

規制改革ホットライン処理方針
(令和4年7月1日から令和4年8月19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
一般用医薬品販売における登録販売者の管理者要件の見直しについて①	検討を予定	◎	1
中古医療機器販売時のメーカー宛事前通知の合理化について	対応不可	◎	2
介護サービスにおける人員配置基準の緩和	検討を予定	◎	3
事務手続や書類の簡素・簡便化を求める項目	対応	◎	4
薬剤師の処方箋上限40枚の撤廃について	検討を予定	○	5
救急救命士の介護支援専門員の受験資格認定について(提案)	その他	△	6
介護支援専門員研修の全面オンライン化推進(感染予防人流抑制と負担の公平化)	現行制度下 で対応可能	△	7
介護支援専門員更新研修について	その他	△	8
管理医療機器販売業申請の規制緩和について	対応不可	△	9
オンライン服薬指導の規制緩和について	対応 (一部は、対応 不可)	△	10
薬剤師業務に関わる規制の緩和について	対応不可	△	11
一般用医薬品販売における登録販売者の管理者要件の見直しについて②	対応不可	△	12
医薬品医療機器等法の手続きの電子化等について	対応不可	△	13
QMS省令第72条第1項の国内品質業務運営責任者の要件の緩和	対応不可	△	14

◎	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

医療・介護・感染症対策WG関連

番号:1

所管省庁への検討要請日	令和3年12月3日	回答取りまとめ日	令和4年8月19日
-------------	-----------	----------	-----------

提案事項	一般用医薬品販売における登録販売者の管理者要件の見直しについて①
具体的内容	登録販売者が店舗管理者等になる要件である実務経験期間の通算2年以上の要件を撤廃していただきたい。
提案理由	<p>一般用医薬品等の普及によるセルフメディケーションの推進には、購入できる場所・時間帯の拡大とともに販売を担う資格者の育成・確保が重要である。現在、一般用医薬品の販売には登録販売者資格取得では足りず、店舗管理者等の要件を備える必要があり、「過去5年間のうち2年以上かつ1920時間以上」の実務経験(従事期間)が必要とされている。このうち「過去5年間」については見直しを実施していると認識しているが、「2年以上かつ1920時間以上」についても「1920時間以上」に変更すべきであると考え。</p> <p>理由としては、実務経験の1920時間は1年程度で十分達成しうるものである(年間休日120日で1日8時間従事すると1年で1960時間)と、2年(24ヶ月)以上の要件があることにより、十分な経験時間を積んでいるにもかかわらず単独での相談応需・販売等ができないことで人手不足や販売場所・店舗不足を助長していること、2年経過までの1年程度の期間は店舗管理者等となれないために低い時給・条件での労働を余儀なくされること等が挙げられる。</p> <p>相談応需・接客件数等に具体的な基準がない中で、2年(24ヶ月)という期間に合理的な根拠・理由はないと考えられるため、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施行規則の一部を改正する省令15条を改正し、期間に関する規制を撤廃することで、医薬品販売開始に関する許認可取得の期間を大幅に短縮することができ、セルフメディケーションの推進・人手不足の解消が実現できると考える。</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	店舗販売業者等における登録販売者の店舗管理者要件については、過去5年間のうち2年間以上の実務経験を有する者としています。実務経験については、1ヶ月に80時間以上従事した場合に実務又は業務に従事したものと認められますが、多様な勤務状況を踏まえ、過去5年間のうち月単位で従事した期間が通算して2年以上あり、合計1920時間以上実務又は業務に従事した者については店舗管理者要件を満たすこととしています。また、平成21年6月1日以降の従事期間が通算して2年以上あり、店舗管理者等の業務経験を有する登録販売者についても、店舗管理者の要件を満たすこととしています。
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施行規則第15条第2項、第140条第1項及び第149条の2第1項
対応の分類	検討を予定
対応の概要	登録販売者に係る店舗管理者要件については、現状、過去5年以内のうち「2年以上」かつ「1,920時間以上」の実務経験が必要とされているところ、「一定の追加的なオンライン研修などを条件としつつ、「2年以上」の要件を「1年以上」へと見直す(令和4年度措置)」「規制改革実施計画」(令和4年6月7日閣議決定)こととされたことを受けて、見直しに向けて検討を進めて参ります。

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：2

所管省庁への検討要請日	令和3年12月3日	回答取りまとめ日	令和4年8月19日
-------------	-----------	----------	-----------

