

国家戦略特区における国内承認済医薬品等の適応外使用について

1. これまでの経緯（平成26年3月12日中医協総会で了承）

- 国家戦略特区においては、医療水準の高い国で承認されている医薬品等について、臨床研究中核病院等と同水準の国際医療拠点において、国内未承認の医薬品等の保険外併用療養の希望がある場合に、速やかに評価を開始できる仕組みを構築することとされている。
- 具体的には、英米独仏加豪の6カ国で承認されている医薬品等について、国家戦略特区における国際医療拠点（臨床研究中核病院等と同水準か否かを先進医療会議で判断）において、速やかに先進医療の評価を開始できるよう、以下の措置を実施することとされている。
 - ① 「特別事前相談」の実施
 - ② 先進医療技術審査部会と先進医療会議の合同会議による審査の迅速化

2. 国内承認済医薬品等の使用に係る大阪府の提案及び対応

- 平成26年9月24日の第2回関西圏国家戦略特別区域会議において、「国内承認済みの医薬品・医療機器を承認用途以外に使用する場合は、当該医薬品等について海外承認済みか否かにかかわらず、国家戦略特区の保険外併用に関する特例の対象とする」ことが、関西圏国家戦略特区の要望（※）としてとりまとめられている。

（※）提案主体は、大阪大学・循環器病研究センター

- これを踏まえて、国内承認済みの医薬品等の適応外使用については、当該医薬品等が医療水準の高い国で承認されていない場合であっても、先進医療の迅速審査に必要なエビデンスを一定程度有していると考えられることから、国家戦略特区の保険外併用療養に関する特例の対象とすることとしてはどうか。

資料2-1

追加規制改革事項等

平成26年9月24日

関西圏 国家戦略特別区域会議

1. 教育分野

| | 事項名 | 規制改革の概要 | 関係各省の見解 | 時期目途 |
|---|----------------------------------|---|--|------|
| 1 | 「公設民営学校」の設置 (H26.6.23 区域計画素案) | <p>公設民営学校については、公立学校で多様な教育を提供する観点から、本年5月29日に大阪市教育委員会から、これまでの文部科学省との協議を踏まえた提案(注)を行ったところであり、今後、早期の実現に向け、速やかに対処する。</p> <p>(注)「国際バカロレア認定コースと特色ある学科を併せ持つ中高一貫校の開設」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・中学校の早い段階からグローバル人材と、例えば理数系や英語等に特化した学科開設に伴う特色ある人材の双方の育成に資する機会を提供。国際的な人材の子女の受け入れなどにより、国際ビジネス環境を整えた都市づくりに寄与。 | <p>【内閣府・文科省】</p> <p>グローバル人材の育成等のために、公立学校の管理を民間に委託することを可能とする。</p> | 次期国会 |

2. 外国人家事支援人材分野

| | 事項名 | 規制改革の概要 | 関係各省の見解 | 時期目途 |
|---|---|---|--|------|
| 1 | 女性の活躍推進等への対応のための外国人家事支援人材の活用 (H26.6.23 区域計画素案) | <p>女性の活躍推進等の観点から、事業者及び利用者のニーズ把握や、区域会議における国・自治体・事業者間の協議・調整に基づき、地方自治体による一定の管理体制の下、当面、大阪府の区域において試行的に、外国人家事支援人材の受け入れを行うことを検討する。</p> | <p>【内閣府・法務省・厚労省・経産省】</p> <p>地方自治体等による一定の管理体制の下、家事支援サービスを提供する企業に雇用される外国人家事支援人材の入国・在留を可能とするための新たな仕組みや、法令上の措置を講ずる(検討中)。</p> | 次期国会 |

