

## 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 平成28年6月13日（月）17:36～17:57
- 2 場所 永田町合同庁舎7階特別会議室
- 3 出席

#### <WG委員>

座長 八田 達夫 アジア成長研究所所長  
大阪大学社会経済研究所招聘教授

委員 阿曾沼 元博 医療法人社団混志会瀬田クリニックグループ代表

#### <関係省庁>

磯部 総一郎 厚生労働省医薬・生活衛生局  
医療機器・再生医療等製品担当参事官室大臣官房参事官

山田 雅信 厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長

清原 宏真 厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課課長補佐

#### <事務局>

川上 尚貴 内閣府地方創生推進事務局次長

杉田 香子 内閣府地方創生推進事務局参事官補佐

### （議事次第）

- 1 開会
  - 2 議事 特区医療機器薬事戦略相談の医薬品への拡大
  - 3 閉会
- 

○事務局 国家戦略特区ワーキンググループのヒアリングを開催いたします。

「特区医療機器薬事戦略相談の医薬品への拡大」ということで、既に改正国家戦略特区法の中に医療機器についての相談制度を盛り込んでいるところですが、5月10日の区域会議におきまして、大阪府から対象を医薬品に拡大してほしいという御提案がございました。それにつきまして、本日、厚生労働省にお越しいただいております。

それでは、八田座長、よろしくお願いたします。

○八田座長 いつもお忙しいところをお越しくくださいます、ありがとうございます。

それでは、早速、この提案に対する御説明をお願いいたします。

○磯部参事官 厚生労働省の磯部でございます。

前回からの仕掛かりということもございまして、私のほうから少しさせていただきます、

適宜、医薬品の担当の審査管理課長の山田のほうから話をしてもらいたいと思います。

この御提案に関しては、御存じのように元々は期限・条件付き承認をやるとういうような話が色々あって、中々それは難しいということで、この薬事戦略相談を作ると。

それで、ここでもだいぶ御議論させていただいて、医療機器と医薬品はだいぶ違うので、まずは、医療機器からということでこの薬事戦略相談を始めたという経緯かと思います。

それで、私ども実は、医薬品も入れられないのかということについては、今ちょうど法案の御紹介がありましたけれども、国会でも聞かれておりまして、法案審議でも、大阪府は医薬品への拡大を要望しているけれども、厚生労働省はどうするのだという御議論がありまして、国会答弁をさせていただいているところでございます。

それについて、私どもはこのようにお答えをさせていただいております。これは臨床研究中核病院に対する重点的な支援ということではありますが、ここでは医療機器と医薬品は違うねということが終わってしまったのですが、どういう違いがあるのかということと言いますと、医療機器の場合、やはり実物を見たり、実際に手術でどう使うかとか、そういったやり方なども見ないと、どこにリスクがあるかとか、どういうことがベネフィットと考えられるのか、使っているものとか、物をよく見ないと中々そういう判断がしにくいという要素があろうかと思えます。そういう意味で、そういうことをきちんと理解した上で、そうすると効果的な助言ができるだろうと思ってございます。

逆に言うと、医薬品の場合はどうなのかということを考えないといけないと思います。医薬品の場合は、多くのものが経口、飲み薬なのか、注射で打つのか、あとは貼るというか外用なのか、大体そういうパターンでございまして、それ以外の特殊な手技とか、そういったものがないものが多いということですか、基本的には化学物質が多い。たんぱく製剤もありますけれども、どちらにしても粉というか、実物を見ても見えるわけではありませぬので、そういったもの場合、現地に行くだけで、大阪府の場合ですと片道3時間ぐらいかかる。往復6時間ぐらいかかって、うちの担当者が実際にそのぐらいの時間をかけて行くことの意義がどこら辺にあるのだろうかというのは議論があると思ってございます。

そういう意味で、私どもとしては、医療機器ではよくニーズも分かりますし、そういうことをどんどんやらせていただこうと思っているのですが、医薬品の場合には、本相談の追加というのはあまり意義がないのではないかと考えているところでございます。

