

国家戦略特区事業の実施に関する厚生労働大臣認定のお知らせ

当社は、2019年11月29日付で厚生労働大臣による国家戦略特別区域血液由来特定研究用具製造事業の認定を受けましたので、お知らせいたします。

iPS細胞の応用で重要なものとして創薬への展開があります。患者様由来のiPS細胞（「疾患特異的iPS細胞」）から病態を再現し、原因の解明や治療法の研究開発に役立てるというもので、これまで人体からの細胞の採取が困難であり適切な病態モデルも無かった疾患の治療法開発の進展に大きく寄与すると期待され、国内外で活発な研究が進められています。しかし、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」第12条により、血液から血液製剤、再生医療等製品等以外の製造は原則禁止されており、学術研究目的に限り例外的に認められているなど、iPS細胞の創薬応用の発展の障害の一つとなっています。

2015年度に国家戦略特別区域法が改正され、特区内に限り、事業計画の認定を受けた特定の企業に対して規制緩和が認められることとなりました。当社は、昨年12月、国家戦略特別区域法第20条の3に規定する国家戦略特別区域血液由来特定研究用具製造事業の適用案件として内閣総理大臣より認定を受け、国家戦略特区事業の実施を行うための設備や管理体制等の整備、および生命倫理に関する手続きを進めてまいりました。この度、それらの取り組みが法令等で定める要件を満たすことが認められ、厚生労働大臣による特定認定を受けました。

本認定に基づき、当社は、血液から作製した疾患特異的iPS細胞および分化誘導細胞等を用いて、製薬企業や大学等の研究機関とのコラボレーションを推進します。これまで適切な病態モデルが無く治療法の開発が進まなかった難病に対する治療薬の創製に向けた貢献を進めてまいります。



【本件に関するお問い合わせ先】

株式会社幹細胞&デバイス研究所 経営管理室 千秋

TEL: 075-744-1114 ; E-mail: scad.info@scad-kyoto.com