

經 濟 課

1. 後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム（概要）

『平成24年度までに、後発医薬品の数量シェアを30%（現状から倍増）以上』という政府の目標達成に向け、患者及び医療関係者が安心して後発医薬品を使用することができるよう、**①安定供給、②品質確保、③後発品メーカーによる情報提供、④使用促進に係る環境整備、⑤医療保険制度上の事項**に関し、国及び関係者が行うべき取組を明らかにする。

①安定供給

医療現場の声

発注から納品までに時間がかかることがある等

国

○安定供給の指導の徹底

・医療関係者からの苦情の受付、メーカーの指導・指導内容の公表 等

後発品
メーカー

●納品までの時間短縮

・卸への翌日までの配送100%（19年度中） ・卸に在庫がない場合、卸への即日配送75%（20年度中）

●在庫の確保

・社内在庫・流通在庫1か月以上（19年度中） ・品切れ品目ゼロ（21年度中）

②品質確保

医療現場の声

一部の後発品は、溶出性・血中濃度が先発品と異なるのではないかなど

国

○後発品の品質に関する試験検査の実施・結果の公表

・注射剤等を対象に、不純物に関する試験を実施
・後発品の品質に関する研究論文等を収集整理し、また、「後発医薬品相談窓口」に寄せられた品質に関する意見等を検討の上、必要に応じ、試験検査を実施。

○一斉監視指導の拡充・結果の公表

・都道府県及び国の立入検査によるGMPに基づく指導 ・検査指定品目の拡充

後発品
メーカー

●品質試験の実施・結果の公表

・ロット毎に製品試験を実施（19年度中）
・長期保存試験など、承認要件でない試験についても、未着手のものは、年度内に着手（19年度中）

●関連文献の調査等

・業界団体において、後発品の関連文献を調査・評価し、必要な対応を実施（19年度中）

③後発品メーカーによる情報提供

医療現場の声

- ・MRの訪問がない
- ・「先発メーカーに聞いて欲しい」など情報が先発メーカー頼み等

国

○添付文書の充実を指導

- ・添付文書には、添加物、生物学的同源性試験データ、安定性試験データ、文献請求等を記載すること
- ・20年3月末までに改訂 → 後発品メーカーは、自主的に、19年12月までに前倒し対応

○後発品メーカーの情報提供体制の強化を指導

- ・研究開発データ、収集した副作用情報、関係文献を整理・評価し、医療関係者へ情報提供する体制の強化

●医療関係者への情報提供

- ・試験データ、副作用データについて、ホームページへの掲載等、資料請求への迅速な対応（19年度中）

後発品
メーカー

④使用促進に係る環境整備

国

○都道府県レベルの協議会の設置

- ・都道府県レベルにおける使用促進策の策定・普及啓発を図るため、医療関係者、都道府県担当者等から成る協議会を設置

○ポスター・パンフレットによる普及啓発

- ・医療関係者・国民向けポスター・パンフレットの作成・配布（19年度～）

後発品メーカー

- 「ジェネリック医薬品Q&A」を医療機関へ配布・新聞広告

⑤医療保険制度上の事項

これまでの取組

○後発医薬品を含む調剤を診療報酬上評価（14年度～）

- 後発品の品質に係る情報等に加え、先発品と後発品の薬剤料の差に係る情報を患者に文書により提供し、患者の同意を得て後発医薬品を調剤した場合に調剤報酬上評価（18年度～）

- 処方せん様式を再変更し、「変更不可」欄に医師の署名がない場合に変更調剤を可能に（20年度～）

- 薬局において、後発医薬品の調剤数量の割合に応じて段階的に調剤報酬上評価（22年度～）

- 医療機関において、後発医薬品を積極的に使用する体制が整備されている場合に診療報酬上評価（22年度～）

- 厚生労働省令等において、保険薬剤師による後発医薬品に関する患者への説明義務並びに調剤に関する努力義務、保険医による後発品の使用に関する患者への意向確認などの対応の努力義務を規定（22年度～）

「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」の実施状況について(概要)

平成23年7月29日

- 「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」(平成19年10月15日策定)に掲げる主な項目の実施状況(平成23年3月末現在)は、以下の通り。
- 後発医薬品メーカーが取り組むべき項目については、日本ジェネリック製薬協会(GE薬協)の協力を得て、同協会の会員会社における実施状況をとりまとめたものである。(調査対象会社:43社、調査対象期間:平成22年4月1日～平成23年3月31日)

