

規制改革ホットライン検討要請項目の現状と措置概要

更に精査・検討を要すると認められる事項については、規制改革会議(各ワーキング・グループ)において対応します。

| 番号 | 受付日 | 所管省庁への検討要請日 | 内閣府での回答取りまとめ日 | 分野 | 提案事項 | 提案の具体的内容等 | 提案主体 | 所管官庁 | 所管省庁の検討結果 | | | |
|----|-------|-------------|---------------|-------|--|---|-----------|-------|--|-------|---|--|
| | | | | | | | | | 制度の現状 | 措置の分類 | 該当法令等 | 措置の概要(対応策) |
| 1 | 3月22日 | 5月2日 | 5月31日 | 健康・医療 | 感染症予防に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、そのデータを本質する情報の電子データ化 | 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、そのデータを本質する情報の電子データ化 | 日本経済団体連合会 | 厚生労働省 | 予防接種法施行令(昭和23年政令第197号)第6条の2に基づき、市町村長又は都道府県知事は、予防接種を行ったときには、予防接種台帳を保存することとしています。また、予防接種法施行規則(昭和23年厚生省令第36号)第4条第1項において、予防接種を行った者は、当該予防接種を受けた者に対して予防接種済証を交付することとされており、同条第3項では母子健康手帳を有する者には予防接種済証の交付に代えて、母子健康手帳に証明すべき事項を記載することとしています。 | 検討 | 予防接種法施行令第6条の2 予防接種法施行規則第4条 | 「予防接種制度の見直しについて(第二次提言)」(平成24年5月23日厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会)にもあるとおり、「接種記録については、接種者の把握による接種勧奨を適した接種率の向上等を図るため、予防接種台帳のデータ管理の普及や活用の方について、個人情報保護の観点や社会保障・福祉手帳の導入に向けた状況も考慮しつつ、さらには検討する。」なお、母子健康手帳における予防接種記録については、個人情報管理が原則ではなく、予防接種法施行規則に基づき、予防接種を行った者が記載することとしています。 |
| 2 | 3月22日 | 5月2日 | 5月31日 | 健康・医療 | 保険業局の指定に係る基準の見直し(近隣相場程度の賃貸借) | 【具体的内容】 業局が、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。 【提案理由】 業局から医療機関への利益供与を防ぐため、業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、業局が、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、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、業局が当該土地所有者と不動産賃貸借契約を結ぶ際、近隣の賃借料と比較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 | 日本経済団体連合会 | 厚生労働省 | 医薬分業推進の観点から、保険業局は、その担当する療養の給付に関し、保険医療機関と一体的な経営を行ってはいけなことをしており、そのような業局については保険業局として指定を行わないこととしています。 | 対応不可 | ・健康保険法(大正11年法律第16号)第65条第3項第6号 ・保険医療機関及び保険医療費担当規則(昭和32年省令第15号)第2条の3 | 保険業局と保険医療機関が一体的な経営を行っているかどうかについては、業局と医療機関の資本関係等を総合的に判断することとしており、このような状況が確認されれば、現行においても既に保険業局として指定しており、御指摘のような賃貸借関係のみをもって一体的な経営に該当するという判断は行っていません。 |
| 3 | 3月22日 | 5月2日 | 5月31日 | 健康・医療 | 保険業局の見直し(医療機関との同一テナント内における業局開設) | 【具体的内容】 同一ビルやテナント内において保険業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。 【提案理由】 業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、業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、業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業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が通らなれば公道とみなすことが出来る。当該業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業局の指定を受けられることが、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の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業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。 | 日本経済団体連合会 | 厚生労働省 | 医薬分業推進の観点から、保険業局は、その担当する療養の給付に関し、保険医療機関と一体的な構造となっていてはならないこととしており、そのような業局については保険業局として指定を行わないこととしています。 | 対応不可 | ・健康保険法(大正11年法律第16号)第65条第3項第6号 ・保険業局及び保険医療費担当規則(昭和32年省令第16号)第2条の3第1項第1号 | 保険業局と保険医療機関が一体的な構造かどうかについては、一般人が自由に行き来できるような構造になっていること、患者誘導が行われるような実態がないこと等を総合的に判断することとしており、このような状況が確認されれば、現行においても既に保険業局として指定しています。 |
| 4 | 3月22日 | 5月2日 | 5月31日 | 健康・医療 | 医薬品登録販売者制度の見直し | 【具体的内容】 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)。 【提案理由】 ①登録販売者は店舗販売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期及び第3期医薬品は、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ある)。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)…リスクを併せて持つものです。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、専門家が対面情報提供・相談応答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含み、近隣のコンビニエンスストアを日常的に利用する機会が多くなっている。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、医薬品の取扱いには必須と考える。 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、業界からの参入が非常に困難な状況にある。 | 日本経済団体連合会 | 厚生労働省 | ①店舗販売業における専門家の配置については、薬事法第28条の規定により、実地に管理することを求めるとともに、業局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令第2条の規定により、一般用医薬品を販売する営業時間内の常時配置を求めています。②登録販売者試験の受験資格については、薬事法施行規則第159条の5第2項の規定により、専門家の管理及び指導の下、高水準で業務を行う者(1年以上、それ以外の者で4年以上継続して、月180時間以上の一般用医薬品の販売に係る実務に従事したことを求めています。 | 対応不可 | 薬事法 | ①一般用医薬品を販売するに当たっては、医薬品の安全性確保や適正使用といった観点から、情報提供や相談応答、店舗の管理等は、医薬品の効能・効果や副作用等に関する知識と経験を有する薬剤師や登録販売者が行うべき重要な業務であり、医薬品を販売する時間における専門家の常時配置を求めているところである。 ②登録販売者試験の受験資格として求めている実務経験については、平成19年に開催された「登録販売者試験実施ガイドライン作成検討会」において、「購入者等の適切な医薬品の選択を支援する役割をしっかりと果たすため、あらかしめ、専門家である薬剤師又は登録販売者の管理・指導の下、実務経験を積むことを通じて実証的な資質を身につけている必要がある。具体的には、医薬品の販売等の現場において、医薬品の取扱いを知ることや、購入者等からの要望を聞きそれを専門家に伝えて応答の仕方を知ることを通して産学では習得しにくい知識を身につけ、かつ、習得した知識の実践への生かし方を学ぶ必要がある。」と取りまとめられており、受験資格から実務経験を撤廃することは困難と考えております。 |

規制改革ホットライン検討要請項目の現状と措置概要

更に精査・検討を要すると認められる事項については、規制改革会議(各ワーキング・グループ)において対応します。

| 番号 | 受付日 | 所管省庁への検討要請日 | 内閣府での回答取りまとめ日 | 分野 | 提案事項 | 提案の具体的内容等 | 提案主体 | 所管官庁 | 所管省庁の検討結果 | | | |
|----|-------|-------------|---------------|-------|--------------------------------------|---|-----------|-------|---|-------|---|---|
| | | | | | | | | | 制度の現状 | 措置の分類 | 該当法令等 | 措置の概要(対応策) |
| | | | | | | | | | | | | |
| 5 | 3月22日 | 5月2日 | 5月31日 | 健康・医療 | 電子カルテ、電子薬歴における相互運用性について | <p>【具体的内容】 電子カルテのリブ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>【提案理由】 電子カルテは1999年4月から3原則(真正性と見誤性、保存性)を順守する事で承認され、現在では電子カルテの旧機種のリブ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(カルテデータ)もオリジナルデータではなく、「参照データ」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の必要があり、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。リブ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 | 法的に保存義務のある診療録の電子保存にあたっては、真正性、見誤性及び保存性の確保の3つの基準を満たすことが要件とされており、各基準の解釈については、ガイドラインにおいて示しています。 なお、平成11年4月22日「診療録等の電子媒体による保存について」(健政発第517号、医薬発第587号、保険発第82号)は、「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律」(平成16年法律第149号)及び「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令」(平成17年厚生労働省令第44号)の施行(平成17年4月1日)に伴い廃止されています。 | 事実確認 | 「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令」(平成17年厚生労働省令第44号)の施行(平成17年4月1日)に伴い廃止されています。 | 「過去データの「原本性」の確保について、その対応に病院、薬局が苦慮しており、電子カルテの普及にとっても障害となっているので、適切な解釈を示すべき」とのことですが、電子保存の要件として、真正性・見誤性及び保存性の確保の3つの基準をガイドラインにおいて既に示しています。 |
| 6 | 3月22日 | 5月2日 | 5月31日 | 健康・医療 | 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 | <p>【具体的内容】 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>【提案理由】 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、匿名化された医療情報については、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。</p> <p>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 | 厚生労働省及び医薬品医療機器総合機構が進めている医療情報データベース基盤整備事業は、医薬品等の安全対策のさらなる向上を目的に、公募により選定した協力医療機関(10か所)を拠点とし、電子的な医療情報を収集するデータベースを構築するものであり、平成20年度に試行運用、平成28年度以降に本格運用を開始する予定です。 | 検討 | 本データベースは、平成27年度までシステム構築及びデータ蓄積やデータのバージョンを行いつつ試行運用を実施する予定であり、民間企業による使用については、試行運用の実績を踏まえ、平成28年度の本格運用の開始まで、データベースの利用者や利用目的の範囲等利活用のあり方について検討する予定です。 | |
| 7 | 3月22日 | 5月2日 | 5月31日 | 健康・医療 | 特定健診におけるICTを活用した遠隔面談の実現 | <p>【具体的内容】 特定健診に基づく保健指導の初回面談において、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>【提案理由】 特定保健指導では、初回は面談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しており人員の確保も問題となっている。</p> <p>「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、「案定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 | 特定保健指導における初回面談については、特定健康診査及び特定保健指導の実施に関する基準(平成19年厚生労働省令第157号)第7条第1項及び第8条第1項において、面談による指導の下に行動計画を策定することとしており、ICTを活用した面談については認められていません。 | 対応 | 特定保健指導における初回面談について、一定の条件の下で、ICTを活用した面談を行うことを認めます。 | |
| 8 | 3月22日 | 5月2日 | 5月31日 | 健康・医療 | 医療機器等における「認証」品目の承継制度の導入 | <p>【具体的内容】 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に、現行制度の運用を改正すべきである。</p> <p>【提案理由】 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ず承認が必要とされている。しかし、「認証」医療機器は承認手段がないため、販売を受け取る企業が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となるため、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善を行えない。 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、「業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怠り、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 | 認証品目について、製造販売業者の合併や分割等による地位の承継に関する規定が明確にされていません。 | 検討 | 業事法 認証品目の承継に関する規定を明確化することとした、業事法改正法案を平成18回国会に提出しました。 | |

規制改革ホットライン検討要請項目の現状と措置概要

更に精査・検討を要すると認められる事項については、規制改革会議(各ワーキング・グループ)において対応します。

| 番号 | 受付日 | 所管省庁への検討要請日 | 内閣府での回答取りまとめ日 | 分野 | 提案事項 | 提案の具体的内容等 | 提案主体 | 所管官庁 | 所管省庁の検討結果 | | | |
|----|-------|-------------|---------------|-------|---|---|----------------|---|---|--------------------------------------|---|---|
| | | | | | | | | | 制度の現状 | 措置の分類 | 該当法令等 | 措置の概要(対応策) |
| 9 | 3月22日 | 5月2日 | 5月31日 | 健康・医療 | 健康保険における健康保険に於ける前健康組合からの財産(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)を認めたい。 【提案理由】 現行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しなければならない。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)が移管せず、編入先の健保組合であったため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も、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。 | 日本経済団体連合会 | 厚生労働省 | 健康保険制度における準備金については、健康保険法施行令第20条において「健康保険組合は保険給付に要する費用の不足を補う場合を除いては、準備金を取り崩してはならない」と規定されており、準備金の一部を他の健保組合に移管することを目的として、準備金を取崩すことはできません。このため、適用事業所が健保組合を脱退した際、準備金の一部を編入先の健保組合に移管することはできません。一方、任意積立金(法定された準備金の額を超えた分)については、法令上規定はしないものの、被保険者等から徴収した保険料を財源として積立てられたものであることから、保険料を納めている健康保険組合の安定的な財政運営や保険給付に要する費用に充てることなどを目的とした場合のみ取崩すことを認めています。このため、任意積立金を他の健保組合に移管することについては、健保組合に対する業務改善命令の対象とすることとしており、認めていません。 | 対応不可 | 健康保険法第29条、第155条、第160条の2、健康保険法施行令第20条 | 健康保険制度における準備金等は、医療費が見込みよりも増加した場合に、当該健保組合の保険給付に要する費用に充てるために使用することなどを目的とするものです。すなわち、当該健保組合のために使用することが、必要不可欠です。このため、適用事業所が健保組合を脱退した際、準備金の一部を編入先の健保組合に移管させるなど、他の健保組合のために使用させることは困難です。なお、健保組合が分割・合併した場合には、被保険者が保険料を納めた健保組合自体が、分割・合併した結果、新たな健保組合となるため、例外的に権利義務の承継について規定しています。 | |
| 10 | 3月23日 | 5月2日 | 5月31日 | 健康・医療 | 薬局での指先自己穿刺検査に関する規制緩和 | 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)を新たな厚生省通知により明確化すること。 | 糖尿病診断アクセス基命事務局 | 厚生労働省 | 人体から排出され、又は採取された検体について臨床検査技師等に関する法律(昭和33年法律第76号)第2条に規定する検査を業として行う場所を開設しようとする者は、所在地の都道府県知事の登録を受けなければならないとする。 | 検討 | 臨床検査技師等に関する法律(昭和33年法律第76号)第2条、第20条の3 | 簡易診断を受けられる環境整備については、現在、産業競争力会議で議論されており、その結果を踏まえ、平成25年度中に検討を行います。 |
| 11 | 3月24日 | 5月2日 | 5月31日 | 健康・医療 | 株式会社の病院経営を、認めて下さい。 | 【具体的内容】 株式会社での病院経営を、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、すでにトクコ、マレージア、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 という本日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。 【提案理由】 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、本日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。 | 個人 | 厚生労働省 | 以下の理由から、株式会社の医療機関経営への参入は適当ではありません。 ① 利益を上げるために不要な診療が行われ、医療費の増大を招くおそれがあること ② 利益が上がらない場合の撤退により地域における医療の確保に支障が生じるおそれがあること ③ 参入を要とする医療と株式会社との利益を最大化する医療とが一致せず、適正な医療が提供されないおそれがあること | 対応不可 | 医療法第7条第5項 | 株式会社の医療機関経営への参入は認められません。 |
| 12 | 3月25日 | 5月2日 | 5月31日 | 健康・医療 | 腫瘍治療薬の保険適用推進 | 【具体的内容】 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10万円の注射治療、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。大学病院なども働いていると高く高価過ぎる、早く保険認可されて助けて欲しい。 【提案理由】 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思いを込めてもらいたい。 | 個人 | 厚生労働省 | ○医療保険で用いる医薬品については、原則として薬事法で承認された医薬品を対象としています。 ○薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)上の承認が得られた医薬品については、中医師の議論を踏まえてすみやかに保険適用としています。 | 現行制度下で対応可能 | 健康保険法(大正11年法律第70号)第76条第2項 | ○薬事法上の承認が得られたリュウマチの治療薬については現在でも既に保険適用とされているところです。 ○今後も、薬事法上の承認が得られた医薬品については、中医師の議論を踏まえてすみやかに保険適用とすることとしています。 |
| 13 | 4月1日 | 5月2日 | 5月31日 | 健康・医療 | 調剤された薬剤の民間宅配業者による配達等の実現 | 【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性、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 【提案理由】 遠隔医療の実現に資するため | 融合研究所 | 厚生労働省 | 薬剤師が対面で情報提供をした後、薬局が医薬品の配達を民間宅配業者に依頼することは現行法でも可能です。ただし、調剤した医薬品を患者に交付する際には、薬局又は患者の居宅において、薬剤師が対面で、患者又は現にその看護に当たっている者に対して情報提供しなければならないとされています。 | 事実承認 | 薬事法第9条の2、薬事法施行規則第15条の13、薬師法第25条の2 | - |
| 14 | 4月8日 | 5月2日 | 5月31日 | 健康・医療 | 予防医療振興の為「医師の巡回診療(診療所で申込後の、X線撮影を伴った巡回診療は審査の上医師不在を許可) | 規制は医師に巡回診療で常勤、巡回撮影で立会いを求める。診療所駐車場が乳がん検診を行う当院の検診率も診療所医師とは別に医師を要する。下関市連法巡回診療の報道の如く全国で医師不足で巡回診療が困難である。法定上不要な対策を示す 1) 健保発第927号を、健診内容(投票の有無)、巡回先の救急体制(診療所駐車場)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。 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を不要と通知する。 | 西岡医院 | 厚生労働省 | ○健保発第927号において、実施責任者である医師又は歯科医師は、医療法及びこれに基づき法令の管理者に関する規定に則って巡回健診を管理せざることを前提としています。 ○診療放射線技師法第26条第2項第2号本文においては、診療放射線技師が病院又は診療所以外の場所でエックス線の照射を行うことを認めていますが、同項第2号により、多数の者の健康診断を一時に行う場合において、医師又は歯科医師の立会いがある時は、病院又は診療所以外の場所でもエックス線の照射を行うことを認めています。 | 事実承認 | 診療放射線技師法第26条第2項第2号 | ○現場の適切な運営管理や不測の事態を想定した際、実施責任者は、医師若しくは歯科医師が適当であると考えます。 ○診療放射線技師法第26条第2項第2号において、医師の立会いを求めているのは、エックス線照射が人体に及ぼす影響を踏まえ、その安全性を担保するためのものであることから、医師の立会いを不要とすることはできません。なお、医師の「立会い」については、エックス線を照射している傍にいないことまで求めるのではなく、検査会場にいることで足りると解しています。従って、診療所の駐車場の検査室内でエックス線を撮影している場合は、その診療所に医師がいれば、医師の「立会い」の要件を満たし、診療放射線技師法違反とはなりません。 |

