

国際戦略総合特別区域及び地域活性化総合特別区域における新たな規制の特例措置に関する提案に対する国と地方の協議の結果について

総合特区名	整理番号	提案事項名	提案事項の具体的内容	国と地方の協議【書面協議】担当省庁の見解(3/9時点) (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)								国と地方の協議【書面協議】 指定自治体の回答(3/22時点) (a: 了解 b: 条件付き了解 c: 受け入れられない d: その他)		内閣府整理(コメント欄) (4/3時点)	内閣府整理 I~IV
				提案事項名	担当省庁担当課	根拠法令	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	※対応の但し書き	対応	理由等		
ふじのくに先端医療総合特区	134	外国人医療資格者の業務従事に関する特例	「外国人医師等が行う臨床修練に係る医師法第17条の特例等に関する法律」と同様に、医師法第17条、保健師助産師看護師法第31条及び診療放射線技師法第24条の診療業務に対する制限について、外国人医師等が、静岡がんセンターで当該業務を行うことができるよう特例を定めた法律を制定する。	外国人医療資格者の業務従事に関する特例	厚生労働省医政局医事課	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	A-2	できるだけ早期に法案提出	—	○ ①臨床修練制度の手続の簡素化、②年限(現行2年間)の弾力化を行うこと、③国内での診療について臨床修練目的の場合だけでなく医療技術の教授目的の場合や国際水準の共同研究目的の場合にも認めること、について平成22年度末に厚生労働省としての見直しの方針を取りまとめたところ。○ また、平成23年12月に開催された社会保障審議会医療部会において、「医療提供体制の改革に関する意見」が取りまとめられ、その中でも臨床修練制度の見直しを行うべき旨が記載されたところ。○ 厚生労働省としては、さらに詳細な制度設計を進め、できる限り早期に法案を提出し、所要の措置を講じることとしている。○ 貴省の御提案は、③が実現されることで対応可能であると考えております。○ また、協議の場では、③を実施する職種として、医師及び歯科医師以外にも看護師を受け入れる可能性もあるが、具体的なニーズはまだ整理できていないという話でしたが、この点については、今後、具体的なニーズが出てきた時点で再度ご相談させていただきたいと考えております。		b	本提案は、海外の高度で先端的な知識・技術を要する医療従事者を招聘し、臨床研究に従事することを可能とすることを提案いたしました。貴省の御対応③(国内での診療について臨床修練目的の場合だけでなく医療技術の教授目的や国際水準の共同研究目的の場合にも認める)により、対応可能と考えます。つきましては、実務者レベル打合せ時にご説明いただきましたとおり、速やかな法案提出を要望いたします。なお、医師及び歯科医師以外の外国人医療資格者につきましては、具体的なニーズにより再度御相談いたしますのでよろしく申し上げます。	・省庁の対応スケジュールを確認する	II
ふじのくに先端医療総合特区	137	未承認医療機器の臨床研究データを当該承認申請に活用を認める特例	静岡がんセンターの臨床研究倫理指針に従った未承認医療機器の技術開発のデータを、薬事法第14条第3項の「臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料」とすることを認める。	未承認医療機器の臨床研究データを当該承認申請に活用を認める特例	厚生労働省医薬食品局安全対策課・審査管理課医療機器審査管理室	薬事法第14条第3項「当該資料は、厚生労働大臣の定める基準に従って収集され、かつ、作成されたものでなければならない。」	C	—	—	臨床試験は、適切に行われなかった場合に、臨床試験の被験者や承認された後の当該医薬品・医療機器の安全性等に支障をきたすため、厳格な規制を設けている。具体的には、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令において、試験結果の信頼性確保や被験者の安全の確保など、適切な治験の実施のために必要な事項を規定しており、これは国際基準にも準拠しているものである。従って、このような基準を満たしていない場合の資料を薬事法の申請資料として取り扱うことは困難であるが、(独)医薬品医療機器総合機構が実施している薬事戦略相談事業を活用していただくことにより、基準を満たした臨床研究を行う手立てについて御相談いただくことが可能であると考えている。		b	本提案は、がんの先端医療と研究開発を推進している静岡がんセンターが医療機器の研究開発拠点として、臨床研究から治験までをシームレスに行い、海外をリードした製品開発を可能とするための要望です。御指摘いただきました臨床試験の信頼性、安全性については、国際基準に準拠するように静岡がんセンターの臨床試験支援室の機能を強化して、対応したいと考えておりますが、具体的に活用を求める事例が確定した後に、再度協議させていただきますようお願いいたします。	・機能強化の具体案を明示の上、協議を行う	II
