

医事課

医事課は、医療安全に関する取組の普及啓発、再生医療等安全性確保法・臨床研究法に係る特定臨床研究の適切な実施に関する監督、地域医療構想や災害時の医療体制に関する自治体支援、医師・歯科医師の臨床研修、看護師の特定行為研修に関する業務、心神喪失者等医療観察法に基づく医療提供体制の確保に関する業務等を行っています。

1. 健康危機管理について

(1) 概要

健康危機とは原因の明らかでない公衆衛生上重大な危害が生じ、又は生じるおそれがある緊急事態のことです。東海北陸厚生局では、医薬品、食中毒、感染症、飲料水、その他何らかの原因により生じる国民の生命、健康安全を脅かす事態に対し、対策を講じています。具体的には、健康危機管理関係所管課及び関係機関（検疫所、衛生研究所等）との緊急連絡網を作成しています。さらに、関係機関の職員が健康危機管理に対する共通の認識をし、情報の共有化等を行い、相互に連携を強めることを目的として「東海北陸ブロック健康危機管理連絡協議会」を開催しています。

(2) 実績

ア 健康危機管理連絡体制等の整備

(ア) 東海北陸ブロック健康危機管理連絡協議会の運営

管内自治体間の連絡調整の場として、管内6県・11保健所設置市・2検疫所及び東海北陸厚生局を構成員団体とする協議会を設置運営しています。（事務局は東海北陸厚生局、名古屋検疫所）

(イ) 健康危機管理メーリングリストの運営

協議会メンバー同士の情報提供・意見交換等のためのメーリングリストを運営しています。

(ウ) 健康危機管理相互支援協定の締結

健康危機管理事案発生時において、協議会メンバー間で、①原因究明調査、②医薬品等の提供、③医療チームの派遣、④特に要望のあった事項と医薬品等備蓄状況の把握、支援要請・受諾に係る手続・調整等の相互支援を行うための協定書を締結しています。

- イ 地方公共団体及び関係機関からの健康危険情報の収集・集約・報告
- ウ 国民、報道機関、地方公共団体、関係機関等への情報提供
- エ 健康危険情報に関する確認・調査のための事件・事故現場等への職員派遣
- オ 公衆衛生上重大な危害発生時の現地対策本部の設置

(3) 東海北陸厚生局内の体制

ア 健康危機管理連絡協議会の運営について

東海北陸厚生局内では総務課、健康福祉課、医事課、食品衛生課が「東海北陸ブロック健康危機管理協議会運営チーム」の中心メンバーとなります。運営チームと名古屋検疫所との協議の上、健康危機管理協議会のメインテーマ、プログラムや開催時期等を決定し、年1回協議会を開催します。

※令和3年度は新型コロナウイルス感染症の感染拡大に鑑み、書面開催とし、令和2年度、令和元年度は、新型コロナウイルス感染症感染拡大防止のため開催中止としました。

【担当課】

- 感染症（新型インフルエンザを含む）及び飲料水：健康福祉課
- 医薬品、毒物劇物：医事課
- 食中毒、食の安全：食品衛生課
- その他自然災害等：総務課

イ 健康危機事案発生時

健康危機事案発生時は、東海北陸厚生局長を本部長として「健康危機管理等対策本部」が東海北陸厚生局内に設置されます。健康危機管理等対策本部の運営は本部員（健康福祉部長、総務管理官、指導総括管理官、麻薬取締部長等）及び上記の幹事課が中心に行います。

2. 医療安全に関する取組の普及啓発について

(1) 概要

国民が安心して医療を受けるためには、医療機関や医療従事者が提供する医療の質の向上に努めるとともに、安全を確保しなければならないことから、医療安全に関する取組の普及啓発を行う必要があります。

