

規制改革ホットライン処理方針
 (令和2年12月16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
精神科専門療法料でビデオ通話を導入してもらいたい	現行制度下で 対応可能	△	1
オンライン診療・服薬指導の恒久化・普及促進	検討に着手	◎	2
デジタルヘルスケア製品を対象とした新たな認定制度の創設	現行制度下で 対応可能	△	3
管理医療機器販売業申請の規制緩和について	対応不可	△	4
プログラムの医療機器の該当性判断の迅速化および適正化の早期検討	検討を予定	◎	5
携帯ICT機器と接続して使用する非侵襲性医療機器輸入販売許認可の簡素化	対応不可	△	6
次世代医療基盤法の活用促進に向けた制度整備	①対応 ②現行制度下で対 応可能	△	7
医療分野のビッグデータ構築に向けた匿名加工情報の加工基準明確化	現行制度下で 対応可能	△	8
医療機関・薬局における患者情報の活用(薬剤師(現在失職中)からの要望)	対応	○	9
個人に対して医療情報を円滑に提供する仕組みの整備	検討に着手	◎	10
オンラインシステムを活用した一般用医薬品の管理・販売の実現について	検討に着手	◎	11
一般用医薬品におけるインターネット販売方法のルール変更について	対応不可	◎	12
一般用医薬品の遠隔による販売・情報提供の実現	検討を予定	◎	13
GMP適合性調査における遠隔調査の導入	対応	△	14
医薬品卸売販売業の管理薬剤師の配置要件の緩和	現行制度下で 対応可能	△	15
薬局外からのオンライン服薬指導の実現	対応不可	◎	16
電磁的方法による遠隔での治験説明および同意取得の促進	現行制度下で 対応可能	◎	17
FDAで承認済み製品の規制緩和	対応不可	△	18
漢方薬に関して	対応不可及び現行 制度下で対応可能	◎	19
国民健康保険及び後期高齢者制度の海外での適用を日本と同条件にしてほしい	対応不可	△	20
新型コロナウイルス感染症ワクチン接種等に対する薬剤師の活用について	検討を予定	△	21
感染防止対策加算などにおける直接対面義務の廃止について	検討を予定	△	22

提 案 事 項	所管省庁 回 答	区分(案) (注)	別添の該当 ページ
医師から医師への紹介状の電子化について	現行制度下で 対応可能	△	23
精神障害者自立支援・障害者手帳の全国一律化	検討に着手 (一部対応不 可)	△	24
補聴器を自分で調整できるようにして欲しい	対応不可	○	25
障害者手帳のデジタル化・障害者の本人確認の簡素化	(1)対応不可 (2)対応不可 (3)事実誤認	△	26
介護保険・障がい福祉サービス等情報公表制度の廃止	対応不可	△	27
障害福祉サービスの事業所指定について	対応不可	△	28
療育手帳の法制化	その他	△	29
障害者年金の申請	現行制度下で 対応可能	△	30
療育手帳(愛護手帳)の全国統一化	その他	△	31
特別養護老人ホームの嘱託医制度について	対応不可	◎	32
障害者受給サービス受給者証のオンライン化	事実誤認	△	33
訪問介護事業者における介護保険と障害福祉の事業申請・運営・変更の書類の簡素化・共通化について	現行制度下で 対応可能	△	34
介護職員喀痰吸引について	対応不可	△	35
地方自治体の医療費助成事業の支払基金への委託と受給者証等情報のマイナンバー情報連携システムへの提供	対応不可	△	36
保険医療機関の返戻再請求に係る書面レセプトの取扱いについて	対応	△	37
調剤報酬の社保と国保の請求先、フォーマットの統一について	【調剤報酬の請求先 の統一について】 対応 【社保と国保の調剤 報酬請求フォーマッ トの統一について】 事実誤認	△	38
精神障害など長期にわたる障害における障害年金の遡及請求の見直しについて	対応不可	△	39

(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・感染症対策班関連

番号:1

所管省庁への検討要請日	令和3年5月26日	回答取りまとめ日	令和3年6月16日
-------------	-----------	----------	-----------

提案事項	精神科専門療法料でビデオ通話を導入してもらいたい
具体的内容	離島地域又は医療サービスが不足している地域の精神科医療の提供を目的とします。 リモートにより精神科医が診断を行い、投薬治療の経過観察、薬剤の選定・変更、及び投薬量の、増減の管理等の精神科専門療法に基づき処方箋を処方し、国民健康保険書のオンライン認証、診察料のオンライン決済、デジタル処方箋を発行し近隣の薬局で処方薬を受け取る、一連の流れの医療を提供することで、より高度な精神科医療を提供できます。 精神科治療は実際の面談時でも、特別な医療行為は対面して話を聞いてもらうことです。そのため、リモートによる診察が可能だと思われます。
提案理由	現在、鬱病の治療のため精神科に定期的に通院しています。コロナ渦の際に電話で簡易的に診察ができて、ものすごく精神的負担が減りました。コロナのためではなく、平常時でも電話かリモートによる診断、薬局の薬の郵送等できて助かりました。 離島地域に住んでいることもあり、専門的医療を受けることが難しいです。コロナで難しくなると思うと逆でした。離島地域の場合、精神科の治療はものすごく通院のストレスが減るので過ごしやすかったです。 離島地域のため、高頻度に精神科治療を受けることができません。月に1度や3ヶ月に1度になる場合すらありません。リモートによってスムーズに診断と薬剤の管理を行なってもら環境が整うと、より高頻度、気軽に精神科治療を教授することが可能になります。 自助、共助だけでは過疎地域、離島地域の精神科治療を高度にすることは難しいです。公助で、離島の場合、船賃がいくらか補助されますが、精神科治療の質は向上させることが難しいです。離島に住む私としては、精神科医との距離をもっと身近に感じたいです。 精神科病院に通いづらいという、地域の目がありません。2010年代は通いづらい社会背景がありました、現在は改善されました。ですが、今度は病院が足りません。 国が掲げている自殺防止基本法の理念にも近づいていっています。 そのためには、コロナ渦の中、いかに精神科サービスを効率よく提供できるか、という視点も重要だと考えます。
提案主体	個人

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	<ul style="list-style-type: none"> ○ 情報通信機器を用いて実施するオンライン診療は、離島やへき地など医師の不足する地域において有用なものと考えられており、保険診療においても評価を行っています。 ○ 令和2年度診療報酬改定においては、離島を含めた医療資源の少ない地域等において、オンライン診療がより柔軟に活用できるよう、診療報酬の要件について見直したところです。 ○ また、新型コロナウイルスの感染が拡大している間、診療報酬上の臨時的取扱いとして、以前より対面診療において通院・在宅精神療法を算定していた患者に対して、電話や情報通信機器を用いた診療を実施した場合は、147点を算定できることとしています。 	
該当法令等	新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱いについて(その13)(令和2年4月22日付け厚生労働省保険局医療課事務連絡)	
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・感染症対策班関連

番号:2

所管省庁への検討要請日	令和2年12月4日	回答取りまとめ日	令和3年5月24日
-------------	-----------	----------	-----------

提案事項	オンライン診療・服薬指導の恒久化・普及促進
具体的内容	今次の緩和措置の事例を踏まえ、患者の安全性や医療の質的確保、財政への影響等に関する検証を行ったうえで、初診を含むオンライン診療・服薬指導の恒久化に取り組むべきである。また、医療機関側の設備の不足等からオンライン診療・服薬指導が実施できる医療機関の数は限られており、地域間の導入格差も大きいことから、政府においては、オンライン診療の更なる普及促進策を打ち出すべきである。
提案理由	今般、コロナ拡大防止策として、オンライン診療、オンライン服薬指導、薬剤の配送に関して、初診対面原則の時限的緩和および診療報酬上の取扱いの見直しが行われた。本対応の期間は、感染が収束するまでの間とし、原則として3か月ごとに、感染拡大の状況、実効性確保の観点等から検証・見直しを行うとされている。ICTの発達により、オンラインの場合でも対面と同程度のコミュニケーションが可能になりつつあり、医師・薬剤師・患者間での十分な情報連携も可能になっている。また、コロナ禍において医療機関や薬局でオンライン診療、オンライン服薬指導に対する前向きな姿勢が見られ、国民に浸透しつつある状況にある。院内感染を含む感染防止、医療従事者、患者双方の安全確保の観点から、また将来の感染症対策のためにも、オンライン診療・服薬指導の果たす役割は大きい。
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>オンライン診療(遠隔診療)については、近年の情報通信技術等の著しい進歩により、オンライン診療に対する現場の要請が高まってきたことに伴い、オンライン診療で「最低限遵守する事項」と「推奨される事項」を示した、「オンライン診療の適切な実施に関する指針」を平成30年3月に発出し、当該指針に基づき制度を運用してきました。</p> <p>今般、新型コロナウイルス感染症が急速に拡大し、医療機関への受診が困難になりつつある状況を鑑み、時限的・特例的対応として、医師の責任の下で、初診から電話やオンラインによる診断や処方を行うことを令和2年4月より可能としたところです。</p> <p>また、厚生労働省では、従前よりオンライン診療を含む遠隔医療に必要な設備整備に対する支援を実施しています。</p>
該当法令等	<p>オンライン診療の適切な実施に関する指針(令和元年7月31日付け医政発0731第7号「オンライン診療の適切な実施に関する指針」の改定についての別添)</p> <p>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)</p>
対応の分類	検討に着手
対応の概要	<p>オンライン診療については、安全性と信頼性をベースに、初診も含め、原則解禁することを、10月9日に3大臣(田村厚生労働大臣・平井情報通信技術(IT)担当大臣・河野行政改革担当大臣)で意識合わせを行いました。</p> <p>これについては、安全性と信頼性を担保する観点から、普段からかかっている医師によるオンライン診療を原則認めることが重要であると考えており、制度の運用に当たっては、具体的な考え方を示すべく、「オンライン診療の適切な実施に関する指針の見直しに関する検討会」において検討を進めているところです。</p> <p>また、オンライン診療を含む遠隔医療に必要な設備整備に対する支援については、引き続き必要な支援に努めてまいります。</p>

区分(案)	◎
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

医療・介護・感染症対策班関連

番号:3

所管省庁への検討要請日	令和2年12月4日	回答取りまとめ日	令和3年1月14日
-------------	-----------	----------	-----------

提案事項	デジタルヘルスケア製品を対象とした新たな認定制度の創設
具体的内容	利用者自身が自分に最適な製品を安心・信頼して選択できるよう、政府もしくは政府が委託する第三者機関が、薬機法に抵触せずに効果・効能を謳うことができ、健康の維持・増進や予防に関するエビデンスレベルに応じて、非医療機器に該当するデジタルヘルスケア製品を認定する制度を新設すべきである。
提案理由	アプリケーション等のデジタル技術を活用したヘルスケア関連製品は、患者の診断・治療支援や重症化予防だけでなく、コロナ等の感染症拡大時における国民の健康維持・増進にも寄与することが期待されている。しかし、直接的な治療効果を持たない製品は、非医療機器として販売することとなり、薬機法および「不当景品類及び不当表示防止法」の規制により、宣伝広告で効果・効能を謳うことは認められない。非医療機器の中には、健康の維持・増進や予防に寄与するエビデンスを有する製品も存在するが、多種多様なヘルスケアサービスが混在するため、利用者が各製品の品質や有効性を判断し、適切な製品を選択する事は容易ではない。経済産業省では、主に地域包括ケアシステム関係団体等の仲介者が安心してヘルスケアサービスを選択できるよう「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」を取りまとめ、業界団体等のガイドラインや認証制度が本指針に基づくことを自己宣言した場合にロゴマークが付与される仕組みを整備している。一方、デジタルヘルスケア製品は仲介者を介さずに利用者自身が製品を選択できることが強みのひとつであり、利用者自身が自分に最適な製品を選択するためには、各製品の品質や有効性が容易に判断できる分かり易い仕組みが必要である。また、プログラムの目的だけではなく製品の品質や有効性のエビデンスを示すことは利用者自身が製品を選択する一助となり、公平性・客観性における信頼感を持って製品を選択できるようにするためには、業界団体等だけではなく政府が基準等の策定段階から関与し構築する仕組みが不可欠である。
提案主体	(一社)日本経済団体連合会

所管省庁	消費者庁厚生労働省経済産業省
制度の現状	<p>【厚労省】</p> <p>プログラムの医療機器への該当性については、当該プログラムが医薬品、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。</p> <p>【経産省】</p> <p>利用者が安心してヘルスケアサービスを利用できる流通の仕組みを整え、継続的にヘルスケアサービスの品質を評価できる環境整備を図るため、ヘルスケアサービスを提供する事業者の属する業界団体等が策定するガイドラインや認証制度のあり方を提示する「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」の指針をまとめています。本指針を踏まえ自己宣言していることを見える化するために経済産業省ヘルスケア産業課からロゴマークを付与しています。</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(昭和35年法律第145号)</p> <p>ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方(平成31年4月12日)</p>
対応の分類	現行制度下で対応可能
対応の概要	<p>【厚労省】</p> <p>医薬品医療機器等法では、人の疾病の診断、治療又は予防に使用されることを目的としたプログラムを医療機器プログラムとしています。医療機器に該当しないプログラムについて、上記に抵触しない範囲でそのプログラムの目的を標榜することは差し支えありません。</p> <p>なお、プログラム医療機器については、規制改革推進会議での議論を踏まえ、現在、薬機法対象となる判断基準の明確化・精緻化について検討を行っております。</p> <p>【経産省】</p> <p>事業者が、本指針に基づく自己宣言をしていただいた場合には経済産業省ヘルスケア産業課からロゴマークの付与をいたします。また令和2年度ヘルスケアサービス社会実装事業補助金において、ガイドライン策定の支援を行っています。</p> <p>また、業界団体等において基準やガイドライン等の策定する検討会や委員会等を開催する場合には、オブザーバーとして参画するなど積極的に業界団体等と連携し対応しています。</p>

区分(案)	△
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

医療・介護・感染症対策班関連

番号:4

所管省庁への検討要請日	令和2年11月6日	回答取りまとめ日	令和3年5月24日
-------------	-----------	----------	-----------

