

規制・制度改革に関する分科会 議事概要

1. 日時：平成24年3月12日（月）15:29～17:10

2. 場所：永田町合同庁舎第1共用会議室

3. 出席者：

（委員）岡素之（分科会長）、大室康一（分科会長代理）、安念潤司、大上二三雄
翁百合、川本裕子、佐久間総一郎、各分科会委員

（参考人）阿曾沼元博 澁志会がん医療グループ代表・順天堂大学客員教授

（厚生労働省）医薬食品局審査管理課 赤川課長

医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室 高江室長補佐 他

（独立行政法人医療品医療機器総合機構）成田理事

（国土交通省）住宅局建築指導課建築物防災対策室 杉藤室長 他

（政務）中塚副大臣

（事務局）館規制・制度改革担当事務局長、宮本行政刷新会議事務局次長、高島参事官、
小村参事官

4. 議題：

（開 会）

（1）各府省フォローアップヒアリング（厚生労働省、国土交通省）

（2）各ワーキンググループの現状等について

（閉 会）

5. 議事概要：

○岡分科会長 それでは、若干早いですけれども、全員おそろいでございますので、ただ今から「規制・制度改革に関する分科会」を開催いたします。皆様方には御多用中、御出席をいただきまして、誠にありがとうございます。

本日の議事次第にありますとおり、厚生労働省と国土交通省の項目に係るフォローアップヒアリングを行うとともに、各ワーキンググループの現状等について御報告いただく予定でございます。

なお、中塚副大臣が御出席いただく予定でございますが、公務により若干遅れて来られるということでございます。後ほど御挨拶をしていただく予定でございます。

それでは、早速議事に入ります。まず議題の1番ですが、各府省フォローアップヒアリングを行います。なお、厚生労働省のヒアリングの関係で、第1クール、第2クールのライフイノベーションWG委員を務められました、澁志会がん医療グループ代表・順天堂大学客員教授の阿曾沼元博先生にも御参考人として議論に御参加いただくこととしておりま

すので、よろしく申し上げます。

それでは、まず各省より閣議決定事項及び改革の進捗状況について御説明をいただき、その後、質疑応答とさせていただきます。

「ドラッグラグ、デバイスラグの更なる解消」及び「医薬品及び医療機器の審査手続の見直し」について、厚生労働省より 15 分程度で御説明をお願いしたいと思いますので、よろしく願いいたします。

○厚生労働省（赤川課長） 厚生労働省の医薬食品局の審査管理課長をしております赤川と申します。どうぞよろしく願いいたします。

お手元の資料は資料 1 ①というものと、同じく参考資料としまして②というものがございます。これは審査の流れとか御説明した方がよろしゅうございますか。

○岡分科会長 ポイントだけでいいですね。

○小村参事官 おおよそお分かりなので、簡潔に何をやっていただいたかを中心に。

○厚生労働省（赤川課長） それでは、資料 1 ①の方から御説明させていただきます。

1 ページ「ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの推移について」ということでございます。

現状でございますけれども、上に医薬品、下に医療機器を書かせていただいております。医薬品につきましては、平成 19 年度から新薬のプランということで体制の整備などを図ってきて、医療機器の方は平成 21 年度から体制の整備を図っているということで、若干時間のずれがございますので、そういう目で数値も御覧いただければと思います。

医薬品の方でございますけれども、ドラッグ・ラグにつきましては、ここでは米国との差としているのは米国が世界の中で一番市場性もあり、最初に研究開発に着手し、承認も最も早くされている国でございますので、そことの差ということで調べた結果でございます。

医薬品の方につきましては、ドラッグ・ラグは平成 19 年度から体制の整備を図っておりますけれども、41 か月、20 年度は 28 か月、22 年度におきましては 14 か月。特にこのドラッグ・ラグを申請ラグと審査ラグと分解しておりますけれども、申請ラグというのは薬事法の承認申請をするまでの、言わば臨床試験とか動物実験とかやっている期間が長い、申請ラグが長いということになるわけですけれども、審査ラグというのは薬事法に基づく承認申請がございまして、厚生労働大臣の承認がなされるまでの期間ということで、そういう期間を米国と比べてどうかといったこととございまして、特に平成 22 年度はドラッグ・ラグは相当縮まってきておりますけれども、主たる要因は審査ラグ、承認審査体制の充実を図って、米国ではまだ 22 年の審査期間が公表されておられませんけれども、米国の方で前年と同じと仮定して、いずれにしても日本では縮まっているということでもう 2 か月ぐらいしかないような状況まで縮まってきているということとでございます。

医療機器の方につきましては、先ほど申し上げましたが 21 年度から体制の整備を図っているということもございまして、いずれにしましても、この医療機器については審査ラグについては、少なくとも新医療機器の分野ではあっても数か月というような状況でございます。

2 ページ、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消のためにどういったことをやってきたかということで取組を並べたものでございます。実は時間的に言うと、次の3 ページの方がその他のドラッグ・ラグ、デバイス・ラグ対策というふうにその他の取組と書かせていただいておりますけれども、時間的にはこちらの方が平成19年頃からもう既にやっている対策でございまして、3 ページにございます審査人員の増員ですとか、治験相談の体制整備ですとか、国際共同治験の推進、これは日本も欧米諸国も同時に治験が進めば同時に承認ができるだろうという発想の下にそういう推進をして、事前評価相談制度の導入、これは承認申請の前から評価を始めてしまおうということで、審査の時間の短縮を図ろうということ。

審査基準の明確化というのがございます。これはガイドラインをどんどんつくっていった透明性を図ろうということで、ここにも力を入れております。

国際連携ですとか、あと医療機器で言いますと、クラスⅡ医療機器の第三者認証制度への移行というのがございます。これはちょっと分かりにくいかと思っておりますけれども、こだけ参考資料の②の方を御覧いただきまして、これの6 ページ、医療機器につきましては、国際分類に基づきまして分類していきまして、これはリスクが軽いクラスⅠから、患者への侵襲性が大きいクラスⅣの4段階に分類しておりますけれども、基本的に厚生労働大臣の承認に係る品目というのはリスクの高いクラスⅢ、クラスⅣといったものについて基本的にやっているということでございまして、実はクラスⅡというところは人体のリスクが比較的低いと考えられるものなのですけれども、このところは大臣の承認から第三者の認証の方に移行していきまして、これは基準をつくれれば第三者認証に移行できるというようなことをしておりますので、そういった努力をしているということでございまして、実際に基準化ではもうほぼ9割以上こういった基準がつけられて認証に移行している、クラスⅡ医療機器についてはそのような状況でございまして。

資料は戻っていただきまして、①の資料の2 ページ、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消の取組で従来からやってきたものの他に、最近始めているものについてここで取り上げてみました。

まず1つは、世界に先駆けた革新的医薬品等創出ということで、医薬品・医療機器共に薬事戦略相談というものを昨年7月から実施させていただいております。これはアカデミア・ベンチャー等による優れたシーズを実用化につなげるということで、よくコマーシャルで開発するまでの死の谷が存在すると言われておりますけれども、そういったところを埋めるような実際に医薬品医療機器総合機構（PMDA）と相談を実施いたしまして、そういうアカデミア等からの相談にも乗るような体制というものを構築してございます。

2番目、世界で先行している未承認薬等への対応ということで、1つは早期申請による早期承認ということで、未承認薬対応は特に「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」というものを設置いたしまして、未承認薬の解消ということで努力を続けさせていただいているということでございます。

医療機器につきましても、「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」を設けまして、ここでニーズが高いということであれば早期承認に結び付けるということもしてございます。

早期保険適用という「医療上の必要性の高い未承認薬・適用外薬検討会議」で検討されたもので、医薬、薬学上公知とみなされるようなものにつきましても、承認を待たずに保険適用するという取組も始めてございます。

あと医療機器の審査の合理化ということで、3トラック審査制の導入とか、そういったことで早める努力もしているということもございます。

4 ページ、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の研修・人材育成ということでございます。何せ急激な増員を凶ってきたということで、研修・人材の育成について特に平成19年に研修規程をしっかりとものにいたしまして、採用1、2年目につきましては、重点的にケーススタディとかそういったところの専門の研修も充実させまして、メンター制度も導入して1対1で審査員を育成していくというようなこともやっておりますし、また、途中で採用した中堅の職員などでも適切な対応ができるようにということで研修を充実させるべく努力しているところでございます。

