

国際先端テストの取りまとめ (案)

平成 27 年 6 月 16 日
規 制 改 革 会 議

国際先端テストは、我が国の潜在力を最大限発揮できるよう、戦略分野を育成するとともに、投資先としての日本の魅力を最高水準に引き上げることを目指し、個別の規制の必要性・合理性について、国際比較に基づいた検証を行う趣旨から、規制改革を強力に推進するための手法として導入したものである。

今回、実施対象として新たに6項目を選定し、各ワーキング・グループにおいて議論・検討が行われた。

具体的には、規制所管省庁から規制の現状についての国際比較と規制を維持する必要性等についての回答を求め、その妥当性や改革の方向性についての議論を行ったものである。

それらの議論については、規制改革会議の答申の取りまとめに当たり活用されたところであり、本日、答申と併せて、テストの検討結果を整理し、公表することとした。

広く国民にも理解していただけるよう、国際的な規制の現状と比較、関係省庁の主張、規制改革会議の意見について、できる限りわかりやすく簡潔に整理することを心がけた。

国際先端テストは、規制所管省庁が自ら海外との比較における当該規制の意義・効果等について考える契機ともなる。本来、国際的な政策・制度の趨勢に照らして、規制・制度に関する不断の見直しを行うことは規制所管省庁における当然の責務であり、今後も、自律的な考え方として定着を図っていく必要がある。

また、規制改革会議としても、今後とも国際先端テストを積極的に活用し、規制改革を一層強力に推進していくこととする。

【目次】

1. 国際先端テストの取りまとめ

(1) 国際先端テストの検討結果

- ① 市販品と類似した医療用医薬品（市販品類似薬）の保険給付の在り方等の見直し
..... 5
- ② 医療情報の有効活用に向けた規制の見直し..... 6
- ③ 遠隔モニタリングの推進..... 7
- ④ 研究の用に供する血清等の輸入に係る規制の見直し..... 8
- ⑤ 水素スタンドにおけるセルフ充填の許容..... 9
- ⑥ 海外規格材料および同等材の例示基準への追加..... 10

(2) 各府省庁からの回答（国際先端テストシート等）

- ① 市販品と類似した医療用医薬品（市販品類似薬）の保険給付の在り方等の見直し
..... 13
- ② 医療情報の有効活用に向けた規制の見直し..... 17
- ③ 遠隔モニタリングの推進..... 21
- ④ 研究の用に供する血清等の輸入に係る規制の見直し..... 25
- ⑤ 水素スタンドにおけるセルフ充填の許容..... 27
- ⑥ 海外規格材料および同等材の例示基準への追加..... 29

2. 参考資料

- 「第1回産業競争力会議の議論を踏まえた当面の政策対応について」（抄）
（平成25年1月25日 第3回日本経済再生本部）..... 35

- 「第4回・第5回産業競争力会議の議論を踏まえた当面の政策対応について」（抄）
（平成25年4月2日 第6回日本経済再生本部）..... 36

1. 国際先端テストの取りまとめ

(1) 国際先端テストの検討結果

①市販品と類似した医療用医薬品(市販品類似薬)の保険給付の在り方等の見直し

国際先端テスト
検討結果

規制の概要・課題

- 市販品類似薬は、保険給付されることによって同じ成分を含む市販の薬よりも低い負担額で入手可能である。そのため、類似の薬を使用する場合でも、医療機関を受診した場合とそうでない場合で、負担に不公平が生じている。また、安易な医療機関の受診などのモラルハザードが生じやすく、大量・重複処方や、その結果として残薬が発生すること等により、健康保険の不健全な運営につながるとの指摘がある。

【規制所管省庁の回答(概要)】

(1) 諸外国の状況(米国・ドイツ・フランス・イギリスと比較)

- 薬剤の自己負担の仕組みの概要は以下の通り。(制度が国ごとに異なることに留意要)
 - 一日本 ; 原則自己負担3割(年齢・所得の例外、高額療養費制度による上限あり)
 - 一米国 ; メディケアでは、入院期間内に使用した医薬品を含め、病院の入院サービスが給付対象。
外来の薬剤については任意加入であり、310ドルまでは全額自己負担。
310ドル~3850ドル: 25%の自己負担。3850~4550ドル: 全額自己負担。
4550ドル~: 5%の自己負担。
 - 一ドイツ ; 原則自己負担10%(負担額の上限10ユーロ、下限5ユーロ。5ユーロ以下の医薬品及び風邪薬、うがい薬、下剤、乗り物酔い止めは、全額自己負担。)
 - 一フランス ; 一般の薬剤は35%。胃薬等は65%。ビタミン剤や強壮剤等は全額自己負担。
 - 一イギリス ; 処方1件につき、8.05ポンドの自己負担(低所得世帯等は自己負担免除)
- 市販品類似薬の自己負担の状況は、上記にもある通り国によって異なる。一般用医薬品と同一の成分を含んでいるという理由で、一概に保険償還の対象外となるものではない。

