

第1回健康・医療ワーキング・グループ 議事概要

1. 日時：平成25年3月21日（木）16:00～17:35
2. 場所：中央合同庁舎第4号館11階共用第1特別会議室
3. 出席者：
（委員）翁百合（座長）、安念潤司、佐々木かをり、林いづみ、森下竜一、
（専門委員）土屋了介、松山幸弘
（政務）稲田内閣府特命担当大臣（規制改革）、寺田内閣府副大臣
（厚生労働省）佐原医政局研究開発振興課長、鎌田医政局経済課長、
松岡医薬食品局総務課長、浅沼医薬食品局審査管理課医療機器審査管理
室長、井上保険局医療課企画官
（政府）滝本規制改革推進室長、羽深規制改革推進室次長、中原参事官、武藤参事官
4. 議題：
 - （1）今後の進め方について
 - （2）厚生労働省からのヒアリング
 - ① 再生医療の推進
 - ② 医療機器に係る規制改革の推進
 - （3）次回以降の予定
5. 議事概要：

○羽深次長 それでは、時間になりましたので第1回健康・医療ワーキング・グループを始めさせていただきます。

本日は、お忙しいところを御出席いただき、ありがとうございます。本ワーキング・グループの事務局を務めます羽深でございます。よろしくお願いいたします。

まず、開会に当たりまして、稲田大臣より一言御挨拶をいただきます。

○稲田大臣 本日は、先ほどの規制改革会議に引き続き、委員の皆様方に御出席をいただきまして、ありがとうございます。

3月8日に開催された第4回規制改革会議において、ワーキング・グループで優先的に取り組む項目が決定されました。本日は、その中で再生医療の推進、医療機器に係る規制改革の推進について、厚生労働省から今国会提出を目指している法案の検討状況を中心に、現在の取組内容を説明いただいた上で、意見交換をしていただきます。

本当にプロフェッショナルの皆様方がお集まりですから、是非忌憚のない御意見と建設的な意見交換ができればと望んでおりますので、どうぞよろしくお願いいたします。

○羽深次長 ありがとうございます。

それでは、報道の皆様は御退室をお願いいたします。

（報道関係者退室）

○羽深次長 それでは、議事を進めさせていただきます。

なお、大臣と副大臣におかれましては、所用のため途中で退席されることもございますので、御理解をいただきたいと思います。

本日は初回でございますので、各委員と専門委員の皆様から、一言御挨拶を頂戴したいと思います。なお、本日は所用により金丸委員、竹川専門委員は御欠席でございます。

まず、翁座長に御挨拶をいただきまして、その後は翁座長の進行で資料1の構成員名簿の順番で御挨拶をお願いしたいと思います。

では、翁座長、よろしくお願いいたします。

○翁座長 翁でございます。

甚だ力不足ではございますが、皆様のお力を最大限発揮できますように運営に努めたいと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、安念委員からお願いいたします。

○安念委員 安念でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

私は専門家ではございませんで、ただ患者というか、潜在的患者というだけのことでございます。しかし、考えて見れば医療は患者のためにあるのですから、患者代表ということで議論に参加させていただきたいと思います。

どうぞよろしくお願いいたします。

○佐々木委員 イー・ウーマンの佐々木でございます。

私も専門家ではありませんけれども、少し健康食品なども扱うことがありますし、あるいは働く女性たちのいろいろな声を集めておりますので、貢献できればと思います。

よろしくお願います。

○林委員 弁護士の林です。

今まで仕事の中で医療問題にいろいろ関係してまいりましたので、是非この規制改革会議の中では医療を専門にやらせていただきたいと思っております。

どうぞよろしくお願いいたします。

○森下委員 大阪大学の森下です。

一応、医者なので専門家なのですがけれども、少し怪しいかもしれませんが、いろいろな面で今までこうした規制改革を含めて取り組んでまいりましたし、是非今回も頑張りたいと思います。

よろしくお願いいたします。

○土屋専門委員 土屋でございます。

今は公益財団法人がん研究会、通称がん研に勤めておりますが、10年前までは現役で外科医をやっておりました。その後は管理職をやっております。

以前の規制改革会議のとき、やはり専門委員でお手伝いをさせていただいて、民主党になって行政刷新の下の分科会になったときに医療の主査をやらせていただいたのですが、

分科会長の副大臣に逆らいましたらすぐクビになりまして、また専門委員で戻ってこられたということで、お手伝いを精一杯やらせていただきたいと思います。

○松山専門員 キヤノングローバル戦略研究所の松山でございます。

私の本職は、もともとは公的年金ファンドの運用でして、保険会社で年金の運用をしておりましたが、1999年に本を書こうと思って会社を辞めて、今に至っております。

その後、民間医療法人の専務理事、有名な旭中央病院という全国一の自治体病院の顧問等を経験しました。今は全国の様々な立場の医療経営者の方から相談を受けております。そういう意味で、そこで得た医療経営現場の情報を皆様に御提供できるのではないかと思います。

よろしく申し上げます。

○翁座長 どうもありがとうございました。どうぞ皆様、よろしく願いいたします。

議事に入ります前に、1点確認させていただきたいと思います。

本ワーキング・グループにおいては、議事概要を公開することとなっておりますので、御了解いただきます。

それでは、議題1「今後の進め方」に移らせていただきます。事務局から御説明をお願いいたします。

○羽深次長 お手元の資料の後ろの方に参考資料として1～4とついておりますものをご覧ください。

参考1は、規制改革会議委員の名簿でございます。

参考2は、本健康・医療ワーキング・グループの検討項目でございまして、ご覧のような8項目となっております。◎、○が優先的に検討すべき事項となっております。これは翁座長を中心に、本会議の委員の皆様で御議論いただきまして、御決定いただいたものでございます。

なお、審議の状況により項目の入れかえ、追加等はある得べしということでございます。

参考3は「ワーキング・グループの運営について」でございまして、ここに定めるものの他、運営に関し必要な事項は、座長がワーキング・グループに諮って定めることになっております。後ほど御覧いただければと思います。

参考4は、検討の視点でございまして、規制改革を行う目的別に取り組むべき検討事例を整理しております。いろいろな個別の項目について、どういう視点かということを整理したものでございます。

○翁座長 ありがとうございます。

ただいまの御説明やお手元でございます参考資料につきまして、御意見、御質問がございましたらお願いいたします。よろしゅうございますでしょうか。

土屋専門委員、どうぞ。

○土屋専門委員 参考2でワーキング・グループの検討項目が示されているのですが、これはもう議論の余地はないというか、これから変更はないということですか。

○翁座長 優先順位につきましては、とりあえず本会議の方で決まっておりますけれども、今、急いで◎と○についてはやっていくということで、ただ、この項目については追加もあり得るということがございますし、もし何かお気付きの点がございましたらおっしゃっていただければと思います。

○土屋専門委員 今日議論する気はないのですけれども、例えば7番のIT化は、確かに遠隔医療も大事なのですが、根本的な医療のIT化を議論しないと、もう既に欧米だけではなくて、アジアの中でも日本は遅れていますので、その辺を含めて考えていったほうがよろしいのではないかという気がいたします。

今日は、これ以上の議論はいいと思います。

○翁座長 IT化は、特出しはしてございますけれども、全ての内容を含むものと考えております。今後、この◎、○については、どういう項目をまず優先的に6月までにできるかということと、規制改革会議の任期の中でどういう順番でやっていくかということを議論していきたいと思っていますし、最初に少し総括もしてみたらどうかという議論もございますので、御意見を踏まえて考えていきたいと思っています。

よろしゅうございますか。

それでは、議題2「厚生労働省からのヒアリング」に入らせていただきたいと思います。

御案内をお願いいたします。

(厚生労働省入室)

○翁座長 厚生労働省の皆様におかれましては、御多忙のところを御出席いただき、誠にありがとうございます。

それでは、再生医療の推進及び医療機器に係る規制改革の推進の2つのテーマについて、合わせて20分ぐらいをめぐりに御説明をお願いいたします。

○厚生労働省（佐原研究開発振興課長） まず、再生医療につきまして説明をさせていただきます。医政局研究開発振興課長の佐原と申します。よろしくをお願いいたします。

お手元に「再生医療の推進」という紙があると思いますので、これに沿って説明をさせていただきます。

1 ページは、一般的なことでありますが、再生医療とはどういうものかということで、左の方は「医療」として用いる場合、右の方は「創薬」として用いる場合と、両方の可能性が期待されているところでございます。

