

⑤<<医療>>国家戦略特区等提案検討要請回答

	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
1	一般社団法人日本ビューティー創生本部	(非公表)	(非公表)	(非公表)	(非公表)	(非公表)	(非公表)	(非公表)
2	薬局DX推進コンソーシアム 大阪市 大阪府	薬剤師の地域における対人業務の強化(対物業務の効率化)	薬局の調剤業務の一部(一包化及びそのための薬剤の取り揃え)を他の薬局に委託する。なお、厚生労働省研究班のガイドライン(暫定版)に準拠して実施する。	薬局開設者に、調剤の求めがあった場合には、その薬局で調剤に従事する薬剤師にその薬局で調剤させるよう義務付けている。	医薬品医療機器等法 施行規則 第十一条の十一	処方箋を応需した薬局が、医薬品の調剤業務における調製業務の一部を、安全性を担保できる仕組みを明確化した上で、他の薬局で行わせることを可能にする。	厚生労働省	ご提案について、国家戦略特区での実証の方向性で適切に検討を進めてまいりたい。
3	社会医療法人厚生会 中部国際医療センター	院内調剤PET薬に係る取扱いの柔軟化	高度ながん治療を的確に行うためには、正確・迅速な症状の把握が不可欠であり、陽電子放射断層撮影(PET)装置による診断が有効である。この装置による診断に必要な陽電子断層撮影診療用放射性同位元素(PET薬剤)について、中部国際医療センターでは、センターと同一医療法人に所属し、3km程離れた中部脳リハビリテーション病院で製造される製剤を利用することにより、患者の症状の急変等にも対応したい。	医療機関において、PET装置により画像診断を行う場合に用いることができるPET薬剤は、 ①医薬品医療機器等法による承認等を受けた体外診断用医薬品(承認済放射性医薬品) ②同一の医療機関内で調剤・投与される医薬品(院内調剤PET薬)に限定されている。	医療法施行規則第24条第8号	投与する場所と異なる医療機関において製造されたPET製剤について、一定の範囲内で移送し、2拠点が緊密な連携関係にある場合、放射性物資の移送の安全性、医薬品としての品質を担保する以下の措置を講じた上で、院内調剤PET薬と同等に投与できることとする。 (品質担保の方法) 移送後の病院内において、放射性物質の品質を測定し、医薬品として、製造段階と同レベルの状態であることを確認した後で使用する。	厚生労働省	同一医療法人内であるが同一敷地外の医療機関において、FDG製剤を使用する医療機関の医師等が医療行為の一環として当該薬剤を製剤し、当該医師が自らの医療機関で患者に使用する行為については、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(以下「薬機法」という。)の規制の対象外です。 放射性物質規制の観点からは、一般に、放射性同位元素の規制は、放射性同位元素等の規制に関する法律(以下「RI法」という。)及び放射性同位元素等の規制に関する法律施行令により、放射性同位元素のうち原子力規制委員会が定めた数量や濃度を超えるものについて行われています。ただし、原子力基本法に規定する核燃料物質及び核原料物質や、他の法令(薬機法、医療法、獣医療法等)によりRI法と同等の規制を受ける放射性同位元素については、RI法の規制の対象から除外されています。 医療法で規制される陽電子断層撮影診療用放射性同位元素(密封されていない放射性同位元素であって陽電子断層撮影装置による画像診断に用いるもの)については、医療法施行規則第24条第1項第8号に規定されており、そのうち一般的に使用されているFDG製剤は、同号イ及びロに規定する薬機法上の承認を受けた医薬品又は同号ニに規定する当該治療又は診断を行う病院又は診療所において調剤されるものとなります。そのため、薬機法上の業許可を得ずに医療機関内で製造され、医療機関外へ持ち出されるFDG製剤は、他の医療機関に運び込まれたとしても、医療法施行規則第24条第1項第8号の陽電子断層撮影診療用放射性同位元素に該当せず、医療法の規制は適用されません。 したがって、ご要望いただいた事業の実施内容について、医療法により実施を妨げるものではありません。 また、薬機法に基づき製造販売業者が製造販売承認を取得した上で供給される製品については、品質、有効性、安全性の確認がなされた上で承認されており、危害防止措置等の義務も製造販売業者に課されており、その一方で、院内で調剤されたPET製剤はこれらの基準がないことから、そのような条件下で製造されたFDG製剤が院外において流通するための規制を医療法で行うことについては検討しておりません。

