

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 25 年 9 月 2 日（月） 10:00～10:30
- 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 工藤 和美 シーラカンス K & H 株式会社代表取締役
東洋大学理工学部建築学科教授
委員 原 英史 株式会社政策工房代表取締役社長

<有識者>

阿曾沼 元博（医） 混志会瀬田クリニックグループ代表

<関係省庁>

- 成田 昌稔 厚生労働省大臣官房審議官（医薬担当）
神田 祐二 厚生労働省大臣官房審議官（医療保険、医政、医療・介護連携担当）
赤川 治郎 厚生労働省監視指導・麻薬対策課長

<事務局>

- 川本 正一郎 内閣官房地域活性化統合事務局長
加藤 利男 内閣官房地域活性化統合事務局国家戦略特区総括官
富屋 誠一郎 内閣官房地域活性化統合事務局次長
藤原 豊 内閣官房地域活性化統合事務局参事官
宇野 善昌 内閣官房地域活性化統合事務局参事官

（議事次第）

- 1 開会
- 2 議事 国内未承認の医療技術
- 3 閉会

○藤原参事官 それでは、すみません、お時間も少し押しておりますので、続きまして、厚生労働省の二つ目の案件でございます。国内未承認の医療技術・医療機器の受入れ促進について、御対応方針をいただいております。

出席者としましては、厚生労働省の成田大臣官房審議官以下お出でいただいております。

では、よろしくお願ひいたします。

○八田座長 早朝からどうもありがとうございます。今度この特区に関する法律というのは、臨時国会で通したいということで、非常に急いで成長戦略を作りたいという要請がありました。元々6月の成長戦略に基づいて、7月にヒアリングを色々いたしました。そこから出てきた意見をまとめて前に要望としてこちらから、有識者から出された御意見として貴省に提出させていただきました。それで、それについて、私ども委員もこれは非常に重要な問題と考えております。

これについて、私どもの問題意識について、ちょっと原委員から御説明をお願いして、それを後で、前にいただいた有識者等からの意見への対処方針について、補足の御説明をお願いしたいと思います。

では、原委員、お願いします。

○原委員 「医療」という1枚紙をお配りしておりますでしょうか。ちょっと他のところを色々書いてありますので、関係の部分だけ申し上げますと、このうちの(2)のところでございます。要するに、有識者の方々からのヒアリングをやった中で、こんなことを特区でやるということをやちょっと早急に検討できないかということやまとめた紙でございますけれども、(2)のところ、要するに外国で認められているような医療サービスについて、この特区内限定ではできるようにするということができないか。具体的には、外国医師・外国人看護師による診療、ないしその医療関係の行為、それから、外国で認可されている未承認の医療技術や医療機器について、この特区内では使用を認めるということではできないかということでございます。

これはちょっとこの前のセッションでお話をしましたけれども、それについては(1)の混合診療のところも含めてできるようにできないか、そんなことも考えておりますということでございます。

この会は、外国で認可されている未承認という部分かと思っておりますので、あとは御説明をお願いして。

○八田座長 では、今のような問題にしてございますので、御説明をお願いいたします。

○成田審議官 どうもありがとうございました。厚生労働省の医薬食品局でございますけれども、ちょっと御説明させていただきたいと思ひます。

まず、国内未承認の医療技術・医療機器の持込み、使用許可、解禁ということで、対処方針ということで御説明させていただいておりますけれども、外国人の医師が、日本に未使用の医療機器を持ち込もうとすることにつきましては、日本の医師免許を有する医師が、医薬品等及び医療機器の入監視要領に基づきまして、薬監証明等を取得することにより、自己の責任で輸入し、その患者の治療等に使用することが可能であるということでございます。

ちょっと分かりにくうございますので、今日資料を用意させていただきましたので、同じ内容でございますけれども、改めて御説明させていただきたいと思ひます。

1枚表紙をめくっていただきますと、医師が医療機器を輸入し、自らの患者の治療に使用する場合ということで、現行の取扱いでございますけれども、輸入貨物等が税関に着きますと、通関手続を行うわけでございますけれども、その際に、医師免許の写し、あるいは薬監証明等の写しを提示することによりまして、その医師の責任のもとに、患者の治療等に使用するために国内未承認の医療機器を輸入することは可能という現状の取扱いになっております。