加えて、実は、大阪府の御提案なのであれなのですが、PMDAの関西支部、これは大阪の梅田駅前にあるのですけれども、元々大阪府の御要望もありまして、テレビ会議システムを入れまして、丁々発止色々なことを議論するものですから普通のSkypeみたいなものは中々難しいということもあったので、専用回線を引きまして、非常にきちんとできるようなテレビ会議のシステムを整備いたしました。それをなるべく使おうかという話もしてございまして、結局、プレゼンをどのようにお聞きするかということで、対面する意味はあるのですけれども、そうすると、テレビ会議をうまく活用して、ちょうどこれが今月から

稼働し始めることもございまして、これをうまく使えば、医薬品の場合にはかなり御要望の点はお応えできるのではないかと考えてございます。

これ以上、我々も現地に赴いてやる、テレビ会議以上のものが何かあるのかと言われると、中々我々としてもどういう意義があるのかと。あと、実際にはPMDAがやることもありまして、実際にやる現場の方々の納得感は非常に大事でして、やらされた感というのは結局うまくいかなかったりもするので、私どもとしては、今回の特区の薬事戦略相談として現地に赴くようなパターンのことをやるのは、医療機器で進めていくのが適切ではないかと考えているところでございます。

○八田座長 それでは、ありがとうございました。

阿曾沼先生、どうぞ。

○阿曾沼委員 前回の議論の中でも、最終的には医薬品は中々難しいので、医療機器でまずやろうということになったと理解をしています。医薬品は今後の継続議論とした背景には、先駆けパッケージ戦略があり、オーファンやコンパッションエクスプレス等に関する新たな施策が実施される時期と重なり、それぞれの施策が現実的にスピード感のある制度となるのかも勘案しながら考えていこうとなったと思います。

しかし、重要なテーマですので、ユースケースとしてどういうタイプの医薬品で必要なのかを、より具体的に示しながら議論をすべきとは思っているのです。是非、大阪圏、大阪大学などの関係者とより具体的な議論をしていかなければなりませんね。現実的な問題としては、新薬の運用上開発者だとか、医師主導治験をしている先生たちが、制度の中のどのトラックをどのように使うと自分たちにも患者にとっても一番スピーディーに承認から上市に結び付くのか分かりにくいんですね。制度的に非常に輻輳し混沌としている印象があり、どのトラックを使うべきか分からないのではないのでしょうか。

そうすると、道標を示すコンサルテーションが非常に重要と言えます。事前相談なり、薬事戦略相談のあり方もさらに考えていく必要も感じています。自分たちがやっている開発物件をどのルートで行くと一番スピーディーにできるのかという点のコンサルテーションが求められて、実質的に早期承認に結び付けてほしいと考えているのが現場の本当のニーズだと思います。特にAMEDなども、最近、医師主導治験について予算も種々考えられていますよね。

しかし、まだまだ現場の研究者や意欲のある医療者からすれば壁が厚いと感じています。私はそう理解しているのです。東京以外の大学の方々は時間をかけてPMDAに行って事前相談をするのだけど、先が見えない中で、精神的に打ち死にして帰ってくるというドクターの声を未だに良く聞きますから、心理的に解消できていないということなのではないかという気がします。

○八田座長 そういう意味では、先ほど磯部さんがおっしゃったテレビ会議などというのは、こういう戦略相談にも使えるかもしれないということですね。

○阿曾沼委員 そうですね。確かに難しい問題なのですが、先生たちの偽らざるところは、

どの制度のどのトラックをどう使っていいか分からない。誰に相談しても分からない。PMDAはまだハードルが高い。その辺だと思います。

○磯部参事官 多分、先生がおっしゃっていることは、いわゆるビジネス・デベロップメントなのです。つまり、開発戦略そのもので、それこそ企業経営者の一番の大事な部分だと思うのです。あるとき、こういうものがあつたときに、どのように開発をしていって、どういうターゲットを狙ってやっていくのかと。私たちなりにできることは色々やっているのですが、その力が足りないではないかと。多分、出張するとか、そういう物理的なことではなくて、中身ですね。

