

# 健康・医療ワーキング・グループ関連

	該当頁
1. 保険薬局の指定に係る基準の見直し(近隣相場程度の賃貸借)	..... 1
2. 保険薬局の指定に係る基準の見直し(保険薬局による医療機関への不動産賃貸借)	..... 1
3. 保険薬局の指定に係る基準の見直し(医療機関との同一テナント内における薬局開設)	..... 2
4. 医薬品登録販売者制度の見直し	..... 2
5. 感染症予防に資する情報の電子データ化とその利活用	..... 3
6. 電子カルテ、電子薬歴における相互運用性について	..... 3
7. 医療情報データベース基盤整備事業で集積された医療情報の民間企業での利活用の開放	..... 4
8. クラウド利用における医療情報の受託管理に関するガイドラインの見直し	..... 4
9. 特定健診の保健指導におけるICTを活用した遠隔面談の実現	..... 5
10. 医療機器等における「認証」品目の承継制度の導入	..... 5
11. 健康保険における大規模な事業所編入時の権利義務の一部承継	..... 6
12. クラウドコンピューティングサービスに係るデータセンターの所在地規制の撤廃	..... 6
13. 薬局での指先自己穿刺検査に関する規制緩和	..... 6
14. 株式会社の病院経営を、認めて下さい。	..... 7
15. 特養を民間でできる事を提案します。	..... 7
16. 難病治療薬の保険適用推進	..... 7
17. 社会福祉法人認可保育園の透明化強化を	..... 8
18. 調剤された薬剤の民間宅配事業者による配達等の実現	..... 8
19. 予防医療振興の為「医師の直接診察(診療所で申込)後の、X線撮影を伴う巡回健診は審査の上医師不在を許可	..... 8
20. 外国人看護師受入れ制度の改善	..... 8
21. 外国人看護師受入れ制度の改善	..... 9
22. B001 12心臓ペースメーカー指導管理科改定について	..... 9
23. 医療機器規制分野の改革など	..... 9
24. インターネット上におけるセカンドオピニオン実施のための規制緩和	..... 10

25. 養護老人ホームの措置制度改革	..... 10
26. 社会福祉法人の役員構成についての提言	..... 10
27. 医薬品のドラッグ・ラグ解消のための民間審査機関の設置	..... 10
28. 医療サービス向上のための医療法人による広告の自由化	..... 11
29. 介護労働者の作業に対する重量制限の導入	..... 11
30. 医療費抑制はレセプト審査の規制緩和で可能	..... 11
31. 保険者と医療機関の直接契約による診療報酬引き下げ等	..... 12
32. はり、きゅう治療を保険で受けられるようにしてください。	..... 12
33. 一般用医薬品の郵便等販売を第2類まで容認する措置について	..... 12
34. 特別用途食品の許可申請手続きの合理化、迅速化	..... 13
35. 特別用途食品の規格・許可表示の見直し	..... 13
36. 食用動物用の動物用医薬品の承認申請について	..... 13

## 規制改革ホットライン検討要請項目

番号	受付日	所管省庁への 検討 要請日	提案事項名 (タイトル)	提案の具体的内容及び提案理由	提案主体名 (会社名・ 団体名)	制度 の 所管 官庁
1	3月22日	5月2日	保険薬局の指定に係る基準の見直し(近隣相場程度の賃貸借)	<p><b>【具体的内容】</b> 薬局が、医療機関若しくは保険医の血縁関係者の所有の土地建物に関し、直接賃貸借契約を結ぶ際、近隣の賃借料と比較し妥当性が検証できれば、保険指定を受けられるようにすべきである。</p> <p><b>【提案理由】</b> 薬局から医療機関への利益供与を防ぐため、薬局は医療機関から経済的に独立していなければならないとされているが、薬局が、医療機関もしくは保険医の血縁関係者が所有する土地建物を直接賃貸借する際の、保険指定の是非について、各厚生局によって判断が異なる。 そこで、薬局が当該土地所有者と不動産賃貸借契約を結ぶ際に、近隣の賃借料と比較衡量し妥当性が認められれば、保険指定を受けられるようにすべきである。 ※「保険指定に問題なし」との見解を示した厚生局は以下の通り。 東北厚生局 岩手・宮城事務所、関東信越厚生局 埼玉・千葉事務所、東海北陸厚生局 愛知・三重・岐阜事務所、近畿厚生局 奈良・滋賀・兵庫事務所、中国四国厚生局 広島・島根・山口・香川・徳島・愛媛・高知事務所、九州厚生局 宮崎事務所 ※「保険指定に問題あり」との見解を示した厚生局は以下の通り。 北海道厚生局 北海道事務所、東北厚生局 福島事務所、関東信越厚生局 栃木・茨城・東京・神奈川・群馬・長野事務所、東海北陸厚生局 静岡事務所、近畿厚生局 大阪・京都事務所、中国四国厚生局 岡山事務所、九州厚生局 福岡・鹿児島事務所</p>	日本経済団体連合会	厚生労働省
2	3月22日	8月9日	保険薬局の指定に係る基準の見直し(保険薬局による医療機関への不動産賃貸借)	<p><b>【具体的内容】</b> 保険薬局が所有又は賃借する不動産を保険医療機関に賃貸又は転賃借していることのみをもって、保険薬局と保険医療機関が「一体的な構造」または「一体的な経営」には該当しないと解釈を徹底すべきである。</p> <p><b>【提案理由】</b> 平成20年3月31日付厚生労働省事務連絡「保険薬局の保険医療機関からの独立性に関する取扱いの明確化について」において、「薬局が所有又は賃借する不動産を保険医療機関に賃貸又は転賃借していることのみをもって…(中略)…「一体的な構造」又は「一体的な経営」には該当するものではないこと。」とされている。 しかし、関東の一部の事務所では、保険薬局が賃借する不動産を保険医療機関に転賃借し、その医療機関に隣接して保険薬局を開局することについて、当事務連絡は、保険薬局として、その医療機関に隣接して経営を行わない場合にのみ限るとの見解を示している。 本件に関し、各事務所によって見解が異なることから、上記通知にそった解釈を徹底するよう、厚生労働省は指導すべきである。</p>	日本経済団体連合会	厚生労働省