提案事項	管理医療機器販売業申請の規制緩和について
具体的内容	<p>①対象商品の規制緩和をご検討いただきたい。 コロナ禍で需要が急増している「非接触体温計」や既にお客様の生活様式の中で日常化となっている「治癒型絆創膏」、「入歯安定剤」の規制を解除いただきたい。</p> <p>②管理医療機器販売業申請の簡易化をご検討いただきたい。 ・届出フォーマット、提出先の統一化について ・チェーン本部としての申請について</p>
提案理由	<p>①対象商品の規制緩和について 保健所への申請書類の提出、許可が必要となっている対象商品に「治癒型絆創膏」や「非接触型体温計」、「入歯安定剤」が含まれているが、使用方法によって大きな健康被害が想定される商品ではないため、届出制ではない「一般医療機器」の指定としていただきたい。少子高齢化、有職女性の増加等、環境の変化が大きい中、過去、スキンや傷口洗浄液が規制解除されたように、広く国民の健康に寄与する面が大きい医療機器として、規制緩和の対象としてご検討いただきたい。特に、「非接触体温計」については、新型コロナウイルス禍において、体温計の需要が大きく伸び、市場でも品薄状態が継続している。在庫確保の問題をクリアしても、申請手続きで迅速な店頭販売につながらない状況である。早急の見直しをご検討いただきたい。</p> <p>②管理医療機器販売業申請の簡易化について 申請時、保健所ごとにフォーマットと提出先が異なり、手続きの負担が大きく、取扱店舗が限られている状況である。チェーンとしての申請が可能になることで、より多くの店舗において迅速に取扱いが拡大でき、国民の利便性向上が図られる。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管理、確認負担を削減することも可能となる。</p>
提案主体	(一社)日本フランチャイズチェーン協会

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状		<p>① 管理医療機器は、当該機器に何らかの不具合が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要であるものとして厚生労働大臣が指定をしており、一般医療機器は不具合が生じた場合においても人の生命及び健康に影響を与えるおそれほとんどないものとして厚生労働大臣が指定をしております。</p> <p>管理医療機器については、その品目が有する効果、効能等を適切に評価し、当該製品の品質、有効性及び安全性を確保するために、独立行政法人医薬品医療機器総合機構による承認審査又は登録認証機関による認証審査を通して、含有する成分の種類や規格の妥当性、安全性等を確認する必要があります。</p> <p>一般医療機器の製造販売は届出制であり、このような有効性・安全性、品質管理にかかる評価を受けることなく販売することが可能であることから、管理医療機器のリスクを考慮した場合に適切なプロセスではないと考えられます。</p> <p>(参考) 治癒型絆創膏:キズパワーパッドに代表される家庭用創傷パッド(ハイドロコロイドが創傷からの浸出液を吸収・保持することで創傷面の湿潤環境を維持し、より早い創傷治癒を期待するもの)を指しているものと思われれます。 非接触型体温計:皮膚赤外線体温計などを指しているものと思われれます。 入歯安定剤:(粘着型、密着型)義歯床安定用糊材を指しているものと思われれます。口腔粘膜に長時間接触するものです。</p>
該当法令等		<p>① 薬機法第2条第6項、第7項 薬機法第23条の2の23</p> <p>② 薬機法39条の3</p>
対応の分類		対応不可
対応の概要		<p>① 法律上、「管理医療機器」は副作用又は機能の障害が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なもの、「一般医療機器」は副作用又は機能の障害が生じた場合においても人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないもの、と定義されており、共に薬事・食品衛生審議会の意見を聞いて指定することになっております。</p> <p>管理医療機器については、当該医療機器のリスクが有用性を上回らないことを根拠データに基づき評価し、また必要に応じて適切な安全対策にかかる措置を行っています。またそのような評価のために、ほとんどの管理医療機器について認証基準が定められており、当該基準を満たす医療機器については製造販売の認証を得ることができます。</p> <p>例示された医療機器についても認証基準において生物学的安全性や電気的安全性、添付文書記載等に関する要件が定められており、これらの要件及び製造管理・品質管理体制について認証機関が審査を行っています。</p>

区分(案)	△
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

医療・介護・感染症対策班関連

番号:5

所管省庁への検討要請日	令和2年12月4日	回答取りまとめ日	令和3年5月24日
-------------	-----------	----------	-----------

提案事項	プログラムの医療機器の該当性判断の迅速化および適正化の早期検討
具体的内容	<p>デジタル技術の変化のスピードに対応できていない現状と規制の整合を図るとともに、医療機器への該当・非該当に関する予見可能性を高めることが不可欠である。既に該当・非該当事例の追加に向けた通知の改正が進んでいるが、各国においても関連法整備が進められている現状も踏まえ、早期に以下の2点に取り組むべきである。</p> <p>① 通知やQ&Aにおける医療機器に該当しないプログラムの例示を追加すること。追加例:医学的なガイドライン等でエビデンスが認められている疾患のスクリーニング方法等、検査結果データ(携帯端末等による簡易に測定されたデータを含む)やチェックリストによるスコアを当てはめることで、当該疾患に罹患している可能性を提示するプログラム</p> <p>② 医療機器の該当非における事例を可能な範囲で公表すること。</p>
提案理由	<p>コロナ拡大の長期化に伴い、外出機会制限による運動機能・認知機能低下や、対面医療・介護に伴う感染リスクが懸念されている。デジタル技術を活用したヘルスケアアプリケーションは、通院や対面の診療・介護を必要とせず、超高齢社会を迎えたわが国においては、国民一人ひとりが主体的に自らの健康・疾病の重症化を管理する次世代の医療支援ツールとしての役割が期待される。</p> <p>すでに医学的に妥当性のあるアプリケーション プログラム等が開発され、健康の維持・増進、疾病予防に活用されている一方で、同プログラムが医療機器に該当するか否かの判断は容易ではなく、プログラム開発の遅延要因となっている。厚生労働省は、通知やQ&Aの発出により、該当・非該当の代表的事例の掲載を含めて明確化・随時更新に取り組んでいるが、記載内容は極めて限定的であるため、開発者は個別案件ごとに厚生労働省や都道府県の担当課に相談・照会を行っているのが実情である。</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>プログラム医療機器については、規制改革推進会議での議論を踏まえ、薬機法対象となる判断基準の明確化・精緻化について検討を行い、令和3年3月31日付けでガイドラインを発出しました。</p> <p>①については、医療機器に該当しない又は該当するプログラムについて、事例を随時追加してまいります。</p> <p>②については、企業の許可が得られた事例について、公表できるよう対応してまいります。</p>	
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2条第4項	
対応の分類	検討を予定	
対応の概要	<p>プログラム医療機器については、規制改革推進会議での議論を踏まえ、現在、薬機法対象となる判断基準の明確化・精緻化について検討を行っております。</p> <p>①については、医療機器に該当しない又は該当するプログラムについて、事例を随時追加してまいります。</p> <p>②については、企業の許可が得られた事例について、公表できるよう対応してまいります。</p>	

区分(案)	◎
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

医療・介護・感染症対策班関連

番号:6

所管省庁への検討要請日	令和3年7月20日	回答取りまとめ日	令和3年8月18日
-------------	-----------	----------	-----------

提案事項	携帯ICT機器と接続して使用する非侵襲性医療機器輸入販売許認可の簡素化
具体的内容	ICT携帯端末機器のスマートホンやタブレットと接続することで、その処理能力、表示能力を利用する非侵襲的検査機器（超音波検査機器や心電図測定機器、経皮血中酸素飽和度測定器、また現在開発が進んでいる経皮血糖測定器など）についての許認可を簡素化（可能なら不要化）して欲しい。
提案理由	<p>世界ではアンドロイドやiOSを採用したスマートフォンやタブレット端末と接続して用いる非侵襲的医療機器（酸素飽和度測定、心電図、超音波検査、眼底カメラなど）の普及が専門職と一般人の両方で進んでいる。日本でそれらの機器を輸入販売しようとする、端末やアプリケーションとセットで医療機器としての煩雑な承認手続きを経て許認可を得ないといけないため普及が一向に進まない。</p> <p>Apple iWatchの心電図機能の利用は日本のみ導入が2年遅れていた。</p> <p>非侵襲的医療機器の許認可のハードルを現状より大幅に下げてよいのではないか。</p> <p>輸出国で日本と同程度の安全性の確認を受けている機器については、その確認手続きを国内手続きに代え、速やかな輸入販売許可を出して良いのではないだろうか。</p> <p>非侵襲的な医療機器の一般普及は疾病の予防や早期診断のためには非常に有用であり、これからの日本の予防医療、遠隔医療を大きく進めるために必要である。</p> <p>また、医療機器輸入許認可での「医療機器」の定義自体が、実質的に同じ機器でも売り方ひとつで「一般品」、「医療機器」と扱いが異なるなど、非常に恣意的かつ理不尽なものである。</p> <p>例えば、同じ低周波筋肉電気刺激装置でも、売り文句が筋肉運動のためのなら「非医療機器」扱い、コリを取るために使えば「医療機器」扱いとなるなど出鱈目としか言いようがない定義となっている。</p> <p>現在売られている筋肉運動のための電気刺激装置EMSが医薬品医療機器等法等の適応外であれば、それと同等以下の非侵襲性の医療検査機器類（心電図、超音波検査など）はすべて同法の適応外としなければ科学的整合性がとれない。</p>
提案主体	個人

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	<p>医療機器を日本国内で製造販売するためには、そのリスクの程度に応じて、一般医療機器（クラスⅠ）として厚生労働大臣に届け出るか管理医療機器（クラスⅡ）又は高度管理医療機器（クラスⅢ・Ⅳ）として登録認証機関の認証又は厚生労働大臣の承認を受ける必要があります。なお、医療機器に該当するプログラム（アプリケーション）は、単体で承認又は認証を受けることができます。</p> <p>また、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）において、医療機器とは、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ている機械器具等（再生医療等製品を除く。）であつて、政令で定めるものと定義されています。</p>	
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2条第4項、第23条の2の5、第23条の2の23	
対応の分類	対応不可	
対応の概要	<p>非侵襲性の診断用医療機器であっても、例えば、誤った結果を示した場合に患者が適切な治療を受けられなくなる等のリスクがあるため、その性能を担保することが必要であり、リスクに応じた薬機法に基づく手続きが必要になります。</p> <p>なお、Apple Watchにインストールして使用する「家庭用心電計プログラム」については、Apple社による承認申請後、標準的な事務処理期間内に審査・承認していますが、一方で、厚生労働省では、「プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略」を策定し、これに基づき、プログラム医療機器の承認審査をより迅速に行うための施策について検討しています。</p>	

区分(案)	△
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

医療・介護・感染症対策班関連

番号:7

所管省庁への検討要請日	令和2年12月4日	回答取りまとめ日	令和3年1月14日
-------------	-----------	----------	-----------

提案事項	次世代医療基盤法の活用促進に向けた制度整備
具体的内容	データ利用者が不適切な情報の取り扱いをした場合の罰則を厳格にする等、患者本人の権利利益の保護に適切に配慮することを前提として、通常のオプトアウトを可能とするなど、患者に対する通知要件を緩和すべきである。加えて、現状規制が存在しない匿名加工医療情報に関する標準的なデータ提供フォーマットを新たに制定すべきである。
提案理由	次世代医療基盤法の施行により、患者の検査や治療、保健指導に関する情報を活用した医療サービスの高度化・効率化や健康・医療に関する先端的研究開発、新産業の創出等の効果が期待されている。とりわけ今回のコロナ対策においては、日々の医療データを速やかに取りまとめ、病態の解明、新たな診療方針の決定、今後の予測等に活用する必要性が高まっている。 しかしながら、医療データの取得・活用の観点から、以下2つの問題点が存在する。 ① 丁寧なオプトアウトによるデータ提供にあたり、初回受診時の書面通知が前提とされるため、医療従事者の負担増につながり、医療機関から認定事業者へのデータ提供が進まない可能性がある。 ② 認定事業者の増加が見込まれるなか、匿名加工医療情報のデータ提供フォーマットについて規制は存在しないが、他方で統一フォーマットの形式が存在しないために、複数の認定事業者からデータを提供された利用者に関する情報の比較・分析が難しくなる可能性がある。
提案主体	(一社)日本経済団体連合会

	所管省庁	内閣府日本医療研究開発機構・医療情報基盤担当室 文部科学省厚生労働省経済産業省
制度の現状	①医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律(平成29年法律第28号。以下「次世代医療基盤法」という。)第30条で定める本人への通知については、同法第4条第1項に基づき定められた基本方針において、「本人に対するあらかじめの通知については、本人に直接知らしめるものであり、内容が本人に認識される合理的かつ適切な方法により行うこととする。具体的な方法については、医療情報取扱事業者の事業の性質及び医療情報の取扱状況に応じて適切に対応することが求められるが、医療機関等の場合には、法施行前から通院している患者を含め法施行後最初の受診時に書面により行うことを基本とする。」となっています。 ②匿名加工医療情報のデータ提供フォーマットについて規制は存在しません。	
該当法令等	①次世代医療基盤法第30条、同法基本方針3(2) ②なし	
対応の分類	①対応②現行制度下で対応可能	
対応の概要	①本人に対する通知の具体的な方法については、基本方針を踏まえ、医療機関等と認定事業者との契約に基づき、認定事業者が確認した内容に沿って医療機関等が通知を実施する取扱いとなっております。このように、現場の実情に応じて柔軟に運用することが可能であることについて、認定事業者と連携して医療機関等に周知してまいります。 ②認定事業者によって取り扱われる医療情報は、個々の認定事業者の事業運営に関する戦略に応じて異なります。加えて、匿名加工医療情報の提供について、利活用のニーズも様々であり、統一フォーマットを作成することは、個々の利活用のニーズに応じたオーダーメイドのサービスを阻害するおそれがあります。一方、認定事業者相互間で医療情報をやり取りした上で、それらを一括した匿名加工医療情報を利活用に提供することも可能です。このため、複数の認定事業者にまたがる匿名加工医療情報の提供に対する利活用のニーズに応えられるよう、認定事業者相互間の連携を働き掛けてまいります。	

区分(案)	△
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

医療・介護・感染症対策班関連

番号:8

所管省庁への検討要請日	令和2年12月4日	回答取りまとめ日	令和3年1月14日
-------------	-----------	----------	-----------

