

規制改革会議の成果(2015年)

森下参与提出資料

薬事法改正：再生医療・遺伝子治療の期限条件付き承認制度

世界一速い実用化(原則保険適応)

2015年秋にも第一号？

セルフケア・セルフメディケーションの推進

機能性表示食品制度

昭和46年以来、33年ぶりの改正

世界初の農産物への機能性表示容認

2015年4月より開始

機能性表示食品の例



キリンビバレッジ 食事の生茶



カルピス アミールWATER



キリンビール パーフェクトフリー

規制改革を通じた未病へのセルフメディケーションの推進

※「平均寿命」延長 ⇒ 「健康寿命」延伸へ

健康状態	健康	未病		軽症		重症
主な対応	健康維持 食生活の補助	QOL 改善	発症 リスク低減	不定愁 訴改善	自己 治療	医療機関治療

保険医療費

機能的表示食品

・構造・機能表示

栄養機能食品

・許可申請手続の合理化&迅速化

特定保健用食品

・対象拡大
(現状:ビタミン12種類、ミネラル5種類→+3種類追加(n-3系脂肪酸、VK、K
生鮮食品にも適応)

・医療用医薬品&体外検査薬のスイッチOTC化

OTC医薬品

・OTC予防訴求(エンディングポイント、QOL改善等)

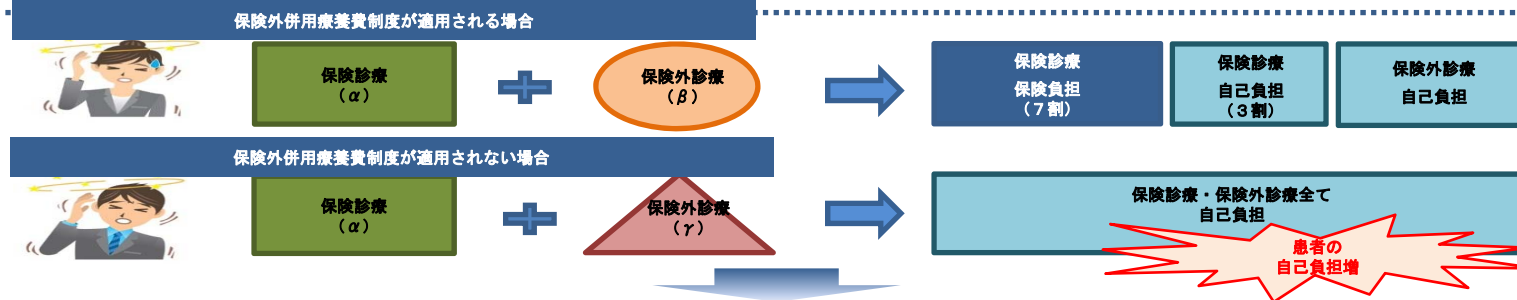
医療用医薬品

保険外併用療養費制度の拡充

現状

➤保険診療と保険外診療を併用する場合、保険外併用療養費制度の適用がなければ、保険診療部分まで患者の全額自己負担となるが、現行の保険外併用療養費制度には、以下のような問題がある。

- 保険外診療の申請から実施まで6～7ヶ月の期間を要する。
- 医療技術ごとに、平均10程度の医療機関でしか受けられない。
- 対象となる患者の基準から外れる患者は受診できない。



保険外併用療養費制度の大幅拡大

保険外併用療養費制度

評価療養(7種類)

選定療養(10種類)



患者申出療養

【「患者申出療養」の特徴】

- 患者からの申出が起点。
- 前例がある診療は申請から原則2週間、前例がない診療は原則6週間で受診可能。
- 対応医療機関が随時追加され、より身近な医療機関での受診が可能となるよう柔軟に対応。
- 国において、専門家の合議で安全性・有効性を確認。
- 保険収載に向けた実施計画を作成するとともに、重篤な有害事象等について国に報告。
- 基準対象外の患者から申出があった場合、国において専門家の合議により実施を承認。

規制改革の内容

- 保険外併用療養費制度の中に、法改正により、新たな仕組みとして「患者申出療養」を創設する。

想定される効果

- 困難な病気と闘う患者からの申出を起点として、国内未承認医薬品等の使用や国内承認済みの医薬品等の適応外使用などが迅速に保険外併用療養として承認され、患者の治療の選択肢が拡大する。

健康医療戦略に対しての要望

1) 国家戦略特区との連携

- (旧)健康栄養研を機能性表示食品制度の普及・海外展開のための研究開発に活用
- 条件期限付き承認制度を特区内で医薬品の医師主導治験へ展開

2) PMDAと連携による早期開発・承認制度の導入

開発前相談から認可・薬価取得まで一貫した迅速な開発を可能にする制度の導入(薬価を見据えた相談が重要)

3) 先駆けパッケージの拡充

4) 臨床研究支援基金の創設

5) 寄付講座に代わる産学連携講座の制度整備

6) 産業革新機構を利用したライフサイエンス領域でのVC育成

7) 参与会合の定期開催