

### 3. 平成27年度経済連携協定（EPA）に基づく外国人看護師候補者の受入れの流れについて

#### （1）各国からの受入れ状況について

##### ○インドネシア・フィリピン・ベトナム

インドネシアについては、平成20年度から看護師候補者受入れを開始し、これまでに547人を受入れ、98人が看護師国家試験に合格したところである。なお、平成26年度入国の候補者より日本語能力試験N5程度以上が候補者の要件に課せられた。

フィリピンについては、平成21年度から看護師候補者の受入れを開始し、これまでに412人を受入れ、55人が看護師国家試験に合格したところである。なお、平成28、29年度入国の候補者には日本語能力試験N5程度以上が候補者の要件に課せられた。

ベトナムについては、平成26年度から受入れを開始し、35人を受入れ、1人が看護師国家試験に合格したところである。インドネシアやフィリピンからの受け入れと比べて特徴的な点は、日本語能力試験N3（日常的な場面で使われる日本語をある程度理解することができるレベル）取得を候補者の要件として課していることである。

なお、平成28年度も看護師候補者受入れ人数枠については、インドネシア・フィリピン・ベトナムそれぞれ最大で200人である。

#### （2）EPAに基づく看護師候補者に対する支援について

EPAに基づく看護師候補者の受入れについては、二国間の協定で定められた期間内に看護師の資格を取得し、引き続き我が国で就労することを目的としており、入国後、受入れ施設において国家資格取得に向けた研修を適切に実施することが重要である。

しかしながら、候補者が日本語を十分に習得していないケースが多く、受入れ施設が研修実施に苦慮していたこと、また、受入れ負担となっていたことから、平成22年度より、

- ・eラーニングの提供や、模擬試験による習得状況の把握や苦手分野等を補完する集合研修を定期的実施
- ・日本語学校等への修学又は講師の派遣による研修の実施等に係る経費を支援
- ・研修指導者経費、物件費等を支援