5 ページ、成長戦略実行計画工程表、これは平成22年6月に閣議決定いたしまして、健康大国戦略ということで、特に2010年度から20年度に向かってドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消をしようということで工程表にも盛り込まれているということでPMDAの人員増強、人材交流などもございますけれども、あとガイドラインの策定というようなこともございまして、2011年度で実施すべき事項としては、先ほど御説明申し上げましたように、薬事戦略相談というものも創設ということで、実際にそれも実行に移したところということでございます。最終的には人員750名の体制に持っていまして、2020年には解消しようということでございます。

6 ページ、先ほども御説明しましたけれども、薬事戦略相談につきまして、事業の概要をお示ししたものでございます。昨年7月1日より開始しております。結局、基礎研究から実用化の間、ここをPMDAの薬事戦略相談ということで対応いたしまして、きめ細かい開発者の疑問点等に対応していこうということで始めているところでございます。これは実際に相談も申込みも7月以降、順次入っております、なかなか忙しい状況と聞いております。

最後に7ページでございますけれども、「薬事法等制度改正についてのとりまとめの概要」でございます。これは昨年3月から薬事法等の制度改正についての取りまとめということでございまして、これは元々C型肝炎の対応ということで第三者監視機関をどうするかとか、そういったことで元々改正の議論が立ち上げられたところではございますけれども、この中でも概要のⅡの「医療上必要性の高い医薬品・医療機器等の迅速な承認等について」といったところでも、医療上必要性の高い未承認医薬品・医療機器へのアクセスというようなことも盛り込まれてございまして、そういったところで今後も適切に対応してま

いりたいと考えているところでございます。

説明は以上でございます。

○岡分科会長 赤川課長、ありがとうございました。

質疑応答に入るのですが、中塚副大臣がお見えになりました。公務の関係で誠に申し訳ないのですが、直ちに退席しなければいけないと伺っておりますので、途中ですが、副大臣の御挨拶をいただきます。

○中塚副大臣 今日もお集まりいただきまして、本当にどうもありがとうございます。

今日はフォローアップということで、厚生労働省と国土交通省からヒアリングをいたさんと聞いておりますが、是非またよろしくお願ひします。

今、エネルギー分野の規制改革につきましては、2月の閣僚懇で岡田副総理から御発言をいただいたことを受けて、私、各省と折衝をさせていただいております。本当にこの場の委員の皆さんの今までの御努力があつてのことと思ひますけれども、思つたよりもと言ふと叱られるかもしれませんが、大変にいい答を各省から頂いておるといふところでございます。

まだ残された件については、明日以降取り組んでまいりますけれども、皆さん方の意を呈して、やはりこの場の御議論が全てのベースになります。是非引き続きよろしくお願ひを申し上げます。

○岡分科会長 副大臣、どうもありがとうございました。

それでは、議事に戻りまして、ただいまの赤川課長からの御説明に対しましての御意見、御質問がございましたらよろしくお願ひいたします。

どなたかいかがでしょうか。安念委員、どうぞ。

○安念委員 PMDAさんも大分人員を急速に御拡大で、人材の確保といふのはなかなか難しいわけですが、中途と新卒の方と両方採用しているのですか。

○岡分科会長 どうぞ。

○PMDA（成田理事） PMDAでございます。新卒と言ひましても、基本的には修士あるいは博士課程あるいはポスドクでという意味での就職をされていないという意味での新卒の方はかなりでございます。

○安念委員 急速に審査体制を拡充しなければいけないときは、数年前の特許庁の任期制審査官の採用もそうですが、心得のある人間から採用していくというのが1つの考で、高い学位があるといふのはもちろん結構なことなのですが、製薬会社その他で研究開発や実務に携わつた人から取つた方が仕込む時間が要らないだけいいのではないかなと考するのですが、どんなものですか。

○PMDA（成田理事） おっしゃるとおりだと思ひています。ということで、採用募集も別に新卒とかということでは限つておりませんで、募集をかけさせていただいております。しかしながら、実態を申し上げますと、企業の方と私ども独法の給与水準はかなり違ひます。また、採用時のPMDAができたときの国会審議等の経緯がございまして、企業出身

者の方の利益相反といたしますか、審査業務、安全対策業務への従事についてある程度の制限がかかっておりますし、退職後の規制もございますし、そういうことがあるのかもしれませんが、実態として応募をされる方は必ずしも多くないという状況でございます。

○岡分科会長 他にございますか。

翁委員、どうぞ。

○翁委員 PMDAの就業規則とか再就職後の扱いとかについて今御議論を進めておられるように伺っているのですけれども、もう少しそういったところを改善していくことによって、より現場で活躍されている現役の方を持ってくるということは可能なのではないですか。

○PMDA（成田理事） まず採用時の取扱いにつきましては、これはやはり直接現場に企業で担当された方に来ていただくということに関しましては、ある一定程度のPMDAに来られたときに、例えばいらっしゃった企業の品目は審査しないとか、ある一定の期間中は当然ながら審査チーム複数で処理するとか、管理職には就かないとかというような制限をさせていただいて報告をさせていただいているというところがございますし、退職後の取扱いにつきましては、国家公務員の規定も変わってきておりますし、私どもの安全対策でありますとか、審査でありますとか、そういうところの業務に就かれた方がいろんなところの分野で活躍いただくというのは、日本全国のいろいろなところのレベル向上という意味では非常にいいことだと思いますし、あるいはPMDAにも来ていただくということはいいことだと思いますので、退職後の取扱いについての議論を私どもの方で運営協議会というところがございますし、いろんなステークホルダーの方に入らせていただいているいろんな意見を頂くのでございますけれども、そこで今議論をお願いしているところがございます。

○岡分科会長 他はいかがですか。

どうぞ。

○大室分科会長代理 第1WGでも、医療機器の審査の問題でPMDAの構成についていろいろ意見が出ていました。特に新人と中途採用の割合において、ほとんどが新人の皆さんであること。PMDAの人員が増加しても、審査能力に問題があり、改善してほしいという要望でした。

もう一つ問題は、人員が増えることは望ましいことだが、それに伴いコストが高くなっていることです。要するに人件費を申請側が負担する仕組みになっているため、コストが今までより相当高くなっているという不満です。PMDAとしてはどのような御見解ですか。

○PMDA（成田理事） 私どもとしましては、医療機器も医薬品も安全で有効なものがより良く早く医療現場の方に届くようにということで審査の迅速を図りたい。そのためには、1つは審査人員の充実、それは御指摘いただきましたように評価がちゃんとできるような方を置くというところがございます。

そういうことで、先ほど申し上げましたように研修等を行っておりますし、企業の方あるいは大学の先生、いろいろ来られるわけですけれども、審査といいますのは基本的に非臨床から始まりまして毒性試験、統計とか臨床試験、医薬品も医療機器の開発のときも総合力ですので、1人の方で審査できるということではございません。ですので、それぞれの専門性を持ったスペシャリティを持った方がいらっしゃって、かつ、総合的に見られる方が審査に適しているのだと思っております。そのためには、PMDAに来ていただいて、申し訳ございませんけれども、それなりの研修といいますか、実地で研修していただくというところがやはりどうしても必要だろうと思っております。

ですので、企業から来られた方も、企業の品目に関してはノウハウがあったかもしれませんが、例えば医薬品で言いますと医薬品開発は20~30年かかりますので、その1つの会社で経験された品目というのは1品目とか2品目だろうかと思いますが、PMDAに来ていただくと年間数品目、多ければ10品目も担当していただきますので、そういうところでオンザジョブトレーニングでかなりの進歩をいただいているのではないかと思っております。

手数料の御指摘かと思いますが、審査手数料につきましては実費相当を頂くということになっておりまして、そういう意味で審査に関しましてはPMDAの予算の中の9割以上は手数料でございます。国費は實際上数%というような状況でございます。審査人員、審査に関しましては人件費に係る割合がかなり高うございますので、そういう意味では人員を増やすと手数料が実態上増えてくるということですが、そこら辺は業界の方々、企業の方々も審査レベルあるいはサービスといいますか、そういうところで御納得いただいているのではないかなとは思っておりますし、更に充実したいと思っております。

