

## 健康・医療WG（第21回） 議事概要

1. 日時：平成26年5月1日（木）10:00～12:05
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）、佐々木かをり、森下竜一  
（専門委員）滝口進、竹川節男、土屋了介、松山幸弘
  - （政府）稲田内閣府特命担当大臣（規制改革）  
（厚生労働省）橋本雇用均等・児童家庭局保育課長  
堀雇用均等・児童家庭局保育課長補佐
  - （消費者庁）竹田食品表示企画課長  
塩澤食品表示企画課 食品表示調査官
  - （事務局）滝本規制改革推進室長、大川規制改革推進室次長、  
館規制改革推進室次長、大熊参事官、湯本企画官

4. 議題：
  - （開会）
  - 1. 重点的フォローアップ事項の進捗報告
  - 2. ホットライン再検討案件状況報告
  - （閉会）

### 5. 議事概要：

○館次長 おはようございます。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、御出席いただきまして誠にありがとうございます。

それでは、開会に当たりまして、稲田大臣から御挨拶をお願いいたします。

○稲田大臣 連休の谷間、お忙しい中、お集まりいただきましてありがとうございます。

また、今日は第21回健康・医療ワーキング・グループということで、委員の先生方、専門委員の先生方、日頃より大変詰めた議論をしていただいていることに感謝いたします。

本日は、これまでの規制改革の取組に関して、重点的フォローアップ事項の進捗状況、ホットライン再検討案件について、議論を予定いたしております。

重点的フォローアップ事業は、昨年6月に閣議決定した規制改革実施計画の中でも、重点的なフォローアップが必要な事項を洗い出したものでございます。本日は、各省庁における取組内容をしっかりと確認いただきたいと思います。

また、ホットライン再検討案件は、規制改革ホットラインの要望事項のうち、ホットライン対策チームで審査し、ワーキング・グループでさらに精査、検討を要すると認められたものでございます。本日はその検討結果を確認すると聞いております。

いずれも改革を確実に進めていくために重要な取組でありますので、本日も引き続き委員の先生方の活発な御議論をよろしくお願い申し上げます。

○館次長 ありがとうございます。

それでは、ここからの進行は、翁座長、お願いいたします。

○翁座長 それでは、議題1「重点的フォローアップ事項の進捗報告」に移らせていただきたいと思っております。

本日は、保育及び健康・医療分野の重点的フォローアップ事項の進捗状況を御報告いただきます。

まず、事務局から、重点的フォローアップ事項の総括的な報告をいただいた上で、個別事項の進捗状況を確認してまいります。

なお、個別事項の進捗状況につきましては、委員の皆様の御関心の高かった保育分野の事項といわゆる健康食品の事項について、所轄官庁である厚生労働省と消費者庁をお呼びしております。事務局からの説明の後に、それぞれの事項ごとに所轄省庁から御説明をいただき、質疑応答を行うことといたします。

それでは、事務局から御説明をお願いいたします。

○大熊参事官 資料1-1を御覧ください。「重点的フォローアップ事項の進捗状況」ということで、真ん中以下、調査対象項目として①②が保育の関係、③が再生医療、④が医療機器、最後に⑤が健康食品ということになってございます。このうち①と⑤につきまして、今、座長から御紹介のありましたように、この後、担当省から報告がございまして、この後②③④を私から報告したいと思っております。

めくっていただきまして、全体の概要で「3. 調査結果」です。調査対象項目全20項目の進捗を総括すると、以下のとおりになります。「平成25年度措置」とされていたものが14項目ありまして、全て今の段階で「措置済」ということになってございます。

それから、「平成26年度措置」となっているものが2項目ありまして、1つは「未措置」、これは社会福祉法人の財務諸表の関係で、もう間もなく措置がされることになろうかと思っております。

それから「検討中」の1件ですけれども、これは健康食品。この後、御説明がございまして。

それから「法施行の際に措置」の4項目は全て「検討中」ということですが、再生医療の関係が2件、医療機器の関係が2件です。それぞれ法律が決まったのが半年遅れてしまったこともありまして、昨年11月に法案が決まって、1年以内に施行ということで本年11月に向けて検討をしているという段階になってございます。

それから、個票のほうに入りますけれども、①はこの後、説明がありますので飛ばしま

す。

めくっていただいて「②社会福祉法人の経営情報の公表」ということで、1に書かれているのは25年度分、今年公表がされるものについては、介護・保育事業における経営管理の強化ということで議論いただいて、決めていただいております。

その下の2、3は24年度の財務諸表の公表ということで、厚生労働省に取り組んでいただいて、その状況について、今年10月に報告をいただいているところでございます。

「③再生医療の推進」につきましては、まず、細胞培養・加工の外部委託に係る運用ルールの整備ということで、実施状況のところを御覧ください。「また」以下ですけれども「健康被害の補償についても法律において規定しており、今後その詳細について省令で定める」ということで、今年11月に向けて検討していくということでございます。

それから、2番として「『条件・期限付き承認』の導入」ということで、まず、規制改革の内容としては、5行目、2段階に分けて承認がされてきますので、求めるデータとの重複を避けるということ、それから、過剰なデータ収集等を承認の条件としないということで改革を求めています。今後の予定のところを御覧ください。これも同じく11月に向けて「検討中」ということなのですけれども、2行目の後半で「当該製品の有効性及び安全性が確認されることを説明する上で必要かつ十分なデータの提出を求める予定である」という担当省からの回答が返ってきてございます。

「3 遺伝子治療用医薬品に関する確認申請制度の薬事戦略相談への移行」ということで、実施状況のところを御覧ください。平成25年7月1日付通知により確認申請制度を廃止し、薬事戦略相談を活用することとしたということで、「措置済」でございます。

「4 先進医療の大幅拡大」は、特に先進医療ハイウェイを指してございます。これは運用は既に始まっているということでございます。

めくっていただきまして、「5 細胞入手の円滑化」の規制改革の内容ですけれども、2行目、手術等で摘出された余剰細胞の研究活用が可能であることを実施例とともに周知をするということと、あわせて事業として成り立つ仕組みを検討するというところで、実施状況のところですけれども、これについても、連携例について実態把握をした上で法律の施行とともに周知をするということと、「また」以下の3行目後半ですが「細胞の培養加工の民間企業による事業化を可能とした」ということで、全体として「措置済」ということで整理をしています。

「④医療機器に係る規制改革の推進」です。まず、医療機器の基準認証の見直しということで、規制改革の内容の4行目に「認証基準についてISO、IECなど国際基準も活用することも含めて、安全性を満たしつつ、より必須な要件に絞った基準を適用する」ということで、実施状況に3つぐらい例示をさせていただきまして、国際電気標準会議（IEC）の規格を追加したということです。

2つ目として、医療機器に係る認証基準の計画的な策定。

これは高度管理医療機器につきましては、登録認証機関が一部取り扱えるようになりまし

たので、認証基準の整備計画を策定・公表するという事です。これも11月に向けて検討中ではあるのですが、実施状況の4行目「具体的な移行品目及び基準の内容について検討している」ということです。

「3 医療機器の開発インセンティブを高める保険制度」は、特に医療材料のことですけれども、今、保険償還価格は機能別に箱ができていてという仕組みで、なかなか新しい技術が評価されにくいということがありまして、規制改革の内容の5行目「革新的な製品についての市場の評価がより適切に反映されるよう、機能区分の新設及び細分化を進める」ということをごさいます、実施状況の4行目、今年の診療報酬改定の中で「画期性加算や有用性加算を受ける機能区分を新設した製品を対象とした機能区分の特例、補正加算要件の追加等を行った」ということをごさいます。

「4 医療機器に係る登録認証機関の能力向上」の実施状況の3行目で「厚生労働大臣への届出制から認可制にする」ということと、指導・監督業務を厚生労働省からPMDAに委任できることにしたということをごさいます。ただ、これは全体として「検討中」という整理をごさいます。

めくっていただきまして、5、6はホットラインから来ている話です。

「5 中古の高度管理医療機器等の販売等に係る事前通知の合理化」と。特に高度管理医療機器は、どこにあるということを常に報告しなければいけないということで、そのものが動いているときに結構大変だということと、管理された医療機器なので、部品の交換だとかが決まっているのですけれども、売り手がなかなかそれが分からないという状況の中で、実施状況の4行目のあたりですが、販売業者から事前通知を出したときに、製造販売業者がその部品の交換等の指示を出すまでの期限の設定等をちゃんと知らせるという内容の通知を発出したということをごさいます。

6番は、電気医療機器、特に医療機器に使用されるACアダプタについてです。日本の製品ですと大体もう内蔵されていて問題ないのですけれども、海外で使っているものを日本に持ち込んだときに、ACアダプタが別になっているケースがありまして、そういったときに、薬事法だけではなくて、ACアダプタについては電気用品安全法も引っ掛かってくる。そこは重複で規制がかかっているということです。

実施状況の4行目、電気用品安全法が求めるものと同等以上の水準が薬事法の中で確保されていることが確認できたものは、電気用品安全法の規制対象から外すという措置がとられております。

②～④までの御説明でした。以上です。

○翁座長 ありがとうございます。

この後、保育と健康食品については、担当省庁に来ていただいておりますが、それ以外のところで、今の説明に関しまして、御質問とか、確認されたいところはございますでしょうか。