などの支援策を実施継続してきている。これらの支援は都道府県を通じて行っており、引き続きご協力をお願いしたい。

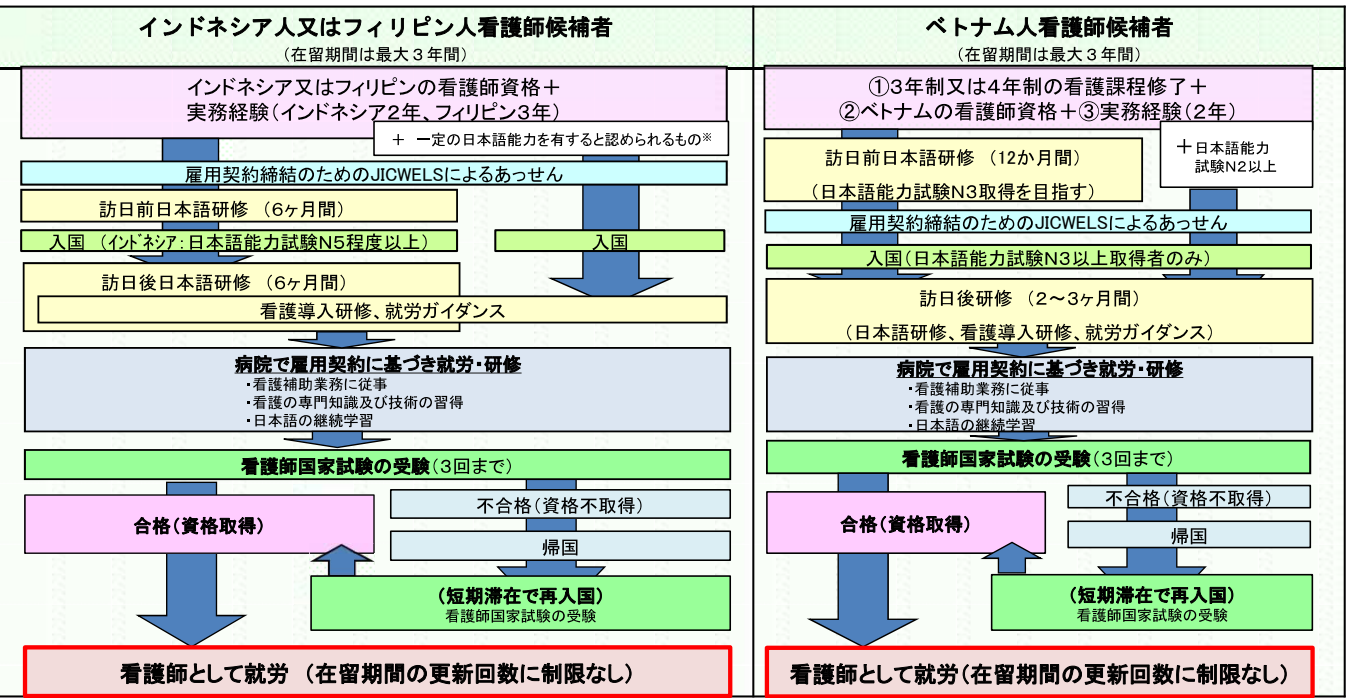
# 平成27年度 経済連携協定に基づく外国人看護師候補者の受入れについて

## 趣旨・目的等

- ・経済連携協定に基づく外国人看護師候補者等の受入れは、経済活動の連携の強化の観点から、二国間の協定に基づき、公的な枠組みで特例的に行うものである。（看護分野の労働力不足への対応ではなく、労働市場への影響を考慮して受入れ最大人数を設定。）
- ・候補者の受入れを適正に実施する観点から、我が国においては国際厚生事業団（JICWELS）が唯一のあっせん機関として位置づけられ、これ以外の職業紹介事業者や労働者派遣事業者にあっせんを依頼することはできない。

## 経緯・予定

インドネシア 				フィリピン 				ベトナム 	
平成20年7月1日	協定発効	平成23年7月	第4陣47人が入国	平成20年12月11日	協定発効	平成24年5月	第4陣28人が入国	平成24年6月17日	交換公文発効
平成20年8月	第1陣104人が入国	平成24年5月	第5陣29人が入国	平成21年5月	第1陣93人が入国	平成25年6月	第5陣64人が入国	平成26年6月	第1陣21人が入国
平成21年11月	第2陣173人が入国	平成25年6月	第6陣48人が入国	平成22年5月	第2陣46人が入国	平成26年6月	第6陣36人が入国	平成27年6月	第2陣14人が入国
平成22年8月	第3陣39人が入国	平成27年6月	第8陣66人が入国	平成23年5月	第3陣70人が入国	平成27年6月	第7陣14人が入国		



※日本語能力試験N2（旧2級）程度の日本語能力を有すると認められるもの

#### 4. 「看護の日」等について

##### (1) 「看護の日」及び「看護週間」について

「看護師等の人材確保の促進に関する法律」は、看護師等の養成、処遇の改善、資質の向上、就業の促進等について、看護に対する国民の関心と理解を深めることに配慮しつつ図るための措置を講ずること等を目的としている。

これに関連し、厚生労働省では、5月12日を「看護の日」、5月12日を含む1週間を「看護週間」として、全国的に一日看護体験などの行事を開催し、看護の普及啓発に取り組んでいるところである。

- 平成28年度の中央事業は、「忘れられない看護エピソード」の表彰式を東京都で開催する予定である。

広報等についてご協力をお願いしたい。

- また、各都道府県におかれても、看護の普及啓発に関する事業への積極的な取り組みをお願いしたい。

## 1. 医薬品・医療機器産業の振興について

医薬品・医療機器産業は、国民の保健医療水準の向上に資するだけでなく、高付加価値・知識集約型産業であり、資源の乏しい日本にとって、経済成長を担う重要な産業として大きく期待されている。

医薬品については、いわゆる骨太の方針 2015 において、後発医薬品の数量シェアについて、「2017 年（平成 29 年）末に 70%以上とするとともに、2018 年度（平成 30 年度）から 2020 年度（平成 32 年度）末までの間のなるべく早い時期に 80%以上」という新たな数値目標が盛り込まれたが、後発医薬品の更なる使用促進による市場環境は非常に大きく変化するため、「临床上の必要性が高く将来にわたり継続的に製造販売されることが求められる基礎的な医薬品の安定供給、成長戦略に資する創薬に係るイノベーションの推進、真に有効な新薬の適正な評価等を通じた医薬品産業の国際競争力強化に向けた必要な措置を検討する」という旨も併せて盛り込まれたところである。

