

## 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

#### <関係省庁>

森 和彦 厚生労働省医薬食品局審査管理課長  
井上 隆弘 厚生労働省医薬食品局審査管理課長補佐  
横山 萌 厚生労働省医薬食品局審査管理課主査

#### <事務局>

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、厚生労働省）
- 3 閉会

---

○藤原次長 引き続き、医療・創薬イノベーションの拠点形成ということで、後発医薬品の議論につきまして、厚労省の担当課の方にもおいでいただいております。

両者で意見交換をしていただくこととなりますが、東京都さんからの要望は既に区域会議の区域計画素案のほうで書いてございますので、まず、厚労省のほうからそれに対する対応方針を示していただければと思います。時間が約20分ということでございますので、よろしくお願ひしたいと思ひます。

八田座長、よろしく申し上げます。

○八田座長 いつもお越しくださいます、どうもありがとうございます。

早速、厚労省さんの御意見を伺いたいと思います。

○森課長 担当の医薬食品局審査管理課でございますけれども、いただいた御提案について御説明をいたします。

まず、後発医薬品の審査の状況というか、体制というか、そういったところをお答えとして挙げさせていただいております。

現状、後発医薬品の承認審査は、独立行政法人の医薬品医療機器総合機構（PMDA）におきまして審査を行っておる状況でございます。

追加検討用の調書に書いております回答を基本に御説明申し上げます。

今、1つ目の○のところを申し上げたのですが、今月の11月の頭から、この後発医薬品の審査の促進を目指して、ジェネリック医薬品等審査部という部を新設いたしまして、ここにリソースを集中して、PMDAがこれから第3期中期計画を立てて、スピードアップをさらに図ろうという取り組みをしているところでございます。

実際の審査の期間はどうなっているかについて、次に挙げておりますが、大部分の後発医薬品は、申請から承認、保険適用と、実際に薬を保険で使うようにするところまで行って後発医薬品の使用促進ということになりますので、そこまでの時間ということで挙げさせていただいておりますが、それが現状で約16カ月となっております。

その内訳として、審査する側が6カ月、申請している企業側の6カ月をそれぞれ費やしていて、それが終わって、そこから保険適用までに約4カ月という形になっております。

ちなみに保険収載は、年に2回、後発医薬品について行っていて、ある程度予定されるタイミングがありますので、そこへ向けて承認の時期を見通して企業は申請をします。

ですから、そこら辺に向けての申請が少し山をつくってやってくるような形に、現状はなっております。

実際にどんな審査をやるのかについて、次に挙げておりますが、専門的な用語で生物学的同等性試験データ、安定性試験データといったものをデータとしてつけていただいております。

要するに、これは新薬として承認された先発医薬品とこの後発医薬品が、成分が一緒ですので、同じように量が入っていて、それが同じように吸収されて、体に入る分が同じであれば、効果等は同じだろうという考えに基づいています。

それを見るために、例えば、飲み薬であれば、飲んだ後に血液をとって、そこに含まれている薬物の血中濃度を時間を追ってはかっていく。そうすると、それが先発医薬品、新薬のほうと後発医薬品のほうとを比べますと、ぴったり同じカーブを描いてくれば、これは大体同じ効用が出るでしょうと。有効性も安全性もそのような血中濃度の測定をして比較をすることで同じになると考えているわけです。

それが生物学的同等性試験という呼び名で言っているものなのです。

安定性の試験に関しては、商品として現場に出て、一定期間、保存に耐えないといけませんから、実際に保存をしていく中で、どれくらい有効成分がちゃんと保たれているか、あるいは、変な分解物が出てこないかどうか、時間を置いてサンプリングして、その品質が維持されていることを保証するデータをとるわけです。

後発医薬品については、比較的短時間で評価ができるような、加速試験という格好で、ちょっと温度は高くして、湿度も高目にして、そのような条件で半年ぐらい見れば、3年ぐらいの有効期間を保証できるとか、簡素なやり方をしていますが、このようなことも含めて、評価をしています。

