

厚生労働部会
医療委員会・薬事に関する小委員会合同会議次第

平成25年4月26日(金)
8時 702号室

【議題】再生医療新法案及び薬事法改正法案について(案)

一、開会・進行

藤井 基之 事務局長

一、挨拶

鴨下 一郎 医療委員長

松本 純 薬事に関する小委員長

一、再生医療新法案及び薬事法改正法案について(案)

(説明：藤井事務局長)

(質疑・応答)

一、閉会

【厚生労働省出席者】

とかしき なおみ 厚生労働大臣政務官

大臣官房 福島 靖正 厚生科学課長

医政局 原 徳壽 医政局長
神田 裕二 大臣官房審議官(医療保険、医政、医療・介護連携担当)
吉岡 てつを 総務課長
鎌田 光明 経済課長
関野 秀人 経済課医療機器政策室長
佐原 康之 研究開発振興課長
荒木 裕人 研究開発振興課再生医療研究推進室長

医薬食品局 柴畑 潤 医薬食品局長
平山 佳伸 大臣官房審議官(医薬担当)
松岡 正樹 総務課長
鳥井 陽一 総務課医薬品副作用被害対策室長
中井 清人 総務課薬事企画官
赤川 治郎 審査管理課長
浅沼 一成 審査管理課医療機器審査管理室長
俵木 登美子 安全対策課長
中井川 誠 監視指導・麻薬対策課長
佐藤 大作 監視指導・麻薬対策課監視指導室長
加藤 誠実 血液対策課長
丈達 泰史 血液対策課血液対策企画官

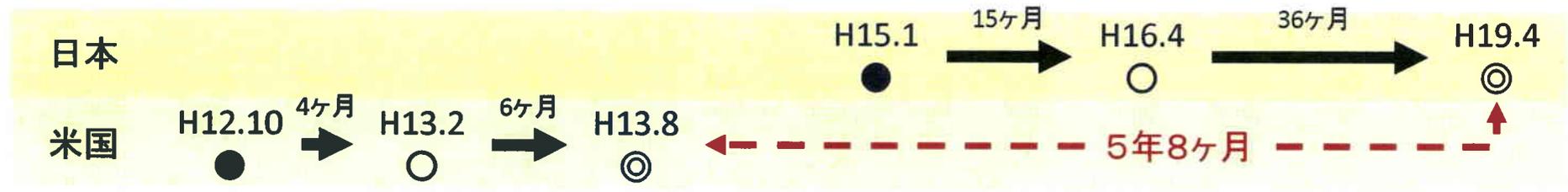
患者・国民が医療機器を使えるようになるまでの期間の差

資料1

●:臨床試験開始 ○:承認申請 ◎:承認

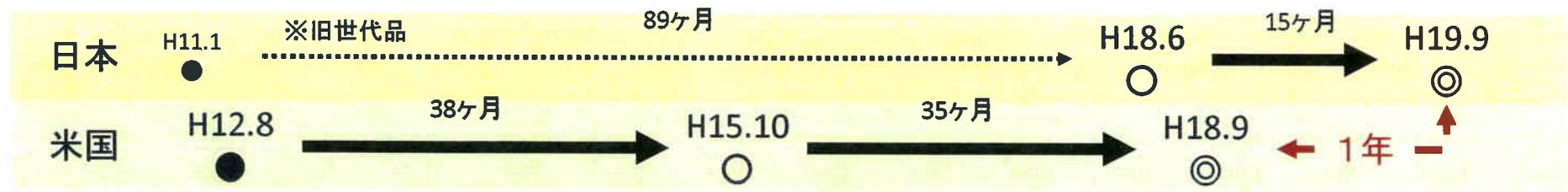
(ケース①) 日本での臨床試験は米国での承認後に開始され、使用開始は米国の5年8ヶ月後。

【カプセル内視鏡】



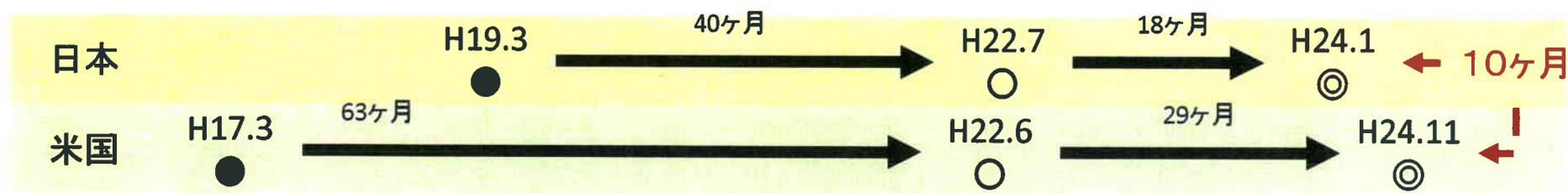
(ケース②) 審査の期間は米国よりも短いですが、開発開始時期が遅く、結果として、使用は1年遅れ。

【頸動脈ステント】



(参考) 臨床試験は米国が2年早いですが、日本の方が審査期間は短く、使用時期も10か月早い。

【薬剤溶出型大腿動脈用ステント】



患者・国民が医療機器を使えるようになるまでの期間の差

No.	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	米国					日本					使えるようになるまでの期間 の日米差 (h)-(c)
			臨床試験 開始(a)	承認申請 (b)	承認 (c)	承認申請まで の期間(d) (b)-(a)	審査期間 (e) (c)-(b)	臨床試験 開始(f)	承認申請 (g)	承認 (h)	承認申請まで の期間(i) (g)-(f)	審査期間 (j) (h)-(g)	
1	胸部大動脈ステントグラフト	胸部大動脈瘤	H10.2	H16.10	H17.3	80ヶ月	5ヶ月	×	H18.11	H20.3	—	16ヶ月	36ヶ月
2	頸動脈ステント	頸動脈狭窄症	H12.8	H15.10	H18.9	38ヶ月	35ヶ月	H11.1	H18.6	H19.9	89ヶ月	15ヶ月	12ヶ月
3	植込み型補助人工心臓	末期性重症心不全	H8.2	H9.7	H10.9	17ヶ月	14ヶ月	H13.11	H16.2	H21.11	27ヶ月	69ヶ月	134ヶ月
4	植込み型補助人工心臓	末期性重症心不全	×	×	×	—	—	H17.5	H21.1	H22.12	44ヶ月	23ヶ月	—
5	植込み型補助人工心臓	末期性重症心不全	H20.4	×	×	—	—	H20.4	H21.9	H22.12	17ヶ月	15ヶ月	—
6	小児の右室流出再建に用いる人工血管	小児における右室流出路再建	H11.5	H14.5	H15.11	36ヶ月	18ヶ月	×	H20.3	H24.9	—	54ヶ月	106ヶ月
7	植え込み型ホルター心電計	原因不明の失神	×	H19.6	H19.11	—	5ヶ月	×	H19.10	H20.7	—	9ヶ月	8ヶ月
8	植込み型心臓ペースメーカー 心内膜植込み型ペースメーカー リード	徐脈性不整脈(MRI対応製品)	H22.6	H24.6	H25.1	24ヶ月	7ヶ月	×	H22.10	H24.3	—	17ヶ月	—10ヶ月
9	カプセル内視鏡(小腸用)	消化管出血等	H12.10	H13.2	H13.8	4ヶ月	6ヶ月	H15.1	H16.4	H19.4	15ヶ月	36ヶ月	68ヶ月
10	評価用カプセル	小腸の狭窄、狭小化が既知 もしくは疑われるクローン病 等の小腸疾患を有する患者	H17.4	H17.12	H18.5	8ヶ月	5ヶ月	×	H22.10	H24.3	—	17ヶ月	70ヶ月
11	骨粗鬆症性椎体圧迫骨折等に用いる骨セメント	骨粗鬆症性椎体圧迫骨折、 原発性および転移性椎体骨 腫瘍、外傷性椎体圧迫骨折	H12.8	H16.2	H16.4	42ヶ月	2ヶ月	H17.8	H20.4	H22.2	32ヶ月	22ヶ月	70ヶ月
12	迷走神経刺激装置	難治性てんかん	S63.11	H3.12	H9.7	37ヶ月	67ヶ月	×	H20.11	H22.1	—	14ヶ月	150ヶ月
13	経皮経管的脳血栓回収用機器	薬剤無効性の急性脳梗塞(8 時間以内)	H13.5	H15.11	H16.8	30ヶ月	9ヶ月	×	H21.1	H22.4	—	15ヶ月	68ヶ月
14	経皮経管的脳血栓回収用機器	薬剤無効性の急性脳梗塞(8 時間以内)	H18.6	H19.9	H19.12	15ヶ月	3ヶ月	×	H22.2	H23.6	—	16ヶ月	42ヶ月
15	緑内障手術インプラント	既存の治療法が無効な緑内障	H2.5	H2.11	H3.2	6ヶ月	3ヶ月	×	H22.3	H23.8	—	17ヶ月	246ヶ月
			15品目(相加平均値)				28ヶ月	14ヶ月	15品目(相加平均値)			37ヶ月	24ヶ月
			15品目(中央値)				27ヶ月	6ヶ月	15品目(中央値)			30ヶ月	17ヶ月

(注) 関連学会から日本での開発要請があった未承認機器等のうち、関連企業に照会し、平成25年4月24日時点で把握できたものについて集計。

※12品目

※13品目

※6品目

※15品目

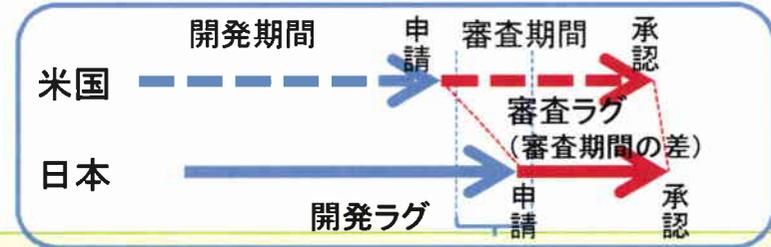
デバイス・ラグの解消に向けた取組について

デバイス・ラグとは

- 欧米では使用が認められている新医療機器が、国内では承認されていないため使用できない状況。これら欧米との時間差を解消することは、日本の医療向上のため大変重要。
- デバイス・ラグは、「開発ラグ」と「審査ラグ」からなる。

・主に開発ラグに課題あり

デバイス・ラグ23ヶ月（開発ラグ21ヶ月、審査ラグ2か月）
（平成23年度）



開発ラグ解消の取組

＜背景＞企業が開発コストを早期に回収するため、大規模な市場のある国（米国、欧州）で開発を急ぐ傾向



＜取組＞

- 「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」により、厚労省が医療上の必要性の高い品目の開発要請を行い、ラグを積極的に解消（これまでに99品目で開発要請・公募を行い、承認35品目、審査中12品目、申請準備中36品目）
- 臨床研究中核病院等の整備や国際共同治験の推進など、治験におけるスピードやコストを改善
- 有望なシーズを持つ大学・研究機関、ベンチャー企業等に開発早期から試験・治験に関する指導・助言（薬事戦略相談）を実施

審査迅速化の取組

＜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）＞

- PMDAの審査人員の増員
平成21年度：35人→平成25年度：104人（平成24年度90人）
- 新・改良・後発医療機器3トラック審査制による審査プロセスの明確化（平成23年度より実施）
- 審査基準の明確化 等

＜その他の取組＞

- 医療機器審査第3部の設置（後発医療機器の審査を担当）（23年11月）
- 後発審査におけるBuddy制（熟練者と新人が2人1組で審査）導入
- PMDAと大学等研究機関との人材交流（医療機器は7機関と交流（平成24年度））

デバイス・ラグ解消に向けた薬事制度改正の主な取組

- 高度管理医療機器の多くが後発品であるなどの現状を踏まえ、登録認証機関を活用した認証制度を新たに設け、早期の普及を可能にする（薬事法改正事項）。
- 情報技術の進展に対応して、診断等に用いる単体プログラムを医療機器として定義づけた上で製造販売承認等の対象とし、開発を促進する（薬事法改正事項）。
- 添付資料の省略、承認申請の不要範囲の拡大等、審査の合理化を運用面で推進する。
- 認証基準に、ISO、IEC等の国際規格を活用する。

【新医療機器の審査期間】



大学医学部における医療機器の設置状況

マルチスライスCT

国立大学医学部病院本院	東芝	日立	島津	GE	シーメンス	フィリップス
北海道大学病院	1			2	1	
旭川医科大学病院	3					
弘前大学病院				3	2	
東北大学病院	2	1		3		
秋田大学病院	1	1		2		
山形大学病院	4				1	
筑波大学病院	1			1		2
群馬大学病院	3			1	4	
千葉大学病院	5					
東京大学病院	5	1		2		1
東京医科歯科大学病院	4			1		
新潟大学病院	4			1	1	
富山大学病院	1				2	
金沢大学病院	2			3	2	
福井大学病院					3	
山梨大学病院	3					
信州大学病院	1			2	2	
岐阜大学病院	1			3		1
浜松医科大学病院	4			1		
名古屋大学病院	7					
三重大学病院	3			2		
滋賀医科大学病院	3			1	1	
京都大学病院	4			2	1	
大阪大学病院	2			3	3	
神戸大学病院	4			1	1	1
鳥取大学病院	3	1		1		
島根大学病院	3			1	2	1
岡山大学病院	5				1	
広島大学病院	2			4		
山口大学病院						※不明
徳島大学病院	4					
香川大学病院	3					1
愛媛大学病院					1	2
高知大学病院	2			1	1	
九州大学病院	5		1			3
佐賀大学病院	1			1	2	
長崎大学病院	3				3	
熊本大学病院		1		3	1	2
大分大学病院	6				1	
宮崎大学病院	1			1	2	
鹿児島大学病院	3			1	1	
琉球大学病院	1			2		
小計	110	5	1	49	39	14

