

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: 現行法令等々で対応可能、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		
東九州メディカルバレー構想特区(血液・血管医療を中心とした医療産業拠点づくり特区)	1040	非治験臨床性能評価制度適用範囲の拡大	平成18年11月16日付け薬食機発第1116002号の適用範囲を現行の「認証基準に引用されているJISでヒト試験が要求されている指定管理医療機器」から「全ての管理医療機器」に拡大する通知あるいは事務連絡を发出する。なお、試験の倫理性・信頼性は特区内の広域倫理委員会が審査されるものとする。	非治験臨床性能評価制度適用範囲の拡大	厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室	平成18年11月16日付け薬食機発第1116002号	D	-	-	例えば認証品目である留置針について、認証取得前に、無痛性に関する試験等、認証申請とは異なる観点からヒトを用いた試験を行う場合、第三者に対して未承認・未認証医療機器の提供・貸与等を行うことなく、企業内で試用することは、現行制度においても可能であると考えている。ただし、試用者保護の観点から倫理的に問題が起らないよう配慮されたい。また、それ以外の場合であっても、1041でお示ししたとおり、個別事案事にPMDAの各種相談事業を活用することにより、特区における臨床研究の利用可能性についてご検討いただきたい。		a			I
東九州メディカルバレー構想特区(血液・血管医療を中心とした医療産業拠点づくり特区)	1041-1	特区内で実施される臨床研究を「公的な研究事業の委託研究」として位置づけ	特区内で行われる臨床研究は2課長通知2(3)に示されている「公的な研究事業の委託研究」に相当する旨の通知あるいは事務連絡を发出する。なお、試験の倫理性・信頼性は特区内の広域倫理委員会が審査されるものとする。	特区内で実施される臨床研究を「公的な研究事業の委託研究」として位置づけ	厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室	平成18年5月22日付け薬食機発第0522001号	C	-	-	原則としてGCP省令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、個別事案毎にPMDAの各種相談事業を活用し、特区における臨床研究の利用可能性についてご検討いただきたい。		a			I
東九州メディカルバレー構想特区(血液・血管医療を中心とした医療産業拠点づくり特区)	1041-2	特区内で実施される臨床研究を「公的な研究事業の委託研究」として位置づけ(医療機器版55年通知発出による適応外使用臨床研究への保険償還)	特区内で行われる医療機器を用いた適応外臨床研究に対象を限定した、55年通知の医療機器版を发出する。	特区内で実施される臨床研究を「公的な研究事業の委託研究」として位置づけ(医療機器版55年通知発出による適応外使用臨床研究への保険償還)	厚生労働省	昭和55年9月3日付け保発第51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、全国一律に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。併用が認められているものうち、先進医療制度は、保険医療機関から申請のあった先進的な医療技術について、安全性や有効性等について専門家による検討を経て、保険診療との併用を認めるところであり、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴わない医療技術である第二項先進医療と薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴う医療技術である第三項先進医療が存在する。これらについては保険医療機関からの申請に基づき、医療技術としての安全性・有効性等について先進医療専門家会議等において評価が行われる必要があると考える。 ○ある特定の地域だけ、薬事法で認められていない医療機器の使用を行った場合にも保険を給付することを認めることは、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。		c	医薬品では、「昭和55年9月3日付け保発第51号(以下、55年通知)」により、薬事承認された効能効果等だけでなく、薬理作用に基づいて処方された場合の保険償還について道を開いている。 一方、医療機器については、有効性及び安全性の確認された作用原理に基づいて使用する場合であっても、適応外使用において、医薬品のような保険償還の道が無い。(分かりやすい例としては、整形外科領域として承認を受けた骨補填材について、骨補填材としての作用原理は同じであるにも関わらず、歯周病の歯槽骨の補填に使用する場合は、保険償還の対象とならない。) 有効性及び安全性の確認された医療機器について、適応外使用における保険償還の道を開くことは、日本の医療機器の開発・改良を促進させる大きな後押しとなるので、医療機器版55年通知の発出をお願いしたい。 なお、本要望については、保険料負担との均衡の問題があるため、全国展開で対応いただく方向で御検討をお願いしたい。		II
