

規制改革会議 医療タスクフォース 議事録（第17回）

1. 日時：平成20年12月4日（木）18:00～19:16
2. 場所：永田町合同庁舎2階 B会議室
3. 議題：再生細胞医療の現状について
4. 出席者：
（株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング）
専務取締役 大須賀俊裕氏

（規制改革会議）
阿曾沼専門委員
（規制改革推進室）
鈴木室参事、岩村企画官

○事務局 本日はお忙しい中、遠くからお越しいただきましてありがとうございます。
資料を特に使わないということですので、先ほど申し上げましたようなことで、日頃の業務と、あとは規制に対する不満なり、意見なりということをごつづばらんに話していただいて、質疑応答にまいりたいと思いますので、よろしく願いいたします。

○阿曾沼専門委員 ありがとうございます。よろしく願いいたします。

御承知のように、甘利大臣の大変な関心事項がいくつかございまして、ライフサイエンス分野の改革の中で、特に医工連携という観点でご議論がございまして、細胞も自家と他家当然分けて考えるべきであるということでも議論しておりますが、我々の問題意識というのは、もともと自家細胞を患者の治療のために使うということは、もともと医療法の範囲の中の医療行為の一環であるので、その加工プロセスそのものを薬事法で云々するという自身非常に無理があると考えています。他家細胞はまた別の考え方があるでしょう。なかなか難しいのですが、縦軸に院内・院外、横軸に自家細胞・他家細胞を取ってマトリックスで考えるときに、自家細胞を院内で培養する分については医療法の範疇です。他家細胞で、院外で例えば企業等に加工・培養を外注するというのは、これは薬事法の範疇だろうと考えられます。しかし他家細胞も院内で加工・培養する事に関しては、これは医療法の範疇ですか、薬事法の対象ですか。もしくは自家細胞を院外の企業や医療機関に委託した場合には、これは薬事法の対象ですか、医療法の範疇ですか。このことについては、実は法的には明確な規定はないというふうに認識しています。

ただ、厚生労働省は、アメリカでは薬事法対象で、欧米も薬事法対象だということで、きっとJ-TECさんも皮膚のものについては薬事法枠内の中で治験をし、

承認申請をし、製造販売業法を取りなさいといった仕組みになっていますが、これはそもそも間違いなのではないかというのが我々の基本的な認識です。ここについての議論を今厚労省さんとしているところです。

ライフサイエンスの分野の規制改革の検討テーマが、今、お配りした資料に1から5までまとめてあります。特に今日いろいろお伺いしたいのは②の問題です。現状の医療法では自家移植再生医療にかかわる細胞培養・加工も治療を現に担当する医師自らにより実施されることを想定しています。産業界・ベンチャー企業等有する技術を活かすためからも安全性等を勘案する審査を経た上で外部機関への委託を可能とする制度改革が必要だという認識のもとに今議論が進んでいます。これを薬事法の枠内でやるべきなのか、医療法の範疇でやるべきなのか。もしくは新たに別の法体系をつくっていくのかというような議論を今している中で、実際に今もう既に薬事法の中で治験をされて、2例というふうに聞いていますが、今、製造販売業の申請をされて、なおかつ今現在医師会の疑義解釈委員会の指摘を受けながらいろいろ苦労もされ対応されている中で、本当にそれで企業として、それが正当な方法論であるのかという点についての感想と、本来はこうあるべきなのではないかということについて何か御意見があれば、ぜひお伺いしたいと思います。

- 大須賀専務取締役 わかりました。私の考え方を述べさせていただきますと、実は11年前に再生医療、ベンチャー企業を立ち上げるという事業計画をつくったのは私なんですけれど、そのときに、欧米も既に事業が始まっている中で、あまねく広く一般的に再生医療が普及するためには、保険制度の中で普及させないと、これは普及しないだろうというのが私のまず根底にございました。と申しますのは、再生医療の場合は、自家の場合はオーダーメイド医療になりますのでインシヤルコストが高くなる。ただし、維持療法ではない根本治療に近い治療になりますので、医療費全体で考えるとトータルコストは下がるだろう。そういう意味で医療費の削減には寄与するところも多いただろうと。ただ、一時的にインシヤルコストが上がるということになると、患者さん負担でやる自由診療にはなじまないものも結構ある。当然ながら美容領域は、それは患者さん負担でいいのですけれども。実際アメリカでスタートしている再生医療の領域、熱傷領域の自家培養表皮や膝の培養軟骨に関して、これは米国の場合は国民皆保険制度ではないですから、原則お金持ちにしか使用できない。ただ、日本はカリフォルニア州ぐらいのところにアメリカの人口の2分の1ぐらいがひしめいていて、それが国民皆保険制度のもとにやられるのであれば、保険制度ありきのビジネスというのもあるのかなというのが私の最初の考えです。