## 規制改革ホットライン検討要請項目

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項名 (タイトル)	提案の具体的内容及び提案理由	提案主体名 (会社名・団体名)	制度の所管官庁
3	3月22日	5月2日	保険薬局の指定に係る基準の見直し(医療機関との同一テナント内における薬局開設)	<p><b>【具体的内容】</b> 同一ビルやテナント内において保険薬局と保険医療機関が併存できるよう、ビルやテナントの共用部を公道とみなし、構造的な独立として定義、明確化するよう指針を発するべきである。</p> <p><b>【提案理由】</b> 薬局は医療機関から経済的、機能的、構造的に独立していなければならないとされており、「構造的な独立」については、一般には公道で隔てることが求められているが、同一のビルやテナント内等では、構造上、薬局と医療機関とを公道で隔てることが困難な場合が多く、薬局の開設に支障が生じている。 例えば、全国の厚生局は、ビル内の同一フロアに保険薬局と保険医療機関のみが入居する場合、そのフロアの通路は医療機関の患者しか通らないため公道とみなすことが出来ず、当該薬局は保険指定を受けることができないとの見解を示している。一方、同一フロアに不特定多数の人が集まる他業種(本屋、雑貨屋等)が1店舗ないし2店舗存在する場合、フロアの通路を公道とみなし保険薬局の指定を受けることができるが、厚生局によって、業種によりフロアの通路を公道とみなすか否か判断が異なるケースもある。 実際に、ビルに医療機関が入っているケースは多く、患者の立場からは同一フロアに薬局があった方が利便性が高い。このような建物にはほとんどの場合共用部分があり、そこを公道とみなすことで「構造的な独立」を確保することができる。</p>	日本経済団体連合会	厚生労働省
4	3月22日	5月2日	医薬品登録販売者制度の見直し	<p><b>【具体的内容】</b> ①登録販売者の常備配置要件について、テレビ電話などの情報通信技術の活用による、登録販売者との常時接続による説明・応答可能な環境を整備することを条件として要件適合とする。 ②登録販売者試験の受験資格における「実務経験」要件を撤廃する(もしくは、「実務経験」に代えて、研修制度による研修修了者にも受験資格を付与する)。</p> <p><b>【提案理由】</b> ①登録販売者は店舗販売業営業時間中は常駐配置義務があり、登録販売者不在時の顧客の緊急需要に応えられない実態がある(第2類及び第3類医薬品は、当該医薬品販売時における当該医薬品の情報提供は義務化されていないが、顧客より相談があった場合は説明義務が有る)。 なお、昨年度同様の要望を提出したところ、厚生労働省から、「一般用医薬品は…(中略)…リスクを併せ持つものです。したがって、その適切な選択と適正な使用を確保するためには、専門家が対面で情報提供・相談応需を行って販売すべきです」との回答があった。情報通信技術を用いて即座に顧客の質問に回答できるシステムを構築・導入すれば、登録販売者常駐配置と同等の環境を整えられることとなり、登録販売者不在時の顧客の緊急な販売要請に応えられる。 今後の高齢化進行に伴い、交通弱者となった顧客が増加する点、小売店数が継続して減少している点を鑑みても、近隣のコンビニエンスストアを日常的に利用する機会は多くなっている。こうした社会環境の変化に対応できる、便利な店舗としての役割として、医薬品の取扱いは必須と考える。 ②現在の登録販売者制度では、満1年以上の実務経験が受験資格にあることから、実質的に既存の医薬品販売業に従事する者しか受験できず、異業種からの参入が非常に困難な状況にある。</p>	日本経済団体連合会	厚生労働省

