

規制改革ホットライン処理方針
(令和5年10月19日から令和5年12月13日までの回答)

健康・医療・介護ワーキング・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
高度管理医療機器等販売業の申請・届出様式統一化	現行制度下で対応可能	△	1
難病患者・障害者への医療福祉サービス多職種連携(個人情報保護法の「公衆衛生例外」を適用拡大)	事実誤認	○	2
難病の特定医療費受給にかかる提出書類の削減(行政連携で手続に必要な情報を保健所が機械的に取得)	検討に着手	○	3
一般用医薬品の分類の見直し	検討を予定	◎	4
オンライン診療における医療提供施設の緩和	対応不可	○	5
No.30 病院・診療所の開設許可・変更手続の電子化と様式統一	対応不可	○	6
No.49 オンライン服薬指導の要件緩和	その他	△	7
No.51 オンライン診療における医療提供施設の緩和	検討に着手	○	8
No.52 D to P with D(患者が医師という場合のオンライン診療)の実施要件緩和	検討を予定	△	9
No.54 医療用医薬品の安全性情報の提供・収集のデジタル化促進	対応	○	10
No.56 医薬品開発における先端技術利用の促進	検討を予定	△	11
No.57 医薬品の臨床試験における治験薬管理者の要件見直し	現行制度下で対応可能	△	12
No.58 医薬品の適正使用に資する情報提供の規制緩和	現行制度下で対応可能	◎	13
No.60 医療機器(認証品目)のサーベイランス審査制度の見直し	検討を予定	△	14
No.61 感染症指定医療機関における第一種病室の設置要件の緩和	対応不可	△	15
No.63 新医薬品の毒薬及び劇薬の指定基準明確化	検討を予定	△	16
No.64 低リスク遺伝子治療用製品の開発における治験開始前の環境影響評価の免除	検討を予定	○	17
No.65 再生医療等製品及び医薬品の製造に使用する生物由来原料等に関わる規制の合理化	検討を予定	○	18

(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

健康・医療・介護班関連

番号:1

受付日	所管省庁への検討要請日	令和5年10月20日	回答取りまとめ日	令和5年11月15日
-----	-------------	------------	----------	------------

提案事項	高度管理医療機器等販売業の申請・届出様式統一化
具体的内容	高度管理医療機器等販売業の申請・届出様式が都道府県(都市)別で定められているので統一化してほしい。
提案理由	<ul style="list-style-type: none"> 販売拠点が様々な都道府県にある場合、変更事項があった際は、必要な様式を集めることから作業を始めなければならず、変更届作成に時間がかかるが、様式が統一化されれば様式を集める時間が短縮できる。 様式が様々あると、様式選択ミスの可能性があるが、統一化されればそのようなミスはなくなり、提出側も受領側も円滑に作業が進むことが想定される。
提案主体	株式会社 八光

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	高度管理医療機器等販売業は、都道府県知事等に対して届出を行い、許可を受けることにより販売が可能となります。登録事項に変更がある場合も、都道府県知事等に対して申請を行います。	
該当法令等	(新規)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1項 (変更等)同法第40条第1項において準用する法第10条第1項	
対応の分類	現行制度下で対応可能	
対応の概要	高度管理医療機器等販売業の申請様式については、当初の許可申請について施行規則第160条に様式87として、許可後の変更等申請について施行規則第174条に様式6としてそれぞれ規定されており、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。	

区分(案)	△
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

健康・医療・介護班関連

番号:2

受付日	所管省庁への検討要請日	令和5年10月20日	回答取りまとめ日	令和5年11月15日
-----	-------------	------------	----------	------------

提案事項	難病患者・障害者への医療福祉サービス多職種連携(個人情報保護法の「公衆衛生例外」を適用拡大)
具体的内容	難病患者・障害者に対しては主治医のみならずリハビリ職や行政(国・都道府県・市区町村の三者間)、雇用等の関係する職種や業種が緊密に情報共有を行いながら患者ごとに個別に施策を検討する必要がある。しかし個人情報保護により共有どころか各機関がどのような情報をもっているのかも開示されないため、職種ごとにスタンドアロンで動いている。これらに対しては「公衆衛生例外」の対象を医療のみならず公益性の高い民間企業(例:補装具の販社、公共交通機関の運営会社)にも拡大し、多業種・職種連携を進めていただきたい。
提案理由	厚労省の委託研究事業で難病患者のリハビリについて調査を行っている。 https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/%E5%88%86%E6%8B%85%E7%A0%94%E7%A9%B6%E5%A0%B1%E5%91%8A%E6%9B%B8%EF%BC%9A202111067A-buntan6.pdf https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/%E5%88%86%E6%8B%85%E7%A0%94%E7%A9%B6%E5%A0%B1%E5%91%8A%E6%9B%B8%EF%BC%9A202011033A-buntan6.pdf この中で医師とリハビリ職の連携が必ずしも十分ではないことが指摘されている。難病や障害の種類によっては希少な症状で特定機能病院等の高度医療機関しか診断や治療ができず、そうした病院はリハビリテーション利用を入院患者のみに限定していることもあり、そういった場合難病患者本人が外来リハビリができる施設を探している現状がある。また現行の保険制度では主治医がリハビリ処方を行わない限り保険適用とならないため、主治医が認めないリハビリは全額自費となり経済的負担が大きくなる(義足、補聴器等の補装具も同様)。こうした苦労は当事者以外には伝わりづらく、リハビリを行った反動などで日常的に疲労が蓄積されるため日常生活や職場内で「さぼっている」と周囲からの誤解を受けることも少なくない。それが原因となり精神疾患などの二次障害が発生している。
提案主体	個人

	所管省庁	個人情報保護委員会
制度の現状	個人情報保護法(以下「法」といいます。)において、個人情報取扱事業者は、第17条により特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて個人情報を取り扱う場合、要配慮個人情報を取得する場合及び個人データを第三者に提供する場合は、原則としてあらかじめ本人の同意を得なければなりません(法第18条第1項、第20条第1項、第27条第1項)。ただし、「人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき」(法第18条第3項第2号、法第20条第2項第2号、第27条第1項第2号。),「公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき」(法第18条第3項3号、第20条第2項第3号、第27条第1項第3号。)(以下、併せて「公衆衛生例外等」といいます。)等には、前述の本人の同意は不要となります。	
該当法令等	個人情報保護法 第18条、第20条、第27条	
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。なお、個人情報取扱事業者が医療機関でないことをもって、直ちに公衆衛生例外等の適用が否定されるものではありません。	

区分(案)	○
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

関連

番号: 3

受付日	所管省庁への検討要請日	令和5年11月17日	回答取りまとめ日	令和5年12月13日
-----	-------------	------------	----------	------------

提案事項	難病の特定医療費受給にかかる提出書類の削減(行政連携で手続に必要な情報を保健所が機械的に取得)
具体的内容	国、都道府県、市区町村の3者間の情報連携により毎年同じ書類を提出せずに受給者証が自動更新されるよう制度を整備する
提案理由	<p>国指定難病の特定医療費助成は疾患研究事業でもあるため1年ごとの更新で、毎年難病指定医が作成した臨床調査個人票(診断書)と住民票の写しおよび課税証明書を添えて住所地を管轄する保健所へ提出しなくてはならない。このうち臨床調査個人票は医師から直接オンライン提出がされることとなったが、住民票と課税証明書は紙で提出することとなっている。管轄保健所が都道府県庁運営の場合、市区町村との間で住基及び所得情報の共有が行われていない。それ以外の一部の政令指定都市や中核市等が運営する保健所では庁内連携により患者本人の金銭的な負担なく情報取得が行われる(ただし情報開示の同意書提出が必須※。根拠は地方税法22条等)。</p> <p>また非課税の年金給付を受けている場合、その振込通知書等の年間給付額がわかる書類も求められるが、年金は難病と同じ厚生省所管のため省内連携により機械的に支給額が確認が可能ははずだ。</p> <p>※新潟市 https://www.city.niigata.lg.jp/iryo/kenko/nanbyo/iryohijosei.files/kakunindouisho20210401.pdf https://www.city.niigata.lg.jp/iryo/kenko/nanbyo/iryohijosei.files/nanbyoannai.pdf</p>
提案主体	個人