そうすると保険制度で保険がつく自家の再生医療はどうすべきか？というところから始まった。もともと弊社の場合は、厚労省の外郭団体の旧医薬品機構が出融資事業で融資して立ち上がった会社で、事業計画等そういうのも厚労省さんに出して。規制がない中では企業の責任において自由に販売していいでしょうという時代

から事業計画を立てていました。

ただ、どうしても重症熱傷領域の培養表皮とか、いろいろそういったものは非常に高価な治療になってしまいますので、患者さん負担は無理である。となると保険収載をどういうふうにしてもらうかということになり、保険収載がない中での事業化というのは非常に難しいなと思っていました。それがまず根底にありました。

その中で、今の制度でいくと薬事法を通らないとなかなか保険収載というのは難しいところがある。薬事法下で通らなければ、なかなかこの事業の広がりはないなという思いがあった。そうこうしている内に、自家培養製品は薬事法の範疇に入ることとなり、それでやるしかないだろうと思って、10年間頑張ったわけです。ただ残念だったのは、厚労省内で、製造販売承認を許可するところまでは医薬食品局、保険収載に関しては保険局で、両局の連携がないような状況でした。製造販売が認可される迄の経緯や議論が保険収載の過程では殆ど無視されたようなことになり（少なくとも私達にはそう思えた）、治験症例数の妥当性にまで戻って議論され、その結果、追加症例を行いました。一体、何年もかかった製造承認までの治験症例数に関するあの議論はなんだったのかと、悲しくなりました。製造承認にまでもって来た医薬食品局とPMDAの努力の結晶が無視されたようで。

- 阿曾沼専門委員 今のお話の中で重要だと思いましたのは、確かに日本の医療制度の中で、保険で認められたものが良い医療で、保険で認められてないものはいかがわしい医療だという概念を厚労省や、医師会等から国民は植えつけていますから、医療サービスを普及をし、ビジネス化して行く上で、保険収載という1つのルールに乗らなければいけないという、これはある意味脅迫的な観念で企業がやらなければいけないのが現実なのでしょうか。

しかし現実には、緊縮財政の中で医療費削減の長い歴史の中で保険収載リスクというのがありますね。保険収載になった途端に、診療報酬を低く抑えざるを得ない状況になって、本当に継続的に事業をやっているのかどうかという深刻な問題もあると思うのですが、この点については、今、どんな感覚を持っていらっしゃるんですか。例えば、保険収載されて、先進医療で認められた途端に、高度熱症の治療費の中で保険で担保される部分は少なく押さえられ、患者さんの負担も少なくしなければならぬとなると、これを本当に事業としてやっているのかどうかという部分は、日本の医療制度の中でやっていくのは大変なのではないかと率直に思いますが、その点について何か率直な御意見をお聞かせください。

- 大須賀専務取締役 10年前から事業計画立てたときに、あくまで培養表皮は、特に熱傷領域は戦略商品であると位置づけています。何で培養表皮で、それも自家の部分で事業化を図らなければいけなかったかという、米国で重症熱傷のところで事例があったからです。安全性についての多くの症例実績があったからです。また、同種より自家の方がリスクが低いと考えたからです。それで、戦略的にまず培養表

皮を出す、要するに再生医療製品の安全性と有効性を世間に知っていただく、そういったものが有用であるということ国民に広く認知してもらうためにはこれしかない。その後適用拡大をする。その次に、培養軟骨を出す。培養軟骨は、製造承認申請を今度出すのですけれど、ある種のキャッシュカウになるだろうというところの二段構えですね。熱傷領域の自家培養表皮は、いつ出るかわからない症例を生産体制スタンバイの状態を維持しつつ待っているわけで、更に、一患者一ロットではコストがかかり、保険収載されても採算性はそれほど期待できないであろうとは考えていました。

