

2. 医療・介護・福祉分野

医療・介護・福祉 (1)	レセプトの直接審査・支払に係る基準の見直し
規制の現状	レセプトの直接審査・支払については、医科・歯科レセプトが2002年12月、調剤レセプトが2005年3月にそれぞれ解禁になっている。しかし、2006年5月31日現在、医科・歯科・調剤レセプトいずれの場合も、直接審査・支払の実施例が一件もない。
要望内容	<p>①レセプトの直接審査・支払を実施する際の厚生労働大臣の認可基準を具体的に明示した指針もしくはガイドラインを作成すべきである。</p> <p>②調剤レセプトの場合、「処方箋を発行した保険医療機関の事前同意」については、「規制改革・民間開放推進3か年計画(再改定)」に基づき、2006年度の早期に要件から削除すべきである。</p>
要望理由	<p>①2005年6月の規制改革要望集中受付月間において厚生労働省は、「具体的な相談を受けて、通知において具体的に定めた要件に従い、適切に審査する」とした上で、保険者からの具体的な相談を受けていると回答しているが、2006年5月31日現在まで、医科・歯科・調剤レセプトにおける直接審査・支払の実施例はない。保険者からは、組合規約の変更が要因の1つであり、規約変更には、厚生労働大臣の認可が必要となるが、その際の認可基準(審査体制、紛争処理機能などの基準)が不透明なことが指摘されている。国民医療費の抑制が期待されるレセプトの直接審査・支払の早期実現のためには、認可基準の明確化が不可欠である。</p> <p>②調剤レセプトにおける当該保険医療機関の事前同意は、必ずしも保険医療機関ごとに保険薬局が特定されていないことから、実質的に実現困難である。2006年3月31日に閣議決定された「規制改革・民間開放推進3か年計画(再改定)」では、処方箋を発行した保険医療機関の同意要件の削除について、2006年度早期に検討・結論、その後速やかに措置する旨が明記されている。</p> <p>③今般の医療制度改革によって、2011年度より、原則としてすべてのレセプトをオンラインで請求することから、レセプトの直接審査・支払を実現するための環境づくりを一層進める必要がある。</p>
根拠法令等	<p>「健康保険組合における診療報酬の審査及び支払に関する事務の取扱いについて」(平成14年12月25日保発第1225001号)</p> <p>「健康保険組合における調剤報酬の審査及び支払に関する事務の取扱いについて」(平成17年3月30日保発第0330005号)</p>
制度の所管官庁及び担当課	厚生労働省保険局保険課

医療・介護・福祉 (2)	レセプト様式の変更【新規】
規制の現状	<p>健康保険法第76条第6項において、療養の給付に関する費用の請求に係る必要な事項は厚生労働省令で定めることとされており、レセプトの様式は「療養の給付、老人医療及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令」により定められている。</p>
要望内容	<p>レセプトのオンライン請求の義務化に合わせて、特に以下の点について、レセプトの様式を変更し、事務経費の削減と疾病予防を含めた医療の質的向上に活用できるものとするべきである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ①傷病名と診療行為のリンク付け ②医科・歯科レセプトと調剤レセプトとのリンク付け ③市町村助成制度への対応
要望理由	<p>現状のレセプト様式では、保険者機能の強化や医療の質的向上に制限があることから、オンライン化に向けた改善が不可欠である。レセプト様式の改善は、将来的な審査・支払機関の業務見直しによる医療事務費全体の最適化にもつながる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ①傷病名と診療行為のリンク付け 精度の高い医療費分析を可能とするために、レセプト記載の傷病名は「レセプト電算処理システム用傷病名マスタ(含修飾語マスタ)」に基づく記載と傷病名コードの記載を義務化し、傷病名には傷病名番号を付与し、摘要欄の診療行為に該当する傷病名番号の記載を通じてリンク付けを義務化すべきである。 ②医科・歯科レセプトと調剤レセプトとのリンク付け 医科・歯科レセプトと院外処方に基づく調剤レセプトの突合のために、調剤レセプトへの医療機関コードの記載を義務化すべきである。 ③市町村助成制度への対応 市町村助成制度への対応に係る事務負担を改善するために、助成制度のデータベースを早急に公的に構築するとともに、レセプトに助成制度の適用の有無と助成額の記載欄を設け、記載を義務化すべきである。 ④その他 健康保険組合等の意見を聞きながら、レセプトの管理水準の向上のための改善を継続的に行うべきである。
根拠法令等	<p>健康保険法第76条6項 「療養の給付、老人医療及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令」(昭和51年厚生省令第36号)および同省令の一部改正</p>
制度の所管官庁 及び担当課	<p>厚生労働省保険局医療課</p>