提案事項	中古医療機器販売時のメーカー宛事前通知の合理化について
具体的内容	リース期間終了後、リース物件(医療機器)を使用者(ユーザー)に対し、原状有姿で譲渡する場合は、メーカー宛の事前通知を早急に廃止すること。
提案理由	規制改革実施計画において、「中古医療機器の販売等に係る通知及び指示について、製造販売業者から販売業者等への指示の実態を把握し、当該指示の適正な実施を確保するための方策を講ずること等について検討する。」とされているが、従前から当協会が提言しているとおり、リース期間終了後、リース物件(医療機器)を使用者(ユーザー)に対し、原状有姿で譲渡する場合は、メーカー宛の事前通知を早急に廃止すること。
提案主体	(公社)リース事業協会

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	<p>○高度管理医療機器等の販売業者等は、使用された医療機器を他に販売し、授与し若しくは貸与し、又は電気回線を通じて提供しようとするときは、あらかじめ、当該医療機器の製造販売業者に通知する義務があります。</p> <p>○また、高度管理医療機器等の販売業者等は、使用された医療機器の品質の確保その他医療機器の販売、授与又は貸与に係る注意事項について、当該医療機器の製造販売業者から指示を受けた場合は、それを遵守する義務があります。</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施行規則第170条	
対応の分類	対応不可	
対応の概要	<p>・販売業者は、薬機法第65条第2号に基づき、自ら販売する高度管理医療機器等の性状、品質又は性能について、厚生大臣の製造販売承認の内容と異なるものを販売してはならないこととされています。また、当該医療機器の品質の確保や安全性の観点からも、あらかじめ、当該医療機器の製造販売業者に通知する必要があります。</p> <p>・製造販売業者は、医療機関からの不具合情報の収集、医療機関への情報提供や医療機関からの回収などの安全対策上の措置として、製造販売する医療機器のトレーサビリティを管理する必要があります。当該通知及び指示は、医療機器の使用における保健衛生上の支障を生ずるおそれがないよう適切な対応を求めたものです。</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:3

所管省庁への検討要請日	令和4年2月3日	回答取りまとめ日	令和4年8月19日
-------------	----------	----------	-----------

提案事項	介護サービスにおける人員配置基準の緩和
具体的内容	介護サービスの人員配置基準(生活相談員、看護職員、機能訓練指導員、ケアマネージャー等)の緩和
提案理由	近年、ICT、AI等の活用、技術革新による介護サービスの質の向上、生産性向上に向けた取り組みが進展する中で、他分野に比べて遅れていた文書の簡素化・標準化等に加え、行政手続の簡素化も飛躍的に改善することが見込まれ、介護サービスの更なる充実に専念・集中できる体制が整いつつある。今後も介護が必要な高齢者の安心・安全な暮らしを社会全体で支え、サービスを維持するためには、限られた介護資源を有効的に活用することが必要となっている。このため、現場で身体介護や生活援助を行う介護士の人員は維持しつつ、専従・常勤が求められている専門職(生活相談員、看護職員、機能訓練指導員、ケアマネージャー等)について、ICTを活用することによって、リモートにおける一定のサービスの提供が可能な場合については、専従・常駐を求める人員の配置基準を緩和すべきである。
提案主体	日本商工会議所

所管省庁	厚生労働省
制度の現状	<p>○介護保険法に基づく省令において、サービスごとに設けられた提供目的に沿って、各人員配置基準を定めています。</p> <p>○一部の職種(生活相談員、看護職員、機能訓練指導員、ケアマネージャー等)については、サービス提供時に利用者の状態を確認し適切なサービスや関係者につなぐことや、緊急時の対応が求められる等の理由から、常駐・専任を求める規定が定められています。</p>
該当法令等	<p>○指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準(平成11年厚生省令第37号)</p> <p>○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年厚生省令第39号)</p> <p>○介護医療院の人員、施設及び設備並びに運営に関する基準(平成30年厚生労働省令第5号)等</p>
対応の分類	検討を予定
対応の概要	○デジタル庁に設置された「デジタル臨時行政調査会」から令和4年6月に示された、「デジタル原則に照らした規制の一括見直しプラン」に基づき、介護保険制度における常駐・専任等の規制の見直しに関する対応方針について、見直しによる影響を実証事業等により把握しながら、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:4

所管省庁への検討要請日	令和4年2月3日	回答取りまとめ日	令和4年8月19日
-------------	----------	----------	-----------

提案事項	事務手続や書類の簡素・簡便化を求める項目
具体的内容	介護及び障害福祉サービス事業者の新規指定申請の簡便化
提案理由	厚生労働省が昨年3月に介護分野の文書に係る負担軽減について周知したが、一部の自治体では、事前説明や面談など一度対面での打合せを経た後も、申請書類の不備等の提出について郵送・電子メールを認めず窓口への持参を求めている。事業者の負担軽減のために、早急に郵送・電子メールによる書類確認・申請を認め、複数回の持参の手間が発生しないよう徹底されたい。また、自治体に提出する指定申請書の審査は、数ヶ月の期間を要する場合もあるため、審査期間の短縮に向けた改善を図られたい。
提案主体	日本商工会議所

