

規制改革ホットライン処理方針
(令和7年2月19日から令和7年3月18日までの再検討回答)

提 案 事 項	所管省庁 再検討回答	区分(案) (注)	別添の該当 ページ
睡眠時無呼吸症候群(SAS)におけるCPAP買取の自由化	対応不可	△	1
訪問看護ステーションの常勤換算定員の緩和について。	検討に着手	△	2
歯科技工士による歯科訪問診療の同行と技工作業の法的許可と診療点数加算について	検討を予定	△	3
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	△	4
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	◎	5
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	◎	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

健康・医療・介護 WG関連

番号:1

受付日	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5年3月13日
-----	-------------	-----------	----------	-----------

提案事項	睡眠時無呼吸症候群(SAS)におけるCPAP買取の自由化
具体的内容	日本の医療保険制度では、CPAP装置を医療機関からレンタルして使用することになっている。これには月1回の医師の診察(5秒程度で終わる形式的なもの)と月額4千円程度(3割負担の場合)が必要で す。 これをアメリカのようにCPAPの買取を認めれば、患者の医療負担と手間は激減することが可能です。
提案理由	1. 現状 睡眠時無呼吸症候群(SAS)の重症患者数は300万人と推定される。 治療法としてCPAP療法を使っている人は40万人と推定される。 CPAPはエアチューブを伝い、鼻に装着したマスクから気道へと空気が送り込みます。 月1回の10秒診察による患者負担は約4千円である。 1年で4.8万円、10年使えば48万円である。30年使うことが平均的と思われるので、その場合は144万円になり、異常に高額である。 ちなみに10秒診察の内容は、“何も異常ないですね？”→“はい”で済みである。 アメリカを調べてみると医師の処方箋があればCPAPを購入することが可能である。 相場的にはCPAPは5万円程度である。 このように医者が楽して儲かるような医療制度になっており、患者の負担もさることながら日本政府の財源を食い物にしており、社会保障費の高騰にも関係している。 2. 改善期待効果 CPAP買取を自由化すれば 初年度は初回診察料とCPAP買取で6万円程度発生し、現在よりもコスト負担はやや増えるが2年目以降の負担は、消耗品の購入程度であり、非常に大きな経済効果が生まれる。 CPAPを10年間隔で再購入し、数年おきに診察を受けると仮定した場合、10年間で40万円程度の改善効果がある。 現在のCPAP利用者である30万人と@40万円で計算すると、10年間で1200億円のコスト削減になる。 国から見れば4000億円である。 潜在患者数である300万人で計算すると10年間で1.2兆円になる。 国から見れば4兆円である。 このように実現すればムダな医療費削減に大きく貢献できる。
提案主体	個人

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	健康保険法上の診療報酬における在宅医療での指導管理にかかる評価については、安全で適切な治療・管理を確保するため、医師が患者等に対して、療養上必要な事項について適正な注意及び指導を行った上で、当該患者の医学管理を十分に行い、かつ、在宅療養の方法、注意点、緊急時の措置に関する指導等を行い、併せて必要かつ十分な衛生材料等を支給した場合に算定することとされています。また、「在宅療養指導管理材料加算」の算定においては、保険医療機関が装置等を提供することを前提にしており、医療機関がこれらの保守・管理を十分に行うこととされています。 お尋ねの睡眠時無呼吸症候群に対するCPAPにつきましても、このような主旨から診療報酬においては、「在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料」及び「在宅持続陽圧呼吸療法用治療器加算」として、上記と同様の取扱となっております。	
該当法令等	診療報酬の算定方法(平成20年度厚生労働省告示第59号)、診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について(令和4年3月4日保医発0304第1号)	
対応の分類	対応不可	
対応の概要	在宅医療の診療報酬上の評価においては、安全で適切な治療・管理を確保するため、医師が患者等に対して必要な指導等を行い、医学管理を十分に行うとともに、在宅医療に用いる装置等の提供や保守・管理を行う前提となっております。このため、保険診療においては、ご要望のCPAPの自主購入は馴染まないものと考えられ、ご要望の点に対して対応することは困難ですが、引き続き様々なご意見を参考にしながら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(再検討)