公立大学医学部病院本院	東芝	日立	島津	GE	シーメンス	フィリップス
札幌医科大学病院	3			2		
福島県立医科大学病院	6			1		
横浜市立大学病院	2				1	
名古屋市立大学病院					1	2
京都府立医科大学病院	2	1				1
大阪市立大学病院	4			1	1	
奈良県立医科大学病院	2			1	4	
和歌山県立医科大学病院	4	1		2		
小計	23	2	0	7	7	3

マルチスライスCT

私立大学医学部病院本院	東芝	日立	島津	GE	シーメンス	フィリップス
岩手医科大学病院				1		
自治医科大学病院	1				4	
独協医科大学病院	1				4	
埼玉医科大学病院	1			1	3	
杏林大学病院	6					
慶応義塾大学病院						※不明
順天堂大順天堂医院	4					
昭和大学病院	1			1	3	
帝京大学病院	3			1		1
東京医科大学病院	2			3	1	
東京慈恵会医科大学病院	1				5	
東京女子医大病院	6			2		
東邦大学大森病院	1			1	1	
日本大学板橋病院	3					
日本医科大学病院		4		2		
北里大学東病院	1					
聖マリアンナ医科大学病院	6					
東海大学病院					4	1
金沢医科大学病院	2			1	2	
愛知医科大学病院	3			1		
藤田保健衛生大学病院	6					
大阪医科大学病院	4					
関西医科大学枚方病院	3			1	1	
近畿大学病院	1			2		
兵庫医科大学病院	1				4	
川崎医科大学病院	4			1		
久留米大学病院				2		
産業医科大学病院	3					
福岡大学病院	3			1	1	
小計	67	4	0	21	33	2

合計	200	11	1	77	79	19
2011年8月1日現在 全台数	4169	1118	3	2331	1097	276

出典：医療機器システム白書2012～2013

MRI

国立大学医学部病院本院	東芝	日立	島津	GE	シーメンス	フィリップス
北海道大学病院		1		1	3	2
旭川医科大学病院				1	1	1
弘前大学病院		1		2		
東北大学病院	1			2	2	2
秋田大学病院				3		
山形大学病院				1		2
筑波大学病院						3
群馬大学病院				1	3	
千葉大学病院				3		1
東京大学病院	1			5	1	
東京医科歯科大学病院				2		
新潟大学病院				1	1	1
富山大学病院					3	
金沢大学病院				4		
福井大学病院				4		
山梨大学病院				4		
信州大学病院		1			3	
岐阜大学病院				1		2
浜松医科大学病院				3		
名古屋大学病院	1	1			5	
三重大学病院				1		4
滋賀医科大学病院				5		
京都大学病院				1	5	
大阪大学病院				2		1
神戸大学病院	1	1				3
鳥取大学病院				1	1	1
島根大学病院				2		
岡山大学病院					1	1
広島大学病院				2		
山口大学病院						※不明
徳島大学病院				3		
香川大学病院	1			1		1
愛媛大学病院				1		3
高知大学病院				3		
九州大学病院		2				5
佐賀大学病院					2	
長崎大学病院				2	1	1
熊本大学病院					1	2
大分大学病院	2				1	
宮崎大学病院	1				2	
鹿児島大学病院		1			1	1
琉球大学病院				1	1	
小計	8	8	0	63	38	37

公立大学医学部病院本院	東芝	日立	島津	GE	シーメンス	フィリップス
札幌医科大学病院				3		
福島県立医科大学病院	1			2		
横浜市立大学病院					1	1
名古屋市立大学病院					2	3
京都府立医科大学病院						2
大阪市立大学病院				1	1	2
奈良県立医科大病院					3	
和歌山県立医科大学病院				1	1	1
小計	1	0	0	7	8	9

私立大学医学部病院本院	東芝	日立	島津	GE	シーメンス	フィリップス
岩手医科大学病院				2		
自治医科大学病院					3	1
独協医科大学病院					4	
埼玉医科大学病院					3	
杏林大学病院	5					1
慶応義塾大学病院						※不明
順天堂大順天堂医院	3				1	1
昭和大学病院				1	3	
帝京大学病院				3	1	
東京医科大学病院					3	
東京慈恵会医科大学病院					3	
東京女子医大病院	4				1	1
東邦大学大森病院	3			1	1	
日本大学板橋病院					3	1
日本医科大学病院		1		2		3
北里大学東病院				1		
聖マリアンナ医科大学病院	1					3
東海大学病院						6
金沢医科大学病院					3	
愛知医科大学病院					4	
藤田保健衛生大学病院				1		1
大阪医科大学病院				3		
関西医科大学枚方病院				2		1
近畿大学病院				1		2
兵庫医科大学病院					3	2
川崎医科大学病院	2			3		
久留米大学病院				2	1	
産業医科大学病院				2		
福岡大学病院				1		2
小計	18	1	0	25	37	25
合計	27	9	0	95	83	71
2012年4月1日現在	997	1967	38	1505	985	980

出典：医療機器システム白書2012～2013

血管造影システム

国立大学医学部病院本院	東芝	日立	島津	GE	シーメンス	フィリップス
北海道大学病院			2	1	2	
旭川医科大学病院					3	
弘前大学病院				1	3	
東北大学病院	2				2	
秋田大学病院	3		1		1	
山形大学病院	6					
筑波大学病院	1					3
群馬大学病院	1				3	
千葉大学病院	3					
東京大学病院	1			1	1	2
東京医科歯科大学病院	2				2	
新潟大学病院					3	1
富山大学病院	1		1		3	1
金沢大学病院	2				1	1
福井大学病院					2	1
山梨大学病院	2				1	
信州大学病院	6				1	
岐阜大学病院	2		1	1	2	
浜松医科大学病院	2					1
名古屋大学病院	3				3	
三重大学病院	3			1		2
滋賀医科大学病院	2				2	
京都大学病院	2				2	
大阪大学病院	2		1		4	2
神戸大学病院	3				1	1
鳥取大学病院					2	1
島根大学病院			1		1	2
岡山大学病院	2				2	1
広島大学病院	1				2	
山口大学病院						※不明
徳島大学病院	2				1	2
香川大学病院	1					1
愛媛大学病院	1			1	1	1
高知大学病院	4					1
九州大学病院	4				3	2
佐賀大学病院	1				2	1
長崎大学病院			1		2	2
熊本大学病院	2				1	1
大分大学病院	5					
宮崎大学病院	2				1	1
鹿児島大学病院					2	
琉球大学病院				2		3
小計	74	0	8	8	62	34

公立大学医学部病院本院	東芝	日立	島津	GE	シーメンス	フィリップス
札幌医科大学病院	2		1		1	1
福島県立医科大学病院	1				2	
横浜市立大学病院	1				1	1
名古屋市立大学病院	1				1	4
京都府立医科大学病院	1		4			
大阪市立大学病院	2	1				1
奈良県立医科大学病院	2		3		1	1
和歌山県立医科大学病院	1		1		1	2
小計	11	1	9	0	7	10

血管造影システム

私立大学医学部病院本院	東芝	日立	島津	GE	シーメンス	フィリップス
岩手医科大学病院						3
自治医科大学病院	2				4	1
独協医科大学病院	1				3	
埼玉医科大学病院					2	
杏林大学病院	1				3	
慶応義塾大学病院						※不明
順天堂大順天堂医院	7				1	
昭和大学病院	3		1		1	1
帝京大学病院				1	1	2
東京医科大学病院				1	2	1
東京慈恵会医科大学病院			1	2	3	3
東京女子医大病院	3			1	2	1
東邦大学大森病院	2				1	
日本大学板橋病院	5					1
日本医科大学病院			1			1
北里大学東病院					1	
聖マリアンナ医科大学病院	6					
東海大学病院					2	3
金沢医科大学病院	1		1		2	
愛知医科大学病院	1		2		2	
藤田保健衛生大学病院	1	1	1			1
大阪医科大学病院	2				2	
関西医科大学枚方病院					1	2
近畿大学病院	2		2	1	1	
兵庫医科大学病院	1	2			1	2
川崎医科大学病院	1					3
久留米大学病院	1			4		2
産業医科大学病院	2		2		1	
福岡大学病院			1		3	2
小計	42	3	12	10	39	29
合計	127	4	29	18	108	73

2012年3月1日現在

出典：医療機器システム白書2012～2013

SPECT・SPECT-CT

国立大学医学部病院本院	東芝	日立	島津	日立アロカ	GE	シーメンス
北海道大学病院	1				1	2
旭川医科大学病院	1				2	
弘前大学病院					1	1
東北大学病院		2			1	4
秋田大学病院						4
山形大学病院						3
筑波大学病院						3
群馬大学病院	3					
千葉大学病院			3			2
東京大学病院	2				1	
東京医科歯科大学病院	1					
新潟大学病院	1	1			1	
富山大学病院	1					2
金沢大学病院	2					2
福井大学病院						2
山梨大学病院	3					
信州大学病院			2		1	
岐阜大学病院			2		1	
浜松医科大学病院	1				1	
名古屋大学病院	1					1
三重大学病院	3				1	
滋賀医科大学病院	2	2				
京都大学病院					4	
大阪大学病院		2				2
神戸大学病院	1	1				
鳥取大学病院			1			2
島根大学病院			1			1
岡山大学病院	4					
広島大学病院		1				3
山口大学病院						
徳島大学病院	3					
香川大学病院			2			1
愛媛大学病院		1			2	
高知大学病院						2
九州大学病院					2	2
佐賀大学病院						1
長崎大学病院			3			3
熊本大学病院	1	1			1	1
大分大学病院	1					1
宮崎大学病院						3
鹿児島大学病院	2		1			
琉球大学病院			2			1
小計	34	11	17	0	20	49

※不明

公立大学医学部病院本院	東芝	日立	島津	日立アロカ	GE	シーメンス
札幌医科大学病院	2		1			
福島県立医科大学病院	3		1			
横浜市立大学病院						1
名古屋市立大学病院						2
京都府立医科大学病院			1		1	
大阪市立大学病院	1	3				
奈良県立医科大学病院			1			2
和歌山県立医科大学病院					2	
小計	6	3	4	0	3	5

SPECT・SPECT-CT

私立大学医学部病院本院	東芝	日立	島津	日立アロカ	GE	シーメンス
岩手医科大学病院					1	
自治医科大学病院			3			
独協医科大学病院	3					
埼玉医科大学病院			3			
杏林大学病院	3					
慶応義塾大学病院						※不明
順天堂大順天堂医院	2					
昭和大学病院			1			2
帝京大学病院	2					
東京医科大学病院			3		1	2
東京慈恵会医科大学病院		1	2		1	3
東京女子医大病院	3	1		1		
東邦大学大森病院			4		1	
日本大学板橋病院	1	1	1			
日本医科大学病院		2			1	1
北里大学東病院						1
聖マリアンナ医科大学病院	4					
東海大学病院						2
金沢医科大学病院	3					
愛知医科大学病院					3	
藤田保健衛生大学病院	2		1			1
大阪医科大学病院	3					
関西医科大学枚方病院	1					1
近畿大学病院		2				1
兵庫医科大学病院		2			1	
川崎医科大学病院	2					
久留米大学病院	3					
産業医科大学病院	1				1	1
福岡大学病院			2			
小計	33	9	20	1	10	15

合計	73	23	41	1	33	69
----	----	----	----	---	----	----

2012年1月1日現在

出典：医療機器システム白書2012～2013

リニアック・マイクロトン

国立大学医学部病院本院	東芝	日立	三菱	日本電気	アキュレイ	エレクタ	シーメンス	パリアン	ブレインラボ
北海道大学病院								3	
旭川医科大学病院						1		1	
弘前大学病院								2	
東北大学病院								4	
秋田大学病院								2	
山形大学病院						1			1
筑波大学病院								2	
群馬大学病院	1					1		1	
千葉大学病院								2	
東京大学病院						2		1	
東京医科歯科大学病院								3	
新潟大学病院								2	
富山大学病院								1	
金沢大学病院						2			
福井大学病院							2		
山梨大学病院								1	
信州大学病院								2	
岐阜大学病院								1	1
浜松医科大学病院								2	
名古屋大学病院								2	
三重大学病院								2	
滋賀医科大学病院								1	1
京都大学病院			1					2	1
大阪大学病院	2				1				
神戸大学病院								1	
鳥取大学病院								2	
島根大学病院							1	1	
岡山大学病院	3								
広島大学病院								2	
山口大学病院								2	
徳島大学病院	2								1
香川大学病院	2								
愛媛大学病院								2	
高知大学病院									1
九州大学病院					1			2	
佐賀大学病院							2		
長崎大学病院									1
熊本大学病院						1		1	
大分大学病院	2								
宮崎大学病院								2	
鹿児島大学病院							1		1
琉球大学病院	1							1	
小計	13	0	1	0	2	8	6	53	8

公立大学医学部病院本院	東芝	日立	三菱	日本電気	アキュレイ	エレクタ	シーメンス	パリアン	ブレインラボ
札幌医科大学病院	2					1			
福島県立医科大学病院								2	
横浜市立大学病院	1							1	
名古屋市立大学病院								2	
京都府立医科大学病院	1					1			
大阪市立大学病院	1					1			
奈良県立医科大病院	1							1	1
和歌山県立医科大学病院	2								
小計	8	0	0	0	0	3	0	6	1