○岡分科会長 ありがとうございます。他はいかがでしょう。

どうぞ。

○大上委員 参考資料の7ページに医療機器規制制度タスクフォースという記載がございまして、産業側、行政側の実務にたけた者により構成すると。実は私は今、航空機の安全規制という問題に関わっているのですが、同じように、規制側と有識者と航空業界が同じテーブルに着いていろいろ規制の在り方について議論するという、恐らく本邦航空行政始まって以来初めてそういうことをやっているのですが、特に企業側、私たちの有識者、安全部、非常にいい議論ができて、ベクトルがそろって、正にこれからの航空業界にどういう規制をすべきか、適切な規制の在り方というような議論が非常によくできているというようなことがございまして、このような場というのは、ある意味医療機器ですとか医薬品というところも同じような効果があるのではないかと思います。このタスクフォースというのはそのような場になりうるものなのではないでしょうか。

○厚生労働省（高江室長補佐） 厚生労働省医療機器審査管理室でございます。このタスクフォース、今、先生がおっしゃられたとおりのことを目指してやっという、ということで、上の方たちがいろいろとビジネスモデル予見性が立たないですとか、そういった観点

で大所高所からの御指摘を頂いているのはこちらも理解しておりますが、やはり実際に薬事は実務担当の方とPMDAの実務担当、我々役所が実務担当者としてどのようにそういった観点も含めて回していくかというところを考えていかないと全く進まないということで、実務担当として医機連とかAMDD、EBCの実際に法規関係のことをされていらっしゃる企業の代表の方皆さんにお越しいただきまして、あと我々役所の方も医療機器審査管理室のみならず、いろいろな関連課室と審査は連動してございますのでそういったところ、また医政局の方にもお声がけさせていただいて、当然PMDAの審査の部長にも参加していただきながら、そういったところをどうにかしていくこととしております。

実は、2月9日から開始させていただいてございまして、既に3回行っているところでございますが、大室先生始め皆様に御議論いただいたWGのときにも、例えば一変・軽変の話、一部変更承認申請の合理化をどうにかしなさいというお話については、閣議決定で皆様から頂いた御指摘を踏まえまして、ほぼ業界とこういったタイムスケジュールでこういった点に着目してこれを進めていこうというような結論も出つつあるところでございますし、また、一部変更承認申請のときに、他のことをどうしても審査員が見てしまって、それで止まってしまうというような御指摘も業界から強く頂いていたものですから、では、そこは通知を出して、一部承認変更申請時にはそれ以外のところは企業の方は資料を出さなくてもいいし、当然、機構の方も見ないという形で通知を發出させていただくとか、非常に合理的にいかにか審査を速く回していくかという観点でこのタスクフォースでは議論が進んでいるということをお伝えさせていただければと思います。

○大上委員 非常にいい試みだと思います。そういう情報をオープンにどんどん発信していくようなことをやっていただくと更に良くなると思いますのでよろしく願いいたします。

○岡分科会長 他にいかがですか。

川本委員、どうぞ。

○川本委員 他に代替治療のない非常に重篤な患者の皆さんへのコンパッションネートユース（人道的使用）についてお尋ねしたいのですけれども、これは審議会の報告書が出ていて、それを拝見しますと、丁寧に議論し、進めるべきとの意見が多かったと、非常に慎重論が書いてあるのです。これはもっと早期に結論を得るべく、今後の具体的な工程、アジェンダ、スケジュール観というものを示すべきではないかと思うのです。その具体的な方向性についてお答えいただけますでしょうか。

○厚生労働省（赤川課長） アクセス制度の見直しについては、私どもはいろいろな手法を用いてやっております。1つは未承認薬・適用外薬の解消という観点から、未承認薬・適応外薬検討会議で個別具体的に対応して、できるだけ早期に開発要請をすとか、医学、薬学上、公知なものについては承認申請を促すとか、そういった対応を1つしております。まずそういったことをしているということでございます。その点は御理解いただきたいと思います。

あと更に未承認薬があるのだけれども、承認までの間、アクセスをいわゆる薬事法に基づく臨床試験とは別に、これをいかに認めるかという観点でございまして、そのところについては、今回御指摘の制度改正検討部会で御議論があったところでございます。ここは開発者にとってみると、人道的対応をしているということによって、また開発期間が長引いてしまうのではないかといった思いと、患者さんの方は患者さんの方で、承認を待たずして一刻も早く使いたいという思いと、ある意味ではこのせめぎ合いの問題になってしまっているというわけでございます。

そういう意味で、この問題はやはりよく利害関係者の意見調整をうまくさせていただかなければいけない点だと思っております。そういう意味で今、薬事法の改正については検討中の法案ということでございますので、我々としては既存のいろいろな施策と組み合わせでどういうやり方ができるのかといったところをいろいろ検討させていただいてる上で改善を図りたいと思っております。正に別に承認までの間の拡大する臨床試験の部分については、今後の調整がどうしても必要なところと考えております。具体的にいつと申し上げにくい状況と御理解いただければと思います。

○川本委員 済みません、難しい問題であればあるほど、具体的なデッドラインがないとどんどん後ろに行ってしまうというのが普通のことだと思うのですが、行政側としては今のお答えの中に今後検討会をいつぐらいまでに開くとか、次の結論を得るとか、そういう目論見はないという理解でしょうか。それはやっていただけないということですか。これは本当に人道的な問題なので。

○厚生労働省（赤川課長） 人道的だと言ったときに、やはり安全性の確保ということで、一方で強く言われている意見もございまして。これは1対1の意見の調整と必ずしもない面もございまして、そこをどうやって調整できるのかという問題もありまして、アクセス問題につきましては一方で先ほど御説明申し上げましたように、保険適用も前倒しでやるような部分というものも御説明させていただいておりますけれども、私どもとしては、いろいろな既存の施策、これまでの取組を総合的にどうやって持っていくかということで考えておるところでございまして、どういった対応ができるのかといったところは、今、正にここは調整が必要なところと考えております。

○岡分科会長 佐久間委員、どうぞ。

○佐久間委員 ありがとうございます。

いわゆるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグとはちょっと違う観点からかもしれませんが、審査手続の一層の明確化、透明化というのも閣議決定で決まっている内容かと思えます。先ほど頂いた資料の1の①の1ページというのは、当然ラグですから、承認されたものについてアメリカに比べてこれだけの差があったと、その差はだんだん傾向としては縮まっている、若しくはそんなに大きい差がないのだということだと思うのですが、手続一般で言うと、承認されない、要するに不承認という決定もどういう形でなされるのかということも非常に重要だと思うのです。それは当然この1ページのラグには出てこない。不承認と

いう決定が出るまでの期間というのは、申請側としては一番いいのは承認されるということでしょうけれども、不承認ということであれば、長くかかって挙句の果てに不承認よりは短い方がいいということ。

これは他の手続、企業がこういう厚生省関係ではない承認手続においてもよくあるのは、短くなりました、ただ、聞いてみると、承認されたケースは短くなっているけれども、不承認というのはどんどん相手にされずにゆったりやって、挙句の果てに不承認になっている。逆に企業としては、そちらが非常に長くなっているのも問題だというときがあるので、その辺はどういうふうに評価できるのでしょうか。教えていただければと思います。

○厚生労働省（赤川課長） 不承認につきましては、申請されたデータでもって不十分であるので、有効性、安全性の評価ができないということで取下げ勧告をするということで基本的には対応しているところでございます。ただ、取下げ勧告に対しても不服だという場合には不承認という手続を踏ませていただいて審査を更に進めているというところでございます。

御指摘の不承認につきましては、今年度、1例事例がございまして、実は審査概要、審査報告書、これはもちろん、知的財産に係る部分がございますので、申請者としては開示してほしくないということで一般的には開示されませんが、今年度の1つの事例につきましては、これは申請者も開示して構わないということがございましたので、私どもも申請者の申請資料概要と私どもの審査報告書、これはPMDAで審査した内容でございますけれども、それにつきまして公表し、パブリック・コメントも求めて更に最終的な承認の手続である薬事分科会においてそのコメントも含めまして御審議をいただき、不承認にしたという事例がございまして、こういったようなことも含めまして、私ども審査する観点から言うと、できるだけ開示していきたいとは思いますが、知的財産権に関わる部分がございますので、これは今後の開発等に影響を与えますので、申請者が開示しても構わないという前提においては、そういったところも私どもとしては何ら開示を拒むものではないと思っております。