(2) 医療安全に関するワークショップの開催

東海北陸厚生局では、医療機関の安全管理者等の資質向上を図ることにより医療の安全性の向上させることを目的に、管内病院の医療機関管理者及び医療

安全管理者等を対象に、「医療安全に関するワークショップ」を開催しています。
過去の開催概要は、次のとおりです。

【令和3年度】

○開催日：令和3年12月9日（木）

○開催場所：オンライン開催

○対象者：東海北陸管内の医療機関管理者及び医療安全担当者等

○開催規模：受講者約400名

令和2年度は、新型コロナウイルス感染症感染拡大防止のため開催を中止しました。



（令和3年度のオンラインセミナー配信会場の様子）

3. 再生医療等の安全性の確保について

（1）概要

再生医療等の迅速かつ安全な提供等を図るため、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」（平成25年法律第85号）に基づき、再生医療等を提供する機関は提供計画を厚生労働本省へ提出することや、特定細胞加工物を製造しようとする者は細胞培養加工施設ごとに届出又は許可を受けることなどが必要です。

東海北陸厚生局では、全国の地方厚生局や（独）医薬品医療機器総合機構と協力しながら、主に以下の業務を行っています。

- ① 再生医療等提供計画の受理
- ② 特定細胞加工物の製造届書の受理又は製造許可
- ③ 再生医療等委員会の認定
- ④ 定期報告の受付と必要な調査等
- ⑤ 相談対応

(2) 実績

ア 再生医療等提供計画の受理

再生医療等を提供する医療機関からの「再生医療等提供計画」を受理しています。

令和3年度（件）			
新規提出	変更届	中止届	終了届
68	110	35	34

イ 特定細胞加工物の製造届書の受理又は製造許可

細胞培養加工施設からの「特定細胞加工物製造許可申請書」に基づく許可証の発行、「特定細胞加工物製造届書」や各種届出書の受理をしています。

(ア) 特定細胞加工物の製造許可

令和3年度（件）			
新規許可	変更届	廃止届	更新
2	3	1	0

(イ) 特定細胞加工物の製造届（受理）

令和3年度（件）		
新規届	変更届	廃止届
39	28	26

ウ 再生医療等委員会の認定

再生医療等委員会を設置しようとする者からの「再生医療等委員会認定申請書」の審査と認定証を発行、再生医療等委員会からの各種届出書を受理しています。

令和3年度（件）			
認定申請（うち認定）	変更届	廃止届	更新申請
0（0）	13	0	6

エ 定期報告の受付と必要な調査等

再生医療等提供する医療機関と細胞培養加工施設から年 1 回提出される定期報告の受付と必要な調査を行っています。

令和3年度（件）	
定期報告	調査
605	0

才 相談対応

申請・届出に関する施設等からの相談を適宜受け付けています。

（一口メモ）～再生医療等の安全性の確保等に関する法律～

再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための法律「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」が平成25年11月27日に公布されました。

同法は、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」「第2種」「第3種」に分類し、再生医療等を提供しようとする医療機関が講ずべき措置を明らかにするとともに、再生医療等提供基準に基づいた計画等の受理等、再生医療等技術や法律の専門家等の有識者からなる合議制の委員会の認定等、特定細胞加工物の製造の許可・認定・受理等の制度等について定めたものです。

4. 臨床研究法について

（1）概要

臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与することを目的として平成29年4月14日に「臨床研究法」が施行されました。

臨床研究を実施する機関は、認定臨床研究審査委員会の申請、認定、3年ごとの更新、届出の変更、廃止、研究実施計画（新規・変更）、研究期間中の定期報告や疾病等報告、研究中止や終了などの届出又は許可を受けることなどが必要となります。

