

国家戦略特区ワーキンググループ ヒアリング（議事録）

（開催要領）

- 1 日時 平成31年1月21日（月）14:00～14:20
- 2 場所 永田町合同庁舎1階第1共用会議室
- 3 出席

<WG委員>

座長 八田 達夫 アジア成長研究所理事長
大阪大学名誉教授

委員 阿曾沼 元博 医療法人社団滉志会瀬田クリニック代表

委員 安念 潤司 中央大学法務研究科教授

<関係省庁>

石川 直子 厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課長

田井 貴 厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課課長補佐

山本 匠 厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課課長補佐

<事務局>

森山 茂樹 内閣府地方創生推進事務局次長

蓮井 智哉 内閣府地方創生推進事務局参事官

頼田 勝見 内閣府地方創生推進事務局参事官

（議事次第）

- 1 開会
- 2 議事 血液法の特例について
- 3 閉会

○蓮井参事官 それでは、ただ今より、「国家戦略特区ワーキンググループ関係省庁等からのヒアリング」ということでございます。

本日の1コマ目でございますが、厚生労働省にお越しいただきまして、「血液法の特例について」の御説明でございます。

従来、国家戦略特区において、iPS細胞から製造する試験用細胞の血液使用の解禁ということでやっておったわけでございますが、この度、血液法の改正によって、これも飲み込んだ形の改正を行うということを伺っております、結果的に特区法の規定が、こちらの血液法の附則で削除されるという話と伺っておりますので、そのあたりの御説明をよろしくお願いいたします。

では、八田座長、よろしくお願ひいたします。

○八田座長 お忙しいところ、お越しくださいまして、ありがとうございました。

それでは、早速、御説明をお願いいたします。

○蓮井参事官 すみません、1点だけ、本日の議事要旨や資料の公開については、法律が改正されて成立した後は、公表可ということでよろしゅうございましょうか。

○石川課長 はい。

○蓮井参事官 では、すみません、そういう取扱いでよろしくお願ひいたします。

○石川課長 では、座ったままで失礼します。

厚生労働省血液対策課長の石川でございます。よろしくお願ひいたします。

では、早速ですが、資料を御覧いただきまして、先ほど、事務局の方から御説明がありましたとおり、来週から開会予定の通常国会に改正案の提出を予定しております。今回の見直しの論点の一つに、「科学技術の発展を踏まえた採血等の制限の緩和」がございます。具体的には、今特区法で実証している内容とプラスアルファした内容を改正しようというものでございます。左下の図を御覧いただきますと、現行の血液法では、医薬品、主には血液製剤でございますが、あとは医療機器、そういったものの製造の目的以外には採血行為を禁止しております。

今回、国家戦略特区法におきましては、直接人に投与するものではない、医薬品の研究開発段階に用いるものとしたしまして、血液由来特定研究用具という形で、血液由来のiPS細胞から分化された幹細胞などを製造することも認めております。

右が改正後でございますけれども、今回の改正では、そうした血液由来特定研究用具のほかに、医学的な検査を行う際の精度管理のための標準品ですね。本当にその結果が正しいかどうかといったものを確認するような場合にも、血液を用いることがございますので、そうしたものも含めて、例えば、医療の質または保健衛生の向上のための採血ということで、詳細は省令に規定をしまして、採血制限の緩和をいたしたいと考えております。

こちら、法律を改正しましたら、公布後1年を目途に施行を考えております。

以上でございます。

○八田座長 どうもありがとうございました。

それでは、阿曾沼委員、どうぞ。

○阿曾沼委員 この話ですが、コントロール検体というか、いわゆる精度管理上の血液というのは、今でも出来るわけですね。

○石川課長 そうです。

○阿曾沼委員 何か明示されていなかったという部分があるのですか。

○石川課長 現在は海外からの血液を活用しています。国内血は制限をしていますが、今回特区法でこういうことが認められて出来るようになっていく中で、私たちも御要望を受けましたので、お聞きしてみると、それは対象としていいのではないかとということで。

○阿曾沼委員 あと、臨床研究用にボランティア採血で正常人とのデータ比較検討用に採

血ということもありますね。それは、今でも問題ないわけですよ。

○石川課長 臨床研究ですとか、治療ですとか、検査は、現行でも可能です。

○阿曾沼委員 将来的にこの改正によって研究分野以外でも恩恵を受ける分野があるわけですね。血液は重要な試料でもあるし、研究のため医療のために重要なのですが、何か想定があれば教えてください。

