

## 創薬研究等で使用する血液由来の研究用具の製造に関し 国家戦略特別区域法で特例を設けることについて

### ○ 血液法の採血及び製造の制限の概要

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（血液法）では、血液が人の生命を維持していくために不可欠なものであり、むやみに採取を許すべきではない一方で、人命の救助に関する高次の目的においては医療上あるいは学術研究上最小限度の血液の採取はやむを得ないことから、原料採取を目的とする採血、及び血液を原料として製造が認められる物が血液製剤、医薬品、医療機器及び再生医療等製品に限定されている（血液法第12条）。

### ○ 規制の特例措置の概要

昨今の iPS 細胞樹立に代表される再生医療技術の発達に伴い、医薬品、医療機器、再生医療等製品の研究開発、疾病の病態生理の解明、治療法の研究開発等を目的に使用する研究用具が開発されつつある。研究用具であるヒト由来肝細胞や心筋細胞を用いて医薬品の毒性や有効性を評価する研究、研究用具を用いた難病の原因の解明や難病の治療薬の発明等が期待されている。

現行の血液法では、研究であれば血液を原料とした研究用具の作成ができるが、研究の枠組みを超えて、血液を原料とした研究用具を製造・販売することは認められていない。しかし、今後、研究用具を活用した創薬研究等が期待されることに鑑みると、現行の研究の枠組の中のみでの研究用具の活用には限界がある。

再生医療技術の分野で世界的に見ても高い水準の技術を誇り、医療分野でのイノベーション拠点形成を目指す国家戦略特別区域（\*）における血液を原料とした研究用具の製造は、最終的には、現行の血液法で血液を原料とすることが認められている医薬品、医療機器、再生医療等製品の開発に結びつくことが大いに期待され、人命の救助に関する高次の目的であると考えられ、血液法の理念に照らしても許容され得ると考える。

しかしながら、血液を原料として研究用具を製造するにあたっては、一定の基準を満たした事業者が行うことが望ましいと考えられる。

したがって、研究開発の振興を図りつつ、かつ血液法の理念・目的を踏まえ、事業を行うにあたり一定の法的な規制も設けつつ地域を限定して特例を設けることができる国家戦略特別区域において、血液を原料とした研究用具の製造を認めることについて提案する。

\* 医療分野では、関西圏、東京圏において保険外併用療法に関する特例（米国等で承認を受けている本邦未承認医薬品を保険外併用療法の特例を用いて迅速に提供）、病床規制に係る医療法の特例（高度医療を提供するために病床を設ける）を設けている。

## ○ 国家戦略特別区域内における血液法の規制の特例の概要

- ① 国家戦略特別区域内で事業を実施するためには、国家戦略特別区域会議において区域計画を作成し、内閣総理大臣の認定をうける必要がある。
- ② 内閣総理大臣の認定をうけた特別区域内の事業者が事業認定要件に該当したときは、厚生労働大臣の認定を受け、事業を行うことができる。

※詳細は調整中。

### 【参考】

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律

第十二条 次に掲げる物を製造する者がその原料とし、又は採血事業者若しくは病院若しくは診療所の開設者が第二号に掲げる物(厚生労働省令で定めるものに限る。)の原料とする目的で採血する場合を除いては、何人も、業として、人体から採血してはならない。ただし、治療行為として、又は輸血、医学的検査若しくは学術研究のための血液を得る目的で採血する場合は、この限りでない。

一 血液製剤

二 医薬品(血液製剤を除く。)、医療機器(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に規定する医療機器をいう。)又は再生医療等製品

