

# 健康・医療ワーキング・グループ関連

提案事項名	該当頁
1 - ノーリフトポリシー推進に向けた環境整備の推進	..... 1
2 - 仕事と育児の両立支援のための環境整備	..... 1
3 - 管理医療機器販売業の届出制度の緩和について□	..... 2
4 - 医薬部外品(ビタミン含有保健剤)の役割・範囲・機能拡大について	..... 2
5 - 医療法第27条の規定に基づくCT搭載車等移動式医療装置の使用前検査及び許可の取り扱いについての緩和	..... 3
6 - 診療放射線技師法第26条の改正に対する要望	..... 4
7 - ヒト幹細胞を用いる臨床研究及び遺伝子治療臨床研究に係る指針及び当局審査等の共通事項の一本化について	..... 5
8 - C-PAP(在宅持続陽圧呼吸器)使用の規制緩和	..... 6
9 - 電子レセプトのバージョンアップ(「紙レセプト型」を「データ処理指向型」に)	..... 7

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項	提案の具体的内容等	提案主体	所管官庁
1	26年 5月27日	26年 6月24日	ノーリフトポリシー推進に向けた環境整備の推進	<p>介護者にとって、移乗動作は身体的負担が大きい。そのため、「腰痛や体力不安」を訴える割合が高い(平成20年 介護労働実態調査より)。また、高齢化社会を迎えるにあたり、介護現場の人手不足が問題視されているが、「腰痛や体力的不安」が、離職の一因にもなっている。介護現場の労働環境向上の観点からも、ノーリフトポリシーのような意識改革は必要。(オーストラリアでは既に法整備が行われている。)</p> <p>ノーリフトポリシー推進に向け、日本でも、法的な環境整備も視野に検討頂きたい。</p>	民間企業	厚生労働省
2	26年 5月27日	26年 6月24日	仕事と育児の両立支援のための環境整備	<p>預かり時間の延長や病児保育対応を行っている公立保育園は少なく、フルタイム勤務での復職を阻害する要因となっている。</p> <p>さらに、小学校入学以降の学童保育も、18:00頃までの預かり時間となっており、同様の問題が生じている。</p> <p>公立保育園や学童保育での預かり時間の延長・病児保育を行う施設が増えるような対策を検討頂きたい。</p> <p>対応が難しい場合は、このような対応を実施している施設や、企業内託児所への助成金の拡大等も含め、検討頂きたい。</p>	民間企業	厚生労働省

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項	提案の具体的内容等	提案主体	所管官庁
3	26年 5月16日	26年 6月24日	管理医療機器販売業の届出制度の緩和について	<p>医療機器は、高度管理医療機器・管理医療機器・一般医療機器とリスクに応じて分類され、コンビニエンスストアでは最もリスクが少ない一般医療機器と管理医療機器の一部である家庭用管理医療機器を取り扱っている。家庭用管理医療機器は、店舗で取扱うためには営業所（店舗）毎に保健所へ届出を行うことになっている。コンビニエンスストアで取り扱う家庭用管理医療機器（エレキバンやハイドロコロイド素材の傷パッド）は、一般家庭でごく普通の生活で使われており、またコンビニエンスストアでは販売什器1台程度と在庫もごく少量であることから、家庭用管理医療機器は保健所届出対象から除外する、若しくは一般医療機器への分類変更をご検討いただきたい。基準を緩和することにより、小売業者や保健所行政での業務効率化が図られると考える。</p>	日本一般社団法人 チェーンチャイズ 協会	厚生労働省
4	26年 5月16日	26年 8月18日	医薬部外品（ビタミン含有保健剤）の役割・範囲・機能拡大について	<p>①医薬部外品（ビタミン含有保健剤）について、配合している各有効成分の「機能表現」を可能としていただきたい。医薬部外品（ビタミン含有保健剤）は、製品の品質規格・製造管理（GMP）、健康被害への対応体制（GV P）が法整備されており、生活者は「品質」・「安全性」の面で安心して使用できる。下述（解決策）のとおり、医薬部外品（ビタミン含有保健剤）に配合している有効成分の「機能表現」を可能とすることで、生活者はその製品を有用に活用することができ、自ら健康管理を進める「セルフメディケーション」の一端を担うことが可能となる。</p> <p>②上記が困難な場合は、ビタミン含有保健剤における有効成分の組み合わせ・配合ルールを整理した上で、その組み合わせに応じた「ビタミン含有保健剤製造販売承認基準」の「効能又は効果」の見直しや追加効果を行っていただきたい。あわせて「効能又は効果」の表現について、購入者が理解しやすい表現に変更することもご検討いただきたい。</p> <p>&lt;現況・問題点&gt; 現在、急速な高齢化等により医療財政への影響が懸念されており、日本再興戦略には「日常の疾病予防や健康維持・増進は自助努力で行うべく、自己健康管理を進める。」旨が唱えられている。現在、一般用医薬品や医薬部外品は、生活者の日々の健康管理やその動機付け、悩み解消のために使用されているが、代表例として、最も汎用されている「ビタミン含有保健剤（いわゆる滋養強壮薬）」は、それぞれ配合目的を有する複数の有効成分が含有されているにも係らず、その効能・効果は「滋養強壮・虚弱体質・肉体疲労等の場合の栄養補給」と画一的である。さらに、配合している有効成分の特徴や機能は、様々な規制のため本来の配合目的を表現・表示・プロモーションできないため、それぞれの製品が有する使用目的・意図・特徴等が伝えきれず、適切に情報提供できていない状況にある。このため、生活者の健康維持・増進の一端を担うことができるこれらの製品を自己健康管理等のために有用に利用できているとは言い難く、生活者の不利益に繋がっている。</p> <p>&lt;解決策&gt;医薬部外品（ビタミン含有保健剤）について、「ビタミン含有保健剤製造販売承認基準」で規定された「効能・効果」を見直すとともに、配合している各々の成分の特徴として、同基準で規定される「効能・効果」とは直接関連しない作用についても医学・薬学上認められている範囲で表現・表示できるようにする。各有効成分の機能表現が認められれば、生活者は製品を使用する目的やその特徴等がわかりやすくなり、自ら適切な製品を選択・使用することが可能となる。</p>	日本OTC医薬品協会	厚生労働省

