

# 健康・医療ワーキング・グループ関連

提案事項名	該当頁
1 - 14日間処方日数制限 解除の要望	…………… 1
2 - 新医薬品の14日処方制限の撤廃	…………… 1
3 - (管理)栄養士養成施設の指定に係る夜間・通信制の排除について	…………… 2
4 - 医療類似行為の、広告規制の撤廃について	…………… 2
5 - 先端的な医療技術の臨床試験手続きの効率化	…………… 3

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	27年 6月1日	27年 6月17日	14日間処方日数制 限 解除の要望	<p>【提案の具体的内容と提案理由】</p> <p>血友病診療では1983年に家庭療法が認可され、以来、30年以上にわたり安全かつ有効に実施されてきました。その結果可能になった早期治療は血友病患者様のQOLの改善に大きく寄与しています。一方、血友病患者様の出血は不定期であり、いつ、どの程度の出血が起こるかは予測不可能なため、処方日数の制限により十分量の製剤の処方を受けられなければ、出血への対応が遅れて、生命にかかわる事態が起こることも懸念されます。したがって、凝固因子製剤の処方量は、日数で規定されるのではなく、それぞれの患者様の状態に応じて適宜調整されるべきものと考えます。また、定期補充療法の普及により患者様のQOLは飛躍的に改善しておりますので、14日間の処方制限ではそのメリットを最大限に生かすことができません。そこで、血友病治療製剤におきましては保険診療の範囲内で医師の判断により処方が可能になることが望まれます。</p> <p>安全性に関しては、グローバル臨床試験で得られた多くの情報があること、そして製造販売後にもモニタリング体制が構築されることにて確保可能と考えられます。さらに血友病家庭療法は日本血栓止血学会の「インヒビターの無い血友病患者に対する止血治療ガイドライン：2013年改訂版」に従い、医療者と患者・家族との信頼関係のもとで実施されるように規定され、遵守されていますので、頻回の受診による身体的・経済的・時間的負担を強いる14日間の処方制限は患者様にとり不利益の方が大きいと考えられます。</p> <p>以上を踏まえ、私共は血友病の患者様が適切な医療を受けるために、血友病治療製剤の承認の際には、14日間処方制限解除が行われるべきと考えております。</p>	(一社) 日本血栓止血学会	厚生労働省
2	27年 6月5日	27年 6月17日	新医薬品の14日処 方制限の撤廃	<p>現在、新医療用配合錠等、既収載品によって1年以上の臨床使用経験があると認められる新医薬品や1回の投薬量又は投与量が14日分を超えることに合理性があり、かつ、14日分を超える投薬における安全性が確認されている新医薬品等の例外規定はありますが、その他ほとんどの実地医療の場で初めて使用される新医薬品については、処方医による一定の診察頻度を確保し、患者の観察を十分に行う必要があるとの観点から、収載後1年間は1回14日分に処方日数が制限されています。しかしながら、なぜ、処方期間上限が14日間であることや薬価収載後1年間の設定根拠は明確になっていないと考えます。</p> <p>この収載後1年間の14日処方制限は、慢性疾患で症状の安定している患者であっても、新医薬品による治療を開始する場合には2週間ごとの通院が必要となり、患者及び家族の身体的・時間的・経済的な負担を強いることになっていきます。また、臨床医の先生方は14日処方制限のある新医薬品の処方を積極的に行わない傾向がありますので、国際的に幅広く処方されている医薬品であっても、本邦では患者の新薬へのアクセスが遅延される場合も考えられます。</p> <p>安全対策の点からは、本邦では新医薬品の特性に応じて、販売開始から6ヵ月間について、特に注意深い使用を促し、重篤な副作用が発生した場合の情報収集体制を強化する市販後安全対策の中でも重要な制度である市販直後調査が定められています。そのため、新医薬品の市販後の安全対策は先進諸国の中でも充実したものとなっていますので、例外規定を除きほぼ全ての新医薬品に対して14日処方制限を設定しなくとも安全管理は可能と考えます。</p> <p>以上の通り、患者の負担の軽減や新薬アクセスへの遅延、本邦の充実した新医薬品の市販後の安全対策に基づいて、主要欧米諸国でも導入されていない新医薬品の収載後1年間は処方日数を14日間に制限するという「14日処方制限の撤廃」を提案いたします。</p>	民間企業	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	27年 6月12日	27年 7月27日	(管理)栄養士養成施設の指定に係る夜間・通信制の排除について	<p>栄養士養成施設については、当該養成施設間においてのみ認めていた編入学または転入学を養成施設外からも認めるよう、内閣府及び貴会議のご尽力等により「規制改革推進のための3か年計画(平成21年3月31日付け閣議決定)」に基づく見直しを経て、規制緩和されました。しかし、未だ時代にそぐわない規制(しかも、法律ではなく、厚労省による指導要領に基づく規制)が一部続いています。</p> <p>それは、栄養士養成施設指導要領第1の総則的事項2において示されている「夜間部、通信教育又は高校の専攻科による栄養士の養成は認められないこと。」という一文です。</p> <p>栄養士法及び同法施行規則の設置基準を確認しましたが、夜間や通信制は認めないとはどこにも書かれていません。よって、この厚労省側の内規(要領)によって、夜間・通信制を事実上認めないとする「運用」が実体化しています。