

規制改革ホットライン処理方針
 (令和5年12月14日から令和6年1月19日までの回答)

健康・医療・介護ワーキング・グループ関連

提 案 事 項	所管省庁 回 答	区分(案) (注)	別添の該当 ページ
デジタル技術を活用した医薬品販売の柔軟化	検討に着手	◎	1
管理医療機器販売業申請の簡略化(フランチャイズ本部による一括申請及び届出書の統一化)	現行制度下で対応可能	△	2
No.50 オンライン営業に特化した薬局業態の容認	(③オンライン服薬指導) 現行制度下	△	3
No.55 スイッチOTC医薬品候補の総審査期間の設定	検討に着手	◎	4
国民がワクチンに関する情報を正しく理解し、適切な判断に繋げていくための広告規制の緩和	現行制度下で対応可能	◎	5
No.53 医療保険情報取得API利用時の包括同意の容認	検討を予定	△	6

(注)

◎	各ワーキング・グループで既に検討中又は検討を行う事項
○	所管省庁に再検討を要請(「◎」に該当するものを除く)する事項
△	再検討の可否を判断するため、事務局が提案内容に関する事実関係を確認する事項
措置済	提案に対し、所管省庁がすでに対応を行った事項
無印	当面、検討を要しないと判断した事項

提案内容に関する所管省庁の回答

別添

健康・医療・介護班関連

番号:1

受付日	所管省庁への検討要請日	令和5年11月17日	回答取りまとめ日	令和6年1月19日
-----	-------------	------------	----------	-----------

提案事項	デジタル技術を活用した医薬品販売の柔軟化
具体的内容	一般用医薬品の購入時に、オンラインにて有資格者に相談し、販売許可のない店舗を含め、予め在庫保管している最寄り店舗で購入できるようにしていただきたい。
提案理由	一般用医薬品は、ドラッグストアやインターネット等でも販売されているが、深夜や早朝等に急な体調変化等があり、お手持ちの薬がない場合や、災害時のライフラインとして、いつでも開いているコンビニエンスストアにて一般用医薬品を販売して欲しいとのニーズがある。お客様のニーズに応えるためにも、コンビニエンスストアにて医薬品販売店舗が拡大できるよう、一般用医薬品の遠隔販売を認めていただきたい。
提案主体	(一社)日本フランチャイズチェーン協会

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)第24条第1項の規定により、業として医薬品の販売を行うためには、薬局開設又は医薬品販売業の許可が必要です。当該許可については、実地に管理を行う管理者を配置し、店舗の従事者の監督及び医薬品その他の物品の管理を行うこと並びに必要な業務体制及び構造設備を有していることが求められており、薬剤師又は登録販売者が従事していない店舗において医薬品の販売を行うことはできません。	
該当法令等	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第24条第1項、第26条第4項、第28条第1項等	
対応の分類	検討に着手	
対応の概要	規制改革実施計画(令和4年6月7日閣議決定)において、「厚生労働省は、医薬品医療機器等法における店舗販売業の許可要件として、特定の場所に位置する店舗に陳列設備、貯蔵設備などの構造設備と、登録販売者などの有資格者の設置を求めている現行制度について、デジタル技術の利用によって、販売店舗と設備及び有資格者がそれぞれ異なる場所に所在することを可能とする制度設計の是非について、消費者の安全確保や医薬品へのアクセスの円滑化の観点から、検討し、結論を得る。」とされていること等を踏まえ、検討を進めているところです。	

区分(案)	◎
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

健康・医療・介護班関連

番号:2

受付日	所管省庁への検討要請日	令和5年11月17日	回答取りまとめ日	令和6年1月19日
-----	-------------	------------	----------	-----------

