

科 発 0724 第 1 号
健生発 0724 第 2 号
こ 成 母 第 694 号
8 文科振第 422 号
令和 8 年 7 月 24 日

各

都 道 府 県 知 事
保 健 所 設 置 市 長
特 別 区 長
地 方 厚 生 （ 支 ） 局 長

 殿

厚生労働省大臣官房厚生科学課長
(公 印 省 略)

厚生労働省健康・生活衛生局長
(公 印 省 略)

こども家庭庁成育局長
(公 印 省 略)

文部科学省研究振興局長
(公 印 省 略)

「ヒトゲノム編集胚等の取扱いの規制に関する法律」の公布について（通知）

ヒトゲノム編集胚等の取扱いの規制に関する法律（令和 8 年法律第 70 号。以下「法」という。）については、本日、別添のとおり公布され、順次施行することとされたところです。本法の主な内容は下記のとおりですので、十分御了知の上、貴管下市町村、関係機関、関係団体等に対する周知をお願いいたします。

なお、本法は一部の規定を除き、本日から起算して 1 年を経過した日（令和 9 年 7 月 24 日）から施行することとされており、今後、政省令の制定、指針の策定等の必要な対応を行い、別途お示ししていく予定です。

記

1 目的

ヒト胚又はヒト生殖細胞に対してゲノム編集技術等を用いることが予測し得ない遺伝子改変をもたらす可能性があり、これにより、ヒト胚及び人の発育に重大な影響を及ぼすおそれがあること並びに当該遺伝子改変の影響が将来の世代にわたって個人や社会に重大な影響を及ぼすおそれがあることに鑑み、ヒトゲノム編集胚等を人又は動物の胎内に移植することを禁止するとともに、ヒトゲノム編集胚等の作成、譲受け及び輸入並びに使用を規制し、その他ヒトゲノム編集胚等の適正な取扱いを確保するための措置を講ずることにより、人の生命及び身体の安全の確保を図り、併せて科学技術の健全な発展に寄与することを目的とする。（第1条関係）

2 定義

- (1) 「ヒト胚」とは、ヒトの一の細胞（ヒト生殖細胞を除く。）又は細胞群であつて、そのまま人又は動物の胎内において発生の過程を経ることにより一の個体に成長する可能性のあるもののうち、胎盤の形成を開始する前のものをいう。（第2条第1号関係）
- (2) 「ヒト生殖細胞」とは、ヒトの精子（精子に変化する過程にある細胞を含む。）又は未受精卵（未受精の卵細胞及び卵母細胞をいい、これらに変化する過程にある細胞を含む。）をいう。（第2条第2号関係）
- (3) 「ゲノム編集技術等」とは、ゲノム編集技術（デオキシリボ核酸（別名DNA）を構成する塩基の配列に関し、特定の配列若しくはその近傍の塩基の配列における塩基間の結合を切断し、又は当該特定の配列若しくはその近傍の塩基の配列を改変する技術をいう。）その他の核酸その他の遺伝子の発現と密接な関係を有する物の構造又は機能に影響を及ぼすことで遺伝子の発現に影響を与え得る技術であつて政令で定めるものをいう。（第2条第3号関係）
- (4) 「ヒトゲノム編集胚等」とは、ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成12年法律第146号）第4条第1項に規定する特定胚以外のヒト胚又はヒト生殖細胞であつて次に掲げるものをいう。（第2条第4号関係）
 - イ ゲノム編集技術等を用いて加工されたヒト胚（当該ヒト胚が1回以上分割されることにより順次生ずるそれぞれのヒト胚を含む。）
 - ロ ゲノム編集技術等を用いて加工されたヒト生殖細胞（当該ヒト生殖細胞が1回以上分裂その他の変化をすることにより順次生ずるそれぞれのヒト生殖細胞を含む。）

