

令和2年5月19日

内閣官房

規制のサンドボックス制度に基づき、「ラグビー等の国際的競技力向上を目指したリアルタイムでの採血検査の実証計画」が認定されました。

株式会社マイクロブラッドサイエンス、シスメックス株式会社及び株式会社ドームが、新技術等実証制度（「規制のサンドボックス制度」）に基づいて申請した「ラグビー等の国際的競技力向上を目指したリアルタイムでの採血検査の実証」に関する新技術等実証計画（以下「実証計画」という。）に対して、本日、主務大臣である厚生労働大臣及び文部科学大臣が認定しました。

この実証計画では、帝京大学ラグビー部（※）のラグビー選手や、JFLのいわきFCのサッカー選手を対象として、練習や試合の前後等に、病院や衛生検査所を訪れることなく、練習場や試合会場で自己採血検査を行います。この検査では、スマホアプリへのクラウド送信により、リアルタイムに近い環境で、筋疲労、筋損傷、免疫能など、各アスリートのコンディションを測定します。測定結果は、適切なトレーニング設定や試合での戦術的判断等に活用します。

（※）帝京大学ラグビー部は、全国制覇9回を数える名門チーム。2019年ラグビーワールドカップの日本代表31名中、7名が同ラグビー部の出身者。

この実証計画を通じて、①自己採血検査サービスで得られるデータのコンディション指標としての有効性を検証し、また、②国際レベルでの選手育成や競技力強化への活用可能性を検証します。

また、③スポーツにおいて、アスリートが競技力向上に必要なコンディションの管理を行うことを目的とする自己採血検査サービスにおいて使

用されるポータブル検査装置及び検査カートリッジは、(i) 疾病の予防、診断及び治療に使用されるものではなく、競技力向上の目的で使用される仕様であり、かつ、(ii) 当該製品の標ぼう、表示、販売方法からもそれが明確となっている場合には、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(薬機法)上、医療機器及び体外診断用医薬品に該当しないものであることを確認するとともに、④自己採血及び自己測定を行う限りにおいて、臨床検査技師等に関する法律(臨検法)上、本サービスを提供する場所が衛生検査所の登録を受ける必要がないものであることを確認します。(※ 実証計画の概要は資料1のとおり)

「規制のサンドボックス制度」において、スポーツ分野の実証計画を主務大臣が認定するのは、これが初めてとなります。

【参考】

規制のサンドボックス制度においては、内閣府と連携して、内閣官房(日本経済再生総合事務局)に、政府の一元的窓口が設けられており、一元的窓口においては、民間事業者に対する助言等を行っています。(規制のサンドボックス制度の仕組みは、資料2のとおりです。)

【問合せ先】

内閣官房 日本経済再生総合事務局(新技術等社会実装推進チーム)

担当:萩原、長野、高取

(03-5253-2111(内線 84834)、03-3581-0769(直通))

【主務省庁 問合せ先】

厚生労働省

(医薬品・医療機器について)

医薬・生活衛生局

・医療機器審査管理課 担当:立野、福澤

(03-5253-1111(内線 4214、2916)、03-3595-2419(直通))

・監視指導・麻薬対策課 担当：池上、小林、米本、宮下、福永
(03-5253-1111(内線 2767、2768)、03-3595-2436(直通))
(検体検査について)

医政局 地域医療計画課 担当：山田、丸茂
(03-5253-1111(内線 2538、2539)、03-3595-2185(直通))

スポーツ庁競技スポーツ課

担当：馬渡、鈴木
(02-5253-4111(内線 2679)、03-6734-2679(直通))

【認定事業者 問い合わせ先】

株式会社マイクロブラッドサイエンス

担当：岩澤
(03-6240-9200)

シスメックス株式会社 IR・広報部

担当：林、瀬古
(078-265-0508)

株式会社ドーム

連絡先：ドームカスタマーセンター(午前9時半—午後5時、平日のみ)
(0120)106-786

(以 上)