○佐久間委員 ありがとうございます。

○岡分科会長 阿曾沼さん、何かございましたか。

○阿曾沼参考人 ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの問題、そして再生医療のイノベーションに関する問題で、先のライフWGが議論してきたのは、現在の薬事法の法体系の在り方がこれで本当にいいのかということや、その運用の在り方がこれでいいのかということ、さらに業界からも強い要請のあったPMDAの審査に臨む姿勢を改めるべきという議論がありました。

この中で運用の在り方の議論と審査に臨むPMDAの対応姿勢を改善すべきという点では、御説明があったように、今までに比べれば相当な進展があったのではないかと考えています。ただ、より本質的な議論は、規制オリエンテッドな行政からイノベーションという観点を入れた行政に変革していかないと、日本の医療産業のイノベーションや医療その

ものの高度化が達成できないという危機感が議論のベースにあったわけです。その意味では、運用の改善というのはあくまでも短期的かつ対症療法的な改善ということではありませぬ。今後、こういう認識を踏まえて、例えば医療機器の審査の観点の在り方、再生医療製品の安全性、有効性の評価の在り方を議論することが重要で、中長期の観点では法体系若しくは行政指導の在り方も変革していく姿勢が必要なのではないかと思っています。

1つ御質問があります。審査に臨む対応姿勢の議論と運用の改革議論の中で、その具体策として、確認申請という仕組みから薬事戦略相談という新たな仕組みができてきました。この議論のフォローアップの観点では2つのポイントでの確認が必要ではないかと思えます。

まず1点目が、相談に応じるに当たって、専門家のグループをいかに早く投入するかという点です。つまりPMDAのメンバーだけでは相談を受け判断するための知見が足りないという現実問題が当然あるわけですから、当該分野の専門家をどれだけの規模で投入するか、そして早いタイミングできちっと入れられるかということが非常に重要であります。この点についてはどう対応されるのか。

2点目は、薬事戦略相談においては対応が業界にとっては非常にカンファタブルになったのだけれども、その後の治験、審査になった途端にまた元の対応に戻ってしまって、また納得のいかない対処を相当しなければいけないのではないかと不安が、まだまだ業界には根強いんですね。本来は薬事戦略相談から治験、審査が、どれだけシームレスに同様な対応姿勢であるべきで、その点についてはどう対処されるおつもりなのかお伺いしたいと思います。

○PMDA（成田理事） どうもありがとうございます。

再生医療を含めまして医薬品でも医療機器でも先端技術を応用したものが出てまいります。それに関しましては、御指摘いただきましたように、PMDAの審査員という意味では、一般論的な評価という意味ではそれなりの専門だと思っておりますけれども、最先端技術そのものに関してはなかなか追いつかないところがあるというところがございます。従来から先端の先生方に講師に来ていただいて研修を伺うとかそういうことはやっておりましたけれども、更に来年度からは厚生労働省の方でガイドラインの作成と人材の交流も含めた事業ということで新規事業を立ち上げるという案が出ておりますので、それにPMDAも一緒に取り組んでいきたいと思っております。

また、専門家に入っていただくといいますか、審査に直接関与するということになると、最先端でなければなるほどいろいろ先端の先生方でも同じように開発されていますので、そこは開発側、相談いただく側の御了解をいただいた上での対応になると思っておりますけれども、そのような体制も考えていきたいと思っております。

2番目の御指摘の薬事戦略相談でございますけれども、昨年7月から開始させていただいたところがございます。開始されたものについては、ひょっとしたら治験に入ったものがあるかもしれませんが、まだ承認申請というところまで先がございまして、そうい

う御懸念ができるだけないような形で対応はさせていただきたいと思っているところでございます。

○岡分科会長 ありがとうございます。予定の時間が来ておりますのですが、私の方からも一言。

このテーマについてのいわゆる閣議決定後のフォローアップという意味では前に進んでいるのかなという印象を持っております。ただ、あとはスピード感の問題で、先ほどのラグも改善しているというデータもございますけれども、これをもっと改善していくという意味でのスピード感を増していただけたらいかがかなというのが1点。

基本的には新しい薬、新しい医療機器をできるだけ活用して国民のために活用するということで、安全とのバランスにおいてということだと思いますけれども、より積極的にそれを実現できるような方向で更に努力していただくことなのかなと思います。

PMDAについては、今日、委員の方々からも御指摘があり、御説明にもありましたけれども、人員の拡充あるいは人材育成という形で更に充実していくという方向でやっていただいていると思います。ここが充実していかないとラグが縮まっていけないということになるということに加えて、最後に阿曾沼さんが言われたこととも関連するのですけれども、私はPMDAはもう一つサービスをしていくべきではないかと思いました。今はないという意味ではないですけれども、もっとサービス精神を旺盛にして、薬事戦略相談を昨年7月からしたというのはその1つの表れではないかと評価していますが、こうした取組を更に充実させ、PMDAは新しいドラッグ、新しい医療機器を安全性は確保した上で、更にどんどん活用させるための推進者であるというような形で、機器メーカーなり製薬企業と一緒に進めて行ってはどうかと思います。彼らからすると、申請したけれども、何か音沙汰がないというような御意見もあったと今までのデータの中であるのですけれども、もう少しきめ細かいサービスをしていただけたらより評価されるのかなと、このように思いました。ひとつよろしくお願ひしたいと思います。

何かコメントがあればいただけますか。

○PMDA（成田理事） どうもありがとうございます。私どもも是非そういうふうになりたいと思っております。ただ、そのためには大変申し訳ございませんけれども、独立行政法人という縛りがございまして、総人件費の問題、あるいは業務の拡充と言いながら定員増は認められないとか、例えば薬事戦略相談を昨年開始させていただきましたけれども、定員として認められておりません。そういうところの縛りがあってやらせていただいているところでございますので、そこら辺を是非とも御支援いただきたいなと思っております。

ですので、御指摘いただくのは有り難いのですけれども、それができるような体制の御支援を是非いただきたいと思ひます。

○岡分科会長 おっしゃることはよく分かります。私はコストに触れませんでしたけれども、コストがあつてやっているわけですからね。ただ、必要なものにお金を回すというのは国全体としては考えなければいけないわけですから、今の御意見も承っておきます。ど

うもありがとうございました。

それでは、次のテーマに移りたいと思います。「再生医療の推進」について、同じく厚生労働省の皆さんから、本件は誠に申し訳ございませんが5分程度で、要点だけを閣議決定事項及び改革の進捗状況等に絞って御説明いただきたいと思います。よろしくお願いたします。

○厚生労働省（赤川課長） お手元の資料2でございます。再生医療の推進。

1 ページ目「再生医療について」ということでございます。再生医療というのは、患者自身の細胞・組織または他者の細胞・組織を培養等加工したものをを用いた医療ということでございます。

2 ページ「薬事法の現行規制の範囲」ということでございますけれども、平成22年度検討事項ということで、自家細胞と他家細胞の違いですとか、用途の違いを踏まえながら現行の法制度にとらわれることなく、臨床研究から実用化への切れ目のない移行を可能とする最適な制度的枠組みを検討しているということでございます。この右上の方が薬事法の規制の範囲なのかなというところがございます、今、検討しているところでございます。

3 ページ、再生医療製品に対する現行制度の考え方ということでございますけれども、製品の安全性等を確保するため、どうしても品目ごとの承認は必要であるということでございます。再生医療製品につきましては、ドナー由来の感染リスクがあるとか、処理工程のリスクがあるとか、そういったいろいろなリスクが考えられるわけでございますけれども、しかも製品の開発は日進月歩ということで、そういったところにも対応していかなければいけないということで、従来の取組に加えまして、先ほどもちょっと御説明申し上げておりますけれども、薬事戦略相談というのを平成23年度から開始しているというところがございます。

4 ページ、臨床研究から実用化への切れ目のない移行を可能とする制度的枠組みということで、これは平成23年3月30日に再生医療における制度的枠組みに関する検討会といったところでの報告でございますけれども、先ほど申し上げましたように、有効性・安全性の評価、管理の在り方ということでは品目ごとの行政による承認申請、安全対策が必要である。PMDAの審査・相談等の対応姿勢・質の向上を図っていくべきということで、それを受けて具体的な方策として、何度も繰り返して恐縮でございますけれども、薬事戦略相談創設をいたしまして開始しているというようなこととすとか、PMDAの人材拡充、人材育成といったところも必要かと思えますし、また、再生・細胞医療製品の特性を考慮したガイドライン、指針・基準、そういうようなものを明確化して公表していかなければならないと考えております。