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	<p>○介護サービス事業者は、サービス種類ごとに定められた指定基準を満たすものとして、申請により事業所ごとに指定権者(例:居宅サービス事業者の場合は、都道府県知事または指定都市・中核市の市長)の指定を受けることが必要です。</p> <p>○指定権者は申請に関する標準処理期間(申請を受理してから概ね1~2か月程度)を定め、審査を行っています。(自治事務)</p>	
該当法令等	介護保険法第70条、介護保険法施行規則第114条 他	
対応の分類	対応	
対応の概要	<p>○厚生労働省では、都道府県・市区町村の担当者及び介護事業関係者が協働で文書に係る負担軽減の方策を検討する「介護分野の文書に係る負担軽減に関する専門委員会」を設置し、同専門委員会の令和元年12月の中間とりまとめを踏まえ、以下の事項について令和2年3月6日に自治体に通知(技術的助言)しました。</p> <p>「2. 提出方法(持参・郵送等)の見直しによる簡素化</p> <p>(1)新規指定申請については、事前説明や面談の機会等を含めて一度は対面の機会を設けることを基本としつつ、すでに複数事業所を運営している事業者の場合については更なる対面を必須としない等、場合分けを行った上で対応する。</p> <p>※事前説明や面談を経ているにも関わらず再度持参を求めたり、誤記や添付漏れ等の提出後の補正による再提出にも持参を求めたりといった複数回の持参の手間が発生しないよう留意。」</p> <p>○また、当該取組を徹底するための方策として、保険者機能強化推進交付金の評価指標へ追加するなどの対応を行っています。(令和2年度、令和3年度、令和4年度)</p> <p>○当該事項については令和3年度末時点で、全国の都道府県・市町村のうち、約68%が対応済みまたは対応予定となっており、対応自治体は増加してきているところです。</p> <p>○また、郵送、電子メールによる提出にとどまらず、オンラインによる申請・届出を可能とすべく、介護事業所の指定申請等に関する電子申請・届出システムの構築を進めております。引き続き介護事業者の事務負担軽減について努めて参ります。</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WG関連

番号:5

所管省庁への検討要請日	令和3年12月3日	回答取りまとめ日	令和4年8月19日
-------------	-----------	----------	-----------

提案事項	薬剤師の処方箋上限40枚の撤廃について
具体的内容	薬剤師が1日で取扱い可能な処方箋上限40枚という規制を緩和していただきたい。
提案理由	IT化、技術革新により調剤業務は今後効率化が進んでいくと想定される。ただし、調剤業務を効率化しても、1日に扱える処方箋の上限が40枚のままでは、収益拡大につながらなくなってしまう。逆を言えば、処方箋上限40枚の規制がある限り、調剤業務の効率化は進まないと想定される。また、医薬品の価格は一定の基準で定められており、医薬品卸売会社との交渉できる金額にも限度があることから、調剤薬局が利益を上げるための手段は人件費等の固定費を削減するぐらいしか残されていない状況である。そのため、意欲の高い薬剤師のためにも、薬剤師が1日で取扱い可能な処方箋上限40枚という規制を緩和していただきたい。
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	薬局において調剤に従事する薬剤師の員数については、薬局における薬剤師の業務の実態を踏まえ、また、患者等との対話、薬歴管理、服薬指導、疑義照会などの薬剤師としての業務量を織り込んで、最低基準を定めています。	
該当法令等	薬局並びに店舗販売業および配置販売業の業務を行う体制を定める省令第1条	
対応の分類	検討を予定	
対応の概要	薬局における対人業務の充実のための調剤業務の取扱いについては、「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(令和3年度検討開始、早期に結論)」(「規制改革実施計画」(令和3年6月18日閣議決定)こととされたことを受けて、見直しに向けて検討を進めて参ります。	

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

所管省庁への検討要請日	令和3年10月12日	回答取りまとめ日	令和4年7月20日
-------------	------------	----------	-----------

