

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27年1月29日（木）16:27～16:38
- 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 | 医療法人社団滉志会瀬田クリニックグループ代表 |
| 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 | 鈴木 亘 | 学習院大学経済学部経済学科教授 |
| 委員 | 原 英史 | 株式会社政策工房代表取締役社長 |

<提案者>

- | | |
|-------|-------------------------|
| 北野 義幸 | 大阪府政策企画部特区推進監 |
| 鈴木 彰 | 大阪府商工労働部ライフサイエンス産業課統括主査 |
| 中谷 大作 | 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 |
| 浅井 久敬 | 大阪大学医学部附属病院再開発企画整備室室長補佐 |

<関係省庁>

- | | |
|--------|--|
| 磯部 総一郎 | 厚生労働省大臣官房参事官
(医療機器・再生医療等製品審査管理担当) |
| 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 |
| 荒川 裕司 | 厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器・再生医療等製品審査管理室主査 |

<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 |

（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

3 閉会

○藤原次長 少し早いのですが、始めさせていただきます。

遺伝子治療におけるカルタヘナ法の規制緩和という、大阪の阪大の提案です。前回の区域会議で御提案がなされ、11月に1回議論をさせていただいております。

先ほど御提案者からもお話をさせていただいたのですが、プライオリティーとしては、カルタヘナ法の規制緩和は非常に高いということですので、カルタヘナ法の議論だけをさせていただきます。

八田座長、よろしく申し上げます。

○八田座長 早速、お願いいたします。

○磯部参事官 私は、厚生労働省で再生医療を担当させていただいています、参事官の磯部と申します。どうぞよろしく申し上げます。

たしか11月にも御議論させていただいて、その後、私どものほうでも何ができるのかということ色々と検討させていただきました。

今日、お配りしている資料の「関西圏提案の対応について」の1枚がございますが、これを御覧いただきたいと思います。

いただいた要望につきましては、ここに枠囲みで書いてございますが、遺伝子治療医薬品の審査手続に関しまして、いわゆる薬事法、今は医薬品医療機器等法と申し上げておりますが、その審査の関係とカルタヘナ議定書の国内法であります、その法律による生物多様性との関係での審査が重複している、この重複審査を回避して、審査を迅速化していただきたいということがございます。

私どものほうで、色々と他の国のことも調べたりもさせていただいて、医薬品であってもどこの国も一定のカルタヘナ法の審査をしている中で、では、私どものほうでどのようなことが実際に事業者の方々に御不便なくできるのかということ色々と詰めたのがこの対応案でございます。

一つが、第一種使用規程という関係でございます。第一種使用規程は、御存じであればいいのですが、もう一枚スライドで入れさせていただいてございまして、カルタヘナ法との関係は、大きく申しまして、第一種の使用と第二種の使用がございます。

第一種の使用は、遺伝子治療医薬品、遺伝子組換え生物の使用に関しまして、環境中への拡散防止措置を執らずに行う使用ということで、現実には、医薬品の場合ですと、それを患者にお使いになった場合に、患者の中に遺伝子組換えの医薬品が入りますので、人に投与することもありまして、環境中への拡散防止措置がなかなか執りにくい部分がございますので、そういった場合を第一種使用ということ দিয়েいまして、第二種使用は、環境中への拡散防止措置を執って行う使用ということ দিয়েいまして、実際には、工場などで遺伝子治療医薬品を製造する場合に、言ってみれば、封じ込めをきちんとしてやるよう

な場合を指してございます。第一種使用が厚労大臣への申請、審査を経て使えるようになるという手続があるということでございます。その上で、この第一種使用の関係で、最初に、使用の段階で、承認申請のために治験をやるわけでございます。それは最初のところで、臨床研究から治験にと来るわけでございますが、一つ、特に御意見を色々いただいておりますのが、遺伝子治療医薬品を治験で患者に投与した場合に、遺伝子治療のそれを体の中に持っておりますので、その患者に関しまして、病室から出ない、これを個室管理ということで申し上げておりますが、何日はその患者を病室の中にずっといてくださいということを個室管理ということで申し上げておまして、実際に被験者の方も非常に大変なので、ずっと病室にいななければいけない、封じ込められたところになければいけないことが非常に負担だという御意見をいただいております。これに関しましては、実際に治験の中で色々なデータが集まってまいります。実際に投与した患者から遺伝子組換え生物が本当に排出されるのかどうかということもデータを採っていきますので、採ってきて、実際には出ないということがあれば、最初には個室管理で、例えば7日は採りなさいとか、色々そのようなことを決めるのですけれども、そういったことが出た段階で、最初の申請時には何日と決めるのですけれども、それからデータが積み重なって、これは1日でもいいとか、最終的には個室管理もしなくていいとか、そのようなことは、一定のルールを決めて、このような判断でやりますということを最初に我々に出しておいていただければ、一々我々のほうに変更の手続をすることなくやっていただいても結構ですということを確認したいということでございます。