後発医薬品メーカーの取組

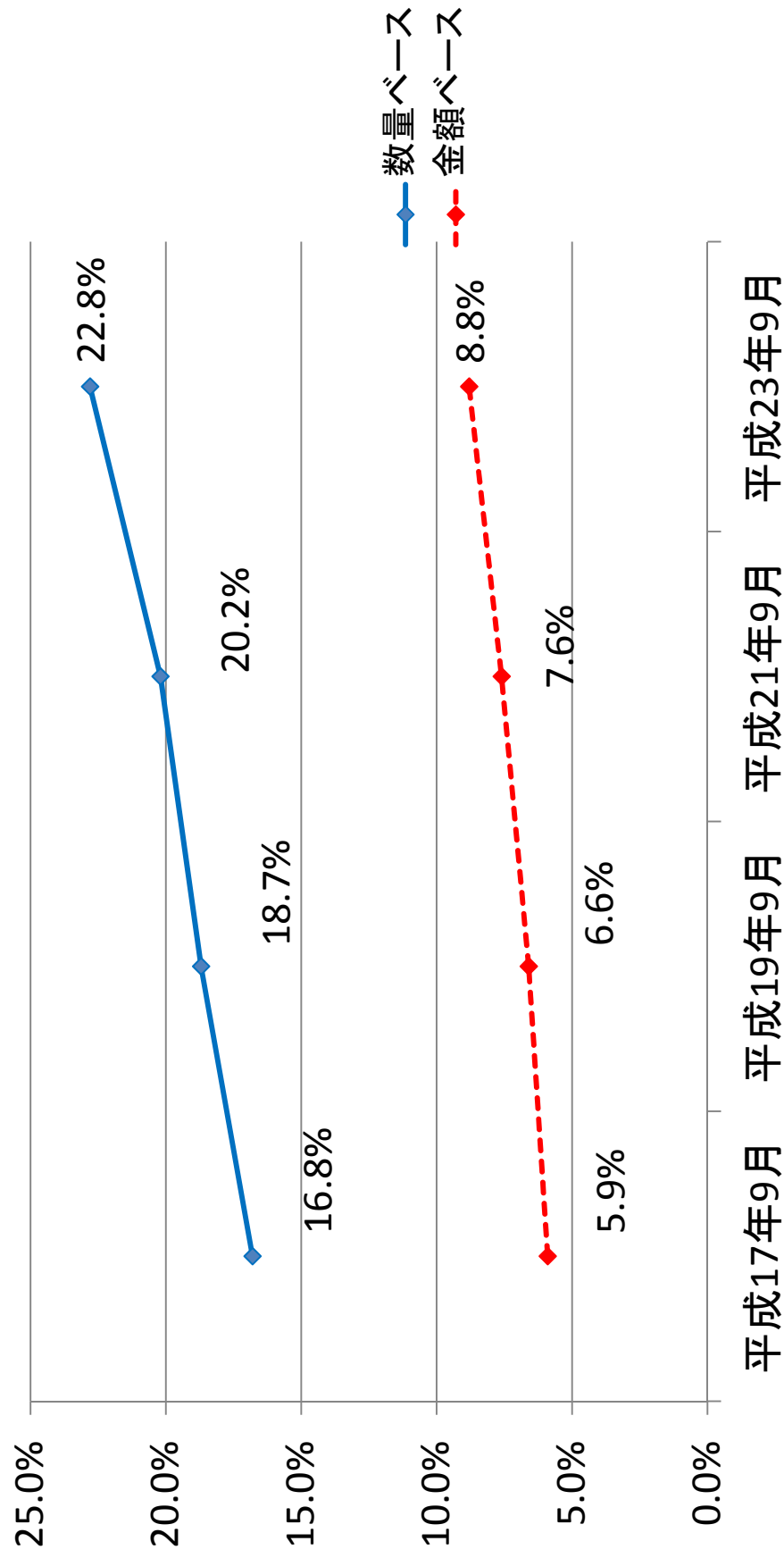
取組項目		アクションプログラムにおける取組の内容	実施状況
安定供給	納品までの時間短縮	卸業者に在庫がない場合、卸業者への即日配送75% (平成20年度末)	○ 緊急配送が必要だった件数 826件 うち即日配送できた件数 820件(99.3%)
	在庫の確保	品切れ品目ゼロ(平成21年度末)	○ 品切れ品目あり 6社 14件(1年間の累計) ※品切れ件数は着実に減っているが(20'・14社34件、21'・10社22件)、目標達成に向けてさらに取り組みを徹底することとする。
品質確保	品質試験の実施等	長期保存試験等、承認条件でない試験について、未着手の場合、年度内に100%着手するとともに、医療関係者等の求めに応じて、速やかに試験結果を情報提供(平成19年度末)	○ 長期保存試験対象品目数 5,177品目(すべて着手済) うち試験終了品目数 3,064品目(59%)
	品質再評価時の溶出性の確保	品質再評価指定品目について、品質再評価時標準製剤の溶出プロフィールと同等であることを定期的に確認するとともに、医療関係者等の求めに応じて、速やかに試験結果を情報提供	○ 無包装状態安定性試験対象品目数 3,149品目(すべて着手済) うち試験終了品目数 3,089品目(98%)
情報提供	品質再評価時の溶出性の確保	品質再評価指定品目について、品質再評価時標準製剤の溶出プロフィールと同等であることを定期的に確認するとともに、医療関係者等の求めに応じて、速やかに試験結果を情報提供	○ 品質再評価適用品目数 1,892品目 うち溶出プロフィール確認済品目数 1,881品目(99%) うち溶出プロフィール確認中品目数 11品目(1%)
	医療関係者への情報提供	インタビューフォーム、配合変化試験データについて、自社ホームページへの掲載を含め、資料請求に対する迅速な対応を確保(平成20年度末)	○ インタビューフォーム及び配合変化試験データを含め、アクションプログラムで掲げた8項目の情報について、医療関係者からの資料請求に対する100%の情報提供体制を確保
			○ 「ジェネリック医薬品情報提供システム」の運用を開始し、より迅速かつ円滑な情報提供を可能とする体制を確保

国の取組

取組項目		実施状況
品質確保に関する事項	後発医薬品の注射剤等を対象に、製剤中に含まれる不純物に関する試験等を実施するとともに、後発医薬品の品質に関する研究論文等を収集・整理し必要に応じて試験検査を実施	○ 品質に関する研究論文等を踏まえ、国立医薬品食品衛生研究所等において溶出試験検査等を実施し、その試験結果をホームページにて公表
	・後発医薬品の普及に資するポスター等の作成 ・都道府県レベルにおける使用促進策策定	○ 政府インターネットテレビによる広報の実施 ○ 42の都道府県で協議会を設置し、後発医薬品の使用促進に関する検討、取り組みを実施
使用促進に関する環境整備		○ 都道府県における先進的な取り組み事例について、その内容・効果等に関する調査研究を実施
		○ 11の都道府県において、後発医薬品の採用基準等を地域で共有するための「後発医薬品採用ノウハウ普及事業」を実施。

ジェネリック医薬品の市場シェアの推移

単位: %



厚生労働省調べ

後発医薬品の使用促進のための環境整備の骨子(概要)

(平成23年12月21日中央社会保険医療協議会総会)

具体的内容

1 保険薬局の調剤基本料における後発医薬品調剤体制加算の見直し

加算の要件である後発医薬品の使用割合(数量ベース)を、従来の「20%以上」「25%以上」「30%以上」から、「22%以上」「30%以上」「35%以上」に改め、評価についても軽重をつける。

