

09 厚生労働省 特区第14次 検討要請

管理コード		プロジェクト名	
要望事項 (事項名)	大分県立看護科学大学大学院修士課程(看護学)のナースプラクティショナー養成コースを修了した者(以下「NP」という。)が初期診察を行うことができるように規制を緩和	都道府県 提案事項管理番号	大分県 1006010
提案主体名	大分県立看護科学大学、医療法人敬和会大分岡病院		

制度の所管・関係府省庁	厚生労働省
-------------	-------

求める措置の具体的内容
<p>現行医師のみに認められている診察について、下記条件の全てを満たす場合は、NP も行うことができるようにする。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 初期診察は医師不足の病院外来(救急外来を含む)において行うものとする。 ② 初期診察は、軽微な症状を訴える患者を対象に行うものとする。 ③ 初期診察の対象とする症状、検査項目は、担当の医師が予め指示した範囲内とする。
具体的事業の実施内容・提案理由
<p>NPは、発熱、嘔吐、下痢、便秘、頭部を除く打撲(挫傷)及び捻挫の軽微な症状を訴える患者を診察し、必要な検査を自ら実施あるいは指示するとともに、その結果を判断すること(以上を「初期診察」という。)ができることとする。</p> <p>NPが診察する軽微な症状を訴える患者とは、担当の医師が予め指示した症状を訴える患者とする。また、自ら行う検査項目及び指示する検査項目とは、別途定めた検査項目の中から、担当の医師が予め指示した項目の範囲内とする。</p> <p>なお、初期診察の結果が軽微でない場合あるいはNP では判断できない場合は、直ちに医師に引き継ぐものとする。</p> <p>【効果】</p> <ol style="list-style-type: none"> ① NP が看護モデル、生活モデルに基づいて対処することで、患者の病状について時間をかけて観察し、保健指導することにより、患者の満足度を高めることができる。 ② 医師が軽微な診察行為から解放され、初期診察以外のより高度な医療に専念できるようになる。 ③ チーム医療の推進、医療の効率化が図られ、医療費の抑制につながる。 ④ 医師の不足、医師の偏在から生じるさまざまな問題を緩和し、地域住民の健康の保持に資する。

09 厚生労働省 特区第14次 検討要請

管理コード		プロジェクト名	
要望事項 (事項名)	大分県立看護科学大学大学院修士課程(看護学)のナースプラクティショナー養成コースを修了した者(以下「NP」という。)が初期診療を行うことができるよう規制を緩和	都道府県 提案事項管理番号	大分県 1006020
提案主体名	大分県立看護科学大学、医療法人敬和会大分岡病院		

制度の所管・関係府省庁	厚生労働省
-------------	-------

求める措置の具体的内容
<p>現行医師のみに認められている治療及び診療録、診断書、処方せんなどの書類の作成を、下記条件の全てを満たす場合は、NP も行うことができるようにする。</p> <p>① 初期診療は医師不足の病院外来(救急外来を含む)において行うものとする。</p> <p>② 初期診療は、NP が初期診察した患者を対象に行うものとする。</p> <p>③ 治療内容、処方薬剤は担当の医師が予め指示した範囲内とする。</p>
具体的事業の実施内容・提案理由
<p>NP は、発熱、嘔吐、下痢、便秘、頭部を除く打撲(挫傷)及び捻挫の軽微な症状を訴える患者を診察し、必要な検査を実施するとともに、その結果を判断した患者に対して、薬剤を用いて治療、処方を行い、診療録、診断書、処方せんなどの代筆をすること(以上を「初期診療」という。)ができることとする。</p> <p>NP が治療、処方に用いる薬剤とは別途定めた薬剤の中から、担当の医師が予め指示した薬剤の範囲内とする。また、診療録、診断書、処方せんなどの代筆は、担当の医師が予め指示した範囲内で行うこととする。</p> <p>なお、前述した行為の中で疑義が生じた場合あるいはNP では判断できない場合は、直ちに医師に引き継ぐものとする。</p> <p>【効果】</p> <p>① NP が看護モデル、生活モデルに基づいて対処することで、患者の現状について時間をかけて観察し、保健指導することにより、患者の満足度を高めることができる。また、過剰な薬剤投与を避け、医療費の節減につながる。</p> <p>② 医師が軽微な診療行為から解放され、初期診療以外のより高度な医療に専念できるようになる。</p> <p>③ チーム医療の推進、医療の効率化が図られ、医療費の抑制につながる。</p> <p>④ 医師の不足、医師の偏在から生じるさまざまな問題を緩和し、地域住民の健康の保持に資する。</p>

09 厚生労働省 特区第14次 検討要請

管理コード		プロジェクト名	
要望事項 (事項名)	大分県立看護科学大学大学院修士課程(看護学)のナースプラクティショナー養成コースを修了した者(以下「NP」という。)が継続診察を行うことができるよう規制を緩和	都道府県	大分県
		提案事項管理番号	1006030
提案主体名	大分県立看護科学大学、医療法人敬和会大分岡病院		

制度の所管・関係府省庁	厚生労働省
-------------	-------

求める措置の具体的内容
<p>現行医師のみに認められている診察を、下記条件の全てを満たす場合は、NP も行うことができるようにする。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 継続診察は、医師不足の病院外来及び医療サービスが行き届かない地域で行うものとする。 ② 継続診察は、症状の安定している慢性期の患者を対象に行うものとする。 ③ 検査項目は、主治医が予め指示した範囲内とする。
具体的事業の実施内容・提案理由
<p>NP は、症状の安定している高血圧、糖尿病及び慢性閉塞性肺疾患患者に対して診察を行い、必要な検査を自ら実施あるいは指示するとともに、その結果を判断すること(以上を「継続診察」という。)ができることとする。</p> <p>自ら行う検査項目及び指示する検査項目とは、別途定めた検査項目の中から、主治医が予め指示した項目の範囲内とする。</p> <p>なお、患者の容体が想定外に変化した場合は、直ちに主治医に引き継ぐものとする。</p> <p>【効果】</p> <ol style="list-style-type: none"> ① NP が看護モデル、生活モデルに基づいて対処することで、患者の現状について時間をかけて観察し、保健指導することにより、患者の満足度を高めることができる。 ② 医師が軽微な診察行為から解放され、継続診察以外のより高度な医療に専念できるようになる。 ③ チーム医療の推進、医療の効率化が図られ、医療費の抑制につながる。 ④ 医師の不足、医師の偏在から生じるさまざまな問題を緩和し、地域住民の健康の保持に資する。

09 厚生労働省 特区第14次 検討要請

管理コード		プロジェクト名	
要望事項 (事項名)	大分県立看護科学大学大学院修士課程(看護学)のナースプラクティショナー養成コースを修了した者(以下「NP」という。)が継続診療を行うことができるよう規制を緩和	都道府県	大分県
		提案事項管理番号	1006040
提案主体名	大分県立看護科学大学、医療法人敬和会大分岡病院		

制度の所管・関係府省庁	厚生労働省
-------------	-------

求める措置の具体的内容
<p>現行医師のみに認められている治療及び診療録、診断書、処方せんなどの書類の作成を、下記条件の全てを満たす場合は、NP も行うことができるようにする。</p> <p>① 継続診療は、医師不足の病院外来及び医療サービスが行き届かない地域で行うものとする。</p> <p>② 継続診療は、NP が継続診察した患者を対象に行うものとする。</p> <p>③ 治療内容、処方薬剤は予め主治医が指示した範囲内とする。</p>
具体的事業の実施内容・提案理由
<p>NP は、症状の安定している高血圧、糖尿病及び慢性閉塞性肺疾患患者に対して診察を行い、必要な検査を実施するとともに、その結果を判断した患者に対して、薬剤を用いて治療、処方を行い、診療録、診断書、処方せんなどの代筆をすること(以上を「継続診療」という。)ができることとする。</p> <p>NP が治療、処方に用いる薬剤とは、別途定めた薬剤の中から、主治医が予め指示した薬剤の範囲内とする。また、診療録、診断書、処方せんなどの代筆は、主治医が予め指示した範囲内で行うこととする。</p> <p>なお、前述した行為の中で疑義が生じた場合あるいはNP では判断できない場合は、直ちに医師に引き継ぐものとする。</p> <p>【効果】</p> <p>① NP が看護モデル、生活モデルに基づいて対処することで、患者の現状について時間をかけて観察し、保健指導することにより、患者の満足度を高めることができる。また、過剰な薬剤投与を避け、医療費の節減につながる。</p> <p>② 医師が軽微な診療行為から解放され、継続診療以外のより高度な医療に専念できるようになる。</p> <p>③ チーム医療の推進、医療の効率化が図られ、医療費の抑制につながる。</p> <p>④ 医師の不足、医師の偏在から生じるさまざまな問題を緩和し、地域住民の健康の保持に資する。</p>

09 厚生労働省 特区第14次 検討要請

管理コード		プロジェクト名	
要 望 事 項 (事 項 名)	大分県立看護科学大学大学院修士課程(看護学)のナースプラクティショナー養成コースを修了した者(以下「NP」という。)が継続診療を行ってきた患者の死亡確認及び死亡診断書を代筆することができるよう規制を緩和	都道府県	大分県
		提案事項管理番号	1006050
提案主体名	大分県立看護科学大学、医療法人敬和会大分岡病院		

制度の所管・関係府省庁	厚生労働省
-------------	-------

求める措置の具体的内容
<p>現行医師のみに認められている死亡の確認及び死亡診断書の作成を、下記条件の全てを満たす場合は、NP も行うことができるようにする。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 当該行為は、医療サービスが行き届かない地域で行うものとする。 ② 当該行為は、NP が継続診療を行っていた患者を対象に行うこととする。 ③ 死亡原因及び死亡に至る経過が予め予想した範囲内であり、主治医が承認した場合とする。
具体的事業の実施内容・提案理由
<p>NP は、症状の安定している高血圧、糖尿病及び慢性閉塞性肺疾患患者に対して診察を行い、必要な検査を実施するとともに、その結果を判断した患者に対して、薬剤を用いて治療、処方を行い、診療録、診断書、処方せんなどの代筆(以上を「継続診療」という。)を行ってきた患者が、医療サービスの行き届かない地域で死に至った場合、死亡原因及び死亡に至る経過が予め予想した範囲内にあり、主治医の了解が得られた場合に、死亡の確認、死亡診断書の代筆ができることとする。</p> <p>【効果】</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 死亡の確認をするまで、死後の弔いに関する措置ができないことから、医師不足が慢性化している地域では様々な不便が生じている。NP が死亡確認、診断書の代筆が可能となれば地域住民の利便性が向上する。 ② 在宅での臨終を希望する患者の意向に沿うことが可能となる。 ③ 医師不足地域の医師の負担軽減につながる。

09 厚生労働省 特区第14次 検討要請

管理コード		プロジェクト名	
要望事項 (事項名)	大分県立看護科学大学大学院修士課程(看護学)	都道府県	大分県
	のナースプラクティショナー養成コースに在籍する学生(以下「NP学生」という。)が医療施設等で行う実習は、処罰の対象とならないよう規制を緩和	提案事項管理番号	1006060
提案主体名	大分県立看護科学大学、医療法人敬和会大分岡病院		

制度の所管・関係府省庁	厚生労働省
--------------------	-------

求める措置の具体的内容	<p>NP 学生が医療機関等で行う実習は、下記条件を満たす場合は、処罰の対象とはならないこととする。</p> <p>① 医師の指導・監督のもとに行うものであること。</p>
具体的事業の実施内容・提案理由	<p>NP 学生が、軽微な症状を訴える患者及び症状の安定した慢性期疾患患者などに対する診察、検査、診断、治療及び処方等を修得するため、医師の指導・監督のもとに、病院、診療所、訪問看護ステーション、介護老人保健施設及び介護老人福祉施設などの実習施設で行う実習は、処罰の対象とはならないこととする。</p> <p>【効果】</p> <p>① 実習を通して、NP としての豊富な知識と実践能力を修得することができる。</p>

09 厚生労働省 特区第14次 検討要請

管理コード		プロジェクト名		
要望事項 (事項名)	日本版リテールクリニックの実現に向けた規制改革	都道府県	東京都	
		提案事項管理番号	1002010	
提案主体名	個人			

