

規 制 改 革 会 議
健康・医療ワーキング・グループ報告
(案)

目 次

規制改革の目的と検討の視点	1
具体的な規制改革項目	5
(参考1) 会議開催概要（規制改革会議健康・医療ワーキング・グループ関係）	9
(参考2) 規制改革会議エネルギー・健康・医療ワーキング・グループ構成員名簿	10
(参考3) 再生医療の推進及び医療機器に関する規制改革会議の見解	11

規制改革の目的と検討の視点 (健康・医療分野)

「病気や介護を予防し、健康を維持して長生きしたい」との国民のニーズに応え、世界に先駆けて「健康長寿社会」を実現するため、健康・医療分野における規制改革においては、①患者の利益に適う最先端の医薬品、医療機器等を国内で一日でも早く使用できるようにする、②すべての国民が健康な生活を営めるよう予防も含めた医療サービス等に「安全」かつ「容易」にアクセスできるようにする、③国民のニーズに合った医療を提供できる医療機関の発展を促す、④国民のニーズに合った介護サービスの提供等により高齢化社会への対応を実現する、という4つの視点を設定した。

これらの視点に加え、効果的な医工連携、ものづくり中小・小規模企業のこの分野への進出などにより、「健康長寿社会」が創造する成長産業として健康・医療関連産業が健全に発展し、ひいては、我が国の医療技術・サービスの国際展開によって国富の拡大を目指す観点から、まずは、優先事項と位置付けた4つのテーマについて、個別具体的な規制改革項目を取りまとめた。政府においては、これら改革項目の早期実現に向けた取組を強化すべきである。

1. 再生医療の推進

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が期待されている。また、経済産業省がまとめた「再生医療の実用化・産業化に関する報告書」によると、我が国の再生医療の市場規模は2030年には約1兆円に拡大することが見込まれており、医療関連産業として今後の成長が期待される分野である。このような観点から、再生医療等製品の臨床研究・治験さらには市場投入を安全かつ円滑に進めるための再生医療に合った運用等のルールを整える必要がある。

(1) 細胞の培養・加工の企業等への外部委託を円滑に進めるルール等の整備

委託する医療機関と細胞の培養・加工を行う企業等が予め補償等のリスクを想定できるよう、責任の範囲や内容を明確化する。また、万が一健康被害が発生した場合に、被害者を救済するとともに、医療機関や企業等が補償等に対応するための補償制度等も早期に整備する。

(2) 「条件・期限付き承認」の導入

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する「条件・期限付き承認」においては、最初の承認時の条件や市販後の再申請の際に求めるデータ等を再生医療に合った合理的なものとし、世界で最も利用しやすい制度にする。

(3) 保険外併用療養費制度の積極活用、遺伝子治療用医薬品の確認申請制度の見直し等

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る。また、遺伝子治療用医薬品について、再生医療等製品との共通点が多いことから、確認申請制度の薬事戦略相談で代替すること、「条件・期限付き承認」の対象とすることなど、早期に整合を図る。

(4) 研究者が細胞を円滑に入手できる取組

将来にわたり、この分野で我が国が世界をリードしていくためには、質量ともに高い水準の臨床研究を持続的に進めていくことが重要である。一方で、現状、国内で研究に必要な細胞を

十分に確保できないとの指摘があることを踏まえ、医療機関と研究機関との連携事例の展開や、無償提供後の細胞を有効活用できる仕組みの構築などに取り組む。

2. 医療機器に係る規制改革の推進

技術の粋を結集して人の命を救う医療機器は、本来、我が国のものづくり技術が最大限に発揮されてしかるべき分野である。健康に長生きしたいという国民の期待に応えるとともに、我が国の医療機器産業を世界に展開して国富の拡大につなげていくためには、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とともに、医療機器の輸出入拡大に向けた種々の取組も必要である。2012年における我が国の医療機器の市場規模は約2兆4千億円であり、世界市場においては今後も急速な拡大が見込まれている。