3. 外国企業・創業人材分野

| | 事項名 | 規制改革の概要 | 関係各省の見解 | 時期目途 |
|---|--------------------------------------|--|--|----------------|
| 1 | 外国企業等による日本法人の設立 (H26.6.23 区域計画素案) | グローバル企業の設立等を支援するため、各種手続きの窓口集約のワンストップ化について検討する。 | 【内閣府・法務省・厚労省・財務省】 次期国会に法案を提出するため、内閣府・関係各省間で調整中。 | 次期国会 |
| | | 法人設立登記申請書の英語での記載を可能とする。 | 【法務省】 日本語で作成することが当然の前提。ただし、外国人が法人設立登記申請書を日本語で作成することができるよう、士業者等によるサポートを充実させることで対応可能。 | 一部について現行制度で対応可 |
| | | 法人設立に係る印鑑登録を不要とする。 | 【法務省】 現行制度で対応可能。外国人が申請書に署名し、当該署名に署名証明（外国官憲によるサイン証明）がある場合は、印鑑を提出しなくても登記可能。 | 現行制度で対応可 |
| 2 | 創業人材の受入れ (H26.6.23 区域計画素案) | 外国人による起業等を支援するため、投資最低基準（500万円）を引き下げ、法令への記載など透明性を高めるとともに、基準設定や運用を区域会議に委ねること等により、創業人材の受入れ、留学生の起業・就職を容易にする新たな仕組みについて検討する。 | 【内閣府・法務省】 創業人材等の外国人の受入れを促進するための新たな仕組みや、法令上の措置を講ずる（検討中）。 | 次期国会 |

4. 雇用分野

| | 事項名 | 規制改革の概要 | 関係各省の見解 | 時期目途 |
|---|--------------------------------|---|---|----------------------------|
| 1 | 労働時間規制の改革 (H26.6.23 区域計画素案) | 高度な能力を持ったチャレンジ人材が内外から集まり、ビジネスに挑戦できる環境をつくるため、幅広い職種を対象に、成果に連動した新たな労働時間規制について検討する。 | 日本再興戦略(H26.6.24閣議決定)にて、時間ではなく成果で評価される働き方への改革として、「新たな労働時間制度」を創設することとした。 また、労働時間規制の在り方につき、政府内で議論中。 | 「新たな労働時間制度」の創設については、次期通常国会 |

5. 医療分野

| | 事項名 | 規制改革の概要 | 関係各省の見解 | 時期目途 |
|-------------------|---|---|--|--------------------------|
| (1) 保険外併用療養の拡大・拡充 | | | | |
| 1 | 保険外併用療養の拡大(対象機関の拡大) (H26.6.23 区域計画素案) | 現在検討中の、「臨床研究中核病院等と同水準とされている基準」について、一定の要件を満たす特定機能病院や、高度専門病院群にも拡大することについて検討する。 | 【厚労省】 先進医療の審査期間を3ヶ月に短縮するためには、臨床研究中核病院等と同水準の医療機関であって、保険外併用療養を安全かつ適切に実施できる体制が整っており、質の高い実施計画を作成する能力が必要。 | 「臨床研究中核病院等と同水準の基準」の策定を先行 |
| 2 | 海外未承認医薬品等の保険外併用の療養対象化 (H26.7.4 大阪大学提案) | 国家戦略特区における保険外併用療養に関する特例につき、「海外承認済み医薬品等」に加え、「海外未承認の医薬品等」も対象とする。 | 【厚労省】 必要なエビデンスが速やかに揃うとは言いがたい海外未承認医薬品等については、国家戦略特区における特例の対象とはできない。 | 海外承認薬の保険外併用療養の実施を先行 |
| 3 | 薬事申請から承認までの期間の保険外併用療養の対象化 (H26.7.4 大阪大学提案) | 医薬品等の開発において、治験期間及び薬事承認後期間と同様に、薬事申請から承認までの期間も、「治験外」で、保険外併用療養費制度を活用できる仕組みを構築する。 | 【厚労省】 「医薬品の承認申請後の臨床試験の実施の取扱いについて」(平成10年12月1日付け医薬審第1061号)に示す薬事申請から薬事承認までの期間に実施される臨床試験については、薬事法第2条第16号に規定する治験に該当し、当該治験に係る診療については、保険外併用療養費を支給することができる。 | 措置につき年内に結論 |
| 4 | 医薬品等の適応外使用時の保険外併用療養費制度の審査等の迅速化 (H26.7.4 大阪大学・循環器病研究センター提案) | 国内で承認済みの医薬品・医療機器を承認用途以外に使用する場合は、当該医薬品等について海外承認済みか否かにかかわらず、国家戦略特区の保険外併用療養に関する特例の対象とする。 | 【厚労省】 国内承認済みの医薬品等の適応外使用については、当該医薬品等について海外承認済みか否かにかかわらず、国家戦略特区の保険外併用療養に関する特例の対象とすることを検討する。 | 措置につき年内に結論 |

| | 事項名 | 規制改革の概要 | 関係各省の見解 | 時期目途 |
|----------------|---|---|---|---------------------|
| 5 | 遠方居住患者にかかると先進医療の実施基準等の緩和 (H26.7.4 大阪大学提案) | 遠方に居住する(外国人を含む)患者の試験治療後の観察について、居住地での観察を可能とする。 | 【厚労省】 海外医療機関における経過観察も含めて、試験計画が先進医療会議で了承されれば実施は可能。 | 現行制度で対応可 |
| 6 | 低リスク医療機器にかかる保険外併用療養費制度の審査の迅速化 (H26.7.4 循環器病研究センター提案) | 先進医療制度の申請・審査等につき、低リスク医療機器とその他の医療機器に一律の枠組みを適用せず、薬事法同様、低リスク医療機器については、手続きを迅速化する。 | 【厚労省】 低リスクの医療機器であっても、将来的な保険収載を目的として、安全性、有効性の確認を行う必要があることから、先進医療の申請を省略することはできない。 | 措置につき年内に結論 |
| (2) 医療人材に関する特例 | | | | |
| 1 | 外国医師の診察の業務解禁の更なる緩和 (H26.7.4 大阪大学提案) | 医療技能を教授する者に対し、滞在期限を個別具体的なケースに応じ、弾力的に4年を超えて延長を認める。 | 【厚労省】 今回の医療介護総合確保推進法により、臨床修練制度について、新たに教授・臨床研究目的(臨床教授等)を追加するとともに、臨床教授等の許可の有効期間については、原則、「2年以内」であるところ、1回に限り、2年を限度として更新することを認めたところ。まずは、同法を円滑に施行し、その運用状況を踏まえた上で、検討を行う必要がある。(同法の施行は本年10月1日。) | 法施行後に、その運用状況を踏まえて検討 |

| | 事項名 | 規制改革の概要 | 関係各省の見解 | 時期目途 |
|-------------------|--|---|--|----------------|
| 2 | 外国看護師の診察の業務解禁の更なる緩和 (H26.8.13 大阪大学提案) | 医療水準の高い国の看護師資格を有し、かつ取得国において一定期間の臨床経験を有する場合、国内で看護を行う際に日本の資格取得を不要とする。 | 【厚労省】 医療の提供が、患者の生命・身体に直接影響を及ぼすものであることを踏まえると、日本の看護師資格を取得していただく必要があると考える。なお、臨床修練制度を活用することにより、外国看護師は日本の看護師免許を取得していなくても、一定期間、日本において看護師業務を行うことが可能。 | 一部について現行制度で対応可 |
| 3 | 専ら臨床を行う医師等に係る有期雇用契約の無期限転換義務の特例 (H26.7.4 循環器病研究センター提案) | 同一医療機関において複数の専門修練コースを取得する医師も対象とする。 | 【厚労省】 5年を超える一定の期間内に完了が予定される業務に就く者等を対象とする「専門的知識等を有する有期雇用労働所等に関する特別措置法案」について、参議院で継続審議。 | 国会継続審議 |
| 4 | 粒子線医療研修を受ける医学物理士等の医療チーム構成員に対する在留資格 (H26.7.4 兵庫県提案) | 在留資格「研修」の在留期間として「2年」を追加。 | 【法務省】 特例として「2年」の在留期間を認める方向で検討する。 | 年内に措置 |
| | | 研修外国人が扶養する配偶者・子に在留資格「家族滞在」を適用。 | 【法務省】 現行制度で対応可能。扶養を行う能力があると認められれば、その配偶者及び子については、「特定活動」の在留資格を付与して入国・在留を認めている。 | 現行制度で対応可 |
| (3) 治験・薬事承認に関する特例 | | | | |
| 1 | 医療臨床試験実施基準の緩和(治験ネットワーク事業実施基準緩和) (H26.7.4 塩野義製薬提案) | 各医療機関及び治験依頼者間それぞれで治験契約を締結するのではなく、治験ネットワーク事務局が、当該契約を一元的に行うことを可能とする。 | 【厚労省】 現行制度で対応可能。各医療機関及び治験依頼者間の治験の契約について、治験ネットワーク事務局が、当該契約を一元的に行うことが可能。 | 現行制度で対応可 |

