

## 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3月13日（金）13:03～14:12
- 2 場所 永田町合同庁舎8階C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 坂村 健 東京大学大学院情報学環・学際情報学府教授
- 委員 鈴木 亘 学習院大学経済学部経済学科教授
- 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>

- 岡田 潔 大阪大学医学部特任講師
- 徳増 有治 大阪大学医学部特任教授
- 北野 義幸 大阪府政策企画部特区推進監

#### <関係省庁>

- 森 和彦 厚生労働省医薬食品局審査管理課長
- 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室参事官
- 千田 崇史 厚生労働省保険局医療課

#### <事務局>

- 内田 要 内閣府地方創生推進室長
- 富屋 誠一郎 内閣府地方創生推進室長代理
- 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
- 松藤 保孝 内閣府地方創生推進室参事官
- 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 医療機器等への薬事承認の迅速化（条件・期限付き承認制度の適用）  
薬事申請から承認までの期間の保険外併用療養の対象化
- 3 閉会

○藤原次長 では、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ということで、本日は関西圏の皆様方、厚労省の方々にもおいでいただきまして、医療機器等への薬事承認の迅速化（条件・期限付き承認制度の適用）について御議論いただきたいと思っております。

少し経緯を申し上げておきますが、本件につきましてはとりあえず3月3日の国家戦略特区諮問会議で、八田先生初めとします民間議員5人の総意としまして、重点的に今後検討すべきであるという項目の1つとして提案がなされました。

同じように関西圏の区域会議をおととい開かせていただきましたときに、これは当日、御欠席でございましたが、松井知事のペーパーを副知事の方が説明をされましたが、大阪府、自治体からの要望ということで、これも強い形でぜひお願いをしたいというお話がございまして、全体として重点的に取り扱うべきだという議論が高まっている中で、今日は関係省庁と御議論をいただくといった形になってございます。

1時間ございますが、議論の中身を充実していただいたほうがいいと思いますので、ごく簡単に関西圏の方からお話をいただいた上で、前回は議論をワーキンググループですておりますので、厚労省からそれに対する対応方針を御発言いただき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、本当にありがとうございます。

それでは、最初に関西圏から簡単に御説明をお願いいたします。

○岡田特任講師 こちらは前回は御説明させていただきました内容ですが、手短かにさせていただきます。

厚労省様の資料にもございます。見開きの2の番号がついておりますところの内容でございますが、今回の提案に関しては医療機器等への薬事承認の迅速化をお願いしたいということで、期限・条件付き等の承認制度の適用をお願いしたいということでございます。世界に先駆けた日本発の医療機器・医薬品を特区から創出していくために、少なくとも国家戦略特区内の臨床研究中核病院において使用する場合に限り、再生医療等製品と同様に条件・期限付き承認のようなものを適用して、海外にも大きなインパクトを与える。こういったものをぜひ御検討いただきたいという内容でございました。

以上でございます。

○八田座長 それでは、厚労省から申し上げます。

○磯部参事官 厚生労働省の医療機器・再生医療を担当しています磯部でございます。またよろしく申し上げます。

今の私どもの資料で1ページ目、スライド番号2番、ちょうど今、岡田さんから御説明があったものをそのまま、これは有識者議員から提出されたものを張りつけさせていただいてございます。

3ページも、今のまさしく提案の中身をそのまま張りつけさせていただいてございます。

私どもの理解としては、今回の提案については先ほど岡田さんお話があったように、日本発、特区発の医薬品・医療機器を早く実用化するために、そこで使う臨床研究中核病院については、条件・期限付き承認制度を認めるべきだという提案の内容だと理解させていただいてございます。

次のスライド番号4番で私どもの見解をまとめさせていただいてございます。実は前回のヒアリング、3月3日の諮問会議の資料、11日の大阪府の提案も全部よく拝見させていただいて、局内で大分議論もして、これについてできるのかできないのかというのをまず考えなければいけないものですから、それについて本日は見解を述べさせていただきたいと思っております。

まず最初の点ですが、結論から言いますと、この提案は私どもとして実施するのは難しいという結論でございますが、その理由を書かせていただいております。1番目の点は前回も申し上げたのですが、あくまで承認の制度というのは、そのものが有効で安全なのかということでございます。そのものもいいものなのか、悪いものなのか、きちんと使えるものなのかということでございますので、ものの評価というものを考えた場合に例えば関西圏ではよくて東京圏ではだめとか、地域によって一種の科学的判断でございますので、それが異なることについて合理性をもって説明することができるのかということを見ると、なかなか難しいだろう。特に例えば関西圏では条件・期限付き承認を入れた。そのためにある程度の治験の症例数も非常に少なくていい。例えば10例でいい。ほかのところでは使おうと思ったら、これが20例、30例、40例要るんだということについて、対国民に対して合理的な説明ができるだろうかということと考えますと、地域によって物の評価が変わることについては、私どもとしてそれは説明ができないだろうということがまず1点目でございます。

もう一つ、我々いろいろ精査いたしまして、我々もいつもいろいろなところで言われているのですが、内外無差別原則というものがございまして、これはWTOのTBT協定というものがございまして、Technical Barriers to Tradeということで、もともとはGATT時代の東京ラウンドからできた考えで、ウルグアイラウンドのときにTBT協定としてなされており、日本も当然批准をしている。WTO協定の中心的な部分の協定でございます。その中ではいわゆる海外産品と国内産品については、例えばある強制規格を適用するとか、適合性評価手続を適用する場合について、差別的な扱いを海外産品にはしてはいけない。国内産品と同じ扱いをするということが大事だと書いてございまして、そうしますと今回の御提案が特区発や日本発のものだけこういう手続を導入しろということでもあります。それは結局、早期の市場に導入、それから、早期の承認ということで、海外産品よりも早く市場に導入ができて有利な条件を勝ち取るということでございますので、私どもとしてはこれを導入することはWTO、TBT協定に抵触するおそれが非常に高いと思っております。

そういう意味で、本件については大阪地域を何とか活性化したいというのは同じ気持ちでございますけれども、この提案については私どもとしては非常に難しいということ、

今日はまず御説明をさせていただくということでございます。

5枚目以降は前回もおつけした資料でございますので、今の場での説明では割愛をさせていただきたいと思えます。

以上でございます。

○八田座長 ありがとうございます。

それでは、委員の方から御意見、御質問ございますでしょうか。

○鈴木委員 前回までのお話だと、患者申立制度があつて非常に例外的な項目があるので、これで十分対処が可能だというお答えだったと思うのです。

○磯部参事官 それは次の話題だと思います。患者申出療養の話は。それは私どものときには全然お話ししていませんので。

○鈴木委員 今日のお話というのは、前回までの話とはまた変わった話を今されているという認識でよろしいでしょうか。

○磯部参事官 前回のお話では、1番については御説明しました。それでよく2月20日のヒアリングで具体的な資料もいただきまして、内部でそれについての問題点があるのかどうか精査して、この2番目の問題点はあるなということを今回初めてお話するというところでございます。