もう一つが、いわゆる薬事の審査とカルタヘナの審査について、これは両方ともPMDAでやっておりますので、今は別に対応しないといけないということなのですが、それは一度の相談、一度の審査で対応できるようにしようということで、重複したことを一つの中でやろうということで、手続の重複の回避によります審査の迅速化も図るということで、事業者の方の御負担もだいぶ減るのではないかと考えてございまして、この二つの対応をさせていただくことで、本件の要望への対応ということにさせていただきたいと考えてございます。

私の説明は、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。

それでは、大阪大学からお考えを伺わせていただきたいと思います。

○岡田特任講師 基本的にPMDAの薬事相談とか、治験相談を活用して、審査を同時に実施できるように明確化していく点につきましては、こちらの要望を酌んでいただいているものかと考えております。

あとは、今後の要望として、1点気になるところと言え、部会です。厚労省のPMDAの中でこれがなるべく完結できるような形で迅速化されればよろしいのですけれども、やはり最終的にどこかの段階でカルタヘナ部分を部会にかけなければいけない部分があるかと思っております。

これが実際には、薬事の承認申請とかとカルタヘナの部会が、結局2回かかっているということだと、事務手続は厚労省側では2回かかっていることになっておりまして、この部分に関して、やはりその部分の手続のせいで少し時間が延びてしまうことがないように形でもうまく運用していただくか、もしくは、それができないのであれば、部会にかけなくて済むようにする。

いわゆるカルタヘナの対象から、医薬品はある程度除外するという方向も、できれば、検討していただければということが、当方の要望でございます。

○磯部参事官 担当のほうから、お願いします。

○荒川主査 少し細かい説明になるので、御説明しますが、今おっしゃった部会での審議が最終的に必要になることですが、これは薬事食品衛生審議会の部会ですね。どうしても、カルタヘナ法の中で専門家の意見を聞くことが法律で規定されてございますので、そこをなくすことは直接的には難しいかと思っております。

ただ、一つ目の○で記載してございますとおり、例えば、変更手続をするときも、これまでは部会での審議が必要でございましたが、こういった運用を改善することによって、変更手続の際に部会での審議をなるべくしないようにすることは図ってまいりたいと思っております。どうしても最初の1回だけは審議が必要になってしまいますが、その後の審議はなるべくなくなっていくような運用過程にしてまいりたいと考えております。

○岡田特任講師 ありがとうございます。部会をなるべく1回で済ませるというところで、運用改善というところでかなり迅速化はおそらく期待できるのだらうと考えておりますが、今、欧米の現状という形で御調査中ということだと思っておりますけれども、そもそも医薬品をカルタヘナ法の対象にしていることがそもそもとして適切なかどうかというところの議論については、引き続き御検討いただければと考えております。

○磯部参事官 前回のとき、そのようなことを申し上げて、実はだいぶわかりまして、カルタヘナ法の運用の国際的な事務局がございまして、そこで各国の状況が大体わかりましたので、それを拝見すると、例えば、全くカルタヘナ法を見ていない国はやはりなくて、見ているということではございましたので、私どもも今の中でできることを最大限やらせていただいた。当然、色々な制度は日々勉強していかなければいけないので、全くこれはやらないということではございませんけれども、私どもとしては、この形については一旦これでできることをやらせていただいたと思っております。

○原委員 その各国の運用状況や制度は教えていただけるのですか。欧州では、品目として外れているという話も聞いていたので、それはどうなっているのですか。

○荒川主査 品目として外れているというのは、具体的に何を指しているのか、少しわからなかったのですが、調査した限りにおいて、カルタヘナ議定書の事務局がございまして、バイオセーフティクリアリングハウスというホームページもございまして、その中で、毎年、各国のカルタヘナ議定書の運用状況というものの報告がございまして、その中を確認いたしますと、医薬品についてどのような運用をしているかという項目がございまして、多

くの国で実施していることが確認できておりまして、医薬品についても実施しているものと理解しております。おそらく御指摘されているのは、カルタヘナ法に関する欧州での国内法とは別の枠で、カルタヘナに関する審議、評価をしているから別になっているということをおっしゃっているのかなとは思いますが、詳細にどういった意味なのかわからないのですけれども、ただ、こちらで調べさせていただいた限りにおいては、欧州においても、カルタヘナ議定書に基づいて医薬品の評価をしているということがわかりましたということです。

○原委員 どこかに出ているのかもしれないのですけれども、調べられたものがあれば、教えていただきたい。

○磯部参事官 では、それはうちのほうで。

○荒川主査 後ほど資料としてお送りさせていただきます。

○藤原次長 早目をお願いします。

○鈴木委員 1点だけ、確認ですけれども、このお話はPMDA-WESTの話ではなくて、全国施策としてこのようなことにするという話ですね。

○磯部参事官 おっしゃるとおりでございます。

○八田座長 では、今の色々な資料を提出していただくということで、この点については、よろしいですか。

○岡田特任講師 はい。

○八田座長 どうもありがとうございました。