

※下図の【 】は主な取組事項の措置時期を示す

- ① 措置済み
- ② 令和4年度上期 措置
- ③ 令和4年 措置
- ④ 令和4年度 措置

3-1. 医療・介護・感染症対策分野の概要

地域の高齢者などを含め、全ての国民が先進的な医療・介護サービスを利用できる**利用者本位・患者本位の制度を構築**するため、デジタル技術の最大活用をはじめ医療DX・介護DXを推進する。

(1) 在宅での受診・健康管理等

自宅などで受診／薬剤受取や健康管理が可能な環境を構築

○新型コロナウイルス感染症に関する検査等

- ・抗原定性検査キットの利用環境整備
(飲食店等での利用【①】、職場購入品の在宅利用【①】、OTC化の検討【令和4年度上期結論】)
- ・新型コロナ検査・診療体制
(PCR検査車両に関する移動先自治体毎の衛生検査所登録の簡略化【①】、体育館など空きスペース等での臨時コロナ検査や診療【①】)

○オンライン診療・服薬指導の更なる推進

- ・新型コロナ特例措置の恒久化【①】
(初診・初回解禁、対象疾病・回数・距離の制限廃止、診療報酬引上げ等)
- ・高齢者のデイサービスや公民館などでのオンライン受診【令和4年度結論】
- ・不適切な診療への対応【③】

○その他

- ・特別養護老人ホームにおける訪問診療、オンライン診療等の充実
(入居者の急変時の医療ニーズへの施設内での対応など)【令和5年度結論・措置】
- ・一般薬の販売業における登録販売者に関する要件緩和等【④】

(2) 医療・介護職の専門能力の最大発揮

デジタル技術により業務負担軽減・処遇改善を実現するとともに、より専門能力を活かした業務に集中できる環境を構築

【介護職】～深刻な人材不足を踏まえた処遇改善・負担軽減

- 人材不足への対応、介護職員の処遇改善等のため、ICT活用等を行う先進的な有料老人ホーム等の人員配置基準の特例的柔軟化(介護の質や職員負担に係る検証を前提)【遅くとも令和5年度結論・措置】
- 介護分野におけるローカルルール等による手続負担の軽減
(国による様式・添付書類の統一【④】、事業者の選択に応じた提出方法のデジタル化【令和7年度措置】、地域特性により必要なローカルルールの見える化【④】等)

【薬剤師】～薬剤師の地域における対人業務の強化

- 調剤業務の一部外部委託を可能とする方向で技術的検討(機械化で対人業務に充てる時間を捻出し安全性・効率性も向上)【令和4年度検討・結論】
- 薬剤師の在宅での患者へのオンライン服薬指導【②】

【医師等】～医療現場の紙負担の軽減等

- 電子処方箋の発行円滑化を通じたDXやPHR推進(電子署名手段の多様化・柔軟化)【②】
- 医療現場の書面のデジタル化等による事務負担軽減に資する工程表の作成(医師作成書面や患者同意書面等のデジタル化)【③】

(3) 先端的な医薬品・医療機器の開発促進

プログラム医療機器の社会実装や革新的な創薬を推進

- 在宅での治験の円滑化(DCT(分散化臨床試験)の推進)【②】
- 創薬等に向けた医療データの利活用の促進
(NDBと死亡情報との連結解析等)【令和4年度結論】
- プログラム医療機器(SaMD)等の開発の円滑化
 - ・機械学習を行うSaMDのアップデート時の審査の省略・簡略化【令和4年度結論】
 - ・家庭用医療機器で検出した罹患可能性のある疾病名の表示【④】

