

## 規制改革ホットライン処理方針

## 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
介護分野における規制緩和・手続簡素化を行うこと	対応不可	◎	1
中古医療機器販売時のメーカー宛事前通知の合理化について	対応不可	△	2
東京オリンピック・パラリンピックに伴う救急救命士の業務範囲の拡大	現行制度下 で対応可能	△	3

## (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
△	再検討の要否を判断するため、事務局が提案内容に関する事実関係を確認する事項

提案内容に関する所管省庁の回答

別添

医療・介護WG関連

番号:1

受付日	元年11月27日	所管省庁への検討要請日	元年12月16日	回答取りまとめ日	2年2月25日
-----	----------	-------------	----------	----------	---------

提案事項	介護分野における規制緩和・手続簡素化を行うこと
具体的内容	介護分野における規制緩和・手続簡素化
提案理由	<p>介護の現場では、書類の多さや手続の煩雑さが課題となっており、今後、少子高齢化が進展するにつれて介護分野での人手不足がさらに深刻化することを踏まえれば、まずは、ケアマネージャーや介護福祉士が現場でのサービスに専念できる環境を整備することが不可欠である。</p> <p>このため、例えば、ICTの活用などを前提に、毎月1回以上実施することが義務付けられているケアマネージャーによる利用者宅の訪問・面接の回数を削減すること(以下(注)参照)など、介護分野における規制緩和や手続簡素化を徹底的に行う必要がある。</p> <p>(注)指定居宅介護支援等の事業の人員及び運営に関する基準(厚生労働省)                  十四 介護支援専門員は、第十三号に規定する実施状況の把握(以下「モニタリング」という。)に当たっては、利用者及びその家族、指定居宅サービス事業者等との連絡を継続的に行うこととし、特段の事情のない限り、次に定めるところにより行わなければならない。                  イ 少なくとも一月に一回、利用者の居宅を訪問し、利用者に面接すること。</p>
提案主体	日本商工会議所

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	○ ケアマネージャーによる利用者宅の訪問・面接においては、利用者の心身の状況や家族の状況等を把握する極めて重要なものであることから、利用者の事情によらない限り、月に1回のモニタリングを義務付けている。	
該当法令等	指定居宅介護支援等の事業の人員及び運営に関する基準(厚生労働省令)	
対応の分類	対応不可	
対応の概要	<p>○ ケアマネージャーによる利用者宅の訪問・面接は、利用者の心身の状況や家族の状況等を把握する極めて重要なものです。</p> <p>○ 具体的には、訪問・面接という直接対面することにより、心身や表情の変化、また、異臭や居室環境の確認等を行い、状況に応じて関係機関へ連絡調整を行うなどの役割を果たしているため、毎月1回以上の訪問・面接の実施の義務付けを緩和することは現時点では困難と考えられます。</p> <p>○ なお、社会保障審議会介護保険部会の「介護保険制度の見直しに関する意見」(令和元年12月27日)において、「適切なケアマネジメントを実現するため、(略)事務負担軽減等を通じたケアマネージャーが力を発揮できる環境の整備を図ることが必要である」「介護人材の確保について、若者をはじめ、介護現場を働く場として選んでもらい、働き続けてもらうことが重要である。新規人材の確保、離職の防止の双方の観点から、総合的な対策を進めていくことが必要である。介護職員の処遇改善、多様な人材の参入・活躍の促進、働きやすい環境の整備、介護の魅力向上、外国人材の受入れ環境整備の取組を一層進めることが必要である」とされていることを踏まえ、所要の検討を行ってまいります。</p>	

区分(案)	◎
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

医療・介護WG関連

番号：2

受付日	元年11月28日	所管省庁への検討要請日	元年12月16日	回答取りまとめ日	2年2月25日
-----	----------	-------------	----------	----------	---------

提案事項	中古医療機器販売時のメーカー宛事前通知の合理化について
具体的内容	医療機器のファイナンス・リース取引に限定して、リース会社がユーザーに現状有姿で当該医療機器を売却する場合には、製造販売業者宛の事前通知を不要とすること。
提案理由	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ファイナンス・リース取引(以下「FL取引」)は、ユーザー(使用者、以下「U」)とサプライヤー(以下「SP」)との間で導入する設備をUが選定し、当該設備をリース会社が当該Uに対してリースする取引である。</li> <li>・FL取引の開始以降、リース期間中におけるリース物件(医療機器、以下「物件」)は、U(医療機関等)が、法令等を遵守して、善良な管理者の注意をもって業務のために使用し、U又はUが指定するSPをもって物件が常時正常な使用状態及び十分に機能する状態を保つように保守、点検整備を行う。物件が毀損したときはUに修復責任があり、リース期間が終了した物件は、Uにより上記状態が担保されている。</li> <li>・Uが、自己資金等で取得した場合とFL取引で導入した場合を比べても、医療機器を使用している期間中は、当該医療機器の安全性を確保するための保守・点検整備の手続き等はまったく同一である。</li> <li>・関係省庁は、「使用された医療機器を販売、貸与等する際には、これまでの使用実績、製品の状態及び使用環境等を的確に把握し、(略)」と回答しているが、当協会の提言は、Uに対し、現状有姿で所有権を移転する場合に限定しているものであり、医療機器の使用実績等はU又はUが指定するSPが把握している。</li> <li>・仮に、U自らが取得した医療機器とFLで導入した医療機器の使用条件等が全く同一であった場合に、リース期間が満了した時点で、医療機器の状態は全く同じであるのにも関わらず、FLで導入した医療機器を現状有姿でUに所有権を移転する場合は、製造販売業者への通知が必要となり、その指示が「オーバーホール」あるいは「使用禁止」とされることがあるため、極めて不合理な規制である。</li> </ul>
提案主体	(公社)リース事業協会