回答取りまとめ日 令和7年3月18日	
ワーキング・グループによる再検討の要請	患者による医療機関からのCPAP買取(自主購入)を可能とするべきという提案に対し、現行の診療報酬制度に関する説明がなされているのみで、明確な回答(CPAP買取(自主購入)が可能なのか否か、仮にCPAP買取(自主購入)が可能でない場合、なぜ可能でないのかなど)が記載されていないため、回答内容として追記いただきたい。 あわせて、以下についての回答も回答内容として追記いただきたい。 ・医師や医療機関が行っているCPAPの保守・管理とは具体的にどのようなものか。 ・米国等と異なり、日本では、患者がCPAPの保守・管理を行うことができない理由は何か。
再 検 討 の 結 果	
制度の現状	CPAP機器(一般的名称「持続的自動気道陽圧ユニット(クラスⅢ)」)は、一般消費者に対して販売すること自体は禁止されていません。ただし、在宅医療の診療報酬上の評価である「在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料」は、その対象が無呼吸低呼吸指数が20以上である等の重症な患者であり、そのような患者に対し安全で適切な治療・管理を確保するため、医師が患者等に対して必要な指導等を行い、医学管理を十分に行うとともに、在宅医療に用いる装置等の提供や保守・管理を行う観点から、当該医療機器は当該保険医療機関が患者に貸与することとしております。 * 記載の修正(令和7年3月18日)
該当法令等	同上
対応の分類	同上
対応の概要	「制度の現状」欄に記載のとおり、CPAP機器を一般消費者に対して販売すること自体は禁止されていませんが、在宅医療の診療報酬上の評価である「在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料」等の算定に当たっては、対象である特に重症な患者に対し、安全で適切な治療・管理を確保するため、当該医療機器は当該保険医療機関が患者に貸与することとしております。このため、現時点ではご要望のCPAPの自主購入は馴染まないものと考えられますが、医療技術の進歩も踏まえつつ、引き続き関係学会等のご意見を参考にしながら取り組んでまいります。

区分(案)	△
-------	---

受付日	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5年4月14日
-----	-------------	-----------	----------	-----------

提案事項	訪問看護ステーションの常勤換算定員の緩和について。
具体的内容	現在、訪問看護ステーションを営業(開業)するにあたり、常勤換算定員「2.5人以上」という基準がある。この常勤換算定員を「1.0人以上」とするべきと提案する。 ただし、全国一律ではなく、条件は付するべき。
提案理由	いわゆる団塊の世代が後期高齢者を迎える2025年問題などがすぐ控えている。医療費が増えることが予想されるが、入院するベッド自体が不足すると予想される。そのため、入院させずに自宅で内服したり治療する在宅療養に移行することが考えられる。これから在宅療養が多くなる時代が到来する。 しかし、訪問看護ステーションの設置基準に、常勤換算定員2.5人以上という基準がある。この「2.5人の根拠」が曖昧で明確な回答がないまま現在に至っている。地域によっては看護師が不足する地域(地方・過疎地)で常勤換算定員が維持できない難しい、また、地方では病院や診療所の閉鎖も続いている。地域の在宅療養を担う訪問看護ステーションが増えない高いハードルとなっている。 看護師は、比較的都市圏は総合病院も多く、看護師が多い。しかし、地方過疎地では、地域に病院も無いところがあり必然的に病院が無ければ看護師の働く場所が無いので看護師は「居ない」となる。それでも、医療の提供、看護援助の提供は必要である。 地方では、「2.5人以上」を集めるのは困難な場合がある。 産婆さん(助産師)は1人で開業できるのに、看護師は1人で開業できない矛盾を感じる。地域で必要な医療の提供や看護の提供は看護師1人から始めることができれば、徐々に利用する患者様も増えて、看護師も増やしていけばよいと考える。利用する患者様が0人の状態で2.5人を揃えて、仕事が無い・収入が無い状態で人件費を払い続けるリスクが大きい。現在、全国一律基準で「常勤換算定員2.5人以上」を設定しているが、北海道など地方過疎地は「1.0人以上」から開始・維持できるよう緩和されたい。
提案主体	民間企業

