

## 卷末資料

## 北 米

| [アジア](#) | [北米](#) | [中南米](#) | [欧州\(NIS諸国を含む\)](#) | [大洋州](#) | [中東](#) | [アフリカ](#) |



# 日米経済関係年表 (1970年代以降)

- 1970年・日米繊維交渉開始
- 1972年・日米繊維協定調印、日本、第二次鉄鋼自主輸出規制(72.1~74.12)
- 1973年・GATT、東京ラウンド交渉開始
- 1977年・日米カラーテレビOMA(市場秩序維持)協定締結
- 1978年・牛肉・オレンジ交渉決着(輸入枠拡大へ)
- 1979年・GATT、東京ラウンド交渉終結
- 1980年・NTT調達取決め策定(99年に失効)
- 1981年・日本、対米自動車自主輸出規制実施(81.4~84.3)
- 1985年・中曽根・レーガン合意、MOSS協議(市場志向型分野別協議)開始  
(エレクトロニクス、電気通信、医薬品・医療機器、林産物、輸送機器の各分野)  
米半導体工業界、日本の半導体市場の閉鎖性等を理由に301条提訴  
・9月 プラザ合意
- 1986年・MOSS協議(エレクトロニクス、電気通信、医薬品・医療機器、林産物の分野)決着GATT、ウルグアイ・ラウンド交渉開始  
・9月 日米半導体取極締結
- 1987年・日本、工作機械の対米輸出自主規制実施(87~93.10)
- 1988年・牛肉・オレンジ交渉最終決着(輸入割当撤廃へ)
- 1989年・6月 移動電話交渉決着  
日米構造協議(SII)開始  
日本側:貯蓄投資パターン、土地利用、流通機構、価格メカニズム、系列、他の取引慣行  
米側:貯蓄投資パターン、企業の投資活動と生産力、政府規制、輸出振興  
USTR、日本の建設市場(301条)、電気通信(88年包括通商法1371~1382条)、人工衛星政府調達(スーパー301条)、スパコン政府調達(スーパー301条)、木材の輸入に関する技術障壁(スーパー301条)を標的に(建設、電気通信は最終的に94年、その他は89~90年にかけて合意決着)
- 1990年・SII最終報告
- 1991年・6月 新たな日米半導体取極締結(期限96年7月末)
- 1992年・日米工作機械交渉最終決着
- 1993年・クリントン・宮沢総理間で日米包括経済協議開始につき合意  
→94年8月、知的所有権分野決着  
10月、政府調達、保険分野決着、  
12月、板ガラス分野決着(99年末で措置終了)  
95年1月、金融サービス分野決着  
6月、投資・企業間関係分野及び自動車・同部品協議決着(2000年

- 6月で措置終了)  
96年12月、保険問題最終決着
- 1994年・3月、移動電話(89年合意違反)決着  
・4月、GATT、ウルグアイ・ラウンド妥結
- 1995年・1月、WTO設立
- 1996年・8月、半導体問題決着
- 1997年・6月、橋本・クリントン間で、日米規制緩和対話につき合意(「規制緩和及び競争政策に関する日米間の強化されたイニシアティブ」)
- 1998年 9月、NTT調達取決めの改善、延長
- 1999年・5月、橋本・クリントン会談で日米規制緩和対話に関する共同現状報告発表  
・5月、小淵・クリントン会談で規制緩和対話に関する第2回共同現状報告発表  
・7月、NTT再編に伴い、NTT調達取決めが失効、簡素化された措置の2年実施で決着
- 2000年・7月、森・クリントン会談で規制緩和対話に関する第3回共同現状報告発表
- 2001年・6月、小泉・ブッシュ会談で規制緩和対話に関する第4回共同現状報告発表同時に、「成長のための日米経済パートナーシップ」立ち上げに合意(この下で、日米規制緩和対話を発展改組した「日米規制改革及び競争策イニシアティブ」のプロセス開始)  
「成長のための日米経済パートナーシップ」  
次官級経済対話、官民会議、規制改革及び競争政策イニシアティブ、財務金融対話、投資イニシアティブ、貿易フォーラムの6つの枠組みで構成。  
・6月、NTT調達取決めに関する簡素化された措置が終了し、取決めの完全な失効を確認  
・10月、日米自動車協議グループ(ACG)設置のための書簡を日米間で交換
- 2002年・6月、小泉・ブッシュ会談で規制改革イニシアティブ第1回報告書発表
- 2003年・5月、小泉・ブッシュ会談で規制改革イニシアティブ第2回報告書発表  
・11月、新日米租税条約締結
- 2004年・2月、日米社会保障協定締結  
・3月、新日米租税条約発効  
・6月、小泉・ブッシュ会談で規制改革イニシアティブ第3回報告書発表
- 2005年・10月、日米社会保障協定発効  
・11月、小泉・ブッシュ会談で規制改革イニシアティブ第4回報告書発表
- 2006年・6月、小泉・ブッシュ会談で規制改革イニシアティブ第5回報告書発表
- 2007年・2月、日米相互承認協定締結  
・4月、安倍・ブッシュ会談で「エネルギー安全保障、クリーン開発及び気候変動に関する日米共同声明」を発出  
・6月、安倍・ブッシュ会談で規制改革イニシアティブ第6回報告書発表
- 2008年・7月、福田・ブッシュ会談で規制改革イニシアティブ第7回報告書発表

[INDEX](#)

外務省案内  
会談・訪問

渡航関連情報  
報道・広報

各国・地域情勢  
キッズ外務省

外交政策  
資料・公開情報

ODA  
各種手続き

外務省

巻末資料②：医薬品・医療機器分野における米国の「対日年次改革要望書」の内容と「規制改革及び競争政策イニシアティブの年次報告書」の内容（2001年～2008年）

| 年                 | 年次改革要望書の内容(概要)   | 年次報告書の内容  |
|-------------------|--|---|
| 2001<br>～<br>2002 | <p>米国政府は、日本が「効率的で質の高い医療」の実現を目指すに当たり、小泉首相が医療分野の改革に焦点を合わせていることをおおむね歓迎する。市場競争原理の導入を通じて、革新性、調和性、透明性、予見可能性そして効率性が改善すれば、日本のそうした目標の達成に資する上、経済成長も刺激される。革新的な医薬品や医療機器を迅速に承認し幅広く入手可能にすることで、医療費全体を大幅に削減しつつ医療の質を向上させることができる。</p> <p>改革の過程において、革新的な製品が医療費を押し上げる要因であると誤って認識され、不適切な費用削減の対象とならないようにすることが極めて重要である。日本の医療費を押し上げている制度の非効率性(世界の平均入院日数、過剰な数の医療施設、IT化の遅れや専門病院の不足など)に取り組み、この分野での規制や貿易障壁を取り除くことは、資源の有効配分につながり、生命力を高める費用対効果にも優れた製品が患者にもより迅速に提供されることになる。目先の措置ではなく、こうしたアプローチが、日本に長期的な利益をもたらす真の改革のカギとなる。米国の医療機器・医薬品業界を含むすべての関係者が、改革の議論に参加する「意味のある機会」を持ち、その場で提出される要望事項が「真剣に検討される」ことが極めて重要である。</p> <p><b>提言の概要</b></p> | <p>「強化されたイニシアティブ」の下、日本政府は、医療機器や医薬品に関連する多くの重要な施策を行ってきた。これらの事項のフォローアップは継続するとともに、「規制改革イニシアティブ」に係る施策は従前の施策と一貫した方法で取り扱うこととする。</p> <p><b>A. 医療機器及び医薬品の保険償還価格の算定ルール改革並びに関連事項</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 日本政府は、高齢化、出生率減少及び経済状況といった現下の情勢を踏まえ、患者自己負担の引上げや保険料負担の引上げなどを含む医療保険制度を改革する法案を国会に提出した。右改革の一環として、厚生労働省は、以下に述べるように、医療機器及び医薬品の価格設定制度を見直した。この見直しは、従前の施策と一貫したものであって、革新的な医療機器及び医薬品の適切な評価を促進するような方で行われる。厚生労働省は、右改革の過程において、米国政府及び業界に対し、意見表明の機会を提供した。</li> <li>2. 健康保険法等の一部を改正する法律の附則において規定されているように、2002年度中に、厚生労働省は、高齢者医療制度を含む医療保険制度の在り方や、診療報酬の体系の見直しについて基本方針をとりまとめ、その具体的な内容や手続きを明らかにすることとしている。今後、上記事項についての討論とあわせ、医療機器及び医薬品への保険適用の在り方に関連するさらなる議論が見込まれる。</li> </ol> |

- ・ **医療制度改革**： 市場競争原理を導入し、日本の医療制度を改善するために、一般に対する医療情報開示の水準を向上させ、病院や看護施設での民間の役割の拡大等を含む構造改革を推進する。
- ・ **医療機器・医薬品の価格算定改革**： 革新的な医療機器・医薬品が確実に導入されタイムリーに使用されるようにし、「市場の役割を認める価格設定をする」。そのような製品が、革新的な製品の価値を下げる恣意的な価格操作の対象にならないことを保証する。
- ・ **医療機器・医薬品の薬事制度改革**： 医療機器・医薬品、特に日本では導入されていないが他の主要国で入手可能な製品、の承認を促進する措置を引き続き取る。
- ・ **外国臨床データの受け入れ**： 外国臨床データの幅広い利用を促進するために、薬事規制の医薬品規制整合化国際会議(ICH)のプロセスの枠内で引き続き作業を進める。そして、日本の臨床治験制度のさらなる効率的な利用を促進する。
- ・ **栄養補助食品の自由化**： 栄養補助食品の販売規制をさらに緩和する。

(詳論)

### I. 医療制度改革

米国政府は日本が医療制度を改善するための手段として市場競争原理の導入と構造改革の遂行に焦点を定めていることを歓迎する。そのようなアプローチは、質の高い医療の提供と革新的で費用効率の高い医薬品・医療機器の開発を促すために重要である。米国政府は、特に、総合規制

3. 厚生労働省は、米国の政府及び業界からの提案を歓迎する。医療機器及び医薬品の価格設定制度の討議においては、業界の見解に真摯な考慮が払われることを確保しつつ、厚生労働省のあらゆるレベルの職員との討議、及び関連審議会において討議を行う機会が、引き続き、米国業界と日本の業界に対して等しく提供される。右討議は、革新的な製品の早期導入と広範な利用を促進するために、右価格設定制度による革新性の価値の認識を高めるために活用されうる。
4. 厚生労働省は、革新的な医薬品の開発を促進することが予想される革新的な医薬品の適切な評価を一層確保するために適用される有用性や画期性の加算率を大幅に引き上げた。
5. 厚生労働省は、原価計算方式が価格算定に用いられるときは、申請者が選択した係数を用いた申請を提出できることとする措置をとった。
6. 厚生労働省は、新しい薬剤分類制度を採用した。右制度は、薬学上及び臨床医学上の原則に基づくとともに、比較対照薬の選択結果が革新的な医薬品の価値を適切に認識するものである。
7. さらに、厚生労働省は、薬事法に基づき承認されたものの、薬価基準に収載されていない薬剤を用いた医療に、特定療養費制度が適用されるものとした。右適用は、「医療機器及び医薬品市場指向型分野別協議報告書」に規定された医薬品の定期収載(年4回)を妨げるものとはならない。
8. 厚生労働省は、新たな機能別分類のための医療機器価格設定ルールを策定した。  
右ルールは以下を規定している：

改革会議の以下の提案を支持する。

I-A. 一般への医療情報開示の水準を向上させる。これに、医療機関による広告のさらなる自由化と医薬品・医療機器に関する消費者への直接広告を含めることを提案する。

I-B. 例えば、電子決済などのITの利用拡大を含む、レセプト審査や支払い事務の効率を向上させる。

I-C. 医療機関経営の規制改革等を含む医療機関の効率性を近代化し改善する。

I-D. 民間企業による看護施設の設立と運営を促進する。

## II. 医療機器・医薬品の価格算定改革

総合規制改革会議が特に留意している「医療資機材の内外価格差問題の解消」については多大な懸念が生じる。このような提案は差別的な政策の採用（例えば、海外製品の価格を恣意的に下げる外国価格参照調整）を意味する。医療機器・医薬品は医療費を押し上げている要因ではない。実際に、革新的な医療機器・医薬品の入手可能を早めて幅広く使用することは、医療の質と効率を向上させ、総合的な医療費を大幅に抑制することになる。そのような製品の導入が促進され、時宜を得た「適切な価格」が受けられることが確保されるために米国政府は、日本に対し以下の措置を取ることを求める。

II-A. 新医療用具が2年に1回以上の頻度で患者に提供されるように、新医療用具（C1、C2）の迅速な審査と償還区分や償還価格の設立を規定する透明な書面によるルール作りを推し進める。

a. 革新的かつ有用な医療機器の開発を促進すると見込まれるより適切な方法により革新的な医療機器を評価するために、有用かつ／または革新的な製品に適用されるであろう新たな加算制度。

b. C1製品の償還価格を付与する頻度を年2回に増やすこととしつつ、あわせて暫定価格制度を維持するC1区分の医療機器の価格設定ルールの適用；及び

c. 診療報酬改定時にあわせた、C2製品への償還価格の付与。しかしながら、C2製品の償還価格設定時期に関しては、厚生労働省と米国政府及び業界との間で将来的に継続して議論する。

9. 厚生労働省は、治験において医療機器を用いた医療について特定療養費制度が適用されるものとした。

10. さらに、厚生労働省は、一定の医療機器（例：PTCA、バルーンカテーテル、ペースメーカー等）を用いる手術への診療報酬の完全な支払いが、症例数の豊富な医療施設、いわゆるCOEにおいて実施される手術に限定されるべきであるとする基準を設定した。多くの医療機関において右手術が分散して実施されていることは、日本において医療機器の価格が高騰している理由の一つであると考えられている。

11. 医療機器及び医薬品の価格設定に関連する事項は引き続きケースバイケースで討議される。

## B. 承認手続き

1. バイオ・ゲノム技術の飛躍的で国際的な発展、企業行動の多様化（例：より開発に焦点をおくことを可能とする製造の外部化）、規制の国際調和の要請等を踏まえ、日本政府は、医療機器の安全対策の見直し、薬

- II-B. 医療機器が革新的な製品の価値を下げる恣意的な価格調整の方法（例えば、外国価格参照調整）の対象とならないことを保証する。
- II-C. 薬価算定ルール（例えば、原価計算方法など）が革新的な医薬品の価値を下げる目的で変更されないことを保証する。
- II-D. 薬価算定ルール（例えば、類似薬効比較方式、オリンピックルール、補正加算や再算定等）を改革し革新性を適正に評価するために「市場の役割を認める」大胆な方策を策定する。
- II-E. この分野での価格改革を行っている政府機関や審議会に対して意見を発表する「意味のある機会」が米国の医薬品・医療機器業界に対してさらに与えられ、その意見が「真剣に検討」されることを確保する。

### III. 医療機器・医薬品の薬事規制改革

この数年、厚生労働省は、医療機器・医薬品の薬事承認を迅速化するための重要な措置を取っており、また今後も取り続けていくであろう。それでもなお、いくつかの重要な製品は、いまだに日本に導入されていない。薬事規制改革と国際調和のさらなる促進が日本の患者に新たな医療を提供することとなる。また、それは日本の臨床治験制度における資源を開放し、他の主要国で現在開発が進められている革新的な治療の開発への日本の参加を促す。

III-A. 米国政府は、医療機器・医薬品の承認過程の一貫性と迅速性を改善するために日本に対して以下の措置を取ることを求める。

III-A-1. 現在の新薬承認制度の中に、「レガシープロダクト」（日本では承認されていないが、地域的にまた、多様な人種に幅広く使用され、他

事法における生物由来製品の明確な位置づけ、その特性を踏まえた安全確保対策の充実、市販後安全対策の充実と承認・許可制度の見直し等を行うため、薬事法改正案を国会に提出した。米国政府はこの法案を歓迎する。この改正は医療機器及び医薬品の規制制度を改善するものと見込まれる。

2. 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（医薬品機構）と医薬品医療機器審査センターとの統合が内閣により提案され承認された。米国政府はこの構想を支持する。この統合は、医療機器及び医薬品の承認手続きを改善するものと見込まれる。
3. 改正薬事法の施行、並びに医薬品機構と医薬品医療機器審査センターとの統合の実施は、円滑な調整を確保するための適切な移行期間を伴うものとする。
4. 米国の政府及び業界は、この法案の可決後、その実施のための具体的な規則策定について提案をすることを希望している。厚生労働省は、引き続き、日米の業界を含む関係者に対し平等に、要求に応じ適当なレベルの厚生労働省職員と、手続きの様々な段階を通じ、業界の見解に真剣な考慮が払われることを確保しつつ、その提案について積極的に討議するための有意義な機会を提供する。
5. 1994年以降、医薬品、医療機器等の承認申請の審査業務は、医薬品機構、医療機器センター及び医薬品医療機器審査センターに外部化されてきた。厚生労働省は、承認に係る最終的判断など、国が行うべき業務については引き続き厚生労働本省が行うこととし、外部化が可能な業務については、製品の安全性及び有効性を確保し、より早く承認する

|   |  |
|---|--|
| <p>の主要国で使われている医薬品)審査に対する特例を設ける。</p> <p>III-A-2. 優先審査過程の基準をより明確にし、医薬品の迅速な開発のための手順を設ける。</p> <p>III-A-3. 治験を行う治験調査員に金銭の受領を認める。</p> <p>III-A-4. 「実質的同等性」の概念を念頭において医療機器の申請区分(同一医療用具の定義を含む)を明確にする。</p> <p>III-B. 薬事法改定、特に製造工程・品質管理の要件に関する改定が製造業者の提出負担を招かないようにまた、技術的・非技術的な貿易障壁とならないようにし、規制の具体的改善となることを確保する。米国政府は、そのような改定が一般的な国際基準に沿ったものであり、すべての関係者が提案された改定に対して意見を述べたり、新たな代替案の提案をする「意味のある機会」が与えられ、それらが「真剣に検討」されることを強く求める(例えば、品質管理の要件が査察により、独自の基準でなくISO13485の基準を満たしていれば現在のGMPIの要件を免除する)。</p> <p><b>IV. 外国の臨床試験データの受け入れ</b></p> <p>薬事承認への外国臨床試験データの幅広い受け入れが、革新的な医薬品をより早く日本の患者が利用するための鍵である。そして、それは日本の臨床治験制度の資源を開放し、他の主要国で現在開発が進められている革新的な治療の開発への日本の参加を促す。</p> <p>IV-A. 米国政府は、厚生労働省にICH-E5ガイドライン遂行に係わる事項を解決するため引き続きICHのプロセスの枠内で以下の事項を含む</p> | <p>ための体制を構築するため、分立している業務を統合・再編成し、これを新しい機関に外部化することを検討している。</p> <p>6. 厚生労働省は、米国の業界を含む関係者との積極的対話を経て、医療用具承認申請の3区分(「後発」、「改良」及び「新」)を明確にするためのディシジョン・ツリーを含む事務連絡を、2002年3月26日に公表した。このディシジョン・ツリーは、適切な分類を確保するため「改良医療用具」、「後発医療用具」の区分をより明確化すると見込まれる。</p> <p>7. 薬事法に基づく承認の対象であり、かつ計量法に基づく型式承認と検定の対象でもある体温計及び血圧計の取扱いに関する問題は、市場開放問題苦情処理対策推進体制(OTO)により審査される。OTO勧告に基づき、必要な措置が討議される。</p> <p>8. 厚生労働省は、迅速な新医薬品承認手続きを継続し、米国業界を含む関係者との対話を続けていく。米国政府は、米国企業に対して質の高い新医薬品承認申請を行うよう、引き続き、呼びかけていく。</p> <p>9. 医薬品医療機器審査センター側の担当者の医薬品機構での治験相談への参加等、両者の連携は一層強化されてきた。医薬品機構により治験相談において提供された助言と、医薬品医療機器審査センターにおける相談において提供される指導の取扱いの一貫性はより向上することが期待される。</p> <p>10. 厚生労働省は、米側業界との建設的な協力の下、既存の承認制度の範囲内で、具体的解決策を追求する見地から、「レガシープロダクト」問題について引き続き討議する。米国政府は、そのような解決策を追求しつつ、米国業界に対し、厚生労働省に積極的に協力するよう要請す</p> |
|---|--|

|  |  |
|--|--|
| <p>誠実な努力を続けることを促す。</p> <p>IV-A-1. 民族感受性評価に最適な3つの人種グループは、アジア人、黒人、白人であることを確認し、一方的な人種区別をなくす。</p> <p>IV-A-2. 民族感受性評価はデータの臨床適切性であることを保証する。</p> <p>IV-A-3. ブリッジングスタディーの要求の透明性や一貫性を保証するためにブリッジング正当性概念の導入を検討する。</p> <p>IV-B. 米国政府は、厚生労働省に以下の措置を取ることを求める。</p> <p>IV-B-1. 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構(OPSR)が業界と相談を行う際に国際的な科学基準の使用を拡大することを促す。</p> <p>IV-B-2. 相談により取り決められた事項について、OPSRと医薬品医療機器審査センターの間で完全な調整がなされていることを保証する。</p> <p>V. 栄養補助食品自由化</p> <p>米国政府は、日本に栄養補助食品販売の規制緩和を続け、ハーブを含め適切なラベル表示のできる製品群を増やすことを求める。</p> | <p>る。</p> <p><b>C. 外国臨床データの受入れ</b></p> <p>1. 医薬品の承認における外国臨床データの一層の活用は、世界中の患者にとっての革新的医薬品の利用可能性を向上する上での鍵となる事項である。厚生労働省は、新薬の承認において安全性及び有効性の主たる根拠としての外国臨床試験データの受け入れを増やすことに取り組んできている。厚生労働省は、日米EU医薬品規制整合化国際会議(IC H)の原則や指針に合致した方法で、かかる努力を継続する。</p> <p>2. 2001年5月のICH会合において、メンバーはICH E5ガイドラインの実施について取り上げることと決定し、この問題に関する第1回会合が2002年2月に開催された。ICH E5ガイドラインの実施について前向きに取り組みつ、厚生労働省は、ICHメンバーとともに、ICH E5ガイドラインの利用をより容易とするための付加的なガイダンス(例 Q&amp;A)の作成のために、人種や追加的データが外国臨床データの外挿のために必要かどうかについて、またどのような条件で必要とされるかについての解釈を含む、当該ガイドラインの論点を特定することに取り組んでいく。</p> <p><b>D. 血液製剤</b></p> <p>日本は、血液製剤の安定供給の確保に寄与することを目的とする需給計画を含む、安全な血液製剤の安定供給を確保することを目的とした新しい法制を検討している。日本政府は、米国政府により示された懸念に対応し、需給計画を実施するための施策が、透明かつ無差別な方法で行われることを確認する。厚生労働省は、引き続き、米国業界及び日本</p> |
|--|--|

|                            |   |  |
|----------------------------|---|--|
|                            |   | <p>業界を含む関係者に対し、そのような規定に関しての見解を交換するための有意義な機会を提供し、右見解が真剣に考慮されることを確保するものとする。</p> <p><b>E. 栄養補助食品</b></p> <p>厚生労働省は、効果及び安全性に関する科学的知見や市場データに基づき、厚生労働省及び薬事・食品衛生審議会による所要の検討を完了した表示基準により、ビタミン、ミネラル及びハーブ類を「栄養機能食品」のカテゴリーに追加していく。この過程において、厚生労働省は関係者に対し、リスト(成分)を追加する観点から、厚生労働省職員と討議する機会を引き続き提供する。</p>   |
| <p>2002<br/>～<br/>2003</p> | <p>日本は従来、医療制度の財政的要求を満たすため、価格の引き下げと患者負担の引き上げを組み合わせて利用してきた。しかしながら現在、日本は医療改革をより包括的なアプローチで行っている。米国政府は、患者の観点や、効率、研究開発、専門化そして革新性の重要性に重点を置くこのアプローチを歓迎する。このアプローチはまた、医療制度のさまざまな分野における異なった価格構造(平均入院日数など)が、どのように相互に影響を与えているか、そして革新的な製品の早期導入がどのようにコスト削減につながるかについて検討する必要がある。</p> <p>医薬品分野では、日本の医薬品業界の可能性に特に焦点を当てている。例えば、厚生労働省は日本の医薬品業界の構造や、それがより広範な経済成長に与える影響についての重要な提言を発表している。米国政府は、この文書の中で取り上げられている提案についての議論は、将来の革新を促すために必要な資源と動機を創出する価格制度の必要性につ</p> | <p><b>A. 医療機器及び医薬品の保険償還価格の算定ルールの改革並びに関連事項</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 日本政府は、現在、包括的な医療保険制度改革に取り組んでおり、健康保険法等の一部を改正する法律の附則に基づき、医療保険制度体系や診療報酬の体系の見直しについての基本方針を策定した。今後、診療報酬体系の見直しに関連するさらなる議論が行われる。</li> <li>2. 右プロセスの一環として、医療機器及び医薬品の算定制度に関する更なる議論が行われる。そして、厚生労働省は、米国業界を含む業界に対し、意見を表明する有意義な機会を、引き続き提供していく。</li> <li>3. それらの機会は、革新的な医療機器及び医薬品の早期導入と広範な利用の促進のために、右価格制度による革新性の価値の認識を高めるために活用される。</li> <li>4. 2002年12月17日、厚生労働省は「医療保険制度の体系の在り方</li> </ol> |

いて、すべての関係者が提言するための重要な機会となっていると見ている。

さらに、医療機器・医薬品に関するすべての制度を規制する薬事法の改定が、制定後40年で初めて実施されている。また、製品審査と臨床治験を管理する規制機関はひとつの機関として統合され、医療機器・医薬品の規制が、開発から最終的な販売承認まで一括して所管されることになる。米国政府は、効率、調和、そして最新の世界科学の理念を取り入れた規制制度を構築するというこれらの取り組みを支持する。また、これらの努力により、日本の規制制度がバイオ・ゲノム時代の新たな課題に適応していくことができる。血液製品を含む、一部またはすべてが生物由来の医療機器や医薬品(バイオ薬品)は、本要望書が今後取り上げていく新たな重要分野である。

#### **提言の概要**

・**包括的医療改革**: 包括的な医療改革に関する首相の審議会を設け、外国企業を含むすべての関係者に、意見を表明し議論するための意味ある機会を与える。そのような機関は、全体的なコストを抑制する一方で高齢者に質の高い医療を提供し続けるため、制度全体の効率を高める方策を検討すべきである。

・**価格算定改革**: 革新的な医療機器・医薬品が医療制度にタイムリーに導入され、それらの製品が、透明性が高く予見可能な価格算定過程の中で適切な評価が受けられるよう保証する。また、この価格算定過程は将来の開発と革新を促進するものでなくてはならない。

や診療報酬体系の見直しについて」と題する広範な医療保険制度改革試案を発表した。この試案は以下の点において米国政府にとって重要なものである。

- (a) 試案は、医療機器及び医薬品への保険適用の在り方を含めた広範な医療保険制度改革についての米国業界を含む全ての関係者との幅広い議論の出発点として、厚生労働省が提供したものであり、そして、
- (b) 厚生労働省は、医療の質及び効率性の改善の視点のみならず、例えば長い平均入院期間や病院の機能分化の欠如に現下の診療報酬体系が影響しているといった、医療提供体制の見直しの観点からも、広範な診療報酬の改革の必要性を認識した。

5. 2002年8月30日、厚生労働省は、「『生命の世紀』を支える医薬品産業の国際競争力強化に向けて—医薬品産業ビジョン—」と題する医薬品産業に関する本格的な政策文書を発表した。また、2003年3月31日、厚生労働省は、「医療機器産業ビジョン—“より優れた”“より安全な”革新的医療機器の提供を目指して」と題する医療機器産業に関する同様の文書を公表した。「需要とイノベーションの好循環」を通じた産業のスパイラル発展のメカニズムを考慮し、これらのビジョンでは、産業発展は各企業が市場原理に基づき自由に競争を行って行く中で進むものであって、今後もこうした考え方が基本になるべきと考えている旨を明記している。ビジョンの必須の部分であるアクションプランは、このような基本的な考え方に立ち、「『イノベーション促進のための集中期間』(5年以内)に行う具体策」として、次のような幅広い施策を含んでいる。

・**薬事制度改革**： 国際的に共通する慣行を最大限に考慮し、より迅速でより効率的な製品承認を保証するため、医療機器・医薬品に関する薬事制度の改革を継続する。

・**バイオ薬品**： 生物由来製品(医療機器・医薬品)の価格設定が、規制要件を満たすための投資コストを反映し、また、恣意的ではなく科学的根拠に基づいて行われることを保証する。

・**栄養補助食品の自由化**： 栄養補助食品の販売規制をさらに緩和する。

(詳論)

#### I. 医療機器・医薬品の価格算定改革と関連事項

日本は従来、医療制度の財政的要求を満たすため、価格の引き下げと患者負担の引き上げを組み合わせて利用してきた。しかしながら現在、日本は医療改革をより包括的なアプローチで行っている。米国政府は、患者の観点や、効率、研究開発、専門化そして革新性の重要性に重点を置くこのアプローチを歓迎する。このアプローチはまた、医療制度のさまざまな分野における異なった価格構造(平均入院日数など)が、どのように相互に影響を与えているか、そして革新的な製品の早期導入がどのようにコスト削減につながるかについて検討する必要がある。日本がこれらの改革を進めるに当たり、米国政府は以下の措置を講ずるよう求める。

I-A. 包括的な医療改革に関する首相の審議会を設け、外国企業を含むすべての関係者に、意見を表明し議論するための意味ある機会を与える。

I-B. 外国企業が引き続き、厚生労働省の重要な政策提言である「『生命

(a) 研究開発環境： 1)基礎研究の充実、2)技術移転・産学官連携の推進、3)大規模治験ネットワークの構築を始めとする治験環境の整備、及び 4)医工薬連携の強化

(b) 薬事制度： 1)審査基準の見直し等制度の改善・充実、及び 2)2004年4月に発足する独立行政法人医薬品医療機器総合機構への審査の一元化を通じた審査スタッフの量的・質的な強化による承認審査の質の向上及び迅速化

(c) 保険償還： 1)有用で新規性の高い製品の適正な価格による迅速な保険導入の一層の推進、及び 2)産業の国際競争力の確保と公的医療保険制度との調和を図るための中長期的な観点からの検討

6. 厚生労働省は、今後とも内資外資を問わず企業関係者との意味のある対話を継続しながら、優れた医薬品・医療機器が、より早く国民に提供されるよう、アクションプランを着実に実施し、革新性を促進する、より魅力的な開発環境の実現に努めていく。

7. 厚生労働省は、画期的医薬品開発を促進すると期待される革新的な医薬品の適切な評価を一層確保する目的で、画期性や有用性の加算率を2002年度から、大きく引き上げた。厚生労働省は、加算が十分な認識の下、革新性を促進するために用いられることを確保するために、医療機器及び医薬品のための新たな拡張された加算制度の適用結果を評価していく。

8. 医療機器及び医薬品の価格算定プロセスの透明性の向上は、依然として重要な議題である。厚生労働省は、米国製造業者を含む関係業界が、個別の製品の特性及び推薦価格に関する討議を行うために経済課

の世紀』を支える医薬品産業の国際競争力強化に向けて『医薬産業ビジョンの概要』に関する議論に意味ある形で参加できるようにする。ここでの議論は、初期の価格設定や価格の再算定と創薬との関連について検討する重要な機会となる。また、ここでの政策提言が差別なく実施されるような措置が講じられるべきである。

I-C. 医療機器・医薬品の価格算定過程において、申請者が申請前に製品の特徴について審査担当者と協議できるよう適切な機会を与えることを保証する。そのような機会には、以下のものが含まれる。