ハ ロのヒト生殖細胞と他のヒト生殖細胞との受精により生ずるヒト胚（当該ヒト胚が1回以上分割されることにより順次生ずるそれぞれのヒト胚を含む。）

（5）「動物」とは、哺乳綱に属する種の個体（ヒトを除く。）をいう。（第2条第5号関係）

（6）「胎内」とは、女性又は動物の雌の内生殖器をいう。（第2条第6号関係）

3 禁止行為

何人も、ヒトゲノム編集胚等を人又は動物の胎内に移植してはならないものとする。ただし、ヒトゲノム編集胚等を動物の胎内に移植する場合で、その胎内において胎盤の形成を開始する可能性がないものとして政令で定める要件に該当するときは、この限りでないものとする。（第3条関係）

4 指針及びその遵守義務

（1）厚生労働大臣、内閣総理大臣及び文部科学大臣は、1の目的に鑑み、次に掲げる取扱い（以下「ヒトゲノム編集胚等の取扱い」という。）の適正を確保するため、生命現象の解明に関する科学的知見を勘案し、指針を定めなければならないものとする。（第4条第1項、第2項関係）

イ ヒトゲノム編集胚等の作成（当該作成のために行うヒトゲノム編集胚等の使用を含む。以下同じ。）

ロ ヒトゲノム編集胚等の譲受け又は輸入

ハ ヒトゲノム編集胚等の使用（イのヒトゲノム編集胚等の使用を除く。ヒトゲノム編集胚等の作成のために行う他のヒトゲノム編集胚等の使用を除き、6において同じ。）

ニ イからハまでに掲げるもののほか、その保有するヒトゲノム編集胚等の管理その他の取扱い

（2）厚生労働大臣、内閣総理大臣及び文部科学大臣は、指針を定め、又はこれを変更しようとするときは、あらかじめ、総合科学技術・イノベーション会議の意見を聴かなければならないものとする。（第4条第3項関係）

（3）厚生労働大臣、内閣総理大臣及び文部科学大臣は、指針を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表しなければならないものとする。（第4条第4項関係）

（4）ヒトゲノム編集胚等の取扱いは、指針に従って行わなければならないものとする。（第5条関係）

5 ヒトゲノム編集胚等の取扱いに関する届出

- (1) ヒトゲノム編集胚等の取扱いを行う者は、あらかじめ、一定の事項を主務大臣に届け出なければならないものとする。ただし、保有するヒトゲノム編集胚等の譲渡し、輸出若しくは廃棄又は滅失については、この限りでないものとする。(第6条第1項関係)
- (2) (1)の届出は、その用途ごとにしなければならないものとする。(第6条第2項関係)
- (3) (1)の届出をした者は、その届出をした取扱計画書(この(3)若しくは(4)の変更の届出又は(4)のただし書による変更があったときは、その変更後のもの。以下「届出取扱計画書」という。)に記載された事項について重要な変更(7の届出取扱計画書に記載された事項の変更の命令に基づく変更を除く。)をしようとするときは、主務大臣に届け出なければならないものとする。(第6条第4項関係)
- (4) (1)の届出をした者は、(3)の場合を除き、届出取扱計画書に記載された事項につき変更をしたときは、遅滞なく、当該変更の内容を主務大臣に届け出なければならないものとする。ただし、主務省令で定める軽微な変更をしたときは、この限りでないものとする。(第6条第5項関係)
- (5) (1)の届出をした者は、偶然の事由により別のヒトゲノム編集胚等が生じたときは、当該生じたヒトゲノム編集胚等の廃棄を直ちに行う場合を除き、速やかに、一定の事項を主務大臣に届け出なければならないものとする。(第9条関係)
- (6) (1)又は(5)の届出をした者は、ヒトゲノム編集胚等の譲渡し、輸出若しくは廃棄をし、又はヒトゲノム編集胚等が滅失したときは、遅滞なく、一定の事項を主務大臣に届け出なければならないものとする。(第11条関係)