お願いします。

○森下委員 3番の遺伝子治療用医薬品の確認申請制度の薬事戦略相談への移行なのですが、これは確かに確認申請はなくなったのですが、依然として先進医療のほうは二本立てになっていて、遺伝子治療の倫理審査委員会というのが普通の再生医療とは別に要るのです。これは非常に二度手間状態が続いていて、まだ一本化ができていないので、そこも一言、言っておいてもらえればと思います。

先進医療でやる場合に、普通の再生医療と別に遺伝子治療の倫理審査委員会というのが別途要るのです。それが大学で整備されていないのが半分以上あって、今回、我々が先進医療を出すときに、ほとんどまだその審査委員会がないので、そこですごく苦勞しているところがあって、薬事のほうは一本化されたのですが、先進医療とか臨床研究は一本化されていないのです。既に、実行を約束してもらったはずなので、こちらも是非一本化するようお願いしておいてもらえますか。

○大熊参事官 分かりました。

○翁座長 その他、いかがでしょうか。よろしいですか。

それでは、保育に関して意見交換を行いたいと思います。保育分野の重点的フォローアップとして「認可保育所への株式会社・NPO法人の参入、保育士数の増加」について、厚生労働省をお呼びしております。

本日はどうもありがとうございます。

それでは、規制改革実施計画への対応につきまして、保育分野を中心にお話しいただければと思います。10分程度で御説明をお願いできればと思います。よろしく願いいたします。

○厚生労働省（橋本雇用均等・児童家庭局保育課長） 厚生労働省の保育課長の橋本と申します。どうぞよろしく願いいたします。

それでは、お手元の資料1-3をお開きいただきたいと思います。こちらで、保育関係の規制改革の実施計画に盛り込まれました事項につきましての対応状況を御説明させていただきます。

おめくりいただきまして、1ページでございますけれども、まず「保育所への株式会社・NPO法人等の参入拡大」という点でございます。

これにつきましては、経営形態にかかわらず公平・公正な認可制度の運用がなされるようにということで、都道府県のほうに通知発出といったことが一つございました。これにつきましては、昨年5月に「新制度を見据えた保育所の設置認可等について」という題名の通知を発出させていただきまして、新制度を見据えた運用の要請を各自治体のほうにさせていただいたところでございます。

その次の項目でございますが、この通知発出後の株式会社等、多様な主体の参入状況について調査を行い、公表するという点でございます。

これにつきましては、25年度以降、29年度まで毎年度措置といった形でございます、今回、昨年4月現在の状況を調査いたしました。調査結果につきましては別添1にござ

ますので、詳細につきましては、また後ほど御覧いただきたいと思いますが、結果の概要ということでこちらにまとめてございますが、株式会社・有限会社が全体で474カ所、前年と比べて92カ所増ということでございます。また、NPO法人につきましては、86カ所で1カ所増という状況でございました。毎年度措置ということでございますので、26年度以降も引き続き同じような形で調査をさせていただきまして、それによりまして、通知発出の前後で24年度と25年度がどのように変わったかという状況も分かるようにさせていただきたいと考えております。

続きまして、2ページの「利用者のニーズに応えた保育拡充」でございます。

5年間で認可保育所への移行を目指す認可外保育施設は、改修費や運営費等の支援対象とするという事項でございますが、これにつきましては、昨年4月から総理の御指示のもとで「待機児童解消加速化プラン」を実施しておるわけでございます。これを推進するために、各都道府県に置かれております「安心こども基金」という基金がございますが、こちらの管理運営要領を6月6日、10月18日と順次改正させていただきまして、こういった認可外施設につきましてはの改修費、あるいは運営費等の支援を盛り込ませていただいております。

また、昨年度、加速化プランを開始しました時点におきましては、各都道府県の「安心こども基金」に既に積み立てられている財源を用いまして開始したわけでございますけれども、その次の〇にございますように、25年度の補正予算、26年度の当初予算におきまして、この加速化プランの推進に必要な経費を一体的に確保しまして、さらに強力に推進していきたいと考えているところでございます。

その次の項目でございますが、各自治体の条例において、認可保育所の設置基準が定められております。この制定状況や運用状況につきまして調査を行い、公表するというところでございます。

これにつきまして昨年10月現在の状況を調べたところでございまして、これについてはお手元の別添2、A3判の大きな資料がございますので、また詳細については後ほど御覧いただきたいと思っております。

180の自治体を対象に調査をさせていただきまして、結果の概要として申し上げますと、国の定めております内容と異なる基準を設けている自治体で見ますと、乳児室の面積につきまして63自治体、ほふく室の面積につきまして27自治体、保育士の配置につきまして66自治体でございまして、それぞれの自治体におきまして独自の基準を設けているところでございます。

おめくりいただきまして、3ページの「認可保育所の整備・運営を担う事業者の募集等に係る状況」ということで、別添2の表の一番下の欄に書いてある事項の中で、幾つか参入とのかかわりがある事項につきましてピックアップしたものでございますが、様々な認可保育所の整備・運営を担う事業者の募集、あるいは先ほど申し上げました「安心こども基金」を活用した施設整備補助等の活用を前提とした募集、あるいは社会福祉法人等との

関係での優先ということ判断しているもの、あるいは公有地の活用に関係しているもの、あるいは公立保育所の管理を行います指定管理者という制度がございますが、こちらの募集に関するもの、あるいは公立保育所を民営化する際の受け皿となる運営事業者の募集に関するものなど、こういった様々な角度から、それぞれの自治体の判断の中で一定の区別を設けているケースがあるということがございます。それぞれどのぐらいの数の自治体があったかということにつきましては、一番右の欄に合計数がございますので、こちらでもまた御覧いただきたいと思います。

続きまして、4ページの「保育の質の評価の拡充」でございますが、第三者評価についてテーマとしていただいているところでございます。

まず、この第三者評価の受審率の目標を設定するという、もう一つは、第三者評価を受ける際の受審のコスト負担につきまして、どうするかということについての検討ということをいただいております。

これにつきまして右側に対応状況がございますが、現在、子ども・子育て支援新制度につきまして、内閣府の「子ども・子育て会議」という審議会のほうでいろいろと御検討をいただきながら準備を進めているところでございまして、来年4月からの施行を目指しております。

この中で、現在、第1期の市町村事業計画を策定いただいている最中でございますけれども、その期間が平成27～31年度ということでございます。その事業計画の周期である31年度末までの5カ年間で、全ての事業者において受審・公表が行われるということを目指したいという方向で、今「子ども・子育て会議」で議論いただいているところでございます。

また、その下の欄でございますけれども、受審を進めていくに当たりましてのコスト負担につきまして、現在、やはり「子ども・子育て会議」におきまして、新制度を施行していく上での公定価格についての議論を進めていただいているところでございますが、この中で、5年に一度の受審が可能となるように、第三者評価の受審、評価結果の公表を行った事業者に対しまして、受審料の半額程度を公定価格の中で評価する方向で検討中でございます。

続きまして、5ページは「保育士数の増加」に関わるものでございまして、試験の免除期間の5年程度への延長、あるいは保育士登録の迅速化、あるいは保育士試験の回数の増加といったテーマをいただいております。これにつきましては、後ほど別添3という別の資料のほうで御説明させていただきますので、ちょっと飛ばさせていただきます。

続きまして、6ページでございますが「事業所内保育施設の助成要件及び認可保育所の設置における避難用の屋外階段設置」ということにつきまして、これもテーマをいただいております。

これにつきまして、保育施設が4階以上に設置される場合につきましては、避難用の階段としまして、屋外階段に限られる形で現在の基準が定められておりますけれども、これ

につきまして、同等の安全性と代替手段を前提として緩和がなされるようにということでの検討をするということが宿題になっていたわけでございます。

「対応状況」でございますけれども、こちらにつきまして、建築あるいは消防に関する専門家に集まっておきまして「保育所における屋外階段設置要件に関する検討会」を開催いたしました。昨年度末に検討会の取りまとめをいただきまして、現在では、4階以上に保育室を設置する場合は屋外避難階段に限られているわけでございますが、これに限らず、屋外傾斜路、特別避難階段に準じた屋内避難階段、ただし、排煙設備等を有するものという条件でございますけれども、及び特別避難階段、こういったものも新たに認めるということになりまして、同等の安全性と代替手段を前提として見直しをするという方向で結論を出していただいたわけでございます。

続きまして、お手元の資料に別添3という横長の資料がございますので、そちらのほうを御覧いただきたいと思っております。

別添3といたしまして、先ほど説明を省略いたしました保育士試験の合格免除期間の延長、保育士試験の年2回の実施、保育士登録の迅速化という点についての資料がございます。

まず最初の1点目でございますけれども、保育士試験の合格免除期間の延長につきましては、2ページをお開きいただきたいと思っております。

こちらにつきましては、現在、受験をした年に合格した科目は、翌年と翌々年の2年間におきまして、既に合格した科目ということで受験を免除しているわけでございます。ただ、下の図にございますように、一定期間実務経験を重ねていらっしゃる方につきましては、日々の保育の中で合格した試験科目の内容というものを実践して、それによりまして知識等も維持されていると考えられると思っておりますので、勤務経験に応じまして合格免除期間を4年あるいは5年といった形で延長いたしまして、保育現場で働きながら保育士の資格の取得を目指す方を支援していこうという方向で結論を出させていただいたところでございます。

