

第3回規制改革会議 議事概要

1. 日時：平成25年2月25日（月）14:00～16:01
2. 場所：中央合同庁舎第4号館 12階 共用1208特別会議室
3. 出席者
 - （委員）岡素之（議長）、大田弘子（議長代理）、安念潤司、浦野光人、
翁百合、金丸恭文、佐々木かをり、滝久雄、鶴光太郎、長谷川幸洋、
林いづみ、松村敏弘、森下竜一
 - （政府）稲田内閣府特命担当大臣（規制改革）、甘利経済再生担当大臣兼内
閣府特命担当大臣（経済財政政策）、寺田内閣府副大臣、山際内閣
府大臣政務官
 - （厚生労働省）
平山大臣官房審議官、松岡医薬食品局総務課長
 - （事務局）滝本規制改革推進室長、館規制改革推進室次長、羽深規制改革推進
室次長、中原参事官
4. 議事次第
 - （1）今後の進め方について
 - （2）国際先端テストについて
 - （3）厚生労働省からのヒアリング
（一般医薬品のインターネット等販売規制の現状について）
5. 配付資料
 - 資料1 6月までに取り組む規制改革の項目について
 - 資料2 4ワーキング・グループの構成員
 - 資料3 4ワーキング・グループにおける検討項目（案）
 - 資料4 国際先端テストについて（案）
 - 資料5 厚生労働省提出資料
 - 大崎委員提出資料
 - 佐久間委員提出資料
 - 大田議長代理提出資料
 - 翁委員提出資料
 - 鶴委員提出資料
 - 林委員提出資料
 - 森下委員提出資料

6. 議事要旨

○岡議長 第3回「規制改革会議」を開会する。大崎委員、佐久間委員は欠席、浦野委員は30分ほど遅れる予定。

稲田大臣の到着が5分ほど遅れるため、最初に甘利大臣より発言をお願いする。

○甘利大臣 本日の会議では、規制改革会議の検討対象や国際先端テストについて議論をいただくと伺っている。規制改革に関する議論の進展に向けて大きな一歩を踏み出すと期待をしている。

産業競争力会議においては、民間議員からの意見として、同会議で取り上げられた課題がこの規制改革会議でも取り上げられ、相互に協力をして十分な成果が上がっていくことについて、大きな期待が寄せられているところ。

例えば民間議員から、以下のような規制改革についての意見が出されている。先端医療の推進や医療機器の審査など、健康・医療分野の件。それから、環境アセスメントの迅速化など、エネルギー・環境分野について。多様な働き方につながる労働時間管理であるとか保育環境の充実など、雇用分野の案件。ITの活用の障害となっている規制。

私としても、こうしたテーマについて規制改革会議でも具体的な議論が進むことを期待している。

一方で産業競争力会議でも民間議員からの意見を伺う機会を増やし、関係省庁との議論の機会も十分に確保するために、特に重点的に議論すべき課題につき民間議員の有志と関係閣僚、茂木経済産業大臣と私とのテーマ別の会合を開催することになった。

今後、産業競争力会議での議論と、この規制改革会議での議論がうまく共鳴するよう、稲田大臣とも密接に連携を図っていきたいと思っている。

○稲田大臣 岡議長、そして大田副議長の下で今日は本会議、そしてワーキング・グループのテーマなどを決めていただき、これからいよいよ具体的な改革についての検討に入る。

総理からいつも言われていることは、改革のための改革ではなくて、あるべき社会像があって、そこに向けての改革を大胆に進めていただきたいということ。私も本当にそのとおりだといつも思っている。あるべき社会像、そしてどういうふうにすればこの国がよくなるのかということを決め、それに向けての改革の議論をしていただきたい。

先週の閣議後の閣僚懇談会において、各大臣に対して重要な規制の新設や変更を行う場合には、事前に時間的余裕を持って通知をいただくよう協力をお願い

いしたところ。

委員の皆様方の忌憚のない意見、そしてワーキング・グループの活動によって大胆かつ迅速な改革に取り組んでいきたいと思う。

(1) 今後の進め方について

○岡議長 議題1の「今後の進め方」について審議する。まず、特に重要性・緊急性の高い案件として、本会議において集中的に取り組むべき事項を、私と大田議長代理で整理したので、大田議長代理から説明する。

○大田議長代理 岡議長と6月までにどのような形で進めていくか打ち合わせた上で、資料1をたたき台として提案する。

6月までの進め方だが、3段重ねの図のように、最優先案件、ワーキング・グループで取り上げる案件、そして常時受け付ける案件の3つに分けてやっていくのがいいだろう。

経済成長の観点から早急に取り組むべきであり、かつ困難な課題。これが最優先案件で、これは本会議において委員全員で議論をする。優先順位を決めながら次々にこの改革に着手していく。6月までに1つ、2つということではなく、次々に着手する。各ワーキング・グループにおいても経済成長の観点から、重要度の高い項目を絞り込み、これは6月までに成果を上げていく。広く国民から寄せられる規制改革要望については、常時受け付けて迅速に対応する。

最優先案件について、まずは次の項目について着手できるものから着手して、早期の解決を目指す。

1番目は、一般用医薬品のインターネット等販売で、これは今、法制化の議論が進んでおり、その状況を注視して規制改革をしていく。

2番目は、保育サービスの規制緩和で、ポイントは認可保育所の保育士の配置基準の緩和と株式会社やNPOといった多様な事業者が認可保育所に入れるようにすること。

3番目は、石炭火力発電に対する環境アセスメントの緩和。

4番目の電力システム改革は待機事項。現在法制化が進んでいるため、状況を注視しながら必要な場合はアクションをとっていく。

2枚目、ワーキング・グループ案件については、事務局のリストをもとにして、6月までにどれを取り上げるかを今日決める。適格性や実行可能性を審議し、これは6月までは無理であるからやらない、又は追加する、足りない案件があるといったことを議論し、成長戦略に盛り込む項目を今日決定する。

全項目が今日粗方決まった上で、各ワーキング・グループにおいてこの項目の中で経済成長の観点から、特に優先して取り組むべき優先項目を1～2つ選び、次回の本会議で報告いただく。6月までの間に各ワーキング・グループが

必要と判断すれば、これは随時状況も変わるので、新たな項目を追加することも可能。その追加項目は本会議に報告いただく。ただし、追加する場合も6月までに解決するという条件とする。それ以外は6月以降の第2ラウンドに送る。

産業競争力会議と相互に協力していくと要請された項目については、議長と私とでどういう取り上げ方をするか、最優先案件なのか、ワーキング・グループ案件なのか、あるいは時間的、その他を勘案して次のラウンドに送るのかといった扱いを検討し、本会議に諮る。

○金丸委員 大田議長代理は、今の説明に加えて自身の提案もされているが、この資料1と大田議長代理のペーパーは、セットで考えればいいのか。

○大田議長代理 私の提案は、私個人の提案なので、また発言のときに申し上げる。資料1は、あくまでも議長と議長代理として取り上げる項目をまとめたということ。

○鶴委員 ワーキング・グループについて、私は雇用関係を取りまとめるのだと思うが、どのぐらいの数をそれぞれ扱っていくのかという問題があると思う。これは6月までとかなり限られていることと、あまり数を稼ぐ、小物をたくさん釣るのではなく、それを選ぶ背景は何か、数を絞り込んでいくというやり方が必要ではないか。

○長谷川委員 資料1について、6月までの間にTPPの関係など、進むかもしれない。我々は総理からの下問をいただき、それに基づき議論するという立場になっているが、閣僚レベルで話が進み、それを後追いすることは本意ではない。

