

健康・医療ワーキング・グループ関連

提案事項名	該当頁
1 - 消防機関による病院間搬送を民間救急搬送業者へ移行する方策の提案	3
2 - コンタクトレンズ販売営業管理者講習会の参加機会の増大	4
3 - 一般医薬品の販売における薬剤師・登録販売者の常駐要件の緩和	4
4 - 指定第二类医薬品の陳列に際しての距離基準の緩和	5
5 - 一般用医薬品の区分による陳列規則の緩和	5
6 - 福祉用具専門相談員の常勤換算方法において例外的取扱が可能であることの周知	6
7 - 任意継続被保険者・特例退職被保険者の健康保険料について、厚生年金から特別徴収を実施	6
8 - 任意継続被保険者・特例退職被保険者の保険料前納(支払)期間の追加	7
9 - 診療放射線技師の検査機器使用時における医師立会いの不要化	7
10 - 保険料の前納に係る割引率の引下げ	8
11 - 特例退職被保険者の標準報酬月額決定方法の柔軟化	8
12 - 指定医薬部外品の機能性表示規制の見直し	9
13 - 医療用医薬品を一般用医薬品として販売するために必要な臨床試験の見直し	9
14 - 医療機器の製造業者が自ら製造する医療機器を修理する場合の修理業許可の不要化	10
15 - 指定管理医療機器の製造販売の認証基準の明確化	10
16 - 医療用医薬品の製造販売承認申請に係る手数料の納付方法の見直し	11

17 - ビタミンDの機能性表示拡大の要望	11
18 - 中古医療機器販売時のメーカー宛事前通知の合理化	12
19 - 薬事法に係る諸手続きの合理化	12
20 - 医療機器の認定に係るデバイス・ラゲ	13
21 - 医療機関によるCPAP(在宅持続陽圧呼吸器)の自由診療枠での販売あるいは有償貸与について	13

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	26年 10月14日	27年 1月29日	消防機関による病院間搬送を民間救急搬送業者へ移行する方策の提案	<p>1) 提案の背景： 我が国の救急搬送は、平成24年では年間580万件を突破し、その救急搬送の約50%以上を高齢者が占めている。今後、さらなる高齢化の加速とともに救急搬送件数は右肩上がりに増加していくと想定されている。 我が国の高齢者人口はこれからもさらに増え続け、未曾有の高齢化社会をむかえ爆発的に救急件数が増加することが予想されている(2025年問題)。それゆえ救急車到着時間は平成12年では平均6.1分であったものが、平成24年には平均8.3分と延長し、さらには平成25年には10分近くに延長するとも想定されている。 このような状況において、平成24年では、全搬送件数のうち転院搬送件数は全体の8%程度を占め、約50万件的件数となっており、平成12年から毎年約2.5%ずつ増加している。転院搬送はすでに民間救急が請け負っている地域もあるが、傷病者側の高齢化や病院内の事情などによって消防機関の大きな負担になりつつある。高齢者搬送増加・転院搬送増加などのなかで、如何に消防機関の負担を減じ、救急搬送を維持するかが喫緊の課題であると言える。 そこで、救急需要抑制策の一つとして、現在消防機関が行っている病院間搬送を民間委託することで、消防機関の過剰な負担を軽減し、救急需要の増加に対応できると考えられる。病院間搬送の消防による搬送は、高次医療機関への搬送、いわゆる昇り搬送と呼ばれるものと、一方民間搬送業者が担う。事前に決まった時間の搬送や高次医療機関から市中の病院、主に急性期を脱した、安定期の患者を受け入れるような病院への搬送がある。 地域によっては、民間が担うべき急性期以外の搬送も、消防機関によって行われているのが現状である。 さらに転院搬送は、件数が多いということだけではなく、管轄外の病院への収容で、管轄地域を1時間以上も空けることが少なくなく、消防機関においては大きな問題となっている。この傾向は地方部に行けばいくほどその割合が増加しており、一部の消防を除いてそのような管轄外搬送が常態化しているともいえる。 本提案は、現在消防機関が担っている病院間搬送を、全面的に民間に委託することで、救急件数の需要削減を期待するものである。</p> <p>2) 病院間搬送を全面的に民間に委託することの効果： 救急搬送需要削減以外にも3つの効果が期待される。 第1に、毎年500名以上の退職者を出す消防機関所属の救急救命士は、多額の税金を使って養成した資格であるが、現行の状況では退職後その資格が全く活かしていない。