リニアック・マイクロトロン

私立大学医学部病院本院	東芝	日立	三菱	日本電気	アキュレイ	エレクト	シーメンス	バリアン	ブレインラボ	
岩手医科大学病院										※不明
自治医科大学病院								3		
独協医科大学病院	2									
埼玉医科大学病院	2									
杏林大学病院	2									
慶応義塾大学病院										※不明
順天堂大順天堂医院								1		
昭和大学病院								1		
帝京大学病院						1		1		
東京医科大学病院	2									
東京慈恵会医科大学病院								2		
東京女子医大病院								2		
東邦大学大森病院	2									
日本大学板橋病院	2									
日本医科大学病院										※不明
北里大学東病院	1									
聖マリアンナ医科大学病院	2									
東海大学病院								2		
金沢医科大学病院								1		
愛知医科大学病院								1		
藤田保健衛生大学病院	1									
大阪医科大学病院	1							1		
関西医科大学枚方病院								2		
近畿大学病院								2		
兵庫医科大学病院	1					1				
川崎医科大学病院	2									
久留米大学病院	1							2		
産業医科大学病院	1							1		
福岡大学病院	1							1		
小計	23	0	0	0	0	2	0	23	0	

合計	44	0	1	0	2	13	6	82	9
2011年10月1日現在全台数	256	37	4	2	23	77	58	494	34

出典：医療機器システム白書2012～2013

再生医療新法案及び薬事法改正法案について（案）

平成 25 年 4 月 〇 日

自由民主党政務調査会厚生労働部会
医療委員会・薬事に関する小委員会合同会議

本合同会議は、再生医療新法案（仮称）及び薬事法改正法案について議論を重ねてきた。この間、厚生労働省をはじめとする関係省庁から現状と課題に関する報告聴取を行うほか、計 11 の関係団体から制度の見直し等についてのヒアリングを行い、精力的に議論を進めてきた。

国民が受ける医療の質の向上を図るため、革新的な医薬品・医療機器の創出や再生医療の研究開発及び実用化を促進していくことは喫緊の課題となっている。我が党においては、これまで再生医療や医療機器の推進のための総合的な取組や抜本的な制度の見直しに向けた議論を進めてきたが、昨今、これらが日本経済再生に向けた重要な柱の一つとして期待され、取組を大きく進めるための環境が整ってきている。

現在、議員立法として「再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律案」及び「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する法律案」の二つの法案の成立に向け、努力を重ねており、これらの基本法に基づいて、制度改正も含めた具体的な施策を検討していく必要がある。こうした動きの中で、4月2日には、安倍内閣総理大臣より「薬事法改正法案、再生医療安全性確保法案を今国会に提出すべく、作業を進めること」との指示が厚生労働大臣に出されている。

このような状況を踏まえ、再生医療新法案（仮称）及び薬事法改正法案を今国会に提出するため、本合同会議としては、厚生労働省が提示した二法案の概要（別添参照）について議論した結果、これらを概ね了承することとし、この方向に沿って引き続き法案化作業を精力的に進めることを要請する。

なお、国民が安心して製品を利用し、また再生医療等を受けられるよう、薬事法に新たに位置付けられる再生医療等製品や、臨床研究として実施される再生医療等について、健康被害に対する補償の措置を検討することを求める。

また、これらの法案とは別の論点であるが、本合同会議において問題提起された以下のような点についても検討し、前進させることを求める。

1. 医薬品の研究開発と実用化の促進

今回の法律改正のほか、基礎研究の成果に対する応用研究から治験導出までの創薬プロセスを支援する「創薬支援ネットワーク」の構築、臨床研究中核病院等の整備など、予算・税制・組織等の措置も含めて戦略的に取組を進めていくこと。

特に、実用化への期待の高い難病・希少疾病治療薬については、その開発に係る課題を把握した上で、希少疾病用医薬品の指定の早期化や医薬品医療機器総合機構（PMDA）における相談体制の充実などにより、早期の実用化を実現すること。

2. 医療機器の研究開発と実用化の促進

日本企業が潜在的に持つ優れたものづくり技術を活かし、日本発の革新的な国際競争力の高い医療機器を創出するため、医理工薬連携の拠点としての「医療クラスター」の整備など研究開発環境の整備、実用化への橋渡しなどの取組を強化すること。

また、PMDAにおける薬事戦略相談による開発の支援、審査の迅速化のための体制の強化等により、デバイス・ラグの解消を進め、優れた医療機器の迅速な実用化を図ること。

3. 再生医療の研究開発と実用化の促進

iPS細胞の活用等への国民の関心が高まる中、再生医療の研究開発の推進と実用化に向けた臨床研究の基盤整備等の支援を着実に行うとともに、実用化された技術を全国に普及するための施策について検討すること。

また、再生医療の有効性について検証を進めていくとともに、その有効性の情報を国民に適切に提供すること。併せて、iPS細胞を用いた創薬を推進するとともに、再生医療等製品の承認審査体制の充実・強化を図ること。

4. 医薬品等の安全性確保と健康被害の再発防止

上記1～3の取組を強力に推進するとともに、医薬品等の安全性確保や健康被害の再発防止の観点から、市販後安全対策の充実・強化、医薬品等を適切に使用・選択できるようにするための情報提供や、医薬品等による健康被害の再発防止のための体制整備等について適切な措置を講ずること。

医薬品、医療機器、再生医療等の開発促進及び実用化に向けた取組み等

基本的な枠組み

二つの議員立法を踏まえ、具体的な施策を検討

具体的な施策

議員立法

医療機器法案

医療機器の研究開発及び普及の促進に関する施策を総合的かつ計画的に推進

- 基本計画の策定
- 基本的施策（規制の見直し等）
- 法制上・財政上・税制上の措置等
- 関係者の連携協力に関する措置 等

再生医療推進法案

再生医療の研究開発から実用化までの施策を総合的に推進

- 基本方針の策定
- 基本的施策（法制上の措置、環境の整備等）
- 安全面及び倫理面の配慮 等

○産業競争力会議、健康医療戦略等のとりまとめに向けた議論などを踏まえて検討。

- I 医薬品・医療機器等の研究開発・治験環境の整備
- II 再生医療の研究開発の推進と実用化に向けた取組
- III 審査・安全対策の充実・強化
- IV 医薬品・医療機器等の戦略的な国際展開の推進
- V 制度改正（薬事法改正、再生医療新法案（仮称））等

予算、
税制等
により
措置

薬事法改正案（検討中）

- 医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化
- 医療機器の特性を踏まえた規制の構築
- 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築

再生医療新法案（仮称）（検討中）

医療として提供される再生医療について、採取等の手続き、医療機関の基準、細胞を培養・加工する施設の基準等を策定

<参考>

- 違法ドラッグ対策強化については、超党派で議員立法を4月23日に国会提出、25日に参・厚労委で可決。
- 医薬品等行政を監視・評価する第三者組織の設置については、現在、超党派の「薬害再発防止の制度実現に取り組む国会議員連盟（会長：尾辻秀久議員）において検討中。
- 医薬品のインターネット販売については、厚生労働省の「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」（平成25年2月設置）において議論を重ねているところ。
- このほか、自民党厚生労働部会医療委員会・薬事に関する小委員会合同会議において、保険収載、医薬品等の規制に係る国の責任の問題や製造物責任との関係、再生医療等製品による健康被害救済の在り方等について問題提起が行われた。



医薬品・医療機器・再生医療等の開発推進及び実用化に向けた取組について(案)

<目次>

1. 現状と課題	2
2. 取り組むべき施策	
I 医薬品・医療機器等の研究開発・治験環境の整備	3
II 再生医療の研究開発の推進と実用化に向けた取組	3
III 審査・安全対策の充実強化	4
IV 医薬品・医療機器等の戦略的な国際展開の促進	4
V 制度改正等	4
V-1 薬事法改正法案の概要	5
V-2 再生医療新法案（仮称）の概要	10
V-3 法改正等に伴う通知、ガイドライン等の運用事項	13

1. 現状と課題

- 国民が受ける医療の質の向上を図るため、有効で安全な医薬品・医療機器等の迅速な実用化や、再生医療の研究開発及び実用化を促進することが喫緊の課題となっている。
- また、これらの実現に向けて、与党を中心に、議員立法として以下の二法案の手続きが進められている。

再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律案

※3月22日衆・本会議、4月25日参・厚労委にて可決

【主な内容】

- 先進的な再生医療の研究開発の促進
- 再生医療を行う環境の整備
 - 再生医療の安全性等の基準の整備、医療機関等が細胞培養を円滑かつ効率的に実施できるようにするための措置
- 臨床研究環境の整備等
 - 再生医療製品の治験の迅速かつ確実な実施のための施策
- 再生医療製品の早期の製造販売承認を図るための審査体制の整備等
- 再生医療に関する事業の促進
 - 細胞培養加工に関する基準の整備等
- 人材の確保等
- これらを実施するための必要な法制上の措置等

国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する法律案

※4月9日与党政策責任者会議において了承

【主な内容】

- 医療機器に関する規制の見直し
 - 民間認証に委ねる医療機器の範囲、QMS調査の手法、製造業の許可制度等の見直し
- 医療機器の製造販売の承認等の迅速化のための体制の充実等
- ソフトウェアの使用の拡大等による医療機器の種類が多様化に応じた品質等の確保
- 医療機器の適正な使用に関し、情報提供体制の充実、医師等への研修の充実、国民の理解の増進等
- 先進的な医療機器の研究開発の促進
- 医療機器の輸出等の促進
- これらを実施するための必要な法制上の措置等

○ これらの議員立法の内容を踏まえた施策を進めていく必要があるとともに、医薬品・医療機器等の開発や実用化の促進については、

- ・ 研究費の一元化と拡充を行うための司令塔機能が必要
- ・ 基礎研究の優れた研究成果やものづくり技術が医薬品・医療機器の着実な実用化に繋がらないという「死の谷」が存在しており、薬事承認にも時間がかかっている
- ・ アジアなどの新興国における医療・介護ニーズが高まっており、日本の医薬品や医療機器等と医療技術・サービス等が一体となった国際展開が求められている

といった課題が指摘されていることから、日本の革新的な医薬品・医療機器、世界最先端の再生医療等製品の迅速な実用化を実現するため、次のような取組を総合的に推進することが必要と考えられる。

2. 取り組むべき施策（主な事項）

○ 次に掲げる項目の具体的な内容については、今後、産業競争力会議や健康・医療戦略等のとりまとめに向けた議論も踏まえながら検討を進める。

I 医薬品・医療機器等の研究開発・治験環境の整備

- ① 日本版NIHの設置の検討
- ② 基礎研究の成果に対する応用研究から治験導出までの創薬プロセスを支援する「創薬支援ネットワーク」の構築
- ③ 医療機器について、産業界、医療界及び学会の連携を深めて、資金・人材・技術の共有及び効率的な研究開発を行う拠点として「医療クラスター」を整備
- ④ 臨床研究中核病院等の整備を含めた「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」の推進
- ⑤ がん、難病等の重点領域を中心に、日本発の医薬品・医療機器等の実用化研究を強化
- ⑥ 研究開発等に係る税制上の措置の検討
- ⑦ イノベーションの適切な評価

II 再生医療の研究開発の推進と実用化に向けた取組

- ① 再生医療の実用化の促進のため、臨床研究の基盤整備及び個別研究の支援とともに、iPS細胞を用いた創薬の支援について関係省と連携して実施
- ② 臨床研究中核病院等の臨床研究・治験実施体制が整備されている拠点を中心とした重点的な研究支援
- ③ 市販後に再生医療等製品について全例の有効性・安全性の情報を収集するための「再生医療製品患者登録システム」の開発促進

III 審査・安全対策の充実・強化

- ① 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が行う薬事戦略相談の拡充、有効性及び安全性評価のガイドライン策定・研究の拡充、PMDAにおける審査員・安全対策要員等の増員及び質の向上等
- ② 難病・希少疾病治療薬の早期実用化の促進（PMDAの相談体制の充実や治療方法の開発・実用化に向けた臨床研究・治験の推進等）
- ③ 大規模医療情報データベースを活用した医薬品等の安全対策の推進
- ④ PMDA-WEST構想の具体化の検討

IV 医薬品・医療機器等の戦略的な国際展開の促進

- ① 日本の医薬品や医療機器等と医療技術・サービス等の一体的な国際展開を推進するための体制を整備し、関係機関と連携
- ② 最先端の診断・治療技術について世界に先駆けて国際規格・基準の策定を提案するなど、諸外国との連携・グローバル市場の拡大

V 制度改正等

- ・ I～Vと併せて、次に掲げる薬事法改正や再生医療に係る新制度の構築といった法制上の措置を講ずるとともに、通知・ガイドライン等の運用事項について、関係業界、関係学会、関係団体等の意見も踏まえながら改善に取り組んでいく。

V-1 薬事法改正案の概要（検討中）

1. 医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化

改正の背景

- 医薬品・医療機器等の実用化を促進するに当たっては、併せて、安全対策を強化することが必要である。
- 医薬品、医療機器等に添付する添付文書は、使用上の注意等を現場に伝える重要なものであり、薬害肝炎事件の検証において、添付文書の位置付けを改めるべきことが指摘されている。また、添付文書は常に最新の知見が反映されていることが重要であるが、現行の薬事法では、これが明確となっていない。
- このため、添付文書の位置付け等を見直すこと等により、医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化を図ることが必要。

【添付文書の位置付け等の見直し】

- (1) 医薬品等の製造販売業者は、最新の知見に基づき添付文書を作成し、厚生労働大臣に届け出るものとする。併せて、迅速な情報提供を行う観点から、届け出た添付文書を直ちにウェブサイトに掲載することとする。