提案事項	医療分野のビッグデータ構築に向けた匿名加工情報の加工基準明確化
具体的内容	医療診断・生体情報等について、これまでの事例をもとに関係者で技術的な検証を行い、匿名加工情報の加工基準を明確化すべきである。
提案理由	個人のプライバシーに配慮しつつ医療データの利活用を進めるには、個人情報保護法の適用除外となる匿名加工情報の活用が鍵を握る。個人情報保護委員会は、「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン(匿名加工情報編)」を作成・公表して周知を図っているが、具体的にどの程度個人データを加工すれば「特定の個人を識別すること及びその作成に用いる個人情報を復元することができない」と言えるのか、加工要件に関する定義が未だ曖昧であることから、積極的なデータ利活用が進まず、医薬品の開発やAI医療診断の事業化研究のボトルネックとなっている。 医療分野において、匿名加工情報の善良用途の活用を促し、情報を集約してビッグデータを構築することは、AIアシストによる高度医療を普及し、医療ネットワークの生産性を向上するうえでも不可欠である。
提案主体	(一社)日本経済団体連合会

	所管省庁	個人情報保護委員会
制度の現状	個人情報取扱事業者が匿名加工情報を作成するときには、個人情報保護法第36条第1項に基づき、特定の個人を識別すること及びその作成に用いる個人情報を復元することができないように、同法施行規則で定める基準に従い、当該個人情報を加工する必要があります。	
該当法令等	個人情報の保護に関する法律第36条第1項、個人情報の保護に関する法律施行規則第19条	
対応の分類	現行制度下で対応可能	
対応の概要	匿名加工情報の加工基準については、委員会規則において5つの基準が定められており、ガイドライン(匿名加工情報編)や、いわゆる事務局レポートにて、具体的な加工方法をお示ししております。 更に、具体的な匿名加工情報の利活用事例について、医療データに関するものも含め、加工方法等を調査の上、当委員会のHPで公表しております。事業者が保有する個人データは様々である中、個々の事案に応じたさらに詳細な加工方法を示そうとすると、対象を細かく分ける必要があり、また最終的には個別事案に応じた対応が不可欠です。 今後も、事業者からの新規ビジネスモデル等に関する相談窓口であるPPCビジネスサポートデスクでの相談事案なども踏まえながら、具体的な加工方法等について、引き続き適切な情報発信に努めてまいります。	

区分(案)	△
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

医療・介護・感染症対策班関連

番号:9

所管省庁への検討要請日	令和2年10月29日	回答取りまとめ日	令和3年5月24日
-------------	------------	----------	-----------

提案事項	医療機関・薬局における患者情報の活用(薬剤師(現在失職中)からの要望)
具体的内容	医療情報(疾病・既往歴・服薬履歴・アレルギー歴・副作用歴等)をマイナンバーカードや保険証に一元化し、受診時や薬局来局時にその情報をもって診察や投薬することができれば薬の禁忌疾患や併用禁忌のチェック、加えて診療報酬の請求などもできれば、オンライン診療やオンライン服薬管理・指導など可能ではないか、人員削減も可能なのではないかと考えます。対面診療・投薬が必要という方の気持ちもわかりますし、そういうことが必要な患者さんもおられるかと思いますが、データにもとずいた投薬や服薬指導をしたいなと思っています。(もちろん情報収集能力にたけた薬剤師であれば現状でもしっかりされていると思います)
提案理由	薬剤師として仕事をしていると、病院ではデータを取りに行こうと思えばカルテを確認し、その背景をもってその薬の妥当性や禁忌薬のチェック等できるのですが、薬局ですと、個人情報保護の点からすべてのデータを初対面の時に完全にチェックするのは困難です。なんとか情報を取り出そうと、急いでいる患者さんに妙な質問をしつこくすることになります。(その点、門前薬局だと、日ごろからの医療機関との信頼関係などの点から電話での疑義照会をしやすいことがあり、門前薬局の安心感にもつながっています) 患者からの自己申告と薬の適応症や用量によって疾患を推測し、禁忌薬のチェック等を行うしかありません。もちろん医師への疑義照会は薬剤師の義務ですし、そこを手を抜こうとしているわけではありません。効率的にかつ安全に薬を提供するにはどうしたらよいか、と考えると、デジタル化が進んだこの世の中、データ一元化、そんな考えが浮かんでしまいます。地震など自然災害があった場合も力を発揮するのではないかと、思います。 私は薬剤師としての経験は浅いので、経験のある薬局薬剤師の意見を沢山聞いてみてほしいと思います。
提案主体	個人

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	厚生労働省では、オンライン資格確認等システムを活用し、患者の医療情報を、患者本人の同意を得た上で、全国の医療機関や薬局で確認できる仕組みを推進することとしております。	
該当法令等	なし	
対応の分類	対応	
対応の概要	特定健診情報は遅くとも令和3年10月までに、レセプトに基づく薬剤情報は同年10月から、医療機関等で確認出来る仕組みを稼働させる予定です。さらに、確認出来る情報を拡大し、レセプトに基づく手術等の情報を確認出来る仕組みを、令和4年夏を目途に稼働させることを目指しています。	

区分(案)	○
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

医療・介護・感染症対策班関連

番号: 10

所管省庁への検討要請日	令和2年12月4日	回答取りまとめ日	令和3年5月24日
-------------	-----------	----------	-----------

提案事項	個人に対して医療情報を円滑に提供する仕組みの整備
具体的内容	書面に加えて電磁的方法による請求を可能とし、医療機関への訪問回数を減少させるなど、医療機関に対する開示手続を簡素化するとともに、開示・提供フォーマットを標準化したうえで電磁的形式での提供を 国主導の下で推進すべきである。 また、特定健診情報や薬剤情報等を閲覧する仕組みが整備されつつあるマイナポータルにおいて、個人による自発的な健康増進や重症化予防の観点から必要性が高い、医療現場の診療・検査等を通じて発生する検査データや所見データを確認できるようにすべきである。
提案理由	健康寿命の延伸に向けては、個人が自らの健康・医療情報を把握・管理し、健康管理や病気のケアに主体的に関与することが極めて重要である。その手段として、健康・医療に関する情報を集約・活用する仕組みであるPHR（Personal Health Record）への期待は大きい。が、手続に要する負担が小さくない。例えば、本人が医療機関から自身の医療情報の開示・提供を受ける際には、医療機関から書面による請求を求められる場合がある。また、申請時と開示・提供時の二度の訪問を求められる場合があり、新興・再興感染症の流行時には開示請求を躊躇することも想定される。加えて、開示・提供の手段やフォーマットが医療機関ごとに異なるため、PHRを通じた医療情報の利活用の阻害要因となっている。
提案主体	(一社)日本経済団体連合会

	所管省庁	内閣府厚生労働省
制度の現状	医療機関の開示手続については、診療情報の提供等に関する指針（平成15年9月12日付け医政発第0912001号「診療情報の提供等に関する指針の策定について」の別添）に基づき、医療従事者等の診療情報の提供等に関する役割や責任の内容の明確化・具体化を図っています。 後段については、「経済財政運営と改革の基本方針2020（令和2年7月17日閣議決定）」に沿って、レセプトに基づく薬剤情報や特定健診情報以外のデータ項目を患者本人や医療機関等で確認できる仕組みを推進することとしております。	
該当法令等	診療情報の提供等に関する指針（平成15年9月12日付け医政発第0912001号「診療情報の提供等に関する指針の策定について」の別添）	
対応の分類	検討に着手	
対応の概要	患者の保健医療情報を患者本人や全国の医療機関等で確認できる仕組みに関し、特定健診情報は遅くとも令和3年10月までに、レセプトに基づく薬剤情報は同年10月から、医療機関等で確認出来る仕組みを稼働させ、さらに、レセプトに基づく手術等の情報についてもは来年夏を目処に稼働させることとしています。 診療記録の開示に関する手続については、「診療情報の提供等に関する指針」において、医療機関の管理者が当該指針の規定を参考にして定めることとなっておりますが、上述の議論の状況も踏まえつつ、必要な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・感染症対策班関連

番号:11

所管省庁への検討要請日	令和2年11月6日	回答取りまとめ日	令和3年5月24日
-------------	-----------	----------	-----------

提案事項	オンラインシステムを活用した一般用医薬品の管理・販売の実現について
具体的内容	消費者が必要な時に一般用医薬品をすぐに入手できるよう実店舗におけるオンライン・遠隔での医薬品管理・情報提供を認めていただくことで、安心・安全かつ適時に一般用医薬品を購入できる場を増やし、セルフメディケーションの推進を加速していただきたい。
提案理由	<p>一般用医薬品の販売は、オンラインでの販売が既に認められており、メール等による遠隔での情報提供が可能だが、実店舗での販売は薬剤師・登録販売者（資格保有者）による対面での販売・情報提供となっている。また、医薬品を販売する店舗の管理についても、資格保有者が実地に管理することとされている。デジタル技術の活用による省人化や新型コロナウイルスの感染拡大防止のため対人接触機会の低減ニーズが高まる中、一般用医薬品販売においてもデジタル技術の利活用を推進すべきである。具体的には、遠隔システムを活用し、受付センターにいる資格保有者とコミュニケーションとった上で一般用医薬品を販売し、受渡し行為は別場所で実施する。資格保有者による管理行為をデジタル技術により遠隔で行うことにより、資格保有者の店舗での実地管理義務を緩和するよう見直すべきである。デジタル技術により、資格保有者以外は操作できない形で医薬品管理を行うことで安全性も担保しつつ、即時性が求められるケースにも対応でき、消費者の利便性も高まると考える。また、資格保有者の居住地・勤務地に関わらず資格を活かせるため、労働力不足の解消により事業者の負担も改善されるとともに地域偏差の解消にもつながる。夜間に急な体調変化等があり手持ちの薬がない場合に、近隣の深夜営業小売店舗において、資格保有者に相談しながら安心して一般用医薬品を入手したいとのニーズへの対応も可能となる。</p> <p>遠隔にて即時販売できる体制の構築は災害発生時の住民のニーズにも対応できるとともに医療機関の負担軽減にもつながると考える。平時の便利を有事の安心につなげるべく、デジタルを前提とした販売方法を認めていただきたい。</p>
提案主体	(一社)日本フランチャイズチェーン協会

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	<p>一般用医薬品のうち、第1類医薬品は薬剤師が、第2類医薬品及び第3類類医薬品については、薬剤師又は登録販売者が販売することが規定されており、それぞれの医薬品を販売等する営業時間内には、常時、店舗において医薬品の区分に応じた専門家（薬剤師又は登録販売者）が勤務していることが必要です。</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24条、第28条、第36条の9、第36条の10、第37条 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2条</p>	
対応の分類	検討に着手	
対応の概要	<p>一般用医薬品の販売にあたっては、保健衛生上支障が生じることがないよう、医薬品の専門的知識を有する専門家により、実地に管理された上で、販売される必要があることから、店舗において専門家が常時、勤務していることが消費者の安全性を確保する上で必要です。</p>	

区分(案)	◎
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

医療・介護・感染症対策班関連

番号:12

所管省庁への検討要請日	令和2年11月6日	回答取りまとめ日	令和3年5月24日
-------------	-----------	----------	-----------

提案事項	一般用医薬品におけるインターネット販売方法のルール変更について
具体的内容	一般用医薬品の在庫管理作業のみを「実務を満たしていない登録販売者」でも携わることが可能とし、ネット上で購入いただいた同一商品の店舗お渡しを可能としていただきたい。 一般用医薬品の店舗において、販売と登録販売者が相談応需可能とする場所における業務の分離を可能としていただきたい。
提案理由	インターネット販売受付で購入の一般用医薬品と事前に店舗保管済の一般用医薬品が同一であった場合、その同一の一般用医薬品を店舗にてお渡しできる体制構築を認めていただきたい。 一般用医薬品の特定販売は既に認められているが、医薬品という商品の特性上、緊急性を要するニーズが高いことに対応すべく、インターネット上で販売の合意がなされた場合において、同一の一般用医薬品の在庫を確保している最寄りの店舗でお渡しする対応を可能としていただきたい。 在庫を確保している該当店舗においては、販売（相談応需）業務は発生しないため、実務経験1,920時間/5年を満たしていない登録販売者でも在庫管理とお渡しに従事することを認めていただきたい。販売実務と在庫管理業務を分離することも可能とし、登録販売者の活躍の場を拡大させたいと考えている。
提案主体	(一社)日本フランチャイズチェーン協会

所管省庁	厚生労働省
制度の現状	<p>医薬品は、身体生命に直接作用を及ぼすものであり、また、使用方法を誤った場合には、保健衛生上支障が生じるおそれがあるため、専門家の配置や構造設備の基準を満たした店舗販売業の店舗で取り扱う必要があります。</p> <p>店舗において責任をもって医薬品の販売に対応するため、同一の店舗で、医薬品の販売に従事する専門家が情報提供から販売まで対応することが必要です。</p> <p>また、登録販売者の実務経験については、登録販売者が店舗販売業の管理者になろうとする場合、過去5年間のうち、薬局、店舗販売業、配置販売業において専門家の管理及び指導の下に従事した期間及び登録販売者として業務(店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。)に従事した期間が通算して2年以上(合計1,920時間以上)必要です。</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25条、第28条、第36条の9、第36条の10、第37条</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第15条、第140条、第147条の7、第159条の15、第159条の16</p>
対応の分類	対応不可
対応の概要	<p>一般用医薬品の販売にあたっては、保健衛生上支障が生じることがないよう、医薬品の専門的知識を有する専門家により、実地に管理された上で、販売される必要があります。</p> <p>店舗において責任をもって医薬品の販売に対応するため、同一の店舗で、医薬品の販売に従事する専門家が情報提供から販売まで対応することが必要であり、ご提案の方法では責任の所在が不明であることから、認めることは困難です。</p>

区分(案)	◎
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

医療・介護・感染症対策班関連

番号:13

所管省庁への検討要請日	令和2年12月4日	回答取りまとめ日	令和3年4月16日
-------------	-----------	----------	-----------