退職後の救急隊員の活用を行う事で、救急救命士資格活用と退職職員の雇用という効果が期待される。 次に民間養成校卒業生で、消防機関に進路を取らない救急救命士がいる。統計では約1万人以上の消防機関に属さない救急救命士が存在し、この資格活用と雇用先として期待できる。 最後に、現在消防組織は地方行政の予算の中で、転院搬送を行っているが、今後、高齢化や救急件数の増加などにより、今よりも厳しい予算の中での救急活動を行わなければならない。そこで、病院間搬送を民間開放することで、その費用を受益者負担とすることでこれらの問題を軽減することが可能である。具体的には、病院間搬送にかかわる費用を健康保険内から支出する仕組みを構築し、個人としては診療負担と同じ負担割合で提供することにより、救急費用の削減効果があると考えられる。</p> <p>3) 病院間搬送民間化への具体的プロセス： 病院間搬送を民間委託するためのプロセスとして、現状では、急性期の患者さんを搬送中に状態が悪化した場合にも、民間救急搬送業者の所有する民間救急車では緊急走行することが出来ず、また、救急救命処置も行うことはできない。 それは、救急救命士法第44条第2項「救急救命士は救急用自動車その他の重度傷病者を搬送するものであって厚生労働省令で定めるもの(以下この項及び第53条第2項において「救急用自動車等」という。)以外の場所においてその業務を行ってはならない。ただし、病院又は診療所への搬送のため重度傷病者を救急用自動車等に乗せるまでの間において救急救命処置が必要と認められる場合は、この限りではない」と記載されていることで、救急救命士の処置を行う場所として救急用自動車等でなければならないと規定されているためである。 現状では民間救急車は救急用自動車とは指定されていないため、車内での救急救命処置を行うことはできないが、道路交通法施行令にて、民間救急車を救急救命士法にある救急用自動車等に指定することで、民間救急車内においても救急救命処置できるものと解せる。 そのため、道路交通法施行令にて民間救急車を緊急用自動車と認定することで、緊急に搬送しなければならない場合でも、緊急走行をすることができ、消防機関が担っている病院間搬送と遜色のない活動が期待できる。 また、法以外の部分では、救急救命士が救急救命処置を行うためには、MC組織が必要であるが、現状は消防機関によるMC組織が大部分であり、民間の救急救命士が消防のMC組織に所属することはできないため、特定行為をすることができないのが現状である。 MC組織の法的根拠は通達によるものであるため、民間によるMC組織の体制についての通達が必要となる。 以上の改正と、救急救命士法施行規則の救急救命処置録の保管場所の改正などの付随関連法の整備を行うことで、現在消防機関が行っている病院間搬送を民間救急搬送業者に全面的に移行できるものと考えられる。</p> <p>4) 上記を実施するにあたり必要な課題： 必要と考えられる法改正等 ・道路交通法施行令 ・救急救命士法と関連規則 ・患者等搬送事業指導基準等の作成について(平成20年5月8日付け消防救第87号消防庁救急企画室長発) ・診療保険点数の改正など ・メディカルコントロール協議会の設置促進について(平成14年7月23日付け消防庁次長、厚生労働省医政局長通知)</p>	個人	厚生労働省 警察庁

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
2	26年 10月14日	27年 1月29日	コンタクトレンズ販売営業管理者講習会の参加機会の増大	<p>コンタクトレンズ販売営業管理者講習会の参加機会を増やすべきである。</p> <p>【提案理由】高度管理医療機器である指定視力補正用レンズ等（コンタクトレンズ）を販売する際には、営業所ごとに管理者を置くことを義務付けられており、基本的には、管理者となるためには公益財団法人医療機器センターが開催するコンタクトレンズ販売営業管理者講習会を受講しなければならない。</p> <p>しかしながら、講習会は年間を通じて2回しか開催されず、その定員数も限られているため、講習会に参加できない場合、営業に支障をきたす可能性がある。実際、2014年度においても、講習会は2回とも定員超過である。</p> <p>講習会の参加機会を増加（回数の増加、定員数の拡大、実施地域の拡大等）することで、小売業および関連業の活性化につながり、ひいては消費者の利益にも資すると考える。</p>	日本経済団体連合会	厚生労働省
