

第 10 回官業民営化等 WG・第 10 回医療 WG 議事録（厚生労働省ヒアリング）

- 1．日時：平成 17 年 10 月 24 日（月）14:15～15:00
- 2．場所：永田町合同庁舎 1 階第 1 会議室
- 3．項目：独立行政法人医薬品医療機器総合機構
- 4．出席： 規制改革・民間開放推進会議
鈴木主査、原主査、黒川委員、安念専門委員、福井専門委員、
阿曾沼専門委員、長谷川専門委員
厚生労働省
医薬食品局 審査管理課長 川原 章
医療機器審査管理室長 山本 弘史
独立行政法人医薬品医療機器総合機構
企画調整部長 松岡 正樹
医療機器審査部長 木下 勝美

鈴木主査 それでは、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構」について、お話を承りたいと思います。

先般、私どもの方から質問状を出しておりますので、それに基づいて 5 分ほど説明していただいて、あとはディスカッションさせていただきたいと思いますので、よろしく願います。

川原審査管理課長 厚生労働省の医薬食品局で審査の管理の方を担当しております、川原と申します。

今、鈴木先生の方から御指示ございましたので、皆様方のお手元に行っております 3 枚の紙の方で御説明をさせていただきたいと思います。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構でございますが、法令、従事者数、予算額等につきましてはここに記載のとおりでございます。

「4．事務・事業の内容」でございますが、昨年 4 月に発足しましたときに、それまでにいろいろなところに分かれておりましたものを統合したという格好になっております。

1 番目に、健康被害の救済業務。2 番目に、審査の関連業務ということで、薬事法に基づきます医薬品・医療機器などの承認審査。そのほか治験に関する指導・助言。そのほか、これに関連します動物実験データ、臨床試験データの基準への適合性の調査とか、製造設備の調査といったようなことを行っております。そのほかに安全対策の業務と言ったようなことも行っております。

「5．民間開放の状況」のところでございますけれども、この関連では特に今年の 4 月に改正薬事法の、これは 14 年の改正法だったわけでございますけれども、15 年、16 年、17 年と 3 年にわたりまして施行が分かれましてけれども、今年の 4 月 1 日から施行しまし

た分につきましては、医療機器のうち低リスクのもの的大部分と体外診断用医薬品的大部分につきましては、厚生労働大臣の承認に代えまして、民間の登録認証機関が厚生労働大臣の定めた基準への適合性を確認して認証を与えるという制度を導入したところでございます。

これは御承知かと思えますけれども、全部ということではございません。ここにございますように、かなりものは入ったわけでございますけれども、EUと似たような民間の認証機関が認証を与えるという制度を導入したというところでございます。ただ、今年の4月に導入したばかりという状況でございます。

6番目でございます。この法人を廃止した場合の影響ということでございますが、こちらにつきましては、この審査業務と言いますのは、有効性、安全性といったところをきちんと評価をします。そこが国民の生命とか健康に直接関わってくるということで、そういうものをきちんと国として国民に供給するという責務を負っているということもございまして、公平・中立に業務を行う必要があるということで、公的機関が審査を行いまして、医薬品医療機器等の有用性を適正に評価した上で承認を行うことが必要であるということでございます。

仮に法人を廃止いたしますと、これは昔にさかのぼる形になるかと思えますけれども、以前行っておりましたように、国自らが承認審査を行うことが必要になるのではないかと、私どもは考えております。ただ、先ほども申し上げましたように、医療機器のうち一部のものは認証制度が導入されているということでございます。

2枚目の方にまいります。「7. 更なる民間開放についての見解」ということでございますけれども、先ほども申し上げさせていただきましたように、利害関係者から切り離されて公平性・中立性が保たれた国とか公的機関において、信頼性が検証された科学的データに基づいて、リスクとベネフィットということで有効性・安全性を比較考慮して、科学的かつ適切な審査を行うべきだということでございます。

先ほどもちょっと申し上げましたように、身体への侵襲性がありまして、生命や健康に重大な影響がありますリスクの高い医療機器。これはまだ第三者認証というところになっておりませんが、それ以外のものにつきましては基準を作成の上、第三者認証制度の対象としているということで、この医療機器の関係につきましては、現時点ではこれを更に広げるとすることは難しいと考えております。

ただ、新しい知見、医療技術の開発等によりまして、生命や身体に直接の影響が予想されずに基準の作成が可能な医療機器等が新たに出現した場合には、第三者認証制度の対象に追加していくということは可能だと思いますし、そういう方向で考えております。