3ページのほうに行きまして、保育士試験の年2回の実施ということでございます。

こちらにつきましては、現在は年1回の実施をしているわけでございますけれども、仮に年2回実施した場合にどのような形になるだろうかということ、様々な過去の実績等をもとにシミュレーションいたしました。

そちらを先に御覧いただきたいと思っておりますが、4ページでございます。2回実施した場合の受験者数や合格者数、あるいは受験料につきましての試算でございます。これにつきましては、平成23年度、24年度、25年度の3カ年の平均の再受験率ですとか、あるいは合格率などをもとにしまして試算をさせていただきました。これで御覧いただきますと、年2回実施をした場合に、導入しました初年度におきましては、受験者数が5万1,000人の見込み数から9万人に増えてくるというところがございますが、2回目以降、合格しなかった方の中で、再度受験することによりまして全体の科目の合格をしていくということで、

受験者数から抜けていく方がどんどん出てくるわけでございます。これによりまして、導入2年目、3年目と、年2回実施の場合の受験者数が順次減っていくであろう。そして、右のほうの欄にございますような形で、4年目以降につきましては、年1回実施の場合とほとんど変わらない受験者数になっていくであろうと見込まれるところでございます。

試験のコストにつきましては、年2回実施することに伴いまして、その下の真ん中あたりからの留意点というところがございますが、現在、年1回の試験の場合には8月に筆記試験を実施しておりまして、これにつきましては、各大学の御協力をいただきまして、大学の夏休み中の校舎をお借りしまして、安価で試験会場を確保することができているという状況でございますが、年2回の試験ということになってまいりますと、1回目をこの夏の時期に行い、そして、2回目の試験は冬ということになってくるかと思えます。そうなりますと、2月ということが想定されるわけでございますけれども、春休みの休業中であるわけでございますが、ただ、この時期におきましては、入学試験ですとか、あるいは学年末試験、こういったものとのバッティングということも出てくるわけでございまして、8月に比べますと、試験会場というものを大学に御協力いただいて借りられる数がかかり減ってしまうであろうと考えてございます。これによりまして、試験を行う場所の確保についてのコストがかかりかかってくるというところが一つ懸念されるところでございます。

こういったことにより、コスト的には、2回実施によりましてかなり増えてくると思われます。それから、受験者数につきましては、なかなか倍増とはいかないという状況を考えますと、その場合、コストを受験料で賄うということになっておりますので、受験料のほうでございますが、最初の3年間につきましては、現在の1万2,700円を2万400円程度に引き上げざるを得ない。また、4年目以降につきましては、今の1万2,700円のところを2万6,000円程度に引き上げざるを得ないところでございます。

こういった受験料の引き上げを行いましたときに、これが受験者数の減少につながってくるということが見込まれますが、その影響につきましては、今日のこの資料の中には反映させておりませんけれども、ここで年2回の実施で出ておりますような受験者数ほどには増えてこないといったことが予想されるところでございます。

そういったことでなかなか課題も多いということを考慮いたしまして、前のページに戻っていただきまして、3ページの真ん中あたり、2つ目の○でございますが、試験2回実施ということに代わる即効性のある代案ということでここに書かせていただいておりますけれども、保育士の確保に向けまして、「潜在幼稚園教諭」とここで呼んでおりますけれども、幼稚園教諭の免許状を持っているが、現在、幼稚園あるいは保育の現場のほうに入っていない方々が約30万人程度はいらっしゃるであろうということが推計されているところでございます。こういった方につきましての保育士の資格取得を支援しようということでございます。

幼稚園教諭免許を持っておられる方に対する保育士資格の取得、それから、逆に保育士

の資格を持っている方に対する幼稚園教諭免許の取得につきましては、新制度上、保育教諭という新しい制度を導入することにしておりますけれども、この制度の導入との関係の中で、実務経験を評価しながら、少ない単位数で取得できる特例を設けるということで既に動かしておるところでございます。こちらは通常68単位の単位数を修得することが必要となるところでございますけれども、これを8単位の修得によりまして、保育士の資格を修得できるという特例を講ずることにさせていただいております。

また、これに関連いたしまして、26年度の予算の中におきましては、8単位の取得ということに対する受講費の補助ということを盛り込みまして、これを強力に後押ししようということをさせていただいております。

また、通常の試験と同じ1万2,700円の手数料をお願いしておったところにつきまして、試験を免除するということになりますので、これを2,400円でできるようにということで引き下げ、また、回数につきましても、年2回できるようにしようということなどを盛り込みまして、潜在幼稚園教諭に積極的に保育の現場に入っていただくような支援を今やろうとしているところでございます。こういった方向での保育士の確保対策を、私ども、是非進めさせていただきたいということで書かせていただいているところでございます。

続きまして、5ページにちょっと飛んでいただきたいと思いますのですが、こちらは保育士登録の迅速化の関係でございます。

こちらにつきましては、登録事務の迅速化ということが求められているわけございまして、現在の実務を登録センター、あるいは都道府県の実務等、更に細かく分析をいたしまして、7日間程度の短縮が可能であろうということで、申請から最短で3週間での登録を可能にしようということでございます。登録センターにおける執務期間を3日、それから、都道府県のほうでの執務期間を4日短縮するという形で対応させていただきたいということでございます。

ただ、※の2つ目でございますが、3月だけはボリュームが通常の月よりもかなり大きくなっておりますので、この月につきましては、従来どおりの対応とさせていただきたいと思っておりますけれども、それ以外の月につきましては、1週間短縮ということにさせていただきたいと思っております。

それから、登録手続をされている最中の方の取扱いの弾力化もあわせて行うことによりまして、保育の現場における対応の柔軟化を図りたいということでございます。

現在は、保育所の運営費を支弁するに当たりましては、保育士登録された方のみをカウントするという形で運用をしておりますけれども、配置基準上の必要最低数の部分につきましては、同様の運用をせざるを得ませんが、保育所運営費の中で最低基準を上乗せして配置しております休けい保育士ですとか、あるいは主任保育士の専任加算における代替保育士分、あるいは延長保育における加配分の保育士、こういった部分につきましては、登録手続中の方でありまして、保育士と同等に扱う弾力的な取扱いをすることによりまして、保育所運営費の支弁をできるようにさせていただきたいということでございます。

最後のページに実施スケジュールがございますけれども、免除期間の延長につきましては、手数料の改正などを経まして27年度から実施をさせていただきたい。

試験の部分につきましては、潜在幼稚園教諭免許状の活用につきましては、26年度から実施をさせていただきたい。

登録手続の迅速化につきましては、変更の準備をさせていただきまして、それが整いましたら施行させていただきたいということでございます。

簡単でございますが、説明は以上でございます。

○翁座長 どうもありがとうございました。

それでは、御意見、御質問などがございましたら、よろしくお願いたします。

○林座長代理 ありがとうございます。

試験を年2回にした場合にどれぐらい効果がないかということについて、すごく詳細なシミュレーションをされていますが、逆に、最後の実施手順のところでは、今回こういう措置をおとりになることで、どの年度でどれだけ保育士が増えるというシミュレーションをなさっているのでしょうか。

○厚生労働省（橋本雇用均等・児童家庭局保育課長） 保育士の確保策は、今あらゆる手段を使って進めております。こちらにございますような新たに保育士の資格を取っていただくという形で保育士の資格取得者を増やすという対策、それから、今、現に保育の現場に入っておられる方々に離職をしないで続けて働いていただくという形での保育士確保対策、それからまた、一度保育の現場に入った後にお辞めになって、今はいわゆる潜在保育士になっておられる方々、そういった方々に復帰をしていただくといった形での再就職支援、この3つが大きな柱でございます。

先ほど申し上げました潜在幼稚園教諭の方々の活用は、新規の資格取得者の増加というところで強力な1枚を加えさせていただこうということなわけでございますけれども、こういったものが個々の対策の中でどのぐらいの数が出てくるかということにつきましては、またいろいろと精査が必要だろうと思っておりますが、平成29年度のところで保育需要のピークが来ると見込んでおります。そこに向けまして、具体的にどのぐらいの人数の保育士が最終的に必要になってくるのかということにつきましては、先ほど申し上げました保育の新制度を実施するに当たりまして、現在、各市町村でニーズ調査を行い、それに基づいてどのぐらい保育の潜在需要があるのかということを見込んで、最終的に保育の必要量を積み上げる作業をいたしております。

今これを受けまして、今度は都道府県の計画ということも出てまいります。都道府県計画の中で、人材の確保あるいは質の向上についての計画を積み上げていただくことにしております。市町村での量的な積み上げというものが出てまいりますのは、大体今年秋頃だろうと考えております。そういったものを受けまして、今年の年末ぐらいいかけまして、国全体としてどのぐらいの保育士が必要になるのかの積み上げ、今、国が講じております様々な施策を活用して、それをまた都道府県がそれぞれどういった形で自分のところの必

