

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7月13日（水）16:37～17:01
- 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
- 委員 原 英史 株式会社政策工房代表取締役社長
- 委員 八代 尚宏 昭和女子大学グローバルビジネス学部特命教授

<関係省庁>

- 清原 宏真 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課課長補佐
- 浦 克彰 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課審査調整官
- 黒川 典誉 厚生労働省医政局研究開発振興課臨床研究推進係長

<提案者>

- 村上 和也 大阪府政策企画部特区推進監
- 池田 純子 大阪府商工労働部成長産業振興室ライフサイエンス産業課長
- 真田 昌爾 大阪大学医学部附属病院未来医療開発部講師

<事務局>

- 塩見 英之 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 特区医療機器薬事戦略相談の医薬品への拡大
- 3 閉会

○塩見参事官 それでは、少し時間が押しておりますけれども、ワーキンググループヒアリングを再開いたします。

「特区医療機器薬事戦略相談の医薬品への拡大」というテーマで、これまでに区域会議で大阪府知事から2回にわたって御提案があり、また、先だっのワーキンググループヒアリングで厚生労働省から、それに対する基本的な考え方についてもお聞かせいただきましたが、今回、改めて大阪府の方から御提案の中身をブラッシュアップしていただいた資

料を出していただいております。事前に厚生労働省の方にもお送りをしていただいていると思いますが、その大阪府の絞り込みについての厚生労働省の御意見も含めて御意見、御議論をいただければありがたいと思います。

それでは、八田座長、よろしくお願ひいたします。

○八田座長 お忙しいところをお越しくささいまして、ありがとうございます。

この資料を事前にお読みいただいたと思うのですけれども、これは口頭で御説明していただいた方が論点が明確になると思われますので、事前にまず口頭で大阪府及び大阪大学に御説明をお願いしてからということにしたいと思ひます。

○真田講師 大阪大学の真田でございます。

事前に資料をお届けしてはいたのですが、これまでの議論も踏まえまして、少しだけ補足をさせていただきますと思ひます。このお渡ししたスライドの4番のポンチ絵のところを御覧いただきますと、御指摘をいただいていたところは、私どもの今回の提案が現存の先駆け審査制度とどのように差別化されるのかということを確認にしてくださいという御指摘をいただいたところでございます。私どもは常々問題意識として、現行の先駆け制度というものは治験のフェーズに入ったところで、企業のサポートがあるものが承認をされ、優先審査を受けるというスキームであったと理解いたしてあります。一方で、アカデミアが、アンメットニーズ、ニッチなシーズを開発しようと思ふと、その治験に至るまでの前段階の過程というものが非常に長く、コスト的にも労力的にも苦しいものがござひます。

ですから、もし可能であれば、治験に至る前段階のところの早期の段階からサポーターに有効な御意見をいただくことによつて、より開発を促進し、そこの過程を短縮することによつて、コストも労力も時間も短縮された有効な開発をアカデミアができるようにしていただきたいと思ひてあります。

ただし、それは限定されたものです。その対象範囲というものを3番に書いてござひますが、これは特区内の臨床研究中核病院が行うものに限定するということ、それから、原則適応外なのではございますけれども、画期性のあるもの、生命に重篤な影響がある疾患か根治療法がないもの、対象疾患に係る極めて高い有効性が期待されジャパンオリジナルであるものと限定させていただくことを御提案させていただくものです。

以上でございます。

○八田座長 どうもありがとうございます。

それでは、厚生労働省から御意見をいただきたいと思ひます。

○清原課長補佐 ありがとうございます。

厚生労働省医薬品審査管理課の清原と申します。どうぞよろしくお願ひいたします。

御提案をいただきまして、昨年10月に試行的でございますが、医薬品について先駆け審査指定制度というものを始めてあります。それをアカデミア側に御活用したいという御提案だと思ひてありますので、それ自体はアカデミア発のシーズを実用化に向けて進めるには大きな意義があるかなと思ひますが、医薬品でもかなり多くの申請がありました

