

規制・制度改革に関する分科会 議事概要

1. 日時：平成24年1月18日（水）15:29～17:03
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
 - （有識者）小野俊介（東京大学大学院薬学系研究科准教授）
 - （政府）園田大臣政務官、阪本大臣官房長
 - （事務局）宮本行政刷新会議事務局次長、小村参事官
4. 議題：
 - （1）開会
 - （2）規制全般の見直しに向けた考え方について
 - （3）フォローアップ調査の状況について
 - （4）有識者ヒアリング
小野 俊介 東京大学大学院薬学系研究科准教授
 - （5）閉会
5. 議事概要：

○岡分科会長 全員おそろいでございます。

それでは「規制・制度改革に関する分科会」を開催いたします。

皆様方には御多忙の中、御出席をいただき誠にありがとうございます。

本日は昨年11月の分科会で決定しました、第3クールの進め方の中で検討することとしていました、規制全般の見直しに向けた考え方などについて議題とさせていただきたいと思っておりますので、よろしく願いいたします。

それでは、開会に当たりまして園田政務官より御挨拶いただきたいと思います。よろしくお願ひします。

○園田大臣政務官 お疲れ様でございます。本日、今年に入ってから最初の分科会ということでございますけれども、委員の皆さん方には本当に御多忙の中、お集まりいただきましてありがとうございます。

今般、内閣改造がございました。長らくこの分科会も含め行政刷新を担当しておられました蓮舫大臣から、副総理兼この担当大臣として岡田克也副総理が就任という形になった次第でございます。また、中塚副大臣と私、政務官は変わらず担当という形になっておりますので、引き続き御指導のほどよろしくお願いを申し上げます。

また、早速でありますけれども、岡田副総理・担当大臣から、もう既にこの規制・制度

改革に関しての大方の方向性なりが言及されているところでございまして、その上においてこの規制・制度改革を大変大事な項目であるという状況の中でしっかり行ってほしい。そして、今日も後ほど議題としてもございますが、フォローアップの状況は一度内閣として閣議決定をしたわけでございますので、この部分も当然ながらしっかりと進めていく。そのフォローアップもこの分科会で見いただいているということでございますので、その部分も併せて委員の先生方の皆さん方にもお願い申し上げたいと思いますし、私ども政務三役もしっかりとこの部分を見ながら、改革を進めていく上においては大変重要な位置付けになってくるだろうと思っておりますので、引き続き委員の先生方の御指導、御鞭撻を賜りたいと思っております。

そして、後ほど今日は東京大学の小野先生からも御講演をいただいて、有識者のヒアリングということで、委員の皆さん方からもまた活発な御議論を頂戴したいと思っております。

今、この政権においても言わば社会保障と税の一体改革を進めていく。その上においてはしっかりと行財政改革を併せて行う。この方針が大きく立てられているところでございます。その行財政改革の一環としても、この規制・制度改革というものは私どもにとりましても大変重要な位置付けに今後なっております。どうぞ、そういう意味で岡分科会長の御指導の下、私どももしっかりと力を合わせて行っていく所存でございますので、引き続き大変恐縮でございますけれども、分科会長以下、委員の先生方には大変御多忙とは存じますが、お力添え、御協力のほどよろしくお願い申し上げます。

○岡分科会長 ありがとうございます。

また、本日は内閣府の阪本大臣官房長がいらしておりますので、御挨拶をいただきたいと思っております。よろしく願いいたします。

○阪本大臣官房長 10日付で官房長を拝命いたしました阪本でございます。どうぞよろしく願いいたします。

岡分科会長始め、委員の先生方におかれましては、規制・制度改革に関しましてこれまで大変御尽力をいただいておりますことに、心から感謝申し上げる次第でございます。大変重要な制度でございますので、これからも引き続き御尽力いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

○岡分科会長 ありがとうございます。

なお、阪本官房長は所用により、途中で退席されるとお聞きしておりますので、御承知おきお願いいたします。

それでは、議事に入ります。まず議題2、「規制全般の見直しに向けた考え方について」、事務局より説明いたします。

○小村参事官 それでは、説明いたします。

資料1と参考資料1～参考資料3を使って、事務局でここまで作業しました中身につきまして御報告し、議論のたたき台とさせていただきます。

資料1でございますけれども、問題意識ということで、以前からこういう規制改革を進めるための方策として、見直し全般のルールを策定しようという動きは、むしろ委員の先生方でずっと携わっていらっしゃった方もいらっしゃいますが、こういった流れというのは私どもも今回調べますと平成6年ぐらいからずっとございまして、そういう意味で言えば古くて新しい課題というのが1つ目のポツです。

2つ目、それでこの分科会方式になってからも、第1次報告書で前文ですが、当時の大塚耕平内閣府副大臣、元分科会長からサンセット原則、整合性原則、ネットベネフィット原則、国際標準原則の4つを見直しの基本原則として掲げたという経過がございます。

一方、今は何をやっているのだということなんですけれども、現在でも法律・政令により規制の新設・廃止・内容の変更を行うときは、これは総務省が枠組みをつくっておりますが、各府省が事前に評価を行うという形になっています。また、法律により規制の新設を行うときには、主に組織の観点だと思っておりますけれども、総務省の行政管理局、法令そのものの中身の話として内閣法制局、予算の観点から財務省主計局の三者が審査を行うことになっておりまして、これは実施されているということでもあります。

今後、こういった規制の事前評価制度も含めながら、全体として規制全般の見直しルールを策定して確立させていくというのが、今期の1つのテーマになろうかということでございます。

そうしますと、何を考えていかなければいけないかということで、今日は主な論点として3つ掲げております。

1つは、対象として見直しをする規制をそもそもどういうふうにか考えるかというのが、ここで書いてあります「(1)」でございます。

「(2)」で見直しのやり方、どういう形、どういうルールでやっていくか。

「(3)」は見直す際の視点をどういうふうにつつかということで、このように論点の提示をさせていただきたいと思っております。

「(1)」に戻っていただいて、規制の定義、見直しの対象とする規制の範囲というところでございますけれども、1つ目の○は、これらは法令に書いてあるものですが、既存の定義として「国民の権利を制限し、又はこれに義務を課する作用」。これはある意味で言いますと一番広く捉えたものでございます。過去の規制改革会議においては、答申の中身として「規制の根拠となる法令のレベルを問わず、法律や政令に加え、省令や告示、通知・通達等をチェックの対象とする」とされている。これは非常に広く捉えられているということでございます。

一方、現在は先ほど申しましたように、法律・政令により新設等を行う場合には各府省が事前評価を行いまして、法律により規制の新設を行うときには、先ほど言いました3省が審査を行っている状況でございます。

規制と同様の意味合いで使われる用語に「許認可等」がございますが、実は事務局でも平成22年7月に「規制に係る総括的報告について」ということで、今の規制の状況につい

て、この許認可の部分を中心としまして法律、政令、省令、告示について数と設置後の経過年数を調査しております。そういった意味で、もしそれを改善というものにつなげようとする場合には、そういう測定といいますか調査をしておりますので、1つの枠組みとすれば、その範囲を対象とするということもあり得るかと思えます。

後ろに参考資料3がございます。これが今、言いました平成22年7月20日に実施した規制に係る総括的報告です。大体の目安ということで、数量感をお感じいただければと思って作りましたポンチ絵でございます。公的規制体系というのはいろいろなものがありまして、樹形図で整理をさせていただいております。

