

臍帯血の売買と不法使用について

平成 29 年 7 月 25 日

一般社団法人日本輸血・細胞治療学会

理事長 室井一男

当学会の会員の皆様におかれまして、細胞治療およびその細胞調製に携わっておられる方も多いと存じます。本学会は、平成 27 年度より細胞治療認定管理師制度を発足させ、適正な細胞治療を推進するため、細胞調製技能者の育成と認定に務めてきたところです。

平成 29 年 6 月末、同種臍帯血の不適正な入手および使用について報道がありました。私的利用目的で凍結保存された臍帯血を不正入手し、美容や進行癌治療のためにそれらの臍帯血を無届で投与した 11 の医療機関に対して、厚生労働省から医療行為の一時停止命令が出された事件です。

非血縁者間臍帯血移植を行う場合には、「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」を遵守しなければなりません。臍帯血を造血幹細胞移植以外の目的で使用する場合には、「再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするために施策の総合的な推進に関する法律」のもと、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（再生医療等安全性確保法）」や医薬品、医療機器等の品質、有効性および安全性確保等に関する法律（医薬品医療機器等法、薬機法）を遵守し、厚生労働省に申請し許可を得た上で実施しなければなりません。

臍帯血移植のみならず、骨髄移植、末梢血幹細胞移植、免疫細胞療法、再生医療などの様々な細胞治療と細胞調製に携わる会員の皆様におかれましては、関係する国内の法律と指針の意義を十分に理解し遵守していただきますよう、お願い申し上げます。