規制改革ホットライン検討要請項目の現状と措置概要

更に精査・検討を要すると認められる事項については、規制改革会議(各ワーキング・グループ)において対応します。

| 番号 | 受付日 | 所管省庁への検討要請日 | 内閣府での回答取りまとめ日 | 分野 | 提案事項 | 提案の具体的内容等 | 提案主体 | 所管官庁 | 所管省庁の検討結果 | | | |
|----|-------|-------------|---------------|-------|--|---|-----------|--|--|--------------------|--|---|
| | | | | | | | | | 制度の現状 | 措置の分類 | 該当法令等 | 措置の概要(対応策) |
| 15 | 3月22日 | 5月2日 | 5月31日 | 健康・医療 | R001 12心臓ペースメーカー指導管理料改定について | 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。 ②遠隔モニタリングの場合の患者指導について：補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断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報酬に反映する。 ③指導料算定タイミング：指導した月毎、指導した日ごとこの内容を診療報酬に記録を残すこととし、算定は、患者来院時(少なくとも1年度)の対面診療を定める。に算定することで、現行の医療制度形成等での医療上の事務手続きに即して、円滑な医療事務の運用を行う。 ④補込み型電気的治療デバイスとは、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、補込み型除細動器、両室ペースメーカー機能付き補込み型除細動器)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案を要望する。 ⑤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 イ)遠隔モニタリングの場合:550点、ロ)イ)以外の場合:300点。 ⑥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 イ)遠隔モニタリングの場合:1100点、ロ)イ)以外の場合:707点 | 民間団体 | 厚生労働省 | ○医師法上は、直接の対面診療に代替しう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、医師・患者間で遠隔診療を行うことを認めらる。 ○安全性、有効性等についてエビデンスが得られた遠隔医療については、診療報酬上の評価について、診療報酬改定において順次検討しております。 | 検討 | ・医師法(昭和23年法律第201号)第24条 診療報酬の算定方法の一部を改正する件(平成24年厚生労働省告示第76号) 診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について(平成24年3月5日医発0305第1号厚生労働省保険局医務課長通知) | 心臓ペースメーカー指導管理料(遠隔モニタリングによる場合)については、4ヶ月に1度に限り対面診療を行った際に算定することとされているところ、安全性、有効性等についてのエビデンスが得られていることを確認した上で、対面診療を行うべき期間を延長すること、併せて、一定期間ごとに分割しての算定を可能とすることを中央社会保険医療協議会において検討いたします。 |
| 16 | 3月22日 | 5月2日 | 5月31日 | 健康・医療 | 医療機器規制分野の改革など | 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。 | 個人 | 厚生労働省 | 医療機器の製造販売業・製造業について、医薬品等と章を区分して規定します。また、薬事法の題名を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改めるほか、所要の改正を行います。 | 検討 | 薬事法 | 医療機器の特性を踏まえた制度の合理化のため、医療機器の関係条項を医薬品とは別にし、医療機器の「章」を新設することなどを内容とする薬事法改正法案を第183回国会に提出しました。 |
| 17 | 3月22日 | 5月2日 | 5月31日 | 健康・医療 | 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。 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。 | 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。 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。 | 厚生労働省 | 登録認証機関(第三者認証機関)の登録基準は、薬事法第23条の7で「国際標準化機構及び国際電気標準会議が定めた製品の認証を行う機関に関する基準並びに製造管理及び品質管理の方法の審査を行う機関に関する基準」と規定されており、具体的な基準は通知により明確化されています。 | 現行制度下で対応可能 | | 薬事法第23条の7に基づく登録認証機関の登録基準については、適合性評価マネジメントシステムの審査及び認証を行う機関に対する要求事項(ISO/IEC 17021:2011 JIS Q 17021:2011)を適用いたします(平成24年12月27日付食医発1227第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知)。 | |
| 18 | 3月22日 | 5月2日 | 5月31日 | 健康・医療 | 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 | 【具体的内容】 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。 【提案理由】 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性から、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・宛先・実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使用することを躊躇する場面もある。これらのガイドラインをクラウドサービスのより新しいサービスの変遷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。しかし、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つたとしても、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させていただければ、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。 | 日本経済団体連合会 | 厚生労働省、経済産業省 | ・いわゆるクラウドサービス事業者については、総務省において、既に「ASP・SaaS事業者が医療情報の取り扱ふ際の安全管理に関するガイドライン」が作成されており一定の基準が示されています。 ・厚生労働省のガイドラインは医療機関等が参照すべきガイドラインとなっています。 ・総務省のガイドラインは、医療情報の処理をASP・SaaSのサービス形態で提供する事業者が参照すべきガイドラインとなっています。 ・経済産業省のガイドラインは、医療情報の外部保存を受託する情報処理事業者が参照すべきガイドラインとなっています。 ・「診療録等の外部保存」は、外部保存を受託する事業者向けのガイドラインが整備されたことを踏まえ、既に可能となっています。 ・外部保存を受託する事業者向けのガイドラインには、外部保存を円滑に行うことができるよう「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が必要とされています。 | 現行制度下で対応可能(一部、その他) | 総務省「ASP・SaaS事業者が医療情報の取り扱ふ際の安全管理に関するガイドライン」 厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」 経済産業省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」 | ・いわゆるクラウドサービスについては、既に総務省において作成されている「ASP・SaaS事業者が医療情報の取り扱ふ際の安全管理に関するガイドライン」が作成されており一定の基準が示されています。 ・どのような場合にどのガイドラインが適用されるかは、各ガイドラインの名称や、冒頭部にそれぞれ明記されているため、ガイドラインを参照することで対応可能です。 ・医療情報は、一般の情報と比べてプライバシー性が特に高くその取扱も高い機密性が要求されます。 ・医療情報の外部保存を受託する事業者は、受託者との関係で適切に個人データの安全管理を図る必要があることに加え(個人情報保護法第22条)、個人情報取扱事業者としての義務違反があった場合には、主務大臣(総務省、経済産業省)の権限行使に服することが規定されています。(同法第46条、47条) ・しかしながら、 ①外部保存の受託事業者が国内法の適用域外にサーバ等を設置する場合には、当該サーバ等に保存されている情報を、国内法たる個人情報保護法によって「個人情報」として適切に規定することができず、受託事業者による安全管理等の義務も適用できません。 ②このような場合には、委託元における委託先の監督義務の履行確保も不可能であり、 ③主務大臣が外部保存の受託事業者に対して報告徴収等の権限行使することも困難です。 ・このため、個人情報の適正な保護を図るという法の所期の目的に鑑みると、外部保存の受託事業者は国内法の適用域内にサーバ等を設置することが求められます。 |
| 19 | 3月22日 | 5月2日 | 5月31日 | 健康・医療 | 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 | 【具体的内容】 総務省ガイドライン(ASP・SaaS事業者が医療情報の取り扱ふ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(医療情報の受託管理に関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とすること」が必要であるとして、医師法等にはかかる規定はなく、ガイドラインで機能的に制限的な規制を行うことは、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、医師法等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は存在しない。 | 民間企業 | 総務省、経済産業省 | ・ガイドラインにおいては、外部保存するサーバ等の設置場所について、「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」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が必要とされています。 | その他 | 総務省「ASP・SaaS事業者が医療情報の取り扱ふ際の安全管理に関するガイドライン」 経済産業省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」 | ・医療情報は、一般の情報と比べてプライバシー性が特に高くその取扱も高い機密性が要求されます。 ・医療情報の外部保存を受託する事業者は、受託者との関係で適切に個人データの安全管理を図る必要があることに加え(個人情報保護法第22条)、個人情報取扱事業者としての義務違反があった場合には、主務大臣(総務省、経済産業省)の権限行使に服することが規定されています。(同法第46条、47条) ・しかしながら、 ①外部保存の受託事業者が国内法の適用域外にサーバ等を設置する場合には、当該サーバ等に保存されている情報を、国内法たる個人情報保護法によって「個人情報」として適切に規定することができず、受託事業者による安全管理等の義務も適用できません。 ②このような場合には、委託元における委託先の監督義務の履行確保も不可能であり、 ③主務大臣が外部保存の受託事業者に対して報告徴収等の権限行使することも困難です。 ・このため、個人情報の適正な保護を図るという法の所期の目的に鑑みると、外部保存の受託事業者は国内法の適用域内にサーバ等を設置することが求められます。 |

規制改革ホットライン検討要請項目の現状と措置概要

更に精査・検討を要すると認められる事項については、規制改革会議(各ワーキング・グループ)において対応します。

| 番号 | 受付日 | 所管省庁への検討要請日 | 内閣府での回答取りまとめ日 | 分野 | 提案事項 | 提案の具体的内容等 | 提案主体 | 所管官庁 | 所管省庁の検討結果 | | | |
|----|-------|-------------|---------------|-------|--|--|----------------|--|---|--|---|--|
| | | | | | | | | | 制度の現状 | 措置の分類 | 該当法令等 | 措置の概要(対応策) |
| 20 | 4月30日 | 6月8日 | 7月31日 | 健康・医療 | 食品添加物の指定及び使用基準改正に関する審査方法の改善 | 政府が食品添加物の指定及び使用基準改正に関する審査を行う際は、申請内容がコーデックス一般規格に適合したものであっても、安全性に関する評価(食品健康評価等)を行っている。これを同規格に適合したものは、安全性に関する評価を行ったものとして審査を行うように改める。 | 日本アルコール(有) | 内閣府 | 厚生労働大臣が食品添加物を指定し、又は基準若しくは規格を定めようとするときは、食品安全委員会の意見を聴く必要がある。(食品安全基本法第24条第1項第1号) | 対応不可 | 食品安全基本法第11条・第24条 | 我が国における食品の安全性を確保するためには、国民の健康の保護が最も重要であるとの基本認識の下、国際基準の有無にかかわらず、国の責務として、科学的根拠に基づいた客観的かつ中立公正な食品健康影響評価を行う必要があると考えます。 また、JECFAで評価され、CODEX一般規格に適合している食品添加物であっても、 ① 国際機関の評価の際に用いられた科学的知見が、現時点での最新のものと異なること ② 日本人の食生活を考慮した摂取量評価が必要であること等の理由から、二重評価との御指摘は当たらないと考えます。 なお、国際汎用添加物については、「規制・制度改革に係る方針」(平成24年7月10日閣議決定)に基づき、食品健康影響評価が終了していない品目についてのロードマップを24年9月12日に公表し、当該ロードマップに従い、厚生労働省とも連携しつつ、審査の迅速化を図っているところですが、平成25年5月に2品目が指定され、7月末現在において、11品目が未指定ですが、このうち4品目は既に食品健康影響評価が終了しています。 |
| 21 | 3月22日 | 7月9日 | 7月31日 | 健康・医療 | 「健康保険組合の規程変更届」の電子申請システムでの受け付けを認めるべきである。 【提案理由】健康保険組合の各種認可・届出については、その多くが、総務省が運営する行政ポータルサイト「e-gov」からの申請が可能となっている。現状は、組合規約については「認可」、「届出」どちらもe-govからの申請が可能である一方、規程については届出の申請メニューがサイト上に設けられておらず、変更の都度、紙ベースでの申請を行わざるを得ない。「e-gov」からの申請受付が認められた場合、事務の効率化が期待できる。 | 日本経済団体連合会 | 厚生労働省 | 健康保険組合の規程変更の届出方法については、「電子政府の総合窓口(e-Gov)」を使用できないため、電子による申請を受け付けておらず、紙媒体により、地方厚生局へ届出ることとなっている。 | 検討 | 健康保険法第30条 健康保険法施行令第33条 健康保険法施行規則第15条 | 健康保険組合の規程変更を電子申請による届出とすることについては、総務省と協議の上、「電子政府の総合窓口(e-Gov)」(以下「e-Gov」という。)の利用が認められれば可能となるが、「e-Gov」の利用に当たっては、e-Govの電子申請システムの改修が必要となるため、その改修費用を踏まえ、検討する必要がある。 | |
| 22 | 4月9日 | 7月9日 | 7月31日 | 健康・医療 | 外国人看護師受入れ制度の改善 | 少子高齢化が進み、日本人だけでは様々な制度が機能しな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。 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。 ②また、日本語能力の向上を促すための国際支援を行う。 | 外国人看護師受入れ制度の改善 | 外務省、厚生労働省、経済産業省 | 【厚生労働省】 外国人看護師学校養成所を卒業し、又は外国において看護師免許を取得した者が、日本で看護師国家試験を受験するためには、保健師助産師看護師法(昭和23年法律第203号)第21条第5号に基づき、厚生労働大臣の認定が必要とされています。 なお、「医師国家試験等の受験資格認定の取り扱いについて」(平成17年3月24日付け医政発第0324007号医政局長通知)において、厚生労働大臣の認定を受けるための日本語能力の基準について、「日本の中学校及び高等学校を卒業していない者については、日本語能力試験N1(平成21年12月までの認定区分である日本語能力試験1級を含む。以下同じ。)の認定を受けていること」としています。 【外務省・経済産業省】 ①インドネシア人及びフィリピン人候補者には、協定上定められている訪日後の日本語研修に加え、6か月間の訪日前研修を実施しています。また、ベトナム人候補者には、12か月間の訪日前研修を実施しています。 【厚生労働省】 ②訪日前の日本語能力要件として、平成26年度に来日するインドネシア人候補者には、6か月間の訪日前日本語研修終了後に日本語能力試験N5程度の日本語能力を有していることを課すこととなっています。また、ベトナム人候補者には、12か月間の訪日前日本語研修終了後に日本語能力試験N3に合格していることを訪日の要件として課すこととなっています。 ③現在は、国際厚生事業団が受入れ業務を行う調整機関となっています。 | 【厚生労働省】 保健師助産師看護師法(昭和23年法律第203号)第21条第5号 【外務省・経済産業省】 その他 | 【厚生労働省】 1. 国民生活や健康に直結する業務を行う看護師においては、国民の身体・生命に直結する極めて重要なものであり、我が国で活動を行うために必要な専門的な知識や能力を踏まえて設けられています。このため、安易に日本語能力の基準を緩和すべきではありません。 2. また、看護職員については、概ね5年ごとに帯給見直しを策定しており、平成22年12月に発表された「第七次看護職員帯給見直し」では、平成23年から平成27年における看護職員の帯給見直しと供給見直しの差は全国的には一定の幅の中に収まっています。この帯給見直しを着実に実現できるように、看護職員確保対策を引き続き推進していくこととしており、労働力不足として外国人看護師を受け入れるべき状況とは考えておりません。 【外務省・経済産業省】 ②相手国との協議の結果に基づいて実施しており、外交上の観点から回答は差し控えています。 | |
| 23 | 4月9日 | 7月9日 | 7月31日 | 健康・医療 | 外国人看護師受入れ制度の改善 | 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、介護福祉士の候補者の候補者は、少なくとも日本語能力N3以上、可能であればN2の取得を義務付ける。 ②(注)国際厚生事業団のあっせん、紹介は撤廃し、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。 ③受入機関(病院、介護施設)の受入人数の拡大。 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。 | 外国人看護師受入れ制度の改善 | 外務省、厚生労働省、法務省 | 【外務省】 ①訪日員の日本語能力要件として、平成26年度に来日するインドネシア人候補者には、6か月間の訪日前日本語研修終了後に日本語能力試験N5程度の日本語能力を有していることを課すこととなっています。また、ベトナム人候補者には、12か月間の訪日前日本語研修終了後に日本語能力試験N3に合格していることを訪日の要件として課すこととなっています。 ②現在は、国際厚生事業団が受入れ業務を行う調整機関となっています。 【厚生労働省】 (3)について ○看護師・介護福祉士候補者の実際の受入れ人数は、基本的には、病院や介護施設の求人と候補者とのマッチングにより決まるものです。 ○介護福祉士試験を受験するためには3年以上介護等の業務経験を有することが日本の法律を求められていることを踏まえ、EPA協定では、本来、外国人について在留資格が認められていない介護分野において4年まで、介護福祉士候補者として在留資格が認められています。 ○このため、介護福祉士候補者の4年の在留期間中、介護福祉士試験の受験機会は、原則として1度となっています。 ○政府としては、平成24年度までに入国し、かつ、6か月間の訪日前日本語研修を受講している介護福祉士候補者について、外交上の観点から、4年の在留期間経過後、1年間在留期間を延長し、2回の受験機会を確保しています。 | ・経済上の連携に関する日本とインドネシア共和国との間の協定 ・経済上の連携に関する日本とフィリピン共和国との間の協定 ・経済上の連携に関する日本とベトナム社会主義共和国との協定及びこれらに基づいて日本国政府とベトナム社会主義共和国政府の間で交換された看護師及び介護福祉士の入国及び一時的な滞在に関する書簡 ・社会福祉士及び介護福祉士法(昭和62年法律第90号)第40条第2項第2号(4)についてのみ | 【外務省】 ①及び②について、相手国との協議の結果に基づいて実施しており、外交上の観点から回答は差し控えています。 【厚生労働省】 (3)・(4)について 本件は外交に該当することから、回答は差し控えています。 | |

規制改革ホットライン検討要請項目の現状と措置概要

更に精査・検討を要すると認められる事項については、規制改革会議(各ワーキング・グループ)において対応します。

| 番号 | 受付日 | 所管省庁への検討要請日 | 内閣府での回答取りまとめ日 | 分野 | 提案事項 | 提案の具体的内容等 | 提案主体 | 所管省庁 | 所管省庁の検討結果 | | | |
|----|-------|-------------|---------------|-------|--|--|---------|-------------------------|--|--|---|--|
| | | | | | | | | | 制度の現状 | 措置の分類 | 当該法令等 | 措置の概要(対応策) |
| 24 | 4月23日 | 6月6日 | 7月31日 | 健康・医療 | 資金面での参入障壁の緩和・撤廃(公的助成金の手続きの簡素化・複数年度採択制度の採用) | 研究開発を支援する補助金・委託金の手続きは極めて煩雑で、実際の事業開始が年度半ばとなるなど、実質的な研究開発に充てる時間が十分確保できない事例も多い。特に研究開発に時間のかかるライフサイエンス分野の助成金については、手続きを簡素化し、いち早く事業に取りかかれるよう、期中での進捗審査に伴ったうえで、複数年度にわたる事業内容を採択するなど制度改正を図りたい。 | 大阪商工会議所 | 文部科学省 厚生労働省 経済産業省 | 補助金適正化法第5条及び同法第6条 現制度下で対応可能 補助金適正化法第5条及び同法第6条 | ライフサイエンス分野の公募研究を実施するにあたっては、公募後速やかに有識者からなる委員会において議論の上、事業者を採択し、事業に早期着手することとしています。また、事業の性質・目的に応じて必要な場合は、複数年度にわたる事業計画でその内容を審査の上、複数年度の支援を前提として事業者を採択しているところであります。今後とも、例えば公募の開始時期を極力早めるなど、事業者の早期着手に向けて取り組んでいきます。 | 厚生労働科学研究費補助金の研究開発課題については、募集後速やかに評価委員会を開催し採択課題を決定し、予算の早期執行を図っているところであります。また、研究課題の評価については研究者より複数年度に渡る研究計画を提出いただき、それぞれの研究課題の進捗を勘案しながら毎年度評価を行っています。引き続き、同様の取り組みを進めていきたいと考えています。 | 引き続き、事業の早期実施や関係書類の簡素化に努めてまいります。なお、独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)が募集する研究開発事業において複数年度の基本計画を策定し、計画的に事業を実施しているところであります。 |
| 25 | 4月25日 | 6月6日 | 7月31日 | 健康・医療 | 医療機器・医薬品の厚生労働省と農林水産省との管轄について | 1. 医療機器・医薬品に関して、人間用に関しては厚生労働省、動物用に関しては農林水産省の管轄になっているが、実際は同じ物であっても、それぞれに別物として、それぞれの認可が必要になっている。アメリカ等では、FDAの一括管轄になっており、そもそも動物用医療機器という概念はないという事だが、日本で分かれている意味はあるのか？縦割り行政により無駄な出費と手間もかかると思うが、統一する事はできないか？ 2. 平成24年9月30日から薬事法施行規則の一部が改正され、製造販売業を取得するときの人的要件の資格要件が変わり、厚生労働省管轄の人間用の製造販売業は取得しやすくなったが、農林水産省では未だ適用されておらず、人間用より製造販売業の取得が難しくなっている。迅速な情報の共有と対応は農林水産省では難しいのか、検討の程宜しく願いたい。 | 個人 | 厚生労働省 農林水産省 | 1. 対応不可 2. 対応 | 1. 動物用の医薬品等は、使用対象の動物種やその飼養形態等の特性を踏まえ、動物に対する安全性や有効性を担保する必要があるとともに、食用動物に使用された場合には、動物用医薬品の成分が畜水産物を通じて人の健康に及ぼす影響を勘案する必要がある等、点で、人用とは異なる性質を持つため、専門的な知識や技術を有する農林水産省が管轄し、品目ごとに審査する必要があります。さらに、近年、近隣諸国においてまん延している家畜伝染病の我が国への侵入等に対応し、畜水産物を安定的に供給するためには、動物用医薬品等を速やかに生産現場に供給できる体制を構築する必要がありますという点からも、農林水産省が家畜衛生の業務と併せて動物用医薬品を所管することが必要です。なお、厚生労働大臣の製造販売承認を受けた人用の医薬品等を動物用として製造販売承認申請をする場合、人用の医薬品等の製造販売承認申請に使用した試験成績(製造方法に関する資料、安定性に関する資料等)を動物用の医薬品等の製造販売承認に用いて効率的に申請ができるよう措置済みです。 2. 人用医療機器の総括製造販売責任者及び責任技術者の新たな資格要件において品質管理等の業務が適切に行われていることを踏まえ、動物用医療機器のこれらの責任者等の資格要件についても、動物用医薬品等取締規則を改正し、人用医療機器と同様の緩和を行うこととしています。 | | |
| 26 | 4月26日 | 6月6日 | 7月31日 | 健康・医療 | 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)対面診療を受けると、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、様々な情報が増えるメリットがある。(2)匿名に近い状態で診療することによって、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。 | ドゥラックアセントマネジメント(株) | 厚生労働省 | 対応不可 | ・医師法第20条「情報通信機器を用いた診療(いわゆる「遠隔診療」)」について(平成元年12月24日付け厚生労働省医政局長通知) 医師法第20条では、医師は自ら診察しない治療を、若しくは診断書若しくは処方箋を交付してはならないとしています。またここでいう「診察」とは、問診、視診、触診、聴診その他の手段のいかに問わないが、現代医学から見て、疾病に対して一応の診断を下している程度のものをいいます。 | 医師法第20条では、無診察治療等を禁止していますが、これは、医師が自ら診察を行い疾病を確認することなく治療や診断等を行うと、国民健康上測不上の危害を及ぼす可能性があるため、これらの行為をなすことを禁じたものです。医師がインターネット上で患者の情報を聞き、患者に診断を下すことは、仮に患者から提出された検査資料を見たとしても、直接の対面診療に代替し得る程度の患者の心身に関する有用な情報を得られているとはいえず、行うことはできません。このような遠隔診療を踏まえ、特設であるかという特措措置を講じることではできません。なお、単に患者への情報提供としてポータルサイトの設立をすることや、患者からの相談に対して診断を下さない程度に一般論を示すことは可能であり、そのような方法でご対応いただくようお願いいたします。 | | |
| 27 | 5月2日 | 6月6日 | 7月31日 | 健康・医療 | 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居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の契約方式として、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と思う。 | 個人 | 厚生労働省 | 現行制度下で対応可能 | ・老人福祉法第1条第1項第1号、第20条の4 ・老人福祉法施行令第6条 | 虐待を受けている場合や経済的に困窮している場合などの諸事情により、契約による適切な介護サービスの利用が期待できない高齢者については、老人福祉の観点から、市町村の措置により老人ホームへ入所させることが必要であり、このような高齢者を受け入れるための措置施設として、養護老人ホームを位置付けているところであります。また、無料又は低額な料金で老人を入所させ、食事の提供その他日常生活上必要な便宜を供与することを目的とする契約施設としては、既に養護老人ホームが存在しています。 | |
| 28 | 5月6日 | 6月6日 | 7月31日 | 健康・医療 | 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形で行っている。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、息子が理事長には理事長を兼任している等関係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希望が出来ない優秀な職員が退職してゆく様な結果になっている。是非検討を願いたい。 | 個人 | 厚生労働省 | 現行制度下で対応可能 | 社会福祉法第36条、56条、社会福祉法人の認可について平成12年12月1日 障第890号、社環第2618号、老発第794号、児発第306号) | 本提案の事業では、所轄庁及び法律又は法人の定款に違反しているかどうかは不明ですが、違反する場合には、所轄庁による指導等の対象となります。 | |

