

2 . 医療・介護・福祉分野

<p>医療・介護・福祉 (1)</p>	<p>レセプトの直接審査・支払に係る基準の見直し【新規】</p>
<p>規制の現状</p>	<p>レセプトの直接審査・支払について、医科・歯科レセプトが2002年12月に、調剤レセプトが2005年3月にそれぞれ解禁になっている。しかし、医科・歯科レセプトでは2005年6月6日現在、直接審査・支払の実施例が一件もない。 また、調剤レセプトについては、処方箋を発行した保険医療機関の事前同意が要件となっている。</p>
<p>要望内容</p>	<p>レセプトの直接審査・支払を実施する際の厚生労働大臣認可基準について、具体的に明示した指針もしくはガイドラインを作成し、実現可能な環境整備を図るべきである。 調剤レセプトにおける、処方箋を発行した保険医療機関の事前同意を要件から削除すべきである。</p>
<p>要望理由</p>	<p>医科・歯科レセプトにおける直接審査・支払の実施例が一件もない(2005年6月6日現在)。その要因の1つは、保険者の組合規約の変更が求められ、規約変更には、厚生労働大臣の認可が必要となるが、その際の認可基準(審査体制、紛争処理機能などの基準)が不透明なことである。レセプトの直接審査・支払の実施により、保険者機能が発揮され、国民医療費の抑制につながることを期待されることから、その実現のために認可基準の明確化が求められる。 調剤レセプトにおける当該保険医療機関の事前同意については、必ずしも保険医療機関ごとに保険薬局が特定されていないことから、実質的に実現困難である。</p>
<p>根拠法令等</p>	<p>「健康保険組合における診療報酬の審査及び支払に関する事務の取扱いについて」(2002年12月25日保発第1225001号) 「健康保険組合における調剤報酬の審査及び支払に関する事務の取扱いについて」(2005年3月30日保発第0330005号)</p>
<p>制度の所管官庁 及び担当課</p>	<p>厚生労働省保険局保険課</p>

医療・介護・福祉 (2)	保険者と医療機関の直接契約に係る基準の見直し
規制の現状	<p>保険者が医療機関と契約し医療費の割引契約を受けられる制度が、2003年5月に解禁となった。しかし、契約条件等として、契約医療機関の運営状況(直近2年間とも経常損益が赤字の場合など収支状況が良好でない認められる場合には認可しない)、各都道府県に設置される委員会(地方社会保険医療協議会)による審議、保険者は契約後、毎月、契約医療機関におけるa)当該契約健保組合加入者に係る診療報酬の額及びレセプト件数、b)当該契約健保組合加入者以外の患者に係る診療報酬の額及びレセプト件数を地方厚生(支)局に報告しなければならないなどの規制がある。</p>
要望内容	<p>契約医療機関の運営状況、各都道府県に設置される委員会による審議、契約医療機関における、当該契約健保組合加入者及び当該契約健保組合加入者以外の患者に係る診療報酬の額及びレセプトの件数についての報告義務(毎月)など、契約条件等の規制を緩和すべきである。</p> <p>2005年6月6日現在、直接契約が成立していない現状に鑑みて、直接契約条件等について全般的に見直す必要がある。</p>
要望理由	<p>今般、保険者と医療機関の直接契約による割引契約が可能となったことから、各医療機関のインフラ、医療技術、サービス等の改善が期待される。よって、医療費の効率的活用を一層促進する観点から、保険者側で医療機関を評価できる場合には、当該委員会による審議を簡略化するなど契約条件等を緩和すべきである。</p> <p>2005年3月25日に閣議決定された「規制改革・民間開放推進3か年計画(改定)」では、「フリーアクセスを阻害していないことを証明する資料提出内容の簡素化・簡便化や認可後の月報や年報報告の簡素化等により、保険者の事務負担を軽減する、医療機関の収支状況が一時的に赤字となった場合でも、その時点で即座に契約認可を取消せず、一定の猶予期間を設ける、地域関係者からの懸念意見やフリーアクセス阻害要因に関する所見に基づく認可取消要件の緩和等、契約の安定性の確保と保険者の利便性の向上という視点に立って、保険者と医療機関の直接契約が進められるよう、現行の契約条件等について過度な阻害要件がないか等について保険者の意見を踏まえつつ、条件の緩和について検討する」となっており、検討スケジュールを明確化した上で、早急に検討すべきである。</p>
根拠法令等	<p>健康保険法第76条第3項 「健康保険法第76条第3項の認可基準等について」(平成15年5月20日保発第0520001号)</p>
制度の所管官庁 及び担当課	厚生労働省保険局保険課

