

## 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26年11月14日（金）16:33～16:46
- 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

#### <関係省庁>

浅沼 一成 厚生労働省医薬食品局血液対策課長

廣瀬 滋樹 厚生労働省大臣官房統計情報部人口動態・保健社会統計課長

佐々木 健 厚生労働省保険局医療課企画官

赤羽根 直樹 厚生労働省保険局医療介護連携政策課

保険システム高度化推進室長

穂積 直樹 総務省自治行政局住民制度課課長補佐

#### <提案者>

三石 博之 独立行政法人国立循環器病研究センター企画戦略局長

山本 晴子 独立行政法人国立循環器病研究センター  
先進医療・治験推進部長

福島 舞 大阪府商工労働部ライフサイエンス産業課

#### <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室長代理

藤原 豊 内閣府地域活性化推進室次長

宇野 善昌 内閣府地域活性化推進室参事官

### （議事次第）

- 1 開会
- 2 議事 低リスク医療機器にかかる保険外併用療養制度の審査迅速化（関西圏）
- 3 閉会

---

○藤原次長 よろしゅうございますでしょうか。始めさせていただきます。

国家戦略特区のワーキンググループヒアリングということでございますけれども、9月24日に第2回の関西圏の国家戦略特区の区域会議が行われましたが、その中で、今日は資

料2-1というところに書いてございます4項目、お越しいただいております国立循環器病研究センターからの実際の提案ということで、事前に調整をさせていただいた中で、関係省庁の見解も含めて、こういった形で全ての措置につき年内に結論という形になっておりますので、ワーキンググループで中身をきちんと議論させていただければと思っております。

既に提案の中身は関係省庁、お越しいただいております厚生労働省と総務省にお話が行っております。また、今、改めましてセンターの方々からもお話をお聞きましたので、進め方としては関係省庁のほうからお話をいただいた上で、コメントを循環器センターの方々からしていただくという方向で進めたいと思っております。

それでは、八田座長、よろしく申し上げます。

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

早速、厚生労働省から御説明をお願いしたいと思います。

○佐々木企画官 最初の「低リスク医療機器に係る保険外併用療養制度審査の迅速化」ということで御提案いただいている件につきまして、御説明をしたいと思います。

資料は、「保険外併用療養について」という黄色いタイトルが付いている横紙の両面のものでございます。これは既に皆さん御存じのところもありますけれども、保険外併用療養というのは評価療養と選定療養とあります。

2ページ目、先進医療については、色々と御意見をいただきながら改良、改善を進めておって、実績も上がりつつある。

3ページ目、先進医療も国家戦略特区での色々な取組ということと並行して、政府全体の閣議決定という中で、2枚目の横の図で先進医療の申請から保険適用の流れについてというものがございまして、この中で赤字の四角囲みのところにありますもの、通常6、7か月かかっております先進医療の審査を迅速に評価をして3か月でということ、実は、抗がん剤のほうにつきましては、既にスタートしておるという状況でございます。

おめぐりいただいて、特区においても保険外併用ということで国立循環器病研究センターにつきましては、早期探索臨床研究中核拠点ということで、臨床研究中核病院並びという取扱いで既に関西の特区の中で位置付けられていると承知しております。

こちら3枚目の表にありますとおり、先ほどは国の審査のやり方を見直して半分ぐらいにしますということですが、国家戦略特区の中ではそういった能力のある医療機関に出していただいた場合については、先進医療会議と先進医療部会を合同開催して3か月にしておるというところがございます。

さらに、最後のページに、特区で既に3か月ということにもなっておりますので、そういった申請の中で既に相当迅速にできるということと、特区ではなくて、最先端医療迅速評価制度、ハイウェイですけれども、こちら現在、抗がん剤のみならず医療機器に関しても3か月程度で審査が進むという仕組みを取り入れるということにしてございまして、これはまだ中央社会保険医療協議会で最終的に確定してはおりませんが、おそらく国

立循環器病センターもそういった意味では、特例の対象の医療機関になられるということなので、特区の特例でも既に循環器病センターはかなり迅速な対応の対象医療機関であり、かつ別のルートでもそのような取扱いになっておりますので、迅速化という意味では、低リスク、高リスク、リスクがどうかということも薬事法の審査で低リスクであったとしても、どういう使い方をするのかということもありますし、低リスクであれば審査は結果的にすごく早くなるという可能性は否定いたしませんけれども、とりあえず既存の枠組みを活用していただいて、迅速な評価ということが既にできるようになっているという理解であるということでございます。