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	<p>難病の医療費助成については、法律上、1年ごとに医療受給者証の更新が必要であり、臨床調査個人票(診断書)とともに、住民票の写しや課税証明書等、必要な書類を居住地の都道府県等に申請し、その申請に基づき、都道府県等が支給認定を行うことになっています。このように、都道府県等が支給認定を行っているため、申請方法や必要書類の提出方法については、自治体によって異なる場合があります。</p> <p>臨床調査個人票については、難病指定医がオンラインでデータベースにアクセスして登録できるようにするため、指定難病データベースの改修を進めており、来年度から運用を開始することとしております。</p> <p>住民票の写しや課税証明書等については、住民基本台帳法第30条の11第1項又は第30条の15第1項及び行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律第19条等の規定に基づき、都道府県等は住民基本台帳ネットワークシステムや情報提供ネットワークシステム等を活用して、添付を省略することが可能となっています。</p> <p>また、非課税世帯である場合には、年金等収入額が確認できる資料も必要となりますが、対象者数の極端に少ない一部の年金等収入の情報を除き、情報提供ネットワークシステムを活用して、添付を省略することが可能となっています。</p>	
該当法令等	難病の患者に対する医療等に関する法律等	
対応の分類	検討に着手	
対応の概要	<p>住民票の写しや課税証明書等の必要書類については、自己負担上限額の設定に必要なことから、公費負担医療の適正な給付を行うため、毎年度の提出をお願いしております。当該書類の一部については、住民基本台帳ネットワークシステムや情報提供ネットワークシステム等を活用することで添付を省略することが可能となっており、引き続き、こうした仕組みの活用について各都道府県等に周知する等、申請者の負担軽減等を進めてまいります。</p> <p>また、難病の医療費助成申請のオンライン化について、デジタル社会の実現に向けた重点計画(令和5年6月9日閣議決定)別紙により、「難病患者等の利便性の向上を図るため、本計画等に基づき、指定難病及び小児慢性特定疾病に係る医療費助成制度における申請のオンライン化の実施についての検討を行う。」こととされており、検討を進めてまいります。</p>	

区分(案)	○
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

関連

番号: 4

受付日	所管省庁への検討要請日	令和5年11月17日	回答取りまとめ日	令和5年12月13日
-----	-------------	------------	----------	------------

提案事項	一般用医薬品の分類の見直し
具体的内容	第3類医薬品の内、薬害の状況と生活者ニーズを総合的に考慮した上で、医薬部外品に移行していただきたい。
提案理由	いつでも開いているコンビニエンスストアにて一般用医薬品を販売して欲しいとのニーズがある。お客様のニーズに応えるためにも、比較的风险が低く、需要が高い目薬等を医薬部外品に移行していただきたい。
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	医薬部外品については、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(昭和35年法律第145号)第2条第2項において、その定義が規定されており、これに該当するものを医薬部外品に分類しています。これまで、新範囲医薬部外品や新指定医薬部外品として、医薬品から医薬部外品に移行可能なものについては、移行してきているところです。	
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	
対応の分類	検討を予定	
対応の概要	これまで、新指定医薬部外品や新範囲医薬部外品として、医薬品から医薬部外品に移行可能なものについては、移行してきているところです。今後、一定の知見が集まりましたら、製品群ごとに移行の検討を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

関連

番号:5

受付日	所管省庁への検討要請日	令和5年11月17日	回答取りまとめ日	令和5年12月13日
-----	-------------	------------	----------	------------

提案事項	オンライン診療における医療提供施設の緩和
具体的内容	医療法で定められている「病院、診療所、介護老人保健施設、介護医療院、調剤を実施する薬局その他の医療を提供する施設、医療を受ける者の居宅等(居宅その他厚生労働省令で定める場所をいう。)」について、オンライン診療拡大の観点から、医療提供を可能とする対象施設を拡大していただきたい。
提案理由	令和5年6月16日発表の成長戦略等のフォローアップの遠隔医療に「オンライン診療を受診することが可能な場所や条件に関する方針について令和5年中に検討し、令和6年度末までに当該方針を踏まえ、郵便局等の身近な場所でのオンライン診療の実証を行う。また、令和7年度までエビデンス収集・構築の進め方に関する調査・研究を行う。」との記載があるが、消費者にとって身近なコンビニエンスストア等の一角の個室スペースを活用して、第三者に「患者に関する個人情報・医療情報」が伝わることのないよう、患者のプライバシーに十分配慮された環境であれば、医療提供施設または患者の居宅等に限定することなく、受診できるようにしていただきたい。これにより、国民の医療に対するアクセシビリティを高めることができるのではないかと考える。
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	医療法第1条の2及び第1条の5に基づき、医療は、病院等又は患者の居宅等で提供されなければならない、公衆又は特定多数人に対して医業又は歯科医業を提供する場所は病院又は診療所とされており、これはオンライン診療であっても同様です。	
該当法令等	<ul style="list-style-type: none"> ・医療法(昭和23年法律第205号)第1条の2、第1条の5 ・オンライン診療の適切な実施に関する指針(平成30年3月(令和5年3月一部改訂)) 	
対応の分類	対応不可	
対応の概要	医療という高度に患者の生命・健康にかかわる場所については、一定以上の衛生水準を確保して安全を担保するとともに、国民の医療に対する信頼を確保することを目的として、医師が医業を行うことができる場所は医療提供施設か患者の居宅等に限られるとしております。よって、医療提供施設又は患者の居宅等に限定することなく、オンライン診療を提供できるように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

関連

番号:6

受付日	所管省庁への検討要請日	令和5年11月17日	回答取りまとめ日	令和5年12月13日
-----	-------------	------------	----------	------------

提案事項	No.30 病院・診療所の開設許可・変更手続の電子化と様式統一
具体的内容	病院・診療所の開設・変更に伴う行政手続について、早期に電子化及び書式・様式の統一を行うべきである。その際、病院開設許可事項の変更手続については、「病院開設許可事項中一部変更許可申請」と「病院構造設備使用許可申請」について同時に提出できるように見直すべきである。規制改革推進会議では、令和5年度答申において、合理的な理由なく国民や事業者に過大な負担を課す行政手続上のローカルルールを見直す方針を示しており、本件標準化はその対象に位置付けられるべきである。
提案理由	国内には約18万の病院・一般診療所・歯科診療所があるが(出所:厚生労働省「医療施設動態調査」)、その開設・変更に伴って各施設から地方公共団体(保健所)に対する行政手続は書面で行われている。具体的には、開設許
提案主体	一般社団法人日本経済団体連合会

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	医療機関から自治体に対する申請等の手続については、申請にあたって記載すべき事項を省令で示し、具体的な様式については自治体で定めるといった対応を基本としています。	
該当法令等	<p>また、病院等が開設後に、特定の事項を変更する場合は、医療法第7条第2項による病院等の開設許可事項一部変更許可申請をし、都道府県等による変更内容の許可が必要となります。その後、病院等は構造設備を変更し、医療法第27条に基づく使用前検査(申請後10日以内)を実施しています。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療法(昭和23年法律第205号)第7条第2項、第27条 ・医療法施行規則(昭和2年省令第50号)第23条 	
対応の分類	対応不可	
対応の概要	<p>医療機関の申請については、複数の保健所に対して同一の開設者から医療機関の開設の申請等が行われる場合は多くないと考えられ、自治体間での様式の統一やオンライン化については、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・現場の保健所の業務に大きな影響を与えること ・オンライン化を進めるにあたっては費用も必要となること <p>等から、その必要性も含めて、慎重な検討が必要です。</p>	

