

規制改革ホットライン処理方針
 (令和6年3月16日から令和6年7月19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
重度心身障害者医療費受給者証のマイナンバーカードへの統合について	検討に着手	△	1
電話での服薬指導の恒久化について	対応不可	△	2
薬局に係る40枚規制について	検討を予定	○	3
障がい者手帳 自立支援医療の申請のオンライン化と簡素化	検討に着手	△	4
国による要配慮児の加配認定要件の設定	対応	○	5
一般用医薬品の販売区分見直し、医薬部外品への移行について	検討を予定	◎	6

(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
△	再検討の可否を判断するため、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11月24日	回答取りまとめ日	令和6年4月12日
-----	-------------	------------	----------	-----------

提案事項	重度心身障害者医療費受給者証のマイナンバーカードへの統合について
具体的内容	先日マイナンバーカード「健康保険証」としての登録をさせていただきましたがマイナンバーカードを保険証登録してもそれとは別に重度心身障害者医療費受給者証は必要となるのでしょうか？ また、市外医療機関等にかかったときや、1か月の医療費が2万1,000円以上のときには、窓口支払いがすべての医療機関で無いうようにしてください。 医療機関側への事務負担の軽減 マイナンバーカードは国で管理してるのに現行のままの窓口支払いが発生してはマイナンバーカードを保険証した意味がありませんので是非よろしくお願いします。
提案理由	先日マイナンバーカード「健康保険証」としての登録をさせていただきましたがマイナンバーカードを保険証登録してもそれとは別に重度心身障害者医療費受給者証は必要となるのでしょうか？ また、市外医療機関等にかかったときや、1か月の医療費が2万1,000円以上のときには、窓口支払いがすべての医療機関で無いうようにしてください。 医療機関側への事務負担の軽減 マイナンバーカードは国で管理してるのに現行のままの窓口支払いが発生してはマイナンバーカードを保険証した意味がありませんので是非よろしくお願いします。
提案主体	個人

	所管省庁	デジタル庁 こども家庭庁 厚生労働省
制度の現状	重度心身障害者に係る医療費助成制度は、地方公共団体が単独に設けた医療費等の助成制度（以下「地方単独医療費等助成」といいます。）であり、国の法律に基づく制度ではありません。 現在、マイナンバーカードにより、重度心身障害者医療費制度に係る受給者資格情報を確認することはできません。	
該当法令等	なし	
対応の分類	検討に着手	
対応の概要	重度心身障害者に係る医療費助成制度を含む地方単独医療費等助成や、法律にその実施根拠がある公費負担医療制度への、オンライン資格確認等システムの対応拡大については、2023年度中に調査研究及び希望する地方公共団体における事業を開始し、順次、参加する地方公共団体や医療機関等を拡大していくこととしています。 このため、地方単独医療費等助成については、患者や医療機関等がマイナンバーカードにより資格情報の確認を可能とするための所要のシステム構築その他環境整備を実施し、地方公共団体に対して対応を要請してまいります。 また、地方公共団体の区域の内外を問わず、患者が一時的な窓口負担なく円滑に受診できるよう、当該地方単独医療費等助成の受給者数などの実態を踏まえ、優先順位を付けた上で、審査支払機関への委託の拡大を含めた地方公共団体、医療関係者等との調整その他の必要な取組を行ってまいります。	

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6年3月19日	回答取りまとめ日	令和6年4月12日
-----	-------------	-----------	----------	-----------