が、その中で、我々としては、いい医薬品について早く国民に届けたい、かつそこには差別化が必要なので、日本で先に開発をして申請をしていただくというものについて、急いで申請に至るまでのところをコンシェルジュという相談相手を付けて効率よく開発できるようにアドバイスをし、ところどころの相談業務も優先して行う。申請してからも早く承認に向けて約半分ぐらいの期間で承認をしようという建付けで、今試行的に行っているものでございます。この制度は、今試行的にやっております、特に人については予算などを付けていないところではあるものの、必要だということで作っている制度でございます、その対象を拡大するのが現状すぐにできないような状況です。指定した医薬品については、医薬品の進捗管理を行うわけですが、それ自体も、非常に有望である医薬品であっても、それぞれ開発の状況などがありまして、それぞれの開発状況とか、あるいは開発の今後のステージなどを色々聴取しながら、最適なアドバイスをしながら承認申請に向けてやっているところです。具体的には、医薬品が六つに再生医療等製品が三つ、医療機器が二つ、合計11品目をPMDAで見いただいているところでございますが、そういうディスプレイが、今は乏しいということが一つございます。

特に重要なのは、上にあります支援の内容の①のところ、コンシェルジュ、特にPMDA関西支部に配置という御提案があると思うのですが、これができる人間というのは当然医薬品の審査もよく知っている人間でなければいけません。それも医療医薬品と医療機器、両方ともよく知っている人間、当然将来を見据えた保険での制度などというところも経験のある人間と考えますと、対象の人は限られてくるというところで、中々リソースとして難しいところがあります。

我々としては、この御提案で実は二つ大きく伺いたいところがございまして、一つは臨床研究中核病院が主体で行う研究開発、なぜこれに限定しなければいけないのかというところがございます。我々はこの制度をそもそも早く国民に医薬品を届けるということでやっておりますので、そういうところから行くと、限られたリソースの中でなぜ限定をしなければいけないのかということがございます。

もう一つは、4枚目のところに審査パートナー制度ということが書かれていて、早期に企業への橋渡しをサポートというところがあるのですが、これは多分企業のマッチングのことを言われているのかとは思っているのですが、中々規制を所管する我々が開発を行う特定の企業と組んでくださいなどと言うのは難しいものがある、ここまでお求めになるとかなり難しいところがあるのかと思っております。

御説明を色々としていただいてありがとうございます。以上のところが大きな懸念かというところがございます。

○八田座長 どうもありがとうございます。

では、今の二つの懸念と他の点についてもお願いします。

○真田講師 今、二つ御質問をいただいたかと思えます。

まず、臨床研究中核病院というものを打ち出しましたのは、我々も対象をしっかりと限

定したものを見据えなさいと、そこは現実性の高いもの、あるいはインパクトの高いものを出しなさいという御指摘であったと受け止めておまして、我々は、大学や病院などが色々なシーズを持っている中で、そこはある程度自身の中での目利きが効いているということと、アカデミアがアカデミア自身での開発能力があるということとをある程度外的に担保されているということをもって考えると、臨床研究中核病院という資格を持って出すということが妥当なのではないかということで、限定をしてお出しをしたというところでございます。もし、本当にそこがもう少し対象が広がるというのであれば、我々もそのような御指摘をいただければ検討をいたすところでございます。

もう一つは、企業とのマッチングまでサポートすることを要求されているのかということでございましたが、私どもの認識としては、先ほども申し上げましたが、先駆けが企業によって既にサポートされている一方で、企業にサポートされていないものを、ある程度アカデミアとして自力で開発していくために、その覚悟を持って開発していただくとともにやってほしいということもでございます。それも臨床研究中核病院と関連しているのでございますが、当然あらゆる段階で企業に橋渡しをしたりすることは必要なのですが、臨床研究中核病院というのはある程度そういうリソース、そういうノウハウも兼ね備えているということが想定されますので、そこはやったらやりっ放しで、あとはよろしくというのではなく、ある程度自力で出来るということを想定してこのような出し方にさせていただいたということでございます。

○八田座長 早期に企業への橋渡しをサポートということを特にこのパートナー制度に期待するのではなくて、こちらの方は自力でもある程度出来ますと。前の方の臨床研究中核病院でやるというところは、上げられるのならば上げてもいいけれども、基本的にはこちらが重要であると考えているということですね。

○真田講師 はい。

○八田座長 厚生労働省、どうぞ。

○清原課長補佐 御説明ありがとうございます。

最初の部分というのは、上げられたら広げるということで、我々としては、より早く国民にいいものをお届けすることなので、できるだけ間口は広く、ある程度出口が見えている、あるいはいいものができそうだというものについて、できるだけ早く開発できるようなシステムに乗せていただこうと思っております。今、御提案があったような形でもいいものがあれば、どんどん入っていただければと思っておりますので、そこに乗っかってくるまでは是非サポートしていただきたいというお話はごもっともだと思います。