規制改革ホットライン検討要請項目の現状と措置概要

更に精査・検討を要すると認められる事項については、規制改革会議(各ワーキング・グループ)において対応します。

| 番号 | 受付日 | 所管省庁への検討要請日 | 内閣府での回答取りまとめ日 | 分野 | 提案事項 | 提案の具体的内容等 | 提案主体 | 所管官庁 | 所管省庁の検討結果 | | | |
|----|-------|-------------|---------------|-------|------------------------------------|--|---------|-----------------------|--|-----------|--------------------------------------|--|
| | | | | | | | | | 制度の現状 | 措置の分類 | 該当法令等 | 措置の概要(対応策) |
| 29 | 5月7日 | 6月6日 | 7月31日 | 健康・医療 | 包括的な化学物質総合管理法の制定と一元的な所庁行政機関の整備について | 欧州における2007年の包括的な管理法の制定に関する議論がEUの競争力委員会で開催されたことに典型的に示されるように、化学物質総合管理法は、健康や環境の保護に深くかかわるのみならず、すべての産業の競争力に直結する課題である。貿易立国であるべき日本は、今日、貿易赤字に直面しており、産業が国外向けと国内向けの二重の負担を強いられる状況はもはや放置できない。すべての産業が国際的に整合性のある法律体系の中で事業展開ができるように変革することが必須である。そしてその根幹は、化学物質総合管理法を体現する包括的な管理法を制定して、多数の規制法が分立する日本の法律体系を再編して国際的な整合性を実現することにある。加えて、取締官庁として規制的に多数の省庁が介在する今日の行政の在り方を正して包括法の下でワンストップサービスを実現する一元的な行政体制に整理統合し、国際的な整合性を確保することにある。 | 民間団体 | 厚生労働省 経済産業省 環境省 | 化学物質は製品、薬剤、添加物等、多様な用途で利用されているため、その環境に与える影響、人や動物に対して与える影響も多様です。そのため、化学物質の管理については、その用途等に応じて、きめ細かな専門的な対応を行う必要があります。例えば、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律は、新たに製造又は輸入される化学物質による環境の汚染を防止する目的で、化学物質による人への健康影響、生態への影響、化学物質の分解性・蓄積性の有無について、厚生労働省・経済産業省・環境省の三省がそれぞれ専門的知識に基づいて審査・管理を行っています。このように、化学物質は各種の専門的な法律によって管理が行われており、各々の目的を達成するため、適切な役割分担の下で緊密な連絡を図り、各省の知恵・組織・予算を結集して、国民の安全を確保するために全力で取り組んでいるところです。 | 現制度下で対応可能 | | 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律 化学物質の適正な管理により、人の健康や環境を保護するとともに、経済や産業を発展させることは、我が国の将来にとって大変重要な課題と認識しています。これまでの化学物質の管理では、化学物質の用途等に応じた専門的な法律によって必要な措置を講ずることにより、きめ細かく対応がとられているものと考えています。今後も、それぞれの目的に応じた制度運用を着実に遂行するとともに、関係省庁が緊密な連携を図ること、化学物質管理に取り組んでいきます。 |
| 30 | 5月15日 | 6月6日 | 7月31日 | 健康・医療 | 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の、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。 | 日本商工会議所 | 厚生労働省 | 薬事法第14条等の規定に基づく医薬品の製造販売承認等に際し行われる審査等は、同法第14条2等の規定に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)に行われています。 | 対応不可 | 薬事法第14条、第14条の2等 | 米国では使用が認められている医薬品が、国内では承認されていないため使用できない、いわゆる「ドラッグラグ」には、①審査当局による審査期間の日本と米国の差である「審査ラグ」と、②製薬企業が審査当局に対し申請を行う時期の日本と米国の差である「開発ラグ」があります。これら「ドラッグラグ」のうち、「審査ラグ」については医薬品等の審査を行うPMDAの増員等により、既に概ね解消しているところですが、「開発ラグ」の解消に向けて、厚生労働省では、医療上の必要性の高い医薬品について、専門家による検討に基づき、企業に対して開発要請を行う等の取組を実施しています。前述の通り「審査ラグ」が概ね解消している中で、ご提案のような、PMDAと同様の機能を有する審査機関を更に国内に設けることは、審査の一貫性が失われることや、組織の重複によるコスト増大が考えられることから適切でないと考えます。なお、米国及び欧州においても、それぞれ国内全体を対象とする医薬品の審査を担当する機関としてはFDAとEMAのみがそれぞれ設置されていると承知しています。【参考】OPMDAの職員数平成21年4月:521名→平成25年4月:708名○新有効成分含有医薬品の審査ラグ平成21年度:10か月→平成23年度:1か月 |
| 31 | 5月15日 | 6月6日 | 7月31日 | 健康・医療 | 医療サービスのための医療法人による広告の自由化 | 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。 | 日本商工会議所 | 厚生労働省 | 医療若しくは歯科医療又は病院若しくは診療所に関しては、医療法第6条第5項の各号に定める事項(※)を除いては広告することはできません。※広告可能な事項の具体例は以下の通りです。(ただし、法令及びガイドラインに沿った内容でなければなりません。) ○医療従事者の専門性 ○施設や医療従事者等の写真、映像 ○治療方針 ○治療薬の一般名、開発コード ○提供している診療、治療内容のわかりやすい提示 ○医療機器に関する事項等 | 対応不可 | 医療法第6条の5等 | 医療に関する広告は、患者等の利用者保護の観点から、以下の考え方にに基づき、広告可能と認められている事項以外は原則として広告が禁止されており、自由化を認めることはできません。 ①医療は人の生命・身体に関わるサービスであり、不当な広告により受け手側が誘引され、不適当なサービスを受けた場合の被害は、通常の分野に比べ著しいこと。 ②医療は極めて専門性の高いサービスであり、広告の受け手は、その文盲から提供される実際のサービスの質について事前に判断することが非常に困難であること。 |
| 32 | 5月15日 | 6月6日 | 7月31日 | 健康・医療 | 店舗がなくても開業を可能とする理容師法、美容師法の店舗規制の見直し | 理容師、美容師の資格を持った若年者の就業を促進するとともに、外出ができない高齢者等の就労や美容のニーズに対応するため、店舗がなくても開業が認められない理容師法、美容師法の店舗規制を見直し、全国どの地域でも、店舗がなくても出張で施術する新しい営業形態を認めること。 | 日本商工会議所 | 厚生労働省 | 理容師法及び美容師法においては、理容師及び美容師は理容所又は美容所で業を行うことを原則としていますが、政令において、特別の事情がある場合として、疾病その他の理由により理容所・美容所に来ることができない者に対して理容・美容を行う場合等のほか、地方自治体が条例で定める場合は、出張理容・美容を行うことが認められており、こうした制度のもと、地方自治体において地域の実情に応じて具体的な運用が定められています。 | その他 | 理容師法第6条、第6条の2、美容師法第6条、第7条、美容師法施行令第4条 | 現行制度では、衛生や安心・安全の確保のため、理容所又は美容所で業を行うことを原則としていますが、高齢者等の外出できない者等に対する出張理容・美容については、左記のように、現行においても、地方自治体が地域の実情等に応じた運用の取り扱い中で基本的に認められる形になっています。 |
| 33 | 5月15日 | 6月6日 | 7月31日 | 健康・医療 | 医療費抑制としてのレセプト審査の規制緩和と可能 | 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年策、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。 | 個人 | 厚生労働省 | 健康保険組合(以下、「健保組合」)が直接審査を行う際には、 ① 対象医療機関の同意 ② 公正な審査体制の確保 ③ 個人情報保護の徹底 ④ 紛争処理ルール明確化(あらかじめ具体的な取決めを文書で取り交す。) を取り交わしています。(平成24年2月20日保発0220第1号保険局長通知) ※ 社会保険診療報酬支払基金(以下、「支払基金」)との間で、適正な審査に関する意見を取り合った契約を締結した場合は、具体的な取決めを交わしたものと取り扱っています。 | 対応不可 | 健康保険法第76条 | 直接審査を導入した健保組合について、全国の各医療機関は、支払基金に対して請求を行う他の健保組合と区別してレセプトの請求を行うこととなります。(現在、健康保険組合数は1,400超であり、また健保組合に対する診療報酬の請求は年間3億件です。) 直接審査の導入に際して、医療機関の同意を要件とするのは、直接審査を行う健保組合と直接審査を行わない健保組合とを、医療機関が事前に把握し、レセプトの請求先の誤りを防止することや、レセプトを区分して提出することによる医療機関の事務の煩雑化に配慮するためです。こうしたことから、医療機関の同意を得ずして直接審査の実施を認めることは、適切でないと考えます。 |

規制改革ホントライン検討要請項目の現状と措置概要

更に精査・検討を要すると認められる事項については、規制改革会議(各ワーキング・グループ)において対応します。

| 番号 | 受付日 | 所管省庁への検討要請日 | 内閣府での回答取りまとめ日 | 分野 | 提案事項 | 提案の具体的内容等 | 提案主体 | 所管官庁 | 所管省庁の検討結果 | | | |
|----|-------|-------------|---------------|-------|---|--|--------------------|---------------|--|------------|---|--|
| | | | | | | | | | 制度の現状 | 措置の分類 | 該当法令等 | 措置の概要(対応策) |
| 38 | 6月25日 | 7月11日 | 8月30日 | 健康・医療 | 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、特定保健用食品とは複雑ではなく、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、審査ルートの問題ある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。 | 日本メデイカルニュートリション協議会 | 消費者庁 厚生労働省 | 特別用途食品とは、乳児、幼児、妊産婦、病者などの発育、健康の保持・回復などに適するという特別の用途について表示するものです。特別用途食品として食品を販売するには、その表示について国の許可を受ける必要があります。特別用途食品には、病者用食品、妊産婦・授乳婦用粉乳、乳児用調製粉乳及びえん下困難者用食品があります。表示の許可に当たっては、許可基準があるものについてはその適合性を審査し、許可基準のないものについては個別に評価を行っています。 | 現行制度下で対応可能 | 健康増進法(平成14年法律第103号)第26条第1項から第6項(第29条第2項において準用する場合を含む。) | 特別用途食品の許可基準等については、内閣府令及び通知にて詳細に示しており、通知は、平成23年度に複数の通知を整理したところです。今後も適切に対応してまいりたいと考えています。なお、現在許可されている特別用途食品において、申請から許可までの平均期間は、許可基準型で約半年、個別評価型で約1年となっています。申請から許可までに2年以上かかった製品は現在許可されている44品においては、「解釈の相違による時間の浪費等により、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」という指摘は当たらないと考えます。 |
| 39 | 6月25日 | 7月11日 | 8月30日 | 健康・医療 | 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。 | 日本メデイカルニュートリション協議会 | 消費者庁 | 特別用途食品とは、乳児、幼児、妊産婦、病者などの発育、健康の保持・回復などに適するという特別の用途について表示するものです。特別用途食品として食品を販売するには、その表示について国の許可を受ける必要があります。特別用途食品には、病者用食品、妊産婦・授乳婦用粉乳、乳児用調製粉乳及びえん下困難者用食品があります。表示の許可に当たっては、許可基準があるものについてはその適合性を審査し、許可基準のないものについては個別に評価を行っています。 | 現行制度下で対応可能 | 健康増進法(平成14年法律第103号)第26条第1項から第6項(第29条第2項において準用する場合を含む。) | 個々の食品群の規格については、食事摂取基準の改定に合わせて見直し予定です。なお、特別用途食品の許可表示については事業者が個別に申請できるものであり、特定の文言に限定したものではありません。 |
| 40 | 7月26日 | 8月22日 | 9月4日 | 健康・医療 | 対中国輸出水産物の衛生証明書の発行機関の拡大 | 現行の国内4検査機関に加えて、希望する都道府県については、保健所での衛生証明書の発行を可能とする。 【支障事例】 厚生労働省が平成21年11月、中国向け衛生証明書の発行を国内4つの検査機関に移行したことにより、検査機関から遠い輸出業者が、輸出当日に「証明書の原本」を入手できないため、中国向けの鮮魚輸出が停滞している。 | 愛媛県 | 厚生労働省 | 中国向け輸出水産食品の衛生証明書については、中国との二国間協議に基づき、4登録検査機関において発行を行っています。 | 対応 | 「中国向け輸出水産食品の取扱いについて」(平成21年11月10日付付安発1110第1号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知) | 今後、地方自治体等の行政機関において衛生証明書の発行体制を構築する予定としております。 |
| 41 | 7月26日 | 8月22日 | 9月4日 | 健康・医療 | EU向け輸出水産食品取扱施設に係る認定等についての審査を行う機関を、国に一元化する。 【支障事例】 EUとの国家間協議が必要となるため、県では実質的な審査ができないにもかかわらず、厚生労働省の取扱要領により、地方厚生局の事前了解の上で県が認定や変更承認を行う重層的な審査となっており、認定及び変更承認に余計な日数を要している。 | EU向け輸出水産食品取扱施設に係る認定等についての審査を行う機関を、国に一元化する。 【支障事例】 EUとの国家間協議が必要となるため、県では実質的な審査ができないにもかかわらず、厚生労働省の取扱要領により、地方厚生局の事前了解の上で県が認定や変更承認を行う重層的な審査となっており、認定及び変更承認に余計な日数を要している。 | 愛媛県 | 厚生労働省 | EUに輸出される水産食品を取り扱う施設の認定については、EUとの協議に基づき、地方自治体が認定要件の審査を行った後、地方厚生局において確認を行っています。 | 対応不可 | 「対EU輸出水産食品の取扱いについて」(平成21年6月4日付付安発第0603001号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知、21消安第2148号農林水産省消費・安全局長通知、21水産第175号水産庁長官通知) | EUとの協議において、EU側から、EU向け食品の輸出に当たっては、国においても一定の関与を行うことが求められています。ただし、EU向け輸出水産食品を取り扱う施設の承認に当たっては、生産海域や養殖場、市場等の登録が必要となるほか、保管施設等においてHACCPによる工程管理を行うことが求められており、その確認に当たっては、生産段階での管理や、営業の許可・立入検査等の日常的な監視指導を行う地方自治体による対応が不可欠です。 |
| 42 | 7月26日 | 8月22日 | 9月4日 | 健康・医療 | 医療機器製造所の製造・品質管理体制に係る調査の効率化 | 医療機器製造所の製造・品質管理体制に係る調査について、厚生労働省令(QMS省令)のうち国際標準化機構基準(ISO13485)と共通する部分は、QMS適合性調査の前にISOの基準に適合していることを確認できれば、QMS基準に適合しているものとして調査を簡素化し、重複する調査の効率化を図る。 【支障事例】 QMS省令は、医療機器等の製造管理及び品質管理の国際的な整合を図るために、ISO13485を踏まえて作成されたものの、これまでの規制の経緯から、一部に業法上の追加要求事項がある。そのため、ISOを取得した医療機器製造所は、それぞれ適合性調査を受けるなど、重複した対応が必要となっている。 | 愛媛県 | 厚生労働省 | 医療機器を国内で製造販売する場合には、業法第14条に基づく承認が必要であり、その承認要件の1つとして、第14条第2項第4号により医療機器製造所の製造所管理又は品質管理の方法が基準に適合していることを求めています。この基準である「医療機器及び対外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」(いわゆるQMS省令)は、国際規格のISO13485を踏まえて作成されています。 | 検討 | -業法第14条第2項第4号 -医療機器及び対外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令 | ISO基準への適否の確認については、現行の仕組みでは、法律に基づき公的に確認しているものではないことから、品質管理の確保に適切に確認するため、ISO基準に準拠した部分も含め、QMSに適合しているかどうかを、業法に基づき、自治体、PMDA及び業法に基づき登録認証機関が確認しているところです。 医療機器に係る規制については、「日本再興戦略」(平成25年6月閣議決定)において医療機器開発を加速させる規制・制度改革が盛り込まれ、これを実現させるための業法等改正法案について、早期の成立を目指すこととしています。 QMSに係る規制については、「健康・医療戦略」(平成25年6月関係閣僚申し合わせ)において、国内のQMS基準とISO13485との一層の整合性を図るとともに、QMS調査の効率化と質の向上を図ることとしており、上記改正にも盛り込むとともに、法律改正に伴う関係省令の改正を検討しています。 なお、これらの検討内容を含めた「業法等の一部を改正する法律案」は、平成25年5月に国会に提出したところです。 |

