

第32回 健康・医療ワーキング・グループ 議事録

1. 日時：平成27年3月19日（木）10:00～12:06
2. 場所：中央合同庁舎第4号館4階共用第2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、松山幸弘
 - （事務局）刀禰規制改革推進室次長、市川規制改革推進室次長、
大熊参事官、湯本企画官
 - （要望者）健康保険組合連合会 白川副会長
 - （厚生労働省）保健局 大島総務課長、中井医療課薬剤管理官
医薬食品局 森審査管理課長
 - （消費者庁）竹田食品表示企画課長、増田食品表示調査官
 - （内閣府）消費者委員会事務局 大貫参事官
食品安全委員会事務局 山本評価第二課長、池田評価情報分析官
4. 議題：
 - （開会）
 - 1. 市販品と類似した医療用医薬品（市販品類似薬）の処方方の在り方等の見直し
 - 2. 特別用途食品における申請手続き・表示制度の見直し
 - 3. 特定保健用食品における審査手続きの見直し
 - （閉会）
5. 議事概要：

大熊参事官 皆さんよろしいでしょうか。医薬食品局が5分ぐらい遅れるということですが、時間になりましたので始めさせていただきます。

それでは規制改革会議健康・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。

それでは、進行は翁座長にお願いいたします。

翁座長 おはようございます。

それでは、議事を進めさせていただきます。

議題1は「市販品と類似した医療用医薬品の処方方の在り方等の見直し」でございます。

本件は、新たなテーマとして議論を行うものでございます。

本日は要望者といたしまして、健康保険組合連合会の白川副会長にお越しいただいております。また、所管省庁といたしまして、厚生労働省にお越しいただいております。

まずは白川様から10分程度の御説明をいただきます。その後、厚生労働省から制度の現

状や推進状況などにつきまして御説明をいただき、質疑応答とさせていただきます。

それでは、健康保険組合連合会様から資料1 - 1について御説明をお願いいたします。

健康保険組合連合会 おはようございます。健保連の白川でございます。

本日はこうした機会を与えていただきまして、誠にありがとうございます。

それでは、資料に沿いまして簡単に私どもの思いを説明させていただきます。

2ページ目、この辺は医療費の自然増の要因をまとめたただけでございますので、省略をさせていただきます。

3ページ目は、前回の公開ディスカッションのときにも示させていただきますまして、調剤医療費の伸びが著しいという資料で、同じものでございます。

4ページ以降が私どもの思いでございますが、その前に資料はございませんけれども、私どもの基本的なスタンス、問題意識をまず申し上げたいと思います。

調剤医療費の伸びというのは、医薬分業のこともございますけれども、かなり高額な薬剤が最近増えてきており、具体的には抗がん剤とか難病のオーファンと言われている希少疾病に関するいい薬剤がどんどん出てきていることも寄与していると考えております。

具体的に申し上げますと、例えば健保連で高額レセプトの集計結果を毎年発表しておりますけれども、最高額は血友病の患者さんでございまして、血液製剤を使うということなのですが、1か月で数千万円、場合によっては1億2,000万円ぐらいの医療費がかかることもあり、いい薬ができない限りは一生使わなければいけないということでございます。

申し上げたいのは、こういうものは正に保険を適用しないと御本人の負担だけでは絶対にやっていけないので、こういう高額なものについては保険を適用すべきと考えております。ただ、それをやりますと保険財政が持たなくなるというのは明らかでございます。

もう一つは現役の方々、特に若い方は保険料だけ納めて余り病院に行かないため給付は受けないという方も多数いらっしゃるものですから、そういう方々の負担感ということも我々としては考える必要があるということでございます。

ではどうすればいいかというのは、様々な工夫で政府も例えば健康経営とか、セルフメディケーションということで自己管理を推奨されておりますし、そういう方向で健康保険組合も活動しておりますけれども、一方、高額な薬剤給付のトレードオフと言ったらあれですが、軽症用の市販品類似薬については、保険適用から外していくことをさらに積極的にやっていかないと、収支バランスがとれなくなるというのが基本的な問題意識でございます。

ただ、御存じのように市販品類似薬は医師の処方権とか御本人の患者負担の問題とか、様々な問題と関係することは重々承知しておりますけれども、方向としてはそういう方向で是非積極的に進めていただきたいという思いでございます。