医療・介護・福祉 (3)	保険者と医療機関の直接契約に係る基準の見直し
規制の現状	<p>保険者が医療機関と契約し医療費の割引契約を受けられる制度が、2003年5月に解禁となった。しかし、契約条件等として、以下の規制がある。</p> <p>①契約医療機関の運営状況について、直近2年間とも経常損益が赤字の場合など、収支状況が良好でないと認められる場合には認可されない。</p> <p>②各都道府県に設置される委員会(地方社会保険医療協議会)による審議が必要である。</p> <p>③保険者は契約後、毎月、契約医療機関におけるア.当該契約健保組合加入者に係る診療報酬の額及びレセプト件数、イ.当該契約健保組合加入者以外の患者に係る診療報酬の額及びレセプト件数を地方厚生(支)局に報告しなければならない。</p>
要望内容	<p>以下の契約条件等の規制を緩和すべきである。</p> <p>①契約医療機関の運営状況 ②各都道府県に設置される委員会による審議 ③契約医療機関における、当該契約健保組合加入者および当該契約健保組合加入者以外の患者に係る診療報酬の額及びレセプトの件数についての報告義務(毎月)</p> <p>2006年5月31日現在、直接契約が成立していない現状に鑑み、直接契約条件のあり方等について全般的に見直す必要がある。</p>
要望理由	<p>①医療費の効率的活用を一層促進する観点から、保険者側で医療機関を評価できる場合には、当該委員会による審議を簡略化するなど契約条件等を緩和すべきである。</p> <p>②また、「規制改革・民間開放推進3か年計画(再改定)」(2006年3月31日閣議決定)では、</p> <p>ア.対象医療機関や対象薬局の名称等を保険者の組合規約に明記する要件の廃止、 イ.フリーアクセスを阻害していないことを証明する資料内容の簡素化、 ウ.契約後に行う各種報告の簡素化及び削減(当該契約健保組合加入者以外の患者に係る診療報酬の額及びレセプトの件数等)、 エ.価格設定についての要件緩和</p> <p>など、現行の契約条件等について過度な阻害要件がないか等について保険者の意見を踏まえつつ、条件の緩和について検討する旨が確認されており、検討スケジュールを明確化した上で、早急に検討すべきである。</p>
根拠法令等	健康保険法第76条3項 「健康保険法第76条3項の認可基準等について」(平成15年5月20日保発第0520001号)
制度の所管官庁 及び担当課	厚生労働省保険局保険課

