

# 目 次

## 環境

- ・ 乳幼児用衣料品に含まれるホルムアルデヒドに関する規制の認可基準の変更・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1

## 基準認証関係

- ・ 対中国輸出水産食品に係る衛生証明書の発給について・・・・・・・・・・・・・・ 3
- ・ ねずみ族駆除証明書及び駆除免除証明書の有効期間の延長・・・・・・・・・・・・ 4
- ・ 新規化学物質の製造・輸入に係る届出における試験データ要求基準の見直し・・ 5
- ・ 新規化学物質の用途に着目した化審法における届出の見直し・・・・・・・・・・・・ 6
- ・ 化審法における届出及び審査過程の一本化・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 7
- ・ 新規化学物質の製造・輸入に係る届出における試験データ要求基準の見直し・・ 8
- ・ 電気機器の防爆基準の相互認証（海外防爆電気機器採用時に課せられる国内検定機関による受検制度）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 9

## 資格制度関係

- ・ 美容師免許制度の規制緩和・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 10
- ・ 作業主任者資格の見直し・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 11
- ・ 人事・労務関連書類等の有償作成代行サービス事業の拡大・・・・・・・・・・・・・・ 12

## 金融関係

- ・ レストレクティッド・ストック・プランの導入・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 13
- ・ 保険会社の預り金（MRF）に対する給与の払込の実施・・・・・・・・・・・・・・ 14
- ・ 自家運用の解禁。その際の運用体制などの規制は撤廃すること・・・・・・・・・・ 15
- ・ 確定拠出年金の拠出限度額の拡大・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 16

## 医療関係

- ・ 医療機器・医薬品に関する承認審査期間の国際基準への合致・・・・・・・・・・・・ 17
- ・ 医療機器の治験を実施し得る国立病院の職員の職種・定数要件の緩和・・・・ 19
- ・ 歯科における医薬品、医療用具規制について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 20
- ・ 医薬品販売に関する規制緩和に反対・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 21
- ・ 新薬申請後の審査センターと機構との一体化を完了することによる、新薬申請のレビュー及び相談プロセスの質の効率性の改善・・・・・・・・・・・・ 22
- ・ ICH-E5ガイドラインの一貫のある、かつ科学的に根拠のある実施の保証・・ 23
- ・ 世界的慣行と一致した、GMP及び承認データの世界的基準に基づく体外診断薬のリスク分類の導入・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 24

・体外診断薬の取扱いの検討（医療機器としての取扱い）	25
・血漿の自給に反対する	26
・血液製剤の表示における献血の定義	27
・医薬品に関する広告規制の緩和	28
・社会保険診療報酬支払基金から保険者に対して送付する レセプトの電子媒体化、レセプトの記載事項の改善	29
・薬価の引き下げ	31
・新医療用具の保険適用時期の適正化と混合診療の容認	32
・遠隔医療に関する診療報酬上の適正な位置づけ（管理栄養士の 有効活用のための規制緩和等）	33
・特定機能病院における特殊CT、MRIの診療報酬上の 施設基準の緩和	34
・保険医療における医師・看護師の技術レベルに対応した 自費上乘せの導入	35
・診療報酬改定の早期化	36
・在宅医療で使用する注射薬の規制緩和	37
・レセプトの電子媒体による保存	38
・社会保険診療報酬支払基金への委託によらないレセプト審査・支払 の容認	39
・医療機関と保険者の間の割引契約の容認	40
・任意継続被保険者制度の見直し	41
・健康保険組合の適用・給付業務の外部委託	42
・社会保険診療報酬支払基金への委託金の見直し	43
・社会保険診療報酬支払基金が行った一次審査の結果の開示	44
・レセプト開示	45
・国保連によるレセプトの審査・支払業務のアウトソーシング化	46
・社会保険診療報酬支払基金から保険者に対して送付するレセプトの 電子媒体化	47
・介護保険の適用除外届への自署あるいは記名捺印の省略	49
・電子化された診療録の外部保存と情報活用	50
・労働者派遣事業に関する医療関係業務への対象業務の拡大	51
・遠隔医療適用に係る規制の緩和	52
・医療に関する情報提供の推進	53
・営利法人が運営する病院の地域医療支援病院としての承認	55
・営利法人による病院の経営	56
・病床規制の実態に即した運用	57
・救急救命士の気管挿管の容認	58
・医療機関評価体制の充実	59

分野	環境	意見・要望提出者	カナダ政府								
項目	乳幼児用衣料品に含まれるホルムアルデヒドに関する規制の認可基準の変更										
意見・要望等の内容	( 1 ) 一貫性のある結果が出るような試験方法を規定する。 ( 2 ) 国際的に認められた基準に合わせてホルムアルデヒド含有認可基準を変更する。										
関係法令	有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律施行規則第一条	共管	なし								
制度の概要	生後24ヶ月以内の乳幼児を対象とした繊維製品のうち定められたものについては、ホルムアルデヒドが所定の検査法により検出された場合にあっては、当該製品の販売、授与等を行うことが禁止されている。										
計画等における記載の状況	規制改革推進3ヶ年計画(改訂)(平成14年度3月29日閣議決定) 【別添1 基準認証等に係る個別措置事項 2 繊維製品を対象にしたホルムアルデヒド測定方法の見直し】 ベビー服等繊維製品を対象としたホルムアルデヒド含有基準について、検出機器の性能向上等を踏まえ、ホルムアルデヒドの測定方法を見直す。(平成14年度 検討・結論)										
対応の状況	( 1 ) <table border="0" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%; vertical-align: top;">                     措置済・措置予定                      [ 措置済 措置予定 ]                      (実施(予定)時期: )                 </td> <td style="width: 25%; vertical-align: top;">                     検討中                      [ 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中 ]                      )                 </td> <td style="width: 25%; vertical-align: top;">                     措置困難                      [ 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中 ]                      )                 </td> <td style="width: 25%; vertical-align: top;">                     その他                 </td> </tr> </table> ( 2 ) <table border="0" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%; vertical-align: top;">                     措置済・措置予定                      [ 措置済 措置予定 ]                      (実施(予定)時期: )                 </td> <td style="width: 25%; vertical-align: top;">                     検討中                      [ 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中 ]                      )                 </td> <td style="width: 25%; vertical-align: top;">                     措置困難                      [ 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中 ]                      )                 </td> <td style="width: 25%; vertical-align: top;">                     その他                 </td> </tr> </table>			措置済・措置予定 [ 措置済 措置予定 ] (実施(予定)時期: )	検討中 [ 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中 ] )	措置困難 [ 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中 ] )	その他	措置済・措置予定 [ 措置済 措置予定 ] (実施(予定)時期: )	検討中 [ 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中 ] )	措置困難 [ 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中 ] )	その他
措置済・措置予定 [ 措置済 措置予定 ] (実施(予定)時期: )	検討中 [ 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中 ] )	措置困難 [ 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中 ] )	その他								
措置済・措置予定 [ 措置済 措置予定 ] (実施(予定)時期: )	検討中 [ 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中 ] )	措置困難 [ 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中 ] )	その他								

(説明)

- (1) 現在、日本においては繊維製品を対象としたホルムアルデヒド測定法について、アセチルアセトン法を採用している。この方法はホルムアルデヒドに特異性の高い試験として認知されているが、検査機器の性能が向上してきていることもあり、それにあわせて、現在検査法の改訂に向けて技術面の検討を進めているところである。
- (2) 国際的に認められた共通の基準は現在のところ存在しないと認識している。なお、ホルムアルデヒドは抗原性が強くアレルギー感作を起こしやすいという性質があり、乳幼児は皮膚が敏感であることなども考慮して、日本において、現在の基準が定められている。この基準を上回る量であっても乳幼児に対して安全であるという新たな科学的根拠が示されていない中で、現在の基準を緩和することは困難である。また、日本における製品調査では当基準の違反率は例年1%前後であり、包装を工夫する等、流通段階においても製品の品質管理を徹底することにより、現在の基準を遵守できるものと認識している。

担当局課室等名

医薬局審査管理課化学物質安全対策室

分野	基準認証	意見・要望提出者	個人			
項目	対中国輸出水産食品に係る衛生証明書の発給について					
意見・要望等の内容	検査の実施及び衛生証明書の発給手続きの簡素化					
関係法令	なし	共管	なし			
制度の概要	中国政府からの要求により、日本から中国に輸出される水産食品については、国の食品衛生監視員が審査・検査した上で衛生証明書発給を行うものである（平成13年2月～）。					
計画等における記載の状況	該当無し					
対応の状況	<table border="0"> <tr> <td style="border: none;"> <div style="display: flex; flex-direction: column; align-items: center;"> <div style="border-left: 1px dashed black; padding-left: 5px;"> <p>措置済・措置予定</p> <p>措置済</p> <p>措置予定</p> </div> <p>(実施時期：未定)</p> </div> </td> <td style="border: none; padding: 0 20px;"> <div style="display: flex; flex-direction: column; align-items: center;"> <p>検討中</p> <div style="border-left: 1px solid black; padding-left: 5px;"> <p>措置するか否かを含めて検討中</p> <p>具体的措置の検討中</p> </div> </div> </td> <td style="border: none;"> <div style="display: flex; flex-direction: column; align-items: center;"> <p>措置困難</p> <p>その他</p> </div> </td> </tr> </table>			<div style="display: flex; flex-direction: column; align-items: center;"> <div style="border-left: 1px dashed black; padding-left: 5px;"> <p>措置済・措置予定</p> <p>措置済</p> <p>措置予定</p> </div> <p>(実施時期：未定)</p> </div>	<div style="display: flex; flex-direction: column; align-items: center;"> <p>検討中</p> <div style="border-left: 1px solid black; padding-left: 5px;"> <p>措置するか否かを含めて検討中</p> <p>具体的措置の検討中</p> </div> </div>	<div style="display: flex; flex-direction: column; align-items: center;"> <p>措置困難</p> <p>その他</p> </div>
<div style="display: flex; flex-direction: column; align-items: center;"> <div style="border-left: 1px dashed black; padding-left: 5px;"> <p>措置済・措置予定</p> <p>措置済</p> <p>措置予定</p> </div> <p>(実施時期：未定)</p> </div>	<div style="display: flex; flex-direction: column; align-items: center;"> <p>検討中</p> <div style="border-left: 1px solid black; padding-left: 5px;"> <p>措置するか否かを含めて検討中</p> <p>具体的措置の検討中</p> </div> </div>	<div style="display: flex; flex-direction: column; align-items: center;"> <p>措置困難</p> <p>その他</p> </div>				
(説明)						
<p>本制度は本来法に基づく業務ではないが、関係団体の強い要望があったことから開始したもの。衛生証明書の発給機関、手続き（審査・検査）については二カ国協議を経て規定されたものであり、現時点において簡素化することは困難。</p> <p>ただし、中国において水産食品の輸出入の手続きについて法改正があったことから、今後新たに二国間協議を行う予定としており、その中で簡素化についても提案することは可能。</p>						
担当局課室等名	医薬局食品保健部監視安全課					

分野	基準認証	意見・要望提出者	日本船主協会
項目	ねずみ族駆除証明書及び駆除免除証明書の有効期間の延長		
意見・要望等の内容	国際条約（International Health Regulation）では標記証書の有効期間を6ヵ月とし、さらに1ヵ月延長の採用を各国政府の裁量に委ねている。わが国では当該1ヵ月延長を認めておらず、外国政府の発給した1ヵ月延長の証書も認めていない。当該証書は国際条約に基づき締結政府が発給するものであり、有効性を認めるべきである。		
関係法令	検疫法第21条第1項第5号、第25条等	共管	なし
制度の概要	我が国に入港する船舶が保有するねずみ族駆除証明書又は駆除免除証明書については、有効期間が6ヶ月のもののみを認めている。		
計画等における記載の状況			
対応の状況	措置済・措置予定 措置済 措置予定 （実施（予定）時期：	検討中 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中	措置困難 その他
（説明） 国際間のペストの伝播を防止するため、WHOが定めた国際保健規則（IHR）により、国際通行を行う船舶は、ねずみ族が存続しない状態の維持又は定期的な駆除を行い、その証明を保健官署により受けることとなっている。この証明書の有効期間が6ヶ月と定められているが、ねずみ族の駆除又は検査を他の承認港で実施することによって容易化されられると思われる場合に限り特例的に、有効期間を1ヶ月延長することができることと規定されている。 我が国に入港する船舶が保有するねずみ族駆除証明書又は駆除免除証明書については、検疫法により有効期間が6ヶ月のもののみを認めているが、現在、ねずみ族の駆除等に関する証明書の延長を含め、WHOにおいて国際保健規則の全面的見直しが行われており、その結果を踏まえ、検疫法の見直しを検討することとしている。			
担当局課室等名	健康局結核感染症課、医薬局食品保健部企画課検疫所業務管理室		

分野	基準認証	要望提出者	日本経済団体連合会	
項目	新規化学物質の製造・輸入に係る届出における試験データ要求基準の見直し			
要望の内容	製造数量・輸入数量の合計が1トンを超えた段階で直ちに試験を要求するのではなく、当該物質の環境への曝露、使用形態等を考慮した上で、例えば上限10トンを目途に、段階的にデータを要求するシステムを導入すべきである。この際には、有害性を示唆するデータが存在する場合、製造・輸入を一旦制限しつつ、試験データを要求出来るシステムとする事により、安全性を担保する。			
関係法令	化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令第2条第1項第2号	共管	経済産業省	環境省
制度の概要	化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（以下、「化審法」という。）施行令第2条第1項第2項に基づき、新規化学物質の1年間の製造数量又は輸入数量（その新規化学物質を製造し、及び輸入使用するものにあつては、これらを合計した数量）が1トン以下であつて、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に申し出て、その新規化学物質の数量及びこれによる環境の汚染が生じ人の健康を損なうおそれがないことの確認を受けた場合においては、化審法第3条の新規化学物質の製造等に係る届出を要しないこととされている。			
計画等における記載の状況	該当なし			
対応の状況	措置済・措置予定 措置済 措置予定 (実施(予定)時期： 年 月)	検討中 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中 (結論時期：平成15年1月又は2月)	措置困難	その他
(説明)				
<p>現行の化審法に基づく新規化学物質の審査制度における製造・輸入量の少ない化学物質の取扱いについては、化学物質管理を巡る国際的な動向等を踏まえ、化学物質のリスクを適切に評価・管理するとの観点から見直しが求められており、現在、厚生労働省厚生科学審議会、経済産業省産業構造審議会、環境省中央環境審議会において制度の見直しが検討されているところ。</p>				
担当局課室等名	医薬局審査管理課化学物質安全対策室			

