管理コード	要望事項 （事項名）	該当法令等	制度の現状	求める措置の具体的内容	具体的事業の実施内容・提案理由	措置の分類	措置の内容	各府省庁からの提案に対する回答	再検討要請	提案主体からの意見	「措置の分類」の見直し	「措置の内容」の見直し	各府省庁からの再検討要請に対する回答	プロジェクト名	提案事業番号	提案主体名	都道府県	制度の所管・関係府省庁
090010	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「NPｊ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	医師法第17条	医師法（昭和23年法律第201号）第17条には、「医師でなければ医業をなしてはならない」と規定されている。	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。 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。	NPは、発熱、嘔吐、下痢、便秘、頭部を除く打撲（捻傷）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。 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。 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。 【効果】 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　医師が軽微な診療行為から解放され、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。	C	I	御提案の「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」は、医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼす行為であり、看護師のみで当該行為を実施することは認められない。	「規制改革推進のための３か年計画（改定）」（平成２０年３月２５日閣議決定）における「医師と他の医療従事者のそれぞれの役割分担の見直し」に関する記述（ナースプラクティショナーへの言及あり）、「経済財政改革の基本方針２００８」（平成２０年６月２７日閣議決定）における「関係職種間の役割分担の見直し」の記述、「社会保障の機能強化のための緊急対策～５つの安心プラン～」（平成２０年７月２９日）における「勤務医・看護師等の役割分担の見直し等勤務医の過重労働を緩和する方策」に関する記述、「安心と希望の医療確保ビジョン」具体化に関する検討会中間とりまとめ（平成２０年９月２２日）における「コメディカル等の専門性の発揮とチーム医療」に関する記述、「第３次答申に向けた規制改革会議の重点分野と課題」（平成２０年１０月２４日）における「医師不足対応として、看護師・介護福祉士・助産師等医療従事者の業務の高度化」に関する記述等を踏まえ、諸外国におけるナースプラクティショナー養成課程について研究を行うとともに、実際の導入に向けた検討を行う必要があると考えられるが、如何。 あわせて右の提案主体からの意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。	当初要望した「初期診察」は医師の指示に従って行う行為であり、保健師助産師看護師法第５条に定める「診療の補助」として認めていただきたいと考えており、「初期診察」の用語は、通常の診察と誤解される恐れがあることから、「初期包括的健康アセスメント」に訂正します。 初期包括的健康アセスメントは、担当の医師が予め指示した症状を訴える患者をアセスメントし、担当の医師が予め指示した項目の検査を行います。また同行為の結果は、最終的には担当の医師が確認するようにしています。このように同行為はNPが担当の医師の管理の下で行うものであり、診療の補助として認めていただきたいと考えます。	C	I	チーム医療を実践することや各職種が専門性を発揮し、患者のためのようよい医療が行われる体制がとられることを前提に、その職種でなくても行うう業務を他の職種に担わせるスキルミックスを進めるべきと考えており、現在検討を進めているところである。 一方、御提案の「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」は、医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼす行為であり、看護師のみで当該行為を実施することは認められない。 なお、夜間・休日救急において、医師の負担を軽減した効率的な運用を行い、患者への迅速な対応を確保するため、事前に院内において具体的な対応方針を整備し、専門的な知識及び技術をもつ看護職員が診療の優先順位の判断を行うことは可能である。		I0060010	大分県立看護科学大学、医療法人敬和会大分岡病院	大分県	厚生労働省
090020	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「NPｊという。」）が初期診療を行うことができるよう規制を緩和	医師法第17条	医師法（昭和23年法律第201号）第17条には、「医師でなければ医業をなしてはならない」と規定されている。	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。 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。 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。 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。	NPは、発熱、嘔吐、下痢、便秘、頭部を除く打撲（捻傷）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。 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。 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。 【効果】 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。 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。 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。	C	I	御提案の「医師が予め指示した薬剤の範囲内」で「薬剤を用いて治療、処方」を行うことや、「医師が予め指示した範囲内」で「診療録、診断書、処方せんなどの代筆」を行うことは、医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼす行為であり、看護師のみで当該行為を実施することは認められない。 なお、診断書、診療録及び処方せんを医師が最終的に確認し署名することを条件に、看護師等が医師の補助者として記載を代行することは、可能である。	「規制改革推進のための３か年計画（改定）」（平成２０年３月２５日閣議決定）における「医師と他の医療従事者のそれぞれの役割分担の見直し」に関する記述（ナースプラクティショナーへの言及あり）、「経済財政改革の基本方針２００８」（平成２０年６月２７日閣議決定）における「関係職種間の役割分担の見直し」の記述、「社会保障の機能強化のための緊急対策～５つの安心プラン～」（平成２０年７月２９日）における「勤務医・看護師等の役割分担の見直し等勤務医の過重労働を緩和する方策」に関する記述、「安心と希望の医療確保ビジョン」具体化に関する検討会中間とりまとめ（平成２０年９月２２日）における「コメディカル等の専門性の発揮とチーム医療」に関する記述、「第３次答申に向けた規制改革会議の重点分野と課題」（平成２０年１０月２４日）における「医師不足対応として、看護師・介護福祉士・助産師等医療従事者の業務の高度化」に関する記述等を踏まえ、諸外国におけるナースプラクティショナー養成課程について研究を行うとともに、実際の導入に向けた検討を行う必要があると考えられるが、如何。 あわせて右の提案主体からの意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。	当初要望した「初期診療」は医師の指示に従って行う行為であり、保健師助産師看護師法第５条に定める「診療の補助」として認めていただきたいと考えており、「初期診療」の用語は、通常の診療と誤解される恐れがあることから、「初期医療処置管理」に訂正します。 初期医療処置管理は、患者にとって必要な場合には担当の医師が予め指示した範囲内で「薬剤を用いて治療、処方」を行うものであり、初期医療処置管理の結果は、最終的には担当の医師が確認するようにしています。このように初期医療処置管理はNPが担当の医師の管理の下で行うものであり、診療の補助として認めていただきたいと考えます。	C	I	チーム医療を実践することや各職種が専門性を発揮し、患者のためのようよい医療が行われる体制がとられることを前提に、その職種でなくても行うう業務を他の職種に担わせるスキルミックスを進めるべきと考えており、現在検討を進めているところである。 一方、御提案の「医師が予め指示した薬剤の範囲内」で「薬剤を用いて治療、処方」を行うことや、「医師が予め指示した範囲内」で「診療録、診断書、処方せんなどの代筆」を行うことは、医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼす行為であり、看護師のみで当該行為を実施することは認められない。 なお、 ・診断書、診療録及び処方せんを医師が最終的に確認し署名することを条件に、看護師等が医師の補助者として記載を代行すること ・在宅等で看護にあたる看護師等が、医師から処方された薬剤の定期的、常態的な投与及び管理において、患者の病態を観察した上で、医師の事前の指示に基づきその範囲内で投与量を調節すること は可能である。		I0060020	大分県立看護科学大学、医療法人敬和会大分岡病院	大分県	厚生労働省
090030	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「NPｊという。」）が継続診療を行うことができるよう規制を緩和	医師法第17条	医師法（昭和23年法律第201号）第17条には、「医師でなければ医業をなしてはならない」と規定されている。	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。 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。 ②　継続診療は、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。	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。 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。 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。 【効果】 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。 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。	C	I	御提案の「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」は、医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼす行為であり、看護師のみで当該行為を実施することは認められない。	「規制改革推進のための３か年計画（改定）」（平成２０年３月２５日閣議決定）における「医師と他の医療従事者のそれぞれの役割分担の見直し」に関する記述（ナースプラクティショナーへの言及あり）、「経済財政改革の基本方針２００８」（平成２０年６月２７日閣議決定）における「関係職種間の役割分担の見直し」の記述、「社会保障の機能強化のための緊急対策～５つの安心プラン～」（平成２０年７月２９日）における「勤務医・看護師等の役割分担の見直し等勤務医の過重労働を緩和する方策」に関する記述、「安心と希望の医療確保ビジョン」具体化に関する検討会中間とりまとめ（平成２０年９月２２日）における「コメディカル等の専門性の発揮とチーム医療」に関する記述、「第３次答申に向けた規制改革会議の重点分野と課題」（平成２０年１０月２４日）における「医師不足対応として、看護師・介護福祉士・助産師等医療従事者の業務の高度化」に関する記述等を踏まえ、諸外国におけるナースプラクティショナー養成課程について研究を行うとともに、実際の導入に向けた検討を行う必要があると考えられるが、如何。 あわせて右の提案主体からの意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。	当初要望した「継続診療」は医師の指示に従って行う行為であり、保健師助産師看護師法第５条に定める「診療の補助」として認めていただきたいと考えており、「継続診療」の用語は、通常の診療と誤解される恐れがあることから、「継続包括的健康アセスメント」に訂正します。 継続包括的健康アセスメントは、症状の安定した患者をアセスメントし、必要な場合には主治医が予め指示した項目の検査を行います。また、同行為の結果は、最終的には主治医が確認するようにしています。このように同行為はNPが主治医の管理の下で行うものであり、診療の補助として認めていただきたいと考えます。	C	I	チーム医療を実践することや各職種が専門性を発揮し、患者のためのようよい医療が行われる体制がとられることを前提に、その職種でなくても行うう業務を他の職種に担わせるスキルミックスを進めるべきと考えており、現在検討を進めているところである。 一方、御提案の「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」は、医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼす行為であり、看護師のみで当該行為を実施することは認められない。 なお、夜間・休日救急において、医師の負担を軽減した効率的な運用を行い、患者への迅速な対応を確保するため、事前に院内において具体的な対応方針を整備し、専門的な知識及び技術をもつ看護職員が診療の優先順位の判断を行うことは可能である。		I0060030	大分県立看護科学大学、医療法人敬和会大分岡病院	大分県	厚生労働省
090040	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「NPｊという。」）が継続診療を行うことができるよう規制を緩和	医師法第17条	医師法（昭和23年法律第201号）第17条には、「医師でなければ医業をなしてはならない」と規定されている。	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。 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。 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。 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。	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。 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。 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。 【効果】 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。 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。 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。	C	I	御提案の「医師が予め指示した薬剤の範囲内」で「薬剤を用いて治療、処方」を行うことや、「医師が予め指示した範囲内」で「診療録、診断書、処方せんなどの代筆」を行うことは、医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼす行為であり、看護師のみで当該行為を実施することは認められない。 なお、診断書を医師が最終的に確認し署名することを条件に、看護師等が医師の補助者として記載を代行することは、可能である。	「規制改革推進のための３か年計画（改定）」（平成２０年３月２５日閣議決定）における「医師と他の医療従事者のそれぞれの役割分担の見直し」に関する記述（ナースプラクティショナーへの言及あり）、「経済財政改革の基本方針２００８」（平成２０年６月２７日閣議決定）における「関係職種間の役割分担の見直し」の記述、「社会保障の機能強化のための緊急対策～５つの安心プラン～」（平成２０年７月２９日）における「勤務医・看護師等の役割分担の見直し等勤務医の過重労働を緩和する方策」に関する記述、「安心と希望の医療確保ビジョン」具体化に関する検討会中間とりまとめ（平成２０年９月２２日）における「コメディカル等の専門性の発揮とチーム医療」に関する記述、「第３次答申に向けた規制改革会議の重点分野と課題」（平成２０年１０月２４日）における「医師不足対応として、看護師・介護福祉士・助産師等医療従事者の業務の高度化」に関する記述等を踏まえ、諸外国におけるナースプラクティショナー養成課程について研究を行うとともに、実際の導入に向けた検討を行う必要があると考えられるが、如何。 あわせて右の提案主体からの意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。	当初要望した「継続診療」は医師の指示に従って行う行為であり、保健師助産師看護師法第５条に定める「診療の補助」として認めていただきたいと考えており、「継続診療」の用語は、通常の診療と誤解される恐れがあることから、「継続医療処置管理」に訂正します。 継続医療処置管理は、患者にとって必要な場合には主治医が予め指示した範囲内で「薬剤を用いて治療、処方」を行うものであり、継続医療処置管理の結果は、最終的には主治医が確認するようにしています。このように継続医療処置管理はNPが主治医の管理の下で行うものであり、診療の補助として認めていただきたいと考えます。	C	I	チーム医療を実践することや各職種が専門性を発揮し、患者のためのようよい医療が行われる体制がとられることを前提に、その職種でなくても行うう業務を他の職種に担わせるスキルミックスを進めるべきと考えており、現在検討を進めているところである。 一方、御提案の「医師が予め指示した薬剤の範囲内」で「薬剤を用いて治療、処方」を行うことや、「医師が予め指示した範囲内」で「診療録、診断書、処方せんなどの代筆」を行うことは、医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼす行為であり、看護師のみで当該行為を実施することは認められない。 なお、 ・診断書、診療録及び処方せんを医師が最終的に確認し署名することを条件に、看護師等が医師の補助者として記載を代行すること ・在宅等で看護にあたる看護師等が、医師から処方された薬剤の定期的、常態的な投与及び管理において、患者の病態を観察した上で、医師の事前の指示に基づきその範囲内で投与量を調節すること は可能である。		I0060040	大分県立看護科学大学、医療法人敬和会大分岡病院	大分県	厚生労働省
090050	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「NPｊ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	医師法第17条	医師法（昭和23年法律第201号）第17条には、「医師でなければ医業をなしてはならない」と規定されている。	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。 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。	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。 【効果】 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。	C	I	御提案の「死亡診断書の代筆」の内容が不明であるが、「死亡の確認」は、医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼす行為であり、看護師のみで当該行為を実施することは認められない。 なお、診断書を医師が最終的に確認し署名することを条件に、看護師等が医師の補助者として記載を代行することは、可能である。	「規制改革推進のための３か年計画（改定）」（平成２０年３月２５日閣議決定）における「医師と他の医療従事者のそれぞれの役割分担の見直し」に関する記述（ナースプラクティショナーへの言及あり）、「経済財政改革の基本方針２００８」（平成２０年６月２７日閣議決定）における「関係職種間の役割分担の見直し」の記述、「社会保障の機能強化のための緊急対策～５つの安心プラン～」（平成２０年７月２９日）における「勤務医・看護師等の役割分担の見直し等勤務医の過重労働を緩和する方策」に関する記述、「安心と希望の医療確保ビジョン」具体化に関する検討会中間とりまとめ（平成２０年９月２２日）における「コメディカル等の専門性の発揮とチーム医療」に関する記述、「第３次答申に向けた規制改革会議の重点分野と課題」（平成２０年１０月２４日）における「医師不足対応として、看護師・介護福祉士・助産師等医療従事者の業務の高度化」に関する記述等を踏まえ、諸外国におけるナースプラクティショナー養成課程について研究を行うとともに、実際の導入に向けた検討を行う必要があると考えられるが、如何。 あわせて右の提案主体からの意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。	NPの行う死亡確認は医師の指示に従って行う行為であり、保健師助産師看護師法第５条に定める「診療の補助」として認めていただきたいと考えています。なお、文中の「継続診療」の用語は、通常の診療と誤解される恐れがあることから、「継続医療処置管理」に訂正します。 NPは継続医療処置管理を行ってきた患者が、主治医が予想した経過及び原因により死でした場合に、主治医の指示に従って死亡確認行為を行います。また死亡確認の結果は、最終的には主治医の承認を得るようにしています。このように死亡確認はNPが主治医の管理の下で行うものであり、診療の補助として認めていただきたいと考えます。	C	I	チーム医療を実践することや各職種が専門性を発揮し、患者のためのようよい医療が行われる体制がとられることを前提に、その職種でなくても行うう業務を他の職種に担わせるスキルミックスを進めるべきと考えており、現在検討を進めているところである。		I0060050	大分県立看護科学大学、医療法人敬和会大分岡病院	大分県	厚生労働省

管理コード	要望事項 （事項名）	該当法令等	制度の現状	求める措置の具体的内容	具体的事業の実施内容・提案理由	措置の分類	措置の内容	各府省庁からの提案に対する回答	再検討要請	提案主体からの意見	「措置の分類」の見直し	「措置の内容」の見直し	各府省庁からの再検討要請に対する回答	プロジェクト名	提案事業番号	提案主体名	都道府県	制度の所管・関係府省庁
090060	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	医師法第17条	医師法（昭和23年法律第201号）第17条には、「医師でなければ医業をなしてはならない」と規定されている。	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。 ①　医師の指導・監督のもとに行うものであること。	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。 【効果】 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。	C	I	「実習施設で行う実習」の内容が不明であるが、「診断、診察等」は、医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼす行為であると考えており、看護師のみで当該行為を実施することは認められない。 なお、看護師にかかる養成課程においては、看護師として行うことが可能な業務を指導教官の監督の下、実習を行うことは可能である。	「規制改革推進のための３か年計画（改定）」（平成２０年３月２５日閣議決定）における「医師と他の医療従事者のそれぞれの役割分担の見直し」に関する記述（ナースプラクティショナーへの言及あり）、「経済財政改革の基本方針２００８」（平成２０年６月２７日閣議決定）における「関係職種間の役割分担の見直し」の記述、「社会保障の機能強化のための緊急対策～５つの安心プラン～」（平成２０年７月２９日）における「勤務医・看護師等の役割分担の見直し等勤務医の過重労働を緩和する方策」に関する記述、「安心と希望の医療確保ビジョン」具体化に関する検討会中間とりまとめ（平成２０年９月２２日）における「コメディカル等の専門性の発揮とチーム医療」に関する記述、「第３次答申に向けた規制改革会議の重点分野と課題」（平成２０年１０月２４日）における「医師不足対応として、看護師・介護福祉士・助産師等医療従事者の業務の高度化」に関する記述等を踏まえ、諸外国におけるナースプラクティショナー養成課程について研究を行うとともに、実際の導入に向けた検討を行う必要があると考えられるが、如何。 あわせて右の提案主体からの意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。 なお、提案主体の求める「実習施設で行う実習」については、補足資料の「老年NP実習」をご参照されたい。	NP学生の医療機関等での実習につきましては、保健師助産師看護師法第５条に基づき定められている現行の看護師業務をさらに拡大し、医師の指導の下で行うものです。NP学生にとって臨地実習は自らの質の向上を図っていく上で不可欠ですので、是非認めていただきたいと考えます。	C	I	チーム医療を実践することや各職種が専門性を発揮し、患者のためのよりよい医療が行われる体制がとられることを前提に、その職種でなくても行いうる業務を他の職種に担わせるスキルミックスを進めるべきと考えており、現在検討を進めているところである。 一方、「診断、診察等」は、医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼす行為であると考えており、看護師のみで当該行為を実施することは認められない。 なお、看護師にかかる養成課程においては、看護師として行うことが可能な業務を指導教官の監督の下、実習を行うことは可能である。		I0060060	大分県立看護科学大学、医療法人敬和会大分岡病院	大分県	厚生労働省
