

ライフサイエンス分野の規制改革に関する確認事項

① 医療機器の臨床研究用承認制度の創設について

- a) 医療機器メーカーが薬事法上未承認の医療機器を臨床研究に提供する場合、薬事法違反となるのか。
 - ・違反とはならない場合、その旨を明示的に周知することは可能か。
 - ・違反となる場合、未承認医療機器の使用を可能とする方策について見解如何。
- b) 医療機器の臨床研究用承認制度の創設が困難であるとすれば、何が問題で、どうすればそれをクリアできるか。また、臨床研究と治験の連続性を確保し、未承認医療機器の承認審査を迅速化する観点から、当該制度による承認審査を医薬品医療機器総合機構（PMDA）に行わせる仕組みとすることについて、どう考えるか。

② 医工連携を可能とする規制改革について

- a) 自家細胞の培養・加工を医療機関から外部機関（他の医療機関含む。）に委託することは禁止されているのか。その場合、禁止の根拠及びその理由は何か。
- b) 甘利大臣の「アマチュア（医師）には認められて、プロ（バイオベンチャー等）には認められないのはなぜか」との問題意識にはどう答えるのか。

③ 高度医療評価制度の積極的運用について

- a) 高度医療評価制度として認められる医療技術を増やしていくに当たって、これまでの運用実績を踏まえ、現在の仕組みや体制等におけるボトルネックは何と考えているか。

④ PMDA等の機能・体制強化

- a) 審査人員を増員する必要がある一方、再生医療を担う企業にベンチャー企業が多いことから、企業規模等に応じて、相談料・審査量の減免措置を講ずるとともに、運営費交付金を増額し公費を投入することについてどう考えるか。