【様式２―②】

規制の事前評価書（簡素化 B）

法 令 案 の 名 称：再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令の一部を改正する政令案
規 制 の 名 称：再生医療等の安全性の確保等に関する法律の適用範囲となる再生医療等技術の見直し
規 制 の 区 分：□新設 ☑拡充 □緩和 □廃止
担 当 部 局：厚生労働省医政局研究開発政策課
評 価 実 施 時 期：令和８年 10 月

★ 本様式を利用するに当たり、下記表に掲げるⅲ～ⅴのいずれの要件に該当するか、番号を記載してください。また、当該要件を満たしていると判断される理由を記載してください。

（該当要件）
ⅴ
（該当理由）
・ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号。以下「法」という。）に定める再生医療等技術の範囲について、総合科学技術・イノベーション会議生命倫理専門調査会において、ヒト幹細胞由来生殖細胞の受精について一定の条件の下で許容されるべきとの方針が出されたことを踏まえ、細胞生物学、再生医療、細胞培養加工、法律、生命倫理、生物統計等の専門家等を構成員とする厚生科学審議会再生医療等評価部会において審議を行った結果、委員から科学的知見を聴取した上で、新たにヒト幹細胞由来生殖細胞から作製した胚性幹細胞等については、法の適用範囲に含めることで、再生医療等を提供しようとする者が講ずべき、再生医療等に用いられる再生医療等技術の安全性の確保に関する措置を義務付けるべきものであるとの決定がなされたものであるため、裁量の余地がない。

表：規制の事前評価書（簡素化）の適用要件

NO	該当要件
ⅲ	**国際条約等の批准等に基づく措置であって、その内容に裁量の余地がないもの（様式2―②）**
ⅳ	**他の法令で具体の規制内容が定まるものであって、評価対象となる規制の規定が含まれる法令ではその内容に裁量の余地がないもの（様式2―②）** ・ 具体の規制内容は下位法令に委任しているもの ・ ある規制の内容を他の法令から準用している場合であって、当該法令の改廃に伴い、当該規制の内容を機械的に改廃する必要があるもの
ⅴ	**科学的知見に基づく措置であって、その内容に裁量の余地がないもの（様式2―②）** ・ 研究者等専門家の知見や実証実験結果といった科学的知見に基づく措置であって、その内容、度合い等について行政に裁量の余地がないもの。ただし、当該措置により重要な効果の喪失や重要な行動変容など※が発生する可能性があるものについては適用しない。 ※ 例えば、ある物質を規制することで、これまで医療など有益な用途に使っていたものが使えなくなる、代替された別物質がまた異なる負担をもたらす可能性が高いなどが想定される。

1　規制の必要性・有効性

【新設・拡充】

＜法令案の要旨＞

・　法第２条第２項において政令で定めることとされている「再生医療等技術」について、生殖細胞又は生殖細胞を受精させて生ずる胚に培養その他の加工を施したもののうち、生殖細胞又は生殖細胞を受精させて生ずる胚を用いる医療技術を除外するよう、その範囲を改める。

＜規制を新設・拡充する背景、発生している課題とその原因＞

・　法は、再生医療等の迅速かつ安全な提供及び普及の促進を図り、もって医療の質及び保健衛生の向上に寄与することを目的とするため、再生医療等に用いられる再生医療等技術の安全性の確保及び生命倫理への配慮に関する措置その他の再生医療等を提供しようとする者が講ずべき措置を明らかにするとともに、特定細胞加工物等の製造の許可等の制度について定めているところ、同法の適用範囲となる「再生医療等技術」については、第２条第２項の委任を受けた再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令（平成 26 年政令第 278 号。以下「令」という。）において定めている。

・　今般、総合科学技術・イノベーション会議生命倫理専門調査会が令和７年８月 26 日にとりまとめた「ヒトの幹細胞から作成されるヒト生殖細胞を用いるヒト胚の作成について」（以下「生倫調報告書」という。）において、ヒト幹細胞由来生殖細胞の受精について、一定の条件の下で許容されるべきとの方針が出されたことを踏まえ、再生医療等技術の範囲について見直しを行う必要がある。