そこで、「後発医薬品 80%時代」において、「国民への良質な医薬品の安定供給」・「医療費の効率化」・「産業の競争力強化」を三位一体で実現するため、厚生労働省は医薬品産業の競争力強化に向けた緊急的・集中実施的な戦略として「医薬品産業強化総合戦略～グローバル展開を見据えた創薬～」(平成 27 年 9 月 4 日)を策定した。

この総合戦略も踏まえ、研究開発に対する税制優遇措置、臨床研究中核病院等の整備などによる臨床研究・治験環境の整備、審査の迅速化・質の向上、イノベーションの薬価上の適切な評価等に取り組み、医薬品の研究から上市に至る過程への一貫した支援を着実に推進し、医薬品産業全体の底上げを図っていききたいと考えている。

医療機器については、臨床現場での使用を通じて製品の改良・改善が絶えず行われる等の特性を有していることを十分に踏まえて、臨床研究や承認審査に関する体制及び制度を整備していくことが重要である。

政府全体では、関係府省が連携して、「オールジャパンでの医療機器開発」を推進するとともに、国立研究開発法人産業技術総合研究所や国立医薬品食品衛生研究所などの専門支援機関、地域の商工会議所などの地域支援機関等が連携して「医療機器開発支援ネットワーク」を構築し、開発初期段階から事業化に至るまで切れ目ないワンストップ支援を行っている。

厚生労働省としては、「医療機器開発支援ネットワーク」の関係機関と連携・協力を進め、例えば、医療機器の研究開発を行う医療機関で、医療機器を開発する企業の人材を受け入れて研修等を通じて開発人材の育成等を推進することで、医療機器の実用化の支援を着実に推進していきたいと考えている。

今後とも国際競争力のある医薬品・医療機器産業の振興について、施策の着実な実行に取り組んでいくこととしているので、各都道府県においても、引き続きご協力をお願いします。

## 2. 後発医薬品の使用促進について

後発医薬品（ジェネリック医薬品）とは、先発医薬品と同一の有効成分を同一量含み、同一経路から投与する製剤で、効能・効果、用法・用量が原則的に同一であり、先発医薬品と同等の臨床効果・作用が得られる医薬品をいう。

研究開発に要する費用が低く抑えられることから、先発医薬品に比べて薬価が安くなっており、後発医薬品を普及させることは、患者負担の軽減や医療保険財政の改善に資するという意義がある。

このため、厚生労働省では平成25年4月に「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」を作成し、後発医薬品と後発医薬品のある先発医薬品をベースとした数量シェアを平成30年3月末までに60%以上にするとの目標を定めて、取組を進めてきた。

平成27年6月に閣議決定された、いわゆる骨太の方針2015においては、「平成29年央に70%以上とするとともに、平成30年度から平成32年度末までの間のなるべく早い時期に80%以上とする」という新たな目標が定められ、安定供給、品質等に関する信頼性の向上など、必要な追加的な措置を講じることとされたところ。

厚生労働省においては、後発医薬品の使用促進策としては、①安定供給の確保、②品質に対する信頼性の確保、③情報提供、④使用促進に係る環境の整備、⑤医療保険制度上の事項、⑥ロードマップの実施状況のモニタリングを柱として取組を進めている。

都道府県においても、「後発医薬品の安心使用促進のための協議会」（都道府県協議会）を中心に、ロードマップで取りまとめられた取組を進めていただくようお願いする。

特に、①市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の設置や②汎用後発医薬品リストの作成については、地域の実情に応じた取組が進むことが期待されることから、積極的な取組をお願いする。

また、都道府県協議会の活動を休止しているところにおいては、活動の再開をお願いする。

### 3. セルフメディケーション（自主服薬）推進のためのスイッチ OTC 薬 控除（医療費控除の特例）の創設について

医療・介護需要の増大をできる限り抑えつつ、国民の健康寿命が延伸する社会を実現するためには、国民自らが自己健康管理を進めるセルフメディケーションを推進することが重要である。このため、「平成 28 年度税制改正の大綱」（平成 27 年 12 月 24 日閣議決定）において、「セルフメディケーション（自主服薬）推進のためのスイッチ OTC 薬控除（医療費控除の特例）の創設」が盛り込まれたところである。

