

(様式) 第2次提案募集に係る検討要請回答への提案主体等からの意見に対する回答

管理コード	0900130
特例要望事項	ホタテガイの処理加工に関する規制の緩和
意見提出者名	湧別町産業課
意見の要点	<p>御回答には「北海道漁連が作成しているもの」とあるが、北海道漁連による要領の変更には、監督官庁である水産庁・厚生労働省の担当部局からの意見や指示があるものと思われる。</p> <p>厚生省環境衛生局長通知（環乳第29号）における「可食部」は「製品として食べる部分」と捉えるのが（水産庁長官通達（4水研第92号）における『認定処理場』の主旨からしても）妥当と思われるが、当該部局のこの解釈に関する考えをお伺いしたい。</p> <p>現状では、製品そのものではなく、中腸腺の毒性を測定するという、いわば間接的測定によっているが、中腸腺と製品（貝柱等）の貝毒値にはある程度の相関はあっても、完全ではない。したがって、製品そのものの毒性値をもって規制を行うことが肝要と考える。この基準を守るため、衛生管理（例えば HACCP 等）を行うのは生産者の義務であるとともに、これによって創意工夫や技術開発が生み出されるものと考えらるからである。</p>
意見に対する回答	<p>昭和55年7月1日付け環乳第29号、厚生省生活衛生局長通知「麻痺性貝毒により毒化した貝類の取扱いについて」において、有毒部位の除去等の処理により、その可食部1g当たりの毒量が規制値以下になることが明らかに認められるものにあつては、当該処理のため処理施設へ搬送されるものについては、食品衛生法第4条第2号ただし書き（処理等により一般に人の健康を害する虞がないと認められる場合）に該当するものとして取扱って差し支えないと指導している。</p> <p>この場合の「可食部」とは、生で出荷する製品の場合は、中腸腺等全てを含んだむき身であり、加工品として出荷する製品の場合は、ご意見のとおり「製品として食べる部分」である。</p> <p>麻痺性貝毒により毒化したホタテガイの取扱いについては、北海道が定める「麻痺性貝毒発生期におけるホタテガイ処理加工等要領」で、「加工原料貝の中腸腺毒性値が貝毒上昇期にあつては50MU/g以下のもの、貝毒下降期にあつては150MU/g以下のものとする。」としている。これは、高い毒性をもった中腸腺と可食部との処理過程における汚染の虞があることから、科学的な知見により一定値以上の中腸腺毒性をもった原料貝の処理加工を自粛しているものであると考える。仮に製品である貝柱での貝毒検査による管理やHACCPによる管理を行うとしても、加工原料貝毎に毒化の程度や加工における汚染の程度が異なることから、結局は原料貝や加工工程毎に試験検査を実施しかつ製品についても試験検査を実施し、科学的なデータを蓄積しなければ、製品全体の安全性は確保されないと考える。</p> <p>なお、厚生労働省からは要領の変更等にあたって特段指示は出していない。</p>
担当省庁名	厚生労働省

(様式) 第2次提案募集に係る検討要請回答への提案主体等からの意見に対する回答

管理コード	0900230
特例要望事項	保健衛生上必要性の高い製品につき、優先審査とする。
意見提出者名	福島県
意見の要点	「医療上の観点からの必要性」による優先審査を求めているものではなく、「地域振興の観点」からの優先処理を求めるものである。
意見に対する回答	地域振興の観点よりも、ほかに代替性がない医薬品等を必要とする患者へ一時でも早く提供する等の医療上の必要性ということを優先させるべきものとする。
担当省庁名	厚生労働省

(様式) 第2次提案募集に係る検討要請回答への提案主体等からの意見に対する回答

管理コード	0900240
特例要望事項	医療用具製造に係る承認制度の届出制度への変更
意見提出者名	福島県
意見の要点	<p>新医療用具を除く改良医療用具等について届出制にすることは可能ではないか。本提案は承認医療用具の製造実績がある事業者に限って承認制度を届出制度に変更することを想定しており、実績のある事業者については自己責任において安全性等を確保できると考えている。</p>
意見に対する回答	<p>改良医療用具等であっても一定レベル以上のリスクがあるものについて、それが既存品と比べて同等レベルの有効性、安全性があることを確認するためには、検査データ等を添付して確認しなければそれを担保できるものではない。なお、リスクの低いものについては、現在でも、企業の自己確認を認めており、承認不要としている。また、実績のある事業者と言えども医療用具については、販売製品の有効性、安全性の確保が十分に実施できていないケースも散見されるとともに、何をもって実績のある事業者と言えるのか明確な仕分けは困難である。</p>
担当省庁名	厚生労働省