2 ページは、各国における再生医療製品の上市製品数及び治験中の製品数でございます。

現在、日本では薬事法で認められたものが2品目、治験中のものが4品目、将来的な治験の候補となる臨床研究の段階のものが65品目でございます。

欧州では治験中が42品目、認められたものが20品目、米国では認められたものが9品目、治験中が88品目といったものでございます。

臨床研究も含めると、若干劣るかもしれませんが、日本も欧米と同じような状況と認識しております。

3 ページは、再生医療の現状についてです。

今、厚労省の中でいろいろな制度の見直しを議論しております。その中で非常に重要なことは、従前の化学品や医療機器とは違うという再生医療の特性をきちんと踏まえて、迅速に実用化を進めるルールが必要であるということ。

また、同時に再生医療の安全面についてもきちんと配慮していく必要があるということを考えております。

現状としましては、自由診療でやる場合、臨床研究でやる場合、薬事法のもとで製品として販売していく場合の3つの場合について考えていく必要があると考えています。

一番左の自由診療については、明確なルールがない中で、民間クリニック等でいろいろな再生医療等が行われておりまして、死亡事例等も報告されているところです。

真ん中の臨床研究については、厚労省のガイドラインに沿って、かなり厳しい基準のもとと大学等で臨床研究 66 件をしっかりと安全性も確保しながらやられているところであります。

右側は製品として販売する場合、薬事法の下で、先ほど申しました治験が4件動いているところがございます。

4 ページは、現在のこうした状況を踏まえて、3つの法律案が動いております。

一番上がアンブレラの議員立法でございまして、一昨日、衆議院の厚生労働委員会で可決されましたが、再生医療を国民が迅速かつ安全に受けるための総合的な施策の推進に関する法律案というものでございます。これは研究開発から実用化までの施策の総合的な推進を図る、いわゆる基本法、推進法でございます。

下ですが、今、薬事法の改正、それから左の方、自由診療、臨床研究というところで、これは再生医療新法ということで、医療機関の中で行われている再生医療についてきちんと安全性を確保しつつ、しかし、迅速にこれが進んでくるようなことを今、考えているところでもあります。詳しくは、もう少し後ろのペーパーで説明いたします。

5 ページは、一昨日、厚生労働委員会で可決されました議員立法の内容でございます。詳細は省略いたします。

6 ページは、今、自由診療あるいは臨床研究についてのルール化について、厚生科学審議会で議論をしております。去年の9月からやっております、一昨日も行いましたが、これまで6回検討を進めているところであります。

大きなポイントは2つございます。

1つ目は7ページ、再生医療の規制の現状と対応方針です。

臨床研究で行われる場合には、厚労省のガイドラインに基づいて倫理審査あるいは厚生科学審議会における確認といった作業が行われております。

一方、自由診療のところは明確なルールがないということにして、一旦こういった現場で大きな事故でもあったら、再生医療全体としてブレーキがかかってしまうのではないかとということが懸念されております。したがって、研究であるか、あるいは自由診療であるか

ということに関わらず、リスクに応じて手続を定める必要があると考えております。

8 ページは、現在、検討会で議論している内容であります。

リスクに応じたチェック体制のあり方。一番左で、iPS 細胞を用いる、まだ世界中で誰もヒトに使ったことがないような場合については二重の確認をしていく一方で、よりリスクの低いもの、真ん中にありますような体性幹細胞といったような、今、臨床研究が 66 動いておりますが、こういうものはかなり実用化に近くなっていますので、国で審査をしていくのではなくて、各地域で信頼できるところにお任せしていく形はどうか。よりさらにリスクが低いものについては、医療機関の中で審査委員会をやっていただいて、ただし、実施状況については届出をしていただく。それをする事で、日本におけるこういった医療の実態が今は全く分からないわけですが、きちんと把握していくということを考えております。

9 ページは、新法というのは再生医療新法といいまして、自由診療や臨床研究のところを考えている左側の法律の方です。これにおける細胞培養加工の外部委託のイメージということでございます。

これは真ん中のところを見ていただきますと、今は、医療機関でお医者さんが患者さんから細胞を採取して、医療機関の中で加工して、そしてまたそれを患者さんに戻すという作業をやっていますが、これからどんどん再生医療は高度化していきますので、そういった技術を医療機関の中でお医者さんがやっていくということについては限界があると考えております。

したがって、企業と一緒に医工で連携をしまして、こういった新しい形態に対応できるようにしていく。そのためのルール作りを検討しているところであります。

10 ページは、薬事法の改正の内容でございます。ポイントは3つございます。

1つ目は、医薬品や医療機器から独立した再生医療製品の取扱いということで、これまで認められた再生医療製品は薬事法で2つあります。これはいずれも医療機器として認められております。そうではなくて、これからは医薬品や医療機器から独立した再生医療としての取扱いをすることで、より適切に審査が進んでいくのではないかと考えております。

2つ目は、再生医療製品の早期の実用化に対応した承認制度ということで、これは 11 ページを御覧いただきたいと思っております。

今、上が現行のものでありまして、治験におきまして有効性、安全性の確認をした上で承認をしていくということでもありますけれども、なかなかヒトの細胞を用いることから、個人差を反映して品質が不均質となるため、有効性を確認するため、データの収集、評価に長時間を要するのが現状です。

治験では、安全性はしっかり確認した上で有効性が推定されるということであれば、条件、期限を付して、承認して、患者さんへのアクセスをより早くしていく。その代わり、市販後の安全対策をしっかりやっていくといったような内容でございます。

以上が薬事法に関する改正の内容でございます。

御質問いただきました遺伝子治療用医薬品につきましては、2つ目の○にあります。今後、遺伝子治療用医薬品の迅速な実用化に資するよう、技術の進展の状況を踏まえて、治験前の確認手続の見直しを検討しているところであります。

具体的には下のピンクのところですが、治験届提出までに遺伝子治療用医薬品の品質及び安全性の確保に関する指針への適合性を確認するという事を考えております。

13 ページは、再生医療について保険外併用療養についてはどういうふうになるのかということですが。

まず、これは現在の保険外併用療法についての考え方を書いてあるもので、先生方はよく御存じのところでございます。

14 ページは、保険外併用療養は、評価療養と選定療養というものがあるという現行の整理を書いております。

15 ページは、評価療養の中で特に治験を通じて保険適用になったものは2技術あると申し上げましたが、先進医療についてどうなっているのかということにつきまして申し上げますと、現在、先進医療としては、Aとして66技術、Bとして40技術が認められておまして、この仕組みを通して、毎年20技術、12技術、23技術が今、保険に導入されているところでありまして、いわゆる再生医療についても、まだ保険適用まではいっていませんが、先進医療として適用が行われているところであります。

16 ページは、先進医療会議の審査の流れということで、今、先進医療についてはAとBと分けまして、より適切に審査ができるような体制を組んでいるところでございます。

簡単でございますが、再生医療については以上でございます。

○厚生労働省（松岡総務課長） 続きまして、医療機器について御説明をさせていただきたいと思っております。厚生労働省医薬食品局総務課長の松岡と申します。

資料2-2でございます。1ページは、我が国の医療機器の市場規模でございます。

大体国内の売上げとしては2.4兆円ということでございます。15年前よりも伸びてきているといったことでございます。

2ページは、医療機器の開発から販売までのプロセスでございます。まず、基礎研究を行い、前臨床試験を行い、臨床試験等を行って、申請、承認審査、これはPMDAによる承認審査、厚労大臣による製造販売承認が行われ、保険適用が行われ、販売と段取りを踏んでおります。その中で治験が不要な場合、治験が必要な場合等に分かれております。

3ページは、日本発・世界初の新医療機器の例を幾つか挙げさせていただいております。

4ページは、医療機器の特性でございます。1点目は、医療現場での実際の使用を通じて実用化されるという点。2点目は、絶えず改良・改善が行われていくということで、一製品あたりの寿命が短いという点。3点目は、医師等の技能による部分がかなり大きい。臨床現場では、少量多品目が使用されているといった特性を持っているということでございます。

5ページは、医療機器産業を取り巻く現状と今後の対策といったものでございます。

現状についての問題意識でございますが、前から言われる問題としては、まず、もの作りの技術がなかなか実用化に結びついていないのではないかとこのことが言われております。医療機器、ペースメーカーとか人工関節など、こういった体に埋め込んだりするような医療機器の輸入割合というのが国内売上高の6割を占めるといった状況になっております。

2番目は、臨床研究、治験を行う医療機関の体制が整備されていないといったことがございます。

3番目は、承認・上市に時間がかかる。いわゆるデバイス・ラグがあるということが言われております。日米のデバイス・ラグということで、ここで挙げさせていただいておりますが、新医療機器ということで挙げさせていただいております。審査ラグにつきましては、かなり縮まってきております。審査をやっている期間は、かなり体制強化を図っております、縮まってきておりますが、実際に申請が行われるまでのところのラグが、時期で見るとまだ遅れが見られる。この開発ラグをどう縮めていくかということがございます。

