

健康・医療ワーキング・グループ関連

提案事項名	該当頁
1 - 「いわゆる健康食品」の機能性表示について 1
2 - 新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度の恒久化 1
3 - 市場拡大再算定制度の廃止 2
4 - 新薬の14日処方制限の撤廃 2
5 - ワクチンの接種率の向上 3
6 - 医薬部外品の規制の透明性の向上と審査期間の短縮 3
7 - コンパニオン診断薬の当該医薬品との同時期承認 4
8 - 臨床評価のあり方の見直し 4
9 - 日本-EU間のオーガニック食品添加物、有機畜産物等の同等性の促進(ミツバチを日本農林規格に追加) 5
10 - ワクチンギャップの解消 5

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項名 (タイトル)	提案の具体的内容等	提案主体名 (会社名・団体名)	制度の所管官庁
1	9月10日	11月1日	「いわゆる健康食品」の機能性表示について	<p>体験談やイメージ広告等により、根拠が不明確なまま、あたかも一定の機能性が期待できるように宣伝しているものも多く、機能のメリットばかりが強調され、そのデメリットや危険性が表示されていない現状は、「これさえ摂取していれば不摂生な生活でも健康が維持できる」との誤解を与えたり、適切な時期に適切な医療を受ける機会を失ったり、過剰摂取や医薬品との飲み合わせにより健康被害を生じさせるなど、消費者である国民にとって不測の不利益を蒙りかねない危険な状態です。</p> <p>政府は、科学的根拠をもった表示制度という観点から、これまでの検討経緯をふまえた上で、政策検討をすすめるべきであり、規制緩和ありきの拙速な対応をすすめるべきではありません。むしろ、根拠も不十分なままに体験談等による”健康増進に寄与するかのようイメージ”だけで流通している「いわゆる健康食品」についての規制の強化を検討すべきです。</p>	消費者機構日本	厚生労働省 農林水産省 消費者庁 省
2	9月30日	11月1日	新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度の恒久化	<p>薬価算定に関して、試行導入されている「新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度」を、恒久的な制度に改めるべきである。</p> <p>【提案理由】 2010年4月に試行導入された新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度により、新薬へのアクセス向上やドラッグラグの解消につながり始めたデータが出てきている。この制度は現在においても試行のままであるが、日本における研究開発コストの早期回収を可能とし、革新的な新薬の世界同時開発並びに未承認薬・適応外薬の開発を促進するため、恒久的な制度に改めるべきである。</p>	民間団体	厚生労働省

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項名(タイトル)	提案の具体的内容等	提案主体名(会社名・団体名)	制度の所管官庁
3	9月30日	11月1日	市場拡大再算定制度の廃止	<p>薬価に適用される「市場拡大再算定制度」を廃止すべきである。</p> <p>【提案理由】 販売量が増えた場合に薬価を下げる市場拡大再算定制度は、新薬の市場拡大に対する製薬会社の意欲を削いでおり、医薬品のイノベーションが阻害されている。市場拡大再算定制度は予測できない形で医薬品に影響し、かつ医薬品がもたらしてきた医療上の恩恵を考慮しないものであることから、制度の廃止が検討されるべきである。</p>	民間団体	厚生労働省
4	9月30日	11月1日	新薬の14日処方制限の撤廃	<p>新薬発売後1年間の「14日間処方制限」を撤廃すべきである。</p> <p>【提案理由】 現在の制度では、慢性的な疾患で安定している症状の患者でも、服用している薬が発売後1年未満の新薬である場合、処方期間が14日に制限されているため、2週間ごとに通院しなければならない。この制度は患者や医療従事者に負担を強いるものであるため、撤廃を検討すべきである。</p>	民間団体	厚生労働省

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項名 (タイトル)	提案の具体的内容等	提案主体名 (会社名・団体名)	制度の管官庁
5	9月30日	11月1日	ワクチンの接種率の向上	承認済みのワクチンを全て定期接種化し、感染症を最大限予防するとともに、副作用救済制度の拡充を図るべきである。 【提案理由】 ワクチンは個人に接種することで個人レベルでの感染防御を行うが、集団で接種することにより社会全体ひいては国民を感染症等の疾病から防御することも大きな目標である。日本国内では承認済みのワクチンの接種率がなかなか上昇しないことも問題で、接種率30%以下のものも数種存在する。	民間団体	厚生労働省
6	9月30日	11月1日	医薬部外品の規制の透明性の向上と審査期間の短縮	医薬部外品の新製品承認と一部変更承認（特に、既に承認済みの製品と同一の有効成分を有する製品の承認）の合理化と迅速化を図るべきである。 また、定期的な既承認有効成分リストと添加物リストの見直しと拡大のための明確なプロセスを確立することにより、規制の透明性を高めるべきである。 【提案理由】 2008年12月に厚生労働省は業界側と協力し、「いわゆる薬用化粧品中の既承認有効成分リストについて」を開示した。しかしながら、規制の透明性が不十分であり（日本で既に承認されている有効成分および添加物についての情報開示は非常に限られている）、承認審査に時間がかかる。日本（特有）の規制は、透明性や諸外国との整合性が不十分であり、複雑な承認申請制度や製造基準を有するために、EU企業は化粧品および医薬部外品を効率的に日本の消費者に提供することが難しい。その結果、世界各国で販売されているEU製品の中には、日本市場への導入に長期間を要したり、期待できる効果効果を持つにもかかわらずその効果を謳えないものがある。また、医薬部外品のうち、新規有効成分や新規添加物を含むものは、日本で承認を得るのが非常に難しく時間を要するため、成分の変更を余儀なくさせられる場合もある。	民間団体	厚生労働省