2 薬剤情報提供文書を活用した後発医薬品に関する情報提供

薬局で「薬剤情報提供文書」により後発医薬品に関する情報(後発医薬品の有無、価格、在庫情報)を提供した場合に、薬学管理料の中で評価を行う。

3 医療機関における後発医薬品を積極的に使用する体制の評価

従来の加算要件(採用品目数の割合20%以上)に「30%以上」の評価を加える。

4 一般名処方の推進及び処方せん様式の変更等

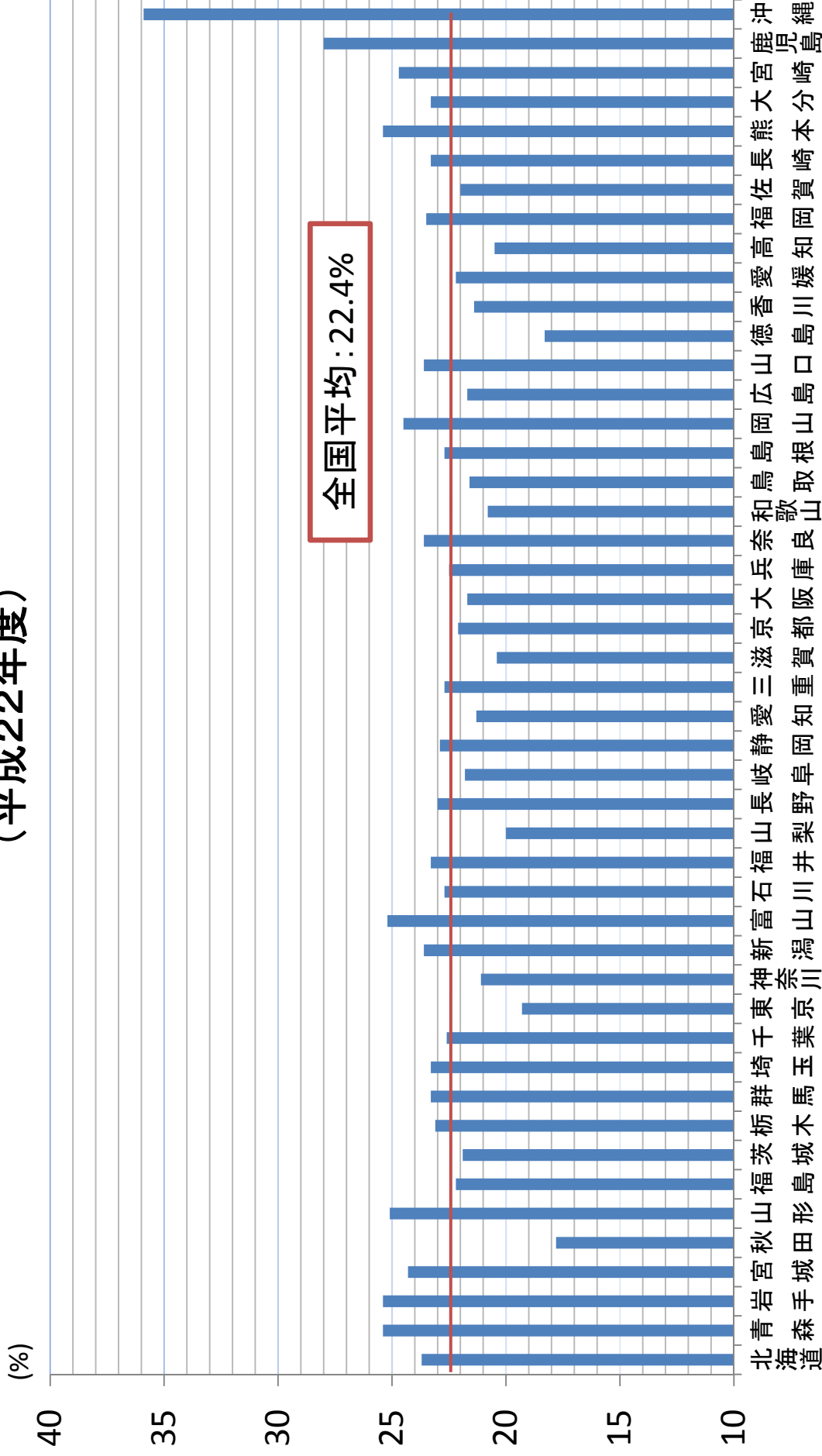
- ・医師が処方せんを交付する場合には、一般名による処方を行うことを推進する。
- ・現行の処方せん様式を、個々の医薬品について変更の可否を明示する様式に変更する。

5 後発医薬品の品質確保

- ①医療関係者や国民向けの後発医薬品についての科学的見解を作成する。
- ②ジェネリック医薬品品質情報検討会の検討結果の積極的な情報提供を図る。

「最近の調剤医療費(電算処理分)」における都道府県別後発医薬品割合 (数量ベース)

(平成22年度)



注1) レセプト電算処理システムで処理された薬局における調剤レセプトのデータをもとに分析したものである。(保険局調査課まとめ)

医政局経済課の調査(薬価調査)は、すべての医療用医薬品の取引を対象としているため、数値が異なる。

注2) 保険薬局の所在する都道府県ごとに集計したものである。

注3) 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。

注4) 後発医薬品割合(数量ベース)の算出からは、経腸成分栄養剤及び特殊ミルク製剤は除外している。

2. 後発医薬品（ジェネリック医薬品）使用促進関連事業予算案 （平成24年度）

※（ ）内金額はH23'予算額。

計 4. 8億円(4. 7億円)

○後発医薬品の使用促進対策費(医政局)

117百万円(101百万円)

後発医薬品に係る理解を向上させるため、関係者を構成員とする都道府県協議会において後発医薬品使用促進に係る具体的な事業を検討・実施するとともに、後発医薬品の使用に積極的な医療機関における採用リストや採用基準の地域での共有化並びに保険者が差額通知サービスを導入しやすくなるための環境整備を行う。また、後発医薬品の更なる信頼性向上を図るため、安定供給体制等を指標とした評価基準の検討や、これまでの取組に対する検証等を行う。併せて、昨年に引き続き、パンフレットの作成・配付やシンポジウムの開催による普及啓発等を行う。

○後発医薬品品質情報提供等推進費(医薬食品局)

143百万円(143百万円)

