



福岡医発第 863 号 (総務)

平成 28 年 6 月 21 日

各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会

会長 松 田 峻一良

(公印省略)

臍帯血を用いた再生医療等について

時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素より、本会会務につきまして、ご協力賜り厚く御礼申し上げます。

今般、日本医師会を通じ厚生労働省医政局研究開発振興課より事務連絡がまいりましたので、お知らせいたします。

臍帯血を用いた再生医療等につきましては、平成 26 年 11 月 25 日に施行された「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づいた手続きが必要であり、手続きがない場合は法律違反となります。

しかしながら、本法に基づく手続きを経ずに臍帯血を用いた再生医療等を提供しているとの情報が厚生労働省に複数寄せられたことから、改めて、本法に係る周知ならびに本法の違反が疑われる医療機関や臍帯血あっせん事業者等の情報が得られた際には、厚生労働省へ情報提供を行うよう周知依頼がございました。

つきましては、貴会におかれましても、本件に関しご了解いただくとともに、貴会会員への周知方につきご高配賜りますようお願い申し上げます。

小郡三井医師会より

医療安全管理担当理事 吉武靖博
会長 白石恒明

(庶 45)

平成 28 年 6 月 9 日

都道府県医師会担当理事 殿

日本医師会

常任理事 今村 定臣



臍帯血を用いた再生医療等について

平素より大変お世話になっております。

さて、臍帯血を用いた医療技術については、「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」第 2 条第 2 項（参考資料）に規定する造血幹細胞移植を除き、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（再生医療等安全性確保法）」に基づいた手続きが必要となり、これに違反した場合の罰則も設けられております。

しかしながら、再生医療等安全性確保法に基づく手続きを経ずに臍帯血を用いた再生医療等を提供しているとの情報が、厚生労働省に複数寄せられたことから、今般、同省より、都道府県等衛生主管部局宛に、同法に係る周知と同法の違反が疑われる際の事業者等の同省への情報提供依頼を行った旨、本会宛、事務連絡が届きました。

つきましては、貴会におかれましても、この旨ご了知のうえ、貴会管内の関係各所に対して、周知方よろしくお願い申し上げます。

《参考資料》

➤ 「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」第2条第2項

この法律において「移植に用いる骨髄」とは、造血幹細胞移植（造血機能障害を伴う疾病その他の疾病であつ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をいう。以下同じ。）に用いるために採取される人の骨髄をいう。

➤ 「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施行規則」第1条

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 第二条第二項 の厚生労働省令で定める疾病は、次に掲げるものとする。

一 悪性リンパ腫、二 横紋筋肉腫、三 鎌状赤血球症、四 肝芽腫、五 急性白血病、六 血球貪食症候群、七 原発性免疫不全症候群、八 骨髄異形成症候群、九 骨髄増殖性腫瘍、十 骨髄不全症候群、十一 骨肉腫、十二 サラセミア、十三 神経芽腫、十四 腎腫瘍、十五 膀胱がん、十六 組織球性及び樹状細胞性腫瘍、十七 大理石骨病、十八 中枢神経系腫瘍、十九 低ホスファターゼ症、二十 乳がん、二十一 表皮水疱症、二十二 副腎脊髄ニューロパチー、二十三 副腎白質ジストロフィー、二十四 慢性活動性EBウイルス感染症、二十五 免疫不全関連リンパ増殖性疾患、二十六 ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、二十七 リソソーム病



事 務 連 絡
平成 28 年 6 月 3 日

公益社団法人 日本医師会 御中

厚生労働省医政局研究開発振興課

臍帯血を用いた再生医療等について

標記について、別紙のとおり都道府県衛生主管部（局）、保健所設置市、特別区宛て通知したのでお知らせします。

別紙

事務連絡

平成 28 年 6 月 3 日

各 { 都道府県
保健所設置市
特別区 } 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医政局研究開発振興課

臍帯血を用いた再生医療等について

平成 26 年 11 月 25 日に施行された「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「本法」という。）の対象となる臍帯血を用いた再生医療等については、本法に基づく手続きを行うよう、周知に努めてきたところです。

今般、本法に基づく手続きを経ずに臍帯血を用いた再生医療等を提供しているとの情報等が複数寄せられたことから、あらためて、貴管下の医療機関及び関係機関に対し、別添について周知徹底をお願いします。なお、本法の違反が疑われる医療機関や臍帯血あっせん事業者等の情報が得られた際には、厚生労働省医政局研究開発振興課に情報提供をお願いいたします。

(連絡先)

厚生労働省医政局研究開発振興課

Tel: 03-5253-1111 (内線 4162, 2587)

別添

1 臍帯血を用いた医療技術について

「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)第 2 条第 2 項に規定する造血幹細胞移植を除き、臍帯血を用いた医療技術は、全て本法に基づいた下記の手続きが必要となり、これに違反した場合の罰則も設けられています。

2 臍帯血を用いた再生医療等を提供する場合に必要な手続き

(1) 再生医療等提供計画に関して

臍帯血を用いた再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者は、再生医療等提供計画が、再生医療等提供基準に適合しているかどうかについて、あらかじめ、認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣へ提出する必要があります。また、第 1 種再生医療等の場合は、再生医療等提供計画の厚生労働大臣への提出後に、90 日間の提供制限期間が設けられ、厚生科学審議会再生医療等評価部会での確認が必要になります。

(2) 臍帯血を加工する施設に関して

臍帯血を加工する施設ごとに、特定細胞加工物製造の届出又は許可を受ける必要があります。