

専門チーム(医療・介護WG)

受付日	29年9月11日	所管省庁への検討要請日	29年10月3日	回答取りまとめ日	29年11月7日
-----	----------	-------------	----------	----------	----------

提案事項	高血圧治療薬配合錠ミカトリオの保険適応に係る留意事項に関する記載事項の再考提案
具体的内容	<p>本邦で4000万人潜在的にいる高血圧は最大の心血管病危険因子であるにもかかわらず治療が不十分であり、十分な高血圧治療薬を確実に服用することが不可欠である。しかし、現在国内で唯一使用できる3剤(利尿剤・アンジオテンシン受容体拮抗薬・カルシウム拮抗薬)合剤ミカトリオを処方するにあたり、「ミカトリオ配合錠の保険適応に係る留意事項について」(2016年12月26日厚生労働省保健局医療課長通知(保医発1226第8号))が現実にとぐわらない内容であることが処方の制限となっている重要な要因になっている。</p> <p>具体的には、留意事項にある「切り替えた月の診療報酬明細書の摘要欄に記載してください」とある以下の点が再考されると現場の医療従事者としては大変大きな改革となり、本邦の高血圧患者が少ない内服錠数で安定した治療効果が得られ、心血管病予防に必ず繋がるのが期待できる。</p> <p>1)「テルミサルタン80mg、アムロジピン5mg及びヒドロクロロチアジド12.5mgの併用療法として使用していた品名及び使用期間」は、「原則として」と留意事項の文頭にあるように、患者の容態に応じた担当医師の裁量が認められるべきことであり、現行のような詳細な記載が必須である必要はなく、本来ミカトリオによる効果を受すべき患者の不利益になる。</p> <p>2)「テルミサルタン80mg、アムロジピン5mg及びヒドロクロロチアジド12.5mgの併用療法における血圧コントロールの状況及び安定した血圧コントロールが得られていると判断した際に参照した血圧測定値及び当該血圧測定の実施年月日」は、安定した血圧コントロールは主治医の判断にゆだねられるべきものであり、さらに血圧測定法(診察室血圧なのか家庭血圧なのか、収縮期血圧なのか平均血圧なのか、どの時間帯で測定した血圧なのか)が高血圧学会でも議論中で結論が出ていない数値指標を持って審査期間が投与の可否を判断することは本来できない(してはいけない)ものである。この記載の必要性はぜひ再考いただきたい。</p> <p>3)「本製剤の継続使用に当たっては、本製剤に切り替えた月の翌月以降の診療報酬明細書の摘要欄に、本製剤へ切り替えた診療年月を記載してください」は、前月・前々月の診療報酬明細書によって審査期間が確認可能な情報であり、担当医の必ずすべき業務とは言えない。記載の必要性を再考いただきたい。</p>
提案主体	個人

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	<p>ミカトリオ配合錠については、平成28年11月18日に保険適用しましたが、その後、当該医薬品について「ミカトリオ配合錠の適正な使用についての指針の発出について」(平成28年11月25日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡)が発出されたことに伴い、「ミカトリオ配合錠の保険適用に係る留意事項について」(平成28年12月26日保医発1226第8号厚生労働省保健局医療課長通知)により、当該医薬品の保険適用に当たって以下の点に留意するよう通知しています。</p> <p>1 ミカトリオ配合錠については、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課において適正使用の指針が定められ、今般、別添のとおり連絡されているところであるので、使用に当たっては十分留意すること。</p> <p>2 原則として、テルミサルタン80mg、アムロジピン5mg及びヒドロクロロチアジド12.5mgを8週間以上、同一用法・用量で継続して併用し、安定した血圧コントロールが得られている場合に、本製剤への切り替えを検討すること。</p> <p>3 本製剤への切り替えに当たっては、次の事項を切り替えた月の診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</p> <p>(1)テルミサルタン80mg、アムロジピン5mg及びヒドロクロロチアジド12.5mgの併用療法として使用していた品名及び使用期間</p> <p>(2)テルミサルタン80mg、アムロジピン5mg及びヒドロクロロチアジド12.5mgの併用療法における血圧コントロールの状況及び安定した血圧コントロールが得られていると判断した際に参照した血圧測定値及び当該血圧測定の実施年月日</p> <p>4 本製剤の継続使用に当たっては、本製剤へ切り替えた月の翌月以降の診療報酬明細書の摘要欄に、本製剤へ切り替えた診療年月を記載すること。</p>	
該当法令等	「ミカトリオ配合錠の保険適用に係る留意事項について」(平成28年12月26日保医発1226第8号厚生労働省保健局医療課長通知)	
対応の分類	対応不可	