090070	日本版リテールクリニックの実現に向けた規制改革	医師法第17条	医師法（昭和23年法律第201号）第17条には、「医師でなければ医業をなしてはならない」と規定されている。	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。	●あまりも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る。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カ年計画「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。	C	I	御提案の「医師以外の医療専門職」の内容が不明であるが、薬剤の処方や診療、治療は、医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼす行為であると考えている。	「規制改革推進のための３か年計画（改定）」（平成２０年３月２５日閣議決定）における「医師と他の医療従事者のそれぞれの役割分担の見直し」に関する記述（ナースプラクティショナーへの言及あり）、「経済財政改革の基本方針２００８」（平成２０年６月２７日閣議決定）における「関係職種間の役割分担の見直し」の記述、「社会保障の機能強化のための緊急対策～５つの安心プラン～」（平成２０年７月２９日）における「勤務医・看護師等の役割分担の見直し等勤務医の過重労働を緩和する方策」に関する記述、「安心と希望の医療確保ビジョン」具体化に関する検討会中間とりまとめ（平成２０年９月２２日）における「コメディカル等の専門性の発揮とチーム医療」に関する記述、「第３次答申に向けた規制改革会議の重点分野と課題」（平成２０年１０月２４日）における「医師不足対応として、看護師・介護福祉士・助産師等医療従事者の業務の高度化」に関する記述等を踏まえ、諸外国におけるナースプラクティショナー養成課程について研究を行うとともに、実際の導入に向けた検討を行う必要があると考えられるが、如何。		C	I	チーム医療を実践することや各職種が専門性を発揮し、患者のためのよりよい医療が行われる体制がとられることを前提に、その職種でなくても行いうる業務を他の職種に担わせるスキルミックスを進めるべきと考えており、現在検討を進めているところである。 一方、御提案の「医師以外の医療専門職」の内容が不明であるが、薬剤の処方や診療、治療は、医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼす行為であると考えている。		I0060200100	個人	東京都	厚生労働省
090080	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	医師法第17条	医師法（昭和23年法律第201号）第17条には、「医師でなければ医業をなしてはならない」と規定されている。	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ャナー（NP）として認定する。その認定を受けた看護師に限っては、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。	■具体的事業の実施内容 日本版ナースプラクティショナリー（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。 ■提案理由 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。	C	I	「診断、処方」は、医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼす行為であり、看護師のみで当該行為を実施することは認められない。	「規制改革推進のための３か年計画（改定）」（平成２０年３月２５日閣議決定）における「医師と他の医療従事者のそれぞれの役割分担の見直し」に関する記述（ナースプラクティショナーへの言及あり）、「経済財政改革の基本方針２００８」（平成２０年６月２７日閣議決定）における「関係職種間の役割分担の見直し」の記述、「社会保障の機能強化のための緊急対策～５つの安心プラン～」（平成２０年７月２９日）における「勤務医・看護師等の役割分担の見直し等勤務医の過重労働を緩和する方策」に関する記述、「安心と希望の医療確保ビジョン」具体化に関する検討会中間とりまとめ（平成２０年９月２２日）における「コメディカル等の専門性の発揮とチーム医療」に関する記述、「第３次答申に向けた規制改革会議の重点分野と課題」（平成２０年１０月２４日）における「医師不足対応として、看護師・介護福祉士・助産師等医療従事者の業務の高度化」に関する記述等を踏まえ、諸外国におけるナースプラクティショナー養成課程について研究を行うとともに、実際の導入に向けた検討を行う必要があると考えられるが、如何。		C	I	チーム医療を実践することや各職種が専門性を発揮し、患者のためのよりよい医療が行われる体制がとられることを前提に、その職種でなくても行いうる業務を他の職種に担わせるスキルミックスを進めるべきと考えており、現在検討を進めているところである。 一方、「診断、処方」は、医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼす行為であり、看護師のみで当該行為を実施することは認められない。		I0060900400	株式会社パソナグループ　シャドーキャビネット	東京都	厚生労働省
090090	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			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。	現在、全国に62万いると言われているニート。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。 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、敬語などの働くの最低限のマナーや知識もこの期間業務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。）産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。 ※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。 ただ、この短期就労だけで終わってしまっては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。	E	I	御指摘の規制は、第１７０回国会において審議中であることから、回答することができない。			E	I			I0690920	株式会社パソナグループ　シャドーキャビネット	兵庫県	厚生労働省
090100	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	救急救命士法第43条、第44条 救急救命士法施行規則第21条、第22条	救急救命士は、保健師助産師看護師法第31条第1項及び第32条の規定にかかわらず、診療の補助として救急救命処置を行うことを業とすることができる。（法第43条第1項） 救急救命士は、医師の具体的指示を受けなければ、厚生労働省令で定める救急救命処置を行ってはならない。（法第44条第1項） 救急救命士は救急用自動車等以外の場所においてその業務を行ってはならない。ただし、病院又は診療所への搬送のため重度傷病者を救急用自動車等に乗せるまでの間において救急救命処置を行うことが必要と認められる場合は、この限りでない。（法第44条第2項）	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。	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。 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次医療施設への搬送を余儀なくされます。 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。 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。 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。	C	Ⅲ	御提案については、専門家等の意見等を踏まえて検討を行う予定である。 なお、救急救命処置については、直ちに生命に影響を及ぼすものであり、御提案の行為については、現在の救急救命士の養成課程における教育内容等を踏まえると、救急救命士に行わせることは適切でないと考える。よって、このような段階においては、特区において実験的・先駆的に救急救命士による事例・エビデンスを蓄積することは適切ではないと考える。	特区第１３次提案時の貴省再々検討要請回答に引き続き、「専門家等の意見を踏まえて検討を行う予定」と回答されているが、現時点での検討スケジュール等があれば明示されたい。 あわせて右の提案主体からの意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。	救急救命士による簡易血糖測定器を使用した血糖測定と低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与に関する回答をいただいたところではありますが、回答内容についてご質問いたします。まず、「直ちに生命に影響を及ぼすものであり、救急救命士に行わせることは適切でない」とのお考えですが、血糖測定自体が、なぜ生命に影響を及ぼすものとお考えなのかをお示し下さい。さらに静脈路確保に関しては心肺停止例に施行している手技であり、ブドウ糖投与に関しましても、人体に影響を及ぼす可能性は大変少ないと考えます。どのように生命に影響を及ぼすものであるかお示し下さい。また、検討を行う予定とのことですが、いつ頃にご予定かご教示ください。	C	Ⅲ	御提案については、専門家等の意見を踏まえて検討を行う予定である。なお、救急救命処置については、直ちに生命に影響を及ぼすものであり、特区において実験的・先駆的に救急救命士による事例・エビデンスを蓄積することは馴染まないものと考える。 また、御提案を含め、医療行為を十分な知識・経験を有しない者が行うことは、人体に多大な影響を及ぼすおそれがあり、現在の救急救命士の養成課程における教育内容等を踏まえると、救急救命士に当該措置を行わせることは適切でないと考える。		I0650110	印旛地域救急業務メディカルコントロール協議会	千葉県	総務省 厚生労働省

管理コード	要望事項 （事項名）	該当法令等	制度の現状	求める措置の具体的内容	具体的事業の実施内容・提案理由	措置の分類	措置の内容	各府省庁からの提案に対する回答	再検討要請	提案主体からの意見	「措置の分類」の見直し	「措置の内容」の見直し	各府省庁からの再検討要請に対する回答	プロジェクト名	提案事項管理番号	提案主体名	都道府県	制度の所管・関係府省庁
090110	救急救命士による重症嘔息患者に対する吸入β刺激薬使用	救急救命士法第43条、第44条 救急救命士法施行規則第21条、第22条	救急救命士は、保健師助産師看護師法第31条第1項及び第32条の規定にかかわらず、診療の補助として救急救命処置を行うことを業とすることができる。（法第43条第1項） 救急救命士は、医師の具体的指示を受けなければ、厚生労働省令で定める救急救命処置を行ってはならない。（法第44条第1項） 救急救命士は救急用自動車等以外の場所においてその業務を行ってはならない。ただし、病院又は診療所への搬送のため重度傷病者を救急用自動車等に乗せるまでの間において救急救命処置を行うことが必要と認められる場合は、この限りでない。（法第44条第2項）	嘔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、病院前における嘔息死を防ぐことに寄与する。	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、嘔息死に遭遇することは稀ではありません。 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。重症嘔息発作時には、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。 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。 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嘔息発作時には、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。さらに嘔息死の49.8%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、嘔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。 当MCでは、救急救命士に気管支喘息の病態生理・重症嘔息発作の鑑別方法・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。 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、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。	C	Ⅲ	御提案については、専門家等の意見等を踏まえて検討を行う予定である。 なお、救急救命処置については、直ちに生命に影響を及ぼすものであり、御提案の行為については、現在の救急救命士の養成課程における教育内容等を踏まえると、救急救命士に行わせることは適切でないと考える。よって、このような段階においては、特区において実験的・先駆的に救急救命士による事例・エビデンスを蓄積することは適切ではないと考える。	特区第１３次提案時の貴省再々検討要請回答に引き続き、「専門家等の意見を踏まえて検討を行う予定」と回答されているが、現時点での検討スケジュール等があれば明示されたい。 あわせてその提案主体からの意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。	救急救命士による重症嘔息患者に対する吸入β刺激薬使用に関する回答をいただきました。あくまで救急救命士の観察所見からオンラインで医師が判断し、オンラインで吸入β刺激薬の使用を行うことを必須の条件とした申請です。「救急救命士の養成課程における教育内容を踏まえると救急救命士に行わせることは適切でない」との回答で、現行の教育内容が不充分であることを認めるお考えであれば、重症嘔息患者の症状と評価および吸入β刺激薬の介助使用の方法などについて印旛ＭＣ協議会で講習を行い、印旛ＭＣ協議会で認定した救急救命士に重症嘔息患者のプレホスピタルにおけるオンライン下での吸入β刺激薬の使用を許可したいと考えております。	C	Ⅲ	御提案については、専門家等の意見を踏まえて検討を行う予定である。なお、救急救命処置については、直ちに生命に影響を及ぼすものであり、特区において実験的・先駆的に救急救命士による事例・エビデンスを蓄積することは馴染まないものと考える。 また、御提案を含め、医療行為を十分な知識・経験を有しない者が行うことは、人体に多大な影響を及ぼすおそれがあり、現在の救急救命士の養成課程における教育内容等を踏まえると、救急救命士に当該措置を行わせることは適切でないと考える。		I0650020	印旛地域救急業務メディカルコントロール協議会	千葉県	総務省 厚生労働省
090120	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	救急救命士法第43条、第44条 救急救命士法施行規則第21条、第22条	救急救命士は、保健師助産師看護師法第31条第1項及び第32条の規定にかかわらず、診療の補助として救急救命処置を行うことを業とすることができる。（法第43条第1項） 救急救命士は、医師の具体的指示を受けなければ、厚生労働省令で定める救急救命処置を行ってはならない。（法第44条第1項） 救急救命士は救急用自動車等以外の場所においてその業務を行ってはならない。ただし、病院又は診療所への搬送のため重度傷病者を救急用自動車等に乗せるまでの間において救急救命処置を行うことが必要と認められる場合は、この限りでない。（法第44条第2項）	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。	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、生命徴候が失われつゆ傷病者の見守るしかなく、心停止を待っ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。 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29例の検討では、現場の平均血圧68.3±17.4mmHgの病態時には93.6±30.0mmHgに回復しており、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9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。 そこで、救急救命士によるの心肺機能停止前の静脈路確保と輸液を提案いたします。 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。 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います。	C	Ⅲ	御提案については、専門家等の意見等を踏まえて検討を行う予定である。 なお、救急救命処置については、直ちに生命に影響を及ぼすものであり、御提案の行為については、現在の救急救命士の養成課程における教育内容等を踏まえると、救急救命士に行わせることは適切でないと考える。よって、このような段階においては、特区において実験的・先駆的に救急救命士による事例・エビデンスを蓄積することは適切ではないと考える。	特区第１３次提案時の貴省再々検討要請回答に引き続き、「専門家等の意見を踏まえて検討を行う予定」と回答されているが、現時点での検討スケジュール等があれば明示されたい。 あわせてその提案主体からの意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。	重症外傷や熱中症、消化管出血などの傷病者では、循環血液量の急激な減少によるショック状態となり、やがて心停止に至ります。現行の救急救命士法では、心停止までは酸素投与のみが唯一可能な治療であり、心肺機能停止に至って漸く静脈路確保および輸液の投与が可能となります。このような患者では、救急救命士のできる心肺機能停止前の静脈路確保と輸液は侵襲性も低く、高い有効性を有する治療と考えます。何故、心停止後に可能な処置が心停止切迫状況において「現在の救急救命士の養成課程における教育内容等をふまえると、救急救命士に当該処置を行わせることは適切でない」と判断されるか、その根拠をお示しください。	C	Ⅲ	御提案については、専門家等の意見を踏まえて検討を行う予定である。なお、救急救命処置については、直ちに生命に影響を及ぼすものであり、特区において実験的・先駆的に救急救命士による事例・エビデンスを蓄積することは馴染まないものと考える。 また、御提案を含め、医療行為を十分な知識・経験を有しない者が行うことは、人体に多大な影響を及ぼすおそれがあり、現在の救急救命士の養成課程における教育内容等を踏まえると、救急救命士に当該措置を行わせることは適切でないと考える。		I0650030	印旛地域救急業務メディカルコントロール協議会	千葉県	総務省 厚生労働省
090130	医師当直要件の緩和	医療法第16条	医業を行う病院の管理者は、病院に医師を宿直させなければならない。但し、病院に勤務する医師が、その病院に隣接した場所に居住する場合において、病院所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りではない。（医療法第16条）	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。	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。 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。 提案理由: 当院は、遠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事門医療機関として、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イの受け入れや、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、遠内関連大学などの応援でかろうして配置しているが、医局の医師減少で来年度以降、満連打ち切りの可能性も大きい。現行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、ホ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。	C	Ⅰ	医業を行う病院における医師の宿直は、緊急治療に支障を来さないために行われるものであるから、医療機関外での宿直については、病院に勤務する医師の居住する場所が、物理的・時間的にみて、当該医療機関と同一の範囲内と判断される場合に限って都道府県知事が例外的に許可するものである。ご提案の「１ヶ月の半分程度の日数」や「通勤時間が３０分以内」であるといった基準については、地域住民や患者の理解を踏まえ、都道府県知事が判断するものと考えるが、一般的に「隣接した場所」に該当するとはいい難いと考える。	都道府県における医療法第16条但書（その病院に隣接した場所に居住する場合）による県知事の許可について業属な患者がいない場合であって、宿直医師が比較的近隣に居住する場合等の条件の下で弾力的運用をするなど、地域における医師不足対策の一環として、病院勤務医の労働環境改善のための取組として再度検討されたい。		C	Ⅰ	御提案の「弾力的運用」が意味するところが不明であるが、医師の宿直の例外的取り扱いについては、都道府県知事が判断することと考えるが、医業を行う病院における医師の宿直が、入院患者や地域住民などの緊急治療に支障を来さないために行われるという制度本来の趣旨を踏まえると、一般的には事実上病院の敷地内に居住していない場合などは物理的・時間的に「隣接した場所」に該当するとはいい難いと考える。		I0390010	社会福祉法人北海道療育園、美唄療育病院	北海道	厚生労働省
090140	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	・健康保険法（大正11年法律第70号） ・あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゅう師等に関する法律（昭和22年法律第217号） （はり師、きゅう師及びあん摩・マッサージ・指圧師の施術に係る療養費の支給の留意事項等について（平成16年10月1日保医発1001002号、平成17年3月30日保険医発0330001号（一部改正））	はり・きゅうの施術については、神経痛等の対象疾患について、医師による適当な治療手段がなく、医師の同意がある場合に限り、療養費の支給対象としている。	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。	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ろうが、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。 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。 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、皆保険制度からみれた医療難民となるのである。 鍼灸治療既は、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。 この様な医療難民のうち、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。 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。 ※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。	C	Ⅳ	鍼灸の施術において、療養費の対象となるのは、慢性病であって医師による適当な治療手段のないものである、保険者が療養費の支給対象か否かを判断するために、①単なる疲労回復等のために行われるものでないことを医学的に確認する必要があること、②医師による適当な治療手段等がないことを確認する必要があることから、医師の同意書を添付の上、療養費の支給申請を行っていただく扱いとしている。今回のケースについても、「医療難民」の定義が不明であるが、医師の同意書は必要である。	右の提案主体からの意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。	保険医療機関での医療費による慢性病治療について効果のないものは先のご回答の①②を全て満たしている。被保険者の診療報酬明細書が①②の条件を明らかにする。 ①②の条件を満たし同意書が発行されうるﾃｰｽであっても不発行の場合が発生している。 今回の提案では「現代医学による治療で治らず、鍼灸療養費による治療も受ける機会を国民からとりあげられ治療を断念せざるを得ないような患者」を医療難民と定義した。 最終的に③②の条件を満たし医師に同意書を出していただけない患者を救済するのは国の責務であり社会保障上昭和25年1月19日の保発4号に基づく「真に已むを得ない」患者なので、その救済をあらためてお願いしたい。	C	Ⅳ	繰り返しになるが、医師の同意書の添付は、保険者が療養費の支給対象か否かを確認するために必要としているものであり、「医療難民」と主張される者に関して保険者が療養費の支給の対象であるか確認することは困難である。また、同意書を添付している患者との均衡を図る観点からも、医師の同意書の添付は必要と考えている。		I0330110	社団法人　宮崎県鍼灸マッサージ師会	宮崎県	厚生労働省