情勢に応じて少し大きな案件でも、これは政治の場でも議論になっていることであれば、我々としても積極的に取り上げていく。こういう姿勢を持ったほうがよろしいかと思っているが、この理解でよいか。

○岡議長 今の長谷川委員の指摘は、大田議長代理の一番最後の説明「産業競争力会議などから要請がなされた項目」に包括されている。今後大きなテーマが出てきたときは、議長と議長代理で議論をし、本会議で最優先案件として取り上げるのか、あるいはワーキング・グループに検討をお願いするか決めたい。極めて柔軟にやろうと思っている。

○長谷川委員 それで良いと思う。

○森下委員 進め方について、ワーキング・グループである程度成案、省庁との折衝も含めて規制改革の方向性が出たものが、最終的に最重要案件として次に本会議にかかってくるという理解でよろしいか。

○岡議長 少し違う。私どもの提案は、ここに書いてある4つ以外でも最優先案件として取り上げることがある。ワーキング・グループでは、その中で答えを出してもらおう。

○森下委員 それはワーキング・グループで答えが出れば、その時点で本会議に上がらずに決着がつくこともあり得るのか。

○岡議長 第1回会議で「ワーキング・グループで議論して決まったことには、本会議の委員は関係ないのか」という質問があった。ワーキング・グループでは、効果的、効率的に議論して成案を決定いただくが、最後は本会議に報告し、規制改革会議の結論とするステップをとる。

○森下委員 もう一点はタイムスケジュールとして、ワーキング・グループ及び本会議をどの程度の頻度で開くようなイメージなのか。

○岡議長 本会議は月2回のペースで考えている。ワーキング・グループの開催頻度については、基本的には座長を中心としたワーキング・グループメンバーに任せる。

○佐々木委員 今までの規制改革会議で、結果は出ていないが、こういうことではないかと決まった事項について、事務局から出してもらい、それについて何が問題で止まってしまっているのかを分析しながら進めたいということを上げた。それが今回の6月までの進め方のところにはあまり明確に入っていないように思う。

○岡議長 過去3年なり4年なりの閣議決定項目それぞれに改革の方向性が出ている。しかし、実際にまだ法令化されていないなど、その後の状況をリストアップできる。本会議の場でそれを提示して議論するか、あるいは整理したものを各委員にお配りすれば良いと思う。

○佐々木委員 3年と言わずに5年でも10年でもこの規制改革会議の中で決まったことで閣議決定までされているのに、実際には実行されていないものがあった場合、何が決定され、何日に閣議決定され、何が理由で止まっているのかということのチャートのようなものを1回紙でいただきたい。その中で6月までにできる項目なのか、あるいは何かの命令なり、総理を始めとする上からの一言で動くようなことがあるのかということ、あまり多くの時間をとらなくても資料さえあれば点検はできるのではないかと。資料を出していただければと思う。

○大田議長代理 閣議決定されたものはそのように整理する。それともう一つ、例えばこの最優先案件の2つ目の保育だが、これは岩盤規制の1つで、長い議論の蓄積があり、こういうものはこれまでの議論を整理し、賛成点、反対論を整理し、その上で議論してはどうか。

○滝本室長 前回の議論でもそういう指摘を何人かの委員から受けており、近々幾つかの主な重要な課題について、それがなぜ進んでこなかったのか勉強会を開催させていただきたい。

○佐々木委員 「主な」と言われると何が外れてしまうのかなと思うため、リ

ストは全部出してもらい、何か主要なもので勉強会が必要であれば、声をかけていただきたい。

○岡議長 期間は事務局に任せるが、3年なら3年、4年なら4年の間に閣議決定された規制改革項目は全部分かるので、取捨選択することなく一覧表にして届けることは可能。今事務局からあったように、この会議とは別に勉強会を持つので、関心のある委員には参加いただき、知識を深めていただきたい。

○翁委員 進め方について、6月までだとあまり時間がないので、各ワーキング・グループから2個ずつぐらい全体では大体8項目ぐらいになると思うが、これを重点的に本会議でしっかりと議論をしていってはどうか。実際に相手の省庁の方を呼んで集中的に、効果的に進めていくという対応をとってはどうか。

保育については紙を出した。子ども・子育て関連3法は成立しているが、現下の保育需要には十分対応できていない。つい最近も杉並区で認可保育所に入れないとして国に異議申し立てを行うという動きもあり、安倍政権として成長の上でも、少子化への対応の上でも保育需要を満たしていくというのは、非常に重要なことだと認識して、具体的な項目、特に都市部で深刻な待機児童の問題について、規制改革会議として着手していく必要があるのではないか。

○岡議長 後段は議長・議長代理提案に沿ったご意見として受け止めたい。前段のワーキング・グループの優先項目の選別はワーキング・グループに任せるというもの。

○翁委員 その選択をするというところまでは、このとおりで結構だが、その後の進め方としてあまり時間がないため、集中的、効果的にどうやって進めていけるかということ考えた方が良いのではないか。

○金丸委員 再確認をさせていただきたい。この最優先案件という定義だが、このペーパーの最初に経済成長の観点から早急に取り組むべきであり、かつ、困難な項目（最優先案件）と書いてあるが、こういう定義に至るまで議長と議長代理でどのような相談があったのか、その最優先案件としてこの4つを選んだ理由、かつ、この（1）～（4）の順番について、背景や理由を聞かせて欲しい。

○岡議長 最初の3つの選定理由は、資料1冒頭に「経済成長の観点、かつ困難な項目」と書いてある通り、（1）と（2）は、長年取り組んできたが、解決困難な項目と位置付けているが、共にここへ来て、いろいろな意味で注目を浴びており、早急に決着しなければいけない案件。特に保育は経済成長の観点からも大変重要かつ緊急性の高いテーマ。（3）は、エネルギーの安定確保と環境保全の両立をどう図るかは、長年の課題であり今後の課題でもある。特に原子力発電所が稼働していない環境下、再生可能エネルギーを増やしていくと同時に、即効性ある火力発電所の環境アセスメント迅速化の問題は極めて緊急

性が高い。(4)は、他3件と時間軸に多少差があるかもしれない。今、電力システム改革の大きな議論がなされているが、いつ我々の方にこういうテーマの議論を進めて欲しいという要請が来るかもしれないということで挙げた。

○金丸委員 6月よりも早く解決できるものは解決しようということによろしいか。そうすると(1)については、インターネット等の販売については過去いろいろな議論があったが、最高裁判決等も出て少し進んだ感があり、タイムリーにこの会議として、こういう分野の規制についてはどういう考えを持っているかを示す程度なのかなと。林委員のペーパーに、開放するのは良いが、一方で自主的なルールも必要かもしれないと書いてあり、そういう観点からの議論は一部あるかもしれないが、長い間、我々のこの本会議で議論するのかなのかなという感じを受けている。(3)は、昨今のエネルギー事情からすると、岡議長の言うとおりの、これも相当緊急性があるのだろう。(2)は大きなテーマだと思うので、これこそ①、②以外のことも含めて、総合的に子育て支援については大きな目玉になり得るのではないかという理解。(4)について、これも私は経済同友会で、一番経済界で先んじて、需要者の視点からイノベーションという提言を出した。その中で需要者の視点からすると電力小売の全面自由化であり、発送電分離は必要であるという提言をしたので、これもずっとそれ以降かかわっているが、この(4)も規制改革会議は本会議で相当議論しなければいけないということは、今のところ私はそんなに出番がないと思う。もっと他に大きなテーマがあるのではないか。

岡議長が、緊急性があるものは6月までに解決をしたいとおっしゃられた。そうすると2個減るので、それ以降、本会議でまたもっと重要なテーマがあれば、このテーマについては変えて、加えたり、修正したりしてやっていくという理解でよろしいか。

