

# 健康・医療ワーキング・グループ関連

提案事項名	該当頁
1 - 大都市部における認可保育所の幼保連携型認定こども園への移行の際の園庭基準の緩和について	1
2 - 在宅医療において治療機器を有資格者による患者への接続、設置および説明業務	1
3 - 厚労省保健局長通知「健保組合における調剤報酬の審査及び支払に関する事務の取扱いについて」一部内容改定	2
4 - 柔道整復及びあん摩マッサージ指圧、はり、きゅうの業務を併せ行う施術所開設の際の専用の施術室について	2
5 - 社会福祉法人の財産への担保設定に係る所轄庁の承認手続きの簡素化	3
6 - 糖尿病食等の新たな食品区分の追加に関する提案(特別用途食品)	3
7 - ファイナンス・リース取引終了後における医療機器売却時のメーカー宛事前通知の合理化	4
8 - 医薬品医療機器等法に係る諸手続きの合理化	4
9 - 医療機器リースの入札	5
10 - SPCが医療機器を貸与等する場合の取扱い	5

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	27年 9月11日	27年 10月13日	大都市部における認可保育所の幼保連携型認定こども園への移行の際の園庭基準の緩和について	<p>・具体的内容 大都市部において、歴史ある私立認可保育所が今回の子ども子育て支援法の主旨に賛同し、地域のニーズも踏まえて、幼保連携型認定こども園に移行したいと考えても、大都市特有の土地確保の難しさ・高額な土地価格のため、既存施設の園庭の面積が基準に届かず、移行できない。については現行の保育所認可基準となるよう緩和していただきたい。</p> <p>・提案理由 子ども・子育て支援制度において幼保連携型認定こども園移行の際、既存施設からの移行特例が認められているが、当協会の会員(887施設)へのアンケート調査では回答を得た407施設のうち63施設が園庭の基準を満たしていない為移行することができないとの結果が出た。更に該当施設のうちの2割は、従来は必要面積基準を満たす園庭があったが、待機児解消の為、園庭を狭めて施設を建築、改築をしたことにより基準に満たなくなった施設が存在する。また、全国の待機児童のうち約3割が東京の待機児童であり、8割以上が大都市部に集中している状況であるが、この地域においては園庭増設の為の土地等の取得が大変困難である。特に土地に関わる部分は、法人や施設がどんなに努力しても解決できない部分であり、土地の要件のみが原因で幼保連携型認定こども園に移行できないという基準では、大都市部に所在する園庭のない認可保育所にとっては選択が狭められる結果となっている。待機児童解消のため、殊更多額の借金をして園庭を狭め、園舎を大きく建てて定員を増やすなどの努力をしてきた施設が、今回の基準において、結果的に移行したくても移行できなくなっている現状もある。 大都市に所在する現に適正に運営されている認可保育所が、幼保連携型認定こども園へ移行できないことのないよう、大都市特例や特区等の対応により、園庭基準について保育所認可基準に準ずる緩和措置を提案する。</p>	(一社) 東京都民間保育園協会	厚生労働省 内閣府 労働省
2	27年 10月6日	27年 10月23日	在宅医療において治療機器を有資格者による患者への接続、設置および説明業務	<p>現在、当社では高度管理医療機器販売賃貸業を主に行っております。主に訪問診療による在宅医療の診療所と提携し業務を行っております。元々は病院勤めであった看護師、臨床工学士、診療放射線技師が在籍しております。業務中在宅医療現場では医療行為は訪問看護師が行いますが、中には医療依存度の高い症例も増加しており機械、物品の需要度も増加しております。当社では在宅患者へ必要な機械及びその機械にまつわる物品を事前に指示を主治医から頂き、患者の居宅へ機器の配送を行います。配送時には設置および訪問看護師、家族への取り扱い説明を行っていますが、訪問看護師の時間調整、および看護業務の円滑化を図るために、現在の医療資格を生かし、医療機械との設置、患者への接続を行えないかと考えています。 