

健康・医療ワーキング・グループの進め方について

1. ワーキング・グループの開催

来年6月までの1年間をサイクルとして、健康・医療分野及び保育分野に関する規制改革の審議を行う。

開催頻度は月2回を基本とし、計画的かつ弾力的に開催する。

2. 審議事項と審議方法

(1) 新たな改革事項

過去2期の取組と同じく、健康長寿社会の実現に向けて、国民の安心・安全への配慮を前提に、「国民の利便性向上」、「医療や福祉産業の発展による経済の活性化」、「保険財政の健全化」の3つを基本的な考えとして、規制改革に取り組むこととする。

当面の審議事項は別紙1のとおり。

(2) これまでに取り組んだ改革の総仕上げ

過去2期の実施計画に盛り込まれた規制改革事項のうち健康・医療分野における重点的フォローアップ事項については、健康・医療ワーキング・グループにて法制化に向けた検討状況のヒアリングなどを行い、必要に応じてワーキング・グループとしての「意見」をとりまとめて本会議に提言する。

その他の改革事項についても、改革の趣旨が損なわれることなく貫徹されているか措置内容などのフォローアップを行う。

具体的なフォローアップ事項は別紙2のとおり。

3. 答申等

来年6月の答申の取りまとめに向けて、個別の審議事項ごとに論点整理を行う。

なお、状況に応じて、ワーキング・グループとしての「意見」をとりまとめて本会議に提言する。

以上

健康・医療ワーキング・グループにおける当面の審議事項

1. 介護付有料老人ホーム等に関する規制の見直し

介護付有料老人ホーム等では、一定の基準を満たせば、空室をショートステイ施設として使用することができるが、これらの基準が厳しくショートステイ施設としての利用が進んでいないとの指摘がある。施設の有効活用によるショートステイニーズへの対応の観点から、これらの基準の見直しを行う。

2. 医療情報の有効活用に向けた規制の見直し

国は電子化された診療報酬明細や特定健診などのデータを匿名化して集積したナショナルデータベース（NDB）を構築し、研究・学術利用のためのデータ提供を行っているが、利用要件の厳しさなどから十分に活用されていないとの指摘がある。医療の質の向上や研究基盤の強化を進めるため、NDBの研究・学術利用の枠組みの見直しなど、医療情報の有効活用に向けた規制の見直しを行う。

3. 特別用途食品における申請手続き・表示制度の見直し

在宅医療等で利用されている低たんぱく質食品などの病者用食品やえん下困難者用食品など、特別の用途に適した食品については、「特別用途食品」として国の許可を得る必要があるが、その手続きにおいて規格内容の解釈に幅があり審査に時間がかかるとの指摘や、商品に表示できる内容が限定的で利用者にとってわかりにくいとの指摘がある。

許可基準の明確化や審査体制の整備等より審査期間の短縮化を図るとともに、利用者によってわかり易い表示が可能となるよう表示制度の見直しを行う。

4. 遠隔モニタリングの推進

一部の医療機器においては、情報通信技術を用いて医療機器の利用状況や患者の生体情報などを常時モニタリングすることが可能となっているが、診療報酬の算定にあたっては、対面診療を行ったうえで利用状況などを確認することが求められている。

患者の医療機関訪問に係る負担軽減など医療の効率化の観点から、モニタリングによる効果が期待できる医療機器については、対面診療の頻度を下げるなどの見直しを行う。

以上

健康・医療分野及び保育分野のフォローアップ事項

1. 重点的フォローアップ事項

- 新たな保険外併用の仕組みの創設 <第2期>
- 介護・保育事業等の経営管理の強化とイコールフットィング確立 <第2期>
- ・革新的な医薬品・医療機器の価格に関する制度の改善 <第2期>
- ・医療用検査薬から一般用検査薬への転用の仕組みの早期構築 <第2期>
- ・一般健康食品の機能性表示を可能とする仕組みの整備 <第1期>
- ・保険者が診療報酬明細書の点検を可能とする仕組みの整備 <第2期>
- ・一般用医薬品のインターネット販売 <第1期>

※○印は主に規制改革会議でフォローアップを行う事項

2. フォローアップ事項

- ・最適な地域医療の実現に向けた医療提供体制の構築 <第2期>
- ・生活の場での医療・介護環境の充実 <第2期>
- ・保険者機能の充実・強化に向けた環境整備 <第2期>
- ・医療機関の経営基盤の強化 <第2期>
- ・看護師の「特定行為」の整備 <第2期>
- ・再生医療の推進 <第1期>
- ・医療機器に係る規制改革の推進 <第1期>
- ・保育所への株式会社・NPO法人等の参入拡大 <第1期>
- ・利用者のニーズに応えた保育拡充 <第1期>
- ・保育の質の評価の拡充 <第1期>

以上

フォローアップ事項に関する規制改革実施計画の措置事項

1. 重点的フォローアップ事項

項目名	規制改革実施計画		
新たな保険外併用の仕組みの創設	第2期	健康・医療分野 個別措置事項①	新たな保険外併用の仕組みの創設
介護・保育事業等の経営管理の強化とイコールフットィング確立	第2期	健康・医療分野 個別措置事項②	介護・保育事業等における経営管理の強化とイコールフットィング確立
革新的な医薬品・医療機器の価格に関する制度の改善	第2期	健康・医療分野 個別措置事項③	革新的な医薬品・医療機器の価格に関する制度の改善
医療用検査薬から一般用検査薬への転用の仕組みの早期構築	第2期	健康・医療分野 個別措置事項⑥	医療用検査薬から一般用検査薬への転用の仕組みの早期構築
一般健康食品の機能性表示を可能とする仕組みの整備	第1期	健康・医療分野 個別措置事項③	一般健康食品の機能性表示を可能とする仕組みの整備
保険者が診療報酬明細書の点検を可能とする仕組みの整備	第2期	健康・医療分野 個別措置事項⑦ No. 52	保険者がまず全ての診療報酬明細書の点検を可能とする仕組みの導入
一般用医薬品のインターネット販売	第1期	健康・医療分野 個別措置事項④ No. 18	一般用医薬品のインターネット販売

2. フォローアップ事項

項目名	規制改革実施計画		
最適な地域医療の実現に向けた医療提供体制の構築	第2期	健康・医療分野 個別措置事項④	最適な地域医療の実現に向けた医療提供体制の構築
生活の場での医療・介護環境の充実	第2期	健康・医療分野 個別措置事項⑤	生活の場での医療・介護環境の充実
保険者機能の充実・強化に向けた環境整備	第2期	健康・医療分野 個別措置事項⑦	保険者機能の充実・強化に向けた環境整備 (No. 52 を除く)
医療機関の経営基盤の強化	第2期	健康・医療分野 個別措置事項⑧	医療機関の経営基盤の強化
看護師の「特定行為」の整備	第2期	健康・医療分野 個別措置事項⑨	看護師の「特定行為」の整備
再生医療の推進	第1期	健康・医療分野 個別措置事項①	再生医療の推進
医療機器に係る規制改革の推進	第1期	健康・医療分野 個別措置事項②	医療機器に係る規制改革の推進
保育所への株式会社・NPO法人等の参入拡大	第1期	保育分野 No. 2	保育所への株式会社・NPO法人等の参入拡大
利用者のニーズに応えた保育拡充	第1期	保育分野 No. 3, 4	利用者のニーズに応えた保育拡充
保育の質の評価の拡充	第1期	保育分野 No. 6, 7	保育の質の評価の拡充

※措置済みの事項は除く