○岡議長 そのとおり。最優先案件という呼び方にしているが、新たなものが今後とも継続的に出てくると理解して欲しい。

○鶴委員 最優先案件について、具体的に今、若干性格が違うものがあると。これをどのような順番、シークエンスでやっていくのか、あるところが解決したら次に移るというやり方もあるだろうし、同時並行的に走らせてするようなやり方もある。具体的にどのようなやり方を想定されているのか。

○岡議長 この会議として、最優先案件として取り組んでいくテーマは今後ともずっとある。私と議長代理から提示したのは、とりあえずこのテーマから取り組もうという項目。今日議論いただきたいのは、そういう取組をすることと、テーマはこの4項目でよいかということの2つ。これから規制改革会議において、都度、柔軟に最優先案件として取り上げて、取り組むものが出てくると認識している。4項目はスピード感に差があるように思うが、鶴委員ご指

摘のような形で、同時並行的にやっていったらよろしいのではないか。

○鶴委員 いろいろな案件が進むときと全然進まないときがある。それでこの項目をうまく会議が次は何をトピックにするのかというのを、進み具合などをいろいろ組み合わせながら、うまく全体が同時並行的に進むようなやり方をお考えいただきたい。

○岡議長 了解。

○大田議長代理 おっしゃるとおり。ここに掲げた4つについて、薬のインターネット販売は今、厚労省でルール作りの議論が進んでおり、それを今日ヒアリングして、私どもとしても提言を早く出す。早く出してルール作りを見守るのだと思う。

本会議で扱う案件というのは、同時的には2つぐらいかなと思う。よって、(2)と(3)は恐らく同時にやり、1つが早く決着したら次を出すということだと思う。(4)は様子見で、成り行きを見守って、必要だったらアクションをすぐとるということだと思う。

○林委員 資料1のワーキング・グループ案件を具体的に言うと、まずは6月の項目としてリストアップをする。それから、次回の本会議までにそのうちの優先項目を2つ選び、次回の本会議に報告する。選んだものについては、その2つについては少なくとも6月末までにはワーキング・グループとして結論を得て、本会議に報告できるように結果を出す。そのような色分けで理解してよろしいか。

○大田議長代理 進め方全体の個人の提案として、今後の進め方についての提案という1枚紙について、お話をさせていただく。

まず第1点として、6月の成長戦略にそれまでの成果を書き込むが、その時点で例えば大玉の中に未決着のものもあるだろうし、継続して取り組むものもあると思われるので、規制改革の受け皿として政府として規制改革計画を策定して、閣議決定する。そして、そのPDCAを行いながら改革を進めることが重要ではないかと思っており、1の提案をしている。年内に政府として規制改革計画を策定してはどうか。6月に成長戦略あるいは骨太方針に、その年度の方針を掲げ、年末にその答申をするという、この1年サイクルの取り組みでPDCAを行ってはどうか。

今年についてはスタートなので、6月までに今後の取組方針の大枠を示す暫定版の規制改革計画を策定してはどうか。これは政府としての判断になるので、稲田大臣にも検討いただければと思う。

2番目、今後の進め方として次の点を確認してはどうだろうか。これは先ほど鶴委員からもあったように、規制の数を稼ぐのではなくて、成長や雇用創出のボトルネックとなっている重要かつ解決困難な規制に絞り込む。提言は事務

局ではなく委員が執筆する。議事概要は原則として開催の1週間以内に発表する。15名の委員によるチェックに事務局は苦労しているとうが、締切日までに返信がない場合は了解とみなすということかどうか。ワーキング・グループにおける専門委員の候補者選定、開催、提言等は、各ワーキング・グループの座長のイニシアティブで行ってはどうか。先ほど森下委員からも質問があった会議の頻度とか、その際のアジェンダをどうするかという段取りがとても大事だと思う。役所ではこれをロジといい、会議の中身がサブで、段取りがロジだが、私の経験ではサブよりロジが大事。これを委員主導で行うことが望ましいと思うので、最後に書いた本会議を機動的に進めるために議長、議長代理、ワーキング・グループ座長による運営チームを設置して、開催頻度や進め方を議論して提案を作ってはどうか。

3番に岩盤規制への取り組み方、既に今出ている議論。6月までに2つ程度、年間3～4のペースで取り組んではどうか。決着がつかない場合は結論を出す時期を明記する。それから、先ほど佐々木委員からあったように、既に豊富な議論の蓄積があるので、論点を整理して、賛成論、反対論を整理して改革の進め方を練った上で議論に入ってはどうか。規制改革によって目指すべき姿を明らかにし、全体パッケージの中で個々の規制事項を取り上げ、事後的チェックの強化や条件整備と併せて提言する必要がある。

法律に基づかずに、通達や行政指導による規制が行われているケース。こういうものは原則廃止する。これを6月までに徹底する。もし規制が必要なら国会審議を経て法制化すべきであり、行政指導等の形で規制を継続する特別の理由があるかないかは規制改革会議で審議するというので、4については委員の皆様の異論がなければ、事務局に各省にこのように通知していただきたい。

最後、常時受け付ける案件。即断即決で解決すべき規制についてはホットラインを設置していただいてはどうか。技術変化に対応しないまま放置されている規制については、稲田大臣に直轄で解決していただくべく、規制の弊害について現場からの要請を受け付けるホットライン、稲田ラインを設置してはどうか。ここですぐに実態を調査して解決して、解決が迅速にできない場合は該当するワーキング・グループにつないではどうだろうか。

○岡議長 4つのワーキング・グループの構成員、座長候補について、各委員の希望を踏まえ事務局で整理したリストを参考に、私と大田議長代理で相談の上で決めたので、事務局より説明する。

○滝本室長 資料2は議長、議長代理の指示に基づき、各委員の希望も踏まえながら作成したもの。一人2つまでのワーキング・グループに入れるようにした。もちろん、前回決定されたように正規のワーキング・グループの構成員にならなくても、委員は全てのワーキング・グループに参加することが可能。

健康・医療ワーキング・グループにおいては、翁委員に座長になっていただいているかどうか。その他のメンバーとしては安念委員、金丸委員、佐々木委員、林委員、森下委員。

エネルギー・環境ワーキング・グループについては、安念委員に座長になっていただいているかどうか。その他の構成員は、佐久間委員、林委員、松村委員。

雇用ワーキング・グループについては、鶴委員に座長になっていただいているかどうか。その他の構成員は、浦野委員、佐久間委員、佐々木委員、長谷川委員。

創業等ワーキング・グループについては、大崎委員に座長になっていただいているかどうか。その他の構成員は、浦野委員、金丸委員、滝委員、長谷川委員、森下委員。

○岡議長 4つのワーキング・グループで重点的に検討すべき事項について、本日、皆さんとの議論を踏まえて決定したい。まず、事務局から議論のための案を説明する。

○滝本室長 資料3は、議長、副議長の指示に基づき、前回会議で提出したこれまでに提起されている課題の代表例と、その後、各委員から提起された追加的な提案の中から事務局で選定したもの。

資料1の議長、議長代理のペーパーにも示されている、成長戦略として盛り込むにふさわしい適格性や実行可能性などを勘案しながら、また、当面事務局レベルで関係機関と折衝したほうがよいと思われるようなものを除いて掲げたもの。個別具体については概略を中原参事官から説明する。

○中原参事官 資料3、最初に健康・医療分野。

1番目、再生医療の推進について、研究に使用する細胞が円滑に入手できる仕組みの構築や、外部委託を可能とするルール整備を行うこと。

2番目に医療機器の民間開放の推進として、第三者認証の範囲を拡大すること。

3番目に、革新的医薬品・医療機器の薬価算定ルール等の見直しで、革新的な医薬品や医療機器についての開発者のインセンティブを十分に引き出せるような薬価の仕組みとすべきではないか。