東海北陸厚生局では、全国の地方厚生局と協力しながら、主に以下の業務を行っています。

- ① 臨床研究審査委員会に関する業務
- ② 臨床研究の実施に関する業務
- ③ 報告徴収及び立入検査に関する業務
- ④ 相談対応

（2）実績

ア 臨床研究審査委員会に関する業務

臨床研究審査委員会の新規申請受付・認定、変更認定等の各種届出書を受理しています。

令和3年度（件）		
新規提出	変更届	更新・廃止
1	24	6

イ 臨床研究の実施に関する業務

実施計画の提出の受付、実施計画の変更、軽微変更届、研究の中止、終了等各種届出書の受理をしています。

令和3年度（件）				
新規届	変更届（軽微変更を含む）	中止届	終了届	定期報告
74	429	4	62	258

ウ 報告徴収及び立入検査に関する業務

臨床研究の遂行に際して何らかの問題が発生した際は、特定臨床研究を実施する者、認定臨床研究審査委員会等に対して報告徴収・立入検査等を実施しています（令和3年度、該当なし）。

エ 相談対応

申請・届出に関する施設等からの相談を適宜受け付けています。

（一口メモ）～臨床研究法～

臨床研究の実施の手続、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定めることにより、臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与することを目的として定めた法律です。

5. 地域医療構想について

（1）概要

地域医療構想は、将来的な人口構成の変化に伴い、必要な病床の機能分化・連携を進めるために、医療機能（高度急性期、急性期、回復期、慢性期）ごとに2025年の医療需要と病床の必要量を推計し、それに向けて各都道府県、各構想区域で議論を進め、効率的な医療提供体制の構築をしていく取組です。

各自治体や地域の置かれた状況は様々であることから、地域医療構想の議論が進まないことや反発がありましたが、地域医療構想の取組の議論を一層推進するために、厚生局医事課がその役割の一部を担うことになりました。

主な業務内容は、

- ① 管内各自治体や病院等の地域医療構想に関する情報収集
- ② 地域医療構想調整会への出席・傍聴
- ③ 住民説明会等への参加
- ④ 国の施策や他の都道府県の取組等について各自治体等への情報提供
- ⑤ 地域医療介護総合確保基金に関するヒアリング

などを行い、各自治体の支援を行うこととしています。

地域医療構想の実現に向けた重点支援区域として、東海北陸厚生局管内では、第3回（令和3年1月）の選定において、岐阜県の東濃地域（多治見市、土岐市、瑞浪市、恵那市、中津川市）が対象とされています。

（2）実績

- ア 地域医療構想会議等への出席・外部関係機関からのヒアリング等
地域医療構想会議等への出席（静岡県（4回）、愛知県（9回）、三重県（3回））、管内6県へのヒアリングの実施（各1回）
- イ 地域医療構想等東海北陸ブロック担当者会議の運営（令和4年1月18日開催）
- ウ 地域医療介護総合確保基金に関する評価及びヒアリング

6. 災害時における医療の確保の支援について

（1）概要

平時においては、都道府県の役割を尊重しつつ、都道府県による医療訓練や会議への参加を通じ、都道府県に対する助言及び支援を行うほか、日本DMAT隊員養成研修において日本DMAT活動要領等の解説を行います。また、災害拠点病院及び災害拠点精神科病院の視察を通じて発掘された問題点について、都道府県に対する助言及び支援を行います。さらに、病院及び有床診療所一覧の作成支援を行うほか、在宅医療を受けている患者を把握できるように、在宅医療を提供している保険医療機関等の関連情報の整理を行います。

災害時においては、本省職員の業務支援（被災医療機関の情報収集、被災医療機関に必要な支援内容の情報収集、他省庁リエゾンとの調整、都道府県災害対策本部へ必要に応じて派遣等）を行います。

（2）実績

- ア 東海ネーデルランド高潮・洪水地域協議会に係る作業部会及び情報伝達訓練（作業部会：3回）
（主催：国土交通省 中部地方整備局河川部）
- イ 在宅医療機関関連情報の名簿の提供（東海北陸6県）令和2年9月～
- ウ 災害拠点病院調査（4か所）

