

厚生労働省提出資料

平成18年7月14日(金)

厚生労働省保険局

医薬食品局

医政局

- 1 中医協改革、混合診療、IT化
- 2 医薬品・医療機器の承認審査体制の充実、運営の円滑化
- 3 医療機関の情報公開・広告規制

1 中医協改革、混合診療、IT化

中央社会保険医療協議会(中医協)の在り方の見直しにおける進捗状況

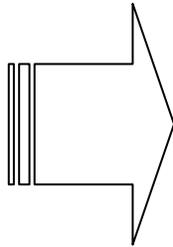
規制改革・民間開放の推進に関する第2次答申における指摘事項(平成17年12月22日)	進捗状況
<p>改定率を除く診療報酬改定に係る基本的な医療政策の審議については、社会保障審議会にゆだね、そこで「診療報酬改定に係る基本方針」を定め、中医協においては「基本方針」に沿って、具体的な診療報酬点数の設定に係る審議を行うこと。</p>	<p>平成18年度診療報酬改定においては、厚生労働大臣から中医協に対して、平成17年11月25日に社会保障審議会に取りまとめられた「平成18年度診療報酬改定の基本方針」と平成18年度予算編成過程において内閣が決定した改定率を前提として、具体的な診療報酬点数について審議を行うよう平成18年1月11日に諮問がなされ、2月15日に答申が取りまとめられた。</p>
<p>中医協委員の団体推薦規定は廃止すること。これに併せ、委員任命に当たっての、地域医療を担う関係者等の意見の配慮に関する規定を設けること。</p>	<p>第164回通常国会で成立した「健康保険法等の一部を改正する法律」(平成18年法律第83号)において、</p>
<p>中医協における公益委員の人数は、診療側委員、支払側委員のそれぞれの人数と同数程度とする観点から、「公益委員6名、支払側・診療側委員それぞれ7名」とすること。これに併せ、中医協の運営に関する公益委員の主導的な役割についての規定を設けること。</p>	<p>「支払側委員8名、診療側委員8名、公益委員4名」の構成を「支払側委員7名、診療側委員7名、公益委員6名」の構成に改めるとともに、中医協の運営に関して、公益委員の主導的な役割についての規定を設ける。</p> <p>支払側委員、診療側委員の団体推薦規定は廃止するとともに、委員任命に当たっては、医療に要する費用を支払う者の立場及び地域医療の担い手の立場を適切に対応し得ると認められる者の意見に配慮する。</p>
<p>支払側委員及び診療側委員の委員構成については、医療費のシェア、医療施設等の数、医療施設等従事者数、患者数等の指標を総合的に勘案しながら、明確な考え方に基づいて決定すること。</p>	<p>こととし、平成19年3月から施行することとしたところ。</p>
<p>中医協外で審議・決定された基本的な医療政策に沿って中医協において改定がなされたかどうかを検証すべく、診療報酬改定結果を客観的データによって公益委員が事後評価すること。</p>	<p>診療報酬改定の結果の検証については、平成17年9月末に中医協に公益委員から成る「診療報酬改定結果検証部会」を新設し、同年12月には平成16年度改定の試行的検証を行ったところ。平成18年度改定の結果の検証についても、現在、具体的な検証手法等について、中医協で審議を行っているところ。</p>

中央社会保険医療協議会の見直し(平成19年3月施行)

委員構成の見直し

【現 行】

「支払側・診療側委員8名、公益委員4名」



【改正後】

「支払側・診療側委員7名、公益委員6名」

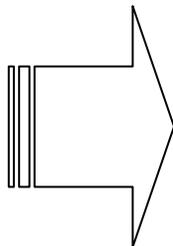
これに併せ、公益委員の主導的役割についての規定を設ける。

- ・ 公益委員は、会議の日程、議題等、中医協の運営に関する事項について協議を行い、支払側委員、診療側委員はその協議の結果を尊重
- ・ 診療報酬等に係る答申等を行う場合には、あらかじめ公益委員が診療報酬等の実施の状況について検証を行い、その結果を公表

団体推薦規定の廃止

【現 行】

支払側、診療側委員任命に当たっての
関係団体の推薦規定



【改正後】

団体推薦規定廃止

これに併せ、委員任命に当たっての、地域医療を担う関係者等の意見の配慮に関する規定を設ける。

- ・ 保険者等を代表する委員の任命に当たっては、医療に要する費用を支払う者の立場を適切に代表し得ると認められる者の意見に、医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員の任命に当たっては、地域医療の担い手の立場を適切に代表し得ると認められる者の意見に、それぞれ配慮

いわゆる「混合診療」問題に係る改革の進捗状況

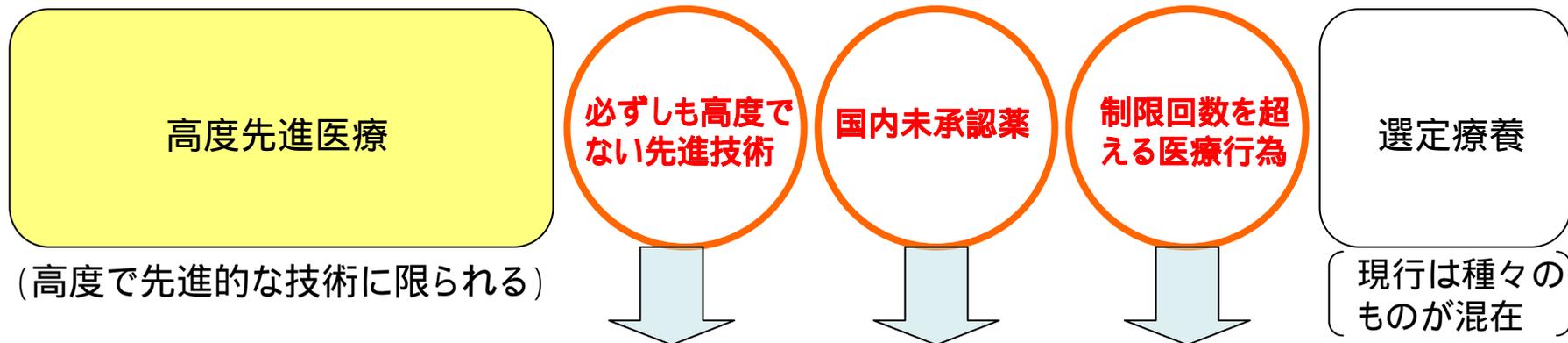
項目		進捗状況
国内未承認薬の使用について	<u>未承認薬使用問題 検討会議の設置</u>	昨年1月に立ち上げ(年4回定期的に開催) 欧米で新たに承認された薬は自動的に検証 患者の要望のある薬の治験を促進
	<u>医師主導治験の支 援体制の整備(保険給 付を企業治験より拡大)</u>	昨年4月1日より、治験に係る検査・画像診断に 係る費用を全額本人負担から保険給付に変更
<u>先進技術への対応</u>		昨年5月9日に先進医療専門家会議を立ち上げ、 7月1日より先進技術の届出受付を開始 届出後、3か月以内に技術ごとに基準を設定 (昨年10月1日より最初の1技術について基準 設定し、7月1日現在、6技術について設定)
<u>制限回数を超える医療行為</u>		昨年10月1日より腫瘍マーカー検査などについ て保険給付との併用を認め、現在10項目を設定
<u>高度先進医療の見直し</u>		昨年9月1日より、医療技術ごとに実施可能な 医療機関の要件を定め、それを満たすものを特 定承認保険医療機関として承認する制度へ改 めた