我々ありがたかったのは、他のベンチャーさんと違って、親会社があって、最初からかなりのお金を注ぎ込んで、単品での起業ではこの事業は成り立たないかもしれないので、表皮をやり、軟骨をやり、角膜をやり、最初から3つぐらいのものをやらないといけないだろうと。要するに自家ですから、特に熱傷は製造（受注）の波をある種平準化することができない、工場の稼働効率もそうは上がらない、そういういろんな観点から最初から3つの製品をやる計画になりました。しかし、それにはかなりのお金がかかる。そうすると独立ベンチャーでは難しく、企業内ベンチャーからスタートするという戦略があったのです。

○阿曾沼専門委員 今、非常に重要なことをおっしゃいました。日本におけるベンチャーというものの定義もハッキリしていなくて、企業内ベンチャーや大企業の子会社のベンチャーと独立ベンチャーも一緒に考えられています。やっぱり独立ベンチャーと企業内ベンチャー等の資金調達スキームというのは明らかに変わってくるので。

○大須賀専務取締役 多少違います。

○阿曾沼専門委員 ベンチャーと言っても、一律には考えられないですね。そういう意味で、ここに書いてあるただ一言、ベンチャー企業が旨くきちんと成功するためになんていっても、簡単に出来る訳ではなく、きめ細かな仕組みをつくっていかねばいけないのだらうと思いますね。

もう一点、事業にはスピード感、医療にもスピード感が重要ですが、11年前に事業計画をされたときにはどのぐらいのスピード感でお考えになっていたのでしょうか。

○大須賀専務取締役 規制がないときは2年後からビジネスが始まるということで事業計画を立てました。

○阿曾沼専門委員 なるほど。

○大須賀専務取締役 その後、99年後半辺りに確認申請の制度等出まして、薬事法の範疇に入ることになりましたので、事業計画を修正して、それでも2004,5年には認められて事業をやれるだろうというのが正直なところでした。

○阿曾沼専門委員 そういうことですね。

○大須賀専務取締役 弊社は去年上場したんですけど、上場は資金調達が大きな目的でした。他の業界では上場の目的はまた別にあるんでしょうが。

○阿曾沼専門委員 そうですね。米国の例で見ても、本当に世界初の鳴りもの入りでやってきた有力な企業が事業を縮小したり、もしくは断念をしたりしていますね。この間、厚労省さんと話したときに、アメリカも薬事法でやっていますというけど、アメリカには医療法に相当する法律がないので、薬事法でやらざるを得ない状況なのです。なぜ自分自身の細胞を自分の治療の為だけに利用するオーダーメイド医療が薬事法の制限を受けるのだと思うんです。それから、基本的に細胞加工というプロセスの認可であるものを、何で製造販売業で認可を受けなければいけないんだと思うのです。これはどう考えても矛盾なんです。

ただ、矛盾だ、矛盾だってずっと言い続けると、J-TECさんだけが既存不適格になってしまうんですね。この間、厚労省さんも、J-TECさんが薬事法でやっているから、これからも薬事法だとか譲らないんですね。J-TECさんは、先ほどいみじくもおっしゃった親会社があり、上場によって市場から健全な資金が調達でできた。そういった状況があったり、医薬品基盤機構からの融資なんかも入ったり、親会社からの資金投入も受ける事が出来たり、非常に環境が揃っていたと言えますね。しかし、スタート時に環境は揃っていても、スタート後のこの11年という想像以上の長い時間の中で苦難の連続だったと思います。率直な意見を頂くと共に、自家細胞の加工・培養を薬事法の枠内でやるべきことなのか。もしくは薬事法でやらざるを得ないとすればどういうやり方があるのか、何か御見解なり、御意見がございますか。

○大須賀専務取締役 基本的に薬事法といった場合は、要するに安全性と有効性という話になりますので、一部は製品の品質管理の話になるわけです。そうすると何をもって、こういった細胞組込み製品の品質を見るのかという問題がでてきました。今までの医薬品についても医療機器についても、簡単に言うと、工業型の品質管理方法がある種整理をして、原材料の純度又は原材料そのものの品質を管理し、更に製造工程を管理すれば、当然できてくる製品はしっかりしたものができるという考え方だったと思います。だけど、自家の場合はヒト細胞が主原料ですから、当然患者さんによってバラツキがあります。原材料として見るのであれば、このヒト細胞を入れたもの、生きていますのでできた製品の品質管理というものを新しく定義しないとイケない。現状の医薬品、医療機器の延長線で、それで定義しようとするとう問題があるというふうに思っています。