それをちゃんとやっているから、安心して現場で使っていただけるということでありませぬ。

主要な部分はそういったところなので、これらのデータを、審査に際してはチェックをして、先発医薬品と同じ、新薬と同じ効き目が保証されますと、品質的にも現場に出ている、同じように安定していますということを保証しようという格好で審査をしているわけです。

ただ、この審査をしていく過程で、ジェネリック医薬品等審査部というものをつくっていますが、ここの部の中で全部完結するのかというと、実はそうではなくて、新薬と比較をすることにおいては、新薬を承認した際の資料やデータが参照するデータとしてあって、例えば、成分、分量、中にどんな添加剤が入っているか等を、いろいろな先発医薬品のデータと見比べる必要があります。

また、やはりデータとして出てくるものがあるものですから、これが、うそ偽りなくて、正しく実験をした結果が資料としてきちんとまとめられていて、審査の場に来ているかどうかを保証することも必要になります。そのための信頼性の確認が審査においては大前提になっていますので、それを担当する信頼性保証部というところの協力も必要です。

さらに、製品としての製造の品質の保証をする、GMP、Good Manufacturing Practiceという、製造現場において守るべき基準がありまして、これが国際基準なのですが、それに適合してちゃんとつくっているかどうかについても、チェックが必要になります。これらは、品質管理部というGMP担当のセクションがやっています。

代表的なものを言いますと、そういった審査の関連の部署が協力し合って、一つの医薬品の審査は安心できる格好で管理している現状にございますので、これらの一部を外出しすると、PMDAから分割して別のところでやろうとしますと、そこでもそれなりのそのような連携するセクションをつくるか、あるいは、PMDAの関係の部署のところにもリンクを張るというか、連携をするとかという、結構、複雑なことを仕組まないといけないと私どもは考えまして、そういったところがどうしてもやはり必要になるだろう、少なくとも、今、PMDAがやっている後発医薬品の審査と同じレベルのことをやろうということを目指すのであれば、それ相応の体制は必要とするだろうと考えた次第です。

それが4つ目の○のところの内容の御説明です。

そのような意味では、そのまま審査するセクションだけをつくるという格好でやるのは、なかなか効率性の面でもしんどいところがあるのではないかと、正直、考えている次第です。

もう一つ、そういった現実的な効率性という点で、今のジェネリック医薬品等審査部が、年間に大体4,000件ぐらいの後発医薬品の審査をしています。そのどれくらいを外出しできるのかによって、ワークロードが少し軽減されるかなという部分と、逆に、外出したところ、そこ用にタイミングを合わせて、ジェネリック医薬品等審査部以外のところの関係部署がそれぞれ連携して動くためにふえる負荷の部分が少し考えられます。

違うトラックで走っているものを、それぞれちゃんと時系列的にタイミングを見ながらやっていくコントロールが必要になりますし、二手にラインを分ける部分が出てくると、やはりそれ用の管理が必要になってくるといったことが少し考えられます。

ある程度、出したことによってふえる手間数も恐らく出てくるだろうといったことを、今、正確に認められるわけではありませんが、単純に外に出すから、ワークロードが減って、スピードが上がるかという、なかなかその見通しが簡単にはできない状況に、現状ではあります。

そういったことを考えますと、今すぐにとというのは難しいのかなと、正直、思っているところです。

ただ、まずは都庁さんのほうから私どものほうに、いろいろ御相談なり、御連絡なりがあって、まず、どのようにやっているのかをもっと知りたいというお話がございまして、私どもとしては、もともと医薬品の審査の体系は、都道府県と国との間で連携しながらやってきた長い歴史がありまして、最近では、新薬等についてはPMDAに集中してやっていますけれども、昔は都道府県を経由して申達して審査をしていた時代があって、そのような意味では、交流がもともとある関係なので、そこはお互いに交流をすることによって理解を深めて、その中であり得べき協力あるいは連携の仕方が考えられてもいいのではないかと考えておりますので、一番下に書きました、承認審査の業務について、現状、理解を深めていただくということで、率直にどうやっているのですかという御質問をいただいて、関係する部門のほうで、今、こうやっているのですという御説明を差し上げたりしているところです。昨日か今日もいらっしゃっていると聞いております。

