

国家戦略特区ワーキンググループ ヒアリング（議事要旨）

（開催要領）

- 1 日時 平成27年1月9日（金）15:09～15:26
- 2 場所 永田町合同庁舎7階特別会議室
- 3 出席

<WG委員>

- 座長 八田 達夫 大阪大学社会経済研究所 招聘教授
委員 秋山 咲恵 株式会社サキコーポレーション代表取締役社長
委員 阿曾沼元博 医療法人社団滉志会瀬田クリニックグループ代表
委員 原 英史 株式会社政策工房代表取締役社長

<関係省庁>

- 浅沼 一成 厚生労働省医薬食品局血液対策課長
永井 美玲 厚生労働省医薬食品局血液対策課長補佐
荒川 裕司 厚生労働省医薬食品局医療機器・再生医療等製品担当参事官室
主査
長谷川貴也 厚生労働省医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室主査

<事務局>

- 富屋 誠一郎 内閣府地域活性化推進室長代理
藤原 豊 内閣府地域活性化推進室次長
宇野 善昌 内閣府地域活性化推進室参事官

（議事次第）

- 1 開会
- 2 議事 血液法に関する規制緩和
- 3 閉会

○藤原次長 少し時間が押していますので、始めさせていただきます。

血液法に関する規制緩和ということで、厚労省の方々においでいただいておりますけれども、通常国会に向けて特区に、むしろこういった項目も含まれないかというような、極めてポジティブな御提案をいただいております。

それでは、八田座長、よろしくをお願いします。

○八田座長 お忙しいところをお越しくさいます、ありがとうございます。

それでは、早速御説明をお願いします。

○浅沼課長 大体何分くらいですか。

○八田座長 一応、15時30分が目標なのですが、おくれが生じたので、35分まででお願いします。

○浅沼課長 わかりました。それでは、お時間もないので、早速始めさせていただきます。厚生労働省医薬食品局血液対策課長の浅沼と申します。

それでは、リサーチツールの開発に伴う血液法の規制緩和ということで、お話をさせていただきたいと思います。資料をお配りしておりますが、まずは文章編のほうから説明をさせていただきたいと思います。

血液法と通称言っておりますが、正式名称は、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」というものでございます。こちらの法律には、血液製剤、皆さんも御存じだと思いますが、献血をした後につくる赤血球が入った血液製剤だとか、血小板だとか、あるいはそういった血液を原料にした血液凝固因子と言っているのですが、血液を止めるための因子を製造して、患者さんに使ってもらったりとか、血液を原料としてアルブミンというものも製造したりするのですが、そういったものを血液製剤と言っており、その安全性の向上等を目指す法律です。

血液製剤を輸血して、いろいろな感染症にかかってしまったり、いろいろな事件もございましたが、そのためにも安全性の向上、さらには、安定供給の確保ですね。どうしても患者さんの数がありますから、患者さんに足りないようにならないために安定供給をする。それと、適正な使用ということで、むやみやたらに血液製剤を使わないように、学会等と連携をしながら、こういった適正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、献血者の保護などを行う等、血液法ではいろいろな規制をしています。

例えば、いわゆる売血の禁止というものがあまして、昔は売血でいろいろなトラブルもありましたので、今、血液というのは善意の方の献血に基づいて進めておりますので、そういった売血の禁止などもこの法律に書いております。こういった規制を行うことによって、国民の衛生の向上に資することを目的としております。

そもそも何でこんな話になるかと言いますと、血液は人の命を維持していくためには不可欠なものであまして、人工的につくれるものでもございませぬので、そういった観点から、むやみやたらに健康な方とは言え、採血を続ければ、必ず不健康になっていきますので、献血の回数も制限していますが、むやみに採血は許されるものではないというのが原則です。

ただし、そうは言いましても、先ほど申し上げたとおり、血液製剤は人工的につくれるものではないので、例えば、人命救助に関するという高次の目的によって医療上、あるいは学術研究上、必要最小限の血液というのは採取することはやむを得ないということでございまして、この血液法の目的に沿いまして、次のページに書いてありますが、現行の血液法は第12条で採血の制限等というものを設けておりまして、血液製剤の原料の採取のための採取、血液を原料として製造できるものを血液製剤、あるいは二番に書いてありますが、

医薬品、医療機器、再生医療等製品というものに限定しているのが現状でございます。

ただ、最近この再生医療技術の進歩は進んでおりまして、次のポンチ絵を見ていただきたいと思いますが、山中先生の研究などの進展もございまして、iPS細胞がいろいろな皮膚細胞だとか、実はここから血液細胞もつくれまして、ちょうど真ん中の点ですけれども、iPS細胞から目の組織や筋肉や骨とか、いろいろなものができるような技術が出てきて、これがだんだん実用化されるのではないかとされておりまして。

