

⑥海外規格材料及び同等材の例示基準への追加

国際先端テスト
検討結果

規制の概要・課題

- ・水素スタンドに使用する鋼材は、一般高圧ガス保安規則上「安全な化学的成分及び機械的性質を有するものであること」が求められている。また、当該安全性が具体的に認められたものは、一般則例示基準または特定則例示基準に規定され、安全性の立証をすることなく使用することが可能となる。
- ・現行の一般則例示基準には、一部のJIS規格が規定されている。
- ・米国機械学会規格（ASME規格）、EN規格などの海外の規格は現在一般則例示基準には規定されておらず、上記のような安全性の条件を満たすことを個別に都道府県に証明する必要がある。

【規制所管省庁の回答（概要）】

（1）諸外国の状況（ドイツ・米国と比較）

- ドイツでは、EU圧力機器指令及びEN規格をドイツの製品安全法の体系の中に取り込んでいる。EN規格以外の規格（ドイツ国外の基準も含む）は整合規格として引用されていないため、EN規格以外を適用する場合には、第三者認証機関により、適用する基準が同指令に整合しているかについて、適合性評価を行うことが必要となっている。
※ただし、EN規格では水素脆化の評価はされていない。
- 米国では、州法ごとに、ASME規格等の米国の規格を引用している。州法に引用されていないASME規格以外の規格（米国以外の基準も含む）を適用する場合は、例えば、水素スタンドが多く設置されているカリフォルニア州の州法においては、その基準の適用について行政当局の承認が必要となっている。
※なお、ASME規格には、材料が水素に適していることを立証するための試験として、水素環境下での試験などが求められている。

（2）規制所管省庁（経済産業省）の主張

- ①現状では、水素スタンドに対応した海外規格はなく、高圧の水素の使用環境に対応し、水素脆化などの評価がされていないこと、JIS規格品と海外規格品の成分等が同一であると確認されていないことなどから、海外の規格品であることをもってそのまま「安全な化学的成分及び機械的性質を有するものであること」の確認ができない。
- ②高圧ガス保安法の規定は性能規定化しており、海外の規格品の使用は禁止していない。申請者が「安全な化学的成分及び機械的性質を有するものであること」を確認した材料の評価データ等を示せば、海外の規格品であるかどうかにかかわらず、現在でも使用可能となっている。
- ③また、使用可能と確認された具体の材料は、例示基準に規定することで、使用環境と共に例示し、都道府県や事業者に共有している。
- ④なお、事業者から要望のある材料を含め、材料についてはNEDO事業として国費による評価を行い、データを共有しており、その結果を踏まえた例示基準への反映も随時行っている。（海外でのこのようなしくみは把握していない）

【規制改革会議の意見】

- 経済産業省意見④のとおり、水素スタンドに使用可能な鋼材について、国が自ら安全性の評価を進める取組については、主要各国にも類をみない取組とのことで、引き続き事業者要望を踏まえて積極的に対応されたい。
- 他方で、ドイツではEN規格を自国法令に引用している事例もあることから、ASME規格のように水素脆化への耐性など必要な評価を経ている海外規格などについて、日本の求める「安全な化学的成分及び機械的性質」を有すると確認されたものについては、経済産業省意見③にある一般則例示基準に規定するなど所要の措置を講じられたい。

(2) 各府省庁からの回答
(国際先端テストシート等)

