

GCP レター

今回のテーマ【血液法の改正】

～科学技術の発展を踏まえた採血の制限の緩和～

第66号 2020年10月30日発行

発行者

アドバイザーボード

弦間昭彦¹⁾、小林広幸²⁾

長谷川直樹³⁾、鈴木千恵子⁴⁾

1) 日本医科大学

2) 東海大学医学部

3) 慶應義塾大学医学部 感染症学教室

4) 浜松医科大学医学部附属病院

臨床研究センター

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の一部を改正する法律（令和元年法律第63号）により、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和31年法律第160号。以下、「血液法」）の一部が改正され、業として、医療の質又は保健衛生の向上に資する物の原料とする目的で採血することが認められました。改正された血液法は2020年9月から施行されています。今回は、血液法の改正について見てゆきましょう。

採血の制限の基本的な考え方

血液法第12条に基づく採血等の制限は、『血液は、人の生命を維持していくために不可欠なものであり、むやみに採取を許すべきではなく、真に必要な場合にのみ血液が利用されることを期する血液法の理念に則り、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最小限度の血液の採取及び利用をする場合を除き、採血等は行われるべきではない』との基本的な考え方に基づき行われています。

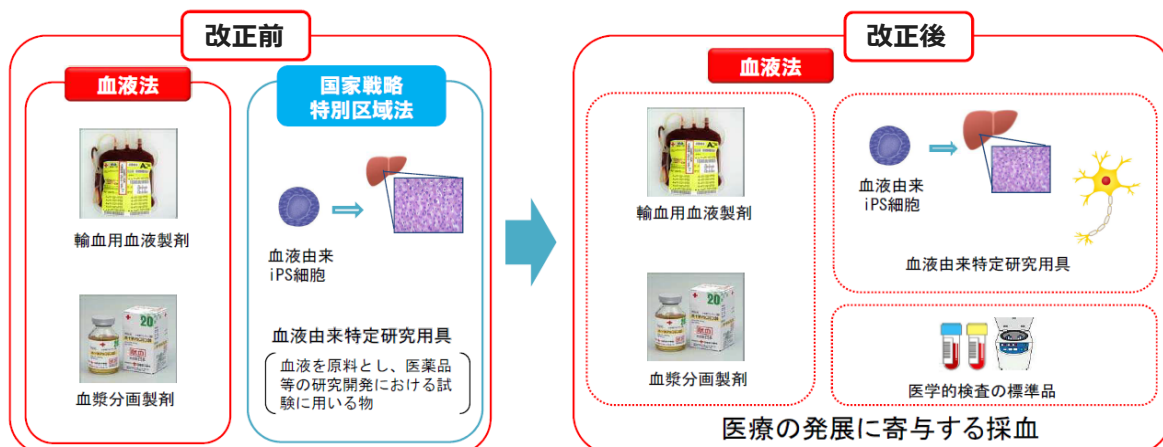
採血の制限の例外

上記の基本的な考えに基づき、血液法では、血液製剤、医薬品、医療機器及び再生医療等製品以外の製造を禁止するとともに、これらの製造及び治療行為等に限り採血が認められていました（血液法第12条第1項）。

一方、昨今のiPS細胞樹立に代表される再生医療技術の発達に伴い、医薬品、医療機器又は再生医療等製品（以下、「医薬品等」）の研究開発、疾病の病態生理の解明、治療法の研究開発における試験に用いる研究用具（以下、「血液由来特定研究用具」）の製造が、国家戦略特別区域法及び構造改革特別区域法の一部を改正する法律（平成27年法律第56号）により認定を受けた国家戦略特区内の事業者には、業として「血液由来特定研究用具」を製造することが、平成27年から認められました。

さらに、今回の改正により、血液法第12条第1項に「医薬品等の研究開発において試験に用いる物その他の医療の質又は保健衛生の向上に資する物として厚生労働省令で定める物」が追加され、医療の発展に寄与する目的で行う採血が認められました。

改正後の血液法では、以下の目的で採血することは認められています。



薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会 令和2年度第2回運営委員会 参考資料1「1.血液法改正について」より、一部改変

■ 血液製剤等の原料とする目的での採血

- 1 血液製剤
- 2 医薬品（血液製剤を除く。）、医療機器又は再生医療等製品
- 3 医療の質又は保健衛生上の向上に資する物として以下に掲げる物
 - 1) 医薬品等の研究開発に用いる物であって、次の①から③までのいずれかに掲げるもの
 - 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
 - 2) 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、前号①から③までのいずれかに掲げるもの
 - 3) 血液学的検査、生化学的検査など人体から排出、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

