

国家戦略特区ワーキンググループ ヒアリング（議事要旨）

（開催要領）

- 1 日時 令和3年11月12日（金）16:36～16:55
- 2 場所 永田町合同庁舎7階703会議室等（オンライン会議）
- 3 出席

<WG委員>

- 座長 八田 達夫 アジア成長研究所理事長
大阪大学名誉教授
- 座長代理 原 英史 株式会社政策工房代表取締役社長
- 委員 阿曾沼 元博 医療法人社団混志会社員・理事
- 委員 落合 孝文 渥美坂井法律事務所・外国法共同事業 パートナー弁護士

<提案者>

- 小切間 元樹 石垣市企画部長
- 隈 研吾 石垣市スーパーシティ構想アーキテクト【設計・監修】
株式会社隈研吾建築都市設計事務所主宰
- 中村 彰二郎 石垣市スーパーシティ構想アーキテクト【デジタルプロデューサー】
アクセンチュア株式会社センター共同統括
- 平松 忠敏 石垣市スーパーシティ構想アーキテクト【総合プロデューサー】
株式会社プラネット社代表取締役
- 中村 勉 石垣市連携事業者（株式会社医道メディカル取締役）
- 新山 広明 石垣市連携事業者（株式会社医道メディカル事務局）

<事務局>

- 山西 雅一郎 内閣府地方創生推進事務局次長
- 三浦 聡 内閣府地方創生推進事務局審議官
- 黒田 紀幸 内閣府地方創生推進事務局参事官
- 喜多 功彦 内閣府地方創生推進事務局参事官

（議事次第）

- 1 開会
 - 2 議事 石垣市から再提案があったスーパーシティに関する規制改革の提案内容
 - 3 閉会
-

○喜多参事官 本日は、10月15日に石垣市から再提案があったスーパーシティに関する規制改革の提案につきまして、提案内容の具体化等のためのワーキンググループヒアリングを実施します。

資料の取扱いについてですけれども、石垣市からの提出資料は公開予定、規制所管省庁からの回答は暫定版であるため非公開予定、本日の議事については公開予定です。

それでは、八田座長に議事進行をお願いいたします。

○八田座長 本日は御参加ありがとうございます。

それでは、最初に石垣市から7～8分、再提案について御説明をお願いして、その後、委員からの質疑応答をしたいと思います。

石垣市、どうぞよろしくをお願いいたします。

○小切間部長 こんにちは。石垣市企画部長の小切間と申します。

本日は皆様、大変お忙しいところ、本市の提案に対しまして御助言いただける機会を頂き誠にありがとうございます。

早速ではございますけれども、事前にお送りしております資料も用いて簡潔に説明させていただきます。

まず、今回の提案における前回4月からの追加項目でございますけれども、大きく分けて3項目ございます。一つ目は、前回提案の離島の自給率向上を目指した植物工場、これに石垣固有の農作物を生かしたエクソソーム研究・創薬を追加し、食研究関連企業の拠点、いわゆる食のシリコンバレーの形成と、健康予防医療増進を目指すもので、今回特に御助言をいただきたい項目となっております。

今回、この食のシリコンバレーを提案する理由につきましては、また後の項目でも述べますけれども、本市は本土とは異なる特徴的な有効成分を含む野菜、果実、薬草などの宝庫でございます。東南アジアの亜熱帯地方と類似の植生にあることから各国のエクソソーム研究者を集められる可能性が高いと考えてございます。

近年、エクソソームの研究は世界中で注目されており、米国や中国等に先だって我が国にエクソソーム研究者を招聘する必要性があると考えておりますけれども、今回の食のシリコンバレーにおきまして、通常の創薬における承認手続を緩和することにより、世界に先駆けたエクソソーム創薬を実現し、最先端の医療分野で日本が世界をリードできるものと確信してございます。

また、ASEAN諸国と中国、インド、日本の人口合計は35億7,000万人、世界の45%となっておりますけれども、石垣の食のシリコンバレーから新たな健康長寿の食文化が世界中に発信できると考えてございます。

二つ目は、エネルギーに関しまして、前回提案いたしましたマイクログリッドを活用した効率的運用に、熱源に水素を利用したカーボンニュートラルの実現も目指すものでございます。

また、三つ目は、前回提案のスポーツアカデミーに、豊かな環境をさらに活用した自然体験を含めた教育を行うグリーンアカデミー構想というものでございますけれども、この二つにつきましては、今回詳しい御説明は割愛させていただきます。

それでは、今回特に御助言をいただきたい食のシリコンバレーについて概要を御説明いたします。資料の1ページを御覧ください。上から3番目の囲みの先端的サービスの内容でございます。まず一つ目の四角が「沖縄薬草・野菜・果物由来の『エクソソーム』研究・創薬」でございます。ここ沖縄では、先ほども申し上げましたとおり、自生植物で、本土とは異なる種類のものが数多くあり、それらについては古来から民間等で薬効が期待されるものとして活用されてございます。