対策の具体例としては、1つ目は、産学官の連携拠点を整備する。2つ目は、治験の実施体制を整備する。3つ目は、承認を行いますPMDAの審査体制を強化していく。4つ目は、医療ニーズの高い医療機器について開発や申請を企業に要請するといったことがございます。現在もやっておりますけれども、さらに進めていく必要があるということでございます。

6ページは、緊急経済対策でございます。ここにも医療機器についての規制改革ということで挙げられております。

7ページは、緊急経済対策で挙げられている事項も踏まえ、改正内容として現在検討しているものでございますが、1点目は、薬事法の医療機器の条項を医薬品とは別に章立てする。規制の在り方を医療機器の特性を踏まえたものにしていくといった趣旨でございます。2点目は、法律も「薬事法」と言っておりますが、それに医療機器も入れた形で明示するという。迅速な実用化に向けた規制・制度の簡素化であります。この製造について許可制から登録制に改め簡素化するというところでございます。

(2)でございますが、8ページでございます。

医療機器については、リスク度に応じてクラス分類をしております。リスク度の低いものは届出でいいわけですが、その中でクラスⅡについては第三者認証制度というものを入っております。これは民間の第三者認証機関が適合性を認証するものでございますが、これまでクラスⅢ、クラスⅣについてはPMDAで審査をしておりましたが、今回法改正を行って、クラスⅢの後発品に当たるようなところについては、この認証機関の認証を拡大していこうということで考えております。

もとに戻りまして、7ページでございます。こういったことで、PMDAの審査については重点化・迅速化を図っていくということでございます。(3)医療機器の範囲としても、

単体プログラムを対象とするということでございます。これは欧米でも、この医療機器を動かしていくプログラムなどについても薬事規制の対象になっており、同様のことで考えております。その他にも運用関係についても業界等の意見も聞きながら、柔軟に取り組んでいきたいと考えています。

9 ページは、今後の推進に向けた取組でございます。今、申し上げたところは、もっぱら真ん中の薬事申請・審査・承認のところでございますけれども、これ以外にも、研究開発の段階での整備についてしっかりやっていく必要があるといったことがございます。研究開発の推進、重点化、共同研究の推進、正にオールジャパンで進めていくことが必要であります。これは厚労省だけではなく、経産省や文科省とも協力をしながらやっていく必要がある部分だと考えております。臨床研究の中核病院などの整備も必要だということです。PMDA の関連では、薬事戦略相談を拡充していくといったことがございます。

右の方に行きまして、イノベーションの適切な評価ということで、保険の適用について適切な評価をしていくということが必要だろうということでございます。

10 ページは、研究開発を進めていく上で研究開発税制をさらに充実させていくということで、11 ページになりますが、平成 25 年度の税制改正大綱におきまして、控除額、上限額を法人税額の 20 パーセントから 30 パーセントに引き上げることにしております。

12 ページは、医療機器の臨床データの取扱いでございます。

医療機器のデータについては、外国の臨床データを積極的に活用することとしております。外国の臨床研究のみでいいといったものも多々ございます。

対象患者が少ない場合などについては、臨床における使用実態などのデータを審査で有効に活用するといったやり方での承認を行っております。

13 ページは、新機能区分の基準材料価格の算定方式ということで、こちらに掲げさせていただいている方法で、加算を行ったり、迅速な保険導入に係る評価を行っているということでございます。

以上でございます。

○翁座長 どうもありがとうございました。

ただ今の御説明やお手元にあります資料につきまして、まずは再生医療の推進から、御意見、御質問などがありましたらよろしく願いいたします。

林委員、お願いします。

○林委員 4 ページのところです。

今回の薬事法改正と再生医療新法というのは、非常に重要な法改正であると理解しております。今国会への提出を実現することが非常に大事だと思うのですが、その辺の見通しはいかがでしょうか。

○厚生労働省（佐原研究開発振興課長） 役所としては、今通常国会に提出すべく、全力を挙げて今やっているところでございます。特に再生医療新法の方は、厚生科学審議会でもまだ議論しているところですので、ペースを上げて提出できるように頑張っていきたい

と思っております。

○厚生労働省（松岡総務課長） 薬事法についても同様でございます。

○翁座長 森下委員、お願いします。

○森下委員 再生医療新法、薬事法に関しては、今国会に是非提出いただいて、次になるといつのことやらになってしまいますので、間違いなく役所側としては頑張ってくださいと思います。

質問は、12 ページの遺伝子治療用医薬品の確認申請に関するものです。御説明がよく分からなかったのですが、これは結局やめて、再生医療と同じようになるという理解でよろしいのですか。

○厚生労働省（松岡総務課長） 12 ページのところでございますけれども、従来、御指摘のように細胞治療用の医薬品については、確認申請から薬事戦略相談にすることになりましたが、先般行われました薬事戦略懇談会で、この遺伝子治療用医薬品についても対応すべきといった御意見がございました。そういうこともございますので、その見直しについて、専門家の意見も聞きながら、検討を進めてまいりたいと考えております。

○森下委員 これは是非お願いしたいと思っております。

iPS 細胞は遺伝子を使っていますから、遺伝子治療そのものなので、どう考えてもここを一緒にしないといずれ矛盾が生じますので、再生医療新法にあわせて、確認申請を薬事戦略相談に変えるということをお願いしたいと思っております。

それから、保険外併用療養費のお話なのですが、ここも御説明が十分に理解できなかったのですが、規制改革会議の方で求める内容に関しましては、一応今回に入ってきているという理解でよろしいでしょうか。

もう一点は、現在、保険外併用療養費の中で薬価収載されている治験の薬と保険外診療と一緒に使っている医薬品に関して、これが一部まだ保険が適用になっていない部分もあるかと思うのですが、ここも含めて全部保険適用にさせていただけたらと思っておりますので、こちらも是非御検討をお願いしたいと思っております。

○翁座長 厚生労働省からいかがですか。

○厚生労働省（井上企画官） 保険局企画官の井上と申します。

保険外併用療養費のところというのは、ページ数でいうと 13 ページあるいは 14 ページでございます。既存のこうした仕組みを用いまして、今後、新法で取り扱われている品目に関しましても適切に保険部分と保険外部分を合わせた形で対応できるように努めてまいりたいと考えております。

○森下委員 現行、保険のところでは「入院基本料等」と書いていますけれども、医薬品、つまり併用薬は入っていないのですか。

○厚生労働省（井上企画官） 資料の何ページになりますか。

○森下委員 13 ページのところですか。

保険診療の中に「入院基本料等」と書いていますけれども、ここには併用薬の方も入っ

ているのですか。

○厚生労働省（井上企画官） 実際には、患者さんに対して多種多様な薬を使う中で、ターゲットになっている先進的な薬というのは、この保険外診療の部分です。それ以外の既存の薬事承認されている薬というのは、保険診療のところでカバーされるという形でございます。

○森下委員 そうすると、医師主導治験、先進医療等の保険外併用療養費に関しては、この保険診療部分というのは、薬価収載されている全ての併用薬が保険適用の対象に現時点でもなっているという理解でよろしいですね。何かそうでないという話も少し聞いたのですけれども、それは間違いないですか。

○厚生労働省（井上企画官） 治験に関しまして、治験薬以外の医薬品のどの部分が保険診療で、どの部分が保険外になるかということに関しては、一定のルールがございます。そのルールに基づいて、保険が適用される医薬品と保険が適用されない医薬品があるというのは事実でございます。

○森下委員 そのこのところは一度調べて、また御報告いただけますか。もしそこで全額でないのであれば、あまり保険診療を適用している意味というのが患者さんにとってないのかという気もしますので、内容に関してもう一度調べた上で御報告いただければと思います。

○厚生労働省（井上企画官） 承知いたしました。

○翁座長 他にいかがでしょうか。

林委員、お願いします。

○林委員 9ページのところですが、この度の新法、薬事法改正の中で、新しく再生医療製品というカテゴリーができると理解しております。

今まで医薬品については、医薬品副作用基金とか、生物由来製品感染についての補償制度などがございますけれども、この新しいカテゴリーの再生医療製品についても、何らかの補償制度が必要ではないかと思いますが、どのようにお考えでしょうか。

○厚生労働省（松岡総務課長） これにつきましては、従来からあります生物製剤と同じようなカテゴリーということでございますので、そういう意味で、ウイルス感染があって、それによって健康被害があったような場合については補償するといった仕組みを導入することを想定しております。

○翁座長 この点、医療機関から企業への外部委託が可能になるということですが、これが円滑に進むような環境整備というのは非常に重要だと思いますので、例えば運用をどういうふうに進めていくかというルール整備とか、そういうことも含めて、リスクが高いから進まないということがないように、そういったことが円滑に進むような環境整備に是非努めていただきたいと思います。

