

検討テーマの論点整理

[今回の検討項目]

① 保険外併用療養（いわゆる「混合診療」）の原則解禁

② 一般用医薬品のインターネット等販売規制の緩和

③ 再生医療の推進（適用法令、臨床研究の在り方、PMDA 審査体制）

※併せて、ドラッグラグ、未承認の医療技術等に関する情報提供の解禁を議論

⑥ レセプト等医療データの利活用促進（傷病名統一、診療年月日記載など様式改善等）

⑨ 医療ツーリズムに係る査証発給要件等の緩和（医療ビザ、外国人医師の国内診療）

※併せて、EPAに基づく看護師、介護士候補者への配慮、開かれた医療の実現を議論

⑮ 介護施設等の総量規制を後押ししている参酌標準の撤廃

※併せて、特養への民間参入拡大を議論

【ライフイノベーション ①】

規制改革事項	保険外併用療養（いわゆる「混合診療」）の原則解禁
規制の概要	<p>保険診療と保険外診療の併用は原則として認められず(例外: 先進医療等の評価療養費及び差額ベッド代等の選定療養費)、併用した場合、保険診療部分も含めて全額自己負担となる。</p> <p><根拠規程> 健康保険法第 86 条等の反対解釈（係争中）</p> <p>厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養（告示）</p>
賛成の意見	<ul style="list-style-type: none"> ● 最新医療や患者の個別性に基づいた患者の治療の選択肢が経済的に制限されている。 ● また、強制徴収される保険料の対価としての給付が受けられないことになり、財産権の侵害にあたるとの指摘もある。 ● よって、保険外併用療養（いわゆる「混合診療」）を原則として認め、患者が自らの希望で自由に治療を選択できるように制度を見直すべきである。
慎重な意見	<ul style="list-style-type: none"> ● 保険外診療は、事前に有効性、安全性が認められていないために保険外となっているものであり、かえって、国民・患者の健康が阻害されるおそれがあるのではないか。 ● 新たな医療技術や画期的な新薬等を公的保険に組み入れようとするインセンティブが働きにくくなり、その結果、公的医療保険給付範囲が縮小する恐れがあるのではないか。 ● 国民が必要とする医療は全て保険収載すべきではないか。 ● 混合診療を認めることにより、以前の『付添婦』やいかがわしい民間療法、その他医療機関が収益のために不必要な費用の徴収をするなど、患者の費用負担が増大する懸念があるのではないか。

【ライフイノベーション ②】

規制改革事項	一般用医薬品のインターネット等販売規制の緩和
規制の概要	<p>平成 18 年 6 月薬事法改正に伴う厚生労働省令（平成 21 年 2 月交付、6 月施行）により、一般用医薬品は「対面販売」が原則とされ、インターネットを含む郵便販売はリスクが比較的低い「第 3 類医薬品」に限定された。</p> <p><根拠規程>薬事法施行規則第 15 条の 4, 第 159 条の 14~16 等</p> <p>【参考】一般用医薬品のリスク分類</p> <p>第 1 類医薬品：特にリスクの高いもの（H2 ブロッカー含有薬など）</p> <p>第 2 類医薬品：リスクが比較的高いもの（主なかぜ薬、漢方薬、解熱鎮痛薬など）</p> <p>第 3 類医薬品：リスクが比較的低いもの（ビタミン B・C 含有保健薬、主な整腸薬など）</p>
賛成の意見	<ul style="list-style-type: none"> ● これまで何ら問題となっていない販売形態が規制され、消費者の利便性の毀損、事業者間の公平性の阻害（地方の中小薬局等のビジネスチャンスの制限）が発生している。 ● インターネット、電話等の販売について安全性の確保を前提とした IT 時代に相応しいルール作りは可能である。 ● よって、専門家により医薬品販売が適正に行われている薬局・薬店においては郵便等販売規制を撤廃すべきである。（「ハトミミ」に同趣要望が約 1,800 件寄せられている）
慎重な意見	<ul style="list-style-type: none"> ● 改正法の趣旨は、購入者に対し薬剤師又は登録販売者が対面で情報提供を行うことにより医薬品の安全・適切な選択使用を確保するというものであり、インターネット販売ではこれが確保できないのではないかと。 ● 第 2 類医薬品については、薬局・薬店のない離島居住者及び継続使用者に対する経過措置を 2 年間設けており、その間に、薬局・薬店の開設、相互取り寄せ、配置薬等の代替手段の整備などを進めれば、対面販売での医薬品入手が可能になるのではないかと。