区分(案)	○
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

関連

番号:7

受付日	所管省庁への検討要請日	令和5年11月17日	回答取りまとめ日	令和5年12月13日
-----	-------------	------------	----------	------------

提案事項	No.49 オンライン服薬指導の要件緩和
具体的内容	患者あるいはその介護者から処方箋情報を電送したときも、オンライン服薬指導を経て調剤薬の販売・交付ができるようにすべきである。また、上述の特定条件を満たした場合において、電送された処方内容に基づいて行う薬剤の調製等も、薬剤師による訪問確認を前提とせず、「オンライン服薬指導後、薬剤師以外の従業員や配送員が患者を訪問し、処方箋を受領・内容を確認することにより、薬剤師本人による当該処方箋原本の受領・確認なしでも、遡って当該処方箋による薬局での調剤とみなす」こととすべきである。
提案理由	<p>患者がオンライン服薬指導を希望する場合、医療機関は、患者に処方箋原本を渡さずに、患者希望に沿った調剤薬局に対して処方情報の送付や処方箋原本を郵送する必要がある。しかし、患者の希望に沿って薬局が選定されるため、医療機関によっては、時間的・人的コスト増により、その管理ができず、患者要望に沿うことができないケースが発生している。</p> <p>一方、患者希望に沿った調剤薬局へ医療機関経由で処方箋原本を送付する以外で、仮に患者が処方箋を受領した後にオンライン服薬指導を実施するためには、患者が処方箋原本を薬局に持参あるいは事前に郵送する必要があるため、オンライン服薬指導のメリットを十分生かすことができない。令和5年1月26日より運用が開始された電子処方箋を活用することで、本課題は解消され得るが、その普及率は依然として低い水準にあるため、患者希望に沿ったオンライン服薬指導を促進するためには、電子処方箋の普及過渡期において、それを補完する対応が必要である。</p> <p>また、処方箋原本を薬局が回収する手法についても課題が残る。薬局困難な患者や遠隔診療の場合においては、薬剤師が患者宅を訪問して処方箋原本を受領し、内容を確認することにより、遡って当該処方箋による薬局での調剤とみなされる。このとき、調剤される薬剤が前回と同一であるために薬剤師が対面により情報提供を行う必要がないと判断し、「ファクシミリを利用した処方せん受入体制と患者での薬剤の受渡しについて」に規定された患者健康状態等を含めた特定条件を全て満たした場合には、電送された処方内容に基づいて行う薬剤の調製等は、(薬剤師以外の)配達を行った従業員が回収した処方箋原本を当該薬剤師が受領して内容を確認することにより、遡って当該処方箋による薬局での調剤とみなされる。つまり、いずれの場合においても薬剤師による処方箋原本の確認が求められている状況である。</p>
提案主体	一般社団法人日本経済団体連合会

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	患者がオンライン診療を受け、その後オンライン服薬指導を行う場合に、対面の場合と同様に医療機関から患者に処方箋を交付する機会が生まれなかったことから、このような場合においては医療機関から薬局へファクシミリ、メール等で処方箋情報を送信する旨を事務連絡でお示ししています。しかしながら、改ざん防止等の観点から処方箋の原本管理は重要であり、処方箋情報の送信に合わせて、医療機関から薬局へ処方箋原本を郵送することとしています。一方、令和5年1月26日より電子処方箋の全国的な運用が開始されているところ、電子処方箋を用いれば、ファクシミリ、メール等による処方箋情報の送信や原本の郵送を行うことなく、電子的に医療機関が発行した処方箋を薬局で受信することが可能となっています。	
該当法令等	地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律(平成元年法律第64号)第12条の2、「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政局医事課・医薬・生活衛生局総務課事務連絡。令和4年9月30日最終改正)等	
対応の分類	その他	
対応の概要	政府としては、医療DXの推進に関する工程表等に基づき、電子処方箋の導入を推進しているところであり、電子処方箋の活用により電子的な処方箋を円滑に活用できる環境の構築を進めてまいります。	

区分(案)	△
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

関連

番号:8

受付日	所管省庁への検討要請日	令和5年11月17日	回答取りまとめ日	令和5年12月13日
-----	-------------	------------	----------	------------

提案事項	No.51 オンライン診療における医療提供施設の緩和
具体的内容	医療法で定められている「病院、診療所、介護老人保健施設、介護医療院、調剤を実施する薬局その他の医療を提供する施設(以下「医療提供施設」という。)、医療を受ける者の居宅等(居宅その他厚生労働省令で定める場所をいう。)」について、オンライン診療拡大の観点から、医療提供を可能とする対象施設・場の拡大を検討すべきである。例えば、図書館や郵便局、薬局、介護施設、駅及びコンビニエンスストアのような空間においても自身のプライバシーを確保できる電話ボックス型個別ブース等におけるオンライン受診等、オンライン診療の実施を可能とすべきである。
提案理由	医療法第1条の2第2項及び医療法施行規則第1条において、「医療は、(略)、病院、診療所、介護老人保健施設、介護医療院、調剤を実施する薬局その他の医療を提供する施設(以下「医療提供施設」という。)、医療を受ける者の居宅等(居宅その他厚生労働省令で定める場所をいう。))において(略)提供されなければならない」とされている。また、「オンライン診療の適切な実施に関する指針」(令和5年3月一部改訂)において、「医療は、医療法上、病院、診療所等の医療提供施設又は患者の居宅等で提供されなければならないこととされており、この取扱いは、オンライン診療であっても同様である。」との記載がある。同指針ではオンライン診療の実施に当たっての基本理念として、①患者の日常生活の情報も得ることにより、医療の質のさらなる向上に結び付けていくこと、②医療を必要とする患者に対して、医療に対するアクセシビリティ(アクセスの容易性)を確保し、よりよい医療を得られる機会を増やすことが掲げられている。 こうしたなか、「規制改革推進に関する答申(令和5年6月1日、規制改革推進会議)」では、「今般へき地等において公民館等にオンライン診療のための医師非常駐の診療所を開設可能としたことを踏まえ、へき地等に限らず都市部を含めこのような診療所を開設可能とすることについて、引き続き検討し、結論を得る」とされた。上述の基本理念を実現させるには、患者自身の生活スタイルに合わせた都合の良い時間・場所で受診できる環境を整備する必要があり、これを検討を加速させていく必要がある。
提案主体	一般社団法人日本経済団体連合会

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	医療法(昭和23年法律第205号)第1条の2及び第1条の5に基づき、医療は、病院等又は患者の居宅等で提供されなければならない、公衆又は特定多数人に対して医業又は歯科医業を提供する場所は病院又は診療所とされており、これはオンライン診療であっても同様です。	
該当法令等	<ul style="list-style-type: none"> ・医療法(昭和23年法律第205号)第1条の2、第1条の5 ・オンライン診療の適切な実施に関する指針(平成30年3月(令和5年3月一部改訂)) 	
対応の分類	検討に着手	
対応の概要	規制改革実施計画(令和5年6月16日閣議決定)において、通所介護事業所や公民館等の身近な場所におけるオンライン診療の受診の円滑化について閣議決定されたことを受けて、令和5年までに結論を得られるよう検討しております。	

区分(案)	○
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

関連

番号:9

受付日	0	所管省庁への検討要請日	令和5年11月17日	回答取りまとめ日	令和5年12月13日
-----	---	-------------	------------	----------	------------