いわゆる「混合診療」問題への対応の考え方

「特定療養費制度」を廃止し、「将来的な保険導入のための評価を行うものであるかどうか」の観点から、新たな枠組みとして再構成するとともに、高度の医療技術を用いた療養等の保険外診療と併用して提供される療養について、その療養の基礎部分について、「保険外併用療養費」を保険給付として支給（「健康保険法等の一部を改正する法律」にて対応）

このような改革により、保険診療と保険外診療との併用に関する具体的要望については、今後新たに生じるものについても、おおむねすべてに対応

《現行》



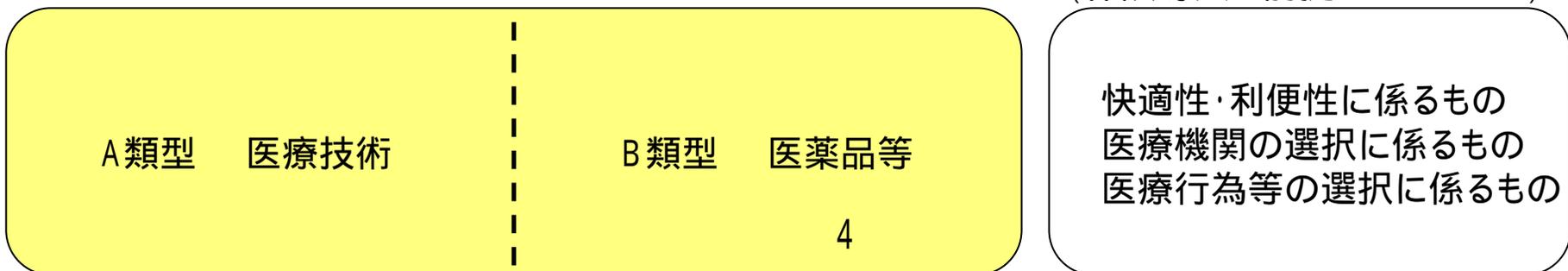
【 評価療養 】

(保険導入のための評価を行うもの)

【 選定療養 】

(保険導入を前提としないもの)

《見直し後》



療養の給付と直接関係のないサービス等については、保険診療との併用の問題が生じないことを明確化

いわゆる「混合診療」問題に係る基本的合意

いわゆる「混合診療」問題については、これまで、国民の安全性を確保し、患者負担の増大を防止するといった観点も踏まえつつ、国民の選択肢を拡げ、利便性を向上する観点から、精力的に議論を進めてきたところである。

本日、この問題について、保険外の負担の在り方を根本的に見直し、患者の切実な要望に迅速かつ的確に対応できるよう、以下のような改革方策を講ずることによって基本的合意に至った。

これは、「年内に解禁の方向で結論を出す」という総理の方針にも沿ったものである。

1 国内未承認薬の使用について

確実な治験の実施に繋げ、制度的に切れ目なく保険診療との併用が可能な体制を確立する。

具体的には、確実な治験の実施、医師主導の治験の支援体制の整備、追加的治験の導入及び制度的な保険診療との併用の断絶の解消の措置を講じる。

その際、特に、患者の切実な要望に迅速かつ的確に対応する観点から、以下のような措置を講ずる。

患者要望の把握と科学的な評価を行うために新たに設ける大臣設置に係る専門家からなる検討会については、年4回定期的に開催するとともに、必要に応じ随時開催することで、患者要望のある未承認薬の取扱いについては、最長でも3か月以内に結論を出すものとする。

また、米、英、独及び仏で新たに承認された薬については、自動的に検証の対象とすることで、患者の要望に的確に対応し、おおむねすべての事例について、確実な治験の実施に繋げる。

治験において患者に薬剤料等の費用負担を求めるに当たっては、料金が不当に高くないよう、必要な措置を講じる。

2 先進技術への対応について

必ずしも高度でない先進技術を含め、以下のとおり、医療技術の保険導入のための手続を制度化するとともに、その迅速化及び透明化を図る。

医療技術ごとに医療機関に求められる一定水準の要件を設定し、該当する医療機関は、届出により実施可能な仕組みを新たに設ける。

具体的には、

- ・ 新規の医療技術については、厚生労働省は、医療機関から要件の設定に係る届出がなされてから、原則最長でも3か月以内に、大臣設置に係る専門家会議による科学的評価を踏まえ、支障なし、中止又は変更、保留（期間の延長）のいずれかを書面により、理由を付して通知することとする。これにより、医療機関から要件の設定に係る届出がなされてから、原則最長でも3か月以内に当該医療技術が実施可能となる仕組みとする。
- ・ なお、審査に慎重な判断を要する場合（例えば、遺伝子治療のように倫理上の問題がある場合など）担当部局の事務処理能力を超える多数の届出により3か月以内での回答が著しく困難な場合など合理的な理由がある場合には、3か月を超える期限を定めることができることとする。
- ・ 既に要件が設定されている医療技術については、医療機関は、要件に該当する旨の届出を行うことにより実施することができる。また、将来的な保険導入のための評価を行う観点からも、実施医療機関から定期的に報告を求め、保険導入の適否について検討するとともに、有効性及び安全性に問題がある場合等にあっては、当該医療技術の中止等の必要な指示を行うことができることとする。

3 制限回数を超える医療行為等

制限回数を超える医療行為については、適切なルールの下に、保険診療との併用を認める。ただし、医学的な根拠が明確なものについては、保険導入を検討する。

療養の給付と直接関係のないサービス等について、保険診療との併用の問題が生じないことを明確化する。

4 保険診療と保険外診療との併用の在り方について

「将来的な保険導入のための評価を行うものであるかどうか」の観点から現行制度を抜本的に見直し、「特定療養費制度」を廃止し、「保険導入検討医療（仮称）」（保険導入のための評価を行うもの）と「患者選択同意医療（仮称）」（保険導入を前提としないもの）とに新たな枠組みとして再構成する。

