

規制改革ホットライン処理方針
(令和2年5月22日から令和2年6月19日までの回答)

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
歯科技工所設備の共同利用(シェアラボ)の推進	対応不可	△	1
がん緩和ケア等における病院内での鍼灸治療活用における混合診療の緩和	対応不可	△	2
歯科技工士のテレワークの推進	検討に着手	△	3
健康保険組合の加入事業所増減手続きの見直し	対応不可	△	4
一般用医薬品の遠隔による販売・情報提供の実現	対応不可	◎	5
オンライン診療・服薬指導における対面原則の撤廃	検討を予定	◎	6
次世代医療基盤法の活用促進に向けた制度整備	①対応不可 ②事実誤認	△	7
デジタルヘルス製品を対象とした新たな認定制度の創設	現行制度下 で対応可能	◎	8
ライフコース全体にわたり健康・医療情報を円滑に連結する仕組みの整備	検討に着手	◎	9
プログラムの医療機器の該当性判断の迅速化および適正化	検討を予定	◎	10
柔道整復レセプトの電子化	検討に着手	△	11
機能性表示食品における健康訴求のために用いる用語表現の緩和	対応不可	△	12
機能性表示食品の届出の際に必要な機能性に関する科学的根拠における軽症者データの取扱い緩和	対応	△	13
機能性表示食品の届出に必要な機能性に関する科学的根拠における疾病域該当データの取扱い基準の明確化	現行制度下 で対応可能	△	14
特別用途食品に係る要望	対応 (一部、対応 不可)	△	15
栄養機能食品の機能表示に係る要望	検討を予定	△	16

(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	2年2月6日	所管省庁への検討要請日	2年6月4日	回答取りまとめ日	2年6月24日
-----	--------	-------------	--------	----------	---------

提案事項	歯科技工所設備の共同利用(シェアラボ)の推進
具体的内容	既に登録されている歯科技工所内(同一住所)で設備の共同利用を目的に、新たな歯科技工所としての届け出を認めて欲しい。
提案理由	<p>前回の提案(300930003)では、「同一住所での複数の歯科技工所の開設を求める」のに対し、「ひとつの歯科技工所において、複数名の歯科技工士が歯科技工業を行う」ことは違反ではないとの回答が示されています。</p> <p>回答から、ひとつの歯科技工所で複数の歯科技工士が働くことについては、それが法人所属、会計を別とする個人事業主であっても歯科技工士であれば問題はないことは理解いたしました。また、弁護士が多数在籍する法律事務所のように開設者が歯科技工士であれば「〇〇歯科技工所内〇〇技工所」と、既に登録されている歯科技工所の施設・設備を共有した状況であっても会計が別であれば、自らの屋号をもって歯科技工所の開設ができるように要望します。</p> <p>現在は、既に登録されている歯科技工所内(シェアラボ)に複数の歯科技工所を開設すること(設備構造の基準から)は認められておりません。</p> <p>そこで、シェアラボの開設者を既に登録されている歯科技工所の開設者以外の歯科技工士に限定する事で、それに伴う初期投資や設備購入費用の節約ができ、多くの歯科技工士の独立(所得の向上)への夢の後押しができます。もちろん歯科技工士であれば、たとえ他の歯科技工所に勤務していた定年退職者や女性歯科技工士などにも施設や設備を提供することで独立起業が容易になります。</p> <p>これが独立すれば、多様な働き方を可能とするともに、歯科医院からの集配作業も簡素化でき、働く人の立場・視点で歯科技工業に取り組むことが可能になります。</p> <p>歯科技工士の働き方改革は設備を共同利用することで、作業効率を向上させ、集配作業による長時間労働の減少にもつながり、地域歯科医療への歯科技工物の安定供給と歯科技工所の安定的な収益にもなります。</p> <p>これに対応していくことが政府の推進する「働き方改革」の後押しになるものと確信しています。</p>
提案主体	株式会社テクニカルセンター

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状		<p>・歯科技工士法(昭和30年法律第168号。以下「法」という。)第21条において、歯科技工所を開設した者は、開設後10日以内に、開設の場所、管理者の氏名その他厚生労働省令で定める事項(開設者の住所及び氏名、開設の年月日、名称、開設の場所、管理者の住所及び氏名、業務に従事する者の氏名、構造設備の概要及び平面図)を歯科技工所の所在地の都道府県知事等に届け出なければならない旨が規定されています。</p> <p>・法第24条においては、都道府県知事は、歯科技工所の構造設備が不完全であって、当該歯科技工所で作成し、修理し、又は加工される補てつ物、充てん物又は矯正装置が衛生上有害なものとなるおそれがあると認めるときは、その開設者に対し、相当の期間を定めて、その構造設備を改善すべき旨を命ずることができる旨が規定されています。</p> <p>・歯科技工所の開設にあたっては、それぞれの歯科技工所が歯科技工士法施行規則(昭和30年厚生省令第23号)第13条の2に規定される構造設備基準に適合するものである必要があります。</p>
該当法令等		歯科技工士法 第21条第1項、第22条、第23条、第24条 歯科技工士法施行規則 第13条第1項 第13条の2
対応の分類		対応不可
対応の概要		<p>・ご提案の内容への対応は困難です。</p> <p>・「既に登録されている歯科技工所内に複数の歯科技工所を開設すること」を認めたとしても、実態として歯科技工業を行う場所は1か所であり、同一スペース内でエリアを分割するというより、各種装置等の協同利用となることが想定され、責任主体たる管理者が明確でないことで様々な不都合が生じると考えられます。運用上、結局は始めにその歯科技工所を開設した者など誰か1人を代表者とする必要があるため、開設者を複数人認めることに意味はないと考えられます。</p> <p>・また、歯科技工所の開設者を複数人認めた場合、その責任主体が曖昧になることで、衛生管理上の問題等から歯科技工業務に支障をきたし、その結果として、その補てつ物等を装着する患者さんに衛生上危害を及ぼす恐れがあります。</p> <p>・さらに、歯科技工所の構造設備の観点からも、都道府県が指導監督をする際に指導対象が明確である必要があることから、責任主体たる開設者が明らかである必要があります。</p> <p>・よって、ご提案にあるように既に登録されている歯科技工所内に複数の歯科技工所を開設し、構造設備を共有することへの対応は困難です。</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	2年2月7日	所管省庁への検討要請日	2年8月4日	回答取りまとめ日	2年6月24日
-----	--------	-------------	--------	----------	---------

提案事項	がん緩和ケア等における病院内での鍼灸治療活用における混合診療の緩和
具体的内容	患者のQOL向上と医療費の削減を目的に、緩和ケア病棟に入院している患者が自由診療で鍼灸治療を受けられるようにしてほしい。
提案理由	<p>・健康保険法上直接に規定した条文はないものの、自由診療と保険診療で同一疾患・同一症状を治療する混合診療は禁止されており、鍼灸治療は同一施設における一連の診療行為に対して混合診療に該当する。</p> <p>・がん患者への鍼灸治療の効果効能については世界的に研究が進められ治療として使われている。日本では全国の21大学病院、数百件の一般診療所で鍼灸治療を実施しており、その需要は高いが、自費診療または無料で実施せざるを得ない状況である。実際に無料で導入している施設では、患者の早期退院による医療費の削減にもつながっている。</p>
提案主体	民間企業

