

スーパースティに関する規制改革の再提案に対する規制所管省庁からの回答（令和4年3月時点）

①提案名	②具体的な事業の実施内容	③「②」の事業を実施した場合に想定される経済的社会的効果	④「②」の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	⑤「④」の規制等の根拠法令等	⑥「④」及び「⑤」の規制・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・関係全省庁	各府省庁からの検討要請に対する回答
外国人医師・看護師の活躍を拡大し、外国人が安心して暮らせる環境を整備【万博後】	医師国家試験、看護師国家試験を英語で実施 ※府市国家戦略特区提案	外国人住民が安心して暮らせる社会の実現	外国人は（二国間協定による特例を除き）日本語による医師試験、看護師試験を受け、免許を取得しなければ、国内で医業、看護師業務を行えない	・医師法第2条 ・保健師助産師看護師法第7条第3項	二国間協定の有無にかかわらず英語試験を実施の上、本邦医師免許を付与	厚生労働省	医療の提供は、患者の生命・身体に直接影響を及ぼすものであり、医師及び看護師等は、医療の提供に際して、患者の詳細な情報の聴き取り、診断内容の説明、様々な医療職種との円滑なコミュニケーション等のために、医療に関する専門用語を含め、日本語を正確に理解し、医療の現場で日常的に使用できる能力が要求されます。 そのため、相互の国民に対する医療提供の環境整備をはかる観点から、二国間協定に基づき行われる英語による医師国家試験の外交上の特例等を除き、我が国で医業又は看護業務を行うためには、日本語の医師・看護師国家試験（准看護師試験）に合格し、医師・看護師（准看護師）免許を取得しなければならない仕組みとしており、対応は困難である。
海外の医師による遠隔診療の実施【万博後】	海外の医師による指定区域内の患者のオンライン診療の実施	・在外の名医による診断の実現 ・【国内在住の外国人】母国の医師による受診	現状、オンラインによる外国の医師からの医行為の提供は想定されていないため、オンライン診療実施指針に外国の医師の取扱いに関する規定自体が存在しない	オンライン診療の適切な実施に関する指針（対象：V 1(3)②、V 2(1)②）	（指針 V 1(3)②） ・診療計画策定のための事前診療：対面だけでなくオンラインでの対応可とする（指針 V 2(1)②） ・「オンライン診療を行う医師は、医療機関に所属し、その所属を明らかにしていること」との条件を外国の医師も含め、「医籍登録の確認による認証」に変更 ※外国人医師資格要件クリア前提	厚生労働省	本提案は同提案主体の提案番号10番「外国人医師・看護師の活躍を拡大し、外国人が安心して暮らせる環境を整備【万博後】」の実現を前提としており、当該提案の対応が困難であることから、本提案についても対応は困難です。
海外承認薬（国内未承認薬）の院内処方【万博後】	指定区域内の医療機関において、海外承認薬（麻薬等を除く）の処方箋発行、院内処方を行う	国内未承認薬の利活用による疾患・新型感染症等への対応	・医薬品を医師が輸入できるのは、治療上緊急性があり、国内に代替品が流通していないなどの場合に限定され、必要性と必要数量の根拠を示す必要がある。 ・処方は、輸入した医師が自身の患者に対して行う場合のみ可能	・医薬品等輸入確認要領 ・輸入確認申請書類のうち、「輸入確認申請書」「必要理由書」	・医療機関として処方できるよう、医師個人による輸入という要件の撤廃 ・治療上の緊急性のある患者が現に存在しなくても輸入できるよう、治療上の緊急性の要件を撤廃	厚生労働省	国内承認されていない医薬品を譲渡することは、医薬品医療機器等法により規制されています。一方、医師が緊急時に備えて個人輸入し、輸入した医師の責任において保管管理、使用（処方）することは認められています。なお、処方は医師個人が行うもので、法人たる医療機関が行うものではありません。 また、医師が治療等に用いる医薬品は、原則、製品の品質管理等がされている国内承認品を使用されるべきものであるため、例外措置として、緊急性等の未承認医薬品を必要とする理由を求めており、緊急性の要件を撤廃することは困難です。 輸入確認を受けた未承認医薬品を医師が治療等に用いる目的で輸入できるため、現行制度においても、医師が個人輸入した国内未承認薬を所属する医療機関内で利活用し、疾患・新型感染症等への対応が可能であると考えております。 輸入確認申請に関しては、関東信越厚生局又は近畿厚生局薬事監視指導課にてご相談を受け付けております。