

## 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 18 日（火） 9：30～9：50
- 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>

磯部 総一郎 厚生労働省大臣官房参事官  
中山 智紀 厚生労働省大臣官房厚生科学課企画官  
藤井 大資 厚生労働省大臣官房厚生科学課専門官  
井本 昌克 厚生労働省医薬食品局審査管理課課長補佐  
安川 孝志 厚生労働省保険局医療課課長補佐  
千田 崇史 厚生労働省保険局医療課係長

#### <提案者>

金田 安史 大阪大学医学部研究科長  
澤 芳樹 大阪大学医学部副研究科長  
中谷 光良 大阪大学医学部特任准教授  
彦惣 俊吾 大阪大学医学部特任准教授  
岡田 潔 大阪大学医学部特任講師  
北野 義幸 大阪府特区推進監

#### <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

### （議事次第）

- 1 開会
- 2 議事 遺伝子治療におけるカルタヘナ法の規制緩和（関西圏）
- 3 閉会

---

○八田座長 それでは、次のトピックに移りたいと思います。厚生労働省のほうから、どうぞ。

○磯部参事官 では、私のほうから、次はカルタヘナ法の関係で、資料2-1の6ページの2番と赤枠で書いてありますが、その関係でこの規制改革の概要として、御提案をいただいているものが、遺伝子治療用の医薬品についてです。

私は遺伝子治療用製品の審査管理担当参事官をしております磯部と申します。どうぞよろしくお願いたします。

遺伝子治療用医薬品の審査手続について、治験に係るPMDAの審査とカルタヘナ法による生物多様性に関する薬事・食品衛生審議会の審査とで重複していて、重複した審査を回避し、審査を迅速化するべきだと、こういう御指摘でございます。

どういう御指摘かというのを、今日は解説を入れたほうが良いと思って、色々先生方がおられますが、多分こういうことをおっしゃっているのだろうと思って、作らせていただきました。

ここに書いてございますように、遺伝子治療用製品の場合、遺伝子組換え体を作ることがございまして、ヒトへの品質有効性、安全性とカルタヘナ法に基づきまして、環境放出、バイオセーフティーと言いまじょうか、そういう既存の色々な動植物にどのような影響を与えるかという視点の評価も必要ということでされてございます。

御提案は、結局同じところで見ているのだから、重複を回避できないかという御指摘だと思います。実際の流れはどうなのかというと、治験に入る前に、メーカーのほうで遺伝子組換え体を使った治験薬の製造をいたします。この段階から、環境放出の問題がないか、使っているウイルスとか細胞で、それが外に出て変なことが起きないのかということの審査をいたします。

そういう意味で、環境への影響をここで見るという形になってございまして、その次の段階で第一種使用規程とありますが、治験に入る段階での審査というもので、これも基本的には患者の体に使った後の環境放出をどういうふうに防ぐのか、そのものがどのような環境影響があるのかを見ます。その上で治験の手続に入っていくという流れになります。

そういう意味で、実際には、これは同じPMDAの同じ審査チームで見えていますので重複があるということなのですけれども、実際には事実上、重複のないようにやっているのは事実でございます。実際にカルタヘナ法で求められているデータと治験の薬事法で我々が求めているデータは違うものがありますので、同じものの部分については同じチームで見えていますので、同じように質問するような審査の重複がないように、実際にはやっているということは御理解をいただければと思います。ただ、法律が違いますし、審査の視点が違いますので、手続上は二つあるということをお理解いただければと思います。

ただ、カルタヘナ法の運用につきましては、そもそもかなり他の国と比べても重いのではないかというような御指摘も色々あって、我々も散々聞かされてございます。我々が今できることとしては、資料に第二種使用と書いてございますが、基本的には第二種使用というのは、工場の中で使うようないわゆる閉鎖系と言いまじょうか、外に中々出ていかな

いような形の確認のものについては、製造所や製造工程が少し変わっても審議不要とするとか、例えば、ヒトに投与する治験の段階でのカルタヘナ法の適用についても、製造工程で十分な組換えウイルスの除去工程があって、検出限界以下になるような場合は対象外になることを明確化するという形にさせていただいてございます。