分野	基準認証	要望提出者	日本経済団体連合会	
項目	新規化学物質の用途に着目した化審法における届出の見直し			
要望の内容	全量が他の化学物質に変化する工業用中間体や輸出専用品など、用途によって、環境や人に対する曝露が極めて小さいと考えられる化学物質のうち、他の化学物質の変化や流通経路が明らかである等一定の要件を満たすものについては、国内向けの医薬品中間物と同様に、化審法に基づく届出等の規制を免除すべきである。			
関係法令	化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第3条及び施行令第2条第1項第1号	共管	経済産業省	環境省
制度の概要	<p>新規化学物質を製造し又は輸入しようとする者は、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（以下、「化審法」という。）第3条に基づき、あらかじめ、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に届け出ることとされており、届出に係る新規化学物質について判定に係る通知を受けた後でなければ製造、又は輸入してはならないとされている。</p> <p>ただし、施行令第2条に基づき、薬事法第12条第1項又は第18条第1項の規定による許可に係る医薬品の中間物の場合には、製造等の届出を要しないこととされている。</p>			
計画等における記載の状況	該当なし。			
対応の状況	措置済・措置予定	検討中	措置困難	その他
	措置済 措置予定	措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中		
	(実施(予定)時期： 年 月)		(結論時期：平成15年1月又は2月)	
(説明)				
<p>現行の化審法に基づく新規化学物質の審査・規制制度における中間体や輸出専用品などの取扱いについては、化学物質管理を巡る国際的な動向等を踏まえ、化学物質のリスクを適切に評価・管理するとの観点から見直しが求められており、現在、厚生労働省厚生科学審議会、経済産業省産業構造審議会、環境省中央環境審議会において制度の見直しが検討されているところ。</p>				
担当局課室等名	医薬局審査管理課化学物質安全対策室			

分野	基準認証	要望提出者	日本経済団体連合会																										
項目	化審法における届出及び審査過程の一本化																												
要望の内容	<p>(1) 化審法における届出先について、共管3省共通の窓口を設けて、当該窓口へ届出ればよいこととすべきである。その際、提出書類の内容、部数等を統一してもらいたい。</p> <p>(2) 共管3省の審議会を合同で行う等により、届出に係る新規化学物質に係る審査過程を簡素で公正・透明なものとするべきである。</p>																												
関係法令	化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第3条	共管	経済産業省 環境省																										
制度の概要	<p>新規化学物質を製造し又は輸入しようとする者は、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（以下、「化審法」という。）第3条に基づき、あらかじめ、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に届け出ることとされており、届出に係る新規化学物質について判定に係る通知を受けた後でなければ製造、又は輸入してはならないとされている。判定にあたっては化審法第41条に基づき、厚生労働大臣、経済産業大臣、環境大臣はあらかじめ審議会の意見をきくこととされており、届出に対する審査は3省別々の審議会で行われている。</p>																												
計画等における記載の状況	該当なし。																												
対応の状況	<p>(1)</p> <table border="0"> <tr> <td>措置済・措置予定</td> <td>検討中</td> <td>措置困難</td> <td>その他</td> </tr> <tr> <td>措置済</td> <td rowspan="2">措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中</td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2"></td> </tr> <tr> <td>措置予定</td> </tr> <tr> <td>(実施(予定)時期： 年 月)</td> <td colspan="3">(結論時期：平成14年度中)</td> </tr> </table> <p>(2)</p> <table border="0"> <tr> <td>措置済・措置予定</td> <td>検討中</td> <td>措置困難</td> <td>その他</td> </tr> <tr> <td>措置済</td> <td rowspan="2">措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中</td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2"></td> </tr> <tr> <td>措置予定</td> </tr> <tr> <td>(実施(予定)時期： 年 月)</td> <td colspan="3">(結論時期：平成14年度中)</td> </tr> </table>			措置済・措置予定	検討中	措置困難	その他	措置済	措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中			措置予定	(実施(予定)時期： 年 月)	(結論時期：平成14年度中)			措置済・措置予定	検討中	措置困難	その他	措置済	措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中			措置予定	(実施(予定)時期： 年 月)	(結論時期：平成14年度中)		
措置済・措置予定	検討中	措置困難	その他																										
措置済	措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中																												
措置予定																													
(実施(予定)時期： 年 月)	(結論時期：平成14年度中)																												
措置済・措置予定	検討中	措置困難	その他																										
措置済	措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中																												
措置予定																													
(実施(予定)時期： 年 月)	(結論時期：平成14年度中)																												
(説明)	<p>要望の(1)の届出窓口共通化及び、手続の統一については、平成14年度中に見直すことを検討中である。なお、申請の電子化にともない、電子申請分の判定の参考となるべき添付書類提出の手続きの統一化については、平成14年6月に措置済みである。</p> <p>また、要望の(2)の3省の審議会の合同開催についても、14年度中に試験的に合同の開催を行う方向で検討中であり、その結果により措置することとしている。</p>																												
担当局課室等名	医薬局審査管理課化学物質安全対策室																												

分野	基準認証	要望提出者	日本化学工業協会	
項目	新規化学物質の製造・輸入に係る届出における試験データ要求基準の見直し			
要望の内容	少量新規化学物質の届出は1トン/年以下に定められているが、ポリマースキーム試験が許されている物質（分子量が1000以下が1%以下）については、10トン/年以下に変更することを求める。			
関係法令	化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令第2条第1項第2号	共管	経済産業省 環境省	
制度の概要	化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（以下、「化審法」という。）施行令第2条第1項第2項に基づき、新規化学物質の1年間の製造数量又は輸入数量（その新規化学物質を製造し、及び輸入使用するものにあつては、これらを合計した数量）が1トン以下であつて、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に申し出て、その新規化学物質の数量及びこれによる環境の汚染が生じ人の健康を損なうおそれがないことの確認を受けた場合においては、化審法第3条の新規化学物質の製造等に係る届出を要しないこととされている。			
計画等における記載の状況	該当なし			
対応の状況	措置済・措置予定 措置済 措置予定 (実施(予定)時期： 年 月)	検討中 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中 (結論時期：H15年1月又は2月)	措置困難	その他
<p>(説明)</p> <p>現行の化審法に基づく新規化学物質の審査制度における製造・輸入量の少ない化学物質の取扱については、化学物質管理を巡る国際的な動向等を踏まえ、化学物質のリスクを適切に評価・管理するとの観点から見直しが求められており、現在、厚生労働省厚生科学審議会、経済産業省産業構造審議会、環境省中央環境審議会において制度の見直しが検討されているところ。</p>				
担当局課室等名	医薬局審査管理課化学物質安全対策室			

分野	基準認証	意見・要望提出者	(社)日本経済団体連合会	
項目	電気機器の防爆基準の相互認証(海外防爆電気機器採用時に課せられる国内検定機関による受検制度)			
意見・要望等の内容	IEC規格又はそれと整合化されている外国規格に適合したものであることが外国検査機構(Underwriters Laboratories Inc. (米国)等)によって認証されている製品については、再度国内における検定機関((社)産業安全技術協会)の実施する検定を受検することなく、輸入後即時使用可能となるようにすべきである。			
関係法令	労働安全衛生法第44条の2 機械等検定規則第6条	共管	なし	
制度の概要	防爆構造電気機械・器具については、労働安全衛生法に基づき、爆発火災による労働災害を防止する観点から、厚生労働大臣が定める規格(電気機械器具防爆構造規格)を具備する必要がある、また、当該電気機械器具を製造し、又は輸入した者は、機械等検定規則に基づき、厚生労働大臣が指定した型式検定代行機関の型式検定を受けなければならないこととなっている。			
計画等における記載の状況	該当なし			
対応の状況	措置済・措置予定	検討中	措置困難	その他
	措置済	措置するか否かを含めて検討中		
	措置予定	具体的措置の検討中		
	(実施(予定)時期: )			
(説明)				
我が国の規格はIEC規格(国際電気標準会議による国際規格)と整合化を図っており、また、IEC規格に基づき製造された防爆構造電気機械器具について型式検定を受けるに当たっては、指定外国検査機関が作成した外国検査データを活用することができ、この場合には実機による検査を省略している。				
なお、指定外国検査機関としては、現在 Underwriters Laboratories Inc.をはじめ、7機関を指定し、検定の簡素化を行い、便宜を図っているところである。				
さらに、防爆構造電気機械器具についての国際認証制度としてのIECExスキームの運営が本格化しつつあることから、引き続き当該スキームの動向についての情報収集を進めるとともに、国際認証のあり方について検討することとしている。				
担当局課室等名	労働基準局安全衛生部安全課			

分野	資格制度	意見・要望提出者	個人
項目	美容師免許制度の規制緩和		
意見・要望等の内容	美容師免許制度は、美容界の景気に影響している。美容企業は免許制度により人材不足に苦しみ、利益を生み地域発展に貢献しようとしても難しい。免許を持っていることで「ぬるま湯」に浸かっている状態を打破しないといけない。この業界にも、規制緩和が必要である。		
関係法令	美容師法第6条	共管	なし
制度の概要	美容師の免許を受けた者でなければ、美容を業としてはならないとされている。		
計画等における記載の状況	該当なし		
対応の状況	措置済・措置予定 措置済 措置予定 (実施(予定)時期: )	検討中 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中	措置困難 その他
(説明)			
<p>美容師を免許制度としている理由は、美容業は、刃物を直接皮膚に接して使用するものであるため、安全性に特に配慮する必要があること、鋏や剃刀などの器具を介してB型肝炎やエイズなどに感染する危険性があること等、十分な衛生措置が必要であることから、一定の知識・技術を有する有資格者によって適正に行われる必要があるためである。</p> <p>美容師の資格取得者は毎年2万人超、平成13年度末現在で累計約95万人おり、公衆衛生の向上の観点から必要な美容師の数は確保されていると考えている。また、価格や営業時間、営業場所等の経営に関する規制は設けていないことから、個々の美容店の経営については、各営業者の経営努力に委ねられていると考えており、現行の免許制度が美容業界の景気に影響しているとは考えていない。</p>			
担当局課室等名	健康局生活衛生課		

分野	資格制度	意見・要望提出者	(社)日本化学工業協会	
項目	作業主任者資格の見直し			
意見・要望等の内容	<p>大規模事業場では多数の作業主任者を配置しなければならないため、次の資格については、各事業所の自主教育にて育成された者の下で、作業が可能となるよう見直されたい。</p> <p>特定化学物質等作業主任者、四アルキル鉛作業主任者、酸素欠乏危険作業主任者、有機溶剤作業主任者、高圧室内作業主任者</p>			
関係法令	労働安全衛生法第14条	共管	なし	
制度の概要	<p>事業者は、高圧室内作業等、危険・有害な作業を行う場合には、作業場ごとに、都道府県労働局長の免許を受けた者又は都道府県労働局長若しくは都道府県労働局長の指定する者が行う技能講習を修了した者のうちから、当該作業の区分に応じて、作業主任者を選任しなければならない。</p>			
計画等における記載の状況	該当なし			
対応の状況	措置済・措置予定	検討中	措置困難	その他
	<p>措置済</p> <p>措置予定</p> <p>(実施(予定)時期: )</p>	<p>措置するか否かを含めて検討中</p> <p>具体的措置の検討中</p>		
(説明)				
<p>有機溶剤・特定化学物質等を取り扱う作業、酸素欠乏危険作業等は、その作業方法を誤ると、重篤な労働災害・健康障害を引き起こす可能性があり、周囲にいる労働者や一般の公衆まで被害が及ぶおそれがある。</p> <p>このような重大な災害を防ぐため、これらの作業の実施に際し、一定の資格を有する者を作業主任者として選任し、労働者の指揮その他の事項を行わせなければならないこととされている。</p> <p>労働災害を未然に防止するためには、これらの作業主任者について一定水準以上の資質を確保することが必要であり、適正な技能講習を行うことのできる教習機関が実施する技能講習を修了した者とする必要がある。</p>				
担当局課室等名	労働基準局安全衛生部計画課			

分野	資格制度	意見・要望提出者	(社)日本経済団体連合会	
項目	人事・労務関連書類等の有償作成代行サービス事業の拡大			
意見・要望等の内容	<p>法人が、使用人等として社会保険労務士の資格を有している者を雇用している場合など一定の要件を満たす場合は、当該法人が社会保険労務士業を行うことを可能とする。</p> <p>社会保険労務士の業務独占範囲を見直し、就業規則等の人事関連規定の策定代行を民間企業でも可能とする。</p>			
関係法令	社会保険労務士法第2条、第27条	共管	なし	
制度の概要	<p>社会保険労務士の業務は、次のとおりである。</p> <p>a 労働社会保険諸法令に基づく帳簿書類、申請書等の作成</p> <p>b 申請書等の提出代行</p> <p>c 申請等の事務代理</p> <p>d 労務管理その他労働及び社会保険に関する事項についての相談及び指導</p> <p>このうち、a～cの業務については、社会保険労務士でない者は、他人の求めに応じ報酬を得て、業として行ってはならない。</p>			
計画等における記載の状況	<p>利用者の多様なニーズに対応する観点から、行政書士、司法書士、土地家屋調査士及び社会保険労務士について、それぞれの資格者の事務所の形態について、法人組織の形態を認める法人制度の創設を検討する。</p>			
対応の状況	措置済・措置予定	検討中	措置困難( )	その他
	措置済	措置するか否かを含めて検討中		
	措置予定( )	具体的措置の検討中		
	(実施(予定)時期：平成15年4月)			
(説明)				
<p>第155回臨時国会で成立した社会保険労務士法の一部を改正する法律(平成15年法律第116号)により、社会保険労務士法人制度が創設されることとなり、平成15年4月1日から法人による社会保険労務士業務の提供が可能となる。ただし、社会保険労務士法人は、業務遂行に当たって、秘密保持や信用失墜行為の禁止等の厳しい義務を課されることとなるが、かかる義務を課されない法人まで社会保険労務士業務を行うことができるとすると、適正円滑な業務遂行が保てないため、社会保険労務士のみを社員とする社会保険労務士法人に限り社会保険労務士業務を行うことを可能とする。</p> <p>社会保険労務士の業務は非常に専門性が高いものであり、仮に、民間企業が業として社会保険労務士の業務を行うことを可能とした場合、必要な知識を有しない者が、不適切な業務処理を行うことにより、委託者である事業主等の利益を害し、労働社会保険諸法令に関する行政事務に支障を来すおそれがあること、委託者の知識不足に乗じて著しく高額な報酬を受けるなどの弊害を防止すること等から、実現困難である。</p>				
担当局課室等名	労働基準局労働保険徴収課、社会保険庁運営部企画課			

