

**規制改革ホットライン処理方針**  
(令和3年11月5日から令和3年12月2日までの回答)

医療・介護・感染症対策ワーキング・グループ関連

提 案 事 項	所管省庁 回 答	区分(案) (注)	別添の該当 ページ
医療機器プログラムにおける製造販売業の主たる機能を有する事務所 および製造所の考え方の見直し	現行制度 下で対応 可能	◎	1
医療機器プログラムにおける総括製造販売責任者および責任技術者の資格要件緩和	対応不可(一部は、 現行制度下で対応 可能)	◎	2
承認後も AI 学習を継続する新たな医療機器プログラムカテゴリの創設	現行制度下 で対応可能	◎	3
医療機器に該当するか否か	事実誤認	◎	4
処方箋医薬品関連業務のニューノーマルへの対応①	検討に着手	◎	5
処方箋医薬品関連業務のニューノーマルへの対応②	検討を予定	◎	6
処方箋医薬品関連業務のニューノーマルへの対応③	検討に着手(宅配 ロッカーは現行制度 下で対応可能)	◎	7
来院に依存しない臨床試験手法(DCT)の導入・普及①	検討に着 手	◎	8
製薬企業から国民への治験に係る適切な情報提供の実現	対応不可	○	9
特定健診における郵送型血液検査の活用	検討を予定	△	10
献血の規制緩和の提案	検討を予定	△	11

(注)

◎	各ワーキング・グループで既に検討中又は検討を行う事項
○	所管省庁に再検討を要請(「◎」に該当するものを除く)する事項
△	再検討の要否を判断するため、事務局が提案内容に関する事実関係を確認する事項
措置済	提案に対し、所管省庁がすでに対応を行った事項
無印	当面、検討を要しないと判断した事項

提案内容に関する所管省庁の回答

別添

医療・介護・感染症対策WG関連

番号:1

受付日	3年9月21日	所管省庁への検討要請日	3年11月8日	回答取りまとめ日	3年12月2日
-----	---------	-------------	---------	----------	---------

提案事項	医療機器プログラムにおける製造販売業の主たる機能を有する事務所 および製造所の考え方を見直し
具体的内容	QMS(品質マネジメントシステム)に従うことを前提として、医療機器プログラム製造販売・製造における事務所の考え方を見直し、製造販売業・製造業ともに所にとらわれない製造販売・製造管理を可能とすべきである。
提案理由	テレワークが進展するなか、医療機器開発においては、その製造販売・製造場所が指定されており、働き方改革の阻害要因となっている。しかし、医療機器プログラムにおいては、製造販売・製造管理はオフサイトでも実施可能であることから、当該規制をそのまま適用することは非合理的である。 なお、医療機器プログラムにおいては、設計を行う施設が「製造販売業の主たる機能を有する事務所と同一である場合については、当該施設における製造業の登録」が不要となっているが、上記のとおり、オフサイトで製造販売・製造可能であることから、同一事務所であるか否かについても重要な課題とはならない。 (要望実現により)、柔軟な働き方および出社率低下による従業員のコロナ感染リスク低減に資する。
提案主体	(一社)日本経済団体連合会

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	<p>医療機器の製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療機器の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行わせるために、厚生労働省令で定める基準に該当する者(医療機器等総括製造販売責任者(以下「総責」))を置かなければならないとされています(薬機法第23条の2の14第1項)。また、総責がその業務を行う事務所の名称及び所在地を許可台帳に記載しなければならないとされています(薬機法施行規則第114条の7第1項第4号)。</p> <p>医療機器の製造業者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療機器の製造を実地に管理させるために、製造所ごとに、責任技術者を置かなければならないとされています(薬機法第23条の2の14第5項)。</p>	
該当法令等	<p>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の2の14第1項、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第114条の7第1項第4号(製造販売業)</p> <p>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の2の14第5項(製造業)</p>	
対応の分類	現行制度下で対応可能	
対応の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機器製造販売業者は、製造から製造販売後の安全管理まで、市場に医療機器を供給する主体的な責任を負う者であり、その責任の所在を明らかにする意味でも、事務所を特定することが必要ですが、統括製造販売責任者等がその業務を適正に遂行できるのであれば、常に事務所内で勤務する必要はありません。</li> <li>医療機器製造業については、製造に係る管理監督の責任の所在を明らかにするため、登録することとしているが、設計業務については、管理監督の責任の所在が明らかである限りにおいて、登録した所在地以外で現状行うことは可能です。</li> </ul>	

区分(案)	◎
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

医療・介護・感染症対策WG関連

番号:2

受付日	3年9月21日	所管省庁への検討要請日	3年11月8日	回答取りまとめ日	3年12月2日
-----	---------	-------------	---------	----------	---------