実際の手続はその次のページに入れさせていただいていて、第一種使用の場合、第二種使用の場合ということで、遺伝子治療用製品の場合は第一種使用が治験ですね。患者に使う段階ということでございます。工場で製造する段階では拡散防止措置が取れますので、第二種使用という形の段階を踏んでやっていくという形になってございます。

そのほか、そういう意味で実質は審査の重複がないように取り組んでおりますし、これはさすがに無駄な部分だということは、我々ができることはこれまでの取組でやらせていただいているところでございますが、先ほど申し上げたように、そもそもカルタヘナ法の運用で、カルタヘナ議定書を批准している国々と比較しても、日本はその運用がかなり厳しいのではないかと御指摘もありますので、それにつきましては、今研究班も作って、海外の状況の調査もかけてございます。

実際に多くあるのは、特にこの第一種使用の治験の段階での環境影響の問題についての評価が非常に厳しいのではないかと。薬事・食品衛生審議会まで一つ一つのパートごとに見なければいけませんので、やっておられる先生方は、そんなことをやっている国はないとおっしゃっていますが、やっている国はないというの確認で、私らも事実確認をしないといけないので、法律の事項でもございますし、法律の運用の中でのやり方もあるものですから、それも含めて考えているのですけれども、我々も本当にそうなのかということをお我々自身として調べないといけないと思ってございますので、研究班などを立ち上げて、鋭意調査をさせていただいて、どのような運用の改善ができるのかということについては、今後検討をさせていただきたいと思っています。

カルタヘナ法の場合については、他の批准国との比較をして考えないといけないので、我々としては、特区で対応するのは中々厳しいのではないかと考えているところでございます。

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。

大阪大学からお願いします。

○金田研究科長 どうもありがとうございます。医学部研究科長の金田でございます。

日本遺伝子治療学会の理事長もしております、学会からもこの要望を出しておりますが、若干学会の中でも色々な意見を言う人がいまして、全く規制など必要ないのではないかとというようなことを言う人もいます。

私は、そこは乱暴なところだと思っております、私どものところでも少し調査をさせていただいて、今回論点をまとめさせていただいたというか、実際にはこれは国衛研の山口照英先生などからも情報を頂いて、あるいは成育医療研究センターの小野寺先生からも情

報をいただいていますけれども、議定書を批准しているヨーロッパの国々においては、遺伝子組換え生物はカルタヘナ法の中ですが、遺伝子治療用製品に関してはそこから外している。しかし、外す代わりにバイラス・シェディングというウイルス排泄という項目を設けて、それで遺伝子治療のプロトコルの審査のときに、それを全部入れてしまっている。

ですから、もちろん我々はそういうことなしでやってくれとは言っていないで、その審査を一括してやることによって、より重複が防がれるのではないかと考えています。医薬品になったときには、もちろんそれが環境にどう影響するのかというのはモニターをしないとダメですけども、そのモニターの方法についても、例えば、PCR とかでウイルスゲノムがありますよと言ったって、それが感染性があるものかどうかは分かりませんので、そのあたりのモニターは今後ももちろん必要かと思っていますが、そのカルタヘナ法に入っている一つ一つを主務大臣の認可が要るわけですね。それを一括してプロトコル審査の中でやっていただきたいというのが今回の一番の論点ではないかと思えます。もし補足があれば。

○岡田特任講師 ありがとうございます。金田研究科長からも御説明がありましたとおりでございまして、今まさに御検討中ということで、非常にありがとうございます。この辺の問題に関しましては、色々とお指摘のとおりに思っておりまして、究極の話といたしましては、私は少なくとも記憶では、FDA などにはまさにバイラス・シェディングという項目の中で、IND の中でもう見ているという形で、アメリカはカルタヘナ法を批准していないはずですが、では、環境への影響を全く見なくていいかと言うと、もちろん見てもらってやると。