提案事項	救急救命士の介護支援専門員の受験資格認定について(提案)
具体的内容	<p>介護支援専門員の受験資格を得るために必要な勤務実績として認められる職種としては、医療に関わる国家資格等が挙げられる。</p> <p>このうち、いずれかの資格を持っており、実績を5年以上かつ900日以上積んでいけば、介護支援専門員の試験が受験可能である。</p> <p>しかし、この中には国家資格である救急救命士資格が含まれていないのが現状である。以下、救急救命士の同資格に対する受験資格を求めるもの。</p>
提案理由	<p>現行では介護支援専門員の受験資格の中には国家資格である救急救命士が含まれていないのが現状である。</p> <p>過去に「救急救命士の業務のあり方等に関する検討会」において救急救命士の介護支援専門員の受験資格について論議されており、議事録には、厚生労働省の担当者より「認めない理由は無いので、前向きに検討する」との回答で数年が経過している。現在、大学、専門学校等での救急救命士受験要件を満たした後、数万人の救急救命士資格取得者が誕生している。しかし本資格は消防機関における業務でしかその業務を行うことができず、消防機関に採用されなかった者はその資格を生かすことができないのが現状である。そのような方々の救済策として、救急救命士資格取得者に対し介護支援専門員受験資格認定を提案します。</p>
提案主体	個人

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	介護支援専門員実務研修受講試験については、都道府県知事が行うこととされており、介護支援専門員の受験要件としては、医師、歯科医師、薬剤師、保健師、看護師、理学療法士、作業療法士、介護福祉士等のいずれかの資格保有者がその資格に基づき当該資格に係る業務に従事した期間等が通算して5年以上必要とされています。	
該当法令等	介護保険法第69条の2 介護保険法施行規則第113条の2、113条の3 等	
対応の分類	その他	
対応の概要	介護支援専門員の受験要件の見直しについては、介護支援専門員に求められる資質やその専門性の向上を図っていくことが必要であることを踏まえ、慎重な検討が必要ですが、頂いたご意見は今後の参考とさせていただきます。	

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:7

所管省庁への検討要請日	令和3年10月12日	回答取りまとめ日	令和4年7月20日
-------------	------------	----------	-----------

提案事項	介護支援専門員研修の全面オンライン化推進(感染予防人流抑制と負担の公平化)
具体的内容	<p>政府や厚生労働省が推進する介護支援専門員法定研修の全面オンライン化に消極的な都道府県や研修団体があり、緊急事態宣言下にありながら未だに数百人もの受講生を換気の悪い会場に集め、対面のグループワーク研修が開催されています。</p> <p>また、研修が特定の団体に独占されている事が多く、選択できない状況から質も保たれていません。</p> <p>研修のオンライン化を徹底するよう都道府県や研修主催団体に指示していただきます。</p> <p>オンライン化により、全国どこの都道府県や団体の研修でも受講できるようにしてください。</p> <p>競争による質の向上を図り、どこの都道府県市町村に居住していても交通費を含め同じ負担で受講できるようにしてください。</p>
提案理由	<p>政府や厚生労働省はICT、研修のオンライン化を勧めているにもかかわらず、都道府県や受託団体の対応に差異があります。</p> <p>私は神奈川県に住んでいますが、緊急事態宣言下でありながら、神奈川県が主催し神奈川県社会福祉協議会が独占している介護支援専門員再研修は、換気の悪い音楽堂に数百名の受講生を集めてビデオ講義を見せられ、現在も、百名程度を集めた対面での集合研修がグループワークも含めて開催されています。一人でも感染者がいれば確実にクラスターとなる状況です。</p> <p>私たち介護支援専門員は高齢者の相談支援を行う立場であり、徹底した感染予防が必要なのは、法定研修で感染リスクを高められてしまっは、たまったものではありません。</p> <p>知事が人流抑制を訴えているにもかかわらず、同じ県の担当部署はオンラインに消極的で、混雑する横浜に混雑する時間帯の電車で向かう平塚、小田原、秦野などの人にとっては恐怖でしかありません。しかも、横浜在住なら必要としない交通費を、計1万円以上負担しなければならないのは、あまりにも不公平感です。</p> <p>最低時給は県で同じなのに介護報酬の地域加算は随分低い上に、余計な費用がかかるのは納得できません。</p> <p>介護支援専門員研修のオンライン化の徹底、よろしく願い致します。</p>
提案主体	個人

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	<p>○厚生労働省では、介護支援専門員の方々が必要な研修をより円滑に受けられるよう、研修の実施主体である都道府県に対し、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 地域医療介護総合確保基金を活用した受講者の金銭的な負担軽減(会場借料や講師謝金の補助など)や ・ 事業所に勤めている方々が受講しやすいよう、例えば土日や夜の開講やe-ラーニングによる通信学習など、研修の開催方法の工夫 <p>について要請しています。</p> <p>○また、令和2年度補正予算、令和3年度予算、令和4年度予算において、新型コロナウイルスの影響による、事業活動の縮小や雇用への対応の一環として、研修の受講促進を図ることを目的として、「介護支援専門員研修オンライン化等事業」を実施しており、都道府県に対して、オンラインでの実施を積極的に行っていただくよう周知を行っているところです。</p>	
該当法令等	介護保険法第69条の8 介護保険法施行規則第113条の18 等	
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:8

