

規制改革会議

関係資料

規制改革会議健康・医療WGの開催状況

第1回 平成25年3月21日

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

第2回 平成25年4月4日

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

第3回 平成25年4月19日

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
 - (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

ワーキング・グループの検討項目

(健康・医療の抜粋)

I 健康・医療ワーキング・グループ

- ◎ 1. 再生医療の推進 (再生医療に係る保険外併用療養の範囲拡大を含む)
- ◎ 2. 医療機器に係る規制改革の推進 (開発者のインセンティブ付与、承認業務の民間開放の推進、医療機器に係る治験前臨床試験の有効活用を含む)
 - 3. 革新的医薬品の薬価算定ルール等の見直し
 - 4. 医薬品に係る治験前臨床試験の有効活用
- 5. 一般健康食品の機能性表示の容認
 - 6. 保険外併用療養の更なる範囲拡大
- 7. 医療のIT化の推進 (遠隔医療の普及、処方箋等の電子化の推進)
 - 8. 介護事業の効率化

(注1) 審議の状況により、項目の入替・追加等を行うことがあり得る。

(注2) ◎、○は優先的に検討すべき事項

平成 25 年 3 月 8 日

一般用医薬品のインターネット等販売規制に関する規制改革会議の見解

- 一般用医薬品のインターネット等販売については、これを広く認めることにより、店頭で購入することが出来ない消費者など国民が自らの判断で選択肢を広げることのできる環境を実現し、その利便性を高めるとともに、インターネットや店頭といった販売形態の別に関わらず、安全性を確保することが重要である。
- 第 3 回規制改革会議（平成 25 年 2 月 25 日開催）では、厚生労働省から、本問題に対する検討状況の報告を受けたが、省内に設置された「一般用医薬品のインターネット販売等の新たなルールに関する検討会」で議論が重ねられている段階であり、現状、今後の対応の方向性は必ずしも明らかになっていない。
- 本問題に係る最高裁判決（平成 25 年 1 月 11 日）が出されて以降、様々な主体によるインターネット等販売が事実上行われている。このため、規制改革会議としては、最高裁の指摘も踏まえ、早急に、
 - ・ インターネット等で全ての一般用医薬品の販売を可能とすること
 - ・ その際、それぞれの販売形態の特性や、業界の自主的なガイドラインも踏まえ、安全性を適切に確保する仕組みを設けること
 - ・ これら制度的枠組みを遅くとも半年以内に設けることを政府に対して強く求めたい。
- なお、規制改革会議は、一般用医薬品のインターネット等販売規制について、特に緊急性・重要性の高い最優先案件として取り組んでいる。今後とも、厚生労働省における検討の進展状況を注意深くフォローアップしていくこととしたい。

以上

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

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必要がある。
- 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

(健康・医療WG) 国際先端テスト対象項目

①一般健康食品の機能性表示を可能とする仕組みの整備

健康食品の機能性表示（人体の構造又は機能を調節する栄養素、または生理学的効果のような衛生学的目的のために有益な影響を与えることの表示）は、保健機能食品（特定保健用食品、栄養機能食品）を除いて、認められていない。

他方、海外では米国など多くの国が機能性表示を可能にする制度を整備し、予防医学に積極的に活用する活動を行っている。

- ▶ 国民が自らの健康増進を図るために適切な選択を行えるよう、保健機能食品以外のいわゆる一般健康食品についても法制上に定義し、国民にとって理解しやすい機能性表示制度を作ってはどうか。
- ▶ その際、許認可の手続きなどに係る企業等の負担を減らすとともに、表示できる内容についても柔軟化することで、消費者、企業等の双方にとって、今以上にメリットのある制度としてはどうか。
- ▶ それにより、健康長寿を願う国民の関心やニーズが一層高まり、企業等の開発が促進されることで、市場の発展につながる。

②医療機器の実用化期間の短縮

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、これがメーカーの創意工夫によるイノベーションを阻害しているとの指摘がある。また、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が見られる。

他方、欧州では民間の登録認証機関により、包括的な基準に基づいた効率的な審査が行われているとの指摘がある。

- ▶ 医療機器の特性を踏まえ、安全性を満たしつつ、より必須な要件に絞った基準としてはどうか。
- ▶ 民間登録認証機関の更なる活用により、医療機器メーカーの開発インセンティブを促すとともに、審査の迅速化・審査期間の予見可能性の向上を図ってはどうか。

- それにより、先進的な医療機器をいち早く国民に届けることが可能となり、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、医療機器産業の活性化に資する。

③一般用医薬品のインターネット等販売規制

一般用医薬品はリスクに応じて、第1類医薬品から第3類医薬品までの3分類されており、低リスクである第3類を除き、インターネット等による販売が禁止されてきたが、最高裁判決を受けて、現在、厚生労働省の検討会で新たなルール作りがなされている。

他方、海外では登録制度や許可制度により医薬品のインターネット等販売を可能としている国もある。

- 海外の事例を参考とし、全ての一般用医薬品を対象としたインターネット等販売を実施するため、販売形態の特性や、業界の自主的なガイドラインも踏まえ、安全性を適切に確保する仕組みを設けるべきではないか。
- 店頭で購入することができない消費者など国民が自らの判断で選択肢を広げることのできる環境を実現することにより、安全性を確保しつつ、消費者の利便性を高める。

④医療のIT化の推進

我が国においては、この十年余り、病院・診療所における電子カルテの導入やレセプト情報の電子化に取り組んできた。また、処方箋の電子化実現に向けた検討が進められている。

他方、海外では近年になって医療サービス全体のIT化が急速に進んでおり、システム導入コストも我が国より安価であるとの指摘がある。

- 部分的な電子化推進ではなく、診療情報やレセプト等の情報フロー全体を見据えた上で、国民へのサービス展開や医療サービス全体の効率化といった観点から、医療のIT化を総合的に検討すべきではないか。
- 電子化された診療情報を分析等することにより、その結果を医療現場へフィードバックすることが可能となり、治療や疾病予防等に資する。