分野	金融	意見・要望提出者	(社)日本経済団体連合会	
項目	レストリクティッド・ストック・プランの導入			
意見・要望等の内容	労働の対価として株式を支給することを容認していただきたい。			
関係法令	労働基準法第24条第1項	共管	なし	
制度の概要	労働基準法第24条第1項において、賃金は通貨で支払わなければならないと定められている。ただし、法令若しくは労働協約に別段の定めがある場合等においては、通貨以外のものでも支払うことができることとされている。			
計画等における記載の状況	該当なし			
対応の状況	措置済・措置予定 措置済 措置予定 (実施(予定)時期：)	検討中 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中	措置困難	その他
(説明)				
労働の対価として株式を支給することについては、労働基準法第24条第1項ただし書の規定により、労働協約に別段の定めがある場合には通貨以外のものによる賃金の支払を認めているところであり、現行法の下で対応可能である。				
担当局課室等名	労働基準局賃金時間課			

分野	金融	意見・要望提出者	(社)日本損害保険協会 東京海上火災保険(株)	
項目	保険会社の預り金(MRF)に対する給与の払込の実施			
意見・要望等の内容	<p>労働基準法施行規則に「当該労働者が指定する証券会社に対する当該労働者の預り金(次の要件を満たすものに限る。 )への払込み」と規定されているが、この規定の「証券会社に対する」という文言を削除し、証券会社以外の登録金融機関の預り金への払込みを認める。(2001年1月の「内外の規制改革要望に対する政府の中間公表」において「制度の実態を踏まえつつ、今後検討を行うこととする」と記載されたが、検討開始時期及び対応時期について明確にする。)</p> <p>要件に合致する預り金とは証券総合口座(MRF)を指す。</p>			
関係法令	労働基準法施行規則第7条の2	共管	なし	
制度の概要	労働基準法施行規則第7条の2において、賃金の支払方法として、銀行その他の金融機関の預貯金への振込み及び証券会社への預り金(証券総合口座)への払込みが認められている。			
計画等における記載の状況	該当なし			
対応の状況	措置済・措置予定 措置済 措置予定 (実施(予定)時期: )	検討中 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中	措置困難	その他
(説明) 証券会社は、証券取引法に基づき、投資者保護基金への加入が義務づけられており、投資者保護基金による補償が行われることとなるが、一方、保険会社を含む証券会社以外の登録金融機関は、同基金への加入が義務づけられておらず、投資者保護基金による補償が行われない。 登録金融機関への預り金(MRF)への給与振込については、このような制度上の差異を含め、制度の実態を踏まえ、さらなる検討を要すると考えている。				
担当局課室等名	労働基準局賃金時間課			

分野	金融	意見・要望提出者	企業の資金調達の円滑化に関する協議会	
項目	自家運用の解禁。その際の運用体制などの規制は撤廃すること。			
意見・要望等の内容	規約型企業年金における自家運用に関する規制を撤廃すること。			
関係法令	確定給付企業年金法第65条	共管	なし	
制度の概要	<p>規約型企業年金を実施する事業主は、信託会社や生命保険会社などの運用受託機関との契約による運用のみが法律上認められており、自家運用は認められていない。</p> <p>なお、自家運用が認められている厚生年金基金等においても、自家運用を行う場合には、専門的な知識及び経験を有する者を置くなど、適切な運用体制を整備することが求められている。</p>			
計画等における記載の状況	該当なし			
対応の状況	措置済・措置予定 措置済 措置予定 (実施(予定)時期： )	検討中 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中	措置困難	その他
(説明) 厚生年金基金等は、年金制度の運営を目的とした独立の法人格を持つ主体であることから、適切な運用体制が備わっている場合には、自家運用を認めている。 一方、規約型企業年金においては、事業主自らが年金制度の運営に当たるものであり、加入者の利害とは異なる事業主としての利害が介在するおそれがあることから、自家運用は認められない。				
担当局課室等名	年金局運用指導課			

分野	金融	意見・要望提出者	日本損害保険協会、全国信用組合中央会、関西経済団体連合会、農林中央金庫	
項目	確定拠出年金の拠出限度額の拡大			
意見・要望等の内容	拠出限度額については、大幅に引上げ、米国並みの拠出水準とする。			
関係法令	確定拠出年金法第20条、第68条 確定拠出年金法施行令第11条、第36条	共管	なし	
制度の概要	確定拠出年金の拠出額については、上限額がそれぞれの加入形態により定められている。 また米国における401K制度の拠出限度額は、個人拠出額は、12千\$（2003年） （日本円で約1440千円）			
計画等における記載の状況	該当なし			
対応の状況	措置済・措置予定 措置済 措置予定 （実施（予定）時期：	検討中 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中	措置困難	その他
<p>（説明）</p> <p>確定拠出年金法においては、法施行5年後の見直し規定があるが、施行（平成13年10月）されて1年程度しか経過していないところであり、措置困難である。</p>				
担当局課室等名	年金局企業年金国民年金基金課			

分野	医療	要望提出者	カナダ																										
項目	医療機器・医薬品に関する承認審査期間の国際基準への合致																												
要望の内容	<p>(1) 医療機器と医薬品の承認について、試験の要件と全体の審査期間が国際基準に合致するように、審査過程の改革を図る努力を続けるよう要請する。</p> <p>(2) 日米 EU 医薬品規制調和国際会議（ICH）を通じ、日本が外国の臨床データの使用を促進する努力を引き続き推進することを要請する。</p>																												
関係法令	薬事法第14条、	共管	なし																										
制度の概要	<p>(1) 医薬品等の製造・輸入の承認審査に関して、医療用医薬品、新医療用具の標準的事務処理期間は1年とされている。（平成12年3月28日付医薬発第327号）</p> <p>(2) ICHにおいて、外国臨床試験データを受け入れる際に考慮すべき民族的要因に関するガイドライン（E5ガイドライン）が合意され、平成10年8月より、当該ガイドラインを医薬安全局長通知及び審査管理課長通知により施行している。</p>																												
計画等における記載の状況	該当なし																												
対応の状況	<p>(1)</p> <table border="0"> <tr> <td style="border: 1px dashed black; padding: 5px;">措置済・措置予定</td> <td style="padding: 5px;">検討中</td> <td style="padding: 5px;">措置困難</td> <td style="padding: 5px;">その他</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px dashed black; padding: 5px;">措置済</td> <td colspan="3" rowspan="2" style="border: 1px dashed black; padding: 5px;">措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px dashed black; padding: 5px;">措置予定</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px dashed black; padding: 5px;">（実施(予定)時期： 年 月）</td> <td colspan="3" style="border: 1px dashed black; padding: 5px;">（結論時期： 年 月）</td> </tr> </table> <p>(2)</p> <table border="0"> <tr> <td style="border: 1px dashed black; padding: 5px;">措置済・措置予定</td> <td style="padding: 5px;">検討中</td> <td style="padding: 5px;">措置困難</td> <td style="padding: 5px;">その他</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px dashed black; padding: 5px;">措置済</td> <td colspan="3" rowspan="2" style="border: 1px dashed black; padding: 5px;">措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px dashed black; padding: 5px;">措置予定</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px dashed black; padding: 5px;">（実施(予定)時期： 年 月）</td> <td colspan="3" style="border: 1px dashed black; padding: 5px;">（結論時期： 年 月）</td> </tr> </table>			措置済・措置予定	検討中	措置困難	その他	措置済	措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中			措置予定	（実施(予定)時期： 年 月）	（結論時期： 年 月）			措置済・措置予定	検討中	措置困難	その他	措置済	措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中			措置予定	（実施(予定)時期： 年 月）	（結論時期： 年 月）		
措置済・措置予定	検討中	措置困難	その他																										
措置済	措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中																												
措置予定																													
（実施(予定)時期： 年 月）	（結論時期： 年 月）																												
措置済・措置予定	検討中	措置困難	その他																										
措置済	措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中																												
措置予定																													
（実施(予定)時期： 年 月）	（結論時期： 年 月）																												

(説明)

- (1) 新医薬品・新医療用具の標準的事務処理期間は上記のとおり定められている。なお、この標準的事務処理期間は審査当局側の持ち時間であり、問い合わせに対する回答等を申請者が用意するために要する時間は含まれていない。また、試験の要件についても、承認申請に際し添付される安定性試験のガイドラインを ICH(日米 EU の医薬品規制当局及び製薬業界から構成される会議で、カナダもオブザーバーとして参加している。) で合意されたガイドラインに準拠させる等整合化を図っている。
- (2) 外国臨床試験データについては、すでに我が国でも ICH-E5 ガイドラインの合意に基づき承認申請資料として受け入れているところ。今後も ICH の場でガイドラインの国際的な運用の透明化に向けて引き続き議論する予定である。

担当局課室等名

医薬局審査管理課

分野	医療	意見・要望提出者	関西経済連合会				
項目	医療機器の治験を実施し得る国立病院の職員の職種・定数要件の緩和						
意見・要望等の内容	国立病院・療養所において、医療機器の治験実施体制を整備するため、当該治験に必要な放射線技師や臨床工学技師の採用に係る職種要件・定員要件を緩和する。						
関係法令	該当無し	共管					
制度の概要	医療機器の治験については、放射線技師や臨床工学技師が行わなければならないといった規制は存在しない。また、国立病院・療養所における職員の採用については、国家公務員全体の定員の削減が求められている中、その担う役割を適切に遂行するために必要な人員について、その重要性・緊急性等を考慮しつつ行っているところであり、御指摘の「職種要件・定員要件」といったものは存在しない。						
計画等における記載の状況	特に無し						
対応の状況	<table border="0" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%; vertical-align: top;"> <p>措置済・措置予定</p> <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>措置済</p> <p>措置予定</p> </div> <p>(実施(予定)時期： )</p> </td> <td style="width: 25%; vertical-align: top;"> <p>検討中</p> <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>措置するか否かを含めて検討中</p> <p>具体的措置の検討中</p> </div> </td> <td style="width: 25%; vertical-align: top;"> <p>措置困難</p> </td> <td style="width: 25%; vertical-align: top;"> <p>その他</p> </td> </tr> </table>			<p>措置済・措置予定</p> <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>措置済</p> <p>措置予定</p> </div> <p>(実施(予定)時期： )</p>	<p>検討中</p> <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>措置するか否かを含めて検討中</p> <p>具体的措置の検討中</p> </div>	<p>措置困難</p>	<p>その他</p>
<p>措置済・措置予定</p> <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>措置済</p> <p>措置予定</p> </div> <p>(実施(予定)時期： )</p>	<p>検討中</p> <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>措置するか否かを含めて検討中</p> <p>具体的措置の検討中</p> </div>	<p>措置困難</p>	<p>その他</p>				
(説明)							
担当局課室等名	厚生労働省健康局国立病院部企画課						

分野	医療	意見・要望提出者	個人				
項目	歯科における医薬品、医療用具規制について						
意見・要望等の内容	歯科領域に用いられる薬剤は、一回の使用量が微量であるため、採算がとれずビジネスとしてなりたない。毎日服用しなくてはならない慢性疾患治療薬と同じ基準の許可コストが必要になると、歯科ではとてもビジネスにならず、開発そのものが行えない。						
関係法令	薬事法 14 条	共管	なし				
制度の概要	医薬品を製造する場合は、有効性・安全性のデータを含めて申請し、承認を得なければならない。						
計画等における記載の状況	該当なし						
対応の状況	<table border="0"> <tr> <td style="border-right: 1px dashed black; padding-right: 10px;"> <p>措置済・措置予定</p> <p>措置済</p> <p>措置予定</p> <p>(実施(予定)時期：)</p> </td> <td style="padding-left: 20px;"> <p>検討中</p> <p>措置するか否かを含めて検討中</p> <p>具体的措置の検討中</p> </td> <td style="padding-left: 20px;"> <p>措置困難</p> </td> <td style="padding-left: 20px;"> <p>その他</p> </td> </tr> </table>			<p>措置済・措置予定</p> <p>措置済</p> <p>措置予定</p> <p>(実施(予定)時期：)</p>	<p>検討中</p> <p>措置するか否かを含めて検討中</p> <p>具体的措置の検討中</p>	<p>措置困難</p>	<p>その他</p>
<p>措置済・措置予定</p> <p>措置済</p> <p>措置予定</p> <p>(実施(予定)時期：)</p>	<p>検討中</p> <p>措置するか否かを含めて検討中</p> <p>具体的措置の検討中</p>	<p>措置困難</p>	<p>その他</p>				
<p>(説明)</p> <p>医薬品の製造(輸入)承認は、その物が医薬品としての有効性・安全性等が担保されているかをもとに判断されるものであり、歯科用医薬品についても他の医薬品と同様に有効性・安全性等を評価しなければならない。</p>							
担当局課室等名	医薬局審査管理課						

分野	医療	意見・要望提出者	全国医薬品小売商業組合連合会他3団体	
項目	医薬品販売に関する規制緩和に反対			
意見・要望等の内容	「総合規制改革会議」の平成13年度12月11日における答申の中の「医薬品販売に関する規制緩和」を撤廃して欲しい。			
関係法令	薬事法第24条、第77条の3	共管	なし	
制度の概要	医薬品を販売するには、店舗ごとに都道府県知事等の許可が必要とされている。			
計画等における記載の状況	規制改革推進3ヶ年計画（平成13年3月30日閣議決定）【 8イ 医薬品販売における範囲の見直し】 医薬品の範囲について、平成11年3月31日に行った15製品群の医薬部外品への移行の実施状況を踏まえつつ、一般小売店でも販売可能とするための見直しを必要に応じ引き続き行う。（平成13年度～平成15年度：実施状況を踏まえつつ、必要に応じ見直しを実施）			
対応の状況	措置済・措置予定	検討中	措置困難	その他
	措置済	措置するか否かを含めて検討中		
	措置予定	具体的措置の検討中		
	（実施（予定）時期： ）			
（説明）				
<p>医薬品は、過量使用による有害作用や他の医薬品等との併用による相互作用等のおそれがあり、専門知識を有する薬剤師等の関与のもとで使用されるべきである。</p> <p>一方、これまで政府全体として規制改革に取り組んでいるところであり、医薬品のうち人体に対する作用が緩和で専門知識を有する薬剤師等の情報提供を要しないと認められるものについて、中央薬事審議会における医学的・薬学的観点からの十分な審議結果を踏まえ、平成11年3月に、ビタミン含有保健剤、健胃清涼剤、外皮消毒剤等15製品群の医薬部外品への移行を実施したところである。</p> <p>今後も、一定の基準に合致し、かつ保健衛生上比較的危険の少ない等の専門家の評価を受けた医薬品について、一般小売店において販売できるよう、平成14年度中に専門家による検討を開始する予定であり、医学的・薬学的観点から十分な審議を行った上で、必要に応じ見直しを行うこととしている。</p>				
担当局課室等名	医薬局総務課			

