

健康・医療ワーキング・グループ関連

提案事項名	該当頁
1 - 準学校法人になるための各規準・制約の緩和について	1
2 - 診療放射線技師が巡回健康診断でX線照射する際「多数の者」へは合法なのに「1人」へは出来ない規制の緩和	1
3 - 登録販売者試験制度と従事期間について	2
4 - 薬機法(旧薬事法)の一部規制緩和について	2
5 - 管理医療機器販売業申請の規制緩和について 管理医療機器販売業申請の簡易化	2
6 - 管理医療機器販売業の届出制度の緩和について (体温計、エレキバン、キズパワー)	3
7 - セルフメディケーションとしてのOTC医薬品が、よりお客様へ浸透するための仕組み作りについて	3
8 - 機能性表示範囲の拡大について	3
9 - 「組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査」対象からの高度精製品の除外	4
10 - 介護保険被保険者証への要介護状態区分等・認定年月日・認定の有効期間の履歴記載	4
11 - 各市区町村の保育所入所にかかる各種証明書の統一化	5
12 - 「組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査」対象からの高度精製品の除外	5

13 -	食品の用途発明の権利保護について	6
14 -	厚生労働大臣と経済産業大臣の定めるGILSP遺伝子組換え微生物の産業利用二種省令関係各省での共通適用	6
15 -	医療用医薬品の情報を医療関係者以外に提供する際の製品名の表示・広告の許可	7
16 -	カルタヘナ法研究開発二種省令及び基本的事項(5省告示第1号)に係わるP1施設登録制度の運用	7
17 -	処方箋の電子化	8
18 -	薬局医薬品及び要指導医薬品の対面規制の撤廃	8
19 -	企業主体による未承認機器の性能評価・性能確認や臨床研究を医療機関に委託できる制度	9
20 -	ロボット技術を用いた医療機器の医薬品・医療機器法における規制の更なる明確化による製品開発の活性化や産業育成	9
21 -	外国人臨床修練制度の規制改革	10

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 10月28日	27年 11月18日	準学校法人になるための各規準・制約の緩和について	<p>私は、現在中野区で日々母乳に悩むお母様方に乳房マッサージ治療・ケアを行う傍ら、堤式乳房マッサージ法研究所として研修生(助産師)を受け入れ、後進の指導を行っている(株)つつみ式 代表の堤 尚子(助産師)と申します。現在一年間に約20人の研修生を受け入れ、日夜乳房マッサージ法の座学・実技の授業を行っております。</p> <p>それで以前より当研究所を「準学校法人化(専修学校)」にできないものかと考え、幾度か行政機関(東京都庁)を訪問しましたが、1年間の受け入れ人数基準の不足あるいは建物の広さ基準の不足等を指摘され、思うように前へ進みません。現在の「準学校法人化」のための受け入れ人数基準は年間最低80人という事であり、当方は年間約20人ほどですから難しいという理由です。</p> <p>ところが乳房マッサージというのは、確かな知識と高い技術力が必要であり、一年間で大人数を育成していくには甚だ困難です。従って年間20人から多くて30人ぐらいが限度なのです。その様な理由から、ただ一律に人数不足だから難しいというのではなく、昨今の学校の多様化が進む中、教える内容によって受け入れ人数も弾力的に考えてほしいと考えます。</p> <p>また建物の広さ基準でも、生徒総定数が40人ならば一般の専門学校基準では校舎の広さが最低380m²以上、普通教室が最低2クラス以上というものがあります。当研究所(自社ビル)の広さは356m²であり、これも僅かながら不足しており、教室も1クラスしかありません。しかし、年間20人~30人の受け入れ数であれば、学校の授業として不都合はありません。</p> <p>お母様方の母乳育児に対する不安及び乳房トラブルへの悩みは非常に多くなっています。その不安・悩みを除去し、確実に乳房トラブルを改善していくためには、確かな知識と高い技術力を備えた助産師の育成が急務です。現在の助産師教育は分娩管理学が主であり、乳房管理学の講義時間は極めて少ない状況です。産前・産後の乳房管理は非常に重要であり、それを補完する意味でも私どもの様な研修学校は必要なのです。そのために私は、養成機関としての準学校法人化を是非実現したいと思っております。</p> <p>以上のとおり、準学校法人化に向けての規制・制約は多いのが現状です。時代に沿って学校のあり方も変化していくわけですから、その基準・制約の緩和を要望する次第です。</p>	(堤式乳房式マツつつみ研究所)	文部科学省
