

| 提案主体の氏名 又は団体名 | 提案名 | 事業の 実施場所 | 具体的な事業の実施内容 | 事業を実施した場合に想定される 経済的社会的効果 | 事業の実施を不可能又は困難と させている規制等の内容 | 規制等の根拠法令等 | 規制・制度改革のために提案する新たな措置の内容 |
|------------------|--------------------------------|---|---|---|--|--|---|
| 静岡県 | ふじのくに医療健康 イノベーション国家 戦略特区 | 静岡県東部12 市町 (沼津市、三島 市、富士宮市、 富士市、御殿 場市、裾野市、 伊豆市、伊豆 の国市、田方 郡函南町、駿 東郡清水町、 駿東郡長泉町 及び駿東郡小 山町) | 静岡県東部地域においては、静岡がんセンター等を中核として医療健康産業クラスターの形成を図るファルマバレープロジェクトを推進している。静岡県の医薬品・医療機器の合計生産金額は、平成22年から4年連続全国第1位であり、1兆円産業に成長した。 | | 日本を含むアジア諸国における、治験及び承認・認証の基準の統一化やアジア圏一元化がなされていないこと | - | 日本を含むアジアを市場とする医療機器等の開発を促進するため、治験及び承認・認証の基準の統一化やアジア圏一元化を図ること (そのためのモデル的取組の提案) |
| | | | こうした日本一の医療健康産業の集積地としての「場の力」を活かし、医療健康産業の更なる活性化と国際競争力の強化に資するため、「ふじのくに先端医療総合特区」及び「地域イノベーション戦略支援プログラム」におけるこれまでの取組をベースに、日本経済の牽引モデルとしての国際的な医療健康イノベーション拠点の形成を目指す国家戦略特区としてレベルアップを図る。 | ・静岡県では、静岡がんセンターの隣接地に、オープンイノベーションを戦略的に進め、医療健康分野の企業による研究開発と、地域企業の参入・成長を加速するための新拠点施設を現在整備中である。戦略的なゾーン設定により、世界市場を視野に入れた研究開発を進めるとともに、それを支援する機能を集約させることで、世界レベルの医療健康産業の集積を進めるものである。 | 医療機器等の製造販売承認(認証)にかかる製造所変更など一部変更申請に際しては、製造管理又は品質管理の方法が厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうか、書面調査又は実地調査を受けなければならない。 | 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保などに関する法律第23条の2の5 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保などに関する法律第23条の2の23 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保などに関する法律施行規則第114条の25 医療機器の一部変更に伴う手続きについて(平成20年10月23日薬食機発第1023001号) | 一部変更申請に伴うQMS適合性調査について、同様の製造所の増設や移転については、一律、書面審査とすること |
| | | | ○新拠点施設(ファルマバレーセンター)を中心とした医療健康産業の活性化と国際競争力の強化 ・グローバル展開に向けた医療健康産業の集積と戦略的な拠点の形成 ファルマバレー新拠点施設を中心に、イノベーションの好循環化を促進し、世界レベルの医療健康産業の集積を目指す ・革新的な医薬品・医療機器の製品化と出口戦略の強化 日本人を含むアジア人の骨格に合い、生体適合性の高いインプラント製品など、国内外に向けた「Made in Mt.Fuji」製品の開発・製品化と出口戦略の強化による販売促進 | ・新拠点施設を中心として、世界トップレベルのがん診療拠点である静岡がんセンターから生まれるシーズと、当該地域が持つ「ものづくり力」とのイノベーションの好循環システムをさらに発展・拡大させることで、国際競争力を高め、海外市場を視野に入れた研究開発を促進し、国際的な医療健康イノベーション拠点の形成を図る。特に、海外からの輸入が8割を占めると言われる整形インプラントなどの医療機器の開発、製品化を進め、国産で高品質な医療機器やデバイスを安定的に供給することにより、輸入超過の解消を図る。 | 医療機器等の製造販売承認(認証)にかかる軽微変更届の範囲は、規則において「一部変更の対象となる変更以外のもの」と規定されており、通知においては、軽微変更届の事例を挙げ説明しているが、事例以外についてはPMDAに相談する必要があるなど不明確な部分が多い。 | 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保などに関する法律施行規則第114条の25 医療機器の一部変更に伴う手続きについて(平成20年10月23日薬食機発第1023001号) | 一部変更申請の対象となるものを明確にすることにより、軽微変更届の範囲を拡大すること |