5 改革の手順

まず現行制度の枠組みの中で対応することとし、できるものから順次実施して平成17年夏までを目途に実現する。ただし、国内未承認薬の使用に係る施策については、平成16年度中に必要な措置を講じる。

さらに、現行制度について、「将来的な保険導入を前提としているものであるかどうか」の観点から、名称も含め、法制度上の整備を行うこととし、平成18年の通常国会に提出を予定している医療保険制度全般にわたる改革法案の中で対応する。

以上のような改革は、一定のルールの下に、保険診療と保険外診療との併用を認めるとともに、これに係る保険導入手続を制度化するものであり、「必要かつ適切な医療は基本的に保険診療により確保する」という国民皆保険制度の理念を基本に据えたものである。

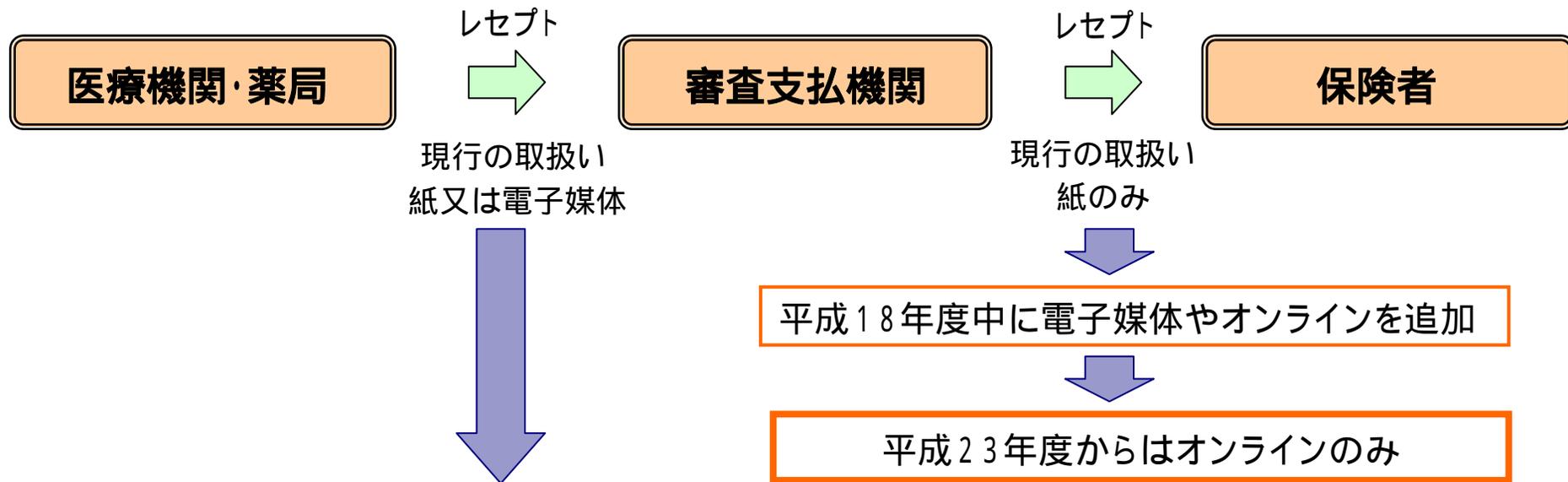
また、このような改革により、より分かりやすい制度となるとともに、保険診療と保険外診療との併用に関する具体的要望については、今後新たに生じるものについても、おおむねすべてに対応することができるものである。

平成16年12月15日

厚生労働大臣

内閣府特命担当大臣（規制改革、産業再生機構）
行政改革担当、構造改革特区・地域再生担当

レセプトのオンライン化



1. 本年4月から、これまでの紙又は電子媒体に加えて、オンラインによる請求も可能としたところ。
2. 平成20年4月からは、段階的にオンライン請求に限定（別紙）
 - ・ 病院：規模、コンピュータの機能・導入状況により、20年度から（400床以上）、21年度から（400床未満）等
 - ・ 診療所：コンピュータの導入状況により、22年度から（既に導入している診療所）、それ以外は23年度から
 - ・ 薬局：コンピュータの導入状況により、21年度から（既に導入している薬局）、それ以外は23年度から

平成23年4月からは、原則として全てのレセプトがオンライン化

- ・ 原則の例外は、具体的には次のとおり。
レセプト作成業務を電算化しておらず（手書き処理）、かつ、レセプト請求件数が少数（医科レセプトは年間1,200件以下、歯科レセプトは年間600件以下、調剤レセプトは年間1,200件以下）である場合は、平成23年4月から2年の範囲内で別に定める日までの間は、紙による請求も可とする。

療養の給付、老人医療及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令の一部を改正する省令案（概要）

1. 改正の概要

医療のIT化を推進することを目的として、レセプト（診療報酬請求書及び診療報酬明細書並びに調剤報酬請求書及び調剤報酬明細書）について、まずはオンラインによる提出を可能とすることとした上で、一定期間後にはオンラインによる提出に限定することとするもの。

2. 改正の内容

【公布日施行分】

(1) 指定保険医療機関等の電子情報処理組織の使用による請求の特例

厚生労働大臣が指定した保険医療機関又は保険薬局（以下「指定保険医療機関等」という。）が、社会保険診療報酬支払基金その他厚生労働大臣が指定する審査支払機関に対して、電子情報処理組織（オンライン）を使用して、療養の給付、老人医療及び公費負担医療に関する費用（以下「療養の給付費等」という。）の請求を行うことができるものとする。

指定保険医療機関等以外の保険医療機関又は保険薬局が行う療養の給付等の請求については、現行どおり書面又は光ディスク等（光ディスク又はフレキシブルディスクをいう。以下同じ。）による請求とする。

(2) その他所要の改正

指定保険医療機関等が電子情報処理組織の使用による請求を行う場合の届出規定等の整備を行う。

【平成20年4月1日施行分】

(1) 保険医療機関等の療養の給付費等の請求

保険医療機関又は保険薬局（以下「保険医療機関等」という。）が、審査支払機関に対して、療養の給付費等の請求を行う場合には、電子情報処理組織（オンライン）を使用して行うものとする。

(2) 電子情報処理組織の使用による請求の開始に関する届出

保険医療機関等が電子情報処理組織の使用による請求を始めようとするときは、次に掲げる事項を審査支払機関に届け出なければならない。

保険医療機関等の名称及び所在地
審査支払機関に対して電子情報処理組織の使用による請求を行うために使用するプログラムの名称、作成者及び請求を開始する年月

保険医療機関等が、電子情報処理組織の使用による請求を行うために使用するプログラムを変更しようとするときは、あらかじめ、次に掲げる事項を審査支払機関に届け出なければならない。

