

平成 24 年第 4 回 国家戦略会議 議事要旨

- 1 日時：平成 24 年 5 月 10 日（木）17:20～18:35
- 2 場所：官邸 4 階大会議室

○古川国家戦略担当大臣

ただいまより国家戦略会議を開会いたします。御多忙の中、御参集いただき誠にありがとうございます。本日は、新成長戦略のフォローアップ結果、総合特区や医療イノベーションを議論させていただきます。

なお、本日は関係閣僚として、平野文部科学大臣、前田国土交通大臣、そして関係省庁の副大臣にもそれぞれ御出席いただいております。

それでは、議題 1 に入ります。新成長戦略のフォローアップについては、3 月の第 2 回会合で総理から御指示をいただき、各省政務官からなるチームをつくって議論してまいりました。私より、そのとりまとめの結果概要を簡潔に説明させていただきます。

その後、民間議員から提言が出されておりますので、御説明をいただきたいと思っております。

- ・
- ・
- ・

○辻厚生労働副大臣

厚生労働省の立場から発言をさせていただきます。厚生労働省は十分な医療の提供を通じての国民の幸せづくりこそ、我々が使命と心得ている次第であります。そのような思いを込めて、国民に対する、よりよい最善の医療の提供につながる医療イノベーションの推進に従来から積極的に取り組んできたところでございます。

そのような立場に立つ厚生労働省といたしましては、今回、医療イノベーション 5 か年戦略がとりまとめられ、その中で世界をリードする革新的な医薬品・医療機器の創出並びに世界最先端の医療である個別化医療、再生医療が取り上げられ、それぞれについて具体策が盛り込まれていることは大変意義深いものと考えております。

以下、私どもの今後の取組みにつきまして、4 点申し述べたいと思っております。

まず第 1 に、革新的な医薬品・医療機器の創出についてでございます。私どもは革新的な医薬品・医療機器の創出のためには、基礎研究から臨床研究、治験までの支援を強化することが必要だと考えておりますが、これまでは大学の研究者などから医薬品・医療機器メーカーへとつなぐ橋渡しがうまくいかないという問題があり、その解決が課題となっていたところでございます。

この点につきましては、今回の 5 か年戦略の目玉として、創薬支援ネットワークが掲げられ、厚生労働省の医薬基盤研究所が司令塔の役割を担わせていただくこととなりました。この上は 26 年度のネットワーク構築に向けて、今年度から取組みを開始し、実用化の支援を積極的に行ってまいりたいと考えております。

第 2 に、臨床研究の拠点についてでございます。厚生労働省といたしましては、今後臨床研究の拠点となる臨床研究中核病院の整備を推進し、日本発の革新的な医薬品・医療機器の創出を実現すべく努力してまいりたいと考えております。そのような見地から今年度中に中核病院の整備を開始し、今後、15 か所程度を整備することを計画しているところでございます。

この臨床研究中核病院におきましては、専門性を活かした質の高い臨床研究や医師主導治験を積極的に行うほか、他の施設との共同研究に対する支援も行うなど、臨床研究の拠点としての機能が十分発揮されるよう対処してまいりたいと考えております。更に国際的に通用する施設として、研究開発の競争が激化しているアジアにおける拠点となり得るよう取組みを進めたいと考えております。

第3に医薬品等の審査の迅速化、質の向上についてでございます。厚生労働省といたしましては、革新的な医薬品、医療機器、再生医療製品に対応する審査を推進すべく、医薬品医療機器総合機構の審査人員の拡充と質の向上を更に図ってまいりたいと考えております。同時に大学などの研究機関やベンチャー企業を対象として、研究開発の早い段階から指導・助言を行う薬事戦略相談の充実を図るとともに、医薬品等の有効性、安全性を評価するための研究を推進することにより、審査の迅速化、質の向上を図ってまいります。これらは今年度から実施することといたしております。