しかしながら、欧米に対する医療機器の上市の遅れである「デバイスラグ」は引き続き大きい。見通しなく長引く承認審査の中で、医療機器メーカーの開発・上市の意欲は薄れ、我が国における上市が断念された医療機器さえ存在する。このような観点から、医療機器の特性を踏まえた制度改革などが必要である。

(1) メーカーの開発インセンティブの促進と審査の迅速化・審査期間の予見可能性の向上

上記の問題の多くは、材質やサイズ等についての細かな要求事項が多いなど、メーカーの創意工夫によるイノベーションを阻害する審査制度等に起因するものである。今後は、医療機器の特性を踏まえ、民間登録認証機関の活用を促進することや、安全性を満たしつつ、より必須な要件に絞った基準とすることなどにより、医療機器メーカーの開発インセンティブを促進するとともに、審査の迅速化・審査期間の予見可能性の向上を図る。

(2) イノベーションの適切な評価のための機能区分の細分化

特定保険医療材料については、新旧さまざまな製品が混在する機能区分の中では各製品の市場価格にかかわらず償還価格は一定であり、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。このため、補正加算などにおけるイノベーションの適切な評価を行うとともに、革新的な製品についての市場の評価がより適切に反映されるよう、機能区分の新設及び細分化を進める。

(3) 革新的な医療機器開発を促進するための臨床研究拠点の重点化

我が国の革新的な医療機器開発を促進する観点からは、臨床研究の中核となる大規模拠点の構築が必要である。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中核拠点として特に重点化を図る。

3. 一般健康食品の機能性表示を可能とする仕組みの整備

国民の健康に長生きしたいとの意識の高まりから、健康食品の市場規模は約1兆8千億円にも達すると言われている。しかしながら、我が国においては、いわゆる健康食品をはじめ、保健機能食品（特定保健用食品、栄養機能食品）以外の食品は、一定以上の機能性成分を含むことが科学的に確認された農林水産物も含め、その容器包装に健康の保持増進の効果等を表示することは認められていない。国民が自ら選択してそうした機能のある食品を購入しようとしても、自分に合った製品を選ぶための情報を得られないのが現状である。

また、特定保健用食品は、許可を受けるための手続の負担（費用、期間等）が大きくて中小企業には活用しにくいことなど、課題が多く、栄養機能食品は対象成分が限られていることから、現行制度の改善だけで消費者のニーズに十分対応することは難しい。このような観点から、国民のセルフメディケーションに資する食品の表示制度が必要である。

（１）保健機能食品以外の保健機能を有する加工食品や農林水産物の機能性表示の容認

製造及び品質の管理については、既に民間において食品GMPに基づく評価、管理の仕組みがある。また、諸外国では、健康食品の機能性表示を認め、予防医療に活用している国が多くあり、我が国で認められていない保健機能の表示が認められている成分も多くある。

これらも踏まえ、保健機能食品以外の保健機能を有する成分を一定以上含むことを科学的に担保できる加工食品や農林水産物について、機能性表示を認める新たな方策を検討し、結論を得る。また、その具体的な方策については、民間が有しているノウハウを活用しつつ、一定のルールの下で安全性の確保（生産、製造及び品質の管理、健康被害情報の収集）も含めた運用が可能な仕組みとすることを念頭に検討を行う。

（２）特定保健用食品の審査工程の見直し、栄養機能食品の対象成分の拡大

現行の特定保健用食品の活用拡大や栄養機能食品の対象拡大にも併せて取り組む。具体的には、特定保健用食品については、新規の保健用途の許可申請を企業が敬遠することがないように審査工程の合理化、透明化を図ることで申請者の負担を軽減すること、栄養機能食品については、対象成分の拡大を図ることを速やかに行う。

（３）消費者にとってわかりやすい表示への見直し

表示内容についても、消費者にとってよりわかりやすくし、かつ、適切な摂取を促すため、その見直しを早期に行う。また、企業等の戸惑いを解消するため、サプリメント等の形状規制を運用上も行わないことを含め、医薬品との判別の基準を改めて周知徹底する。