医療・介護・福祉 (4)	営利法人による保険医療機関の経営参入の容認
規制の現状	<p>構造改革特別区域法の改正により、構造改革特区において、①自由診療の分野で、②「高度医療」の提供を目的とする株式会社立の医療機関を開設することが認められた。</p> <p>また、厚生労働省告示(2004年10月1日施行)により、株式会社が特区内で開設する医療機関における高度医療の範囲は、ア.高度な画像診断、イ.高度な再生医療、ウ.高度な遺伝子治療、エ.高度な美容外科医療、オ.高度な体外受精医療などとなっている。</p>
要望内容	<p>①構造改革特区以外でも、株式会社等による医療機関経営の参入規制を解除すべきである。</p> <p>②構造改革特区で1件の承認が行われた程度であることに鑑みて、地方公共団体が必要とする「高度医療」が幅広く認められるように参入要件を緩和すべきである。</p> <p>(例えば、地域偏在や医師不足が指摘されている救急、僻地、周産期、小児などの救急医療等確保事業に該当する医療も認めるなど。)</p>
要望理由	<p>①ア.民間企業の有する経営のノウハウと資本を活用して医療サービスの効率化と質の向上が図られると同時に、医療機関の経営を専門家に委ねることにより、医師が診療に専念できることになる。配当分を確保するために、医療費の高騰を招くとの考え方は、現在の医業経営のコスト構造を前提とした議論である。</p> <p>イ.営利法人による病院等の経営を認めても、実際に診療行為を行うのは国家資格を有する医師であり、医療の安全性や質の確保には影響がない。</p> <p>ウ.経営主体が非営利法人であっても、不採算の医療機関が経営を継続することは困難である。僻地医療や緊急医療については、セーフティネットの観点から別途、公的な関与が必要である。</p> <p>エ.患者選別や過剰診療等に対する懸念の払拭のためには、参入規制ではなく、現行の応召義務等の規制や、情報公開の徹底等によって対応可能である。</p> <p>オ.現存の株式会社立病院に何ら弊害が生じていないばかりか、地域の中核病院の役割を果たしている医療機関もある。</p> <p>②わずか1件だけの承認という現状からは、参入要件自体が地方公共団体が望む住民への医療サービスを反映していないと考える。地方公共団体や民間事業者等の自発的な立案により、地域の特性に応じた規制の特例を導入するという制度の趣旨を踏まえて、参入要件を緩和すべきである。</p>
根拠法令等	<p>医療法第7条5項、第54条 構造改革特別区域法第18条 「構造改革特別区域法第18条第1項に規定する高度な医療に関する指針」(平成16年厚生労働省告示第362号) 「医療法の一部を改正する法律の施行に関する件」(昭和25年8月2日発医第98号) 「医療機関の開設者の確認及び非営利性の確認について」(平成5年2月3日総第5号/指第9号)</p>
制度の所管官庁 及び担当課	厚生労働省医政局総務課

医療・介護・福祉 (5)	営利法人による電子化された診療録等の外部保存とインターネットをベースとしたネットワークによる情報活用の推進
規制の現状	<p>電子化された診療録及び診療諸記録の保存場所は、①病院、②診療所、③医療法人等が適切に管理する場所(医師会)、④行政機関が開設したデータセンター等、⑤医療機関等が震災対策等の危機管理上の目的で確保した安全な場所に置かれるものに限定されている。しかし、営利法人が設置したデータセンター等に保存することは認められていない。</p> <p>また、現在行われているレセプトのオンライン請求については、ISDN回線もしくは閉ざされたネットワークに限定されている。</p>
要望内容	<p>①適切な外部保存に必要な技術及び運用管理能力を有することが公正かつ中立的な仕組みにより認定されている施設においては、営利法人であっても電子化された診療録等を保存できるようにすべきである。</p> <p>②インターネットをベースとしたネットワークによる医療機関・保険者・患者による医療情報(被保険者資格などを含む)の共有化を進め、患者の利益につながる良質な保険医療サービスを提供できるようにすべきである。</p>
要望理由	<p>①外部保存を広く認めるとともに、インターネットをベースとしたネットワーク基盤を構築することにより、医療機関や保険者等は、通院履歴や病歴、さらには被保険者資格などのデータを共有することが可能となる。それにより、医療機関間での連携の推進、医療費の無駄の排除、医療サービスの質的向上、保険者による疾患予防プログラムの適正な実施などのメリットを患者、保険者、医療関係者等が得られる。</p> <p>②個人情報保護法が2005年4月1日より全面施行され、医療分野については、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」が設けられて、法的な整備は進んでいる。</p> <p>以上のことから、適切な外部保存に必要な技術及び運用管理能力を有することを公正かつ中立的な仕組みにより認定されている施設においては、外部保存について全面解禁すべきである。</p>
根拠法令等	<p>「診療録等の保存を行う場所について」(平成17年3月31日医政発第0331010号/保発第0331006号)</p> <p>「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律等の施行等について」(平成17年3月31日医政発第0331009号/薬食発第0331020号/保発第0331005号)</p> <p>保険医療機関及び保険医療養担当規則第3条</p>
制度の所管官庁及び担当課	厚生労働省医政局研究開発振興課医療技術情報推進室

