

○厚生労働省令第十二号

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（平成三十年法律第九十八号）の施行に伴い、及び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）第三十条第二項及び第三項並びに第三十二条の規定に基づき、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及び移植に用いる臍帯血の品質の確保のための基準に関する省令の一部を改正する省令を次のように定める。

平成三十一年二月十四日

厚生労働大臣 根本 匠

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及び移植に用いる臍帯血の品質の確保のための基準に関する省令の一部を改正する省令

（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の一部改正）

第一条 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施行規則（平成二十五年厚生労働省令第百三十八号）の一部を次の表のように改正する。

改正後

(厚生労働省令で定める業務)

第三条 法第二條第六項の厚生労働省令で定める業務は、移植に用いる臍帯血の搬送（造血幹細胞移植を行う医療機関への搬送を除く。）とする。

(臍帯血供給事業の許可の申請)

第十条 法第三十條第一項の規定により臍帯血供給事業の許可を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

- 一 三 (略)
- 2・3 (略)

(移植に用いる臍帯血の適切な提供に支障がない場合)

第十一條の二 法第三十條第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める場合は、次のとおりとする。

一 外国において臍帯血供給業務に相当するものを行う者であつて、法の規定により臍帯血供給事業者が移植に用いる臍帯血の品質の確保のために講ずることとされる措置に相当する措置を講じているもの（搬送についてその委託を受けた者を含む。以下この条において「外国臍帯血供給事業者」という。）が移植に用いる臍帯血を引き渡す場合であつて、厚生労働大臣がその引渡しについて適当と認める場合

二 外国臍帯血供給事業者が引渡し（前号の規定により厚生労働大臣が適当と認めた引渡しに限る。）をした移植に用いる臍帯血について行う場合

2 法第三十條第三項第三号に規定する厚生労働省令で定める場合は、外国臍帯血供給事業者が移植に用いる臍帯血を引き渡す場合

改正前

(厚生労働省令で定める業務)

第三条 法第二條第六項の厚生労働省令で定める業務は、移植に用いる臍帯血の搬送（ただし、造血幹細胞移植を行う医療機関への搬送を除く。）とする。

(臍帯血供給事業の許可の申請)

第十条 法第三十條の規定により臍帯血供給事業の許可を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

- 一 三 (略)
- 2・3 (略)

(新設)

であつて、厚生労働大臣がその引渡しについて適当と認める場合とする。

(造血幹細胞提供支援機関への情報の提供)

第十二条 臍帯血供給事業者は、法第三十四条の規定に基づき、その保存する移植に用いる臍帯血を引き渡すことができるようになったときは、当該移植に用いる臍帯血に関する次に掲げる情報を、遅滞なく、造血幹細胞提供支援機関に対し提供しなければならない。

- 一 臍帯血を採取した年月
- 二七七 (略)

(造血幹細胞提供支援機関への情報の提供)

第十二条 臍帯血供給事業者は、法第三十四条の規定に基づき、その保存する移植に用いる臍帯血を引き渡すことができるようになったときは、当該移植に用いる臍帯血に関する次に掲げる情報を、遅滞なく、造血幹細胞提供支援機関に対し提供しなければならない。

- 一 臍帯血を採取した年月日
- 二七七 (略)

3
(移植に用いる臍帯血の品質の確保のための基準に関する省令の一部改正)

第二条 移植に用いる臍帯血の品質の確保のための基準に関する省令(平成二十五年厚生労働省令第三百二十九号)の一部を次の表のように改正する。

改正後

改正前

(臍帯血供給事業者の委託により行う業務)

第十三条の二 臍帯血供給事業者は、移植に用いる臍帯血の採取、検査又は搬送（造血幹細胞移植を行う医療機関への搬送を除く。）以外の業務を他人に委託してはならない。

(新設)

(移植に用いる臍帯血の引渡しを行う場合の確認)

第十三条の三 臍帯血供給事業者は、移植に用いる臍帯血を造血幹細胞移植を行う医療機関に引き渡す場合には、当該医療機関が次に掲げる要件に適合していることを確認しなければならない。ただし、緊急を要する場合で、あらかじめ、当該確認を行ういとまがないときは、この限りでない。

(新設)

- 一 造血幹細胞移植を適正に行うために必要な設備が設けられていること。
- 二 造血幹細胞移植を適正に行うために必要な人員及び当該医療機関内の連携体制が確保されていること。
- 三 造血幹細胞移植を適正に実施した実績が一定程度あること。
- 四 その他造血幹細胞移植の適正な実施に関し必要な措置が講じられていること。

附 則

この省令は、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の一部を改正する法律（平成三十年法律第九十八号）の施行の日から施行する。