訪問看護師では機械設置、操作関連は不慣れな状況も多く見受けられます。 今後在宅医療を進めるうえで、当社のように社内で医療資格を持つ者の資格を生かすことができれば安全管理も推進すると考えます。ただし訪問看護師業務と同じように複数の医師の指示下で業務を行うのは同じですが、現行の法制化では医療資格があっても会社組織では医療行為は出来ません。 具体的には臨床工学士による機械設置、調整、定期メンテナンスの必要性、中心静脈栄養法の接続、また看護師の接続手技が現行の医療法へ接触するものかどうか？患者在宅時に電話などによる、医師からの指示により施行可能か等を再考願えないでしょうか？ 今後地域包括ケアが叫ばれる時期ですが、在宅医療現場において中心静脈栄養法、経腸栄養法、在宅酸素法など多岐にわたっております。今後在宅医療が進むことは厚生労働省からも提言されています。現状は医療関連のリース会社が配送と説明を行っていますが、より安全性を確保するには医療有資格者の参入も必要不可欠ではないでしょうか？ 訪問看護ステーションと同様に、高度管理医療機器を有し医療資格を有する会社組織は今後地域包括ケアシステムの推進においては、特定の医療行為が認められることにより、より必要性を考えます。</p>	(株) アフレイシスサポート	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	27年 10月7日	27年 10月23日	厚労省保健局長通知「健保組合における調剤報酬の審査及び支払に関する事務の取扱いについて」一部内容改定	<p>【要望】 掲題通知における、「(別添1)健康保険組合における調剤報酬の審査及び支払に関する事務の取扱い要領 2対象となる調剤報酬請求書(1)」の削除。</p> <p>(参考) 削除該当部分の文言 「健康保険組合が自ら審査及び支払に関する事務を行う場合(略)には、(略)対象薬局で調剤を受けた当該健康保険組合の被保険者及び被扶養者(以下「被保険者等」という。)に係るすべての調剤報酬請求書を対象とすること。」</p> <p>【規制の現状】 現行の通知では、健保組合が自ら審査及び支払に関する事務を行う場合(以下、斯かる行為を「直接請求審査支払」という。)、当該健保組合(以下「対象組合」という。)に対し直接請求審査支払に参加する薬局(以下、「対象薬局」という。)が作成する調剤レセプトの全てを、直接請求審査支払の対象としなければならない、とされている。そのため、社会保険診療報酬支払基金(以下「支払基金」という。)では、当該薬局から支払基金に対して送付されるレセプトの中に当該組合分が混入していないかチェックするため、直接請求審査支払開始時、並びに、対象薬局に増減があった際、各健保に対し、「調剤報酬に係る直接審査支払に関する保険者届(以下、「保険者届」という。))」を書面にて提出させ、当該薬局名・薬局コード・都道府県コードを管理。 現状、直接請求審査支払に参加する薬局が増えている。各対象健保は、毎月、保険者届の提出を余儀なくされている。</p> <p>【要望理由】 掲題通知を根拠とする保険者届の提出は、対象健保には大きな事務負担。掲題通知の当該部分は、実務上煩雑さを惹起させるのみで、合理性が認められない。当該部分を削除することで、支払基金の上記混入チェックの必要性がなくなり、対象健保は勿論のこと、支払基金自体の事務合理化も促進されるものと思料。 今後、医科・歯科レセプトの直接請求審査支払を検討する場合においても、調剤レセプト同様本件に起因する事務負担が実施の妨げとなる懸念が大。医科レセプトにかかる直接請求審査支払解禁通知「健保組合における診療報酬の審査及び支払に関する事務の取扱いについて(保発第1225001号平成14年12月25日付)」の該当部分(別添1の2対象となる診療報酬請求書(1))も、同様に削除されることを要望。</p>	シャープ健康保険組合	厚生労働省