提案事項	一般用医薬品の遠隔による販売・情報提供の実現
具体的内容	ICTを活用して有資格者が遠隔での情報提供を行うことにより、一般用医薬品を販売可能とすべきである。
提案理由	<p>医薬品医療機器等法に基づき、店舗販売業者においては、一般用医薬品（第一類医薬品・第二類医薬品・第三類医薬品）の販売を薬剤師・登録販売者により行わせることが義務となっており、第一類および第二類医薬品の販売に際しては、当該薬剤師・登録販売者を通じて必要な情報を提供することも義務付けられている（第二類は努力義務）。</p> <p>このため、有資格者が店舗に不在の場合には一般用医薬品を販売することができず、顧客の利便性を低下させている。</p> <p>既に公的医療保険制度上もオンライン診療・服薬指導が一部認められているなか、一般用医薬品を販売する店舗において有資格者が常駐する必然性は乏しい。また、労働力不足やコロナ拡大に伴い薬剤師・登録販売者の確保が従来以上に困難となるなか、店舗の常駐要件の遵守は事業者にとって大きな負担となっている。</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>一般用医薬品の販売にあたっては、保健衛生上支障が生じることがないように、医薬品の専門的知識を有する専門家による情報提供や相談対応のほか、医薬品を販売するための管理も必要であることから、店舗に専門家が常駐することは消費者の安全性を確保する上で必要です。</p> <p>本件に関しては、現在、規制改革推進会議（医療・介護WG）において、一般用医薬品の販売や管理体制に関する議論が進められているところです。</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 36 条の 9、第 36 条の 10</p>	
対応の分類	検討を予定	
対応の概要	<p>ご指摘に関しては、利便性の観点のみならず、安全性を確保した対応をすることが必要と考えています。</p> <p>一般用医薬品の販売に関して、情報通信機器を活用した店舗販売における一般用医薬品の管理及び販売・情報提供について、薬剤師又は登録販売者が一般用医薬品の区分に応じて実施すべき事項や店舗販売業者の責任において販売することなどを前提に、薬剤師又は登録販売者による情報通信機器を活用した管理体制・情報提供のあり方について検討した上で、必要な措置をとることとしています。</p>	

区分(案)	◎
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

医療・介護・感染症対策班関連

番号:14

所管省庁への検討要請日	令和2年12月4日	回答取りまとめ日	令和3年5月24日
-------------	-----------	----------	-----------

提案事項	GMP適合性調査における遠隔調査の導入
具体的内容	新興・再興感染症流行下における時限的な措置として、調査官が直接製造所を訪問することなく書類および製造所施設を確認できるよう、情報通信機器を用いた遠隔調査も可能とすべきである。
提案理由	独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)および都道府県は、医薬品等の製造所に対して、新薬の承認等にあたり適切な品質の医薬品等が製造される体制となっているか評価するため、GMP(Good Manufacturing Practice)適合性調査を実施している。その際、調査官が施設に立ち入って、対面により書類や製造所施設を確認している。 しかし、足許のコロナはじめ感染症流行時において、医薬品製造所内の感染症拡大を防止することは、医薬品を継続的に製造・供給するうえで極めて重要である。そのため、製造所では、調査官の立ち入りにあたって厳重な感染防止策の準備・管理に取り組むことが求められる。感染防止の観点からは、調査官の立ち入りを最小化することが望ましく、当該施設・設備の視認等の調査についても、WEBカメラやVRゴーグル等の活用による代替は十分可能である。
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	GMPの適合性調査は、実地又は書面にて実施しております。	
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14条第7項	
対応の分類	対応	
対応の概要	GMPの適合性調査については、実地調査により製造所側の不備事項が発覚する事例もあるため、実地での調査が重要だと考えております。 他方、医薬品製造所内の感染症拡大防止に配慮する観点から、時限的な対応として、新型コロナウイルス感染症をはじめとした感染症流行時におけるWEBカメラ等の情報通信機器を用いた遠隔調査の活用を以前より検討しており、昨年12月から試行的な遠隔調査を開始しております。	

区分(案)	△
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

医療・介護・感染症対策班関連

番号:15

所管省庁への検討要請日	令和2年12月4日	回答取りまとめ日	令和3年4月16日
-------------	-----------	----------	-----------

提案事項	医薬品卸売販売業の管理薬剤師の配置要件の緩和
具体的内容	必要な場合には薬剤師からオンラインで指導を受けられる体制を整えることを前提に、医薬品等を直接取り扱わない営業所における薬剤師の配置要件を撤廃する、あるいはオンラインでの対応や他営業所等との兼務を認めるべきである。
提案理由	医薬品卸売販売業においては、すべての営業所に薬剤師を置くことが義務付けられている。しかし実際には、医薬品・原薬を製造・保管拠点等から販売先へ直送している営業所では、受注や債権管理業務のみを行い、医薬品等を直接取り扱わないケースがある。 薬剤師の不足も深刻化するなか、医薬品等を取り扱わない営業所に専任の薬剤師の配置を義務付ける必要性は必ずしも高くなく、コロナが拡大する中でテレワークの阻害要因ともなっている。
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	卸売販売業の営業所は、保健衛生上の問題が生じないよう、医薬品について相当の知識を有する者によって常時管理される必要があるため、専任の管理者を置く必要があります。 ただし、その営業所の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、医薬品営業所管理者は、その営業所以外の場所で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事することができます。	
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35条	
対応の分類	現行制度下で対応可能	
対応の概要	オンラインの活用等により、営業所の管理として業務を遂行するに当たって支障を生ずることがないと認められた場合において、都道府県知事の許可を受けることで、卸売販売業の管理者が他の場所で薬事に関する実務等を兼務することが可能です。	

区分(案)	△
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

医療・介護・感染症対策班関連

番号:16

所管省庁への検討要請日	令和2年12月4日	回答取りまとめ日	令和3年5月24日
-------------	-----------	----------	-----------

提案事項	薬局外からのオンライン服薬指導の実現
具体的内容	調剤を行った薬局と同程度の通信環境およびセキュリティ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、当該薬局外においても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。
提案理由	オンライン服薬指導が時限的措置として導入されたものの、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。そのため、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・休日等においては、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困難となっている。 薬局（勤務先）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、服薬指導が行えるようになれば、薬剤師の感染拡大防止および勤務環境の改善につながるのと同時に、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）の向上につながることを期待される。
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	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1項及び第2項において、薬剤師がオンライン服薬指導を行う場合においても、薬局内の場所で行うこととされています。	
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施行規則第15条の13第1項、第2項	
対応の分類	対応不可	
対応の概要	<p>薬局における調剤と服薬指導は、薬剤師が患者の状況等を把握したうえで処方内容の確認や疑義照会を行うこと、確認された処方に従い薬剤の調製を行うこと、調製した薬剤を患者に交付し必要な情報提供や指導を行うことという一連の行為の中で行われるものであり、一体として考える必要があります。</p> <p>また、服薬指導は患者のプライバシーに配慮し、調剤録(薬剤服用歴)等、過去の患者の状態を把握しながら対応することが求められるほか、薬局において患者の薬剤服用歴が一元的に管理されている現状を踏まえると、薬局外での対応は困難と考えています。</p>	

区分(案)	◎
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

医療・介護・感染症対策班関連

番号:17

所管省庁への検討要請日	令和2年12月4日	回答取りまとめ日	令和3年5月24日
-------------	-----------	----------	-----------

提案事項	電磁的方法による遠隔での治験説明および同意取得の促進
具体的内容	非対面でも被験者の同意が速やかに得られるよう、電磁的方法による遠隔での治験説明および同意取得を可能とすべきである。具体的には、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」において、同意取得における「文書」については電磁的記録、「記名なつ印、または署名」については電磁的な署名あるいは電磁的な許諾を容認することを求める。併せて、「記録(同意文書、説明文書)の保管」に関しても、電磁的媒体による保管を認めるべきである。 上記の実施方法については、ガイダンス等で明確に周知する必要がある。
提案理由	医薬品の開発に不可欠な治験においては、その開発・実施段階に応じて数十名から最大数万名の規模で実施されている。被験者の同意については、「文書により適切な説明を行い、文書により同意を得なければならない」ことが規定されるとともに、説明文書の交付および同意文書への署名が求められている。しかしながら、治験責任医師等と被験者となるべき者は、説明後に直ちに書式のやり取りが可能なよう、対面による説明および署名を行うことが通常となっており、スピード感のある医薬品の開発を阻害している。とりわけ今回のコロナによる緊急事態宣言のように都道府県境を越えた移動の自粛等が求められた際には、被験者の治験実施医療機関への訪問自体が困難となり、被験者の募集にも支障をきたしている。
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>現行の「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(GCP省令)において、電磁的方法による同意取得も可能です。</p> <p>既に、「「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」(GCPガイダンス)において、第1条の中で「治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存すること。本原則は、その媒体によらず、本ガイダンスで規定する全ての記録に適用される。」と記載しており、GCP省令第41条、第50条～第53条に規定される同意取得及びそれに必要な文書(同意文書、説明文書)の記録の保管についても適用されています。</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41条、第50条～第53条	
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・感染症対策班関連

番号: 18

所管省庁への検討要請日	令和2年11月24日	回答取りまとめ日	令和3年5月24日
-------------	------------	----------	-----------

提案事項	FDAで承認済み製品の規制緩和
具体的内容	米国FDAで認可されている製品はそのまま日本でも使用できるようにしてほしい。
提案理由	<p>現在、薬機法により医薬品、医薬部外品に指定されるものは承認を得る必要がある。また、(有効)成分として配合できるものはリストに掲載されており、上限を超えるものや新規の成分については、多くのデータや資料が必要で事実上不可能。米国やEUなどで既に使用されていたり、FDAで認可のあるものに関しては、無条件で使用できるようにしてほしい。特に手指殺菌剤や硬質表面の殺菌剤などは人体に対するリスクも少ないため、これらの規制を緩和してほしい。</p> <p>これにより、米国本社で開発された最新のハンドソープや殺菌・消毒剤を日本でもすぐに販売することができ、日本の衛生管理のレベルがあがることが期待できる。</p> <p>あるいは、この規制のため、米国本社の製品を日本に販売しようとしたときに、薬事法の規制により、承認に数年を要して販売機会を失ったことがある。また、承認が得られる見通しが立たず、導入を断念した製品が数多くある。弊社(本社)が持っている、ヘルスケアという病院向けのプログラムを導入できれば、日本の衛生管理のレベルがより向上する。</p>
提案主体	個人

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	現在の制度下においては、海外での承認の有無に関わらず、医薬品、医薬部外品のいずれについても、製品ごとの個別の承認が必要となります。	
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14条	
対応の分類	対応不可	
対応の概要	<p>我が国と米国や欧州をはじめとする諸外国ではそれぞれ医薬品や医薬部外品に該当する製品の承認制度は異なり、海外での使用実績・認可のみをもって、必ずしも我が国の承認水準を満たしているとは限りません。また、我が国と諸外国では、医薬品等の使用状況や国民の認知度等も異なっているため、我が国の状況に応じた使用上の注意や情報提供を通じ、日本人における安全性の確保が必要であり、個別の審査が必要であると考えます。</p> <p>なお、海外の規制当局に提出され、承認審査を受けた資料については、我が国における承認申請においても活用可能であることを申し添えます。</p>	

区分(案)	△
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

医療・介護・感染症対策班関連

番号:19

所管省庁への検討要請日	令和3年5月26日	回答取りまとめ日	令和3年7月7日
-------------	-----------	----------	----------

提案事項	漢方薬に関して
具体的内容	現状医療用医薬品にしか無い漢方処方を登録販売者でも扱えるようにして貰いたい。 また、製薬会社側が同一処方を経済用で認可を取っている場合、簡単な手続きで一般用の登録も行えるようにして貰いたい。
提案理由	現在医薬品は大きく分けて医療用医薬品と一般用医薬品に分けられ、一般用医薬品は更に要指導医薬品、一類、二類、三類に分けられます。医療用医薬品は医師または薬剤師しか扱えず、一般用医薬品は要指導医薬品と一類医薬品は薬剤師のみ、二類と三類は薬剤師と登録販売者が販売する事が出来ます。 制度の趣旨としては危険性が高い物は医師または薬剤師、比較的低い物は登録販売者でも扱えるようにという事ですが、漢方薬に関しては危険性が低くても医療用医薬品に括られると登録販売者では扱う事が出来ません。これを改善し、医療用医薬品にしか無い処方も登録販売者が扱う道を開いて頂きたいです。 現在登録販売者として医薬品販売業を行っていますが、使いたい処方が医療用の漢方薬にしか無い事が多々あり、また製薬会社の方に『一般用で売れ出せないのか』と尋ねた所、『治験から始めないといけないため一処方当たり1億円近い費用がかかり、漢方薬自体の売上を考えたら現実的ではない』との回答でした。 既に医療用医薬品として数十年間広く使われ、また副作用等のデータもそれなりに出揃っているのに、医師以外が扱えないようにする必要があるのでしょうか。 歴史的に長く使われていて重大事故も起きていない処方であれば、販売者は有資格者である以上、簡単な手続きで一般用でも販売出来るようにしてもそれ程大きな問題は無いと考えます。 また、こういった既存の医薬品を重複して審査するために必要な手間が減れば、その分新薬の審査もより迅速に行えるようになるのではないのでしょうか。 ご検討の程、宜しくお願い申し上げます。
提案主体	個人

所管省庁	厚生労働省
制度の現状	医療用医薬品は、医師の診断・処方を前提に承認された医薬品であり、医師の診断・処方を要さない要指導・一般用医薬品として承認するためには、有効性及び安全性、適正使用、使用者への情報提供等の観点から、要指導・一般用としての妥当性・適切性を審査し、確認する必要があります。そのため、医療用医薬品を登録販売者が販売又は授与することはできません。 医療用医薬品を要指導・一般用医薬品として製造販売するために承認申請する場合、医療用医薬品と同じ用法・用量、効能・効果等であれば医療用医薬品の申請時に実施した臨床試験成績等により要指導・一般用医薬品としての有効性及び安全性が説明できることから、通常、追加の臨床試験の実施を要しません。 ただし、医療用医薬品と異なる用法・用量や配合剤(医療用医薬品に配合されている有効成分に他の有効成分を配合した製剤)にした場合等において、医療用医薬品の申請時に実施した臨床試験成績等では当該変更に伴う有効性及び安全性を示すことができない場合には、追加の臨床試験成績に関する資料が必要となることもあります。 また、一般用医薬品漢方製剤製造販売承認基準を策定しており、承認基準に規定された294処方の漢方製剤を承認申請する場合には、臨床試験成績に関する資料は不要です。
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14条、第9条の2、第36条の9 医薬品の承認申請について(平成26年11月21日付け薬食発1121第2号厚生労働省医薬食品局長通知) 要指導・一般用医薬品の承認申請区分及び添付資料に関する質疑応答集(Q&A)について(平成28年6月24日付け事務連絡) 一般用漢方製剤製造販売承認基準について(平成29年3月28日付け薬生発0328第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)
対応の分類	対応不可及び現行制度下で対応可能
対応の概要	制度の現状欄に記載しましたとおり、要指導・一般用医薬品としての妥当性・適切性が確認されていない医療用医薬品を登録販売者が販売又は授与することは認められません。 また、医療用医薬品として承認を得ている医薬品を要指導・一般用医薬品として承認申請する場合、一律に臨床試験成績の添付を必要とせず、申請される内容により必要な臨床試験成績に関する資料の提出を求めています。

