

○政府参考人の出席要求に関する件

○再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律案(内閣提出、衆議院送付)

○高木真理

立憲民主・社民の高木真理です。通告に従って質問させていただきますので、どうぞよろしくお願いをいたします。

今回の法案なんですけれども、医療界出身の方にはいろいろ、こんなことだろうなということが分かりやすいのかと思うんですけれども、なかなか素人の患者の立場しか経験しない者にとっては難しい部分もある法案でした。

そうした中で、逆に患者の立場からというような目線も含めて質問していきたいというふうに思いますけれども、今回、この改正の趣旨としては、昨今の技術革新等を踏まえ、先端的な医療技術の研究及び安全な提供の基盤を整備し、その更なる推進を図るため、再生医療等安全確保法の対象の拡大及び再生医療等の提供基盤の整備、臨床研究法の特定臨床研究等の範囲の見直し等の措置を講ずるということでありました。

そして、この再生医療のジャンルを先進的に伸ばしていこうということで進む中で、最低限のちゃんとした安全は確保しておこうということでこの再生医療等安全性の確保等に関する法律というのはできているというふうに認識をしておりますけれども、今回加えられる新しい分野の部分、再生医療の方は技術が随分進んできたけれども、遺伝子治療の分野では日本はまだ遅れているのではないかとということも聞くんですが、そういう点の原因をどう捉えているか、まず伺います。

○国務大臣(武見敬三君)

我が国で薬事承認をされました遺伝子治療薬や遺伝子改変した細胞治療薬は直近三年間で六製品であります。その全てが海外で開発されたものでございまして、その要因として、従来型の低分子医薬から遺伝子治療へと創薬のモダリティが変化していることに対して日本の製薬企業が立ち遅れたということが一つの原因ではないかと思えます。

また、我が国で遺伝子治療の研究開発が遅れている原因としては、例えば、人に投与可能な高品質なウイルスベクターを製造できる施設が十分に整備されていないこと、それから、研究開発から実用化まで研究開発費の支援に一貫性がないなど十分な支援ができなかったことなどが挙げられております。

今後は、欧米に先駆けて、我が国発のシーズが実用化につながるよう研究開発を進めていく必要性がございます。

このため、厚生労働省では、このウイルスベクターの製造に関わる支援として、今年度から新たに、AMEDを通じてアカデミアや企業がウイルスベクター等を製造するための費用を補助しているほか、実用化に向けた研究開発支援として、AMEDを通じて関係省庁と連携した支援を行っております。

また、創薬力構想会議の中間取りまとめが出ておりますが、この中で、外資系企業、それからベンチャーキャピタルも含む官民協議会の設置が盛り込まれておりまして、創薬力の強化にこうした形で新たに取り組んでいく所存であります。

加えて、今般の改正法案によりまして、新たにインビボ遺伝子治療等を再生医療等安全性確保法の対象に含めて、統一的なルールの下でその推進を図ることとしておりまして、引き続き必要な取組を

着実に実施をしております。

○高木真理

この遺伝子治療の分野を進めるにはかなり大きな課題があって、それを総合的に進めていくべくお取組をいただくということでもありますけれども、そうした分野を進めつつ、しっかり安全を保っていくためにということで、変な意味でのブレーキではなく、安心のための今回法改正でインビボの部分もということだというふうに理解をさせていただきました。

次の質問に行きますけれども、今回、エクスビボに加えてインビボも法の対象になるということでもありますけれども、これは安全性の下に置かれるということでしたとしても、この見ていかなきゃいけない、安全性を担保するために見ていく分野の量的な存在というものが、エクスビボ、今まで見てきたのがどのくらいで、インビボ、これからどのくらいのを新たに安全性を見ていく分野になるかという、量的な側面で教えていただければと思います。

○政府参考人(内山博之君)

お答えいたします。

エクスビボ遺伝子治療、それからインビボ遺伝子治療の研究数等でございますけれども、この令和六年の六月現在で、エクスビボ遺伝子治療の研究数が三十九件、それからインビボ遺伝子治療の研究数が四十一件となっているというふうに承知をしております。