医療・介護・福祉 (6)	ポジトロン断層撮影、ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、 特殊CT撮影、特殊MRI撮影における共同利用率の緩和【新規】
規制の現状	<p>下記の機器を使用した検査を実施し、診療報酬を請求する際には、施設基準として他の保険医療機関からの検査を依頼された患者数(共同利用率)が検査機器の使用全患者数の一定割合以上とならない場合、減算、あるいは算定ができないことになっている。</p> <p>[ポジトロン断層撮影、ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影] 共同利用率が20%以上でない場合、100分の80に相当する点数を算定する。</p> <p>[特殊CT撮影、特殊MRI撮影] 共同利用率が5%以上でない場合、算定不可。その場合、診療報酬の低い単純CT撮影、単純MRI撮影の点数を算定する。</p>
要望内容	<p>急性期入院医療を担う特定機能病院等の保険医療機関については、ポジトロン断層撮影、ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、特殊CT撮影、特殊MRI撮影における共同利用率の計算式を別途定め、転医目的で紹介された患者を撮影した場合についても、共同利用を目的とした患者数に含めるべきである。</p>
要望理由	<p>特定機能病院等の急性期の入院医療を提供する保険医療機関において、上記の機器を使用した撮影は多くの診断に用いられている。共同利用は、高額な医療機器の適正な稼働率の維持、地域医療における医療機関の機能分化を目的としており、他の保険医療機関から紹介された患者に対して必要に応じて実施した検査を対象に含めることは理念に合致している。</p> <p>例えば、施設共同利用率の算定式としては次のように考える。</p> $(2-3) / (1-3) \times 100\%$ <p>①当該機器の使用全患者数 ②他の医療機関から紹介された患者のうち当該機器の検査を受けた患者数 ③特別の関係にある医療機関間での紹介の患者数</p>
根拠法令等	<p>「特掲診療料の施設基準等」(平成16年2月27日厚生労働省告示50号) 「特掲診療料の施設基準及びその届出に関する手続きの取り扱いについて」 (平成15年2月27日保険局医政局長通知)</p>
制度の所管官庁 及び担当課	厚生労働省保険局医療課

医療・介護・福祉 (7)	医療機関及び医療用医薬品に関する広告規制の緩和
規制の現状	<p>①医療機関が広告を行える内容は、医療法第69条1項と厚生労働省告示第158号の範囲に限定されており、定められている事項以外は広告してはならないことになっている。</p> <p>②医療用医薬品(医師もしくは歯科医師の処方箋が必要な医薬品)については、医薬関係者(医師または薬剤師等)以外の一般人を対象とした広告はできない。一般人を対象に医療用医薬品の添付文書情報を製薬企業等のホームページ上で公開することは可能だが、広告については認められていない。</p>
要望内容	<p>患者中心の医療の実現に向けて、虚偽広告や誇大広告等に関する取締り強化や第三者的な評価機能の充実を図りつつ、医療機関及び医薬品(特に医療用医薬品)に関する広告規制を緩和すべきである。</p> <p>特に、客観的に検証可能な事項は原則、広告可能とすべきである(例えば、検査や画像診断の方法、導入している医療用機器の種類、メーカー名、スペックなど)。</p>
要望理由	<p>①利用者が医療機関を選択する上で、情報公開の役割は大きく、広告規制を緩和して、サービス提供者と利用者との間の情報共有を図り、医療サービスを安心して受けられる環境を作る必要がある。患者自らが医療機関を選択しやすいようにすべきである。</p> <p>今般の医療制度改革では、広告可能事項の拡大が図られている。政省令等を定める際には、医療の実績情報(アウトカム指標)をはじめ客観性が確保できる内容について、国民・患者による医療に関する適切な選択を支援するためにも、大幅に緩和すべきである。</p> <p>②医療用医薬品については、厚生労働省の通知により、添付文書情報が一般消費者(患者)でも入手しやすい環境は整備されたが、内容については十分に理解できないことも予想される。医療用医薬品に関する情報を一般消費者(患者)が十分入手できる体制が必要である。</p>
根拠法令等	<p>医療法第69条1項、薬事法第66条、第67条、第68条 「医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関して広告することができる事項」(平成14年3月29日厚生労働省告示第158号) 「医薬品等適正広告基準について」(昭和55年10月9日薬発第1339号) 「医療用医薬品等の情報提供と薬事法における広告との関係について」(平成15年3月28日医薬監第0328006号)</p>
制度の所管官庁 及び担当課	厚生労働省医政局総務課