法令等による義務付けのうち、行政処分を介在させて、国民の権利を制限し、義務を課すもののうち、更に国民の申請等に基づいて許可・認可等の言葉を用いているものを調べております。全体でこの時点ですが、1万3,556件でございます。これは全ての通知等を調べたわけではございませんで、あくまでも法律、政令、省令、告示のレベルまででございます。設置根拠別の数字については右側の青いところになっておりまして、こういう区分けになります。

経過期間別は施行後5年未満、5年から10年、10年から20年、20年以上ということで調べております。これについては最終改正を含んでおりますけれども、仮に20年以上のものでも3,000件弱という調査概要になってございます。

これらを踏まえてどういう定義で、どの範囲まで対象にするかというものについて御議論いただくのが1つ目の論点となります。

続いて「(2)」、見直しルール対象、サンセット原則を導入する場合の年限設定でございます。もちろんここで見直しの方法というのはいろんなものがございまして、例えば手続の透明性だとか見える化といったものも、過去の答申等では指摘されているところなのですが、見直しの契機という意味で、少しサンセットを中心にここでは記載をさせていただきます。

事前の審査については先ほど言いましたとおりです。第3次答申、この20年12月のものについても全般的な書きぶりになっておりますが、内閣府において規制の新設及び強化についてチェックを行う、という答申がございまして。

一方でサンセットについて言いますと、先ほどと同じですが、大塚元分科会長から、改革のための基本原則の1つとしてサンセットの原則を掲げて、一定年限が経過した規制・制度については、必ず継続や改廃の可否等を検討するプロセスを経ることということを、今後の規制見直しの課題の中で記載してございます。

先ほども申しましたとおり、規制に係る総括的報告をやりまして、これと測定と改善をセットにして運用していくことも考えられるということでもあります。ですから論点とすれば、この事前のものもございまして、されていない部分で言えば期中の見直しを中心にやっていくことが1つ考えられますし、この他にまだこういう見直し方法があるのではないかとということであれば、そこも御議論いただければと思えます。

「(3)」は見直しの視点ということでございます。どういう方向性で見直していくかということでございますけれども、再々の繰り返しで恐縮でございますが、先ほどの大塚元分科会長からの4原則(サンセット原則、整合性原則、ネットベネフィット原則、国際標準原則)は、サンセットを除いた場合には比較的改革の方向性と同じものとなり得るものかと思えます。

「規制・制度改革に関する分科会(第3クール)の進め方」の中では、国際基準との整合性、規制と自己責任のバランス、規制改廃手続の透明性の向上、ルール化の視点を踏まえ、見直しに向けた考え方を検討する、ということで、この議論をスタートしていただいております。

「規制改革推進のための3か年計画(再改定)」ということで、平成21年3月に閣議決定しておりますのでございます。これについては各省が法令を新設したり改廃する際に、見直しの視点としてこういう視点でやってくださいということが掲げられておまして、ここに記載の9点について見直しの視点になっているということでございます。これら既存の視点を基に設定していくか、また新たに視点を設定あるいは追加するかというところを今日、幾らか御議論いただければありがたいと思えます。

当面のスケジュールといたしまして、1~2月である程度案のようなものを事務局からも幾らか作業をしながら、お示しして詰めていきたいと思っております。その上で各府省との調整を経て、しかるべき時期に実施をしていきたいという予定となります。

参考資料1として、先ほどから何度もお話しさせていただいております、第一次報告書の冒頭部分について抜粋して掲載させていただいております。

参考資料2として、これは事務局でホームページ等から調べたものでございますが、「欧米諸国における既存規制の見直し等の状況」ということで、各国のものを分かる範囲で調べております。

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、これ以降は意見交換とさせていただきます。どなたでも結構でございます。御発言いただきたいと思えます。

○佐久間委員 この見直しのガイドラインの位置付けというのは、あくまでもこれはガイドラインということであって、もちろん、法令でもないし何らかの正式なものではない。何と言うのか、強さというのはどういうふうに考えればいいのかというのを教えていただければと思います。

○小村参事官 ここでは仮称として「ガイドライン」としておりますけれども、それは例えば閣議決定をしていくのかとか、上部会議での決定をしていくのか、それとも法律等を目指していくのかというのは、またこの後検討していくことでいいのかなということで、特にガイドラインは閣議決定等の取決めをしないものだということで書いているわけではございません。

○岡分科会長 よろしいですか。

翁委員、どうぞ。

○翁委員 2ページの上に規制の定義みたいな、従来の定義というものが書いてありますけれども、これはどこにこういう定義があるのかということをお教えいただきたい。

○小村参事官 これは、まず「国民の権利を制限し、又はこれに義務を課する作用」というものは、それぞれ今、行政機関が総務省の枠組みの中で規制の新設等を行う場合に自省でチェックをしていますけれども、その際に規制というものはこういうものだということで記載されている言葉を転記しているものであります。これは法律施行令の中身から抜いてきています。ただ、ですからこれは一般的な法令として記載するときの定義の一例であると言えそうですということですね。

○安念委員 行政評価法の中の規定です。それに基づく施行令何条だったか忘れたけれども、これはこのとおりの言葉です。

○小村参事官 あと、第3次答申の部分について言うと、要するに内閣府が行うチェックするレベルという中に、こういうチェックの対象等にされているということが記載されていて、最終的に答申を踏まえた閣議決定等の中に同義の言葉があるわけではない。あくまで答申として取りまとめたもので法律、政令に加え、省令、告示、通知・通達等とあるわけですから、法形式要件の中では広くやっってくださいという答申をいただいたということになります。

○大上委員 実際の規制・制度ということ言えば、各省庁の課長通達とか指示あるいは問い合わせに対する回答だとか、そういうものまで事業者から見れば規制・制度という意識はあると思うんですが、この定義あるいは実際にまとめられた1万3,556件という範囲でいけば、そこは入っていないという理解でよろしいですか。

○小村参事官 いないということで結構です。恐らくこれ以上に非常にたくさんのものであるんだろうと思います。調査をするときは、どういったものという定義をきちっと書かないと、なかなか数も把握できないということで、現状幾つというのは把握をしておりません。

○大上委員 参考までに、今、航空機の技術規制でこの間129件と申し上げました。恐らく5分の4ぐらいは指導、通達の類ではないか。うろ覚えですが、そういうふうに思います。

○岡分科会長 川本委員、どうぞ。

○川本委員 今、御質問が出たんですけれども、見直しをする視点といいますか、3ページ上の「規制改革推進のための3か年計画」というのは、非常にいいことが書いてあるわけです。経済的規制は原則廃止、社会的規制は必要最小限。これになっていけば問題はないわけで、閣議決定をしても全くそれが実行されていないということですね。だからそういう意味では、定義の部分でこれ以上何か閣議決定をしていくことが意味があるのかどうかというのは、1つ疑問に思います。

国際的な整合性をとるとというのは非常に大事なことだと思います。非常によくお調べいただいていると思います。見るとやはり規制改革は1990年代に各国で盛んに行われて、かなり成果があって、そこで日本は非常に停滞をしているということだと思うんです。当時からOECDなどで様々な指摘があると思うんですけれども、こういう指摘というのは事務局で把握をしておられますでしょうか。

○小村参事官 例えば第1WGで今、経済連携をやっている関係で幾らか調べてはおりますが、取りまとめてこちらで御報告するような形にはなってはいないです。全般的なチェックにしても、全てのものをやっている状況にはないので、少し検討させていただければと思います。

○大上委員 今に関連して、この見直しの状況を改めて見たときに、サンセット条項というのは原則として不採用というところが多いとあるんですが、その前段の様々なあれを、例えばオーストリアのギロチン手法で、1946年以前の連邦法令を原則として廃止とか、そういうサンセットに係るような大きな大なたを振るっているから、逆にそういう条項がないという解釈も成り立ち得るんですか。