4. 医療のICT化の推進

医療のICT（情報通信技術）化については、これまで政府や各医療機関等において様々に取り組みられてきたところであるが、医療全体の将来像と結びつけたものとして再構築する必要がある。諸外国においては、近年の光ファイバーケーブル網の普及等により、医師不足や地理的条件も背景に、ICTが医療そのものに劇的な変化を与えつつある一方、従来よりICT化に取り組んできていたはずの我が国は、いつの間にかその後塵を拝するようになった。このような情勢を踏まえ、医療における国民の満足度と効率を飛躍的に高めるために、医療ICT化を本格的に加速化する。

（１）医療のICT化の全体構想とその実現のための工程表の策定

医療機関の大規模集約化・機能分化と連携、個人及び保険者による健康管理・医療費管理の促進、匿名化された医療データの利活用など、規制、制度改革を含むわが国医療の課題に対応するために、厚生労働省が主体となって高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部（IT総合戦略本部）等と連携して、医療のICT化の全体構想（５年後・１０年後）とその実現に必要な工程表を早急に策定する。

（２）遠隔医療の推進

遠隔医療は、医療のICT化の象徴として国民的な期待も高いところであるが、国民が一般にイメージするような在宅診療等は遅々として実現していない。このため、対面診療を原則とし、遠隔診療を認めないという診療報酬上の取扱いを改める。

また、在宅診療を始めとする遠隔診療の設備に要するコストについては、診療報酬で回収できるようにすべきとの考え方が一方、差額ベッドと同様に患者の利便性・快適性向上に寄与するものであり、一定の条件の下に保険外併用療養費制度を活用して回収するという考え方もあり得ることから、こうした観点も含め、遠隔診療におけるインセンティブ付与の適切な方策については、規制改革会議において今後、保険外併用療養の更なる範囲拡大や医療のICT化の工程表の議論に際して引き続き検討していくこととする。

最後に、今後、我が国が世界一の健康長寿社会を築き、更には、世界にそのノウハウやサービスを展開していくためには、病気や介護の予防の促進と、公的保険に依存しない健康産業の創出も含めて、政府が健康・医療分野に係るグランドデザインを描き、その実現に向けたあらゆる規制改革を進めていくことが重要である。そうした問題意識のもと、規制改革会議として、革新的医薬品の薬価算定ルール等の見直し、保険外併用療養の更なる範囲拡大、医療機関の経営改善に向けた規制改革、介護事業の効率化など、引き続き、精力的に取り組んでいく。

【参 考】「規制改革の目的と検討の視点」と「具体的な規制改革項目」の対照表

1 再生医療の推進	主な規制改革項目
(1) 細胞の培養・加工の企業等への外部委託を円滑に進めるルール等の整備	No.1
(2) 「条件・期限付き承認」の導入	No.1～3
(3) 保険外併用療養費制度の積極活用、遺伝子治療用医薬品の確認申請制度の見直し等	No.3
(4) 研究者が細胞を円滑に入手できる取組	No.4
2 医療機器に係る規制改革の推進	主な規制改革項目
(1) メーカーの開発インセンティブの促進と審査の迅速化・審査期間の予見可能性の向上	No.5～8
(2) イノベーションの適切な評価のための機能区分の細分化	No.7
(3) 革新的な医療機器開発を促進するための臨床研究拠点の重点化	—
3 一般健康食品の機能性表示を可能とする仕組みの整備	主な規制改革項目
(1) 保健機能食品以外の保健機能を有する食品・農林水産物の機能性表示の容認	No.11～13
(2) 特定保健用食品の審査工程の見直し、栄養機能食品の対象成分の拡大	No.15、16
(3) 消費者にとってわかりやすい表示への見直し	No.14
4 医療のICT化の推進	主な規制改革項目
(1) 医療のICT化の全体構想とその実現のための工程表の策定	No.17
(2) 遠隔医療の推進	No.18、19