保険医療機関等の名称及び所在地
変更後のプログラムの名称及び作成者
変更後のプログラムを使用して電子情報処理組織の使用による請求を始めようとする年月

(3) 療養の給付、老人医療及び公費負担医療に関する費用の請求の代行

医師、歯科医師又は薬剤師を主たる構成員とする団体で、医療保険の運営及び審査支払機関の業務運営に密接な関連を有し、かつ、十分な社会的信用を有するものが電子情報処理組織の使用による請求の代行を行う場合における必要な規定の整備を行う。

(4) 電子情報処理組織の使用による請求に係る経過措置

保険医療機関等が行う療養の給付費等の請求であって左に掲げるものについては、右に掲げるまでの期間は書面又は光ディスク等による請求を行うことができる。

1 病床数が400床未満の病院のうち、レセプトコンピュータ（療養の給付費等の請求を行う者の使用に係る電子計算機であって、診療報酬請求書及び診療報酬明細書並びに調剤報酬請求書及び調剤報酬明細書（以下「レセプト」という。）を電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録であって、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。）をもって作成することができるものをいう。以下同じ。）を使用しているものであって、光ディスク等を用いた請求を行っているもの又はレセプト文字データ変換ソフト（レセプトに記載すべきこととされている情報をレセプトコンピュータから抽出して厚生労働大臣が定める方式	平成21年3月31日
--	------------

<p>に変換し、光ディスク等への記録を可能にするソフトウェアをいう。以下同じ。)を使用することによって光ディスク等を用いた請求が可能となるものが行う療養の給付費等の請求(歯科に係るものを除く。)</p> <p>2 レセプトコンピュータを使用している薬局が行う療養の給付費等の請求</p>	
<p>3 病院のうち、レセプトコンピュータを使用しているものであって、光ディスク等を用いた請求を行っておらず、かつ、レセプト文字データ変換ソフトを使用することによって光ディスク等を用いた請求が可能とならないものが行う療養の給付費等の請求(歯科に係るものを除く。)</p> <p>4 診療所のうち、レセプトコンピュータを使用しているものが行う療養の給付費等の請求(歯科に係るものを除く。)</p>	平成22年3月31日
<p>5 病院・診療所のうち、レセプトコンピュータを使用しているものが行う療養の給付費等の請求(歯科に係るものに限る。)</p> <p>6 病院・診療所・薬局のうち、レセプトコンピュータを使用していないものが行う療養の給付費等の請求(次欄に掲げるものを除く。)</p>	平成23年3月31日
<p>7 平成21年4月1日に現存する病院・診療所・薬局のうち、レセプトコンピュータを使用していないものであって、平成21年4月1日から平成22年3月31日までの間の療養の給付費等の請求件数が1200件以下である旨を厚生労働大臣に届け出た病院・診療所・薬局が行う療養の給付費等の請求(歯科に係るものを除く。)</p> <p>8 平成21年4月1日に現存する病院・診療所・薬局のうち、レセプトコンピュータを使用していないものであって、平成21年4月1日から平成22年3月31日までの間の療養の給付費等の請求件数が600件以下である旨を厚生労働大臣に届け出た病院・診療所が行う療養の給付費等の請求(歯科に係るものに限る。)</p>	平成23年4月1日から平成25年3月31日までの間で厚生労働大臣が定める日

表中第7号及び第8号に規定する届出をするものは、当該届出に係る書面に審査支払機関が交付する療養の給付費等の請求の件数を明らかにすることができる書類を添えなければならない。

(5) その他所要の改正

書面及び光ディスク等を用いた請求を行う場合の様式や届出規定等を設ける。

→ :紙、電子媒体又はオンラインによる請求
 (オンラインについては、平成18・19年度は個別指定)
 ⇨ : ()内の日付以降、オンラインによる請求に限定

(別紙)

【 医 科 】		18年度	19年度	20年度	21年度	22年度	23年度～
病院	400床以上+レセ電有						
	400床以上+文字対応			⇨			
				(20.4.1)			
病院	400床未満+レセ電有						
	400床未満+文字対応				⇨		
					(21.4.1)		
病院	レセコン有						
	+レセ電無						
						⇨	
						(22.4.1)	
病院	レセコン無						
	(を除く)						
							⇨
							(23.4.1)
病院	レセコン無						
	+少数該当+既設						
							⇨
							(23.4.1から2年の範囲内で別に定める日)

【 医 科 】		18年度	19年度	20年度	21年度	22年度	23年度～
診療所	レセコン有						
						⇨	
						(22.4.1)	
診療所	レセコン無						
	(を除く)						
							⇨
							(23.4.1)
診療所	レセコン無						
	+少数該当+既設						
							⇨
							(23.4.1から2年の範囲内で別に定める日)

【 歯 科 】		18年度	19年度	20年度	21年度	22年度	23年度
病院・診療所	レセコン有						
							⇨
							(23.4.1)
病院・診療所	レセコン無						
	(を除く)						
							⇨
							(23.4.1)
病院・診療所	レセコン無						
	+少数該当+既設						
							⇨
							(23.4.1から2年の範囲内で別に定める日)

【 調 剤 】		18年度	19年度	20年度	21年度	22年度	23年度～
薬局	レセコン有						
							⇨
							(21.4.1)
薬局	レセコン無						
	(を除く)						
							⇨
							(23.4.1)
薬局	レセコン無						
	+少数該当+既設						
							⇨
							(23.4.1から2年の範囲内で別に定める日)

- 注1.「レセ電有」とは、レセプトコンピュータでレセプト電子請求を行っている場合をいう。
 注2.「文字対応」とは、レセプトコンピュータにレセプト文字データ変換ソフトの適用が可能である場合をいう。
 注3.「レセコン有」とはレセプト作成業務を電算化している場合をいう。
 注4.「少数該当」とは、月間平均請求件数が医科・調剤で100件以下、歯科で50件以下の場合をいう。
 注5.「既設」とは、平成21年4月1日時点において現存している機関をいう。

