

規制改革会議 医療タスクフォース 議事録（第14回）

1. 日時：平成20年11月12日（木）13:00～14:24
2. 場所：永田町合同庁舎1階 第三共用会議室
3. 議題：ライフサイエンス分野の規制改革について
4. 出席者：

（厚生労働省）

医政局	研究開発振興課	千村浩課長
医薬食品局	監視指導・麻薬対策課	熊本宣晴課長
医薬食品局	監視指導・麻薬対策課 監視指導室	山本史室長
医薬食品局	審査管理課 医療機器審査管理室	俵木登美子室長

（規制改革会議）

松井主査、阿曾沼専門委員

（規制改革推進室）

吉田参事官、岩村企画官

○事務局 お忙しい中、集まりいただき、ありがとうございます。定刻を少し過ぎてしましまして申し訳ございません。本日はライフサイエンスに関する規制改革についてということで、厚生労働省の方々に来ていただきました。進め方ですけれども、議論の時間を多く取りたいと思いますので、15分から20分以内に厚生労働省さん側からまず御説明いただいて、その後、議論に移りたいと思いますので、よろしくお願いいたします。

○松井主査 医療担当主査を務めています松井です。その前に一言。

先ず、事前にこちらからお送りした質問、1、2、3、4についてご説明いただき、その後にQ&Aという順番で進めていきたいと思います。「そもそも再生医療とは」といった基本的な事については、頂いた貴重な資料を別途十分に読ませていただきますので、本日はQ&Aに時間を割きたいと思います。

○熊本課長 それでは、さっそくでございますが、始めさせていただきます。幾つかちょうだいしておりますけれども、最初の1つ目、2つ目、これが大きなところかなと思ってございます。したがって私の方から説明させていただきます。

御紹介遅れましたけれども、私、医薬食品課で監視指導・麻薬課長をしております熊本ともうします。よろしくお願いいたします。

それでは、本日、お手元に提出しましたこのQ&Aというか、問答の答えのようなどころから御説明をさせていただきます。

まず、1つ目の①でございますが、医療機器を臨床研究用に提供する際に薬事法上問題があるのではないかとということで、そういう恐れがあるんだと。法律上明確

にされた医療機器の臨床研究承認制度の創設が必要ではないか。こういうことでございます。

答え、1、2、3と書いてございますけれども、まず1. は薬事法上の原則を述べたものでございます。一般的に流通するようなものについてはやはり厚生労働大臣に品目承認、製造販売業の許可。

○松井主査 先ほど言いましたように、薬事法についてのそもそも論は結構ですから、質問に対して明確にお答え頂けますか。

○熊本課長 それでは2. の方に入りますけれども、2. の最初の3行のところに書いてございますが、未承認の医療機器の効能、性能等に着眼して使用させる目的で提供する行為は、これは薬事法に違反するものだ、という書きぶりをしてございます。ただ、臨床研究目的ということでの提供が具体的に薬事法違反になるかどうかというのは実はケース・バイ・ケースでございまして、総合的に判断せざるを得ないなと思っております。

まず、この意味でございまして。3. は後ほど説明いたします。この意味でございまして、要は未承認の効能、性能等に着眼して使用させる目的で提供したら、これは薬事法に引っ掛かりますよと、こういう意味でございまして。すなわち、未承認の効能とか性能について、そういう効き目がありますから使ってくださいというような提供をした場合には、これは薬事法に違反をするということでございます。

逆に未承認の効能・性能なので、その効き目があるかないか、あるいは強弱とか、要は使った際に、何か副作用みたいなもの云々、それに関してデータを集めるとかいったように、いわゆる検証なり確認と申しますか、まさに臨床研究の目的で提供するというのであれば、これは問題はないということになっているというふうに我々は解しております。

ただし、但書き、というか尚書きで書いてございますのは、我々にとってみますといわゆる名ばかりの臨床研究、臨床研究という建て前を整えたケースというものが実はございまして、なかなか具体的には薬事法○か×というところの判断というのは。

○松井主査 例えば、それはどういうケースなんですか。

○熊本課長 例えば臨床研究用と称して、実際には患者さんを集めて治療に使う。そういうものに対して提供するという事件がございまして。これは薬事法違反で刑が確定いたしておりますけれども、そういったケースがございまして。ただし、これは逆に言えば、いわゆる取り締まれるサイドと申しますか、メーカーさんサイドから見れば、どういう場合に○なのか×なのかとい言うことがなかなかわかりにくいということで不安であると、こういったことが根っこのコアの思いとしておありになるだろうと思っております。薬事法違反とされる恐れと、甘利大臣のペーパーにも書いてあるというのはそういったことの表われではないかと思っております。

そこで、回答の分の3. に入るわけでございまして、したがって、我々としてな

かなかケース・バイ・ケースなので、一律の判断基準を設けることはなかなか難しいのではないかなと思っておりますけれども、そういった不満が根っこにあるという御指摘も踏まえまして、適切な計画の下に実施される本当の臨床研究ですね。建て前の臨床研究、嘘っぱちの臨床研究ではなくて本当の臨床研究であるような、あるいは当該臨床研修に必要な範囲での提供であると。被験者の数なども臨床研究によっては50人必要なのか、あるいは5人でいいか、いろいろさまざまあると思いますが、10人で済むような臨床研究について、100人分の提供をするということになると、これはやはりおかしなケースになるかと思ってしますので、そういった必要な範囲での提供であるということ。

それから未承認の効能・性能等に関します標榜・広告ですね。これは一般的に売りますよとみたいなことのまさに証左になってしまいますので、そういったことを行わないと、薬事法違反に該当しない範囲をよりわかりやすくするために、ガイドラインのようなものをつくって、自治体、これは都道府県の方になりますけれども、都道府県の方で薬事法の判断というのが、我々はもちろんやりますが、関係者などにも、業界さんなり学会さんなりにも通知するというようなことをひとつ検討してみたいというふうに思っています。

したがって、法律上、明確化された医療機器の臨床研究承認制度となってくるといことにつきましても直接の答えになってないんですけれども、御不満の根っこが先ほど申し上げたところにあるのかなということをお考えすると、こういった対応で相当程度解消するのではないかというふうに思っているところでございます。

- 松井主査 PMDAとの関係においてどういう位置付けになるのか、教えてください。我々からそういう質問をお送りしていますよね。
- 熊本課長 PMDAでこういうIDE制度みたいなものをやったらどうかという御提案をされていることですね。
- 松井主査 はい、それに対する答えをお願いします。
- 阿曾沼専門委員 ①のb)ですね。
- 熊本課長 今のお話を御質問いただいているかどうか、ないと思いますが。
- 岩村企画官 委員の先生方のご議論のご参考に供する手持ち資料ということで事務的に御用意させていただいたものがあるんですけれども、では、それをお配りして、主査、よろしゅうございますか。
- 松井主査 すみません、こちらからの質問としてそれが提示されていると思っていましたので。ちょっと誤解していました。
- 熊本課長 ①のb)でございますね。
- 松井主査 そうですね。
- 阿曾沼専門委員 それ以前に承認制度の創設ということをご提案しているわけですね。要求をしているわけで、その創設が今、厚労省さんとしては必要がないのかという認識なのか、必要があるという認識なのか、それを明確に答えていただきたい。そ