3	26年 10月14日	27年 1月29日	一般医薬品の販売における薬剤師・登録販売者の常駐要件の緩和	<p>店舗における一般用医薬品の販売および情報提供に際しての、営業時間内での薬剤師・登録販売者の常駐要件を緩和すべきである。</p> <p>【提案理由】現在、店舗において一般用医薬品を販売する場合、販売時間内において薬剤師および登録販売者、またはそれぞれの管理・指導の下での一般従事者による対面での販売・授与が義務付けられている。また、一般用医薬品を販売・授与する営業時間内は、薬剤師または登録販売者が常駐していなければならない。</p> <p>そのため、各店舗ごとに数名の有資格者が必要となり、人員確保の困難さから医薬品を取り扱う店舗の拡大や24時間販売可能な店舗の設置が難しい状況にある。</p> <p>店舗において有資格者を1名配置すれば、一般従業者への管理・指導を含め、日常的な店舗運営、販売管理は対応可能である。また、店舗において有資格者が不在である場合においても、別の場所の有資格者がテレビ電話等で購入者に情報提供を行うことは可能である。加えて、インターネット販売が解禁されており、対面型ではない情報提供が既に行われている。</p> <p>以上の理由から、店舗において常時資格者を配置する必要はないと考えられる。</p> <p>本要望の実現により、一般用医薬品を24時間取り扱う店舗が増大し、消費者の利便性向上に資すると考える。</p>	日本経済団体連合会	厚生労働省

番号	受付日	所管省庁 への検討 要請日	提案事項	提案の具体的内容等	提案 主体	所管 官庁
4	26年 10月14日	27年 1月29日	指定第二類医 薬品の陳列に 際しての距離 基準の緩和	<p>指定第二類医薬品を情報提供設備から7メートル以内に陳列しなければならないとの条件の緩和を要望する。</p> <p>【提案理由】 指定第二類医薬品を情報提供設備から7メートル以内に陳列しなければならないとの条件の緩和を要望する。</p> <p>【提案理由】 現在、指定第二類医薬品を陳列する場合、情報提供設備から7メートル以内に陳列しなくてはならず、当該医薬品の陳列量が制限されるのみならず、情報提供設備周辺の通路面積を縮小せざるを得なくなることで顧客の利便性を損ねることがある。</p> <p>顧客の安全確保の観点からは、一律に7メートル以内に規制することは合理的根拠に乏しく、店舗の柔軟なレイアウトを制限することにより、かえって薬剤師や登録販売士の目が届きにくくなることもありうる。むしろ、レイアウトを工夫したり、情報提供設備を大型化するなど、顧客が相談しやすい環境を作ることが顧客の安全確保上重要であると考えます。</p>	日本経済団体連合会	厚生労働省
5	26年 10月14日	27年 1月29日	一般用医薬品 の区分による 陳列規則の緩和	<p>第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を混在させて陳列することを可能とすべきである。</p> <p>【提案理由】 現在、一般用医薬品の安全使用の観点から、リスク分類別の陳列が徹底されており、シリーズ化された商品であっても、シリーズ毎に陳列することができない。そのため、シリーズ化された商品を使用している消費者にとって不便な状況が生じている。</p> <p>医薬品毎に当該商品が属する区分を明記することが義務付けられていることから、あえてリスク分類別に陳列しなくとも消費者の安全性確保は可能であると考えます。</p> <p>要望が実現することにより、陳列に自由度が増し、消費者が目的とした商品を探しやすくなり、医薬品の適正使用の一助となると考える。</p>	日本経済団体連合会	厚生労働省

番号	受付日	所管省庁 への検討 要請日	提案事項	提案の具体的内容等	提案 主体	所管 官庁