座長の方から御指摘ございました、個別の質問項目は3点ほどございますが、手短かに申し上げます。

1つが、審査業務につきまして、現場からの遅延の問題が言われているが現状認識をお示しいただきたいということ。これにつきましては、関係の団体等からも御要望、御批判

が私どものところにも聞こえてきているところでございます。

昨年の平成 16 年度は独立行政法人化したしまして、その初年度であったということで、体制強化を行いつつ審査を実施してきたところでございまして、一応一定の成果は上げていると考えておりまして、それほど大きな遅れが生じているとは考えておりません。

ここに数字もお示ししておりますけれども、この目標につきましては一応これを達成する形になっているということで、新薬につきましては中期計画の 16 年度の達成目標、12 か月以内の処理が 70%。

医療機器のうち新医療機器につきましては、中期計画の 16 年度の達成目標、12 か月以内の処理が 70%といったような形で、ここは一応達成する形となっておりますけれども、そのほかに実際の処理件数でございますけれども、16 年度の新医薬品の承認件数は 49 件、新医療機器の承認件数は 8 件。

これに対しまして、17 年度の上半期はどうかということでございますけれども、新医薬品につきましては 26 件。16 年度の上半期の 12 件に比べますと、かなり上がってきております。

新医療機器につきましては、16 年度上半期 1 件でございましたけれども、今年度は一応 6 件ということになりまして、17 年度は通年いたしますと更に処理が進むと考えておりまして、私どもとしましても進めていきたいと考えております。

機構発足前、16 年 3 月 31 日以前の申請品目。これが滞貨とか持ち越し分といった形になっておりますけれども、これにつきましても、その下に数字的なものを掲げてございますけれども、処理の方は着実に進んでおりまして、半数程度に減少してきているという状況でございます。

私どもとしても、これにつきましては先ほど申し上げましたように、御要望、御批判といったようなところが聞こえてきておりますので、更に努力を継続していきたいと考えております。

最後のページでございますけれども、独立行政法人の業務の効率化に向けたこれまでの取組み実績、今後の取組み予定ということでございまして、これまでも業務計画表の作成でございますとか、昨年の総合機構発足のときに審査の関係機関が統合されましたので、整合性と効率化を図るということで、治験相談から審査まで同一チーム、同一スタッフが一貫して実施する体制を構築しているということでございます。

安全対策の部門と言ったようなことも設けておりまして、健康被害の救済に関する業務もそのほかに実施しておりますので、こういったいろいろな施策を通じまして、国民の保健の向上に資することを使命として業務を行っているという状況でございます。

今後の取組みとしましては、審査体制の充実を図るということで、これは昨年もここで御議論いただきましたけれども、アメリカはともかくといたしまして、欧米のものと比較した場合の審査体制の問題等ございますので、審査体制の充実は今後も必要だろうということで、技術系の職員を含めます中期計画に定める人員数は早期に充足すべく、これは繰

り返し行っておりますけれども、募集活動を積極的に行いまして、人員確保に努めるということ。

採用しました人物の系統的な研修ということも必要でございますので、そういうことによりまして、職員の資質向上を図るといったようなことを、もう進めつつありますけれども、今後も取り組んでいくということでございます。

審査の進捗管理。これも当然継続していかないといけません、治験の相談の部分につきまして、少しここの方の充実を求める声もあるということで、治験相談につきましては専任化とか言ったような形の体制の強化も考えております。安全対策についても、ここに記載のような形でございます。

3番目、民間による第2機構のような機関を設立する場合の問題点についてということでございますけれども、これは医療機器でリスクの高いもの、医薬品ということになるかと思いますが、そういうものにつきましては、先ほども申し上げさせていただきましたが、公平性・中立性が保たれた国や公的機関において、信頼性が検証された科学的データに基づいてリスクとベネフィット、有効性・安全性を比較考慮した上で、科学的かつ適正な審査を行うべきだろうと考えております。

急速に科学技術の高度化等が進展しておりますので、副作用等のリスクはあるけれども、有用性が高いといったような医薬品とか新薬でございますとか、新しい医療機器が開発されてきております。承認審査時における科学的データの確認だけでは、なかなか副作用のリスク等が承認審査の時点だけでは十分予測できなくなっているということもございます。

そういうことのためには承認審査の時点から、私ども公的機関の方でも審査の担当部門と市販後の安全対策部門が密接に連携をしておりますけれども、市販後も承認審査だけを独立ということではなくて、両者が十分連携してフォローしていきまないと、医薬品やリスクが高い医療機器につきましては、実際に生じた例もございますけれども、十数年後に重大な副作用等が問題となる場合もあるということでございます。

こういう観点から、審査の担当機関と言いますのは、国民に対する責務を果たすためには持続性といったことも必要でありますし、審査と安全対策の方の連携といったところも必要だと考えておりますので、審査業務の休廃止というものをなかなか審査機関の判断や事情で行うということは困難と考えております。

