

## 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6月8日（月）19:16～19:35
- 2 場所 永田町合同庁舎7階特別会議室
- 3 出席

#### <WG委員>

- |    |       |  |
|----|-------|--|
| 委員 | 原 英史  | 株式会社政策工房代表取締役社長                          |
| 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<br>昭和女子大学グローバルビジネス学部特命教授 |

#### <関係省庁>

- |        |                                      |
|--------|--------------------------------------|
| 土生 栄二  | 厚生労働省医政局総務課長                         |
| 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<br>室長補佐 |
| 櫻井 真典  | 厚生労働省医政局医事課企画法令係長                    |

#### <事務局>

- |        |                |
|--------|----------------|
| 富屋 誠一郎 | 内閣府地方創生推進室室長代理 |
| 藤原 豊   | 内閣府地方創生推進室次長   |
| 宇野 善昌  | 内閣府地方創生推進室参事官  |
| 富田 育稔  | 内閣府地方創生推進室参事官  |

### （議事次第）

- 1 開会
- 2 議事 医療用ロボット市場の拡大・普及について
- 3 閉会

---

○藤原次長 遅くに恐縮でございます。本日最後の項目ということで、既に文案を投げさせていただいておりますけれども、それについての御検討状況を厚生労働省からいただいておりますので、本日は、文章の擦り合わせということでございますが、最終確認をしていただければと思っております。

今日は八田座長がお休みということで、すみません、代理でいらっしゃいます原委員のほうでお願いをいたします。

○原委員 では、よろしくお願ひいたします。

○土生課長 厚生労働省医政局総務課長でございます。

今、藤原次長から御紹介がございましたとおり、先週1日に、そのときは私だけでございましたけれども、このワーキングに出席をさせていただきました。それまでは、診療所を開設して、その医療という形でできないのかという議論が続いておりましたけれども、その1日の席上、お配りしております紙の「修正理由」というところで端的に書かせていただいておりますけれども、阿曾沼委員のほうから、医療ではなく今までどおりやっているような形で、いわば福祉施設と言いますか、スポーツクラブと言いますか、そういった形での運用ができるように検討してはどうかという御提案がございまして、私のほうからは、そういう前提で検討するというところで持ち帰らせていただいたということでございます。

その席でも申し上げましたとおり、やり方が変わりますので、当然関係部局も変わるということでございまして、本日は関係するであろう医薬局のほうも御出席させていただいているということでございます。

検討状況でございますが、まず、修正案のほうから申し上げますと、赤字で「それ以外の用途で」というところを追加しておりますけれども、これは前回のワーキングでの一つの方向性を踏まえまして、そのことを明確化させていただくということで追加をお願いしているものでございます。医療として行うということになりますと、何度もこの席で議論させていただきましたけれども、診療所という場所の問題、それから株式会社がこの湘南ロボケアセンターを運営しているということでございますので、それはそれで色々な議論があることは十分承知しておりますけれども、中々今のまま保険医療機関として保険請求するということにはならないというようなことを申し上げまして、こういった議論になってきているということでございます。そうなりますと、医政局としましては、医師の指示がないという前提で医療サービスではないということでございますが、他方で、医療機器として承認されたものの使い方という面では、医薬品医療機器法が関わってくるということでございますので、その点はまだ議論中で、どう整理するのかということとはまさに今日も議論していたところでございますが、今日こういう機会を与えていただきましたので、いくつか医薬局のほうから今後の検討のために差し支えなければ確認をさせていただきたいと思っておりますので、よろしくお願ひいたします。

○磯部参事官 医薬食品局で医療機器の審査の担当をしている参事官の磯部と申します。

今、実は、御存じのようにHALの医療用につきましては、3月に承認申請が出て参りまして、基本的に神経・筋難病に使用したいということで承認申請が出ております。それについて、今、鋭意審査をしております、まだ審査の内容がどうなるのかというのは途中の段階でございます。それで、私ども医薬局のほうでこの案件のヒアリングには出ておりませんでしたので、十分内容について把握できていないところもございます。それに関して、今日は、先ほど土生課長のほうからお話がございましたように、いくつか確認をさせてい