○高木真理

そういった意味では、ほぼ同じぐらいの量の研究で行われて、また、これが治療の、実際に診療に取り入れていくとなるとまたそれは別なんだとは思いますが、かなりの、同じぐらいのボリュームの分野をこれから見ていかなければいけないということで、この計画等を見ていく認定再生医療等委員会、ここについては、今度、厚労省から立入検査も何かあった場合にはできるようなことになってくるというような法案かと思っておりますけれども、しっかり安全性の部分で担保していただければというふうに思います。

次の質問に移りますけれども、この再生医療等安全性確保法施行五年後の見直しに係る検討のとりまとめ、これ令和四年六月三日に厚生科学審議会再生医療等評価部会がまとめたものを見させていただきましたところ、この中に、日本未承認である外国で承認されている感染症の予防、括弧、感染・発症予防や重症化予防等を含むを目的としたワクチンについては、公衆衛生施策上必要なものは再生医療等安全性確保法上、個別に除くという点でおおむね意見が一致したとあって、おっ、これはどういうことなのかなと。これが今回の法案の中で最終的に取り入れられたのかどうか、伺いたいと思います。

○政府参考人(内山博之君)

お答えいたします。

今般の改正法案におきましては、今御指摘のありました審議会の取りまとめを踏まえて、細胞加工物を用いないインビボ遺伝子治療等について、核酸等を用いる医療技術として再生医療等安全確保法の対象とすることとしてございまして、この一部のワクチンの中にはこの今申し上げた核酸等を用いる医療技術に含まれ得る技術を用いたものがあると想定をしております。

今委員から御指摘のありました報告書の公衆衛生上必要なワクチンといたしましては、例えば、国内未承認でありますけれども、海外の流行地に渡航する際に接種されることがある海外旅行者向け

のワクチン、いわゆるトラベラーズワクチンなどが想定されるところでございますけれども、このようなケースの取扱いも含めまして、法の対象となる医療技術の具体的な範囲については、本法案が成立した場合に行います今後の政令改正において、審議会の意見も伺いながら検討していくという予定にしております。

○高木真理

これ、こうしたことが書き込まれるとしたら政令になるかなということでも専門家の意見を踏まえながらということでありましたけれども、今のお答えではトラベラーズワクチンが想定されるものとして考えられるということなんですが、私、これを読んだときに、えっ、もしかして、公衆衛生を優先をする必要がある場合には、いろんな、この再生医療等安全性確保法とかいうのは飛ばしてでも、この間の新型コロナウイルスワクチンではないですが、そうした世界的パンデミックのようなものが起こった場合に、なかなか広く国民に打つようなワクチンであっても飛ばして、除外されて打たれるようになるという可能性があるのかなというふうにちょっと思ったところはあるんですが、そういったことはないというふうに考えてよろしいでしょうか。ちょっと更問いですが。

○政府参考人(内山博之君)

お答えいたします。

今御指摘いただいたような、国内の流行が予測され、接種の対象者数、接種の対象者が相当数見込まれるワクチンにつきましては、医薬品医療機器等法に基づく承認を得ることになると思いますので、その結果、再生医療等安全性確保法の対象から除外するケースというのは想定されるところでございます。

いずれにしても、先ほど申し上げたように、再生医療法の立場からしますと、今のようなケースの取扱いも含めまして、法の対象となる医療技術の具体的な範囲については、本法案が成立した場合に行います今後の政令改正において、審議会の意見も伺いながら検討してまいりたいというふうに考えてございます。

○高木真理

そのところは今の御答弁を踏まえてしっかり検討していただくということで、よろしくお願いをしたいというふうに思います。

次に、四番目に行きますけれども、メッセンジャーRNAを用いた新型コロナウイルスのファイザーやモデルナのワクチン、これ先ほどの御答弁にもありましたけど、ワクチンとしてみんなに打つということになるとまた別の枠組みが出てきますので、薬機法の方に入っていくということで、この安全確保法の方ではないということではあるかと思うんですが、このメッセンジャーRNAワクチンの安全性については、これ、かなり、複数回投与した場合のリスク、あるいは長期的に人体に及ぼす影響などがあるのではないかと、で、こういったことを見ていく必要があるのではないかと指摘がなされることもあるんですが、この法案の枠組みの中では、今後こういったものというのはいかにどのように検証されていくものとなるのか、伺います。

