

事 務 連 絡

平成 31 年 2 月 18 日

癌免疫外科研究会 御中

厚生労働省医政局研究開発振興課

移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律の一部を
改正する法律等の施行について

平素より、厚生労働行政に格別の御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

先般、経営破綻した臍帯血プライベートバンクが保管していたとされる臍帯血が流出し、複数の医療機関が「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。）に基づく再生医療等提供計画の届出を行わずに当該臍帯血を用いた再生医療等を提供していた事案が確認されました。

このような事例を踏まえ、第 197 回臨時国会において、公的臍帯血バンク（臍帯血供給事業者）以外の事業者による第三者間の造血幹細胞移植に用いる臍帯血の提供を禁止することを内容とする「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律の一部を改正する法律」（平成 30 年法律第 98 号。以下「改正法」という。）が可決・成立し、平成 30 年 12 月 14 日に公布されたところです。

また、移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律の一部を改正する法律等の施行について、別紙のとおり一般財団法人日本再生医療学会等に対して周知いたしました。

つきましては、貴会におかれましても、内容について御了知の上、関係者等への周知について特段の御配慮をお願いするとともに、法の適正な運用に引き続き一層の御協力をお願いいたします。

健発0214第5号

平成31年2月14日

一般社団法人日本再生医療学会理事長殿

厚生労働省健康局長

移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律の一部を改正する法律等の
施行について

厚生労働行政の推進について、日頃より御理解御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律（平成24年法律第90号。以下「法」という。）については、第197回臨時国会において、公的臍帯血バンク（臍帯血供給事業者）以外の事業者による第三者間の造血幹細胞移植に用いる臍帯血の提供を禁止することを内容とする「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律の一部を改正する法律」（平成30年法律第98号。以下「改正法」という。）が可決・成立し、平成30年12月14日に公布されたところです（その主な内容は下記第1のとおり）。

改正法の施行は、公布の日から3月を経過した日（平成31年3月14日）とされていることから、本日、移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律施行規則（平成25年厚生労働省令第138号。以下「施行規則」という。）及び移植に用いる臍帯血の品質の確保のための基準に関する省令（平成25年厚生労働省令第139号。以下「品質確保省令」という。）の一部を改正する省令（平成31年厚生労働省令第12号。以下「改正省令」という。）を公布しました（その主な内容は下記第2のとおり）。

つきましては、以上の内容について貴殿のご理解を賜り、貴会関係医療機関へ周知いただけますようお願い申し上げます。

記

第1 改正法の主な内容

1. 移植に用いる臍帯血の採取、保存、引渡し等を業として行うことの禁止（法第30条第2項関係）

法第30条第1項の規定による臍帯血供給事業の許可を受けた者（以下「臍帯血供給事業者」という。）でなければ、業として、移植に用いる臍帯血の採取、調製、保存、検査若しくは引渡しをし、又は引渡しを受けてはならないこと。ただし、次に掲げる場合は、この限りでないこと。

- (1) 臍帯血供給事業者の委託により行う場合
- (2) 臍帯血供給事業者が引渡しをした移植に用いる臍帯血について行う場合
- (3) 移植に用いる臍帯血を採取される者の委託により当該移植に用いる臍帯血を当

該者又はその親族が用いるために採取される移植に用いる臍帯血について行う場合（臍帯血供給事業を行う場合を除く。）

(4) (1) から (3) までに掲げるもののほか、移植に用いる臍帯血の適切な提供に支障がない場合として厚生労働省令で定める場合（第2の1.で後述）

※ なお、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）第2条第9項に規定する「再生医療等製品（未承認のものを含む）」に該当する臍帯血は、法第2条第4項に規定する移植に用いる臍帯血には該当しないものとする。

2. 造血幹細胞移植に用いることができるものとしての臍帯血の取引を業として行うことの禁止（法第30条第3項及び第4項関係）

(1) 何人も、業として、人の臍帯血（採取の後調製されたものを含む。以下同じ。）

（上記1によりその引渡しを禁止される場合における移植に用いる臍帯血（当該移植に用いる臍帯血であることをその者が知らないものを除く。）を除く。）を、造血幹細胞移植に用いることができるものとして、引き渡してはならないこと。ただし、次に掲げる場合は、この限りでないこと。