この制度は、適切な健康管理の下で医療用医薬品からの代替を進める観点から、健康の維持増進及び疾病の予防への取組として一定の取組（※ 1）を行う個人が、平成 29 年 1 月 1 日から平成 33 年 12 月 31 日までの間に、自己又は自己と生計を一にする配偶者その他の親族に係る一定のスイッチ OTC 医薬品（※ 2）の購入の対価を支払った場合において、その年中に支払ったその対価の額の合計額が 1 万 2 千円を超えるときは、その超える部分の金額（最大 8 万 8 千円）について、その年分の総所得金額等から控除するというものである。（所得税、個人住民税）

（※ 1）次の検診等又は予防接種（医師の関与があるものに限る。）をいう。

- ① 特定健康診査、② 予防接種、③ 定期健康診断、④ 健康診査、⑤ がん検診

（※ 2）要指導医薬品及び一般用医薬品のうち、医療用から転用された医薬品（類似の医療用医薬品が医療保険給付の対象外のものを除く。）をいう。

（注）本特例の適用を受ける場合には、現行の医療費控除の適用を受けることができない。

この税制が積極的に活用され国民の健康増進に寄与できるよう、対象となる医薬品の範囲等の周知など導入に向けた取組を行っていくので、各都道府県においてもご協力をお願いする。

#### 4. 災害等の発生に備えた医薬品等の供給、管理等

大規模災害等発生時における医薬品等の安定供給確保のため、各都道府県には、有事における医薬品等の調達・供給スキーム、関係者間の連絡体制等を内容とする『医薬品等の供給、管理等のための計画』を備えていただいているところである。

東日本大震災の経験を契機として、各都道府県において計画の見直しを行っていただいたところであるが、首都直下地震や南海トラフ地震への様々な対策が呼びかけられていることも踏まえ、今後も、有事の際に効果的な対応ができるよう適宜計画や医薬品の備蓄状況等の再点検を行っていただくとともに、引き続き医薬品等の調達・供給スキーム等について、平時より地域の関係団体等と情報・認識の共有を図られるようお願いする。

本件については、各都道府県薬務主管課あて平成27年12月17日付経済課事務連絡「大規模災害時における医薬品・医療機器等の安定供給の確保について」において確認と報告をお願いをしているところであるが、特に「首都直下地震緊急対策地域」や「南海トラフ地震防災対策推進地域」に指定された市町村が管内にある都道府県において、まだ対応がなされていない場合には、平成27年度内を目途に対応を完了させていただくようお願いする。



## 5. 医薬品価格調査及び特定保険医療材料・再生医療等製品価格調査について

平成 27 年度調査の結果（平均乖離率（速報値））については、医薬品価格調査が約 8.8%、特定保険医療材料・再生医療等製品価格調査が約 7.9%であり、平成 27 年 12 月 4 日に開催された中央社会保険医療協議会総会において報告された。

従来より都道府県におかれては、医薬品価格調査及び特定保険医療材料・再生医療等製品価格調査について、毎年多大なご協力を頂き、厚く御礼申し上げます。本年も例年同様、他計調査等を実施する予定なので、引き続きご協力をお願いします。なお、具体的な調査の方法等については、従来同様追って連絡する。

特定保険医療材料・再生医療等製品価格調査については、平成 27 年度から特別区及び保健所設置市にも調査の協力依頼をしているところであるが、都道府県においても、従前のおり調査に対する御協力をお願いするとともに、調査方法等について特別区及び保健所設置市に適切に引き継ぐ等の御協力をお願いします。

なお、「平成 28 年度予算の編成等に関する建議」（平成 27 年 11 月 24 日財政制度等審議会）において、「市場実勢価格に比して高止まりした薬価基準をベースに診療報酬上の対応（又は消費税の課税化）が行われることにより不合理な国民への超過負担が生ずることのないよう、平成 28 年中に薬価調査を行い、平成 29 年 4 月より、直近の市場実勢価格を反映した新たな薬価基準に改定することが必須であり、その薬価調査の実施については、遅くとも平成 28 年央までに決定すべきである。」とされているので、今後の動向等についてご留意願いたい。