医療・介護・福祉 (3)	営利法人による保険医療機関の経営参入の容認
規制の現状	<p>構造改革特別区域法の改正により、株式会社は、構造改革特区において、自由診療の分野で「高度医療」の提供を目的とする医療機関を開設することが認められた。</p> <p>また、厚生労働省告示(2004年10月1日施行)では、株式会社が特区内で開設する医療機関における高度医療の範囲は、a)高度な画像診断b)高度な再生医療c)高度な遺伝子治療d)高度な美容外科医療e)高度な体外受精医療などとなっている。</p>
要望内容	<p>株式会社等による医療機関経営の参入規制を撤廃すべきである。</p> <p>第8回目の認定申請期間(2005年5月9日～18日)に一件の申請が行われたが、特区申請において申請数がかくわずかであることを踏まえ、医療の種類を限定列挙するのではなく、地方公共団体が必要とする「高度医療」が幅広く認められるように参入要件を緩和すべきである。</p>
要望理由	<p>a)民間企業の有する経営のノウハウと資本を活用して医療サービスの効率化と質の向上が図られると同時に、医療機関の経営を専門家に委ねることにより、医師が診療に専念できることになる。配当分を確保するために、医療費の高騰を招くとの考え方は、現在の医業経営のコスト構造を前提とした議論である。</p> <p>b)営利法人による病院等の経営を認めても、実際に診療行為を行うのは国家資格を有する医師であり、医療の安全性や質の確保には影響がない。</p> <p>c)経営主体が非営利法人であっても、不採算の医療機関が経営を継続することは困難である。僻地医療や緊急医療については、セーフティネットの観点から別途、公的な関与が必要である。</p> <p>d)患者選別や過剰診療等に対する懸念の払拭のためには、参入規制ではなく、現行の応召義務等の規制や、情報公開の徹底等によって対応可能である。</p> <p>e)現存の企業立病院に何ら弊害が生じていないばかりか、地域の中核病院の役割を果たしている医療機関もある。</p> <p>わずか一件だけの認定申請であるという現状からは、参入要件自体が地方公共団体が望む住民への医療サービスを反映していないものであると考えられる。地方公共団体や民間事業者等の自発的な立案により、地域の特性に応じた規制の特例を導入するという制度の趣旨を踏まえて、参入要件を緩和すべきである。</p>
根拠法令等	<p>医療法第7条第5項、第54条、構造改革特別区域法第18条、「構造改革特別区域法第18条第1項に規定する高度な医療に関する指針」(平成16年厚生労働省告示第362号)、「医療法の一部を改正する法律の施行に関する件」(昭和25年8月2日発医第98号)、「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日総第5号/指第9号)</p>
制度の所管官庁及び担当課	厚生労働省医政局総務課

