

医療・介護・保育ワーキング・グループ関連

提案事項名	該当頁
1 - インターネットで買える薬の範囲拡大	1
2 - 自己細胞組織由来再生医療等製品の臨床試験実施における安全性情報の収集について	1
3 - 遺伝子組換え微生物を使った素材の医薬部外品原料規格の対象化	2
4 - 介護報酬の算定加算	2
5 - 保育所入所に係る各市区町村の各種証明書の記載項目の簡素化・統一化	3
6 - 保育所の入所申込時に必要な就労証明書の様式の標準化	3
7 - 登録販売者試験・資格取得制度	4
8 - OTC販売時の規制	4
9 - 薬機法一部規制緩和	4
10 - 管理医療機器販売業申請の規制緩和	5
11 - 登録販売者の実務経験の緩和	5

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項	提案の具体的内容等	提案主体	所管官庁
1	28年 8月3日	28年 9月5日	インターネットで買える薬の範囲拡大	<p>私は若い頃から持病があって病院に通院しているものですが、何年か前に薬事法が改正されて、薬がネットなどでも買えるようになりました。それはわたしらのような病院に行くのも大変な人間(足が不自由)にとっては、とてもありがたいことで、今でも利用させてもらっています。そういう規制改革がされたことは、とても素晴らしいことだと思います。でも、何分買える薬の種類が少ないです。個人輸入という形でも薬は変えるのですが、これも薬事法の規制があって、病院でもらえる薬をネットで買うのはかなり制約があります。睡眠薬にしても、向精神薬法という規制があって、私が病院でもらっている睡眠薬は買えません。</p> <p>患者というのは、多分国の方が思っている以上に薬についての知識があると思います。もっと買える範囲を広げて頂きたいというのが私の意見です。そして、それは必ず私のような病人に役立つものでしょうし、国のためにとってもいいことだと思います</p> <p>一読して、考えて頂けたらうれしく思います</p>	個人	厚生労働省
2	28年 9月16日	28年 10月5日	自己細胞組織由来再生医療等製品の臨床試験実施における安全性情報の収集について	<p>再生医療等製品の開発の際、自己由来の細胞・組織を加工した製品を使用した臨床試験において、安全性情報の収集が、当該製品の投与以降だけでなく、組織採取された時点から必要とされている。さらに、投与に至らなかった患者においては、治験から脱落したものと判断された時点までの安全性情報を収集することが必要とされている。</p> <p>しかし、組織採取の手法としては、侵襲性の高い手術等によるものだけでなく、日常の治療・診療の過程で実施されており、安全性上も問題とされない末梢血の採取などもある。末梢血の採取等は、採血後に患者に与える影響が大きいとは考えられない(少量の場合、採血後0.5-1時間で、成分採血でも1日程度で回復する)。</p> <p>そういう中で、再生医療等製品に分類される治験製品の臨床試験において、組織採取された時点から治験製品投与までの期間(がん患者等ではこの期間が1か月から数か月に及ぶ)の安全性情報を収集することはどれほどの科学的意義があるのか甚だ疑問である。例えば、がんにおいては、治験製品投与までの間に各種治療(化学療法、放射線療法等)を行って疾患をコントロールすることが多いため、そのような治験製品と関係のない治療による情報まで収集することを求められていることになる。このような有害事象は、治験のための組織採取との因果関係が否定されるケースが大部分と予想されるため、当局や医療機関への報告が必要なことは稀であろうが、治験実施医療機関及び治験依頼者は安全性情報の評価に多くの労力を割かなければならない。</p> <p>もちろん、侵襲性の高い組織採取を行う場合には、その度合いに応じて期間の長短はあるが、安全性情報の収集が必要な場合があるかも知れない。本提案の趣旨は、組織採取から治験製品投与までの間の安全性情報収集を一律に不要とすることではなく、組織採取の侵襲性に応じて安全性情報の収集期間を設定することであることを念のため付記する。</p>	タカラバイオ株式会社	厚生労働省