4	27年 10月15日	27年 10月23日	柔道整復及びあん摩マッサージ指圧、はり、きゅうの業務を併せ行う施術所開設の際の専用の施術室について	<p>柔道整復及びあん摩マッサージ指圧、はり、きゅうの業務を併せ行う施術所を開設する際、柔道整復師法施行規則第18条及びあん摩マッサージ指圧師、はり師、きゅう師等に関する法律施行規則第25条の基準に従い、それぞれ6.6平方メートル以上の専用の施術室が必要となり、それぞれに施術室の室面積の7分の1以上に相当する部分の外気開放または、これに代わるべき適当な換気装置が必要となる。</p> <p>既存物件等で開設する場合や既開設の施術所が追加で業務を併せ行うおとする場合、既存の室を分割し、それぞれの専用の施術室を設けることになるが、必要な外気開放の面積の確保や換気装置の設置ができず、構造設備基準を満たせないため、開設ができないことがある。</p> <p>そこで、</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 柔道整復及びあん摩マッサージ指圧、はり、きゅうの業務を併せ行う施術所の場合、1室をもってそれぞれの専用の施術室(柔道整復及びあん摩マッサージ指圧、はり、きゅう共用の施術室)として認められないものか？</li> <li>2. 施術者が1人の場合で、1室をもってそれぞれの専用の施術室として認められる場合の面積の基準は6.6平方メートル以上でよいのか？</li> <li>3. 施術者が複数人の場合で、1室をもってそれぞれの専用の施術室として認められる場合の面積の基準は6.6平方メートル以上でよいのか？</li> </ol>	地方自治体	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	27年 10月19日	27年 11月9日	社会福祉法人の財産への担保設定に係る所轄庁の承認手続きの簡素化	<p>(具体的内容) 社会福祉法人の利便性向上のため、当該法人の財産への担保設定に係る所轄庁の承認手続きを届出等で済むよう簡素化していただきたい。</p> <p>(理由) 社会福祉法人の財産を銀行単独で担保設定する場合、当該法人の申し出であっても、所轄庁の事前の承認が必要である一方、国が出資している独立行政法人福祉医療機構が関与する場合は、不要であるといった優遇措置が存在していること等から、銀行資金調達に敬遠されるケースが見受けられる。 社会福祉法人はその公共性が高い点から一定の所轄庁の関与は必要であると思われるが、高齢化の進展を踏まえ、社会福祉事業への円滑な資金供給の必要性は増してきている。 担保提供の妥当性や必要性等については、社会福祉法人の理事要件(親族等の特殊関係者の制限)等により、相応に考慮されて決定されていると考えられることから、本件については、所轄庁への届出等で済むよう手続きを簡素化していただきたい。(以上)</p>	(一社)第二地方銀行協会	厚生労働省
6	27年 10月26日	27年 11月9日	糖尿病食等の新たな食品区分の追加に関する提案(特別用途食品)	<p>本年度規制改革実施計画(平成27年6月30日閣議決定)の「特別用途食品における申請手続き・表示制度の見直し6」の事項No.44には「医療・介護現場等からの要望に基づき、糖尿病食等の新たな食品区分を追加する仕組みを検討し、結論を得る」とあります。本事項の推進に当たり、糖尿病食や腎臓病食として利用されている弁当タイプの食品を特別用途食品に位置付けることを提案します。現在、糖尿病、腎臓病等の食事療法に利用されている食品には、単一食品タイプと弁当タイプがあります。弁当タイプは日配の宅配弁当、冷凍弁当、組合せ食品(複数の加工食品を組合わせたもの)が該当します。</p> <p>現在の個食化の進展、食事の作れない独居高齢者の増加、さらには「病院から在宅へ」の推進による在宅患者の増加を踏まえ、簡便に利用できる弁当タイプの食品のニーズと重要性は拡大しております。特に、在宅患者では適切な栄養管理と食事療法の継続が難しい状況であり、弁当タイプの食品を特別用途食品に位置付けることは、病者用であることが明確に表示でき、品質的にも保証されるため、在宅患者への適切で安心・安全な食品提供につながるものと考えます。