

## 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26年11月28日（金）13:06～13:55
- 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 大阪大学社会経済研究所 招聘教授  
委員 秋山 咲恵 株式会社サキコーポレーション 代表取締役社長

#### <提案者>

山本 博之 東京都政策企画局国家戦略特区推進担当部長  
後藤 啓志 東京都福祉保健局企画担当部長  
傳法 秀行 東京都政策企画局調整部国家戦略特区推進担当課長  
早乙女 芳明 東京都福祉保健局健康安全部薬事監視担当課長  
奈良部 瑞枝 東京都福祉保健局総務部総合調整担当課長

#### <事務局>

内田 要 内閣府地域活性化推進室長  
富屋 誠一郎 内閣府地域活性化推進室長代理  
藤原 豊 内閣府地域活性化推進室次長

### （議事次第）

- 1 開会
- 2 議事 医療・創薬イノベーションの拠点形成（東京圏）
- 3 閉会

---

○藤原次長 それでは、国家戦略特区のワーキング・グループということで始めさせていただきます。

八田座長、秋山委員、ありがとうございます。原委員がちょっとおくれられますので、早速、始めさせていただきます。

きょうは、東京圏からの要望が中心でございまして、10月1日の区域会議のときに示させていただきました区域計画素案の中に書いてございました追加検討事項の中で「（5）医療・創薬イノベーションの拠点形成」と先生方のところのファイルの中に書いてございますけれども、その中に医療用後発医薬品の製造販売承認審査について、東京都が当該業務を行うことにより、製品化までの期間短縮を図ると書いてございますけれども、この部

分について、かねてからの東京都からの要望でございますけれども、書かせていただいたことについての厚生労働省との意見交換ということになります。

最初の10分は、東京都のほうから、本件につきまして内容を説明していただきまして、席を入れかえる手続がございますけれども、その後、厚労省と御議論いただく形にしたいと思っております。

八田座長、よろしく願いいたします。

○八田座長 きょうはお忙しいところをお越しくございまして、ありがとうございます。

これは明らかにこの間の議論を踏まえて推進した案だと思っておりますが、これについて御説明をお願いしたいと思います。

○山本部長 東京都のジェネリックの要望事項でございますけれども、基本的にうちの健康安全研究センターのノウハウを活用させていただきまして、今後、ポテンシャルの高いジェネリック分野について貢献していきたいといった考え方のもとで取り組んでいるところでございます。

東京都のスタンスでございますけれども、昨日、知事まで説明させていただきまして、基本的な考え方でございますけれども、ジェネリック医薬品の承認審査でございますけれども、まずは、今、PMDAの行っております体制とか、そこら辺のノウハウをきっちりうちのほうも吸収する必要があるだろうということで、下の〈当面の対応〉にも書いておりますけれども、まずはPMDAに都の職員を派遣させていただきまして、しっかりと情報交換を行います。

そういったことで権限移譲に向けた準備を進めさせていただきまして、1年を目途に、対象範囲とか、タイミングについて結論を出させていただきたいといった方針で、今後、東京都としても対応していきたいと思っております。

そういった意味で、本日は、まず、うちの健康安全研究センターがどういった業務をしていて、どういった貢献の可能性があるかというところを御説明させていただきたいと思っておりますので、よろしく申し上げます。

○後藤部長 福祉保健局でございます。

きょう、御用意しています資料の中に、オレンジ色の表紙で「事業案内」と書いてあります、健康安全研究センターの事業案内を御用意してございます。

この中に全体の概要が書いてございまして、今回、話題に出しております医薬品の関係でございますけれども、2ページ、組織一覧がございます。全部で5部、加えて室が1つという形になってございます。

この中の下から2番目の薬事環境科学部の医薬品研究科というところが、事業内容にも「医薬品等の規格、危険ドラッグ・規制植物等」と書いてある部分で、現在、薬の関係を扱ってございます。

右手のほうに職員定数がございまして、全体で366名のうち、この薬事環境科学部に62名、このうち医薬品研究科におきましては、24名の定数配置になってございまして、

薬の関係をこの中でやっております者が13名となっております。

実際の業務内容が、9ページが薬事環境科学部のページになってございまして、こちらの冒頭に医薬品研究科の業務内容が書いてございます。

今、ジェネリックの話題になってございますけれども、一般的に医薬品と言われているものは、医療用医薬品と一般用医薬品と2種類に大きく分けられます。医療用医薬品と言われているものが病院等で処方箋をいただいて薬局に行き処方していただく薬、一般用医薬品というものは一般にドラッグストアとかで売っている薬になります。

基本的に、厚生労働大臣の承認が必要になるのですが、そのうち、ジェネリックに関しましては、一般用ではなくて、医療用医薬品の部類の中の先発医薬品の特許切れの薬を使った薬をジェネリック、後発医療用医薬品といいます。