その他にいかがでしょうか。

安念委員、どうぞ。

○安念委員 ただ教えていただきたいだけなのですけれども、9 ページの新法のところで、「委託」という言葉が出てきて、括弧して「医師の責任」とありますが、ここの「医師の責任」というのは、医師が誰に対して何を根拠として負う責任のこととございますか。

つまり、不法行為という意味で負うのか、診療契約に基づく債務者として負うのか、また別途何か法律が特別に課している責任という意味であるのか、その辺りを教えていただけるとありがたいです。

○厚生労働省（佐原研究開発振興課長） 基本的に、医療機関の中で行われる医療行為については、医師法あるいは医療法の中で医師がきちんと責任を持って行っていくということになります。

今回、細胞についてお医者さんが御自分で培養して、患者さんに投与するのではなくて、外の企業にお願いして投与するということなのですが、そのときにその安全性の確保ということについては、お医者さんが患者さんに対しても責任をもって、まず一義的には医師の責任のもとでこれをやっていくということです。

○安念委員 理念的には分かるのですが、自分でやり切れないからこそ外に出すわけですね。外に出すとなれば、それなりの企業ということになるでしょう。その企業の中で何がどう行われているかを医者に判断しろというのは、少し難しくないですか。

○厚生労働省（鎌田経済課長） まず、医療に限らないのですが、御案内のとおり「委託」という場合には、委託するほうに責任があって、責任の範囲内で行うと。つまり、私が誰かに委託して、その結果をもって提供すれば、その提供するのに全て私が責任を持つという意味の「医師の責任」でございます。

また、今、安念委員がおっしゃったように、こちらで何をやっているか分からないではないかということにつきましては、そうならないように点線で囲みましてところに最低限の安全性に関する基準を作りまして、そこに安全性とか何か担保できるものについて委託できるようにするというところでございまして、この医師の責任というのは、一般的に委託者が行為全般に責任を持つということとでございます。

○安念委員 しかし、安心できるところ、例えば国か何かのオーソライゼーションがある企業に出せば、その範囲では責任はないということにならないとおかしくないですか。

○厚生労働省（鎌田経済課長） その範囲内において責任がないというか、少なくともそこに委託したのに、ちゃんと厚労省なり何なりが基準を作って、そこで許可を受けているわけだから、大丈夫だろう、そこは責任がないのだろうという意味では、実質的にはそうだと思うのですが、ただ、そこに委託をしたものを使って治療を行うという全般について、やはりお医者さんが責任を持つという意味で、ここはある意味で委託というより、これは医師の責任で行うものだということをいった一般的な委託関係の説明なので、そういう意味で「医師の責任」というと先生の御疑念が生じてしまうのですが、申し上げたかったのは、委託というものは、委託者の責任において行うものだということを言いたかったということとでございます。

○安念委員 一般論としては分からなくはないですが、お2人お医者さんがおられますが、
どうですか。土屋専門委員は、10年前までは医者だったとおっしゃっていますからね。

○土屋専門委員 この書き方は、それを示していないと思うのです。全面的に、企業の工場の中身まで責任を負うような書き方だと思うのです。

これはやはり点線のところは企業側に責任があれば、製造物に対しては責任を負うというのであれば、こういう書き方にはならないと思います。委託業務をするという行為だけであって、戻ってくるものについて、医療機関がもう一度テストをして、審査をしないとイケないようなことになりますので、この書き方は少しおかしいと思います。

○厚生労働省（鎌田経済課長） 直したいと思います。

○安念委員 ありがとうございます。

○翁座長 林委員、どうぞ。

○林委員 今おっしゃられたところで整理されたと思うのですけれども、いずれにしても製造物責任は加工業者の方にあるという認識で皆様共通しているわけですね。

○厚生労働省（佐原研究開発振興課長） 一般的な関係はそのとおりでございます。

○翁座長 土屋専門委員、どうぞ。

○土屋専門委員 5ページです。新法でまだできていないのですけれども、第4条というか、基本的施策の中で「⑤再生医療製品の審査に関する体制の整備等」とありますが、現時点でどのような体制の整備をお考えか、教えていただけますか。

○厚生労働省（松岡総務課長） この再生医療の議員立法の中で書いておりますのは、再生医療の特性を踏まえ、早期の承認を図り、再生医療の審査に当たる人材の確保、再生医療の審査の透明化、再生医療製品の審査に関する体制の整備の担保等のための必要な措置を講ずるものということで書いております。

したがって、ここで言われていることを踏まえて、早期の承認の仕組みを作っていくということと、PMDAなりそういったところでの審査に当たる人材を確保し、しっかり体制を整備していくといったことをこの法律の下で進めていくことが必要であろうと考えております。

具体的な再生医療に当たっている人数でございますけれども、現在、再生医療の方につきましては、今、PMDAの方で再生医療製品等審査部といったものを置いております。この中の細胞治療に当たっているチームといたしましては、審査員が12名ということでございますので、こういったところをしっかりと整備していくということでございます。

○翁座長 土屋専門委員、お願いします。

○土屋専門委員 今後、再生医療の市場が大きくなったときに、PMDAから切り離すような極端なことを考えていらっしゃるかどうかということと、PMDAの中に置くとしても、今の医薬品と同列の地位というか、従来の医薬品を扱ったものとは別の指揮系統の下にするか、どういうことを考えていらっしゃるかお聞きしたいです。

○厚生労働省（松岡総務課長） 我々としては、差し当たり、現在PMDAのところでのこのノ

ノウハウを集めてやってきておりますので、ここの PMDA のところでの体制を強化し、人材の育成を図っていくことが必要であろうかと考えております。

再生医療製品につきましては、薬事法上においても、医薬品とは別の、再生医療製品ということで定義付けをして、これも1つの分類とした形で審査を行い、承認を行うといったような仕組みで法律の立て方を考えております。

PMDA におきましても、この再生医療製品等審査部というものを設けておりますので、そこを強化していくということでございます。

○土屋専門委員 しつこいようですけれども、是非お願いしたいのは、やはり従来の医薬品の形に捉われない、再生医療独自の考えを持っていただきたいということなのです。そうしませんと、せっかく新しいものができても、従来の枠に捉われていると、却って規制が強くなる恐れがありますので、是非その点は気を付けていただきたいと思います。

○厚生労働省（松岡総務課長） 御指摘を踏まえて、しっかり対応をしていきたいと思えます。

○翁座長 少しお伺いしたいのですけれども、11 ページに再生医療製品の特性に応じて、今後、有効性は市販してからチェックするという条件つき早期承認制度というものを入れるということなのですが、これは国際先端テストの観点、世界のレベルから見て、どんな位置付けにあると理解すればいいのでしょうか。どこかの国をモデルにして入れているものなのか、その国際的な観点から見て、これがどのような位置付けなのかということをお教えいただければと思います。

○厚生労働省（松岡総務課長） それぞれアメリカとか EU などいろいろ工夫したりされておりますが、比較的はつきりしているものとして、こういう早期の承認の仕組みを設けるといったものを導入しているのは、韓国でこういう形の条件付きの承認を行って、市販後に有効性を確認していくという仕組みを設けておりますので、こういったことも参考にさせていただき、検討をしております。

○翁座長 是非その意味では、世界で最も合理的な制度を導入するという理解をされていてよろしいのですか。その制度を是非構築していただきたいという観点で申し上げているのですが。

○厚生労働省（松岡総務課長） そういう観点からも、十分検討していきたいと思っております。

○翁座長 寺田副大臣、お願いいたします。

○寺田副大臣 今の御質問の関連なのですが、この仮承認は停止条件付きなのか、解除条件付きなのか。それによって、本当に法的に仮承認の時点で承認の効果が発生するのか。これによってどのぐらい前倒しになるのか。タイムスパンがないので教えてください。

○厚生労働省（松岡総務課長） 一応、条件を付けてということになりますと、解除条件付きか、停止条件付きかということでしょうか。

○寺田副大臣 仮承認の時点でも有効な承認の効力を発生しますか。

○厚生労働省（松岡総務課長） この最初の段階でも、承認は有効なものとして効力を発揮するというものがございます。

○寺田副大臣 そうであれば、再度申請行為は要らないはずですね。

○厚生労働省（松岡総務課長） 再度申請行為は。

○寺田副大臣 でも、期限内に再度申請が要るのですか。

○厚生労働省（松岡総務課長） ただ、市販後にいろいろデータを集めていただいて、それで期限内に出していただくということが必要でございます。

○寺田副大臣 だから、それは申請ではなくて、単なる届出ですね。

○厚生労働省（松岡総務課長） これも申請をしていただいて、承認を改めてするという形であります。

○寺田副大臣 そうであれば、効力は本当に最初の仮承認の段階で停止条件つきで発生したと言えるのですか。

○厚生労働省（松岡総務課長） 効力としては、これで世の中の医療現場で使えるといったようなことの効力は発生するということになります。

○寺田副大臣 何か月前倒しになるのですか。

○厚生労働省（松岡総務課長） ここは物によって違いますので、ケース・バイ・ケースでありますので、一概に言うことはできませんが。

○寺田副大臣 ケース・バイ・ケースですが、オンアベレージでどれぐらいですか。

○厚生労働省（松岡総務課長） 培養軟骨でやった経験から申しますと、これは治験と審査で3年、3年かかりましたけれども、その治験の部分、承認の部分というところを、これまでやった実例で6年かかっていたものを、なるべく半分ぐらい目指してやっていくといったことになろうかと思えます。

