

4 医療関係

ア 医療システム

規制改革推進3か年計画（再改定）（平成15年3月28日閣議決定）における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容等	実施予定時期				
		13年度	14年度	15年度		
高度先進医療制度の見直し （厚生労働省）	a 特定療養費制度の対象の拡大 薬事法改正により、医師の主導により医薬品等を使用する臨床研究について、治験として取扱うこととなったことに伴い、特定療養費制度の適用対象とする。			医薬品については平成15年度までに、医療機器については平成17年度までに措置	（厚生労働省） 未承認の薬剤及び未承認の医療機器に係る医師主導の治験については、改正薬事法の施行に併せ、特定療養費制度の適用対象となっているところ。	
レセプトのオンライン請求を中心とする電子的請求の原則化 （厚生労働省）	b 実態を重視し、安全性が十分確保されているとするものについては即時にオンライン請求を可能とする措置を講ずる。		速やかに措置		（厚生労働省） レセプトのオンライン請求の実用化に向けて、平成14年度に試験事業を実施し、セキュリティの確保等について検証を行った。 オンライン請求の実施に向け、プライバシー保護、セキュリティの確保のため、セキュリティに関するガイドライン案を作成するなどし、関係機関における実施体制の整備を図っている。	

イ 医療サービス

規制改革推進3か年計画(再改定)(平成15年3月28日閣議決定)における決定内容						
事項名	措置内容等	実施予定時期			講ぜられた措置の概要等	備考
		13年度	14年度	15年度		
21未承認薬、欧米認可薬剤の利用の自由化 (厚生労働省)	薬事法改正により、未承認の薬剤については平成15年7月までに、未承認の器具機械については平成17年7月までに、それぞれ医師主導の治験に提供することを可能とする。 【平成17年厚生労働省令第36号】			7月までに措置(未承認の薬剤)(平成17年7月までに措置(未承認の器具機械))	(厚生労働省) 未承認の薬剤にかかる医師主導の治験については、その実施の基準を整備し、平成15年7月30日に施行したところ。 未承認の器具機械については、平成17年4月1日より「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(GCP省令)が施行され、医療機器に係る医師主導の治験が可能となったところ。	
24侵襲性が低い新規医療器具や医薬品の本人承諾による迅速な使用 (厚生労働省)	薬事法改正により、未承認の薬剤については平成15年7月までに、未承認の器具機械については平成17年7月までに、それぞれ医師主導の治験に提供することを可能とする。 【平成17年厚生労働省令第36号】			7月までに措置(未承認の薬剤)(平成17年7月までに措置(未承認の器具機械))	(厚生労働省) 未承認の薬剤にかかる医師主導の治験については、その実施の基準を整備し、平成15年7月30日に施行したところ。 未承認の器具機械については、平成17年4月1日より「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(GCP省令)が施行され、医療機器に係る医師主導の治験が可能となったところ。	
25配置販売業に必要な知識経験の基準である実務経験年数に、薬事に関する専門講習の受講期間を合算 (厚生労働省)	配置販売業の業務を行うために必要な知識経験の基準について、薬事に関する専門講習を受けた場合は、その講習内容・受講期間等に鑑み、受講期間を実務経験とみなすことが可能かどうか検討し、速やかに実施する。 【平成16年3月30日厚生労働省医薬食品局総務課事務連絡】			検討・措置	(厚生労働省) 平成15年度に、配置販売従事者等を対象とした講習等に関する調査を各都道府県に対して行い、講習内容・受講期間等に鑑み、受講期間を実務経験とみなすことが可能となるか否かについて検討を行った。その結果、受講期間を実務経験とみなしうる講習はないとの結論を得たことから、平成16年3月30日に検討結果等を周知している。なお、平成16年5月から、厚生科学審議会	

規制改革推進3か年計画(再改定)(平成15年3月28日閣議決定)における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容等	実施予定時期				
		13年度	14年度	15年度		
					医薬品販売制度改正検討部会において、医薬品のリスクに応じた適切な情報提供等がなされる実効性のある制度を構築するため、医薬品販売のあり方全般の見直しについて調査審議しており、その検討結果を踏まえ、平成18年の通常国会に必要な法案を提出する予定である。	

ウ 医療機関

規制改革推進3か年計画(再改定)(平成15年3月28日閣議決定)における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容等	実施予定時期				
		13年度	14年度	15年度		
特定機能病院の病床数基準の緩和 (厚生労働省)	現行500床とされている病床数基準の緩和を行う。 【平成16年厚生労働省令第102号】			措置	(厚生労働省) 特定機能病院に係る承認要件のうち、病床数について、それまでの「500床以上」を「400床以上」に緩和した。 【「医療法施行規則の一部を改正する省令等の施行について」平成16年6月4日 医政発第0604006号 厚生労働省医政局長通知】	
医療機関の機能分化 (厚生労働省)	医療機関相互の適切な機能分担及びかかりつけ医の支援を通じての地域医療の確保のため、地域医療支援病院の承認要件について、「地域医療支援病院紹介率」を含め、紹介制の普及・定着状況等の実態に照らして、その在り方を見直す。 【平成16年厚生労働省医政局長通知(医政第072003号)】	検討	検討	措置	(厚生労働省) 地域医療支援病院の承認要件である「紹介外来制限」としては、これまで紹介率が80%を上回っていること(紹介率が60%以上であって、承認後2年間で当該紹介率が80%を達成することが見込まれる場合を含む)を求める趣旨であったが、このため紹介率が60%を上回りかつ逆紹介率が30%を上回ること、紹介率が40%を上回りかつ逆紹介率が60%を上回ること、以上の2要件を満たしている場合にも「紹介外来制限」としては、ものとして取り扱うこととした。 【「医療法の一部を改正する法律の施行について」等の一部改正について(平成16年7月22日 医政発第072003号 厚生労働省医政局長)】	