○鈴木委員 割と私は驚いておりまして、前回までのお話と大分後退したなという気がいたしますので驚いているのですけれども、まず1番の話でこんなに前ははっきりおっしゃってなくて、ここまで特区というものについて否定をされるということは、これはちょっと大阪の話とは全然関係なく我々としては抗議しなければいけないと考えています。この考え方で言うと、特区制度というのもほぼ全て否定されるということになるのではないかと思うのです。我々としては全国的な取り組みの早期実現というか、実証実験的なものとして特区というものを捉えているということですので、地域によって違うというのはそもそも当たり前で、法律上、地域によって違うことをわざわざやるというのが特区という仕組みなので、これは特区自体を否定するものだと思いたいと思えますので、ここで抗議をいたします。

それから、内外無差別原則に抵触というのは厚労省が考えることなんですかというのが私の率直な考えで、金融とかほかの分野はみんなこういうことをやっているわけです。それこそがまさに競争なわけでWTOも、国際貿易専門の座長がいらっしゃいますので後で詳しく聞いたらいいと思えますけれども、こういうことを厚労省が考えなければいけないということなのかどうかというふうに疑問を持ちます。ですから何というかここから議論をスタートするという自体に、私はいかがなものかと思えます。

○八田座長 2番目のことについて言えばあれですか。再生医療に関しては内外無差別の問題はどのようなふうにクリアされているのですか。

○磯部参事官 再生医療につきましては国内産品も海外産品も、どこで開発されたか全く問わず同じ制度を適用しますので、そこはTBT協定上は問題ない。今回のものは特区発、日

本発のもので、しかもそこで開発されたものということですので、外国の優秀な病院でやられたものですか、海外オリジンのものであれば違う制度を適用することなので、それは内外無差別原則に反するということですので、ですから先ほど鈴木先生からお話があったけれども、製品の記載という問題については、そういう意味では若干特にこういうもので、非常に外国製品も多い市場構造で考えますと、この地域だけ限定というのがなかなか捉えにくいということを申し上げているので、日本全国に内外無差別でやる場合については特に申し上げていないので、それについてはまた再生医療製品と医薬品・医療機器との特性をどう考えて、制度構築をするのかという問題だと理解してございます。

○八田座長 そうすると、この地域の医療機関がやることについて問題ないのだけれども、そこに提示される新製品が地元発に限られるということが問題だということですね。

○磯部参事官 おっしゃるとおりと申しますか、いい病院ならわかりますし、製品の規制という問題で考えるとそういうことになるということですので。それが開発とかオリジンがどこだとか、そういうことで適用手続をとると抵触するということをおっしゃいました。

○八田座長 海外で発明されたものも医療機器についてやるという気はないのですか。

○徳増特任教授 なぜそもそもWTOの話になるのかが我々は余りよく理解できない。というのは何かというと、ここで言っているのは特区というものを利用して、より加速して早く最終ゴールにたどり着けるものをつくろうというプロセスの問題でありますので、ゴールそのものを差別しようなんて話はどこにも我々は言っていないわけでありまして。その開発のプロセスの段階で条件・期限付きで承認して、最終、全国で適用される承認に至るまでのスピードをいかに早めるか。それに我が国の特区の拠点病院という機能をフル活用して、より早く最終ゴールに届けようという話でございまして、最終ゴールそのものに内外差別はありません。また、1の問題についても地域ごとに全然別の基準で判断しようという話はどこにもなくて、この地域の特徴を生かし、能力を生かしてより早く国民に届けたいという話でありますので、最終的に承認されるときは、全国一律の基準になるわけでありまして。当然開発したノウハウというものが、それを実現に導けるために非常に重要でございますので、開発に携わっていた人たちが出口まで一生懸命早く届けようという形で特区内の拠点に限定をしているわけでありまして、全国一律ならいいということだと先ほどまさにおっしゃったように特区の意味がなくなりますし、全国一律でできるのだったらやっただけであればそれでもいい話しだろうと思っておりますので、少なくとも地域ごとに判断を変えてくれなんていうつもりは一切なくて、科学技術、最先端、それもグローバル、世界基準の科学技術で判断をしてほしい。その判断の最終ゴールにいかに早く届けるかということで特区内の技能を利用して、ブレークスルーをして、それが全国の規範になり、それを全国に適用できるのだったら、全国の拠点でやればいいし、それが一般病院にまで広げられるのであれば、最終そこまできればいいということで、トライアルとしてやってみないといういろいろ問題点の把握もできないから、まず特区でやったらどうかというのが我々の

思想であります。

内外無差別というか、海外のシーズを我が国に持ち込んでやりたいというのであれば、どんどんやっていただければいい。ただし、それを判断するに足る能力を我々が持っていないと何の意味もない。この制度そのものの意味がなくなるわけでありますので、もしそうしたいということ。例えば再生医療だったらそうなると思いますが、大学に持ち込んでくれると思うのです。この仕組みを使いたいと思うのだったら。海外からシーズを持ち込んで、我々はもともとアクト・ジャパンということで日本中にシーズを求めて、阪大のものだけではなくて優秀なシーズは我々のプラットフォームの中で加速してやろうということを行っていますから、そういう募集のところに海外から来てもらったって全然問題ない。それで我々のノウハウを高めた上でそれを活用して出口に早く持っていく。こういうことをすればよろしいと思いますので、ぜひ特区という仕組みを活用した加速だと捉えていただければと思います。

○八田座長 2番目については問題ないということですね。要するに阪大という場所を使う。それは特区でやることで加速する方法としてやるけれども、シーズ自体はどこからでも取ってきていい。だからそこで内外無差別という原則はちゃんとつながっています。そういうことですか。

○磯部参事官 そこはもう一つ問題があって、これは実はほかの部分、例えば先駆け審査指定制度というものを昨年打ち出しまして、その中でも日本発のものということでもともと世界に先駆けてやるような、今の特区と同じような提案を厚労省もして実はやり始めていたのです。それについてはまさしくカナダ政府から疑義がありまして、TBT協定上、問題があるのではないかというお話でございます。

そのときにTBT協定はどういうふうに解釈するかということについて、当然オリジンが違うものは当然なのですが、開発地を限定する。つまり今のは特区の臨床研究中核病院で開発、臨床研究されたものをどうするか。これについての疑義があるということでございます。つまり外国の例えばすばらしい病院で、同じようなレベルの病院があったときに、そこで開発されたものは適用にならずに、例えば特区内のやられた開発オリジンは内外無差別であっても、開発地を限定することについていくと、これもTBT協定上は問題があると言われておりますので、私どもとしてはそれについても議論があると思っています。国内産品をどういうふうに解釈するかという問題であります。

