

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）

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（平成二十四年法律第九十号）の一部を次のように改正する。

第二条第四項中「いう」の下に「。第三十条第三項及び第四項において同じ」を加える。

第六条中「第三十二条」を「第三十条第二項」に改める。

第三十条の見出し中「許可」を「許可等」に改め、同条に次の三項を加える。

2 前項の許可を受けた者（以下「臍帯血供給事業者」という。）でなければ、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。ただし、次に掲げる場合は、この限りでない。

一 臍帯血供給事業者の委託により行う場合

二 臍帯血供給事業者が引渡しをした移植に用いる臍帯血について行う場合

三 移植に用いる臍帯血を採取される者の委託により当該移植に用いる臍帯血を当該者又はその親族が用いるために採取される移植に用いる臍帯血について行う場合（臍帯血供給事業を行う場合を除く。）

四 前三号に掲げるもののほか、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

3 何人も、業として、人の臍帯血（採取の後調製されたものを含む。第二号及び次項において同じ。）（前項の規定によりその引渡しが禁止される場合における移植に用いる臍帯血（当該移植に用いる臍帯血であることをその者が知らないものを除く。）を除く。）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。ただし、次に掲げる場合は、この限りでない。

一 臍帯血供給事業者（その委託を受けた者を含む。）が移植に用いる臍帯血を引き渡す場合

二 人の臍帯血を採取される者の委託により当該人の臍帯血を当該者又はその親族が用いるために引き渡す場合

三 前二号に掲げるもののほか、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

4 何人も、業として、前項の規定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。

第三十一条中「前条」を「前条第一項」に、「同条」を「同項」に改める。

第三十二条中「第三十条の許可を受けた者（以下「臍帯血供給事業者」という。）」を「臍帯血供給事業者」に改める。

第五十五条第二号を次のように改める。

二 第三十条第二項から第四項までの規定に違反した者

#### 附 則

##### （施行期日）

1 この法律は、公布の日から起算して三月を経過した日から施行する。

##### （経過措置）

2 この法律の施行前にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

（再生医療等の安全性の確保等に関する法律の一部改正）

3 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）の一部を次のように改正する。

第四十条第一項中「第三十条」を「第三十条第一項」に改める。



## 理由

造血幹細胞移植に用いられる臍帯血の提供について臍帯血供給事業者以外の者による不適切な事案が生じている状況に鑑み、移植に用いる臍帯血の適切な提供の推進を図るため、臍帯血供給事業者が移植に用いる臍帯血について行う場合等を除き、移植に用いる臍帯血の採取、保存、引渡し等及び造血幹細胞移植に用いることができるものとしての臍帯血の取引を業として行うことを禁止する必要がある。これが、この法律案を提出する理由である。