(様式) 第2次提案募集に係る検討要請回答への提案主体等からの意見に対する回答

管理コード	0900250
特例要望事項	医療用具に係る許可制度の弾力化等の改正薬事法の施行の前倒し(医療用具製造者の製造品目の変更・追加に係る許可制度の届出制度への変更)
意見提出者名	福島県
意見の要点	改正内容の前倒しというより、改正内容が施行されるまでの間における現行規制の緩和を求めるもの。新システムの開発を待たなくとも、実施は可能ではないか。
意見に対する回答	保健衛生上の危害発生を防止する観点から、問題等が発生した際に備え、国及び都道府県で承認許可に係る情報を共有する必要があり、新しい制度に適応したシステムが必要となる。
担当省庁名	厚生労働省

(様式) 第2次提案募集に係る検討要請回答への提案主体等からの意見に対する回答

管理コード	0900250
特例要望事項	医療用具に係る許可制度の弾力化等の改正薬事法の施行の前倒し(区分許可制度の弾力的運用の早期施行)
意見提出者名	福島県
意見の要点	改正内容の前倒しというより、改正内容が施行されるまでの間における現行規制の緩和を求めるもの。新システムの開発を待たなくとも、実施は可能ではないか。
意見に対する回答	保健衛生上の危害発生を防止する観点から、問題等が発生した際に備え、国及び都道府県で承認許可に係る情報を共有する必要がある、新しい制度に適応したシステムが必要となる。
担当省庁名	厚生労働省

(様式) 第2次提案募集に係る検討要請回答への提案主体等からの意見に対する回答

管理コード	0900250
特例要望事項	医療用具に係る許可制度の弾力化等の改正薬事法の施行の前倒し(医療機器を製造するために必要な品質文書の運用基準の緩和(文書での保存・運用 電磁媒体での保管・運用))
意見提出者名	福島県
意見の要点	<p>改正内容の前倒しというより、改正内容が施行されるまでの間における現行規制の緩和を求めるものであり、新システムの開発を待たなくとも、実施は可能ではないか。特定の地域で1年でも2年でも早く規制緩和することが特区制度の意義であり、再度検討願いたい。</p>
意見に対する回答	<p>電子媒体での保管・運用を導入するにあたっては、故意又は過失による書き換え、消去等を防止する観点から、その管理方法を含む技術的な基準の作成が必要である。現在、平成17年度の国際規格の導入も踏まえその作業を進めているところであり、そのような基準がない中での先行実施は困難である。</p>
担当省庁名	厚生労働省

(様式) 第2次提案募集に係る検討要請回答への提案主体等からの意見に対する回答

管理コード	0900280
特例要望事項	GMP監査の緩和
意見提出者名	福島県
意見の要点	<p>I S Oの査察手法等について政府があらかじめ確認を行えば、I S O適合認証書をもって、都道府県によって行われる査察に代えることは可能ではないか。</p>
意見に対する回答	<p>リスクが低い医療機器については、平成17年度より、第三者認証機関による認証制度が導入されることとなっている。この制度を開始するためには、第三者認証機関に係る登録基準を策定する必要があるほか、医療機器をリスク別に分類し、さらに、低リスクに分類される医療機器について、製品ごとに有効性・安全性等に係る認証のための基準を定める必要がある。また、この第三者認証制度は新設される制度であるため、第三者認証機関に対し、査察の実施方法等の業務遂行に当たって必要な事項について研修も行っていく必要がある。このような準備作業には相当な時間が必要であり、第三者認証制度に移行するための環境が整っていない現段階で、先行して制度を開始することはできない。</p> <p>なお、リスクの高い医療機器は、不良品発生の場合の保健衛生上の問題の大きさに鑑み、行政機関による査察が必要と考える。</p>
担当省庁名	厚生労働省

(様式) 第2次提案募集に係る検討要請回答への提案主体等からの意見に対する回答

管理コード	0900290
特例要望事項	配送拠点における管理薬剤師配置義務撤廃
意見提出者名	茨城県
意見の要点	<p>配送のための一時的な保管であれば、医薬品はきちんと梱包されており、薬剤師の配置をしなくても品質管理上なんら問題はないと考える。</p> <p>危害防止については、警備会社等が管理を徹底すれば問題ない。配送する際に、薬剤師がいないということと保管に必要ということとの違いがはっきりしない。同じ取扱いでよいと考える。</p> <p>保管場所に薬剤師が配置されていると言っても、倉庫に常駐しているわけではない。</p>
意見に対する回答	<p>送り主により梱包された医薬品を、配送のため一時的に留め置くような配送拠点については、実体的に医薬品の販売又は授与が行われるものではなく、従来より同拠点における薬剤師の配置は不要としている。このような取扱いについて、全国薬務主管課長会議等において周知を図ることとする。</p>
担当省庁名	厚生労働省