○阿曾沼専門委員 あと、J-TECさんのような細胞加工プロセスというものを請け負う企業、それは研究開発も含めて、請け負う企業という立場で、製造販売業というものを取らなければいけないということの必然性というのはお感じになられますか。

○大須賀専務取締役 先ほども申し上げましたように、重症熱傷などが対象の培養表皮などは、保険収載ありきで考えたものですから。また、薬事法も初めからこのような自家の細胞製品など想定していなかったと思いますが。

○阿曾沼専門委員 想定していませんからね。

○大須賀専務取締役 先生おっしゃるように、見方によっては、自家のものは請け負う業ですから、移植医療という大きな流れの中の一部を受託するわけですから、それはそういう見方すれば、これは薬事法じゃなくて医師法の範疇にある加工業であろうと、サービス業だろうというとらえ方をしている人はいることは否定しません。

○阿曾沼専門委員 論理的に言えば、今から数年前に医療サービス振興会というのができて、政令8業務ができて、その政令8業務を請け負うためにいわゆる業法というのができて、臨床検査とかクリーニングとかが含まれていて、そう考えれば、本来ならば細胞加工はむしろ医療法の委託業務の中に入れて、施行法の中で、いわゆる細胞加工プロセスというものを業法として定義、認定して品質管理や、工程管理をきちんとさせる事が本当はできたはずなのに、きっと早く承認され、保険収載しなければビジネスにならないという思いも両者にあって、そこの枠組みの中での薬事法に押し込んでいったという歴史なんだろうと思いますが、その認識は間違いないということですね。

今後、例えば、軟骨、皮膚、角膜やっていきますよね。品目ごとに、対象病名ごとに、いわゆる対象疾患ごとに、1品1品全部また治験しますね。確かにいろいろなバリエーション持って事業展開をしていく中で、これを1つ1つ全部また承認取っていくという、この手間と費用をどう考えますか。しょうがないとの考えですか。

○大須賀専務取締役 はい、ある種は。今、現状変わらなければ、我々も動いていきますから、その中でどうやって生きるかになりますから、それこそ細胞と一緒に環境に合わせて自分が変わるしかないわけですから、そういう対処の仕方するしかないんですけど、その大もとの環境が変えられるのであれば、それは先生おっしゃるように、疾患ごとに治験をやっていくというのは大変な話ですから、そこが変えられるならありがたいと思います。

○阿曾沼専門委員 多くの方は、きっと規制というものを換えられないから、自らが変わらなければいけないと思っています。規則を変えるか、自らを変えるか、規制の前で弱者である民間企業が結局自らを変えなければいけないと考え、苦勞するという現実を見逃さずに、志のある人たちを支援する為に制度を変えていく動きをしようとしているのが規制改革です。ものすごく大きな一歩は踏み出せないかもしれませんが、貴重な小さな一歩を踏み出す為にまず何をやらなければいけないのかということなんですね。

