

健発 0214 第 1 号
平成 31 年 2 月 14 日

都道府県知事
保健所設置市長
特別区区长
殿

厚生労働省健康局長
(公 印 省 略)

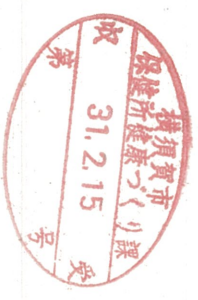
移植に用いる造血幹細胞の適切な推進に関する法律の一部を改正する法律等
の施行について

移植に用いる造血幹細胞の適切な推進に関する法律（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が（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、貴殿におかれては、その趣旨を踏まえ、貴管内の医療機関を含む関係機関及び関係団体等並びに各都道府県におかれては貴管内の市町村に対する改正法等の周知について、御配慮をお願いします。なお、周知に当たっては、母子保健主管部局と連携の上御対応願います。

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ができる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られた引渡しに限る。）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。（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

○別添 6 産科医療機関の皆様へ～造血幹細胞移植法が改正されました～(リーフレット)

○別添 7 赤ちゃんを出産予定のお母さんへ(リーフレット)

※別添 5 及び 6 は医療機関への周知の際にご利用ください。

※別添 7 は赤ちゃんを出産予定のお母さん方向けの資料となりますので、各自治体の子ども課、子育て支援関連施設などに掲載していただけると幸いです。

※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

～造血幹細胞移植法が改正されました～

経営破綻した臍帯血プライベートバンクから流出した臍帯血が不適切な事業者によって販売され、違法な再生医療に使用される事案が発生しました。この事案を契機として、今般、**公的臍帯血バンク以外の事業者（ブローカー等）**による不適切な臍帯血の提供を禁止するため、「**造血幹細胞移植法**」が改正されました。

この改正後も、産科医療機関において、これまでどおり、お母さんの依頼に基づき、出産時に臍帯血を採取し、公的臍帯血バンク（*1）又は臍帯血プライベートバンク（*2）に引き渡すことは問題ございません。

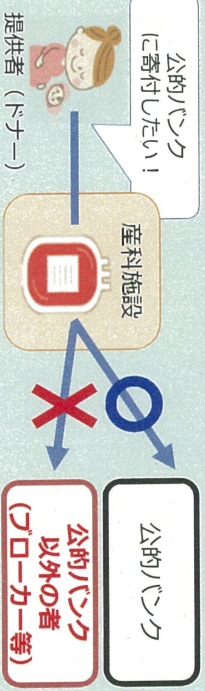
他方、以下のCase 1～4のように、お母さんの依頼に反してブローカー等の第三者へ臍帯血を提供するなどの行為を行った場合には、改正造血幹細胞移植法違反となる可能性がありますので、ご注意ください。

*1 北海道さい帯血/バンク、関東甲信越さい帯血/バンク、近畿さい帯血/バンク、九州さい帯血/バンク、中部さい帯血/バンク、兵庫さい帯血/バンク

*2 妊婦等との契約に基づき、出産時に採取した臍帯血を保管する事業者、公的臍帯血/バンクと異なり、国の許可を得ていない。平成31年2月時点で厚生労働省に届出を行っている臍帯血プライベートバンクは2社（株式会社アイル、株式会社ヌルセルム研究所）。

産科医療機関が留意する必要がある行為について

Case 1 ▶ お母さんから、**公的臍帯血バンクへの寄付用として預かった臍帯血を、業として、公的臍帯血/バンク以外の者に引き渡した場合**

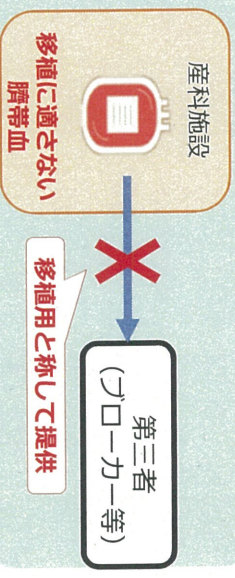


Case 2 ▶ お母さんから、**臍帯血プライベートバンクでの保管用として預かった臍帯血を、業として、造血幹細胞移植用として当該臍帯血プライベートバンク以外の者に引き渡した場合**

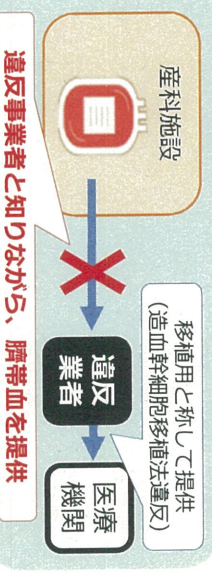


Case 3 ▶ Case 1 又は Case 2 の目的以外で採取した臍帯血（※）を、業として、**造血幹細胞移植用として、第三者に引き渡した場合**

（※）例えば、①研究・治療用として採取した臍帯血、②お母さんの許可なく採取した臍帯血、③医療用廃棄物となった臍帯血であってお母さんから使用について一任されたものなどが考えられます。