## 規制改革ホットライン検討要請項目

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項名 (タイトル)	提案の具体的内容及び提案理由	提案主体名 (会社名・団体名)	制度の所管官庁
5	3月22日	5月2日	感染症予防に資する情報の電子データ化とその利活用	<p><b>【具体的内容】</b> ICTを活用し、親子健康手帳に準じた予防接種記録を電子データ化する。その上で、そのデータを本人(保護者)、学校、自治体、医療機関などで、個人情報保護に配慮しつつ共有できるシステムを構築することを可能にすべきである。</p> <p><b>【提案理由】</b>  <b>&lt;規制の現状&gt;</b> 現在の予防接種記録は、親子健康手帳等を活用し、被接種者本人や保護者が接種歴を確認できるようにするとともに、予防接種制度上、市町村において接種記録を整備することとされている。  <b>&lt;要望理由&gt;</b> 親子健康手帳へ接種記録は個人記入管理が原則であるため、その記録保持は個人にゆだねられ、さらに市町村において摂取記録が十分管理されているとはいえ、未摂取のため疾病発症率が増加することも予測される。  <b>&lt;要望が実現した場合の効果&gt;</b> 記録のデータ化により、市町村は未接種者が把握でき、接種勧奨を通じて接種率の向上が可能となり疾病発生率を低減することが期待できる。また、摂取記録は海外渡航や永住権取得のための資料となり、データが管理されていれば情報提供が容易にできる。 厚労省感染症分科会予防接種部会 第二次提言では、摂取記録の取り扱いについて、予防接種に対する公的関与の必要性や妥当性も含め、慎重な検討を要するとの意見もあるが、感染症対策は、国民の健康を守るための危機管理の観点から、法制度に基づき、国の責任の下、都道府県及び市町村が役割を分担しつつ、全国一律の対策が講じられてきたものであり、公的関与は不可欠であると考える。</p>	日本経済団体連合会	文 厚 生 科 学 省
6	3月22日	5月2日	電子カルテ、電子薬歴における相互運用性について	<p><b>【具体的内容】</b> 電子カルテのリプレースで生じる過去データの「原本性」の確保について、その対応に病院、薬局が苦慮している。電子カルテの普及にとっても障害となっているので、適切な解釈を明示すべきである。</p> <p><b>【提案理由】</b> 電子カルテは1999年4月から3原則(真正性と見読性、保存性)を順守する事で容認され、現在では電子カルテの旧機種のリプレースが発生してきている。この際に、旧電子カルテの原本データ(カルテデータ、変更履歴等)を新電子カルテに完全移行出来ない場合、新電子カルテ内の旧データは原本性をもつ「オリジナルデータ」ではなく、「参照データ」の扱いになると解釈されている。 原本性を従来通り担保するためには、新しい機種に入れ替えたときに、旧電子カルテ(オリジナルデータ)と同じ形式フォーマットで保管する必要がある、必然的に旧ハードも保存する必要があるという解釈で現場で運用されており、旧電子カルテをハード、ソフトともに保管している状況である。 この運用が医療機関や薬局にとって大きな負担であり、電子カルテの普及にとっても障害となっている。 リプレースによる移行データの原本性について、効率的で明確な解釈等を出していただき、現場の円滑な判断が可能となるようにしていただきたい。</p>	日本経済団体連合会	厚 生 労 働 省

## 規制改革ホットライン検討要請項目

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項名 (タイトル)	提案の具体的内容及び提案理由	提案主体名 (会社名・団体名)	制度の所管官庁
7	3月22日	5月2日	医療情報データベース基盤整備事業で集積された医療情報の民間企業での利活用の開放	<p><b>【具体的内容】</b> 厚生労働省などが進める医療情報データベース基盤整備事業では、10の病院・病院グループの医療情報を収集し、将来的には全国で1000万人規模のデータベースを構築する予定であるが、これらの医療情報について匿名化されるなどの個人情報保護が担保された医療情報については、民間企業も利用できるよう、厚生労働省提言での要件の見直しをすべきである。</p> <p><b>【提案理由】</b> 前述の提言では、蓄積された情報の活用についてはPMDA(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency:独立行政法人医薬品医療機器総合機構)や大学などの研究機関に限定されている。また、完全に匿名化されている情報のみを扱う場合には、倫理審査を行わなくてもよいと解釈できる記述はあるが、どのように利活用ができるかについては明確になっていない。また「完全に匿名化」の条件についても明確になっていない。完全に匿名化された情報であれば、患者のプライバシーの侵害の恐れはないため、民間企業が医療技術や製品の開発にそれらの情報を利活用することに障害はないと考えられる。このような大規模な医療情報を活用することができれば、新規で高度な医療技術や医療機器・医薬品の開発を行うことが可能になる。</p>	日本経済団体連合会	厚生労働省
8	3月22日	5月2日	クラウド利用における医療情報の受託管理に関するガイドラインの見直し	<p>医療情報の受託に当たりクラウドサービスのより一層の活用が可能になるよう、規制・基準を見直すべきである。</p> <p><b>【提案理由】</b> 医用画像等の活用に伴う医療データの増大、震災等の緊急時に備えた医療情報の分散管理の必要から、医療情報の効率的な管理や災害に対する安全性確保のために、医療機関が医療情報の保存管理にクラウドサービスの活用を検討する機会が増えている。 医療情報の外部保存等に関しては、厚生労働省、総務省、経済産業省がそれぞれガイドラインを定めており、医療機関及び医療情報の外部保存の受託者はこれらを遵守することが期待されている。しかし、これらのガイドラインは、適用範囲・宛人・策定時期等が異なる一方で、重複する記載も多く、どのような場合にどのガイドラインが適用されるかが、必ずしも明確ではない。また、クラウドサービスのような汎用的なサービスを必ずしも前提としていないため、医療機関が医療情報の外部保存等に際してクラウドサービスを採用することを躊躇する場合もある。これらのガイドラインをクラウドサービスのような新しいサービスの実態を踏まえて整理統合し、参照すべきガイドラインを明確にしていきたい。それにより、医療機関による医療情報の外部保存等に対する懸念が払しょくされ、医療情報の効率的な管理、緊急時に備えたデータの分散管理も促進される。 総務省のガイドラインにおいては、医療機関が所管官庁に対して法令に基づく資料を円滑に提出できるようにするため、医療情報の外部保存等に用いるサーバ等の国内法の適用が及ぶ場所への設置が要求事項とされている。しかるに、日本国外のデータセンターを使用するクラウドサービスも存在しており、サーバ等が国内法の適用が及ばない場所にあったとしても、法令に基づく資料を提出することは可能である(但し、データセンターが海外にある場合、当該国の法律に基づきデータが差し押さえられるリスクがあるため、その場合に対応できる仕組みの整備が必要である)。また、日本国外のデータセンターは震災等の緊急時のバックアップとしても十分に機能する。日本国外のデータセンターの活用を可能としていただければ、医療機関による、緊急時に備えた医療情報の分散管理が促進される。</p>	日本経済団体連合会	経厚総 済生務 産業省 業省