| | 事項名 | 規制改革の概要 | 関係各省の見解 | 時期目途 |
|-------------------|---|--|---|----------------------------------|
| 2 | 遺伝子治療におけるカルタヘナ法の規制緩和 (H26.7.4 大阪大学提案) | 遺伝子治療医薬品の審査手続きについて、治験に係るPMDAの審査と、カルタヘナ法による生物多様性に関する薬事・食品衛生審議会の審査とで重複。重複した審査を回避し、審査迅速化。 | 【厚労省】 第二種使用等（閉鎖系での使用等）の確認では、リスクの低い品目について、及び一定のリスクのある品目で同一の品目の使用方法の変更等については、審議会での審議を不要としている。また、第一種使用等（開放系での使用等）に係る承認についても、製造工程で十分な洗浄工程があり、ウイルスが検出限界以下であること等の場合には、カルタヘナ法の規制の対象とならないことを明確化している。 | 一部について現行制度で対応可、それ以外に係る措置につき年内に結論 |
| 3 | 英文による薬事申請の許容 (H26.8.13 大阪大学提案) | 治験届けや承認申請などは、日本語での提出を求められることが多いが、治験実施計画書や治験薬概要書などの必要書類について和訳を不要とし、英語のみでの受付も可能とする。 | 【厚労省】 医師、看護師その他の医療スタッフが治験を実施する現場で活用したり、患者が直接読んだりするものであるため、原則として、日本語の資料が必要。なお、医師主導治験の治験薬概要書は英文でも差し支えないとしているほか、承認申請の添付資料の大部分に関しては、既に英語資料の活用が可能。 | 一部について現行制度で対応可 |
| (4) 公的データ利用に関する特例 | | | | |
| 1 | 献血の余剰血液のバイオバンクを通じた研究利用手続き簡素化 (H26.8.13 循環器病研究センター提案) | 貴重な献血血液を研究開発等に使用するには、血液事業部会運営委員会に個別研究毎に事前評価を受ける必要があるが、バイオバンクに保存した余剰献血血液を利用する場合は、包括的な事前評価を受けたい。 | 【厚労省】 国民の善意によって得られる献血血液は、有限で貴重なものであり、その使用には、倫理的な観点からの慎重な配慮が求められる。治療以外の研究開発等への献血血液の使用は、血液事業の一環であり、国が血液事業の運営状況を適切に把握するため、個別の研究毎に評価する必要がある。 | 措置につき年内に結論 |

| | 事項名 | 規制改革の概要 | 関係各省の見解 | 時期目途 |
|---|---|--|--|----------------|
| 2 | 入院・治療した患者の退院後の長期予後調査を目的とした住民基本台帳の閲覧可能化 (H26.8.13 循環器病研究センター提案) | 治療の効果が長期予後に及ぼす影響を評価するため、入院・治療された患者の居住地確認を目的に、医療機関が住民基本台帳の閲覧を可能とする。 | 【総務省】 閲覧の申出を相当と認める際の公益性の判断について、調査研究の実施主体、内容、目的等を総合的に勘案する必要がある。 | 措置につき 年内に結論 |
| 3 | 健診及び診療レセプトデータからなるナショナルデータベース等の研究利用可能化 (H26.8.13 循環器病研究センター提案) | 健診及び診療レセプトデータからなるナショナルデータベースの研究利用の審査手順について、「レセプト情報等の提供に関する有識者会議」の審査を省略すること等による簡素化。 | 【厚労省】 レセプト情報等は、疾病という個人にとっては極めて機微な情報。このため、研究等の目的で利用する場合、有識者会議の意見を求め、データ利用の公益性等を厚生労働省において審査の上、提供の適否を判断。 | 措置につき 年内に結論 |

