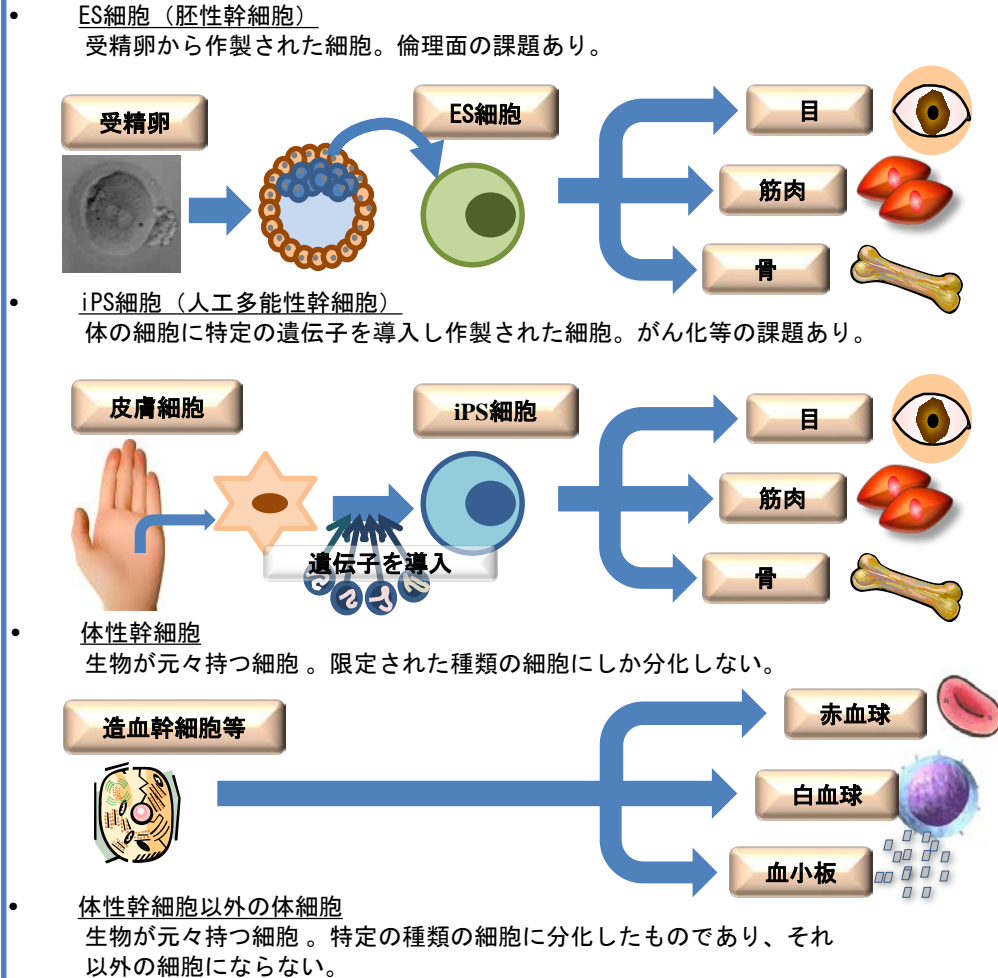


# 再生医療とは

○ 再生医療とは、病気やけがで機能不全になった組織、臓器を再生させる医療であり、創薬のための再生医療技術の応用にも期待されている。

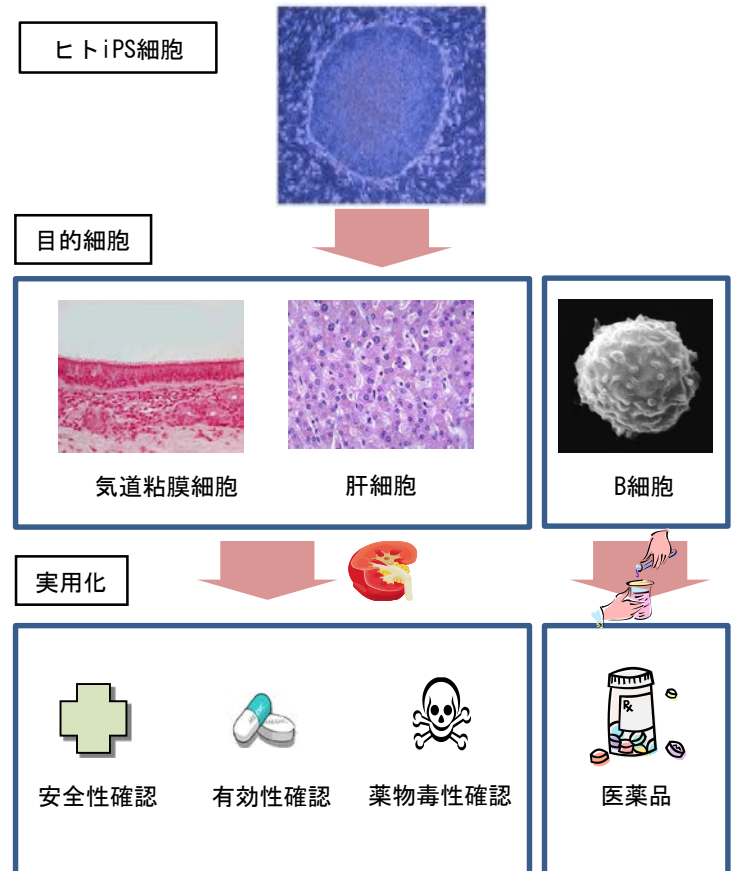
## 再生医療

### 【医療】



### 【創薬】

- ヒトiPS細胞等から目的とするヒトの細胞を作製し、薬物の安全性等を確認。



## リサーチツールの開発に伴う血液法の規制緩和

- 血液法（※1）は、「血液製剤の安全性の向上、安定供給の確保及び適正な使用の推進のために必要な措置を講ずるとともに、人の血液の利用の適正及び献血者等の保護を図るために必要な規制を行うことにより、国民の保健衛生の向上に資すること」を目的とする。

※1 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律

- 血液は人の生命を維持していくためには、不可欠のものであって、むやみに採取を許されるべきものではない。ただし、より高次の目的すなわち人命の救助に関するものとして医療上あるいは学術研究上必要最小限度の血液は採取することもやむを得ない。従って、血液法の目的に即して、現行の血液法は採血等の制限（第12条）において、原料採取のための採血及び血液を原料として製造できる物を血液製剤等に限定している。

- 現在、再生医療技術を用いて、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の研究開発、疾病の解明又は治療法の研究開発を目的に使用する研究用具（リサーチツール※2）が開発されている。

※2 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。再生医療技術を用いたものとしては、心毒性評価に用いる iPS 心筋細胞等があり、京都大学 CiRA 等で研究開発が行われている。

- 再生医療技術を用いたものとして、血液由来の iPS 細胞からリサーチツールを製造することが考えられるが、現行の血液法の規定では、リサーチツールの原料とする目的で採血を行い、また、その血液を原料としてリサーチツールを製造することは認められていない。

- そのため、血液法の理念・目的を踏まえながらも、今後の医薬品等の開発において重要なリサーチツールの原料とする目的については、高度な技術に関する研究開発等により産業の国際競争力の強化等を図ることとされている国家戦略特区において、採血等を行うことができることとしてはどうか。

<参照条文>

(採血等の制限)

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。