これで、けがとか病気で不機能になった組織や臓器を再生することで、治療に役立つというのがありますが、右枠の赤いところですが、創薬といいまして、お薬を新たに開発する段階において、今まででしたら、ラットとかマウスといった小動物あるいはもうちょっと大きな動物の組織などを使いまして、いわゆる研究の原点となります化合物の安全性を確認するので、いろいろな肝臓の毒性だとか心臓の毒性だとかをはかっていたのですが、このiPS細胞から由来してつくった、例えば肝細胞だとか気道粘膜細胞というものに対して、候補の薬物をかけて様子を見ることによって、場合によっては安全性、有効性、さらには毒性の確認ができていくことになりまして、創薬支援にも役立つ道具になるのではなかろうかと期待されているものでございます。

戻りまして、一番前の紙でございますが、そういったものも我々のいわゆるリサーチツール、訳せば、まさに研究用具ですが、医薬品等の開発における候補物質の評価を行うために先ほど申し上げたようなことで、再生医療技術を用いたものとして、例えば心毒性の評価に用いるiPS心筋細胞というものがあって、こういうのが京都大学のCiRA等で研究開発が行われている次第でございます。

こういったものが考えられるのですけれども、4番目の○ですが、先ほど申し上げたとおり、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iPS細胞をつかってリサーチツールを業として製造することは認められていないような状況になっております。これは血液法の理念、目的をもちろん踏まえながらも、今後の医薬品等の開発においては、このリサーチツールが重要な武器になるだろうと。ですので、このリサーチツールの原料とする目的としては、高度な技術に関する研究開発等で、また、産業国際競争力の強化も図ることとなされるということもあり、国家戦略特区において、こうしたリサーチツールをつくる目的での採血等を行えることをできることとしたらどうかという御提案でございます。

以上でございます。

○八田座長 ありがとうございます。

このことに関して、一般的にマイナス面で指摘されているということはどういうことですか。

○浅沼課長 血液製剤は先ほど申し上げたとおり、人工的につくれるものではないので、血友病の患者さんなどを始めとする血液疾患の方々、HIVの薬害事件もございましたので、こうした血液事業関係の行政について、大変厳しい目で見えております。しかしながら、今

回の目的というのは創薬といって、結局、患者さんのためになるものになるということもありますので、私どもとしてはこういった形で進めていくことについては、御理解を得ていけるのではないかと期待している次第です。

○八田座長 余りネガティブなことを指摘している人はいないということですか。

○浅沼課長 日本赤十字社がやっています献血事業の血液を使って、たくさんの血液製剤をつくっておるのですけれども、この需給に影響のある話ではございませんので、血液法のメインとなっている血液事業全体には、血液量から見ると影響は与えないではなかろうかと考えています。

○八田座長 それでは、委員の方から。

秋山委員、どうぞ。

○秋山委員 大変結構な御提案だと思っております、逆にそういう観点からの御質問ですけれども、御案内いただいたのは、京都大学で取り組んでいるので、そこでできるようにしようということですが、例えば特区で京都以外でもこういうものを行っているところでやることについても問題ないのかということと、逆にこれは特区以外で今後成果が出てくれば、もっと幅広く使えるようにするということについて、どういう展望をお持ちかということをお教えください。

○浅沼課長 私どもが調べる限り、あるいは情報をいただく限りは、京都大学さんを中心とする関係の組織、あるいは関西で言いますと、基盤研ですね。そういったところが血液を由来してつくったiPS細胞で、こうしたいろいろな研究を進めていきたい、あるいは事業として提供していきたいというお話は聞いております。

もちろん、今、委員の御指摘のとおり、日本全国でこの技術が成り立てばいいのですが、もともと血液事業本体と違って、こうしたリサーチツールを使う研究というのは、特に創薬に関して言うならば、日本の創薬力にも依存するところがございまして、例えば、新しい薬をどんどん開発しようとするところは、こういったリサーチツールのニーズはあるのですが、そういったメーカーはそんなにまだ多くないので、多分、日本中でどこでもつくって、どこでも販売というよりは、まず現時点では、今、先頭を切っている京都大学関係のところから、この製造制限を解除すると言っていますけれども、こういった血液由来のリサーチツールを解除していったら、御指摘のとおり、その様子を見ていって、それがどういう広がりをするかによって、次なる解除に進めていってもいいのではないかと思います。

○八田座長 京大以外では、研究としてやっている大学は今どこにあるのですか。

○浅沼課長 例えば、東京大学だとか慶應大学でも、このiPS細胞の関係の研究はしております。

○八田座長 そこでは、リサーチのためには要らないですか。

○浅沼課長 リサーチはやっているのですが、リサーチツールとして、iPS細胞から肝細胞とかをつくって、それをこういった創薬のための道具にしていこうという動きは、まだ今

