

## 健康・医療ワーキング・グループ中間報告

## ■ 規制改革の目的と主な検討項目

規制改革の目的	検討の視点と主な検討項目
再生医療の推進	<p>再生医療については、今後、画期的な治療法や再生医療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。</p> <p>このため、現在検討中の再生医療関連法案（再生医療新法及び薬事法改正法案）を踏まえ、再生医療をより一層推進する観点から、具体的な運用のための種々の制度整備等を求める。</p> <p>（主な検討項目）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・細胞培養・加工の外部委託</li> <li>・条件・期限付き承認</li> <li>・遺伝子治療用医薬品</li> </ul>
医療機器に係る規制改革の推進	<p>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ことが必要である。</p> <p>このため、現在検討中の薬事法改正法案を踏まえ、さらに我が国の医療機器産業を発展させる観点から、認証基準の見直しや計画的な策定をはじめとする種々の改革を求める。</p> <p>（主な検討項目）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機器に係る認証基準</li> <li>・医療機器に係る保険制度</li> <li>・医療機器に係る登録認証機関</li> </ul>

規制改革の目的	検討の視点と主な検討項目
<p>一般健康食品の機能性表示を可能とする仕組みの整備</p>	<p>現在、我が国の食品に係る機能性表示は、特定保健用食品と栄養機能食品においては認められているが、許可を受けるに際しての過度な負担や、可能な機能性表示の範囲の狭さなど、制度の使い勝手の悪さが指摘されている。また、いわゆる一般健康食品においては機能性表示が認められていない。</p> <p>このため、より合理的かつ簡易に機能性表示を可能とする仕組みの整備等を求める。これにより、国民のセルフメディケーションの増進にも資する。</p> <p>〔主  な〕 ・ いわゆる健康食品の機能性表示 〔検討項目〕 ・ 現行の保健機能食品（栄養機能食品、特定保健用食品）制度</p>
<p>医療のICT化の推進</p>	<p>ICT（情報通信技術）を診察から診療報酬までの医療情報の総合的な管理に活用することは、国民自らの健康情報への情報端末等を通じたアクセスを可能とし、予防医療、在宅医療の質の向上、遠隔医療の推進、地域間格差の是正、災害対策、研究開発・治験の促進、医療全体の効率化の検討が可能になるなどのさまざまな可能性を秘めている。</p> <p>このため、対面原則の見直しをはじめ、まずはICT化の障害として引き続き残っている規制の見直しを求める。また今後、医療サービス全体の効率化、国民へのサービス向上に向けた医療ICT化の推進を検討していく。</p> <p>〔主  な〕 ・ 医療情報の利活用 〔検討項目〕 ・ 遠隔医療の推進</p>

## ■開催実績と今後のスケジュール案

- 3月21日 第1回会合： ◆ 今後の進め方について  
◆ 厚生労働省ヒアリング（再生医療の推進、医療機器に係る規制改革の推進）
- 4月4日 第2回会合： ◆ 消費者庁・厚生労働省・事業者ヒアリング（一般健康食品の機能性表示を可能とする仕組みの整備）  
◆ 国際先端テストについて  
◆ 再生医療・医療機器について
- 4月17日 第7回本会議： ◆ 再生医療の推進に関する規制改革会議の見解  
◆ 医療機器に関する規制改革会議の見解
- 4月19日 第3回会合： ◆ 消費者庁・厚生労働省・事業者ヒアリング（一般健康食品の機能性表示を可能とする仕組みの整備）
- 5月9日 第4回会合： ◆ ICTについて①（仮）、国際先端テスト（一般健康食品の機能性表示）（仮）
- 5月14日 第5回会合： ◆ ICTについて②（仮）、報告書案とりまとめ（仮）
- 5月24日 第6回会合： ◆ ICTについて③（仮）、報告書案とりまとめ（仮）

