

## 健康・医療WG（第18回） 議事概要

1. 日時：平成26年3月6日（木）14:00～14:26
2. 場所：中央合同庁舎第4号館2階共用第3特別会議室
3. 出席者：
  - （委員）翁百合（座長）、林いづみ（座長代理）、金丸恭文、佐々木かをり、森下竜一
  - （専門委員）滝口進、土屋了介、松山幸弘
  - （政府）後藤田内閣府副大臣
  - （事務局）滝本規制改革推進室長、大熊参事官、湯本企画官
  - （厚生労働省）古元医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長
4. 議題：
  - （開会）
  - 1. セルフケア領域に適する医療用検査薬等の見直しについて
  - （閉会）
5. 議事概要：
  - 大熊参事官 それでは、時間になりましたので規制改革会議健康・医療ワーキング・グループを開催いたします。皆様方には御多用中、御出席をいただき、誠にありがとうございます。
  - 本日、稲田大臣は政務のため御欠席でございます。
  - 報道の皆様は御退室をお願いいたします。
  - （報道関係者退室）
  - 大熊参事官 それでは、これからの進行は翁座長にお願いをいたします。
  - 翁座長 それでは、セルフケア領域に適する医療用検査薬等の見直しについての議論を始めさせていただきたいと思っております。
  - 本日は厚生労働省に御出席いただいております。ありがとうございます。
  - まず、事務局から、これまでの議論をまとめた論点案について御説明いただき、次に厚生労働省から論点案に関する見解をいただき、最後に意見交換とさせていただきます。
  - それでは、事務局からお願いいたします。
  - 大熊参事官 資料1を御覧ください。これまで、このテーマで2回にわたりヒアリング・議論等を行っていただき、論点をまとめていただきました。

「医療用検査薬から一般用検査薬への転用スキーム構築」に関する論点（案）。

1. 転用スキーム構築の考え方。

医療用検査薬から一般用検査薬への転用の仕組みを早期に構築し、平成26年中に運用開始すべきではないか。

その仕組みについては、検査薬の種類毎に転用を認めることで、審査の効率を高めるとともに、購入者への情報提供や必要に応じた受診勧奨等の仕組みを検討することで、より多くの検査薬が承認されるスキームとすべきではないか。

2. 転用スキームの在り方。

(1) 転用の仕組み。

厚生労働省が検査項目（例：尿中の黄体形成ホルモン（排卵日検査）、尿潜血（尿路結石等の検査）等）及びその判定方法等をあらかじめ定め、合致する製品を製造販売業者が申請する流れとしてはどうか。さらに、医薬品同様、製造販売業者が医薬品医療機器総合機構に事前に相談できる制度を明確化すべきではないか。

既に要望が出されている49検査項目については集中的に検討を行うべきではないか。

新たな検査項目の要望についても、遅滞なく検討を行う体制を整えるべきではないか。

個別製品の申請から審査終了までの標準期間を示すべきではないか。

(2) 購入者への情報提供等の在り方。

医療機関受診の目安となる測定結果や留意事項、検査薬によっては正しく判定されない可能性等について、添付文書等に分かりやすく記載することを求めてはどうか。

定期健康診断等の受診を推奨する旨をパッケージや添付文書に記載することを検討してはどうか。

薬剤師等が、購入者へ情報提供し、必要に応じ検査結果のフォローアップを行い受診勧奨する体制等について検討してはどうか。

(3) 海外との比較。

海外では多くの体外診断用医薬品が一般用検査薬として承認され薬局の店頭で販売されている。海外での情報提供の在り方等についても調査を行い参考とすべきではないか。

3. 検討会議の在り方。

一般用検査薬の販売は一般の人への情報提供とその実効性が重要であるため、転用スキームの検討にあたっては、医学及び薬学の専門家に加え、製造者及び多様な販売者等関係者の意見を聴くべきではないか。

上記の検討を行う会議については、特定の者に不当な利益又は不利益をもたらすおそれのある内容ではないため、公開とすべきではないか。

以上。

○翁座長 ありがとうございます。

それでは、厚生労働省から10分程度で説明をお願いいたします。

○厚生労働省（古元室長） 厚生労働省医薬食品局医療機器審査管理室長の古元と申しま

す。どうぞよろしくお願ひいたします。

ただいま、論点について御説明いただきましたとおり、1月9日のワーキング・グループ並びに、1月30日のワーキング・グループにおきまして、本件について御検討いただきました。また、こうした検討の論点をまとめていただきまして、ありがとうございました。