規制改革ホットライン検討要請項目の現状と措置概要

更に精査・検討を要すると認められる事項については、規制改革会議(各ワーキング・グループ)において対応します。

| 番号 | 受付日 | 所管省庁への検討要請日 | 内閣府での回答取りまとめ日 | 分野 | 提案事項 | 提案の具体的内容等 | 提案主体 | 所管省庁 | 所管省庁の検討結果 | | |
|----|-------|-------------|---------------|-------|-------------------------------------|--|---------------------------|------------------|------------|---|--|
| | | | | | | | | | 制度の現状 | 措置の分類 | 該当法令等 |
| 49 | 7月26日 | 8月22日 | 10月1日 | 健康・医療 | 経費老人ホームA型・B型の入所定員の緩和 | 経費老人ホームA型・B型について、入所定員や人員配置基準を緩和する。 【支障事例】 国はA型・B型からケアハウスへの移行を目指しているが、老朽化等により入所希望者が減少しているものの、入所定員(50人以上)を減らすことができます。一定の人員配置が必要であるため、厳しい経営状況が続く、資金難からケアハウスへの移行がかなわない施設が多くなっている。 | 愛媛県 | 厚生労働省 | 現行制度下で対応可能 | 社会福祉法第2条、第6条 老人福祉法第20条の6 | ・経費老人ホームは、無料又は低額な料金を、老人を入所させ、食事の提供その他日常生活に必要な便宜を供与することを目的とする施設です。 ・車椅子で生活する高齢者が自立した生活を送れるよう配慮した「ケアハウス」、食事の提供や日常生活に必要な便宜を供与する「A型」、自炊を原則とする「B型」の3類型が存在していましたが、「養護老人ホーム及び経費老人ホームの充実検討研究会 報告書(平成18年10月28日)」において、経費老人ホームが介護保険制度の下、「自宅」と「施設」以外の多様な「住まい方」の有力な担い手となるためには、 ①介護ニーズへの高まりに応じた介護保険制度上のサービスによる対応の徹底 ②今後高齢者となる者のニーズを念頭に置いた、適切な広さの居室の確保が必要であり、そのためには「今後には三類型(A型、B型及びケアハウス)をケアハウスに統一していくことが望ましい。」とされました。 ・こうしたことを踏まえ、平成20年6月に経費老人ホームの設備及び運営に関する基準(平成20年5月9日厚生労働省令第107号)が定められた際に、今後新設・増設される経費老人ホームについてはケアハウスに一元化することとしました。 |
| 50 | 7月26日 | 8月22日 | 10月1日 | 健康・医療 | 離島地域への事業者参入を促進するための介護報酬算定基準の緩和 | 離島地域での事業者参入を促進するため、介護保険制度の特組みの中で、市町による、報酬単価の加算率の地域の実情に応じた設定を可能とする。X 【支障事例】 離島地域は、介護サービスに係る経費が割高で人材の確保が困難であることから、現行制度の範囲内で加算を行っているにもかかわらず、事業者の参入が進まないため、十分なサービス量が確保できない。 | 愛媛県 | 厚生労働省 | 対応不可 | 指定居宅サービスに関する費用の額の算定に関する基準(平成12年2月10日厚生省告示第19号)第1号 | 介護報酬は、国費や第2号保険料の全国一律の財源が入った仕組みであって、その内容は介護保険制度の根幹に関わるものであるから、介護給付分科会等の審議を経て全国一律のものとして決定されるべき性質のものであり、地域ごとに独自の加算率を設定することは認められないと考えています。 |
| 51 | 8月13日 | 9月18日 | 10月1日 | 健康・医療 | 農畜産物の機能性表示の拡大 | 現行の薬事法、農産物表示法等では、人間の健康にとって機能性の高い成分を含んだ農畜産物について、その機能性を表示することができない。消費者や食品関係の事業者がより良い選択が出来るよう、農畜産物の機能性を表示できる仕組みを早急に構築することを求める。 | 公益社団法人日本農薬協会 | 消費者庁、厚生労働省、農林水産省 | 検討に着手 | 健康増進法第26条 | 規制改革実施計画(平成25年6月14日閣議決定)及び日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)に基づき、いわゆる健康食品等の加工食品及び農林水産物に関し、企業等の責任において科学的根拠をもとに機能性を表示できる新たな方策について、今年度中に検討を開始し、来年度中に結論を得ようとして実施することとしています。 なお、提案にある農産物表示法は、機能性表示などある表示について「表示できる」ことを定めるのではなく、あくまで消費者を誤認させる表示を禁止する法律です。 |
| 52 | 8月5日 | 9月18日 | 10月11日 | 健康・医療 | セルフケア領域に適する自己検査薬の拡大 | <具体的内容> セルフケア領域に適する自己検査薬として 1. 生活習慣病に関連する検査薬(11品目) 2. 健康状態を知るための検査薬(28品目) 3. 排卵日を予測するための検査薬(3品目) 4. 服用している薬剤の影響(副作用)を知るための検査薬(7品目) 49品目について、OTC(一般用医薬品)化に向けた検討をお願いする。 <提案理由> 急速な高齢化や生活習慣の変化によって生活習慣病等が急増している一方で、国民が自分の健康を自分自身で行うなど、健康意識が高まっている。行政においても、医療費削減の方策の一環として「セルフメディケーション」在宅医療の促進を打ち出している。このような状況の下、国民のニーズにこたえ、かつ医療費削減を実現するために、国民自らが使用できる自己検査薬をOTC(一般用医薬品)として提供することは必要と考える。 自己検査薬のOTC(一般用医薬品)の範囲拡大・普及により、定期的な健康診断を受けていない国民にも検査機会が提供され、国民の健康維持、疾病予防及び早期治療に役立つことが推察される。 (平成23年12月20日 厚生労働省 医薬食品局長 木倉敬之殿宛提出「一般用医薬品たる検査薬の承認(認証)推進について(要望)」と同一内容) | 日本OTC医薬品協会 | 厚生労働省 | その他 | 薬事法 | 体外診断用医薬品のOTC(一般用検査薬)化については、診断結果から自らの健康状態を把握できることの意義や専門性のない方も正しく理解して使用できるのか等の点も整理が必要ですが、御要望に関して、一般用検査薬とすべし品目と販売時の情報提供のあり方等の考え方について、現在検討しているところです。 |
| 53 | 8月12日 | 9月18日 | 10月11日 | 健康・医療 | 食肉加工製造に関する規制緩和について(食品衛生管理者の資格取得の円滑) | 私どもは、食肉販売業者(食肉卸・加工・小売)の、若手経営者が会員の団体、全国の町の一角で、食肉専門小売店として、地域や商店街活性化のため頑張っている。個性ある商品を開発し、販売してゆることが、専門店が量販店等との競争に生き抜く(方策)であり、特色のある地域の創造・活性化や食文化の発展に繋がる。しかし、現状では、食肉製品の製造又は加工を行う営業者は、食品衛生法の定めにより「食品衛生管理者」の設置が義務づけられ、これが大きな障壁となっている。食品衛生管理者の資格取得は、たゞ、中小企業の加工業者や食肉専門店では、なかなか難しいのが現状。については、食品衛生管理者資格認定講習会について、講習会の受講機会の増加や、内容の簡素化等により、受講者の負担の軽減が図られるよう要望する。 6次産業化を進める上で、農業法人等が食品衛生管理者の有資格者を必要とするケースが増えていくが、当該資格取得のために参加が必要な資格認定講習会が現在年に1回程度、都市部で開催されるのみであるため、講習会の開催頻度及び開催地の増加を求める。 | 社団法人 日本食肉協会、公益社団法人 日本農薬協会 | 厚生労働省 | 検討に着手 | 食品衛生法第48条 | 食品衛生管理者の講習会受講者の負担を軽減できるよう、これまで講習会を実施している団体と調整を行い、一般共通科目については、全国3か所程度での実施、専門科目については、複数回実施できるよう検討し、調整でき次第速やかに実施してまいります。 |

規制改革ホットライン検討要請項目の現状と措置概要

更に精査・検討を要すると認められる事項については、規制改革会議(各ワーキング・グループ)において対応します。

| 番号 | 受付日 | 所管省庁への検討要請日 | 内閣府での回答取りまとめ日 | 分野 | 提案事項 | 提案の具体的内容等 | 提案主体 | 所管官庁 | 所管省庁の検討結果 | | | |
|----|-------|-------------|---------------|-------|---|---|---------------|------------------------|--|------------|---|---|
| | | | | | | | | | 制度の現状 | 措置の分類 | 該当法令等 | 措置の概要(対応策) |
| 54 | 8月12日 | 9月18日 | 10月11日 | 健康・医療 | 養殖魚の輸出 | 養殖魚を中国に輸出する際に、最近までは輸出の都度、検査機関による官能検査が義務づけられているとともに、衛生証明書発行機関が4機関しかないなど輸出を行う上での障害となっていた。一方、衛生証明書を発行する機関が4機関しかないことについては、本年6月末に「衛生証明書発行機関が保健所などに移行する」と報道され、養殖業界として大きな期待を持っていたが、その後進捗が見られない。業界として中国への輸出促進は養殖魚の生産計画にも影響する課題。 ①今後の方針(スケジュール)を明確にしたい。 ②1日も早く衛生証明書発行機関を都道府県等に移行していただきたい。 | 社団法人 全国海水養殖協会 | 厚生労働省 | 中国向け輸出水産食品の衛生証明書については、中国との二国間協議に基づき、4登録検査機関において発行を行っています。(平成22年より現行の4登録検査機関に追加して地方自治体を追加するよう、中国政府に対し継続的に要請を行っていたところです。) | 対応 | 「中国向け輸出水産食品の取扱いについて」(平成21年11月10日付付食安発110第1号厚生労働省医薬食品部長通知) | 平成26年1月1日より、地方自治体を含む行政機関において衛生証明書の発行を開始する予定です。 |
| 55 | 8月22日 | 9月18日 | 10月11日 | 健康・医療 | 「無承認無許可医薬品の衛生証明書発行機関」について「46通知で化学物質等に当たる成分も表示が出来ること」の確認 | 【具体的内容】「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」(「別添2」)専ら医薬品として使用される成分(原材料)リストにおいて、その他(化学物質等)には、1-デオキシノジリマイシン(DNJ)が記載されています。DNJは、食薬区分からみで表示できないという通知は見当たりませんが、健康食品として薬を配合している製品において、DNJの表示が可能である旨を通知などで、確認周知してください。 【提案理由】(1)1-デオキシノジリマイシンは、医薬品として販売、流通していない。(2)1-デオキシノジリマイシンが原因の中毒、多量の服用事例がある。(3)薬業は、1-デオキシノジリマイシンを含むことは、告知の事実である。(4)1-デオキシノジリマイシン含有の表示は、消費者の医薬品の購入の一つの目安となる。(5)薬業エクス含有製品でも、薬業の含有量のおよその目安となり、消費者の判断の助けとなる。(6)薬業の含有量を消費者にアピールできるので、販売者の販売促進とより経済の活性化につながる。 | 個人 | 厚生労働省 | ・人が経口的に服用する物が、専ら医薬品として使用される成分(原材料)に該当するか否かについては、昭和46年6月1日付付食第476号厚生省薬務局長通知「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」(以下、「通知」という。)の別紙「医薬品の範囲に関する基準」(以下、「別紙」という。)の別添1「食薬区分における成分(原材料)の取扱いについて」に基づき判断しております。 ・1-デオキシノジリマイシン(DNJ)につきましては、通知の別紙の別添2「専ら医薬品として使用される成分(原材料)リスト」に掲載されており、DNJを添加した経口摂取製品は、薬事法第2条第1項に規定する医薬品として規制対象になります。 | 現行制度下で対応可能 | 薬事法 | 1-デオキシノジリマイシン(DNJ)がもともとも含有される食品について、栄養成分表示の構成項目の一つとして、DNJの名称と含有量を記載することは、薬事法上の問題はありませぬ。ただし、薬事法14条1項の製造販売承認を受けるとなく、DNJを医薬品成分として含有していることを個別に強調して表現することは、薬事法68条(承認前の医薬品等の広告禁止)に抵触します。 |
| 56 | 8月14日 | 9月18日 | 11月15日 | 健康・医療 | 医師の養成に係る課程の刷新に関する規制の廃止について | 現在、「告示」の形で設置認可の対象から除外されている「医師の養成に係る大学等の設置」について、かかる規制を廃止し、一定の教育水準を満たすと判断される大学については医師の養成課程の新設を認めるべきである。 【理由】 (1) 現在日本の医療は様々な問題を抱えているが、医師の養成課程については30年以上にわたり新設がない。新規参入が認められない環境においては、競争の原理が働かず、大胆な改革が行われる空気が醸成されない。かかる現状の下では、医療の質の低下と同時に、日本の医療の国際的な競争力の低下が深刻懸念される。このような閉塞感を打破するためには、現行の医学教育に新風を吹き込む医学教育モデルを提示・実践する大学には、医学部教育に参加することに門戸を開放するべきではないか。 また、度重なる定員増により、既存の医学部では教育の質の維持は限界にきているということからも、新設を認めるべきである。 (2) 東日本を中心にわが国では深刻な医師不足が続いており、特に急速に高齢化の進む千葉・埼玉・神奈川などの首都圏では、爆発的な医療需要の増加が予測される。今後の社会の高齢化や医療の高度・専門化に伴い医師の需要はさらに高まることを考えると、現在の定員増ではとうとう補えないだけでなく、今後医師不足は深刻を増すばかりかであると考えられる。医師の養成課程を刷新し、養成数を増員することはもちろん、地域医療貢献への志のある優れた臨床医を養成することで、医療圏を食い止める一方案とするべきである。 | 国際医療福祉大学 | 文部科学省 厚生労働省 | 平成19年度までは、昭和57年及び平成9年の開議決定を踏まえ、医師過剰の懸念から、医学部の定員を抑制するとともに、新たな医学部の設置を認めないこととしていました。 平成20年度から、地域の医師確保のため、厚生労働省医師需給推計(H18)や総務・財務・文科・厚労の4大臣合意、「新医師確保総合対策」(H18)に基づき入学生定員増を開始し、その後「緊急医師確保対策」(H19政府・与党決定)が「経済財政運営と改革の基本方針2018」に基づき、毎年定員増を行ってきたところ。 | 検討に着手 | 平成15年9月31日文部科学省告示第45号「大学、大学院、短期大学及び高等専門学校等の設置等に係る認可の基準」 | 提案主体である国際医療福祉大学からは、国家戦略特区において既に同様の提案がなされているところであり、御提案の内容については、高齢化社会に対応した社会保障制度改革や全国的な影響等を勘案しつつ、国家戦略特区の趣旨を踏まえ、関係省庁と連携の上、検討することとしています。 |
| 57 | 8月22日 | 9月18日 | 11月15日 | 健康・医療 | 処方箋の有効回数と副作用の緩和 | 血圧の降圧剤は同じ薬を長年服用することが一般的だが、購入の度に医師の処方箋が求められる、患者は処方箋費と薬価の両方の負担を強いられる。一定期間内で複数回の薬購入を可能にして戴きたい。この提案では降圧剤を例に挙げたが、同様な規制緩和が可能な薬剤はもとより沢山あると思ふ。 | 個人 | 厚生労働省 | 医師の処方内容(薬剤の種類や分量)について、薬局によって分割して処方を受けることは可能です。 なお、保険医療機関及び保険医療費負担規則において、保険診療として保険医が処方箋を交付する場合には、薬剤に応じ、一度に処方することができる日数の限度(14日分、30日分又は90日分が限度)が定められていますが、降圧剤についてはこのような制限は設けていません。 | 現行制度下で対応可能 | 医師法 保険医療機関及び規則 | 医師の処方内容(薬剤の種類、使用期間、分量等)の範囲内で、薬局において分割して処方を受けることは可能です。同じ薬を長年服用するような場合には、医師と相談の上、長期分の薬剤の処方箋の交付を受け、その上で、その処方箋の範囲内の分量の薬剤を数回に分けて薬局で受け取る方法であれば可能です。ただし、長期にわたり医師の診察を受けなくなる可能性が高いため、このような処方箋を受けるに当たっては、医師とよく相談してください。 |
| 58 | 9月10日 | 11月1日 | 11月29日 | 健康・医療 | 「いわゆる健康食品」の機能性表示について | 体験談やイメージ広告等により、根拠が不明確なまま、あたかも一定の機能が期待できるように宣伝しているものも多く、機能のメリットばかりが強調され、そのデメリットや危険性が表示されていない現状は、これさえ摂取していれば不摂生な生活でも健康が維持できるとの誤解を生じたり、適切な時期に必要な医療を受ける機会を失ったり、過剰摂取や医薬品との飲み合わせにより健康被害を生じさせるなど、消費者である国民にとって不測の不利益を齎りかねない危険な状態です。政府は、科学的根拠をもった表示制度としてこれまでの検討経緯をふまえた上で、政策検討をすすめるべきであり、規制緩和ありきの拙速な対応をすすめるべきではありません。むしろ、根拠も不十分なままに体験談等による「健康増進」を寄与するかのようイメージ「だけ」で流通している「いわゆる健康食品」についての規制の強化を検討すべきです。 | 消費者庁 農林水産省 | 消費者庁 厚生労働省 農林水産省 | 食品に特定の保健の用途を表示しようとする場合、健康増進法(平成14年法律第103号)第26条に基づき国の許可を受ける必要があります。また、健康増進法第32条の規定に基づき、向人も、食品として販売する物に関して広告その他の表示をするときは、健康増進法効果等について、著しく事実と相違する表示をし、又は著しく人を誤認させるような表示をしてはならないとされています。 ・商品・サービスの品質、規格その他の内容について、実際のものよりも著しく優良であると一般消費者に示す表示 ・商品・サービスの品質、規格その他の内容について、事実と相違して他の事業者のものよりも著しく優良であると一般消費者に示す表示等であって、不当に顧客を誘引し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択を阻害するおそれがあるとして認められる表示をしてはならないとされています。 | 検討に着手 | 健康増進法第26条 健康増進法第32条の2 不当表示法第4条第1項 | 規制改革実施計画(平成25年6月14日閣議決定)及び日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)に基づき、いわゆる健康食品等の加工食品及び農林水産物に関し、企業等の責任において科学的根拠をもとに機能性を表示できる新たな方策について、今年度中に検討を開始し、来年度中に結論を得た上で実施することとしています。その際、安全性の確保を前提とした上で、消費者の誤認防止の観点から、機能性の表示をするにはどの程度の科学的根拠が必要かも含め、企業等の責任において適正な表示を可能とし、さらに、販売後の情報に企業が適切なフォローアップを行う制度を検討してまいります。 また、いわゆる健康食品の虚偽誇大広告に対しては、景品表示法及び健康増進法に基づき、今度も厳正な執行を行ってまいります。さらに、いわゆる健康食品の虚偽誇大広告に関する景品表示法及び健康増進法上の考え方を整理し、事業者がこれらの法律に違反することがないよう、その予見可能性を高めることを目的として、「いわゆる健康食品に関する景品表示法及び健康増進法上の留意事項について」を発出することを目指し、本年11月1日からその案に関する意見募集を行っているところです。 |