これらの効能・効果が期待できる沖縄特有の植物類から、次世代シーケンサー・超遠心分離機等を用いて難治性疾患の予防治療、再生医療に有効なエクソソームを同定・抽出いたします。また、非臨床試験期間を短縮するとともに、治験対象者の拡大等により臨床試験も迅速化し、世界最先端の革新的な新薬の開発を目指すものでございます。

次に二つ目の四角、「『エクソソーム再生医療』『健康情報DX』による健康長寿社会の実現」でございます。これにつきましてはスーパーシティ内の全住人のゲノム情報、フローラ情報、唾液サイトカイン情報を収集するとともに、定期健診を実施し、住人一人一人に合わせたAIによるエクソソーム医療、食事療法、健康増進プログラムを提供するものでございます。こうした取組とともに、他機関の医療情報との連携による総合的な健康情報DX社会の実現、ひいては低医療費、健康長寿社会の実現を目指したいと考えてございます。

続きまして、規制制度改革事項でございますけれども、中段の赤枠囲いの部分を御覧ください。今回本提案を実現していくに当たりまして、現在緩和していただく必要があると考えているのが、まず医薬品の臨床試験及び製造販売承認申請のための非臨床安全性試験の実施に関するガイダンス、及び再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令でございます。

現在、新薬開発を行うに当たっては、資料の3ページを御覧いただきますと分かりますように、非常に厳重な安全性・有効性等に係るプロセスがありまして、かなり長い時間、手続を経ることになってございます。安全性試験についての緩和ができないかと考えてございます。

また、全住人のゲノム情報等を収集活用するために、改正個人情報保護法のもとでのゲノム情報等の個人情報等に当たり得るデータ、こちらの取扱いの緩和についても希望いたしております。その他、スケジュール等については1ページ目に記載しておりますとおりでございますので、御覧いただきたいと思っております。

最後に、今回、本件に関して特に御助言いただきたい点につきましては、我々としては、先ほど申し上げましたとおり、エクソソームの活用について高度な安全性が担保されているとは考えておりますものの、PMDA、厚生労働省所管の医薬品医療機器総合機構に対して、非臨床試験の免除、もしくは省略といった規制緩和を要望するに当たりまして、

どのような説明、対応を行っていけば許容され得るかというところについて、御助言、御教示いただければと考えてございます。

駆け足となり恐縮でございますけれども、以上でございます。どうぞよろしく願いいたします。

○八田座長 ありがとうございます。

委員の皆様から御発言いただく前に、ちょっと一つ補足していただきたいのは、エクソソームを利用するということと、ゲノム情報の収集です。これはどのように結び付いているのですか。これは別のトピックですか。一体のトピックなのでしょうか。

○小切間部長 はい。エクソソームを抽出して創薬をするに当たりまして、住人から収集したゲノム情報にマッチした創薬を行うということで、そういう意味でエクソソームとゲノム情報の話は関連してくる形になっております。

○八田座長 分かりました。

それでは、委員の方から御質問、御意見をお願いいたします。

阿曾沼委員、どうぞ。

○阿曾沼委員 厚生労働省から、もしくはPMDAからの回答も来ていますが、本件についてはPMDAの事前相談をされたという認識でよろしいですか。事前相談だけやっていると。

○中村取締役 東京大学定量生命科学研究所准教授の、医道メディカルで社外取締役をしております中村と申します。よろしく願いいたします。

PMDAに関しては事前の相談をしております。そして、均一性に関する問題点に関して指摘を受けまして、こちらとしては適切な反論意見を申し上げたのですが、ほとんど理解されなかったという状態でありました。

○阿曾沼委員 分かりました。御提案の確認ですが、非臨床試験においてはいくつもの安全性確認試験のハードルがありますが、そのハードルのどの部分をどんなふうにかットしてほしいのか、もしくは全部撤廃してほしいという議論については、まだPMDAと事前相談の中ではされていらっしゃらないということですね。

○中村取締役 それはまだしておりません。

○阿曾沼委員 それが一つの大きな規制改革要求項目であるということですね。

○中村取締役 そのとおりです。

○阿曾沼委員 現行の制度上では、PMDAは個別の判断をする上で、従来より積極的に事前相談とか戦略相談というものを実施していると理解しています。当然、御相談ください、個別に判断します、ということになるかもしれません。これは、平成14年、15年に再生医療分野の新しい法律体型の創設議論の中で、規制当局やPMDAとの議論も踏まえて変わっていったと思っています。当時の議論としては不特定多数の人に対する合成化合物の安全試験と、自家の再生医療のように自分の細胞を自分の治療にだけしか使わない、いわゆる一身専属性である再生医療の安全性確認の在り方議論で、新たなトラックを作る規制改革が行われました。