今回の改正で追加

今回の改正で追加された『3 医療の質又は保健衛生上の向上に資する物として以下に掲げる物』の具体例は、以下のとおりです。

- 1) 疾患特異的 iPS 細胞から分化誘導した神経細胞を用いて、治療薬の候補物質を探索、安全性・有効性の評価を行う場合。
(代表例)
① 培養液で希釈したヒト血液
② ヒト造血幹細胞
③ ヒト iPS 細胞
- 2) 疾患特異的 iPS 細胞から分化誘導した神経細胞を用いて、病態を再現する場合。
- 3) 血液学的検査等の検査機器の研究開発や維持に当たって当該検査の精度管理の基準となる、いわゆる「標準品」が該当する。

■ 血液法第12条第1項ただし書に基づく採血

- 1 瀉血療法等の採血自体が治療行為である場合
- 2 輸血に使用する血液を得る目的で採血する場合
- 3 血液型判定等の医学的検査のために採血する場合
- 4 適切な倫理審査委員会で承認された研究計画に基づき、研究の一環として採血が実施される場合

(参考) (採血等の制限) 血液法第12条第1項

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次に掲げる物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(以下省略)。

採血者の義務(献血者等からの同意取得等の措置)

今回の改正により、血液法第25条に第3項として以下の内容が追加されました。

(参考) (採血者の義務) 血液法第25条第3項

第12条第1項第2号及び第3号に掲げる物の原料たる血液を得る目的で、人体から採血しようとする者は、献血者等に対し採取した血液の用途その他採血に関し必要な事項について適切な説明を行い、その同意を得ることその他の厚生労働省令で定める措置の実施を確保しなければならない

上記「厚生労働省令で定める措置」とは、以下のとおりです。

■ 採血献血者等からの同意取得等の措置

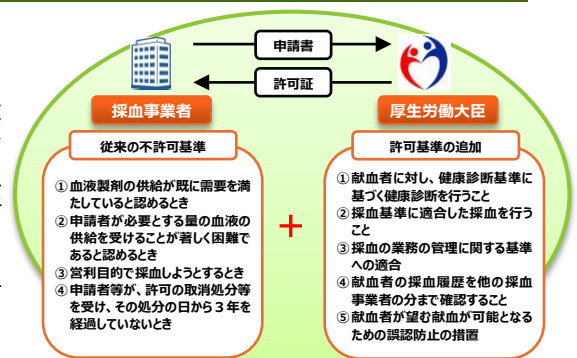
- 1 献血者等(本人の同意を得ることが困難な場合には、親権者、配偶者、後見人その他これに準ずる者)に対し、採取した血液の用途その他採血に関し必要な事項について適切な説明を行い、それに同意を得ること。
- 2 採血の目的に照らして必要最小限の採血量とすること。
- 3 採血によって健康が害された献血者等を適切に処遇する体制を整備すること。

なお、病院若しくは診療所の開設者と連携して採血を行う場合には、上記1から3までに掲げる措置の実施を確保するために採血に関する手順を定めた手順書を作成し、病院等開設者に交付すること。

病気やけがの治療等に必要血液は、国民の善意による献血によって支えられていますが、延べ献血者数は、昭和60年度に約876万人でしたが、平成30年度は約474万人でした。

血液製剤の安定供給、血液供給体制の効率性・透明性確保の観点から複数の事業者による血液供給体制の必要性が指摘されていますが、現在のところ、許可を受けた採血事業者は日本赤十字社のみです。

従来の採血事業許可制度では、不許可になる可能性のある場合が列举されていますが新規参入者が満たすべき積極的な基準が規定されていませんでした。今回の改正では、新規参入者の予見可能性の確保、献血者の健康保護及び選択権の確保のために採血業の許可基準が明確にされました。



【図】薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会
令和2年度第2回運営委員会参考資料1「1.血液法改正について」一部改定

アドバイザーボード運営事務局からのお知らせ

今回のGCPレターはいかがでしたか。

GCPレターに対するご意見、ご指摘、ご感想などがございましたら、アドバイザーボード運営事務局までお寄せ願います。

アドバイザーボード運営事務局のメールアドレス：
chi-advisory_board@cmicgroup.com



GCPレターのバックナンバー：

<https://www.j-smo.com/advisoryboard/archive/>

【次回の発行予定】

澄み切った秋空が清々しい季節になりました。どうぞお元気にお過ごしください。

次回のGCPレターは2020年11月30日発行予定です。楽しみにして下さい。



シミックヘルスケア・インSTITUTE(株)
東京都港区芝浦1-1-1 浜松町ビルディング
TEL：03-6779-8160(代表)
URL：<https://www.cmic-hci.com/>