それでは、また、外国人の医師の医療修練制度の見直しの検討状況ということで、この後、医政局になりますけれども、御説明させていただくと伺っておりますが、ちょっと前後して大変申し訳ないのですけれども、その中では、日本の医師免許を有さない外国人医師による教授、それから、臨床研究目的の医業を容認する方向での検討が進められていると聞いております。ですので、これに併せまして、未承認の医療機器の輸入の取扱いについては、検討させていただきたいと思っておりますのでございます。

それで、1枚おめくりいただきまして、なお、医師でない個人が医療機器を輸入して自ら使用する場合という取扱いでございますけれども、これも同様に、自らがお使いになる医療機器につきましては、輸入できるという形にさせていただいておりますのでございます。

それから、1枚おめくりいただきまして、そういうことで、これらの取扱いについては、現行の薬事法の規定に基づきまして規制をしているわけでございますけれども、3ページ目でございますが、国民が保健衛生上の危害を受けることを防止することから、国内で製造販売の承認・認証を受け、その品質、有効性、安全性が確認された医療機器以外の未承認の医療機器を販売・授与することは禁止されているということでございます。

なお、承認・認証を必要としない医療機器につきましては、製造販売に際し、あらかじめ品目ごとの届出を行うことが必要であるということになっております。

その承認とか認証とか届け出とか、ちょっと分かりにくいかもしれませんが、一番最後の図をちょっと御覧いただきたいと思いますが、医療機器の分類と規制という図でございます。医療機器につきましては、非常に多くの種類がございます、人に対する影響ということで、国際分類といたしまして、クラスⅠからクラスⅡ、クラスⅢ、クラスⅣまでの分類がされております。これは基本的に全世界、国際的に共通でございます。

クラスⅠと申しますのは、メスとかピンセット、これはもう医療技術そのものということになるかもしれませんが、そういうものから、クラスⅡですと、MRIとか電子内視鏡という診断機器も含めまして、歯科用の合金でありますとかそういうもの。それから、クラスⅢになりますと、これは人に対する影響が出てくるということで、比較的高いということで、透析器とか人工骨の埋め込み型のものとか人工呼吸器、生死に直接影響しそうなものがクラスⅢになります。それから、クラスⅣになりますと、さらに侵襲性が高くて、不具合が生じた場合は生命の危険に直結するというようなものがございまして、ペースメーカー、ペースメーカーが止まりますと、もうかなり危機的状況になりますし、人工心臓弁

もございますし、ステントグラフト、それから、人工心臓などもクラスⅣという扱いでございます。これらに関しましては、今、薬事法上の取扱いに関しまして、一番下のところに規制というものがございませうけれども、クラスⅠにつきましては、製造販売業者の方が届出をしていただければ、先ほど言いましたように、通関時にそれを示すということで通関可能です。クラスⅡにつきましては、認証基準というものを作りまして、第三者認証機関が認証するという取扱いになっております。クラスⅢとクラスⅣに関しましては、人へのリスクが高くなっていくということで、今まで大臣承認、具体的に言いますと、医薬品医療機器総合機構で審査し、大臣承認を得たいという取扱いでやってきております。

現在、国会で継続審議中でございますけれども、薬事法の法改正が通りますと、クラスⅢにつきましては、第三者認証に移行することができるというような規定になる予定でございます。そういうことございまして、このような取扱いになっております。

繰り返しになりますけれども、先生方からいただいております御指摘につきましては、医政局のほうの医師の修練制度というものが、今検討中ございまして、それが外国人医師による教授、臨床研究目的での医療ということでの医療を認めるということになりますと、それに連動いたしまして、私のほうの規定も、医療機器の取扱いについても、最終的にどういう規定になるかによりますけれども、連動させていただくということで考えておりまして、今はそのような状況でございます。