○八田座長 それは日本側の主張を通してもいいわけですね。

○磯部参事官 TBT協定の解釈は外務省にありますのであれですが、非常にそこはTBT協定に問題があるだろうと言われてございます。

○八田座長 それでこんないいことをだめにしたらもったいないので、そこは外務省をお呼びしてまた議論させていただくということでしょうね。

○磯部参事官 それともう一つは、私ども特区でやるものについて、何とか手厚くいろいろなことでお手伝いをしていいものが出せるようにということは、いろいろ考えてはいき

たいと当然思っているわけです。それはどういうふうにできるか。実はほとんどこれまでにやり尽くした感があるのですけれども、やってまいりました。

それで先ほどの御説明でありましたが、私ども非常に気にしているのが、特区でやったもので条件・期限付き承認制度を導入しろと。承認制度を導入するということは、ほかのものより早く上市ができるということを言っていますので、条件・期限付き承認制度をやるらないというのだったらわかります。でも条件・期限付き承認制度をやるということは、ほかの地域でやってもらうよりも早く上市ができるということでもありますから、それが差別的扱いになるということを申し上げているので、この承認制度を入れる以上は途中段階でも販売ができるということでもありますから、それは扱いが大きく違うので、そこに申し上げているので、そこは理解をしていただきたいと思いますと思うのです。

○八田座長 医療機器や何かで早く承認してもらいたいものがあつたらば、ここに持ってくればいいわけですね。

○磯部参事官 だから早く承認すべきものについては、私どもは優先審査の制度ですか、例えばもともと再生医療でも条件・期限付き承認制度を非常に希少疾病の難しい難治性の疾患をかなりイメージしていることは事実でございますので、そういったものについては我々も手厚く、どのくらいの症例数でいいのかとか、そういうことをお示しして、そういったものは早く上市できるように、それは特区に限らずやらせていただくということはしたいと思っております。これは前回もお話したとおりです。

○八田座長 先ほど鈴木さんがおっしゃったように、システム全体をだんだん改革していく上で、まず実験をしようというのは、全体の中で見れば非常に整合的なものだと思います。要するにどこかでとにかく始めて、その結果を見ながら次の制度改革に生かしていこう。これは当然あっていいのではないかと思うのです。

○鈴木委員 それと何が違うのかわからないのです。つまり、この話をこういう書き方をされると、ほかの厚労省の分野も全部適用できるのですね。創薬の話も安全性・有効性がだめ。保育だろうとほかに保険診療の話だろうと、全部こういうロジックになるではないですか。

○磯部参事官 それは全く違って、TBT協定上は。

○鈴木委員 TBTではなくて1番目の話です。

○磯部参事官 1番目の話でいくと、つまりそれは物によっていろいろ違うと私は思うのですけれども、有効性、安全性という解釈がほかのものにどこまであるのか。保育とかの問題でどこまであるのかということはあると思います。少なくとも医薬品とか医療機器の分野でどのくらい疾病に効くのかとか、安全性はどのくらいあるのかということについては、それはどこの地域であっても製品の規制ですから。

○鈴木委員 同じです。この後、遠隔医療の話もありますけれども、厚労省としてどこが基準なのですか。つまりこれは実証実験的に特区でもできるということと、できないという分ける安全基準とか、そういうものはどこに厚労省としては置いていらっしゃるのか。

- 磯部参事官 つまりそれは海外流通をするような。
- 鈴木委員 2番ではなくて1番。
- 磯部参事官 1番ですよ。だから同じことなのです。海外流通するような製品に対する規制の問題については、特区の問題はなかなか難しい部分があるだろうと思ってございます。
- 鈴木委員 それは2番ですよ。
- 磯部参事官 1番の問題なのです。
- 鈴木委員 どうしてですか。海外の話しか書いていないではないですか。海外に流通するものというのが厚労省の基準ですか。
- 磯部参事官 海外に流通するような製品。それは2番ですね。
- つまり、いろいろ日本全国流通するものです。先ほど保育の問題とか、その地域におけるサービスをどう考えるかという問題です。それと製品は日本全国流通しますし、外国にも行きますし、外国からも入ってきます。
- 八田座長 地域限定保育士はそこで選んでも、後で3年後から全国で日本の資格になります。だからそこだけでやれというわけではないですね。
- 磯部参事官 だからその製品について判断をするときに、この地域だけで使える。つまりそれは有効性、安全性が十分あるんだと言っているんだということになります。それはそうであれば、その瞬間からほかの地域でも同じ製品は有効性、安全性が十分あるのだから使えるだろうという論理になると思っているわけです。
- 鈴木委員 そうなのですか。
- 磯部参事官 それはそうです。
- 鈴木委員 同時に適用されてしまうのですか。そういう考えではないのではないのですか。
- 磯部参事官 だから私たちは医薬品・医療機器については、そういうふうに考えていますし、そういうものだと思っています。つまり、この地域しか使えない医薬品・医療機器があるのか。
- 鈴木委員 実証実験するというのは全部そういうことなのではないのですか。
- 磯部参事官 治験でやるのはわかります。データをとるのはよくわかります。例えば臨床研究中核病院で治験のデータをとって、それをもとにそのものもいいか悪いか判断するのはおっしゃるとおりだと思います。
- 鈴木委員 特区という制度をそもそも認めないということではよろしいですか。
- 磯部参事官 必ずしもそうではない。今回の御提案に関しては難しいということをお聞きしています。
- 鈴木委員 だからほかのものとどう違うのですかということをお聞きしているのです。
- 磯部参事官 だからそれは先ほどから。
- 鈴木委員 厚労省はほかのものを全部特区でいろいろなものを認めています。それとどう違うのですか。



○磯部参事官 それは私からお答えする立場でないのは事実なのですが。

○鈴木委員 でも厚労省として基準が違うというのはおかしくないですか。

○磯部参事官 ただ、私ども先ほど言ったのは医薬品・医療機器で有効性、安全性を考えると、それがこの地域では使える、この地域では同じ有効性・安全性があるのに使えないということはどう考えるのかが説明できないと申し上げているのです。

○八田座長 それは今おっしゃったのは、治験は個別のところでもやってもいい。だからそういう個別性を治験の段階では認めるのだけれども、これは販売が絡んでいるから無理なんだということですね。しかしこれは、販売するけれども、一つ一つ全部事例を報告させて調べようというわけです。だから治験的制度なんだという概念をつくれれば、これはあくまで実証的なことですから、それは入り得るのではないですか。特区は問題だという観点から見ても治験的制度なのだから、その病院でそういうことをやってもらう。しかも、それが実証的な今後の制度に向けての実験をやるところなんだということなら、これは筋として通せるのではないのでしょうか。