<p>対応の概要</p>	<p>1)ミカトリオ配合錠については、配合剤は用量が固定されており、初期投与により過剰な血圧低下の恐れがある、投薬の調整をすることが難しい、副作用が生じた際に原因となる薬剤の特定が困難である等の懸念点があるという理由から、添付文書において、「原則として、テルミサルタン80mg、アムロジピン5mg及びヒドロクロチアジド12.5mgを一定の期間、同一用法・用量で継続して併用し、安定した血圧コントロールが得られている場合に、本剤への切り替えを検討すること。」とされています。</p> <p>その上で、有効性と安全性の観点から本剤への切り替えを検討する際の具体的な基準について、関係学会の協力を得て、「原則として、以下の併用療法を「8週間以上」継続」することと定め、「ミカトリオ配合錠の適正な使用についての指針の発出について」(平成28年11月25日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡。以下「指針」という。)において、連絡しています。</p> <p>このため、「ミカトリオ配合錠の保険適用に係る留意事項について」(平成28年12月26日保医発1226第8号厚生労働省保険局医療課長通知。以下「留意事項通知」という。)においても、テルミサルタン80mg、アムロジピン5mg及びヒドロクロチアジド12.5mgの併用療法として使用していた品名及び使用期間について、切り替えた月の診療報酬明細書の摘要欄に記載することとしており、医薬品の適正使用が確保されるために必要な措置であると考えています。</p> <p>2)血圧コントロールについても、同様に、添付文書において、「安定した血圧コントロールが得られている場合に、本剤への切り替えを検討すること。」とされており、指針においても同様に定めています。</p> <p>このため、留意事項通知においても、テルミサルタン80mg、アムロジピン5mg及びヒドロクロチアジド12.5mgの併用療法における血圧コントロールの状況及び安定した血圧コントロールが得られていると医師が判断した際に参照した血圧測定値及び当該血圧測定の実施年月日について、切り替えた月の診療報酬明細書の摘要欄に記載することとしており、医薬品の適正使用が確保されるために必要な措置であると考えています。</p> <p>なお、具体的な血圧コントロールの状況や、安定した血圧コントロールが得られていると判断するための血圧測定法としては、簡便な降圧効果の判定指標として朝夕の家庭血圧が想定されますが、詳細については日本高血圧学会の高血圧治療ガイドライン等を参考として医師が適切に判断すべきものと考えております。</p> <p>3)長期的に本剤の継続投与を受ける患者については、必ずしも前月・前々月の診療報酬明細書には、本製剤へ切り替えた際の状況が記載されないため、本製剤へ切り替えた診療年月を記載することは本製剤の適正使用に係る状況を把握するために必要な措置であると考えています。</p>
--------------	---

<p>区分(案)</p>	<p>◎</p>
--------------	----------

提案内容に関する所管省庁の回答

専門チーム(保育・雇用WG)

受付日	30年5月17日	所管省庁への検討要請日	30年6月12日	回答取りまとめ日	30年7月23日
-----	----------	-------------	----------	----------	----------

提案事項	労働者派遣法第35条の4第1項の政令で定める業務に「看護業務」を加え看護師の短期派遣を可能とすること
具体的内容	<p>我が国には現在約200万人の看護師がいますが、そのうちの約70万人は看護業務に携わっておらず、その大半が結婚して家庭に入った看護師です。</p> <p>その離職中の看護師からは以下の様な希望が数多くあります。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、出産・育児が一段落したら再度看護現場に復帰したい、ついては今のうちから週1日でも看護に携わってスキルを落とさないようにしたい</li> <li>2、将来の復帰は今のところ考えていないが看護師の資格を持っているので、月に数日だけでも看護師として働き社会の役に立ちたい</li> <li>3、家事に差し障りのない範囲で、週に1～2日程度は看護業務に従事し副収入を得たい</li> </ol> <p>看護師については、既に医療関係を除いて一般派遣が認められていますが、2012年に改正された労働者派遣法第35条の4で、施行令で定める業務を除いては短期派遣(日雇い派遣)が改めて禁止され、看護業務も禁止の対象となりました。</p> <p>しかし、労働者派遣法第35条の4第1項における「専門知識を要する業務で当該労働者の適正な雇用管理に支障を及ぼす恐れのない業務」については短期派遣を認めるとされており、国家資格である看護師の業務がこれに該当しないと考える正当な理由はありません。</p> <p>現在、国は積極的に在宅医療ならびに介護を推進していますが、在宅医療は急性期医療とは異なり日常の疾病管理に主眼が置かれ、その担い手の主力は看護師であり、今後ますますその需要が増大する事、また、建前として介護は非傷病者に対するものですが、実態は殆どの対象者が疾病を患っていることから、これも看護師が重要な役割を担わざるを得ません。なお、その訪問看護や介護を請け負う事業者は何れも小規模であり、看護師の突然の欠勤や急な看護・介護ニーズの増大に全く対応していません。一方、短時間でも看護業務に携わりたいという看護師の要望があり、他方で短時間でも看護師を必要とする状況があるにもかかわらず、それを労働者派遣法が阻んでいるのは如何にも不合理です。</p> <p>労働者派遣法が労働者の保護にあることは法の第1条に明記されており、短期派遣の派遣禁止もその趣旨に沿ったものですが、看護業務に関しては絶対的に人材の供給が不足しており、短期派遣によって看護師が不利益を被る懸念は全く有り得ません。</p> <p>以上により、労働者派遣法施行令第4条を改正して「看護」を日雇派遣禁止の例外業務に追加し、看護師の短期派遣を可能とするよう要望いたします。</p>
提案主体	民間団体