番号	受付日	所管省庁 への検討 要請日	提案事項	提案の具体的内容等	提案 主体	所管 官庁
3	28年 10月20日	28年 11月7日	遺伝子組換え微生物を 使った素材の医薬部外 品原料規格の対象化	<p>現在、医薬部外品原料規格の通則(根拠:厚生労働省局長通達)では、以下の規定がある。「4.各条に規定する場合を除き、遺伝子工学的手段(遺伝子組換え・組織培養等)を用いて製造した原料は、本規格には含まないものとする。」この規定があるために、遺伝子を組換えた微生物を使って、作った原料素材については、仮に、その原料素材が、不純物などの個別の規格の条件を満たしていたとしても、作り方が遺伝子組換え微生物を使ったということだけをもって、原料規格に適合したことにはならず、個別の審査が必要となる。</p> <p>現在、食品添加物でも、飼料添加物でも、遺伝子組換え技術を使ったもののうち、そのモノ自体が遺伝子組換え作物(例えば、遺伝子組換えトウモロコシ)等を含んでいる場合と、遺伝子を組換えた微生物を単に生産のツールとして使い、モノには含まれない場合は、区別した規制がなされている。後者については、「高度精製品制度」として、個別の安全検査などすることなく、既存品と同等であることを証明することで認められるようになっている。</p> <p>医薬部外品原料についても、遺伝子組換え作物そのものが製品に含まれている場合と、遺伝子組換え微生物を、単なる生産のツールとして使った場合とは、区別し、後者については、当該製品の不純物などの規格を満たしていれば、医薬部外品原料規格を満たしたものとみなすべき。</p> <p>具体的には、医薬部外品原料規格の通則4.号を、例えば、以下のように、改正していただきたい。</p> <p>「4.各条に規定する場合を除き、遺伝子工学的手段(遺伝子組換え・組織培養等)を用いて製造した原料は、本規格には含まないものとする。但し、遺伝子組換え微生物を利用して製造された原料はその限りではない。」</p>	民間企業	厚生労働省
4	28年 10月31日	28年 11月7日	介護報酬の算定加算	<p>通所介護の基本方針には、「通所介護の事業は、要介護状態となった場合においても、その利用者が可能な限りその居宅において、その有する能力に応じ自立した日常生活を営むことができるよう生活機能の維持又は向上を目指し、必要な日常生活上の世話及び機能訓練を行うことにより、利用者の社会的孤立感の解消及び心身の機能の維持並びに利用者の家族の身体的及び精神的負担の軽減を図るものでなければならない。」とあることから、利用者の生活機能の維持向上を目的とし、機能訓練指導員について1以上の配置がある事業所については、介護報酬において別途加算をしていただきたい。</p> <p>[具体的な支障事例等] 利用者の生活機能の維持向上のため、基準以上に機能訓練指導員を配置することにより、適切なサービスの提供が実現するが、一方人件費の増大により事業所の収益性を引き下げる要因ともなっている。 利用者が事業所に対し生活機能の維持改善を求める場合、現行の基準では実現が難しく、しかしながら収益低下を受け入れることも相当に難しい。</p>	株式会社 元気広場	厚生労働省

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項	提案の具体的内容等	提案主体	所管官庁
5	28年 11月1日	28年 11月16日	保育所入所に係る各市区町村の各種証明書の記載項目の簡素化・統一化	<p>【具体的内容】 市区町村毎に提出が求められている保育所入所にかかる証明書(就労証明書・育児休業証明書・復職証明書等)のフォームについて、提出者の事務負担軽減を図るべく、簡素化・統一化を図る。 本要望は、「ニッポン一億総活躍プラン」(2016年6月2日閣議決定)における工程表の中で、「保育記録や運営費申請等の書類の簡素化・自治体間のバラツキを解消する」とされている施策の対象である。したがって早期に実現する方向で、スケジュールを明確化して取り組むべきである。</p> <p>【提案理由】 平成27年度より施行された子ども・子育て支援新制度においては、保育の実施主体である市町村が、保護者の申請を受け、客観的な基準に基づき、保育の必要性を認定した上で、施設型給付及び地域型保育給付を行うこととされている。保育の必要性認定に当たっては、事由(保護者の就労、疾病など)、区分(保育標準時間、保育短時間の2区分)について国が基準を設定しているが、実際の運用に当たっては、国が設定する基準をさらに細分化、詳細設定を行うなど、各市区町村における実情を踏まえつつ、個々に設定している。</p> <p>これらの保育所入所にかかる各種証明書について、現状では各市区町村ごとに異なる汎用フォームが提供されており、必要記入項目、項目定義等、内容がそれぞれ異なっているケースが存在する。そのため、証明書の記入・発行にあたり、従業員の住所地ごとに異なるフォームへ、必要項目・項目定義の確認、情報検索を1件ずつ行いながら、記入する必要がある。こうした作業は、企業側にとって多大な負担となっている。</p> <p>そこで、フォームの簡素化・統一化が図られれば、当該作業のシステム化は容易となり、企業側の負担を大きく削減できる。今後、育児と仕事の両立を目指す従業員はさらに増加すると見込まれることから、保育所入所証明書発行件数も増加すると考えられるため、フォームの簡素化・統一化に向けて早急に取り組むべきである。</p>	(一社)日本経済団体連合会	厚生労働省
6	28年 11月1日	28年 11月16日	保育所の入所申込時に必要な就労証明書の様式の標準化	<p>【具体的内容】 保育所の入所申込時、申込者(入所者の保護者)の勤務先企業が記入・証明する「就労証明書」について、地方自治体ごとに様式が異なるため、国が標準様式を作成・周知することにより統一すべきである。 なお、地域における特段の実情に基づき、自治体が標準様式以外の事項の提出を求める必要がある場合は、申込者が最低限の情報を記入し、各企業各個による勤務実績様式での証明でよいこととする等、可能な限り企業・申込者に負担が生じないようにすべきである。</p> <p>【提案理由】 保育所の入所申込にあたっては、保護者は自治体に対して「保育の必要性の認定」の申請を行い、自治体は客観的な基準に基づき審査を行うこととされている。自治体による審査基準は、国が設定した基準に、地域における実情を加え、各自治体が各自に定めている。 審査基準には保護者の就労に係る事項が含まれるため、保育の必要性認定申請の際には、「就労証明書」(勤務先が記入・捺印したもの。名称や様式は自治体により異なる)の提出が必要とされている。しかしながら、「就労証明書」の様式および記入項目が自治体ごとに異なるため、企業側は証明書の作成業務を定型化できず、社員(保護者)から証明依頼を受ける都度、記入項目について個別に調査して手書きで記入せざるを得ない。加えて、経年傾向として就労証明書の記載欄が年々増加傾向にあるため、申請者である社員(保護者)と証明を行う企業側の負担が増え続けている。 育児と仕事の両立にあたっては、育児中の社員の申請負担軽減とともに、当該社員を雇用する企業側の負担を軽減することも重要である。大手企業では社員が居住する市町村の数も多岐にわたるため、企業負担を軽減する観点から、就労証明書の様式の標準化を実現すべきである。なお、地域における特段の実情に基づき、自治体が標準様式以外の事項の提出を求める必要がある場合は、申込者が最低限の情報を記入し、各企業各個による勤務実績様式での証明でよいこととする等、可能な限り企業・申込者に負担が生じないようにすべきである。 要望の実現により、証明書作成の省力化・自動化が可能になり、社員(保護者)および企業の負担軽減に寄与すると考えられる。政府の「子育てワンストップ検討タスクフォース」のとりまとめでは、「就労証明書の電子的入力可能な様式を提供する」とあり、様式が統一されないままオンライン化が進む恐れがあるため、オンライン化と併せて様式の統一を検討すべきである。</p>	(一社)日本経済団体連合会	厚生労働省