○小村参事官 そういうこともあり得るかもわかりません。

先ほどの川本委員の御質問に1点、法令を見直す際にということなので、府省において全然やっていないかどうかというと、そういう場合については府省において見直す際にチェックをしています。ただ、それを確認というか、効果としてそれをどう評価するかというのは課題です。しかし、全くやっていないかというと、恐らくこの9項目を見ながらやっている。ただ、非常に広範なものを対象にしているということで、できていない状況にあるものもあろうかと思います。

○大上委員 御参考までに、私が関わっている範囲での規制・制度の見直しという範囲であると、こういった原理原則的なことが各省で顧みられていることは恐らくないと思います。こちらが引っ張り出して、こういうことがあるんだということを言わない限りは、こういう原則を基に何かやろうというアクションが起きるような状況にはないと思います。

視点の中で、最近いろんな話の中で出てくる個別の規制あるいは政令に対して、やりたい、いいことができない。府省側も認めるという問題というのが最近、私の周りで何件かあったんですが、ケースによってはルールだから駄目だというケースもあるし、あるケースではそれは課長の裁量でやろう。政令の改定は先に回す。最終的な書類が整うタイミングがそこだからいいのではないか。そういう裁量に任されている部分が結構多いなということも改めて感じる出来事が幾つかあったんですが、そういう裁量的なものを前向きにどう認めていくか。前向きな言わば先の改定を見越した特例処理とでも言えいいんでしょうか。特区とはまた別で、そういうことがこれから時代の変化が激しい中では出てくるのではないか。それをどう取り扱っていくかという視点が1つ。

もう一つは重複した規制です。しかも大きいものが結構かぶさっている。例えば地熱発電をやろうとしたときに、自然公園法というところへの挑戦を散々やって頑張って何とか

なったと思ったら、今度は保安林の規制が待ち構えている。府省も全く違うので、それぞれにやらなければいけない。その類のものについて、例えば重複した規制があるのはしようがないと思うんですが、それをワンストップ化するとか、各省の議論を同期化するだとか、そういった類の要するに現場対応のスピードアップという視点が、最近の事情で言ったら加わってきてもいいのかなという気がいたしますが、いかがでしょうか。

○岡分科会長 皆さんから御質問を含めていろいろ御意見がありましたけれども、私もこれを見ていて、閣議決定のことも含めまして、ここに書いてあることはみんな言い方としては正しいというのか、妥当だと思うんです。

ただ、今回第3クールでこのテーマをもう一度取り上げたのは、具体的な規制緩和をもっと促進していくといたしますか、実現していくといたしますか、そういったことを目的としています。そのため、今までのこういうことを踏まえた上で新たなルールをつくって、ある意味で今、大上さんが言ったのもその一部だと思うんですけれども、そういったことをこの第3クールで取りまとめて、それをガイドラインという位置付けでやるのか、あるいは閣議決定まで上げるのかということは、その中身によってまた皆さんと御相談したいと思います。そして、そういったものを、これを踏まえた上で規制の改革が促進するような何かルール化、例えば先ほど大塚さんのおっしゃっている4つの原則がありましたけれども、これは大塚さんのメモにとどまっているわけですから、例えばサンセット原則というものを、我々がそれを取り上げて、先ほど言ったガイドラインもしくは閣議決定の中に持ち込んで、そうすると20年以上経ったものは自動的に見直してもらいますみたいなことになるわけです。

そういった実現を促進するような、何かルールを幾つか取りまとめたものができ上がったらいいのかなと思っておりまして、詳細はともかく、1つは各省庁が規制の促進のために年間ベースでPDCAを回すことは1つルール化できないだろうかと思っております。この辺も皆さんともっと議論を深めたいと思うんですけれども、この第3クールのルール化というのはそのような位置付けで考えたらどうかなと、かように思っています。

○川本委員 3ページの9項目ですけれども、これに基づいて各省はレビューをしたりしたのでしょうか。例えば検査の民間移行というのはここに書いてあるわけで、各省がやっていれば今、第1WGでやり始めるようなことは、やらなくて済んでいるのではないかという感じがしますが、この辺についてはどういう感じでしょうか。

○小村参事官 実情から申しますと、見直し推進機関というところが最終的に府省の計画を取りまとめる、チェックをしていくという形になっているんですが、調べてみましたら幾らか量が広範だということと、規制改革会議が終えた後、その役割をどこが担うかということが整理されていない部分もございまして、今、現実には各府省でそれぞれ取り組んでいらっしゃることを、どこかが見てチェックをやっているという取組にはなってございません。

○大室分科会長代理 この規制改革の最後の9項目というのは、ここで閣議決定した後、

余り具体的にはどこもチェックしていないと理解していいですか。各省庁任せになっている。

○小村参事官 3か年計画ですので、終わりの段階ではどこまで進みましたかということはやってはいます。ただ、今の段階でできていますねという評価をしていますかということであれば、今の御質問に対してはできていない。それは幾つか理由もあるのかと思います。全体に広過ぎるといふかボリュームの問題もございまして、こういう9項目のどれをとという問題、加えて様式とかそういうものが決まっているわけでもございせん。だからその趣旨等は継続してということ構わないかと思ひますけれども、具体的に進めるに当たってもうひと工夫というものがこの場で、このクールでできれば有り難いかなと思ひます。

○大室分科会長代理 この9項目そのものは、先ほど今会長の話ではないですけれども、誰も否定する話にも何もならない話で、仰せごもつともという話なんです、ただ、これが何もできなかったという原因が今いろいろあると思ひますけれども、分類的に意見がまとまらないのか、あるいは不可能なのかを含めて、これに基づいてなぜ今までやった具体的な話が進まなかったかの分析というのか、これもフォローアップの1つなのかもしれないけれども、それをこの会議というのか、この分科会は1回きっちりまとめる必要があるのではないかと。

それが定義になるのか規制の範囲になるのか分かりませんが、今までも随分議論も十何年もやってきているので、ほぼ内容的には随分出し尽くしたものがあると思ひますけれども、それでもできないという部分を1回類型的にまとめる作業みたいな話が1つ要るのではないかと気が私にはしているんです。それによって例えば何に原因があるかということによって、少し突破をしていくような方法を考えていくというのが、我々がやっていかななくてはいけない1つの方向性かなと思ひしております。

○安念委員 できなかった当事者から申し上げますと、3ページのここは当時の規制改革会議で私が担当した部分なんです。今から見ると懐かしいなと、セピア色の感じがします。

その当時はいろいろあったと思ひます。政治情勢もあつたし政権交代でいろいろ受け渡しがうまくいかなかったこともあるんだけれども、私が直接その各府省の感触、これは私個人の感覚は、とにかくこれ全部やるのは勘弁してくれという感覚です。要するに他にも忙しいことが山のようにあるのに、お前らの道楽に一々付き合ってもらえないよという、それは分かります。とにかく本業は山のようにあるわけですから、これをどかっとやられたらとてもではないけれども、やってもらえないというので何となくどきくきに紛れてしまったというのが、私の個人としての印象でございます。

先ほど大上さんがおっしゃった通達の類なんです、これは確かに重要なことはそのとおりなんですけれども、分野によって通達類が持っている重みが、非常に重いところとほとんどないところがあるのと、実を言えば府省もどれだけの通達があるか彼らも把握していないんです。そのときそのときにしたがって出しておりますので、あつたかなという