制度の所管・関係府省庁	厚生労働省
-------------	-------

求める措置の具体的内容
<p>現在医師に限定されている、患者を診察し、医療用医薬品を処方する業務を、一部の軽度疾患・感染症に限定して、医師以外の医療専門職による実施が可能となるように規制を改革する。</p>
具体的事業の実施内容・提案理由
<ul style="list-style-type: none"> ●あまり医療費が高いため患者が医療サービスを利用できない現象が起きているアメリカで取り組まれている、リテールクリニックを日本で実現する。このリテールクリニックの基本的な考え方は医師より労働単価が安い看護師の上位資格者(RN)に風邪、喉痛等の軽度の感染症・疾患に限り、診察・医療用医薬品の処方を可能とすることで経済的な受診機会の抑制を緩和するというものだが、日本では低コスト診療に加え、医師不足の補完的手段として現在の医療が置かれている人的医療資源の制約を最適化して乗り切る可能性がある。 ●そもそも日々高度化する医療で診療・処方業務を医師に限定することが医師の業務量の過度な拡大の一因であり、同時に高度化している他の医療専門職の有効活用機会を逸失していると考え。そこで相対的に専門性が下がった診療・処方業務から医師を解放し、より高度な業務でその専門性を発揮してもらおうと共に、例えば上位資格看護師がこの解放分野を担うことが医療政策的にも社会経済的にも合理的な対策と考える。 ●本提案はまた、規制改革 3 力年計画「医師と他の医療従事者のそれぞれの役割分担の見直し」で掲げている連携の内容をより踏み込んだ医師不足対策として具現化するものでもある。また先般、総務省の『遠隔医療の推進方策に関する懇談会』中間まとめが遠隔医療の形態として PtoP(患者や市民の間での通信ネットワーク等を使った治療や相談)を記し、その内容で総務省のモデル事業を公募していることを踏まえると、本提案の内容は行き過ぎのない合理的且つ実効性の高いことが明らかである。

09 厚生労働省 特区第14次 検討要請

管理コード		プロジェクト名		
要望事項 (事項名)	医師と連携を図りながらプライマリーケア(初期診断) や簡単な処方箋記載ができる看護師資格の制度化	都道府県	東京都	
		提案事項管理番号	1069040	
提案主体名	株式会社パソナグループ シャドーキャビネット			

制度の所管・関係府省庁	厚生労働省
-------------	-------

求める措置の具体的内容	<p>正看護師の資格を有し、ある一定の教育課程を受けた人をアメリカでいう所のナースプラクティショナー(NP)として認定する。その認定を受けた看護師に関しては、医師と連携を図りながら患者の診察、診断、処方など自らの意思でできる看護職資格の制度化及び資格取得のための研修制度の確立を求める。</p>
具体的事業の実施内容・提案理由	<p>■具体的事業の実施内容</p> <p>日本版ナースプラクティショナー(JNP)を国家資格として制度化する。ここでいうJNPの資格については正看護師の資格保有に加えて、5年以上の実務経験、一定の教育課程、国家試験合格など JNP として資格認定するための制度を設ける。JNP 保持者は医師と連携を取りながらプライマリーケアや簡単な処方箋記載ができる資格を有することとする。</p> <p>■提案理由</p> <p>都市部から離れた遠隔地や医療過疎地などで自立的にプライマリーケアを提供する体制を整える必要性を感じるため。医療行為を初期診断などに限定、または医師と連携をとりながら診療することで危険性も回避でき、医師の過重労働の減少にもつながる。また JNP を制度化する事で、日本社会に新しい形態での雇用を創出することができる。</p>

09 厚生労働省 特区第14次 検討要請

管理コード		プロジェクト名		
要望事項 (事項名)	若者の自立支援を目的に「育成型」および「成功体験型」短期就労の仕組みづくり	都道府県	兵庫県	
		提案事項管理番号	1069020	
提案主体名	株式会社パソナグループ シャドーキャビネット			

制度の所管・関係府省庁	厚生労働省
--------------------	-------

求める措置の具体的内容	<p>現在、国会で審議されている「日雇派遣禁止」法案に関して、若年層(ニート)向け育成型および成功体験型の短期派遣や短期請負の業務に関してはその禁止対象外とする措置を求めます。</p>
具体的事業の実施内容・提案理由	<p>現在、全国に62万いると言われていたニート。その多くが人とのコミュニケーションを苦手とし家に閉じこもっている。その若者達に①出来る仕事を ②やり遂げられる期間(短期) 提供する事により、就業を体験させ自分に対する自信や今後の希望を与える。</p> <p>具体的には、いわゆるニートといわれている若者に短期で完了・完結できる比較的簡単な業務を派遣および請負という形態で提供。その業務を完遂する事により、自分でも「仕事が出来た」という成功体験をさせ、仕事に対する不安感を払拭する。また、挨拶や時間管理、敬語などの働く為の最低限のマナーや知識もこの期間実践で学ぶことが出来る為、(ニートの方はこのような部分に苦手意識も持っているようです。)座学では教えることの出来ない貴重な教育も同時に行なえると考えます。</p> <p>※派遣や請負という就業形態をとるのは①ニートといわれる若者が直接企業への就職活動や自分の売り込みを苦手としている ②特に中小企業は育成型の就労支援を自社でとりまとめる余力がない 等の理由から派遣・請負会社を通して支援する事が最も適当だと考えます。</p> <p>ただ、この短期就労だけで終わってしまえば安価な労働力を必要な時だけと企業の都合で利用され自立支援になりえない可能性(悪用される)もありえるので、その後の教育や長期就業までの支援ができる仕組みや体制を持った契約を派遣会社と派遣社員で契約している場合のみ認可するという形をとっても良いのではないかと考えます。</p>

09 厚生労働省 特区第14次 検討要請

管理コード		プロジェクト名	
要望事項 (事項名)	救急救命士による血糖測定と低血糖発作症例への ブドウ糖溶液の投与	都道府県	千葉県
		提案事項管理番号	1065010
提案主体名	印旛地域救急業務メディカルコントロール協議会		

制度の所管・関係府省庁	総務省 厚生労働省
-------------	--------------

求める措置の具体的内容	意識障害を呈している傷病者へ、直接メディカルコントロール下において救急救命士による簡易血糖測定器による血糖値測定と、低血糖発作が確定した際にブドウ糖溶液の投与を行う。
具体的事業の実施内容・提案理由	<p>糖尿病の国内患者数は、この40年間で約3万人から700万人程度にまで増加し、さらに境界型(糖尿病予備軍)を含めると2000万人に及ぶとも言われます。この糖尿病患者数の増加と相まって、低血糖発作で救急搬送されるケースも増加しています。</p> <p>重症低血糖発作では昏睡状態となり、症状からは脳血管障害との鑑別が重要となります。この鑑別には血糖測定が有効ですが、現在の救急救命士法では簡易血糖測定器による血糖測定を実施することはできません。そのため、強く低血糖発作が疑われる患者であっても、救急隊は脳血管障害にも対応可能な3次医療施設への搬送を余儀なくされます。</p> <p>簡易血糖測定器の取扱いは容易であり、患者本人だけでなく医学知識の全くない患者家族でさえも外来での短時間の練習で施行可能です。ある程度の医学知識を備えた救急救命士が施行することに何ら支障はないと考えます。さらに血糖測定は低血糖発作の鑑別だけでなく、適正な医療機関の選択にも大変有効です。また、低血糖発作症例に対しては静脈路確保を行い、ブドウ糖溶液を投与することは昏睡状態からの一早い回復に大変有効と考えます。</p> <p>当MCでは、救急救命士に糖尿病の病態生理・低血糖症状の鑑別方法・血糖測定器の使用実習・ブドウ糖液の使用方法など独自のカリキュラムを組み、救急救命士の医学知識と医療技術を担保し、MCにて認定を行った上での施行を考えております。</p> <p>今後も増加が予想される低血糖発作患者への救急救命士の血糖測定と低血糖時のブドウ糖溶液の投与を、医師の直接の指示下である直接メディカルコントロール下に認めていただきたいと思います。</p>

09 厚生労働省 特区第14次 検討要請

管理コード		プロジェクト名	
要望事項 (事項名)	救急救命士による重症喘息患者に対する吸入β刺激薬使用	都道府県	千葉県
		提案事項管理番号	1065020
提案主体名	印旛地域救急業務メディカルコントロール協議会		

制度の所管・関係府省庁	総務省 厚生労働省
-------------	--------------

求める措置の具体的内容	<p>喘息治療中患者の重症発作時に、直接メディカルコントロール下において、処方されている吸入β刺激薬を救急救命士が使用し、病院前における喘息死を防ぐことに寄与する。</p>
具体的事業の実施内容・提案理由	<p>本邦における気管支喘息での年間死亡数は、平成17年の人口動態統計によると3198人(男性:1565人、女性1633人)となっています。人口10万人に対する死亡率は2.5人で、この10年間で半減しているものの、喘息死に遭遇することは稀ではありません。</p> <p>現在、救急救命士が重症化した気管支喘息の傷病者に対して行うことの出来る応急処置は、酸素投与のみとなっております。重症喘息発作時には、救急搬送の振動や騒音のストレス、冬の冷たい外気などで患者は容易に心肺機能停止状態に陥ってしまいます。</p> <p>そこで、患者本人に処方されている吸入β刺激薬の本人使用を救急救命士が代行することを提案いたします。</p> <p>現在、傷病者本人、または保護者のみが吸入β刺激薬を使用できるようになっておりますが、救急救命士には使用できないのが現状です。救急現場に患者本人のみで重症喘息発作時には、患者本人が自力で吸入を行うだけの体力や思考能力はもはや期待出来ない状態です。さらに喘息死の約48%が病院前あるいは救急室との報告があります。病院前救護において救急救命士による吸入薬の介助が実施されれば、喘息によって死にいたる患者を救命することに非常に有効と考えます。</p> <p>当MCでは、救急救命士に気管支喘息の病態生理・重症喘息発作の鑑別方法・β刺激薬の作用と副作用・吸入器の使用方法など独自のカリキュラムを組み、救急救命士の医学知識と医療技術を担保し、MCにて認定を行った上での施行を考えております。</p> <p>適切な地域メディカルコントロール体制が完備されていることと、医師の直接の指示下である直接メディカルコントロール下であることが必須の条件とした上で、本提案を認めていただきたいと思います。</p>

09 厚生労働省 特区第14次 検討要請

管理コード		プロジェクト名		
要望事項 (事項名)	救急救命士による心肺機能停止前の静脈路確保と輸液について	都道府県	千葉県	
		提案事項管理番号	1065030	
提案主体名	印旛地域救急業務メディカルコントロール協議会			

制度の所管・関係府省庁	総務省 厚生労働省
--------------------	--------------

求める措置の具体的内容	出血性ショックや、明らかな脱水等を呈している傷病者に対し、直接メディカルコントロール下において救急救命士による静脈路確保、輸液処置により、防ぎ得た死亡の削減に寄与する。
具体的事業の実施内容・提案理由	<p>現在の救急救命士法では、省令により心肺機能停止状態の患者に対して医師の指示のもとに定められた医療行為(特定行為)が許されておりますが、交通事故等の外傷傷病者や熱中症者、消化管出血等の出血性ショックの傷病者に対して心肺機能停止前に静脈路確保と輸液を実施することは出来ません。つまり現状では、救急救命士は目前で血圧が低下し、生命徴候が失われてゆく傷病者の見守りしかなく、心停止を待つてようやく輸液が施行可能となる状況です。これは、防ぎ得た死亡(Preventable Death)以外のなにものでもありません。</p> <p>実際、ドクターヘリで出動し現場で輸液のみの医療行為を施行した28例の検討では、現場の平均血圧 $68.3 \pm 17.4 \text{mmHg}$ が病着時には $99.5 \pm 29.3 \text{mmHg}$ へ回復しており、統計学的に有意差を持って循環動態の改善に輸液の効果が実証されました。さらに現場で循環動態が不安定であった32例の検討では、現場でその全例に輸液を行い、さらに9例に気管挿管と5例に胸腔穿刺を施行することで、予測生存率が現場の 0.56 ± 0.38 から病着時には 0.65 ± 0.38 に改善し、輸液の効果は予後にも影響することが示唆されました。</p> <p>そこで、救急救命士による心肺機能停止前の静脈路確保と輸液を提案いたします。</p> <p>傷病者が出血性ショックの状態から心停止に陥る前に、救急救命士により静脈路確保が実施されれば、防ぎ得た死亡(Preventable Death)の削減に大きく寄与すると考えます。</p> <p>適切な地域メディカルコントロール体制が完備されていることが必須の条件とし、さらに実際の現場で施行する際は医師の直接の指示下である直接メディカルコントロールとした上で、本提案を認めていただきたいと思ひます。</p>

09 厚生労働省 特区第14次 検討要請

管理コード		プロジェクト名	
要望事項 (事項名)	医師当直要件の緩和	都道府県	北海道
		提案事項管理番号	1039010
提案主体名	社会福祉法人北海道療育園、美幌療育病院		