6	26年 10月14日	27年 1月29日	福祉用具専門 相談員の常勤 換算方法にお いて例外的取 扱が可能であ ることの周知	<p>新潟県では、指定特定福祉用具販売事業所における福祉用具専門相談員の常勤換算方法について、福祉用具専門相談業務に係る時間と、その他の業務に係る時間を明確に分けずに、双方の勤務時間を、常勤換算の時間に算入しても差し支えない取扱いが可能であることを認めている。</p> <p>国は、同様の取扱いが全国で可能であることを、各都道府県に周知すべきである。</p> <p>【提案理由】福祉用具専門相談員の員数は、常勤換算方法で、2以上とされている。これは当該事業所の勤務延時間数を当該事業所において常勤の従業員が勤務すべき時間数（32時間を下回る場合は32時間を基本とする）で除することにより、当該事業所の従業員の員数を常勤の従業員の員数に換算する方法により求められる。この場合の勤務延時間数は、当該事業所の指定に係る事業のサービスに従事する勤務時間の延べ数であり、且つ、勤務表上、当該事業に係るサービスの提供に従事する時間または当該事業に係るサービスの提供のために準備等を行う時間として明確に位置づけられている時間の合計数である。</p> <p>指定特定福祉用具の販売においては、他の介護保険サービスと異なり、福祉用具の販売時のみが主な対応となり、相談員以外の業務を兼務することにより、必ずしもサービス提供に支障が生じるとは言い切れないと考えられる。</p> <p>こうした現状に鑑み、新潟県においては、福祉用具専門相談業務に支障がない場合に限り、福祉用具専門相談業務に係る時間と、その他の業務に係る時間を明確に分けずに、双方の勤務時間を、常勤換算の時間に算入しても差し支えない取扱いが可能であることを認めている。</p> <p>今後、ますます当該事業の需要が高まることを踏まえ、新潟県と同様の取扱いを他の都道府県でも認めていくべきである。</p>	日本経済団体連合会	厚生労働省
7	26年 10月14日	27年 1月29日	任意継続被保 険者・特例退 職被保険者の 健康保険料に ついて、厚生 年金から特別 徴収を実施	<p>厚生年金受給者である健康保険組合の任意継続被保険者・特例退職被保険者について、厚生年金から健康保険料が特別徴収できるとすべきである。</p> <p>【提案理由】現状では、健康保険組合の任意継続被保険者と特例退職被保険者の健康保険料については、納付書による納付または口座振替による納付となっている。</p> <p>介護保険料については、厚生年金からの特別徴収を実施していることから、健康保険料についても同様の対応をすべきである。</p> <p>特別徴収が認められれば、厚生年金受給者である加入者の金融機関から納付する手間を省くとともに、収納関係経費を抑えて、確実な収納を行うことが可能となる。</p>	日本経済団体連合会	厚生労働省

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項	提案の具体的内容等	提案主体	所管官庁
8	26年 10月14日	27年 1月29日	任意継続被保険者・特例退職被保険者の保険料前納（支払）期間の追加	<p>厚生年金支給月に健康保険料を2か月分（翌月分、翌々月分）纏めて納付することを可能とすべきである。</p> <p>【提案理由】現状では、保険料の前納期間は4月～翌年3月の一年分又は、4月～9月・10月～翌年3月の半年分の支払となっている。</p> <p>そこで、厚生年金の支給と同じタイミングで、2か月分の保険料を前納できるようになれば、納付漏れや納付遅延を防止するとともに、加入者の納付手続きの軽減が図れる。</p>	日本経済団体連合会	厚生労働省
9	26年 10月14日	27年 1月29日	診療放射線技師の検査機器使用時における医師立会の不要化	<p>診療放射線技師が取扱い可能な検査機器（胃部エックス線、マンモグラフィー、コンピュータ断層撮影装置、画像診断装置等）について、医師の立会いを不要とすべきである。</p> <p>【提案理由】診療放射線技師は、原則として、医師又は歯科医師の立会いの下においてのみ、エックス線の照射が認められている。ただし、診療放射線技師法の改正（2014年6月25日）によって、病院または診療所以外の場所で、多数の者の健康診断を一時に行う場合において、胸部エックス線検査のために100万電子ボルト未満のエネルギーを有するエックス線を照射する場合には、医師または歯科医師の立会いがなくても実施できることとなった。</p> <p>胸部エックス線検査と同様に、胃部エックス線、マンモグラフィー、コンピュータ断層撮影装置や画像診断装置等を用いた検査においても、現状、診療放射線技師が的確に運用しており、医師立会いがなくても運用上十分な安全配慮がなされている。</p> <p>医療費抑制の観点から予防医療の拡大は喫緊の課題である。受診者の利便性を考慮した巡回健診は予防医療の要となる。巡回健診時に診療放射線技師の取扱いが認められている検査機器を利用し、法定外健診の選択肢を増やしていくことは、受診者の健康維持、さらには医療費抑制につながるものと考えられる。</p>	日本経済団体連合会	厚生労働省

