「国と地方の協議」の結果を踏まえたフォローアップ（H24秋協議）

様式３

総合特区名	提案事項名	整理番号	提案事項の具体的内容	政策課題	担当省庁・担当課	根拠法令	【最終】担当省庁の見解 （A-1：指定自治体の提案どおり総合特区で実施　A－2：全国展開で実施。B：条件を提示して実施、C：代替案の提示、D：現行法令等で対応可能、E：対応しない、F：各省が今後検討、Z：指定自治体が検討）				【最終】指定自治体の回答 （a:了解　b:条件付き了解　c:受け入れられない　d:その他）		内閣府記載欄	
							対応	実施時期	スケジュール	理由・根拠となるデータ・法令解釈・条件／代替案の内容とその妥当性・論点など	対応	理由等　（※注：指定自治体の回答中、「対応」について…a:了解　b:条件付き了解　c:受け入れられない　d:その他）	内閣府コメント	内閣府整理 Ⅰ～Ⅳ
京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区	PET薬剤の臨床適用を迅速かつ効率的に実施するための措置	1534	一層効率的に、かつ高品質なPET検査用薬剤を提供できる環境整備を進めるため、合成装置等の設備がない医療機関が、合成装置等の設備がある薬局（GMP省令に準拠）を活用し、当該医療機関の医師からの処方箋にもとづき、PET検査用薬剤を調製することを可能とする。 医療機関におけるPET検査用薬剤の院内製造では、合成装置に対して薬事承認をとることによりPET薬剤の品質を担保しているが、製造プロセスについてGMP省令の基準を確保することは困難であり、新たな合成装置の薬事承認や、薬剤の薬事承認といったPET検査用薬剤の普及促進には、GMP省令の基準を確保した施設において薬剤を調製することが必要である。 これまで、薬事承認を受けたPET検査用薬剤の合成装置や医薬品は、欧米諸国に比べ限定されており普及に課題がある。 このため、医療機関が、医療法第１条の2の医療提供施設の一つである薬局（GMP省令に準拠）を活用して、PET検査用薬剤の調製を可能とすることにより、難治性のがん、アルツハイマーなどの領域において、新たなPET検査用薬剤の開発や、より精度が高く識別が容易な検査用薬剤の開発を促進し、早期の薬事承認によるPET検査の普及を図り、疾病の早期発見、より良質な医療を患者に届ける。	薬剤合成が可能な医療機関から合成装置等の設備がない医療機関へPET検査用薬剤の譲渡を可能とすることについては、春の協議で認められたことは承知している。しかしながら、医療機関において、GMP省令の基準を確保してPET検査用薬剤の院内製造を行うことは困難であり、また、院内製造には高額な設備機器の購入・設置が必要となることから、PET検査用薬剤の普及促進や新たなPET検査用薬剤の薬事承認に課題がある。 こうした課題に対応するため、医療法第１条の2に規定される医療提供施設には、医療機関のみならず調剤を実施する薬局も含まれていることから、医療機関が、PET検査用薬剤を調製するにあたりGMP省令の基準を確保した薬局を活用することが、普及促進に向けた効率的、効果的な解決策の一つであり、春の協議と同様に院内合成PET薬剤の譲渡に該当することとして認めていただきたい。合わせて、要件等について協議をさせていただきたい。	厚生労働省 医政局総務課 医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室 医薬食品局監視指導・麻薬対策課	・病院の業務の委託（医療法第十五条の二） ・診療等に著しい影響を与える業務（医療法施行令第四条の七） ・施設基準（構造設備）（医療法施行規則 第三十条の八の二（陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室））、（放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律施行規則） ・放射性医薬品の製造及び取扱規則 ・放射性医薬品の輸送（薬事法） ・分子イメージング臨床研究に用いるPET薬剤についての基準 PET薬剤製造基準（日本核医学会） ・ﾎﾟｼﾞﾄﾛﾝ核医学利用専門委員会が成熟技術として認定した放射性薬剤の基準（日本アイソトープ協会医学・薬学部会） ・FDG-PET 検査における安全確保に関するガイドライン（平成16年度 厚生労働省科学研究費補助金）	Ｚ			11月21日第2回目の対面協議において、 ・薬局の活用に固執した提案ではないこと。 ・提案者の本質的な考え方は、医療機関から依頼のあった製造施設で承認等のされた医療機器を使って製造したPET製剤であれば、製造販売承認を取得した医薬品と同等なものと見なすこと等により、医療機関に販売等のできる仕組みを協議したいとのことであった。 ・自治体側の提案が未だに確定していないが、当初と比べて提案内容が大きく変更されるため、今後、引き続き協議をしていくこととする。 ・なお、この提案に関連した薬事法を所管するのは医療機器審査管理室又は監視指導・麻薬対策課である。	d	○PET検査用の薬剤については、現行制度上、院内製剤と医薬品の２種類があり、院内製剤については、撮像の精度を高めながら放射性薬剤による患者の被ばくを最小限にする為に、年齢及び体重等が個々に異なる患者に最適化した薬剤を投与している。一方、医薬品については、同様に、個々の患者に最適化するため、薬剤の量を増減して投与することとなっている。薬剤の増減には、2つの手法が考えられ、1つは、PET薬剤の半減期という特有の性質を利用した時間による最適化があるが、管理と効率という点で課題がある。また、薬剤を増減する機器を導入して実施する場合は、コストと放射性薬剤の処分という点で、医療機関の負担となる。 ○本提案は、個々の患者の被ばくを最小限にするため最適なPET薬剤を患者に届けること、医療経済的により合理的な制度とすることを目的として整理している。本提案の実現により、医療機関の負担軽減が図られ、より効率的なPET薬剤の供給が可能と考えるが、これまでの厚生労働省との協議において示された見解を踏まえ、現行制度における対応策として、製造販売業者が、個々の患者に最適なPET薬剤の投与量となるよう、放射能度の異なる規格を用意し、供給することを検討している。このことにより、一定程度、医療機関における薬剤の増減における負担軽減を図り、医療経済的にも効果があるものと考えている。 ○こうしたPET薬剤の供給にあたり、上記の放射能度の異なる規格のPET薬剤の承認には、多くの時間と労力を要することから、事業として実現可能となるよう、PET薬剤の特性に適合したより適切かつ迅速な手法に関して継続して協議をお願いしたい。さらに製造販売業者は、医療機関の医師の患者の年齢・体重等に適合させたPET薬剤の情報に基づき製造及び供給することから、処方箋に基づく薬剤の販売と同様の仕組みによりPET薬剤を供給可能とすることに関しても協議をお願いしたい。 ○なお、PET薬剤の供給体制については、まず本特区内に設置することとし、医療機関のニーズの検証等を踏まえて検討したい。	○自治体の提案が、これまでの厚生労働省との協議を踏まえ、以下のとおりとなったことが明らかになった。 提案は、製造販売業者が、個々の患者に最適なPET薬剤の投与量となるよう、放射能度の異なる規格を用意 し、供給する方向で検討を深めるものである。 合わせて供給体制について、本特区内に先行的に設置することを検討するというものである。 ○ただし、提案が事業として成立するには、上記規格のPET薬剤を柔軟に供給できるよう、より一層迅速で、PET薬剤の特性に適合した薬事審査方法等が必要となる。 ○今後、提案の事業実現に向けて、自治体は、PET薬剤の特性を踏まえ、PET薬剤に係る薬事審査の手法等について、どのような課題があり解決策が考えられるか整理した上で、改めて、厚生労働省と迅速な協議を行うこと。 ○なお、厚生労働省は、自治体が提案、課題及び解決策等を整理するに当たり、相談があった際には、丁寧かつ迅速に対応すること。	Ⅳ
