

国家戦略特区ワーキンググループ ヒアリング（議事録）

（開催要領）

- 1 日時 平成28年8月26日（金）15:47～16:03
- 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 医療法人社団滉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

<提案者>

- 中路 幾雄 京都府商工労働観光部特区・イノベーション課
イノベーション創出担当課長
- 岡 亮宏 京都市総合企画局市長公室担当部長
- 清水 公治 京都大学医学部附属病院先端医療機器開発・臨床研究センター
医療機器開発支援室長・特任教授
- 北村 圭司 (株)島津製作所基盤技術研究所
放射線デバイスユニット・主幹研究員

<事務局>

- 藤原 豊 内閣府地方創生推進事務局審議官

（議事次第）

- 1 開会
- 2 議事 医療法の規制緩和（PETの診断機器等との複合化促進）
- 3 閉会

○藤原審議官 大幅に時間が超過しているものですから早目にとと思いますが、京都府の方々に、「医療法の規制緩和（PETの診断機器等との複合化促進）」ということでございます。区域会議でもう何度か御提案を頂戴しておりますけれども、厚生労働省からの回答ぶりが安全性一辺倒の議論で進まないということで、本日ヒアリングということでございます。

それでは、八田座長のほうでよろしくお願いいたします。

○八田座長 どうもお忙しいところをお越しくださしまして、ありがとうございます。

それでは、早速、御説明をお願いいたします。

○中路課長 京都府商工労働観光部の中路と申します。今回はワーキンググループに取り上げていただきまして、ありがとうございます。

資料につきましては、パワーポイントの「医療法の特例」というものと、参考資料ということで出させていただいておりますが、この参考資料のほうは非公開ということでよろしくをお願いいたします。

それでは、説明のほうに入らせていただきます。私どもの提案は医療法の特例ということで、可搬型のPET装置によりまして、現行のMRIとかCTとか、そういった設備に組み合わせることによって有効利用をして、PET-MRIとかPET-CTといったものを複合化して促進していきたいと考えているところでございますが、医療法の関係で規制緩和をお願いしたいということで、今回の提案になっているわけでございます。

1枚目の提案内容でございますが、現状のPETの検査につきましては、ここの一番上にありますとおりPET薬剤というのを患者に投与して、PET装置でその患者を撮影するというようになっております。このPET装置は、患者に投与された薬剤からの放射線を計測することで、エックス線装置とかCTといったもののよう装置自体が放射線を出すものではございません。

しかしながら、ここの下にあります今の医療法施行規則におきましては、PET薬剤の使用はPET使用室に限られているのですが、装置の撮影そのものも、薬剤の使用と同様に部屋が決められているという状況でございます。このような状況の中で、先ほど申しました既存のMRIとかCTといったものに可搬型のPETを付けまして、複合化を促進するということがなかなか進まなくなっている状況でございます。

そこで、規制緩和をお願いするということなのですが、ここにありますとおりPETの薬剤そのものについては、従来どおり厳重にPET使用室で行って、ただ、その撮影のほうは管理区域以外のところでお願いするということを緩和していただきたいと思っております。

なお、規制緩和の中身につきまして、ちょっとごちゃごちゃしていますが、次のページに書かせていただいております。現行制度と規制緩和後ということで、①のPET薬剤の投与につきましては従来どおり行います。ただ、可搬型PETの撮影につきましては、下のほうにございますとおり、管理区域以外で撮影をさせていただきたい。ただ、PET薬剤を投与された患者の方につきましては、この管理区域から出られるときは、ガイドラインをしっかりと守った上で出ていただく、その後に撮影するというような緩和をお願いしたい。そうすることによりまして、ここにありますメリットのような機器の複合化とか、有効活用が進んでいくと考えております。

これにつきましては、厚生労働省の回答が次のページになるわけですが、厚生労働省のほうは、医療従事者の被曝とかの観点に基づいて、管理区域以外のPETの使用は認めないと

いうことを言われているわけですが、ここの回答に対する整理にございますとおり、薬剤の管理から医療被曝の管理、こういったものも全てこれまでどおりガイドラインに沿った形で行いますし、公衆被曝についても十分配慮してやっているということで、何とか規制改革をお願いしたいというところでございます。