今回議論となっているエクソソームも、PMDAも厚生労働省も再生医療学会も、医薬品としてのレギュレーションを考えて行こうという認識は共通して持っているとは私自身は理解しています。ただ、これについてのレギュレーションは、実はまだ議論が行われている段階だと思います。脂肪由来のエクソソーム、それと植物由来の今回の様なエクソソームはどのような形でレギュレーションを作ったらいのかということ自体、これからの議論であろうと思いますので、今回の御提案を踏まえて、当局と議論をこれからしていけるのではないかと理解をしています。

あと、人と植物のエクソソームはどんな違い、もしくは同一性があるのですか。

○中村取締役 疾患に対する有効性に関しては、ほとんど同一です。

○阿曾沼委員 それに関する論文が既にあるという理解でよろしいですか。

○中村取締役 植物エクソソームに関しましては、人に投与した例はまだ国内外を問わずないのですけれども、動物実験レベルでは多数ありまして、その中で例えば間葉系幹細胞のエクソソームとか、植物エクソソームもちろん投与した例がありまして、どちらも同等の治療効果を出すことが分かっております。

○阿曾沼委員 確認ですが、動物実験などはもう既に実際にはされていらっしゃるという理解でよろしいですね。

○中村取締役 国内外を問わず多数あります。

○阿曾沼委員 そういうデータもそろっていると。エビデンスはそろっているという理解でよろしいですか。

○中村取締役 はい。そういう理解で構いません。

○阿曾沼委員 ありがとうございます。

○原座長代理 阿曾沼先生、これは特区の特例措置になる可能性はあるのですか。

○阿曾沼委員 これは再生医療のときもそうだったのですが、現行法の解釈や通知内容によって可能であるという議論と、全く違う別のレギュレーションを作るべきだという議論があって、結局は、再生医療は規制改革になりました。エクソソーム創薬に関して、今後当局との議論が必要と思います。

エクソソームはドラッグデリバリーの物質として使うか、ピンポイントで治療に使うかなど色々な可能性があるということだと思います。話は少しづれますが、再生医療関連の法律の対象は、再生医療等となって遺伝子治療なども対象にしています。現在、細胞上清液やエクソソームなども、どういう法体系で安全性確保や治験の在り方など議論にもなっていますので、その議論の中の推移を見ながら、今後、規制当局と議論していくべきものかなと理解をしています。

○原座長代理 ただ、出口がどうなるか分からないけれども、沖縄県の場合、もう既に国家戦略特区で指定はされているので、どちらになっても出口があるということですね。

○阿曾沼委員 そうですね。

○八田座長 しかし、これはその重要性から見ても、地域限定というよりは国全体でやる

のが筋のような。

○阿曾沼委員 そうですね。実証実験として地域限定でやるとなれば、今回対象としている薬草とか毎日食べている植物の特性というものが、地域特性があるのかないのかということも含めて議論になるのかもしれませんが。

○八田座長 どうぞ。

○新山氏 医道メディカルの事務局、新山と申します。よろしくお願いします。我々がこれを石垣で、今回スーパーシティでお願いしているのは、モンスーンアジアに広げられる、同じような亜熱帯の環境にはまたそこが適応できる可能性もあると考えておりました、そういう中でグローバルな展開を、海外からの留学生を受け入れるですとか、我々の創薬を海外に展開していくですとか、そういった戦略まで持っていくなら、これはもう国全体というよりは石垣に特化したスーパーシティではないかということで提案させていただいております。

○阿曾沼委員 最後にもう1点確認ですが、今後、創薬のパイプラインとして研究をしていく優先順位などはありますか。そのパイプラインに関して何か具体的なマイルストーンなどが提示できますでしょうか。

○新山氏 現在、沖縄産の植物を含めまして70種類以上の植物からエクソソームを調製しております、既にクオリティチェックも済ませておまして、現在、保存してある状態になっております。

東京大学との共同研究で、東京大学のほうで少しずつ有効性の試験を培養細胞や疾患モデルマウスを用いて進めておまして、そういった感触からしますと、高齢者がかかる疾患ですね。高齢者が比較的苦しんでいるような疾患を中心に展開していこうと考えております。

○阿曾沼委員 これから目利きをしながら絞り込んでいこうという段階だという理解でよろしいですね。

○新山氏 そうです。現在絞り込み中で、その有効性を見ながら判断していきたいと思っております。

○阿曾沼委員 ありがとうございます。

○八田座長 それでは、他に委員の方から御発言はありませんでしょうか。

では、時間が参りましたので、これで石垣市のセッションを終了したいと思います。石垣市、どうもありがとうございました。