

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	兵庫県	在宅患者に対する流動食(食品)に係る食事療養費の給付	<p>入院患者だけでなく在宅患者にも食事療養費が給付されるようにした上で、医師が作成する食事箋により、民間事業者が医療機関を通じて、在宅患者に流動食(食品)を提供する。</p> <p>経腸栄養剤の服用が必要な在宅患者の多くは、保険適用がある医薬品抜きの経腸栄養剤を服用している。他方、医薬品抜きの経腸栄養剤は、食品抜きの経腸栄養剤と比較し製品の種類が少なく、フレーバーや味の多様性が乏しいため、44.3%の患者がアドヒアランス不良を起している(継続服用できる患者は36.5%まで低下する1)。その結果、在宅患者の多くが低栄養状態に陥っている2)。</p> <p>そこで、在宅患者がフレーバーや味の豊富な流動食(食品)を服用する際の経済的負担を緩和することで、在宅患者を低栄養状態が改善・予防され、健康寿命の増進が期待される。</p> <p>1)経腸栄養剤の味と服薬アドヒアランスの関係についての患者・患者家族調査 結果報告書。2015。株式会社QLife。 2)静脈経腸栄養。2013。28:1057-1064。</p>	健康保険法第52条第1号において、健康保険法による保険給付の対象となる食事療養費の支給は入院時の場合に限定されている。したがって、医師が食事箋により流動食(食品)を指示し医療機関から提供された場合、在宅患者は全額自己負担。	健康保険法(保険給付の種類)第五十二条 被保険者に係るこの法律による保険給付は、次のとおりとする。 一 療養の給付並びに入院時食事療養費、入院時生活療養費、保険外併用療養費、療養費、訪問看護療養費及び移送費の支給二〜九(略)	国家戦略特別区域において、医師が食事箋により流動食(食品)を指示し医療機関から提供された場合、在宅患者にも食事療養費が給付されるようにすること。	厚生労働省	<p>在宅においても、医師や管理栄養士の栄養管理のもとに経腸栄養剤が使用されており、食料費や調理費相当額として患者本人の負担とすべき額を超えた栄養管理費等のコストが生じている状況に変わりはない。</p> <p>御指摘のとおり食品扱い経腸栄養剤を選択することは任意だが、経腸栄養剤(食品扱い)に対する食事療養費の給付がないため、実際には、在宅患者の多くが医薬品扱い経腸栄養剤を選択している。その結果、フレーバーや味が乏しいため、アドヒアランス不良を起し、低栄養状態に陥っている現状がある。</p> <p>以上より、経腸栄養剤(食品扱い)にかかる費用は、医療保険制度によって助成すべきものではないが、地方単独の助成制度により、経腸栄養剤(食品扱い)にかかる費用を助成することは、医療保険各法で制限されるものではなく現行制度下においても可能である。</p>	<p>在宅においても、医師や管理栄養士の栄養管理のもとに経腸栄養剤が使用されており、食料費や調理費相当額として患者本人の負担とすべき額を超えた栄養管理費等のコストが生じている状況に変わりはない。</p> <p>御指摘のとおり食品扱い経腸栄養剤を選択することは任意だが、経腸栄養剤(食品扱い)に対する食事療養費の給付がないため、実際には、在宅患者の多くが医薬品扱い経腸栄養剤を選択している。その結果、フレーバーや味が乏しいため、アドヒアランス不良を起し、低栄養状態に陥っている現状がある。</p> <p>他方で、入院時においては経腸栄養剤(食品扱い)に対する食事療養費の給付があるため、アドヒアランス不良や低栄養状態が生じるといった状況は発生していない。</p> <p>こうした状況を考慮すれば、食品扱い経腸栄養剤を選択する場合、入院時は助成があるにもかかわらず在宅時になると助成されないのは合理的ではないと考える。</p>	厚生労働省	<p>入院食事療養費は、食料費及び調理費相当額を自己負担とした上で、栄養管理費等を保険給付するものである。</p> <p>保険給付されている栄養管理費等は、医療機関において管理栄養士等の責任の下、適切な食事の提供・管理がなされるための費用であり、具体的には献立書の作成、検査、帳票の作成・管理、適時適温の食事の提供等の対応に係る費用である。</p> <p>つまり入院時においても経腸栄養剤(食品扱い)にかかる費用は食料費として自己負担されており、保険給付の対象ではない。</p> <p>在宅患者の流動食費についても、入院時における経腸栄養剤(食品扱い)と同様の考えから、医療保険制度によって保険給付すべきものではないと考えられるが、地方単独の助成制度により、経腸栄養剤(食品扱い)にかかる費用を助成することは、医療保険各法で制限されるものではなく現行制度下においても可能である。</p>