今の審査パートナー制度の部分の4枚目の緑の部分に「開発初期段階から、手厚い相談体制を構築」と書いておられます。全くそのとおりだとは思いますが、実は、PMDAでも薬事戦略相談など相談業務をさせていただいておりますが、医師主導治験の説明にもかかっていますが、医薬品というものは医療機器と違ひまして、この御説明の2枚目のところにあるように、医薬品は研究開発が非常に長くて開発費用もかかる、成功率も非常に低い

ということもあって、承認された後もかなり薬事法上厳しい中で製造販売を継続していた
だくということもあって、出口が大体見えるというところであれば、それこそ企業の方が
ある程度付いていなければ承認をしようがないということになります。

ですから、これは死の谷と言われているところとはまたちょっと違うのですが、企業が
付いてくるところが、いいシーズを実際に実用化するのは非常に重要なところで、その支
援というものが必要で、そのためにはシーズをいかに魅力的に見せるのか、いい結果を出
せるのかということが重要なのかなと思っています。

そういう意味では、多分PMDAに来る前、あるいは隙間ぐらいのところの効率的な支援と
いうものがあればいいのかなと思ひまして、そうでないと、世の中色々な先生に色々臨床
研究をしていただいております。その中で、各先生方は自分たちのものは実際に素晴らしい
シーズだということで、それが全部PMDAに相談に来られてしまっても、出口が見えない
ようなものばかりの相談を受けるわけにもいきませんので、もう少し入口というか、初期
段階のところ、何か旗が立てられる支援策、何か国が支援しているものがあるとか、
そういうものがあれば、差別化して引っ張っていきやすいのではないかと思います。
○阿曾沼委員 なぜ臨床研究中核病院が中心なのかという質問自体を私はあまり理解でき
ません。

では、何のために臨床研究中核病院を指定したのかと問いたいですね。我が国の創薬体
制を整備して、ジャパンイニシアチブを推進するために指定したわけですね。なおかつ、
臨床研究中核病院が中核になって他大学等と共同研究体を形成すれば、他の施設でも同様
の参加できるわけで。このスキームを使うというのであったら、そういう質問はまずナン
センスですね。

もう一つは、臨床研究を本格的にやろうとすれば、ARO機能とかデータマネジメント機能
を強力に整備する必要があります。現時点でこれらの機能を担い整備できるのが臨床研究
中核ではないですか。

もう一点、企業が付かなければ本当にいい薬がでるのかという点です。市場に出
すためには当然必要ですが、PD-1抗体などの研究と薬にするプロセスはアカデミアである
の本庶先生等の医療現場の存在が特に重要ですね。日本では開発の早い時期から企業の目
利き能力も課題とされています。この部分をどう克服していくかということが臨床研究中
核病院の仕組みと創薬プロセスの一番重要な点だと思います。今までの創薬プロセスでの
規制、企業の支援、そしてアカデミアの研究環境のあり方などの考え方、価値観変えて国
及び行政が支援していくことが重要だと思います。また、オーファンドラッグ、希少疾病
薬などの開発主体はほとんどが医療現場とバイオベンチャーです。日本のバイオベンチャ
ーは資金力、資金調達力も弱く、とても苦勞しています。良いシーズを持っているのに開
発を推進できない状況もあります。こういったアカデミア、医療現場やベンチャーを国が
支援していく気概を見せることによって、企業の判断基準が変わってくると思います。是
非いい形で推進すべきではないかと思ひますし、是非お願いしたいと思ひます。

○清原課長補佐 ありがとうございます。

阿曾沼先生の御意見はごもつともだと思えます。臨床研究中核病院もまさしくそのとおりで、国のからも当課ではないのですけれども支援をさせていただいて、日本のシーズを実用化するために拠点病院を造ろうということで、今、色々先生方も大変なのですけれども、やっていただいているところがございます。

先駆け審査指定制度について、一番最初に申し上げたのは、国民のために早くいいものを出すということです。出すことはいいのですけれども、アカデミアだから承認の基準を下げるということは、中々我々の組織のところではできないです。