7. 医師少数区域経験認定医師制度について

(1) 概要

医師少数区域等における医師確保促進のため、医師少数区域等に一定期間勤務し、当該地域での医療の提供のために必要な業務を行った医師を厚生労働大臣が認定する制度が施行されました。

東海北陸厚生局では、上記の認定に係る業務を令和2年4月1日から行っております。

(2) 実績

令和3年度：申請件数は2件

(一〇メモ) ～医師少数区域経験認定医師制度～

医師少数区域等における勤務の促進のため、医師少数区域等に一定期間勤務し、その中で医師少数区域等における医療の提供のために必要な業務を行った者を厚生労働大臣が認定します。2020年度以降に臨床研修を開始した医師については、地域支援病院の管理者となる要件として、本認定を受けた医師であることが追加されています。

<認定のために必要な業務>

- (1) 個々の患者の生活背景を考慮し、幅広い病態に対応する継続的な診療や保健指導（患者の専門的な医療機関への受診の必要性の判断を含む。）
 - 地域の患者への継続的な診療
 - 診療時間外の患者の急変時の対応
 - 在宅医療
- (2) 他の医療機関や、介護・福祉事業者等との連携
 - 地域ケア会議や退院カンファレンス等への参加
- (3) 地域住民に対する健康診査や保健指導等の地域保健活動
 - 健康診査や保健指導等の実施

8. 医師の臨床研修について

(1) 概要

医師は医師免許取得後、診療に従事する場合は2年以上の臨床研修を受けることされています。令和2年度の制度改正により、臨床研修病院の指定等の権限は都道府県知事に委譲されました。これに伴い、これまで東海北陸厚生局が行ってきた臨床研修プログラムの審査業務等も都道府県に移り、東海北陸厚生局では管轄6県の適正な研修の実施体制の確保と質の向上のための支援・フォローアップを行っています。

東海北陸厚生局管内の臨床研修病院の指定状況（基幹型）

令和2年度	令和3年度	増減
148病院	145病院	新規指定 0病院 指定辞退 3病院

(2) 実績

ア 臨床研修修了者の登録に係る事務

臨床研修修了者からの医籍登録申請の受付、内容審査、厚生労働本省への進達及び臨床研修修了登録証の交付を行っています。

- 令和3年度：1,270件
- 令和2年度：1,275件

イ 臨床研修費等補助金（医師）の執行事務

臨床研修費等補助金は、臨床研修を実施するための指導体制や環境を整えるための経費です。臨床研修病院からの補助金交付申請を受け付けて交付額を決定しています。

なお、国が開設する病院は補助対象とはなりません。

- 令和3年度交付申請：142件 1,526,104千円
- 令和2年度交付確定：143件 1,517,731千円

ウ 相談対応

医師臨床研修制度の解釈や審査に関する都道府県担当者からの照会や、研修プログラム・処遇等に関する研修医及び研修施設からの相談に対し、適宜対応しています。

エ 医学部学生が臨床研修に必要な情報収集を可能し、当管内での臨床研修の実施を促進するため、「東海北陸地区臨床研修病院合同説明会」の開催に協力しています。

「東海北陸地区臨床研修病院合同説明会」（令和3年度開催）

- 日 時：令和3年7月18日（日）10時～13時
- 会 場：Web開催
- 主 催：東海北陸地区臨床研修病院合同説明会実行委員会
- 参加病院数：71 病院
- 参加医学生数：約900名

(一〇メモ) ～臨床研修～

平成16年4月以降に医師免許を取得し、診療に従事しようとする医師は2年以上の臨床研修を受けることが、医師法により義務付けられています。

「臨床研修は、医師が、医師としての人格をかん養し、将来専門とする分野にかかわらず、医学及び医療の果たすべき社会的役割を認識しつつ、一般的な診療において頻繁に関わる負傷または疾病に適切に対応できるよう、基本的な診療能力を身につけることのできるものでなければならない。」という基本理念のもと、臨床研修病院が作成する研修プログラムに基づき研修が実施されます。

