

健発0831第1号  
平成30年8月31日

一般社団法人  
日本再生医療学会理事長 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、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

## 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

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)第2条第2項に規定する「造血幹細胞移植」とは、以下のアからエまでのすべての要件を満たすものと解される。

ア 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(別紙2参照)について行われていること。

イ 移植された造血幹細胞(骨髄、末梢血幹細胞又は臍帯血)が骨髄に生着することにより、造血機能又は免疫機能を再構築させることを目的としていること。当該目的で行われた行為であるか否かの判断は、以下(i及びiiのいずれにも該当するかどうか)によって判断する。

i. 移植された造血幹細胞の拒絶を防止し、又は、原疾患が腫瘍性疾患である場合にあっては腫瘍細胞を根絶又は減少させるため、移植を行う前に、レシピエント(造血幹細胞移植を受ける者をいう。iiにおいて同じ。)に対し、化学療法又は放射線治療による前処置を行っていること。

ii. 移植された造血幹細胞の拒絶を防止し、又は、移植片対宿主病を予防するため、移植を行う前又は後から、レシピエントに対し、免疫抑制薬の投与を行っていること。

ただし、原疾患が重症複合免疫不全症である場合、移植した造血幹細胞が生着不全であったため再度の移植を行う場合、採取した造血幹細胞を採取された者自身に移植する場合、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は、移植前処置又は免疫抑制薬の投与を省略することがあるため、この限りではない。

ウ 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。

エ 造血幹細胞の移植に用いられた医療技術が、「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」されたものであること。

(別紙1)

造血幹細胞移植法における「造血幹細胞移植」の定義

○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）（抄）  
（定義）

第二条 この法律において「移植に用いる造血幹細胞」とは、移植に用いる骨髄、移植に用いる末梢血幹細胞及び移植に用いる臍帯血をいう。

2 この法律において「移植に用いる骨髄」とは、造血幹細胞移植（造血機能障害を伴う疾病その他の疾病であつ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をいう。以下同じ。）に用いるために採取される人の骨髄をいう。

3～6 （略）

(別紙2)

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