ものもたくさんあります。

ですから、これは正規の法令である法律、政令、省令とは別の体制を組まないと、にわかにはできないだろうと思います。そういうことを感じました。

○翁委員 セピア色の安念先生が作られたものはよくまとまっているなど。私も多少関与しておりましたのでと思いますが、規制の可否と規制の手法とミックスしていて、視点をもう一回分科会として打ち出すことは大事なんですけれども、それについてもう少し明確なものを出した方がいいのではないかと。もう少しシンプルで可否と手法を分けた形を出した方がいいのではないかとというのが1つです。

もう一つは実効性あるものとして、先ほどおっしゃったように何年間経ったものについて総合見直しをするということを義務付けるようなことというのは、非常に意味があるのではないかと思います。

ただ、サンセットというのは、本来規制とか組織をもともと作る時にサンセット条項をつけておくというものです。ですから、今後そういった考えを入れていくことをまず入れることが大事だろうということと、20年とかだと、では20年間何も見直さなくていいのかということになりかねない問題もある。そういったことは少し気を付けた方がいいかなという感じを持ちます。

○岡分科会長 省庁を回ったときにこの話を断片的にしたんですが、今まさに翁さんが言われたとおり、最近新しい法律を作るときには5年とか10年とか、その法律制定時に見直し時期というのが同時に入っています。ただ、昔の古いものは入っていないのがたくさんあるから、それに対して20年がいいかどうかはともかく、そういう形でサンセット原則を導入して、全てチェックしていくことは現実的かもしれません。ただ、最近のものは付いていますよとおっしゃる省庁は結構おりました。

○小村参事官 少し補足させていただきますと、累次の閣議決定の中で平成21年3月31日の先ほどから引いています3か年計画の再改定がそうなんですけれども、その中で見直しの期間の設定については「5年」を標準として、それよりも短い期間となるように努める、という記載がございます。制度見直しのための検証に時間のかかる規制については、可能な限り「10年」を上限として設定する、ということで、これ以降の規制については原則として見直し期間の設定をしていくということで書いてございます。

○岡分科会長 ですから、安念さんが作られた9項目は極めて妥当なことが全部書いてあるものですから、例えばサンセット原則と抱き合わせまして、見直しするときはこの視点で見直してくださいという形の合わせ技で使える可能性がありますね。

時間が来ましたので、このテーマは何回も議論したいと思います。今日はここまでこの議題については終了させていただきたいと思います。次回以降も引き続き検討しますので、いろいろまた考えていただきたいと思います。

以前この分科会でも申し上げましたとおり、改革の実現性を向上させるために、本日議論していただいているこのルールについて検討していくことに併せまして、各省が主体的

に改革を進めるような体制の整備を検討していく必要があると思っています。

私自身、昨年末 15 省庁を個別に回りまして、第 3 クールの進め方、決定事項につきまして、改めまして官房長クラスに説明をしましてまいりました。その際に各省庁に規制・制度改革を推進するチームを編成することについても意見交換をしましてまいりました。各省庁との意見交換をした内容をベースに今後具体的な進め方について議論していきたいと思いますので、あらかじめお含みおきいただきたいと思います。

次に「議題 3. フォローアップ調査の状況について」、事務局より説明願います。

○小村参事官 資料なしで恐縮です。フォローアップ調査なんですけれども、12 月 6 日にこの場でフォローアップの実施とその進め方ということをお決定いただきまして、それに先立って府省にフォローアップ調査をお願いしております。1 月初旬締めということなんですけど、今なお幾つかの省については出てきていないところもございます。

ただ、これについては 27 日に次回の会議がございますので、その中で皆様方にどの部分を重点的にヒアリングをかけていくかという議論ができるように、事務局で整理をしたいと思っています。急ぎ足りていない部分については催促をしまして、こちらで一時的な整理をした上で皆様のお手元にも届くようにさせていただきたい。

あと、最終的には指摘事項に結び付けるものでございますので、きちんと府省がやっているところについての記述漏れ等がある場合には、事務局から事実を確認する作業を引き続きやっていきたいと思っています。

以上です。

○岡分科会長 一部来ていないところがまだあるというのは。

○小村参事官 最終の段階だとは思っておりますけれども、1 つでございます。仮のデータはいただいておりますので、内部での意思決定手続に時間がかかっているものと思いますので、同時に作業を進めております。

○岡分科会長 フォローアップはこの第 3 クールでも注力するということですし、先ほど政務官からも、岡田新担当大臣も、この週末のブリーフィングの中でフォローアップの重要性をおっしゃっていたと伺っております。是非この分野でそれなりの成果を出したいと思っていますので、よろしくお願いいたしたいと思っています。

今のフォローアップのことについて、何か御意見、御質問ありましたら伺いたいと思いますけれども、よろしいでしょうか。それでは、フォローアップ調査につきましては事務局で整理していただきまして、その結果をこの分科会に報告していただきたいと思っています。

それでは、次の議論に移らせていただきたいと思っています。今回は有識者といたしまして、小野俊介東京大学大学院薬学系研究科准教授に来ていただいておりますので、御専門の医療分野につきまして御説明いただきたいと思っています。小野先生、よろしくお願いいたします。

○小野准教授 東大薬学部の小野です。よろしくお願いいたします。

委員の先生方の中には、医療、医薬品の分野についてよく御存じの先生方もおられると

思いますので、一般論はできるだけ抜きにして、先ほどの規制の話とできるだけ結び付くようにします。私の資料は産業論の話ばかりになっていて恐縮なのですが、もちろんこれは製薬産業が規制と強く結び付いた産業とも言えるからで、規制との関係をきちんと説明申し上げたいと思います。

今日の話は幾つかポイントがあるのですが、医薬品産業、それにまつわる規制の話、R & D（研究開発）、これは経産省、文科省所管の部分も含めての話。それから厚生労働省が所管の人の命、国民の健康、厚生を守るという世界の話。これらがいろいろ入り混じってしまっていて、多くの議論がどこか訳の分からない発散の仕方をしているという現状も含めて説明申し上げて、今後ガイダンスなりいろんな考え方をまとめていただく上で知っていただきたい医薬品の世界の特徴を御説明申し上げたいと思います。

お手元の資料で、まずはざっと概況も含めて説明申し上げたいと思います。医療の各論ですとか、医薬品産業論としての各論として申し上げたいこともあるのですが、今日は、私が研究している分野の、例えば産業に対する規制のインパクトがどうだったかという話を、できるだけ分かりやすく説明したいと思います。

1 ページ、日本の医薬品産業、医薬品開発の現状です。大雑把に言いますと、この図は各国の新薬開発活動の活発さを示します。規制を補助金のようなものまで含めて考えれば、トータルとしての規制のパフォーマンスを表しているとも言えます。日本が赤丸、アメリカが緑丸、青が欧州です。この図は、日本が新薬開発の場としてどのくらい魅力的かも示します。最近、日本での新薬開発数を示す丸の大きさが、欧米との比較でどんどん小さくなっています。開発数自体は少しずつ増えていますが、相対的に日本の重要性が下がっています。

もう一つ大事なのは、国際化、グローバル化が進んでいる点です。日本の丸が欧米の丸の中に潜り込んでいます。ある意味見事に新薬開発のグローバル化に成功しています。ただ、これを見て本当に日本がグローバル化で幸せになっていると思えるかは疑問です。この図は日本が欧米に飲み込まれている姿です。丸が重なっている部分に、国際共同開発が進んでいる品目が含まれます。日米欧で同時期に開発をする品目です。国際共同開発は大体は欧米の本社が主導しますが、日本の企業が主導することもあります。例えば全体で1,000例の臨床試験を行うとしたら、800人欧米人のデータを集め、200人くらいの日本人データが集められていれば当局の人が優しく承認してくれます。