＜必要となる規制新設・拡充の内容＞

・　新たにヒト幹細胞由来生殖細胞から作製した胚性幹細胞等を法の適用範囲として位置付けることにより、従前法の適用対象となっている細胞加工物を用いる医療技術を用いて行われる医療と同様に、その提供に際しては再生医療等提供計画の提出等を義務付けることとなる。また、当該医療に用いる細胞加工物の製造に当たっては、現在許可等の対象となっている特定細胞加工物の製造と同様に、厚生労働大臣の許可等を受けなければならないこととなる（製造施設を医療機関に設置する場合、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）に基づく再生医療等製品の製造業の許可を受けている場合には届出を行うことが必要となる）。

2　効果（課題の解消・予防）の把握

【新設・拡充】

・　これまで法の適用範囲から除外されていた、ヒト幹細胞由来生殖細胞から作製した胚性幹細胞等を用いる再生医療等について、その提供に際して再生医療等提供計画の提出等を義務付けるとともに、当該医療に用いる物の安全性を確保すべく当該物の製造に当たり許可等を受けること等を義務付けることにより、当該医療の迅速かつ安全な提供及び普及の促進が図られ、医療の質及び保健衛生の向上に寄与することを図る。今般の見直しにより、当該医療を提供しようとする際には再生医療等提供計画の提出、定期報告や疾病等報告の実施等を義務付けることで、国がその実施医療機関数や実態について把握することができるようになり、必要に応じて法に基づく行政処分等を実施することで、再生医療等の安全性が担保されると評価できる。

3　負担の把握

【新設・拡充】

＜遵守費用＞

・　遵守費用として、新たに法の適用範囲とされた細胞加工物については、現時点においては安定的に作製する技術は未確立であるが、今後そのような技術が確立された場合、当該細胞加工物を用いる再生医療等技術に係る再生医療等提供計画数は、令和８年３月 31 日時点で研究として実施される第一種再生医療等提供計画が合計 10 件であることを踏まえると、全体で多くとも 10 件程度と見込まれる。再生医療等提供計画ごとに、認定再生医療等委員会における意見聴取や厚生労働大臣への再生医療等提供計画の提出等を行うための費用が生じ、１件あたり 60 万円程度と想定される。また、当該医療に用いる物を製造する事業者（全体で多くとも 30 件程度と想定）において、製造に係る厚生労働大臣の許可等の申請や届出等を行うための費用については、法に基づく手数料として１事業者あたり 25 万円程度の費用が生じると想定される。

＜行政費用＞

・　行政費用として、法の適用対象とされた細胞加工物を用いる再生医療等技術の再生医療等提供計画の確認や当該医療技術を提供する医療機関の監督等を行うための費用が生じる。現時点においては幹細胞由来生殖細胞から胚性幹細胞を安定的に作製する技術は未確立であるが、今後そのような技術が確立された場合、今般新たに法の適用範囲となる再生医療等を提供しようとする医療機関は全体で多くとも 10 件程度と見込まれるところ、厚生科学審議会再生医療等評価部会での審査等のための費用は 170 万円程度と見込まれ、全体の費用は多くとも 1,700 万円程度と想定される。また、当該医療に用いる物を製造する事業者（全体でおおよそ多くとも 30 件程度と想定）の許可等に関する業務や、届出の受理、製造事業者への監督等を行うための費用が生じ、この費用は、1 事業者あたり 15 万円程度と想定される。

＜その他の負担＞

・　なし

4　利害関係者からの意見聴取

【新設・拡充】

☑意見聴取した　□意見聴取しなかった

＜主な意見内容と今後調整を要する論点＞

・　新たに法の適用範囲とされた細胞加工物を用いる再生医療等技術について、基礎的研究が進展していない現段階ではなく、医療利用が許容される段階で措置することとしてはどうかとの意見があった。

・　事務局からは、あらかじめ法の適用範囲を見直すことで、再生医療等の安全な提供及び普及の促進を図ることを目的とする旨説明し、部会でのご了承をいただいたところ。

＜関連する会合の名称、開催日＞

・　第 120 回厚生科学審議会再生医療等評価部会（令和８年９月９日開催）

＜関連する会合の議事録の公表＞

・　関連する会合の議事録は、以下のページに掲載予定。

厚生科学審議会再生医療等評価部会

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei_247499.html

５　事後評価の実施時期

【新設・拡充】

＜見直し条項がある法令案＞

・　該当なし

＜上記以外の法令案＞

・　令和 13 年度を目途に事後評価を実施予定。