今回、私どもで具体的なものを取り上げまして、調査研究という形で少しまとめてみました。それを本日、御説明したいということでございます。

4ページ目以降でございます。4ページは増加する薬剤費への対応としては保険給付範

困の見直し、スイッチOTC化の推進、後発医薬品の使用促進等を挙げております。

5ページ目でございますが、増加する薬剤費への対応として、市販品類似薬は保険給付の範囲から除外すべきではないか。軽症用の医薬品はOTC化すべきではないか。一定の上限が設定できる医薬品を検討すべきではないか。費用対効果を検証して、検証に基づいた評価を導入すべきではないか。こういった課題を挙げております。

具体的な話でございます。7ページでございますけれども、既に診療報酬改定で市販品類似薬の一部については保険適用から除外された例がございます。24年度には単なる栄養補給を目的としたビタミン剤、26年度では治療目的でないが、い薬の外来時の単体処方については、保険適用から外されるということになっております。

8ページ、私どもで取り上げたのは湿布薬が1つでございます。湿布薬には第一世代と第二世代がございます。第一世代、後ほどお話ししますが、効能が余り明らかでない種類でございます。マーケットとしては5億円前後と全体としては大した額ではございません。

2つ目は、一定の上限が設定できる医薬品はないか。これは第二世代と言われている湿布薬でございます。いわゆる消炎・消痛効果はあるのですが、御案内のとおり湿布薬というのは長期に処方しますと残薬問題とか、御家族の使い回し問題が発生すると思っておりますので、上限設定という考え方もあるのではないかとというのが2つ目でございます。

3つ目はスイッチOTCの推進で、具体的にどれくらい財政効果があるかというのを試算いたしました。

まず、第一世代の湿布薬でございます。

10ページ、第一世代の湿布薬については保険給付から除外すべきとする理由はそこに書いておりますけれども、11ページに日本とヨーロッパとアメリカのそれぞれの学会の使用に関するガイドラインについて簡単にまとめさせていただいております。日本では赤字の部分でございますが、急性・慢性腰痛に対する第一選択薬、第二選択薬には挙げられていない。ヨーロッパ、後半部分ですけれども、慢性・急性の腰痛患者に対しては非ステロイド性抗炎症薬の使用が推奨されている。逆に言うと第一世代の湿布薬は推奨されていないということでございます。アメリカの内科学会・疼痛学会のガイドラインでは、カプサイシンなどの薬草による疼痛の除去の効果は小さい。第一世代の効果は小さいという判定でございます。

12ページに進みますけれども、私どもでシミュレーションをさせていただきました。患者の自己負担に対する影響はどれくらいあるかという試算でございます。12ページに概要を書いておりますが、414健保組合、レセプト件数は半年分で5,000万強のレセプトを集計したという内容でございます。

13ページに自己負担額を書いております。詳細は省略いたしますけれども、赤字で囲んだ部分でございますが、大体患者さんの8割ぐらいは6か月で自己負担額が3,800円増以

内におさまるといふこととごさいますので、1 か月当たり保険適用から外しても負担が630 円増えるという試算結果になっております。

次のテーマが、第二世代の湿布薬の話とごさいます。

15ページに書いておりますけれども、湿布薬について処方枚数等に一定の上限を設定することも検討すべきではないかという提案とごさいます。これは16ページとごさいます。調査対象は先ほどと同じとごさいますが、患者別及び医療機関別の患者一人当たりの湿布薬剤費の平均からの乖離率を比較しました。それから、都道府県別の患者1人当たりの湿布の薬剤費の平均を比較いたしました。

先に17ページを見ていただいた方が分かりやすいかと思ひます。これは患者別・医療機関別の患者1人当たり湿布薬剤費の平均からの乖離率の比較とごさいます。薄いところが患者別の乖離率の分布で、下の山型の濃い部分が医療機関別の分布とごさいます。これを見ますと赤字で書いてある部分ですが、湿布薬剤費の高低は患者よりも医療機関側に起因しているということが1つ。したがって、患者が多くの処方を求めるという要因よりも、医療機関が通常より多めの処方をするという要因の方が強いのではないかというものが私どもの推測とごさいます。

18ページ、これは都道府県単位別に湿布薬剤費がどれくらい違うのかを図示したものとごさいます。赤いところが高く、濃い青いところが低い。その差が約600円とごさいます。右の赤字の部分ですけれども、地域的な特性があるということで、北海道、石川、近畿などで高く、中国地方などでは低いという状況とごさいます。もちろん例えば北海道ですと冬の間、交通制限の問題がありますし、あるいは北海道の場合はかなり病院までの距離が長いとか、そういう地域的な問題も一部あることは事実とごさいますが、数字だけ見るとこういう分布になるということとごさいます。