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項	提案の具体的内容等	提案主体	所管官庁
10	26年 10月14日	27年 1月29日	保険料の前納に係る割引率の引下げ	<p>前納における割引率について、年率4%という足もとの金利情勢から大幅に乖離した現在の規定を見直し、実勢レートと整合的なレートとすべきである。</p> <p>【提案理由】現在の法令で定められている前納に係る割引率は年率4%と、現在の金利情勢から大幅に乖離しており、健康保険組合の財政に大きな悪影響を及ぼしている。割引率を現在の金利情勢と整合的なレートに見直すことで、全健保組合で少なからず収支改善が図れるものと思われる。</p>	日本経済団体連合会	厚生労働省
11	26年 10月14日	27年 1月29日	特例退職被保険者の標準報酬月額決定方法の柔軟化	<p>特例退職被保険者の標準報酬月額の決定方法について、保険者独自で決定できるように柔軟化すべきである。</p> <p>【提案理由】現状では、健康保険法において、特例退職被保険者の標準報酬月額は現役被保険者の平均標準報酬月額の2分の1と定められている。そのため、高齢者医療費の負担が増加する中、給付に見合う保険料にはなっておらず、現役世代にとって大きな負担となっており、健康保険組合の財政にも悪影響を及ぼしている。特例退職被保険者の標準報酬月額の決定方法を柔軟化すれば、現役世代との公平性の確保に資するほか、健保組合の財政も改善する。仮に全ての特定健康保険組合が、特例退職被保険者の標準報酬月額を現役世代の平均と同額とした場合、全体で大幅な財政改善につながるものと思われる。</p>	日本経済団体連合会	厚生労働省

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項	提案の具体的内容等	提案主体	所管官庁
12	26年 10月14日	27年 1月29日	指定医薬部外品の機能性表示規制の見直し	<p>日本再興戦略がいわゆる健康食品等加工食品の機能性表示を目指しているように、指定医薬部外品の機能性表示も認めるべきである。</p> <p>【提案理由】薬事法より、指定医薬部外品の製造販売にあたり記載できる効能・効果は規制されている。他方で、政府は、日本再興戦略において、いわゆる健康食品等加工食品の機能性を表示できる方策について検討している。</p> <p>加工食品の機能性表示が認められる一方で、それらと同様に一般店舗で販売される指定医薬部外品については機能性表示が認められないとすることは、国民の適切な商品選択を妨げ、市場競争を歪めるおそれがある。</p> <p>指定医薬部外品の機能性表示は、国民が適切な商品選択を通じてセルフメディケーションを図ることに資する。</p>	日本経済団体連合会	厚生労働省
13	26年 10月14日	27年 1月29日	医療用医薬品を一般用医薬品として販売するために必要な臨床試験の見直し	<p>医療用医薬品を一般用医薬品として販売（スイッチOTC）するために求められる臨床試験について、医療用医薬品として承認を得る際に用いられた臨床試験成績や市販後調査成績等を用いることも容認すべきである。</p> <p>【提案理由】薬事法より、医療用医薬品を一般用医薬品として販売（スイッチOTC）するためには、安全性や有効性等についての臨床試験を行ったうえで厚生労働大臣の承認を得る必要がある。具体的には、5カ所以上150例以上の臨床試験成績を求められ（厚生労働省医薬食品局長通知薬食発第1020001号および厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）、企業にとって負担となっている。</p> <p>新たに5カ所以上150例以上の臨床試験を実施しなくとも、欧米のように、医療用医薬品として承認を得る際に用いられた臨床試験成績や市販後調査成績等を一般医薬品としての使用態様を踏まえて勘案することにより、一般医薬品としての販売が妥当かどうかを確認することは可能である。</p> <p>スイッチOTCが進めば、国民のセルフメディケーション促進に資する。</p>	日本経済団体連合会	厚生労働省