① 市販品と類似した医療用医薬品（市販品類似薬）の保険給付の在り方等の見直し
 (1) 制度比較

○市販品類似薬に関する保険給付状況などの比較

国名 比較の視点	日本	米国	ドイツ	フランス	イギリス
1. 医療保障制度の 類型	社会保険方式	高齢者・障害者については社会保険方式（メディケア）	社会保険方式	社会保険方式	税方式による国営の国民保健サービス
2. 薬剤の自己負担の 仕組み	原則 3 割の自己負担 ・義務教育就学前：2 割 ・70 歳～74 歳：2 割 （現役並み所得者は 3 割） ・75 歳以上：1 割 （現役並み所得者は 3 割） ※高額療養費制度による負担 限度額あり	（入院） メディケアでは、入院期間内に使用した医薬品を含め、病院の入院サービスが給付対象となる。1 疾病期間につき、当初に 1216 ドルの自己負担を払った後は、最初の 60 日間は完全支給、61 日から 90 日までは 1 日 304 ドルの自己負担となる。このほか、全生涯中 60 日間の入院について給付があるが、これは 1 日 608 ドルの自己負担となる。 （外来の薬剤）※任意加入 ～310 ドルまで：全額自己負担 310 ドル～3850 ドル：25%の自己負担 3850～4550 ドル：全額自己負担 4550 ドル～：5%の自己負担	原則 10%の自己負担 ・負担額の上限が 10 ユーロ、下限が 5 ユーロ（5 ユーロ以下の医薬品は全額を自己負担） ・風邪薬、うがい薬、下剤、乗り物酔い止めは、全額自己負担。 ただし、18 歳以下の場合には自己負担なし。	・一般の薬剤は 35%の自己負担 ・胃薬等は 65%の自己負担 ・ビタミン剤や強壮剤等は全額自己負担	処方 1 件につき、8.05 ポンドの自己負担。 低所得世帯等は自己負担が免除されている。

<p>3. 市販品類似薬の自己負担の状況</p>	<p>○ 一般用医薬品と同一の成分を含んでも、薬価基準に収載されれば、原則として保険償還の対象となる。</p>	<p>○ 一般用医薬品と同一の成分を含んでも、保険者毎に策定される使用医薬品リストに収載されれば保険償還の対象となる。</p>	<p>○ 一般用医薬品と同一の成分を含んでも、非経済的と判断され、ネガティブリストに収載されていないければ保険償還の対象となる。(一般用医薬品と同一の成分を含んでいるという理由で、一概に保険償還の対象外となるものではない。)</p>	<p>○ 一般用医薬品と同一の成分を含んでも、医薬品の医療上のベネフィット等により、償還率(0%、35%、65%)が決定される。(一般用医薬品と同一の成分を含んでいるという理由で、一概に保険償還の対象外となるものではない。)</p>	<p>○ 一般用医薬品と同一の成分を含んでも、償還不可品目のリストに収載されていないければ保険償還の対象となる。(一般用医薬品と同一の成分を含んでいるという理由で、一概に保険償還の対象外となるものではない。)</p>
---------------------------------	---	---	--	--	--

※厚生労働統計協会『保険と年金の動向 2014/2015』、医療経済研究機構『ドイツ医療関連データ集【2012年版】』、『フランス医療関連データ集【2011年版】』等より作成

(2) 日本の現行制度の必要性

我が国の医療保険制度においては、国民皆保険の下、必要かつ適切な医療については、有効性や安全性が確認された後、基本的に保険適用とされているところであり、一般用医薬品と同一の成分を含有する医薬品であることのみをもって、保険給付の対象から除外することは不適切と考える。

(3) 制度の廃止・見直しを検討するに当たり留意すべきと考える点

これまでも、財政制度等審議会等において、いわゆる市販品類似薬を保険給付外とすることや自己負担化することについて指摘がなされており、厚生労働省として、関係審議会において議論を求めたが、以下のような理由から慎重な意見が多かった。

- 市販品類似薬を保険給付外とした場合、それらの医薬品を使用している患者の負担が増えることになり、この点の理解を得る必要があること。
- 市販品類似薬には、市販品と異なる重篤な疾患の適応を有するものがあること。

- 市販品類似薬を保険給付外とすることで、製薬企業が新規成分の市販品の発売を躊躇するなどの問題があること。
- 市販品類似薬であるという理由で保険給付外とすることで、かえってより高額な薬剤が使用される可能性があること。

我が国の医療保険制度においては、国民皆保険の下、必要かつ適切な医療については、有効性や安全性が確認された後、基本的に保険適用としているところであるが、今後の具体的な検討事例があれば、必要かつ適切な医療が行われなくならないか、患者の負担がどのような増加するか等といった観点から、内容を慎重に検討する必要がある。

なお、平成 24 年度診療報酬改定の際には、単なる栄養補給の目的でのビタミン剤の投与について、また、平成 26 年度診療報酬改定の際には、治療目的でなくうがい薬のみが処方される場合について、保険給付の対象外としているが、これらは市販品類似薬であるという理由からではなく、あくまでも保険給付の適正化の観点で行っているものである。

