

## 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30年2月23日（金）16:24～16:31

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  
大阪大学名誉教授

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

#### <提案者>

越智 敏文 兵庫県地域振興課班長

小山 達也 兵庫県産業政策課班長

三重野 雅文 神戸市医療・新産業本部医療産業都市部長

田宮 憲一 神戸市医療・新産業本部医療政策担当部長

山形 浩一 シスメックス株式会社LS事業本部ラボアッセイ事業部  
プリンシパルエキスパート

馬場 洋介 シスメックス株式会社LS事業本部ラボアッセイ事業部長

#### <事務局>

河村 正人 内閣府地方創生推進事務局長

村上 敬亮 内閣府地方創生推進事務局審議官

木村 順治 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 第三者認証を受けた登録衛生検査所等における医療機器プログラムを用いた検査法の保険適用について

3 閉会

---

○田宮部長 続きまして、1枚おめくりいただきまして、資料の③でございます。第三者認証を受けた登録衛生検査所等における医療機器プログラムを用いた検査法の保険適用ということでございまして、これは具体的にどうということかと申しますと、薬事法が改正されて、色々な診断を行うようなプログラムも医療機器として規制される、薬事承認の対象になることになっているのですけれども、その医療機器のプログラムは当然、医薬品医療

機器等法で承認を取るにしても、その前段階の色々な検査に、DNAシーケンサーとか、調整試薬とか、そういったもの自体を全て今、厚労省の考えとしては、その部分も体外診断用医薬品とか医療機器として承認を取るべきといったような考え方が示されておりますので、最後の出口の部分の医療機器のプログラムの部分さえ薬機法の承認を取っていれば、前段階の前処理の段階は、しっかりとした検査ができる第三者認証を受けたところであれば、そのまま保険適用にしていだけないかという要望でございます。

ちょっと難しいので、下のほうにある図で説明させていただきます。今、提案イメージの現状と書いてある図を御覧いただきますと、左に抽出DNAとありますように、DNAを患者さんから抽出した後に、前処理というところで目的とする遺伝子配列を含むDNA断片を増幅したり、濃縮したりする試薬を用いて前処理を行います。その後、右側に行きまして、DNAシーケンサーという遺伝子の配列を決定する機器がございますけれども、こういったもの、あるいはそのために調製する医薬、シーケンスサンプル調製試薬というものをを用いることになります。このDNAシーケンサーの検査結果を、右側に解析プログラムとありますけれども、色々な患者ごとのデータベースがありますので、それと参照しながら診断を下したり、あるいは治療の予後を判定したりとか、そういったことをやるというのが一連の検査の流れになります。

一番右側のデータベースを参照する解析プログラムという部分は、薬機法に基づいて医療機器として承認を取るとするのは当然想定されているのですが、この資料自体が、実は下に出典と書いてありますように厚労省のゲノム医療等実用化推進タスクフォースの中の資料でございますので、右側のプログラムの医療機器だけではなくて、左側の、例えばDNAシーケンサーとかそういったところも医療機器、あるいは一番最初の前処理に用いる調製試薬も体外診断用医薬品という薬機法に基づく承認が必要であるといったような考え方が示されております。

ところが、海外ではどうなっているかと申しますと、下に提案と書いてございますけれども、同じような検査をするにしても、この赤で囲ったところなんです。このところが実際に外のいわゆる検体検査室といいますか、そういったところになるわけですが、その色々な測定とか、品質保証体制を、例えばアメリカの病理学会とかそういった第三者が認証しているところであれば、ここはわざわざ使う試薬を薬機法に基づく体外診断用医薬品とか、あるいはDNAシーケンサーを医療機器として承認を取らなくても、こういった品質が担保されている形であれば、こういう形で行ったプログラムに基づく診断方法も保険適用されているという実態がございます。

これが認められるとどういったいいことがあるかと申しますと、この赤枠で品質管理体制を担保した上で検査を行うという形にしますので、例えば、新しい遺伝子検査をやろうというときに、体外診断用医薬品として一々承認を取らなければいけないとなると、データを集めたり、2年とか3年とかかかってしまいますので、そういう機動的な対応ができない。特に、がんゲノム医療とかで色々新たな検査法とかも確立しながら医療、治療法を開

発しているようなときに、こういったところが非常にネックとなっておりまして、結局、こういうことをやろうとすると海外の、アメリカのこういうラボのところに検体を送って判断してもらおうとか、そういったようなことが起こっておりますので、いわゆる検査ラグの解消とか、国際競争力の確保という意味でも、日本でもこういった一定の、特区内で、しかも第三者認証を受けたような検査室、検査所であれば、その結果を用いて判断するという全体を保険適用としていただけないかという要望でございます。

○八田座長 国際競争力のために必要だというお話は理解できたのですけれども、海外でもこうやっているというときの例は、どこの国ですか。

○田宮部長 アメリカにおいてです。

○八田座長 アメリカは普通の、少なくとも最近までは国の保険がなかったですね。だから、民間の保険で。

○田宮部長 そうですね。アメリカの、こちらは確かメディケアとかでも認められていて、それにのっかって民間の保険も追随していると聞いていますので。

○八田座長 では、立派な国営ですね。わかりました。では、メディケアでこうやっているからというのは説得的ですね。

ほかの国でもありますか。

○馬場部長 フランスはそういった形になっております。イギリスは非常に厳しく、日本に近い形になっておりますが、フランス、ドイツといったところも同じような形で追随している状況です。

○八田座長 フランス、ドイツ、アメリカはこうやっている。

○馬場部長 はい。アメリカが一番進んでおります。

○八田座長 わかりました。お話を伺って、なるほどなと思いました。

事務的にはどうですか。

○村上審議官 厚労省の感触は、個別に見ていく必要があるとのラインだと思います。これは引き続き、海外の例を出しながら、なぜ第三者認証の使用ができないのだと言っていくしかないかなと思います。

○八田座長 そうですね。

今日御説明いただいたのは、私はみんな説得的だなと思って、これはやはり色々とお役所とこれから折衝していくべき問題だと思いました。

○村上審議官 差し支えなければ、もう省庁ヒアリングのほうに。

○八田座長 はい。もう省庁ヒアリングを始めていいのではないのでしょうか。

あとはほかにないですか。

それでは、どうもお忙しいところをありがとうございました。