両日の議論・検討に基づきまして、省内でも検討させていただきましたので、その状況をまず御報告させていただきたいと存じます。

まず「1. 転用スキーム構築の考え方」について。転用の仕組みを早期に構築し、26年中に運用開始ということ。早々に検討開始ということですので、ここを目指してやっていくのだろうと考えております。

また、2つ目でございますが、種類ごとに転用を認めていくという考え方です。これにより効率を高めていこうということですのでございまして、これも当初より厚生労働省側で考えていたスキームと大きく異なる形ではないかと思っております。

また「2. 転用スキームの在り方」について、大きく3点挙げていただいております。

「(1) 転用の仕組み」でございますが、まず検査項目及び判定方法をあらかじめ定めた上で申請をする流れです。さらには、事前の相談。これは、やはり安全なものを進めていくという観点からは、非常に重要な論点だと考えております。

また、具体的な検査項目として、1回目のワーキング・グループで挙げられました49検査項目についても、議論の候補になるものだと当然考えております。

その下の2つは、恐らく同じ論点かと思いますが、遅滞なく検討を行い、また、個々の申請品目の審査の標準期間を示すといった取組は、実際にスキームを構築する中で検討していきたいと思っておりますし、もちろん遅滞なくということだと思っております。

そういうことで、提案の仕組みにつきましては、こちらで検討させていただいている内容とほぼ同一と考えてございます。

「(2) 購入者への情報提供等の在り方」につきましては、前回のワーキング・グループでも森下先生からも御意見を頂きましたことから、私どもとしても検討させていただきました。

添付文書等につきましては、医療用の、いわゆる病院等で行う検査薬とは異なりますので、分かりやすいものを用意することが重要だと思います。

また、その下に2つ論点を書いていただいておりますが、定期健康診断等との関係が非常に重要だという点が、前回のワーキング・グループでも指摘されました。いわゆる検診の代わりとして、この一般用検査薬を用いるというのではなく、きっちりと検診を受けていただくことですか、異常値が出た場合のフォローアップといったことを、きっちり一般の方にも分かり易く説明をした上で販売するということが重要だと考えてございます。

「(3) 海外との比較」でございますが、これにつきましては現在、厚生労働科学研究費にて海外実態の調査を行っておるところでございまして、今年度中にできるだけの取り纏めをしてまいりたいと思っております。実際の報告書が上がってきますのは4月にずれ

込むかもしれませんが、いわゆる研究自体は年度内に何とかしていきたいと思っております。

最後に「3. 検討会議の在り方」でございます。このスキームの検討に当たりましては、様々な分野の専門家の方の意見をいただくことにつきましては、留意してまいりたいと思っております。

また、スキームそのものの検討につきましては公開という点。これは当然のことだろうと思っております。もちろん、今後個別の品目の審査を行う際には一部非公開もあると思いますが「スキームの検討」につきましては公開ということが前提だと考えております。

雑駁な御説明となりましたが、以上でございます。

○翁座長 どうもありがとうございました。

それでは、御意見などございましたら、お願いいたします。

○森下委員 よろしいですか。

○翁座長 お願いします。

○森下委員 大変前向きな御回答をありがとうございます。

今回、49品目を全て検討したことだと思いますし、大変いいお話をいただいたのですが、今、49品目を全て検討したところかと思っております。26年中に運用開始ということを目指して、そこを目指していきたいということですが、実際にはいつ頃に転用のオーケーが出るかどうかというお話を聞きたいのと、仕組み自体、今回新しく作るということですが、その新しいスキームで検討が始まる時期が大体いつ頃かということをお話をしていただければと思います。

○厚生労働省（古元室長） よろしいでしょうか。

○翁座長 はい。お願いします。

○厚生労働省（古元室長） 失礼します。

この論点の1行目のところかと存じます。26年中に運用開始ということを目指して、そこを目指していきたいということですが、実際には申請から承認、販売までには、やはりこれはそれぞれ、最低限かかる期間がございますので、実際の製品が市場に出るところまでは、いつになるかというのは、なかなかお約束は難しいところはあるのですが、スキームを作りまして、実際の検討を開始するところまでは、そういった期間でやっていきたいと考えております。