提案事項	医療機器プログラムにおける総括製造販売責任者および責任技術者の資格要件緩和
具体的内容	医療機器プログラムにおける総括製造販売責任者および責任技術者については、大学の学科や医療機器の品質管理または製造販売後安全管理に関する業務(責任技術者においては医療機器の製造に関する業務)5年以上という条件の者に加えて、例えば、SEとして5年以上従事し講習会を受講した者を該当者に加えるべきである。
提案理由	<p>総括製造販売責任者および責任技術者の資格要件には、大学の専攻学科が指定されているが、ソフトウェア開発においては、大学での情報系等専門課程を卒業していなくてもシステムエンジニア(SE)として活躍し、社内で責任ある立場となるケースも多い。</p> <p>実際、ソフトウェア開発において長期間の経験・知識を有する者が、医療機器プログラムの開発部門責任者となることがあるが、大学での専攻学科が資格要件を満たさず、本来の責任者が総括製造販売責任者や責任技術者になることができないケースが発生している。現在、医療機器の品質管理または製造販売後安全管理に関する業務(責任技術者においては医療機器の製造に関する業務)の経験を5年以上有する場合は、教育受講により総括製造販売責任者・責任技術者可となっている。しかし、安全な医療機器プログラム開発にはSE経験が有効であり、医療機器開発に携わっていない場合でも品質・安全・有効性の高い製品開発が可能である。</p> <p>(要望実現により)、知識・経験を有する本来の責任者が総括製造販売責任者・責任技術者になることが可能となり、品質・有効性・安全性の高い医療機器プログラムの供給が可能となる。特にAI技術の活用に関しては、様々な領域の知識により活用領域が生まれることもあり、大学の専門性だけに依存しない面もあるため、医療領域へのAI活用が促進されると見込まれる。</p>
提案主体	(一社)日本経済団体連合会

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	<p>高度管理医療機器又は管理医療機器の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行う者に係る法第23条の2の14第1項の厚生労働省令で定める基準は、次のいずれかに該当する者としてしています。(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第114条の49第1項)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・大学等で指定の学科に関する専門の課程を修了した者</li> <li>・高校等で指定の学科に関する専門の課程を修了した後、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に3年以上従事した者</li> <li>・医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に5年以上従事した後、別に厚生労働省令で定める講習を修了した者</li> <li>・厚生労働大臣が上記と同等以上の知識経験を有すると認めたる者</li> </ul> <p>医療機器の製造業者は、法第23条の2の14第5項の規定により、次のいずれかに該当する医療機器責任技術者を、製造所ごとに置かなければならないとされています(薬機法施行規則114条の52)。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・大学等で指定の学科に関する専門の課程を修了した者</li> <li>・高校等で指定の学科に関する専門の課程を修了した後、医療機器の製造に関する業務に3年以上従事した者</li> <li>・医療機器の製造に関する業務に5年以上従事した後、別に厚生労働省令で定める講習を修了した者</li> <li>・厚生労働大臣が上記と同等以上の知識経験を有すると認めたる者</li> <li>・医療機器の製造工程のうち設計のみを行う製造所にあつては、上記の規定にかかわらず、製造業者が設計に係る部門の責任者として指定する者を医療機器責任技術者とすることができる(薬機法施行規則114条の52第3項)。</li> </ul>	
該当法令等	<p>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第114条の49第1項(総括製造販売責任者)</p> <p>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則114条の52第3項(医療機器責任技術者)</p>	
対応の分類	対応不可(一部は、現行制度下で対応可能)	
対応の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機器の製造販売業者は、必要な措置を講ずることにより、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に努めなければならないとされており(薬機法第1条の4)、当該責務を果たすためには薬機法に基づく規制や各種ガイドラインに係る十分な理解が重要であることから、医療機器等の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務の従事経験を求めているものであり(薬機法施行規則第114条の49第1項第3号)、医療機器プログラムに該当しないソフトウェアの開発経験で代替可能と判断することは困難です。</li> <li>・製造工程のうち設計のみを行う場合にあっては、製造業者が設計に係る部門の責任者として指定する者を医療機器責任技術者とすることが可能です。</li> </ul>	

区分(案)	◎
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

医療・介護・感染症対策WG関連

番号:3

受付日	3年9月21日	所管省庁への検討要請日	3年11月8日	回答取りまとめ日	3年12月2日
-----	---------	-------------	---------	----------	---------

提案事項	承認後も AI 学習を継続する新たな医療機器プログラムカテゴリの創設
具体的内容	プログラム医療機器のAI機械学習アルゴリズムの内容自体を審査対象とすることで、継続的に学習対象データを取り込んで学習を繰り返しAIの判断能力を向上させるプログラム医療機器のカテゴリを創設すべきである。
提案理由	AI機械学習の精度は、学習させるデータ量とともに上昇することから、製品の上市後に得られたデータを学習させることは、AIの精度向上に寄与すると考えられる。しかしながら現在のプログラム医療機器の承認制度では、AIの判断根拠となる学習データを更新する場合、再申請が必要となっており、AIの精度向上のための取り組みの遅延につながる可能性がある。  (要望実現により)、プログラム医療機器が判断根拠として用いる学習結果の更新に変更申請が不要となるため、学習結果のアップデートが促進される。その結果、プログラム医療機器の精度が向上し機器の有効性および安全性向上による健康寿命の延長が期待できる。
提案主体	(一社)日本経済団体連合会

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	令和元年の医薬品医療機器等法の改正により導入された「変更計画確認制度」(通称:IDATEN)では、予め厚生労働大臣による変更計画(承認事項の変更計画、有効性・安全性を確認するための試験計画、各試験の達成基準等を含む)の確認を受けておくことで、確認を受けた変更計画に従って試験を実施し達成基準を満たした場合には、通常であれば一部変更承認を受ける必要がある承認事項の変更であっても、届出により変更することが可能となります。	
該当法令等	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の2の10の2	
対応の分類	現行制度下で対応可能	
対応の概要	制度の現状欄に記載のとおりです。	