ただ、それは IND あたりは医薬品の承認申請の中でちゃんと見ているから、わざわざ別の法律に基づいた確認までは要らないという形だと理解をしております。調査結果にもよるかとは思いますが、我々の要望としましては、こういった主務大臣の確認という手続が排除されるだけでも、細かい話ではございますが、1回につき多分3～4か月くらい短縮されていくというのが現実としてあるのではないかと考えて思っておりまして、枠組みとして、かつて確認申請を薬事戦略相談の中で確認するという形で確認申請は廃止していただいたような流れの中で、例えば、まさに確認のポンチ絵の中の流れを PMDA の治験相談という中の枠組みに入れて、その中で一括して確認するという流れにさせていただくことはできないものかと考えている次第でございます。

○八田座長 厚生労働省としても大変前向きに御検討くださるということですが、大体のタイムスパンとしては、いつ頃結論が出るということでしょうか。

○磯部参事官 実は私も7月から来て、お話を色々聞いて、こういう問題があるのかというのを聞きまして、私の問題意識は、同じ条約のもとでやっているのに日本だけが厳し過ぎると。今金田先生のほうからお話があったので、私もまだあまり十分調べ切れていないこともございますので、今の段階でいつまでにやるというのは、正直今、申し上げられ

ません。

ただ、外国の措置をきちんと確認することがまず大事でございますし、金田先生のほうでも、学会のほうで色々調べられたドキュメントとか色々あるのであれば、御提供もいただいで、まず、事実関係の確認をきちんとした上で、現行法の中でどういうことができるのかということもやらなければいけませんし、そういったステップを経て、また、実際に措置を変える場合には薬食審での議論もしないといけないと思いますので、そこら辺を考えると、今すぐにいつまでにということを行うのは、無責任な言い方になってしまうので、勘弁していただければと思います。

○八田座長 全国区でやるのについては、その期限は決められないということですが、特区の場合は年内ということになっていますので、そうすると特区ではとりあえずやって、全国区での全体の検討で、ということになるのではないかと思います。一応時期目標を区域会議で年内ということになっておりますので、そうすると、特区の必要性が出てきます。

○磯部参事官 分かりました。ここで書いている年内の措置の話というのは、私どもとしては、現行の中でできる簡素化をやるということを指しています。

先ほどから申し上げているのは、遺伝子治療学会から色々な御意見を受けている特区でのこういうだけの話ではなくて、そもそもカルタヘナ法の運用をどうするかというところのお話なので、これを年内にやれと言われても、それはさすがにできませんし、外国の調査もかけないといけないと思っていますし、その点についてはいつまでにということも申し上げられない。元々先生がおっしゃりたいことはそういうことだと思っているので、その議論が無回答というのでは、多分これはちょっとと思っていますので、そこを申し上げた次第でございます。

○八田座長 この特区で取り上げて、いきなり全国展開というのも、今までもございました。ただし、それはもちろん特区のところで、これは全国展開という書き方でやりますので、そのときにはいつまでに検討をして結論というようなこと、あるいは実施というようなことは確定したいと思いますので、今ここでということは難しいと思いますが、何らかの形で、これから検討させていただきたいと思います。

○磯部参事官 本当に申し訳ないですけども、我々も前向きに色々やろうというときに、説明すればするほど、そういうような枠をはめてこられるというのだと、これはどうかと思います。つまり、これは今回のものはここだけの話ですから、そうであれば、もう我々としては結論を出しましたということで申し上げます。

ただ、金田先生もお見えになっていますし、澤先生もお見えになっていますし、何とか前向きにはこういうことを努力しないといけないと言え言ほど、また何かこういうふうに行われていくのであれば、私どもは一切、決めたことだけを申し上げるような形になってしまいます。

○八田座長 そういうことではありません。こういう規制改革とか、特区の改革ということは、国民の福祉のために粛々進めていこうという話ですから、全てについて何らかの目

標は決めていきます。最終的な文書になったときに、期限を切らない話でいつか検討というようなことはあり得ないです。

ですから、私はそんなに特別なことを申し上げているわけではなくて、非常に前向きに言ってくださっているから、大体の目途がいつかを明確にさせていただきたいと申し上げているわけです。特区については特別に早くしましようというのが、元々の区域会議の議論です。それを全くできませんとおっしゃるのは、それなりの理由がきちんとあるのならそれはそれで結構ですよ。私が先ほど申し上げたのは、全体で時間がかかるなら、特区で急ぐということはある得るのではないのでしょうかということなのです。