○磯部参事官 だからまさしく先生おっしゃったように治験でやって、それで臨床研究中核病院は非常に体制が整った病院ですから、そういうところでたくさんの患者さんを診ていただいて、そのデータを使って早く全国に広げる。その治験の部分は確かに特区的だと思います。先生おっしゃるとおり。そういうところで特区の中の臨床研究中核病院はそういう役割で、そこで早くデータをとって、それで実証実験をしているわけなので、実証実験が終わった後は全国に広がる。全国に広がるところが承認制度ということなので、そういう意味では多分八田先生おっしゃるとおり、治験の段階が多分特区制度なのだと思います。

○八田座長 治験的制度なのです。

○磯部参事官 だから治験としてやるには全然構わないのですけれども、承認というのはそのものが有効で安全で知見が終わった後、日本全国に広げるときの制度なものですから申し上げているだけで、治験を加速してやっていくことについては全く異論はありません。

○鈴木委員 でも、余り相違はないような気がしてきたのですけれども、要するに治験でいろいろ例外的な項目をやっていますね。治験的な制度ですね。その1つとして特区を捉えるということで何か問題があるのでしょうか。

○磯部参事官 それについては異論はありません。ただ、承認制度と言われてしまうと、それは違うので。

○八田座長 わかりました。治験的承認とか、実証承認とか、予備承認とか、何かそういう言葉をつくれればいいのですね。

○阿曾沼委員 ストラクチャー、プロセス、アウトカムという3つの側面で現実的に考えれば、ストラクチャーとしては臨床研究の中核病院という現場があります。そしてちゃんと治験を実施するというプロセスがあります。そしてその結果として上市できる物としてのアウトカムがあるわけですね。この3つの側面の中で、それぞれにどんな運用をしていく

のが一番いいのかを議論をしなければいけないですね。

条件・期限付き承認を本承認とするのか仮承認とするのかという議論もあるのだろうと思いますが、フェーズ3的に市販後調査する場合は、例えば国家戦略特区内の臨床研究中核病院で実施した治験については、他の国家戦略特区及び他の臨床研究中核病院でも広く市販後調査を可能とする体制としていくというスキームだったら良いのではないのでしょうか。

臨床研究中核病院の役割は、医師主導治験や企業治験を活性化し、また広く先進医療を実施していくということと理解をしています。臨床研究中核病院として認められた医療機関は一部問題もありますが、きちんとした体制を持っているわけですから。治験を実施し早期承認までは地域限定的にやるのだけれど、市販後調査は他の特区や、臨床研究中核病院にも広げていくことで、よりスピード感が増してくると思います。

東京圏も臨床研究中核病院が多くあるわけです。国立がんセンターがあり、慶應義塾大学があり、国家戦略特区特例で東京医科歯科大学や順天堂大学等もその仲間入りをしました。早期承認制度における市販後調査の対象広がり、しかもデータマネジメントもしっかりやれる。特区の意味が生きてきますよね。

○磯部参事官 確かに先生おっしゃるように、治験病院が特区なのです。そこは使えて、まさしく今の法律の中でも治験は使えるわけですから、その中で実証実験をして、その結果、いい結果が出れば日本全国に広がる。その治験病院をちゃんと、それで臨床研究中核病院の治験を加速するために、早く全国レベルに行けるようにするというのが多分制度で、私はずっとこの世界にどっぷりなので特区との関係はあれでしたけれども、まさしく今お話をさせていただいている中で治験病院が特区なんだなというので、それをちゃんと応援して体制も整えますし、そういったことについては我々もよく相談に乗って、早くその結果が出るようにする。それについては我々は全く異論はありませんし、そういったものを早く日本全国広げるので、だからここで言っている承認制度というものが日本全国広げる段階のもので、その段階は治験でやられたものは早く全国に広げよう。そういう考えならよくわかります。

そのときには再生医療と医薬品・医療機器と特性が違うので、最初から本承認でいいのではないかということをお願いしているだけの話なので、条件・期限付き承認という段階を経ることなく、最初から本承認の申請で十分いいのではないかと思っていますし、そういうデータがとれるものが多いと思っていますし、再生医療製品は細胞の不均質性があって、そういう途中段階を入れましたけれども、医薬品・医療機器の場合はそういう段階を経なくても十分本承認にいけるだろうということですので、こういうようなことでお話を申し上げた。それはちょっと我々の説明が大変悪くてそんなふうに聞こえたかもしれませんが、今のお話を聞いていると、まさしくそういう関係になるのだろうなと思っています。

○八田座長 今おっしゃったのは1、2のほかに第3点の論点ですね。要するに性質が再

生医療と全く違うから、いきなり本承認でやるべきではないかということですが、これは第3点ですね。

○磯部参事官 おっしゃるとおりです。

○八田座長 今、阿曾沼先生がおっしゃった提案とは少し違いますね。

○阿曾沼委員 そうですね。今、医薬品でもフェーズ3なしで承認されている品目もあるので、特区での早期承認がそれと何が違うのかという議論があるかもしれません。また、本承認してしまっているのだから市販後調査の意味合いも違って来るかもしれません。それらも勘案しての議論が必要ですね。大阪大学に聞きたいのですが、例えばユースケースとして医薬品とか医療機器で何か想定できる品目があるのでしょうか。また、医薬品を対象とすると結構ステークホルダーが輻輳してくるかもしれません。そのあたりも含めて、医療機器と医薬品の全てを対象とするのか、それともどちらかにフォーカスできるのかを教えてくださいたいのですが。

○岡田特任講師 今、とりあえず最初のそもそもの提案としまして、こちら今日はこの場に来られていませんで大変申しわけないですが、当方の澤からも思いとしてございまして、一番最初のところは医療機器という形で、特に大阪のものづくりを生かしたという話であれば、医療機器という話がメインで出てきて、これはここで勝手に私が言っている話でございすけれども、医療機器をまず手をつけてやっていくというところのスタートがそこになるという形に関しては、澤のほうもかなり前向きにお話ができると考えております。