① 臍帯血供給事業者（その委託を受けた者を含む。）が移植に用いる臍帯血を引き渡す場合

② 人の臍帯血を採取される者の委託により当該人の臍帯血を当該者又はその親族が用いるために引き渡す場合

③ ①及び②に掲げるもののほか、移植に用いる臍帯血の適切な提供に支障がない場合として厚生労働省令で定める場合（第2の1.で後述）

(2) 何人も、業として、(1)により禁止される人の臍帯血の引渡しを受けてはならないこと。

3. 罰則

上記1又は2に違反した者は、3年以下の懲役若しくは300万円以下の罰金に処し、又はこれを併科すること。

第2 改正省令の主な内容

1. 施行規則の改正（第11条の2関係）

法第30条第2項第4号及び同条第3項第3号の「移植に用いる臍帯血の適切な提供に支障がない場合として規定する厚生労働省令で定める場合」について、次のとおりとすること。

(1) 外国において臍帯血供給業務に相当するものを行う者であって、移植に用いる臍帯血の品質を確保するために必要な措置を講じているもの（以下「外国臍帯血供給事業者」という。）が移植に用いる臍帯血を引き渡す場合であって、厚生労働大臣がその引渡しについて適当と認める場合

※ なお、当該規定による引渡しに係る取扱いの詳細は、「移植に用いる造血幹細胞

の適切な提供の推進に関する法律の運用に関する指針（ガイドライン）」（平成25年12月27日付け健発1227第2号厚生労働省健康局長通知）第3において定めている。

（2）外国臍帯血供給事業者が引渡し（（1）により厚生労働大臣が適当と認めた引渡しに限る。）をした移植に用いる臍帯血について行う場合

2. 品質確保省令の改正

（1）臍帯血供給事業者の委託により行うことができる業務を、採取、検査又は搬送とすること。（第13条の2関係）

（2）臍帯血供給事業者が、移植に用いる臍帯血を造血幹細胞移植を行う医療機関に引き渡す場合には、当該医療機関が造血幹細胞移植を適正に実施するために必要な設備を備え、人員及び医療機関内の連携体制を確保する等必要な措置を講じていること並びに造血幹細胞移植を適正に実施した実績があること等を確認しなければならないこととすること。（第13条の3関係）

※なお、当該規定による臍帯血供給事業者が確認を行う際の取扱いの詳細は、「移植に用いる臍帯血の品質の確保のための基準に関する省令の運用に関する指針（ガイドライン）」（平成25年12月27日付け健発1227第3号厚生労働省健康局長通知）において定めている。

第3 施行日

平成31年3月14日

<参考資料>

- 別添1 「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律の一部を改正する法律」（平成30年法律第98号）の要綱及び新旧対照表
- 別添2 移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律施行規則及び移植に用いる臍帯血の品質の確保のための基準に関する省令の一部を改正する省令（平成31年厚生労働省令第12号）の新旧対照表
- 別添3 改正後の「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律の運用に関する指針（ガイドライン）」（平成25年12月27日付け健発1227第2号厚生労働省健康局長通知）
- 別添4 改正後の「移植に用いる臍帯血の品質の確保のための基準に関する省令の運用に関する指針（ガイドライン）」（平成25年12月27日付け健発1227第3号厚生労働省健康局長通知）
- 別添5 臍帯血流出事案及び造血幹細胞移植法改正の概要

※参考：厚生労働省ホームページ

- 造血幹細胞移植関係法令：

https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/ishoku/hourei.html

- 赤ちゃんを出産予定のお母さんへ（臍帯血関連情報）：

https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/ishoku/saitaiketsu.html

平成31年3月14日

厚生労働省

<保衛書>

- 別添1 造血幹細胞移植に関する法律の一部を改正する法律（平成30年法律第98号）の要綱及び附則（号）の要綱及び附則（号）の要綱
- 別添2 造血幹細胞移植に関する法律の一部を改正する法律（平成31年法律第15号）の要綱及び附則（号）の要綱
- 別添3 造血幹細胞移植に関する法律の一部を改正する法律（平成31年法律第15号）の要綱及び附則（号）の要綱
- 別添4 造血幹細胞移植に関する法律の一部を改正する法律（平成31年法律第15号）の要綱及び附則（号）の要綱
- 別添5 造血幹細胞移植に関する法律の一部を改正する法律（平成31年法律第15号）の要綱及び附則（号）の要綱