090150	テトラヒドロカンナビノール（以下「THC」という。）含有率が0.00%である外国産大麻葉等の分析の実施	・輸入割当てを受けるべき貨物の品目、輸入の承認を受けるべき貨物の原産地または船積地域その他貨物の輸入について必要な事項の公表を行なう等の件（昭和４１年通商産業省告示第１７０号） ・「輸入のけし、大麻種子の取扱について」（昭和４０年９月１５日付け薬麻一第238号厚生省薬務局麻薬第一課長通知）	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。	下記支援措置の実施 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実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。	【提案の背景】 これまでの未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、文献によるとペルギー、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おります。 現在のところ国において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。	C	Ⅲ	○　大麻取締法（昭和２３年法律第１２４号）に基づいて大麻取扱者免許を受けた者が、繊維又は種子を採取する目的で、大麻草を栽培することは、支援措置を講ずるまでもなく可能であり、同措置を講ずる必要及びその考えはない。	右の提案主体からの意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。	貴省回答によると「大麻取扱者免許を受けた者が、大麻草を栽培することは、支援措置を講ずるまでもなく可能である。」とのことですが、国内において種子の調達が事実上不可能であり、海外からの輸入に当たっても熱処理などの不発芽処理が義務付けられているため、一連の提案及び支援措置実施の要望を行っているものであります。現状を鑑みたご回答をお願いするものであります。	C	Ⅲ	○　前回回答したとおり、大麻取締法（昭和２３年法律第１２４号）に基づいて大麻取扱者免許を受けた者が、繊維又は種子を採取する目的で、大麻草を栽培することは、支援措置を講ずるまでもなく可能であり、同措置を講ずる必要及びその考えはない。		I0190010	産業ｸﾗｽﾀｰ研究会ｵｰﾌﾟﾝ「麻ﾌﾟﾛｼﾞｪｸﾄ」	北海道	厚生労働省

管理コード	要望事項 （事項名）	該当法令等	制度の現状	求める措置の具体的内容	具体的事業の実施内容・提案理由	措置の分類	措置の内容	各府省庁からの提案に対する回答	再検討要請	提案主体からの意見	「措置の分類」の見直し	「措置の内容」の見直し	各府省庁からの再検討要請に対する回答	プロジェクト名	提案事業番号	提案主体名	都道府県	制度の所管・関係府省庁
090160	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）	地方自治法、地方税法	地方公共団体である水道事業者の水道料金は、地方自治法（昭和22年法律第67号）に規定される公の施設の使用料に該当し、その徴収や督促、滞納処分等は地方自治法に規定され、また、地方団体の徴収金の徴収や滞納処分等については、地方税法（昭和25年法第226号）に規定される。	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。	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。 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。 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。	E	－	地方公共団体である水道事業者の水道料金は、地方自治法（昭和22年法律第67号）に規定される公の施設の使用料に該当し、その徴収や督促、滞納処分等は地方自治法に規定され、また、地方団体の徴収金の徴収や滞納処分等については、地方税法（昭和25年法第226号）に規定されるものであり、水道法（昭和32年法第177号）に不規定されるものではなく、厚生労働省として回答できる事項ではないため、地方自治法や地方税法を所管する総務省の回答を参照されたい。		E	－				I0430100	草加市	埼玉県	総務省 厚生労働省
090170	生協の貸付事業の県域規制の緩和	消費生活協同組合法第2条第1項第1号、第5条	消費生活協同組合法第2条第1項第1号、第5条 消費生活協同組合は、職域による消費生活協同組合であってやむを得ない事情のあるものを除いて、都道府県の区域を越えて設立することができない。 ただし、地域による消費生活協同組合は、供給事業の実施のために必要がある場合には、また各事務所の所在地の都府県及び当該都府県に隣接する都府県を区域として設立することができる。	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。	「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、中Ｓ金融害の防止や家計収支の改善と向上に貢献する。 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。 3年前から青森で岩手県信用生協と同じ法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。 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、県ごとに地域事業・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。	C	Ⅰ	消費生活協同組合（以下「組合」。）は、その本質的基準として「一定の地域又は職域による人と人との結合であること。」（法第2条第1項第1号）が要件として規定されており、同一の地域又は職場における非営利の相互扶助組織として設立されているものである。このような組合の本旨を踏まえ、地域における組合の区域については、「都道府県の区域を越えて、これを設立することができない。」（法第5条第1項）とされているところである。仮に県域拡大を認めることとした場合には、消費生活協同組合の本旨である一定の地域による相互扶助組織であるという組合の要件が、満たされなくなるものと考えられる。 なお、平成19年度法改正により、地域における組合であっても、供給事業の実施のために必要がある場合には、例外的に、主たる事務所の所在地の隣接都府県まで区域を設定することができるものとされた（法第5条第2項）ところであるが、その趣旨は、日常の買い物などにおいて同一の生活圏内に存在する隣接都府県の組合の店舗等を利用できないという「県境問題」の解消を図ることであり、この規定により県域拡大が認められる範囲についても、同一の生活圏を形成する範囲に限ってのみ認められるものである。 以上のとおり、消費生活協同組合法の趣旨を勘案すると、貸付事業を実施する組合の県域規制を緩和することは適当ではないと考えられる。	「同一の生活圏」が県域をまたいで存在し、かつ本件のように隣県の生協の業務に競合しない場合には、当該「同一の生活圏」の限りにおいて、県域をまたいで貸付事業を行うことを認めたとしても、消費生活協同組合の本旨である一定の地域による相互扶助組織としての性格に必ずしも反しないのではないか。 また、貸付事業の利用対象は、消費生活協同組合の組合員に限定されているのか、限定されているとすれば、県域規制の緩和との関係でどのような影響があるのか、回答されたい。 さらに、本件は、消費生活協同組合法第５条第２項本文（ただし書ではなく）の「厚生労働省令で定める場合」として貸付事業を定めれば実施可能であり、「措置の内容」は「Ⅲ」だと思われるが、如何。 あわせて右の提案主体からの意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。	①400人を越える青森県民が信用生協設立を進めてきましたが、貸金業者と同じ財産規制が実施されたことで設立断念に至り、発起人会などからの要請もあり今回の提案に至りました。 ②青森県民から当生協に相談電話や来訪があり、「県境問題」は購買生協だけではありません。 ③青森県民による地域の総代会議や地域理事会を設置する等で「青森県民の相互扶助組織」の要件を満たすことはできると考えます。 ④国民の自発的組織の発達を図る生協法の精神、国の多重債務対策での生協貸付事業への期待、規制緩和で地域の再生を図る特区制度の趣旨、以上を勘案し青森と岩手の県民の自主的取組みを最大限尊重する立場から再考をお願いします。	C	Ⅰ	消費生活協同組合は、その本質的基準として「一定の地域又は職域による人と人との結合であること。」（法第２条第１項第１号）を要件とした同一の地域又は職場における非営利の相互扶助組織であり、このような組合の本旨を踏まえ、地域における組合の区域については、「都道府県の区域を越えて、これを設立することができない」（法第５条第１項）とされているところである。 平成１９年度法改正において、供給事業に限り同一の生活圏を形成する範囲内で県域拡大が認められたのは、例えば、日々の買い物のために住居近くの店舗を利用することが一般的であるなど、供給事業のもつ日常的かつ恒常的な性質のためである。貸付事業をはじめとする供給事業以外の事業については、供給事業とはその性質が異なるものである。なお、今回の法改正は、民間事業者等の関係団体の意見を聴き行われたものである。 内閣に設置されている多重債務者対策本部がまとめた「多重債務問題改善プログラム」においては、「それぞれの地域において、『顔の見える融資』を行う主体として、きめ細かい相談対応が前提となることから、各地域に根付いた非営利機関（生活協同組合、ＮＰＯ、中間法人等）や民間金融機関（労働金庫、信用金庫、信用組合等）を想定」しており、必ずしも、その実施主体を消費生活協同組合に限ったものではない。 なお、同プログラムにおいては、これらの取組みのほか、既存の公的な貸付け（地域の社会福祉協議会による生活福祉資金貸付等の制度等）の活用促進も規定されており、地域の実情に応じた取組みを行うことにより、多重債務問題を解決することが重要であるものと考えられる。 法第５条第２項本文の「厚生労働省令で定める場合」は、供給事業のために県域拡大する際に生ずる事態への対応を念頭に置いた規定である。したがって、本規定は、貸付事業を実施する場合を想定しているものではなく、仮に貸付事業について県域拡大を規定する場合は、法律上の手当が必要になるものと考えられる。		I0030010	岩手県消費者信用生活協同組合	岩手県	厚生労働省
090180	医療機関による日中一時支援事業の実施可能化	医療法第42条第7号 社会福祉法第2条第3項第4号の2	医療法第42条第7号 日中一時支援事業は、社会福祉法第2条第3項に規定される第二種社会福祉事業を附帯業務として行うことができる。（法第42条第7号） 日中一時支援事業は、社会福祉法第2条第3項に規定される第二種社会福祉事業には該当しない。	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。	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。 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。 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けたことから、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。	C	Ⅳ	日中一時支援事業を医療法人の附帯業務に位置付けることについて、平成２０年度中に検討を行い、結論を得るべく、今後、関係団体等と調整を行う予定である。	20年度中に対応をされるのであれば、回答としてはなしんずではないのか。また、右の提案主体からの意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。	検討要請に対する回答では、『平成20年度中に検討を行い、結論を得るべく、今後、関係団体等と調整を行う予定である。』（措置の区分C）とあるが、前回（第13次提案）の再々検討要請に対する但し書き以降の回答と全く同じである。 このように回答されたのは、平成20年度中を目処に結論を得るために、省内にて実現に向けた検討を行い、最終的な結論を出すのに必要な関係団体等との調整のみが残されている状況であると解してよいか、ご回答いただきたい。 併せて、早急に関係団体等との調整を行っていただくよう要望する。	C	Ⅳ	日中一時支援事業を医療法人の附帯業務に位置付けることについて、現在検討を行っているところであるが、平成２０年度中に対応すべく、今後、関係団体等と調整を行う予定である。 このように回答されたのは、平成20年度中を目処に結論を得るために、省内にて実現に向けた検討を行い、最終的な結論を出すのに必要な関係団体等との調整のみが残されている状況であると解してよいか、ご回答いただきたい。 併せて、早急に関係団体等との調整を行っていただくよう要望する。		I0080010	岐阜市	岐阜県	厚生労働省
090190	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	介護保険法第74条第1項、第70条の4第1項、第88条第1項、第97条第2項、第110条第1項、第115条の4第1項、第115条の13第1項　等	介護保険施設や居宅サービス等において必要な人員基準上の人員として位置づけられる者は、当該施設・事業所の「従業者」であることとされている。	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条件に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。 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。 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。	【目的】 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。 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、当該案は、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。 【効果】 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図られる。 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。 【措置】 ・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。 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。 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。 ちなみに施設系の介護職員に基準上の資格要件はない。	C	Ⅰ	○ボランティアとは、自発性に基づく活動またはそれに携わる人のことをさすものであることから、御提案の「ボランティアに事業者と一定の義務及び責任を負う契約」によるものについては、ボランティアに該当するか疑問である。 ○また、今回の御提案は、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しているとのことであるが、労働市場の観点から考えると、ボランティアが従業者と同一の職務を行う場合、競合関係に陥り、介護職員の労働条件を低下させる懸念もある。	前回第１３次及び今回第１４次の本件提案について、貴省が問題であると主張しているのは、①ボランティアが省令上の基準人員の一部を代替することによるサービスの質の低下や介護職員の労働環境の低下、②省令上の人員基準を満たして提供されるサービスが介護保険（国民の負担する保険料及び公費で成り立っている）の給付対象となる一方、当該基準人員の一部をボランティアが代替することの妥当性、の２点に要約されると考えられるが、貴省が主張するような問題に係る弊害を防止するような措置を講じた上で、本件提案を採用する余地はないのか。 また、本件提案が示唆する介護サービス・介護人材の新しい在り方の可能性を考慮しつつ、右の提案主体からの意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。	○１点目 ボランティアの自発性とは、ボランティアの内容を理解したうえで当該ボランティアに参加するか否かについて制約を受けないことを意味するものと理解しているのだろうか。 なお“特定の介護ボランティア”とは、自発性に基づき前述の要件による活動に携わる人をさす。 ○２点目 介護人材が不足している現状から競合関係に陥ることは考え難いが、仮にその懸念があるならば、受け入れるボランティア人数に上限を設ければよいと考えるがどうか。 また、提案するボランティアは生活援助系のサービスを中心に担うことからも、ご指摘の懸念はないと考える。	C	Ⅰ	介護サービスの質の確保という観点等から、人員の基準を満たすことが必要であり、本件提案を採用することはできない。 また、本件提案が示唆する介護ボランティアの活用による介護サービス・介護人材の新しい在り方として、介護保険法に基づく指定を受けた施設・サービスにおいて、介護保険法に基づく人員の基準を満たした上で、ボランティアが生活援助系のサービスを行うことについては、不可能ではないと考えるが、ボランティアが行うサービスについては、介護保険給付は行われない。		I0100020	愛媛県	愛媛県	厚生労働省
090200	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。	介護保険法施行規則第140条の52	地域包括支援センターと指定相談支援業務を行うためには、介護保険法施行規則第140条の52に定められた基準及び、「障害者自立支援法に基づく指定相談支援の人員及び運営に関する基準」を満たさなければならない。	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。	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。 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、本法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。	C	Ⅲ	地域包括支援センターは、地域包括ケアの実現のために、平成１８年度の制度改正により、地域の中核機関として新たに設置されたところである。地域包括ケアの実現にあたっては包括的支援事業を地域において、職員が一体となって重点的・集中的に取り組むことが必要不可欠であるため、基本的には専従で配置すべきものとしている。 ただし、介護保険法施行規則第１４０条の５２第３号の規定により、「地理的条件その他の条件を勘案して特定の生活圏域に一の地域包括支援センターを設置することが必要であると地域包括支援センター運営協議会において認められた場合」には、同条第３号の表のとおり、職員の専従要件が緩和されているところであり、現行法上においても柔軟な対応が可能である。	多種多様な施設を整備するだけの人的資源や財源が十分でない過疎地域においては、施設の有効利用や行政サービスの向上の観点から、障害者に対する相談と高齢者に対する相談という類似業務を一元的に行う必要性があると思われるが、地域包括支援センターに係る職員の専従規制を緩和することはできないのか。また、規制を緩和することについてどのような弊害があるのか。 あわせて右の提案主体からの意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。	貴省ご回答にある介護保険法施行規則第１４０条の５２の規定は、あくまでも第一号被保険者数や地理的条件などの条件を付した上での規定である。当方の提案は、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た場合に限り、高齢者に対する包括的相談支援と障害者に対する相談支援の一体的実施を認めることにより、より地域ニーズにマッチした質の高い相談支援が可能となるという趣旨であり、施行規則が認める極めて小規模な地域に限定した措置では、こうしたニーズに十分には応えることはできないものである。	C	Ⅲ	地域包括支援センターは、地域包括ケアの実現のために、平成１８年度の制度改正により、新たに設置されたものであり、包括的支援事業の適切な実施のためには、取組の初期の段階において、職員が一体となり重点的・集中的に取り込むことが必要不可欠であるため、基本的には専従で配置すべきものとしている。 包括的支援事業等の取組状況については、各自治体との意見交換会でも、職員が専従で重点的に取り組んだ結果、介護予防ケアプランの作成に携わりつつ包括的支援事業にも概ね取り組めるようになったとの意見をいただいているところであり、地域包括支援センターにおいて事業を適切に運営するためには、引き続き職員が専従で、高齢者への相談支援を重点的に行うべきである。 また、地域包括支援センターについては、地域支援事業の包括的支援事業として保険料財源が使われており、相談業務について障害者に まで広げるかという点については、その財源構成が異なるため、過疎地域等地域の特殊性を勘案したとしても、現状においては、より慎重に検討していく課題であると考える。		I0350110	北海道	北海道	厚生労働省

管理コード	要望事項 （事項名）	該当法令等	制度の現状	求める措置の具体的内容	具体的事業の実施内容・提案理由	措置の分類	措置の内容	各府省庁からの提案に対する回答	再検討要請	提案主体からの意見	「措置の分類」の見直し	「措置の内容」の見直し	各府省庁からの再検討要請に対する回答	プロジェクト名	提案主体名	都道府県	制度の所管・関係府省庁
090210	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	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（平成11年厚生省令第37号）第9章	特別養護老人ホームの空床を利用して短期入所生活介護を行う場合には、特別な幅広い人員基準及び設備基準の緩和を認めている。	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）。	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。 提案理由： 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。 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。	C	Ⅲ	介護保険制度における、いわゆる「空床利用型」の短期入所生活介護については、特別養護老人ホームの空床を利用する場合についてのみ認められており、養護老人ホームや老人保健施設などの他の高齢者施設においては認められていない。これは、特別養護老人ホームは提供されるサービスの内容や利用者の状態が短期入所生活介護と似通っており、人員基準や施設基準の内容も短期入所生活介護とほぼ同様であるため、特別養護老人ホームと短期入所生活介護は一体的な運営が可能であり、また、特別養護老人ホームの人員基準及び設備基準を満たすことにより短期入所生活介護としてのサービスの質も担保されることから、特別に幅広い人員基準及び設備基準の緩和を認めているものである。 障害者支援施設については、他の高齢者施設と比べても提供されるサービスの内容や利用者の状態が高齢者の短期入所生活介護と似通っているとは必ずしも言えず、例えば医務室の設置が義務付けられていないなど、施設基準等も異なるため、障害者支援施設の基準を満たすことにより直ちに短期入所生活介護としてのサービスの質が担保されるとは言えず、「空床利用型」の短期入所生活介護を認めることは適当ではない。	貴省ご回答のとおり、確かに、障害者支援施設について無条件一律に空床利用型ショートステイを認めるのは困難であることについて異論はないが、特別養護老人ホームと同水準を担保するため、例えば、特養と同様に、嘱託医師の確保を条件とするなど、「短期入所生活介護」の質を満たすための一定の条件を満たしたものについて認容することとすれば差し支えないものと考える。なお、障害施設のうち、現行基準においても、例えば、身体障害者療護施設などのように、特別養護老人ホーム以上の水準を満たしているものも存在するところ。	C	Ⅲ	短期入所生活介護と利用者の状態像が異なる施設において、空床がある場合にのみこれを利用した短期入所生活介護を提供する場合、当該施設においては恒常的にそのような状態像の者に対し介護を行っているわけではないので、短期入所生活介護としてのサービスを行う際にも適切な介護の提供に支障がじる恐れがある。 そのため、特定施設入居者生活介護の指定を受けた施設や介護老人保健施設等、特別養護老人ホームとほぼ同等の介護職員等の配置が行われている介護保険施設等であっても、利用者の状態像が類似する特別養護老人ホーム等除き、短期入所生活介護の事業を同時に行う場合は、同事業専用の居室を投げ併設型の短期入所生活介護として行うこととされており、空床利用型として行うことは認めていないところである。 なお、設備の面においても、特別養護老人ホームは医務室の設置が義務付けられているなど、すべての特別養護老人ホームにおいて基準上短期入所生活介護を実施するのに必要な設備を備えているということができる。		I0350200	北海道	北海道	厚生労働省