Case 4 ▶ **公的臍帯血バンクではない事業者が、移植用と称して臍帯血の販売等を行う（＝改正造血幹細胞移植法に違反）ことを知りながら、当該事業者に臍帯血を引き渡した場合**



※ 臍帯血を用いた造血幹細胞移植以外の治療又は臨床研究については、別途、産科医療機関・臍帯血/バンク・臍帯血を用いる医療機関において、再生医療等安全性確保法に基づく手続を行う必要がある場合があります。

※ ご不明点は、**厚生労働省健康局移植医療対策推進室**【03-3595-2256（直通）】までお問い合わせください。

臍帯血プライベートバンクに関する情報提供のお願い

○ 厚生労働省では、臍帯血プライベートバンクに対し、事業内容、臍帯血の保管状況等について国への届出を求め、必要に応じて立入調査を実施しています。届出の内容及び調査結果は、下記ホームページに掲載し、臍帯血の自己保存をお考えのお母さんに向けて情報提供を行っています。

▶ **厚生労働省HP（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2月時点で、厚生労働省に届出を行っている臍帯血プライベートバンクは2社（株式会社アイル、株式会社ヌルセルム研究所）です。これら以外の業者について情報をお持ちでしたら、厚生労働省（健康局移植医療対策推進室：03-3595-2256）へ情報提供をお願いします。

赤ちゃんを出産予定のお母さんへ

～「さい帯血」をより安心してご提供いただけるよう、法律が改正されました～

白血病などの治療のために、お母さんから無償で提供してもらった「さい帯血」を保管して、「さい帯血移植」を必要とする患者さんに提供する「公的さい帯血バンク」という仕組みがあります。

この度、不適切なさい帯血の提供を禁止するための「造血幹細胞移植法」が改正され、お母さんが、より安心してさい帯血を提供していただけるようになりました。

「さい帯血」とは

へその緒（さい帯）と胎盤の中に含まれる血液を「さい帯血」といいます。さい帯血は、白血病などの病気の治療に活用されます。

「公的さい帯血バンク」とは

移植に使用するさい帯血の保管を行うために、国から認可を受けた「公的さい帯血バンク（さい帯血供給事業者）」が全国に6つ（★）あり、約10,000本のさい帯血が保存されています。

★公的さい帯血バンク（全国6カ所） ※ ご不明な点は、最寄りのさい帯血バンクまでお問い合わせください。

- 北海道さい帯血バンク [011-613-8765（代表）]
- 関東甲信越さい帯血バンク [03-5534-7546（代表）]
- 中部さい帯血バンク [0561-85-5222（代表）]
- 近畿さい帯血バンク [06-6962-7056（代表）]
- 兵庫さい帯血バンク [078-221-0280（代表）]
- 九州さい帯血バンク [092-921-1435（代表）]

「公的さい帯血バンク」にさい帯血を寄付することを考える方へ

▶ 「造血幹細胞移植法」の改正で、安心の体制が整っています。

公的さい帯血バンク以外の事業者による不適切なさい帯血の提供を禁止するため、「造血幹細胞移植法」が改正され、これまで以上に安心して、さい帯血を提供していただける体制が整備されました。

▶ **さい帯血は、公的さい帯血バンクと提携している産科医療機関でのみご提供いただけます。**

出産予定の産科医療機関で、さい帯血を寄付できるかなど、さらに詳しい内容については、以下のURLでご確認ください。

⇒ **さい帯血を寄付できる産科医療機関について**

<http://www.bmdc.jrc.or.jp/generalpublic/saitai.html#ans>



【参考】さい帯血の自己保存をお考えの方へ ～「さい帯血プライベートバンク」について～

お母さんやお子さんか病気になるたびに、現在はまだ医療技術として確立していない再生医療などに将来利用するため、さい帯血プライベートバンクに依頼してご自身でさい帯血を保存する場合は、**契約内容（さい帯血の保管方法、契約終了後のさい帯血の取扱い等）をご確認の上、慎重にお考えください。**

▶ さい帯血プライベートバンクは、公的さい帯血バンクと異なり、国の許可を得た事業者ではありません。

▶ 厚生労働省のHPで、さい帯血プライベートバンクの情報を掲載しています。ご参考してください。
<https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou/inryou/kenkou/ishoku/saitaiketsu.html>



よくある

ご質問

Q. 今回の改正で、私たち（お母さん）がさい帯血を公的さい帯血バンクに提供する場合はやさい帯血プライベートバンクに保存する場合に、何か影響はありますか？

A. **今回の改正で、お母さんに影響はありません。**さい帯血を預ける際は、相手が公的さい帯血バンクや、上記のさい帯血プライベートバンクであることを確認して下さい。