

世界最先端の医療技術の実用化、 医療ICTの促進について

平成24年3月2日

厚生労働大臣 小宮山洋子

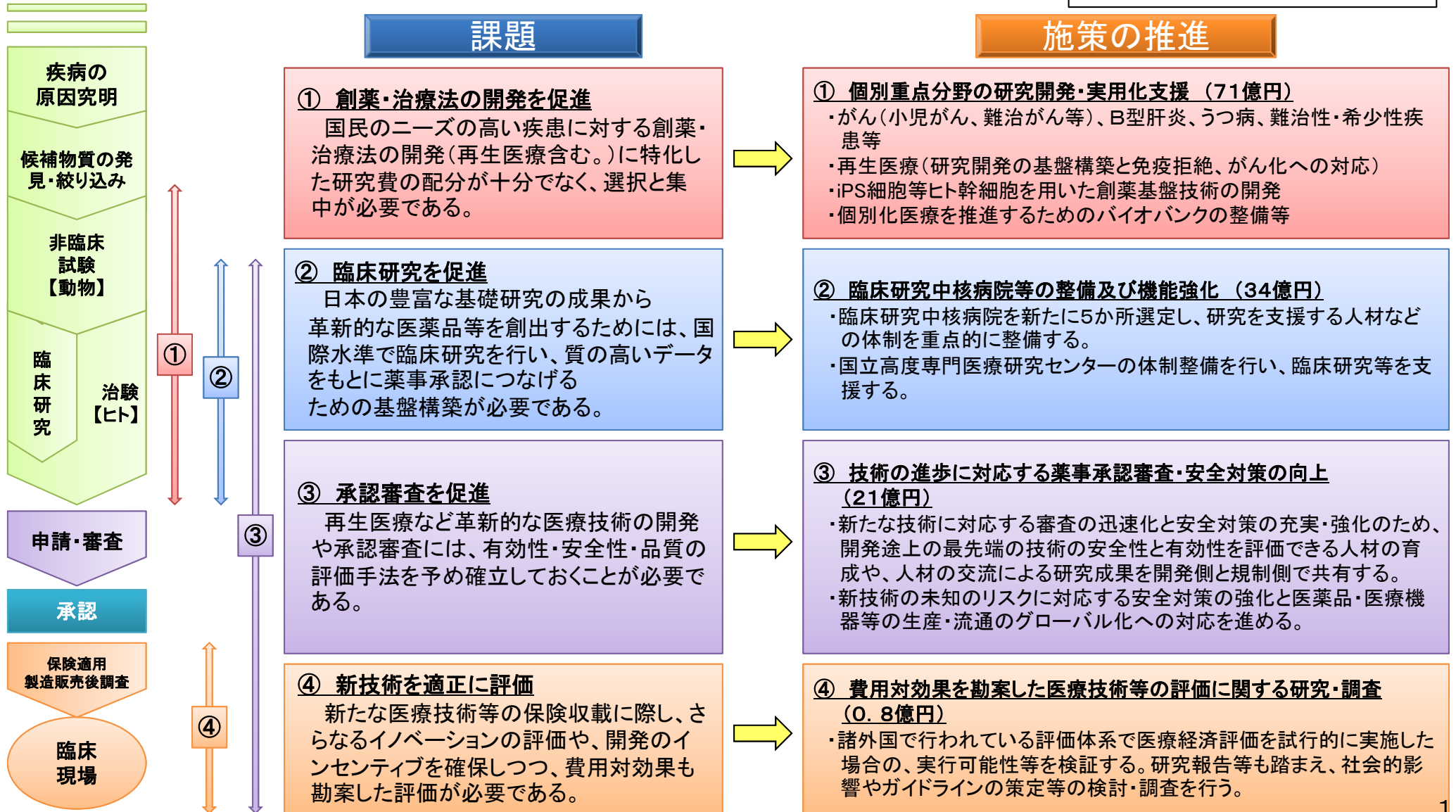
ライフ・イノベーションの一体的な推進

○ 日本発の革新的な医薬品・医療機器等の創出により、健康長寿社会を実現するとともに、国際競争力強化による経済成長に貢献する。

平成24年度予算案 : 127億円

課題

施策の推進



世界最先端の医療技術の実用化（医療機器・再生医療）

- 医療機器や再生医療への取り組みを加速化することにより、イノベーションを喚起し、新たな産業や市場を創出していくことは、日本再生のための重要な政策課題。
- 医療機器や再生医療の特性を踏まえるとともに、これらの製品の品質・安全性・有効性に目配りをしながら、更なる取り組みの推進を図る。

（１）医療機器への取り組み

I 運用の改善等の承認手続きの見直し

- ・ 医療機器規制制度やその運用の見直しについて、医療機器業界の実務者を中心に、迅速かつ的確に検討を行う場として「医療機器規制制度タスクフォース」を設置（平成24年2月）。
- ・ 具体的な運用改善の取り組みとして、医療機器を改善・改良した際の再度の承認申請の手続を合理化。