090220	介護保険の指定通所介護事業所における訓練等給付事業、地域活動支援センター事業の実施	障害者自立支援法に基づく指定障害福祉サービスの事業等の人員、設備及び運営に関する基準第11～13条 障害者自立支援法に基づく地域活動支援センター設備及び運営に関する基準	指定通所介護事業所において、指定就労移行支援、指定就労継続支援事業の基準該当による事業実施を認めていない。	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。 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。	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。 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。 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おり、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て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。 また、地域活動支援センターについても、指定通所介護利用者を基準上の規模案件の利用定員と見なすことにより、これまで利用者がか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。	C	Ⅲ	現在、日中の活動にかかる障害福祉サービスのうち基準該当サービスが制度化されている「生活介護」、「児童デイサービス」、「自立訓練」は、指定通所介護とのサービス内容の共通性という観点から整理されており、就労のための訓練や就労の機会を提供する「就労移行支援」、「就労継続支援」について同様に取り扱うことは困難である。 また、「生活介護」、「児童デイサービス」、「自立訓練」が、利用者ごとに目標を設定して計画的に介護や訓練等を提供する事業であることと異なり、「地域活動支援センター」は創作的活動又は生産活動の機会の提供のほか、社会との交流促進等を行う事業であるため、指定通所介護とのサービス内容の共通性の観点から同様に扱うことは困難である。 なお、「地域生活支援事業」として実施されている「日中一時支援活動」は、障害児（者）の日中における活動の場を提供し、障害児（者）の家族の就労支援及び障害児（者）を日常的に介護している家族の一時的な休息を目的とするものであり、定員要件や活動内容等に制限のない当該事業の活用により、少人数での日中活動の場の提供は可能となっている。	右の提案主体からの意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。	貴省ご回答にあるとおり、既に制度化されている「生活介護」、「児童デイサービス」、「自立訓練」と完全に同列に扱うことは困難な部分があることは認めるが、「就労移行支援」、「指定就労継続支援」、さらには「地域活動支援センター」においても、個別支援計画を作成し、利用者ごとの目標に沿った支援を行うことにより、サービス提供の場の共用は可能となるものと考える。また、「地域活動支援センター」の中でも、とくにⅠ型とⅡ型については、サービスの提供内容は介護保険の指定通所介護事業に極めて近いものであると考えているところ。	C	Ⅲ	介護保険制度における通所介護は、「要介護状態となった場合においても、その利用者が可能な限りその居宅において、その有する能力に応じ自立した日常生活を営むことができるよう、必要な日常生活の世話及び機能訓練を行うことにより、利用者の社会的孤立感の解消及び心身の機能の維持並びに利用者の家族の身体的及び精神的負担の軽減を図るものでなければならない」としており（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第９２条）、一定程度もしくは常時介護が必要な障害者、あるいは保護者の保護が必要な障害児が利用し、そのことが利用者だけでなく、利用者の家族の身体的及び精神的な負担軽減にもつながる「生活介護」「児童デイサービス」「自立訓練」とは異なり、前回回答のとおり、通所介護とのサービスに共通性があることから基準該当として事業実施が可能と整理している。 一方、就労移行支援、就労継続支援（Ａ型、Ｂ型）は、就労及び訓練の場を提供、一般就労への移行を目指す点、生産活動に応じた工賃を支払うことなっていること（就労継続支援）から、サービス管理責任者が作成する「個別支援計画」においてもその内容を反映しており、通所介護サービスとは相容れないものであるため、サービス提供の場を共有しての事業実施は困難である。 また、前回の回答のとおり地域活動支援センターは創作的活動又は生産活動の機会の提供のほか社会との交流促進等を行うことを目的とするものであり、Ⅰ型とⅡ型についてサービスの提供内容が介護保険の指定通所介護事業に極めて近いという御指摘には為たらないと考える。さらに地域活動支援センターには個別支援計画の作成を義務づけておらず、ご提案を実現するために個別支援計画の作成を義務づけることは、地域活動支援センターの目的になじまないと考える。		I0350300	北海道	北海道	厚生労働省
090230	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	障害者自立支援法に基づく指定障害福祉サービスの事業等の人員、設備及び運営に関する基準第8章及び第14章	障害者自立支援法の共同生活介護事業所及び共同生活援助事業所の入居定員については、当該事業所の定員を4人以上とし、事業所は一定の範囲内に1以上の住居を有するものとしている（複数住居を有する場合、住居の最低定員は2人）。	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。	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。 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。 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。	C	Ⅲ	障害者自立支援法における「共同生活介護」及び「共同生活援助」は、障害者の共同生活の観点から定員が定められているものであること、また、これらサービスにおいては日中別の場で活動することを想定しており、認知症対応型共同生活介護事業所におけるサービスと性格が異なるものであることなどから、共同生活介護及び共同生活援助を行う際の条件を、認知症対応型共同生活介護事業所の利用者を含めて４名以上とすることは困難である。 なお、「共同生活介護」及び「共同生活援助」の人員、設備及び運営基準を満たす限りにおいて、共同生活住居が「共同生活介護」及び「共同生活援助」を実施し、障害者を受け入れることについては、障害者自立支援法上、特段の制限はない。	障害者自立支援法において「共同生活介護」及び「共同生活援助」を運営する上での定員がなぜ４名以上なのか。（３名ではなぜ共同生活が成り立たないのか）根拠をご教示いただきたい。また、十分な入居者が確保できない遠隔地域においては、共同生活の観点よりサービス確保が優先されるべきではないのか。 あわせて右の提案主体からの意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。	本道のような広域分散型の地域特性を持つ地域、とくに都部においては、身近な範囲で「共同生活」を行う相手となる障害者を４名以上確保することが極めて困難であり、また、既存の認知症対応型共同生活介護事業所においても同様の理由で空室を抱えている事業所が存在することから、今回の提案を行ったものである。 一般的な日常生活においても、朝、勤め先などに向かい、夕方に帰宅するというのは自然な姿であり、むしろ、帰宅した障害者との間で、地域の生きたニュースや外での体験談などの会話がもじることは、認知症高齢者の単調となりがちな生活に適度な刺激と変化をもたらす貴重な機会となりうるものである。	C	Ⅲ	障害者自立支援法における「共同生活介護」及び「共同生活援助」は、障害者が支援を受けながら共同生活を送るものであり、支援を確保するに当たって、職員の確保を含めた継続的な事業運営や、サービスの質の確保を図る観点から、一つの事業所の定員を４人以上としているものである。 この点、日中活動は別の場で就労や訓練等を行い地域での自立した生活を目指す障害者のグループホーム・ケアホームと、認知症の方に適した介護を２４時間行う認知症高齢者のグループホームという、支援の目的・内容・技術等が異なるものを同一のものとしてサービス提供することを認めることは、障害者へのサービスについて一定の水準を確保する観点から認められない。 なお、現在、一定の範囲内における複数の共同生活住居を一つの事業所とすることが可能であり、一つの共同生活住居の最低定員を２人とし、事業所全体で４人とすることが可能であり、このような制度を活用してサービスの確保を図るべきと考えられる。		I0350400	北海道	北海道	厚生労働省
090240	幼稚園を活用した学童保育の傷害保険	独立行政法人日本スポーツ振興センター法	－	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。	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。「学校から住民」、「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「行帯事業」としてスタートしている。	E	－	文部科学省所管の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の適用範囲に関する要望事項であり、厚生労働省の所掌ではないため、文部科学省の回答をご参照いただきたい。			E	－			I0130010	学校法人　初音丘学園	神奈川県	文部科学省 厚生労働省
090250	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	薬事法（昭和35年法律第145号）第14条、第66条	磁気治療器を含む医療機器については、保健衛生の向上の観点から、薬事法（昭和35年法律第145号）に基づき、その品質、有効性及び安全性の確保に必要な規制が行われている。磁気治療器に関する新たな効能・効果については、薬事法第14条に基づく厚生労働大臣の承認を取得する法的枠組みが既に存在している。	交流磁気治療器の使用を医療行為の対象として認める	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治癒してきています。 緑内障・喘息・尿路結石・耳鳴・不眠・痴癒・高血圧・リウマチ・心筋梗塞 肝硬変・ﾊﾟｰｷﾝｿﾝ・通風・痴禍鏡漏・ｶﾞﾝ・腎機能不全・ｱﾄﾋｰｾﾞ 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 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解明が、多くの学術論文に結晶しています。 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せいません。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。丸山ｳｸﾁ病院、大学病院などのこく限られた解放”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。	C	Ⅲ	○　磁気治療器を含む医療機器については、保健衛生の向上の観点から、薬事法（昭和３５年法律第１４５号）に基づき、その品質、有効性及び安全性を確保するために必要な規制が行われている。磁気治療器に関する新たな効能・効果については、薬事法第１４条に基づく厚生労働大臣の承認を取得する等、薬事法上の枠組みに則ることが適当であり、特区の対象になじまない。	貴省の回答では、本件提案に関し、現行規制に則り医療機器としての承認を取得されたいとの主張及び特区になじまないとの主張をされているのみであるが、規制措置である本件について特区になじまないとのご回答は、特区制度についての十分な理解がされていないと申し上げざるを得ない。その他に提案者は交流磁気治療器の自由診療による使用を求めている。この点についても、きちんと回答されたい。	八十年近い歴史を刻む交流磁気治療器に、副作用例は皆無。それは、「地球自体が磁性体である」・WHOの検証や専門機関の研究にも有害性は認められていない、といった事実からも当然といえます。 引換え、「治験例」が証すように、他の医薬では治せない難病業病をも治してきている事実は、他に例を見ません。それは、森林太郎陸軍軍医総監”陸軍”の銀シャリが卸気治療で美飯に惚敗した、学界薬業界の横車で認可されたP.K氏丸山ｳｸﾁクニに屈服した、医薬史の史実を改めて想起させてくれます。 それにもかかわらず未だに知る人ぞ知る存在にとまるのは、公的資格保持者が扱えないからです。「特区」で、それを可能として下さい。	C	Ⅲ	○　薬事法（昭和３５年法律第１４５号）は、保健衛生の向上を図る観点から、人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具を医療機器として、その品質、有効性及び安全性を確保するために必要な規制を行うものである。 ○　個々の医療機器については、科学的なデータに基づく客観的な確認が事前に行われる必要がある。品質、有効性及び安全性が確認されていない医療機器を、自由診療を含めた医療現場へ供給することは国民の保健衛生の確保の観点から認められない。		I0140010	ドクターズ・サロン	東京都	厚生労働省

管理コード	要望事項 （事項名）	該当法令等	制度の現状	求める措置の具体的内容	具体的事業の実施内容・提案理由	措置の分類	措置の内容	各府省庁からの提案に対する回答	再検討要請	提案主体からの意見	「措置の分類」の見直し	「措置の内容」の見直し	各府省庁からの再検討要請に対する回答	プロジェクト名	提案事業番号	提案主体名	都道府県	制度の所管・関係府省庁
090260	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	薬事法（昭和35年法律第145号）第68条「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」（昭和46年6月1日付け薬発第476号薬務局長通知）	薬事法上、人の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物は医薬品、一定の目的を有し、かつ、人体に対する作用が緩和な物については医薬部外品とされており、品質、有効性及び安全性について一定の評価を行った上で、医薬品又は医薬部外品として承認を受け、承認された効能効果を標榜することのみを認め、承認されていない効能効果を標榜することは認められていない。 また、特定保健用食品、栄養機能食品に関する制度が設けられ、一定の機能等に関する表示が認められているところである。	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	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）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。 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糖々の糖質（例：小麦発酵抽出物（ソマジーン））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。 特定保健用食品は、最終製品の機能を効果実証試験で認め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。 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。 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」として表彰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。	C	I	○　薬事法（昭和３５年法律第１４５号）は、保健衛生の向上を図る観点から、人の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物等を医薬品として、その品質、有効性及び安全性を確保するために必要な規制を行うものである。 ○　この観点から、医薬品に該当する物については、その物を服用等する者に正しい医療を受ける機会を失わせ、疾病を悪化させる等の保健衛生上の危害を生じさせないよう、その物の品質、有効性及び安全性について一定の評価を行い、医薬品として承認した上で効能効果を表示した販売、授与等を認めているところであり、これは、医薬品の有効性、安全性等を確保する上で必要不可欠なものである。 ○　なお、上記の医薬品に該当するか否かは、通常人が医薬品としての目的（人の疾病の診断、治療又は予防等に使用されることが目的）をするものであると認識するかどうかにより判断するものであり、個々の事例について、成分本質、剤状及びその物に表示された使用目的、効能効果、用法用量並びに販売方法、販売の際の演述等を総合的に判断すべきものとされているところである。 ○　ご質望の内容に関しては、個別の製品が医薬品に該当するものであるかどうかは、上記のとおり、個々の事例について総合的に判断すべきものであり、提出資料からだけでは判断できないものであるが、医薬品に該当する場合には、医薬品としての承認を取得すれば、当該承認で認められた効能効果の範囲の表示は可能である。 ○　なお、健康増進法に基づく「特定保健用食品」制度では、科学的根拠に基づく一定の安全性及び有効性の審査を経た上で個別の食品に含まれる素材の機能性等について表示することもできるとしており、本件小麦発酵抽出物についても、特定保健用食品として許可されれば、機能性等の表示が必ずしも不可能なわけではない。	右の提案主体からの意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。	本提案内容は、現行の薬事法や健康増進法に基づく「特定保健用食品」制度等を十分に尊重しつつ、更に、「食経験があり、かつ一定のPublicityを持つ素材に関して、一定の範囲で安全性・機能性等に関する表示を可能とする措置を求める」提案である。類似の制度は米国FDAの「GRAS物質」として公布され、既に活用されている。本提案はこれにも参考にして、最終商品でなく、素材に関しての表示の緩和を提案するものである。中小企業等は、優れた素材を有していても、多額の経費を要する「特保制度」を活用することは困難であるため、それほどの経費を要さない新たな表示方法を認める規制緩和が必要である。	C	I	御指摘の「ＧＲＡＳ物質」については、添加物等の安全性の観点からの制度であり、機能性を表示することを目的とした制度ではないものと認識している。 現在、食品として製品を販売する際、一定の機能性等を表示するためには、栄養機能表示食品又は特定保健用食品として販売する必要があるのは、御指摘のとおりである。前者については身体に重要な栄養成分に関する表示のみを規制対象としており、後者については最終製品の個別審査により製品の安全性・有効性を確認しているところ、現行制度において食品の機能性表示のための枠組みは整備されているものと考えている。 現在も、虚偽表示等でなければ、素材に関して含有される成分の表示をすることは可能であるが、食品の表示については、消費者に対する正確な情報提供を確保する必要があり、機能性表示については、既存の枠組みによるべきものと考える。 なお、医薬品に該当する物の規制に関する考え方については、前回お答えしたとおりである。	I0280010	特定非営利活動法人理瀬戸内自然免疫ネットワーク(LSIN)	香川県	厚生労働省
090270	医薬部外品の対象の拡大及び効能表示に係る規制の緩和	・薬事法（昭和３５年法律第１４５号）第２条第２項及び第６８条 ・薬事法第二条第二項の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬部外品（昭和３６年厚生省告示第１４号）	医薬部外品は、薬事法（昭和３５年法律第１４５号）第２条第２項及び昭和３６年厚生省告示第１４号により定められており、薬事法第１４条に基づき品目ごとにその製造販売について承認を得なければならない。	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、必要なための必要量摂取、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」に分類することに、第68条の適用にあっては医薬品と同等の扱いとすることを求める。	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食品もあれば、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、食品と粗悪品が両方流通しその区別がつかないため、誤って使用され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本提案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。	C	—	○　人の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことを直接に目的としているわけではない、いわゆるサプリメントについて、医薬部外品として規制を行わなければならないような状況ではないと考える。	右の提案主体からの意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。	サプリメントはその用途や用法容量を正しく理解した上で摂取しなければ、「人の身体の構造又は機能」に影響を及ぼすおそれがあり、誤った使用による健康被害は実際に発生しており、貴省のご回答には経験がないものと考えられる。 本提案が実現することで、消費者にとっての安全性の確保と利便性の向上を通じて、暮らしの安心の実現に資することができる。分類の変更により社会経済的な便益が生じうることは、過去のドリンク剤、ビタミン剤、胃腸薬の例を見ても明らかである。 また、当方の提案においては、医薬部外品と分類することと併せて、第68条の適用にあっては医薬品と同等の扱いとすることを求めており、その点についても回答されたい。	C	—	○　医薬部外品としての範囲は、その物の使用目的及び人体に対する作用について、その成分、分量、効能、効果等を総合的に判断して決めるべきものであり、いわゆるサプリメントについては、医薬部外品として規制を行わなければならないような状況ではないと考える。 ○　なお、過去にドリンク剤、ビタミン剤、胃腸薬として医薬品から医薬部外品に移行したものは、過去に医薬品として製造販売されてきたもののうち、人体に対する作用が緩和なものについて専門家による検討を経て移行されたものである。 ○　また、いわゆるサプリメントであっても、薬事法第２条第１項に規定する医薬品に該当する場合においては、同法第６８条の適用を受けるものである。	I0680200	神三井物産戦略研究所	東京都	厚生労働省
090280	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	毒物及び劇物取締法（昭和２５年法律第３０３号）第２条第２項（定義） 毒物及び劇物指定令第２条（昭和３０年政令第２６１号）第１項第３２号（物質の指定）	有機シアン化合物及びこれを含有する製剤は一律に「劇物」に指定されており、劇物としての取扱い、表示等の規制がかかる。ただし、毒性データ等からみて劇物に該当しないと認められるものについては、個別の物質ごとに政令で劇物の指定から除外している。 （毒物及び劇物指定令（昭和３０年政令第２６１号）第２条第１項第３２号）	シアン基を有する化合物であっても等ら試験研究の用に供される新規物質であって、①実験室又は同等現様の施設で使用され、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。）の規定を受けずに使用できることとすることを求める。	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毒熱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（ベンゾントリル（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。	D	I	○　有機シアン化合物及びそれを含有する製剤は、一般に劇物相当の毒性を有する可能性が高いと考えられることから、政令により一律に「劇物」に指定しており、これを試験研究の用に供する場合について劇物の指定を一律に解除することは困難であるが、信頼できる毒性試験の結果により、毒性が低いことが示されている有機シアン化合物及びそれを含有する製剤については、現行法令においても個別に劇物の指定から除外されている（現在１５２項目が劇物から除外）。 ○　今回例示された物質については、提示されたデータが急性経口毒性のみであり、他の投与経路での毒性について情報が提示されていないことから、この情報だけでその物質が劇物相当の毒性を有さないかどうかを判断することは難しいが、仮に薬識が懸望される他経路も含め、信頼できる毒性試験データにより毒性が低いことが示されているものであれば、そのような物質については薬事・食品衛生審議会の意見を聴いた上で、個別に劇物の指定から除外することは現行法令においても可能と思われる。	右の提案主体からの意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。	当方提案は、専ら研究の用に供される新規化学物質の利用に係る手続き面の効率化を求めるものであり、利用する化学物質の毒性について、個別の物質毎に薬事・食品衛生審議会の意見を聞かなければならないとされた、当方提案の目的は達成できない。 当該化学物質又は類似類縁化合物に係る一般的に入手が可能な毒性に関するデータ等、どのようなデータを提示すれば、審議会への意見照会を経ずに、劇物と認めるに足る危害を発生させる毒熱性を有しないことを証明することは、専門的な知見を著しく欠くと考えられるため、対応することは保健衛生上の見地から考えて困難である。以上を踏まえ、措置の分類は「C」に修正する。	C	I	○　有機シアン化合物及びそれを含有する製剤は、一般に劇物相当の毒性を有する可能性が高いと考えられることから、政令により一律に「劇物」に指定しているところ、信頼できる毒性試験データにより毒性が低いことが示されているものであれば、そのような物質については薬事・食品衛生審議会の意見を聴いた上で、個別に劇物の指定から除外することを現行法令においても行っている。 ○　しかしながら、再検討に際し提案主体からいただいた意見については、個別の物質あるいはその類似類縁化合物について、審議会への意見照会を経ずに、劇物と認めるに足る危害を発生させる毒熱性を有しないことを証明することは、専門的な知見を著しく欠くと考えられるため、対応することは保健衛生上の見地から考えて困難である。以上を踏まえ、措置の分類は「C」に修正する。	I0680100	神三井物産戦略研究所	東京都	厚生労働省