喩えれば、小さな工場を日本に造って、そこで少し生産をしたという実績を見せれば、規制上うまくいくという構造になっています。これが医薬品開発の国際化が進んだ姿です。製薬企業の方々に聞いていただければ分かると思いますが、日本の新薬開発は危機的な状況にあります。

関係する規制としては、海外のデータを申請に持って来ればグローバル化の時代だからそれで良いのではないかという申請の要件があります。ふわふわと話を進めてきたこの十数年の規制の変化の影響があるわけです。

2 ページに治験届数が出ています。日本でいわゆる治験をどのぐらい実施しているかの指標です。「治験活性化何か年計画によって治験数が右肩上がりになっています」と言って一定の成果が上がっている証拠としてこの図が使われることが多いのですが、その次のスライドを見てください。余り見たことないグラフだと思いましたが、日本については先ほどと全く同じ数値を含む日本の状況を、長いスパンで書き直ただけです。これを見たら右肩上がりの印象が薄れ、むしろ沈滞しているようにも見えます。

もう一つ、アメリカの治験数の推移を付けました。アメリカはもちろん新薬開発世界一で、独り勝ちしている国です。米国と張り合おうと思っても、とても無理に見えます。米国の治験数の推移を見ると、デコボコはありますが、トレンドとしては右上りです。それから、昔は日本の治験数が多かったことも分かります。1980 年代の日本はすごかったことが、こうやって観察時期を広げるだけで分かるわけです。「昔の日本の新薬開発はひどかった」という方もいれば、「昔はよかった」という方もいますが、そのような議論は適切な時間軸を踏まえて議論しないといけません。

スライドの 3 枚目は日本の今の製薬産業が置かれている状況をはっきりと表しています。「日本の臨床開発が右肩上がりです。うまくいっています。R & D を活性化するという政策がうまくいっています」とは言い難い状況です。

4 ページは商品の開発数ではなく、日本の製薬産業の従業員数です。空洞化の議論ではノウハウなり雇用なり、そういうことを第一に考えます。

日本の製薬企業で働いておられる方々は減っています。研究者の数もすごい勢いで減りましたが、これには外資系企業の研究所がほとんど日本から逃げたことも反映しています。トータル 10 社程度がいなくなったのではないのでしょうか。2005 年辺りから公的な集計も見つからなくなっています。もしかしたら総務省かどこかがデータを収集しているのでしょうか。

5 ページ、「日本の推移は分かるが、世界的に同じトレンドではないですか」と言われることが多いので、世界の数字を調べました。ドイツの減り方は若干日本の推移と似ていますが、それ以外の国はほぼ堅く推移しています。世界的なトレンドとして製薬企業で働く人たちが減っているということはないのではないかと思います。

もちろん、製薬産業の構造は変化しており、最近では新薬開発を下請に出すのが普通です。下請の方々の数が増えていけばいいのではないかという話があります。しかし、先ほど述べましたとおり、欧米のヘッドクォーターの下請をする日本人でいいのか、科学的なノウハウも何も持たず、プロトコルに従ってただ手足を動かして、臨床試験を実施するだけの日本でいいのか、という疑問は消えません。

6 ページは、各国がオリジンとなった新薬の数の推移です。Made in Japan の新薬数の推移も分かります。この建物に医療イノベーション推進室があり、made in Japan の新薬を増やそうと頑張っておられますが、ここに示した数字が増えることが目標の 1 つだと思います。

グラフの一番上を見れば分かります。アメリカが独り勝ちです。それ以外の国は一群となっています。新薬開発状況を説明する際にアメリカとの比較をする人が多いのですが、余りに差があり過ぎて意味がないかもしれません。

前のグラフで一群となっている部分を見ていただくと7枚目のスライドになります。アメリカを除いて、それ以外の国、ヨーロッパの国と日本を並べております。アメリカと比べたらどんぐりの背比べなのかもしれませんが、他の国は曲がりなりにも右肩上がりです。頑張りつつあります。一国だけ右下がりに推移しているのが日本です。なかなかつらい状況です。

8 ページは、厚生行政の医薬品関係の規制の中でよく出てくるドラッグラグという言葉の説明です。「ドラッグラグを何年に縮める」と目標として掲げていますが、それは達成し難い目標に見えます。

我々が収集したデータではドラッグラグがはっきりと短くなっているというトレンドは観察されませんでした。現在広く知られているドラッグラグの試算は、アメリカと日本の両方の国で新薬開発が成功し、発売されているいわば優等生品目の数字です。

9 枚目のスライドが、そういう優等生ではないお薬、例えばアメリカでだけ開発されているお薬を含めて、開発途中のラグを可視化した結果です。

見える部分だけではなく、見えないドラッグラグが問題です。目に見えないラグを含めて問題にしなければいけません。日本で開発されていない薬のラグの可視化には一定の仮定を置きます。一定の仮定を置いて計算すると、1995 年から 2009 年に至るまで、開発段階にある全ての薬で見たときに、アメリカからの遅れは広がっています。縮まる気配は今のところありません。優等生品目、すなわち日米の両方で開発が始まっているものの遅れは一定のところまでとどまっていますが、遅れがなくなっているわけではないという点に御注意ください。日本が1年程度遅れているところで平衡状態のようになっています。製薬企業にとって恐らくは経済合理性が達成されている状態のように思えます。

10 ページ、アメリカにはドラッグラグがないように思われがちですが、そうではありません。

このグラフは、時間の経過とともに新薬が承認されていく確率を示します。お薬が上市されたら下に線が落ちる、というように見てください。緑色の、一番早くストンと落ちている線がアメリカです。つまり、世界で最初に多くの新薬が登場する国がアメリカであることが分かります。ここで比較している5か国の中で売られるお薬の75%ぐらいは、最初にアメリカで発売開始されることが分かります。

ただし、アメリカの線が最終的にゼロまで落ちていないことも分かります。すなわち、他の国では売られているがアメリカでは売られていない薬、つまり米国におけるドラッグラグみたいなものが2割ぐらいはあるようです。日本の線は上の方にあります。なかなか新薬が登場しない国であることを示しますが、時間の経過とともに少しずつ新薬が出てきます。最後はフランス、ドイツ並みには新薬が出てきます。

11 ページは定量分析の結果です。申請時点でのラグが何と関係しているかを分析しまし

た。結果ですが、他の要素を調整した上で、例えば申請者が外資系企業だと申請が 36 か月遅れることが分かります。企業間のライセンス契約がある新薬は 48 か月遅れます。

ブリッジング戦略とは、海外のデータを使って日本で早く承認しようという戦略です。海外データ、例えばアメリカ人のデータを申請に持ってくるような戦略です。この戦略を採ると、見かけ上申請が早くなりますが、変数間の内生性の問題があり、それを考慮すると申請が早いという結果が見えなくなります。そう簡単な関係ではなさそうです。

12 ページ、先ほど企業の経済合理性の話をしてきましたが、なぜドラッグラグが生じるかを調べていくと、興味深い事実に行き当たりました。日本での開発を遅らせるほど、つまり、アメリカで先に開発を進めて、日本は例えば 1 年遅れ、2 年遅れで後からついていくと、日本での開発の成功確率が上がるのです。

新薬の臨床開発には Phase 1、Phase 2、Phase 3 と途中のステップがあり、最後に承認審査という大きな関門があります。それらの関門を無事通れるかどうかの成功確率を見ると、日本での開発者は欧米の後から付いていった方が幸せになるようです。グラフにあるとおり、Phase 2 及び Phase 3 のステップで、海外の開発が先行しているプロジェクト、つまり日本での開発が遅れているプロジェクトが、一貫して成功確率が高いことが分かります。