提案事項	管理医療機器販売業申請の簡略化(フランチャイズ本部による一括申請及び届出書の統一化)
具体的内容	管理医療機器販売業申請について、フランチャイズ本部としての一括申請を可能とするとともに、届出書フォーマットの統一化及び提出先の一元化をしていただきたい。
提案理由	管理医療機器販売業申請について、現状は営業所の所在地を管轄する保健福祉事務所または保健福祉事務所センターに届出をすることとなり、フランチャイズ展開をする事業者においても、各販売店毎に申請をする形となっている。また、その届出書については、記載すべき内容はほぼ同一であるにもかかわらず、フォーマットと提出先が異なる状況であり、手続きの負担により、申請を断念する店舗も存在し、結果として取扱店舗が限られている状況である。フランチャイズ本部としての申請が可能となり、且つ、届出書フォーマットが統一されることで、より多くの店舗において迅速に取扱いが拡大でき、国民の利便性向上が図られると考える。
提案主体	(一社)日本フランチャイズチェーン協会

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	管理医療機器販売業は、都道府県知事等に対して届出を行うことにより販売が可能となります。	
該当法令等	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第39条の3第1項	
対応の分類	現行制度下で対応可能	
対応の概要	管理医療機器販売業の申請様式については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(昭和36年厚生省令第1号)第163条において、様式第88による届書を提出するものと規定されており、各地方公共団体には、当該様式により提出を行っても差し支えない旨の周知を依頼しているところです。	

区分(案)	△
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

健康・医療・介護班関連

番号:3

受付日	所管省庁への検討要請	令和5年11月17日	回答取りまとめ日	令和6年1月19日
-----	------------	------------	----------	-----------

提案事項	No.50 オンライン営業に特化した薬局業態の容認
具体的内容	<p>近年の環境変化に鑑み、清潔に保つなどの医薬品の安全な販売に必要な現行基準は存置しつつも、診療から調剤までオンライン完結できる仕組みを実現すること及びオンラインでのOTC医薬品購入の利便性を向上させセルフメディケーションの一助とするため、対面機能を持たず、オンラインでの営業に特化した薬局等の業態を容認すべきである。</p> <p>具体的には、</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 保険薬局における「公道に面する」規制の撤廃 ② 開店時間の義務付け(週30時間以上)の撤廃 ③ 実店舗内での薬剤師・登録販売者配置等の緩和(オンラインでの相談応需・情報提供を行う者の実店舗以外での配置を可能にすべき) ④ 薬局における調剤室・待合室基準の緩和、薬局等の店舗における医薬品陳列ルールの緩和が必要である。
提案理由	<p>2022年にオンライン服薬指導要領(2022年9月30日、薬生発0930第1号)がまとめられるなど、近年オンライン服薬指導は大幅に規制緩和された。また、薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するワーキング・グループが公表したとりまとめ(令和4年7月11日、厚生労働省)では具体的な対策(アクションプラン)として調剤の外部委託の一部緩和(一包化)が掲げられており調剤受託専門薬局という形態も今後想定され得る。</p> <p>しかし、オンラインでの処方・販売に特化した薬局・店舗販売業(以下「薬局等」)についてはいまだ認められていない。このため、薬局等は患者との対面機能を持たなければならない状況にある。</p> <p>健康保険法第63条第3項では、(患者が)「自己の選定するもの」から保険給付を受けるものとされているが、これは患者が公道から保険薬局を選定できなければならないと解され、保険薬局開設にあたっては公道からの容易なアクセスを求める行政指導が行われている。厚生労働省保険局医療課発の事務連絡「保険薬局の指定について」でも、公道から容易にアクセスできなければならないとみえる記載がある。</p> <p>また、同省の「薬局、医薬品販売等監視指導ガイドライン」では、薬局開設者又は店舗販売業者は開店時間の1週間の総和が30時間以上であることが必要とされている。同ガイドライン及び「薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令」では、開店時間中の薬剤師の常駐も求められている。さらに、薬局等構造設備規則(厚生労働省令)においては第1条の第1号(外観)、第4号(面積)、第5号(明るさ)、第10号(調剤室)にて対面での販売、授与のみを前提とした各種の規制が存在するため、店舗としての設備を維持しつづける必要があり、金銭的・人的コスト面において無駄が発生している。加えて、当該規則が医薬品の安全性確保の上でいかなる便益があるか必ずしも明らかでない。オンラインでの営業に特化した薬局等には患者が実際に訪れる必要はないため、これらの規制が想定していた事例がそもそもそぐわない状況にある。</p> <p>2021年度の「規制改革・行政改革ホットライン」における厚生労働省の回答では、「一般用医薬品のインターネット販売に係る制度見直し」の要望に対し、「対応不可」との回答があった。この根拠として「一般用医薬品を販売するにあたっては、薬剤師や登録販売者による情報提供や確実な相談応需を行う体制が必要です。また、当該医薬品の販売を行う店舗の薬剤師・登録販売者が責任を持つことが困難な事態が発生しないよう当該店舗での管理の下、貯蔵、陳列している医薬品を販売することが求められます。」との回答があったが、店舗形態でないとそれらが行えない理由が必ずしも明確でなく、オンラインでの営業に特化した薬局等でも、それに適した構造設備規則を整備することにより、情報提供や相談応需、及び適切な医薬品の管理は対応可能であると考えられる。</p> <p>(要望実現により)オンラインでの営業に特化した薬局等を可能とすることで、オンラインに特化した薬局等は合理的な経営を行うことが可能になり、従来発生していたコストの削減と、より多くの事業者による市場参入が期待できる。</p> <p>これが薬局DXを推進し、ひいては患者の利便性向上や薬剤師の多様な働き方につながるものとする。なお、貯蔵等に必要ルール(換気設備、冷温設備等)は引き続き適用することにより、適切な構造設備は維持できると考えられる。また、店舗毎の特徴を活かした機能分化・連携を強化し、一包化等の対物業務については、機械化が進む薬局に外部委託するなどして効率化を図ることで、薬剤師は、重複投薬や飲み合わせ等の処方箋内容チェック、医師への処方箋内容の照会、より丁寧な服薬指導、在宅訪問での薬学管理、効果や副作用あるいは服薬状況の有無に関するフィードバック、処方提案や残薬の解消等、専門性を活かした対人業務に集中し、患者に寄り添った付加価値の高い服薬指導を実施することが可能となる。</p>
提案主体	一般社団法人日本経済団体連合会

