

「国と地方の協議」(平成25年春)新たな規制の特例措置に関する協議結果

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	根拠法令	回数	担当省庁の見解担当省庁の見解記入欄							
							【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】							
							担当省庁(省 庁名のみ記 載)	担当部署	根拠法令など	対応	実施時期	スケ ジュール	根拠法令や規制の趣旨	担当省庁の見解(自治体の提案を実施した場合の社会的弊害、考え得る代替措置や対応策等を含 む)
京浜臨海部 ライフノ ーション国 際戦略総合 特区	PET検査用医 薬品を一層効 率的に供給す るための制度 の構築	24秋 1534	医療機関におけるPET検査用医薬品を患者の年齢、体重により薬剤の増減のコスト負担を軽減するため、製造販売事業者が、医療機関からの放射能度の増減等のニーズに対応した医薬品を供給することを可能とする仕組みとして、薬局の許可を合わせ持つ製造販売事業者が、承認等のされた医薬品において、自ら放射能度を増減し医療機関に提供することが可能になることと、合わせて、製造販売事業者が、一定の範囲は放射能度の増減が可能なフレキシブル性を持たせた一つの規格の医薬品として薬事承認が可能となるようにする。* 別紙参照	医療機関がPET検査を実施するにあたり、患者の年齢及び体重等に応じて、PET検査用医薬品の放射能度の増減を行い投与している。増減には高額な医療機器を備える必要や、放射能度を減らす場合には放射性物質の処分、放射能度を増やす場合には医薬品の複数購入という課題があり、医療機関にとってコスト負担が大きい。* 別紙参照	厚生労働省薬事法第 四、第十三条	1回 目	厚生労働省	厚生労働省 医政局総務課 医薬食品局審査 管理課 医薬食品局監視 指導・麻薬対策課	薬事法第4条、第 13条	D	—	—	○薬事法第14条 医薬品等の製造販売をしようとするものは、品目ごとに、厚生労働大臣の承認を必要とする。	○協議の結果、薬局での調製を経ることなく、薬事法の承認、販売等の規定どおりに医療機関へPET製剤を供給する方式とするの合意ができ、オーダーメイド的なPET薬剤の供給をするため、今後必要な手続きについて協議を継続することとなった。 ○また、製造販売事業者が、患者ごとに適切な投与量となるような製剤の製造販売承認を取得することは現在でも可能であり、承認取得に際しては、(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等を活用することが有用と考える。
						2回 目				Z	—	—		
京浜臨海部 ライフノ ーション国 際戦略総合 特区	ある一定の基 準を満たす臨 床研究結果の 薬事承認申請 時における取 扱いに関する 提案	1741	製造記録など製造履歴をトレースできる状態で製造された開発中の医療用機械器具を用いて行われた臨床研究結果は、当該機械器具の薬事申請時に添付する臨床試験成績の一部として用いることができるものとする	薬事法第十四条第三項では、承認申請書に添付すべき資料は、厚生労働大臣の定める基準に従って収集され作成されたものでなければならず規定されている。これが、臨床試験とは明確に区分される臨床研究のデータが、薬事申請に正式な試験成績データとして使用できない根拠となっている。医療上の重要性・緊急性の高い医薬品ないし医療機器の一日でも早い上市を目指した一部の質の高い臨床研究に対しては、同法の存在が臨床研究のデータの有効利用と我が国の臨床研究のレベル向上にブレーキをかける結果になっている。	厚生労働省薬事法第 十四、第三項	1回 目	厚生労働省	ある一定の基準を満たす臨床研究結果の薬事承認申請時における取扱いに関する提案	薬事法第14条第3 項	D	—	—	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、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(GCP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。	本件に関しては、開発初期段階であるため、早期に(独)医薬品医療機器総合機構の薬事戦略相談事業を活用し、臨床研究の開始に当たってのプロトコルの相談から臨床研究結果の利用可能性について個別に相談し、開発を進めていくことが重要である。
						2回 目								