【その他の改正事項】

- (2) 薬事法の目的に、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のため必要な規制を行うことを明示。
- (3) 医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保等のための関連事業者、医療従事者等の関係者の役割の明確化。
- (4) 医療機関の副作用等の報告先を、製造販売業者の報告先と一元化して独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）とし、国はPMDAに情報の整理等を行わせることができることとするほか、必要な市販後安全対策を講じる。

2. 医療機器の特性を踏まえた規制の構築

改正の背景

- 医療機器は、パソコン等の他の機械製品と同様に短いサイクルで改善・改良が行われた製品が市場に供給される場合が多いことなど、医薬品と異なる特性（※）を有している。
- 新医療機器の開発・実用化については、医療の質の向上に寄与するとともに、我が国の経済成長を牽引する産業分野としても期待されているが、承認・上市に時間がかかる等といった課題も指摘。
- さらに、医療機器の国際展開を進めるためには、国際整合性に配慮する必要がある。
- このため、医療機器の特性を踏まえた制度改正を行い、医療機器の迅速な実用化と規制の合理化を図ることが必要。

※ 医療機器の主な特性

- ① 臨床現場での実際の使用を通じて、実用化されること
- ② 絶えず改良・改善が行われ、一製品あたりの寿命が短いこと
- ③ 有効性・安全性は、医師等の技能に依る部分が大きく、かつ、臨床現場では少量多品目が使用されていること

【医薬品と別個の章を新設・法律の名称にも明示】

- (1) 医療機器の関係条項を医薬品とは別にし、医療機器の「章」を新設。
- (2) 「薬事法」の名称について、医療機器を明示。

※改正後の名称は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性等の確保等に関する法律」（調整中）とする。

【迅速な実用化に向けた規制・制度の簡素化】

- (3) 民間の第三者機関を活用した認証制度を、基準を定めて高度管理医療機器にも拡大する。これにより、PMDAの審査について新医療機器に重点化・迅速化を図る。
（例）歯科インプラント、コンタクトレンズなど

※ このほか、製造販売の認証を受けた者の地位の承継、登録認証機関の業務規程の認可、厚生労働大臣による認証取消し等の命令など、認証制度の拡大に合わせた所要の規定の整備を行う。

【単体プログラムの位置付けの明確化】

- (4) 単体プログラムについて、欧米では既に医療機器として位置付けられていることを踏まえ、これを医療機器の範囲に加え、製造販売等の対象とする。

(例) MRI等で撮影された画像データの処理、保存、表示等を行うプログラム

【その他の改正事項】

- (5) 医療機器の製造業について、許可制・認定制から登録制に改め、要件を簡素化する。
- (6) 承認・認証において、個別製品ごとに行われていたQMS調査（製造管理・品質管理が基準に基づいて行われているかの調査）を合理化し、製品群（医療機器の特性等に応じて種類別に大きくくりしたもの）単位で調査を実施することとする。
- ※ 既にQMS調査で基準に適合している製品と同じ製品群に属する製品についてのQMS調査が原則免除されることとなる。
なお、都道府県によるQMS調査は廃止し、認証機関とPMDAに集約する。
- (7) 現行の再審査・再評価に代えて、厚生労働大臣が指定する医療機器（※）について、製品の特性に応じて期間を設定し、当該期間中に使用成績に係る調査を行い、有効性や安全性を確認することとする。
- ※人工心臓など長期間に渡って体内に留置される製品を想定。
- (8) 高度管理医療機器等の賃貸について、業として対価を得ずに貸与を行う場合についても、許可又は届出の対象とする。
- (9) 医療機器を医療機関等に販売する際に、ウェブサイト情報を掲載すること、医療機関の了解があること等の一定の条件を満たした場合は、添付文書の製品への添付を省略できることとする。

3. 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築

改正の背景

- iPS細胞等による再生医療は、革新的な医療として実用化に向けた国民の期待が高い。一方で、安全面などの課題が存在。
- このため、再生医療等製品については、安全性を確保しつつ、迅速な実用化が図られるよう、その特性（※）を踏まえた制度等を設けることが必要。

※ 再生医療等製品の主な特性

人の細胞等を用いることから個人差などを反映し、品質が不均一となること

【医薬品・医療機器と別個の定義付け】

- (1) 医薬品や医療機器とは別に「再生医療等製品」を新たに定義し、再生医療等製品の「章」を設ける。

＜再生医療等製品の範囲（案）＞

- ・人の細胞に培養等の加工を施したものであって、①身体の構造・機能の再建・修復・形成や、②疾病の治療・予防を目的として使用するもの、又は
- ・遺伝子治療を目的として、人の細胞に導入して使用するもの

※これらはいずれも人の細胞等を用いることから、品質が不均一であり、有効性の予測が困難な場合があるという特性を有している。具体的には、政令で範囲を定める予定。

【条件及び期限付き承認制度の導入】

- (2) 均質でない再生医療等製品については、有効性が推定され、安全性が確認されれば、条件及び期限付きで特別に早期に承認できる仕組みを導入する。その場合、承認後に有効性・安全性を改めて検証する。

※ 条件及び期限については、販売先を専門的な医師や設備を有する医療機関等に限定する条件や、原則として7年を超えない範囲内の期限を想定。また、承認を受けた者は、期限内に使用成績に関する資料等を添付して、再度承認申請を行うことが必要。

【安全対策等の整備】

- (3) 医師等は、製品の使用に当たって患者に対して適切な説明を行い、使用の同意を得るよう努めるものとする。
- (4) 使用成績に関する調査、感染症定期報告や使用の対象者等に係る記録と保存など、市販後の安全対策を講じる。
 - ※ 厚生労働大臣が指定した再生医療等製品については、製造販売業者は長期に記録を保存するとともに、医療機関は使用の対象者等について記録・保存しなければならないこととする。

【その他の改正事項】

- (5) 製造所における製造管理又は品質管理の基準を作成し、品質・安全性等を確保する（再生医療新法案（仮称））の下での細胞培養加工施設と共通）。
- (6) 業として人体から採血することは原則禁止されているが、再生医療等製品について、その製造業者や医療機関が人体から採取した血液を原料として、製品を製造することを可能とする。（*安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の改正）
- ※ 再生医療等製品による健康被害についての救済給付制度の適用の在り方について検討。（*独立行政法人医薬品医療機器総合機構法関係）

4. 施行期日

公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日とする。

＜参考＞

薬害肝炎検証・検討委員会の提言等において、医薬品等行政を監視・評価する第三者組織を設置することが求められたところ。平成24年の通常国会で民主党から法案が提出されたが、昨年11月の衆議院の解散により廃案となった。現在は、超党派の「薬害再発防止の制度実現に取り組む国会議員連盟」（会長：尾辻秀久議員）において検討中である。

V-2 再生医療新法案（仮称）の概要（検討中）

立案の背景

- 臨床研究については、実施の手続は定められているが法律に基づかない指針によるものであり、自由診療については、手続がない状況にあり、良質な再生医療の提供のため安全面・倫理面のルール化が課題。
- 医療機関における再生医療の提供が効率的に実施できるよう、細胞培養加工の安全基準を定め、外部委託を可能にすることが必要。

1. 対象

<定義イメージ>

人の細胞に培養その他の加工を施したものをを用いる安全性の確保等のため十分な配慮が必要な医療技術であって、①人の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成や、②人の疾病の治療又は予防を目的として行うもの

※ 具体的には、政令で範囲を定める予定。

2. 開始時における三種類の手続

- (1) 再生医療及び細胞治療について、人の生命及び健康に与える影響の程度に応じ、(2)から(4)の三つに分類する。(分類は厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて、予め指定)
- (2) 第一種再生医療及び細胞治療
実施計画について、認定地域倫理審査委員会（仮称）の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に届け出て実施。一定期間の実施制限期間を設け、その期間内に、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて安全性等について確認。
- (3) 第二種再生医療及び細胞治療
実施計画について、認定地域倫理審査委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に届け出て実施。
- (4) 第三種再生医療及び細胞治療
実施計画について、倫理審査委員会（仮称）の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に届け出て実施。

※ 倫理審査委員会及び認定地域倫理審査委員会は、実施計画の審査等を行う合議制の機関。第一種、第二種の認定地域倫理審査委員会は、厚生労働大臣の認定を受けたものとする。

3. 細胞培養加工施設の許可等

細胞培養加工施設の設置を許可制（一定の場合は届出）とし、医療機関が細胞培養加工を委託する場合には、許可を受けた又は届出をした細胞培養加工施設に委託しなければならないこととする。

※ 細胞培養加工施設の品質管理等の基準を作成し、品質・安全性等を確保する（薬事法の下での再生医療等製品の製造所と共通）。

4. 適正な提供のための措置等

- (1) インフォームド・コンセント、個人情報保護、補償のための措置について定める。
- (2) 有害事象について、国及び地域倫理審査委員会若しくは倫理審査委員会への報告を義務づける。
- (3) 国は、定期的に再生医療等の実施状況について把握し、その概要について公表する。

5. その他

その他所要の措置について定める。

6. 施行期日

公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日とする。

【参考】

<日本経済再生に向けた緊急経済対策(平成25年1月11日閣議決定) 抜粋>

○第3章 具体的施策

Ⅱ. 成長による富の創出

1. 民間投資の喚起による成長力強化

(2) 研究開発、イノベーション推進

② 医療関連イノベーションの促進

- ・ 医薬品・医療機器・再生医療製品等に係る規制改革:医療機器の審査の迅速化・合理化を図るため、医療機器の特性を踏まえた制度改正を行い、医療機器について医薬品から別章立てすること、医療機器の承認に代わる民間の第三者認証制度の対象を拡大すること、再生医療製品の特性を踏まえた特別な早期承認制度の導入を行うこと等の見直しを実施。また、再生医療の安全性等を確保しつつ、細胞培養加工の医療機関外委託も可能となるような枠組みを整備。(厚生労働省)

<総理指示(平成25年4月2日第6回日本経済再生本部) 抜粋>

(健康長寿社会の実現)

○厚生労働大臣は、再生医療の迅速な実現を図るとともに、医療機器の開発スピードを引き上げるため、薬事法改正法案、再生医療安全性確保法案を今国会に提出すべく、作業を進めること。

V-3 法改正等に伴う通知、ガイドライン等の運用事項（検討中）

○ 薬事法改正及び再生医療に係る新制度の構築と併せて、業界の意見も踏まえながら、運用事項の改善について取り組むこととしている。なお、主な事項は以下のとおりである。

1. 薬事法関係

- (1) 希少疾病用医薬品等について見通しを持って迅速に開発ができるよう、希少疾病医薬品指定の早期化や審査ガイドラインの整備等による相談・審査の円滑化を進める。
- (2) 医療上必要性が高い未承認医薬品等に患者が安全により早くアクセスできるための方策について検討する。
- (3) 医療機器の改良・改善が円滑に行われるよう、承認された製品の一部を変更する際に、承認申請を不要とする範囲を拡大することについて検討する。
- (4) そのほか、以下の項目等についても検討を行う。
 - ・ 医薬品と医療機器で構成されるコンビネーション製品の取扱いの明確化
 - ・ 医療機器の改良・改善によるアップグレードが医療現場で対応可能となるよう取扱いを明確化
 - ・ 輸入された医療機器に係る出荷前の補修等の対応を改善 等

2. 再生医療新法案（仮称）関係

- (1) 治験、先進医療等の評価療養、さらには保険収載といった実用化を促進する。
- (2) 国民が、個々の再生医療及び細胞治療の有効性等を確認できるよう、薬事承認、保険収載、治験、先進医療等、実用化へのステップの状況を一覧にしてHP等で情報提供するとともに、有効性検証の研究を推進。
- (3) 再生医療新法案（仮称）に基づく実態把握を通じて、再生医療に係る誇大広告等を実効的に是正。
- (4) 研究に必要な細胞の円滑な入手促進のため、国民の協力を得るための普及啓発を実施。
- (5) 再生医療及び細胞治療や細胞培養加工の技術の向上・普及のため、関係学会と連携し、医師や細胞培養加工の技術者の研修等を実施。
- (6) 認定地域倫理審査委員会及び倫理審査委員会の円滑な運用や審査委員の資質向上のため、研修等を実施。

参 考 資 料 集

<目次>

1. 議員立法関係

- 再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律案 ……2
- 国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する法律案 ……3

2. 取り組むべき施策

- 医薬品・医療機器開発等ライフサイエンス研究の全てのフェーズで切れ目なくサポート ……4
- 日本の医療技術と医療機器等を戦略的にパッケージ化して国際展開 ……5
- 創薬支援機能の強化 ……6
- 臨床研究・治験環境の整備 ……7
- 審査・安全対策の充実・強化 ……8
- 難病・希少疾病治療薬の早期実用化の促進 ……9
- 再生医療の推進 ……10

3. 制度改正等

・薬事法改正案等関係

- 添付文書の届出制の導入経緯 ……11
- 医療機器の分類と規制 ……12
- 単体プログラム ……13

- QMS調査の合理化 ……14
- 再審査・再評価制度の見直しについて ……15
- 再生医療等製品の例 ……16
- 諸外国の再生医療等製品(又は相当品)の範囲等の比較 ……17
- 再生医療等製品の実用化に対応した承認制度(条件・期限付承認) ……18
- 薬事法の対象となる範囲の変遷 ……19

・再生医療新法案(仮称)等関係

- 再生医療の規制の現状と対応方針 ……20
- リスクに応じた再生医療・細胞治療実施の手続き ……21
- 再生医療新法の枠組みの対象となる医療の範囲 ……22
- 今回検討する枠組みにおける医療の安全性確保対策の必要度 ……23
- 新法による細胞培養加工の外部委託(薬事法と新法) ……24
- 再生医療・細胞治療の実用性及び有効性の評価(案) ……25
- 再生医療と医療広告規制の関係について ……26