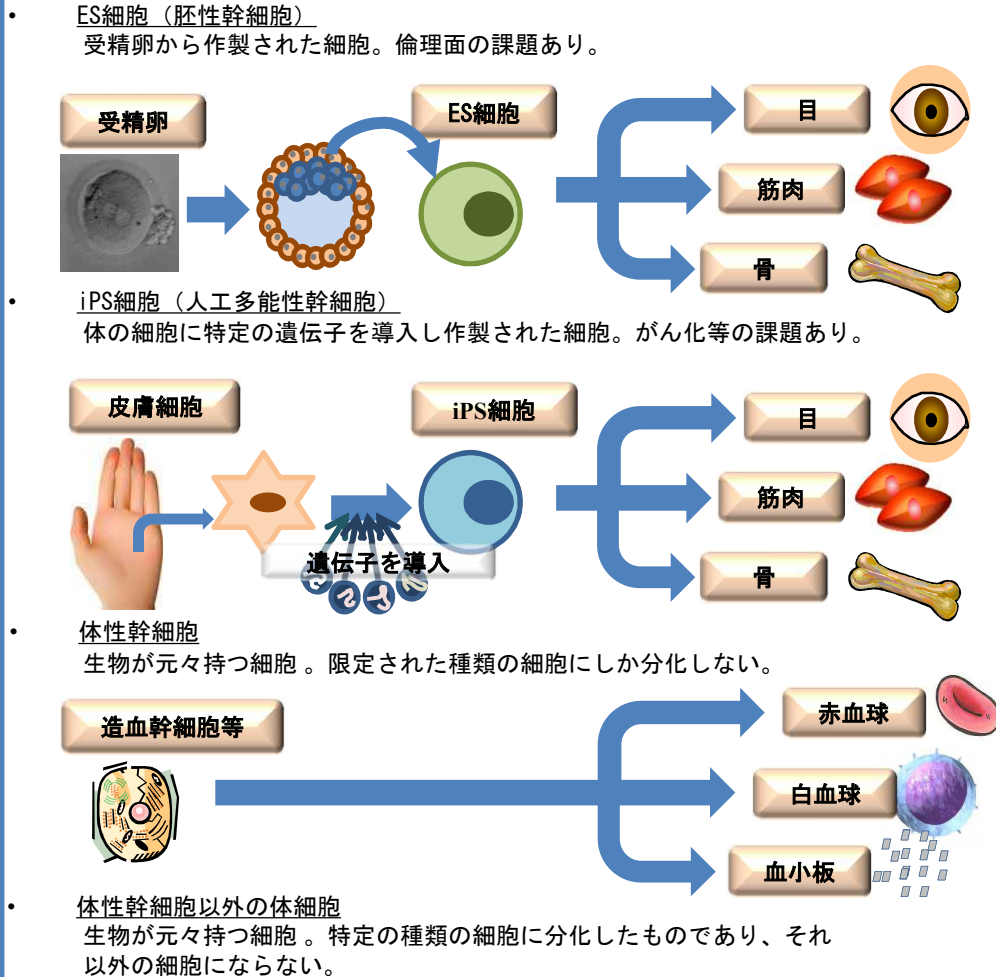
2 何人も、業として、人体から採取された血液又はこれから得られた物を原料として、前項各号に掲げる物以外の物を製造してはならない。ただし、血液製剤の製造に伴って副次的に得られた物又は厚生労働省令で定めるところによりその本来の用途に適しないか若しくは適しなくなつたとされる血液製剤を原料とする場合は、この限りでない。

