

平成 26 年度 夏の提案に関する規制改革事項

《茨城県・つくば市》

	関係省との調整状況		備考 (これまでの提案の状況等)
医薬品等の製造販売承認の迅速化	薬事法第 80 条の 2 第 1、2 項、医療機器 GCP 省令第 5 条、第 7 条第 1 項 薬事法第 14 条第 2 項、第 3 項、薬事法施行規則第 40 条第 1 項第 5 号、 薬事法第 14 条第 2 項、第 3 項、薬事法施行規則第 40 条第 1 項第 5 号 薬事法第 14 条第 3 項、薬事法施行規則第 40 条第 1 項第 5 号	<p>【厚生労働省】</p> <p>○<u>安全性と最低限の有効性の検証により承認申請を可能とすることについて</u> 医療機器の治験など申請に必要な資料については、品質、有効性及び安全性の確認に必要な範囲で過剰なものとならないよう、PMDA において治験計画の他、医療機器の品質、安全性、性能評価等に関する相談に応じている。</p> <p>○<u>低リスク医療機器の場合は治験中であっても承認申請を可能とし、試験成績以外の承認審査と治験を併行して行えることとする</u> <u>ことについて</u> 申請までに品質、安全性、性能試験等、提出可能な資料を事前評価し、実質的な審査の前倒しをすることは、PMDA において「医療機器評価相談」により実施しており、ご提案は既に現実化されている。</p> <p>→ 製造販売承認に係る優先審査等の各種制度を俯瞰的に整理し、事業者が制度を活用しやすくなるような措置について、検討要請。</p> <p>○<u>安全性と最低限の臨床試験成績（少数の症例）の有効性の確認ができれば先行承認することについて</u> 治験の症例数の設定についても、統計的な手法を用い合理的に必要な最小規模での症例数とする相談に応じている他、被験者確保が極めて困難な希少疾病用医療機器では、現実的な試験実施可能性から少数例での治験に基づき、承認審査を実施するなどの対応を行っている。</p> <p>○<u>海外認証（CE マークなど）を受けたものについて、海外認証に使用した試験成績等に基づき先行承認することについて</u></p>	総合特区 24 年度秋提案

	関係省との調整状況	備考 (これまでの提案の状況等)	
		CE マーク認証は患者における有効性評価等が必ずしも十分ではないため、その試験成績の提出のみをもって一律に先行承認を行うことは不適切。なお、海外の試験成績については一定の基準に基づき申請に際して受け入れを行っており、これを踏まえ早期に承認されるよう取り組んでいる。	
保険外併用療養の拡大	健康保険法第 86 条	<p>【厚生労働省】 現行法令で対応可能。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 現行の保険外併用療養費制度において、一定の安全性・有効性を確認した上で、保険診療との併用をすでに認めている。 ● 今年度中に運用を開始する予定の「医療機器に関する最先端医療迅速評価制度」（先進医療ハイウェイ構想）においては、「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」において、海外で承認されている等の要件を満たしたもののなかから早期導入をすることが妥当とされた品目について、評価を迅速化することとしている。 	なし
先進的な医療技術の先進医療認定迅速化	健康保険法第 63 条第 2 項第 3 号、大臣が定める評価療養及び選定療養（告示）	<p>【厚生労働省】 以下の理由により対応不可。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 保険外併用療養費制度は、将来的な保険収載を目指すことを前提に保険診療との併用を認めるものであり、我が国における保険導入を目指すための評価を行う上で・有効性を有しているかどうかという観点から、その適否について個別に判断するものである。 ● 国家戦略特区における保険外併用療養の特例については、日本において適用外の医薬品等又は米英独仏加豪において承認されているが日本においては未承認の医薬品等を対象として、審査期間を原則 3 か月に短縮するための特別事前相談を実施することとしているが、有効性の審査を省略するものではない。 <p>→ 世界に先駆けた先進医療機器を保険外併用療養の特例の対象とすることについて、</p>	総合特区 24 年度秋提案

	関係省との調整状況		備考 (これまでの提案の状況等)
		省庁に引き続き検討要請	
介護保険の適用範囲拡大	介護保険法第8条第12項、厚生労働大臣が定める福祉用具貸与及び介護予防福祉用具貸与に係る福祉用具の種目 (平成11年厚生省告示第93号)	<p>【厚生労働省】</p> <p>下記の理由により対応不可</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 自動排せつ処理装置などロボット技術が組み込まれた福祉用具も、安全性・有効性が認められれば福祉用具貸与等の対象となっており、現行の手続きで認証を受けるべき。 <p>→ 審査の迅速化や手続きの簡素化等について引き続き検討要請。</p>	なし
ロボット技術を用いた歩行支援機器に係る、道路交通法の規制緩和	道路交通法第2条第3項第1号	<p>【警察庁】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 交通ルールは、自動車等の交通主体がどのような挙動をするか、どのような性質を有しているかといった点を踏まえて決めていく必要があるものであり、開発がなされおらず、その挙動や性質等が不明瞭な「歩行支援機器」について、道路交通法上に定義を定めて、歩行者として取り扱うことは困難である。 <p>→ 歩行支援機器の開発がなされ、挙動や性質等が明確になった時点で警察庁へ再協議。</p>	なし