の明確な答えがない限り、この議論は非常に情緒的になってしまうので、その辺だけははっきりさせてください。

- 熊本課長 私の課としては、できた制度の中でどう取り締まるかという担当なものですから、制度創設云々についてはややしゃべりにくいところもあるんですが、我々が聞いたところでは、薬事法上、合法なのか適法なのかというところはもう不明確であるということが相当程度根っこの本質の問題としてあると聞いてございますので、この辺はこの答えにも書かせていただいたように、ガイドラインのようなものをつくって、取り締まりサイド、監視・指導サイドの都道府県なり我々の方でしっかり認識をしていけばいいのではないかなと。そこで相当程度解消されるのではないかなと思っていますところがございます。
- 阿曾沼専門委員 運用で解消するとかしないとかという議論は次の段階の議論で、例えば承認制度の創設についてマスタープランがあった上で第一ステップとしての議論があるのであれば、それはそれで納得はいくのですが、先ず基本的に創設する必要があるのかないのかという認識をはっきりさせて下さいといっているんです。
- 熊本課長 それは機器室さんの方でもお願いしたいと思えますけれども、私どもとしては制度を創設する云々までは必要ないのではないかという考えでございます。補足していただきたいんですけど。
- 阿曾沼専門委員 よろしいですか。甘利大臣がおっしゃった創設が必要なのではないかということについて厚労省さんとしては必要ないという認識ですということですね。それは基本的に明確に何故必要ないのかという根拠を客観かつ合理的に示してください。今日でなくても結構ですから、それは是非示してください。本件に関して何か補足があるのならば、お聞きします。何かございますか。
- 松井主査 さっき、熊本課長さんが、臨床研究目的の提供が薬事法違反になるかどうかはケース・バイ・ケースだということで、何らかの対応をしなければいけないというお答えをされましたよね。その問題意識をお持ちなのであれば、では、行政として、甘利大臣が提案されている「日本版 IDE 制度の創設」についてどう考えるのか。必要ないというのであれば、どのようにこの問題を解決すべきなのか。今、阿曾沼さんが言ったように、合理的な根拠を示した上で、代替案を提示する責任があるのではないですか。
- 熊本課長 この答えの範囲で責任を持てるのが私なものですから、とりあえず私がお答えしていますが、要はこの、先ほどお配りいただいた①のbの1行目、2行目の途中までですね。この答えを確かに書いているのでございます。その次ですね。「また、」ということで、臨床研究というのは治験の前なんですけれども、治験、それから実際にめでたく承認申請につながるという連続性を確保して、承認申請を迅速化するとう観点からのこういった制度をどうかという話でございます。要するに、あやふやさを解消するためだけでなくこういった付加された目的というのが、「また、」以下のところの質問にあると理解しておりますので、この辺は機器室の方から

ひとつお願いいたします。

○俵木医療機器審査管理室長 治験については私ども、PMDAで届出の審査をしているわけですが、臨床研究については、今、PMDAにおける審査の対象になっておりません。そういう制度をどのようにPMDAを入れ込んでいくかは、十分な議論が必要かと思えます。

○阿曾沼専門委員 例えば米国FDAであれば、私の理解では、常に臨床研究そのものも申請の対象になっていますよね。だから、薬事承認の中での検証の連続性というのが担保されていますよね。そういった制度の違いを踏まえて、今回の制度改革の提案にどういうふうに応えていくのかという具体的姿勢を聞きたいのです。その観点は安全性の担保をどうするかという問題や、責任の所在をどうするかという問題が重要ですが、更には研究促進の為の観点や、それらの高度な医療を出来るだけ早く国民に身近な医療にスピードアップするための仕組みをどうすべきかという観点で制度や規制の在り方を考えるべきです。新たな制度創出が必要と考えますが、厚労省は創設は要らないんだという見解です。必要ないというのであれば、何故必要ないかということをごきちと論拠をはっきりさせてもらいたい。

しかし、現実には、研究は更に促進しなければいけない。そして高度な先端医療を出来るだけ早く国民の身近な医療にしなければいけない。更に国際性も確保しなければいけない。研究開発の一端を担う業界もしっかりと育成していかなければいけない。本当に色々な課題があると思えますが、それらの課題を日本として解決し研究を促進するためにはどういうやり方がいいかということをご具体的に聞きたい。具体的かつ客観的、合理的に御説明をいただきたい。これは文書でお願いいたします。

○松井主査 では、その点については、後日、文書で明確にお答えいただくと、こういうことでよろしいですか。

○熊本課長 まぎらわしさを解消するという意味の1つの手法ということで今日御回答しましたが、そこから先の臨床研修の、これこれの振興とかという観点からの答えを。

○松井主査 やはり、先ず厚労省の見解をきちんと確認しないと、建設的な議論が出来ませんので。新しい制度を創るのかどうか、きちんと青写真を描いた上で検討しないとまずいのではないですか。

○阿曾沼専門委員 マスタープランがあって、ロードマップがきちんと策定されていて、その中での段階的なステップが設定されていて、初めてこのステップがどうかということの合理性が、客観性ということが議論し判断できるわけです。それが示されない中でこうやりますという手続論みたいなことばかりで、その場しのぎのような感じを受けてしまいますので、そういうふうにならないようにしていただきたいと思えます。

○松井主査 では、よろしく申し上げます。この件については、再生医療に携わって

いろいろな人たちからヒアリングしましたが、薬事法違反になるのかならないのか、この点について非常に曖昧でどうしていいかわからないという意見が実際にありましたので、当局としてはっきりさせて頂きたいと思います。ないしは、制度に不備があればそれを是正する措置を講じて頂きたい。こういう問題意識から質問をさせて頂いたわけですので、ご認識下さい。

○阿曾沼専門委員 よろしく申し上げます。

○熊本課長 2番目、IDE制度の説明とかはよろしゅうございますか。横長のポンチ絵で、3枚目ぐらいにつくったんですが。これの3枚目ぐらいのところに、「米国の臨床研究とIDE制度」。ここだけ、ちょっと①の関係で御説明だけさせて頂きたいと思います。

○山本監視指導室長 それでは、日本のIDE制度といたしましてありますので、恐らくアメリカのIDE制度というものがありますので、そこをイメージされているのかなと思ひまして、アメリカの臨床研究とIDE制度をごく簡単に3枚ほどにまとめております。

IDEは **Investigational Device Exemption** という用語の略でございます、日本語にしてみると、研究用医療機器の適用除外規定というような意味になるかと思ひます。

アメリカの臨床研究につきましては、先ほど委員の方が御指摘されましたように、日本とアメリカと少し異なっております、アメリカでは治験に限らず医療機器に関する臨床研究全般に対して法的にGCPという基準や、あるいはFDAが立入り検査をするというような法的規制が適用されております。もちろん、GCPの中にも被験者保護も倫理委員会も、いろいろなパッケージが入っております。

さらにその上に乗せるような形で、臨床研究で医療機器の安全性・有効性の評価をすると、そういう目的の臨床研究の場合において、使用する医療機器というのが未承認であったり、あるいは未承認の性能であったりという部分が研究対象になります。そういう場合に、本来であれば流通品ということで規制がかかるわけでございますが、そういう目的の場合には使用したいという機器の出荷につきまして、一定の条件で、本来だったらかかる規制を免除しようという制度でございます。

そこに黒丸3つ、ごく概要を書いておりますが、一定条件というのはただではございませんで、きちんと承認を事前に取り。それから、申請者や研究者の責務がきちんと定められていたり、それから、これは研究に限定だということをきちんと表示する。それから研究のモニタリングあるいは記録報告をしなければいけない。申請者やスポンサーの義務が書いてありますし、当然ですが、適格者への提供のみとか、あるいは研究機器は販売促進をしてはいけないとか、目的に沿ったIDEの規制がございます。臨床研究の開始前に承認を取らなければいけない。それからIDEの承認申請では、いろんな関連資料が提出を求められている。

1枚、おめくりいただきまして、ごく簡単に手続でございますが、1つ目の黒丸

でございますが、リスクが高いものについては事前にFDAと、それから医療機関の倫理委員会の事前承認が必要である。低リスク、例示でウェブにかかっておりましたのは例えばコンタクトレンズとかレンズの洗浄液とか、そういういわゆる侵襲性の低い医療機器というのは倫理委員会だけでいいということでございますが、埋込み等々高いリスクの場合には事前のFDA承認が必要である。この高いリスクの場合にIDE申請にどんなものを提出しなければいけないというと、臨床研究計画として目的それから対象・期間、計画の内容、リスク分析、機器の詳細、それからモニタリングあるいは被験者へどういう御説明をして同意をいただくかの説明文書、それから研究に参画する医師のすべての氏名あるいは参画する施設のすべての名称・所在地、それから倫理委員会の過程、そして機器に関する過去のすべての試験あるいは製造をどうするかというようなことを全部出して審査を受ける。その審査においてFDAはどうかというと、審査期間30日と定めているようでございまして、それに対して、承認、条件付き、非承認というようなアクションを起こす。問題がある場合については、例えばGCPやIDEの規制が守られていないという場合にはIDEの取消し承認とか、あるいは当然、後日の申請のときに使いたいときでも申請資料として認められない。そういうようなはね返りがあるというところでございます。