090290	蒸気ボイラーにおけるガラス水面計設置基準の緩和	労働安全衛生法第37条 ボイラー構造規格第69条第1項	蒸気ボイラー（貫流ボイラーを除く。）には、ボイラー本体又は水柱管に、ガラス水面計を2個以上取り付けなければならない。ただし、一定の場合に、そのうちの1個をガラス水面計でない水面測定装置とすることができる。	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つけられ、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。 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。	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。 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。 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。 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。	C	Ⅲ	ガラス水面計以外の液面計は、電気系統等の故障を考慮する必要があること、ガラス水面計がないと校正ができないことと等の問題があることから、少なくとも1個のガラス水面計を設ける必要がある。 なお、ボイラー構造規格その他の法令の技術基準の基になっているJIS B8201（鋳用鋼製ボイラー構造）並びにASME及びEN規格においても、ガラス水面計を原則2個以上設けることとされ、一定の場合にガラス水面計を1個以上とすることができることとされている。 以上により、ご要望にお応えすることはできない。	現行のガラス水面計設置基準では、破損による危険性が考慮されていないと思われる。貴省のいう電気系統の故障に対応できるのであれば、ガラス水面計である必要はないと思われるが、如何か。 あわせて右の提案主体からの意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。	ガラス水面計にかわる電気供給を要しない方式にマグネット式水面計があり、実用上問題ない精度のものが存在する。また、提案企業の工場では、停電が起きた場合は、安全確保のうえプロセスが自動的に停止するようになっている。 提案理由にあるようにガラス水面計の安全性に懸念があるとの苦渋していると思うが、安全性の観点から再考をお願いする。	C	Ⅲ	ガラス水面計は、水位を直接確認できる唯一の水面計であり、各国規格の標準となっているASME規格、EN規格によって使用が求められていることから、現行の規定を変更することは不できない。 ガラス水面計のガラスは、ボイラー構造規格において、JIS B8211（ボイラー水面計ガラス）に適合したもの又はこれと同等以上の機械的性質を有するものでなければならないと規定されていること、毎年の性能検査の対象としていることから、ガラス水面計の安全性については担保されている。 なお、マグネット式液面計は、磁石を使用した外部指標（内部フロートに追随して水面位置を指示）が内部フロートに追随できないことや、落下することもあり、ASME規格、EN規格においては、ガラス水面計と同等の精度を有しているものとして、それのみでの使用は認められていない。	I0200020	大分コンビナート立地企業連絡協議会	大分県	厚生労働省
090300	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	生活保護法第84条の3	施設居住地を所管する福祉事務所が実施責任・費用負担を負う（居住地保護）	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。	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戸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。このあ、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訴状も聞いており、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、入院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ことが懸念される。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。	C	I	生活保護法においては、都道府県知事等が管理する福祉事務所は、①福祉事務所の所管区域内に居住地を有する要保護者、及び②居住地がない要保護者等でその管理に属する福祉事務所の所管区域内に現在地を有する者について、保護を決定し、実施することを原則として いる。 これは、ケースワーカーが所管区域内の要保護者に対し、適時、生活状況等を確認し、支援、指導等を行う必要があるためであり、介護付有料老人ホームについても、ケースワーカーが要保護者の生活実態を把握し、適宜適切な支援、指導等を行うことが望ましいと考えており、住所地特例の対象とすることは適当ではないと考える。	生活保護制度において、入所保護等に伴う生活扶助、介護扶助等に係る地方公共団体の負担方法に関し、介護保険の住所地特例類似の仕組みは存在するのか、存在するとすれば、本件提案のようなケース（介護付有料老人ホームの場合）でそれが認められないのはなぜか。 また、介護保険制度において住所地特例の対象となっている施設（有料老人ホームも然り）については、生活保護制度においても同様の取扱いをすべきではないか。 さらに、ケースワーカーによる支援、指導等は現在他（現在の住所地又は居住地）の負担において行いつつ、保護に要する一部費用のみ、住所地特例類似の仕組みを取ることはできないのか（現住地のケースワーカーが適時適切な支援、指導等を行えるよう、徒前の住所地又は居住地と連携を図ることを前提に）。 あわせて右の提案主体からの意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。	1 ケースの生活実態把握について ケースワーカーは、ケースの生活実態把握について、病院等看外施設へも訪問し、適時適切に指導支援している。また、介護付有料老人ホームには、生活指導員（「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」により配置される職員）がおり、個々のケースの生活実態を把握している。したがって、介護付有料老人ホームにおいても、ケースの生活実態把握については、適時、きめ細やかな対応がとれるものと考える。ついては、介護保険で、住所地特例となっている施設は、生活保護においても、住所地特例の取り扱いとしていただきたい。 2 施設所在地の市町村の不公平是正について 介護付有料老人ホームにおける生活保護受給者の入居は、施設所在地の市町村が実施責任を負うことになっており、施設のある市町村のみに負担が生じ、不公平感が否めない。一方で、施設が集積する地方公共団体を勘案し、被保護者が、救護施設、更生施設等に入所する場合、介護老人福祉施設に介護扶助を委託する場合等では、特例を設めている。なぜ、他にも負担の不公平が生じる点を放置しているのか。	C	I	生活保護制度における保護の実施機関は、居住地又は現在地により定めることが原則であるが、その特例として、被保護者が救護施設、更生施設、介護老人福祉施設等に入所し保護を受ける場合には、入所前の居住地又は現在地によって保護の実施機関を定めることとされている（居住地特例）。 居住地特例とすると福祉事務所のケースワーカーの訪問調査や自立支援が困難となるが、介護付き有料老人ホームにおいても福祉事務所のケースワーカーが要保護者の生活実態を把握し、適時適切な支援、指導等を行うことが望ましいことから、原則のとおり、施設所在地の自治体が保護を実施すべきである。 なお、生活保護制度は、被保護者の健康で文化的な最低限度の生活を保障するため、金銭給付を行うとともに、自立を助長する制度であり、これらを適切に行うため、福祉事務所のケースワーカーによる訪問調査や自立支援が特に重要であることから、生活保護制度における居住地特例については、特に限定的に扱うべきであり、他制度と一律同様に扱うべきものではないと考えている。 また、保護の実施責任と財政負担については、保護を適正に実施する観点から、一の地方自治体が負うことが適当であると考えている。	I0210110	熊谷市	埼玉県	厚生労働省

管理コード	要望事項 （事項名）	該当法令等	制度の現状	求める措置の具体的内容	具体的事業の実施内容・提案理由	措置の分類	措置の内容	各府省庁からの提案に対する回答	再検討要請	提案主体からの意見	「措置の分類」の見直し	「措置の内容」の見直し	各府省庁からの再検討要請に対する回答	プロジェクト名	提案事項管理番号	提案主体名	都道府県	制度の所管・関係府省庁
090310	幼稚園、保育所設置基準の緩和	児童福祉法第32条第1項第8号	乳児室、ほふく室、保育室又は遊戯室を2階以上に設ける建物については、防火設備、避難設備等について規制がある。	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。	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。 ■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。 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。	D	－	認可保育所については、乳児室、ほふく室、保育室又は遊戯室を2階以上に設ける場合、防火設備、避難設備等について要件を満たす限りは、設置が可能である。			D	－		保育園・幼稚園あるいは養保園の運営（多言語対応）	I0800010	株式会社アイザック	東京都	文部科学省 厚生労働省
090320	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	児童福祉法第18条の6 児童福祉施設最低基準第33条第2項	保育士となる資格を有する者は、指定保育士養成施設を卒業した者又は保育士試験に合格した者となっている。 また、保育所には、入所児童の年齢に応じて、一定数の保育士を置かなければならないこととなっている。	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。	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。 ■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。 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。	C	Ⅰ	保育士は、専門的知識及び技術をもって、児童の保育や保護者に対する保育に関する指導を行う者であり、主に幼少期など児童の人格形成に影響するような非常に重要な時期における児童の保育を行っている。 その養成においては、一定の質の確保が重要であって、必要な資質を身につけるためにも、指定保育士養成施設を卒業するか、又は、保育士試験に合格することを要件としている。 このため、外国において保育士に準ずる資格を取得した者についても、国によって保育環境や求められる資質、養成課程などが異なる場合も考えられることから、日本で保育士として就労する場合には、日本の保育士資格を取得してもらうこととしており、保育所設置における人員配置についても日本の保育士資格を取得した者であることが必要としている。 なお、指定保育士養成施設への入学や、保育士試験の受験においては、国籍要件は定めていない。 さらに、「具体的事業の実施内容・提案理由」に「外国人講師の中でも出身地で教員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」とあるが、我が国の教員免許を所持している場合においても、保育士となるためには、指定保育士養成施設を卒業するか、又は、保育士試験に合格することを要件としている。	右の提案主体からの意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。	今回のご回答に対し「異文化理解」を幼少期から進めていくということで、小中学校のように「科目担当制」の形式で再提案できればと思います。具体的には日本人の「資格保有者」が1名在籍していれば（人数に応じてご相談できればと思います。）、外国人の担当は免除になる形式をご提案します。それによって、日本が抱えている少子高齢化、2極化の問題を幼少期からの異文化理解教育を進めていくことによって改善・解決し、社会貢献することができる使命だと考えています。そして、構造改革特区でのテストの結果をご報告し豊かな社会にしていきたいです。	D	－	母国で日本の保育士に準じた資格を取得している永住外国人が、保育所において保育に従事することを禁ずる規定はなく、日本の保育士資格を有する者が児童福祉施設最低基準を満たすよう配置されていれば、外国人が保育に従事することは現行制度上可能である。	保育園・幼稚園あるいは養保園の運営（多言語対応）	I0800020	株式会社アイザック	東京都	文部科学省 厚生労働省
090330	公共施設借用による幼稚園、保育所の設置	児童福祉法第35条第4項 児童福祉法施行規則第37条第3項	国、都道府県及び市町村以外の者は、都道府県知事の認可を得て、保育所を設置することができるが、設置申請にあたっては、資産状況を明らかにする書類の添付が必要である。	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。	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。 ■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。 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。	D	－	現行制度下において、公共施設借用による保育所の設置は可能である。			D	－		保育園・幼稚園あるいは養保園の運営（多言語対応）	I0800030	株式会社アイザック	東京都	文部科学省 厚生労働省
090340	障害者就労促進の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	雇用保険法施行規則第110条	障害者自立支援法に基づく就労継続支援事業等における就労にはトライアル雇用奨励金及び特定求職者雇用開発助成金は原則として支給されない。 さらに、特定求職者雇用開発助成金については、障害者就労支援事業等の委託で実習をしている事業主が実習後に雇用した場合の支給の可否を、個別具体的に判断している。	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。	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、関係機関の連携が推進されている。（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実施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るかつ、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め、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。 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し、実習実施の取り決めなどの前提とする。（別紙③） 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通携通知、③当事業所での実習取り決め内容）	D	Ⅳ	障害者試行雇用（トライアル雇用）は、障害者に関する知識や雇用経験が乏しい事業所に対し、障害者を試行的に雇用する機会を付与し、本格的な障害者雇用に取り組むきっかけづくりを進める事業である。このため、障害者自立支援法に基づく就労継続支援事業所等における就労は、基本的に一般雇用の形態ではないことから、トライアル雇用奨励金は、当該就労継続支援事業所等には原則として支給されない。なお、就労継続支援事業所（A型）においては、一般雇用の形態をとることがあるが、トライアル雇用は、障害者が本採用前に職場環境に適応することを容易にすることや、障害者雇用の経験の浅い事業主が試行的に雇用することを支援することを目的としており、就労継続支援事業所（A型）の本来業務と近い性格を有するものであることから、この場合も支給の対象とはならないものである。 ただし、就労移行支援事業所、就労継続支援事業所（A型、B型）においては、職場実習や求職活動、在宅就労など、事業所以外の場所での活動（以下「施設外支援」という。）も重要であることから、トライアル雇用奨励金については、就労継続支援事業所等の施設外支援として行われる場合に、一定の要件の下、当該トライアル雇用を実施する事業主に対して支給することは可能である。 また、特定求職者雇用開発助成金については、就労継続支援事業所等における就労に対しては支給されないが、就労継続支援事業所等の委託で実習をしている事業主が実習後に雇用した場合は、その支給の可否については、当該雇入れが当該助成金の要件に該当するものであるか否かによって個別具体的に判断している。よって、障害者就労支援を行っている機関が実施している実習の後に、実習をしていた事業主が雇用した場合、一律に雇用予約や事前雇用に当たると判断しているわけではない。	右の提案主体からの意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。	①委託訓練、職業センターの雇用前実習、職務施行、トライアル雇用前実習などは雇用予約に抵触しない見解をなされているのはなぜか、就労支援機関の委託する実習について個別具体的判断になるのはなぜか ②就労支援機関から委託する実習は企業が初めての障害者と出会う機会としても活用している。その状況では①の下線部の実習的対応を企業に依頼する構造にない状況もあり、実習を終え理解が深まり企業が障害者雇用制度の活用を前提に雇用を検討できる場合もあり、雇用予約抵触の判断が個別的対応であれば、不安定な判断で、職場開拓が遅滞する。 よって一定要件下で就労支援機関が委託する実習も雇用予約に抵触しない制度的な設定を要請する。	D	Ⅳ	障害者試行雇用（トライアル雇用）に先行する実習、訓練等については、 ・　雇用予約がないことを前提として実施するものであれば、その後のトライアル雇用の実施を認めていること ・　ただし、雇用予約を行っている事実が判明すれば、トライアル雇用の趣旨（障害者に関する知識や雇用経験が乏しい事業所に対し、障害者を試行的に雇用する機会を付与し、本格的な障害者雇用に取り組むきっかけづくりを進めること）に鑑み、不支給となること といった取扱いを行っているところである。 公共職業安定所においては、雇用予約や事前雇用の実態がある場合はトライアル雇用が実施できない旨を幅広く周知することにより、トライアルを開始しようとする事業主が事前にトライアル雇用の実施の可否について判断できるようにすることで、円滑な事業実施に努めているところである。 したがって、委託訓練等について、一律、自動的にトライアル雇用への移行を認めているわけではなく、また、就労移行支援機関が委託する実習についても、雇用予約・形式紹介に該当しないこと等の確認ができ、公共職業安定所においてトライアル雇用に係る職業紹介が行われたケースであれば、他の実習・訓練等と同様にトライアル雇用の実施は可能であり、既に措置済みである。 また、特定求職者雇用開発助成金については、就労支援機関が委託するものか否かに関わらず、委託訓練等については、その目的が訓練委託先事業主に雇用されることを前提としている場合又は委託訓練等が労働基準法に適用されるような指揮命令関係のある就労に該当する場合は不支給要件に該当することから、当該目的及び就労であるか否かによって個別具体的に判断をしているところである。 当該助成金の適正な運用を担保するため、全国一律に適用している雇用予約・形式紹介に該当しないこと等の一定要件を満たしている場合には、就労支援機関が委託する訓練等であっても訓練委託先事業主に当該助成金を支給することは可能となっており、既に措置済みである。 なお、具体的な事案については、最寄りの公共職業安定所に相談されたい。	I0070010	社会福祉法人　みぎわ会	福岡県	厚生労働省

管理コード	要望事項 （事項名）	該当法令等	制度の現状	求める措置の具体的内容	具体的事業の実施内容・提案理由	措置の分類	措置の内容	各府省庁からの提案に対する回答	再検討要請	提案主体からの意見	「措置の分類」の見直し	「措置の内容」の見直し	各府省庁からの再検討要請に対する回答	プロジェクト名	提案理案番号項	提案主体名	都道府県	制度の所管・関係府省庁
090350	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	・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（第1条、第2条、第11～14条、第21～32条） ・容器包装廃棄物の分別収集に関する省令　第2条 ・廃棄物の処理及び清掃に関する法律　第6条の2	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（以下、「容器包装リサイクル法」という。）では、容器包装廃棄物について、消費者が分別排出したものを市町村が分別収集し、特定事業者（容器・包装の利用・製造事業者）が再商品化を行うことを規定している。実際には、ほとんどの特定事業者は、再商品化を指定法人に委託し、再商品化費用を支払っている。 容器包装リサイクル法の対象となる容器包装は、家庭から排出されるスチール缶、アルミ缶、ガラスびん、段ボール、紙パック、紙製容器包装、ペットボトル及びプラスチック製容器包装の8種類となっており、このうち、スチール缶、アルミ缶、段ボール及び紙パックについては、事業者に再商品化義務は課されていない。	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。	実施内容： 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。 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。 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。 （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。） 提案理由： 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t※）。 （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。 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。 そのため、すでにたシステムである「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。 このことにより、 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。 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。 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。 代替措置： 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。	C	I	本提案は、容器包装以外のプラスチック製品の廃棄物について、容器包装リサイクル制度を利用して、プラスチック製の容器包装廃棄物と混合した状態で容器包装リサイクルルートを担う指定法人（（財）日本容器包装リサイクル協会、以下、「容リ協会」という。）に引き渡すというものである。 循環型社会形成推進基本法では、傾斜・埋立よりもリサイクルを優先することとしており、本提案のように できるだけリサイクルに回したいとする考えは、同法の考えに合致し、加えて、量的拡大により、現行のプラスチックリサイクル制度の安定的実施に資するものであり、また、循環型社会の形成と低炭素社会の構築を進める点は、循環型社会形成推進基本計画において示す「循環型社会、低炭素社会、自然共生社会を統合した持続可能な社会に向けた展開」に資すると考え得るが、以下の点から特区としての対応は不可能である。 