

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11月16日（金）16:04～16:28

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 アジア成長研究所理事長
大阪大学名誉教授

委員 阿曾沼 元博 医療法人社団湊志会瀬田クリニック代表

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>

藤澤 恭司 神奈川県ヘルスケア・ニューフロンティア推進本部室長

多田 彰吾 神奈川県ヘルスケア・ニューフロンティア推進本部室
特区連携担当課長

釜山 匠 神奈川県ヘルスケア・ニューフロンティア推進本部室副主幹

<事務局>

森山 茂樹 内閣府地方創生推進事務局次長

村上 敬亮 内閣府地方創生推進事務局審議官

蓮井 智哉 内閣府地方創生推進事務局参事官

頼田 勝見 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 新薬開発の加速化のための包括許可制度創設（麻薬等取締法に係る規制緩和）について

3 閉会

○蓮井参事官 お待たせいたしました。国家戦略特区ワーキンググループのヒアリングを開催したいと思います。

1 コマ目と 2 コマ目は連続してヒアリングさせていただきたいと思います。

1 コマ目は、神奈川県からの提案者ヒアリングでございますが、新薬開発の加速化のための包括許可制度創設（麻薬等取締法に係る規制緩和）についてでございます。

こちらにつきましては、配布資料、議事要旨につきまして、まだ事業計画概要というこ

とで、企業の概要が含まれているということなので、非公開でお願いしたいという御要望を神奈川県側からいただいております。

○八田座長 それでは、もしこれが実現したら公開してもよいということですか。

○釜山副主幹 どうぞよろしくお願いします。

○八田座長 分かりました。

○蓮井参事官 それでは、八田座長、よろしくお願いします。

○八田座長 お忙しいところ、お越しくださしまして、ありがとうございます。

早速、御提案の御説明をお願いいたしたいと思います。

○釜山副主幹 それでは、御説明いたします。A4横の概要資料を使いまして、御説明をいたします。

1枚おめくりください。提案趣旨を1枚にまとめて記載しております。現在、医薬品の開発は、複数の企業で共同開発する時代に入っています。2016年度のデータでは、承認された新薬の20件中15件がベンチャー案件でした。今回想定している分野は、鬱病の分野なのですけれども、これは麻薬の成分を比較対象として用います。日本では規制対象の物質ですので、取扱うために手続が必要となり、時間がかかってしまうところに問題があります。国際競争に出遅れてしまうため、共同開発においては、その手続を不要とする新たな包括許可制度を設けて、規制緩和することを提案させていただきたいと思っております。

3ページをご覧ください。既存の抗鬱薬の課題を掲げさせていただいております。薬効発現までに数週間の服用が必要であるものの、薬剤の反応率が60%と決して高くなく、治療満足度が低いという課題を抱えていると聞いております。このため、今回の共同研究では、即効性の抗鬱薬を開発したいと考えております。

1枚おめくりください。今回のプロジェクトは、規制対象薬剤を用いずに、その薬剤が持つ抗鬱作用を別の薬剤を用いて実現するという共同研究になります。

右側の枠囲みですけれども、海外では、麻薬そのものを使った研究が既にスタートしていると聞いていますが、今回の研究は麻薬の持つ即効性の抗鬱作用を、害のない別の物質を使って作りたい。これが目的となっております。

5ページです。共同研究の主体は武田薬品工業を含む5社です。実施場所は、藤沢市にあります湘南ヘルスイノベーションパークの内部です。この研究に参加する企業は全てここに入っておりますので、ここで完結する計画です。研究では様々なステップを経ますが、それぞれの専門性をいかした形で、各ステップを各社で行い、研究を進めていくという体制になります。

1枚おめくりください。規制の所在と弊害です。「麻薬および向精神薬取締法」の第24条に、「麻薬営業者でなければ、麻薬を譲り渡してはならない」という規定がございます。その第10項には、「厚生労働大臣の許可があれば、これを適用しない」ということになっていますので、麻薬研究施設から麻薬研究施設への譲渡は、大臣許可をもらって、譲渡をするという形になります。グレーの網掛けのところですが、2017年に手続をした事