分野	医療	意見・要望提出者	E U												
項目	新薬申請後の審査センターと機構との一体化を完了することによる、新薬申請のレビュー及び相談プロセスの質の効率性の改善														
意見・要望等の内容	開発からレビューの段階まで完全に一貫したアプローチを可能にする単一の独立機関を設立するため、新薬申請後の審査センター（PMDEC によるレビュー）と医薬品機構（OPSR による相談）との一体化を完了することによって、新薬申請のレビュー及び相談プロセスの質と効率性をさらに改善すること。														
関係法令	薬事法第14条、 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法第27条	共管	なし												
制度の概要	<p>医薬品機構は承認申請前の医薬品の開発に関する相談事業を行っている。また、国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター（審査センター）にて、新医薬品等の承認審査が行われている。</p> <p>2002年12月には、2機関を統合する独立行政法人医薬品医療機器総合機構法が成立した。</p>														
計画等における記載の状況	該当なし														
対応の状況	<table border="0"> <tr> <td style="border: none;">措置済・措置予定</td> <td style="border: none;">検討中</td> <td style="border: none;">措置困難</td> <td style="border: none;">その他</td> </tr> <tr> <td style="border: none;">措置済</td> <td style="border: none;">措置するか否かを含めて検討中</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="border: none;">措置予定</td> <td style="border: none;">具体的措置の検討中</td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p>（実施予定時期：平成16年4月）</p>			措置済・措置予定	検討中	措置困難	その他	措置済	措置するか否かを含めて検討中			措置予定	具体的措置の検討中		
措置済・措置予定	検討中	措置困難	その他												
措置済	措置するか否かを含めて検討中														
措置予定	具体的措置の検討中														
<p>（説明）</p> <p>医薬品医療機器審査センターと医薬品機構の連携については、従来より、治験相談の準備を2機関が共同で行い、審査センター側の担当者を機構での相談に参加させる等の運用を通じて強化を図ってきたところであるが、さらに、2002年12月、2機関で行われている審査関連業務を統合して1つの組織で実施する「独立行政法人医薬品医療機器総合機構法案」が成立した。</p> <p>同機構は平成16年度より発足することとなっており、治験前段階から承認まで一貫した指導・審査体制を構築するため、人員、組織強化、質の向上、効率化等に必要な所要の体制整備を行う予定である。</p>															
担当局課室等名	医薬局審査管理課														

分野	医療	要望提出者	E U
項目	I C H - E 5 ガイドラインの一貫のある、かつ科学的に根拠のある実施の保証		
要望の内容	I C H - E 5 ガイドラインの一貫のある、かつ科学的に根拠のある実施を保証すること。		
関係法令	薬事法第14条、	共管	なし
制度の概要	日米E U医薬品規制調和国際会議(I C H)において、外国臨床試験データを受け入れる際に考慮すべき民族的要因に関するガイドライン(E 5ガイドライン)が合意され、平成10年8月より、当該ガイドラインを医薬安全局長通知及び審査管理課長通知により施行している。		
計画等における記載の状況	該当なし		
対応の状況	措置済・措置予定 措置済 措置予定 (実施(予定)時期： 年 月)	検討中 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中 (結論時期： 年 月)	措置困難 その他
(説明)			
<p>I C Hは、日米E Uの医薬品規制当局及び製薬業界から構成される会議である。I C Hガイドラインの解釈及び運用は、日米E UがともにI C Hにおいて科学的に検討し、解決を図るべきものである。I C H - E 5の運用については、これまでの経験に基づき一層の透明性と一貫性を図るべく関係者とも協議を行っており、今後もI C Hの場で国際的な運用の透明化に向けて引き続き議論していく予定。</p>			
担当局課室等名	医薬局審査管理課		

分野	医療	要望提出者	E U
項目	世界的慣行と一致した、GMP及び承認データの世界的基準に基づく体外診断薬のリスク分類の導入		
要望の内容	世界的慣行と一致した、GMP及び承認データの世界的基準に基づく体外診断用医薬品のリスク分類を導入すること		
関係法令	薬事法第2条、第14条	共管	なし
制度の概要	体外診断用医薬品は、薬事法第2条により、医薬品として取り扱われており、個別品目毎の承認が必要とされている。		
計画等における記載の状況	該当なし		
対応の状況	措置済・措置予定 措置済 措置予定 (実施(予定)時期：未定)	検討中 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中	措置困難 その他
(説明)			
<p>平成14年の通常国会における薬事法改正に伴い、</p> <p>体外診断用医薬品のリスク分類については世界的に考え方が統一されていないが、EUやアメリカにおいて、診断情報リスク( )が高いとされている測定項目を参考に、日本の診断情報リスク分類を策定することとしている。新規測定項目や診断情報リスクの高い測定項目については、引き続き大臣承認を維持する一方、診断情報リスクの低い測定項目については、承認不要化や第三者認証制度を導入する。</p> <p>大臣承認や第三者認証機関における認証に係る審査には、EUの体外診断用医薬品の規制における基本要件を参考とした基準への適合を確認する方法を導入することとしており、EUの審査制度等との整合が一層図られることとなる。</p> <p>なお、体外診断用医薬品を含めた体外診断用機器の基本要件及びリスク分類については、日本及びEUも参加しているGHTF(Global Harmonization Task Force：医療機器規制国際統合化会議)において、国際的な規制の調和に向けた議論が現在行われているところであり、このGHTFにおける議論も踏まえ、今後もより国際的に統合化された規制となるよう努めてまいりたい。</p> <p>診断情報リスク・・・確定診断に与える寄与度の大きさを勘案し、当該医薬品の不具合が診断に与えるリスク</p>			
担当局課室等名	医薬局審査管理課		

分野	医療	意見・要望提出者	E U				
項目	体外診断薬の取扱いの検討（医療機器としての取扱い）						
意見・要望等の内容	承認制度を国民の健康を守る上で必要なものに限るために、長期的に体外診断薬を薬事法下の医薬品としてより医療機器として扱うこと						
関係法令	薬事法第2条、第14条	共管	なし				
制度の概要	体外診断用医薬品は、薬事法第2条により、医薬品として取り扱われており、個別品目毎の承認が必要とされている。						
計画等における記載の状況	該当なし						
対応の状況	<table border="0" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%; vertical-align: top;"> <p>措置済・措置予定</p> <p>措置済</p> <p>措置予定</p> <p>（実施（予定）時期：</p> </td> <td style="width: 25%; vertical-align: top;"> <p>検査中</p> <p>措置するか否かを含めて検査中</p> <p>具体的措置の検査中</p> <p>）</p> </td> <td style="width: 25%; vertical-align: top;"> <p>措置困難</p> </td> <td style="width: 25%; vertical-align: top;"> <p>その他</p> </td> </tr> </table>			<p>措置済・措置予定</p> <p>措置済</p> <p>措置予定</p> <p>（実施（予定）時期：</p>	<p>検査中</p> <p>措置するか否かを含めて検査中</p> <p>具体的措置の検査中</p> <p>）</p>	<p>措置困難</p>	<p>その他</p>
<p>措置済・措置予定</p> <p>措置済</p> <p>措置予定</p> <p>（実施（予定）時期：</p>	<p>検査中</p> <p>措置するか否かを含めて検査中</p> <p>具体的措置の検査中</p> <p>）</p>	<p>措置困難</p>	<p>その他</p>				
<p>（説明）</p> <p>体外診断用医薬品は、薬事法第2条の定義により医薬品とされているものであるが、疾病の診断に用いられるものであり、承認手続については、体外診断用医薬品の特性を踏まえて、今回の薬事法改正により、</p> <p>リスクの低い品目についての承認不要制度及び低リスク医療機器と同様の第三者認証制度の導入</p> <p>E Uの体外診断用医薬品の規制における基本要件を参考とした審査の導入</p> <p>I S O 1 3 4 8 5 に準拠したG M P の導入</p> <p>かられ、新たなカテゴリーとして法的にも定義され、位置付けられたところ</p> <p>そもそも、埋込型ペースメーカ等のように、医療機器であっても患者の人体に接触するものは多数存在し、人体に直接ふれるような形で使用されないという理由をもって、体外診断薬を医療機器として取り扱うべきであるという主張は理解しがたい。</p> <p>体外診断薬の規制のあり方については、具体的な規制の内容について検討すべきであり、薬事法上の区分についてのみ議論する事は、無意味であると考えます。</p>							
担当局課室等名	医薬局審査管理課						

分野	医療	意見・要望提出者	E U				
項目	血漿の自給に反対する						
意見・要望等の内容	<p>1. 血漿の自給を目標とすること自体が疑問である。</p> <p>2. 血液新法における需給計画に係る国産血漿の利用が好ましいとする前提を再考し、供給源が国内か外国かという問題のある区別に基づくことのない、供給の信頼性による規則を策定するよう促す。</p>						
関係法令	<p>安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律 第3条、第25条</p> <p>(安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(現在の採血及び供血あつせん業取締法)は平成15年度に施行予定。)</p>	共管	なし				
制度の概要	<p>1. 平成14年7月に公布された「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成14年7月31日法律第96号)」では、採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正し、血液製剤は、国内自給(国内で使用される血液製剤が原則として国内で行われる献血により得られた血液を原料として製造されることをいう。)が確保されることを基本とするとともに、安定的に供給されるようにしなければならないこと等を、基本理念として規定することとしている。</p> <p>2. また、血液を原料とし、製造に一定期間を要するという血漿分画製剤の特性にかんがみ、その安定供給を確保することは重要な課題となっており、このため、上記改正において、血漿分画製剤の安定供給を目的として、需給計画を策定することとされた。</p>						
計画等における記載の状況	該当なし						
対応の状況	<table border="0"> <tr> <td style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> <p>措置済・措置予定</p> <p>措置済</p> <p>措置予定</p> <p>(実施(予定)時期: )</p> </td> <td style="padding: 5px;"> <p>検討中</p> <p>措置するか否かを含めて検討中</p> <p>具体的措置の検討中</p> </td> <td style="padding: 5px;"> <p>措置困難</p> </td> <td style="padding: 5px;"> <p>その他</p> </td> </tr> </table>			<p>措置済・措置予定</p> <p>措置済</p> <p>措置予定</p> <p>(実施(予定)時期: )</p>	<p>検討中</p> <p>措置するか否かを含めて検討中</p> <p>具体的措置の検討中</p>	<p>措置困難</p>	<p>その他</p>
<p>措置済・措置予定</p> <p>措置済</p> <p>措置予定</p> <p>(実施(予定)時期: )</p>	<p>検討中</p> <p>措置するか否かを含めて検討中</p> <p>具体的措置の検討中</p>	<p>措置困難</p>	<p>その他</p>				
(説明)							
<p>1. 「血液の国内自給原則」という考え方は、これまで日本の血液事業の経緯を踏まえ、重要な課題と認識されており、このため、改正法においては、国内自給原則を基本理念とすることとしている。血漿分画製剤を含む血液製剤は、人体の組織の一部である血液を原料としており、倫理性、国際的公平性等の観点から、国内の善意の献血によりまかなうことが原則であると考えている。また、この考え方は、諸外国においても採用されているところと認識しており、E U指令でも、加盟各国はE C域内におけるヒト血液又は血漿の自給化を促進するために必要な措置を講じることとされていると承知している。</p> <p>2. 需給計画は、製造業者及び輸入販売業者からの製造又は輸入予定量等についての報告を参考とし、審議会での透明・公正な議論を経て策定することとしている。なお、需給計画に基づく取扱いに関し、国内製品と輸入製品は同等である。</p>							
担当局課室等名	医薬局血液対策課						

分野	医療	意見・要望提出者	E U
項目	血液製剤の表示における献血の定義		
意見・要望等の内容	<p>E Uで販売承認を受けている血漿は、供給源に関わらず、最も厳しい安全基準に適合している。「献血」に係る箇所をより精密に定義することにより、血液法に内在する差別を是正すること。</p> <p>（注）E Uは献血の定義を以下のようにすべきと提案。</p> <p>「自らの自由意志により、適切に管理された環境において、自らの血漿を寄与した献血者から採取した血漿を原料とする製品で、厚生労働省により規定されているすべての品質と安全に係る要件に適合するもの」</p>		
関係法令	薬事法	共管	なし
制度の概要	<p>平成14年7月に公布された「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成14年7月31日法律第96号）」の国会審議の際、参議院厚生労働委員会において、血液製剤に関する直接の容器等の記載事項として、採血地及び献血又は非献血の区別を記載することを義務付けること等が付帯決議された。</p>		
計画等における記載の状況	該当なし		
対応の状況	<p>措置済・措置予定</p> <p>措置済</p> <p>措置予定</p> <p>（実施（予定）時期：</p>	<p>検討中</p> <p>措置するか否かを含めて検討中</p> <p>具体的措置の検討中</p>	<p>措置困難</p> <p>その他</p>
<p>（説明）</p> <p>血液製剤に係る表示については、血液製剤の原料となる血液がどのような方法で採取されたものかを明確にし、医療関係者や患者の選択に資するため、参議院厚生労働委員会において、改正法案に対する附帯決議とされたことと認識している。</p> <p>このように、「献血」又は「非献血」の区別は採血方法を明示するものであり、採血方法による安全性の相違を表示するものではないため、差別ではないと考えている。</p> <p>なお、「献血」の定義については、1991年国際赤十字・赤新月社連盟第8回総会で決議された「自発的な無償献血者」の定義が国際的に認知されており、これを参考に案を作成し、それについて今後広く意見を求めていくことを考えている。ご提案の献血の定義は自発性については述べているものの、もう一方の重要な概念である無償性については触れられておらず、不十分であると考えている。</p>			
担当局課室等名	医薬局血液対策課、監視指導・麻薬対策課		