提案事項	No.52 D to P with D (患者が医師という場合のオンライン診療)の実施要件緩和
具体的内容	同指針のD to P with D適用対象のうち、「希少性の高い疾患等」については、難病・希少性疾患がすべて対象となるのか明確化すべきである。また、「患者の早期診断のニーズを満たすことが難しい患者を対象に行うこと」については、患者の早期診断ニーズの充足のみでなく長期的治療を提供するため対象患者に「診断後の治療継続(フォローアップ)が必要な患者」を追加する等対象患者の拡大を要望する。
提案理由	<p>「オンライン診療の適切な実施に関する指針」(以下「同指針」という)において、現在のD to P with D (Doctor to Patient with Doctor)の適用対象は、「希少性の高い疾患等、専門性の観点から近隣の医療機関では診断が困難な疾患であることや遠方からでは受診するまでに長時間を要すること等により、患者の早期診断のニーズを満たすことが難しい患者を対象に行うこと」とされている。他方、「希少性の高い疾患等」にどのような疾患が含まれているか明確ではない。また、オンライン診療の目的が「患者の早期診断のニーズを満たすことが難しい患者を対象に行うこと」に限定されており、診断後の治療継続(フォローアップ)については適用が明記されていない。</p> <p>日本における地域医療の維持、確保、専門医の地域偏在等の課題を踏まえると、特に難病・希少疾患分野ではDXによる課題解決が求められるが、現状では対応が十分ではないと考える。</p> <p>遠隔連携診療による専門医との連携は、将来の専門医育成と確保にも資する重要な取組みでもある。難病・希少疾患分野は全国的に専門医が少なく、D to P with Dは、完治が困難な難病・希少疾患分野において安定的かつ長期的に患者の疾患管理を行うことで、患者に便益をもたらす選択肢である。</p> <p>(要望実現により)難病・希少疾患で苦しむ患者の居住地にかかわらず、D to P with Dへの適切なアクセス確保を行うことができる。</p>
提案主体	一般社団法人日本経済団体連合会

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	「オンライン診療の適切な実施に関する指針」において、「情報通信機器を用いた遠隔からの高度な専門性を有する医師による診察・診断等」に関し、その適用対象として、「希少性の高い疾患等、専門性の観点から近隣の医療機関では診断が困難な疾患であることや遠方からでは受診するまでに長時間を要すること等により、患者の早期診断のニーズを満たすことが難しい患者を対象に行うこと。」とお示しています。	
該当法令等	オンライン診療の適切な実施に関する指針(平成30年3月(令和5年3月一部改訂))	
対応の分類	検討を予定	
対応の概要	令和6年度以降、必要に応じて「オンライン診療の適切な実施に関する指針」等の改訂により対応することについて、検討を開始します。	

区分(案)	△
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

関連

番号:10

受付日	0	所管省庁への検討要請日	令和5年11月17日	回答取りまとめ日	令和5年12月13日
-----	---	-------------	------------	----------	------------

提案事項	No.54 医療用医薬品の安全性情報の提供・収集のデジタル化促進
具体的内容	緊急安全性情報や市販直後調査の実施において、MR等による対面やオンラインによる面談等を原則とする規制から、MR等による対面やオンラインによる面談等を前提としない規制に改めるべきである。併せて、医療機関に対し確実かつ迅速な情報提供及び情報収集ができる方法であることを説明できる場合には、面談等が未実施である個別医療機関ごとの理由を求めない規制に変更すべきである。
提案理由	<p>「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」の一部改正について(令和2年5月15日)において、製薬企業が行う医薬品安全管理活動のうち、緊急安全性情報等の提供については直接配布(対面での資料配布等)が原則とされている。</p> <p>また、「医療用医薬品の市販直後調査の実施方法等について(令和4年5月31日)」では、医薬品の製造販売業者が販売を開始した時点から6か月間行う市販直後調査の実施において、原則として、納入前に医薬情報担当者(MR)等が医療関係者に対し、対面やオンラインによる面談等によって行うこととされている。これに関連した「医療用医薬品の市販直後調査に関するQ&Aについて(令和4年5月31日)」では、代替手段として手紙、ファクシミリ、電子メール、ダイレクトメールが挙げられている(Q22)。</p> <p>一方、市販直後調査実施報告の際に提出する別紙様式においては、MR等による対面やオンラインによる面談等が未実施の施設がある場合には、その理由が求められており(Q28)、日本国内で製薬企業はMRを介した情報収集・提供を実施していることが現状である。例えば、市販直後調査は、販売開始から2か月間はおおむね2週間以内に一度、その後は概ね1か月以内に一度のペースで調査対象となる納入先医療機関の全件を訪問し当該製品の情報提供・収集を実施している。</p> <p>昨今、デジタル技術が格段に進歩し、MR等による対面やオンラインによる面談以外の情報提供又は収集のプラットフォームを活用すること等により、多様な働き方が推進される時代になっており、欧米においてはコールセンターによる電話・メールやシステム入力等を利用した医薬品安全管理活動が一般的である。</p> <p>(要望実現により)時代のニーズに合わせたデジタル活用を前提とした、医療用医薬品の緊急安全性情報等の提供及び市販直後調査の実施に向けた仕組みがより構築される。その結果、医療関係者等のニーズに合わせた柔軟な対応が出来るようになり、これまで以上に迅速かつ的確な情報収集・提供の実現が可能となる。また、このようなDXを産業界全体で推進することにより、医薬品の有効性、安全性及び品質をこれまでと変わらず担保しつつ、安全性情報の収集・提供の質が向上し、国民の健康増進につながるものと考えている。</p>
提案主体	一般社団法人日本経済団体連合会

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	<p><緊急安全性情報について> 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売業者は、国民(患者)、医療関係者に対して緊急かつ重大な注意喚起や使用制限に係る対策が必要な状況にある場合に、緊急安全性情報を作成し、医療機関、薬局等に対し、直接配布、ダイレクトメール、ファックス、電子メール等を使用した情報提供を行うこととしています。</p> <p><市販直後調査について> 医療用医薬品の製造販売業者は、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(昭和35年法律第145号)第14条の4第1項第1号に規定する新医薬品について、販売を開始した後の6か月間、定期的に、医療機関に対し対面やオンラインによる面談等のほか、手紙、ファクシミリ、電子メール、ダイレクトメール等により、確実な情報提供、注意喚起等を行い、医薬品の適正な使用に関する理解を促すとともに、重篤な副作用等の発生を迅速に把握することとしています。また、市販直後調査期間終了後に作成する市販直後調査実施報告書において、対面やオンラインによる面談等が未実施の施設について、理由や市販直後調査の目的が達せられたかどうか等を記載することとしています。</p>	
該当法令等	<ul style="list-style-type: none"> ・「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」(平成26年10月31日付け薬食安発 1031 第1号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知) ・「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令第十条」 ・「医療用医薬品の市販直後調査の実施方法等について」(令和4年5月31日付け薬生安発第 0531 第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知) ・「医療用医薬品の市販直後調査に関するQ&Aについて」(令和4年5月31日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡) 	
対応の分類	対応	

対応の概要	<ul style="list-style-type: none">・令和5年8月10日付け「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」において、緊急安全性情報について、従来、原則として直接配布により情報提供を行うこととしていたところ、迅速性や網羅性の向上を目的として、ファックスや電子メール、ダイレクトメール等を使用した情報提供も可能とする等の改正を行いました。・令和4年5月31日付け「医療用医薬品の市販直後調査の実施方法等について」において、市販直後調査について、対面やオンラインによる面談等のほかに、手紙、ファクシミリ、電子メール、ダイレクトメール等により行うことや卸売業者等による連絡も可能としたところです。・市販直後調査は、必要な安全対策を実施して副作用等の被害を最小限にするために実施するものであり、市販直後調査実施報告書において、確実な情報提供、注意喚起等が実施されたかを確認することは重要と考えています。・このように、厚労省としては、緊急安全性情報等の提供及び市販直後調査の実施についてDX推進を図っており、引き続き、医療機関等のニーズに合わせた情報提供がなされるよう取り組んでまいります。
-------	--