所管省庁への検討要請日	令和3年10月12日	回答取りまとめ日	令和4年7月20日
-------------	------------	----------	-----------

提案事項	介護支援専門員更新研修について
具体的内容	介護支援専門員研修がいまだに対面研修であること。政府がオンラインを勧めていることに違和感を覚えます。何故、日頃会わないような人たちを何百人も集めて研修をするのか。地域により色々ありますが政府が原則オンラインと決めて頂きたいです。 そもそもでいうと、高い金額払って、休みを取って遠い研修場所まで行って介護職で介護支援専門員だけ更新制という事が自体がおかしいと思います。御検討の程、宜しく願い致します
提案理由	介護支援専門員の更新廃止。 経済効果については協会に高いお金を払う必要がなくなりその分の金額が経済に回ります。社会的効果については研修に使う時間がそのまま利用者や仕事に回す事ができます。そもそも更新自体が適当に理由をつけてお金を吸い上げる制度なので早期に御検討して頂ければと思います。宜しく願い致します。
提案主体	個人

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	<p>○厚生労働省では、介護支援専門員の方々が必要な研修をより円滑に受けられるよう、研修の実施主体である都道府県に対し、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 地域医療介護総合確保基金を活用した受講者の金銭的な負担軽減(会場借料や講師謝金の補助など)や ・ 事業所に勤めている方々が受講しやすいよう、例えば土日や夜の開講やe-ラーニングによる通信学習など、 <p>研修の開催方法の工夫について要請しています。</p> <p>○また、令和2年度補正予算、令和3年度予算、令和4年度予算において、新型コロナウイルスの影響による、事業活動の縮小や雇用への対応の一環として、研修の受講促進を図ることを目的として、「介護支援専門員研修オンライン化等事業」を実施しており、都道府県に対して、オンラインでの実施を積極的に行っていただくよう周知を行っているところです。</p>	
該当法令等	<p>介護保険法69条の8 介護保険法施行規則第113条の18 等</p>	
対応の分類	<p>その他</p>	
対応の概要	<p>制度の現状欄のとおりです。</p> <p>なお、更新研修については、定期的な研修受講の機会を確保し、介護支援専門員として必要な専門知識及び技術の修得を図ることにより、専門職としての能力の保持・向上を図ることを目的として導入しているところですが、今後も医療の必要性が高い利用者や独居世帯の利用者、認知症の利用者が増加するなど、ケアマネジメントの質をより高くすることが求められていることから、必要な知識や技術を適時適切に身につけていくために、更新時の研修は必要であり、廃止することは難しいと考えております。</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WG関連

番号:9

所管省庁への検討要請日	令和3年12月3日	回答取りまとめ日	令和4年8月19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	①対象商品の規制緩和を検討いただきたい。 ・コロナ禍で需要が増加した「非接触体温計」の規制を解除いただきたい。 ②管理医療機器販売業申請の簡易化を検討いただきたい。 ・届出フォーマットの統一化について
提案理由	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、「非接触型体温計」が含まれている。管理医療機器の中でも「電子体温計」は許可が不要。コロナ禍で検温需要が継続している今、「非接触体温計」の在庫を確保できても、申請手続きで店頭販売に繋がらない状況。早急に見直しを検討いただきたい。 ②管理医療機器販売業申請の簡易化について 申請時、全国各地の保健所毎にフォーマットが異なり、記入見本等のフォローが対応できていない状況。人の生命及び健康に影響を与えるからこそ、申請書も全国統一化することで、同質の情報を整理・管理できるのではないかと。 申請する側も統一フォーマットになることで、全国各地、より多くの店舗に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と考える。
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	①医療機器は人体へ与えるリスクの低いものから順に「一般医療機器」、「管理医療機器」、「高度管理医療機器」に分類されます。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しています。また、「一般医療機器」、「管理医療機器」には「医家向け」のものと「家庭向け」のものがあります。 ②管理医療機器は、都道府県知事等に販売業の届出をすることにより販売が可能です。	
該当法令等	①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6項 ②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39条の3	
対応の分類	対応不可	
対応の概要	①非接触体温計は、診断等に用いるものとして「管理医療機器」、「医家向け」の医療機器に該当し、家庭向けに販売することは想定していないため、規制を緩和することは不適切であると考えます。 ②販売業・貸与業の申請様式については施行規則第163条に様式88として規定されており、各地方公共団体には、施行規則で定められた様式により提出を行っても差し支えない旨周知を依頼しているところです。なお、販売業の許可・届出は各都道府県等が所管する自治事務であり、個別に提出する必要があります。	