審査の業務につきましては、繰り返して申し上げますけれども、もっぱら公平・中立に業務を行える機関で行うべき業務だと考えております。

私どもとしましては、先ほど申し上げましたように、体制強化を図りつつ、その審査の進捗の管理とか迅速化と言ったようなところで今後とも取り組んでいきたいと考えておりますことを最後に付け加えさせていただきます。

以上でございます。

鈴木主査 どうもありがとうございました。

御質問がありましたら、どうぞ。

安念専門委員 この種の機関が、専門技術は当然ですが、公平性・中立性・継続性を備えていなければならない、ということをおっしゃいました。それは全くそのとおりだと思うんですが、それらのいずれも公的機関でなければならないという理由にはいささかもならないように思うんです。

公平であるとか利害のコンフリクトがないということと公的機関でなければならないということは全く無関係ですし、継続性についても要するにノウハウとか資料とか、専門知識を持った人間が継続するということであって、別に公的組織でなければならないいささかの必要もない。

そうしたノウハウとか資料、あるいは専門知識を持った人間が継続して確保できればいいのであって、それは民間であっても少しも構わない。こういうことであろうと思うんですが、なぜ公的機関でなければならないのですか。

何度も申しますが、今、御指摘をいただいたような中立性とか専門知識とか継続性以外のところで御説明をいただかないと、なぜ公的機関でなければならないのかということの御説明にはならぬと思いますが、いかがでございましょう。

川原審査管理課長 そこにつきましては、私どもとしましては、こういう業務をやるとなりますと、実際にある程度の大きさの組織というものがなくなってくると思うんですけれども、そういう場合にそれが民間の機関ということになりますと、利益相反の問題でございましてか中立性とか公平性という点ではかなり問題になってくるかと思えます。

昨年のこのヒアリングにおきましても、一応私どもも、特にバイオテクノロジーとかそういう専門の領域等では、民間の方々の専門的な知識というものを活用し、御協力をいただきまして、そういう点で審査をできるだけの確に、また迅速にということでの努力等はいたしておるつもりでございます。けれども、根っこの部分の主体性を持って審査するとかといったところを行う組織は公的機関でないといけないのではないかと考えておるということでございます。きちんとお答えになっているかどうかは、ちょっとわかりかねますけれども。

安念専門委員 去年も似たような質問をして、似たようなお答えをいただきました。私も進歩していないと言われてしまえばそれまでだが、そちらさんも1年経って余りかわりばえしないなと思うんです。社債の格付機関というのがございますね、あれは民間人がやっているわけですよ。もともと証券会社にいた者がやっているんです。だからと言って、あれが利益相反になるとはだれも思いません。というのは、彼らは利益相反が疑われれば、ビジネスとしてもう成り立たないからです。民間にやらせれば製薬会社が来ますよ。でも、例えば、中外なり武田なりのためにやったとなったら、それでもう商売はおしまいです。それだけの話ではないですか。去年も同じことを申し上げたかもしれない。

川原審査管理課長 去年も似たような御指摘をいただいたと思います。私どもも同じような形でお答えをしているかなと思います。

鈴木主査 先ほどのご説明では、クラスⅠとⅡの医療機器、つまりMRIだとか消化器用のカテーテルのところまでは、今年の4月から第三者認証制度を取っているとおっしゃいましたね。現実に参加している第三者認証機関は、どういうところですか。

山本医療機器審査管理室長 お答えいたします。今年の4月から発足するときに、今までに12の機関に対して登録認証機関としての登録を行っております。この12の内訳を言いますと、株式会社が8つ、財団法人は4つでございます。

鈴木主査 さっきの課長の御説明だとクラスⅢとⅣは今のところはまだ進めていないけれども、この対象となる機器についての技術が上がっていけばどんどん登録認証機関に委譲を進めていくようなことをおっしゃったけれども、それはそういうことですか。

山本医療機器審査管理室長 むしろ考えといたしましては、薬事法の上では、リスクが比較的低いものは登録認証機関の認証にするという考え方を取っておりますので、その機械の分類としてリスクが低いとみなせるものについては、薬事法の仕組みとしては第三者認証に移せる医療機器として…。

鈴木主査 第三者認証に持っていくということですね。

山本医療機器審査管理室長 ただ、そのためにはそのためのリスクの低さというものがある程度…。

鈴木主査 リスクというのは、時代とともに変わって行って低くなっていくことはありますよね。

山本医療機器審査管理室長 時代とともに変わる部分というのは当然あるかと思えます。けれども、基本的には今のリスク分類は国際的な考え方にのっとりまして、いわゆる身体の侵襲性と言いまして、体の中に入り込む程度によって分類するという考え方を取っております。今、主査から御指摘がありましたように、MRIのような画像診断装置でありますとか血圧計とか、あるいはカテーテルでも血液の中に刺すのではなくて消化管から入れる管のようなもの、すぐに出したり入れたりできるもの。そういったものについては通常、不具合が生じるとしても性能の上の問題であって、重大な副作用とかということにはならないものを第三者認証の対象にしております。