II 規制・制度の在り方の見直し

- ・ 厚生科学審議会の医薬品等制度改革検討部会で、制度改革についてとりまとめ（平成24年1月）。
- ・ 運用改善事項については、可能なものから速やかに実現を図る。
- ・ 法改正事項については、医療機器の実情や特性を踏まえながら、安全性を確保した上で、デバイスラグの解消や医療の質の向上に資するよう、今後の制度の在り方について引き続き検討。

（２）再生医療への取り組み

I 研究・実用化・普及の促進

- ・ 厚生労働省・文部科学省・経済産業省で連携しながら、基礎研究から実用化まで切れ目のない連続的な支援を実施することができる仕組みを構築（「再生医療の実現化ハイウェイ構想」等）。

II 規制・制度の在り方の見直し

- ・ 検討会を開催し、臨床研究から実用化への切れ目のない移行を可能とする制度的枠組みについてとりまとめ（平成23年3月）。
- ・ 厚生科学審議会の医薬品等制度改革検討部会で、制度改革についてとりまとめ（平成24年1月）。
- ・ 再生医療製品の実情や特性を踏まえながら、安全性を確保した上で、医療の質の向上に資するよう、今後の制度の在り方について引き続き検討。

III ガイドラインの策定

- ・ ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針を作成・発出（平成22年11月）。
- ・ ヒト細胞・組織加工製品の品質、安全性の確保に関する指針を作成・発出（平成20年2月・平成20年9月）。
- ・ 今後、引き続き、最先端の技術の実用化に合わせて、その品質、有効性の確保に関するガイドラインの策定を検討。

医療ICTの推進（遠隔医療・処方せんの電子化）

○ 医療分野でのICT利活用の推進は、医療の質の向上・医療安全の確保・医療機関間の効果的な連携等の視点から極めて重要であり、新成長戦略工程表の着実な実施をはじめ、政府一体となって推進することが必要である。

（1）遠隔医療の普及・推進

I 遠隔診療が認められる要件の明確化

- ・遠隔診療についての通知を一部改正し、対象となる病名の例示を追加するなど、遠隔診療が認められるべき要件の明確化を行った。（平成23年3月）
- ・「直接に対面診療を行うことが困難」か否かについては、困難な場合を限定的に列挙することはせず、初診・急性期も含め、医療現場で柔軟に判断できることをすでに通知上、明確にしている。

II インセンティブの付与

- ・遠隔診療のための情報通信機器の整備に対する補助事業を平成13年度より実施している。
- ・遠隔病理診断には平成12年度より、遠隔画像診断には平成14年度より、診療報酬による評価を行っている。
- ・遠隔モニタリングによる心臓ペースメーカー指導管理に対し平成22年度より診療報酬を付与し、平成24年度改定ではその引き上げを行った。

III 今後の取組

- ・遠隔医療の普及・拡大に向けた具体的ロードマップの策定を平成24年度中に行う。
- ・安全性・有効性等についてエビデンスが得られた遠隔医療について、診療報酬改定のタイミングで随時、診療報酬上の手当を検討する。

（2）処方せんの電子化の検討

I 処方せん電子化の検討の状況

- ・平成20年7月に厚生労働省内の検討会で報告書「処方せんの電子化について」がまとめられ、その後処方せんの電磁的交付等について、複数の実証事業で課題抽出等を行っている。

II 今後の取組

- ・今年度中に、処方せんの発行にかかる考え方をとりまとめる。その考え方や実証事業等を踏まえ、関係機関、関係団体と検討を行い、処方せんの電子化及び電磁的交付の実現に向けての具体的ロードマップの策定を平成24年度以降可能な限り早期に行う。

再生医療の実現化ハイウェイ構想

再生医療のいち早い実現化のため、文部科学省、厚生労働省、経済産業省が連続的に支援を実施することが可能な仕組みを構築し、長期間（10～15年間）、研究開発を支援・橋渡しすることを旨とする。

◆課題の内容や進捗状況に応じた制度

- ・課題A (厚労省) 次年度には臨床研究実施のための効率的臨床研究基盤を探索・実証する研究を対象。
- ・課題B (文科省) 1～3年目までに臨床研究に到達することを目指す。体性幹細胞を用いた研究を想定。
- ・課題C (文科省) 5～7年目までに臨床研究に到達することを目指す。iPS/ES細胞を用いた研究を想定。
- ・課題D、E (経産省) 再生医療の基盤となる周辺機器（簡便で正確な細胞評価装置、培養装置等）を開発。
- ・課題F (経産省) 再生医療技術を活用し、生体内で自己組織の再生を促す再生デバイスを開発。

