

「日本経済再生に向けた緊急経済対策」進捗管理シート(厚生労働省)

対策の柱立て(大区分)	Ⅱ. 成長による富の創出 (Ⅳ. 潜在力の発揮を可能とする規制改革【再掲】)	担当部局	厚生労働省
対策の柱立て(中区分)	1. 民間投資の喚起による成長力強化		
対策の柱立て(小区分①)	(2) 研究開発、イノベーション推進	担当課	医薬食品局 医政局
対策の柱立て(小区分②)	②医療関連イノベーションの促進		
対策における施策の名称	医薬品・医療機器・再生医療製品等に係る規制改革: 医療機器の審査の迅速化・合理化を図るため、医療機器の特性を踏まえた制度改正を行い、医療機器について医薬品から別章立てすること、医療機器の承認に代わる民間の第三者認証制度の対象を拡大すること、再生医療製品の特性を踏まえた特別な早期承認制度の導入を行うこと等の見直しを実施。また、再生医療の安全性を確保しつつ、細胞培養加工の医療機関外委託も可能となるような枠組みを整備。		
(事業名)	より有効で安全な医薬品・医療機器・再生医療製品の迅速な実用化等を図るための規制・制度の構築	新規/既存	<input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 既存
平成24年度補正予算額	—	一般会計/特別会計 (特会の場合には名称も記載)	—
事業の内容 (予算については、 予算の使途及び 予算を交付等する対象者 を明記)	<p>医療機器・再生医療製品等に係る規制・制度等を見直す。 例えば、医療機器には、種類が多岐にわたる、短期間で改善・改良が行われるといった特性があり、これを踏まえた対応を検討している。</p> <p>【具体例】第三者認証制度の対象の拡大 ※第三者認証制度: 厚生労働大臣が基準を定めたものについて大臣の承認を不要とし、あらかじめ厚生労働大臣の登録を受けた民間の第三者認証機関(登録認証機関: 現在13機関)が基準への適合性を認証する制度</p> <p>また、再生医療製品には、人の細胞を培養して製造されることから、品質の不均一性等の配慮すべき特性があり、これを踏まえた対応を検討している。</p> <p>【具体例】有効性が推定されれば、安全性の確認を前提としつつ、条件・期限付で特別に早期に承認できる仕組みの導入</p> <p>医療行為としての再生医療については、リスクに応じて適切に安全性確保を図るとともに、細胞培養加工の医療機関外委託も可能とする新たな仕組みを整備</p>		
実施方法	<input type="checkbox"/> 直接実施 <input type="checkbox"/> 委託・請負 <input type="checkbox"/> 補助金 <input type="checkbox"/> 負担金 <input type="checkbox"/> 交付金 <input type="checkbox"/> 貸付金 <input type="checkbox"/> その他()		
アウトプット指標(進捗指標) アウトカム指標(効果指標)	<p>(アウトプット指標による目標) 薬事法改正法案と再生医療等安全性確保法案の提出等。</p>		
	<p>(アウトカム指標による目標) 医療機器・再生医療製品等の審査の迅速化・合理化等が行われることで、その実用化を促進する。 細胞培養加工について、医療機関から企業への外部委託が可能となる。 これらにより、より有効で安全な医療機器・再生医療製品等が、より迅速にこれを必要とする患者の元に届けられることが期待されるとともに、各疾患・患者の様態等に応じた細胞培養加工の工程が簡略化されることにより、再生医療の迅速な実用化につながる。 また、併せて、我が国の医療機器・再生医療製品等産業の発展、新規雇用の創出、新規需要の創出等が期待される。</p>		
事業の進捗状況 予算の執行状況 (進捗実績、 今後のスケジュール)	<p>平成25年通常国会に薬事法改正法案と再生医療等安全性確保法案を提出(5月24日)。 (今後のスケジュール) 平成25年通常国会に薬事法改正法案と再生医療等安全性確保法案を提出(5月24日)。</p> <div style="text-align: center;"> <p>【進捗ステップのイメージ図】</p> <pre> graph TD A[政府] -- 法案提出 --> B[国会] B -- 法案成立 --> A A -- 改正法や関連政令の施行 --> C[民間企業、医療機関等] </pre> </div>		
執行早期化のために 講じている工夫	—		
事業に関するURL (事業実施場所、補助先等)	—		