

1. 「規制改革推進のための3か年計画（再改定）」（平成21年3月31日）の具体的施策である以下の各点について、現時点の検討体制、進捗状況等のご説明をお願いしたいと考えておりますので、関連する資料についてご提出をお願いいたします。

事項名	措置内容	実施予定時期	現時点での検討体制、進捗状況等
①医療機器開発の円滑化 (厚生労働省)	a 臨床研究段階における薬事法の適用範囲について、可能な限り予見可能性を高め、個別のケースについて薬事法違反となるか否かの判断が可能となるよう、関係者の意見を踏まえつつ、薬事法の適用範囲の明確化を図るためのガイドラインを作成する。併せて、この措置について、関係者に十分な周知を行うとともに、ベンチャー企業等からの個別相談に応じる。	平成21年度措置	<p>1 臨床研究への未承認医療機器の提供に係る薬事法の適用範囲の明確化を目的としたガイドラインについては、平成21年度中に作成するべく、現在、これまでに受けた臨床研究目的の未承認医療機器の提供に関する相談事例等も踏まえつつ、その検討を行っているところである。</p> <p>2 また、併行して、現在、ベンチャー企業等からの臨床研究目的の未承認医療機器の提供にかかる相談についても、随時、応じているところである。</p>
	b 臨床研究で得られた成果を円滑に薬事承認につなげるため、臨床研究段階から治験、薬事申請を見据えた薬事相談の積極的な利用を促進する。	平成21年度措置	臨床研究段階から治験、薬事申請を見据えた薬事相談を活用していただくことが、新しい医療機器の実用化にとって有用であることから、これまでも学会のシンポジウムなどの場において薬事相談の積極的

事項名	措置内容	実施予定時期	現時点での検討体制、進捗状況等
			な利用をお願いしてきたところであるが、今後とも総合機構の行う説明会や学会などの場を活用して、利用を促してまいりたい。
②医工連携（医師とエンジニアの役割分担） （厚生労働省）	<p>自家細胞培養等による加工物の外部委託（医療機関含む）について、現行の法体系の中での取り扱いが不明確であるとともに、薬事法違反となるか否かが十分に明確ではない。</p> <p>したがって、医療法（昭和23年法律第205号）と薬事法の適用範囲が明確でない状況を解消する施策を早急に実施する。</p>		本年4月より「再生医療における制度的枠組みに関する検討会」を設置し、検討中。
	a 自家細胞の培養・加工についての臨床研究に関するガイドラインである「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（ヒト幹指針）」について、臨床研究段階においては医師の立会いがなくとも細胞の培養・加工が可能となるよう改正する。	平成21年度措置	本年5月より「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の見直しに関する専門委員会」を設置し、指針の見直しの検討中。
	b 医療機関が患者から採取した細胞について、別の医療機関において培養・加工を行った上で患者の診療に用いることが現行の医療法の下で可能であること及びその条件を明示し、周知徹底する。	平成21年度措置	本年4月より「再生医療における制度的枠組みに関する検討会」を設置し、検討中。
	c 再生・細胞医療にふさわしい制度を実現するため、自家細胞と他家細胞の違いや、皮膚・角膜・軟骨・免疫細胞など用途の違いを踏まえながら、現行の法制度にとらわれることなく、臨床研究から実用化への切れ目ない移行を可能とする最適な制度的枠組みについて、産学官の緊密な連携のもとに検討する場を設け、結論を得る。	平成22年度結論	規制改革推進のための第3次答申「『現行の法制度にとらわれることなく、臨床研究から実用化への切れ目ない移行を可能とする最適な制度的枠組みについて、産学官の緊

事項名	措置内容	実施予定時期	現時点での検討体制、進捗状況等
	<p>d 「ヒト幹指針」等に基づき厚生労働大臣の確認を受けた臨床研究と同一のものについて、薬事法承認審査のための治験を開始する際には、治験開始前の大臣確認と手続きが重複していることから、当該確認手続きを合理化する。</p>	平成21年度措置	<p>密な連携のもとに検討する場を設け、結論を得る』を受けて、本年4月に「再生医療における制度的枠組みに関する検討会」を立ち上げたところ。</p> <p>「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」（幹細胞指針）等に基づき、品質及び安全性に関する厚生労働大臣の確認を受けた臨床研究用の細胞・組織加工製品と同一の製品を用いて治験を実施する場合は、治験計画の届出前の品質・安全性の確認申請に当たり、重複がないよう合理化を検討することとしているが、現在進められている幹細胞指針の見直しの結果を踏まえて具体的な内容を検討してまいりたい。</p>