要な部分を賄おうとしているのかの積み上げも出てくるであろうと考えておりますので、私どもとして、年末頃に向けまして、今おっしゃっていただきましたような数字的なものを整理させていただきたいと思っておりますのでございます。

○林座長代理 ありがとうございます。

今のお話の中にあつた潜在的な方々を活用していくというのは、最大限いろいろやっていただきたいところではあります。今のお話の中で、平成29年がピークだというお言葉がありました。そうしますと、それまでに直ちに今の状況に答えなければいけないということは、去年の第1期のこの会議でも申し上げたところだと思います。そうすると、本日の年2回試験をした場合のシミュレーションにおいて、当初は合格者が一定程度増加すると見込まれるが、その効果は短期間しか持続しないというシミュレーションをされていて、4年目、5年、6年目ということで挙げておられますが、そういったことよりも、この数年の今、困っている子育て中の方々を支援する対策が必要なのです。おっしゃっていることは全て正しいとは思うのですけれども、いま一つ目に見える即時的な対策になっていないような気がいたします。いま一層の施策をお願いしたいと思います。

○厚生労働省（橋本雇用均等・児童家庭局保育課長） 正に、今、目の前のところにおきましても、保育士不足ということは常に言われております。ですので、私どもとしましては、現場において実際に保育士不足によりまして保育所の開設ですとか、あるいは定員の増とか、そういったことに支障が出ているかどうかということに目を配りながら毎日過ごしております。その中で、仮にそういったところでなかなか難しい状況がある場合には、直ちに私どものほうにその情報を入れていただきまして、ハローワークのほうにその話を直ちにつなぎまして、求人と求職をマッチングさせるという努力もあわせて進めさせていただいているところでございます。

即効性のある対策ということで考えましたときに、まず、とにかく今、保育士の資格を持っている方に現場に入ってもらいたいということが一番即効性のある対策でございますので、そのところを特に力を入れながら頑張っていきたいと思っております。

○翁座長 済みません、いいですか。私からも幾つか申し上げたいのですけれども、3ページを見ますと、認可保育所の整備・運営を行う事業者の募集に係る状況の中で、昨年5月の段階でもう既に株式会社などについて、公平に公正に認可制度の運用がなされるように通知をしていただいているにもかかわらず、例えば、指定都市とか中核市のレベルでも社会福祉法人にまだ限定をしていたり、それから「安心子ども基金」の活用を前提として社会福祉法人に限定しているという状況がまだ残っているということが見えております。今回の私どもの趣旨としましては、やはり今の保育の逼迫の状況を鑑みて、できるだけ多くの、特に株式会社などは参入希望の多いところがございまして、是非そういったところに対して都道府県レベルで、また市町村レベルで周知徹底されて、実際にこういった例がなくなるように、これまで以上にしっかりと御指導をいただきたいということが、まず1点目でございます。

2つ目は、4ページに第三者評価のことが書いてあります。御対応いただき、5年間で全ての事業者について受審・公表が行われることを目標として検討していただき、費用も面倒を見るという方向で御検討いただいていることは、非常に私どもと同じ方向で御努力いただいている大変望ましいと思っているのですが、この第三者評価そのものがどういう内容で評価をするか、それから、どういう事業者にしていくか。それが適正に行われるように、本当に利用者、子供と親御さんと両方の視点に立って質をきちんと評価する内容が非常に重要だと思っているので、そこについても、今後、是非十分に詰めていただきたいと思います。

それから、保育士のところにつきまして、いろいろな御努力をなさっているということはおわかりましたが、私も、林先生がおっしゃったように、29年でピークということであれば、この保育士試験も、ここ数年のことであれば、やってみたらいいのではないかとこの気持ちがございます。

保育士試験というのは、実は都道府県レベルでもできるものだと聞いております。これは確認をしたいのですけれども、もし東京都とか横浜市とか、そういったところが自治体レベルで保育士試験を追加的にやりたいということであれば、これに対しては国としてどういう姿勢で臨まれるのか。もちろん、私どもとしては、本当にこの数年のレベルであれば、保育士試験がまた追加的にできればいいのにとは思っているのですけれども、仮に自治体がそういう姿勢を示した場合には、そこに対して国としてどういう姿勢で臨まれるのかということをお伺いしたいと思います。

保育士については、潜在的にいろいろやらなければいけない点があると思いますので、そこについては私も林委員と同じで、まだ他にも委員からいろいろな御提案があるかもしれませんけれども、是非頑張ってくださいと思います。今、東京が足りないで東北の保育士さんが東京に出てきていて、東北で足りなくなっているという話も聞いておまして、この問題は本当に深刻ではないかと私は思っておりますので、この数年は特に大事な数年でございますので、あらゆることを御検討をいただきたいと思っております。

以上でございます。

○厚生労働省（橋本雇用均等・児童家庭局保育課長） 御指摘いただきました最初の設置主体の関係でございますけれども、1ページ目で先ほど申し上げました1年で92カ所の増というところは、過去の経年で見てみますと最高の伸びを示しているところでございまして、まだ25年度中の伸びの数は、今年4月現在の状況をまた見てみないとわかりませんが、そういう意味では、だんだん自治体のほうに浸透しつつある話であろうとは思っております。私どもとしまして、新制度の施行を間近に控えておりますので、改めてまたいろいろな形で自治体のほうにもお話をさせていただきたいと思っております。

それから、第三者評価の関係につきまして、先ほど先生がおっしゃったように、こういった評価を具体的にを行うのか。そしてまた、評価主体となるものがしっかりとした主体で

なければいけない。正にそのとおりでございまして、第三者評価を進めていくに当たりましては、コスト負担をしていくということだけではなくて、評価基準の中身、あるいは評価主体の質の向上、そういった全体的な対策をとりながら進めていくということが大事だと思っておりますので、その方向で考えていきたいと思っております。

それから、3点目の保育士の試験の関係でございすけれども、御指摘いただきましたように、保育士試験は、もともと児童福祉法ができた後に都道府県による試験という形で来まして、平成13年に法律の改正がございまして法律上の位置付けがなされたわけですが、その際にも引き続き都道府県が試験の実施主体という位置付けになってございます。その際、国の法律上の資格という形になり、同時に、指定試験機関に都道府県から委託をするということもできる枠組みに変わったというのがそのときの法改正でございました。

その改正が行われました後、現在、各都道府県が順次、保育士養成協議会という社団法人に委託をされまして、そちらが試験の実施主体になっておりますが、御指摘いただきましたように、都道府県がもともと試験実施主体という位置付けになってございますので、都道府県の判断で複数回実施するという判断をすること自体はもちろん可能でございます。ただ、東京都の場合には都道府県という位置付けになりますが、横浜市の場合には市でございすので、これは神奈川県というのが試験の実施主体ということになると思います。そういった形で都道府県のほうで複数回実施したいということにつきましては、私どもとして、それはいけないということでは決してございません。

○佐々木委員 ありがとうございます。

本当に保育園の課題というのは、保育の質を守りながら、子供の安全と健全な成長を守っていきながら、喫緊の課題をどう解決するかということにみんなの知恵を出していかなければならないことで、今、御説明がありましたように、ピークがこれから3～4年後だということであれば、本当に早急に5年以内ぐらいに何ができるのか知恵を出す必要があると、今、再度認識をしながら伺っておりました。

一つは、保育士の数を増やすというところで、幼稚園教諭の方々への特別な今のアイデアはいいなと思って聞いていたのですけれども、これは追加的なアイデアになって恐縮ですが、例えば、幼稚園教諭だけではなくて、既に看護師さんは一定数入っていらっしゃると思うのですけれども、看護師の方々も、今回の幼稚園教諭と同じように何らかの追加で保育士という資格が取れる方策というのはないだろうか。あるいは助産師の方々がいらっしゃるけれども、助産師さんは0～1歳ぐらいまでのお子さんとお母様を中心とした方々のケアをしっかりと学習されて、もうプロとしてお仕事をされています。なので、例えば、助産師さんなども対象にして何かできることがないのか。新しい保育士の資格とのギャップを埋めるのに、何か幼稚園教諭以外に、今後、是非考えていただけないだろうかというのは、追加になってしまうかとは思っているのですけれども、是非お考えいただいて、この喫緊の対策に活用していただけたらと思う次第です。

もう一つは、保育の質の評価のところですが、これは5年に一度の受審ということだったので、これを3年に一度などとできないのかなというのが私が思うところです。保育園というのは、入園してから卒園するまでに5～6年ぐらいなのです。なので、第三者評価が入って、良いだの悪いだの、改善しましょうといっても、そこに通っている子供たちや親からすると、5年間というのは自分には余り関係のないうちに終わってしまう。下手すると、1回途中で抜けると前後ないまま終わってしまっ、改良のところを見届けられないので、保育園に関しては、質の評価は5年ではなくて3年ぐらいが適切なのではないかなと思っております。

3つ目が、先ほどの保育士試験の実施です。いろいろとシミュレーションをしていただいて、4年目以降はなかなか難しいのではないかとということだったので、であれば、今、一番ピークに向かって重要だというこの3年間をまず実施していただいて、その後、その様子でもう一度考えるということが不可能でなければ、進めていただけないだろうかと思っております。