3枚目でございますが、今、申し上げた米国の規制を右側において、日本側の現在の臨床研究、治験の場合と治験の場合を比較しております。そういう意味でいきますと、日本の治験というのはアメリカのIDEに相応するところではないかと思っておりますが、多少目的が、臨床研究全般はアメリカは網がかかっているという上にIDE制度というものが利用できるように規定があるという構図、一方、日本は治験というのにはアメリカと同じようにGCPもかかり、そして医薬品や医療機器でないものとして治験用機器、治験用薬ということで法律的に定めている。一方、臨床研究、治験以外の臨床研究というのは薬事法の対象ではございませんし、倫理指針というものが定められておまして、任意にここには遵守をお願いしているという立場でございまして、薬事法の中でも治験以外の臨床研究に使うというものについて特段の特別規定を設けていない。ここが日米の差ではないかと考えております。

以上でございます。

○松井主査 差はわかりました。では、どうされるのか、御見解もお聞かせ願えますか。

○山本監視指導室長 それは先ほどの文章のところに戻っていくものだと考えております。

○吉田参事官 済みません。確認させていただきたいんですが、このFDAの30日というのは、これは事前審査も含めて30日なんでございますか。

○山本監視指導室長 事前審査期間が30日ということですね。含めてとおっしゃいま

したか。I D Eの審査に30日ということですか。

- 吉田参事官 それで、事前審査の期間は含まないんですか。事前相談ですね。
- 山本監視指導室長 事前相談は入りません。
- 吉田参事官 入らないで、事前相談をして、それから申請をしてから30日以内に必ず答えは出しますと、そういう意味なんですか。
- 山本監視指導室長も そうですね。
- 吉田参事官 何か人手が足りないのではとか、難しいのではとか、そういうことは言わないと。
- 山本監視指導室長 言わないと言うか、そこまでにしなければ、承認されたものとみなされると。
- 吉田参事官 ああ、30日を過ぎちゃえば。
- 山本監視指導室長 はい。というルールだったと思いますが。
- 吉田参事官 30日を過ぎれば、F D Aがとろとろして30日過ぎちゃえば承認されたものとみなすと。
- 山本監視指導室長 みなすと。
- 松井主査 それは良いやり方ですね。是非、アメリカの制度を参考に。
- 山本監視指導室長 ちなみに、言い訳ではございませんが、日本の治験も30日以内に何か必要があれば大臣はアクションするという書きぶりになっておりますので、そこは同じだと思っております。日本の治験もそういう形で30日以内で必要なことをやると。
- 吉田参事官 今、そうおっしゃった30日というのは、治験の場合もF D Aの場合も法律に書かれているんですか。
- 山本監視指導室長 日本の場合は法律に書いております。向こうも法律あるいは法的に決めております。
- 吉田参事官 ありがとうございます。
- 熊本課長 済みません。②の方でございます。医工連携を可能とする規制改革ということでございます。1番目は先ほどと同じように原理原則論を書いてございます。これは医療機関に提供するというので、受け取る医療機関側の話ではございません。薬事法はあくまでも提供する側の話を規制してございますので、そういったことでやはり品目承認はそれぞれ要りますよということでございます。

2. で書いてありますのは、ここで②で焦点になっている自家細胞の培養・加工ものでございますが、2つあるのかなと。1つはまさに治療、実際に治療として使うもの、いわゆる医薬品と同じような感じですが、治療で使う。それと、①との関係で臨床研究用として提供するというのも概念的にはあり得るのかなということで、分けて書いてございますが、2.の方は治療に用いる製品としてのものを書いてございます。これは下線部もそうでございますが、やはり安全性等々のことを考えますと、諸外国においてもやはり個別の承認というものがなっていますし、イン

ターナショナルのハーモナイゼーションの観点から見ても、現行制度、個別の承認を取って下さいという制度は適切であるというふうに考えてございます。

3. 4. でございますが、これは臨床研究として出すとどうなるかということです。これは先ほどの①と一緒にございまして、繰り返しになるかもしれませんが、未承認の効能とか効果なんだけれども、その効き目があるかどうかとか、強弱とか、そういった確認検証のためのいわゆる臨床研究用として提供するのであれば、それは構わない。そうではない未承認だけれども、よく効きますから使ってくださいなんて言い方をすると、まさに未承認の医薬品を販売するのと一緒ですから、これはさすがに薬事法に触れます。ただ、その辺の曖昧さがあるので、ガイドラインのようなものをどうのこうのという話が、1と同じ話で、3.には記載をさせていただいております。これはあくまで2番が治療に用いる製品としての話。3番は必ずしも全部一律禁止ではありませんよということでございます。

4番は臨床研究の続きとして、自家細胞の云々の中でもヒト幹細胞を用いた培養・加工についてはちょっと切り出して書いてございます。これは実はヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の適合性を厚生労働省内の審議会の方で行うこととしてございますので、そういったフィールド、アリーナという場があるのであれば、そういったところと合わせて薬事法違反に、提供行為でございますが、触れるかどうかというようなことは確認することもできるのではないかな。こういう場を使っても、これはできるのではないかということで、ちょっとヒト幹細胞については臨床研究の中でも特だしをして4.として独立をさせたものでございます。

5. 医政局さんの話になるんでございますけれども、自家移植再生医療を受けます細胞の培養・加工につきましては、医療法に基づく業務委託の対象に該当しないものであるということでございますが、間違ったら補足していただきたいんですけども、要は医療法で、これこれの業務は外に委託することができるというふうに書いてございまして、その委託先の方においては、これこれこういう基準をクリアしたものでなければいかぬと、たしかそんな法的仕組みが医療法上あるわけでございますが、これについてはここで取り上げられている自家移植再生医療にかかる細胞の培養・加工につきましては、そういった医療法に基づく業務委託の対象に該当しないという答えでございます。

すなわち、これは医療法でそういった業務委託、これはできますよと、用法条項を特記して掲げてございますが、あくまで医療機関として、医療法人といいますか、そこは本来行うべき当然の業務、こんなものを医療機関内で本来行うべきところ、あるいは行うんだけれども、そうじゃない。外に出すんだったらこういうところに出していいですよといった意味の、医療機関としての本来の業務というか仕事というか、そういったものをやるのであって、したがって、ここで焦点になっております自家移植再生医療におきます細胞の培養・加工については該当しないのではないかとのお答えと聞いてございます。

- 松井主査 ここ、大事なポイントですね。
- 熊本課長 ポンチ絵につきましてはまた必要に応じて説明を後ほどさせていただきたいと思います。
- 松井主査 薬事法で規定されるのか、医療法で規定されるのか。
- 阿曾沼専門委員 なにか神学論みたいで難しいんですけど。そもそも例えば他家の細胞を不特定多数の人に用いるものと、自己の細胞を自分のためだけにもちいるというのでは、それぞれに考え方も当然違ってくるだろうと思いますし、実際に1314号通知の中でも、他家と自家というのはきちっと分けられて、製造とは何かとか、加工とは何かという文言も一応定義をされており、それなりにきちんと整理をされたということが、現状だと思います。色々質問がありまして、先ず最初の質問ですが、5番目の業務委託の前に現状では製造販売業の許可が必要だということですね。今、1つの例としては再生皮膚のJ-TECがありますが、J-TECは製造販売承認は取ったんですね。取得するに当たって申請から取るまで何年かかっていますか。
- 俵木医療機器審査管理室長 3年ぐらいだと思います。
- 阿曾沼専門委員 それはJ-TECが治験に必要なデータを集めて申請をして、会社設立は1999年だったと思いますが、その後申請をされて、トータルの時間というのは私の認識では、5～6年かかっているのではないかと思います。現実的にそれはやはりそれぐらいかかるものなのですか。
- 俵木医療機器審査管理室長 ちなみに、昨年、アメリカもほぼ日本と同じ時期に医療機器として承認しましたが、アメリカは申請から7年ぐらいかかっています、恐らく。JTECの場合には、自己の細胞ですけども、マウスの細胞も使って培養するというのもあって、異種移植の一種になるということで、異種動物からの人畜共通感染症の問題があり、非常に難しいケースが第1号になってしまったということかと思います。
- 阿曾沼専門委員 ということですよ。そうですね。
- 俵木医療機器審査管理室長 世界的にもJTECのものを含めて、グリーン先生のマウスの異種細胞を使った培養表皮については非常に慎重な対応が取られてきたのが事実です。
- 阿曾沼専門委員 そうですね。それで、現在の考え方としては、基本的にきつと自家細胞を外部委託する場合、薬事法の承認の下で、医療機器のカテゴリーとして認められて、なおかつ製造販売の業を持たない限り委託を受けられないというルールになっていると思いますが、本当に自分の細胞を自分のためだけに使うという治療において、薬事法の枠で承認を取ったJ-TECのケースが今後標準的かつ普遍的な事例となるのか。そのJ-TEC事例をもって、今後色々出てくるであろう自家細胞の事例を薬事法の枠内でそのとおりにやってくださいということが合理的なのかどうか。それについては御判断いかがですか。