6. 都市再生・まちづくり分野

| | 事項名 | 規制改革の概要 | 関係各省の見解 | 時期目途 |
|---|---|---|---|------------|
| 1 | エリアマネジメントの更なる推進 (H26.7.4 大阪市・阪急電鉄提案、H26.9.2 再提案) | 都市再生特別措置法へのエリアマネジメント団体の活動財源の確保手法の明記、公益法人みなし規定の追加。 エリアマネジメント団体への公共施設管理の一部代行等の行政権の付与、寄付金の所得控除、活動財源を確保するための特別税化等を規定した日本版B I D制度の創設。 | 【国土交通省】 エリアマネジメント活動に対する財政支援については、大規模地震発生時の帰宅困難者対策やシティセールスといった取組に対し講じているところ。 エリアマネジメント団体への行政権の付与については、公物管理の安定性確保等の観点からも慎重な議論が必要。 B I D制度に関連した活動財源の確保については、地方自治法の分担金制度を活用するための条例が大阪市により制定されていると承知しており、分担金を徴収するための条例を別に定めることで実現可能と思われる。 | 現行制度で対応可 |
| | | エリアマネジメント団体への道路及び河川の占用許可などの行政権の行使を伴う事務の委託。 | 【国土交通省】 行政権の付与については、公物管理の安定性確保等の観点からも慎重な議論が必要である。また、道路占用については手続きの簡素化・弾力化を行っているほか、国家戦略特別区域法等で柔軟に認める仕組みを創設しており、さらに、河川占用については協議会等の活用などにより地域の合意を図った上で柔軟に認める仕組みを創設しているなど、現行においてもエリアマネジメント団体等の民間の意見を活かした運営が可能。 | 措置につき年内に結論 |
| 2 | 道路上空の活用による街区の一体化 (H26.7.4 大阪市・阪急電鉄提案) | 道路上空活用が認められる区域の拡大。 | 【国土交通省】 現行制度において、特定都市再生緊急整備地域の指定を受けることで対応可能。 | 現行制度で対応可 |

6. 研究開発分野

| | 事項名 | 規制改革の概要 | 関係各省の見解 | 時期目途 |
|---|---|---|---|----------|
| 1 | 高周波利用設備としてのマイクロ波帯電力伝送機器使用の特例 (H26.7.4 京都府提案) | 医療、福祉現場、家庭等において、電源ケーブルのない空間を提供するため、一定の安全基準を設定することにより、電波法の適用除外とする。 | 【総務省】 現行制度で対応可能。干渉がないことを確認したうえで、電波法の規定に基づき所定の手続きを経たうえで使用が可能。 | 現行制度で対応可 |
| 2 | 国立大学施設等の商業利用の特例 (H26.7.4 京都府提案) | 企業による試作品の製造過程で、国立大学が所有する施設・設備の使用を認める。 | 【文科省】 現行制度で対応可能。国立大学法人の本来業務である教育研究に支障がない範囲であれば対応可能。 【財務省】 現行制度で対応可能。国庫補助で建設・整備された施設・設備について、各省各庁の長の承認を受ければ可能。 | 現行制度で対応可 |

7. 税制

| | 事項名 | 規制改革の概要 | 関係各省の見解 | 時期目途 |
|---|--------------------------------|--|---------------------------|------|
| 1 | 税制(法人税など) (H26.6.23 区域計画素案) | 地方税の減免措置を講じている地域における法人税について、税制改正要望に向けて具体的な要望内容を検討する。 | 【内閣府】 平成27年度税制改正要望を提出。 | — |