医療・介護・福祉 (4)	営利法人による電子化された診療録等の外部保存と情報活用
規制の現状	<p>「診療録等の保存を行う場所について」(2005年3月31日医政局長・保険局長通知)、「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律等の施行等について」(2005年3月31日医政局長・医薬食品局長・保険局長通知)により、電子化した診療録等の保存場所は、病院、診療所の医療機関、及び医療法人等が適切に管理する場所(医師会)に加えて、行政機関が開設したデータセンター等、及び医療機関等が震災対策等の危機管理上の目的で確保した安全な場所に置かれるものが追加されたところである。しかし、営利法人が設置したデータセンター等に保存することは認められていない。</p>
要望内容	<p>適切な外部保存に必要な技術及び運用管理能力を有することを公正かつ中立的な仕組みにより認定されている施設においては、営利法人であっても電子化された診療録等を保存できるようにし、かつ患者の利益につながるデータの解析等により、保険医療サービスを提供できるようにすべきである。</p>
要望理由	<p>外部保存を幅広く認めることで、医療施設間の連携、疾病の分析などが進み、医療の質的向上、医療費の無駄を省くことが可能となる。個人情報保護については、個人情報保護法が2005年4月1日より全面施行され、医療分野については、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」が設けられて、法的な整備は進んでいる。適切な外部保存に必要な技術及び運用管理能力を有することを公正かつ中立的な仕組みにより認定されている施設については、外部保存について全面解禁すべきである。</p>
根拠法令等	<p>「診療録等の保存を行う場所について」(2005年3月31日医政発第0331010号 / 保発第0331006号) 「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律等の施行等について」(2005年3月31日医政発第0331009号 / 薬食発第0331020号 / 保発第0331005号)</p>
制度の所管官庁 及び担当課	厚生労働省医政局研究開発振興課

医療・介護・福祉 (5)	特殊CT撮影、特殊MRI撮影の診療報酬における 施設基準の特定機能病院に対する緩和
規制の現状	<p>特殊CT撮影、特殊MRI撮影の診療報酬を請求する場合には、施設基準として他の保険医療機関からの依頼による撮影の症例数(共同利用率)が、全体の5%以上となることが要件となっている。</p>
要望内容	<p>特定機能病院については、診療報酬上の特殊CT撮影、特殊MRI撮影の施設基準(共同利用率5%)を適用除外、または共同利用率の解釈を変更するなど規制を緩和すべきである。</p>
要望理由	<p>大学病院等の特定機能病院の役割は先端医療を担うことであって、特殊CT撮影、特殊MRI撮影は診断に多く用いられており、患者が集中している現状がある。共同利用率の規制については、特殊CT撮影、特殊MRI撮影の稼働率を高めることが目的であるにもかかわらず、稼働率の高い特定機能病院に当該規制の適用を求めることは本来の趣旨に反する。</p> <p>2004年11月の規制改革要望集中受付月間における厚生労働省の回答では、「機器の共同利用率要件は、地域の医療機関が診療を継続しながら、大病院等の機器を利用することによって診療の充実を図る目的で設定されているものであり、(中略)紹介率等をもって共同利用率の要件を満たしていることは困難」とある。しかしながら、紹介率や逆紹介率については、地域医療の充実への貢献度合いを測る指標である。大学病院等の特定機能病院では制度上、紹介率30%以上が規定されていることから、この基準の中に共同利用率5%が包含されるとみなすことには合理性がある。</p> <p>大学病院等では、共同利用率5%の実証が困難であるため、診療報酬の低い単純CT撮影、単純MRI撮影の点数で請求されている現状がみられる。</p>
根拠法令等	<p>「特掲診療料の施設基準等」(2004年2月27日厚生労働省告示第50号) 「特掲診療料の施設基準及びその届出に関する手続きの取り扱いについて」 (2003年2月27日保険局医政局長通知)</p>
制度の所管官庁 及び担当課	厚生労働省保険局、医政局