## 規制改革ホットライン検討要請項目

番号	受付日	所管省庁への 検討 要請日	提案事項名 (タイトル)	提案の具体的内容及び提案理由	提案主体名 (会社名・ 団体名)	制度 の 所管 官庁
9	3月22日	5月2日	特定健診の保健指導におけるICTを活用した遠隔面談の実現	<p><b>【具体的内容】</b> 特定健診に基づく保健指導の初回面接において、ICTを活用した遠隔面談を直接面談と同等の措置として認めるべきである。</p> <p><b>【提案理由】</b> 特定保健指導では、初回は面接による支援を行うこととされているが、ICTを活用した遠隔面談は認められていない。同時に、面接者は、医師、保健師・管理栄養士等に限定されており人員の確保も問題となっている。遠隔面談が可能となれば、企業の事業場(特に営業所)に対して本拠地のスタッフが、ICTを活用して個別面談指導やグループ指導が行えるため、特定保健指導の受診率の向上という観点からも、効果が多いに期待できる。「規制・制度改革委員会報告書(フォローアップ調査結果)(2012年6月29日)」において、「実証データ等を収集した上で、対面での指導内容等との差異を検証し、制度の見直しについて検討する(平成24年度上期検討・結論)」となっているが、具体的な検討課題や進捗状況が不明である。早期の実現を図るよう強く要望する。</p>	日本経済団体連合会	厚生労働省
10	3月22日	5月2日	医療機器等における「認証」品目の承継制度の導入	<p><b>【具体的内容】</b> 医療機器等の製造販売会社の合併や分割、事業の移転等が発生した場合に、事業承継会社が、製造・販売する機器について改めて「認証」を取得する際に、旧会社が取得したものと同一認証番号を付与できるよう、現行制度の運用を改正すべきである。</p> <p><b>【提案理由】</b> 医療機器等の販売に際しては、高度管理医療機器、管理医療機器等の種類により、厚生労働大臣による「承認」あるいは、登録認証機関による「認証」のいずれかを取得する必要がある。製造販売会社の合併や分割、事業移転等が発生した場合、「承認」品目のみ承認取得者の地位が承継できるとされており必要な手続きが定められている。しかし、「認証」医療機器は承継手続がないため、販売権を受け取る企業で新たに認証を取得しなければならない。認証の再取得により、事業承継後の医療機器の販売製造は可能となるが次の問題が発生する。 ①旧認証で販売された医療機器については継承業者が存在しないことになるため、機器の不具合の修正や中古販売ができない。 ②認証番号が異なるため、同じ製品であっても旧認証で販売された医療機器については、オプションの追加や安全性の向上のための改変を行えない。 なお、本要望に関し、「規制・制度改革に係る方針」(平成24年7月10日閣議決定)において、「薬事法の運用により対応が可能かどうかについて、登録認証機関及び業界団体の意見を聴取した上で検討を行い、結論を得る。(平成24年度検討・結論)」とされている。現行制度の運用改正に向けて検討を急ぎ、今年度中に結論を得るべきである。</p>	日本経済団体連合会	厚生労働省

## 規制改革ホットライン検討要請項目

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項名 (タイトル)	提案の具体的内容及び提案理由	提案主体名 (会社名・団体名)	制度の所管官庁
11	3月22日	5月2日	健康保険における大規模な事業所編入時の権利義務の一部承継	<p><b>【具体的内容】</b> 健康保険組合の事業所編入にあたり、前健保組合からの財産(積立金、法定準備金等)の移管が法令化されていない。 大規模な事業所編入については、健康保険法第24条(分割)に準じ、権利義務の一部継承(財産の移管)を認めて頂きたい。</p> <p><b>【提案理由】</b> 現行の健康保険法は大規模な事業所編入を想定していないので、編入前の健保加入者に匹敵する大規模な事業所編入を実施した場合でも、編入前健保で積立ててきた財産(積立金、法定準備金等)を移管することが認められない。編入先健保は、健康保険法施行令第46条(準備金の積立)に基づき編入者相当分の法定準備金を追加で積立なければならない。結果、編入先の健保は多大な財政負担(健康保険料率の大幅引上げ等)を強いられることになる。 従業員感情としても理解できない部分も多い。(編入前の健保組合で積立てた財産(法定準備金等)が移管されず、編入先の健保組合であらためて積立てる(保険料として支払)必要がある。また、編入者以外の被保険者も法定準備金の必要額を充たす為、追加で保険料負担が生じる。) 企業が国際競争力を視野に生き残りをかけて、今後、事業譲渡・統合を加速させる場合にあって、劇的な財政負担(保険料負担)を強いることなく、健康保険の適用が受けられる。</p>	日本経済団体連合会	厚生労働省
12	3月22日	5月2日	クラウドコンピューティングサービスに係るデータセンターの所在地規制の撤廃	<p><b>【具体的内容】</b> 総務省ガイドライン(ASP・SaaS事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン)、経済産業省ガイドライン(医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン)において、「医療情報システム及び医療情報が国内法の執行が及ぶ範囲にあることを確実にすることが必要である」としているが、医師法等にはかかる規定はなく、ガイドラインで根拠に乏しい制限的な規制を行うことは不当であるため撤廃すべきである。</p> <p><b>【提案理由】</b> 医師法等においては国内法の執行が及ぶ地理的な場所に保存を義務付ける規定はなく、地理的な保存場所についての制約を設けずともこれら国内法の執行には何らの影響もない。実際、医師法を所管する厚生労働省の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」には国内法の執行が及ぶ範囲にあることを要求する規定ぶりはない。</p>	民間企業	経産省
13	3月23日	5月2日	薬局での指先自己穿刺検査に関する規制緩和	<p>指先の自己穿刺による検査を薬局で行ってよいという臨床検査技師法の解釈(衛生検査所に該当しないという解釈)を新たな厚労省通知により明確化すること。</p>	糖尿病診断アクセス革命事務局	厚生労働省