また現在、「食事療法定用宅配食等栄養指針」による運用がされていますが、病名・食事療法定用食品の表示が禁止されているため、食品の説明が困難な状況です。その結果、適切な利用をしている企業が殆どありません。よって、病者用である特別用途食品に位置付けることが妥当と考えます。</p> <p>本提案を検討いただける場合、規格化のあり方についてコメントさせていただきます。</p> <p>1.対象食品は、たんぱく質・エネルギー・塩分を調整した弁当タイプの冷凍食品又は組合せ食品(工場生産された主要成分値が担保されたもの。)2.規格は、内容物が複雑・多岐に渡るため、設定が難しいことが想定されます。一方、適切な食事療法は医療機関との連携が欠かせません。よって、腎臓病学会ガイドラインなどと連動した、「数値の枠組み」による規格を設定いただくと安全性の担保と企業申請の促進が図られるのではないかと考えます。3.栄養成分値は、実測が妥当と考えます。その場合、日配の宅配弁当は対象から外れてしまいますが、病者用食品であるため、食事療法における安全性・確実性を最優先にすべきと考えます。</p>	(株)ヘルシーネットワーク	消費者庁



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	27年 10月27日	27年 11月9日	ファイナンス・リース 取引終了後における 医療機器売却時の メーカー宛事前通知 の合理化	<p>【具体的内容】 医療機器のファイナンス・リース取引終了後、当該リース取引のユーザーに対し、当該医療機器を売却する場合は、製造販売業者宛の事前通知を不要とすること。</p> <p>【提案理由】 ファイナンス・リース取引は、ユーザー（使用者）とサプライヤーとの間で導入する設備を選定し、当該設備をリース会社が当該ユーザーに対してリースする取引である。 医療機器のファイナンス・リース取引については、厚生労働省から、ファイナンス・リース事業者は、医療機器賃貸業の許可が不要である旨の回答が示されている（平成17年3月31日厚生労働省事務連絡）。 すなわち、医療機器のファイナンス・リース取引を行うに際して、ファイナンス・リース事業者（リース会社）はサプライヤー（医療機器の販売業者又は製造販売業者）との間で売買契約を締結するが、当該サプライヤーがユーザーに対して、直接医療機器を搬入するなど賃貸時（ファイナンス・リース取引の開始時点まで）の管理を行うことから、リース会社は賃貸業の許可（届出）が不要とされている。 また、ファイナンス・リース取引において、ファイナンス・リース開始以降のリース期間中のリース物件の保守・点検・整備はユーザーが行うものとされ、通常は、ユーザーとサプライヤーとの間で保守契約が締結されている。 中古の医療機器を販売する場合、規則第170条に従い、製造販売業者に対する事前通知が必要とされているが、医療機器のファイナンス・リース取引において、売却先が当該リース取引のユーザー（使用者）である場合、リース会社が製造販売業者に対する事前通知を行うことは極めて不合理であり、この通知義務を撤廃すること。 この提言に対し、厚生労働省は、「販売行為にあたり、所有権が移転するため、必然的に医療機器に対するの管理責任は所有者に移ることとなるため、医療機器についての品質、有効性及び安全性の確保のためにも、通知を行う必要がある」旨を回答しているが（平成27年4月10日パブコメ回答）、医療機器のファイナンス・リース取引において、上記 及び のとおり、賃貸時の医療機器の管理はサプライヤーが行い、上記 のとおり、ファイナンス・リース期間中の医療機器の管理はユーザー又はユーザーが委託した保守業者が行っていることから、所有権の移転のみに着目して、医療機器の管理を行っていないリース会社に事前通知義務を課すことは不合理である。</p>	（公社）リース事業協会	厚生労働省