区分(案)	◎
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

医療・介護・感染症対策WG関連

番号:4

受付日	3年8月24日	所管省庁への検討要請日	3年10月12日	回答取りまとめ日	3年12月2日
-----	---------	-------------	----------	----------	---------

提案事項	医療機器に該当するか否か
具体的内容	酸素濃縮機が医療機器に該当するか否かが、局に聞いても曖昧な回答しかない。明確な基準を設けるべき
提案理由	<p>酸素濃縮機を輸入したいが医療機器であるか否かにより、手続きが煩雑となっている。医療機器になりうる性能仕様の基準を明示してほしい。</p> <p>検査仕様等の基準値の証明が必要な時点で医療機器として判断されている。販売できる販社が限定されていることで価格競争が起こらず高額な医療機器相当を購入せざるを得ない。</p> <p>そもそも仕様書と機器の性能データの不一致を行政が確認できるのか。</p> <p>医療機器のように該当されなければ検査対象に乗らない矛盾を明確な方法で開示してほしい。</p> <p>一般人には海外の優良医療機器相当機器を個人輸入することすらできない。</p>
提案主体	個人

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	医療機器への該当性については、当該機械器具が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「医薬品医療機器等法」という。）第2条第4項に規定する医療機器の定義に該当するかどうかで判断を行っています。	
該当法令等	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第2条第4項	
対応の分類	事実誤認	
対応の概要	<p>医療機器への該当性については、「人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされる機械器具」（医薬品医療機器等法第2条第4項）により製品の使用目的等踏まえ、総合的に判断されます。従って、性能仕様の基準があるわけではありません。</p> <p>また、個別製品の該当性の相談は、都道府県の薬務所管課にて受け付けているところです。</p>	

区分(案)	◎
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

医療・介護・感染症対策WG関連

番号:5

受付日	3年9月21日	所管省庁への検討要請日	3年11月8日	回答取りまとめ日	3年12月2日
-----	---------	-------------	---------	----------	---------

提案事項	処方箋医薬品関連業務のニューノーマルへの対応①
具体的内容	① 調剤業務の外部委託化・薬剤師配置基準の緩和 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(薬機法)施行規則」第11条の11および第15条の12を改正し、処方箋を受け取った薬局が、調剤を外部の薬局に委託できるようにすべきである。さらに、「薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令」第1条第1項第2号を改正し、平均取扱処方箋数40枚あたり1人以上の薬剤師配置基準を撤廃も含めてより柔軟な基準へと見直すべきである。次回の調剤報酬の改定が2022年であることから、これらの要望について今年度中に結論を得ることをあわせて求める。
提案理由	厚生労働省が打ち出した「患者のための薬局ビジョン」は、「健康サポート機能」「高度薬学管理機能」「服薬情報の一元的・継続的把握」「24時間対応・在宅対応」「医療機関等との連携」の5つの項目から成っており、こうした「対物」から「対人」業務を推し進める方向で、医薬品医療機器法も改正されたところである。また、人々の多様な暮らしや働き方が浸透しつつあるなか、従来の薬局内・病院内での調剤、服薬指導、薬の受け渡しに限らない、患者や薬剤師の様々なニーズに柔軟に対応できる多様な選択肢が求められている。調剤、服薬指導、薬の受け渡し、新たな薬局の形態といった処方箋医薬品関連業務について、医療分野のDXを推進し、ニューノーマルに対応するためには、以下の課題を解消することが不可欠である。  ① 調剤業務の外部委託化・薬剤師配置基準の緩和 服薬指導、販売および調剤業務は同一薬局に従事する薬剤師が行うという現在の規制下では、薬剤師は対物業務(処方箋受取・保安、調剤、報酬算定、薬剤監査・交付、在庫管理・廃棄処理等)に追われ、人材不足や長時間労働の課題を抱えており、薬剤師の専門性を活かした患者本位のサービス提供が難しい状況となっている。対人業務の充実するためには、ICTツールの活用により対物業務の負担を削減することが求められており、実際に、規模の大きな薬局では機械化が進み、業務効率化が図られている。一方、全国の約8割を占める中小薬局では個別に機械化やICT化への設備投資が難しいのが実態である。 このような中小薬局における一包化等の調剤業務を、高度に機械化の進んだ薬局へ外部委託し、対人業務と対物業務を分担できれば、かかりつけ薬剤師は対人業務(重複投薬や飲み合わせ等の処方箋内容チェック、医師への処方箋内容の照会、より丁寧な服薬指導、在宅訪問での薬学管理、副作用や服薬状況のフィードバック、処方提案や残薬の解消等)に集中することが可能となる。受託者である薬局においては、集約化・機械化/ICT化等による更なる業務効率化、調剤業務の正確化および迅速化、医薬品流通の適正化および効率化に資する。 特に、団塊の世代がすべて75歳以上の後期高齢者となる2025年以降は、在宅医療のニーズの増加が確実であり、薬剤師の在宅業務への関わりを増大させる必要がある。在宅患者の大半は、薬局において内服薬を一包化されており、一包化業務は在宅業務の大きなウェイトを占めている。一包化業務を含む調剤業務を外部委託できれば、対物業務の負担が減り、居宅療養管理指導に取り組む薬局数の増加に寄与すると考えられる。在宅医療に薬剤師が関与すれば、患者の薬剤管理状況が改善され、在宅医療における飲み忘れ等の年間薬剤費500億円のうち400億円が解消されるとの粗推計もある。 また、現行制度上、薬局における薬剤師の配置基準について、1日の平均取扱処方箋数40枚あたり1人以上の薬剤師を配置することが求められているが、先述のような機械化による効率化が進んだ薬局においては、当該規制によって処方箋の取扱いが過剰に抑制され、また、過剰な薬剤師に係る人件費の確保を強いられる結果、効率的な薬局経営が妨げられる可能性がある。加えて、当該規制については、その上限の妥当性や、そもそもの上限の必要性について一部の有識者から疑問が呈されているところである。
提案主体	(一社)日本経済団体連合会