## 規制改革ホットライン検討要請項目

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項名 (タイトル)	提案の具体的内容及び提案理由	提案主体名 (会社名・団体名)	制度の所管官庁
14	3月24日	5月2日	株式会社の病院経営を、認めて下さい。	<p><b>【具体的内容】</b> 株式会社の病院経営を、認めていただきたい。例えば三井物産は、病院チェーンの経営を、今後の収益力強化の重要分野と考えていて、すでにトルコ、マレーシア、シンガポールの大規模な病院チェーンを、昨年買収した。税収32兆円 赤字国債45兆円 という本当に国家破産する程の、財政状況である。公立病院を民営化、又は民間企業に売却すれば、国家財政も助かる。また建築家 会計 掃除 調理 ITシステムなどの専門家に委託する事で、医者も患者の治療に、もっと専念できる。インドの病院チェーンが、オーストラリアの病院チェーンを買収した事を、ご存知か。日本はすでに病院経営で、新興国以下なのである。</p> <p><b>【提案理由】</b> いま日本の国家予算は、税収32兆円 赤字国債45兆円という、本当に国家破産する程の、財政状況である。公立病院を民営化、又は民間企業に売却すれば、国家財政も助かる。また建築家 会計 掃除 調理 ITシステムなどの専門家に委託する事で、医者も患者の治療に、もっと専念できる。</p>	個人	厚生労働省
15	3月25日	7月9日	特養を民間でできる事を提案します。	<p>特養を、民間ができる仕組みを考える時に、民間の質の問題だと思えます。確かに、民間業者には、質の面で大きく差があると思えますが、社会福祉法人よりもサービスの質を追求している業者は、数多くあるのが現状です。民間は、サービスの質を上げなければ生き延びていけないのが、原理原則です。そこで、現在の民間で、ある程度の質を保っている民間業者に、特養ができる規制緩和を求めます。このことによって、特養全体の質の向上を図れると思えます。そして、社会福祉法人の税金の優遇をやめるべきだと思います。税金の優遇をしなければ、経営がやっとならなくなる社会福祉法人があるとすれば、いつでも民間は変わって運営できます。また、特養は、積極的に生活保護の人を受け入れていかなければならないと思えます。</p>	個人	厚生労働省
16	3月25日	5月2日	難病治療薬の保険適用推進	<p><b>【具体的内容】</b> 具体的には女性に多いリュウマチの治療薬が保険適用外で一回に3万円の注射治療、アメリカで既に改善用の治療薬にまで進んでいると聞いている。大学病院なども薦めているがとにかく高価過ぎる、早く保険認可されて助けてあげて欲しい。</p> <p><b>【提案理由】</b> 具体的内容に記載しているが、多くの方からリュウマチの治療薬に限らず、輸入物も国内の薬品メーカー物も。時間をかけるために国産物も非常に高い治療薬になってしまい、高額治療費を払い、結果的には医療費の高騰につながっている。悪循環を切るためにも急いで進めてもらいたい。</p>	個人	厚生労働省

## 規制改革ホットライン検討要請項目

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項名 (タイトル)	提案の具体的内容及び提案理由	提案主体名 (会社名・団体名)	制度の所管官庁
17	3月26日	5月2日	社会福祉法人認可保育園の透明化強化を	社会福祉法人による民間認可保育園に投入した税金がある一定以上の巨額な場合は任意でなく必ず公開とする。	個人	厚生労働省
18	4月1日	5月2日	調剤された薬剤の民間宅配事業者による配達等の実現	<p>【具体的内容】 「対面診療の原則緩和」(一定条件下での初診の可能化、診療報酬の見直し)や「処方箋の電子化」に加え、「調剤された薬剤の民間宅配業者による配達」(現行は薬事法第9条の2、薬剤師または薬局従事者に限定)を認めること</p> <p>【提案理由】 遠隔医療の実現に資するため</p>	融合研究所	厚生労働省
19	4月8日	5月2日	予防医療振興の為「医師の直接診察(診療所で申込)後の、X線撮影を伴う巡回健診は審査の上医師不在を許可	<p>規制は医師に巡回健診で常勤、巡回撮影で立会いを求める。診療所駐車場で乳がん検診を行う当院の検診車も診療所医師とは別に医師を要する。下関市違法巡回検診の報道の如く全国で医師不足で巡回健診が困難である。法改正不要な対策を示す。</p> <p>1)健政発第927号を、健診内容(投薬の有無等)、巡回先の救急体制(診療所駐車場か)等を審査し実施責任者を医師以外にも許可するものに変える。</p> <p>2)診療放射線技師法は、医師の直接診察後の医療機関外での撮影の場合、患者(病人)では何十人でも不要な医師の立会いが、健診(健常人)では数人でも要する矛盾を持つ。法の想定しない直接診察後の健診受診者は第26条第2項第1号の患者相当とし医師の立会いは不要と通知する。</p>	吉岡医院 (吹田市)	厚生労働省
20	4月9日	7月9日	外国人看護師受入れ制度の改善	<p>少子高齢化が進み、日本人だけでは様々な制度が機能しづらくなっている現状で、優秀な外国人の力を借りる必要がある時代に、外国人を排除するに等しい現行の制度は改善すべき。</p> <p>①外国人看護師国家試験受験資格認定の日本語能力の認定基準について、N2～N3に見直す。</p> <p>②また、日本語能力の向上を促すための国際支援を行う。</p>	個人	経厚外 済生務 産労省 業働省