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項	提案の具体的内容等	提案主体	所管官庁
5	26年 6月3日	26年 7月16日	医療法第27条の規定に基づくCT搭載車等移動式医療装置の使用前検査及び許可の取り扱いについての緩和	<p>平成20年7月10日付け医政発第0710005号にて規制緩和された、医療法第27条の規定に基づくCT搭載車等移動式医療装置の使用前検査及び許可の取扱いについて。</p> <p>具体的には、同通知にて規制緩和をいただいたものの、実態として全国統一された運用となっていないため、緩和運用の徹底と緩和内容の明確化をお願いするもの(23都道府県199ヶ所の弊社調査の結果、本通知に基づく緩和運用実績は52%程度)。</p> <p>なお、本件背景として医政発第0710005号の適用に関し(1)構造物変更許可申請のみを対象とし使用許可やX線備え付け届け、廃止届けは対象外として都度要求されるケースがある、(2)対象は病院のみとし診療所を認めないケースがある、(3)対象はCT搭載車移動式医療装置のみとし、「これに準ずる医療装置を含む」を適用せずMRI搭載車移動式医療装置を対象外とするケースがある、といった現状により緩和内容が有名無実化するケースが発生している点がある。そのため事務負担が煩雑のままであり、使用前検査料金負担も都度発生することで、医療機関がCT搭載車等移動式医療装置の導入検討をする際の障害となっている。</p> <p>しかも、前述提案理由(1)の廃止届けに関しては、弊社にて平成14年11月21日に厚生労働省医薬食品局安全対策課副作用情報専門官と面談、見解を伺った経緯もある。その際には、一定期間にわたり定期的かつ継続的に使用することを報告しているCT搭載車等移動式医療装置に関しては、年間利用計画書やレンタル契約書で報告内容が確認可能であれば都度の廃止届けの必要性はない見解を取得済みであり、実態運用との相違が発生している。</p> <p>よって上記背景を踏まえ平成20年7月10日発令を基に全国の都道府県に対し、2年に1回(定期的かつ継続的に使用することを報告しているとき)の条件徹底の周知をお願いするとともに、曖昧な判断をされるX線備え付け届け、廃止届けも使用前検査及び許可に準じる形にすることを明確化をお願いしたい。</p> <p>同様に対象医療機関としての診療所や、対象医療装置としてMRI搭載車移動式医療装置も含まれることを明確化していただき、当初の規制緩和の観点である事務手続きの簡素化・弾力化により、医療機関が利用価値のみでCT搭載車移動式医療装置(これに準ずる医療装置を含む)の導入判断ができるような状況としたい。</p>	株式会社フリール	厚生労働省