本提案では、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ということであるが、再商品化義務量の算定・費用負担については、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（以下「容器包装リサイクル法」という。）第11条～13条において厳格に規定されているところであり、提案のようにプラスチック製容器包装と容器包装以外のプラスチックを混合した状態で指定法人に引き渡す場合、各々の割合を合理的方法により算出することが必要である。合理的方法で実施することが出来ない限り、特定事業者に対し、法の定める義務を上回る負担をさせる可能性があり、本提案は不適当である。 また、同じプラスチックであっても、容器包装のものとそうでないものでは組成が異なり、後者については一般に硬質プラスチックを多く含むとされるため、混合されたプラスチックについては、容リ協会が行うリサイクルにおいて優先的に取扱われる材料リサイクルでの取扱が困難であると考えられる。これは、「中央環境審議会プラスチック製容器包装に係る再商品化手法検討会合同会合及び産業構造審議会プラスチック製容器包装に係る再商品化手法検討会合同会合取りまとめ」（平成19年6月）において、「多様な再商品化手法のバランスの取れた組合せを確保しつつ」「材料リサイクル手法の質を高める」とされる政策の方向性に反する。 この前提として、平成18年の容器包装リサイクル法の改正では、質の高い分別収集を行った市町村に事業者が資金を拠出する仕組みが創設されている。これは、市町村が分別収集の質を向上させた場合、再商品化の処理コストの低減等により、当初想定していた再商品化に要する費用よりも、実際に再商品化に要した費用が下回ることとなるため、この下回った差額のうち、当該市町村の寄与分として算定された額を指定法人等が市町村に支払うというものであり、市町村が分別基準適合物の品質向上を行うことを、資金的インセンティブを付与して推進するものである。改正法の衆参両院の附帯決議においても、再商品化の質的向上が求められているところである。仮に、本提案どおり混合した状態で収集することに伴って、分別意識の希薄化に繋がるのであれば、本法が想定する分別基準適合物の品質の確保とその向上の流れに逆行するものであり、特区としての対応は不適当である。 さらに、本提案は、当面の対策として、過渡的に特区制度を活用し自治体負担によるリサイクルを行うとする一方、容器包装以外のプラスチックについても拡大生産者責任の徹底を求め、関係事業者にリサイクル費用の負担を課す方法を目指すべきとしている（添付資料「容器包装以外のプラスチック処理検討委員会報告書（容器包装以外のプラスチック処理のあり方について（報告）」18頁）が、仮にこうした事業者費用負担について、中身を消費後に廃棄せざるを得ない容器包装以外の品目についても導入することを前提とした特区提案は、受け入れられないものである。加えて、容器包装リサイクル法は、容器包装の利用・製造事業者である特定事業者に対し、その利用・製造する量に応じて再商品化義務を課すものであり（容器包装リサイクル法第11条～13条）、指定法人である容リ協会は、この特定事業者の義務を代行するものである（容器包装リサイクル法第14条、第21条～32条）。一方、上記の範囲を超え、指定法人が法定業務として市町村から容器包装以外のプラスチックを引き取ることは、「国からの指定等に基づき特定の事務・事業を実施する法人に係る規制の新設審査及び国の関与等の透明化・合理化のための基準」（平成18年8月閣議決定）における「国以外の特定の法人に法令等で定められた国の事務・事業を実施させる仕組みの新設は抑制する」の趣旨に反することから適当でない。協会が法定業務以外の独自業務として実施するのであればこの限りではないが、特定事業者の負担分は、一切生じないことなる。	右の提案主体からの意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。	①合理的方法による容器包装以外のプラスチック割合については、協会が毎年実施している「ベール品質調査」を活用すれば算出可能である。 ②家庭系プラスチックの多くがPEとPPであり、「材料リサイクルでの取扱が困難」とはいえない。 ③「分別向上への効果」や「CO2排出量」についてはご指摘のとおりであり、本特区提案が言う、家庭から排出される廃プラスチックであってプラスチック製容器包装に該当しないものについての組成割合を示したものではないことから、補足資料2のデータに基づいて、プラスチック製容器包装の廃棄物と家庭から排出される廃プラスチックの組成割合に大差がなく材料リサイクルに支障がないと判断することは早計である。 実際、補足資料2によったとしても、再商品化に支障をきたす塩化ビニル（PVC）の成分が倍になるなど、分別基準適合物の品質の確保とその向上の流れに反することとなる。 ⑤容器包装リサイクル法における事業者負担について 本提案の添付資料として提出いただいた、提案主体が設置した検討会の報告書「容器包装以外のプラスチック処理検討委員会報告書（容器包装以外のプラスチック処理のあり方について（報告））」によれば、「容器包装以外のプラスチックも拡大生産者責任の徹底を」求めていく一方、「当面の対策」として「「構造改革特区」を活用し、特例として「容器包装リサイクル法」の活用」を提案するものとしており、本提案が「容器包装以外のプラスチックも拡大生産者責任の徹底を」求めていく際の過渡的な措置であることが見て取れる。 ⑥容リ協会が独自業務として再商品化を行う場合について 御質問の点について、「協会が独自業務として実施するのであれば、特定事業者の負担分は、一切生じないことなる」とは、現行法の下で容リ協会が独自業務として ベール を引き取る場合、容器包装以外のプラスチックと混合状態にあるプラスチック製容器包装は特定事業者が再商品化義務を負う特定分別基準適合物に該当しないことから、その再商品化に係る費用について、容器包装部分も含め一切負担することはないということを指す。					
090360	保育を主な目的としたダウン症児の保育所への入所	児童福祉法第24条第1項、第39条 児童福祉法施行令第27条	保育所は日々保護者の委託を受けて、保育に欠ける乳幼児を保育する施設である。	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。	ダウン症児の知的障害の程度や生未れつきの疾患には個人差が大きいが、もの末わが得意、隔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、ものまわ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。 茅ヶ崎市には、市立幼稚園・認定こども園ともになく、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、未熟児で産まれて抵抗力が弱い子が多く、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。 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が、国の規制のため受け入れができないと断られている。 「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。	F	I	保育所は、日々保護者の委託を受けて、保育に欠ける乳幼児を保育する施設であり、保育に欠けていない児童については、幼稚園の設置又は認定こども園の選択肢があることから、各自治体においては、幼稚園の設置又は認定こども園制度の積極的な活用をご検討いただきたい。	『経済財政改革の基本方針2008』（平成20年6月27日閣議決定）において、保育サービスに係る規制改革については、子どもの福祉への配慮を前提に、利用者の立場に立って、平成20年内に結論を出すこととされていたと承知しているが、その中で、本件提案内容に配慮することはできないのか。 あわせて右提案主体からの意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。	本提案が現行制度上不可能であることは元より承知しているからこそ特区提案を行った。幼稚園・認定こども園にはそれぞれ独自の教育方針があり、ダウン症児の受け入れは個別の判断となるため、教育の場である幼稚園等ではなく生活の場である保育園を問題にしている。先の回答は茅ヶ崎市による幼稚園等の新規設置を待てと言うに等しいが、それらの計画はないものと承知している。そもそも保育園の運営は自治事務であり、入所要件の解釈は児童福祉法の主旨に反するものでない限り市区町村による柔軟な運用が認められて当然と考えるが、もし本提案を特区として認められないのであれば、具体的に予想される不都合を説明していただきたい。	C	I	「保育に欠ける」要件を見直すことによって、保育所の入所対象児童が拡大し、これに伴い、保育所に入所できない児童が増加することなどが考えられる。 このような課題も踏まえつつ、「保育に欠ける」要件等の見直しについては、平成２０年５月に社会保障審議会少子化対策特別部会において取りまとめられた「次世代育成支援のための新たな制度体系の設計に向けた基本的考え方」において、利用者の多様な選択を可能とするため、子どもの視点に立って、対人社会サービスである保育の公的性格や特性も踏まえ、新しい仕組みを検討していく必要があるとされており、「保育に欠ける」要件の撤廃を前提とした検討を行うものではない。また、その際には、保育の必要度の高い子どもの利用の確保等のための市町村等の適切な関与や、保育サービスを選択できるだけの「量」の保障、そしてそれを裏付ける財源確保が必要であるとされており、これを踏まえて新しい保育サービス提供の仕組みを検討していくこととしている。 また「経済財政改革の基本方針2008」（平成20年6月27日閣議決定）において、保育サービスに係る規制改革については、子どもの福祉への配慮を前提に、利用者の立場に立って、平成20年内に結論を出すこととしたところである。このことを踏まえ、税制改革の動向なども踏まえつつ、新しい保育サービス提供の仕組みを検討することとしている。	貴省回答にいう「平成２０年内に結論」について、当該時期が概ね到来したことにかんがみ、結論の具体的内容を示されたい。	保育所の社会的役割の前提は、全ての保育に欠ける児童に対し、保育の利用機会を確保することであり、当無ても、その前提の基に、県内各市町で待機児童の解消に向けて取り組んでいる。 しかしながら、都部では定員を割る施設もあり、保育を巡る状況には地域格差があるのも事実である。 したがって、待機児童がなく、保育所の定員に余裕がある場合については、保育に欠けない児童であっても利用できるよう要件を緩和することにより、保護者の就労がなく、かつ、居住地に幼稚園がないなどの理由から集団活動が体験ができない児童を救済することも可能となるため、国で行うこととしている新たな仕組みの検討の中で再検討をお願いしたい。	F	I	平成２０年１２月１６日の社会保障審議会少子化対策特別部会において、第１次報告（案）を提示しており、保育の必要性の判断に関しては、専業主婦家庭にも一定量の一時預かりを保障する方向で検討、また、人口減少地域の実情に応じた保育所の機能のあり方について、さらに検討すること等が盛り込まれているところ。 本報告書案については、平成２１年の早い時期に、保育事業者等で構成する検討会での議論を経た上で、同部会でのとりまとめを目指す方向となっている。		１０４１０１０	トムポーイ（茅ヶ崎市内のダウン症児の親の会）	神奈川県	厚生労働省
090370	保育所入所要件の撤廃	児童福祉法第24条第1項、第39条 児童福祉法施行令第27条	保育所は日々保護者の委託を受けて、保育に欠ける乳幼児を保育する施設である。	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。	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O歳から小学校入学前の乳幼児ということになっている。 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。 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。 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。 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。	F	I	本年5月に社会保障審議会少子化対策特別部会において取りまとめられた「次世代育成支援のための新たな制度体系の設計に向けた基本的考え方」において、利用者の多様な選択を可能とするため、「保育に欠ける」要件等について、子どもの視点に立って、対人社会サービスである保育の公的性格や特性も踏まえ、新しい仕組みを検討していく必要があるとされており、「保育に欠ける」要件の撤廃を前提とした検討を行うものではない。また、その際には、保育の必要度の高い子どもの利用の確保等のための市町村等の適切な関与や、保育サービスを選択できるだけの「量」の保障、そしてそれを裏付ける財源確保が必要であるとされており、これを踏まえて新しい保育サービス提供の仕組みを検討していくこととしている。 また「経済財政改革の基本方針2008」（平成20年6月27日閣議決定）において、保育サービスに係る規制改革については、子どもの福祉への配慮を前提に、利用者の立場に立って、平成20年内に結論を出すこととしたところである。このことを踏まえ、税制改革の動向なども踏まえつつ、新しい保育サービス提供の仕組みを検討することとしている。	貴省回答にいう「平成２０年内に結論」について、当該時期が概ね到来したことにかんがみ、結論の具体的内容を示されたい。	保育所の社会的役割の前提は、全ての保育に欠ける児童に対し、保育の利用機会を確保することであり、当無ても、その前提の基に、県内各市町で待機児童の解消に向けて取り組んでいる。 しかしながら、都部では定員を割る施設もあり、保育を巡る状況には地域格差があるのも事実である。 したがって、待機児童がなく、保育所の定員に余裕がある場合については、保育に欠けない児童であっても利用できるよう要件を緩和することにより、保護者の就労がなく、かつ、居住地に幼稚園がないなどの理由から集団活動が体験ができない児童を救済することも可能となるため、国で行うこととしている新たな仕組みの検討の中で再検討をお願いしたい。	F	I	平成２０年１２月１６日の社会保障審議会少子化対策特別部会において、第１次報告（案）を提示しており、保育の必要性の判断に関しては、専業主婦家庭にも一定量の一時預かりを保障する方向で検討、また、人口減少地域の実情に応じた保育所の機能のあり方について、さらに検討すること等が盛り込まれているところ。 本報告書案については、平成２１年の早い時期に、保育事業者等で構成する検討会での議論を経た上で、同部会でのとりまとめを目指す方向となっている。		１０７１０３０	兵庫県	兵庫県	厚生労働省
090380	病児・病後児保育事業における職員配置の要件緩和	「保育対策等促進事業の実施について」（H20.6.9 雇児発第0609001号厚生労働省雇用均等・児童家庭局長通知）	保育所の静養室等において、看護師等が保育中に体調不良となった児童を一時的に預かるほか、保育所入所児童に対する保健的な対応や地域の子育て家庭や妊産婦等に対する相談支援を実施する事業。	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。	（実施内容） 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。 （理由） ・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。	C	－	病児・病後児保育事業については、補助事業であり規制ではないことから、特区として実施することは不可能である。 なお、補助事業の病児・病後児保育事業（体調不良児対応型・旧自園型）においては、自園における体調不良児への対応のほか、入所児童全般の健康管理や感染症予防、子育て家庭等に対する健康管理等についての相談支援を実施することを要件としているため、専門性の高い看護師を常時保育所に配置する必要があることから、職員配置の要件緩和は困難である。	右の提案主体からの意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。	看護師不足の現在の状況下では、看護師の確保は容易ではなく、一人の看護師が複数園を担当することで効率的に事業を実施できることから、当該事業の普及の観点からも、地域、保育所の規模などの条件を付加した上で、当該要件の緩和を再考していただき、制度の普及と支援を進めたい。 なお、一人の看護師が、複数保育所を担当する場合でも、保育所間の移動距離、時間などの条件を付加することにより、当該制度の目的を達成することができるものと考える。	C	－	病児・病後児保育事業については、補助事業であり規制ではないことから、特区として実施することは不可能である。 なお、一人の看護師で複数の保育所を担当することについては、病状により一時も目を離せない子どもが複数の保育所にいた場合などに問題になることが考えられるが、ご意見としてお聞きしておく。		１０７１０４０	兵庫県	兵庫県	厚生労働省

管理コード	要望事項 （事項名）	該当法令等	制度の現状	求める措置の具体的内容	具体的事業の実施内容・提案理由	措置の分類	措置の内容	各府省庁からの提案に対する回答	再検討要請	提案主体からの意見	「措置の分類」の見直し	「措置の内容」の見直し	各府省庁からの再検討要請に対する回答	プロジェクト名	提案事業者番号	提案主体名	都道府県	制度の所管・関係府省庁
090390	緊急サポートネットワーク事業の実施場所の要件緩和	「保育対策等促進事業の実施について」(H20.8.09 雇児発0809001号)第2当該事業を実施する保育所 労働省雇用均等・児童家庭局長通知）	（病児・病後児保育一体調不良児対応型） 当該事業を実施する保育所 （緊急サポートネットワーク事業） 会員の自宅	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。	（実施内容） 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。 （理由） 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。	C	－	緊急サポートネットワーク事業は、育児中の労働者と保育士、看護師及び育児経験者等を会員として、会員個人間の相互援助活動として自宅で病児の預かり等を実施するものであり、自宅以外での実施は緊急サポートネットワーク事業として認められないが、登録看護師を病児・病後児保育事業で活用することは可能である。 また、緊急サポートネットワーク事業は現行制度においても、病児・病後児保育事業を実施している施設（以下「施設等」という。）を利用する前の医療機関での受診のための送迎や施設等への送迎、施設等では対応できない時間外の預かりや施設等が満室時の預かりなどにおいて利用されるなど、病児・病後児保育事業と相互に連携・協力することにより両事業が効果的に活用されている都道府県もあることから、他の都道府県の取組状況等を参考に利用の促進を図られたい。	右の提案主体からの意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。	当該事業が、育児中の労働者と保育士、看護師及び育児経験者等を会員として会員個人間の相互援助活動であることは、十分承知しているが、現場からは、依頼者、保育者の双方とも自宅での事業実施にはプライバシーの問題もあり、利用が敬遠される傾向にある。 そこで実施場所の要件を緩和し、児童館など公的性格の強い場所での実施を認めることにより、事業自体の普及と労働者の利便性が図られると考えるため、再検討をお願いしたい。	C	－	緊急サポートネットワーク事業は、各府省庁からの提案に対する回答欄で記したとおり、援助を受けたい人と援助を行いたい人をネットワーク化し、会員個人間の相互援助活動として行うものであることから、援助を受けたい人の自宅で行われることが基本であると考える。 なお、当事業については、地域における病児・病後児の預かりを今後さらに発展させていく等の観点から、平成２１年度予算案においては、国の事業として廃止し、市町村を実施主体とするファミリー・サポート・センター事業においてモデル事業を行うこととしている。		I071050	兵庫県	兵庫県	厚生労働省
090400	「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	出入国管理及び難民認定法第2条の2 別表	出入国管理及び難民認定法第2条の2 別表	成長産業分野であって資本金1億円以上の本社投資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」を有する外国人在職者の親の活動を、在留資格「特定活動」に追加する。	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、成長産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。 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。	C	Ⅲ	本要望は、実質的に在留資格「家族滞在」の範囲拡大を求めるものであるところ、現行の「家族滞在」は、人道上の観点から家族としての結びつきを尊重し、在留資格を有する者の配偶者又は子に範囲を限定して国内の滞在を認めているものであり、現在、「特定活動」で在留が認められている父母は、特に高度な研究者・情報処理技術者について特例的に認めるものであって、これ以上「家族滞在」の範囲を拡大して受入れを行うことはできない。	右の提案主体からの意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。	経済・社会のグローバル化が加速するなか、現状、外国人受け入れ促進の必要性にかかる国民の関心・意識も高まりつつあると認識している。本県の提案は、構造改革特区の規制緩和要望という形であり、適用対象について地理的及び条件的に厳しく限定を加えているものである。現状、国におかれては、高度人材の親の在留状況や影響を見守っているところとのことであるが、今後、上記影響が肯定的に評価できる場合等、本県の提案について、パイロット事業としての実現をご検討いただきたい。	C	Ⅲ	前回も回答したとおり、本要望は、実質的に在留資格「家族滞在」の範囲拡大を求めるものであるところ、現行の「家族滞在」は、人道上の観点から家族としての結びつきを尊重し、在留資格を有する者の配偶者又は子に範囲を限定して国内の滞在を認めているものであり、現在、「特定活動」で在留が認められている父母は、特に高度な研究者・情報処理技術者について特例的に認めるものであって、これ以上「家族滞在」の範囲を拡大して受入れを行うことはできない。		I071060	兵庫県	兵庫県	警察庁 法務省 厚生労働省
090410	「企業内転勤」の転勤前関連業務従事要件の緩和	出入国管理及び難民認定法第7条第1項第2号の基準を定める省令	転勤の直前に外国にある本店、支店その他の事業所において1年以上継続して法別表第一の二の表の技術の項又は人文知識・国際業務の項の下欄に掲げる業務に掲げる業務に従事していることが必要。	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年以上の同職務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。	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。 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。 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。 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。	C	Ⅲ	在留資格「企業内転勤」は、外国で活躍している職員を、一定期間の「転勤」として、「技術」又は「人文知識・国際業務」の在留資格とは異なる簡易な要件の下に受け入れるものであることから、「技術」等の在留資格において規定している実務経験年数等の要件を課していないものであり、活動に従事した期間を短縮する等のこれ以上の要件の緩和は困難である。 なお、現在も、在留資格「技術」又は「人文知識・国際業務」に係る要件を満たす場合には、外国での実務従事経験がなくとも、入国が可能である。	右の提案主体からの意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。	本県の提案は、構造改革特区の規制緩和要望ではなく、ビジネス環境変化に対応する要件変更の要望である。同時に、本県の提案は、構造改革特区の規制緩和要望であることから、地理的な制限も加えているものである。 本県は中国・アジア地域との投資交流を促進していくうえで、「技術」や「人文知識・国際業務」とともに、「企業内転勤」は重要かつニーズが存在する在留資格である。このことから、本県をはじめとする中国・アジア地域との交易窓口地域にて、提案の内容のような規制要件の変更を今後パイロット事業として実施し、その効果・影響を見極めていくようなことの必要性について今後ご検討いただきたい。	C	Ⅲ	前回も回答したとおり、在留資格「企業内転勤」は、外国で活躍している職員を、一定期間の「転勤」として、「技術」又は「人文知識・国際業務」の在留資格とは異なる簡易な要件の下に受け入れるものであることから、「技術」等の在留資格において規定している実務経験年数等の要件を課していないものであり、活動に従事した期間を短縮する等のこれ以上の要件の緩和は困難である。		I071070	兵庫県	兵庫県	法務省 厚生労働省