分野	医療	意見・要望提出者	日本経済団体連合会
項目	医薬品に関する広告規制の緩和		
意見・要望等の内容	虚偽広告、誇大広告等に関する取締りの強化や第三者的な評価機能の充実を図りつつ、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。		
関係法令	薬事法第67条 医薬品等適正広告基準	共管	なし
制度の概要	薬事法第67条並びに医薬品等適正広告基準に基づき、医療用医薬品の広告について、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告を制限している。		
計画等における記載の状況	該当なし		
対応の状況	措置済・措置予定 措置済 措置予定 (実施(予定)時期: )	検討中 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中	措置困難 その他
(説明)			
<p>1. 医療用医薬品は、医師の専門的な判断に基づき処方等が行われるものであり、重篤な副作用の発現する場合もあることから、その使用については医師の指導等のもとに適正に行われるべきものである。このような観点から、医療用医薬品については、その広告対象を医療関係者に限るとの制限を設けているところである。</p> <p>2. しかしながら、医療用医薬品の情報に関するニーズの高まり等を受け、公的機関（医薬品機構）のホームページによる医薬品情報提供システムを平成11年5月から開始し、企業が作成した医療用医薬品の添付文書情報を一元的に掲載して情報提供に努めているところである。</p>			
担当局課室等名	監視指導・麻薬対策課		

分野	医療関係	意見・要望提出者	日本経済団体連合会
項目	社会保険診療報酬支払基金から保険者に対して送付するレセプトの電子媒体化、レセプトの記載事項の改善		
意見・要望等の内容	<p>(要望) 支払基金から保険者へのレセプトの送付形態として、電子媒体によることを可能とし、保険者における事務処理の効率化を可能とすべきである。また、情報開示の充実を図る観点から、レセプトの記載事項について、受診日と傷病名、診療行為がそれぞれ対応するよう改善すべきである。</p> <p>(理由) 現在、レセプト電算処理システムの整備が進められているが、支払基金から保険者に対して送付するレセプトの電子媒体化に関する体制整備は進んでいないのが実態である。厚生労働省は、審査支払機関から保険者へ送付するレセプトのデジタル化については、保険者側がデジタル化したレセプトを受け入れることができるかどうか等を考慮しつつ検討するとしており、早急に保険者の受入体制を整備し、医療機関から保険者までを通じたレセプト審査・支払業務の電子化を進めるべきである。</p> <p>また、レセプトの記載事項についても、保険者が患者の経過をみながらタイムリーに助言等を行うおうとする場合の障害になっており、早急な改善が必要である。</p>		
関係法令	なし	共管	なし
制度の概要	<p>診療報酬の請求について、電子媒体に収録した診療報酬明細書(レセプト)で行うことを進め、医療機関、審査支払機関及び保険者を通じた一貫したシステムを構築し、業務の効率化を図ることを目的に、「レセプト電算処理システム」を推進している。レセプト電算処理システムは、現在、医療機関から審査支払機関への電子媒体請求が可能であるが、審査支払機関から保険者へのレセプトの送付については、紙のレセプトに出力して送付している。(「保険医療機関に係る磁気テープ等を用いた費用の請求に関する取扱要領」(平成13年10月1日、保険課長・国民健康保険課長通知))</p>		
計画等における記載の状況	<p>1 医療 - (2) IT化の推進による医療事務の効率化と医療の標準化・質の向上</p> <p>ア レセプトのオンライン請求を中心とする電子的請求の原則化</p> <p>平成13年10月1日付けで、電子的請求を限定している「磁気テープ等(フロッピー等)を用いた費用請求の特例」(厚生省令：個別指定制度)を廃止したが、IT化のメリットを最大限享受し医療事務の効率化を図るために、これにとどまらず、レセプトの電子処理方法を確立し、磁気テープなどによる請求に加え、オンラインによる請求をできるようにする。このため、明確な目標期限、実現のための推進方策、安全対策などを明らかにした計画を平成13年度中に策定し、速やかに電子的請求の原則化を図る。さらに、オンライン請求を促進するための措置などを導入し、オンライン請求を中心とする電子的請求の原則化を図る。</p> <p>また、オンライン請求を確実に安全なものとするためには、プライバシーの保護、セキュリティの確保などが重要であるが、今日のIT化の進展及び他分野での運用の状況を勘案し、短期間でそれら安全面の対策を講ずる。</p> <p>なお、実態を重視し、安全性が十分確保されているとするものについては即時にオンライン請求を可能とする措置を講ずる。【平成14年度速やかに措置】</p>		

ウ レセプトの記載事項の見直し（主傷病名の記事など）

現在のレセプトには複数の傷病名が並列的に記載されており、傷病とそれに対する医療内容の対応関係や、医療サービスが提供された日付、転帰が不明であり、患者が受けた医療内容が明確に分かるものとなっていないため、レセプト記載内容の明確化を行う。例えば、入院治療に関しては、一定の基準に基づき主傷病、併存症、後発症を区別し、主傷病に応じて医療費を明確にするなど、レセプトの記載事項を見直し、それに基づき具体的に実施する。

これらの情報は医療の標準化の基礎となるものであり、医療機関にとっては自己の医療水準の検証と改善に資する。また、保険者における被保険者に対するより良い保健サービス、情報の提供や包括払い・定額払い制度拡大に資するなど、その効果は大きい。さらに、医療機関、保険者、審査支払機関との間での共通理解が得られ、審査点検効率の向上につながる。

対応の状況

(1) 社会保険診療報酬支払基金から保険者に対して送付するレセプトの電子媒体化

措置済・措置予定	検討中	措置困難	その他
措置済	措置するか否かを含めて検討中		
措置予定			

(実施(予定)時期： )

(2) レセプトの記載事項の改善

措置済・措置予定	検討中	措置困難	その他
措置済	措置するか否かを含めて検討中		
措置予定			

(実施(予定)時期：平成14年4月)

(説明)

現在、医療機関から支払基金へ請求される電子媒体によるレセプトは、全レセプトの1%程度となっており、まずは、医療機関に対するレセプト電算処理の普及推進に努めることが重要と考えている。

なお、医療機関へのレセプト電算処理の普及にあいまって、支払基金から保険者への電子媒体でのレセプト送付は、支払基金及び保険者の事務の効率化を図るためにも重要な課題であり、現在、保険者へ電子媒体でのレセプト送付を可能とするための次のような諸問題等について検討しているところである。

- ・各保険者が受け入れ可能な統一的なレセプトフォーム及び物理的媒体の問題、
- ・保険者からの返戻又は再審査請求におけるレセプトの原本性の確保の問題、
- ・老人医療や公費負担医療の実施主体である市町村・行政機関における受入体制の整備の問題

レセプトの記載事項については、レセプトの記載要領(通知)において、主傷病・副傷病を区別して、傷病名に対応する診療開始日を記載すること等を明記。【平成14年厚生労働省保険局長通知保発0501001号】

担当局課室等名

保険局総務課保険システム高度化推進室、保険局医療課

分野	医療	意見・要望提出者	静岡県南伊豆町議会					
項目	薬価の引き下げ							
意見・要望等の内容	薬価の引き下げ							
関係法令	健康保険法第76条第2項	共管	なし					
制度の概要	薬価についてはおおむね二年に一回改定を行っているところ。							
計画等における記載の状況	なし							
対応の状況	<table border="0" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%; vertical-align: top;"> <p>措置済・措置予定</p> <p>〔</p> <p>措置済</p> <p>措置予定</p> <p>〕</p> </td> <td style="width: 25%; vertical-align: top;"> <p>検討中</p> <p>〔</p> <p>措置するか否かを含めて検討中</p> <p>具体的措置の検討中</p> <p>〕</p> </td> <td style="width: 25%; vertical-align: top;"> <p>措置困難</p> </td> <td style="width: 25%; vertical-align: top;"> <p>その他</p> </td> </tr> </table> <p>(実施(予定)時期：平成14年4月)</p>				<p>措置済・措置予定</p> <p>〔</p> <p>措置済</p> <p>措置予定</p> <p>〕</p>	<p>検討中</p> <p>〔</p> <p>措置するか否かを含めて検討中</p> <p>具体的措置の検討中</p> <p>〕</p>	<p>措置困難</p>	<p>その他</p>
<p>措置済・措置予定</p> <p>〔</p> <p>措置済</p> <p>措置予定</p> <p>〕</p>	<p>検討中</p> <p>〔</p> <p>措置するか否かを含めて検討中</p> <p>具体的措置の検討中</p> <p>〕</p>	<p>措置困難</p>	<p>その他</p>					
(説明)	<p>平成14年度における薬価改定においては、後発品のある先発品について平均5%の引き下げを行うなど、全体として1.4%薬価の引き下げを行った。</p>							
担当局課室等名	保険局医療課							

分野	医療	意見・要望提出者	日本経団連											
項目	新医療用具の保険適用時期の適正化と混合診療の容認													
意見・要望等の内容	<p>(1) C2に区分された医療用具の新規収載を一年に二回行う。</p> <p>(2) 薬事法承認後保険収載前の医療用具について特定療養費制度の対象とすること。</p> <p>反対意見もあり。</p>													
関係法令	健康保険法第76条第2項、第86条	共管	なし											
制度の概要	<p>(1) C2に区分された医療用具の新規収載は、おおむね二年に一回行われることとなっている。</p> <p>(2) 現在、公的医療保険制度においては、医療機関が行った診療行為に係る費用については、一部負担金や標準負担額以外に患者からの費用を徴収することは、原則として認められていない。ただし、医療に対する国民のニーズの多様化、医療サービスの高度化等に対応するため、昭和59年に特定療養費制度を導入し、高度先進医療、選定療養については、患者から別途費用を徴収することが認められている。</p>													
計画等における記載の状況	規制改革推進3か年計画													
対応の状況	<p>(1) について</p> <table border="0"> <tr> <td>措置済・措置予定</td> <td>検討中</td> <td>措置困難(1)</td> <td>その他(2)</td> </tr> <tr> <td>措置済</td> <td rowspan="2">措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>措置予定</td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p>(実施(予定)時期： )</p>			措置済・措置予定	検討中	措置困難(1)	その他(2)	措置済	措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中			措置予定		
措置済・措置予定	検討中	措置困難(1)	その他(2)											
措置済	措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中													
措置予定														
(説明)														
(1) について														
C2に区分された医療用具とは、それに関する手技が「健康保険法の規定による療養に要する費用の額の算定方法」には収載されていないものである。「健康保険法の規定による療養に要する費用の額の算定方法」(診療報酬)はおおむね二年に一回改定されているところであり、それに併せて収載されることとされている。診療報酬改定においては、政府予算案の確定とともに、審議会の諮問及び答申を経てなされることから、診療報酬の改定や制度実施の時期には制約はある。														
(2) について														
医療用具については、その区分に応じて原則として、申請後20日以内又は翌月に迅速に保険収載し、暫定価格による保険の償還払いを行う等の措置を講じているところである。なお、既存の医療用具と機能が大きく異なり技術の普及性等の観点から即時の保険収載が困難な医療用具が年間1.2件あるが、高度先進医療として認められるものについては、特定療養費制度の対象となることが可能である。														
担当局課室等名	保険局医療課													

分野	医療	意見・要望提出者	日本経団連
項目	遠隔医療に関する診療報酬上の適正な位置づけ (管理栄養士の有効活用のための規制緩和等)		
意見・要望等の内容	電気通信を介した遠隔地からの診療行為、管理行為について診療報酬上の請求を認めること。 管理栄養士が電話やCCDカメラを通じて栄養指導を行った場合に、診療報酬を算定できるようにしてほしい。		
関係法令	健康保険法第76条第2項	共管	なし
制度の概要	現行の診療報酬においては、いわゆる遠隔医療について、電話等による再診、テレパソロジーによる病理組織迅速顕微鏡検査等の評価が行われている。		
計画等における記載の状況	なし		
対応の状況	措置済・措置予定 措置済 措置予定 (実施(予定)時期：)	検討中 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中	措置困難 その他
(説明)			
<p>医療については、医師が適切に患者の心身の状況を把握し、診断する観点から対面を原則としている。ただし、緊急時の対応などの場合は、やむを得ず電話等による再診については認められているところである。</p> <p>遠隔医療のさらなる診療報酬上の評価については、遠隔医療の持つ特殊性を考慮し、その有効性や普及性の進展等を総合的に勘案すべきものと考えている。</p>			
担当局課室等名	保険局医療課		

分野	医療	意見・要望提出者	日本経団連	
項目	特定機能病院における特殊ＣＴ、ＭＲＩの診療報酬上の施設基準の緩和			
意見・要望等の内容	特定機能病院が特殊ＣＴやＭＲＩの診療報酬を請求できる要件である共同利用率規制の撤廃。			
関係法令	健康保険法第７６条第２項	共管	なし	
制度の概要	特殊ＣＴやＭＲＩの診療報酬を算定するに当たっては、当該特殊ＣＴやＭＲＩの使用症例数の一定割合以上は、別の医療機関からの依頼により撮影を行ったものであることが求められる。			
計画等における記載の状況	なし			
対応の状況	措置済・措置予定 措置済 措置予定 (実施(予定)時期：)	検討中 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中	措置困難	その他
<p>(説明)</p> <p>特殊ＣＴやＭＲＩについては、その特殊性によりそれほど多くの医療機関に普及しているものではない。そうした状況において、これらの機器の稼働率を上げ、より多くの医療機関における患者の診断に使われるために、診療報酬の算定要件として一定の稼働率を求めることは必要である。</p>				
担当局課室等名	保険局医療課			

分野	医療	意見・要望提出者	日本経団連
項目	保険医療における医師・看護師の技術レベルに対応した自費上乘せの導入。		
意見・要望等の内容	保険医療において、技術・経験に優れた医師・看護師がサービスを提供した場合の自費による上乘せの容認。 反対意見もあり。		
関係法令	健康保険法第76条第2項	共管	なし
制度の概要	保険診療と保険外診療の併用し、保険診療とは別に患者から特別の負担を求めることは原則禁止されている。差額ベッド等については、特定療養費制度という一定のルールの下で例外的に特別に患者から費用負担を求めることが認められている。		
計画等における記載の状況	なし		
対応の状況	措置済・措置予定 措置済 措置予定 (実施(予定)時期：)	検討中 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中	措置困難 その他
<p>(説明)</p> <p>保険診療と保険外診療の併用については、不当な患者負担の防止、安全性の確保等の観点から原則として禁止しているところ。ただし、差額ベッドなど、患者の選択によることが出来る選定療養については、例外として、特別に患者に費用の負担を求めることが認められているところである。</p> <p>技術等が優れているかどうかの線引きをどこで行うか等難しい問題を含んでおり、保険医療において、技術・経験に優れた医師・看護師がサービスを提供した場合の自費による上乘せを容認することは妥当ではない。</p>			
担当局課室等名	保険局医療課		