	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施行規則(昭和36年厚生省令第1号。以下「施行規則」という。)第170条においては、高度管理医療機器等の販売業者等が使用された医療機器を他に販売し、授与し、又は貸与しようとするときは、あらかじめ当該医療機器の製造販売業者に通知をしなければならないこととなっています。また、施行規則第178条第2項及び第3項においても、特定管理医療機器、特定管理医療機器以外の管理医療機器又は一般医療機器の販売業者等についても施行規則第170条の規定を準用しています。	
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施行規則第170条、第178条第2項、第3項	
対応の分類	対応不可	
対応の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機器の販売業者等が、貸与した医療機器を貸与先にそのまま売却・譲渡する行為は、所有権が貸与先に移転することから、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。以下「法」という。)に規定する販売にあたる。</li> <li>・製造販売業者は、医療機器の安全性管理の一環として、医療機器に関する事故や副作用被害、保守等に関する最新情報を最終所有者に対して迅速に提供する必要があるところ、法施行規則第170条第1項に基づく製造販売業者への事前通知は、安全性管理を徹底し、人命に関わる事故を防ぐためにも必要。</li> <li>・医療機器製造販売業界団体からの意見としても、事前通知は、最終所有者の確認だけでなく、当該医療機器の耐用年数や修理履歴等の最新の状態を確認する上でも必要であり、製造販売後の安全性管理に関する製造販売業者の法的義務を果たす上で重要な役割を果たしている。</li> <li>また、実際に、製造販売業者が最終所有者と医療機器の最新の状態を関知できていない状況下では、製造販売業者が定めていない方法での修理や部品交換等が販売業者や所有者等によって行われ、医療機器の不具合発生や、それに関する苦情が製造販売業者に寄せられる等のトラブル等が発生したとしても、製造販売業者としては責任をとることは難しいとの意見もある。</li> <li>・上記の理由により当該規制は必要である。</li> </ul>	

区分(案)	△
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

医療・介護WG関連

番号:3

受付日	元年12月14日	所管省庁への検討要請日	2年1月24日	回答取りまとめ日	2年2月25日
-----	----------	-------------	---------	----------	---------

提案事項	東京オリンピック・パラリンピックに伴う救急救命士の業務範囲の拡大
具体的内容	<p>現行 救急救命士は、(中略)厚生労働省令で定めるもの以外の場所においてその業務を行ってはならない。</p> <p>改善案 東京オリンピック・パラリンピック期間中に限り、その規制は解除する。(厚生労働省が通達を出す)</p>
提案理由	<p>東京オリンピック・パラリンピックの開催に伴い、競技会場等で医療従事者が不足すると考えられる。また、夏場のため野外競技場や最寄り駅から会場までの途上で、急病人が多数発生すると思われる。テロ等の大事故が発生する可能性も考慮する必要がある。</p> <p>現行の法律では、救急救命士が救命業務を行なう場所は救急車内等に限られている。大会期間中はその規制を解除し、競技会場や救護所、競技会場までの途上や最寄り駅等でも救命業務が行なえるようにすべきではないのか。</p> <p>新聞報道(読売新聞令和元年12月13日朝刊)では、道路に設置する予定の救護所に配置する、医師や看護師が不足していると報道している。事実ならば、規制の解除はなおさらではないか。</p> <p>現行の法律でも問題がない、つまり病院又は診療所への搬送のため重度傷病者を救急用自動車等に乗せるまでの間において救急救命処置を行うことが必要と認められる場合として認識するのであれば、その旨を通達するべきではないのか。</p>
提案主体	個人

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	<p>法第44条第2項において、「救急救命士は、救急用自動車その他の重度傷病者を搬送するためのものであって厚生労働省令で定めるもの(「救急用自動車等」という。)以外の場所においてその業務を行ってはならない。ただし、病院又は診療所への搬送のため重度傷病者を救急用自動車等に乗せるまでの間において救急救命処置を行うことが必要と認められる場合は、この限りではない。」としており、救急搬送を前提に救護所等に配置された救急救命士が、重度傷病者が発生した際に、当該重度傷病者に対して救急救命処置を行うことは問題ありません。ただし、救急救命士が救急救命処置を行うには医師の指示が必要(救急救命士法第2条第2項)となりますので、救護所等への医師の臨場、または常に医師から指示を受けられる体制を構築することが前提となります。</p>	
該当法令等	<p>救急救命士法 第2条第2項 第44条第2項</p>	
対応の分類	<p>現行制度下で対応可能</p>	
対応の概要	<p>既に大規模イベント等で行われているケースがあり、改めて通知等で周知を行うことは、現時点では考えておりません。</p>	

区分(案)	△
-------	---