<p>医療・介護・福祉 (6)</p>	<p>医療機関及び医療用医薬品に関する広告規制の緩和</p>
<p>規制の現状</p>	<p>医療機関が広告を行える内容は、医療法第69条第1項と厚生労働省告示第158号で定める範囲に限定されており、定められている事項以外は広告してはならないことになっている。</p> <p>医療用医薬品(医師もしくは歯科医師の処方箋が必要な医薬品)については、医薬関係者(医師または薬剤師等)以外の一般人を対象とした広告はできない。一般人を対象に医療用医薬品の添付文書情報を製薬企業等のホームページ上で公開することは可能だが、広告については認められていない。</p>
<p>要望内容</p>	<p>患者中心の医療の実現に向けて、虚偽広告や誇大広告等に関する取締り強化や第三者的な評価機能の充実を図りつつ、医療機関及び医薬品(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。</p> <p>特に、客観的に検証可能な事項は原則、広告可能とすべきである(例えば、検査や画像診断の方法、導入している医療用機器の種類など)。</p>
<p>要望理由</p>	<p>利用者が医療機関を選択する上で、情報公開の役割は大きく、広告規制を緩和して、サービス提供者と利用者との間の情報共有を図り、医療サービスを安心して受けられる環境を作る必要がある。患者自らが医療機関を選択しやすいようにすべきである。</p> <p>医療用医薬品については、厚生労働省の通知により、添付文書情報が一般消費者(患者)でも入手しやすい環境は整備されたが、内容については十分に理解できないことも予想される。医療用医薬品に関する情報を一般消費者(患者)が十分入手できる体制が必要である。</p>
<p>根拠法令等</p>	<p>医療法第69条第1項 薬事法第66条、第67条、第68条 「医薬若しくは歯科医薬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3月29日厚生労働省告示第158号) 「医薬品等適正広告基準について」(昭和55年10月9日薬発第1339号) 「医療用医薬品等の情報提供と薬事法における広告との関係について」(平成15年3月28日医薬監第0328006号)</p>
<p>制度の所管官庁 及び担当課</p>	<p>厚生労働省医政局総務課</p>

医療・介護・福祉 (7)	医療用具製造承認の一部変更承認に伴う保険適用希望書の簡略化
規制の現状	医療用具製造承認の一部変更が認められた場合、保険適用の希望内容に変更がなくても、「保険適用希望書」を提出する規定となっている。
要望内容	<p>一部変更が認められ、保険適用の希望内容に変更がない場合、「保険適用希望書」については、簡略記載の提出を認めるべきである。</p> <p>具体的には、「保険適用希望書」の備考欄に一部変更の概要と保険適用希望内容の変更有無を記載するだけで受理すべきである（「医療用具保険適用希望資料」、「類似機能区分及び類似機能区分選定の根拠」、「承認書の写し」の添付は不要もしくは簡略化）。</p>
要望理由	<p>保険適用の希望内容に変更がない場合、一部変更承認の内容を確認し、保険適用内容に変更がないことを確認できれば良いと考えられる。一連の資料添付を求める必要はなく、より迅速な審査が可能になるように、添付資料のスリム化が求められる。</p>
根拠法令等	薬事法第12条、第14条
制度の所管官庁 及び担当課	厚生労働省保険局医療課

医療・介護・福祉 (8)	在宅医療で使用する注射薬の追加容認
規制の現状	<p>在宅で患者が自ら行う「在宅中心静脈栄養法」においては、高カロリー輸液の他に、ビタミン剤、高カロリー輸液用微量元素製剤、血液凝固阻止剤に限って投与可能であり、その他の治療薬(注射薬)の投与は認められていない。</p>
要望内容	<p>医師の指導により、患者等に取扱いを任せても安全性が確保できると考えられるもので、例えば高圧利尿剤や消化管機能異常治療剤など、中心静脈栄養法において併用頻度の高い治療薬(注射薬)については、患者への投与を認めるべきである。</p>
要望理由	<p>2004年11月の規制改革要望集中受付月間における厚生労働省の回答では、「在宅療養指導管理において投与することができる注射薬は、効果が緩徐であるなど、患者が自分で使用できるものとして安全性が確保できるものであって、それ以外の注射薬を投与する場合には医師等の訪問診療により行われるべき」となっている。しかし、2005年3月には対象注射薬として上記の見解とは異なる新たな治療薬が2剤追加されている。</p> <p>在宅医療は入院医療に代わる医療であり、患者のQOL(生活の質)の改善に役立つものとして期待されていることから、医師の指導により患者等に取扱いを任せても安全性が確保できると考えられる治療薬(注射薬)の範囲については今後も拡大すべきである。</p>
根拠法令等	保険医療機関及び保険医療養担当規則第20条第2号
制度の所管官庁 及び担当課	厚生労働省保険局医療課