## 規制改革ホットライン検討要請項目

番号	受付日	所管省庁への 検討要請日	提案事項名 (タイトル)	提案の具体的内容及び提案理由	提案主体名 (会社名・団体名)	制度の 所管官庁
21	4月9日	7月9日	外国人看護師 受入れ制度の 改善	<p>①現行の日本語能力を評価ができないような制度を撤廃し、日本に入国する外国人(看護師、介護福祉士候補者を含む)は、その必要に応じて日本入国前に日本語教育を義務付け、看護師、介護福祉士の候補生の候補者は、少なくとも日本語能力のN3以上、可能であればN2の取得を義務付ける。</p> <p>②(社)国際厚生事業団のあっせん、仲介は撤廃し、ユーザーの病院、介護センターに採用、面接、管理を委ねる。また、当該団体があっせん料を徴して、あっせんすることは独占禁止法に抵触する。</p> <p>③受入機関(病院、介護施設)の受入人数の拡大。</p> <p>④介護福祉士試験の受験資格を滞在期間中(3年間)2回の受験機会を設けること。</p>	個人	法厚外 務生労 省働省 働省
22	4月9日	5月2日	B001 12心臓 ペースメーカー 指導管理料改 定について	<p>①遠隔モニタリングの場合は対面診療なしで1か月ごとの診療報酬を算定し、対面診療は最長1年毎とすること。また、遠隔モニタリングの患者指導法、指導料算定のタイミングについて以下のとおり提案する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・遠隔モニタリングの場合の患者指導について：植込機器からの情報を定期的に確認し、電話および手紙などを通じてその結果に基づき、特段の理由がないときは月に一度(最少)患者もしくはその家族に連絡する。また、緊急的に事象が発見されたときは、その都度緊急的な診察等の必要性を連絡し、受診を促すなど適切な対応を行う。これらの内容は随時診療録に記載する。</li> <li>・指導料算定タイミング：指導した月毎、指導した日ごとにその内容を診療録に記録を残すこととし、算定は、患者来院時(少なくとも年1度の対面診療を定める。)に算定することで、現行の医療助成制度等の医療上の事務手続きに則して、円滑な医療事務の運用を行う。</li> </ul> <p>②植込み型電氣的治療デバイスは、管理の内容と複雑さから通常のペースメーカーとその他のもの(両室ペースメーカー、植込み型除細動器、両室ペースメーカー機能付き植込み型除細動器)に分けられる。これらの管理に関する診療報酬上の指導管理料の算定の変更を要望する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ペースメーカー指導管理料1：通常のペースメーカー区分1、2、3、4、5、6の場合</li> <li>イ) 遠隔モニタリングの場合：550点、</li> <li>ロ) イ) 以外の場合：360点、</li> <li>・ペースメーカー指導管理料2ペースメーカー区分7、ICD区分1、2、3の場合</li> <li>イ) 遠隔モニタリングの場合：1100点、ロ) イ) 以外の場合：707点</li> </ul>	民間団体	厚生 労働省
23	4月10日	5月2日	医療機器規制 分野の改革な ど	<p>①医療機器を薬剤から分離し、その特徴にあった医療機器法を制定すること。</p> <p>②医療機器の第三者認証機関は、ISO13485の認証審査に関して、適切な認証機関によるISO17021の認定を受けている認証機関であることを明確にすること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ISO17021の適用に際しては、IMFMD9:2011に準拠した活動が維持されている認証機関であることを条件とすること。</li> </ul>	個人	厚生 労働省

## 規制改革ホットライン検討要請項目

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項名 (タイトル)	提案の具体的内容及び提案理由	提案主体名 (会社名・団体名)	制度の所管官庁
24	4月26日	6月6日	インターネット上におけるセカンドオピニオン実施のための規制緩和	インターネット上の先進医療のポータルサイトにおいて、現在治療中の患者が質問を寄せることで、医師からセカンドオピニオンを得られる仕組みをつくりたいが、現行では、医師法第20条(無診察治療等の禁止)によって、禁止されている。しかし、次のようなことから、規制緩和によるインターネットにおけるセカンドオピニオンを行いたいと考えている。(1)対面で診察を受けると、緊張して覚えてない診断結果や専門用語なども、テキストが残るため、診断結果を再度見直すことができる。また、さらなる第三者の意見を聞くことで、様々な判断材料が増えるメリットがある。(2)匿名に近い状態で診察することによって、主治医との関係性を壊す事もなく、最善の治療法を探す事ができる。(3)医師側も、インターネット上で診断することが可能になれば、インターネット分野への進出も増える事になり、情報量が増え、更なる良循環が生まれるなどメリット大きい。	ドゥラックアセットマネジメント(株)	厚生労働省
25	5月2日	6月6日	養護老人ホームの措置制度改革	養護老人ホームは古い形の措置制度による入所施設のまま放置されている。原則として介護保険制度と同様な契約方式として、高齢者虐待等の場合の措置制度は例外とする制度に代えられるといいと思う。ただし、施設入所者の利用料については何らかの手当が必要。低所得者向けのケアハウスというイメージの施設にできればいいかなと思う。	個人	厚生労働省
26	5月6日	6月6日	社会福祉法人の役員構成についての提言	社会福祉法人、特に保育園経営の法人に身内(同族)による役員構成が目に見えて横行している。法人の役員構成には身内の人数規制があるが、しかし理事長がお母さん、娘、息子が理事更には園長を兼任している等同族支配で運営しているのが現実。この事によって職員が将来性と展望が出来ない為優秀な職員が退職してゆく様な結果になっている。是非検討をお願いしたい。	個人	厚生労働省
27	5月15日	6月6日	医薬品のドラッグ・ラグ解消のための民間審査機関の設置	患者への新薬提供の早期化(ドラッグ・ラグ解消)を図り、日本の医薬品の国際競争力を高めるため、PMDA((独)医薬品・医療機器総合機構)以外の民間審査機関を設けること。 (注)PMDAの審査基準:①実施された試験や提出された資料の信頼性が担保されていること、②適切にデザインされた臨床試験結果から対象集団における有効性がプラセボ(有効成分を含まない錠剤)よりも優れていると考えられること、③得られた結果に臨床的意義があると判断されること、④ベネフィットと比較して許容できないリスクが認められていないこと、⑤品質確保の観点から一定の有効性および安全性を有する医薬品を恒常的に供給可能であることに留意して承認の可否を判断する。 (注)審査期間の短縮で、①審査コストダウンにより国際競争力が向上する、②新薬の開発スピードが向上する、③諸外国との審査期間の差(ドラッグ・ラグ:米国との差=14ヵ月[平成22年度])が解消し販売開始の遅延問題が是正される、といった効果が期待される。 (注)医薬品の年間承認件数=平成23年度6,756件(新規:3,790件、変更2,966件)(PMDA資料)	日本商工会議所	厚生労働省