具体的な規制改革項目

※黄色セルは前回規制改革会議（5月22日）からの修正部分

①再生医療の推進

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期	所管省庁
1	細胞培養・加工の外部委託に係る運用ルールの整備	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、 ・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、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ること ・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ること などの運用のルール等を早期に整える。	再生医療新法の施行の際に実施	厚生労働省
2	合理的かつ利用しやすい「条件・期限付き承認」の導入	「条件・期限付き承認」の導入に際しては、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、 ・最初の承認申請する時と、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こと ・市販後に再度承認申請する時に求めるデータ等は、内容に応じて最適なものとし、過剰なデータ収集等を承認の条件としないこと など、当該制度を合理的かつ利用しやすい制度とする。	薬事法改正の施行の際に実施	厚生労働省
3	遺伝子治療用医薬品に関する確認申請制度の薬事戦略相談への移行等	遺伝子治療用医薬品については、再生医療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る。	薬事法改正の施行の際に実施	厚生労働省
4	細胞入手の円滑化	倫理面への配慮を前提に、患者（および家族）の同意を条件として、手術等で摘出された組織より採取された余剰細胞の研究活用が可能であることを、医療機関と研究機関との連携等の実施例（実務的な要件を含む）とともに、周知する。 併せて、無償で提供された後の細胞を有効に活用できるよう、事業として成り立つ仕組みを検討する。	平成25年度検討・結論	厚生労働省

②医療機器に係る規制改革の推進

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期	所管省庁
5	医療機器の特性を踏まえた認証基準の見直し	審査の迅速化・審査期間の予見可能性の向上を図り、医療機器メーカーの開発インセンティブを促進する観点から、医療機器の審査にあたり、その特性を踏まえ、認証基準についてISO、IECなど国際基準も活用することも含めて、安全性を満たしつつ、より必要な要件に絞った基準を適用する。	平成25年度検討・結論	厚生労働省
6	医療機器に係る認証基準の計画的な策定	高度管理医療機器に係る認証基準について、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・公表する。	改正薬事法の施行までに実施	厚生労働省
7	医療機器の開発インセンティブを高める保険制度	医療機器の保険償還価格については、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ため、補正加算などにおけるイノベーションの適切な評価を行うとともに、革新的な製品についての市場の評価がより適切に反映されるよう、機能区分の新設及び細分化を進める。	平成26年度診療報酬改定に合わせて検討・結論	厚生労働省
8	医療機器に係る登録認証機関の能力向上	登録認証機関の業務規程について厚生労働大臣の関与を強化することや、登録認証機関の能力向上のためのプログラムを整備するなど、実質的な審査能力を向上させる方策について検討する。	改正薬事法の施行に合わせて結論、随時実施	厚生労働省
9	中古の高度管理医療機器等の販売等に係る事前通知の合理化	中古の高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器にかかる製造販売業者からの指示の発出は、リコール等により不確実な要因を有する場合を除き、それを受ける販売業者等にとって予見が可能で運用について検討する。また、中古医療機器が新たな医療機関等に販売等される前に、複数の販売業者等において移転される範囲においては、一定要件の下で販売等に係る事前通知等が重複して必要とならないように効率化する方策を検討する。	平成25年度検討・結論	厚生労働省

10	電気医療機器に使用される部品等への電気用品安全法適用の見直し	電氣的に作動する医療機器に使用される部品（ACアダプタ等）について、薬事法に基づく承認や認証において求める電氣的な安全基準及びその適合性確認の手續に関して、電気用品安全法が求めるものと同等以上の水準が確保できた場合は、電気用品安全法に基づく検査を省略する等の簡素化を検討する。	平成25年度検討・結論	経済産業省 厚生労働省
----	--------------------------------	--	-------------	----------------