3番目のテーマは、スイッチOTC化とごさいます。これも私どもでどれくらいの財政効果が出るかというものを試算したものとごさいます。やり方としては20ページの矢印の部分とごさいますが、日本薬学会の報告書にあるOTC候補、日本薬学会がOTC化可能と言っている薬剤とごさいます。後ほど厚労省からお話があるかと思ひますが、私どもで調べたら62成分の申請がある。3年間ぐらいの話とごさいますが、そのうち22成分がスイッチOTCの候補として挙げられているようとごさいますし、既に一部はスイッチOTC化が実行されているケースもごさいます。

私どもは、そのうちの4分類6成分を対象に計算をしてみました。この対象6成分の医薬品をOTCに移行した場合、日本全体で約1,500億円の医療費削減効果が見込めるのではないかという計算とごさいます。

21ページに詳細を書かせていただいておりますけれども、枠囲みの下とごさいますが、シミュレーションのための基礎情報で、1年間で分析対象組合423組合。このレセプトデータ8,630万枚のうち、この6つの成分が記載されているレセプトが、その下の表の使用人数というところとごさいます。ただ、下に注書きされておりますけれども、OTCの使用制限が

かかる方もいらっしゃいますので、そういう方々は除くことにいたしますと、表の一番右がOTCで使用可能な人数となります。その次のページでございますが、真ん中の表のところにその計算結果が書かれております。表の下に矢印が出ておりまして、合計で大体61億円ぐらいはOTC化で薬剤費が削減できるのではないかと。これを基に日本全体の削減額を機械的に算出したのが一番下でございます。これが正しいかどうかはいろいろ御意見があるかと思いますが、大体1,500億円の削減効果が期待されます

私どもの調査でございますので、少し粗い部分とか、論理的に少し疑問の部分もあるかと思っておりますけれども、申し上げたかったのは、こういう様々な工夫をしないと薬剤費の適正化が進まないという問題意識を御理解いただければ、今日来たかいがあったと思っております。

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、厚生労働省から御説明をお願いいたします。

厚生労働省（中井管理官） それでは、御説明申し上げます。

資料1 - 2でございますけれども、市販品類似薬についてということで、3ページ目、市販薬と医療用薬の違いについてまとめてございます。市販薬と医療用医薬品に関していいますと、これはファモチジンの例を示してありますが、効能・効果もOTCと医療用では異なります。用法・用量も異なるというものでございます。価格については公定価格、自由価格といった差があるということでもあります。もちろん医療用については、先ほど白川先生からお話があったように、いろいろな合併症云々ということがございますので、注意事項というものはかなり詳しくあるということでもあります。

めくっていただきまして、今回は第一世代、第二世代の湿布薬についてのお話でございましたので、第一世代で代表的なものをまとめてみました。第一世代はサリチル酸メチルというものを主成分とした鎮痛消炎剤。いわゆる冷たくなるものと、資料には温湿布は載せていませんけれども、カプサイシンみたいなものを入れた温まるものもあります。薬価は19.2円、20円弱でございます。

第二世代は非ステロイド系抗炎症薬。NSAIDsと言われているものですがけれども、非ステロイド性の鎮痛消炎剤でありまして、代表的なものはケトプロフェン、ジクロフェナクナトリウム、フェルピナクというものでございます。ただ、この例は代表的なものでありまして、第二世代は今、結構数が多くありますので、先発品を代表的に示してございます。後発品は少し幅が振れたりばらばらになったり、結構後発品も幾つか出てございます。

今までの対応ということで、市販品類似薬についての診療報酬改定の対応ということでまとめたものがスライド5枚目であります。平成24年診療報酬改定では、ビタミン剤について単なる栄養補給目的の投与は、医療保険の対象外にするということを決めてございます。26年度も先ほど御説明がありましたけれども、治療目的でない場合のうがい薬の処方については、医療保険の対象外という、2つのことを今までやってきてございます。