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	我が国の医療保険制度においては、一連の診療の過程において、保険診療と保険外診療を併用することを原則として認めていないが、これは、保険診療を受ける患者の自己負担が不当に増大することを防ぐとともに、保険診療の過程において安全性等が担保されていない医療が併用されることを防ぐ趣旨であり、保険医療機関及び保険医療養担当規則(昭和32年厚生省令第15号。以下「療担規則」という。)第5条等により、健康保険法(大正11年法律第70号)第74条第1項に定める一部負担金を超える費用の徴収を原則として禁ずるとともに、療担規則第18条により、特殊な療法又は新しい療法等を禁止している。	
該当法令等	保険医療機関及び保険医療養担当規則(昭和32年厚生省令第15号)第5条並びに第18条	
対応の分類	対応不可	
対応の概要	我が国の医療保険制度においては、必要かつ適切な医療は基本的に保険診療としており、一連の診療の過程において、保険診療と保険外診療を併用することを認めることは困難である。なお、新たな医療技術については、日本医学会分科会に属する学会等から保険適用についての提案を受け、診療報酬調査専門組織医療技術評価分科会において検討を行った後に、中央社会保険医療協議会において当該医療技術の安全性、有効性等について科学的な根拠に基づく評価を行い、その保険適用の可否について検討することとしている。	

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	2年8月9日	所管省庁への検討要請日	2年8月18日	回答取りまとめ日	2年6月24日
-----	--------	-------------	---------	----------	---------

提案事項	歯科技工士のテレワークの推進
具体的内容	デジタル機器を利用した技工分野でのテレワークの活用を容認して欲しい。
提案理由	<p>歯科技工は歯科技工士により届け出された歯科技工所内での業務が前提とされています。しかしそれは、いわゆる「デジタル技工」が出現する前の法整備であり、現在は歯科技工を取り巻く環境が大きく変化しました。製作模型をスキャンしたデータに限ってはネットワークを介し、何時でもどこにでも送受信とそのデータの加工が容易です。</p> <p>このデータ化された歯科技工に関しては、歯科技工所内での業務の限定ではなく、データの加工をする歯科技工士の特定と限定が必要であり、データの加工を行う歯科技工士が認証カードやセキュリティコードにより本人確認ができた場合のみ「限定した歯科技工」として認め歯科技工所外で行うことを許可して欲しい。</p> <p>政府などが推進するテレワークの活用が図れることで、男女問わず混雑する通勤から解放され、その時間を余暇として活用できます。産休や育児休暇中の技工士にとっても収入面の不安がなくなり、育児休暇終了後もスムーズに職場への復帰が可能となります。都心へ「働き手」が流出する一極集中型ではなく、地元での就業ができ、将来は自宅での独立開業も可能になります。</p> <p>技工所ではない場所での「限定された歯科技工」とはあくまで届出をされた歯科技工所でスキャンされた「歯科技工データ」であり、そのデータを限定された歯科技工士が加工するだけなので、粉塵や臭い、騒音といった問題は皆無であり、仮に「限定技工所」として届出を行うとしても、施設構造基準は大幅に緩和されると思います。</p>
提案主体	株式会社テクニカルセンター

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	<ul style="list-style-type: none"> ・歯科技工士法(昭和30年法律第168号)において、業として歯科技工が行われる場所が歯科技工所である旨が規定されています。 ・歯科技工士法施行規則(昭和30年厚生省令第23号)において、それぞれの歯科技工所が構造設備基準に適合するものである必要がある旨が規定されています。 	
該当法令等	歯科技工士法(昭和30年法律第168号)第2条第3項、第24条、 歯科技工士法施行規則(昭和30年厚生省令第23号)第13条の2	
対応の分類	検討に着手	
対応の概要	<p>令和2年3月にとりまとめられた「歯科技工士の養成・確保に関する検討会報告書」において、デジタル技術を活用した歯科技工を行う場合について、CADを行う際にテレワークを活用する場合の取扱いを整理する旨が示されています。これを受け、令和2年度厚生労働科学特別研究事業「歯科技工士の業務内容の見直しに向けた調査研究」において、歯科技工に関連するデジタルデータ処理業務を適正に実施するための整備方策について研究を行う予定です。研究結果を踏まえ、必要な対応について検討を行います。</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:4

受付日	2年8月10日	所管省庁への検討要請日	2年6月21日	回答取りまとめ日	2年6月24日
-----	---------	-------------	---------	----------	---------

提案事項	健康保険組合の加入事業所増減手続きの見直し
具体的内容	資本関係変更が生じた場合の「健康保険組合」の移管手続きに関して、被保険者の2分の1以上の同意取得を必須とすることを撤廃し、移管先の事業主の責任において変更後の資本関係を踏まえた「健康保険組合」(「総合健康保険組合」を含む)または「全国健康保険協会」へ移管可能とすべきと考える。すなわち、健康保険法の適用に変更が生じない限り、「公的医療保険制度の対象」という一定レベルの労働条件は維持されるため、加入者の本人同意は不要とすべきである。
提案理由	企業グループ単位で設立・運営する「健康保険組合」(以下、「企業グループ健保」)の一部の加入事業所において、資本関係の解消を伴う事業再編が生じた場合、現状は当該事業所に対して従前の「健康保険組合」からの脱退を義務づける取扱いとはなっていない。 一方で、「企業グループ健保」においては、例えば企業内ネットワークの活用による情報セキュリティ確保など、事業連結を前提とした独自の実務基盤やガバナンスルールによる運営を行っているため、資本関係が無く、企業グループとしての統制が及ばない事業所が中長期的に継続加入することは、実務運営上も、企業ガバナンス上も支障が大きい。 したがって、資本関係が解消された事業所については、可能な限り速やかに他の「健康保険組合」または「全国健康保険協会」に移行させる必要があるが、現状は被保険者の2分の1以上の同意取得が要件とされているため、場合によっては移行そのものが実現できないリスクがあり、母体企業のスピーディーな事業構造改革を阻害する要因となっている。
提案主体	電機・電子・情報通信産業経営者連盟

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	資本関係の変更等を理由とする健康保険組合の事業所の増減においても、健康保険法第25条第1項に基づき、適用事業所の事業主の全部及びその適用事業所に使用される被保険者の二分の一以上の同意が必要で	
該当法令等	健康保険法第25条第1項 健康保険法施行規則第5条第2項	
対応の分類	対応不可	
対応の概要	健康保険組合(以下「健保組合」という。)は、自主自立の組織として、組合員の協調のうえで円滑に事業運営が行われる必要があります。 そのため、組合員の協調を担保するために一定の共通意識・共通目的を有することが重要であり、これを判断する1つの基準として設立時及び事業所編入といった加入の是非を審査する際は、資本関係を用いています。 しかしながら、加入後においては、全ての事業所が健保組合の一員として、事業運営基準及び組合規約に基づく運営に参画を頂立立場となり、加入後も引き続き、資本関係に基づく「支配-被支配」の関係性を求めていく必要はありません。 また、健保組合は独立した公法人であることから、必ずしも企業グループにおけるガバナンスを踏まえた取扱いとする必要はありません。 さらに、健保組合と全国健康保険協会では料率の差異や付加給の有無、保健事業の差異があることから、加入者の権利の確保と意向の把握は重要と考えています。 加入者の既得権益を尊重し、かつ、健保組合の運営は組合会(労使による運営)によることとしていることから、引き続き、適用事業所の事業主とその適用事業所に使用される被保険者の二分の一以上の同意及び健保組合の組合会での議決を必要とする現行の取扱いによることが必要と認識するところです。	

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:5

受付日	2年8月17日	所管省庁への検討要請日	2年6月23日	回答取りまとめ日	2年6月24日
-----	---------	-------------	---------	----------	---------

