

「国と地方の協議」(平成25年秋)新たな規制の特例措置に関する協議結果

総合特区名	提案事項名	整理番号	提案事項の具体的内容	政策課題	根拠法令	回数	担当省庁の見解担当省庁の見解記入欄							
							【省庁の見解における「対応」欄内容】 A-1:指定自治体の提案どおり総合特区で実施 A-2:全国展開で実施 B:条件を提示して実施 C:代替案の提示 D:現行法令等で対応可能 E:対応しない F:各省が今後検討 Z:指定自治体が検討							
							担当省庁	担当部署	根拠法令など	対応	実施時期	スケジュール	根拠法令や規制の趣旨	担当省庁の見解 (自治体の提案を実施した場合の社会的弊害、考え得る代替措置や対応策等を含む)
地域の”ものづくり力”を活かした「滋賀健康創生」特区	独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)における事前面談の日程調整期間の短縮	4078	①相談内容の難度により受付の対応を変える、②相談内容に関わらず先着順にあらゆる質問に答える特異日を設ける(当日の結果の如何は相談者の責任とする)などの方法により、逐次、予約を受け付け、翌日(翌営業日)には日程が確定するようにする。 併せて、事前面談の内容も、次の対面助言の日程調整、論点の整理に加え、軽微な相談事項は事前面談で解決できるようにし、利用者の利便性を向上させる。	PMDAの各相談の実施前に事前相談を受けることになるが、現状では、毎週水曜日に受付が締め切られ、翌々週の水曜日に日程の連絡がある。事前面談の日程調整だけでも最大2週間を要する。この現状を解消して医療機器開発のスピードを向上させ、デバイスラグを解消する必要がある。	・独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について (平成24年3月2日 薬機発第0302070号 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知) (別添10)新医薬品、後発医薬品、一般用医薬品、医療機器及び体外診断用医薬品の事前面談に関する実施要綱	1回目	厚生労働省	医薬食品局 医療機器審査管理室	・独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について (平成24年3月2日 薬機発第0302070号 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知) (別添10)新医薬品、後発医薬品、一般用医薬品、医療機器及び体外診断用医薬品の事前面談に関する実施要綱	E	—	—	独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言等を円滑に行うため、相談区分等に応じた実施要綱を策定している。	事前面談の申し込みについては、毎週水曜日の昼に取りまとめ、相談担当者及び回答方針を決定した上で、概ね一週間以内に日程の連絡をすることとしている。相談日程を確定する前に回答方針を検討する必要があるのは、相談内容に関し、資料の追加や再検討の必要が発生すると日程変更が必要となり、遠隔地からの交通の手配等に際して相談者の負担増となるからである。したがって、事前面談の日程調整については、事務的な処理ができるものではないことから、翌日のアポイントの確定は困難である。 事前面談申込みから実施までのスキームは、pmdaホームページに掲載されているので参照されたい。 http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/iryokiki/iryokikitaimen.html#2-4 2. 医療機器の各相談の流れ(4)事前面談 参照
						2回目								
地域の”ものづくり力”を活かした「滋賀健康創生」特区	薬局等での血液検査サービスに対する衛生検査所の適用除外を可能にする特例	4083	デスクトップ型血液検査装置など簡便かつ即時検査の可能な検査装置については、整備すべき装置や環境、配置すべき管理者等の要件、整備すべき書類等にかかる登録基準について緩和を図り、血液検査の実施可能な場所を「薬局」や「保健センター」等にも拡大する。 衛生的な検査環境の提供や、配置すべき管理者の代替要件、検査業務の行われている場所の特定、検査記録の作成など、安心・安全の確保の上で必要な一定の管理項目については引き続き登録基準への対応を図る。 【別紙「臨床検査技師法(衛生検査所)の登録基準の緩和」参照】	定常的な血液検査業の実施は、臨床検査技師等に関する法律により、省令に定める登録基準に適合した衛生検査所に限るとされているが、従前からの据置型検査装置を活用した受託検査業務を前提とした基準となっており、デスクトップ型検査装置など、POCT(Point of Care Testing)検査装置を活用した血液検査サービスの提供等の利用形態では基準に合致せず、薬局や保健センター等を拠点に生活習慣病の早期発見と地域の健康づくりを進める上での障壁となっている。	・臨床検査技師等に関する法律 第4章の2 衛生検査所 第20条の3(登録) ・臨床検査技師等に関する法律施行規則 第3章 衛生検査所 第12条(衛生検査所の登録基準)	1回目	厚生労働省	医政局指導課	臨床検査技師等に関する法律第20条の3 臨床検査技師等に関する法律施行規則第12条	F	検討後速やかに実施	平成25年度中に検討を行う	人体から排出され、又は採取された検体について、血清学的検査等を業として行う場所(病院、診療所又は大臣が定める施設内の場所を除く。)を開設しようとする者は、衛生検査所の登録が必要となる。	提案内容は、日本再興戦略で掲げられている戦略市場創造プランの一つである簡易な検査を行うサービスと同内容であるが、これについては現在検討を行っているところである。
						2回目								
地域の”ものづくり力”を活かした「滋賀健康創生」特区	自己血液検査試薬の健康管理を目的とした販売を可能にする特例	4084	自己検査用血液センサーの販売対象者を、特定保健指導における自己血液検査の実践トレーニング終了者に限ること、医師の指導と処方を受けた者として取り扱うとともに、特定保健指導において市役所・薬剤師会を通じて購入薬局を指定し、当該薬局においてのみ販売可能とすることで、購入者の特定と販売数量の把握、センサーの特区域外への拡散を防止する対策を図る。 また、安全性が懸念される使用済みの穿刺針・センサーなどの消耗品については、製造メーカーと薬局による回収システムを構築する。	自己検査用グルコース測定器は、高度管理医療機器販売業の資格を有する薬局等で購入可能であるが、自己検査用グルコースセンサーは、体外診断用医薬品(医療用医薬品)として、医師の処方のもとでのみ購入可能となっている。このため、自己検査用血液測定器の利用を希望する者が消耗品であるセンサーを購入することができず、自己管理下における生活習慣改善の取組への障壁となっている。	・薬事法 第49条(処方せん医薬品の販売) ・処方箋医薬品等の取扱いについて (平成17年3月30日 薬食発第0330016号 厚生労働省医薬食品局長通知)	1回目	厚生労働省	医薬食品局総務課	薬事法	Z	—	滋賀県の検討状況に応じた、適宜相談	本特区で取り扱う自己血液検査試薬は、薬事法第49条に規定する処方せん医薬品以外の医療用医薬品に当たるものであり、医師の処方せんに基づく交付を原則としている。	本特区では、自己血液検査試薬の販売・授与の対象を、保健指導におけるトレーニングを受けた修了者に限定することとされているが、使用者の安全の確保や、受診機会を逸することによる間接的な健康被害の防止の観点から、この保健指導やその後のフォローアップにおける医師の関与のあり方や、責任の所在などについて、まずは、自治体において、関係者を含めた調整や整理が必要と考える。
						2回目								