鈴木主査 海外での第三者認証制度は、クラスⅠ～クラスⅣの全部を対象にしていないのですか。

山本医療機器審査管理室長 ヨーロッパではすべてを認証でやっております。

鈴木主査 では、日本はどうか。再度明確にしておきたい。

山本医療機器審査管理室長 ヨーロッパでは全く認証制度がないところから認証制度へ持って行ったという部分がございます。

鈴木主査 日本は、全てを登録認証機関に委ねるといったEUの制度の方に考え方としてはシフトしていくという方向感だと理解していいですか。

山本医療機器審査管理室長 リスクの低いものについてはEUの考え方を今回の法律の改正で採用したというものでございます。

鈴木主査 ただ、今のところはクラス II までしか、現実に認証していこうというものが出てきていないと理解してよいですか。

山本医療機器審査管理室長 クラス III、IV のものと言いますのは、例えば、心臓に入れますステントと言いますようなものですとか、ペースメーカーとかいうものであります。基準に適合していることだけでもって有効性・安全性が確保されるという仕組みが認証でございますが、そういったような基準というものをつくるのは大変難しゅうございます。したがって、基準に適合しているということだけで民間に審査を任せられるのはリスクの低い医療機器だけということで、現在のような制度にしております。

安念専門委員 そこでのリスクの小さい、大きいというのは、FDA などではどのように定義されているんですか。

山本医療機器審査管理室長 おおむね同じ考え方なんですけれども、仮に故障が起きたときにどの程度の身体への有害な作用があるだろうかということでありまして、例えば、MRI で故障が起きると、通例あり得ることというのは、誤って診断結果が出るというようなことであって、直ちに副作用でもって患者さんの生命に重大な危機が及ぶというようなことは通例あり得ない。そうするとそういったものはクラス II です。

一方、人工腎臓のフィルターのような、何か不純物が入っていたりすると、それだけで患者さんの病気が悪化して、場合によっては亡くなったりするものはクラス II。更にはなはだしいもので、人工心臓のように数分間故障しただけで命に影響があるもので数分間の故障しか許されないようなものはクラス IV となっていて、その数字の付け方は国際的に統一されていますが、同じ考え方でアメリカはやっております。

安念専門委員 その場合は機器等の性能を見るわけですね。例えば、大腸内視鏡などは下手な者がやると壁を破ってしまっても大変なことになることがあります。そういうのは見ないわけですね。

山本医療機器審査管理室長 そもそも医療機器というのは、使われるお医者さんの手技によるところがあるわけでありまして、極端にはメス、ピンセットだって誤用をすれば命をあやめるわけでありまして、そういったメス、ピンセットであれば、これはただの道具でありますので、そういった使い方のリスクではなくて、医療機器の本質的なリスクに着目しております。

鈴木主査 今後の協議の方向性を確認しておきたいが、現在はクラス II までなっておるけれども、ヨーロッパの例のように、全面的に IV まで第三者認証に認めるという一つの方向性というものを持って、技術の進歩に応じて、そうなるようにどんどん拡大していくという方向感で良いのですか。

山本医療機器審査管理室長 そういうふうには考えておりません。むしろ基本的にクラス II などの対象のうち、クラス II に分類できるような状況になったものを第三者認証に移行するという方向感です。

鈴木主査 クラス II、III を認証で対応するということは決めたのでしょうか。

山本医療機器審査管理室長 III、IVについてというのは第三者認証制度で対応するという方向感ではありません。

鈴木主査 今はクラス 以下は厚生労働大臣認定になっているが、それをヨーロッパ流に持っていきますよという方向性を明確に示すという事は、一つの方向性として問題ないのではないか。さっき、そういうふうを考えていますということをおっしゃったと思うが、クラス 、 だけということでも永久にここ認証機関の対象を塩漬けにするのですか。

川原審査管理課長 一応、方向としては将来的に新しい知見とか医療機器の開発等によりまして、基準の作成が可能な医療機器等が新たに出現した場合は、第三者認証制度の対象に加えるというようなことは申し上げております。ただ、まだ日本では第三者認証制度が発足しましたのは今年の4月でございます、認証機関の方がクラス 、 を取り扱えるようなアクティビティーと言いますか、そういったものもまだ本格的にという状況ではございません。

鈴木主査 安全性の問題は理解できるが、そうした問題がないようになる技術進歩が出てきたときには、ヨーロッパ制度にフォローするということが良いのではないかと。

川原審査管理課長 そこは先ほど、鈴木主査から御指摘がありましたように、アメリカの方はどちらかと言いますと、基本的には全部承認が必要という形なんですけれども、日本の方もEUの制度のいい部分を取り込むという形には行ったわけでございますけれども、それはどこまでクラスの対象を拡大するかという話ですとちょっと。