6 ヒトゲノム編集胚等の作成等の制限

5の(1)又は(3)の届出をした者は、その届出が受理された日から60日(主務大臣が認める期間に短縮することは可能)を経過した後でなければ、それぞれ、届出取扱計画書に基づくヒトゲノム編集胚等の作成、譲受け若しくは輸入又は使用をしてはならないものとする。(第8条関係)

7 ヒトゲノム編集胚等の取扱いに対する措置命令

- (1) 主務大臣は、5の(1)又は(3)の届出に係るヒトゲノム編集胚等の取扱いが指針に適合しないと認めるときは、その届出を受理した日から60日以内に限り、その届出をした者に対し、当該ヒトゲノム編集胚等の取扱いの中止又はその方法の改善、届出取扱計画書に記載された事項の変更その他必要な措置をとるべきことを命ずることができるものとする。(第7条関係)

(2) 主務大臣は、5の(1)又は(5)の届出をした者がヒトゲノム編集胚等の取扱いを開始した後、当該ヒトゲノム編集胚等の取扱いが指針に適合しないものであると認めるときは、その届出をした者に対し、当該ヒトゲノム編集胚等の取扱いの中止又はその方法の改善、届出取扱計画書に記載された事項の変更その他必要な措置をとるべきことを命ずることができるものとする。(第12条関係)

8 記録

5の(1)又は(5)の届出をした者は、ヒトゲノム編集胚等についての一定の事項に関する記録を作成し、保存しなければならないものとする。(第10条関係)

9 個人情報の保護

5の(1)の届出をした者は、ヒトゲノム編集胚等の作成に用いられたヒト胚又はヒト生殖細胞の提供者の個人情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の個人情報の適切な管理のために必要な措置を講じなければならないものとする。(第13条関係)

10 報告徴収及び立入検査

(1) 主務大臣は、この法律の施行に必要な限度において、5の(1)又は(5)の届出をした者に対し、その届出に係るヒトゲノム編集胚等の取扱いの状況その他必要な事項について報告を求めることができるものとする。(第14条関係)

(2) 主務大臣は、この法律の施行に必要な限度において、その職員に、5の(1)又は(5)の届出をした者の事務所若しくは研究施設に立ち入り、その者の書類その他必要な物件を検査させ、又は関係者に質問させることができるものとする。(第15条関係)

11 主務大臣等

(1) この法律における主務大臣は、厚生労働大臣、内閣総理大臣及び文部科学大臣とする。(第16条第1項関係)

(2) この法律における主務省令は、厚生労働省令・内閣府令・文部科学省令とするものとし、その他この法律における主務大臣の権限等に関し、必要な事項を定める。(第16条第2項～第4項、第17条関係)

12 罰則

- (1) 3に違反した者は、10年以下の拘禁刑若しくは1,000万円以下の罰金に処し、又はこれを併科するものとする。(第19条関係)
- (2) その他所要の罰則規定を設ける。(第20条～第23条関係)

13 附則

(1) 施行期日

この法律は、一部を除き、公布の日から起算して1年を経過した日から施行する。(附則第1条関係)

(2) 検討規定

政府は、この法律の施行後5年以内に、この法律の施行の状況、ゲノム編集技術等を取り巻く状況の変化等を勘案し、この法律の規定に検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて、所要の措置を講ずるものとする。(附則第2条関係)

(3) 経過措置等

イ この法律の施行の際現にその保有するヒトゲノム編集胚等についてヒトゲノム編集胚等の取扱いを行う者においては、施行の日から起算して6月を経過する日までの間(当該期間内にロの届出をした者においては、当該届出までの間。ロにおいて「猶予期間」という。)は、4の(4)及び5の(1)は適用しないものとする。(附則第3条第1項関係)

ロ イの者が、猶予期間を経過して引き続き当該ヒトゲノム編集胚等の取扱いを行う場合においては、猶予期間を経過する日までの間に、一定の事項を主務大臣に届け出なければならないものとする。(附則第3条第2項～第5項関係)

ハ ロに違反した者について、所要の罰則規定を設ける。(附則第4条関係)

ニ その他所要の経過措置等を定める。