「国と地方の協議」(平成25年秋)新たな規制の特例措置に関する協議結果

総合特区名	提案事項名	整理番号	指定自治体の回答 【指定自治体の回答における対応欄内容】 a:了解 b:条件付き了解 c:受け入れらない d:その他		内閣府整理 【整理フラグ欄 内容】 i :取組を実現するため、法令等の措置を行うことについて国と地方で合意に至ったもの ii :取組を実現するため、法令等の措置を行うという方向性について合意に至り、一部条件等を詰めるための協議を継続するもの iii :現行制度においても取組の実現が可能であることについて国と地方で合意に至ったもの iv :自治体は省庁から提示された見解を受け入れたが、必要が生じた場合に改めて協議を行うもの v :一旦協議を終了し、再提案に向けて提案者側で再検討を行うもの vi :国と地方の間に見解の相違があり、合意に至らなかったもの	
			対応	理由等	内閣府コメント	内閣府整理
地域の”ものづくり力”を活かした「滋賀健康創生」特区	独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)における事前面談の日程調整期間の短縮	4078	d	担当省庁の見解に示された相談者(企業)の負担増の影響等について、地元企業等と改めて協議・調整したうえで、医療機器開発のスピード向上やデバイスラグの解消に向けて、次回(平成26年春)以降に再度協議を行いたい。	自治体は要望の実現に向け、日程変更が発生した際の負担増の影響等について、関係者と協議、検討の上、次回以降厚生労働省と協議すること。	v
地域の”ものづくり力”を活かした「滋賀健康創生」特区	薬局等での血液検査サービスに対する衛生検査所の適用除外を可能にする特例	4083	a	日本再興戦略の戦略分野においても位置づけられていることを踏まえ、検討を進めていただきたい。	自治体の要望については、日本再興戦略にも位置づけられており現在、厚生労働省において検討されているところ、自治体も了承したことから協議終了。但し、厚生労働省は検討状況について適宜情報提供を行い、仮に自治体の取組が実現できない恐れがあるなど、自治体が希望する場合は厚生労働省と改めて協議を行うこととする。	ii
地域の”ものづくり力”を活かした「滋賀健康創生」特区	自己血液検査試薬の健康管理を目的とした販売を可能にする特例	4084	a	使用者の安全を確保するとともに、受診機会を逸することのないよう、医師の関与のあり方等について関係者と調整していきたい。	自治体は要望の実現に向け、医師の関与、責任の所在などについて、関係者と協議、検討の上、具体的な運用方法を示し、次回以降厚生労働省と協議すること。	v