ただ、ひるがえって医薬品はどうかというと、医薬品の中でも当然我々も例えば高血圧薬であったりとか、糖尿病薬だったりとか、本来の従来の際に開発のプロセスがきちんとつくられて、非常にその中に乗ればきちんといくようなものを、こういった制度を使わせていただきたいという話は全くする気がございまして、ただ、やはり特区内に眠っております、というか阪大とかはいろいろ相談に乗っておりますような希少疾病薬に関して閉塞感を外して、これだったら特区内だったらひょっとしたらもう一回開発できるかもといったことが幾つか実はありまして、心臓系の不整脈の特殊な家族性の疾病であったりとか、そういったものが効きそうなものといった幾つかシーズが眠っておりまして、そういったものを踏まえ、また、大阪にはもともと製薬会社がたくさんございまして、そういった製薬会社の期待感とかを踏まえますと、今のところ医薬品という話も当初の計画としてはお願いして入れているという形でございます。

ただ、これも含めまして一体どういうふうな形であれば現実的にやっていけるかなというところを、厚生労働省様にもいろいろその英知を拝借いたしまして、ぜひ御指導いただきたいと思っておりますのでございまして。

○徳増特任教授 審査の側面が今、中心に議論されておりますけれども、我々現場でやっている一生懸命トランスレーショナルリサーチとか、医師主導治験とかをやっても、最後これが市場に出ていくためには企業がそれを担ってくれないと、病院が薬をつくるわけにはいきませんので、ところが、今のままの審査制度ですと非常にハードルが高いし、全

国一律の最終承認を得るということになりますと、そこまで企業が持ち上げてやっていくというのは、すごく大変な話でございまして、我々が日々やっているアンメットニーズとか、今やった希少疾患とかをどんどん企業が実現していくというところにはなかなかない。それを条件・期限付き承認で市販後調査のエリア限定でもいいから、少しずつビジネスを立ち上げていくという形にしますと、参入障壁が格段に小さくなる。これは再生医療で実際に証明されていることとございまして、新制度の下、再生医療への関心というのは物すごく高まって、参入企業のオーダーが1けた上がっているぐらいの関心と呼んでいる。ということは、そこに人も資金もリソースがどんどん投入されて、開発が促進されていくということでありまして、我々がシーズを一生懸命抱えてやってきて、結局最後企業に渡すときに大変な苦労を今している。それは最終的に今の仕組みで本承認という高いハードルを越えなければいけないと思うと、みんなシュリンクをしてしまう。

ところが、こういう形で承認が得られるということになりますと、ハードルがぐっと下がって企業が物すごく取り組みやすくなる。それはまさに我々がトランスレーショナルリサーチから、トランスレーショナルそのものをやっていくためにも、こういう仕組みはすごい大事だと現場で感じておりまして、したがいまして、ぜひ審査の整合性という面とあわせて、実際に開発したものが世の中にどうやったら出ていくのか。その先には患者さんが全部いるわけですから、そこにもぜひお知恵を貸していただきたいと思います。

○阿曾沼委員 先駆けパッケージ戦略もこれからが本番ですね。例えば国家戦略特区内の臨床研究中核病院に関しては、先駆けパッケージ戦略スキームの中で国家戦略特区ルートもしくは特区アクセス制度つくって、対応してもらうのも1つの手かもしれません。大阪圏のご提案にあるPMDA-WESTをただの相談窓口という機能だけではなく、そこに審査機能を持たせてやっていくという手もありますね。その機能は大阪圏特区の占有ではなくて、他の国家戦略特区での同様の議論の受け皿としていくことも良いかもしれません。これは可能かどうかの見解を聞かせてください。

もう一点は、医療機器と医薬品では違いがありますが、前回ヒアリングで大阪大学の澤先生もドイツでのCEマークの良さをお話しされました。従って、まず、早期承認制度の適応の第1ステップとしては医療機器から始めてみる。そして、医薬品に関しては先駆けパッケージ戦略の中で国家戦略特区トラックを用意してもらって、臨床研究中核病院であるということを条件に早目に対応するというのは可能なのでしょうか。

○森審査管理課長 先駆けの話が出たので、今その実現のために細かい詰めをやってるところなのですが、先ほどもカナダから言われたりという話がありまして、画期的ですぐれたものを早く出すための制度としては誰もが理解していただけるのですが、それに地域的な制限をつけてということをやろうとすると、途端にそういうところからわつと言われる。そういう中で苦慮しながらやっている現状がございまして。

実際に承認というのは薬事法上の今、名前が変わってしまいましたけれども、承認というのは一応、承認拒否事由に当たらないことをもって承認するという法律の仕組みになっ

ていて、その拒否事由とは何かというと、効き目がない。あるいは効き目があってもそれに対してもっと副作用が強いというような相対的な部分と、あとそれ以外みたいな話があるのですけれども、主にこの2つなのです。これに当たらないということをもって承認できるということが法律的に示されていて、それがずっとそのやり方を基本にしてやっているのです。

先駆けだろうが何であろうが、基本そういうところに当てはめて、その薬や医療機器の集められるデータがどのくらい集められ得るかによって、特に非常に患者さんが少ないオーファンドラッグとか、医療機器はかなりそういうものが多いのですけれども、そういった場合には集められるデータがどうしても限られるので、その限られているデータの中で最大限読みとれる有効性、安全性の評価に基づいて、承認拒否事由に当たらないかどうかということ判断しながら今やってきているという状況です。

○阿曾沼委員 カナダから言われたという事がどれだけ重いかというのが私はよくわからないのですが、むしろ国際共同治験を推進する観点で、日本がこういう制度を世界に先駆けてジャパン・イニシアチブでやったのだから、カナダの医療機関も含めて国際共同治験をカナダも一緒にやりましょうという積極的な発信をすべきではないかと思います。

例えばメキシコでは、テルモが日本で承認された機器をそのまま使えるようになってきているわけですから、そういう意味からすると、国家戦略特区での実験が日本の国際性ステータスを上げていく、プレゼンスを上げていくのではないかと思います。知恵出しをお願いしたいですね。確かに一つ一つの仕組みを考えれば当然課題はあって、再生医療の新たな制度作りでも本当にいろいろ配慮しなければならないことがあったと、十分にわかってはいます。医療機器や医薬品の世界は再生医療分野に比べてステークホルダーが多いから大変だというのは承知の上で、国家戦略特区、臨床研究中核病院という2つの条件がそろった中で何か良い知恵を考えたいと思います。

○徳増特任教授 少なくとも最終ゴールの基準とか判断にお目こぼしをしてくれということは一切言うつもりは我々はない。そこについて海外からも疑義があるのだったら、我々が全面に出て闘います。まったくそこは異論はない。

しかし、プロセスの話を言っているのです。最終的な頂上にどうやったら早く届くかということで、既存の登山ルートが素人と一緒にてくてく歩いていくというプロセスではなくて、我々のピークルに乗って頂上までいかに駆け上がるか。頂上を低くしてくれとは一切言っていないということをぜひ御理解いただいて、頂上にいかに早くたどり着くかというのは、これはみんなの共通の目的だと私どもも思っておりまして、共通の目的を達成するために、それぞれ我々ができることと、皆さん方ができることとあわせて、そこに外務省が邪魔をするのだったら呼んできて、お前邪魔するなど言えればいいので、一緒に目的は同じはずだと思うので、ぜひお知恵を貸していただきたいと思います。