提案事項	電話での服薬指導の恒久化について
具体的内容	薬機法施行規則を改正し、電話での服薬指導を恒久化していただきたい。
提案理由	<p>薬機法第九条の四では、対面・映像及び音声による方法以外の「その他の方法」を省令で定めることを委任しているにも関わらず、現行の省令は当該委任に基づき「その他の方法」を定めていない。</p> <p>また、コロナ禍において発出された通称0410事務連絡により保険適用外においては現状も電話による服薬指導が実施可能な状況であり、且つ、調剤報酬の対象であった間も電話による対応で問題があったという事実を示すデータは出されておらず、電話を服薬指導の手段として恒久化しない合理的根拠が示されていない。</p> <p>電話は映像及び音声による現行のオンライン服薬指導と比べて利便性が高く、患者の医療アクセス向上や薬剤師の働き方改革に貢献できるものである。現行のオンライン服薬指導を利用している患者の中にも、プライバシー保護のために映像背景が気にならない電話を望む方や、仕事や子育て、介護等で服薬指導にかけられる時間が限られるためより手軽な電話を望む方が存在する。電話という手段を根拠なく否定することは、患者の利便性向上や薬剤師の働き方改革に反するだけでなく、経済的、身体的又は精神的理由によりテレビ電話等の情報通信機器を利用できない国民には対面以外の選択肢を与えないという不当な差別(憲法14条)にあたると思われる。</p>
提案主体	民間企業

	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(昭和35年法律第145号)第9条の4第1項の規定により、調剤された薬剤に関する情報提供及び指導等を対面(映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話を行うことが可能な方法その他の方法により薬剤の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法として厚生労働省令で定めるものを含む。)により行うこととされており、当該規定による厚生労働省令で定めるものは、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(昭和36年厚生省令第1号)第15条の13第2項に規定されています。</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)第9条の4第1項 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(昭和36年厚生省令第1号)第15条の13第2項</p>	
対応の分類	対応不可	
対応の概要	<p>制度の現状欄に記載のとおり、薬機法第9条の4の規定による薬剤の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法として厚生労働省令で定めるものが薬機法施行規則に規定されており、映像及び音声の送受信により対面と同等程度に相手の状態を相互に認識しながら通話を行うことにより、薬剤の適正使用等が確保されると考えています。「新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の時限的・特例的な取扱いについて」(令和2年4月10日付け事務連絡)については、あくまで新型コロナウイルス感染症にかかる特例であり、令和6年4月1日に終了しています。</p> <p>なお、令和4年9月に、調剤に従事する薬剤師と相互に連絡をとることができる場合等に関し、薬局以外の場所においてもオンライン服薬指導を可能とするなど、これまでも必要な検討を行っています。</p>	

区分(案)	△
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

健康・医療・介護班関連

番号:3

受付日	所管省庁への検討要請日	令和6年3月19日	回答取りまとめ日	令和6年4月12日
-----	-------------	-----------	----------	-----------

提案事項	薬局に係る40枚規制について
具体的内容	40枚規制(「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」の第一条第一項第二号関係)を撤廃していただきたい。
提案理由	薬剤師業務に係る技術は日々発展し、また、薬剤師の働き方改革も進む中、40枚規制によって調剤の質を担保するという考え方は合理的ではない状況であるため、40枚規制を撤廃いただきたい。 40枚規制のような古色蒼然とした規制ではなく、デジタル技術の活用やタスクシェア等により薬剤師業務の効率化及び質向上を目指す改革を推進することが必要であると考えます。
提案主体	民間企業

	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	薬局における調剤に従事する薬剤師の員数については、令和4年7月の「薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するワーキンググループのとりまとめ」において、「現状の診療報酬の体系が処方箋受付時の評価が中心であることを踏まえれば、単に40枚規制を撤廃又は緩和すると、処方箋の応需枚数を増やすために、処方箋受付時の対人業務(服薬指導等)が軽視される危険性がある。このため、処方箋の40枚規制の見直しを検討する場合は、厚生労働省においては、診療報酬における評価等も含めて、対人業務の充実の方向性に逆行しないように慎重に行うべきである。」と提言されたことを踏まえ、慎重に検討する必要があると考えています。	

区分(案)	○
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

健康・医療・介護班関連

番号:4

受付日	0	所管省庁への検討要請日	令和6年1月23日	回答取りまとめ日	令和6年5月22日
-----	---	-------------	-----------	----------	-----------