区分(案)	○
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

関連

番号:11

受付日	0	所管省庁への検討要請日	令和5年11月17日	回答取りまとめ日	令和5年12月13日
-----	---	-------------	------------	----------	------------

提案事項	No.56 医薬品開発における先端技術利用の促進
具体的内容	先端技術を用いた医薬品開発ツールの適格性認定に関して必要なプロセスを明確にすべきである。
提案理由	医薬品開発の効率化・促進を目的に、動物実験の代替となり得る生体模倣システム(Microphysiological Systems: MPS)などの先端技術(例:臓器チップ等)を医薬品開発の際の評価等のツールとして利用する動きが世界で加速している。アメリカ食品医薬品局(FDA)や欧州医薬品庁(EMA)では、新薬の承認申請等に必要な試験(薬理試験、薬物動態試験、安全性試験などの非臨床試験)の際の、先端技術利用に関するガイダンスが発出されるなど、先端技術を取り入れたより効率的な創薬環境の整備が進められている。
提案主体	一般社団法人日本経済団体連合会

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	<p>医薬品の品質、有効性及び安全性の評価に用いる試験法については、科学技術の進捗や国際的な規制動向を踏まえ、随時新たなガイドラインの策定や既存ガイドラインの改訂を進めています。また、厚生労働科学研究費補助金やAMEDにより新たな試験法の開発を推進しています。</p> <p>例えば、医薬品規制調和国際会議(ICH)では、日米欧を含む各国の薬事規制当局と業界団体が参加し、試験ガイドラインの策定・改訂について活発に議論されており、参加メンバーから新たな試験ガイドラインの提案を行う手続きが整備されています。</p> <p>(ICHの概要)</p> <p>https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0014.html</p> <p>(ICHで合意済み又は検討中のガイドライン一覧)</p> <p>https://www.pmda.go.jp/files/000263652.pdf</p> <p>また、動物実験の代替試験法については、国立医薬品食品衛生研究所に設置された日本動物実験代替法評価センター(JaCVAM)において、公募を含め、提案された試験法のバリデーション等を行い、評価が終了したものについて順次ガイドラインを発出しています。</p> <p>(JaCVAMで評価された試験法の一覧)</p> <p>https://www.jacvam.jp/test-methods.html</p> <p>(試験法の公募サイト)</p> <p>https://www.jacvam.jp/offer.html</p> <p>なお、生体模倣システム(MPS)による医薬品評価の活用については、AMED医薬品等規制調和・評価研究事業「生体模倣システム(MPS)の 新規ヒト型 in vitro 医薬品評価法としての規格化、国際標準化に向けた基盤整備に資する研究」において、将来的なガイドライン案等の作成を視野に入れて、MPSの技術検証等が進められています。</p>	
該当法令等	薬発第960号 厚生省薬務局長通知	
対応の分類	検討を予定	
対応の概要	医薬品の評価に用いる試験法については、その策定や改訂を進めるための仕組みが存在するところですが、提案者の問題意識や具体的な提案を聴きながら、更なる対応が可能かを検討します。	

区分(案)	△
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

関連

番号:12

受付日	0	所管省庁への検討要請日	令和5年11月17日	回答取りまとめ日	令和5年12月13日
-----	---	-------------	------------	----------	------------

提案事項	No.57 医薬品の臨床試験における治験薬管理者の要件見直し
具体的内容	該当の治験使用薬(注射剤等)について、調剤経験のある薬剤師であれば、医薬品の適応拡大の場合や該当成分が内服の医薬品として既に販売されている注射剤の場合等において、治験実施医療機関以外の所属でも治験薬管理者として選任できるような改正を検討すべきである。治験薬が新規成分の医薬品でなく、かつ、既に通常診療科において適応症を獲得している疾患への投与のための調剤経験が当該薬剤師にある場合は、通常診療と同じプロセスで調剤が可能であり安全性上の問題が生じないと考える。
提案理由	<p>新しい技術や手法の活用(オンラインでの診療、デジタル機器の活用等)により、患者中心の臨床試験を実現するための取り組みとしてDCT(Decentralized Clinical Trial:分散型臨床試験)が注目されている。具体的には、DCTを行うことで、治験参加者の医療機関への通院負担が大幅に軽減できることから、従来は難しかった遠隔地に居住する患者等の治験参加が期待される。</p> <p>しかし、現在の「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(以下GCP)では、治験薬の適切な管理のために選任される治験薬管理者について、原則として治験実施医療機関の薬剤師に限定されている。そのため、治験実施医療機関から離れた場所に居住している治験参加者が治験に参加する場合、注射薬などの治験薬投与のために、治験参加者の治験薬が保管されている遠方の治験実施医療機関への通院を余儀なくされている。</p> <p>(要望実現により)DCTの推進・治験の円滑化による、医療・製薬・ヘルスケア分野における産業競争力強化、ドラッグラグ・ドラッグロスの解消が期待される。</p>
提案主体	一般社団法人日本経済団体連合会

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	治験実施医療機関は、治験薬管理者を選任し、治験依頼者が作成した手順書にしたがって、治験薬を管理する必要があり、治験実施医療機関に交付されたすべての治験薬を適正に管理するため、治験実施医療機関は治験薬管理者を選任することとしております。	
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(GCP)第39条	
対応の分類	現行制度下で対応可能	
対応の概要	同一成分であっても、一般的に注射薬の方が血中濃度が早く上昇するなど、内服薬と注射薬では異なる点があり、また、同一成分であっても、適応によって用法用量が異なることも考えられます。また、治験薬の投与に際し、治験実施計画書や治験薬を理解している治験責任医師等が必要であり、治験に係る業務である治験薬投与は、治験実施医療機関が行う必要ものであるため、治験薬管理者の規定を変更することは適切ではないと考えます。現行のGCP省令において、治験実施医療機関であれば、治験薬投与が可能であり、治験実施医療機関間の業務分担・責任の範囲等を業務手順書等において、予め定めておくことにより、同一被験者に対して、治験に係る業務を	

区分(案)	△
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

関連

番号: 13

受付日	0	所管省庁への検討要請日	令和5年11月17日	回答取りまとめ日	令和5年12月13日
-----	---	-------------	------------	----------	------------

提案事項	No.58 医薬品の適正使用に資する情報提供の規制緩和
具体的内容	<p>今後は製薬企業からも必要に応じて、患者や患者団体及びその家族に対し、医薬品の安全性に関わる情報のほか、安定供給に関わる情報を医療関係者に提示するものと近いレベルで提示できるようにすべきである。</p> <p>具体的には、昭和55年薬務局長通知第1339号「医薬品等適正広告基準について」において、医薬品の安全性に関わる情報、または安定供給に関わる情報である場合は規制対象外とする旨を記載するなど、薬機法・医薬品等適正広告基準に規定された広告行為と見做される要件を必要十分な水準に緩和すべきである。</p>
提案理由	<p>現在、医療関係者以外の一般人に対する医療用医薬品の情報提供は、法規制のもと、その要件が厳格に制限されている。</p> <p>しかし、患者及び患者団体を中心に、医薬品の適正使用に資する情報に関しては、医薬品の製造・販売を担う製薬企業自らによる情報提供や開示へのニーズが年々拡大している。一方で、現在の法規制下においては、テレビ、ラジオ、新聞、雑誌といった従来のメディアは勿論、WEBやSNS等といったIT系のインフラに至るまで、一般人に対する医療用医薬品の情報提供に際しては、製品名を使用することが一律に顧客を誘引する行為（広告行為）に該当する可能性が高いと判断されてしまう。</p> <p>そのため、医薬品に関する不適切あるいは誤った情報がSNSで拡散されているケースにおいてさえ、製薬企業自らが対処しにくいため、健康被害や不適切な自己判断を阻止しきれないケースが生じている（例：コロナ禍における、イベルメクチンのエビデンスに基づかない情報拡散による健康被害の発生、ワクチン副反応に対する不適切な自己判断による重篤事象の発生）。その他にも、医薬品安定供給に関する不十分な情報のインターネットでの拡散による、患者・家族の不安・恐怖感に繋がるケースも発生している（例：アブラキサン[®]の供給停止）。</p> <p>（要望実現により）医薬品の適正使用推進に繋がることが期待できる。</p>
提案主体	一般社団法人日本経済団体連合会