「国と地方の協議」(平成25年春)新たな規制の特例措置に関する協議結果

総合 特区名	提案事項名	整理 番号	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】		内閣府整理 【(i)取組を実現するため、法令等の措置を行うことについて国と地方で合意に至ったもの (ii)取組を実現するため、法令等の措置を行うという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)現行制度においても取組の実現が可能であることについて国と地方で合意に至ったもの (iv)自治体は省庁から提示された見解を受け入れたが、必要が生じた場合に改めて協議を行うもの (v)一旦協議を終了し、再提案に向けて提案者側で再検討を行うもの (vi)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】	
			対応	理由等	内閣府コメント	内閣府整理(i～vi)
京浜臨海部 ライフイ ノベーション国際戦略総合 特区	PET検査用医 薬品を一層効 率的に供給す るための制度 の構築	24秋 1534	b	<p>○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製剤の製造販売承認を取得することが現行法下で可能なことを確認できた。</p> <p>○上記のような個別化医療の実現には、PET製剤の半減期という特性を踏まえ、「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」(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る。</p> <p>○個別化医療の実現のためには、今回の協議で現行法上可能となったフレキシブルドーズPET製剤と合わせ、GMP省令における出荷管理の柔軟な運用に向け、協議をお願いしたい。</p> <p>○なお、事業として実施可能となるよう安定供給、事業性の確保、個別化医療の実現に向けた保険診療上の適切なイノベーション評価について必要な特例措置をとるとともに、フレキシブルドーズPET製剤の供給と薬剤の出荷管理の柔軟な運用を組み合わせて供給したことはこれまで実績がないことから、オーダーメイド医薬品として特区内において試行実施するための必要な事項について協議をお願いしたい</p>	<p>患者ごとに適切な投与量となるようなPET製剤の製造販売承認を取得することが現行法でも可能との厚生労働省の見解が示され、指定自治体も概ね了解をしているところ。一方で、今後必要となる手続き等について双方とも協議継続の意思があるため、特区内で事業の実施が可能となるよう、双方の見解を踏まえ、具体的な議論を行うこと。</p>	
			b	<p>○PET製剤における出荷の管理について、海外における法令や運用事例に関する情報を自治体から提供し、引き続き協議検討をお願いしたい。</p> <p>なお、フレキシブルドーズPET製剤の供給と薬剤の出荷管理の柔軟な運用を組み合わせた供給は日本で初めてのため、オーダーメイド医薬品として特区内において試行実施とするよう協議をお願いしたい。</p> <p>○事業として実施可能となるよう安定供給、事業性の確保、個別化医療の実現に向けた保険診療上の適切なイノベーション評価についても、協議検討をお願いしたい。</p>	<p>PET製剤における出荷の管理について、指定自治体の要望する柔軟な運用に向け方向性の合意が得られた。今後、まずは指定自治体から海外における法令や運用事例に関する情報を提供した上で、厚生労働省は現行規制を検証し、要望実現に向けて継続して協議を行い結論を得ること。</p> <p>なお、事業性の確保・保険診療上の適切なイノベーション評価についても別途速やかに協議を行うこと。</p>	ii
京浜臨海部 ライフイ ノベーション国際戦略総合 特区	ある一定の基 準を満たす臨 床研究結果の 薬事承認申請 時における取 扱いに関する 提案	1741	b	<p>本事業は、開発初期段階であるため、早期に(独)医薬品医療機器総合機構の薬事戦略相談事業を活用し、臨床研究の開始に当たってのプロトコルの相談から臨床研究結果の利用可能性について個別に相談し、開発を進めていく必要がある。そのため、本事業に関して、協議事項が発生した場合には、引き続き、担当省庁の対応を希望する。</p>	<p>指定自治体の要望は実現可能となったため協議終了。ただし、事業の進展に伴って必要な協議事項が発生した場合は、厚生労働省は協議に応じること。</p>	iii