I-C-1. 申請者の価格算定要求に関し、薬価算定組織と保険医療材料専門組織に算定価格の提案を行う保険局職員と、申請者との直接協議。

I-C-2. 薬価算定組織または保険医療材料専門組織との初会合において、申請者が意見を述べまた説明を求めることを認める。

I-D. 価格設定に当たり、医療機器・医薬品を特徴付けるためにどのようなデータ(種類と出所)が使用されるのかを明確にすることにより、医療機器・医薬品の価格算定過程の透明性を向上させる。

I-E. 新規あるいは拡大された医療機器・医薬品の補正加算制度が、意図された通り十分に革新性を認識し促進するよう運営されていることを保証するため、定期的に見直しを行う。

I-F. 生物由来製品の特性と規制要件が、価格算定および再算定に反映されることを保証する。

I-G. 先進的な医療機器・医薬品を引き続き利用できるようにするため、定額償還方式や疾病診断群の利用可能性についてのいかなる議論に

職員に直接アクセスする機会を確保することにより、医療機器及び医薬品の価格算定プロセスの効率性・透明性を確保してきている。

9. 厚生労働省は、医療機器及び医薬品の価格算定の際に製品を特徴づけるデータが、医薬品医療機器審査センターにおける評価報告に含まれるものである事を明らかにする事により、医療機器及び医薬品の価格算定プロセスの透明性を向上させた。

10. 厚生労働省は、新しい「診断群別包括評価制度(DPC)」の適用範囲に関する疑問について明らかとする機会を、企業に対し提供していく。

11. 厚生労働省は、バイオ製品の特別の規制要求に関連する実際の価格構造について、かかる製品群の特性が如何に価格に影響するかについて検討するために、米国業界を含む業界と討議していく。

12. 厚生労働省は、米国業界を含む業界のリクエストに基づき、例えば画像診断機器、体外診断薬など、革新的診断機器の認識に関する議論に応じる。

13. 米国政府は、厚生労働省に対し、革新性の価値を認識する観点から、医薬品の再算定ルールを再評価することを引き続き懇請する。米国がこの点に言及することは自由である。

14. 医療機器及び医薬品の算定に関連する個別の問題は、ケースバイケースで議論される。

## **B. 医療機器及び医薬品の制度改正並びに関連事項**

1. 厚生労働省は、改正薬事法に基づく薬事規制の重要な改正を行い、その下で医薬品及び医療機器の承認審査を実施するための新しい独立行政法人を設置しつつある。これらの措置により、日本の薬事行政シス

も、外国企業を含むすべての関係者が意味ある形で参加できるようにする。

I-H. 画像診断機器や対外診断薬といった、より効果の高い診断機器の革新性を認める保険償還の方法を導入する。

## II. 医療機器・医薬品の規制改革と関連事項

薬事法の改定と、医療機器・医薬品の承認審査を行う新たな審査機関の設置は、日本の薬事制度のスピードと効率を向上させるとともにバイオ・ゲノム時代の新たな課題に適応するための重要な措置である。米国政府は、日本が、効率や調和、そして最新の世界科学の理念を取り入れた規制制度を構築する努力を支援する。日本がこれらの改革を進めるに当たり、米国政府は以下の措置を講ずるよう求める。

II-A. 新しい審査機関が採用するユーザーフィー制度を検討し制定するに当たり、日本は以下の措置を取るべきである。

II-A-1. 価格対サービスの仕組みと水準が適切なものとなるよう、協力的なプロセスを通じて、すべての関係業者と精力的に協議する。それにより、新しい審査機関の効率性の評価方法と同様、価格対サービスの関係を透明で予見可能そして公平なものとすることができる。

II-A-2. すべてのユーザーフィーが、新たな審査機関の予算を補完するために使われ、それが新製品やその使用法のより迅速な承認に利用される資源となることを保証する。

II-B. 日本の医療機器・医薬品の市販後制度の透明性と予見可能性を向上させる。米国政府は厚生労働省に対し、製造業者が同省の安全問

テムにおけるプロセスの迅速化、業務の質の確保、及びバイオ・ゲノムの新しい時代に即した対応ができることが期待されている。厚生労働省は、行政の業績（効率、業務の質、信頼性）、国際調和及び最新の国際的に受容された科学を取り入れた行政制度を進めようとしている。厚生労働省は、米国業界を含む、各々の関係者との積極的な意見交換を行ってきたところであり、薬事法改正及び独立行政法人に関する課題に取り組むために、業界関係者からの有益な提案は取り入れてきている。そのような意義のある機会は、今後も継続して提供される。

2. 厚生労働省は、新独立行政法人の手数料体系の設定及び活用において、米国業界を含む各々の関係者と、協力的かつ透明な手続きを通じて、積極的に意見交換を行うこととしている。厚生労働省は、米国業界を含む各々の関係者に対して、例えば、透明性、予見可能性、公平性、使途及び効率性の評価方法に関する手数料体系に対する意見を表明する有意義な機会を確保していく。

3. 薬事法の規制を受ける医薬品及び他の製品の副作用等による健康被害を防止する観点から、厚生労働省は市販後安全対策を迅速かつ適正に実施しており、今後も新独立行政法人と緊密に連携しつつ継続する。厚生労働省は、製造業者のみならず、国民に対するプロセスの透明性の確保に留意している。例えば、厚生労働省は、同省の安全対策担当官への直接の面会を通じ、国内外の企業の差別なく、引き続き副作用等データの取扱いに関する意見交換を行う。国民の健康にとって市販後安全対策が極めて重要であることを考慮した上で、厚生労働省は、今後とも副作用等の評価において、国内データと同様、海外データについ

題の担当官(内部および外部専門家)と直接協議することができ、また、有害反応を評価する際、偏りのない検討をされるであろう世界的な安全データを提出できるよう保証することを提案する。

II-C. 生物由来製品の定義と分類要件に関する共通の国際慣行を十分に考慮した、科学根拠に基づいた議論を、外国企業を含むすべての関係者と引き続き行う。

II-D. 「メガトライアル・センター」に関し提言をまとめそれを実施し、同時に厚生労働省がその過程において、すべての業界関係者に対し意味ある公平な機会を与えることを保証する。また、製造業者が、製品および製品についての研究、そして関連するすべての知的財産権を管理する権利を保持することを保証する。

II-E. 医療機器の分類、データ要件、試験基準および品質管理規制などの分野における規制調和を引き続き実行することを保証する。その過程では、共通の国際慣行を十分に考慮する。

### III. 栄養補助食品の自由化

日本の栄養補助食品の市場では規制緩和が進められている。規制緩和措置が取られるに当たり、米国政府は日本に対し、薬事制度のデータ要件が合理的で適切であり、安全性と有用性を確保するために必要なものに限られることを引き続き保証するよう求める。

ても、科学的に適切な検討を行っていく。

4. 医療機器に関する規制の調和については、米国及び日本の両国が参加している医療機器規制国際統合会議(GHTF)において議論されている。厚生労働省は、GHTF 等の議論を踏まえ、例えば、リスクに応じた医療機器のクラス分類などについて、薬事法改正に取り入れた。他のGHTF メンバーとの協力を継続しつつ、厚生労働省は、クラス分類、データ要求、試験基準及び品質規制制度などの分野における医療機器規制の調和努力を継続する。

5. 2003年2月に厚生労働省は、医療機器の生物学的安全性試験ガイドラインを廃止し、新たに国際統合した生物学的安全性評価に関するガイダンスを定めた。

### C. 血液製剤

1. 2002年7月31日、日本政府は、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律を薬事法の改正とともに公布した。その国会の審議において、血液製剤等に係る規制についての附帯決議がなされた。この法的枠組みは、血液製剤等に係る規制を2003年7月30日までに施行するよう規定している。

2. 厚生労働省は、例えば、新しい「献血」及び「非献血」表示要求に関する懸念を含め、米国政府と米国産業界がその関心事項を表明するための有意義な機会を引き続き、提供することとする。このような規制の実施は、共通の国際貿易における義務と完全に整合しているものである。

3. 厚生労働省は、日本国民に対し、「献血」及び「非献血」が、何ら安全性を暗示するものでないことを明確に伝えるための広報を実施する。

|           |   |  |
|-----------|---|--|
|           |   | <p><b><u>D. 大規模治験ネットワーク</u></b></p> <p>厚生労働省は、日本の治験制度を国際的に魅力あり、そして競争力のあるものにする大規模治験ネットワークの取り組みを推進する。厚生労働省は、このネットワークの成功のため、内資・外資を問わず、産業界からの建設的な協力を歓迎する。このネットワークは、日本の治験インフラを整備し、医薬品・医療機器製造業者に、日本で製品を開発しようとするインセンティブを与える。米国政府は、そのような日本政府の取り組みを歓迎する。厚生労働省は、大規模治験ネットワークの実施に関し、米国業界を含む業界との情報交換を継続する。例えば、製品に関する疑問、治験設計及び関連する知的所有権の保護については、引受人と治験担当医師の間の契約によって取り組むことができる。</p> <p><b><u>E. 栄養補助食品</u></b></p> <p>厚生労働省は、日本人の食生活にプラスの影響を与え得る「特定保健用食品」に関して、日本市場における米国企業を含む企業からの申請が増加することを歓迎する。栄養補助食品を含むいわゆる「健康食品」に関する総合的問題を議論する検討会が組織されつつある。日本業界に対するのと同様、米国業界に、栄養補助食品の規制に関し相談する有意義な機会が与えられる。厚生労働省は、業界に対し、業界からの検討会委員の選定に関し打診している。</p> |
| 2003<br>～ | <p>日本は、医療制度に非常に大きな負担をかける人口統計上の問題と直面しながら、重要な医療改革を推し進めている。現在の労働人口は退職者1人に対し5人であるが、25年後には、その割合は退職者1人に対しわずか2人となることが予測される。日本はその課題に対し、医療保険制度</p> | <p><b><u>A. 医療機器及び医薬品の保険償還価格の算定ルール改革並びに関連事項</u></b></p> <p>1. 日本においては、急速な少子高齢化、医療技術の進歩などの要因により、医療を取り巻く環境が大きく変化し続けている。したがって、国民皆</p>   |

|             |  |   |
|-------------|--|---|
| <p>2004</p> | <p>体系の変革、新たな老人医療保険制度の創設、診療報酬体系の見直しに焦点を合わせた、広範囲な医療改革計画で対応している。また、日本は医療機器・医薬品産業の国際競争力の改善に焦点を合せた「産業ビジョン」という本格的な政策文書を発表した。米国政府は、医療改革計画と産業ビジョンを、日本が最も革新的な医療機器・医薬品の早期導入を促進することに全力を傾けているという証拠として歓迎する。米国政府は、財政、薬事規制、保険償還、知的財産権の制度を改革することにより、日本が産業ビジョンを政府の政策とするよう求める。</p> <p>産業ビジョンの中で、価格算定制度改革への包括的な手段を述べている。その中には、業界と医療機器・医薬品の保険償還についての協議をし、革新の価値を認識する価格算定政策を実施することが含まれる。米国政府は、このアプローチを歓迎する。また、米国政府は、日本が診療報酬、長期入院期間、そして、高い医療費など相互の関連性を含む構造的な問題を検討していることに意を強くしている。米国政府は、日本政府に対し、短期的な財政削減を目的として実施され、革新性を減退させる結果となる恣意的な政策を排除するよう求める。</p> <p>もうひとつの医療制度改革の重要な措置として、日本は薬事法を改正し、医薬品・医療機器の市場導入前および承認を所管する新たな機関を設けた。米国政府は、承認審査の迅速化、医療行政の改善、そして、日本がバイオ・ゲノムの新しい時代に対応できることが期待されるとして、医薬品医療機器総合機構の設置を歓迎する。日本が、信頼性、効率、調和、そして、最新の国際的に認められた科学の理念を取り入れた医療制度の構築に向け努力するに当たり、米国政府は、これらの原則を基に早急に新た</p> | <p>保険を守り、将来にわたり良質で効率的な医療を国民に提供することが重要となっている。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. 近年の厳しい経済状況により、我が国の医療保険制度は財政的に厳しい状況にあり、日本国政府は、現在、医療保険制度の抜本的な改革に取り組んでいる。その一環として、医薬品・医療機器の価格制度については、内外価格差の是正の観点や市場実勢価格を踏まえた価格の見直しを行うことが 2003 年3月に閣議決定されている。同時に、日本の患者に対して効率的で質の高い医療を提供すること、よりよい医療機器及び医薬品の開発を奨励することが重要である。</li> <li>3. 革新的な医療機器及び医薬品を開発するための魅力ある環境の育成を考慮に入れながら、厚生労働省は、革新性の価値を認識しつつ、改革を継続的に実行する。</li> <li>4. 医薬品・医療機器は、医療を支える重要な基盤である。優れた医療機器・医薬品がより早く国民に提供されるよう環境を整備し、日本の医療機器・医薬品の市場と産業の国際的競争力を強化することが必要である。このため、厚生労働省は、2002 年8月に「『生命の世紀』を支える医薬品産業の国際競争力強化に向けて」と題する「医薬品産業ビジョン」を、さらに、2003 年3月に「“より優れた”“より安全な”革新的医療機器の提供を目指して」と題する「医療機器産業ビジョン」を公表した。両ビジョンにおいては、「『イノベーション促進のための集中期間』(5年以内)に行う具体策」として、研究開発環境、薬事規制制度、保険償還に関する施策を含む幅広い施策からなるアクションプランを提示した。両ビジョンは、市場及び革新性の価値の役割についても認識している。総論とし</li> </ol> |
|-------------|--|---|

な措置を取るよう求める。

### 提言の概要

・**価格算定改革**：革新的製品の価値を十分に認める医療機器・医薬品の価格算定ルールを確立し、革新的で安全な製品をより早く必要とする患者ニーズを考慮する。医薬品研究や医療技術の進歩に報酬を与え、促進するため、加算ルールを含む価格算定ルールを最大限に利用する。革新性の価値を罰する、または、認識をしないルールを廃止する。

・**薬事制度改革**：新たに設置される医薬品医療機器総合機構を通して、医療機器・医薬品の承認および市場導入前の期間の迅速化をはかる。同機構が設置されるに当たり、引き続き業界との開かれた対話を続ける。実績、透明性を基準とし、承認過程の速度と質の向上ならびに市場導入後の安全性の改善に直結するような手数料体系を確立する。

・**血液製剤**：需給計画の実施が外国製品を差別せず、価格ルールが公平に透明性をもって適用されることを確保する。

・**栄養補助食品の自由化**：栄養補助食品の販売規制をさらに緩和する。

(詳論)

#### **I. 医療機器・医薬品の価格算定改革と関連事項**

日本は包括的な医療制度改革、そして、医療機器・医薬品市場および産業の国際競争力強化に取り組んでいる。日本は、そのための提言を医療制度改革計画および医療機器・医薬品産業ビジョンの中で述べている。革新的な医療機器・医薬品を迅速に入手可能とし、広範囲に使用することは

て、両ビジョンにおいて、厚生労働省は、償還価格設定システムが、革新的な研究開発への投資を奨励することに重要な関わりを持つことを認識した。厚生労働省は、また、市場での収益というインセンティブを提供することが、魅力的で競争的な医薬品・医療機器の産業と市場を育成するために重要であることを認識した。償還制度において、厚生労働省は引き続き以下に努める。

- (1) 有用で新規性の高い製品の適正な価格による迅速な保険導入の一層の推進、及び
- (2) 産業の国際競争力の確保と公的医療保険制度との調和を図るための償還価格設定システムの中長期的な観点からの検討。

5. 厚生労働省は、当該ビジョンの着実な実施に努めている。厚生労働省では、厚生労働事務次官を本部長とし、すべての関係部局が関与する組織である医薬品・医療機器産業政策推進本部において、毎年両プランの進捗状況を取りまとめ、公表している。厚生労働省は、2003年の日米官民会議による提言のとおり、アクションプランを可能な限り前倒しして実施していくよう2004年度において引き続き努力する。厚生労働省は、また、産業界等の関係者の意見を踏まえて、実施状況を検証する。米国政府は、日本が最も革新的な医療機器と医薬品への迅速なアクセスを促進する決意であることの証拠として、医療制度改革及び両ビジョンを歓迎している。

6. 保険償還制度見直しのための閣議決定を踏まえ、2004年度の医療材料価格及び薬価基準の改正が行われた。この過程においては、厚生労働省は、米国業界を含む医療機器業界及び医薬品業界と緊密にコミュ

医療の質を改善する一方で、全体的なコストを抑制する。米国政府は、日本が、革新の重要性という産業ビジョンの原則を導入し、短期的な財政削減を目的として実施し、革新性を阻害する結果となる恣意的な政策を排除することを促す。日本が改革を進めるにあたり、米国産業を含む業界が意見を表明する有意義な機会が与えられることが重要である。米国政府は日本政府に対し、2003年日米官民会議が提言しているように、産業ビジョンの計画の実行を迅速に行い、特許期間または製品寿命にわたり、世界的に競争力のある報酬を与えるような保険償還政策の導入を検討するよう求める。米国政府は、官民会議の提言の遂行に向け以下の措置に取り組むよう提言する。1) 革新的製品の加算ルールの適用を増やす、2) 最も効果的で評判の高い製品の価格を不当に下げる措置を排除する、そして、3) 原価計算方式、その他の価格算定ルールにおける非生産的な変更を差し控える。日本政府が医療制度改革を進め、医療機器・医薬品産業の国際競争力強化に取り組むに当たり、米国政府は以下の措置を講じるよう求める。

I-A. 製品の売上高に基づく市場拡大の再算定基準は、適応(効能・効果)に変更があった場合の再算定も含めて廃止する。また、比較薬が市場拡大再算定を受けた場合の再算定も廃止する。再算定における市場拡大基準の利用は、革新を促進するという日本の目標に反するものである。というのは、それは、価格削減を行うことで、市場で成功し需要の高い革新的製品に対して、不利益となるからである。

I-B. 医薬品研究や医療技術の進歩など、革新性を認識し促進するため、加算ルールを含む価格算定ルールを最大限に利用する。新しく拡大

ニケーションをとる機会を増加させた。厚生労働省は、米国業界を含む業界と意味のある、定期的な対話の慣行を継続していく。厚生労働省は、今後も価格算定ルールの変更に先立ち、米国業界も含む業界に対し、情報を得、相談する意味のある機会を提供していき、得られた情報について真摯に考慮する。厚生労働省は、今後も価格改定プロセスが十分な透明性をもって行われることを確保するよう、真剣な努力を継続する。

7. 中央社会保険医療協議会(中医協)においては、業界に意見表明の機会が与えられ、議論の結果、2004年度の薬価基準改正においては、厚生労働省は外国価格調整ルール及び原価計算方式の変更、後発品のない長期収載医薬品に対する再算定ルールの導入並びに外国価格参照を利用した再算定ルールの導入を行わなかった。

8. 厚生労働省は革新的な医薬品の適切な評価を確保する目的で、画期性や有用性の加算率を2002年度から大きく引き上げており、以来実施されている。2004年度には、厚生労働省は、規格間調整のみで算定された新薬のうち、高い医療上の有用性を有する新薬についての新しい加算制度を導入した。厚生労働省は、引き続き、加算が革新性を十分認識し促進するために用いられることを確保するために、加算制度の適用結果を評価していく。米国政府は、加算制度と他の算定ルールとの適用順について、米国業界を含む業界と議論する重要性を指摘した。

9. 有用な製品の価値をさらに認識するため、厚生労働省は、2004年度に、医薬品の再算定に関し、市販後に集積された調査成績により、真の臨床的有用性が直接的に検証されている場合には、市場拡大に係る再

された加算ルール適用の結果を、それらが革新性を十分に認識し促進するために使われたかどうかを確認するため、定期的に見直す。加算は、すべての算定ルールと計算がされた後に適用する。これにより、加算がその後の計算により減少することを防ぐ。

I-C. 市場導入順位により製品の革新性を評価する方法を止める。新しい製品の価格を決定する際、製品の導入日ではなく、その製品の特質一式を考慮する。革新性は市場導入の順番に左右されないのので、このような政策は、革新性の価値を評価する価格制度の機能を高める。

I-D. 医療機器分野の革新を促進するため、新たな価格区分の適応数を増やし、さらに透明で時宜を得た新製品の保険収載制度を利用する。C1の医療機器を1年に4回、C2の医療機器を1年に1回保険適用する。

I-E. 診断機器(例えば体外診断薬や画像診断機器)の透明性のある償還方法を確立する。革新的で、医師や患者に、より高い有用性を与える診断機器が、適切に評価されることを確保する。

I-F. 価格データの採取方法を含め、償還価格設定手続きの透明性を改善する。その過程において、以下の措置を取ることで、業界に積極的な意見表明と参加の機会を提供する。

I-F-1. 算定価格を提案する過程において、申請者に、価格算定にかかわるすべての厚生労働省の職員と協議をする機会を提供する。

I-F-2. 薬価算定組織と保険医療材料専門組織の最初の会合で、申請者に、意見の表明をさせることにより効率性と透明性の向上を図る。

算定に際しての引き下げ率を緩和することを決定した。この有用性加算Ⅱに相当する加算は再算定の過程に統合され、真に有用な製品の価格を不当に削減しないことを確保する。厚生労働省は加算の適用の可否を考慮するに当たっては、企業から提出されたデータを検討する。

10. 厚生労働省は医薬品の革新性を、その特質により評価する。革新性は市場への投入順に依拠しないため、革新性の評価に当たっては、市場への投入順は考慮されない。

11. 2004年4月1日からの新規医療機器の算定ルールについては、厚生労働省はこの分野における革新性を促進した。2004年度保険医療材料制度の改正において、C1についての保険適用の時期を年2回から年4回に増加させた。C2についての保険適用の時期は、診療報酬改定時から新規医療技術の保険導入時期に併せて保険適用の可否を中医協において審議することとした。厚生労働省は今後も米国業界も含む業界に対し、C1及びC2の基準への申請について相談する機会を提供する。

12. 中医協で定められたルールによれば、保険医療材料価格の改正の過程においては、厚生労働省は米国、英国、ドイツ及びフランスを含む4か国の価格のうち使用可能なものを使用することとされている。2004年度の保険医療材料価格の改正においては、厚生労働省は外国価格参照ルールの計算に当たって米国のリストプライスを含む企業から提出された価格データを十分に使用し、この中で米国企業から提供された価格データが重要な役割を果たした。厚生労働省は今後も、米国業界も含む業界と医療機器のデータの収集の範囲について協力していく。また、

- I-G. いかなる価格算定の政策変更の前でも、米国産業を含む業界に対し、協議への参加と意見を表明する有意義な機会を与える。
- I-H. 日本市場に製品導入をする際の特定の費用を考慮しない上限価格を課すことを控える。
- I-I. 後発品が存在しない長期収載品の再算定をするという計画の可能性を否定することにより、革新的なバイオリジック製品の開発と導入を促進する。このような計画は将来の生命科学の革新の価値を害するだろう。
- I-J. 特定機能病院医療包括制度(DPC)や診断群別支払い方式(DRG)、定額支払方式(PPS)、その他可能性のある支払い制度について、米国業界を含む業界に対し、意見を表明する有意義な機会を与える。

## II. 医療機器・医薬品の薬事規制改革と関連事項

薬事法の改正と、2004年4月までに設立される医薬品医療機器総合機構(PMDA)は、日本の薬事制度の敏速な対応と効率性を改善し、革新的な製品をより広く、より早く患者に提供する歴史的な機会を提供する。米国政府は、日本が、信頼性、効率、調和、そして、最新のグローバルスタンダードである科学理念を取り入れた規制制度を構築する努力を支援する。そして、日本政府が、より良く、より安全で、より革新的な製品の開発を促進するため、産業ビジョンに提言された目標を実施するための措置を取ることを促す。また、米国政府は日本に対して、2003年日米官民会議が提言したように、産業ビジョンの実施を迅速化し、そして、知的財産権の保護と施

厚生労働省は、中医協における医療機器に関する内外価格差への懸念も考慮しつつ、製品を日本市場に投入する際に生じる特有のコストについて、業界によって集積されたデータにより、業界の要望に応じ議論する用意がある。

- 13. 厚生労働省は償還価格の算定プロセスについて引き続き透明性を確保する。米国政府は2004年中に薬価算定組織及び保険医療材料専門組織の一回目の会合に申請者が参加し、意見を表明する機会を与えることの重要性を指摘した。
- 14. 厚生労働省は、画像診断機器や体外診断薬などの診断機器業界の価格設定プロセスについても、引き続き透明性を確保していく。厚生労働省は、2003年度に、画像診断機器及び体外診断薬の業界の代表を医療機器業界との定期的な会合の一員とし、診断機器の償還に関し意見を聞くことを決定した。
- 15. 厚生労働省は今後とも、要望に応じて、米国業界を含む業界に対し、診断群分類別包括評価(DPC)や、急性期入院医療に係る定額払い方式(DRG-PPS)などの支払い方式の導入や大きな変更に関しては、情報を提供し、意見を表明する意味のある機会を提供し、相談ができるようにする。厚生労働省は、これらの仕組みに関し、革新的な製品の重要性を認識する。
- 16. 厚生労働省は、血液製剤と医薬品との間に市場の構造の差異が存在することを認識する。厚生労働省は引き続き算定ルールを公平かつ透明性をもって適用する。
- 17. 日本国政府及び米国政府は、医薬品及び医療機器の価格算定ルー

行の強化を検討するよう求める。日本が、改定薬事法を実施し、同機構の設立をするにあたり、米国政府は以下の措置を講じるよう求める。

II-A. 医薬品医療機器総合機構の設立、手数料の構築、そして、薬事法の改正について、既に行われている業界との開かれた対話を続ける。規制の改革について、業界が意見を表明する有意義な機会が与えられることを確保する。

II-B. 医薬品医療機器総合機構が、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構と医薬品医療機器審査センターの、市場導入前と審査活動の全面的な機能的統合により設立されることを確保する。同機構の中に適正な技術的知識をもって評価、承認、協議をするための治療分野検討チームを創設する。

II-C. 新たな医療機器と医薬品の審査の迅速化に専念するため、適切な専門的知識を持つ人材を含む資源の増加を目的として、同機構の予算を補完するため、すべての手数料を利用する。さまざまなサービスに対する、容易で明確に定義された手数料体系を確立し、手数料を公表する。手数料体系のいかなる変更についても、業界と議論し、それは、同機構が達成した、合意された評価指標に直接関連するよう確保する。

II-D. 確立された基準のある、透明な評価指標を構築し、2004年4月より実施する。そこには、申請品目の承認期間の改善のための特定の数量的な目標を同指標に含める。同指標の達成度と手数料収入の利用率について毎年報告する。

II-D-1. 医薬品の評価指標 新規申請(NDA)のさまざまな評価指標の中

ルの改革に関し、今後とも議論する。

## **B. 医療機器及び医薬品の制度改正並びに関連事項**

1. 2004年4月1日、厚生労働省は医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構と医薬品医療機器審査センターの機能を全面的に統合した医薬品医療機器総合機構(総合機構)を設立した。総合機構の設立により、市場導入前と承認のための申請の審査プロセスの業務が全面的に統合された。この統合は、同一チームが治験相談と審査に対応することを可能とし、それにより申請者に対する指導がより一貫したものになる。厚生労働省は、総合機構が医薬品と医療機器の医療上の利益とリスクを公正かつ公平に評価する手続きを使用することを確保する。規制は、説明責任、効率性、国際調和そして最新の国際的に受容された科学に基づくものとなる。承認のための申請の審査プロセスは製品の安全性、有効性及び品質を考慮して行われる。厚生労働省は、総合機構が公衆衛生の促進と保護の両方に努め、また、透明で、時機を得た、確かな科学に基づく手続きの運用に努めることを確保する。厚生労働省は、総合機構が安全対策についても同様のやり方で実施することを確保する。厚生労働省は、より安全でより有効な医療機器及び医薬品のより時宜を得た導入の確保に引き続き努めることにより、産業ビジョンの目標の達成のため、着実に努力する。

2. 厚生労働省は、米国業界を含む業界に対し、総合機構の組織、手数料体系、業績評価指標などの事項、及び薬事法改正の関連事項について、意見交換のための有意義な機会を提供してきた。厚生労働省は業界に対して、引き続き手数料体系に関する意見交換のための有意義な

に申請から面接審査会まで最大 180 日の期間を含める。新規化合物 (NCE) が、2004 年 4 月 1 日から 5 年間の段階的な改善を経て、12 カ月の経過時間で承認されることを確保する。例えば、12 カ月以内に 2004 年度までに全体の 10%、2006 年度までに 60%、そして 2008 年度までに 90%を完了する。審査が審査・承認時間の基準より遅れないことを確保する。業界との協議を通じて 6 カ月の経過時間で完了する「優先審査」の基準を構築する。優先審査には、新規化合物 (NCE) と同様の 5 年の評価目標を使う。

II-D-2. 医療機器の評価指標 医療機器申請のさまざまな評価指標の中に、新医療機器について、最大 150 日の申請から中間審査会までの期間を含める。2004 年 4 月 1 日から 5 年間の段階的な改善を経て、すべての種類の申請が、特定の期間内に承認されることを確保する。

II-E. 開発、承認審査、市販後の段階で、申請者と医薬品医療機器総合機構の意見の相違を仲裁する、時宜を得た、透明で効率的な不服申し立ての仕組みを設立する。

II-F. 有害反応を分析し対応する過程を通して、製造業者が中心的な役割を果たし、厚生労働省・医薬品医療機器総合機構の安全問題の担当官(内部および外部専門家)との協議に有意義に関与することを確保する。国際的に受け入れられたベストプラクティスに基づき、時宜を得た、入念で科学的な方法で有害反応を評価する。

II-G. 品質管理制度(QS)が設立されるに当たり、米国政府は以下の措置を講じるよう提案する。

機会を提供し、さらに、厚生労働省は、総合機構が業界に対して、引き続き手数料体系以外の事項について同様の機会を提供することを確保する。厚生労働省は、総合機構が引き続き、医療機器及び医薬品開発の主要な段階において相談に関与する総合機構職員との有益な議論への時宜を得たアクセスの機会を提供することを確保する。厚生労働省は、総合機構が効率的な審査を促進するため、総合機構と申請者との間のコミュニケーションを強化しうる方法について業界と協議することを確保する。

3. 2004 年 4 月 1 日、総合機構は、承認のための申請書の審査と相談を管理するため、適切な専門知識を有する治療分野別審査チームを設置した。総合機構はまた、安全対策業務を行うグループも設置し、そのグループは適切な治療分野別審査チームを含む審査部門と連携をとる。厚生労働省は、総合機構の専門家が継続的な教育にアクセスでき、職員の異動が審査チーム内の継続性確保の観点から行われることを確保する。

4. 厚生労働省は、2004 年 4 月 1 日に簡潔かつ明確な手数料体系を構築した。手数料は、総合機構の予算を補い、医療機器及び医薬品の審査の質の向上及びより迅速な承認を目的として、関連する専門知識を有するスタッフを含む資源を増加させる目的のためだけに使用される。厚生労働省は、米国業界を含む業界と、提案されたあらゆる手数料の変更について協議し、手数料の増加を総合機構の業績評価指標の改善に結びつける。

