

国家戦略特区ワーキンググループ ヒアリング（議事録）

（開催要領）

- 1 日時 平成27年3月27日（金）15:48～16:16
- 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 医療法人社団混志会瀬田クリニックグループ代表
- 委員 本間 正義 東京大学大学院農学生命科学研究科教授
- 委員 八代 尚宏 国際基督教大学教養学部客員教授
昭和女子大学グローバルビジネス学部特命教授

<提案者>

- 山口 健太郎 神奈川県ヘルスケア・ニューフロンティア推進局事業統括部長
玉井 一彦 川崎市総合企画局臨海部国際戦略室担当課長

<事務局>

- 鈴木 正敏 内閣府地方創生推進室参事官補佐

（議事次第）

- 1 開会
- 2 議事 薬事承認に係る日本版Fast Track制度の導入
－薬事審査資料の分割提出・審査の実施 等
- 3 閉会

○事務局 続きまして、神奈川県からの御提案で、薬事承認に係る日本版Fast Track制度の導入ということがございますけれども、関西圏からも薬事承認の早期化について御提案があるところで、既にワーキンググループでも何回も議論していただいているところがございます。

テーマが同じですので、一旦、神奈川県から今日はお話だけ聞いて、厚生労働省との御議論はまた別途関西圏の話とも併せて、今回の話も入れて御議論するタイミングを設けたいと考えております。

座長、よろしく願いいたします。

○八田座長 早速、御説明をお願いいたします。

○山口部長 この提案については、川崎市で色々と検討していただいておりますので、今日は川崎市の玉井課長から御説明させていただきます。

○玉井課長 川崎市の玉井と申します。よろしく申し上げます。

関西圏から出ている提案とほぼ同趣旨というところもございますので、私どもの提案と関西圏の提案との違いを含めまして、これまでの厚生労働省との協議状況を御報告しながら、今後どのような形で私どもの提案の論点を整理して進めさせていただくかというあたりを御説明させていただきたいと存じます。

資料は、カラーで「『日本版Fast Track制度の導入』提案に関する検討状況」というA4横でございます。

「1 当初提案の概要 及び 厚生労働省の回答」でございますけれども、まず、厚生労働省から来た文書回答の部分として、厚生労働省は、「先駆け審査指定制度」について、新薬候補の革新性や医療面での重要性等に着目して指定する制度であり、「特定地区の開発」という理由のみで優先的に扱うことは不相当という前提で、次の表になっておりますことを各論として回答しております。

(A)でございますけれども、先駆け審査指定制度の柔軟な指定基準の設定ということを私どもで提案したところ、それに対して厚生労働省からは革新性の判断には相当程度の臨床試験成績が必要、開発段階での新薬の医療経済合理性を確認することは困難だから、提案は受けられませんという回答でございました。

二つ目の(B)でございますけれども、薬事審査資料の分割提出・審査、アメリカではローリングレビューと呼んでいますけれども、その実施について提案したところ、総審査期間の目標値を通常の半分の6か月とするため、薬事評価相談制度を活用して対応することについて業界と協議して検討していますということで、全国展開で対応を検討したいということで、△にさせていただきます。

次に、(C、D)は、関西・大阪大の提案とほぼ全く同じ趣旨でございますけれども、早期・期限つき承認の実施ということで、有効性の推定での早期・期限つき承認は、国民の健康を脅かすおそれがあり、対応は困難だという回答になっています。

最後に、(E)でございますけれども、審査パートナー制度等に関する特例措置ということで、国家戦略特区計画に認定された事業を対象に類似の枠組みを設置することについては、内容も含めて今後検討するというところで、これについては、私どもとしては一定程度前向きに回答していただいたと捉えているところでございます。

これまでが書面での協議の経過でございますので、私どもとして、「2 今後の対応」でございますけれども、まず、(1)で、一番下の(E)の審査パートナー制度ですけれども、厚生労働省から一定程度前向きな回答がございましたので、引き続き私どもから案を提示し、協議を継続していきたいということも考えております。

(B)でございますけれども、厚生労働省とこのローリングレビュー、分割提出・審査の部分は一致している、ただし、事前評価制度には課題もございまして、さらなる手続の

簡素化・迅速化が必要なため、(E)の部分と一体的に医薬品等事前評価制度に関する協議を継続させていただきたいというものでございます。

(2)の(C、D)の薬事審査資料の分割提出・審査については、関西提案と全く同趣旨であることから、今後、関西の協議と一本化させていただきたいというものでございます。

(3)、一番下ですけれども、(A)の審査指定制度の柔軟な指定基準の関係ですが、先駆け審査指定制度ということ、今、厚生労働省が検討していますけれども、その運用状況を踏まえるとともに、経済合理性の条件等について、私どもとしてもさらなる提案のためには一定程度検討期間が必要なことから、一旦ここで協議を終了させていただこうと整理をしたところでございます。

1 ページめくっていただきますと、今までずっとFast Trackということで提案してきたことの表になっています。

1 ページめくっていきますと、「3 提案の意義・必要性について」というところでございまして、PMDAとしては、審査体制の充実等により審査ラグを平成25年にはほぼ解消したと言っていますが、依然として国内未承認薬の解消は図られていない。いわゆる開発ラグです。アメリカで100以上、欧州でも100以上の未承認薬がまだ依然として残っている状況でございます。

PMDAとしても開発ラグの解消には薬事相談機能の強化が有効だと言っておりまして、そのような中で、アメリカでは新薬開発の種を育てる担い手を約60%以上が大学発ベンチャー企業などが担っている一方、日本においては、数パーセント、2%程度にとどまっているということで、なかなか基礎研究で大学とかベンチャーが育てたものが最終的な実用化に至らないというところが、日本についてはまだ課題だと認識しております。

日本発の革新的医薬品を創出するためには、ベンチャー企業の新薬開発力を強化することが日本全体の医薬品等の産業競争力の底上げにつながることから、開発期間の短縮及び開発費用の低減に資する施策を実施することが重要だと思っております。もう一度、私どもが提案したものを再提案ということで、骨子でございすけれども、先駆け審査指定制度など基幹制度をベースに、国家戦略特区では、①優先的な治験相談が可能となる特別相談枠の設定ということと、②実質的に試験結果の審査を前倒しで行う事前評価のパッケージの実施など、薬事相談機能のさらなる強化について、特例措置を求めるものでございます。

実施に当たり、PMDAの体制強化が当然順次行われると認識していますので、特区において先行実施していくことを御提案したいというものでございます。

1 ページめくっていただきまして、先ほど事前評価制度で少し課題があることをお伝えしましたが、「4 事前評価制度等の仕組みと課題」というところを御覧いただきます。

現行の事前評価制度のタイムライン、スケジュール的なものですが、それについては、あらかじめPMDAに対して実施依頼書を提出して、PMDAが申し込んだ方に実施等のお

知らせをする。事前面談の申込み面談が行われた後にやっと申込みがあって、相談資料を提出してから120勤務日、6か月間ということで最終的に評価報告書が確定している。

一定程度の大手の製薬企業ですと、色々な試験、第Ⅰ相試験ですとか第Ⅱ相試験をどんどん進めていって、その間にこのような相談が入ってくるということなのでいいのですが、ベンチャーの場合は、試験の部分も大手と違って、そんなに資金が潤沢にないので、多少幅狭く試験をやって、万が一評価の結果で余り芳しくない結局手戻りになるというところから、もっと早くこの評価の結果を出してもらえると手戻りなく早く進められるというところがあって、実はこの実施依頼書の提出から事前面談で、字が小さくて恐縮なのですが、今回、平成27年度上半期分の相談実施分の受付は、2月23日から27日ぐらいの5日間の申し込み期間があったのですが、この締切りを過ぎると一切受けられませんと実態はなっているので、②に「申込み（随時）」となっていますが、実質的には、この最初の実施依頼書をこの5日間の中に提出しないと、27年度上半期はもうおしまいというのが現状でして、それで私どもとしては「隠れラグ」ということで、審査ラグではなく結局これは開発者のラグなので、開発ラグに含まれるかと思えますけれども、「隠れラグ」が実際には存在しているということが課題だと思っています。

「課題」に整理した部分の「(1) 実施依頼から実際の相談までの「隠れラグ」が存在」は、相談を企業が発意してから実際に相談を受けるまで、最短で1、2か月、最長で7か月で相談を待つ、そうなるとなかなか開発が進みにくくなるということで、日本発の医薬品の開発促進に向け、随時相談ができる仕組みの構築により、このような隠れた実際の実験ラグを解消できないかというものでございます。

「(2) 事前評価の長期化は、開発期間・コストに跳ね返る」ということで、先ほど少しお話ししましたが、事前評価の標準処理期間が6か月となっていますけれども、企業からすると、治験のフェーズ1とかと言われますが、品質、非臨床、第Ⅰ相、第Ⅱ相、さらにⅢ相などの試験段階でこのような評価をいただこうとすると、トータルの待ち時間的なものが、2年前後、結果的にはかかってしまう。

