

- 51頁 問2 ○ 帝王切開による分娩は、自然な分娩ではなく医療行為の介入があるため、医療費に含まれる。
- 65頁 問23 × 平成29年までは循環器官用薬であるが、平成30年はその他の代謝医薬品、令和元年は腫瘍用薬である。
- 341頁 問31 ○ 設問のとおりである（覚醒剤取締法第30条の14、第1項。）

125頁 差し替え

第2条16 この法律で「希少疾病用医薬品」とは、第77条の2第1項の規定による指定を受けた医薬品を、「希少疾病用医療機器」とは、同項の規定による指定を受けた医療機器を、「希少疾病用再生医療等製品」とは、同項の規定による指定を受けた再生医療等製品を、「先駆的医薬品」とは、同条第2項の規定による指定を受けた医薬品を、「先駆的医療機器」とは、同項の規定による指定を受けた医療機器を、「先駆的再生医療等製品」とは、同項の規定による指定を受けた再生医療等製品を、「特定用途医薬品」とは、同条第3項の規定による指定を受けた医薬品を、「特定用途医療機器」とは、同項の規定による指定を受けた医療機器を、「特定用途再生医療等製品」とは、同項の規定による指定を受けた再生医療等製品をいう。

275~6頁 差し替え

## 1 希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品の指定等

希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品等の定義については本章a節に記載した。

### 1) 指定等

(指定等)

第 77 条の 2 **厚生労働大臣**は、次の各号のいずれにも該当する医薬品、医療機器又は再生医療等製品につき、製造販売をしようとする者（本邦に輸出されるものにつき、外国において製造等をする者を含む。次項及び第 3 項において同じ。）から申請があつたときは、**薬事・食品衛生審議会**の意見を聴いて、当該申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品を希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器又は希少疾病用再生医療等製品として**指定**することができる。

- 一 その用途に係る対象者の数が本邦において厚生労働省令で定める**人数に達しないこと。**
- 二 申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品につき、製造販売の承認が与えられるとしたならば、その用途に関し、特に優れた使用価値を有することとなる物であること。

2 **厚生労働大臣**は、次の各号のいずれにも該当する医薬品、医療機器又は再生医療等製品につき、製造販売をしようとする者から申請があつたときは、**薬事・食品衛生審議会**の意見を聴いて、当該申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品を**先駆的医薬品、先駆的医療機器又は先駆的再生医療等製品として指定**することができる。

一 次のいずれかに該当する医薬品、医療機器又は再生医療等製品であること。

イ 医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下この号において同じ。）及び再生医療等製品にあつては、その用途に関し、本邦において既に製造販売の承認を与えられている**医薬品若しくは再生医療等製品又は外国において販売し、授与し、若しくは販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することが認められている医薬品若しくは再生医療等製品と作用機序が明らかに異なる物であること。**

ロ 医療機器及び体外診断用医薬品にあつては、その用途に関し、本邦において既に製造販売の承認を与えられている**医療機器若しくは体外診断用医薬品又は外国において販売し、授与し、若しくは販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することが認められている医療機器若しくは体外診断用医薬品と原理が明らかに異なる物であること。**

二 申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品につき、製造販売の承認が与えられるとしたならば、その用途に関し、特に優れた使用価値を有することとなる物であること。

3 **厚生労働大臣**は、次の各号のいずれにも該当する医薬品、医療機器又は再生医療等製品につき、製造販売をしようとする者から申請があつたときは、**薬事・食品衛生審議会**の意見を聴いて、当該申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品を**特定用途医薬品、特定用途医療機器又は特定用途再生医療等製品として指定**することができる。

一 その用途が厚生労働大臣が疾病の特性その他を勘案して定める区分に属する疾病の診断、治療又は予防であつて、当該用途に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品に対する需要が著しく充足されていないと認められる物であること。

二 申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品につき、製造販売の承認が与えられるとしたならば、その用途に関し、特に優れた使用価値を有することとなる物であること。