ふじのくに先端医療総合特区	138	ソフトウェア単独での製造販売承認を認める特例	薬事法施行令第1条による別表第一にソフトウェアを追加する。(品目)組込ソフトウェア ※特定の機能を実現するために機械、装置に組み込まれるコンピュータシステム。	ソフトウェア単独での製造販売承認を認める特例	厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室	薬事法第14条第1項薬事法施行令第1条薬事法施行令別表第一	F	平成24年度以降検討	—	ソフトウェアの取扱いについては、厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会においてとりまとめられた「薬事法等制度改正についてのとりまとめ」において、「薬事法においてソフトウェアが医療機器であることを明らかにするとともに、その有効性・安全性を評価する仕組みを検討することが必要である。」とされたことを踏まえ、品質の確保を前提に新たな規定を追加することが可能かどうかについて厚生労働省において、引き続き検討を行うこととしている。		b	平成24年度中の御対応をお願いいたします。	・申請者が示すスケジュールでの実施の可否を確認する	II
ふじのくに先端医療総合特区	139	未承認医療機器を使用した臨床研究の保険診療との併用に関する特例	高度な臨床研究機能をもつ静岡がんセンターにおける未承認医療機器の臨床研究について、高度医療評価制度による混合診療を認める。	未承認医療機器を使用した臨床研究の保険診療との併用に関する特例	厚生労働省保険局医療課 厚生労働省医政局研究開発振興課	健康保険法(大正11年法律第70号) 高度医療に係る申請等の取り扱い及び実施上の留意事項について(医政発第0331021号)	E	—	—	○我が国の医療保険制度は、国民皆保険の理念の下、必要かつ適切な医療については、原則として保険診療により、かつ、一定の自己負担で、受けられることを基本としている。一方で、現在、①いわゆる差額ベッド等の患者の自由な選択に係るもの(選定療養)や ② 先進的な医療技術や治験など、将来の保険給付の対象とすべきか否かについて評価を行うことが必要なもの(評価療養)については、保険診療と保険外診療との併用を認め、基礎的な部分については保険給付の対象としているところ。○高度医療評価制度とは、薬事法の承認等が得られていない医薬品・医療機器の使用を伴う先進的な医療技術について、医学医療の高度化やこれらの医療技術が安全かつ低い負担で受けたいという患者のニーズに対応するため、これらの医療技術のうち、一定の要件の下に行われるものについて、当該医療技術を「高度医療」として認め、先進医療の一類型として保険診療と併用ができることとし、薬事法による申請等に繋がる科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図ることを目的としている。○高度医療評価制度においては、薬事法未承認の医療機器等の使用を伴うものであり、有効性及び安全性の確保について高度医療評価会議において慎重に議論を行った上で、厚生労働大臣が対象となる技術を選定し、制度の対象となる医療技術毎に実施医療機関の要件を設定しているところ。○ご要望のように、静岡がんセンターにおける未承認医療機器の臨床研究について、安全性及び有効性に関する議論や確認をせずに高度医療として認めることは、安全性・有効性を担保されていない危険な医療技術に医療保険から給付を行うこととなり、国民の納得を得ることが難しい。○また、そもそも全国一律に安全かつ有効な医療を同一の価格で受けることができるという我が国の医療保険制度において、ある特定の地域にのみ保険診療と保険外診療の併用を拡大することは、医療保険制度が国民の保険料と公費から賄われていることを踏まえれば、全国的な被用者保険が存在する中で保険料を納める国民の理解を得ることが難しい。○静岡がんセンターにおける未承認医療機器の臨床研究について、安全性及び有効性に関する議論や確認をせずに高度医療として認めることは、安全性・有効性を担保されていない危険な医療技術に医療保険から給付を行うこととなり、国民の納得を得ることが難しいと考えます。○また、静岡がんセンターはすでに高度医療を1件承認されており、今後のご申請に関しましても、事前相談等を活用し、迅速に対応させていただきたく存じます。		b	先の実務者レベル打合せ時に、「医療上の必要性の高い抗がん剤を用いた先進医療に関する高度医療評価制度と同様に医療機器においても検討を考えている。」とのことでしたので、その御検討をどのように進めるか予定が具体的にお教え願います。	・申請者の質問に対し省庁の回答を求める	II