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。

では、原委員、どうぞ。

○原委員 今、御説明いただきました、医師が自らの患者の治療に使用する場合のこの1ページというのは、これはクラスにかかわらずということでございますか。

○成田審議官 はい、そうです。

○原委員 クラスⅢとかクラスⅣについても、要するに、元々この医療機器について承認制度にしているのは、安全性についてチェックをする必要があるからということでされているのだと思うのですが、医師の判断で、これは安全であると判断されればそれでいいという思想になっていると考えたらよろしいでしょうか。

○成田審議官 医師と言いますのは、患者に対して責任を持って医療をされるということでございませうけれども、一般的に製造販売という意味では、一般の色々な医者、今は20万人ぐらいいらっしゃるのですか、そういう方が使っていただくという前提で、責任を持って流通管理をしていただく。それから、情報提供していただく、あるいは不具合報告が来れば、開示をしていただくということで、そういう責任を持って製造販売していただく方が流通をしていただくという前提での薬事法になっておりますので、そういう意味で、一般の医者向けに製造販売するのと、医者が自らの患者に対応するのでは、その考え方がちょっと違っております。

薬事法に関しましては、一般に流通する場合に関しましての製造販売業者の責務を規定

しておりますので、このような規定になっているということでございます。安全性の評価もそうですけれども、情報提供をどうするのか、例えば、添付文書をどうするのか、あるいは維持管理をどうするのかという情報提供も行いますし、医療機器ですと、耐用年数もございますので、その管理についても、当然ながら承認の際に色々評価をする。もちろん中々難しいものもございますけれども。それから、あるいは流通で使っている間に、医者、あるいは患者からの不具合報告が相当参りますので、それに対応していただくというのが、医療販売業者の責務になりますし、そういうことも含めて、その患者に対する責任は医者ということになるのかと思います。

○原委員 ちょっと話がずれてしまうかもしれませんが、要するに使用については、薬事法では規制されていないからということですね。製造であったり、販売についての規制の部分であって。

○成田審議官 一応標準的な使い方について色々やっておりますけれども、例えば、承認条件の中で、こういうものはダメだというものもございます。あるいは禁忌という、使用してはいけないというようなこともあれば、それは直接的な罰則というものはないかもしれませんが、それなりに指導というかをさせていただく状況かとは思っております。

○原委員 私ども、医療機器の中で、これは実際上は医師が何らかの形で関与しなければ、あるいは使用しなければ使えないものが相当程度を占めるのではないかと思うのですが、もし、そうであれば、医師がこれは安全であるという判断をしている限りは、国内においてそれは使って構わないと。

○成田審議官 医師が自らの患者にお使いになる分には、医師の責任において使っていただくということでありませう。

○原委員 分かりました。何かそうだとすると、そもそも薬事法で、特に医師向け、医師が使わざるを得ないようなものについては、承認制度を置いている理由があまりよく分からない気がしないでもないですが、それは特区の話とずれてしまうかもしれないので結構なのですけれども。

○成田審議官 医者でも専門性というものがございませうし、それから、実際に物というよりは、物プラス情報、それから、先ほど申し上げましたように、不具合情報の評価というものを責任持って輸入販売、つまり責任持ってできるところが薬事法の考え方だと思います。

○原委員 あと、この御提案させていただいた中で、医療機器ともう一つ、医療技術ということも入れているのですが、これはどうなんでしょうか。

○成田審議官 すみませう、医療技術というところはちょっと分かりにくいのですけれども、基本的には医療機器を使うこと自体、もう医療技術にはほぼ等しいと考えておるのですけれども。つまり、具体的にはどのような医療技術ということを未承認という意味でお考えなのかが分からなかったのですけれども、ここで御指摘いただいているのは医療技術イコール医療機器を使うことと理解させていただいたのですけれども。