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項	提案の具体的内容等	提案主体	所管官庁
6	26年 6月3日	26年 7月16日	診療放射線技師法第26条の改正に対する要望	<p>エックス線検診車等による巡回健診時に医師の立ち会いが無い場合には法令に抵触する可能性があるとの指摘に対し、診療放射線技師法第26条の改訂方針に対し要望を行うもの。</p> <p>平成25年3月に公益社団法人日本診療放射線技師会が診療放射線技師法の改訂要望を厚生労働省医政局長宛に提出しており、同法人が健診機関に実施したアンケートで現状はエックス線検診車での巡回健診時に医師の立ち会いが無くとも十分な安全措置を講じていることを本要望にて報告した経緯がある。</p> <p>そうした要望も背景に技師法改正が進んでおり、現在の改正案では第26条第2項第2号において胸部エックス線検査に関し「医師または歯科医師の立ち会いの下に」の見直しを検討。一方でコンピュータ断層撮影装置を用いた検査は対象外とすることが明記されるなど、エックス線を放射する検査においても対応が異なる状況である。</p> <p>国の医療費抑制の観点から予防医療の拡大は喫緊の課題であり、受診者の利便性を考慮した巡回健診は予防医療の要である。そうした巡回健診時に胸部エックス線検査以外の診療放射線技師が取扱いを認められている検査機器を利用し、法定外健診の選択肢を増やしていくことは、法定外健診の受診率向上を通し受診者の健康維持、強いては医療費抑制へとつながるため国の政策と合致しているものである。</p> <p>よって、上記背景を踏まえ技師法第26条における「医師または歯科医師の立ち会いの下に」の見直し対象に胸部エックス線検査以外の診療放射線技師が取扱い可能な全ての検査機器を含めることを要望したい。</p> <p>平成25年11月22日付け第36回社会保障審議会医療部会資料にて厚生労働特別研究事業による調査で胃透視撮影や乳房撮影等に関しては医行為の手技評価が必要なため、同調査では評価困難とし、胸部エックス線検査のみ安全が担保とされている。しかしながら、胃部エックス線・マンモグラフィ・コンピュータ断層撮影装置や画像診断装置等を用いた検査に関しても胸部エックス線と同様に国家認定の資格者である診療放射線技師がしっかりと運用しており、医師の立ち会いが無くとも運用上十分な安全配慮がされている。</p> <p>医師確保が難しく、立ち会いコストは受診者に転嫁されるため、受診率向上の阻害要因ともなっており、是非とも技師法の改正を通し幅広い検査機器使用での立ち会い不要の緩和を実現していただきたい。</p>	株式会社フリール	厚生労働省

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項	提案の具体的内容等	提案主体	所管官庁
7	26年 6月13日	26年 7月16日	ヒト幹細胞を用いる臨床研究及び遺伝子治療臨床研究に係る指針及び当局審査等の共通事項の一本化について	<p>今般の薬事法一部改正における「再生医療等製品」では、細胞治療、再生医療及び遺伝子治療に係る製品が定義され、条件及び期限付承認制度が適用されることになりました。</p> <p>当該先端医療技術開発については、医療機関での臨床研究が先行するケースが多く、中には先進医療の枠組みを活用した開発促進を図っているものも散見されています。</p> <p>このような環境の中、当該臨床研究については、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針(以下、ヒト幹細胞指針)」、「遺伝子治療臨床研究に関する指針(以下、遺伝子治療指針)」又は「先進医療通知」等の制度に従って進められています。いずれも厚生労働大臣の意見や認定が必要とされています。</p> <p>ヒト幹細胞指針の適用を受ける細胞・再生医療は、厚生労働省医政局研究開発振興課が当局側の事務局となり、外部有識者による評価会議での意見を聞き、厚生科学審議会科学技術部会での了承を得ており、一方、遺伝子治療指針の適用を受ける遺伝子治療は、厚生労働省大臣官房厚生科学課を事務局として、ヒト幹細胞指針と同様の流れで、科学技術部会での了承を得ています。</p> <p>遺伝子治療指針については、過去からの流れで、文部科学省もその指針の制定者になっていますが、国内で遺伝子治療が開始されてから20年余りが経過し、その実施環境にも変化がみられ(治験と臨床研究の取扱いの違い等)、当該先端医療全般を考慮した制度設計が必要と思われます。双方の臨床研究を実施する医療機関における取り扱いも煩雑化されてしまっています。</p> <p>つきましては、ヒト幹細胞指針と遺伝子治療指針の共通項を一本化し、当局事務局も一本化し、更に外部有識者による評価会議も一本化することにより、特に国内に権利を有する当該先端医療技術の大学等での開発導入をよりスムーズに行い、早期国内開発に貢献するような制度設計ができれば理想的と考えています。</p>	民間企業	厚文 生部 労働科学省