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WG関連

番号: 10

所管省庁への検討要請日	令和3年12月3日	回答取りまとめ日	令和4年8月19日
-------------	-----------	----------	-----------

提案事項	オンライン服薬指導の規制緩和について
具体的内容	オンライン服薬指導時の処方箋の規程及び処方箋役の受取方法、受取時の本人確認の規制緩和をしていただきたい。 処方箋の規程として、現在は処方箋の原本がなければ調剤ができない。規制緩和をしてFAX、又は処方箋をスキャンしたファイルを電子メールにて送付することでも調剤可能にしていきたい。 また、処方箋薬をコンビニエンスストアの店頭で受取可能にし、本人確認書類で確認した上でコンビニエンスストアのレシートにサインすることを本人確認の手段として認めていただきたい。
提案理由	処方箋原本が郵送で届くまでにはどうしてもタイムラグが発生しまい利用者にとっては不便である。コロナ禍での時限措置では、FAXした処方箋でも調剤可能(処方箋原本は医療機関から薬局に事後送付)であり、この時限措置のままの運用で大きな問題が発生したという報道もない。そのため、規制緩和をしてFAX、又は処方箋をスキャンしたファイルを電子メールにて送付する方式でも十分可能だと思う。 処方箋薬の受取方法は、「調剤済の薬剤の郵送、又は配送を行う場合には、薬剤師による患者への直接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等がなされることを確保するため、薬局開設者は、あらかじめ配送のための手順を定め、配送の際に必要な措置を講ずること。」とされている。実際の現場では、宅配便で届くことが大半であると想定される。コンビニエンスストアでの受け取りであっても本人確認書類による本人確認を前提にすれば、宅配便と同じレベルでの品質の保持・患者本人への確実な授与が可能だと考える。
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		薬剤師法第23条第1項において、薬剤師は、医師、歯科医師又は獣医師の処方せんによらなければ、販売又は授与の目的で調剤してはならないとされています。 また、薬剤の授与については、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。
該当法令等		薬剤師法第23条第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第8条 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日付け厚生労働省医政局医事課・医薬・生活衛生局総務課事務連絡) オンライン服薬指導における処方箋の取扱いについて(令和4年3月31日付け厚生労働省医薬・生活衛生局総務課・医政局医事課事務連絡) 調剤された薬剤の薬局からの配送等について(令和4年3月31日付け厚生労働省医薬・生活衛生局総務課・監視指導・麻薬対策課)
対応の分類		対応(一部は、対応不可)
対応の概要		「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日厚生労働省医政局医事課・医薬・生活衛生局総務課事務連絡)において、新型コロナウイルス感染症を踏まえた時限的措置として、医療機関から処方箋原本を入手するまでの間は、医療機関からファクシミリ等により送付された処方箋を処方箋原本とみなして調剤等を行うことができることとしています。加えて、「オンライン服薬指導における処方箋の取扱いについて」(令和4年3月31日厚生労働省医薬・生活衛生局総務課・医政局医事課事務連絡)においても同様に、患者がオンライン服薬指導を希望する場合に、医療機関から処方箋原本を入手するまでの間は、医療機関からファクシミリ等により送付された処方箋を処方箋原本とみなして調剤等を行うことができることとしています。 なお、提案内容のコンビニエンスストアでの薬剤の受け取りについて、どのように受け渡しが行われるかは店舗により状況は様々であるため、薬局の責任の下、適切に薬剤の品質の保持や患者本人への授与がなされるかどうか個別に判断する必要があり、一律に認めることは困難であると考えます。

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:11

所管省庁への検討要請日	令和3年12月3日	回答取りまとめ日	令和4年8月19日
-------------	-----------	----------	-----------

提案事項	薬剤師業務に関わる規制の緩和について
具体的内容	薬剤師の業務の一部をロボット、薬剤師以外でも可能にするという規制緩和を検討いただきたい。
提案理由	IT化、ロボット技術の進化により従来に薬剤師が実施していた業務の自動化・半自動化が可能になっている。調剤業務をロボットによる自動化や、半自動化を実施し、ロボットができない部分を薬剤師以外でも実施可能にすることで、薬剤師は、より付加価値の高い、患者との対面業務に注力できるようになる。「薬局の薬剤師が専門性を発揮して、ICTも活用し、患者の服薬情報の一元的・継続的な把握と薬学的管理・指導を実施。」というかかりつけ薬剤師を普及させるためにも、調剤業務を効率化させ、薬剤師が調剤業務以外にも時間を割けるようにするべきだと考える。
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	薬剤師法第19条で規定されているとおり、薬剤師でない者は、原則、販売又は授与の目的で調剤することはできません。	
該当法令等	薬剤師法第19条	
対応の分類	対応不可	
対応の概要	御提案のロボットが行う具体的な業務が何を示しているのか不明であり、回答が困難です。なお、現行法でも薬剤師等以外の者の活用や、薬剤師による調剤機器等を使用した調剤業務は可能です。	