我々は、医療機関が医療機関に自家細胞の細胞培養を委託するのは、これは医療法の範囲の中で全てできるんだということを宣言してもらうことが非常に重要だと

思うんです。J-T E Cさんが医療機関と連帯して、J-T E Cさんの加工技術のノウハウを活かすことができますね。

- 大須賀専務取締役 もちろんそうです。
- 阿曾沼専門委員 そういう道を先ずつくることが重要ですが、次に、オーソドックスに企業がきちんと受託を受ける事が出来る方策を考える事が重要です。その為にもどのように安全性を担保していくかなどを考える。この2段階方式で議論していくのが必要だと思っています。
- 大須賀専務取締役 言われることはわかりますが、受託ということになると、費用は医療機関に請求することになります。しかし、そのところで、治療費が包括的になる可能性があり、結構これは企業にとって苦しい話になるでしょう。力関係も働くわけですし。
- 阿曾沼専門委員 包括で値引きの材料になってしまいますね。
- 大須賀専務取締役 なります。
- 阿曾沼専門委員 なりますね。表現は悪いですが、やらずぶった切りで、半値8掛2割引の世界に入ってしまうと、また大変ですね。
- 大須賀専務取締役 ただ、気をつけなければいけないのは、確かに先生おっしゃるように、今この中でやれということになると、多分メディネットさん型のビジネスモデルに他の企業は入ってくると思いますよ。
- 阿曾沼専門委員 むしろ、それが正しいものだということをきちんと明記できるようにしていくことが重要だと思います。それがJ-T E Cさんだけではなくて、阪大とか慶應とか女子医大とか、多くのC P Cを抱えているところが、関連医療機関から細胞培養・加工を依頼され、培養後のものを配布できるようにする事が重要です。
- 大須賀専務取締役 それは以前から薬事法違反と言われてます。それも全部業とみなすと。
- 阿曾沼専門委員 大学がほかの大学に配るものも業とみなすから薬事法違反であるということですか。
- 大須賀専務取締役 そうです。
- 阿曾沼専門委員 それは何年ぐらい前ですか。
- 大須賀専務取締役 2003年、4年ぐらいだったと思うんですが。実際、厚労省に聞きに行った先生もいたわけで、それは薬事法違反だという話になって、実際あの頃はあちこちのセミナーなどで話をしている中で、それは薬事法違反という言い方をしていましたよね。
- 阿曾沼専門委員 ただ、厳密にいうと、薬事法違反でも何でもありませんよ。規定がないんですから。
- 大須賀専務取締役 薬事法違反の疑いが、というプレッシャーがかかっていました

から。

- 阿曾沼専門委員 疑いだけですけれども、法律的に何も根拠がないと思うんですが。相談に行ったときの係官がそういえば、厚生行政の力は大きいですから、そういうことで業界が萎縮してしまう、医療機関が萎縮してしまうことがすごく多いですね。
- 大須賀専務取締役 「業としてみなす」と言われていたような。ただ、「業として」の解釈は、反復繰り返して云々とあまり明確でなかったような。
- 阿曾沼専門委員 そのとき、もう既に規制改革会議ありましたけど、そこを、僕も2002年から規制改革会議の専門委員になっていましたが、そのときにはそういう要請が具体的には出てきませんでしたね。しかし、既にもうそういう議論があったわけですね。
- 大須賀専務取締役 薬事法で、要するに確認申請が要るのかどうかというのを、我々最初から1企業として厚労省に意義をとなえたんですがね。確認申請のような規制がなぜ要るのかと。医療機器と同様の範疇に入れるのであれば、医療機器と一緒に何で治験から入れないんだと。何で再生医療だけ確認申請要るんだと。安全性の担保、別にそれは医療機器だってみんな一緒じゃないですか、医療材料だって一緒じゃないですかと。そんなことで、確認申請を通すのにかなり時間かかりました。
- 阿曾沼専門委員 ちょっと済みません、勉強のために、例えばMRとかCT等の医療機器がありますね。あれは、東芝さんとか日立さんが製造していますね。あれは厚労省がいう製造販売業の認可は、会社全体として取っているから、別に個別に医療機器毎にだからといって取る必要はないのですか。
- 大須賀専務取締役 ないですね。
- 阿曾沼専門委員 ないですよ。
- 大須賀専務取締役 ええ。
- 阿曾沼専門委員 そこにまた1つの大きな矛盾があるわけですね。基本的にカテゴリーは医療機器に分類するんだけど、制度の中で、医薬品のスキームに押し込まれているというところですね。

もう一つ、勉強のために、例えば重症熱傷以外の通常の熱傷でも使いたいという場合は、これも一回また治験らなければならぬのですか。
- 大須賀専務取締役 治験までは要らないと思いますけど、何らかのデータを添えて適用拡大のための申請を出さなければだめです。
- 阿曾沼専門委員 適用拡大のための申請を出して、また、疑義解釈委員会にかかるわけですね。
- 大須賀専務取締役 当然保険収載のために。
- 阿曾沼専門委員 保険収載のために。例えば重症熱傷で保険が認められましたといったときにも、軽症の熱傷でこれを使ったら混合診療になって違反になるわけですね。