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	調剤については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第11条の11において、「薬局開設者は、調剤の求めがあった場合には、その薬局で調剤に従事する薬剤師にその薬局で調剤させなければならない。ただし、正当な理由がある場合には、この限りではない。」としており、原則として、処方箋を受け付けた薬局において調剤することとしている。  薬局において調剤に従事する薬剤師の員数については、「当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の員数が当該薬局における日平均取扱処方箋数(前年における総取扱処方箋数(前年において取り扱った眼科、耳鼻咽喉科及び歯科の処方箋の数にそれぞれ三分の二を乗じた数とその他の診療科の処方箋の数との合計数をいう。)を前年において業務を行つた日数で除して得た数とする。ただし、前年において業務を行つた期間がないか、又は三箇月未満である場合においては、推定によるものとする。)を四十で除して得た数(その数が一に満たないときは一とし、その数に一に満たない端数が生じたときは、その端数は一とする。)以上であること。」として最低基準を定めている。	
該当法令等	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第11条の11 薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令第1条第1項第2号	
対応の分類	検討に着手	
対応の概要	調剤業務の効率化については、「規制改革実施計画」(令和3年6月18日閣議決定)を踏まえ、薬局における薬剤師の対人業務を充実させるため、調剤技術の進歩や医薬品の多様化等の変化を踏まえ、調剤に係る業務プロセスの在り方を含め、医療安全を確保しつつ調剤業務の効率化を進める方策を検討し、必要な見直しを行うこととして、令和3年度に検討開始し、早期に結論を得ることとしております。	

区分(案)	◎
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

医療・介護・感染症対策WG関連

番号:6

受付日	3年9月21日	所管省庁への検討要請日	3年11月8日	回答取りまとめ日	3年12月2日
-----	---------	-------------	---------	----------	---------

提案事項	処方箋医薬品関連業務のニューノーマルへの対応②
具体的内容	②薬局外からのオンライン服薬指導の実現 薬機法施行規則第15条の13第1項を改正し、通信環境およびセキュリティ、患者のプライバシーが確保されていることを前提として、当該薬局の薬剤師が、自宅等の当該薬局外においても薬剤師が服薬履歴や処方箋内容、服薬状況等を閲覧・管理し、オンラインで服薬指導を行うことができるよう、服薬指導場所の条件を緩和すべきである。今回の調剤報酬の改定が2022年であることから、これらの要望について今年度中に結論を得ることをあわせて求める。
提案理由	厚生労働省が打ち出した「患者のための薬局ビジョン」は、「健康サポート機能」「高度薬学管理機能」「服薬情報の一元的・継続的の把握」「24時間対応・在宅対応」「医療機関等との連携」の5つの項目から成っており、こうした「対物」から「対人」業務を推し進める方向で、医薬品医療機器法も改正されたところである。また、人々の多様な暮らしや働き方が浸透しつつあるなか、従来の薬局内・病院内での調剤、服薬指導、薬の受け渡しに限らない、患者や薬剤師の様々なニーズに柔軟に対応できる多様な選択肢が求められている。調剤、服薬指導、薬の受け渡し、新たな薬局の形態といった処方箋医薬品関連業務について、医療分野のDXを推進し、ニューノーマルに対応するためには、以下の課題を解消することが不可欠である。  ②薬局外からのオンライン服薬指導の実現 2020年9月1日に施行された改正薬機法によりオンライン服薬指導が恒久化されたものの、薬剤師が服薬指導を行うことができるのは、その調剤を行った薬局内の場所とすることが義務付けられている。当該規制の理由について、2020年度規制改革・行政改革ホットラインにおける厚生労働省回答では、 a. 調剤・交付と服薬に関する情報提供・指導が一体であること b. 患者のプライバシーへの配慮が必要であること が示されている。しかし、a.については、薬剤服用歴のデータ一元化、調剤外注等、調剤分野におけるDXの進展を踏まえることが重要であり、b.については、薬剤師側の指導環境が適切であることを患者に提示することで対応可能である。現行制度下では、薬局で服薬指導を受けるために、他の患者に情報が聞こえているなど、却ってプライバシーを損ねていることも配慮すべきである。 加えて、全国の届出薬剤師31万人のうち6割が女性である一方で、出産・育児期の女性が薬剤師勤務との両立が困難なため退職している現状がある。これは、薬剤師本人はもとより、患者にとっても「かかりつけ薬剤師」による継続的な指導機会の損失であり、テレワークの促進をはじめとする薬剤師の労働環境の見直しは喫緊の課題である。 薬局外からオンライン服薬指導ができるようになれば、かかりつけ薬剤師が当該薬局に滞在していないテレワーク中や、薬局が閉まっている夜間・休日等においても、患者が指導を希望する適切なタイミングでオンライン服薬指導を行うことができる。(要望実現により)、患者にとっても薬剤師との相談・意見交換等が容易となることで、利便性や服薬アドヒアランス(患者による治療方針への積極的参加)の向上につながるのと同時に、薬剤師の労働環境の改善、女性の活躍促進に資する。
提案主体	(一社)日本経済団体連合会