規制改革ホットライン検討要請項目の現状と措置概要

更に精査・検討を要すると認められる事項については、規制改革会議(各ワーキング・グループ)において対応します。

| 番号 | 受付日 | 所管省庁への検討要請日 | 内閣府での回答取りまとめ日 | 分野 | 提案事項 | 提案の具体的内容等 | 提案主体 | 所管官庁 | 所管省庁の検討結果 | | | |
|----|--------|-------------|---------------|-------|----------------------------|---|---------------|------------------|--|------------|--|---|
| | | | | | | | | | 制度の現状 | 措置の分類 | 該当法令等 | 措置の概要(対応策) |
| 59 | 10月5日 | 12月6日 | 1月17日 | 健康・医療 | 社会福祉士の資格付与と特別緩和事項 | 社会福祉士の資格に広く人材を広げ資格の緩和を考えて欲しいものです。社会福祉士になるには福祉系の大学を出た人しか資格の取得ができず、一般の高齢者が福祉に関心を持って関係機関から全く科目を学ばない卒業があります。せめて一般の大学を出て社会福祉士専攻の在籍資格をもって社会のためになんらかの社会貢献活動を認めたら2-3年の期間に合格できる仕組みになればと思います。貢献活動を社会福祉士協会が認定すれば多くの方が社会福祉士の資格がとれて高齢者でも社会福祉士の資格を活用でき第2の人生、社会貢献ができます。緩和策が出来ないものか、考えます。高齢で資格試験がままならない方が社会福祉士の資格をとれないで、社会のために働こうとしている人にはネグになり、多くの方が緩和策を求めています。全面で社会福祉士専攻の資格をとして社会貢献をした実績のあるプロに与えられるべきだと思います。 | 個人 | 厚生労働省 | 社会福祉士となるためには、福祉系大学を卒業し受験資格を満たして、国家試験に合格する方法だけでなく、一般の大学を卒業または相談援助業務に4年以上従事し、社会福祉士養成施設を経て、受験資格を満たして国家試験に合格する方法があります。なお、社会福祉士とは、社会福祉士及び介護福祉士法(昭和62年法律第30号)に定める国家資格であり、専門的知識及び技術をもって、身体上若しくは精神上の障害がある者又は環境上の理由により日常生活に支障がある者の福祉に関する相談に応じ、助言、指導、福祉サービスを提供する者又は医師その他の保健医療サービスを提供する者その他の関係者との連絡及び調整その他の援助を行うことを業とする者です。 | 現行制度下で対応可能 | 社会福祉士及び介護福祉士法 | 社会福祉士試験の受験資格を得る方法には、 ・福祉系大学(4年制)で指定科目を履修して卒業する ・一般大学を卒業した後に社会福祉士養成施設を卒業する ・一般短大を卒業した後に相談援助業務に2年以上従事して、社会福祉士養成施設を卒業する ・相談援助業務に4年以上従事して社会福祉士養成施設を卒業する ・社会福祉士専攻養成機関を修了し、相談援助業務に2年以上従事して、社会福祉士養成施設を卒業する などの方法があり、福祉系大学を卒業していない者でも受験資格を得ることが可能です。 |
| 60 | 10月8日 | 12月6日 | 1月17日 | 健康・医療 | 薬剤師の員数に関する規定の統一 | (薬局の薬剤師の員数) 第一号 薬事法(以下「法」という。)第五十条第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める薬局において薬事に関する業務に従事する薬剤師の員数は、その薬局における一日平均取扱処方せん数に四十までは一とし、それ以上四十又はその倍数を増すごとに一を加えた数とする。とされている。一方、医療法施行規則において病院外では処方せん7枚につき一人、診療所においては規定がなされていない。 外來の調剤業務においては大きな違いは見られないことから、員数を統一すべきである。 | 個人 | 厚生労働省 | 薬局の薬剤師の員数。一日平均処方せん数を40で割って得た数(その数が1に満たない場合は1とし、その数に1に満たない端数が生じた場合はその端数は1とする。) 病院内の薬剤師の員数。薬剤師の員数①-③の数を足した数(その数が1に満たない場合は1とし、その数に1に満たない端数が生じた場合はその端数は1とする。) ①精神科病棟+療養病棟の入院患者数を150で割った数 ②一般病棟+感染症病棟+結核病棟の入院患者数を70で割った数 ③外來患者に係る取扱処方せん数を75で割った数 | 対応不可 | 薬局並びに店舗販売業及び配薬販売業の業務を行う体制を定める省令 医療法施行規則 | 病院内における薬剤師については、外來患者の取扱処方せん枚数に応じてだけでなく、入院患者数によっても、配置される員数が決められています。このように病院内における薬剤師の員数については、入院患者数を考慮して、処方せん枚数に基づき決定される薬局の薬剤師の員数は考え方が異なるため、員数を統一することは困難です。 |
| 61 | 10月10日 | 12月6日 | 1月17日 | 健康・医療 | 歯科技工士の対人行為の法的規制緩和 | 【具体的内容】 病院・歯科診療所の勤務歯科技工士に対して、義歯製作や摂食・嚥下リハビリテーションに必要な患者の対人行為が出来る制度を定める。 【提案理由】 歯科技工士の病院、歯科診療所の勤務者数はこの20年間、減少の一途をたどり、診療所のそれは半減した。これは病院や歯科診療所の縮小ないし撤退が直接的な原因ではなく、病院歯科の役割や疾病構造の変化によるところが大きい。最近では顎関節症予防のための口腔衛生指導、摂食・嚥下リハビリテーション、NSTIによる栄養指導などの医療への貢献業務が加わり、職員の離職率の低下も相まって、病院歯科の業務が軽微化してきた。チーム医療の一端を担う歯科医師や歯科衛生士はこれらの変化に迅速に対応しているが、業務に対する規制が足かせとなり歯科技工士は変化に対応出来ないためである。 現行法のもとで、患者に直接の処置が出来ない歯科技工士は入院患者の義歯清掃、摂食・嚥下リハビリテーションなど医療への貢献業務には対応出来ない。歯科技工士は本来、義歯を製作する職種であるが、より良い義歯の製作のために必要な患者の口腔内観察、音と触知の触診が出来ないばかりか、その製作機型の印象採取や試適等も禁止されている。患者の口の中の状態を知ることが出来なくて「痛くなく、良く噛める義歯」を作るとは困難である。義歯と生体に対しては異物であり、これをきちんと使える様にするには咬合や咀嚼機能の訓練など手間のかかるリハビリテーションも必要である。 一方、近年の普及教育は新しい知識と技術の発進に伴い、義歯の製作など補綴技能の実地教育時間を減少させている。そのため、高齢化社会に求められる摂食・嚥下の機能回復医療には入れ歯治療の技能を有する人材が不足することが予想される。歯科技工士は重要な社会資源であるが、上述の対人行為が出来ないために、これらの社会から求められている課題に貢献出来ない。勿論、これには一定以上の実地経験と対人行為に必要な知識の再教育が必要となることは当然である。 北歐はじめ欧州諸国においては歯科医師の指示の下で対人行為の出来る臨床歯科技工士制度(Clinical Dental Technicians)がある。日本においても歯科技工士の対人行為に対する規制を緩和することは、高齢化社会の歯科医療の充実へ貢献出来ると考える。 | 歯科技工士制度勉強会 | 厚生労働省 | 歯科医師法第17条等により、歯科医行為は歯科医師、歯科衛生士等の一定の資格を有する者のみが行うことができるとされています。また、歯科技工師法第20条により、歯科技工士は、印象採得、咬合採得、試適、装着等の歯科医師が行うのであれば衛生上危害を生ずるおそれのある行為としてはならないとされています。 | 対応不可 | 歯科医師法第17条、歯科技工士法第20条等 | 歯科医行為は、患者の生命・身体に直接影響を及ぼすものであるため、歯科医師、歯科衛生士等の一定の資格を有する者のみが行うことができることとしており、また、これらの資格を取得するためには、一定の学校・養成所で必要な知識・技能を取得し、国家試験に合格することが必要としています。歯科技工士については、その資格を取得するために、歯科医行為を行うのに必要な知識・技能の取得を求めておらず、義歯製作等に係る歯科疾患の診断や印象採得、試適等の歯科医行為を行うことはできません。なお、歯科技工士が歯科衛生士等の他の資格を取得することは可能であり、また、口腔内の観察等の患者に直接影響を及ぼさない行為であれば、歯科技工師でも行うことができます。 |
| 62 | 10月11日 | 12月6日 | 1月17日 | 健康・医療 | 医薬品の規制緩和について | 非専門家による自由販売は本来転倒。 薬剤師が一般薬販売に関われないのは現状です。 処方せん医薬品でない医療用医薬品。例えば処方、ビタミン、シンプなどOTC類似品は薬局に限り、ルールを規定し適切に自由販売を認めてもいいのではないのでしょうか(保険外ではない)現在実質規制されたままです。 保険医療費の削減にもつながります。 | 個人 | 厚生労働省 | 処方箋医薬品でない医療用医薬品についても、処方せん医薬品と同様に、医療用医薬品として医師、薬剤師等によって使用されることを目的として供給されるものであり、処方せんに基づく薬剤の交付を原則としています。 | 対応不可 | 薬事法 | 医療用医薬品は、適切に使用しなければ、健康被害が生じるなど、リスクが非常に高いものですので、薬剤師が科学的観点から患者の状態等を対面で確認し、十分な説明を行い、患者が正確に理解したことを確認して販売・授与することが必要であり、これは処方箋医薬品でない医療用医薬品についても同様です。 |
| 63 | 10月16日 | 12月6日 | 1月17日 | 健康・医療 | いわゆる健康食品をはじめとする保健機能食品の早期創設 | 【要望の具体的内容】 いわゆる健康食品をはじめとする保健機能食品を有する成分を含む加工食品・農林水産物について、その機能性に関する表示を容認する制度を早期に創設すべきである。 【規制の現状と提案理由】 わが国においては、いわゆる健康食品をはじめ、保健機能食品(特定保健用食品、栄養機能食品)を除く一般の食品については、一定以上の機能性成分を含むことが科学的に確認された加工食品・農林水産物も含め、その容器包装等に健康の保持増進の効果等を表示することが認められていない。 しかし、現行の保健機能食品制度の下では、栄養機能食品制度の対象成分は極めて限定的であるし、特定保健用食品制度も個別の商品ごとに許可された機能表示しか認めず、消費者に判りにくくなるとともに、その表示許可を受けるには審査に膨大な資金や時間を要するため申請者の負担が大きいため、使い勝手が悪い。 「規制改革実施計画」(2013年6月14日閣議決定)においては、「特定保健用食品、栄養機能食品以外のいわゆる健康食品をはじめとする保健機能食品を有する成分を含む加工食品及び農林水産物について、機能性の表示を容認する新たな方をそれぞれ検討し、結論を得るとされ」とともに、規制改革会議第2期の重点的フォローアップ事項とされている。 これらの方針の着実な実行を通して、諸外国で表示が認められている機能性成分を含む食品をはじめ、企業の発意に基づいた第三者機関の認証による機能性表示を容認する制度の早期導入を要望する。その際には、閣議決定のとおり、加工食品および農林水産物それぞれについて、安全性の確保(生産、製造及び品質の管理、健康被害情報の収集)も含めた運用が可能に仕組みとすることを念頭に検討を行う必要がある。 | (一社)日本経済団体連合会 | 消費者庁・厚生労働省・農林水産省 | 食品に特定の保健の用途を表示しよとする場合、健康増進法(平成14年法律第103号)第26条に基づき「国の許可を受ける必要があります」 | 検討に着手 | 健康増進法第26条 | 規制改革実施計画(平成25年6月14日閣議決定)及び日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)に基づき、いわゆる健康食品等の加工食品及び農林水産物(関)に、企業等の責任において科学的根拠をもとに機能性を表示できる新たな方策について、今年度中に検討を開始し、来年度中に結論を得た上で実施することとしています。その際、安全性の確保を前提とした上で、消費者の誤認防止の観点から、機能性の表示をするにはどの程度の科学的根拠が必要かも含め、企業等の責任において適正な表示を可能とし、さらに、販売後の情報に関して企業等が適切なフォローアップを行う制度を検討してまいります。 |

規制改革ホットライン検討要請項目の現状と措置概要

更に精査・検討を要すると認められる事項については、規制改革会議(各ワーキング・グループ)において対応します。

| 番号 | 受付日 | 所管省庁への検討要請日 | 内閣府での回答取りまとめ日 | 分野 | 提案事項 | 提案の具体的内容等 | 提案主体 | 所管官庁 | 所管省庁の検討結果 | | | |
|----|--------|-------------|---------------|-------|--------------------------------|---|---------------|-------|---|-------|----------|--|
| | | | | | | | | | 制度の現状 | 措置の分類 | 該当法令等 | 措置の概要(対応策) |
| 64 | 10月16日 | 12月6日 | 1月17日 | 健康・医療 | 遠隔診療におけるガイドラインの整備 | <p>【要望の具体的内容】在宅と医療機関の間での利用シーンをイメージした、遠隔診療における具体的なガイドラインを整備すべきである。</p> <p>【規制の現状】<遠隔診療には、厚生労働省健康政策局長通知「情報通信機器を用いた診療(いわゆる「遠隔診療」)」について基本的考え方や留意事項を示しているが、利用シーンをイメージした具体的なガイドラインが存在せず、法的位置づけが不明確な領域が多い。></p> <p><要望理由> 「地域包括ケアシステムを実現するためには、在宅医療をささえる仕組みが必要であり、医療資源が少ない地域などでは、遠隔診療がその有用なツールとされる。しかし、遠隔診療には法的位置づけが不明確な領域が多く、新規参入の阻害要因となっている。」</p> <p><要望が実現した場合の効果> 遠隔診療の普及が進み、医療提供が困難な地域でも、十分な診療を受けることができるようになる。</p> | (一社)日本経済団体連合会 | 厚生労働省 | 「情報通信機器を用いた診療(いわゆる「遠隔診療」)」について(平成9年12月24日付け健政発第1075号厚生労働省健康政策局長通知)において、遠隔診療の基本的考え方や留意事項を示すとともに、遠隔診療を行うことにより患者の療養環境の向上が認められる具体例を示しているところ。 | 対応不可 | 医師法第20条等 | 遠隔診療については、「情報通信機器を用いた診療(いわゆる「遠隔診療」)」について(平成9年12月24日付け健政発第1075号厚生労働省健康政策局長通知)により基本的考え方や留意事項を告示しています。この中で、直接の対面診療に代わらざ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医師法第20条に抵触するものではないことを示すとともに、初診、急性期の疾患等の一定の場合には、原則として対面診療によることを示しており、判断基準は明確にされているものと考えています。なお、同通知の別表において、遠隔診療を行うことにより患者の療養環境の向上が認められる具体例等も示しています。 |
| 65 | 10月16日 | 12月6日 | 1月17日 | 健康・医療 | 遠隔診療における一部医療機器等の操作者限定条項の緩和 | <p>【要望の具体的内容】診療の際、操作者が限定されている医療機器について、以下の例のような診断用の医療機器を遠隔診療に用いる場合は、一定程度の研修を受け当該機器の使用を熟知した介護従事者等、医療従事者以外でも使用できるようにすべきである。</p> <p><操作者を拡大すべき医療機器(バイタルセンサー、モニター)の例> 心電計、血糖値測定器、芽刺器、生体情報モニター等</p> <p>【規制の現状と要望理由等】<規制の現状> 医師法や保健師助産師看護師法により、バイタルセンサーやモニター、医療機器等は、その使用が医療行為である場合、医師や看護師等の医療従事者でなければ使用できないとされている。</p> <p><要望理由> 遠隔診療の際に用いるバイタルセンサーやモニターといった医療機器等については、医師や看護師等しか使用できない、医療従事者の確保が困難である昨今、こうした規制が、遠隔診療の普及を阻害している。</p> <p>また、診断用の医療機器は、技術の進歩により、専門家でなくとも、安全かつ正確に患者の健康情報を測定できるようになっている。</p> <p><要望が実現した場合の効果> 介護従事者等が診断用の医療機器を使用出来るようになれば、医師の負担軽減や、病状の悪化防止、患者負担の軽減等に繋がる。</p> | (一社)日本経済団体連合会 | 厚生労働省 | 医師法第17条等により、医行為は、医師、看護師等の一定の資格を有する者のみが行うことができるとされています。 | 対応不可 | 医師法第17条等 | 医行為は、患者の生命・身体に直接影響を及ぼすものであるため、医師、看護師等の一定の資格を有する者のみが行うことができることとしており、また、これらの資格を取得するには、一定の学校・養成所で必要な知識・技能を取得し、国家試験に合格することが必要としています。遠隔診療の際に用いる医療機器等であっても、医行為に該当し、患者の生命身体に直接影響を及ぼすものである以上、一定の資格を有していない者が行うことを認めることはできません。 |
| 66 | 10月16日 | 12月6日 | 1月17日 | 健康・医療 | 遠隔診療における遠隔服薬指導および調剤薬剤の民間搬送の可能化 | <p>【要望の具体的内容】療養環境の充実・多様化による患者の利便性の向上のために、処方も含めた遠隔診療を可能とするため、慢性疾患の患者で、過去にその患者が飲んだことがある薬剤に限り、①遠隔モニター等を利用した服薬指導を対面での情報提供として認め、②調剤された薬剤を、民間の宅配業者でも配達可能、とすべきである。</p> <p>【規制の現状と要望理由等】<規制の現状> 遠隔診療の提供条件については緩和が図られているものの、調剤された薬剤の配達には薬剤師もしくは薬局従事者に限定されており、薬局の人員稼働の問題等から配達が困難なケースが多い。</p> <p>なお、規制改革ホットラインにおける厚労省の回答では「薬剤師が対面で情報提供した後、薬局が医薬品の配達を民間宅配業者に依頼することは現行法でも可能」とあるが、遠隔モニター等による服薬指導が「対面での情報提供」に含まれるかは明らかになっていない。</p> <p><要望理由> 遠隔診療を実施して処方が必要となった場合の対応として、患者が薬の授受のために遠隔地の当該病院または調剤薬局に赴く、または在宅患者訪問薬剤管理指導料届出薬局の薬剤師が患者宅へ配達する等の必要があり、遠隔診療の推進の阻害の一因となっている。在宅患者訪問薬剤管理指導料届出薬局は全薬局の8割程度を占めるものの、薬局の人員の問題や、遠隔地に届けることの非効率性等から、薬剤の配達の実地困難なケースがある。</p> <p><要望が実現した場合の効果> 診察から処方受け渡しまで、遠隔診療における一連のフローが完結され、遠隔診療の普及及び患者の利便性の向上が期待できる。</p> | (一社)日本経済団体連合会 | 厚生労働省 | 現在、薬事法施行規則において、処方箋により調剤された薬剤の販売の際には、対面での情報提供しなければならないと規定されています。また、平成25年12月13日に公布された「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律(平成25年法律第103号)」において、薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤につき、・薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない ・薬剤師に対面による情報提供情報、及び必要な薬学的知見に基づく指導をさせなければならない ・薬剤師による情報の提供又は指導ができないとき、その他同項に規定する薬剤の適正な使用を確保することができないと認められるときは、当該薬剤を販売し、又は授与してはならないと規定されたところ。(施行日:公布日から半年以内の政令で定める日) | 対応不可 | 薬事法 | 医療用医薬品は、適切に使用しなければ、健康被害が生じるなど、リスクが非常に高いものであるため、薬剤師が薬学的観点から患者の状態等を対面で五感を用いて確認し、十分な説明を行い、患者が正確に理解したことを確認して販売・授与する必要があります。なお、ここで言う「対面」とは、薬剤師と購入者が直接顔を合わせることを意味しており、情報提供等をテレビ電話で行うことは認められません。 |

規制改革ホットライン検討要請項目の現状と措置概要

更に精査・検討を要すると認められる事項については、規制改革会議(各ワーキング・グループ)において対応します。

| 番号 | 受付日 | 所管省庁への検討要請日 | 内閣府での回答取りまとめ日 | 分野 | 提案事項 | 提案の具体的内容等 | 提案主体 | 所管省庁 | 所管省庁の検討結果 | | | |
|----|--------|-------------|---------------|-------|---|--|-----------------------|----------------|--|------------|---------------------|---|
| | | | | | | | | | 制度の現状 | 措置の分類 | 該当法令等 | 措置の概要(対応策) |
| 67 | 10月16日 | 12月6日 | 1月17日 | 健康・医療 | 外国人医師の診療の規制の緩和 | <p>【要望の具体的内容】 外国人医師の診療対象範囲について、「当該国医師等の診療対象は、当該国の国民及びこれに準ずる者に限ること」とされているが、これを「外国人医師等の診療対象は、在留外国人にかぎること」とすべきである。 併せて、医師免許二国間協定制度についても、診療対象範囲を在留外国人全体に広げるとともに、許可人数の増員や対象国の拡大を図るべきである。</p> <p>【規制の現状と要望理由等】 ＜規制の現状＞ 現在、日本の医師免許を持っていない外国人医師は、日本で診療することができない。また、都道府県の要請によって、特例的な医師国家試験等を日本語または英語により実施することができることとされているが、その要件として「当該国医師等の診療対象は、当該国の国民及びこれに準ずる者に限ること」とされている。また、医師免許二国間協定制度においても、診療対象が同じように同国籍の国民に限定されている。さらに、同制度は、協定を結んでいる国が少なく(イギリス、フランス、シンガポール、アメリカ)、それぞれの国の許可人数も非常に少ない。</p> <p>＜要望理由＞ 優れた外国企業や外国人を日本に呼び込むためには、在留外国人の医療アクセスを改善する必要があるが、現行制度下では外国人医師の診療対象の国籍要件が厳しく、柔軟な医療提供が困難である。</p> <p>＜要望が実現した場合の効果＞ 外国の駐在員やその家族が安心して受けられる医療サービスを拡充することで、外国人が安心して快適に働き、生活できる環境が整備されるほか、医療ツーリズムの一層の推進にもつながる。</p> | (一社)日本経団連連合会 | 厚生労働省 | 医師法第17条では、医師でなければ医療を行うことはできないとされており、医師の免許を取得するには、医師国家試験に合格することが必要とされている。医師資格制度に係る二国間協定は、特例的に英語による医師国家試験を実施する仕組みである。この協定は日本と協定を締結した国の国民が日本においても母国の医師による医療を受けることができるようにすることを目的としたものであり、このため、患者の対象範囲は、協定を締結した国の国民等に限定している。 | 検討を予定 | — | 「国家戦略特区における規制改革事項等の検討方針」(平成25年10月18日日本経済再生本部決定)において、医師資格制度に係る二国間協定の対象国を拡大するとともに、国家戦略特別区域内に限定して、人数特の拡大、受け入れ医療機関の拡大及び自国民に限らず外国人一般に対して診療を行うことを認めるといった対応を行うこととしています。 なお、具体的な時期については今後国家戦略特区の指定がなされた後、具体的なニーズを踏まえて行われることとなります。 |
| 68 | 10月16日 | 12月6日 | 1月17日 | 健康・医療 | 医療機器の保守点検業務における責任技術者の所在地要件の緩和 | <p>【要望の具体的内容】 医療機器の修理業の許可単位を広域化するとともに、病院内の医療機器保守点検業務に係る責任技術者の兼務の可否について、「兼務する事業所が他県にまたがる場合は認めたいこと」とされているところを改める。</p> <p>【規制の現状と要望理由等】 ＜規制の現状＞ 病院内の医療機器保守点検業務は、医療法にて民間企業による受託が認められているが、当該修理業の許可権は営業所毎にその営業所の所在地の都道府県が与えられているため、企業は各都道府県の営業所毎に許可を取得するとともに、責任技術者を配置する必要がある。また、平成13年7月1日付の厚生労働省医業局審査管理課許可係による事務連絡では、「責任技術者に課せられた業務が十分に全うできる場合に限り、そのため、兼務する事業所が他県にまたがる場合には認めたいこと」とされている。</p> <p>＜要望理由＞ 当該規制により、同一企業でも、営業所毎に許可取得を求められるとともに、複数の責任技術者を置く必要があるため、かなりのコストを要する。これにともない、医療機器保守点検業務への参入者は限定的である。</p> <p>＜要望が実現した場合の効果＞ 許可単位を広域化するとともに、都道府県境を越えた責任技術者の兼務が可能となれば、スケールメリットを有する民間企業の参入が増え、病院運営のコストダウンに寄与する。</p> | (一社)日本経団連連合会 | 厚生労働省 | 医療機器の修理については、薬事法第40条の2の規定に基づき、医療機器の修理業の許可を受けた者でなければ医療機器の修理はしてはならないとされており、その許可は、修理する物及びその方法に応じ、厚生労働省令で定める区分に従って、修理を行う事業所に与えられます。 また、薬事法第40条の3において準用する薬事法第17条第5項において、修理業の責任技術者が規定され、事業所に置かなければならないとしています。 なお、修理業の許可の権限に属する事務については、薬事法施行令第80条第2項第3号により、都道府県知事が行うこととしています。 | 事実承認 | 薬事法第40条の2、薬事法第40条の3 | 医療機器の修理については、「薬事法及び採血及び供血せせん業取締法の一部を改正する法律(伴う医療機器修理業に関する運用等)について」(平成17年3月31日付付審査機発第0331004号医療機器審査管理課長通知)において、故障、破損、劣化等の箇所を本来の状況・機能に復旧させることあり、清掃、校正(キャリブレーション)、消耗部品の交換等の保守点検は修理に含まれないものであるとしています。 したがって、保守点検業務を行うのであれば修理業の許可は不要です。 |
| 69 | 10月16日 | 12月6日 | 1月17日 | 健康・医療 | 保健機能を有するヘルスケア機器等へ機能表示を義務化する制度の創設 | <p>【要望の具体的内容】 健康の保持増進や疾病予防に対する科学的根拠を有するヘルスケア機器等について、その機能性に関する表示を可能とするような制度を創設すべきである。</p> <p>【規制の現状と要望理由等】 現行の薬事法では、疾病の診断、治療・予防、身体の構造・機能に係る効果・効果を表示するためには、医療機器として承認もしくは認証の取得または届出をしなければならぬ。しかし、特に日本で類似の機器が存在しない新規医療機器の場合、どんなにリスクが低いことが予想されても法令で定める治療を要求されることが多く、また、一般的名称が存在しない場合には区分を新設する必要がある。承認等に非常に時間がかかる(概ね5年〜10年)。</p> <p>一方、例えば、ロコモティブシンドローム対策に有効なトレーニング機器(例:EMS機器、サポーターなど)など、今後需要増が期待されるもの、医療機器扱いであるもの、一般機器扱いであるものと統一されおらず、消費者に混乱を及ぼしている。 そこで、当該機器の機能性について科学的根拠が認められたものには、その表示を可能とする制度を創設すべきである。例えば、特定保健食品のように、国がその安全性や有効性に関する基準を定め、それに適合するヘルスケア機器等に機能表示を認める制度などが考えられる。これにより、新しいアイデアの製品で、検証度の低く、簡易な装置で効果がある製品のスムーズな商品展開と国民の健康増進の促進につながるが期待できる。</p> | (一社)日本経団連連合会 | 厚生労働省 | 疾病の診断、治療若しくは治療に使用されることが目的とされている器具機械、又は人体の構造・機能に影響を及ぼすことが目的とされている器具機械で政令で定めるものは、薬事法第2条第4項に規定する医療機器に該当します。 | 対応不可 | 薬事法 | 疾病の予防に対する効果効果を標ぼうして販売することを目的として製造販売される器具機械は、薬事法上の医療機器に該当します。 器具機械の疾病の予防についての科学的根拠に関する判断基準が明らかでない現状で、器具機械の疾病予防に関する機能性について表示を可能とすることは、消費者の保健衛生の確保を目的とする薬事法の観点から実施困難です。 なお、健康の保持増進を目的として製造販売される器具機械については、身体の構造又は機能に影響を及ぼすものである場合を除き、医療機器には該当しないため、当該機器について、健康の保持増進に係る機能を表示することは可能です。 |
| 70 | 10月29日 | 12月24日 | 1月17日 | 健康・医療 | 中小企業信用保証制度の対象業種の拡大(中小企業信用保証制度の対象に介護施設等の運営を行う社会福祉法人等を追加) | <p>高齢化が進化する中で、介護施設等に対する社会のニーズも高まっており、このような施設を運営する法人等への円滑な資金供給の重要性が増えている。しかし、中小企業信用保証法において、「農業を主たる事業とする法人」は保証制度の対象となっているが、医療を行わずに介護施設等のみを運営している社会福祉法人は保証制度の対象となっていない。</p> <p>については、「介護施設等の運営を行う社会福祉法人」等への融資を中小企業信用保証制度の保証対象としていただきたい。</p> | 一般社団法人全国信用金庫協会、信金中央金庫 | 厚生労働省 経済産業省 | 中小企業信用保証法は中小企業者に対する事業資金の融通を円滑にすることを目的としており、社会福祉法人については信用保険の対象としていない。 他方、業分野においては、個人(医師)が医療法人等に関し医療を行う特有の社会実態が広くあることを踏まえ、農業を主たる事業とする法人については信用保険の対象としています。 中小企業信用保証法は、信用保証協会による保証対象まで規定しているものではなく、地方自治体によっては、社会福祉法人に対する信用保証協会の保証制度付きの制度融資を創設している事例があります。 | 現行制度下で対応可能 | 中小企業信用保証法第2条第1項 | 中小企業信用保証法は社会福祉法人を対象としないものの、信用保証協会が社会福祉法人に対して保証すること自体を制限しているものでなく、地方自治体によっては、社会福祉法人に対する信用保証協会の保証付きの制度融資を創設している事例があります。 |