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	<p>医薬品の広告については、その不適正な使用とそれによる危害の発生を防止する観点から、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）や関連通知である「医薬品等適正広告基準」において必要な規制が設けられています。同基準において、医療用医薬品については、使用に当たっては専門的知識が要求されるものであり、一般人への広告を認めた場合、適正な使用を誤らせるおそれが多いとともに、適切な医療を受ける機会を失わせる結果ともなることから、医薬品製造販売業者等による一般人向けの広告が禁止されています。</p> <p>また、同法における医薬品の広告の該当性については、「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）により、その要件を以下のとおり示しています。</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（昭和35年法律第145号）第67条	
対応の分類	現行制度下で対応可能	
対応の概要	<p>「制度の現状」に記載したとおり、医薬品の情報提供については、顧客を誘引する（顧客の購入意欲を昂進させる）意図が明確である場合、広告に該当するものと判断し、医薬品製造販売業者等による一般人向けの広告が禁止されます。</p> <p>そのため、「提案理由」に記載のあった、「医薬品に関する不適切あるいは誤った情報がSNSで拡散されているケース」や「医薬品安定供給に関する不十分な情報のインターネットでの拡散による、患者・家族の不安・恐怖感に繋がるケース」への対応のため、顧客を誘引する意図なく、当該医薬品の適正使用に係る情報を製造販売業者等が提供する行為は広告行為には該当せず、同基準違反とはならないことが考えられます。</p> <p>ただし、広告の該当性については、その表現、内容、利用される媒体の性質、表現全体の構成や説明の文脈等から、当該情報提供が消費者に与える効果を総合的に考慮して、個別事例に基づき判断する必要がありますので、当該情報提供を行う場合は、適宜当課や管轄の自治体薬務担当課にご相談ください。</p>	

区分(案)	◎
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

関連

番号:14

受付日	0	所管省庁への検討要請日	令和5年11月17日	回答取りまとめ日	令和5年12月13日
-----	---	-------------	------------	----------	------------

提案事項	No.60 医療機器(認証品目)のサーベイランス審査制度の見直し
具体的内容	不具合が生じた場合の人体へのリスクが相対的に低く、クラスⅢ及びⅣに該当する医療機器と同じく、認証品目の医療機器について5年ごとの定期QMS適合性調査のみであったとしても安全性は確保されるため、薬食機参発0401第1号を改正し、認証品目の医療機器についても5年ごとの定期QMS適合性調査のみとすべきである。
提案理由	<p>当局承認が必要な医療機器(クラスⅢ及びⅣ)に比べ、不具合が生じた場合の人体へのリスクが低いと判断されるクラスⅠに該当する医療機器は自己認証、クラスⅡに該当する医療機器は一部例外があるものの第三者認証での製造販売が可能である(自己認証、第三者認証での製造販売が可能な品目を以下、認証品目とする)。</p> <p>しかしながら、認証品目の医療機器は、クラスⅢ及びⅣの当局承認が必要な医療機器には対しては求められていない当局調査への対応が求められる。具体的には、厚生労働省令で定める基準に適合し、適正な管理の下に、これら医療機器等を製造しているかどうかを調査するために当局が実施する定期QMS適合性調査の年を除き、「登録認証機関によるサーベイランス審査」を毎年受審する必要がある。</p> <p>対象となる製造販売業者は、これに対応するためのリソースが追加で必要になっている。サーベイランス審査日の前後で計半年程度、対応のための期間が発生しているほか、審査日は30人程度が対応する必要があることから、新たなソリューション開発等に従事すべき人員を、当該対応に従事させる必要がある。</p> <p>その結果として、上述の規制が、社会にとって新たな有益な医療機器を迅速に市場に普及させることの障壁となっており、当該サーベイランス審査を医療機器に係るリスク区分に基づいて適正化する必要がある。</p> <p>(要望実現により)社会にとって有益なソリューションの市場への普及を推進することができ、国民の健康増進が図られる。</p>
提案主体	一般社団法人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)においては、医療機器のリスク毎に個別品目をクラス1～4に分類しており、うち、クラス2及び3の品目については、認証基準が存在し、かつ前例品がある場合は、(大臣承認ではなく、)薬機法に基づき大臣が指定する第三者登録認証機関(現在10機関)による認証での製造販売(市場流通)を可能としています。</p> <p>○ 登録認証機関の指定に際しては、薬機法での指定要件(第23条の7第1項)を満たす必要があり、その第1号において「国際標準化機構及び国際電気標準会議が定めた製品の認証を行う機関に関する基準並びに製造管理及び品質管理の方法の審査を行う機関に関する基準に適合すること。」を定めているところ、この前段の「国際標準化機構及び国際電気標準会議が定めた製品の認証を行う機関に関する基準(ISO/IEC 17021-1:2015)」において、国際的な規格として、以下の要求事項が定められています。</p> <p>+++ 9.1.3 審査プログラム 9.1.3.2 初回認証のための審査プログラムには、二段階で行う初回審査、認証決定後の1年目及び2年目に実施するサーベイランス審査、並びに認証の有効期限に先立って3年目に行う再認証審査を含めなければならない。この最初の3年の認証周期は、認証の決定から始まる。それに続く周期は、再認証の決定から始まる(9.6.3.2.3参照)。審査プログラムの決定及びその後の調整では、実証したマネジメントシステムの有効性のレベル、及び以前に実施した全ての審査の結果に加え、依頼者の規模、そのマネジメントシステムの適用範囲及び複雑さ、並びに製品及びプロセスを考慮しなければならない。 付記3:産業固有の認証スキームがある場合、認証サイクルは3年とは限らない。 9.1.3.3 サーベイランス審査は、再認証の年以外は少なくとも暦年に1回実施しなければならない。初回認証に続く最初のサーベイランス審査の期日は、認証の決定をした日から12か月を超えてはならない。</p> <p>++++</p>
該当法令等		<p>薬機法第23条の7</p> <p>薬機法第23条の7第1項第1号に掲げる登録認証機関の登録の基準に係る留意事項等について(平成27年4月1日厚生労働省大臣官房参事官通知、薬食機参発0401第1号)</p> <p>サーベイランス審査の運用について(平成27年4月7日三者協議会決定)</p>
対応の分類		検討を予定
対応の概要		<p>○ 認証機関による年次のサーベイランス審査は、国際規格(ISO/IEC 17021-1:2015)での要求事項に合わせて実施しているものであり、ご要望の「サーベイランス審査の廃止(5年ごとの定期QMS適合性調査のみとする)」は国際整合の観点から、受け入れることは困難です。</p> <p>○ 一方で、提案理由にある被審査側のご負担に鑑みると、サーベイランス審査の具体的な審査内容について議論する必要があると考えますので、審査側(登録認証機関側)の参画も求めつつ、関係者間で、適切なサーベイランス審査が推進されるよう必要な対応を検討する場を、令和6年度に設けることといたします。</p>

区分(案)	△
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

関連

番号: 15

受付日	0	所管省庁への検討要請日	令和5年11月17日	回答取りまとめ日	令和5年12月13日
-----	---	-------------	------------	----------	------------