後発医薬品の品質の信頼性の向上を図るため、学会等での発表・研究論文や(独)医薬品医療機器総合機構の後発医薬品相談窓口に寄せられた医療現場等からの後発医薬品の品質に関する意見・質問・情報等について、必要に応じて当該品目に関する試験検査を実施することでその品質の確認を行い、結果を公表することにより、国民や医療現場における後発医薬品の品質に対する懸念の解消を図る。

○後発医薬品品質確保対策費(医薬食品局)

26百万円(31百万円)

先発医薬品と後発医薬品の同等性を確保するため、一斉監視指導において立入検査によるGMPバリデーションの指導及び許可製品の一斉収去・品質検査により品質を確認し、その結果を公表するとともに、メーカーの自己責任体制の確立を促し、一層の品質確保を図る。

○後発医薬品使用状況調査経費(保険局)

13百万円(13百万円)

厚生労働省が行う後発医薬品の使用促進のための施策の効果を検証するため、保険医療機関及び保険薬局における後発医薬品の処方・調剤に関する状況や、医師、薬剤師及び患者の後発医薬品に対する意識等の調査を行う。

○診療内容及び薬剤使用状況調査費(保険局)

4百万円(4百万円)

欧米諸国における後発医薬品の使用に関する医療保険制度の実態や動向等の調査研究を行う。

○後発医薬品周知事業経費(保険局)

179百万円(174百万円)

後期高齢者に対する後発医薬品の使用に関する患者から医師、薬剤師への意思表示がしやすくなるように、新規加入者に対して「後発医薬品 希望カード」の配布をするとともに、後発医薬品差額通知の送付等の取組が実施されるよう施策を講じる。

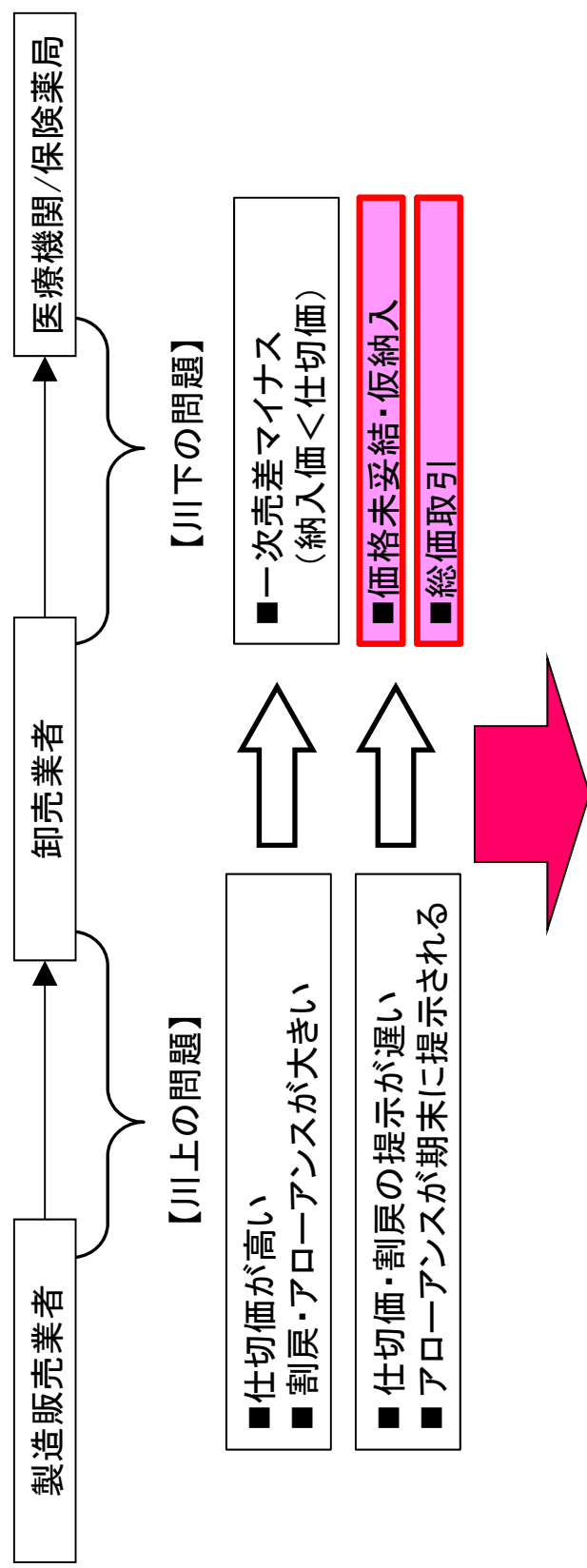
3. 医療用医薬品の流通改善について①

○流通改善の必要性

- 公的医療保険で使用する医薬品の償還価格である薬価は、医薬品の価値に見合った市場実勢価格を反映させることを前提として、適正な市場実勢価格の形成が必要。

※現行薬価制度においては、医療保険から医療機関／保険薬局に支払われる際の医薬品の価格が、「薬価基準」として銘柄別に定められている。この薬価基準で定められた価格は、卸が医療機関／保険薬局に対して販売する価格（市場実勢価格）を調査（薬価調査）し、その結果に基づき改定される。

- このため、薬価調査（市場実勢価格）の信頼性の確保（＝未妥結・仮納入の是正）、銘柄別薬価収載の趣旨を踏まえた個々の医薬品の価値に見合った合理的な価格が形成されること（＝総価取引の是正）が必要。



流通改善（未妥結・仮納入、総価取引の是正等）の必要性

医療用医薬品の流通改善について②

○医療用医薬品の流通改善について(H19.9.28 医療用医薬品の流通改善に関する懇談会)

※流通改善に当たって取引当事者が留意すべき事項(概要)

1. 長期にわたる未妥結・仮納入の改善 (卸と医療機関/薬局の取引)

- ①経済合理性のある価格交渉の実施
- ②長期にわたる未妥結・仮納入とは、原則として6ヶ月を超える場合を指す

2. 総価契約の改善 (卸と医療機関/薬局の取引)

○医薬品の価値と価格を反映した取引の推進

- ・銘柄別薬価制度の趣旨を踏まえ、単品単価交渉を推進
- ・総価契約を行う場合でも、価値と価格を踏まえた取引を行う趣旨から、除外品目設定の努力

3. 一次売差マイナスと割戻し・アローワンスの拡大傾向の改善 (メーカーと卸の取引)