制度の所管・関係府省庁	厚生労働省
-------------	-------

求める措置の具体的内容	<p>現行法に規定される病院における医師の当直について、自宅での当直(宅直)を可能とする。</p>
具体的事業の実施内容・提案理由	<p>社会福祉法人が経営する医療を伴う福祉事業において、医師当直の規制を緩和することにより、過疎地における障がい医療の拠点を維持する。</p> <p>具体的には、1 ヶ月の半分程度の日数について常勤医師が自宅で当直(宅直)することを認めていただきたい。ただし、病院への通勤時間が30分以内の範囲とする。</p> <p>提案理由:</p> <p>当院は、道東で唯一の重症心身障害児施設であり、この地域において重症心身障害はもとより、あらゆる発達障害に対応する障害専門医療機関として、その存立を望まれている。当院の重症心身障害児(者)の入所は113名にのぼり、入所待機者も20名近くに達する。また、在宅重症児(者)への支援についてもショートスティの受け入れや、周辺地域の在宅訪問を担当している。更に外来では、アスペルガー症候群などの障害児(者)の受診及びリハビリなど、他の病院では代替不可能な役割を担っており、限られた常勤医師で懸命にこれら地域の要請に応えているところである。地方における昨今の医師不足は誠に深刻な状況であり、当院の運営もまさに危機的である。病院の医師当直もその2/3は、道内関連大学などの応援でかろうじて配置しているが、医局の医師減少で来年度以降、派遣打ち切りの可能性も大きい。現行法の規定どおりに当直医師を配置することは、常勤医師に過重な負担を強いることになり、オホーツク圏域における障害専門医療の拠点病院を失うことになる。医師不足が厳しい状況の中で、療育に理解のある医師の過重をふせぎ、地域の障害(者)を守るために上記提案する。</p>

09 厚生労働省 特区第14次 検討要請

管理コード		プロジェクト名		
要望事項 (事項名)	昭和25年1月19日厚生省保発4号「真に已むを得ない場合」の鍼灸療養費の支給に関する適正化	都道府県	宮崎県	
		提案事項管理番号	1033010	
提案主体名	社団法人 宮崎県鍼灸マッサージ師会			

制度の所管・関係府省庁	厚生労働省
-------------	-------

求める措置の具体的内容
<p>鍼灸療養費の支給は保発4号により、緊急その他真に已むを得ない場合を除きすべて医師の同意書を添付する必要がある。しかし、現在は「真に已むを得ない場合」であっても、すべて医師の同意書添付を要請される。せめて、法令に全く存在しない「真に已むを得ない場合」の同意書規制だけでも緩和していただきたい。</p>
具体的事業の実施内容・提案理由
<p>通常患者は健康でなくなった時は保険医療機関を受診する。多くの患者は、国民皆保険制度の医療により病気が治るのであるが、一方、国民皆保険制度による医療を受けても治らない患者も存在する。このような患者のうち、日本人口にして約7%程度の患者が鍼灸を受診している。中には保険医療機関間のフリーアクセスを経た後に鍼灸を受診される方もいる。</p> <p>つまり、保険医療を受け医療費も支払い続けたが結局、十分な結果や改善が見られない場合も多く見られる。</p> <p>医師による治療効果や改善がみられなかったり、患者自ら現代医学の受診をあきらめる事もあるが、いずれにせよ、皆保険制度から外れた医療難民となるのである。</p> <p>鍼灸治療院は、このような国民皆保険から外れた医療難民の「駆け込み寺」的な側面もある。</p> <p>このような医療難民のうち、鍼灸療養費の医師の同意書も得られないような患者の場合、治療を断念し健康な体を取り戻す機会を失う方も多くいる。</p> <p>ある被保険者自らが下す皆保険医療受診の結果としての治癒の可能性の否定的判断や患者が医師に同意書を求めても発行していただけずに完全な医療難民と化した場合は、保発4号の已むを得ない事由とすることとし、皆保険医療から診放された患者の求める最終的な治療手段としての鍼灸治療を、同意書の必要のない療養費で円滑に受診できるなど、患者のための救済措置を要請したい。</p> <p>※この提案でも、あんまマッサージ指圧療養費を除く事としたい。</p>

09 厚生労働省 特区第14次 検討要請

管理コード		プロジェクト名	
要望事項 (事項名)	テトラヒドロカンナビノール(以下「THC」という。)含有	都道府県	北海道
	率が0.00%である外国産大麻葉等の分析の実施	提案事項管理番号	1019010
提案主体名	産業クラスター研究会オホーツク「麻プロジェクト」		

制度の所管・関係府省庁	厚生労働省
-------------	-------

求める措置の具体的内容
<p>下記支援措置の実施</p> <p>欧州の複数の国において THC 含有率が 0.00%とされる大麻品種の葉等を国立の検査機関において分析し、結果の開示をお願いするものであります。</p>
具体的事業の実施内容・提案理由
<p>【提案の背景】</p> <p>これまでの本制度における当研究会の要望に対し、国として「THC含有量が皆無である品種の大麻については承知していない。」との回答がされていますが、文献によるとベルギー、ポーランド等欧州の複数の国において THC 含有率が 0.00%の品種が存在するとされています。</p> <p>現在のところ国においてこの事実は確認されていないものと理解しますが、上記品種の存在の有無は一連の提案の根幹をなす重要な部分であり、国において存在の有無を客観的に確認する手段として、国立検査機関による分析の実施と結果の開示を要望するものであります。</p>

09 厚生労働省 特区第14次 検討要請

管理コード		プロジェクト名	
要望事項 (事項名)	悪質な市税滞納の防止 (滞納市税に対する水道料金の優先充当)	都道府県	埼玉県
		提案事項管理番号	1043010
提案主体名	草加市		

制度の所管・関係府省庁	総務省 厚生労働省
-------------	--------------

求める措置の具体的内容
<p>市税の納税義務者で、義務を履行できる所得、または現金等を有し、かつ督促によっても納税義務を果たさない滞納者については、地方税法第14条に定める優先徴収原則に基づき、当該滞納者が市に支払う水道料金を滞納市税に優先充当できるものとする。充当後、滞納者から市税充当分を補う水道料金の支払いがなかったときは、支払いが完全に履行されるまでの間、水道法第15条第3項の規定に基づき、水道の給水を停止できるものとする。</p>
具体的事業の実施内容・提案理由
<p>市税の滞納については、不測の事態等で納税義務が履行できないなどの事情を持つ場合も多いが、納税力がありながら義務を履行しない悪質なケースもある。この督促や滞納処分等の手続きには、膨大な労力とコストを要するほか、差し押さえるべき財産等が特定できないため、効果的な滞納処分が実施できない状況もある。こうした状況が続くことは、市行政への信頼度を低下させ、結果として市民全体の納税意欲を減退させることとなる。</p> <p>悪質な滞納を防止できない理由の一つは、財産調査、差し押さえ、換価に至る滞納処分手続きが多大な時間と労力を要し、かつ効果的、機動的な実行が困難なことにある。その迅速かつ効果的な執行が求められるところである。</p> <p>そこで、地方税法第14条に定める地方税優先原則を踏まえ、滞納者が市に支払う水道料金を滞納市税に優先充当することにより、滞納対策の効果を高めたい。この場合、滞納者が支払う水道料金は、支払い方法の如何に関わらず優先的に市税に充当されることとする。結果として水道料金の支払いが滞った場合、水道法第15条第3項の規定に基づき、水道の給水を停止できるものとする。適用に当たっては、対象者を十分な納税力を持ちながら義務を履行せず、督促にも応じない悪質な滞納者とし、適正、公正な適用をはかるものとする。</p>

09 厚生労働省 特区第14次 検討要請

管理コード		プロジェクト名	
要望事項 (事項名)	生協の貸付事業の県域規制の緩和	都道府県	岩手県
		提案事項管理番号	1003010
提案主体名	岩手県消費者信用生活協同組合		

制度の所管・関係府省庁	厚生労働省
-------------	-------

求める措置の具体的内容	<p>岩手県で行なわれている信用生協の相談と貸付事業を隣接する青森県でも実施できるよう県域規制の緩和を要望します。</p>
具体的事業の実施内容・提案理由	<p>「貸付のセーフティネット」を生協で実施し、初年度約1500人の青森県民の相談と必要な資金の貸付を通して、ヤミ金被害の防止や家計収支の改善と向上に貢献する。</p> <p>青森の07年3月末の県知事登録貸金業者79社の残高は182億円、岩手は66社86億円と、岩手より多くの県民が貸金業者から借入れしている。青森の多重債務相談は07年度2441件と前年の25%も増加しており、地域での相談窓口の社会的ニーズは岩手よりも高い。</p> <p>3年前から青森で岩手県信用生協と同じ生協を設立する取組みが行なわれてきた。その後、改正貸金業法の制定とともに生協への貸金業者の参入防止を目的に生協法も改正され、生協は貸金業者と同等の規制強化が図られた。特に、財産要件が5千万円とされたことで信用生協を新設することは非常に困難となった。そのため、5千万円の財産要件を満たす地域購買生協が貸付事業を行なうことを検討したが、地域購買生協の組合員の理解が得られなかった。結果として、青森県では生協制度による相談と貸付事業はほぼ不可能となった。また、改正生協法の中で地域購買生協は隣接県を区域として事業が可能となったが、貸付事業を行なう組合には認められなかった。</p> <p>区域規制の根拠の一つとして、地域の人と人との結合による出資・利用・運営参加の原則があるが、県ごとに地域理事会・地域総代会議を設置することで、区域が拡大しても「地域の消費者の扶助組織」としての特性を失わない組織運営を行なうことは可能である。また、青森で信用生協と同じ事業を行なう業者はないことから地域の競合問題は発生しない。</p>

09 厚生労働省 特区第14次 検討要請

管理コード		プロジェクト名		
要望事項 (事項名)	医療機関による日中一時支援事業の実施可能化	都道府県	岐阜県	
		提案事項管理番号	1008010	
提案主体名	岐阜市			

制度の所管・関係府省庁	厚生労働省
--------------------	-------

求める措置の具体的内容	<p>障害者自立支援法の施行以前には、実施可能であった医療機関による日中一時支援事業を再度、実施できるようにする。</p>
具体的事業の実施内容・提案理由	<p>岐阜市では、障がいのある人の自立支援を促進するため、障害者自立支援法に基づき障害福祉計画(平成18年度～21年度)を策定し、地域生活への移行を進めているところであるが、同支援法の施行に伴い、施行以前には、提供できていた日中一時支援事業が、施行後には、医療機関で実施できなくなってしまった。</p> <p>そこで、障がい者の自立を支援するという障害者自立支援法の趣旨に基づき、障がい者の自立を支援する日中一時支援事業が医療機関で実施可能となるよう提案する。</p> <p>なお、本提案は、第13次提案募集における本市の提案に対し、貴省から医療機関による日中一時支援事業の実施について前向きなご回答をいただいたことから、地域の障害者・児といった利用者の立場に立った検討を行い、早急に医療機関で実施可能となるよう再度提案するものである。</p>

09 厚生労働省 特区第14次 検討要請

管理コード		プロジェクト名	
要望事項 (事項名)	特定の介護ボランティアの活用による介護報酬の割引制度の実施及び介護職員の労働環境の改善制度の創設	都道府県	愛媛県
		提案事項管理番号	1010020
提案主体名	愛媛県		

制度の所管・関係府省庁	厚生労働省
-------------	-------

<p>求める措置の具体的内容</p> <p>介護保険制度の求める一定水準以上のサービス提供が確保できると認められる場合に、事業者と契約を結び一定の義務及び責任が課されることを承諾した介護技術を持つ特定の介護ボランティア(以下、ボランティアという。)を、介護保険施設や居宅サービス事業所の人員基準上の定員として認める規制数量等の緩和。</p> <p>既存の介護報酬の割引制度と組み合わせ、介護職員の労働環境の改善を図る。</p> <p>数量等については、常勤換算方法で、現行の人員基準による介護職員1名に対し、ボランティア2名ないし3名で代替することを想定。</p>
<p>具体的事業の実施内容・提案理由</p> <p>【目的】</p> <p>介護保険制度は様々な問題を抱えているが、中でも介護職員の待遇問題は喫緊の課題である。</p> <p>このような中、厚生労働省においては、介護保険外の介護サポーター制度を検討しているが、当提案は、ボランティアを介護保険に取り入れ、ボランティアが実施可能なサービスを一部担えるよう人員基準を緩和することで、介護職員の労働環境(人手不足、低賃金、激務)の改善を図ることを目的とする。なお、介護サポーター制度と共に推進することでより効果的な運用が期待できると考える。</p> <p>【効果】</p> <p>介護職員との代替により、物理的にマンパワーが増大し、代替した職員の人件費を、他の職員人件費やボランティアの実費弁償に割り振ることで、労働環境の改善や、地域の介護資源の充実が見込まれる。</p> <p>また、介護報酬の割引制度を活用することで、介護給付費増大の抑制や保険料低減にも効果が期待できる。</p> <p>【措置】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・職員とボランティアのチームでのサービス提供と、保険加入を義務付ける。 ・ボランティアには、介護研修と、事業者と一定の義務及び責任を負う契約を義務付け、事業者と従業者という関係を明確にする(ボランティアの自由意志により、事業者の指揮命令下に置かれる) ・地域支援事業の活用により、ボランティアを登録管理し、安定供給を図る。 ・介護保険制度の求める一定水準以上のサービス提供が確保されていることを定期的に確認。 <p>これまでの提案に対する回答は、サービスの質が確保できないとのことである。</p> <p>当提案の「措置」により担保したボランティアでもなお質を確保できないとする理由をお示しいただきたい。</p> <p>ちなみに施設系の介護職員に基準上の資格要件はない。</p>