区分(案)	◎
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

医療・介護・感染症対策班関連

番号:20

所管省庁への検討要請日	令和2年10月29日	回答取りまとめ日	令和3年6月16日
-------------	------------	----------	-----------

提案事項	国民健康保険及び後期高齢者制度の海外での適用を日本と同条件にしてほしい
具体的内容	現状は、海外の医療機関で国民健康保険等を利用するにはいったん医療費を全額、自分で支払いをして、その領収書・診断書を日本語に翻訳し、日本に帰国の際、市役所等に出向いて申請し、その数か月後に許可が出た分のみ戻ってくる。これを、日本の医療機関同様、保険者負担分のみ支払うか？海外からのオンライン申請を認めてほしい。※海外での公的医療保険の不正使用を懸念するなら、日本の医療機関との提携ならOKにすれば良いオンライン診療とも親和性が出る。
提案理由	河野太郎さんがこちらに書けと言ったので書きます、以前も厚生労働省の方には話した内容です(何もしないをしようといった感じでしたが)、今回は菅首相の下、期待してます。 タイのチェンマイで日本人高齢者向けに日本同様のターミナルケアを提供できないか画策しているものです。(2000年代初めのロングステイブームで多くの日本人高齢者が住んでいるので) 現状は、海外で病気になり国民健康保険を使いたくても、国民健康保険加入者でも、原則、日本に戻ってからしか申請できず(ターミナルケアの場合辛すぎる)、結局、2拠点居住者及びタイの方が長い方を含むも、仲間と別れ、最後は日本に戻ってターミナルケアを受ける方が多い。これでは、寂しい老後だけでなく、医療費だけでなく、生活保護を受ける方も見られるのでコスト的には本末転倒になってしまう。最後までタイのチェンマイで見とれれば、先進国より人件費の安い国なので、コストも下がるし(将来この選択肢が広がれば、医療費介護費削減にもなる)、もし医療費の不正受給が問題ならば、日本の医療機関と提携させれば良い問題だと思う。(オンライン診療とも親和性があるし) 上記を達成することにより、日本に海外人材を連れてくることのみでのターミナルケア領域(結局日本人と同等の給料を払えばコストは高いままである)を日本人が海外でターミナルケアを受けられる環境を作る(医療介護はコストに占める人件費が半分以上なので、医療費介護費削減につながる)
提案主体	個人

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	<p>国民健康保険及び後期高齢者医療制度(以下「国民健康保険等」という。)の被保険者が急病等により海外で療養を受けた場合、市町村及び後期高齢者医療広域連合がやむを得ないものと認めるときは、国民健康保険法第54条又は高齢者の医療の確保に関する法律第77条に規定する療養費(以下「海外療養費」という。)が支給されます。</p> <p>一方で、国民健康保険等は、都道府県の区域内に住所を有する者を被保険者としてとされています。</p> <p>ご提案のように、海外に長期間滞在し、海外に生活の本拠を有する者について、国民健康保険等の被保険者として海外療養費の支給を行うことは、住民の相互扶助である国民健康保険等の趣旨にそぐわないものであり、海外療養費の支給にあたっては、その者が国民健康保険等の被保険者資格を有するか適切な審査を行う必要があります。</p>	
該当法令等	<p>国民健康保険法第5条、第54条</p> <p>高齢者の医療の確保に関する法律第50条、第77条</p>	
対応の分類	対応不可	
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・感染症対策班関連

番号:21

所管省庁への検討要請日	令和3年8月6日	回答取りまとめ日	令和3年9月10日
-------------	----------	----------	-----------

提案事項	新型コロナウイルス感染症ワクチン接種等に対する薬剤師の活用について
具体的内容	新型コロナウイルス感染症等ワクチンにおいて、特定行為研修を修了した薬剤師がその接種を担えるよう規制緩和を提案します。
提案理由	<p>新型コロナウイルス感染症に対するワクチンは現在開発中であり、供給への国民の需要は通常時のワクチン接種と比較できないほどのものであると考えられる。</p> <p>現状の規制下において、ワクチン接種は各医療機関の医師、看護師が行っているが、発病者への対応や陣頭指揮に人員を割くべき必要があり、現状の感染状況が続き、かつワクチン接種を迅速に行うべき事を考えると接種者の不足が考えられる。</p> <p>米国ならびに先進諸国においては薬剤師が公衆衛生向上のため平時からワクチンの接種を担っており、先日、カリフォルニア州においては新型コロナウイルス感染症ワクチンが開発された際には、その接種が薬剤師の判断で行える許可が発令されている。</p> <p>薬剤師がワクチン接種を行えるようになれば、ワクチン接種のための国民の行動が医療機関、保健所だけでなく、薬局、ドラッグストア等の薬剤師にも分散され、各医療機関におけるクラスター発生の可能性を回避することができ、ひいては医療リソースの圧迫を防ぐことが出来ると考える。</p> <p>米国においてはワクチン接種を薬剤師が行うに当たって、薬学部の学生時代に数時間の研修を受けており、本邦においては看護師の特定行為研修の薬剤師版のようなものを策定し実施した上で技量の担保をはかるべきと考える。</p> <p>以上の理由より提案するものである。</p>
提案主体	個人

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	新型コロナウイルス感染症のワクチン接種のための注射は医師法上医行為に該当し、法律上、医師又は医師の指示の下に看護師等が行う必要があります。	
該当法令等	医師法第17条	
対応の分類	検討を予定	
対応の概要	ご提案の件も含め、人体への侵襲を伴う行為を行うことがない薬剤師がワクチン接種のための注射を行うことについては、慎重な検討が必要です。なお、ワクチン接種を実施するにあたり、薬剤師の専門性を活かして、予診のサポート、ワクチンの調製、薬液の充填、接種後の経過観察など現行法上実施可能な業務について、御協力いただくなどの取り組みを進めております。	

区分(案)	△
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

医療・介護・感染症対策班関連

番号:22

所管省庁への検討要請日	令和3年6月28日	回答取りまとめ日	令和3年7月20日
-------------	-----------	----------	-----------

提案事項	感染防止対策加算などにおける直接対面義務の廃止について
具体的内容	診療報酬請求上、感染対策防止加算1等をはじめとして、情報通信機器を用いたカンファレンス等を行う際に、何回かは「一堂に会し直接対面するカンファレンスを行っていること」という条件を廃止する。
提案理由	現在の新型コロナウイルス流行下においてオンライン会議の位置づけや必要性は大きく変化している。学会の単位認定など個人の出席記録を必要とする分野であってもオンライン会議を通して確認できている現在の状況下において、直接対面を必須とする理由はもはやない。元々医療従事者は感染リスクが高い上、直接対面の会議により複数の医療機関にまたがって感染が拡大した場合の社会的な影響を考慮すると、実務上の必要性が乏しいのに直接対面で感染対策の会議をわざわざ行うことは感染リスクをあえて高める行為であり、それを避けてオンライン会議を行えば診療報酬上逆に評価されなくなる可能性があるという矛盾が生じる。 令和2年10月の段階では、問い合わせに対しても厚生労働省からすべてオンライン会議でかえられるという明確な回答はなく、「新型コロナウイルスで開催が困難な場合」は算定される可能性もあるという説もあるが、詳細な判断基準が不明であり、結局直接対面で開催せざるを得ない状況となっている。 医療におけるICT活用の推進と言う点からも、多施設での会議における直接対面義務は速やかに廃止することを提案する。
提案主体	個人

所管省庁	厚生労働省
制度の現状	感染防止対策加算について、施設基準上定期的に院内感染防止対策に関するカンファレンスを行うこととされています。 当該カンファレンスについて、要件を満たした場合、リアルタイムでの画像を介したコミュニケーションが可能な機器を用いて実施することが出来ることとされています。 ただし、4回中1回以上直接対面するカンファレンスを行っていることとされています。
該当法令等	「基本診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて」(令和2年3月5日保医発0305第2号)
対応の分類	検討を予定
対応の概要	新型コロナウイルス感染症に係る臨時的な取扱いとして、対応を検討します。

区分(案)	△
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

医療・介護・感染症対策班関連

番号:23

所管省庁への検討要請日	令和2年11月24日	回答取りまとめ日	令和3年3月26日
-------------	------------	----------	-----------

提案事項	医師から医師への紹介状の電子化について
具体的内容	医師間でやり取りする患者の紹介状を電子メールやLINEを利用して行えないか。
提案理由	患者の情報を医師から医師へ伝える紹介状(診療報酬制度では診療情報提供料)ですが、今は紙でしかやり取りを行っていません。 これを電子化することによって 1 手書きの紹介状が減り字が汚すぎて何を書いているのか分からない紹介状が減る 2 郵送した場合よりも早く情報が伝わる 3 患者に中身をみられるリスクが減る
提案主体	個人

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	厚生労働省では、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第5版」において、医療機関が医療情報システムを取り扱う場合において遵守すべき事項等について定めており、適切なセキュリティ対策を講じた上で、電子メールでの診療情報のやり取りを行うことは現時点でも可能です。	
該当法令等	医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第5版	
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・感染症対策班関連

番号:24

所管省庁への検討要請日	令和2年12月18日	回答取りまとめ日	令和3年1月27日
-------------	------------	----------	-----------

提案事項	精神障害者自立支援・障害者手帳の全国一律化
具体的内容	引っ越しをするたびにその都道府県のレギュレーションに従い、手続きをし、結果待ちをするのが時間の無駄。全国一律で自立支援、障害者手帳を一律化するとともに指定薬局・医療機関の変更をオンラインでできるようにしてほしい。
提案理由	各自治体の懐事情は国民が勘案するものではない。 引っ越しをするたびに増える障害者手帳は無駄。 コレクションするものではない。 全国一律で自立支援、障害者手帳を一律化するとともに指定薬局・医療機関の変更をオンラインでできるようにしてほしい。 健康保険証とともに、マイナンバーカードに情報を書き込むべき。 ICカードのリーダーくらいは全世帯・全医療機関・全事業所に配布すべき。 障害者手帳を保持している証明のためのスマートフォンのアプリを開発するのもありかと思う。
提案主体	個人

所管省庁	厚生労働省
制度の現状	引っ越しの際に住所変更が生じた場合には、 ・自立支援医療受給者証(精神通院医療)については、障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律により、 ・精神障害者保健福祉手帳については、精神保健及び精神障害者福祉に関する法律により、 居住地の市町村を経由して都道府県に申請いただき、都道府県が交付することとなっております。 また、指定医療機関(薬局含む)の変更は、上記同様に居住地の市町村を経由して都道府県に申請いただき、都道府県が自立支援医療受給者証を交付することとなっております。 なお、自立支援医療受給者証及び精神障害者保健福祉手帳は更新申請が必要となりますので、居住地の市区町村でお手続きが必要となります。
該当法令等	○障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律 ○精神保健及び精神障害者福祉に関する法律
対応の分類	検討に着手(一部対応不可)
対応の概要	制度の現状に記載しました通り、引っ越しの際に住所変更が生じた場合には変更申請をしていただく必要がありますが、オンライン申請手続きを検討し、申請者の負担を軽減できるように進めてまいります。※ ※デジタル・ガバメント実行計画(令和2年12月25日閣議決定)により、「障害者等が行う行政手続については、更なる負担軽減を図るため、内閣官房、内閣府及び厚生労働省は、マイナポータルを通じたオンライン申請手続の拡充に向けて検討を行い、2021年度(令和3年度)以降、順次対応する。」とされている。

区分(案)	△
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

医療・介護・感染症対策班関連

番号:25

所管省庁への検討要請日	令和3年1月27日	回答取りまとめ日	令和3年2月18日
-------------	-----------	----------	-----------

提案事項	補聴器を自分で調整できるようにしてほしい
具体的内容	聴力障害で補聴器を使用しています。両耳装用で約100万です。なのに補聴器本体だけで調整ソフトが付いてないので自分では調整出来ず、補聴器店に予約を入れて調整してもらいに行かなければ調整出来ません。細かな微調整ならプロの方をお願いするのは納得ですが、電池切れサイン音を大きくしたいとかいう場合でさえ自分で調整できず、都合をつけて予約をとって電車に乗って補聴器店に行かなければならないなんて酷です。
提案理由	医療機械だから自分では調整できないと説明を受けるのですが、古い規則にまだまだ縛られていると感じます。今はデジタル補聴器時代で、お医者様に聴力検査表をいただきその数値を入力すればファーストフィッティングとかで自動的に補聴器の調整をするソフトがあるようです。補聴器店で経験しました。その後の微調整で一番合った音を作るには専門知識が必要でそれが補聴器店の腕の見せ所といえ、そのために予約をとって交通費かけて行くのは納得です。ところが、問題は専門知識が不要なレベル、例えば電池切れサイン音を大きくしたいとか、補聴器装用したらすぐ音が出るようにしたいとか、複数の音のプログラムを入れているうち使わないプログラムを削除したいとか(その方が使い勝手が向上する)、そんなレベルでさえ都合をつけて予約をとって電車に乗って補聴器店に行かなければならないのが現状です。100万も出してこの程度のことでも自分ですることができないなんて泣きたくります。医療機器とはいえその程度くらい自分でできるソフトを付けて販売してくれば、時間も交通費もかかずに済むのに、我慢してそのままということもなくなるのにと常に思っています。よろしくお願いします。
提案主体	個人

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	当室で所管している「補装具費支給制度」においては、デジタル式補聴器で、補聴器の装用に関し、専門的な知識・技能を有する者による調整が必要な場合に加算する仕組みを設けております。 なお、「補聴器の装用に関し、専門的な知識・技能を有する者」とは、補装具業者に配置されている言語聴覚士又は認定補聴器技能者としております。	
該当法令等	障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律(平成17年法律第123号)第5条第25項及び第76条第2項	
対応の分類	対応不可	
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・感染症対策班関連

番号:26

所管省庁への検討要請日	令和2年11月24日	回答取りまとめ日	令和3年3月26日
-------------	------------	----------	-----------