具体的に5ページに薬事戦略相談。これは先ほどの資料の繰り返しになりますから省略いたします。

6 ページ、再生医療の制度的な対応の検討ということでございまして、これは厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会でおまとめいただいているところでございますけれども、

1つには再生医療製品の品質、有効性・安全性を維持しつつ、迅速に開発が行われ承認されるための支援策が求められるということでございまして、制度的在り方についての検討、いろいろな特性を踏まえながら、制度的枠組みに関する検討会での議論もございましたので、そういったところも踏まえつつ、そこでの現時点で更に提言を頂いている見直しを図るとか、あるいは細かいことになりますけれども、医療機関における培養施設の要件の検討等、こういった御指摘について今後ともフォローアップは必要と考えております。

7ページ以降なのですけれども、特にPMDAの人材育成ということで簡単に御説明させていただきますと、7ページ、ライフ・イノベーションの一体的な推進ということで、厚生労働省全体としまして、平成24年度予算案の中に今盛り込まれております。その中で特に開発段階のいろいろな課題の中でここに③と書いてございますけれども、承認審査を促進するというところで再生医療など革新的な医療技術の開発とか承認審査には、有効性・安全性、品質の評価手法をあらかじめ確立することが必要であるといった課題に対応すべく、政策としまして技術の進歩に対応する薬事承認審査・安全対策の向上ということで予算を国会で御審議いただいておりますけれども、予算案に盛り込ませていただいているところでございます。

8ページに具体的に技術の進歩に対応する薬事承認審査・安全対策の向上ということで、この中で特に(1)といたしまして革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の安全性、有効性の評価法の確立、人材育成ということで、従来のそういう安全性、有効性の評価法の確立に合わせて、大学等のアカデミアとPMDAなどとの間での人材育成を行うというための予算を今盛り込ませていただいている。

(2)にございますけれども、こういった再生医療製品などの承認審査の迅速化に必要なガイドラインの作成ということでも併せて研究費を計上させていただいているということでございまして、そういう現在の取組の状況でございます。

最後に9ページでございまして、再生医療関係のガイドラインの作成状況ということで、これは既にもう作成したものでございますけれども、こういうヒト(自己)由来細胞あるいは同種由来の細胞とか、そういったものに対するガイドラインについても作成しておりますし、今後ともまたiPSとかES細胞あるいはその他の幹細胞のガイドラインづくりについても検討中であるということで近々出していきたいと思っております。

以上でございます。

○岡分科会長 ありがとうございます。

それでは、御質問、御意見がございましたら、お願いします。

佐久間委員、どうぞ。

○佐久間委員 検討会では再生医療に関してはPMDA以外の外部の機関での検討というのもテーマになったかと思うのですが、その辺については今どういうふうになっているのでしょうか。教えていただければと思います。

○PMDA（成田理事） 検討会ではPMDA以外の他の機関で競争原理を働かせたらどうかというような御指摘があったかと思えますけれども、そういう指摘があるので更に審査体制とか相談体制の充実とか研修とかサービスを向上しろという御指摘を頂いたものと思っております、先ほど申し上げましたように研修でありますとか相談体制あるいは審査体制の充実、アカデミアの方との交流とか、そういうものを図っていこうということでは検討しております。ただ、検討会としてそういうことで別な機関を考えろということの御指摘ではなかったと思っております。

○佐久間委員 そういう検討は実際はされていないということですね。

○PMDA（成田理事） そうですね。

○岡分科会長 他はいかがでしょう。

川本委員、どうぞ。

○川本委員 9ページでガイドラインの作成状況についてというものが付いているのですが、これは十分なガイドラインとして理解してよろしいのでしょうか。一部にガイドラインがきちっとしていない、厚労省が余りにガイドラインの策定に消極的ではないかという指摘があるようなのですけれども、これはどういうふうに理解すればいいか教えていただけますか。

○厚生労働省（赤川課長） ここにお示ししているガイドラインはかなり一般的な考え方をお示ししているということでございますので、そういう意味では個別具体的な例えば再生医療製品をターゲットに具体的にどういった動物試験をやるべきか、あるいは動物試験が適切でないで違う方法でいいのか、そういった上で臨床試験にはどういった段階で入っていけばいいのかとか、そういったところについてまで具体的にお示ししているガイドラインはない状況でございます。

1つは、臨床試験に初めて入るときのガイドラインというようなものも別途検討させていただいているところでございますし、また先ほども申し上げましたように、例えばiPSの細胞を使うときにどういったことが必要なのかとか、他の幹細胞を使った場合にどういった取扱いをすればいいかといったところは現在検討中というところでございまして、またそういったところは今後もガイドラインは更に一層きめの細かい対応をさせていただくと同時に、この平成24年度の予算案で入っている人材交流の予算の中に、これは評価方法を具体的に研究していくといったところでもございますので、そういう意味ではそういったところで個別具体的なところにもある程度踏み込んだ基本的な考え方をつくっていこうと考えているところでございます。

○川本委員 また先ほどの質問と同じなのですが、具体性とかスケジュール感というのは関係してらっしゃる方にとっては非常に分かりやすく明確で余り不満の出ないものと理解してよろしいですか。

○PMDA（成田理事） 再生医療製品につきましては、特に医療機器とか医薬品分野に比べますともっと幅が広いといえますか、種類が多うございます。例えば資料1で示しま

したようにいろんな製品がございますし、iPSでもESでも幹細胞でも分化の程度によって全然違ってまいります。先生方の再生医療というイメージがどういうイメージかわかりませんが、現在実際のところの臨床応用をされておりますのは単に幹細胞を加工してちょっと移植するとか、角膜であるとかそういうところがございます、もっと分化が進んで臓器そのものを代替するということはまだまだ先でございます、今、想定されるようなものの品質安全性についての一般論のガイドラインというのが先ほど言いましたようにできておりますし、更にiPS、ES細胞を利用したものについては今作成中がございます。

皮膚であっても表皮、真皮とかいろいろございまして、そういうところを開発するときには個別の議論をしていかなないとなかなかできない、ある程度類型化できればできると思うのですが、そういう意味では個別の議論をやっていくべきだということの御指摘を前から頂いて、専門家の先生も早い段階から相談するようにと指摘されておりますので、そういう体制もつくろうと思っておりますし、できるだけ初期の段階からの相談体制をつくりたいということで薬事戦略相談をしておりますので、そういうところでやってきて、ある程度一般的にできたものについてはガイドラインをつくる。ガイドラインとは言わないまでも個別にガイダンスを出すとか、そういう取組はさせていただきたいと思っておりますが、いつまでにこの分野をつくるというのは今の時点でなかなか示せないところがございます。

○岡分科会長 佐久間委員、どうぞ。

○佐久間委員 先ほどの質問にも関連するのですが、効率性の評価が1つ重要なポイントだと思うのです。何でも競争すればいいというものではないので、外部に機関があって、それとの比較ということをやらないと効率性というのが評価できないというわけでは決まらないと思います。

逆に言うと、今のPMDAでこの点についてどういう形で効率性というのは評価されているのでしょうか。私もなかなか想像できないので教えていただければと思います。

○PMDA（成田理事） 効率性というのをどういう指標で評価させていただいていいのか分からないのですが、再生医療分野全体から言いますと、これはPMDAだけではなくて開発力あるいは研究資金も含めてということだと思いますが、例えば臨床試験は日本もそれなりの数はあります。例えば日本ですと治験というのと治験外の臨床研究というのがございまして、アメリカ、ヨーロッパですと日本の場合と違って全部治験という扱いになっていますので、治験数だけ比べますと日本は少ないように見えます。あとヒト幹の臨床試験で動いているスタディの数とかは十件くらいございますので、そういう意味では日本全体としては、開発はまあまあ進んでいるのではないかとはいえます。

あとは個別の再生医療の場合は、ビジネスモデルといいますか、最終的にどういう方向で行かれるのかということが大学の先生方は必ずしも一致していないのではないかと。例えば医薬品・医療機器ですと明らかにどこかで製薬企業にバトンタッチしなければ製品化

できないのですけれども、再生医療の場合は例えばいろんな先生方に聞きましても、治験ではなくて再生医療の臨床研究をしていけば保険併用できればいいのだというようなモデルをお考えの先生もいらっしゃいますし、そういう意味では再生医療分野について私どもの方でどこまで競争といいますか、効率化というのか分かりませんが、できるだけ相談に的確に応じられるような体制づくりは是非やりたいとは思っております。