提案事項	一般用医薬品の遠隔による販売・情報提供の実現
具体的内容	ICTを活用して有資格者が遠隔での情報提供を行うことにより、第二类医薬品・第三類医薬品を販売可能とすべきである。
提案理由	医薬品医療機器等法に基づき、店舗販売業者においては、第二类医薬品・第三類医薬品の販売を薬剤師・登録販売者により行わせることが義務となっており、第二类医薬品の販売に際して当該薬剤師・登録販売者を通じて必要な情報を提供するよう努めなければならない。 このため、有資格者が店舗に不在の場合には第二类医薬品・第三類医薬品を販売することができず、顧客の利便性を低下させている。 既にオンライン診療・服薬指導が可能となり、非対面での医療行為が実施されつつあるなか、店舗において有資格者が常駐する必然性は乏しい。また、労働力不足にともない、登録販売者の確保が従来以上に困難となるなか、店舗の常駐要件の遵守は事業者にとって大きな負担となっている。
提案主体	(一社)日本経済団体連合会

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	一般用医薬品のうち、第2類医薬品及び第3類医薬品については、薬剤師又は登録販売者が販売することが規定されており、それぞれの医薬品を販売等する営業時間内には、常時、店舗において薬剤師又は登録販売者が勤務していることが必要です。	
該当法令等	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第1条	
対応の分類	対応不可	
対応の概要	一般用医薬品が適切に使用されるよう、販売時等には、各区分に応じた専門家による情報提供や医薬品の適否の判断等が必要であり、購入しようとする者から相談があった場合には専門家による適切な対応が必要です。また、御指摘のインターネット販売の場合についても、これらの情報提供等が適切に実施できるよう、販売を行う店舗内において専門家が情報提供等を行うことを求めています。 したがって、医薬品を販売等する営業時間内には、常時、店舗において十分な知識、経験等を有する専門家が勤務していることが必要と考えています。	

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:6

受付日	2年8月17日	所管省庁への検討要請日	2年6月23日	回答取りまとめ日	2年6月24日
-----	---------	-------------	---------	----------	---------

提案事項	オンライン診療・服薬指導における対面原則の撤廃
具体的内容	オンライン診療・服薬指導の実施に際しての対面原則を撤廃するとともに、初回到服薬指導した薬剤師と情報連携ができていれば、いつでも他の薬剤師が服薬指導できるようにすべきである。 なお、初回対面原則の撤廃は、昨今の新型コロナウイルスのような感染症への対応に際して病院内や薬局内での感染拡大の防止にも有効である。
提案理由	超高齢社会に突入した我が国において、医療機関・薬局のサービスへのアクセスについての負担を軽減するオンライン診療・オンライン服薬指導が果たす役割は極めて大きい。厚生労働省が累次にわたりオンライン診療に関する通知を発出し、2019年11月にはオンライン服薬指導の解禁を含む改正医薬品医療機器等法が成立するなど、政府はオンライン診療・服薬指導の普及に向けた環境を整備しつつある。 しかしながら、患者と医療従事者の双方において実施に向けたハードルは高い状況が残っている。「原則として初診は対面診療で行い、その後も同一の医師による対面診療を組み合わせることを求める」「あらかじめ、対面により、薬剤を使用しようとする者に対して服薬指導を行わせている場合に行われること」「原則として、初回は直接の対面による服薬指導を行い、その後も同一の薬剤師が直接の対面による服薬指導を適切に組み合わせることを。ただし、やむを得ない場合には、当該患者に対面服薬指導を行ったことのある当該薬局の薬剤師が当該薬剤師と連携して行うことは妨げないこと」など、対面診療・対面服薬指導を前提とする要件が引き続き存在しており、初回以降も同一の薬剤師による服薬指導が原則とされている。 ICTの発達により、オンラインの場合でも対面と同程度のコミュニケーションが可能になりつつあり、薬剤師間での十分な情報連携も可能になっている。また、疾病や薬剤の中には、対面で診療や服薬指導を行う必然性に乏しいものもある。
提案主体	(一社)日本経済団体連合会

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	<p>【オンライン診療】 オンライン診療においては、物理的な制約により、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 行うことができる診療が「問診」と「視診」に限定され、重症者を見落とす可能性があることや、 ・ 直ちに治療をすることが困難であること <p>から、感染症患者を含め、急病急変患者については、原則として、直接の対面診療を行うこととしています。</p> <p>【オンライン服薬指導】 オンライン服薬指導については、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等の一部を改正する法律(令和元年法律第63号)の一部の施行に伴い、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等の一部を改正する省令(令和2年厚生労働省令第52号)が令和2年3月27日に公布されたところであり、令和2年9月1日から一定のルールの下に施行されることとなっています。</p>	
該当法令等	<p>【オンライン診療】 医師法(昭和23年法律第201号)第20条、オンライン診療の適切な実施に関する指針(令和元年7月一部改訂)</p> <p>【オンライン服薬指導】 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9条の3</p>	
対応の分類	検討を予定	
対応の概要	<p>【オンライン診療】 令和2年4月7日に閣議決定された緊急経済対策の方針に沿って、令和2年4月10日付けで、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 感染が拡大し、医療機関の受診が困難になりつつあることに鑑みた時限的・特例的な対応として、 ・ 初診も含め、医師の責任の下で医学的に可能と判断した範囲において、希望する患者が電話やオンラインにより診断・処方を受けられること <p>等をお示したところです。</p> <p>これらの措置については、原則として3か月ごとに検証を行うこととしており、新型コロナウイルス感染症の感染が収束した後のオンライン診療のあり方について、これらの検証結果を踏まえ、必要な検討を行う予定です。</p> <p>【オンライン服薬指導】 薬剤の適正使用の確保のため、あらかじめ、対面により、服薬指導を行っていることや、原則として、同一の薬剤師が対面による服薬指導を適切に組み合わせることをする一定の条件については、パブリックコメントを経たものですので、このルールに則って適切に対応することが必要です。</p> <p>また、新型コロナウイルス感染症の拡大防止のための時限的・特例的な対応としては、令和2年4月10日付けで、初回からの電話等による服薬指導を行って差し支えないこととする運用を行っています。</p> <p>これらの措置については、上記のオンライン診療と同様に、時限的・特例的な対応の実施状況の検証や、令和2年9月から施行される医薬品医療機器等法によるオンライン服薬指導の実施状況を踏まえ、必要な検討を行う予定です。</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:7

受付日	2年8月17日	所管省庁への検討要請日	2年4月23日	回答取りまとめ日	2年6月24日
-----	---------	-------------	---------	----------	---------

提案事項	次世代医療基盤法の活用促進に向けた制度整備
具体的内容	通常のオプトアウトを可能とするなど、患者に対する通知要件を緩和するとともに、匿名加工医療情報に関する標準的なデータ提供フォーマットを制定すべきである。
提案理由	次世代医療基盤法の施行により、患者の検査や治療、保健指導に関する情報を活用した医療サービスの高度化・効率化や健康・医療に関する先端的な研究開発、新産業の創出等の効果が期待されている。しかしながら、医療データの取得・活用の観点から以下2つの問題点が存在し、同法に基づくスキームが円滑に運用することが難しいと推察される。 ① 丁寧なオプトアウトによるデータ提供にあたり、初回受診時の書面通知が前提とされるため、医療従事者の負担増につながり、医療機関から認定事業者へのデータ提供が進まない可能性がある。 ② 認定事業者の増加が見込まれるなか、匿名加工医療情報のデータ提供フォーマットが規定されていないため、複数の認定事業者からデータを提供された利用者における情報の比較・分析が難しくなる可能性がある。
提案主体	(一社)日本経済団体連合会