ただきたいと思っております。

一つが、この湘南ロボケアセンターでは、今、福祉用というか介護用のHALを使われているのだと思っています。それで、実は医療用のHALと当然基本原理は一緒でございますけれども、製品としては別のものになると理解をしております。そういう病気の方々にどうプログラムでやるのが一番効果があるのか、それから安全に使えるのかということに関して、しかも、表示ですとか添付文書、取扱説明書は当然色々変わってきますし、その効果を最大限発揮してリスクマネジメントをしっかりとするためには、どういう医師が使うべきなのかとか、どういう場所でやればいいのかということも議論は出てくると思っております。そういう中で、現在のロボケアセンターでやられていることについて、私どもがどうこう言うつもりは全くありませんが、神経難病でサイバーダイナ社が申請されたものを、ここの文章を読む限り、違う用途でその子会社である湘南ロボケアセンターがやられるということについて、私どもとしては、一体どういう意図を持ってやろうとするのかというのがよく分からないなと思っております。つまり、元々サイバーダイナ社は、神経・筋難病のある特定の筋力の維持のために使いたいということで、我々のほうに承認申請があり、それがちゃんと使えるのかどうかを我々は見ているわけですが、医療用途で違う部分で使うということであれば、そういうふうに承認して、そういうふうに設計されたHALの部分について、それを違う用途で使うということは、一体どういう意図を持ってどういうことをやろうとしているのかというのが、まず、そもそも理解しにくいなと。当然、現状の介護用のHALをそのまま使われる分にはどうこうはないわけですが、そこら辺がまずどういう意図で、そのときの安全使用ですとか、そういう点はどうなるのかということについてどのようにお考えなのか、サイバーダイナ社がそもそもそういう意図を持っているのかどうかよく分からないので、まず、そこら辺を確認させていただきたいと思うのです。

○原委員　ここでやる話なのかよく分からないのですが、ちょっと事務局で整理していただけますか。

○藤原次長　少なくとも今日この議論をしていただく必要はできないと思いますので、いくつかそういった確認事項がありましたら、私どものほうから要望者にも確認します。

ただ、推測するに、おそらくこれは一つの機器について、当然医療用途にも使える。現在まさに福祉用として使っているわけですが、それを医療機器として使いたいという御要望だと思いますので、必ずしもどちらがどうこうということでないからこそ、両方に使えるようにしたいという御要望が出ているのだと思うのです。ですから、そういう一般論でまずはお考えいただきたいというのが私どもの考えでございます。

○磯部参事官　そうだとすれば、そういった神経・筋難病のこういう特定の目的用に開発された医療用のHAL、そのように我々は今認識しているわけですが、その一種の適応外使用なので、最初から会社のほうがこういう目的で使いたい、こういう目的で機器として開発しているということの中で、違う用途もあるのですと、いわゆる適応外使用です

ね。我々の言葉で適応外使用という言い方をするのですけれども、そういうことを本当に意図されてしているのかとか、本来はそういう使い方は我々としてはそもそも機器の適正な使用という視点では問題があるとは思ってございます。それはちょっと今日申し上げさせていたきたいなと思っていて、つまり、そうであれば、最初からそういう目的で開発されたらいいと思うのですけれども、違う目的で開発されたものを、そういう形で適応外に使用されるということは、そもそも適応外使用を助長するということは、基本的には機器の安全使用、適正使用を考える上では問題があると私どもは思っています。

それから、もし、本当に使いたいとすれば、そういう場合の安全確保を実際にどのようにやるのかとか、機器の不具合報告なんかは当然しなければいけませんから、製販事業者の関係でどのようにやるのかとか、法的な問題も当然色々出てまいりますけれども、そういう点が私どものほうとしては、機器の適正使用、安全使用という視点で考えたときには問題がある事例だなと。