(2) 規制所管省庁(厚生労働省)の主張

『日本では、国民皆保険の下、必要かつ適切な医療については、有効性及び安全性が確認された後、基本的に保険適用している。一般用医薬品と同一の成分を含有する医薬品であることのみをもって、保険給付の対象から除外することは不適切と考える。』

『これまでの関係審議会における議論では、以下のような理由から慎重な意見が多い。』

- 保険給付の対象からの除外は患者負担の増加につながり、理解を得る必要がある。
- 市販品類似薬には、市販品と異なる重篤な疾患の適応を有するものがあること。
- 製薬企業が新規成分の市販品の発売を躊躇するなどの問題があること。
- 類似のより高額な薬剤が使用される可能性があること。

『今後の具体的な検討事例があれば、必要かつ適切な医療が行われなくならないか等の観点から、慎重な検討が必要。』

『単なる栄養補給の目的でのビタミン剤の投与や治療目的でなくうがい薬のみが処方される場合について、保険給付の対象外としているが、市販品類似薬であるという理由からではなく、あくまでも保険給付の適正化の観点で行っている。』

【規制改革会議の意見】

- 市販品類似薬を含め医療用医薬品の給付及び使用について、残薬削減等による保険給付の適正化の観点から方策を検討すべきである。特に市販品類似薬については負担の不公平等が生じやすいとの指摘を踏まえ、実効性のある適正給付の在り方を検討すべきである。
- これまでの診療報酬改定で対応したビタミン剤とうがい薬の医療費適正化の検証として、例えば医療機関別、地域別等の観点から給付額の増減について調査を行うべきである。

②医療情報の有効活用に向けた規制の見直し

国際先端テスト
検討結果

規制の概要・課題

- ・レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）の根拠となる「高齢者の医療の確保に関する法律」では、NDBデータの研究利用が法律上明確に位置付けられていない。

【規制所管省庁の回答（概要）】

（1）諸外国の状況（米国（連邦保健・福祉省メディケア・メディケイドセンター（Centers for Medicare & Medicaid Services : CMS）・韓国・フランスと比較）

- ・医療情報の研究利用については、各国とも法律等に根拠を置いている。
- ・情報漏えいに対する罰則について、米国及び韓国では、提供機関と利用者で情報の利用に関する契約を結び、その契約に違反した場合は罰則を受けることとなる。また、フランスは、研究利用の根拠となる「情報、個人票及び自由に関する1978年1月6日法」に罰則規定を設けている。
- ・個人番号又は個人情報の有無について、米国及びフランスでは、個人が識別不能な形に処理されており、韓国では、個人番号はデータベース上で個人をひも付けできる形で保有されている。
- ・第三者提供の1年当たりの件数について、韓国では、平成24年が69件、平成25年が115件となっている。
- ・第三者提供における審査主体について、米国はCMS（研究者等からの申請は研究データ支援センター（Research Data Assistance Center : ResDAC）における事前レビューを経る）、韓国は健康保険審査評価院、フランスは情報処理及び自由に関する全国委員会が行っている。
- ・第三者提供の依頼申出者の範囲について、米国では、個人を識別できる情報を含むデータは、医薬品企業等、特定の利益団体とつながりのある研究機関や研究者には提供されない。また、フランスでは、レセプト等の総合データベースであるSNIIRAM（データは匿名化されている）は利益を追求する組織は利用できない。

（2）規制所管省庁（厚生労働省）の主張

『研究利用の法的位置付けについては、「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」における見直しの検討状況を踏まえつつ、今後考えていく必要があるが、特にレセプトデータのような機微な情報を扱う上では、現行のガイドラインのように関係者の合意の中で運用していくことが重要。』

『情報漏えいに対する罰則を含む全体の枠組みについては、これまでの第三者提供の中で得られた研究者等からのフィードバックなどの蓄積を踏まえつつ、検討していく必要がある。』

『民間企業は営利を目的とする組織であるため、第三者提供の依頼申出者の範囲からは除外しており、今後の対応については、民間模擬申出の結果を踏まえ検討する。』

【規制改革会議の意見】

- 「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」の見直しの検討状況を踏まえ、NDBデータの公益目的での研究利用の法律上の位置付けや制度的枠組みについて検討し、結論を得るべきである。
- 民間企業でも公益性の高い研究は可能であることから、民間企業に所属する研究者であっても、NDBデータの公益目的での利用が可能となるよう、民間企業からの提案に基づき、厚生労働省においてNDBデータを基にした集計表を作成する枠組みを構築すべきである。