- 俵木医療機器審査管理室長 もちろん一個一個はそれぞれの患者さんのものですから違うにしても、業として繰り返し同じような培養をする行為は、安全性の点から一定の、どういう原材料をどのように培養するかということを含めたチェックを受けていただく必要があると思います。
- 阿曾沼専門委員 そうですよ。チェックは受ける必要はあると思いますよ。しかし、もっと原点に戻ると、細胞医薬品と言われる自己細胞に関してはそもそも医薬品ではないんですよ。確認ですが、医薬品ではないということですね。薬事法上の医薬品ではありませんということですね。
- 俵木医療機器審査管理室長 JTEC のものについては培養皮膚ということで医療機器として承認されましたけれども、例えば今後、インシュリン産生細胞のようなものが出てきたときには恐らく医薬品に該当します。自己細胞であっても薬事法上の医薬品です。
- 阿曾沼専門委員 法律上の医薬品というものの定義の中にそういう自己細胞、自分の所有物としての細胞を体外に出して培養して加工して元に戻すという、法律的に言えば一身専属性のあるものについて、これは医薬品として認められるんですか、現行法では。
- 俵木医療機器審査管理室長 法律の定義上は医薬品と医療機器については同じ目的を持っておりまして、器具機械なのかどうなのかということで分かれるだけなので。
- 阿曾沼専門委員 そうですか、もう一つ確認ですが、例えばAという薬があって、Bという薬があって、これらはそれぞれ単体として薬事承認されている医薬品ですと。これを医師の処方箋によって調剤をしました。つまりオーダメイドに調整をしました。調整調剤後の薬は医薬品ですか、薬事法上の。
- 俵木医療機器審査管理室長 調剤が終わったものについては医薬品ではないというふうに。
- 阿曾沼専門委員 そう、薬事法上の医薬品ではありませんね。それは一身専属性が保たれているからですね。
- 俵木医療機器審査管理室長 そこに行くまでの間、きちんと品質管理できたものを最終的に調剤したものですから。
- 阿曾沼専門委員 それは当然です。医師の指示によって、薬剤部門の中でちゃんと調整をして調剤として薬できたものですから品質管理が出来ていると判断出来ますね。しかし、これを留め置いて、医師の指示した人以外の他の人に処方したら、これは薬事法対象の医薬品になりますよね。
- 俵木医療機器審査管理室長 もちろん。
- 熊本課長 お医者さんが、何と言うんですか、プロフェッショナル・フリーダムとか、医師の資格として非常に広範な権限を持っていますね。診断権とか処方権とか治療権とか、その中の1つに調剤権というのがあるわけです。
- 阿曾沼専門委員 わかっています。更に確認ですが、現在は医師が自分のところの

医療機関中で患者から細胞を採取した自家細胞を培養して一身専属性を持って、不特定多数ではなくて、その患者自身に治療の為に使用するということに関しては、医療行為の中の一部のプロセスとして認められて、医療法の中でこれは自由に行われていますよね。今現在行われていますよね。それを外部に委託する場合に何故薬事法に引っ掛かるのか。受託を受ける側が薬事法の中で製造販売承認を取らなければいけないのかという論理がちょっと理解できないんですけど。私の勉強不足かもしれませんけれど。

製造・販売・承認というものを、加工するというプロセスにどうして当てはめなくてはならないのでしょうか、これは製造ではなく加工という役務ですよね。皆さんの認識は細胞培養という行為は製造ですか、役務ですか。どういう理解ですか。

- 俵木医療機器審査管理室長 製造は役務でしょうけれど。
- 阿曾沼専門委員 そんなことありませんよ。例えばJAS法の製造と加工の認識というものが日本の中にありますね。その中に製造と加工の認識というものと、例えば薬事法における製造と加工の認識ということがどういう根拠によって、製造はこうだ、加工はどうだという定義がされているのか、ちょっと私にはよく理解出来ないですよ、1314号通知等いろいろ読んでみても。
- 俵木医療機器審査管理室長 薬事法に加工という言葉を使ってないので、先生のおっしゃる加工というのが恐らく具体的なこういう製造のことを加工とおっしゃっているのではないかと。
- 阿曾沼専門委員 製造といった場合に、通常一般的に言えば、原材料というのはだれの所有物になるのか。原材料は不特定多数の所から製造する企業が任意に購入できるものなんですよ。例えば、自家細胞加工の場合は例えば外部の企業に委託した場合、その加工の原材となる細胞の提供者というのは医師の判断によって採取された自己の細胞、Aさんの細胞ですね。このAさんの細胞の所有権はだれですかという事です。製造業であるということであれば必ず所有権という問題が出てきますね。自己の細胞、この細胞の所有権というのはだれですか。この場合の所有権はAさんですね。製造業というものは本来所有権をコントロールできるものなんです。けれども、加工という事は所有権がコントロール出来ません。そして細胞加工の場合はそのプロセスのノウハウによって多種多様な培養方法があり、培養過程で薬品等も使用しますね。しかしそれは当然洗浄して安全性を確保して、その結果できた物については例えばISOの9000だとかGMPに準拠する等の安全性を確保するためのきちとした規約があって当然ですね、ただ、それは医療法の中の業務委託における委託先の問題でもあるし、薬事法の枠内で考えても同様かもしれませんが、自家細胞の加工がここの5番の中で該当しないという法的な根拠というのは何なのかということなんです。
- 厚生労働省医政局 医政局でございますが、5番目の尚書きを書かせていただきましたのは、医療法で定めているものというのは病院の人的体制でありますとか。

- 阿曾沼専門委員 医療法の15条の2のというのは、政令8業務という医療側で外部に委託しても良い業務を定めたものですが、その検討の中で問題になったのが、院内の掃除が加わった点です。この清掃が医療に著しく緊密に影響があるものなのかと言う事が問題になったんです。しかし、清掃は院内感染の防止にもなる医療の中で非常に重要だからというので8業務の中に加わったんですね。この8業務には多様なものが現実には含まれています。一応合理性があり必要なものについてはちゃんと認めてきたというという過去があるわけですよ、医療法の中でも。では何故自家細胞の外部委託での加工が医療法の中でできないのですか。
- 厚生労働省医政局 本来、医療機関で行う業務の委託した場合の基準を医療機関で行った場合も。
- 阿曾沼専門委員 再生医療の分野での細胞加工だって本来医療機関内でやるというわけでしょう。細胞加工は医療機関内でやれと言っているわけでしょう。
- 厚生労働省医政局 それが医療機関本来の業務なのか、通常は。
- 阿曾沼専門委員 本来業務でなければどこがすべき業務になるんですか。医工連携という問題がですよ。新たな枠組が出てきているんですよ、これからどんどん発展していくんです。
- 厚生労働省医政局 いずれにしても、業務委託に該当するかしないかは先生御指摘のように神学論争という話であったとしても、医療法で業務委託ですといったところで、薬事規制の対象にならなくなりますという、そういう話でもない。
- 阿曾沼専門委員 薬事規制の枠内で言えば、自家細胞を培養して出来たものは医薬品ではありませんね。繰り返しになりますが、自家細胞は、一身専属性を持っている以上医薬品ではない。しかし、これは医療機器等の物なんですかね。デバイスなんですか。
- 俵木医療機器審査管理室長 法律上は医薬品になるものもありますし、医療機器になるものもあるということです。
- 阿曾沼専門委員 その法律上の根拠というのは1314号通知のいわゆる平成何年に出た新しい通知、自家と他家と分けましたよね、それが法律的根拠と言えるものなんですか。この通知は平成20年の2月8日と9月12日に、自家と他家とを分けて考える前提で出しましたよね。これが法律的根拠ということになるわけですか。
- 松井主査 そう考えてよろしいですか。
- 俵木医療機器審査管理室長 薬事法第2条の定義のところで、医薬品と医療機器というのは同じ目的を持って、疾病の治療、予防に用いるとか、構造機能に影響を与えるということで、同じ目的を持っていて、法律上はそのどちらかになるということです。再生医療製品についてもいわゆる物理的なバリアー機能が主である皮膚のようなものについては、アメリカも同様ですけれども、医療機器として承認をしています。また、ものによっては医薬品になるものもあるというふうに理解しています。例えばインシュリンの産生細胞みたいなものが将来できてくるとすれば、それ