③一般健康食品の機能性表示を可能とする仕組みの整備

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期	所管省庁
11	いわゆる健康食品をはじめとした保健機能を有する成分を含む加工食品及び農林水産物の機能性表示の容認	特定保健用食品、栄養機能食品以外のいわゆる健康食品をはじめとした保健機能を有する成分を含む加工食品及び農林水産物について、機能性の表示を容認する新たな方策をそれぞれ検討し、結論を得る。なお、その具体的な方策については、民間が有しているノウハウを活用する観点から、米国のダイエタリーサプリメントの表示制度を参考に、企業の責任において科学的な根拠のもとに機能性を表示できるものとし、かつ、一定のルールの下で加工食品及び農林水産物それぞれについて、安全性の確保（生産、製造及び品質の管理、健康被害情報の収集）も含めた運用が可能な仕組みとすることを念頭に検討を行う。【協議中】	平成25年度検討、平成26年度結論・実施（加工食品、農林水産物とも）	消費者庁 厚生労働省 農林水産省
12	サプリメント等の形状による無承認無許可医薬品との判別の廃止	現行の特定保健用食品制度において、錠剤、カプセル等形状の食品（サプリメントを含む）を認めることを改めて明確にするとともに、指導等の内容に齟齬がないよう各都道府県、各保健所設置市、各特別区の衛生主管部（局）に対して周知徹底を図る。	平成25年度実施	消費者庁
13	食品表示に関する指導上、無承認無許可医薬品の指導取り締まりの対象としない明らかに食品と認識される物の範囲の周知徹底	食品表示に関する指導において、薬事法における「無承認無許可医薬品の指導取り締まり」の対象としない「明らかに食品と認識される物」の範囲を運用上も明確にするため、厚生労働省は、その範囲について周知徹底する。併せて食品表示に関する規制における虚偽誇大な表示等に該当するものの指導の際に、薬事法における指導取り締まりとの齟齬がないよう、消費者庁は、各都道府県、各保健所設置市、各特別区の衛生主管部（局）に上記の「明らかに食品と認識される物」の範囲及び虚偽誇大な表示等に該当するものの指導の根拠等について周知徹底する。	平成25年度実施	消費者庁 厚生労働省
14	消費者にわかりやすい表示への見直し	特定保健用食品制度や栄養機能食品においても、適切な摂取を促すとともに、消費者の選択に資するわかりやすい表示について検討の上、早期に見直しを図る。併せて、表示を行う事業者等が、表示に関するルール（広告等との違いを含む）を的確に理解でき、適切な表示（及び広告等）がなされるよう、現在、法・制度ごとにあるガイドラインやパンフレット等を、医薬品との判別も含めて、食品表示全般に係るものとして一本化する。	平成25年度検討・結論、平成26年度上期実施	消費者庁 厚生労働省
15	特定保健用食品の許可申請手続きの合理化、迅速化	特定保健用食品の許可申請手続きについて、有効性及び安全性の確認を前提として、審査工程の見直しを行うことで審査の合理化、迅速化を図り、申請企業の負担を軽減する。これに当たり、これまで申請されたものの許可に至らなかった件数（申請者が取り下げたケースも含む）や、手続きの負担（費用、期間等）がその要因と考えられる事例等を把握し、改善点を明確にし、審査内容、手続きの透明化も含め、見直しに至るまでの具体的な工程表を策定・公表する。	平成25年度上期工程表策定・公表、平成25年度検討・結論、平成26年度実施	消費者庁 厚生労働省 内閣府
16	栄養機能食品の対象拡大	栄養表示基準や食事摂取基準との整合を図るとともに、海外の事例も参考に、栄養機能を表示できる対象成分を拡大する。	平成25年度検討、26年度結論・実施	消費者庁