医療・介護・福祉 (8)	在宅医療で使用する注射薬の追加容認
規制の現状	<p>在宅で患者が自ら行う「在宅中心静脈栄養法」においては、高カロリー輸液、ビタミン剤、高カロリー輸液用微量元素製剤、血液凝固阻止剤に限って投与が可能となっており、その他の治療薬(注射薬)の投与は認められていない。</p>
要望内容	<p>例えば高圧利尿剤や消化管機能異常治療剤など、医師の指導により患者等に取扱いを任せても安全性が確保できると考えられるもので、中心静脈栄養法において併用頻度の高い治療薬(注射薬)については、患者への投与を認めるべきである。</p>
要望理由	<p>2005年6月の規制改革要望集中受付月間において厚労省は、「在宅療養指導管理において投与することができる注射薬は、長期にわたって頻回の注射が必要な薬剤ごとに、利便性の向上という利点と、病状の急変や副作用への対応の遅れという問題点等を総合的に勘案して認めている。(中略)随時検討を行っている」と回答しており、既に2005年4月の段階で対象注射薬として治療薬2剤が追加されている。</p> <p>在宅医療は入院医療に代わる医療であり、患者のQOL(生活の質)が改善することに役立つものとして期待されていることから、医師の指導により患者等に取扱いを任せても安全性が確保できると考えられる治療薬(注射薬)の範囲については、今後も拡大すべきである。</p>
根拠法令等	保険医療機関及び保険医療養担当規則第20条2号
制度の所管官庁及び担当課	厚生労働省保険局医療課

医療・介護・福祉 (9)	受託給食事業者の管理栄養業務における診療報酬上の評価
規制の現状	食事療養受託事業者に属する管理栄養士が患者に対してベッドサイド等で行う栄養食事指導等は、診療報酬上評価されない。
要望内容	受託給食事業者に属する管理栄養士による栄養食事指導について、診療報酬上の評価を認めるべきである。
要望理由	<p>①中医協の調査によれば、医療機関における給食業務は、全面委託した場合、直営に比べて効率的で一定の質を確保できることが明らかになっている。しかし、受託給食事業者に属する管理栄養士によるベッドサイド等での栄養食事指導等は、診療報酬での評価が行われないことから、業務効率の改善が進めにくい状況になっている。</p> <p>②2005年6月の規制改革要望集中受付月間において厚生労働省は、「医療の提供は、医療機関が自らの責任に基づいて行うべきものであることから、医師の指示や指導があることをもって、医療の提供について業務委託が可能となるものではない」と回答しているが、管理栄養士の業務は医師の指示せんに基づいて行われるものであり、医療機関が自らの責任に基づいて行うものと認識される。雇用形態の違いにより機能が異なるものとは言えない。</p> <p>よって、診療報酬上において、受託給食事業者に属する管理栄養士を直接雇用されている者と同等に評価をすることは妥当である。受託給食事業者に属する管理栄養士と、直接雇用されている者とを同等に評価することで、多くの管理栄養士の有効活用を図ることが可能となる。</p>
根拠法令等	「入院時食事療養の基準等」(平成16年2月27日厚生労働省告示第51号) 「入院時食事療養の基準等に係る届出に関する手続きの取扱いについて」(平成16年2月27日保医発0227004号)
制度の所管官庁 及び担当課	厚生労働省保険局医療課