制度改正により、令和2年度から臨床研修病院の指定や研修プログラムの審査、募集定員数の決定は都道府県知事に権限が委譲され、各地域の実情に合った研修が実施できるようになりました。

9. 歯科医師の臨床研修について

(1) 概要

歯科医師は歯科医師免許取得後、診療に従事する場合は1年以上の臨床研修を受けることが歯科医師法により義務付けられています。東海北陸厚生局では、臨床研修施設として申請があった場合の臨床研修プログラムの審査業務を中心に適正な研修の実施体制の確保と質の向上のための支援・フォローアップや相談対応を行っています。

(2) 実績

ア 歯科医師臨床研修施設の研修プログラム等の審査

(ア) 歯科医師臨床研修施設指定申請に伴う研修プログラム等の審査

新規に臨床研修施設の指定を受けようとする施設の研修プログラム及び臨床研修施設群、研修歯科医の処遇等の内容の審査を行っています。

東海北陸厚生局管内の臨床研修施設の指定状況は、次のとおりです。

○ 歯科医師臨床研修指定施設数（単独・管理型）

令和2年度	令和3年度	増減
64施設	67施設	新規指定 4施設 指定辞退 1施設

(イ) 既指定施設の研修プログラム変更・新設に係る届出の受理

令和3年度には、歯科医師臨床研修施設の研修プログラム変更・新設に関する42件の届出を受理し、内容の審査を行いました。

イ 歯科医師臨床研修修了者の登録に係る事務

歯科医師臨床研修修了者からの歯科医籍登録申請の受付、内容審査、厚生労働本省への進達及び歯科医師臨床研修修了登録証の交付を行っています。

- 令和3年度：197件
- 令和2年度：205件

ウ 相談対応

研修プログラム、処遇等に関する研修歯科医及び臨床研修施設からの相談に対し、適宜対応しています。

（一〇メモ）～歯科医師臨床研修～

平成18年4月以降に歯科医師免許を取得し、診療に従事しようとする歯科医師は1年以上の臨床研修を受けることが、歯科医師法により義務付けられています。

「臨床研修は、歯科医師が、歯科医師としての人格をかん養し、将来専門とする分野にかかわらず、歯科医学及び歯科医療の果たすべき社会的役割を認識しつつ、一般的な診療において頻繁に関わる負傷又は疾病に適切に対応できるよう、基本的な診療能力を身に付けることのできるものでなければならない。」との基本理念のもと、大学病院若しくは厚生労働大臣が指定した臨床研修施設が作成する研修プログラムに基づき研修が実施されます。

令和2年度末に制度改正が行われ、臨床研修の到達目標が大きく見直されました。これまで以上に地域医療や地域包括ケアシステムにおける多職種連携への対応、多様なニーズに対応できることを目標に組み込んでおり、新たな到達目標に沿った研修プログラムは令和4年度から実施されます。

10. 医師及び歯科医師の再教育研修について

(1) 概要

医師・歯科医師は相対的欠格事由（免許を与えないことがある理由）に該当するか、医師・歯科医師として品位を損するような行為があったときは行政処分を受けます。行政処分を受けた方が再度、医師・歯科医師として業務を行おうとする際に「再教育研修」が必要となります。

東海北陸厚生局では、再教育の対象者が受けるべき研修に対する相談対応や各種事務手続きに関する業務を行っています。

(2) 実績

令和元年度	令和2年度	令和3年度
対象者なし	医師 0名 歯科医師 1名	医師 2名 歯科医師 0名

（一〇メモ）～再教育研修～

医師法及び歯科医師法の一部改正（平成19年4月1日施行）により、行政処分を受けた医師及び歯科医師に対して再教育研修を実施することとされました。

医師・歯科医師は相対的欠格事由（免許を与えないことがある理由）に該当するか、医師・歯科

医師として品位を損するような行為があったときは行政処分を受けます。行政処分の内容としては、戒告、医業停止、免許取消がありますが、このうち、戒告、医業の処分を受けた方が再度、医師・歯科医師として業務を行おうとする場合には「再教育研修」が必要となり、次のとおり「倫理研修」と「技術研修」があります。