は機械的に人体に働いているというよりも。

- 阿曾沼専門委員 それは薬事法を改正して承認していくんですか、今後。そういう新しいものが色々出てきたときの議論ですが。例えば、新しいものが出てきたときには、それを法的にはっきりと判断出来ないものに関しては薬事法の範疇の中で法令を改正するのか、省令だとか通達だとかというもので後追いでやっていくということになるんですか。
- 俵木医療機器審査管理室長 人の疾病の治療に使用されることが目的とされているものは器具機械以外に当たるものは医薬品というふうに定義されています。
- 阿曾沼専門委員 いや、だけど薬品をその人の為だけに調剤したものは薬事法上の医薬品ではないんですよ。調剤されたものは一身専属性でこの人にしか処方出来ませんということで、医師法や医療法の医師の判断で患者の同意を得て個別の指示の下で調剤された薬というのは、これは薬事法上医薬品ではないですね。しかも、調剤は薬剤師がいる調剤薬局に対して、医薬分業の下で外部に出していいわけですね。では、この調剤薬局というのは製造業ですか。製造業としての製造販売承認は取っていますか。
- 俵木医療機器審査管理室長 製造業には当たりません。
- 阿曾沼専門委員 当たりませんよね。それは何故、製造業に当たらずに、薬事法の範疇ではないという定義なんですか。私は基本的に一身専属性が担保されているものとそうでないものの扱いをどうするかという議論や、薬事法上の医薬品の定義の再構築と、医薬品でないものは全て医療機器というカテゴリーの中で、すべてのものをくくって本当に良いのか等を原点に戻ってキチンと議論すべきと思います。現在の様に新たな物が出現すると今までの法体系の根幹を変えずに、その都度議論が不十分の中で通知を出し、それも修正や解釈の変更等をしていって、それで本当に今後の新たな医療技術の発展に法体系が素早く実態にキャッチアップできるのでしょうか。
- 俵木医療機器審査管理室長 再生医療に関わる細胞製品の安全性、品質をどう担保するかという問題なんだろうと思うんですけども。
- 阿曾沼専門委員 だって自己の細胞については、安全性はあるという判断ですよ。そちらの資料では。
- 熊本課長 いいですか。ちょっと私が横から口を挟むのはなんですが、確かに御指摘のように一身専属性という、例えば入れ歯とか、あれは材料は医療機器として規制を受けているんですけども、いったん例えば私の歯に合わせてつくってでき上がったなら、これは医療機器とかなんかではないという位置づけになって、これは事実なんですよ。恐らくそういったのと同じではないかなということなんですが、横長のポンチ絵で、幾つかまたつくったところなんであれなんですけれども、「再生医療とは」という標題から始まるペーパーの3枚目に、何々の承認必要性という標題で書いてますが、灰色のシャドーがかかったところに5行ぐらい「などのリスクが

内在するとともに」と書いてある文章がございますが、自家であっても、様々な製造プロセスを経てできあがった最終製品は、本質的に元の細胞・組織とは異なる」んだと。だから「一定の規制が必要だ」というふうな言い方をしていますので、そこは。

- 阿曾沼専門委員 私は規制が必要ではないと言っているのではないですよ。基本的に新たに細胞加工を外部に委託したら、やはりこれは怖いものですよね。いい加減な加工をされるかもしれませんし、いい加減なものがはびこってくる可能性だっていっぱいあるわけですし、当然法的な根拠があっても、きちんとしたルールができて、細胞加工を外部に出したら、それは当然そこに安全確保の為の規制が必要でしょう。それが安心の担保ですから。そんなことは当たり前のことですよ。

私が申し上げているのは、現行の薬事法上の枠内で本当にすべてが解決できるんですか。これは医療法の中でも議論ができるのではないですかと言っているのです。

- 松井主査 薬事法と医療法の境界の問題について話しているのもあって、安全か安全ではないかという議論ではない。安全を担保するのは当たり前なんです。どっちの法律で規定するにしても、安全は絶対担保しなければならない。

- 阿曾沼専門委員 最近給食だって治療食がありますよね。糖尿病食だって他の治療食だって、それらは全て外注できるんです。どの醤油や調味料を使っているのか、どんな原材料を使っているのかわかりませんよね。けれどもそこにはきちんとした規制があって、ちゃんと医療機関や医師の指示によって受託を受ける給食業界というのがあるわけです。給食の業者は製造業ですか。そうでは無いですね。再生医療における細胞加工も同様の判断ができます。しかし薬事法の枠内で議論すると細胞加工を受託する企業は製造販売業の認可取らなくてはいけないというところに、その一点に絞られて、すべての企業や組織が何年もかけて製造販売業の認可を取って、やらなければならないのです。この細胞加工という業態が薬事法の枠内で議論した途端に、そういうプロセスを踏まなければいけない訳です。

今後再生細胞医療の研究や臨床での実用化がこれからどんどんスピードアップされていく中で、今でもデバイスラグだ、ドラッグラグだといって、本質的な大きな問題がある薬事法と、その薬事行政の中に、今まで想定していなかった再生細胞医療分野をこの枠組みの中に押し込めるということで本当にいいのですか。今注目されている再生細胞医療分野では、iPS細胞の中心的役割をになっている京都大学の山中教授や、骨髄損傷の治療にIPS細胞の活用を研究している慶應義塾大学の岡野教授などがどんどん、どんどん、新しい技術を開発してくる訳です。どんどん臨床前研究をして、これから医療応用をしていこうと頑張られているのです。再生細胞医療の分野はスピードが勝負なんですよ。

しかも、iPS細胞の活用においては細胞の癌化リスクを少なくするための技術開発が、より安全なものをつくっていくという研究が大変なスピードで行われてきています。まだまだ研究段階ではありますが、その研究の促進の為にも、そしてこ

れが実地の医療に応用された段階で、京大なら京大のCPCだけで全ての条件を備えた対応が出来るのでしょうか。慶應義塾大学のCPCに行ったことがあります、3ユニットの内1ユニットは十分な形で運用出来ていません。何故かと言えば、大学の中だけでは十分な、人・物・金の継続的な十分な体制が困難だからだと思います。東大病院にもCPCがありますが、大学が管理している物は必ずしも十分な稼働がされていないと聞いています。大阪大学の澤先生だってそうおっしゃっている。何故か。基本的に細胞加工という医工連携が高度に行われなければならない物に、病院内で雇用出来る限られた人数と技術的にアマチュアの集団が全ての工程を病院の中でやるということがもう不可能な状況なんです。そういう現実なんです。

そういう現実の中で、規制を強化するのは、悪い医師や研究者がいるから困る、それを取り締まらなければという議論になる。どこにだって悪い輩はいますよ。悪い者は取り締まる。そして罰する。それは当たり前です。しかし、百人のうち1人の悪い者のために99人のまともな医者や研究者がどうしてスピードを阻害されなければならないのですか。まだまだいろんな議論があると思いますけれども、一例ですが、東京女子医大の岡野教授の関係のベンチャー企業であるセルシードが、フランスに進出をしますよね。薬事法の法律も国の体制も全部違いますが、国際性を考え、また日本の市場の閉鎖性を危惧して日本を飛び越えてフランスでも頑張ろうとしている。何故、日本ではこれらのベンチャー企業が経営を健全化する為に、市場参入をスムーズにできないんですか。そういうことを我々は言っているんです。