規制改革ホットライン検討要請項目の現状と措置概要

更に精査・検討を要すると認められる事項については、規制改革会議(各ワーキング・グループ)において対応します。

| 番号 | 受付日 | 所管省庁への検討要請日 | 内閣府での回答取りまとめ日 | 分野 | 提案事項 | 提案の具体的内容等 | 提案主体 | 所管省庁 | 所管省庁の検討結果 | | | |
|----|--------|-------------|---------------|-------|---------------------------------|---|----------------|--------------|--|------------------------------------|---------------------------------------|--|
| | | | | | | | | | 制度の現状 | 措置の分類 | 当該法令等 | 措置の概要(対応策) |
| 71 | 10月30日 | 12月24日 | 1月17日 | 健康・医療 | ヒトES細胞の使用に関する規制の緩和 | ヒトES細胞由来の分化細胞は指針の考え方により、「多能性の喪失が合理的に推察できる細胞」となるが、現状では合理的に推察する手法が明確でないことから、合理的な推察として、「公知データや過去の実験データから、未分化多能性幹細胞の維持活性のないと考えられる培養条件で2週間以上培養された細胞」は未分化多能性幹細胞を除去したとみなしてほしい。 また、アメリカで連邦政府の研究資金を得ない民間研究においてはES細胞を用いる研究を連邦政府が規制することはなく、日本に比べて研究の自由度やスピードが早いように思われるが、イギリス、フランス、ドイツなどはES細胞の使用を規制する法令や指針があり、許可制や届け出制で研究がおこなわれており、一概に規制があることが企業研究の障害となっているとは思わない。しかし、指針に示されている教育訓練計画や研究者の研究履歴の提示、研究設備基準など、研究を実施するに当たり適合性の確認が本質的に定めるべき「生命の尊厳の尊重」につながるかが疑問な点があり、これらの条件を再考してほしい。 ES細胞から目的とする細胞や組織への分化誘導はiPS細胞からの分化誘導とともに今後の再生医療の重要な要素であり、目的細胞・組織への分化誘導剤の探索は標的・メカニズムに負う探索方法や従来の創薬手法である化合物のハイスループットスクリーニングとともに重要な方法であり、基礎研究としての価値と考える。指針の適用範囲としてヒトES細胞の使用(基礎的研究に係るものに限る)は、その解釈として、O&Mで研究、その研究の進展により産業化されることが容易に想定される場合であっても、化合物のハイスループットスクリーニングによる分化誘導剤の探索は基礎研究と考えられる。」などの記載をほしい。 | 日本製薬工業協会 | 文部科学省 | ヒトES細胞が人の生命の萌芽であるヒト胚を滅失して樹立されるものであること等により、ヒトES細胞の使用に当たり生命倫理上の観点から遵守すべき基本的な事項を定めることとす。また、ヒトES細胞の分化誘導に当たり生命倫理上の観点から遵守すべき基本的な事項を定めることとする。 | ①については、現行制度下で対応可能 ②及び③については、その他 | ヒトES細胞の使用に関する指針 | ①<ヒトES細胞混入の確認について> ヒトES細胞が混入していないかどうかを確認する方法については、使用機関において規程等を定めることとされており、非指針の方法が科学的に妥当なものであれば、差し支えありません。 ②<使用の要件について> ヒトES細胞の使用に関する指針(以下「使用指針」という)は、内閣府総合科学技術会議の示す考え方に基づき、ヒトES細胞の使用に当たり生命倫理上の観点から遵守すべき基本的な事項を定めているものです。現在、再生医療等の安全性確保等に関する法律と文部科学省のヒトES細胞関連指針との関係性を整理するための検討を、総合科学技術会議、厚生労働省と連携して実施しているところであり、当該検討過程において、使用要件を再考する必要性が出てきた場合には、検討することとなります。 ③<O&Mへの追加について> 御指針の研究内容については、HPで情報公開しては、例えば以下のような研究が実施されており、当該内容については、HPで情報公開しては、(研究内容:ヒトES細胞を用いて、目的の細胞へ分化誘導を制御する基礎技術を確認し、得られた神経系細胞、血液・血管系細胞及び心筋細胞を用い、薬剤候補化合物の薬効評価や安全性試験等、創薬過程に必要なアッセイ系を構築することを目的とする。) |
| 72 | 10月31日 | 12月24日 | 1月17日 | 健康・医療 | トクホ制度の改革 | (具体的内容) 特定保健用食品の表示許可に必要な試験の基準を標準化する。 特定保健用食品、「表示できる保健用途を拡大する。例えば、「表示を感じる方の食品」、「尿酸値が高めの方の食品」、「腸内の質が気になる方の食品」といったこれまで許可されていない保健用途の表示を可能とすべきである。 (提案理由) 現在の特定保健用食品の表示許可は、申請される製品ごとに要求される機能的・安全性の基準が異なり、審査の長期化、申請者の負担増につながり、同制度の活用を促進する要因となっている。このため、表示できる保健用途ごとの試験内容、要求水準、および安全性の要求水準を明示し、標準化された内容の審査が必要である。この結果として同制度の公平感が増し、より積極的な運用が期待される。また、現在の特定保健用食品の制度では、表示可能な保健用途が、おとなの親子を整える食品、血圧が高めの方の食品、コレステロールが高めの方の食品、血糖値が気になる方、おとなの親子を整える食品、ミネラルの吸収を助ける食品、中性脂肪が気になる方の食品、皮膚の保湿に役立つ食品、体脂肪が気になる方の食品、骨の健康が気になる方の食品のみに限定されている。これは、消費者の需要に応えうるものであるが、中国や韓国ではより多くの機能的表示が認められている状況も鑑み、エビデンスのしっかりしたものについては、柔軟にその変更・拡張を試みることも必要である。このため、前述の試験内容・要求水準の平準化とあわせ、表示できる保健用途を暫時拡大する仕組みを導入することが必要である。 | 日本バイオ産業人会議 | 消費者庁 | 食品に特定の保健の用途を表示しようとする場合、健康増進法(平成14年法律第103号)第28条に基づいて国の許可を受けなければならない。特定保健用食品の表示許可に必要な試験の基準については、「保健機能食品制度の見直しに伴う特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領の改正について(平成17年2月1日付食安発第0201002号厚生労働省医食薬食品衛生安全部長通知)及び「特定保健用食品の審査申請に対する添付資料内容」の留意事項について(平成17年2月1日付食安発第0201002号厚生労働省医食薬食品衛生安全部長基準審査課新開発食品保健対策室長通知)」に示されています。 | 検討に着手(一部、事実確認) | 健康増進法第26条 | 規制改革実施計画(平成25年6月14日閣議決定)に基づき、特定保健用食品の許可申請手続については、有効性及び安全性の確認を前提とした審査の合理化及び迅速化を図るとし、審査基準の明確化について今年度中に検討し、結論を得て、来年度中に所要の措置を講じることとしている。 なお、「現在の特定保健用食品の制度では、表示可能な保健用途が、9つに限定されている」という点は事実確認であり、これまで許可されていない保健用途の表示についても、個別に審査を行い、適切な科学的根拠が認められる限りにおいて、特定保健用食品の表示許可が与えられ得るものとなっている。 |
| 73 | 10月16日 | 12月6日 | 2月7日 | 健康・医療 | 指定添加物および残留農薬基準に関する国際的整合化のさらなる推進 | 【要望の具体的内容】 指定添加物および残留農薬基準の国際的整合化をさらに推進すべきである。また、指定・基準値設定要請後の審議期間を設定し、指定・基準値設定手続きの一層の迅速化を図るべきである。 【現状の現状と要望理由等】 わが国で食品添加物として使用が認められている物質以外を添加物として使用した原料・食品の輸入、販売、製造、加工、使用等は認められていない。また、農薬等は基準値を超えて残留する食品の販売、輸入等は禁止されている。また、当該添加物や農薬等を取り扱う事業者が添加物の指定や基準値の設定を要請するには、安全性や有効性に関する試験データの提出が求められている。 しかし、指定要請の際に要求される試験データの取得には膨大な時間、努力、資金を要するため、申請する事業者側の負担が大きい。また、要請から指定までの関係期間による審議期間が設定されていないため、考慮可能性が著しく限られ、こうした理由から、指定要請を断念するケースも少なくない。「規制・制度改革に関する方針(2011年4月8日閣議決定)(抜粋)では、「食品安全委員会(1)国際的に安全性評価が終了し、一定の範囲で安全性が確認されているもの。(2)改めて広く使用が認められており国際的必要性が高いもの、との要件を満たす食品添加物の食品健康影響評価を行うに際しては、(中略)JECFAの安全性評価が終了し、欧米諸国で長期間使用が認められているいわゆる国際汎用添加物(国際汎用香料を除く)」については、最新の科学的知見を踏まえた上で、原則としてJECFA及び欧米諸国で行われた評価書に基づく評価(評価書評価)を行う」という「添加物に関する食品健康影響評価指針(平成22年5月食品安全委員会策定)」に記載する考え方を徹底するとされており、この方針に基づき、対象となる添加物の指定手続きが進められている。現在、国際汎用添加物は45品目に限定されているが、これ以外の品目についても上記の(1)、(2)の要件を満たすものを中心に、指定添加物の国際的整合化のさらなる推進が期待される。 | (一社)日本経団連団体連合会 | 内閣府 厚生労働省 | 食品添加物は、食品衛生法に基づき、厚生労働大臣が指定したもののみ使用が認められています。また、規格基準が設定されている食品添加物は、その規格基準に適合する必要があります。 一方、全ての農薬、飼料添加物、動物用医薬品について、食品衛生法に基づき、残留基準を設定し、基準値を超えて残留する食品の販売、輸入等は、食品衛生法により、禁止されています。 加えて、食品添加物の指定や規格基準の改正、残留農薬等の基準値設定等に当たっては、食品安全基本法に基づき、食品安全委員会による食品健康影響評価を行う必要があります。 | 検討を予定 現行制度下で対応可能 | 食品衛生法第10条 食品衛生法第11条 食品安全基本法第24条 | 食品添加物の指定や規格基準の改正、残留農薬基準の設定等については、諸外国と同様に、要請者から提出される毒性試験等の資料を踏まえて安全性等を確認する必要があるため、事業者から当該資料を添えて要請がなされれば、指定等に向けた手続きを行うこととなります。食品添加物の指定等にあり、その安全性等を確認する必要があるため、安全性や有効性に関するデータが不足しているものについては、当然のことながら十分な情報の提出が求められます。 また、食品添加物の使用基準設定等に当たっては、国際基準との整合を考慮しておりますが、我が国における食品の摂取量を考慮する必要があります。一律に国際基準を採用することは困難であり、科学的知見に基づき個別具体的な検討が必要となります。 なお、食品安全委員会では、企業申請品目について、追加資料の提出を求めめる期間を除き、リスク管理機関から要請事項の説明を受けた日から1年以内に、当該要請に対する食品健康影響評価の結果を通知するよう努めることとしておりますが、食品安全委員会の評価結果通知後の厚生労働省におけるリスク管理措置に係る標準処理期間についても設定が可能かどうかを検討を進めています。 |
| 74 | 10月30日 | 12月24日 | 2月7日 | 健康・医療 | 遺伝子組換え細胞を移植した動物のカルタヘナ法対象からの除外 | 生命科学(抗がん剤研究など)で広く用いられる遺伝子組換え細胞株を移植した動物は、カルタヘナ法の規制対象であるが、規制(実験審査、動物管理、施設面)による現場の負担が大きくなり、研究上の大きな障害となっている。 規制対象の定義或いは生殖細胞への実験規制が緩和された現在の運用ではあるが、遺伝子組換え細胞株(遺伝子組換えウイルスを含まない規制対象外の細胞株)を移植すると全ての動物が規制対象となり申請内容確認、動物管理負担が極めて大きい。除外規定により非生殖系細胞株を移植した動物は対象外としていたが、これにより、実験動物のカルタヘナ法関連規制に基づいた管理業務、遺伝子組換え動物使用実験審査が集約され、トランスジェニックマウスの遺伝子組換え動物の本来カルタヘナ法の主旨に則り適切に管理すべき動物実験に集中できる。 | 日本製薬工業協会 | 文部科学省 環境省 | カルタヘナ法は、国際的に協力して生物の多様性の確保を図るため、遺伝子組換え生物等の使用等の規制に関する生物の多様性の確保に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書(以下「議定書」という。)の確かつ円滑な実施を確保し、もって人類の福祉に貢献するとともに現在及び将来の国民の健康で文化的な生活の確保に寄与することを目的として策定された法律です。 同法において、遺伝子組換え生物等とは、細胞外において複製を加工する技術等の利用により得られた核遺伝子又はその複製物を有する生物であると定義されており、遺伝子組換え細胞を移植した動物は、同定義に基づき、遺伝子組換え生物等となります。また、同法において、遺伝子組換え生物等を第二種使用等する者は拡散防止措置を執らなければならないとされています。 一種有害は、同法に基づき、研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たっては、拡散防止措置等を定め、かつ、研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等による拡散防止措置等を定め、かつ、研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等の適正な実施を確保することを目的としています。 | 対応不可 | 研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等 | 議定書の的確かつ円滑な実施を確保するための国内法であるカルタヘナ法において、遺伝子組換え生物等を第二種使用等する者は拡散防止措置を執らなければならないとされています。このため、遺伝子組換え細胞株を移植した動物の研究開発に係る第二種使用等に当たっては、適切な拡散防止措置を執ることにより、同法の目的である生物の多様性の確保を図る必要があるため、対応不可とされています。 |