所管省庁	厚生労働省
------	-------

制度の現状	<p>調剤された薬剤のオンライン服薬指導はオンライン服薬指導実施要領に基づいて実施する必要があります。当該実施要領に記載のとおり、オンライン服薬指導を開始した後に、患者から対面での服薬指導への移行の求めがあった場合に、オンライン服薬指導を行った薬剤師又は他の薬剤師によって当該求めに対応可能であることを求めています。</p> <p>また、オンライン服薬指導については、薬局内、居宅等において調剤を行う場合に業務を行う場所のほか、薬剤師が調剤に従事する薬剤師と相互に連絡をとることのできる場所で行うことが可能です。一方で、一般用医薬品については、販売を行う店舗外から情報提供を行うことはできません。</p> <p>調剤室の構造設備等については、薬局等構造設備規則(昭和36年厚生省令第2号)において、薬局の調剤台の上は適正な明るさであること、調剤室は業務を適切に行うことができる面積を有すること、調剤に必要な設備及び器具を有すること等が求められています。当該要件は薬局において調剤業務を適切に行うために求められるものであり、患者に対して対面に対応することを前提としたものではありません。</p>
該当法令等	<p>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第15条の13、「オンライン服薬指導の実施要領について」(令和4年9月30日付け薬生発0930第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)、薬局等構造設備規則第1条等</p>
対応の分類	<p>(③オンライン服薬指導)現行制度下で対応可能、(③一般用医薬品の情報提供)検討に着手、(その他)対応不可</p>
対応の概要	<p>調剤された薬剤のオンライン服薬指導を行おうとする場合においても、その過程で薬剤師が対面への切り替えを必要と判断する場合や患者が希望する場合には対面で服薬指導を行うこととなるため、対面で服薬指導を行う体制の整備が必要です。また、オンライン服薬指導を行う場合の薬剤師の場所については、制度の現状欄に記載のとおり、一定の条件の下で薬局の外に従事する薬剤師が行うことが可能です。一般用医薬品の販売における店舗外からの情報提供については、規制改革実施計画(令和4年6月7日閣議決定)において、「厚生労働省は、医薬品医療機器等法における店舗販売業の許可要件として、特定の場所に位置する店舗に陳列設備、貯蔵設備などの構造設備と、登録販売者などの有資格者の設置を求めている現行制度について、デジタル技術の利用によって、販売店舗と設備及び有資格者がそれぞれ異なる場所に所在することを可能とする制度設計の是非について、消費者の安全確保や医薬品へのアクセスの円滑化の観点から、検討し、結論を得る。」とされていること等を踏まえ、厚生労働省の検討会において検討を進めているところです。調剤室の構造設備については、薬局が調剤業務を適切に行うために求められるものであり、オンラインでの対応であるか否かにかかわらず遵守する必要があるものと考えます。</p>