あと、専門的な部分で京大病院の方なり島津製作所のほうから説明をお願いしたいと思います。

○清水室長 京都大学の清水と申します。よろしくお願いたします。本日は貴重な時間をいただきまして、ありがとうございます。

少し補足させていただきます。メリットに関して大規模な改修等を行うことなく患者に高度な医療を提供できると書いております。このことについてなのですけれども、これまで規則の改正ということでは、PET-CTというPETとCTを同時に撮れる装置、あるいはPET-MRIというMRIとPETの複合装置、そうしたものを管理区域の中で使用するための改正が行われてきております。これは新たな医療技術を患者に使えるようにするというところでいいのですけれども、この先、診断と治療の融合というのが起こってきます。診断画像を見ながら的確な治療を行う、例えば、放射線治療との融合ということを考えてときに、そうした大型の装置を今のPETの管理区域の中に入れられるかということになります。例えば、リニアックという放射線治療装置があります。リニアックとPETを使えるようなセンターを造るとなると、これは他大学の例ですけれども、施設だけで10億円以上、設備7億円、これだけの投資をしないと、そうした治療と診断の融合ということができません。

今回提案させていただきますのは、既存の設備・装置を有効に活用して、PETを使った診断画像を有効に使おうということでありまして。従来の考え方からは一歩発想を変えたものです。その発想の原点にあるのが、薬剤と機械は違うということです。先ほど説明されましたように、機械のほうはエックス線とかのエネルギーは一切出さない。MRI、超音波、CTなどは全てエネルギーを人体に与えるものですが、PETの中でも、今回限定しているPETは患者から出てくる微弱な信号を受け取るだけのものです。本来なら薬剤を投与して自宅に帰れるような、そうした患者をPETという高感度の装置で画像を撮り、それをほかの画像の診断と組み合わせる、あるいは治療と組み合わせる。これで高度な医療を国民に提供できる。しかも、それが非常に安価に提供できる。こういうことを提案するものです。

今までは、機械と薬剤というものを一体に考えていたというところに、大きな落とし穴と言ったら言い過ぎかもしれないですけれども、課題があったのではないかと。今回、それを払拭する。これはまだ世界にないわけですし、これを先行して日本で開発するということが、国民に対して高度な医療を提供するだけでなく、日本国内の医療産業というものを強化する上でも非常に重要と考えています。

○八田座長 どうもありがとうございました。

具体的に今まではPETとCTとかMRI、これは要するに、複合的に使うときにのみ問題になるわけですね。そのところに一緒になればいけなかったのが、PETを色々持って歩ける

ということなのですか。PETを持って歩くときに、実際に検査しないときにはPETの機械はどこに持っていてもいいのでしょうか。

○清水室長 そうです。

○八田座長 今でもいいのですか。

○清水室長 現実問題として、動かせるようなPETはありません。

○八田座長 将来はそれを考えていらっしゃるのですね。

○清水室長 そうです。今回の場合は可搬型で、色々な既存の装置との組み合わせが容易になるようなことを考えています。

○八田座長 例えば、PETをMRIの部屋に持っていったらば、診断される医者自体はそこに行かれるわけでしょう。

○清水室長 そうです。医師、あるいは技師という方、医療従事者がそこで行う。

○八田座長 もし、今、可搬型のPETがあるとしたら、機械を持って歩くということ自体は、今は非合法なのですか。

○清水室長 持って歩くこと自体は問題ないと思うのですけれども、それを用いて診断をするといったところで問題が出てくる可能性がある。

ただ、明示的に示されてはいません。医療法施行規則では、エックス線装置の場合はエックス線装置の使用というのを規制しています。PETの場合はPET用の同位元素、薬剤の使用を規制するという形になっていまして、実は機械の使用というのとは書かれていないのです。

ただし、PETの薬剤を使うときに、その設備というものが規定されていまして、PET使用室という管理区域の中にこういう条件で、こういう仕様で機械を置きなさいということが書かれています。間接的には、PET装置はそういったところ以外には置けないと読めます。