そのようなことで、端的な答えとしては、今すぐとか、今の状態で分割と言われると、後発医薬品の審査が非常に能率よく迅速化されることに非常に効果的かという、余りそうは思えないということです。まずはそのように私どもは考えていますということを御説明させていただきました。

○八田座長 どうもありがとうございました。

東京都さんのほうから、御意見をお願いします。

○山本部長 御質問でお願いします。

先ほど、全体を統括というか、進行管理、マネジメントという感じで承ったのですけれ

ども、例えば、こちらの資料で部門がございますが、イメージなのですけれども、こういったところが総括的にそれぞれの部門のできばえとかをチェックして進行管理していくのかなというイメージで承っているのですけれども、もうちょっとそこら辺のところを教えてくださいいただければと思うのです。

○森課長 今、ごらんになっているこの絵でいいますと、それぞれの業務に関係する部を挙げておりますけれども、審査の流れで、このタイミングでこのようなことをやるということを、左から右に向かって審査が流れていく過程に記載しています。

その各段階でというほど長いプロセスでもないのですが、まず、最初はここで見て、この後でここを見て、例えば、GMPの関係は割と後段のほうという格好でやっていきます。

調査をします、確認をしますということを流れとしてお示ししていますが、個々の品目の申請の進捗管理をきちんと把握してやるのは、まさしくジェネリック医薬品等審査部の司る話になります。

ジェネリック医薬品等審査部がそもそもどれぐらいの件数の申請を受け取っていて、それがどれぐらいの期間でどのぐらいのプロセスまで進んでいるのかという、いわゆるマスの見たときの進捗管理については、真ん中に書いてありますけれども、審査マネジメント部が様子をモニターして、ジェネリック医薬品等審査部のキャパシティーをオーバーする状況が見えてくれば、他部からの応援を回すとか、関係する部署でボトルネックになっているところがあれば、そこにスピードアップをしてもらいたいということを依頼したりとかして、要するに、中心になる部の管理と組織全体としてのマネジメントとしての管理と、二重にガバナンスをきかせているのが今のPMDAのやり方なのです。

それでよろしいでしょうか。

○山本部長 はい。大体イメージは。

あと、生物学的な同等性のところは、私も不勉強なのですけれども、実際にそこら辺のチェックは書類レベルでやるのか、実際に実証といった形でやるのか、そこら辺をちょっと。

○森課長 血中濃度をはかること自体は、実際に被験者の方、健康な人にお薬を飲ませて、実際に血をとって測定するという実験をやらなければいけないわけです。これをやったデータを資料としてまとめて、申請資料としてつけて企業が出してくる格好になります。

その資料を見て、血中濃度の推移のカーブとか、これは、1人のデータではなくて何人かの被験者のデータの平均値、ばらつきといったものをプロットしたデータですから、それが2つの薬剤、先発医薬品と後発医薬品との間でどのように一致しているか、違っているかをデータを解析するということを、審査の過程では見るわけです。

もちろん、申請する企業側が同等でありますという立証責任があるので、もちろん、企業側も解析はやっています。やってきた結果が正しく解析されていて、妥当な結論を出しているかということ審査官のほうが見る格好になります。

だから、実際にやっていること自体はペーパーでの評価になりますけれども、中身がち

やんとした実験がやられていることを確認することが土台になっていて、これは信頼性のほうの確認です。実測データはちゃんとありますかとか。

生データと言っていますけれども、もとのデータをちゃんと確認して、確かにやっていますねということを確認して、正しくそれが資料としてまとめられていることを確認して、これでオーケーという話になるところが、後発医薬品の審査でも実際にあるわけです。

○山本部長 仮に、そこでデータ解析して、申請してきたデータとかに疑義が生じたような場合は、基本的に書面審査の結果、疑義が生じるのだと思うのですが、その場合は、業者の人に、こうしたところがちょっと疑義があるので、やり直してくださいという形になるのですか。