○適正な仕切価水準の設定及び割戻し・アローワンスの整理縮小と基準の明確化

- ・割戻し・アローワンスのうち、一次仕切価へ反映可能なものは反映

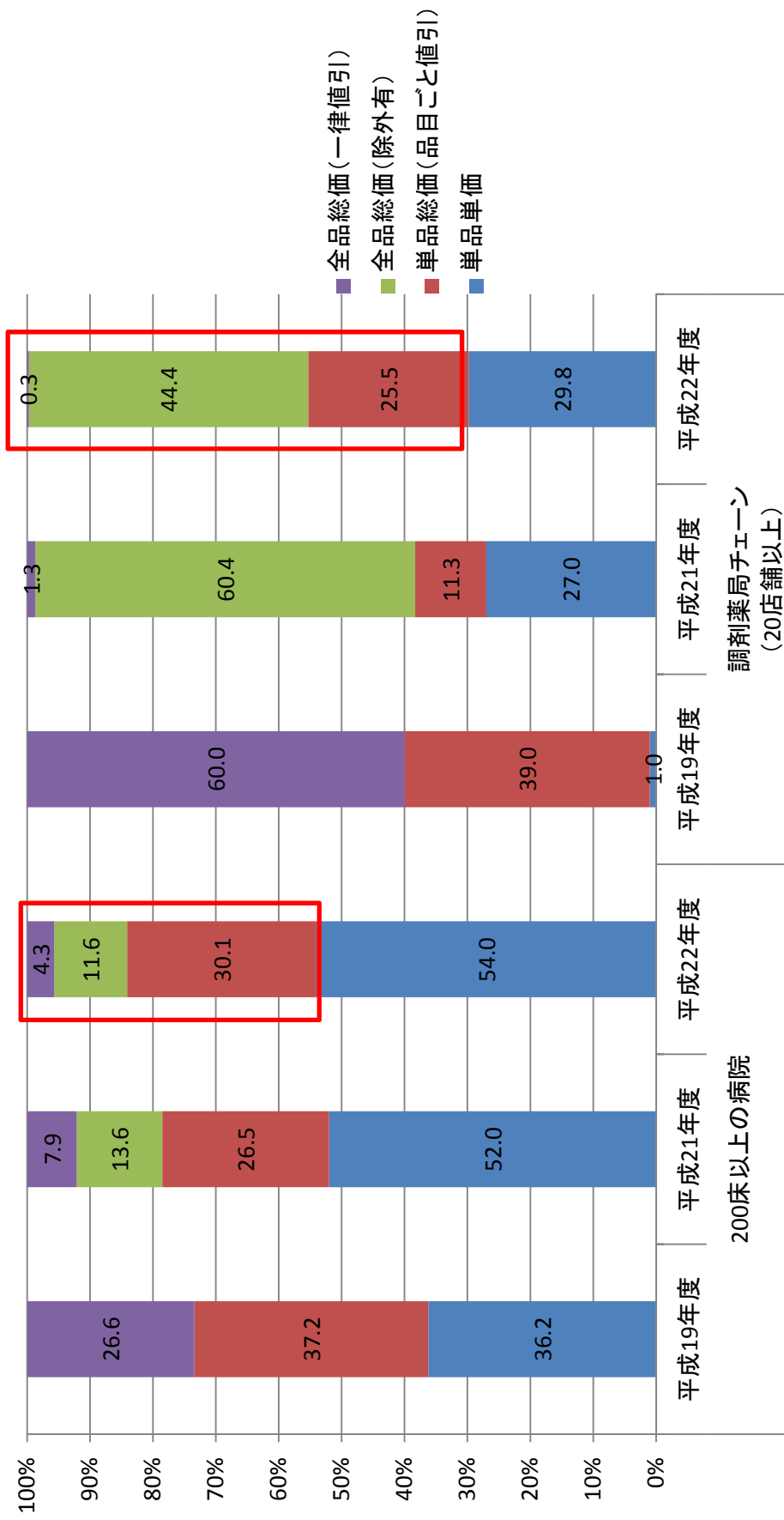
※流通改善に当たって取引当事者が持つべき基本認識(抜粋)

- ★医療用医薬品は、医療の一環として位置付けられるものであり、生命関連商品として、他の商品以上に価格形成、取引条件等についての透明性、公平性の確保が求められている。
- ★公的保険制度下においては、現行薬価制度の信頼性を確保する観点から、早期妥結及び単品単価契約が求められている。
- ★一年にも及ぶ価格交渉は、機会費用の発生などの観点からも経済合理性を欠いた取引である。

医療用医薬品の流通改善について③

○総価取引の状況

■ 売上高に占める総価取引の割合は、200床以上の病院で5割、調剤薬局チェーンで7割



全品総価：複数の品目が組み合わされている取引において、総価で交渉し個々の単価を薬価一律値引きで設定する契約

単品総価：複数の品目が組み合わされている取引において、総価で交渉し総価で見合うよう個々の単価を卸の判断により設定する契約

医療用医薬品の流通改善について④

○妥結状況調査結果（平成23年度12月取引分）

医療機関・薬局区分別妥結状況

区 分	妥 結 率
病 院（総計）	58.4%
200床 以上	51.4%
そ の 他	84.2%
診 療 所	97.4%
（医療機関 計）	（72.2%）
チェーン薬局（20店舗以上）	63.4%
そ の 他 の 薬 局	92.7%
（保険薬局 計）	（85.5%）
総 合 計	79.1%