3-2. 【医療・介護・感染症対策分野】(1) 在宅での医療・健康管理等

新型コロナウイルス感染症に関する検査等

抗原定性検査キットの利用環境整備

感染拡大防止、社会経済活動の維持のために利用シーンを大きく拡大（従来、原則的には医療機関のみが利用可）。今後、個人のネット購入解禁を検討

	配布者(販売者)	利用者	論点
承認品	薬局	個人	・リアル販売は可 (R3.9) ・ネット販売は不可 (OTC化が必要)
	飲食店 イベント 主催者	顧客	利用可能 (R3.12) (ネットでの購入も可能)
	企業	社員	(職場) R3.6~ (在宅) R4.1~
未承認品	メーカー、 ドラッグストア 等	個人	販売自粛を要請済 (R4.5)

新型コロナに関する機動的な検査・診療

- ・「PCR検査車」の運用明確化【措置済】
車両も「衛生検査所」として登録可能である旨明確化。また、1つの自治体への登録で他自治体でも検査可能とする特例措置
- ・コロナ臨時検査、診療の特例【措置済】
(正規の診療所を開設せず)体育館等の空きスペースでの検査・診療に関する要件緩和

パルスオキシメータの広告解禁

- ・広告禁止(=出品禁止)を見直し、一定条件の下での広告を容認【措置済み】
- ・他の医療機器についても検討【令和4年度措置】

オンライン診療等(新型コロナ特例の恒久化等)

在宅で受診から薬剤受取までの完結を実現(恒久的措置)。今後、自宅以外の身近な場所でも受診可能とすることを検討(患者の時間・コストの節約を可能とするともに、専門医の受診にが可能に)

	新型コロナ前	本年4月~ (新型コロナ特例恒久化等)	今後(更なる活用)
オンライン診療	【諸制限】 ・初診は不可(対面のみ)、一定の疾患のみ ・対面診療との組合せが必要 (対面は1回以上/3月、対面と同一医師、30分以内に通院できる医療機関、オンライン割合は1割以下) ・診療報酬(医学管理料が対面の半分未満)	・諸制約の撤廃 ・診療報酬の引上げ (対面の9割弱)	・自宅以外(デイサービス、公民館等)でのオンライン診療受診(高齢者をサポート) ※現行法上、自宅や職場等のみ ・不適切なオンライン診療への対応
服薬指導	【諸制限】 ・初回は不可(対面のみ) ・対象者はオンライン診療受診者等のみ ・その他(既に処方歴ある又はそれに準ずる薬剤のみ、原則患者と対面歴ある薬剤師のみ、オンライン割合は1割以下)	・諸制約の撤廃 (診療報酬は対面と同額)	《患者のオンライン診療利用経験に関する国際比較》 過去1年以内で、健康管理にデジタル技術を使用した人の割合
受取剤	(薬局での授与の他) 自宅配送可能	・受取方法の柔軟化 (駅、コンビニ等のロッカーでの受取も可能)	

※ 関連して、電子処方箋の発行円滑化(次頁参照)を通じた処方箋のデジタル化を推進(現状では、医療機関から薬局へのFAX送信)
(出典) アクセンチュア(2021年)

その他

一般用医薬品へのアクセスの円滑化

- 現状と課題**
 - ・地域では深夜早朝に頭痛薬等の購入困難(ネットでは翌日以降の配送)
 - ・医薬品の店舗販売業に新規参入が困難。要件である店舗常駐の登録販売者、特に「管理者」の確保がネック(実務経験2年)

- 主な実施事項**
 - ・店舗販売業の許可要件として、有資格者・店舗・設備が同一箇所に所在する必要性を検討【令和4年度検討開始】
 - ・「管理者」要件の実務経験を2年から1年に短縮【令和4年度措置】

特養における施設内の医療サービス改善

- 現状と課題**
 - 特養※における医療ニーズへの対応として、配置医(週1回程度訪問)による急変時や看取りの対応が困難との指摘
 - ※ 特別養護老人ホーム。医師の配置等を背景に他の高齢者施設より介護報酬が高額