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: 12

所管省庁への検討要請日	令和3年12月3日	回答取りまとめ日	令和4年8月19日
-------------	-----------	----------	-----------

提案事項	一般用医薬品販売における登録販売者の管理者要件の見直しについて②
具体的内容	登録販売者が店舗管理者等になる要件である実務経験について、実店舗での研修よりも、より質の高い形でスキルアップ可能な実務が積めるのであれば、実務を積む場所は実地・実店舗だけに制限する必要はないと考えるため、『オンライン研修・訓練等』についても実務経験として、ご検討いただきたい。
提案理由	<p>一般用医薬品の普及によるセルフメディケーションの推進には、購入できる場所・時間帯の拡大とともに販売を担う資格者の育成・確保が重要である。現在、一般用医薬品の販売には登録販売者資格取得では足りず、店舗管理者等の要件を備える必要があり、これは実店舗での実務従事（過去5年のうち2年以上かつ1920時間以上）が求められている。</p> <p>医薬品の販売を担う資格者の育成において実務における販売機会・相談応需に関し、一定以上の経験が必要である点は異論がないが、現在の規定においては販売機会・相談応需の件数・回数等については何ら定めがなく、極端に言えば医薬品販売許可店舗内で勤務してさえいれば1回の接客機会もなく管理者等の要件を備えることも可能である。今後のセルフメディケーション推進において店舗管理者等の果たす役割は重要であることを鑑みれば、販売機会・相談応需機会が店舗により大きく異なる状況を改善するため、オンラインによる研修・実務対応訓練を新たに代替手段として設定することは、医薬品販売の安全性・資格者のスキル向上のためにも必要なものと考えられる。</p> <p>このため、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施行規則の一部を改正する省令15条を改正し、実地・実店舗での従事に加え、オンラインでの研修・訓練等も経験期間に加えるべきである。本改定の実現により、医薬品販売店舗のない地域の方々でも管理者要件取得・医薬品販売店の開業が可能となり、居住地による職業選択の自由が奪われるという不利益も回避可能となる。</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	一般用医薬品を適切に販売するために、登録販売者には一定の資質が求められ、登録販売者が店舗販売業者等における管理者となる要件として実務経験が必要としています。	
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施行規則第140条第1項及び第149条の2第1項	
対応の分類	対応不可	
対応の概要	登録販売者の管理者要件で求める実務経験は、一般用医薬品の販売機会・相談応需の機会に加えて、人員や製品等実際の店舗での管理等についての経験等も含むものであり、オンラインによる研修等は、実務経験の代わりとすることはできません。	

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:13

所管省庁への検討要請日	令和3年12月3日	回答取りまとめ日	令和4年8月19日
-------------	-----------	----------	-----------

提案事項	医薬品医療機器等法の手続きの電子化等について
具体的内容	都道府県に対する各種提出書類(特に変更届)の様式統一化及び電子化、届出窓口及び疎明書への一本化を図ること。
提案理由	<ul style="list-style-type: none"> ・医薬品医療機器等法に係る各種届出(販売業・貸与業)について、書面による届出が必要とされているが、新型コロナウイルス感染予防のため在宅勤務等が推進されている中で、届出をするために会社への出勤及び地方公共団体への届出が必要となる。各種手続きが電子化されることにより、対人接触機会(=新型コロナウイルス感染リスク)の減少、手作業の効率化・ペーパーレス化による環境負荷低減、在宅勤務によるワークライフバランスの向上が実現可能となる。 ・電子化の検討に際しては、その弊害(事務負担増加等)が生じないように検討いただきたい。 ・電子化が行われるまでの間は、都道府県ごとに異なる様式を統一化すること。 ・変更届について、複数の都道府県の許可を受けている場合、古物営業法と同様に、一の都道府県への届出をすれば、他の都道府県に変更届を回付する取扱いを導入すること。 ・規則第174条では、「法人である場合であつて、都道府県知事はその役員の職務内容から判断して業務に支障がないと認めるときは、診断書に代えて当該役員が法第五条第三号ホ(麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者)、ヘ(心身の障害により薬局開設者の業務を適正に行うことができない者)に該当しない疎明書を提出できるとされているが、法人の場合は、疎明書に一本化すること。
提案主体	(公社)リース事業協会