山本医療機器審査管理室長 どこまでという点について申しますと、ヨーロッパなどでも、これはむしろ申請している企業などから聞く話でございますけれども、認証機関の方が逆に余りハイリスクのものについての認証を受け切れないというケースも生じるわけでございまして、これは認証機関というものは、その本質は基準に適合しているかどうかを客観的、形式的に審査し、承認することによって、有効性・安全性の責任を取り切れるという仕組みになっていないといけないわけなんです。

鈴木主査 だから、私の言っているのは、責任を取れないところに認めなさいとは言っていないけれども、確かな審査をして且つ責任を取るといえるものができるような素地が、今はスタートしたばかりだが、将来的な可能性や方向感を聞いているのです。

山本医療機器審査管理室長 あくまでも私どもの責任としては、この基準に適合していれば、有効性・安全性についてはまず責任が取れるであろうという基準を私どもが国として示しまして、今度は民間の認証機関はその認証機関に適合しているかどうかについては一義的に責任を負うというのが認証制度でございます。行政サイドでもって、この基準に適合していれば、有効性・安全性については問題ないという基準が作り切れるかどうかという点がポイントでございますけれども、リスクのIVのものとかIIIのものについては、そういう基準をつくるというのは非常に難しいと考えておりまして、IIのものについては今のようやり方でできると思います。

鈴木主査 しかしそれは技術が進歩していけば、どんどん変化する問題でしょう。ここ

で仕切って、ここからは厚生労働大臣認定ですと言って認証機関の審査対象クラスを塩漬けにするのでは困るということをおっしゃるだけのことです。

だから、私はできもしないものに第三者認証させろと言っておられるわけではなく、そういう機関が出てきたときにはヨーロッパスタイルを取るということについて、それはよろしいかということをお聞いているだけのことです。

山本医療機器審査管理室長　そういう点でございましたら、基準への適合性のみでもって有効性・安全性の担保ができるような基準が作成できるものであれば、それは第三者認証に移行できるということになると思います。

鈴木主査　それから、非常に急いで審査を行っていると言われるけれども、アメリカの2倍、ヨーロッパの4倍ぐらいの時間がかかると聞き及んでいます。これは特に医療機器団体の側の強い要望があって、もっと迅速に柔軟に対応できないかということをお会議も言いたいが、それに対しては、日本人の国民性とか皆保険の問題などもあり、治験に必ずやるものも少ないというので、国内で治験の症例を集めることが難しいということをおっしゃっています。

それに対して、アメリカなどだと、彼らの保険制度の状況や、もし、いいものがあるのだったら国が認める前にでもそれを使ってみたいという国民性もあるということからか、治験者が多く症例集めが早く進むということも聞いている。

そこで2つ聞きたいのですが、1つは外国の審査基準をパスしたものは、ほんの軽い審査だけで済ませて治験に代わるものにするということができるのか。

第2番目に、例えば、東南アジア人のような体質的に日本人に似ているような地域において、そこでも治験をやって、その国の薬あるいは医療機器として認めることは当然できるわけだが、そのデータを持ち込んできて、日本における薬や医療機器の申請の治験データにできないのか。国内で余り治験が行われず薬や医療機器の国内導入が遅れ、国際的に遅れを取るようなことばかりやっているとしようがないから、そうした海外治験のデータの使用も認めてはどうだという感じはするがいかがですか。

治験を受けたいという海外の人たちを日本に連れてきて治験をやっていては、滞在費とかだけで大変で、向こうへ行って治験をやったものを向こうのデータとして薬申請し、薬などを使ってもらうとともに、日本のデータとしても使うということなどの手を打たないと、日本の薬や医療機器は国際的に周回遅れのものしか開発して発売できないということになってしまう。それに対してはどうお考えですか。

川原審査管理課長　ちょっと医療機器と薬剤の話と両方ございましたけれども、鈴木主査が御指摘のように、薬の場合ですと人種差の違いが非常に大きいものもありますし、小さいものもありますけれども、そういう場合で海外データはかなり活用できるんですけれども、後ほどまた申し上げますが、そういう状況にはなっておりますけれども、基本的に日本人のデータはある程度必要だというのが、医薬品についての基本的なスタンスでございます。

ただ、医療機器につきましては、鈴木主査のそんなに人種的な違いとかというのが関係あるのかという御指摘は、まさしくそのとおりでございます。医療機器につきましては基本的に海外データというのは信頼性が確認できれば原則認めているという状況でございます。詳しくは審査室長の方から申し上げさせていただきます。