規制改革ホットライン検討要請項目の現状と措置概要

更に精査・検討を要すると認められる事項については、規制改革会議(各ワーキング・グループ)において対応します。

| 番号 | 受付日 | 所管省庁への検討要請日 | 内閣府での回答取りまとめ日 | 分野 | 提案事項 | 提案の具体的内容等 | 提案主体 | 所管官庁 | 所管省庁の検討結果 | | |
|----|--------|-------------|---------------|-------|--|--|-----------|--|---|------------|---|
| | | | | | | | | | 制度の現状 | 措置の分類 | 措置の概要(対応策) |
| 75 | 10月30日 | 12月24日 | 2月7日 | 健康・医療 | パセキウイルス発現タンパク質のカルタヘナ法対象からの除外 | 内外で膨大な種類のパセキウイルス発現タンパク質が市販され、それらを購入、利用する実験申請が非常に多く、機関内での確認が大きな負担となっている。特にカルタヘナ法を批准していない米国から輸入されたパセキウイルス発現タンパク質については製造元への確認が必要となる等、負担が大きい。また、精製工程により、ウイルス濃度を検出限界以下にする事が可能であるが、規制により、無限希釈を行ったものでウイルス混入液として扱う必要がある。機器内部の不活化可否の確認、洗浄希釈液への不活化処理が必要となっている。また、研究室間の移動もままならず、放射光施設、共同利用施設への結晶化タンク室などの持ち込み、動物実験室での使用も制限を受けるなど創薬研究の大きな妨げとなっている。 自然界の紫外線で滅菌することを根拠に環境への拡散がないとの認識が共有されていることから、組換えパセキウイルスについて、一定レベル以下のウイルス残存であればゼロを証明しなくても規制からははずしていただきたい。 規制外とすることで、機関内の実験申請数は激減し研究者や安全委員会の負担軽減に繋がりが、一方で共同実験料を取捨てる共同施設数は増加し、研究分野の拡大、効率の向上につながるが検討を希望する。また、規制継続の場合には、定量的な基準に基づく規制管理を検討いただきたい。 | 日本製薬工業協会 | 文部科学省 環境省 | カルタヘナ法は、国際的に協力して生物の多様性の確保を図るため、遺伝子組換え生物等の使用等の規制に関する措置を講ずることにより生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書(以下「議定書」という。)の的確かつ円滑な実施を確保し、もって人類の福祉に貢献するとともに現在及び将来の国民の健康で文化的な生活の確保に寄与することを目的として策定された法律です。 同法において、遺伝子組換え生物等は、細胞外において核酸を加工する技術等により得られた核酸又はその複製物を有する生物であるとして定義されており、遺伝子組換えウイルスは、同定義に基づき、遺伝子組換え生物等となります。また、同法において、遺伝子組換え生物等を第二種使用等する者は拡散防止措置を執らなければならないとされています。 二種省令は、同法に基づき、研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定め、もって研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等の適正な実施を確保することを目的としています。 | 対応不可 | 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律第一、第二、第十三条 議定書の的確かつ円滑な実施を確保するための国内法であるカルタヘナ法において、遺伝子組換え生物等を第二種使用等する者は拡散防止措置を執らなければならないとされています。このため、遺伝子組換えパセキウイルスの研究開発に係る第二種使用等に当たっては、適切な拡散防止措置を執ることにより、同法の目的である生物の多様性の確保を図る必要があります。 なお、定量的な基準に基づく規制管理については、取り扱う状況や、遺伝子組換え生物等ごとにその性状が異なることから困難であり、当該取扱機関において、取り扱う遺伝子組換え生物等に応じて検討すべき事項であると考えます。 |
| 76 | 10月30日 | 12月24日 | 2月7日 | 健康・医療 | 組換えレトロウイルス、アデノウイルス | 自己増殖能を持たない組換えレトロウイルス、あるいはアデノウイルスの複製実験において、ウイルスの否定型でカルタヘナ法の対象から除外される。しかしながら、その基準値は広く、確認手法は機関の判断に委ねられているため、機関ごとの相違が大きく生じ、共同研究等において研究機関間の試料の授受の障害となっている。同じ機関内でも、ウイルスベクターにより作製したTPS細胞や組換え細胞について同様の問題が生じている。自己増殖能を持たない組換えレトロウイルスやアデノウイルスについてこの手法での確認をカルタヘナ法対象外とするなど取扱い除外基準を明確していただきたい。取扱は、一定レベル以上の確認できれば、ゼロを証明しなくてもカルタヘナ法の対象外とできるような基準を定めていただきたい。 | 日本製薬工業協会 | 文部科学省 環境省 | カルタヘナ法は、国際的に協力して生物の多様性の確保を図るため、遺伝子組換え生物等の使用等の規制に関する措置を講ずることにより生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書(以下「議定書」という。)の的確かつ円滑な実施を確保し、もって人類の福祉に貢献するとともに現在及び将来の国民の健康で文化的な生活の確保に寄与することを目的として策定された法律です。 同法において、遺伝子組換え生物等は、細胞外において核酸を加工する技術等により得られた核酸又はその複製物を有する生物であると定義されており、遺伝子組換えウイルスは、同定義に基づき、遺伝子組換え生物等となります。また、同法において、遺伝子組換え生物等を第二種使用等する者は拡散防止措置を執らなければならないとされています。 二種省令は、同法に基づき、研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定め、もって研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等の適正な実施を確保することを目的としています。 | 対応不可 | 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律第一、第二、第十三条 議定書の的確かつ円滑な実施を確保するための国内法であるカルタヘナ法において、遺伝子組換え生物等を第二種使用等する者は拡散防止措置を執らなければならないとされています。このため、遺伝子組換えウイルスの研究開発に係る第二種使用等に当たっては、適切な拡散防止措置を執ることにより、同法の目的である生物の多様性の確保を図る必要があります。 なお、定量的な基準に基づく規制管理については、取り扱う状況や、遺伝子組換え生物等その作成方法ごとに性状が異なることから困難であり、当該取扱機関において、取り扱う遺伝子組換え生物等に応じて検討すべき事項であると考えます。 |
| 77 | 10月30日 | 12月24日 | 2月7日 | 健康・医療 | 遺伝子組換え微生物の不活化処理の認定について | 拡散を防ぎつつ不活化しなければならぬもの、遺伝子組換え生物等以外に感染性廃棄物がある。各廃棄物の不活化処理は、各法に規定されており、そのため別々に区分し、処理して廃棄している。感染性廃棄物処理での密閉容器での直接・焼却処理は、廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理でマニュアルに基づいたマニュアルに沿って確認作業することで遺伝子組換え生物の不活化となることとしていただきたい。これにより、不活化と廃棄物処理工程の短縮化や廃棄物区分を統合したい。 | 日本製薬工業協会 | 文部科学省 環境省 | カルタヘナ法は、国際的に協力して生物の多様性の確保を図るため、遺伝子組換え生物等の使用等の規制に関する措置を講ずることにより生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書(以下「議定書」という。)の的確かつ円滑な実施を確保し、もって人類の福祉に貢献するとともに現在及び将来の国民の健康で文化的な生活の確保に寄与することを目的として策定された法律です。 同法において、遺伝子組換え生物等を第二種使用等する者は拡散防止措置を執らなければならないとされています。 二種省令は、同法に基づき、研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定め、遺伝子組換え実験を行うに当たっては、適切な拡散防止措置を執らなければならないとされています。この中で、遺伝子組換え生物等を含む廃棄物については、廃棄の前に遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずることとされています。 | 対応不可 | 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律第十三条 議定書の的確かつ円滑な実施を確保するための国内法であるカルタヘナ法において、遺伝子組換え生物等を第二種使用等する者は拡散防止措置を執らなければならないとされています。このため、遺伝子組換え実験を行うに当たっては、遺伝子組換え生物等を含む廃棄物について、廃棄の前に遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずると、実験施設機関の責任の下、適切な拡散防止措置を執ることにより、同法の目的である生物の多様性の確保を図る必要があります。 |
| 78 | 10月31日 | 12月24日 | 2月7日 | 健康・医療 | カルタヘナ法の第二種使用における拡散防止措置申請書類の省庁間統一及び審査期間の限定・短縮 | (具体的内容) カルタヘナ法対応)確認申請は、その製造目的の事業を管轄する省庁毎に申請しているが、省庁ごとに申請要件(書式)が異なるため複数の省庁に申請する者の負担が大きかつ合理性に欠く。拡散防止措置に関する審査内容は同等であるので、統一した申請書式(共通使用可能)にするべきである。また、申請から審査承認が完了するまで長い時間を要する場合があります(半年~1年)。当該製品の開発の支障となっているため、申請から審査承認までの期間を設定し、申請・承認に関わる業務の効率化を図るべきである。 (提案理由) 遺伝子組換え体を用いて製造等を実施するに先立って、カルタヘナ法に準拠した拡散防止措置に関する大臣確認申請を行っているが、同じ製品でも最終的な使用目的が異なればそれぞれ別の事業を管轄する省庁へ申請することが求められる。例えば、経営者の拡散防止措置確認申請終了した後、新たに用途が生じて厚労省に同様の審査を必要とする場合、PMDA(厚労省)からは各省庁での許可受領が厚労省への申請を不要とする要件にならないの回答である。製品の使用目的が異なっても拡散防止措置は実態として全く同一である。本格的に同回答を求めたい。経営者の申請書類をその手厚審査へ提出することが出来る。書類の修正の多くの手厚を強いられた合理的ではない。書類体裁の統一を一本化する。ことにより、申請者の負担軽減、各省庁の業務効率化につながる。さらには関連産業の振興等の利益につながることを期待される。 また、開発企業にとって早期かつ計画的に遺伝子組み換え体の製造・使用の認可を取得できるかどうかは、当該事業の成否に大きく関わることであるが、一部の省庁(例:厚生労働省)への申請において、しつば認可までに長時間(半年~1年)を要する。一方米国では、遺伝子組換え微生物の商業利用に関する規制当分の審査期間は原則90日と設定されている(米国環境省)。このように当該審査が短期間でかつ期間が決められた形で行われることは、米国のバイオ産業の競争力強化の一因といえる。 以上のとおり、我が国のバイオ産業の競争力強化、ならびに、各省庁の業務合理化の観点で当該申請行政の改善を求めものである。 | 日本バイオ産業協会 | 財務省 文部科学省 厚生労働省 農林水産省 経済産業省 環境省 | 遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする者は、主務省令により当該第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置が定められていない場合(遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする場合その他主務省令で定める場合を除く。)には、その使用等をする間、あらかじめ主務大臣の承認を受けた拡散防止措置を執らなければならないこととされています。 | 現行制度下で対応可能 | 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律第13条 カルタヘナ法に基づく(産業上の第二種使用等に係る拡散防止措置の確認)の申請の様式については、主務省令において定め、当該主務省令を所管するいずれの省に申請する場合であっても共通である。第二種使用等に係る拡散防止措置の確認の審査については、これまでも効率化に取り組んできたところであり、今後効率化に努めていきたいと考えています。例えば、医薬品の分野においては、厚生労働省が審査を依頼する独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、行政期間の目標を中央値として3か月と定め、平成21年度から平成24年度までいずれの年度においても目標を達成しています。(審査期間の実績:平成21年度 2.4か月、平成22年度 2.5か月、平成23年度 2.0か月、平成24年度 1.2か月) |

規制改革ホットライン検討要請項目の現状と措置概要

更に精査・検討を要すると認められる事項については、規制改革会議(各ワーキング・グループ)において対応します。

| 番号 | 受付日 | 所管省庁への検討要請日 | 内閣府での回答取りまとめ日 | 分野 | 提案事項 | 提案の具体的内容等 | 提案主体 | 所管官庁 | 所管省庁の検討結果 | | | |
|----|--------|-------------|---------------|-------|----------------------------------|--|----------------|-------|--|---------------------|---|---|
| | | | | | | | | | 制度の現状 | 措置の分類 | 該当法令等 | 措置の概要(対応策) |
| 79 | 10月22日 | 12月24日 | 3月31日 | 健康・医療 | 健保組合の規約の変更・認可申請の緩和 | 【提案の具体的内容】事業所の編入及び削除は、すべて厚生労働省管轄厚生局長への認可申請が必要であるが、大幅な予算・事業計画の変更を伴わない事業所の編入・削除は届出のみとする。 【提案理由】現状、事業所の編入及び削除は、すべて厚生労働省管轄厚生局長への認可申請が必要となっているが、大幅な予算・事業計画の変更を伴わない事業所の編入・削除は届出のみに変更することで、「健保組合の自主性の尊重」と「編入・削除に伴う事務処理等の簡素化・迅速化」に繋がると考える。 | 一般社団法人日本自動車工業会 | 厚生労働省 | 制度の現状 事業所の増加又は減少については、健康保険法第16条第1項第3号、同条第2項及び健康保険法施行規則第6条第2号に基づき、厚生労働大臣の認可を受けなければならないこととされています。この厚生労働大臣の認可権限は、健康保険法第205条に基づき、地方厚生(支)局長に委任されています。 | 措置の分類 対応不可 | 該当法令等 健康保険法第16条第1項第3号、同条第2項、同法第205条、健康保険法施行規則第6条等 | 措置の概要(対応策) 健康保険組合は、国の一定の関与のもと、自主性や自律性を尊重した運営がなされるべきものと考えています。 その上で、経費な事項については届出事項とされているところですが、事業所の増加又は減少については、健康保険法第19条に基づく組合会での議決に加えて、健康保険法第25条第1項において、「増加又は減少に係る適用事業所の事業主の全部及びその適用事業所に使用される被保険者の二分の一以上の同意を得なければならない」とされており、当該要件を満たしているかどうかを確認する必要があります。したがって、事務処理等の簡素化及び迅速化を図ることを目的として、事業所の増加又は減少を届出事項とすることは困難であると考えています。 |
| 80 | 10月22日 | 12月24日 | 3月31日 | 健康・医療 | 「一般保険料率の変更」認可申請の緩和 | 【提案の具体的内容】一般保険料率の変更については、すべて厚生労働省管轄厚生局長への認可申請が必要であるが、「上限料率(基準設定)を超える料率変更」に限り、認可申請する。基準未済での料率変更(引上げ・引下げとも)は届出事項とする。 【提案理由】現状、一般保険料率の変更については、すべて厚生労働省管轄厚生局長への認可申請が必要であるが、「上限料率(基準設定)を超える料率変更」に限り、認可申請と、基準未済での料率変更(引上げ・引下げとも)は届出事項とすることで、「健保組合の自主性の尊重」と「料率変更に伴う事務処理の簡素化」に繋がると考える。 | 一般社団法人日本自動車工業会 | 厚生労働省 | 制度の現状 健康保険法第160条第13項において、健康保険組合が管掌する健康保険の一般保険料率は、3%から12%の範囲において決定するものとされ、一般保険料率を変更しようとするときは、厚生労働大臣の認可を受けなければならないこととされています。この厚生労働大臣の認可権限は、健康保険法第205条に基づき、地方厚生(支)局長に委任されています。 | 措置の分類 対応不可 | 該当法令等 健康保険法第160条第13項、第205条等 | 措置の概要(対応策) 健康保険組合は、国の一定の関与のもと、自主性や自律性を尊重した運営がなされるべきものと考えています。 その上で、経費な事項については届出事項とされているところですが、一般保険料率の変更については、安定的財政運営を行う観点から、単年度の取次均額に加えて、将来の保険給付費の動向等を踏まえて適切に一般保険料率が設定されているかどうかを確認する必要があります。したがって、認可申請とされています。したがって、一般保険料率の変更を届出事項とすることは困難であるとされています。 |
| 81 | 10月22日 | 12月24日 | 3月31日 | 健康・医療 | 健保組合の「重要財産の処分」認可申請の緩和 | 【提案の具体的内容】健保組合の重要財産(1.準備金 2.別途積立金 3.土地 4.建物(耐用年数が経過したものは除く) 5.土地及び建物を除く固定資産(耐用年数が経過したものは除く)でその時価評価額が50万円以上のもの)の処分は、すべて厚生労働省管轄厚生局長への認可申請が必要であるが、(別途積立金 5.土地及び建物を除く固定資産)の処分については、届出事項とする。 【提案理由】現状、健保組合の重要財産(1.準備金 2.別途積立金 3.土地 4.建物(耐用年数が経過したものは除く) 5.土地及び建物を除く固定資産(耐用年数が経過したものは除く)でその時価評価額が50万円以上のもの)の処分は、すべて厚生労働省管轄厚生局長への認可申請が必要であるが、重要財産のうち、(別途積立金 5.土地及び建物を除く固定資産)の処分については、届出事項とすることで、「健保組合の自主性の尊重」と「処分に伴う事務工数の簡素化・迅速化」に繋がると考える。 | 一般社団法人日本自動車工業会 | 厚生労働省 | 制度の現状 健康保険法施行令第23条において、「健康保険組合は、重要な財産を処分しようとするときは、厚生労働大臣の認可を受けなければならないこととされており、昭和54年3月31日付け保険発給第23号厚生省保険局長保課長通知(健康保険組合における重要財産処分に係る認可について)」において、健康保険組合が、①土地、②建物(耐用年数が経過したものを除く。)及び③土地及び建物を除く固定資産(耐用年数が経過したものを除く。)で、その時価評価額が五十万円以上のものを処分する場合には、厚生労働大臣の認可を要することとされています。この厚生労働大臣の認可権限は、健康保険法施行令第32条等に基づき、地方厚生(支)局長に委任されています。 また、別途積立金の処分については、健康保険法上認可を要することとはされておりません。ただし、別途積立金の保有形態が「土地及び建物を除く固定資産(耐用年数が経過したものを除く。)」で、その時価評価額が五十万円以上のものに該当する場合については、認可を要することとされています。 | 措置の分類 対応 | 該当法令等 健康保険法施行令第23条、第32条、昭和54年3月31日付け保険発給第23号厚生省保険局長保課長通知(健康保険組合における重要財産処分に係る認可について)」 | 措置の概要(対応策) 他の医療保険者等における取扱いを踏まえ、昭和54年3月31日付け保険発給第23号厚生省保険局長保課長通知(健康保険組合における重要財産処分に係る認可について)」の改正を行いました。 |
| 82 | 10月30日 | 12月24日 | 3月31日 | 健康・医療 | 研究上汎用性の高い毒物・劇物に対する濃度による規制除外規定の設定 | 亜セレン酸、2-メルカプトエタノール、メタバナジン酸アンモニウムは創薬研究において細胞培養増地や試薬・キットに含まれる汎用性が高い物質である。ただし毒物・劇物に指定されているため、非常に低い濃度でも管理対象として扱われ、保管や在庫の帳簿管理、輸送上の制約などに負担が極めて大きい。 ・亜セレン酸: 亜セレン酸はナトリウム塩で下限値設定がされていますが、亜セレン酸自身での設定はない。(毒物及び劇物指定令第一条十八 セレン化合物及びこれを含有する製剤。ただし、次に掲げるものを除く。イ 亜セレン酸ナトリウムO・O・O〇ー以下を含有する製剤) 亜セレン酸の毒性は、亜セレン酸ナトリウムと同等と考えられることから、亜セレン酸自身についても同様の下限値設定を希望する。 ・2-メルカプトエタノール、メタバナジン酸アンモニウム: 本化合物の下限値設定に関しては、ハフリックス(案件番号:495080028、495120190)において、「毒物及び劇物から除外するに相当する試験成績を添えて申出があった場合、薬事・食品衛生審議会において毒物劇物の判定基準に従い試験を実施する旨回答いただいた。今回製剤に関する試験成績提出はないが、判定基準記載の製剤について見解がない場合の取扱いも併せて、再度下限値の検討をお願いしたい。特に、2-メルカプトエタノールは毒物であり、「毒物と指定されたものは除外を行わない」原則にもかかわらず、ウサギ経皮毒性-ラット吸入毒性(蒸気)が毒物判断の下限値であること、研究現場での現状及び現実問題として高濃度希釈液の高蒸気は考えにくいことを鑑みていただき、アジアナトリウムのような特例としての配慮を希望する。普通薬としての設定が難しい場合は、劇物としての設定を考慮いただきたい。 このような理による除外規定を設定いただければ、管理負担の軽減と共に、よりリスクの高い管理対象への集中ができ、創薬研究の生産性の大幅な向上が期待できる。また、テロリズムに関しても同様の状況にあるので、あわせて検討をお願いしたい。 | 日本製薬工業協会 | 厚生労働省 | 制度の現状 毒物及び劇物から一部の濃度について指定を除外したい場合、事業者等は毒物及び劇物から除外するに相当する試験成績を添えて申出することができます。この申出があった場合、薬事・食品衛生審議会において毒物劇物の判定基準(平成19年3月19日改訂)に基づき、動物による見解として、①急性毒性、②皮膚に対する腐食性、③眼等の粘膜炎に対する重篤な損傷等について除外に足る新たな知見が見いだされた場合には、当該知見を含めて除外についての検討を行います。 また、毒物劇物の判定基準の中では、動物における知見のみならず、ヒトにおける知見、さらには、その他の知見として、有効なin vitro試験等における知見も併せて、判断しています。 | 措置の分類 現行制度下で対応可能 | 該当法令等 毒物及び劇物取締法別表第1第28号、毒物及び劇物取締法別表第2第94号 | 措置の概要(対応策) 毒物及び劇物から一部の濃度について指定を除外したい場合、事業者等は毒物及び劇物から除外するに相当する試験成績を添えて申出ことができ、毒物劇物の判定基準に基づき、除外の検討を行っています。 また、毒物劇物の製剤の除外に関する考え方で、製剤について知見が無い場合でも、計算式による判断を提示しています。 |
| 83 | 10月30日 | 12月24日 | 3月31日 | 健康・医療 | 有機シアン化合物の一律医薬用外劇物指定の再検討 | 有機シアン化合物は医薬品開発において重要な物質であり、化合物ライブラリーにも多数含まれているが、包括的に劇物として規制されている。現在の毒物劇物判定においては、「一般にシアンを遊離する化学物質は、毒性が強いことが知られており、規制の対象としている」という立場から、毒性がないと判明した有機シアン化合物については、順次規制の対象外とする対応がとられている。ただし、多数の化合物を規制する創薬研究において全ての安全性を確認することは難しく一方で、いずれも劇物として扱うことになるため、劇物としての対応に資するものが多い。 本薬事法及び劇物取締法は、毒物及び劇物について保健衛生上の見解から必要な取締を行うことを目的とした法律であり、市場に流通している物質を対象としたものと考えられる。(例えば市場に流通しない自然毒等は対象外としている等)改正審法においても、一定数量以上の製造・輸入をしたすべての化学物質について、安全性を包括的に評価し、製造・使用規制の対象とする形となったが、毒物法において対象としなければならない物質とその判定という面でも見ていただければ、本趣旨から、創薬研究活動で合成した有機シアン化合物、即ち一般の人が入手不可の化合物、それら全て一律に医薬用外劇物として扱うのではなく、劇性が確認された個別の有機シアン化合物に限定した劇物指定を希望する。有機シアン化合物全体の指定が継続される場合には、試験研究用途限定且つ年間使用量を設定した除外条件について検討いただきたい。 | 日本製薬工業協会 | 厚生労働省 | 制度の現状 有機シアン化合物から一部の化合物について劇物指定を除外したい場合、事業者等は劇物から除外するに相当する試験成績を添えて申出することができます。この申出があった場合、薬事・食品衛生審議会において毒物劇物の判定基準(平成19年3月19日改訂)に基づき、動物による見解として、①急性毒性、②皮膚に対する腐食性、③眼等の粘膜炎に対する重篤な損傷等について除外に足る新たな知見が見いだされた場合には、当該知見を含めて除外についての検討を行います。 一方で、有機シアン化合物については、厚生労働省化学物質安全対策室の毒物劇物の安全対策のホームページの毒物及び劇物取締法Q&A(http://www.nihs.go.jp/mhwh/chemical/doku/situmon/qa.pdf)の毒物劇物の該当性に関するところの中でも、明確化しており、併せて広く事業者から毒性データの提示に御協力いただいているところまで。 | 措置の分類 現行制度下で対応可能 | 該当法令等 毒物及び劇物取締法別表第1第28号、毒物及び劇物取締法別表第2第94号 | 措置の概要(対応策) 有機シアン化合物から一部の化合物について劇物指定を除外したい場合、事業者等は劇物から除外するに相当する試験成績を添えて申出ことができ、有機シアン化合物からの除外については、個々の物質ごとに毒物劇物の判定基準に基づき検討を行っています。今後とも、広く事業者から毒性データの提示に御協力いただいていると考えています。 |