例を載せております。約2カ月程度の時間がかかっていることになります。

この下の7ページです。先ほどの模式図を縦に並べて表現しておりますが、それぞれの工程を、段階が進むごとに赤い矢印で表記しておりますけれども、ここで企業から企業へという形で薬剤の譲渡しが発生しますので、ここで2カ月かかる。これを単純計算すると、最低でも10カ月は必要になる。下の薬理試験以降の工程で、試験結果によって、化合物最適化合成という段階に1回戻って、もう一度別の形で合成をして、次の段階に進むという形のサイクルが想定されますので、実際には10カ月以上の時間が手続によって増加してしまうという現状になります。

1枚おめぐりください。そういう現状がありますので、今回の私どもの提案としましては、共同研究開発の計画そのものに着目をしまして、まずは湘南ヘルスイノベーションパークから薬剤が外に出ないという形を確認する。それから、全てこの施設の中に入居している企業なわけですが、取扱場所はどこなのか、どういった研究をするのか、研究計画をきっちりと精査する。そこで、この計画自体に許可をいただくことができれば、この計画の中で行われるそれぞれの会社からそれぞれの会社への都度の譲渡手続については不要とするというような包括的な許可を制度化できないか。

一番下の白い枠ですけれども、現行法においては、麻薬研究免許を持っている方が帳簿をつけるなどの厳正な管理をするというルールになっております。今回の提案は、もちろんこのルールをしっかりと守って、計画全体の中身もきっちりと確認をして、それで包括的に許可をいただければ、9ページにございますように、いち早く新薬を開発して、患者に届けることができる。また、いち早くグローバル市場に製品を展開することができるというメリットを期待しているものでございます。

最後に、10ページですが、事前に厚生労働省のほうに現行制度の内容を確認した結果を参考に付けています。

厚生労働省で、私どもの提案を現行制度上でどうやったら実現できるかということを一生懸命考えていただき、その答えがこれです。まず、麻薬研究者の免許制度がありますが、その免許には、主たる業務所と従たる業務所を記載し指定することになります。この主たる業務所というのが赤色の研究所、従たる業務所というのが青色の製薬企業だとします。この場合、赤色の研究所に勤務していますので当然ここが主たる業務所になるのですけれども、従たる業務所として免許が指定している場所でも、現行制度上、業務はできます。

厚生労働省からは、次のように説明がありました。まず、麻薬研究施設の設置者が麻薬の所有権を持つという前提があり、麻薬研究者は、その所有権のある麻薬を管理する責任を持つ。研究施設の設置者が持つ麻薬を、麻薬研究者に引き渡し、麻薬研究者が帳簿による数量管理や鍵のかかる保管など、しっかりと管理することになります。その現物を引渡すときには、譲渡とはみなさないという見解を示していただいているものですから、厚生労働省からは、いっそのこと免許を書きかえて、全て今回の共同研究に参加する人は、みんな赤色のところを主たる業務所とすれば、法人は異なるのですけれども、神奈川県が言っ

ていることが実現できるという話をいただきました。

ただ、私どもは法人が異なるような管理は適切ではないと考えておりますし、企業会計上、資産が法人を超えて移るわけですので、そのような扱いは不適切であると考えております。ですので、一応参考としてここまでの経緯があったことをここに記させていただきました。

1枚戻っていただきまして、私どもの提案としましては、繰り返しになりますけれども、開発計画をしっかりと精査していただいて、開発計画そのものに許可をいただいた上で、その中で行われる都度の手続については不要とするという規制緩和を望んでいるものでございます。

説明は以上でございます。

○八田座長 どうもありがとうございました。

それでは、阿曾沼先生は御意見ございますか。

○阿曾沼委員 確認ですけれども、麻薬の譲渡ができるということと、麻薬を受け取れるというのはまた別の話ですね。5社なら5社の麻薬の扱いには、お金は発生するのですか。

○釜山副主幹 発生すると聞いております。

○阿曾沼委員 例えば、一つの研究体としての人格を形成して、その中で一人格全体の麻薬の扱いというものを届け出て、包括的に譲渡とか受取りについては認可を受けるということは、現行法ではできないのですか。

