

① 医療機器の臨床研究用承認制度の創設

(答)

1. 薬事法においては、疾病の治療等の用途に使用される医療機器について、有効性及び安全性等が確保された製品が流通するよう、品目ごとの厚生労働大臣の承認、製造販売業の許可等の取得等を義務づけるなどの規制を行っているところ。

2. 医療機器メーカーが薬事法上未承認の医療機器の効能、性能等に着眼して使用させる目的で提供する行為については、薬事法に違反するものである。
なお、臨床研究目的ということでの提供が同法違反となるか否かについては、その提供の態様が様々であることから、個別のケースごとに、その提供方法、提供の際の演述等を踏まえ、総合的に判断せざるを得ない。

3. したがって、一律の判断基準を設けることは困難であると考えているが、御指摘も踏まえ、厚生労働省としては、例えば、適切な計画の下に実施される臨床研究であること、当該臨床研究に必要な範囲での提供であること、未承認の効能、性能等に関する標榜・広告を行わないこと等、薬事法違反に該当しない範囲をより分かりやすくするためのガイドラインのようなものを策定し、自治体・関係者にも周知することを検討したい。

②医工連携（医者とエンジニアの役割分担）を可能とする規制改革

(答)

1. 医療機関外の外部機関が細胞の培養・加工を行い、診療に使用されるものとして医療機関に提供することについては、当該機関において、薬事法上の製造販売業の許可及び品目ごとの製造販売の承認等を取得するなどにより、現行においても可能である。

2. 規制改革（検討テーマ）中に掲げられている、自家移植再生医療に係る細胞培養・加工を外部機関が行う場合の「安全性等に関する審査」の仕組みとしては、欧米諸外国においても、個別の製品ごとに国による承認審査によることとしており、国際的な観点から見ても、現行制度が適切であると考えている。

3. 一方、医療機関外の外部機関が薬事法上の製造販売の承認等を取得することなく細胞の培養・加工を行い、臨床研究に使用されるものとして医療機関に提供することが薬事法違反となるか否かについては、その提供の態様が様々であることから、個別のケースごとに提供方法、提供の際の演述等を踏まえ、総合的に判断せざるを得ない。
したがって、一律の判断基準を設けることは困難であると考えているが、厚生労働省としては、例えば、適切な計画の下に実施される臨床研究であること、当該研究に必要な範囲での提供であること、提供する側が未承認の効能、性能等に関する標榜・広告を行わないこと等、薬事法違反に該当しない範囲をより分かりやすくするためのガイドラインのようなものを策定し、自治体・関係者にも周知することを検討したい。

4. また、臨床研究のためのヒト幹細胞の培養・加工については、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針への適合性を審査する手続きと併せて、当該行為が薬事法違反とならないものであるかどうかについてもそれぞれの臨床研究ごとに確認することにより、薬事法上問題なく臨床研究を遂行することは可能であると考えている。

5. なお、自家移植再生医療における細胞の培養・加工は、医療法に基づく業務委託の枠組みには該当しないものである。

③ 高度医療評価制度の積極的運用（臨床段階での保険診療の併用）

（答）

1. これまで計3回の高度医療評価会議を開催し、1技術について、実際に先端医療として実施することが決定されるとともに、申請のあった他の3技術についても継続的な審議等を行っているところである。また、高度医療に係る申請が円滑に行われるよう、平成20年10月までの間に計25件の事前相談を実施してきたところである。

2. さらに、高度医療評価制度をより一層円滑に運営するため、専従職員3名の定員要求を行っているところである。

④（独）医薬品医療機器総合機構等の機能・体制強化

（答）

1. 医療機器の審査迅速化については、昨年策定した「革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年戦略」にも盛り込み対策を進めている。
2. その一環として、審査の質の向上のために、（独）医薬品医療機器総合機構において、内外の大学・研究所等との交流のほか審査員の研修の充実を図ることとしており、外国の審査機関の研修方法を参考に研修プログラムを策定することとしている。
3. また、本年6月末にとりまとめられた「経済財政改革の基本方針2008」（いわゆる骨太の方針）において、5カ年戦略の実施に加え、「審査体制の拡充を始めとする、「デバイス・ラグ」の解消に向けたアクションプログラムを平成20年秋中に策定する」ことが盛り込まれている。
4. 現在、審査員の増員による体制の強化も含めた「医療機器の審査迅速化アクションプログラム（案）」について、関係府省との協議を行っている。