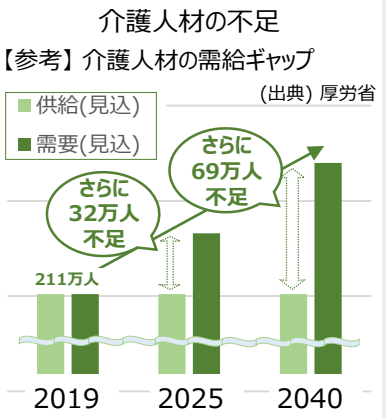
- 主な実施事項**
 - ・配置医の実態等を調査【令和4年度措置】
 - ・特養での訪問診療等を介護保険又は医療保険で適切に評価するなど、必要な措置を検討【令和5年度結論・措置】

3-3. 【医療・介護・感染症対策分野】(2) 医療・介護職の専門能力の最大発揮

介護職 深刻な人材不足を踏まえた処遇改善・負担軽減

特定施設（介護付き有料老人ホーム）等における人員配置基準の特例的な柔軟化

現状と課題



主な実施事項

データ解析、ICT活用等に関する実証事業を実施 【令和4年度措置】

【参考】事業者の取組事例
センサー等で収集した利用者情報のデータ解析によって利用者の日々の体調等を踏まえ、介護計画や人員配置を修正・適正化

人材不足への対応、処遇改善等のため、人員配置基準の特例的な柔軟化を検討(現行3:1)
【遅くとも令和5年度結論・措置】

介護分野におけるローカルルール等による手続負担の抜本的削減

現状と課題

介護事業者は自治体毎に異なる膨大な書類を紙で、かつ押印して、各自治体(都道府県又は市町村)に提出

事例

特別養護老人ホームの指定更新申請

最も少ない自治体 : 2枚
最も多い自治体 : 149枚

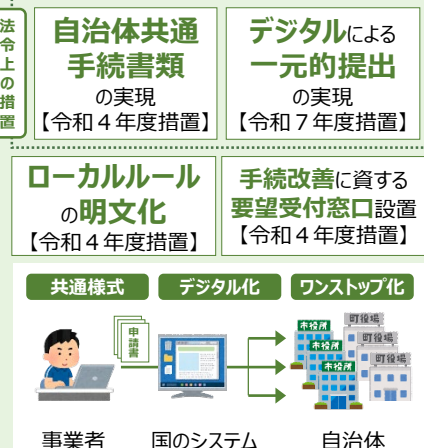
(出典)厚労省 令和元年度自治体アンケート調査

代表者変更による変更届出

200近くの自治体に同じ内容の変更届出(提出方法は郵送が大半)

(出典)内閣府規制改革推進室 事業者ヒアリング

主な実施事項



薬剤師 薬剤師の地域における対人業務の強化

調剤業務の一部外部委託

現状と課題

調剤の効率性

薬剤師は対物業務に勤務時間の約2/3をとられ、対人業務の時間捻出が困難
(出典)厚労省 薬剤師の需給動向把握事業における調査結果より集計

調剤の安全性

調剤に関するヒヤリハットは高止まり
(2020年で25,330件)
(出典)(公財)日本医療機能評価機構調査

主な実施事項

調剤業務のうち、「調製業務」※の外部委託化を可能とする方向で技術的検討(委託先の要件、委託可能な調整業務の対象範囲など)

※薬剤の取りそろえ、一包化
【令和4年度検討・結論】

【参考】米、英、オランダ、ドイツ等では調剤の外部委託が可能(具体的要件や範囲は様々)