○八田座長 これは余に漠としてあれだけれども、カナダ大使館の方達で存じ上げている方達は、みんなリーズナブルな人で、理屈をちゃんと言えれば無茶苦茶言うような人たちで

はないです。しかも今、阿曾沼先生おっしゃったように、そこに本当にもし御不満を感じているところがあるなら、それを一緒に解決してあげてやることをやれば、決してできないことではないと思います。

それから、最終的なスタンダードを下げないという阪大側のお気持ちを厚労省も当然わかっていると思うのですが、詰まるところは1番と、先ほどおっしゃったような医療が医薬品に関しては特区というのは特殊性があるんだという議論とが最後残る点だと思うのです。しかし、結局、実際の販売は結構ほかの中核病院にもできますよということでしょう。

そうです。私の言う意味での治験的な段階です。仮承認的な段階。そこは全国できますよというときに、そうするとそこは先ほどの実際に受け持つ臨床研究中核は今、特区に入っているところ以外にもあるわけでしょう。

○阿曾沼委員 九州大学とか、岡山大学とか、特区外にも多くあります。

○八田座長 そうすると2つ考え方があって、1つは特区の臨床中核でどこでもやってもいいですよというのと、もう一つは一旦、特区の阪大なら阪大で最初のところができたら、市販は特区を超えて九大や何かでも臨床中核で全国でやってもいいですよという仕組みにしたとしても、これは特区は生かれますね。

○阿曾沼委員 今度、医療法が変わって臨床研究中核病院も資金的支援などの時限が来て、医療法のもとでの臨床研究中核病院という位置づけになりますね。国家戦略特区内においても、その同等医療機関として、多くの臨床研究中核及び同等医療機関がどんどん増えてきます。そうすれば、相乗効果によってよりスピードアップができていくと期待できます。

○八田座長 そこら辺は、結構、余り広がってしまうと実証的な観点がなくなってしまうのが行政的な観点から手に負えなくなるという問題がひょっとしたらあり得るかもしれない。本当に関西だけでなく全部とり込めてしまえば、その意味では非常に安全な実験でできる。その中間の段階でいろいろなことがあると思うのですが、私どもとしてはそれは幾ら広がってもいいのです。その段階ではね。むしろ最初のところ、とにかく特区でそういうことが始まればいいだろう。

もう一つは、これは阪大側からはいろいろ思いがあるでしょうけれども、阿曾沼先生おっしゃったように医療機器に限ってまずスタートするということであっても、それはあり得ると思うのです。だから何らかの形で医療機器はHALのことがあってみんな知っているから、だからこのようなものが日本で開発されやすくなるというのがあったら、特区としても非常に大きな意義があると思いますし、こんなことを私が言うのも変だけれども、厚労省の政策としてもすごく新しいことをやっていたらいいという印象が強くていいのではないかと思うのです。

○阿曾沼委員 有効性と安全性を客観的に評価する仕組みは当然必要だと思います。従って先駆けパッケージ戦略でも最先端迅速評価制度においても、技術や物を評価する専門家委員の存在が重要となります。私はやはり特区内において、新たなシーズの治験などを通

常の先駆けルートにいくのか、先進医療の迅速でいくのかなど、どの制度のどのルートを使いことが合理的かを判断するレフェリー委員会の様なものが必要であると考えております。特区の中で、行政と協力して、知見を持った専門家を集めて専門委員会を作るべきと考えています。当然この専門委員会はPMDAとも連携しておくことが重要です。大阪大大学等は多くの皆さんが厚労省やPMDAでの勤務実績があり、また多くの先生方が国の委員会活動に加わっておられるわけですから、専門委員会を作ることはハードルが高くないと思います。

○岡田特任講師 あと、具体的意見というよりも熱い思いみたいな話のところでは具体性がなくて申しわけないのですが、こういった分野でも非常に厚生労働省様がかなり踏み込んで国民のため、患者様のためはかなり運用で非常に頑張って御審査いただいていることは重々承知しているところでございます、これ以上なかなかどうしろというところがあるということもよく理解をしているところなのですが、現場に戻ってみますと不思議な閉塞感というものがあって、これで本当に日本発の医療機器とかができていくのだろうかみたいな、こういったものを例えば特区というところで何か枠組みとして明るく見えるような、何かそういったものがないか。それこそお金が湯水のようにあれば別に幾らでも開発はできるわけですが、資源は限られているわけなので、その中でこういう枠組みの中だとひょっとしたら早くいけるかもしれないという希望感が持てるようなものをぜひこの枠組み、ちょうどこういったチャンスでございますので、つくっていただけると感じております。ぜひ何とぞ御英知をお貸しいただければと思います。

○磯部参事官 1つだけよろしいですか。先ほどお話があった頂上へ行くまでの問題なんだと。実は条件・期限付き承認制度につきましては、再生医療製品で導入いたしました。これは保険適用するかどうかでございまして、保険適用する上では何でかという、法律上は有効性は推定と書いたものなので、有効性が推定であれば国民の税金はそれを使うときに払うのはおかしいではないかという議論がもともとございました。

ただ、私どもは何とかこのものが患者アクセスを確保して使えるようにするためには、保険適用を何とかしたいという気持ちもあって、澤先生なんか大分お話をさせていただいて、オーファンドラッグと同じレベルの有効性の確認はしますということを申し上げたのです。ということは、それが頂上なのです。ですから条件・期限付き承認とは言っているのですけれども、事実上の頂上なので、我々から見ると頂上が地域によって変わってしまうというふうにならざるを得ないというふうに見えてしまうので、ですから私どもとしては治験の段階がまさしく特区の段階なものですから、それをどうやって加速して早く全国レベルにいくか。この努力、このお手伝いは我々幾らでもしたいと思っておりますが、実質、頂上が変わることは先ほど違うんだというお話があったので安心したのですが、そういうふうに見えてしまったので、非常にこれについては抵抗感が我々ございました。ですから、そういう意味でこれは事実上、中医協での議論も岡田さんよく御存じなのであれですが、そんなふうにならざるを得ないという事実上の頂上としてしまったのが事実なので、そこだけは御理解いただけると助