09 厚生労働省 特区第14次 検討要請

管理コード		プロジェクト名	
要望事項 (事項名)	地域包括支援センターに係る職員の専従規制を緩和し、地域包括支援センターに配属されている専門職が障害者に対する相談支援に従事することを可能とする。	都道府県	北海道
		提案事項管理番号	1035010
提案主体名	北海道		

制度の所管・関係府省庁	厚生労働省
-------------	-------

<p>求める措置の具体的内容</p> <p>介護保険法施行規則第140条の52の規定をさらに緩和し、地域包括支援センター運営協議会及び地域自立支援協議会が必要と認められた場合に限り、第一号被保険者数や地理的条件などに係わらず地域包括支援センターに配属されている専門職が障害者に対する相談支援に従事することを可能とする。</p>
<p>具体的事業の実施内容・提案理由</p> <p>年齢や障害の有無にとらわれず、住み慣れた身近な地域において暮らすことができるよう高齢者と障害者の共生型地域づくりをめざす。</p> <p>提案理由：</p> <p>障害者の地域移行を推進していくためには、障害者のニーズにあった様々なサービスが必要となるが、本道は面積が広大であり、また、人口の希薄な市町村も多く存在している。こういった市町村においては、障害者のみを対象とした相談支援体制の構築は困難な場合が多い。このため、高齢者に対する相談支援拠点として整備が進捗している地域包括支援センターの機能を活用することにより、相談窓口のワンストップ化を促進するとともに、障害者の一生を通じて途切れることのない支援体制の整備を図る。</p>

09 厚生労働省 特区第14次 検討要請

管理コード		プロジェクト名	
要望事項 (事項名)	障害者支援施設における高齢者の介護保険法に基づく短期入所生活介護(ショートステイ)の利用	都道府県	北海道
提案主体名	北海道	提案事項管理番号	1035020

制度の所管・関係府省庁	厚生労働省
-------------	-------

求める措置の具体的内容
<p>旧法の身体障害者療護施設や知的障害者入所更生施設など特別養護老人ホームと同等の人員配置が行われている障害者支援施設の一部(空きベッド)について、介護保険法の指定に基づく短期入所生活介護(ショートステイ)サービスを提供することを可能とする(空床利用型ショートステイ)。</p>
具体的事業の実施内容・提案理由
<p>高齢者の在宅介護支援のためには、介護保険法の短期入所生活介護の利用が重要である。一方、障害者支援施設においては利用者の地域移行等による空きベッドが存在しており、その効率的な活用が求められている。このため、障害者支援施設について本来の目的を損なわない範囲で、一部を短期入所生活介護として利用することを可能とし、これにより、高齢者が身近な地域で生活できる環境を整備するとともに、地域資源である障害者支援施設の有効活用を図る。</p> <p>提案理由:</p> <p>短期入所生活介護事業所については、各法の指定を受けた場合には、身体障害、高齢者相互に利用することは現行制度においても可能であるが、こうした措置を障害者支援施設にも、当該施設の本来の目的を損なわない範囲で適用する。</p> <p>また、介護保険法において、障害者支援施設の指定(空きベッドの利用)は想定されていないことから、別途人員の配置が必要となっている。</p>

09 厚生労働省 特区第14次 検討要請

管理コード		プロジェクト名	
要望事項 (事項名)	介護保険の指定通所介護事業所における訓練等	都道府県	北海道
	給付事業、地域活動支援センター事業の実施	提案事項管理番号	1035030
提案主体名	北海道		

制度の所管・関係府省庁	厚生労働省
--------------------	-------

求める措置の具体的内容	<p>既に指定通所介護事業所において実施が認められている「基準該当」による事業実施を、指定就労移行支援、指定就労継続支援 A 型及び指定就労継続支援 B 型の訓練等給付の事業についても認める。</p> <p>地域活動支援センターについても、同様の取り扱いとし、指定通所介護の利用定員を含めた規模により自立支援法施行規則第65条の13に基づく厚生労働省令で定める施設と位置づけることを可能とする。</p>
具体的事業の実施内容・提案理由	<p>生活介護、児童デイサービス、自立訓練については、介護保険法の指定通所介護事業所における「基準該当」による事業実施が既に可能となっている。</p> <p>広域分散型の地域特性を抱える本道においては、障害者に係る事業のみで、利用定員を確保することが困難な地域が多いため、例えば障害者のみで20人の利用定員を満たそうとすれば、相当遠隔地からの通所を余儀なくされることとなる。</p> <p>訓練を継続的に受けたくても冬期においては通所の困難さから利用を控える障害者もあり、過疎地域において身近な地域で希望する支援を受けられるようにするためには、障害者の利用が少なくとも事業の実施が可能となる「基準該当」によるサービス提供基盤の整備を促進する必要がある。</p> <p>また、地域活動支援センターについても、指定通所介護介護利用者を基準上の規模要件の利用定員と見なすことにより、これまで利用者が少ないため事業が実施されていなかった小規模市町村においても、地域活動支援センター運営事業の立ち上げが可能となる。</p>

09 厚生労働省 特区第14次 検討要請

管理コード		プロジェクト名		
要望事項 (事項名)	共生型グループホーム・ケアホームを実施する場 合の利用定員要件の緩和	都道府県	北海道	
		提案事項管理番号	1035040	
提案主体名	北海道			

制度の所管・関係府省庁	厚生労働省
-------------	-------

求める措置の具体的内容	<p>介護保険法の認知症対応型共同生活介護事業所で障害者自立支援法の共同生活介護及び共同生活援助を行う場合は、双方の利用定員を合算して4名以上であれば差し支えないこととする。</p>
具体的事業の実施内容・提案理由	<p>本道においては、障害者のみで、4名以上利用定員を確保することが困難な地域も多く、生まれ育った街に資源がないため戻れないという障害者が数多く存在する。</p> <p>また、障害者と認知症高齢者が共に生活することにより、お互いの役割や生きがいを見いだすなどの相乗効果も期待されることから、このような共生型の居住の場の確保が益々重要となると考えているところ。</p> <p>自立支援法に基づく事業所の指定基準を介護保険対象者も含め4名以上とすることにより、より身近で家庭的な雰囲気での居住としてのサービス提供が容易となり、施設等からの地域生活移行への受け皿づくりも可能となる。</p>

09 厚生労働省 特区第14次 検討要請

管理コード		プロジェクト名	
要望事項 (事項名)	幼稚園を活用した学童保育の傷害保険	都道府県	神奈川県
		提案事項管理番号	1013010
提案主体名	学校法人 初音丘学園		

制度の所管・関係府省庁	文部科学省 厚生労働省
-------------	----------------

求める措置の具体的内容
<p>私立幼稚園が運営する放課後児童クラブ(いわゆる学童保育)の児童には現在、公的な保険制度(独立行政法人日本スポーツ振興センターが運営する災害共済給付事業)が適用されていない。幼稚園で預かり保育を受ける園児は全員、スポーツ振興センターの傷害保険は適用されている。私立幼稚園の預かり保育と学童保育が一連の子育て事業であるとの観点から、学童保育児童も園児同様、スポーツ振興センターの保険が受けられるような施策を講じてほしいと強く要望したい。</p>
具体的事業の実施内容・提案理由
<p>国は、「新待機児童ゼロ作戦」を進めている。文部科学省の「放課後子ども教室推進事業」や厚生労働省の「放課後児童クラブ」の推進は、「子どもと家族を応援する日本」の重点戦略の一つとなっている。この事業を推進する上でスポーツ振興センターの保険を幼稚園が運営する学童保育に適用されないのは、新待機児童ゼロ作戦を進めていく上でネックとなる課題の一つである。一例を挙げると小学校下校の際、学校から幼稚園の学童施設へ通園する間に、ケガや事故に遭遇すると、上記の保険が適用されない事例があった。したがって幼稚園や保護者は「任意の傷害保険」を利用している。学校教育法第一条校の幼稚園としては、放課後の学童児童の安全対策がキープできる公的な保険制度の実現を求めたい。保護者が安心して仕事に従事できる環境づくりをお願いしたい。「学校から住居」、「学校から学童施設」の間を共に「通学」と定義していただき、スポーツ振興センターの保険が学童保育にも適用され、実現するように強く要望する。なお、私立幼稚園を活用する学童保育は、「幼稚園における放課後児童健全育成事業」として平成15年5月から「付帯事業」としてスタートしている。</p>

09 厚生労働省 特区第14次 検討要請

管理コード		プロジェクト名	
要望事項 (事項名)	交流磁気治療器の一部病院等での自由診療として の使用の許可	都道府県	東京都
		提案事項管理番号	1014010
提案主体名	ドクターズ・サロン		

制度の所管・関係府省庁	厚生労働省
--------------------	-------

求める措置の具体的内容	交流磁気治療器の使用を医療行為の対象として認める
具体的事業の実施内容・提案理由	<p>交流磁気治療器の公認効能は、肩こりの寛解・血行促進ですが、実際には下記のような業病難病をすらすら治癒してきています。</p> <p>緑内障・喘息・尿路結石・耳垂・不眠・癲癇・高血圧・リウマチ・心筋梗塞</p> <p>肝硬変・パーキンソン・通風・歯槽膿漏・がん・腎機能不全・ネフローゼ</p> <p>血小板減少症紫斑病・メニエル・脳卒中・甲状腺・神経痛・三叉神経・糖尿・痴呆</p> <p>75年に及ぶ使用過程で、交流磁気治療器の副作用例は皆無です。又、交流磁気治療器は、日本磁気医学会をはじめ、磁気関係学会での経年研究の対象とされ、上記のような諸病への治療効果の科学的説明が、多くの学術論文に結晶しています。</p> <p>ところが、薬事法 14・66 条・厚生省告示の規制から、使用方法や効能情報の十分な伝達が叶いません。三大病に対しても、ほかの医薬や治療器よりも、交流磁気治療器は隔絶した効力を発揮してきています。それは夥しい治験例にも実証されています。交流磁気治療器は、無事故・副作用皆無で、破天荒な治療効果を顕現して、75年。丸山ワケン同様、大学病院などのごく限られた解放”特区”でも可、国民のため小さな一歩を踏み出させてください。</p>

09 厚生労働省 特区第14次 検討要請

管理コード		プロジェクト名	
要望事項 (事項名)	新規健康志向食品・スキンケア製品(仮称:健康支援食品・健康支援スキンケア製品)の製造・販売時における素材の表示規制の緩和	都道府県	香川県
		提案事項管理番号	1028010
提案主体名	特定非営利活動法人 環瀬戸内自然免疫ネットワーク(LSIN)		

制度の所管・関係府省庁	厚生労働省
-------------	-------

求める措置の具体的内容	新規健康志向食品・スキンケア製品(仮称:健康支援食品・健康支援スキンケア製品)の製造や販売時における、素材の機能性、安全性、配合量の表示及びこの根拠に関するエビデンスを表示することに関する薬事法の規制緩和
具体的事業の実施内容・提案理由	<p>健康志向食品・スキンケア製品(仮称:健康支援食品・スキンケア製品)製造・販売時における素材の機能性、安全性、配合量及びこの根拠に関するエビデンスの表示。</p> <p>香川県域では糖質バイオクラスター事業等を通じて、機能性・安全性が明らかな素材として種々の糖質(例:小麦発酵抽出物(ソマシー))を研究開発し、これを活用した製品創出を考えている。そこで、当製品の素材名称の他に、機能性、安全性、配合量を表示できるものとする。</p> <p>特定保健用食品は、最終製品の機能を効果実証試験で調べることが求められており、予防機能表示で利点があるが、汎用性が低い。また、試験費用が高額である。</p> <p>一方、製品中には医薬品成分でないが、明確な機能性のエビデンスがあり、かつ地域に根ざした素材が配合されるものが多く、今後拡大が予測される。そこで、素材の機能性や安全性、配合量等の明示や適切な情報提供は、消費者の製品選択に不可欠であり、市場ニーズに適う。しかし現在は薬事法第66条他による規制のためこれができない。</p> <p>当法人は、香川県、香川大学、民間臨床施設等と連携協力し、ネットワークを形成している。これを活用した効果実証試験を行い、当該地域の製品を「健康支援食品」、「健康支援スキンケア製品」として査読論文に刊行された素材の機能性の記載と共に製造・販売を許可する。また効果実証試験のエビデンスの強さに応じてFDAのA~Dの段階(Guidance for Industry and FDA Interim Evidence-based Ranking System for Scientific Data)を最終製品に表示する。</p>

09 厚生労働省 特区第14次 検討要請

管理コード		プロジェクト名	
要望事項 (事項名)	医薬部外品の対象の拡大及び効能表示に係る規制	都道府県	東京都
	の緩和	提案事項管理番号	1068020
提案主体名	(株)三井物産戦略研究所		