○政府参考人(内山博之君)

今回の改正法案によりまして、まさにインビボ遺伝子の関連技術についてもこの法の適用対象とすることになっておりまして、その関連技術の中にはmRNAを用いる技術としてmRNAのワクチンも含まれるものでございます。

このmRNAワクチンにつきまして、この法案の中では、臨床研究で使用する場合、それから未承認や適応外のものを用いる場合にはこの再生医療等の安全確保法が適用されるということになってございます。この場合、ワクチンの提供に起因すると疑われるような疾病等の発生につきましては認定再生医療等委員会や厚生労働大臣に報告をしていただくことなどが義務付けられることとなります。

また、薬事承認を受けたRNAワクチンについては、これは再生医療法の対象外となり、薬機法や予防接種法等の範疇になるというふうになってございますので、このような取扱いを通じましてmRNAワクチンの安全性についても十分検証していきたいというふうに思っております。

○高木真理

それぞれ分けながら安全性を見ていくということなんですけれども。

ちょっと派生しまして、今回のメッセンジャーRNAワクチンで、やはりこれ、実際にコロナウイルスのワクチンを打って健康被害が後遺症のような形で長期間残るといような話もあったり、メッセンジャーRNAが暴走しているのではないかと、これ、体内で短期間で消滅するというふうに言われて、そういうデータとかもあったりするけれども、その計測時間もっと長く見ていったら、本当は残っていたかもしれない、あるいは体内のどこかの部分に絶対残っていないかどうかを本当に見ているんだろうかというところはデータが足りないというような指摘もあったりするんですけれども、この今回のメッセンジャーRNA、コロナウイルスに関するメッセンジャーRNAワクチンに関して、このような点については今後何か検証されるようなことはあるのでしょうか。

○政府参考人(佐々木昌弘君)

お答えいたします。

まず、その安全性をどのように確認をしているのかという点で、ここでまず二つ申し上げたいと思います。

まず一つが、承認されるまででございます。新型コロナウイルスワクチンは、ほかのワクチンもそうですけれども、PMDA、医薬品医療機器総合機構での審査、そして審議会、これは当時は薬事・食品衛生審議会ですけど、四月からは薬事審議会、その医薬品第二部会、そこでの審議会での審議を経て、品質、有効性、そして安全性を確認した上で薬事承認をいたします。

その上で、実際承認されて接種が始まってからですけれども、複数回接種も含め、接種後の副反応が疑われる症状については、副反応疑い報告制度に基づく医療機関や製造販売業者からの報告によってまず把握をします。そして、定期的開催している審議会、これは厚生科学審議会の予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会と薬事審議会の医薬品等安全対策部会安全対策調査会、そこでの合同の場において評価を行って、ワクチンの安全性に係る懸念を評価をし、今までのところ懸念は認められないというところです。

複数回の話、体内に残る話がありましたので、その点もお答えしたいと思います。

これまで承認されたメッセンジャーRNAの新型コロナワクチンについては、投与後の体内での分布を調べたマウスの試験がございます。その試験においては、体内にて投与部位等に分布した後、代謝され、排出されていることが確認されているという状況でございます。

○高木真理

マウスでは確認をされているということではありますけれども、本当に、人体にとってどこにも本当に残っていないのかというのは、今のお答えの中だと検証される仕組みにはなっていないのかなというふうにはちょっと感じているところで、あと、複数回打ったことへの影響というのは、それはワ

クチンのその審査の中でフォローアップされているということではありますけれども、その中におけるメッセンジャーRNAの影響という観点からも、またそうした調査研究なども進む必要があるのかなということも感じさせていただきました。

