

大学発ベンチャー協会からの提言について

厚生労働省等への要望に対する回答（2004.3.19 付）

（大臣秘書官 梶尾雅宏氏より）

① 遺伝子治療・再生医療を中心に治験・審査のガイドラインづくりを、患者への迅速な提供を旨とし、リスク／ベネフィットを考慮しながら、欧米の例を参考にして整備・作成を急ぐ。

1. （答）伝子治療や、再生医療の治験・審査に用いるガイドラインにあっては、平成11年以降米国の規制などを参考にしながら作成してまいりました。（注1）
2. また、領域毎に適切な治験・審査が行われるよう、
 - （1）最新の科学的知見に基づき、日本組織工学会とも協力し、皮膚等分野別の非臨床評価ガイドライン等の作成を行うとともに、
 - （2）治験相談事務を念頭におき、欧米での事例等をもとに、再生医療を含むバイオ関連製品にかかる留意事項をまとめた相談マニュアルの作成を現在行っております。

注1：現在、「遺伝子治療用医薬品の品質及び安全性の確保に関する指針」及び「ヒト由来細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針」が作成されている。

② 遺伝子治療・再生医療などに関しても、相談・指導業務と審査の一貫性を図り、特に必要なものについては承認までのスピードアップを図る。（例えば、再生医療・遺伝子治療についての安全性試験期間など）。

（答）

1. 平成16年4月の独立行政法人医薬品医療機器総合機構の設立により、これまで二つの組織に分離されていた相談業務と審査業務を一体化し、審査のスピードアップを図ることとしております。
2. 一方で、審査はスピードアップしたとしても、必要な試験を省略したり、審査の内容を緩和するものではなく、感染症をはじめとした先端技術に伴うリスク等保健衛生上のリスクについては慎重に行うべきと考えているところです。
3. なお、ベンチャー等の薬事規制にこれまで関係していない開発者においても、安全規制についてあらかじめよく理解していることが、承認までのスピードアップに繋がる

ものであることから、事前の相談業務を活用することが重要であると考えます。

③ 大学発バイオベンチャーが行う治験・臨床試験について助成を行う。或いはその費用を診療報酬で賄う方策を考える。

(答)

1. 厚生労働省科学研究の助成対象として臨床研究等が含まれており、すでに大学等で実施されている先端的な臨床研究等に対して助成を行っているところです。
2. 健康保険制度における診療報酬は、疾病又は負傷の治療として有効性、安全性が確立した治療法等を保険医療機関が行った場合に、その行為に対して支払われるものであり、御要望の大学発バイオベンチャーが行う治験・臨床研究については疾病又は負傷の治療として有効性、安全性が確立していないことから、診療報酬上評価することは困難です。
3. なお、医薬品、医療機器の治験に関する診療については、その診療の基礎的部分を保険から支払う特定医療費制度を制度化しているところです。

④ アジア地区（例えば中国・韓国など）との共同治験の推進を支援する。（ベンチャーが行うのに適した事業と思われるので）

(答)

1. 厚生労働科学研究は、中国・韓国などの諸外国の研究者との共同研究を行う場合についても補助対象としているため、共同治験の研究内容が厚生労働科学研究費の補助対象として適切である場合には、当該研究費が交付されることとなります。

⑤ 医薬品・遺伝子治療・再生医療について、使用不可なものを公表する（例えば、安定化剤、ウシ由来の物質を原則として用いてはならないなど）

(答)

1. BSEなどの最近の様々な知見に基づき、薬事法下で治験・審査を行う場合の取り扱いにつき、必要な通知を発出してきたところです。
2. 技術的に必要な検討は、今後とも独立行政法人医薬品医療機器総合機構において推進

していく予定です。

⑥ 特に再生医療について、ヒト由来物質の業としての取扱いを明確化する。

(答)

1. ヒトから採取された組織・細胞等を治療の目的で提供するものは、医薬品又は医療用具として取り扱われ、医療機関の内外を問わず、医療機関以外の者が一定の加工を行い、保管し、流通させる行為は薬事法の規制の対象となる業とみなされます。
2. 個別の取扱いにあっては、ヒト由来物質の提供をする場合、薬事法に抵触するかどうかの判断は、行政として相談に応ずることにしています。

回答に関する照会先

①②⑤⑥

医薬食品局審査管理課長補佐 安田 尚之
代表 5253-1111 内線 2786
直通 3595-2431

③

(治験・臨床研究への助成について)

医政局研究開発振興課長補佐 廣田 光恵
代表 5253-1111 内線 2542
直通 3595-2430

(診療報酬について)

保険局医療課長補佐 城 克文
代表 5253-1111 内線 3274
直通 3595-2577

④

医政局研究開発振興課長補佐 廣田 光恵
代表 5253-1111 内線 2542
直通 3595-2430