検討項目		現状	課題	根拠法令等	所管省庁
再生医療の推進	細胞培養・加工の外部委託について	現在、細胞の培養・加工は、医療機関における実施についてのみ通知によりルールが定められているが、それ以外は実質的に困難であり、医工連携を阻害しているとの指摘がある。現在検討中の再生医療関連法案(再生医療新法及び薬事法改正法案)では、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を予定している。	再生医療の一層の推進のためには、効果的・効率的な医工連携が不可欠であり、責任の範囲が不明確なことや、リスクを予測できないこと等によって、医療機関から企業等への細胞の培養・加工の外部委託が円滑に進まないことがないよう、運用のルール等を早期に整えるべきではないか。	(再生医療新法)	厚生労働省
	「条件・期限付き承認」について	承認済の再生医療等製品は日本が2品目であるのに対し、欧州では20品目、米国では9品目、韓国では14品目が上市されている(平成24年12月時点)ことから、迅速に実用化される環境の整備を図ることが求められている。現在検討中の再生医療関連法案(再生医療新法及び薬事法改正法案)では、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」の導入を予定している。	日本発・世界初の再生医療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、安全性の確保を前提に、合理的かつ利用しやすい制度とすべきではないか。	(薬事法改正法)	厚生労働省
	遺伝子治療用医薬品について	再生医療等製品については、平成23年7月1日から薬事法上の承認プロセスの1つである確認申請制度が廃止され、その代替として薬事戦略相談制度を導入した。一方、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が多くあるにも関わらず、従前の確認申請制度が残っており、その承認を得ない限り、治験申請を出すことができない。	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が必要ではないか。また、それらの共通点を踏まえ、手続き上も齟齬がなくなるよう、再生医療等製品と同様の制度とすることを早急に検討すべきではないか。	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(最終改正:医薬発第0329004号 平成14年3月29日厚生労働省医薬局長通知)	厚生労働省
医療機器に係る規制改革の推進	医療機器に係る認証基準について	登録認証機関が医療機器の適合性を確認するための認証基準を含め、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い。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諦めた医療機器も複数存在する。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たり、仕様の変更ごとに再度の変更審査が必要になっている。また、高度管理医療機器について、今般、薬事法改正によって認証制度が拡大されるに当たっては、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。	メーカーの創意工夫によるイノベーションの促進、非効率の排除、審査の迅速化・審査期間の予測可能性の向上を図る必要があるのではないか。また、高度管理医療機器については、薬事法改正案の成立後、認証基準を早期に整備するべきではないか。	薬事法第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器(平成17年3月25日厚生労働省告示第112号)	厚生労働省
	医療機器に係る保険制度について	我が国の公的医療保険制度において、医療機器にかかるコストは、診療報酬に含めて包括的に評価されている他、「特定保険医療材料」については、構造、使用目的、効能・効果等に着目した機能分類ごとに償還価格が設定され、技術料とは別に回収される制度(機能区分別収載制度)となっている。しかしながら、この場合、同一の機能区分の中に新旧さまざまな製品が混在する一方、それぞれの製品の市場価格にかかわらず償還価格は一定となっている。これにより、メーカーの開発インセンティブが阻害されているとともに、医療機関においても市場価格の安い旧製品を選択する傾向が導かれ、結果として患者の不利益をもたらしている。	医療機器の保険償還価格について、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ものとするべきではないか。	特定保険医療材料及びその材料価格(材料価格基準)(平成20年厚生労働省告示第61号)	厚生労働省
	医療機器に係る登録認証機関について	今後、登録認証機関の認証に係る医療機器の範囲が拡大されていく。なお、本年3月には国内の登録認証機関が、認証基準に適合しないまま認証を付与していたことなどから、厚生労働省から薬事法に基づく改善命令(行政処分)を受けている。	登録認証機関の審査能力の維持・向上が必要ではないか。	薬事法施行規則第129条(登録認証機関の業務規定)等	厚生労働省

