

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

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ため、「造血幹細胞移植法」が改正されました。

改正法及び関連する改正省令等の施行は、平成31年3月14日です。

●改正法の主な内容

1. 厚労大臣の許可を受けた公的臍帯血バンク以外の者が、移植に用いる臍帯血の採取、保存、引渡し等を業として行うことの禁止（※）
2. 造血幹細胞移植に用いることができるものとして臍帯血の取引を業として行うことの禁止（※）

※ 公的臍帯血バンクの委託により行う場合、臍帯血プライベートバンクが血縁間で用いるために採取、保存、引渡し等を行う場合等を除く。

3. 罰則

上記1又は2に違反した者は、3年以下の懲役・300万円以下の罰金（併科可）

●改正省令の主な内容

1. 改正施行規則について

上記改正法1の禁止規定の例外として、移植に用いる臍帯血の品質の確保のために必要な措置を講じている外国臍帯血供給事業者が臍帯血を引き渡す場合であって、厚生労働大臣が適当と認める場合とすること。

2. 改正品質確保省令について

- ・ 臍帯血供給事業者の委託により行うことができる業務を採取、検査又は搬送とすること。
- ・ 臍帯血供給事業者が、移植に用いる臍帯血を医療機関に引き渡す場合に、当該医療機関が造血幹細胞移植を適正に行うために必要な要件に適合していることを確認すること。