090420	在留資格「人文知識・国際業務」の実務経験年数の緩和等	出入国管理及び難民認定法第7条第1項第2号の基準を定める省令	申請人が外国の文化に基礎を有する思想又は感受性を必要とする業務に従事しようとする場合は、次のいずれにも該当していることが必要。 ①翻訳、通訳、語学の指導、広報、宣伝又は海外取引業務、服飾若しくは室内装飾に係るデザイン、商品開発その他これらに類似する業務に従事すること ②従事しようとする業務に関連する業務について3年以上の実務経験を有すること(ただし、大学を卒業した者が翻訳、通訳又は語学の指導に係る業務に従事する場合は、この限りではない。)	「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。	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。 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。 提案理由 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。 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。	C	Ⅲ	我が国に受け入れるべき外国人労働者の範囲は、出入国管理および難民認定法上「我が国の産業及び国民生活に与える影響」を勘案して決定するものであり、実務経験年数要件の緩和を行うことは、その程度にかかわらず、単純労働者の受入れにつながるものであることから、政府としての外国人労働者受入れに係る措置を行うことは困難である。 なお、現在のところ、現行要件と同等の専門性・技術性が確保されることが客観的に確認できる国家資格等の評価基準があるとは承知していないところである。	右の提案主体からの意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。	母国語を活用した外国語学校等への就労に必要とされる「3年以上の実務経験」という要件が大学卒業者には不要とされていることからも、語学の指導等において、実務経験は不可欠の要件ではないと考える。単純労働者の受け入れではなく、すでに本邦での滞在が認められている外国人研究者の配偶者が社会参加できる道を開くために、日本文化にはない思考・感受性に基づく一定水準以上の専門的能力を持った人材が母国語を活用して就労できるように、新たな基準作り又は現行の実務経験年数要件の緩和をお願いしたい。	C	Ⅲ	我が国では、「専門的・技術的分野」の外国人労働者の受入れを基本政策としており、在留資格「人文知識・国際業務」に係る基準は、外国人労働者の専門性・技術性を担保するために設けているものであるところ、現行要件の実務経験年数等の廃止・緩和を行うことは、その程度にかかわらず、単純労働者の受入れにつながるものであることから、上記の外国人労働者の受入れに係る基本政策に照らして困難である。 また、前回も回答したとおり、現在のところ、現行要件と同等の専門性・技術性が確保されることが客観的に確認できる国家資格等の評価基準があるとは承知していないところである。		I072030	兵庫県、たつの市、上郡町、佐用町	兵庫県	法務省 厚生労働省
090430	外国人に関する年金制度の見直し	国民年金法附則第9条の3の2 厚生年金保険法附則第29条	＜社会保障協定の締結等の状況＞ 社会保障協定については、既に7カ国(ドイツ、英国、韓国、米国、ベルギー、フランス、カナダ)との間で発効済。 4カ国(オーストリア、オランダ、チェコ、スペイン)との間で署名がなされ、協定の発効に向け準備を進めている。 現在、イタリアとの間では大筋合意に至っており、アイルランドとは今後正式交渉に入る予定。またハンガリー、スウェーデン、スイスとの間では非公式協議を行い、ルクセンブルク、ブラジルとの間では非公式協議を開始することとなっている。 ＜脱退一時金制度の現状＞ 我が国の年金制度は、国籍に関わらず等しく適用されており、年金制度の保険の対象となっている。日本に短期滞在する外国人の方について保険料納付が老齢給付に結びつかないという問題は、社会保障協定の締結により解決すべき問題ではあるが、このような解決が図られるまでの間の当分の間の臨時的かつ暫定的な特例措置として、短期滞在の外国人の方に対し脱退一時金を給付している。	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。	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。 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。 提案理由 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。 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年に延長されたに以上、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。	C	Ⅰ	＜社会保障協定締結国の拡大について＞ 社会保障協定締結に向けた取組については、今後とも、相手国の社会保障制度における社会保険料の負担の現状、在留邦人や進出日系企業等の状況、経済界からの具体的要望の多寡、二国間関係、我が国と相手国の社会保障制度の違いなどを総合的に考慮しつつ、一層推進していくこととしている。 なお、ご指摘のあったロシア、ポーランドとは、現時点において、社会保障協定の締結に向けた具体的な予定はないものの、これらの国との交渉についても上記に照らし判断すべきものと考えている。 ＜脱退一時金制度について＞ 我が国の年金制度は、内外人平等、すなわち国籍にかかわらず等しく適用され、保険事故が起きた場合には必要な保障を行っているところであり、短期滞在の外国人の方についても、制度に加入していた間に障害又は死亡といった保険事故が発生した場合には障害給付又は遺族給付が支払われることとなる。 一方、こうした方の保険料納付が老齢給付に結びつかないという問題は、社会保障協定の締結により解決すべき問題ではあるが、特に開発途上国などでは、母国の年金制度が未成熟であるなどの理由で、協定による解決に時間がかかる場合があるのも事実であり、こうした実態を踏まえ、脱退一時金という特例的な制度を暫定的に設けているところである。 そもそも、我が国の年金制度は、社会連帯と相互扶助の理念に基づき、被保険者の要件に該当する限りは個人の事情に関わりなく強制的に被保険者とし、納付された保険料を財源として、保険事故の際に給付を行う社会保険制度であって、制度からの途中離脱を給付事由とすることは極めて例外的な取扱いである。脱退一時金の支給額についてもこうした取扱いであることを踏まえて設定しているものである。 また、一部の在留期間の上限が延長になったことは承知しているが、脱退一時金の対象期間の上限は、上記のような脱退一時金制度の極めて例外的な趣旨・目的や、外国人全体の滞在期間の実態等を考慮したものであるため、厚生労働省としては、このような法律改正は考えていない。	右の提案主体からの意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。	外国人研究者の在留期間の上限が5年に延長されたに以上、脱退一時金の対象期間についても5年にすることが適切であり、滞在期間の実態に応じた細やかな制度改正をお願いしたい。	C	Ⅰ	検討要請に対する回答の中でも申し上げた通り、一部の在留期間の上限が延長になったことは承知しているが、脱退一時金の対象期間の上限は、外国人全体の滞在期間の実態や、日本人については、制度からの中途脱退を理由とした給付は一切なされないことをの均衡等を考慮したものであり、また、既に申し上げたような脱退一時金制度の極めて例外的な趣旨・目的に照らしても、厚生労働省としては、このような法律改正は考えていない。		I072010	兵庫県、たつの市、上郡町、佐用町	兵庫県	外務省 厚生労働省

管理コード	要望事項 （事項名）	該当法令等	制度の現状	求める措置の具体的内容	具体的事業の実施内容・提案理由	措置の分類	措置の内容	各府省庁からの提案に対する回答	再検討要請	提案主体からの意見	「措置の分類」の見直し	「措置の内容」の見直し	各府省庁からの再検討要請に対する回答	プロジェクト名	提案事業番号	提案主体名	都道府県	制度の所管・関係府省庁
090440	町家の空家を活用して旅館業を営む場合の玄関帳場要件緩和	旅館業法第3条 旅館業法施行令第1条 平成12年12月15日付生衛発第1811号生活衛生局長通知の別添3「旅館業における衛生等管理要領」のⅡの第2の3	宿泊しようとする者との面接に適する玄関帳場その他これに類する設備を有すること。 適当な規模の玄関、玄関帳場又はフロント及びこれに類する設備を設けること。	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。	（提案内容） 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「たいのや」都と呼ばれる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。 ※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) ※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 （提案理由） 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おり、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。 このため、空家を旅館業法に基づく旅館なら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。	C	Ⅱ、Ⅳ	玄関帳場は、宿泊客が従業員と面接せず利用できるなど不健全な営業形態の旅館を排除することを趣旨に設けられているものであり、健全な営業形態を確保する観点を踏まえると、営業施設に付随しない玄関帳場は認められない。 また、1ヵ所の玄関帳場を点在する複数の営業施設の玄関帳場として使用する場合には、結果的に、玄関帳場が営業施設の入口、又は宿泊者が施設を利用しようとするときに必ず通過する通路に面して設置されていない施設ができることから、玄関帳場を設ける趣旨を踏まえると、そのような玄関帳場の使用は認められない。	①　旅館業法施行令第１条第２項第４号によれば、「宿泊しようとする者との面接に適する玄関帳場その他これに類する設備を有すること。」とのみ定められている。ただ、旅館業法に係る事務が自治事務であることにかんがみれば、玄関帳場の設置の在り方については、一義的には、旅館業の許可の際の都道府県知事の裁量の範囲内に属する事項と考えるが、如何。 ②　また、仮に①のとおりでないとしても、旅館業法施行令第２条によれば、「単部的に利用されるもの、交通が著しく不便な地域にあるものその他特別な事情があるものであって、厚生労働省令で定めるもの」については、構造設備の基準の特例を定めることとされているが、本件提案のような地域活性化に資する事案については、当該「特別な事情」に該当すると認めてもよいのではないか。 ③　さらに、コテージのような形態の旅館（例えば、ログハウス群で構成され、そのうち一棟に鍵を保管するオーナーがおり、他の数棟は客室となっているもの（一の客室を不特定多数で共用しなければ、ログハウス群全体として簡易宿所に該当しないものと思料））では、提案内容のような形態の玄関帳場（コテージの例でいえば、オーナーのいる棟が該当）が広く認められているように解するが、如何。その際、貴省回答の第２段落は、出石地区の町屋に係る区域が、区画されていない中にあることを問題視したものなのか。 ④　あわせて右の提案主体からの意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。	当提案の場合、宿泊する施設には常時鍵がかかっており、宿泊者は利用するためには、解錠するため、別敷地ではあるものの事務所を必ず訪問する必要があり、従業員はかならず宿泊者と面接を行う。さらに、単に事務所で鍵を渡すのではなく、事務所に訪れた宿泊者を従業員が宿泊施設まで案内して解錠すること を条件として、当該事務所を玄関帳場として認めていただきたい。 複数施設の点については、現在のところ宿泊施設は1箇所のみと考えているが、将来的に複数の宿泊施設を運営することなどしても、上記の通り宿泊者はかならず事務所（帳場）を訪れる形態であり、宿泊者が必ず通過する通路に面して玄関帳場が存在することとなる。	C	Ⅱ、Ⅳ	①について 玄関帳場は、不健全な営業の排除等の観点から構造設備基準として政令に定められたものであり、その制定経緯を踏まえれば、施設を利用しようとする者が、当該施設を利用する場合に、必ず通過する場所に設けるものでなければならず、これについては都道府県知事の裁量の範囲を超えるものと考える。 ②について 施行令第2条による特例規定は、一定の期間のみ宿泊施設として利用され、それ以外の時期や期間は宿泊施設として利用しないような施設については、簡易宿所のような小規模の施設が想定されることから、玄関帳場について特例を認めたものである。 ご指摘のように、地域活性化に資するとの理由で玄関帳場について特例を認めることは困難であると考える。 ③について ご指摘のような形態の施設については、区域内に入る場合、必ず通過しなければならない場所に玄関帳場が設けられていると考えている。 ④について ①で述べたように、玄関帳場は施設を利用しようとする者が、当該施設を利用する場合に、必ず通過する場所に設けるものでなければならない。鍵の受け渡しという場面だけ通る場所では、解錠後は事務所を訪れることなく宿泊施設に入れるため、利用者の安全や治安維持の観点からも問題があり、玄関帳場として認めることは困難であると考える。		1070010	兵庫県、豊岡市、NPO法人但馬国出石観光協会、(株)出石まちづくり公社、出石町商工会、(株)川崎建設	兵庫県	厚生労働省
090450	イベント等開催時において一時的に旅館業を営む場合の旅館業法の適用緩和	旅館業法第3条 旅館業法施行令第1条、第2条 旅館業法施行規則第5条	旅館業を経営しようとする者は、都道府県知事等の許可を受けなければならない。	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において、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。	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、一年を通し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。 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。 （例） ○旅館業法第３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３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３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。 以上のようなことができれば と考える。 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、宿泊由早や営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。	D	－	旅館業法施行規則第５条により、特定の季節に限り営業する施設又は博覧会等のために一時的に営業する施設については、構造設備基準のうち最低客室数や延床面積等の要件が適用除外となっていることから、要望の内容にあるような施設が旅館業法上の許可を取得することは可能である。	右の提案主体からの意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。	今回の提案は料亭等の通常お食事処として お客様に提供している施設で、開催際から、その日に限って 一時的に 営業する施設であり、また宿泊の提供ができるのは、「集客の多いイベント開催時 において、旅館業法の許可を受けた施設が満室になった場合に限る」に限定しているため、このような場合には、下記部の条件を加えた上での特例を設けると共に、当該申請行為に対しては簡素化及び、衛生上の措置の基準及び(「構造設備基準（「都道府県が別に定める」）も含む）の適用の緩和を図れればと考える。	D	－	先般述べたとおり、旅館業法施行規則第５条により、特定の季節に限り営業する施設又は博覧会等のために一時的に営業する施設については、構造設備基準のうち最低客室数や延床面積等の要件が適用除外となっていることから、旅館業法の許可を受けた施設が満室になった場合に限らずとも、要望の内容にあるような施設が旅館業法上の許可を前もって取得することは可能である。 また、飲食店と宿泊施設は別のものであり、飲食店として許可を受けている施設だからといって、宿泊施設としても許可して良いと直ちに判断することはできない。 なお、補足資料において、県条例において「構造設備基準」等が細かく定められており、許可に伴う検査等も実施されることから、中小零細事業者にとって大変負担が大きいと記載されているが、宿泊施設として基準を満たしているかを確認することは必要不可欠であり、また前述したとおり適用除外となっている基準もあることから、現行制度が大きな負担を課すものではないと考える。 県条例の内容及び手数料の金額については、熊本県に相談されたい。		1067020	八代市	熊本県	厚生労働省
090460	日本版ＩＤＥ制度（医療機器の臨床研究用承認制度）の創設	薬事法（昭和３５年法律第１４５号）	薬事法においては、疾病の治療等の用途に使用される医療機器について、有効性及び安全性等が確保された製品が流通するよう、品目ごとの厚生労働大臣の承認、製造販売業の許可等の取得等を義務づけるなどの規制を行っている。	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）。	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。 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。 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ので、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になりかねない。 このため、国立循環器病センター、大阪大学附属病院等未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。 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。	C	Ⅰ	○　米国のＩＤＥ制度は、未承認の医療機器の販売等を禁止している法規制からの免除のための承認制度である。我が国においては、これに相当するものとして治験制度が存在する。一方、治験に該当しない臨床研究への未承認の医療機器の提供については一律に禁止している法規制はなく、米国ＩＤＥ制度と同様の臨床研究用医療機器承認制度を創設した場合には、むしろ現行と比べて規制の強化となり、また、臨床研究推進の障害となるおそれがある。 ○　薬事法においては、疾病の治療等の用途に使用される医療機器について、有効性及び安全性等が確保された製品が流通するよう、品目ごとの厚生労働大臣の承認、製造販売業の許可等の取得等を義務づけるなどの規制を行っているが、臨床研究目的での提供が同法違反となるか否かについては、その提供の態様等が様々であることから、個別のケースごとに、その提供方法、提供の際の演述等を踏まえ、総合的に判断することとなる。 ○　なお、「生活対策」（平成 20 年 10 月 30 日政府・与党）において、「ライフサイエンス分野での新事業の創出等に資する規制改革について年内に結論」とされ、これを受け、規制改革会議と厚生労働省等の間で、本テーマについて年内に一定の結論を得るべく調整中である。	医療機器の国際競争力の維持という観点から、ビジネスの障害となりうる法的予見可能性の不安定さという問題に対し、何らかの対処をすべきではないか。 また、本件に関する貴省と規制改革会議との調整状況及び年内に出るという結論の方向性如何。その際、関者の見解が相違している点があれば、教示されたい。 あわせて右の提案主体からの意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。	治験に該当しない臨床研究への未承認の医療機器の提供が薬事法違反になるか否かについて、「個別のケースごとに、その提供方法、提供の際の演述等を踏まえ、総合的に判断することとなる」ということが、当該臨床研究を行う場合における同法の抵触に関する予見可能性を高めさせ、高リスクの医療機器の開発で欧米諸国に大きく遅れをとる事態を招いている。このため、「生活対策」を受け、国際競争力の強化の観点から、臨床研究が促進され、新たな医療機器開発にも寄与し得る「日本版ＩＤＥ制度」を創設されたい。	B-2	Ⅳ	○　１２月２２日に公表された「規制改革推進のための第３次答申」において、 ・　臨床研究段階における薬事法の適用範囲の明確化を図るためのガイドラインを作成し、関係者に十分な周知を行うとともに、ベンチャー企業等からの個別相談を受けるべきである。 ・　臨床研究段階から治験、薬事申請を見据えた薬事相談の積極的な利用を促すべきである。 との提言がなされており、当省としては、これらを踏まえ、当該ガイドラインの作成等の措置を講じてまいりたい。これらの措置を通じて、臨床研究が促進され、新たな医療機器の開発にも寄与し得るものと考えている。		1054001 0	大阪府、大阪バイオ戦略推進会議、大阪商工会議所	大阪府	厚生労働省
090470	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	薬事法（昭和３５年法律第１４５号）第１４条の２、第８１条 薬事法施行令（昭和３６年政令第１１号）第８０条	製造販売承認された医薬品について、製造方法を含む承認事項の一部変更申請に係る審査の実施主体は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構となっている。また、調査については、新医薬品等に係るものは独立行政法人医薬品医療機器総合機構、それ以外は都道府県により実施されている。	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。	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。 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。 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思定されるが、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。 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。	C	Ⅱ	○　製造方法は医薬品の品質確保と密接に係わっており、その一部変更承認申請の審査には、一般に高度の専門性が求められることと、それぞれのケースに応じた適切な判断が必要であることなどから、製造方法に係る変更承認申請に係る審査について、地方委任することは困難である。 ○　なお、製造方法の一部変更承認に必要な調査については、後発医薬品の場合は既に地方委任されている。また、新医薬品の場合については、提案事項管理番号１０１８０１０に対する回答と同じである。	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・調査の迅速化のためには、提案に沿った地方委任の推進や、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の機能・体制強化（後者については、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」として取り上げられている。）といった対応が必要であると考えられるが、如何。 あわせて右の提案主体からの意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。	医薬品の製造方法変更の審査は、ＧＭＰ調査や監視指導業務と密接に関連しており、多数の製造所について長年ＧＭＰ調査・監視指導を行ってきた大阪府であれば行い得るものと考える。また、大阪府は、医薬品医療機器総合機構に遜色ない高度な専門性を有しているとともに、日本一の数の医薬品製造所に対するＧＭＰ調査・監視指導の豊かな経験を基に、個々のケースに応じた適切な判断能力を持つ。今回の提案は、欧米では３．４ヶ月で終了している製造方法の一部変更に係る承認が、改正薬事法施行後の日本では１年という長期間を要している状況を改善するため、機構のみならず、高度の専門性を有する大阪府が審査・調査できるよう措置するものである。	C	Ⅱ	○　製造方法は医薬品の品質等の確保と密接に係わっており、一層の品質等の確保の観点から、平成１７年施行の改正薬事法において、承認申請書に従前よりも製造方法を詳細に記載させることとし、その一部変更承認申請の審査には、一般に高度の専門性が求められること、それぞれのケースに応じた適切な判断が必要であること、画一的な承認基準の作成が困難なことなどから、製造方法に係る変更承認申請に係る審査について、地方委任することは困難である。 ○　このため、質の高い審査と迅速な審査を確保するためには、地方委任よりも総合機構の体制強化が重要であると認識している。 ○　ＧＭＰ調査は、承認申請書に規定する医薬品を製造するための製造管理及び品質管理の基準への適合性を調査するものであり、一方、製造方法の変更に係る承認審査は、製造方法の変更によっても医薬品の品質等が保たれるかどうかを審査するものであり、求められる専門性が異なることをご理解いただきたい。 ○　なお、製造方法の一部変更承認に必要な調査については、後発医薬品の場合は既に地方委任されている。また、新医薬品の場合については、提案事項管理番号１０１８０１０に対する回答と同じである。		1018020	大阪府、大阪バイオ戦略推進会議、大阪医薬品協会	大阪府	厚生労働省