以上です。

○厚生労働省（橋本雇用均等・児童家庭局保育課長） 今、御指摘いただきました点でございますが、まず、看護師の取扱いですが、ゼロ歳児を4人以上受け入れております保育所におきましては、1人までは看護師を保育士の数とみなすという形で、そういった配置基準上のみなし特例というものがございます。そういった形で看護師に保育現場に入らせていただくということが一つございます。

もう一つ、病児保育などを行う中で、病児保育事業という形で別途の形になっているものもございまして、それから、「体調不良児対応型」と私どもは呼んでおりますが、通常の保育所に看護師が配置された形で、体調が悪くなった児童を夕方まで預かっていられるような形にするという病児保育も進めております。

そういったところを進めていくに当たりましては、保育所への看護師の配置を別途進めているわけございまして、そういったところで是非看護師には活躍していただきたいと思うわけございまして、なかなか看護師のほうも相当需給が逼迫している状況でございますので、保育士を確保できないので仮に看護師という形にはなかなか行きにくいというのが今の実情ではないかと思っております。

あと、質の評価の関係でございますが。

○佐々木委員 助産師は。

○厚生労働省（橋本雇用均等・児童家庭局保育課長） 助産師につきましても、今のところ、保育現場の中に入ってくるというよりは、それ以外の産後ケアですとか、そういったところで活躍いただいている場面が多いのかなと思いますけれども、看護師、保健師、助産師につきましても、大体同じような形で整理がされておりますので、看護師と同じような取扱いをできるのではないかなと思っております。

○佐々木委員 一つ一つでごめんなさい。

先ほどの御説明ですと、今、看護師は既に保育士としてのみなしとして1人までは、つまり、保育園の先生の資格を持っているわけではないけれども、実際には保育士というカウントの中に入っていると。おっしゃっていた助産師と保健師も、看護師と同じようにみなしで保育園に保育士として入ることが可能ではないだろうかということですか。

○厚生労働省（橋本雇用均等・児童家庭局保育課長） 済みません。今は確認できませんが、看護師と保健師につきましては、乳児を4人以上受け入れている場合には、同じような形で1人までみなしという形で入っているということでございます。助産師については、後ほど確認をさせていただきたいと思います。

それから、質の評価の関係につきましては、児童養護施設などにおきましては3年に一度の第三者評価を求めておりまして、こういったこととの関係でも、実は今回、3年に1回程度でできないかといった議論もさせていただいたところでございます。

今回、新制度を施行するに当たりまして、処遇の改善ですとか、職員配置の改善ですとか、様々質の改善を進めたいという要素がございまして、そういったものの一つで第三者評価の受審コストの負担による促進ということも議論いただいたわけですが、3年に一度の受審を可能としていくようなコスト負担の部分は、全体の財源的な制約の中ではかなり厳しいという面もございまして、5年に一度となっていた面が一つございます。

あと、保育所は全体で2万3,000カ所ございますので、2万3,000カ所を3年間でということになりますと、相当な数の評価機関も必要になってくるということで、体制整備という面でもかなり厳しい状況が見込まれるのではないかとということなども考慮させていただきまして、当面、まずスタートする段階におきましては、5年に1回といった形でスタートさせていただいてはどうかということをご検討させていただいたところでございます。

それから、保育士試験の関係につきましては、先ほど申し上げましたとおりでございますので、なかなか厳しい課題がたくさんあるのかなと思っておりますし、また、現在1回でやっておりますところを2回に切りかえるということになってきますと、試験の実施を担っております主体のほうにおきまして、相当な体制の整備といえますか、そういったものを考えなければいけない。また、試験にいろいろミスがあってはいけないということで、相当な準備期間も必要になってくるだろうということをご検討すると、直ちに実施というわけにはなかなかいかないのかなということもございます。

そういった面におきまして、即効性のある対策として打つことができるだろうかとこのところにつきましては、十分な策としてどうかなというところがございまして、今回、代案といった形で提案をさせていただきました。

先ほど翁先生からお話ございましたように、都道府県の判断での複数回実施ということにつきましては、可能な仕組みにはなっておりますけれども、私ども国全体としてそういった方向に進めるということにつきましては、各都道府県にお話をさせていただくものなかなか難しい部分があると思っております。

○翁座長 稲田大臣、お願いします。

○稲田大臣 ちょっと確認なのですけれども、株式会社・NPO法人の参入拡大ですが、規制改革会議の提言で、地方自治体で入り口で制限しているのをやめるようにという通知を出していただいたのですが、今日ここで書かれている、例えば、前年度92カ所増加して過去最高の伸びであるとか、そういうことは昨年の25年4月現在の調査結果なので、通知を出していただいたことと、今回の調査結果との間には直接の因果関係はないということなのだろうと思います。

その通知を出していただいたことの結果がどうかということは、今年4月の調査が出れば分かるということだと思いますが、それがいつ出るのかということと、その通知が出されたことで、地方公共団体等から何らかの反応だとか、問合せだとか、そういうことがあったのか、また、それによってどう変わっていくように見込まれているのかについて伺います。

○厚生労働省（橋本雇用均等・児童家庭局保育課長） 今年の4月現在の状況、実施時期につきましては、また事務局のほうとも相談させていただきたいと思いますが、今年度のしかるべき時期にさせていただきたいと思います。

昨年5月にこの局長通知を出しました。その後、やはりかなりいろいろな自治体から反響がございまして、いろいろと趣旨を確認させてほしいということで私どものほうに問合せを受けたケースもございまして、また、この通知を受けて、これまで株式会社の参入については全く考えていなかったという自治体が、25年度中に募集するに当たりましては、株式会社の方々にも入っていただくように切りかえたといった実例も幾つか聞いております。そういった形で、昨年5月に通知を出した効果は確実に出ていていると思っております。

○翁座長 よろしいですか。

はい。お願いします。

○森下委員 先ほど翁座長が質問されていた件なのですけれども、「安心こども基金」の活用は、前提として社会福祉法人等に限定しているというのが幾つかありますよね。でも、「安心こども基金」というのは、国のお金なので、例えば、そういう条件を付けた場合は使えなくするというのも逆にできるのではないかと思うのです。「安心こども基金」を活用する以上、そういう条件を付けるべきでないというのは、国のお金として前提になっているわけだから、当然の気がするのです。逆に、国の方針に従っていないのに使っているところが許されているのはおかしいと思いますけれども、いかがですか。

○厚生労働省（橋本雇用均等・児童家庭局保育課長） 施設整備費の補助金につきましては、現在の児童福祉法の規定に基づいて私どものほうから国庫補助をしているわけですが、実はこの児童福祉法の規定の中で補助の対象となる主体を限定いたしております。これはやはり過去の憲法論とか、いろいろな議論を経て、そういった形で法律上定められているということですが、一方におきまして、先ほど申し上げました新制度に来年度から移行することに伴いまして、施設整備についての考え方を少し転換させていただいております。

これまで施設整備費補助という形で、建てるときに補助金を出すという手法しかあってこなかったわけでございますけれども、来年度からの新制度を実施するに当たりましては、そういった補助を受けるという形だけではなくて、補助金を受けずに建てたところにつきましては、毎月の運営費を新制度に基づく給付としてお出しするときに、その毎月の運営費の中に減価償却費の一部を上乗せしてお支払いをするということによりまして、一度にお支払いするのではなく、長期間に平準化した形で施設整備コストを賄っていくという新しい手法を並行して導入することにいたしております。

これによりまして、例えば、施設整備費補助を受けずに整備をしたところにつきましても、施設整備に対するコスト負担を公的に一部行うことができるようになってくる。あるいは施設整備を行わずに、建物や建物の一部を借りて保育所を運営する形態もございしますが、そういった形態に対する賃借料の支払いの一部にそれを充てていただく形も可能になってまいります。

先月末に新制度上の公定価格の骨格を取りまとめましたが、その中に、今、私が申し上げましたような減価償却費加算という加算項目、あるいは賃借料加算という加算項目も入れさせていただくことにいたしまして、そういった形で施設整備を行う上での支障がないように、また、そここのところのイコールフットィングがしっかりと確保されることを今回させていただきたいと思っております。

○森下委員 それは結構だと思うのですが、使う先が社会福祉法人に限られたら同じことだと思うのです。

○厚生労働省（橋本雇用均等・児童家庭局保育課長） もちろん今、申し上げましたような減価償却費加算や賃借料加算は、別に対象の主体が限られているわけではございませんので、施設整備費補助を受けずに整備をしたところにつきまして、そういった形で支援をさせていただこうということでございます。

○翁座長 お願いします。

○滝口専門委員 3点ほどございまして、まず、保健師、助産師の件で先ほど佐々木委員から御質問がございましたけれども、基本的には保健師も助産師も看護師の資格がベースにありますので、みなしの要員の代替としては十分です。ただ、絶対数が全く足りないので、恐らくこの部分については非現実的だろうと考えます。むしろ、看護師、特に補助看護師、いわゆる准看護師と言われる方々が約70万人ぐらい世の中に存在するので、その方々の活用を考えてはどうでしょうか。最後にトータルで200万人近い看護師が、今、世の中に存在する。そのうち70万人が潜在看護師ですから、その方々をきちんと、むしろ保育士の分野であれば仕事をしてみたい、と思う方をどう引っ張り込むかということは、別の課題として検討に値するだろうと考えます。