関西イノベーション国際戦略総合特区	PET薬剤の臨床適用を迅速かつ効率的に実施するための措置	1546	総合特区においては、サイクロトロン等の高額な機器を備えていない医療機関においても、機器を備えた医療機関と同様に、個々の患者ニーズに合わせて医師の処方に基づくPET薬剤の供給を可能とする仕組みを構築する。 具体的には、海外の事例を参考に、医療機関から委託された特区内に設置するGMP準拠PET薬剤研究製造施設において、医師の処方に基づくPET製剤の調剤を受託し、PET薬剤を供給する。 なお、このPET薬剤は、日本核医学学会が定める基準を満たす均質なものとする。	我が国では、PET薬剤を使用する際、医療機関にサイクロトロン（円形加速器）や合成装置等の高額な機器を備えている場合、医師の処方によりPET薬剤を調剤し、患者に投与している。また、医療機関にこのような設備がない場合、医療用医薬品であるPET薬剤を購入し、患者に投与している。前者の場合、高額な機器の購入・設置が必要となるほか、放射性注射剤の製造管理・品質管理の体制が必要となるため、医療機関数は限られており、さらに、院内製剤のため、高品質の維持管理の徹底という課題も抱えている。後者の場合、検定日時（製品に表示された放射能を有すべき日時）及び容量規格（放射能量、容量）が一律に規定され、国内全域に単一価格での供給が行われている。 PET薬剤については、体重等個々の患者の状況に応じて用量を調整するほか、半減期を考慮して検査時刻にあわせて適切な放射能が投与されるよう用量を調整する必要があり、過少投与や過大投与の問題がある。さらに、新規のPET薬剤を開発するためには、複数の医療機関で臨床試験（治験）を行う必要があるが、設備が備わった一部医療機関で院内製造している状況では困難である。 一方、欧米やアジアでは、同一運営主体によるPET薬剤製造施設のネットワークが整備され、サイクロトロン等の高額な機器の設置の有無に限らず、患者毎に最適なPET薬剤が供給可能であり、医療機関の設備水準にとらわれることなく、最新の診断等が可能である。 今回の提案内容が認められれば、GMP適合の製造管理・品質管理がなされたPET薬剤を患者毎に適量で処方できる。また、我が国における国際共同治験（多施設臨床試験）の実施を通じて、より効果的なPET薬剤の研究・開発を促進する。さらに、PET薬剤の普及による早期診断等を進め、医療費の縮減と患者のQOLの向上に貢献することが可能となる。	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課 厚生労働省医政局総務課	医療法第15条の2 医療法施行令第4条の7	Ｚ	－	提案者に達成したい目標やそれを実現する上での課題、事業の具体像を再整理していただき、それが完了し次第、協議を再開したい	b	厚労省が基準を考える上で必要な具体例を挙げた資料を作成・提出した。この資料に基づき、提案自治体としては、医療法上の委受託で対応できる範囲を明確化し、実施主体者が、委受託事業実現可能になるよう具体的な検討を行いたいので、今後とも、担当省庁と協議を継続していきたい。	平成24年6月28日付け総合特区推進本部決定において、医療機関で自家消費の目的で医薬品を調製（院内製剤）する行為は業にあたらないので薬事法の規制対象外となっており、医療機関の医療従事者が、他の医療機関の設備を利用してその薬剤を合成し、その薬剤を自らの患者に使用することは、現行法令でも対応可能であることが示された。これを受け、まずは、院内製剤で対応可能な範囲を検討することが適当との結論を得た。今後、提案自治体及び厚生労働省は、提案自治体提出の資料をもとに、協議を継続すること。	Ⅱ

「国と地方の協議」の結果を踏まえたフォローアップ（H24秋協議）

様式3

総合特区名	提案事項名	整理番号	省庁記載欄				自治体記載欄			
			ア）「国と地方の協議」終了後の進捗状況	イ）各省庁との協議状況	ウ）協議の終了時期	※備考	カ）「国と地方の協議」終了後の進捗状況	キ）各省庁との協議状況	ク）協議の終了時期	※備考
京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区	PET薬剤の臨床適用を迅速かつ効率的に実施するための措置	1534	外国での具体的な実施事例、日本で製造する場合の問題点等に関する情報が重要であるため、企業において製造・品質管理に携わっている部門と協力し、これら事項に関する具体的な情報を収集するべく、自治体に対して依頼しているところ。	左記のとおり外国での具体的な実施事例、日本で製造する場合の問題点等に関する情報を収集しており、これら情報に基づき関係部署により対応方針を検討する予定。	製造工程における製造・品質管理を担保するため、具体的な検討に当たっては、GMPの調査権者である医薬品医療機器総合機構等と協力する予定。		