分野	医療	意見・要望提出者	日本経団連																								
項目	診療報酬改定の早期化																										
意見・要望等の内容	<p>(1) 診療報酬の包括化等による診療報酬体系の簡素化を図るべきである。</p> <p>(2) 診療報酬改定を早期化することによって、事業者が早期にシステム変更に着手できるようにすること</p>																										
関係法令	健康保険法	共管	なし																								
制度の概要	<p>(1) 現行の診療報酬においては、出来高払いを基本としつつ定額払いも導入しているところ。平成10年11月より、国立10病院において、急性期入院医療に係る診断群別の定額払いの試行を実施。また、本年4月より特定機能病院等の入院医療について包括化払いを導入する予定。</p> <p>(2) 診療報酬改定は中央社会保険医療協議会における議論を踏まえ、おおむね2年に1回程度行われている。</p>																										
計画等における記載の状況	なし																										
対応の状況	<p>(1)</p> <table border="0" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%; text-align: center;">措置済・措置予定</td> <td style="width: 25%; text-align: center;">検討中</td> <td style="width: 25%; text-align: center;">措置困難</td> <td style="width: 25%; text-align: center;">その他</td> </tr> <tr> <td style="border-left: 1px dashed black; border-right: 1px dashed black; padding-left: 5px;">措置済</td> <td style="border-left: 1px dashed black; border-right: 1px dashed black; padding-left: 5px;">措置するか否かを含めて検討中</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="border-left: 1px dashed black; border-right: 1px dashed black; padding-left: 5px;">措置予定</td> <td style="border-left: 1px dashed black; border-right: 1px dashed black; padding-left: 5px;">具体的措置の検討中</td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p>(実施(予定)時期：平成15年4月)</p> <p>(2)</p> <table border="0" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%; text-align: center;">措置済・措置予定</td> <td style="width: 25%; text-align: center;">検討中</td> <td style="width: 25%; text-align: center;">措置困難</td> <td style="width: 25%; text-align: center;">その他</td> </tr> <tr> <td style="border-left: 1px dashed black; border-right: 1px dashed black; padding-left: 5px;">措置済</td> <td style="border-left: 1px dashed black; border-right: 1px dashed black; padding-left: 5px;">措置するか否かを含めて検討中</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="border-left: 1px dashed black; border-right: 1px dashed black; padding-left: 5px;">措置予定</td> <td style="border-left: 1px dashed black; border-right: 1px dashed black; padding-left: 5px;">具体的措置の検討中</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>			措置済・措置予定	検討中	措置困難	その他	措置済	措置するか否かを含めて検討中			措置予定	具体的措置の検討中			措置済・措置予定	検討中	措置困難	その他	措置済	措置するか否かを含めて検討中			措置予定	具体的措置の検討中		
措置済・措置予定	検討中	措置困難	その他																								
措置済	措置するか否かを含めて検討中																										
措置予定	具体的措置の検討中																										
措置済・措置予定	検討中	措置困難	その他																								
措置済	措置するか否かを含めて検討中																										
措置予定	具体的措置の検討中																										
<p>(説明)</p> <p>診療報酬における出来高払いや定額払いについては、それぞれにメリット、デメリットがあり、それぞれの長所を組み合わせつつ、評価すべき医療サービスの内容に応じて個々具体的に出来高払いにするか、定額払いにするかを判断することが必要である。特定機能病院等の入院医療については、本年4月より、包括化払いを導入する予定である。</p> <p>(2)</p> <p>政府予算案の確定とともに診療報酬全体の改定率が確定すること、診療報酬改定や中央社会保険医療協議会への諮問及びその答申を経てなされること等から、診療報酬改定及び制度実施の時期には制約がある。</p>																											
担当局課室等名	保険局医療課																										

分野	医療	意見・要望提出者	日本経団連	
項目	在宅医療で使用する注射薬の規制緩和			
意見・要望等の内容	在宅療養管理の対象患者については、主治医がその症状に応じて必要と認めた注射薬を処方した場合に調剤報酬を請求できるようにすべきである。			
関係法令	健康保険法第76条第2項	共管	なし	
制度の概要	在宅医療において患者の使用することができる注射薬はあらかじめ決められている。			
計画等における記載の状況	なし			
対応の状況	措置済・措置予定 措置済 措置予定 (実施(予定)時期：)	検討中 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中	措置困難	その他
(説明)				
在宅自己注射については、長期にわたり継続的な投与が必要な患者に対して、患者の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、内服薬と異なり注射薬については慎重な配慮が必要であること等を総合的に勘案して限定的に保険から給付することを認めているところであり、この範囲については、今後とも中央社会保険医療協議会における議論を踏まえ、検討。				
担当局課室等名	保険局医療課			

分野	医療	意見・要望提出者	日本経団連
項目	レセプトの電子媒体による保存		
意見・要望等の内容	保険者においてレセプトを電子媒体で保存することを認める。		
関係法令	なし	共管	なし
制度の概要	健康保険組合においては、各健康保険組合の実情等を踏まえ、組合会の議決を得た上で、健康保険組合毎に適切な期間レセプトを保存することとされている。		
計画等における記載の状況	規制改革推進3か年計画（改定） 「保険者におけるレセプトの保管について、電子媒体での保管を認める方向で検討する。」		
対応の状況	措置済・措置予定 措置済 措置予定 (実施(予定)時期：)	検討中 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中	措置困難 その他
(説明)			
原本性の確保等の問題点に留意しつつ、検討中。			
担当局課室等名	保険局保険課		

分野	医療	意見・要望提出者	日本経団連、関西経済団体連合会	
項目	社会保険診療報酬支払基金への委託によらないレセプト審査・支払の容認			
意見・要望等の内容	・ 保険者によるレセプトの審査支払、その民間委託を認める。			
関係法令	健康保険法第76条第4項及び第5項	共管	なし	
制度の概要	・ 保険医療機関等が保険者に請求する診療報酬明細書（レセプト）の審査については、審査支払事務の効率化・円滑化の観点から、社会保険診療報酬支払基金等の審査支払機関が保険者の委託をうけて行っている。			
計画等における記載の状況	<p>規制改革推進3か年計画（改定）</p> <p>「レセプトの審査・支払は本来保険者の役割であり、保険者の自由な意思に基づき、保険者自らが行う、従来の審査・支払機関へ委託する、第三者（民間）へ委託するなど、多様な選択を認める。このために、健康保険組合などに対して社会保険診療報酬支払基金に審査・支払を委託することを事実上強制している通達（昭和23年厚生省保険局長通達）や医療機関に対して費用請求を審査支払機関へ提出することを義務付けている省令（昭和51年厚生省令）の規定を廃止する場合には、公的保険にふさわしい公正な審査体制と、患者情報保護のための守秘義務を担保した上で、保険者自らがレセプトの審査・支払を行うことを可能とする。なお、その際、審査・支払にかかる紛争処理のルールを明確にする。」</p>			
対応の状況	措置済・措置予定	検討中	措置困難	その他
	措置済 措置予定 （実施時期：平成14年12月25日）	措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中		
（説明） 保険者自らが審査・支払いに関する事務を行うこと及び当該事務を民間事業者へ委託して行うことも可能である旨の関係通知を発出。 【平成14年厚生労働省保険局長通知保発第1225001号】				
担当局課室等名	保険局保険課			

分野	医療	意見・要望提出者	日本経団連
項目	医療機関と保険者間の割引契約の容認		
意見・要望等の内容	医療機関と保険者間の割引契約を認める。		
関係法令	健康保険法第76条第3項	共管	なし
制度の概要	保険者から保険医療機関等への診療報酬の支払は、診療報酬点数表に基づいて行われている。		
計画等における記載の状況	<p>規制改革3か年計画（改定）</p> <p>「保険者と医療機関は協力して被保険者の健康を守り、傷病からの回復の手助けをするという共通の目的を有しており、効率よく医療制度を運用して被保険者の利益を確保するために、協力していく関係にある。そのためには、保健事業の推進等を通じてより密接な関係を構築するとともに、フリーアクセスの確保に十分配慮した上で、保険者と医療機関がサービスや診療報酬に関する個別契約も締結できるようにする。」</p>		
対応の状況	措置済・措置予定 措置済 措置予定 （実施（予定）時期：	検討中 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中	措置困難 その他
（説明）  規制改革推進3か年計画（改定）において、保険者と医療機関の個別契約に当たっては、フリーアクセスの確保について十分配慮することとされており、検討中。			
担当局課室等名	保険局保険課		

分野	医療	意見・要望提出者	日本経団連
項目	任意継続被保険者制度の見直し		
意見・要望等の内容	<p>任意継続期間を2年から1年に短縮し、55歳から60歳未満の退職者についての特例的な取扱いを改めて通常の退職者と同様の1年とするべき。</p> <p>資格取得のために必要な健康保険被保険者期間を継続して2ヶ月から継続して1年に延長すべき。</p> <p>前納額については、市中金利に連動して、弾力的に設定できるようにすべき。</p>		
関係法令	健康保険法第20条、第21条、健康保険法施行令第82条	共管	なし
制度の概要	<p>健康保険の被保険者資格を喪失する日の前日まで継続して2ヶ月以上被保険者である者については、資格喪失後も最長2年間、被保険者として資格を継続することができる。</p> <p>また、保険料については前納が認められており、その場合、保険料は4.0%割引される。</p>		
計画等における記載の状況	なし		
対応の状況	<p>措置済・措置予定</p> <p>措置済</p> <p>措置予定</p> <p>(実施(予定)時期: )</p>	<p>検討中</p> <p>措置するか否かを含めて検討中</p> <p>具体的措置の検討中</p>	<p>措置困難</p> <p>その他</p>
<p>(説明)</p> <p>(1) 任意継続被保険者制度は、資格喪失後も事業主負担分の保険料を納めることで、傷病手当金も含め一般の被用者保険の被保険者と同様の保険給付を行うものであり、被保険者にとって重要な保障を行っており、その趣旨に鑑み現段階でこれを短縮することは困難である。なお、任意継続被保険者期間の特例については、健康保険法等の一部を改正する法律(平成14年法律第102号)においては、廃止することとしている。</p> <p>(2) 任意継続被保険者制度は、継続して2ヶ月被保険者であることをその適用要件としているが、これは、一旦被保険者資格を取得した者がその資格を任意に継続するためのものであることから、被保険者資格の取得要件にあわせて設けられているものである。なお、保険料を前納する場合の割引率については、健康保険法施行令を改正し、国民年金の保険料と同様に、平成13年4月から5.5%から4.0%に引き下げたところ。</p>			
担当局課室等名	保険局保険課		

分野	医療	意見・要望提出者	日本経団連
項目	健康保険組合の適用・給付業務の外部委託		
意見・要望等の内容	健康保険組合の業務について、適用・給付業務のうち、単純な定型的な業務については、外部業者への委託を認めること。		
関係法令	健康保険法第4条	共管	なし
制度の概要	健康保険制度においては、政府とともに、健康保険組合が保険者として健康保険事業を行っている。		
計画等における記載の状況	規制改革3か年計画（改定） 保険者と民間企業が契約し、後者に健康保険組合の事務処理を委託できるように検討する。		
対応の状況	措置済・措置予定 措置済 措置予定 (実施時期：平成14年12月25日)	検討中 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中	措置困難 その他
<p>(説明)</p> <p>被保険者の適用、保険給付の決定または保険料の徴収などの公的医療保険の運営上の根幹的な業務を外部委託することはできない。なお、それ以外の業務について業務効率化の観点から外部委託が行われているが、その際、課題となっていた被保険者等の個人情報の保護について、「健康保険組合における個人情報保護に関する遵守基準」を発出済み。</p> <p>【平成14年厚生労働省保険局保険課長通知保保発第1225001号】</p>			
担当局課室等名	保険局保険課		

分野	医療	意見・要望提出者	日本経団連	
項目	社会保険診療報酬支払基金への委託金の見直し			
意見・要望等の内容	委託金の役割を過振りのみに限定し、現行の0.5月から大幅に縮減すべきである。また、運用実態を明確にし、運用益を一般会計に繰り入れることを禁止する。			
関係法令	社会保険診療報酬支払基金法第13条第1号	共管	なし	
制度の概要	災害等による診療報酬の未払い等に対応するため、健康保険組合等の保険者は、社会保険診療報酬支払基金に対し、過去3か月のうち最も診療報酬の高かった月の診療報酬の0.5か月分にあたる金額を委託している。			
計画等における記載の状況	なし。			
対応の状況	措置済・措置予定 措置済 措置予定  (実施(予定)時期：)	検討中  措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中	措置困難	その他
(説明) ・ 社会保険診療報酬支払基金に対する委託金は、診療報酬の迅速適正な支払を行うために必要であるが、その水準は基金と保険者の間の取決めに基づくものであり、規制には当たらないものとする。 ・ 委託金の水準等については、関係者間で、現在検討が進められているところである。				
担当局課室等名	保険局保険課			

分野	医療	意見・要望提出者	日本経団連
項目	社会保険診療報酬支払基金が行った一次審査の結果の開示		
意見・要望等の内容	社会保険診療報酬支払基金の審査の結果を保険者に対し開示し、また、不適切な請求の多い医療機関については、医療機関名を公表するべきである。		
関係法令	社会保険診療報酬支払基金法	共管	なし
制度の概要	保険医療機関等が保険者に請求する診療報酬明細書（レセプト）の審査は、社会保険診療報酬支払基金等の審査支払機関が保険者の委託を受けて行っている。		
計画等における記載の状況	なし		
対応の状況	措置済・措置予定 措置済 措置予定 (実施時期：平成15年1月)	検討中 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中	措置困難 その他
<p>(説明)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成15年1月より、保険者に対し再審査請求を容認した具体的事例を提供しているところ。</li> <li>なお、審査支払機関における減額査定については、医療機関が不正な請求を行っているものとは必ずしも言えず、減額査定があった医療機関を公表することにより医療機関と患者の信頼関係を損なうおそれもあること等から、適切ではないと考えている。</li> </ul>			
担当局課室等名	保険局保険課		