○阿曾沼委員 そうですね、物理的にも心理的にも身近な相談者でしょう。例えば、医師主導治験というのは企業が付いていないわけですから、サポーターも少なく、成果の結果で企業も付いてくれるかどうか分からない。でも、開発者や研究者は、将来はやはり起業治験として上市化したい。そのときには、企業にも相談できない。

だけれども、やはり規制当局に色々示唆をいただきながらいい結果を出していきたい。そういうニーズも結構あると思います。

○磯部参事官 そこら辺は、元々創薬支援ネットワークの話とか、今度、AMEDでもまさしくそういったビジネス・デベロップメントをどのようにやるのかという、あちら側の立場に立ってどうするかということもやろうとしているので、規制当局側からどこまでアプローチできるかという問題になってしまうと思うのです。

だから、まさしく開発戦略そのものになりますね。私たちなりのアドバイスという意味で、これはこういうふうに必要なだと、あるときこういうターゲットが決まればこうではないですかというのは色々できると思いますけれども、なるべくだったらやりたいと思うのですが、現実問題としてどこまでできるのかというのは、どうですかね。

○山田課長 厚生労働省の審査管理課長の山田でございます。よろしくお願いします。

阿曾沼先生御指摘のように、中々薬事の本質をよく御理解されていない先生方に対して開発戦略をどうするかというのは非常に難しい問題で、我々も、通常の企業向けの治験相談ではそこまでできなということで、薬事戦略相談の制度を作って、これは年々拡充してきたところでございます。

我々としても、先生おっしゃられるように、できるだけハードルを下げ、ざっくりばらんにどんなことでも御相談いただけるようにということで、担当者も指導していますし、そういう方向でやってきたつもりでいるところです。

やはり、阿曾沼先生が今御指摘いただいたようなところは非常に企業的にも機微なところで、今、磯部参事官からも申し上げたように、我々規制当局側として、どこまでコミットすべきなのかというのは非常に難しい問題だと思うのです。

ただ、さはさりながら、相談者の皆様の役に立つように有益な助言をさせていただこうということで、一応努力はさせていただいているところだと思うのです。

○阿曾沼委員 先生たちと色々議論をすると、例えば、オフラベルユースの認可をもっと

もっと早くしてほしいとか、核酸医薬品の分野とか免疫チェックポイント阻害剤の分野とか抗体医薬等の早期承認の御希望は多く聞きます。遺伝子解析が進化し、ネオアンチゲンの探索も盛んになってきており、コンパニオン診断薬の重要性も増していますよね。それに単剤ではなく複合的な治療戦略を考えるときに、メガファーマも中々食い付いてくれないなどの不安は医療者やベンチャー企業からよく聞きます。

正直、世界に冠たる日本発の医薬品を世界に先駆けて世に出そうとするとき、従来のブロックバスタやメガファーマの感覚よりは、医師主導治験の医療現場の感覚や気付きをどんどん拾っていかなければいけないと思います。特に、御提案者の阪大などは未来医療センターとして多くのシーズを探索し、支援していますから、現場に即した色々な御提案があると思います。

医療者、バイオベンチャーの話をさらに身近に聞いてあげる仕組みができないかなと思います。これから新たなものを開発しようとしている意欲のある人や若い人たちを支援してあげてほしいと思います。

○山田課長 ありがとうございます。阿曾沼先生のおっしゃることはごもっともだと思いますけれども、それにお応えするには、相談を受ける側も非常に幅広い知識を持っていないといけませんし、それに的確にお応えできるような人材というのも少ないので、そこは少し御容赦いただきたいと思うのです。