③遠隔モニタリングの推進

国際先端テスト
検討結果

規制の概要・課題

- ・我が国では、医師法第20条により、医師が、自ら診察しないで治療をすることが禁止されているが、局長通知において、直接の対面診療に代替し得る程度の患者の心身の状況に関する有用な情報が得られる場合には、遠隔診療を行うことができるとされている。
- ・しかしながら、局長通知の解釈として別表に記載された診療以外は遠隔診療が認められないとの誤解があるほか、医療機器における遠隔モニタリングの技術や便益が十分に評価されていないとの指摘や厚生労働省において遠隔診療を推進する体制が十分ではないとの指摘がある。

【規制所管省庁の回答（概要）】

（1）諸外国の状況（米国・EU諸国と比較）

- ・遠隔診療に関する法令等の概要は以下の通りで、国によって異なる。

- 日本 : 医師が、自ら診察しないで治療をすることは禁止されているが、直接の対面診療に代替し得る程度の患者の心身の状況に関する有用な情報が得られる場合には、遠隔診療を行うことは認められている。
- 米国 : 対面診療を求める直接的規制はない。（しかしながら、遠隔医療の実施細目、設備等に関する基準等が州政府により定められている。また、遠隔医療に従事できる資格制度を設けている。）
- EU諸国 : 対面診療を求める直接的規制はない。（しかしながら、遠隔にかかわる医療従事者が遠隔医療機器の使用に必要な技能を有することを保証することが求められている例がある。）

（2）規制所管省庁（厚生労働省）の主張

『診療は、医師または歯科医師と患者が直接対面して行われることが基本であり、遠隔診療は、あくまで直接の対面診療を補完するものとして行うべきものである旨を通知で定めている。』

『直接の対面診療を基本とする通知は、遠隔診療が行われるようになってきたことを受け、医師法との関係を整理したもの。』

『医師法の中で対面や遠隔といった方法について、特に言及はされていない。』

『医師が治療を行うに当たり、予め、現代医学から見て、疾病に対して一応の診断を下し得る程度の患者の情報を得ることを求めるものであり、「遠隔モニタリング」として、遠隔の患者の状態を観察すること自体は規制されていない。』

『有効性及び安全性が確保されたものは、診療報酬上きちんと評価していく。』

【規制改革会議の意見】

○局長通知「情報通信機器を用いた診療（いわゆる「遠隔診療」）について」における遠隔診療の取扱いをわかりやすくするため、現代医学から見て、疾病に対して一応の診断を下し得る程度のものでは、患者側の要請に基づき、患者側の利点を十分に勘案した上で、直接の対面診療と適切に組み合わせて行われるときは、医師の判断により、遠隔診療を行うことが可能であるという取扱いを明確化すべきである。

○厚生労働省は、医療資源の適正化や産業振興の観点からも、遠隔診療を主体的に推進し、遠隔医療技術に関する評価及び学会との連携の強化等、安全性・有効性に関するエビデンスを積極的に確立する仕組みを構築すべきである。

④研究用細胞凍結保存液に添加される血清の輸入に係る規制の見直し

国際先端テスト
検討結果

規制の概要・課題

- ・家畜伝染予防法上、ウシやウマの血清など農林水産大臣の指定する「指定検疫物」は、輸出国の政府機関が個体ごとに発行する検査証明書がなければ、試験研究の用に供するものであったとしても輸入することができない。

【規制所管省庁の回答（概要）】

（１）諸外国の状況（米国・EU・韓国と比較）

- 各国とも、動物由来血清又は血液の輸入について、法律による動物検疫に係る輸入規制（又は輸入手続）を行っている。
- 一方、米国、EU、韓国のいずれにおいても、輸入される動物由来血清又は血液の量や用途により規制内容が異なっている。特に試験研究用途の場合には、日本と異なり、輸出国政府による検査証がなくとも別の証明で安全性が確認されれば輸入可能としている。
- 具体的には以下のとおり。
 - ・アメリカの場合：製造事業者発行の検査証
 - ・EUの場合：製造事業者発行の検査証又は輸出国の公的獣医官発行の健康証明書のいずれか
 - ・韓国の場合：輸出国政府機関発行の検査証明書、理化学的処理証明書又は研究機関発行の証明書の添付