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項	提案の具体的内容等	提案主体	所管官庁
8	26年 7月1日	26年 8月13日	C-PAP(在宅持続陽圧呼吸器)使用の規制緩和	<p>現在、睡眠時無呼吸症候群の判定および使用には、①1晩在宅簡易検査のうち重度であれば、1晩入院しての睡眠ポリグラフ(PSG)検査を強いられる。②1の検査により、医師がC-PAPによる対症療法が最良最善であると判断した場合、C-PAP機器のリースを受け、月1回のデータ提出および診察を強いられる。③現在、健康保険制度適用によるC-PAP装置の使用は、上記1、2が絶対条件であり、私の知る限り国内取扱業者による販売は行われておらず、個人輸入は薬監対象であることから、結果的に上記1の実施と医師による処方絶対条件となっている。</p> <p>この3点について、以下のような規制緩和を提案する。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 1晩在宅簡易検査により重度と判定された場合は、1晩入院しての睡眠ポリグラフ(PSG)検査を省略し、C-PAP機器の処方ができるように指導するべきである。根拠は、C-PAP機器からのデータ取得により、使用開始後に機器の再調整を行い設定の最適化を行うことが可能であることである。</li> <li>2. C-PAP機器のリースにあつては、使用開始後、症状改善効果が安定化した後は、医師の判断により、最低受診間隔を3ヶ月まで延長できるようにすること。毎月受診しているが、医師は経過観察するのみで新たな提案も何もなく、費用(個人負担及び健康保険)と受診に要する時間が無駄である。</li> <li>3. C-PAP機器は、全て西欧諸国で作られ輸入されており、西欧諸国での販売価格は付属品を含め日本円換算で5-12万円程度である。しかし、個人及び健康保険から業者に支払われるリース代は月々約1万5千円であり、業者の利益、メンテナンス費用など考え合わせても、保険点数はあまりに高額であるので、適正な保険点数に見直すこと。</li> </ol>	個人	厚生労働省

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項	提案の具体的内容等	提案主体	所管官庁
9	26年 7月7日	26年 8月13日	電子レセプトのバージョンアップ(「紙レセプト型」を「データ処理指向型」に)	<p>【具体的内容】 医療行政の基礎資料として「基幹統計」に位置づけられた「患者調査」は、3年ごとの1日限りのデータによる統計である。手集計ではこれが限度だろうがこれから危機打開策が得られるとは思えない。スーパーなどのリアルタイムの売上管理には及ばないが、電子レセプトには月ごとのデータが存在する。それを基幹統計データに活用するのは当然の策と考える。だが現実の電子レセプトのデータ取得は容易でない。「紙レセプト型」のためである。そのため、NDBは研究者に「分析を想定した形式ではない」と断って提供され、DPCはEFファイルを追加して別途の分析が行われ、薬剤や特定材料の明細はレセプトにありながらその全国統計は作成できない状態である。さらにデータヘルスなど多様な期待が膨らむが、「紙レセプト型」のままではコストをかけた高度な技能によっても不十分なIT機能の取得に留まる。電子レセプトは個人情報保護を施した上で容易に活用できることが社会の要請の筈である。そのためには「データ処理指向型」への転換が必須と考える。</p> <p>【提案理由】 本年5月16日の朝日新聞は韓国のレセプト審査の機械化の成功を報じている。これは当初からデータ処理を指向した結果であり、それが保険者統合策と相俟って、成果はレセプト審査だけでなく、全国医療費を把握した上で最適医療の提供を目指すという戦略的分野にまで及んでいる。保険者が多岐に分かれているわが国は標準化への課題が多いが、まずは技術的に可能な「データ処理指向型」を実現し、「推計」による国民医療費を「データ集計」に改めていくべきと考える。「データ処理指向」は紙レセプトを離脱すれば通常的设计で実現する。30年前の我が国の社会情勢は、紙レセプトが「手書き」と「目視審査」に特化された極めて異常な形式であることを十分認識することなく、「紙レセプト型」の選択が行われた経緯がある。紙レセプトを離脱すれば無限の電子エリアが確保でき、実施日順に記載されたカルテから直接、統一形式の電子レセプトデータが得られる。バージョンアップには一時的コストは必要だが、冷静な現状分析と将来展望の下での英断を期待する。</p>	個人	厚生労働省