規制改革ホットライン検討要請項目の現状と措置概要

更に精査・検討を要すると認められる事項については、規制改革会議(各ワーキング・グループ)において対応します。

| 番号 | 受付日 | 所管省庁への検討要請日 | 内閣府での回答取りまとめ日 | 分野 | 提案事項 | 提案の具体的内容等 | 提案主体 | 所管官庁 | 所管省庁の検討結果 | | | |
|----|--------|-------------|---------------|-------|--|--|------------------|-------|---|-------|---|---|
| | | | | | | | | | 制度の現状 | 措置の分類 | 該当法令等 | 措置の概要(対応策) |
| 84 | 10月30日 | 12月24日 | 3月31日 | 健康・医療 | 指定薬物の民間研究機関における研究利用について | 指定薬物に関する「医療等の用途」の規定には学術研究又は試験検査の用途も含まれるが、その使用者は基本的に、国、地方公共団体の公益、教育機関などに限定されており、民間の医療等の用途の相談に関しては、ハブリックコメントにて受け付け、対応いたしたい。 また、薬機省(ハブリックコメント(案件番号:405120200))において、「具体的な医療等の用途についてはハブリックコメントの意見募集期間中に寄せられた御意見を考慮して定めています。今後正規用途の確保については充分留意してまいります。」と真摯な対応継続を表明している。 指定時に有用性が確認されず民間用途規定がなされなかった指定薬物群を合成原料とした創薬は、今後有用性がでても十分考えられるが、その際必要となる個々の用途認定対応が研究の大きな障害となる。そこで今回、現状を踏まえ上で、さらに民間での創薬研究での用途の拡大について検討いただきたい。 例えば、現在個別に設定されている「元素又は化合物に化学反応を起こさせる用途」を一律「医療等の用途」に含ませるか、もしくは民間企業の研究施設の登録制度・許可制度の導入など、企業での研究目的使用ができるよう考慮していただきたい。 | 日本製薬工業協会 | 厚生労働省 | 薬事法では、中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚的作用(当該作用の種類又は強化の作用を含む。)を有する蓋然性が高く、かつ、人の身体に使用された場合に保健衛生上の危害が発生するおそれがある物を指定薬物として、国・地方公共団体・教育機関などが研究又は試験検査目的で、あるいは犯罪捜査の用途に用いる目的の場合を除き、その製造・販売等を禁止している。 | 対応不可 | ・薬事法第2条第14項 ・薬事法第76条の4 ・薬事法第二条第14項 ・十四項に規定する指定薬物及び同法第七十六条の四に規定する医療等の用途を定める省令 | 例示された、「元素又は化合物に化学反応を起こさせる用途」を「医療等の用途」とするなどの、すべての指定薬物について用途規制を緩和することは、指定薬物の不適切な流通の防止を妨げる恐れが高いため、困難です。 なお、民間企業が研究目的で指定薬物を使用する場合等、指定薬物の購入又は製造が認められていない者が、指定薬物の購入等を希望する場合には、個別に指定薬物の用途について、「厚生労働大臣が人の身体に対する危害の発生を仰うおそれがないと認めた用途」であるかを随時審査し、問題がなければ購入等を認めることとしており、大きな障害とはならないよう対応しています。 |
| 85 | 10月30日 | 12月24日 | 3月31日 | 健康・医療 | 医療用ソフトウェア等に関する規制、制度、運用等 | (具体的内容) 医療用ソフトウェア等の法令上の位置付けの明確化、運用ルール等の早急な構築を要する。 (提案理由) ①規制、制度、運用ルールが明確でない医療用ソフトウェア等に関し、現在、医療イノベーション5年戦略、健康・医療戦略や薬事法改正に、盛り込まれ、関係省庁にて検討されている状況で、基本的な考え方の方向性が纏められているところである。 ②薬事法改正で医療機器として取り扱われようとして検討されているソフトウェア(単体プログラム)も含めて、医療・ヘルスケアソフトウェア分野産業の活性化、振興につながる、制度及び運用ルールの早急な構築をお願いしたい。 | 一般社団法人電子情報技術産業協会 | 厚生労働省 | 薬事法等の一部を改正する法律(平成25年法律第84号)が平成25年11月27日に公布され、診断等に用いる単体プログラム(ソフトウェア)について、医療機器として製造販売の承認・認証等の対象とすることとした。 | 検討に着手 | 薬事法等の一部を改正する法律(平成25年法律第84号) | 医療機器に該当するプログラムの取扱いについては、薬事法等の一部を改正する法律の施行(公布の日から1年を超えない範囲内で政令で定める日)に向けて現在検討しているところです。 |
| 86 | 10月30日 | 12月24日 | 3月31日 | 健康・医療 | TV電話等の情報通信装置を介した処方箋医薬品の遠隔販売 | (具体的内容) 処方箋医薬品について、対面・書面説明を前提とした現行の販売方法をTV電話等の情報通信装置を介しても遠隔で購入できるように制度変更を願いたい。 (提案理由) ①一般用医薬品については、6月14日に閣議決定された「規制改革実施計画」により、一部品目を除きインターネット販売が認められることとなった。同時に、「スイッチ医薬品目」と「創薬指定品目」は、医療用医薬品に準じて販賣や使用を促す仕組みを専門家で検討し秋までに結論を出すことになっている。一方、処方箋医薬品は薬剤師が薬局内で対面かつ書面での医薬品の情報提供や相談に需するのと対面販売を促すよう定められている。 日本は今後ますます高齢化が進み、都市と地方での交通事情の格差問題もあり、交通弱者である地方の高齢者にとって対面販売を義務付けた現行制度は大きな負担となっている。 ②TV電話等の情報通信装置を使って、インターネットに医薬品の説明を付けながら、処方箋医薬品を購入できるようになれば、高齢者はわざわざ遠い薬局まで出向かなくても済むようになり、利便性向上が期待できる。 今回、一般用医薬品の一部品目を医療用に準じて慎重な販売や使用を促す仕組みを検討する中で、処方箋医薬品についても従来の枠組みにとらわれず検討をいただきたい。 | 一般社団法人電子情報技術産業協会 | 厚生労働省 | 現在、薬事法施行規則において、処方箋により調剤された薬剤の販売の際には、対面で情報提供しなければならないと規定されています。 また、平成25年12月13日に公布された「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律(平成25年法律第103号)」において、薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤につき、 ・薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない ・薬剤師に対面による情報提供情報、及び必要な薬学的知見に基づく指導をせなければならない ・薬剤師による情報の提供又は指導ができないとき、その他同項に規定する薬剤の適正な使用を確保することができなると認められるときは、当該薬剤を販売し、又は授与してはならない (施行日・公布日から半年以内の政令で定める日) | 対応不可 | 薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律(平成25年法律第103号) | 医療用医薬品は、適切に使用しなければ、健康被害が生じるなど、リスクが非常に高いものであるため、薬剤師が薬学的観点から患者の状態等を対面で五感をを用いて確認し、十分な説明を行い、患者が正確に理解したことを確認して販売・授与することが必要です。 なお、ここでの「対面」とは、薬剤師と購入者が直接顔を合わせることを意味しており、情報提供等をTV電話等の情報通信装置で行うことは認められません。 |
| 87 | 10月31日 | 12月24日 | 3月31日 | 健康・医療 | 健保組合運営に関する規約の変更時の申請緩和(許認可⇒届出) | ・具体的内容 「事業所の編入及び削除」に関わる認可申請について簡素化を図り、大幅な予算・事業計画の変更を伴わない事業所の編入・削除は届出のみとして頂きたい。 ・要望理由 事業所の編入及び削除は、すべて厚生労働省管轄厚生局長への認可申請が必要である。2012年5月に事務処理の改正があったが、申請については変更されなかったため、こちらの見直しも再度検討頂きたい。 本件が見直されれば、編入・削除に伴う事務処理等の簡素化・迅速化、当該健保組合の自主性尊重に繋がる。 | 民間企業 | 厚生労働省 | 事業所の増加又は減少については、健康保険法第16条第1項第3号、同条第2項及び健康保険法施行規則第2条第2号に基づき、厚生労働大臣の認可を受けなければならないこととされています。この厚生労働大臣の認可権限は、健康保険法第205条等に基づき、地方厚生(支)局長に委任されています。 | 対応不可 | 健康保険法第16条第1項第3号、同条第2項、同法第205条、健康保険法施行規則第6条等 | 健康保険組合は、国の一定の関与のもと、自主性や自律性を尊重した運営がなされるべきものと考えます。 その上で、経費な事項については届出事項とされているところですが、事業所の増加又は減少については、健康保険法第19条に基づく組合会での議決に加えて、健康保険法第25条第1項において、「増加又は減少に係る適用事業所の事業主の全部及びその適用事業所に使用される被保険者の二分の一以上の同意を得なければならない」とされており、当該要件を満たしているかどうかを確認する必要があるため、認可事項とされています。 したがって、事務処理等の簡素化及び迅速化を図ることを目的として、事業所の増加又は減少を届出事項とすることは困難であると考えています。 |
| 88 | 10月31日 | 12月24日 | 3月31日 | 健康・医療 | 健保組合の重要財産(1準備金 2別途積立金 3土地 4建物(耐用年数が経過したものは除く) 5「重要財産の処分」時の申請緩和(許認可⇒届出) | ・具体的内容 年度末に法定準備金の3ヶ月分全てを預貯金・金融債権で保有できている健康保険組合に関しては、特例として、健保組合保有の「重要財産の処分」に関わる認可申請について簡素化を図り、重要財産のうち、(2)別途積立金 5土地及び建物を除く(固定資産)の処分について、届出事項として頂きたい。 ・提案理由 健保組合の重要財産(1準備金 2別途積立金 3土地 4建物(耐用年数が経過したものは除く) 5「重要財産の処分」時の申請緩和)の申請緩和(許認可⇒届出)は、2011年度の規制改革要望に提案した際、厚労省から「健全な財政運営のために、健保組合は、保険給付の3ヶ月分を法定準備金として保有することが求められているが、このうちの1ヶ月分は預貯金で、2ヶ月分は土地・建物保有も認めており、重要財産の処分の確認を必要があり、認可手続きは必要」との回答が示されました。 よって、年度末に法定準備金の3ヶ月分全てを預貯金・金融債権で保有できている健康保険組合に関しては、特例として届出を検討頂きたい。 本件が見直されれば、処分に伴う事務工数の簡素化・迅速化、当該健保組合の自主性尊重に繋がる。 | 民間企業 | 厚生労働省 | 健康保険法施行令第23条において、「健康保険組合は、重要な財産を処分しようとするときは、厚生労働大臣の認可を受けなければならない」とされており、昭和54年3月31日付け保険費第23号厚生省保険局保険課長通知「健康保険組合における重要財産処分に係る認可について」において、健康保険組合が、①土地、②建物(耐用年数が経過したものを除く。)、③土地及び建物を除く(固定資産(耐用年数が経過したものを除く。))で、その時価評価価額が五十万円以上のものを処分する場合には、厚生労働大臣の認可を要することとされています。この時価評価価額が五十万円以上のものについては、当該認可を要することとされています。 | 対応 | 健康保険法施行令第23条、第32号、昭和54年3月31日付け保険費第23号厚生省保険局保険課長通知「健康保険組合における重要財産処分に係る認可について」等 | また、別途積立金の処分については、健康保険法令上認可を要することとはされておらず、ただし、別途積立金の保有形態が「土地及び建物を除く(固定資産(耐用年数が経過したものを除く。))」で、その時価評価価額が五十万円以上のものについては、当該認可を要することとされています。 |

規制改革ホットライン検討要請項目の現状と措置概要

更に精査・検討を要すると認められる事項については、規制改革会議(各ワーキング・グループ)において対応します。

| 番号 | 受付日 | 所管省庁への検討要請日 | 内閣府での回答取りまとめ日 | 分野 | 提案事項 | 提案の具体的内容等 | 提案主体 | 所管官庁 | 所管省庁の検討結果 | | | |
|----|--------|-------------|---------------|-------|----------------------------------|--|-------------------|-------|---|------------|---|--|
| | | | | | | | | | 制度の現状 | 措置の分類 | 該当法令等 | 措置の概要(対応策) |
| 89 | 10月31日 | 12月24日 | 3月31日 | 健康・医療 | 医療保険の一般保険料率の変更(申請時)の申請緩和(許認可⇒届出) | <ul style="list-style-type: none"> ・具体的内容 「一般保険料率の変更」に関する認可申請については、「上乗率率(基準設定)」の基準未済での料率変更(引上げ・引下げともに限)、届出の許可申請を、届出に置き換えて頂きたい。 ※上乗率率を超える申請に関しては、従来どおり認可申請とする。 ・提案理由 医療保険の一般保険料率の変更は、健保組合が設定し、厚生労働省管轄厚生局長の認可申請が必要である。 一般保険料率に関しては、国で上乗率率を設定しているため、この範囲内での料率変更に限定し、届出を容認する分には、特段の問題は生じないと思われる。 本件が見直されれば、料率変更に伴う事務処理の簡素化、当該健保組合の自主性尊重に繋がる。 | 民間企業 | 厚生労働省 | 健康保険法第160条第13項において、健康保険組合が管轄する健康保険の一般保険料率は、3%から12%の範囲内において決定するものとされ、一般保険料率を変更しようとするときは、厚生労働大臣の認可を受けなければならないとされています。この厚生労働大臣の認可権限は、健康保険法第205条等に基づき、地方厚生(支)局長に委任されています。 | 対応不可 | 健康保険法第160条第13項、第205条等 | 健康保険組合は、国の一定の関与のもと、自主性や自律性を尊重した運営がなされるべきものと考えています。 その上で、軽微な事項については届出事項とされているところですが、一般保険料率の変更については、安定的な財政運営を行う観点から、単年度の収支均衡に加えて、将来の保険給付費の動向等を踏まえて適切に一般保険料率が設定されているかどうかを確認する必要があります。認可事項とされています。したがって、一般保険料率の変更を届出事項とすることは困難であると考えています。 |
| 90 | 10月31日 | 12月24日 | 3月31日 | 健康・医療 | 薬事法における製造販売業者に対する事前通知について | <ul style="list-style-type: none"> 【内容】 ○規制改革実施計画(平成25年6月14日)において、「中古の高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器に係る製造販売業者からの指示の発出について、リコール等により不確実な要因を有する場合は、それを要する販売業者等によって予見可能な運用を検討する。また、中古医療機器が新たな医療機関等に販売等される前に、複数の販売業者等において移転される範囲においては、一定要件の下で販売等に係る事前通知等が重要でない必要のないように効率化する案を検討する。(平成25年度検討・補給)」とされているが、速やかに検討を開始すること。 ○上記の検討に際しては、次の項目も併せて検討を行うこと。 ①中古医療機器を普及させるため、販売者(リース会社)側ではなく製造販売業者(メーカー)の保守等のサポートが必要であるため、製造販売業者への通知は現状どおりとして、製造販売業者からの指示の発出を不要とすること。 ②リース期間が終了した一般医療機器(クラスⅠ)、管理医療機器(クラスⅡ)については、製造販売業者への事前通知を不要とすること。 【提案理由】 ○薬事法施行規則第170条において、「医療機器の販売・買受業者は中古医療機器を他に譲渡、買受する時は、あらかじめその医療機器販売業者に通知し、製造業者から指示を受けた場合は、それを遵守することが義務付けられる」とされているが、製造販売業者からの指示によつては、医療機器を売却できない場合もある。 ○製造販売業者の指示内容によつては、不合理に高価なコスト負担を強いられる等、製造販売業者の意向に左右されることが多い。さらには、リースユーザー(医療機関)に売却する場合においても、販売不可とする指示がある事例も多いため、リース期間中の当該医療機器の品質確保等は当該使用者や製造販売業者間で完了が行われているが、製造販売業者の指示の中には不可解なものも多く、この規制により公正かつ自由な経済活動が阻害されている。 ○一般医療機器(クラスⅠ)、管理医療機器(クラスⅡ)は、薬事法において「不具合が生じた場合で人体へのリスクが低い」と定義されているにも関わらず、人体への影響が大きいとされる医療機器(クラスⅢ、Ⅳ)と同様に事前通知を課していることは、公正かつ自由な経済活動の阻害要因となっている。 | 公益社団法人 リース事業協会 | 厚生労働省 | 医療機器における中古機器を販売(買受)しようとする際には、その販売業者は、事前に当該機器の製造販売業者(メーカー等)に通知を行わなければならないこととされています。 また、当該通知に基づき製造販売業者から指示を受けた際にはそれを遵守しなければならないとされています。 | 検討し着手 | 薬事法施行規則第170条1項 | 規制改革実施計画における当該事項については、年度末までに一定の結論を出すために現在検討しているところです。 ただし、追加要望のあった①②については、以下の理由により対応困難と考えております。 ①製造販売業者への事前通知とその指示の遵守は、製造販売業者が中古の医療機器の品質を販売等の前に確認することで、流通する医療機器の安全性を確保する目的で義務付けられているものです。このため、製造販売業者からの指示への対応は必要不可欠と考えます。 ②クラスⅠ、Ⅱであっても、医療機器については人体へのリスクを内在するものであり、中古品の品質確認は不可欠であることから、上記の趣旨に基づき事前通知制度による安全性の確保は必要と考えます。 |
| 91 | 11月13日 | 1月10日 | 3月31日 | 健康・医療 | 装着型ロボット等革新的医療機器の審査期間の短縮 | 本年3月から、国立病院機構新潟病院等において、神経・筋腱病患者に医療用ロボットスーツを装着してもらい、歩行改善や疾患症状の進行抑制効果等を検証する治験が行われています。また、ヨーロッパにおいても、脳卒中患者等を対象に同様の治験が進められているところですが、こうした日本発の革新的医療機器が一日も早く国内で広く使用可能となることは、病気で苦しむ患者の利益に資するものであり、また、医療機器産業の活性化にとっても重要です。 ついては、医療機器の承認業務の民間開放の推進や、安全性が確認される機器の審査手続の簡素化など、医療機器の審査機関短縮に向けた措置を講じるよう要望します。 | 群馬県 埼玉県 新潟県 | 厚生労働省 | 医療機器の製造販売にあたっては、医療機器のリスクに応じて、既認、既認又は届出が必要になります。また、申請に係る医療機器が、既に承認を与えられている医療機器と、構造、使用方法、機能、効果、性能等が明らかに異なるときはあらかじめ薬事食品衛生審議会の意見を聴いた上で品目ごと承認が必要になります。 | 検討し着手 | 薬事法第14条等 | 薬事法等の一部を改正する法律(平成25年法律第84号)が平成25年11月に公布され、高度管理医療機器のうち認証基準を定めたものについて、大臣の承認に代えて、民間の第三者機関を活用した認証の仕組みに見直すことになりました。これにより、PMDAの審査では、革新的な医療機器に重点的に取り組むことが可能になり、承認審査の迅速化が期待できます。 また、医薬品等の審査の迅速化や薬事規制相対の拡充などPMDAの体制強化のための予算を平成26年度予算案に盛り込んでいます。 |
| 92 | 1月30日 | 2月18日 | 3月31日 | 健康・医療 | 診療所の病床緩和について | 運営診療所のうち1施設は「睡眠呼吸障害」にかかわるフルスタディの検査を行い、該当患者へ確定診断および治療をおこなっております。この検査は自宅にて簡単な装置を装着し就寝していただくのですが、疑患者については更に脳波等も含めたデータの解析を必要とします。当法人では1次検査-該当患者に2次検査を行い当該疾患の確定診断および治療を行っておりますが地域が過剰病床のため4床という病床すら認可なりません。しかしながら、地域病である脳梗塞や心筋梗塞などの疾患との因果関係も強く言われており、少なからず睡眠呼吸障害の現状把握と治療を行うことにより地域病の減少に寄与できると考えております。過剰病床は地域の2次医療3次医療が確保しきれない限り解消できない数であり今後を担う若い医師の地域医療の芽を摘むという状態が発生しております。 現在特例病床は5疾病5事業のみにしか認可とならないため、予防医学的な観点からの認可は認められません。是非このような事業に対して特例病床を認可いただきたいです。 | 民間企業 | 厚生労働省 | 病床の地域的偏在を是正し、全国的に一定水準以上の医療を確保するため、基準病床数制度が設けられています。 救急医療や循環器疾患等に係る病床など、更なる整備が必要となる一定の病床については、病床過剰地域であっても、厚生労働大臣が同意した数を整備することが可能です。 また、診療所に一般病床を設けようとする場合については、地域において良質かつ適切な医療を提供するために特に必要がある病床として医療計画に記載される病床については、都道府県知事への届出により設置できます。 | 現行制度下で対応可能 | 医療法(昭和23年法律第205号)第7条第3項、第30条の4第2項第11号、第5項、第8項 医療法施行令(昭和23年政令326号)第5条の4 医療法施行規則(昭和23年厚生令第50号)第1条の14第7項、第30条の32の2 | 特定病床の特例は医療法施行規則第30条の32の2に掲げる病床の要件を満たし、病床の利用率等の実績や待患者等を勘案して地域の医療機能を強化してもなお必要と認められる場合に認められます。また、診療所に一般病床を設けようとする場合には、地域において良質かつ適切な医療を提供するために特に必要がある病床として医療計画に記載される病床については、都道府県知事への届出により設置できることとされています。これらの制度をご確認のうえ、都道府県にご相談ください。 なお、特例病床は、5疾病5事業のみにしか許可されないこと及び、予防医学的な観点から許可されないということは事実確認です。 |