事項名	措置内容	実施予定時期	現時点での検討体制、進捗状況等
	<p>e 再生・細胞医療にあたって必要となるCPC（Cell Processing Center、細胞培養センター）設備について、厚生労働省は、平成20年度に大学病院等16施設に対して合計約4億円の補助を実施することとしており、引き続き積極的に所要の支援策を検討する。</p> <p>f バイオベンチャー等は医療・薬事行政に関するノウハウを十分に蓄積していない場合が想定されることから、20年度からの開始が予定されている、効率的かつ適切な開発を進めるための治験や承認申請に関する一般薬事相談等の取組について、バイオベンチャー等への周知を図り、開発初期の段階からの積極的な利用を促進する。</p>	<p>21年度以降逐次実施</p> <p>平成21年度措置</p>	<p>平成20年度に大学病院等16施設に対して合計約4億円の補助を実施したところ。今後、必要に応じて支援策を検討していく予定。</p> <p>平成20年度からベンチャー企業を対象とした相談事業を開始したところ。</p> <p><ベンチャー企業支援のための治験等相談事業></p> <p>21年度 約5100万円 20年度 約3600万円</p>
<p>③ 高度医療評価制度の積極的運用 (厚生労働省)</p>	<p>a 高度医療評価制度について、今後制度の浸透に伴い事前相談や申請件数が更に増加した場合でも、運営体制が制約条件となることの無いよう、審査体制の強化を図る。</p> <p>さらに、薬事法未承認の医薬品等を用いることから、安全性・有効性を一定程度確保するための確認が不可欠なこと、倫理上の疑義がある場合における慎重な検討が必要なこと等審査期間がある程度長期化せざるを得ない案件があることを踏まえつつも、「いわゆる「混合診療」問題に係る基本的合意」（平成16年）において原則最長3か月とされている先進医療制度と同等の迅速な審査の実現に向けた努力を継続する。</p>	<p>21年度以降逐次実施</p>	<p>平成21年度より高度医療専門官及び高度医療係長の増員を行い、体制の強化を図ったところ。</p> <p>引き続き審査の迅速化を図っていききたい。</p>

事項名	措置内容	実施予定時期	現時点での検討体制、進捗状況等
	<p>b 病院(20床以上の入院施設を有する医療機関)に限定されている、高度医療実施医療機関の要件について、申請された技術の内容に応じて、診療所(同19床以下のもの)においても、一定の基準を満たした病院と連携することにより、参加可能となるよう必要な施策を実施する。</p>	平成21年度措置	<p>本年3月、高度医療実施医療機関の要件の見直しを図り、一定の基準を満たした診療所については参加可能としたところ。</p>
<p>④ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構等の機能・体制強化(厚生労働省)</p>	<p>a 厚生労働省においては、平成19年に「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」を作成し、新薬の上市までの期間を23年度末までに米国並みとすることを目標として、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査人員の倍増などの施策に取り組んでいる。しかしながら、審査人員を倍増した場合でも、米国等に比べると圧倒的に少ないこと、また、新薬審査に必要とされる知識を有する人材の育成は長期間に渡る教育・経験が必要であることから、平成23年度末までのドラッグ・ラグの解消という目標の達成を確実にすべく、現在検討中の施策を着実に実施するとともに、追加的な施策も検討し、実施する。</p>	21年度以降逐次実施	<p>1 医薬品については、</p> <p>① 薬品医療機器総合機構の新薬審査人員の大幅な増員(19年度からおおむね3年間で236名増員)をする</p> <p>とともに、</p> <p>② 審査基準の明確化を図る等により、平成19年度より5か年で、新薬の承認までの期間を2.5年短縮することを目標として、審査体制の充実強化に努めているところである。</p> <p>2 進捗状況として、</p> <p>① 薬の審査人員については、平成19年4月から平成21年4月の2年間で約140人増員</p>

事項名	措置内容	実施予定時期	現時点での検討体制、進捗状況等
			<p>している。平成21年4月に抗がん剤の審査を専門に扱う部として新薬審査第5部を設立した。</p> <p>②審査員の質の向上については、FDAの研修方法も参考にした研修プログラムを策定し、研究機関への派遣、国内外の規制当局関係者、専門家を講師とした研修の実施なども含め、研修の充実を図っている。</p> <p>③審査基準の明確化については、これまで国際共同治験、再生医療、マイクロドーズ臨床試験のガイダンス等を策定してきている。最近では、バイオシミラーのガイドラインを平成21年3月に策定している。現在検討中のガイドラインとしては、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ワクチンの非臨床試験・臨床試験 ・アジュバンドのガイドライン