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	訪問看護の配置基準の員数については、介護保険が公的な制度であるため、基準省令における配置基準のうち、介護サービスの質の確保にとって必要不可欠であり、全ての事業所が適切なサービスを提供するために遵守すべきものについては、全国一律で従うべき最低限度の基準として定めています。 一方で、現行制度においても、サービスの確保が著しく困難な離島等の地域においてもサービスを確保できるよう、市町村が必要と認める場合、通常の人員基準を満たさない場合であっても、特例居宅介護サービス費として訪問看護サービスを提供できることとしており、中山間地域等においては常勤換算2.5人の人員基準を緩和することは、既に可能です。 また、訪問看護においてはサテライト事業所の設置が可能ですが、サテライト事業所においては、中山間地域を含め全ての地域で、例えば、本体事業所に常勤換算1.5名を配置していれば、常勤換算1名の配置でも訪問看護を提供することが可能であり、人員面に配慮した措置を講じています。	
該当法令等	指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に等に関する基準	
対応の分類	検討に着手	
対応の概要	特例居宅介護サービス費については、令和2年の地方からの提案等に関する対応方針(令和2年12月18日閣議決定)に基づき、令和3年度介護報酬改定において、中山間地域等の指定居宅サービスの確保が著しく困難である地域等で被保険者が指定居宅サービス以外の居宅サービス等を受けた場合に支給することができる特例居宅介護サービス費(42条1項3号)について、市区町村による当該制度の活用に資するよう、市区町村の意向を踏まえた対象地域の追加指定、特別地域訪問看護加算との対象地域の分離等を行い、特例居宅介護サービス費の活用の柔軟化等の措置を図ったところです。 併せて、当該措置の効果等も踏まえ、訪問看護の配置基準の員数に係る「従うべき基準」の見直しについて令和4年度に社会保障審議会において議論し、人員の基準見直しについては慎重に考える必要があるという意見を踏まえ、全国一律の基準である人員基準については、引き続き「従うべき基準」とすることとしています。	

区分(案)	○
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答(再検討)

回答取りまとめ日 令和7年3月18日	
ワーキング・グループによる再検討の要請	北海道など地方過疎地において、本体事業所の常勤換算定員「1.0人以上」とするべきとの提案に対し、明確な回答(北海道など地方過疎地において、本体事業所の常勤換算定員「1.0人以上」とすることが可能なのか否か、仮に北海道など地方過疎地において、本体事業所の常勤換算定員「1.0人以上」とすることが可能でない場合、なぜ可能でないのかなど)が記載されていないため、回答内容として追記いただきたい。
再 検 討 の 結 果	
制度の現状	訪問看護の配置基準の員数については、介護保険が公的な制度であるため、基準省令における配置基準のうち、介護サービスの質の確保にとって必要不可欠であり、全ての事業所が適切なサービスを提供するために遵守すべきものについては、全国一律で従うべき最低限度の基準として定めています。 一方で、現行制度においても、サービスの確保が著しく困難な離島等の地域においてもサービスを確保できるよう、市町村が必要と認める場合、通常の人員基準を満たさない場合であっても、特例居宅介護サービス費として訪問看護サービスを提供できることとしており、市町村が定めれば、中山間地域等においては常勤換算2.5人の人員基準を緩和することは可能です。なお、この対象地域は、①離島振興対策実施地域、②奄美群島、③振興山村、④小笠原諸島、⑤沖縄の離島、⑥豪雪地帯、特別豪雪地帯、辺地、過疎地域等であって、人口密度が希薄、交通が不便等の理由によりサービスの確保が著しく困難な地域(具体的には、厚生労働大臣が定める特例居宅介護サービス費等の支給に係る離島その他の地域の基準第六号の規定に基づき厚生労働大臣が定める地域(平成12年2月29日厚生省告示第53号)で列举)としています。 また、訪問看護においてはサテライト事業所の設置が可能ですが、サテライト事業所においては、中山間地域を含め全ての地域で、例えば、本体事業所に常勤換算1.5名を配置していれば、常勤換算1名の配置でも訪問看護を提供することが可能であり、人員面に配慮した措置を講じています。 * 記載の修正(令和7年3月18日)
該当法令等	同上
対応の分類	同上
対応の概要	特例居宅介護サービス費については、令和2年の地方からの提案等に関する対応方針(令和2年12月18日閣議決定)に基づき、令和3年度介護報酬改定において、中山間地域等の指定居宅サービスの確保が著しく困難である地域等で被保険者が指定居宅サービス以外の居宅サービス等を受けた場合に支給することができる特例居宅介護サービス費(介護保険法第42条第1項第3号)について、市区町村による当該制度の活用に資するよう、市区町村の意向を踏まえた対象地域の追加指定、特別地域訪問看護加算との対象地域の分離等を行い、特例居宅介護サービス費の活用の柔軟化等の措置を図ったところです。 併せて、当該措置の効果等も踏まえ、訪問看護の配置基準の員数に係る「従うべき基準」の見直しについて令和4年度に社会保障審議会において議論し、人員の基準見直しについては慎重に考える必要があるという意見を踏まえ、全国一律の基準である人員基準については、引き続き「従うべき基準」とすることとしています。