	所管省庁	内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省
制度の現状	①医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律(平成29年法律第28号。以下「次世代医療基盤法」という。)第30条で定める本人への通知については、同法第4条第1項に基づき定められた基本方針において、「本人に対するあらかじめの通知については、本人に直接知らしめるものであり、内容が本人に認識される合理的かつ適切な方法により行うこととする。具体的な方法については、医療情報取扱事業者の事業の性質及び医療情報の取扱状況に応じて適切に対応することが求められるが、医療機関等の場合には、法施行前から通院している患者を含め法施行後最初の受診時に書面により行うことを基本とする。」となっています。 ②匿名加工医療情報のデータ提供フォーマットについて規制は存在しません。	
該当法令等	①次世代医療基盤法第30条、同法基本方針3(2) ②なし	
対応の分類	①対応不可②事実誤認	
対応の概要	①医療情報は、個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第57号)における「要配慮個人情報」に該当するものであり、利活用を進める一方で医療情報に係る本人の権利利益の保護に適切に配慮する観点から、通知が本人に認識される機会を総合的に確保することが必要です。そのため、基本方針に記載のとおりとなっております。 ②制度の現状欄に記載のとおりです。	

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:8

受付日	2年8月17日	所管省庁への検討要請日	2年6月25日	回答取りまとめ日	2年6月24日
-----	---------	-------------	---------	----------	---------

提案事項	デジタルヘルス製品を対象とした新たな認定制度の創設
具体的内容	デジタルヘルスケアの社会における価値を最大化し、利用者が安心・信頼できる製品を選択できるようにする観点から、非医療機器に該当するデジタルヘルスケア製品に対して、薬機法に抵触せずに効果・効能を謳うことができるよう、健康の維持・増進や予防に関するエビデンスレベルに応じた新たな認定制度を創設すべきである。
提案理由	アプリケーション等のデジタル技術を活用したヘルスケア関連製品は、患者の診断・治療支援や重症化予防だけでなく、国民の健康維持・増進に寄与することが期待されている。ヘルスケア関連製品は、個々のプログラムの治療方針等への決定の寄与度合いや、不具合が生じた際のリスク度の度合いに応じて、医療機器（以下、プログラム医療機器）と非医療機器（以下、デジタルヘルスケア製品）の2種類に分類される。特定のアプリケーションが、疾病の治療、診断等に寄与する製品としてプログラム医療機器の承認を受けるためには、医薬品開発と同じ評価指標のもと、コントロールアプリに対する統計的な有意差を検出できるレベルの有効性を証明するために膨大かつ長期間の臨床試験を実施する必要がある。 一方、直接的な治療効果を持たない製品は、非医療機器として販売することとなり、「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（以下、薬機法）」及び「不当景品類及び不当表示防止法」の規制により、宣伝広告で効能・効果を謳うことは認められない。非医療機器の中には、健康の維持・増進や予防に寄与するエビデンスを有する製品も存在するが、多種多様なヘルスケアサービスが混在するため、利用者が各製品の品質や有効性を判断し、適切な製品を選択する事は容易ではない。
提案主体	(一社)日本経済団体連合会

	所管省庁	消費者庁、厚生労働省、経済産業省
制度の現状	(厚労省) プログラムの医療機器への該当性については、当該プログラムが医薬品、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（以下「医薬品医療機器等法」という。）第2条第4項に規定する医療機器の定義に該当するかどうかで判断を行っています。 (経産省) 利用者が安心してヘルスケアサービスを利用できる流通の仕組みを整え、継続的にヘルスケアサービスの品質を評価できる環境整備を図るため、ヘルスケアサービスを提供する事業者の属する業界団体等が策定するガイドラインや認証制度のあり方を提示する「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」の指針をまとめています。本指針を踏まえ自己宣言していることを見える化するために経済産業省ヘルスケア産業課からロゴマークを付与しています。	
該当法令等	(厚労省) 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） (経産省) ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方（平成31年4月12日）	
対応の分類	現行制度下で対応可能	
対応の概要	(厚労省) 医薬品医療機器等法では、人の疾病の診断、治療又は予防に使用されることを目的としたプログラムを、医療機器プログラムとしています。医療機器に該当しないプログラムについて、そのプログラムの目的を標榜することは差し支えありません。 医療機器に該当するかどうか判断に迷う場合は個別にご相談ください。 (経産省) 事業者が、本指針に基づく自己宣言をしていただいた場合には経済産業省ヘルスケア産業課からロゴマークの付与をいたします。また令和2年度ヘルスケアサービス社会実装事業補助金において、ガイドライン策定の支援を行っています。	

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:9

受付日	2年8月17日	所管省庁への検討要請日	2年6月23日	回答取りまとめ日	2年6月24日
-----	---------	-------------	---------	----------	---------

提案事項	ライフコース全体にわたり健康・医療情報を円滑に連結する仕組みの整備
具体的内容	健康保険事業や関連事務の遂行以外にも、次世代医療基盤法に基づく認定事業者など法令で規定されたデータベースの運営主体への提供等、公益に資する場合には、自治体や健保組合等による被保険者番号の告知要求を可能とすべきである。
提案理由	2019年5月に成立した「医療保険制度の適正かつ効率的な運営を図るための健康保険法等の一部を改正する法律」により、健康保険証の被保険者番号が個人単位化され、個人の健康・医療情報を連結する基盤が整備された。 情報連結の仕組みについては、「医療等情報の連結推進に向けた被保険者番号活用の仕組みに関する検討会」の報告書において、次世代医療基盤法に基づく認定事業者等が被保険者番号の「履歴照会・回答システム」を活用することで同一人物の番号を確認できる方法が示されている。 同検討会では保険医療分野のデータベースの連結解析が想定されたが、個人のライフコースデータを可能な限り連続的に解析するには、母子手帳情報や学校健診情報、企業の定期健診情報等の保険医療分野外のデータベースとの連結も重要となる。しかしながら、健康保険法に被保険者番号の告知要求制限が新設されたため、市区町村や学校設置者、企業の健康保険組合等が上記情報を管理する際にIDとして被保険者番号を活用することができない。このため、認定事業者が情報の提供を受けた場合に同一人物のデータを高精度で連結することが困難になると考えられる。
提案主体	(一社)日本経済団体連合会

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	「医療保険制度の適正かつ効率的な運営を図るための健康保険法等の一部を改正する法律」により、被保険者記号・番号が個人単位化されたことに伴い、プライバシー保護の観点から、健康保険事業とこれに関連する事務以外に、被保険者記号・番号の告知を要求することを制限する「告知要求制限」が設けられた。	
該当法令等	健康保険法第194条の2等	
対応の分類	検討に着手	
対応の概要	健康保険事業又は当該事業に関連する事務の遂行のため必要である場合として、被保険者記号・番号の告知を要求すること又はデータベースを構成することが可能である手続については、省令で規定することとされており、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律(平成29年法律第28号)第9条第1項に規定する認定匿名加工医療情報作成事業者(認定事業者)が、同法第2条第4項に規定する匿名加工医療情報作成作業を行う場合等についても、当該手続の一つとして省令に位置付ける方針で検討を進めている。	

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:10

受付日	2年8月17日	所管省庁への検討要請日	2年4月23日	回答取りまとめ日	2年6月24日
-----	---------	-------------	---------	----------	---------

提案事項	プログラムの医療機器の該当性判断の迅速化および適正化
具体的内容	①通知やQ&Aにおける医療機器に該当しないプログラムの例示を追加すること。追加例:医学的なガイドライン等でエビデンスが認められている疾患のスクリーニング方法等、検査結果データ(携帯端末等による簡易に測定されたデータを含む)やチェックリストによるスコアを当てはめることで、当該疾患に罹患している可能性を提示するプログラム ②医療機器の該当非における事例を可能な範囲で公表すること。 ③厚生労働省や各都道府県の担当課において開発者の相談・照会業務を迅速化すること。
提案理由	アプリケーション等のプログラムにおける医療機器への該当性については、厚生労働省による通知やQ&Aの発出により、該当・非該当の代表的事例の掲載を含めて一定の明確化が図られている。しかしながら、通知やQ&Aの記載内容は極めて限定的であるため、開発者は個別案件毎に厚生労働省や都道府県の担当課に相談・照会を行わざるを得ず、案件によっては正式な回答を得るまでに相当の期間を要し、開発の遅延を招くケースもみられる。 超高齢社会を迎えた我が国において、国民一人ひとりの健康の維持・増進、疾病の予防につながるヘルスケアアプリケーションの開発促進は重要な課題である。現在、医学的に妥当性のあるアプリケーションプログラム等が広く健康の維持・増進、疾病予防に活用されている状況を踏まえて、現状と規制の整合を図り、また医療機器への該当・非該当に関する予見可能性を高める観点で、①～③に取り組むべきである。
提案主体	(一社)日本経済団体連合会

