

## 国家戦略特別区域法における安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の特例の施行について

### ○ 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を鑑みると、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。

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るため、血液法の理念に照らしても認められると考えられる。

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（※ 1）において、血液を原料とした研究用具の製造を認める血液法の特例が平成 27 年 7 月 15 日に公布され、平成 27 年 9 月 1 日より施行された。

※ 1 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（※2）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。

※2 主な事業認定要件

国家戦略特別区域法及び構造改革特別区域法の一部を改正する法律（法律第56号）

第二十条の三

- 一 病院又は診療所の開設者が血液由来特定研究用具の原料とする目的で採血する場合は、被採血者に対し採取した血液の用途その他採血に関し必要な事項について適切な説明を行い、その同意を得ることその他の厚生労働省令で定める措置<sup>\*1</sup>の実施を確保すること。
- 二 血液由来特定研究用具が人体から採取された血液又はこれから得られた物の培養その他の厚生労働省令で定める方法<sup>\*2</sup>により製造されること。
- 三 前二号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める要件<sup>\*3</sup>（採血手順書、製造手順書、製造所の構造設備並びに製造管理及び品質管理の体制、記録保管に該当すること。
  - \*1 被採血者又は代諾者に対する同意説明事項、同意に関する記録の作成及び保管、必要最小限の採血量とすること、採血を行う医療機関における体制等。
  - \*2 培養による。
  - \*3 血液由来特定研究用具の製造所の構造設備、製造管理及び品質管理の体制、製造手順書の作成、採血手順書の作成、製造記録の保管等。

【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。

# 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

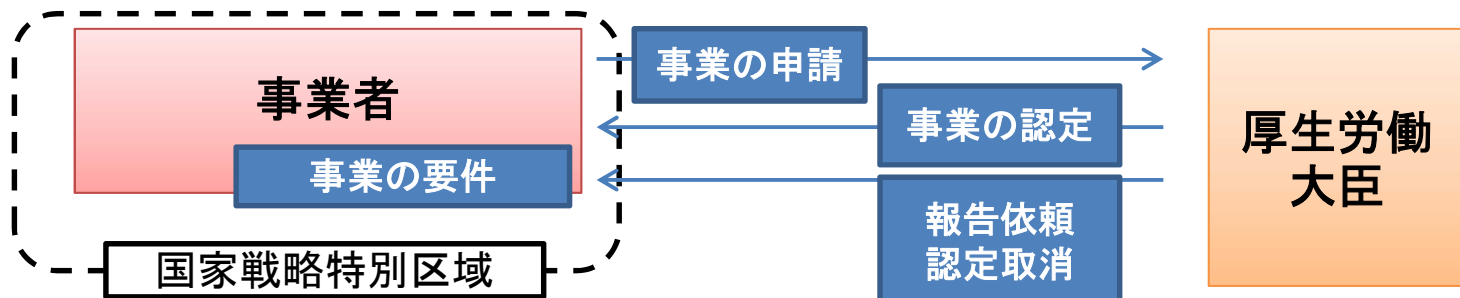
国家戦略特区会議  
(特別区域ごとに設置)

区域計画  
の作成

内閣総理大臣  
の認定

②の手続によ  
り特別区域内  
で事業実施可

## ② 事業認定をうけた特別区域内における事業者の手続き



### 1 次の要件を満たす事業を行う者を厚生労働大臣が認定する

- 病院又は診療所の開設者が、被採血者に対し採血した血液の用途その他採血に関し必要な事項について適切な説明を行い、同意を得ること。
- 血液由来特定研究用具がヒト血液又は血液から得られた物の培養で製造されること。
- その他厚生労働省令で定める要件に該当すること。(採血手順書、製造手順書、製造所の構造設備並びに製造管理及び品質管理の体制、記録保管等)

### 2 厚生労働大臣は事業者に対し事業の実施状況の報告を求めることができる

# 国家戦略特別区域 血液由来特定研究用具製造事業

各医療機関



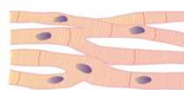
患者等から同意を得て採血

血液由来  
ヒトiPS細胞



京都大学iPS細胞研究所(CiRA)と共同研究

特定研究  
用具製造



iPS心筋細胞  
等分化細胞を  
業として製造

・医薬品等の開発における  
候補物質の評価



安全性確認



有効性確認



薬物毒性確認

・疾病の原因究明、予防、診断、  
治療への応用

## 新規事業の活用例

- ✓ 病気の患者の血液から、特定研究用具としてiPS細胞を製造し、患者情報と併せて、蓄積・保管したもの(=疾患iPSパネル)を製薬企業等に有償で提供。

## 特定研究用具の例

- ✓ 医薬品の心臓に対する毒性の評価に用いるiPS心筋細胞。