

#### 第4回再生・細胞医療・遺伝子治療開発協議会 議事概要

■日 時：令和3年3月15日（月）15時00分～16時22分

■場 所：Web会議システムによるオンライン開催

■出席者：

議 長：和泉洋人 内閣官房健康・医療戦略室長

構成員：杉野 剛 文部科学省研究振興局長

佐原康之 厚生労働省大臣官房危機管理・医務技術総括審議官

笠松淳也 厚生労働省医政局研究開発振興課長〔代理〕

田中哲也 経済産業省商務情報政策局商務・サービスグループ生物  
化学産業課長〔代理〕

五十嵐隆 国立研究開発法人国立成育医療研究センター理事長

岩間厚志 東京大学医科学研究所幹細胞治療研究センター教授

越智光夫 広島大学学長

畠賢一郎 一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム代表理  
事会長

オブザーバー：森下竜一 健康・医療戦略参与

参考人等：中山譲治 日本製薬工業協会会長

森 和彦 日本製薬工業協会専務理事

河野典厚 厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長

三島良直 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）理事長

■議 事：

- 1) 再生・細胞医療・遺伝子治療分野に関連する製造関連技術開発の状況について
- 2) 再生・細胞医療・遺伝子治療分野に関連する規制・制度の状況について
- 3) その他

■概 要：

冒頭、議長からの挨拶の後、中山譲治日本製薬工業協会会長から資料1－1、経済産業省から資料1－2、事務局から資料2－1、厚生労働省から資料2－2、文部科学省から資料3に基づき説明があった。各議事における主な意見等は以下の通り。

1. 再生・細胞医療・遺伝子治療分野に関連する製造関連技術開発の状況について【資料 1－1、1－2】

- モノに対する知財からコトに対する知財へ変わりつつある中で、再生・細胞医療・遺伝子治療分野における競争領域と非競争領域の知財のパラダイムシフトをどのように考えるかが重要である。例えば非競争領域の知財標準化に係るアプローチをどう考えるかなど、知財に関して議論できるような場があるとよい。
- 知財について考えると、産業界が製造施設を構築し収益化を実現するためには、基礎的な技術に対する特許を取られてしまうと難しい。このため、より基礎的な研究支援を行い日本発の技術を育てることが必要である。今般の新型コロナウイルスワクチンを例にとっても、プラットフォーム技術が花開いたものであることから、基礎研究の段階からしっかりとした支援を行うことで裾野を広げ、それらの発展系として AMED 等の大型研究で支援していくというような、一貫した研究支援のフローを構築すべきである。
- 我が国における遺伝子治療の産業化の状況については、確立した治療用ベクターの大量製造技術について、製薬会社による利活用や共同開発がまだ少ないことや、日本独自のウイルスベクターやホスト細胞に関する研究成果もまだまだであることから、遺伝子治療に関して基礎的な面からより裾野を広げるような方向性を国として示すべきである。
- 日本国内のウイルスベクターについては、最終的に作成した製品が規制当局に認められるかが不透明であることなどを理由に、製薬会社やベンチャー企業などの利用者にとって利用しにくく、結局は利用実績のある海外のものを利用しがちである。今後、利活用を促進するには、厚生労働省や PMDA において承認をある程度約束してもらうか、実例を積み重ねていくような取り組みが必要である。
- ウイルスベクターについては、様々な段階で知財化・権利化がなされているため、市販後を含め商業化にあたってどのような問題があるか不透明であり、調査してもわからない。このため、知財状況も含めた情報の整理が必要。
- 急速に遺伝子治療技術の応用が進み、特にワクチンについては、海外では、これまで考えられなかった規模の大規模製造拠点ができている。このため、今後、価格競争も起こってくると見込まれる。

2. 再生・細胞医療・遺伝子治療分野に関連する規制・制度の状況について【資料 2－1、資料 2－2】

- 民間クリニックにおいて実施されている in vivo 遺伝子治療については、既に訴訟が複数起きているなど、国民に対して健康被害を起こしていることから、規制の枠組みの創設が必要である。in vivo 遺伝子治療についても、例えば、再生・細胞医療と同じ再生医療等安全性確保法の枠組みの中に含めるような規制とすることが妥当である。再生・細胞医療と遺伝子治

療の融合を促すという意味でも、できるだけシンプルな規制枠組みにしてほしい。

- カルタヘナ法については、我が国の研究が遅れた大きな原因。EU と日本を比較すると、建前上同じ規制なのかもしれないが、EU では現場で大きな問題が生じないように運用されているなど、日本と全く状況が異なっている。我が国におけるカルタヘナ法の運用についても、EU と歩調を合わせていただきたい。

### 3. その他【資料3】

- 文部科学省における「再生・細胞医療・遺伝子治療研究の在り方に係る検討会」については、今後取りまとめられる中間まとめについて本協議会に報告を行う。