薬剤師の自宅等からのオンライン服薬指導の解禁

現状と課題

薬剤師は薬局内でのみオンライン服薬指導を実施可能。→働き方改革の観点等から、自宅等でも可能とする必要

主な実施事項

薬局外(薬剤師の自宅等)からの実施を可能とする 【令和4年度上期措置】

医師等 医療現場における書類のデジタル化

電子処方箋の普及など医療現場のデジタル化

現状と課題

電子処方箋発行時の電子署名手段がHPKIカード※に事実上限定。結果的に、電子処方箋への転換、データヘルス進展の支障となるおそれ

※日本医師会が発行。普及率7%程度。
カードリーダー購入や医師の運搬の負担の指摘

医療現場に溢れる書面作成・保存負担

- ✓ 紙への押印・署名が残存(自署が求められ医師の出勤が必要となるなどむしろ負担が増加する例も)
- ✓ 特殊な用紙(A3、カーボン紙など)での提出

(例)A大学病院では1日に約6千件の書類が発生

主な実施事項

一般的な電子署名(含クラウド型※)も利用可能とする 【措置済】

※医師が申込時にeKYCで本人確認等を可能とする方向で検討(自宅で手続完結)【令和4年度上期結論】

・電子カルテから出力する電子処方箋への署名時の**本人確認等を省略**【令和4年度結論】

現場負担軽減のため、デジタル化、書面負担軽減の工程表作成
【令和4年措置】

(国・基金・自治体等への申請のほか)医師・病院が作成し患者に交付する書類。患者の同意を得る書類など(病室の有料TVなど)

3-4. 【医療・介護・感染症対策分野】（3）先端的な医薬品・医療機器の開発促進

医療機器 審査等の在り方を見直し社会実装を推進

プログラム医療機器(SaMD)に関する承認審査等の見直し

現状と課題

病変候補の位置の表示や異常値の検出の支援を行うプログラム医療機器



(出典) R3.10.25第4回医療・介護WG要望者説明資料抜粋

アップデート毎に承認申請が必要
→データ収集などに時間を要し、
高頻度のアップデートは困難

※AI医療機器の承認実績:米国約**130**件、日本約**20**件
(出典) R3.10.25第4回医療・介護WG要望者資料

主な実施事項

有効性向上のためのアップデート等について一定の条件下において、**PMDAによる審査の省略・簡略化**を検討
【令和4年度結論】

疾患などで承認実績のある類型は、(PMDA審査ではなく、第三者機関の**認証へ移行すべく、厚生労働省が主体的に認証基準を策定**)
【令和4年度措置、その後継続的に措置】

家庭用医療機器における兆候を検出した疾病名の表示

現状と課題



Apple Watchにおける表示
(唯一の事例※)

※家庭用医療機器で兆候を検出した疾病名の表示可否が不明確(診断(医師の専権業務)に抵触するとの事業者の不安感)

主な実施事項

ガイドライン作成(疾病名表示が可能であることやその他の要件を明確化) 【令和4年度措置】
※注 学会等の専門家と協議する場合には、利益相反にも適切に配慮し透明性を確保

将来の疾病表示等を行う機器について、必要な法的措置を検討
【令和4年度検討・結論】

創薬 各種データの連結解析による革新的な創薬を推進

創薬等に向けた医療データの利活用の促進

現状と課題



- 死亡情報(死亡届の氏名や死因)はNDBと連結されていない
- 検査結果データは検査会社が異なると比較できない

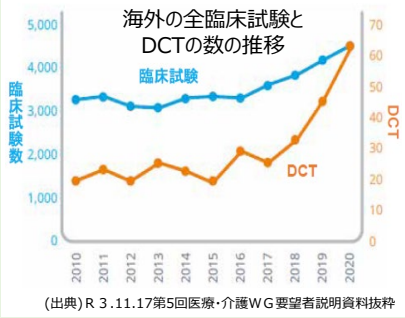
主な実施事項

医薬品等の治療のアウトカム把握のため**NDBと死亡情報の連結解析が可能となるよう検討**
【令和4年度上期検討開始、令和4年度結論】

厚生労働省標準規格を医療機関等に普及させ、検査値についてもデータを比較可能なものとする方策を検討
【令和4年度上期検討開始、令和4年度結論】

在宅での治験の円滑化

現状と課題



主な実施事項

被験者への説明・同意が一定条件下で、**オンラインも可能である旨明確化**
【令和4年度措置】

製薬会社から被験者への**治験薬の直接配送の可否検討**
【令和4年度検討・結論】

DCTにおいて必要となる**訪問看護師等の活用について整理し必要な措置を実施**
【令和4年度上期措置】