提案事項	障害者手帳のデジタル化・障害者の本人確認の簡素化
具体的内容	(1)障害者手帳のマイナンバーカードへの一体化の推進 (2)障害者手帳について、定期的に都道府県等から医師の診断書の提出を求められるが、今後マイナンバーカードを中心とした健康情報の管理が進むのであれば、障害者本人同意の上、都道府県等が医師から直接健康情報の提供を受ける等して、障害者本人からの診断書の提出を不要とする施策を検討していただきたい。 (3)障害者の本人確認の簡素化。特にJR各社・公共施設等での本人確認の簡素化を進めていただきたい。
提案理由	(1)障害者手帳は持ち歩きにくく、使わずらく、マイナンバーカードとの一体化を進めていただきたい。(本施策は既に着手いただいているとの認識です) (2)都道府県等から「〇日までに診断書を提出せよ」と通知が来ると、障害者は医師の診断書を受けるためだけに仕事を休まなければならない、障害者の社会進出の壁となっています。本人同意があれば、積極的に健康情報を都道府県等と医師の間で連携いただき、障害者本人が手間をかけて医師の診断書を提出する必要がないようにしていただきたい。 (3)既に所管官庁から事業者へ対し通知等がなされているとの認識ですが、利用人口の多いJR各社・公共施設等での本人確認の簡素化が進んでいません。特に日常生活と密接な関係のあるJR各社では、障害者は手間をかけて窓口並び切符を購入しなければならない、券売機での購入を可能とするよう、早急な対応を促していただきたい。
提案主体	個人

所管省庁	内閣府総務省厚生労働省国土交通省
制度の現状	(1)障害者手帳については、平成31年4月からカード型の様式での交付が可能となるよう、所要の改正を行いました。一方、番号法において、障害者手帳関係情報は情報連携の対象とされており、行政機関の手続で障害者手帳の掲示は不要となる場面が増えております。また、マイナポータルAPI連携を活用して、民間事業者が提供する障害者割引等の手続において、障害者手帳の掲示を不要とするような取組が進められています。 (2)身体障害者手帳の認定においては、都道府県知事が指定する医師に申請される方の障害程度の診断・意見を求めており、等級の認定において指定医の診断書が必要です。また、診断にあたり、障害種別ごとに必要な検査項目を独自に定め、運用しております。 精神障害者保健福祉手帳については、2年に1回、有効期限の更新のため、医師の診断書等の提出を求め、申請者が障害等級で定める精神障害の状態にあるかどうかを確認しておりますが、マイナンバーを活用した情報連携により年金関係情報が把握できる場合や、年金証書の写しの提出がある場合には、医師の診断書の提出は不要としております。なお、申請については、有効期限の3か月前から行うことができ、家族、医療機関職員等が手続きの代行をすることは差し支えなく、有効期限を超過している場合も更新申請が可能となっております。 (3) 障害者の方に対する運賃割引については、鉄道事業者の自主的な判断の中で、理解と協力を求めてきたところで、障害者割引を受ける際の本人確認につきましても鉄道事業者の判断で行っており、法令上の規制はありません。なお、国土交通省としては、鉄道を含む公共交通機関に対して、合理的な方法で障害者の方の本人確認を行うよう、理解と協力を求めているところです。また、厚生労働省では、料金割引等を実施する事業者が手帳を確認しやすい環境を作るため、障害者割引を実施している事業者に対して手帳の画像データの提供を始めているところであり、各事業者や事業者団体等の関係者に対して、理解と協力を求めています。
該当法令等	(1)身体障害者手帳の様式等について ・精神障害者保健福祉手帳制度実施要領について (2)身体障害者福祉法(昭和24年法律第283号) 精神保健及び精神障害者福祉に関する法律(昭和25年法律第123号) (3)なし
対応の分類	(1)対応不可(2)対応不可(3)事実誤認
対応の概要	(1)障害者手帳は、視覚に障害をお持ちの方が触ってわかるような仕様とするためにカードの縁に切り欠きを入れるなどの配慮が必要です。また、障害名や等級などの記載内容を外から見えにくくする配慮が必要な方もいらっしゃるため、一律カード型の交付とせず、障害者手帳をお持ちの方が紙(手帳)型、カード型どちらの交付とするか選択できるような運用としております。 上記の配慮が必要という点から、障害者手帳とマイナンバーカードの一体化については困難と整理しておりますが、マイナポータルAPI連携等を活用し、障害者手帳の掲示を要さない場面が増えるよう、取組を進めてまいります。 (2)身体障害者手帳においては、申請される方の等級の認定に指定医の診断が必要であり、医学的な観点からの身体機能の状態と日常生活の制限状況について総合的に判断をいただく必要があることから、診断書の提出省略は困難と整理しております。精神障害者保健福祉手帳についても、申請者が障害等級で定める精神障害の状態にあるかどうかを確認しており、診断書の提出省略は困難と整理しております。なお、精神障害者保健福祉手帳は制度の現状欄に記載のとおり、マイナンバー活用による診断書の提出の省略も可能とし、申請のタイミングについても時間的に幅を持たせ柔軟に対応しているところです。 (3) 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・感染症対策班関連

番号:27

所管省庁への検討要請日	令和2年11月24日	回答取りまとめ日	令和3年3月26日
-------------	------------	----------	-----------

提案事項	介護保険・障がい福祉サービス等情報公表制度の廃止
具体的内容	介護保険・障がい福祉サービス等情報公表制度の廃止
提案理由	<p>上記の公表制度に関して、同様の検査は各保険者、自治体がそれぞれ実地指導などで3年ごとに行っています。</p> <p>公表制度における確認書類についてほぼ同様のため無駄であり、また各事業所で売りとなるサービスなどについてはパンフレットやホームページ、また見学、体験などで説明できる、また当事者にあつたサービスを検討し、紹介するためにケアマネジャーや相談支援専門員がいますので公表制度がなくとも把握できる。</p> <p>また公表制度にある情報についても、介護サービスを利用したいという本人、家族様が求めている情報とは乖離している印象。本人様たちは書類ではなく本人様もみることが大事にしてほしいと考えていると思います。</p> <p>また実際に公表制度のページをみたという方を聞いたことがなく、事務や費用の割に効果はかなり薄い印象。</p> <p>公表制度の廃止により、各事業所の負担や事務の手間、制度の運営にかかる費用など削減できると考えます。</p>
提案主体	個人

所管省庁	厚生労働省
------	-------

制度の現状	<p>介護サービス情報公表制度は、利用者が介護サービスや事業所・施設を比較・検討して適切に選ぶための情報を都道府県及び政令指定都市（以下、都道府県等）が提供するために、介護保険法の規定に基づき平成18年4月から実施しています。契約の一方の当事者である事業者が、利用者の選択に資する情報を自ら公表することにより、利用者が適切な事業者を評価・選択すること、事業者の努力が適切に評価され選択されることを支援しています。</p> <p>介護サービス事業所・施設は、年一回、直近の介護サービス情報を都道府県等に報告し、都道府県等は、事業所から報告された内容について、国が管理する「介護サービス情報公表システム」により公表しています。報告内容について都道府県等が必要と認める場合は、事業所・施設に対して訪問調査を実施することができます。</p> <p>障害福祉サービス情報公表制度は、利用者が障害福祉サービスや事業所・施設を比較・検討して適切に選ぶための情報を都道府県、政令指定都市、中核市及び児童相談所設置市（以下、都道府県等）が提供するために、障害者総合支援法の規定に基づき平成30年度から実施しています。契約の一方の当事者である事業者が、利用者の選択に資する情報を自ら公表することにより、利用者が適切な事業者を評価・選択すること、事業者の努力が適切に評価され選択されることを支援しています。</p> <p>障害福祉サービス事業所・施設は、年一回、直近の障害福祉サービス情報を都道府県等に報告し、都道府県等は、事業所から報告された内容について、独立行政法人 福祉医療機構が管理する「障害福祉サービス情報公表システム」により公表しています。報告内容について都道府県等が必要と認める場合は、障害者総合支援法第76の3第3項に基づき、事業所・施設に対して訪問調査を実施することができます。</p>
該当法令等	<p>介護保険法第115条の35</p> <p>障害者総合支援法第76の3</p>
対応の分類	対応不可

<p>対応の概要</p>	<p>【介護サービス情報公表制度】 「介護サービス情報公表システム」は、事業所の基本情報だけでなく、権利擁護への取組状況、定員に対する空き数等、幅広く情報を掲載しています。また、介護サービス概算料金を試算する機能を実装する等、利用者やその家族にわかりやすく伝えられるよう工夫してきたところです。 利用者がより適切な事業者を選択するためには、複数の事業者を同一様式で表示することにより、事業者情報を公平・公正に公表する仕組みが必要だと考えております。介護情報公表サービスについては、さらに充実すべきとの意見もいただいております。今般いただいたご意見も真摯に受け止め、より分かりやすい制度となるよう、公表内容の検討等を行うことで、介護サービス情報公表制度の運用改善・充実に努めてまいります。 なお、介護サービス情報公表制度において、都道府県等が事業所・施設に対し実施する訪問調査については、公表されている情報の正確さを確保するために行っているためのものです。一方で、実地指導は、事業所・施設の適切な運営確保の観点からサービスの運営基準の遵守状況を確認するものであり、両者は目的を異にするものです。</p> <p>【障害福祉サービス等情報公表制度】 「障害福祉サービス等情報公表システム」では、利用者の個々のニーズに応じた事業者等の選択や事業所等における適正なサービス提供の推進に資する目的で、事業所の所在地やサービス内容等の基本情報及び利用者の権利擁護の取組やサービスの質の確保の取組等の運営情報を掲載しております。 利用者がより適切な事業者を選択するためには、複数の事業者を同一様式で表示することにより、事業者情報を公平・公正に公表する仕組みが必要だと考えております。 障害福祉サービス等情報公表システムについては、平成30年度から運用を開始したところであり、さらに充実すべきとの意見もいただいております。今般いただいたご意見も真摯に受け止め、より分かりやすい制度となるよう、公表内容の検討等を行うことで、障害福祉サービス等情報公表制度の運用改善・充実に努めてまいります。 なお、障害福祉サービス等情報公表制度において、都道府県等が事業所・施設に対し実施する訪問調査については、公表されている情報の正確さを確保するために行っているためのものです。一方で、実地指導は、事業所・施設の適切な運営確保の観点からサービスの運営基準等の遵守状況を確認するものであり、両者は目的を異にするものです。</p>
--------------	---

<p>区分(案)</p>	<p>△</p>
--------------	----------

提案内容に関する所管省庁の回答

医療・介護・感染症対策班関連

番号:28

所管省庁への検討要請日	令和2年12月4日	回答取りまとめ日	令和3年4月16日
-------------	-----------	----------	-----------

提案事項	障害福祉サービスの事業所指定について
具体的内容	函館市においては、障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律に基づき、障害福祉サービスを行う場合、同法令の第5条関係「指定障害福祉サービス」と第17条関係の「障害福祉サービス事業」にそれぞれ指定申請や変更が生じたときは変更届を同じ内容で違う書式のそれぞれ第5条関係、第17条関係を作成し提出必要がある。
提案理由	指定障害福祉サービス事業と障害福祉サービス事業を分ける必要があるのか理解できない。事業所も行政も書式の違う同じ内容の書類を作成して、同じ添付書類を付けることによる時間や労力の無駄、保管場所の無駄を削減できると思います。さらに捺印もいららないと思います。法律上分ける必要があるならば1枚で両法律の条件の内容が済むように欲しい。
提案主体	株式会社 ネクストベース

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	<p>障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律(以下「障害者総合支援法」という。)第29条において、介護給付費及び訓練等給付費の対象となるサービスの提供者として、都道府県知事等が指定する障害福祉サービス事業者(指定障害福祉サービス事業者)を規定しており、同法第36条において、当該指定障害福祉サービス事業者の指定は、障害福祉サービス事業を行う者の申請により各都道府県等が指定を行うこととしています。</p> <p>社会福祉法第2条において、第2種社会福祉事業に障害福祉サービス事業が規定されており、障害者総合支援法第79条において、国及び都道府県以外の者は、第2種社会福祉事業の開始等に当たり、都道府県知事に届け出なければならないとしています。</p>	
該当法令等		
対応の分類	対応不可	
対応の概要	ご提案にあります第17条が何を意味しているか不明なため、具体的に回答することは困難ですが、都道府県等に提出される申請及び届出の様式は、各都道府県等で定めているため、自治体に御相談いただく必要があります。	

区分(案)	△
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

医療・介護・感染症対策班関連

番号:29

所管省庁への検討要請日	令和3年3月24日	回答取りまとめ日	令和3年5月24日
-------------	-----------	----------	-----------

提案事項	療育手帳の法制化
具体的内容	療育手帳は法令でなく、通知による規定しか存在しない唯一の障害者手帳である(療育手帳:療育手帳制度について(昭和四八年九月二七日)(発児第一五六号)、療育手帳制度の実施について(昭和四八年九月二七日)(児発第七二五号)。身体障害者手帳:身体障害者福祉法。精神障害者保健福祉手帳:精神保健及び精神障害者福祉に関する法律)。これによって不利益が生じる場合がある以上、療育手帳を法制化し、判定基準や等級の全国的な統一が図られることが求められる。
提案理由	上記のように、法的位置付けのない療育手帳の運用主体は都道府県であり、これによって療育手帳は都道府県独自の制度となっている。都道府県を跨ぐ居住地の移動のあった者には、新たな居住地で再度の検査が必要となる場合があったり、ほぼ同様の検査結果であるにもかかわらず等級が変更になるなど、障害者福祉の地域格差とも言われる状況がおおよそ半世紀放置されている状況が続いている。 これは、他の障害者手帳ではまず起こり得ないことであり、療育手帳のみ異質な存在であるといえる。都道府県が所管している以上、療育手帳が転居の際に等級変更の不安を感じる設計となっており、これは憲法が第22条で規定するところの居住・移転の自由を、知的障害を有する者に対して認めていないも同義であると取られかねないものである。 以上のことより、療育手帳を法制化し、身体障害者手帳にあるような厳密な区分が国によって設定されることが望まれる。それによって、全国において等級や判定基準が統一され、転居の際に等級が変更となる、再度の検査が必要となるなどの不利益を生じさせにくくすることが望まれる。
提案主体	個人