8	27年 10月27日	27年 11月9日	医薬品医療機器等 法に係る諸手続きの 合理化	<p>【具体的内容】 医薬品医療機器等法に係る諸手続きを合理化（一の都道府県に対して行った諸届出について他都道府県への当該届出の回付、都道府県ごとに異なる書式の統一化等）すること。</p> <p>【提案理由】 医薬品医療機器等法に係る役員変更等の諸届出について、許可販売業者は許可を得ている都道府県すべてに対し諸届出を行う必要があり、事業者には過重な負担が生じている。例えば、古物営業法では、役員変更等の届出を一の公安委員会に行えば、他の公安委員会に当該届出が回付されており、医薬品医療機器等法の諸届出についても、同様の取扱いとすること。 都道府県ごとに異なる書式の統一化等について、現状は、届出書式が都道府県毎で定められており、許可業者は、各種届出を行う前に、それぞれの書式を入手して、それぞれの記入要領を確認しながら作成している。同一の法体系の中で、都道府県ごとに様式が異なることは極めて不合理であり、様式の統一化ができない場合であっても、一の都道府県の様式に従って作成した各種書式であれば、当然に法令の要件を満たすものであり、他の都道府県がこれによる申請等を認めない合理的理由がない。</p>	（公社）リース事業協会	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
9	27年 10月27日	27年 11月9日	医療機器リースの入札	<p>【具体的内容】  国・地方自治体設立の医療機関向け医療機器賃貸借の競争入札においてリース会社が医療機器を保守受託する場合は、修理業の許可取得業者に再委託することにより入札参加要件を満たすことができる様、医療機関へ指導すること。  「保守料代理回収」については、「修理業の許可」は不要。</p> <p>【提案理由】  国・地方自治体設立の医療機関向け医療機器賃貸借の入札案件において、医療機器賃貸借契約の内容に保守委託も含まれ、委託内容に修理を含むこと(いわゆるメンテナンス付リース)が条件として見受けられるが、薬事法の「医療機器の修理業の許可」を受けていないリース会社は、当該案件の入札参加を断念せざるを得ないことがある。  しかしながら、実態として、リース会社の役割はファイナンス機能の提供が主体であり、保守は「修理業の許可」を取得する専門業者が医療機関より別契約にて受託していることが一般的である。  リース会社が医療機器の保守受託する場合、修理業の許可取得業者に再委託する形態を契約書上明確にすれば、入札参加要件を満たしていると考ええる。  人命に多大な影響を与える「医療機器の修理業の許可」を定める法律の趣旨は大いに理解できるが、上記記載の通り、リース会社の主な役割はファイナンス機能提供であり、修理業務ではない。  リース会社における「修理業の許可」取得会社は限定されており、未取得会社のリース会社が、新たに許可を取得するには多大なコストがかかり現実的ではなく、当該取引の普及促進、ならびに公正かつ自由な経済活動の妨げとなっている。</p>	(公社)リース事業協会	厚生労働省
10	27年 10月27日	27年 11月9日	SPCが医療機器を貸与等する場合の取扱い	<p>【具体的内容】  SPC(特別目的会社)のアセットマネジメント会社が医療機器の貸与業及び販売業の許可を得ることにより、当該SPCが医療機器の貸与及び販売を行うことができる旨を明確化すること。  SPCがファイナンス・リースにより、医療機関等に対して、医療機器をリースする場合は、SPC及びSPCのアセットマネジメント会社は貸与業の許可が不要である旨を明確化すること。</p> <p>【提案理由】  今後は医療分野における資金調達の多様化や事業のアウトソーシング化に伴い、SPCから医療機器の賃貸を受けるようなビジネスが増加していく可能性があると考える。(特に粒子線治療装置のような高額機器を使用するケース)  医薬品医療機器等法ではSPCのようなペーパーカンパニーが医療機器を賃貸することは想定しておらず、貸与業者自身が営業所、営業管理者を設置することになっている。SPCのアセットマネジメント会社が設置要件を満たすことで、SPCからの賃貸を可能にするといった緩和が実行されれば今後取組が普及していくものと考えられる。</p>	(公社)リース事業協会	厚生労働省