4番目に、いわゆるドラッグラグなどを解消する観点から、治験開始前のデータであっても、一定の条件のもとで治験データとして活用することを認めるべきではないかという提案。

5番目としまして、これから健康大国を目指すに当たって付加価値の高い農産物とか加工品の開発を促進する観点から、一定のものにつきましてその効果、効能に関する表示を認めるべきではないかという提案。

6番は言うまでもなく、保険外併用療養についての提案。

7番目として遠隔診療の普及という観点で、対面診療と比べて低い診療報酬

を見直すといった形で、遠隔診療の普及を図るべきではないかという提案。

8番目に電子カルテ、処方箋、レセプトといったこれまでの電子化の残された諸課題を解決すべきではないかという提案。

9番目として介護事業の効率化ということで、社会福祉法人の経営の透明性を一層向上させ、経営の一層の効率化を図るべきではないかという検討事項。

10番目として保育に係る規制改革として、認可保育所の保育士の設置基準の見直し、あるいは株式会社への参入の促進、事業所内保育施設の充実といった話。それから、保育行政の在り方の見直し等々の提案。

3ページ、エネルギー・環境分野。

1番目として、地熱発電の開発可能地域のゾーニングなどの手法により、こうした自然エネルギーの導入を促進すべきこと。

2番目に、変電所のバンク逆潮流制限の緩和措置に関する提案で、こうした制限を解除することにより、メガソーラーの普及を図るべきであるという提案。

3番目が先ほど来、出ている石炭火力発電所の環境アセスメント手続について。

4番目が、これも先ほど来、指摘のあった電気事業制度改革。

5番目に観光水利権に従属する小水力発電の普及促進ということで、現在の手続が必ずしも明確でなかったり、あるいは申請書類が複雑であったりすることから、こうしたものについての規制の合理化を図ることにより、新規の発電水利権の要件を明確化するなどの手続をとることにより、推進を図るべきだという提案。

バイナリー発電設備に関する主任技術者あるいは工事計画届出の不要化の範囲を拡大しようという提案。

7番目として、次世代自動車の普及を加速するためのインフラ。急速充電器、ガソリンスタンド、水素スタンド、天然ガススタンドといった、こうした各種保安規制をそれぞれの競争条件に配慮しながら見直しを図るという提案。

グリーン料金メニュー等への対応に係る地球温暖化対策推進法上のCO2排出係数の算出方法の見直しという項目で、CO2に配慮したようなエネルギーの調達をしたいという需要家がいる場合に、こうした需要家のインセンティブを十分に引き出せるような料金体系を作るべきではないか。

5ページ、雇用分野。

1番目に働きやすい労働環境の整備として、女性あるいは高齢者、若者といった方々の労働力率を高めるために、企画業務型裁量労働制の見直しや、あるいはフレックスタイム制などを見直しなどを行うことにより、ワーク・ライフ・バランス等に配慮した労働時間規制とすべきではないかという提案あるいは勤務地や職務限定が社員に対する雇用のルールを整備することによって、多様で、

シームレスで柔軟な働き方の充実を図るべきではないかという提案。

2 番目として、労働条件の変更規制の合理化とに関する提案。

3 番目に派遣に関して、いわゆる付随業務の範囲を見直しして、現場の混乱を解消し、専門26業務、付随業務あるいは自由化業務の区別の明確化を行うべきであるという提案。

4 番目として、派遣元の無期雇用労働者に対しては、期間制限を課さないこととすべきではないかという提案。

5 番目として、医療分野における労働者派遣の拡大を、医師以外の者にも広げるべきではないかという提案。

有料職業紹介事業の見直しとして、これまで来、議論されている年収要件や、経営管理者といった限定を柔軟化すべきではないかといった提案。

7 番目として、高卒の新卒者と求人者のマッチングを促進する観点から、ハローワークを経由することになっている手続、募集する仕組みを見直すべきではないかという検討事項。

8 番目として、労使双方が納得する解雇規制の在り方として、解雇に係る規制の明確化や、解雇が無効であった場合における救済の多様化といった形で、使用者、労働者の双方が納得するルールのもとで、仕事が遂行できるような労働環境の整備を行うべきではないかという指摘。

6 ページ、創業等分野。1 つ目が、企業内容等の開示の合理化ということで、米国におけるJOBS法などの規制の改革があることを参照しつつ、IPOのコストを低減させる観点から、企業内容等の開示の合理化等を図るべきではないかという提案。

潜在的に大きな需要があるという指摘が従来からされている、ビックデータビジネスを普及させるために、個人情報利用制限についての見直しをするべきではないか。

いわゆる物の動きの活発化という観点から、現在の貨物の蔵置場所に申告しなければいけないということにつきまして、特定輸出者の輸出申告については申告先の税関官署を自由化すべきではないかという提案。

これも従前から議論があるところだが、区分所有法における決議要件、頭数、持ち分用件で5分の4というところを緩和して、その建て替えを促進すべきではないかという提案。

容積率の緩和として、既存不適格マンションの建て替えを促進する観点から、容積率の割り増しなどを行うべきではないかという提案。

お金の流れをさらに良くしていくという観点から、あるいは労働力の流動化の環境整備を図るという面も間接的には持ち得るかと思うが、確定拠出年金の見直しあるいは確定給付年金の見直しといった提案。

出資法・利息制限法における利率制限・総量規制の見直し。

日本郵政株式会社以外の民間事業者も、信書の取り扱いを可能とすべきではないかという意味での信書郵便法の見直し。

総合的な取引所の創設として、証券、金融商品を一体的に取り扱う取引所を早期に創設すべきでないかという提案。

最後に、中小企業信用保険制度の対象業種の範囲等の諸規制を含めて、産業としての農業の競争力強化の観点から、その在り方を見直しを図るべきではないかという提案が11番目。

○岡議長 今、事務局から、4つのワーキング・グループの座長を含む委員の構成と、これまでの議論を踏まえ、各ワーキング・グループでこのような項目を取り上げてはいかがかという提案をした。同時に各ワーキング・グループにて、複数項目の中から優先的に取り上げる項目を1つ2つ、2つ3つ決めて、次回の本会議に報告していただくこと、その辺りまで含めて意見交換したい。

○大田議長代理 先ほどの林委員の質問について、今のこの検討項目の中で6月までにするものを今日選ぶ。選ばなかったものは、削除ということではなく、次にやるとして、6月までにこれをやるというものを決める。その後でワーキング・グループで優先案件を2つ選ぶ。

したがって、そんなにたくさん取り上げられないため、今日選ぶ全体項目も各ワーキング・グループ2つという場合もあるし、3つのうち2つが優先項目になる場合、4つのうち2つが優先項目になる場合もあるということ。

○金丸委員 先ほど大田議長代理が個人で提案をされたものの扱いはどうなるのか。先ほど今後の進め方についての提案という中に、結構大きな話もあったように思うが。

○岡議長 最初の年間計画をつくるところを指摘されているのか。

○金丸委員 政府にも関係するところは政府にお考えいただきたいというところで、恐らく大田議長代理の話は終わっていたと思うが、それ以外に今後の進め方として次の点はどうかという説明があり、今日委員の人の賛成が得られたらそうしたいという話もあったのではないか。

○大田議長代理 反論があれば承り、反論がなければこのように事務局にお願いするというところでどうか。

○金丸委員 反論はないので、このようにしていただければと思う。

○岡議長 今日の会議で決めたいことは、前回の会議で設置が決まった4つのワーキング・グループのメンバーの確定と、各ワーキング・グループで取り上げる項目の2つ。さらに、その中から優先的に取り上げる項目をワーキング・グループの中で議論し、次回の本会議に報告していただきたい。

