

再生医療及び医療機器の見解案に関するこれまでの経緯

平成 25 年 3 月 21 日 第 1 回健康・医療ワーキンググループ

- (1) 再生医療の推進
- (2) 医療機器に係る規制改革の推進

について厚生労働省よりヒアリングを実施

平成 25 年 4 月 4 日 第 2 回健康・医療ワーキンググループ

- 「再生医療の推進に関する規制改革会議の見解（素案）」及び
- 「医療機器に関する規制改革会議の見解（素案）」

について議論

平成25年4月17日

## 再生医療の推進に関する規制改革会議の見解

- 再生医療については、今後、画期的な治療法や再生医療等製品が開発されることによる国民の健康長寿への貢献や、医療関連産業として我が国の経済成長に資することなどが期待されており、我が国としてもこれを強力に推進することが求められている。
- 現在、厚生労働省において今通常国会（第183回国会）に提出すべく検討が進められている再生医療関連法案（再生医療新法及び薬事法改正法案）では、下記の内容などが予定されているとのことである。
  - (1) 細胞の培養・加工について、医療機関から企業の工場等への外部委託を可能とする環境整備
  - (2) 医薬品や医療機器から独立した「再生医療等製品」の取扱い
  - (3) 治験において有効性が推定され、安全性が確認された再生医療等製品に対して、条件・期限を付して承認し、市販後に有効性、さらなる安全性の検証を行う「条件・期限付き承認」の導入規制改革会議としては、関連法案の今国会への早期提出を求めるとともに、平成26年度中に遅滞なく施行することを求める。
- さらに、その際、再生医療をより一層推進させる観点から、規制改革会議として、以下の項目を重点課題として提言する。

### 1. 細胞の培養・加工の外部委託に係る運用ルール等の整備

医療機関から企業等への細胞の培養・加工の外部委託を円滑に進めるため、以下をはじめとする運用のルール等の整備が必要である。

- (1) 委託をする医療機関が、委託先の企業等が行う細胞培養加工の全てに責任を負うことがないように、医療機関及び細胞の培養・加工を行う企業等の責任の範囲や内容について明確化すべきである。
- (2) 万が一健康被害が発生した場合に備えて、被害者救済のための補償制度等を整備すべきである。

## 2. 「条件・期限付き承認」の導入

日本発・世界初の再生医療等製品を生み出していく観点から、「条件・期限付き承認」の導入に際しては、以下のような内容を踏まえ、世界で最も合理的で、利用しやすい制度にすることが求められる。

- (1) 最初に承認申請する時と、市販後（期限内）に再度承認申請する時とで、求めるデータ等の重複を避けるべきである。
- (2) 市販後に再度承認申請する時に求めるデータ等は、過剰なデータ収集等を承認の条件とせず、内容に応じて最適なものとすべきである。

## 3. 保険外併用療養費制度の積極的な活用

革新的な再生医療等製品が早期に患者に提供されるよう、保険外併用療養費制度を積極的に活用すべきである。

- また、遺伝子治療用医薬品については、再生医療等製品との共通点も多くあることから、両者の間で指導監督内容に齟齬がないよう配慮するとともに、再生医療等製品同様に、その確認申請制度を薬事戦略相談で代替すること、「条件・期限付き承認」の対象として明確化することを早急に検討すべきである。
- 規制改革会議としては、法案成立後、これらの改革事項が早急に実現していくよう、引き続き厚生労働省に求めていく。

以上

## 医療機器に関する規制改革会議の見解

- 我が国では、欧米等の医療機器先進国に比べて、医療機器の実用化の遅れ「デバイス・ラグ」が大きい。健康に長生きしたいという国民の期待に応えるためには、医薬品とは異なる医療機器の特性を踏まえた制度を構築し、いち早く先進的な医療機器を国民に届ける必要がある。
- 現在、厚生労働省において今通常国会（第183回国会）に提出すべく検討が進められている薬事法改正法案では、下記の内容などが予定されているとのことである。
  - (1) 医療機器の「章」を新たに設けること
  - (2) 法律の名称を変更し、「医療機器」を明示すること
  - (3) 製造業を許可制から登録制に改め、要件を簡素化すること
  - (4) 民間の登録認証機関による認証制度を、基準を定めて高度管理医療機器にも拡大すること
  - (5) 単体プログラムを医療機器の範囲に加え、製造販売等の対象とすること規制改革会議としては、関連法案の今国会への早期提出を求めるとともに、平成26年度中に遅滞なく施行することを求める。
- また、革新的な医療機器開発を促進するには、「臨床研究中核病院」を指定する医療法改正法案の早期提出も必要である。この中核病院は、ひいては我が国において世界有数の医療事業体が形成されるよう、世界に伍する臨床研究の拠点として特に重点化を図るべきである。
- さらに、我が国の医療機器産業が発展し、国民の健康維持・向上に貢献するために、規制改革会議として、以下の項目を重点課題として提言する。

### 1. 審査の迅速化と医療機器の特性を踏まえた認証基準の見直し

我が国における医療機器の審査は、材質やサイズ等についての細かな要求事項が多く、メーカーの創意工夫によるイノベーションを阻害する要因となっている。認証基準で指定される日本工業規格にわずかに合致しないため、登録認証機関への認証申請をあきらめたケースも存在する。また、欧米の審査では求められない原材料に関する詳細な情報が求められる、仕様の変更ごとに再度の変更審査が必要になる、などの非効率も存在する。

- (1) 安全性を満たしつつ、より必須な要件に絞った包括的な基準とし、医療機器メー

カーの開発インセンティブを促進するべきである。

- (2) 民間登録認証機関を活用し、審査の迅速化と審査期間の予見可能性の向上を実現すべきである。
- (3) 手続の簡素化・迅速化、輸出入に関わる規制の見直し等、医療機器の輸出入拡大に向けた取組を行うべきである。

## 2. 計画的な認証基準の策定

今般、薬事法改正によって認証制度が高度管理医療機器に拡大されるにあたっては、当該医療機器に係る認証基準が整備されていることが前提となっている。

当面、申請件数や承認審査の負担が大きいと考えられる医療機器を優先的に、認証基準の整備計画を策定し、公表するべきである。

## 3. 登録認証機関の能力確保・向上のための工夫

登録認証機関の能力や専門性を確保するため、登録基準を工夫する他、登録認証機関自体の実質的な審査能力を向上させるような工夫をビルトインすべきである。

- なお、医療機器の保険償還価格については、個々の製品の市場価格を評価する「銘柄別収載制度」を念頭に、機能区分の細分化を進めることにより、医療機関が患者に最適な医療機器を選択できるようにするとともに、メーカーの開発インセンティブを高めるべきである。

規制改革会議としては、法案成立後、これらの改革事項が早急に実現していくよう、引き続き厚生労働省に求めていく。

以上