（２）規制所管省庁（農林水産省）の意見

- ① 血清等については、我が国に家畜の伝染性疾病を発生し、まん延させるおそれのある病原体を含み得るものであることから、輸入に当たっては、病原体をひろげるおそれの有無等についての輸入検査を受ける必要がある。したがって、指定検疫物から除外することは適当ではない（家畜伝染病予防法第40条第1項）。
- ② 一方で、試験研究用の血清等は、
 - （１）その用途が限られており、病原体をひろげるおそれが極めて低く、輸出に当たって、政府証明書の発行を行う必要がないものと認識する諸外国の政府機関が増加しており、我が国が輸入する際に、その添付をすることが著しく困難となっており、我が国における試験研究の活動に支障が生じていること、
 - （２）輸入により我が国の研究活動が促進され、より一層家畜の伝染性疾病の発生予防及びまん延防止に資することなど、動物衛生向上のための政策的必要性がある。
 - （３）近年、諸外国の政府機関が標準血清等の輸出に当たり証明書の発行を行う必要がないと認識しているため、当該政府証明書が発行されない旨の相談が動物検疫所に対する複数の相談がなされていることから、輸出国政府証明書の添付が特に困難であると認められる国からの輸入に該当すると考えられることとして当該証明書の添付がなくても輸入できるよう取り扱うこととする。
- ③ 我が国に病原体をひろげるおそれがないことを確認する必要がある、当該物品等の輸入に当たっては、輸出検査を補完しうる一定の条件を付す必要がある。

【規制改革会議の意見】

- 農林水産省意見②(1)のとおり、試験研究の用に供する指定検疫物については、病原体を広げるおそれが極めて低いことから、諸外国と同様に、輸出国政府証明書がなくとも輸入できるような仕組みを早期に構築すべきである。
- 輸出国政府証明書に代わって、当該指定検疫物の安全性を確認するための一定の条件を検討するにあたっては、諸外国の輸入規制を踏まえつつ、輸入者にとって過度に厳しい条件とならないよう検討されたい。

⑤水素スタンドにおけるセルフ充填の許容

国際先端テスト
検討結果

規制の概要・課題

- 高压ガス保安法令上、高压ガスの充填をする者は事業所ごとに許可を受ける必要があるが、実際の充てん行為者（作業者）については規定していない。
- 水素自動車が市販され、次世代自動車の世界最速普及を目指す観点から、利便性が高く、かつ安全なセルフスタンドを実現するためにも、上記高压ガス保安法令上の整理も含め、所要のルールを整備する必要がある。

【規制所管省庁の回答（概要）】

（１）諸外国の状況（ドイツ・米国と比較）

- ドイツ、米国のいずれにおいても、一般ドライバーに対して燃料電池自動車が市場投入されておらず実証実験を行っている現状であるが、一般ドライバーが充てん行為をしてはいけないという規制はない。
- ドイツでは、水素ステーションのオーナー又は燃料電池自動車のディーラーが行う充填トレーニングを受けた後に発行される充填用のカードや電子キーを有するドライバーが充填を行うことを可能とする運用などが行われている。
また、水素ディスペンサーには、セルフ充填の操作手順を示すことが第三者認証機関の基準により要求されている。
- 米国では、一般ドライバーに対して、水素ステーションのオーナーによるトレーニングを受けた後に発行されるPinコードと呼ばれる番号を付与されたドライバーが充填を行うことを可能とする運用などが行われている。

（２）規制所管省庁（経済産業省）の主張

- ①現行法上、高压ガスの充てん行為者（作業者）について特段の規制はないため、許可を受けた事業者による責任の所在の解釈を明確化し、許可を受けた事業所の下で充填できる仕組みを作っていくことで、法改正しなくても実現可能と考えている。
- ②事業所の管理下でドライバーが使用することを可能とするハード面、ソフト面の対策を業界とともに検討したい。
- ③なお、海外には商用スタンドは存在していないが、保安教育（特殊性のあるノズルの操作方法等）を受けた際にICカード・暗証番号を付与している例などを参考に検討したい。
- ④既に業界団体で、2年間に亘りセルフ充填実現の課題（ノズル落下防止、静電気防止、凍傷防止、操作マニュアル化等）を抽出・整理・検討しているので、上記課題と共に検討したい。

【規制改革会議の意見】

- 水素のセルフスタンドの普及を目指すにあたっては、当該スタンドの安全性をハード・ソフトの両面から確保することが必要であるのみならず、一般ドライバーの利便性と両立させることが極めて重要である。
- 経済産業省意見①②には「許可を受けた事業所の下で充填できる仕組み」「事業所の管理下でドライバーが使用することを可能とする」といった記載があるが、海外での実証実験においてユーザーである一般ドライバーに課している負担（充てんトレーニングや、カード・電子キーなどのしくみ）や、それによる利便性への影響を引き続き参考にしながら、事業者と協力して、利便性の高いセルフスタンドの実現に向けて早急に検討を進められたい。