- 大須賀専務取締役 そうです。
- 阿曾沼専門委員 軟骨の場合、例えば骨軟骨とか、軟骨でもいろんな軟骨ありますよね。この場合、骨軟骨は骨軟骨で、例えばこれは肘、膝何とかってありますね。
- 大須賀専務取締役 あります。
- 阿曾沼専門委員 これは全部一緒くたに申請そして承認ですか。それとも膝は膝、肘は肘でとらないといけないんですか。
- 大須賀専務取締役 関節軟骨の修復として、肘、膝の関節軟骨というふうに限定で出しています。
- 阿曾沼専門委員 肘、膝ね。
- 大須賀専務取締役 ええ。当然鼻の軟骨とか耳の軟骨と関節軟骨とは違いますので。
- 阿曾沼専門委員 関節軟骨、ここもそうなんですね。
- 大須賀専務取締役 股関節にも軟骨はあります。
- 阿曾沼専門委員 肘と膝だけだと、ここは適用にならない訳ですね。
- 大須賀専務取締役 ならないです。
- 阿曾沼専門委員 こんなばかな話はないのではないですか。
- 大須賀専務取締役 対象疾患と治療法が変わってきますので。
- 阿曾沼専門委員 体のパーツごとに全部薬事取らないといけないという事ですか。
- 大須賀専務取締役 そう言う可能性もありますよ。
- 阿曾沼専門委員 今、軟骨は膝と肘だって、肩とかここら辺の何かはまた全部取らなければいけない。この場合、済みません、例えば相談だけでも費用かかりますよね。
- 大須賀専務取締役 はい。
- 阿曾沼専門委員 相談でおいくらなんですか。
- 大須賀専務取締役 確認申請前の相談は約 90 万円、製造承認申請前の相談は約 240 万円、確か。
- 鈴木室参事 それは1回ごとですか。
- 大須賀専務取締役 この前も軟骨、製造承認申請前の相談受けたものですから、いろいろそこで指摘を受けました。また、さらにそれで相談するとまたお金取るんですかと聞いたら、いや、さすがにそれは取りませんという話でしたけど。
- 鈴木室参事 それは一応包括的になっている。最初にまとまった金額を払ってしまえば、あとは、臨床進めながら疑問があったときには、それは一応無料ということにはなっていますね。
- 大須賀専務取締役 ちょっとお話戻って申し訳ないですけど、先生言われたように、重症熱傷、我々30%以上のところですよ。10%でも重症熱傷は重症なので、そこを使うという、これは適用拡大の申請出さなければいけないので、また、これはこれで大変なんですよ。

- 阿曾沼専門委員 そうすると、例えば、高度医療評価制度を活用して治療をしても、また薬事取ってという話になるわけですね。
- 大須賀専務取締役 そうです。
- 阿曾沼専門委員 人間の体の細胞なんて無数にあるわけで、それを1つ1つ薬事申請していったら、医薬品のたぐいの問題ではないですよ。
- 大須賀専務取締役 極論言えばおっしゃるとおりです。今の薬事法、同種にも1つの大きな問題がありまして、同種の場合は原料となる細胞がいますよね。細胞を原料として見るわけですから、その原料の細胞がAさんのからBさんのに変わったときに、これ、細胞は同じですけど、原料がまるっきり変わりますので、今のガイドラインでは、ここでまた改めて製造承認申請取るのかという議論がまだ残っているんですよ。
- 阿曾沼専門委員 そうなんです。例えば自家細胞で製造承認取りますね、他家細胞もやりたいといったときにもう一回取らなければいけないですね。これもむちゃくちゃ大変なことですよ。医療機器、MRとかCT、これらは製造販売業の承認なんかいちいち取ってないですね。
- 鈴木室参事 そうなんですか。
- 阿曾沼専門委員 取ってないですよ。例えば東芝がいちいち医療機器売のために、医療機器を売するための製造販売承認業の資格なんか取ってないと思います。
- 大須賀専務取締役 それはあくまで業許可申請をしているということで。製造販売承認申請は別途ですから。
- 阿曾沼専門委員 それは申請はしていますが、医療機器の例えばMRに対する製造確認申請、CTについての確認申請とか、超音波診断装置の確認申請をいちいち取らないですね。確認してください。細胞医薬品に関してはいちいち取れという話です。元親会社のニデックさんが医療機器を扱っているわけですから、別に製造確認を取らなくても本来はビジネスできるはずなんではないですか。
 トップランナーであるからこそ、制度に翻弄されながら御苦労されている。しかし事業を立ち上げていくためには資金調達スキームがない。だから親会社の方々の御努力によって資金調達をし、後は医薬品基盤機構等々の融資とか開発のいろんな費用の支援があって、そうやって努力されてきた。しかし、やっと治験をやったところで、保険収載ということになると、疑義解釈委員会において、根拠のハッキリしない、あと数症例とか追加治験を求められる訳ですね。これは成果なき繁忙というやつですね。
- 大須賀専務取締役 そうかもしれませんが。
- 阿曾沼専門委員 今度、BCSさんが破産されて、親会社もない、ベンチャーキャピタルの資金が入らない、事業そのものをM&Aしてくれるところもなかったわけですね。あと人工赤血球なんかでご苦労した会社があったと聞きましたが、あれ