新薬の開発は、臨床開発段階に入ってからでも、10 個のうち 1 個くらいしか成功しません。その大きな目減りがあるので、合理的なプレイヤーは薬の成功確率と関係する要素に注意を払っており、日本での開発を欧米から遅らせることはその意味では合理的です。

この状況と規制は深く関係しています。新薬の承認の際に、欧米の後追い品目が有利になるように承認審査が行われているかどうかの問題です。もし規制がそのスタンスを変えれば、ドラッグラグの状況に大きな影響が出ることになります。

13 ページ、製薬企業はグローバルに活動していますが、アメリカでもヨーロッパでも、結局それぞれの地元の国での比較優位のようなものがあって、企業は地元地域を上手に使って新薬開発をしていることを示したものです。

薬の専門家、例えば医師、科学者に話をしていただくと、14 ページから話し始める方が多いかもしれません。薬ですから、まずは「人の体を治す、病気を治す」という観点です。そのような方々では、ドラッグラグ問題は経済問題と捉える人が多いかもしれません。ここでは、経済的な問題、例えば医薬品の上市や新薬のマーケティングの問題と、健康の問題が直結しているというデータを 14 枚目に示しました。

ドラッグラグが長いとは、新薬が遅れて日本に入ってくることであり、アクセスに問題があることです。しかし、ドラッグラグが長いと、薬は安全になります。この推定では、薬の危なさが 4 分の 1 程度になりました。例えばイレッサの副作用の問題だとか、ああいうふうな大問題が起きにくくなります。なぜかという、当然ですが、遅れて日本にくるまでの間に新薬の情報が蓄積するからです。先行する欧米の人たちに生じた副作用を見て、日本での薬の使い方の最適化に活用するからです。

ドラッグラグが短くなると、アクセス問題は見かけ上解決するけれども、副作用が発生する日本人は増えるでしょう。There is no free lunch です。

ブリッジング戦略という申請戦略でも、患者がやや危険になる可能性があります。ブリッジング戦略は、海外データを使って日本人の臨床試験を減らす戦略です。アメリカ人と日本人の身体は大体同じだからいいだろうという前提での戦略です。このような戦略を承認審査の方針、薬事法運用上のスタンスとして厚労省は採用しています。このスライドのようなパフォーマンスを検討せずに、何となくグローバル化だとか、何となく医薬品アクセスの改善だと言っている状況は危ないかもしれません。

15 ページ、新薬の設定用量が大きく違うのは、国ごとの違いの1つの例です。用量設定は適当にやっているわけではなくて、新薬開発のプロがいろんなことを考えて、設定しています。例えば「アメリカ人では1日20mgと設定されているが、日本人は1日10mgが良いだろう」というような検討をして、その結果このぐらい設定用量がばらついています。日本人での用量設定を全くせずにアメリカ人のお薬をぼんと日本に持ってくると、用量比1.0のところまで全ての山が来ることになります。用量設定を健康アウトカムとの関係でどう考えるかは議論の余地があると思います。

16 ページ、産業論ですが、日本の新薬開発に元気がないのは、日本の新薬開発に対する需要が低いこと、日本人患者の臨床試験に対する需要が低いことが大きな原因だと私は考えています。

補助金等を出して治験を推進する、ハコモノをつくる、治験を行う人に給料を出すのはよいのですが、科学の所業としての治験の本当の価値は、その成果を使うことにより生じます。ところが、日本の臨床試験の結果を使う人がどんどん減っています。この減少に規制が深く関係しています。近年の審査当局のスタンスは「海外データをどんどん持ってきてください。日本人データは少しで構いません」というものです。こうしたスタンスが通知ベースで出ています。薬事法は変わっていないのですが、通知でそういうスタンスが示されています。その結果、こういう需要の低下が生じて、日本の治験不況を引き起こしていると考えています。

政府に由来する臨床開発需要は大きいのです。多くの臨床開発データの需要は、たどっていくと、当局の「申請するときにこのぐらいデータを出してください、このぐらいの臨床試験をやってください」という要求につながります。それが日本国内での臨床試験需要とつながっています。

17 ページ、日本人データの需要を数字で出すとこうなります。1990年代以降、薬事法ではなく、通知ベースで日本のスタンスが変わりました。海外データをどんどん持ってくれば、別に日本人のデータでなくてもよい。人類皆兄弟だろうという前提です。1990年代以降、製薬企業の方々は行動パターンを変えました。今、申請資料の6～7割は海外データで構成されるという状況です。

18 ページ、薬事法の各論については論点がたくさんありますが、最大の問題点は、薬の

承認の基本理念がない点です。

衝撃的かもしれませんが、どういうお薬を日本政府は承認するのかという基本ルールが存在しません。「そんなわけないだろう、薬事法に書いてあるだろう」と思われるかもしれませんが、薬事法に書いてあるのは「有効性と安全性がちゃんとしているお薬を承認する」、簡単に言うとそれだけです。しかし、「有効性」という語の定義がどこにもないのです。安全性の定義もありません。薬の承認の基本ルールが法律に書いてあるとは言い難い。

先ほど法律、政令レベルで切るという話がありましたが、どこの領域でも、いわゆる通知行政の弊害みたいな話があります。新薬の承認規制の運用が結局どうなっているかと言うと、この会場の近くに医薬品医療機器総合機構（PMDA）という組織があるのですが、そこの人たちが「この薬はいいと思う」と言えば薬が承認され、「この薬は駄目ですよ」と言えば、薬の開発に100億かけようが1,000億かけようが薬は承認されない。そういう構造になっています。

その基本構造を根本的に透明にしたいのです。基本方針とか言うのと、みんなが総論賛成してくれるのですが、総論の世界でとどまっていたはいけません。具体的な内容を伴った方針をつくらなければいけません。

今の日本政府の規制の運用は、いわば「何でもあり」になっていて、外国の人たちに信頼されていません。「押せば何とかなるのが日本政府」と思われています。

もう一つ、国内での医薬品の使い方に関して、PMDAが独占的なプレイヤーとして判断をしていることにも注目すべきです。「この薬を日本人に使っていい」とか「使ってはいけない」という判断を、PMDAの人たちだけに任せていてはいけないと思います。世界各国を見ると、薬の使い方に関して大体は複数のプレイヤー、複数の判断者がいます。その人たちの見解が分かれて国内でけんかをすることもあります。けれども、医薬品の使い方に関して、独占者だけではない別のプレイヤーの目がきちんと入る、別のプレイヤーが判断に加わるのは健全です。さらに、そうしたプレイヤーが新たに加わると、良い副作用として、その人たちのための臨床開発データの需要が生まれる可能性があります。なお、そういうプレイヤーは基本的に公的なプレイヤーになると思います。

最後に、今我々は三兎を追っているという状況だということを理解しなければいけません。三兎とは、厚生労働省の話としての新薬アクセスの改善、経産省あるいは文科省の研究開発の場の活性化、そして日本国籍の製薬企業の支援です。議論では境界が灰色になりますが、これらのどれを目指すのかについても、明らかに no free lunch です。トレードオフがあります。今はそれを無視しています。

PMDAの審査プロセスが最近よくなったと言います。審査員も増えてプロセスも透明化されたと言われています。しかし、根本的な問題がまだあります。先ほど申し上げた意思決定の不透明さです。たとえば1,000億円かけて開発された薬が審査で拒絶される。そのような場合、そこには明らかに当事者間で大きな見解の相違があるのですが、先ほど述