2	27年 10月29日	27年 11月18日	診療放射線技師が巡回健康診断でX線照射する際「多数の者」へは合法なのに「1人」へは出来ない規制の緩和	<p>昨年の地方創生集中受付で回答をいただきましたが、法解釈に疑問があり再申請します。</p> <p>[現状]巡回健/検診は、過疎地では少人数や1人に対して行わざるを得ない。また都市部では個別化巡回(例:コンビニで健診)が効果をあげ、少人数や1人に対して行われ始めた。少人数や1人への巡回健/検診は、従来の大型バス巡回健/検診と異なる、小型化の得意な日本の新たな健康事業である。</p> <p>[過去の規制改革]医療法では巡回健/検診に人数の規制はない。さらに昨年の法改正で胸部X線巡回検診での医師の帯同が不要となった。</p> <p>[X線撮影に残る障害]巡回検診でのX線撮影は、医師だと1人に対しても可能。しかし診療放射線技師は医師の立会いの下でも多数の者へしかできず、1人へはできない。昨年この差を無くす要望をしたが「少人数又は1人」を対象とする健康診断は、病院又は診療所においても十分に対応可能であると考えられ、病院又は診療所以外の場所で、診療放射線技師がその業務を行う必然性が認められない」と回答を得た。</p> <p>[回答への疑問]1)歴史的に胃X線胃がん検診は少人数巡回検診なので、回答通りだと今後医師が撮影しなければならない。大阪府は「多数の者」を2人以上と指導する。回答は法の「多数の者」の解釈を誤っているのでは？ 2)回答では例として「多くの者に対して短時間で健康診断を行う必要がある場合」をあげるが、「短時間で行う」必要は医学的、法的にない。あるとすれば経済的理由だが、法の趣旨に反する。回答は患者の場合と勘違いしているのか、法の「一時に」の解釈を誤っているのでは？ 3)この回答だと過疎地の人がX線検診を受けるのには、遠くの検診機関へ行くか、医師が撮影する巡回検診が必要となる。昭和15年から医療過疎地を回ってきた巡回検診の本旨に反する。回答は都市部の集団検診だけを想定しているのでは？ 4)回答の法解釈だと医療機関外の検診で医師が1人に対して撮影を行う必然性もなくなり、医療法等との整合性がない。 5)胸部X線巡回検診での医師の帯同が不要となったが、少人数や1人の撮影では医師の帯同が再び必要となるが、よいのか？</p> <p>[要望]数学的には多数の者に1人は含まれる。新たな個別巡回検診事業の成長の為、法の「多数の者」は「1人以上である」との確認を要望する。これでキャンセルで1人しか診療放射線技師が撮影しない時も完全に合法化できる。</p>	吉岡医院	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 10月30日	27年 11月18日	登録販売者試験制度と 従事期間について	本年度より第一類医薬品を除く医薬品が販売できる「登録販売者」の試験制度が変更となり、昨年まで必須であった月80時間以上(連続して12ヶ月以上)の実務経験が免除となった。 実務経験がなくても受験ができることは喜ばしきことであるが、試験に合格後の従事期間に関して大きな問題があると考える。 試験に合格後、2年間(月80時間以上)の実務証明ができない場合、1人で販売できない(見習い扱い)弊害がある。 これでは人の生活に密着した医薬品を多くの店舗にて展開するには非常にハードルが高い。 試験に合格したことが、十分な知識を有したことと認められたことになるため、実務経験は排除していただきたい。	(一社)日本フランチャイズチェーン協会	厚生労働省
4	27年 10月30日	27年 11月18日	薬機法(旧薬事法)の一部 規制緩和について	一般用医薬品の販売方法及び情報提供方法を緩和し、営業時間内での店舗における有資格者の常駐を緩和していただきたい。 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及び登録販売者又はそれぞれの管理・指導のもと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、薬剤師又は登録販売者が常駐していなければならない。 これらの規制により、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での設置が難しい状況にある。 店舗に有資格者を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と考える。 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。 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。 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ものと考える。	(一社)日本フランチャイズチェーン協会	厚生労働省