東九州メディカルバレー構想特区(血液・血管医療を中心とした医療産業拠点づくり特区)	1042	医療機器承認審査の迅速化	審査員の増員や、特区からの申請を優先審査することにより、医療機器承認審査の迅速化を図る。	医療機器承認審査の迅速化	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3項	D	-	-	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、特定の特区内の取り組み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。		a			I
東九州メディカルバレー構想特区(血液・血管医療を中心とした医療産業拠点づくり特区)	1043	医薬品医療機器総合機構における相談料免除の資格要件の緩和	医療機器戦略相談の相談手数料の減免要件のうち、「前事業年度において当期利益が計上されていない又は当期利益は計上されているが事業収益がないこと」を緩和する。	医薬品医療機器総合機構における相談料免除の資格要件の緩和	厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室	独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則	D	-	-	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。		a			I
東九州メディカルバレー構想特区(血液・血管医療を中心とした医療産業拠点づくり特区)	1045	企業立地促進法に基づく不動産取得税等の優遇措置	企業立地促進法に基づく不動産取得税等課税免除の対象施設の取得価格について、過疎法と同等の取得価格(2,700万円超)に引き下げる。	企業立地促進法に基づく不動産取得税等の優遇措置	経済産業省産業施設課	企業立地促進法第20条 企業立地促進法第20条の地方公共団体等を定める省令第3条第1号	C	-	-	①企業立地促進法に基づく不動産取得税等課税免除の対象施設の取得価格について、過疎法と同等の取得価格(2,700万円超)に引き下げることについては、過疎地域などの条件不利地域と比較して立地競争力のある地域に対し、同程度の要件緩和を行うこととなり、財源の均衡化(地方公共団体間の財政力の格差を解消するため、地方交付税の適正な配分を通じて均てん化を図る)を目的とする地方交付税制度との整合性の観点から整理が必要になる。 ②「東九州メディカルバレー構想特区」で掲げる血液・血管医療を中心とした医療産業拠点の形成への支援については、当該総合特区計画内で整備する共用施設等に対し、成長産業・企業立地促進等施設整備補助事業や電源地域産業関連施設等整備補助事業の主旨と合致し妥当なものであれば、審査会審査において評価の加点を行うなど運用上の配慮を講ずることを検討する。 ③共用施設等の整備に対する支援は、産業拠点づくりに寄与すると考えている。		b	①地方交付税制度との整合性について、整理すべき事項等をご教示いただき、実現に向けた方法等について、協議させていただきたい。 ②補助金審査会審査における加点評価等の運用上の御配慮については、御検討をよろしくお願いしたい。 ③「共用施設等の整備に対する支援」について、詳細な内容をご教示いただきたい。	地方交付税との整合性について整理すべき事項等について明らかにし、実務者レベル協議を行いたい。	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			
東九州メディカルバレー構想特区(血液・血管医療を中心とした医療産業拠点づくり特区)	1040	非治験臨床性能評価制度適用範囲の拡大							D		I
東九州メディカルバレー構想特区(血液・血管医療を中心とした医療産業拠点づくり特区)	1041-1	特区内で実施される臨床研究を「公的な研究事業の委託研究」として位置づけ							C		I