○厚生労働省（橋本雇用均等・児童家庭局保育課長） 准看護師の活用ということにつきましても、御提案をいただいたと思います。看護の世界の中でも、看護師と准看護師の問題につきましても、従来から指摘されている様々な難しい点もございまして、そういった点も

あわせて考えましたときに、直ちに准看護師も同じような形にするのはやや難しいという感じもいたしておりますけれども、一つの御提言として受けとめさせていただきたいと思っております。

○翁座長 それでは、お願いします。

○土屋専門委員 看護師の問題は私も頭が痛いのですが、同じように潜在の保育士さんとか、潜在の幼稚園教諭を当てにされているのですが、ポピンズさんのほうで調べた潜在保育士さんの辞めた理由が、人間関係とか職場の勤務状況とかということで、しかも、今後また職場に復帰するときの勤務形態の希望が、パートタイムが80パーセントでフルタイムが18パーセントしかないのです。幼稚園教諭が30万人と推定しても、わずか数万人しか多分当てにならない。しかも、パートタイムの条件というのは、やはりもともとの勤務条件が気に入らないで辞めた方ですから、今までのまま勤務形態をいじらずに、ただ戻ってほしいというのは相当無理があつて、やはりその辺の勤務に対する何らかのインセンティブを付けないと、そちらの検討もされないと、ただ幼稚園の試験を免除するとかをやっても、なかなかその方たちが現場に復帰するというのは難しいのではないかと。これはインセンティブだけではなく、日本人の意識も変えないといけないかも知れないのですが、その辺の従来の勤務形態だけを頭に置いて、ただただ戻ってほしいというのはちょっと無理かなという気がいたします。

看護師の場合も全く同じで、お嫁に行ってお産をして、復帰したい。だけど、日勤しか嫌だと言われると、病院でフルタイムではなかなか雇えない。日勤だけで勤まる職場というのは外来と手術室ぐらいしかないわけです。そうすると、すぐ答えが出るわけではないですけれども、やはりその辺も何らかの形を考える必要がある。その点がちょっと抜けているのかなという気がいたします。

○厚生労働省（橋本雇用均等・児童家庭局保育課長） 御指摘いただきましたように、辞められた方がなぜ辞めたのかという点で見ましたときに、そういった職場の人間関係でということも挙げられる方も多いですし、それから、給料等が非常に安くて仕事のきつさに見合わないとか、様々な理由があるかと思っております。辞められた方々に職場復帰をしていただくためにも、それからまた今、現にいる方に1日でも長く勤めていただくためにも、そういった職場における雇用管理を改善していくという取組が大変大事だと思っております。

今、私どもの省内の関係局の間で連絡会議を設けまして、この保育の分野、あるいは看護の分野、介護の分野、あるいは建設の分野など、いわゆるいろいろ人手不足が言われている分野で横断的に見まして、雇用管理を改善していくためにどういったもう一歩の踏み込みができるかという議論をさせていただいております。そういった面、確かにこれまで保育の部分におきましては、十分に対策をとってこなかった部分かと思っておりますので、是非そういった点については、一段踏み込んだ対応をとっていきたいと思っておりますのでございます。

それから、パートタイムの活用という点につきましても、どうしても子供たちの目から

見て、頻繁に自分を見てくれる保育士さんの顔ぶれがくるくる変わるというのも、これもまたなかなか子供たちにとって難しいという面もあるかと思いますが、実際問題として、やはり勤務シフトを組みませんと保育の現場が回りませんし、そういった中でパートタイムの方々にも活躍していただいております。是非そういったの方々にも活躍できる場というものを用意しながら、保育士不足対策をさせていただきたいと思っております。

○翁座長 では、ちょっと短目をお願いします。

○土屋専門委員 もう一点、そういう方が戻るとそういう方のお子さんの保育も増えるので、学童保育まで含めて数を上乘せする必要があると思えます。

○翁座長 ありがとうございます。

私もまだ言い足りなくて、たくさん申し上げたいことはあるのですが、時間が大分過ぎてしまいましたので、今日のところはここで終わりにさせていただきたいと思えます。

どうもありがとうございました。また引き続きいろいろと意見交換をさせていただければと思えます。よろしく願いいたします。

(厚生労働省退室 消費者庁入室)

○翁座長 大変お待たせいたしました。

続きまして、いわゆる健康食品を始めとする保健機能を有する成分を含む加工食品及び農林水産物の機能性表示の容認につきまして、消費者庁から10分程度で御説明をお願いいたします。

○消費者庁(竹田食品表示企画課長) 消費者庁の食品表示企画課長の竹田でございます。よろしく願いいたします。

それでは、お手元の資料に基づいて御説明をさせていただきたいと思えます。

まず、2ページでございます。これは委員の皆様も御案内かと思えますけれども、現行、機能性表示ができる食品といたしましては、保健の機能を表示できる「特定保健用食品」、それから、栄養成分の機能の表示をすることができる「栄養機能食品」と、御覧の赤丸の2つの部分がございます。それ以外の食品につきましては、いわゆる健康食品も含めて機能性の表示はできないということになっております。

1枚おめくりいただきまして、そうした現状を踏まえまして、昨年の規制改革実施計画、日本再興戦略におきまして、以下のような内容で制度を検討せよということになっております。

真ん中の箱の7行目ぐらいからですが、「米国のダイエタリーサプリメントの表示制度を参考にし、企業等の責任において科学的根拠のもとに機能性を表示できる」制度を検討せよと。その際、下から3行目にありますけれども、安全性の確保もきちんとやりなさいということでもございました。

25年度中に検討を開始し、26年度中に措置をせよと。責任省庁は、私ども消費者庁に加えまして、厚生労働省は、食品の安全性、薬事との境界の関係がございます。それから、農林水産省は、正に農林水産物、生鮮についても対象とせよということでもございますので、

肥培管理等の技術などは農林水産省で御検討をいただくということでございます。

1枚おめくりいただきまして、私ども3省で制度を検討していくに際して、どんなことに留意するのか。大きくそこに3つございます。まず、口に入れるものでございますので、安全性は大前提となるであろう。

2つ目としましては、機能性を表示していただくということでございますので、当然、その科学的根拠、エビデンスが必要になるであろう。

それから、エビデンスが確保された上で、消費者の方に誤解を招かないような適切な情報が伝わるような制度にしないといけないだろう。

この3つを確保することで、消費者の方が誤解をしないで、十分に商品を御理解した上で商品を選択していただけるようになると考えております。

1枚おめくりいただきまして、具体的な制度の検討に当たりまして、どんな論点があるかということをご示ししております。繰り返しになりますけれども、安全性を確保することと、機能性の表示をどうしていくか、最後は、国として制度の仕上がりに向けてどんな関与をしていくのかという大きな柱が3つございます。

小柱としましては、御覧になっていただきますと、安全性の確保ですと、対象となる食品・成分の範囲はどうすべきか。

それから、②は、当然、機能性・安全性を確保するためには、品質管理ということをきちんとやっていたかかないといけない。

あとは、③のところ、摂取量をどれだけ摂れば機能性が発揮できるか、過剰摂取を防ぐという意味でも御検討いただく。

それから、④⑤のところですけども、もし事故があった場合には、きちんと情報を集めてそれ以上の被害をどう防止するかを考えていく必要がございます。

それから、繰り返しになりますけれども、機能性の表示は企業などが自ら評価する。自己認証の際の科学的根拠のレベルはどうあるべきか。それから、機能性を消費者にどう伝えていけばいいのか、どこまで書けるか。

それから、消費者が誤解をしないように必要な情報はどうあるべきか。国の関与としましては、以上の論点を担保するためには制度として国がどう関与すればいいか。

あとは、先ほど申し上げましたけれども、厚生労働省、農林水産省との間でどういう役割分担で制度を運用していくかという論点がございます。

1枚おめくりいただきまして、こうした論点を検討していくために、消費者庁に検討会を設置したところでございます。右側を御覧いただきますと、有識者を集めて設置をしたわけでございますけれども、○の2つ目でございますが、平成26年夏頃を目途にレポートをおまとめいただきまして、それを骨格として具体的な制度化を3省庁でやっていきたいと考えております。

済みません。左に戻りますけれども、委員は、御覧のとおりの方でございます。補足的に申し上げますと、まず、メーカーの方が下から2人目で、通販協会の代表の宮島委員、

それから、下から6人目で、健康食品産業協議会、これはメーカー団体の方ですけれども、関口委員が入ってございます。あと、消費者代表は、一番下の森田委員、それから、上から5人目の河野委員でございます。あとは、いわゆる学識経験者の方に入っていていただいて検討を進めているところでございます。

右側に戻っていただきまして、昨年12月に第1回の会議を開きまして、4月4日の会議まで4回の会議を開催してございます。前半は主に安全性の議論を進めてきたところでございます。明日になりますけれども、第5回の会議を予定してございまして、明日以降は機能性の表示について検討を進めていくということになってございます。