ということになると、やはりベンチャー企業等では手戻りが出て、実用化までの時間がかかって、最終的な薬事申請までになかなかたどり着けないということで、この標準処理期間の短縮によるさらなる開発ラグの解消をしていきたいと思っているところでございます。

次の1ページをめくっていただきまして、「5 提案概要」でございまして。最後でございまして。

次の(1)、(2)を一体的に運用することで、企業の実験期間の短縮に貢献したいということで、「(1) 審査パートナー及び特別相談枠の設定」ということで、今までの提案の一番下の(E)の部分に相当しているものでございます。

審査パートナー(PMDAの審査部)を設定していただきたいということと、審査パートナーによる随時・優先相談が可能な特別枠を特区として設定していただきたいというもので

ございます。

ちなみにFDAでは、Fast Trackで優先審査的なものを随時（無料で）相談可能な伴走型の特別相談というものが実施されているところでございます。

「（２）事前評価に関する標準処理期間の短縮」ということで、いわゆる品質ですとか、非臨床、第Ⅰ相、第Ⅱ相などの各試験段階の結果をもとに、審査の実質的な前倒しとなるローリングレビューを優先的に実施していただきたいということ、現行は120勤務日としていますが、それを特区については60日に短縮設定していただきたいということで、最終的なイメージとしては、まず、随時相談枠ということによって実際の事前面談までの期間を短縮したい。一番左の赤の部分です。それと、今、120日勤務の後ろの赤の部分になりますけれども、60日に短くするというので、前と後ろを実質的に短くしていこうということで、特にこのベンチャー企業を中心とした一定程度の資金量がない部分で、まさに開発の部分に大きく貢献するのではないかと考えています。

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。

委員の方から御質問、御意見はございますか。

○阿曾沼委員 これは、結局、人と予算の問題ですね。基本的に審査パートナーを設定するのは、神奈川県独自もしくは大阪独自にやるのか、それともPMDAの中でそろえてもらうのかということに最終的にはなってしまうので、その辺はどのように戦術、戦略として考えていくのですか。

○八田座長 私もそう思った。カネを出す気があるのですかということですね。

○玉井課長 まず、審査の部分を審査部の方にやっていただきたいというのがあって、今、ベンチャーとか大学関係は、薬事戦略相談ということで非常に低廉な形で相談を受けられる制度がございます。

ただし、それは審査部とは別の部署になるので、一定程度は非臨床とかⅠ相試験の結果などを相談はしても、最終的には審査部に行ってくれということで、もう一度やり直したいなことが非常に多いというので、薬事戦略相談そのものは決して無駄とかそのような部分ではないのですけれども、結果的に、企業からすると、もう一度実際の審査部に対して相談、説明をして、またクリアしていくのが実態なので、そうすると、なかなかその薬事戦略相談の効果なり意味がややどうなのかなということなので、やはりそれは審査をする方が直接その相談を受けて、やりとりさせていただいて、やり方などの手順も踏まえて相談した上で進めていくことが、結果的には手戻りがなくなると考えています。

○阿曾沼委員 この問題はもう規制改革で十何年やっているのです。十何年やってできないということは何かということ、やはりヒトとカネ、予算の問題なのです。

現実的には、PMDAと連携をしながら人材の確保と予算を特区内で他の特区と連携して議論していくことが必要なのではないかと思えます。

大阪圏の御指摘では、PMDA-WESTがただの相談窓口になっていて、結局は東京の審査部に

行ってくれということになるので、PMDA-WESTをもっと機能強化し、そこで審査もできる体制にしたいというものです。

阪大など多くの大学には、厚生労働省の研発課やPMDA経験者がたくさんいるわけです。そのような人たちが結集して特区で別働隊として組織化し、それを行政が人・モノ・金でサポートしていくのだということがもしできないと、結局議論のままでまた1年、2年が過ぎてしまうのかなというのが、現実感としてあるのです。

だから、これは突破口をどうやって開いていくのかというのが、現実的な戦術として必要かと思っています。

○八田座長 私も全くそのとおりでと思うのです。

しかし、もしそのような財政的な手当てなしに特区だけ早くやれば、ほかのところはその分遅くなるわけですね。普通の規制緩和とちょっと性格が違いますね。

とすると、ある意味で神奈川県が財政的な負担をして、このような審査の過程にかかわる、今おっしゃったようなPMDAの経験者を雇うとか、そのようなことをして、サポートする気があるかどうか。結局、そこに関する具体的な案が出てくると、初めて向こうも話に乗ってきやすくなるのではないですか。