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	<p>看護師の業務である「療養上の世話又は診療の補助」のうち、病院等(障害者支援施設等の中に設置された診療所を除く。)、助産所、介護老人保健施設、介護医療院又は居宅において行われるもの(訪問入浴介護及び介護予防訪問入浴介護に係るものを除く。)については、労働者派遣法上、紹介予定派遣をする場合及び当該業務が産前産後休業、育児休業又は介護休業を取得した労働者の業務である場合を除き、労働者派遣事業を行うことができません。</p> <p>一方、労働者派遣法第35条の4の規定により、日雇労働者(日々又は30日以内の期間を定めて雇用する労働者である労働者をいう。以下同じ。)について労働者派遣を行うことは、「その業務を迅速かつ的確に遂行するために専門的な知識、技術又は経験を必要とする業務のうち、労働者派遣により日雇労働者を従事させても当該日雇労働者の適正な雇用管理に支障を及ぼすおそれがないと認められる業務として政令で定める業務(以下「例外業務」という。)について労働者派遣をする場合」又は「雇用の機会の確保が特に困難であると認められる労働者の雇用の継続等を図るために必要であると認められる場合その他の場合で政令で定める場合」を除き、原則として禁止されています。</p> <p>したがって、看護師の業務について労働者派遣事業を行うことができる場合がありますが、その場合であっても、看護師が日雇労働者である場合には、看護師の業務が例外業務に該当しないため、当該看護師が60歳以上である場合などの「雇用の機会の確保が特に困難であると認められる労働者の雇用の継続等を図るために必要であると認められる場合その他の場合で政令で定める場合」でない限り、労働者派遣を行うことができません。</p>	
該当法令等	<p>労働者派遣事業の適正な運営の確保及び派遣労働者の保護等に関する法律第4条第1項3号、第35条の4第1項</p> <p>労働者派遣事業の適正な運営の確保及び派遣労働者の保護等に関する法律施行令第2条、第4条</p> <p>保健師助産師看護師法第5条</p>	
対応の分類	対応不可	
対応の概要	<p>日雇労働者について労働者派遣を行うこと(以下「日雇派遣」という。)は、原則として禁止されていますが、対象となる業務が「迅速かつ的確に遂行するために専門的な知識、技術又は経験を必要とする業務」であることのほか、「労働者派遣により日雇労働者を従事させても当該日雇労働者の適正な雇用管理に支障を及ぼすおそれがないと認められる業務」である場合には、個別に政令で指定した上で、例外的に日雇派遣を行うことが認められています。</p> <p>看護師の業務については、現在、労働者派遣事業が認められている特別養護老人ホーム等において行われるものであっても、点滴、インスリン注射、服薬管理等の医療行為が発生しうることや、生命身体の保護に関わるものであるため、夜間における就業が定期的に求められる場合や緊急の業務が発生する場合があることなど安全衛生上の問題が発生しないよう留意する必要がある業務であり、適正な雇用管理に支障を及ぼすおそれがないとは認められません。</p> <p>したがって、看護師の業務について日雇派遣を行うことができるようにすることは困難です。</p>	

区分(案)	◎
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

専門チーム(医療・介護WG)

受付日	29年10月11日	所管省庁への検討要請日	29年11月14日	回答取りまとめ日	29年11月30日
-----	-----------	-------------	-----------	----------	-----------