1枚おめくりいただきまして、最後のページの全体のスケジュールでございましてけれども、真ん中にありますえんじ色の帯が、今、申し上げました検討会での議論ということで、明日から後半の機能性の議論に入ります。

その後、具体的な制度を検討しまして、点線で下のほうにありますけれども、厚生労働省、農林水産省に協議をする。それから、表示に係ることでございますので、消費者委員会での審議が必要になります。それから、消費者の方から広く御意見を頂戴するというところで、パブリックコメントの手続も予定してございます。その他、施行通知、Q&A等、運用部分について詳細を詰めるという作業がございまして。

それをした上で法令等制度改正をしまして、時間的に結構きついですけれども、説明会ということでメーカー団体や消費者団体の方に御説明をした上で、26年度末にこの制度を施行・実施したいというスケジュールで、現在、検討作業を進めているところでございます。

非常にはしょった説明でございましてけれども、私からの説明は以上でございまして。

○翁座長 ありがとうございます。

それでは、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。

では、森下先生、お願いします。

○森下委員 どうもありがとうございます。

時期についてなのですが、先ほど平成26年度末にはというお話だったので、新制度としてはやはり27年4月からは開始をするという理解でよろしいのですか。

○消費者庁（竹田食品表示企画課長） はい。26年度中に措置をせよということでございますので、厳格に言うと27年3月31日までに施行せよということでございます。

○森下委員 実際にこれを付けた商品が出てくる時期としては、いつ頃を想定されているのですか。

○消費者庁（竹田食品表示企画課長） 具体的には、新制度が施行されてから事業者の方がどのような対応をされるかという部分があると思いますので、そういう意味で、今、申し上げましたように、施行のスケジュールを考えますと、周知期間というのはそう長くとれないと思います。そのため、施行と同時に新製品が出てくることはちょっと考えにくいのかなとは思っております。ただ、その辺は企業の皆様の研究とか、準備具合にも係って

きますので、私から一概に何月には必ず出ると言うのはなかなか難しいのかなと思っています。

○森下委員 その点に関して、まだ案がまとまっていない段階なのでなかなか難しいのでしょうかけれども、やはりできるだけ早く案を出してあげないと、なかなか用意ができないのかなと。突然、寝耳に水で出てきて、すぐに実行というのは難しいと思いますので、報告書の取りまとめが済みましたら、速やかに骨格というか、方向性を見せてあげたほうがいいのかなと思います。

○消費者庁（竹田食品表示企画課長） 先ほど申し上げました報告の出来上がりを見ていただければ、恐らく制度の骨格の部分はきちんと事業者の皆様にも御理解いただけると思いますので、そういう意味では、これでやっていこうという事業者の方は、その準備には入っていけるのかなと思っています。今でも、委員がおっしゃるように、どうなるのだろうかということ御関心はいただいていますので、明日以降、恐らく事業者の方が一番気にされている機能性のところの検討に入っていきます。そこで、明日、大体の絵をお見せできると思いますので、なるべく早く事業者の方にも御理解を頂戴いただけるような形にしたいと思っています。

○翁座長 その他、いかがでしょうか。

○森下委員 いいですか。

○翁座長 はい。お願いします。

○森下委員 科学的な評価のところなのですが、ここが多分一番難しいところだろうと思います。まだこれからということなので、分からないところは多いと思いますが、今、私も日本抗加齢医学会のほうで日本医師会さん、薬剤師会さんと協力して、科学的評価は本当に見える化ができるかということで検討しているのですが、その中で出ている話としては、疫学的なデータというのが重要なのではないかと。これはやはり日本人の特性というのもありますし、海外での疫学データというの、もともと食品なので非常に豊富にありますから、そういうものも評価したらどうかという考え方も出ています。

それから、既に素材として1成分だけ決まったようなものは非常に簡単なのですが、いろいろなものが混じったようなものがありますので、こういうものをどう扱うかという中で、やはりある程度成分が特定されていて、その有効性があるのであれば、そういうものも評価すべきではないか。

もう既に発売されている商品がほとんどなので、そこを余り厳しくして、売れている商品が、結局、安全性が担保されていないもので流通するよりは、ある程度それは制度の中で取り込んで、流通の段階で安全性が担保されるほうがいいのかという意見がやはり多いのです。

そういう意味では、余り幅狭の意見ではなくて、現実に商品がもう流通しているということ前提にいろいろ考えてもらったほうがいいのか。特に農林水産物は非常に期待されているのですが、農林水産物になると、なかなか成分を特定してというの

は難しいでしょうから、やはりある程度分量が含まれているものに関しては、機能性を認めるという方向だろうとは思いますが、これからということになると思いますけれども、その辺もちょっと考えていただいて使いやすい制度にしてもらえればと思います。

○消費者庁（竹田食品表示企画課長） 今、御指摘いただきましたけれども、安全性のところでは先ほど詳細に御説明いたしましたが、基本的には食経験が基本になる。つまり、委員がおっしゃるように、日本人がこれまで食べてきたものであるかどうか。十分な食経験があれば、それは安全ということになります。逆に言うと、日本で初めての商品ですと、日本人が今まで食べたことがないようなものであれば、やはり一定の安全性のチェックは必要になってくるのだろうという基本的な考え方でやってございます。

○森下委員 確認ですけれども、もう現実の商品が出ているわけですから、それもこれから先の話ですよ。

○消費者庁（竹田食品表示企画課長） 例えば、商品レベルでいえば、我が社の〇〇という製品は、1900何十年以来、日本全国で発売し、これまで何百万ケースとか、何千万ケースを販売し、健康被害については1件も生じてございませんとか、既存の商品ですと、そういう形で食経験について根拠として挙げていただくような形になろうかと思っております。

○佐々木委員 では、1点だけ。明日から検討をいただく中に入るのかどうか分かりませんが、商品そのものの表示以外にも、きっと御検討の中に、例えば、昔と違いますので、今だとウェブを使った商品の紹介だったりというところも検討の対象になるのかなと思うのです。商品だけでなく、ウェブを見た人たちが、今日現在だと、余りその機能に関してのデータなどに直接リンクを張ってはいけないことになっていたかと思うのですけれども、例えば、海外の研究機関のサイトにリンクを張るとか、そういったことも是非検討していただいて、もしその辺のルールがもう既にあるのであれば、そういうことも明確にして、より正しくいろいろな消費者が様々な情報にアクセスできるような状態を可能にするように御検討いただけたらと思います。

○消費者庁（竹田食品表示企画課長） 委員の御指摘は大変重要だと思っております。先ほどちょっとはしりましたけれども、基本的には特定保健用食品のように、今回、国が一件一件許可を行わないということでございます。そういう意味では、事業者の方が自分で安全性、機能性の評価をした、そのデータにつきましては、消費者の方にきちんとお知らせをしていただく。どうしてこういういいことがあるのだろうというのは、先生おっしゃいましたように、ウェブサイトに行けばきちんとエビデンスがアップしてあるというように運用することを考えてございまして、今そういう形で議論が進んでございます。

○翁座長 他にございませんでしょうか。よろしゅうございませうか。

それでは、どうもありがとうございました。また引き続き御検討をよろしくお願い申し上げます。

（消費者庁関係者退室）

○翁座長 それでは、次に議題2「ホットライン再検討案件状況報告」に移らせていただきます。

本件は、規制改革ホットラインとして各省庁から回答を得たもののうち、規制改革会議ホットライン対策チームにおいて内容審査を行い、ワーキング・グループでさらに精査、検討を要すると認めたものの検討状況の報告でございます。

それでは、事務局より報告をお願いいたします。

○大熊参事官 資料2を御覧ください。対象となる案件は13案件でございます。

対応のところを御覧ください。◎がついていますものはワーキングの中で取り扱ったものでございます。○につきましましては、この後、少し報告をさせていただきたいと思っております。

まず、◎なのですけれども、2は検査薬の関係で取り上げております。それから、3は保育、4、5は社会福祉法人の関係、6番はレセプトの関係です。それから、9番も検査薬です。最後の13番は社会福祉法人の関係で取り上げてございます。

○のところの説明をします。

めくっていただきまして、項目番号1は「医薬品登録販売者制度の見直し」ということで、登録販売者の常備配置要件について、テレビ電話などの情報通信技術の活用によって説明・応答可能な環境を整備することを条件として要件適合としてはどうかということでございます。一番下の検討状況のところで見いただきますと、これは一般用医薬品のインターネット販売の議論がかかわってきます。

次のページに入っていただきまして、営業時間内における専門家（薬剤師または登録販売者）の常駐については、一般用医薬品の販売ルール策定作業グループにおいて「引き続き義務付けることとする」という見解が出されておりますので、テレビ電話だけでやることはできないということでございます。

飛んでいただいて、項目番号7の「特別用途食品の許可申請手続きの合理化、迅速化」は、今、健康食品の話の中でも資料として一部出てございました。まず、特別用途食品というのは、2行目にありますように、病者等のために開発された食品について、特別の用途を表示できる制度でございます。ただ、5行目に書いてございますが、保健所に申請してから許可されるまで2年以上かかった事例があるということで、やはり手続に問題があるのではないかということで、一番下の検討状況ですけれども、事務局から要望元の日本メディカルニュートリション協議会にヒアリングを行いました。その協議会のほうでさらなる調査・分析を行った上で、また新たな提言をしたいということですので、その提言も伺いながら、必要に応じて取り組んでまいりたいということで考えてございます。