【ライフイノベーション ③】

規制改革事項	再生医療の推進（適用法令、臨床研究の在り方、PMDA 審査体制）
規制の概要	<p>現行規制体系では、再生・細胞医療材料（細胞加工・調整品）は、薬事法上の「医薬品」又は「医療機器」に分類され、実用化に際しての審査においてその適用を受ける。</p> <p><根拠規程>薬事法</p>
賛成の意見	<ul style="list-style-type: none"> ● 細胞治療・再生医療の分野は、我が国の技術・知識が世界をリード出来得る分野であるが、薬事法等の規制が再生医療を想定したものとなっていない。 ● 臨床研究から実用化への切れ目ない移行を可能とする最適な制度的枠組みについて、引き続き細胞治療・再生医療の法制度・法整備のあり方を検討すべきである。 ● 臨床研究のあり方において、対象疾患の重篤度を勘案し、安全性を前提に、有効性の画一的評価を避けて一定の効果が認められることを要件とすべきである。 <p>※ 医工連携を進めるに当たり、特に「自家細胞」については、承認申請の迅速性、治験データ収集の困難性、効果の均質性等の点で現行法制になじまない。我が国の国際競争力確保の観点からも自家細胞に関する別の法制度・法整備のあり方を検討すべきである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● (独) 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の再生医療分野の知識強化及び人員の更なる確保を含めた審査体制の質量両面で強化するとともに、細胞治療・再生医療製品についての承認システムを見直すべきである。 <p>※ 例えば欧米で認められているコンパッショネートユース（人道的使用：代替療法がない等の限定的状況において未承認薬の使用を認める制度）等の導入を検討すべきである。</p>
慎重な意見	<ul style="list-style-type: none"> ● およそ傷病の治療に用いる機材は、医薬品又は医療機器のいずれかに薬事法で分類している。既に認可されている自家細胞の培養表皮も医療機器に分類されており、自家細胞も例外ではないのではないか。 ● コンパッショネートユースについては、安易な導入によってかえって薬害を引き起こすことにならないよう、慎重な制度設計と検討が必要ではないか。

【ライフイノベーション ④】（阿曾沼委員、大橋委員、三谷委員ご提出）

規制改革事項	ドラッグラグ、デバイスラグの更なる解消
規制の概要	<p>医薬品及び医療機器の開発、改良については、基礎的な研究開発の後、薬事法等に従い臨床研究（治験）を実施し、医薬品医療機器総合機構（PMDA）に承認申請をした上で承認される。</p> <p>臨床研究に関しては医師主導で行うことが定められており、企業主導の臨床研究は認められていない。</p> <p><根拠規定>薬事法等</p>
賛成の意見 (提出委員のご意見)	<ul style="list-style-type: none"> ● 革新的な技術を早期に利用できるように、産業政策の軸を医療・薬事行政の中で明確にし、安全対策とのバランスをとるべき。 ● 承認申請に関し、厚生労働省とPMDAの二元的体制を解消し、PMDAへの権限委譲を進め、その専門性の強化を図るべき。 ● PMDAが承認審査と救済制度を所管する状況を解消し、テクノロジーの審査機関として自立すべき。 ● 企業主導の臨床研究、医師と企業の共同研究を認めるべき。 ● 臨床研究は、イノベーションの基礎であり、その活性化を図るべき。 ● 臨床研究のあり方について、登録制と情報公開を制度化するなど、企業がスポンサーとなる医薬品・医療機器開発以外の医療技術の開発の枠組みを明確にするべき。

【ライフイノベーション ⑤】（大橋委員ご提出）

規制改革事項	未承認の医療技術、医薬品、医療機器等に関する情報提供の解禁
規制の概要	未承認の医療技術、医薬品、医療機器などの情報提供が昭和 55 年に出された厚生労働省の通知等によって禁止されている。 ＜根拠規定＞薬事法 68 条
賛成の意見 (提出委員のご意見)	<ul style="list-style-type: none"> ● 上記通知を改正し、未承認の医療技術、医薬品、医療機器等に関する情報提供を解禁する。 ● 医療費がどのような治療にどう使われたかというデータが公開されておらず、またアウトカムのデータについても十分に確保された形で公にされていない。これに関連して、上記通知の存在により、患者や医師に対して企業が開発中の技術や製品、さらには将来の技術などの情報を提供することができていない。この点はドラッグラグやデバイスラグの隠れたコストが社会的に十分認知されていない一因とも考えられ、規制のあり方を見直すべき。