○佐久間委員 審査の効率性という点でも同じような考えだということですか。

○PMDA（成田理事） 審査に関しましては、例えば件数が非常に少ないので何をもって効率化というのは難しいところがあるかもしれませんが、例えば私どもの1つ承認されております品目で培養皮膚というのがございますけれども、アメリカなどでも同じ時期に承認されておりますが、申請時期は相当前でございますので、それはアメリカでも議論はされているように思いますので、そこら辺をどこで議論するかというのはなかなか難しいところがございます。

再生医療の場合は、つまりアメリカで承認されているものと日本で承認されているものは同じものかということと必ずしもそうではないので、比較がなかなか難しいところではございます。

○岡分科会長 ありがとうございます。ほぼ予定の時間なのでございますけれども、私も1つ。

先ほどの佐久間委員の質問に対するお答えで大体カバーされているのかもしれませんが、製品の安全性を確保するため、品目ごとに承認という御説明をいただいているわけですが、例えば直近の2年間ぐらいでどれぐらいの品目が3ページのプロセスで承認審査をパスして実用化されているのかという、いわゆる実績がどの程度あるのか。それと先ほどのラグの話のときにもありましたが、この時点からこの時点までに何か月ぐらいかかったと、それがその傾向としては短縮しているのか、変わっていないのか。あるいはデータの母数が少ないからそんなことは言えないのか、といったことを教えてください。質問をもう一度絞りますと、この2年なら2年の間にどれぐらいの品目の承認がされ、実用化されたのかという実績。2つ目は、可能であればその流れの中の期間、時間がどういう傾向があるのかという2点についてお願いします。

○厚生労働省（赤川課長） 残念ながら、薬事法に基づく承認に至ったいわゆる再生医療製品と言われているものは、ジェイスという自家培養皮膚1品目だけでございます。したがって、これがどうかということは1品目だけでございますので何とも申し上げることができないわけでございますけれども、特に薬事戦略相談も含めまして今後の人材交流予算も含めまして、そういったことを通して、初期の段階からある意味ではPMDAが関与し、責任を持ってプロセスを追っていくということで、ただ、そこで注意しなければならないのは多分利益相反の問題とか、そういった問題も当然クリアにした上でございますけれども、そういった意味で承認申請がなされれば、やはり効率的な審査が行えるようになるのではないかと私どもは考えております。

○岡分科会長 そうすると、PMDAが関与してまだ承認されていないけれども、オンゴ

ーイングのものというのはいくつぐらいあるのですか。

○PMDA（成田理事） 例えば今治験中のものについては4件ございます。先ほどおっしゃいました先進医療でやっておりますのが10件ございます。

○岡分科会長 ありがとうございます。

では、2点目の質問に対してはいかがでしょうか。母数が少ないからまだ駄目ですか。1件とか4件とか10件では。では、私の質問は撤回しましょう。

○阿曾沼参考人 元々この再生医療の問題というのは、従来の薬事法の枠組みで議論すべきか、例えば医薬品と同様の審査の在り方でいいのか、安全性評価や有効性評価の在り方が現状のままでいいのかということが議論の原点だったと記憶しています。つまり、合成化合物を不特定多数の方に投与する医薬品の安全性と有効性の評価の在り方と同じで良いわけではなく、当然再生医療の分野でも自家細胞と他家細胞では全然違うわけですが、特に自家細胞で自分の細胞を自分に戻していくという再生・細胞医療というものは、一身専属性がある医療と判断され、その医療の安全性と有効性の評価の在り方が本当に従来の薬事法の枠組みの中で判断していいのかという議論だったわけです。ここにある平成23年3月30日の制度的枠組み議論の結果としての通知では、先ほどの御説明のように、品目ごとの行政による承認及び安全性対策は薬事法の下で行うことが現時点においては適当だと判断したと書かれています。ただ、この文書の中では、再生・細胞医療は日進月歩であるから不断に見直していくのだということが書かれています。正に再生・細胞医療の評価の在り方は不断に見直していくという点が重要であるわけです。そうすると、1つの考え方としては、条件付きの承認の在り方ということによって審査の効率を高めていくということが重要であると思います。また、安全性の評価を考える場合、100・0があるわけではありませんから、正に航空機と同様に「フェールセーフ」という観点での制度の設計、承認プロセスの設計の在り方が議論されるべきだろうと思います。不断に見直しそして御検討いただくことが重要だと考えています。

○岡分科会長 ありがとうございます。

今の阿曾沼さんの御指摘についてコメントがあればお願いします。

○PMDA（成田理事） おっしゃることは理解させていただくのですが、例えば昨年、再生医療学会でも再生医療の医療法の範ちゅうでの、つまり、インハウスでの再生医療に関してということだと思えますけれども、有効性・安全性を確立、評価されたものをやるべきだと。韓国からの事例があって、そういうコメントを出されていますけれども、有効性・安全性を評価するというのがまずは大前提だろうと思っております。

条件付きというのはいろいろあるのかもしれませんが、例えば先ほどの再生医療の中で人工皮膚というのは申し上げましたけれども、重度の重症熱傷ということで、それに代替法がこれであれば何とかなるのではないかとということで、症例もわずかな症例、具体的には2例の検証で承認しておりますし、それは疾患によって審査というのはケース・バイ・ケースでさせていただいているところでございます。だけれども、それに関しましても重

症熱傷の方に関して有効性・安全性のリスク&ベネフィットということでのエビデンスがそれでいだろうという評価を頂いているわけですので、どういう形であろうともエビデンスをそれなりにつくっていただくというのが必要であって、FDA、PMDAでもそういうような考え方であると理解しております。

○岡分科会長 ありがとうございます。

それでは、このテーマは以上をもって終了させていただきます。厚生労働省の皆さん、どうもありがとうございました。

(説明者交代)

○岡分科会長 どうもありがとうございます。それでは、早速開始させていただきたいと思えます。次のテーマは「木造耐火構造に関する性能評価試験（大臣認定申請用）の試験方法の一部見直し」につきまして、国土交通省より10分程度で、閣議決定事項及び改革の進捗状況の御説明をいただいた後に質疑応答をさせていただきたいと思えます。

早速ですが、よろしくお願ひします。

○国土交通省（杉藤室長） それでは、御説明させていただきます。

まずこの中身、専門的で簡単に解説しますと、建築基準法で建物の防火基準を決めております。その中で建物の防火上最もランクの高いものとして耐火構造というのが定められておまして、この耐火構造につきましては壁とか柱といった部位ごとに防火性能試験をやった上で、国土交通大臣が個々の工法を認定しております。この提案はその性能評価試験の方法につきましての合理化を求める内容でございます。

1ページ目、外壁の屋外側から火災で加熱をしたという場合の性能評価試験につきまして、加熱終了後の一定時間の放置を脱炉状態とするという方法が妥当かどうかについて再検証を行うということでございます。

これは少し補足させていただきますと、2ページに写真が付いておりますけれども、外壁の耐火構造の性能評価試験というのはこのように本件の場合木造でございますので、木造の外壁の試験体を加熱炉に取り付けまして、1時間加熱する。1時間裏側に延焼しないというような性能を確かめるわけでございます。

今、その上に四角囲みがございます、建築基準法に基づきまして判定方法の細目が決められておまして、棒線が書いてある部分でございますが、要求耐火時間、本件の場合1時間でございますけれども、1時間加熱炉で加熱をして、その後、加熱をしない状態で要求耐火時間、つまり1時間の3倍の時間、3時間放置して、その間に測定を継続して行う。これは何のためにやっているかといいますと、耐火構造というのは地震などで大火災になった場合に最後まで倒壊しないという性能が求められておまして、加熱終了後、木造のようなものは火盛りを過ぎてもその後また再び燃え上がって最後には倒壊してしまうというおそれがございます。そういったことをチェックするために1時間加熱し、火を止めた後、3時間放置をする、それでも燃え広がらないという性能を確認するというところで今運用しております。

これにつきまして提案は、3時間の放置を今炉から外さずに行っているわけですが、外すけれども、これを炉から外して、写真で言うと右側の写真のような形になりますが、外して行うことができないかという御提案でございまして、なぜそういう御提案をさせているかといいますと、外壁の場合は外気で冷却をされるので、その効果を見込んで外して放置するということができないかというような趣旨で御提案をいただいていたかというものかと思えます。