区分(案)	△
-------	---

受付日	所管省庁への検討要請日	令和5年5月23日	回答取りまとめ日	令和5年9月13日
-----	-------------	-----------	----------	-----------

提案事項	歯科技工士による歯科訪問診療の同行と技工作業の法的許可と診療点数加算について
具体的内容	歯科技工士が業として行う義歯制作や修理等の技工作業について、届け出のある歯科技工所や歯科医院以外の場所でも、医師や歯科医師の指示の元、安全や衛生上の問題を考慮した上での法的な許可を求めます。また家族や介助者が許されている、義歯の取り外しや頬や口を触るという行為も歯科技工士が行う事が法的に規制されているので、こちらも許可を求めます。そして歯科訪問診療での歯科技工士の同行についての保険点数の加算をもとめます。
提案理由	歯科訪問診療で歯科医師が在宅患者等に行う義歯修理等の技工作業には規制がないが、歯科技工士が業とする義歯修理や技工作業については届け出があり決められた設備を持つ歯科技工所や歯科医院等に限られる。このため義歯や補綴装置に対しての問題は、歯科医師がその場でできる妥協的な処置に留まる事や歯科技工所に依頼して長い時間を要するが多い。 歯科技工士が訪問診療に同行する事について保険点数も無いため、複雑な義歯修理等もその場で歯科医師が行い、かえって口腔内の崩壊に繋がっているケースも経験している。 また歯科技工士が患者に直接接触する事や義歯の取り外し等、家族や介助者が行える範囲の事も法で認められていないことから、適切な義歯制作・修理のための診査が行えない上、その都度歯科医師や歯科衛生士に義歯の取り外しや補助をお願いしている現状であり、非常に遅い対応になる。 加えてインプラント治療を行ったかかりつけ歯科医院に患者が通院困難になった事等から、在宅や施設で様々なインプラントや補綴装置が混在し、問題が起きているケースも多数報告されている。 私が勤めている歯科医院でインプラントと義歯治療を行った患者が骨折により自宅から一歩も動けなくなり、義歯破折により歯科技工士の私が歯科医師と衛生士と共に同行し、その日中に最善な形で義歯改変が行えたという経緯もある。 提案した内容が認可されれば 清潔な義歯にする事で誤嚥性肺炎等の疾患の予防、口腔機能改善による健康長寿の延伸、患者の栄養状態向上、歯科医師の作業効率向上、患者の口腔の健康の維持による医療費の削減、介助負担軽減に寄与できる事が見込まれる。どうかお願い致します。
提案主体	個人

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	歯科医療の用に供する補てつ物等については、通常、患者を直接診療している病院又は診療所内において歯科医師又は歯科技工士が作成するか、病院又は診療所の歯科医師から委託を受けた歯科技工所において、歯科医師から交付された歯科技工指示書に基づき歯科技工士が作成しているところです。	
該当法令等	歯科技工士法	
対応の分類	検討を予定	
対応の概要	チェアサイドや訪問診療の場における歯科技工等、歯科技工士の業務の在り方について検討を行っているところです。 (なお、診療報酬に係る取扱いについては、まず上記の検討が進められ、結論が得られる必要があります。)	

区分(案)	○
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答(再検討)

