

個別分野の検討概要

< 第 2 回薬事・テクノロジー個別検討会概要報告 >

平成 22 年 12 月 8 日（水）9：00～11：00

1．制度改革の方向性について

「社会保障改革の必要性・全分野横断的な方向性」については、社会保障制度には、産業活性化、地域活性化、イノベーションの促進の側面があることを盛り込むべき。

国がミニマム・リクワイアメントを示す必要があり、そこから各地域が上乘せしていくべき。今の国のやり方では、地域が地域の特性に応じた活動ができず、現在の疾病構造の変化などに適切に対応できていない。地域に現に存在する医療資源は、国よりも都道府県の方が実情もよくわかっているので、再配置などがうまくできるのではないか。

事前規制から事後チェックへといったときに、その「事後へ」には、解決に向けた示唆を与えるということも含まれるということを示せないか。米国における医薬品の審査評価では、解決に向けた示唆を与えている。日本はダメだというだけで、解決策が仮に分かっていても、それを示さない。

薬事行政を根本的に見直すという強いメッセージが必要。厚労省は「法律が問題ではなく運用の問題」というが、その運用をどう変えていくのか。

2．個別の検討項目について

< 項目 12「広告規制の緩和」 >

医薬品等の広告規制の背景には、医薬品等について、医師は理解できるが、一般人には理解できないという考えがある。医療用医薬品を念頭に、疾患啓発をやっているという方向で考えられないか。疾患啓発を行おうとしても、薬事法第 66 条が拡大解釈されて、認められない場合がある。

今の規制は時代遅れ。薬事法に記載のある規定だけで十分ではないか。

「おそれ」があるというだけで、多くのことを制限しすぎている。できることについては、できるということを明らかにした上で、周知徹底すべき。

患者が医者に対して「広告でみたあの機械で治療して欲しい」などと言うことになったとしても、それは専門家である医者に対してきちんと説明すべきこと。

医薬品等の使用については、自己責任を認めて、医療者と患者が決定すべき。厚労省がやれば安心で、全ての責任を負っているというのは、現実的に不可能なこと。

< 項目 14 「医療機器の改良改善に係る一部変更承認申請不要範囲の拡大」 >

「製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれ」が何であるかが不明確であることに本質的な問題がある。

< 項目 15 「医療機器における品目ごとのQMS調査制度の見直し」 >

厚労省はQMS調査の改善を図るということだが、QMS調査に対する認識自体が欧米と異なっていないことが重要。

< 項目 16 「医薬品・医療機器の審査業務にかかる法的責任の明確化」 >

刑事責任のことを含めて検討する必要がある。刑事責任を問うとなれば、責任を問うための犯人捜しが始まる。きちんと審査ができていれば、それで良いのではないか。

医療ではADRがないので、すぐに刑事だ裁判だ、ということになる。

PMDAの産業界出身の審査官の利益相反の問題を変えていくようにしないといけない。

厚労省のマインドや運用を変えるように持っていけないか。審査の際、未知のウイルスがないことを証明しろと言われることもある。

米国では、1990年代に全米工学アカデミーが Product Liability and Innovation というレポートを発表し、医療技術に内在する限界を認識した上でのイノベーションの推進について提言を行っている。

< 項目 17 「医薬品・医療機器におけるイノベーションの適切な評価の実施」 >

医療機器の内外価格差については、外国より安い価格がつく日本で売るインセンティブはない。新規の医療機器の価格は、海外を1とすると日本は0.8。また、医療機器の流通商品数でいうと、日本と海外の比率は1：2だったのが、1：1.23に広がっている。

また、価格決定の透明性がないのが問題。17区分のみで調整を行うだけなら、調整を行わなくても問題がないのではないか。

厚労省の意見は、医療費抑制の観点なら正しいかもしれないが、イノベーションの観点からはそうは言えない。

< 第 4 回介護個別検討会概要報告 >

平成 22 年 12 月 20 日（月）12：30～13：50

1．個別の検討項目について

ホテルコスト・補足給付の在り方について、次回制度改革のみを見据えた限定的な内容に留めるのではなく、長期的な改革の方向性を示すべき。
多床室の利用者に過度に厚い保障がもたらされていることによって、利用者の選択に歪みが生じている現状は是正しなくてはならない。

総量規制に関して、単に撤廃を主張するのではなく、利用者の自由な選択に資するという観点から、一定以上のサービスの質及び事業者間の適正な競争環境が保たれることを前提とすべき。

施設を選択する利用者側にも責任はあるが、本来は認可時にサービスの質も含めて事業者の資質がチェックされるべき。現在は入口審査が不十分である。

訪問介護など居宅サービスにおける基本様式に関して、「統一様式とすることは事業者の創意工夫を阻害する可能性がある」と厚生労働省が主張するのであれば、そもそも法律の規定事項以上のものを要求しないことを明確化するべき。

現状では、障害によって介護が必要等の理由からフルタイム勤務が難しい場合、就業意欲があっても、働く事が出来ず、自立できない状況がある。
制度自体が雇用に対して消極的な視点となっており、積極的に雇用を促進するという視点での制度改革が必要。

障害者雇用率制度も含め、障害者の雇用・就労を促進するために、多様な働き方を支援する社会作りを目指すべき。

< 第 2 回 保育個別検討会概要報告 >

平成 22 年 12 月 17 日（金）14：00～15：00

1．追加案件について

駅中保育所の規制緩和の項目が追加となった。

駅中の保育所は利用者としても利便性が高く、また事業者側としても空きスペースを活用でき、両者にとって有益である。

駅舎の空きスペースを保育所へ転用しようとする際、仮に増改築が伴わない場合は、駅舎全体の増改築はせずとも設置が可能である。しかし、駅舎の多くは旧建築基準法に基づいて建設されているため、保育所設置部分のみの増改築でなく、駅舎全体の改築工事が必要となる。そのため、工事が大規模となり、工事期間も長期に渡りまたコストも膨大となるため、結果として保育所設置を諦めざるを得ない事例がある。

建築基準法改正に合わせて、構造による除外規定等を柔軟に見直すべきではないか。

2．個別の検討項目について

運営費の用途制限に関しては、子ども子育て新システム検討会議でも用途範囲は自由度を持たる等、当 WG と同様の方向性が出されている。また保育士試験要件、学童保育に関しても内容が検討されている。これらの項目に関しては、法改正を伴わないものであることから、同会議で結論が出され次第、制度改正が予定されている平成 25 年度を待たずに、先行して措置すべきである。

社会福祉法人の会計基準による提出は免除されたが、株式会社などの事業者は保育所ごとの収支会計を出さなくてはならないなど、経営実態に必ずしも合わない収支計算を出すことが義務付けられている。事業者の実態を踏まえてこれを改善するべきではないか。

喫緊の課題である待機児童解消のため、安心子ども基金の限られた財源は有効に運用するべきである。