分野	医療	意見・要望提出者	関経連
項目	レセプト開示		
意見・要望等の内容	レセプト開示について、開示又は不開示の判断を医療機関への照会を行わずに健康保険組合ができるようにする。		
関係法令	診療報酬明細書等の被保険者への開示について（平成9年老企発第64号・保発第82号・庁保発第16号）	共管	なし
制度の概要	保険者による被保険者等へのレセプトの開示は、保険医療機関等へ照会を行った上で開示している。		
計画等における記載の状況	なし。		
対応の状況	措置済・措置予定 措置済 措置予定  (実施(予定)時期：)	検討中 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中	措置困難 その他
(説明)			
診療報酬明細書等の開示にかかる保険医療機関等への照会は、被保険者等が傷病名や受診内容等を知ることが診療上支障がないかどうかについて主治医の確認を取るものであり、適切なものと考えている。			
担当局課室等名	保険局保険課		

分野	医療	意見・要望提出者	日本経済団体連合会	
項目	国保連によるレセプトの審査・支払業務のアウトソーシング化			
意見・要望等の内容	国保連によるレセプトの審査・支払業務の効率化と精度向上を図るため、アウトソーシング化を進めるべきである。			
関係法令	国民健康保険法第45条第4項、第5項	共管	なし	
制度の概要	国民健康保険法第45条第5項の規定により、保険者は、審査及び支払に関する事務を都道府県の区域を区域とする国民健康保険団体連合会、又は、社会保険診療報酬支払基金法による社会保険診療報酬支払基金に委託することができることとされている。			
計画等における記載の状況	該当なし			
対応の状況	措置済・措置予定 措置済 措置予定 (実施(予定)時期：)	検討中 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中	措置困難	その他
(説明)				
<p>1 診療報酬の審査事務は、医療費の請求側(医療機関)が支払側(保険者)の信頼を得て円滑に進めていく上でも、専門的知識を要し、公平かつ適正に実施される必要がある。このため、国民健康保険制度においては、一連の事務として行われる診療報酬の支払事務とともに、国民健康保険法(昭和33年法律第192号)に位置付けられている公法人である国民健康保険団体連合会(以下「国保連」という。)、又は社会保険診療報酬支払基金法(昭和23年法律129号)に基づく社会保険診療報酬支払基金に限定して委託できることとしており、さらに、保険医等を代表する者、保険者を代表する者、公益を代表する者の3者からなる審査委員会の設置を義務づけている。</p> <p>保険者の委託を受けた国保連がさらに審査・支払事務を民間事業者に再委託することについては、公平かつ適正な審査が担保できない恐れがあることから、不適當である。</p> <p>2 なお、国保連においては、レセプトの電算処理システムの導入等により、審査・支払事務の効率化に努めているところである。</p> <p>3 また、保険者におけるレセプト点検については、民間事業者への委託は可能であり、現在でも、約半数の市町村において民間事業者にて業務委託が行われているところである。</p>				
担当局課室等名	保険局 国民健康保険課			

分野	医療関係	意見・要望提出者	日本経済団体連合会
項目	社会保険診療報酬支払基金から保険者に対して送付するレセプトの電子媒体化		
意見・要望等の内容	<p>(要望) 支払基金から保険者へのレセプトの送付形態として、電子媒体によることを可能とし、保険者における事務処理の効率化を可能とすべきである。</p> <p>(理由) 現在、レセプト電算処理システムの整備が進められているが、支払基金から保険者に対して送付するレセプトの電子媒体化に関する体制整備は進んでいないのが実態である。厚生労働省は、審査支払機関から保険者へ送付するレセプトのデジタル化については、保険者側がデジタル化したレセプトを受け入れることができるかどうか等を考慮しつつ検討するとしており、早急に保険者の受入体制を整備し、医療機関から保険者までを通じたレセプト審査・支払業務の電子化を進めるべきである。</p>		
関係法令	なし	共管	なし
制度の概要	<p>診療報酬の請求について、電子媒体に収録した診療報酬明細書(レセプト)で行うことを進め、</p> <p>医療機関、審査支払機関及び保険者を通じた一貫したシステムを構築し、業務の効率化を図ることを目的に、「レセプト電算処理システム」を推進している。レセプト電算処理システムは、現在、医療機関から審査支払機関への電子媒体請求が可能であるが、審査支払機関から保険者へのレセプトの送付については、紙のレセプトに出力して送付している。</p> <p>(「保険医療機関に係る磁気テープ等を用いた費用の請求に関する取扱要領」(平成13年10月1日、保険課長・国民健康保険課長通知))</p>		
計画等における記載の状況	<p>1 医療 - (2) IT化の推進による医療事務の効率化と医療の標準化・質の向上</p> <p>ア レセプトのオンライン請求を中心とする電子的請求の原則化</p> <p>平成13年10月1日付けで、電子的請求を限定している「磁気テープ等(フロッピー等)を用いた費用請求の特例」(厚生省令：個別指定制度)を廃止したが、IT化のメリットを最大限享受し医療事務の効率化を図るために、これにとどまらず、レセプトの電子処理方法を確立し、磁気テープなどによる請求に加え、オンラインによる請求をできるようにする。このため、明確な目標期限、実現のための推進方策、安全対策などを明らかにした計画を平成13年度中に策定し、速やかに電子的請求の原則化を図る。さらに、オンライン請求を促進するための措置などを導入し、オンライン請求を中心とする電子的請求の原則化を図る。</p> <p>また、オンライン請求を確実に安全なものとするためには、プライバシーの保護、セキュリティの確保などが重要であるが、今日のIT化の進展及び他分野での運用の状況を勘案し、短期間でそれら安全面の対策を講ずる。</p> <p>なお、実態を重視し、安全性が十分確保されているとするものについては即時にオンライン請求を可能とする措置を講ずる。【平成14年度速やかに措置】</p>		

対応の状況	措置済・措置予定 措置済 措置予定 (実施(予定)時期：	検討中 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中 )	措置困難	その他
(説明) <p>現在、医療機関から支払基金へ請求される電子媒体によるレセプトは、全レセプトの1%程度となっており、まずは、医療機関に対するレセプト電算処理の普及推進に努めることが重要と考えている。</p> <p>なお、医療機関へのレセプト電算処理の普及にあいまって、支払基金から保険者への電子媒体でのレセプト送付は、支払基金及び保険者の事務の効率化を図るためにも重要な課題であり、現在、保険者へ電子媒体でのレセプト送付を可能とするための次のような諸問題等について検討しているところである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 各保険者が受け入れ可能な統一的なレセプトフォーム及び物理的媒体の問題、</li> <li>・ 保険者からの返戻又は再審査請求におけるレセプトの原本性の確保の問題、</li> <li>・ 老人医療や公費負担医療の実施主体である市町村・行政機関における受入体制の整備の問題</li> </ul>				
担当局課室等名	保険局総務課保険システム高度化推進室			

分野	医療・介護・福祉	要望提出者	日本経済団体連合会	
項目	介護保険の適用除外届への自署あるいは記名捺印の省略			
要望等の内容	介護保険適用除外等該当非該当届への自署あるいは記名捺印を不要とし、事業主印のみとすべきである。			
関係法令	健康保険法施行規則第17条の2	共管	なし	
制度の概要	40歳以上65歳未満の被保険者又は被扶養者のうち、国内に住所を有しないもの等は、介護保険の第2号被保険者とならない。このため、40歳以上65歳未満の被保険者又は被扶養者が介護保険の第2号被保険者に該当しなくなったときは、被保険者は、一定の事項を事業主を経由して社会保険事務所長等に届け出るものとされている。			
計画等における記載の状況	該当なし			
対応の状況	措置済・措置予定	検討中	措置困難	その他
	措置済 措置予定	措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中		
	(実施(予定)時期：平成15年4月)			
(説明)				
<p>介護保険適用除外等該当非該当届は、被保険者又は被扶養者が国内に住所を有しなくなった場合等に必要届出であり、これに該当したかどうかは、事業主が把握しがたい場合もあることから、被保険者が事業主を経由して提出する届出となっており、届出者である被保険者の記名押印又は自署を求めているものである。</p> <p>しかし、社命により海外に赴任し、国内に住所を有しなくなった場合などは、事業主の雇用管理下にあることから、被保険者に代わって事業主が介護保険適用除外等該当非該当届を届け出ることにも可能となるよう、平成15年2月に健康保険法施行規則の一部改正を行ったところであり、平成15年4月より施行することとしている。</p>				
担当局課室等名	社会保険庁運営部医療保険課			

分野	医療	意見・要望提出者	(社)日本経済団体連合会
項目	電子化された診療録の外部保存と情報活用		
意見・要望等の内容	電子化された診療録の保存場所を、一定の安全管理要件のもとに民間施設などでの保存を認めること。		
関係法令	「診療録等の保存を行う場所について」 (H14.3.29 医政発第 0329003 号 保発第 0329001)	共管	なし
制度の概要	診療録等の保存を行う場所について、上記通知により適正な運用に努めているが、電子化された診療録等の保存場所について、医療機関及び医療法人等が適切に管理する場所に限定している。		
計画等における記載の状況	なし		
対応の状況	措置済・措置予定 措置済 措置予定 (実施(予定)時期:平成15年度以降速やかに措置)	検討中 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中	措置困難 その他
(説明) 診療を行った医療機関からの依頼を受けて、当該医療機関以外の事業者が電子カルテ等診療情報の保存を行う場合は、その事業者がデータ管理上必要不可欠な場合に委託医療機関の了承を得て行う場合のみ、保存しているデータを見ることが出来ることを含め、個人情報と管理についての遵守の義務が確保されている場合には、医療機関等以外であっても保存を認める措置を講ずる予定である。			
担当局課室等名	医政局研究開発振興課医療技術情報推進室		

分野	医療	意見・要望提出者	東京商工会議所
項目	労働者派遣事業に関する医療関係業務への対象業務の拡大		
意見・要望等の内容	労働者派遣法の規制緩和により、医療関係業務など派遣の対象から除外されている業務を早急に認めるべきである。		
関係法令	労働者派遣事業の適正な運営の確保及び派遣労働者の就業条件の整備等に関する法律第4条 同法施行令第2条	共管	なし
制度の概要	医療は人の生命や健康を扱うものであり、チームの密接な連携により提供される必要があることから、医療関連業務について、労働者派遣事業を行うことが禁止されている。		
計画等における記載の状況	<p>【規制改革推進3カ年計画（改定）】</p> <p>1 医療</p> <p>(6) その他</p> <p>ウ 医療分野従事者の派遣【平成13年度中に結論、平成14年度措置】</p> <p>医療分野に従事する専門的な人材の効率的な配置による良質で効率的な医療供給体制を構築するため、医療関連業務の従事者の派遣に関する規制の見直しを検討し、結論を得る。</p>		
対応の状況	措置済・措置予定	検討中	措置困難 その他
	措置済 措置予定 (実施(予定)時期：平成14年度中)	措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中	
(説明)			
<p>今年度末までに、社会福祉施設等における医療関連業務の労働者派遣を解禁する政令改正を行う。</p> <p>医療機関における派遣についても、検討会を立ち上げ、6月中に基本的方向を整理し、平成15年度末までに結論を得る。</p>			
担当局課室等名	医政局医事課、総務課、看護課、歯科保健課、職業安定局民間需給調整課		

分野	医療	意見・要望提出者	関西経済連合会	
項目	遠隔医療適用に係る規制の緩和			
意見・要望等の内容	遠隔医療における（へき地・離島など）地域条件を緩和すること			
関係法令	医師法第20条	共管	なし	
制度の概要	<p>「情報通信機器を用いた診療（いわゆる「遠隔診療」について）」（平成9年12月24日付け健政発第1075号厚生省健康政策局長通知）により、直接の対面診療を行うことが困難である場合には、遠隔診療を行うことが可能であるとしている。</p> <p>なお、医師法第20条の規定により、医師が自ら診察しないで治療等を行うことは禁止されている。</p>			
計画等における記載の状況	該当なし			
対応の状況	措置済・措置予定 措置済 措置予定 （実施（予定）時期：平成14年度中）	検討中 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中	措置困難	その他
（説明） <p>原則的には、対面診療が望ましいものとするが、対面診療が困難な場合（離島、へき地など）だけでなく、遠隔診療により適切な医療サービスが提供される場合（在宅の緩和ケア、リハビリテーション指導など）にも、対面診療を適切に組み合わせること等の条件を設定した上で、主治医の判断の下、必要に応じて遠隔診療を行うことを可能とする。</p>				
担当局課室等名	医政局医事課			

分野	医療	意見・要望提出者	北海道河東群音更町、宮城県岩沼市、関西経済連合会、日本経団連
項目	医療に関する情報提供の推進		
意見・要望等の内容	患者が必要とする医療情報の公開（広告規制の緩和・自由化、診療録（カルテ）の開示義務付け）		
関係法令	〔広告規制の緩和〕 医療法第69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年厚生労働省告示第158号） 〔診療録（カルテ）の開示義務付け〕 なし	共管	なし
制度の概要	〔広告規制の緩和〕 医業、歯科医業、病院、診療所に関して広告できる事項は、法律及び告示に規定されているもの以外は広告してはならない。 〔診療録（カルテ）の開示義務付け〕 医療機関側にカルテ開示の義務はない。		
計画等における記載の状況	<p>【規制改革推進3カ年計画（改定）】</p> <p>(1) 医療に関する徹底的な情報開示・公開</p> <p>ア 患者情報の開示【平成14年度中に措置】</p> <p>（中略）カルテについて、患者プライバシーの保護を図りつつ、患者の開示請求に基づく医師のカルテ開示を普及、定着させるため、診療情報開示に関するルールの確立やガイドラインの整備を行う。</p> <p>イ 医療提供者に関する情報公開【平成13年度中に措置（逐次実施）】</p> <p>（中略）医療機関の医療機能、業務内容、医師の専門分野、診療実績などに関する客観的に比較可能な情報公開を促進する。</p> <p>そのため、医療に関する各種情報のデータベース化、ネットワーク化を行い、国民が容易に情報にアクセスできる環境の整備を実施する。</p> <p>ウ 広告規制の緩和【平成14年度中に一部措置（告示4月施行）、検討】</p> <p>（中略）患者の選択が尊重される患者本位の医療サービスの実現のために、現在の広告規制を見直し、将来のネガティブリスト化を視野に入れつつ、当面は、現在広告が許されている内容・範囲の大幅な拡大を図るとともに（ポジティブリストの積極的拡大）、関係者の要望にもかかわらずポジティブリストへの掲載が困難な場合の説明責任を明確にする。</p>		