提案事項	No.61 感染症指定医療機関における第一種病室の設置要件の緩和
具体的内容	感染症指定医療機関の施設基準における第一種病室の要件として「前室」の設置のほか、技術的な措置により「空気の緩衝帯」を設置することも認めるべきである。
提案理由	<p>第一種感染症指定医療機関の病室(第一種病室)では、隣接する空間との空気の流入出を防ぐ「空気の緩衝帯」として、「前室」の設置が要件である。しかし、スペースの制約から「前室」を設けることが困難な場合があり、第一種感染症指定医療機関における第一種病室設置の妨げになっている。病室の新設が医療機関のスペースによって制限されるため、特にパンデミック時の柔軟な対応が困難となる。また、この要件を定めた感染症指定医療機関の施設基準は、厚生労働省が2020年に公表した「新型コロナウイルス感染症患者等の入院病床の確保について(依頼)」でも引用されているため、新型コロナウイルス感染症のまん延時に使われる病室数の制約となった。</p> <p>2022年に日本医療福祉設備協会が示した「病院設備設計ガイドライン(空調設備編)」に、「前室以外の対策として、低速の一方向流など気流で空気の緩衝帯を作る技術がある」と記載されているように、スペースに依存しない「空気の緩衝帯」の設置のための技術の開発も進められている。そうした技術が、実験によっても隣接する空間への空気の流入出を防ぐ効果も実証されている。</p> <p>(要望実現により)第一種感染症指定医療機関において、「前室」を設置するスペースがない場所にも第一種病室を新設できるようになる。また、第一種感染症指定医療機関の指定が増える可能性もある。さらに、「前室」の利用時には「外部と前室、前室と病室の扉が同時に開かないこと」といった運用上の注意点に係る人為的なミスが起こりえる一方、技術的な措置を行った場合はそうしたミスは起こりえないため、特に第一種病室の周辺で働く医療従事者の安全性向上につながる。こうしたことから、次のパンデミック時に、医療従事者の感染リスクを減らしながら医療を継続できる医療機関が増やすことにつながる効果が期待できる。</p>
提案主体	一般社団法人日本経済団体連合会

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状		<p>第一種感染症指定医療機関とは、感染力や罹患した場合の重篤性等に基づく総合的な観点からみた危険性が極めて高い感染症である一類感染症の患者の入院医療を担当できる基準を満たす病室(以下「第一種病室」という。)を有するものとして、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律(平成10年法律第114号)第38条第2項に基づき、都道府県知事が指定するものです。</p> <p>感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第三十八条第二項の規定に基づく厚生労働大臣の定める感染症指定医療機関の基準(平成11年厚生省告示第43号。以下「指定基準」という。)において、第一種病室の要件の一つとして、一床の感染症病床を設置する個室であり、前室(病室に隣接し、当該病室に外部から出入りする際に常に経由する室をいう。以下同じ。)を有することが規定されています。</p> <p>また、指定基準の施行に当たり、特に留意いただきたい事項をお示ししている「感染症指定医療機関の指定について」(平成11年3月19日付け健発第457号厚生省保健医療局長通知)において、第一種感染症指定医療機関の配置基準は「<u>都道府県の区域ごとに1か所、2床</u>」としているところです。</p>
該当法令等		<p>○感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律(平成10年法律第114号)第38条第2項</p> <p>○感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第三十八条第二項の規定に基づく厚生労働大臣の定める感染症指定医療機関の基準(平成11年厚生省告示第43号)</p>
対応の分類		対応不可
対応の概要		<p>第一種指定医療機関は、一類感染症の患者の入院医療を担当できる基準を満たす第一種病室を有するものであり、原則として都道府県域ごとに1か所とされています。第一種感染症指定医療機関の指定にあたっては、その数を増やすことではなく、患者の人権・生活の質に配慮するとともに、確実に感染防止の措置を行うための建築的、設備的要件を満たしていることが必要です。</p> <p>また、一類感染症は、感染力や罹患した場合の重篤性等に基づく総合的な観点からみた危険性が極めて高いため、第一種病室においては、空気感染、飛沫感染及び接触感染を考慮して、厳格な感染対策を行うことが必要です。そのため、病室内の気圧制御を容易にし、また、安全かつ厳格な個人防護具の着脱等を行うスペースともなる前室の存在は、厳格な感染対策のために必要不可欠です。</p>

区分(案)	△
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

関連

番号: 16

受付日	0	所管省庁への検討要請日	令和5年11月17日	回答取りまとめ日	令和5年12月13日
-----	---	-------------	------------	----------	------------

提案事項	No.63 新医薬品の毒薬及び劇薬の指定基準明確化
具体的内容	<p>新医薬品における承認時の「毒薬・劇薬指定基準(平成10年3月12日中央薬事審議会常任部会にて了承)」のうち、現状定性的な表記となっている基準②から⑥の明確化を求める。基準の明確化が難しい場合は、少なくとも他社製品を含め、新医薬品における承認時の毒薬・劇薬指定の根拠の公表を求める。</p> <p>また、当局の新医薬品に係る承認審査の標準的プロセスにおけるタイムラインのうち、現在初回面談時に品目の販売名変更が必要な場合にはその旨を医薬品医療機器総合機構(PMDA)から情報提示することになっているが(薬機発第1227001号、平成22年12月27日)、毒薬及び劇薬に該当する可能性がある場合においても同様に初回面談時にその旨の情報を提示すべきである。</p>
提案理由	<p>新医薬品の毒薬及び劇薬については、薬事・食品衛生審議会の医薬品部会に諮問され、厚生労働大臣が指定することになっている。製薬企業は指定結果の公示日である承認日以降、毒薬及び劇薬の指定区分となった場合は、薬価収載後、速やかに当該医薬品を流通させるために約2か月間で劇薬に指定された場合には「劇」の文字が、毒薬に指定された場合は「毒」の文字が表示された容器又は被包(包装)を用意するため、多大な労力を要する。製薬企業にとっては、毒薬及び劇薬に指定されるか否かの判断が事前に予見しやすくなるだけで、このような労力が解消されることも多い。</p> <p>(要望実現により)毒薬・劇薬指定結果に対応するために製薬企業が割ってきた労力が削減され、当該医薬品流通がより確実なものとなる。ひいては、一日でも早く安定的に患者に新薬を届けることが可能となり、国民の健康増進に貢献できる。</p>
提案主体	一般社団法人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)に規定されている毒薬及び劇薬は、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(規則)において指定することとしており、新たな医薬品について製造販売承認申請があった場合は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)による審査及び薬事・食品衛生審議会における審議を踏まえ、毒薬・劇薬の指定が必要な医薬品について規則の改正により指定している。毒薬・劇薬の指定基準は「毒薬・劇薬指定基準」(平成10年3月12日中央薬事審議会常任部会了承)により示している。</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) 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(昭和36年厚生省令第1号)</p>	
対応の分類	検討を予定	
対応の概要	<p>毒薬・劇薬の指定の判断は指定基準に基づきPMDAによる個別医薬品の審査の中で評価を行っているところ、企業の予見可能性を高める観点から、審査のより早い段階で指定の可能性やその根拠を提示することについて、PMDAや関係業界の意見を聴いて検討を行う。</p>	

区分(案)	△
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

関連

番号: 17

受付日	0	所管省庁への検討要請日	令和5年11月17日	回答取りまとめ日	令和5年12月13日
-----	---	-------------	------------	----------	------------