山本医療機器審査管理室長 まず第1点目に御指摘がありました。外国の基準の受け入れの話でございますが、特に医療機器の場合にはISO（国際標準化機構）の方が、個別の医療機器についても国際基準をつくっている場合というのがございまして、これにつきましては、私どもはできる限りそれを取り入れるように、これまで努力をしてきたところでございますし、今後ともできる限りそのISOに沿ったものを我が国の医療機器の基準として採用していきたいと考えております。

したがって、御指摘のとおりでございます。ISOの基準ができたものの中で、個別に精査しなければいけないものもあるわけでございますけれども、問題のないものについてはそのISOの基準に適合していれば、臨床試験については添付をしなくてもよいというような、そういう基本的な日本の基準を、つくれるものについてはなるべくつくっていかうという方向で現在やっています。

鈴木主査 国際的に有名なものが3つほどありましたね。ISO、ICHなどアメリカとヨーロッパと3つぐらいありましたね。

山本医療機器審査管理室長 医療機器の基準について言いますとISOという工業製品に関するジュネーブにあるもの。その電子版になりますとIECという国際電気標準会議。

その2つがいわゆる万国共通の国際規格でございます。それとは別にIEC、ISOが定めたものに準拠してヨーロッパが基準を独自に定めたり、あるいはアメリカが基準を独自に定めたりというようなことをしております。

日本のJISに相当するようなものでございます。日本では医療機器についてはJISをつくって対応しているところでございます。

データの話につきましては、川原課長からも御説明したとおりでございます。

鈴木主査 それにのっとった外国治験であったら、それで申請したとかということさえチェックして認めても良いのではないですか。

山本医療機器審査管理室長 人種差の問題というのは、医療機器の場合には基本的に起きにくいものと考えておりますので、データの質でありますとか、データをつくる時の人権がちゃんと守られているとか倫理面でありますとかということが保たれていないと、実際の審査データにするのは難しいわけでございますが、そういった面が保たれているデータであれば、基本的に外国で行われた臨床試験データも国内で行われると同様に受けることができると考えております。また実際、そうやって受け入れをして審査を進めてきております。

川原審査管理課長 あと、薬の関係でございますけれども、主査の御指摘のもの。アジ

アの国々とかそういうお話がございましたけれども、適当かどうかわかりませんが、仮に薬とかいろんなものによると思うんですけども、日本ではなかなかできないので、どこか別の国でということになりますと、なかなかやはり臨床試験と言いますのは、倫理的問題なども絡んでまいりますので、難しいところがございます。

そういったことも含めると、恐らく主査が御指摘の部分は、海外の欧米の企業などは今、治験なども、アジアの国も当然含みますけれども、例えば、20か国ぐらいにきちんと臨床試験ができるようなところを医療機関と契約をしまして、国際共同治験と言ったようなものをやるというようなことが行われております。

日本の医療機関でもかなり前向きに取り組んでおられる、そういう世界的な国際共同治験に取り組んでおられるところはあると聞いておりますけれども、まだそんなに多くはないという状況でございます。

現実に今、国際共同治験をやっておりますけれども、その品目が承認申請されてきますのは、また2年か3年後ということになりますので、そこはもう少しまだ見えないんです。

鈴木主査 勉強のためにやるのはいいですよ。そうではなくて、そこでやった治験を例えば、アメリカならアメリカにおいて薬として審査をパスし許可を受けたものを相互に認めるとか、あるいは日本で薬として許可を受けたものを相互に認めるとかできないのですか。

川原審査管理課長 一応、先ほど御指摘がありましたけれども、医薬品のデータの取扱いとかの基準についての国際的な枠組みがございまして、そのICHという枠組みの中で相互にデータの受け入れに関するルールというのがございますので、例えば、日本とアジアの国々で、何か国かを混ぜた形で、アジアでの国際共同治験みたいなものがもし行われたとしますと、その治験のデータがICHの基準にのっとっておれば、欧米での評価にも使っていただけるというルールにはなっております。

鈴木主査 というのは、ICHのルールの範囲内であれば日本でもそのデータを認めるということですか。

川原審査管理課長 ルールの範囲内であれば国際的に評価して、相互に評価のデータとして使うことは可能にはなってきたということでございます。

原主査 審査関連業務が中心ということになるようにもお聞きしましたが、健康被害救済業務とか、安全対策業務とかいうのもおやりになっていらっしゃいますが、この組織はスモンの薬害があった後につくられて、その後、変容してこの組織なってきたという理解でよろしいのでしょうか。

川原審査管理課長 今の原主査の御指摘のとおり、この健康被害救済業務の方は昭和55年の薬事法改正で、特にスモンの被害の救済とか、いわゆる和解とかを受けましてやってきたということです。