④医療のICT化の推進

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期	所管省庁
17	医療情報の利活用のための工程表の策定	医療における国民の満足度と効率を飛躍的に高めるために、医療ICT化を本格的に加速化する。地域の医療提供体制の状況等を踏まえた医療機関の機能分化と連携・大規模集約化、個人及び保険者による健康管理・医療費管理の促進、匿名化された医療データの利活用など、規制、制度改革を含むわが国医療の課題に対応するために、厚生労働省が主体となって高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部（IT総合戦略本部）等と連携して、医療のICT化の全体構想（5年後・10年後）とその実現に必要な工程表を早急に策定する。	平成25年度措置	内閣官房 厚生労働省
18	遠隔医療の推進①	対面診療と組み合わせた遠隔診療において、安全性、有効性等についてのエビデンスが得られたものから、特定疾患治療管理料、在宅療養指導管理料等について診療報酬の算定を認めることを中央社会保険医療協議会において検討する。また、遠隔診療を行う際に処方せん料の算定が可能となる場合を明確化する。【協議中】	平成26年度診療報酬改定に合わせて検討・結論	厚生労働省
19	遠隔医療の推進②	心臓ペースメーカー指導管理料（遠隔モニタリングによる場合）については、4ヶ月に1度に限り対面診療を行った際に算定することとされているところ、安全性、有効性等についてのエビデンスが得られていることを確認した上で、対面診療を行うべき間隔を延長すること、併せて、一定期間ごとに分割しての算定を可能とすること等を中央社会保険医療協議会において検討する。【協議中】	平成26年度診療報酬改定に合わせて検討・結論	厚生労働省
20	カルテ等の電子化	カルテに貼付け等することとされている各種文書について、電子媒体での管理のみでよいことを明確化する。【協議中】	平成25年7月までに措置	厚生労働省
21	処方箋の電子化	処方箋の電子化の実現に向けた具体的な工程表を策定する。この際、処方箋の電子化を実現する医療ネットワークの構築に当たっては、社会保障・税番号制度に基づく個人番号カードの普及を踏まえた上で当該カードを最大限に活用するものとする。（特に、医療機関受診の際に複数枚のICカード等を持参する必要がないようにする。）	平成25年度上期に措置	厚生労働省

(参考1)

会議開催概要 (規制改革会議健康・医療ワーキング・グループ関係)

平成 25 年 3 月 21 日 第 1 回会合

1. 今後の進め方について
2. 厚生労働省からのヒアリング
 - (1) 再生医療の推進
 - (2) 医療機器に係る規制改革の推進
3. 次回以降の予定

平成 25 年 4 月 4 日 第 2 回会合

1. 一般健康食品の機能性表示の容認について
 - (1) 消費者庁・厚生労働省からのヒアリング
 - (2) 健康食品産業協議会のヒアリング
2. 国際先端テストについて
3. 再生医療・医療機器について

平成 25 年 4 月 19 日 第 3 回会合

- 国際先端テスト（一般健康食品の機能性表示を可能とする仕組みの整備）について
- (1) 埼玉県坂戸市健康スポーツ推進課のヒアリング
 - (2) 日本通信販売協会のヒアリング
 - (3) 日本健康・栄養食品協会のヒアリング
 - (4) 消費者庁・厚生労働省からのヒアリング

平成 25 年 5 月 9 日 第 4 回会合

1. 国際先端テスト（一般健康食品の機能性表示を可能とする仕組みの整備）について
2. 医療の ICT 化について
 - (1) 海外における医療の ICT 化の事例について
 - (2) 厚生労働省からのヒアリング

(参考2)

規制改革会議

健康・医療ワーキング・グループ構成員名簿

<五十音順、敬称略>

【委員】

安 念 潤 司	中央大学法科大学院教授
(座長) 翁 百 合	株式会社日本総合研究所理事
金 丸 恭 文	フューチャーアーキテクト株式会社 代表取締役会長兼社長
佐々木 かをり	株式会社イー・ウーマン代表取締役社長
林 いづみ	永代総合法律事務所弁護士
森 下 竜 一	大阪大学大学院医学系研究科教授

【専門委員】

竹 川 節 男	医療法人社団健育会理事長
土 屋 了 介	公益財団法人がん研究会理事
松 山 幸 弘	一般財団法人キヤノングローバル 戦略研究所 研究主幹／経済学博士

(参考3)

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

平成25年4月17日

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ことが必要である。
- 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