ふじのくに先端医療総合特区	140	医療機器の認証範囲の拡大	医療機器(クラスII)のうち、認証基準が定められていない品目について、登録認証機関(第三者認証機関)による認証とする。	医療機器の認証範囲の拡大	厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室	薬事法第23条の2	F	平成24年度以降検討	—	ご提案については、「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)に基づき、平成23年度中に、原則、全てのクラスIIの医療機器を第三者認証制度へ移行するよう努めているところである。平成24年3月現在において、一般的名称として1355品目、822の認証基準を策定しているところであり、平成23年4月～12月に新規申請されたクラスII医療機器1244件(登録認証機関に認証申請された1202件及び医薬品医療機器総合機構へ申請された42件)のうち、認証申請された品目が占める割合は、96.6%(=1202件÷1244件)である。引き続き認証制度への移行に向けた取組を進めてまいります。		b	クラスIIの医療機器のすべてを第三者認証制度への移行を、いつまでに行うか予定がお教え願います。	・省庁の対応スケジュールを確認する	II

内閣府整理 I:提案者の取組を実現するための方策について国と地方で合意に至ったもの(今後、合意に至った方策を活用して地方において取組を実現していくもの) II:提案者の取組を実現するための方策の方向性について合意に至り、一部条件等を詰めるための協議を継続するもの  
 III:取組を実現するための方策について国と地方の間に見解の相違があり、合意に至らなかったもの IV:一旦協議を終了し、提案者側で再検討を行うもの

総合特区名	整理番号	提案事項名	事務レベル協議を実施したもの	国と地方の協議【再書面協議】 担当省庁の見解(5/9時点) (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)			国と地方の協議【再書面協議】 指定自治体の回答(5/18時点) (a:了解 b:条件付き了解 c:受け入れられない d:その他)		省庁の最新見解	内閣府再整理(コメント欄) (6/1時点)	内閣府再整理 I~IV	
				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
ふじのくに先端医療総合特区	134	外国人医療資格者の業務従事に関する特例		A-2	できるだけ早期に提案提出	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ ①臨床研修制度の手続の簡素化、②年限(現行2年間)の弾力化を行うこと、③国内での診療について臨床研修目的の場合だけでなく医療技術の教授目的の場合や国際水準の共同研究目的の場合にも認めること、について平成22年度末に厚生労働省としての見直しの方針を取りまとめたところ。</li> <li>○ また、平成23年12月に開催された社会保障審議会医療部会において、「医療提供体制の改革に関する意見」が取りまとめられ、その中でも臨床研修制度の見直しを行うべき旨が記載されたところ。</li> <li>○ 厚生労働省としては、さらに詳細な制度設計を進め、できる限り早期に提案を提出し、所要の措置を講じることとしているところ。</li> <li>○ 貴県の御提案は、③が実現されることで対応可能であると考えております。</li> <li>○ また、協議の場では、③を実施する職種として、医師及び歯科医師以外にも看護師を受け入れる可能性もあるが、具体的なニーズはまだ整理できていないという話でしたが、この点については、今後、具体的なニーズが出てきた時点で再度ご相談いただきたいと思いますと考えております。</li> </ul>	b	できるだけ速やかに制度設計を進めていただき、早期の法案成立を望みます。また、看護師の取り扱いについては、具体的なニーズが出てきた時点で相談させていただきます。	A-2	自治体の要望のうち、医師及び歯科医師については、今後の法案提出により、実施可能となる見込みであるため協議終了。但し、法案提出後、取組が実現できないことが判明した場合は、厚生労働省と改めて協議を行うこととする。また、看護師の取り扱いについては、具体的なニーズが出てきた時点で、厚生労働省と改めて協議を行うこととする。	I