もう一つ言えば、神経・筋難病以外の用途で使えますということを、例えば、製販事業者であるサイバーダイナ社が報告をするとか、患者に御説明をするとか、そういうことがあれば、それは薬機法上の問題も生じるということだけは申し上げておきたいと思えます。

○八代委員 仮定の質問で、事業者の人が何を考えているか分からないですけれども、今の御説明で見たら、別に神経の病気ではないし、単に足が不自由な人だっただけでこのHALを使えば便利なわけですね。だから、その人の場合には、別に医療用の効果は何もなくて、介護として。先ほど、介護用のHALであればオーケーとおっしゃいましたが、同じものを介護にも使うといったらダメなのですか。わざわざ仕様を変えなければいけないのですか。

○磯部参事官 これは実は若干企業機密がありまして、サイバーダイナ社が、実はこの神経・筋難病用に設計しているのです。

○八代委員 特別なものが。

○磯部参事官 特別だと我々は理解をしまして、当然患者の状態が違いますから、その状態に合わせた機器をこの目的のために開発されていると、そういう設計もされていると聞いておりますので、今の八代先生がおっしゃったことについては、そもそも今も開発済みで使われているわけですね。それを使われるのが一番適切だと思っているのです。

ですから、神経・筋難病のこういう目的のために設計開発されたものというのは、それ用に彼らも設計していますので、それを転用するということは安全使用上も色々議論があるはずなのです。

○八代委員 転用というか別に病気を治すために転用するのではなくて、単にそのうちの一部の機能を使っている介護用ということで、それは先ほど言った適応外使用に当たるのですか。

○磯部参事官 元々物としては同じHALで、当然原理も一緒で、それは細かい差なのかもしれませんが。おっしゃるとおりだと思います。細かい差ではあると思うのですけれども、細かいところで色々な設計上の工夫をしているのは事実だと思います。

○八代委員 それはそうですね。

○磯部参事官 ですから、基本的には使われる方、それからどういう環境で使われるか、そういう環境でちゃんと使えるようにするためにサイバーダイイン社は色々工夫してやられていると思います。それは取扱説明書だったり、表示だったりも含めてですね。ですから、こちらの目的で作ったHALをこちらに使うということは、基本的に彼らもあまり考えていないと私は思うのですけれども、そうであれば、我々としてはそれは適正使用ではないのではないですかというのが、一応我々審査する立場からはちょっと話はあるのです。

○八代委員 ですけども、高い機械の稼働率ということを考えたら、神経の病人が何人いるか分かりませんが、その人が使っていないときにほかの人が使うということもダメだという、すごく硬直的ではないですか。

○磯部参事官 硬直的という、つまり、今日はあくまで修文までお持ちしていなかったのは、どういう意図かとかもよく確認して、八代先生がおっしゃった、法的にどこまで問題になるのかとかいうことについては、今日のディスカッションの基に詰めさせていただきたい。

大変恐縮ですけども、医政局サイドで色々やっております、前回のヒアリングで阿曾沼先生からお話もあったので、口頭でお聞きしてこの紙が来たものですから、まず、どういうことを意図されているのかよく確認をさせていただいて、ただ、基本的にその審査をしたりとか、適正使用は確保したいというのが私どものそもそもの趣旨で、それは薬機法の趣旨でもありますので、そういう視点からは問題がありますということは一応申し上げておきたいなと思っております。

○藤原次長 すみません、少し話がずれてしまうのですけれども、私どもの政務がおっしゃっていたのが、例えば、電動車椅子のようなものに通信機能を色々付けると、それが審査にむしろ不利になるとか、そういった問題意識を非常に強く持っておられます。用途が色々加わっていくことが、むしろ厚生労働省のお立場で言うと、本来のところを損ねていくというその考え方自身をむしろ問題にせざるを得ないような今のお話だと思うのです。