| | | | | | 国内品質業務運営責任者の資格要件(3年の従事経験)が薬機法の製造販売業・製造業でのみ認められている | QMS省令第72条第1項第2号 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令の施行について(平成16年9月22日薬食発第0922001号) | 3年の従事経験について、薬機法の製造販売業・製造業のほか、ISO13485認証取得事業所における従事経験を加えること |

| 提案主体の氏名 又は団体名 | 提案名 | 事業の 実施場所 | 具体的な事業の実施内容 | 事業を実施した場合に想定される 経済的社会的効果 | 事業の実施を不可能又は困難と させている規制等の内容 | 規制等の根拠法令等 | 規制・制度改革のために提案する新たな措置の内容 |
|------------------|--------------------------------|---|--|--|--|---|---|
| 静岡県 | ふじのくに医療健康 イノベーション国家 戦略特区 | 静岡県東部12 市町 (沼津市、三島 市、富士宮市、 富士市、御殿 場市、裾野市、 伊豆市、伊豆 の国市、田方 郡函南町、駿 東郡清水町、 駿東郡長泉町 及び駿東郡小 山町) | <p>(前ページと同内容) 静岡県東部地域においては、静岡がんセンター等を中核として医療健康産業クラスターの形成を図るファルマバレープロジェクトを推進している。静岡県の医薬品・医療機器の合計生産金額は、平成22年から4年連続全国第1位であり、1兆円産業に成長した。 こうした日本一の医療健康産業の集積地としての「場の力」を活かし、医療健康産業の更なる活性化と国際競争力の強化に資するため、「ふじのくに先端医療総合特区」及び「地域イノベーション戦略支援プログラム」におけるこれまでの取組をベースに、日本経済の牽引モデルとしての国際的な医療健康イノベーション拠点の形成を目指す国家戦略特区としてレベルアップを図る。</p> <p>○新拠点施設(ファルマバレーセンター)を中心とした医療健康産業の活性化と国際競争力の強化</p> <p>・グローバル展開に向けた医療健康産業の集積と戦略的な拠点の形成 ファルマバレー新拠点施設を中心に、イノベーションの好循環化を促進し、世界レベルの医療健康産業の集積を目指す</p> <p>・革新的な医薬品・医療機器の製品化と出口戦略の強化 日本人を含むアジア人の骨格に合い、生体適合性の高いインプラント製品など、国内外に向けた「Made in Mt.Fuji」製品の開発・製品化と出口戦略の強化による販売促進</p> | <p>・静岡県では、静岡がんセンターの隣接地に、オープンイノベーションを戦略的に進め、医療健康分野の企業による研究開発と、地域企業の参入・成長を加速するための新拠点施設を現在整備中である。戦略的なゾーン設定により、世界市場を視野に入れた研究開発を進めるとともに、それを支援する機能を集約させることで、世界レベルの医療健康産業の集積を進めるものである。</p> <p>・新拠点施設を中心として、世界トップレベルのがん診療拠点である静岡がんセンターから生まれるシーズと、当該地域が持つ「ものづくり力」とのイノベーションの好循環システムをさらに発展・拡大させることで、国際競争力を高め、海外市場を視野に入れた研究開発を促進し、国際的な医療健康イノベーション拠点の形成を図る。特に、海外からの輸入が8割を占めると言われる整形インプラントなどの医療機器の開発、製品化を進め、国産で高品質な医療機器やデバイスを安定的に供給することにより、輸入超過の解消を図る。</p> | 計量法「指定製造事業者」が工場を移転する場合、新旧工場の直近3カ月の生産量及び品質管理の状況の記録が必要 | 指定製造事業者制度関係事務処理要領(平成13年5月23日産局第4号)計量法関係法令の解釈運用等について(平成26年12月) | 指定の対象となる特定計量器のプロセスバリデーション(工程の妥当性確認)の記録でも可とすること |
| | | | | | | | |
| | | | | | 医薬品や医療機器の開発等において、PMDAへの相談(簡易相談、薬事戦略相談など)は欠かせないものであるが、現在PMDAの拠点は東京・関西が中心であることから、地方の企業が利用する際の負担が大きい。 | - | 現在整備中のファルマバレー新拠点施設の医薬品・医療機器等に関する研究開発支援機能を充実させるため、新拠点施設においてPMDA相談を定期的に開催してもらえよう制度設計を提案。 |
| | | | | | ファルマバレーセンター(産業支援機関)による販路拡大等のための活動が、医薬品等適正広告基準における「医薬品等の効能効果等に関し、世人に相当の影響を与える団体が推薦している」広告に該当するおそれがあると考えられる。 | 医薬品等適正広告基準第3の10 | ファルマバレーセンター(産業支援機関)が作成するパンフレットやホームページにおいて、効果効能や性能等について記載し、医療機関等に対するPRや学会・展示会等への出展・製品説明、紹介を可能とすること |

| 提案主体の氏名 又は団体名 | 提案名 | 事業の 実施場所 | 具体的な事業の実施内容 | 事業を実施した場合に想定される 経済的社会的効果 | 事業の実施を不可能又は困難と させている規制等の内容 | 規制等の根拠法令等 | 規制・制度改革のために提案する新たな措置の内容 |
|------------------|--------------------------------|---|--|---|--|--|---|
| 静岡県 | ふじのくに医療健康 イノベーション国家 戦略特区 | 静岡県東部12 市町 (沼津市、三島 市、富士宮市、 富士市、御殿 場市、裾野市、 伊豆市、伊豆 の国市、田方 郡函南町、駿 東郡清水町、 駿東郡長泉町 及び駿東郡小 山町) | <p>○静岡がんセンターにおける先進的ながん医療等の推進</p> <p>・がん医療の国際的診療拠点の形成 高度ながん医療の提供による国際的医療拠点の形成及び臨床修練制度の拡充による医療機器等開発の海外展開の促進と国際的ながん診断技術の向上</p> | <p>・外国医師に関する特例により、陽子線治療や手術支援ロボット「ダ・ヴィンチ」による手術など、世界トップレベルのがん診療拠点である静岡がんセンターの高度ながん医療を提供し、がんの国際診療拠点の形成を図ることで、増加が予想される外国人患者の需要に応えることができる。</p> <p>・外国人臨床修練制度の拡充により、開発段階から海外市場を視野に入れた医療機器等の開発の促進と国際的ながん診断技術の向上に貢献する。</p> | <p>外国医師が行う診療業務は、二国間協定により一部認められているが、対象国が限定されている。また、各国の人数枠が定められているとともに、自国民に対する診療に限られている。</p> | <p>医師法第17条 二国間協定</p> | <p>二国間協定の対象国を拡大するとともに、人数枠の撤廃、外国人一般への診療を認める</p> |
| | | | <p>・遺伝子情報解析技術(プロジェクトHOP E)を活用したがんの個別化医療の推進と創薬等への活用 遺伝子情報解析技術を活用したがんの特性の解明とその成果に基づく新しい診断・治療技術の研究開発及び創薬・診断薬等の開発への活用</p> <p>・世界トップレベルのがん医療の提供 陽子線治療、ダ・ヴィンチ手術、難治がんの治療など、患者負担の少ない高度で先進的な医療や希少がん等に関する医療の提供</p> | <p>・世界トップレベルのがん診療拠点である静岡がんセンターは、平成26年1月から、ゲノム解析を主体とした臨床研究「プロジェクトHOPE (ホープ・High-tech Omics-based Patient Evaluation)」を実施し、世界中で蓄積されてきたがんのマルチオミクス解析技術による、理想のがん医療としての個別化医療や創薬・診断薬等の開発に結びつくシーズの探索に取り組んでいる。</p> <p>・先進医療に関する審査期間の短縮化(特例の活用)により、研究成果に基づく個別化医療を早期に患者へ提供することができる。更に、その成果を用いた創薬(分子標的薬)、バイオマーカー・診断薬の開発・事業化を図る。</p> | <p>臨床修練制度の期間が最長4年間であること</p> | <p>外国医師等が行う臨床修練に係る医師法第17条等の特例等に関する法律第3条、第21条の3、第21条の7</p> | <p>臨床研究等へ参加している外国医師は、臨床修練期間終了後も、開発期間中は引き続き診療に携わることを可能とする</p> |
| | | | <p>・患者申出療養制度(仮称)において、陽子線治療、ダ・ヴィンチ手術、難治がん治療など臨床研究中核病院で行っていない医療等を静岡がんセンターで行うことにより、患者さんの治療の選択肢拡大、保険外診療が利用できる医療機関の拡大に資することができる。</p> <p>・あわせて、当該地域における創薬、診断薬、医療機器等の開発の更なる促進を図ることができる。</p> | <p>・世界トップレベルのがん診療拠点である静岡がんセンターは、平成26年1月から、ゲノム解析を主体とした臨床研究「プロジェクトHOPE (ホープ・High-tech Omics-based Patient Evaluation)」を実施し、世界中で蓄積されてきたがんのマルチオミクス解析技術による、理想のがん医療としての個別化医療や創薬・診断薬等の開発に結びつくシーズの探索に取り組んでいる。</p> <p>・先進医療に関する審査期間の短縮化(特例の活用)により、研究成果に基づく個別化医療を早期に患者へ提供することができる。更に、その成果を用いた創薬(分子標的薬)、バイオマーカー・診断薬の開発・事業化を図る。</p> | <p>保険外併用療養の審査期間について</p> | <p>厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて</p> | <p>【国家戦略特区メニュー】 特区内において、臨床研究中核病院と同程度の水準にある特定機能病院を保険外併用療養の特例の対象とすること</p> |
| | | <p>患者申出療養制度(仮称)について</p> | <p>(国において制度設計中)</p> | <p>・制度設計中の患者申出療養制度について、陽子線治療など特定領域(※)において、臨床研究中核病院と同等の十分な診療実績をもつ特定機能病院単体での実施を可能とすること。 十分な診療実績を持つ特定機能病院における療養を円滑・迅速に実施するため、特定機能病院への適用の拡大を提案するもの。 ※特定領域において臨床研究中核病院と同等の十分な診療実績をもつ特定機能病院 (例) ・陽子線治療、ダ・ヴィンチ手術、難治がん治療など臨床研究中核病院で行っていない医療 ・ファルマバレープロジェクトで開発されたデバイスや診療材料を資料した治療</p> | | | |