5	27年 10月30日	27年 11月18日	管理医療機器販売業 申請の規制緩和について 管理医療機器販売 業申請の簡易化	保健所ごとで異なるフォーマットと提出先の統一化及びチェーン本部としての申請を可能としていただきたい。 お客様への使用に伴う説明等が必要のない商品、また、使用によるリスクが比較的低いとされる商品においても、取り扱う際に管理医療機器販売業申請が必要になっている。 例として、現在、「家庭用」救急医療用具バンドエイド「キズパワーパッド」を一部店舗にて取り扱っている。 しかしながら、申請時は保健所ごとにフォーマットと提出先が異なっており、取り扱いが可能になるまでの手続きの負担が大きく、取扱店舗に限られている状態である。 申請には、店名、住所の他にも営業所の構造(建物の造、床の造、面積)や営業所の平面図の提出、売り場陳列位置の記載が必要となるため、準備に手間がかかっている。 チェーン本部としての申請が可能になることで、より多くの店舗での迅速な取り扱いが可能になる等、取り扱い店舗の管理が容易になると考える。 <要望が実現した場合の効果> ・機能性の高い商品への要望が高まっている中で、お客様ニーズに対応した商品を各店舗にて取り扱うことで、お客様の利便性の向上が図られる。 また、店舗移転や閉店・改装・オーナー交代等による一店一店の免許の管理、確認の負担が削減できるというメリットがある。	(一社)日本フランチャイズチェーン協会	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	27年 10月30日	27年 11月18日	管理医療機器販売業の届出制度の緩和について (体温計、エレキパン、キズパワー)	家庭用管理医療機器は保健所届出対象から除外する、又は一般医療機器への分類変更を検討いただきたい。 医療機器は、高度管理医療機器・管理医療機器・一般医療機器とリスクに応じて分類され、コンビニエンスストアでは最もリスクが少ない一般医療機器と管理医療機器の一部である家庭用管理医療機器を取り扱っている。 家庭用管理医療機器は、店舗で取り扱うためには営業所(店舗)ごとに保健所へ届出を行うことになっている。 コンビニエンスストアで取り扱う家庭用管理医療機器(エレキパンやハイドロコロイド素材の傷パッド)は、一般家庭でごく普通の生活で使われており、また、コンビニエンスストアでは販売什器1台程度と在庫もごく少量である。 基準緩和されることにより、小売業者や保健所行政での業務効率化が図られると考える。	(一社)日本フランチャイズチェーン協会	厚生労働省
7	27年 10月30日	27年 11月18日	セルフメディケーションとしてのOTC医薬品が、よりお客様へ浸透するための仕組み作りについて	第4類医薬品()の新設、又は、医薬部外品の拡大を検討いただきたい。 一定の条件のもとに、薬剤師又は登録販売者がいなくても販売できる一般用医薬品の新しい分類を想定している。	(一社)日本フランチャイズチェーン協会	厚生労働省
8	27年 10月30日	27年 11月18日	機能性表示範囲の拡大について	原材料・品目別に規制があるが、メーカーとして機能性があると根拠のあるものについては企業責任のもと、表示できるようにしていただきたい。 現在、機能性表示範囲として「糖類」は不可となっているが、特定保健用食品として認められている「糖類」については、機能性用商品として認めていただきたい。 例えば、ヤクルトの「ガラクトオリゴ糖」については、腸内環境改善として「お腹の調子を整える」効果が認められていることから、機能性表示として、よりお客様の健康増進として伝えるべきであると考え。 「糖類」という項目で規制されていることから、現在、対象外となっている実態がある。	(一社)日本フランチャイズチェーン協会	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
9	27年 10月30日	27年 11月18日	「組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査」対象からの高度精製品の除外	<p>【提案の具体的内容】食品等の製造に遺伝子組換え微生物を利用していても、最終製品である添加物や食品が高度に精製されているものについては、「組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査」の対象外とすることが合理的である。</p> <p>【提案理由】 現在、遺伝子組換え微生物を利用して製造された食品及び添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性の添加物、いわゆる“高度精製添加物”を国内で流通させるためには、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方（平成17年4月28日食品安全委員会決定）」に従って安全性審査を経る必要がある。また、組換えDNA技術応用食品のうち、同じく高度に精製された非タンパク質性の食品、いわゆる“高度精製食品”は、「最終産物に組換え体を含む食品」と同様、本則に則って審査をされ、「遺伝子組換え食品として安全である」との認可を受けることとなる。 