2	奈良県橿原市・高取町・明日香村・奈良県立医科大学	最先端医療を核とした飛鳥型インキュベーション地域の実現のうち【漢方薬の販売規制の緩和】	<p>(テーマ)飛鳥地域のブランド力・認知度の向上</p> <p>飛鳥域域にしかない資源を活用することで、地域のブランド力や認知度を向上させる。</p> <p>・日本国創生の地であり、かつての政治、経済、文化の中心地であった飛鳥地域の歴史的な資源による発信を強化する。</p> <p>・古代から医学と密接な地域の歴史に因み、希少性の高い特産品の薬草、漢方を活用した新商品・新産業の創出・育成により地域の活力を向上させる。</p> <p>・来訪者が利用しやすい情報発信・サービス提供方法を整備する。</p>	漢方薬は第二類医薬品と指定されており、店舗の設置要件、陳列、保管などの指定があるため、薬剤師、製薬会社が地域特産品である漢方薬をマルシェやイベント等で販売できない。	薬機法第36条の7第1項第1号及び第2号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第1類医薬品及び第2類医薬品(平成19年厚生労働省告示第69号)施行規則第159条の14第2項 薬局等構造設備規則第2条	漢方薬について、薬剤師、製薬会社による地域イベントでの販売を、一定の許可手続き(薬剤師による管理等)の下、販売可能とする。	厚生労働省	<p>医薬品は、身体生命に影響を及ぼすものであり、また、使用方法を誤った場合には、生命を損なうおそれがあるため、薬剤師等の配置や構造設備の基準を満たした薬局や店舗販売業の店舗等で取り扱う必要があります。このため、医薬品販売業には許可が必要となっています。</p> <p>また、許可を取得した店舗において、適切に保管・管理されている医薬品を、当該店舗に勤務する薬剤師等が、必要な情報提供等を行った上で、販売・授与する仕組みを講じているものです。</p> <p>医薬品である漢方薬の販売に際し、特区制度によらずとも、上記の店舗の構造設備、陳列、保管などの要件を満たせば、マルシェやイベント等においても、医薬品販売業の許可を取得することは可能と考えられます。</p> <p>ご提案者が実現可能な販売方法等について、どのようにして許可要件を満たすかについては、許可権者である、奈良県の業務主管部局とご相談ください。</p>	<p>提案【No.19】漢方薬の販売規制の緩和について、町が想定しているものは調剤の業務を行う薬局等構造規則の第二条が適用され、換気、面積、明るさ、閉店時間等を遵守することに追加し、冷蔵貯蔵が必要な医薬品や要指導医薬品等、扱う医薬品によって必要な設備が定められていますが、冷蔵貯蔵が必要な医薬品や要指導医薬品などを扱わない場合、これらに係る設備は不要と考えられ、通常の薬店とは異なり少ない陳列設備で法令上求められた機能を備える店舗を整備することが可能です。したがって、実施期間の制限や販売できる薬の種類や量を明確にすることにより、薬店における面積基準13.2㎡以上の下限値を緩和することを新たに提案します。</p>	厚生労働省	<p>店舗販売業の面積基準につきましては、医薬品の販売に必要な設備等を設置するために最低限の基準として、薬局等構造設備規則において概ね13.2㎡としておりますが、実際の許可にあたっては、許可権者毎に判断しているところです。</p> <p>つきましては、医薬品である漢方薬の販売に際し、特区制度によらずとも、上記の店舗の構造設備、陳列、保管などの要件を満たせば、マルシェやイベント等においても、医薬品販売業の許可を取得することは可能と考えられますので、ご提案者が実現可能な販売方法等について、どのようにして許可要件を満たすかについては、許可権者である、奈良県の業務主管部局とご相談ください。</p>
3	和気町、株式会社Future Dimension Drone Institute(株式会社レイヤーズ・コンサルティング100%子会社)	中山間地域・(離島)の特性および河川上空空間を活かした大型ドローン・空飛ぶクルマによる輸送改革・地方創生モデル実証特区~人手不足対応型社会インフラの構築~	<p>過疎地域・(離島)における医師不足や定期診療・処方箋の受け取りに対応した、訪問医療・往診の効率化を実現する遠隔診療+薬剤の服薬指導・配達・授与</p> <p>~ICTを活用した遠隔医療の提供~大型ドローン・空飛ぶクルマを活用することにより、遠隔地への医薬品の高速かつ大容量配達を実施</p>	③要指導医薬品は、店舗において薬剤師の対面での服薬指導を行った上で販売または授与しなければならない。(店舗以外では販売・授与できない)	③医薬品医療機器等法第37条 医薬品医療機器等法第36条の6	③要指導医薬品の店頭以外での販売・授与を可能とする。具体的には、要指導医薬品について、オンラインで服薬指導を実施した上で、郵送等での販売・授与を可能とする。	厚生労働省	<p>要指導医薬品を販売する際は、その特性上、使用者の症状の状態や程度、行動等についての確に確認する必要があることから、対面により情報提供及び指導を行う必要があります。</p>	<p>改正薬機法の施行により、「処方箋医薬品」のオンライン服薬指導及び郵送等が解禁となっているにもかかわらず、「要指導医薬品」のオンラインによる情報提供及び指導(服薬指導)及び郵送が認められない理由をお聞かせ願えればと考えております。要指導医薬品の対面以外での授与や遠隔服薬指導を必要とするニーズとして、中山間地域や過疎地域における付近病院や調剤薬局へのアクセスがよくないケースが挙げられます。(後期高齢免許返納者が公営バス等を利用しているが、公営バスの運行ダイヤの関係上、午前出発~診療~午後出発など、1日仕事となっている事例があります)要指導医薬品の具体例として、加齢や薬の服用などを原因として涙液分泌の減少によるドライアイに対しての点眼液がござい</p>	厚生労働省	<p>オンライン服薬指導は、医薬品が処方される段階で必ず医師が関与し、医師が医薬品の選択及び使用の判断を行った上で実施されるものです。</p> <p>一方、要指導医薬品は、需要者の選択により使用されることが目的とされているものであり、医師の処方によらず、需用者の選択により広範に使用された場合に健康被害等の発生を低減するための方策も明確となっていないことから保健衛生上のリスク評価が確定していない医薬品と位置づけられています。</p> <p>なお令和3年3月の最高裁の判決においても、「要指導医薬品の対面販売規制の目的は、その不適正な使用による国民の生命、健康に対する侵害を防止し、もって保健衛生上の危害の発生及び拡大防止を図ることにあり、公共の福祉に合致することは明らかであり、要指導医薬品は安全性の評価が確定しておらず、使用者に関する最大限の情報を収集した上で適切な指導を行う必要がある等とすることには、相応の合理性がある」とされ、その必要性、合理性が認められたところです。</p>

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
4	浜松市	国土縮図型都市における持続可能な都市経営モデル特区	医療資源の乏しい中山間地域において、廃校や集会所等を活用して定期的な巡回診療を行う。	週2日以上定期的に巡回診療を行う場合又は一定地点で概ね3日以上継続して巡回診療を行う場合、その実施場所を診療所として開設する必要がある。	医療法第7条第1項 医療法第8条 巡回診療の医療法上の取り扱いについて(昭和37.6.20医発554号)	無医地区における巡回診療に係る診療所開設手続きの緩和措置について、対象地域を拡大する。 具体的な拡大範囲としては、「過疎地域自立促進特別措置法の指定地域」または「無医地区の指定地域から概ね4kmの範囲(指定を受けた無医地区の中心的な場所を起点として概ね8km)」を想定している。 また、日数の規制(週2日以上又は一定地点で概ね3日以上継続して行われることのないもの)について、上記の拡大地域も含めて、日数の規制を撤廃する。	厚生労働省	<p>〈中山間地域における巡回診療について〉 『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日付け医発第554号厚生省医務局長通知)』においては、無医地区等を例示しているが、医療資源に乏しい中山間地域も含め、具体的に「巡回診療」に当たれば住民の医療の確保、健康診断の実施等が困難であると認められるものに当たるか否かは、各自治体において個別具体的に判断いただいているものであり、無医地区以外の中山間地域等であっても、各自治体の判断により、当該通知に基づき、新たに診療所開設の手続きを要しないものとする事が可能である。</p> <p>〈巡回診療の日数規制の撤廃について〉 医療法(昭和23年7月30日法律第205号)において、医業を行う場所については、病院又は診療所に限定しているところである。これは、医療という高度に患者の生命・健康に関わる行為については、一定以上の衛生水準や安全が確保されている場所において提供されなければならないためである。こうした観点から、巡回診療も含め、医療機関の開設に当たっては許可又は届出を求め、当該医療機関における医療の管理責任者を明確化した上で、管理者の管理監督の下、適切な環境において医療が提供されるようにしている。ただし、無医地区等、医師が不足しているなどの理由により、医師を確保し一定の場所を構えて医療機関を開設することが困難な場合等、巡回診療によらなければ地域の医療を確保できないといった場合に限り、特例的な取扱いとして、医療機関の開設手続きを不要としているところである。</p> <p>巡回診療の日数制限の撤廃というご提案であるが、一定の場所で定期的又は反復継続的に医療を提供できる場合には、医療を受ける方の安全を確保するため、医療機関の開設届を提出し、当該医療機関における医療の管理責任者を明確化した上で、管理者の管理監督の下、適切な環境において医療を提供することが可能と考える。</p>	<p>〈巡回診療の日数規制の撤廃について〉 想定地域は数年以内に複数の医療機関の廃止が予想されるが、週2回以上実施しなければ、今後医療が立ち行かなくなる可能性がある。 一方で医療機関の開設の手続きを必要とすると、通常の医療機関と同様の設備等が必要になり、開設手続きを行う負担が大きい。また、地域の開業医による巡回診療を想定しているため、日数制限のない巡回診療ではなく、廃校や集会所等を活用して行う巡回診療を実施したい。なお、開設届等が不要な場合でも巡回診療実施計画書は提出する必要があり、安全性等の責任は明確化されていると考える。 日数規制の撤廃が不可であれば日数制限の拡大を検討いただけないか。</p>	厚生労働省	<p>「巡回診療における定期的反復継続要件に係る疑義について(回答)」「(令和5年3月29日付け医政総発0329第1号)及び「巡回診療に係る取扱いについて」(令和5年3月29日付け医政総発0329第2号)を发出することにより、「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日付け医発第554号厚生省医務局長通知)で示されている日数以上の運用について、医療機関の早期開設が厳しいなど一定の条件下において認められる事例があることを明確化した。</p>
			巡回診療について、医療保険給付対象となる(診療報酬の請求ができる)旨が明記されていない。	診療報酬点数表	上記の拡大地域における巡回診療も含めて、医療保険給付対象となる(診療報酬の請求ができる)旨を診療報酬点数表等に明記する。	厚生労働省	巡回診療を行うにあたり、医療法上の診療所として開設許可を得た上で、保険医療機関としての指定を受けた場合については、無医地区であるかどうかに関わらず、診療報酬の算定は妨げられていない。	<p>今回の提案は開設許可の手続きを不要とすることを求めているため、回答にある「医療法上の診療所として開設許可を得た上で」は前提が異なる。「巡回診療の医療法上の取り扱いについて」の取り扱いが緩和される場合には、これに伴い診療報酬算定を行って良い旨を明確に御回答いただきたい</p>	厚生労働省	<p>「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日付け厚生省医務局長通知)において、開設の許可申請又は届出の際には「開設の目的及び維持の方法については診療報酬の徴収方法を併記させること。」とあり、診療報酬の算定を妨げていません。 今回、医政局にて示された解釈は、診療所開設の必要性の範囲のみであり、診療報酬上の取扱いが何ら変わるものではないと考えております。</p>	
			医療機関と患者が16kmを超えても、患者の希望に応じて往診・訪問診療の診療報酬算定を可とする。	保健医療機関と患者との距離が16kmを超える往診・訪問診療については、絶対的理由がある場合に認められるものであって、患者の希望により16kmを超えて往診した場合は算定が認められない。	診療報酬点数表 C000往診料 C001在宅患者訪問診療料	上記の拡大地域において、保健医療機関と患者との距離が16kmを超えている往診・訪問診療について、絶対的理由がなくても算定可能とする。	厚生労働省	<p>往診料及び在宅患者訪問診療料(Ⅰ)については、効率的な医療提供の観点、緊急時の対応、地域における他の施設との連携などによる適切な医療の提供等の観点から、保険医療機関の所在地と患者の所在地との間の距離について、十六キロメートル以内とされているところである。一方、「患者の所在地から半径十六キロメートル以内に患者の求める診療に専門的に対応できる保険医療機関が存在しない場合や、患者の求める診療に専門的に対応できる保険医療機関が存在しているも当該保険医療機関が往診等を行っていない場合などのやむを得ない理由のある場合には、保険医療機関の所在地と患者の所在地との間の距離が十六キロメートルを超える場合でも算定可能」とあるが、上記のケースの場合はやむを得ない理由として算定していただけるのか。またその場合は疑義照会資料の中で明記いただけるか。他方、現行要件では保険診療として算定が出来ない場合には特区限定で算定可能とし、問題の有無を検証すべきではないか。</p>	<p>中山間地域では医師の高齢化が大きな課題であり、長年中山間地域で医療を行ってきたこれらの医師は地域住民の求めに応じ体力的に無理のない範囲内でしか往診を行っておらず、往診を受けたくても受けられない人がいる。回答には「保険医療機関が存在しているも当該保険医療機関が往診等を行っていない場合などのやむを得ない理由のある場合には、保険医療機関の所在地と患者の所在地との間の距離が十六キロメートルを超える場合でも算定可能」とあるが、上記のケースの場合はやむを得ない理由として算定していただけるのか。またその場合は疑義照会資料の中で明記いただけるか。他方、現行要件では保険診療として算定が出来ない場合には特区限定で算定可能とし、問題の有無を検証すべきではないか。</p>	厚生労働省	<p>往診を希望する患者の居宅(患者)から16km以内にある医療機関では往診対応ができないことを確認した上で、患者からの距離が16kmを超える医療機関が行う往診については、当該保険医療機関からの往診を必要としない理由がある場合として認められる場合がございます。具体的な事例があれば、管轄する地方厚生局へご相談いただければと思います。</p>