- なんかも、すごく重要なものですよ。それも結局おやめになられたんですか。
- 大須賀専務取締役 受けてくれるところがないし、お金が集まらないので。
 - 阿曾沼専門委員 例えば事故によって救急車で運ばれる時に。そこで輸血も何もできない時に、人工の赤血球があれば、救急車の中で助かる命いっぱいあるわけですよ。これも安全性だ、薬事がどうだといって、結局世に出る事なく撤退せざるを得なかった。これは医療界にとっても非常に不幸ですよ。こういうものがこれから枚挙にいとまがないと思います。だから志のある企業、ベンチャーが本当に育たないし、高度な医療が身近な医療になっていかないという事になる。そういう今の制度を何とかして変えなければいけないということなんです。
 - 大須賀専務取締役 私、10年見てきて、確かに厚労省は以前に比べるといろいろと前向きになっていますよ。
 - 阿曾沼専門委員 薬事法の中で唯一社苦勞されてやっけていて、その中で会社がちゃんと発展すると、やっぱり薬事法の枠内でよかったじゃないかということになるし、頑張れば頑張るほど、いわゆる制度の矛盾を認めたことになっちゃいますよね。
 - 大須賀専務取締役 外部の方（他社さん）からJ-TECが、後先を考えてないような妥協をするので、後から来るところが非常に迷惑するじゃないかと怒られたこともあります。
 - 阿曾沼専門委員 なるほど、怒られるべきことじゃなくて、それは尊敬されるべきことだと思いますけれども。角膜、軟骨なんかも既にいろいろな形でやられていらっしゃるんですか、商品化についても。
 - 大須賀専務取締役 既に軟骨は治験が終わって製造販売承認申請を出すだけです。これは表皮の経験をベースにいろんなものができていますので。
 - 阿曾沼専門委員 軟骨は何例。
 - 大須賀専務取締役 三十数例やりました。角膜は、今、確認申請出しているんですけど。早くするためにPMDAが相談制度を設けて、事前相談という形でやっていますけれども、制度そのものはいいと思うんですね。ただ、事前制度をやるのであれば、事前相談に出てくる審査官が一番決定権がある人がやらないと。事前相談というのは大きな方向を決めるわけじゃないですか。こういうふうにすればいいですよというところを、その一番経験があつて、一番決定権がある人がそこである種言わないと、事前相談して書類の体裁等を聞くだけでは済まないことがいっぱいありますね。
 - 阿曾沼専門委員 口は悪いけど、おまえら、こっちが金もらいたいぐらいだよという感じですよ。いや、本当そうなんです。事前相談なんか、僕も1回見学させてもらったことあるんですよ。相談受けている人よりも、相談しているほうの人がプロなんだもの。済みません、ちょっと教えていただいてなんて、ばかげて、金をもらいたいぐらいですよ。