制度の所管・関係府省庁	厚生労働省
--------------------	-------

求める措置の具体的内容	<p>1日の最大摂取量、摂取方法及び成分の働きの明示、専門家等への相談、必要なものの必要量摂取、医薬品等との併用の場合は原則として医師、薬剤師等に相談すること、並びに医薬品に準じた管理等を行うことを条件として、治療ではなく自己の健康管理、疾病の予防等の目的で、生体に不足しがちなビタミン、ミネラル等の補充のために使用される、栄養又は健康を補助する食品(いわゆるサプリメント)について、薬事法第2条第2項に定める「医薬部外品」に分類するとともに、第68条の適用にあつては医薬品と同等の扱いとすることを求める。</p>
具体的事業の実施内容・提案理由	<p>現行制度においては、いわゆるサプリメント等の栄養又は健康を補助する食品は、薬事法に基づく分類がされておらず、その効能、効果等を消費者に説明することが出来ない。こうしたサプリメントには、既に臨床試験により、科学的に効能等が証明されている有効成分が使用されている良品もあれば、科学的根拠に欠く粗悪品もある。このため、消費者の側からすれば、どのサプリメントが身体のどこの健康にどの様に効果があるのか、どのような疾病の予防に役立つのか正確に理解できないばかりか、良品と粗悪品が両方流通しその区別がつかないため、誤った使用による健康被害等も発生している。そこで、本提案を行うものである。これにより消費者は適正な情報に基づくサプリメントの購入及び使用が可能となるとともに、誤使用による健康被害を未然に防止することができ、安心の実現、国民の健康の増進、医療費の削減等に資するものと考えられる。また、サプリメントを市場に流通させるためには措置の具体的内容にあるとおりの条件を満たさなければならず、また医薬部外品としての承認を得なければならなくなるので、不適切な商品及び不適切な事業者の排除が可能となり、栄養・健康補助食品産業及び当該産業分野を支える地域の中小事業者の活性化につながるとともに、産学連携による新商品の開発等も促し、我が国経済の成長力の強化、イノベーションの創造等にも資するものと考えられる。</p>

09 厚生労働省 特区第14次 検討要請

管理コード		プロジェクト名		
要望事項 (事項名)	試験研究用のシアン基を有する新規物質を劇物の 指定から除くこと	都道府県	東京都	
提案主体名	(株)三井物産戦略研究所	提案事項管理番号	1068010	

制度の所管・関係府省庁	厚生労働省
-------------	-------

求める措置の具体的内容
シアン基を有する化合物であっても専ら試験研究の用に供される新規物質であって、①実験室又は同等規模の施設で使用され、②当該新規化学物質に曝されるおそれのある作業に従事する者が試験研究の担当者に限られ、及び③当該新規化学物質が試験研究を行う場所以外に持ち出されることがない場合については、劇物の指定から除き、毒物及び劇物取締法(本要望において「法」という。)の縛りを受けずに使用できることとすることを求める。
具体的事業の実施内容・提案理由
<p>現行制度においては、有機シアン化合物及びこれを含有する製剤は劇物として指定されているため、シアン基を有する化合物は、少量であっても一律に劇物とされ、法に基づく取扱、管理、保管等を行わなければならない。しかし、シアン基を有すれば直ちに、劇物と認めるに足る危害を発生させる蓋然性を有するわけではなく、かかる取扱いは科学的根拠に欠くものである。医薬品開発に係る試験研究の用に供されるシアン基を有する化合物(ベンゾニトリル(急性経口 LD50:971mg/kg(マウス))、2-シアノピラジン(急性経口 LD50:1363mg(マウス))等)は、法に規定する取扱い、管理等を行わなくても、当該化学物質が、求める事項に記載した試験研究を実施する環境下で管理され、そのことが証明されていれば、保健衛生上の危害が生じることは考えられないが、シアン基を有することをもって劇物とされてしまうことから試験研究を行う機関、事業者は当該化合物の科学的性質に比して過剰な管理等を行わなければならない。これは試験研究を行う機関、事業者にとって大きな負担となるばかりでなく、当該試験研究により開発される医薬品の価格に転嫁されることになり、医薬品価格及び医療費の押し上げ要因となっている。そこで本提案を行うものであり、これにより新薬の研究・開発及び製造が迅速化され医薬品産業の生産性が向上されるばかりでなく、医薬品の研究・開発及び製造を行う事業者、特に地域の中小事業者の負担が大幅に軽減され、産学連携により研究・開発を行っている場合にあっては、その促進につながるものと考えられる。</p>

09 厚生労働省 特区第14次 検討要請

管理コード		プロジェクト名	
要望事項 (事項名)	蒸気ボイラーにおけるガラス水面計設置基準の緩和	都道府県	大分県
		提案事項管理番号	1020020
提案主体名	大分コンビナート立地企業連絡協議会		

制度の所管・関係府省庁	厚生労働省
-------------	-------

求める措置の具体的内容
<p>現在、労働安全衛生法の規制を受けるボイラーでは、2個の水面計の設置が義務づけられ、そのうちの少なくとも1個はガラス水面計としなければならない。</p> <p>これを2個ともにガラス水面計でなくてもよいこととする。</p>
具体的事業の実施内容・提案理由
<p>ガラス水面計の破損に伴う高温高圧熱水噴出等による作業員の被災防止を目的とする。</p> <p>ガラス水面計は、強化ガラスの使用で強度が強化されているとはいえ、取り付け不良や経年劣化に起因する破損の可能性がある。現に、ガラス水面計の破損による高温高圧水の噴出で、作業員の聴覚に影響を与えた災害の事例を経験している。</p> <p>ガラス水面計にかわるものとして、マグネット式や差圧式水面計があり、測定精度、信頼性の面でこれらは十分な実績を有する。本提案を実現することで、運転信頼性は維持されたうえ、安全面が強化される。なお、技術的に同じ環境である、電気事業法で規制されるボイラーでは、既に認められている。</p> <p>過去の提案(第8次提案)では、“対応不可”の回答であった。ガラスの強度が強化されてきたこと、他の方式は信頼性に懸念があることが理由であったが、上に示すような実績を有しており、再度提案する。なお、ボイラー構造規格86条に適用除外規定があり、地元労働局に相談してみたが、“ガラス水面計を使用しないことによる信頼性低下が担保されるとは判断できないので適用除外にできない”であった。</p>

09 厚生労働省 特区第14次 検討要請

管理コード		プロジェクト名			
要望事項 (事項名)	介護付有料老人ホーム入居の生活保護受給者に対する住所地特例の適用	都道府県	埼玉県	提案事項管理番号	1021010
提案主体名	熊谷市				

制度の所管・関係府省庁	厚生労働省
-------------	-------

求める措置の具体的内容
介護付有料老人ホーム入居者における生活保護の適用について、入居時及び入居途中について、介護保険と同様に住所地特例(入所前に居住していた市町村の介護保険を利用)を適用する。
具体的事業の実施内容・提案理由
<p>高齢社会の到来により、生活保護受給者も入居可能な有料老人ホームや、高齢者専用賃貸住宅等が各地で建設されており、本市においても171床の介護付有料老人ホームが本年4月よりオープンした。本施設は、生活保護者の入居も想定し、低額の料金となっている。この為、低所得者の入居が見込まれ、生活困窮に陥るリスクも大きいと考えられる。この4月、埼玉県では独自のルールを設定したが、施設所在地の実施責任としている市の窮状も聞いており、全国での対応はまちまちとなっている。なお、埼玉県ルールでは、生活保護受給者が入居する場合は、前住所地の実施責任となったものの、入居途中での生活保護認定となった場合は、施設所在地の市町村が実施責任を負うことになっている。こうした中、本市にある介護付有料老人ホームでは、早くも8月に入り新たに入居者からの生活保護申請を受け、本市での実施責任で対応せざるを得ない状況が出ており、今後も同様のケースが出るのが懸念される。介護付有料老人ホームについては、介護保険法第70条により、特定施設入居者生活介護事業者として指定を受けており、同法第74条第2項による厚生労働大臣が定めた「指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準」の中で運営体制等が定められており、十分に信用性が高く、生活指導員による指導も行うことから、適切なケースワークもなされると考えられる。よって、介護付有料老人ホームについて、施設所在地の地方公共団体の負担を勘案し、市町村間の不公平をなくす為、全国統一したルールとして、介護保険と同様に住所地特例の取り扱いができるよう要望するものである。</p>

09 厚生労働省 特区第14次 検討要請

管理コード		プロジェクト名	保育園・幼稚園あるいは養保園の運営(多言語対応)	
要望事項 (事項名)	幼稚園、保育所設置基準の緩和		都道府県	東京都
			提案事項管理番号	1080010
提案主体名	株式会社アイザック			

制度の所管・関係府省庁	文部科学省 厚生労働省
-------------	----------------

求める措置の具体的内容	建物の4階において幼稚園、保育所の設置を可能にしてほしい。
具体的事業の実施内容・提案理由	<p>多言語対応の保育園・幼稚園、もしくはその両方の機能を併せ持った教育機関の設立・運営を希望しています。弊社は建物の4階にあるため、2階以下での施設という規制の緩和を要望します。</p> <p>■提案理由:グローバル化が進み、日本人・外国人がよりスムーズにコミュニケーションができるようになることが弊社の企業目標であり、貢献できればと願っています。</p> <p>全国的に、特に渋谷区での国際結婚の居住者が増えています。そこで、その子供に日本語だけでなく、その国の言語や文化も一緒に学べる授業を実施し、日本人が海外で活躍するのはもちろん、海外の労働者が生活しやすい、グローバルな教育ができる教育をすることによって、国の益々の発展に貢献したいと考えています。</p>

09 厚生労働省 特区第14次 検討要請

管理コード		プロジェクト名	保育園・幼稚園あるいは養保園の運営(多言語対応)	
要望事項 (事項名)	幼稚園教諭、保育士に準じた海外資格所有者を対象とした幼稚園、保育所設置における人員配置基準の緩和	都道府県	東京都	
		提案事項管理番号	1080020	
提案主体名	株式会社アイザック			

制度の所管・関係府省庁	文部科学省 厚生労働省
-------------	----------------

求める措置の具体的内容	<p>母国で日本の幼稚園教諭、保育士に準じた資格を取得している永住外国人を、設置基準に定める幼稚園教諭、保育士の人員として扱えるようにする。</p>
具体的事業の実施内容・提案理由	<p>多言語対応の保育園・幼稚園、もしくはその両方の機能を併せ持った教育機関の設立・運営を希望しています。外国人講師の中でも出身地で教育免許を持っている講師には、免許なしで労働できる措置を要望します。</p> <p>■提案理由: グローバル化が進み、日本人・外国人がよりスムーズにコミュニケーションができるようになることが弊社の企業目標であり、貢献できればと願っています。</p> <p>全国的に、特に渋谷区での国際結婚の居住者が増えています。そこで、その子供に日本語だけでなく、その国の言語や文化も一緒に学べる授業を実施し、日本人が海外で活躍するのはもちろん、海外の労働者が生活しやすい、グローバルな教育ができる教育をすることによって、国の益々の発展に貢献したいと考えています。</p>

09 厚生労働省 特区第14次 検討要請

管理コード		プロジェクト名	保育園・幼稚園あるいは養保園の運営(多言語対応)	
要望事項 (事項名)	公共施設借用による幼稚園、保育所の設置	都道府県	東京都	
		提案事項管理番号	1080030	
提案主体名	株式会社アイザック			

制度の所管・関係府省庁	文部科学省 厚生労働省
--------------------	----------------

求める措置の具体的内容	公共施設借用による幼稚園、保育所の設置を認めてほしい。
具体的事業の実施内容・提案理由	<p>多言語対応の保育園・幼稚園、もしくはその両方の機能を併せ持った教育機関の設立・運営を希望しています。国や市町村の施設で教育使用できる施設を借用できる措置を要望します。</p> <p>■提案理由:グローバル化が進み、日本人・外国人がよりスムーズにコミュニケーションができるようになることが弊社の企業目標であり、貢献できればと願っています。</p> <p>全国的に、特に渋谷区での国際結婚の居住者が増えています。そこで、その子供に日本語だけでなく、その国の言語や文化も一緒に学べる授業を実施し、日本人が海外で活躍するのはもちろん、海外の労働者が生活しやすい、グローバルな教育ができる教育をすることによって、国の益々の発展に貢献したいと考えています。</p>

09 厚生労働省 特区第14次 検討要請

管理コード		プロジェクト名	
要望事項 (事項名)	障害者就労促進ために求職者と求人者のマッチングを向上させる実習の推進	都道府県	福岡県
		提案事項管理番号	1007010
提案主体名	社会福祉法人 みぎわ会		