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項	提案の具体的内容等	提案主体	所管官庁
14	26年 10月14日	27年 1月29日	医療機器の製造業者が自ら製造する医療機器を修理する場合の修理業許可の不要化	<p>医療機器の製造業者が自ら製造をする医療機器を修理する場合、製造する製造所と修理する事業所が物理的に異なっている場合、製造の責任者の傘下で修理が行われるよう社内体制を構築する等の措置が講じられる際には、修理業の許可を不要とすべきである。</p> <p>【提案理由】薬事法第40条の2の第1項および薬事法施行令第80条第2項より、医療機器の修理業を行うためには都道府県知事より許可を得なければならないが、薬事法施行令第56条より、医療機器の製造業者が自ら製造をする医療機器を修理する場合は修理業の許可は不要とされている。</p> <p>しかし、実際には、医療機器の製造業者が自ら製造をする医療機器を修理する場合であっても、製造所と修理事業所が物理的に異なる場合には、都道府県より、修理事業所で修理業の許可を取得するように求められている。修理事業所を設ける度に都道府県の許可を取得することは、医療機器の迅速な修理の支障となる。</p> <p>同一法人内で製造と修理の両方を行う際に、製造の責任者の傘下で修理が実施され、かつ、技術情報が円滑に共有されるようされる社内体制を構築する等の措置を講ずることにより、製造所と修理事業所が物理的に異なっている場合でも、医療機器の修理の質を確保することは可能である。修理業の許可取得が不要となれば、医療機器の利用者の近くに修理事業所を設けることが容易になり、かつ、迅速・丁寧に修理を行うことができるようになる。</p>	日本経済団体連合会	厚生労働省
15	26年 10月14日	27年 1月29日	指定管理医療機器の製造販売の認証基準の明確化	<p>指定管理医療機器の製造販売の認証基準である「厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器」別表の基本要件適合性チェックリストおよびJIS規格の要求を明確にすべきである。</p> <p>【提案理由】薬事法第23条の2第1項より、指定管理医療機器の製造販売を行うためには登録認証機関による認証を受けなければならない。同認証を取得するためには、「厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器」別表の基本要件適合性チェックリストおよびJIS規格への適合が求められる。</p> <p>しかし、認証機関によって、両基準の解釈（特定の安全性試験の要否、必要とする試験の種類・手順等）が異なる場合があり、認証を取得するうえで負担となっている。</p> <p>「厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器」別表の基本要件適合性チェックリストおよびJIS規格の要求が明確になれば、企業はスムーズに医療機器の認証取得・製造販売を行うことが可能となる。その結果、医療機器の医療現場への迅速な提供やわが国の医療機器の競争力向上が期待される。</p>	日本経済団体連合会	厚生労働省

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項	提案の具体的内容等	提案主体	所管官庁
16	26年 10月14日	27年 1月29日	医療用医薬品の製造販売承認申請に係る手数料の納付方法の見直し	<p>医療用医薬品の製造販売承認申請に係る手数料の納付方法について、手続きの簡素合理化や各種申請の電子化促進の観点から、銀行振り込みも容認すべきである。</p> <p>【提案理由】薬事法関係手数料規則第1条より、医療用医薬品の製造販売承認申請の手数料等の薬事法関係の国に対する手数料は、申請書に収入印紙をはって納付しなければならない。したがって、申請者は、申請前に郵便局等に（場合によっては多額の）現金を持参し、収入印紙を購入する必要があり、申請者にとって手間となっている。また、収入印紙を破損した場合には交換を認められないこと等も申請者にとって問題となっている。</p> <p>医療用医薬品の製造販売承認申請に係る手数料の納付方法について、銀行振り込みも容認されれば、申請者のみならず、行政窓口の負担も軽減される。</p>	日本経済団体連合会	厚生労働省