## 規制改革ホットライン検討要請項目

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項名 (タイトル)	提案の具体的内容及び提案理由	提案主体名 (会社名・団体名)	制度の所管官庁
28	5月15日	6月6日	医療サービス向上のための医療法人による広告の自由化	<p>適正な競争原理のもと医療機関が質やサービスの向上を図るとともに、患者がより適切に医療機関を選択できるようにするため、医療に関する広告を自由化すること。</p> <p>(注)医療に関する広告は、医療法第6条の5により、法または広告告示により広告が可能とされた事項※以外は、文書その他いかなる方法においても原則禁止となっている。 ※現在の主な広告可能事項：診療科名、病院又は診療所の名称、電話番号及び所在の場所を表示する事項、病院又は診療所の管理者の氏名、診療日若しくは診療時間、入院設備の有無など (注)医療機関への広告の解禁によって、①患者が病院を選択する際の判断材料が増え、②病院間の競争を促すことにより経営効率化やサービス向上などが期待される。 (注)全国の医療施設数＝病院：8,567、一般診療所：100,112、歯科診療所：68,541(計177,220)</p>	日本商工会議所	厚生労働省
29	5月15日	6月6日	介護労働者の作業に対する重量制限の導入	<p>腰痛等を理由とした介護労働者の離職を防止するため、一人の介護労働者の作業に、諸外国において設けられている重量制限を導入すること。</p> <p>(注)腰痛で労災申請した仕事で腰痛率が一番高いのは社会福祉分野で全体の4分の1を占め、介護労働者の4割が1年未満で離職している。(平成19年度介護労働実態調査・公益財団法人介護労働安定センター) (注)豪州などでは重量制限が制度化されているが、日本では「職場における腰痛予防対策指針」(平成6年厚生省通達)でリフト使用の推奨はあるが、強制力はない。 (注)女性労働基準規則(厚生労働省)では、重量物(荷)に対する女性の重量制限は30kg未満までとなっている。</p>	日本商工会議所	厚生労働省
30	5月15日	6月6日	医療費抑制はレセプト審査の規制緩和で可能	<p>今行われているレセプト審査は、都道府県により審査が甘いなど多くの問題がある。その要因は、レセプトを請求している医師等が行う身内審査であり、透明・公正な審査とは言えず、その弊害は大きいと思う。支払基金の運営費総額約八百億円に対して、支払基金での査定金額は僅か二百数十億円である。現在、健保組合が支払基金で審査したレセプトを再審査し成果を上げている。今後、直接審査を無条件で認めれば、莫大な金額が査定でき、医療機関もより正しい請求を心がけると思う。厚労省は2002年末、医科・歯科レセプトの直接審査を条件付きで解禁したが、これには「何万もある医療機関の同意」が必要なため、実施することは事実上不可能。医療機関の同意を不要とする規制緩和を実施してほしい。</p>	個人	厚生労働省