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	プログラムの医療機器への該当性については、当該プログラムが医薬品、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(以下「医薬品医療機器等法」という。)第2条第4項に規定する医療機器の定義に該当するかどうかで判断を行っています。 その判断に当たっては、「プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について」(平成26年11月14日付け薬食監麻発1114第5号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知)において、基本的考え方を示すとともに、医薬品医療機器等法に規定する医療機器に該当すると考えられるプログラム及び医療機器に該当しないと考えられるプログラムの代表的なものについて例示を行っています。	
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第2条第4項 「プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について」(平成26年11月14日付け薬食監麻発1114第5号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知)	
対応の分類	検討を予定	
対応の概要	提案を踏まえ、プログラム医療機器に該当する事例、該当しない事例をそれぞれ追加するよう、通知の改正を検討することといたします。 それにより、プログラム医療機器に係る開発者の相談・照会業務の迅速化に資するものと考えています。	

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:11

受付日	2年8月17日	所管省庁への検討要請日	2年4月23日	回答取りまとめ日	2年6月24日
-----	---------	-------------	---------	----------	---------

提案事項	柔道整復レセプトの電子化
具体的内容	柔道整復レセプトの電子化を早急に進めるべきである。
提案理由	<p>医科・歯科・調剤のレセプトは大部分が電子化されているが、柔道整復レセプトは依然として紙媒体のままである。このため、健康保険組合においては、レセプトを目視で確認する作業に加えて、資料の郵送や保管・管理、廃棄等の取り扱いに際して多大なコストが発生している。紙媒体のため紛失による個人情報の漏洩リスクや火災等による滅失リスクも少なくない。</p> <p>また、「社会保険診療報酬支払基金」においては、審査の透明化や迅速化を図る観点から、電子的に提出されたレセプトに対してコンピューターによる自動チェックを実施しているが、紙媒体の柔道整復レセプトに対しては実施することができない。不正請求の防止や審査の効率化・合理化の観点からも、レセプトの電子化は重要な課題である。</p>
提案主体	(一社)日本経済団体連合会

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	電子化については、第17回(令和2年4月22日)社会保障審議会医療保険部会柔道整復療養費検討専門委員会において、「議論の整理」に基づく諸課題のひとつとして検討事項になっています。	
該当法令等	「柔道整復師の施術に係る療養費について」(平成22年5月24日付け保発0524第2号)	
対応の分類	検討に着手	
対応の概要	電子化については、社会保障審議会医療保険部会柔道整復療養費専門委員会において引き続き議論を行うことになっており、その議論や保険者及び施術団体等の意見を踏まえ、検討していきます。	

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:12

受付日	2年4月20日	所管省庁への検討要請日	2年6月25日	回答取りまとめ日	2年6月24日
-----	---------	-------------	---------	----------	---------

提案事項	機能性表示食品における健康訴求のために用いる用語表現の緩和
具体的内容	機能性表示食品において、将来的には疾病リスクの低減へと繋がる健康維持と増進の効果効能を有する旨の直接的な表記が可能となるよう現在の制度規制の緩和を要望する。
提案理由	機能性表示食品において、現在は、表示する機能性に関して疾病リスク低減に係わるものは対象外とされており、その機能性表示の範囲として、「予防」、「治癒」、「処置」等の用語を用いた表現は認められていない。国民の健康に対する意識向上を目指し、食品が健康に良いということを自然にかつ効果的にアピールできる環境の基盤整備の一環として、現状の用語表現の規制緩和を要望する。
提案主体	JABEX日本バイオ産業人会議

	所管省庁	消費者庁、厚生労働省
制度の現状	<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(以下「医薬品医療機器等法」という。)第2条第1項により、人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具等でないものは医薬品と定義されています。</p> <p>機能性表示食品制度は、食品表示法に基づく食品(医薬品及び医薬部外品を除く。)に関する表示制度です。制度創設時の有識者検討会における議論を踏まえ、疾病リスク低減表示を始めとした疾病名を含む表示については、機能性表示食品の対象とできないこととされています(食品表示基準第2条第1項第10号)。</p> <p>疾病リスク低減表示は、診療機会の逸失等を招く可能性があり、その表示をするためには国の管理下で慎重に検討されるべきであるため、健康増進法に基づく特定保健用食品制度において許可された範囲内で表示が可能です。</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) ・食品表示法(平成25年法律第70号)第4条 ・食品表示基準(平成27年内閣府令第10号) ・食品表示基準について(平成27年3月30日付消食表第139号。消費者庁次長通知) ・健康増進法(平成14年法律第103号)第43条 ・健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令(平成21年内閣府令第57号) ・特定保健用食品の表示許可等について(平成26年10月30日付消食表第259号。消費者庁次長通知) 	
対応の分類	対応不可	
対応の概要	<p>医薬品医療機器等法では、人の疾病の診断、治療又は予防に使用されることを目的とした物を、医薬品としています。個別の製品毎に用語の使われ方を確認し、医薬品に該当する標榜については、機能性表示食品として不適切と整理しているところです。</p> <p>人の疾病の診断、治療又は予防に使用されることを目的とした製品や疾病リスクの低減に係る表示をした製品を機能性表示食品とすることはできませんので、それら以外の健康の維持・増進の範囲において製品の表示をしてください。</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:13

受付日	2年4月20日	所管省庁への検討要請日	2年6月25日	回答取りまとめ日	2年6月24日
-----	---------	-------------	---------	----------	---------

提案事項	機能性表示食品の届出の際に必要な機能性に関する科学的根拠における軽症者データの取扱い緩和
具体的内容	食品成分の機能性に関する科学的根拠となるデータにおいて、軽症者データ使用の更なる拡充を要望する。現在軽症者データの使用が認められている7領域(コレステロール、中長期的血中中性脂肪、食後血中中性脂肪上昇、血圧、食後血糖値上昇、体脂肪、整腸)にて、既に軽症者データが充実している項目は、軽症者を含めた被験者全体での有意性評価を以て機能性の科学的根拠とすることを可能と要望する。学会等で軽症者の具体的な数値が表示されていないその他の領域については、軽症者データの検証を実施し、健常者と軽症者の範囲を明示頂き、より多くの領域で軽症者データが使用可能となるように要望する。
提案理由	食品および食品成分の摂取による軽症者単独の集団や健常者と軽症者が混在する集団の症状改善を示す検証結果は、健常者に対する機能性を強く示唆し、健康維持と増進の効果をより明確に示しうると考えられる。また、学会のガイドライン等において、軽症者にはまずは投薬ではなく、食生活を中心とした生活習慣の改善が重要とされていることから、軽症者データの充実によって、食品による重症化抑制の効果が明白となっていくことが期待され、多くの有効な機能性表示食品を産出に繋げて医療費の増加抑制を図るために、現行制度の改善を要望する。 機能性表示食品の届出に係る食品成分の機能性に関する科学的根拠(エビデンス、データ)資料において、軽症者データ使用の取扱い緩和を要望する。具体的には、「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」に記載のある、機能性表示食品において軽症者データの使用が認められている7領域(コレステロール関係、中長期的な血中中性脂肪関係、食後の血中中性脂肪の上昇関係、血圧関係、食後の血糖値上昇関係、体脂肪関係、整腸関係)について、現状、被験者全体の評価と共に、健常者の層別解析が必要で、それぞれの層で有意差のあることが求められているところを、軽症者を含めた被験者全体での有意性評価をもって、機能性の科学的根拠とすることが可能となるように要望する。 また、学会などで軽症者に関する具体的な数値が表示されていないその他の領域について、具体的には前立腺機能に起因する排尿、睡眠、ストレス、疲労等の項目において、軽症者データの使用に関する検証を実施し、健常者、軽症者の範囲を明示頂くことを要望する。
提案主体	JABEX日本バイオ産業人会議

