

国家戦略特区における 新たな規制改革の提案

- ①航空機部品等の輸出に係る手続きの緩和
- ②先進医療に係る検体検査の一部工程の外部委託容認
- ③第三者認証を受けた登録衛生検査所等における医療機器プログラムを用いた検査法の保険適用

平成30年2月23日
兵庫県、神戸市

①航空機部品等の輸出に係る手続きの緩和

提案概要

次の場合は、経済産業大臣の輸出許可及び該非判定・取引審査を不要とすること。

①海外製造事業者から輸入した部品の不具合品を、同じ海外製造事業者に戻送する場合

また、次の場合は、作成書類等を一部省略または使い回しできるなど該非判定・取引審査の手続きの簡素化を認めること。

②該非判定・取引審査済みのモジュール(複数の部品を用いて組み立てた品)の構成部品を輸出する場合

③該非判定・取引審査済みの部品と同じ品番の部品を追加で輸出する場合

【現状】

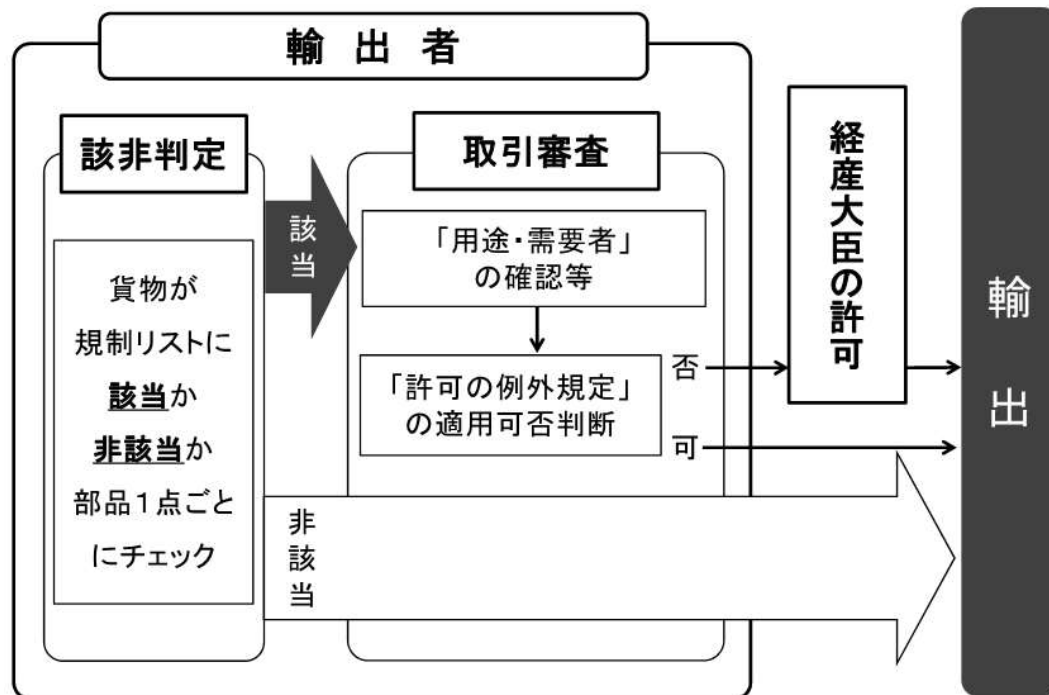
航空機部品等の輸出に際し、安全保障貿易管理の観点から、原則、輸出貿易管理令によるリスト規制の該非判定、取引審査の対象となり、部品1点毎に該非判定等が必要となっている。

海外製造事業者からの輸入部品の不具合品をそのまま返送する場合等についても、該非判定等が必要であり、業務を繁忙にさせている。

【効果】

海外製造事業者とのより円滑な取引が実現し、海外製造事業者との取引拡大等による県内の航空関連産業の事業拡大及び競争力強化を図ることができる。

<輸出に係る審査の流れ>



②先進医療に係る検体検査の一部工程の外部委託容認

【提案概要】

医薬品医療機器法未承認の検査試薬を使った検体検査技術を、先進医療として実施するにあたっての一部工程(測定部分)の外部委託を容認

【現状】

先進医療は保険医療機関で実施することとし、先進医療の一部を、保険医療機関以外で実施してはならない。

(先進医療通知:厚生労働省局長通知)



【問題点】

新しい技術の検体検査システムを、保険医療機関ごとに構築することはハードルが高い。

【規制緩和の内容】

下記条件のもと、先進医療にかかる検体検査の一部工程(測定部分)の民間検査事業者への委託を容認する。

- 保険医療機関と綿密に情報共有を行い、保険医療機関が測定データの品質を確認のうえ、有効性・安全性の責任を負うこと。
- 委託先の検査機関の品質管理が保証されていること(登録衛生検査所、第三者認証制度)。

