

H23 年度科学・技術関係予算概算要求 個別施策ヒアリング

【施策番号 25111：医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業（厚生労働省）】

- 1 日時：平成 22 年 9 月 29 日 17：00～19：00（他施策とあわせ）
- 2 場所：中央合同庁舎 4 号館 4 階 第 2 特別会議室
- 3 聴取者：本席議員
外部専門家 2 名
- 4 説明者：厚生労働省医政局研究開発振興課長 椎葉 茂樹
医薬食品局総務課長補佐 飯村 康夫 他
- 5 施策概要
 - 再生医療技術の安全性、有効性の確保を前提に事業化促進に適した、より具体的な評価の考え方等の明確化に、引き続き取り組む。
 - 特に、平成21年度以降は、ヒト体性幹細胞等由来の細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保の在り方の検討を行っているところ。
 - 最終年度の目標は、再生医療技術の評価手法が確立し、それに基づく製品の開発・評価が行われ製品化に貢献することに置く。

6 質疑応答模様

【本席議員】

この開発課のほうの最後のページ、10億ですか、これは様式 9 には書いてないんですね。これはどういう位置づけなのか説明いただけますか。

【厚生労働省】

今回の要求につきましては、政府の特別枠の対応ということでございますので、今回、政策コンテストの対象として我々としては出しておりますので、この中には入っていないということでございます。

【本席議員】

これは社会還元とは別枠で、特別枠でこれを出されたらと、そういうことですね。理解としてはね。

【厚生労働省】

はい、そうでございます。

【本席議員】

だから、これに関してはきょうの評価対象ではないけれども、参考までにと、そういう趣旨ですね。レギュラトリーサイエンスのほうですけれども、体性幹細胞の指針というのは、ハンドリングの指針というだけではなくて、品質の問題というのも当然入ってくると思うんですが、これに関してはどのようなレベルの、つまりこれはとり方によって純度とかいろんなレベルがあるし、どこの臓器からとるかとか、特にヒトになると非常にあれですよ。その辺のきちんとした品質管理、クオリティ・コントロールの基準というのは決

まっているんでしょうか。

【厚生労働省】

具体的にどういった試薬を使うとか、濃度を何パーセントにするとかいうのを定めている指針ではございませんで、そういったものをきちんと手順化して守っていくといったようなことで、品質管理を行っていただくといったような指針になっておりまして、具体的な操作マニュアルを定めたようなものではございません。

【外部専門家】

今のレギュラトリーサイエンスのところでお聞きしたいんですけども、総額が5億か6億かということですよ。実際には調査ですか。何にこういう経費を使われるんですか。

【厚生労働省】

医薬品等レギュラトリーサイエンス自体は、ご説明いたしましたように、再生医療だけではございませんで、一番お金がかかるやつでいきますと、血液製剤の安全確保とかで。そういったところに関しますと、一部では臨床研究みたいなものとか、あるいは、疫学調査みたいなもので、それなりの症例数を集めたりするものでお金がかかったり、あとは、特殊な検査試薬等を購入すると試薬代がかかると、そういったような傾向がございます。

【外部専門家】

iPSに関してはまだレギュラトリーサイエンスを語る段階ではないわけです。だから、何でこんなに要るのが、分かり難い。もっと明確な説明が必要ですね。もう一つは、ハイウェイ、大変結構だと思う。しかし、拙速になったり、また、文部科学省との重なりが起りやすくなる。したがって、ここでは特に、それぞれの省の役割をもっとしっかりと区別しておいた方が良いでしょうと思います。

加えて、体性幹細胞に関しては造血幹細胞ですでにガイドラインもあり臨床でも多く用いられているのだから、iPS細胞のことを考えるあまりにそれが体性幹細胞のまで及んで体性幹細胞の規制も強くないような配慮も必要とも思います。

【外部専門家】

いや、そうだと思います。

【外部専門家】

その辺をぜひ書いていただきたい。

【本席議員】

10億の新規課題ですよ。

【厚生労働省】

はい。今後、約2兆程度の特別枠ということで現政権のほうで新たに要望を出すということの中の一つの枠として提出するというものですから、まさに評価は政策コンテストの中が一つの評価というふうには考えておりますが。

【本席議員】

ちょっとそれは別にしましょう。じゃ、それは後で。また厚労省の研発課のほうに戻りますが、プロジェクトが非常にたくさんあって、先ほど心筋のシートとか幾つかは臨床にいくと、本当に、ということの説明があったんですが、ほかは今のところは臨床にいそ

うなものはまだないと、逆に言うと。

【厚生労働省】

今のところ、前年度までに行っていた、例えば角膜については臨床研究を大阪大学等で行わせていただいておりますし、心筋に関しても、この事業が終り次第ヒト幹の審査に入ってくださいと、そういうふうな形で計画しております。

【本席議員】

ちょっとその辺を整理して、これぐらいが臨床にいく予定だと、これぐらいはちょっと難しいと。これ、全部がいくとは到底思えないので、その辺の達成度合いをきちんとしていただくほうがいいと思います。

【外部専門家】

心筋のシートの問題に関しては、自己組織も考えた臨床的有用性があるかというところを見越した上でのレギュラトリーサイエンスというのが必要なわけです。だから、それをどういうふうに評価していくのかということもちゃんと指摘なさったほうがいいのではないかなと思います。

以上