	所管省庁	消費者庁
制度の現状	機能性表示食品制度は、食品表示法に基づく食品表示基準により平成27年度に創設された制度であり、安全性及び機能性の科学的根拠等必要な事項を販売前に届け出ることによって、企業等の責任において機能性を表示できるものです。 機能性表示食品は、疾病に罹患していない者を対象としたものであることから、機能性の科学的根拠については、原則として健常者のデータを使用することとしています。 ただし、「特定保健用食品の表示許可等について」(平成26年10月30日付消食表第259号。消費者庁次長通知)の別添2「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」に記載された範囲内に限り、軽症者等が含まれたデータについても、例外的にその使用を認めることとしています。 さらに、規制改革実施計画(平成29年6月9日閣議決定)を受け、平成30年度に軽症者データの取扱範囲の拡大について調査事業を通じて検討し、アレルギー・尿酸・認知機能の3領域について、必要な措置を講じました。	
該当法令等	<ul style="list-style-type: none"> ・食品表示法(平成25年法律第70号)第4条 ・食品表示基準(平成27年内閣府令第10号) ・食品表示基準について(平成27年3月30日付消食表第139号。消費者庁次長通知) ・機能性食品の届出等に関するガイドライン(平成27年3月30日付消食表第141号。消費者庁食品表示企画課長通知) ・機能性表示食品に関する質疑応答集(平成29年9月29日付消食表第463号。消費者庁食品表示企画課長通知) 	
対応の分類	対応	
対応の概要	左記の平成30年度の調査事業における検討の結果、今後の新たな領域の追加等については、「機能性表示食品における軽症者データの取扱いに関する調査・検討事業」の検討方法を参考にして業界団体等で検討し、提案されることが望まれると整理されました。この整理を踏まえ、現在、業界団体において具体的な提案に向け検討が進められているところと承知しています。	

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:14

受付日	2年4月20日	所管省庁への検討要請日	2年6月25日	回答取りまとめ日	2年6月24日
-----	---------	-------------	---------	----------	---------

提案事項	機能性表示食品の届出に必要な機能性に関する科学的根拠における疾病域該当データの取扱い基準の明確化
具体的内容	機能性表示食品の届出に係る食品成分の機能性に関する科学的根拠(エビデンス)となる資料(データ)において、表示したい機能性以外の項目の検査値等で疾病域に該当するデータの取扱いについては、試験担当医師ならびに試験責任医師の判断に基づき、そのデータの使用を可として頂くよう要望する。
提案理由	食品および食品成分の摂取による効果検証は、健康維持と増進の効果を明確にする上で大変重要であり、適切な運用が求められる。「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」において、「表示しようとする機能性と関連しないことが医学的に明らかな疾病患者のデータについては、これを利用して差し支えない。」と記載されていることを踏まえ、表示したい機能性以外の項目の検査値等が疾病域に該当するデータの取り扱いについては、ガイドラインまたはQ&A等に整理して記載するなど、使用基準について明確にさせていただくよう要望する。具体的には、表示したい機能性以外の項目の検査値等が疾病域に該当する場合は、試験担当医師ならびに試験責任医師が治療の必要がないと判断した者のデータについては使用可として頂くよう要望する。
提案主体	JABEX日本バイオ産業人会議

	所管省庁	消費者庁
制度の現状	機能性表示食品は、疾病に罹患していない者を対象としたものであることから、機能性の科学的根拠については、原則として健常者のデータを使用することとしています。ただし、「表示しようとする機能性と関連しないことが医学的に明らかな疾病の患者のデータについては、これを用いても差し支えない。」としています。	
該当法令等	<ul style="list-style-type: none"> ・食品表示法(平成25年法律第70号)第4条 ・食品表示基準(平成27年内閣府令第10号) ・食品表示基準について(平成27年3月30日付消食表第139号。消費者庁次長通知) ・機能性食品の届出等に関するガイドライン(平成27年3月30日付消食表第141号。消費者庁食品表示企画課長通知) ・機能性表示食品に関する質疑応答集(平成29年9月29日付消食表第463号。消費者庁食品表示企画課長通知) 	
対応の分類	現行制度下で対応可能	
対応の概要	現行通知において「表示しようとする機能性と関連しないことが医学的に明らかな疾病の患者のデータについては、これを用いても差し支えない」としており、検査値が疾病域に該当する場合も含まれます。なお、臨床試験の実施に際しては、あらかじめ研究計画書を作成することとされており、個々の試験において参加者のデータを除外するか否かは研究計画書において個別に設定された除外基準等に従うものと考えます。	

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:15

受付日	2年4月20日	所管省庁への検討要請日	2年6月25日	回答取りまとめ日	2年6月24日
-----	---------	-------------	---------	----------	---------

提案事項	特別用途食品に係る要望
具体的内容	特別用途食品について、病者用食品などでの食品の持つ生理機能を判り易く訴求できるよう制度改訂を要望する。これにより、食品の持つ栄養と生理機能への理解が進み、目的に適った食品を適切な対象者に食事として提供することで、食を通じた自助努力によって疾病に対して向き合う環境の整備に繋がることが期待できる。
提案理由	病気の方に役立てる食品を強化し、病者用食品を充実させることは、増加する一方の医療費の抑制にも繋がりが、社会的な利点も大きいと考える。現在、病者用食品は特別用途食品の範疇として取り扱われており、特別用途食品においては、機能性成分を含む食品をいわゆる病者食として申請することは可能であるものの、特定保健機能食品や機能性表示食品のように食品中の成分が持つ効果効能を訴求することができない現状にある。病者用食品で、食品機能の効果として症状が緩和されることなどが訴求できれば、目的に適った食品を適切な対象者に食事として提供し、自助努力によって疾病に対して向き合う環境の整備に繋がることが期待できる。社会保障費の抑制に加え、日本の健康食品技術の世界展開機会の創出にも役立てることもできると考え、本要望をお願いする。
提案主体	JABEX日本バイオ産業人会議

	所管省庁	消費者庁、厚生労働省
制度の現状	特別用途食品である病者用食品は、販売に供する食品について、内閣総理大臣の許可を受けて、糖尿病患者や腎臓病者といった病者に適する旨を表示するものです。許可類型は、大きく分けると許可基準型と個別評価型の2類型があり、許可基準が設定されていないものは、個別評価を実施し許可の判断をしています。特別用途食品の許可に際しては、厚生労働大臣の意見聴取が必要とされております。なお、病者に対して、効能・効果の用途を表示する場合、薬機法の規制対象となる可能性があります。このため、平成31年3月には、表示する用途が医薬品的効能効果に該当するか不明又は疑義がある場合、消費者庁において事前の相談を受け付け、厚生労働省に照会し確認することについて、通知で明確化しました。	
該当法令等	<ul style="list-style-type: none"> 健康増進法(平成14年法律第103号)第43条 健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令(平成21年内閣府令第57号) 健康増進法施行令第7条第2号の規定に基づき内閣総理大臣が定める区分、項目及び額(平成25年消費者庁告示第6号) 特別用途食品の表示許可等について(令和元年9月9日付 消食表第296号。消費者庁次長通知) 特別用途食品に関する質疑応答集(平成31年3月26日付消食表第105号。消費者庁食品表示企画課長通知) 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) 無承認無許可医薬品の指導取締りについて(昭和46年6月1日付薬発第476号。厚生省薬務局長通知) 	
対応の分類	対応□一部、対応不可)	
対応の概要	病者用食品に対して、食品に対する表示が認められている範囲で機能性を表示することについては、消費者庁において、事前に個別の相談を受けて対応することとしています。なお、人の疾病の診断、治療又は予防に使用されることを目的として食品に表示することはできません。	