- 熊本課長 こういう主張を私がしているということは置いておいて、
- 阿曾沼専門委員 議事録に取らない方がいいのですか。
- 熊本課長 いや、そんなやましい話をしようとしなくて、ちょっと今の委員の話を聞いていて、要は既存の薬事法なり医療法なりのストラクチャーの中に、この再生医療、自家細胞利用の再生医療の製品をどう無理無理当てはめるという発想を取るのではなくて、これのあれでいけば、医療機関から外へ委託する。その先は、薬事法の規制がかからないというのであれば、何らかの形で。
- 松井主査 何らかの形で安全を担保する措置は必要なんです。でも、それは、例えば医療法に定める範囲で解決できる問題もあるでしょう。例えばね。
- 熊本課長 というような新しい話をしましょうよと言っている。
- 松井主査 例えばね。新しい。その通りです。
- 阿曾沼専門委員 そうです。今の既存の枠組の中で考えたって必ずどこかでボトルネックが来るわけですよ。
- 熊本課長 というのはどうだという問いかけ。
- 阿曾沼専門委員 そうです。例えば検体検査だって、医療関連サービスの中でちゃんとした業界があって、その中で厚労省が業法をきちんと整備をして、検査を受託する上での機関承認をきちんとするわけです。しかし、それでもいい加減な検査もありますよ。例えば細菌検査だって、シャーレを本当は1個ずつ使わなければいけ

ないのに、一つのシャーレに4つにして複数検査しているような粗悪な検査所だつてあるわけです。そんなのは論外だけれども、そういうものはもっとも高い基準を設けて規制しなければいけない。私は安全確保の為の規制を反対しているわけではありません。細胞培養や加工を外部機関に出したら、それはGMP相当のきちっとした規約によってガイドラインを設けて監視をしていかなければいけないというのは当然のことですよ。国民の安全を守らなければいけないんだから。

だけど、それが薬事法の枠内で、今はデバイスラグだ、ドラッグラグだと言っても人員や組織の強化もままならないでまわっているところに、全く新しい概念でしか考えられない再生細胞医療の分野を既存のカテゴリーに押し込んで本当に日本の技術が世界に冠たる国際的な技術になるんですかと。それをすごく心配しているんです。

私はPMDAの組織強化の為の大応援団でもあるんです。どうしても薬事法の枠組になるのであるならば、PMDAで再生細胞医療分野で500人、600人を用意して、すぐに対応できるようにスピード感を持った組織でやりますということが担保できればそれでいいですよ。

しかし、その前にやはり、細胞培養は製造業なのか、加工という役務なのかということをはっきりさせることです。加工というのは間違えなく役務です。企業の世界で言えば、これは製造ではありません。だって原材料は特定している。しかも自分の意思で加工の原材料を持ってこられないんです。しかもそこには医師の指示というのがあるんですから、これは製造には当たりません。これは役務サービスです。加工という役務のためのノウハウを投入したサービスなんです。これを製造販売業の業法の中で承認を得ようとしたら大変な苦勞になる。恐らくベンチャーの企業は経済的に干上がってしまいますよ。

○松井主査 今の話で我々の提案の趣旨はわかっていたらと思うんだけど、要するに、時代がどんどん進んでいる中で、旧来の想定に収まり切らない部分がたくさん出てきた。それをそのままにしておいたら、日本ではイノベーションが起これなくなってしまう。人も技術もどんどん外国へ逃げていく。それを避けたい。そのために、薬事法、医療法という現在の法体系を時代に合った形で線引きし直すとか、新たな解釈をすとかしないと物事が前に進まないのではないですか、こういう問題提起です。

○阿曾沼専門委員 問題提起です。本当に。

○松井主査 その問題提起について、前向きに検討されるのであれば、我々はそれをバックアップします。

○阿曾沼専門委員 千村課長の部署だって、高度評価医療の申請の審査の窓口2人しかいないんだったら、50人に増やせと戦わなければいけないわけですよ。高度医療評価にしたって、スーパー特区だってそうでしょう。結局、20件だとか多くても20数件に決まったというのは、現実的に見れば、現在のPMDMの対応能力という

事ですね。そんなことで、そういう意欲的な研究が狭められて本当にいいんですかということなんです。

皆さんは「それはしようがないですよ、今は人がいないんだから、50件も60件もPMDMが審査したら通常の業務がパンクしちゃいますよね。だから、どこかで線を引かなければいけない。」と言うんでしょうね。そんなことは承知済みなんです。それがいいとか悪いとか言っているわけではないんです。しかし、こんなことで本当にいいんですか。ここは規制改革と厚労省の面々が共闘して、とにかく促進力を持って、世界に打って出るような再生医療をサポートして行かなくてはならないと思います。現状では京大の山中先生だって、慶應義塾大学の岡野先生だって、理科研の先生方だって、東大の先生方だって、明らかにやる気を削がれてしまうんです。

- 松井主査 今の話に絡みますが、高度医療評価制度の積極運用、こちらに話を移しましょう。
- 吉田参事官 1点だけ事務局から。大臣が示された5項目の中で既にお聞き及びかと思うんですけれども、この②のところ、特に大臣ですね。現場の意見を踏まえながら、一番おかしいと思っておられるところで、お配りしてあるところに「アマチュアに認められて、プロには認められないのはなぜか」というふうに書いてあるんですが、これは大臣自らのお言葉で、これについての回答をきちんと納得できる形で持ってきてくれとおっしゃっている。
- 松井主査 すごい意気込みです。是非、その点もご理解頂きたい。
- 吉田参事官 松井主査とか阿曾沼専門委員がおっしゃっているように、これをできるようにするためには、こういう条件とか、こういうことが整わないとできないんですよというような形だったらいいんですが、それとは違うすれ違いガイドラインとか何とかでという、そういうふうなことだと多分話が入口のところで終わっちゃって、自分はできない理由を聞いているんじゃないかと、できるためにはどうすればいいのかというのを常々厚労省さんには教えてほしいと言っているんだというふうに言われますので、是非、そこら辺を事務局として御理解のほどをとというふうなことをございますので、よろしく願いいたします。
- 俵木医療機器審査管理室長 御趣旨はよく理解したつもりなんですけれども、安全性と品質の確認が必要である、というのは当然のことでもう議論がないと思います。医療法でそれをやるか、薬事法でやるかということなのかもしれないんですけれども、恐らく医療法でやるとしても、ノウハウという意味では恐らくPMDAがものの安全性または工程管理ですね、QMSについてもチェックせざるを得ないと思います。非常にレベルの高い確認事項になるのです。ヨーロッパも新しく規制を入れましたけれども、欧州医薬品庁が全部やりますということで一番厳しいところでやるようです。そのノウハウを持っているところでやるということで、多分、医療法でやるとしても、PMDAが現実的に委託を受けてやるのか何なのかになるので、PMDAの体制の整備というのはどうしても、どっちにしてもやらないと、これは

どっちの法律に落ちても必要だろうと思います。

そういう意味から薬事法でやっても同じなのかもしれないなど、そこは個人的ですけれども思いますけれども、各国の規制の状況を見ても、薬事の規制のところでやっていますので、いわゆる業として、いろんな医療機関から JTEC のように請負って、火傷になった人がいれば、どこの医療機関からも請負ってやりますという、業として繰り返しやるのであれば、それはやはり薬事法の世界だと思います。