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	薬剤師がオンライン服薬指導を実施する場所については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第15条の13第2項において、薬局内の場所で行うこととしています。	
該当法令等	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第9条の4 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第15条の13	
対応の分類	検討を予定	
対応の概要	薬剤師は服薬指導にあたって、オンラインでの実施の可否を判断しています。オンラインでの実施に支障が生じた際など緊急時には服薬指導を実施している薬局で、対面による服薬指導ができるように担保しておくことが患者の医療安全を確保する上で必要です。その上で、薬局外からのオンライン服薬指導を行えるようにするには、プライバシーの保護や患者情報の共有のためのセキュリティ確保に加え、物理的に離れた場所で調製された薬剤をどう扱うかなど様々な課題が想定されるため、慎重な議論が必要です。	

区分(案)	◎
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

医療・介護・感染症対策WG関連

番号:7

受付日	3年9月21日	所管省庁への検討要請日	3年11月8日	回答取りまとめ日	3年12月2日
-----	---------	-------------	---------	----------	---------

提案事項	処方箋医薬品関連業務のニューノーマルへの対応③
具体的内容	<p>③ 宅配ロッカーでの処方箋薬の受け取り 薬機法第9条の3を改正し、オンライン服薬指導の特例措置を恒久化すべきである。現在で行われている処方箋薬配送サービスは、時限措置が前提となっていることから、オンライン服薬指導や配送の要件が現状よりも厳しくなることがないように求める。菅総理大臣の「オンライン診療・オンライン服薬指導については、現在の特例的な拡大措置を続け、将来的にも、今できることを引き続きできるように、その基準よりも下げるべきではないということで実行したいと思います」(第48回国家戦略特別区域諮問会議 規制改革推進会議 第2回議長・座長会合)という発言もあることから、時限措置の恒久化に向け検討を行っているところであると考えられるが、改めて強く要望する。</p> <p>さらに、薬生発0331第36号「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行について(オンライン服薬指導関係)」第2(4)④の内容を更新し、宅配業者による宅配ロッカーへの処方箋薬の配送も可能であることを明記すべきである。</p> <p>次の調剤報酬の改定が2022年であることから、これらの要望について今年度中に結論を得ることをあわせて求める。</p>
提案理由	<p>厚生労働省が打ち出した「患者のための薬局ビジョン」は、「健康サポート機能」「高度薬学管理機能」「服薬情報の一元的・継続的の把握」「24時間対応・在宅対応」「医療機関等との連携」の5つの項目から成っており、こうした「対物」から「対人」業務を推し進める方向で、医薬品医療機器法等も改正されたところである。また、人々の多様な暮らしや働き方が浸透しつつあるなか、従来の薬局内・病院内での調剤、服薬指導、薬の受け渡しに限らない、患者や薬剤師の様々なニーズに柔軟に対応できる多様な選択肢が求められている。</p> <p>調剤、服薬指導、薬の受け渡し、新たな薬局の形態といった処方箋医薬品関連業務について、医療分野のDXを推進し、ニューノーマルに対応するためには、以下の課題を解消することが不可欠である。</p> <p>③ 宅配ロッカーでの処方箋薬の受け取り コロナの拡大に伴い、薬局に行かず(対面なし)に薬を受け取りたいというニーズが高まっている。</p> <p>改正薬機法および「新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の時限的・特例的な取扱いについて」では処方箋薬の配送は認められているものの、宅配ロッカーでの受け取りについては明記されていないため、自治体の判断を仰ぐこととなる。現状では、薬剤師を含む薬局スタッフに限りロッカーへの納品を認める自治体と、全く認めていない自治体に分かれている。ロッカーでの受取を不認可とする判断の根拠が自治体によってまちまちで、抵触の恐れや可能性があるのではないかといった曖昧な判断基準となっている。また、許可が得られた地区に関しても、宅配業者による宅配ロッカーへの納品は認められていない。そのため、一部地域の薬局店頭のロッカーでしか処方箋薬の受け渡しができない状況にある。現状の処方箋配送サービスでも、宅配業者が玄関前等患者の指定の場所に荷物を置く非対面での受け取りを行っている実態もあることから、宅配業者による宅配ロッカーへの配送も十分実現可能だと考える。</p> <p>宅配ロッカーへの処方箋薬の配送を宅配業者が担うことができれば、患者は好きな時に何処の宅配ロッカーからでも処方箋薬を受け取ることができ、利便性が向上する。さらに、処方箋薬の非対面での受け取りが進むことで、感染リスクの低下に寄与する。</p>
提案主体	(一社)日本経済団体連合会