所管省庁	厚生労働省
制度の現状	療育手帳制度について、国で法定化し、統一的な基準を作るべきということについては、現在、知的障害の定義として確立された統一的なものがなく、画一的な基準の作成が困難であること。仮に国が統一的な基準を示すとした場合、これまで自治体の判断で交付してきた者が交付されなくなる場合も考えられ、慎重な検討が必要であると考えています。
該当法令等	療育手帳制度について(昭和四八年九月二七日)(発児第一五六号)、療育手帳制度の実施について(昭和四八年九月二七日)(児発第七二五号)、転居に伴う療育手帳の取り扱いの留意事項について(平成五年六月二二日)(児障四二号)
対応の分類	その他
対応の概要	統一的な判定基準の作成を検討する調査研究を実施しております。 ・知的障害の認定基準に関する調査研究(平成30年度障害者総合福祉推進事業) ・療育手帳の判定基準及び判定業務のあり方に関する調査研究(令和元年度障害者総合福祉推進事業) ・療育手帳に係る統一的な判定基準の検討ならびに児童相談所等における適切な判定業務を推進させるための研究(令和2-令和3年度 障害者政策総合研究事業) なお、「転居に伴う療育手帳の取り扱いの留意事項について(平成五年六月二二日児障四二号厚生省児童家庭局障害福祉課長通知)」を発出し、転居の場合における取扱いについて自治体へ周知しております。

区分(案)	△
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

医療・介護・感染症対策班関連

番号:30

所管省庁への検討要請日	令和3年3月24日	回答取りまとめ日	令和3年5月24日
-------------	-----------	----------	-----------

提案事項	障害者年金の申請
具体的内容	昨年より人工透析。受けるようになりました。役所で手帳の交付を受けた時に障害者年金を受けられますよと案内をされたのですが、年金機構の手続きが改めて医者書類やら、障害者になるに至った初診日の確定やらで、一年経っても受け取るに至ってません。手帳の交付を受けておりますので、もう少し申請を簡単にできないでしょうか？
提案理由	障害者になって、会社に復帰できましたが、社会的には辞めてもらいたいなあと感じた雰囲気を感じられました。就労条件も正社員ではなく、嘱託扱い。それでもいいのですが、収入がかなり減ります。障害者年金の補助があれば、不安なく働いて行けます。障害者の働く条件はどこでも足元を見られたものが多いです。健常者より働き悪いやろと言われても仕方ありませんが、働く意志は負けないつもりです。みんな同じ考えだと思います。働く機会、働く場所を確保する意味でも、年金の手続きをもう少し簡単にしてもらえるとありがたく思います。
提案主体	個人

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	<p>障害年金では、障害の原因となる傷病が発生する前に、年金保険料を一定期間納付していること等を支給要件としているため、傷病の初診日を特定するために、初診日証明書類の提出を求めています。</p> <p>障害年金における初診日の確認は、通常、初診時の医療機関の証明により行いますが、過去に遡及して障害年金を請求する場合は、初診時の医療機関の証明を得ることが難しい場合があります。このような場合に対応できるよう、運用の柔軟化を図っており、第三者証明書類と初診日についての参考資料を提出し、初診日を合理的に推定できる場合は、初診日認定を行えることとしています。</p>	
該当法令等	国民年金法施行規則第31条、厚生年金保険法施行規則第44条	
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・感染症対策班関連

番号:31

所管省庁への検討要請日	令和3年3月24日	回答取りまとめ日	令和3年5月24日
-------------	-----------	----------	-----------

提案事項	療育手帳(愛護手帳)の全国統一化
具体的内容	療育手帳(愛護手帳)の全国統一化 現在 療育手帳は県ですが 他の県に行った場合 再度 新規申請しないといけない、
提案理由	この負担をなくすべきだと思います。 療育手帳 A、B 2段階や 療育手帳 地域により4段階となっています・ 地域により区分が差がありますが 療育手帳 移行期間として 国として4段階として扱い 2段階の場合 BはA2へ 4段階の場合 A2はA1 B1はB2 B2はB1 なお、愛護手帳Bでも介護者の旅客運賃の減額を求めています。
提案主体	個人

所管省庁	厚生労働省国土交通省
制度の現状	療育手帳制度について、国で法定化し、統一的な基準を作るべきということについては、現在、知的障害の定義として確立された統一的なものもなく、画一的な基準の作成が困難であること。仮に国が統一的な基準を示すとした場合、これまで自治体の判断で交付してきた者が交付されなくなる場合も考えられ、慎重な検討が必要であると考えています。 障害者に対する公共交通機関の運賃割引については、割引による減収を他の利用者の負担によって賄うという事業者の自主的な判断により行われております。
該当法令等	療育手帳制度について(昭和四八年九月二七日)(発児第一五六号)、療育手帳制度の実施について(昭和四八年九月二七日)(児発第七二五号)、転居に伴う療育手帳の取り扱いの留意事項について(平成五年六月二二日)(児障四二号)
対応の分類	その他
対応の概要	統一的な判定基準の作成を検討する調査研究を実施しております。 ・知的障害の認定基準に関する調査研究(平成30年度障害者総合福祉推進事業) ・療育手帳の判定基準及び判定業務のあり方に関する調査研究(令和元年度障害者総合福祉推進事業) ・療育手帳に係る統一的な判定基準の検討ならびに児童相談所等における適切な判定業務を推進させるための研究(令和2-令和3年度 障害者政策総合研究事業) なお、「転居に伴う療育手帳の取り扱いの留意事項について(平成五年六月二二日児障四二号厚生省児童家庭局障害福祉課長通知)」を発出し、転居の場合における取扱いについて自治体へ周知しております。 国土交通省では、引き続き公共交通事業者に対し、様々な場において、障害者割引の導入について、理解と協力を求めています。

区分(案)	△
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

医療・介護・感染症対策班関連

番号:32

所管省庁への検討要請日	令和3年7月20日	回答取りまとめ日	令和3年9月10日
-------------	-----------	----------	-----------

提案事項	特別養護老人ホームの嘱託医制度について
具体的内容	特別養護老人ホームは介護施設でりながら、医療施設としての登録も義務づけられています。そのため医師をさがして委託費を払って契約し、嘱託医として登録します。しかし利用者のなかには、入所前からの医療機関をかりつけとして継続したいという希望の方もいらっしゃる契約した嘱託医の先生が夜間や緊急時の対応が難しい方もいます。そのため、嘱託医と別にかかりつけ医をお願いしようとすると診療報酬上は特養に往診しても報酬点数としてがん末期以外は算定できないようになっているため、医療機関にとってはメリットがなく、断られるか、別途、施設からの契約料を要求されたりします。
提案理由	特養への医療の制限を撤廃してほしい。 (嘱託医制度の廃止、医療機関との自由契約、診療報酬上の請求制約の撤廃)
提案主体	個人

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	<ul style="list-style-type: none"> ・介護老人福祉施設(特養)は、入所者に対し、健康管理及び療養上の指導を行うために必要な数の医師を配置することとされており、配置医師の医療行為は、介護保険と医療保険とで調整の上、評価されています。 ・外部医師(配置医師以外の医師)については、i)緊急の場合、ii)配置医師の専門外の傷病の場合のほか、iii)末期の悪性腫瘍の看取りや、iv)在宅療養支援診療所等の医師による看取りの場合には入所者を診ることができるかとされています。 	
該当法令等	<ul style="list-style-type: none"> ・指定介護老人福祉施設の人員、設備、及び運営に関する基準(平成11年3月31日厚生省令第39号)第2条第1項第1号 ・特別養護老人ホームの設備及び運営に関する基準(平成11年3月31日厚生省令第46号)第12条第1項第1号 ・「特別養護老人ホーム等における療養の給付の取扱いについて」(平成18年3月31日保医発0331002号) 	
対応の分類	対応不可	
対応の概要	<p>特別養護老人ホームに配置を求められる医師は、入所者の健康管理や療養上の指導を通じて、日常的に健康状況を把握し、その健康を保つ重要な役割を果たしているところであり、その撤廃については検討しておりません。</p> <p>また、上記のとおり、特別養護老人ホームにおいては、配置医師により健康管理や療養上の指導が提供されることとなっており、これについて介護保険と医療保険とで調整の上評価を行っているところであり、施設外の医師による医療行為は、一定の場合に限り診療報酬の算定が可能とすることで、入所者の必要な医療ニーズに対応しているところです。</p> <p>なお、特別養護老人ホームにおける医療提供体制については、必要に応じて見直しを行ってまいります。</p>	

区分(案)	◎
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

医療・介護・感染症対策班関連

番号:33

所管省庁への検討要請日	令和3年7月20日	回答取りまとめ日	令和3年8月18日
-------------	-----------	----------	-----------

提案事項	障害者受給サービス受給者証のオンライン化
具体的内容	障害児の利用する放課後等デイサービスの利用に必要な「受給者証」をオンライン化(アプリなど)する
提案理由	出雲市に住んでいます。子供が放課後等デイサービスを利用しており、受給者証を出雲市から頂いています。放課後等デイサービスなどの福祉サービスの利用変更があるたびに、受給者証を利用しているすべての施設に提出しなければなりません。一冊を共有するため、記載してもらって次の施設へ持っていき、記載してもらって次の施設へ持っていきを繰り返していますが手間です。もしこの記載の必要が実はないのであれば、このルールを廃止していただきたいです。今後も継続しなければならないのなら、オンライン化するなどして1冊を回すような手間はなくなればと思います。
提案主体	個人

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	障害児通所受給者証の提出は、放課後等デイサービス事業所が市町村に障害児通所支援給付費を請求する上で、障害児通所支援給付の有効期間等を確認する必要があるためお願いしています。ただし、提出に当たっては、必ずしも保護者が事業所に持参する必要はなく、例えば、お子様が通所時に提出したり、送迎の際に提出したりする等の方法も可能です。	
該当法令等	児童福祉法 第21条の5の7第10項	
対応の分類	事実誤認	
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・感染症対策班関連

番号:34

所管省庁への検討要請日	令和3年7月20日	回答取りまとめ日	令和3年9月10日
-------------	-----------	----------	-----------

提案事項	訪問介護事業者における介護保険と障害福祉の事業申請・運営・変更の書類の簡素化・共通化について
具体的内容	訪問介護事業者は、介護保険法と障害福祉サービス(居宅介護・重度訪問・行動援護等)を介護資格を持つスタッフが、高齢者と障害者(児)に並列してサービス提供できる制度になっている。しかし、その都道府県への設立申請は介護保険法と障害福祉サービスでは別々の部署に同様なものをする必要がある。さらに、運営上の国保連等へのレセプトや処遇改善加算の申請などは、同じような書類の作成がすべて2重となっており、小規模が多い訪問介護事業者には負担である。このあたりの縦割り行政を見直していただきたい。少なくとも書類の共通統一化(設立と運営・変更の両方)または、どちらか一つのみの書類で2種の運営ができるようお願いしたい。
提案理由	人は誰でも、運悪く、障害者にもなれば、年を取り要介護者ともなりうるが、医療・介護・障害福祉の3つの制度をうまく利用できなと基本的な人権も満たされないかもしれない。 具体的な例としては、90%以上が申請している「処遇改善加算」の申請は、ほぼ同じ内容の書類を毎年、県の介護保険課と障害福祉課に提出する。さらに、ヘルパーの勤務実績を、介護保険と障害福祉で何時間ずつ働いたかを出勤簿につけさせ、それぞれの賃金を計算しないと年度末に出す「実績報告書」の作成が別々に出来ない。また、「従業者の勤務の体制及び勤務形態一覧表」も介護保険と障害福祉で、それぞれどうのようにつけるか明確でない。今年10月には、厚生労働省から市役所経由で、介護保険のみに特化した新たな全国統一版の「前述の一覧表」が送られてきたが、障害福祉は含めることはできない。まさに縦割り行政である。(厚生労働省 老健局 介護保険計画課・総務課 発信 subject: 介護保険最新情報vol.876の送付について、9/30) 上記に限らず、縦割り行政の一部の共通部分を共有化・統一化した書類にすることで、介護・障害福祉事業者の事務負担を軽減でき、利用者へのサービス時間とサービス向上に充てられる。こうした書類作成が嫌で辞める職員を減らすことが出来る。 また、これらの介護保険や障害福祉の制度自体があまりに細分化・複雑化しているの、県や市レベルの行政の担当者の意見や判断もかなりばらつきが多く曖昧なこともある。簡素化により、行政側のコスト削減と質の向上が見込める。
提案主体	民間企業

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	<p>・介護保険サービス又は障害福祉サービスのいずれかの居宅サービス(デイサービス、ホームヘルプ等サービス、ショートステイ)の指定を受けている事業所が、もう一方の制度における居宅サービスの指定を受ける場合にあっては、一方の指定申請の際に提出した事項について、申請書の記載又は書類の提出を省略できることとしています。</p> <p>省略できる書類の詳細については、以下Q&Aをご覧ください。</p> <p>「介護保険最新情報vol.952「令和3年度介護報酬改定に関するQ&A(vol.3)(令和3年3月26日)」問123」 「平成30年度障害福祉サービス等報酬改定等に関するQ&A(Vol.1)(平成30年3月30日)問2」</p>	
該当法令等	<p>介護保険法施行規則第114条第4項、第119条第4項、第121条第5項</p> <p>障害者総合支援法施行規則第34条の7第5項等</p>	
対応の分類	現行制度下で対応可能	
対応の概要	今後につきましても、引き続き現場の文書負担軽減について努めてまいります。	

区分(案)	△
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

医療・介護・感染症対策班関連

番号:35

所管省庁への検討要請日	令和3年8月6日	回答取りまとめ日	令和3年9月10日
-------------	----------	----------	-----------

提案事項	介護職員喀痰吸引について
具体的内容	介護職員の喀痰吸引等の資格が障害が管理する特定喀痰吸引等従事者と介護保険が管理する不特定喀痰吸引従事者に分かれています。指導をする看護師の資格も同様に2つに分かれていて研修の際にも確認が必要です。又特定喀痰従事者の資格を持ったものが10年喀痰吸引をしたとしても、新しい利用者様の受け入れの際には研修が必要です。同じ行為をするのに管轄が障害福祉課か介護保険課の違いで資格が2つあるのはおかしいと思います。又、県庁に確認すると不特定喀痰吸引従事者の資格を持った介護職員は障害の時間では喀痰吸引が出来ないと言われたり、最終的にはうちは不特定従事者の管理をしていないのでわからないと逃げたりします。
提案理由	介護職員喀痰吸引等の資格で不特定喀痰吸引従事者は勉強も実技もそれ相応にやっていますが特定従事者の者がその業務に3年以上従事したら等、不特定従事者にするなど出来ればもっと障害を持った方にすぐに稼働できる介護職員が増えるとおもいます。しかも障害福祉課と介護保険課で言うことが違うなどの縦割りがなくなると思います。
提案主体	個人