再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにする ための施策の総合的な推進に関する法律案（概要）

議員立法 3月22日衆本会議、4月25日参・厚労委にて可決

(内容)

1. 基本理念(第2条)

再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするために、その研究開発及び提供並びに普及の促進に関する施策に関する基本事項を定める。

2. 国等の責務(第3条～第5条)

【国】施策の総合的な策定・実施、国民に対する啓発、関係省庁の協力体制の確立

【医師等及び研究者】国が実施する施策への協力

【事業者】国が実施する施策への協力

3. 基本方針(第6条)

国は、再生医療の迅速かつ安全な研究開発及び提供並びに普及の促進に関する基本方針を定め、公表し、少なくとも3年ごとに検討する。

4. 基本的施策(第7条～第13条)

- ① 法制上の措置等 ② 先進的な再生医療の研究開発の促進 ③ 再生医療を行う環境の整備
- ④ 臨床研究環境の整備等 ⑤ 再生医療製品の審査に関する体制の整備等
- ⑥ 再生医療に関する事業の促進 ⑦ 人材の確保等

5. 安全面及び倫理面の配慮等(第14条)

国は、再生医療の施策の策定及び実施に当たっては、安全性を確保し、生命倫理に対する配慮を行う。あわせて、収集した情報を用いて適切な対応を図る。

国民が受ける医療の質の向上のための 医療機器の研究開発及び普及の促進に関する法律案(概要)

※ 議員立法、4月9日与党政策責任者会議において了承

■ 目的

有効で安全な医療機器の迅速な実用化等により国民が受ける医療の質の向上を図るため、医療機器の研究開発及び普及の促進に関する施策を総合的かつ計画的に推進

■ 基本理念

- ①医療機器の実用化について、外国において実用化される時期に遅れることがないようにすること
- ②医療機器について、その特性に応じて品質等の確保を図ること
- ③関連事業者・研究機関・医師等の連携の強化等により、我が国の高度な技術を活用し、かつ、我が国における医療の需要にきめ細かく対応した先進的な医療機器が創出されるようにすること

■ 責務

■ 法制上・財政上・税制上の措置等

■ 基本計画

- 政府は、基本計画を策定し、公表
- 施策の具体的な目標及びその達成の時期を定める
- 政府は、適時に、上記の目標の達成状況を調査し、その結果を公表

■ 基本的施策

- 医療機器に関する規制の見直し（民間認証に委ねる医療機器の範囲、製造業の許可制度等の見直し）
- 医療機器の製造販売の承認等の迅速化のための体制の充実等（従事者の人員、体制等）
- ソフトウェアの使用の拡大等による医療機器の種類が多様化に応じた品質等の確保
- 医療機器の適正な使用に関し、情報提供体制の充実、医師等への研修の充実、国民の理解の増進等
- 先進的な医療機器の開発の促進
- 医療機器の輸出等の促進

■ 関係者の連携協力に関する措置

医薬品・医療機器開発等ライフサイエンス研究の全てのフェーズで切れ目なくサポート

課題

- 司令塔機能（研究費の一元化と拡充）が必要。
- 基礎研究の優れた研究成果やものづくり技術が医薬品・医療機器の着実な実用化に繋がらず（「死の谷」が存在）、薬事承認にも時間がかかる。

基礎研究 応用研究 非臨床試験 臨床研究・治験 審査・薬事承認

具体的な取組

■ 医薬品・医療機器開発等の司令塔機能を強化・拡充する

- 日本版NIHの設置の検討（①重点研究分野・目標の設定、②研究予算の一元化・拡充、③研究評価・PDCAの強化）
- 創薬支援ネットワーク・医薬基盤研究所創薬支援戦略室の機能強化
- 医療機器研究開発支援ネットワーク等を整備し、医工連携の下で共同研究



■ 臨床研究の質の向上と治験機能の強化で実用化を加速する

- 臨床研究中核病院等の整備
- 6つのナショナルセンターの臨床研究・治験機能の強化

■ 医薬品・医療機器の審査を迅速化する

- 審査・相談体制の充実
- 難病・希少疾病治療薬の早期実用化の促進
- PMDA-WEST構想の具体化

目標

- 日本の**革新的な**医薬品・医療機器、**世界最先端**の再生医療製品等を**迅速に**実用化

日本の医療技術と医療機器等を戦略的にパッケージ化して国際展開

課題

- アジアなどの新興国における医療・介護ニーズが高まっており、日本の医薬品や医療機器等と医療技術・サービス等が一体となった国際展開が求められている。
- 結核、マラリアなどに対する医薬品の治療薬の研究開発が進んでいない。

施設

(病院等の建設ノウハウ)



設備・物資

(医療・介護機器、医薬品等)



制度・技術

(医療・介護技術、保険制度等)

具体的な取組

■ 戦略的に国際展開するための体制を作る

- 省内に「医療国際展開戦略室（仮称）」を設置
- 国別、疾患・分野別に、企業・医療関係者と関係省庁が一体となって国際展開
- 人材交流を通じた規制・制度の国際調和（ハーモナイゼーション）

■ 国際協力のフレームを通じて国際展開を図る

- 官民共同拠出による開発途上国向け医薬品研究開発の促進
- WHOへの貢献やASEANなど新興国との二国間協力を通じた国際展開



目標

- 日本発の革新的医薬品・医療機器等を**国際的な医療協力なども通じて**、医療・介護技術、医療・介護サービス等と**一体的に海外に展開**

創薬支援機能の強化

大学等の優れた基礎研究の成果を確実に医薬品の実用化につなげるため、医薬基盤研究所が中心となって本部機能を担い、理研や産総研、大学等の創薬研究機能をもつ関係機関及び関係府省で構成する創薬支援ネットワークを構築し、応用研究～非臨床試験に対して、がん等の8つの重点領域における有望なシーズを中心に切れ目のない実用化支援を行い、治験への導出等を図る。



◇ オールジャパンでの創薬支援連携体制の構築 ◇

【理化学研究所】

文部科学省

SACLA、SPRING-8、スーパーコンピュータ「京」等の研究基盤を利用した探索研究及び最適化研究の支援

連携協力

【医薬基盤研究所】

厚生労働省

○ 新たな創薬支援ネットワークの本部機能※を担うため、官民協同でのマネジメントを実施

本部機能 → 創薬支援戦略室の創設

○ バイオ医薬等の創薬研究機能の強化
→ スクリーニングセンターの設立

【創薬連携研究機関】

大学、民間研究機関等

【産業技術総合研究所】

経済産業省

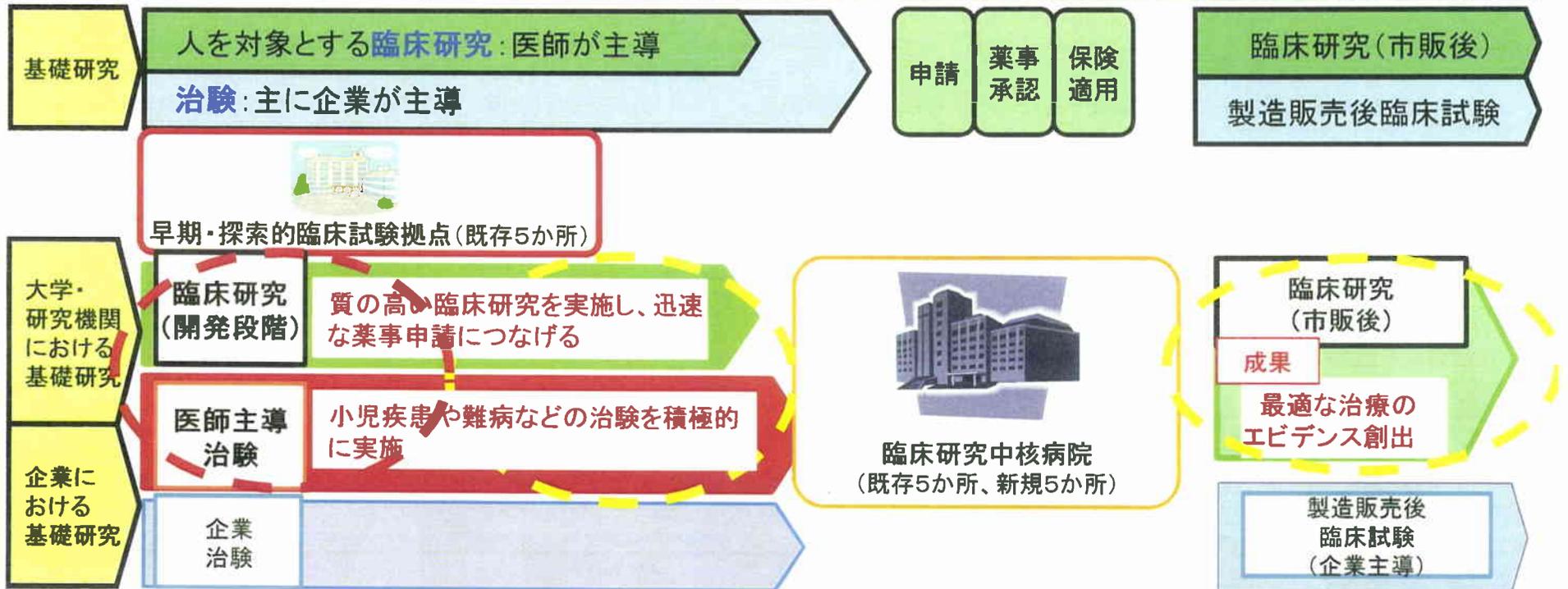
計測基盤技術・ツールを用いた探索研究及び最適化研究の実施

連携協力

臨床研究・治験環境の整備

○ 臨床研究中核病院等の整備

- ヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床研究を、世界に先駆けて行う早期・探索的臨床試験拠点を平成23年度から5か所整備。また、臨床研究の質を向上させるため、国際水準(ICH-GCP準拠)の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う臨床研究中核病院を平成24年度から5か所、平成25年度からは更に5か所整備。
- ヒトに初めての臨床研究を可能とするインフラを整備した早期・探索的臨床試験拠点の既存5病院については、【がん】【神経・精神疾患】【脳心血管疾患】などに係る体制を重点強化。
- 臨床研究全般の体制整備を開始した臨床研究中核病院の既存5病院について、平成25年度は、【がん】【再生医療】などに係る体制を強化。また、平成25年度から新たに体制整備をする新規5病院については、患者数が少なく企業主導治験が期待出来ない【難病・希少疾病・小児疾患等】の医師主導治験の実施とネットワーク構築に重点を置いた体制の整備。



審査・安全対策の充実・強化

ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの現状

- 欧米では使用が認められている医薬品が、国内では承認されていないため使用できない状況。
これら欧米との時間差を解消することは、日本の医療向上のため大変重要。
- ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグは、「開発ラグ」と「審査ラグ」からなる。

審査ラグは、ほぼ解消。開発ラグに課題あり →

	新医薬品	新医療機器
審査ラグ	1ヶ月	2ヶ月
開発ラグ	5ヶ月	21ヶ月

取組1：審査の迅速化・合理化

- PMDAの審査人員の増員、大学等研究機関との人材交流
- 医薬品製造のグローバル化への対応
- 審査基準の明確化 等

取組2：開発ラグ解消

- 厚労省が医療上の必要性の高い品目の開発要請を行い、ラグを積極的に解消
- 国際共同治験の推進など、治験におけるスピードやコストを改善
- 開発早期から試験・治験に関する指導・助言を実施(薬事戦略相談)

取組3：薬事法改正

- 医療機器の特性を踏まえ、登録認証機関を活用した認証制度の対象を拡大し、早期の普及を可能にし、これによりPMDAの審査対象を重点化する。
- 再生医療製品の特性を踏まえ、有効性が推定されれば、安全性の確認を前提としつつ、期限・条件付きで特別に早期に承認できる仕組みを導入する。

安全対策の充実・強化

 →

- 医療情報データベースの構築及び活用方法の高度化
- 再生医療製品患者登録システムの構築

難病・希少疾病治療薬の早期実用化の促進

難病治療薬の開発にかかる課題

- 収益性が低いため、企業による開発が行われにくい。
- 患者数が少ないため、十分な症例数に基づき有効性を検証するための比較試験が困難

現状の対応

- 希少疾病用医薬品の指定による開発支援(開発助成金、税制上の優遇措置、優先審査等)
- 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」に基づく開発の迅速化
- PMDAが行う薬事戦略相談を活用した効率的な開発戦略の助言
- 海外臨床試験や先進医療の成果、市販後調査の活用などによる審査の効率化

今後の対応

○希少疾病用医薬品指定の早期化

特に患者の少ない希少疾病に対する医薬品については、他の治療法の有無などを考慮し、臨床試験の初期段階での指定を検討するなど、指定の早期化を図る。

○評価手法のガイドラインを整備

従来の審査事例や海外における評価の動向を整理し、開発や審査の効率化のためのガイドラインを策定することにより、国際共同治験や客観的な評価指標の活用等による早期実用化を目指す。

○PMDAの相談手数料の負担軽減への取組

薬事戦略相談に加え、PMDAで実施する事前評価相談等の各種相談について、ベンチャー企業等でも活用を促進するために手数料の負担軽減に向けて取り組む。

○治療方法の開発・実用化に向けた臨床研究・治験の推進

臨床研究中核病院の整備などを通じて、治療方法の開発・実用化を推進する。

再生医療の推進

- 再生医療の実用化に向け、ヒト幹細胞の保存方法などの確立、ヒト幹細胞の腫瘍化リスク等に対する安全性の確保、機能不全となった組織や臓器の治療方法の探索のための研究を支援。
- iPS細胞を利用した創薬等のための研究を支援。