区分(案)	△
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

健康・医療・介護班関連

番号:4

受付日	所管省庁への検討要請日	令和5年11月17日	回答取りまとめ日	令和6年1月19日
-----	-------------	------------	----------	-----------

提案事項	No.55 スイッチOTC医薬品候補の総審査期間の設定
具体的内容	医療用から要指導・一般用に転用する有効成分(スイッチOTC医薬品候補成分)等の標準的事務処理期間を総審査期間として設定することを求める。なお、医療用医薬品の標準的事務処理期間が1年であることを鑑みると、スイッチOTC医薬品候補等においては1年よりも短い期間とすることが妥当である。
提案理由	<p>行政手続法第6条では、「行政庁は、申請がその事務所に到達してから当該申請に対する処分をするまでに通常要すべき標準的な期間を定めるよう努める」ことが定められている。1985年に厚生労働省は通知で、新医薬品の承認の予見可能性向上に向けて、医療用医薬品は1年、要指導・一般用医薬品は10か月の標準的事務処理期間を総審査期間として設定しているが、スイッチOTC医薬品候補の総審査期間は示されておらず、1985年以降見直しもされていない。</p> <p>スイッチOTC医薬品候補の承認申請の過程では、医薬品医療機器総合機構(PMDA)で承認申請がされた品目であっても、その審査とは別に厚生労働省の実施する「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」で審議されることになっている。</p> <p>他方で、本検討会議での審議時期や進行状況が示されておらず、審査が長期化し、企業における開発の予見可能性が高まらない。例えば、2018年以降にスイッチOTC医薬品として承認された医薬品10成分の総審査期間は10～102ヶ月であり、申請後に本検討会議に掲題、または、審査中に臨床試験等の実施を求められた4成分に限れば、37～102ヶ月であった。開発において他社との契約が必要な場合は、予見可能性の低さを理由に契約締結に支障が生じることがあり、開発上の大きな障害になっている。</p> <p>(要望実現により)予見可能性向上による企業の開発意欲の向上、審査の迅速化による承認品目数の増加、国民にとって新たな一般用医薬品の選択肢の増加によるセルフメディケーションへの意識醸成に寄与できる。</p>
提案主体	一般社団法人日本経済団体連合会

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	<ul style="list-style-type: none"> 行政手続法第6条において、行政庁は、申請がその事務所に到達してから当該申請に対する処分をするまでに通常要すべき標準的な期間を定めるよう努めることとされています。 「標準的事務処理期間の設定等について」(昭和60年10月1日薬発第960号)では、一般用医薬品の標準的事務処理期間は、提出された書類に不備があり、これを申請者側が補正するのに要する期間及び審議会における指摘事項に対し申請者側が回答するまでの期間を除いた期間として、10カ月とされています。一方、(独)医薬品医療機器総合機構の第4期中期計画では、スイッチOTCを含む新規性の高い品目の申請区分のTC目標について、「各年度に承認された要指導・一般用医薬品の区分1から6及び殺虫剤等(医薬品)区分1,2の申請から承認までの総審査期間について、平成35年度までに50%マイル値で12ヶ月を達成する(ただし、平成31年4月以降に申請された品目を対象とし、都道府県等のGMP調査に要した期間及び申請者側が通算で12ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。)」という総審査期間の目標が定められています。 検討会議に要望が提出されずに承認申請された成分についても、原則、「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」でスイッチ OTC化する上での課題点等について議論することとされています。 「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」では、年度毎に候補成分の検討状況を報告しています。 	
該当法令等	行政手続法第6条 薬発第960号 厚生省薬務局長通知	
対応の分類	検討に着手	
対応の概要	令和5年末時点で海外2か国以上でスイッチOTC化されている医薬品について、原則として3年以内に日本でもOTC化する(令和6年末までに申請されたものに限る)ことを目標として設定し、国内でスイッチOTC化の要望があり申請されたものについては、原則として、承認申請から承認の可否を判断するまでの総期間を1年以内とする(令和5年以前に申請されたものは令和6年末までとする)よう、関係審議会等の審査・審議・意思決定プロセスの見直し等必要な措置を講じているところです。	