以上

②医療情報の有効活用に向けた規制の見直し

(1) 制度比較

○医療情報（レセプト情報）のナショナルデータベースに関する比較

国名 比較の視点	日本	アメリカ	韓国	フランス
1. 研究利用の法的根拠の有無	<ul style="list-style-type: none"> ・高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号） ・高齢者の医療の確保に関する法律第16条第2項の規定に基づき保険者及び後期高齢社医療広域連合が厚生労働大臣に提供する情報の利用及び提供に関する指針（平成22年厚生労働大臣告示第424号） ・レセプト情報等の提供に関するガイドライン ・行政機関の保有する個人情報保護に関する法律 	<ul style="list-style-type: none"> ・プライバシー法（The Privacy Act of 1974） ・医療保険の携行性と責任に関する法律（Health Insurance Portability and Accountability Act: HIPAA） ・HIPAA 規則等 	<ul style="list-style-type: none"> ・公共データの提供及び利用活性化に関する法律等 	<ul style="list-style-type: none"> ・情報、個人票及び自由に関する1978年1月6日法等
2. 情報漏えいに対する罰則の有無	<ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働省と申出者（利用者）間の契約違反と取り扱う。 ・違反内容はガイドラインにより規定。 	<ul style="list-style-type: none"> ・データ利用者は懲役刑となる可能性もある罰則を受けることを、データ使用同意書で承認する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・利用者は、利用誓約書に違反した場合、あらゆる不利益及び民事刑事上の処罰を甘受し、今後健康保険 	<ul style="list-style-type: none"> ・情報、個人票及び自由に関する1978年1月6日法の下で禁固ないし罰金等。

				審査評価院（審査院； Health Insurance Review Agency, HIRA）の資料利用を制限される。	
3. 個人番号または個人情報の有無	・氏名、生年月日の「日」、被保険者証等の記号番号等の個人を特定しうる情報は削除されている。	・ Identifiable data に社会保障番号 ID が有るが、提供時にスクランブル化することとなっている。	個人番号はデータベース上では個人をひも付けできる形で保有されている。	・レセプト等の総合データベースである SNIIRAM に格納されるデータは匿名化されている。	
4. 第三者提供の1年当たりの件数	・平成25年10件 ・平成26年(上半期)14件	不明	以下の情報あり。 ・平成24年 69件 ・平成25年 115件	不明	
5. 第三者提供における審査主体	・厚生労働省 ・レセプト情報等の提供に関する有識者会議	・ Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) ・研究者等からの申請は Research Data Assistance Center (ResDAC) での事前のレビューを経ることになっている。	・健康保険審査評価院（審査院； Health Insurance Review Agency, HIRA）	・情報処理及び自由に関する全国委員会 (CNIL; Commission nationale de l'infomatique et des libertes)	
6. 第三者提供の依頼申出者の範囲	・国、都道府県、研究開発独立行政法人等、学校教育法第1条に規定する大学、医療保険各法に定める医療保険者の中央団体等、公益法人等	・個人を識別できる情報を含む Research identifiable Files (RIFs) は医薬品企業等、特定の利益団体とつながりのある研究機関や研究者には提供されないとの情報あり。	不明	レセプト等の総合データベースである SNIIRAM は利益を追求する組織は利用できないとのこと。	