○阿曾沼委員 例えば、PMDAアドバンストという組織名称にして、先端的医療を専門に評価する別働隊で作って、それはPMDAと対峙するのではなくPMDAと一緒にやっていくというスタンスで考えればいいと思います。実現性はともかく、一つのアイディアとしては、川崎の殿町には国立衛研が移転して来るわけですから、その人たちと神奈川県が上手く連携して、例えばPMDAのOBの方たち等を中心に、5人でも10人でも参加してもらって審査部門を組閣するなどを自治体の責任においてやってみることも重要だと思います。

大阪圏の提案でも申し上げましたが、何でもかんでも国で作ってくれということでは、予算面や人材確保面で困難な事もあります。結局、遠ぼえで終わってしまうことにもなりかねません。どこかで自治体主導の動きがなければ、現実的にはできないと思います。そうすることによって、そこを何とか突破したいですね。

○八田座長 食品の衛生の検査、輸出品に関する検査とかに関しては、東京都だったか成田だったか忘れましたが、自分のところから役所に係員を派遣して、そこで訓練してもらって、訓練して役所の係官として戻ってきてやるという提案があるのです。

やはり予算措置を自分たちでやっているわけで、そのようなものはやはり受け入れられやすいと思うのです。

○阿曾沼委員 もう一つの問題は、国家戦略特区において臨床研究中核と同等の病院の手挙げを求めたわけですが、残念ながら東京都からは手挙げする医療機関が出てきましたが、神奈川県や、大阪圏からは出てこなかったのですね。

神奈川県には横浜市大や、聖マリアンナ、北里大や東海大等候補となる医療機関がいっぱいありますし、神奈川県がんセンター等もあります。やはり臨床研究中核の同等病院としてやろうとしている医療機関の顔が見えると加速できると思います。神奈川県としても

働きかけをすべきですね。また、あれもこれもではなくて、医薬品でいくのか、医療機器でいくのか等の戦略立案も重要ですね。川崎市での対応であれば、ナノキャリア社などのバイオベンチャーが先端的な研究を進めている訳で、創薬という対象での早期承認を求めるのもいいのではないですか。アンメットとか、希少疾病でフェーズ3などを市販後調査で実施するなど、色々と具体的な案件が必要だと思います。そうすれば何となく実現性が見えてくると思います。

○八田座長 阪大は、突破口として、どちらかという医療機器に重きをおいていますね。

○阿曾沼委員 そうですね。医薬品になると相当壁があるかもしれません。まず、医療機器から突破しようということだと思います。神奈川県としての具体的戦略を見せたいですね。

○玉井課長 厚生労働省も、医療機器でもそうなのですけれども、医薬品で満たされていない治療領域を優先したいというのは、先ほどの審査指定制度の中で一定程度は考えていますので、まず、その部分は私どもとしても同じなのかなと。

既にあるものを、できますから早くしてくださいというのは無理があるかなとは思っていますので、その満たされていない部分の領域について、余り患者さんが少ないという話ではなくて、抗がん剤とかそのようなものについては早くできないかと。ただ、審査を早くするというのは、それはなかなか難しい話なのかなと思っています。

相談で件数が来たときにどうさばくかは、多分PMDAの中でも色々な順番づけをしていると思うのです。実際、どのような順番づけをして半年間の中で処理しているのかは見えないのですけれども、相談の順番という部分なので、まだそれはなじむのかなと思っています。

審査を順番にするというのが、まさにおっしゃったとおり、それは早くなる場所があれば必ず遅くなる場所が出てきて、審査に差をつけるのは非常によくないと思いますけれども、この相談というレベルなのでどうなのかということですね。

○阿曾沼委員 そういう意味では、実施主体としてやはり臨床研究中核及びその同等病院というところで行くと、実現しやすいと思います。

○山口部長 ですから、そこは先ほどのお話にあったように、我々も手挙げを考えていますので、ちょっとお話ししましたがけれども、我々としても全部国にお任せということではなくて、地域でできるとことはしっかりやっていきたいなと思っています。

PMDAと県、川崎市を含めて、地域と何らかの形の協力関係をまずは作って、その相談ブランチなりを殿町に作るだとか、そんな形で私たちも国立医薬品食品衛生研究所との連携の中でやっていくだとか、その辺のところをある程度その地域がしっかりと汗をかくということは、我々としても考えなければいけないと思いますし、そこに対してさらにPMDA本体の関与といったものを、特区の枠組みを使って、うまく引きずり出していきたいと思っています。