医療・介護・福祉 (9)	受託給食事業者の管理栄養業務における診療報酬上の評価【新規】
規制の現状	食事療養受託事業者に属する管理栄養士が患者に対してベッドサイド等で行う栄養食事指導等は、診療報酬の上で評価されていない。
要望内容	受託給食事業者に属する管理栄養士による栄養食事指導について、診療報酬上の評価を認めるべきである。
要望理由	<p>病院における給食業務の委託は急速に増えており、約50%となっている。しかし、受託給食事業者に属する管理栄養士によるベッドサイド等での栄養食事指導は、診療報酬上、評価されない。そのために、この点での業務効率の改善が進めにくい状況になっている。</p> <p>診療報酬上、評価をすることにより、受託給食事業者が有する多くの管理栄養士の有効活用を図ることが可能となる。</p>
根拠法令等	「入院時食事療養の基準等」(平成16年2月27日厚生労働省告示第51号) 「入院時食事療養の基準等に係る届出に関する手続きの取扱いについて」(平成16年2月27日保医発0227004号)
制度の所管官庁 及び担当課	厚生労働省保険局医療課

<p>医療・介護・福祉 (10)</p>	<p>一般小売店で販売が可能な医薬部外品等の拡大【新規】</p>
<p>規制の現状</p>	<p>医薬品の一般販売業については、店舗ごとに都道府県知事からの許可が必要であり、薬剤師の配置義務や構造設備が定められている。このため、一般小売店では医薬品の販売はできない。</p> <p>1999年3月31日よりドリンク剤等の15製品群、2004年7月30日より健胃薬等371品目が医薬品から医薬部外品へ移行され、一般小売店で販売できる範囲は拡大されたものの、風邪薬等消費者からのニーズの高い医薬品は販売できない状況である。</p> <p>医薬部外品は「吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止 あせも、ただれ等の防止 脱毛の防止、育毛又は徐毛 人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみ等の駆除又は防止 - を目的とされており、人体に対する作用が緩和な物であって器具器械でないもの及びこれらに準ずる物で厚生労働大臣の指定するもの(医薬品としての用途に使用されることもあわせて目的とされている物を除く)」と法律で定義されている。</p>
<p>要望内容</p>	<p>人体に対する作用が比較的緩和な医薬品については、定期的にメーカーからの申請に基づき、医薬部外品とする制度を創設すべきである。</p> <p>また、医薬部外品とすることの適否については、エビデンスに基づくべきであることから、定期的に公の場で検討する仕組みも併せて創設すべきである。</p>
<p>要望理由</p>	<p>現状でも、ドラッグストアで売られている医薬品の中には、自己購入で売られているものがあり、そのような医薬品に関しては薬剤師を常設しない一般小売店での販売を行っても問題はないと考えられる。常備薬切れや夜間等における緊急の疾病時の対応など、消費者の利便性が向上することから、そのような医薬品はメーカーの申請に基づいて医薬部外品とし、一般小売店で販売できる仕組みを設けるべきである。</p>
<p>根拠法令等</p>	<p>薬事法第2条第2項、第24条、第25条、第26条 薬事法施行規則第16条</p>
<p>制度の所管官庁 及び担当課</p>	<p>厚生労働省医薬局総務課</p>