○原委員 むしろ療法とかそういうことかなということ想定していたと思うのですが。

○成田審議官 療法。

○原委員 治療方法。

○成田審議官 医師が、自らの患者に対して色々な診療方法を選択される分については、特段特別な禁止の規定はないと思います。こういうことをやってはいけないとかですね。つまり、承認の規定も特段ないのではないかと思っていたのですが。

○原委員 だから、保険の適用になるかどうかは別としてということですか。

○成田審議官 そうですね。つまり、薬事法上でどういう使い方をしてはいけないというところは、未承認という意味では、承認の中ではそういう条件みたいなものが付きますけれども。

○原委員 分かりました。

だから、治療方法であるとか、そちらのほうの問題で、保険適用云々の話になると、これはこちらの御担当ではなくなると。今日は医療機器のほうの話でいらっしゃったということですね。

○成田審議官 はい。

○八田座長 例えば、4ページのこのクラス分けというのは、販売するためだけではなくて、保険の治療に使うときのクラス分けと考えていいのですか。

○成田審議官 保険のときの適用とは。

○赤川課長 と言いますより、これは結局あくまでも保健衛生上のヘルスのほうの危害の観点からクラス分類をしているわけでございます。

○八田座長 医師は外国から買ってきて使ってもいいわけですね。

○赤川課長 ええ。

○八田座長 それは必ずしも日本でのこの分類がされているわけではないわけですね。

○赤川課長 結局クラス分類と申しますのは、機器としての有効性・安全性ということではあるのですけれども、当然侵襲性の高いクラス分類になりますと、これは医師の技術がどの程度修練されているかということにもかかわってきますので、当然専門科であって、それなりの技術修練を習得した者でないと基本的には使えないようなもの、事実上そういうものということですが、それは薬事法上、流通しようとしている製造販売業者からは、どういった注意喚起をするのかと。例えば、こういう人工心臓のようなものであれば、一定の期間、規模と言いますか機能を持った医療機関及び一定の研修、あるいは万一の場合の対応措置が取れるところというような注意事項、あるいは研修制度をきちんと導入しているかどうかとか、そういったことが製造販売する側に課せられる。それは薬事法でやっている。専ら個人で使うとかといったときには、医師法とか医療法の世界であるということで御理解いただいてきました。

○八田座長 分かりました。私どもの問題意識としては、外国人が日本にやってきて、例えば、自由診療を受けたいというときに、向こうの医師のチーム、それから、看護師のチ

ームが使っていた医療器具を使いたいというときに、なるべくそれが可能になるようにしたいということです。今の御説明では、「日本人の医者がやる限り、そういうことはできるが、外国人の医者に関しては色々な制限がかかる」ということでした。そういうことでもいいのですか。要するに、器具に関しては、日本人の医者がやる限り、外国のものをいくらでも持ってきていいのだよというわけですね。

○原委員 それで、あとは、その外国医師について医療行為が認められるようになれば、そういったことができますよと。

○成田審議官 一つ御考慮いただきたいと思っておりますのは、私どもとしては、クラスⅠからクラスⅣまで色々な医療器具がございますけれども、それは品質を誰が保証するかというところは、国内では、基本的に製造販売業者が保証します。ですので、それも含めて今度、個人輸入の場合は、医者の責任でやっていただくとなりますので、そこはもう全く御配慮いただかないと、保健衛生上の問題は出てくると思っていますので、単純に医師なら何でもできるということではなくて、やはりその品質に関しても、あるいは維持管理に関しても、どう考えるのかということをご自分で評価してやっていただくことが大前提になると思っております。

○八田座長 そういう外国の器具は、それなりの民間の保険に入ることが必要になるわけですね。危険な検査に対して。

○神田審議官 それはそうかもしれませんが、そもそも輸入するとき、誰がそのスペックと言いますか、きちんとしたものを輸入しているのか、使うのかということをお判断するのかということをお明確にいただかないと、と思っております。それは一応薬事法上の製造販売業者の責務であると思っておりますから、それを排除するということがなれば、その責任は医者なり、あるいは患者に転嫁するとなれば、全くそれはちょっと変ではないかと思っております。そのリスクを。