## 6. 医療用医薬品・医療機器の流通改善について

医療用医薬品の流通については、自由かつ公正な競争の確保とともに、公的医療保険制度下における取引の透明性・公平性を図る観点から、過大な薬価差の是正を始めとする取引慣行の改善に向けて、関係者による取組が行われてきたところである。

長期にわたる未妥結・仮納入や全品総価取引といった公的医療保険制度下での不適切な取引慣行については、中医協からも、薬価調査の信頼性確保の観点から是正を求められている。

経済財政運営と改革の基本方針 2015（平成 27 年 6 月 30 日閣議決定）においては後発医薬品の更なる使用促進の方針が示されており、後発医薬品の使用が進むと市場環境にも大きな影響があると考えられる。このため、「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」において、成長戦略に資する創薬に係るイノベーションの推進、未妥結減算制度の運用など、医療用医薬品の流通を取り巻く環境変化に対応するため、流通改善に関する提言として「医療用医薬品の流通改善の促進について（提言）」が取りまとめられた。

また、平成 26 年 4 月の診療報酬改定に伴い、妥結率が低い病院・薬局の初再診料・調剤基本料等の適正化を行う措置（いわゆる未妥結減算制度）が導入された結果、妥結率は 90%を上回る水準まで大幅に向上している一方で、単品単価取引が進展せず、特定卸、特定品目、特定期間のみ妥結する形態が出てきたとの指摘がなされている。

市場実勢価に基づき薬価が決定される現行薬価制度は、薬価調査によって市場実勢価を的確に把握することを前提に成り立っており、医薬品の価値に見合った価格が医薬品ごとに決定されることが重要であることから、各都道府県においては、上記提言の趣旨等をご理解いただき、病院所管部局と連携のうえ、早期妥結、単品単価取引の進展等に向けた取組への働きかけをお願いしたい。

医療機器の流通については、医療機器の取引実態の把握と問題点の是正などの検討を行うため、「医療機器の流通改善に関する懇談会」を設置している。引き続き、流通改善に関して医療機器関係団体と意見交換を行うなど、流通の効率化に取り組んでいく。

## 1. 再生医療の推進について

- 再生医療については、国民の期待が非常に高く、効率的かつ迅速に実用化を進めることが必要である。そこで、厚生労働省としては、制度面、予算面の両方から再生医療の実用化に取り組んでいる。

(これまでの取組等)

- 再生医療については、政府の重要施策のひとつとして取り上げられており、安全性・倫理性を確保し、実用化を加速するため、以下のように、制度面、予算面の両方からの取組を進めている。

<制度面>

- 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（以下「再生医療等安全性確保法」という。）

- ・ 再生医療等のリスクに応じて適切に安全性確保を図るとともに、細胞培養加工について、医療機関から外部への委託を可能とする。

平成 25 年 11 月 27 日公布、平成 26 年 11 月 25 日施行

(参考) 平成 27 年 11 月末時点での認定等件数

認定再生医療等委員会・・・115 件（うち特定認定再生医療等委員会 27 件）

細胞培養加工施設・・・・・・ 2,235 件（うち許可施設 41 件）

再生医療等提供計画・・・・1,890 件（うち第 1 種 11 件、第 2 種 48 件、第 3 種 1831 件）

- 薬事法等の一部を改正する法律（法律名を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改正）

- ・ 再生医療等製品の特性を踏まえた条件・期限付きの早期承認制度を導入すること等を内容とする。

平成 25 年 11 月 27 日公布、平成 26 年 11 月 25 日施行

<予算面>

- 平成 28 年度予算案

- ・ 再生医療の実用化を促進するための研究の支援 24.9 億円（27.8 億円）

再生医療の実用化に向け、機能不全となった組織や臓器の治療方法を探索するための研究等を支援するとともに、iPS 細胞を利用した創薬等のための研究等を支援する。

※ 本経費は平成 27 年度より国立研究開発法人日本医療研究開発機構において、関係各省の再生医療関連予算を集約化した「再生医療の実現化ハイウェイ構想」の下、基礎から実用化までの切れ目ない一貫した支援を目的として交付されている。