17	26年 10月29日	27年 1月29日	ビタミンDの機能性表示拡大の要望	<p>【具体的要望内容】 現在、ビタミンDは、栄養機能食品にて栄養機能表示「ビタミンDは、腸管でのカルシウムの吸収を促進し、骨の形成を助ける栄養素です」が可能である。しかし、これはあくまでも栄養成分の補給であり、ビタミンDは様々な健康機能があるにも関わらず、機能性表示ができない。ここで栄養機能食品の摂取量を超え、十分な科学的根拠が得られた場合には、機能性表示食品成分(仮称)の対象として、機能性について訴求できるようにしていただきたい。</p> <p>【要望理由】 ビタミンDは生命の維持に重要な必須微量栄養素である。栄養機能表示制度では上記のような表示ができる。しかしながら、ビタミンDは最新研究にて骨形成への効果のみならず、体の様々な部位で作用し、高齢者の健康の維持に重要であることが解明されているにも関わらず、これについてはいかなる表現も許されていない。</p> <p>既に米国、欧州をはじめとする世界各国でのビタミンDは、主に転倒防止や筋肉機能の維持などへ適応した機能性表示が行われ、大きな経済効果も見込まれており、例えば、米国、欧州でそれぞれ約1.8兆円/年、約5.4兆円/年の医療費削減ができると試算されている。一方、日本では栄養機能表示以外での表示ができないため、一般消費者への紹介ができない現状にある。機能性表示が行えることにより、一般消費者が自己判断によってサプリメント等を摂取することが可能となり、国民の健康維持にも貢献することが期待される。例えば、ビタミンDの欠乏・不足により、骨が軟化する“くる病”、骨粗鬆症の発症リスクだけでなく、日頃の慢性的な不足により高齢時の骨折のリスクも高めると指摘されている問題についても軽減が予測される。栄養素摂取のひとつの指標である「日本人の食事摂取基準」は最低限の栄養摂取の基準であることから、ビタミンDの持つ健康機能の面からの摂取基準を制定していないのが現状であり、5.5µg/日に据え置かれている。米国や欧州は科学的根拠に基づき、近年ビタミンDの機能性表示を行えるようにしており、わが国も20µg/日以上での健康機能にも着目し、高齢者の骨折なども考慮に入れ、啓発活動を行うことが国民の健康を守るため、また高齢者の医療費の上昇を抑制することに有用と思われる。</p>	日本骨粗鬆症学会	消費者庁

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項	提案の具体的内容等	提案主体	所管官庁
18	26年 10月30日	27年 1月29日	中古医療機器販売時のメーカー宛事前通知の合理化	<p>【内容】 売却者から中古医療機器販売業者を経て使用者に中古医療機器を販売する流れにおいて、使用者に販売する中古医療機器販売業者のみがメーカー宛通知を行うことに変更すること。 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)に関して、中古品の販売等に係る通知等(製造販売業者への事前通知)を不要とすること。 販売・譲渡しようとしている医療機器が1式(セット)で組成されているものについて、製造・販売業者が機器を構成する各部品・製品ごとに複数存在する場合、現状はすべての製造・販売業者に通知することとなっているが、当該医療機器の主たる製造・販売業者のみの通知で足るものとする。 リース会社が賃借人(使用者)にリース終了物件を、その使用者に現状有姿のまま売却、譲渡する場合には製造販売業者に対する事前通知を不要とすること。</p> <p>【提案理由】 売却者及び使用者に販売する中古医療機器販売業者(以下、中古業者)が其々メーカー宛通知を行えばよいこととされた(売却者から使用者に販売する中古業者に至る流れにおいて中間に位置している中古業者は事前通知不要と措置されたもの)。 しかしながら、売却者、使用者に販売する中古業者が其々メーカー宛通知を行うことの合理性は乏しく、過度なコスト負担となっていること。 また、使用者に販売する中古業者がメーカー宛事前通知を行えば、使用者が販売される中古医療機器を利用する際に特段問題ないものと思われる。 