以上でございます。

○後藤田副大臣 済みません。

○翁座長 お願いいたします。

○後藤田副大臣 ありがとうございます。

前向きなお話ということなのですが、今までこれが進まなかった背景というのは、どういう方々が壁になっていたのか。厚労省さんではないと思うのですが、そこを説明していただきたいのが1点と、これはやる前に法改正は必要あるのかないのか、その問題が2つ目です。

それと、先ほど海外との比較というのは、厚労科研費でやっているとおっしゃっている

のですか。

○厚生労働省（古元室長） はい。

○後藤田副大臣 科研費を使ってわざわざやるような話かなど。私は科学技術の担当もしていますけれども、こんなのは別に業者に頼めばすぐ情報は得られるのではないか。もうちょっと科研費は違うものに使っていただきたい。

以上3点です。

○厚生労働省（古元室長） ありがとうございます。

まず、1点目でございますが、本件についてはそもそも平成3年から4年にかけて、3品目を一般検査薬化したものの、それ以降、その3品目以降増えていないということから、こういった議論となったものでございます。

その間、検査というものは病院でお医者さんの判断で行われ、その結果を見てお医者さんが、何らか診断なり処方なりを行うものであり、一般の方が自らの判断で行うというのは、やはりまだまだ結果の解釈の難しさや、異常値が出なかったからといって安心してしまうなど、そういった危険性があるということ、実際には進まなかったというところがあると思っております。

ただ、平成24年、今から約1年半ほど前ですけれども、厚労省の審議会の中でもこの話を進めていこうという議論がございましたが、そのときは、主には診療をされている立場の委員から、少し慎重な意見があったということはございました。それが1点目でございます。

3点目がお先で申し訳ございませんが、まず、科研費のお話からさせていただきます。科研費につきましては、現在、厚生労働省科研費が数百億ございますけれども、その中には当然創薬とか、革新的なものを作っていこうというものから、いわゆる国民の生活を支えていくための仕組みをどう作っていくかとか、そういう仕組みづくりのために専門家の方をお願いして海外調査をするといったもの、これはこれでございまして、そういったものの一環の中でやっているものでございます。

もちろん、例えば製薬企業の方から情報をいただく。これはこれで別途行いますけれども、公な形で中立的な専門家の方に現地調査、実際に足を運んでいただいて、今年度もヨーロッパは実際に行っていただきますが、調査をしていただいているということで御理解いただければありがたいと思います。

法改正につきましては必要ございません。基本的には通知等の対応でできる範囲のものかと思っております。

以上でございます。

○後藤田副大臣 済みません。

○翁座長 お願いいたします。

○後藤田副大臣 簡単にします。

先ほどの一般人の判断というのができるのかという話ですけれども、逆に医師会も、一

一般人にきちんと消費者教育をして、すぐに何か数字が変化したら医者に行くのだから、医師会はそちらのほうがいいと思います。こういうふうに誘導してあげたほうがいいと思います。

結局、役所もそうなのだけれども、そもそも役所も医者も由らしむべし知らしむべからずだから、患者とかに余り知恵をつけさせたくないわけです。例のネットの時もそうだったけれども、やはり消費者教育も含めて考えていただきたいと思いますので、よろしくお願いいたします。

○翁座長 お願いいたします。

○土屋専門委員 ちょっと横道にそれた問題で、科研費の問題についてですけれども、科学研究費というのは一番は基礎研究に使っていただきたいのと、臨床研究にも多少使っていただきたいのですが、基礎研究が発展しないと、臨床研究というのは発展しないわけです。それがさらに応用的なとか、医療の調査にこれを使うというのは、大変筋違いもいいところで、しかも調べるときに科研費を与えている、いわゆるSo-called医学の研究者に渡しても、まともな調査・研究はできっこないのです。これは医学の研究はできるかもしれませんが、こういう社会制度的な研究は、医者は素人なわけですから、これはむしろ民間のコンサルティング会社で、グローバルなものであれば何もヨーロッパまで行かなくても、テレビ会議をやればヨーロッパの現地にいる人間がきちんと英語で答えてくれますから、こんなものは1日で調査できます。