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状		電話等による服薬指導については、新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の時限的・特例的な取扱いについて(令和2年4月10日付け事務連絡)により、実施可能となっています。また、オンライン服薬指導については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律(令和元年法律第63号)の一部の施行に伴い、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則等の一部を改正する省令(令和2年厚生労働省令第52号)が、令和2年9月1日から一定のルールの下に施行されています。御指摘の宅配ロッカーの詳細が不明確ですが、薬局の責任の下、服薬指導を実施した後、処方箋に基づき調剤された薬剤の患者への授与に当たり薬剤師による患者への授与と同視しうる程度に、当該薬剤の品質の保持や患者本人への確実な授与がなされる範囲で実施可能です。
該当法令等		新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の時限的・特例的な取扱いについて(令和2年4月10日付け医政局医事課・医薬・生活衛生局総務課事務連絡) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第9条の3
対応の分類		検討に着手(宅配ロッカーは現行制度下で対応可能)
対応の概要		薬局におけるオンライン服薬指導については、規制改革推進会議医療・介護WG(令和3年9月10日開催)でお示したとおり、初回でも薬剤師の判断により実施を可能とする方向で、検討しており、本年秋頃に薬機法に基づくルールの見直し案についてのパブリックコメントを実施した上で、関連する施行規則の公布、通知の改正を行う予定です。
		宅配ロッカーについては、制度の現状欄に記載のとおり、御指摘の宅配ロッカーの詳細が不明確ですが、薬局の責任の下、服薬指導を実施した後、調剤された薬剤の患者への授与に当たり薬剤師による患者への授与と同視しうる程度に、当該薬剤の品質の保持や患者本人への確実な授与がなされる範囲で実施可能です。

区分(案)	◎
-------	---



提案内容に関する所管省庁の回答

医療・介護・感染症対策WG関連

番号:8

受付日	3年9月21日	所管省庁への検討要請日	3年11月8日	回答取りまとめ日	3年12月2日
-----	---------	-------------	---------	----------	---------

提案事項	来院に依存しない臨床試験手法(DCT)の導入・普及①
具体的内容	①被験者の自宅等に治験薬を直接配送できる措置を恒久化すると共に、実施医療機関からだけでなく、実施医療機関の治験薬管理責任を充足しながら治験依頼者の治験薬保管庫等からも直接配送できるように、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスやQ&A等を変更することを求める。なお、配送に際しては被験者の住所等の個人情報適切に管理し、治験薬配送ベンダー等と連携する。また、治験薬の配送中の温度逸脱や事故、温度ロガーの停止等への適切な対処方法・手順も備えておく。
提案理由	わが国の医薬品の臨床試験では、被験者が実施医療機関へ来院する形が主流であり、来院に依存しない臨床試験手法(分散化臨床試験、Decentralized Clinical Trial、以下DCT)の普及は進んでいない。一方、海外を中心にウェアラブルデバイス等のIoT機器やオンライン診療等を活用した新たな臨床試験手法が導入・普及しつつある。わが国におけるDCTの導入・普及には以下の課題が存在する。 ①米国では、FDAから許可を得た上で、治験依頼者の治験薬保管庫または治験依頼者が委託する治験薬保管庫(以下、治験依頼者の治験薬保管庫等)から被験者の自宅へ治験薬を直接配送することが認められている。わが国においては、コロナ禍の特例措置として、実施医療機関から被験者の自宅等に配送することは認められているものの、治験依頼者の治験薬保管庫等から被験者の自宅等に治験薬を直接配送することが認められていない。  (要望実現により)、周辺に実施医療機関がない患者や、疾患や身体障害により定期的な来院が困難な患者等、より多くの患者が治験に参加することができ、新薬をより早く患者のもとに届けることにもつながる。また、実施医療機関においては、治験薬の直接的な管理業務(治験薬の保管、出納管理、記録の作成等)が軽減されるとともに、治験薬の保管庫が不要になり、治験薬の発注から被験者に届くまでのタイムラグも削減できる。
提案主体	(一社)日本経済団体連合会

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	<p>治験薬は、治験依頼者から治験実施医療機関に交付され、治験実施医療機関が管理することとされています。これは国際的な治験実施の基準(ICH-GCP)でも同様です。                      なお、治験実施医療機関と委受託契約を締結した配送業者により、治験実施医療機関から被験者宅に治験薬を配送することは可能であることを示しています。</p> <p>(参考)具体的には、治験薬は、被験者に実際に投与される薬物であるため、治験実施医療機関において、どの被験者に、どの治験薬を、どれだけの量、投与するか等を十分に確認した上で、確実に被験者に受け渡すこと、それらの記録を適正に残すこと、緊急時には治験薬が開発中の薬物か対照薬かを直ちに識別して処置を行えるようにしておくこと等、安全性・有効性の確認中である治験薬を適切に管理する責任を治験実施医療機関に課しています。</p>	
該当法令等	医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第17条、第39条	
対応の分類	検討に着手	
対応の概要	海外における治験薬配送の取扱い等について調査しており、得られた情報を踏まえて対応を検討してまいります。	