</p> <p>私の周りにも、非正規雇用、母子家庭で奮闘する女性たちがいて、その中には、工場や飲食店で調理師(員)として働く方々も多くいます。そうした方がスキルアップとして(管理)栄養士を目指そうとしたときに、夜間・通信制を排除された現状では、事実上仕事をしながらは資格取得できません。一部の友人は「実験や実習が多く、専門的ということで国から認めてもらえない」といった説明を学校側から受けたようです。</p> <p>こういった経緯で指導要領にそのような文言が加えられたのかは知りませんが、大学の偏差値も高い医師等高度医療職ならともかく、(管理)栄養士養成施設には専門学校すら存在する現状で、かつ、看護師、教員免許、保育士及び社会福祉士等福祉系資格の受験資格等々、実習や実験が大変にも関わらず、夜間や通信制が認められている学校はいっぱいあります。</p> <p>例えば、日本女子大学(通信)で開講している中・高家庭科教員の学科では、栄養士養成と被る教科(調理学その他の実習、食品化学、生化学、栄養学等)も多いですが、下記集中スクーリング等により実習・実験もきちんと履修できるシステムです。そもそも数週間の教育実習や介護実習すらある位です。そもそも学校の教員よりも、栄養士はレベルが高いのでしょうか？</p> <p>社会人による学び直しを進める時代にきています。そうしたとき、(管理)栄養士のみを特別視している現状の通知規制は甚だ疑問です。</p> <p>学びたい人にはチャンスを与える、そういう社会を強く希望します。</p>	個人	厚生労働省
4	27年 7月11日	27年 7月27日	医療類似行為の、広告規制の撤廃について	<p>柔道整復師、鍼灸師、マッサージ師等の国家資格保持者には、法律で広告規制があり、治療内容や、料金などについて広告することが禁じられています。これは、消費者が不当な広告により誘引され、不適当なサービスを受けた場合の被害が著しいからであるとされています。</p> <p>しかしこの規制は、2つの意味で unnecessary な規制であると考えられます。</p> <p>一、患者に医療を選択する権利があること 現在は、患者が自ら医療を選択するのが社会的な流れとなっています。 医療の選択権を保証する意味でも、どのような治療を行うのが、十分な情報を提供することが求められています。 現在の広告規制は、患者の医療選択に必要な情報提供の妨げとなっており、時代の要請と合致していません。</p> <p>二、無資格業務には広告規制がないこと。 現在、無資格マッサージや整体など、国家資格を持たない類似業務には、いかなる広告制限もありません。中には「が治る」などの、明らかに過大な広告も散見され、消費者の判断を誤らせる恐れが高いと言えます。 医学的裏付けのないサービスが、公認された医療や医療類似行為よりも自由に医療効果を広告できる逆転状態は、明らかに異常です。この状態によって、患者が公的な裏付けのない無資格業界に誘引されるとすれば、国民の保護という本来の意図を外れることとなります。</p> <p>以上二点から、医療広告の規制撤廃を希望します。</p>	個人	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	27年 7月21日	27年 8月20日	先端的な医療技術 の臨床試験手続き の効率化	<p>先端的な医療技術の臨床試験手続きについて、以下のような手続きを効率化し、合理的かつ迅速な開発促進に繋げる検討をお願いいたします。</p> <p>1.in vivo遺伝子治療臨床研究の効率化 in vivo遺伝子治療臨床研究については、「遺伝子治療臨床研究に関する指針」に従い実施されているところですが、多施設共同臨床研究の場合、全施設で同一の申請や変更が求められています。一方、先進医療では、主医療機関がフルパッケージの申請を行えば、協力医療機関の申請は簡素化され、申請内容の変更も主医療機関の当局への変更報告のみで対応可能です。in vivo遺伝子治療臨床研究について、多施設共同研究が効率的に行えるような指針の整備を検討いただけますでしょうか。</p> <p>2.再生医療等製品に該当する医療技術を「先進医療」に適用する際の効率化 再生医療等製品に該当する医療技術を「先進医療」に適用する際は、厚生労働大臣の臨床研究の実施の了承を必要とし、先進医療申請が必要とされます。当該了承後の先進医療申請が求められています。2つの当局申請を直列で対応することになります。また、重篤な有害事象報告等、各種の類似報告を2つの当局申請に対し対応する必要があります。</p> <p>同一の実施計画における当該2つの当局申請の手続きの共通事項の効率化を検討いただけますでしょうか。</p> <p>3.複合医療の治験申請等の効率化 医薬品及び医療機器のそれぞれ単体では医療技術としては成立せず、双方が併存することにより、医療技術が提供される複合医療の治験の場合、同一実施計画にもかかわらず、医薬品及び医療機器のそれぞれの治験計画届書が必要とされます。</p> <p>このような複合医療の場合、治験計画届書を一本化し、治験実施できるような制度改革はできないのでしょうか。海外の多くは、1実施計画 = 1治験申請で対応しており、当局側側で医薬品と医療機器のチーム審査が実施されていると思います。</p> <p>当局側も企業側も、同一実施計画に対し、2つの治験計画届の対応や管理が求められている状況かと思えます。複合医療の治験申請や対応について、重複しているものを解消し、効率化が図れば、更なる迅速開発が可能になるのではと考えています。</p> <p>複合医療の治験申請等の効率化をご検討いただけますでしょうか。</p>	民間企業	厚生労働省