- 阿曾沼専門委員 ただ、その議論も、ためすような議論で、同じ薬事法というのは国際間ですべてイコールフィッティングされていますかと言いたい。制度、政策がすべて国際間で一緒ですか。例えば制度が一緒だから、国際化があるというのも、それも1つの詭弁ですよ。政治の制度が違ったって、経済制度が違ったって、世界で流通するものは、いいものはちゃんと流通していくんですよ。だから、それだからだめなんだとか、それだからこうなんだという議論は今は余りしていただきたいんです。
- 吉田参事官 済みません。PMDAについても大臣は行革担当大臣でもあられますので、是非、こういうふうな体制、1,000人にならないとできないというのが実態で、本当に正しいのであれば1,000人必要ですとおっしゃったらいんじゃないでしょうか。
- 俵木医療機器審査管理室長 ありがとうございます。それともう一つはいわゆる岡野先生なり皆様が頑張っていらっしゃる臨床研究の段階のことまで外部に委託できないのかというのはまた別の問題、①と関連する別の問題なので、その解決は早いんじゃないかと思うんですけれど。
- 阿曾沼専門委員 ただ、ある意味、彼ら研究者の方々は、研究を研究のためにだけしているわけじゃないんですよ。
- 俵木医療機器審査管理室長 もちろん。
- 阿曾沼専門委員 実地医療のために、なるべく早く身近な医療にするためにやっているわけですね。しかも東京女子医大の岡野教授などはセルシードという会社を立ち上げて、それをやろうとしているんです。それは基礎研究や臨床研究段階のスピードも上げて臨床応用段階へ出来るだけ早くしようとしていらっしゃる。研究と臨床はそれぞれ断絶してやるものではなく、連続しているわけです。だから、臨床に適用するときはどうするかというガイドラインなり考え方がない中でときに、臨床研究段階のところだけ切り出して議論するというのは、これはナンセンスですね。
- 松井主査 そろそろ時間もないので、最後に「高度医療評価制度の積極的運用」についてお聞きしたい。頂いた回答は読みました、たった今。この前のヒアリングで「事前相談に携わっているのは何人か」と伺って、4名というお答えだったと思うのですが、内2名は大学の方ですから、非常勤ですよ。
- 千村課長 いえ。
- 松井主査 常勤ですか。

- 千村課長 常勤です。
- 松井主査 ああ、そうですか。その4名は、職員が2名で。
- 千村課長 いえ、いえ。全部4名とも技術職員です。
- 松井主査 そうですか。大阪大学云々と書いてありましたけれども。
- 千村課長 はい。特にその中の2名については、我々、医系の技官について大学ですとか研究機関と人事交流している部分がございます。
- 松井主査 出向してきた人とお聞きしたのですが。
- 千村課長 はい。正式な職員として来てもらっていますが。
- 松井主査 そういう意味では常勤ですね。そういった方をもっと増やしたいということですよ。
- 千原課長 体制強化したいということではあります。
- 松井主査 高度医療評価制度ができたと言っても、実質的に運用されなかったら何にもならないですからね。まだ始まったばかりなので、今の実績をもって何か言うつもりはありません。でも、これが1年経って、2年経って、それでも実績が伸びなかったら、「一体この制度は何だったんだ。単なるポーズに過ぎないのか」と、我々は言いますからね。
- 千村課長 御指摘も、十分我々も理解もしています。
- 松井主査 始まったばかりですけれども、いろんなボトルネックが運用に際してあると思うのですが、人員以外にも何か認識されていますか。
- 千村課長 1つはちょっとこの前も簡単に申し上げましたけれども、例えば医療機関、申請をされようとする医療機関サイドの方の中で、やはり十分制度全般を理解されてなかったりということもあったり、それから我々の方もありていに言いますと、今年の4月から始めた制度ですので、始めたばかり制度で医療機関との間でいろいろやりとりをしているということがありまして、その辺の、特に大きな要素は我々は医療機関サイドにあるんじゃないかというふうには思っているんですが、その辺の具体的な運用に当たっての細かいケースケースの問題点ですとか、それは恐らく共通の問題点というのが幾つか出てくるんだろうと思いますが、そういうようなものは理解が十分でないところがいずれにしても幾つかあるんじゃないかなというふうに思っています。
- 松井主査 具体的には何が問題になっていますか。こちらもどういうことがネックになるか把握した上で提案をしたいと思っております。
- 千村課長 はい。御趣旨は。
- 松井主査 医療現場のいろんな方からヒアリングしているのですが、「使いにくい」という話を耳にするので、もう少し整理しておきたいと思っております。
- 千村課長 中身の細部に関してはこの前もいろいろ議論させていただきましたけれども、使いやすさと、それから制度としてのそれぞれの技術の安全性をどう確保するとか、批判とか、そういった議論は恐らく出てこようと思いますが、基本論とし

てはやはりこれからきちっと運用していきたいということは我々思っておりますので、そこはしっかりやりたいというふうに思っています。

- 吉田参事官 1点確認させていただきたいんですが、この高度医療評価制度というのは平成16年の基本的合意をしっかりと実現させる観点から岸田大臣と舛添大臣との間で摂受してできたと、そういうふうに理解すればよろしいんですね。
- 松井主査 重要なのは、この高度医療評価制度が、昨年末の大臣折衝で薬事法承認要件をようやく外し、それによって創られたものだということです。我々は、これが出来たことで余計ハードルが高くなってしまわないかということに危惧しているんです。この制度をけしからんと言うつもりは無いのですが、結果的に、言わば「山」が2つできちゃったんです。それを両方クリアしなくてはいけないわけですが、例えば、オーバーラップしている部分があることも考えられる。そういった基準の整理と言いますか、「一つ目の山で既に満たしている条件を二つ目の山でも求められて、同じ手順をまた白紙から踏まなくてはいけないことがある。これは解消してほしい」といった声も聞きますので、その辺をもう少し整理する必要があるのではないかと考えています。
- 千村課長 御趣旨は理解いたしました。
- 松井主査 「どうして余計な山をつくったんだ」と言われるのはお互いに本意じゃないですからね。
- 吉田参事官 済みません。基本合意を実現させる観点からというふうなことで、私の理解では、基本合意の中には先進技術についても国内未承認薬の指標についても先進技術への対応についてというところでは届出からなされてから原則最長でも3か月以内に当該医療技術が実施可能となる仕組みとすると、こういうのが基本合意の中に書かれておるので、その基本合意を受けて、この制度があるというふうなお立場であれば、当然そういった期間についても同じような、同じようなというか、それが踏襲されているんだと理解してよろしいんでしょうねと。
- 千村課長 お話は理解をいたしましたので確認いたします。今、御指摘の点は。
- 吉田参事官 こちらが16年合意とおっしゃって、どうのこうのとおっしゃるから当然確認されているんじゃないですか。
- 千村課長 確認いたします。
- 松井主査 あと、他に何か聞いておくべきことはありますか。
- 岩村企画官 あとは、先ほどPMDAの方は御説明あって、御議論されたことなんですけれども、こちらの方からお願いしておるテーマは終わってございます。
- 松井主査 さっき阿曾沼さんが触れましたけれども、特にこの医療においては、小規模で資本もあまり無いベンチャーがかなりのリスクを負って事業を立ち上げるわけですね。そこで一番大きいリスクは、やはり時間なんです。承認までに時間がかかればかかるほど、技術開発が進まないまま資金が尽きてしまう。それであれば承認が早いところに行こうと、企業は海外へ逃げる。こういうことが、このままで

はこれから先またどんどん起きかねないので、医療ベンチャーを支援するような施策と言いますか、これは是が非でもやらなくちゃいけない。例えば、PMDAの相談料、審査料を減免する、あるいは運営費に公費を投入する、そういった要望も耳にするのですが、それについてはどういう御見解をお持ちですか。

- 千村課長 それはどこがあればいいのだろうか。ベンチャーの、特に創薬関係のベンチャーの経営一般に関するいろんな問題点というのは恐らくいろんな観点から、いろんな点で議論できるんだと思うんですけども、確かに御指摘のように時間軸というのは非常に重要な要素であってということは1つの確かなところだろうとは思いますが。

そこで、どうするかというところは具体的にどうなんでしょうかね。多分、今、御指摘の点は、そこで規制当局との関係がどうであるかということに、特にピンポイントされているでしょうが。

- 松井主査 我々が考えているのは、承認までの期間を短くするためにはどうすればいいのかということです。例えば、1つの案として、PMDAを増員する。これはお金のかかる話ですから「はいそうですか」というわけにはいかないでしょうけれども、いずれにしろ、PMDAをどう強化するかという具体策を提示して頂きたいということです。それを受けて、我々の立場、視点で、いろんなことを提案したいと考えています。