○平成25年春の「国と地方の協議」において引続き協議を行った結果、薬局での調製を経ることなく、製造販売業者が、患者ごとに適切な投与量となるようなPET製剤、いわゆるフレキシブルドーズPET薬剤の製造販売承認を取得し、医療機関へ供給することが現行法下で可能なことを確認できたことにより、PET薬剤の特性を踏まえた薬事審査の手法等について、一定の目処が着いた。 ○上記フレキシブルドーズPET薬剤による個別化医療の実現には、PET薬剤の半減期という特有性を踏まえ、GMP省令において規定される製造所からの出荷管理について、柔軟かつ円滑な運用が必要不可欠であり、また、PET薬剤の柔軟な供給を図る出荷制度については、PIC／S（医薬品分野での各国GMP基準の国際協調の枠組み）に平成24年3月に加盟申請をしたことを踏まえ、海外の法令の運用実態、法令の整合性、日本で運用する場合に生ずる課題に対する個々の解決手法を国とともに協議・検討を行うこととなった。 ○こうした協議の進展に伴い、上記フレキシブルドーズPET薬剤を供給するにあたり、PET検査用医薬品（FDG）を用いたPET検査の保険点数は、「採算割れ」と学会からも指摘されており、事業展開が円滑になるよう、イノベーションの評価の枠組み及び適切な保険適用について協議をお願いするもの。	○平成25年春の「国と地方の協議」後、PET薬剤の柔軟な供給を図る出荷制度について、厚生労働省監査指導・麻薬対策課との連絡調整を継続的に行い、担当レベルの協議を進めている。協議が完了次第、厚生労働省により適切な対応が図られるものと考えている。 ○イノベーション評価の枠組み及び適切な保険適用については、厚生労働省の所管課と必要な協議をお願いしたい。	平成25年内に協議を終了し、事業実施に向け、必要な手続きに着手したい。	
関西イノベーション国際戦略総合特区	PET薬剤の臨床適用を迅速かつ効率的に実施するための措置	1546	外国での具体的な実施事例、日本で製造する場合の問題点等に関する情報が重要であるため、企業において製造・品質管理に携わっている部門と協力し、これら事項に関する具体的な情報を収集するべく、自治体に対して依頼しているところ。	左記のとおり外国での具体的な実施事例、日本で製造する場合の問題点等に関する情報を収集しており、これら情報に基づき関係部署により対応方針を検討する予定。	製造工程における製造・品質管理を担保するため、具体的な検討に当たっては、GMPの調査権者である医薬品医療機器総合機構等と協力する予定。		○平成25年春の「国と地方の協議」において引続き協議を行った結果、製造販売業者が、患者ごとに適切な投与量となるようなPET製剤、いわゆるフレキシブルドーズPET薬剤の製造販売承認を取得し、医療機関へ供給することが現行法下で可能なことを確認できたことにより、PET薬剤の特性を踏まえた薬事審査の手法等について、一定の目処が着いた。 ○上記フレキシブルドーズPET薬剤による個別化医療の実現には、PET薬剤の半減期という特有性を踏まえ、GMP省令において規定される製造所からの出荷管理について、柔軟かつ円滑な運用が必要不可欠であり、また、PET薬剤の柔軟な供給を図る出荷制度については、PIC／S（医薬品分野での各国GMP基準の国際協調の枠組み）に平成24年3月に加盟申請をしたことを踏まえ、海外の法令の運用実態、法令の整合性、日本で運用する場合に生ずる課題に対する個々の解決手法を国とともに協議・検討を行うこととなった。 ○こうした協議の進展に伴い、上記フレキシブルドーズPET薬剤を供給するにあたり、PET検査用医薬品（FDG）を用いたPET検査の保険点数は、「採算割れ」と学会からも指摘されており、事業展開が円滑になるよう、イノベーションの評価の枠組み及び適切な保険適用について協議をお願いするもの。	○平成25年春の「国と地方の協議」後、PET薬剤の柔軟な供給を図る出荷制度について、厚生労働省監査指導・麻薬対策課との連絡調整を継続的に行い、担当レベルの協議を進めている。協議が完了次第、厚生労働省により適切な対応が図られるものと考えている。 ○イノベーション評価の枠組み及び適切な保険適用については、厚生労働省の所管課と必要な協議をお願いしたい。	平成25年内に協議を終了し、事業実施に向け、必要な手続きに着手したい。	