原主査 立ち上げのときから名前が変わってきているのですが、業務として変わっていないのでしょうか。

川原審査管理課長 認可法人の時代に医薬品副作用被害救済基金という形で、54年の薬事法のときに基金法というのができまして、そこで業務を開始して、今回、独立行政法人の中に含まれるような形になったということでございます。

原主査 厚生労働省の管轄ではこの健康被害救済と、安全対策はまだほかの組織でもいろいろとおやりになっていらっしゃるよう思うんですが、やっていらっしゃるところは特にほかはないということになるんですか。

松岡企画調整部長 正確に申しますと、機構の前身は昭和54年10月に医薬品副作用被害救済基金としてできまして、その組織を引き継ぐ形で今の機構ができております。

機構に相当するような組織はほかにはありません。財源としては企業からの拠出金に基づきまして、副作用による健康被害に遭われた方に給付金をお支払いするというを行っております。

阿曾沼専門委員 先ほどの御説明の認識の中で、審査だとかいろいろな相談に関わる機関というのは、中期目標をほぼ達成しているので、余り遅れているという認識はない。ただ、世の中からはいろいろ評価されている認識はあるのだというお話だったのですけれども、私の認識では新薬品とか新医療機構とか優先審査対象品そのものも中期目標に収まっているだけなのではないかとか、特にそんな認識をしている。つまり、市場の感覚と中期目標そのものにずれがあって、また中期目標そのものも、もし達成できていないとすれば、やはり全体的には相当その市場との感覚があるのではないかなという点が1つ。

もう一つは、治験に関しては例えば、去年の尾辻厚生大臣と村上大臣の合意の中で、高度先進医療も含めて3か月という一つの期間で承認するとかしないとか、治験するかしないかの判断というのは3か月以内とかありましたよね。

そうすると例えば、この期間は今、医薬品機構が設定されている審査期間というのが、その合意によって変わっていくものなのか。もっと早くしなければいけないという認識があるのかどうかですね。

この期間の問題というのは非常に大きいと思いますので、その辺についてはいかがでしょうか。

川原審査管理課長 前段の方の市場の感じとのずれという部分は、先ほど、鈴木主査もおっしゃったんですけれども、実際にその製品が承認されて世の中に出ていく前には、承認審査の前に治験とか研究開発の段階があるわけなんです。

実際に医療機器の場合は海外データもかなり受け入れをしておるわけなんですけれども、実際にはかなりの部分、翻訳作業と言いますか、日本での申請書を取りまとめるための作業とか、そういったものがかかるというところが実際問題としてはかなりございます。

薬の場合ですと、日本人での臨床試験を進めるという部分があります。その臨床試験の臨床開発、後段の部分の治験の話にも絡んでくると思うんですけれども、治験の部分のリードタイムと言いますか、期間が長くなりますと、承認申請が出た時点で、その海外の市場には出ているものが、まだ日本では治験中でその承認申請まで行っていないよという

ことが起こり得るわけです。

そうしますと、その承認審査の期間がかなり圧縮をされても、治験のリードタイムの問題等で、欧米で実際に販売されているものと日本で実際に認可を受けて保険で使えるようになってきているものとで、かなりずれがあるのではないかと話はあるのではないかと思います。

阿曾沼専門委員 ちょっとお話があったかもしれませんが、結局業界などでの問題意識というのは、例えば、治験相談の申し込みから体面相談の期間はすごく長いとか、そこからその後も長いというようなことですので、そのこの部分の目標というのが、例えば、60日とか90日とかになり、まずそのこの入口のところでは相当待たされている。

川原審査管理課長 そういう部分もありまして、実際にここの治験の臨床開発のところをできるだけ、勿論、試験での安全性とか、そういったところは妥協するわけにはいきませんが、できるだけ的確に効率のいい治験をやってもらうための協議というのを将来審査を担当するであろう人たちのチームと一緒にやるということで、この部分を先ほど申し上げましたように、機構の中でも治験相談については担当者の専任化等による体制の強化等をやっていききたいというようなことで、そういう形での取組みはしているということになります。

松岡企画調整部長 治験相談につきましては、機構ができましたことにより、審査と治験相談が一体化されたということで、かなり需要が高まりまして、例年の1.5倍、300件以上の申し込みがあり、順番待ちがかなり長くなってしまったので、一旦受付を停止いたしまして、その後、新しいやり方を導入いたしました。

それは優先度の高いものから治験相談を受け付けるという形でやらせていただいております。それとともに治験相談の枠を増やすという努力をしているところでございます。そのため人の増員を行い、治験相談に当たる人の数も増やしていく必要がございますので、努力してまいりたいと考えております。

長谷川専門委員 今のお話とも関連するんですが、非常に素朴な発想としまして、欧米で使っている薬が使えない、使っている医療機器が使えないのが今の現状なんです。混合診療の話も非常にその辺りは大きな争点になったと思うんです。