○翁座長 森下委員、どうぞ。

○森下委員 今、副大臣が言われた、市販後に再度承認申請するのかどうかというところは非常に重要だと思うのです。要するに、こここのところで原則は認めるのか。それとも、原則もう一度通常と同じようにやり直すかということになると、全く話が変わってくると思うので、そこは明確に、基本的にはそのまま行くということをお願いしたいと思えます。もちろん問題があれば、販売を差し止めということだと思えますが、そこは少し明確に書かれていないと、せっかくの法案を作っても、今とあまり変わらない2段階だけになっているのではないかという御批判を受けると思うのです。

ですから、副大臣が言われている意図をしっかりと汲んで、そこは書いてあげたほうがいいのではないかと思います。

○厚生労働省（松岡総務課長） ただ、ここも単なる届出ということではなくて、やはり有効性、さらなる安全性を検証ということでございますので、何らかの承認のような行為といったことは必要になってまいりますので、データを出していただいたりといったことは必要であろうと考えております。

○寺田副大臣 有効性の検証後のデータの届出ですから、それは法的に承認になりません。
○厚生労働省（松岡総務課長） その場合、最初に出していたものと同じような全部のデータを出せということではもちろんございませんで、市販後のものに限られてくるということでございます。

○翁座長 他に再生医療に関連して、御意見ございますか。

土屋専門委員、お願いいたします。

○土屋専門委員 一般論なのですけれども、今のことにも関連して、法律ができたときに、その法律を読めば、我々が実際に行動できるようにしておいて欲しいのです。だから、法律ができた途端に局長通知が出たり、課長通知が出て、今のようなどころの縛りが激しくなったら、これは元も子もないので、議員立法とはいえ、御相談を受けているのでしょうから、その辺は今、副大臣が言われたようなところを踏まえて、法律を整備しておいていただきたいです。

○厚生労働省（松岡総務課長） 1点だけ申し上げますと、ここの部分については、議員立法の部分ではありませんで、薬事法の改正というか、いわゆる関法の部分を想定しております。手続等々、運用なりが透明化を図られるといったことは重要だと考えております。

○寺田副大臣 是非二度手間にならないように、よろしく申し上げます。

○翁座長 安念委員、どうぞ。

○安念委員 全く素人なので、別に厚労省の方でなくても、専門のお医者さんに教えていただいてもいいのだけれども、例えば自分の細胞を取り出して、何か加工して、また体に戻すというやり方は多分あるのだろうと思うのですが、それは医療製品なのですか。

何を言いたいかという、例えば自己血輸血というのがありますね。鉄分が入った薬を飲まされて、血を取って、ひよっとすると使うかもしれないからと、大抵は無駄になるのだけれども、あれはその血のことを製品だとは言わないような気がします。あくまで気がするだけです。多分、単なる医術でしょうね。そうすると、医術と再生医療の製品というのはどこに境目があるのか。

さらに、自分の細胞を使ったものを仮に製品と言うなら、これは人のものと違うところにこそ意味があるわけでしょう、自分だけのオーダーメイドになるわけだから。そうするとその場合、何を審査するのか。今までの薬とか器具というのは一般的・汎用的なものです。オーダーメイドになるものの何を審査することになるのですか。多分素人の素朴な疑問でしかないと思うのですが、お願いします。

○厚生労働省（松岡総務課長） これ製品といったことになると、これまで薬事承認された自家培養表皮、自家培養軟骨は、自家培養のものは自分のものでございます。これは作り方なり、ノウハウを企業の方が持っておりまして、企業の責任において製品化するという形になっております。そういう意味で薬事承認をとっております。

そういうものでありますので、それをベースに売買をしていく。医療機関にも製品としてお渡しして売買するということになりますので、いわゆる薬価がついているということ

になっております。

これに対して、臨床研究とかといったものについては、そこまで技術がまだ確立しているかどうかといったところがありまして、そういうところで製品としてお渡しするといったところのものまでまだ至っていないと。そういうことで、医師、医療機関の方で委託をするという形式をとっておることにしております。

○厚生労働省（松岡総務課長） 補いますと安念委員がおっしゃるように、一般的には、まず製品かどうかというのは、簡単に言うと薬事法の承認をとるかどうかという区別でございます。イメージでいいますと、他家の方がイメージに合うと思います。ただ、その場合には、まだ免疫の問題とかがあって、なかなか現実的でないイメージです。

ただ、今、医薬局の総務課長が申しあげましたように、自家の場合であっても現実に存在する。それはなぜかといえば、細胞の培養とか加工に自社のノウハウがあって、それでそういうのを受託して納入するというビジネスモデルを考えているのは事実でございます。それに対応するものだとお考えいただければいいと思います。

他方、医療のこちらの左側の世界に行きますと、どちらかという、先ほど議論になりましたけれども、お医者様が培養加工するという業自体を代替するというイメージでございますので、やはりビジネスが違ってきますから、それに応じて両方の道を作っておくということを考えてございます。

○安念委員 分かったような、分からないような。私の理解力の問題だと思いますので、いいです。

○土屋専門委員 道を作るのはいいのですけれども、それがやはり自家の場合には、安念委員が言われたように、別に他人が関与しなくてもいいだろうということだと思いますね。その加工の技術は、もちろん特許としてやれば、当然ペイしなければいけないでしょうけれども、かといって、そこに第三者が関与する必要はないのではないかと思います。他家の場合はもちろん別で、製品として利用します。その区別があっているのではないかと思います。

○安念委員 その境目が何であるのかが、私のような素人にはよく分からない。

○森下委員 境目は、先生からとって、そのまま返したら医療行為になります。

○安念委員 だから、自己血輸血みたいなものはそうなのでしょう。

○森下委員 そうです。そこを1万倍に増やしたりするものを病院外に持ち出して、第三者にらせてお願いして、第三者が品質管理をして、もう一度我々のところに戻してもらって使う。そこに対して増やしている間の費用がかかるので、これを再生医療用品として保険適用したいと。そうすると、保険を要するという人は国がお金を払うわけですから、基本的には再生医療用品ということで、今回、再生医療の薬事法をとってもらって、初めて承認をしましょうということです。

○安念委員 だけれども、薬事法は、少なくとも根本的な建前を言えば、保険とは関係ないわけではないですか。例えば森下委員が魔法の薬みたいなものを持っていて、私の血に

その魔法の薬を振りかけると1万倍にできるというのだと、それは製品ではないということになるのですか。

○森下委員 でも、その1万倍に増やすところをどこかで管理をされて行って、そこに費用が生じて、そのお金を取るというか、その商品を使っていくということになると、薬事法がないと、要するに品質管理はできないですね。

○安念委員 分かりました。

○土屋専門委員 保険適用にならないからというのは、本末転倒ではないかと思えます。それは別のお金の払い方をすればいいのではないかと思えます。そのためにわざわざ薬事法を通さないといけないというところがおかしい。

○安念委員 だから、カバーする方法が何かあればよい。

先ほど特許の話を言われたけれども、他人の特許を実施するのは特許料という形でもいい。何か今のお話だと、直感的には分かるのですが、何となく後付けの理由のような感じがしたものですからね。

まあ、こんなのは素人のたわごとだからいいです。

○翁座長 林委員、お願いします。

○林委員 私の理解が間違っているか分からないのですけれども、薬事法のもとで Good Manufacturing Practice (GMP) に基づいて製造販売されている再生医療製品と、担い手が違って、医師が医療の中でとか、臨床研究の中で行う範囲のものというのと、2つに分かれるのではないのでしょうか。その医師が医療の中でやる行為を今よりもっと充実した形にするには、お医者さん自身が院内で作るだけでなく、今回のような委託先の企業で細胞培養をさせるとか、そういうサポートが必要になってくるので、その制度も今回整えようというのが2つの法律を同時にということなのではないかと理解していますけれども、違いますでしょうか。

○安念委員 私もプラクティカルの目的はよく分かるのです。ただ、観念論が分からなかったものだから、分からないことを分からないと申し上げただけで、別にだからどうということではないです。

