



平成 30 年 5 月 26 日

厚生労働省健康局難病対策課  
移植医療対策推進室長 殿

一般社団法人日本造血細胞移植学会  
理事長 岡本 真一郎



造血幹細胞移植法上の「造血幹細胞移植」の明確化について（回答）

平成 30 年 4 月 10 日付けで貴殿から照会のあった標記について、当学会で検討を行った結果、下記のとおり回答いたします。

なお、造血幹細胞移植は、これまでの臨床研究における挑戦的な取組の蓄積により発展してきた医療であり、今後も、造血幹細胞移植医療の発展のため、こうした臨床分野における先進的な取組が円滑かつ適正に実施できるよう、御配慮のほど、お願い申し上げます。

記

- 造血幹細胞移植法第 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をいう。
- 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を行う場合、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。

以上

健移発0410第1号

平成30年4月10日

一般社団法人

日本造血細胞移植学会理事長 殿

厚生労働省健康局難病対策課  
移植医療対策推進室長



### 造血幹細胞移植法上の「造血幹細胞移植」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）。具体的には、貴学会の御意見を踏まえ、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の目的で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、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、先般の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。今回の事案に鑑みると、再生医療等安全性確保法の規制を逃れるために、規定疾病の治療と称して、実際には、有効性や安全性が確立した医療とは評価されていないアンチエイジングや進行癌等の治療を目的として、他人の臍帯血を用いた医療が行われる可能性を否定できません。

以上を踏まえ、厚生労働省としては、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」の定義を

医学的見地から明確化することにより、当該定義に該当しない医療技術については、再生医療等安全性確保法の規定に基づき、適切に提供されることが必要と考えます。

そのため、今般、造血幹細胞移植委員会において、造血幹細胞移植法上の「造血幹細胞移植」の明確化について、御審議いただくこととしております。

つきましては、同委員会における検討に先立ち、下記について貴学会の御意見をお伺いしたいと思いますので、御検討いただき、平成30年4月末までに御回答いただきますよう、お願い申し上げます。

#### 記

- 造血幹細胞移植法第2条第2項に規定する「造血幹細胞移植」の医学的見地からの明確化について

以上