- ① 倫理研修：医師・歯科医師としての倫理の保持に関する研修
- ② 技術研修：医師・歯科医師として具有すべき知識及び技能に関する研修

これら研修の実施形態として「団体研修」「個別研修」があり、受けた処分内容により、研修の方法や期間が指定されます。

- ① 戒告処分を受けた医師等：団体研修
- ② 医業停止等1年未満の処分を受けた医師等：団体研修（課題学習を含む）
- ③ 医業停止等1年以上の処分を受けた医師等及び再免許を受けようとする者：団体研修及び個別研修

なお、再教育の対象となるのは、戒告処分及び医業・歯科医業停止処分を受けたすべての医師・歯科医師並びに免許取消後に再免許を受けようとするすべての者です。

11. 看護師の特定行為研修について

(1) 概要

特定行為とは、看護師が医師又は歯科医師の判断を待たずに、手順書（指示書）により一定の診療の補助を行うことであり、21区分38行為が定義されています。平成31年から実施頻度が高い特定行為をパッケージ化した領域別パッケージ研修が可能になり、現在6つのパッケージ研修があります。特定行為を行う看護師は、厚生労働大臣が指定する研修機関において、一定の基準に適合する研修を受ける必要があります。特定行為研修を修了した看護師は、医師・歯科医師があらかじめ作成した手順書（指示書）によって、適時に特定行為を実施することができます。

東海北陸厚生局では全国の地方厚生局や地方自治体と協力しながら、主に以下の業務を行っています。

- ① 研修機関の新規指定や指定研修機関の取消しに関する審査と指導
- ② 指定研修機関の特定行為研修の新規開始や廃止に関する審査と指導
- ③ 指定研修機関の研修計画や施設等の変更に関する審査と指導
- ④ 指定研修機関が提出する年次報告書の確認と指導
- ⑤ 指定研修機関に対する実地調査と指導
- ⑥ 特定行為研修を修了した看護師に関する報告書の受理

(2) 実績

ア 研修機関の新規指定や指定研修機関の取消しに関する審査と指導

研修機関の指定に係る研修計画等の内容審査と施設等の実地調査や指導を行っています。また、指定研修機関の取消しに関する審査も行っています。

令和3年度（件）	
新規指定	取消し
7	0

イ 指定研修機関の特定行為研修の新規開始や廃止に関する審査と指導

指定研修機関が新たな特定行為区分に関する特定行為研修を開始しようとする際に提出する承認申請書の審査と指導を行っています。また、特定行為研修の区分や行為の廃止に関する審査も行っています。

令和3年度（件）	
新規開始	廃止
13	0

ウ 指定研修機関の研修計画や施設等の変更に関する審査と指導

指定研修機関が、特定行為研修に関する計画を変更する際に提出する変更届や、特定行為研修を実施する施設等を、変更する際に提出する変更届に関する審査や指導を行っています（令和3年度：71件）。

エ 指定研修機関が提出する年次報告書の確認と指導

指定研修機関が毎年提出する年次報告書を確認し、必要に応じて指導を行っています。確認が終わった報告書は厚生労働本省に進達します（令和3年度：37件）。

オ 指定研修機関に対する書面調査

指導特定行為研修における指導方法や評価等の統一や研修の質的向上を図るため、必要に応じて指定研修機関に対し書面調査とヒアリングを行い、研修計画や研修体制等の指導を行います（令和3年度：7件）。

