

⑤<<医療>>国家戦略特区等にかかる再検討要請回答

	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	提案主体からの意見	制度の所管・関係府省庁	各府省庁からの再検討要請に対する回答
1	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 指針の具体的な適用 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介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介護老人ホーム(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介護老人ホーム(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について(昭和37年6月20日付け医政発第554号厚生省医政局長通知)」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。	「巡回診療の医療法上の取扱について(昭和37年6月20日付け医政発第554号厚生省医政局長通知)」の適用に関して、地域の実情に応じて保健所が巡回診療を必要と判断した場合、その手法として、医師が常駐しないオンライン診療を一律に可能としたい。なお、巡回診療を実施する地域がへき地等に該当する場合は既にオンライン診療の手法も可能であるが、これに該当しない地域のうち、保健所が巡回診療を必要と判断する地域においてはオンライン診療の手法を可能としたい。	厚生労働省	「特例的に医師が常駐しないオンライン診療のための診療所の開設について(令和6年1月16日付け医政発第0116号厚生労働省医政局長通知)」2のとおり、「巡回診療の医療法上の取り扱いについて(昭和37年6月20日付け医政発第554号厚生省医政局長通知)」により、新たに診療所開設の手續を要しない場合がありますが、その場合もオンライン診療によって住民の受診機会が確保されると都道府県が認めた場合においては、医師が常駐しないオンライン診療は可能です。
2	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。(別紙移送ルート図参照)	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地点が緊密な連携関係にある場合、放射性物質の移送の安全性、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に使用する。	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おります。 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つ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ます。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いません。	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PET製剤については、医療法施行規則(以下「規則」という。)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しないとの回答であつたが、今回提案するPET製剤の扱いは、規則第24条第1項第8号に規定するものと状況が類似していると考えられており、製造された医療機関の外へ持ち出されるPET製剤の使用に係るガイドラインを作成し、放射性物質の運搬の安全性、医薬品としての品質、有効性を担保できる仕組みを明確化することなどにより、当該PET製剤を使用することが可能となるようにしていただきたい。	厚生労働省	ご提案の内容の実現にあたっては、医療機関内で製造されたPET製剤を医療機関外へ持ち出し、他の医療機関へ移送のち使用することに係るガイドラインのほか、特定臨床研究等でのエビデンスの積み重ねが必要であると判断される。医療機関内においては特定臨床研究等で使用される未承認放射性医薬品等は医療法の規制対象であり、ガイドラインの作成およびエビデンスの積み重ねに関しては現行の法令体系で対応可能である。そのため、ご提案の内容の実現に向けて必要な整理等に関しては、提案者である中部国際医療センター及び関係省庁と連携して取り組んでいく。