- ◆文科省、厚労省が協働して評価を実施し、結果が芳しくないものは非臨床研究段階から支援を打ち切り。
- ◆PMDAの薬事相談窓口が可能となる仕組みの構築
- ◆基礎研究から臨床研究への迅速かつシームレスな移行を可能とする仕組みの構築

関係省庁が有機的に連携し、再生医療の実現に向けた取組を一体的に推進

◆課題B、課題Cの採択は、文科省、厚労省が協働して実施

RM 再生医療の実現化ハイウェイ
再生医療の実現の高速化



再生医療の実現化

新規産業の創出

ヒトiPS・ES細胞等幹細胞に係る研究

再生・細胞医療に関する臨床研究から実用化への切れ目のない移行 を可能とする制度的枠組みについて

参考資料

1. 有効性・安全性の評価、管理のあり方について

平成22年度取りまとめ(平成23年3月30日)
再生医療における制度的枠組みに関する検討会

- 自己細胞由来製品、同種由来製品とも、有効性・安全性の評価、管理について、品目毎に行政による承認申請、安全対策等が必要。
- 品目毎の行政による承認及び安全対策は、薬事法の下で行うことが適当。
- PMDAの審査・相談等の対応姿勢・質の向上を進めていくべき。

2. 質の高い製品を迅速に開発する方策について

- (1) 開発初期からのPMDAによる助言・相談制度の創設
- (2) 治験前の事前確認申請のあり方
 - 薬事戦略相談を創設し、開発初期からPMDAによる助言・相談を行う。
(→平成23年度からPMDAで薬事戦略相談を実施)
- (3) 臨床研究・治験促進策
 - 欧米と比べて負担が多いとの指摘もあり、必要な改善を検討していく。
- (4) 審査の迅速化・質の向上、評価の指針の明確化等
 - PMDAの人員拡充、審査官の人材育成により、相談・審査の迅速化・質の向上。
 - 再生・細胞医療製品の特性を考慮した評価指標、指針・基準の明確化が必要。
 - 患者数が極めて少ない医薬品・医療機器の審査についての考え方。
- (5) 開発支援
 - 希少疾病用医薬品・医療機器の指定要件の柔軟な運用が必要。
 - ベンチャー企業への支援が必要。

薬事法等制度改革についてのとりまとめの概要（H24.1）

（厚生科学審議会 医薬品等制度改革検討部会（部会長：永井良三東京大学大学院医学系研究科教授）において議論）

はじめに

- この医薬品等制度改革検討部会は、「最終提言」（※）を踏まえて、医薬品・医療機器等の安全対策の強化への対応とともに、医療上必要性の高い医薬品・医療機器等を速やかに使用できるようにするための対応について、必要な制度改革等の議論を行うために設置。
（※）「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」で取りまとめられた提言（平成22年4月公表）
- この取りまとめ案を踏まえ、厚生労働省は、制度改革にとどまらず、運用の改善も含めた検討を進めて行くべき。
- 開催経過：平成23年3月から平成23年12月まで計10回開催。

I 医薬品・医療機器等関係者の安全対策への取組の促進について

- 薬事法の目的規定等の見直し
 - ・ 医薬品・医療機器等に係る関係者の安全対策への取組について理念及び責務を新たに設ける。
- 市販後安全対策の充実強化
 - ・ 承認後においても条件又は期限を追加することを可能とする。
 - ・ 医薬品・医療機器等の副作用報告先について、（独）医薬品医療機器総合機構に一元化する。
- 添付文書の位置付け等の見直し
 - ・ 製造販売業者に対し、添付文書に関する届出義務等を新たに設ける。
- 医薬品等監視・評価組織の設置
- 回収報告の範囲拡大
 - ・ 医薬品・医療機器等の自主回収の際に、回収の状況等についても報告を行う仕組みを新たに設ける。
- 患者とのリスクコミュニケーションの推進
- GMP調査の体制強化
- 苦情解決機関

II 医療上必要性の高い医薬品・医療機器等の迅速な承認等について

- 希少疾病用医薬品・医療機器への開発支援
 - ・ 患者数が特に少ない希少疾病用医薬品・医療機器を新たに規定する。
- 医療上必要性が高い未承認医薬品・医療機器への対応
- 優先審査権の付与
- 医療機器の特性を踏まえた制度の創設
 - ・ ソフトウェアを医療機器として評価する仕組みを新たに設けることや、医薬品と医療機器を組み合わせた製品の取扱いを明確化する。
 - ・ 医療機器については、引き続き議論を進め、当面の薬事法改正のみならず、必要な法制度について検討する。
- 再生医療製品など先端的技術を用いた製品への対応
- PMDA等の体制の充実
- 臨床研究等

III 医薬品等監視の強化について

- 個人輸入等への対応強化
- 指定薬物の取締りの強化
 - ・ 麻薬取締官（員）の職務範囲に、薬事法に規定されている指定薬物への取締りについて追加する。