医療機関設置主体別価格妥結状況（200床以上の病院）

設 置 者	妥 結 率					
	平成22年度			平成23年度		
	H22.6	H22.9	H22.12	H23.3	H23.6	H23.12
病 院（2,673）	20.6	31.5	35.3	89.5	43.5	51.4
1 国（厚生労働省）（12）	99.8	99.9	100.0	100.0	97.5	98.5
2 国（国立高度専門医療研究センター）（8）					100.0	100.0
3 国（（独）国立病院機構）（136）	98.6	99.9	99.9	100.0	100.0	100.0
4 国（国立大学法人）（42）	53.3	68.6	64.6	96.6	54.6	65.6
5 国（（独）労働者健康福祉機構）（31）	3.3	8.8	6.3	71.8	6.7	6.6
6 国（その他）（6）	81.9	100.0	78.4	100.0	85.2	94.9
7 都道府県（124）	30.7	51.8	44.4	98.4	37.8	48.5
8 市町村（273）	19.1	32.3	32.8	95.6	33.3	41.4
9 地方独立行政法人（43）	18.3	52.1	41.5	97.5	33.7	60.6
10 日 赤（69）	1.4	1.7	3.5	85.8	17.0	21.2
11 済生会（49）	1.9	2.5	3.3	77.3	15.5	17.9
12 北海道社会事業協会（6）	0.0	11.9	11.0	100.0	82.7	100.0
13 厚生連（78）	0.3	0.2	3.0	100.0	8.6	7.5
14 全社連（33）	34.4	80.1	85.5	98.6	88.2	90.9
15 厚生団（7）	0.1	0.2	0.1	64.3	29.6	27.3
16 船員保険会（3）	0.0	0.0	0.0	91.6	0.0	0.0
17 健保組合・その連合会（4）	0.7	0.1	31.2	83.3	61.5	88.2
18 共済組合・その連合会（36）	0.3	0.4	0.3	93.8	64.9	65.1
19 国民健康保険組合（1）	0.0	0.0	0.0	100.0	11.6	2.6
20 公益法人（190）	9.8	16.1	22.3	73.7	41.5	54.3
21 医療法人（1,305）	19.4	38.5	53.9	92.0	74.6	80.6
22 学校法人（77）	2.0	4.3	9.5	70.8	20.2	24.8
23 会 社（20）	9.4	18.1	36.6	96.5	55.7	61.2
24 その他の法人（82）	16.0	26.5	32.7	89.0	43.0	62.6
25 個 人（38）	24.0	52.8	83.7	96.2	82.9	100.0

医療用医薬品の流通改善について⑤

○都道府県へのお願い

薬価改正の告示に伴い、管下の取引当事者への流通改善の周知徹底・指導を
通知により要請予定(3月上旬)



特に、都道府県立病院等公的病院に対する周知・指導をお願いしたい。

(参考)「平成22年度薬価改定に伴う医療用医薬品の流通について(依頼)」(平成22年3月5日付医政経発第0305第1号)

平成22年度においては、市場実勢価による改定などを内容とした薬価ベース△5.75%の薬価改定が行われたことになりましたが、本日、その告示がなされ、4月1日から施行されます。

医療用医薬品の流通については、公的病院制度下における取引の透明性・公平性を図る観点から不適切な取引慣行の是正が求められており、「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会(流改懇)」において、流通上の諸課題についてその実態の検証等を行い、平成19年9月に「医療用医薬品の流通改善について(緊急提言)」が取りまとめられました。

この緊急提言では、(1)メーカーと卸売業者の取引については、一次売差マイナスと割戻し・アローアンスの拡大傾向の改善、(2)卸売業者と医療機関／薬局の取引については、長期にわたる未妥結・仮納入の改善と総価契約の改善 に向けた取組を取引当事者に対し求めていることから、この提言に沿った流通改善の推進にご協力いただくよう貴管下の取引当事者への周知とご指導をお願いしたところです。

昨年5月に開催した流改懇では、緊急提言を踏まえた流通改善に向けた取組状況について報告を行ったところ、一定の成果は得られたものの、引き続き取引当事者において流通改善に向けた一層の取組が求められました。

貴職におかれましては、長期にわたる未妥結・仮納入などの不適切な取引慣行が未だ十分な改善に至っていない現状を踏まえ、医療用医薬品の安定供給及び流通改善に向けた一層の取組についてご理解のうえ、あらためて貴管下の取引当事者への周知徹底及びご指導をいただきますようお願いいたします。

なお、貴都道府県が設置する医療機関に対する指導については、当該医療機関の所管部局とも十分連携のうえ、上記趣旨を踏まえた対応をしていただくようお願いいたします。

更に、この4月から、薬価制度改革において試行的に導入される「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」について、緊急提言において求められている医薬品の価値と価格を反映した取引を推進する観点から、特に購入側である医療機関／薬局において、制度の意義や仕組みを十分に理解していただくことが必要であることから、流通改善に向けた取組と併せて、貴管下の取引当事者への制度の意義と仕組みの周知について、よろしく願っています。

4. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の概要

- ・平成22年度薬価制度改革において試行的に導入され、平成24年度薬価制度改革においても試行が継続されることとなった。
- ・革新的な新薬の創出や適応外薬の開発等を目的に、後発品のない新薬で値引率の小さいものに一定率までの加算を行うもの。
 - ※これにより、実質的に薬価を維持
- ・加算の条件としては、厚生労働省が開発要請(※)する 適応外薬の開発等を実行すること等。

※「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における検討結果を踏まえて行う

- ・後発品が上市された後は、薬価からそれまでの加算分を一括して引き下げる。
- ・本加算は製薬業界が強く要望していた薬価維持特例に相当するもの。



医政発0330第2号

平成22年3月30日

各都道府県知事
各政令市長
各特別区長

殿

厚生労働省医政局長

医療機関における自家細胞・組織を用いた再生・細胞医療の実施について

再生・細胞医療は、臓器機能の再生等を通じて、国民の健康の維持並びに疾病の予防、診断及び治療に重要な役割を果たすことが期待されている。

今般、先端的な医療である再生・細胞医療が有効性及び安全性の高い形で患者に提供され、普及していくよう、医療機関における自家細胞・組織を用いた再生・細胞医療の実施に当たり、関係者が留意すべき要件を別添のとおり定めたので、貴管下関係者へ周知方御配慮願いたい。

なお、本通知は、地方自治法（昭和22年法律第67号）第245条の4第1項の規定による技術的な助言であることを申し添える。

医療機関における自家細胞・組織を用いた再生・細胞医療の実施について

再生・細胞医療（ヒトの細胞・組織を採取し、加工した上で、移植又は投与を行う医療をいう。以下同じ。）は、臓器機能の再生等を通じて、国民の健康の維持並びに疾病の予防、診断及び治療に重要な役割を果たすことが期待されている。