医療・介護・福祉 (11)	難治療性疾患等の治療薬等に関する審査制度の弾力化
規制の現状	<p>医薬品医療機器総合機構が2004年4月1日より発足し、優先治験相談制度と優先審査制度が整備された。しかし、審査案件の処理が滞るなど、必ずしも審査期間の短縮に結びついていないことから、2005年4月に業務改善策が公表された。</p>
要望内容	<p>難治療性の疾患の治療薬等に関する迅速な承認のために、申請に先立ち、申請資料のうち準備のできたものから順次提出し、審査が受けられる「先行審査制度」を導入すべきである。</p>
要望理由	<p>現行の優先治験相談制度と優先審査制度に加えて、難治療性の疾患等には、さらに一刻も早い治療薬等の承認のための仕組みが求められている。「先行審査制度」により承認までの時間は大幅に短縮が可能となることから、導入することが必要である。</p> <p>2004年11月の規制改革要望集中受付月間における厚生労働省の回答では、「仮に逐次提出を認めたとしても、最終的な承認の可否の判断は、結局のところ、添付資料全体が提出された時点から開始せざるを得ないため(中略)資するところは少ない」旨の内容である。しかし、最終的な承認の可否を判断する前段階で、先行して提出された資料を審査することにより、最終判断を早めることができる余地があると考えており、納得できるものではない。</p>
根拠法令等	<p>薬事法第14条第5項 薬事法施行規則第18条の3</p>
制度の所管官庁 及び担当課	<p>厚生労働省医薬食品局審査管理課</p>

医療・介護・福祉 (12)	販売業における管理薬剤師の必置規制の見直し
規制の現状	薬事法では、販売業(卸売販売業)において、管理薬剤師の配置が義務付けられている。
要望内容	毒性もなく、薬理作用の少ない薬剤原料(プロピレングリコール、グリセリン等)について、 商社、 販売業における営業所、倉庫等では、一定以上の専門知識を有する者に試験等を実施し、その合格者を管理者として認めるべきである。
要望理由	<p>商社を通して薬剤を販売する場合、薬剤自体は製造元の工場から直接顧客に配送され、商社では伝票処理だけという状態である。このように、毒性もなく、薬理作用の少ない薬剤原料に関して、実態として医薬品を取扱わず薬剤原料に触れることのない商社などでは薬剤師の他に一定以上の専門知識を有する者に試験等を実施し、その合格者もその管理者として認めるべきである。</p> <p>2004年11月の規制改革要望集中受付月間における厚生労働省の回答では、「医薬品の品質管理や運送管理等は当該医薬品を所有する業者において行うことが必要である」から、医薬品の専門家である薬剤師を配置する必要がある旨の内容である。毒性もなく、薬理作用の少ない薬剤原料の場合、一定以上の専門知識を有する者で、試験等の合格者についてもその管理者と認める余地がある。</p> <p>販売業における営業所や倉庫等では、同様に、毒性もなく薬理作用の少ない薬剤原料を扱うのであれば、必ずしも薬剤師ではなく、一定以上の専門知識を有する者を管理者として認めるべきである。</p>
根拠法令等	薬事法第8条、第9条、第26条、第27条
制度の所管官庁 及び担当課	厚生労働省医薬食品局総務課

医療・介護・福祉 (13)	第三種医療機器製造販売業「総括製造販売責任者」の資格要件緩和【新規】
規制の現状	<p>2005年4月1日施行の改正薬事法により、新たに規定された製造販売業の許可要件として「総括製造販売責任者」の設置が義務付けられている。</p> <p>一般医療機器(第三種)製造販売業の「総括製造販売責任者」の資格要件は、「旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する科目を習得した後、医薬品等の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に3年以上従事した者」として学歴並びに実務経験を求めている。</p>
要望内容	<p>一般医療機器の総括製造販売責任者の基準について、品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務の経験は、「医薬品等」に限定することなく、一般的な製造機器における経験も認めるべきである。業務に従事した経験年数を短縮すべきである。</p>
要望理由	<p>改正薬事法では、医療機器をリスクに応じて高度管理医療機器、管理医療機器、一般医療機器にクラス分けがされている。一般医療機器の定義は、薬事法第2条第7項において、「副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものとして」指定されることになっていることから、高度管理医療機器(第一種)、管理医療機器(第二種)に比べて、そのリスクは極めて小さいものといえる。</p> <p>総括製造販売責任者の要件について、高度管理医療機器、管理医療機器に比べ、一般医療機器(第三種)が学歴で緩和されているのと同様に、実務経験においても、そのリスクの違いを考慮し要件緩和が求められる。</p>
根拠法令等	薬事法第2条第7項、第17条第1項、第2項 薬事法施行規則第85条第4項
制度の所管官庁 及び担当課	厚生労働省医薬食品局審査管理課