2 医薬品・医療機器の承認審査体制の 充実、運用の円滑化

平成 17 年度に講じた主な措置（医薬品関係）

第 2 次答申における指摘事項	平成 1 7 年度に講じた主な措置
<p>(5) 医薬品の薬価等の見直し 「 (4) 医療機器等の内外価格差の是正における医療機器」の における医療機器に関する承認審査に関する指摘と同様、医薬品の薬事審査、承認においても、承認審査体制の整備（承認審査の迅速化、医薬品医療機器総合機構の治験相談の改善等）等の課題もあることから、医薬品の安全性の確保に配慮しつつ、承認審査体制の充実、薬効別の臨床評価ガイドラインの作成・整備、海外治験データ利用の円滑化、開発側と審査側とで共有できる客観的な審査ガイドラインの整備等の承認審査の運用の円滑化を行うべきである。【平成17年度一部措置、平成18年度以降逐次実施】</p>	<p>承認審査体制の充実</p> <p>審査体制の充実強化を図るため、平成 1 7 年度において、積極的な職員募集採用活動の結果、審査部門の職員数は、平成 1 8 年 4 月現在、1 9 7 名となっている。（1 7 年 4 月と比較して、1 9 名の増。）</p> <p>新医薬品の承認申請品目を偏りなく処理するため、平成 1 8 年 1 月、薬効別の審査チームを 1 3 チームから 1 4 チームに増強するとともに、担当する分野を見直した。</p> <p>薬効別の臨床評価ガイドラインの作成・整備</p> <p>平成 1 7 年度においては、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「抗悪性腫瘍薬の臨床評価方法に関するガイドライン(改訂)」(1 7 . 1 1 . 1) ・「抗リウマチ薬の臨床評価方法に関するガイドライン」(1 8 . 2 . 1 7) <p>を作成・公表した。</p> <p>上記 2 ガイドラインを含めて、平成 1 7 年度末までに、1 4 の薬効群別の臨床評価ガイドライン、9 の分野横断的な臨床評価ガイドラインを作成・公表している。</p>

海外治験データ利用の円滑化

ICH（日米EU医薬品規制調和国際会議）において合意された指針を踏まえ、平成10年より、GCP（医薬品の臨床試験の実施基準）の遵守など一定の条件を満たすものについて、承認申請資料として受け入れているところ。

医薬品医療機器総合機構における治験相談等を通じて、海外治験データの適切かつ積極的な利用について指導・助言を行ってきており、外国臨床データを主たる根拠として承認された新薬の数は着実に増加している。（平成10年から平成17年度末までで計42成分）

開発側と審査側とで共有できる客観的な審査ガイドラインの整備

承認申請資料の作成等に関する留意事項については、平成14年1月28日に、厚生労働省医薬食品局審査管理課より事務連絡として公表し、開発側である製薬企業との情報共有を行っているところ。

また、医薬品医療機器総合機構内では、審査事務処理手順について標準的な手順書を作成し、それに基づく審査を行うとともに、必要に応じてその改訂を行っている。

以上のような取組により、新医薬品の審査側の審査期間（中央値）について、平成16年度の8.6ヶ月から、平成17年度は12.0ヶ月となったが、その要因は、機構発足前の申請品目の処理（いわゆる滞貨処理）を進めたことによる。なお、承認件数は、49品目から60品目と大幅に増加している。

滞貨処理分を除いた場合の平成17年度の審査側の審査期間（中央値）は、8.6ヶ月となっている。

医薬品医療機器総合機構の新医薬品審査の実績

	平成16年度	平成17年度
品目数	49品目	60品目
審査側の審査期間（中央値）	8.6ヶ月	12.0ヶ月
申請から承認までの総審査期間(中央値)	13.5ヶ月	22.4ヶ月
審査側の標準事務処理期間（12ヶ月）の達成率	65% (32品目/49品目)	50% (30品目/60品目)

米国の平成16年の審査側の審査期間（中央値）は11.9ヶ月、申請から承認までの総審査期間（中央値）は12.9ヶ月。17年の審査側の審査期間（中央値）は11.8ヶ月、申請から承認までの総審査期間（中央値）は13.1ヶ月。

平成 17 年度に講じた主な措置（医療機器関係）

第 2 次答申における指摘事項	平成 1 7 年度に講じた主な措置
<p>・ 個別重点検討分野の改革</p> <p>1 医療分野</p> <p>(4) 医療機器の内外価格差の是正 医療機器の承認審査体制の充実と運用の円滑化を図るため、以下の施策を講じるべきである。【平成 17 年度中措置、以降も逐次実施】</p> <p>・ 承認審査体制の充実（医薬品医療機器総合機構の審査業務の効率化、第三者認証制度の対象となる医療機器の拡大、外部専門家の積極的な活用、メディカルエンジニア等の医療機器の専門家による審査の専門性の向上等）</p>	<p>医薬品医療機器総合機構の審査業務の効率化</p> <p>平成 1 7 年 4 月より、専門分野ごとのチーム審査を開始した。</p> <p>医用工学の専門知識を有する者 3 名を増員し医療機器の審査担当職員を 2 8 名とするとともに、既存の職員についても研修等により専門性の向上を図った。</p> <p>また、総合機構への追加説明や資料提出が少なくなるよう、平成 1 7 年度は、2 5 回の企業向け講習会等に厚生労働省職員が講師として参加した。</p>

第三者認証制度の対象となる機器の拡大

第三者認証制度の対象となる医療機器を拡大するため、平成17年度は9の認証基準を整備し、認証基準の総数は372基準となった。

平成17年度に整備した認証基準

X線CT組合せ型循環器 X線診断装置、長時間心電用データレコーダ、リアルタイム解析型心電図記録計、筋電計電極、経皮血中ガス分析装置、経皮血液ガスモジュール、経皮血液ガスセンサ、耳音響放射装置、発声機能検査装置、単回使用縫合針、歯科鑄造用ニッケルクロム合金、MR装置用高周波コイル

外部専門家の積極的な活用

承認審査過程において、147名の外部専門家が144回の書面による協議、22回の会議による協議に延べ人数で438名参画するなど、外部専門家を積極的に活用した。(16年度は、90回の書面による協議、15回の会議による協議に延べ人数で295名参画)

メディカルエンジニア等の医療機器の専門家による審査の専門性の向上

医用工学(メディカルエンジニア)の専門知識を有する者3名を増員し医療機器の審査担当職員を28名とするとともに、既存の職員についても研修等により専門性の向上を図った。(再掲)

- ・海外治験データ（海外で実施された同製品等の治験結果等）の利用の円滑化、データ受入方法の明確化と周知徹底

海外治験データの利用の円滑化、データ受入方法の明確化と周知徹底

医療機器の承認審査における海外治験データについて、その実施された国又は地域におけるGCP（臨床試験実施基準）が我が国の医療機器GCPと同等以上であると認められる場合は受入可能であることを明示するなど、受入範囲を明確化する通知を発出し、その周知徹底を図った。（18.3.31）

臨床試験成績を用いて承認した機器のうち、外国試験成績の使用状況

年度	外国の臨床試験成績を使用した品目数	国内の臨床試験成績のみを使用した品目数	合計
16	12（60%）	8	20
17	34（68%）	16	50

- ・GCP（臨床試験実施基準）運用の円滑化

GCP（臨床試験実施基準）運用の円滑化

海外治験データを受け入れる際のへの我が国GCPの弾力的な適用などの運用上の問題について、治験データの受入可能な外国を示すなど、関係業界と協議を行い、海外治験データについてのGCP上の取扱いについて通知により明確化した。（18.3.31）

