

日医発第 1224 号 (生 124)

平成 31 年 2 月 28 日

都道府県医師会長 殿

日 本 医 師 会  
会 長 横 倉 義 武



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

平素より本会会務にご協力賜り、厚くお礼申し上げます。

さて今般、「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）」の公布に伴い、「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）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）の一部を改正する省令（平成 31 年厚生労働省令第 12 号）」が公布されたことについて厚生労働省健康局長より本会に対し周知方依頼がありました。

本件は、一昨年に発生した、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、違法な再生医療等に使用された事案を契機として、ブローカー等による不適切な臍帯血の提供を禁止する趣旨の改正となります。貴会におかれましても本件に関してご了知のうえ、貴会管内郡市区医師会等に対し、周知方よろしくご高配のほどお願い申し上げます。

記

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）

【改正の概要】

公的臍帯血バンク以外による臍帯血の取り扱い業務の禁止、造血幹細胞移植用として臍帯血の取引（販売・引取り）を行うことの禁止

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（平成 25 年厚生労働省令第 138 号）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）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」）

【改正の概要】

外国の臍帯血供給事業者から臍帯血の提供を受ける際の取り扱い、臍帯血供給業務の委託の取り扱い、臍帯血の提供を受ける医療機関の要件の明記など

3. 施行日：平成 31 年 3 月 14 日

<添付資料一覧>

- 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（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 外国臍帯血供給事業者から臍帯血の提供を受ける場合の取扱いについて
- 別添 7 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 8 赤ちゃんを出産予定のお母さんへ (リーフレット)

<造血幹細胞移植関係法令>

造血幹細胞移植関係法令：

[https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/kenkou/ishoku/hourei.html](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](https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/ishoku/saitaiketsu.html)

以上