1 ページ目に戻っていただきまして、御提案の根拠となりました建築学会のレポートというのがございまして、その執筆、一番下に注がございまして、規制改革の第一次報告書の中でも引用されておる文献で、日本建築学会の木質系部材の耐火性の研究というのがございまして。これの執筆者、具体的には早稲田大学の長谷見教授という先生なのですが、この方、このレポートで一部そういった提案が記述されておりますので、それを受けてそういう勘案はできないかということだったので、直接その方に22年5月、23年2月の2回にわたりましてヒアリングを実施させていただいております。

頂いた意見といたしましては、簡単に言いますと、限られた試験数でございまして、具体的にはこの学会のレポートで行った実験というのは加熱炉から2m離して放置するというデータを取ったものなのですが、実際の火災というのは隣地ぴったりで隣のビルからあぶられるといったことはございまして。例えばそういったこととか、もろもろの技術的にいろんな項目をつぶさないと合理化ができないわけではございまして、そういったことを考えると、この長谷見先生に直接伺った限りでは、現時点でそういった見直しをする知見は十分であるとは言えないというような御意見を頂いたところでございまして。

それを受けまして、実施状況ということで、一応事業者、先ほどの根拠文献を書かれています先生にもお話を伺いましたが、現在得られている知見の中では現行の試験方法が妥当といった結論を得ましたので、試験方法の見直しを行わないということにいたしました。

なお、私ども建築基準法、規制改革はいろいろ提案を頂いてございまして、基本的には技術的に合理化できるところは前向きに直していこうというつもりでやっております。特に木造の防火対策につきましては、一昨年、木材利用促進法というのがございまして、これに基づいて木材の耐火性の研究といったこと、これは国会でも議決されてございまして、今、一生懸命取り組んでいるところでございまして。本来、これと直接関係はありませんけれども、例えば最近で言いますと先月、木材3階学校を建築基準法で今できないのですが、これを認められないかということで、これも別途の閣議決定で決まっております。先月、実大の火災実験を行って、これは実大実験だけではなくて、部材レベルのおびただしい実験をいたしてございまして、先ほどの写真もその研究から取ったものでございまして、研究自体は特に先ほど木材利用法案のような話もございまして、一層力を入れていろいろやっております。そういった中で新たな知見が得られれば、できるものからどんどん合理化をしていく。先ほどの木造3階学校の場合はいずれ法改正が必要になります。

けれども、これはやるという方針で取り組んでいるところをごさいますして、具体的な可能性のあるものはどんどんチャレンジしていこうというのが私どもの考えでございませうけれども、本件については非常に試験方法のかなり特定の御提案という形で頂いているものから、これにつきましては短期的に見直しを行うことは難しいと考てございませう。

今やっている耐火構造というのは、建築基準法上オールマイティになるランクでございませう。したがって、もし耐火構造として認められませうと、例えば都心のビルとかにも自由に使えるということで、ある意味地震防災対策と非常に密接に関わる部分でございませうので、もちろん、合理化はこれまでもやっておりますし、合理化はどんどん取り組んでいくつもりではございませうけれども、安全性の確認はさせていただきたいということで、本件の個別具体の御提案につきましては、一応再検証は行いましたけれども、すぐに見直しすることは難しいと考てございませう。

以上でございませう。

○岡分科会長 ありがとうございます。

それでは、御意見、御質問がございませうたらお願いいたします。

では、翁委員、どうぞ。

○翁委員 2回ヒアリングを実施されたということですが、具体的にどういふ方に何人ずつヒアリングをされたのかというのを教えていただけますか。

○国土交通省（杉藤室長） 1回目は論文を書いてらっしゃる早稲田大学の長谷見先生、1人です。最初はその先生に直接お話を伺いました。2回目は、再び長谷見先生と、提案をされている木材事業者の方からもお話を伺っております。

○翁委員 その他の先生方にいろいろな知見を得るといふようなことはお考えにはならなかったのですか。

○国土交通省（杉藤室長） もちろん、私どもはつくばに研究所がございませうして、なかなか火災の研究といふのは耐震工学などと比べると数が少なくて、私どもはつくばに建築研究所とかございませうますが、そこが火災研究の中心になっております。これは世界的にも見てもかなり高いものを持っている。この間も実際に実験をやりました。そういうところのスタッフにはもちろん確認してございませう。

ですから、この先生のたまたまの御見解ということではないのかなと。ちなみに、何回もお話で恐縮なのですが、例の火災実験も実は早稲田の長谷見先生に委員長をお願いしてやっていたいでございませうして、日本の火災工学の割と代表的な先生でございませう。

○岡分科会長 他はいかがでしょう。

佐久間委員、どうぞ。

○佐久間委員 今の翁委員と同じ観点だと思ふのですけれども、そもそもの見直しの契機がある意味ではある学者の方がこう言っているといふのが契機になった。その学者にもう一回聞いたら、どうも余り確からしくない、こういうふうにも聞こえてしまうのですが、これは科学的に実験すれば結論が出るものなのかなと。今言われたように、世界的にもそ

れなりの研究所からあるならば、そこでその実験をやって、設定条件というのが先ほど言った2 mがいいのか、50cm でもいいのかというのはあると思うのですが、こういうものを作って実験した結果、科学的に処理した上で、やはり今の評価試験方法でいいのだとなると非常になるほどと思うのですが、その辺が学者が何を言おうが実験して問題なければ問題ないですし、学者がどう言おうが問題があれば問題があるということかなと思うのですが、その辺はいかがでしょうか。

○国土交通省（杉藤室長） おっしゃるとおりでございます。私の説明が悪かったと思いますが、先ほど御覧いただいた写真も含めて、正に今、木材の耐火性の研究をしると、これは国会でも決められておりました、そういう意味では試験法は同一でございますので、今、かなりおびただしい数の実験をやっております。そういった中で、脱炉してみたりとかといったことも行っておりました、この写真の場合はたまたま火が付いてしまっているのでこれだと落ちてしまうわけでございますけれども、そういう意味では、耐火構造の性能試験をいろいろな形でやるということ自体は今も継続して取り組んでおります。そういうことをきちっとこの中に盛り込んだ方が説明として適切だったのかも分かりませんので、そこはまた必要があれば修正させていただきたいと思っております。

○岡分科会長 資料の1 ページにそれを書くべきですね。それがここには全く抜けていますからね。他はいかがですか。

川本委員、どうぞ。

○川本委員 それで結論としては、この試験方法の見直しは行わないという結論でらっしゃるわけですね。それは変わっていくという理解でいいですか。今のお答えで、1 ページ目にいろいろと補足していくということは他の実験もやっているし、それも含めて試験方法の見直しをこれから考えていくのだという、今の御答弁はそういうことですね。

○国土交通省（杉藤室長） 中長期的には知見が得られればそういった材料が出てくれば、一般的に私も合理的なものはどんどん見直したいと思っておりますが、少なくとも現時点でそういった見直しを正当化するような技術的知見は得られていないと認識しております。もちろん、だから今後はやらないということは全くないのですけれども、現時点で見直しに値するだけの知見というのは、残念ながら材料は得られていないという認識でございます。

○川本委員 そうすると、1 ページ目に書き加えることによって試験方法の見直しはしないというだけの十分な実験をされているということですか。

○国土交通省（杉藤室長） はい。

○川本委員 1 ページ目にいろいろあって、試験方法の見直しをしない。2 回だけヒアリングしただけではないですよということですか。

○国土交通省（杉藤室長） そのように考えております。

○岡分科会長 今の回答は、変えないということについての更なるデータを入れるということですね。ヒアリングだけではなく、つくばでの実際のテストもやったけれども、変え

る必要がないということですね。

○国土交通省（杉藤室長） はい。それも判断材料に含んでいると。

○大室分科会長代理 そういう脱炉の部分も含めてやったのですか。

○国土交通省（杉藤室長） これが正に脱炉している写真でございますので。この火が付いている方です。炉内で放置というのは正に左の状況でございますして、加熱が終わってから脱炉、つまり炉から外す。そうすると、加熱面がこれは右側の写真で見えてございます。これが去年やった部材の1つでございます。

○大室分科会長代理 だったらこの中に書いておいてもらわないと。ヒアリングだけでお茶を濁されてしまったのでは業界も大変だろうと思うので、やはり木材に対する閣議決定事項もあるわけで、それには真面目に取り組んでいるという姿勢をこの中でも書いておいてもらわないと、説明だけだとヒアリングをちょこっとして駄目などというのでは余りにも無責任というか、要望に対して、閣議決定に対して対応がおかしいではないかという感じを受けるのです。