ふじのくに先端医療総合特区	137	未承認医療機器の臨床研究データを当該承認申請に活用を認める特例		C	-	-	<p>臨床試験は、適切に行われなかった場合に、臨床試験の被験者や承認された後の当該医薬品・医療機器の安全性等に支障をきたすため、厳格な規制を設けている。具体的には、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令において、試験結果の信頼性確保や被験者の安全の確保など、適切な治験の実施のために必要な事項を規定しており、これは国際基準にも準拠しているものである。</p> <p>従って、このような基準を満たしていない場合の資料を薬事法の申請資料として取り扱うことは困難であるが、(独)医薬品医療機器総合機構が実施している薬事戦略相談事業を活用していただくことにより、基準を満たした臨床研究を行う手立てについて御相談いただくことが可能であると考えている。</p>	a	薬事戦略相談事業の活用により、本県の提案の実現を図ることとします。	C	I	
ふじのくに先端医療総合特区	138	ソフトウェア単独での製造販売承認を認める特例		F	薬事法改正法案提出時期による	<p>民主党医療・介護WT薬事法小委員会における議論、「医療イノベーション5か年戦略」の策定、「日本再生戦略」の策定、この議論と整合性のとれたものとする必要がある。</p> <p>こうした状況を踏まえながら、厚生労働省において、引き続き検討を行うこととしている。</p>	b	薬事法小委員会の議論や、「医療イノベーション5か年計画」、「日本再生戦略」策定との整合性が図られた結果、本県の提案が認められることとなるのであれば了解です。今後も、検討の推移を見守ることとします。	F	自治体の要望するソフトウェア単独での製造販売承認については、厚生労働省より検討するとの見解が示されたが、実施方針及び具体的な実施時期が明らかになっていないため、厚生労働省は、ソフトウェア単独での製造販売承認の方針及び実現までのスケジュールを含むロードマップを自治体に明示し、引き続き協議をすること。	II	
ふじのくに先端医療総合特区	139	未承認医療機器を使用した臨床研究の保険診療との併用に関する特例		E	-	-	<p>○安全性及び有効性に関する議論や確認をせずに高度医療として認めることは、安全性・有効性を担保されていない危険な医療技術に医療保険から給付を行うこととなり、国民の納得を得ることが難しいことについて、自治体の理解を得ました。</p> <p>○また、そもそも全国一律に安全かつ有効な医療を同一の価格で受けることができるという我が国の医療保険制度において、ある特定の地域にのみ保険診療と保険外診療の併用を拡大することは、医療保険制度が国民の保険料と公費から賄われていることを踏まえれば、全国的な被用者保険が存在する中で保険料を納める国民の理解を得ることが難しいことについて、自治体の理解を得ました。</p> <p>○さらに、医療機器に関する先進医療の実施について、医療上の必要性の高い抗がん剤と同様の枠組みを利用できないか、今後検討していくこととして説明し、今後の検討状況については適宜情報交換をしていくことで自治体の理解を得ました。</p>	a	未承認機器を高度医療と認める際の安全性や有効性の確認の必要性、特定地域のみ保険診療と保険外診療を認めることの公平性等について、国民の理解が得がたいことは理解しました。今後は、医療機器の先進医療の実施については、適宜情報提供を受けることとします。	E	厚生労働省より実施しないとの見解が示されたことについて、自治体は了解しており、要望を取り下げたため、協議終了。	IV
ふじのくに先端医療総合特区	140	医療機器の認証範囲の拡大		F	平成24年度以降検討	-	<p>全てのクラスIIの医療機器を第三者認証制度へ移行することについては、平成23年4月~12月に新規申請されたクラスII医療機器1244件(登録認証機関に認証申請された1202件及び医薬品医療機器総合機構へ申請された42件)のうち、認証申請された品目が占める割合が96.6%となり、概ね達成されたものと考えている。なお、新規認証基準策定やJIS基準の改正に伴う既認証基準改正など、今後も引き続き策定・改正を進める予定である。</p>	b	新規認証基準策定やJIS基準の改正に伴う既認証基準改正などにより、すべての品目が認証申請されることになれば了解です。今後も、策定や改正の推移を見守ることとします。	F	自治体の要望するクラスIIの医療機器のすべてを第三者認証制度へ移行することについて、厚生労働省より、新規認証基準策定やJIS基準の改正に伴う既認証基準改正を引き続き策定・改正を進めるとの見解が示されたが、実施時期について明らかになっていないため、厚生労働省は策定・改正状況を、自治体に随時明示し、実現できない可能性がある場合は、引き続き協議をすること。	II



国際戦略総合特別区域及び地域活性化総合特別区域における新たな規制の特例措置に関する提案に対する国と地方の協議の結果について