【効果】

- ・個々の患者にとって最適な治療(個別化医療)に貢献する検査技術の普及による社会全体での医療費削減
- ・新しい医療技術の臨床使用実績の蓄積による事業化までのスピードアップ・国際競争力の強化

<参考> 具体的な事業展開(先進医療による乳がん再発リスク分析)

【概要】

乳がん切除手術時に採取した検体から、再発リスクを分析し、医師による術後の治療方針を決定する際の参考とする。

がん再発リスク分析の結果

再発リスク
低

術後補助療法は
ホルモン療法を実施

再発リスク
高

術後補助療法は
ホルモン療法
および
化学療法を実施

保険医療機関 (大阪大学医学府附属病院等)

民間検査事業者 (シスメックス)

1 患者同意・分析依頼



2 受付



弊社で受信したご依頼書FAXの内訳確認(記入漏れ等)を行った後、受信確認書をFAX送信いたします。

4 検体処理提出

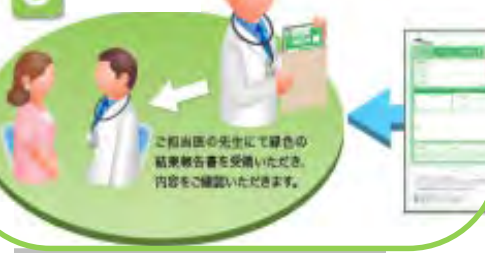


3 検体輸送箱の送付



弊社より、検体ご発送希望日に合わせてドライアイスと同梱した検体輸送ボックスを送付いたします。

6 データ解析



5 測定工程の一部



③第三者認証を受けた登録衛生検査所等における 医療機器プログラムを用いた検査法の保険適用


【提案概要】

薬事承認を受けた医療機器プログラムを用いて実施する検査法について、第三者認証を受け、品質保証体制が確立している国家戦略特区内の登録衛生検査所等においては、前処理等の段階で承認されていない自家調製試薬や研究用機器を用いる場合でも保険適用の対象とする。

【現状】

医療機器として承認されたソフトウェアプログラムを用いた検査法の保険適用にあたっては、前処理等の段階においても薬機法の承認を受けた機器や試薬の使用が求められている。

【問題点】

- 
- ・検査に必要な機器装置や試薬の開発から薬事承認の取得には通常3～4年を要するため、創薬等の開発スピードに検査法の開発が追い付いていない。
 - ・米国ではCLIA法(臨床検査室改善法)に基づき、承認されていない自家調製試薬を用いた検査法が認められており、日米での検査ラグが生じている。