5. 厚生労働省は、総合機構が 2003 年度の業績に基づくベースラインと

|  |   |
|--|---|
| <p>II-G-1. 限られた査察の人的資源を節約するため、例えば、承認前の品質管理査察を臨床データが求められる高リスクの製品に限り行う。</p> <p>II-G-2. 第三者機関のサービスを、外国の製造業者の査察と適合性評価の報告書を入手する手段として利用する。そして、さらなる国際整合性のために、そのような第三者機関に査察をさせ、医療用具規制国際整合化会議の提案に基づき、査察結果を報告する。</p> <p>II-H. 統一書式の概念(例えば、新薬承認申請のコモン・テクニカル・ドキュメントや新医療機器申請のサマリー・テクニカル・ドキュメント)を順守し、追加の概要や資料の要求を差し控える。</p> <p><b>III. 血液製剤</b></p> <p>日本は「日本の患者への血液製剤の安定的供給の確保」に寄与することを目的に需給計画を導入した。米国政府は以下の措置を講じるよう求める。</p> <p>III-A. 需給計画の実施が外国製品を差別せず、日本の国際貿易の義務と完全に一致していることを確保する。</p> <p>III-B. 価格ルールを公平かつ透明性をもって適用する。</p> <p>III-C. 米国業界を含む業界に対し、血液および血液製剤の規制について、意義のある意見や情報の提供の機会、そして、定期的に透明性のある相談の機会を提供する。</p> <p><b>IV. 栄養補助食品の自由化</b></p> <p>日本が栄養補助食品市場を自由化し続けるにあたり、米国政府は以下</p> | <p>もに設定した透明な業績評価指標を認可した。厚生労働省は、2004年度より、総合機構が毎年その業績を公表し、業務目標の達成に向けた進展について記載することを確保する。法律により、厚生労働省の評価委員会は業務目標の達成度を評価し、その結果は毎年公表される。年次報告書には、審査事務処理期間を含む。透明性を確保するため、厚生労働省は、総合機構が、新薬及び医療機器審査のために徴収された手数料や安全対策のための拠出金を含む受領した歳入とその用途を具体的に示す情報も毎年公表することを確保する。厚生労働省は、総合機構と協力して、日本の法律の範囲内で、申請の承認時間を改善するための明確な量的及び質的目標並びに業務目標及び歳入に関する報告書の内容に関し、業界と引き続き協議を行う。</p> <p>6. 医薬品に関しては、現在、承認された新薬申請のうちの約50%が審査事務処理期間12ヶ月以内に承認されている。2004年4月1日に、総合機構は2008年3月3日までに新薬申請承認の70%を審査事務処理期間12ヶ月以内、第一期末の2009年3月31日までに新薬申請承認の80%を審査事務処理期間12ヶ月以内とする業務目標を設定した。</p> <p>7. 総合機構が中期目標の期間を通じて引き続き新薬申請の審査プロセスを改善する一方で、米国政府は申請を行った米国企業に対し、新薬申請の審査期間における回答時間を短縮するよう強く勧奨している。厚生労働省は、第一期の結果を考慮して、第二期において新薬申請の総審査期間を業績評価指標として使用することの可能性について検討する。</p> <p>8. 総合機構は、2004年4月1日に、優先審査システムを施行し、2009年</p> |
|--|---|

の措置を講じるよう求める。

IV-A. 米国業界を含む業界に対し、栄養補助食品の規制について、意義のある意見や情報の提供の機会、そして、定期的に透明性のある相談の機会を提供する。

IV-B. 厚生労働省の承認リスト(食品添加物、新規成分等)に成分を含めるかどうかについての決定は、健全な科学に基づくことを確保する。

#### V. 構造改革の提案された特区

米国政府は、構造改革イニシアティブで提案されている特区を支持する。そして、厚生労働省に、提案されている重要な関連分野についての特区を、真剣に考慮することを求める。

3月31日までに優先審査の対象となる新薬申請の50%を審査事務処理期間6ヶ月以内に承認するという業務目標を設定した。厚生労働省は基準の明確化を図り、優先審査の対象となると考えられる製品の範囲を拡大し、医療において特に必要性が高いと思われる製品を含めた。厚生労働省は引き続き、米国業界を含む業界と優先審査の基準の解釈について議論する。

9. 医療機器に関し、総合機構は、2004年4月1日、今後5年間における段階的な改善を通じて特定の期間内の承認終了を確保する業務目標を構築した。厚生労働省は、総合機構が2005年3月31日までに新医療機器申請の70%を審査事務処理期間12ヶ月以内に、2007年3月31日までに新医療機器申請の80%を審査事務処理期間12ヶ月以内に、2009年3月31日までに新医療機器申請の90%を審査事務処理期間12ヶ月に承認することを確保する。さらに、2005年3月31日までに、厚生労働省は、総合機構が優先審査の100%を審査事務処理期間12ヶ月以内に、改良型医療機器審査の95%を審査事務処理期間12ヶ月以内に終了することを確保する。2005年4月の薬事法改正の影響を考慮し、厚生労働省は、総合機構が後発医療機器と一部変更申請に対する業績目標を改善し、総合機構が米国業界を含む業界とこれらの改善点につき協議することを確保する。

10. 厚生労働省は、総合機構が2005年4月の薬事法改正の影響を考慮して、近い将来、体外診断薬に対する業務目標を設定することを確保する。厚生労働省は、体外診断薬に対する業務目標を設定するには、米国業界を含む業界が意見を述べるための有意義な機会を提供する。

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | <p>11. 医療機器企業による申請書類の質の改善を促すため、米国商務省及び医療機器業界は、2004年に東京でワークショップの開催を計画している。厚生労働省は総合機構とともに積極的にそのワークショップに参加する。</p> <p>12. 安全対策関連業務の構築及び施行の過程において、厚生労働省は、総合機構が製造業者にこの過程に参加する有意義な機会を提供することにより透明性を確保することを確保する。安全対策関連業務は、国際的な組織、すなわち日米 EU 医薬品規制調和国際会議 (ICH) や医療機器規制国際整合化会議 (GHTF) のガイダンスを考慮して、時宜を得た、科学に基づく方法により行う。</p> <p>13. 総合機構は 2004 年 4 月 1 日に、医薬品及び医療機器の承認及び安全対策関係の過程における不服申し立てを処理するための二層のシステムを設けた。手続きに係る不服申し立てについては、申請者と審査に責任を有する総合機構の上級職員との間でヒアリングが行われる。科学的詳細に関する不服申し立てについては、総合機構職員及び外部専門家とのヒアリングの機会が申請者(及びその代表者)に与えられる。</p> <p>14. 2005 年 4 月の改正薬事法の施行後に、総合機構は高リスク医療機器(クラス 3、4)の品質システム監査を行う。監査を書面又は実地のどちらで行うか計画する際には、厚生労働省は、総合機構が製品の特徴並びに過去の監査を通じて確認された不適合の性質及び程度を含む要素によって決定されるであろうリスクレベルを考慮することを確保する。第三者認証機関は、クラス 2 医療機器の監査を国内外の製造所において行う。医療機器製造業者の品質システムの法令に基づく監査において、厚</p> |
|--|--|--|

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | <p>生労働省と米国食品医薬品庁 (FDA) は引き続き、GHTF ガイドラインのような国際的に調和されたガイドラインを、日本と米国における法律の範囲内で参考とする。</p> <p>15. 総合機構及びその査察部門は、2004 年4月1日に、外国製造施設査察における新たな要求事項を規定した改正薬事法の実施措置をとった。厚生労働省は、製造管理及び品質管理規則 (GMP) 査察に必要とされる時間は業績評価目標に含まれないと表明してきた。厚生労働省は FDA と、米国の製造施設への日本の GMP 査察を容易にするために必要な措置につき議論する。厚生労働省は、総合機構がそのような査察の行政手続きに関して、米国業界を含む業界と議論することを確保する。</p> <p>16. 2003 年7月1日に、厚生労働省は、新医薬品審査において共通様式 (CTD) の使用を完全施行し、また厚生労働省は総合機構がこの考え方を継続して採用することを確保する。厚生労働省は、総合機構が ICH で合意された範囲を超える要約や文書の要求をしないことを確保する。</p> <p>17. 厚生労働省は、現在試行段階にある医療機器の共通様式 (STED) を、日本の法律の範囲内で、2005 年4月1日から使用する。</p> <p>18. 厚生労働省は、総合機構が画像診断機器を含む医療機器及び体外診断薬に対する手引書を作成する際に、業界と引き続き協議することを確保する。</p> <p>19. 薬事法に基づく市販後安全対策の改革の一環として、医療機器の国内管理人制度が 2005 年3月 31 日に終了する。企業にこの変更について情報提供するため、米国大使館及び厚生労働省は 2004 年3月 25 日</p> |
|--|--|---|

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | <p>に国内管理人に対するセミナーを開催した。厚生労働省は引き続き、改正薬事法の施行に関し、業界と意見交換を行う。</p> <p><b>C. 血液製剤</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 厚生労働省は引き続き、需給計画の実施が外国製品を差別せず、日本の国際貿易上の義務と完全に整合的であることを確保する。</li> <li>2. 厚生労働省は、医師と患者が血液製剤を含む様々な治療法のリスク及びベネフィットについて正確な情報を受け取ること確保するため、業界を含む関係団体とともに積極的に協働する。2004年に、厚生労働省は、すべての関係団体を集め、患者のケア、需要の減少その他関連事項を協議する。</li> <li>3. 血液及び血液製剤に関する規則の円滑な実施を確保するため、厚生労働省は引き続き関係団体からの意見を聴取するとともに、作業部会の会合その他の手段を通じて米国に対して情報提供する。</li> </ol> <p><b>D. 栄養補助食品</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 市場解放問題苦情処理推進会議は食品添加物市場の自由化を推奨している。厚生労働省はこれも受けて、46品目の食品添加物について科学的検討を行うこととした。厚生労働省は、国際的に汎用され、かつ、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議によって安全性が確認されている添加物についても指定に向けた検討をする。</li> <li>2. 厚生労働省は、栄養補助食品について規制に関する決定を行う時は科学的なデータを使用することとする。</li> <li>3. 公開の検討会を行うことにより、厚生労働省は、栄養補助食品を含む健康食品制度をどのような体系とするかについて意見を表明する機会</li> </ol> |
|--|--|--|

|                            |   |   |
|----------------------------|---|---|
|                            |   | <p>を業界に提供してきた。厚生労働省は、栄養補助食品規制に関し相談するための意義あるアクセスを引き続き業界に提供する。</p> <p><b>E. 構造改革特区</b></p> <p>米国政府は、構造改革のための特区の取組みを支持する。厚生労働省は、医療機器・医薬品に関する構造改革のための特区の提案の実施可能性について、もしそのような提案がなされた場合には、保健衛生のレベルを損なわないことを前提に、検討する。</p>  |
| <p>2004<br/>～<br/>2005</p> | <p>日本は、ひっ迫する財政と急速な高齢化に対応するため、医療制度改革を引き続き推し進めている。注目すべきは、日本における平均的高齢者の医療費は65歳以下のそれに比べて5倍以上で、それが過去10年間に渡り高齢者医療費を年率8パーセント押し上げている。医療機器・医薬品の薬事規制と償還価格制度を改善する事が、日本の医療制度改革の鍵となる要素である。例えば、日本は新たな製品の審査を迅速に行なうために薬事法の改正を行なっている。そして、その目的を推進するため、2004年4月に“医薬品医療機器総合機構”(以下、総合機構)という新たな独立行政法人を設けた。総合機構の予算は、医薬品・医療機器製造業者からの増加した手数料で補完されており、同機構は薬事承認を迅速化するという重要な目標を設けた。それに加え、厚生労働省は日本の医療機器・医薬品産業の国際競争力の強化を目的とする計画の概要“産業ビジョン”を公表した。厚生労働省は、その中で、革新の価値と償還価格が革新的な研究開発投資に与える影響について認識している。</p> <p>しかしながら、米国政府は日本政府に対し、その医療政策を達成するためには、医療機器・医薬品に関する薬事規制と償還価格に問題を引き続</p> | <p><b>A. 医療機器及び医薬品の保険償還価格の算定ルールの改革並びに関連事項</b></p> <p>1. 保険償還価格の算定ルールの改革: 医薬品・医療機器の償還価格の見直しについては、内外価格差を是正し、市場実勢価格を踏まえた価格の見直しを行うことが2003年3月に閣議決定されている。この閣議決定により、厚生労働省は、革新性の価値を認識しつつ、改革を継続的に実行する。同時に、日本の患者に対して効率的で質の高い医療を確保し、よりよい医療機器及び医薬品の開発を奨励することが重要である。日本政府は、現在、医療保険制度の抜本的な改革に取り組んでいる。2005年4月、中央社会保険医療協議会(中医協)の専門委員会は、医薬品及び医療機器の価格制度の見直しに着手した。中医協においては、業界に意見表明の機会が与えられ、中医協はこれらの意見を考慮する。医薬品業界の機会を促進するため、厚生労働省は、2005年度において、これまでの実施時期であった秋よりも前倒して7月に、価格の見直しに関する意見聴取の場を設けた。厚生労働省は、米国企業を含む業界に対し、中医協において意見を表明する意味のある機会を引き</p> |

き解決する努力を活発に行うことを求める。例えば、薬事承認の継続した遅れは、日本でビジネスを行う際のコスト増につながり、患者の革新的な製品への早期アクセスを否定する。それらの革新的製品は、医療の質を高め長期的に医療費削減に貢献するものである。また、日本の償還価格制度は革新性を適切に評価していない。その結果、業界の日本における研究開発を抑制し、国際競争力を改善するという日本の意欲をも妨げている。米国政府は、薬事および保険償還の政策が、日本での革新的製品の導入を促進するよう措置を講じるよう求める。

#### **提言の概要**

- ・ **価格算定改革**: 医薬品研究や医療技術の進歩に報酬を与え、促進するためにより適切に加算を適応する。革新的製品の価値を十分に認める医療機器・医薬品の価格算定ルールを確立し、革新的で安全な製品をより早く必要とする患者ニーズを考慮する。
- ・ **薬事制度改革**: 総合機構の立てた重要な目標を順守し、審査と承認を迅速に行なう。総合機構が製品審査の迅速化に成功したかどうかを評価する効果的方法を、業界との対話を通じ確立する。海外監査や工場査察が新製品の承認を遅らせないことを確保する。第三者認証機関による医療機器製造所の監査結果を受け入れる。審査官の専門性を強化する。審査及び安全対策に関連する不服申し立ての過程を確認し明確にする。
- ・ **血液製品**: 需給計画が海外製品を差別しない事を保証する。血液関連製品に関する事項に取り組むにあたり業界と作業を行う。
- ・ **栄養補助食品の自由化**: 栄養補助食品の販売規制を緩和する。

続き提供する。2005 年度において、厚生労働省は、償還価格と革新性の価値に係る認識が整合的なものとなることを確保する。償還価格政策を決定する際に、厚生労働省は、日本での医療を行うコストを増大させる要素についての業界の意見に留意する。

#### **a. 医薬品**

- (1) 追加的に提出された申請資料の考慮: 厚生労働省は、申請者が比較及び加算を選択する際、申請資料に加えて追加資料の提出を受け入れることを確認する。厚生労働省はまた、提出された全ての資料を薬価算定組織の委員に送付し、算定に際しそれらを考慮するよう奨励する。
- (2) 米国政府の見解: 日本政府による医薬品の保険償還制度見直しの検討に際し、米国政府は、製造業者から示唆された償還価格制度 (MSRP) の適用、比較方式及び市場拡大に基づく再算定基準に関する変更について、自らの見解を述べた。
- (3) 加算率: 厚生労働省は、画期的や有用性の加算率を 2002 年度から大きく引き上げ、画期的な医薬品の適切な評価を確保している。厚生労働省は、革新性を科学的に評価するために有用な加算を十分な範囲で継続的に活用する。厚生労働省はまた、中医協に対して、加算の件数やタイプを含む加算結果のリストを継続的に提出する。
- (4) 医薬品の外国平均価格調整ルール: 厚生労働省は、日本の患者のための質の高い医療に貢献するため、日本において画期的な医薬品を利用できることを確保するための適切な政策を講じる。厚生労働省は、米国企業を含む業界に対して、医薬品の外国平均価格調整ルールに

(詳論)

### I. 医療機器・医薬品の価格算定改革と関連事項

日本の医薬品・医療機器産業の国際競争力に関する「産業ビジョン」として知られている政策文書では、革新性の価値と償還価格が革新的な研究開発投資に重要な関わりを持つことを認識している。厚生労働省は、医薬品・医療機器産業の国際競争力を強化するには、市場での収益というインセンティブを提供することが重要であることを認識した。そして、革新的製品の迅速な保険導入を推進することに同意した。米国政府は、これらの取り組みを支持し、日本に以下の措置を講じるよう求める。

I-A. 産業ビジョンの実施を迅速化する。

I-B. 価格算定の政策変更の検討、また、その影響を判断するにあたり、米国業界を含む業界に対し、相談をする意味のある機会を与える。厚生労働省が相談をする外部専門家に、米国業界を含む業界が、意見を述べる意味のある機会を与える。以下の措置により、価格算定の過程における業界の意見提供及び参加を促進する。

I-B-1. 中医協における、米国業界を含む業界の代表枠を拡大する。

I-B-2. 薬価算定組織及び保健医療材料専門組織の一回目の会合において、申請者に償還価格に関して意見表明をする機会を与える。

I-C. 日本の患者や医療制度に提供される革新的な医療機器及び医薬品の価値が正確に評価されるように、価格算定ルールを改善する。価格算定ルールの変更が、厚生労働省の認識する革新性の価値と相反しないことを保証する。価格設定をするにあたり、薬事承認の遅れ

関連して相談する意味のある機会を引き続き提供する。

### b. 医療機器

(1) 医療機器の外国平均価格ルール(FAP): 厚生労働省は、日本のための質の高い医療に貢献するため、日本において先進的な医療技術を利用できることを確保するための適切な政策を講じる。厚生労働省は、中医協により定められたルールに従い、医療機器の価格改定の過程において、米国、英国、ドイツ及びフランスを含む4か国の平均価格を用いることとされている。厚生労働省は、米国企業を含む業界と相談をしながら、適切な価格についての情報を採集するための方法及びデータの採集範囲について検証する。中医協における国内外の市場における価格差に関する関心を考慮しつつ、厚生労働省は、業界に対し、日本市場に特有の費用に関する情報を提供しよう要請し、日本においてビジネスを行う上で生じる費用に関する米国業界の研究結果を考慮する。米国政府は、最も適切な参照価格は米国のリスト価格であるとの見解を表明した。厚生労働省は、次回の2年に一度の材料価格改定にむけて準備する際、外国平均価格ルールを含む価格ルールの要素を見直す。厚生労働省は、米国業界を含む業界に対して、引き続き、外国平均価格ルール及び医療機器に関連する将来的なデータ採集方法に関連する事項について相談するための意味のある機会を供給する。

(2) C1及びC2価格: 厚生労働省は、米国業界を含む業界に対し、引き続きC1及びC2申請に関する事前相談を実施し、必要な助言を与える。

(3) C1区分への適格性及び加算に関する明確な基準: C1区分に適合す

|  |   |
|--|---|
| <p>や新薬事法を順守するために掛かる日本での経済活動を行なうためのコストを考量する。そして、以下の措置を講じるよう求める。</p> <p>I-C-1. 医薬品</p> <p>I-C-1-a. 原価計算方式の代替案として、メーカー希望価格をつける価格設定方式を採用する。</p> <p>I-C-1-b. 類似薬効方式を採用する場合、類似薬につけられた最初の価格を使用する。</p> <p>I-C-1-c. さらに加算枠を十分に適用する。</p> <p>I-C-1-d. 類似薬選定及び加算ルール適用に利用されるデータの出所及び種類を拡大する。</p> <p>I-C-1-e. 市場拡大に基づく再算定基準を廃止する。</p> <p>I-C-1-f. 医薬品の外国平均価格調整が、米国業界に不利益を与えるよう変更されないことを保証する。</p> <p>I-C-1-g. 革新的な製品の開発コストを償う必要性を考慮する。</p> <p>I-C-1-h. バイオロジック製品については、その特異な性質を考慮し、メーカー希望価格に基づく新たな価格設定方式を採用する。</p> <p>I-C-2. 医療機器</p> <p>I-C-2-a. 医療機器の外国平均価格調整ルールを見直す。他の市場のコスト構造とは異なった日本市場特有の側面を考慮し、外国平均価格調整ルールにおける倍率その他の要素を変更する。</p> <p>I-C-2-b. 価格データ採集方法について、米国業界を含む業界と相談する。</p> <p>I-C-2-c. 政府の専門家と米国業界を含む業界の代表者による組織を創</p> | <p>る製品の基準を更に明確化するため、厚生労働省は、2005 年度に、過去においてC1区分に入れられた又は拒否された製品の例について、業界に対し説明する。厚生労働省は引き続き、米国業界を含む業界に対し、C1及びC2区分への申請について相談する機会を提供する。</p> <p>2. ビジョン</p> <p>a. 厚生労働省は、2002年8月に医薬品、2003年3月に医療機器産業について、それぞれ政策提言である「ビジョン」を公表した。厚生労働省に設置された医薬品・医療機器産業政策推進本部は、2005年度に、ビジョンのアクションプランを実施を加速化させるよう努力する。この努力により、市場での収益というインセンティブの提供を通じて革新性が育成されるとともに、安全かつ先端的な医薬品及び医療機器の日本への導入が加速される。2005年4月28日、厚生労働省は、医薬品産業ビジョンの進捗状況を取りまとめ、公表した。2004年度に進展が見られた分野としては、治験環境と医薬品価格制度が挙げられる。</p> <p>(1) 治験環境: 治験コーディネーター研修課程修了者数は、2003年度の3,200人から2004年度の3,900人に増加した。大規模治験ネットワークに参加する医療機関数は、2003年度の556施設から2004年度の991施設に増加した。厚生労働省は、2004年度に、医師主導の治験として3件の治験届を受領した。</p> <p>(2) 薬価: 「薬価制度・薬剤給付の在り方に関する研究会」を通じて、厚生労働省は薬価制度及び薬剤給付の在り方について、中長期的な観点から情報収集を行い、業界と意見交換を行った。</p> |
|--|---|

|  |   |
|--|---|
| <p>設し、対話の強化及びR幅方式の過程やC1、C2保健医療用具区分の改善に関わる提言を作成する。</p> <p>I-C-2-d. 薬事審査が終了する以前に、C1、C2保健医療区分に関する拘束力を持った事前相談を提供する。</p> <p>I-C-2-e. C1製品の暫定価格を、薬事承認後に希望があった際、又はその直後に与える。</p> <p>I-C-2-f. C1、C2保健医療区分を希望する保険適応手続きに関する主要な質問や問題は、希望書が提出されてから2週間以内に指示をする。</p> <p>I-C-2-g. C1保健医療区分の適応資格や補正加算の基準を公表することにより、C1製品の取り扱い決定を早め、予見可能性を向上させる。</p> <p>I-C-2-h. 治療、診断や疾病の管理、コンプライアンス、使用の安易性、回復時間や長期的な結果などを著しく改善する製品には、C1保健医療区分の適応をする。</p> <p>I-C-2-i. 経済的な結果、生活の質、安全性、有用性その他の要素を考慮し、製品個々の価値を判断する価値基準方法をC2保健医療区分製品に適応する。</p> <p>I-D. 予防医学において、承認済みの医薬品の保険適応を認める。</p> <p>I-E. 新たな投与用量・用法の追加、追加の投与計画、複数の医薬品の投与(併用療法)又は新効能効果について、これらの治療方法が承認された後、再審査期間中に意味のあるインセンティブを製造業者に与えるために、特許保護期間を延長する。</p> <p>I-F. 診断機器(例えば体外診断薬や画像診断機器)について、透明性を</p> | <p>b. 厚生労働省は、2005年6月1日に「医薬品産業ビジョンのアクションプランの進捗状況に関するヒアリング」を、2005年6月10日に「医療機器産業ビジョンアクションプランの進捗状況に関するヒアリング」を開催した。これらのヒアリングにおいて、米国業界を含む様々な業界の代表が有用な意見を提供した。厚生労働省は、ビジョンを実施していくに当たり、これらの意見を真摯に考慮する。</p> <p>3.透明性:厚生労働省は、償還価格決定プロセスの透明性を引き続き確保する。厚生労働省は、価格算定ルールの変更に先立ち、またその影響を検討する際に、米国業界を含む業界に対し、意見を提出する意味のある機会及び相談へのアクセスを引き続き提供していく。日本政府は、2005年度に2年に一度の価格改定の準備を行い償還価格制度の変更について検討する間に、このような相談を実施する。厚生労働省は、2005年度から試験的に、薬価算定組織による製品申請に関する最初の会合の形式を修正する。加算の申請に係る意思決定過程において補足情報が有用であると薬価算定組織が認めた場合、厚生労働省と薬価算定組織は、申請者に対し、会合の冒頭数分間、製品の効果と有用性に関するプレゼンテーションを行うことを許可する。</p> <p>4.診断薬:厚生労働省は、診断機器(例えば体外診断薬や画像診断機器)に関する償還価格決定に際し、診断機器の価値を認識する。厚生労働省は、体外診断薬については、院内試験の臨床的価値を評価するシステムを継続し、保険償還に際して付加的な価値を反映する。厚生労働省は、診断機器の保険償還に関する医療機器業界との意見交換のための定期的な会合に、引き続き画像診断及び体外診断薬業界の代表を</p> |
|--|---|

向上し、米国業界を含む業界と相談する。診断機器の価格設定をする際に、診断機器の価値を考慮する。対外診断薬については、価格データ採取方法の透明化を計り、院内検査の臨床的価値を評価する方法を確立する。中医協に、対外診断薬の委員会を設ける。

I-G. 特定機能病院医療包括制度(DPC)において、革新的医療機器や医薬品の導入が確保されるよう措置を取る。

I-H. 適切な患者ケアと革新的な医療機器の入手を確保する為に、治療ガイドラインを導入する。

I-I. 医薬品の知的財産保護強化の提案について、知的財産戦略本部による考慮に関し、在日外資企業を含む医薬品企業と綿密に相談する。

## II. 医療機器・医薬品の薬事規制改革と関連事項

厚生労働省は、安全でより効果的な製品の迅速な市場導入を確保することにより、日本の医療機器・医薬品の産業と市場の国際競争力を改善するという産業ビジョンの目標の達成を希望している。2004年4月1日に設立された総合機構(PMDA)は、薬事承認のプロセスと市販後安全対策システムの透明性、速度及び予見可能性を向上させると期待されている。米国政府は、日本に以下の措置を講じるよう求める。

II-A. 薬事審査と承認を迅速化し、総合機構の業務目標を達成する。医薬品については、開発段階における総合機構との相談について、初回相談の80%を申込後から60日以内に行なうという新たな業務目標を追加する。医療機器については、MOSS合意の目標を超えるべく努力

含める。厚生労働省は、2004年4月に、在日米国商工会議所によって設立された臨床検査の勉強会にオブザーバーとして参加した。勉強会には日本臨床検査医学会と日本臨床検査薬協会も参加している。勉強会では、院内における検査、予防的検査、制度管理等の診療報酬上の評価を含む体外診断薬に関する様々な事項が議論された。厚生労働省は、診断機器業界に対し、引き続き価格決定過程の透明性を確保する。

### 5. バイオロジック製品及び血液製剤

a. バイオロジック製品: 厚生労働省は、バイオロジック製品と医薬品との、研究・製造・安全性の差異を認識する。

b. 血液製剤: 厚生労働省は、2005年度に、血液製剤に関連する保険償還価格に関する事項について血液製剤業界と継続して相談を行う。

6. 診断群分類別包括評価: 厚生労働省は、診断群分類別包括評価(DPC)が、平均在院日数及び治療結果を含めた医療の様々な側面に与える影響について、継続して研究する。厚生労働省は、米国業界を含む業界に対し、引き続き、DPC制度の導入又は主要な改定に関して、業界の要望に応じて、情報を提供し、意見を表明する意味のある機会を提供し、相談ができるようにする。厚生労働省は、DPCの仕組みにおいて、革新的な製品の重要性を認識する。

7. データ保護: 知的財産戦略本部が決定した「知的財産推進計画」の一環として、日本政府は医薬品の試験データに関する保護期間を6年間から8年間に延長することを検討している。厚生労働省は、新規医薬品の開発に対するインセンティブを向上させるために、医薬品の試験デー

をする。

II-B. 総合機構の業務目標の達成度について、年次報告書の詳細と透明性をさらに良くするために、総合機構の業績を評価する数的指標を、米国業界を含む業界と相談して構築する。以下の数的指標を含む年次報告書を公表する。

II-B-1. 医薬品については、審査件数と種類(例えば、優先審査など)、事務処理期間及び総審査期間の平均値と中央値、製造管理及び品質管理規則(GMP)査察件数及びそれらの査察を完了するのに費やした時間。

II-B-2. 医療機器については、申請件数(合計及び承認件数)、申請書あたりの指示事項の回数、審査の各段階で費やされた時間、審査側の審査に要した時間。

II-C. 透明性を向上させるために以下の措置を取る。

II-C-1. 米国業界を含む業界と総合機構、厚生労働省及び総合機構又は厚生労働省から相談を受ける外部専門家との会合の機会を増やす。米国業界を含む業界と、業界の提案に関して十分に相談する。

II-C-2. 総合機構において、要求があった場合、申請者に審査進捗状況について説明をする制度を設ける。面談希望の要望から実際の面談までの期間を短縮する。

II-C-3. 総合機構と申請者の事前相談の内容について、両者が確認できるようにメモを作成し、事前相談と申請後の審査の一貫性を確保する。

II-C-4. 特定の企業に係わる事柄(例えば、有害事象)について、外部専門家と相談する際には、その旨をその企業に通知する。そして、その

々に係る事項の検討を続ける。

## **B. 医療機器及び医薬品の制度改正及び関連事項**

1. 序論:厚生労働省は、2005 年度に、安全かつ有効で革新的な医療機器及び医薬品の導入を早め、日本の患者が最善の医療を受けることができるよう努力する。2004 年4月1日の医薬品医療機器総合機構(総合機構)の設立及び2005 年4月1日施行の薬事法における大改正の実施により、ビジョンの目標の観点からも、安全かつ有効で革新的な医療機器及び医薬品の導入が進展することが期待される。