総合特区名	整理番号	提案事項名	提案事項の具体的内容	国と地方の協議【書面協議】担当省庁の見解(3/9時点) (A-1: 指定自治体の提案とあり総合特区で実施 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: 現行法令等での対応可能、E: 対応しない、F: 各省が今後検討、Z: 指定自治体が検討)								国と地方の協議【書面協議】 指定自治体の回答(3/22時点) (a: 了解 b: 条件付き了解 c: 受け入れられない d: その他)		内閣府整理(コメント欄) (4/3時点)	内閣府整理 I~IV
				提案事項名	担当省庁 担当課	根拠法令	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	※対応の但し書き	対応	理由等		
ふじのくに先端医療総合特区	141	責任者設置要件の緩和	特区内で、新規に製造販売業の許可を取得しようとする者は、総括製造販売責任者を、製造販売の開始するまでに設置していればよいものとする。製造業許可における責任技術者も同様とする。	責任者設置要件の緩和	厚生労働省医薬食品局安全対策課・審査管理課医療機器審査管理室	薬事法	C	平成24年4月～5月	関係機関と調整の上、通知を发出	①静岡県の見解の通り、まず、製造販売承認申請を行い、承認される見込みとなった段階で製造販売業許可を申請し、製造販売業の許可を行い、その上で国において製造販売承認を行う方向で検討を進めることとする。 ②具体的な申請方法については、通知等で周知する予定。 ③なお、認証品目については、平成17年3月31日付け薬食機発第0331008号「医療機器の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」に則り、各登録認証機関は「申請中」である旨が記載されていれば申請を受理しているところであるが「申請前」については今後登録認証機関と調整をしながら検討して参りたい。		b	厚生労働省における承認取得時期の的確な見込みと迅速な県(薬事所管課)への連絡により、承認取得時に近い時期の責任者設置が可能となるため、厚生労働省と県(薬事所管課)との間で適切かつ確実な情報交換がされることを要望いたします。 なお、第三者認証機関においても、同様の対応をとられるようお願いいたします。	・第三者認証機関においても、同様の対応がされるか確認する	II
ふじのくに先端医療総合特区	142	責任者資格要件の緩和	薬事法施行規則第85条第3項第2号に規定されている「厚生労働大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識経験を有する者と認められた者」を柔軟に運用し、(独)国立高等専門学校機構沼津工業高等専門学校で実施している「富士山麓医用機器開発エンジニア養成プログラム」の修了者または今後設置される医用・福祉工学専攻コース(仮称)の社会人科目履修修了者については管理医療機器の製造販売について総括製造販売責任者及び責任技術者として認めることとする。	責任者資格要件の緩和	厚生労働省医薬食品局安全対策課	薬事法施行規則第85条第3項第2号	① C ② B	①②平成24年8月	①平成24年4月にパブリックコメントの手続きを行い、6月以降、薬事食品衛生審議会での検討の上、省令の改正を実施。 ② -	①総括製造販売責任者の資格要件の緩和については、医療機器業界団体からの要望も踏まえ、現在、薬事法施行規則を改正して全国的に見直しを行う検討を進めている。 ②また、県のご提案の「富士山麓医用機器開発エンジニアリング養成プログラム(以下「富士山麓プログラム」という。)」についても従事経験に代替できるよう、今後とも協議を行ってまいりたい。		①a ②b	①について、総括製造販売責任者の資格要件の緩和について御対応いただきありがとうございます。迅速に規則改正が進むことをお願いいたします。 ②につきましては、富士山麓プログラムのカリキュラム等について調整の上、迅速に対応されることをお願いします。	従事経験に代替する講習の要件、必要となる調整事項等を確認する	II
ふじのくに先端医療総合特区	143	責任者資格要件の緩和	薬事法施行規則第91条第3項第4号に規定されている「厚生労働大臣が前3号に掲げる者と同等以上の知識経験を有する者と認められた者」を柔軟に運用し、(独)国立高等専門学校機構沼津工業高等専門学校で実施している「富士山麓医用機器開発エンジニア養成プログラム」の修了者または今後設置される医用・福祉工学専攻コース(仮称)の社会人科目履修修了者については責任技術者として認めることとする。	責任者資格要件の緩和	厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室	薬事法施行規則第91条第3項第4号	B	平成24年8月	-	県のご提案の富士山麓プログラムについて従事経験に代替できるよう、今後とも協議を行ってまいりたい		b	富士山麓プログラムのカリキュラム等について調整の上、迅速に対応されることをお願いします。	従事経験に代替する講習の要件、必要となる調整事項等を確認する	II