事項名	措置内容	実施予定時期	現時点での検討体制、進捗状況等
			<p>・心不全薬、腎性貧血薬、経口糖尿病薬、放射性医薬品のガイドラインがある。</p> <p>④その他、治験相談の段階から品質、有効性及び安全性に関する評価を行う事前評価相談を21年度より開始している。</p>
	<p>b 医療機器の審査体制については、医師や臨床検査技師、更には臨床工学技士等を含む多彩な人材の確保・育成の強化等の整備が不可欠であり、「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」（平成20年12月11日）に基づき、審査体制の強化（現行35名の審査員を5年で104名まで増員）を着実に実施する。</p>	<p>逐次実施</p>	<p>1 医療機器の審査迅速化については、昨年12月、デバイス・ラグ解消のための医療機器の審査迅速化アクションプログラムを策定したところ。</p> <p>2 具体的には、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の医療機器審査の職員を本年度より5年間で現在の35名から104名に増員するとともに、新医療機器、改良医療機器、後発医療機器とその</p>

事項名	措置内容	実施予定時期	現時点での検討体制、進捗状況等
			<p>新規性の程度により区分して審査を行う3トラック審査制を導入することなどにより、米国並みの審査機関に短縮しようとするものである。</p> <p>3 本年4月には医薬品医療機器総合機構の医療機器審査の職員を35名から47名に増員したところ。</p> <p>4 今後、医療機器審査の職員の増員を着実に進めると同時に、研修の更なる充実、内外の大学・研究所との交流の推進、審査手順の標準化などを図ることにより、人材の確保・育成の強化等を着実に実施してまいりたい。</p>

事項名	措置内容	実施予定時期	現時点での検討体制、進捗状況等
	<p>c 平成19年10月、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に細胞・組織加工製品の承認審査を扱う生物系審査第二部を創設したところであるが、当該分野の急速な発展の状況を踏まえ、細胞・組織加工の技術・サービス等を迅速に医療現場へ提供するため、各種技術の開発の進捗等に合わせてその体制の更なる充実・強化を図る。</p>	平成21年度措置	<p>1 PMDAの生物系審査部については、発足当時の平成16年4月には12人であったが、平成19年10月、細胞・組織加工製品の承認審査を扱う生物系審査第二部を創設し、審査体制の強化を図ったところである。その後も引き続き、審査体制の充実・強化を行っており、生物系審査部全体としては、平成21年4月現在47人となっている。</p> <p>2 また、審査員の質の向上についても、PMDAにおいて、FDAの研修方法も参考に、研修の充実を図っている。</p>
	<p>d 薬事承認を経て市販・流通されることとなった医薬品・医療機器を必要とする人々が安心して使用できるような環境を整え、市販後の感染や副作用が発生した場合のリスク管理体制を強化するため、専門的知見を有する独立行政法人医薬品医療機器総合機構が積極的な役割を担うよう、その体制強化を実現する。</p>	21年度以降逐次実施	<p>1 (独) 医薬品医療機器総合機構の安全対策の体制強化については、安全対策にかかる職員の増員、安全性に関する情報の収集・整理等の充実・強化、並びに新たな分析・評価手法及びリスク管理</p>

事項名	措置内容	実施予定時期	現時点での検討体制、進捗状況等
			<p>手法の導入にかかる経費として、平成21年度予算において、約6.8億円を計上している。</p> <p>2 安全対策にかかる職員については、100人増員することとし、このうち47人分を平成21年度当初予算において措置する等、その体制強化に取り組んでいるところである。</p>
<p>⑤スーパー特区(先端医療開発特区)提案における規制改革要望の実現(内閣府)(各府省庁)</p>	<p>全国の医療機関等から143件の応募があり、24件が採択された(平成20年11月18日)先端医療開発特区について、採択された案件を着実に実行に移すとともに、当該研究を実施する過程で行われる規制当局との相談を通じて、臨床研究や薬事審査等を取り巻く環境の改善に繋がる規制改革を見出し、それらを着実に実施する。</p> <p>また、応募があった143案件に付随する構造改革要望についても積極的に取り上げ、以下の各案件について取り組む。</p> <p>○複数の研究資金による高額な機器の利用を推進するとともに、特定の研究資金で購入した機器を他の研究事業で活用できるよう弾力的な運用を推進すること。</p> <p>○大学等における「トランスレーショナルリサーチ」について、従事する研究者及び研究支援人材の確保・育成に向けて、多様な機会</p>	<p>21年度以降逐次実施</p>	

事項名	措置内容	実施予定時期	現時点での検討体制、進捗状況等
	を提供すること。		
	○医薬品・医療機器を用いた臨床研究における健康被害を補償する補償保険の整備を推進すること。		大手保険会社より、臨床研究補償保険の整備が行われている。
	○医療機器の研究開発を推進し、部材供給メーカーの参入を促進するため、品質保証以外の責任を免除する仕組みを構築すること。		