○森課長 最悪、やり直してみたいなことになる場合も、もちろん、ありますけれども、まずはなぜこうなっているのでしょうかとか、申請している企業としては、このデータはどのようにお考えなのかという質問をすることは、よくあると思います。

先ほど審査期間について、審査側が6カ月ぐらい使っていて、企業側のほうも6カ月ぐらい使っていますという数字を申しあげましたけれども、企業側が使っている6カ月は、そのような審査の過程でいろいろな質問をして、その答えをつくってくるのに申請企業が要している期間の平均的なレベルがそんなぐらいになっています。

早いところは、そんな質問は特になくて、あっという間に終わってしまうのも、もちろん、あるのですが、それは、個々の企業の熟練度とか、品目自身の難しさによっても違うので、あくまでこれは平均的な数字の話ということで御理解ください。

○後藤部長 今の生物学的同等性の検査の関係なのですが、先ほども八田先生のほうに御説明申し上げて、都道府県としては、一般用の知事承認はやらせていただいていますという話で、御案内のように、その中で生物学的同等性の検査は不要なので、やっていない。

加えて、我々の健康安全研究センターも、ドクター、医学的な知識を持っている人間の配置はほとんどない状況になっていますし、生物学的同等性の検査は多分に医学的な知識が必要になる部分になっているので、今の我々の体制ですぐにやれと言われたら、それは無理だと思っているのですが、今のPMDAさんのほうは、そういった薬の関係の科学的な知識がおありになる方と、加えて医学的な知識がある方も結構な人数の配置になっていらっしゃるのですか。

○森課長 細かい内訳はぱっと出てくるわけではないのですが、アバウトな数字で申し上げますと、約750人のパーマネントの職員がいて、そのうち技術系の職員は500人ぐらいいるのです。臨床医として勤務をしている人が、多分60人ぐらい。そのうち後発医薬品の審査にかかわっている人数は正確になかなか出ないのですが、新薬部を中心にたくさん配置されていて、いろいろな専門領域にかかわる話で聞きたいことが出てくるので、そのようなときに臨床の人にも聞いています。

生物学的同等性の試験のデータは、主にこれは薬物動態と言われる領域の専門知識によ

ってデータを見る、評価する、考えるデータですので、いわゆる薬物動態学の専門家あるいは専門知識を持っている人、これは薬学の畑の人もいれば、医学の畑の人もどちらもいるのです。

そういった方々がいて、大概のものは型どおりと言ってはなんですが、大体6人とか、10人とかの被験者の方に投与をしたときの血中濃度のデータの平均値で、最高血中濃度と血中濃度曲線下面積、AUCとかと言っている薬物動態のパラメーターの値でもって比較をするという、ちょっと分け入った話ですけれども、そのようなことをやっているのです。

ですから、そういった専門知識、経験を持っている人、特に本当に困ったときに相談できる、シニアの人がいると、これは安心してさばいていけるということなので、大概のものは型どおりの評価でいけるとは思いますけれども、時々、変な動態のものとか、製剤によって評価が難しいものなどが出てきますので、そのようなものは高度な専門知識を持っている、専門的な素養のある人あるいは十分なトレーニングをしている専門家という人にコンサルする必要も出てきているということです。

○後藤部長 ありがとうございます。

○八田座長 ほかにありますか。

○早乙女課長 きょうは、お忙しいところ、ありがとうございます。

1点だけ、私どももPMDAさんの中期計画を邪魔するつもりは全くなく、東京都が何らかのお手伝いをすることで、ジェネリックが全体でいい方向に行けばいいと考えている次第です。

その中で、例えば、どのような切り出しをして権限をいただければ、お互いにウイン・ウインの関係になれるかというところで、ぜひ、今後、情報公開の実施をさらに進めていただきたいと思っているのですが、具体的に人の派遣みたいな御相談をさせていただくときに、ある程度、こちらのほうから、できればこういった部署にみたいな御相談ですとか、御配慮はいただけるのでしょうか。