ふじのくに先端医療総合特区	146	製造販売承認に係る優先審査の実施	特区内の取組から創出されたものに係る医療機器製造販売承認申請がなされた場合、(独)医薬品医療機器総合機構は優先的に審査を実施する。対象: 医療機器等開発・参入支援事業による、製品化に伴う製造販売承認申請に係るもの	製造販売承認に係る優先審査の実施	厚生労働省医薬食品局安全対策課・審査管理課医療機器審査管理室	-	C	-	-	薬事法第14条第7項の規定に基づく医薬品・医療機器の優先審査制度は、承認申請された医薬品・医療機器が、①希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器、②その他の医療上特に必要性が高いと認められるものに該当する場合に、当該医薬品等について迅速に審査・上市させるべき必要性があるものとして、他の医薬品・医療機器の審査に優先して審査を行うものである。 なお、上記②の「その他の医療上特に必要性が高いと認められるもの」とは、次のいずれの要件にも該当するものとされている。A 適応疾病が重篤であると認められることイ 既存の医薬品又は治療方法と比較して、明らかに優れていると認められること ご提案のように、特定の特区内の取組から創出されたすべての医療機器について無条件で優先審査の対象とすることは、承認審査を行う(独)医薬品医療機器総合機構の限られた審査人員等を動員すると、他の通常の品目の審査に遅れを生じさせるほか、必要性の高い医薬品等が迅速に承認等されなくなるなど、かえって制度の趣旨を損なうこととなるため困難であるが、②の要件に該当するような医薬品の開発に努められることにより、優先審査の指定を受けることが可能である。		c	本特区において、イメージング技術を使用した画像診断装置、生体適合性の高いインプラント等の開発を進めており、特区の目標達成には、早期の製品化が必要です。 このため、特区内の全ての製品ではなく、特区内でも優先順位をつけ、上記の製品は優先的に審査を行うことを要望しますので、御検討くださいますようお願いいたします。	・特区の製品を優先審査すべき妥当性、合理性について確認する	II
ふじのくに先端医療総合特区	147	PMDAへの相談・申請手数料の割引	医療機器の製造販売承認取得にあたり、必要となる(独)医薬品医療機器総合機構への相談・申請について、特区内での取組から創出されるものに係る中小企業等からの相談を無料とするともに、審査料を大幅に割引引くこととする。対象: 医療機器等開発・製造販売支援事業による、製品化に伴う製造販売承認申請に係るもの	PMDAへの相談・申請手数料の割引	厚生労働省医薬食品局安全対策課・審査管理課医療機器審査管理室	-	D	-	-	医薬品・医療機器の承認審査に係る手数料については、薬事法第78条の規定により、「申請に対する審査に要する実費の額を考慮して」定められているが、ご提案のように、特定の特区内からの申請について、無条件で審査手数料を無料とすることは、本来申請者が負担すべきものを(独)医薬品医療機器総合機構に負担させる扱いとすることである。従って、申請に対する実費である当該負担について、敢えて(独)医薬品医療機器総合機構に負わせることとする合理性もそのための財源の手当てもない中、実現は困難である。 なお、薬事戦略相談については、大学・研究機関、ベンチャー企業を対象とした、手数料の減免措置を既に行っているところであり、減免措置の要件に合う形での相談を行うなどの方策により、減免措置制度を上手く活用していただくことが可能であると考えている。		d	薬事戦略相談の活用につきましては、関係企業へ有効に活用するよう周知を進めたい。しかしながら、地域企業にとって、申請・相談手数料が経済的に負担となっているため、今後、別の支援措置の提案を検討するとしている。	申請者は、PMDAへの相談・申請手数料を割引規制緩和については省庁から実現困難と回答されているところ、今後、別の支援措置の提案を検討するとしている。	IV

内閣府整理 I:提案者の取組を実現するための方策について国と地方で合意に至ったもの(今後、合意に至った方策を活用して地方において取組を実現していくもの) II:提案者の取組を実現するための方策の方向性について合意に至り、一部条件等を詰めるための協議を継続するもの  
 III:取組を実現するための方策について国と地方の間に見解の相違があり、合意に至らなかったもの IV:一旦協議を終了し、提案者側で再検討を行うもの

総合特区名	整理番号	提案事項名	事務レベル協議を実施したもの	国と地方の協議【再書面協議】 担当省庁の見解(5/9時点) (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)			国と地方の協議【再書面協議】 指定自治体の回答(5/18時点) (a:了解 b:条件付き了解 c:受け入れられない d:その他)		省庁の最新見解	内閣府再整理(コメント欄) (6/1時点)	内閣府再整理 I~IV	