(様式) 第2次提案募集に係る検討要請回答への提案主体等からの意見に対する回答

管理コード	0900310
特例要望事項	配置薬の事業所配置
意見提出者名	奈良県
意見の要点	<p>厚生労働省の回答においては、対象が不特定多数、十分な服薬指導ができないことから、保健衛生上の危害が発生するおそれがあるという回答であるが、配置箱は事業所内の社員のみが立ち入る事務所に設置し、薬剤説明文も添付することを義務付けることにより、保健衛生上の危害防止が可能であると考えており、特区としての対応可能性について再考されたい。</p>
意見に対する回答	<p>医薬品の添付文書には必要な情報を記載しており、特に、一般用医薬品の添付文書については、平易に、わかりやすく記載しているところである。しかしながら、一般の消費者は薬の専門家ではないため、医薬品の作用や注意が必要な点に関する理解・対応が不十分な場合には、医薬品の不適正な使用や副作用等が発生するおそれがあり、これは、薬剤説明文を添付したとしても同様である。このため、配置販売業者により医薬品の副作用等について十分な情報提供等を行うことが必要である。</p> <p>したがって、提案者からの意見を受け入れることはできない。</p>
担当省庁名	厚生労働省

(様式) 第2次提案募集に係る検討要請回答への提案主体等からの意見に対する回答

管理コード	0900320
特例要望事項	イベントでの配置薬の特例販売業許可
意見提出者名	奈良県
意見の要点	<p>厚生労働省の回答においては、責任の所在が明らかでない、対象が不特定多数であることから、保健衛生上の危害が発生するおそれがあるという回答であるが、代替措置として、イベントでの配置薬の販売に関する特例販売業の許可を行うにあたり、組立式店舗であっても、製薬協同組合等の県の指定団体のみを対象とし、販売時に管理者として薬剤師を当てると共に、販売業者を特定できるように措置することを義務付け、責任の所在を明らかにし、通常の特例販売以上に責任の明確化を行うことで、保健衛生上の危害防止が可能であると考えており、特区としての対応可能性について再考されたい。</p>
意見に対する回答	<p>医薬品の販売は、保健衛生上の危害発生を防止する観点から、十分な服薬指導を行うため、薬剤師を配置し、一定の構造設備を整えた上で、医薬品一般販売業等の許可を得て行うのが原則である。</p> <p>一方、特例販売業の許可は、当該地域における薬局及び医薬品販売業の普及が十分でない場合等に、販売する医薬品を限定するなどして、例外的に認めているものである。</p> <p>提案がイベントの仮店舗で医薬品を販売するという趣旨であれば、都道府県等が、設置された仮店舗の構造設備の確認などの事務処理の迅速化等を図り、医薬品一般販売業の許可を適用することで対応可能と考える。</p>
担当省庁名	厚生労働省

(様式) 第2次提案募集に係る検討要請回答への提案主体等からの意見に対する回答

管理コード	0900350
特例要望事項	国内未承認の医療材料の使用の自由化容認
意見提出者名	東京大学医学部附属病院
意見の要点	<p>国内未承認の医療材料について、国の承認を経ずに、学内の審査により、特区内での使用をみとめるべきである。それにより、国内の輸入業者を経ずに提供できるため、価格を低く設定することができる。</p>
意見に対する回答	<p>今回の提案は、学内の審査委員会が当該製品の審査、安全対策を行うことで薬事法の規制を免除すべきとの提案と理解している。しかし、患者の生命・安全に関わる医療用具については、国民の立場に立てば、その安全性、有効性、品質を確保すること、事故が生じた場合の対応等の責任について客観的かつ適正なものとし、さらにはこれらを明確にするための法的な裏付けが不可欠である。特に、医療用具は品質不良による事故が多く、個々の使用製品が不良品でないかどうかのチェックをどのように大学病院で行うのかその体制についても考える必要がある。</p> <p>なお、当該医療機関関係者が薬事法上の輸入販売業者として大臣の承認を得て当該医療材料の提供を行うことは可能であること、また、低リスクの医療用具に関して、平成17年度に施行される改正薬事法の第三者機関認証制度を利用し、厚生労働大臣の承認に代わる認定認証機関による認証を取得する可能性も検討するべきである。</p>
担当省庁名	厚生労働省