区分(案)	◎
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

医療・介護・感染症対策WG関連

番号:9

受付日	3年9月21日	所管省庁への検討要請日	3年11月8日	回答取りまとめ日	3年12月2日
-----	---------	-------------	---------	----------	---------

提案事項	製薬企業から国民への治験に係る適切な情報提供の実現
具体的内容	国民が適切な治験情報に容易にアクセスできるよう、製薬企業のホームページを利用した情報提供においても治験薬の一般的名称(成分名)または開発コードが記載可能となるよう、規制を緩和すべきである。
提案理由	<p>近年、医薬品開発においては、「患者を常に中心に据え、患者に焦点をあてた対応を行い、最終的に患者本人の判断を最大限に尊重すること」を意味するPatient Centricity(患者中心)の重要性が提唱されている。これに伴い、欧米に拠点を持つ製薬企業を中心に、自社ホームページを利用して、一般の方々にわかりやすい形で治験情報や結果を開示する活動が始まっている。</p> <p>一方、日本では、製薬企業のホームページを利用した治験情報の提供は、薬機法第68条が規制する広告に該当する恐れがあることから、製薬会社は、治験情報に含まれる一般的名称(成分名)または開発コードについて、マスキングや他への置き換え等追加的な対応を行っている。</p> <p>足許では、国民の治験情報へのアクセスの確保、治験の活性化に資するため、臨床試験情報登録センターへの治験に係る情報の登録が求められており、一般的名称(成分名)または開発コードが一般に公開されている。また、病院・診療所等に関する広告について規定する「医療広告ガイドライン」では、一般的名称(成分名)または開発コードについて広告しても差し支えないとされている。同様の情報に関わらず、製薬企業のホームページを利用した情報提供だけが、一般的名称(成分名)または開発コードを掲載することを規制されている。</p> <p>治験は秘かに行われているイメージが強く、製薬会社からの情報発信を期待する声や治験実施内容や施設の検索をもっと簡単にできるようにしてほしいなどの意見が寄せられている。また、今日ではWebを使った情報検索は一般的であり、要望が実現すれば、治験薬の一般的名称や開発コードは治験に関する情報を網羅的に検索するための有用なツールになることが期待される。</p>
提案主体	(一社)日本経済団体連合会

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	<ul style="list-style-type: none"> <li>・未承認の医薬品の品質、有効性及び安全性は確認されたものではなく、公衆衛生上の懸念が生じるおそれがあるため、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)第68条において、未承認の医薬品について、広告をしてはならない旨が規定されております。</li> <li>・医薬品等の広告は、「薬事法における医薬品等の広告の該当性について」(平成10年9月29日医薬監第148号厚生省医薬安全局監視指導課長通知)で示しているとおり、①顧客を誘引する(顧客の購入意欲を昂進させる)意図が明確であること、②特定医薬品等の商品名が明らかにされていること、③一般人が認知できる状態であること、のいずれの要件も満たす場合、これを広告に該当するものと判断しています。</li> <li>・治験薬の名称、治験記号等については、「治験に係る被験者募集の情報提供の取扱いについて」(平成11年6月30日医薬監第65号厚生省医薬安全局監視指導課長通知)で、治験の実施に当たり被験者を募集するために情報提供を行う場合であって、治験薬の名称、治験記号等を表示しない場合は、上記②「特定医薬品等の商品名が明らかにされていること」に該当しないことから広告には該当しないと示しているところ です。</li> </ul>	
該当法令等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)第68条</li> <li>・「薬事法における医薬品等の広告の該当性について」(平成10年9月29日医薬監第148号厚生省医薬安全局監視指導課長通知)</li> <li>・「治験に係る被験者募集の情報提供の取扱いについて」(平成11年6月30日医薬監第65号厚生省医薬安全局監視指導課長通知)</li> </ul>	
対応の分類	対応不可	
対応の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品等の広告は、「薬事法における医薬品等の広告の該当性について」(平成10年9月29日医薬監第148号厚生省医薬安全局監視指導課長通知)で示しているとおり、①顧客を誘引する(顧客の購入意欲を昂進させる)意図が明確であること、②特定医薬品等の商品名が明らかにされていること、③一般人が認知できる状態であること、のいずれの要件も満たす場合、これを広告に該当するものと判断しています。</li> <li>・製薬企業が積極的に効能効果について情報提供を行うことは、例え臨床試験等の目的であることを明示したとしても、①及び③に該当することが否定できません。また、対象の未承認の一般的名称(成分名)又は開発コードを明示することは、②に該当します。</li> <li>・以上から、製薬企業が対象の未承認の一般的名称(成分名)又は開発コードを明示し、かつ、効能効果を明示した上で治験情報を提供する行為は、上記①～③のいずれも満たすため広告に該当し、薬機法第68条に抵触するため、これを認めることは困難です。</li> </ul>	

区分(案)	○
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

医療・介護・感染症対策WG関連

番号:10

受付日	3年9月21日	所管省庁への検討要請日	3年11月8日	回答取りまとめ日	3年12月2日
-----	---------	-------------	---------	----------	---------