次に移ります。

この診療に供される治療法というのは、私自身、もう完全に素人なので、今回の新しい技術の対象になるようないろんな治療法をなかなか知らないところもあったんですが、新しい治療法というのは何らかのお墨付きで有効性が確認されたものがお医者さんによって適用される、だから、今回新たに、今回の再生医療等安全性確保等に関する法律、これにのっとってやるエクスピボやインビボの治療であっても、この認定再生医療委員会の意見などを受けながら進められていくわけですけれども、そこで有効性が確認されたから行われるのかなというふうに、それから行われるのかなというふうに思っていたんですが、実はそうではなさそうだというのがこの法案を勉強していて分かったんですが、治療効果の有効性の良しあしとは別に、自由診療ということであれば実際に患者に適用されることは可能ということによろしいですね。

○政府参考人(内山博之君)

お答えいたします。

再生医療等につきましては、今御指摘いただきましたように、その有用性、それからリスクに関する科学的な知見等を踏まえ、認定再生医療等委員会が審査をしております。

その審査を踏まえまして、再生医療等の内容や実施する医療機関の一覧がe—再生医療という厚生労働省のウェブサイトに掲載をされるとともに、委員会において安全性、それから科学的妥当性の観点から妥当であると判断された再生医療についてのみ患者の皆様提供可能といったような仕組みになってございます。

今申し上げた再生医療等を治療として行う際の科学的妥当性の判断に当たりましては、この当該再生医療等の提供による利益が不利益を有効性、不利益を上回ることが十分に予測されることを求めているところでございまして、再生医療計画においてその科学的根拠を示すことというふうにされてございます。

そうした意味から、この再生医療の提供に当たりましては、安全性と科学的妥当性の観点から妥当と判断された場合にのみ提供されるというような仕組みになっているということを繰り返し申し上げておきます。

○高木真理

科学的な妥当性と有用性ですかね、なんですけど、これ比較して、それを施さない方とそうじゃない、施した群とを比較して有用であるということが分かったという段階ではないように、ちょっとレクを受けているときには、この人には効いたという有用性は確認できるけれども、有意差が出るようなところまで行かなくても、だから、この人には、Aさんには効いたけど、Bさん、Cさん、Dさんには効かなくても、それは科学的妥当性とAさんに効いたという事実があれば診療として行えるということによろしいですか。

○政府参考人(内山博之君)

お答えいたします。

当然、科学的妥当性で科学的な文献のチェックのリストなども活用しながら妥当性を判断するわけでございますので、個別には先生御指摘のような場合も生じるとは思いますけれども、あくまでも、そう

いう意味では科学的文献等に基づきました科学的妥当性、利益が不利益を上回るということを求めているところでございます。

○高木真理

先ほどの質問の中でも、いろいろ自由診療の中での診療法が出てきていてというお話もありましたけれども、がん治療などにおいてはやはり本当にいろんな、保険適用にはなっていない療法があって、免疫細胞療法、自家がんワクチンとか、樹状細胞ワクチン療法、自己活性化ガンマ・デルタ型T細胞療法、HITV療法、いろんな、エクソソームは今回はこの法の対象には入らないというふうには伺いましたけれども、いろんな療法があって、これ、やはりなかなかほかに標準治療でできる治療がないというふうになると、一縷の望みでもということで、自分もそれをやってみようということで治療、自由診療に行かれる方がいると。

こういうのを検索してみると、非常にインパクトあるようなウェブで、うちは自由診療でこれやっていますというのが出てまいります。こうした医療機関の中で厚労省認可の技術のように書いているところは、厚労省がその治療法を認可しているわけではないという注意などいろいろしていただいている、あるいは、厚生労働省は認定再生医療等委員会を認定しただけですということで規制に乗り出しているとは聞いています。

しかし、患者の側からすると、当該治療法の有効性を確認しようとする場合に、先ほど御紹介があったe—再生医療のウェブサイトに行けば当該療法のいろいろデータなども出ているというのには分かりますが、素人にはなかなかそこまで、サイトに行って実際の内容とかまで見るのは難しいというふうに思います。

なので、もちろん、そのいろんなデータを見て自分で納得してそれ自由診療を選ぶというのは選択肢としてあっていいというふうには思いますけれども、そこがなかなか、半ば少し、だましと言葉が強いかもしれませんけれども、わらをもすがる思いのところにつけ入るような診療も行われていないとは言えないというのがウェブを見た感想でありました。