(様式) 第2次提案募集に係る検討要請回答への提案主体等からの意見に対する回答

管理コード	0900360
特例要望事項	共同製剤された FDG 製剤を複数の病院に供給することの容認
意見提出者名	東京医科歯科大学大学院 医療経済学分野
意見の要点	<p>共同製剤された FDG 製剤を複数の病院に供給することの容認</p> <p>提案はクローズドな組織でサイクロトロンおよび FDG 合成装置を共同所有しようとするものであり、FDG の半減期が 2 時間と極めて短いことを考えると、文京区のような大学附属病院が集積した立地で同提案を実現することは医療費の適正化に資するのみならず、患者の利益にもなる。</p>
意見に対する回答	<p>院内製剤された未承認薬を病院内で自家消費することは可能であるが、複数の他施設に授与することは、薬事法上認められていない。一方、未承認薬の合法的な提供には治験の枠組みが既にあり、本件については、将来的にも医療として継続的に提供することが求められる性格のものであることから、治験の本来の主旨である薬事法の下での承認を目指し、当該枠組みの中で科学的、倫理的な規則に準拠し、試験研究目的の使用を行うべき性格のものであると考えている。なお、治験については、医療機関が主体となって行う枠組みも平成 15 年 7 月に施行される改正薬事法において整備されるところでもある。</p>
担当省庁名	厚生労働省

(様式) 第2次提案募集に係る検討要請回答への提案主体等からの意見に対する回答

管理コード	0900820
特例要望事項	地方自治体が行う乳幼児医療の助成措置について、その審査支払事務を社会保険診療報酬支払基金に委託することを可能とする。
意見提出者名	長野県
意見の要点	政府として少子化対策に取り組む一方で、地方単独事業の乳幼児医療費の助成の審査支払を社会保険診療報酬支払基金に委託させることを認めないのはどうか。
意見に対する回答	<ul style="list-style-type: none"><li>○ 医療保険制度における一部負担金は、医療を受ける者にコスト意識を持っていただくとともに、受診しない者との公平を図るため、一定の負担割合を定めているものである。</li> <li>○ 昨年の医療制度改革において、少子化対策の一環として医療保険制度においても可能な限りの施策を講じるとの観点から、3歳未満の乳幼児については2割負担としたが、定率の一部負担金をいただくという考え方を変更しているものではない。</li> <li>○ 健康保険法等では、自治体等が患者に対して一部負担金相当額を補助することを禁止しているわけではないが、乳幼児といった一定の年齢層の者の一部負担金を一律に減免することは、医療保険制度において一部負担金を設けている趣旨に沿うものとは言えない。</li> <li>○ 社会保険診療報酬支払基金は、医療保険制度の一翼を担う主体として、診療報酬の公平な審査、迅速な支払を全国的に行うことを目的として設置されている法人であり、以上のような医療保険制度の趣旨に沿わない業務を新たに追加することは困難であることをご理解いただきたい。</li></ul>
担当省庁名	厚生労働省

(様式) 第2次提案募集に係る検討要請回答への提案主体等からの意見に対する回答

管理コード	0900970
特例要望事項	永住を前提としない外国人の年金加入の弾力的な取り扱いをすることで、外国人の健康保険加入を促進する。
意見提出者名	浜松市 企画部企画課
意見の要点	永住を前提としない外国人の年金加入の弾力的な取扱いをすることで、外国人の健康保険加入を促進することについて、地域事情を考慮する中でご検討願いたい。
意見に対する回答	地域事情を考慮しても、社会保障制度については、国籍による差別なく適用の対象とすることが、国際的にも要請されていることであり、また、不慮の事故などによる障害や死亡の場合には障害給付や遺族給付を行う必要もあることから、滞在期間の短い外国人について厚生年金保険の適用を除外すること困難である。
担当省庁名	厚生労働省

(様式) 第2次提案募集に係る検討要請回答への提案主体等からの意見に対する回答

管理コード	0901820
特例要望事項	社会保険労務士の業務範囲の拡大
意見提出者名	(株)東京リーガルマインド
意見の要点	社会保険労務士の業務を拡大し、「法律相談業務」を行うことを認める。
意見に対する回答	従前の回答のとおりである。
担当省庁名	厚生労働省