更に医療機器につきましては、医療現場のニーズに応える医療機器の開発を支援するとともに、常に改良、改善が求められる医療機器の特性を踏まえた制度の見直しについて、今年度中に着手したいと考えております。

第4に、個別化医療、再生医療についてでございます。個別化医療、再生医療に関しましては、日本が世界をリードするモデルをつくっていくことが必要だと考えております。

厚生労働省といたしましては、個別化医療については国立がんセンターなどのナショナルセンターにおける生物資源の収集、保存による研究、いわゆるバイオバンクの推進を図るとともに、再生医療については安全性と有効性を確認しながら、再生医療にふさわしい制度をつくり上げていきたいと考えております。

以上が今後の厚生労働省としての取組方針でございます。本日賜りましたドラッグラグ、デバイスラグの解消、あるいは薬事法の改正などの御指摘もしっかりと受け止めさせていただいて、対処していきたいと考えております。今後ともよろしくお願い申し上げます。

○長谷川議員

大変な御努力をいただいているのはよくわかりますが、日本製薬工業協会（製薬協）の会長もしておりました関係で一言付言させていただきたいと思っております。米倉議員がおっしゃったように、医薬品の審査の改善のために、製薬業界もとにかく審査員の数を増やしてほしいと言ってきましたが、結局、業界としてユーザーフィー（審査手数料）という形で、増員分の人件費を丸抱えで申請企業が負担することで、ようやく増員計画に達したという事実があります。

更に、安全性のモニタリングや管理にかかる人員について、何とか増員したいけれども、独法人件費の問題から困難であるとの要請を受け、これも業界が負担して、いわば自ら血を流して今の体制をつくったわけです。結果の功績を厚労省が言われるのはいいのですが、FDAでも一部は公的な予算で負担しているのに、日本では丸抱えであったということだけは申し上げておきたいと思っております。したがって、医療機器についても、丸抱えではなくとも、国が3分の1くらいは持つから、あとの3分の2くらいはユーザーで持ってくれないかというくらいのプロアクティブなアプローチも場合によっては必要ではないかと思っております。

もう1つ、国内未承認薬について製薬協は業界団体として企業の収益だけではなく、国民目線から見て何をしなければいけないかという問題意識から、自ら未承認薬等開発支援センターという一般社団法人をつくりました。医療界や患者団体などからの要望を受け審査した後、製薬団体に要請がなされます。製薬協ではこれを基本的に全部受けて立とうということで、開発支援を行うセンターを設立し、大きく前に動き出しました。やはり産官の両方がうまく知恵を絞り合って、本当に協力してやっていかないといけないということだけはこの機会に申し添えさせていただきます。

○米倉議員

国民本位の医療制度、あるいは新薬の創出というような観点から考えると、現在の厚生労働省を、省庁再編前の厚生省と労働省に分けてはどうかと思っております。今のような厚生労働省としてのまとまりというのが本当に正しいのかどうか、もう一度御検討いただいたらどうかと思っております。これからの長寿社会を全うするためには、こうした検討に注力すべきではないかと思っております。

先ほどおっしゃったように、15の施設でもって治験を大々的に行えるようになるということですが、ただ、人材の問題があります。適材適所な人材を得て、いかに治験を遂行していくのか。我々もアメリカでやる場合には、当該分野に通暁した専門家を雇って、治験を行う形になります。先ほど長谷川議員がおっしゃいましたように、こうした観点からも人材育成という面も含めて進めてい

ただきたいと思います。

○古川国家戦略担当大臣)

これは先ほど私から御報告した、医療イノベーション5か年戦略の中間報告の1ページ目のところで示させていただきましたが、日本の医療は強みがあるんです。本来であれば、もっと成長産業として世界に飛躍してもいいのに、それができていないのはどこに問題があるのか。それは厚生労働省や文部科学省等、さまざまな省でいろいろな問題があったか