### 2. 達成目標

a. 医薬品及び医療機器の承認審査を迅速に行うための努力を行う一方で、厚生労働省は、総合機構が首脳への第三回報告書において記述された医薬品及び医療機器の年間達成目標を実現することを確保する。年間達成目標は総合機構が設立された以降の申請に適用する。厚生労働省と総合機構はまた、中期目標(2009 年まで)の達成の重要性を認識する。

b. 厚生労働省は、総合機構の設立時までの医療機器申請に係る相当量の滞貨が存在していたことを認識し、総合機構が滞貨を可能な限り早期になくすよう強く奨励する。同時に、厚生労働省は、総合機構が達成目標において目指している期限内に新規申請を処理するよう奨励する。

c. 厚生労働省は、医薬品相談を促進する必要性を認識する。2005 年4月26日に発出された通知により、総合機構は、新しい相談の予約制度を導入した。割当てよりも多くの相談要望がなされた場合には、相談の予約は医薬品の現在の開発状況や申請の種類に応じて、個々

|  |   |
|--|---|
| <p>企業に外部専門家や安全対策担当官らと情報交換をする十分な機会を与える。外部専門家の意見を求める際には、問題となっている医療機器及び医薬品について、十分に適切な臨床経験のある専門家を選定する。</p> <p>II-D. 海外監査や工場査察が新製品の承認を遅らせることがないようにする。監査や査察の過程や要求事項を明確にする。医療機器については、認められた規制当局又は第三者認証機関による品質システムの認証又は監査結果を、市場導入前要求事項を満たしているという十分な証拠として受け入れる。厚生労働省又は総合機構による査察は、例えば、規制当局や第三者認定機関が証明書又はレポートを発行していない場合に限定する。</p> <p>II-E. 医療機器の要求事項及びガイダンスを作成するに際しては、その要求事項に費用を賄う十分な利点があることとする。審査及び市販後の安全対策においては、既に公表されているガイダンスの利用を拡大する。新たなガイダンスが適用される前に、その案について業界が十分に意見を述べる機会が与えられるような管理規則を採用する。規制は科学に基づくことを確保する。</p> <p>II-F. 審査にさらに一貫性をもたせるため、臨床治験相談に係わった外部専門家が、その製品の審査に関わることを約束する。総合機構の審査官の専門性を継続教育その他の方法で強化する。職員の異動は、職員の専門性の強化の観点から行なわれることを確保する。</p> <p>II-G. 既存品目との同一性のある新製品については、資料概要(STED)の簡略化を認める、クラス I からクラス II 及びそれ以上に分類が変更さ</p> | <p>の医薬品の重要性に基づいて日程調整の優先度付けが行われる。</p> <p>2005 年 10 月 1 日から実施されているこの制度は、総合機構の相談過程の構造を再編成し、総合機構の相談に係る資源を最適化することを特徴としている。総合機構はこの制度を実施に伴い、引き続き業界と協議する。</p> <p>d. 旧薬事法における後発医療機器について、厚生労働省は、総合機構が旧薬事法の下で行われていたのと同様に、すなわち 4 か月以内に審査を終えることを確保する。これは、改正薬事法が完全に施行される 2008 年 3 月 31 日までの経過措置として継続するものである。</p> <p>e. 1986 年の日米市場指向・分野選択型協議(MOSS 協議)の日米共同報告において明記されたとおり、体外診断薬の標準的事務処理期間は 6 か月のままである。</p> <p>f. 厚生労働省は、総合機構が医療機器審査の中期目標を達成することを確保するとともに、総合機構が結果的にそれらの目標を上回ることを奨励する。</p> <p>g. 総合機構は、2005 年 6 月 22 日に、業績に関する情報を含む最初の年次報告を公表した。</p> <p>3. 達成指標</p> <p>a. 適切な方法で行う達成評価の重要性が認識されている。日米両政府は、達成指標の有用性に関して総合機構と業界で行われる建設的な議論を歓迎し、それらの議論が成功裡に結論に至ることを期待する。</p> <p>b. 米国政府は、総合機構の達成度及び業界の業務計画プロセスを促進するためのいくつかの指標を用いることの重要性を指摘した。医薬品に</p> |
|--|---|

れる製品を自動的に「新規」として取り扱わない、そして、製造工程及び製品デザインの変更は、それらの変更が安全性・有用性を変えない限り、薬事承認をせず認めるなど、医療機器の承認審査を合理化する。

II-H. 業界と相談して、優先相談及び優先審査の効率性を評価し、これら審査の過程を明確にする。

II-I. 併用療法及び配合剤の承認基準を簡素化する。

II-J. 2005年4月までに対外診断薬の業績評価指標を、米国業界を含む業界からの有意義な意見に基づいて設ける。疾病別の標準検査基準のガイドラインに関する政府の勉強会に、米国業界を含む対外診断薬業界の参加を認める。既に承認を受けている対外診断薬について、医師の要求があった場合は、そのような対外診断薬の使用制限を差し控える。

II-K. 総合機構の承認及び安全対策関係の不服申し立ての過程を、米国業界を含む業界と相談して明確にする。

II-L. 利害のバランスの取れた、科学、統計及び国際的に整合した方法に基づいた市販後安全対策システムを構築する。有害事象に関する報告された事態の重大性に相応し、そして、有害事象の評価とその後の方策を検討する際に、業界が関与することが出切るような仕組みを構築する。有害事象をめぐる論争については、データや業界と厚生労働省及び相談を受けた専門家との有意義な相談に基づく不服申し立ての過程を経て、迅速かつ効率よく解決をする。医薬品については、厚生労働省と総合機構のデータ・マイニング分析を含む安全性データ

関するこれらの指標には、①相談希望の要望から面談まで、申請から面接審査会まで、そして面接審査会からヒアリングまでの期間、②標準的な新薬、優先品目及び希少疾病用医薬品それぞれについての年間の承認済・提出済・審査中の品目数、③主要な一部変更承認申請（一変申請）の承認期間、承認済・提出済・審査中の一変申請の品目数、及び④最終の審査報告書後に実施された GMP（医療機器及び医薬品の品質管理）査察の数、が含まれる。医療機器については、これらの指標には、申請数（総数及び承認されたもの）、申請資料の審査当たりの議論数、各段階における評価に要した時間及び審査官が要した時間が含まれる。

#### 4. 透明性

a. 業界との会合：厚生労働省及び総合機構は、2005年度も引き続き、医療機器及び医薬品の規制について、米国業界を含む業界に対し、意見交換のための意味のある機会を提供する。厚生労働省は、総合機構が企業に対して、審査関連業務に関与する意味のある機会を提供し透明性を確保するようにする。

b. 申請の状況：総合機構は、2004年9月に、審査の見通し、進捗状況、他の審査関連の事項についての情報伝達を説明する仕組みを構築した。審査過程の透明性を改善する重要な過程として、総合機構は、2004年9月に、新薬、新医療機器又は改良医療機器の申請企業が総合機構と、自らの製品の承認の見込みと審査過程におけるいくつかの中間的な段階のタイミングを含む製品の審査進捗状況について議論する会合の開催を要請することができる旨を伝える通知を発出し

ベースの本質と使用目的を明確にする。また、製品の安全性に関するプロファイルについて、安全対策担当官と製品開発者とのやり取りの過程についても明確にする。医療機器については、医療機器規制国際整合化会議(GHTF)の調和された安全対策文書の利用を取り入れ、重要でない又は既知の事態には四半期毎のサマリーレポートでの報告を認める。

II-M. GHTF やISO等の組織により作成された医療機器の国際基準やガイダンス文書を大幅な変更無しに採用する。国際基準が存在しない場合、国際的に受け入れられた性能基準を受け入れ、不適切な設計要求を避ける。作成過程において、米国業界を含む業界が、有意義に意見を提供する機会を与える。パブリックコメントの機会を与え、基準を導入する前にWTOに通達を行なう。

II-N. 臨床試験実施に関する基準(GCP)に順守している事が実証されている場合、海外の臨床試験データを受け入れる。

II-O. 国内管理人制度の製造販売業制度への変更について、米国業界を含む業界と引き続き有意義な意見交換を行なう。制度変更による日本市場からの撤退が起こらないような措置を取る。

### III. 血液製剤

米国政府は、日本に以下の措置を講じるよう求める。

III-A. 米国業界を含む業界と、血液製品の規制及び保険償還に関する事項について、十分な意見交換を行なう。2004年の第3回報告書にある、2004年に全ての関係団体を集め、患者のケア、減少する需要そ

た。

c. メモ:医療機器の治験相談について、総合機構と申請者は、公式な会議メモを作成する。総合機構は治験相談に係るメモが申請者に提供され、総合機構及び申請者が相互に確認したものとなることを確保する。医療機器の簡易相談においては、総合機構は、申請者の要請に応じて、申請者によって作成された会議メモを見直す。厚生労働省は、総合機構が会議の目的を満たすために時間的制限を柔軟に取り扱うことを確保する。

d. 外部専門家:日本に安全かつ有効な医療機器及び医薬品を供給するべく、厚生労働省と総合機構は、これらの分野における専門家からの助言を求める。総合機構はこれらの専門家のリストをウェブサイトで公開する。厚生労働省と総合機構は、関連の医療機器及び医薬品について適切な知識を有する外部専門家を活用する。厚生労働省は、利害対立のある専門家を外部専門家として選ぶことを避ける。

5. 監査/査察:総合機構は、2005年4月1日、外国製造施設に対する新たな要求事項を規定した改正薬事法の施行に伴い、外国製造施設の調査を開始した。厚生労働省は、一般的には、適切な申請に基づく承認前の医薬品・医療機器製造管理・品質管理規制(GMP/QMS)を製品審査と並行して実施し、全審査期間内に終了させることを認識する。厚生労働省及び総合機構は、実質的な欠陥が発見されない限りにおいて、海外の承認前GMP/QMS調査が、新規製品の承認の審査のプロセスを理由なく遅延させないことを認識する。厚生労働省及び総合機構は、書面査察の実践的な適用について、引き続き業界と議論する。外国製造施

|   |   |
|---|---|
| <p>の他関連事項を協議するという公約を実行する。</p> <p>III-B. 政策及び規制を公平かつ透明性をもって適用する。需給計画の実施が外国製品を差別せず、日本の国際貿易の義務と完全に一致していることを確保する。</p> <p><b>IV. 栄養補助食品の自由化</b></p> <p>米国政府は、日本に以下の措置を講じるよう求める。</p> <p>IV-A. 米国への輸出用に日本で製造されている成分や補形薬の日本国内での販売を認める。</p> <p>IV-B. 栄養補助食品のラベルや宣伝広告に教育或いは情報提供目的の文の表示を認める。</p> <p>IV-C. 栄養補助食品の関税を同じ成分を含む医薬品と同等のレベルまで下げる。</p> <p>IV-D. 国際貿易推進のため国際的指針や基準の確立に向けコーデックス委員会の栄養問題に関する活動への参加を増やす。</p> <p>IV-E. リスク評価を基にポテンシーリミットを決定する。</p> | <p>設の GMP/QMS 監査を促進するための米国食品医薬品庁 (FDA) と総合機構との協力について、厚生労働省は引き続き米国政府と議論する。総合機構は、FDA が日本企業を含む国内外の業界との間で行っているのと同様に、業界と、GMP/QMS 監査に関する意見交換を追求する。2005 年4月1日、総合機構は、高リスク(クラスⅢ又はⅣ)の医療機器に対する品質システム監査を開始し、同日時点で登録された日本における 11 の第三者認証機関は国内外の製造所におけるクラスⅡの医療機器の監査を開始した。認証基準のないクラスⅡの医療機器は総合機構又は地方自治体の監査を受ける。</p> <p>6. 医療機器のガイダンス: 厚生労働省は、医療機器に係る基準、規格、審査手続等の新たなガイダンスを作成する時は、パブリック・コメント募集の機会を引き続き確保する。厚生労働省は、2004 年度に、医療機器の審査に係る公表されたガイダンスの使用機会の増加について検討した。厚生労働省は、2005 年度に、医療機器の市販前及び審査段階に係るガイダンスを更に公表する。</p> <p>7. 職員及び専門性: 厚生労働省は、総合機構が、審査と安全性確保を促進するために適切な人材を雇用することも含め、資源と専門性を増大させることを確保する。2005 年4月1日時点で、総合機構は 291 人の職員を有する。厚生労働省は、総合機構が 2009 年3月31 日までに 346 人の職員を確保する目標を達成するよう確保する。総合機構は、1つのチームが同じ品目について治験相談と審査を行うようにする。厚生労働省は、総合機構が審査員に対して継続的な研修の機会を与えるとともに、審査員の人事異動が専門領域の知見を高めることを確保する。2004 年</p> |
|---|---|

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | <p>度、総合機構は審査員に対して幾つかの研修機会を適切に提供した。厚生労働省は、研修等の機会を継続することにより、総合機構の審査員が自らの専門知識を高めることを確保する。</p> <p>8. 医療機器審査の効率化: 総合機構は、医療機器審査を効率化するための措置を講じてきた。厚生労働省は、2005年に、安全性や有効性に変化が生じないならば、製造工程や製品設計の一部変更は、承認申請よりも届出が適切であることを確認した。2005年4月1日、サマリー・テクニカル・ドキュメント(STED)が日本の規制体系の一部となった。厚生労働省及び総合機構は、承認基準がある医療機器の申請資料を削減する。</p> <p>9. 優先審査と優先的な治験相談: 2004年2月27日、厚生労働省は、優先審査と優先的な治験相談についての過程を記した0227016号通知を発売した。総合機構は、優先審査と通常の審査を促進するよう努力している。</p> <p>10. 配合剤: 2005年3月25日、「規制改革・民間開放推進3か年計画(改定)」が閣議決定された。この中で、2005年度に配合剤の承認要件を緩和することを求めている。3月30日、厚生労働省は、医薬品承認申請における配合剤の承認要件を明確化する通知を発売した。当該通知において、(i)患者の利便性の向上に明らかに資するもの、(ii)その他配合意義に科学的合理性が認められるもの、という事由を追加している。</p> <p>11. 不服申し立て: 2005年3月、総合機構は、審査等業務及び安全対策業務に係る業界からの不服等の対応について明確化を図る通知を発売した。この通知には、可能な限り15勤務日以内に不服等の申し立て者に回</p> |
|--|--|--|

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | <p>答を行うよう担当部長に求めることを含む、審査及び安全対策業務に係る申立てに対して総合機構がとる予定の措置が特定されている。申請者は、総合機構及び外部の科学的専門家が出席する会議において、総合機構の決定に対して科学に基づいた申立てを行うことができる。総合機構は、この不服申し立て制度の構築に際し、業界の意見を反映した。</p> <p>12.安全対策業務:厚生労働省は、総合機構が有害事象報告の検討を行う際、特に当該事象が措置を要する場合は、関連企業と意見交換を行うよう更に努力することを確保する。</p> <p>a. 医療機器について、厚生労働省は、市販後の安全対策に関する要求及び方法を、適切な形で医療機器規制国際整合化会議(GHTF)ガイダンス文書と調和させる。2005年4月1日の時点で、厚生労働省は重篤でない事象に関しては定期的報告を認めている。</p> <p>b. 医薬品について、総合機構は、現在、安全性データベース及びデータ・マイニング分析手法を構築しており、データ・マイニング分析手法の導入整備の進捗状況を適切な時期に公表する。厚生労働省は、総合機構が透明な形でこのデータ・マイニング分析手法を構築し、進捗に応じて、米国業界を含む業界に対して意見表明の機会を提供することを確保する。</p> <p>13. 医療機器の規格:厚生労働省は、2005年度に、GHTF、国際標準化機関(ISO)や国際電気標準会議(IEC)等の機関によって作成された医療機器の国際規格及びガイダンス文書について、可能な限り実質的な修正をすることなく導入する。修正が必要であると判断された場合、厚生労働省は常にパブリック・コメント手続を行う。厚生労働省は、医療機</p> |
|--|--|---|

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | <p>器の新しい基準を作成する際、パブリック・コメント手続を含む様々な方法で、米国業界を含む一般に対して意見を表明する機会が継続して確保されるようにする。厚生労働省は、2005年4月1日、765種類のクラスⅡ医療機器に対する363の認証基準を作成した。厚生労働省は、クラスⅡ医療機器に対する認証基準作成を継続する。</p> <p>14. 医療機器に対するGCP:厚生労働省は、2005年度に、申請者が提出するデータにつき、日本の承認申請資料の治験の実施に関する基準(GCP基準)に実質的に同等であると認められたGCPに適合していることを明らかにする場合、日本国外で実施された医療機器に係る臨床試験データを受け入れる。</p> <p>15. 製造販売承認制度:2005年4月1日、薬事法が改正され市販後安全対策の一部が変更されたことを受け、厚生労働省は、国内管理人制度を製造販売承認制度に変更した。厚生労働省は、新制度への移行が、外国企業が日本市場にとどまり製品を供給する能力に与える影響を認識し、経過措置期間の設定を含む措置をすでに講じた。厚生労働省は、新制度への移行について、引き続き米国業界を含む業界と意見交換を行う。</p> <p><b>C. 血液製剤</b></p> <p>1. 産業界の意見:厚生労働省は、医師と患者が血液製剤を用いるものを含む様々な治療法のリスク及びベネフィットについて正確な情報をえられることを確保するため、業界を含む様々な関係者とともに積極的に協働する。2004年度から2005年度にかけて、厚生労働省は、すべての関係団体とともに協働し、患者の治療、需要の減少その他関連事項を</p> |
|--|--|--|

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | <p>含む血液製剤の安定供給確保に関連する事項を議論する会合を開催した。具体的には、厚生労働省は、2005年3月に、血液製剤の需給調査会に関係業界の代表を招致した。厚生労働省は、2005年度も引き続き、これらの事項に関心を持つ関係団体と協働する。厚生労働省は、米国業界を含む関係団体に対して、これらの事項に関し、意見を表明する機会を提供する。</p> <p>2. 透明性:厚生労働省は引き続き、需給計画の実施が外国製品を差別せず、透明性があり、日本の国際貿易上の義務と十分に整合的であることを確保する。</p> <p><b>D. 栄養補助食品の自由化</b></p> <p>1. 啓発及び情報提供目的の説明:2005年度、厚生労働省は、特定保健用食品に係る啓発と情報提供のための表示及び宣伝広告の制度について、その範囲を拡大した。FAO/WHO 合同食品規格計画(コーデックス委員会)の動向に基づき、厚生労働省は、(現在、一般食品とされているものを含め)保健機能食品制度の改正を検討していく。</p> <p>2. 輸入関税:日本政府は、医薬品と同じ成分を含んでいる栄養補助食品を含め、関税水準についてはWTO 交渉において包括的に議論を行うこととする。</p> <p>3. コーデックス:厚生労働省は、同省の規制について、コーデックス委員会で策定された国際的なガイドライン及び規格と調和させていく所存である。日本は、コーデックス委員会において、このようなガイドラインや規格を策定するに当たって、一層積極的な役割を担っていく。</p> <p>4. ポーテンシーリミット:厚生労働省は、国際基準に基づき、栄養機能食</p> |
|--|--|---|

|  |  |  |
|--|--|--|
|  | <p>2005<br/>～<br/>2006</p> <p>日本は、財源が縮小する中で急速な高齢化による厳しい医療財政に直面しており、医療制度の重要な改革を検討している。日本では、70歳以上の高齢者に約三分の一の医療費が費やされている。高齢者のケアのために増加した負担は、2006年から2025年の間に、医療費を2倍に押し上げると予測されている。日本が、米国医療機器および医薬品企業により製造される非常に多くの革新的製品の多大な恩恵を受けていることを踏まえ、日本政府が医療制度改革を推し進めるにあたり、これらの企業に十分な意義のある意見を述べる機会を与えることが重要である。</p> <p>米国政府は、また、日本に対し、医療機器および医薬品の薬事規制と償還価格算定制度を、医療制度の長期的財政実行可能性の維持、革新的製品の患者への早期提供、そして、さらに先進的な製品の開発促進のために改革することを求める。日本政府は、その保険償還制度が、手術の必要性や長期入院の必要性を減らし、長期的に医療費削減につながるような製品の導入の促進をするよう措置を講じるべきである。そして、償還価格算定制度が治験や研究開発の助長をすることを保証するべきである。それに加え、薬事承認制度は、新製品のより早い導入を促進するべきである。世界的に使用されている100の主要な医薬品のうち、日本では73しか入手することが出来ない。医療機器については、薬事承認の遅れにより、他の国で入手可能な先進機器の入手を困難なもととしている。米国政府は、日本政府に対し、医療機器医薬品総合機構(PMDA)が医薬品および医療機器の審査の効率を改善するという目標を達成するよう措置を講じることを求める。引き上げが行われた総合機構の予算を補うために製造業</p> | <p>品中の栄養素の上限値と下限値の改正を決定する。</p> <p><b>A. 日本の医療制度の変更:</b> 厚生労働省が医療制度の変更を検討し実行する際には、米国業界を含む業界は、その事項が医薬品及び医療機器の保険償還制度に係るものである場合には、厚生労働省及び中央社会保険医療協議会(中医協)に対して意見を表明できる。</p> <p><b>B. 医療機器及び医薬品の価格制度改革及び関連事項</b></p> <p>1. 保険償還価格制度の変更: 医療機器及び医薬品の保険償還価格制度の変更が行われる際には、厚生労働省は、革新の価値、市場の重要な役割並びに先進的な医療機器及び医薬品が適時に患者に提供されることの必要性を考慮する。</p> <p>厚生労働省は、医療機器及び医薬品の保険償還価格決定のプロセスの透明性を引き続き確保する。厚生労働省は、米国業界を含む業界に対し、価格設定ルールの見直しに先立ち意見を提出し、相談に参加する機会並びに中医協において意見を表明する機会を引き続き提供する。加えて、厚生労働省は米国業界を含む業界に対し、引き続き医薬品の価格制度に係る新たな提案について意見を提出する機会を与える。厚生労働省は、中医協が保険償還価格改定の頻度の問題を議論する場合、米国業界を含む業界に対し、厚生労働省及び中医協に対して意見を提供する機会を与える。厚生労働省は、米国政府が、医療機器及び医薬品の保険償還価格が毎年変更されうるような制度にも強い反対を表明したことに留意する。</p> <p>厚生労働省は、革新的な医療機器、医薬品及び血液製剤の価値を認識し、2006年度において以下のような措置を講ずる。</p> |
|--|--|--|

者が支払っている手数料は、審査や承認を迅速化に結びつくよう、総合機構のスタッフや専門家を増やすために支出されるべきである。

### 提言の概要

・**価格算定改革**: 医薬品・医療機器の償還価格算定制度を改正する際に、革新性の価値および市場の重要な役割を認めることを保証する。患者を延命および救命する先進的製品の開発および導入を促進するために加算ルールを使用する。

・**規制改革**: 日本の薬事制度の効率を改善するため、達成指標を用いて、医療機器および医薬品の審査及び承認を迅速化する。総合機構が専門家を増やすことができるように援助する。日本で臨床治験を実施する魅力を向上させる措置をとる。そして、製造工程の質を保証する制度を向上させる。

・**血液製剤**: 医薬品の基準を基礎としない、血液製剤産業の特性を考慮した償還価格算定制度を設ける。米国企業に販売や製造の公平な機会を与える。

・**栄養補助食品**: 栄養補助食品に関する薬事規制の透明性を向上させ、販売規制を緩和する。

・**化粧品**: 化粧品および医薬部外品の販売規制を緩和する。

(詳論)

### I. 日本の医療制度の改正

日本政府は、医療制度の重要な改正を検討している。米国政府は、日本

### a. 医薬品

(1) 補正加算: 厚生労働省は、画期的な新薬が適切に薬価算定されることを確保するため、臨床上有用な新規の作用機序を有し、かつ、対象となる疾病又は負傷の治療方法を改善する医薬品も有用性加算(I)の適用を受けることができるように、有用性加算(I)の要件を緩和した。厚生労働省は、2006年4月1日、次のように画期性加算、有用性加算(I)及び有用性加算(II)の補正加算率を引き上げた。

画期性加算: 40%~100% → 50%~100%

有用性加算(I): 15%~30% → 25%~40%

有用性加算(II): 5%~10% → 5%~20%

厚生労働省は、2006年4月1日、次のように補正加算率の傾斜配分の標準額を引き上げた。

内用薬: 300円 → 500円

注射薬: 1,500円 → 4,000円

外用薬: 300円 → 500円

厚生労働省はまた、2006年4月1日に、3%~10%の補正加算率で新しく小児加算を導入した。厚生労働省は、画期的な医薬品が導入され、補正加算の要件を満たす場合には、補正加算を適用し、利用可能な加算率の範囲の使用を考慮する。

(2) 医薬品の外国平均価格調整ルール: 2006年度、厚生労働省は、医薬品の外国平均価格調整の適用のルールを変更した。そのルールの運用に当たり、厚生労働省は、適切な形で中医協の了解を得る。厚生労働省は、2005年度に、外国平均価格調整ルール等の医薬品の価格算

が、経済財政諮問会議やその他の政府および諮問機関に対して、十分に意見を述べる意味のある機会を米国業界を含む業界に与えるよう求める。

## II. 医療機器及び医薬品の償還価格算定ルールの変更並びに関連問題

日本政府は、医療機器及び医薬品の償還価格算定ルールの見直しを検討している。米国政府は、日本に対して、償還価格算定ルールのいかなる改正も、産業ビジョンとして知られている日本政府の政策提言の主要な目的でもある、革新性の価値を認識することを保証するよう奨励する。米国政府は、日本に以下の措置を講じるよう求める。

II-A. 米国業界を含む業界が、償還価格算定ルールの変更に関して、経済財政諮問会議やその他の政府及び諮問機関に対して、意見を述べる十分且つ意義のある機会を与える。提言や施行される措置が、革新性の価値の認識、市場の役割の重要性という日本の政策と矛盾しないことを保証する。

II-B. 革新的な医療機器及び医薬品の価値に対する認識を向上させるために、以下の措置をとる。

### II-B-1. 医薬品

II-B-1-a. 2006年4月から2008年4月の間に、申請者が提出した資料を基に、新薬の包括的な価値が評価され報いられるよう保証する、より柔軟な算定方法を試験的に試みる。この試験的な方法が、現在の新薬の価格算定方法に置き換わらないことを保証する。この試験的方法を、申請者と価格算定担当者の透明性のある相互関係の基礎と

定ルールの変更の実施について業界と意見交換を行ったところであり、引き続きこれらの問題について意見交換をする。

(3) 薬価算定組織会議: 厚生労働省は、2006年4月1日、新薬の補正加算の適用又は原価計算方式による算定を希望する薬価基準収載希望者に対し、新薬の償還価格が薬価算定組織会議により決定される前、最初の薬価算定組織会議において、提出した資料に基づき直接意見を表明する機会を提供することを公式に開始した。これらの会議は、薬価算定組織が直接、かつ償還価格算定の過程の早期において企業から説明を聞くことができるようにすることにより、透明性を向上させる。

### b. 医療機器

(1) 医療機器の価格設定: 2006年度の医療機器の保険償還価格制度改革の過程において、厚生労働省は、医療機器の外国価格の収集に用いられる方法について米国業界を含む業界と十分相談を行った。厚生労働省は米国業界を含む業界に対し、中医協において意見を表明する機会を与え、中医協はその意見について議論を行った。厚生労働省は、医療機器の価格の再算定に当たり、米国業界を含む業界から提供されたデータのみを用い、引下げ幅の最大パーセントを維持した。厚生労働省は、医療機器の保険償還制度の調整について、引き続き業界と相談する。厚生労働省は、日本の規制及び流通のシステムが医療機器の国内価格に与える影響を調査すると中医協の勧告に従う。厚生労働省はまた、医療機器分野における日本国内での事業実施のコストに関する米国業界を含む業界による調査を検討する。

(2) 医療機器の外国価格参照制度: 中医協の基本方針に従い、厚生労働

|  |   |
|--|---|
| <p>し、独立した不服申し立て制度を設置する。</p> <p>II-B-1-b. 補正加算の下限を次のレベルまで引き上げる。「画期性」は 8 割、「有用性 I」は 3 割、そして有用性 II は 1 割。内服薬と注射薬の傾斜配分を廃止する。</p> <p>II-B-1-c. 医薬品の外国平均価格調整ルールが、米国産業に悪影響を与えるように改正されないことを保証する。引き上げ調整の 2 倍上限を廃止する。外国平均価格調整ルールで使用される 4 カ国の価格は、各国における販売額を考慮した加重平均を使用し、その加重平均の 100%を下限として設定する。</p> <p>II-B-1-d. 薬剤またはその比較類似薬の、最初の効能および効能追加が予想販売額を上回った場合の再算定の基準を廃止する。</p> <p>II-B-1-e. 2005 年度から試験的に行なわれている薬価算定組織の会議で、申請者が意見を述べるという制度についての効果を検証する。</p> <p>II-B-2. 医療機器</p> <p>II-B-2-a. 2008 年 4 月に予定されている保健医療材料価格改定までに、医用機器の外国価格参照ルールを廃止する。日本の市場要素に基づいた、償還の仕組みを使用する。償還の仕組みにより影響を受ける企業と、その仕組みがどのように運用されるかについて協議する。外国価格参照ルールが実施されている間は、次のような措置をとる。2004 年に外国価格算定ルールにより再算定された機能分類にのみ適用する。加重平均制度を採用する。最大引き下げ幅を維持する。他の市場との費用構造の違いによる特徴を考慮し、国別の相加重平均倍数の値を改正する。価格収集方法について業界と十分に協議を</p> | <p>省は、医療機器の外国価格参照制度に係る施策について検討する。米国政府は、厚生労働省が次期価格改定までに医療機器の外国価格参照制度を廃止し、日本における市場の要素に基づく新たな償還制度を用いることを要求したことに、厚生労働省は留意する。外国価格参照制度が実施されている間、厚生労働省は価格データの収集について米国業界を含む業界と引き続き相談する。</p> <p>(3) C1、C2の価格設定：C2に区分される医療機器について、厚生労働省は 2006 年度に、保険収載の頻度を年 4 回に増やし、2006 年 4 月に既に一つの機器を C2として収載することを決定した。厚生労働省は、引き続き C1への分類とその加算を適切かつ迅速に提供する。厚生労働省は引き続き C1への適合性及び加算に関する基準を明確にするための米国業界を含む業界からの質問に対応する。厚生労働省は C1に該当した製品についての情報を引き続き業界に提供する。</p> <p>2. 診断用品：厚生労働省は診断用品（体外診断用医薬品及び画像診断機器を含む）の臨床的価値を引き続き認識する。厚生労働省は、付加的な臨床的価値を有すると考えられる個々の製品試験の分野について、米国業界を含む業界と対話を行う用意がある。2006 年 4 月 1 日、画像診断機器の保険償還価格改定において、厚生労働省は革新的な製品に加算を与えることにより、従来型の製品と革新的な製品との質の差を認めた。厚生労働省は、先進的な体外診断用医薬品を引き続き迅速かつ適切に保険償還する。</p> <p>3. データの独占権：知的財産戦略本部により決定された「知的財産推進計画」の一環として、日本国政府は医薬品の試験データに関して 8 年間</p> |
|--|---|

|  |   |
|--|---|
| <p>し、価格再算にあたっては業界が提供したデータのみを利用する。</p> <p>II-B-2-b. 決定区分 C1 と C2 の保険適用制度を改善するために以下の措置をとる。</p> <p>II-B-2-b-i. 米国業界を含む業界と作業部会を作り、決定区分 C1 の決定資格や加算についての明確な基準を作成する。薬事承認後に C1 の申請がされた場合、すぐに暫定価格を与える。治療、疾病の診断や管理、コンプライアンス、使い勝手、回復期間、長期的結果、そして費用対効果等の面を著しく改善する製品に C1 価格を与える。</p> <p>II-B-2-b-ii. 米国業界を含む業界と作業部会を作り、C2 製品に関して、個々の製品の経済的効果、生活の質、安全性、有用性その他の要素の評価に基づいた、価値に応じた算定方法を構築する。C2 製品を少なくとも年 4 回保険適用する。</p> <p>II-B-2-b-iii. C1 および C2 製品の承認件数および率の増加を促進し、それらの申請を可能な限り迅速に処理することを保証するために、C1 および C2 の達成目標を設定する。</p> <p>II-C. 診断機器（体外診断薬や画像診断機器を含む）の臨床的価値の評価を向上させる措置をとり、それらの機器の臨床的価値を十分に反映した水準の償還を行う。米国産業を含む業界と、付加的な臨床価値があると考えられる検査カテゴリーについて協議をする。</p> <p>II-D. 診断郡分類別包括評価(DPC)制度の下、革新的医療機器や医薬品の採用が保証されるよう措置をとる。</p> <p>II-E. 新薬承認に掛かった時間を補完するため、パテント期間を延長する制度を設ける。</p> | <p>の保護期間を検討している。新医薬品の開発に対するより大きなインセンティブを与えるために、厚生労働省は、米国業界を含む関係業界団体との意見交換を継続しつつ、引き続き、当該事項の検討を続ける。</p> <p>4. 血液製剤: 厚生労働省は、2006 年4月1日、改正薬事法の施行のコストを認め、ほとんどの血液製剤の価格の引き下げを行わなかった。厚生労働省は、引き続き価格算定制度に関して米国業界を含む血液製剤業界と相談する。</p> <p><b>C. 医療機器及び医薬品の制度改正及び関連事項</b></p> <p>1. 医薬品医療機器総合機構の必要な資源: 2006 年度、厚生労働省と医薬品医療機器総合機構(総合機構)は、安全で有効で革新的な医療機器及び医薬品の導入を速めるための努力を増加する。また、厚生労働省は、総合機構が、その達成目標を達成するための資源を得ることを保証する。厚生労働省は、総合機構が、特に、その医薬品と医療機器の審査と安全確保を行う能力を高めるための適当な職員を雇うことによってその資源と専門性を高めることを保証する。厚生労働省は、総合機構がその職員数を 2009 年3月 31 日までに 346 名にするとの目標を達成することを確保する。厚生労働省は、総合機構が、その審査担当者に対して、研修の機会を与え、またその人事方針をとおしてその専門分野における知識を深めることを確保する。2005 年度には、総合機構は、審査担当者に対して数回の適切な研修の機会を与えた。</p> <p>2. 医薬品の達成指標: 総合機構は、新医薬品申請に係る審査の各段階を完了するのに総合機構が要した時間と、処理した申請数に関する統計を適時公表している。厚生労働省は、総合機構が、その審査を効率</p> |
|--|---|