提案事項	障がい者手帳 自立支援医療の申請のオンライン化と簡素化
具体的内容	オンラインで申請ができると大変楽です。手帳が完成するのに時間がかかりますし、完成してから平日に取りに行かなくてはなりません。マイナンバーと一緒に紐付けられないでしょうか。また保険証の提示も求められます。マイナンバーがあれば情報がわかるのにです。不便です。国と地方自治体も合わせて改革して頂きたい。
提案理由	マイナンバーに手帳や自立支援の情報が入れれば、利便性の向上。障がい者手帳を提示する抵抗感がなくなります。ペーパーレスや効率も向上し、コスト削減、保健所の人員も楽になると思います。
提案主体	個人

	所管省庁	厚生労働省デジタル庁
制度の現状	<p>①障がい者手帳については、マイナンバー連携を活用し、スマートフォンアプリやウェブサービスで手帳情報を簡便に利用できる民間の仕組みが普及し始めております。</p> <p>②自立支援医療費の助成制度について、その受給者証とマイナンバーカードは現時点で一元化されておられません。</p> <p>また、申請時に保険証を持参しなくても、情報提供ネットワークシステムを利用したマイナンバーによる保険証情報の確認が可能となっております。</p>	
該当法令等	障がい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(平成十七年法律第二百二十三号)等	
対応の分類	検討に着手	
対応の概要	<p>①この仕組みの更なる普及のため、利用方法や利用場面についての障害当事者への情報提供を進めてまいります。</p> <p>②オンライン申請につきましては、規制改革実施計画(令和4年6月7日閣議決定)を踏まえ、デジタル化(電子メールにより申請等を行うことを含む。)についてオンライン申請手続の拡充による申請者の負担軽減(※)を引き続き検討してまいります。</p> <p>なお、医療機関を受診した際の自立支援医療に係る患者等の資格情報の確認については、医療機関等がマイナンバーカードにより資格情報の確認を可能とするために、一部の希望する自治体・医療機関・薬局において、先行実施を開始しております。その上で、これらの取組を踏まえたシステム改善や、自治体システムの標準化の取組の状況などを踏まえながら、順次、参加する自治体や医療機関を拡大し、全国展開をしていきます。</p> <p>※: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。</p>	

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:5

受付日	0	所管省庁への検討要請日	令和6年5月28日	回答取りまとめ日	令和6年6月20日
-----	---	-------------	-----------	----------	-----------

提案事項	国による要配慮児の加配認定要件の設定
具体的内容	グレーゾーンのお子様に対する保育士等の加配認定(障害認定ではない)について、その要件を国として明確に定めていただきたい。具体的には、自治体としての審査会にて決定することを可能としていただきたい。審査会においては、自治体職員(巡回者)の意見、保育園の嘱託医や児童発達支援管理責任者の意見、保育所の職員の意見、のいずれを根拠として判断しても認定が可能であること、について明確に定めていただきたい。
提案理由	要配慮児かどうか不明確な、いわゆるグレーゾーンのお子様の加配認定については、保護者の方がお子様が障がい者であるとして自治体に申請しない場合、保育士等(学童職員を含む)の加配をできない状況となっている。また、加配認定に関する国としての統一的な指針が無いため、加配認定に保守的になり、保護者の申請に限定してしまう自治体が多い。 こうしたことから、第三者の目から見れば、保育士等の加配による配慮が必要と思われるお子様であっても加配が困難となっている。すなわち、配慮が必要なお子様が十分な保育を受けることができない、周囲のお子様がちがって保育を受けられない、保育士等は配慮が必要なお子さまに注力せざるを得ず全体として負荷増大・保育の質低下を招きやすい、という事態になっている。 いくつかの自治体では、保護者からの申請が無くとも、自治体職員の意見や園からの意見を基にして審査会・協議会を開催することで、加配認定を実施している事例がある。 このため、国自らが加配認定に関する統一的な要件(通達)を示し、保護者からの申請のみならず、自治体職員(巡回者)の意見、嘱託医や児童発達支援管理責任者等専門家の意見、保育士等の職員の意見などを尊重して、いずれの意見を基にしても、自治体としての審査会にて加配認定ができる旨、明確に示していただきたい。
提案主体	民間企業