# 再生医療とは

○ 再生医療とは、病気やけがで機能不全になった組織、臓器を再生させる医療であり、創薬のための再生医療技術の応用にも期待されている。

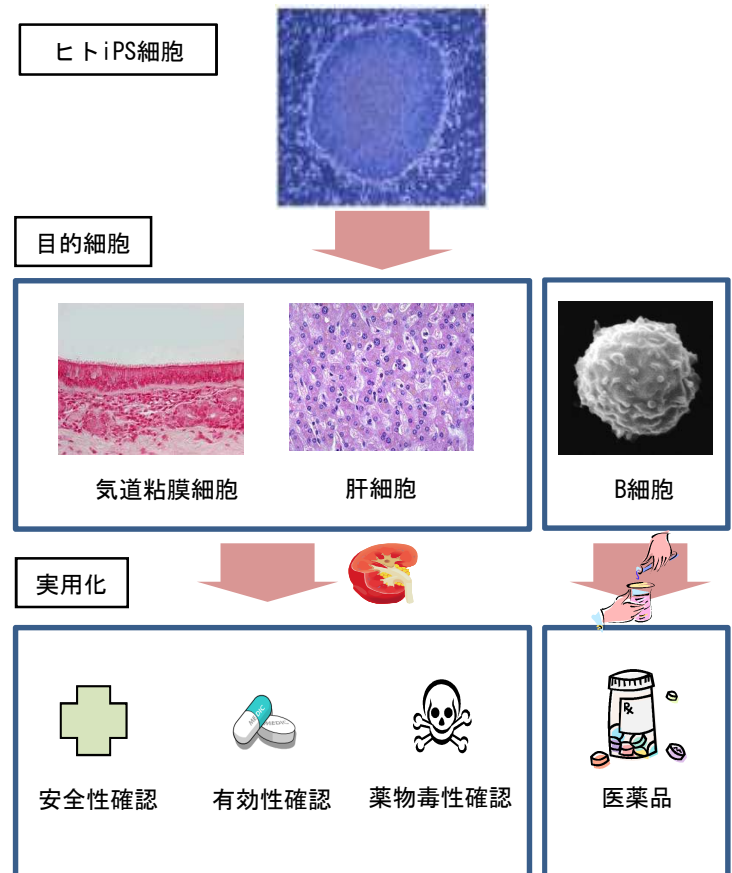
## 再生医療

### 【医療】



### 【創薬】

- ヒトiPS細胞等から目的とするヒトの細胞を作製し、薬物の安全性等を確認。



# 国家戦略特別区域内における血液法の規制の特例の概要（案）

## ① 国家戦略特別区域内での事業の認定

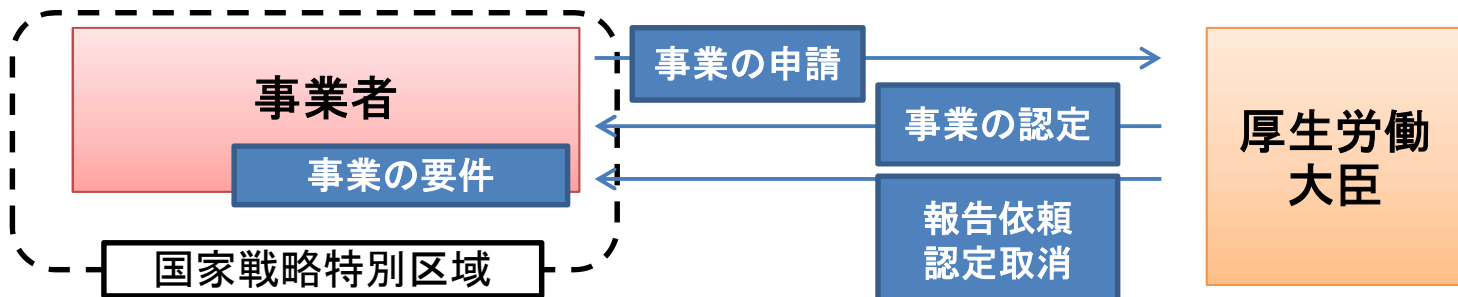
国家戦略特区会議  
(特別区域ごとに設置)

区域計画  
の作成

内閣総理大臣  
の認定

②の手続きにより特別区域内  
で事業実施可

## ② 事業認定を受けた特別区域内における事業者の手続き（案）



- 1 リサーチツールの製造を行う事業者からの申請及び厚生労働大臣による事業の認定
  - ・リサーチツールをヒト血液から業として製造する事業を行う者は厚生労働大臣へ事業の申請を行う。
  - ・厚生労働大臣は申請に係る事業が一定の要件に該当する場合に認定を行う。
- 2 事業の要件（詳細は調整中）
  - 厚労大臣が定める血液由来特定製造物の製造
  - 一定の要件を満たした医療機関で採血された血液を原料にもちいること
    - ・採血指図書の遵守（供血者に対する適切なインフォームドコンセントの実施 等）
    - ・適切な倫理委員会の審査
  - 業務手順書の作成
  - 緊急時の厚労省への報告体制及び厚労省調査への協力体制の整備
  - 記録保存等
- 3 認定事業者に対する報告依頼・認定取消