べたとおり審査の基本論がなく、また、そのような大きな見解の相違を解決するためのプロセスもないため、結局、大変なことが起きるにまかせているのが現状です。私の今日の話はどこかで聞いたような話ばかりだったとは思いますが、そういう話を繰り返すのも大事かと思いましたが、御説明申し上げました。

追加で1点だけ、サンセット法が効きますよという話を紹介します。アメリカの話です。アメリカのFDAという審査当局で、審査官が徐々に増えたときに審査時間がどうなったか。スタッフの数が増えるにつれて、審査に要した期間が増えたのです。審査官を増やすと事務が効率的になって審査時間が改善されるというわけではありません。普通に考えたら分かると思うのですが、人が増えれば増えるほどうるさいことを言う人もまた増えるので、簡単には効率化しない。しかし、1991年辺りから明らかに何か変革が起きました。これがサンセット法の効果です。

1991年以降、審査官の雇用が法律の延長とリンクしたのです。目標とする審査時間を達成できれば5年ごとのサンセット法で製薬企業のお金が入るスキームが延長される。そのお金でFDAは人を雇える。しかし、目標が達成されないと5年ごとに連邦議会は当然法案の延長を否決できるから、職員の雇用が大変なことになるという構図です。今もこの5年ごとの延長が続いています。これが審査時間に劇的な変化を起こしました。サンセット法にするかどうかはさ末な話だとは私は思いません。そのような発想を取り入れるのは効くのではないかと思います。以上です。

○岡分科会長 ありがとうございます。

今の先生の御説明に対して御質問、御意見ございましたらどうぞお願いいたします。

○安念委員 ドラッグラグがあった方が業界はハッピーだというお話は、なるほどそういうことはあるかなと承ったんですが、一方、とろとろ開発を他人の背中を見ながらやっていったなら、特許の関係では先に物質特許を取られてしまえば、それまでの開発研究は全部意味がなくなってしまうわけですから、その点ではハッピーではないはずなのになと思うんですが、それはいかがなものでしょうか。

○小野准教授 私は経済モデルを念頭においた分析をしまして、成功確率と、今おっしゃった意味での収益、機会ロス、開発コストを織り込んだ分析をしています。

モデルではおもしろいことが起きます。成功確率が期待売上げからコストを引いたものにかかってくると、単純に売上げが高いものを先に製薬企業が頑張って開発するはずだという前提が成り立たなくなることもあります。売上損失とか機会費用みたいなところを補って余りある成功確率の上昇がある場合には、ラグを起こしていた方が良いこともあるようです。

○大上委員 今の関係で、それは要は日本が適地ではないということの証明がされていると思うんですが、その日本が適地でないという理由については分析はされているんですか。

○小野准教授 私の分析は主として日本申請向けの開発がうまくいったかどうかについてです。日本が世界各国での申請向けの開発の適地かというのはまた別の話ですが、一般的

にいて、適地ではありません。アメリカのFDAに申請するのに日本で開発するというのは好ましくない戦略なのです。

アメリカのFDAの審査官は、日本人のような体をした人たちの集団のデータを見たいわけではなくて、アメリカ国内にいる人たちのデータが欲しいのです。その意味で日本は適地ではないと言えます。

○大室分科会長代理 日本で活動する外資系企業にはグラクソやファイザーなど沢山いますが、それら外資系企業の研究所が今年の段階で日本から全てなくなってしまったことは事実でしょうか。

○小野准教授 1、2社は残っています。10社くらいはいなくなったというのは業界紙のどこにも載っているような事実です。

○大室分科会長代理 日本を代表する武田薬品等も、基礎研究所をアメリカに移転したことも事実でしょうか。

○小野准教授 基礎の研究所は日本に残っているのですが、臨床開発の拠点は、主たる日本企業は米国に移しています。それも事実です。

○大上委員 それは今のお話でいけば、米国がベストマーケットなので米国の知見を最優先すれば、日本で新薬開発する合理性はないということで、それはいかんともし難いということですね。

○小野准教授 その認識を持った政策が必要ということになるのでしょうか。おっしゃるとおりだと思います。

○大上委員 もう一点いいですか。理念の話は確かにごもっともと思うんですが、この基本理念というところでは脳死のときに明らかになったように、そもそも生命、倫理というところでの基本理念が、日本においては極めてその整理が欠落している。だから単にドラッグのみならず、医療ですとか様々な広範な社会の仕組み、ひいては老人医療とか社会保障とか、そういうところまでつながるような生命に関する基本理念の整理が必要だと私は思うんですが、御意見はいかがですか。

○小野准教授 全くおっしゃるとおりだと思います。その部分が根本的に欠けているということは、皆が実は薄々分かっているわけです。それに加えて、承認審査の基本理念にはもっと簡単な話もあります。例えばアメリカでは基本方針に臨床試験は2本やっってくださいと書いてあるのです。Phase 3 という段階の大きな臨床試験を2回繰り返してくださいとあります。2回というところに意味があるわけです。日本はそれが書いていません。何をすれば当局が承認してくれるのかというところのルールが書かれていないのです。

それからもう一つ。当たり前ですが「アメリカ人のためのデータを出してくれ。人種構成は、アメリカに見合ったデータを出してくれ」と要求されます。当然ですね。アメリカ人のためにFDAの人は働いているわけですから。日本は、長く鎖国していたせいもあって、そのような基本ルールがないのです。どういう人種のどういうデータを何のために使うのかという規定もない。今、委員がおっしゃった根本的な問題に加えて、私が今申し上

げたような意味でも、基本的な規制の要素が欠けています。

○翁委員 18 ページでPMDAの問題点を指摘されていますけれども、具体的にそういったところに判断を独占させないために、どういうアプローチをとっていけばそういうことが可能になるのかということについて、小野先生の御意見を聴かせていただきたいんですけれども。

○小野准教授 当局の人にお話しいただくと、「うちはトレーニングをしっかりとやっています」とか、「外の先生を招いて勉強会もやっています」とかおっしゃいます。それはそれで必要です。加えて、ここに書いたことが解決になるのかなと思っているのですが、例えば医薬品等の使い方の改善を目指すメカニズム、機関の導入です。よく知られているNICEという機関がイギリスにはあり、薬などの経済評価を行っています。イギリスでは新薬を承認する当局、すなわちPMDAみたいな組織があり、それとは別にNICEがあります。NICEは医療経済学者などで成り立っている組織です。半分科学、半分行政のような組織ですけれども、NICEが費用対効果を認めなければ、イギリスの健康保険の中ではたとえ承認された薬でも使えないことになるのです。

薬事法上の承認者とは別の公的プレイヤーがいることによって、お薬の使い方の判断に「ふくよかさ」が出てきます。承認する人はここまでとか言っているけれども、もう少し使っていていいよということもあれば、これは承認されてはいるけれど使っては駄目だよと言ったりして、その中でいろいろなことが起きるわけです。複数の意思決定者がいるのはイギリスだけではなくて、多くの国で大体そうなっています。

アメリカではFDAがあって、それとは別に公的あるいは民間のプレイヤーがいます。メディケア、メディケイドを所管する組織はむしろFDAとは別の組織です。民間保険のプレイヤーもたくさんいて、これらのプレイヤーは時にFDAとは異なる判断をします。FDAは大事なゲートキーパーですが、FDAが決めた使い方とは別の使い方を別の観点から正当化することができます。「FDAは駄目と言っているけれども、我々は当面このまま使い続けていい」という話になることがあります。そういう判断の「ふくよかさ」があって初めて、世界標準の、先進国並みの仕組みになるのかなと思います。そうすることによって意思決定の質が上がるかどうか分からないけれども、少なくとも判断が多様になります。そこが目指す提案の一つです。