制度の所管・関係府省庁	厚生労働省
-------------	-------

求める措置の具体的内容
<p>障害者の就労支援を行うにあたり、企業が障害者を理解するために職場実習を行うことがあるが、特別支援学校の実習や障害者職業センター支援や障害者職業訓練校での委託訓練制度を活用しないと基本的には事前雇用や雇用予約にあたり、その後ハローワークにおいてのトライアル雇用や特定求職者雇用開発助成金制度などの障害者雇用支援制度の活用が難しい現状があり、障害者就労支援を行っている機関(国や自治体の指定等を受けている事業所)の実施している実習においても一定要件を満たしている場合は雇用予約や事前雇用に当たらない実習や訓練と捉える措置を求める。</p>
具体的事業の実施内容・提案理由
<p>障害を持った方の社会参加、自立を促進し、充実した生活に向け支援していくため障害者自立支援法や障害者雇用促進法などの拡充が図られ、関係機関の連携をしていくように勧められている。(別紙①②)障害者就業・生活支援センター事業や就労移行支援事業や各自治体が支援している就労支援団体などにおいて、就労支援の現場において職場実習や職場体験実習など行われているが、実習を行った場合、現在の障害者雇用支援制度の中には利用できない制度(トライアル雇用や特定求職者雇用開発助成金制度など)もあり、多くの方が障害を持った求職者と求人者の無理がなくなおかつ、障害者雇用の拡大の意味で障害者の就労支援する有効な方法として職場実習に取り組み、ハローワークの就労支援制度も有効に活用できるように提案する。</p> <p>雇用制度不正受給や障害者の権利侵害防止のため、一定要件として賃金等のやり取りがないことや一定期間に限ることなど雇用予約や事前雇用などに当たらない実習や訓練とハローワーク等で確認ができる書類を実習受け入れ先と実習者で作成することや実習実施の取り決めなどの前提とする。(別紙③)</p> <p>別紙資料(①障害者自立支援法就労移行支援事業、②厚労省職業安定局長連携通知、③当事業所での実習取り決め内容)</p>

09 厚生労働省 特区第14次 検討要請

管理コード		プロジェクト名	
要望事項 (事項名)	容器包装リサイクルルートを活用した容器包装以外のプラスチックの資源化 (低炭素社会に向けたプラスチック・リサイクル特区)	都道府県	愛知県
		提案事項管理番号	1025010
提案主体名	名古屋市		

制度の所管・関係府省庁	財務省 厚生労働省 農林水産省 経済産業省 環境省
--------------------	---------------------------------------

求める措置の具体的内容	容器包装に係る分別収集及び再商品化の促進等に関する法律(容器包装リサイクル法)の対象となっていないプラスチックを、プラスチック製容器包装とともに容器包装リサイクルルートで資源化できるようにする。
具体的事業の実施内容・提案理由	<p>実施内容:</p> <p>容器包装リサイクル法の対象となっていないプラスチックを、プラスチック製容器包装とあわせて収集する。</p> <p>収集後、選別施設で他素材のもの等を除去し、容器包装以外のプラスチックも容器包装リサイクルルートで資源化する。</p> <p>その際、容器包装以外のプラスチックの再商品化経費は市が別途負担する。</p> <p>(再商品化手法について自治体の事情に配慮するよう務める。)</p> <p>提案理由:</p> <p>本市では、容器包装リサイクル法の完全施行にあわせ、平成12年度からプラスチック製容器包装のリサイクルを開始した(年間約3万トン)。</p> <p>リサイクルの成果としてプラスチックごみが半減した。この結果、廃棄物処理に伴うCO2排出量もほぼ半減した。</p> <p>CO2排出量をさらに削減するため、容器包装以外のプラスチックについてもリサイクルしていきたい。</p> <p>そのため、すぐれたシステムである「容器包装リサイクル」ルートを活用し、容器包装以外のプラスチックをリサイクルできるようにする。</p> <p>このことにより、</p> <p>①市民は分別に迷う容器包装以外のプラスチック(クリーニングの袋、家庭で使用したラップ、CDのケースなど)をプラスチック製容器包装と同じ袋で出すことができる。</p> <p>市民が分別時に迷うことがなくなり、さらに、プラスチック製容器包装の回収率も向上させることができる。</p> <p>②「容器包装リサイクル」ルートを活用することにより、低炭素社会に向けたプラスチックのリサイクルを促進することが可能となる。</p> <p>代替措置:</p> <p>容器包装以外のプラスチックの再商品化経費は市が別途負担する。</p>

09 厚生労働省 特区第14次 検討要請

管理コード		プロジェクト名	
要望事項 (事項名)	療育を主な目的としたダウン症児の保育所への入所	都道府県	神奈川県
		提案事項管理番号	1041010
提案主体名	トムボーイ(茅ヶ崎市内のダウン症児の親の会)		

制度の所管・関係府省庁	厚生労働省
-------------	-------

求める措置の具体的内容
<p>児童福祉法第39条第1項において、「保育所は、日日保護者の委託を受けて、保育に欠けるその乳児又は幼児を保育することを目的とする施設とする。」とあり、「保育に欠ける」という要件を満たさない子どもは保育所に入所することができない。この規制を部分的に撤廃し、「保育に欠ける」要件を満たさないダウン症児の保育所入所を認めていただきたい。</p>
具体的事業の実施内容・提案理由
<p>ダウン症児の知的障害の程度や生まれつきの疾患には個人差が大きい、ものまねが得意、陽気で他人との関わりを好むといったダウン症児の特性から、療育手帳の取得等による障害のサービスのみを利用するより、健常児と一緒に集団生活を体験することが社会生活上の自立度を高めることになる。また、早期から健常児と一緒に生活していれば小学校でも普通学級についていける可能性が高くなる一方で、ものまねが得意なダウン症児は、障害児とのみ接することで影響を受けることもある。</p> <p>茅ヶ崎市には、市立幼稚園・認定こども園ともなく、現状では「保育に欠ける」要件を満たさないダウン症児は知的障害児通園施設しか行き先がない。ダウン症児は先天的な心臓疾患を持つ可能性が高かったり、未熟児で生まれて抵抗力が弱い子どもが多く、定期的な通院が欠かせず、入院した場合は長期化することが多い。そのため、父母ともにフルタイムで就労し続けることは難しい。「保育に欠ける」要件が存続する限り、市立幼稚園・認定こども園がない地域ではダウン症児が健常児と一緒に生活する経験が得られない。</p> <p>ダウン症児の保育所受け入れについて、茅ヶ崎市保健福祉部保育課と何回か交渉しているが、国の規制のため受け入れができないと断られている。</p> <p>「保育に欠ける」要件を部分的に撤廃することで保育所入所対象者は増加するが、社会生活上の自立度が高まることで小学校入学後に特別支援級ではなく普通学級に通えるようになる児童が増えることが予想される。</p>

09 厚生労働省 特区第14次 検討要請

管理コード		プロジェクト名	
要望事項 (事項名)	保育所入所要件の撤廃	都道府県	兵庫県
提案主体名		提案事項管理番号	1071030
提案主体名	兵庫県		

制度の所管・関係府省庁	厚生労働省
-------------	-------

求める措置の具体的内容
<p>特別の事情(待機児童がない地域、地域の保育所が「認定こども園」の認定を受けることが困難等)のある地域において、保護者の就労の有無等に関係なく、保育所へ入所することが可能となるよう、保育所入所要件(保育の実施基準)を撤廃する、または一定の割合まで、保育に欠けない児童の入所を認めるなど要件を緩和する。</p>
具体的事業の実施内容・提案理由
<p>保育所への入所要件は、保護者が就労、疾病等で十分な保育が受けられない0歳から小学校入学前の乳幼児ということになっている。</p> <p>一方、核家族化や地域のコミュニケーションの希薄化などにより、近年は、専業主婦家庭における育児不安や悩み等が増大しており、児童虐待などにつながる恐れがあるなどの保育を必要とする乳幼児は、現行の制度では対応できない状況である。</p> <p>また、非正規雇用者の増加やリストラ等による離職も多く見られる現在、親の就労状況の変化により、保育所に通えなくなることによって、児童の健全な幼児教育・保育環境が確保されない状況となる。</p> <p>なお、認定こども園制度では、認可保育所・認可幼稚園以外の部分は、国制度の助成の対象とならないことから、その普及にも限界があると考えられる。</p> <p>このため、全ての就学前児童が保育所を利用できるよう入所要件(保育の実施基準)の撤廃を行う必要がある。</p>

09 厚生労働省 特区第14次 検討要請

管理コード		プロジェクト名	
要望事項 (事項名)	病児・病後児保育事業における職員配置の要件緩和	都道府県	兵庫県
	和	提案事項管理番号	1071040
提案主体名	兵庫県		

制度の所管・関係府省庁	厚生労働省
--------------------	-------

求める措置の具体的内容	<p>病児・病後児保育事業の実施にあたり、地域の実情に応じて取り組めるよう、看護師の常時配置を要件とせず、非常勤の看護師でも可能とするなど柔軟な対応を可能とする。</p>
具体的事業の実施内容・提案理由	<p>(実施内容)</p> <p>病児・病後児保育事業の実施にあたり、医療機関から園への看護師派遣を可能としたり、1名の看護師が複数園を担当することを可能とすることで、当該事業を効果的、効率的に実施できる体制を構築する。</p> <p>(理由)</p> <p>・病児・病後児保育事業については、常勤看護師等1名の配置が要件となっているが、利用者数が一定せず、利用者がいない日もある当該事業で、保育所が常勤看護師を配置することは、運営上かなりの負担となる。また、地域によっては、看護師を確保できない場合も生じてくる。</p>

09 厚生労働省 特区第14次 検討要請

管理コード		プロジェクト名	
要望事項 (事項名)	緊急サポートネットワーク事業の実施場所の要件緩和	都道府県	兵庫県
	和	提案事項管理番号	1071050
提案主体名	兵庫県		

制度の所管・関係府省庁	厚生労働省
-------------	-------

求める措置の具体的内容	<p>緊急サポートネットワーク事業の実施場所を提供会員、利用会員の自宅に限定せず、実施場所の要件を緩和し、利用会員に複数の選択肢を提供することにより、地域の実情に応じた取り組みを可能とする。</p>
具体的事業の実施内容・提案理由	<p>(実施内容)</p> <p>緊急サポートネットワーク事業の実施場所を提供会員、利用会員の自宅だけでなく、保育所、児童館、学童保育施設など、あらかじめ指定した場所での実施を可能とすることで、利用者の利便性の向上を図るとともに、地域の実情に応じた事業展開の促進を図る。</p> <p>(理由)</p> <p>緊急サポートネットワーク事業については、提供会員または利用会員の自宅で看病することが要件となっているため、提供会員及び利用会員の双方から敬遠される傾向にあり、会員登録、制度の利用が進んでいない状況にある。</p>

09 厚生労働省 特区第14次 検討要請

管理コード		プロジェクト名		
要望事項 (事項名)	「投資・経営」、「技術」、「人文知識・国際業務」の在留資格を有する外国人の親への長期在留資格の付与	都道府県	兵庫県	
		提案事項管理番号	1071060	
提案主体名	兵庫県			

制度の所管・関係府省庁	警察庁 法務省 厚生労働省
-------------	---------------------

求める措置の具体的内容	成長産業分野であって資本金1億円以上の本社設置外資系企業について、在留資格「投資・経営」「技術」「人文知識・国際業務」を有する外国人在籍者の親の活動を、在留資格「特定活動」に追加する。
具体的事業の実施内容・提案理由	<p>兵庫・神戸は、開港以来、国際都市として発展してきた歴史を有し、外国・外資系企業の経済活動が活発で、世界的な外資系企業が本社を設置している。これら大企業は地域経済に大きく寄与するなか、とりわけ、成長事業を展開する企業活動は、今後の地域経済の発展において極めて重要である。</p> <p>これら成長事業を展開する大企業の外国人経営者や社員は当地域において必要不可欠な人材である。これら外国人企業関係者については、親の扶養を必要とする場合、親の在留期間が短期であるために、自身の活動のための入国や必要な期間での在留にも影響が生じているという問題があり、そうした課題に向けた対応方策を求めるものである。</p>

09 厚生労働省 特区第14次 検討要請

管理コード		プロジェクト名		
要望事項 (事項名)	「企業内転勤」の転勤前関連業務従事要件の緩和	都道府県	兵庫県	
提案主体名		提案事項管理番号	1071070	
提案主体名	兵庫県			

制度の所管・関係府省庁	法務省 厚生労働省
-------------	--------------

求める措置の具体的内容	<p>成長産業分野の外国・外資系企業に勤務する者が、別企業で3年以上の同職種の実務経験を有する場合、外国の企業から同社の日本支店への海外転勤に適用される在留資格「企業内転勤」について、要求される当該企業における関連業務経験期間を「1年以上」から「6ヶ月以上」に緩和する。</p>
具体的事業の実施内容・提案理由	<p>兵庫・神戸は、開港以来、国際都市として発展してきた歴史を有し、外国・外資系企業の経済活動が活発で、地域経済を支える大きな柱となっている。このような中、とりわけ、成長産業分野における海外からの新たなビジネス手法やマネジメントシステムの導入の一層の促進は、今後の地域経済の活性化・発展において極めて重要である。</p> <p>上記に鑑み、兵庫県では、産業の集積による経済及び雇用の活性化に関する条例(産業集積条例)を制定するなど、成長産業分野の外国・外資系企業の立地・集積の促進を図っているところである。</p> <p>これら企業の定着や新たな企業進出を促進するためには、ビジネスの状況に柔軟に対応でき、時期を失することなく適切な人材を確保・配置できる状況を整えることが不可欠である。</p> <p>このことから、ビジネス展開上のニーズに対応できる、柔軟性を持った方策の検討を求めるものである。</p>

