

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案 概要

現行法の概要

- 白血病等の疾病の根治的治療法である造血幹細胞移植に用いるための骨髄・末梢血幹細胞・臍帯血の適切な提供を推進するため、基本理念、国等の責務、基本方針の策定及び必要な施策について定めるとともに、骨髄・末梢血幹細胞バンク及び非血縁間の臍帯血バンクの許可制並びに支援機関の指定について規定。
- 平成 24 年に議員立法（参議院厚生労働委員長提出）により成立（H24. 9. 12 公布）

改正の必要性

経営破綻したプライベートバンク（許可不要の血縁間の臍帯血バンク）から流出した臍帯血が販売され、医療機関において使用されるという事案が発覚。

この事件から次のような現行法の問題点（制定時には想定されず）が判明。

- ① 現行法では、移植に用いる臍帯血（造血幹細胞移植に用いるために採取される臍帯血）の採取、保存、引渡し等を一貫して行う事業者のみが許可制の対象であり、これらの各行為を別々に行う事業者を取り締まることができない。
- ② 現行法では、造血幹細胞移植に適しない臍帯血を「造血幹細胞移植用」と称して取引する事業者を取り締まることができない。



今後における同様の事態の発生を防ぐため、早急に、対応が必要

改正案の概要

1 移植に用いる臍帯血の採取・保存・引渡し等の各業務の禁止 [30 条 2 項関係]

公的バンク（許可を受けた非血縁間の臍帯血バンク）でなければ、①～④を除き、業として、移植に用いる臍帯血の採取、調製、保存、検査若しくは引渡しをし、又は引渡しを受けてはならない。

- ① 公的バンクの委託により行う場合
- ② 公的バンクが引き渡したものについて行う場合
- ③ 血縁間で用いるために採取されるものについて行う場合
- ④ 移植に用いる臍帯血の適切な提供に支障がない場合として厚生労働省令で定める場合

2 造血幹細胞移植用としての臍帯血の取引の業務の禁止 [30 条 3 項・4 項関係]

(1) 何人も、①～③を除き、業として、人の臍帯血を、造血幹細胞移植に用いることができるものとして、引き渡してはならない。

- ① 公的バンク（その委託を受けた者を含む。）が引き渡す場合
- ② 血縁間で用いるために引き渡す場合
- ③ 移植に用いる臍帯血の適切な提供に支障がない場合として厚生労働省令で定める場合

(2) 何人も、業として、(1)により禁止される人の臍帯血の引渡しを受けてはならない。

※ 1 又は 2 に違反した者に対しては、3 年以下の懲役・300 万円以下の罰金（併科可）[55 条関係]

【公布後 3 月を経過した日から施行】