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	<p>提案にある制度は、社会福祉士及び介護福祉士法に基づき、研修を修了した介護職員が医師等に限り行うことができる医行為のうち、喀痰吸引等一部の行為を一定の要件の下で行うことができるようにしている。</p> <p>特定従業者とは、個別性の高い特定の利用者(障害者等)に喀痰吸引等を行うことができる従業者を指し、当該従業者が受ける研修は、特定の利用者個人へ適切な対応ができることに重点を置いた内容となっており、普遍的な知識や技術を修得する内容ではない。</p> <p>このため、提案者のいう特定従業者が一定期間従事した経験をもつことをもって、不特定の利用者への対応を適切に行うことができるとは言えない。</p> <p>利用者、職員双方の安全性を担保するため、特定従業者が不特定の利用者への喀痰吸引等を行う場合には、一般的な知識・技術を修得するために不特定の利用者向けの研修を修了する必要がある。</p>	
該当法令等	<p>社会福祉士及び介護福祉士法第2条第2項 社会福祉士及び介護福祉士法施行規則第1条、附則第4条</p>	
対応の分類	対応不可	
対応の概要	<p>障害福祉サービスや介護保険サービスに従事する介護職員等による喀痰吸引等の実施は、研修を修了し必要な知識及び技能を修得したと認められる場合に、医師の指示の下で行うことができることとしています。</p> <p>特定の方に対する喀痰吸引等の業務に一定期間従事した場合に、不特定の方にも喀痰吸引等を実施出来るようにしたらいのではないかとのご提案については、特定の方向けの研修内容と不特定の方向けの研修内容が全く異なるものであることから、特定の方に一定期間喀痰吸引等を実施した経験をもって不特定の方に対しても安全かつ適切に喀痰吸引等同等の知識や技術を修得しているとみなすことはできません。</p>	

区分(案)	△
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

医療・介護・感染症対策班関連

番号:36

所管省庁への検討要請日	令和3年3月24日	回答取りまとめ日	令和3年5月24日
-------------	-----------	----------	-----------

提案事項	地方自治体の医療費助成事業の支払基金への委託と受給者証等情報のマイナンバー情報連携システムへの提供
具体的内容	地方自治体の医療費助成事業について、全ての受給者に受給者証を交付し、現物給付とするとともに、支払基金への委託を拡大していただきたい。 地方自治体が交付する特定疾患医療受給者証及び各受給者証等の情報をマイナンバー情報連携業務に取り入れたい。
提案理由	地方自治体における医療費助成事業については、支払基金への委託が任意とされており、償還払いの場合、地方自治体は受給者へ償還払いを行うため、受給者に給付申請書への書面、押印の手続きを求めることとなる。また一方で受給者への還付にあたり保険者が行う付加金や高額療養費の給付と調整を行う必要があるため、地方自治体がそれぞれに各保険者等へ書面で照会を行う事務が生じており、それを回答する健保組合には非効率な業務となっている。 地方自治体の医療費助成事業について、全ての受給者に受給者証を交付し、現物給付とするとともに、支払基金への委託を拡大することにより地方自治体、保険者、医療機関の業務効率化と患者の利便性、デジタル化の促進に繋がる。 なお、地方自治体が交付する特定疾患医療受給者証及び各受給者証等の情報をマイナンバー情報連携業務に取り入れることが可能になれば、関係各機関のより一層の業務効率化に繋がる。
提案主体	健康保険組合連合会

	所管省庁	内閣府総務省厚生労働省
制度の現状	各自治体が行う医療費助成事業における審査支払業務の支払基金への委託は、支払基金と各公費負担者の自由な契約に基づいて実施されているところです。	
該当法令等	○障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律 健康保険法施行令第41条第1項第2号等	
対応の分類	対応不可	
対応の概要	制度の現状欄に記載の通りです。	

区分(案)	△
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

医療・介護・感染症対策班関連

番号:37

所管省庁への検討要請日	令和3年3月24日	回答取りまとめ日	令和3年7月7日
-------------	-----------	----------	----------

提案事項	保険医療機関の返戻再請求に係る書面レセプトの取扱いについて
具体的内容	<ul style="list-style-type: none"> ・オンライン請求医療機関からの再請求時における書面レセプト請求を原則不可としていただきたい。 ・電子媒体請求医療機関からの再作成記録による電子媒体再請求を可能としていただきたい。 (特に歯科医療機関(電子媒体申請72.7%))
提案理由	<p>厚生労働省総務課長通知により医療機関に返戻された請求(レセプト)にかかる書面での再請求を認める等の内容が、支払基金改革における業務効率化のための書面レセプト削減の施策を妨げているため。</p> <p>○参考 厚労省総務課長通知(平成22年7月30日保総発0730第2号) 「保険医療機関又は保険薬局に係る電子情報処理組織等を用いた費用の請求等に関する取扱いについて」(抜粋)</p> <p><通知概要> 2 電子情報処理組織による診療(調剤)報酬の請求に関する方法 ※オンラインによる場合 (2)返戻照会に係る再請求分がある場合は、保険医療機関等の選択により、電子情報処理組織を使用するか、または、(略)審査支払機関が返戻した現行の紙レセプトに準じて出力した紙レセプトに請求省令に定める診療(調剤)報酬請求書を添えて提出すること 4 光ディスク等による診療(調剤)報酬の請求の届出 ※電子媒体による場合 (2)(4)返戻照会に係る再請求分がある場合は、(略)審査支払機関が返戻した出力した紙レセプトに請求省令に定める診療(調剤)報酬請求書を添えて提出すること</p>
提案主体	健康保険組合連合会

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	提案理由に記載してある、「保険医療機関又は保険薬局に係る電子情報処理組織等を用いた費用の請求等に関する取扱いについて(平成22年7月30日通知 保総発0730第2号)」のとおりです。	
該当法令等	保険医療機関又は保険薬局に係る電子情報処理組織等を用いた費用の請求等に関する取扱いについて(平成22年7月30日通知 保総発0730第2号)	
対応の分類	対応	
対応の概要	<p>審査支払機能の在り方に関する検討会において、令和3年3月29日に報告書を取りまとめました。</p> <p>オンライン請求を行っている医療機関等による返戻再請求に関する取組としては、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・レセプト振替・分割サービスの開始時期に合わせ、令和3年10月から、審査支払機関が行っている、オンライン請求医療機関等への紙媒体による返戻を廃止し、オンラインによる返戻のみとする。 ・加えて、令和4年度中には、紙媒体で返戻されたレセプトに係る再請求を除き、オンライン請求医療機関等について、再請求をオンラインによるものとする。 <p>こととしました。</p> <p>※ただし、医療機関・保険者等の事務に混乱が生じることのないよう、令和4年度なるべく早期に、レセプト振替開始による資格過誤減少の状況やシステムへの影響等を把握し、令和4年度中の対応の実施時期、方法を判断することとしています。</p> <p>医療機関・保険者等において混乱が生じることのないよう環境を整備し、両者歩調を合わせて紙媒体を減らしていくことを進めて参ります。</p>	

区分(案)	△
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

医療・介護・感染症対策班関連

番号:38

所管省庁への検討要請日	令和3年6月28日	回答取りまとめ日	令和3年7月20日
-------------	-----------	----------	-----------

提案事項	調剤報酬の社保と国保の請求先、フォーマットの統一について
具体的内容	調剤薬局の調剤報酬について、現在社保と国保で請求先が分かれています。レセコンに入力、処理するのはは処方せん1枚に基づく内容であるのに、社保と国保で保険内容の入力フォーマットが違う部分(市町村の福祉医療が絡む場合など)があったり、請求申請も社保用、国保用で分けて2回作業をしなければなりません。どちらも同じような作業を行うなら、請求先も一括、一度で済むようにできないのでしょうか？
提案理由	調剤薬局の立場からすると、社保、国保に請求が分かれていることにより、レセプト入力業務が煩雑になり、申請にも手間がかかり、必要な人員、時間がとられています。患者様へのサービスといった観点からも早く処理できることは調剤薬局へのニーズを満たすものです。地方の調剤薬局では人材不足もあり、行政都合で組み立てられた現在のシステム、方法を、シンプルにリビルドすることによって、医療費自体を見直すことも可能と考えられます。またレセプト審査について社保、国保分けずに一箇所で行えば、現在2つに分かれている行政組織の無駄を削減できます。マイナンバーの導入などと合わせて情報のやりとりをスリム化できれば、高齢少子化の未来に向けて効率的な医療運営ができるのではないのでしょうか？
提案主体	個人

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	【調剤報酬の請求先の統一について】 調剤報酬の審査、支払については、保険者からの委託により社会保険診療報酬支払基金(以下「支払基金」という。)又は国民健康保険団体連合会(以下「国保連」という。)が実施しています。	
該当法令等	【調剤報酬の請求先の統一について】 健康保険法第76条等 【社保と国保の調剤報酬請求フォーマットの統一について】 電子情報処理組織の使用による費用の請求に関して厚生労働大臣が定める事項及び方式並びに光ディスク等を用いた費用の請求に関して厚生労働大臣が定める事項、方式及び規格について(令和2年4月28日保発0428第3号)	
対応の分類	【調剤報酬の請求先の統一について】対応【社保と国保の調剤報酬請求フォーマットの統一について】事実誤認	
対応の概要	【調剤報酬の請求先の統一について】 調剤報酬の請求先の統一については、2024年度に予定されている国保総合システム更改に合わせて、支払基金と国保連のシステムの共同利用を進めることとしています。 【社保と国保の調剤報酬請求フォーマットの統一について】 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・感染症対策班関連

番号:39

所管省庁への検討要請日	令和3年3月24日	回答取りまとめ日	令和3年5月24日
-------------	-----------	----------	-----------

提案事項	精神障害など長期にわたる障害における障害年金の遡及請求の見直しについて
具体的内容	認定日請求は1年6ヶ月経過した時に請求するが、長期にわたるうつ病などではその時点では請求するほどではないが、悪化する場合がある。遡及請求では当時かかっていた病院が閉院したり、当時の書類が残ってなかったりという理由などにより、障害認定日から3ヶ月以内の診断書を作成できないため、受給資格があるにも関わらず、事後重症請求のみでしか申請できない。現在の制度で5年より前は時効となるのであれば、5年前の診断書が作成できれば、申請できるまたは初診でなくとも遡及請求できる機関の間の診断書が作成できれば申請できるといった代替の申請方法が必要であるとご提案させていただきます。
提案理由	本当に生活に困っている弱者を助けて欲しいです。2001年から精神科を受診しておりますが、2008年に病院を変更しました。申請時には初診の病院は閉院しており、診断書の作成ができませんでした。自立支援医療制度を初診の病院にかかっている際に申請したので、その診断書や書類がないかを保健センターに確認しましたが、他の市に転出していたこともあり、書類は残っていませんでした。保険センターの方がアドバイスをくださり、当時加入していた保険組合に問い合わせさせて支払記録を取り寄せられないかと教えてくださったのですが、当時勤めていた会社が他の保険組合に変更したとのことで、破棄して記録がないとのことでした。当時の薬局にも問合せましたが、そこまでの記録は残っていないとのことでした。腰椎椎間板障害にて入院した際に初診の病院からの入院した病院への紹介状があり、当時処方されていた薬なども記載されていたため、事後重症請求はできました。遡及請求について年金事務所に相談しましたが、現状の制度ではどうにもならないと言われました。私は自分が通院できないときは家族に代わりに行ってもらい病状などを伝えており、年金事務所の方に言われたような通院しなかった時期というのはありません。2016年に退職しておりますが、2014年から休職しており、それまでに複数回休職しており、その際に傷病手当をいただいていたため、退職とともに傷病手当も終了しました。2014年には自殺未遂しており、一時期はアルバイトもしておりましたが、現在は働ける状況ではありません。たまたま閉院しており、受給できないのは不公平感があります。
提案主体	個人

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	<p>障害年金は、国民年金や厚生年金保険の被保険者期間中、もしくは、被保険者の資格を喪失した後60歳以上65歳未満で日本国内に住んでいる間に、初診日のある傷病によって、初診日から1年6ヶ月経った日あるいは1年6ヶ月経たない間に治った日(ともに「障害認定日」という。)に、政令で定める障害等級に該当する程度の障害の状態にある場合に支給されます。この場合、原則として障害認定日以後3月以内の症状が記載された診断書に基づいて認定を行い、障害等級に該当すれば、障害認定日に障害年金の受給権が発生します。</p> <p>また、障害認定日において障害等級に該当する程度の障害の状態になかった場合でも、65歳に達する日の前日までに障害の程度が悪化し、障害等級に該当するようになったときは、65歳に達する日の前日までに障害年金の請求を行うことができます(事後重症制度)。この場合、原則として請求日以前3月以内の症状が記載された診断書に基づいて認定を行い、障害等級に該当すれば、請求日に障害年金の受給権が発生します。</p> <p>※いずれの場合も保険料納付要件を満たしていることが必要です。</p>	
該当法令等	国民年金法第30条、第30条の2、厚生年金保険法第47条、第47条の2 等	
対応の分類	対応不可	
対応の概要	<p>障害年金は、支給すべき障害の状態にあるかどうか判定すべき日(障害認定日)において、障害等級に該当する程度の障害の状態にあれば、その日に受給権が発生します。</p> <p>この障害認定日は、傷病が治るのに長期間を要するものや、症状が固定しない傷病など様々な傷病があるなかで、そのような傷病による障害をお持ちの方を早期に救済するために初診日から1年6ヶ月を経過した日としています。</p> <p>しかし、障害認定日には障害等級に該当する程度の障害の状態にない方が、その後に障害の状態が悪化して、障害等級に該当するようになった場合に障害年金が支給されないことを防ぐために事後重症制度があります。</p> <p>障害等級に該当するか否かについては障害年金を請求していただくことが重要であることから、事後重症制度においては、障害年金の請求を要件とし、請求があった日に受給権が発生する制度となっておりますので、ご提案に対応することは困難です。</p>	

区分(案)	△
-------	---