その非常に素朴な疑問から出発すると、1つは治験という部分があるし、あとは承認審査という部分がある。どうもメーカーさんとかからお伺いすると、承認審査が非常に遅いし、ワークロードが大きいと。1日でデータを転記しないといけないとか、それも一言一句やらないといけない。全数チェックというのは本当に合理的な理由があるかどうかかわからないけれども、そんなこともどうもありそうな話であると。

しかも、治験の費用が高いことも加わって、承認審査そのものが遅いし、場合によっては高く付く。私自身は臨床疫学などをやりますと、臨床試験のデザインなどを見ていると、例えば、メーカーさんが機構さんとお話をしている過程で、こういったデータは全く望ましいとおっしゃった。望ましいのはわかっても、望ましいことを1個付けるためにはもう

一回やり直さないといけない。そうすると1発2億かかるというような話。

では、この望ましいというのは必須事項なのか、デザインというだけの話なのかというのがメーカーからすると全然わからない。非常に不明瞭な中でやっているというのも、どうもありそうなんです。

私どもとして、例えば、機構をもっと人員強化して何とかというのはなかなか言いにくいんですが、ある部分はFDAなどと比較して、やはりキャパが絶対的に足りない部分があるということは重々承知なんですけど、やはりどこをうまくつついて直していただければ、その辺りスムーズに行くのかなということ、今日はもう余り時間がないんですが、いろいろ御意見をお伺いしながら、できれば建設的な方向でまとめるようなことをしたいなと思っていますので、またその辺りをいろいろお教えいただきたいと思います。

川原審査管理課長 どうもありがとうございます。

確かに人を増やすだけではなくて、今、長谷川先生の方から御指摘がございましたように、やはり最終的にいいものであれば、患者さんにできるだけ早く使っていただくという形の判断もしなければいけないので、枝葉末節のところ、その一番重要な判断の部分がちょっと遅くなってしまいうということではまた困ると思いますし、その辺の的確な判断をするということになりますと、これはまた職員の研修とか、そういったものも必要だと思いますし、外の方のいろいろなお話なども聞いて、研修ということになりますけれども、訓練といったようなこともやっていかなければいけないと認識をしておりますので、私どもは機構の方と連携して、その辺は今後ともきちんに対応してまいりたいと思っています。

安念専門委員 そうなるとやはり民営化ですね。

長谷川専門委員 あと1点だけ。ハーモニゼーションはものすごく重要な概念で、確かに日本で特異的というのはわかるんですけども、それを言い出すと結局ハーモニゼーションに対して全部否定するという話になってしまうんです。機器は別ですが薬品に関しては酵素活性などの発現というのは人種で違うんです。その中でどう考えるかというのは、やはり非常に重要なんです。

ただ、それを厳密に言い出すと、ハーモニゼーションはあり得ない話なんです。それを押してやる、やるからには市販後の追跡調査であるとか別の代替手法があるので、マーケットに出した後、きちんとして逆にモニターをメーカーに義務づけるとか、別な方策がありますので、その辺りもご検討いただきたい。

皆さんはおわかりになっているかもしれないんですけども、私からすると、どういった基準でハーモニゼーションが適用しておいでなのかというのがどうもしっくりいかない部分もありますので、その辺りをより明確な形に適用基準をおつくりいただいて、周知させるようなことも御検討いただきたいと思います。

川原審査管理課長 どうもありがとうございました。

鈴木主査 よろしいですか。

この問題はもとを質すと、2001年に日本の医療機器はアメリカの10倍だという話が出

て、それで外国価額参照制度というものがあるから、それを厳格に適用するよという
ことを当会議が提言したのですが、そのアメリカ側の話を聞いてみると、いろいろな要素
があって、販売その他のところにもいっぱいあるけれども、そもそも認めてくれるのに時
間がかかってどうしようもないではないか。だから、高くならざるを得ないのだという言
い分があるわけです。

そこら辺の問題もあるから、日本ではもう医療機器は無理だというようにならないよう
にしていかないと。今はもうカテーテルだとかペースメーカーというものは輸入がほとん
どになっている。

そういうところは全部外国に席卷されて、しかも海外に比べて割高で買っているという
ことに端を発していますが、そうするとこの機構一つだけでゆっくりゆっくりとやってお
るのを改善していかないと、日本は置いていかれる。

したがって、この機構自体が望ましくは民営化することだけれども、そうでない場合だ
ったら第三者認証機関をできるだけ幅広く活用するという方向性をポリシーとして持って
いただきたいということだと思います。

そのような方向感で今後年末答申の協議に入らせていただきたいと思いますから、よろ
しく願いいたします。

どうもありがとうございました。