回答取りまとめ日 令和7年3月18日

ワーキング・グループによる再検討の要請	制度の現状について御説明いただいているが、歯科技工士が業として行う義歯制作や修理等の技工作業について、届け出のある歯科技工所や歯科医院のみに、なぜ場所が限定されているのか(立法事実)が記載されていないため、回答内容として追記いただきたい。 その際、歯科技工士が業として行う義歯制作や修理等の技工作業について、歯科技工士法の第2条第3項において、届け出のある歯科技工所や歯科医院のみに場所を限定している理由・法益は何かを追記いただきたい。あるいは、歯科技工士が業として行う義歯制作や修理等の技工作業について、届け出のある歯科技工所や歯科医院以外の場所でも、医師や歯科医師の指示のもと、安全や衛生上の問題を考慮した場合には、作業可能であるとの指摘があることについて貴省の御見解を御教示いただきたい。(実施可能か否かと、その理由)
再 検 討 の 結 果	
制度の現状	歯科技工士法第2条3項にて、歯科医師又は歯科技工士が業として歯科技工を行う場所を歯科技工所(ただし病院又は診療所内の場所であって、当該病院又は診療所において診療中の患者以外の者のための歯科技工が行われないものを除く)と規定しています。 歯科医療の用に供する補てつ物等については、通常、患者を直接診療している病院又は診療所内において歯科医師又は歯科技工士が作成するか、病院又は診療所の歯科医師から委託を受けた歯科技工所において、歯科医師から交付された歯科技工指示書に基づき歯科技工士が作成しているところです。また、より安心で安全な歯科医療の提供を確保する観点から、歯科技工士法において、歯科技工を行う場所を規定しており、歯科技工所として備えるべき設備等について基準を設けております。 なお、歯科技工士が業として歯科技工を行う場所について、様々なご意見があることは承知しております。 * 記載の修正(令和7年3月18日)
該当法令等	歯科技工士法第2条3項 * 記載の修正(令和7年3月18日)
対応の分類	同上
対応の概要	チェアサイドや訪問診療の場における歯科技工等、歯科技工士の業務の在り方について検討を行っているところです。引き続き、関係団体等のご意見を踏まえながら、対応を進めてまいります。 (なお、診療報酬に係る取扱いについては、まず上記の検討が進められ、結論が得られる必要があります。)

区分(案)	△
-------	---

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は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、開設許可申請(医療法第7条第1項)、開設届(医療法施行令第4条の2第1項)、開設許可事項一部変更申請(医療法第7条第2項)、開設許可事項一部変更届(医療法施行令第4条の2第2項)、病院構造設備使用許可申請(医療法第27条)等がある。 これらの手続について、厚生労働省は「オンライン化の費用対効果が小さい又は不明であるため」に、書面手続を存続する方針を示している(出所:デジタル庁「行政手続の棚卸結果等」)。しかしながら、本手続は以下の理由により、病院・診療所の負担が大きく、オンライン化・合理化の必要性が高い。 ① 処理時間・回数:診療所の開設許可申請にあたっては、書面の作成、申請、許可書の受け取りをすべて書面・対面で行っており、実例で1件あたり12時間程度かかっている。企業内診療所の場合、年間申請件数が10件を超えるケースもあり、年間120時間以上を費やしている。また、病院の開設許可事項一部変更申請については、一例では年5件程度、年間20時間程度必要となっている。 ② ローカルルールの存在:これら申請書類は、地方公共団体ごとに様式が異なることによって、各都道府県の保健所ごとに取扱い方法の差異が生じている。複数の地域で同様の手続を行う場合には、地域独自の書式・様式にカスタマイズした対応を強いられている。 ③ 手続の煩雑さ:病院開設許可事項の申請は、仮に構造変更を伴わない診療室名の変更等の軽微なものであっても対象となる。加えて病院は、変更した構造設備の使用申請に先立って、変更許可を得る必要があることから、その手順は、第1に、病院等が「病院開設許可事項中一部変更許可申請」を保健所に提出し、保健所が都道府県庁に確認したうえで許可を病院等に通知する(医療法第7条2項)。第2に、病院等は、受け取った変更許可の内容を踏まえ、「病院構造設備使用許可申請」を保健所に提出し、保健所が都道府県庁に確認したうえで許可を病院等に通知する(医療法第27条)、と二巡することが求められている。 (要望実現により)病院・診療所、保健所双方の行政手続にかかる時間・コストを削減することが可能となり、業務の効率化と本来業務の時間確保に資する。厚生労働省では、2022年度から「医療従事者届出システム」を実装し、三師(医師、歯科医師及び薬剤師)届・業務従事者届等を電子化しており、これに加えて本要望が実現することで、医療関連手続のデジタル完結に向けて前進する。 なお、病院・診療所のなかには、企業が従業員とその家族向けに設置する企業立病院や、新型コロナウイルスワクチンの職域接種でも使用された企業内診療所が存在することに留意が必要である。
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。 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。	
該当法令等	・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	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、 ・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 等から、その必要性も含めて、慎重な検討が必要です。 また、病院等の開設許可事項一部変更許可申請は、構造設備を変更する前に都道府県等に許可申請をする必要があるため、使用前検査の申出と同時に実施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(再検討)