⑤<<医療>>国家戦略特区等提案検討要請回答

	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
4	仙台市	「医療カー」を用いたオンライン診療の効率的な実施	本市のオンライン診療について、患者の状態をより正確に把握し、質の高い診療を実現するため、医療機器等を搭載した「医療カー」を看護師とともに地域に派遣し、遠隔で医師が診療を行うサービスの早期の実装に向けた取組みを進めている。 将来的な医師不足等を見据え、「医療カー」を用いたオンライン診療を効率的に実施できるよう、実施場所の拡大などの環境整備に努めるもの。	●オンライン診療の適切な実施に関する指針 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 ①考え方 医療は、医療法上、病院、診療所等の医療提供施設又は患者の居宅等で提供されなければならないこととされており、この取扱いは、オンライン診療であっても同様である。医療法施行規則第1条の現行の規定では、「居宅等」とは、老人福祉法に規定する養護老人ホーム等のほか、医療を受ける者が療養生活を営むことができる場所と規定されているが、療養生活を営むことができる場所については、オンライン診療であるか否かにかかわらず、既に、患者及びその家族等の状態や利便性等を勘案した判断を行っている。 ●医療法施行規則 第一条 医療法第一条の二第二項の厚生労働省令で定める場所は、次のとおりとする。 一 老人福祉法(昭和三十八年法律第百三十三号)第二十条の四に規定する養護老人ホーム(第九条第三項第三号において同じ。) 二 老人福祉法第二十条の五に規定する特別養護老人ホーム(第九条第三項第四号において同じ。) 三 老人福祉法第二十条の六に規定する軽費老人ホーム(第九条第三項第五号において同じ。) 四 有料老人ホーム 五 前各号に掲げる場所のほか、医療を受ける者が療養生活を営むことができる場所であつて、法第一条の二第二項に規定する医療提供施設(以下単に「医療提供施設」という。)以外の場所	オンライン診療の適切な実施に関する指針(平成30年3月(令和5年3月一部改訂)) 医療法第1条の二の2 医療法施行規則第1条	「オンライン診療の適切な実施に関する指針」において、「医療は、医療法上、病院、診療所等の医療提供施設又は患者の居宅等で提供されなければならないこととされており、この取扱いは、オンライン診療であっても同様である。」とされている。 また、医療法施行規則第1条の現行の規定では、「居宅等」とは、医療は、病院や診療所等の医療提供施設又は患者の居宅等で提供されなければならないこととされており、実施場所の制約が課されている。 以上のことから、あらかじめ予約を受けた患者をオンライン診療する際、必要機器設備及びプライバシー保護環境を確保した医療カーについて、患者の医療アクセス改善及び医師・看護師の効率的な診療体制構築を目的とする場合には、自宅から最寄りの公共施設駐車場等に当該車両が出向いた場合においても医療法上の「居宅等」の取扱いと見なせるよう、当該指針を改定して欲しいもの。	厚生労働省	医療法上、医療は、診療所等の医療提供施設や医療を受ける者の居宅等で提供されなければならないとされています。その上で、公衆又は特定多数人のために医療を提供する場合には、上記の診療所等で提供することが必要とされ、また、居宅等については、医療を受ける者が療養生活を営むことができる場所とされ、この場所については、患者及びその家族等の状態や利便性等を勘案して判断が行われているところ。 医療カーについては、その運用形態や患者の日常生活の状態等によって、上記の、特定多数人に対して行うものであるかどうかや医療を受ける者の居宅等と同様の場所と捉えることができるかどうか等が異なるものであるが、「オンライン診療の適切な実施に関する指針」にあらかじめ一律に明記することは、そのような個別の形態・事情に関わらず、医療の提供を受けられる場所であるという誤解が生じてしまいかねず、慎重な検討が必要です。 なお、駐車場等に駐車して公衆又は特定多数人に医療を提供する場合は、本来、診療所の開設が必要であるところ、「巡回診療の医療法上の取扱いについて(昭和37年6月20日付け医発第554号厚生省医務局長通知)」が適用される場合には、診療所の開設をせずに病院又は診療所の事業として、医療カーを用いた巡回診療を実施することが可能とされています。
5	仙台市	「医療カー」を用いたオンライン診療における検査等の実施	本市のオンライン診療について、患者の状態をより正確に把握し、質の高い診療を実現するため、医療機器等を搭載した「医療カー」を看護師とともに地域に派遣し、遠隔で医師が診療を行うサービスの早期の実装に向けた取組みを進めている。 その際、より対面診療に近い形を目指し、心電図や超音波検査等の検査も行うため、医学管理等の診療報酬料の算定を可能にしたいもの。	令和4年度の診療報酬料改定における、医学管理等の算定については「検査料等が包括されている医学管理等については、情報通信機器を用いた実施を評価の対象としない。」とされており、オンライン診療における検査実施の想定がなされていない。	診療報酬料算定における医学管理等 医科>第2章特掲診療料>第1部医学管理等	本市で進めている、医療カーを用いて看護師が患者のもとで、医師の指示に従いながら診療補助を行うオンライン診療モデルにおいて、心電図検査や超音波検査等を実施することも想定している。 令和4年度に本市が行った医療カーを用いたオンライン診療に係る実証実験を踏まえ、心電図検査や超音波検査等について、オンライン環境でも対面と同程度の診療ができることが認められる場合には、診療報酬の対象と見なせるようにして欲しいもの。	厚生労働省	「医療カー」を用いたオンライン診療については、患者の所在に係る医療法上の整理に基づいて、診療報酬上の取扱いが定まるものと考えております。なお、一般論として、患者が患者の居宅等に所在する場合、医療機関が診療報酬上の届出を実施した上で、「オンライン診療の適切な実施に関する指針」に沿った診療を実施した場合、情報通信機器を用いた初診料・再診料・外来診療料の算定は可能です。 ご提案のオンライン診療における心電図検査や超音波検査といった検査の診療報酬上の取扱いについては、 ・ 1点目のご照会の医療法上の整理を踏まえた上で、 ・ 医師の指示のもと、看護師等が患者の居宅等において適切に検査を実施できるとともに、 ・ 検査結果を医師が判断できる体制が整えられていること 等、心電図検査や超音波検査といった検査を実施することが医学的に妥当と判断される場合には、診療報酬の算定は可能です。