09 厚生労働省 特区第14次 検討要請

管理コード		プロジェクト名		
要望事項 (事項名)	在留資格「人文知識・国際業務」の実務経験年数の緩和等	都道府県	兵庫県	
		提案事項管理番号	1072030	
提案主体名	兵庫県、たつの市、上郡町、佐用町			

制度の所管・関係府省庁	法務省 厚生労働省
-------------	--------------

求める措置の具体的内容	<p>「特定家族滞在活動」で在留している外国人研究者の配偶者について、母国語を活用して就労するために「人文知識・国際業務」(うち国際業務)へ在留資格の変更を行う場合に要求される実務経験年数(3年以上)の緩和、あるいは当該要件に替わる新たな評価基準の設定を求める。</p>
具体的事業の実施内容・提案理由	<p>世界最大の大型放射光施設 SPring-8 を擁し、先端分野に関わる放射光研究が展開されている播磨科学公園都市の特性を活かし、これまで外国人研究者の受入れ促進を図ってきた。</p> <p>外国人研究者の配偶者についても社会活動への積極的な参加を可能とすることで、家族での滞在がしやすくなり、より魅力的な研究環境の提供が可能となる。これにより、優秀な人材の集積を図り、研究開発成果の実用化や新産業創出による地域全体の経済活性化を目指す。</p> <p>提案理由:</p> <p>播磨科学公園都市では外国人研究者が特例措置を活用し、長期(最大5年間)で研究プロジェクト等へ参加している。多くの外国人研究者は家族での滞在を望んでいるが、長期滞在のため家族も積極的な社会活動への参加を希望しており、日本の生活における障害となっている。</p> <p>そこで、「特定家族滞在活動」の資格を持つ外国人研究者の配偶者が母国語を活用して外国語学校等で就労するため、「人文知識・国際業務」(うち国際業務)に在留資格を変更する場合に要求される実務経験年数要件の緩和、あるいはこれに替わる新たな評価基準を設定することで、積極的な社会活動への参加を可能とし、外国人研究者の受入れ環境の向上を図りたい。</p>

09 厚生労働省 特区第14次 検討要請

管理コード		プロジェクト名		
要望事項 (事項名)	外国人に関する年金制度の見直し	都道府県	兵庫県	
		提案事項管理番号	1072010	
提案主体名	兵庫県、たつの市、上郡町、佐用町			

制度の所管・関係府省庁	外務省 厚生労働省
-------------	--------------

求める措置の具体的内容	<p>外国人研究者等の年金加入期間が通算されるよう、日本と母国との間の社会保障協定締結国を拡大するとともに、未締結国の外国人研究者が受給資格期間を満たさずに帰国する場合の脱退一時金について、在留期間 5 年の納付期間に対応した支給を行う。</p>
具体的事業の実施内容・提案理由	<p>世界最大の大型放射光施設 SPring-8 を擁し、先端分野に関わる放射光研究が展開されている播磨科学公園都市の特性を活かし、これまで外国人研究者の受入れ促進を図ってきた。</p> <p>外国人研究者に加入が義務付けられている年金についても、その脱退一時金の支払いに関して見直し要望があることから、社会保障協定対象国の拡大を求めるとともに、脱退一時金支給の見直しを行うことにより、外国人研究者の受入環境を整え、人材の集積を強化し、研究開発成果の実用化や新産業創出による地域全体の経済活性化を目指す。</p> <p>提案理由：</p> <p>社会保障協定により年金の二重加入等の問題の解決が図られてきているが、未だ協定未締結の国があり、それらの国からも実際に研究者を受け入れている(ロシア、ポーランド等)ことから、受け入れた外国人研究者の年金について、取扱いの格差をなくすため、早急に当該協定の締結をお願いしたい。</p> <p>また、外国人研究者に対しては、受給資格を満たさない場合に脱退一時金の請求が可能であるが、保険料納付期間が3年までの場合はその期間にあわせて段階的に脱退一時金が支給されるものの、3年以上では一定額しか支給されない。在留資格「特定活動」を有する外国人研究者の在留期間が3年から5年に延長された以上、脱退一時金の上限も5年とするのが適当であり、納付期間に対応した支払いを可能としていただきたい。</p>

09 厚生労働省 特区第14次 検討要請

管理コード		プロジェクト名		
要望事項 (事項名)	町家の空家を活用して旅館業を営む場合の玄関帳	都道府県	兵庫県	
	場要件緩和	提案事項管理番号	1070010	
提案主体名	兵庫県、豊岡市、NPO 法人但馬國出石観光協会、(株)出石まちづくり公社、出石町商工会、(株)川嶋建設			

制度の所管・関係府省庁	厚生労働省
--------------------	-------

求める措置の具体的内容	<p>歴史的な町並み保全や都市部との交流促進による地域の活性化を図るため、重要伝統的建造物群保存地区及びその隣接地区で歴史的な町並みを一体的に形成している区域において、町家の空家を活用して旅館業を営む場合、同一区域内の別敷地の事務所で、事業者が宿泊者全員との面接を行うことを条件に、当該事務所を玄関帳場に類する設備に当たるものとみなす。</p>
具体的事業の実施内容・提案理由	<p>(提案内容)</p> <p>事業を想定している豊岡市出石(いずし)地区は江戸時代の城下町の街路構成がよく継承された城下町で、但馬(たじま)の小京都とも呼ばれ多くの観光客が訪れる地域である。この歴史的な町並み保全や都市部との交流促進による地域の活性化を図るため、重要伝統的建造物群保存地区及びその隣接地区で歴史的な町並みを一体的に形成している区域において、町家の空家を活用して旅館業を営む場合、同一区域内の別敷地の事務所で、事業者が宿泊者全員との面接を行うことを条件に、当該事務所を玄関帳場に類する設備に当たるものとみなす。</p> <p>※重要伝統的建造物群保存地区及びその隣接地区で歴史的な町並みを一体的に形成している区域(別紙参考資料参照)</p> <p>※町家 用途: 町中にある家・商家、建築年代: 江戸時代から概ね終戦前まで、工法: 伝統的工法である木造軸工法</p> <p>(提案理由)</p> <p>出石は城跡を中心として町家等が古い町並みを形成しているが、なかには空家となっている町家も点在している。その多くは利用されることもなく、維持していくことに苦慮されている状況であり、このまま放置すれば、出石の町並み維持に大きな影響が生じ、ひいては地域の衰退につながる。</p> <p>このため、空家を旅館業法に基づく旅館ないし簡易宿所として運営し、都市部を中心とした観光客等に提供することで、出石の町並み保全、都市部との交流促進を図り、地域の活性化につなげる。</p>

09 厚生労働省 特区第14次 検討要請

管理コード		プロジェクト名	
要望事項 (事項名)	簡易宿泊利用促進	都道府県	熊本県
		提案事項管理番号	1067020
提案主体名	八代市		

制度の所管・関係府省庁	厚生労働省
--------------------	-------

求める措置の具体的内容	<p>旅館業法により、旅館業の業務の適正な運営を定めているが、旅館業以外の施設(お食事処等)においても、市内で開催される集客の多いイベント等で、市内の宿泊施設が満室の場合に限り、旅館業法の適用を緩和し、宿泊を提供できるものとする。</p>
具体的事業の実施内容・提案理由	<p>現在、本市においてやつしろ全国花火競技大会や、各種スポーツ大会等、一年を通じ多くの集客を伴うイベントが行われるものの、市内全体の宿泊施設において、受入人数に限界があり、せっかく八代でイベントが開催されるものの周辺市町村に宿泊をせざるを得ない状況にある。</p> <p>そこで、集客の多いイベント等開催時において、旅館業法の許可を受けた施設が満室となった場合に限り、市内の各種お食事処等の個室や、広間等を簡易に宿泊施設として利用できるようにしたい。</p> <p>(例)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○旅館業法第三条の許可を受けていない施設(お食事処等)が、その日に限って(上記、イベント等の開催時、旅館業法の許可を受けた施設が満室になった場合)簡易な申請によって、許可が受けられるような法改正。 ○旅館業法第三条の例外規定として、「但し、集客が多いイベント等開催時、旅館業法の許可を受けた施設が満室となった場合に限り、都道府県知事に簡易な申請によって許可を受けることができる」等の但し書の追加。 ○集客の多いイベント等の開催時に、旅館業法第三条の許可を受けていない施設(お食事処等)が宿泊をさせた場合に、旅館業法第三条及び第十条を適用しない運用とする。 <p>以上のようなことができればと考える。</p> <p>そうすることで、市内の旅館はもとより、お食事処等の活性化に繋がり、市全体の経済効果が高まると共に、宿泊当日や翌日における市内の温泉施設や観光施設等の連携を行うことで、更なる観光振興を図ることができる。</p>

09 厚生労働省 特区第14次 検討要請

管理コード		プロジェクト名	
要望事項 (事項名)	日本版IDE制度(医療機器の臨床研究用承認制度)の創設	都道府県	大阪府
		提案事項管理番号	1054010
提案主体名	大阪府、大阪バイオ戦略推進会議、大阪商工会議所		

制度の所管・関係府省庁	厚生労働省
-------------	-------

求める措置の具体的内容	<p>一定の高度な医療を行っている医療機関を対象に、臨床研究として未承認医療機器を使用することを国が承認する制度の創設(日本版IDE制度の創設)。</p>
具体的事業の実施内容・提案理由	<p>平成14年の薬事法改正(平成17年4月施行)により、医師・医療機関が主体となって行う臨床研究で、企業等外部からの未承認医療機器の提供によるものが治験の対象となったことにより、従前、医師・医療機関が自由に行えたこのような臨床研究が、改正後は、治験目的以外では同法に違反するか否か疑義が生ずることとなった。</p> <p>医療機器製造業にとっては、未承認医療機器について、膨大な費用を要する治験の前に、医師・医療機関が主体となって行う臨床研究に提供し、当該医療機器の有効性や改良すべき点の有無等を検証することは、合理的な研究開発の観点から極めて重要であるが、上記の法改正により、このような臨床研究が困難となり、新たな医療機器の研究開発上大きな支障となっている。</p> <p>米国においては、IDE制度(Investigational Device Exemption)が導入され、規制当局への届出により、臨床研究において限定的に未承認医療機器の使用を可能としており、医療機器の開発が進展している中で、我が国が薬事法により同様の臨床研究が行えないとすれば、医療機器分野における我が国の国際競争力の低下を招くこととなりかねない。</p> <p>このため、国立循環器病センター、大阪大学附属病院未来医療センター等の高度な医療を行い、医療機器開発の推進を積極的に行っている医療機関を対象に、臨床研究として未承認医療機器を使用することを国が承認する日本版IDE制度の創設を提案するものである。</p> <p>なお、規制改革会議において、ライフサイエンス分野の規制改革の検討テーマとして、日本版IDE制度の創設が上げられているところである。</p>

09 厚生労働省 特区第14次 検討要請

管理コード		プロジェクト名	
要望事項 (事項名)	製造販売承認された医薬品の製造方法の変更に 係る審査・調査の実施主体の拡大	都道府県	大阪府
		提案事項管理番号	1018020
提案主体名	大阪府、大阪バイオ戦略推進会議、大阪医薬品協会		

制度の所管・関係府省庁	厚生労働省
-------------	-------

求める措置の具体的内容	<p>製造販売承認された医薬品(生物学的製剤等を除く)について製造方法に係る変更承認を行う際に必要となる審査・調査のうち、大阪府内の製造販売業者に係るものは、大阪府が実施できるよう措置する。</p>
具体的事業の実施内容・提案理由	<p>製造販売承認された医薬品等の変更承認を行う際に必要となる審査・調査については、平成14年の薬事法改正により、国と地方との事務の範囲の見直しがなされ、製造方法に係る審査・調査は、従前、知事が製造業許可及び品目追加許可の業務の中で行っていたものが、国(厚生労働大臣)の事務となった。また、厚生労働大臣は、薬事法に基づき、当該審査・調査業務を(独)医薬品医療機器総合機構(以下「機構」)に行わせている。</p> <p>このため、当該審査・調査業務が機構に集中し、従前よりも処理期間が大幅に伸びたことにより、大阪の製薬会社は、医薬品の開発を迅速に行うことが困難な状況となっている。</p> <p>また、平成14年の薬事法改正は、国際整合性を踏まえ、審査・調査能力の底上げもあり、製造方法の変更を行う場合の変更承認に必要な審査・調査の権限を厚生労働大臣にしたものと想定されるが、大阪府は、医薬品製造所の数が日本一であり、当該製造方法に係る審査・調査の経験・能力は十分有するものである。「地方でできることは地方に」という地方分権の趣旨からも、当該調査は、府内の製造販売業者に精通し、且つ経験・能力を有する大阪府において実施すべきと考える。</p> <p>このため、製造販売承認された医薬品等について、製造方法に係る変更承認を行う際に必要となる審査・調査のうち、大阪府内の製造販売業者に係るものについては、大阪府が実施することができるよう措置することとする。</p>