今般、先端的な医療である再生・細胞医療が有効性及び安全性の高い形で患者に提供され、普及していくよう、医療機関（医療法（昭和23年法律第205号）第1条の5に定める「病院」又は「診療所」をいう。）における自家細胞・組織（患者本人の細胞・組織をいう。）を用いた再生・細胞医療の実施に当たり、関係者が尊重すべき要件を定めることとする。

0. 初めに

- ① 実施する再生・細胞医療技術の内容に応じて、有すべき施設、設備等は異なることから、各技術に共通的な事項として、医療機関が確保すべき最低限の要件について定める。
- ② 医師法（昭和23年法律第201号）、歯科医師法（昭和23年法律第202号）、医療法等の法令やガイドライン等医療一般に適用される事項を遵守することは当然のことであることから、再生・細胞医療に固有に求められる事項を中心に定める。特に、再生・細胞医療を研究として実施する場合には、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」（平成18年厚生労働省告示第425号）、「臨床研究に関する倫理指針」（平成20年厚生労働省告示第415号）等に基づき実施する必要がある。
- ③ 現段階での再生・細胞医療の実態等を踏まえ、主として、薬事法（昭和35年法律第145号）に基づく承認取得や保険適用をした上で幅広く実施される以前の段階において必要とされる要件を定める。
- ④ 再生・細胞医療における科学的進歩や経験の蓄積は日進月歩であることから、本要件を一律に適用したり、本要件の内容が必要事項すべてを包含しているとみなすことが必ずしも適切でない場合もある。したがって、個々の再生・細胞医療の実施や評価に際しては、本要件の目的を踏まえ、科学的原則やその時点の学問の進歩を反映した合理的根拠に留意しつつ、ケース・バイ・ケースで柔軟に対応することが必要である。
- ⑤ 本要件は、科学技術の進歩、関連制度の見直し状況等を勘案して、必要に応じ見直しを行うこととする。

第1章 基本的な考え方

- ① 再生・細胞医療の一般化や普及を図ることが目的であり、そのためには、再生・細胞医療は先端的な医療ではあるが、いかに有効性及び安全性の高い形で提供されるかという患者の視点から考えることが重要である。
- ② 複数の医療機関において共同で実施する場合においても、加工の段階が分断されるのではなく、細胞・組織の採取から、加工、搬送、移植又は投与までに至る各過程が一貫して複数の医療機関により実質的に管理されていることが必要である。共同での医療の実施は、複数の医療機関の関係者が1つのチームとなり、当該関係者がすべての患者の症例を把握しているなど十分な連携体制（顔の見える関係）の中で実施されることが必要である。
* 「細胞・組織の加工」とは、疾患の治療や組織の修復又は再建を目的として、細胞・組織の人為的な増殖、細胞・組織の活性化等を目的とした薬剤処理、生物学的特性改変、非細胞・組織成分との組み合わせ又は遺伝子工学的改変等を施すことをいう。（「ヒト（自己）由来細胞や組織を加工した医薬品又は医療機器の品質及び安全性の確保について」（平成20年2月8日付け薬食発第0208003号厚生労働省医薬食品局長通知））
- ③ インフォームド・コンセントについても、細胞・組織の採取から、加工、搬送、移植又は投与までに至る一貫したものが必要であるとともに、医療機関は患者がインフォームド・コンセント時の説明を理解できるよう支援するよう努めることが重要である。
- ④ 一般に医療については、臨床研究の段階から企業が加わり利用が拡大していく段階まで、対象患者が拡大するにつれて、上乗せの要件が求められる。

第2章 総則

再生・細胞医療を1つの医療機関で一貫して実施する場合には以下の要件によるものとする。

1. 再生・細胞医療提供の体制等の在り方

- ① 医療機関の細胞加工施設（以下、「CPC」という。）において加工された細胞・組織等は、薬事法に基づき有効性及び安全性が評価されたものではないことから、医療機関は、ヒト幹細胞由来であるか否かにかかわらず、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」において求められている体制を有するなど、医療機関として管理・責任体制を明確にするとともに、同指針において求められている安全対策等を講じた上で再生・細胞医療を実施することが求められる。
- ② 再生・細胞医療の実施については、医療機関としての管理・責任体制を明らかにするために、倫理審査委員会の承認を求めることが必要である。
 - * 倫理審査委員会に求められる役割：製造・品質管理等に関する手順書や搬送方法の承認、それらが適切に守られているかの確認、依頼医療機関において実施された患者についての有効性や安全性に関する情報の集約、当該技術を継続する妥当性の検証、問題事例への対応の検討 等
- ③ 再生・細胞医療は、医療機関内の複数の医療関係者の連携のもと実施されるものであることから、医療関係者が連携し、患者の診療情報を共有した上で、患者の治療や治療後のモニタリングを実施することが必要である。例えば、主治医を中心としてカンファレンスを実施した上で治療方針や重大な事態が生じた場合の対応の決定等を行う必要がある。

2. 再生・細胞医療の実施の判断及び細胞・組織の採取

- ① 患者に再生・細胞医療を実施するか否かの判断に当たっては、病状、年齢、同意能力等を考慮し、慎重に検討する必要がある。
- ② 採取段階における安全対策等については、「ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品等の品質及び安全確保について」（平成12年12月26日付け医薬発第1314号厚生省医薬安全局長通知）及び「ヒト（自己）由来細胞や組織を加工した医薬品又は医療機器の品質及び安全性の確保について」の規定するところによるものとする。