○阿曾沼委員 私は承認の基準を下げると言っているのではないのです。

○清原課長補佐 そうなのですが、ただ、我々というのは承認に至るまでの、承認に行けそうだとするところまでに来るまで背負っていただくところが必要で、アカデミアだけ背負っていく特別便を出すということは中々リソースの面からも難しいということをお伝えしたのです。

○阿曾沼委員 ある意味、臨床研究中核病院、アカデミアの責任は何かと言うと、自分たちがやっている研究のプレゼンス、そして、有効性や安全性を強くアピールして企業に目を向けさせることでもあります。しかし、その前に薬事戦略相談を含めてパートナー制度の中でアカデミアシーズをなるべく早く取り上げて、ピックアップしてほしいということです。そうすることによって、現場がやる気を持って活性化できるというところにポイントがあると思うのです。

臨床研究中核病院はある意味多くのシーズの目利きのゲートキーパーでもあるわけですから、責任は当然あるのだらうと思えます。ただ、それを支援する仕組みを作ってほしいということだと思えます。

○八田座長 大阪府、どうぞ。

○池田課長 おそらく審査パートナー制度により、全ての支援をPMDAをお願いしていると見えてしまっているのではないのでしょうか。

○清原課長補佐 そう取ってしまっていました。

○池田課長 実は、先駆け審査指定制度のアカデミア版ということで、既存制度を準用したポンチ絵にさせていただいたのは事実です。おそらく、そこにかかなりの抵抗があるという理解でよろしいですか。そうであれば、先ほど阿曾沼委員からも少しサジェスションをいただいたのですけれども、例えば、元々AMEDとPMDAとの連携をもっと強めるというのは、国も方向を明確に出しておられますし、PMDA関西支部だけではなく、AMEDの創薬支援戦略部の西日本統括部というものも同じグランフロントの中にあるので、せつかく同じ棟の中のおられますので、場所が近いということだけではなく、役割としてもAMEDはそもそも早期から企業に渡していくこともミッションになっていると思えますので、支援側もジョイントするという形での枠組みとなれば、もう少し前向きなお答えをいただけるのではないかと。

○清原課長補佐 我々の医薬品審査管理課というところの範囲から今のお話は逸れるかもしれませんが、それぞれ組織が、AMEDも含めてPMDAがあつて国というものが色々あると思います。それぞれが本当はそれぞれに支援策を持っていますから、その間の橋渡しをうまくできるような形になれば、今の御発言のような形で、うまくベルトコンベヤーをつないで上っていけるようになると思います。それをどうするのかというのが大きな課題だとは思っています。

○阿曾沼委員 先駆け制度そのものをこれから価値ある運用としていくためには、まさしくおっしゃったようにベルトコンベヤーという仕組みを作っていく、その実験台としてこういうものが取り上げられれば、制度そのものの熟度を上げていくにもいいのではないかと思うのです。

○八田座長 その観点から言うと、今のベルトコンベヤーに位置付ける形でこの文章は書かれていないですね。これは提案がもう少し今の制度を補強するということをきちんと明確化されると、検討がもう一段具体的になるのではないかと思うのです。

○阿曾沼委員 国家戦略特区での実験というのは、既存の制度を含めて、既存の制度をより強化するし、新たな制度を作っていくことでもあります。それこそ一つの先駆けの仕組みですから、そういう形でうまくスキームが組めるのではないかという気がします。

○八田座長 それから、これは決して企業を敵に回しているのではなくて、一番最初の段階で企業も食い付けるようにしましょうという話ですね。そこら辺も強調されているといいと思います。先ほど阿曾沼先生がおっしゃったような中核病院の役割ということも改めて書いてあるといいかもしれません。とにかく印象として、アカデミアに優先的に何でもお金を渡してちょうだいという雰囲気にとまづいと思います。

○阿曾沼委員 当然評価する段階で、自身が研究しているテーマを自身でアピールすることを信用しないという観点もあるかもしれません。手前味噌ということも多いので、厚生労働省は危惧されるということはよく分かります。そういうことがないようにするために、わざわざ臨床研究中核病院という仕組みを作ったと私は理解しています。この機能を発揮させるためにも、いい形でスキームが組めるはずですよ。

○八田座長 そうしたら、もう一度御提案をしていただき、御要望の精神もかなり御理解いただけたと思うので、そこでまたそれを御検討いただければと思います。ここにいらしていただくか、書類でやっていただくかというのは事務局とも相談いたします。

よろしいですか。

それでは、どうもお忙しいところありがとうございました。