患者に分かりやすく、当該療法については真実のデータを表示させるようにすることも必要ではないかと思いますが、いかがでしょうか。

○国務大臣(武見敬三君)

誠に御指摘のと通りの難しい線引きの課題だろうというふうに私も伺っていて思っております。

やはり、この再生医療等の有効性やそれから有用性の根拠になるデータというものに関しては、個別の医療機関のウェブサイトで求めておりますと、医療機関の負担や、どのように医療機関が適切な情報を公表する枠組みにするかといった点を踏まえて、これ、かなりきちんと検討していく必要があると私には思えます。まずは、そのe—再生医療サイトの委員会での議事概要等についてしっかりと情報公開をしていきたいというふうに思います。

それから、この分野、非常に専門用語がたくさんあって、一般的に分かりにくいというのはもう誠におっしゃるとおりであります。したがって、その一定程度の必要性を要する必要があるということを考えながら、その説明の仕方についても、よく分かりやすい説明をより強く求めていく必要があるだろうと私には思えます。実際に再生医療等が提供されているいかなる判断の前に、その再生医療等の内容について十分に医療機関における医師からの説明というのが更に重要になってくると考えます。

ただ、いずれにせよ、このe—再生医療についても患者の皆様方にとって分かりやすいこうした説明がされることが必要でありますし、そのアクセスを高めることも重要な視点ではありますけれども、こうした説明に関わる分かりやすさ、これについて、私どもの方もできるだけどのような働きかけが

できるか考えていきたいと思っております。

○高木真理

重要な課題なので、どうしても専門的にならざるを得ない部分というのもあると思いますけれども、患者さんが読んで、あっ、なるほど、こういうデータなのか、それこそすごく単純化していくと、治る人が四割で治らない人が六割というのでも、自分は四割に懸けようと思ってやる人もいる、治らなかった人六割、だったらやめようという人もいる、そういうデータだったら分かりやすいんですけども、なかなかそこら辺が専門用語が並んでいると分かりにくいというところですが、本当にこれ分かりやすい形にならないと、こういうの、医療機関側はセミナーみたいなものを開いて患者さんを集めて療法の説明などもどうもするようなんですけれども、そういったときにはやっぱりいいデータばかりを説明をして、こんなふうに治るんですみたいな、そういう説明の際にはデメリットもちゃんと説明するよという医療広告上の規制というようなものが掛かっているという話、昨日も伺いましたけれども、なかなかそうしたデメリットの部分が必ずしもちゃんと説明されずに、もう簡単な言葉で引き込まれて行って、最後、本当にその技術にそれだけのお金をその人は使いたかったのだろうかというところに行ってしまうという現状もあろうかと思っておりますので、お取組をよろしくお願ひしたいと思ひます。

もう一点、派生で伺いたいのは、この自由診療を選ぶかどうか、患者の自由とはいえ、判断が難しい内容であります。これが、今インターネットの普及などもあって、盛んにこれ自由診療を選ぶ人というのが増えているという印象はあるんですけれども、これがどのように経年でこうした自由診療に再生医療の分野で、そこにお金を掛けていっている人がいるのか、この分野の医療産業の売上げの伸びというようなものが分かればデータで伺いたいんですが、いかがでしょうか。

○政府参考人(浅沼一成君)

お答えいたします。

御質問の再生医療等も含めました自由診療全体の医療産業の売上げの状況につきましては、厚生労働省といたしましてデータを持ち合わせておらず、お答えすることは困難でございます。

なお、再生医療法の施行が与えた影響を示すデータといたしましては、再生医療等の治療の提供の状況というものがございます。これにつきましては、法施行直後の平成二十八年度までの件数が二千六十八件であったのに対しまして、令和四年度、単年度の件数が四千七十件となっておりますのでございます。

○高木真理

再生医療の取組件数は増えたけれども、その自由診療ということに限ると幾らか分からないということだったんですけれども、適正な規模でなっているのかということも把握できるようであればこれから必要ではないかなというふう感じたところです。

以上で私の質問を終わります。ありがとうございました。