

国際先端テストの対象項目 (各WGにおける決定)

各WGにおいて国際先端テストの対象として決定された項目は以下の通り。

※については、先行的に諸外国における制度について各省庁に調査依頼を発出済。

【健康・医療】

- ※①一般健康食品の機能性表示を可能とする仕組みの整備
- ②医療機器の実用化期間の短縮
- ※③一般用医薬品のインターネット等販売規制
- ④医療のIT化の推進

【エネルギー・環境】

- ※⑤天然ガス充てん設備を併設した給油取扱所における天然ガス自動車とガソリン自動車の停車スペースの共用化
- ※⑥液化水素スタンド基準の整備（高圧ガス保安法）
- ※⑦水素スタンドの使用可能鋼材に係る性能基準の整備
- ※⑧圧縮水素自動車燃料装置用容器等に係る保安規制の見直し

【雇用】

- ⑨有料職業紹介事業の見直し
- ⑩労働者派遣制度の合理化

【創業等】

- ⑪先進自動車の公道走行試験に係る手続の迅速化
- ⑫匿名化された情報の利用制限の見直し
- ⑬輸出通関申告官署の自由化
- ⑭市外局番（O A B - J 番号）取得に係る品質要件の見直し

(健康・医療WG) 国際先端テスト対象項目

①一般健康食品の機能性表示を可能とする仕組みの整備

健康食品の機能性表示（人体の構造又は機能を調節する栄養素、または生理学的効果のような衛生学的目的のために有益な影響を与えることの表示）は、保健機能食品（特定保健用食品、栄養機能食品）を除いて、認められていない。

他方、海外では米国など多くの国が機能性表示を可能にする制度を整備し、予防医学に積極的に活用する活動を行っている。

- ▶ 国民が自らの健康増進を図るために適切な選択を行えるよう、保健機能食品以外のいわゆる一般健康食品についても法制上に定義し、国民にとって理解しやすい機能性表示制度を作ってはどうか。
- ▶ その際、許認可の手続きなどに係る企業等の負担を減らすとともに、表示できる内容についても柔軟化することで、消費者、企業等の双方にとって、今以上にメリットのある制度としてはどうか。
- ▶ それにより、健康長寿を願う国民の関心やニーズが一層高まり、企業等の開発が促進されることで、市場の発展につながる。

②医療機器の実用化期間の短縮

我が国における医療機器の審査は、材質やサイズ等についての細かな要求事項が多く、これがメーカーの創意工夫によるイノベーションを阻害しているとの指摘がある。また、仕様の変更ごとに再度の変更審査が必要になるなどの非効率が見られる。

他方、欧州では民間の登録認証機関により、包括的な基準に基づいた効率的な審査が行われているとの指摘がある。

- ▶ 医療機器の特性を踏まえ、安全性を満たしつつ、より必須な要件に絞った基準としてはどうか。
- ▶ 民間登録認証機関の更なる活用により、医療機器メーカーの開発インセンティブを促すとともに、審査の迅速化・審査期間の予見可能性の向上を図ってはどうか。

- それにより、先進的な医療機器をいち早く国民に届けることが可能となり、健康に長生きしたいという国民の期待に応えるとともに、医療機器産業の活性化に資する。

③一般用医薬品のインターネット等販売規制

一般用医薬品はリスクに応じて、第1類医薬品から第3類医薬品までの3分類されており、低リスクである第3類を除き、インターネット等による販売が禁止されてきたが、最高裁判決を受けて、現在、厚生労働省の検討会で新たなルール作りがなされている。

他方、海外では登録制度や許可制度により医薬品のインターネット等販売を可能としている国もある。

- 海外の事例を参考とし、全ての一般用医薬品を対象としたインターネット等販売を実施するため、販売形態の特性や、業界の自主的なガイドラインも踏まえ、安全性を適切に確保する仕組みを設けるべきではないか。
- 店頭で購入することができない消費者など国民が自らの判断で選択肢を広げることのできる環境を実現することにより、安全性を確保しつつ、消費者の利便性を高める。

④医療のIT化の推進

我が国においては、この十年余り、病院・診療所における電子カルテの導入やレセプト情報の電子化に取り組んできた。また、処方箋の電子化実現に向けた検討が進められている。

他方、海外では近年になって医療サービス全体のIT化が急速に進んでおり、システム導入コストも我が国より安価であるとの指摘がある。

- 部分的な電子化推進ではなく、診療情報やレセプト等の情報フロー全体を見据えた上で、国民へのサービス展開や医療サービス全体の効率化といった観点から、医療のIT化を総合的に検討すべきではないか。
- 電子化された診療情報を分析等することにより、その結果を医療現場へフィードバックすることが可能となり、治療や疾病予防等に資する。