○釜山副主幹 厚労省からの提案では、特別会社をつくるとか、まさにおっしゃるように法人格を一つ持つという形の提案もいただいています。

○阿曾沼委員 それは本当の法人格を作るのではなくて、バーチャルなコンソーシアムに研究責任者がいて、全体のコントロールもちゃんとしておくということで、いわゆる共同研究体を作るのであって、それは別に届出上の法人でなくても構わないのですよね。そういうのではダメだと言っているのですか。

○釜山副主幹 その形はあり得るのではないかというように逆提案がありました。法律上、それからその他の文書を見ても、実はそこまでの規定が詳しく出されていないので、私どもとしても、どこからどこまでができるもので、できないものなのかが分からないというのが現状です。

○阿曾沼委員 そういう状況の研究体を一つバーチャルで作ります。一つの人格として考えます。その中で研究責任者がちゃんといます。研究責任者と麻薬取扱いの責任者がちゃんといます。それがちゃんとルールに従って各社を管理しますということなのですが、各社の希望はどうなんですか。

○釜山副主幹 まず、免許の体系としましては、麻薬使用者免許と麻薬管理者免許があります。後者は医療機関の免許です。

今回の対象は、麻薬研究者免許です。7ページの記載のようにそれぞれの工程を進んでいくわけですが、薬剤によって違うのですが、例えば抽出しなければいけない、あ

るいは合成をしないとイケないというのが一番最初の段階で、その後に結合分子の探索ということになると、その薬剤そのものをブルーで示している次の会社に譲渡するという形になります。

現行法では、麻薬免許を持っている研究者の方が、例えば、ブルーの会社の機械のところまで行って、御自身自らがその機械を動かしてやる分にはオーケーと言われているのです。

○阿曾沼委員 ただ、各社には研究者の資格を持った人たちがそれぞれいるわけですね。

○釜山副主幹 そうです。

○阿曾沼委員 だから、その会社にいるのに、わざわざ別の会社の人がそこに行って、機械を動かすなどという不合理な話はないですね。

○釜山副主幹 現状は、企業側もこの法律の解釈は非常に難しいと言っておりまして、今、私が申し上げたように、その場所に行って、操作をして帰ってくるということだったらよいというふうに解釈されていると受け取っているのです。ただし、御指摘がありましたように、そこにきちんと専門家がいて、その機械を回せる人がいるのに、知らない人がそこにいて、その機械を使うわけですから、昔の一家丸抱えの時代に戻ってしまったということです。

○阿曾沼委員 ほかの会社の人たちは、主たる研究所のところに非常勤でもいいからそこに所属しろという話ですね。そうすると、給与の問題だとか非常勤の手当の問題だとか厄介な話があるのですね。ちょっとよく分からないのですが、麻薬の譲渡において、各社間での金銭のやりとりはあるわけですか。

○釜山副主幹 はい。

○阿曾沼委員 包括的に金銭のやりとりをスムーズにできるような仕組みは取れなくはないのではないかと思います。コンソーシアムの契約の問題ではないかと思います。その辺はどうなのですか。

○釜山副主幹 今聞いている話では、当然、共同開発をする際には、各社で契約書を交わしますので、麻薬自体に金銭のやりとりがあるのか、そのあたりはこれから決めるという形なのです。

○阿曾沼委員 麻薬を使う総量というのは決まっているとすれば、どこかが幹事会社になって一括で買って、そして譲渡していくという形で、基本的には個別金銭のやりとりをしなくてもいいのではないかと。今でもできそうな気がするのですが、できない理由がよく分からないと思います。

○釜山副主幹 法人を立ち上げるというような形、バーチャルでもそれが許されるのかどうかというところがまず1点です。

○阿曾沼委員 共同研究契約というのがありますね。共同研究契約というのは、知財の取扱いから何から全部ちゃんとした契約が研究者間でありますよね。その範囲の中で、責任の所在と物の管理といったものが規定できていれば、その範囲の中で共同研究体で包括で