○岡分科会長 そこは書いていただくということですね。

○国土交通省（杉藤室長） 分かりました。

○岡分科会長 他はいかがでしょうか。

先ほどの御説明にあった木造3階建て校舎の火災実験の様子はたまたまニュースで見ましたけれども、あの試験はどれぐらいかかったのですか。

○国土交通省（杉藤室長） 費用でございますか。試験体が3億円で、予算は4億2,500万。

○岡分科会長 かなりお金をかけていられるのですね。

○国土交通省（杉藤室長） はい。これは国会でも決められ、附帯決議もされ、規制改革にも閣議決定されてやるべきだということで決まっておりますので、予算も認められまして実施をしております。1時間倒壊しないということは確かめられたのですが、おっしゃるとおり予想外に火災のスピードが速かったということで、今、そのデータを分析しているところでございます。

○岡分科会長 他はよろしいですか。

○川本委員 もう一度どんな実験をされたのかということを引き出していただきたいと思えます。といいますのも、国費でこういう実験はできないというようなコメントをされた方もあると伺っていたのですが、今のお答えは、国費を使って実験をやっているということですね。

○国土交通省（杉藤室長） そうです。これは木造学校の課題の部材実験が必要ですので、そういう形で行っているということです。ちょっと不正確でした。行った実験は、木造3階学校の規制緩和をするために必要な実験ということで課題立てをされていまして、あの実験というのは実大火災実験だけではなくて、そのバックデータとなる部材実験を多数実行しております。それは木造の部材の耐火試験でございますので、技術的には同じ中身で

ございます。そのデータが使えるという意味でございます。

○岡分科会長 そのデータを使ったということですね。このために個別にやったわけではなくてということね。

○国土交通省（杉藤室長） はい。

○岡分科会長 川本委員、よろしいですか。

その上で川本委員からの要請は、1 ページ目のところ、2 回のヒアリングだけで結論を出したという誤解を与える内容になっているのを、そういうテストをしたということとテストの内容についても記載していただくべきではないかという御意見ですけれども、よろしいですか。

○国土交通省（杉藤室長） 結構です。

○岡分科会長 では、是非お願いします。それができたら事務局の方に提出してください。小村参事官、よろしいですか。

○小村参事官 はい。

○岡分科会長 ということでお願いします。他はいかがでしょうか。よろしいですか。

それでは、以上でこの議題は終了させていただきます。どうもありがとうございました。

（説明者退室）

○岡分科会長 次に議題2「各ワーキンググループの現状等について」、まず事務局より説明願います。

○小村参事官 事務局から第1WG、第2WGの現状について御説明申し上げます。

前回の2月27日の分科会で御報告をさせていただいておりますので、それ以降の第1WG、第2WGの状況について御報告申し上げます。

第1WGにつきましては、3月2日に第4回目の会合を開いていただき、フォローアップ案件について各府省に来ていただいてヒアリングなどを実施しています。加え、ワクチンギャップなどの医薬品分野における規制・制度改革に関して、厚生労働省の他、製薬会社であるグラクソ・スミスクライン株式会社、あと国立がん研究センターの中央病院副院長の藤原康弘氏にお越しいたいただき、ヒアリングなどを実施いただきました。

第1WGの日程については、今月はこの後、19日と27日の2回の開催をお願いしてございまして、現時点で予定している事案のヒアリングを今月中に終える段取りとなっております。委員の皆様には、年度末にタイトなスケジュールで御参加いただくこととなりますが、よろしく願いいたします。

第2WGにつきましては、3月7日に個別検討会を非公開で開催させていただきまして、第1次文案協議の結果を議論いただき、その検討会での議論も踏まえ、引き続き文案協議を各省をお願いしております。当WGの取りまとめは年度末で考えてございまして、今後、折衝ごとでございまして内容の細々についてはここでは御報告は差し控えますけれども、委員の皆様にもお手伝いいただき、そろそろ最終を見据えていく段階へと差し掛かってきていると考えております。

最終的な取りまとめに際し、WGでの最終確認、本分科会への報告、行政刷新会議への報告等々がございます。これらの日程につきまして、なお流動的な状況もございます。開催日、時間の御調整を今後ともお願いすることがあるかも分かりませんので、御面倒をおかけしますが、引き続きよろしく願いいたします。

以上です。

○岡分科会長 ありがとうございます。

それでは、それぞれのWGの委員の方から追加のお話があれば聴きたいと思います。

まず第1WGについて、大室さんあるいは川本さんから何かありましたらお願いいたします。

○大室分科会長代理 私は第1WGのフォローアップヒアリングにおいて行政と、業界が同じ場で議論を行う試みを初めて経験させていただきました。特に医薬品や医療機器分野では、行政の主張と実際に申請する業界側の主張、あるいはそれに対する対応の仕方などで大きな隔たりが明確になりました。上下関係という目線でなく対等の目線で議論し合うことは、大変良い結果が出るのではないかと期待しております。

○岡分科会長 川本委員、何かありましたら。よろしいですか。

それでは、第2WGの方につきましては安念委員、大上委員から何かありましたら。

○安念委員 実は中塚副大臣に頑張っていたいただいて、担当府省もある程度色を付けざるを得ないという構えではあったのか、まずまず大体進みました。ただ、やはり例によって地熱発電ですが、国立公園に再生可能エネルギー等の施設を置くための林野、森林法、農地法の扱い、この辺りは以前から非常に態度の硬いところでして、これを突破するのは今回も至難の業かなと率直に言って思います。

これは一種考え方を变えていただく以外にはないのです。確かに環境は大切なのですが、今の電力、エネルギーの状況で言えば、優先順位が3.11以降は変わったのではないかと考えていただかないことにはどうもしょうがないという印象を持っております。

○岡分科会長 大上委員、ありますか。

○大上委員 本当におっしゃるとおりで、環境省の関係などは特に進んでいないような状況。今できないと多分もう10年間できないことの正に分水嶺にいるわけで、このタイミングでできなければできない。政治的な非常に強いリーダーシップを各省大臣に出していただかない限りは、ただ、我々のレベルで幾ら言っても動かないという感覚は非常に強く持っておりますので、地熱にしてもそうですね。これで多分限定解除になれば10年、イノベーションは起きないし、地熱は恐らく100万kWもできない。50万とかそんなものがあるところで、そうすると、再生可能エネルギーの中ではラウンディングエラーの世界にとどまるだろうと。

日本が今技術もあり、資源もある、その分野が恐らく10年間停滞して、その場合、また韓国とかそういうところがどんだんのし上がってくる。よく似た構図が正に生まれるわけで、そういう意味では本当にそういうルールをグランド設定の分水嶺のタイミングだとい

うことはどこかで改めて政治レベルの方にはきちんと訴えるべきではないかという気持ちは持っております。

○岡分科会長 ありがとうございます。

特に第2WGは時間的にももう迫っていますので、その必要性をよく見定めて、何かアクションを取らなければいけないということがあるようであれば、安念委員と大上委員と私とで、また御相談させていただきたいと思います。

○安念委員 是非お願いします。

○岡分科会長 成果を出すためにやるべきことは全てやりたいと思いますので、引き続きよろしくお願いいたします。

他の委員の方、具体的には佐久間委員なり翁委員、あるいは第1、第2WGのことで何かコメントなり御意見があれば。

○佐久間委員 私は特にありません。

○岡分科会長 よろしいですか。

それでは、以上をもちまして議題2を終了させていただきます。

最後に次回の分科会の日程でございます。3月26日、月曜日に開催する予定でございますが、後日改めて御連絡させていただきますので、よろしくお願いいたします。

どうぞ。

○翁委員 フォローアップについて、随分3月末までに調査をすとか、アンケート結果が分かるとか、そういったものがたくさんありましたので、それを是非しっかりフォローアップを最後までしていかないといけないかなと思います。インターネットの薬販売とか、農業生産法人とか、全部3月末に。しっかり聞けなかった部分もありましたので。

○岡分科会長 高島さん、何かコメントがありますか。やります、とかあるでしょう。

○高島参事官 それはもちろん。

○岡分科会長 よろしく願いいたします。

それでは、以上で会議を終了いたします。本日はお忙しいところを皆さんどうもありがとうございました。