- ・ 開発側と審査側とで共有できる客観的な各種基準の整備と周知徹底 等

開発側と審査側とで共有できる客観的な各種基準の整備と周知徹底等

平成 17 年度より次世代医療機器評価指標検討会を設置し、開発の迅速化、薬事法審査の円滑化に資するガイドラインの策定に着手した。(5 分野)

平成 17 年度は、当該基準に合致していれば、臨床試験成績の提出が不要とされる等、承認審査の簡素化につながる 17 の承認基準を整備した。平成 18 年 7 月現在での承認基準の総数は 17 基準である。

平成 17 年度に整備した承認基準

コンタクトレンズ、 眼内レンズ、 経皮的冠動脈形成術用カテーテル、 血液透析器血液透析濾過器及び血液濾過器、 中心静脈用カテーテル、 創傷被覆・保護材、 加速器システム、 放射線治療シミュレータ、 X 線骨密度測定装置、 磁気共鳴画像診断装置、 インスリンペン型注入器、 X 線 CT 組合せ型ポジトロン CT 装置、 輸液ポンプ、 眼科用パルスレーザー手術装置、 眼科用レーザー光凝固装置、 眼科用レーザー光凝固装置プローブ、 血液濃縮器

以上のような取組により、新医療機器の審査側の審査期間（中央値）について、平成16年度の12.7ヶ月から、平成17年度は7.7ヶ月に短縮した。

医薬品医療機器総合機構の新医療機器審査の実績

	平成16年度	平成17年度
品目数	8品目	11品目
審査側の審査期間（中央値）	12.7ヶ月	7.7ヶ月
申請から承認までの総審査期間(中央値)	35.8ヶ月	22.4ヶ月
審査側の標準事務処理期間（12ヶ月）の達成率	50% （8品目中4品目）	82% （11品目中9品目）

米国の平成16年の審査側の審査期間（平均値）は8.9ヶ月、申請から承認までの総審査期間（平均値）は14.5ヶ月

ライフサイクルが短く、機器の改良が逐次行われる等、医薬品と異なる医療機器の特性を考慮し、医療機器の特性を踏まえた審査基準の整備とその運用の円滑化等を図るため、以下のような対応を行うべきである。【平成17年度中に検討開始。平成18年度中結論の上、逐次実施。国際的整合化に係る事項については、国際基準の改定動向等を踏まえ結論の上、逐次実施】

- ・臨床試験の要否に関する判断基準等における国際的な整合性の確保の検討と推進

臨床試験の要否に関する判断基準等における国際的な整合性の検討と推進

GHTF（日、米、EU、加、豪の規制当局及び産業界で構成される医療機器規制国際統合化会議）の臨床試験に関する作業グループ（平成16年に新設）の会議に日本からも参画し、当事国間での医療機器の承認申請に必要な臨床試験の範囲等の共通化の実現に向けた検討を実施した。

・一部変更申請の手続きの円滑化

一部変更申請の手続きの円滑化

医療機器の適応拡大の承認に係る一部変更申請について、国際的な論文があるなどの場合には、臨床試験を新たに実施することなく論文等の資料を活用できるかどうかの取扱いについて業界と協議しつつ検討を進めた。

(参考:「適応外使用に係る医家向け医療機器の取扱いについて」を通知
(平成18年5月22日))

一部変更申請の後、承認前にさらに他の観点からの一部変更申請を認める場合について、関係業界と協議を行った。

・申請前時点における治験相談等の対話の充実 等

申請前時点における治験相談等の対話の充実

平成16年度から開始された治験相談を平成17年度も引き続き実施し、治験や承認申請がより円滑に進められるよう、治験の実施方法や承認申請の進め方について、申請企業との相談を実施し対話の充実を図った。

平成17年度は、申請や治験の前にその内容について本格的な相談を行うもの30件、その他の簡易な相談など392件について、申請企業との相談を実施した。

医薬品医療機器総合機構と企業との相談		
	平成16年度	平成17年度
申請や治験の前にその内容 についての本格的な相談	8件	30件
その他の簡易な相談など	559件	392件