○浦野委員 資料3のものは、座長予定の方々と事務局の方で整理されたと先

ほど伺ったが、例えば創業等分野の11番で農業の競争力強化とあるが、ここの中身を見ると本当にその中の小さなポイントが一点だけ、という感じで全くこれでは内容的にどうかと思うが、そういう議論はワーキング・グループに任されて、ここではあくまで項目として挙がっているだけという理解でよろしいか。

○岡議長 今日たたき台は、今までの皆様の意見も踏まえて事務局が作ったもので、今提案中の座長の意見はまだ反映されていない。まず、この会議で項目を決め、優先順位は各ワーキング・グループに検討をお願いするステップを踏みたい。

○長谷川委員 大田代理のペーパーは私も大体賛同する。その上で、念のため、専門委員の任命は総理大臣の権限。是非議長代理と議長と稲田大臣に了解を得て、総理にお願いをする。このところは踏まえていただきたい。

○岡議長 専門委員の人選は、各ワーキング・グループから案を出していただき、私と議長代理で、必要に応じ大臣とも相談の上、総理に提案することになる。

○森下委員 先ほど来、ワーキング・グループで6月までという話が出ているが、6月までにこれが可能で、他のものが可能でないというのは、一体どなたが判断されているのか。逆にできるものがあつたらここに入れる必要がないぐらいの勢いで決まっている。そうすると、むしろできないような大型のものをに入れていかないとワーキング・グループの意味がないように思うがいかがか。

○岡議長 この中で、6月までにできるものとできないものの判断はまだできていないと思う。したがって、6月までにできると思ったが、結果的にキャリアオーバーするものもあり得るが、ワーキング・グループをスタートするに当たり、6月までに何とか答えを出すように努力していこうということ。初めから2年3年かかるというものがあれば、それは外そうかというぐらいに考え、努力したらできると思われるようなものを優先すると、このように受け止めてほしい。

○森下委員 逆にそれであれば、医療分野は医薬品と医療機器の抜本的な改革というものを入れてもらわないと、つまみ食いばかりの話が出てくると思う。どちらかと言うとこの6月が無理であれば、その先も含めて議論するというところで、例えば医薬品、医療機器の審査の見直しや、PMDA自体の在り方とか、大きいテーマを入れてもらって議論をさせてもらわないといけない。今まで積み残した小さいものばかり入っている印象があり、ここを変えること自体はいいが、その後の玉を改めて出し直すというのは無駄な気がする。

むしろ全体の改革の中で今できるのはここであるという理解であれば構わないが、章立てとして健康・医療分野に関して言うと医薬品、医療機器という大きい改革があつて、その中に再生医療であつたり、医療機器の承認審査、革新

的な治験制度、薬価ルールといった形の建て付けでないと意味がないのではないか。全体のところを一つ入れ、そのように書いていただければと思う。

○岡議長 今の森下委員の意見は、項目の追加という意味合いで受け止めたい。

○松村委員 まず今の森下委員の指摘は非常に重要だと思う。これは大田委員のペーパーの1番が非常に重要であるということだと思う。

1番の規制改革計画という大きな枠組みを作るところで、その視点を落とさないようにという、そういう指摘だったと理解した。

同じ大田委員の出されたペーパーだが、数を稼ぐのではなく、重要かつ困難な規制に絞り込むという視点は非常に重要なことだと思う。これは小さな手軽にできるようなことをたくさんやって、アリバイのようにしてしまうことを防ぐという意図なのだと思う。

ただ、本当に困っていることを次から次へとたくさん解決していくこと自体が否定されるものではなく、これを口実にして本当にやらなければいけない優先重点課題を後回しにしないということだと思う。今、本当に困っていてすぐ対処して欲しいこと、早急にでもできるようなことはこれからも次々と出てくると思うので、このペーパーの5をきちんとやることを前提にした上でないと、数を絞り込むというのは問題があるかもしれない。

5のところでは、すぐに解決できないものは十分時間をかけた後でワーキング・グループに回すのでなく、専門的な知見がないと対応が難しいというものは即時にワーキング・グループに回してもよい。もちろんそれに謀殺されてここで決めた1つ、2つに絞った重点項目ができなくなることはあってはいけないが、今本当に困っている問題は、ワーキング・グループでも早く対応することもあわせてするべきだと思う。

結果的にキャリーオーバーになることもあり得ることを岡議長に指摘していただいて安心した。6月までに必ずできそうな簡単に解決できそうな問題だけを1つ、2つ選ぶということになると、全く逆の方向に行ってしまう。その点を確認させていただいて安心した。

○岡議長 今日の提案は、6月までに取り組む規制改革の項目について議論している。規制改革というのは、継続的に長期にわたって取り組むのが基本だが、時間軸の置き方によっては、6月までに最優先案件でこれだけはとことんやろう。必要なものが出てきたら追加してやる。また、4つのワーキング・グループで優先項目を2つぐらいに絞り込んで6月までに成果を出そうではないかという考え方と、大きなテーマを息長くやっていくという両方がある。

資料1の3階建てのブロックの一番下の「常時受付案件」については、本日は議論できなかったが、これまで、春と秋に年2回、或いは常時、国民なり各種業界等々から規制改革要望を受け付け、フォローアップするというやり方があ

った。今日の議長代理の提案を一つの考え方として、この規制改革会議において、どのような形で取り組んでいくのかについて、また別の機会に議論したい。

○森下委員 先ほど松村委員が言われた話は大変重要で、全体の規制改革計画みたいなものを出さないと、農業であれ医療であれ、つまみ食いしたという批判を受ける可能性がある。そうではなく、あくまでもかたい岩盤の中で、ここに関しては穴が開いたという全体像が見えないと、規制改革会議は小さいものばかりで、何をやっているのだということになりかねない。是非早めに規制改革計画、これは案でも構わないので、全体像が見えた上で6月はここまでやりましたという形に持って行っていただけないか。

○岡議長 検討する。

○大田議長代理 松村委員が言われたことで、私の提案の中にもあるが、6月までに決着がつかない場合は、成長戦略にはいつまでに決着するというを示す。それが重要だと考えている。

○林委員 委員の意見を是非採用していただきたい。私の名前で「第3回規制改革会議の進め方」についてというペーパーを出している。そこで述べていることと、これまで委員がおっしゃられたことと私は共通していると思う。

今日の、資料3に挙げられている検討項目には異存はない。ただ、項目の挙げ方について、工夫が必要だ。大きな政策目的を掲げた上で、その手段として今ここに挙げられているような項目を改革するのだということを、国民に説明できるような形で、我々はこの作業を進めていくべき。そういった国民に対するアピールをしないと規制改革を実現することはできないのではないか。

その観点で、医療福祉分野について、一つ具体的な整理をしたのがこのペーパー。ここではA、B、Cの3つの大きな政策目的を挙げた。そのそれぞれについての手段に当たるのが、先ほど事務局からご説明のあった資料3の検討項目だと思う。例えば目的Aの「情報通信技術を活用して医療の仕組みを国民本位に変える」。こういう政策目的の手段として手段A-1の「電子カルテシステムの共通化」を実現するという。これは十数年来、厚労省の中で議論されているにもかかわらず、実現していない。

目的Bは「最先端の医薬品や医療機器などを迅速に国民に届ける。」。これは本当に国民が今、望んでいることであり、その手段が、例えばB-1の「日本国内での治験の促進」だ。治験の促進のためにはどうすればいいかというと、資料3の検討項目にいろいろ掲げられている審査機関の充実などの手法があり、そういったものをしていくことになる。

