

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27年9月24日（木）14:55～15:15
- 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 鈴木 亘 学習院大学経済学部経済学科教授

<提案者>

- 磯部 総一郎 厚生労働省医薬食品局医療機器・再生医療等製品担当参事官
- 柳沼 宏 厚生労働省医薬食品局医療機器・再生医療等製品担当参事官
室室長補佐

<事務局>

- 佐々木 基 内閣府地方創生推進室長
- 藤原 豊 内閣府地方創生推進室次長

（議事次第）

- 1 開会
 - 2 議事 特区薬事戦略相談制度の創設等による革新的医療機器の開発迅速化について
 - 3 閉会
-

○藤原次長 それでは、続けさせていただきます。

成長戦略に記載のございます特区薬事戦略相談制度のところでございますけれども、15日付で文書で御指摘申し上げた点につきましての御回答ということでございますので、よろしく願いいたします。

それでは、八田座長、お願いします。

○八田座長 いつもお忙しいところお越しくございまして、ありがとうございます。

早速、御説明をお願いいたします。

○磯部参事官 それでは、御説明させていただきます。

照会事項は全部で五ついただきまして、それについて項目ごとに回答を差し上げてございますので、それについて御説明したいと思います。

最初に、照会事項（１）でございます。特区薬事戦略相談制度の運用開始に向けて通知を发出するけれども、通知内容については、大阪大学とも擦り合わせ、また通知案については、本ワーキンググループで御説明いただきたいということでございます。これについては、このような御指摘を含めて対応させていただきたいと思っております。今、通知の状況を簡単に、まだ今日通知をお持ちできてなくて大変恐縮ですが、今PMDAから发出する通知になりますので、PMDAの事業としてこの特区薬事戦略相談をやりますので、PMDAのほうで細部について今細かく文言を詰めているところでございます。いただいたこの内容にありますように、その内容の案については、できたところで、まず、大阪大学の澤先生のほうに過不足がないのかどうかということを見ていただいた上で、こちらのほうで御説明させていただきたいと思っております。それで、大阪大学に事情をお聞きしましたら、もう待ち構えている案件があると。もう通知が出たらすぐに申し込みたいというのが来ているので、これは時間的に無理なのかもしれませんが、でき得れば10月1日の发出ぐらいにしたいと思っておりますが、そうすると、このワーキンググループでの御説明の時間が取れるのかどうかがありますが、一応そのぐらいのペースで今準備をさせていただいていて、10月の半ば過ぎぐらいから受付ができるように、ちょっと周知の期間も取ったほうがいだろうということもありますので、そのようなタイミングで今考えてございます。

それから、照会事項（２）でございます。大阪大学の提案については、元々が再生医療製品と同様の条件付承認の関係で開発期間などの大幅な縮減をしたいのだと。今回の厚生労働省の取組は具体的にどの程度縮減を想定しているのか、治験や承認審査のプロセスの詳細をお示しいただいた上で、プロセスごとに所要時間や費用、縮減される時間や費用を御教示いただきたいと。トータルでどのぐらい縮減が見込まれるのかということでございます。

これに関しましては、案件によって非常に内容がございまして。この前のときもちょっと御説明しましたけれども、製品の特性によりまして、1人当たりの治験で観察の期間をどのくらい取ったらいいのかというのもまちまちでございまして、ここに書いてございましてけれども、元々閣議決定で書かせていただいた趣旨も、国家戦略特区にあります臨床研究中核の案件に関しまして、PMDA、厚生労働省がきちっと関わることで、無駄な試験だとか、例えば、彼らが気付かない点での取組だとか、例えば、評価項目にどういうことを入れたらいいのか、観察期間をどのくらい取ったらいいのか、どういうふうには有効性、安全性が確認できるのか、そういったことを規制当局と手厚く相談をすることで、全般的に効率的な開発計画が立案できるだろうと。そういう趣旨を込めて記載をさせていただいておりますので、例えば、どのくらい縮減できるかとか、費用がどうかというのはなかなか一概に言いにくいということで、このような言い方で大変申し訳ないのですが、こう書かせていただいております。とにかく、規制当局と十分相談することで、開発計画は円滑に行くだろうと思っておりますし、円滑にやらせるためには不可欠なことだろうと思っております。

それから、照会事項（３）でございます。特区薬事戦略相談制度の運用で、治験期間や承認のプロセスに標準処理期間を設けていただきたいということでございます。治験期間に関しましては、先ほどと同じことでございますけれども、製品特性によってなかなか色々変わりますので、私どものほうからもう一律に治験期間を定めて、これでもう終わりなんだみたいな話はなかなかできないだろうし、実行性がなかなか乏しいのではないかと考えてございますが、承認審査、これは我々規制当局のほうに承認申請されるものに関しましては、我々も既に標準的審査期間を設けてございます。新医療機器の場合につきましては、承認申請から承認までの総審査期間で12カ月ということでございますが、特区薬事戦略相談の主な対象につきましては、革新的で医療上の必要性が極めて高い、こういったものを対象にしてございますので、こういったものは法律で定めます優先審査に当然該当してくるであろうと。一応、優先審査の該当性をよく確認をいたしますけれども、こういったものに関しましては、通常の12カ月の審査期間ではなく9カ月、つまり3カ月分短くさせていただくということでやらせていただいておりますので、それを目標に審査を進めていきたいということで考えているところでございます。