また、私どものほうで提案の趣旨を取り違えている可能性もございますので、もし、今の説明で不十分であれば、提案機関のほうから御質問等をいただければと思います。

以上でございます。

○八田座長 ありがとうございます。

一つずつやっていったほうがいいと思いますので、今の御説明に対して、国立循環器病研究センターのほうから御意見をお願いいたします。

○山本部長 お示しいただいた資料には載ってございませんけれども、今がんセンターで動いている抗がん剤につきましても前提がございまして、未承認薬等検討会議にかかって、そこで認められたものというフィルターがございまして、未承認薬検討会議にかかるところで既に数箇月以上かかります。こちらは今聞いているところでは、ニーズの高い医療機器の検討会議で選定されたものという前提が付くとお聞きしておりまして、そちらにかけて、学会から要望してそちらに乗って、そこで選定されるのにやはり半年なり、常時やっていたいでございますので、迅速化という意味では、選定された後は早いですが、この機器が必要だからこれを臨床試験をしたいということから言うと、現時点では1年ぐらいかかってしまうという枠組みだと思っております。

ですので、そういうところを外していただければ、低リスクの医療機器については、ニーズの高い医療機器の検討会ではそもそもあまり相手にしていただいていないというところがございまして、そこからも漏れてしまう。ですので、低リスクの医療機器というものが本当に行き場がない状態になっておりまして、それを救っていただきたいという御提案でございます。

○佐々木企画官 今回、保険外併用という特区の提案の中で出てまいりましたので、少し私のほうから補足で御説明しておかなければいけないと思いましたが、医療機器自体は保険収載ルールが別途ございまして、例えば、低リスクの医療機器ということであれば、例えば、患者から追加の御負担を取られるということであれば、非常に色々な課題があって、エビデンスがないと追加の負担を取れないということもございますので、評価療養ということをお願いしなくてはいけないのですが、保険でただ使いたいということであれば、それは今、私どもの専門用語で申し訳ないのですけれども、A1というのであれば、20日で保険で使えるようになるというルールもございまして、要するにどういう機器かによ

って相当現行ルールでも相当なスピードで現場で使えるということもあるので、そこはもしかすると、そういう形で通常のルールを使って申請していただいたほうが圧倒的にスピードで使っていただけるという部分もあるので、できれば個別にこういう機器を検討しているのだという情報も頂きながら、改善すべき点がないかどうか、少し実際の内容を意見交換させていただくような機会が要るのではないかと思います。

○山本部長 私も、今個別でこれというものはちょっとございませんで、また別途相談の機会を設けていただきましたら、個別に相談させていただければと思います。

○八田座長 低リスクの医療機器として認められているものについては、何らかの臨床試験を義務付けた上で最初から保険で認めておいて、例えば、半年以内に臨床の経験をきちんと報告しろということにしているかがでしょうか。それがあまり満足行くものでなかったら保険の活用を取り消すかもしれない。そういうことにすれば、全部保険の中で済むのではないかと思うのです。

○山本部長 改良のもので、いまだにあまり入ってきていないもので、例えば、創傷被覆材とか、あるいはカテーテル類とかで抗菌効果をうたうというものが海外では結構ございますが、国内では、抗菌効果をうたおうと思うと、抗菌効果を臨床評価で示さないという指導が付きます。ですけれども、もしA1で片付けられるのであれば、安い値段になります。低リスクの機器イコール値段が安いと今なってしまうと、そもそも企業がそういう安い機器を国内で開発して売ってくれないという問題もございます。臨床評価をやろうと思うと、A1ルールを使って通してしまつてということになると、企業は逆に抗菌効果をうたう意味がなくなってしまうので、やる気がなくなる。抗菌効果をうたいたいのだけれども、そこに臨床評価を企業がやってお金を出してやるには費用がかかり過ぎる。でも、現場としてはそういうものがほしいということで、多くのそういう医療機器などは行き場をなくしているようなところがございます。

そういう小さなものはあまりニーズの検討会にも出てきておりませんし、まず、ルートができないと、そこにフィットするものが出てこないという問題もございますので、それは一例ですけれども、個別に我々もニーズを聞きながら相談させていただけるとありがたいと思っております。

○佐々木企画官 あまりお時間をいただくのは恐縮なので、いずれにしても、保険に入ってからデータを集めていく、保険と併用するということは患者に負担を求めるということになりますので、負担を求めるといふのであれば、ある程度先進医療というものはデザインされた研究のもとでやっていただくということになりますので、循環器病センターであればきちんとしたデザインの研究をしていただければと思いますけれども、それは第三者的な評価が要ることになるのでございますので、そこは御理解いただきたいところと、そもそも保険外併用の問題なのか、薬事承認の仕組みの問題なのか、色々な視点もあると思いますので、そういう意味では、具体例をもとに意見交換をさせていただきたいと思っております。

○八田座長 それでは、この問題については具体例でもって議論を続けていただきたいと思います。どうもありがとうございました。