	所管省庁	こども家庭庁
制度の現状	障害のあるこどもが保育所を利用する場合において、保育士加配に要する費用を地方交付税により財政措置を講じております。 平成19年度より発達障害児を含む軽度障害児まで対象を拡大し、グレーゾーンの児童についても加配が可能となっております。	
該当法令等	なし	
対応の分類	対応	
対応の概要	グレーゾーンの児童については、精神保健福祉手帳等がない場合にも、医師の診断等に基づき市町村が加配対象と判断した場合には、保育士の加配が可能である等、第三者の意見を根拠とする加配認定も可能であり、その旨、事務連絡や全国会議等において周知を行っております。 引き続き、障害のある児童等への適切な保育の実施も含め、全ての児童が健やかに成長できるような保育環境の整備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

健康・医療・介護班関連

番号: 6

受付日	0	所管省庁への検討要請日	令和6年6月24日	回答取りまとめ日	令和6年7月19日
-----	---	-------------	-----------	----------	-----------

提案事項	一般用医薬品の販売区分見直し、医薬部外品への移行について
具体的内容	一般用医薬品の販売制度は、安全性の確保を第一に、セルフメディケーションを推進し生活者の利便性を高める合理的な規制下での運用がされるべきものである。 その中で、比較的安全性が高いと考えられる現行の「第3類医薬品」に関しては、「医薬部外品」への移行を要望する。
提案理由	<ul style="list-style-type: none"> ・第3類医薬品は保健衛生上のリスクが比較的低い一般用医薬品とされており、実態として第3類医薬品における副作用等報告は、極めて少ないとの報告がある。(参考 令和5年11月30日第10回医薬品の販売制度に関する検討会資料4-2) ・お客様が第3類医薬品を購入する際、実態として資格者に相談することなく指名購入されるケースが大半である。現在、販売時の資格者関与の明確化が議論されているが、現行の第3類医薬品は、日常生活に支障を来す程度の副作用が発生する商品が含まれないとされている為、資格者の関与を伴わず販売可能であるとする。 ・日常生活に欠かせないインフラ拠点としてのコンビニエンスストアでは、一般用医薬品には高いニーズが従前よりある。販売許可のあるコンビニエンスストアでの第3類医薬品販売高構成比は一般用医薬品全体の約2割となっており、目薬・湿布薬・のどスプレー・のど飴トローチ等に高い販売実績の結果が見られる。 ・医薬部外品の品目が拡大され、一般小売店で購入できることで、お客様の一時的な症状改善・緩和に寄与、快適な生活実現の一助となるものと考ええる。 ・安全性の確保を第一に、「購入者・販売者双方が分かりやすく実効性のある」販売区分・制度を実現すべく、医薬品規制を課す必要性ないものは医薬部外品への移行をして、国民がより医薬品にアクセスしやすい環境としていただきたい。
提案主体	一般社団法人 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	医薬部外品は、吐き気等の防止、はえ等の防除に使用されるもの及び人の疾病の治療・予防に使用される又は人の身体の構造・機能に影響を及ぼすことが目的とされているもののうち厚生労働大臣が定めるものであって、人体に対する作用が緩和なものをいい、成分及び使用方法を踏まえ指定しており、厚生労働大臣が基準を定めて指定するものを除き、品目ごとに製造販売業者からの申請を受けて審査・承認しています。	
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(昭和35年法律第145号)第2条第2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2条第2項第3号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬部外品(平成21年厚生労働省告示第25号)	
対応の分類	検討を予定	
対応の概要	令和5年4月に「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二条第二項第三号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬部外品」(平成21年厚生労働省告示第25号)を改正し、物品の消毒・殺菌の用に供されることが目的とされている医薬品を医薬部外品として取り扱うことを可能とするなど、これまでも必要に応じて医薬品から医薬部外品への移行を進めてきたところですが、厚生労働省の「医薬品の販売制度に関する検討会とりまとめ」(令和6年1月12日)において、一般用医薬品を販売する際の薬剤師又は登録販売者(以下「薬剤師等」という。)による関与の在り方を検討し、指針等による明確化を図った上で、人体に対する作用が緩和なものであって薬剤師等による販売の関与が必要ないものについては医薬部外品への移行を検討することとしており、当該とりまとめを踏まえて対応を検討することとしています。	

区分(案)	◎
-------	---