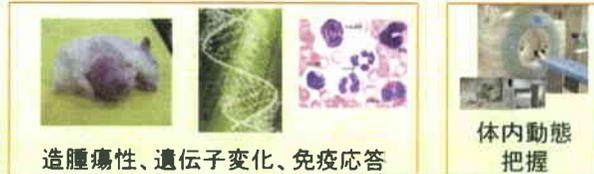
再生医療関連研究の推進

1) 再生医療の実用化に向けた研究の支援

(※: 難病研究)

安全性の確保のための研究

安全性を確保するため、実用化の課題となっている分野(がん化等)に対する研究を支援。



造腫瘍性、遺伝子変化、免疫応答

体内動態把握

治療方法の探索のための研究

実用化に近い臨床研究及び難病治療を目的とした治療方法を探索するための研究を支援。



「心筋※」、「皮膚」、「角膜※」、「歯・口腔」、「軟骨」

基盤的支援

ヒト幹細胞を用いた再生医療の臨床実用化のための基盤構築に関する研究

ヒト幹細胞の臨床応用のために標準的な方法、基準値などを確立するための研究を支援。



ヒト幹細胞の保管(アーカイブ)のための研究

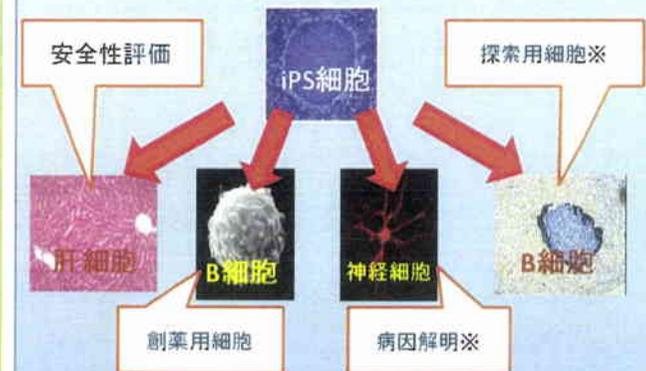
移植に用いたヒト幹細胞を長期間保管し、移植から時間が経過した後、移植に用いたヒト幹細胞を遡って調べることを可能にするための研究を支援。



2) 創薬応用に向けた研究の支援

(※: 難病研究)

ヒトiPS細胞から種々のヒト細胞に分化・誘導を行い、病因分析、創薬等に用いる細胞の開発のための研究を支援。



人材育成の推進

3) 再生医療の臨床応用に向けた人材育成

再生医療の臨床応用に向けて、研究者・医師がiPS細胞等の樹立・調製や人体への移植・投与を適切に実施する技術を習得するため、細胞培養加工等トレーニングセンターを東西2ヶ所の研究拠点に設置。



添付文書の届出制の導入経緯

添付文書とは...

- ・ 使用者に必要な情報を伝達するため、医薬品等の使用上の注意等を記載した文書であり、薬事法において個別製品への添付が義務付けられている。
- ・ 記載要領(通知)に基づき各製造販売業者が作成しており、副作用報告等の安全性情報を踏まえて随時改訂が行われている。



「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて(第一次提言)」(平成21年4月30日)
薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会

添付文書について、欧米の制度も参考に、承認の対象とするなど承認時の位置づけを見直し、公的な文書として行政の責任を明確にするべきであるとの指摘がなされた。



「薬事法等制度改正についてのとりまとめ」(平成23年1月24日)
厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会

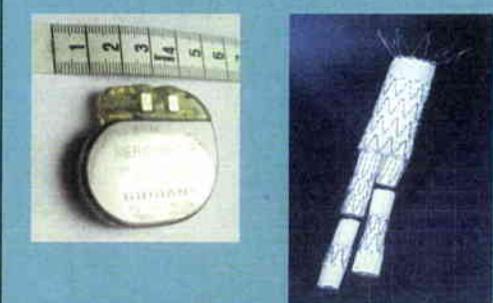
- 添付文書の位置づけについては、その重要性に鑑み、国の監督権限を薬事法上明確にすることが必要であるとされ、その方法として、承認の対象とするか、企業に届出義務を課すかについて議論が行われた。
- 議論においては、承認とした場合には医療の現場で萎縮が起こる可能性があるとの懸念が示され、製造販売業者に製造販売開始前及び改訂の際に添付文書を予め届け出る義務を課すよう制度を改めることが適当であるとする意見が優勢を占めた。



とりまとめを踏まえ、添付文書の届出制の導入を検討

医療機器の分類と規制

小 ← リスク → 大

国際分類 (注1)	クラス I	クラス II	クラス III	クラス IV
具 体 例	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが極めて低い</u>と考えられるもの</p> <p>(例) 体外診断用機器、鋼製小物 (メス・ピンセット等) X線フィルム、歯科技工用品</p> 	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが比較的低い</u>と考えられるもの</p> <p>(例) MRI装置、電子内視鏡、消化器用カテーテル、超音波診断装置、歯科用合金</p> 	<p>不具合が生じた場合、<u>人体へのリスクが比較的高い</u>と考えられるもの</p> <p>(例) 透析器、人工骨、人工呼吸器</p> 	<p>患者への<u>優襲性が高く</u>、不具合が生じた場合、<u>生命の危険に直結する恐れ</u>があるもの</p> <p>(例) ペースメカ、人工心臓弁、ステントグラフト</p> 
	薬事法の分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器
規制	届出	第三者認証(注2)	大臣承認(PMDAで審査)	

(注1) 日米欧豪加の5地域が参加する「医療機器規制国際整合化会合(GHTF)において平成15年12月に合意された医療機器のリスクに応じた4つのクラス分類の考え方を薬事法に取り入れている。

(注2) 厚生労働大臣が基準を定めたものについて大臣の承認を不要とし、あらかじめ厚生労働大臣の登録を受けた民間の第三者認証機関(現在13機関)が基準への適合性を認証する制度。

単体プログラムとは

単体プログラム

汎用PC等にインストールすることで、医療機器としての性能を発揮するプログラム※

※プログラム・・・電子計算機に対する指令であって一の結果を得ることができるように組み合わされたもの

現行の薬事法でプログラムを使用している医療機器

画像診断装置ワークステーション



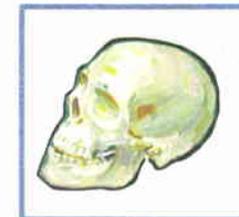
X線CT装置、MRI、PET-CT装置等で撮影された画像データの処理、保存、表示等を行う

<使用例>



CT検査のデータ

当該製品のプログラムによる3次元画像処理



骨の3D画像

現行法



ソフト部分
(プログラム)



ハード部分

ソフト部分のみでは薬事法の規制対象とならず、ハード部分に組み込んだ形で規制している

改正案



ソフト部分
(プログラム)



ハード部分

プログラム単体で
薬事法の規制対象とする

QMS (Quality Management System) 調査の合理化

QMS = 企業がシステム (組織体制やルール) を確立し、製造に関わる組織全体で品質保証 (製造管理及び品質管理) すること

➡ 同一の製造販売業者において、既に製品AについてのQMS調査で基準に適合しているときは、製品B、CについてのQMS調査が原則免除される。

(製品群化のイメージ例)

【現行：品目ごとの調査】

製品A (人工心肺用貯血槽)
製品B (人工心肺用熱交換器)
製品C (人工心肺用ローラポンプ)

■
■
■
■

【改正後：製品群ごとの調査】

人工心肺
機器

■
■
■
■

※ 上記はイメージであり、製品群は、今後、製品の製造工程の特性、使用方法、リスク等を踏まえて検討する予定。

再審査・再評価制度の見直しについて

再審査・再評価の課題

- 医療機器は短いサイクルで数次にわたり改善・改良が行われており、法律で規定された期間の経過後には既に当該対象製品は市場にはなくなっており本来の再審査の役割を果たしていない場合がある。
- 人工心臓等の患者の体内に長期間留置される製品については、製品の新規性に基づき再審査を行うよりも、継続的に使用患者から情報収集を行い、有効性や安全性を確認することが必要な製品がある。

再審査・再評価に代えて、厚生労働大臣が指定する医療機器について、製品の特性に応じて期間を設定し、当該期間中に使用成績に関する調査を行い、有効性や安全性を確認する。

現行

[対象]
すべての新医療機器

承認審査

承認

検討中の改正案

[対象]
大臣が指定した医療機器
※従来指定していた植え込み型医療機器
(ペースメーカー、冠動脈ステント)等を想定

再審査期間

希少疾病用医療機器・・・7年
新構造医療機器・・・4年
それ以外・・・3年

※再評価は別途指定

年次報告

年次報告

市販後調査

使用成績評価期間

厚生労働大臣が指定する期間
※承認直後でなくとも指定可能

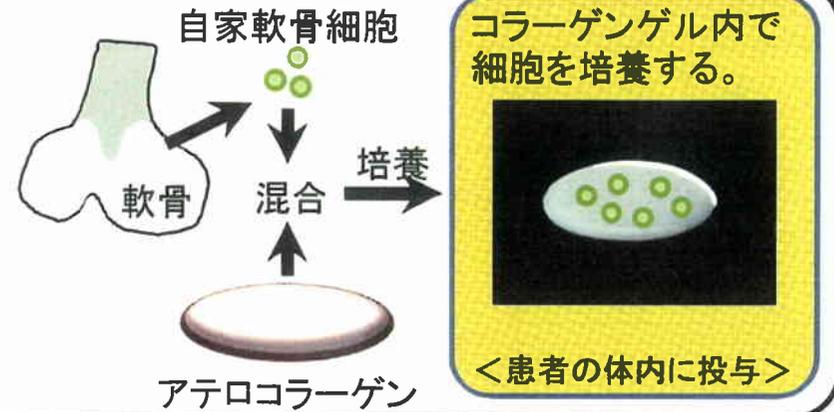
再審査申請

使用成績
評価申請

再生医療等製品の例

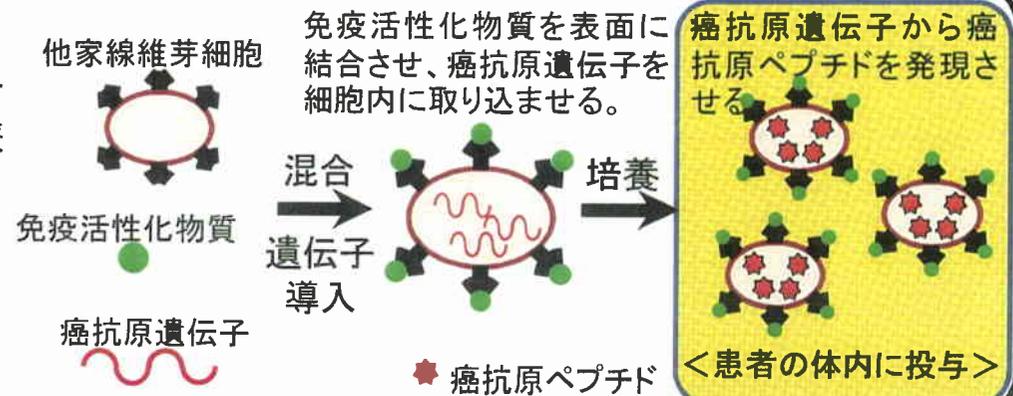
【細胞を使って身体の構造等の再建等を行う例:軟骨再生製品】

自家軟骨細胞を生体外のコラーゲンゲル中にて、培養した物。外傷等により欠損した軟骨部位に移植し、軟骨細胞-コラーゲンゲル等からなる軟骨様組織により、軟骨機能の修復が期待される。



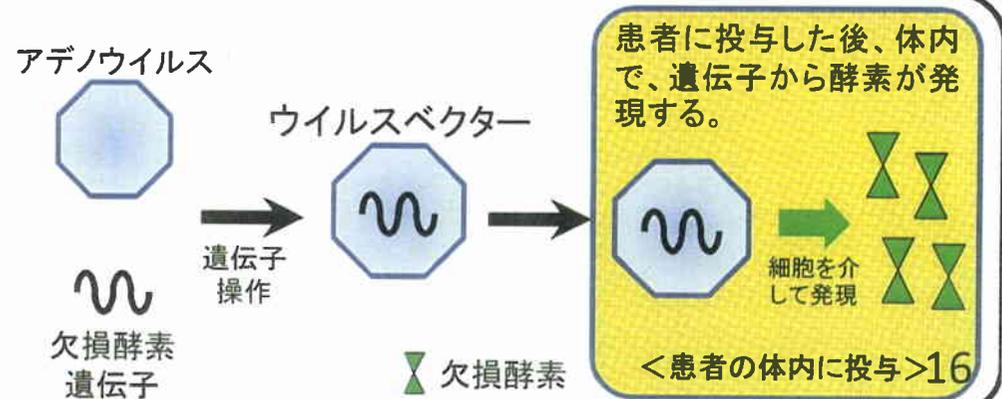
【細胞を使って疾病の治療を行う例:癌免疫製品】

免疫細胞を活性化する物質及び癌抗原ペプチドを含む細胞により、癌免疫機能を増強させることで、癌治療効果が期待される。
※この製品では遺伝子導入も行っている。



【遺伝子治療の例:遺伝性疾患治療製品】

ウイルスに先天的に欠損した遺伝子(例えば、アデノシンデアミナーゼ遺伝子など)を保持させ、患者に投与した後に、導入遺伝子が発現することで、遺伝性疾患の治療効果が期待される。



