

薬食発 0901 第 2 号
平成 27 年 9 月 1 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長
(公 印 省 略)

国家戦略特別区域法における安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の特例の施行について

「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）については、平成 27 年 7 月 15 日に公布され、改正後の「国家戦略特別区域法」（平成 25 年法律第 107 号。以下「法」という。）については本日より施行されることである。これに伴い、平成 27 年 8 月 31 日に公布された「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の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令」（平成 27 年厚生労働省令第 133 号）により「厚生労働省関係国家戦略特別区域法施行規則」（平成 26 年厚生労働省令第 33 号。以下「施行規則」という。）が一部改正され、また、「国家戦略特別区域法第 20 条の 3 第 1 項の規定に基づき厚生労働大臣が定めるもの」（平成 27 年厚生労働省告示第 362 号。以下「告示」という。）が制定され、それぞれ本日より施行又は適用されることであるが、法第 20 条の 3（安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の特例）に係るこれらの内容は、下記のとおりであるので、御了知いただきたい。

記

国家戦略特別区域会議が、国家戦略特別区域血液由来特定研究用具製造事業（国家戦略特別区域において、大学その他の研究機関と連携し、業として、疾病の原因に関する研究、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、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」（昭和 35 年法律第 145 号）に規定する医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の研究開発において試験等に用いる物（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するもの）に限り、医薬品等を除く。以下「血液由来特定研究用具」という。）

を製造する事業であって、法第 20 条の 3 第 1 項各号の要件のいずれにも該当するものをいう。)を定めた区域計画について、内閣総理大臣の認定を受けたときは、当該認定の日以後は、当該国家戦略特別区域血液由来特定研究用具製造事業を行おうとする者は、その行おうとする事業が当該要件に該当している旨の厚生労働大臣の認定（以下「特定認定」という。）を受けることにより、当該事業については、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第 12 条の規定は適用しないものとする（法第 20 条の 3、施行規則第 17 条から第 27 条及び告示関係）。

(1) 血液由来特定研究用具

血液由来特定研究用具は、以下のものとする。

- 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) 血液由来特定研究用具の用途

血液由来特定研究用具の用途は、試験とすること。

(3) 国家戦略特別区域血液由来特定研究用具製造事業の要件

- ① 病院又は診療所の開設者（以下「病院等開設者」という。）が血液由来特定研究用具の原料とする目的で採血する場合は、次の措置の実施を確保すること。

ア 被採血者に対し、次に掲げる事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得ること。

- (ア) 採取した血液の用途
- (イ) 採血により予期される危険及び不利益
- (ウ) 被採血者となることは任意であること。
- (エ) 同意の撤回に関する事項
- (オ) 血液の提供をしないこと又は採取した血液の提供に係る同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと。
- (カ) 血液の提供に係る費用に関する事項
- (キ) 採血による健康被害に対する補償に関する事項
- (ク) 被採血者の個人情報の保護に関する事項
- (ケ) 採取した血液を原料とする血液由来特定研究用具に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項
- (コ) その他採取した血液を原料とする血液由来特定研究用具の内容に応じ必要な事項

イ 被採血者本人の同意を得ることが困難な場合にあつては、被採血者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準じる者（以下「代諾者」という。）に対し、次に掲げる事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得ること。

- (ア) 採取した血液の用途
- (イ) 採血により予期される危険及び不利益
- (ウ) 代諾者となることは任意であること。

- (エ) 代諾者の同意の撤回に関する事項
- (オ) 代諾者の同意を行わないこと又は代諾者の同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと。
- (カ) 血液の提供に係る費用に関する事項
- (キ) 採血による健康被害に対する補償に関する事項
- (ク) 被採血者及び代諾者の個人情報の保護に関する事項
- (ケ) 採取した血液を原料とする血液由来特定研究用具に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項
- (コ) その他採取した血液を原料とする血液由来特定研究用具の内容に応じ必要な事項

ウ 血液の提供を受ける際に、代諾者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と被採血者との関係についての記録を作成すること。

エ 被採血者又は代諾者からア又はイの同意を得てから当該血液に培養その他の加工を行うまでの間について、当該被採血者又は代諾者が同意を撤回することができる機会を確保すること。

オ 採血及び採血により得られた血液に関する記録を作成すること。

カ ア又はイの同意に係る文書及びウの記録並びにオの記録を作成の日から起算して5年間保存すること。

キ 血液由来特定研究用具を製造する目的に照らして必要最小限の採血量とすること。

ク 採血によって健康が害された被採血者を適切に処遇する体制を整備すること。

② 血液由来特定研究用具が人体から採取された血液又はこれから得られた物の培養により製造されること。

③ 上記の他、以下の要件に該当すること。

ア 血液由来特定研究用具の製造所は、適切な構造設備を備え、かつ、適切な製造管理及び品質管理の体制を有するものであること。

イ 国家戦略特別区域血液由来特定研究用具製造事業を適正かつ円滑に実施するとともに、当該事業の実施に当たって使用する血液又はこれから得られた物の量を必要最小限とするために必要な業務に関する手順を定めた手順書を作成し、当該手順書に従い業務を行うこと。