それから、照会事項（４）でございます。医療機器の治験症例数ガイダンスについては、検討の進め方をアクションプランのような形で御教示いただきたいと。また、検討メンバーには、本ワーキンググループが推薦する者を加えるものとしていただきたいということでございます。

次のページを御覧いただきまして、一応我々としては2年計画で考えてございます。本年度既に、この前も御説明したように、医療機器センターの中野先生を主任研究者として、今その前さばきの作業をしているところでございまして、過去の承認事例のレビューを主任研究者のほうでやっただいていただいているところでございます。これまでであった新医療機器の治験の症例数ですとか、治験の要否について、どういう考え方でどのくらいで了解したのかということの整理・分析をまずしようと思っておりますので、その上で、来年度、具体的なガイダンスについて検討したいと思っております。

このあたりも大阪大学で色々御説明もさせていただいております、澤先生のほうからは、大阪大学の岡田先生を入れてはどうかというお話もありましたので、それはもう快諾させていただきまして、岡田先生には入っていただけて進めていこうということで主任研究者ともお話ししまして、そのようにさせていただいております。

もし、そのほかにもいい方がおられて、治験を含む医療機器の開発に関しまして、知識・経験を有して、研究班でのこういう内容の検討にこの方は素晴らしい人で非常に役に立つよという方がもしおられれば、御推薦いただければ、考えさせていただきたいと思っております。

それから、照会事項（５）でございます。前回もお話ございました、国家戦略特別区域法に位置付けていただきたいということでございます。この前も申し上げたことを現時点でそのまま書かせていただいておりますけれども、今回は我々の規制の内容を取り払

わないと、この今回の措置ができないというものではございません。ですから、PMDAの任意事業として、今薬事戦略相談事業がございまして、それに国家戦略特区にある臨床研究中核病院に関しましては、特に手厚い相談体制をとるということが今回の閣議決定の趣旨でございますので、そういう意味では法律改正をせずとも、先ほど申し上げたようなスケジュールで進めることができるものでございます。

特区でこれまでも色々なことが決められてございます。法律に位置付けられたもの、位置付けられていないもの、色々あるかと思えますけれども、その整理がどうであるのかとか、いただいたこの照会事項には対外的なメッセージ性を高めるんだということを記載されてございます。これも意味としてはよく分かるのですけれども、これを踏まえて、どういう法律の規定があり得るのかとか、それを書くことによってどういう意義付けになるのかとか、そのことによって、この事業がどうプラスで働いていくのかというのが、まだ私もピンと来ていないところもございまして、そのあたりについて色々なサジェスションをいただければ、当省としての判断をしていきたいと思っております。

私の説明は以上でございます。

○八田座長 ありがとうございます。照会事項（３）と（４）については、かなり明確な回答をいただいたと思います。

あとは色々議論する必要があると思うのですが、まず、事務局に伺いたいのは（５）です。これは特区で法律改正を伴わなくても特区法の中に入れられるということが当然あるわけですが、そういう整理でいいわけですね。

○藤原次長 そうですね。これはもちろん色々なオプション、選択肢はあるのですけれども、この項目自体が民間委員の方々を含めて諮問会議でのペーパーでも、かなり特出しをしていただくような内容でありました。

また、関西圏を挙げて何度も区域会議でも御主張いただいたような非常に重要な項目であるということを考えますと、これまでも法律の中にこういったタイプの規定はいくつも置いてございます。例えば、直近ではこの前改正法がございましたけれども、東京でやりましたワンストップセンターでございましてとか、最初に法律化しました中では雇用労働センターでございましてとか、あと、一種のプログラム規定でございましてけれども、例のクールジャパン人材についてのこれからの海外受入れ、情報提供など、雑則と言われるところにいくつか書いたりもしておりますので、それに匹敵するぐらいの重要性があるということをもって、この項目について記載させていただいてはいかがかということで御連絡を申し上げているところでございます。

これは何度も申し上げましたけれども、通知と両立する話でございまして、そういった法律改正、次回あったときに、こういったものも政府の強い意思として出させていただくことが可能であればということで、繰り返しになりますが、厚生労働省とよく相談をしていきたいと思っております。

○八田座長 これは本当に注目度の高い改革なので、できるだけ多くの方が理解できるよ

うな形にできたらと思います。

それから、照会事項（１）と（２）ですが、（２）については、少なくとも現在がどういう分布であるかということがないと、結局この制度が導入されてどれだけの効果があったかというのが分からないと思うのです。見込みも大切だと思いますが、まずは分布の現在の状況を早急にお示しいただきたいと思います。

