

# iPS細胞から製造する試験用細胞等への血液使用の解禁

(安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の一部改正・令和2年9月1日施行 )

## 見直し前

業としての採血は、血液製剤等の原料とするためのものに限定されていた。  
また、業として、人体から採取された血液やこれから得られた物を原料として、血液製剤等以外の物を製造することは禁止されていた。

(規制の根拠)

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第12条

## ニーズ

・患者に負担の大きい臓器や皮膚からしかiPS細胞等を活用した研究用具の製造が出来ず、よりコスト・負担の少ない製造方法が課題となっていた。

## 見直し後

○業として、疾病の原因に関する研究や疾病の予防、診断及び治療に関する方法の研究開発又は医薬品等の研究開発において試験等に用いる物を人体から採取された血液を使い製造できる。

### 【内容】

以下の医療の質又は保健衛生上の向上に資する物の製造を目的に、人体から採取された血液の使用が可能となった。

ア 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の研究開発において試験に用いる物として以下に掲げる物

- ① ヒト体細胞加工研究用具(②及び③に掲げる物を除く。)
- ② ヒト体性幹細胞加工研究用具(③に掲げる物を除く。)
- ③ ヒト人工多能性幹細胞加工研究用具

イ 疾病の原因に関する研究又は疾病の予防、診断及び治療に関する方法の研究開発に用いる物であって、上記ア①から③までのいずれかに掲げるもの

ウ 血液学的検査、生化学的検査その他人体から排出され、又は採取された検体の検査の精度を適正に保つために用いる物

## 効果

再生医療技術を活用した医薬品の研究開発等に係る国際競争力を強化