

事 務 連 絡

平成 30 年 8 月 31 日

一般社団法人 日本形成外科学会 御中

厚生労働省医政局研究開発振興課

造血幹細胞移植法上の「造血幹細胞移植」の解釈の明確化に係る通知について

平素より、厚生労働行政に格別の御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

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とされる臍帯血が流出し、複数の医療機関が「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「法」という。）に基づく再生医療等提供計画の届出を行わずに当該臍帯血を用いた再生医療等を提供していた事案において、法の規制を逃れるため、再生医療等技術の範囲外とされている「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称して再生医療等を提供していた事例が確認されました。

このような事例を踏まえ、厚生労働省においては、造血幹細胞移植の解釈について、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ける審議を経て、別紙のとおり一般財団法人日本造血幹細胞移植学会に対して周知したところで

す。つきましては、貴会におかれましても、内容について御了知の上、関係者等への周知について特段の御配慮をお願いするとともに、法の適正な運用に引き続き一層の御協力をお願いいたします。