○八田座長 おっしゃるのは、MRI、CT及び放射線治療室は一種の管理区域がある。それとは別にPET薬剤の管理区域をきちんと作る。

○清水室長 PET薬剤は今までの管理区域そのままでいいわけです。

○八田座長 そして、PET装置自体はそのPET製剤の管理区域の外に置いていいわけですね。

○清水室長 新しい種類のPET装置は、その管理区域の外でいい。

ただ、その装置を置く場所は、MRI室とかCT室とか放射線治療室になります。その場合、そこでの管理はしっかりとガイドラインに準拠した形で手順を決めて行う必要があります。

○八田座長 ちゃんと薬剤自体の管理区域は別にあるから、PET装置の管理はMR室やCT室でいいのだと。

○清水室長 薬剤は今までどおりですから、薬剤のことは全く問題ない。

○八田座長 MRIの部屋の管理区域とPETの薬剤の管理区域がオーバーラップする場合もあるわけですね。

○清水室長 オーバーラップではなくて、薬剤は管理区域の中だけで閉じた形でやります。そこで薬剤を投与された患者が、管理区域の中で検査を受けて、そのまま自宅に帰られるようになるのですけれども、その患者が管理区域外のCT室、MRI室に入って検査を受ける。

○八田座長 分かりました。

では、阿曾沼先生、どうぞ。

○阿曾沼委員 ごもったもな御提案だと思いますし、元々日本は放射線機器そのものの管理条件が欧米に比べるとものすごく過重で、元々コスト高になってしまいます。CT等は小型化し、コーンビームCT等が手術室に入ってきますし、イメージガイドのハイブリットな手術室なんかがどんどん出来てきていますから、今後の技術開発を考えれば、これは非常に重要な指摘だと思います。

これが進むと、病院の運営や患者の利便性、検査や画像診断を受ける上での利便性も高まってくると思います。何らかの形できちんと、薬剤は薬剤として管理しておけばよいわけですね。これはどこかに御相談されたことはあるのですか。

○清水室長 はい。

○阿曾沼委員 どんな回答があったのですか。

○清水室長 1大学1企業だけで提案しているのではなく、厚生労働省の班会議の主任研究者の先生、こういったPET薬剤等を使って検査をするときの安全性等に関する第一人者である先生などにも御相談しております。また、日本アイソトープ協会のRIの規制の第一人者の先生にも御相談を既にしております。その御指導を仰ぎながら進めておりますので、これがとんでもない提案、安全性について何も考えていない提案だということはないと我々は思っております。是非そうした専門の方に御意見をいただくような形で進めていただければと思っております。

○八田座長 分かりました。非常に説得的なお話だったと思いますが、これはいきなり全国でやればいように思うのですが、前段階として特区でやったほうがいだろうという理屈もありますか。

○清水室長 はい。当然企業としては全国展開、国際展開しないと意味がないわけなのですけれども、まず、こういった制度を認めていただくためには、放射線被曝という非常にデリケートな問題がございます。本当に想定外のことがないのかということも、当然国民の方々は心配されることもあるかと思っておりますので、特区という非常にいい制度を使って、まず、そのフィージビリティを行う、有効性、安全性を検証するといったことで、エビデンスを作った上で展開していくというのが非常に有効ではないかと考えております。

○八田座長 念には念を入れようと。

○清水室長 そういうことです。

○八代委員 ちょっと一つ、こんな当たり前のことが何でこれまで外国でも認められなかったのですか。

○清水室長 外国で認められていないということはないと思います。こういったPET装置は海外にはないのですけれども、同じRIの薬剤を使うSPECT装置というもので、ベッドサイドでも使えるものをFDAは認可しています。

また、米国では、PETでは、MRIと組み合わせるために持ち運べるものの開発が大学で進

められています。こうした動きが、今後、加速されていく可能性があることから、いつまでもこうした状況で、研究開発も進まないという状況に置かれていることは非常に問題だと考えております。

○八田座長 これを我々としてもできるだけ進めていきたいと思っております。

では、どうもありがとうございました。