諸外国の再生医療等製品(又は相当品)の範囲等の比較

主な構成物	主な目的	製品の例	日本 	米国 	EU 	韓国 
細胞	組織の再建等	iPS細胞等の幹細胞や、その他培養細胞を培養して、形成された細胞・組織(皮膚、軟骨、角膜等)	○	○	○	○
	疾病の治療等	・培養幹細胞による治療剤(GVHD等) ・活性化リンパ球(がん免疫療法)	○	○	○	○
遺伝子	疾病の治療	・プラスミドベクターによる遺伝子導入(血管新生療法等) ・ウイルスベクターによる遺伝子導入(酵素補充療法等)	○	○	○	○

※承認取得に当たり、治験での有効性、安全性の確認が必要である点については諸外国で基本的な違いはない。

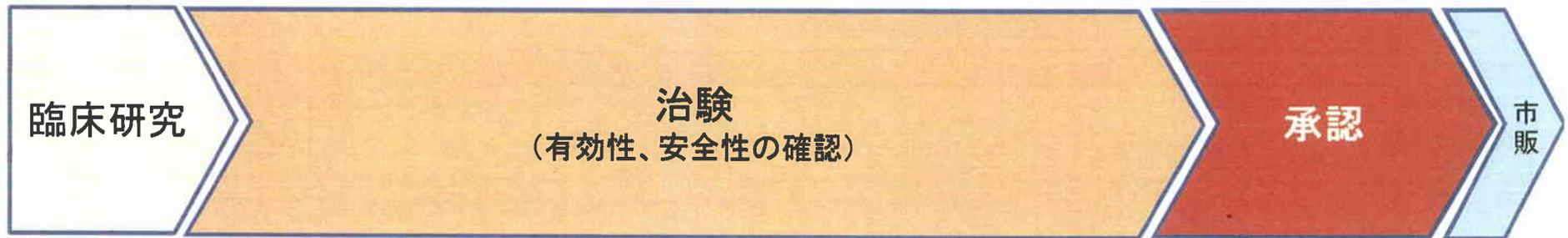
※韓国では、安全性と一定の有効性が確認された段階で、承認後に有効性と更なる安全性を確認することを条件として、早期に承認する制度が導入されている。

再生医療等製品の実用化に対応した承認制度(条件・期限付承認)

<再生医療等製品に従来の承認制度を適用する場合の問題点>

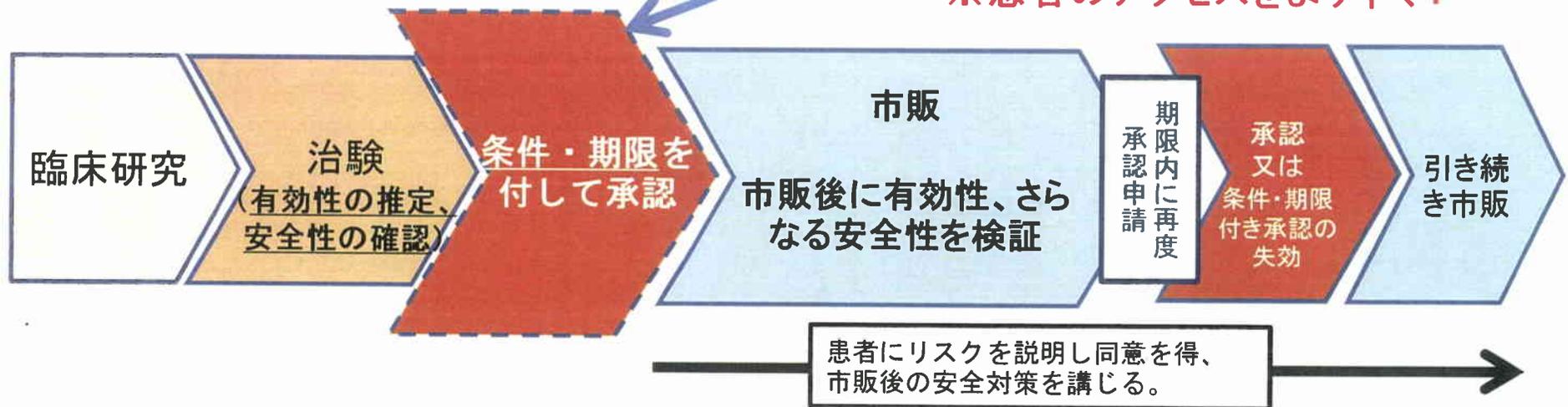
人の細胞を用いることから、個人差を反映して品質が不均一となるため、有効性を確認するためのデータの収集・評価に長時間を要する。

【従来の承認までの道筋】



【再生医療等製品の早期の実用化に対応した承認制度】

※患者のアクセスをより早く!



- ・有効性については、一定数の限られた症例から、従来より短期間で有効性を推定。
- ・安全性については、急性期の副作用等は短期間で評価を行うことが可能。

薬事法の対象となる範囲の変遷

昭和18(1943)年
薬事法(旧々
薬事法)制定

(背景)重要な戦略物資である医薬品の確保を図るとともに、国民の体力の向上を図る必要性
→ 従来の関係法令を整理統合し、薬事法として法整備

昭和23(1948)年
薬事法(旧
薬事法)制定

(背景)戦後横行していた、不良医薬品等の取締りを行う必要性
→ 医薬品に加え、医療用具(聴診器や注射器、体温計など)、化粧品を初めて薬事法の規制対象に位置付け

昭和35(1960)年
現行薬事法制定

(背景)医薬品等の著しい進歩、医薬分業法も実施(昭和31年)され、新しい時代に即した薬事法への期待
→ 医薬部外品制度の創設(医薬品から分離)

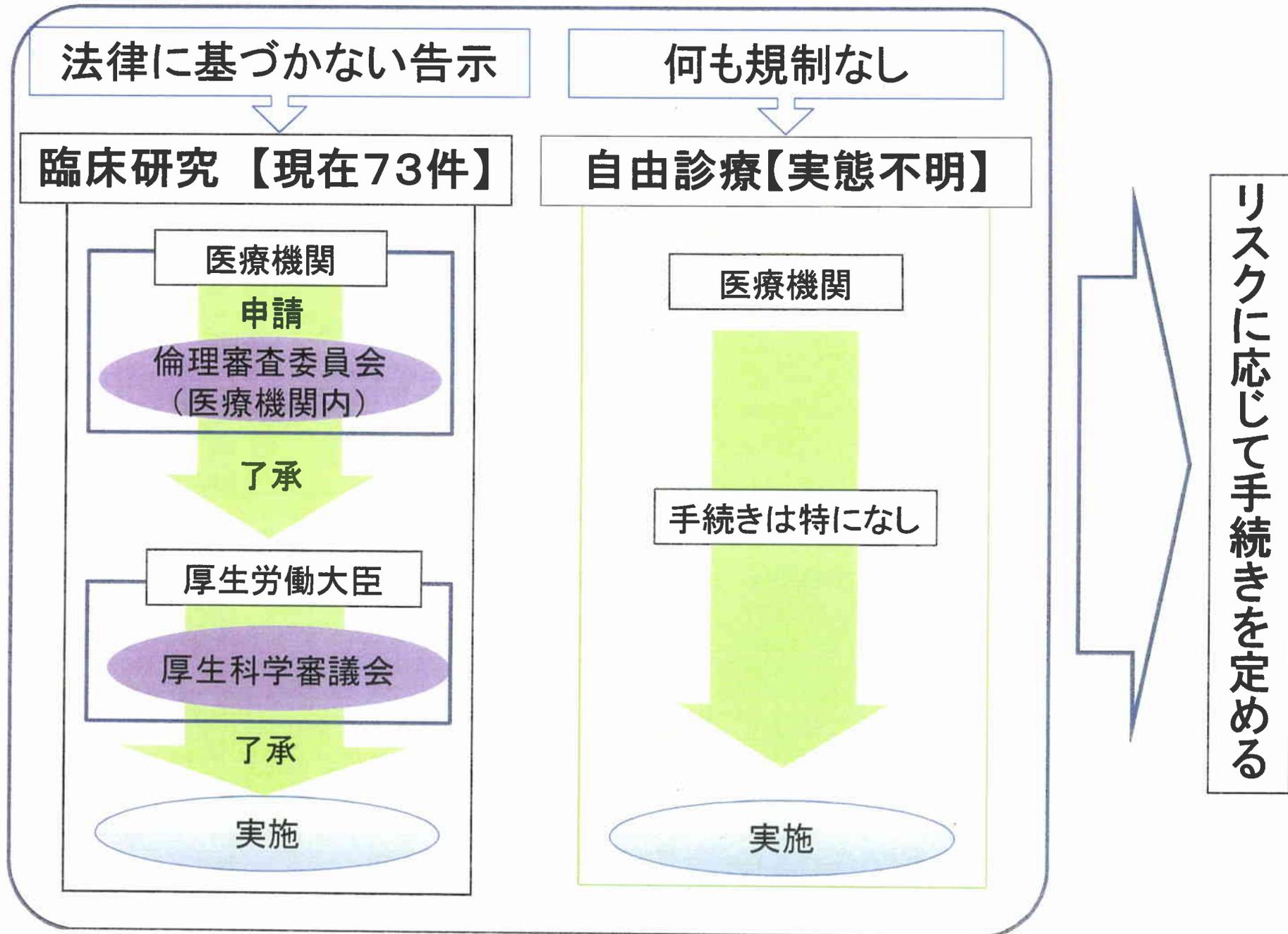
平成14(2002)年
薬事法改正

(背景)医療に用いられる機械器具類の発展、生物由来製品の特性に着目した安全確保措置の必要性
→ 医療用具を「医療機器」と新たに規定
→ 生物由来製品、特定生物由来製品、体外診断用医薬品等についても新たに規定

今回の改正案

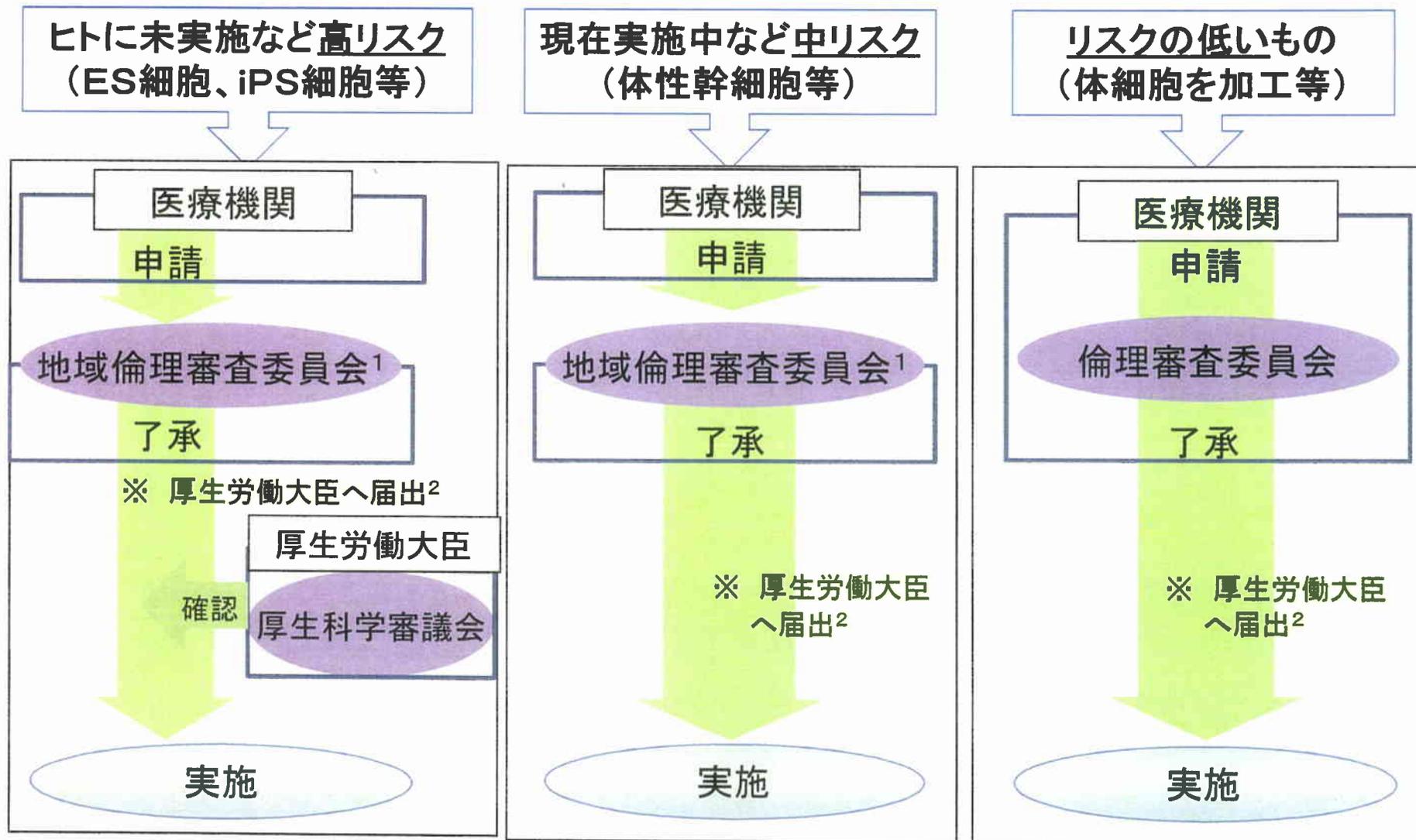
(背景)医療機器の安全かつ迅速な提供のため、医薬品とは別に医療機器の特性を踏まえた制度を構築する必要
再生医療等製品の安全性を確保しつつ、迅速な実用化が図られるよう、その特性を踏まえた制度等を設けることが必要
→ 医療機器を条文上医薬品とは別にし、医療機器の「章」を新たに規定
「薬事法」の名称について、医療機器を明示
→ 再生医療等製品についても新たに規定