ウ ①の措置の実施を確保するために必要な採血に関する手順を定めた手順書を作成し、血液由来特定研究用具の原料とする目的で採血する病院等開設者に交付すること。

エ 血液由来特定研究用具の製造に関する記録に関する規程を定め、当該規程により記録を作成すること。

オ エの記録を、血液由来特定研究用具の有効期間の満了する期日から起算して3年間保存すること。

カ 製造しようとする血液由来特定研究用具について倫理的及び科学的観

点から審議を行う委員会（以下「倫理審査委員会」という。）を設置していること。この場合において、倫理審査委員会には、国家戦略特別区域血液由来特定研究用具製造事業を行う者と利害関係を有しない者を構成員に含むこと。

キ 血液由来特定研究用具の原料となる血液の採取及び血液由来特定研究用具の製造を行うことに関し、倫理審査委員会の意見を聴取し、必要な措置を講じていること。

ク 倫理審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を作成し、公表していること。

ケ 血液由来特定研究用具の原料とするための採血及び販売された血液由来特定研究用具に係る苦情及び問合せへの対応に関する体制を確保していること。

（４）特定認定の申請等

① 特定認定を受けようとする者は、あらかじめ、所定の申請書及び添付書類を、厚生労働大臣に提出しなければならないこと。

ア 申請書の記載事項

- （ア） 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
- （イ） その行おうとする事業の内容
- （ウ） 血液由来特定研究用具の原料とする目的で採血する病院等開設者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
- （エ） 製造所の名称及び所在地
- （オ） 特定認定を受けようとする者の電話番号その他の連絡先
- （カ） 血液由来特定研究用具の製造に当たり連携する大学その他の研究機関の名称

イ 申請書の添付書類

- （ア） 申請者が法人である場合には、定款又は寄附行為及び登記事項証明書
- （イ） 申請者が個人である場合には、住民票の写し
- （ウ） （３）の③のアに掲げる要件に該当することを証する書類
- （エ） （３）の③のイに規定する手順書
- （オ） （３）の③のウに規定する手順書
- （カ） （３）の③のエに規定する製造に関する記録に関する規程
- （キ） （３）の③のケに掲げる要件に該当することを証する書類
- （ク） 製造しようとする血液由来特定研究用具の一覧表
- （ケ） 血液由来特定研究用具の原料とする目的で採血する病院等開設者との間の採血に係る契約書の案

② 特定認定を受けた者（以下「認定事業者」という。）は、申請書に記載した事業の内容を変更しようとするときは、厚生労働大臣の変更の認定を受けなければならないこと。ただし、当該変更が製造所の名称の変更等の軽微な変更の場合には、その日から 10 日以内に、その旨を厚生労働大臣に届け出

ればよいこと。

- ③ 認定事業者は、認定事業を廃止したときは、その日から 10 日以内に、次に掲げる事項を記載した届出書を厚生労働大臣に提出しなければならないこと。

ア 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名

イ 特定認定の年月日

ウ 廃止の理由

エ 廃止の年月日

(5) 特定認定の取消し等

- ① 厚生労働大臣は、次のいずれかに該当するときは、特定認定を取り消すことができること。

ア 認定区域計画（内閣総理大臣の認定を受けた区域計画をいう。以下同じ。）の変更（特定事業として国家戦略特別区域血液由来特定研究用具製造事業を定めないこととするものに限る。）の認定があったとき。

イ 認定区域計画（特定事業として国家戦略特別区域血液由来特定研究用具製造事業を定めたものに限る。）の認定が取り消されたとき。

ウ 認定事業者が行う認定事業が上記（3）の要件に該当しなくなったと認めるとき。

エ 認定事業者が不正の手段により特定認定を受けたとき。

オ 認定事業者が変更の認定を受けず、又は変更の届出を行わなかったとき。

カ 認定事業者が報告徴取に対して報告をせず、又は虚偽の報告をしたとき。

- ② 厚生労働大臣は、法第 20 条の 3 の施行に必要な限度において、認定事業者に対し、認定事業の実施状況について報告を求めることができること。

(添付資料)

【参考資料 1】「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」
(抄)

【参考資料 2】「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の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令」(抄)

【参考資料 3】「国家戦略特別区域法第20条の3第1項の規定に基づき厚生労働大臣が定めるもの」