○八田座長 阿曾沼先生、どうぞ。

○阿曾沼教授 この議論が、あくまでも外国人医師が診療・治療を実施するということが前提ですと、日本の医師免許を持つとか持たないのかという議論はありますが、ここは日本の医師免許を持たなくても可能とするとした場合に、外国人医師が来日して医療行為を実施する時に、安全性担保の観点で、日本で未承認の医療器械や薬剤がセットで使えないといけないとも思っています。

日本の医療制度上、もしかすると、解釈や前提の置き方によっては実施可能なことが多くあるかもしれません。しかし、シンプルではなく現場で実施する上ではハードルは高いと思います。運用していくためには、先ほど成田審議官がおっしゃったように、責任分担のあり方、例えば、特区で実施する人たちが一定の責任を持つのかということの議論をセットで考えないといけないと思います。

また、今日の成田審議官のお話の中で出た、外国人医師修練制度の活用をすることは私も重要だと思うのですが、活用可能な医療機関が限定的ではないかと思っております。例えば、

特定機能病院に修練制度で来た外国人医師が、その関連医療機関で柔軟に診療可能とすることができるかなど明確にしていけると良いと思います。やる気のある医療機関が、医療機関の責任において修練制度を柔軟に運用可能とするなどの視点が必要と思います。手続をシンプルにする、責任の分担のあり方を明確にするなど運用を考えていく必要があると思います。

○八田座長　そういうことで、あと、時間も押しておりますので、もし、追加のコメントがございましたら。

私どもが問題視した点は、外国人が、外国の医師や看護師のチームで治療を受けられるのを今よりもっとできるようにしよう。しかし、今のところは、実際にセットでやろうと思うと相当な時間及び努力のコストがかかるから、そこをスムーズにしたいということが一番の眼目なのですけれどもね。

○工藤委員　一つだけ最後にいいですか。こういったクラスⅣレベルのものを日本でやっていくに当たって、何か不自由ではないけれども、もっともっと入れていきたいのだけでも、中々ハードルが高いとか、そういう状態はないのですか。現状としてどういう状況でしょうか。

○成田審議官　いわゆるデバイスラグみたいなお話をいただいておりますので、PMDAの審査体制の強化というのは順次させていただいております。

一方で、そうは言っても、これは医療販売業者、あるいは外国の業者の問題でもあるのですけれども、いわゆる開発ラグというものがございまして、それに関しましては、今、医療機器に関しましては、ニーズの検討会というものが立っておりまして、色々な学会から、こういう医療機器は必要だということを御提案いただいたときに、検討会をやりまして、やはりこれについては開発をお願いしようというような検討部会を設けておりまして、これもかなり動いてきているのではないかと考えているところでございます。

○工藤委員　日本での開発もあるけれども、外から出てくるものもあるわけでしょう。そういうものの割合というのはどれくらいになっているのですか。全体の大きな話からすると。

○成田審議官　これはクラスⅠからクラスⅣまで中々物によって全然違うのですけれども、一般的に申し上げますと、診断機器に関しては日本がかなり優位にあって、診療機器、特にリスクの高いものになりますと、中々日本企業は参入しにくいという状況はあるやに聞いております。そこらにつきましては、今、PMDAで薬事戦略相談制度というものを数年前から開始しておりまして、日本におきます開発の初期の段階から、できるだけ問題点等を整理しながら、できるだけ効率よく開発を進めようということでの取組を始めさせていただいております。その中では、医療機器というのは大きなターゲットとの一つでございます。

○八田座長　どうもありがとうございました。

それでは、何か最後にありますか。

○成田審議官 色々ありがとうございます。元々医薬品医療機器の関係の開発促進というところでは、審査体制のほうも色々必要かと思いますので、PMDAは日本再興戦略に基づきまして強化等を行っておりますけれども、そこが十分できないと、日本版NIHが出来ても中々と思っておりますので、また色々是非御支援をいただければと思っております。

○八田座長 今後ともどうぞよろしく申し上げます。どうもありがとうございました。