3. 加工・品質管理体制

- ① 細胞・組織の加工を行う医療機関は、病院や特定機能病院に限定すべきではなく、有効性、安全性及び品質確保のために下記の要件を満たしている医療機関であればよい。
- ② 細胞・組織の加工は、必ずしも医師又は歯科医師が行う必要はないが、医療の一環として、当該医療機関の医師又は歯科医師の実質的な監督の下で実施することが必要である。
- ③ CPCの施設の要件
- 加工した細胞・組織の品質の確保のために、細胞加工室、品質検査室、細胞管理室を有するなど必要な構造設備を備える必要があるとともに、脱衣室と着衣室を別に設けるなど、交差汚染を防止するために必要な対策を講じておく必要がある。
 - 電気冷蔵庫、電気冷凍庫、培養器、顕微鏡、安全キャビネット、モニタリング用機器など、細胞・組織の加工及び保存に必要な設備を有する必要がある。
 - 製品管理、品質管理、バリデーション等について、製造管理の手順に関する文書、品質管理の手順に関する文書、衛生管理の手順に関する文書、教育訓練の手順に関する文書等を定めるとともに、これらに基づき適切に製造管理及び品質管理を行う必要がある。
- ④ CPCの人員の要件
- 製造管理責任者、品質管理責任者、細胞培養責任者及び細胞検査責任者の配置が必要である。
 - 少なくとも製造管理責任者と品質管理責任者は分けることが必要である。
 - 細胞・組織の加工を監督する医師又は歯科医師、品質管理、製造管理等の責任者及び実施者には十分な知識・経験が必要である。
- ⑤ 加工・品質管理の在り方については、「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬GMP）」（平成20年7月9日付け薬食発第0709002号厚生労働省医薬食品局長通知）、「ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品等の品質及び安全性確保について」及び「ヒト（自己）由来細胞や組織を加工した医薬品又は医療機器の品質及び安全性の確保について」に規定するところによるものとする。

4. 移植又は投与

- 移植又は投与の段階においては、十分な安全対策等を行う必要がある。

5. 情報管理及び記録の保存

- 再生・細胞医療に関する記録を良好な状態の下で、少なくとも10年間保存しなければならない。

6. 有効性、安全性など治療効果の評価

- ① 評価療養（健康保険法（大正11年法律第70号）第63条第2項第3号に規定する「評価療養」をいう。以下同じ。）の対象でない再生・細胞医療や薬事法に基づく承認取得や保険適用がされていない再生・細胞医療は、まずは研究として実施することが必要である。

実施後は、実施した再生・細胞医療に関する成績について、医療機関は査読のある学術雑誌へ寄稿し評価を受けるなど、第三者の評価を受けた上でホームページで公表することが必要である。

なお、情報公開を行う上では、効果が認められた症例の紹介だけではなく、他の治療を受けた集団と再生・細胞医療を受けた集団の生存期間の延長効果を比較した情報を公開するなど、客観的な有効性及び安全性に関する情報を公開することが必要である。

- ② 治療を目的とする再生・細胞医療であって、研究段階で一定の評価を得たものについては、先進医療（「厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養」（平成18年厚生労働省告示第495号）第1条第1号に規定する「先進医療」をいい、高度医療評価制度を含む。以下同じ。）や治験といった評価療養の枠組みの中で、行政の一定の関与の下、有効性及び安全性について更なる評価をすることが必要である。
- ③ 先進医療として実施し、一定の評価が得られた再生・細胞医療については、速やかに治験や薬事承認、保険適用につなげていくことが必要である。
- ④ さらに、保険の対象とならない予防や美容を目的とする再生・細胞医療は、先進医療の対象とならないため、実施医療機関において、より一層有効性及び安全性の確保に万全を期すとともに、特に有効

性及び安全性の評価についてインフォームド・コンセントを徹底した上で実施することが必要である。

第3章 複数の医療機関において共同で再生・細胞医療を実施する場合の要件

再生・細胞医療の実施初期には、1つの医療機関において、患者への移植等や細胞の培養・加工が一貫して行われるが、一定の有効性及び安全性の評価が行われた後には、複数の医療機関において共同で同じ再生・細胞医療を実施することが考えられる。複数の医療機関において共同で再生・細胞医療を実施する場合には、第2章の要件に加えて、以下の要件を満たすことが必要である。

1. 再生・細胞医療提供の体制等

- ① 第2章1②に規定する倫理審査委員会は、各々の医療機関が固有のものを設置し、有効性及び安全性、品質に関する情報を共有するためにも、互いの医療機関で開催される際には、少なくとも互いの倫理審査委員会で行われた議論の内容がわかるような書面を提示し、相手の医療機関における実施体制等について理解することが必要である。その上で、相手側の倫理審査委員会の要請がある場合には、医療機関の関係者が出席し、各医療機関における実施体制等について説明を行うことが必要である。
- ② 第2章1③に規定する医療関係者の連携については、複数の医療機関において共同で一体となって再生・細胞医療を実施する場合には、特に重要であり、患者の診療情報を両医療機関の関係者が共有した上で、患者の治療や治療後のモニタリングを共同で実施し、各々の医療機関で記録を保存することが必要である。例えば、主治医を中心として両医療機関の医師又は歯科医師の参加によるカンファレンスを実施した上で治療方針や重大な事態が生じた場合の対応の決定等を行うことが必要である。
- ③ 両医療機関の関係者は、長期間にわたって、共同で有効性及び安全性に関して患者をフォローすることが必要である。
- ④ 両医療機関の医師又は歯科医師は、実施する再生・細胞医療に関する知識・技能（細胞・組織の加工に関する事項を含む。）を有することが必要である。

- ⑤ 第2章3③に規定する製造管理、品質管理、バリデーション等に関することについても、あらかじめ両医療機関で共有することが必要である。
- ⑥ 医療機関が加工を実施した細胞・組織を他の医療機関に提供する場合には、一定の有効性及び安全性が確認されたものが提供されるべきである。したがって、加工を実施する医療機関についても、少なくとも十分な有効性及び安全性が確立されていない段階（臨床研究や評価療養）においては、細胞・組織の加工のみに特化することなく、自ら実際にこれを用いた医療を実施し、十分な評価を行っていることが求められる。
- ⑦ 第2章6①に規定する実施した再生・細胞医療に関する成績の評価やホームページでの公表については、複数医療機関で連携して実施する必要がある。

2. 搬送

- ① 搬送には、採取した細胞・組織の搬送と加工したものの搬送があるが、いずれも温度、気圧、無菌性のバリデーション、搬送時間の管理などが重要である。
- ② 両医療機関においては、これらの条件を含め、品質が確保されるよう適切に検証し、搬送体制についても明確に定めておくことが必要である。
- ③ 専用の搬送容器の開発や搬送の担当者の教育が前提となる。