II-F. 在日外資系企業を含む医薬品業界と、知的財産戦略本部が検討を行っている医薬品の知的財産保護の強化について、綿密に協議をする。

II-G. 血液製剤に関して、短期的には、製造業者が2003年に改正された薬事法を遵守するための費用を補完できる水準の償還価格を設定する。長期的には、医薬品の基準を基礎としない、血液製剤業界の特性を考慮した償還価格算定制度を設ける。

### III. 医療機器・医薬品の規制改革と関連問題 2004年に設立された医薬品

医療機器総合機構(PMDA)と大幅に改正された薬事法の施行は、医薬品と医療技術の承認審査時間を改善する事を一つの目的と行われた。しかしながら、総合機構では、迅速な審査およびその他の日本の薬事規制における改善をするにあたり困難に直面している。日本の薬事規制を改善することは、日本の患者の新しく革新的な製品の入手をより容易なものとする。

米国政府は、総合機構と日本の薬事規制の改善をするために以下の措置を講じるよう求める。

III-A. 総合機構と米国医薬品業界が合意した達成指標を利用し、医薬品審査の迅速化や審査制度の改善に関する業界との議論を促進する。

III-B. 前職が医薬品産業の審査官に関する総合機構の採用規定を変更し、総合機構が民間から適任の審査官を採用する能力を高める。

III-C. 米国の医薬品業界に、治験に関する厚生労働省の小委員会や総合機構のスタディ・グループの場で意見を述べる意義のある機会を与え

化するために達成指標を使用することを確保する。総合機構の2005年4月から12月までの報告書に、新医薬品申請から初回面談まで、初回面談から専門協議まで、専門協議から審査結果通知まで、審査結果通知から承認までのそれぞれにかかった時間の指標が記載されている。総合機構は、6ヶ月毎にこれらの審査事務処理期間、すなわち総合機構が新医薬品申請を審査するのに要する時間の指標を公表する。2006年には、総合機構は、これに加えて、産業界に対して、通常審査品目と優先審査品目の審査期間を分けて示した指標を提示した。厚生労働省は、総合機構が、指標に関して業界と対話を続けるよう促す。

3. 医薬品申請の滞貨: 厚生労働省は、総合機構が、新医薬品申請の滞貨を2006年9月までに解消するよう促す。

4. 審査官の専門性の向上: 2006年度に、厚生労働省は、総合機構が、その優れた医薬品審査担当者を雇用する能力を高める方策を検討するよう促す。

5. 医薬品の治験: 厚生労働省と総合機構は、医薬品の世界同時開発の実現に役立つよう、国内における治験の実施を促進する。厚生労働省と総合機構は、医薬品の世界同時開発を促進するための方策につき、引き続き業界と議論を続ける。厚生労働省は、米国業界に、特に厚生労働省の治験に関する小委員会において、治験について議論する意味のある機会を与える。

6. 治験相談: 総合機構は2006年4月に、2006年3月7日付け通知に基づき、対面による医薬品の治験相談に加え、書面による相談を試験的に開始した。また、総合機構は、2006年4月に、相談の概要の提供を開始

る。総合機構が申請から 90 日以内に協議を設定することを保証する。対面での相談が不必要な場合は、書面での協議などの措置をとる。対面での相談を行う前に、申請者に協議の要点を提供する。

III-D. 医療機器の審査を改善するために以下の措置を講じる。

III-D-1. 米国業界を含む業界と協議し、どのような場合承認が必要か、また、どのような場合通達が求められるかを明らかにするために、その判断をする樹状図を作成することで、製品のデザイン、材質、製造工程その他で部分的に変更が加えられた既承認品審査の合理化のための見直しをする。一部変更の申請を、それ以前に申請した一部変更が審査中でも行なえるような方法を確立する。

III-D-2. 総合機構が、医療機器の審査官を目標人数まで増やし、それら全ての審査官が担当分野における専門家であることを保証する。

III-D-3. 総合機構の年次報告書に、手数料を、どの様に翌会計年度の審査過程を改善するために利用するのかについて、改善の目標と詳細を盛り込む。

III-D-4. 2006 年 7 月 1 日までに、処理できていない申請に係わる滞貨を解消する。

III-E. 医療機器の臨床治験に関して以下の措置を講じるよう求める。

III-E-1. 製造業者または申請者が提出する、国外で行われた、臨床の安全性および機能のデータ、そして、日本の薬事規制の要件に整合性があるデータを受け入れる。国外で適切なデータが集積されている場合には、日本での臨床試験を行うことを要求しない。補完データとして、国内の臨床試験のデータが必要な場合は、申請者にその旨を通

じた。総合機構は、治験相談の実施について検討し、またそれを改善するほか、治験相談申し込みから実施までの待ち時間を減少させるように努力する。

7. 医療機器審査の改善: 2006 年度、厚生労働省と総合機構は医療機器の申請及び審査の向上のため業界と協働するとともに、この目標の達成を助けるため国内外の業界とのワークショップへの参加を継続する。厚生労働省と総合機構は 2006 年度に以下の措置を講ずる。

a. 一部変更: 厚生労働省は、変更が軽微でない場合に限り、製造業者に対し医療機器の一部変更承認申請を総合機構に行うよう求める。厚生労働省と総合機構は、いつ総合機構に一部変更承認を申請する必要があるかの理解を助けるため、追加的な具体的事例を製造業者に対して示す。厚生労働省と総合機構は、前の一部変更承認申請が審査中であっても、更なる一部変更承認申請を認める制度を設けるため、業界の協力を得て、多くの具体的事例について調査する。

b. 医療機器審査担当者: 厚生労働省は総合機構が、医療機器審査担当者を増員し、彼らが担当分野において専門家であることを確保するという中期目標を達成することを確保する。総合機構は 2006 年 4 月 1 日付けで新たに 4 人の医療機器審査担当者を雇用した。

c. 医療機器申請の滞貨: 厚生労働省は、総合機構がその設立以前の滞貨を解消し、2006 年 9 月末までに審査待ちの新医療機器申請の量を通常レベルにすることを確保する。

8. 医療機器の臨床試験: 厚生労働省は、日本の臨床試験の実施の基準 (GCP) と同等又はそれ以上の GCP に従い実施された試験を日本が受

|  |   |
|--|---|
| <p>達し、その科学的および統計学的根拠を知らせる。</p> <p>III-E-2. 海外の審査機関に提出されたデータで、日本の薬事規制に合致していないものは、そのデータが直接的に医療機器の安全性や有用性について意味を持たない場合は、提出の要求をしない。</p> <p>III-F. 品質システムに関して以下の措置を講じる。</p> <p>III-F-1. 製造業者の品質システムが最終製品の安全性と有用性を担保するように策定され、工場の品質システム査察が全て必要な情報を提供していることを認識する。第三者からの情報を求めることをしない。</p> <p>III-F-2. 品質保証の水準と医療機器の危険性の程度には直接的な関連が無いことを認識する。</p> <p>III-F-3. FDA または第三者認証機関より許諾された GMP 査察の証明証を、それが日本での申請の 12 ヶ月以内に発行されている場合、受け入れる。</p> <p>III-G. 原材料に関する資料について、どの様な場合に、また、どの様な資料を製造業者が要求されるのかについて、国際基準に基づいて基準を作成する。</p> <p>III-H. 国際基準を基にした医療機器の規格作成を迅速に行い、規格が存在しないことが審査の遅れを招かないよう保証する。</p> <p>III-I. 一般的に受け入れられている加速安定試験を基に、新医療用具について延長された有効期限を確立する。申請の条件として、実時間の試験データの要求をしない。</p> <p>III-J. 生体適合性試験その他の試験データに関する要求を修正し、世界的に受け入れられている基準や慣習と調和させる。</p> | <p>け入れることを説明する通知を 2006 年 3 月 31 日付けで発出した。総合機構は日本以外で収集された適切な根拠が利用可能な時は、日本で臨床試験を実施することを求めることを引き続き差し控える。厚生労働省と総合機構は海外臨床試験データが日本で積極的に使われ、受け入れられていることを米国及び欧州の医療機器製造業者に知らせる。総合機構は引き続き、日本での補足的な臨床試験を求める決定について説明する科学的、統計学的妥当性を申請者に伝える。2005 年度上半期において、日本は総計 28 の承認された医療機器のうち、20 について海外臨床試験データだけに基づいて承認した。厚生労働省と総合機構は必要とされる臨床試験の基準を明らかにするとともに、医療機器の安全性と有効性を証明するに最低限必要な臨床試験データを受け入れる。</p> <p>9. 医療機器の品質システム: 厚生労働省及び総合機構は、米国業界を含む業界に対し、供給業者及び滅菌業者への品質システム査察の適用の要否につき明確化する。品質システム査察を実施する際には、総合機構は、供給業者及び滅菌業者の負担を最小限にするよう努める。</p> <p>10. 医療機器の原材料データ: 厚生労働省は総合機構が、最終製品の生物学的安全性に関する情報では製品の安全性を判断するのに不十分な場合にのみ、製造業者に原材料の情報の提供を求めることを確保する。2003 年、厚生労働省は生物学的同等性の評価を生物学的同等性試験の国際規格である ISO10993 に基づき行うことを通知した。厚生労働省は、申請者が特定の試験方法の選択に関する科学的な根拠を総合機構に提供した場合には、総合機構が ISO10993 シリーズに含まれるもの以外の生物学的同等性試験のデータを要求しないことを確保す</p> |
|--|---|

|   |  |
|---|--|
| <p>III-K. 2005年4月1日以前に承認が与えられた医療機器の更新に関する政策を、製造業者および総合機構の審査官に掛かる不必要な負荷を排除するという観点から、見直す。</p> <p>III-L. 取扱説明書に関して、全ての医療従事者へ、紙以外の媒体での提供を保障するためのプロトコルの作成を製造業者に認める。</p> <p>III-M. 米国産業を含む業界と、血糖自己測定器などの自己監視機器を店頭販売するための条件について協議をする。</p> <p><b>IV. 血液製剤</b></p> <p>米国企業に対して、販売や製造の機会を公平に与えることにより、公平に透明性を持って扱うことを求める。</p> <p><b>V. 栄養補助食品</b></p> <p>米国政府は、日本に以下の措置を講じるよう求める。</p> <p>V-A. 薬事規制の透明性を以下の措置を取り向上させる。容認できる溶剤、残留物そして製造工程のリストを作成し公開する。試験方法を公表する。適切な量的制限を設ける。</p> <p>V-B. 栄養補助食品のラベルや宣伝広告に教育および情報提供目的の文の表示を認める。</p> <p>V-C. 栄養補助食品の関税を同じ成分を含む医薬品と同等のレベルまで下げる。</p> <p><b>VI. 化粧品および医薬部外品</b></p> | <p>る。</p> <p>11. 医療機器の加速安定性試験: 厚生労働省と総合機構は引き続き、製造業者が承認申請をした時点では加速安定性試験を受け入れ、審査の最終段階までは実測データを求めない。厚生労働省と総合機構は2006年度に米国の業界を含む業界と本件について話し合う。</p> <p>12. 医療機器の承認の更新: 2005年4月1日以前に承認された医療機器の製造業者と輸入業者の負担を緩和するため、厚生労働省は改正薬事法の施行後、経過措置を講じた。関係者の意見を考慮し、厚生労働省は改正法による新たな規制の枠組みへの円滑な移行を確保する努力を続ける。厚生労働省は、改正薬事法によるある種の医療機器のクラス分類の変更に伴う製造業者と総合機構の資源に対する追加的負担を最小限にする。</p> <p><b>D. 血液製剤:</b> 厚生労働省は、米国の血液製剤製造会社を、その全ての製品について市場への公正なアクセスと製造の機会を与えることにより、公正かつ透明性をもって扱う。厚生労働省は、血液製剤の需給計画の実施が、外国製品に対して差別的なものでなく、透明で、日本の国際貿易上の義務に完全に従うものであることを引き続き確保する。2006年に、厚生労働省は、アルブミンとグロブリンの製造と供給に関する作業部会を設置した。米国業界は、引き続き、国内業界と対等な立場でその作業部会に参加する機会を得る。</p> <p><b>E. 栄養補助食品</b></p> <p>1. 透明性: 厚生労働省は、栄養補助食品を食品のカテゴリーの一つとして規制しており、栄養補助食品を含む食品に関する規制の情報を引き</p> |
|---|--|

|  |  |
|--|--|
| <p>化粧品および医薬部外品も薬事法の規制を受けている。米国政府は、日本に以下の措置を講じるよう求める。</p> <p>VI-A. 検証可能なデータを基に、化粧品および医薬部外品の製品の差別化、効能の宣伝をすることを企業に認める。効能に関する現在の広告規制を廃止し、合理的な消費者の観点から見て、虚偽または誤解を招くような表示を禁止する一般的な規則を設ける。</p> <p>VI-B. 米国業界を含む業界と綿密に協議し、化粧品の成分および医薬部外品に関して、過度に事務的負担のあるもの、他の先進国の薬事体制と調和していないもの、そして、製品の安全性、効能、または、品質に関連の無い薬事要求を認識し廃止する。標準的なリードタイムを短縮する。</p> <p>IV-C. 以下の措置を取ることにより薬事過程の透明性を改善する。厚生労働省が、薬事法の規定を実行する地方自治体に提供している行政指針を一般に公開する。米国業界を含む業界に対して、広告審査を行う検討会議への参加を認める。特定の薬事要求や登録手続きの詳細な情報を適時提供する。</p> | <p>続き公表していく。厚生労働省は、厚生労働省ホームページの栄養補助食品のコーナーを引き続き改善し、この情報をアクセスし易い場所に掲載する。</p> <p>2. 啓発及び情報提供目的の説明: 栄養補助食品の表示に関する国際的なガイドラインや規格について、日本国政府は、健康強調表示の規則に関する議論が行われているFAO/WHO 合同食品規格計画(コーデックス委員会)において、これらの文書の策定に当たり引き続き積極的な役割を担っていく。2006 年度、厚生労働省は、市場開放問題苦情処理体制(OTO)に勧告されたように、独立行政法人健康・栄養研究所のデータベースの情報を消費者に提供するシステムを構築するために業界と協働する。</p> <p>3. 輸入関税: 日本国政府は、医薬品と同じ成分を含んでいる栄養補助食品を含め、関税水準については WTO 交渉において包括的に議論を続けることとする。</p> <p><b>F. 化粧品及び医薬部外品</b></p> <p>1. 効能の標榜: 厚生労働省は、米国業界を含む業界と、化粧品と医薬部外品の広告と表示の規制に関する意見交換をする。</p> <p>2. 透明性: 厚生労働省は、化粧品と医薬部外品の規制に関する透明性を引き続き高める。</p> <p>a. 厚生労働省は、規制が施行される前にそれらを理解するための十分な時間を事業者に与えるため、そのウェブサイトにおいて、新規の又は改定された通知や事務連絡を含む規制要件及び登録手続きに関する詳細な情報を適時供給してきた。厚生労働省は、これら情報が一層</p> |
|--|--|

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | <p>容易に入手できるようにする方法を真剣に検討する。</p> <p>b. 厚生労働省は、化粧品と医薬部外品の広告に関するガイドラインを公表した。厚生労働省は、広告規制が一貫して実施されることを確保するため、定期的に都道府県の薬事監視員との協議の場を持っている。厚生労働省は、薬事法及び関連する政策における広告規制に関し、業界と意見交換を行う。</p> <p>3. 規制要件: 厚生労働省は、業界を含む関係者と緊密に協力しつつその規制要件を、特に、その関連するガイドラインや政策を科学の進歩に併せてアップデートすることにより改善してきた。厚生労働省は、規制に関し、米国産業界を含む業界と意見交換を行う。</p> <p>a. 厚生労働省は、製品に関する基準が安全でありかつ実際的であることを確保するため、米国業界を含む業界と協働する。2005年の秋に、厚生労働省は、日本衛生材料工業連合会に、衛生パッドの基準を見直すことを依頼した。日本衛生材料工業連合会は、2006年6月に最終提案を厚生労働省に対して行う予定である。厚生労働省は、製品基準を省令レベルから下位の規制に落とすことを含め、業界からの提案を検討する。</p> <p>b. 厚生労働省は、相互の努力を通して審査プロセスを速める方策につき米国業界を含む業界と意見交換する。厚生労働省が都道府県に権限を委譲する場合には、(承認)申請に係るものを含め規制の執行が都道府県間で一律であることが期待される。厚生労働省は、(都道府県での)不一致を避けるよう努力する。</p> <p>c. 厚生労働省は、化粧品規制国際整合会議(CHIC)の議論に積極的</p> |
|--|--|--|

|                   |  |   |
|-------------------|--|---|
|                   |  | に参加してきており、今後もそれを継続する。   |
| 2006<br>～<br>2007 | <p>米国は、高齢化する人口に対応して医療制度を変革する日本の努力を引き続き注視している。米国は、安倍首相が提唱する、日本政府による疾病予防と健康寿命への注視を促す「新健康フロンティア戦略」と、医薬品、その他の分野における技術革新を促進する「イノベーション 25」戦略に関心を持っている。米国は、日本に対して、これらの努力を行うに際して、日本の患者が革新的な医療機器・医薬品への迅速なアクセスを享受するよう保証することを求める。高度な医療機器および医薬品の開発に報償を与える償還価格算定政策と、このような製品の開発を円滑化する薬事規制政策は、日本が世界的水準の医療を高齢化社会に提供するという挑戦に対応するのを助けるであろう。</p> <p><b>提言の要点</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・<b>価格算定改革</b>： 医薬品の償還価格算定制度の透明性と、それに関して業界が意見を述べる能力を向上させる。高度な医療技術の価値を反映する医療機器の償還価値算定制度を実施する。</li> <li>・<b>規制改革</b>： 規制官庁の人員を増員する。医薬品の臨床試験および審査のための環境を改善する。医療機器の審査を迅速化する。医療機器の臨床データの活用を円滑化する。</li> <li>・<b>化粧品・医薬部外品</b>： 医薬部外品規制制度を改革する。検証可能なデータに基づく請求を認める。</li> <li>・<b>血液製剤</b>： 規制・物流システムを含む血液製剤産業の特性に基づく価格算定制度を設定する。</li> </ul> | <p><b>A. 日本の保健医療制度の変更</b></p> <p>日本国政府は2006年度に新健康フロンティア戦略及びイノベーション 25を通じて保健医療制度の変更を提案し、また経済財政諮問会議の民間議員が医薬品の研究開発、臨床試験、審査及び償還価格について提案を行った。厚生労働省及び中央社会保険医療協議会（中医協）等の審議会が日本の保健医療制度の変更を検討し実行する際には、米国業界を含む業界は、厚生労働省に対して意見を表明することができ、厚生労働省は、その意見を考慮するものとする。日本は2007年1月、製薬企業の競争力を強化するために革新的な新薬開発のための官民対話を開始した。この対話には厚生労働大臣、経済産業大臣、文部科学大臣、製薬企業、国立高度専門医療センター（ナショナルセンター）と大学の代表が参加した。米国業界は2007年1月と4月に開催された対話に参加し、この対話は定期的で開催されることとなっている。医療機器の競争力を強化するために、これらの関係省庁、医療機器業界、ナショナルセンターと大学の代表は、日本が2007年4月に開始した官民対話に参加している。</p> <p><b>B. 医療機器及び医薬品の価格制度改革及び関連事項</b></p> <p>厚生労働省は（特段の記載がなされている場合を除き）2007年度に、保険償還価格に関して次に示す措置を実施することにより、革新的な医療機器及び医薬品開発を評価することを検討する。</p> <p>1. 医薬品：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. 中医協：厚生労働省は、中医協の薬価専門部会に、国籍にかかわらず適切な委員を引き続き任命する。</li> </ul> |

・市販薬：日本の規制当局者が市販薬に関係した最近の法律の変更をどのように施行するかを明瞭化する。

・栄養補助食品：情報提供および教育目的の表示を認める。使用可能な添加物、溶剤のリストを拡大する。科学的原理に基づいて量的制限を設定する。

(詳論)

### I. 日本の医療制度の改正

日本は限られた医療資源と高齢化する人口という二重の挑戦に直面している。米国にも同様の懸案がある。日米両国が同様の目標と課題を有していることを踏まえ、米国は、日本政府とその諮問機関に対して、医療制度の改正を行う前に、米国業界を含む業界からの意見を十分に考慮するよう求める。

### II. 医療機器および医薬品の価格算定の改革並びに関連問題

日本政府は、医療機器および医薬品の償還価格算定制度の変更を含む医療支出の増大を制限する方法を研究している。米国は日本に対して、革新的な製品の開発に報償を与える価格算定制度による予算面および保健面での恩恵を考慮し、以下の措置を講じるよう求める。

#### II-A. 医薬品

II-A-1. 透明性と業界が意見を述べる能力を改善するために、以下の措置を取る。

II-A-1-a. 研究開発指向型の米国製薬業界の代表が中医協の薬価専門

b. 薬価算定組織：薬価算定組織の開催前に、厚生労働省においては、あらかじめ十分な時間的余裕を持って、経済課が米国業界を含む業界に対して説明を行い、保険局の考えている論点を適切に説明することを確保する。

c. 価格制度改革：厚生労働省は米国業界を含む業界に日本の薬価制度改革の提案に関する意見を表明できる機会を与え、またそれらの意見を考慮する。

d. イノベーションの評価：厚生労働省は米国業界を含む業界とイノベーションの評価を改善する方法について議論する。この議論には、外国平均価格調整制度の最近の変更及び厚生労働省の加算の程度が、新薬のイノベーションに与える影響について吟味することが含まれる。

e. 頻回改定：厚生労働省は、中医協が保険償還価格改定の頻度の問題を議論する場合、米国業界を含む業界に対し、厚生労働省及び中医協に対して意見を述べる機会を引き続き与える。厚生労働省は、米国政府が、医薬品及び医療機器の保険償還価格が毎年改定されるようないかなる制度にも強い反対を表明したことに留意する。

f. 市場拡大再算定：厚生労働省は米国業界を含む業界と市場拡大再算定の問題について引き続き議論を行う。

g. データ保護期間：厚生労働省は、2007年4月1日付けで、新有効成分含有医薬品の標準的な再審査期間を6年間から8年間に延長した。再審査期間中は、同一の有効成分を含有する医薬品の承認申請には、新医薬品と同様の試験データを添付することが求められること

|   |  |
|---|--|
| <p>部会の委員になることを認める。</p> <p>II-A-1-b. 薬価算定組織(DPO)の第1回会合のかなり前に厚生労働省の価格算定勧告を申請者に知らせ、そのような会議でDPOがその見解を十分に説明することを確保する。</p> <p>II-A-2. 現在の新薬の価格算定方法に替わるものとして、価格算定当局が、日本にとってのその医薬品の長期的価値を査定するために申請者が提供したデータを評価するという、柔軟な価格算定方法を実施する。</p> <p>II-A-3. 補正加算を認める際に、補正加算範囲の中間値を既定値として使用する。</p> <p>II-A-4. 製品の最初の効能および追加効能の両方について、製品またはその比較類似品の販売額に基づく市場拡大のための再算定基準を廃止する。</p> <p>II-A-5. 外国平均価格調整ルールに対する2006年4月の改正を見直す。これには、外国平均価格がひとつしか使用できない場合には、このルールがもはや適用されなくなるような変更を含む。</p> <p>II-A-6. 日本における革新的医薬品の導入を阻むような毎年の価格改正を控える。</p> <p>II-A-7. 米国業界が大量購入契約などの問題に関しての見解を、厚生労働省の「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」(流改懇)に直接表明できるようにする。</p> <p>II-A-8. 知的財産戦略本部が医薬品に関連した提案を検討する中で、米国業界を含む医薬業界と緊密に協議して知的財産保護を改善する。</p> | <p>から、本措置は事実上データ保護期間を延長するものである。</p> <p>h. 流通:外資系企業の代表を含む日本製薬工業協会の流通適正化委員会の5人の委員が医薬品の流通改善に関する懇談会(流改懇)に参加している。厚生労働省は米国業界を含む業界に対して意見を述べる機会を引き続き与える。</p> <p>2. 医療機器:</p> <p>a. 医療機器の外国平均価格参照制度:厚生労働省は米国業界を含む業界に対して(1)外国平均価格参照制度が適用される機能区分の数、最大価格引き下げ制度や価格計算に用いるデータ等、外国平均価格参照制度における構成要素、(2)中医協に依頼されたアジア調査を含む医療機器の価格償還に関する意見を述べる機会を引き続き与える。</p> <p>b. 機能区分:厚生労働省は米国業界を含む業界と機器の技術、性能及び臨床上の利益の差異を反映した機能区分の拡大することについて引き続き議論する。</p> <p>c. C1及びC2の価格算定:厚生労働省はC1及びC2の価格算定の手順について米国業界を含む業界からの提案について議論する用意がある。</p> <p>d. 画像診断装置:厚生労働省は画像診断に係る先進的な装置及び技術について引き続き適切に評価する。</p> <p>e. 体外診断薬:厚生労働省は2007年、米国業界を含む体外診断薬業界と体外診断薬の保険償還やその制度の見直しのルールを含めた体外診断薬関連の問題について議論するために勉強会を開催した。</p> |
|---|--|

|   |   |
|---|---|
| <p>II-B. 医療機器</p> <p>II-B-1. 2008年4月以前に、医療機器に対する外国価格参照制度(FAPルール)を日本向けの高度医療機器の価値を十分反映する制度に置き換える。FAPルールが置き換えられるまでは、その適用を2006年FAP価格変更の対象になった分類のみに限定し、価格算定の加重平均制度を採用し、最大価格引下げルールを維持し、価格算定に使用されたデータを比較国4カ国について業界が提供したもののみ限定する。</p> <p>II-B-2. 米国業界と協議して、現在の機能分類における製品間の技術面、性能面および臨床的価値の面での違いを反映するように機能分類を増やす。修正された分類における製品に対する償還を、その価値を十分反映するよう調整する。</p> <p>II-B-3. C1区分が申請された場合、C1区分を求める申請者へ暫定価格を薬事承認直後に提供し、中医協が最終的な償還価格を設定するまで暫定価格を使用する。</p> <p>II-B-4. 革新的製品に加算を付与することにより、通常の画像診断機器と革新的画像診断機器の品質の差を認識する措置を続ける。先進画像加算と呼ばれる追加の償還率を提供することにより、高度画像診断機器の価値を認識する。</p> <p>II-B-5. 体外診断薬(IVD)の償還価格算定制度を改善するための体外診断薬部会を中医協内に設置する。</p> <p>II-C. 血液製剤</p> <p>業界の規制・流通制度を含む、医薬品と異なる血漿(けっしょう)タンパク業</p> | <p>厚生労働省は米国業界を含む業界に対して体外診断薬の問題に関する意見を述べる機会を引き続き与える。</p> <p>3. 血液製剤: 厚生労働省は米国業界を含む業界と血液製剤に関連した償還価格の問題について議論する用意がある。</p> <p><b>C. 医療機器及び医薬品の制度改正及び関連事項</b></p> <p>革新的な医療機器及び医薬品は、しばしば、米国及びEUに導入後何年も経ってから、日本へ導入される。日本国政府は、研究開発の強化、臨床試験の活性化及び承認審査の円滑化により、これらの遅滞を解消することを意図する。厚生労働省は2007年度中(特段の記載がなされている場合を除く。)に以下の措置を講じることにより、規制制度を改善する。</p> <p>1. 医薬品:</p> <p>a. 医薬品医療機器総合機構の拡充: 厚生労働省は、医薬品医療機器総合機構(総合機構)がその審査担当者数(2006年10月1日時点で193名)を2010年3月31日までに236名増加させるとの目標を達成することを確保する。総合機構は2007年度に58人、2008年度に80人、2009年度に98人の審査担当者採用を計画している。2007年4月1日からの手数料値上げは新たな審査担当者の採用の財源となる。新たな審査担当者はさまざまな領域における専門性を有する者である。総合機構のパフォーマンスの状況について、厚生労働省及び総合機構は、米国業界を含む関係者と引き続き意見交換する。</p> <p>b. 医薬品の世界同時開発: 医薬品の世界同時開発を促進するため、厚生労働省は2007年4月に日本の国際共同治験の規制の考え方に関するガイドライン案を公表したところである。厚生労働省及び総合</p> |
|---|---|

界の特性に基づく血漿タンパク療法の価格算定制度を設定する。

### III. 医療機器・医薬品の規制改革と関連問題

日本は、患者が医療機器と医薬品をより迅速に入手できるようにするために、薬事規制制度を改善することを目指している。米国は、日本に対し、日本における医療機器と医薬品の開発と導入を阻害する薬事規制および慣行を改革することを求める。米国政府は、日本に以下の措置を講じることを奨励する。

III-A. 企業が日本で、そして、日本市場のために医薬品を開発することを容易にするために、以下の措置を講じる。

III-A-1. 医薬品医療機器総合機構(PMDA)の人員を大幅に増やし、特に薬事および生物統計においての人員を増やすことにより、PMDA が世界同時開発を促進できるようにする。

III-A-2. 米国業界を含む業界と協議し、医薬品の世界同時開発に関する理解を向上させ、こうしたプログラムへの日本の参加を容易にする。

III-A-3. 臨床試験に参加するインセンティブを増し、病院の臨床試験活動を向上させるなどの措置を講じるにより、日本における臨床試験の環境を改善する。

III-A-4. 臨床試験に関する協議の待ち時間を60日間に短縮する。60日間の待ち時間が完了するまでのみ点数システムを使用する。

III-B. 医薬品の審査を改善するため、以下の措置を講じる。

III-B-1. 「未承認医薬品使用に関連した問題に関する委員会」が承認のため考慮する医薬品の種類を拡大する。

機構は、日本を含めた医薬品の世界同時開発がどのようにすれば最も良く実現しうるかについて、米国業界を含む関係者と引き続き意見交換する。

c. 医薬品の治験環境の改善:2007年4月、厚生労働省は、治験推進の中心的役割を担うであろう10カ所の中核病院と30カ所の拠点医療機関のネットワークにおける治験に係る人材の充実を含む、日本における治験を推進するための5カ年計画を公表した。

d. 医薬品のパフォーマンス目標とメトリクス:総合機構は、引き続きパフォーマンスの目標及びメトリクスを公表する。2007年4月1日から開始される総合機構の体制強化に伴い、2011年度末までに次に示す審査パフォーマンスの目標を設定する。