カ 特定行為研修を修了した看護師に関する報告書の受理

毎年、指定研修機関から提出される特定行為研修を修了した看護師に関する報告書を受理し、その内容を確認し、まとめています（令和3年度：55件）。

キ 特定行為研修制度普及・啓発のための研修会の実施

特定行為研修制度普及・啓発のため、これから特定行為研修の受講を考えている方を対象に説明会を開催しました。

- 開催日：令和4年3月3日（木）
- 開催場所：Web開催
- 対象者：東海北陸管内で看護師の特定行為研修に興味のある方等
- 開催規模：受講者約120名

（一口メモ）～特定行為研修～

団塊の世代が75歳以上を迎える2025年に向けて、さらなる在宅医療等の推進を図っていくためには、個別に熟練した看護師のみでは足りず、医師又は歯科医師の判断を待たずに、手順書により一定の診療の補助（例えば、脱水時の点滴（脱水の程度の判断と輸液による補正）など）を行う看護師を養成し、確保していく必要があります。

このため、その行為を特定し、手順書によりそれを実施する場合の研修制度を創設し、その内容を標準化することにより、今後の在宅医療等を支えていく看護師を計画的に養成していくことが、本制度創設の目的です。

12. 医薬品等製造業許可等について

（1）概要

業として医薬品等を製造する場合には、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（医薬品医療機器等法）に基づき、あらかじめ厚生労働大臣の許可を得る必要があります。厚生労働大臣の指定する医薬品等を製造する製造所の許可については地方厚生局長にその権限が委任されており、それ以外の医薬品等を製造する製造所の許可については、都道府県にその権限が委譲されています。

東海北陸厚生局では、これらの許可に関する申請書及び届出書について、所定の要件を満たしているかを審査しています。

- ① 生物学的製剤及び放射性医薬品製造業許可、更新業務（県知事経由）
県経由で提出される申請書の審査を行い、医薬品医療機器総合機構（PMDA）に送付します。PMDAの調査結果通知書により、構造設備規則への適合を確認し、許可証を作成し、申請者に交付します。
- ② 生物由来製品製造管理者の承認（県知事経由）
県経由で提出される承認申請書の内容審査を行い、承認書を作成し、交付します。
- ③ 各種届出の受理（県知事経由）
変更届、休止・廃止・再開届けを受理し、PMDAに進達します。
- ④ 許可証の書換え交付（県知事経由）
業者の許可証の記載事項に変更が生じたとき、申請書に基づき許可証の書換え交付をします。
- ⑤ 許可証の再交付（県知事経由）
業者が許可証を破り、汚し、又は失ったとき、申請書に基づき許可証の再交付をします。

(2) 実績

令和4年3月31日現在 医薬品等製造業登録業者 17社
(再生医療等製品製造業登録業者1社及びみなし製造業登録事業者(再生医療等製品)1社を含む)

13. 心神喪失者等医療観察法について

(1) 概要

「心神喪失等の状態で重大な他害行為を行った者の医療及び観察等に関する法律」(平成15年法律第110号。以下「医療観察法」という。)において、厚生労働省は主として対象者の円滑な社会復帰を促進するため、必要な医療を行う役割を担っています。

東海北陸厚生局では、地方裁判所、保護観察所などの関係機関と密に連携しながら、次の業務を行っています。

- ① 精神保健判定医(審判において精神保健医療の観点から意見を述べる者)、精神保健参与員(審判において精神保健福祉の観点から意見を述べる者)候補者名簿の取りまとめ
- ② 指定医療機関の指定、取消し、指導監査の実施
- ③ 入院等の決定に伴う指定医療機関の選定並びに執行(移送)
- ④ 指定医療機関における医療提供に関する診療報酬の管理
- ⑤ 入院中の対象者からの処遇改善請求に関する事務手続き

(2) 実績

ア 精神保健判定医、精神保健参与員候補者名簿の取りまとめ

毎年、精神保健判定医及び精神保健参与員の候補となる者に対して、その意思を確認し、必要な事務手続を行っています。

精神保健判定医・参与員候補者(令和4年3月31日現在)