ここに科研費を使うということ自体が、考え方が間違っているということです。

○翁座長 どうぞ。お願いします。

○林座長代理 今の点は特にコメントは求めていらっしゃらないのですね。

○土屋専門委員 これは大臣が出てくれば、コメントを求めます。

○林座長代理 それでは、私からの質問は3点あります。

冒頭でスケジュール感について、平成26年中、つまり今年の12月中には運用開始を目指してくださるということなのですけれども、もう少しそこを具体的に伺いたいのです。

まず1点として、転用スキームの検討はどこの会議体で、いつから始めて、いつまでに決めるのかです。

2点目は運用の開始、つまり、企業からの申請の開始は2014年、今年の何月からを目指しているのかです。

3点目の質問ですが、転用スキームの検討会議において、審議会かもしれませんが、そこで検討すべきと、今、厚労省がお考えになっている事項としては、どのようなものがあるでしょうか。

以上3点です。よろしくお願いいたします。

○厚生労働省（古元室長） ありがとうございます。

転用スキームの検討について、どこで検討するのかということですが、第1の候補といたしましては、現在既に存在しております審議会の一つ、医療機器・体外診断薬部会であ

ろうと思っております。

そこには様々な立場の委員が既に御参画いただいておりますし、必要に応じて関係者のヒアリングをするような形で、ニュートラルな議論ができるのではないかと考えております。ただ、そこは一つの候補の場所でございます、そこを想定しているということでもあります。

いつからということにつきましては、年度明け早々の、できれば年度明けの第1回目のそういった場でできればいいなと考えております。

ただ、1度でそのスキームの検討がその場で決まるかということ、そこはさすがに難しいと思いますので、2度3度、そういった場で議論をした上で、大まかなスキームを決めていきたいと考えております。そこに実際にどれぐらい時間がかかるのか。数カ月の単位でかかると思いますので、そこでスキームを年内には固めていって、運用開始をするということだと思います。

2つ目の話にも入りますが、先ほどおっしゃった申請の開始というところまで持っていけるかどうかというのは、やや微妙なところかなとは思っております。

ただ、スキームを決めた上で、まずどういった項目の申請を受け付けましょうかというところを決める作業もございますものですから、そのあたりまでは年内に何とか持っていききたいと思いますが、実際に個々の企業からの申請となりますと、企業側の準備とか、当然周知の期間もありますので、そういったところも考えなくてはいけないと思っております。

3番目の転用スキームの検討会議で検討するべきと考えている事項でございますが、まずは、一般用検査薬に転用する検査項目が満たす条件です。安全に検査ができることや、前回の議論もありましたが、検査そのものの侵襲性も検討する必要があると思います。また、国民の側のニーズも検討した上で検査項目を定める必要もあろうと思っております。まずはそういったところです。

あとは情報提供です。侵襲性であるとか情報提供といったところは、非常に重要なキーワードになると思います。

○翁座長 お願いします。

○林座長代理 ありがとうございます。

最初のスケジュールのところなのですが、来月、今年4月の医療機器・体外診断薬部会の第1回から取り上げていただいて、月1回で2、3回やっていただくとすると、4、5、6月で、7月ぐらいに纏めていただいて、周知期間をおいて9月ぐらいから運用が始まるというように思っておりますので、是非よろしく申し上げます。

○翁座長 何かコメントはございますか。

○厚生労働省（古元室長） 恐れ入ります。

そうです。もちろん、どういった場で検討するかということもございまして、毎月のペースでそれを行うということまでは、なかなかこの場でのお約束は難しいということだけ

御理解いただけるとありがたいのです。もちろん、もともとできるだけ早くやっつけようというつもりではございますので、そこは御理解いただければありがたいです。

○翁座長 他にいかがでございますか。よろしいですか。

それでは、この議論はここで終わりとさせていただきます。

なお、検査薬のスイッチ化の仕組みを早急に構築していただく必要があると思いますので、本日いただいた御意見を踏まえて、ワーキング・グループとしての意見案をまとめまして、次回の本会議にお諮りするということにしたいと思います。

意見案の草案は、後日事務局より皆様にお回しして、御意見をいただいた上で、ワーキング・グループとしての最終的な意見案の取り纏めをしたいと思いますが、最終的な取り纏めは御一任いただけますでしょうか。よろしゅうございますか。

(「異議なし」と声あり)

○翁座長 それでは、そういうことにさせていただきます。

それでは、本日のワーキング・グループの議題は以上でございます。

事務的な連絡がございましたら、お願いいたします。

○大熊参事官 次回の健康・医療ワーキング・グループの日程は未定でございます。決まり次第、追って御連絡させていただきます。

○翁座長 それでは、どうも、今日はありがとうございました。