(1)申請前のドラッグラグを1.5年短縮

(2)審査期間を1年短縮

これにより、医薬品の開発から承認までの期間を計2.5年短縮する。ここで申請前ドラッグラグとは、日本と欧米における新有効成分含有医薬品の申請日の差をいう。目標を達成するため、総合機構は、企業に、治験相談機会を需要に応じて最大年1200回提供する。また、2009年3月31日までに、総合機構は治験相談の待ち時間を約3ヶ月から約2ヶ月に短縮する。総合機構のパフォーマンスの状況について、厚生労働省及び総合機構は、米国業界を含む関係者と引き続き意見交換する。総合機構は、引き続き米国業界を含む業界に必要な審査・相談のパフォーマンスデータを提供する。

e. 総合機構の医薬品滞貨の削減:総合機構は、その設立当時(2004年

|  |  |
|--|--|
| <p>III-B-2. この問題に関する PMDA と業界間の対話に貢献する、審査および臨床試験協議に関する詳細な達成指標を、PMDA が米国業界を含む業界に提供し続けるよう保証する。</p> <p>III-B-3. PMDA における申請にかかわる滞貨をできるだけ早く解消する。</p> <p>III-B-4. 医薬品の製造工程および試験方法の変更に関する承認に要する時間を、米国および欧州連合 (EU) 並みの基準にまで短縮する。</p> <p>III-C. 世界的に承認されたワクチンの審査を迅速化し、その規制要件を標準化する。ワクチン業界の「ビジョン」計画が公衆衛生の保護における業界の役割を促進するよう保証する。</p> <p>III-D. 医療機器の審査を改善するために、以下の措置を講じる。</p> <p>III-D-1. PMDA の医療機器の審査官を 2008 年 3 月までに 56 人に倍増させる。</p> <p>III-D-2. 外国製造工場の監査を含む品質管理システムの監査が、製品承認を遅らせないよう保証する。</p> <p>III-D-3. 申請にかかわる滞貨を 2007 年 3 月までに解消する。</p> <p>III-E. 医療機器の臨床データの利用を円滑化するため、以下の措置を講じる。</p> <p>III-E-1. 日本がいつ補足的な日本の臨床データを要求することなしに外国の臨床データを受け入れるか、いつ日本の臨床データにより補足された外国の臨床データを受け入れるかを明瞭にする新しい指針を発表する。</p> <p>III-E-2. ISO14155「医療機器の臨床試験基準」の要件に従って実施された海外の臨床試験からのデータを受け入れ、日米欧医薬品規制ハーモ</p> | <p>4 月)の新医薬品申請にかかる滞貨 139 品目を 2007 年 3 月末現在で 20 品目まで減少させている。設立以降申請のあった品目についても、適切かつ迅速に審査を進めているところであり、2009 年 3 月末の中期目標期間終了時の目標(審査事務処理期間 12 ヶ月を申請の 80%について達成)達成に鋭意努力している。総合機構は新医薬品申請の滞貨を減少させるために全ての試みを行うことを継続する。</p> <p>f. 未承認薬使用問題検討会議:厚生労働省は米国業界を含む業界に未承認薬使用問題検討会議の性格と運営について説明する。</p> <p>g. 医薬品製造に係る変更:厚生労働省は、2006 年 12 月審査管理課課長通知をもって、新医薬品や生物学的製剤等を除く医薬品については、新たな外国製造所認定が必要ない製造所の追加のみを行おうとする場合、及び製造方法の軽微な変更のみを伴う製造所の追加/変更のみを行おうとする場合、3 ヶ月を目途とする迅速処理を行うこととした。厚生労働省と総合機構は、この問題について、米国業界を含む関係者と意見交換する。</p> <p>h. ワクチン:2007 年 3 月、厚生労働省は、国内で必要とされるワクチンの開発と供給を促進するため、ワクチン産業ビジョンを発表し、同ビジョン及びそのアクションプランをフォローアップするワクチン産業ビジョン推進委員会を設置したところである。当委員会の委員には、日本及び外国産業界の代表が含まれている。厚生労働省は、同委員会において米国業界を含む関係者との見解の交換を進めながら、公衆衛生上必要なワクチンの開発の支援に継続的に取り組む。厚生労働省は、ワクチンの規制について、米国業界を含む業界と意見交換を行</p> |
|--|--|

|  |  |
|--|--|
| <p>ナイゼーション国際会議(ICH)指針との整合性を要求しない。</p> <p>III-F. 改良された医療機器の導入を迅速化するため、以下の措置を講じる。</p> <p>III-F-1. 医療機器の安全性または有用性に重要な影響を与える変更に対してのみ、「一部変更承認」を義務付ける。</p> <p>III-F-2. 業界と提携して開発された、どの変更が一部変更承認を必要とし、どの変更が届出を必要とするかを明確にする指針を発表する。</p> <p>III-F-3. 一部変更の申請を、それ以前に申請した同一の医療機器の一部変更が審査されている期間中に認める。</p> <p>III-G. 原材料の安全性と生体適合性を立証するために要求される情報を大幅に削減する。</p> <p>III-H. 第三者供給業者の監査またはその規制当局への登録義務付けをしない。</p> <p>III-I. 承認から保険償還までの期間中の新しい診断試験の使用を認める規則を設置する。</p> <p>IV. 血液製剤 臨床医および患者が最も大きな恩恵を受けることができる治療レベルを決定することが保証されるように、血漿タンパク療法の世界市場開発を円滑化する措置を講じる。</p> <p><b>V. 市販薬</b></p> <p>V-A. 成分がひとつの等級から別の等級に変化する状況、ならびにその種の情報に適用される規則を含む薬事法(PAL)の市販薬(OTC)に関連した最近の改正を厚生労働省がどのように施行するかを、米国</p> | <p>う。</p> <p>2. 医療機器:</p> <p>a. 医療機器審査担当者:厚生労働省は、総合機構が医療機器審査担当者を増員し、彼らが担当分野において専門家であることを確保するという中期目標の達成を確保する。厚生労働省は総合機構が医療機器の審査担当者数(2006年11月1日時点で27名)を2009年3月31日までに8名増員を確保する。</p> <p>b. 医療機器申請の滞貨:総合機構は、その設置時の医療機器申請の滞貨のほぼ90%を既に処理した。総合機構は医療機器申請の滞貨の減少のために全ての試みを行うことを継続する。</p> <p>c. 医療機器の臨床データ:厚生労働省の方針は、できる限り外国臨床データを受け入れることである。日本の医療機器GCPと同等又はそれ以上の基準に基づいて当該臨床試験が実施された場合には、当該外国臨床データを受け入れるという旨の通知を2006年3月31日に発出した。医療機器の申請において、日本における補完的な臨床データを総合機構が要求する場合には、申請者にその決定の科学的な背景について明確に説明する。ICH-GCPは、医薬品に関連したGCPであり、当該ガイドラインへの準拠は求めていない。米国の医療機器GCPの規制に基づいて実施され、米国-FDAに受け入れられた医療機器の臨床データは、日本の医療機器GCPに整合したものである、という考え方は厚生労働省に一般的に受け入れられている。</p> <p>d. 医療機器の一部変更申請:厚生労働省は、承認事項の一部変更申請が必要な一部変更はどのような場合であって、総合機構に届け出</p> |
|--|--|

|   |   |
|---|---|
| <p>業界を含む業界に対して明瞭にする。</p> <p>V-B. 市販薬の宣伝広告に影響を与える法律および規則に関して、米国業界を含む業界と協議する。</p> <p><b>VI. 栄養補助食品</b></p> <p>米国は日本に以下のことを求める。</p> <p>VI-A. 特定保健用食品(FOSHU)ならびに栄養機能食品(FNFC)制度を他の工業国における栄養補助食品の規制制度と整合性をもつよう緩和することを含め、食品の教育的および情報提供目的の表示を認める。</p> <p>VI-B. 業界と協議して、「市場開放問題に関する苦情処理推進本部」が勧告したように、国立健康・栄養研究所データベースの情報を消費者に提供する制度を、2006年度末までに設置・実施する。</p> <p>VI-C. 他の工業国で一般的に承認されているものを含むように、食品および化学形態の食品栄養素の使用可能な添加物、溶剤のリストを拡大する。</p> <p>VI-D. 食品中の残留物、不純物の量的制限を設定あるいは改正することにより、それが科学的原理に基づき、解析テクニックおよび技術の進歩を反映するようにする。試験方法をタイムリーに公表する。</p> <p>VI-E. 厚生労働省の検疫所の間で提出書類の用紙の様式と手続きを調和させ、企業が終えた事前相談と指導内容を追跡する制度を設置することにより、食品輸入プロセスを簡素化する。</p> <p>VI-F. 栄養補助食品の関税を同じ成分を含む医薬品と同等のレベルにまで下げる。</p> | <p>るのみですむ一部変更はどのような場合であるか、業界に対して明らかにする努力を継続する。厚生労働省は、医療機器の品質、安全性又は有効性に影響を与えるであろう変更について一部変更申請を要求する。厚生労働省、総合機構、米国業界を含む業界は、一部変更の定義の問題、申請と軽微変更届出の問題、一部変更申請審査中の一部変更申請を可能とする問題を含んだ、業界の関心のあるあらゆる問題について議論するための実務レベルのタスクフォースを2007年2月に設置した。当該タスクフォースが、提言をとりまとめた後、厚生労働省は、一部変更承認と届出に関する要求事項について公表し、明確にする。</p> <p>e. 医療機器の原材料データ:厚生労働省は、原材料の安全性と生物学的安全性(バイオコンパティビリティ)を確保するために必要な最低限の情報を要求する。2007年2月に、厚生労働省、総合機構と米国業界を含む業界は、本件や他の問題について議論するための実務レベルタスクフォースを設置した。</p> <p>f. QMS 査察:厚生労働省は、総合機構が、外国製造所の査察を含む品質管理監督システム(QMS)実地調査を、製品の承認を遅らせないよう最善の努力を尽くして実施することを確保する。それ自体では医療機器を構成しない構成部品を生産する製造所に対しては、原則として、QMS 実地査察は行われない。外国製造業者の認定に関しては、原材料又はその他の構成部品を供給する企業には、原則として、外国製造業者登録は要求されない。</p> <p>g. 新体外診断薬:厚生労働省は、ある条件下で医薬品や医療機器に</p> |
|---|---|

## **VII. 化粧品および医薬部外品**

米国は日本に、日本の消費者の安全かつ革新的な製品へのアクセスを増大させ、消費者が情報に基づいた決定をするのを助けるよう以下の措置を講じることを求める。

### **VII-A. 医薬部外品**

市場導入前承認を米国の一般薬基準承認制度に類似した市場導入後監視制度に置き換えることにより医薬部外品規制制度を改革し、そのために以下の措置から始める。

VII-A-1. これまでの医薬部外品申請で承認されたレベルならびに効能を備えた有効成分のリストを公表する。

VII-A-2. 化粧品および個別の賦形剤用として承認された添加物の登録義務を廃止する。

VII-A-3. 医薬部外品規制制度への改正に関して、米国業界を含む業界が意見を述べる機会を提供する。

### **VII-B. 宣伝広告および表示**

薬事法および薬剤・医薬部外品・化粧品・医療機器の適正広告基準を、国際基準と整合するよう改正するため、以下の措置を講じる。

VII-B-1. 表示に関するポジティブリストを廃止し、重要かつ検証可能なデータに基づく表示を認める。

VII-B-2. 宣伝広告政策に関して、米国業界を含む業界からの意見を聞き、検閲審査委員会などの政府主催の諮問機関で意見を述べる機会を提供する。

ついて適用可能な仕組みである製品の承認申請後の治験における新体外診断薬の使用について、米国企業を含む業界と協議する機会を提供する。

## **D. 血液製剤**

厚生労働省は、医薬品や血液製剤の需要は、医療上の必要性に応じ、市場によって形成されるものと認識している。2006年度、厚生労働省は、需給計画等のテーマについて、米国業界を含む血液製剤の業界と年2回の話し合いの場を設けることとした。

## **E. 一般用(OTC)医薬品**

1. 制度改正: 厚生労働省は、2009年6月までに省令を改正し、施行することにより、改正された一般用医薬品販売制度を策定・実施する。厚生労働省は、制度の策定・実施について、米国業界を含む関係者と意見交換を行う。

2. 広告: 厚生労働省は、米国業界を含む業界からの、一般用医薬品の広告に影響する法律及び他の規則に関するコメントを考慮に入れる。厚生労働省は、(1)一般用医薬品を含む医薬品の販売促進と広告に関する厚生労働省の政策及び(2)全国医薬品等広告監視協議会(六者協)の活動に関し、米国業界を含む業界と情報交換を行うための窓口を指定した。

## **F. 栄養補助食品**

1. 啓発及び情報提供目的の説明:

a. 日本の栄養補助食品の制度はFAO/WHO 合同食品規格計画(コーデック委員会)のガイドラインに合致したものであるが、厚生労働省

|   |   |
|---|---|
| <p>VII-C. 透明性および規制手続き</p> <p>薬事規制制度における透明性を高め、過度に事務的負担のある薬事規制や、安全性、効能、または品質を向上させない薬事規制を改正するため、以下の措置を講じる。</p> <p>VII-C-1. 化粧品および医薬部外品に関連した規制および指針に関する詳細な情報を適時、厚生労働省のウェブサイトの中心的場所で公表する。</p> <p>VII-C-2. 米国業界を含む業界と協議し、製品基準が安全かつ実用的であることを保障し、企業が変更に合わせて計画を立てることができるように製品基準改正の審査プロセスの具体的期間を設定する。</p> <p>VII-C-3. 手続きと事務処理を簡素化することにより、化粧品および医薬部外品の輸入および承認のリードタイムを短縮する。</p> | <p>は、引き続きコーデック委員会を通して国際基準の動向に配慮し、健康強調表示の公正さの確保を図る。</p> <p>b. 厚生労働省は、特定保健用食品(FOSHU)の制度について、引き続き業界に説明を行い、申請書類の書式に関する問い合わせにも応じる。厚生労働省は海外での臨床試験データについて、日本国外で集められた関連の証拠が日本人に適用できるものであれば、受け入れる。厚生労働省は、特定保健用食品ならびに栄養機能食品(FNFC)制度やその他関連事項について一層の理解を促進するために、今後とも米国業界も含む業界と議論する機会を持ち、対話を行う。</p> <p>c. 厚生労働省は、市場開放問題苦情処理体制(OTO)の勧告を踏まえ、消費者の求めに応じて独立行政法人健康・栄養研究所のデータベースの正確な情報を提供するシステムを2007年度までに構築するよう業界と協働している。</p> <p>2. 食品添加物の指定: 日本国政府は、食品添加物における国際的調和の重要性を認識する。(40 ページ参照「VIII. その他の貿易に関する政府慣行: D-5 食品添加物の安全性評価」)</p> <p>a. 日本国政府は、米国業界を含む業界による食品添加物の申請プロセスの質問に応じ、また、新規の指定及び基準改正の提案について意見交換を行う。</p> <p>b. 日本国政府は、可能な限り効率的な方法で、食品添加物の指定について進めるよう努力する。</p> <p>3. 食品添加物の最大許容量:</p> <p>a. 厚生労働省は、安息香酸及びソルビン酸等の食品中に自然に存在</p> |
|---|---|

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | <p>する成分については、それを含有していることをもって、直ちに食品添加物の使用基準の違反とする立場はとっていない。そのような場合には、輸入者より、その成分が天然由来として原材料に元々どの位存在するかを示す文献やデータの提供を受け、それにより判断を行うこととしている。</p> <p>b. 厚生労働省は、天然由来の食品添加物成分が検出されたことにより当該貨物が検疫所に停留させられることについて、より包括的な事前相談の提供や検疫所間の情報の共有化の改善を行うことによって、引き続きその手続きの改善を行う。</p> <p>4. 輸入手続:</p> <p>a. 厚生労働省は、輸入時に輸入者が補足で提出する書面の様式については、当該食品が薬事法に規定する医薬品や医薬部外品ではない旨を輸入者が検疫所に示せるものであれば、その形式を問うものではないことを確認した。輸入者は各検疫所によって異なる補足様式を使用する必要はない。</p> <p>b. 厚生労働省は、検疫所における手続きの効率化について、文書及び情報の共有化の改善に努めてきたが、引き続き改善に取り組む。</p> <p>c. 厚生労働省は、事前相談窓口の設置数を6検疫所から13検疫所へと増加させた。</p> <p>5. 輸入関税:</p> <p>a. ビタミンを基にしたほとんどの栄養補助食品は、12.5%の関税を課される「2106.90.295.4」の関税番号に分類され、他の多くの栄養補助食品は、15%の関税を課される「2106.90.299」の関税番号に分類される。</p> |
|--|--|--|

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | <p>対照的に、これらの成分が関税区分「3003」や「3004」の医薬品として輸入される場合には、無税となる。日本国政府は、医薬品と同じ成分を有する栄養補助食品を含む関税水準の問題について、WTO交渉の中で包括的な取組を続けていく。</p> <p>b. 日本国政府は、この問題に対し、米国と引き続き議論をしていく。</p> <p><b>G. 化粧品及び医薬部外品</b></p> <p>1. 医薬部外品の規制:</p> <p>a. 厚生労働省は、米国業界を含む業界に対して、業界が、薬用化粧品中に含まれる有効成分リスト(含量及び製品カテゴリー)を公表する可能性に関する意見を求める。厚生労働省は、本件に関して、米国側と引き続き情報交換する。</p> <p>b. 厚生労働省は、添加物がどのように医薬部外品承認申請において評価されるかも含め、医薬部外品の規制について、米国業界を含む業界と引き続き意見交換する。</p> <p>c. 業界から新たな承認基準について具体的な提案がされれば、厚生労働省は真摯に検討する。</p> <p>2. 広告及び表示:</p> <p>a. 厚生労働省は、化粧品の効能の拡大に関するものを含め、化粧品の効能のあり方について米国業界を含む関係者と引き続き意見交換する。</p> <p>b. 厚生労働省は、化粧品及び医薬部外品の広告及び表示についての規制の策定及び改正につき、米国業界を含む業界からのコメントを考慮する。</p> |
|--|--|--|

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | <p>c. 厚生労働省は、六者協の役割に関する事項を含む、全都道府県に対する規制及び通知の執行につき、米国業界を含む業界と意見交換を行う。</p> <p>3. 透明性及び規制手続:</p> <p>a. 厚生労働省は、生理用品基準の改正について、2008年2月までに公布・施行することを目途に、薬事食品衛生審議会への諮問その他必要な措置を講じる。</p> <p>b. 厚生労働省は医薬部外品の承認基準又は化粧品基準の改正の際、米国業界を含む業界からの意見及び要望を引き続き考慮するとともに、改正と施行の予定されるスケジュールを引き続き説明する。</p> <p>c. 厚生労働省は、医薬部外品及び化粧品を輸入する際に必要な届出の改善につき、米国業界を含む業界と引き続き意見交換する。</p> <p>d. 厚生労働省は、医薬部外品の承認までの期間の短縮について、米国業界を含む業界と引き続き意見交換する。</p> <p>e. 厚生労働省は、動物実験に関する要求事項を含む医薬部外品に関し、必要な安全性データの要求事項について、米国業界を含む業界からの質問に答え、明らかにする。</p> <p>f. 厚生労働省は、そのウェブサイト可能な限りタイムリーに更新し、新規の又は改定された通知や事務連絡を含む規制要件及び登録手続に関する詳細な情報を日本の関係団体に提供する努力を継続する。厚生労働省は、そのウェブサイトにも掲載されておらず、日本の関係団体にも提供されていない新規の又は改定された規制、通知又は事務連絡が、米国業界を含む業界から個別に要求された場合、原則と</p> |
|--|--|---|

|                   |   |   |
|-------------------|---|---|
|                   |   | して産業団体を通じて対応することを継続する。  |
| 2007<br>～<br>2008 | <p>米国は、日本に対して、承認治験の改善、承認審査の迅速化、革新性に対する平等評価等、製薬業界に関する2007年8月の「産業ビジョン」に含まれる数々の提案を迅速に導入するよう促す。いくつかの提案は、医療機器業界に適応された場合には、この業界にも同様に恩恵をもたらすであろう。また、高齢化社会の課題を抱えながらも高水準の医療を提供することを目指す日本に対し、米国は、償還価格算定政策によって革新的な医療機器および医薬品の開発に適切なインセンティブを与えること、そして薬事規制改革によってデバイス・ラグおよびドラッグ・ラグを解消することを提言する。</p> <p><b>提言の要点</b></p> <p>・<b>価格算定改革</b>: 医療機器および医薬品の償還価格算定制度が、革新的な製品の有益性を適切に評価するものであることを確保する。革新的な機器および医薬品の製造者が、それらの製品の有益性について償還価格算定制度の関係当局に説明する機会を増やす。</p> <p>・<b>薬事規制改革</b>: 承認審査の合理化を図り、革新的な医療機器および医薬品の導入におけるラグを解消する。医薬品の治験環境を改善し、医薬品の世界同時開発を奨励する。医療機器における一部変更に係る承認を促進し、要求事項の改正を実施する。</p> <p>・<b>血液製剤</b>: 血漿(けっしょう)タンパク療法の価格算定制度が、血漿タンパク製品の特性に基づいていることを確保する。表示事項およびその他の規制問題について協議する有意義な機会を業界に提供する。</p> | <p><b>A. 日本の医療制度改革</b></p> <p>厚生労働省及び中央社会保険医療協議会(中医協)等の審議会が日本の保健医療制度改革を検討し実施する際には、米国業界を含む業界は、厚生労働省に対して意見を表明することができ、厚生労働省はその意見を考慮するものとする。</p> <p><b>B. 医療機器及び医薬品の価格制度の改革及び関連事項</b></p> <p>2008年4月の価格制度の改正を踏まえ、日本国政府は、以下のように革新的な医療機器及び医薬品の開発について考慮する。</p> <p>1. 医薬品</p> <p>a. 米国業界からの意見表明の機会の促進: 2007年に日本国政府は、米国業界を含む産官学の代表が、医薬分野のイノベーション及び産業の国際競争力の強化を促進する政策に係る見解を共有するため、3回の官民対話を開催した。日本国政府は、医療機器業界(米国医療機器業界を含む)を含めるために当該枠組みを拡大し、新たに拡大された「革新的創薬等のための官民対話」の第1回を2008年4月24日に開催した。官民対話は、現時点においては、年に1～2回開催される予定である。また、厚生労働省は、引き続き中医協の薬価専門部会の委員については、国籍に関係なく適当な候補者を選出する。</p> <p>b. 市場拡大再算定: 厚生労働省は、米国政府が、市場拡大再算定制度について強い反対を引き続き表明していることに留意する。厚生労働省は、米国業界を含む業界と、市場拡大再算定の問題について引</p> |

・**栄養補助食品**:原料に特化した表示ができるように、食品における新たな規制分類を設ける。健康食品安全規制が策定される期間において、業界が意見を述べる有意義な機会を提供する。新しい食品添加物の承認審査期間を短縮する。

・**化粧品・医薬部外品**:医薬部外品承認制度における透明性と効率性を向上する。有効かつ検証し得るデータに基づいた効能表示を許可する。

(詳論)

### I. 日本の医療制度の変更

米国は、日本政府とその諮問機関に対して、医療制度の変更を行う前に、米国業界を含む業界からの意見を十分に考慮するよう求める。

### II. 医療機器および医薬品の価格制度改革ならびに関連事項

米国は日本に対して、医療費の範囲を検討する上で、革新的な医療機器および医薬品の開発に報酬を与える価格算定制度による長期的な恩恵を考慮するよう求める。また、米国は日本に対し、以下の措置を講じるよう求める。

#### II-A. 医薬品

II-A-1. 革新的創薬のための官民対話等、医療制度改革に関する日本政府との協議に米国業界を引き続き参加させる。また、研究開発志向型の米国製薬業界の代表を中医協の薬価専門部会の委員に任命して、海外の専門家の意見を求める。

II-A-2. 追加適応症の研究に対するインセンティブを低減させ、治療の機

き続き議論を行う。

- c. 頻回改定:厚生労働省は、中医協が保険償還価格改定の頻度の問題を議論する場合、米国業界を含む業界が、厚生労働省及び中医協に対して意見表明する機会を引き続き提供する。厚生労働省は、米国政府が、医薬品及び医療機器の保険償還価格が毎年改定されうるいかなる制度にも強い反対を表明したことに留意する。
- d. 適切な比較薬の使用:新薬の薬価が外国平均価格よりも低くなる場合がある状況を考慮して、厚生労働省は、原則として、薬価基準に収載されて10年以内のものであって後発品が収載されていないものを比較薬として用いることについて、2007年12月に同意した。
- e. 外国平均価格調整制度:イノベーションの適切な反映を確保するため、厚生労働省は、外国価格が汎用されている価格本の最新の年版に収載されていない場合には、一般に入手可能な最新の外国価格を利用する。
- f. 薬価制度改革:厚生労働省は、保険償還価格制度が革新的な医薬品への患者のアクセスを容易にすることを確保するため、米国業界を含む業界の意見を考慮する。厚生労働省は、特許期間中又は再審査期間中の医薬品の経済的利益を改善するよう薬価算定制度を見直す業界提案を含め、日本の薬価算定の見直しに関する提案に対する意見を表明する機会を、米国業界を含む業界に引き続き与え、厚生労働省はその意見を考慮するものとする。
- g. 薬価算定組織での意見表明の拡大:2008年2月に、中医協は、製薬企業が補正加算を希望しているか否かに関わらず、最初の薬価算

|  |  |
|--|--|
| <p>会を妨げるような市場拡大に基づく再算定基準を廃止する。</p> <p>II-A-3. 日本における革新的医薬品や医療機器の導入を阻むような毎年の価格改正を控える。</p> <p>II-A-4. 現在の新薬の価格算定方法に代わるものとして、新薬の革新的価値を最大限査定し償還できるように、申請者が提出したデータを評価するという、柔軟な価格算定方法を設定する。</p> <p>II-A-5. 先進的な特許医薬品の革新的価値および開発に関する経済的リスクを正確に反映させるために、特許期間中および独占権期間中において、かかる医薬品の経済的収益を向上・安定させる。</p> <p>II-A-6. 償還価格を設定する際に採用する類似比較薬が、革新性に対する適切な査定を反映する形で採用・導入されていることを保証する。革新性の価値を適切に反映しない特定の類似比較薬の使用を避ける。</p> <p>II-A-7. 薬価算定組織(DPO)との最終協議前に、中立的立場の専門家が製造者とその保険申請に関する協議を行うことを認めることにより、価格算定に対する透明性を向上させる。</p> <p>II-A-8. 革新性に報酬を与えるよう、外国平均価格調整ルール(FPA)の適用を見直す。</p> <p>II-A-9. 基本的に新薬の処方期間を処方ごとに30日に延長し、それよりも処方期間が短い処方薬に関しては、業界と協力して新たなルールを制定する。</p> <p>II-A-10. 医薬品の適正使用のために必要な医療および医学検査が保険適応となるよう保証する。</p> | <p>定組織の会合で薬価についての意見を表明することができることに同意した。</p> <p>h. 新薬の処方期間: 厚生労働省は新薬の処方期間に関する業界側の提案について留意する。</p> <p>i. 医薬品の適切な使用のための処置及び検査に関する保険の適用: 厚生労働省は、医学の専門家やその他関係者の意見を踏まえ、医薬品の適切な使用のために必要とされる処置及び検査の公的医療保険における適切な保険適用について引き続き考慮する。厚生労働省は、医薬品の適切な使用のために必要な処置や検査に関する米国業界を含む業界の見解について議論する用意がある。</p> <p>2. 医療機器</p> <p>a. 機能区分: 2008年の保険医療材料制度改革において、厚生労働省は、臨床上的利用実態等を踏まえた製品差を反映し、既存の機能区分の精緻化と新しい機能区分の追加を行った。2008年4月、供給が著しく困難な医療材料における機能区分については償還価格の引き上げも可能とすることとした。厚生労働省は、機能区分について米国業界を含む業界からの提案について議論する用意がある。</p> <p>b. 医療機器の外国平均価格参照制度: 厚生労働省は、FAPルールが内外価格差を縮小したと認識している。2008年の保険医療材料価格制度改定において、厚生労働省は、業界が提出した比較国4カ国のデータのみを使用し、最大価格引き下げ上限を25%に維持し、該当性を検討する機能区分を減らして、段階的に価格引き下げを行った。厚生労働省は米国業界を含む業界に対して、外国平均価格参照</p> |
|--|--|

|   |   |
|---|---|
| <p>II-B. 医療機器</p> <p>II-B-1. 米国業界と協議して、製品間の違いをより適格に反映するように特定の心血管製品および整形外科製品の機能分類を修正し、また既存の製品に比べ機能がある程度向上している新製品について新たな機能分類を作る。</p> <p>II-B-2. 外国価格参照制度(FAP)を廃止する。FAPルールが置き換えられるまでは、その適応を業界が提出した比較国4カ国のリスト価格およびデータのみを使用し、2004年から2006年までの間に使われた分類以外の機能分類の追加を控え、最大価格引き下げルールを維持し、価格引き下げは2年間にわたって段階的に行い、加重平均制度を採用する。</p> <p>II-B-3. 価格改定により償還価格が適切でないと企業が考える機器について、企業が償還価格の改定を要請できる自主的な手続きを設ける。</p> <p>II-B-4. 製品寿命の延長や回復時間の短縮等、性能が改良された機器に対して加算分類を設ける。類似している医薬品分類に適用された加算と適合させるべく、医療機器の既存の加算を調整する。</p> <p>II-B-5. 薬事承認申請期間中に保険償還申請を行えるようにして、薬事承認後に開催される第1回目の中医協専門部会および一般部会においてこの償還申請を協議できるようにすることにより、新医療機器の導入を迅速化する。</p> <p>II-B-6. 日本で重複する、または不必要な治験を行わなければならなかったためにかかった費用と市場参入への遅れについて、企業を補償す</p> | <p>制度が適用される機能区分の数、最大価格引き下げ制度や価格計算に用いるデータ等、外国平均価格参照制度における構成要素に関する意見を表明する機会を提供する。厚生労働省は米国政府が将来FAPルールをさらに厳格に適用すべきではないという見解を表明したことに留意する。</p> <p>c. 材料価格:厚生労働省は米国業界を含む業界に対して、日本における医療機器価格制度改革に関する提案について意見表明する機会を引き続き提供する。</p> <p>d. イノベーションの評価:2008年の保険医療材料制度改革において、新規及び改良型医療材料の開発や実用化に対するインセンティブを高めるために、厚生労働省は補正加算を見直し、有用性加算(I)及び(II)を統合し、新たに改良加算を設けた。2008年の保険医療材料制度改革において、厚生労働省は、医療材料の有用性を評価するために二つの新しい方法を創設した。その結果、他の製品と比較して低侵襲である医療材料や成人用の製品より小型化、軽量化された小児用医療材料は有用性を評価されることとなった。厚生労働省は、画期性加算については加算率の下限を40%から50%に引き上げた。厚生労働省は革新性の評価について米国業界を含む業界からの提案について議論する用意がある。</p> <p>e. C1及びC2の価格算定:2006年の保険医療材料制度改革以降、患者の医療機器への迅速なアクセスを促進するため、C2区分の保険収載時期を年4回とした。2008年(保険医療材料制度改革においては、)C1区分と分類された医療機器について「保険適用開始月の3ヶ</p> |
|---|---|