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	<ul style="list-style-type: none"> ○高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可は、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事等が行う自治事務です。 ○管理医療機器の販売業及び貸与業の業は、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事等に届出を行う必要があります。 ○高度管理医療機器等の販売業者等が法人であつて、新たに役員となった者が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該役員に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付する必要があります。ただし、都道府県知事はその役員の職務内容から判断して業務に支障がないと認めるときは、診断書の代わりに疎明書を提出することが可能です。 	
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39条、第39条の3 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174条	
対応の分類	対応不可	
対応の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・様式の統一について、販売業・貸与業の届出等にかかる各種様式は、薬機法施行規則で規定しており、各地方公共団体には、施行規則で定められた様式により提出を行っても差し支えない旨周知を依頼しているところです。 ・申請・届出は各都道府県等が所管する自治事務であり、電子化等については自治体ごとの判断にゆだねられるため、統一化することは困難であると考えます。 ・現状の制度上、診断書と疎明書どちらの書類を添えることも可能としているところ、あえて疎明書に一本化し、選択肢を狭めるのは不適切であると考えます。 	

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: 14

	所管省庁への検討要請日	令和4年7月22日	回答取りまとめ日	令和4年8月19日
提案事項	QMS省令第72条第1項の国内品質業務運営責任者の要件の緩和			
具体的内容	QMS省令第72条第1項の国内品質業務運営責任者の要件の1つ「品質管理業務その他これに類する業務に3年以上従事した者」を、少なくともプログラム医療機器においては外し、平成26年厚生労働省令第87号附則第3条第1項 https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/dl/140825_6-1.pdf の経過措置であった「プログラム医療機器に係る特別講習を修了した者を、3年以上の業務経験がある者とみなす」措置を恒常的にしてほしい。当時は2日間で完了する講習でした。			
提案理由	QMS省令はハードウェア医療機器とプログラム医療機器とを同列に扱っていますが、全く異なるものです。ソフトウェアは1人でも開発出来ることが最大の特徴であり、スタートアップの強みにもなりますが、医療機器として上市したい場合、3年以上の品質管理経験のある国内品質業務運営責任者を探す必要があり、最大の壁となっています。国内でプログラム単体が医療機器となったのは2014年であり、プログラム医療機器の品質管理経験者がほほいなく、3年以上品質管理に従事した経験があったとしても、プログラム(医療機器)を扱ったことが無ければ意味のある要件とは考えにくく、事実上、省令要件を満たすための形式上の方となり、ソフトウェア開発経験のある若手が実際のソフトウェア品質管理を行うような実態にならざるを得ません。プログラムの中身はプログラム開発者が圧倒的に最も細部まで知り尽くしており、特別講習のように開発者自身がすぐに国内品質業務運営責任者になれることが望ましいと考えます。かつては総括製造販売責任者も3年以上の経験者の縛りがありました。が、「新規参入に対して大きな障害となっている」ことから平成24年に廃止されています。 https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002g2l3-att/2r9852000002gc36.pdf 「3年以上の実務経験」は日本特有の規制です。この規制が無くなれば、経験者をアドバイザー的な形で招きつつ、若い方がon the job trainingで品質管理も出来るようになり、メリットしかないように思います。			
提案主体	株式会社サイアメント			

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号。以下「QMS省令」という。)第72条第1項において、製造販売業者は国内品質業務運営責任者(以下「品質」という。)を設置しなければならないこと、及び品質に求められる要件の1つとして、「品質管理業務その他これに類する業務に三年以上従事した者であること」が規定されています。	
該当法令等	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令第72条第1項第2号	
対応の分類	対応不可	
対応の概要	品質の業務については、以下のような品質管理業務への理解や経験が前提となるものであり、医療機器プログラム自体への理解や数日間での講習への参加で習熟することは困難であることから、当該業務の実施能力を担保するものとして、品質の要件の1つに、品質管理業務への従事経験を求めています。 <ul style="list-style-type: none"> ①医療機器の品質確保に係る業務 <ul style="list-style-type: none"> ・品質管理業務の統括、確認 ・製品の市場への出荷の判定及びその記録の作成 ・製造方法等変更時の措置(情報の収集、影響の評価、管理責任者等への文書での報告) ②品質不良等発生時の措置 <ul style="list-style-type: none"> ・苦情、品質不良情報等の収集、管理責任者等への文書での報告、記録の作成、必要な措置の検討 ・回収時の適切な管理(回収した製品の適切な処理等) ・関係機関への品質情報等の文書による通知 ・安全管理部門との連携 ご提案のあった講習受講による措置については、単体プログラムが医薬品医療機器等法の規制対象となった際に、既に単体プログラムを製造販売していた業者に限った経過措置であったため、当該取扱いを恒常的に適用させるのは難しいと考えています。	

区分(案)	△
-------	---