【ライフイノベーション ⑥】

規制改革事項	レセプト等医療データの利活用促進（傷病名統一、診療年月日記載など様式改善等）
規制の概要	<p>現在の健康保険の診療報酬の算定におけるレセプトの様式では、傷病名コードが統一されておらず、診療行為の実施日も明記されない。</p> <p><根拠規定>療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令</p>
賛成の意見	<ul style="list-style-type: none"> ● レセプト・カルテ等の電子化が遅れ、医療情報の集積・共有化及びその利活用が進んでいない。 ● 電算機による請求・支払が主流になっているにもかかわらず、レセプトの様式は以前からの紙に手書き方式による体系のままであり、保険者、加入者の健康状態の把握・指導等に活用しにくく、効果的なデータ分析を想定した様式になっていない。 ● よって、レセプトの様式等を以下の視点で改善すべきである。 <ol style="list-style-type: none"> 1. 記載される病名は、コード化された病名のみ使用できるようにする 2. 摘要欄の診療行為等は、実施日別に記入するようにする 3. DPCレセプトの様式を改善する 4. 診療報酬点数表の点数体系を電算機時代に見合った体系に変更する
慎重な意見	<ul style="list-style-type: none"> ● レセプトはあくまでも保険ルールに従った診療報酬の請求データに過ぎず、レセプトから医学的分析に資する有用なアウトプットが得られるかは疑問ではないか。 ● レセプトデータは機微情報であり、個人情報保護上の懸念がある。データ漏洩リスクの検証やデータ活用のルール整備が先決ではないか。 ● 医療機関の負担増（電子カルテシステムの改訂等）を引き起こし、ますます医療崩壊を加速させるのではないか。

【ライフイノベーション ⑨】

規制改革事項	医療ツーリズムに係る査証発給要件等の緩和（医療ビザ、外国人医師の国内診療）
規制の概要	<p>[医療ビザ] 医療ツーリズムで外国人が来日し、健診・診療を受ける場合、その内容によっては短期滞在ビザの期間内（最大 90 日）で対応できない可能性がある。</p> <p><根拠規定> 出入国管理及び難民認定法第 2 条の 2、同法別表第 1</p> <p>[外国人医師の国内診療] 日本の医師免許を持たない外国人医師は日本国内で診療を行うことができない。臨床修練制度は、医療に関する知識及び技能の習得を目的として日本に入国した外国人医師についての医師法 17 条等の特例を定めているが、許可に時間を要する。</p> <p><根拠規定> 医師法第 17 条 外国人医師等が行う臨床修練に係る医師法第 17 条等の特例等に関する法律第 3 条</p>
賛成の意見	<p>[医療ビザ] ● 治療目的で来日する外国人患者は、「商用目的」の短期滞在ビザにて来日していることが多いと言われており、来日を希望する者にとって、そもそも申請できるか否かもわかりづらいことから、「医療滞在ビザ（仮称）」を新規に創設すべきである。なお、患者に随行する者へのビザ発給については、医療スタッフに限らず、治療目的で来日した者の同伴者に対しても、柔軟に発行すべきである。</p> <p>[外国人医師の国内診療] ● 医療ツーリズムの定着には、日本の医師免許を持たない外国人医師でも、一定の技術レベルが認められれば日本国内で診療が行えるよう制度改正すべである。</p>
慎重な意見	<p>[医療ビザ] ● 医療ビザを悪用した不法入国が発生する懸念などを慎重に検討する必要があるのではないか。</p> <p>[外国人医師の国内診療] ● 当該医師が我が国で求められる最低限の知識、技術を有しているという事実の確認が必要ではないか。</p>

【ライフイノベーション ⑩】

規制改革事項	EPAに基づく看護師、介護士候補者への配慮（受験回数、試験問題の英語表記 or 漢字へのルビ等）
規制の概要	<p>EPA（経済連携協定）に基づく外国人看護師・介護福祉士候補者は、在留期間中に、年1回・日本語による国家試験に合格しない場合、帰国が義務付けられている。</p> <p>【参考】在留期間</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 看護師候補者：最大3年 ○ 介護福祉士候補者：最大4年
賛成の意見	<ul style="list-style-type: none"> ● 日本語による受験が必要であり、難解な漢字表記の専門用語（例えば「褥瘡（じょくそう）」）が合格への大きな障害となっている。したがって、来日時や受入施設での研修を通じて、業務を行うにあたって日本語でのコミュニケーションに支障がないようにすることを前提に、英語表記または漢字へのルビ記載などの配慮を行うべきである。 ● また、介護福祉士の受験資格は実務経験が3年以上必要であることから、結果的に受験機会が1回となっており、受験回数の拡大も必要である。
慎重な意見	<ul style="list-style-type: none"> ● 国家試験の難易度を下げるとは、看護・介護の質の低下、労働現場に入ってからとの差別などの懸念があるのではないか。 ● 候補者は日本語能力が不足しており、母国語に対訳されたテキストもないため、本国での十分な日本語教育後の来日や、在留期間延長による受験機会の拡大を行うことが現実的ではないか。 ● 難解な日本語の言い換えが可能か、言い換えた場合に本来の意味を損なわずに注釈を付けることは可能か、などについて試験委員会で検討し、解決すべきではないか。