- 阿曾沼専門委員 あと、最後に、さっき医療法、薬事法の話をしましたけれど、医療法の枠組の中で例えば医師の権限というのもすごく大きいから治外法権的な所もあるわけです。でうからここで変な医療が行われていたり、細胞培養もいい加減な事が行われたら本当に大変ですよ。ブラックボックス的な事もありますから。むしろ、私はきちっとしたところに外注する仕組みがあって、それが客観的に監視できて、全体のルールが守られていった方がより安全が保たれるというふうに思うんです。

だから、細胞加工を医療法の枠組の中で、外部委託をすることになれば当然きちんとした規制がかかっていくわけですから、むしろ、医療法の中で、医療機関内であれば何でもできるんだとあって、非常に質の悪いいい加減なものがはびこるという可能性だってあるわけです。だから、そこはその薬事法だ医療法だなんていう議論ではなくて、もっとスムーズにスピード感を持って発展することを踏まえて、その枠組の中だけではなくて、別なものを考えるか、もしくは枠組を変えていくのか。そういうものがきちっと議論された上で進んでいってくれれば良いと思うんです。そういうことを申し上げたいわけです。

- 俵木医療機器審査管理部長 安全性をどこがどうやって確認するかという問題ですよ。
- 阿曾沼専門委員 例えば、細胞培養だって、医療機関や大学によってはものすごく品質が違うかもしれません。それは技術者の腕だとか、施設の管理のあり方だとか

によって相違します。施設基準としてGMPレベルでやっているところもあれば、本当にそこら辺の洗面所で不完全なクリーンベンチ一つでやっているようなところだってあるわけですから、そこは医療法の枠内でもきちんと管理すべきです。むしろ、技術面はプロに任せることによって、より安全が保たれるという議論だってあります。医療法の枠中で全然問題ないと思います。例えば、医療法の15条の2を拡大したっていいし、施行法の中の9条とか、何かでいろんな細胞加工の業態というものを新たに書き加えたっていいじゃないですか。すぐできるはずですよ。知恵を絞れば。

- 熊本課長 甘利大臣のペーパーに日本版IDE制度という言葉が使われているんですが、我々、IDE、IDEというと、今日も御説明を先ほどさせていただいたアメリカのIDE制度というものについて比較になるんですけども、あれとは違うイメージなんですか。それともあれのようなもの。
- 阿曾沼専門委員 何でもかんでもFDAでやっているから、アメリカでやっているから、いいというわけではないですね。再生細胞医療というのは日本が現在トップを走っているんです。だから、日本が制度上のグローバルスタンダードをつくってもいいじゃないですか。新しい日本版をつくってもいいと思います。そういうことを含んでいると思います。
- 熊本課長 ぐらいの程度の話なんですか。
- 阿曾沼専門委員 程度というのは。
- 熊本課長 IDEと称する以上は日本版だろうが何だろうが、IDEと称する以上は、アメリカのIDEみたいなものを仮に基準と叫べたら何ですけども、比較対照のものとして置いた場合に、何かこれに付加するようなもの、あるいは何か要らないようなものとかいうあれで、イメージは何かお持ちなんですか。
- 阿曾沼専門委員 そこは直接お聞きになるのが一番いいんじゃないですか。
- 松井主査 要するに「何とかして欲しい」という意味であって、「アメリカのまねをしろ」とかそういうことではない。飽くまで1つの例としてのIDE制度、こういうふうにも考えてもらえれば良いと思います。もっと想像力を働かせていいのではないですか。
- 熊本課長 今日お配りいただいたペーパーをヒントに法律上明確にされた云々かかぬんとか臨床研究と治験の連続性を確保し。
- 阿曾沼専門委員 ただ、我々が怖いのは、新たに1つの規制の改革をすると、目に見えないところで新たに3つも4つも規制を作っていく事が多いのです。どんどんバリエーションが増えていくという歴史をずっとたどってきていますから、日本の行政というのは。行政の仕事の価値観をもうそろそろ変えて、我が国の再生細胞医療を世界に冠たるものにしていくために、どう応援して、なおかつ安全性を担保する制度をどうつくるのか、その知恵を絞れと、こういうことなんです。
- 松井主査 知恵を絞れということであって、ですから、「これはできません。あれは

できません。こうこうこういう理由でできません」という回答を、大臣は望んでいません。前向きに、日本の再生医療が発展するような制度を、知恵を出して考えてくれという趣旨です。

- 吉田参事官 大臣が直接アメリカのどうのこうのと、そういう制度を言及して御説明になったことというのは今のところございませんが、ここの事務局で出したような臨床と治験の連続性を事業者から見て予見可能性が高いと、事業者がちゃんと安心してできるというのが大臣のポイント。事業者が現場で困っていることを解析できる予見可能性の高い制度をつくれるというようなことで考えてほしい。そういうふうに御理解いただければいいんだと思います。
- 松井主査 IDE 制度は、あくまでも参考ということです。
- 阿曾沼専門委員 現場の人たちの意見や文句を聞くだけで対策を立てると、基本的に対症療法的になりがちです。対症療法的な対策ばかりを積み上げていくと、本質を見失う事になりかねない。やはり本質というものをまず一回押さえた上で、まず何をしたらいいのかを考える。そしてしっかりとしたビジョンがほしいんですね。
- 俵木医療機器審査管理室長 ④のPMDAの体制強化のところはもうお読みいただいたということですのでよろしいのでしょうか。
- 阿曾沼専門委員 それはむしろ体制強化をすべきだと思っているわけですから、こういうふうになってくれと。いってくれと言っていただければ、我々は拡声器のように言います。せっかく今度、近藤先生というお医者さんが初めて理事長になられたわけですから、医療の現場を見据えながら、積極的に組織充実の為にやっていかなければいけないのではないのでしょうか。
- 松井主査 行政改革の問題とも絡むので、単純に増やせばいいというものではないと思いますよ、当然。現状を整理した上で、必要なものは増やし、必要ないものは思い切って捨てる。
- 阿曾沼専門委員 もうそろそろ歴史的な薬剤師と医師の権力闘争みたいなことはやめて、再生細胞医療発展の為にタグを組んで頑張ってもらいたいですね。
- 吉田参事官 いずれにしても大臣はそこを明確におっしゃっていて、「行革担当大臣からすると矛盾を起こしてしまうんですが、これはめりはりで、それによってかえってほかの部分のコストの削減が進む。あるいはイノベーションが進むということであるならば、それはめりはりの部分でしっかり充実した方が世の中のためにもなる部分はやっていくのも実は行革担当大臣の仕事だと思っておりまして」と、いうことをおっしゃっているので、大臣は別に安全性とかPMDAとかいうのをきちんと御理解した上での御設問だと思って受け止めていただかないと。

そういうところを理解しないで、単に何とかしろ、医療にやらせろとか、できるだろと言っているというふうに誤解されるのは、一番大臣が嫌がる場所だと思いますので、それを承知の上で厚労省さんに御検討をお願いしていて、だめなところがあれば、政治主導で何らかの打開策をきちんと自分の在任中にけりをつけたいと

いうことですので、くれぐれもそこだけはお間違いいただかないようにしないと、大臣同士が会ったときに、場面設定を事務方が間違えてしまうと非常にミゼラブルなことになってしまうと思いますので、そこだけはよろしく、室長、御理解いただければと。

○松井主査 では、こんなところでいいですかね。

○岩村企画官 今日の御議論の中でもこちらからお願いしたこともあろうかと思えます。そこは事務的に整理して、また。

○松井主査 さっき「後日提示します」となった件はお願いしますね。期限を切らなくてもいいですね。

○岩村企画官 それは事務局ベースで。

○吉田参事官 いずれにしましても、去年の例で言いますと、経済財政諮問会議で去年も岸田大臣と舛添大臣でやっていただいたのが12月の10日前後だったと思うんですが、今年も同様なイメージをお持ちいただいているといいんじゃないかというふうに思っています。

○松井主査 では、今日はどうもありがとうございました。