この部分についても、現在、厚生労働大臣の承認になってございまして、今、東京都の健康安全研究センターで行っていますのは、一般用医薬品の中で大臣承認と知事承認と2種類ございまして、知事承認につきまして16種類、風邪薬とか、頭痛薬とか、告示で決められた薬につきましては、都道府県の知事の承認でオーケーとなっております。こちらについて、東京都におきましても承認をおろしているということで、薬の承認、書類審査、さらには検査もやっていますので、そういったノウハウをジェネリックについても生かせるのではないかとということで、今回、御提案を申し上げているところでございます。

健康安全研究センターの業務内容とジェネリックの関係の概略については、以上です。

この健康安全研究センターと同じようなものは、厚生労働省の告示から、地方衛生研究所が各都道府県と政令指定都市におおむね1カ所ずつございます。

東京都の健康安全研究センターは、全国の中でも、先ほどごらんいただきましたけれども、366名で定数配置も全国1位でございまして、薬剤師の配置についても、基本的に第1位のところにおります。

加えて、知事承認の医薬品の審査におきましても、実際に検査機関も有していますので、この部分でも、実際に検査も行っているという部分では、東京都が唯一行っているところになってございます。

今、PMDAさんがやっています、ジェネリックの承認に関しまして、申しましたように、実際にジェネリックの承認につきましても、メーカーのほうから書類申請を行って、その書類を審査して、それが効能として正しいかというところを検査して、さらに、ジェネリックの場合には、先行薬がございまして、先行薬と同等の効能が生かされるかというところを生物学的同等性みたいなことと言いますけれども、実際に患者さんに対しての効能を確認した上でという話になります。

この部分がジェネリックに対しての部分になりますので、一般用医薬品においては、これは必要ない手続になります。この部分は、東京都としても何もノウハウがないこともございまして、今回、PMDAさんともお話しさせていただいて、できれば情報共有をさせていただきたいということ、加えて、新薬の情報についても、PMDAさんのほうの専管、情報管

理の徹底もあるでしょうけれども、新薬の情報は全く我々もタッチすることができませんので、実際にジェネリックの承認に当たっては、そういった情報もないことにはできないということで、こういった面からもPMDAさんとの情報共有は、今後、していきたいと考えてございます。

○山本部長 そういった背景で、繰り返しになりますけれども、こちらの一番下でございますが、まずは東京都の職員をPMDAに派遣させていただきまして、しっかりと情報交換、意見交換をして、その上でどういった部分でうちが貢献できるかということをしかりと議論させていただいて、東京都としての貢献内容を詰めていきたいと思っております。

以上でございます。

○八田座長 どうもありがとうございました。

一般的に言えば、この薬の承認は、例えば、PMDAのほうを強化すれば、それで済むような気がするのです。全国で重複してやるのももったいない気がするのですけれども、ここに関する地方分権の意義はどのようなことにあるのですか。

○後藤部長 確かにPMDAの体制強化という形で、ジェネリックの承認のスピードも上がりますし、数もこなせる。

そこに加えて、東京都がそれなりのノウハウを有していますので、これを活用した上でさらに窓口をふやしていく形での、さらなるジェネリックの推進には寄与できるのではないかと考えてございます。

○八田座長 一般論なのですけれども、このような検査業務あるいは許可業務を地方に分散化することは、外国、例えば、アメリカなどでも行われているのですか。連邦政府と別に州でもって認定することはあるわけですか。

○後藤部長 ごめんなさい。海外の情報については。

○八田座長 いや、私は根本的にこれに賛成なのですが、いろいろ反論される前に、何が地方分散のメリットなのか事前に明確にしておいた方がいいと思います。

○山本部長 そういったところで、当然、審査の効率化というところもあると思ひまして、審査のフローが当然あると思うのですけれども、そういった中で、全面的にうちに来るのか、一定の部門について、例えば、東京都であれば、直営の研究員といったスタッフもそろっておりますので、そういった強みで一定部分を任せていただくとか、そこは審査の効率性の観点で、何が最適解かということはきっちりと詰めていきたいと思っております。

○八田座長 一般論として伺うのですが、自治体の検査機関で承認されたものは、全国でオーケーなのですか。それとも自治体の範囲についてだけなのですか。

○後藤部長 一般用医薬品については、全国で売っております。

○八田座長 このようなジェネリックについては、どうですか。

○後藤部長 ジェネリックは、今、東京都にはないのです。

○八田座長 初めてだからですね。この目的としては、全国でということですか。

○後藤部長 もちろん、全国です。

基本的に、メーカーの所在している県に申請することになっています。

○八田座長 そうすると、この費用は、基本的には都民の税金というよりは審査を受ける人の負担なのですか。

○後藤部長 現在も、知事承認の薬については、業者さんのほうから手数料をいただいて、それで原価計算した上で手数料を設定してやっています。税金は、入らないです。

○八田座長 そうなら、問題ないですね。

というのは、国がやってもいいのだけれども、実際はやらないではないか、ちゃんと自前でやるところがあるのだから、それでいいではないかという、むしろそのような競争を促進したほうがいいでしょうということになるわけでしょうかね。