しかし、高度精製添加物及び食品が上記のように申請の対象となったり、「遺伝子組換え食品」としての扱いを受けることは諸外国では大変稀であり、実際EUや米国では遺伝子組換え食品としての規制対象外である。TPPによる国際的流通の加速化が予想される中、遺伝子組換え技術応用品とそうでないものの違いを検出することが高度精製品では困難であるため、意図しない違反が生じたり、国際競争力が削がれる等の懸念もある。従って、国際ハーモナイゼーションの観点から高度精製食品および添加物は遺伝子組換え食品の審査対象から外すことが好ましい。 申請対象外の変異誘導（非組換え）株であっても遺伝子の塩基配列とその結果の代謝に変化が生じるという点は組換え株と同じで、むしろ変異育種の方がランダムに変異が導入される。変異育種株を用いて製造された添加物及び食品の安全性の担保は従来より各企業の責任において行われているが、組換えDNA技術を用いて作成された株では変異点が明確であり、変異の代謝に及ぼす影響の予測がより容易になると考えられる。 以上のことより、組換えDNA技術を用いて製造された高度精製添加物及び食品は遺伝子組換え食品としての規制の対象から外すことが望ましいと考える。</p>	国際アミノ酸科学協会	厚生労働省
10	27年 10月30日	27年 11月18日	介護保険被保険者証への要介護状態区分等・認定年月日・認定の有効期間の履歴記載	<ul style="list-style-type: none"> ・介護保険被保険者証に、過去の要介護認定履歴を記載いただきたい。具体的には、介護保険法施行規則第26条で定める様式第一号について、身体障害者手帳の「交付履歴」欄のように、過去の要介護状態区分等、認定年月日、認定の有効期限を記載する欄を設け、様式第一号改正後の要介護認定の更新・変更に伴い新たに交付される被保険者証については当該項目を記載いただきたい。 ・保険会社が販売する介護保険商品の中には、公的介護保険制度における要介護認定を受けた場合に保険金を給付する保険商品がある。当該保険商品の加入者から保険金請求があった場合、保険金支払要件への該当有無および該当時点の特定は、顧客の介護保険被保険者証に記載されている要介護状態区分等・認定年月日・認定の有効期間の記載より行っている。 ・一方で、要介護認定は更新が予定されており、また、要介護状態区分等の変更等も生じうる。その際、新たな被保険者証が交付されるが、当該新たな被保険者証には更新・変更前の認定年月日や要介護状態区分等、過去の認定履歴が表示されないため、対象被保険者が保険金請求時点で所持している被保険者証の記載事項のみでは、保険金支払要件として保険会社が定める要介護等級以上の状態に該当した時期を特定することができない。 ・保険会社としては、顧客が、請求時の被保険者証に記載の認定年月日より以前から保険金支払要件に該当していたのであれば、当該時期を特定し適切に超過徴収分の保険料を返金等するため、顧客に過去の認定履歴を確認するよう依頼している。しかし、過去の被保険者証は更新時に自治体に提出されており、顧客は自治体に要介護認定の履歴を照会いただく場合がある。当該照会は、本人又は成年後見人以外は回答が得られないことが多いが、本人は要介護状態で照会が困難なケースもある。 ・被保険者証に過去の要介護認定履歴が記載されれば、所定の要介護認定を受けた時期を介護保険被保険者証で確認可能となるため、更新・区分変更に起因する認定時期の確認作業が不要となり、顧客や自治体、保険会社の負担を軽減できる。 	(一社)生命保険協会	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
11	27年 10月30日	27年 11月18日	各市区町村の保育所入所にかかる各種証明書の統一化	<p>【提案の具体的内容】 保育所入所にかかる証明書(就労証明書・育児休業証明書・復職証明書等)について、市区町村毎に提出が求められているフォームについて以下事項の統一、または市区町村共通の汎用フォームの提供。 ・必要記入項目(入所要件) ・項目定義(一例:就労証明書の場合、「勤務時間」の定義が、通常の所定労働時間か、短時間勤務利用者の場合は短時間勤務時間か等、定義・注意事項が市区町村ごとに異なる)</p> <p>【提案理由】 保育所入所にかかる各種証明書について、現状では各市区町村ごとに異なる汎用フォームが提供されており、必要記入項目、項目定義等、内容がそれぞれ異なっている。 そのため、証明書の記入・発行にあたり、フォームごとに異なる必要項目・項目定義の確認、情報検索を1件づつ行う必要があり、企業側に多大なロードがかかっている。 今後、育児をしながら仕事をする人がさらに増加すると見込まれ、保育所入所証明書発行件数も増加すると考えられるため、保育所整備と共に各市区町村でフォームを統一化することで、利用者のスムーズな入所手続き・企業側のロード削減に繋がると考える。</p>	(一社)日本損害保険協会	厚生労働省