<p>医療・介護・福祉 (10)</p>	<p>難治療性疾患等の治療薬等に関する審査制度の弾力化</p>
<p>規制の現状</p>	<p>医薬品医療機器総合機構が2004年4月1日より発足し、優先治験相談制度と優先審査制度が整備された。しかし、審査案件の処理が滞るなど、必ずしも審査期間の短縮に結びついていないことから、2005年4月に業務改善策が公表された。</p>
<p>要望内容</p>	<p>難治療性の疾患の治療薬等に関する迅速な承認のために、申請に先立ち、申請資料のうち準備のできたものから順次提出し、審査が受けられる「先行審査制度」を導入すべきである。</p>
<p>要望理由</p>	<p>2005年6月の規制改革要望集中受付月間において厚労省は、「難治療性疾患の治療薬等の審査の迅速化は重要な課題と認識しており、今後、審査体制の整備状況等をみながら将来的に検討することとしたい」と回答しているが、難治療性の疾患等には、一刻も早い治療薬等の承認が必要である。 そのためには、最終的な承認の可否を判断する前段階で、先行して提出された資料を審査することにより、最終判断を早めることができるようにすべきである。</p>
<p>根拠法令等</p>	<p>薬事法第14条5項 薬事法施行規則第18条の3</p>
<p>制度の所管官庁 及び担当課</p>	<p>厚生労働省医薬食品局審査管理課</p>

医療・介護・福祉 (11)	外国臨床データの受入れ基準等の抜本的な見直し【新規】
規制の現状	<p>外国で実施した臨床試験の受入れについては、日米EU医薬品規制調和国際会議(ICH)での議論に基づき、日米欧の共通指針として、「外国臨床データを受け入れる際に考慮すべき民族的要因について」(平成10年8月11日医薬審第672号、いわゆるICH E5ガイドライン)が公表されている。この指針に基づき、外国臨床試験データを承認申請の添付資料として加えることができるようになった。</p> <p>しかし、希少疾病用医薬品等を除き、外国臨床試験データを日本での承認申請の際の有効性及び安全性の評価を行うための資料として用いることが可能か否かを判断するため、原則として、国内で実施された臨床試験成績に関する資料を併せて提出することとされている(「外国で実施された医薬品の臨床試験データの取扱いについて」平成10年8月11日医薬発第739号)。</p> <p>この外国臨床データパッケージを日本人に外挿するために行われる国内臨床試験は、ブリッジング試験と呼ばれ、一般には外国で実施した臨床試験の一部とほぼ同一の試験を国内で繰り返して実施するものである。ブリッジング試験は、日本で全ての試験を繰り返す必要がなくなったという点では新薬開発の促進に貢献したが、後追い開発を前提とした仕組みであるため、外国と同時に開発を行い同時期に承認を得ることを難しくしている。</p>
要望内容	日本でも、新薬が諸外国と同時期に開発・承認されるようにするため、外国臨床データの受入れ基準等の抜本的な見直しを行うべきである。
要望理由	<p>①日本でも、国際共同試験等の臨床データを用いて承認を得ることは可能であるが、国際的に同時開発を行うことを前提とした指針等は整備されていない。ICH E5 ガイドラインは、外国の後追いで開発することを前提としており、また、国際共同試験等にも厳格に適用されている。</p> <p>最近、厚生労働省及び医薬品医療機器総合機構では、外国臨床データの受入れについて、国際共同試験等の多国間での同時開発にも適合したものとすべく見直しに向けた検討がようやく開始された。しかし、実際に日本が多国間での同時開発に参画できるようになるためには、開発の計画・検討段階からの効率的な国際協調の枠組みが不可欠である。</p> <p>よって、後追い開発で既存の外国臨床データを受け入れることを前提とした現在の仕組みについて、外国臨床データの受入れ基準等、早急に見直す必要がある。</p> <p>②欧米では、ICH E5 ガイドラインの公表以前から、同一のプロトコールの臨床試験を複数の国で同時に行う国際共同試験を実施するなど、多国間での同時開発が主流であり、また、同ガイドラインも柔軟に運用されていることから、ブリッジング試験は一つの方法として示されているものの、実際にはほとんど実施された例がない。</p> <p>③新薬の承認が海外より大幅に遅れていることが社会的にも問題視されている中で、日本の患者にとって、新薬が諸外国と同時期に開発・承認されるようにすることの意義は大きい。</p>
根拠法令等	<p>「外国臨床データを受け入れる際に考慮すべき民族的要因について」(平成10年8月11日医薬審第672号)</p> <p>「外国で実施された医薬品の臨床試験データの取扱いについて」(平成10年8月11日医薬発第739号)</p>
制度の所管官庁及び担当課	厚生労働省医薬食品局審査管理課、医政局研究開発振興課