○磯部参事官 それはもう繰り返しは申し上げませんが、薬事・食品衛生審議会との審査の重複の問題に関しましては、我々としては審査の重複がないように取り組んでいますと。こういうような改善もしていますということで、これで結論なんです。

ですから、私は先ほどから申し上げていることで、ただ、この場で私が説明しないほうが良かったのかもしれませんが、そういうことまで考えているのだったら、それも枠をはめて入れていくのだと言われると、我々も外国の調査がどれくらいで終わるのかとか責任を持った回答をしようとする、外国のほうはまだ全然当たっていませんし、研究班でもどこにどう当たって行ったらいいのかとか、まだ目途も付かない段階です。そういう段階で我々としても前向きに言っているのに、それでいつ決めると言われても、中々ロードマップもまだ書けないような段階で、それでロードマップを書くと、それはどれくらいフィージビリティがあるのだと。それで約束を守れよと言われても、それはさすがに私も上げられないので、そんな無責任なことは上げられないと言っているわけです。

ですから、この特区のお話に関しましては、そういう意味では、私どもとしてはこれで結論だということを申し上げています。これはこれで終わり、ただ、全体の問題は別途考えるということも申し上げています。

○八田座長 どうぞ。

○藤原次長 これは八田先生の個人的な御見解ではなく、まさに特区の仕組みの問題でございまして、区域会議からこういった御要望が出ている限り、対応省庁はきちんと迅速に、少なくとも見解を示していくということもございまして。ですから、この項目に限ってスケジュールを求めているわけでもありませんし、法律改正の必要のない項目についてはどんどん結論を出していこうということになっています。

今色々ファーストステップは何か、セカンドステップは何かというお話、外国の調査の話などがございましたが、少なくとも第一歩目のステップを例えばいつまでにするとか、色々な結論の出し方があると思いますので、例えば、いついつまでにどうするかとかいったところで、少なくとも前を向いているという表明をこういった場を使ってやっていただければと思っております。

○磯部参事官 大変申し訳ないですけども、今回の頂いた規制改革のこれについては、

私どもとしては結論を出しているという理解でございます。

○藤原次長 その結論に対して、まだ色々な御意見があるので、これは私どもも仕事として、きちんとやっていかなければいけないものですから、これは省と省との関係で、内閣府から厚生労働省にもきちんと申し上げますが、区域会議の仕組みとして、是非お考えいただければと思っております。

○磯部参事官 申し訳ないですけれども、それはまた新たな要望なり、意見という理解での話ですね。今回の問題は終わって、その後の今後の話という理解でよろしいですか。

○八田座長 検討を始めるという結論をお出しになったわけですね。

○磯部参事官 そうであれば、私はもう説明をやめておいたほうが良かったなと思うんですけれども、今回の問題に関しましては、私どもとしては結論を出したというふうに言っております。

○八田座長 検討を始めるという結論をお出しになったわけですね。

○磯部参事官 ですから、そういうことを言っているわけではなくて、私どもはここに書いてございますようなことを申し上げて、これで我々としては見解を出させていただいているんです。ただ、今日はこれを超えて、どうするかということについても、遺伝子治療学会の理事長の金田先生もおられるので、そこのお話はしたほうがいいと思って申し上げたのですが、それを捉えて、そういうことであれば、私の申し上げたことは、これを超えた部分とだけいただければ結構だと思います。

○八田座長 時間も押していますので、このことについては私は前向きにやったださることも大変感謝すべきことだと思います。

その一方で、何らかの形で工程表に載せるということは、やはり成長戦略の観点から必要だと思いますので、これはまた事務的にその文言をどうしていくかということは、是非御検討をお願いしたいと思います。

それでは、あとは事務局から何かありますか。

○藤原次長 特にございません。

○八田座長 それでは、今日は具体的に大阪大学からお話をいただき、また、役所の考えを伺うことで、かなり個別具体的なことで前進したと思います。

どうもありがとうございました。