○森下委員 すみません、次の医療機器の方に移ってもいいですか。

○翁座長 そうですね。

では、よろしいですか。もしまた追加がありましたら、後でお願いします。

それでは、医療機器の方につきまして、森下委員、どうぞお願いします。

○森下委員 医療機器に関して、2点あります。

1つは、8ページのところです。クラスⅢに関して、透析器、人口骨、人工呼吸器が例に出ていますけれども、ここに関しては、今後随時見直し等を含めて、民間認証の中に入れていくという理解でよろしいですか。

○厚生労働省（浅沼医療機器審査管理室長） 方向性としては、今の森下委員の御指摘どおりなのですが、いかんせん、まだ第三者認証機関というのは13機関しかなく、また、認

証機関の中のレベル差というのも正直ある状況でございます。まだクラスⅡの認証を始めて数年しか経っていませんので、状況を見ながら、実力もしっかり確認し、また認証機関の審査員のレベルなども踏まえた上で、対象とする医療機器についてきちんと基準を業界と協調しながら作っていったり、順番に進めていきたいと思っています。

○森下委員 先端テストの話が出ていましたけれども、イメージ的にはヨーロッパの CE マークみたいなものを目指しているという方向性なのですか。そういう理解でよろしいですか。

○厚生労働省（浅沼医療機器審査管理室長） CE とは若干違います。イメージは似ていると思うのですが、日本の場合は基準をきちんと作った上で、その基準に合致した形で認証をしてもらうということで、今、考えています。

○森下委員 もう一点、5 ページのデバイス・ラグのところの話です。

これは今日という意味ではないのですが、デバイス・ラグ、ドラッグ・ラグに関していつも疑問に思うのは、欧米の品が早く入ったもので大体ラグが小さくなっているのです。むしろ国内、ジャパンオリジナルのものは長くなっているケースが多いと思うので、是非ここは一緒にせず、日本発のものとは海外からのものに関してのラグを分けて書いてもらうほうが良いと思うのです。そうしないと、海外だけが早くなると何か短くなったような誤解が生じるので、実態としてはそうでないと思うのです。

ですから、そういう意味では、是非今後そこは分けて書いていただくような形が良いのではないかと思います。

最後に、12 ページの臨床データのところです。これは再生医療も薬事法も両方そうなのですが、大学の臨床研究のデータを治験の中で活用できるようにしようというのが日経新聞等にも出ておりましたが、あれは医療法の改正だと思うのです。医療法の改正に関して、今回御説明はありませんけれども、「三本の矢」と呼んでいたと思いますが、同時に3法とも出すという方向で厚労省で考えているという理解でよろしいですか。

○厚生労働省（浅沼医療機器審査管理室長） 医療機器審査管理室長です。

まず、ラグの話から申しますと、ラグのとり方なのですが、森下委員が御指摘のとおりであるのですが、実は我が国の医療機器の実情とすると、診断機器よりも治療機器の方が海外製品が多い。クラスの高いものは必然的に治療機器が多くなりますので、具体的には海外で開発されたものが日本に入ってくる。

そうなりますと、今、随分審査の時間は短くなったのですが、海外メーカーからしてみると、まず彼らの戦略もあるのですが、ヨーロッパやアメリカを先に市場としてとっていったり、その後日本に売り込んでくるということで、どうしても申請のタイミングが1、2年遅れてしまうというのがこのラグになっているという状況なので、我々が次に考えなければいけないのは、できる限り同時申請をしてもらえるような環境作りを進めていき、先ほど委員からもお話がありましたけれども、今度は国産のものと海外のものとのどういう差が出るかという分析もしながら、このラグをなくしていく努力をしていかな

ければいけないと思っています。

それと、臨床研究のデータの話なのですけれども、私どももこここのところの緩和というか、海外データ、さらには使用実績データ、あと今、先進医療で使っているようなデータなども審査の根拠として進めさせていただいています。今後もまたいろいろな緩和措置も準備しておりますので、例えばオフアン機器、患者さんがとても少ない特異的な病気に対する医療機器についてのデータについては、治験をしると言っても、これはかなり無理がありますので、そうしたものはいろいろな海外の文献、あるいは日本の中でも使用実績のデータなどで評価ができるように進めていきたいと思っています。

○森下委員 先ほどの開発ラグがあるというのは、必ずしも日本だけの事情ではないので、欧米メーカーの事情もあると思いますから、分けて考えるというのはよろしいかと思うのですが、先ほど言いましたように、逆に日本発の治療機器が少ないというのが一番問題なので、ここは少ないからと言ってデータを出さないのではなくて、少ない状況というのは、やはり遅いからだとも思っていますので、分けて、むしろこちらのラグが短くなるということを本来は成長戦略の中で目指していきたいと思っています。

医療法に関してお話がありましたけれども、医療法自体の改正も予定されていると聞いていますが、こちらはどうなっていますか。

○厚生労働省（佐原研究開発振興課長） 医政局の方で担当していますけれども、医療法も薬事法あるいは再生医療新法と同様に、今国会提出を目指して作業を進めているところです。

その中で、この試験データの取扱いについて何か規定を考えているかというのと、今のところそこまでは考えておりません。医療法の中では、例えばこの臨床研究に関してでありますと、質の高い臨床研究をきちんとやっていけるような施設を法律上位置付けて、そこでクオリティの高いデータを出していくことができるようにしていこうということまで、今のところ考えております。

○森下委員 是非医療法も間に合っていたらいいと思うのですが、ただ、日本経済新聞に結構大きく出たかと思うのですが、あれは根拠のないニュースなのですか。

○厚生労働省 一般論として、新聞に出たからといって、必ずしも真実とは言えないのではないかと思います。

○森下委員 非常に細かい内容なので、厚労省以外に出すところはないのではないかと思います。そのようなニュースだったので、一度、医療法も是非御説明いただければと思います。

○翁座長 土屋専門委員、お願いします。

○土屋専門委員 これは厚生科学課長辺りに聞いたほうがいいのかも分からないのですが、研究開発について、今、森下委員が御指摘のように遅いというのが一番ネックだと思うのです。税制で何とか研究開発を促進しようというのは大変ありがたいのですが、もう一つ大事なものは、研究助成金です。これは文部科学省と厚生労働省とばらばら。さらに医療機器の開発に経済産業省が絡むわけです。この一本化ということを考えていच्छゃらない

かどうか。私は現場にいて、非常に無駄が多いと思うのです。重複が多過ぎる。その点について、何かお考えがあればお願いします。

○厚生労働省（鎌田経済課長） 御指摘は、医療機器に限らず、ライフサイエンス分野一般にある御指摘でございまして、それに関しましては、確かに各省の研究機関があったりするわけですが、できるだけそういったものを一体的に運用したりとか、重点的に配分するように、各省で連絡を取り合ってやったりとかということをしておりますし、またそうした観点から、今の内閣におきまして強化を図るということで、司令塔の強化ということで御検討が進んでおりますので、その中で実現していきたいと思っております。

○翁座長 少しお伺いしたいのですけれども、8ページで、私どもとしては、開発者のインセンティブというのを非常に重視しているところなのですが、この認証の基準というのは、日本工業規格というか、JIS 基準に沿うことを要求しているのだと聞いているのですが、こういった考え方というのは割と一律で、原因そのものを全部取り除くという考え方だろうと思うのですが、欧州などでは、もう少しインセンティブを重視した基準で、つまり、患者に危害を及ぼす可能性を低減するという割と包括的な基準で、割とインセンティブを促すような基準になっているという話を聞いています。

ただ、その意味で、基準自体も開発者のインセンティブをどう引き出すかという点から考えていく必要があるのではないかと思います。そういう考え方に立っていけば、登録認証機関というのも広げる余地というのが出てくるのではないかと思います。考え方自体なのですけれども、そういったアプローチの仕方もお考えいただけないかと思うのですが、いかがでしょうか。

○厚生労働省（浅沼医療機器審査管理室長） 認証基準のことで御質問がございました。私どもも今回の改正を踏まえまして、通常、JIS を引用していたのですけれども、これをISO/IEC、国際基準をそのまま直接導入できるような仕掛けにしていこうと思っております。もちろん、特許戦略の中で、今の JIS も要するにガラパゴス化しないように、逆に ISO/IEC の方に日本から基準をとっていかなければいけないという知財戦略が本来あるべきなのですが、それを待っていても埒が明かないので、私どもとしましては、先ほど御指摘のあったような国際基準、さらにホリゾンタルという考え方だと思うのですが、いろいろなものに流用できるような基準をそのまま導入することで、分かりやすく言うと、がちがちな細かい数値を書いた基準ではなくて、もう少しおおらかな、大きな基準を作る。その代わり認証機関には、同等性についてはきちんと評価をさせる、頭を使って認証させなければいけない。そうなると、やはり認証機関の実力を今以上にアップさせなければいけませんし、最初に法改正で入れている黄色の三角形にクラスⅢから認証へ行く品目は、いきなりハイレベルなものというよりは、長年使用実績があって、構造とするとそんなに難しいものではない。歯のインプラントだったらネジですし、コンタクトレンズですとポリマーのシートですから、そういったもの。かつ何かトラブルがあったときには、割と簡単に取り出せる。歯のインプラントだったら口を開ければ取れますし、目のコンタクトもその気になれ