- ・ 再生医療の臨床研究・治験の推進等に向けた取組 4.4 億円 (2.4 億円)  
再生医療の臨床研究・治験の推進のため、学会に対して、人材育成や臨床研究データベースの整備など、再生医療臨床研究の基盤整備を支援する。

また、再生医療等の安全性を十分に確保しつつ、実用化を促進するため、再生医療等提供計画等の審査や細胞培養加工施設の調査に必要な体制等を整備する。

※ 学会が再生医療の知識・経験を有する医療機関と連携して行う、①医療機関の研究計画に対する技術指導、②臨床研究に必要な人材の教育、③データベースの整備等、に対して支援を行うことにより、再生医療臨床研究の基盤を整備し、研究の効率化・標準化、コストの削減等を図る。

※ 医療機関等の負担軽減のため再生医療等提供計画等の作成・データ管理を円滑に行えるポータルサイトの運用等

※ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構が、細胞培養加工施設の構造設備等が基準に適合しているかどうかを調査するために必要な体制を整備

(都道府県等と地方厚生局の連携について)

○ 再生医療等の適正な実施のためには、以下のとおり医療法等に基づく都道府県等による措置と、再生医療等安全性確保法に基づく地方厚生局による措置との連携が必要となる場合が想定されるので、相互の連絡体制の構築について、御協力をいただきたい。

- ・ 連携が必要となる場合の例

※ 医療法第 25 条第 1 項に基づく都道府県等の立入検査により、再生医療等安全性確保法の違反が疑われた場合

※ 再生医療等安全性確保法第 24 条に基づく地方厚生局の立入検査により、医療法の違反が疑われた場合

担当者名 田岡再生医療等研究係長 (内線 2 5 8 7)

# 再生医療等の安全性の確保等に関する法律の概要

## 趣 旨

再生医療等の迅速かつ安全な提供等を図るため、再生医療等を提供しようとする者が講ずべき措置を明らかにするとともに、特定細胞加工物の製造の許可等の制度等を定める。

## 内 容

### 1. 再生医療等の分類

再生医療等について、人の生命及び健康に与える影響の程度に応じ、「第1種再生医療等」「第2種再生医療等」「第3種再生医療等」に3分類して、それぞれ必要な手続を定める。

※ 分類は、細胞や投与方法等を総合的に勘案し、厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働省令で定めるが、以下の例を想定。第1種：iPS細胞等、第2種：体性幹細胞等、第3種：体細胞等。

### 2. 再生医療等の提供に係る手続

○ 第1種再生医療等 提供計画について、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。一定期間の実施制限期間を設け、その期間内に、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて安全性等について確認。安全性等の基準に適合していないときは、計画の変更を命令。

○ 第2種再生医療等 提供計画について、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。

○ 第3種再生医療等 提供計画について、認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。

※ 特定認定再生医療等委員会は、特に高度な審査能力と第三者性を有するもの。

※ 第1種再生医療等、第2種再生医療等を提供する医療機関については、一定の施設・人員要件を課す。

### 3. 適正な提供のための措置等

○ インフォームド・コンセント、個人情報保護のための措置等について定める。

○ 疾病等の発生は、厚生労働大臣へ報告。厚生労働大臣は、厚生科学審議会の意見を聴いて、必要な措置をとる。

○ 安全性確保等のため必要なときは、改善命令を実施。改善命令違反の場合は再生医療等の提供を制限。保健衛生上の危害の発生拡大防止のため必要なときは、再生医療等の提供の一時停止など応急措置を命令。

○ 厚生労働大臣は、定期的に再生医療等の実施状況について把握し、その概要について公表する。

### 4. 特定細胞加工物の製造の許可等

○ 特定細胞加工物の製造を許可制（医療機関等の場合には届出）とし、医療機関が特定細胞加工物の製造を委託する場合には、許可等を受けた者又は届出をした者に委託しなければならないこととする。

## 施行期日

平成26年11月25日（公布日：平成25年11月27日）