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項名 (タイトル)	提案の具体的内容等	提案主体名 (会社名・団体名)	制度の所管官庁
7	9月30日	11月1日	コンパニオン診断薬の当該医薬品との同時承認	<p>特定の医薬品と一緒に用いられるコンパニオン診断薬については、当該医薬品と同時期に承認されるべきである。</p> <p>【提案理由】 コンパニオン診断薬により特定の医薬品の有害事象の軽減、当該医薬品による効果が最も期待される患者選別に用いることによる医療費の削減が期待できる。</p>	民間団体	厚生労働省
8	9月30日	11月1日	臨床評価のあり方の見直し	<p>①医療機器の臨床評価については、欧米の制度を参考に臨床試験を不要とする範囲を拡大するべきである。</p> <p>②欧米で既に市販されている医療機器については、欧米での使用実績・臨床文献を評価に取り入れることで臨床試験を省略・削減すべきである。</p> <p>【提案理由】 臨床評価の在り方について、日本のGCPとISO14155とはかなり整合化が進んでいるが、日本の治験に関しては、①臨床試験を要求される品目が欧米に比して多い、②対象疾患が異なる場合、既に承認された製品でも新たに臨床試験が追加されるケースが多い、③改良医療機器でもかなりの頻度で臨床試験を要求される、等の課題がある。承認取得後も使用成績調査や再審査申請制度等、欧米に存在しない制度がある。</p>	民間団体	厚生労働省

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項名 (タイトル)	提案の具体的内容等	提案主体名 (会社名・団体名)	制度所管官庁
9	9月30日	11月1日	日本-EU間のオーガニック食品添加物、有機畜産物等の同等性の促進(ミツバチを日本農林規格に追加)	<p>ミツバチを有機畜産物の日本農林規格と追加すべき。</p> <p>【提案理由】 はちみつ入りジャムといった混合成分を有する製品は、はちみつを5%以上含んでいると有機JASマークを取得できない。これはミツバチが有機畜産物の対象外であることから、はちみつは有機JASの格付けの対象となっていないからである。はちみつに代表される混合成分の考え方については、有機JASとEUオーガニックの間の完全な同等性を宣言すべきである。これはEUの生産者のみならず、日本の生産者に益するはずである。</p>	民間団体	農林水産省
10	9月30日	11月1日	ワクチンギャップの解消	<p>海外において長年使用され有効性・安全性が十分に証明された小児用混合ワクチンを日本に導入する際、「日本人が特殊であるかも知れないという考え方」や「薬事的慣例」が障害となり承認が大きく遅れワクチンギャップにつながっている。ついては、科学的根拠に基づき、国産・輸入に関わらず国民に必要なワクチンを迅速かつ低負担で供給できる体制を早急に構築し実践することにより、ワクチンギャップを解消すべきである。</p> <p>【提案理由】 日本のワクチン市場が急拡大している。これは他の先進諸国で入手可能な最新のワクチン（Hibワクチン、ヒトパピローマウイルスワクチン、7価肺炎球菌ワクチン、ロタウイルスワクチン等）が相次いで日本で承認されその接種が広まったことによる。それ以外にもMR（麻疹・風疹）ワクチン、不活化ポリオワクチン、DTaP-IPV四種混合ワクチンなどの承認が相次ぎ、上市されたことも寄与している。承認されたワクチンの抗原種数からみれば日本は欧米と肩を並べるまでになり改善が見られるが、日本の将来を担う乳幼児を感染症から防御するのに必要な多くの小児用混合ワクチンが未承認である。感染研のHPに掲載されている乳幼児の予防接種スケジュールによると、数多くの感染症予防ワクチンを生後18カ月の間に接種する必要がある。接種漏れなくワクチン接種を行うため数種類のワクチンを配合した小児用混合ワクチンが必須で、海外では各種小児用混合ワクチンが数多く承認され10年以上前から使用されている。一方日本では小児用混合ワクチンの導入は大きく遅れており、2012年ようやくDTaP-IPV四種混合ワクチンが承認された（欧州に比べ、15年の遅れ）。</p>	民間団体	厚生労働省