12	27年 10月30日	27年 11月18日	「組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査」対象からの高度精製品の除外	<p>(具体的内容) 食品等の製造に遺伝子組換え微生物を利用していても、最終製品である添加物や食品が高度に精製されたものである場合には、「組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査」の対象から除外することが合理的であると考えられる。</p> <p>(提案理由) 現在、遺伝子組換え微生物を利用して製造された食品及び添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性の添加物、いわゆる“高度精製添加物”を国内で流通させるためには、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方(平成17年4月28日食品安全委員会決定)」に従って安全性審査を経る必要がある。さらに、組換えDNA技術応用食品のうち、同じく高度に精製された非タンパク質性の食品、いわゆる“高度精製食品”は、「最終産物に組換え体を含む食品」と同様、本則に則って審査をされ、「遺伝子組換え食品として安全である」との認可を受けることとなる。しかし、高度精製添加物及び食品のこのような申請の義務化や「遺伝子組換え食品」としての安全性の判断は諸外国では大変稀であり、EUや米国では上述したような高度精製添加物や食品は、遺伝子組換え食品の規制の対象外である。このような国際的背景の中、組換え株によって製造された添加物及び食品の意図しない日本への輸入、あるいは国際競争力が削がれる等が懸念される。国際ハーモナイゼーションの観点から審査対象から外すことが好ましい。これらの製品は高度に精製されているため、遺伝子組換え品と非組換え品の違いを検出して規制することは困難である。元来、申請対象外の変異誘導(非組換え)株であっても遺伝子の塩基配列とその結果の代謝に変化が生じるという点は組換え株と同じである。この審査不要な変異誘導株を用いて製造された添加物及び食品の安全性は各企業によって担保され、販売されている。従って組換えDNA技術を用いて製造された高度精製添加物ならびに食品も規制の対象から外すことが好ましいと考える。</p>	日本バイオ産業人会議	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
13	27年 10月30日	27年 11月18日	食品の用途発明の権利保護について	<p>(具体的内容)</p> <p>現行の審査基準(平成18年6月 特許・実用新案審査基準改定(「第III部第2章「新規性・進歩性」1.5.2(2)」)により、「公地の食品の新たな機能を発見したとしても、通常、新たな用途を提供するものではなく、新規性があるとは判断されない」として、食品の用途発明は認められていない(医薬品の場合は、第二医薬用途発明として認められている)。食品表示法の改正(第4条:食品表示基準)により、機能性表示食品制度が導入され、特定保健用食品と合わせて一般食品と区別できるようになった。そこで、欧米と同様に我が国においても、新たに見出した食品成分の機能を「新たな用途」として認めて、新規性を判断できるように現行の特許・実用新案審査基準を改定していただきたい。</p> <p>(提案理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> これまで、食品成分で新たな機能を発見したとしても、一般の食品と区別することができないとして、新規性があるとは判断されなかった。根拠のない表示や広告、悪質な販売方法を排除し、消費者の自主的・合理的選択を保证する(誤認を招かない)機能性表示食品制度が2015年4月から開始された。これにより従前の特定保健用食品と合わせて、食品成分の新たな機能を付与した食品は一般の食品と明確に区別できるようになり、新規性の問題はクリアできたのではないかと考える。 食品の三次機能(からだの異常を修復して病気を予防する働き)を提唱し、非栄養成分に着目し、「機能性食品 “Functional Food”」という言葉を日本が創造・発信したが、商品開発では欧米が先行している。欧米と同じく食品の用途発明が権利保護できれば、企業の研究開発投資を促進し、機能性食品市場の拡大とグローバル化が期待できると考える。 特許法第29条第1項柱書の規定のある「人間を手術、治療又は診断する方法」の医療行為に特許権は付与されておらず、食品の用途発明であっても同等と考える。特定保健用食品・機能性表示食品のいずれも、機能をラベル表示するものであり、かつて認められた「表示クレーム」で対応可能ではなきかと考える。 	日本 バイオ 産業 人 会議	経済 産業 省