	富山県	石川県	岐阜県	静岡県	愛知県	三重県	管内計
判定医	13	15	13	20	46	19	126
参与員	4	7	3	16	23	16	69

イ 指定医療機関の指定、取消し、指導監査の実施

(ア) 指定入院医療機関

指定入院医療機関は「医療観察法」による入院処遇を担当するため、厚生労働大臣が指定した医療機関です。

管内の指定入院医療機関は、独立行政法人国立病院機構北陸病院（33床）、静岡県立こころの医療センター（12床）、独立行政法人国立病院機構東尾張病院（33床）、独立行政法人国立病院機構榊原病院（17床）、愛知県精神センター（17床）の計5医療機関です。（令和4年3月31日現在）

(イ) 指定通院医療機関

指定通院医療機関は「医療観察法」による入院によらない処遇（通院）を担当するため、厚生労働大臣が指定した医療機関です。

東海北陸厚生局管内の指定通院医療機関は、次のとおりです。

指定通院医療機関の現状（令和4年3月31日現在）

	富山県	石川県	岐阜県	静岡県	愛知県	三重県	管内計
病院	7	5	9	18	20	11	70
診療所	0	2	1	0	1	0	4
薬局	10	8	38	18	17	3	94
訪問看護	4	4	6	8	27	6	55

(ウ) 指定医療機関一般指導監査について

指定入院医療機関については年に1回、また、指定通院医療機関については、5年ごとに監査を実施しています。

令和3年度は、指定入院医療機関5機関、指定通院医療機関5機関に対して指導監査を実施しました。（令和3年度は、新型コロナウイルス感染症感染拡大防止のため、指定通院医療機関に対する監査対象を縮小して実施しています）

ウ 入院等の決定に伴う指定医療機関の選定並びに執行（移送）

東海北陸厚生局では、対象者の医療を行う指定医療機関（入院及び通院）の選定、入院処遇決定となった対象者の指定入院医療機関への移送等を行っています。

管内における指定医療機関の選定状況等は、次のとおりです。

指定医療機関の選定並びに執行（移送）

	令和元年度	令和2年度	令和3年度
指定通院医療機関の選定	28	29	39
指定入院医療機関の選定及び移送	31	39	17

エ 指定医療機関における医療提供に関する診療報酬の管理

指定医療機関における診療報酬審査請求事務は、社会保険診療報酬支払基金に委託して実施しています。また、東海北陸厚生局では診療報酬明細書の詳細な審査を行っています。支払実績は入院、通院併せて、次のとおりです。

診療報酬の支払実績		(単位：円)	
	令和元年度	令和2年度	令和3年度
診療報酬支払実績	2,087,771,066	2,234,810,387	2,246,588,613
事務費相当分（再掲）	189,836	211,947	221,913

オ 入院中の対象者からの処遇改善請求に関する事務手続き

処遇改善請求は、心神喪失者等医療観察法の規定に基づく入院による医療を受けている者等が入院中の処遇を不服として、厚生労働大臣に対して、指定入院医療機関の管理者に、その処遇の改善のために必要な措置を採ることを命ずることを請求する制度です。処遇改善請求があったときは、請求の内容が社会保障審議会において審査されます。東海北陸厚生局ではそれらに関する事務手続きを行っています。

東海北陸厚生局における処遇改善請求の受理状況は、次のとおりです。

(単位：件)

令和元年度	令和2年度	令和3年度
1	1	0

(一〇メモ) ～医療観察制度～

医療観察制度とは、「心神喪失等の状態で重大な他害行為を行った者の医療及び観察等に関する法律（医療観察法）に基づき、心神喪失又は心神耗弱の状態（精神障害のために善悪の区別がつかないなど、刑事責任を問えない状態）で、重大な他害行為（殺人、放火、強盗、強制性交、強制わいせつ、傷害）を行った人に対して、適切な医療を提供し、社会復帰を促進すること」を目的とした制度です。