○川本委員 それに関連してなんですが、日本ではどういうところができるのでしょうか。と言いますのは、独占は絶対によくないわけですね。

○小野准教授 そこが問題です。政治的な面も含めて余りいろいろ言うてはいけないかなと思うところもありますが、例えば日本でその役割をできるのは支払基金という組織です。保険の支払いの査定をするプレイヤーです。支払基金がNICEになればいいのではないかと言うのは簡単なのですが、今の時点でNICEの役割をしてくださいと頼んでも、専門家がないこともあり、無理だし、無思慮に守備範囲を広げるのは危険です。

私の資料では何となくお茶を濁したような書き方にしたのですが、いずれにせよ、PMD

A以外のプレイヤーが今、日本にいないので、どこか母体をつくってはどうかと思います。例えば支払基金でも良いと思います。支払基金を核にして、そこを今よりも圧倒的に合理的で専門性の高いプレイヤー、いろんなことを大きな声で主張できるプレイヤーにするというのが、1つの発想だと思います。医療経済データをもっとちゃんと使いましょうということは、厚労省が提案しています。ただし、上手にやっていただかないと、怖いゲートキーパーだけが何人もいる最高の非効率が生まれるかもしれません。

○川本委員 でも現在、データを利用しましょうと主張しているということは、今は使っていないということですか。

○小野准教授 今はデータすら集めていないというのが正しいです。経済評価用のデータをつくるのに金がかかるから、そのデータ収集は日本では余りやらないのです。分析をする人も余りいません。雇用も生まれません。外国では経済評価で飯を食っているプロが数千人くらいいるのではないかと推測します。日本で経済分析を生業にしている人というのは、アカデミアを別にすれば、ごく僅かだと思います。

○佐久間委員 全くの素人なのでお話を理解できているかどうか分からないんですけど、なぜ承認の基本方針、先ほど例に挙げられたフェーズの中身を決められないのでしょうか。

○小野准教授 歴史的にはなあなあで済ませるのが都合がよかったから、それをずっと続けてきたという言い方になります。直接の回答にはならないのかもしれませんが、例えば人種の問題があります。「日本人のデータがどのくらい必要か」という問題に関しては、昔は、日本企業が国内でのみ開発してそのデータで厚生省に承認申請して、それで完結していたから、人種の問題を意識する必要すらなかったのでしょうかけれども、世の中が変わってしまいました。ただ、昔の仕組みの一部がそのまま残っている。

臨床試験を2本とか1本とかという話も、1本で良いに決まっているのではないかという思い込みみたいなものも含めて、この規制の世界が成り立っていたのです。それで誰も文句を言わないし、うまくいっていた。ところが、ふと世界を見渡してみたら、それでは駄目なのだと言主張する人たちがいて、それがグローバルでの標準だったと気付いた。それでどうしたかという、結局2本にするというスタンスはとっていません。正確にはとれなかったのです。

2本というスタンスはとれないのです。例えば、アメリカでは臨床試験2本実施するだけの十分な数の患者さんがいるのですが、日本は患者の数が少ないのでアメリカのようなスタンスがとれません。科学としては2本やらなければいけないのかもしれないが、日本では現実にそれができない。さてどうするかとなったときに、科学と実現可能性のトレードオフをはっきりさせないまま、何となく海外データを上手に使っていきましようということになったというのが、ここ20~30年の流れという感じです。

○佐久間委員 ありがとうございます。

ちょっと今のところだけなんですけれども、人口が日本より少ない国というのはたくさ

ん、フランスにしてもドイツにしてもあるわけですが、そういうところはそういう問題はないんですか。

○小野准教授 彼らは基本的に同じようなルーツの、同じような人種の人たちから成り立っていると認識しています。体の大きさや体の中の代謝酵素など含めて、基本はコケイジアンが多数を占める国です。臨床開発のデータの融通は昔から当然にやっています。また、イギリスはドラッグラグが短いというデータがあります。アメリカに次いでドラッグラグが短いのはイギリスですが、国同士の仲良さ度というか、緊密度みたいなものが関係しているのではないかと思います。

○大上委員 そういう意味で、1つはどのような形で現状の改善に着手していくことが望ましいとお考えになるかということと、長期を見たときに人種というものが非常に重要であるとお考えになるとすれば、どういった国々とアライアンスを我々はやっていくべきなのかということについて、お考えがあれば伺いたいんですが。

○小野准教授 何をこれからすべきかに関しては、この委員会の趣旨とも関係しますが、規制の合理性、透明性、実現可能性を一つずつ確かめていくこと、それぞれの領域のコンテキストに照らして、規制をちゃんと評価することが必要です。今は規制の結果の評価が全くない状況です。やったらやりっぱなしで政策が終わる状況です。私の知る限り、この新薬研究開発領域で、行政あるいは規制のパフォーマンスをきちんと評価したことは一度もないと思います。評価すればよいと思うのです。

人種の話を始めると、例えば中国と一緒に臨床開発をやっていくとか、韓国と一緒にやっていくことになりがちなのですが、そこは皆さんがやや短絡的になっているところがあるように思います。私が申し上げたいのは、身体的な人種差というよりは、各国のカスタマーの好みという意味で、製薬企業の方々はそれぞれの国を大事にしてほしいということです。例えば「日本人はお腹が痛くなる薬は嫌い」だとか「飲み過ぎるとふらふらする薬は嫌い」だとかいう好みも含めた人種差の問題です。

中国の人、韓国の人、日本の人で遺伝子がちょっと違うとか、そういう意味では科学者はいろいろな発見をしていますが、大雑把に言ってそこは人類皆兄弟に近いのではないかというのが私見です。それよりも、各国の人たちは健康や社会状態への好みが大きく違うという印象があります。一般的な消費財では、各国のマーケット、各国のカスタマーに合わせたものになりますよね。合わせない商売もできるけれども、合わせる商売もするという選択の余地がある。一方、お薬の世界は、なぜか各国のカスタマーの好みに合わせないで強引に持ってくる人がいたり、あるいは体の中で起きることの違いだけを見ている人がいたりします。各国の国民に好みがあって、お薬がどういうふうであってほしいかの議論が起きにくい。

薬のプロファイルは実に多様です。緩く効くお薬もあれば、厳しく効くお薬もある。副作用が出るけれど病気はよく治るお薬もあれば、余り効かないけれども、それでもまあいいやという薬もある。そうした好みをカスタマーベースでちゃんと考えるアプローチを医薬

品の世界でもとるべきではないか。そういう方向に向けて行政あるいは規制がきちんとメッセージを出すべきではないかというのが私の提案です。今はそういうメッセージが全然出ていません。何となく「人類皆兄弟。アメリカ人のデータも日本人のデータもまあ同じ扱いでいいのではないか」とこれまで言ってきた流れが、めぐりめぐって、現在のよろしくない状況を生んでいると思います。

○岡分科会長 まだ議論は尽きませんが、お時間になりましたので、本日の議論はここまでとさせていただきます。

小野准教授、本日は誠にありがとうございました。

それでは、最後に次回の分科会の日程についてですが、来週1月27日金曜日、15時30分より開催する予定でございます。よろしくお願いいたします。

第1ワーキンググループは1月20日金曜日、13時より開催。

第2ワーキンググループは2月2日木曜日に開催する方向で調整しております。こちらについてもよろしくお願いいたします。

それでは、これにて会議を終了いたします。本日はお忙しい中、お集まりいただき誠にありがとうございました。