再生医療の規制の現状と対応方針



リスクに応じた再生医療・細胞治療実施の手続き(イメージ)

※これらの内容は現段階で検討中のものであり、今後変更する可能性がある。



(注1)「地域倫理審査委員会」とは、構成員要件等により、第三者性が担保され、再生医療技術や法律等の実施計画の審査能力のある有識者からなる合議制の会議で、一定の手続きにより事前の認定を受けたものを想定。
 (注2) 届出の手続きを経ずに、再生医療・細胞治療を実施した場合は、行政が監督。

再生医療新法の枠組みの対象となる医療の範囲

		細胞を用いる		細胞を用いない	
		治療目的の医療	治療目的でない医療	治療目的の医療	治療目的でない医療
臓器・組織の再生※を目的とするかどうか	目的とする	<p><幹細胞を使用></p> <ul style="list-style-type: none"> ・iPS細胞 ・ES細胞 ・体性幹細胞 <p>を使用するヒト幹指針対象研究</p> <p><幹細胞以外の細胞を加工し使用></p> <ul style="list-style-type: none"> ・自家培養表皮(ジェイス[®]) ・自家培養軟骨(ジャック[®]) 	<p><幹細胞を使用></p> <ul style="list-style-type: none"> ・脂肪幹細胞による豊胸手術 	<p><増殖因子、サイトカイン等の液性因子></p> <p>①薬事承認されているもの</p> <ul style="list-style-type: none"> ・副腎皮質ステロイド ・顆粒球コロニー刺激因子(G-CSF) <p>②薬事承認されていないもの</p> <ul style="list-style-type: none"> ・血管内皮細胞増殖因子(VEGF) ・濃厚血小板血漿 ・幹細胞培養液 など <p><細胞外基質や人工物等の足場></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ヒアルロン酸、コラーゲン など <p><外科的手技を用いた組織の修復></p> <ul style="list-style-type: none"> ・外科的縫合 ・人工大腿骨頭 ・レーシック 	<ul style="list-style-type: none"> ・シリコンバッグ等を用いた豊胸手術 ・ヒアルロン酸等を用いたしわ取り
	目的としない	<p><幹細胞を使用></p> <ul style="list-style-type: none"> ・間葉系幹細胞を使用するGVHD(移植片対宿主病)に対する治療薬 <p><幹細胞以外の細胞を加工し使用></p> <ul style="list-style-type: none"> ・リンパ球活性化療法 ・樹状細胞療法 	—	<p><通常医薬品による疾病の治療>(大多数のもの)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・降圧薬 ・抗血糖薬 …… 	<ul style="list-style-type: none"> ・二重まぶたの手術

※臓器・組織の再生を目的とするかどうかであって、実際に再生するかどうかは実施前には不明なものも含む。

【参考】薬事法改正案における再生医療等製品には、患者から取り出した細胞に体外で遺伝子を導入(加工)し、体内に戻すケースと同様に、患者の体内で細胞に遺伝子を導入するケースを含む。

今回検討する枠組みにおける医療の安全性確保対策の必要度(イメージ)

※【参考】として挙げた例は、あくまでも、現時点のイメージであり、具体的には厚生科学審議会で検討

リスク要因	安全性確保 対策の必要 度	※【参考】 現時点における分類のイメージ(一例)		
		(リンパ球)	(脂肪幹細胞)	(iPS細胞、ES細胞)
①投与細胞のリスク要因(原材料・調製過程・最終細胞調製品における新規性、純度、均質性、恒常性、安定性等)	高	・ <u>遺伝子導入リンパ球</u> を用いた各種がん治療(新規性が高い、最終細胞調製品の均質性が低い、自家移植)	・ <u>自己脂肪幹細胞</u> を用いた腎疾患治療(新規性が極めて高い、自家移植、non-homologous use)	・ <u>iPS細胞/ES細胞由来製品</u> を用いた再生医療・細胞治療(新規性が極めて高い)
	中		・ <u>自己脂肪幹細胞</u> を用いた豊胸術、再建術(自家移植、homologous use)	
	低	・ <u>活性化リンパ球</u> を用いた従来の各種癌治療(実施経験多い、自家移植)		
②治療法の新規性及び投与部位や投与方法等によるリスク要因(新規性、投与部位、投与経路、投与量、自家か他家か、homologous use か否か等)				

○リスク要因①②を総合的に考慮し、安全性確保対策の必要度を高・中・低に分類することとしてはどうか。

○上記の考え方を前提として、個別の医療の具体的なリスクの分類は、厚生科学審議会等により審議し、予め定めることとしてはどうか。

○リスクは科学技術の進歩により変わりうるため厚生科学審議会の意見を踏まえ不断の見直しを行うこととしてはどうか。

新法による細胞培養加工の外部委託(薬事法と新法)イメージ

※これらの内容は現段階で検討中のものであり、今後変更する可能性がある。

臨床研究・自由診療

新法

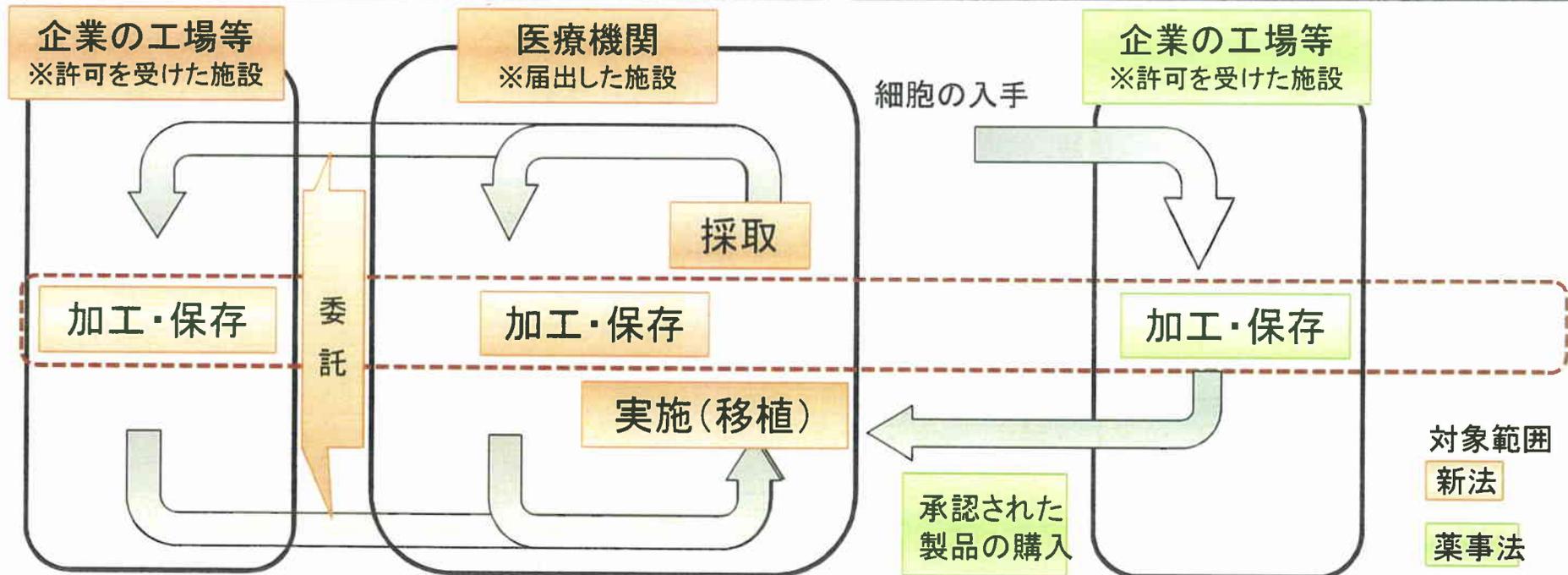
医療として提供される再生医療について、採取等の実施手続き、再生医療を実施する医療機関の基準、細胞を培養・加工する施設の基準等を規定し、安全性等を確保。

再生医療製品

薬事法

再生医療製品の製造所の基準等を規定し、再生医療製品の有効性、安全性を確保。

※ 新法に基づき医師の責任の下で実施される細胞の培養・加工の委託については、薬事法の適用外。



再生医療及び細胞治療の有効性の検証策(案)

再生医療新法案の目的

厚生科学審議会再生医療の安全性確保と推進に関する専門委員会報告書より抜粋

『今回の法的な枠組みでは、再生医療及び細胞治療の実施に際しての安全性確保が主目的であるが、当該治療の有効性や実際に再生しているかどうか等について学術的に評価できるように促す必要がある。』

再生医療新法による安全性の確保を前提として、以下のような有効性の検証策を講じる。

① 国民への情報提供

再生医療新法の対象となっている医療をHP上で公表し、薬事承認を受けたもの、治験中のもの、保険収載されたもの、先進医療等の評価療養の対象となっているものを明らかにすることにより、どの医療について有効性が確認されているかの情報を国民が確認できるようにする。自由診療で実施されている医療についても、同様に、有効性を評価する段階に入っているものかどうか分かるようにする。

② 厚生労働科学研究費等を活用した有効性の検証

再生医療及び細胞治療について、特に有効性に疑念が持たれるもの、有効性が高いと考えられるもの等について、厚生労働科学研究費等を活用し、研究班による有効性の検証を行い、公表する。

特に、自由診療で実施されている医療についても、科学的根拠に基づく有効性が示されるよう、研究による評価を進め、有効性が高いものは薬事法の治験等に促す。

③ 広告規制の徹底

現行においても、医療法は比較広告、誇大広告、広告を行う者が客観的事実であることを証明できない内容の広告等を禁じているが、再生医療新法に基づく報告、立入調査等の際にも、こうした禁止された広告が発見された場合には、医療法に基づき是正を図る。

また、新法施行に併せて、「医療広告ガイドライン」「医療機関ホームページガイドライン」等の関連ガイドラインの再周知を図る。

再生医療と医療広告規制の関係について

再生医療は医療法上の広告制限の対象であるため、医療法及び医療法関係法規に規定されている事項以外は広告できない(ポジティブリスト)。

○医療機関の名称(例:再生医療クリニック)

・ 以下に示すとおり、「再生医療」は診療科名として認められておらず、また、広告可能な治療方法に該当するものでないことから、医療機関の名称として広告することは不可。

○診療科名(例:再生医療科)

・ 医療法、医療法施行令、医療法施行規則により、標榜可能な診療科名は限定されている。
・ 例えば、「再生医療科」については、上記法令に規定の無い診療科名であるため標榜不可。

○医療従事者の専門性資格(例:再生医療専門医)

・ いわゆる専門性資格については所定の外形基準(適正な試験の実施等)を満たす団体が厚生労働大臣に届出を行った場合に限り、当該団体が認定するいわゆる専門医等の資格を有する旨を広告可能。
・ 例えば、「再生医療専門医」については、届出がなされていないため広告不可。

○治療方法

・ 治療方法については、広告告示に定められている以下の場合に限定されている。

- ① 診療報酬の算定方法に規定されている治療方法
- ② 評価療養及び選定療養に規定されている治療方法
- ③ 分娩
- ④ 自由診療のうち、①②と同じ治療方法で行われるもの
- ⑤ 自由診療のうち、薬事法に基づく承認若しくは認証を受けた医薬品又は医療機器を用いて行われるもの

※ ④⑤については、自由診療である旨及び標準的な費用を合わせて掲載する必要あり。

・ 例えば、「再生医療」については、上記のいずれにも該当しないため広告不可。

○効能(例:術前術後の写真)や法律において定められた手続を踏んで実施している旨(例:「当病院は〇〇法に基づき厚生労働大臣に届け出た病院です。」)

・ 医療の提供の結果(効能や効果等)については、対象となった患者の状態等による影響も大きく、患者の適切な医療機関の選択に資するものではないことから、広告不可。
・ 法律上の手続に従うことは当然のことであり、患者の適切な医療機関の選択に資するものではないことから、広告不可。

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の開催状況

1. 検討会の目的

一般用医薬品のインターネット販売を行う事業者が、第一類・第二類医薬品の郵便等販売を行う権利の確認等を求めた裁判について、今般、厚生労働省令で一律に第一類・第二類医薬品の郵便等販売を禁止していることは、薬事法の委任の範囲内と認めることはできないとする旨の最高裁判所の判決が下されたところ。

このため、従来の規制に代わる一般用医薬品のインターネット販売等についての新たなルール等を検討することを目的とする。

2. 開催状況

○第1回（平成25年2月14日）

「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」の立ち上げ。
販売制度改正、訴訟等の経緯等について事務局から説明。

○第2回（平成25年2月27日）、第3回（平成25年3月13日）、第4回（平成25年3月22日）、第5回（平成25年4月5日）

構成員、関係業界団体からの提出資料に基づく説明、論点の整理。

○第6回（平成25年4月19日）

- ・第5回に引き続き、論点の整理。
- ・一般用医薬品の安全性確保のための方策について
- ・リスク分類ごとの情報提供等の機能に関する考え方について
- ・一般用医薬品によるものと疑われる副作用報告について
- ・諸外国における一般用医薬品のインターネット販売規制について 等

《今後のスケジュール》

○次回第7回は4月26日に開催。

○新たなルールの策定に向け、5月中旬から下旬の取りまとめを目指す。