



第29回 東京圏国家戦略特別区域会議 神奈川県提出資料

神奈川県

■ 血液由来特定研究用具製造事業

認定申請

根拠法令

国家戦略特別区域法 第20条の3

(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)

特定事業

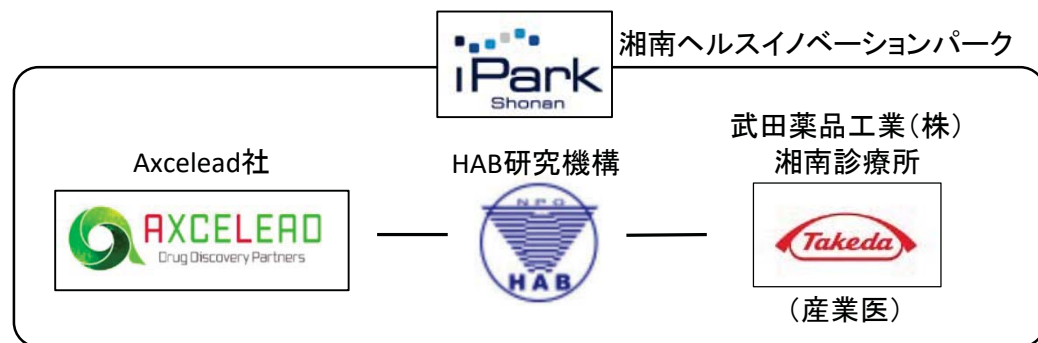
「血液由来特定研究用具」(特区法第20条の3)のうち「**ヒト体細胞加工研究用具**」(平成27年厚生労働省告示第362号)の業としての製造を行う。

事業実施者

Axcelead Drug Discovery Partners株式会社

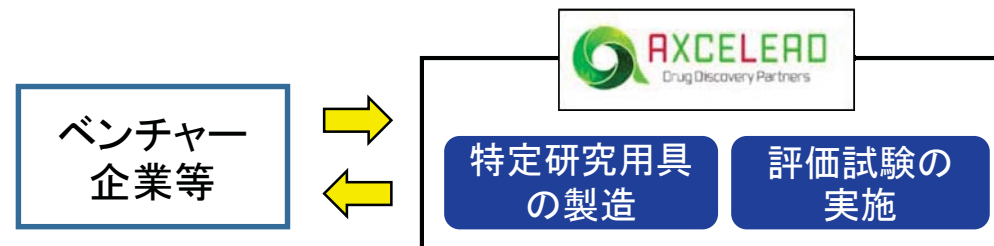
実施体制

Axcelead社がHAB研究機構に採血を委託。
HAB研究機構は、ボランティアドナーを募り、武田薬品工業(株)湘南診療所において採血を行う。



事業イメージ

ベンチャー企業等から**業として受託**した評価試験の内容に合わせた**特定研究用具を製造**。評価試験を実施し、その結果を納入。

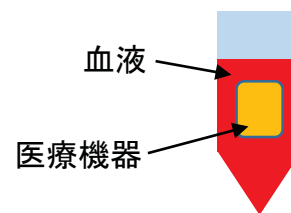


評価試験の委託により、ベンチャー企業等の小規模な事業者においても、血液を用いた研究開発が加速化する。

評価試験(例)

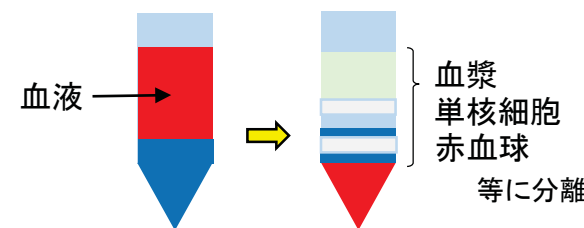
医療機器・原材料の評価試験

血液に触れる医療機器等の性能評価や、血液凝固・血栓形成の状況の評価する、血液適合性試験を行う。



新薬候補薬剤の評価試験

血液中の細胞を分離し、新薬候補薬剤の化合物が、各細胞にどのような反応を示すか評価する。



■未病を改善し行動変容を促すための規制緩和

新規提案

提案の背景

「未病」の取組みにおいては、未病指標のように、行動変容を促す情報の重要性が増している。

近年の研究では、**腸内環境**（腸内細菌叢や腸内代謝物質）や**たんぱく質**から**未病状態を解析**し、罹患リスクを計測することが可能であるが、「診療」「処方」にあたるとして、一般的な情報提供とするよう、ガイドラインにより制限されている。

規制の所在

健康寿命延伸産業における新事業活動のガイドライン

規制緩和提案

健康寿命延伸産業に分類される事業のうち、ヒトへの臨床研究を経たもの等、学術上の根拠を有するものについては、**行動変容に直接的につながる情報の提供を可能とする規制緩和**

実現後の効果

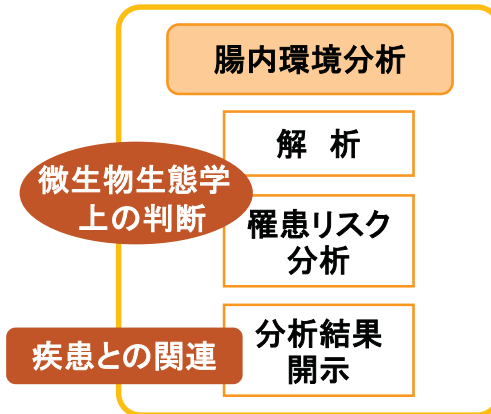
民間サービスにより手軽に自身の未病状態を確認することができつつ、罹患の可能性がある場合には早期に受診できるとで、**早期発見・早期治療につなげることが可能となる。**

こうした行動変容を促す情報提供が可能となれば、未病改善に大きく資することが期待できる。

先端技術と提供情報(例)

未病を改善し健康増進を図る行動変容を促す情報

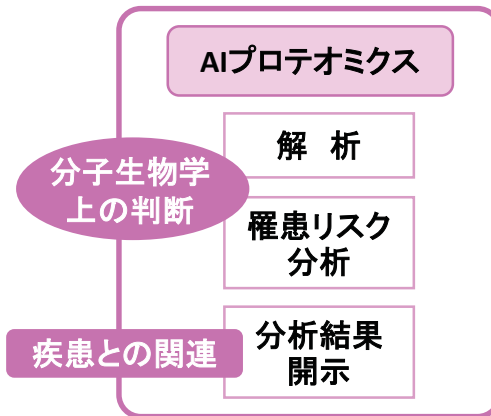
- ◆自身の未病状態が科学的に可視化され把握できる情報
- ◆未病改善の方法が具体的にどのように変化をもたらすかの情報
- ◆生活スタイルの変更後の具体的な効果



- ・ユーザー個人の腸内細菌叢の構成の違いと腸内発酵の結果産生される代謝物質を測定
- ・疾患原因とみなされる代謝物質の状態を評価
- ・罹患リスクを示し、**腸内環境制御方法を提示**

【評価可能な疾患との関連】

潰瘍性大腸炎等の炎症性腸疾患・アレルギー・リウマチ喘息・肥満・糖尿病・パーキンソン病 等



- ・**血中タンパク質の網羅的・俯瞰的画像化**

- ・AIプロテオミクスによる画像解析

- ・疾患の罹患前後の状態変化データと比較し、**状態を評価(罹患リスクの提示)**

【評価可能な疾患との関連】

敗血症・貧血・慢性脱水症・ウィルス感染・動脈硬化筋疲労・脂質異常症 等