14	27年 10月30日	27年 11月18日	厚生労働大臣と経済産業大臣の定めるGILSP遺伝子組換え微生物の産業利用二種省令関係各省での共通適用	<p>(提案内容)</p> <p>厚生労働大臣と経済産業大臣がそれぞれ定めるGILSP遺伝子組換え微生物を、財務省、農林水産省、環境省のカルタヘナ法第二種使用(閉鎖系使用)の産業使用案件についても適用できるようしていただきたい。</p> <p>(提案理由)</p> <p>遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち産業上の使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令(平成16年財務・厚生労働・農林水産・経済産業・環境省令第2号)別表一では、特殊な培養条件下以外では増殖が制限され、病原性がないこと等のために、同省令で定められた最小限の拡散防止措置を執ることにより安全に使用できる微生物をGILSP遺伝子組換え微生物として各省大臣が定めることとされている。GILSP遺伝子組換え微生物は、前述の拡散防止措置に従って使う限り、確認申請を省略できることになっており、新技術の産業化促進に大いに貢献している。既にこのGILSP遺伝子組換え微生物を大臣告示として指定し(以下GILSP告示)、産業振興に活用している厚生労働省と経済産業省においては、互いに他省大臣の定めるGILSP遺伝子組換え微生物を自省大臣の定めるものを含むこととしており、現在使われている二つのGILSP告示については相互活用出来るようになっている。一方、財務省、農林水産省、環境省については未だこのGILSP告示が作られていないため、前述の優れた仕組みを効率的に活用できていない。財務省、農林水産省、環境省がそれぞれのGILSP告示を別々に作るのは、そこにかけるリソースや時間を考慮すると得策とは考えられないため、既に長期間活用され数多くの実績が蓄積されている厚生労働省及び経済産業省のGILSP告示を、財務省、農林水産省、環境省の閉鎖系産業使用案件についても適用できるようしていただきたい。</p>	日本 バイオ 産業 人 会議	農 林 財 境 水 産 省 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
15	27年 10月30日	27年 11月18日	医療用医薬品の情報を医療関係者以外に提供する際の製品名の表示・広告の許可	<p>(具体的内容) 一般国民を対象とした医薬品情報の提供に際して、一般名とともに製品名を用いる表示や広告ができるようにしていただきたい。</p> <p>(提案理由) 一般国民を対象とした医薬品情報の提供にあたっては、製品名を用いず一般名を表示することになっている。一方、医療関係者が患者に服薬指導をする際には製品名が用いられており、患者が医療用医薬品の詳細情報を調査する場合には、都度、一般名を調べているケースもあり、不便で一般国民の理解を妨げる原因となっている。日本では米国等とは異なり、医療用医薬品については、個別の製品名による一般国民への広告を規制しているが、医療従事者などを対象とした専門誌や学会誌には製品名を掲載可能で、保険薬局において、医師から処方された「銘柄名処方」(商品名)を後発医薬品に「変更調剤」することもおこなわれている現状で、製品名の表示を規制することは、意味がなくなってきたと思われる。</p>	日本バイオ産業人会議	厚生労働省
16	27年 10月30日	27年 11月18日	カルタヘナ法研究開発二種省令及び基本的事項(5省告示第1号)に係わるP1施設登録制度の運用	<p>(具体的内容)カルタヘナ法研究開発二種省令第四条の定める拡散防止措置対応施設のうち、希望する施設を対象にP1施設登録制度を運用する。登録に際しては、施設概要(所在、設備、管理体制、緊急時対応と連絡先)と事故等を想定した対応策 1を届出る。施設登録により法第三条に基づく告示第二の2項と重複する内容は対応済みとみなす。また、事故等が生じた場合であって、届出事例に該当することを実施機関の安全委員会が判断した場合には、予め定めた対応に基づき対処する。</p> <p>1;当該施設等において破損その他の事故が発生し、当該遺伝子組換え生物等について法第十二条の主務省令で定められた拡散防止措置を執ることができないとき(事故等)の想定と対応を記載する。</p> <p>(提案理由)日本国内においてカルタヘナ法の国内措置に関わる法令を遵守しつつ創薬に関する研究開発をおこなう場合、研究機関の負担は大きい。また、海外との研究連携時に、政府発行の認証番号や事故の対応・措置の提示が求められることがある。EU諸国と同様 2にP1施設に登録制度を導入することで、P1登録施設は、国際的には認定機関の番号を提示でき、また事前登録によって、実施機関内において申請件数の多いP1実験における各実験申請ベースでの個別確認項目を軽減し、申請・審査過程のかなり部分の効率化、省力化を達成できる。一方、事故等については、平成16年のカルタヘナ法施行以来、事例とその対応の集積が行われてきており、様々な事例が共有されてきた経緯がある。