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も人体への影響が低い」と定義されているにもかかわらず、人体への影響が大きいとされる高度管理医療機器(クラスIII、クラスIV)と同様に事前通知が必要とされていることは、自由な経済活動の阻害要因となっている。 複数の部品・製品にて一つの医療機器が組成されている場合、個別の部品・製品単体では機能するものではなく、すべてが揃って初めて機能するものである。従って、個々の部品・製品毎に通知が必要とされていることは、中古医療機器流通の阻害要因となっている。 製造販売業者等が医療機器の保守・管理を行っており、リース終了物件に改めて事前通知を行うことは不合理である。</p>	リース事業協会	厚生労働省
19	26年 10月30日	27年 1月29日	薬事法に係る諸手続きの合理化	<p>【内容】 「人体用」の医療機器の販売業許可を取得した場合は、動物用医療機器の販売業の許可を不要とし、各種書式類についても、人体用の医療機器の販売の書式を用いることができるようにすること。 都道府県ごとにより異なる各種書式・添付書類を統一化すること。統一化できない場合は、一つの都道府県の様式に従って作成した各種書類について、他の都道府県がこれによる申請等を認めること。</p> <p>【提案理由】 人体用医療機器と動物用医療機器の販売業の許可要件、遵守義務等は同一であり、人体用医療機器と動物用医療機器の許可手続きを区別する合理的な理由がなく、民間企業に過重な負担を強いている。 同一の法体系の中で、都道府県ごとに様式が異なることは極めて不合理であり、様式の統一化ができない場合であっても、一つの都道府県の様式に従って作成した各種書式であれば、当然に法令の要件を満たすものであり、他の都道府県がこれによる申請等を認めない合理的理由がない。</p>	リース事業協会	厚生労働省 農林水産省

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
20	26年 10月30日	27年 1月29日	医療機器の認定に係るデバイス・ラゲ	<p>【内容】 新しい医療機器が薬事法上の承認を得るまでにかかる期間を短縮すること。</p> <p>【提案内容】 欧米に比べて日本では医療機器の承認までに時間を要するため、日本の最先端技術で開発された製品が日本より先に海外で商品化されかねない状況にある。また、新しい機器を開発・製品化してキャッシュフローを生むようになるまでに相当の時間が必要となることから、日本は、価値のある技術を有していても、資金調達力に限界のあるベンチャー企業にとって、新しい医療機器の開発に取り組み難い環境にあると考えられる。</p>	リース事業協会	厚生労働省
21	26年 12月20日	27年 2月2日	医療機関によるCPAP(在宅持続陽圧呼吸器)の自由診療枠での販売あるいは有償貸与について	<p>医療機関を受診した睡眠時無呼吸患者が、診察の結果、CPAP(在宅持続陽圧呼吸器)療法の健康保険適用基準に満たなかった場合であっても、医師が当該患者へのCPAP療法が有効と判断し、かつ、患者自身が自己負担での利用を希望する場合には、医療機関が医師の管理下で直接に患者に対しCPAPを販売あるいは有償貸与できるよう規制緩和すべきである。</p> <p>CPAP療法は、現在、健康保険適用基準に該当した睡眠時無呼吸患者に提供され極めて高い改善効果を得ているが、実際には健康保険適用基準には該当しない軽度睡眠時無呼吸患者やいびきが重度で睡眠障害のある患者に対しても、臨床上、CPAP療法が明らかに有効である場合が数多く存在する。故に、医師の診察・検査の結果、CPAP療法の健康保険適用基準を満たさなかった場合においても、医師が当該患者へのCPAP治療が有効であると判断し、かつ、患者が希望した場合には、医療機関が、CPAPを自由診療枠(健康保険外)のなかで、医師の管理下において直に販売あるいは有償貸与できるよう規制緩和すべきである。</p> <p>医療機関が、医師の判断と患者の希望・同意の下に医師の管理下で直にCPAPを自由診療枠(患者自己負担)で販売・有償貸与できるようにすることは、軽度睡眠時無呼吸患者やいびきで睡眠に障害のある運転手・操縦士など職業従事者の事故軽減に寄与するだけでなく、慢性疲労の回復にも有効であることから、生活習慣病のリスク軽減、過労死防止にも大きく貢献すると考えられる。</p>	大阪市立大学医学部疲労医学講座	厚生労働省