○後藤部長 先ほど申しましたけれども、ジェネリックの承認に当たっては、先行薬との薬の比較がございます。この部分は全くPMDAさんの独占になっています。その部分にある情報を地方自治体がアクセスするかというところが、今後の課題になってくるかと。

○八田座長 わかりました。

いかがですか。

○秋山委員 そのような意味でも、これを前に進める、それから、国家戦略特区として意義がある、何か効果を打ち出していただくことが突破する一つのポイントではないかと思うのですが、一番わかりやすいのは、今、16～22カ月かかっているものを、例えば、東京都とやれば少なくとも半分以下でやる。

やれるかどうかは検討が必要なかもしれませんが、少なくとも、目線として、期間を半分以下に短縮しますとか、あるいはそのようなことをやることによって、むしろ16～22カ月かかっているのはおかしいではないかと。

全体的に短縮が図られるとか、そういった目線というか、目標が必要な気もするのですが、そのあたり、どのような打ち出しで突破していこうという戦略かというのは、もしあれば、お伺いしたいのです。

○後藤部長 3月に、最初にこのPMDAの承認を東京都にという話をさせていただいたときには、今、国のほうでかかっている16～22カ月を6カ月に短くするという話をさせていただいて、その後、一方で、PMDAさんのほうが中期計画を新たに改定して、こちらのほうでは、今、16～22カ月かかっているものを5年間かけて10カ月にするという形でPMDAさんも組織体制の強化を図っていくことは言っているから、現在、東京都が絡むことによって、具体的にどこまで短くできるのかというところは、先ほど申しましたように、PMDAのジェネリックの審査の内容もまだつぶさに知っていないところなものですから、なかなか具体的に幾らとは言えないところですが、今の16～22という期間は短くする方向では貢献できるかと思ってございます。

○秋山委員 6カ月とおっしゃったものについては、ここまでぐらいならいけそうかなと、ある程度の目算があったのですか。それとも、努力目標という形ですか。

○早乙女課長 6カ月というのは、あくまでも我々が見えているところだけで、ある程度、

勝手に試算をしたということなので、やはりPMDAさんのお話を伺ったりすると、なかなかそれは一筋縄ではいかない。PMDAさんの目標自体も10カ月ぐらいとおっしゃっているので、我々が知らない部分で時間がかかっているところはあるのだと思うのです。

そこを我々は知り得ないので、勝手に6カ月ぐらいでいけるのではないかという過度な期待は抱いたのですけれども、多分、現実的には10カ月とか、それでも、結局、今よりは短くはなるということではあると思います。

○八田座長 競争相手ができるというのは、いつでも大変いいことで、これはPMDAさんに対してもプレッシャーになるということだろうと思います。結局、秋山さんがおっしゃったように、東京でということの意義は、やはりそれだけの能力を持っているから、まず、やりましょうということですね。将来的には、そこでうまくいったら、大阪でも、あるいは、どこかの自治体連合がやるにしても、それはそれでやったらいいでしょうと。まず、先頭を切るには東京がいいでしょうということですかね。

○山本部長 国家戦略特区制度の趣旨はそういったことですので。

○早乙女課長 ジェネリックの事業者さんは、結構関西のほうに大手が多いものですから、恐らく東京でうまくいくと、関西圏も手を挙げる可能性はあるかと思っております。

○八田座長 決してその自治体が費用負担するわけではなくて、受益者負担でやっているから、全体に裨益して、国はやたらに自分のところだけでふやす必要もなく、国にとってもいいではないかということですね。

わかりました。

どうぞ。

○藤原次長 厚労省さんをお呼びする前に、先ほど申し上げたように、これは進め方の話なのですが、区域計画の素案には、相当、審査業務について東京都が業務を行うという形で、委託という言葉もなく書いているのですが、きょう、東京都のほうから当面の対応というお話で来ている話が、当面、関係部署に都からの派遣研修員を受け入れる話になっているものから、そのギャップをどのように埋めていくのでしょうか。

○山本部長 その点については、上の2行に書いておりますけれども、あくまでも承認審査権限の付与が我々の目標でございますので、そのやり方として、まず、職員を派遣して段階的に習熟してやっていくスタンスでございますので、その旗は掲げたままでございます。

○八田座長 わかりました。どうもありがとうございます。