医療・福祉分野の政策目的のCは、「安心して長生きできる国にする」だ。老後の不安があるために消費も活性化しない。その手段として介護や保育の事業をより活性化するために、資料3の検討項目に掲げられているような各種の

項目がある。

したがって、資料3に掲げられている検討項目自体には賛成しているが、掲げ方について工夫が必要であると思う。

○岡議長 4つのワーキング・グループのうちの3つは総理から稲田大臣に指示が出た分野で、それぞれに大きなビジョンがある。今の林委員のご意見は、その下で、さらにそれをブレークダウンしてA、B、Cのようなものを作った方がより分かりやすいではないかということだと理解した。

○長谷川委員 資料1に掲げられた薬のインターネット販売は現実起きてしまっているわけだから、早く対応しなければ何をやっているのだという話になるので賛成。

2番目の保育サービス。翁委員のペーパーにも出ているが、横浜で成果が挙がっているので、これも早急に対応する。実際に横浜の人たちは見ているわけなので、これを取り上げるというのも賛成する。

(3)と(4)についても基本的には賛成。

さらにもう一つだけつけ加えて、林委員のペーパーでも出ていた電子カルテシステムは、例えば医療ツーリズムみたいなものをやろうと思ったら必要になるのではないかと。韓国やシンガポールで医療ツーリズムという話が出ているが、これは実はメディアも注目している話で、電子カルテシステムはとても大物かもしれないが、これを例えば特定の病院だけでするとか、そんなようなことができるのかできないのか、注目度からいってこれを最優先に上げられないか検討いただきたい。

○岡議長 最優先事項に電子カルテを挙げるかどうかは預からせていただく。

○滝委員 (1)、(2)に関しては全く同感で大賛成。(3)に関して、実は日本の火力発電システムは研究が大変進んでおり、今のアメリカと中国の火力発電を日本の技術に置きかえたときに、日本の1年間のCO2の排出量に匹敵する量がゼロにできる。要は二国間協定みたいなCO2問題を持ち出すと、我が国の非常に高い技術をもって実行できるそのようなことが、一つの目玉的な要素になるのではないかと考えている。

○浦野委員 創業分野に絡んでもう一度農業について、今度は意見として申し上げたい。やはり農業を成長産業ということで前回の産業競争力会議でも議論になったようだが、これを農業という言葉で捉えると農水省の縦割りになってしまうが、食品という視点で捉えたときにとても幅が広がる。厚労省はもちろん、文科省や経産省、あるいは消費者庁も含めて非常に幅が広がる。

日本の農業で食を輸出する場合あるいは日本が輸入する場合でも、諸外国との間で食の規制についてハーモナイズというものがない。例えば安全基準とか品質もそうだし、あるいは今、消費者庁が議論されているのは表示の問題。こ

れらも非常に日本特有のものになりつつある。

そういう意味で後ほど議論が出るのかもしれないが、国際先端テストというものを省庁の縦割りでやってしまうと先端テストにならないと思う。そういう意味でぜひ農業という枠組み以上に食品という枠の中で議論を捉えていただきたいと思っており、そういう意味でいくと、これは6月までの問題ではなく、第2ラウンド、第3ラウンド以降かもしれないが、大田代理のおっしゃっていた、1年ごとのPDCAを回していくという規制改革計画の中に、是非初めから横断的な項目として入れていただきたい。

○岡議長 議題1の議論を一旦ここで中断し、議題3の厚労省ヒアリングを終えてから、また議題1に戻る。

(3) 厚生労働省からのヒアリング

○平山審議官 厚生労働省医薬食品局の審議官の平山です。

お手元の資料に基づき、インターネット販売について現在の状況について説明申し上げます。

まず現行の制度であるが、4ページを見ていただくと非常に分かりやすく図示している。これは平成18年に薬事法の改正でつくられた制度。実際は3年間の猶予期間を置いて平成21年から施行されている。

一般用医薬品というのは薬局や薬店で直接買える医薬品であるが、それまでは一般用医薬品という一括りであったわけだが、その医薬品の中について3つの分類に分けている。リスクに応じて、特にリスクの高いものが第1類、リスクの比較的高いものが第2類、リスクが比較的低いものが第3類というふうに3つに分け、その第1類の特にリスクが高いものについては、対応する専門家として薬剤師に限定しているし、購入者への情報提供も義務ということをやっている。

一方、第2類については薬剤師または登録販売者が対応して、情報提供については努力義務とさせていただいております。

リスクの一番低い3類については、薬剤師または登録販売者が対応するが、情報提供は不要となっている。全体を通じて購入者から質問があった場合には、必ず返答する、応答するとされている。

これが法律の中に規定されたものであったが、省令レベルでインターネットと郵便販売については、1類、2類についてはできない。3類のみができると規定されたもの。

これについて2ページに戻って、最高裁の判決が今年1月11日に出ており、国の考え方については敗訴という結果になっている。

最高裁判所の考え方だが、薬事法の規制については厚生労働大臣の医学的な

いし薬学的知見に相当程度依拠する必要があることは認められているが、今回のインターネットによる郵便等販売に対しては、実際に需要が相当程度あった。それから、関係者の間でも必ずしも統一的な考えに至っていないという状況があるので、それについて新しい薬事法上の規定を考えると、第1類、第2類の医薬品を郵便等販売を一律に禁止するという省令の制定については、薬事法の委任する範囲を超えているのではないかということで、この一律禁止というものが無効である、違法であると判断されたもの。

それを受けて3ページでだが、厚生労働大臣談話を発出している。この中では最高裁の判決を受けて、真摯に対応するが、その趣旨を呈して新しいルールを考えなければいけない。それまでの間、関係者、販売する方々あるいは購入される国民の方々にも慎重な対応をお願いしたいという談話を発出している。

その後、関係の方々を集めて検討会を発足しているが、少し飛んで11ページ、これは2月14日が初めての会合であったが、一般用医薬品のインターネット販売等の新たなルールに関する検討会というものを発足している。

目的としては厚生労働大臣が談話で示しているように、新たなルールを考えるとということで、この検討会の役割になっている。

構成員は12ページを見ていただきたい。構成員としてはインターネット販売に積極的な方、それから、慎重な方それぞれ同じ位の人数で構成されている。さらには消費者団体代表の方、医薬品の副作用を被られた方の代表、有識者で構成した検討会において検討を開始したという状態。

13ページ、一般用医薬品について医薬品なので、有用性があるとともに副作用等のリスクがあることは確かだが、実際どのくらいの件数があるかということであり、ここには重篤な副作用について報告制度があるが、その中で把握された数として、大体年間250前後という件数がコンスタントに報告されてきている状態。

14ページ、実際にどういう副作用があるかということをそれぞれの医薬品の種類ごとに例示したもので、平成19年から23年度までの4年間であるが、合計1,220件の報告を受けている。その中でも24件については死亡症例となっている。

区分ごとの内訳だが、左のカラムの一番下であるが、第1類の医薬品によって死亡された方が2例、第2類については20例、第3類については1例という報告実績になっている。

ちなみに15ページ、最後だが、既にインターネット販売が広く行われつつあるのではないかという報道を受け、急遽実態について今、把握を開始したところであるが、一部のインターネットの販売での状況を見ると、かなり詳細に購入者の状況を把握した上で販売するようなサイトもあるが、一方、医薬品の販売においてチェックすべきアレルギーの有無とか、服用禁忌の確認あるいは大

量購入の制限等が設けられていないサイトも確認できるという状態であった。
○大田議長代理 諸外国の事例について今年度調査することになっていたと思いますので、もう11か月経っているから、現時点の取りまとめをなるべく早く規制改革会議の事務局に届けていただきたい。

