

健発 0831 第 1 号
平成 30 年 8 月 31 日

一般社団法人

日本造血細胞移植学会理事長 殿

厚生労働省健康局長

造血幹細胞移植法上の「造血幹細胞移植」の解釈の明確化について

造血幹細胞移植の推進については、日頃から御理解御協力を賜り感謝申し上げます。

さて、「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「造血幹細胞移植法」という。）において、「造血幹細胞移植」とは「造血機能障害を伴う疾病その他の疾病であって厚生労働省令で定めるものの治療を目的として造血幹細胞を人に移植すること」と規定されています（造血幹細胞移植法第 2 条第 2 項。別紙 1 参照。）。この「造血機能障害を伴う疾病その他の疾病であって厚生労働省令で定めるもの」については、貴学会の御意見を踏まえ、厚生科学審議会疾病対策部会造血幹細胞移植委員会において審議を行った結果、「同種造血幹細胞移植が施行されているもののうち、その適応が広く合意されている疾病」として、27 の疾病（以下「規定疾病」という。）を厚生労働省令に規定しているところです。

こうした規定疾病の治療を目的として行われる造血幹細胞移植法上の「造血幹細胞移植」については、同委員会における審議当時の科学技術水準に照らして、一定の効果があるとされ、広く行われる医療技術として評価を受けたものであり、既に安全性が確立された医療技術であることから、「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「再生医療等安全性確保法」という。）の規制の対象から除いているところです。

しかし、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臍帯血が流出し、当該臍帯血を用いた再生医療等の提供が無届で行われた事案が判明しました。

本事案を踏まえ、厚生労働省においては、今後、「造血幹細胞移植」と称して不適切な医療が提供されることのないよう、造血幹細胞移植法上の「造血幹細胞移植」の解釈を明確化することにより、再生医療等安全性確保法の規制による適正な医療の提供を確保するため、日本造血細胞移植学会の御協力の下、厚生科学審議会疾病対策部会造血幹細胞移植委員会において審議を行った結果を別添のとおり取りまとめ、平成 30

年10月1日から適用することといたしました。

つきましては、貴学会におかれましては、内容について御承知おきいただきますとともに、関係医療機関への周知について御協力のほどよろしくお願いいたします。

以上