## 規制改革ホットライン検討要請項目

番号	受付日	所管省庁への 検討要請日	提案事項名 (タイトル)	提案の具体的内容及び提案理由	提案主体名 (会社名・団体名)	制度の 所管庁
31	5月15日	6月6日	保険者と医療機関の直接契約による診療報酬引き下げ等	レセプトの審査・支払は、保険料や一部負担金などで医療費を支払っている国民主導で行われるべきであり、健保組合などの保険者の権限であると思う。直接審査により、保険者は問題となる医療機関のチェックなどが行いやすくなり、過剰請求なども減ると考える。また、保険者と医療機関で直接契約による診療報酬の引下げや同一報酬で追加的サービスを行えるようにすることなども国民の望むことだと思う。最後に、麻生副総理のアイデアである「医療費の抑制策としては、病院に通わずに医療費がかからなかった高齢者に対して10万円をあげる」という方策は、一部の健保組合ではよく似た内容で行われる。高齢者の多い国保組合でこそレセプト審査における身内審査を排除すべき。	個人	厚生労働省
32	5月16日	6月6日	はり、きゅう治療を保険で受けられるようにしてください。	ほねつぎ、接骨院では簡単に保険で治療が受けられますが、なぜはり、きゅうはダメなのか。以前は町中に整形外科の看板をあまり見かけない時代もあったが、最近は外科の看板よりも多く内科の看板と変わらないほど見かける。ウイキペディアでは田中内閣の時に各県に医科大学が設置されたとある。その後は整形外科も増えたものでしょう。そうすると、整形外科の代替えであるほねつぎ、接骨院は当然規制されてよいのではないかと。最近のニュースは少子高齢化、医療費が毎年増加をしている、介護保険も増加している。等を目にしたり聞かない日はありません。はり、きゅう治療は松尾芭蕉の「奥の細道」にも出てくるように、高齢になれば必要な治療ではないか。高齢になり仕事による収入がなくなり年金だけで生活をする者にとって、1回の治療で何千円も支払うことはたいへんな負担になり、治療を受けると調子が良くなることはよくわかるが、続けて受けることは不可能。是非ご一考ください。	個人	厚生労働省
33	5月27日	7月11日	一般用医薬品の郵便等販売を第2類まで容認する措置について	歴史的に、伝統薬は直営店での販売が主体だったが、口コミで広まるにつれ、顧客の近辺のドラッグ等で販売されていないため、自然発生的に電話や葉書などによる通信販売をしてきた経緯がある。伝統薬を製造している会社の専門家が顧客の質問や相談に応じるので、顧客からも安心して購入できると評価をいただいている。ところが、平成21年6月に施行された薬事法改正省令により、全国伝統薬連絡協議会の各社は伝統薬を郵便等で販売することができなくなった。経過措置により、継続使用者への販売ができるとはいえ、新規顧客への郵便等販売が禁止されたため、伝統薬会社の売上が減少し、経営困難から休業に追い込まれた会社もある。伝統薬は一部の地域を除き、ドラッグストア等で販売されていないため、伝統薬により症状を改善されていた患者の方々も経過措置が終わると伝統薬を購入できなくなる。伝統薬の中には奈良時代から愛用されてきた薬もあり、日本の伝統文化の一端を担っているが、このままでは省令により伝統文化の消失が懸念される。省令施行後、幾度となく国に制度の見直しを要望してきた。特に、直接の執行機関である厚生労働省に対しては、伝統薬各社は、患者の相談や質問に対して専門家が電話で懇切に対応しており、対面販売にそん色なく、顧客に安全・安心に伝統薬を購入していただいていることを説明した。更に、内閣府の規制改革会議等に対しては、医薬品販売制度そのものの改革を要望してきたが、伝統薬会社の窮状を救う措置は取られていない。今年1月の「一般用医薬品のインターネット販売規制」に対する最高裁判決を受けて、厚生労働省は、本判決に係る国民的課題の早期解決を図るために2月14日に「一般用医薬品のインターネット販売等の新たなルールに関する検討会」を発足され、3月22日の第4回検討会において、全国伝統薬連絡協議会は参考人として意見を述べてきた。本検討会の検討状況を憂慮し、次のとおり要望する。 1. 一般用医薬品のインターネット販売、および、電話等による通信、販売の新たなルールの早期策定 2. 薬事法に規定する第2類医薬品である全ての伝統薬の電話等による通信販売が可能となること	全国伝統薬連絡協議会	厚生労働省

## 規制改革ホットライン検討要請項目

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項名 (タイトル)	提案の具体的内容及び提案理由	提案主体名 (会社名・団体名)	制度の所管官庁
34	6月25日	7月11日	特別用途食品の許可申請手続きの合理化、迅速化	現在我が国には、食品に関する保健機能表示のできる食品として特定保健用食品と栄養機能食品があるが、その他に我が国独自の有用な食品として、病者等のために特別の用途を表示できる(例えば腎臓病患者向けやえん下困難者用など)特別用途食品がある。本食品の審査は、特定保健用食品ほど複雑ではなく、消費者庁の規格基準を満たせば許可されるにもかかわらず、保健所に申請してから許可されるまで2年以上かかった事例もある。これは、申請者の準備不足によるものや、審査ルートの問題或いは規格内容が曖昧で解釈の相違による時間の浪費等によるものもあり、その結果有用な制度が有効に機能せず、制度の活性化を妨げている。従って、特別用途食品の審査工程の見直し、規格内容の明確化等により、審査の合理化と迅速化を図っていただきたい。	日本メディカルニュートリション協議会	厚生労働省
35	6月25日	7月11日	特別用途食品の規格・許可表示の見直し	医療・福祉関連施設で使用される食品(いわゆる治療食品)の市場は約1,200億円であり、品目数も3,000品目以上に上っているが、特別用途食品は44品目に過ぎない。いわゆる治療食品は、様々な場面で食事・栄養療法向けなどに使用されており、特別用途食品の主旨に沿っているものも多い。それにもかかわらず、許可食品が少ないのは、現行の規格基準に合わないものや許可表示が限定的すぎて適用にならないもの、さらには許可される食品群には当てはまらないものが多いためである。したがって、現在の特別用途食品の規格・許可表示或いは食品群を再度見直していただき、医療・介護従事者などの利用者にとってわかりやすい表示で提供できる特別用途食品の利用拡大を図っていただきたい。	日本メディカルニュートリション協議会	消費者庁
36	6月3日	7月11日	食用動物用の動物用医薬品の承認申請について	EUですでに承認された製品(特に動物用生物学的製剤)でも、厳しい検査と試験を受けてからでないと日本では承認されない。明白な科学的根拠のない付加的な動物試験要件は、動物福祉面の重大な懸念を伴っている。申請者はまた、製品の安全性と有効性にほとんど関連のない質問に回答する必要がある。農水省が12ヶ月という標準事務処理期間を定めているにもかかわらず、3つの異なる規制当局(農水省、食品安全委員会、厚生労働省)が関与しているため、食用動物用の動物用医薬品の承認申請はきわめて長い時間がかかる可能性があり、手続はきわめて予測不能である。  提案:農水省、厚生労働省、食品安全委員会による食用動物製品の審査は、食用動物用の動物用医薬品の全体的審査時間を短縮するため、平行して実施されるべきである。	民間団体	農厚内 林生閣 水労府 産働省 産働省