3 医療機関の情報公開・広告規制

患者等への医療に関する情報提供の推進（医療法）

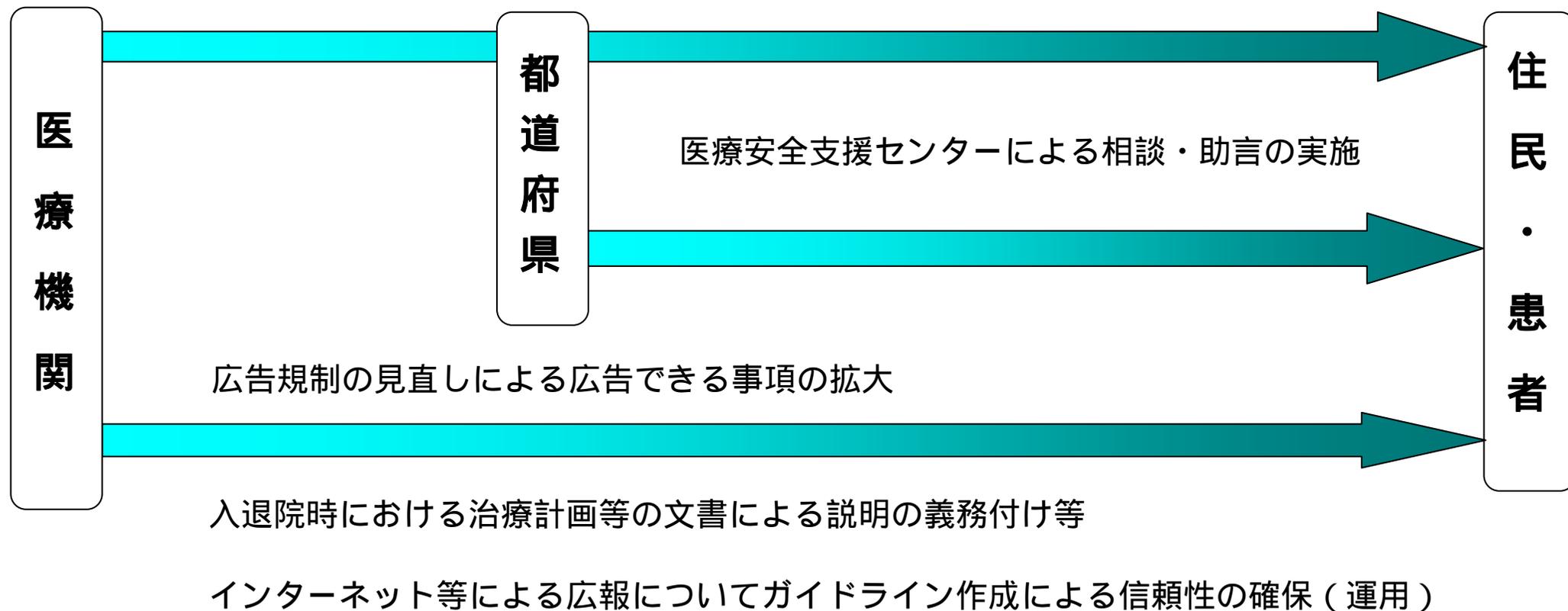
【 医療制度改革大綱（平成17年12月1日 政府・与党医療改革協議会）抜粋 】

（患者に対する情報提供の推進）

患者に対する情報提供を推進し、患者の医療に関する選択に資するため、都道府県による医療機関に関する情報提供を制度化する。

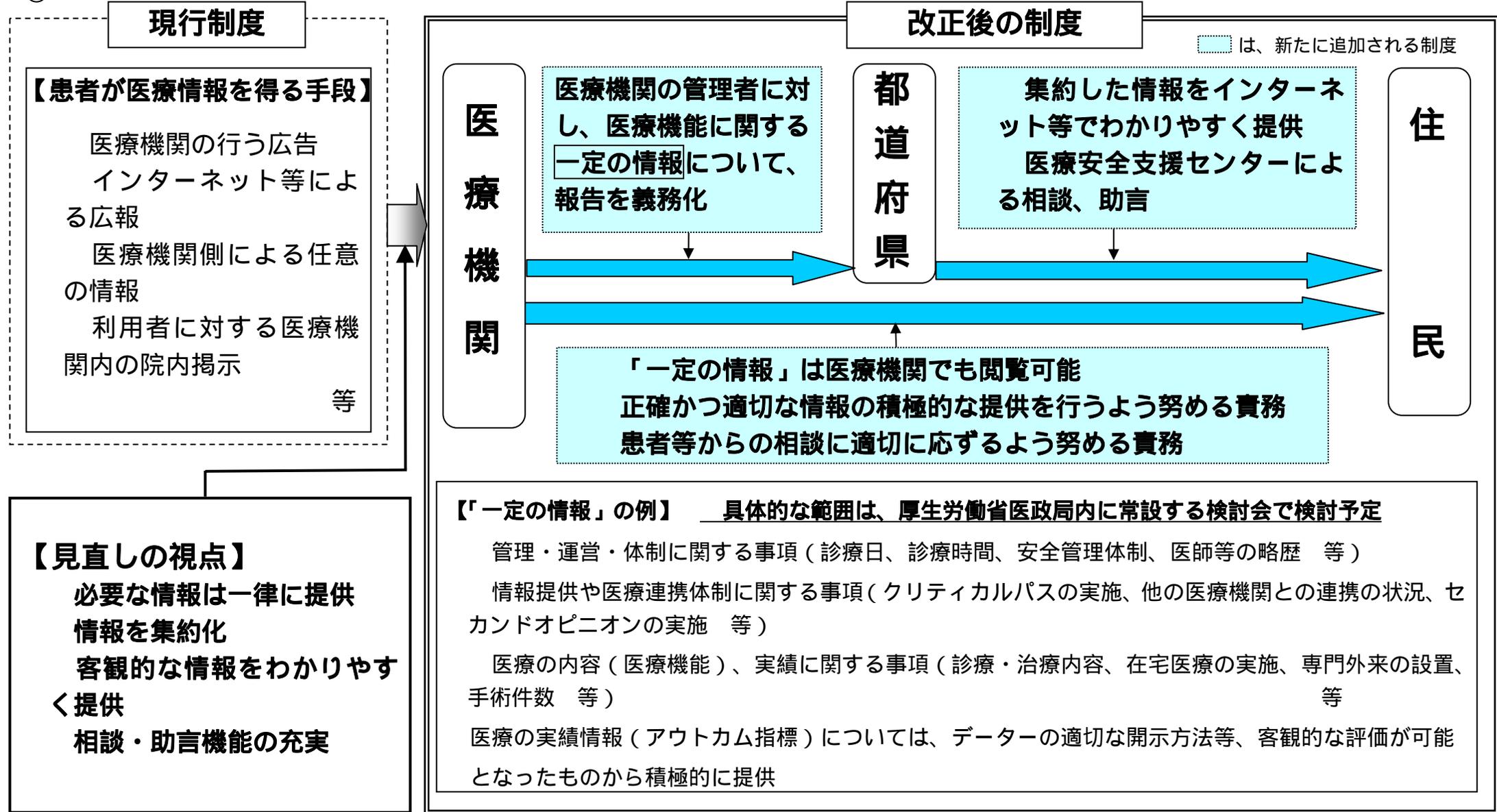
患者等が医療に関する情報を十分に得られ、適切な医療を選択できるよう支援する。

都道府県による医療機関情報の集約と公表
（医療機関から一定の情報の報告を義務づけ 都道府県によるインターネット等による情報提供）



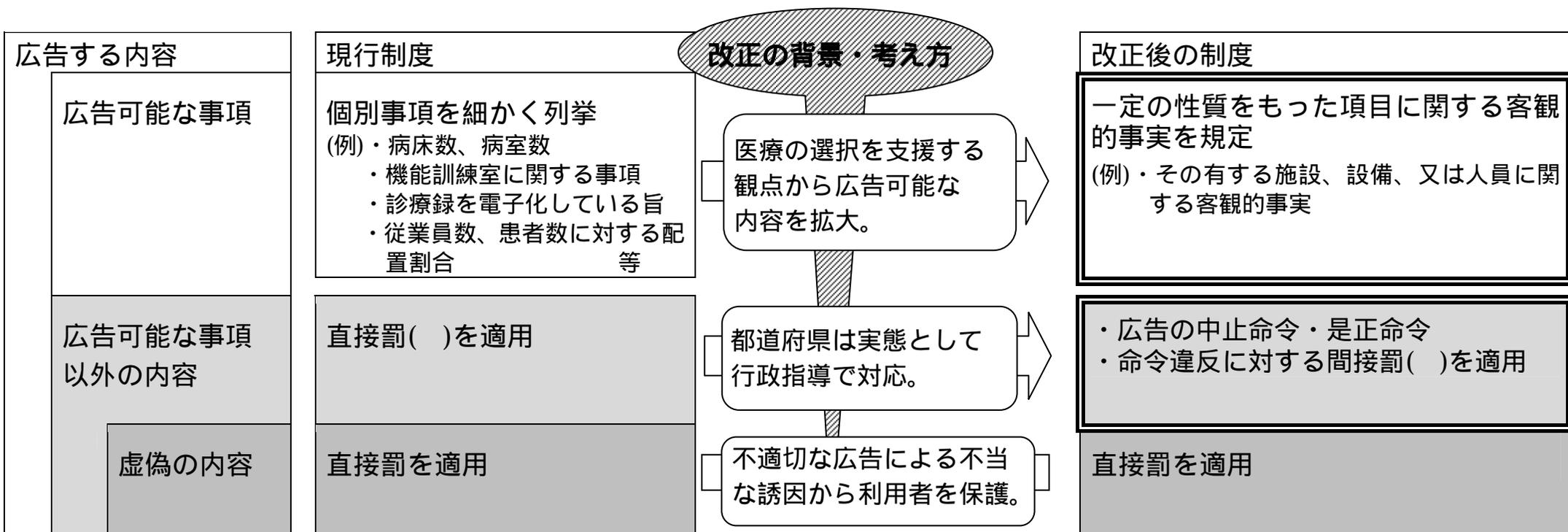
医療機能情報の公表制度の創設（医療法、薬事法）

医療機関に対し、医療機関の医療機能に関する一定の情報について、都道府県への報告を義務付け、都道府県が情報を集約してわかりやすく提供する仕組みを創設する。（薬局についても同様の仕組みを創設）



広告規制の見直しによる広告可能な事項の拡大（医療法）

- 広告規制制度における広告可能な事項の規定方式について、現行の個別事項を細かく列挙する方式を改め、一定の性質をもった項目群ごとに、「に関する事項」というように包括的に規定する方式に改める。
 広告規制の大幅な緩和
- 広告可能な事項以外の内容を広告した場合の対応について、直接罰方式から間接罰方式へと改める。



… 6ヶ月以下の懲役又は30万円以下の罰金。

【 緩和される広告の例 】

医療スタッフの略歴、従事者の受けた研修、専門性提供している診療、治療内容のわかりやすい提示

院内感染対策に関する事項
医療機器に関する事項

等

「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律」

(医療法 情報提供・広告規制部分抜粋)

第二章 医療に関する選択の支援等

第一節 医療に関する情報の提供等

第六条の三 病院、診療所又は助産所（以下この条において「病院等」という。）の管理者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療を受ける者が病院等の選択を適切に行うために必要な情報として厚生労働省令で定める事項を当該病院等の所在地の都道府県知事に報告するとともに、当該事項を記載した書面を当該病院等において閲覧に供しなければならない。

2 病院等の管理者は、前項の規定により報告した事項について変更が生じたときは、厚生労働省令で定めるところにより、速やかに、当該病院等の所在地の都道府県知事に報告するとともに、同項に規定する書面の記載を変更しなければならない。

3 病院等の管理者は、第一項の規定による書面の閲覧に代えて、厚生労働省令で定めるところにより、当該書面に記載すべき事項を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより提供することができる。

4 都道府県知事は、第一項又は第二項の規定による報告の内容を確認するために必要があると認めるときは、市町村その他の官公署に対し、当該都道府県の区域内に所在する病院等に関し必要な情報の提供を求めることができる。

5 都道府県知事は、厚生労働省令で定めるところにより、第一項及び第二項の規定により報告された事項を公表しなければならない。

6 都道府県知事は、病院等の管理者が第一項若しくは第二項の規定による報告をせず、又は虚偽の報告をしたときは、期間を定めて、当該病院等の開設者に対し、当該管理者をしてその報告を行わせ、又はその報告の内容を是正させることを命ずることができる。

第二節 医業、歯科医業又は助産師の業務等の広告

第六条の五 医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関しては、文書その他いかなる方法によるを問わず、何人も次に掲げる事項を除くほか、これを広告してはならない。

一 医師又は歯科医師である旨

二 診療科名

三 病院又は診療所の名称、電話番号及び所在の場所を表示する事項並びに病院又は診療所の管理者の氏名

四 診療日若しくは診療時間又は予約による診療の実施の有無

五 法令の規定に基づき一定の医療を担うものとして指定を受けた病院若しくは診療所又は医師若しくは歯科医師である場合には、その旨

六 入院設備の有無、第七条第二項に規定する病床の種別ごとの数、医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数その他の当該病院又は診療所における施設、設備又は従業者に関する事項

七 当該病院又は診療所において診療に従事する医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療従事者の氏名、年齢、性別、役職、略歴その他のこれらの者に関する事項であつて医療を受ける者による医療に関する適切な選択に資するものとして厚生労働大臣が定めるもの

八 患者又はその家族からの医療に関する相談に応ずるための措置、医療の安全を確保するための措置、個人情報の適正な取扱いを確保するための措置その他の当該病院又は診療所の管理又は運営に関する事項

九 紹介をすることができる他の病院若しくは診療所又はその他の保健医療サービス若しくは福祉サービスを提供する者の名称、これらの者と当該病院又は診療所との間における施設、設備又は器具の共同利用の状況その他の当該病院又は診療所と保健医療サービス又は福祉サービスを提供する者との連携に関する事項

十 診療録その他の診療に関する諸記録に係る情報の提供、前条第三項に規定する書面の交付その他の当該病院又は診療所における医療に関する情報の提供に関する事項

十一 当該病院又は診療所において提供される医療の内容に関する事項（検査、手術その他の治療の方法については、医療を受ける者による医療に関する適切な選択に資するものとして厚生労働大臣が定めるものに限る。）

十二 当該病院又は診療所における患者の平均的な入院日数、平均的な外来患者又は入院患者の数その他の医療の提供の結果に関する事項であつて医療を受ける者による医療に関する適切な選択に資するものとして厚生労働大臣が定めるもの

十三 その他前各号に掲げる事項に準ずるものとして厚生労働大臣が定める事項

2 厚生労働大臣は、医療に関する専門的科学的知見に基づいて前項第七号及び第十一号から第十三号までに掲げる事項の案並びに第四項に規定する基準の案を作成するため、診療に関する学識経験者の団体の意見を聴かなければならない。

3 第一項各号に掲げる事項を広告する場合においても、その内容が虚偽にわたつてはならない。

4 第一項各号に掲げる事項を広告する場合には、その内容及び方法が、医療に関する適切な選択に関し必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合するものでなければならない。

第六条の八 都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、医業、歯科医業若しくは助産師の業務又は病院、診療所若しくは助産所に関する広告が第六条の五第一項、第三項若しくは第四項又は前条各項の規定に違反しているおそれがあると認めるときは、当該広告を行つた者に対し、必要な報告を命じ、又は当該職員に、当該広告を行つた者の事務所に立ち入り、当該広告に関する文書その他の物件を検査させることができる。

- 2 都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、医業、歯科医業若しくは助産師の業務又は病院、診療所若しくは助産所に関する広告が第六条の五第一項若しくは第四項又は前条第一項若しくは第三項の規定に違反していると認める場合には、当該広告を行つた者に対し、期限を定めて、当該広告を中止し、又はその内容を是正すべき旨を命ずることができる。
- 3 第一項の規定によつて立入検査をする当該職員は、その身分を示す証明書を携帯し、かつ、関係人の請求があるときは、これを提示しなければならない。
- 4 第一項の規定による権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。