- 岩村企画官 下世話な話ですけど、事前相談というのはお金がかかるんですか。
- 阿曾沼専門委員 かかりますよ。
- 大須賀専務取締役 簡単な制度の説明の事前相談は無料ですけど、実際に確認申請の前の事前相談とか、治験の事前相談とか、製造承認申請前の相談はしっかりお金取られますよ。
- 岩村企画官 どのぐらいの。
- 大須賀専務取締役 約 90 万円とか約 240 万円とか。
- 阿曾沼専門委員 PMDAは運営費交付金が他の独立行政法人に比べて入っていないくて、外部資金での売上があって、独立行政法人としてはこんなに立派な独立行政法人はないなんてことになるわけです。しかし、国策としてもっと運営費交付金を入れて、相談料等コストダウンしていくことがむしろ健全な方向ではないかと思えます。他の独法を含めて無駄を徹底的に省き、そのお金をこっちへ回したほうがずっといいわけですよ。
- 鈴木室参事 インキュベートのような仕組みをつくっておかないと難しいですよ。
- 大須賀専務取締役 FDAの場合は、私も全然FDA詳しいわけじゃないんですけど、最初の相談のところから、どうやって前に進めていくかというところで相談してくれるというのをよく聞きますので、もし事前相談制度やるのであれば、一人ある種の責任ある人が最後まで着いて、出口までサポートするぐらいの制度がいいですね。
- 阿曾沼専門委員 相談の主治医がほしいということですね。基本的には主治医制度を持つということですね。
- 大須賀専務取締役 それぐらいでやらないと。
- 事務局 承認したごとにPMDAがもうかるような仕組みに、1つの考え方ですけど、そうすると承認が促進するということはないですかね。
- 鈴木室参事 承認が早ければインセンティブがつくような仕組みにするとかね。
- 阿曾沼専門委員 しかし、何か問題が起こったときの責任は誰が取るのが問題で、PMDAは責任とりたくないと言う事になる。だから時間をかける、いろんな宿題を出す。それで差し戻す。悪く言えば、時間をかける。時間をかけることによって症例も増えてくれば、それで安全性が確認できたからということで、ああ、時間をかけてゆっくりやって、偉かったということになってしまいます。
- 鈴木室参事 その責任の明確な仕組みをつくってあげないと、いつまでたってもチャレンジという部分が必ず出てくるじゃないですか。これは乗り越えられないと思うんですね。石橋たたいて、もう絶対大丈夫ですと。海外の治験とかあれば、多少はデータ利用できるとして、国内だと、要するに初めてやることはわからないから怖くてできないという部分をどうやって払底していくかなんだと思うんですよ。
- 阿曾沼専門委員 再生医療の企業でもベンチャーの方々もいればと、例えば宝パイ

オやテルモ等の大手企業等もあり、それぞれで全然考え方が違うかもしれないですね。大企業等は本業が厚生行政に色々な意味でコントロールされていることもあり、言いたいことも言えないような事も多いと拝察しますね。そんな中で、再生細胞医療の多くのベンチャーが、扱う細胞の種類に関係なく大同団結するような動きというのは今何もないですか。

- 大須賀専務取締役 一応医療器材工業会の中に、唯一の業界団体、再生医療部会というのがあります。
- 阿曾沼専門委員 医療器材工業会の中に入っているということが問題なのではないですか。むしろ医療サービス振興会などに入るべきだとおもうのですが。政令8業務の議論の時期に医療サービス振興会が日本医師会や厚労省それに関連業界が一緒になってつくったわけです。例えば臨床検査の業界だとか、洗濯や清掃等幅広い業者が一緒なんです、大きい組織なんです。むしろそこは医薬品だ医療機器だとかかわらずに、医療法の枠内の幅広い医療サービスのいろんな議論ができると思います。むしろ両方にお入りになって、医療サービス振興会の中にも、再生細胞医療分科会をつくっておくと、はば広い議論が出来るのではないかと思うんです。むしろ、これは僕の御提案ですけれども、もっと大同団結して、そういう人たちが医療サービス振興会の中に入って大きな役割担って、例えば経団連なんとかと連携して政策提言をしていくという仕組みを業界のほうもやられるといいのではないかと思うんです。今回はまだ小さい一歩だけれど、どこかに風穴をあけたいと思っています。議論の方向によっては、J-T E Cさんが既存不適合になるかもしれないけど、熱傷の皮膚は不適合となるけど、新たに角膜についてはまた違った方法で実現したって構わないわけですから、そういう中で、軟骨、皮膚等、いろんな細胞を扱うベンチャー企業全体が大同団結していくということが重要ですね。
- 阿曾沼専門委員 ぜひ我々のチームで言ってほしいというようなことがあれば、ぜひ何かいろいろおっしゃっていただければと思います。ありがとうございました。
- 大須賀専務取締役 貴重な時間、ありがとうございました。