4 **厚生労働大臣**は、前 3 項の規定による指定をしたときは、その旨を公示するものとする。

●希少疾病用医薬品，希少疾病用医療機器又は希少疾病用再生医療等製品の指定基準

- ①本邦における対象者数が5万人未満である（施行規則第251条）
- ②医療上，特にその必要性が高い
- ③開発の可能性が高い

●先駆的医薬品，先駆的医療機器又は先駆的再生医療等製品の指定基準

- ① 既に製造販売の承認を与えられている医薬品若しくは再生医療等製品と作用機序が明らかに異なる物
- ② 既に製造販売の承認を与えられている医療機器若しくは体外診断用医薬品と原理が明らかに異なる物

●特定用途医薬品，特定用途医療機器又は特定用途再生医療等製品の指定基準

- ① 疾病の診断，治療又は予防の用途に係る医薬品等に対する需要が著しく充足されていないと認められる物
- ② その用途に関し，特に優れた使用価値を有することとなる物

## 2) 研究開発促進の支援措置

**(資金の確保)**

第77条の3 国は，希少疾病用医薬品，希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品並びにその用途に係る対象者の数が本邦において厚生労働省令で定める人数に達しない特定用途医薬品，特定用途医療機器及び特定用途再生医療等製品の試験研究を促進するのに必要な資金の確保に努めるものとする。

**(税制上の措置)**

第77条の4 国は，租税特別措置法で定めるところにより，希少疾病用医薬品，希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品並びにその用途に係る対象者の数が本邦において厚生労働省令で定める人数に達しない特定用途医薬品，特定用途医療機器及び特定用途再生医療等製品の試験研究を促進するため必要な措置を講ずるものとする。

●希少疾病用医薬品等及び特定用途医薬品等の研究開発が受けられる優遇措置

医薬基盤研究所によるもの：開発に必要な試験研究費への助成金の交付，当該試験研究に関する指導・助言，試験研究費に対する税制上の特別措置（税額控除の認定）  
厚生労働省，独立行政法人医薬品医療機器総合機構によるもの：優先的な治験相談，優先審査の実施，再審査期間の延長

### 3) 試験研究等の中止、指定の取消し等

#### (試験研究等の中止の届出)

第 77 条の 5 第 77 条の 2 第 1 項から第 3 項までの規定による指定を受けた者は、当該指定に係る希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器若しくは希少疾病用再生医療等製品、先駆的医薬品、先駆的医療機器若しくは先駆的再生医療等製品又は特定用途医薬品、特定用途医療機器若しくは特定用途再生医療等製品の試験研究又は製造若しくは輸入を中止しようとするときは、あらかじめ、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

#### (指定の取消し等)

第 77 条の 6 厚生労働大臣は、前条の規定による届出があつたときは、第 77 条の 2 第 1 項から第 3 項までの規定による指定を取り消さなければならない。

2 厚生労働大臣は、次の各号のいずれかに該当するときは、指定を取り消すことができる。

- 一 希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器若しくは希少疾病用再生医療等製品、先駆的医薬品、先駆的医療機器若しくは先駆的再生医療等製品又は特定用途医薬品、特定用途医療機器若しくは特定用途再生医療等製品が第 77 条の 2 第 1 項各号、第 2 項各号又は第 3 項各号のいずれかに該当しなくなつたとき。
- 二 指定に関し不正の行為があつたとき。
- 三 正当な理由なく希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器若しくは希少疾病用再生医療等製品、先駆的医薬品、先駆的医療機器若しくは先駆的再生医療等製品又は特定用途医薬品、特定用途医療機器若しくは特定用途再生医療等製品の試験研究又は製造販売が行われなとき。
- 四 指定を受けた者についてこの法律その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反する行為があつたとき。

3 厚生労働大臣は、前 2 項の規定により指定を取り消したときは、その旨を公示するものとする。