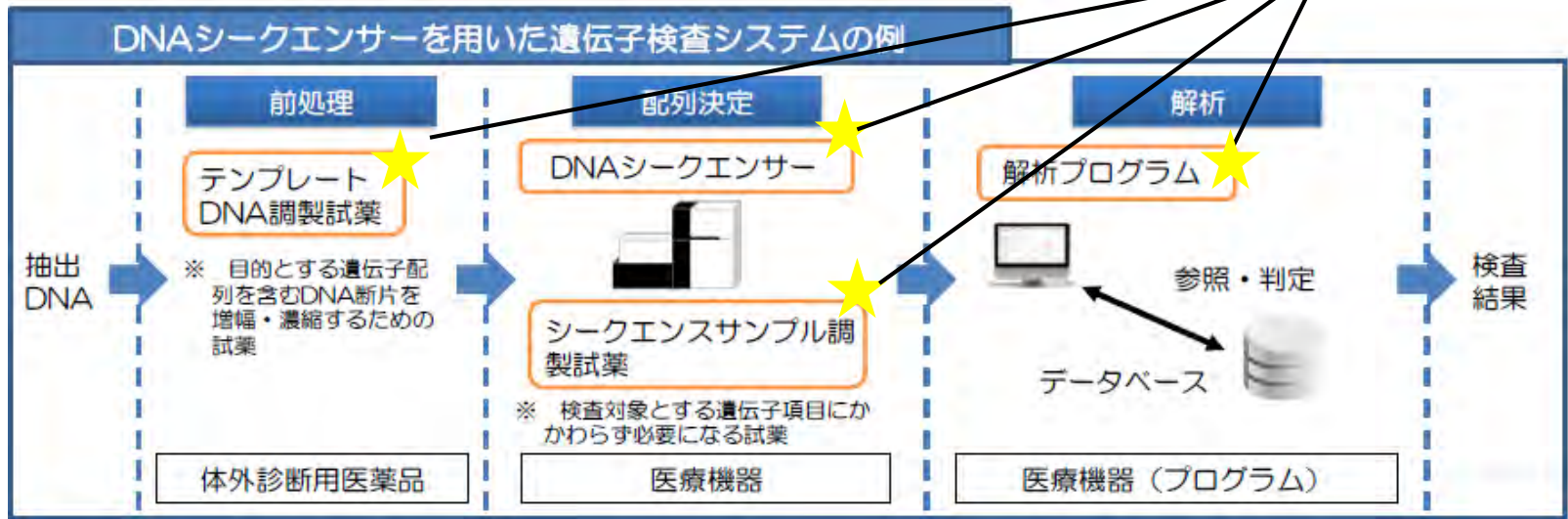
【効果】

- ・大学や検査企業による新しい検査技術の早期実用化による医療費削減
- ・開発のスピードアップによる検査ラグの解消、国際競争力の確保

<参考> 提案イメージ

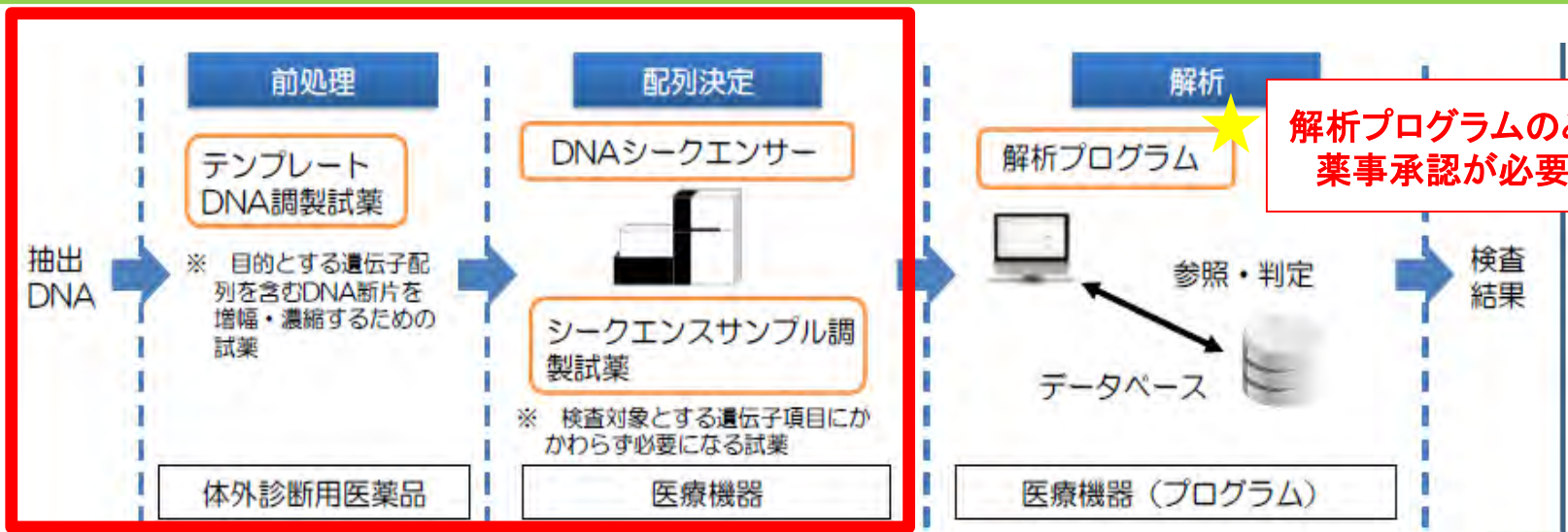
(現状)

検査システムで用いる製品はすべて薬事承認が必要



(提案)

出典: 厚生労働省
第5回 ゲノム医療等実用化推進TF(平成28年2月18日)



薬事承認を経た解析プログラム(=医療機器プログラム)を用い、第三者認証を受け、品質保証体制が確立している登録衛生検査所において実施

保険適用

<参考>

○ 登録衛生検査所

- ・病気の診断や健康診断のために採取された血液等の検体を医療機関から集めて検査する施設。
- ・臨床検査技師等に関する法律で定められた施設基準や検査体制を満たし、各都道府県知事に衛生検査所としての登録を認められた施設

○ CLIA法(臨床検査室改善法)

- ・臨床検査の質を保証すること等を目的に1988年にアメリカで施行。
- ・認証数: 米国→臨床検査室16,441施設、診療所5,767施設(2016年1月時点)
日本→衛生検査所 2施設
- ・診断、予防、治療を目的とした人体由来のすべての検体検査が対象。
- ・米国内の全ての臨床検査法は法に基づきCLIA認証を取得しなければいけないとされており、構造設備、人的要件や精度管理等の基準に適合しているものに認証を与えている。

出典:厚生労働省 第5回 ゲノム医療等実用化推進TF(平成28年2月18日)