ば取れる。もちろん、折れて口の中に入ってしまったらどうするのだとか、目の裏に入ったらどうするのだとか、そういう議論はもちろんありますけれども、例えば体の中に埋め込んでいるような人工骨だとか、人工関節と比べれば、それは取り出しやすいのではないですかと。そういう意味では、相対的にまだ安全性が担保されているようなものをまず初めに1番バッテリーとして、この基準のエリアに送り込んでいこうという考えであります。

そういう考え方です。

○翁座長 寺田副大臣、お願いします。

○寺田副大臣 昨日もTBSのニュース23でやっていましたけれども、海外製をほとんど使っているわけでありまして、デバイス・ラグによって、相当日本発のものも日本国内でも普及していない。やはりこれは輸出入の自由化と、さらに相互認証、第三者認証の推進、これは対策にも書かれているとおりでありまして、例えば2ページ目のペースメーカーの場合、これは治験を要するケースでしょうけれども、6段階のテストングが書かれています。例えば生物安全テストと性能テストは素材が分かれば、オートマチックに相互認証で分かるわけですし、電気安全テストと機械安全テストはただ単に電気とその他の振動、熱、水分の違いだけでありますし、こんなものは大いに簡素化をして、それこそ治験不要の場合が9割以上ですから、臨床前の仮承認まで持っていく、つまり、先ほどの再生医療製品と同じく、治験が要らないわけですから、治験前の仮承認に持ってくることはできないのでしょうか。

○厚生労働省（浅沼医療機器審査管理室長） 今、副大臣から御質問がありましたけれども、ちょうどニュース23を私も見ておりました。あのニュースの私どものとり方とすると、審査のスピードはFDAとも勝負ができるぐらいの感じになっています。同時申請でいっせいのせで来れば、例えばよく言われているのは、欧米と比べて日本は非常に厳しいいろいろな試験を課しているのではないかと、必要ではないような検査とか調査をしているのではないかという話がございますけれども、同じステントを同じように評価するのだとすれば、昨日の報道のとおり、PMDAもそこそこやれる実力がついてきています。

ですから、そういったことを今後とも伸ばしていくと同時に、審査員の質も高めていかなければいけないと感じております。

また、今、御指摘のとおりで、実際に治験が要らないようなものというのは、新しいいわゆるクラスⅢ、クラスⅣと言われている医療機器の中でも8割ぐらいを占めておりますので、これも従前のとおり活かしていこうと思っています。

ただ、先ほど再生医療の方で仮承認というのがありましたけれども、医療機器については、随分審査期間が短くなっているのです、仮承認を作って、また本承認という手続を煩雑にしなくても、このスピードをどんと早めてやることで医療機器がどんどん市場に出るだろうと思います。

先ほど課長からも話がありましたし、実例として、再生医療製品はどうしても数年単位で審査がかかっているという実情がありますので、医療機器につきましては、そこまでし

なくても、どんとスピードを速めてあげれば、上市するスピードはかなりアップするのではないかと考えているところです。

○寺田副大臣 確かに PMDA も早まっているのでしょうけれども、先ほどの資料だと、まだ2カ月のラグが審査ラグとしてある。何カ月と何カ月という実数がないのでよく分からないのですが、この2カ月というのは、差分を言っているわけですね。

○厚生労働省（浅沼医療機器審査管理室長） FDA と比較して2カ月長いということです。

○寺田副大臣 やはり2カ月も遅いと死活的に重要でして、幾ら日本発、世界初であっても、2カ月間ストップされていたら海外が普及してしまうわけですよ。ここはやはりゼロにしないといけないのではないですか。特に日本発のものが侵食されるというのは耐えがたいことですね。

○厚生労働省（浅沼医療機器審査管理室長） 昨日の報道での製品でいうと、Cook の Zilver PTX については、むしろ PMDA はマイナス9か月 FDA に勝っているわけなので、個別製品の審査で戦えば、一方的に負けているのではなくて、勝ち負けができるようになってきているということもあるので、多分このままの PMDA の方向をきちんと伸ばしてあげることで、今、懸念されているような課題については解消されていくのかと思っております。むしろ、私たちが今、抱いている課題は、早く申請を世界からしてもらえそうな環境を作ること。あるいは先ほど森下委員がおっしゃられたとおり、この会議の趣旨でもあるでしょうけれども、国内の医療機器メーカーがどんどん日本で新しい治療機器、革新的な治療機器を作っていけるような環境を作ること。我々審査側はそれを受けとめて、合理的に迅速化して、審査をしたい。ですから、その手前のところの政策をしっかりとやっていかなければいけないという思いはあります。

○寺田副大臣 これは先ほど森下委員が言われましたけれども、2カ月という平均値で書くのではなくて、日本発のものとそうでないものと個別製品ごとに出していただけないか。

○厚生労働省（浅沼医療機器審査管理室長） 日本発の製品は、先ほど示したとおり大した数ないので、本当に申し訳ないですけども、少しやってみます。

○寺田副大臣 お願いします。

○森下委員 副大臣の発言に続けてなのですが、やはり一番問題なのが、特に革新的なイノベティブな医療機器を日本から出すというのが難しい。これは前回もお話しましたが、医薬品と医療機器の合体型などが世界の中で主流になっているのですが日本では、世界で最初のものだと、これを医薬品とするのか、医療機器とするのかというのがはっきりしない。そこの相談だけで数カ月とか半年とか1年かかってしまうので、もう少し明確さ、予見性を出していくということをして欲しいと思います。

これは今回すぐの話ではないですが、先ほども言ったように、是非日本発の現状をもう少し明確にして、今までラグ、ラグの話をしていたので、短くすればいいやというところに行っていたと思うのですが、そうではなくて、日本の商品というのを世界に通用して出

していくという観点から、今後は資料をもう少し整備されたほうがいいのではないかと思います。それによって、副大臣が言われた問題点ももっとはつきりしますし、規制改革すべきポイントもはつきりしてくると思いますので、是非お願いしたいと思います。

○厚生労働省（浅沼医療機器審査管理室長） ありがとうございます。

予見性という観点では、薬事とすれば、薬事戦略相談を始めとする薬事申請が行われる前のところからどんどん相談事業に入っていきこうと思っていますし、もっと言ってしまえば、臨床研究を推進するような仕掛けをどんどん作っていかねばいけないと思っています。

ただ、やはり臨床現場のドクターが余りにもお忙しくて、例えば医師主導治験をやるにしても、なかなかお医者さんは多忙なので、それをサポートするような CRO、Critical Research Organization みたいなところも欧米のように強化して、日本で研究開発がしやすいような環境も作っていかねばなりません。やはり審査側というか、レギュレーションが頑張っても新しい医療機器は出ませんから、開発段階のところには何か焦点を当てていただいて、応援していただきたいと思っています。

○翁座長 森下委員、どうぞ。

○森下委員 1つだけ追加させてください。

具体的事例でいうと、我々は抗菌ペプチドのシートを作った医療機器をやろうとしたら、これは麻薬対策課に聞けと言われて、その後、今度は大阪府に聞けと、結構たらい回しされた経験があって、やはり一元化して、本来は審査管理課で医薬品か、医療機器か決めるべきだと思うのです。現状は恐らく麻薬対策課ですね。そこは少し制度上おかしいと思うので、その辺は今度また整理して、御紹介いただければと思います。

○厚生労働省（浅沼医療機器審査管理室長） 分かりました。

○翁座長 林委員、どうぞ。

○林委員 治験の促進について、今、御説明があったように、やはり臨床研究や治験を行う医療機関の体制が整っていないというのは、前々からいろいろなところで研究されて、そのためにどうすればいいのかといった計画もされていると思うのですが、今回の5ページを見ても、相変わらず問題意識と具体例というところでは、実施体制を整備するということが書かれていない。やはり何年までにどうするといった計画をしっかりと見せていただく必要があるのではないかと思います。いかがでしょうか。

○厚生労働省（佐原研究開発振興課長） そこについては、9ページを御覧いただきたいと思います。

左側の方で「研究開発環境の整備」ということで、例えば税制で研究費用も確保していく。これは例えば厚労省の研究費を歴史的に見ますと、基礎研究が非常に多かったわけなのですけれども、もっと実用化に近い臨床研究のところの研究費を増やしていくべきではないかということで、もっと研究費を充実していったり、あるいは税制上の支援。それから、委員から御指摘のありましたきちんとした拠点を作っていくということで、3にあり