らこそ、こういう強みが生かされていない。むしろ世界に立ち遅れているような状況ではないかと。医療イノベーション推進室をつくったのは、まさにそういう各省庁がばらばらになっているのをまとめて、強力に官民を挙げて医療を成長産業にしていこう、弱みを強みに変えて、世界に打って出ようということであります。そういった意味では、ここにいらっしゃる政務の皆様が先頭に立ってリードをしていただきたいと思いますので、是非ともよろしく申し上げます。

○枝野経済産業大臣

先ほど厚労省としても薬事法の改正等に前向きにお話をいただいたのは大変ありがたいのですが、これは厚労省が悪いというよりも、厚労省の目的がどうしても安全ということを重視せざるを得ない。それは大事なことであります。

しかし、そこに産業やイノベーションという観点で、しっかりとスピード感を持ってやっていくためには、本当は医療機器などは経産省がやりたいと言ってもいいくらいなのですが、是非医療イノベーション推進室がしっかりと厚労省と話をし、むしろ医療イノベーション推進室が主導をするくらいの気持ちでやっていただいた方がいいのではないかと。その方が厚労省もやりやすいだろうと思いますので、よろしく申し上げます。

○古川国家戦略担当大臣)

主導していきますので、各省庁も予算は医療イノベーション推進室で決めさせていただきたいと思っておりますので、是非御協力をお願いしたいと思っております。

○長谷川議員

日本においては、レビュアーのレビューした結果が何年も何十年も経った後で刑事責任などを追及される懸念があり、承認の判断に時間をかけ安全にじっくりということになる部分もあると聞きます。したがって、レビュアーの免責について明文化することも是非お考えいただきたいと思います。

・
・
・

○野田内閣総理大臣

本日の活発な御議論と民間議員の皆様の御提言を踏まえまして、大きく分けて4つの項目で指示をさせていただきたいと思っております。

まず第1は、今日も議論がありましたが、新成長戦略のフォローアップに関してでございます。とかくこういうフォローアップというと、いいことばかり喧伝をする傾向が今まであったと思っております。むしろ今回はその成果について厳しい評価をしていただきました。これは評価をして終わりではなくて、成果を出すことが目的でございますので、こうした姿勢で考えていただいたことはすごくいいことだと思います。

その上での指示でございますが、工程表から実施が遅れているものは早急に対応すること。また、実施はしたが結果として十分な成果が上がっていない施策は、そのボトルネックの解決に向けた具体的なアクションと、その進め方を日本再生戦略で明確化させること。

そして、日本再生戦略では民間議員の皆さんの御提議に沿って、個々の施策と関連する達成目標を、指標等を用いて数値で明確にすることを原則とし、次年度以降はこれを軸にそれぞれの達成目標が実現されるよう、不断の評価を行って施策の見直し等につなげることを。それがフォローアップに関する指示でございます。

2つ目ですが、地域活性化の取組みに関してであります。資料にあるような総合特区に関する地方からの提案は、今月中旬を目途に取組みが実現する方向で協議を終了すること。また検討中というのが随分ありましたので、そうではなくて、今月中旬を目途に取組みが実現する方向で協議を終了すること。同時に都市の国際競争力強化に向け、都市再生推進の措置を強化すること。こういう指示を出させていただきたいと思っております。

活発な議論が行われました医療イノベーションでございますけれども、これはそれだけ皆様が大変重視しているということだと思います。臨床試験体制の強化、医療機器と再生医療に係る規制の見直し、研究開発の一元的な支援等は重要な課題であります。医療イノベーション5か年戦略に、その解決策と工程表を盛り込むことを指示させていただきたいと思っております。

最後に4番目ですが、成長ファイナンス推進会議の中間報告がございましたが、1,400兆円に上る家計金融資産を我が国の成長につなげていくための仕組みづくりの具体化を速やかに行うこと。

これらを今日の指示とさせていただきたいと思っております。よろしくお願ひいたします。

○古川国家戦略担当大臣

ありがとうございました。それでは、時間となりましたので、本日はこれを持ちまして、終了とさせていただきます。