

「特定医療技術等開発推進検討会」開催要綱

令和8年2月12日

厚生労働省医政局

研究開発政策課

(目的)

第1条 国内患者数が極めて少ない疾病や平時には発生のない感染症等の患者を対象とした医薬品・再生医療等製品や再生・細胞医療・遺伝子治療等の技術の中には、その導入がアンメット・メディカル・ニーズに対する治療手段の提供やイノベーションに裨益しうる一方で、事業性が極めて乏しいことから、従来の基盤整備施策のみでは我が国における開発の担い手が現れず、技術開発が進まないもの（以下「特定医療技術等」という。）が一定数存在する。このような特定医療技術等の導入に向けて、厚生労働省は「特定医療技術等の導入に向けた未承認薬等アクセス確保事業」（以下「本事業」という。）を検討しているところであるが、本検討会では、本事業で導入を目指す特定医療技術等の対象やその要件等を整理するとともに、それらの社会実装につなげることを目標とした具体的な支援方策の検討を行う。また、必要に応じてそれらの社会実装に向けた課題やその対応策について検討する。

(本検討会の対象)

第2条 本検討会は、本事業の趣旨を踏まえ、以下の事項について検討を行う。

- (1) 我が国において、革新的医薬品や新規医療技術のイノベーション推進に資する特定医療技術等の対象及びその要件
- (2) 特定医療技術等の社会実装に向けた支援策
- (3) 必要に応じて特定医療技術等の社会実装に向けた課題及びその対応策
- (4) その他、本事業の実施にあたり検討が必要な事項

(本検討会の業務)

第3条 前条に定める事項について、検討を行い提言をまとめるものとする。

(本検討会の組織)

第4条 本検討会は、本事業の主旨を踏まえて、公正かつ適正に検討できる専門家等（以下「構成員」という。）で構成する。

- 2 本検討会の構成員は厚生労働省大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官（以下「審議官」という。）が委嘱する。
- 3 構成員は、検討を行うに際しては、あくまで公正かつ中立な立場を堅持す

べきものであることに留意する。

- 4 公正かつ中立な検討を行う観点から、個別の特定医療技術等の研究開発を行っている、行う予定、又は行った経験がある構成員は、当該特定医療技術等を対象とした議論には参加できない。
- 5 本検討会において個別の特定医療技術等について議論する際、議論の対象となる特定医療技術等の開発に係る権利を有する関連業者等（以下「特定医療技術等の関連業者等」という。）と利害関係を有する構成員は、議論の参加に先立ってその利害関係について公開する。
- 6 利害関係を有する構成員とは、当該構成員が次の（１）から（３）のいずれかに該当する場合とする。
  - （１）構成員自身が、過去３年以内に議論の対象となる特定医療技術等の関連業者等から年間 50 万円以上の寄附金・契約金を受けている場合
  - （２）構成員自身が、過去３年以内に議論の対象となる特定医療技術等の関連業者等に出資し、又は出資する企業の社員である場合
  - （３）その他、議論の対象となる特定医療技術等の関連業者等との間に金銭の授受以外の特定の関係（役員又は顧問等としての経営への関与、株式その他金融資産の保有、知的財産権に関する関係）があり、本検討会での当該特定医療技術等に関する議論に参加した場合に社会通念上の疑義を抱かれるおそれがある場合
- 7 第４項及び第５項に該当する構成員は、検討会開催までに、必ず厚生労働省にその旨を通知するものとする。特に、前項（３）に該当する場合、厚生労働省は検討会に当該構成員の議論への参加の可否についての決定を求めなければならない。ただし、当該構成員自ら辞退した場合はその限りではない。

（構成員の任期）

第５条 構成員の任期は、２年とする。ただし、構成員は再任されることができ  
る。

（本検討会の長）

第６条 本検討会に座長を置き、構成員の互選によってこれを定める。座長は、  
会務を総理し、本検討会を代表する。

２ 座長に事故があるときは、あらかじめその指名する構成員が、その職務を  
代理する。

（本検討会の事務局）

第7条 本検討会の庶務は、厚生労働省医政局研究開発政策課において行う。

(本検討会の開催)

第8条 本検討会は、審議官が招集し、構成員の2分の1以上の出席をもって成立するものとする。

2 座長は、本検討会の運営に必要と認める場合に、本検討会が対象とする事項に係る参考人の出席を求めることができる。

(本検討会の公開)

第9条 本検討会は、原則公開とする。ただし、以下に該当する場合であって、座長が非公開が妥当であると判断した場合には、非公開とする。

- (1) 個人に関する情報を保護する必要がある。
- (2) 特定の個人等にかかわる専門的事項を議論するため、公開すると外部からの圧力や干渉等の影響を受けること等により、率直な意見の交換又は意思決定の中立性が不当に損なわれるとともに、構成員の適切な選考が困難となるおそれがある。
- (3) 公開することにより、市場に影響を及ぼすなど、国民の誤解や憶測を招き、不当に国民の間に混乱を生じさせるおそれがある。
- (4) 公開することにより、特定の者に不当な利益を与え又は不利益を及ぼすおそれがある。

(秘密保持等)

第10条 構成員、参考人は、職務上知り得た事項を第三者に漏らし、又は自身の研究もしくは業務に利用してはならない。その職を退いた後も同様とする。

(議事録)

第11条 本検討会の議事については、次の(1)から(4)に掲げる事項を記載した議事概要を作成するものとする。

- (1) 会議の日時及び場所
- (2) 出席した構成員及び参考人
- (3) 議題となった事項
- (4) 議論経過

(作業班)

第12条 座長は、必要に応じて、本検討会に作業班（以下「WG」という。）を置くことができる。

- 2 WG は、本検討会の個別的・専門的な検討事項について、専門的見地から検討、調査及び課題整理等を行う。
- 3 WG に班長を置き、本検討会の構成員のうちから座長が指名する。
- 4 班長は、WG の会務を総理する。

(雑則)

第 13 条 この要綱に定めるもののほか、本検討会の運営に関し必要な事項は、座長が事務局と協議のうえ、定める。