検討項目		現状	課題	根拠法令等	所管省庁
一般健康食品の機能性表示を可能とする仕組みの整備	いわゆる健康食品の機能性表示について	いわゆる健康食品については、現在、法制上の定義はなく、その機能性の表示については、保険機能食品(栄養機能食品、特定保健用食品)を除いて認められていない。 また、明らか食品であっても、薬事法の観点から、成分や、効能効果、形状、用法用量の解釈から、総合的に判定して、医薬品的であるとの指導を受け、機能性の表示が認められないケースがあり、医薬品との判別が明確になされていないとの指摘がある。 他方、消費者からは、自らの健康増進に資する適切な選択のため、製品や成分、摂取方法などに関する問い合わせが多く、それらの情報の表示を求める声が多い。	消費者が安全かつ適切に食品を選択できるようにする観点から、いわゆる健康食品をはじめ、健康機能を有する成分を含む食品について、機能性表示を可能とする仕組みを整えることが必要ではないか。 その際、食品と医薬品との判別の基準を明確にした上で、消費者にとってわかりやすい表示を認めるべきではないか。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬事法(第66条、第68条)</li> <li>・無承認無許可医薬品の指導取締りについて(昭和46年6月1日薬発第476号)の別紙「医薬品の範囲に関する基準」</li> <li>・健康増進法(第32条の2)</li> <li>・食品衛生法(第19条)</li> <li>・不当景品類及び不当表示防止法(第4条)</li> </ul>	消費者庁 厚生労働省
	現行の保健機能食品(栄養機能食品、特定保健用食品)制度について	現在、我が国では、保健機能食品(特定保健用食品、栄養機能食品)にのみ機能性表示が認められているが、その内容は極めて限定的、固定的な表現のみとされている。 栄養機能食品については、対象成分はビタミン(12種類)、ミネラル(5種類)のみで、ごく限られた栄養成分だけに表示が認められている。 また、特定保健用食品については、許可される表示内容が限定的であるだけでなく、審査プロセスが多く、審査に標準期間以上の時間がかかったり、多くのデータを求めて費用等の負担がかかったりする事例があるとの指摘もあり、特に、中小規模の企業にとっては、実質的に取得が困難となっている。	安全性の担保を前提に、消費者に適切かつわかりやすい情報提供を行う観点から、現行制度においても、機能性等の表示を柔軟に見直すとともに、対象成分や保健用途についても拡大すべきではないか。 また、特定保健用食品については、国民の健康増進ニーズに対応し、企業の活用を促すため、審査プロセスの合理化、簡素化等の見直しが必要ではないか。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・健康増進法(第31条、第32条の2)</li> <li>・食品衛生法(第19条)</li> <li>・不当景品類及び不当表示防止法(第4条)</li> <li>・健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令(内閣府令第57号)</li> <li>・「保健機能食品制度の見直しに伴う特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領の改正について」(食安発第0201002号平成17年2月1日通知)</li> <li>・「特定保健用食品の審査申請における添付資料作成上の留意事項について」(食安新発第0201002号平成17年2月1日)</li> </ul>	消費者庁 厚生労働省 内閣府(消費者委員会、食品安全委員会)
医療のICT化の推進	医療情報の利活用について	電子カルテシステムの導入やレセプトの電子化等、医療サービスにおける部分的な電子化が進められている中で、診療から診療報酬までの情報フロー全体を見据えた総合的なシステム化による医療サービス全体の効率化や、国民が自らの診療情報等を電子的に管理・活用できる仕組みの構築が実現されていない。	部分的な電子化だけではなく、診療から診療報酬までの情報フロー全体を見据えた総合的なシステム化により医療サービス全体を効率化するとともに、国民が自らの診療情報等を電子的に管理・活用できる仕組みを構築する必要があるのではないか。	—	厚生労働省
	遠隔医療の推進について	テレビ電話による遠隔診療においては、診療に必要な声色や顔色などを判断するための技術的要件(音質・画質)が欠けているとの前提により、保険診療上可能な範囲が対面診療と比べ制限されている。 また、遠隔医療は、設備投資やその更新に費用がかかることから、患者にとってのメリットがあるにもかかわらず、その推進に当たって、医療機関におけるインセンティブが不十分となっている。	近年のICT技術の進展により、テレビ電話の音質・画質等は向上してきていることから、これを踏まえた制度とするべきではないか。 また、医療機関におけるインセンティブについては、一時的な補助金ではなく、費用回収の方策(インセンティブ付与の適切な方策)についての検討が必要ではないか。	—	厚生労働省