医療・介護・福祉 (14)	医療機器販売業における本社・本部での一括申請方式の容認等【新規】
規制の現状	<p>高度管理医療機器の販売業又は賃貸業を行う場合は、営業所ごとに都道府県知事の許可を受けることが必要である。また、管理医療機器の販売業又は賃貸業を行う場合には、営業所ごとに都道府県知事への届出が必要である。</p> <p>いずれの場合も営業所ごとに販売を実地に管理させるために基準に該当する者を置かなければならない。</p>
要望内容	<p>高度管理用機器販売業の許可の申請、及び管理医療機器販売業の届出について、本社・本部一括での許可申請、あるいは届出を認めるべきである。</p> <p>各営業所ごとに設置が求められている、販売を実地に管理させる者(管理者)について、修了することが必要な講習会の実施方法・状況を改善すべきである(例えば、受講者が一定規模で集まるような場合には受講者の希望に応じた場所で講習を開催する、講習の実施主体そのものを民間に開放する)。</p>
要望理由	<p>例えば、フランチャイズチェーンにおいて、各個店ごとに医療機器販売業の許可申請及び届出を行う体制では、消費者の要望に迅速に応えることが困難となる。</p> <p>設置が義務付けられている管理者の要件として修了が求められている、「販売管理責任者講習」については、厚生労働大臣への登録者が行うこととなっている。現状では、開催の頻度が少ない、また開催場所が限定されていることなどから、受講環境が良いとはいえない。講習会の実施方法・状況を改善すべきである。</p>
根拠法令等	薬事法第39条、第39条の2、第39条の3、薬事法施行規則第162条、第175条「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律等の施行に関する医療機器の販売業及び賃貸業に係る運用等について」(2004年7月9日薬食機発第0709001号)
制度の所管官庁 及び担当課	厚生労働省医薬食品局審査管理課

医療・介護・福祉 (15)	食品の機能表示制約の見直し【新規】
規制の現状	<p>2005年2月に「条件付き特定保健用食品」の新設等に係る省令の改正が行われたものの、薬事法上の規制により、保健機能食品として認められて限定された表示以外は、食品や食品成分について、身体の構造や機能に影響を与えないことに係る表示や広告等ができない。</p> <p>また、薬事法上の規制により、食品の機能に関する情報提供は極めて困難な状況である。</p>
要望内容	<p>科学的裏付けがある場合、当該食品の成分が持つ機能等についての表示や広告を原則自由とすべきである。</p> <p>一定の有資格者が、国民に正確な食品機能の情報が伝えられるように法的根拠を早急に整備すべきである。</p>
要望理由	<p>食品は健康の保持増進に寄与するものであるが、薬事法上の規制により機能の表示や表現が極度に制限されている。科学的な根拠に基づいた適切な情報が消費者に届けられれば、適切な商品の選択が可能となり、健康増進の一助になる。</p> <p>厚生労働省は、2005年2月に「国民がさまざまな食品の機能を十分に理解できるよう、正確で十分な情報提供が行われることが必要」として医薬食品局長通知を出しているが、薬剤師、管理栄養士、ヘルスケアアドバイザー、大学等の研究者等の栄養や健康問題の専門家であっても、商品については、薬事法上の規制により科学的根拠に基づいた説明ができない現状にある。</p> <p>食品機能の普及啓発を進めるためには、少なくとも一定の教育を修了した者が科学的根拠に基づいた範囲内で説明が早急に可能となるように法的根拠など環境整備を図るべきである。</p>
根拠法令等	<p>薬事法第2条第1項、健康増進法第26条、第32条第1項、第2項 『「健康食品」に係る制度の見直しについて』（2005年2月1日薬食発第0201001号）</p>
制度の所管官庁 及び担当課	<p>厚生労働省医薬食品局審査管理課、 食品安全部基準審査課新開発食品保健対策室</p>