○森課長 人の交流について、それぞれ目的とすること、期待していることはあるのがやはり当然ですし、国もPMDAもいろいろなところとの人の交流は進めています。

そうした場合、お互いにとってメリットのある形で人の交流ができればいいとは、みんなが考えていることですので、希望があるものが100%かなえられるかどうかは、受け入れる側の事情も、もちろん、あります。ただ、御相談は全然構わないですし、していただければと思います。

先だってからもそのようなお話を私も伺っているので、PMDAの人事担当にも、そのような格好でお話はおつなぎしているところです。

○早乙女課長 ありがとうございます。

○八田座長 ほかにございませんか。

○山本部長 国民にとって最適な形で東京都としてもしっかりと貢献していきたいと思っておりますので、またよろしくお願ひしたいと思っております。

○八田座長 どうぞ。

○秋山委員 どうもありがとうございます。

少し補足的にコメントさせていただきたいのですけれども、たまたま私は財務省の財政制度等審議会のほうで医療費関係の議論にも加わらせていただいている関係上、このジェネリックの利用促進は非常に大切なテーマだと思っております、できれば、東京都さんのほうでそのような業務に携われるということであれば、ぜひ特区を使ってやっていただきたいと思っている立場から、きょう、いただいた調書のコメントの中で少し気になる表現について、御質問というか、コメントをさせていただきます。

いただいている調書の一番最後の○のところなのですけれども、今の御議論などを伺っていても、全体のプロセスの中で審査のところだけ取り出しても意味がない、全体の流れが大事なのだということの中では、「当面、PMDAで実施している承認審査業務について」ということで、言葉づら的には限定的に書いてあるのですけれども、全体の流れをしっかりと理解していただいて、その上で、審査に関しては、より詳しくという意味合いでよろしいですかということと、後段のところ「理解を深めて頂くため、担当レベルの情報交換」と書いてあるのですけれども、これもどちらかということ、公開する、情報共有する情報を余り限定的に捉えていないと理解させていただきたいのですけれども、そのあたりは問題ないかどうか。

○森課長 これは限定しようと思っただけでこのように書いている話では決してなくて、実際に東京都さんから、人の交流とか、審査をどうやっているのかをよく学びたいというお話が実際にありましたので、まず、そこから始めるという意味合いで書いているので、我々のほうも、おっしゃったように、審査の部分だけの話ではなく、審査自体がいろいろなものがかかっているのだという説明をしているわけですから、審査に関して理解を深めていただくことは、当然、それに附帯する、関係する、関連する業務についても理解をしていただく、あるいは、そのような部署にも、東京都庁さんから来ていただいた人に、実際にそこに入って、人事交流で経験をさせていただくことが十分可能だろうと思っております。

そのようなことを限定してやっても、余り実りがないので、そのようなつもりでこれを書いているわけではございません。

だから、「当面」と書いてあって、今後の展開は、その理解の深まりによって、もっとこのようなところも見たいという御要望があれば、当然、それにお答えしていく格好の、お互いにとってメリットのあるやりとり、交流を深めていくことは、全然アグリーの話だということでもあります。

○八田座長 どうもありがとうございます。

非常に前向きに捉えていただいて、恐らくいろいろな道が開けてくると思います。役所のほうとも検討されていくと思いますが、東京都さんとしては、今、どの規制が一番制約だと考えていらっしゃるでしょうか。それから委譲する方策としては、政令の改正になるので



すか。法律の改正になるのですか。

○早乙女課長 実は、今、一般用医薬品については、告示、施行令でしたか。

○井上課長補佐 審査管理課でございます。

OTCのお話に関しては、委任告示になっています。

○早乙女課長 委任告示で来ていますね。

ですから、そのようなところを使えば、法律までは改正いただかなくても、何らかの方法があるのかなと。

○藤原次長 それは特区法の業務の話だから、そのような意味では、最後は法律の議論もあり得るのではないですか。

○山本部長 だから、うちの資料も、法律、政令による権限付与等をお願いしていますので、そういった中でどういったものが最適な解があるのかということは、また御議論させていただくということでございます。

○八田座長 そうですね。ちょっとそこだけ確認したかったのですが、ここの紙に書いてあるようなことがあるということですね。わかりました。

それでは、どうもありがとうございました。