提案事項	機能性表示食品の届出・広告宣伝における表現について、関係部署間の連携強化と、Q&Aの公表
具体的内容	<p>機能性表示制度は(1)科学的根拠(2)安全性(3)消費者への情報提供を届出資料に記載し、事業者責任において機能性を示すことができる制度です。</p> <p>事業者は消費者が理解しやすいように、機能性文言を一部省略したキャッチコピーや機能性のイメージを想起させるイラストをパッケージに付するなど、届出段階から他商品との差別化を図っています。これらの届出資料は、消費者庁食品表示企画課(以下「企画課」という。)に提出し、書類に不備がなければ機能性表示食品として販売することが可能です。</p> <p>本制度はあくまでも届出制ですが、消費者に誤認を与えるおそれのある表現などは、不備として差し戻されるため、機能性文言やパッケージ等の表現について、企画課によって一定のレベルが保たれていると考えられます。しかしながら制度上は、企画課は書類上に不備がないかという観点で審査を行っているため、消費者庁食品表示対策課(以下「対策課」という。)により、それらの表現が薬機法や景品表示法、健康増進法の観点から審査されているとは言えません。したがって、届出が受理されたとしても、販売開始後に対策課から問題を指摘され、景品表示法による措置命令や課徴金徴収、販売停止となる可能性があり、事業展開上の予見可能性が損なわれています。</p> <p>以上より、機能性表示食品の届出時において機能性表示文言、パッケージ、キャッチコピーとして問題となる例や、届出後の広告宣伝において届出内容と比較して著しい誤認を与えられ例などを明示していただくこと、及び、企画課と対策課の連携を強化し、企画課に届け出た内容について対策課から問題を指摘されることのない仕組みを構築いただきたいと思います。</p> <p>また、事業者から表現方法に関する質問を募集し、消費者庁ホームページ等でQ&amp;Aを示していただくことをご提案申し上げます。</p> <p>【提案が実現した場合に想定される経済的又は社会的な効果】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 表現のNG例など届出の参考情報が提供されることで、不備指摘が減少し、届出受理までの期間短縮が期待できます。これにより、事業者の販売計画が立てやすくなるとともに、消費者庁の負担軽減が期待できます。</li> <li>・ 機能性表示食品の適正な広告宣伝に役立ち、消費者への正しい情報提供が可能となると期待できます。</li> </ul>
提案主体	民間企業

	所管省庁	消費者庁
制度の現状		<p>機能性表示食品制度は、事業者が食品の安全性及び機能性の科学的根拠に関する情報について消費者庁に届出を行い、当該食品の容器包装における機能性表示を可能とするものです。また、事業者の責任において届出された内容について、消費者庁が所管する食品表示法、食品衛生法、不当景品類及び不当表示防止法、健康増進法等の法令に基づき、事後的にチェックすることで、適正な運用を図っています。</p> <p>なお、機能性表示食品は、消費者庁長官による個別審査を受けたものではありません。消費者庁では、届出資料の形式的な確認を行い、機能性表示食品届出データベースにおいて届出資料を公表しています。</p> <p>可能な機能性表示の考え方については、「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」(平成27年3月30日付け消食表第141号)において、保健の目的が期待できる旨の表示の範囲及び本制度では認められない表現例を示し、規定しています。</p> <p>また、健康食品に関する景品表示法及び健康増進法上問題となる広告等における表示例や考え方は、過去の違反事例やパブリックコメントによる事業者等からの質問・意見を踏まえつつ、平成28年11月に「健康食品に関する景品表示法及び健康増進法上の留意事項について」を作成し、既に当庁ウェブサイトにおいて公表しています。</p>
該当法令等		食品表示法(平成25年法律第70号)、食品衛生法(昭和22年法律第233号)、不当景品類及び不当表示防止法(昭和37年法律第134号)、健康増進法(平成14年法律第103号)、食品表示基準(平成27年内閣府令第10号)、機能性表示食品の届出等に関するガイドライン(平成27年3月30日付け消食表第141号)
対応の分類		仕組みの構築については、対応不可 事例の明示等については、現行制度下で対応可能
対応の概要		<p>機能性表示食品制度は、事業者の責任において届出された表示や広告等を、消費者庁が事後的にチェックすることで、適正な運用が図られる制度であり、一義的には、事業者の責任において、適切に表示や広告等がなされる必要があります。</p> <p>届出資料が機能性表示食品届出データベースにおいて公表されたことをもって、消費者庁に届け出られた食品の機能性や安全性について評価されたというものではありません。</p> <p>本制度で認められない容器包装上の表現例等に関しては、事業者が届出を行う際の予見可能性の向上に資するよう、例示を充実させるなどの対応を検討してまいります。</p> <p>また、広告表示等において問題となり得る事例の明示等に関しては、既に「健康食品に関する景品表示法及び健康増進法上の留意事項について」において対応しております。引き続き、同留意事項の周知に努めるとともに、違反事例等を踏まえ、適宜事例を追加することを予定しています。また、改定の際には、改めてパブリックコメントを行い、事業者等の方々から広く意見募集を行うこととしておりますので、御意見等がございましたらその際にお寄せください。</p>

区分(案)	◎
-------	---