|  |   |
|--|---|
| <p>る制度を設ける。</p> <p>II-B-7. 病気やその他の健康状態の特定と治療の迅速化を可能にする、高度で侵略性の低い画像診断技術の採用に対し報奨を与える。</p> <p>II-B-8. 検査料、クイック検査、および治験から保険償還までの期間における体外診断薬の使用に関して進展が見られるようにするために、体外診断薬の償還価格算定制度について米国業界を含む業界と密接に協議する。</p> <p>II-C. 血液製剤 現行の医薬品に基づいた償還価格算定制度を、血漿(けっしょう)タンパク療法の特性に基づいていかに改正すべきかを日本政府と協議する有意義な機会を、米国業界を含む業界に与える。血漿タンパク製品の特性に基づく血漿タンパク療法の価格算定制度を保証する。</p> <p><b>III. 医療機器・医薬品の規制改革と関連問題</b></p> <p>米国は、日本において医療機器と医薬品の導入を促進するために、また患者による革新的な医療機器および医薬品の利用を促進することにより予防医学に注力するために、日本が医療機器および医薬品の規制制度を改善することを奨励する。米国は日本に対し、以下の措置を講じることを求める。</p> <p>III-A. 医薬品 企業が日本で、日本市場のために医薬品を開発することを容易にするために、以下の措置を講じることを求める。</p> <p>III-A-1. 米国業界を含む業界と協力して、医薬品の世界同時開発への日本の参加を促進する。</p> | <p>月前の末日までに決定されたものに限る」とされていたものを「保険適用開始月の1月前の末日までに分類されたものに限る」と大幅に短縮した。加えて、2008年の保険医療材料制度改革以来、製造販売業者は、その意見を、医療機器の機能区分案が決定される前に表明できることとした。従前は保険医療材料専門組織において、製造販売業者はその意見を機能区分案の決定後にしか表明できなかった。厚生労働省はC1及びC2の価格算定について米国業界を含む業界の提案について議論する用意がある。</p> <p>f. 体外診断薬: 2007年に厚生労働省は体外診断薬に関する問題について米国業界を含む業界と勉強会を開催し、2008年の医療機器価格改定において勉強会での提案のいくつかを取り上げた。2008年の診療報酬改定において、日本国政府は病院における外来迅速検体検査の技術料及びその他の検査料を引き上げた。厚生労働省は、引き続き米国業界を含む業界に対して意見を表明する機会を提供する。</p> <p>g. 画像診断装置: 2008年の診療報酬改定において、中医協は冠動脈CTと心臓MRIについて加算を設けることを決定した。厚生労働省は画像診断に係る先進的な装置及び技術について引き続き適切に評価する。</p> <p>3. 血液製剤: 厚生労働省は、米国業界を含む業界と血液製剤に関連した償還価格の問題について引き続き議論する用意がある。</p> <p><b>C. 医療機器及び医薬品の制度及び関連事項</b></p> <p>日本国政府は革新的な医療機器及び医薬品の日本への導入の遅れを</p> |
|--|---|

|  |  |
|--|--|
| <p>III-A-2. 治験を促進する新規5カ年計画を実施し、適切な場合にはその5カ年計画を拡大して追加の施設を加える、患者、病院、医者が治験に参加するようインセンティブを増す、病院の治験活動を向上させる等、治験環境を改善する。</p> <p>III-A-3. 米国業界を含む業界が、日本、大韓民国、中国の臨床データの民族的要素に関する研究グループに参加できることを保証する。</p> <p>III-A-4. 米国業界を含む業界が、命に関わる重病を治療する特定の医薬品を「未承認医薬品使用関連した問題に関する委員会」に直接提案することを許可して、ドラッグ・ラグ(新薬承認の遅延)を短縮する。</p> <p>III-A-5. 医薬品医療機器総合機構(総合機構)が手数料と性能の評価指標に関し、米国業界を含む業界との対話を継続することを保証して、協議と審査の内容を向上させる。</p> <p>III-A-6. 2007～09年度の総合機構の医薬品審査官の増員を迅速に実施する。製薬業界から新規採用された審査員が、彼らの専門分野に関係する申請の審査を行うことを許可する。</p> <p>III-A-7. 承認後の製造工程の変更に関する総合機構の審査期間を、米国および欧州連合並みの水準まで短縮する。</p> <p>III-A-8. 新薬の申請において、厚生労働省の最終承認までに要する処理期間を短縮する。</p> <p>III-A-9. 薬事審査を向上し、ワクチンの利用を促進する。</p> <p>III-B. 医療機器 企業が日本で、日本市場のために医療機器を開発することを容易にするために、以下の措置を講じることを求める。</p> <p>III-B-1. 「一部変更承認」の迅速化と要件の削減に向けて以下の措置を講</p> | <p>解消するために努力している。日本国政府は2008年度中に以下の措置を講じることにより、規制制度を改善する。</p> <p>1. 医薬品</p> <p>a. 医薬品の世界同時開発の推進: 医薬品の世界同時開発を促進するため、厚生労働省はガイドライン「国際共同治験に関する基本的考え方について」を2007年9月に通知するとともに、治験を実施する環境を改善するための努力を行ってきた。日本国政府はドラッグラグを解消するための手段として、医薬品の世界同時開発を支持する。厚生労働省と医薬品医療機器総合機構(総合機構)は世界同時開発への日本の参加を促進するために、米国業界を含む関係者と引き続き意見交換する。</p> <p>b. 治験の改善: 2007年4月より実施している「新たな治験活性化5カ年計画」に基づき、厚生労働省は10カ所の中核病院と30カ所の拠点医療機関を選定するなど、治験を推進し、実施する体制の強化を図るための方策を講じているところである。さらに、厚生労働省は、治験の円滑な実施を確保するため、治験審査委員会についての規定を含め、GCPについての省令を改正した。総合機構は新薬についての治験相談を2007年度の約280回から年間約420回へ増加させる計画である。</p> <p>c. 民族的要因についての研究班に関する業界との協力: 国立医薬品食品衛生研究所は、日中韓の臨床データにおける民族的要因を評価するための研究班の委員に米国業界を含む業界からの専門家を任命した。厚生労働省は、通常の治験で業界が取得する適当な臨床データ</p> |
|--|--|

|  |   |
|--|---|
| <p>ずる。</p> <p>III-B-1-a. どのような「小さな変更」が一部変更承認を必要とせず、どの変更が届け出の提出のみを必要とし、またどの変更が年次報告書への記載でよいのか明確にする。</p> <p>III-B-1-b. より重要で、事前審査や承認を要する変更に関して「リアルタイム審査」を導入する。</p> <p>III-B-1-c. 一部変更の申請を、それ以前に申請した同一の医療機器の一部変更が審査されている期間中に認める。</p> <p>III-B-2. 加速試験法が科学文献で有効性を認められている、あるいはその他の十分な科学的な裏付けがある場合には、医療機器の承認に加速安定性試験のデータを使用する。実時間の試験の完了をもって製造業者からの実時間の安定性試験のデータを受け入れる。</p> <p>III-B-3. 次期5カ年計画に向けた向上した達成目標の作成と、その目標を確実に達成するための措置を特定するため、総合機構が、米国企業を含む業界と密に対話することを確保する。</p> <p>III-B-4. 承認申請書に含まれる企業機密情報が公開されないように保護する。</p> <p>III-B-5. 原材料の化学組成を特定するための要件を廃止し、最終製品の生物学的安全性に関する情報が製品の安全性を判断するのに不十分な場合にのみ、製品の構成要素に関する情報の開示を求め、そして日本の生物学的同等性試験の要件が ISO 10993 と十分整合性が取れていることを保証することによって、原材料データの要件を削減する。</p> | <p>を提出するよう米国業界を含む業界に奨励する。</p> <p>d. 手数料とパフォーマンスについての業界との対話の継続: 総合機構と厚生労働省は、米国業界を含む業界と、手数料並びに治験相談、審査及び承認の実施について、引き続き意見交換する。総合機構は審査と治験相談のパフォーマンスについてのデータを米国業界を含む業界に引き続き提供する。</p> <p>e. 医薬品審査担当者の増員: 厚生労働省は総合機構が2010年3月31日までに236人の医薬品審査担当者を増員する計画を実施すること並びに総合機構が医薬品の承認審査及び治験相談を実施する体制を改善するために一層努力することを確保する。2008年5月1日現在、総合機構には276人の医薬品と医療機器の審査担当者がいるが、前年比では医薬品審査担当者63人、医療機器審査担当者7人の計70人の増員となっている。2008年5月1日現在、総合機構には241人の医薬品審査担当者がいる。2008年4月1日現在で総合機構の審査担当者のうち、22名が医師、10名が生物統計担当職員である。厚生労働省は、総合機構が臨床経験のある医師、生物統計家の雇い入れを増やすことで、その専門性を広げることを奨励する。2007年10月より、総合機構は業界から新しく採用された審査担当者が、総合機構への採用前5年以内に在職した企業に関連する案件を除き、採用直後から全ての業務に従事できるようにした。2008年2月1日現在、総合機構には16人の製薬企業出身職員がいる。</p> <p>f. 未承認薬使用問題検討会議について: 厚生労働省は米国業界及び米国政府に対し未承認薬使用問題検討会議の運営について説明し</p> |
|--|---|

|  |  |
|--|--|
| <p>III-B-6. 外国の製造施設について、現行の認定制度に代わり、国際慣行と整合性を持つ簡易登録制度を採用する。</p> <p>III-B-7. 製品ではなく製造工場に特化した品質システムの適合性評価を採用する。</p> <p>III-B-8. 国立感染症研究所による体外診断薬の事前承認審査を廃止し、比較を要する従前機器を2つからひとつに削減し、実際の製品規格を受け入れ、そして業界と協議して簡素化された安定性試験要件を作成することによって、体外診断薬の承認の簡素化を図る。</p> <p><b>IV. 血液製剤</b></p> <p>IV-A. 献血および非献血の表示要件について協議する有意義な機会を、米国業界を含む業界に提供する。</p> <p>IV-B. 需給問題、ならびに国家検定その他の規制問題について協議する有意義な機会を、米国業界を含む業界に提供する。</p> <p><b>V. 市販薬</b></p> <p>市販薬について厚生労働省と協議する有意義な機会を米国業界を含む業界に提供する。</p> <p><b>VI. 栄養補助食品</b></p> <p>米国は日本に対し、以下のことを求める。</p> <p>VI-A. 規制分類と表示</p> <p>VI-A-1. 栄養補助食品において、ラベル、広告、販促資料に、原料に特化</p> | <p>た。</p> <p>g. 承認後変更の審査期間短縮: 厚生労働省と総合機構は、製造変更を含む一部変更に係る審査時間を短縮することについて、米国業界を含む業界と意見交換する。厚生労働省と総合機構は、承認後の変更に関連するものを含め、総合機構の審査業務を引き続き改善する。</p> <p>h. 厚生労働省の承認処理時間の短縮: 厚生労働省は、最終的な承認を与えるまでの新薬申請処理時間を短縮することについて、米国業界を含む業界と意見交換する。</p> <p>i. ワクチン審査の改善と推進: 厚生労働省はワクチンのガイドラインを作成し、ワクチン使用を推進するため、勉強会を設置した。日本国政府は米国業界を含む業界と、ワクチン審査の改善について引き続き意見交換する。</p> <p><b>2. 医療機器</b></p> <p>a. 審査と承認に関する作業部会: 厚生労働省、総合機構及び米国業界を含む業界は、例えば加速安定性試験データの利用、一部変更承認申請や軽微変更届出が必要な事例の明確化、また、一部変更承認審査中の一部変更承認申請を可能とするものの可能性を含む、諸事項に関して議論する実務レベルの作業部会を設置した。厚生労働省と業界は、審査と承認の合理化及びデバイスラグの軽減のため、原材料の安全性と生物学的適合性を確保するための情報に関する要望について議論を継続する。厚生労働省は2007年9月に軽微変更の事例に関する通知を発出した。厚生労働省は業界に対して、簡易</p> |
|--|--|

|  |   |
|--|---|
| <p>した表示ができるように、食品における新たな規制分類を設ける。</p> <p>VI-A-2. 科学的な危険性評価に基づき、栄養機能食品(FNFC)に含まれる栄養成分量の見直しと改正を行う。</p> <p>VI-A-3. 特定保健用食品(FOSHU)分類を緩和し、栄養補助食品にとって実用的な枠組みとする。</p> <p>VI-A-4. 「市場開放問題に関する苦情処理推進本部」が勧告したように、国立健康・栄養研究所データベースの情報を消費者に提供する制度を、業界と協議して 2007 年度末までに設置・実施する。</p> <p>VI-B. 健康食品安全規制</p> <p>VI-B-1. 健康食品の安全性に関する規制を整備するに当たり、政府が主催する研究会や検討会に委員として参加する機会等、意見を述べる有意義な機会を米国業界を含む業界に提供する。</p> <p>VI-B-2. 企業が新しい栄養補助食品の原料を導入する場合の規制の枠組みについて、他の先進諸国のベストプラクティス(最優良事例)を考慮した上で、実践的で時宜にかなったものでありながら、安全性を確保する枠組みを構築することを検討する。</p> <p>VI-C. 食品添加物</p> <p>VI-C-1. 新しい食品添加物、特に国連食糧農業機関(FAO)／世界保健機関(WHO)合同食品添加物専門家会議 において評価された食品添加物に関して、申請に必要な資料を明確にし、承認プロセスの能率性を向上させる等の措置を講ずることにより、承認審査期間を短縮する。</p> <p>VI-C-2. 科学的原則に基づき、分析手法および技術の進歩を反映するよ</p> | <p>な変更にあたって承認が必要な場合と企業による届出で足りる場合について明確にする。厚生労働省と総合機構は米国食品医薬品庁が採用しているリアルタイム審査手続きが、事前審査や承認が必要となる変更のうちの一部に使用できるかどうか検討している。</p> <p>b. 総合機構のパフォーマンス目標: 厚生労働省は、米国業界を含む業界に対し、総合機構の審査期間を着実に改善するためのパフォーマンス目標及びユーザーフィーに関する事項を含め、次期中期計画に関する意見を申し入れる有意義な機会を継続して提供する。総合機構は、米国業界を含む業界が総合機構の業績を評価することを可能にする情報の公開を継続する。総合機構は 2008 年 4 月に医療機器審査担当者を 35 人に増員した。</p> <p>c. 加速安定性試験データ: 厚生労働省は、科学的な証拠により妥当とされた加速試験方法による、医療機器の承認のための加速安定性試験データに関する通知を発出する考えである。その通知には、そのようなデータの適切な利用の事例が含まれる。</p> <p>d. 業務機密情報の保護: 厚生労働省は、新医療機器の申請書の添付資料概要が承認後に厚生労働省により公表される際は、企業の業務機密情報が保護されることを確保する。総合機構は、米国業界を含む業界と相談しつつ、業務機密情報の公開の取扱いに関するガイダンスを作成している。</p> <p>e. 原材料のデータ要求: 2007 年度に政府と業界の作業部会が、審査と承認の合理化のため、日本の医療機器の原材料のデータ要求に関する議論を開始した。厚生労働省は、安全性に十分配慮した上で、原</p> |
|--|---|

|  |  |
|--|--|
| <p>うな形で、食品添加物の使用基準を速やかに改正する。</p> <p>VI-D. 輸入問題</p> <p>VI-D-1. 検疫所で企業が受けた事前相談と指導内容を追跡する制度を改良して、引き続き食品の輸入手続きの効率性を高める。</p> <p>VI-D-2. 輸入申告用紙に記載する機密情報の開示を制限する。</p> <p>VI-D-3. 栄養補助食品の輸入に係る長期的な懸案事項に取り組む。</p> <p><b>VII. 化粧品および医薬部外品</b></p> <p>米国は日本に対し、以下のことを求める。</p> <p>VII-A. 医薬部外品 医薬部外品承認プロセスの透明性と効率性を向上させるために、以下の措置を講じる。</p> <p>VII-A-1. 以前の医薬部外品申請で既に承認されている有効成分のリスト(レベルならびに効能を含む)を公表し、そのリストを定期的に更新する。</p> <p>VII-A-2. 以前の医薬部外品申請で既に承認されている添加物(非有効成分)のリスト(レベルならびに効能を含む)を公表し、そのリストを定期的に更新する。</p> <p>VII-A-3. 他の先進国の規制の枠組みと整合性が取れるよう、添加物(非有効成分)についての事前承認要件を緩和する。</p> <p>VII-B. 宣伝広告および表示 日本の消費者がより詳細な情報を得た上で判断できるよう、以下の措置を講じる。</p> <p>VII-B-1. 化粧品に関して、現行の承認済みの効能表示の範囲内にあり、かつ科学的データに裏付けされている追加の効能表示を認める。</p> | <p>材料要求のさらなる合理化のために米国業界を含む業界と継続して協働する。</p> <p>f. 外国製造業者認定:厚生労働省と総合機構は、速やかな処理を目差し、企業が有効な申請を行うことを促すため、和文及び英文で、外国製造業者認定の申請に関する企業への説明文書を公表した。厚生労働省は米国業界を含む業界と外国製造業者認定に関する企業の懸念と提案に関して議論する。</p> <p>g. 製造所の調査プログラムの効率化:総合機構による製造所の調査プログラムの効率を改善するため、総合機構と厚生労働省は、QMS 適合性調査の合理化に向けて米国業界を含む業界に意見を求める予定である。</p> <p>h. 体外診断用医薬品の承認:2007 年度に厚生労働省、総合機構及び米国業界を含む業界は、体外診断用医薬品の有効期間の設定や規制への取組に関する事項を含む、体外診断用医薬品についての意見交換を行う実務レベルの作業部会を設置した。</p> <p><b>D. 血液製剤</b></p> <p>1. 厚生労働省は、年2回の話し合いの場を通じて、米国業界を含む業界に対し、需給計画、「献血」及び「非献血」表示要求並びに血液製剤のその他の規制項目について話し合う有意義な機会を引き続き提供する。</p> <p>2. 一部変更承認の迅速化:厚生労働省と総合機構は、血液製剤の一部変更申請の審査時間を短縮することについて、米国業界を含む業界と意見交換する。</p> <p><b>E. 一般用(OTC)医薬品</b></p> |
|--|--|

|  |  |
|--|--|
| <p>VII-B-2. 医薬部外品および化粧品に関して、有意かつ検証可能な科学的データに基づく、数値を使った効能表示を認める。</p> <p>VII-C 透明性および規制手続き 医薬部外品および化粧品の規制制度の透明性と効率性を高めるため、以下の措置を講じる。</p> <p>VII-C-1. 米国業界を含む業界と協議し、監視報告書の発行等を通じて、全国医薬品等広告監視協議会(六者協)の協議結果を開示する制度を策定する。</p> <p>VII-C-2. 米国業界を含む業界と引続き協議し、製品基準が安全かつ実用的であることを保証し、企業が変更に合わせて計画を立てることができるよう製品基準改正の審査プロセスの具体的な時間枠を設定する。</p> <p>VII-C-3. 医薬部外品と化粧品の輸入および承認に係る事務処理と手続きを簡素化することにより、市場に出すまでのリードタイムを短縮する。</p> <p>VII-C-4. 厚生労働省のウェブサイトの改良を続け、医薬部外品および化粧品の規制制度に関する詳細な情報を消費者や業界が入手しやすい場所に掲載する。</p> | <p>医薬品販売制度改正に関して、厚生労働省は、2007年4月に一般用医薬品のリスク分類の告示を行った。厚生労働省は、2009年6月までに表示内容等を含む他の一般用医薬品販売制度に関する省令を策定・改正し、施行する。厚生労働省は、制度の策定・実施その他の問題について、米国業界を含む関係者と意見交換を行う。</p> <p><b>F. 栄養補助食品</b></p> <p>1. 規制分類と表示</p> <p>a. 日本の栄養補助食品制度は、CODEX 委員会の栄養・特殊用途食品部会(CCNFSDU)によって策定されたガイドラインの考え方に従い設定され、国民の実際の栄養摂取量を勘案して決定されている。厚生労働省はCCNFSDUでの検討結果を踏まえ、引き続き保健機能食品制度の改善に努める。厚生労働省は栄養補助食品の新たな規制分類に関して米国議会及び業界の関心が高まっていることについて認識している。厚生労働省は米国業界を含む業界と、透明かつ科学的な原則に基づいた健康強調表示制度に関して相互の立場についての意見交換を継続していく。</p> <p>b. 厚生労働省は米国業界を含む業界に対して情報提供のための適切な機会を提供することを継続し、栄養補助食品に関連する規則の策定や見直しの際にはCODEX 委員会によって策定されたガイドラインを勘案する。厚生労働省はCODEX 委員会の栄養・特殊用途食品部会(CCNFSDU)での検討状況に基づき、引き続き特定保健用食品制度の改善に努める。</p> <p>c. 厚生労働省は市場開放苦情処理体制(OTO)の勧告に基づき、国立</p> |
|--|--|

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | <p>健康栄養研究所データベースからの確な情報を消費者に対して提供するシステムを2008年度中の早期に構築するため、引き続き業界と協働していく。</p> <p>2. 健康食品安全規制</p> <p>a. 2007年6月に、厚生労働省は健康食品の安全性を確保するための検討会を立ち上げ、米国業界を含む利害関係者に情報提供するための機会を提供した。</p> <p>b. 公平性かつ透明性確保のため、厚生労働省は健康食品に関する安全規則の策定・改定・施行の際には米国業界を含む業界へ情報提供するための適切な機会を引き続き提供していく。</p> <p>c. 厚生労働省は、検疫所での事前相談を通じて、新しい原料が食品原料、医薬品又は食品添加物として指定される手続きを明確にする。厚生労働省は、業界団体と意見交換を行い、新しい原料の申請手続や分類基準について照会をするための機会を引き続き提供していく。</p> <p>3. 食品添加物</p> <p>a. 日本国政府は、可能な限り最も効率的な方法で、食品添加物の指定を行うよう引き続き努力する。</p> <p>b. 日本国政府は、食品添加物分野における国際的調和の重要性を認識している。(51 ページ参照「VIII その他の政府慣行：G.3.食品添加物」)</p> <p>c. 厚生労働省は、安息香酸やソルビン酸といった天然物由来の物質が食品添加物として分類されたため、貨物が検疫所に停留させられることの手続きを引き続き改善する。その改善段階においては、検疫所職</p> |
|--|--|---|

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | <p>員の訓練の強化や、食品に関してこれら天然由来の物質が食品の中に生起することの調査研究・事例を職員及び輸入者が参照できる中央集約的なデータベースの整備を含む。また厚生労働省はこの問題に対して体系的に取り組んでいくための提案を検討していく。</p> <p>d. 厚生労働省は、必要かつ適切と考えられる場合には、追加情報の要請について引き続き文書で提供していく。事業者が検疫所において問題を解決できない場合には、事業者はその支援を得るために厚生労働省の関連部署に連絡をとることがある。</p> <p>4. 輸入問題</p> <p>a. 厚生労働省は、文書及び情報の共有化を改善することによって、検疫所における手続きの効率化を促進している。</p> <p>b. 厚生労働省は、事前相談における指導の一貫性を確保するよう努めている。厚生労働省は、事業者が事前相談の内容について照会を求めた際には、事業者が事前相談を行った日時と相談した検疫所についての情報を検疫所に提供さえすればよいということを約束する。事業者が要望した場合には、検疫所は、日時及び検疫所の名称とともに事前相談の際に受け取る説明書に押印をする。</p> <p>c. 原則として、検疫所に提出される食品の輸出届出書に含まれる情報に関しては、行政機関の保有する情報の公開に関する法律に基づき、公衆に対して公にならない。厚生労働省は、検疫所が、輸入者に対して情報を要求する目的を説明する。検疫所は食品衛生の観点から必要最小限の情報のみを輸入者に対して求め、厚生労働省は今後も検疫所間における実施の一貫性を確保するよう努める。厚生労働</p> |
|--|--|--|

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | <p>省は、すべての原料を正確かつ包括的に公開することや資料を要求しないよう確保する。</p> <p>d. ビタミンを基にしたほとんどの栄養補助食品は、12.5%の関税を課されるHSコード「2106.90.295」に分類され、ミネラルなどの他の多くの栄養補助食品は、15%の関税を課されるHSコード「2106.90.299」に分類される。対照的に、これらの成分が関税区分「3003」や「3004」の下で医薬品として輸入される場合には、無税となる。日本国政府は、医薬品と同じ成分を有する栄養補助食品類を含む関税水準の問題について、WTO 交渉において引き続き、包括的に対応する。日本国政府は、この問題について、米国政府と引き続き議論していく。</p> <p><b>G. 化粧品及び医薬部外品</b></p> <p>1. 医薬部外品</p> <p>a. 薬用化粧品中に含まれる有効成分リスト(含量及び製品カテゴリー)の公表について、厚生労働省は米国業界を含む業界から提供された情報を精査した後、2008 年末までにリストを公表する。</p> <p>b. 2008 年 3 月、厚生労働省は医薬部外品添加物リストを公表した(薬食審査発第 0327004 号)。本リストは厚生労働省のウェブサイト入手可能である。厚生労働省は、医薬部外品承認申請における添加物の評価も含め、医薬部外品の規制について、米国業界を含む業界と引き続き意見交換する。</p> <p>c. 米国業界を含む業界が、新たな承認基準を提案した際には、厚生労働省は注意深く検討する。</p> <p>2. 広告及び表示</p> |
|--|--|--|

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | <p>a. 厚生労働省は、化粧品の効能の拡大に関する表記も含め、化粧品の効能についての表記について、米国業界を含む関係者と引き続き意見交換を行う。</p> <p>b. 厚生労働省は、業界が提案する「乾燥による小じわを目立たなくする」という標榜を現行の規範内において受け入れることの可能性について引き続き意見交換をする。そして、結論が出た後、厚生労働省は、時宜を得た方法で、業界及び地方公共団体にその結果を伝達する。</p> <p>c. 厚生労働省は、数値を用いた広告を認める業界の自主基準の作成について、米国業界を含む業界との意見交換を継続する。</p> <p>3. 他の透明性及び規制手続</p> <p>a. 厚生労働省は、全国医薬品等広告監視協議会(六者協)に関して、例えば、その会議の終了後や、六者協の際に開催される業界主催のイベントにおいて、業界団体に意見交換の機会を提供するなど、米国業界を含む業界と意見交換を行うとともに透明性を高めるための取組を継続する。</p> <p>b. 厚生労働省は、米国業界を含む関係者からの意見と要望を考慮して改訂した生理処理用品基準を2008年4月に施行した。</p> <p>c. 厚生労働省は、2009年末までに化粧品の輸入手続きを合理化する方策を考案すべく米国業界を含む業界と協働する。</p> <p>d. 厚生労働省は、リソースの制約の範囲で可能な限り、規制や通知の遅滞のない公表に関し、そのウェブサイトを引き続き改善する。</p> |
|--|--|--|

|                            |  |   |
|----------------------------|--|---|
| <p>2008<br/>～<br/>2009</p> | <p>米国は、日本に対して、医療機器・医薬品業界の革新的な製品の開発能力を促進し、またそれらの製品の患者へのアクセスを容易にするよう、医療機器・医薬品における償還価格制度や規制制度の改革を促す。日本の2007-2008年の「産業ビジョン」は、ドラッグ・ラグおよびデバイス・ラグの解消、国際競争力のある産業の育成、そして日本を魅力的な投資先とすることを提唱している。米国は、予定されている人員の増強により承認審査を迅速化し、また革新的な医薬品の研究開発のインセンティブを高めるため価格算定方式を改善することにより、デバイス・ラグおよびドラッグ・ラグを解消するという日本の目標を支持する。</p> <p><b>提言の要点</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・<b>価格算定改革</b>: 革新性を報奨することにより、革新的な医療機器および医薬品の研究、開発およびマーケティングを促進する。価格問題についての理解を深めるため、官民のコミュニケーションを増やす。</li> <li>・<b>薬事規制改革</b>: パフォーマンス目標を達成し、審査員を増員して承認審査期間を短縮する。審査および治験相談制度を改善し、医薬品の承認審査期間を短縮する。医薬品の世界同時開発を奨励する。医療機器の一部変更にかかる承認を迅速化する。</li> <li>・<b>血液製剤</b>: 血漿(けっしょう)タンパク製品産業の特性に基づいた価格算定制度を導入する。表示規制を改善する。輸入規制を解除する。一部変更にかかる承認を迅速化する。</li> <li>・<b>栄養補助食品</b>: 原料に特化した表示ができるように、食品における新たな規制分類を設ける。健康食品安全規制の策定において、透明性を向上す</li> </ul> | <p><b>A. 医療制度改革への意見</b></p> <p>厚生労働省及び中央社会保険医療協議会(中医協)等の審議会が日本の医療制度改革を検討し実施する際には、米国業界を含む業界は、厚生労働省に対して意見を表明することができ、厚生労働省はその意見を考慮するものとする。厚生労働省は、医薬品及び医療機器産業を日本の将来の産業の成長のための重要な原動力とし、医療関連産業の国際競争力を強化するための方策をとり続けている。新医薬品産業ビジョンはドラッグラグの解消、国際競争力のある医薬品産業の育成、日本を魅力的な投資先とすることを目的としている。さらに、「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」においては、革新的医薬品・医療機器の適切な評価等の方策が提案されている。</p> <p><b>B. 医療機器及び医薬品の価格制度の改革及び関連事項</b></p> <p>1. 医薬品</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. 官民対話: 革新的創薬等のための官民対話(官民対話)において、「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」に、価格制度に関して、革新的医薬品・医療機器に対する適切な評価への努力が盛り込まれた。厚生労働省は引き続き、米国業界を含む業界が官民対話にて表明する意見を十分に考慮する。</li> <li>b. 中医協の専門委員: 厚生労働省は、中医協の薬価専門部会の委員について、国籍に関係なく引き続き適当な候補者を選出していく。</li> <li>c. 薬価制度改革の提案: 2008年の薬価制度改革において、厚生労働省は、(1)類似薬効比較方式における補正加算率の幅の拡大や、(2)有効性・安全性や革新性の程度も反映させるような原価計算方式の</li> </ul> |
|----------------------------|--|---|

る。新しい食品添加物の承認審査時間を短縮する。  
・化粧品・医薬部外品: 医薬部外品承認プロセスを簡素化する。現行の化粧品の効能の範囲内において効能の追加表示を認める。輸入プロセスを簡素化する。

(詳論)

### I. 医療制度の変更への意見提供

米国は、日本政府とその諮問機関に対して、医療制度の変更を導入する前に、可能な限り早い段階で、改革案について米国業界と意見交換を行い、またすべてのレベルでその意見を十分に考慮するよう求める。

### II. 医療機器および医薬品の価格制度改革ならびに関連事項

米国は、日本に対して、患者の革新的な医療機器および医薬品へのアクセスを改善するような価格制度を実施するために、以下の措置を講じるよう求める。

#### II-A. 医薬品

II-A-1. 革新的創薬のための官民対話で協議された提案および取り組み事項を実行し、体系的に導入する。

II-A-2. 米国製薬業界の代表を中医協の薬価専門部会の委員に選任する。

II-A-3. 新薬の革新的価値を初期価格に反映させ、特許期間中および独占権期間中はその既存価格を維持しながらジェネリック医薬品の促進を行うことにより、価格算定制度を改革する。

改正などの措置により、新薬の革新性の更なる評価を行うこととした。米国業界を含む業界から提案されている制度には、(1)革新性の程度を反映した新薬の薬価算定、(2)特許期間中又は再審査期間中の薬価の維持、(3)ジェネリック医薬品の使用促進に関する方策が含まれている。これらの3点は現在の薬価制度改革に係る議論の重要な部分である。業界からの提案は、2008年7月から2009年3月の間に中医協の薬価専門部会において4回議論され、関係者の意見を考慮しつつ引き続き議論されることとなっている。