○阿曾沼委員 それなら、当面は疾病領域に限るとかという手もあるかもしれませんね。

○山田課長 我々も、薬事戦略相談の経験ももうそろそろ四、五年になってきていますので、だいぶ経験も蓄積されてきていますので、おっしゃられるようなことにお応えできるように頑張っていきたいと思いますし、担当者の拡充・教育も図ろうということでやってきております。

○阿曾沼委員 きっと御提案者の阪大も、当面は医療機器から始めるということで一応納得されていますが、引き続き医薬品も取り下げておられないし、思いが強いですね。阪大の方にも申し上げていますが、対象疾患やどの分野の医薬品を対象にすべきかを議論する必要があります。小さいけれど大きな一歩を踏み出す上でも、的を絞るべきとも思っています。

○磯部参事官 特区薬事戦略相談が普通の薬事戦略相談と違うのは、出張で相談するということなので、それはPMDAのほうも非常にリソースが、言ってみれば往復の時間が非常に取られるので、それについては色々な件数の問題とかも含めて中々抵抗感があるのですが、中身の問題ということであれば、もっとこういうことも色々相談に乗ってくれないとか。

○阿曾沼委員 今、磯部参事官がおっしゃったようにテレビ会議とか、PMDAウエストに機能強化をすとかですね。

○磯部参事官 まさしくテレビ会議がこれから始まるころなので、うまくそういった話も、私たちも事前に言っただけであれば、私たちのできる範囲で一生懸命はやろうとします。

○山田課長 ちょうど今週末からテレビ会議のシステムが利用開始されますので。

○八田座長 あとは、提案者にもう少し具体的に絞った提案をしていただくようにするということですね。

○阿曾沼委員 そうですね、より具体的な御提案をいただけたと思います。

○磯部参事官 どちらかと言うと、今の阿曾沼先生の、中身のこういうところまで対応してくれないかとか。結局これだと、出張が前提になってしまっているのです。

○八田座長 予算のことが入ってしまうわけですね。

○磯部参事官 おっしゃるとおりです。

しかも、阪大も御要望が1件来たのです。結局、それも出張は要らなくなって、こちらに来るとなってしまったので、中身の話でどういうことを特に相談して受けてほしいかとかを言っていたいたほうが。

○阿曾沼委員 やはりコンサルテーションだと思います。一番いいトラックをどのようにやっていって、無駄がないようにしていくのかということなのだと思います。そのことを起点として、早期に承認ができる仕組みを考えていただきたいですね。

○八田座長 うんと将来は、例えば、厚生労働省をお辞めになったような方がコンサルティングファームを作って、それがそれなりにコンサルティング費用は研究費の中に入れるというような仕組みに将来なっていけばいいのですね。今はそこよりもはるかに手前だから、まずは、お役所である程度のものを作っていただきたいということなのでしょうけれども、とりあえずは具体的な提案をもうちょっと絞り込んでもらおうということですね。

○阿曾沼委員 そうですね。そういうふうにしておいたほうが実質的に実のあるものができるだろうと思います。

○磯部参事官 多分、今みたいな話であると、どちらかと言うと岡田さんも澤さんも、私たちがよくお会いしているのですけれども、私たちと直接フェース・ツー・フェースでやって、運用をどのようにするかとかという話だと思うので、魂をどうやって入れていくかという話だと思うのです。確かに規制当局としての限界もあるのだけれども、その中で何ができるかということだと思うので、どちらかと言うと、紙に書いてこういう相談というよりは、どのようにしてもっとうまくやっていけるかということであれば、そんな形にしてうまく回さなければなど。

○阿曾沼委員 スピード感を得るための方策というのは永遠のテーマであるのだけれども、国家戦略特区という枠組み中で、何かちょっとでも端緒が現実化できればいいなと思います。

○八田座長 事務局からはよろしいですか。

○事務局 はい。

○八田座長 では、どうも本当にお忙しいところをありがとうございました。そういう線で、これからまた進めさせていただきたいと思います。