世界最先端の制度にするというのが総理の指示なので、これは大変重要な情報になるので、よろしく願い申し上げます。

○平山審議官 一般用の医薬品については、各国それぞれ範囲が異なっているという事情もあるが、一般的に諸外国においても一般用医薬品の一部については薬局等の許可を得て、薬局等の店舗がインターネットを通じて販売することは認められているようである。

○大田議長代理 資料を届けてほしい。

○平山審議官 はい、分かりました。

○長谷川委員 11ページに新たなルールに関する検討会を作ったということだが、最高裁の判断は省令が決めることはできないということだったと思うが、新たなルールをつくることのできる根拠は何なのか。

○松岡総務課長 最高裁の判決は先ほど説明したように、インターネット販売について1類、2類について一律に禁止をしているという点については問題であるといったことである。

この具体的な規制の内容については最高裁の判決でも薬事法の規制については、厚生労働大臣の知見に相当程度依拠するとも言っているので、そういう意味でこういった趣旨を踏まえて、法律の趣旨もよく見て、その上でこの検討会でどこまでの形でルールづくりをすればいいのかという形で意見をいただいた上で、省令になるか法律になるのか、その点はまとまった状況によるが、そういったところで考えていきたい。

○長谷川委員 このペーパーにあるとおり省令のうち第1類、第2類医薬品について、郵便販売等をしてはならないとする規定は無効であるとしているわけで、これが全てなのだと思う。無効であると言われたにもかかわらず、また新たな規定をつくらうとしているのか。その根拠が何なのか、どういう法律に基づくのかということを知りたい。

○松岡総務課長 法律は薬事法である。省令が法律の委任の範囲を超えていることについて違法であるということでは言われているので、そういう意味で法律の委任の範囲のある意味でルールを作っていく。こういったことになるのだと考えている。

○長谷川委員 その無効とされた部分だけを削除すれば良いのではないか。

○松岡総務課長 最高裁は、一律に1類、2類の禁止はだめだと言っているので、ある意味でそこまで一律に全部解禁しろ、全部削除すればいいと言ってい

るわけではないと考えている。医薬品の安全性確保について考える上で、それに必要なルールをもう一度最高裁判決の趣旨に即して作っていくことが大事だと考えている。

○稲田大臣 今の厚労省の話で疑問点が2つある。一つは、最高裁が省令は無効だと言った結果、現状では全て野放しになっているのだが、2月14日に1回目の検討会を開いて、一体いつまでに解決するつもりでこんなにゆっくりやっているのか。もう1つは、最高裁判決では対面販売とインターネット販売との間で、安全性でどちらが勝るといえるものではないということが書かれていると思うが、そういう前提の読み方でよろしいか。

○松岡総務課長 まず第1点目であるが、この新しいルール作りは、できるだけ早く結論が得られるように検討会で検討いただきたいと考えているが、ただ、このインターネット販売の結論をまとめるまでにインターネット販売の実態、副作用等の実態把握、検証、関係者間における合意形成が必要なので、一定の期間が必要だと考えている。ただ、できるだけ早く結論が得られるように、この検討会でまとめられるようお願いしたいと考えている。

2点目であるが、最高裁の判決では対面販売、インターネット販売についてどちらが安全であるかどうかといったことまで踏み込んで判断を下しているわけではないと考えている。そういう意味で、この検討会の中でどういうルールが適当であるかということをよく議論いただき、定めていくことにしていければと考えている。

○金丸委員 そもそも厚労省が今、大臣の意見にもあったと思うが、インターネットのほうが劣位であるという発想を持つに至った理由は何なのかというのが1点。

それから、インターネットが一気に普及したのが日本だと2000年以降。商業化されたのが90年代だから、でも薬害被害というのは、薬にはもともと、私は専門家ではないですけれども、副作用はある。副作用が薬にあるというのはインターネットとは関係ない、薬そのものが持っている本質であって、しかも薬害被害というのはインターネットが普及する以前から存在をしていて、そのインターネットが出てくるとあたかも副作用が国民の皆様にダメージを与えるかごとく解釈をする根拠というか、そういう考えはどこから来ているのか。

○松岡総務課長 従来から薬事法の販売形態として前提としていたのは、店頭で売る、対面販売をして情報提供をしながら医薬品について売っていくことを前提としていた。こういう中で新しくインターネットを活用した販売形態というものが出てきたわけであるが、18年の薬事法改正以前にもこういう形態あるいは郵便でカタログ販売で売ったりといった形態が出ていたが、全般的には直接対面で販売して情報提供を行うといったことが、その買いに来られた方の状

態を見たり、あるいは必要に応じて受診勧奨をしたり、薬の副作用といったものについてしっかり情報提供ができるといったことから対面販売がいいということで、これを原則とするという考え方に立っているもの。

これについては、平成18年の制度を検討する際に、制度改正検討部会というものがつくられて、この中で制度の改正について種々様々議論をいただいたが、やはり医薬品の安全性を考える上で、対面販売によって情報提供をしっかりとやっていくというのが安全確保を図る上で必要であるということが報告書の取りまとめであったので、こういったことを趣旨に法律改正を行ったもの。

その中でインターネット販売で行うに当たっては、第3類の区分についてはインターネット販売でやっても安全性の面から見ても問題ないのではないかとということで、こういう取り決めになったということで考えている。

○林委員 稲田大臣の御意見に賛同する。最高裁判決の解釈と厚労省が現在しようとしていることは矛盾、逆行しているのではないかと思う。

今、厚労省が説明されたように、対面販売の必要性というものが議論された結果、平成18年の薬事法改正がなされた。その法律でも一律に第1類、2類のインターネット販売を禁止する形にはならなかった。そうすると薬事法の立法趣旨というものはインターネット販売を禁止するというものではなかったはず。それにもかかわらず、省令でもってこのような禁止をしてきたことに対して最高裁がこのような判断を示したということであり、今回、検討するのであれば、インターネット販売を自由化するという前提で、安全性確保のためにインターネット販売においてどのようなルールを定めることが必要かが議論されるべき。

つまり、本日の厚労省資料の15ページにも記載されているとおり、「アレルギーの有無や服用が禁忌とされているものがないかのチェックをする」など、良心的なインターネット販売業者はこういうチェックをしているわけだから、そうであれば、現在、名目的になっている、紙を渡すだけの対面販売と比べても、ずっと有効なチェックができるのではないか。そういった意見も多いのではないかと思う。この検討というのが逆行するための検討ではなく、インターネット販売への国民の多くのニーズに応えるために、かつ、安全性を確保するために、どういった販売の在り方がよいかというスタンスで臨んでいただけないか。

○松岡総務課長 我々も今、委員から指摘があったように、今度立ち上げた検討会においては、最高裁の判決で今、一律に禁止をしている状況はおかしいということなので、そういう意味でインターネット販売というものを前提として、その際にどういう売り方だったらいいのかといったこと、こういったことなどを前提に考えていく。こういうことをこの検討会の中でしっかり議論いただい

て、結論を出していただきたいと考えておるところ。

○鶴委員 対面販売かインターネットかどちらが安全なのかという非常に狭い観点だけで議論しても、なかなか本当に何がいいのかというのが出てこない。インターネットと社会の在り方ということまで含めて考えるべき。

実はインターネットは高齢者にとって非常に重要な手段。なかなか使いこなせていないというのがあるが、インターネットで注文すればそこにわざわざ買いに行く必要がなく、自分のところまで届けてもらえる。実はお年寄りがこれを非常に使えるようになれば、もっと豊かな暮らしができるという観点がある。