一つの製品が複数の用途に使われるなどというのは別に、これはもちろん誤解を恐れずあえて申し上げますと、別にテレビとビデオが一緒になっていて、ビデオの機能が付いたからといって、テレビの機能が損なわれるわけではないので、そういう通常の視点から行くと、そこまでどちらかが重視されるとどちらかが損なわれるみたいな話は、ちょっとむしろそういうこと自体を議論しないといけないような状況になると思うのです。

○磯部参事官 ですから、中々ちょっともごもごしているのは、サイバーダイイン社のほうではそういう用途なので、違う設計をしているということは一応私どもも理解はしていますので、それでそういうことを申し上げていて、確かに藤原次長がおっしゃるように、同じものはなるべく色々なものに使えるようにしたらいいじゃないかということであれば、別に私どもはそれについてあまりどうこう言う気はないのですが、今回のものについては、

そういう特定の目的で何とか使えるように、ちゃんと有効性を出すようにということで開発・設計されていますので、私どもとしては、それをそのとおりに使っていただくのが基本ではないのですかということをお願いしているだけなのです。

○八代委員 そこがちょっと曲者で、そのとおりに使うということは、それ以外に使ってはいけない。薬の話なら分かりますよ。これは機械なわけで、高度に作られた機械を低度で使うことが何で悪いのかということになるわけですね。だから、まさにそれを適応外使用と言われたら、あまりにもそれは厳格過ぎるのではないかと。

○磯部参事官 多分、そここのところについては、事業者の責任の部分が多いと思います。

もう一つ言うと、一番は安全に、例えば、そういう場合、効果は期待できないかもしれませんが、安全に使っていただくためのことはやっていただかないといけないのだと思います。ですから、そういうことをどのようにやっていただくのかというようなことは出てくるかと思っております。

確かに医薬品と医療機器は違いますけれども、これでも実際に全くリスクはないかと言われたら必ずしもそうではないと思いますので、サイバーダイナ社もきちんと講習を受けた人が使わないといけないとか、転倒する可能性があるとか、そのときどうするのかとか、色々なことも言っていますので、それは基本的には多分、医療機関で使うことを前提に彼らも言っているのだと思います。

そのような体制がないときにちゃんと使えるのかとかいうことは議論申し上げているので、そういう意味では、元々安全性も問題ないということであれば、あまり我々がとやかくいうことは確かにないと思いますので、どちらかと言うと、リスクがあることについてどのようにマネジメントするかとか、使われる方に本当はこういうことにも効くのではないとか、そういったことを想起させるようなことをさせてはいけないとか、そういったことが議論になると思っておりますので、それもちょっと申し上げているということでございます。

○原委員 その前提で御検討いただいているということですね。

○磯部参事官 だから、そういうことを少し加えるかどうかということが議論になると思います。

○原委員 提案内容についての事実関係で確認をするとか、その部分はちょっと事務局とやっていただいて。

○磯部参事官 もし、そこら辺のお話があるのであれば、少し具体的な事例は中々あれなので、私ども、今日の話で大体の意図することは分かりましたので、この中でどういうお話が書けるのかということについては、若干時間をいただいて、うちの上のほうとも相談させていただければと思います。

あと、先ほどお話がありましたけれども、とりあえずはこの中の議論として考えたらよろしいですか。そういうことでよろしいですか。今いただいている案文の中でどうするか。

○藤原次長 私どもは、まず、メインは神奈川県のお話をいただいてやっているわけな

ので、その話をしていますけれども、もちろんそれは一般論にいつでもなりますので、もう少し大きな議論をしたほうがよければ、いたしますが。

○磯部参事官 私どもはその大きな議論までする気は当然持たずに今日は参っていますので、そこまでの議論を持って言っているわけではありません。

今日は、私どもの気にしていることを一応申し上げさせていただいた上で、今のこの状況を確認させていただきましたので、この中でどういうことが書き得るのかということで詰めさせていただきたいと思います。それでよろしいですか。

○原委員 では、一旦これで検討させていただきます。