東九州メディカルバレー構想特区(血液・血管医療を中心とした医療産業拠点づくり特区)	1041-2	特区内で実施される臨床研究を「公的な研究事業の委託研究」として位置づけ(医療機器版55年通知発出による適応外使用臨床研究への保険償還)	C	-	-	<ul style="list-style-type: none"> ○ 国民皆保険制度においては、国民に必要な医療であって、安全性・有効性が確認された医療技術については、医療保険により提供することを原則としております。 ○ その中で、医薬品や医療機器については、原則として、薬事法の承認を得たものを保険適用とすることとしております。薬事法上の承認を得ていないものについて、広く保険適用とすることは、効能追加等について承認審査を得ようというインセンティブを低下させるといったおそれもあるものと思慮しております。 ○ 臨床研究や治験といった、先進的な医療技術等に関する、保険を含めた公費のあり方については、上記を含めて医療保険制度の持続可能な運営を踏まえつつ検討する必要があるものと考えております。 ○ いわゆる55年通知については、審査支払機関における審査に関して、医薬品を薬理作用に基づいて処方した場合の取扱いについて、学術上誤りなきを期すよう通知したものであり、今般ご提案いただきました医療機器については、医療機器が多種多様であること、医薬品と比較した場合に、物理作用を有するものであることや、医療の実施者の技術との関連が大いことなどから、慎重な検討を要するものであると思慮してしております。 ○ 上記の観点から、ご提案の内容については、特区又は全国展開として実施することは困難と考えております。 ○ 一方で、御指摘のような、革新的な医療機器の創出、医療機器産業の振興といった課題は、大変重要なものという認識は共通しているものと考えております。これには、質の高い臨床研究、迅速な承認審査、適切な保険償還価格の設定等について、それぞれ、効果的かつ適切な手段により、取組を実施していく必要があります。医療保険制度としては、こうした中で、まずは、新規の医療機器(医療材料)について、そのイノベーションを適切に評価するための検討を、さらに実施していきたいと考えております。 ○ さらに、薬事法上適応外の医療機器等を用いた先進的な医療技術につきましては、保険外併用療養費制度(医療保険制度において、例外的に保険診療と保険診療の併用を認めるもの。)において、先進医療という枠組みを設けており、一定の安全性、有効性等が認められるものについては、実施する医療機関に要件等を設けた上で、医療保険と併用して実施することを可能としているところ等です。そのため、個別具体的な、医療機器を用いた先進的な医療技術がありましたら、まずは、これの活用もご検討いただければと考えております。 ○ 厚労省としても、引き続きこうした制度の適切な運用について努めていきたいと考えております。 	b	<ul style="list-style-type: none"> ○ 55年通知の医療機器版が困難な旨は了解した。 ○ 適切な保険償還価格の設定において、新規の医療機器(医療材料)を適切に評価するための御検討を引き続きお願いしたい。 ○ 保険外併用療養費制度の適切な活用方法について、引き続き相談させていただきたい。 	C	厚労省より対応困難との見解が示されたことについて、自治体は了承しているため、いわゆる55年通知の医療機器版の発出については協議終了。なお、自治体は厚労省に対し、保険償還価格の設定におけるイノベーションの適切な評価に関し厚労省において引き続き検討することを求めるとともに、保険外併用療養費制度の活用につき、引き続き相談に応じるよう求めているため、自治体が論点を明確にしたうえで相談を行った場合は、厚労省はこれに応じるものとする。	IV
東九州メディカルバレー構想特区(血液・血管医療を中心とした医療産業拠点づくり特区)	1042	医療機器承認審査の迅速化							D		I
東九州メディカルバレー構想特区(血液・血管医療を中心とした医療産業拠点づくり特区)	1043	医薬品医療機器総合機構における相談料減免の資格要件の緩和							D		I
東九州メディカルバレー構想特区(血液・血管医療を中心とした医療産業拠点づくり特区)	1045	企業立地促進法に基づく不動産取得税等の優遇措置	C			実務者レベル打合せの場で要望のあった補助対象事業および補助対象事業者の拡大については、平成25年度予算に向けた対応の中で検討を行う。	a		C	経産省は、自治体が要望する補助対象事業および補助対象事業者の拡大について、実現に向けて平成25年度予算に向けた対応の中で検討することとしており、自治体もこれを了承したことから協議終了。但し、経産省は検討状況について適宜情報提供を行うとともに、自治体も検討に必要な事項を提出する等対応を行うこととする。なお、上記を踏まえ、「財政」の枠組みの中で調整を行うこととして、規制1045は財政215-2に移行する。	I