【ライフイノベーション ー】（黒岩委員ご提出）

規制改革事項	開かれた医療実現のための規制・制度改革
規制の概要	<p>日本の医師免許を持たない外国人医師は日本国内で診療を行うことができない。また、日本の看護師免許を持たない外国人看護師は日本で看護業務に従事できない。</p> <p>海外で承認されている医薬品、医療機器でも、日本で承認されていなければ使用に制限があり、保険適用されない。</p> <p>医療ツーリズムで外国人が来日し、健診・診療を受ける場合、その内容によっては短期滞在ビザの期間内（最大 90 日）で対応できない可能性がある。</p> <p>医療機関の広告は厚生労働省が範囲を定めている。</p> <p>医療法に基づき、都道府県は地域医療計画を策定する。地域医療計画には病床規制が盛り込まれている。</p> <p><根拠規定>医師法、保健師助産師看護師法、薬事法、出入国管理及び難民認定法、医療法等</p>
賛成の意見 (提出委員のご意見)	<ul style="list-style-type: none"> ● 開かれた医療を実現するためには、以下の諸施策を総合的に見直すべき。 <ul style="list-style-type: none"> (1) 医療滞在ビザの創設 (2) 医療機関の広告規制の緩和 (3) 外国人医師・看護師の受け入れ (4) 地域医療計画の撤廃（病床規制の撤廃） (5) 未承認薬の使用規制緩和

【ライフイノベーション ⑮】

規制改革事項	介護施設等の総量規制を後押ししている参酌標準の撤廃
規制の概要	<p>平成 26 年度の市町村における介護施設等の利用者を、要介護 2 以上の認定者の 37%以下とすることを目標とする、という参酌標準が指針として示されている。</p> <p>いわゆる総量規制とは、施設等の定員数が、都道府県の介護保険事業支援計画において定める必要利用定員総数を上回る場合に、新規の指定を拒否することを指す。</p> <p><根拠規定>「介護保険事業に係る保険給付の円滑な実施を確保するための基本的な指針」厚生労働省告示第 314 号</p>
賛成の意見	<ul style="list-style-type: none"> ● 保険料高騰や財政圧迫を懸念するあまり、介護保険事業(支援)計画において、国の参酌標準の遵守を理由に十分な量を見込まず、さらには参酌標準対象外の混合型有料老人ホームにまでも厳しい制限を課す場合もあり、いわゆる総量規制がサービス量の供給不足を招いている。 ● 介護保険制度は「利用者の選択」を1つの柱としており、サービス量の需要と供給のバランスは、本来市場機能に委ねるべきであることから、参酌標準を撤廃し、地方自治体の介護保険事業(支援)計画において適切なサービス量が見込まれるよう、総量規制の緩和を行うべきである。
慎重な意見	<ul style="list-style-type: none"> ● 参酌標準はあくまで目安であり、地域の実情に応じて定めることとしている。したがって、参酌標準が必ずしも施設整備の障害となっているとはいえないのではないか。

【ライフイノベーション ⑭】

規制改革事項	特別養護老人ホームへの民間参入拡大（運営主体規制の見直し）
規制の概要	特別養護老人ホームの運営主体は、原則社会福祉法人とされており、営利法人やNPO等による設置は認められていない。 ＜根拠規定＞老人福祉法第15条
賛成の意見	<ul style="list-style-type: none"> ● 運営主体が限定されていることにより、公正・公平な事業者間の競争が行われず、サービスの質の向上が阻害され、さらにはサービス量の供給不足が42万人もの特別養護老人ホームへの待機者を生じさせる要因ともなっている。 ● 株式会社等の民間参入を促進し、同等の条件下でのイコール・フットィングの実現を図るべきである。
慎重な意見	<ul style="list-style-type: none"> ● 運営主体が社会福祉法人であるのは、①重度の入所者が多く、継続的なケアを行う必要性が高い、②措置入所の受け皿となることが求められる点において、事業の安定性・継続性に対する強い要請が存するためである。株式会社等の民間では、安定性・継続性が担保されない懸念があるのではないか。