医療・介護・福祉 (12)	新規性、革新性の高い医療機器における承認審査の透明化【新規】
規制の現状	<p>現行の薬事法の下では、新規性や革新性が高い医療機器の承認審査において、データの内容、項目、種類、規模といった、申請者が審査申請を行うにあたり必要となる要件が明示されていない。また、承認審査のプロセスにおいて、審議内容が申請者に開示されない。</p> <p>そのため申請者は、①審査に必要な十分なエビデンスデータの提出のため、また、②審議会後の再申請においても同様に、時間的、作業的に多大な負荷を負っている。</p>
要望内容	<p>①新規性、革新性の高い医療機器について、承認審査に必要なデータの内容、項目、規模(量)等の詳細な要件を申請者に明示すべきである。</p> <p>②同様に、承認審査における審議内容を開示するとともに、申請者が積極的に参画できる環境を整えるべきである。</p>
要望理由	<p>審査申請を行うにあたり必要となる要件が明示されれば、申請者は、エビデンスデータ提出のため負っている多大な負荷を避けることができる。また、審議内容が申請者に開示されること、あるいは、審議での申請者による直接説明が認められることになれば、承認審査における行政・申請者間の業務効率化が実現できる。これにより、当該分野での技術革新スピードが加速し、画期的な製品(技術)の創出が期待できる。</p>
根拠法令等	薬事法第14条、第68条
制度の所管官庁 及び担当課	厚生労働省医薬食品局審査管理課

<p>医療・介護・福祉 (13)</p>	<p>第三者認証機関による審査範囲の拡大【新規】</p>
<p>規制の現状</p>	<p>改正薬事法においては、第三者認証制度が採用され、医療機器の認証プロセスが大幅に改善された。しかし、第三者認証制度に基づく登録認証機関による審査は、認証基準がある医療機器に限られている。 一方、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の審査対象である医療機器についても、認証基準とほぼ同じ考え方に基づき承認基準を作成している。</p>
<p>要望内容</p>	<p>承認基準がある医療機器(例えば、MRI、骨密度測定装置など国際規格に適合している機器など)の審査については、登録認証機関で審査できるようにすべきである。</p>
<p>要望理由</p>	<p>承認審査については、基準がある場合、登録認証機関による「認証」に置き換えることによって早期に承認(認証)が得られることになり、患者・利用者への早期提供に資することになる。一方で、医薬品医療機器総合機構(PMDA)としては、基準のない医療機器の審査に注力できることになり、限られた審査リソースを有効に活用できることになる。</p>
<p>根拠法令等</p>	<p>薬事法第23条の2～第23条の19</p>
<p>制度の所管官庁 及び担当課</p>	<p>厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室 (独)医薬品医療機器総合機構機器審査部</p>

医療・介護・福祉 (14)	販売業における管理薬剤師の必置規制の見直し
規制の現状	薬事法では、販売業(卸売販売業)において、管理薬剤師の配置が義務付けられている。
要望内容	毒性もなく、薬理作用の少ない薬剤原料(プロピレングリコール、グリセリン等)について、①商社、②販売業における営業所、倉庫等では、一定以上の専門知識を有する者に試験等を実施し、その合格者を管理者として認めるべきである。
要望理由	<p>①商社を通して薬剤を販売する場合、薬剤自体は製造元の工場から直接顧客に配送され、商社では伝票処理だけという状態である。このように、毒性もなく、薬理作用の少ない薬剤原料に関して、所有権を有するか否かに関わらず、実態として医薬品を取扱わず薬剤原料に触れることのない商社などでは薬剤師の他に一定以上の専門知識を有する者に試験等を実施し、その合格者もその管理者として認めるべきである。</p> <p>②2005年6月の規制改革要望集中受付月間における厚労省の回答では、「医薬品の回収、廃棄などの対応が必要となった場合には、当該医薬品を所有した業者において、措置を講ずることが必要であり、伝票処理だけでなく医薬品を現実に取り扱う可能性がある」ために、医薬品の専門家である薬剤師を配置しておくことが必要であるとされているが、毒性もなく、薬理作用の少ない薬剤原料の場合、一定以上の専門知識を持った者でも十分対応可能であり、必ずしも薬剤師である必要はない。</p> <p>③販売業における営業所や倉庫等では、同様に、毒性もなく薬理作用の少ない薬剤原料を扱うのであれば、必ずしも薬剤師ではなく、一定以上の専門知識を有する者を管理者として認めるべきである。</p>
根拠法令等	薬事法第8条、第9条、第9条の2、第26条、第27条
制度の所管官庁 及び担当課	厚生労働省医薬食品局総務課

