

# 健康・医療ワーキング・グループ関連

提案事項名	該当頁
1 医療機器製造所の製造・管理体制に係る調査の効率化	..... 1
2 医療機器製造販売業における品質保証責任者及び安全管理責任者の資格要件の緩和	..... 1
3 保育所における保育士配置基準の見直し	..... 2
4 認定こども園における自園調理義務付けの見直し	..... 2
5 放課後子どもプラン推進事業の運用改善	..... 3
6 訪問看護ステーションの看護職員配置基準の緩和	..... 3
7 短期入所生活介護事業者の指定に係る基準の緩和	..... 4
8 軽費老人ホームA型・B型の入所定員等の緩和	..... 4
9 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	..... 4

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項名(タイトル)	提案の具体的内容等及び提案理由	提案主体名(会社名・団体名等)	制度の所管官庁
1	7月26日	8月22日	医療機器製造所の製造・管理体制に係る調査の効率化	<p>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。</p> <p>【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、一部に薬事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、それぞれの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。</p>	愛媛県	厚生労働省
2	7月26日	8月22日	医療機器製造販売業における品質保証責任者及び安全管理責任者の資格要件の緩和	<p>医療機器製造販売業における「品質保証責任者」及び「安全管理責任者(第一種医療機器製造販売業者の場合に必要)」の資格要件のうち、実務経験要件については、講習の受講等を条件とすることで緩和する。</p> <p>【支障事例】 医療機器産業への新規参入業者にとって、医療機器製造販売業における「総括製造販売責任者(平成24年8月に実務経験を廃止)」の確保はできても、「品質保証責任者」及び「安全管理責任者」は、3年以上の実務経験が必要となっていることから、人材の確保が困難となっており、製造販売業の許可を得るための高い障壁となっている。</p>	愛媛県	厚生労働省

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項名(タイトル)	提案の具体的内容等及び提案理由	提案主体名(会社名・団体名等)	制度の所管官庁
3	7月26日	8月22日	保育所における保育士配置基準の見直し	<p>待機児童が発生している自治体又は発生が危惧される自治体の実情を踏まえ、保育士の配置基準について、保育の安全に配慮した受入れ態勢などを整備した上での緩和を可能とする。</p> <p>【支障事例】 平成24年4月1日現在、全国的には、3歳未満児が待機児童全体の約80%を占めており、愛媛県内の待機児童数(国の定義に基づくもの)は少数であるものの、待機児童にカウントされない児童や、親の就業や病気などによる一時的な待機児童の増加などの潜在的なニーズへ対応する必要がある。 このような状況にもかかわらず、保育士の配置基準がネックとなって、3歳未満児を受け入れることができる保育所が不足している。</p>	愛媛県	厚生労働省
4	7月26日	8月22日	認定こども園における自園調理義務付けの見直し	<p>3歳未満児についても、食事の提供に際して外部搬入を可能とする。</p> <p>【支障事例】 幼稚園にとっては、幼保連携型認定こども園へ移行するために調理施設を整備する負担は非常に大きく、また自園調理のための職員の確保も必要となるため、自園調理の義務付けが高い壁となり、認定こども園への移行をあきらめるケースが生じている。</p>	愛媛県	厚生労働省

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項名(タイトル)	提案の具体的内容等及び提案理由	提案主体名(会社名・団体名等)	制度の所管官庁
5	7月26日	8月22日	放課後子どもプラン推進事業の運用改善	<p>放課後対策として「放課後児童クラブ」及び「放課後子ども教室」を実施する際の、国庫補助要件の緩和などを行う。</p> <p><b>【支障事例】</b>            国庫補助の対象となるのは、            ・放課後児童クラブ:児童10人以上のクラブ            ・放課後子ども教室:年間250日未満、1日あたり4時間までの事業費であり、山間部や島嶼部の小規模な小学校では、児童クラブが対象児童10人未満で開設できず、やむを得ず子ども教室で児童クラブの役割を担うことになると、補助対象日数を超過して開設するよりほかはなく、運営が困難となっている。</p>	愛媛県	厚生労働省
6	7月26日	8月22日	訪問看護ステーションの看護職員配置基準の緩和	<p>看護職員の配置基準を、被災地での特例措置と同等の、常勤1人以上(東日本大震災の被災地での特例措置と同等)に緩和する。</p> <p><b>【支障事例】</b>            常勤換算で2.5人以上の看護職員を配置する必要があり、看護職員の確保が困難なことにより、訪問看護ステーションの普及が進んでいない。</p>	愛媛県	厚生労働省

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項名(タイトル)	提案の具体的内容等及び提案理由	提案主体名(会社名・団体名等)	制度の所管官庁
7	7月26日	8月22日	短期入所生活介護事業者の指定に係る基準の緩和	<p>通所介護事業所等の事業参入を促進するため、小規模での運営が可能となるよう利用定員や人員等の基準を緩和する。</p> <p>【支障事例】 利用定員(単独施設:20人以上)や医師の配置などの基準が高く、短期入所生活支援事業への参入が進んでいないため、通所介護事業所において介護保険対象外で全額自己負担の「お泊りデイ」を利用するケースが増加するなど、短期入所へのニーズが十分に満たされていない。</p>	愛媛県	厚生労働省
8	7月26日	8月22日	軽費老人ホームA型・B型の入所定員等の緩和	<p>軽費老人ホームA型・B型について、入所定員や人員配置基準を緩和する。</p> <p>【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ず、一定の人員配置が必要であるため、厳しい経営状況が続き、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。</p>	愛媛県	厚生労働省
9	7月26日	8月22日	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	<p>離島地域での事業者参入を促進するため、介護保険制度の枠組みの中で、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。</p> <p>【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ていない。</p>	愛媛県	厚生労働省