回答取りまとめ日 令和7年3月18日	
ワーキング・グループによる再検討の要請	「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という要望に対し、対応不可とする明確な回答(理由として、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をあげているが、これらの理由は、検討すべき要素であって対応不可の理由とはならないと考えられる。また、「その必要性も含めて、慎重な検討が必要で」とのことであるが、要望者が掲げる「手続の煩雑さ」等が必要性を裏づける事情であり、大きな影響や費用は当該必要性から鑑みて、数ある手段の中から大きな影響や費用を抑えるためにどうするかを検討するべきではないか)が記載されていないため、回答内容を追記していただきたい。 また、以下の内容についても追記いただきたい。 ＜オンライン化について＞ ●病院等の開設許可事項一部変更許可申請については、オンライン化の方針とのことだが、「提案理由」に記載されている他の行政手続(開設許可申請(医療法第7条第1項)、開設届(医療法施行令第4条の2第1項)、開設許可事項一部変更届(医療法施行令第4条の2第2項)、病院構造設備使用許可申請(医療法第27条))についても同様に令和7年度までにオンライン化することが決まっているのか確認いただきたい。 ＜ローカルルールについて＞ ●「現場の保健所の業務に影響を与えること等から様式の統一化は困難」との回答だが、要望者のいう「手続の煩雑さ」等が様式統一化の必要性を裏づけており、「現場の保健所の業務」にどういった影響を与えることから困難であるのか。また、「届出項目等については、法令に規定されていることから、自治体ごとのローカルルールによって手続きに大きな差異が生じる可能性は低い」とのことだが、要望者は現に地域独自の対応を求められているとのことであり、「ローカルルール見直しに係る基本的考え方(令和5年6月1日、規制改革推進会議)」による地域的差異を設けることが合理性に乏しいローカルルールと考えられ、法令によって「届出項目」を規律するのではなく、標準様式及び標準添付書類を作成すべきではないか。貴省の御見解を御教示いただきたい。 ＜病院等の開設許可事項一部変更許可申請と使用前検査の申請を同一にすることについて＞ ●現行法令上、同一に申請することはできないことは理解したが、なぜ同一に申請することはできないのか(同一に申請することによって行政上の不利益等が生じるのか)、例も含め回答いただきたい。また、要望者は「仮に構造変更を伴わない診療室名の変更等の軽微なものであっても対象となる」と言及しており、そういった軽微な場合には、申請側においては同一に申請可とするよう、制度を改正できないのか。改正できない場合にはどういった検討等によって当該結果に至ったのかも含めご回答いただきたい。
再 検 討 の 結 果	
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。 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(以下、単に「病院等の開設許可事項一部変更許可申請」という。)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)(以下、単に「使用前検査」という。)の申請をすることになります。 * 記載の修正(令和7年3月18日)
該当法令等	同上
対応の分類	同上
対応の概要	＜オンライン化について＞ 令和4年度の規制改革実施計画(令和4年6月7日閣議決定)において、「各府省は、法令等又は慣行により、国民や事業者等に対して書面の作成・提出等を求める行政手続のうち、令和7年までにオンライン化する方針が決定している…手続きについて、可能な限り前倒しを図りつつ措置する。」とされており、病院等の開設許可申請、診療所等の開設届、病院等の開設許可事項一部変更許可申請、病院等の変更届、病院等の構造設備の使用前検査及び使用許可申請についても、オンライン化する方針が決定している手続であるため、令和7年までに必要な対応をしていく予定です。 ＜ローカルルールについて＞ 医療機関の各種申請については、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、現場の保健所における自治事務としてこれまでに確立した業務フローに影響を与えること、都道府県が条例で定める施設については条例で定める基準の適用があること等から、国において統一された様式を示すことは困難です。なお、届出項目等については、療養病床を有する病院であって条例で定める施設の構造設備の概要を除き、法令上規定されている項目が統一されていることから、自治体ごとのローカルルールによって手続きに大きな差異が生じる可能性は低いと考えています。 ＜病院等の開設許可事項一部変更許可申請と使用前検査の申請を同一にすることについて＞ 医療法において、病院等の開設許可事項一部変更許可申請は、構造設備を変更する前に都道府県知事等に許可申請をする必要があり、許可された後、病院等は構造設備を変更し、使用前検査の申出を都道府県等にする手順ですが、許可を受ける以前の段階で、病院等が使用前検査の申出をすることは、構造設備を変更していないにもかかわらず使用前検査を実施することとなるため、現行の法令上できません。