- d. 毎年の価格改定: 厚生労働省は、米国政府が日本国政府に対して、日本の医療保険制度の下、毎年医薬品と医療機器の価格が引き下げられ得る制度の実施を回避するよう要請していることに留意する。厚生労働省は、毎年の価格改定について議論する機会を引き続き業界に提供していく。
- e. 市場拡大再算定: 厚生労働省は、米国政府が、日本国政府に対して、引き続き市場拡大再算定制度について廃止又は更なる拡大の回避を要請していることに留意する。厚生労働省は、米国業界を含む業界と、市場拡大再算定の問題について引き続き議論を行う。
- f. 外国平均価格調整制度: 厚生労働省は、外国平均価格調整制度について、引き続き米国業界を含む業界と議論を行う。
- g. 補正加算: 薬価の補正加算は、臨床上の革新性の程度を評価するためのものである。厚生労働省は、新薬の補正加算への該当性に基づき、柔軟に補正加算率を適用する。
- h. 新薬の処方期間: 厚生労働省は新薬の処方期間に関する業界の提

|  |  |
|--|--|
| <p>II-A-4. 革新的医薬品の価値を損なう毎年の価格改正を控え、革新的新薬の導入を促進させる。</p> <p>II-A-5. 市場拡大および効能追加に基づく再算定ルールを廃止し、効能追加の研究への意欲を高め、治療へのアクセスを改善する。</p> <p>II-A-6. 上方価格調整を行うことが不可能な際には、下方価格調整を課す外国平均価格調整ルールの適応を控えることで、革新的な医薬品の開発を奨励する。</p> <p>II-A-7. 画期性加算、市場性加算等の加算率を最低限から最高限まで、すべての加算幅において適応する。</p> <p>II-A-8. 新薬の処方期間を基本的に30日まで延長し、新薬が市場に出回ってから6カ月後に、30日を限度とする処方期間を終了する。特定の安全性に関する懸念により、新薬の処方期間を30日未満とすべき際には、透明で科学的根拠に基づいた方法により決定する。</p> <p>II-A-9. 病気予防のための医薬品およびワクチンへの保険適応、ならびに「予防」の定義を拡大することにより、予防医療薬およびワクチンの使用を促進する。</p> <p>II-B. 医療機器</p> <p>II-B-1. 日本と外国における価格差を大幅に縮小するという目的を果たした外国平均価格参照制度(FAP)を廃止する。FAPルールが置き換えられるまでは、その適応を業界が提出した比較国4カ国のリスト価格およびデータのみを使用し、2006-2008間に対象となった分類以外の機能分類の追加を控え、最大価格引下げルールを維持し、価格引き下げは2年間にわたり段階的に行い、最大価格引下げ25%、FAP率</p> | <p>案について留意し、これらの提案について議論する用意がある。</p> <p>i. ワクチン: 厚生労働省は医療保険制度におけるワクチンに関する事項について、米国業界を含む業界と引き続き議論を行う。</p> <p>2. 医療機器</p> <p>a. 医療機器の外国平均価格参照制度(FAP): 外国平均価格参照制度は2002年の実施以来、126の異なる機能区分の価格差を縮小した。2008年の保険医療材料価格制度改革において、厚生労働省は、影響を受ける機能区分を減少させ、業界が提出した比較国4カ国のデータのみを使用し、価格引き下げ上限を25%に維持し、段階的引き下げを実施した。外国との価格差に対する国民の関心を考慮しつつ、厚生労働省は、米国業界を含む業界に対して、為替変動の影響も含め、外国平均価格参照制度に対する意見を表明する機会を引き続き提供し、必要に応じてこれら意見を考慮する。</p> <p>b. Rゾーン: 厚生労働省は、医療機器の特性及び医療技術分野におけるイノベーションの重要性について認識している。Rゾーンに関する問題については、中医協(部会)で議論され、米国業界を含む業界の意見を表明する機会が設けられている。</p> <p>c. 革新性の評価: 2008年の保険医療材料価格制度改革において、厚生労働省は、新規及び改良された医療材料の補正加算の償還価格を引き上げたほか、その開発や実際の申請へのインセンティブを強化するため、有用性加算を統合して新しい改良加算を創設するなどの改革を行った。この取組をさらに促進するため、厚生労働省は、米国業界に日本でビジネスを行うことのコストに関する意見を表明する機</p> |
|--|--|

|   |  |
|---|--|
| <p>1.5 倍を維持する。</p> <p>II-B-2. 機能分類にグループ分けされる医療機器の特殊な状況を認め、4%の「Rゾーン」を維持する。</p> <p>II-B-3. 補正加算率の範囲を、類似する医薬品分類に適用された加算率に適合させるよう調整する。薬事規制の要件により主要先進国と比べて著しく高額な費用がかかる新医療機器について、保険償還によるインセンティブを与え、革新的な医療機器の導入を促進する。</p> <p>II-B-4. C1・C2 製品の保険適用時期をを四半期ごとに代わり、毎月とする。C2 の保険適用に際しては、暫定的な医師の技術料に代わり、正式な技術料を提供する。保険償還の対象とならない C2 製品については、四半期ごとに正式な技術料を提供する。</p> <p>II-B-5. 十分に償還されていない医療機器について、企業がどのようにより高額な償還価格を要求できるのか、プロセスを明確にする。</p> <p>II-B-6. 従来の機器と比べ、より高性能な新医療機器に対して新規の機能分類を引き続き設ける。</p> <p>II-B-7. 米国業界を含む画像診断業界が、中医協の医療技術評価分科会へ直接意見を述べる機会を提供する。病気やその他健康上の状態の発見と治療の迅速化を可能にする高度かつ侵略性の低い画像診断技術の採用に対しインセンティブを与えることを継続する。</p> <p>II-B-8. 体外診断薬に関する保険償還に関する事項について米国業界を含む業界と密接に協議する。外来患者向けクイック検査の技術料の引き上げを継続する。</p> <p>II-C. 血液製剤 高い製造コストを含め、血漿(けっしょう)タンパク製品の</p> | <p>会を提供する。医薬品と医療機器の基本的な機能の相違に留意しつつ、厚生労働省は、次回の保険医療材料価格制度改革に向けて補正加算に係る議論を継続する。</p> <p>d. C1/C2 製品の迅速な導入:医療機器の迅速な保険導入のため、2006 年の保険医療材料価格制度改革において、C2 区分の保険償還時期を年 4 回とした。2008 年には、C1 区分の医療機器に関して、厚生労働省は、保険適用までの待ち時間を大幅に短縮した。厚生労働省は、デバイスラグを解消させるのに役立つ、医療機器の保険導入に関する米国業界を含む業界からの提案について、引き続き議論を行う。</p> <p>e. 保険償還プロセス:厚生労働省は、2008 年の保険医療材料制度改革により、新規の医療機器の価格算定について、米国業界を含む業界からヒアリングの機会を設けた。また、2009 年の 3 月に、厚生労働省は、医療機器メーカーが、なぜ自社の特定保険医療材料や主要な機器が高い償還価格に値するのかについて主張することができるヒアリングの機会を設けた。また、2008 年の保険医療材料価格制度改革において、厚生労働省は、供給が著しく困難な特定保険医療材料の保険償還価格引き上げが可能となるような改正を行った。厚生労働省は C2 区分の申請を含む保険償還プロセスについて、引き続き業界と協議していく。</p> <p>f. 機能区分:2008 年の保険医療材料価格制度改革において、厚生労働省は、脳動静脈奇形手術用等クリップや在宅医療材料などの機能区分を細分化するなどの機能区分の見直しを行った。また、2006 年 4 月</p> |
|---|--|

特性に基づく血漿タンパク療法の価格算定制度を導入する。

### III. 医療機器・医薬品の規制改革と関連問題

米国は、日本が薬事規制制度を改革し、ドラッグ・ラグとデバイス・ラグを解消し、患者の革新的な医療機器・医薬品へのアクセスを改善するよう、以下の措置を講じることを求める。

#### III-A. 医薬品

III-A-1. 米国業界を含む業界と協議し、医薬品の世界同時開発への日本の参加を促進する。

III-A-2. 治験相談の待ち時間短縮のための、医薬品医療機器総合機構（総合機構）の取り組みの継続を奨励する。

III-A-3. 米国業界を含む業界と協力して、優先審査と通常審査を同時に行えるよう審査体制能力を向上させ、質疑応答プロセスを改善し、審査チーム内・審査担当者間の作業の一貫性を高め、審査官の研修を向上させることにより、新薬の審査時間の短縮を図る。

III-A-4. 日本と類似する安全基準を持つ国において既に承認された医薬品について、負担がより少ない審査要件を検討するよう総合機構を奨励する。

III-A-5. 2012年までに、新薬の承認申請に関して厚生労働省の最終承認までの審査期間を2カ月以内に短縮する。

III-A-6. 承認後の変更に関する審査期間を国際的な基準である3カ月に短縮する。

III-A-7. 新薬の薬事規制の改善と平行して、ワクチンの利用の促進および

から2008年4月までの間に、厚生労働省は、新製品に対する15の新たな機能区分を創設した。厚生労働省は、必要に応じて、既存の製品に比べある程度機能が向上した新製品に対し、機能区分の追加や見直しを引き続き検討する。

g. 画像診断技術: 2008年の保険医療材料価格制度改革において、厚生労働省は、米国業界を含む業界からのヒアリングを行った。また、同年の診療報酬改定において、中医協の医療技術評価分科会での評価に基づき、学会より要望があった冠動脈CT加算及び心臓MRI加算を新たに創設した。厚生労働省は、中医協の保険医療材料部会において、画像診断を含む価格改革に関する業界からの意見を、引き続き聴取する。

h. 体外診断薬: 2009年3月、厚生労働省は、今年2回目の体外診断薬の勉強会を開催した。勉強会は、体外診断薬に関する問題について厚生労働省に説明する貴重な機会を業界に提供するものである。厚生労働省は引き続きこのような勉強会に参加する。2008年の診療報酬改定において、厚生労働省は、病院における「迅速検査」等について、これらの評価を考慮し、保険償還価格を引き上げた。厚生労働省は、米国業界を含む業界に対し、体外診断薬の問題に対する意見表明の機会を引き続き提供する。

#### 3. 血液製剤

厚生労働省は、血液製剤に関連した償還価格の問題について、米国業界を含む業界と引き続き議論をする用意がある。

### C. 医療機器・医薬品の制度及び関連事項

薬事規制を向上する。予防医薬品およびワクチン問題について米国業界と協議する。

### III-B. 医療機器

III-B-1. 毎年の審査のパフォーマンス目標を達成し、各審査員が確実に同目標を達成するよう取り組む。パフォーマンスのデータを公開する。米国業界を含む業界との協議において1年に2回、また日米医療機器・医薬品作業部会において毎年、そのパフォーマンスの評価を行う。

III-B-2. 医療機器の迅速な審査のための行動計画に基づき 2009 年から 2013 年までの間の各年に医療機器の審査員を増強する。2009 年度に審査員を 49 人まで増加するという総合機構の採用目標を達成する。手続きの改善および効果的な研修を通じ承認審査の効率を向上させる。

III-B-3. 第三者審査の対象医療機器の範囲をクラス2の医療機器へと拡大する。

III-B-4. 薬事承認を必要としない小さな変更、届出のみで可能な変更、また年次報告書への記載で可能な変更を明確にすることにより、一部変更に関する承認を迅速化し、その要件を削減するためのガイダンスを発行する。米国食品医薬品局の慣行と整合する変更については、「リアルタイム審査」手続きを導入する。

III-B-5. 厚生労働省の 2008 年9月5日付通知に基づき、加速化試験の方法の有効性が科学的に立証されているすべての場合において、医療機器の承認の基準として、加速化安定性試験のデータの受け入れを

日本国政府は革新的な医療機器及び医薬品の日本への導入の遅れを解消するために引き続き努力している。日本国政府は 2009 年度中に以下の措置を講じることにより、規制制度を改善する。

#### 1. 医薬品

a. 世界同時開発を含む、医薬品の開発: 開発計画やデータ要件を考慮する際、厚生労働省及び医薬品医療機器総合機構(総合機構)は引き続き、個々の製品の特性に応じた科学に基づく決定を行う。日本国政府は日本における効率的な医薬品開発を促進する手段として、医薬品の世界同時開発を支持する。日本国政府は「新たな治験活性化5カ年計画」を 2007 年より実施しており、(1)医療機関における国際共同治験を含む治験実施体制の整備、(2)効率的な治験実施による企業負担の軽減のための支援、(3)ガイドライン「国際共同治験に関する基本的考え方について」の発出等の対応をとるなど、国際共同治験を推進している。世界同時開発は、ドラッグラグ短縮に資することが期待されている。「革新的創薬等のための官民対話」などの各種の対話の場を通じ、厚生労働省と総合機構は、米国業界を含む関係者と引き続き意見交換する。

b. 治験相談の待ち時間: 厚生労働省と総合機構は医薬品についての治験相談待ち時間の削減について、大きな前進を遂げた。総合機構は 2008 年度に持ち点を考慮した日程調整制度を廃止し、全ての相談にタイムリーに対応できるよう体制の整備を行った。厚生労働省は、総合機構が適時に治験相談の要請に応じられるよう引き続き支援する。

拡大する。

III-B-6. 一度の審査で科学的および規制的な問題を最も効率的に審査できる場合には、機器の一括申請を許可する。機器または適応症が類似している場合、添付データが類似している場合、および同一の審査チームにおいて審査が可能な場合には、一括申請を許可する。

III-B-7. 申請における原材料記載要件を簡素化し、原材料の化学組成を特定するための要件を通知 19 より削除する。日本の生物学的同等性試験の要件が ISO 10993 と十分整合していることを保証する。

III-B-8. 外国の工場について、現行の認定制度に代わり、国際慣行に一致した簡易登録制度を採用する。

III-B-9. 品目ごとの品質管理システム(QMS)調査を廃止し、工場ごとの定期的な QMS 調査を採用する。

III-B-10. 審査の一環としての、国立感染症研究所による体外診断薬の事前承認審査を廃止する。治験から保険償還までの間に体外診断薬の使用を認める規定を設ける。

#### IV. 血液製剤

患者の命を救う血漿タンパク療法へのアクセスを向上させるために、米国は日本に対し、以下の措置を取ることを求める。

IV-A. 原産国表示を認め、「任意」もしくは「非任意」表示制度を廃止する。

IV-B. 需給計画ならびにその他の措置が血漿タンパク製品の輸入を制限しないよう保証する。

IV-C. 血液製剤の製造や構造の変更の一部変更に関わる承認の迅速化

c. 医薬品審査期間:厚生労働省は総合機構が 2009 年度末までに 236 人の医薬品審査担当者を増員する計画を実施すること並びに総合機構が医薬品の審査及び治験相談を実施する体制を改善するために一層努力することを確保する。2009 年 4 月現在、総合機構の審査担当者は 346 名である。また総合機構は、抗がん剤を専門に扱う新しい部署を設置するなど組織の改革も行い、審査の迅速化に努めている。審査の質の向上について、総合機構は、(1)2008 年 4 月に新薬の審査員のために医薬品の承認審査実務についての留意事項を作成・周知、(2)各チーム内に一定の審査経験を有する審査員を配置等の各種の対策をとるなど一貫性の確保に努めている。厚生労働省と総合機構は、2トラック制の導入や審査過程における照会回答部分の効率性改善など、相談と審査のプロセス改善を目指して、米国業界を含む業界と引き続き意見交換する。

d. 外国臨床データの受け入れ:総合機構は引き続き、ICHE5 ガイドラインに準拠した外国臨床データを受け入れる。

e. 新薬申請承認処理時間:厚生労働省は、最終的な承認を与えるまでの新薬申請処理時間を短縮することについて、米国業界を含む業界と引き続き意見交換する。

f. 承認後の一部変更:厚生労働省は承認後の一部変更申請の審査時間に関する通知を発出し、その一部変更申請の性質により、それぞれ 2009 年末及び 2009 年度末までに総審査期間を 6 ヶ月及び 12 ヶ月(中央値)にするといった目標を設定することを含め、審査時間の短縮に向けた努力への意図を表明した。

を図り、審査の効率性を向上させる。

IV-D. 米国業界およびその他の利害関係者が規制当局へ有意義な意見を提出する機会を提供するためにコミュニケーションを向上させる。

## V. 栄養補助食品

米国は日本に以下のことを求める。

### V-A. 規制分類と表示

V-A-1. 表示が適格ではない製品の欠格事由に関する規定を含む、他の先進諸国の規制枠組みと一致した、原料に特化した健康強調表示を認める新たな規制分類を設ける。

V-A-2. 科学的な危険性評価に基づき、栄養機能食品 (FNFC) に含まれる栄養成分のリストと栄養成分量を関係者と協力して透明な方法で見直し、改正する。

V-A-3. 米国業界を含む業界ならびに関係者と協力して、企業にとってより実用的な分類となるよう、特定保健用食品 (FOSHU) の承認プロセスの透明性および包括性の向上を模索する。

V-A-4. 「市場開放問題に関する苦情処理推進本部」が勧告したように、国立健康・栄養研究所データベースの情報を消費者に提供する制度を構築・実施するために業界との協議を継続する。

### V-B. 健康食品安全規制

V-B-1. 政府主催の研究会や検討会に委員として参加する機会を与える等、健康食品の安全性に関する規制を整備するに当たり、米国業界を含む業界、およびその他の利害関係者が意見を述べる有意義な機

g. ワクチン: 厚生労働省は米国業界を含む業界も参加している勉強会において、ワクチンガイドラインの作成を行っている。日本国政府は米国業界を含む業界とワクチン審査の改善について、引き続き議論する。

## 2. 医療機器

a. パフォーマンス目標とユーザーフィードバック: 厚生労働省は、米国業界を含む業界との議論の後、2008年12月に「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」を策定した。このアクションプログラムに沿って、総合機構は審査期間を承認コホートの中央値で測定するほか、参考として申請コホートの中央値でも測定する。総合機構は、米国業界を含む業界が総合機構のパフォーマンスを評価できるようにするこの情報を引き続き公表していく。総合機構は、年二回の規制当局と業界の間の会議において、アクションプログラムの進捗をレビューするために意味のある議論を促進するような十分なデータを収集するよう努める。

b. 医療機器の審査人員: 総合機構はアクションプログラムに基づいて、2009年4月に医療機器審査部の職員数を47人に増やした。また、総合機構は、同プログラム上の目標に従ってこのような増員を継続していく。審査員が知識を有し、熟練していることを確保するため、総合機構は、(1)内外の大学や研究所との人事交流促進や(2)米国食品医薬品庁の研修プログラムを参照することにより、研修プログラムを策定する。アクションプログラムの進捗は規制当局と米国業界を含む業界の会合で年二回レビューされる。

c. 承認基準及び第三者認証の対象となるクラスII医療機器: アクション

|   |   |
|---|---|
| <p>会を提供し、透明性を向上する。</p> <p>V-B-2. 栄養補助食品に使用される新しい原料が医薬原料、食品原料、もしくは食品添加物として分類されるプロセスならびに基準を明確にし、他の先進国のベストプラクティスと比較してプロセスを向上させることを検討する。</p> <p>V-C. 食品添加物</p> <p>V-C-1. 食品添加物における新規ならびに変更の申請が、科学的な原則に基づき、透明かつ迅速に完了するよう、国内および国際的な団体を含む既存の科学的審査と評価を最大限活用する。</p> <p>V-C-2. 安息香酸やソルビン酸等、食品添加物と分類される天然由来の物質の痕跡により、検疫所で止められている貨物の通関手続きに関するプロセスの一貫性を向上させ、体系的に問題に取り組む方法を策定する。</p> <p>V-D. 輸入問題</p> <p>V-D-1. 輸入プロセスをより効率的にする方法に関する業界の意見の検討を継続する。</p> <p>V-D-2. 栄養補助食品の輸入にかかるその他の長期的な懸案事項に取り組む。</p> <p><b>VII. 化粧品および医薬部外品</b></p> <p>米国は日本に以下のことを求める。</p> <p>VII-A. 医薬部外品 医薬部外品承認プロセスにおける透明性と効率性を向上させるために、以下の措置を講じる。</p> | <p>プログラムに従い、厚生労働省は承認基準を明確化すること及び2011年度までに原則全てのクラスⅡ医療機器が第三者認証の対象となることを確保することについて、米国業界を含む業界と引き続き協働していく。</p> <p>d. 一部変更承認: 厚生労働省、総合機構及び米国業界を含む業界は、審査と承認に関わる案件を議論するための実務レベル合同作業部会を設置した。この合同作業部会での議論の後、厚生労働省は医療機器の一部変更の手続きに関する二つの通知を発出した。合同作業部会は一部変更に必要な規制手続きの明確化に役立つフローチャートに係る作業を継続する。2008年11月の厚生労働省の通知で述べられた特定の変更に関するリアルタイム審査手続きの試行において、厚生労働省と総合機構は当該通知に示された2ヶ月の目標を達成するために努力する。</p> <p>e. 加速安定性試験データ: 2008年9月に厚生労働省は、承認の根拠としての、科学的な証拠により妥当とされた加速試験について明確化する通知を発出した。厚生労働省はどのような場合に加速安定性試験データが承認の根拠として使えるのかについて理解を向上させるため、Q&amp;Aの通知について継続して作業する。加速安定性試験に関する案件は、要請に応じて合同作業部会で議論される。</p> <p>f. 機器の申請の一括化: 厚生労働省と米国業界を含む業界は、医療機器の申請の一括化の件について議論することを合意した。2009年5月、本件を取扱うため、実務レベル合同作業部会に新しいワーキンググループが設置された。厚生労働省は、「一品目」の範囲を明確に</p> |
|---|---|

|   |  |
|---|--|
| <p>VII-A-1. 業界の意見を取り入れた新しい製品基準を導入する。</p> <p>VII-A-2. 以前の医薬部外品申請で既に承認されている有効成分および非有効成分リストを定期的に更新し、公表するプロセスを整備する。</p> <p>VII-A-3. 他の先進国の規制の枠組みと整合性が取れるよう、非有効成分についての事前承認要件を緩和する。</p> <p>VII-B. 宣伝広告および表示 日本の消費者がより詳細な情報を得た上で判断ができるよう、以下の措置を講じる。</p> <p>VII-B-1. 化粧品に関して、「乾燥によるシワを目立たなくする」等、科学的データに裏付けされている効能を、現行の承認済みの効能表示の範囲内において追加表示を認める。</p> <p>VII-B-2. 医薬部外品および化粧品について、薬事法により規制されている他製品での使用が認められているものなど、科学的データに基づく効能表示の追加を認める。</p> <p>VII-C. 透明性および規制手続き 医薬部外品および化粧品の規制制度の透明性と効率性を高めるため、以下の措置を講じる。</p> <p>VII-C-1. 米国業界を含む業界と全国医薬品等広告監視協議会（六者協）の参加者との意見交換の機会を、六者協議会の最後もしくは同会議の合間に設ける。</p> <p>VII-C-2. 業界と協議し、輸入プロセスを簡素化する方法を策定し、これを早期に実現する。</p> <p>VII-C-3. 厚生労働省のウェブサイトを向上させ、消費者や業界がアクセスしやすい場所に医薬部外品および化粧品の規制制度に関する追加情報を含める。</p> | <p>し、科学的及び規制上の問題が一つの審査によってもっとも効果的に対処されるような場合の機器の申請の一括化に関するガイドラインを作成するために、米国業界を含む業界と引き続き協働していく。</p> <p>g. 原材料データ要求: 機器の審査の迅速化のために、厚生労働省は、医療機器の特性を考慮し、またある種の医療機器はその他の機器より大きいリスクを有することを勘案して、申請における原材料データに関する要求を合理化する。加えて、厚生労働省は日本の生物学的適合性試験に関する要求事項が ISO10993 と完全に一致することを確保することを継続する。厚生労働省は、原材料に関する要求事項をさらに合理化することについて、米国業界を含む業界と引き続き協働していく。</p> <p>h. 外国製造業者認定: 厚生労働省と総合機構は、速やかな処理を目指し、企業が有効な申請を行うことを促すため、和文及び英文で外国製造業者認定の申請に関する企業への説明文書を公表した。厚生労働省は外国製造業者認定を取得するための手続きのさらなる合理化についての業界の提案を合同作業部会において米国業界を含む業界と議論していく。</p> <p>i. 製造所の調査プログラム: 厚生労働省は QMS 適合性調査の合理化に関し、第三者認証機関、業界、地方自治体及び総合機構と、複数の会合で議論を行っている。厚生労働省はこれらのグループと今後とも議論を続けていく。</p> <p>j. 体外診断用医薬品(IVD)の承認: 厚生労働省は、実務レベル合同作業部会の議論を踏まえ、IVD の安定性試験と有効期間についての通</p> |
|---|--|

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | <p>知を発出することを予定している。厚生労働省は、例えば、国立感染症研究所による製造販売承認前試験に関する案件について、米国業界を含む業界と議論する。厚生労働省は申請後の臨床性能試験の継続を含む IVD の規制に関する業界の提案について、業界と議論する用意がある。</p> <p><b>D. 血液製剤</b></p> <p>1. 対話</p> <p>2008 年度、厚生労働省は、血漿分画製剤に関する事項について業界と話し合った。</p> <p>2. 表示</p> <p>厚生労働省は、業界に対し、「献血」及び「非献血」の表示について話し合う有意義な機会を引き続き提供する。</p> <p>3. 需給計画</p> <p>厚生労働省は、血漿分画製剤の安定的な供給を確保するため需給計画を策定している。厚生労働省は業界に対し、需給計画について話し合い、当該計画についての理解を促進する有意義な機会を引き続き提供する。</p> <p>4. 一部変更承認</p> <p>厚生労働省と総合機構は、血液製剤の一部変更の審査時間短縮について、米国業界を含む業界と意見を交換する。</p> <p><b>E. 栄養補助食品</b></p> <p>1. 規制分類と表示</p> <p>a. 日本の保健機能食品制度は、CODEX 委員会の栄養・特殊用途部会</p> |
|--|--|--|

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | <p>(CCNFSDU)によって策定されたガイドラインの考え方に従い作成されている。厚生労働省はCCNFSDUでの検討結果を踏まえ、引き続き保健機能食品制度の改善に努める。</p> <p>b. 日本の保健機能食品制度は、CODEX 委員会の栄養・特殊用途部会(CCNFSDU)によって策定されたガイドラインの考え方に従い作成されている。厚生労働省は、栄養補助食品に関する規制の策定・改訂・施行の際には、公平性及び透明性確保のため、米国業界を含む業界への情報提供を行う適切な機会を引き続き提供していく。</p> <p>c. 厚生労働省は、我が国の保健機能食品制度の改善や、原料に特化した健康強調表示を認めるといった制度の改正を行う際には、透明性を確保しつつ、科学的根拠に基づいた改正となるよう、米国業界を含む業界と、健康食品に関する意見交換を引き続き行っていく。</p> <p>d. 厚生労働省は、国立健康・栄養研究所のデータベースを通じ、国民に対して情報提供を行ってきており、引き続き消費者や米国業界を含む業界と広く意見交換を行っていく。</p> <p>2. 健康食品安全規制</p> <p>a. 厚生労働省は、健康食品に関する規制の策定・改訂・施行の際には、公平性及び透明性確保のため、米国業界を含む業界への情報提供を行う適切な機会を引き続き提供していく。</p> <p>b. 厚生労働省は、医薬品、食品及び食品添加物の分類基準及び原料の医薬品への該当性を判断する際の手続きについて説明した。厚生労働省は、業界団体と意見交換を行い、新しい原料の分類基準や申請手続きについて照会するための機会を引き続き提供していく。</p> |
|--|--|--|

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | <p>3. 食品添加物</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. 日本国政府は、有機溶媒、滑沢剤、栄養素の代替化合物を含む、日本では食品添加物に分類される物質に係る米国業界を含む業界からの申請の相談に引き続き応じ、また、可能な限り最も効率的な方法で食品添加物の指定を行うよう引き続き努める。</li> <li>b. 日本国政府は、食品添加物分野における国際的調和の重要性を認識している。(49 ページ参照「その他の政府慣行：食品添加物」)</li> <li>c. 食品の検疫所での輸入手続きにおいて、食品添加物の使用基準に適合しない疑いがある場合には、輸入者の要望に応じて当該添加物の由来を聴取している。厚生労働省は、検疫所間で共通認識を共有し日本国政府のサイトに参考情報を掲載するなど、より効率的かつ一貫した方法で当該手続きを行うよう引き続き努める。</li> </ul> <p>4. 輸入問題</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. 厚生労働省は、関係業界の意見も踏まえ、検疫所における輸入手続きがより効率的に行えるよう引き続き努める。</li> <li>b. 厚生労働省は、スタンプに代わる新たな手法として、検疫所が輸入者に相談の詳細に関する書類を発行することを検討してきた。この新しい手法は、2009年7月現在導入されている。厚生労働省は、米国政府及び日本の輸入者にその手法の内容を知らせる。</li> <li>c. 栄養補助食品の製造工程の大部分は中小企業が担っている。日本国政府は、地域の農水産物を活用した新しい栄養補助食品の開発を奨励している。日本国政府は、医薬品と同じ成分を有する栄養補助食品類を含む関税水準の問題について、WTO 交渉において引き続</li> </ul> |
|--|--|---|

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | <p>き、包括的に対応する。</p> <p><b>F. 化粧品及び医薬部外品</b></p> <p>1. 医薬部外品</p> <p>a. 製品の承認基準に関連し、厚生労働省は医薬部外品の承認プロセスにおける透明性と効率性を向上させるために、米国業界を含む業界と引き続き議論を行っていく。</p> <p>b. 米国業界を含む業界からの協力を得て、厚生労働省は既に承認された薬用化粧品の有効成分リストについての通知を、2008年12月25日に発出した。厚生労働省は、リソースの制約の範囲内で可能な限り、リストの更新について努力していく。</p> <p>c. 厚生労働省は医薬部外品申請における添加物の評価を含む、医薬部外品の規制について、米国業界を含む業界と引き続き意見を交換する。</p> <p>2. 広告及び表示</p> <p>a. 厚生労働省は、化粧品の「乾燥による小じわを目立たなくする」という標榜を適切に定めることについて、米国とEUにおける関連情報を考慮した上で、米国業界を含む業界と引き続き協働し、適切な時期に結論に達することを目指す。</p> <p>b. 厚生労働省は、米国での表記の実態と日本の化粧品の表記規制との相違点を含む化粧品の表記と効能の規制に関し、米国業界を含む関連団体との意見交換を継続する。</p> <p>c. 厚生労働省は、現時点において、医薬部外品と化粧品の数値データを用いた広告は適切でないと考えている。しかしながら、厚生労働省</p> |
|--|--|---|

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | <p>は米国業界を含む業界と意見交換を継続する。</p> <p>d. 2008年9月、厚生労働省は日本と米国における化粧品と関連製品の広告規制についての情報交換会議に出席した。その他の出席者は、米国連邦取引委員会、米国商務省、米国業界及び日本業界であった。</p> <p>3. 他の透明性及び規制手続</p> <p>a. 2008年11月と2009年2月、厚生労働省は全国医薬品等広告監視協議会(六者協)において、米国業界を含む業界と意見交換を行った。厚生労働省は引き続き米国業界に対し、日本業界と同様に参加の機会を提供する。</p> <p>b. 厚生労働省は、外国製造所届の手続きの合理化を含め、化粧品の輸入プロセスを合理化する方法を2009年度末までに考案し、変更を適時実施するよう努める。この点に関し、厚生労働省は米国業界を含む業界と引き続き議論する。</p> <p>c. 厚生労働省は化粧品と医薬部外品のホームページを新たにウェブサイト上に作成した。このホームページは、2008年12月に厚生労働省が公表した既承認の薬用化粧品中の有効成分リストなどの重要な文書を含む。総合機構もまたその化粧品と医薬部外品のホームページに重要な文書を掲載した。厚生労働省は、リソースの制約の範囲で可能な限り、規制や通知の遅滞のない公表に関し、そのウェブサイトを引き続き改善する。厚生労働省は重要文書の英訳の提供や、規制に関する情報の公表に関連して、米国業界を含む業界と協力を続ける。</p> |
|--|--|--|

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | <p>d. 2009年4月、厚生労働省は、米国における広告規制の進展及び“米国化粧品原料レビュー”の概要について取り上げられた、化粧品と関連製品についての情報交換会議に出席した。その他の出席者は、米国連邦取引委員会、米国商務省、米国業界及び日本業界であった。</p> |
|--|--|---|