はないです。

○阿曾沼委員 例えば、横浜にリプロセルという会社があって、心筋シートをつくって、いわゆる心毒性等の創薬部分での活用を目指してやっていますね。そういう技術を持ったところがこういったツールを柔軟につくれるということになれば、研究の促進にもなるので、すごくいいと思います。

○浅沼課長 例えばリプロセルに関して言うならば、阿曾沼委員の御指摘のとおり、iPS細胞から心筋細胞をやっているのですけれども、血液由来のiPS細胞ではないのですね。

○阿曾沼委員 そういうツールがいろいろと幅広くできるということであれば、柔軟性が出てくるということですね。

○浅沼課長 おっしゃるとおりです。ですから、将来的に血液由来のiPS細胞の使い勝手がよくて、これをどんどん使っていこうという話になっていけば、次のステップの段階に行くのかなと思っています。そういう意味では、ここを解除することによって、我が国の技術革新に大きくステップアップをさせていただけることができるのではないかと考えています。

○八田座長 ほかに意見はございますか。

○原委員 今の御質問の確認ですけれども、最初から全国ではなくて、特区でというのは、一度その特区内に限ってやってみて、その進展の仕方次第によっては開け方がもう少し変わってくる可能性もあるということですか。

○浅沼課長 もちろんです。あとはまだいろいろ調査をしていますけれども、特区外でも手を挙げられるところもあるかもしれませんが、今とりあえず話が来ているのは、このCiRAさんの話なので、現行のままでやれば、違法になってしまいますから、まずはぜひ特区で穴を開けて差し上げたいなと思っています。

○阿曾沼委員 これはやはり培養して工程管理や品質管理などバリデーションし、またPOSをつくってというのは、事前の評価は相当大変なので、そういう意味ではすぐに施設要件とか安全要件がそろっているところで、まずはやってもらうというのは非常に合理的だと思います。

○長谷川主査 もう一つ申し上げれば、最初に申し上げたとおり、血液というのは人の生命を維持していくために重要なものですので、どの程度の需要が出てくるのかみたいなものを見極める必要があるのかなと、そういうことは思っております。

○八田座長 事務局からは。

○藤原次長 創薬、医薬品に血液を直接使うというのは、現行の法律上は認められているわけですね。ところが、そのつくるプロセスにおいて、こういう用具とかツールに使えないというのは、何か特別の趣旨があったのか。あるいは単に法律が古くて、こういった技術というものを想定をしていなかったのか。どちらでしょうか。

○浅沼課長 やはり難しいところがあって、技術的にはこういった話はあるのではなからうかと思っていますけれども、要は業として、そもそも話が出てくるのかどうかというタ

イメージが図り切れなかったところがあるのかなと思っています。また、今、リサーチツールという言葉を使いましたが、検索していただくと思いますが、リサーチツールは実は固有名詞というよりは一般名詞で、例えば何か検索ネットをするものをリサーチツールと言ったりとか、研究のフラスコとか試験管もリサーチツールという名称の使い方もして、いわゆるリサーチツールなのですね。

ですから、こういった創薬に使う再生医療を使った細胞、いわゆるシートみたいなものを本当は何と言うのかという定義がやっと今になって、まとまってきているのではないかと。そういう意味では、まさに進行形のものだったということなので、だからこそ、今このタイミングで穴を開けたいという話になります。

○藤原次長 要するに技術を想定していなかったということですね。今はやったら法律違反なのだけでも、法律の趣旨から言ったら、別にそんなに外れている話ではないということですね。

○浅沼課長 もちろんです。大変フィットする話になりますし、将来的には、このリサーチツールを使って開発された新しい医薬品がさまざまな病気の患者さんの役に立つという意味では、大きな意味で我が厚生労働省の方向性には大変フィットしている話になります。

○阿曾沼委員 さっき売血禁止とありましたね。例えば、海外などで細胞が売買されている、そういったものを原材料で、日本で再生医療で使用するときにどうするかとか、まだ課題はすごくいっぱいありますね。これは再生医療分野で治療ではなくて、いわゆる創薬のツールとして使える。そのためにこういう法律を変えていくというのは、すごく重要なことだと思います。

○浅沼課長 ありがとうございます。

○八田座長 リサーチツール以外で、いい言葉があるといいなと思いますね。必ずしも中間製品でもないしね。

○浅沼課長 その辺、今後また私どもも適切な用語になる定義をつけられるように努めてまいりたいと思います。

○八田座長 テスティングデバイスのほうがかなりスペシフィックではないですかね。

○浅沼課長 試験管とかもリサーチツールと言えば、ツールなので。

○八田座長 ぜひこれはうまくいくといいと思います。どうもありがとうございました。