医療・介護・福祉 (16)	「厚生労働大臣が定める福祉用具貸与に係る福祉用具の種目」の拡大
規制の現状	<p>介護保険では、貸与対象として12種類、購入対象として5種類の福祉用具を定めている。人の肌に直接接触するなど再利用することに心理的抵抗感がある福祉用具は、貸与対象品(レンタル)ではなく購入対象品としており、ポータブルトイレは購入対象品に該当している。</p>
要望内容	<p>安全衛生面など一定の基準を満たす高機能ポータブルトイレについては、便座など肌に直接接触れるものを除き、本体部分は貸与対象品にすべきである。</p>
要望理由	<p>福祉用具について、入浴、排泄に供するものは再利用することに心理的抵抗感があるとして購入対象としているが、一定の安全衛生基準を満たすことで使用者の心理的な抵抗感をなくすことが可能であると考え。ポータブルトイレは、近年、技術革新が進み、防臭機能や水洗式でシャワー洗浄機能が付加されるなど清潔なものが販売されるようになっている。快適なトイレ環境は、QOL(生活の質)を保つ上で重要である。</p> <p>高機能ポータブルトイレについて、便座など肌に直接接触れるものを除き、本体部分を貸与対象品に加えることで、利用者が望む場合には、貸与を可能とする仕組みが求められる。支給限度額(現行10万円)の範囲内で購入できる程度のポータブルトイレを望むか、より高機能なポータブルトイレの貸与を望むかの選択を利用者に認める必要があると考える。また、副次効果として、トイレのリフォーム費用など他の介護費用の削減にも資することが期待される。</p>
根拠法令等	<p>介護保険法第7条第17項、第44条第1項 「厚生労働大臣が定める福祉用具貸与に係る福祉用具の種目」(平成11年3月31日厚生省告示第93号、平成12年厚生省告示第479号) 「厚生労働大臣が定める居宅介護福祉用具購入費等の支給に係る特定福祉用具の種目」(平成11年3月31日厚生省告示第94号、平成12年厚生省告示第480号)</p>
制度の所管官庁 及び担当課	厚生労働省老健局振興課

医療・介護・福祉 (17)	保育士試験の受験要件緩和【新規】
規制の現状	<p>保育士試験の受験資格は、1988年の改正により、高等学校卒業程度から短期大学卒業程度に引き上げられた。1991年4月1日以降、高等学校の普通課程を卒業しただけでは保育士試験を受けられなくなった(1996年3月31日までに高等学校保育科を卒業した者については特例が認められている)。</p>
要望内容	<p>保育士試験について、高等学校卒業程度又はこれと同等以上の資格を有する者であれば受験を認めるべきである。</p>
要望理由	<p>女性の社会進出の進展に支えられ、都市部を中心に保育所等が急速に整備されており、保育サービスを担う保育士(保育士資格を持つ者)の確保が重要となっている。しかし、改正により、1991年4月1日以降、高等学校の普通課程を卒業しただけでは保育士試験を受験することができなくなり、実態として保育士への道が閉ざされている。</p> <p>受験資格が短期大学卒業程度に引き上げられたものの、保育科等の専攻が求められているわけではないことから、例えば、独学で勉強する高等学校普通課程の卒業者に受験する機会自体を与えないことは問題である。また、保育士という職種は、特に若年女性に人気が高く、子育てを終えた専業主婦のなかにも、いままでの育児経験をいかして保育士として再就職したいと考えている者がいる。有望な就職先・再就職先を得る機会を奪うことにもなりかねないことから、現行の受験資格について、早急な見直しが必要である。</p>
根拠法令等	<p>児童福祉法第18条の6 「児童福祉法施行規則の一部を改正する省令の施行について」(1988年5月28日児発第480号)</p>
制度の所管官庁 及び担当課	<p>厚生労働省雇用均等・児童家庭局保育課</p>