

⑤<<医療>>国家戦略特区等にかかる検討要請回答

管理番号	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	具体的な事業の実施内容	事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容	規制等の 根拠法令等	規制・制度改革のために提案する新 たな措置の内容	制度の所管・ 関係府省庁	各府省庁からの検討要請に対する回答
随時R1-006	養父市	職場におけるオンライン服薬指導の実施	登録薬局3薬局で5人の患者へのオンライン指導を実施中(9月末現在のオンライン指導実績は合計11回)。5人のうち1人は仕事を持つ現役世代であるが、仕事(定時8:30~17:15)を終えて帰宅する頃には利用先の薬局は業務を終えており(営業時間8:30~17:30)、指導を受けることが困難な状況にある。また、仕事の休日と薬局の休業日が同じ(土日祝)で利用できない。	オンライン服薬指導の実施場所の指定(居宅、特定の施設の居室に限定)	薬師法施行規則 第13条(調剤の場所)	・オンライン服薬指導の実施場所の限定(居宅、特例の施設の居室に限定)の緩和。 ・一定の条件下(例:プライバシーが確保された空間)のもとでのオンライン服薬指導の実施。	厚生労働省	<p>薬剤遠隔指導等が行われる場合において薬剤師と利用者の所在が異なるが、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(昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。)の規定に基づき、薬剤遠隔指導等を実施する薬剤師の所在は薬局に限定される。</p> <p>一方、薬剤遠隔指導等を受ける利用者の所在については国家戦略特別区域法(平成25年法律第107号)及び医薬品医療機器等法において規定するものがなく、利用者が居住する場所以外の場所で薬剤遠隔指導等を受けることについて、法的な制限はない。</p> <p>なお、義務ではないものの、利用者が居住する場所以外の場所で薬剤遠隔指導等を受けるときは、「オンライン診療の適切な実施に関する指針」「オンライン診療の適切な実施に関する指針」の策定について(平成30年3月30日付け医政発0330第46号厚生労働省医政局長通知)別紙V 指針の具体的適用 2. オンライン診療の提供体制に関する事項 (2)患者の所在 ②最低限遵守する事項に記載があるように、i)清潔で安全であること、ii)プライバシーが保たれていることに留意することが望ましい。</p>
随時R1-016	京都府	特区再生医療ブスター相談	PMDAに「特区再生医療戦略コンシェルジュ(仮)」を設置し、特区内の臨床研究中核病院や公益性の高い大学等研究機関(以下臨床研究中核病院等)やこれらと連携した企業が行う開発品目の、薬機法申請・承認に関する個別・具体的な助言相談等をワンストップで随時行う体制を構築。(現行の「特区医療機器戦略相談」と同様の仕組みを「再生医療等製品」についても特区制度として構築)	<p>左記を達成するための制度は現在のところ存在しない。</p> <p>※「医療機器、医薬品」についてはそれぞれ、以下の戦略的支援を受けられる特例措置がある。</p> <p>▶特区医療機器戦略相談実施要綱(平成27年11月20日)</p> <p>2. 対象範囲</p> <p>(2)対象となる案件</p> <p>対象となる相談者が主体的に開発を行っている医療機器のうち、主として革新的かつ医療上の必要性が極めて高いことが期待されるものに関する相談とします。</p> <p>※PMDAの特区医療機器薬事戦略相談コンシェルジュに相談可能</p> <p>▶革新的な医薬品の開発迅速化(特区メニュー)</p> <p>医薬品に係る事業のみが対象</p> <p>※AMEDの拠点担当コーディネーターに相談可能</p>	左記のとおり。	PMDAにおいて「特区再生医療戦略コンシェルジュ(仮)」を設置し、特区内の臨床研究中核病院等やこれらと連携した企業に対して、当該コンシェルジュが開発品目の薬機法申請・承認に関する助言相談等をワンストップで随時行う体制を構築する。	厚生労働省	<p>提案者は現行の「特区医療機器戦略相談」と同様の制度と説明をしているが、対象・内容等大きく異なる内容となっている。</p> <p>加えて、本提案は、民間企業等からの手数料収入により運営されているPMDAの相談制度の活用に当たり、即時の相談対応等の特別待遇を求めているものであり、限られたリソースの中での実現性及び公平性等の観点から受け入れ困難である。</p> <p>なお、現行のRS総合相談及びRS戦略相談の事前面談等において、相談の内容に応じ、電話、メール、web等での問い合わせに随時、時間・回数・回数の制限なく無料で対応していることから、適宜活用頂きたい(連絡先は以下のとおり)。</p> <p>【RS総合相談、RS戦略相談の事前面談のための問合せ】</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部 イノベーション実用化支援・戦略相談課</p> <p>(メールアドレス)</p> <p>yakujisenryaku@pmda.go.jp</p> <p>(電話番号)</p> <p>03-3506-9562</p> <p>(ファクシミリ)</p> <p>03-3506-9443</p>