<p>医療・介護・福祉 (15)</p>	<p>特定保健用食品の事前審査制度の創設【新規】</p>
<p>規制の現状</p>	<p>「特定保健用食品の審査申請における添付資料作成上の留意事項について」(平成17年2月1日食安新発第0201002号)により、審査申請の際の添付資料については定められている。しかし、試験方法等までは定められていないことから、申請後に拒否されることが多い。</p>
<p>要望内容</p>	<p>特定保健用食品の申請前に効率的な試験等を行えるように、試験方法等についての「事前相談制度」を創設すべきである。</p>
<p>要望理由</p>	<p>特定保健用食品の申請に当たり、食品機能の有効性を科学的に証明するための試験等を過去の事例を参考に行っているものの、申請後に拒否された場合、資源の浪費となる。事前に試験方法等の相談が可能となれば、効率的な申請が行えるようになり、質の高い特定保健用食品を世に送り出すことが可能となる。</p>
<p>根拠法令等</p>	<p>「特定保健用食品の審査申請における添付資料作成上の留意事項について」(平成17年2月1日食安新発第0201002号)</p>
<p>制度の所管官庁 及び担当課</p>	<p>厚生労働省医薬食品局審査管理課 食品安全部基準審査課新開発食品保健対策室</p>

医療・介護・福祉 (16)	保育士試験の受験要件緩和
規制の現状	<p>保育士試験の受験資格は、1988年の改正により高等学校卒業程度から短期大学卒業程度に引き上げられ、1991年4月1日以降は、高等学校の普通課程を卒業しただけでは保育士試験を受けられなくなった(1996年3月31日までに高等学校保育科を卒業した者については特例が認められている)。</p>
要望内容	<p>保育士試験について、高等学校卒業程度又はこれと同等以上の資格を有する者の受験を認めるべきである。</p>
要望理由	<p>①女性の社会進出の進展に伴い、都市部を中心に保育所等が急速に整備されており、保育サービスを担う保育士(保育士資格を持つ者)の確保が重要となっている。しかし、当該改正により、1991年4月1日以降、高等学校の普通課程を卒業しただけでは保育士試験を受験することができなくなっている。</p> <p>②2005年6月の規制改革要望集中受付月間における厚労省の回答では、保育士試験について、保育士養成施設の卒業者以外にも、「児童の保育に情熱を持つ有為の人材を確保するため、幅広く資格取得の機会を与えている」とし、具体的に、大学又は短期大学で62単位以上取得した者や児童福祉に関する実務経験を有する者などを挙げていた。</p> <p>しかし、受験資格が短期大学卒業程度に引き上げられたものの、保育科等の専攻が求められているわけではないことから、短期大学の卒業生であっても実務経験がない場合もありうる。したがって、例えば、独学で勉強する高等学校普通課程の卒業者に受験する機会自体を与えないこととの整合性はない。</p> <p>③保育士という職種は、特に若年女性に人気が高く、また子育てを終えた専業主婦の中にも、これまでの育児経験を活かして保育士として再就職したいと考えている者がいる。現行制度は、そうした人材の有望な就職先・再就職先を得る機会を奪うことにもなりかねないことから、早急な見直しが必要である。</p>
根拠法令等	<p>児童福祉法第18条の6 「児童福祉法施行規則の一部を改正する省令の施行について」(昭和63年5月28日児発第480号)</p>
制度の所管官庁 及び担当課	<p>厚生労働省雇用均等・児童家庭局保育課</p>