090480	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	「輸出用医薬品等の証明書の発給について」（平成６年４月２６日付け薬発第418号厚生省薬務局長通知）	「輸出用医薬品等の証明書の発給について」（平成６年４月２６日付け薬発第418号厚生省薬務局長通知） ・製造業の許可の確認は、総合機構が行っている。 ・製造所の立入検査は、各都道府県または総合機構が行っている。 ・各製造所のＧＭＰ適合性の確認は、国が都道府県に照会している。	（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。	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つまりは、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。 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っており、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。 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。 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。	C 一部可能	Ⅳ	○　現在、輸出用医薬品の証明書発給に係る事務は、「輸出用医薬品等の証明書の発給について」（平成６年４月２６日付け薬発第４１８号厚生省薬務局長通知）に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構が一元的に行っているところであるが、要望された輸出用医薬品の証明書発給に係る確認調査のうち、製造業の許可については、要望どおり大阪府においても、確認・調査を行うことは問題ないと思われる。 ○　一方、製造業許可の証明書とは異なり、医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準（以下「ＧＭＰ」という。）への適合状況に関する証明書及び医薬品製剤証明書に関しては、製造業者のＧＭＰ適合状況や立入検査の状況を確認する必要がある。これらは、当該製造業者に関するＧＭＰに係る調査権者である製造所所在の都道府県が確認することになるが、製造販売業者に関しても、調査対象となる製造業者が他都道府県に所在する場合が多いことから、そのＧＭＰ適合の確認等については、大阪府内での確認作業のみでは完結しないものと考えられ、現在のとおり維持することが適切である。	輸出用医薬品の証明書発給に係る確認調査の迅速化のためには、提案に沿った地方委任の推進や、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の機能・体制強化（後者については、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」として取り上げられている。）といった対応が必要であると考えられるが、如何。 あわせて右の提案主体からの意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。	大阪府内の医薬品の製造販売業者が輸出用医薬品（生物学的製剤等を除く）の証明書の発給を申請する場合に、大阪府内の製造所に係る製造業の許可証明書及びGMP適合状況に関する証明書並びに当該製造販売業者に係る医薬品製剤証明書に関する確認調査については、大阪府が実施することができるよう措置されたい。 この場合に、他都道府県に所在する製造所に係る証明書については、従来どおり医薬品医療機器総合機構の業務として実施することで問題ない。今回の提案は、窓口を医薬品医療機器総合機構１箇所ではなく、府内の製造販売業者については大阪府での確認調査を認めることとし、長期間を要している現在の確認調査の迅速化を図るものである。	F	Ⅳ	ご要望の事務については、本来全国一律の取扱いにより実施されるべきものであり、申請者にとっては製造所の所在地によって申請窓口が複数存在することになってしまうと、申請者の混乱を招く可能性もある。 したがって、当該事務については、全国的に滞りなく実施できるような方策について厚生労働省において検討を行い、都道府県に対して事前の説明・調整を行うことをしたい。また、それぞれの都道府県においては、体制整備等必要な措置について検討する必要があるものと考える。 なお、証明書の発行は、輸出国政府等の求めに応じるものであるため、引き続き厚生労働省が行う必要があると考えている。		1018030	大阪府、大阪バイオ戦略推進会議、大阪医薬品協会	大阪府	厚生労働省

管理コード	要望事項 （事項名）	該当法令等	制度の現状	求める措置の具体的内容	具体的事業の実施内容・提案理由	措置の分類	措置の内容	各府省庁からの提案に対する回答	再検討要請	提案主体からの意見	「措置の分類」の見直し	「措置の内容」の見直し	各府省庁からの再検討要請に対する回答	プロジェクト名	提案事項管理番号	提案主体名	都道府県	制度の所管・関係府省庁
090490	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及び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	薬事法（昭和３５年法律第１４５号）第１４条の２、第８１条 薬事法施行令（昭和３６年政令第１１号）第８０条	新医薬品の製造販売承認にあたり厚生労働大臣が行うこととされている新医薬品の審査及び調査を薬事法（昭和３５年法律第１４５号）第１４条の２により総合機構に行わせることとしている。	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。	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こととする。 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たための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。 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。 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。	C	Ⅱ	○　新医薬品は、その新規性のため、既存の医薬品にはない、新たなリスクを伴うおそれがある。このため、新医薬品に関する医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準（以下「ＧＭＰ」という。）に係る調査については、当該新薬の新規性を踏まえ、高度に専門的かつ詳細な審査情報を有する独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）において、審査とＧＭＰ調査を一体的に実施することが重要である。 ○　この観点より、平成１７年施行の改正薬事法において、ＧＭＰ適合を新たに承認要件とし、承認前の段階でのＧＭＰ調査実施を規定するとともに、新医薬品については、その調査主体を従来の都道府県から総合機構に移管することとした。 ○　このため、新医薬品のＧＭＰ調査（特に、承認を受けようとする際及び承認後一定期間のＧＭＰ調査）の実施主体については、総合機構において引き現在の枠組みを維持することが適切である。	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及び品質管理の方法に関する基準適合調査）の迅速化のためには、提案に沿った地方委任の推進や、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の機能・体制強化（後者について は、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」として取り上げられている。）といった対応が必要であると考えられるが、如何。 あわせて右の提案主体からの意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。	大阪府は、長年多数の事業所について新医薬品を含めてＧＭＰ調査を実施しており、医薬品医療機器総合機構に遜色ない豊富な経験と高度な専門性を有している。ＧＭＰ調査は、製造管理及び品質管理に関する基準への適合性の調査であり、後発医薬品や輸出用医薬品と新医薬品との間で差異がないと思われる。 さらに、医薬品の審査とＧＭＰ調査の実施主体が別だとしても、その一体性は、ＧＭＰ調査の結果を踏まえた審査を行う医薬品医療機器総合機構及び承認権限を有する厚生労働大臣において担保されるものである。以上の理由から、新医薬品のＧＭＰ調査を大阪府が実施することができるよう措置されたい。	C	Ⅱ	○　前回の回答のとおり、新医薬品は、その新規性のため既存の医薬品にはない、新たなリスクを伴うおそれがある。医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準（以下「ＧＭＰ」という。）に係る調査については、新医薬品に係る場合は、後発医薬品や輸出用医薬品に係る場合とは異なり、その新規性に照らし、承認申請情報及び審査情報を踏まえながら実施すべきものであり、医薬品の品質・有効性・安全性の確保と効率的且つ迅速な承認のためには、これらの情報を併せ有する独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）において、高度に専門的かつ詳細なＧＭＰ調査と審査を一体的に実施することが重要である。 ○　この観点より、平成１７年施行の改正薬事法において、新医薬品については、その調査主体を従来の都道府県から総合機構に移管するとともに、ＧＭＰ適合を新たに承認の要件とし位置付け、承認前の段階でのＧＭＰ調査実施を規定したものである。 ○　このため、新医薬品のＧＭＰ調査（特に、承認を受けようとする際及び承認後一定期間のＧＭＰ調査）の実施主体については、総合機構において、承認審査と一体的にＧＭＰ調査を行う現在の枠組みを維持することが必要である。 ○　また、質の高い審査と迅速な審査を確保するためには、地方委任よりも総合機構の体制強化が重要であると認識している。	10180010	大阪府、大阪バイオ戦略推進会議、大阪医薬品協会	大阪府	厚生労働省
090490	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及び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	薬事法（昭和３５年法律第１４５号）第１４条の２、第８１条 薬事法施行令（昭和３６年政令第１１号）第８０条	新医薬品の製造販売承認にあたり厚生労働大臣が行うこととされている新医薬品の審査及び調査を薬事法（昭和３５年法律第１４５号）第１４条の２により総合機構に行わせることとしている。	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。 今回、国内向け新医薬品については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である。 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。 具体的には、次のことが考えられる。 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 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 （例） ・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	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。 （標準事務処理期間：承認申請時（国：６月→富山県：２月）） 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。	C	Ⅱ	○　新医薬品は、その新規性のため、既存の医薬品にはない、新たなリスクを伴うおそれがある。このため、新医薬品に関する医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準（以下「ＧＭＰ」という。）に係る調査については、当該新薬の新規性を踏まえ、高度に専門的かつ詳細な審査情報を有する独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）において、審査とＧＭＰ調査を一体的に実施することが重要である。 ○　この観点より、平成１７年施行の改正薬事法において、ＧＭＰ適合を新たに承認要件とし、承認前の段階でのＧＭＰ調査実施を規定するとともに、新医薬品については、その調査主体を従来の都道府県から総合機構に移管することとした。 ○　このため、新医薬品のＧＭＰ調査（特に、承認を受けようとする際及び承認後一定期間のＧＭＰ調査）の実施主体については、総合機構において引き現在の枠組みを維持することが適切である。	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及び品質管理の方法に関する基準適合調査）の迅速化のためには、提案に沿った地方委任の推進や、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の機能・体制強化（後者について は、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」として取り上げられている。）といった対応が必要であると考えられるが、如何。 あわせて右の提案主体からの意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。	○ 医薬品のＧＭＰ調査の実施主体については多くは都道府県に委任されており、調査の実施主体を総合機構にするか、都道府県にするかは、一定の考え方に基づく線引きの問題となっている。総合機構では、高度な専門性が要求される生物学的製剤等の医薬品製造所、輸入される医薬品の海外製造所等、実施主体とならなければならない多くの製造所を抱えている。医薬品のＧＭＰ調査に莫高な経費ある都道府県の力も十分活用する方向でご検討いただきたい。 ○ そこで、新医薬品の場合、承認されてから国による再審査結果が出るまでを待たず、都道府県に調査の実施主体を移管する（まずは今回の実施主体への移管を含めて）ことを提案する。例えば、総合機構による調査は、承認時の初回のＧＭＰ適合性調査のみなどが考えられる。	C	Ⅱ	○　前回の回答のとおり、新医薬品は、その新規性のため既存の医薬品にはない、新たなリスクを伴うおそれがある。医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準（以下「ＧＭＰ」という。）に係る調査については、新医薬品に係る場合は、後発医薬品や輸出用医薬品に係る場合とは異なり、その新規性に照らし、承認申請情報及び審査情報を踏まえながら実施すべきものであり、医薬品の品質・有効性・安全性の確保と効率的且つ迅速な承認のためには、これらの情報を併せ有する独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）において、高度に専門的かつ詳細なＧＭＰ調査と審査を一体的に実施することが重要である。 ○　この観点より、平成１７年施行の改正薬事法において、新医薬品については、その調査主体を従来の都道府県から総合機構に移管するとともに、ＧＭＰ適合を新たに承認の要件とし位置付け、承認前の段階でのＧＭＰ調査実施を規定したものである。 ○　このため、新医薬品のＧＭＰ調査（特に、承認を受けようとする際及び承認後一定期間のＧＭＰ調査）の実施主体については、総合機構において、承認審査と一体的にＧＭＰ調査を行う現在の枠組みを維持することが必要である。 ○　また、質の高い審査と迅速な審査を確保するためには、地方委任よりも総合機構の体制強化が重要であると認識している。	「元気とやま」くすり製造特区	10620010	富山県	富山県	厚生労働省
090500	医薬品等の製造方法一部変更に係る審査及び製造所承認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）	・薬事法（昭和３５年法律第１４５号）第１４条の２、第８１条 ・薬事法施行令（昭和３６年政令第１１号）第８０条 ・「改正薬事法に基づく医薬品等の製造販売承認申請書の記載事項に関する指針について」（平成１７年２月１０日付け薬食審査発0210001号厚労省医薬食品局審査管理課長通知）	製造販売承認された医薬品について、製造方法を含む承認事項の変更は、一部変更申請を承認することにより行われ、そのうち変更の内容が軽微なものについては、軽微変更届で足りるとしている。 一部変更申請に係る審査の実施主体は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構であり、また、調査については、新医薬品等に係るものは独立行政法人医薬品医療機器総合機構、それ以外は都道府県により実施されている。	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。 実態面では、申請者（医薬品製造販売業者）が審査なり判断を求めようとすると、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ように障害となっている。 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なり、手続きを要する。 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。 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。 具体的には、要望事項１（提案事項管理番号１０１８２０１０）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。）	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、軽微変更届でを行ったことがＧＭＰ調査の際に判明した場合にあっては、当該軽微変更届出は無効となり、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と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。 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、委受託製造の推進を図ることとする。 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か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。 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。	C	Ⅱ	○　製造方法は医薬品の品質確保と密接に係わっており、その一部変更承認申請の審査には、一般に高度の専門性が求められることで、それぞれのケースに応じた適切な判断が必要であることから、製造方法に係る変更承認申請に係る審査については、地方委任することは困難である。 ○　また、軽微の判断については、一義的に製造販売業者の責務であって、富山県が当該業者の活動に助力することは規制当局として制限するものではない。 ○　なお、製造方法の一部変更承認に必要な調査については、後発医薬品の場合は既に地方委任されている。また、新医薬品の場合については、提案事項管理番号１０１８０１０に対する回答と同じである。	医薬品等の製造方法一部変更に係る審査及び製造所調査の迅速化のためには、提案に沿った地方委任の推進や、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の機能・体制強化（後者について は、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」として取り上げられている。）といった対応が必要であると考えられるが、如何。 あわせて右の提案主体からの意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。	○ 医薬品の製造所の変更に際して、その変更内容が軽微であるかの判断は、一義的に製造販売業者の責務とされているが、その判断が妥当であるかどうかは、実際にできる者が所属する県内に製造所を変更する場合、軽微変更に該当するかどうかの製造販売業者の判断に対して助力を行う相談窓口を設置することとしたい。 ○ 国の発出した軽微変更の範囲に係る通知の解釈等について、判断に迷うことがあれば国に相談しながら万全に対応してまいりたいので、引き続きご協力、ご協力をお願いしたい。	C	Ⅱ	○　製造方法は医薬品の品質等の確保と密接に係わっており、一際の品質等の確保の観点から、平成１７年施行の改正薬事法において、承認申請書に従前よりも製造方法を詳細に記載させることとし、その一部変更承認申請の審査には、一般に高度の専門性が求められることと、それぞれのケースに応じた適切な判断が必要であること、画一的な承認基準の作成が困難なことなどから、製造方法に係る変更承認申請に係る審査については、地方委任することは困難である。 ○　このため、質の高い審査と迅速な審査を確保するためには、地方委任よりも総合機構の体制強化が重要であると認識している。 ○　また、軽微の判断については、一義的に製造販売業者の責務であって、富山県が当該業者の活動に助力することは規制当局として制限するものではない。 ○　なお、製造方法の一部変更承認に必要な調査については、後発医薬品の場合は既に地方委任されている。また、新医薬品の場合については、提案事項管理番号１０１８０１０に対する回答と同じである。	「元気とやま」くすり製造特区	10620020	富山県	富山県	厚生労働省
090510	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	・薬事法施行令（昭和３６年政令第１１号）第８０条第２項 （地方委任の例：医薬部外品） ・「都道府県知事の承認に係る医薬部外品」（平成６年厚生省告示第１９４号） ・「新指定医薬部外品の製造（輸入）承認基準等について」（平成１１年３月１２日付け医薬発第283号厚生省医薬安全局長通知） （胃腸薬） ・「薬事法施行令の一部改正等について」（平成７年３月２２日付け薬発第283号厚生省薬務局長通知） ・「胃腸薬製造（輸入）承認基準」（昭和５５年４月２２日付け薬発第520号厚生省薬務局長通知）	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ところである。 なお、承認基準が定められたもののうち、 ①新指定医薬部外品の一部 ②一般用医薬品であって、医師が患者に施用し、又は処方することを目的とするもの、生薬のみからなる製剤及び徐放性製剤の承認については都道府県知事に委任していない。	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。 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。）のままとなっているものがある。 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。 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 ②　一般用医薬品のうち次のもの ・生薬のみからなる製剤 ・漢方処方に基づく製剤 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。 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。）	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。 （標準事務処理期間：一般用医薬品（国：10月→富山県：4月）） ≪今回提案する地方委任品目≫ ○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 （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） 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。 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。 （例２）医薬品のうち、生薬のみよりなる製剤 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。	B-2	Ⅲ,Ⅳ	○　平成１１年３月に医薬部外品に新たに指定したもの及び「薬事法施行令第八十条第二項第五号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品の種類等（昭和４５年厚生省告示第３３６号）」に規定されている漢方製剤については、全国的に地方委任する方向で検討する。 ○　ただし、生薬については、一般に、生薬のみをもって一般用医薬品として求められる効能又は効果等を発揮できるものではないこと等から、地方委任は困難。	右の提案主体からの意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。	○ 平成１１年３月に医薬部外品に新たに指定したものについて、富山県の提案に基づき、地方委任する方向で検討いただくことについては感謝申し上げたい。 ○ 漢方処方に基づく製剤について地方委任の方向でご検討いただくが、この方向性を実効のあるものとするためにも、生薬のみからなる製剤についても、国と協議することを前提に地方委任する方向で、併せてご検討いただきたい。富山県としては、漢方処方を参考にして承認基準に適合するように生薬のみを組み合わせた製剤について、国と協議の上、承認を与えることができるようになることを希望する。	B-2	Ⅲ,Ⅳ	○　承認に関する地方委任に関しては、その業務の効率化等の観点から、従来通り、審査の明確化できるものについて、都道府県として責任を持って審査できる内容についてお願いしたいと考えている。そのような観点から、協議を前提とした要変については、業務的にも非効率であり、そのような検討を行う予定はない。 ○　なお、平成１１年３月に医薬部外品に新たに指定したもの及び「薬事法施行令第八十条第二項第五号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品の種類等（昭和４５年厚生省告示第３３６号）」に規定されている漢方製剤については、各都道府県との調整及び承認基準の整備が必要となることから、平成２１年度中に告示及び通知等の整備を行うこととしている。	「元気とやま」くすり製造特区	10620030	富山県	富山県	厚生労働省