もっとインターネットが使えるように、特に高齢者のことも考えた仕組みに持っていかないといけないのではないかという発想も、いろいろ議論の中に取り入れていかないと、非常に狭い観点だけでこういうものを議論しても、なかなか本来あるべき結論は出てこないのではないか。いろいろな観点を踏まえてしっかりここでの検討会で議論をしていただきたい。

○佐々木委員 私も皆様と同じで、これはインターネットでの全面解禁を前提にした上で、どのような画面作りなり、買う人の承認事項、同意ボタンのようなものを踏まえればよいのかということ、具体的に検討していただきたい。

稲田大臣から質問があったように、それをいつまでにやられる予定なのか教えていただきたい。

○松岡総務課長 先ほどお答えしたつもりだが、我々としてもできるだけ早くこの取りまとめ、結論が得られるようにということで考えているが、ただ、この実態の把握とか、関係者間の一定程度の合意とか、考え方の方向性の統一が必要なので、結論を得るためにどの程度期間が必要となるかについては、議論を始めたばかりなので、今の段階ではお答えは難しいと考えている。

○翁委員 私もインターネットの販売を自由化する方向で検討いただきたいと思う。良心的なところは非常に販売サイトも副作用の説明などが充実しており、自主ルール、ガイドラインも定められている。そういう先行している事例もあるので、そういったルートで分けるのではなく、インターネットでも対面販売でも業者がどういう売り方をするかということをしちんとチェックできるようにして、安全性を確保するような方向で考えていただきたい。

既に厚労省は対面販売でも副作用が出ているという調査結果を、以前の会議に報告された経緯もあると思う。対面販売でもいろいろな問題があるわけであり、ルートによってどのように安全性を確保できるかを考えるという視点で議論いただければと思う。

○金丸委員 基本的には良心的な対面販売をしている業者がインターネット販売業者になれば、既に品質の高い取引プロセスが存在しているわけだから、それでデジタル化をしてネットワーク化をすれば大いにビジネスチャンスがある。

だから基本的には対面であれインターネットであれ、良心的ではない業者が市場から排除されるという仕組みを共通に作り、しかも両方の販売のチャンネルの手段を持っている方々双方にとって、フェアなルール作りが私は是非あって欲しい。是非、そういう観点から今までの発想は全部転換して、新しいルールをお考えいただきたい。

○滝委員 私も同じような気持ちだ。電子データの時代、カルテの要素がスマホに乗ってくる時代になると、インターネット上の良心的な事業者との絡みにおいては今までの対面販売にはない期待感がある。特に老人医療の世界。過去を忘れていた可能性もあるが、ビックデータとの絡みで過去の医療データとの照合、確認ができるということで、より進んだ親切な販売になるのではないかと思う。

その辺の要素、インターネットの情報革命が起こっていることを全く無視したような意見に対しては、逆に進歩するところを例示し、その話を聞かせたい。アメリカやヨーロッパやシンガポールでも進んでいると思うけれども、そういうような成功事例をぜひ調査して出してもらいたい。

○森下委員 この話はかなり論点がはっきりしてきていて、第1類、第2類をどう扱うかということと、薬剤師の体制をどうするかということ、恐らくポイントは結構絞られてきている。そういう意味では厚労省サイドとしても現在のポイントを早めに示してもらい、議論を収束する方向に向かわないと現時点、勝手に販売されている状況が存在しており、現状はまずいというのは恐らく関係業界の皆さま思われているところ。論点整理を早めにするのをされたほうがいいのではないか。フィロソフィーの話に入り込んでいて、薬害の問題というのが抜け落ちていると思うので、ぜひ早めにイニシアティブをとられることを望みたい。

○岡議長 規制改革会議では、インターネットの薬販売を「最優先案件」として取り上げていく方向で議論をしている。今日、この場に出された多くの委員の意見を十分参考としていただき、早急に結論を出していただきたい。

(1) 今後の進め方について

○岡議長 議題1の議論に戻る。時間も迫っているので結論を出したい。最初に4つのワーキング・グループの座長及び委員については、この提案でよろしいか。

(「異議なし」と声あり)

○岡議長 次に、各ワーキング・グループで取り上げる項目に関する事務局案に対しいろいろな意見が出たが、その中の幾つかを取り入れる方向で検討を続

けることを前提として、本日提示の案を各ワーキング・グループで取り上げる項目としたい。ただし、6月めどという時間の制約もあるので、各ワーキング・グループの中で優先的に取り上げる項目を2つ前後に絞り、その結果を次回の会議で報告していただく。もちろん、その他の項目についても時間の許す限り、精力的に取り組んでいただくことは大前提だが、そのような形で進めていくことでよろしいか。

(「異議なし」と声あり)

○岡議長 ワーキング・グループの専門委員については、各ワーキング・グループでショートリストを作成のうえ、28日午前中までに大田議長代理に出していただく。28日午後、私と議長代理と可能であればワーキング・グループの座長にも参加いただき、木曜日中に人選を固め、政府内の手続に入り、来週から本格的に動き出せるようにしたい。

もう一点、幅広い分野の全項目にわたる専門家を選ぶのは難しいので、専門委員は各ワーキング・グループ2名前後に絞る、ただし、テーマによっては、座長の判断により、特定分野の専門家を招いてヒアリングすることは制限しない。これらの方々は毎回ワーキング・グループに出る必要はないが、そこまで含めた上で専門委員を選定いただきたい。

○大田議長代理 専門委員の選定は、それぞれのワーキング・グループの座長にまず寄せていただき、座長が木曜日の打合せに参加できない場合は、簡単な説明を付けて、その時点で私にお送りいただきたい。

○森下委員 専門委員は各ワーキング・グループに何名ぐらいか。

○岡議長 ワーキング・グループの機動的運営のため、専門委員は2名程度に絞り、それを補うものとして、ヒアリング対象の方はより多くと考えている。

○鶴委員 それはとりあえずその案をつくるということで、その人の了解はまだということよろしいか。

○岡議長 結構。

(2) 国際先端テストについて

○岡議長 最後の議題2の国際先端テストは、時間の関係で本日は入口論だけになるが、事務局から説明いただく。

○滝本室長 国際先端テストについては、戦略分野の育成と投資先としての日本の魅力の最高水準への引き上げという観点から、国際比較をした上での規制改革などを進め、その導入に向けて取り組むことを総理から指示されているもの。

まずは幾つかの個別規制の必要性、合理性につき、国際比較に基づいた検証

を試験的に行ってみたいと考えている。2枚目にポンチ絵がついているが、3月中に進め方について方針決定し、その上でモデルとなるテスト対象案件数件を、当会議などの議論を踏まえて選定して公表する。そして5月ごろまでの間に所管省庁への検討依頼、省庁からの回答を踏まえて、規制の合理性などについて当会議で審議し、その意見を規制の見直しに活かすことを行ってみたいと考えている。

その過程で見えてくる問題や課題があろうからそれを整理し、将来的には年間の規制見直しサイクルの中に適切に位置付けていきたいと考えている。

次回以降のできるだけ早い時期にモデル的な国際先端テストの進め方について審議の上、方針決定し、それに基づいて実施に移していきたいと考えている。

○岡議長 国際先端テストの今後の取り組み方については、事務局から説明のとおりだが、議題1で提示した最優先案件、あるいはワーキング・グループが取り上げる優先項目について、具体的に先端テストに照合したらどうなるか、個別にやっていきたい。先ほどのインターネットの薬販売のヒアリングの中でもそういう議論があったが、国際先端テストの大きな進め方の答えが出るのを待つことなく、個別案件で先端テストを試行していきたい。

最後に、電子カルテを最優先案件に取り入れるかどうかという宿題があるが、それ以外は提案したことについて、皆様の同意をいただいたということで閉めさせていただきます。