○石川課長 なるべく、今想定できるものは入れて、技術の進歩というのはとても速いので、今後は、省令で臨機応変に対応できるような形で、改正したいと思っております。

少し離れますが、元々輸血用血液製剤を作る際に、使わなくなったものというものは、別途有効活用していただくような方法も既に仕組みとしてございます。

○阿曾沼委員 ありがとうございます。

○八田座長 こういう規制緩和は素晴らしいことだと思います。

ここで、中身ではなくてプロセスについて伺いたいことがあります。特区では色んな改革要望を受け付けるのが専門としている場所ですから、そういう要望が来て、それから、話を伺って、それから、ある程度可能性があったら、この席にお呼びしてお話を伺うというようなプロセスが割と確立しているわけです。

しかし、普通の場合、改革要望をされる方は、どういう手続を始められるのですか、まずは、メールでアポを取ってからというような形なのですか。

○石川課長 一般的に医薬品等で、よく難病の患者団体などから新しい技術を早く使いたいですとか、海外で使われているものを持ってくるといったような場合などですと、学会等がある程度要望をまとめて提案するという仕組みがございます。

○八田座長 興味を持ったのは、例えば、特区の中でも、今までのiPSだけではなくて、医学的検査の標準品まで拡大してほしいという要望を持ったところもあったかもしれないし、あるいは、特区外のところでもあったかもしれないけれども、その辺のプロセスが割と、プロセス自体が非常にオープンというか明確だと、随分要望もしやすいのではないかと思いますのですが、日本のお役所るときには、大体インフォーマルに問い合わせがあるという形なのですか。

○石川課長 そうですね、日々色々な方とやりとりをする中で、例えば、新たな検討課題がありますと、私の経験で言いますと、まずは、研究事業などで少し分析をしたり、取りかかるというようなこともございます。また、法律というのは大体5年に一度ぐらいは見直しを行いますので、そういう中で、様々審議会の先生などから御指摘をいただくこともあり、そういうことで拾い上げては来ておりますが、まさに今、特区の仕組みがどんどん動いておりますので、こちらに来られる方もいらっしゃるだろうとは思っています。

○八田座長 この医薬品検査の標準品などというのは、割と審議会の先生などがサジェストされたということなのですか。

○石川課長 これは、そうですね。

○八田座長 それは、社会にオープンしている一つのチャンネルなわけですね、審議会の先

生というのは。

○石川課長 そうですね、はい。

○山本課長補佐 現行、先ほど御紹介がありましたとおり、血液製剤を作る過程において生じる有効期限切れの血液製剤等を、研究者等にお渡しするという仕組みがあります。その中の要望理由の一つとして、標準品のために使いたいということがありましたので、その方々に聞いてみると、かなりそういう需要はあるということで、こちらの方も対象に考えていいのではないかと記載させてもらっております。

○八田座長 その有効期限が切れたものについての要望というのは、要望を受け付ける決まったプロセスがあるわけですね。

○石川課長 それは、事業者が公募をしています。

○阿曾沼委員 医療機関側の立場からすると、まずは、精神的なハードルも高いですし、声を上げるチャンスは少ない状況ではないでしょうか。

○石川課長 そうですね。

○八田座長 しかも、お役所の方だって、正直言ってお忙しいだろうから、全部付き合っていられないということはあるですね。

○阿曾沼委員 その意味で、学会だとかが機能してくれるのがいいかもしれません。学会全体の総意となると、相当色んな議論があるとは思いますが。

○石川課長 医療系でも人数の大きな学会と、小さい学会だと若干、確かに違いがあるかと思えます。

○八田座長 いずれにしても、大変いいことで、どうもありがとうございました。

○蓮井参事官 これは、いわゆる附則による経過措置的なものは特段措置しなくてもいいという話を少し事務的に伺ったのですけれども、それは要するに、特定のものを原則は禁止でも、例外的に特区で位置付けているものが、その原則と例外が、ある意味原則の方に吸収されるので、それ以降、特定の認定を嚙まさなくてもやれるということになっているという理解でよろしゅうございませうか、業として行う場合について。

○石川課長 はい、施行されればできることになります。

○蓮井参事官 分かりました。

事務局からは、以上でございます。

○八田座長 どうもありがとうございました。