かります。

オーファンドラッグは、早く頂上に行けるように何症例ぐらい集めたらいいかということについてはちゃんとお示しをして、どのくらい何段上れば行けるんだというのは私たちもちゃんとお示しをして、治験という特区の段階から早く全国に行けるように、そういったお手伝いを前回は申しあげましたけれども、そういったことをお示しするとか、困ったことがあったらすぐ相談に乗って、どうやってやろうかということもやっていきたいと思っていますし、特に医療機器の場合は非常に苦勞もありますのでそう思います。

もう一つ、先ほどの岡田さんの気持ちでいくと、そういう思いがあって健康医療戦略室で医療機器開発支援ネットワークというものをつくりました。薬事の問題だけではなくて企業とのマッチングの問題とかいろいろな問題があります。それを地域地域でたくさんそういうニーズがありますので、全国の医療機器開発支援ネットワークをつくって、いろいろな苦しいところに手を伸ばしていこうということを政府一丸でやるということにさせていただいていますので、それをまず我々もやっていきたいという気持ちがございます。こんなことで岡田さんの気持ちに伝えていきたいと思ってございます。

○八田座長 どうぞ。

○鈴木委員 最初、全否定みたいなところから入ったものですから私も闘わなければいけないなと思ったわけですが、意図するところはお互いそんなに違いはないということですね。こちら側としては、何か落としどころがあるのではないかというのは私のとにかく印象で、いろいろな提案を阿曾沼先生からしていただきましたが、だから特区という束ねたワンストップのものにしたい。でも、いろいろな仕組みとしては今あるものを束ねればよいというイメージですね。こちらは全国では特区を特別扱いしたくないということですが、でもいろいろな条件が整っているのであれば特区をファーストトラックにする。それはいろいろ条件付けですね。他病院とも連携できるとか、専門委員会を特区内につくるとか、多分これだったらOKだろうという条件があれば、特区という名前と今まであるいろいろな先駆けとか、患者申立をセットでできる仕組み。第3とするかどうかは別として、うまい落としどころが見つかるのではないかという気がするのですが、いかがですか。

○磯部参事官 1つはまさしく臨床研究で言われます。それをなるべく臨床研究の段階でとったデータを薬事申請にどんなふうを活用していこうとか、それはまた1つ階段が早く、ファーストトラックという感じにもなりますので、そういったことは今後、なかなか何ができるかイメージあるものがないのですけれども、そういう努力も我々はしていきたいと思っていますし、先ほど言ったのは済みません、私たちがすぐ思ってしまうのは、ファーストトラックというのはまた承認制度で審査機関を短くするとなると、また差別的な取り扱いを国内産品だけやるのではないかとかいう議論になってしまいますので、それだけちょっと気をつけて、あくまで特区でやった成果を早く全国に、また世界にというのが我々異存はございませんので、ただ、海外産品は無視するのかと言われてもあれなので、



そういうところで臨床研究中核で早く知見が進むように、また、申請に早くデータがつかえるように、そういうことの努力は我々もさせていただきたいと思います。

○八田座長 結局、保険を使って治験的に実際にフェーズ3のかわりに認めるということが、中核病院なんかでは必ずしも特区に限定しないところで、これができる可能性があるということなのではないでしょうか。要するにそこが一番肝で、それができない理由が例えば今の期限付き、条件付きという言葉そのまま適用するということ、無理だよということならば、むしろ言葉をかえてもいいかもしれない。

要するにこの言葉を使ったことが問題だったなら、むしろこれは治験的に見るので、ここでいろいろ実証例を見ながら最終的な治験の代替をするという形なので、そういう言葉をつくる必要があるのかもしれない。もしそういう必要があるなら、治験という言葉を使うことに我々は固執するものではないです。だけれども、実態として先ほど言われたようなことができるということがポイントだと思うのです。それがそのときに阿曾沼先生も御提案になったような、もともと我々が提案したものにもう少し広く適用できるようなものにするというのはやぶさかではないということです。ぜひ御検討をお願いしたいと思います。かなり近寄っていると思います。

○磯部参事官 承認制度だけ飲んでいただければ、あといろいろ早くするのはあると思います。

○鈴木委員 一言だけ。医療機器とアンメットみたいなものは分けて、1段階目、2段階目みたいに行くということは大阪として検討したほうがよろしいのではないのでしょうか。

○岡田特任講師 ありがとうございます。ぜひその点は検討させていただきたいと思います。

○磯部参事官 私どもも例えば医療機器の場合と、またはっきりしてくるので、そのほうが検討しやすいのは事実でございます。

あと、今後の予定はどうなののでしょうか。我々も今の話で考えようという話は結構なのですけれども、スケジュール感とかもし教えていただければありがたいと思います。

○八田座長 スケジュール感はどういうふうに事務局としては考えていますか。

○鈴木参事官補佐 まだ議論が十分尽くされていないと思いますので、ここは議論していただいて、いつ法令化するかとか、そういった話は今後また御相談させていただきたいと思います。

ただ、一方で国家戦略特区の最終意見といいますか、集中取組期間というものが決まっております。2年間ということで、来年度末が岩盤規制を突破する最終リミットなのです。なので来年度末までに成果になるような形がデッドラインということで進めていくことになると思います。

○八田座長 とりあえず最低限のデッドラインで。

○鈴木委員 成長戦略絡みはいかがですか。西村副大臣なんか成長戦略の弾として考えているふうなことを聞いておりますけれども。

○鈴木参事官補佐 もう一つの山は成長戦略のところがございますので、そこに向けていくことは十分あり得るといいますか、まずそこを目標として考えるというのが1つのやり方かなと思います。

○八田座長 6月ですね。だからそこが一番山で、少なくとも第1弾は。それで全部終わるまでに第2段もということになるといいなと思います。

○鈴木参事官補佐 もう一点、議題がございまして、薬事申請から承認までの期間の保険外併用がございませけれども、これはいかがいたしましょうか。

○八田座長 続けましょう。

(説明者入れかえ)

○保険局医療課(千田) 後半の議題のほうを御説明させていただきます。

保険局医療課の千田と申します。よろしく願いいたします。

今、薬事審査の話をしていただかと思うのですが、もう一方は薬事申請から承認までの間の保険外併用のまきにお金の話ということで、御提案としては申請から承認までの間も含めて保険外併用の対象にしてほしいといったことだったと思います。

これまでの御議論の中では、我々としては現在の治験の継続という形でも保険外併用はできる。前回の2月20日のときには、まさに今回出している患者申出療養制度というところでも、申し出があれば拾える可能性があるといったところを説明させていただいたところでございます。

前回、八田先生からは、そういった患者申出療養の取り組みを国家戦略特区でもということで論点をいただいたと認識しておりますので、その点について今日考え方を述べさせていただきます。