これらを基に、対応策を予め機関独自に定めて届出ておく事は、拡散を最小限に抑える意味で重要である。</p> <p>2;生物多様性条約に批准していない米国を除くEU加盟国では、施設登録制度による運用がなされており、研究連携時、各国監督機関発行の認証番号の提示による確認が行われる。また登録に際し、各拡散防止措置レベルに応じ事故時の対応・措置を記載する(リスクの高いものについては確認)ことが求められる。</p> <p><参考;下記以外の根拠法令等> 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律 研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令(平成16年 文部科学省・環境省令第1号) Directivev2009/41/EC 各国法</p>	日本バイオ産業人会議	文部科学省 環境省

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
17	27年 10月31日	27年 11月18日	処方箋の電子化	<p>【提案の具体的内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・処方箋の交付も、e-文書法の適用対象とし、電子化に向けたスケジュールとKPIの更なる明確化を行うため、所要の法令改正を行う。 <p>【提案理由】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・e-文書法の適用対象外であり、電子的な交付が認められない。IT戦略本部の棚卸結果によれば、交付者を明らかにすること、内容の真正性を確保することといった規制の目的(医師の記名押印又は署名を必要としていること)が電子媒体でも満たされるのであれば制度を見直す余地があるとされている。電子媒体で十分その両点を満たすことは可能である。 ・施策を行った場合のメリットは、患者によるPHRの推進、蓄積された情報の2次利用等による医療の高度化、保険請求事務等の精緻化ができる。 <p>・なお、当連盟はIT利活用を進めるための新たな法制度を提案しており、その中で確実に本件も対応すべき。 http://jane.or.jp/topic/detail?topic_id=458</p>	(一社) 新経済連盟	厚生労働省
18	27年 11月2日	27年 12月9日	薬局医薬品及び要指導医薬品の対面規制の撤廃	<p>【提案の具体的内容】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 処方箋薬、薬局医薬品、要指導医薬品に係る対面規制の削除（第9条の3第1項、第36条の4第1項、第36条の6第1項） 2. 「要指導医薬品」というカテゴリーの撤廃（第4条第5項4号等） <p>【提案理由】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 要指導医薬品という制度自体が持つ問題について 改正薬事法において、「要指導医薬品」は、「効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであって、薬剤師その他の医療関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものであり、かつ、その適正な使用のために薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が必要なもの」とされている。しかしながら、この要指導医薬品制度は、一部の一般用医薬品のインターネット販売を合理的根拠無く禁止するための制度であり、不当である。この制度を作る前に厚生労働省によって開催された、「スイッチ直後品目等の検討・検証に関する専門家合審議会」においては、「スイッチ直後品目はリスクが不明であるからネット販売をすべきでない」「ネットは危険だから対面で販売すべき」等、およそ合理的とはいえない議論が繰り返された。本来であれば、ネット販売であれ店頭販売であれ、各医薬品ごとに具体的にどのようなことに気をつけて販売すべきなのか、それは使用者と対面しなければ本当に実現できないことなのか等、一つ一つ検証して、具体的な販売方法のあり方を検討すべきであったにもかかわらず、最後までそのような検証はなされず、各々の医薬品について対面でなければ販売できない具体的かつ合理的な根拠も示されることがなかった。 2. 処方せん医薬品含めた薬局医薬品について 医療用医薬品は、医師が交付した処方箋に基づくもの。規制をする立法事実があるのかきわめて疑問。 <p>なお、日本再興戦略では、「対面・書面原則を転換し、「原則IT」をルール化する」ことが閣議決定されており、対面と比べて安全性確保ができないという非合理的理由により対面規制をかけているのは閣議決定の趣旨に違反する。当連盟は、日本再興戦略で言及のあった「IT利活用を推進するための新たな法制上の措置」に係る具体的な提案を行っており、本件もこの一環として対応すべきである。 http://jane.or.jp/topic/detail?topic_id=458</p>	(一社) 新経済連盟	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
