

## 「造血幹細胞移植」の解釈の明確化に係る Q&amp;A

- Q. 規定疾病（造血幹細胞移植法施行規則第1条に規定する疾病をいう（別紙参照）。以下同じ。）以外に対して造血幹細胞移植を行うことは法律違反になるのか。
- A. 規定疾病である27疾病以外の疾病の治療を目的として造血幹細胞を人に移植することは、造血幹細胞移植法第2条第2項に規定する「造血幹細胞移植」には該当せず、再生医療安全性確保法上の「再生医療等」に該当することになるため、同法に基づく再生医療等提供計画の届出を行う必要がある。
- Q. イのただし書「その他厚生科学審議会等において医学的見地から妥当と個別に判断された場合」とは、どのような場合か。
- A. 現時点で具体的な事例は想定されないが、例えば、今後の移植医療技術の進展により、移植前処置や免疫抑制薬の投与を省略することが医学的に妥当と判断され得る事例が生じた場合に、その妥当性を厚生科学審議会等において個別に判断することが想定される。
- Q. イ ii の「免疫抑制薬の投与」について、投与期間や投与量に規定はあるのか。
- A. 免疫抑制剤の投与期間や投与量については、疾病の種類や患者の病状等を踏まえ、医学的見地から妥当と評価される程度であることが前提となる。当該程度は、個々の事例ごとに異なり、適正な程度を一概に示すことは困難であることから、特に規定は設けていない。
- Q. イの「移植前処置」について、程度に規定はあるのか。
- A. 移植前処置の程度については、疾病の種類や患者の病状等を踏まえ、医学的見地から妥当と評価される程度であることが前提となる。当該程度は、個々の事例ごとに異なり、適正な程度を一概に示すことは困難であることから、特に規定は設けていない。
- Q. ウの「造血幹細胞の移植が経静脈内投与（骨髄内投与を含む）によって行われていること」について、皮下注射や皮内注射、筋肉内注射は含まれるのか。
- A. 「経静脈内投与」に該当しないため、含まれない。

Q. エの「現在の科学技術水準に照らして、一定の効果があり広く行われる医療技術として評価」されたものとは、どのような医療技術が含まれるのか。

A. 「現在の科学技術水準に照らして、一定の効果があり広く行われる医療技術として評価」されたものとは、造血幹細胞移植として保険収載されている医療技術であり（※1）、かつ、日本造血細胞移植学会が作成するガイドラインに記載されているもの（推奨されていないものを除く）（※2）が該当する。ただし、造血幹細胞移植として保険収載されているが、ガイドラインに記載されていない医療技術については、日本造血細胞移植学会において、当該医療技術が「現在の科学技術水準に照らして、一定の効果があり広く行われる医療技術として評価」されるものとして判断することが医学的見地から妥当とされた場合は該当する（※3）。

※1 平成30年厚生労働省告示第43号 別表第1（医科点数表）第2章 手術における「K922 造血幹細胞移植」に該当するものをいう。

※2 同学会においてガイドラインが作成され、公表（同学会のHPや学会誌等での掲載、関連学会での発表等）されているものを対象とする。

※3 ただし書に該当するか否かは、個別の事例ごとに、必要に応じて厚生労働省と協議の上、同学会において判断する。

Q. HLA 半合致移植は、エの「現在の科学技術水準に照らして、一定の効果があり広く行われる医療技術として評価」されたもの」に含まれるか。

A. 含まれる。（造血幹細胞移植として保険収載されている医療技術であり、かつ、日本造血細胞移植学会において HLA 半合致移植のガイドラインが作成・公表されていることから、「現在の科学技術水準に照らして、一定の効果があり広く行われる医療技術として評価」されるものに該当する。）

Q. 現在は規定疾病に含まれない疾患に対して行う造血幹細胞の移植治療について、どのようにすれば規定疾病の対象となるのか。

A. 当該疾病の治療を目的として造血幹細胞を人に移植することが再生医療安全性確保法の規制の下に適正に行われ、その有効性及び安全性に関する情報が収集された段階において、関係学会等の意見を聴きつつ、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「現在の科学技術水準に照らして、一定の効果があり広く行われる医療技術として評価」されるか否かを判断し、該当すると判断された場合には、規定疾病の対象となる。

(別紙)

造血幹細胞移植法施行規則に定める 27 疾病 (規定疾病)

- 1 悪性リンパ腫
- 2 横紋筋肉腫
- 3 鎌状赤血球症
- 4 肝芽腫
- 5 急性白血病
- 6 血球貪食症候群
- 7 原発性免疫不全症候群
- 8 骨髄異形成症候群
- 9 骨髄増殖性腫瘍
- 10 骨髄不全症候群
- 11 骨肉腫
- 12 サラセミア
- 13 神経芽腫
- 14 腎腫瘍
- 15 膵がん
- 16 組織球性及び樹状細胞性腫瘍
- 17 大理石骨病
- 18 中枢神経系腫瘍
- 19 低ホスファターゼ症
- 20 乳がん
- 21 表皮水疱症
- 22 副腎脊髄ニューロパチー
- 23 副腎白質ジストロフィー
- 24 慢性活動性 EB ウイルス感染症
- 25 免疫不全関連リンパ増殖性疾患
- 26 ユーイング肉腫ファミリー腫瘍
- 27 リソソーム病