※ アメリカは Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) に限定した情報。

※ 本資料は厚生労働科学研究費補助金 医療ナショナルデータベースに関する諸外国の整備状況および日本におけるデータベースのあり方研究の情報等を元に記載している。

(2) 日本の現行規制の必要性

レセプト情報等は医療に関わる機微な情報を含んでいることから、相応の配慮が必要。

(3) 規制の廃止・見直しを検討するに当たり留意すべきと考える点

(2) に同じ。

以上

③遠隔モニタリングの推進

(1) 制度比較

○遠隔医療に関する制度、診療報酬に関する状況などの比較

国名	日本	米国	EU 諸国
比較の視点 1. 法令等	<p>○医師法第20条により、医師が、自ら診察しないで治療をすることが禁止されている。</p> <p>○この「診察」とは、問診、視診、触診、聴診その他手段の如何を問わないが、現代医学から見て、疾病に対して一応の診断を下し得る程度のものをいう。</p> <p>○したがって、直接の対面診療に代替し得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直ちに医師法第20条に抵触するものではない。</p> <p>○この取扱いは、医師が治療を行うに当たり、あらかじめ、診断を下し得る程度の患者の情報を得ることを求めるものであり、「遠隔モニタリング」として、遠隔の患者の状態を観察すること自体は規制されていない。</p>	<p>○対面診療を求めないが遠隔医療の実施細目、設備等に関する基準等が、州政府により定められている。</p> <p>○一般的に、専門医による医療相談、疾病が悪化しないような疾病管理が多い。</p>	<p>○対面診療を求めない直接的規制はない。</p> <p>○欧州では、患者はまず地域の一般医の診察を受けることが一般的。また、医師は患者やコミュニケーションのつながりを重視し、日常的な診察によって地域の患者をトータルで診ていることもあり、遠隔医療に対しては、医師からの強い反発がある。</p> <p>○遠隔モニタリングの実施の有無も含め、具体的な内容は不明</p>
2. 資格制度	<p>○なし</p>	<p>○米国保健福祉省の一組織（CMS:メディケア・メディケイド・サービセスター）が、遠隔医療に従事できる資格制度（受け手側、依頼側）を設けている。</p>	<p>○医療機関に、遠隔に携わる医療従事者が、遠隔医療機器の使用に必要な技能を有することを保証することが求められている例がある（フランス）。</p>

3. 財政支援	○遠隔医療のための情報通信機器の整備に対する補助事業を平成13年度より実施	○これまで、米保健福祉省は遠隔医療の基盤整備を実施	○不明
4. 支給要件	<p>○医師対医師 診療所等から病院に画像を送り、病院にいる専門的な知識を持った医師が画像診断を行うなど、患者に対する医療サービスが向上している場合は、診療報酬上評価を行っている。</p> <p>○医師対患者 対面診療が原則であり、遠隔診療はあくまで補完的な役割であることから、診療報酬上の評価のためには、対面診療に比べて患者に対する医療サービスの質が上がるという科学的なデータが必要。</p>	<p>○主として以下の要件がある</p> <p>①患者は、病院、診療所等にいること（患者の自宅は不可）</p> <p>②リアルタイムでのやり取りが行われること</p> <p>③患者側医療機関は過疎地か都市部以外に立地していること（行政公認の「医師不足地域」のみ）</p> <p>（注）メディケア（※）における主な取り扱いであり、州により内容は異なる。</p> <p>（※）65歳以上の高齢者等が対象の公的医療保険</p>	<p>○治療が遠隔であるか否かにかかわらず、診療報酬対象の治療行為であれば請求可能。</p> <p>○診療報酬は患者側国の規則に沿って支払われる。</p> <p>（注）一般的に、遠隔での治療行為であるか否かの区別はされおらず、遠隔診療として請求されるケースは極めて少ない。</p>
5. 支給内容	<p>○再診料のほか、下記について保険適用としている。</p> <p>○医師対医師</p> <ul style="list-style-type: none"> ・遠隔画像診断 ・遠隔病理診断 <p>○医師対患者</p> <ul style="list-style-type: none"> ・心臓ペースメーカー指導管理料 	<p>○専門医による医療相談、疾病管理等について診療報酬化されている。</p> <p>○遠隔地で診断・治療を実施する医師側医療機関⇒医師診療報酬表の80%</p> <p>患者が診察を受ける医療機関⇒施設料（24ドル程度）</p> <p>（注）メディケア（※）における主な取り扱いであり、州により内容は異なる。</p> <p>（※）65歳以上の高齢者等が対象の公的医療保険</p>	<p>○（再掲）治療が遠隔であるか否かにかかわらず、診療報酬対象の治療行為であれば請求可能。</p> <p>（注）（再掲）一般的に、遠隔での治療行為であるか否かの区別はされおらず、遠隔診療として請求されるケースは極めて少ない。</p>

*（出展）平成22～23年度厚生労働科学研究費補助金「欧米における遠隔医療の現状課題に関する研究」

(2) 日本の現行規制の必要性

遠隔医療の推進によって医療機関へのアクセスが容易となるため、安易な医療機関の受診を誘発しかねない。よって、医療費適正化の観点から、相応の配慮が必要である。

(3) 規制の廃止・見直しを検討するに当たり留意すべき点と考える点

(2) に同じ。

以上

