

規制の事前評価書要旨

【別紙4-3】

法律又は政令の名称	再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律案
規制の名称	医薬品等の適応外使用に関する法の適用範囲の見直し
規制の区分	改正(緩和)
担当部局	医政局研究開発政策課
評価実施時期	令和6年2月
規制の目的、内容及び必要性	<p>薬事承認を受けている医薬品等の適応外使用を行う臨床研究について、人の生命及び健康へのリスクが薬事承認済みの用法等と同程度以下の場合には、臨床研究法(平成29年法律第16号)の特定臨床研究から除外することとし、実施計画の提出等の義務を課さないこととする。また、これに伴い、人の生命及び健康へのリスクが薬事承認済みの用法等と同程度以下の用法等により医薬品又は再生医療等製品のみを用いて行われる再生医療等について、再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成25年法律第85号。以下「再生医療等安全性確保法」という。)の対象となる再生医療等から除外することとし、その提供に際して、提供計画の提出、当該医療を受ける者に対する説明及び同意の取得、提供に起因する疾病等の報告等の義務を課さないこととする。</p> <p>当該措置を講じない場合、研究対象者の生命及び健康へのリスクが薬事承認済みの用法等による場合と同程度以下であるにもかかわらず、一律に特定臨床研究や再生医療等安全性確保法の対象となる再生医療等として取り扱うことにより、医療上必要な研究等の円滑な実施が困難となる可能性がある。</p>
直接的な費用の把握	当該規制緩和に伴う遵守費用及び行政費用は生じない。
直接的な効果(便益)の把握	今般臨床研究法の特定臨床研究から除外される研究を実施しようとする者や再生医療等安全性確保法の対象となる再生医療等から除外される再生医療等を提供しようとする医療機関において、厚生労働大臣への計画の提出等の手続に係る事務的負担や認定委員会の審査料等の経済的負担の軽減など、研究の実施等に当たり生じる負担が軽減され、医薬品等の適応外使用を行う医療上必要な研究等の円滑な実施が推進される。
副次的な影響及び波及的な影響の把握	副次的な影響及び波及的な影響は想定されない。
費用と効果(便益)の把握	本措置により、追加の遵守費用や行政費用が生じることが想定されないことや、研究の実施等に当たり生じる負担が軽減され、医薬品等の適応外使用を行う医療上必要な研究等の円滑な実施が推進されると考えられることから、本措置は適当である。
代替案との比較	厚生労働大臣への計画の提出等の手続に係る事務的負担や認定委員会の審査料等の経済的負担の軽減など、研究の実施等に当たり生じる負担の軽減を通じて、医薬品等の適応外使用を行う医療上必要な研究等の円滑な実施を推進するという今般の規制緩和の目的に鑑みると、当該目的を達成し得る代替案は想定されない。
その他の関連事項	本措置は、厚生科学審議会臨床研究部会において令和4年6月3日にとりまとめられた「臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討のとりのまとめ」を踏まえたものである。

事後評価の実施時期等

本法案の施行後5年を目途として、本法案による改正後のそれぞれの法律の施行の状況等を勘案し、必要があると認めるときは、本法案による改正後のそれぞれの法律の規定について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとしている。