

2013年7月8日

健康医療分野・保育分野の規制改革について

日本総合研究所

翁 百合

1. 健康医療分野の規制改革会議の考え方

- ① 患者の利益に適う最先端の医薬品、医療機器等を国内で1日も早く使用できるようにする、
- ② 全ての国民が健康な生活を営めるよう、健康の保持増進、病気や介護の予防を含む医療サービス・情報等に「安全」かつ「容易」にアクセスできるようにする
- ③ 国民のニーズに合った医療を提供できる医療機関の発展を促す
- ④ 国民のニーズに合った介護サービスの提供等により高齢化社会に対応する

2. 6月までに取り組んだテーマ

①再生医療の推進

細胞培養・加工の外部委託にかかる運用ルール整備、合理的かつ利用しやすい「条件・期限付き承認」の導入等

②医療機器に係る規制改革の推進

医療機器の特性を踏まえて認証基準の見直し、医療機器に係る認証基準の計画的な策定等

③一般健康食品の機能性表示を可能とする仕組みの整備

いわゆる健康食品をはじめとする保健機能を有する成分を含む加工食品及び農林水産物の機能性表示の容認、特定保健用食品の認可申請手続きの合理化、迅速化等

④ 医療の ICT 化の推進

一般用医薬品のインターネット等販売規制の見直し、医療情報の活用のための工程表の策定等

○保育について

株式会社、NPO 法人の参入拡大、保育の質の評価の拡充、保育士数の拡大、社会福祉法人の経営情報の公開

3. 今後取り組むテーマ

- レセプト情報の見直しなど医療 ICT 化の促進
- 革新的医薬品の薬価算定ルール等の見直し
- 保険外併用療養のさらなる拡大
- 介護制度・社会福祉法人制度の見直し
- 医療機関制度の見直し

### 3. 特区関連で取り組む必要性が高いと考える具体例（私見）

#### ○臨床研究中核病院の機能集中を加速させる環境整備

それぞれの臨床研究中核病院がコアとする分野に特化し、中核拠点は絞り込み、関連する人材を集中し、企業等の集積を図るための環境整備（規制改革、税制優遇を含む）を行う。

<例1：名古屋大学附属病院>

中部医療産業化ネットワーク等を活用した医療機器の開発

⇒ 関連産業を誘致するための税制優遇施策等

<例2：北海道大学病院>

世界初の分子追跡陽子線治療を実現するための陽子線治療装置の開発

（平成25年度治療装置完成、平成26年度臨床試験開始（前立腺癌、肺癌、肝癌など））

⇒ 症例を集めるため費用の助成など集中的に予算を投下、病床規制の緩和

#### ○外国人に対する医療サービス提供の充実（たとえば東京23区）

⇒ 病床規制の緩和、外国人医師による診療の規制緩和等

#### ○都市部等における在宅医療推進

⇒ 都市部、都市周辺部において外来をやらない在宅専門の診療所も保険診療医療機関としてみとめ、グループ診療を可能とする規模の大きい在宅専門診療所を育てることにより在宅医療化を推進

#### ○医療機関に関する株式会社の参入要件のさらなる緩和

#### ○処方薬の郵送ならびに配達に係る規制の見直し

⇒ 過疎地などの特定の地域に居住する住民に対して、服薬指導などの情報提供を前提として、処方薬の郵送ならびに薬剤師以外の者による配達を禁止する規制を廃止

#### ○訪問看護ステーションの人員配置基準の緩和

⇒ 被災地における特例措置を恒久化する、もしくは被災地以外にも僻地・過疎地など訪問介護員が不足する地域の基準を緩和

#### ○都市部保育士の規制緩和、等々

以上