09 厚生労働省 特区第14次 検討要請

管理コード		プロジェクト名	
要望事項 (事項名)	輸出用医薬品の証明書発給に係る確認調査の実施主体の拡大	都道府県	大阪府
		提案事項管理番号	1018030
提案主体名	大阪府、大阪バイオ戦略推進会議、大阪医薬品協会		

制度の所管・関係府省庁	厚生労働省
-------------	-------

求める措置の具体的内容
<p>(独)医薬品医療機器総合機構(以下「機構」)が一元的に行っている輸出用医薬品(生物学的製剤等を除く)の証明書発給に係る確認調査のうち、製造業の許可、GMP省令要求事項適合状況及び医薬品製剤証明書に関するもので、大阪府内の製造販売業者に係る調査については、大阪府が実施することができるよう措置する。</p>
具体的事業の実施内容・提案理由
<p>医薬品の輸出に際しては、輸出先国の要求により、輸出医薬品が薬事法の規定に基づき製造されたものである旨等の証明書を発給することとなるが、当該証明書発給に係る確認調査については、通達(平成6年4月26日付け厚生省薬務局長通達)により、現在、機構が一元的に行っている。</p> <p>しかしながら、全国の医薬品の製造販売業者から証明書発給に係る確認調査が機構に集中し、当該確認調査が遅延する結果、輸出用医薬品の証明書発給に長時間要することとなり、医薬品の輸出を迅速に行いたい製薬会社の要望に対応することが困難な状況となっている。</p> <p>また、大阪府内に所在する製造販売業者に係る製造業の許可やGMP調査については、大阪府が多くの知見を有しているため、当該事項に関する確認調査は、大阪府が行うことが合理的であると思量される。</p> <p>このため、輸出用医薬品の証明書発給に係る確認調査のうち、製造業の許可、GMP省令要求事項適合状況及び医薬品製剤証明書に関するもので、大阪府内の製造販売業者に係る調査については、大阪府が実施することができるよう措置することとする。</p>

09 厚生労働省 特区第14次 検討要請

管理コード		プロジェクト名	
要望事項 (事項名)	新医薬品の製造販売承認に係るGMP調査(医薬品等の製造所における製造管理又は品質管理の方法に関する基準適合調査)の実施主体の拡大	都道府県	大阪府
		提案事項管理番号	1018010
提案主体名	大阪府、大阪バイオ戦略推進会議、大阪医薬品協会		

制度の所管・関係府省庁	厚生労働省
-------------	-------

求める措置の具体的内容
<p>医薬品等の製造販売について厚生労働大臣の承認を受ける際に必要となるGMP調査のうち、新医薬品(生物学的製剤等を除く。)で、大阪府内の製造所に係るものは、大阪府が実施できるよう措置する。</p>
具体的事業の実施内容・提案理由
<p>医薬品等の製造販売について厚生労働大臣の承認を受ける際に必要となるGMP調査については、平成14年の薬事法改正により、国と地方との事務の範囲の見直しがなされ、新医薬品に係るものは、知事の手続きから国(厚生労働大臣)の手続きとなった。また、厚生労働大臣は、薬事法に基づき、当該GMP調査を(独)医薬品医療機器総合機構(以下「機構」)に行わせている。</p> <p>このため、新医薬品のGMP調査の事務が機構に集中し、従前よりも処理期間が大幅に伸びたことにより、大阪の製薬会社は、新医薬品の開発を迅速に行うことが困難な状況となっている。</p> <p>特に、新医薬品を国内で製造販売し、かつ、輸出を想定している場合には、機構が新医薬品の製造販売の承認を受けるためのGMP調査を実施する一方、大阪府知事が輸出用の医薬品に係るGMP調査を実施することとなっており、同一製造所に対して同様の調査が重複して行われる事態となっている。</p> <p>また、平成14年の薬事法改正は、国際整合性を踏まえ、審査・調査能力の底上げもあり、GMP調査の権限を知事から厚生労働大臣に変更したものと想定されるが、大阪府は、医薬品製造所の数が日本一であり、当該GMP調査の経験・能力は十分有するものである。「地方でできることは地方に」という地方分権の趣旨からも、当該調査は、府内の製造所に精通し、且つ経験・能力を有する大阪府において実施すべきと考える。</p> <p>このため、医薬品等の製造販売について厚生労働大臣の承認を受ける際に必要となるGMP調査のうち、新医薬品(生物学的製剤等を除く。)で、大阪府内の製造所に係るものについては、大阪府が実施できるよう措置することとする。</p>

09 厚生労働省 特区第14次 検討要請

管理コード		プロジェクト名	「元気とやま」くすり製造特区	
要望事項 (事項名)	1 医薬品等の製造販売承認に係る製造所調査権限の地方への移管等 (新医薬品(再審査期間中のものを含み、生物学的製剤等・放射性医薬品を除く)に係るGMP適合性調査権の地方移管)	都道府県	富山県	
		提案事項管理番号	1062010	
提案主体名	富山県			

制度の所管・関係府省庁	厚生労働省
-------------	-------

求める措置の具体的内容
<p>現在、新医薬品に関するGMP適合性調査に関しては、国内向け医薬品を医薬品医療機器総合機構(以下「総合機構」という。)が行い、輸出用医薬品については都道府県知事が行うこととなっている。</p> <p>今回、国内向け新医薬品についても特区を所管する県知事が行えるよう権限を移管し、調査期間の短縮化等を図るもの。なお、移管に当たり、調査の確実性を担保するため、国と同等の調査体制が確保されていることを要件とする。</p> <p>具体的には、次のことが考えられる。</p> <p>① 国の薬事担当部局(厚生労働省・総合機構)において一定年数以上の実務経験を有する薬剤師が、特区を所管する都道府県本庁で調査を担当すること</p> <p>② 特区を所管する都道府県が、薬事に関する試験研究機関を有し、当該研究機関の職員が調査を担当すること</p> <p>(例)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本庁主管課職員(薬剤師) : 国の薬事担当部局の実務経験2年以上 ・薬事に関する試験研究機関: 分析化学、生化学、薬理学、製剤学等、場合に応じて調査に必要な各種専門領域の試験・研究に従事する職員を有すること
具体的事業の実施内容・提案理由
<p>国内向け新医薬品に係るGMP適合性調査権者を県知事に移管することにより、当該調査に要する期間を短縮して、製造体制を円滑に構築する環境整備を図り、医薬品の生産拡大につなげる。</p> <p>(標準事務処理期間:承認申請時(国:6月→富山県:2月))</p> <p>なお、県では、既に輸出用新医薬品のGMP適合性調査を行っている。</p>

09 厚生労働省 特区第14次 検討要請

管理コード		プロジェクト名	「元気とやま」くすり製造特区	
要望事項 (事項名)	2 医薬品等の製造販売承認に係る製造所調査権限の地方への移管等 (製造所を変更する場合の一部変更承認申請等手続きの簡素化)	都道府県	富山県	
		提案事項管理番号	1062020	
提案主体名	富山県			

制度の所管・関係府省庁	厚生労働省
-------------	-------

求める措置の具体的内容
<p>厚生労働大臣の製造販売承認を受けた医薬品に関して製造所を変更する場合は、製造方法の変更等に該当するため、総合機構に一部変更承認申請書又は軽微変更届を提出することとされ、どちらを提出するかは、申請者が自らの判断で行うこととされている。</p> <p>実態面では、申請者(医薬品製造販売業者)が確実な判断を求めようとする、総合機構に事前相談するしかないが、これを行うと長期間を要するため、医薬品製造販売業者が委託製造先の変更等を円滑に進めるすうえで障害となっている。</p> <p>なお、上記の判断で一部変更承認申請書の提出が必要となった場合は、総合機構又は都道府県による GMP 適合性調査の結果を踏まえ、総合機構において一部変更承認審査を行うこととなり、手続きを要する。</p> <p>このような現状の中で、製造所を所管する県が判断を行い、さらに一部変更承認申請に伴う審査(製造所の実地調査を含む)を一括して行うことは合理的であり、機動性・迅速性も高まると考えられることから、特区所管の県知事が判断・調査を行えるように提案するものである。</p> <p>なお、移管に当たり、調査・審査の確実性を担保するため、国と同等の調査・審査体制が確保されていることを要件とする。</p> <p>具体的には、要望事項1の要件①と同じとする。(具体的要件の中で「調査」とあるのは、「調査・審査」とする。)</p>
具体的事業の実施内容・提案理由
<p>左欄の「判断」については、平成 17 年 2 月の厚労省通知において「本来軽微変更では行うべきでない製造工程の変更等に関して、軽微変更届で行ったことがGMP調査の際に判明した場合にあっては、当該軽微変更届は無効となり、薬事法違反を問われる可能性があること。この場合、既に変更後の方法により製造された製品又は既に製造販売された製品については、～(中略)～出荷停止、回収その他の必要な行政上の措置がとられることとなる。」とされており、確実な判断を求めようすると総合機構に事前相談することになるため、その対応には長期間を要している(自らの判断によって軽微変更届で対応した場合は、その後の GMP 調査や一部変更承認に伴う調査時まで、薬事法違反を問われる可能性を残すことになる。)。また、一定の条件に合致する医薬品の製造所の変更については、平成 18 年 12 月の厚労省通知等において、一部変更承認申請手続きの迅速化(標準事務処理期間:通常分は 1 年→迅速化分は 3～6 ヶ月)も図られたところであるが、この迅速化手続きに合致するかについても、確実な判断を求めようとする場合は、上記と同じである。</p> <p>このため、特区内に製造所を変更する場合は、次のとおりとすることで、事務処理等に要する期間を短縮し、委委託製造の推進を図ることとする。</p> <p>①特区を所管する県知事が事前相談を受けて一部変更承認申請が軽微変更届かの判断を行い、その判断を証明書として発行する。</p> <p>②上記①で一部変更承認申請が必要との判断を示した場合は、県知事が一部変更承認に係る審査(製造所の実地調査を含む)を行い、審査結果通知書等を国に提出する。</p>

09 厚生労働省 特区第14次 検討要請

管理コード		プロジェクト名	「元気とやま」くすり製造特区	
要望事項 (事項名)	3 医薬品・医薬部外品の製造販売承認事務の地方 委任品目の拡大	都道府県	富山県	
		提案事項管理番号	1062030	
提案主体名	富山県			

制度の所管・関係府省庁	厚生労働省
-------------	-------

求める措置の具体的内容
<p>医薬品・医薬部外品の製造販売については、厚生労働大臣の承認が必要であるが、厚生労働省において一般用医薬品等の製造販売承認基準(以下「承認基準」という。)が定められ、かつその基準によって画一的な審査を行うことができる医薬品等についての承認事務は都道府県知事に委任されている。</p> <p>しかしながら、承認基準に適合している薬効群や有効成分のみから構成される医薬品等であっても、厚生労働大臣承認(以下「大臣承認」という。)のみとなっているものがある。</p> <p>そのため、次に掲げる医薬品等に関する製造販売の承認事務については、特区を所管する県知事が行えるように提案するもの。</p> <p>① 平成11年3月に医薬部外品に指定されたもの(新指定医薬部外品)のうち、大臣承認であるもの</p> <p>② 一般用医薬品のうち次のもの</p> <ul style="list-style-type: none"> ・生薬のみからなる製剤 ・漢方処方に基づく製剤 <p>なお、地方委任品目の拡大に当たっては、審査の確実性を担保するため、国と同等の審査体制が確保されていることを要件とする。</p> <p>具体的には、要望事項1と同じ要件とする。(具体的要件の中で「調査」とあるのは「審査」とする。)</p>
具体的事業の実施内容・提案理由
<p>地方委任品目を拡大することで、製造販売承認に要する期間を短縮して、製品化を早め、医薬品等の生産拡大を図るものである。</p> <p>(標準事務処理期間：一般用医薬品(国：10月→富山県：4月))</p> <p>《今回提案する地方委任品目》</p> <p>○承認基準に適合する有効成分等のみで構成される医薬品・医薬部外品</p> <p>(例1)新指定医薬部外品のうち、ビタミン含有保健剤(例：ドリンク剤)</p> <p>ビタミン含有保健剤についても、承認基準によって画一的な審査を行うことができるものであり、県知事の承認としても、審査体制が確保されれば適切な審査を行うことができると考えられる。</p> <p>特に、ドリンク剤については、新製品が多いことから、製品化を早めることで、市場の活性化も期待できる。</p> <p>(例2)医薬品のうち、生薬のみよりなる製剤</p> <p>生薬のみよりなる製剤については大臣承認であるが、この製剤に生薬以外の成分を加えた製剤は、県知事の承認となっている。</p>