⑤<<医療>>国家戦略特区等にかかる検討要請回答

管理番号	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	具体的な事業の実施内容	事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容	規制等の 根拠法令等	規制・制度改革のために提案する新 たな措置の内容	制度の所管・ 関係府省庁	各府省庁からの検討要請に対する回答
随時R1-017	京都府 株式会社クロス メディカル	医療ニーズの高い クラスⅠ医療機器 の患者負担での 使用解禁	医療ニーズの高いクラスⅠ医療機器について、患者の要望があり保険診療としての手術と一体的/補完的な関係をなす製品に限り、「患者負担」による同製品の術前使用(医療保険対象外)と医療保険の対象である手術(保険診療)との併用を認める。(保険外併用療養「選定療養」に「特別の術前支援環境」を加える) ※弊社「CARDIO Simulator®」等を想定	【現状】 難易度の高い手術に於いて、医療ニーズの高いクラスⅠ医療機器のうち医療保険対象外の製品を活用した術前支援を患者が希望し自己負担で支払いを希望した場合、「混合診療の禁止」により、医療保険の対象である手術自体及びその他の関連する保険対象医療行為全てが自己負担となるため、事実上同製品の使用ができない。(医療施設の100%負担による研究費等での支出でのみ可能) 厚労省がH30.10に「立体臓器模型」という医療カテゴリを新設したにも関わらず、上記理由から他の診療情報と併せて補完的に診療に用いることが困難。(H31.2に届出受理済み) 【規制内容】 保険診療と保険外診療の併用について(厚労省の基本的な考え方) https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/sensiniryu/heiyou.html	昭和三十二年厚生省令第十五号 保険医療機関及び保険医療養担当規則 平成30年10月19日薬生発1019第1号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知	先天性難病等の難易度が高い術前支援において、保険診療としての手術と一体的/補完的な関係をなす等医療ニーズの高いクラスⅠ医療機器であり医療保険対象外のものを活用した「特別の術前支援環境」を保険外併用療養制度の「選定療養」に位置づけ、同医療機器の活用を可能とする。	厚生労働省	<p>・手術前に得た画像等により作成された実物大臓器立体モデルを、手術を補助する目的で用いる技術については、既に「K939 画像等手術支援加算 2 実物大臓器立体モデルによるもの」として、整形外科手術、脳外科手術、眼科手術等の一部の手術で保険適用されている。</p> <p>・選定療養は保険導入を前提としないものとして位置づけられており、同様の技術が既に保険適用の対象となっているものについては、選定療養に馴染まない。</p> <p>・今回のご提案について、保険外併用療養制度を活用する場合には、保険導入にむけた評価を行うものとして、先進医療を含めた評価療養の活用を検討されたい。</p>
随時R1-018	神奈川県	健康寿命延伸産業の 新事業推進のための規制緩和の 提案	医学とは異なる学術的根拠に基づく健康増進サービスを提供し健康増進及び健康寿命の延伸に資する事業の展開	<ul style="list-style-type: none"> ・利用者の身体機能やバイタルデータ等に基づき、個別の疾病であるとの診断を行うことはできない ・治療法の決定を行うことはできない ・医学的判断を行った上で、OTC医薬品・食品等の紹介や受診勧奨を行うことは違法 ・健康な状態であるとの断定はできない ・結果の事実や一般的な基準値の通知に留める 	健康寿命延伸産業における新事業活動のガイドライン(医師法第17条等の解釈)	<ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究等を経て学術上認められている根拠に基づき、特定の疾患との関連性(罹患リスク)を示すことが可能な場合は、疾患名を表示しつつ、罹患リスクを表示可能とする。 ・測定結果に基づき、食材や一般的な食品の摂取の推奨、また、専門医への受診勧奨を可能とする。 	厚生労働省	<p>「健康寿命延伸産業における新事業活動のガイドライン」においては、「医師法第17条により、医師等でない民間事業者は、医業に該当しない範囲で検体採取や検査(測定)後のサービス提供を実施する必要があり、採血等の医行為に該当する行為や、検査(測定)結果に基づく診断等の医学的判断を行うことはできない。」としているところである。</p> <p>検査結果に基づき、リ患リスクの提示や食事指導、受診勧奨を行う際に、医学的判断が伴うものであれば医行為に該当するが、検査結果と統計データとを比較しているにすぎない場合等、医学的判断が伴わないものについては医行為に該当しないといえる。</p> <p>ただし、当該行為を行うにあたっては、利用者が医師の行う診断と誤認することのないようにし、疾患の見落としや病院にかかる機会の抑制につながらないように留意する必要がある。</p> <p>なお、医行為に該当するか否かと検査の精度が担保されたものであるか否かについては別の問題であり、医師法上問題ないことをもって、当該検査の妥当性を認めるものではない。</p>