

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案の概要

1. 改正の趣旨

- 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。）においては、移植に用いる造血幹細胞の適切な提供を推進し、非血縁者間の造血幹細胞移植の円滑かつ適正な実施を推進するため、厚生労働大臣の許可を得た臍帯血供給事業者（以下「臍帯血供給事業者」という。）のみが、非血縁者間の造血幹細胞移植（※）に用いる臍帯血を提供することができることとしている。
（※）造血幹細胞移植とは、白血病や再生不良性貧血等の血液疾患（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。）第 1 条に規定する 27 疾病）の治療として、造血幹細胞を患者に移植し、造血機能を再生させる治療法である。
- 平成 29 年、経営破綻したプライベートバンク（許可不要の血縁間の臍帯血バンク）から流出した臍帯血が販売され、医療機関において使用されるという事案が発覚したことから、同様の事態の発生を防ぐため、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）により、所要の措置が講じられることとなった。本省令は、法の改正に伴い、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（平成 25 年厚生労働省令第 139 号。以下「基準省令」という。）について、所要の改正を行うものである。

2. 改正の内容

- （1）施行規則関係（第 1 条関係）
 - 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、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が引渡しをした移植に用いる臍帯血について行う場合とする規定を新設する。
- （2）基準省令関係（第 2 条関係）
 - 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規定を新設する。
 - 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、当該医療機関が臍帯血の品質を確保するために必要な要件に適合していることを確認しなければならないこととする規定を新設する。
- （3）その他所要の改正を行う。

3. 根拠法令

法第 30 条第 2 項及び第 3 項並びに第 32 条

4. 公布日等

公布日：平成 31 年 2 月中旬（予定）

施行日：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の一部を改正する法律（平成 30 年法律第 98 号）の施行の日と同日（同法の施行期日は、公布の日から 3 月が経過した日）。