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:16

受付日	2年4月20日	所管省庁への検討要請日	2年6月25日	回答取りまとめ日	2年6月24日
-----	---------	-------------	---------	----------	---------

提案事項	栄養機能食品の機能表示に係る要望
具体的内容	栄養機能食品において、最新の科学的知見から実証されている生理機能に基づき、栄養機能表示として新規の機能表示を順次認めて頂くよう、栄養機能表示の拡充を要望する。また、それに関連して、対象となる栄養素等の表示基準値の改訂、栄養成分量の上限值と下限値の改訂、および栄養強調表示の基準値の改訂を要望する。
提案理由	<p>栄養機能食品については、2016年末の「機能性表示食品制度における機能性関与成分の取り扱い等に関する検討会報告書」で、ビタミン、ミネラルについては栄養機能食品制度で検討することとなり、実態把握調査が行われ、その結果を受け制度改訂が進行している現状を踏まえ、本要望をお願いする。</p> <p>具体的には、栄養機能食品について、1次(栄養機能)と3次(生理機能)を併せ持つ成分において栄養機能表示と生理機能表示の両方の機能性表示を許可頂くことを順次拡充し、また、ビタミン・ミネラルに関する機能性関与成分としての使用制限を緩和頂き、幅広く機能性表示を可能とすることをお願いしたい。これにより、嗜好性や栄養面の機能だけでなく生理機能も含めて、食品が健康に良いということを自然にかつ効果的にアピールできる環境基盤の整備を進めることができ、国民の健康維持と増進に対する意識向上を高め、健康労働寿命の延伸に向けた行動変容を促す。</p>
提案主体	JABEX日本バイオ産業人会議

	所管省庁	消費者庁
制度の現状	栄養機能食品制度は、食品表示法に基づく食品表示基準で定められた制度であり、1日当たりの摂取目安量に含まれる栄養成分の量が基準値(上限値及び下限値)の範囲内であるものについて、基準に規定する当該成分の機能性表示ができるものです。	
該当法令等	<ul style="list-style-type: none"> ・食品表示法(平成25年法律第70号)第4条 ・食品表示基準(平成27年内閣府令第10号) ・食品表示基準について(平成27年3月30日付消食表第139号。消費者庁次長通知) 	
対応の分類	検討を予定	
対応の概要	栄養機能食品制度については、「機能性表示食品制度における機能性関与成分の取扱い等に関する検討会報告書」を踏まえ、今後、専門家や事業者団体等との意見交換を行い制度の検討の方向性を整理した上で、当該方向性に沿って、順次、必要な科学的知見等の情報を収集・整理し、検討していくこととしています。	

区分(案)	△
-------	---

規制改革ホットライン処理方針
(令和2年6月22日から令和2年7月22日までの回答)

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
専属産業医の遠隔化および兼務要件の緩和	その他	◎	1
健康保険組合から後期高齢者医療広域連合に対する情報提供の廃止	検討を予定	△	2
機能性表示食品の届出に係る手続きの迅速化、効率化に関する要望	検討を予定	△	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	2年8月17日	所管省庁への検討要請日	2年8月23日	回答取りまとめ日	2年7月29日
-----	---------	-------------	---------	----------	---------

提案事項	専属産業医の遠隔化および兼務要件の緩和
具体的内容	ICTの活用を前提に、事業場外から遠隔で職務を行う専属産業医の選任を認めるとともに、専属産業医が他の事業場の非専属産業医を兼務するための事業場間の移動要件を撤廃すべきである。
提案理由	<p>一定の条件を満たす事業場では、専属の産業医を選任して労働者の健康管理等の業務を行わせなければならない。当該産業医が事業場に常駐することについて、法令上の明確な規定は存在しないが、事業場を所管する労働基準監督署のなかには、当該事業場での常勤を事業者に対して求めるケースがみられる。</p> <p>産業医は都市部に偏在しているため、郊外の大規模な事業場では専属産業医の確保が困難となっている。「働き方改革関連法」(2019年4月施行)において労働者の健康確保に向けた「産業医・産業保健機能の強化」が盛り込まれ、質が高く自社に適した専属産業医を確保するニーズは高まっているが、事業場の常勤が求められることで適切な産業医を確保できない事態を招いている。</p> <p>また、非専属産業医の選任で足りる事業場においても、他の事業場の専属産業医と契約するためには「事業場間を1時間以内で移動できる」要件を満たす必要があるため、地理的な制約から適切な産業医を確保できない場合がある。</p> <p>産業医の職務の多く(労働者の健康管理や面接指導、衛生教育等)はICTの活用で対応でき、定期健康診断や作業環境の維持・管理等の職務についても事業場に常駐する必要性は存在しない。労働災害の発生等の緊急時にも事業場周辺の医療機関と連携することで必要な措置を行うことは可能と考える。</p>
提案主体	(一社)日本経済団体連合会

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	<p>労働安全衛生法(昭和47年法律第57号)第13条第1項及び労働安全衛生法施行令(昭和47年政令第318号)第5条により、事業者は常時50人以上の労働者を使用する事業場ごとに、厚生労働省令で定めるところにより、医師のうちから産業医を選任し、労働者の健康管理等を行わせることが義務づけられています。</p> <p>また、この規定に基づき、労働安全衛生規則(昭和47年労働省令第32号。以下「安衛則」という。)第13条第1項第3号により、常時1,000人以上の労働者を使用する事業場又は特定の有害業務に常時500人以上の労働者を従事させる事業場について、事業場に専属の産業医を選任することとされています。</p> <p>また、安衛則第14条第1項に産業医の職務である労働者の健康管理等の内容、安衛則第15条に産業医による事業場の定期巡視について、定めています。</p>	
該当法令等	<p>労働安全衛生法第13条 労働安全衛生法施行令第5条 労働安全衛生規則第13条第1項、第14条第1項、第15条</p>	
対応の分類	その他	
対応の概要	<p>労働者の数の多い大規模事業場又は特定の有害な業務を有する事業場の場合には、労働者の健康診断の実施、労働者の健康障害の原因の調査と再発防止のための対策の樹立等、労働者の健康管理を適切に行うために、健康管理面でも特に配慮が必要となります。このため、常時1,000人以上の労働者を使用する事業場又は特定の有害業務に常時500人以上の労働者を従事させる事業場について、その事業場にのみ勤務する専属の産業医を選任することとされています。</p> <p>常駐しない場合、産業医が、健康診断の実施、健康障害の原因の調査と再発防止対策の樹立等の労働者の健康管理等を、一人一人の作業環境等を踏まえて、適切に実施することが困難になるおそれがあることから、引き続き産業医の駐在が必要であると考えております。</p> <p>しかしながら、今回のご要望の背景にある産業医の地域偏在については、労使や医療関係者、産業保健の専門家等のご意見を伺いながら、実態を把握するとともに、実態を踏まえて、対策を検討します。</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	2年8月17日	所管省庁への検討要請日	2年11月23日	回答取りまとめ日	2年12月29日
-----	---------	-------------	----------	----------	----------