○阿曾沼委員 そうですね。対峙するのではなくて、協調する、今のPMDAの枠組みではで

きないことを特区で先んじてやってあげて、最終的にはその組織がPMDAに吸収されてもいいわけですね。

だから、そのような何か具体的なものができるといいなと思います。

○玉井課長 1枚目に戻っていただきますと、1の提案内容と厚生労働省の回答の中で、(E)の審査パートナー制度等に関する特例措置で、厚生労働省からの回答で、国家戦略特区に認定された事業を対象に類似の枠組みを設定することについては、内容も含めて今後検討するという事だったので、一定程度、厚生労働省としても国家戦略特区枠といったものを考える余地は十分にあるということもあったのです。

○阿曾沼委員 それはお願いしているところですね。

○玉井課長 今のところは、そこを深掘りさせていただくという趣旨でございます。

○阿曾沼委員 何とかいい形でこれはスタートしたいですね。

○玉井課長 ですので、今日は厚生労働省の方がいらっやっていますけれども、厚生労働省として内容も含めて今後検討するといった趣旨みたいなものは、私どもとしては一定程度お伺いしたいという考えです。

○阿曾沼委員 私が言ったのは、それをもっと背中を押してスピードアップさせるためには、今みたいな議論があると、スタートしやすいのではないかと思います。

○八田座長 東京都は、自分の色々な薬事審査の部分を持っているのですか。

○阿曾沼委員 持っていませんけれども、東京都の御提案はジェネリックに限ってという提案です。早期承認とは多少趣旨が違います。しかし多くの提案につながりがあるので、錯綜しないように、その辺は、本来は国家戦略特区としてのグランドデザインがあり、論点を絞っていくということで、風穴をあけたいと思います。

○八田座長 では、東京都のものは、審査の人間を自分のところで持っているのですか。

○阿曾沼委員 いや、持っていないので、都の職員をPMDAに派遣し人材育成や交流を図りたいということと理解しています。

○八田座長 言っていましたね。それで、その後はどうするのですか。

○阿曾沼委員 その後、東京都の施設がPMDAと同等の審査機能を持ってジェネリックの審査をしたいということだと思えます。

○八田座長 結局はそうなりますね。

○阿曾沼委員 そうですね。

○八田座長 その場合にはカネよりはヒトを出しますという話ですね。だけれども、今おっしゃったようなPMDAの経験者がいるというのなら、むしろカネで済む面もあるかもしれないですね。

それがあると非常に厚生労働省としてものみやすいだろうと思うのですけれどもね。

○阿曾沼委員 横浜市立大学とか、神奈川県からPMDAに出向するとかということは検討中ですか。

○山口部長 今、色々と検討しております。

○阿曾沼委員 その辺があると少しは進むのです。

○山口部長 人事交流とかですね。

○阿曾沼委員 そうです。

○八田座長 そうです。

○山口部長 あとはその受け皿をしっかりと地域の中で作って、派遣ではないけれども、そこに逆に来てもらって、常時相談ができるような体制もできればと。

○阿曾沼委員 横浜市立大学は、今回大変有能な臨床統計家が行きましたからね。どこの大学にも負けない臨床統計の専門家集団が形成できると思います。

○山口部長 ありがとうございます。また御相談させていただければと思っています。よろしく願いいたします。

○八田座長 では、残るところは、結局、阪大、関西との路線の調整をどうするかですね。

○阿曾沼委員 それはそれで議論のあるところだろうと思います。どこがイニシアチブをとるのかとか、大阪圏では、PMDA-WESTを何とか活用したいと言っていますし、AMEDのWESTを作りたいとか言っていますから、例えばWESTという名前で、東京圏も含めて国家戦略特区案件をすべて扱うのかなど議論があると思います。しかし、そこは東京圏や大阪圏が圏益を超えて議論を重ねていく必要があると思います。

○八田座長 少なくとも、向こうみたいなものを後押しして、特に医療機器についてできれば、とにかく一つの形ができますね。そうすると、色々とはかもやりやすくなると思うけれども、医薬品から最初にやるのは結構難しそうな気がしますね。

○阿曾沼委員 ポイントを絞って、対象領域の合意が取ればいいのだらうと思います。提案そのものが、対象品目等の具体論がないので、これから議論を重ねる必要があります。

○八田座長 そんなところを御考慮いただきながら、またシャープな提案にしていっていただきたいと思います。

では、どうもありがとうございました。