

健康・医療ワーキング・グループ関連

提案事項名	該当頁
1 - 医療機器の承認申請をする際のPMDAの相談料金を中小企業の負担能力を考慮した料金体系にすること。また、改良医療機器の審査期間を短縮すること 1
2 - 株式会社による医療機関への直接参入を認めること 1
3 - 患者が“かかりつけ医”などを選びやすくするため、医療機関の情報公開に関する広告を自由化すること 2
4 - 薬局の店舗まで行って購入することが困難な高齢者等の買い物弱者のために、薬局による医薬品の移動販売を認めること 2
5 - 重度の要介護者の介護は予定した時間どおりには済まないため、警察署長の許可を受けた訪問介護用車両の駐車禁止場所での駐車許可時間に弾力性を持たせること 3
6 - 高齢者等の生活支援や老人ホーム等を運営する社会福祉法人等が利用者の財産を管理・処分できるよう、信託業の免許を与える対象に加えること 3
7 - 遺伝子治療におけるカルタヘナ法「第一種使用等」の規制緩和を求める 4

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項	提案の具体的内容等	提案主体	所管官庁
1	5月9日	5月30日	医療機器の承認申請をする際のPMDAの相談料金を中小企業の負担能力を考慮した料金体系にすること。また、改良医療機器の審査期間を短縮すること	<p>①中小企業がすでに製造販売されている医療機器を改良して新たな製品を開発し、承認申請する際に、それが「後発医療機器」と「改良医療機器」のどちらに該当するのかを判断することが難しいため、事前に相談できる簡易な無料の相談制度を創設すること。</p> <p>②製造した医療機器の承認申請をする際のPMDA(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)における事前相談手数料は高額で、中小企業にとって大きな負担であるため、免除・減免など中小企業の負担能力を考慮した料金体系にすること。さらに、人員等の審査体制を拡充することなどにより、現行約6～10か月を要している改良医療機器の審査期間を短縮すること。</p>	日本商工会議所	厚生労働省
2	5月9日	5月30日	株式会社による医療機関への直接参入を認めること	民間の経営ノウハウを活かし、経営の効率化やサービスの向上を図るため、株式会社による医療機関への直接参入を認めること。	日本商工会議所	厚生労働省

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項	提案の具体的内容等	提案主体	所管官庁
3	5月9日	5月30日	患者が“かかりつけ医”などを選びやすくするため、医療機関の情報公開に関する広告を自由化すること	<p>適正な競争原理の下で、医療機関(鍼灸院含む)の質やサービスの向上を図るとともに、患者が“かかりつけ医”などを選びやすくするため、医療機関の情報公開に関する広告を自由化すること。</p> <p>(注)医療や鍼灸院等に関する広告は、「医療法」(第6条の5)、「あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律」(第7条)において、法または広告告示により広告が可能とされた次の事項以外は、文書その他いかなる方法においても原則禁止となっている。 ※現在の主な広告可能事項:診療科名、病院又は診療所の名称、電話番号及び所在の場所を表示する事項、病院又は診療所の管理者の氏名、診療日若しくは診療時間、入院設備の有無など</p> <p>(注)医療機関の専門分野や特技・特徴を患者に伝える広告の解禁によって、①患者がかかりつけ医を選択する際の判断材料が増え、②医療機関間の競争を促すことにより経営効率化やサービス向上などが期待される。</p>	日本商工会議所	厚生労働省
4	5月9日	5月30日	薬局の店舗まで行って購入することが困難な高齢者等の買い物弱者のために、薬局による医薬品の移動販売を認めること	<p>薬局の店舗まで行って購入することが困難な高齢者等の買い物弱者に医薬品を提供するため、薬局による車両(ワゴン車や宅配バイクなど)を使った医薬品の移動販売を認めること。</p>	日本商工会議所	厚生労働省

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項	提案の具体的内容等	提案主体	所管官庁
5	5月9日	5月30日	重度の要介護者の介護は予定した時間どおりには済まないため、警察署長の許可を受けた訪問介護用車両の駐車禁止場所での駐車許可時間に弾力性を持たせること	①訪問看護・訪問介護等の現場において、重度の要介護者の介護が予定した時間どおりには済まない実態に合わせ、警察署長の許可を得た訪問介護用車両の駐車禁止場所での駐車許可時間に弾力性を持たせること。 ②今後、介護サービスを必要とする高齢者が急増することが明らかであり、訪問介護用車両は郵便配達や医師の往診などと同様に公共性が高いため、駐車禁止の除外車両の対象とすることが望ましい。	日本商工会議所	警察庁
6	5月9日	5月30日	高齢者等の生活支援や老人ホーム等を運営する社会福祉法人等が利用者の財産を管理・処分できるように、信託業の免許を与える対象に加えること	高齢者等の生活の支援や老人ホーム等の運営を行っている社会福祉法人が、財産の管理や遺産の処分を任せたいといった利用者本人や家族のニーズに対応するため、社会福祉法人を信託業の免許を与える対象に加えること。	日本商工会議所	金融庁

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項	提案の具体的内容等	提案主体	所管官庁
7	5月12日	5月30日	遺伝子治療におけるカルタヘナ法「第一種使用等」の規制緩和を求める	<p>【提案内容】 非増殖性又は制限増殖性のウイルスベクターを用いる遺伝子治療は、生物多様性に対して影響を及ぼすおそれが極めて少ないため、生物多様性を確保するというカルタヘナ議定書やカルタヘナ法に照らし、第一種使用等の規制対象から外すべきと考える。</p> <p>【背景】 1 第一種使用規程の申請から承認までには通常6か月を要しており、開発・産業化のスピードに合致していない。また、この第一種使用規程は「ヒトへの使用」に限定しており、例えばヒトへ使用される組換えウイルスの活性測定などの検査等については、さらに別途検査を実施する各施設に第二種使用規程申請を要し、事務作業が極めて煩雑である。 2 先端医療に関わる新技術に対してもSの対応の遅れが生じる。 3 主要国(米国等)にカルタヘナ議定書を批准していない国があり、さらに批准している大部分の国でも日本のように本議定書に基づく遺伝子治療に対する規制はなく、先端医療分野における国際的な調和を書く状態にある。 4 遺伝子治療用ウイルスベクターのほおんどを占める「非増殖性又は制限増殖型ウイルスベクター」は、本来ヒトへの安全性を向上させるための遺伝子組換えが行われている。すなわち人の正常組織で増殖しないため他人や他の動物への伝搬の可能性が極めて低いウイルスベクターを用いる遺伝子治療に「第一種使用等」の規制を行うことは過剰な規制ではないかとの議論がある。 5 日本の遺伝子治療臨床検査の実施に関わる他の規制として、臨床研究では「遺伝子治療研究に関する指針(2002年3月27日文科科学省・厚生労働省告示第1号、2004年全部改正、2008年一部改正)」、薬事法における治験では「遺伝子治療用医薬品の品質及び安全性の確保に関する指針(厚生省薬務局長通知 薬発第1062号1995年11月15日、2002年、2004年一部改正)」があり、ウイルスに限らずすべての遺伝子治療の臨床試験の開始に先立って規制当局の確認を受ける必要がある。したがって、ウイルスベクターの遺伝子治療ではかかる「第一種使用規程」の承認と一部重複した審査が必要となっている。</p>	日本遺伝子治療学会	厚生労働省 環境省