区分(案)	◎
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

健康・医療・介護班関連

番号:5

受付日	所管省庁への検討要請日	令和5年12月15日	回答取りまとめ日	令和6年1月19日
-----	-------------	------------	----------	-----------

提案事項	国民がワクチンに関する情報を正しく理解し、適切な判断に繋げていくための広告規制の緩和
具体的内容	医師による診断・処方が必要となる医療用医薬品とは異なり、ワクチンは治療を必要とする患者ではなく健康な方が対象となる。そのため、日常的に医療従事者と接点があるとは限らない中でワクチン接種を検討することになるが、接種可能なワクチンの特徴や違いを知る環境は整っていない。現在、医薬品等適正広告基準でワクチン含む医療用医薬品は国民向けの直接の広告が認められていないが、感染予防を目的としたワクチンはその対象外とし、国民が個々のワクチンの特徴を正しく理解したうえで、接種を判断する環境にすべきである。
提案理由	Covid-19の蔓延下、イノベーションの結実としてmRNAワクチンという新たなモダリティのワクチンが登場した。従前はワクチンの種類が限られており、接種可能なワクチン間で主な相違点はなかったが、今後は同一の感染症に対して、有効性及び安全性、接種経路等特徴の異なるワクチンの中から、被接種者のニーズに合うワクチンが選択できる時代に変遷する。一方、ワクチンの被接種者は日常的に医療従事者と接点があるとは限らず、特徴の異なるワクチンの違いを知る機会に限られている。事実、Covid-19に対して、mRNAワクチンは2種類、それ以外に組み換えタンパクワクチンが供給されているが、これらの存在を認識し、更には各々の違いを正しく認識している国民が多くないため、正しく自己判断するには情報が不足している状況が危惧される。また、ワクチン全般に通ずるが、個別製品でみられるワクチン副反応が一般化されてしまい、ワクチン自体に対する誤解や偏見を生むことで、最悪のケースでは接種忌避が生じることに繋がる。WHOは2019年に10の健康への脅威を発表し、ワクチン忌避に対する警鐘を鳴らしている。国民への正しいワクチンに関する情報提供や啓発は、公衆衛生の悪化、医療システム・医療費への負担、ワクチン開発・生産の停滞を引き起こさないための重要な取組である。そこで、ワクチンの適正使用推進を確保すべく一定の基準等を設けた上で、製薬企業から国民へワクチンに関する情報を直接に提供できるよう医薬品等適正広告基準を見直してはどうか。なお、EUや韓国等、医療用医薬品の一般向け広告は禁じているが、ワクチンをその例外規定とする国は既に存在する。
提案主体	民間企業