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項	提案の具体的内容等	提案主体	所管官庁
7	28年 11月2日	28年 11月16日	登録販売者試験・資格取得制度	現在の正規登録販売者は5年以内に24ヶ月の実務経験を満たさなければ仮登録販売者になってしまうが、子育て・介護を行う資格者にも資格を継続する機会を与えるため、実務経験期間が不足していても更新試験(筆記・面接など)に合格すれば資格を継続できるような制度の検討をお願いしたい。	(一社)日本フランチャイズチェーン協会	厚生労働省
8	28年 11月2日	28年 11月16日	OTC販売時の規制	店舗販売業においては店舗営業時間の2分の1以上の時間、OTCを販売することが義務付けられているが、顧客の利便性や販売拠点の裾野を広げる観点から、週ノ日で一定時間以上販売している店舗については営業時間の2分の1を下回っても販売可能としたい。 例:1日8時間以上、OTCを販売している場合は営業時間が16時間を超える場合でも販売可能。	(一社)日本フランチャイズチェーン協会	厚生労働省
9	28年 11月2日	28年 11月16日	薬機法一部規制緩和	一般用医薬品の販売方法及び情報提供方法を緩和し、営業時間内での店舗における有資格者の常駐を緩和していただきたい。店舗において有資格者を1名配置することで、一般従事者への管理・指導を含め、日常的な店舗運営、販売管理は対応可能である。また、店舗において有資格者が不在である場合においても、別の場所の有資格者がテレビ電話などにて購入者に情報提供を行うことは可能である。加えて、インターネット販売が解禁されており、対面型ではない情報提供が既に行われている。以上の理由から、店舗において常時資格者を配置する必要はないと考える。	(一社)日本フランチャイズチェーン協会	厚生労働省

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項	提案の具体的内容等	提案主体	所管官庁
10	28年 11月2日	28年 11月16日	管理医療機器販売業申請の規制緩和	<p>保健所への申請書類の提出、許可が必要となっている対象商品に、治療型絆創膏が入っているが、使用方法によって大きな健康被害が想定される商品ではないため、届出制ではない「一般医療機器」の指定としていただきたい。</p> <p>現在、「家庭用」救急医療用具バンドエイド「キズパワーパッド」を一部店舗にて取扱っているが、保健所に届出が必要であることから、取扱いが可能になるまでの負担が大きくスピードある売場展開ができていない状況にある。加えて、コンビニエンスストアでは取扱っている店舗が少ないことから、お客様の購買認知が進まず、取扱店舗の販売数も伸び悩んでいる。また、管理医療機器登録される機能が限定されており、類似商品の開発について競合他社の新規参入を阻害している可能性もある。</p>	(一社)日本フランチャイズチェーン協会	厚生労働省
11	28年 11月5日	28年 11月16日	登録販売者の実務経験の緩和	<p>登録販売者の実務経験の緩和を検討していただけないでしょうか？</p> <p>現状、登録販売者の試験に合格をしても、従事している仕事が、薬店並びに薬局以外では、販売管理者になることは到底不可能です。</p> <p>より多くの登録販売者が活躍できる仕組み作りをお願いします。</p> <p>提案1、実務者講習制度を設ける（宅建士と同じよう講習制度で実務経験を補う。）</p> <p>2、第三類だけ販売可能に（初心者は第三類の販売を2年間義務付ける。）</p> <p>3、5年ごとの更新制度を新たに設ける。</p>	個人	厚生労働省