許可を与えるということは、今の現行法でもできないことはないのではないかという気がするのです。

○釜山副主幹 6ページに書かせていただきました第24条の第10項の厚生労働大臣の許可の内容について明文化されたルールがあるのかということも問い合わせてみました。

そうしたところ、取扱要領や許可基準といったものが明文化されていないという答えがありましたので、まさに御指摘のとおり、法律、あるいは省令をいじるといったことをしなくても、この許可の範囲内で。

○阿曾沼委員 解釈通知をすればいいということですね。

○釜山副主幹 それをいただければ、動けるようになるのではないかと考えております。

○阿曾沼委員 確認だけさせていただきます。

○八田座長 そういうことは、今のクラリフィケーションで、研究のコンソーシアムに責任者を持たせればいいのではないかと。

○阿曾沼委員 共同研究体の責任者というのは、一定の責任を持つわけですから、当然そこで設置するわけですね。なおかつきちんとした届出の必要な法人格にしなくても、共同臨床研究とか共同企業体みたいなコンソーシアムはいくらでも契約の中で対応できるわけですね。

○八田座長 契約上、責任者に責任を負わせてやればどうだろうということ。

○阿曾沼委員 もしくは、各社の取扱者の中での協議事項と合意事項を、麻薬取扱者間での協議なり責任の所在とか、責任分担が契約としてちゃんとあればいいような気がしないでもないのですね。このスキームが具体的にダメだという理由が私も良く分かりませんね。もしかすると、一つ一つの解釈通知がないとすれば、解釈通知をちゃんとしてもらえれば、とりあえずスタートできるかもしれませんね。

話を伺っていて、国家戦略特区の一つの実験として、第三者のチェックをするなどのルールを規定すればできるような気がするのですが。

○八田座長 もう一つ、今阿曾沼先生がおっしゃったような形と、厚生労働省が言うのは、そこにちゃんと法人格を付ける。要するに、その差ですね。

○釜山副主幹 そうです。

○阿曾沼委員 法人税の問題が色々あるのかもしれませんね。そこをどうやって解決するかというところはあるかもしれませんね。

○釜山副主幹 現時点で、私どもが把握しているのは、スタートとなる企業が購入もしくは合成した薬剤ですから、それは資産としてきちんと登録されるものですし、有償無償にかかわらず、その資産が移るということになると、帳簿上は必ず出てきますので、それを譲渡とみなさないときちんと明言していただければ実現できる。その問題は残っていると聞いております。

また、本体資料14ページ以降に、厚生労働省からの提案を受けた、神奈川県を考え方をまとめております。

ポイントだけ申しますと、まず、異なる法人間で設定されることを想定していないと思われるのです。所有権と管理責任の法人が異なってしまうところがおかしいのではないかと考えております。

それから、15ページの赤字のところなのですが、真ん中のほうに、免許を書きかえたらどうかという御提案をいただいているのですが、実態とは逆の申請をしないといけないのです。我々としては免許制度をないがしろにはできないと思っています。研究者免許でがっちりと麻薬の取扱いの安全性を担保している制度ですから、これはさすがにできないかと考えております。

次に、16ページに行きまして、先ほど御指摘のありましたように、起点となる企業が薬剤を購入等して、それをほかの会社に譲渡していくという形になるのですけれども、これはヘルスイノベーションパークの形態であればできることなのです。本県にはライフイノベーションセンター、LICというところがあるのですけれども、このLICは設置者が県ではないのです。東京センチュリーというところに設置会社の本体が移っておりまして、そうなりますと、麻薬の購入や抽出ができる存在がいらない状態なのです。大家が入居者のために麻薬研究所の設置者になるのか。研究所の設置者になるためには、麻薬の免許保持者がいなければいけませんので、入居者のために、わざわざその対応を取るのかという現実的ではありません。

ですので、法人というよりは、先ほど阿曽沼先生から御指摘いただきましたように、共同体という形で許していただけるのであれば、この問題は解消できるかなと考えております。

○八代委員 これだけきちんとやれば大丈夫ですね。

○阿曽沼委員 そうですね。

○八田座長 今まで共同体の議論はあまり出ていないのですか。

○蓮井参事官 出ていないです。

○八田座長 では、そこでやるということが可能かもしれませんね。