ますような臨床研究中核病院の整備といったことを行っているところであります。厚労省と文科省で「臨床研究・治験活性化5か年計画」というものを昨年作りまして、これに基づいて今、全体の施策を進めているところであります。

ただ、いずれにしろ、臨床研究をやるには、やはりお医者さんだけではなくて、お医者さんをサポートするスタッフの非常に厚い体制がないとできない。そういった人でありますとか、設備が非常に重要でありまして、同時にそこをちゃんとやっていかないといけないと考えております。

○翁座長 松山専門委員、どうぞ。

○松山専門委員 今のお話なのですけれども、研究開発をする医療機関側の体制に関して、実は2000年と2002年にアメリカの調査に行ったことがあるのです。そのとき痛感したのは、医療事業体の中でそういう研究に携わる先生方に対するインセンティブ、これは研究費の形であれ、給与の形であれ、アメリカ側は非常に充実していた。それがなぜできるかという、やはり事業体が大きいのです。

例えばピッツバーグ大学と業務提携している地域医療ネットワークでUPMCというものがあるのですけれども、ここは売上げが約1兆円、年間500億寄附の形で地域還元していますが、そのうち200億が研究費なのです。それプラスNIHから来る500億円ぐらいの研究費、合計700億円を使っているいろいろな医薬品とか医療機器の研究開発をしている。

そういう意味で、日本で彼らに伍していこうと思えば、そういうことができる事業体を作らないと、いつまでたってもスピードで負けてしまうということが起きるのではないか。このことについては、例えば有名なメイヨー・クリニックも同じような体制だったのです。

○翁座長 土屋専門委員、どうぞ。

○土屋専門委員 私も松山専門委員の御意見に全く賛成で、今日いらしている方を責めてもしようがないので、最初から気が重かったのですけれども、昨日の日経新聞に松山専門委員が書かれたとおりで、医療の現場を改革しないと、臨床試験などは始まりっこないので、むしろ臨床研究中核病院なんて無駄金になると思います。こんなことで臨床試験が始まるとは、現場では誰も思わないと思います。

15カ所も認定して、お金をばらまくだけで、1個も世界と戦える臨床研究の拠点はできないと思うのです。日本で1カ所まず拠点を作ることが先で、それはやはり今日いらした方も含めて、厚労省全体で考えるべきだと思います。

もう一つだけ愚痴を言わせてもらえば、1980年代に日本がものすごい貿易黒字になって、医療はそのころから赤字だったのですけれども、お金が余ってドル減らしという動きが2回ありました。そのとき、私は築地のがんセンターでまだペーパーの医長だったのですが、院長に呼ばれて、1億円使えと言われたのです。それはなぜかという、ドル減らしのために国から方針が来たと。アメリカの製品を1億円まで買えると国立病院にみんな言ったわけですね。そうしたら、そのときにみんなアメリカ製品を買って、それまで日本製品が細々とやっていたのに、みんなつぶされたわけです。一番の例は放射線治療装置です。そ

れまでは東芝も日立も石播もみんな作っていた。それ以降、一切なくなっています。今、陽子線などが重粒子線ですけれども、国産のリニアアクセラレーターは全くない。

そういう施策をとられたら困るわけで、やはり医療体制をどういうふうにして臨床試験を盛んにしていくかということからやらないと、審査時間は確かに短くなりました。おっしゃるとおりだと思います。けれども、これは外国の製品に影響するだけで、日本製品には全く影響していないという点を改めて愚痴として言わせていただきたいと思います。○翁座長 あと、お手元に参考5を用意しておりますけれども、これは今までの閣議決定いたしました医療機器関係の進捗状況についてまとめたものなのです。

これが今現在どのような状況になっているかということについても、是非御報告いただければと思います。いろいろ民間業者の声などを聞きましても、例えば7の2番目のところはQMS調査の国際的整合性の確保という点については、まだQMS調査はかなり負担になっているという声とか、治験前臨床試験の有効活用についても、5の2番目のところですが、やはり日本独自の基準に基づいた手続を求められるということもあって、時間がかかっているという声もあるようなので、是非そのあたりは確認していただいて、国際的にも整合的なものにしていただきたいと思います。

現状のところについて、また今日でなくても結構ですので、御報告いただければと思います。

○厚生労働省（浅沼医療機器審査管理室長） 今回の御指摘につきましては、受けとめたいと思います。

例えばQMSにつきましては、今回の薬事法改正でも対応いたしまして、例えば個別品目ごとに実施されているQMS調査については、製造所ごととか、製品群ごとということで、まとまりを作った上で調査を行っていくなど、そこはいろいろ業界の御要望に応える形で改正も考えております。

また、医療機器は今までも申し上げたとおりで、例えば外国データを踏まえて対応するとか、説明させていただきましたが、今度登録認証機関を活用して新たな認証制度を創設して、充実していくとか、根本的な哲学なのですが、医療機器というものをきちんと章立てして、医薬品とは別の医療機器の特性に合わせた制度体系にして、先ほどあった再生医療製品とあわせて3つの大きなカテゴリー、医薬品、医療機器、再生医療製品ということで、3つのカテゴリーで薬事法で対応していくという形で、この規制制度改革の内容についても踏まえながら対応させていただいている状況でございます。

また必要があれば、後日詳細については御説明させていただきます。

○翁座長 もう全体のところは分かっておりますので。

○厚生労働省 ありがとうございます。

○翁座長 安念委員、どうぞ。

○安念委員 最後に、土屋専門委員が愚痴とおっしゃったので、私も愚痴を言わせていた

できます。日本からなかなかイノベーションな企業が、メディカル系の製品であれ他の企業であれが出ないとすれば、1つの理由は、ベンチャーがエグジットできないでいるのではないかという気がするのです。

これについては、森下委員の語るも涙の物語というのがあって、じっくり拝聴すれば半日ぐらいかかるだろうと思うのですが、つまり、私の言っているエグジットというのは、上場に限らず、既存の薬屋に買ってもらうということも含めての話です。

日本にも有望な技術とか何かいろいろあるはずなのだけれども、日本の薬屋が日本のベンチャーを買ったという話は余り聞かない。これは薬屋だけではないのだけれども、何なのだろう。つまり、金に化けさせることができない何かがある。もちろんレギュレーションの遅れもあるとは思っただけだけれども、あくまで1つの理由にすぎないのではないかと思うのです。

○森下委員 でも、そこは大分変わってきて、例えば先ほど言ったジェイスという自己の皮膚をやっている会社は富士フィルムの傘下に入りましたし、ナノキャリアは信越化学工業傘下になりましたし、実は独立系のバイオベンチャーというのはあまり残ってなくて、ほとんどどこかに買収されてしまっているのです。これもそれはそれでまた問題があって、結局のところは投資のお金が入るか、製品になる期間が短いかなど、どちらかが起これば大丈夫です。今、日本は両方駄目なので、やはりここは変えないといけませんね。

愚痴を言い出すと切りがないのでやめておきます。

○安念委員 先立つものがない限りは、どれだけドラッグ・ラグを短くするとか何とかいったって、どうにもしょうがない話ですね。

○翁座長 それは創業等ワーキング・グループの方で一緒にやります。

○安念委員 愚痴を言っていたら切りがないのはそのとおりですね。

○厚生労働省（浅沼医療機器審査管理室長） 参考までに、3ページに「日本発・世界初の新医療機器」があります。

多分ここに書いてある6つの会社のことは皆様名前をあまり御存じないのではないかと思います。ただ、今、安念委員から御指摘をいただいたとおりで、日本もベンチャー的なところからこういった革新的な医療機器が生まれているので、潜在的な能力というのは我が国もあるということだと思います。

○翁座長 土屋専門委員、どうぞ。

○土屋専門委員 ベンチャーのところに持っていくまでのところがないのですね。大学とか、私どもの研究病院の中に研究を支援する体制が非常に弱い。だから拠点を作るとおっしゃっているのだけれども、これはやはりもっと重点的にやらないと強力なものはいないというのが先ほどの趣旨です。ですから、規制のせいではないというのは、そのとおりです。

○翁座長 意見が尽きないところではございますけれども、本日の議論はここまでとさせていただきます。

厚生労働省の皆様におかれては、どうもありがとうございました。

今日、いろいろ資料をいただきたいという御要請をたくさんさせていただきましたけれども、できるだけ速やかに御対応いただければ大変ありがたいと思います。私どもの議論の参考にさせていただきたいと思います。

○羽深次長 最後に、事務局の方からです。次回の日程は決まり次第、御連絡させていただきます。

また、今日の模様は、次回の本会議で翁座長から御報告いただきます。

○翁座長 それでは、本日はどうもありがとうございました。