区分(案)	△
-------	---

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7年3月18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結国と協調し、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	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。 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。 カルタヘナ法は生物の多様性を確保するための国際ルールである「カルタヘナ議定書」を適切に運用するために定められた法律であるが、米国では議定書に批准していない。日本と同様、議定書に批准している欧州では、治験開始前の環境影響評価が求められており、業界団体であるARM(Alliance for Regenerative Medicine)、EFPIA(European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations)、EuropaBio(European Association for Bioindustries)から欧州委員会に対し、治験開始前の環境影響評価を免除すべきとの共同声明が公表されている。 遺伝子治療用製品に使用されるアデノ随伴ウイルス(AAV)ベクターは、自己増殖能がなくヒトに対する病原性のないウイルスに由来し、非分裂細胞では遺伝子発現が長時間持続することから、遺伝子治療用ベクターとして有力なベクターである。これまで、AAVベクターを利用した遺伝子治療用製品が複数承認されており、現在も様々な治験が実施されているが、これまでAAVベクターを用いた遺伝子治療による環境リスクは認められていない。 近年、PMDAの取り組みにより、カルタヘナ法関連承認審査の運用改善がなされ、事務処理期間の大幅な短縮が実現した。しかし、治験開始前の環境影響評価を要する欧州や日本よりも米国で遺伝子治療の開発が進んでおり、国内での承認が遅れる、または承認されない、いわゆるドラッグ・ラグやドラッグ・ロスに繋がることも懸念される。 (要望実現により)ドラッグ・ラグやドラッグ・ロスの解消だけでなく、遺伝子治療用製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(再検討)

		回答取りまとめ日	令和7年3月18日
ワーキング・グループによる再検討の要請	「国際協調の観点から困難」という部分が曖昧であり、より具体的な回答を追記いただきたい。		
再 検 討 の 結 果			
制度の現状	同上		
該当法令等	同上		
対応の分類	同上		
対応の概要	科学的な妥当性を含め十分な検討を行う必要があるため、令和6年度に業界団体と議論し、諸外国における規制実態の調査を行うとともに、アカデミアとの意見交換を行いました。令和7年度も引き続き検討を行う予定です。		

区分(案)	◎
-------	---

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.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
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に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)	○
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答(再検討)

		回答取りまとめ日	令和7年3月18日
ワーキング・グループによる再検討の要請	1.のウイルス等の感染リスクの低い「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、リスクに応じた新たな管理基準を設置することへの対応の可否について回答を追記いただきたい。		
再 検 討 の 結 果			
制度の現状	同上		
該当法令等	同上		
対応の分類	同上		
対応の概要	1. 事業者の事務負担の更なる軽減を図るために、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み換えタンパク質」については、より緩和された管理基準の在り方を検討してまいります。 2. 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)	◎
-------	---