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	<p>医薬品の広告については、その不適正な使用とそれによる危害の発生を防止する観点から、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)や関連通知である「医薬品等適正広告基準」において必要な規制が設けられています。同基準において、ワクチンを含む医療用医薬品については、使用に当たっては専門的知識が要求されるものであり、一般人への広告を認めた場合、適正な使用を損なうおそれが大きく、適切な医療を受ける機会を失わせる結果にもつながることから、医薬品製造販売業者等による一般人向けの広告が禁止されています。</p> <p>また、同法における医薬品の広告の該当性については、「薬事法における医薬品等の広告の該当性について」(平成10年9月29日医薬監第148号厚生省医薬安全局監視指導課長通知)により、その要件を以下のとおり示しています。</p> <p><医薬品の広告の該当性> 以下のいずれの要件も満たす場合、これを広告に該当するものと判断する。 ①顧客を誘引する(顧客の購入意欲を促進させる)意図が明確であること ②特定医薬品等の商品名が明らかにされていること ③一般人が認知できる状態であること</p>	
該当法令等	<ul style="list-style-type: none"> ・医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145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号各都道府県知事宛厚生省薬務局長通知 改正平成29年9月29日薬生発第4号) ・「薬事法における医薬品等の広告の該当性について」(平成10年9月29日医薬監第148号厚生省医薬安全局監視指導課長通知) 	
対応の分類	現行制度下で対応可能	
対応の概要	<p>「制度の現状」に記載したとおり、ワクチンを含む医療用医薬品については、使用に当たっては専門的知識が要求されるものであり、一般人への広告を認めた場合、適正な使用を損なうおそれが大きく、適切な医療を受ける機会を失わせる結果にもつながることから、行政や医療従事者等から情報提供や普及啓発活動が行われるものであり、医薬品製造販売業者等による一般人向けの広告が禁止されています。</p> <p>ただし、「制度の現状」に記載したとおり、医薬品製造販売業者等による情報提供であっても、顧客を誘引する意図なく、当該医薬品の適正使用に係る情報を製造販売業者等が提供する行為は広告行為には該当せず、同基準違反とはならないことが考えられます。また、広告の該当性の基準については、既に明確化しています。なお、広告の該当性については、その表現、内容、利用される媒体の性質、表現全体の構成や説明の文脈等から、当該情報提供が消費者に与える効果を総合的に考慮して、個別事例に基づき判断する必要がありますので、当該情報提供を行う場合は、適宜厚生労働省や管轄の自治体薬務担当課にご相談ください。</p>	

区分(案)	◎
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

関連

番号:6

受付日	所管省庁への検討要請日	令和5年11月17日	回答取りまとめ日	令和6年2月16日
-----	-------------	------------	----------	-----------

提案事項	No.53 医療保険情報取得API利用時の包括同意の容認
具体的内容	マイナポータルでの医療保険情報取得APIを活用して事業者が利用者から医療保険情報の提供を受けるにあたり、本人の同意を得た利用目的、開示範囲、開示先、期間に限り、入院・手術や健康診断等を受けた際に医療保険情報が事業者に自動連携されることについて本人の事前同意を得ることを可能とすべきである。具体的には、ガイドラインで包括同意が可能であることを明示するとともに、これと合わせる形でシステム改定を行うべきである。
提案理由	<p>マイナポータルでの医療保険情報等取得APIを活用して利用者の医療保険情報の提供を受ける事業者は、その度に、利用者本人の同意を得る必要がある。</p> <p>例えば、給付金支払事由に該当する入院を、期間を置いて複数回した場合において、入院給付金請求をする度に、マイナポータルの画面上で、給付金請求手続に必要となる自身の医療保険情報を保険会社に提供することについて同意する必要がある。</p> <p>この同意の確認については、手間が煩わしいとして、利用者が医療保険情報等取得APIを用いた民間サービスの利用を躊躇する理由の一つになっている。その結果として、事業者は、医療保険情報取得API等の利用による恩恵を十分には得られなくなっており、利用者も適切なサービスを得る機会を失う恐れがある。</p> <p>(要望実現により)利用者の利便性向上につながるるとともに、本人同意に基づく医療保険情報の民間利用が促され、民間企業による新たなサービスの創出や、既存サービスの利便性向上が期待される。</p>
提案主体	一般社団法人日本経済団体連合会

	所管省庁	厚生労働省デジタル庁経済産業省総務省
制度の現状	医療保険情報は、要配慮情報(個人情報保護法第2条第3項)であり、個人情報取扱事業者は、あらかじめ本人の同意を得ないで、要配慮個人情報を取得してはならない(個人情報保護法第20条第2項)とされています。	
該当法令等	個人情報の保護に関する法律第2条第3項、第20条第2項	
対応の分類	検討を予定	
対応の概要	マイナポータルでの医療保険情報等取得APIにより事業者に提供される医療保険情報は、不当な差別や偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する個人情報です。そのため、当該情報を提供する際には、十分な本人確認が必要と考えており、提供の際、利用者の本人性の確認ができない包括同意については慎重であるべきと考えております。他方で、利用者の利便性の観点から検討する価値のあるものと考えておりますので、今後、実現可能性も含め、必要な検討を実施してまいりたいと考えております。	

区分(案)	△
-------	---