

事務連絡
平成30年8月31日

日本バイオセラピー学会 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。

健発 0831 第 1 号
平成 30 年 8 月 31 日

一般社団法人

日本造血細胞移植学会理事長 殿

厚生労働省健康局長

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。別紙 1 参照。）。この「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を目的として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、同委員会における審議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、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。

本事案を踏まえ、厚生労働省においては、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」の解釈を明確化することにより、再生医療等安全性確保法の規制による適正な医療の提供を確保するため、日本造血細胞移植学会の御協力の下、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を別添のとおり取りまとめ、平成 30

年10月1日から適用することといたしました。

つきましては、貴学会におかれましては、内容について御承知おきいただきますとともに、関係医療機関への周知について御協力のほどよろしくお願いいたします。

以上

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」とは、以下のアからエまでのすべての要件を満たすものと解される。

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(別紙2参照)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する場合、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。

(別紙1)

造血幹細胞移植法における「造血幹細胞移植」の定義

○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）（抄）
（定義）

第二条 この法律において「移植に用いる造血幹細胞」とは、移植に用いる骨髄、移植に用いる末梢血幹細胞及び移植に用いる臍帯血をいう。

2 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。

3～6 （略）

造血幹細胞移植法施行規則に定める27疾病(規定疾病)

- 1 悪性リンパ腫
- 2 横紋筋肉腫
- 3 鎌状赤血球症
- 4 肝芽腫
- 5 急性白血病
- 6 血球貪食症候群
- 7 原発性免疫不全症候群
- 8 骨髄異形成症候群
- 9 骨髄増殖性腫瘍
- 10 骨髄不全症候群
- 11 骨肉腫
- 12 サラセミア
- 13 神経芽腫
- 14 腎腫瘍
- 15 膵がん
- 16 組織球性及び樹状細胞性腫瘍
- 17 大理石骨病
- 18 中枢神経系腫瘍
- 19 低ホスファターゼ症
- 20 乳がん
- 21 表皮水疱症
- 22 副腎脊髄ニューロパチー
- 23 副腎白質ジストロフィー
- 24 慢性活動性EBウイルス感染症
- 25 免疫不全関連リンパ増殖性疾患
- 26 ユーイング肉腫ファミリー腫瘍
- 27 リソソーム病

事務連絡
平成30年8月31日

一般社団法人
日本造血細胞移植学会 御中

厚生労働省健康局難病対策課
移植医療対策推進室

「造血幹細胞移植」の解釈の明確化に係る Q&A について

平素より、造血幹細胞移植の推進については、御理解御協力を賜り感謝申し上げます。

今般、「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）における「造血幹細胞移植」の解釈を明確化するため、本日付で「造血幹細胞移植法上の「造血幹細胞移植」の解釈の明確化について」（健発0831第1号厚生労働省健康局長通知）を発出し、平成30年10月1日から適用することといたしました。

これに関し、別添のとおり Q&A を作成しましたので、貴学会におかれましては、内容について御了知いただくとともに、関係医療機関への周知について御協力のほどよろしくお願いいたします。

「造血幹細胞移植」の解釈の明確化に係る Q&A

- Q. 規定疾病（造血幹細胞移植法施行規則第1条に規定する疾病をいう（別紙参照）。以下同じ。）以外に対して造血幹細胞移植を行うことは法律違反になるのか。
- A. 規定疾病である27疾病以外の疾病の治療を目的として造血幹細胞を人に移植することは、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」には該当せず、再生医療安全性確保法上の「再生医療等」に該当することになるため、同法に基づく再生医療等提供計画の届出を行う必要がある。
- Q. イのただし書「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」とは、どのような場合か。
- A. 現時点で具体的な事例は想定されないが、例えば、今後の移植医療技術の進展により、移植前処置や免疫抑制薬の投与を省略することが医学的に妥当と判断され得る事例が生じた場合に、その妥当性を厚生科学審議会等において個別に判断することが想定される。
- Q. イ ii の「免疫抑制薬の投与」について、投与期間や投与量に規定はあるのか。
- A. 免疫抑制剤の投与期間や投与量については、疾病の種類や患者の病状等を踏まえ、医学的見地から妥当と評価される程度であることが前提となる。当該程度は、個々の事例ごとに異なり、適正な程度を一概に示すことは困難であることから、特に規定は設けていない。
- Q. イの「移植前処置」について、程度に規定はあるのか。
- A. 移植前処置の程度については、疾病の種類や患者の病状等を踏まえ、医学的見地から妥当と評価される程度であることが前提となる。当該程度は、個々の事例ごとに異なり、適正な程度を一概に示すことは困難であることから、特に規定は設けていない。
- Q. ウの「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」について、皮下注射や皮内注射、筋肉内注射は含まれるのか。
- A. 「経静脈内投与」に該当しないため、含まれない。

Q. エの「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」されたものとは、どのような医療技術が含まれるのか。

A. 「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」されたものとは、造血幹細胞移植として保険収載されている医療技術であり（※1）、かつ、日本造血細胞移植学会が作成するガイドラインに記載されているもの（推奨されていないものを除く）（※2）が該当する。ただし、造血幹細胞移植として保険収載されているが、ガイドラインに記載されていない医療技術については、日本造血細胞移植学会において、当該医療技術が「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」されるものとして判断することが医学的見地から妥当とされた場合は該当する（※3）。

※1 平成30年厚生労働省告示第43号 別表第1（医科点数表）第2章 手術における「K922 造血幹細胞移植」に該当するものをいう。

※2 同学会においてガイドラインが作成され、公表（同学会のHPや学会誌等での掲載、関連学会での発表等）されているものを対象とする。

※3 ただし書に該当するか否かは、個別の事例ごとに、必要に応じて厚生労働省と協議の上、同学会において判断する。

Q. HLA 半合致移植は、エの「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」に含まれるか。

A. 含まれる。（造血幹細胞移植として保険収載されている医療技術であり、かつ、日本造血細胞移植学会において HLA 半合致移植のガイドラインが作成・公表されていることから、「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」されるものに該当する。）

Q. 現在は規定疾病に含まれない疾患に対して行う造血幹細胞の移植治療について、どのようにすれば規定疾病の対象となるのか。

A. 当該疾病の治療を目的として造血幹細胞を人に移植することが再生医療安全性確保法の規制の下に適正に行われ、その有効性及び安全性に関する情報が収集された段階において、関係学会等の意見を聴きつつ、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「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」されるか否かを判断し、該当すると判断された場合には、規定疾病の対象となる。

(別紙)

造血幹細胞移植法施行規則に定める 27 疾病 (規定疾病)

- 1 悪性リンパ腫
- 2 横紋筋肉腫
- 3 鎌状赤血球症
- 4 肝芽腫
- 5 急性白血病
- 6 血球貪食症候群
- 7 原発性免疫不全症候群
- 8 骨髄異形成症候群
- 9 骨髄増殖性腫瘍
- 10 骨髄不全症候群
- 11 骨肉腫
- 12 サラセミア
- 13 神経芽腫
- 14 腎腫瘍
- 15 膵がん
- 16 組織球性及び樹状細胞性腫瘍
- 17 大理石骨病
- 18 中枢神経系腫瘍
- 19 低ホスファターゼ症
- 20 乳がん
- 21 表皮水疱症
- 22 副腎脊髄ニューロパチー
- 23 副腎白質ジストロフィー
- 24 慢性活動性 EB ウイルス感染症
- 25 免疫不全関連リンパ増殖性疾患
- 26 ユーイング肉腫ファミリー腫瘍
- 27 リソソーム病