提案事項	健康保険組合から後期高齢者医療広域連合に対する情報提供の廃止
具体的内容	今後は、後期高齢者医療広域連合がマイナンバー制度のインフラを活用し、医療保険者向けの中間サーバーや「住民基本台帳ネットワーク」を用いて、直接該当者の過去の健康保険組合の加入歴を確認する運用とすることで、健保組合から支払基金への情報提供を廃止すべきである。
提案理由	健康保険組合の加入者が三親等内の親族を扶養している場合、被扶養者の年齢が75歳に達するなど後期高齢者医療制度の対象になると、健保組合は「後期高齢者医療広域連合」に対し、「社会保険診療報酬支払基金」を経由して当該被扶養者の氏名、性別、生年月日、住所、被扶養者でなくなった日に関する情報を提供しなければならない。住所情報については法令に記載がないが、支払基金の依頼を受けて健保組合が他の情報とあわせて提供している。
提案主体	(一社)日本経済団体連合会

	所管省庁	総務省厚生労働省
制度の現状	健康保険組合等の被保険者の被扶養者であった者(以下「元被扶養者」という。)が75歳に到達したことで後期高齢者医療制度に異動した場合、保険料負担が新たに生ずることとなるため、後期高齢者医療制度の創設以来、保険料軽減措置を講じています。 元被扶養者は、毎年新たに約8万人が認定されているが、後期高齢者医療広域連合(以下「広域連合」という。)に異動する前日に健康保険組合等の被扶養者であったことが要件であり、広域連合は、異動してきた者が当該要件に該当するか判断可能な情報を有していません。このため、厚生労働省令に基づき、健康保険組合等の保険者が、該当者の情報を特定し広域連合に通知しています。	
該当法令等	高齢者の医療の確保に関する法律施行規則第116条 住民基本台帳法第30条の9、別表第一	
対応の分類	検討を予定	
対応の概要	御指摘のような制度改正を行うことで、健康保険組合等における支払基金への情報提供の事務負担は軽減されることとなります。 一方で、広域連合においては、新たに被保険者となる一人ひとり(年間150万人前後)についてマイナンバーによる情報照会を行うこととなるため、広域連合が市町村より取得した情報を基にして、医療保険者用中間サーバーに健康保険組合等が登録した情報を一斉照会するシステムを構築する必要があります。 そのため、広域連合側で新たに発生する事務やシステムへの負荷についての関係者の御意見を十分伺った上で、御指摘を踏まえたシステムの内容や事務運用に当たっての課題等を整理し、確実な事務手続きを維持しながら負担軽減を図る方法について丁寧に検討を行ってまいります。	

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	2年4月20日	所管省庁への検討要請日	2年6月25日	回答取りまとめ日	2年7月29日
-----	---------	-------------	---------	----------	---------

提案事項	機能性表示食品の届出に係る手続きの迅速化、効率化に関する要望
具体的内容	機能性表示食品の届出に係る手続きにおいて、受理への審査が統一基準に基づき効率的で迅速に行われるよう、運用の改善を要望する。 届出に際して行われる食薬区分の判断については、審査の日程や実施に係わる事項および審査結果の迅速な通知を要望する。これにより、科学的根拠に基づく明確なエビデンスをもつ多くの機能性表示食品が市場に生み出され、消費者の健康に対する確かな行動変容を促すことが期待できる。
提案理由	機能性表示食品の届出に際して行われる食薬区分の判断について、食薬区分に関する審議後の結果報告を含めた迅速な対応と審査日程等の事前通知を要望する。現在、国立医薬品食品衛生研究所に相談窓口が設けられ、審議回数も増やして頂くなど、申請者の便宜がはかられている。しかし、審査の実施に係わる事項や審査結果を申請者が知ることはパブコメの段階まで待つ必要があり、その予定についても公表が無いことから、申請者としては、新製品の開発計画が立案できず、事業活動上も大きな損失となっている問題があることから本要望をお願いします。
提案主体	JABEX日本バイオ産業人会議

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	食薬区分の審査結果は、WGでの審議内容をまとめた結果についてパブリックコメントにて意見を募集し、その取扱いについて確定させ、「食薬区分における成分本質(原材料)の取扱いの例示」通知に反映させる時点で、申請者に結果を返しています。また、審議日程の事前通知及びパブコメ前のWG審議結果の通知は行っていません。	
該当法令等	なし	
対応の分類	検討を予定	
対応の概要	食薬区分判断の申請者から提出されたデータが、判断を行うのに十分なデータでないと、審議日程の決定が行えないことがあります。また、パブコメの結果次第では審議結果の変更が起こる場合がありますので、審議が終了した時点での審査結果は通知していませんが、審議日程や審査結果の迅速な公表については今後検討してまいります。	

区分(案)	△
-------	---

規制改革ホットライン処理方針
(令和2年7月27日から令和2年8月21日までの回答)

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
個人に対して医療情報を円滑に提供する仕組みの整備	検討に着手	◎	1

(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

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	2年8月17日	所管省庁への検討要請日	2年8月23日	回答取りまとめ日	2年8月26日
-----	---------	-------------	---------	----------	---------

提案事項	個人に対して医療情報を円滑に提供する仕組みの整備
具体的内容	医療機関に対する開示手続を簡素化するとともに、開示・提供フォーマットを標準化したうえで電磁的形式での提供を推進すべきである。 また、特定健診情報や薬剤情報等を閲覧する仕組みが整備されつつあるマイナポータルにおいて、医療現場の診療・検査等を通じて発生する検査データや所見データを確認できるようにすべきである。
提案理由	健康寿命の延伸に向けては、個人が自らの健康・医療情報を把握・管理し、健康管理や病気のケアに主体的に関与することが極めて重要である。その手段として、健康・医療に関する情報を集約・活用する仕組みであるPHR(Personal Health Record)への期待は大きい。例えば、本人が医療機関に対して自身の医療情報の開示・提供を受ける際には、医療機関から書面による請求を求められる場合や、申請時と開示・提供時の二度の訪問を求められる場合がある。加えて、開示・提供の手段やフォーマットが医療機関毎に異なるため、PHRを通じた医療情報の利活用の阻害要因となっている。
提案主体	(一社)日本経済団体連合会

	所管省庁	厚生労働省(含議)内閣官房個人情報保護委員会
制度の現状	医療機関の開示手続については、診療情報の提供等に関する指針(平成15年9月12日付け医政発第0912001号「診療情報の提供等に関する指針の策定について」の別添)に基づき、医療従事者等の診療情報の提供等に関する役割や責任の内容の明確化・具体化を図っています。 後段については、「経済財政運営と改革の基本方針2020(令和2年7月17日閣議決定)」に沿って、レセプトに基づく薬剤情報や特定健診情報以外のデータ項目を患者本人や医療機関等で確認できる仕組みを推進することとしております。	
該当法令等	診療情報の提供等に関する指針(平成15年9月12日付け医政発第0912001号「診療情報の提供等に関する指針の策定について」の別添)	
対応の分類	検討に着手	
対応の概要	患者の保健医療情報を患者本人や全国の医療機関等で確認できる仕組みに関し、特定健診情報は2020年度中に、レセプトに基づく薬剤情報については2021年中に稼働させ、さらに手術等の情報についても2022年中に稼働させます。それ以外のデータ項目については、情報連携の必要性や費用対効果等を検証しつつ、技術動向等を踏まえ、2020年中を目途にデータヘルス改革に関する工程を具体化する予定です。 診療記録の開示に関する手続については、「診療情報の提供等に関する指針」において、医療機関の管理者が当該指針の規定を参考にして定めることとなっておりますが、上述の議論の状況も踏まえつつ、必要な対応を検討してまいります。	

区分(案)	◎
-------	---