

# 第4回関西圏国家戦略特別区域会議 京都府 提出資料



平成27年9月3日  
京都府

# 区域計画（案）に記載する特定事業について

実施主体：株式会社iPSポータル（アカデミアと共同研究を行いiPS 研究成果の事業化等を進める企業）

実施場所：京都市上京区河原町通今出川下ル梶井町448-5 クレイション・コア京都御車内（本社）

特定事業：**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)の特例**

（人体から採取された血液等を用いて、iPS細胞等を用いたリサーチツール※の製造・販売を行う）

※再生医療技術を用いて、医薬品等の開発における候補物質の評価を行うためのもの（特定研究用具）

iPS細胞に代表される再生医療技術の発展により、医薬品、医療機器、再生医療等製品の研究開発や疾病の病理解明、治療法の研究開発等を目的に使用する**リサーチツールが開発**されている。

◆ **医薬品の毒性や有効性評価の効率化**

◆ **有効な治療法のない病気の原因の解明や治療薬の発明** など

国家戦略特区における血液法の規制緩和を活用し、採血された血液を原料としたiPS細胞等を用いたリサーチツールの製造・販売を行う

疾患を持った患者や遺伝子多型を有するドナー血液から、特定研究用具としてiPS細胞を製造し、ストックとして確保・保管することで、それらを企業に有償で提供する

**iPSの英知が集積する京都で、京都発のiPS細胞関連のビジネス推進の拠点として、製薬企業等の新薬開発への活用や関連産業の発展に寄与できる**

各医療機関



患者等から同意を得て採血

大学研究機関



iPSポータルと共同研究でiPS細胞を製造し研究に活用

(株)iPSポータル



研究機関等から寄託を受けたiPS細胞(特定研究用具)の有償提供

企業等



新薬等の開発・販売に活用

背景

事業内容

事業イメージ

## 核酸医薬品の早期実用化【関西圏優先協議項目】

日本が**核酸医薬品**の開発で世界をリードするために、再生医療等製品と同様にフェーズⅡ試験レベルで一定の有効性と安全性を確認の上で、条件・期限付きで承認を与える制度の導入や、核酸医薬品に特化したガイドラインの整備（特区での先行適用）等を推進する。

➡ 核酸医薬品は、抗体医薬品に次ぐ次世代医薬品として期待されており、世界でもいまだ3品目(全て海外)が上市されたのみであり、日本が核酸医薬品の開発で創薬研究の先頭を走ることができるよう環境整備を進める。

## 医療法の規制緩和（PETの診断機器等との複合化促進）【関西圏優先協議項目】

PET使用室※のみに制限されている陽電子断層撮影装置(PET)の使用について、放射性物質であるPET薬剤の投与はこれまで同様にPET使用室で行い、「可搬型PET装置」による「撮影」のみを、PET使用室以外のMRI室、CT室、放射線治療室で可能にする。

※陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室

➡ 「可搬型PET」の研究開発で日本が世界をリードし、既存の診断機器や治療機器との複合化による革新的かつ効率的な医療技術の開発を加速する。「がん」や「認知症」の早期診断による低侵襲治療の普及、これに伴う医療費低減が可能になり、多くの患者さんを救う。