それから、照会事項（１）ですけれども、これは何とも時間がないのですよね。ない状況で、事務的にはどういうふうにするのが適切だとお考えですか。

○藤原次長 今お話もございましたけれども、できるだけ早くやってほしいという阪大のニーズもあるようですから、来週もワーキンググループをやらせていただく予定でございますので、早速案を議論いただくという方向でよろしいのではないかと思います。場合によっては、明日もありますし。今日の明日が難しければ、月曜日と。連日皆さんにもお出でいただきます。月曜日にも八田先生、阿曾沼先生ほか、時間を取っていただいておりますので、急ぐのであれば、来週また議論させていただくというのはあるかなと思っています。

○磯部参事官 私どものほうも、そこまで1日、2日でということは確かに、きちっと見ていただけないのがありますので、私たちのほうもよく見て、あと阪大のほうにも少し時間を渡さないといけないと思いますので、それを見て、また事務局と御相談させていただいて、発出日も含めて相談をさせていただきたい。でき得れば、そんなふうに思っておりますけれども、発出日の前にしないといけないと思ってございます。それは何とかしたいと思います。

○八田座長 そんなところが一応の確認事項ですが、委員の方から御質問、御提案はございますか。

○阿曾沼委員 御提案者の方と十分に話をさせていただいた結果ということであるので、本当に良かったのではないかと考えています。

ただ、人が代わると考え方や価値観が変わって、運用が変わっていくことも考えられます。期間は12カ月を9カ月にすると明示して下さい。また、審査に入るまでの時間の問題も大きいですね。PMDAの方々の意識改革も、「おいこら行政」から「後押し支援型行政」に変わって行って、良い方向に行っていると理解していますが、人が代わる、運用が変わってしまうということが現場の先生方は一番気になるところです。明確な規範として運用できるガイドラインの策定を今後とも継続的にやってほしいなと思いますし、阪大から推薦のあった先生が入るとするのは非常にいいことだなと思いますので、期待したいと思います。

○八田座長 では、これでよろしいですか。

○藤原次長 また、日程調整をして。

○磯部参事官 あと、治験期間の見込みの分布ですけれども、今そういう分析は。

○八田座長 いや、見込みよりも、まず現在の。

○磯部参事官 現在ですね。治験期間のですね。治験期間についてはそういう分析のデー

タが今のところなくて、どうしたものかなど。大雑把にはこのぐらいというのは、大体通常二、三年だと思うのですが、数字もなく言うのもちょっとあれなので、ある程度これまでの過去のものを確認しないといけないかなと思っております。

○鈴木委員 要するに、これは評価なんですよ。

○磯部参事官 そうです。

○鈴木委員 これをやって確かに短くなりましたねとか、色々増えましたねということなので、これをやって必ず減るであろうというものについてだけ、サンプリングでもしてもらったらどうですか。例えば、申請から審査に入るまでの期間がどれくらいあって、これが間違いなく減ると思いますね。

○八田座長 このカテゴリーについてはという。それから、数字の示し方も一個一個の件数で示すやり方もあるだろうし、何かカテゴライズして、何か月から何か月まで何件というのものもあるでしょうけれども、色々あると思いますけれども、とにかく制度を改革したら、改革前と改革後とどこの分野でどう変わったかというのが見れるようにしたい。それが一番の願望です。

○鈴木委員 PMDAの担当者が見ている個数とかは必ず減るはずですよ。

○磯部参事官 申請後はですね。

○藤原次長 混合診療だと3カ月というふうに数字も作っていただいて、要するに、こういう制度改正を法律にする方向で議論すればなおさらですが、世の中に効果を示していく際に、もう千差万別で色々あるというのはよく分かるのですが、大雑把でも嘘にならない範囲で、何年から何か月と言っていかないといけない部分が出てきますので、ちょっと数字をその辺いただくとありがたい。

○八田座長 その際、分布だったら割と楽だと思うんですよ。大体この何か月から何か月までのところは何件とか、そんな数字だと。

○磯部参事官 審査期間であればある程度できると思うのですね。うちのほうでも、それはもういつ申請があって、いつ承認とか、やりとりとか、それなら分かります。治験期間ですと、かなり調べないと難しいと思っています。

○八田座長 でも、治験期間を短くしたいわけですから。

○磯部参事官 おっしゃるとおりです。ですから、そういうことです。その辺がこのカテゴリーに入るものというのが、すぐには多分出ないと思うんですよ。

○八田座長 すぐじゃなくていいです。とにかく最終的に比較検討できるようにしたいということです。

○磯部参事官 どっちかと言うと、症例数ガイドラインの中である程度できると思うのですけれども、そういうところは一応今症例数しか議論していないのですけれども、治験期間のものも今レビューしている中で、もし治験期間がある程度できるのであれば、その中で分析みたいなことは出せないわけではないと思います。

○八田座長 例えば、本年中とかね。

○磯部参事官 それでもいいですか。

○八田座長 いいですよ。

○磯部参事官 であれば、ちょっと研究者とも相談させていただいて、なるべく精緻なものを、精緻なものというのほどどこまでかあれですけれども、できることを考えたいと思います。

○八田座長 その結果、あまり効果がなかったじゃないけれども、効果があったら本当に大威張りできますからね。その数字と比較してね。

○磯部参事官 そういうふうになればいいと思っております。我々もずっと努力もしてきましたので。ありがとうございます。

○八田座長 それでは、どうもありがとうございました。よろしく願いいたします。