				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
ふじのくに先端医療総合特区	141	責任者設置要件の緩和		C	平成24年5~6月	4~5月:関係機関等との調整 5~6月:通知の発出 ①静岡県の意見の通り、まず、製造販売承認申請を行い、承認される見込みとなった段階で製造販売業許可を申請し、製造販売業の許可を行い、その上で国において製造販売承認を行う方向で検討を進めることとする。 ②具体的な申請方法については、通知等で周知する予定。 ③なお、認証品目については、平成17年3月31日付け薬食機発第0331008号「医療機器の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」に則り、各登録認証機関は製造販売業の許可について申請中である旨が記載されていれば申請を受理しているところであるが、製造販売業の許可が申請前である場合についても、第三者認証機関に対し、先に製造販売承認申請を行い、認証される見込みとなった段階で製造販売業許可を申請し、製造販売業の許可を取得した後に第三者認証機関において製造販売承認を行うことを可能とする方向で検討を進めることとする。 具体的な申請方法については、通知等で周知する予定である。	a	予定通り通知発出をお願いいたします。	C	自治体の要望する製造販売業許可の要件緩和について、厚生労働省より実現可能となるよう通知を发出するとの見解が示されたが、具体的申請方法について明らかにしておらず、実現できない可能性があるため、通知内容により、取組が実現できないことが判明した場合は、厚生労働省と引き続き協議すること。	II	
ふじのくに先端医療総合特区	142	責任者資格要件の緩和		C	平成24年8月	①4~5月:パブリックコメント実施中 7月:専門家委員会での意見聴取予定 8月:薬事法施行規則改正予定 ②6月~7月:パブリックコメント実施予定 8月:通知発出予定 ①8月に薬事法施行規則を改正するスケジュールで進めている。 ②県がご提案の「富士山麓プログラム」について、従事経験に代替できるよう、通知を发出し対応する予定である。	a	スケジュールどおりの規則改正及び通知をお願いいたします。	C	自治体の要望は、規則改正及び通知発出により、実現する見込みとなったため協議終了。但し、規則改正及び通知内容により、取組が実現できないことが判明した場合は、厚生労働省と改めて協議を行うこととする。	I	
ふじのくに先端医療総合特区	143	責任者資格要件の緩和		B	平成24年8月	6月~7月:パブリックコメント実施予定 8月:通知発出予定 県がご提案の「富士山麓プログラム」について、従事経験に代替できるよう、通知を发出し対応する予定である。	a	予定通り通知発出をお願いいたします。	B	自治体の要望は、通知発出により、実現する見込みとなったため、協議終了。但し、通知内容により、取組が実現できないことが判明した場合は、厚生労働省と改めて協議を行うこととする。	I	
ふじのくに先端医療総合特区	146	製造販売承認に係る優先審査の実施		C	-	-	薬事法第14条第7項の規定に基づく医薬品・医療機器の優先審査制度は、承認申請された医薬品・医療機器が、①希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器、②その他の医療上特に必要性が高いと認められるものに該当する場合に、当該医薬品等について迅速に審査・上市させるべき必要性があるものとして、他の医薬品・医療機器の審査に優先して審査を行うものである。 なお、上記②の「その他の医療上特に必要性が高いと認められるもの」とは、次のいずれの要件にも該当するものとされている。ア 適応疾病が重篤であると認められることイ 既存の医薬品又は治療方法と比較して、明らかに優れていると認められること。 ご提案のように、特区内で優先順位をつけたとしても、特定の特区内の取り組みから創出された医療機器について無条件で優先審査の対象とすることは、承認審査を行う(独)医薬品医療機器総合機構の限られた審査人員等を動員すると、他の通常の品目の審査に遅れを生じさせるほか、必要性の高い医薬品等が迅速に承認等されなくなるなど、かえって制度の趣旨を損なうこととなるため困難であるが、②の要件に該当するような医薬品の開発に努められることにより、優先審査の指定を受けることが可能である。	a	医療上の必要性の高い品目の開発がありましたら優先審査を申請させていただきます。	C		I
ふじのくに先端医療総合特区	147	PMDAへの相談・申請手数料の割引							D	要望の実現へ向けて、自治体は別の支援措置を検討することが必要。一旦協議は終了するが、別の支援措置を検討した上で、秋以降に厚生労働省と改めて協議を行うこと。	IV	