まさに患者申出療養制度は、今月上旬に法律をまさに国会に提出させていただきました。そこで健康保険法とかを改正して、まさに新しい制度として全国的にやるということで、法律を閣議決定なり法案を国会に出させていただきました。今後はまたその枠組みについての具体的な御審議を国会の場でしていただいて、細部のところを中医協でやっていくということで、これはまさに全国的にやるということは、政府としては決定している状況でございます。したがって、いただいているような御指摘も踏まえて患者申出療養制度の中身の御検討、審議をやっていきたいと思っております、いただいているのは特区でやるということよりかは、患者申出療養制度はまさに国会に法律を変えて出しましたので、あとは中身の議論となっていくわけなので、その中でいただいたところを踏まえながら議論していく。そういったところだと思います。

○岡田特任講師 患者申出療養は既に法律が出されたということで、非常に進歩があることが我々も非常に認識しているところがございます。ただ、この案件に関しましては要は患者申出療養よりはもう少し広い制度でございまして、我々が指摘させていただいたのは結構ピンポイントの部分で、前回から御説明させていただいているとおり、正直なぜここが保険外併用療養でだめなのかというところの理屈というのは、完全についていないとこ

ろだと認識して、しかもそれを特区内で臨床研究中核に限定してやっている、あるいは特区の枠組みでやるという話の中でやる際に、なぜ例えば届出等々で切りかえのとき治験から移り変わる、承認に移り変わる際に、例えば届出等をすることによって保険外併用療養を認めるという形で、特区内ではできないのかどうかというところの絶対的にできないというところは、御説明は前回はなかったかなというのが我々の認識でございまして、その点についてぜひお考えをお聞かせいただけたらと考えているところでございます。

○保険局医療課（千田） 御指摘の点、なぜ申請から承認までの間できないのかということでございますが、我々は安全性、有効性とかの議論はこれまでであったかと思えますけれども、治験という形で薬事の世界できちんと型にはまっている。そこについてお金を出す。それはきちんと安全性・有効性が一定程度担保されるということで、かつ、将来的に保険収載を目指すという前提があった上で、そこにまだ保険適用されていないですけれども、その間でもちゃんと保険外併用療養を出してあげるといった考え方で、かつ、薬事申請から承認までの間、申請があつてその時点で打ち切れてしまうかというところではなくて、現行の治験でもそれは継続して長期安全性試験としてやっていくことも可能という説明をさせていただいたかと思えます。

また、それとは別に患者申出療養制度というところについても、前回2月20日に説明させていただいたところ、それが全国的にやるのであればなぜ特区でできないのかといった論点も別にいただいたかと思えますが、今日、冒頭に説明させていただいたのは、後半の患者申出療養をなぜ特区でというところについては、まさにもはや法案を出させていただいたので、その中でやっていきたい。

そういう意味で言うと薬事申請から承認までの間、御指摘の点について短期的にどうするかという意味で言うと、まさに今の試験の運用の範囲内でよく保険外併用療養を出せるような形で調整というか、現行制度の運用の中でやらせていただきたい。そういう考え方でこれまでも説明させていただいていました。

○八田座長 今の話はあれですね。結局治験が終わって申請をする。そして、治験をやっている間は保険外併用でやっているのだけれども、申請時から承認を得るまでは治験は終わっているのだから、全額自己負担しなさいよという制度になっている。しかしこの期間も保険外の期間併用を使わせてくださいよということですね。実際に治験が終わったのだから実際問題としての安全性のテストは終わっているわけだから、ここでまた無理やり物すごいお金がかかる治験というものをここでやる必要はないでしょうという話ですね。

今おっしゃったのは、患者申出制度で、そこも治験でまたお金をかけてやれよという話なのですか。

○保険局医療課（千田） 患者申出療養制度におけるたてつけですけれども、臨床研究としてやっていただくか、治験としてやっていただく場合もあると思えますが。

○八田座長 だからそこは根本的に違いますね。確かに患者の負担はないかもしれないけれども、医療機器メーカーあるいは薬品メーカーとしては、普通だったら払わなくても済

む金をそこに払わなければいけない。安全性のために一応終わっていることにまたやらなければいけないということですから、これは全然話が別なのではないですか。

○保険局医療課（千田） 前回そういう意味で言うと患者申出療養制度でというところを説明申し上げたのですが、若干そこは趣旨が異なることは確かにあって、そういう意味で現行の保険外併用療養施設の中の薬事申請から承認まで、その運用をどう考えるかということがいろいろいただいている御指摘も踏まえて持ち帰って、中でもよく相談させていただいて。

○鈴木委員 というよりも、今日は患者申出の話を聞きに来たわけではなくて、前回のお話の続きの答えを聞きに来たのですけれども、何で患者申出の話になったのですか。

○保険局医療課（千田） それで前回、我々の認識では一番最後に八田座長から患者申出療養でできるということであれば、国家戦略特区でもそういったことができるのではないかと論点ではないかと最後いただいていたとあって、そういう認識で、今日、こういう御説明をさせていただいた。そこにずれがあるということであれば、御指摘のように患者申出ではなく、今、保険外併用療養の中でどう運用していくかということがもちろん議論があるところではあるので、今日それについてこの場でどうこうという結論を出すことがなかなか。

○鈴木委員 前回のことを忘れてしまっていて、余りに多いので忘れてしまったのですが、八田先生がおっしゃったのは、それは一方でそうなのですが、前回シームレスでやるという話の議論で、患者申出療養でそれがクリアできるのであれば問題はないのだけれども、クリアできない。少し対象が違うということであれば、前のものをどうするかということも依然として申し送りというか論点としてあったと思いますので、それに対するお答えをいただきたいということです。

○保険局医療課（千田） 御指摘のように、その辺はずれが生じてしまっているところもあるかと思えます。なので一旦、患者申出療養というところではなくて、現行の保険外併用療養制度というところのあり方、運用のあり方については、我々も論点がずれていたところがあるので。

○八田座長 要するに申請してから承認まで、結局全額自分で負担して、治験とか関係なしにやるというのが1つの手。もう一つは、薬品会社がすごくお金をかけて治験を続けるというのがもう一つの手というわけですね。今度は当人は負担しなくてもいいけれども、薬品会社だけは負担して受けなさいよというのができましたというわけですね。阪大が御指摘になっているのは当人だけではなくて、製薬会社が負担しているということも何とか緩めてちょうだいよということです。とにかく申請は終わってしまっている。しかし、その後も喜んでチェックはしますから、そこのところを何とかしてくださいという話だと思います。

ですから、とにかく私が誤解を与えるような言い方をしたのだったら済みませんでした。ぜひ御検討いただきたいと思います。

○保険局医療課（千田） どういった形で現行の中で考えていくかということは、持ち帰って検討させていただきます。

○八田座長 わかりました。どうもありがとうございました。