19	27年 11月2日	27年 12月9日	企業主体による未承認機器の性能評価・性能確認や臨床研究を医療機関に委託できる制度	<p>・規制の現状 医師主導の臨床研究については、「臨床研究に用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用に関する考え方」(平成22年3月31日薬食発0331第7号)において、医師等からの求めに応じて企業等が未承認医療機器を提供等するという臨床研究の形態について、薬事法の適用に関する考え方が示され、「薬事法の適用範囲を明確にするQ&A(平成23年3月31日薬食監麻発0331第7号)」が発行されており、今後とも周知等に努めるとされている。</p> <p>一方、企業主導での臨床研究は、薬事承認の取得を目的とすることが前提とされるため、試験結果の信頼性確保や被験者の安全性確保等の観点から、GCP省令に従って薬事法の承認申請に求められる臨床試験を実施する必要があるとされている。GCP以外で企業が主体的に実施する臨床研究の枠組みはない。</p> <p>・要望理由 頻繁に改良・改善が行われる医療機器においては、絶えず迅速な改良・改善の評価が必要であり、また、開発には、開発企業からの発想・提案が不可欠である。そのため、医師が主体的に実施する臨床研究・評価の枠組みだけでは不十分であり、医療機器のリスク度によっては(低リスク機器では)企業主導で迅速な開発・実地投入がなされるべきである。今回の医療機器法でも、医療機器の特徴を踏まえての「リスクに応じた」規制の構築が主旨となっている。欧米においては企業責任による医療機器開発の枠組みは存在し、開発、実用化が進んでいる。(米:IDE)</p> <p>・効果 医療機器開発が効率的に行え、トータルでの開発期間の短縮、開発費用の削減が見込まれ、事業としての予見性が高まる。特にリスクの低い医療機器の改良・改善、開発が活性化される。</p>	(一社)電子情報技術産業協会	厚生労働省
20	27年 11月2日	27年 12月9日	ロボット技術を用いた医療機器の医薬品・医療機器法における規制の更なる明確化による製品開発の活性化や産業育成	<p>・規制の現状 今回改正後の医薬品・医療機器法においても、ロボット技術を用いた医療機器に関する規格や運用が明確になっていない。(医療機器開発ガイドライン/次世代医療機器評価指標においてもまだ記載されていない。)</p> <p>・要望理由 医療・介護現場において使用が進んでいるロボット医療機器(「機能改善治療用ロボット」「手術ロボット」「介護ロボット」「車いすロボット」「微小ロボット(マイクロマシン)」「患者ロボット」等)は、医療・介護の支援、患者負担の低減、医療の高度化、医療の効率化等の面において期待されているが、規格や運用が明確になっていない。「ロボット革命実現会議」、「ロボット革命イニシアティブ協議会」、「介護ロボット普及推進事業」等、国の政策・施策等においても推進されているところであり、医療・介護現場に合った利用・普及が図れる規制、運用が必要である。(特に、「介護ロボット」に関しては法的に明確な定義が存在せず、医薬品・医療機器法における該当性を明確にする必要がある。)</p> <p>また、承認・審査の迅速化や介護保険対象機器の追加手続きでの弾力的運用等も必要である。</p> <p>・要望が実現した場合の効果 将来に向けロボット医療機器開発の活性化や産業育成に繋がる。</p>	(一社)電子情報技術産業協会	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
21	27年 11月5日	27年 12月9日	外国人臨床修練制度の規制改革	<p>提案理由</p> <p>臨床研修歯科医間の国際交流を計り、国際性豊かな歯科医師を育成すると同時に、本邦の優れた歯科医療システムを世界へ供給(販売)するための礎となる歯科医師間の人脈を築く。</p> <p>提案内容</p> <p>当該法の臨床修練外国歯科医師(以下、当該歯科医師)の許可基準に規定される「3 外国において医師又は歯科医師に相当する資格を取得した後3年以上診療した経験を有すること。本国等において業務に従事していた医療機関からの証明書(複数にわたる場合は個々に証明)」の資格習得後経験年数3年以上を1年以上とし、但し、その業務の範囲を本邦の臨床研修歯科医師と同等とする。</p> <p>また、本提案の目的から、当該歯科医師の修練に限っては、修練施設指定を本邦の管理型または単独型臨床研修施設のうち5年以上の指定実績をもつ医療機関とする。</p>	民間企業	厚生労働省