提案事項	No.64 低リスク遺伝子治療用製品の開発における治験開始前の環境影響評価の免除
具体的内容	欧州等の他のカルタヘナ議定書締約国と協調し、わが国においても少なくとも医療機器総合機構(PMDA)が公開している生物多様性影響評価書(AAV記載例 令和5年2月版)に事例としてあるAAVベクターのように、承認済みの複数の遺伝子治療用製品等医薬品で安全性が確認されている非増殖性で低病原性のリスクの低いベクターについては、治験開始前の評価を免除し、例えば米国と同様に承認申請時に審査を行うこととすべきである。
提案理由	<p>遺伝子治療用製品の開発においては、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律(カルタヘナ法)」に基づき、治験開始前に環境影響評価を実施し、主務大臣(厚生労働大臣及び環境大臣)の承認を得ることが求められている。現在、日本では治験開始前の申請書の提出から承認を得るまでの総事務処理期間の中央値が5.0か月(2022年度参考値)である。一方、米国においては原則、治験開始前の申請は不要とされ、承認審査の段階で環境影響評価の情報を添付し同時に審査を受けることとなっている。</p> <p>このように、日本では米国に比べ治験開始に長い対応時間が必要となる。加えて、申請のための日本独自の資料作成・手続も必要であり、これらの要因が、米国と国内の遺伝子治療薬開発品目数の大きな差の一因となっていると考えられる。</p>
提案主体	一般社団法人日本経済団体連合会

	所管省庁	厚生労働省環境省
制度の現状	臨床研究の段階及び開発初期の臨床試験に用いる遺伝子組換え生物等について、特段の拡散防止措置を取らない開放系で使用する場合には、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律に基づいて承認された第一種使用規程を遵守することとなっています。また、第一種使用規程の承認に当たっては、遺伝子組換え生物等の種類ごとにその第一種使用等による生物多様性影響についての評価を行い、独立行政法人医薬品医療機器総合機構での評価、学識経験者からの意見を踏まえ、申請における第一種使用規程に従って本遺伝子組換え生物等の使用等を行う限り、生物多様性に影響が生じるおそれはないことの確認をしなければならないことになっており、これまでカルタヘナ法の対象とされる遺伝子組換え生物等のうち、特定の遺伝子組換え生物等が対象外とされたことはありません。	
該当法令等	遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律(カルタヘナ法)	
対応の分類	検討を予定	
対応の概要	生物多様性の保全及び持続可能な利用に悪影響を及ぼす可能性のある遺伝子組換え生物等の安全な取扱いを確保することを目的とするカルタヘナ議定書の締約国である日本において、特定のウイルスベクターをカルタヘナ法の対象外として取り扱うことは国際協調の観点から困難です。一方で、これまで独立行政法人医薬品医療機器総合機構における審査の運用の見直し等を通じて、カルタヘナ法に基づく事務処理の迅速化を図ってきたところであり、ご要望の「低リスク遺伝子治療用製品の開発における治験開始前の環境影響評価」については、海外の情報(特にカルタヘナ議定書に批准している他国における状況)等を踏まえ、再生医療等製品に係る業界団体と議論したいと考えています。	

区分(案)	○
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

関連

番号: 18

受付日	0	所管省庁への検討要請日	令和5年11月17日	回答取りまとめ日	令和5年12月13日
-----	---	-------------	------------	----------	------------

提案事項	No.65 再生医療等製品及び医薬品の製造に使用する生物由来原料等に関する規制の合理化
具体的内容	以下の規制改革を要望する。 1. 「生物由来原料基準」で定められている生物由来原料等の管理について、ウイルス等の感染リスクが低い「ヒト／動物細胞株を用いた遺伝子組換えタンパク質」については、リスクに応じた新たな管理基準の設置を求める。 2. 「生物由来原料基準の運用について 1 第1通則関係」に生物由来原料基準の通則9の取り扱いを追記し、原料等の段階での管理に限らず、再生医療等製品や医薬品の製造工程や特徴も踏まえて、欧米で実施されているような包括的なリスクアセスメントも取り入れることを求める。
提案理由	再生医療等製品及び医薬品(以下、製品)の製造にあたっては、使用される生物に由来する原料等について、細菌・真菌・ウイルス等の感染リスクから、製品の品質、有効性及び安全性を確保すること等を目的として、製造に使用される際に講ずべき必要な措置に関する基準が定められている(生物由来原料基準)。 1. リスクの管理基準について 生物由来原料基準は、原料等の種類別に基準が設けられているが、原料等の段階で異なる感染リスクを持つものと同じ基準が適用されているものがある。 例えば、ヒト／動物由来原料基準では感染リスクが低いと考えられる「ヒト／動物細胞株を用いた遺伝子組換えタンパク質」(既にウイルス検査等様々な検査が実施され、一般的に使用が認められている細胞株を使用して作成した遺伝子組換えタンパク質)が、それと比べれば感染リスクの高い「ヒト／動物細胞・組織に直接的に由来した原料等」(直接ヒト／動物の血漿等に由来するタンパク質)と、製造工程において同等の細菌、真菌、ウイルス等を不活化又は除去する処理が求められている点があげられる。 2. リスクアセスメント手法について 日本においては、生物由来原料基準により原料等の段階で基準が定められ、基準に適合した原料等を使用して製品を製造することが求められる。これにより、感染性物質の製造工程への持ち込みリスクを管理することで、製品の安全性の確保が図られている。一方で、欧米においては、原料等からの感染性物質の持ち込みリスクだけで判断するのではなく、製品製造における当該原材料の使用工程、使用量、除去可能性また感染性物質の検出可能性などを考慮し、それぞれの製品製造工程全体として包括的なリスクアセスメントを行うことで最終的な製品の安全性を確保することが可能となっている。 このため、欧米では包括的なリスクアセスメントの結果、使用可能と判断される原料等であっても、日本では生物由来原料基準に適合しないことから使用不可と判断され、同じ製品であっても日本での開発に当たって生物由来原料基準に適合した原料等への変更を余儀なくされる場合がある。その結果、日本における開発の大幅な遅延や停滞を引き起こすとともに、海外で開発が先行している製品の日本導入の障害となっている。なお、生物由来原料基準通則9において「医薬品等の品質及び安全性について、本基準中の規定により求められるものと同等以上の妥当性を有することが確認され、その旨が、製造販売の承認等の際に交付される承認書に記載されている医薬品等については、本基準の当該規定を適用しないものとする。」という、リスクに基づいた柔軟な運用を許容する記載はあるが、実態としては当局からは生物由来原料基準への準拠が強く求められている状況である。 再生医療等製品及び医薬品における原料等の変更は、有効性や安全性に影響を及ぼす可能性があり、海外製品との同等性を証明できず、日本において開発が遅延するまたは開発されないドラッグ・ラグやドラッグ・ロスに繋がる懸念がある。この一因となりうる日本特有の規制について、海外との整合化を図るよう、基準の改定及びリスクアセスメントを踏まえた柔軟な運用が不可欠である。 (要望実現により)日本のドラッグ・ラグやドラッグ・ロスの解消だけでなく、再生医療等製品及び医薬品の開発における国際競争力の強化に資することが期待できる。
提案主体	一般社団法人日本経済団体連合会

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	生物由来原料基準の通則9において「医薬品等の品質及び安全性について、本基準中の規定により求められるものと同等以上の妥当性を有することが確認され、その旨が、製造販売の承認等の際に交付される承認書に記載されている医薬品等については、本基準の当該規定を適用しないものとする。」と明記されている通り、実際に、個別の医薬品等の審査においては、生物由来原料基準の規定に適合していない原料を使用している製品であっても、当該医薬品等の製造工程等を踏まえ、安全性が確保されると判断される場合には、承認書の記載を整備した上で承認されています。	
該当法令等	生物由来原料基準(平成15年厚生労働省告示第210号) 生物学的製剤基準の運用について(平成26年10月2日薬食審査発1002第1号・薬食機参発1002第5号)	
対応の分類	検討を予定	
対応の概要	個別の製品に対する通則9の適用については、PMDAにおける相談・審査において対応しているところ、「生物由来原料基準」及び「生物由来原料基準の運用について」の改正等については、AMED研究班において業界団体からのヒアリングも含めて産学官の関係者により検討が進められているところであり、引き続き検討を進めたいと考えています。	

区分(案)	○
-------	---