提案事項	特定健診における郵送型血液検査の活用
具体的内容	郵送型血液検査を、「保険者独自の自主的な保健事業の一環として」だけでなく、「特定健診として」活用できるよう「特定健康診査・特定保健指導に関するQ&A集 ②特定健診の健診項目について質問No.6」の回答を変更することを求める。
提案理由	<p>現在特定健診の要件を満たすためには、静脈採血、尿検査、および医師との対面診断を行う必要がある。一方で、コロナの影響により、感染拡大を防止する観点から集団健診や医療機関受診にて行われる特定健診を含めた健康診断等の保健事業全体が十分に実施できておらず、この緊急事態というべき環境が一年以上続いた結果、医師との対面診断を避け健康診断に行かない割合が増大している。</p> <p>そのような状況において、自宅で採血し郵送して診断を受ける血液検査も活用して健康状態を把握する意義は大きく、afterコロナでも医師との対面診断・オンライン診断と組み合わせることで、受診者に選択肢を提供できる。日本臨床衛生検査技師会総合制度保障政策委員会より毎年、適切実施を評価され、CDC(米国疾病対策予防センター)の承認を得ている郵送型血液検査は、特定健診の外部委託先に求められている「精度の管理」を、十分に実施しかつ満たしていると考え。</p> <p>(要望実現により)、特定健診に行かない割合が増大している課題を解決でき、特定健診自体のDXに繋がる。上記の通り、特定健診として郵送型血液検査を活用することは、コロナ対策でもpostコロナでも、社会的意義は大きい。</p>
提案主体	(一社)日本経済団体連合会

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	<p>高齢者の医療の確保に関する法律(昭和五十七年法律第八十号)の規定に基づく特定健康診査(以下、「特定健診」という。)は、生活習慣病の予防のため、血液検査や腹囲の測定等に加え、自覚症状や他覚症状の有無を把握して、さらなる詳細な検査につなげるために医師の診察を必須としています。</p> <p>そのうえで、血液検査については、原則として、「特定健康診査及び特定保健指導の実施について」に記載された採血管を用いることとしており、自己検査キットを用いた手順により特定健診を実施することは認められておりません。</p>	
該当法令等	<p>高齢者の医療の確保に関する法律(昭和五十七年法律第八十号)、特定健康診査及び特定保健指導の実施に関する基準(平成19年厚生労働省令第157号)、特定健康診査及び特定保健指導の実施について(平成20年3月10日付け 厚生労働省健康局長及び保険局長通知)</p>	
対応の分類	検討を予定	
対応の概要	<p>自己検査キットの簡便性や負担が軽いといった利点を生かしつつ健診に採用するためには、その前提として、当該キットによる採血が採血管を用いた検査と同等の精度であること、自宅で採血を行う場合、適切に自己採血できることなど、健診における検査として信頼できる精度が担保されている必要があります。</p> <p>このため、厚生労働科学研究において、新たな技術を活用した血液検査など負荷の低い検査方法に関する検証を実施し、その検証結果を踏まえ、必要な検討を速やかに実施予定です。</p>	

区分(案)	△
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

医療・介護・感染症対策WG関連

番号:11

受付日	3年8月24日	所管省庁への検討要請日	3年10月12日	回答取りまとめ日	3年12月2日
-----	---------	-------------	----------	----------	---------

提案事項	献血の規制緩和の提案
具体的内容	平成21年に1980年から1996年の英国滞在歴の献血制限を「1日以上」から「通算1カ月以上」に緩和されました。しかしながら、私や多くの英国滞在経験者は1ヶ月以上の滞在歴があるためにいまだに献血ができません。早期の当時のイギリス滞在者の献血緩和を望みます。
提案理由	平成21年に1980年から1996年の英国滞在歴の献血制限を「1日以上」から「通算1カ月以上」に緩和されました。しかしながら、私や多くの英国滞在経験者は1ヶ月以上の滞在歴があるためにいまだに献血ができません。既に規制対象者は最低でも25年前の滞在歴になっています。英国渡航由来のヤコブ病の報告もないなかで、とてもそんなに長い潜伏期間は考えられないのに、なぜまだ規制を緩和していただけないのですか？ 自分の担当期間にリスクをとりたくない官僚のことなかれ気質そのものと感じます。 因みに私は16歳になった平成元年から規制されるまでの間に100回の献血をして表彰もされています。切に緩和を望みます。
提案主体	個人

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	平成21年度第3回薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会運営院会において議論された結果、当該規定を設定することが適当であると判断されたことから、当該規定が設定され運用されております。	
該当法令等	1. 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(昭和31年法律第160号)第25条 2. 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則(昭和31年厚生省令第22号)第14条 3. 採血時の欧州等滞在歴による献血制限の見直しについて(平成21年12月11日付け薬食発1211第6号)	
対応の分類	検討を予定	
対応の概要	献血における採血基準については、厚生労働科学研究において、最新の科学的な知見を踏まえ、専門家による検討が継続的に行われております。その中で、新たな知見が集積され、採血基準を変更することが適切であると判断された場合には、これまでも基準の改定を行ってきたところです。今後とも、最新の科学的知見を踏まえ、必要に応じ、見直しを行ってまいります。	

区分(案)	△
-------	---