

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要綱

第一 移植に用いる臍帯血の採取、保存、引渡し等を業として行うことの禁止

臍帯血供給事業の許可を受けた者（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こと。ただし、次に掲げる場合は、この限りでないこと。

1 臍帯血供給事業者の委託により行う場合

2 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

3 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。）

4 1 から 3 まで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

（第三十条第二項関係）

第二 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の禁止

一 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。以下同じ。）（第一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こと。ただし、次に掲げる場合は、この限りでないこと。

1 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

2 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

3 1及び2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

（第三十条第三項関係）

二 何人も、業として、一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こと。

（第三十条第四項関係）

第三 罰則

第一又は第二に違反した者は、三年以下の懲役若しくは三百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科すること。
(第五十五条第二号関係)

第四 施行期日等

- 一 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こと。
(附則第一項関係)
- 二 その他所要の規定の整備を行うこと。

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

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。

○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新旧対照表
 ○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）（抄）（本則関係）（傍線部分は改正部分）

改正後	現行
<p>(定義) 第二条〔略〕 2・3〔略〕 4 この法律において「移植に用いる臍帯血」とは、造血幹細胞移植に用いるために採取される人の臍帯血（出産の際に娩出^{べん}される臍帯及び胎盤の中にある胎児の血液をいう。第三十条第三項及び第四項において同じ。）をいい、当該採取の後造血幹細胞移植に適するよう調製されたものを含むものとする。 5・6〔略〕</p> <p>(造血幹細胞提供関係事業者等の責務) 第六条 第十九条に規定する骨髄・末梢血幹細胞提供あつせん事業者及び第三十条第二項に規定する臍帯血供給事業者（以下「造血幹細胞提供関係事業者」という。）並びに第四十四条第一項に規定する支援機関は、移植に用いる造血幹細胞の提供において中核的な役割を果たすべきことに鑑み、移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に積極的に寄与するよう努めなければならない。</p>	<p>(定義) 第二条〔略〕 2・3〔略〕 4 この法律において「移植に用いる臍帯血」とは、造血幹細胞移植に用いるために採取される人の臍帯血（出産の際に娩出^{べん}される臍帯及び胎盤の中にある胎児の血液をいう。）をいい、当該採取の後造血幹細胞移植に適するよう調製されたものを含むものとする。 5・6〔略〕</p> <p>(造血幹細胞提供関係事業者等の責務) 第六条 第十九条に規定する骨髄・末梢血幹細胞提供あつせん事業者及び第三十二条に規定する臍帯血供給事業者（以下「造血幹細胞提供関係事業者」という。）並びに第四十四条第一項に規定する支援機関は、移植に用いる造血幹細胞の提供において中核的な役割を果たすべきことに鑑み、移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に積極的に寄与するよう努めなければならない。</p>

(臍帯血供給事業の許可等)

第三十条 臍帯血供給事業を行おうとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。

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

(臍帯血供給事業の許可)

第三十条 臍帯血供給事業を行おうとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。

〔新設〕

〔新設〕

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。

(許可の基準)

第三十一条 厚生労働大臣は、前条第一項の許可の申請が次の各号のいずれにも適合していると認めるときでなければ、同項の許可をしてはならない。

一〜四 [略]

(品質の確保に関する基準の遵守)

第三十二条 臍帯血供給事業者は、臍帯血供給事業を行うに当たっては、臍帯血供給業務の方法に関して移植に用いる臍帯血の安全性その他の品質の確保のために必要なものとして厚生労働省令で定める基準を遵守しなければならない。

第五十五条 次の各号のいずれかに該当する者は、三年以下の懲役若しくは三百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

[新設]

(許可の基準)

第三十一条 厚生労働大臣は、前条の許可の申請が次の各号のいずれにも適合していると認めるときでなければ、同条の許可をしてはならない。

一〜四 [略]

(品質の確保に関する基準の遵守)

第三十二条 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。)は、臍帯血供給事業を行うに当たっては、臍帯血供給業務の方法に関して移植に用いる臍帯血の安全性その他の品質の確保のために必要なものとして厚生労働省令で定める基準を遵守しなければならない。

第五十五条 次の各号のいずれかに該当する者は、三年以下の懲役若しくは三百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

一
〔略〕
二 第三十条第二項から第四項までの規定に違反した者

一
〔略〕
二 第三十条の許可を受けずに臍帯血供給事業を行った者

○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）（抄）（附則第三項関係）（傍線部分は改正部分）

改正後	現行
<p>（特定細胞加工物の製造の届出）</p> <p>第四十条 細胞培養加工施設（病院若しくは診療所に設置されるもの、医薬品医療機器等法第二十三条の二十二第一項の許可（厚生労働省令で定める区分に該当するものに限る。）を受けた製造所に該当するもの又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三十条第一項の臍帯血供給事業の許可を受けた者が臍帯血供給事業の用に供するものに限る。以下この条において同じ。）において特定細胞加工物の製造をしようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、細胞培養加工施設ごとに、次に掲げる事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。</p> <p>一〜四 〔略〕</p> <p>2・3 〔略〕</p>	<p>（特定細胞加工物の製造の届出）</p> <p>第四十条 細胞培養加工施設（病院若しくは診療所に設置されるもの、医薬品医療機器等法第二十三条の二十二第一項の許可（厚生労働省令で定める区分に該当するものに限る。）を受けた製造所に該当するもの又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三十条の臍帯血供給事業の許可を受けた者が臍帯血供給事業の用に供するものに限る。以下この条において同じ。）において特定細胞加工物の製造をしようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、細胞培養加工施設ごとに、次に掲げる事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。</p> <p>一〜四 〔略〕</p> <p>2・3 〔略〕</p>