それから、項目番号8も特別用途食品の関係で、特別用途食品に指定されるルール適用の在り方についてです。これも項目番号7とあわせて取り組むことかなと考えてございます。

項目番号10は「患者情報の共有・連携のための個人情報保護条例のあり方」ということです。患者情報の共有・連携の普及のためには、自治体ごとに異なる個人情報管理につい

て、国として統一基準を示すべきであるという要望です。

めくっていただきまして、「措置の概要」のところです。総務省は、各団体の個人情報保護条例に基づき判断いただくものということですが、厚生労働省は、2行目の終わりにあるように「平成26年度中に国において全国各地の事例を収集・成功事例の分析を行い、所要の措置を講じることを検討しています」ということですので、最後の検討状況ですが、そういった厚生労働省の取組をフォローした上で、必要に応じて再協議を行うということで整理をしてございます。

項目番号11は「遠隔診療における一部医療機器等の操作者限定条項の緩和」ということで、具体的内容ですけれども、1行目のお尻からですが「診断用の医療機器を遠隔診療に用いる場合は、一定程度の研修を受け当該機器の使用を熟知した介護従事者等、医療従事者以外でも使用できるようにすべきである」という提案をいただいております。ただ、これについては、事業者からの要望になっていまして、介護従事者等との調整が全くなされていない状況になっていまして、最後の検討状況のところを見ていただきますと、要望元にて介護従事者などの関連団体等の意見を聴取した上で、改めて要望をいただくということで整理をさせていただきます。

それから、項目番号12は「医療機器の保守点検業務における責任技術者の所在地要件の緩和」ということで、医療機器の修理業というのは、事業所が他県にまたがる場合は認めがたいこととされているということです。ただ、これについては、ページの一番下の措置の分類で「事実誤認」ということになってございます。次のページの「措置の概要」のところですけれども、これはもともと保守点検業務のことを提案していまして、4行目のお尻から「消耗部品の交換等の保守点検は修理に含まれないもの」であって、保守点検業務を行うのであれば修理業の許可は不要だということでございます。

この関係は以上でございます。

○翁座長 ありがとうございます。

それでは、今の御説明につきまして、御質問や御意見がございましたら、お願いいたします。

では、林委員、お願いいたします。

○林座長代理 ありがとうございます。

今の点とちょっと外れるのですが、私、ホットラインチームに入っておりますので、今、紹介された項目以外で寄せられた御意見について御紹介したいと思います。

昨年10月末に寄せられた御意見です。ある団体からの、昨年6月14日に閣議決定された規制改革計画で、一般用の医薬品についてインターネット販売を認める方向で閣議決定されているということを受けての御意見でございます。そうであれば、処方箋薬についてもテレビ電話などを通じて販売できるようにしてほしいという御要望でございます。

これに対する厚労省回答は、平成25年12月13日に公布された改正薬事法において、医師が処方した薬についても、薬剤師が患者の状態を五感を用いて確認する必要があるとして

対面販売を義務付けており、したがって、処方箋薬についてのインターネット販売などを認めてほしいという要望は、この改正法によって対応不可能であるという回答です。

この改正薬事法は平成25年12月13日の公布から半年以内に施行されるということです。この6月までには施行されることになると思います。もちろん、この要望をされた方は、このような展開になるとは予想だにできなかったと思いますし、また、一般薬のインターネット販売の解禁を議論していたところ、逆に、処方箋薬、医師が患者を診断した上で処方した薬までが対面販売しなければならないという形で法改正がされてしまったということについて、どれだけの国民の方が御存じかということもかなり疑問であります。

当会議としては、今これについて、このワーキングで扱うという時期ではないのかもしれませんが、このような成り行きについて、決して追認するものではないと思います。また、この法改正のプロセス、立法過程の不透明さや新しい規制の合理性については、いずれ司法の場で憲法判断が下され、また、ここでの議論の場が来るのではないかと思いますので、私はそのときにはいないと思うのですが、このことをこのメンバーの先生方には是非お伝えしておきたいと思いました。

○翁座長 ありがとうございます。

今の点も含めまして、ホットライン関係で御意見、御質問などございましたら、お願いいたします。

土屋先生。

○土屋専門委員 項目番号10番の「自治体毎に異なる自治体病院等」というのは、私はそちらの責任者になったので特に関心があるのですが、私はこれは「措置の概要」の総務省のおっしゃっているとおりだと思います。個人情報保護法自体は、私はちょっと異論もあるのですが、現行では地方公共団体に任されているものが、むしろ自立的にもっとやったほうがよろしいので、異なっているのであれば自治体同士でのお話し合いを尊重していただきたいということで、厚労省の概要のところに出てくるようなことで、逆に検討をされると、むしろ全国統一的なものを考えられると、かえってやりにくい面がまた増える可能性がありますので、これはちょっと慎重に対応していただきたいと思います。むしろ、そういう動きがないほうが現場ではありがたいと思います。

○翁座長 事務局のほうからコメントはありますか。

○大熊参事官 土屋先生の御意見も承知しました。厚労省とも検討状況等を含めてまた相談させていただきたいと思います。

○翁座長 お願いします。

○林座長代理 ありがとうございます。

今の点なのですが、例えば、患者の同意の取り方などで、実際の自治体や病院が、同意書のひな形などの実務レベルで時間を使ったり、悩んだりされている場面もありますので、そういった事例紹介という意味では、他のところではこういう形でやっていますというものをご提供していくというのは、普及の上ではよろしいのではないかと考えてお

ります。

○土屋専門委員 おっしゃるとおりでよろしいのですが、これはある意味、厚労省が絡まないでも、むしろ学術団体的なものでも済むわけで、自律的な意味でも、任意団体的なものでやったほうがよろしいかと思うのです。ここへ厚労省を絡ませてしまいますと、逆に規制の対象を1個増やすようなことになりますので、ひな形はひな形であれば、逆に、任意団体がやっていたらこの改定は非常に簡単ですし、役所を絡ませるということが意外と自分で自分の首を絞めるということになりますので、特にこの個人情報の場合には、慎重に厚労省の関与を考えたほうがいいのではないかと思います。

○翁座長 他はいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

松山先生。

○松山専門委員 今回の項目番号10の患者情報の共有の件ですけれども、確かにこの個人情報の共有の在り方という仕組みを議論するのは重要だと思います。しかし、では、現実がどうなっているかということ、各都道府県でそれぞれ患者情報共有のネットワーク作りというのはほとんど終わっている一方、ほとんど普及していないのです。普及していないというのは、要するに、利用する住民がいないということです。それがなぜかということもよく検討した上で、この規制改革会議としての患者情報の共有の推進の議論を考える必要があると思います。

例えば、今回のアベノミクス成長戦略で、医療ICT活用促進のモデルケースで多分上がってくるのが長崎県の「あじさいネット」と予想されます。しかし、「あじさいネット」は10年たって普及率が人口対比2.4パーセントです。これは、どう考えても成功とは言えないと思うのです。一方で、諸外国では相当患者情報共有が進んでいるわけです。それがなぜかということも踏まえて、この会議として、厚労省とか総務省とか、関係方面とよりいい方向に持っていく議論を進めなければいけないのではないかと思います。

ちなみに、岡山県の「晴れやかネット」というのが去年の1月から始まりましたけれども、それを利用している患者数というのは1年たって2,400人です。厚生労働省が進めている医療情報ネットワークの仕組みには幾つかのタイプがありますが、岡山県の中で患者情報を提供してもいいという医療機関、今、それに承諾しているのが51の病院、うち開示実施済みが46。その患者情報を見るという施設が約430。このような仕組みを作ったものの、結局、地域住民の中で、同意書を出して、自分の主治医が他の医療機関と情報共有することに承諾した人が2,400人なわけです。

これはなぜか。一番大きい理由は、やはり利便性が患者から見て分からないということだと思います。このような仕組みを作ったときには、本当にそれが役立つものなのかを検証しなければなりません。

日本の場合、決定的なのは、自治体病院の間ですら患者情報を共有する必要性を医療現場の人たちが何ら感じていないということです。その構造を変えていかないと、医療ICTのための投資をしてもほとんど進まない。患者情報共有の仕組みの普及は、それを利用す

る住民から見て、いかに魅力的なものかどうにかかってくると思います。

○佐々木委員 ちょっと聞いた話なのですが、今度、石川県があのまま進んで全ての病院をデータ化して、電子カルテも共有していて、この事例をきっと石川県が独自に全病院の情報共有、データベース化、カルテの共有とかを始めと思うので、ここを研究したら面白いのではないかと思いました。

○翁座長 ありがとうございます。よろしいでしょうか。

それでは、ホットライン案件につきましては、予定の時間が参りましたので、ここで終わりとさせていただきたいと思います。また残り、いろいろ御質問とかがありましたら、事務局から適宜確認してもらおうということにさせていただきます。

本日のワーキング・グループの議題は以上でございますが、事務局から何かありますでしょうか。

○館次長 今後の日程は未定ですので、また事務局から御連絡させていただきます。