<p>対応の状況</p>	<p>〔広告規制の緩和〕</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 25%; text-align: center;">措置済・措置予定</td> <td style="width: 25%; text-align: center;">検討中</td> <td style="width: 25%; text-align: center;">措置困難（原則自由化）</td> <td style="width: 25%; text-align: center;">その他</td> </tr> <tr> <td style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; padding-left: 10px;">措置済</td> <td colspan="3" rowspan="2" style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; padding-left: 10px;">措置するか否かを含めて検討中</td> </tr> <tr> <td style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; padding-left: 10px;">措置予定</td> <td style="padding-left: 10px;">具体的措置の検討中</td> </tr> </table> <p>（実施（予定）時期：平成14年4月告示施行）</p> <p>〔診療録（カルテ）の開示義務付け〕</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 25%; text-align: center;">措置済・措置予定</td> <td style="width: 25%; text-align: center;">検討中</td> <td style="width: 25%; text-align: center;">措置困難</td> <td style="width: 25%; text-align: center;">その他</td> </tr> <tr> <td style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; padding-left: 10px;">措置済</td> <td colspan="3" rowspan="2" style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; padding-left: 10px;">措置するか否かを含めて検討中</td> </tr> <tr> <td style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; padding-left: 10px;">措置予定</td> <td style="padding-left: 10px;">具体的措置の検討中</td> </tr> </table> <p>（実施（予定）時期：平成14年度中）</p>	措置済・措置予定	検討中	措置困難（原則自由化）	その他	措置済	措置するか否かを含めて検討中			措置予定	具体的措置の検討中	措置済・措置予定	検討中	措置困難	その他	措置済	措置するか否かを含めて検討中			措置予定	具体的措置の検討中
措置済・措置予定	検討中	措置困難（原則自由化）	その他																		
措置済	措置するか否かを含めて検討中																				
措置予定				具体的措置の検討中																	
措置済・措置予定	検討中	措置困難	その他																		
措置済	措置するか否かを含めて検討中																				
措置予定				具体的措置の検討中																	
<p>（説明）</p> <p>〔広告規制の緩和〕</p> <p>医療については、不当な広告により患者の健康に回復困難な被害が生じるおそれがあること等から、患者保護の観点からの必要最小限の広告規制は必要不可欠であり、広告規制を撤廃し、医療機関が自由に広告することは適当でない。</p> <p>なお、医療機関の広告規制については、平成14年4月から医師の専門性、手術件数等を広告できるように大幅に緩和したところであり、今後とも逐次緩和を進めることとしている。</p> <p>〔診療録（カルテ）の開示義務付け〕</p> <p>診療情報の開示については、現在、「診療に関する情報提供等の在り方に関する検討会」において法制化の是非も含めて検討しているところであり、これを踏まえ、今年度末を目途に所要の措置を講ずる予定。</p>																					
<p>担当局課室等名</p>	<p>医政局総務課、医事課</p>																				

分野	医療	意見・要望提出者	(社)日本経済団体連合会	
項目	営利法人が運営する病院の地域医療支援病院としての承認			
意見・要望等の内容	営利法人が経営する病院についても、要件を満たす場合には、地域医療支援病院として承認する。			
関係法令	医療法第4条第1項、第7条第5項 厚生労働大臣の定める地域医療支援病院の開設者(平成10年厚生省告示第105号)	共管	なし	
制度の概要	<p>地域における医療の確保のために必要な支援に関する要件に該当する病院について、病院からの申請に基づき都道府県知事が地域医療支援病院の名称を承認するもの。</p> <p>地域医療支援病院の開設者は、国、都道府県、市町村、特別医療法人その他厚生労働大臣の定める者に限られている。</p>			
計画等における記載の状況	該当なし			
対応の状況	措置済・措置予定 措置済 措置予定 (実施(予定)時期： )	検討中 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中	措置困難	その他
(説明)				
<p>既存の株式会社立病院はいずれも本体企業の従業員の福利厚生を主たる目的として開設された病院である。これらの病院がその所在地附近の一般の住民の診療を行うことは、あくまでも住民側の希望によって行われるものであり、積極的に一般患者の吸収を図ることを本旨とはしていない。</p> <p>一方、地域医療支援病院は、地域において通常の医療ニーズを充足できる医療提供体制を確保する上で核となる病院として医療法上位置付けられたものであり、経営の安定性・継続性、経営の公正性に加え、地域の医療機関からの患者の受入れや地域の医療従事者に対する研修の充実等の開放性が求められることから、開設主体の制限を行っているところである。</p> <p>このように、従業員の福利厚生を主たる目的としている株式会社立病院は、上記の地域医療支援病院に求められている性格になじまないことから、地域医療支援病院の開設主体として認めることは適当でないと考えている。</p> <p>なお、医療機関自身が自主的に地域において地域医療支援病院が行う機能を担うことは可能である。</p>				
担当局課室等名	医政局総務課			

分野	医療	意見・要望提出者	日本経団連、(社)ニュービジネス協議会、 在日米国商工会議所、関西経済連合会																
項目	営利法人による病院の経営																		
意見・要望等の内容	医療機関の経営に関する規制を撤廃し、営利法人の医療機関経営参入を認めること																		
関係法令	医療法第7条第5項、第54条 「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日総五、指九)	共管	なし																
制度の概要	営利を目的として、病院、診療所又は助産所を開設しようとする者に対しては、前項の規定にかかわらず、開設の許可を与えないことができる。(医療法第7条第5項) 医療法人は、剰余金の配当をしてはならない。(医療法第54条)																		
計画等における記載の状況	該当なし																		
対応の状況	<table border="0"> <tr> <td style="border: none;">措置済・措置予定</td> <td style="border: none;">検討中</td> <td style="border: none;">措置困難</td> <td style="border: none;">その他</td> </tr> <tr> <td style="border: none;">┌ 措置済</td> <td style="border: none;">┌ 措置するか否かを含めて検討中</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="border: none;">└ 措置予定</td> <td style="border: none;">└ 具体的措置の検討中</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="border: none;">(実施(予定)時期： )</td> </tr> </table>			措置済・措置予定	検討中	措置困難	その他	┌ 措置済	┌ 措置するか否かを含めて検討中			└ 措置予定	└ 具体的措置の検討中			(実施(予定)時期： )			
措置済・措置予定	検討中	措置困難	その他																
┌ 措置済	┌ 措置するか否かを含めて検討中																		
└ 措置予定	└ 具体的措置の検討中																		
(実施(予定)時期： )																			
(説明)																			
<p>株式会社の医療経営への参入は、</p> <p>株式会社は、事業活動により利益が生じた場合には株主に還元することが本質であり、新たな経営主体として参入した場合には、医療費の高騰を招くおそれがあり、最大の課題の一つである医療費の抑制に支障を来しかねないこと</p> <p>剰余金の配当禁止、附帯事業の制限について、既存の医療法人とのバランスを欠くこととなり、医療法人制度そのものの否定につながるるとともに、医療現場における混乱が予想されること</p> <p>株式会社は、その本質から、利益があがらない場合には撤退することとなるが、このようになれば、地域の適切な医療の確保に支障が生じることとなること</p> <p>等の課題があることから、慎重に検討する必要があると考えている。</p> <p>また、営利を目的とした商法上の会社が、出資に伴い医療法人の社員としての議決権を取得することや、役員として医療法人の経営に参画することは、現行の医療法人制度が、剰余金の配当を禁止し、医業の非営利性を本質としている制度であることから認められない。</p> <p>なお、医療法人の理事長については、平成14年4月より安定的な法人運営が行われているなど一定の要件を満たし都道府県知事の許可を受けた場合は、医師以外の役員が理事長に就任することが認められているところである。</p>																			
担当局課室等名	医政局総務課、指導課																		

分野	医療	意見・要望提出者	日本経団連				
項目	病床規制の実態に即した運用						
意見・要望等の内容	病床数による一律の規制ではなく、地域の多様なニーズに柔軟に対応できるようにすべきである。						
関係法令	医療法第30条の3	共管	なし				
制度の概要	<p>都道府県は、地域の体系的な医療提供体制の整備を促進するため、医療資源の効率的活用や医療関係施設官の機能連携等の確保を図ることを目的とし、当該都道府県における医療を提供する体制の確保に関する計画（医療計画）を定めることとされている。（医療法第30条の3）</p> <p>この医療計画には、基準病床数の算定、地域医療支援病院の整備目標、救急医療の確保、へき地医療の確保及び医療従事者の確保等について定めることとされている。</p>						
計画等における記載の状況	該当なし						
対応の状況	<table border="0" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%; vertical-align: top;">                 措置済・措置予定                  措置済                  措置予定                  （実施予定時期：             </td> <td style="width: 25%; vertical-align: top;">                 検討予定                  措置するか否かを含めて検討予定                  具体的措置の検討中                  ）             </td> <td style="width: 25%; vertical-align: top;">                 措置困難                  その他             </td> <td style="width: 25%;"></td> </tr> </table>			措置済・措置予定 措置済 措置予定 （実施予定時期：	検討予定 措置するか否かを含めて検討予定 具体的措置の検討中 ）	措置困難 その他	
措置済・措置予定 措置済 措置予定 （実施予定時期：	検討予定 措置するか否かを含めて検討予定 具体的措置の検討中 ）	措置困難 その他					
（説明） 病床規制のあり方を含め、医療計画制度の見直しを行うため、平成15年のできるだけ早い時期に検討会を立ち上げることにしている。							
担当局課室等名	医政局指導課						

分野	医療	意見・要望提出者	個人												
項目	救急救命士の気管挿管の容認														
意見・要望等の内容	救急救命士の気管挿管を認めるべき。														
関係法令	救急救命士法第2条第1項	共管	なし												
制度の概要	救急救命士が行うことができる救急救命処置として、厚生労働大臣の指定する器具による気道確保は認められているが、気管挿管による気道確保は、高度な医学的技術を必要とし、かつ侵襲性が大きいことから認められていない。														
計画等における記載の状況	該当なし														
対応の状況	<table border="0" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%; text-align: center;">措置済・措置予定</td> <td style="width: 25%; text-align: center;">検討中</td> <td style="width: 25%; text-align: center;">措置困難</td> <td style="width: 25%; text-align: center;">その他</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">措置済</td> <td style="text-align: center;">措置するか否かを含めて検討中</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">措置予定</td> <td style="text-align: center;">具体的措置の検討中</td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p>(実施予定時期：諸条件の整備状況等を踏まえて、平成16年7月を目途に実施予定)</p>			措置済・措置予定	検討中	措置困難	その他	措置済	措置するか否かを含めて検討中			措置予定	具体的措置の検討中		
措置済・措置予定	検討中	措置困難	その他												
措置済	措置するか否かを含めて検討中														
措置予定	具体的措置の検討中														
<p>(説明)</p> <p>救急救命士の業務範囲の拡大については、昨年4月に設置した「救急救命士の業務のあり方等に関する検討会」において検討を行い、昨年12月に報告書が取りまとめられたところである。</p> <p>この報告書において、知識・技能の十分な習得や事前・事後のメディカルコントロール体制の確立など、救急救命士に気管挿管を認める上で必要な諸条件について整備、普及を図った上で、平成16年7月を目途に、必要な講習・実習を終了する等の諸条件を満たした救急救命士に、限定的に気管挿管を認めるべきとされた。</p> <p>現在、救急救命士の気管挿管を認めるための諸条件の整備等に取り組んでいるところである。</p>															
担当局課室等名	医政局指導課														

分野	医療	意見・要望提出者	(社)日本経団連、(社)関西経済連合会	
項目	医療機関評価体制の充実			
意見・要望等の内容	1 評価対象項目の拡大 2 受審率の向上 3 評価結果の原則公開			
関係法令	なし	共管	なし	
制度の概要	病院に対する第三者評価については、財団法人日本医療機能評価機構による医療機能評価が実施されており、事業が本格的に稼動した平成9年度以後、現在まで855の病院が認定されている。(平成15年2月17日現在)			
計画等における記載の状況	<b>【規制改革推進3か年計画(改定)】</b> <b>1 医療</b> (1) 医療に関する徹底的な情報開示・公開 工 医療機関に対する評価の充実【平成14年度中に措置】 (中略) 評価を受けている病院は全体の6%程度と少なく、まずは国公立病院、特定機能病院、臨床研修病院等について積極的な受審を促進するとともに、これらの医療機関に対しては、評価結果、評価内容の公開をするように措置する。			
対応の状況	1 措置済・措置予定 措置済 措置予定 (実施(予定)時期： )	検討中 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中	措置困難	その他
	2 措置済・措置予定 措置済 措置予定 (実施(予定)時期：平成10年度からサーベイヤー養成事業に対する補助を実施)	検討中 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中	措置困難	その他
	3 措置済・措置予定 措置済 措置予定 (実施(予定)時期： )	検討中 措置するか否かを含めて検討中 具体的措置の検討中	措置困難	その他

(説明)

1 評価対象項目の拡大

平成14年4月1日から評価項目体系が改定され、医療事故防止に向けた努力や診療・看護のプロセスの評価など新たな評価の視点や対象を付加した新評価項目体系が適用されている。

診療内容を病院機能評価の対象とするためには、評価手法の検討が必要であるが、診療指標(クリニカル・インディケータ)を用いた評価手法の実効性について、財団法人医療機能評価機構が検討しており、厚生労働省では、この研究事業に対する補助を行っているところ。

2 受審率の向上

受審率の向上については、財団法人日本医療機能評価機構による病院機能評価の受審目標を平成18年度末までに2,000病院と定め、厚生労働省では、目標達成のためにサービヤ-養成事業への補助などの支援を行っているところ。

3 評価結果の原則公開

医療機能評価は、受審医療機関が審査料金を自ら負担し、自主的な自己点検を行うためのものであることから、評価結果の公開については受審医療機関の自主的な判断に委ねられるべきものであって、原則公開とすることには馴染まない。

病院機能評価の結果については、平成14年9月から、認定病院の同意を得た上で、財団法人日本医療機能評価機構のホームページ上で公開している。

担当局課室等名

医政局指導課