めくっていただきまして、留意すべき事項ということで、これまで我々としても行政改革推進会議とか、いろいろなところから自己負担化することについての指摘がなされています。保険給付外にすべきとか、それについて自己負担率を上げるべきとか、そういうことについて議論がありました。ただ、結果的にいろいろな関係審議会でいろいろな議論を求めて我々としても対応してきたのですけれども、下記のような理由ということで、市販品類似薬を保険給付外にした場合に、その医薬品を使用している患者の負担が増えるということ。市販品類似薬には重篤な疾患の適応を有するものがあること。先ほどのファモチジンでも効能・効果が違うといった例もありますけれども、そういったものがあるということ。それから、製薬企業に対する影響も書いてあります。

もう一つ、大きな問題としては保険給付外にしてしまうと、かえってより高額なものを使ってしまうということでもありますので、そういったことを踏まえまして我々としましては下から3行ですけれども、今後具体的な検討事例があれば、必要かつ適切な医療が行われることを確保する観点から、慎重に検討すべきだと私どもとしては認識してございます。

厚生労働省（森課長） スイッチOTC関係の現状について、簡単に御説明させていただきます。

資料の7ページからスイッチOTC関係ということでございますが、まずスイッチOTCとはどんなものなのか、ちょっとだけ説明させていただきます。

8ページにいわゆるスイッチOTCというものはということで示してございますが、医療用の医薬品として使われている有効成分を一般用の消費者の方がお使いになるものに転用するということが、これは医療用としての使用実績が十分あって、副作用の発生状況や海外での使用状況などを見て、あまり一般の方がお使いになる上で心配がそんなにないなというようなものを適切と考えて、スイッチ可能というふうにし、その上で製薬企業が効能・効果、用法用量、使用上の注意あるいは包装形態、余り長く使うような大きな包装のものと、一般の方が自分の病状を考えてずっとそのまま使っていってしまうのは危険なこともございますので、比較的短期間の包装にしてという工夫などもしまして、改めてOTC医薬品としての申請を行って、それを薬事・食品衛生審議会における審議なども経て承認していく。こういうプロセスをとっているものでございます。

その他、ダイレクトOTCというものも実はございまして、これは端的に言いますと例えば毛生え薬。リアップという名前はお聞きになったことがあると思いますが、これはOTCでしか多分使われないようなものということで存在してございます。

審査の流れも9ページに示してございますが、これは医療用医薬品でも一般用医薬品でも、重要なものについてはこのようなプロセスを経て、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の審査も行い、厚生労働省でも頻回にお諮りする等して承認しているものでございます。

10ページに最近の承認の実績をお示ししてございます。平成21年からの承認状況でございますが、成分名として示してございますので、商品の販売名としてはもう少し数のあるものがあります。ただ、ざっと薬効群という右のカラムのところ示してありますものを

御覧いただきますと、アレルギー用のお薬、これは端的に言いますと例えば今、はやっています花粉症です。こういったところで出てくる短期間に現れる症状を緩和することに使えるような薬剤というものが、比較的安全にお使いいただけるものということで承認の実績がございます。基本的にはお使いになる一般の方が御自分の症状でこういうものを使って、確かに良くなったなと感じられるようなものというのが、OTCとして使う上でふさわしいという考え方があるようでございます。

こうしたことを踏まえて「『日本再興戦略』改訂2014」11ページでございますが、こちらでも医療用医薬品から一般用医薬品への移行を促進すべしと御指摘いただいております、2点ございます。

1つは海外のデータも参考にしながら、速やかな審査を行う。その体制を整えるということで、PMDAの審査体制あるいは厚生労働省側の体制もそういうことに向けて整備を進めていくということや、あるいはこういったものの開発の段階から相談に乗っているいろいろなアドバイスをし、現場に出てからもうまく使っていただけるように、開発の段階からよく相談することもまた大事かと考えているのです。

もう一点、海外の事例なども参考に、産業界、消費者等のより多様な主体からの意見が反映される仕組み。これを年度内に構築するということでございます。これは先ほど白川先生から御紹介がありました、日本薬学会で候補の選定をされたという仕組みが従来あるのですが、それに加えてもっと多様な意見をいただいて、一般の消費者の方々、たくさんの方がいろいろなシチュエーションでお使いになることも考えますと、できるだけ多様な意見をきちんといただいて、出るべきものは速やかにということを考えて今、仕組みづくりを進めているところでございます。

現状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、質疑応答に移らせていただきます。御質問・御意見などございましたらよろしく願いいたします。

森下委員 1点確認というか、まず私がよく分かっていないのですけれども、スイッチOTCというのは医療機関では販売できるのですか。

厚生労働省（森課長） 今のところ医療機関で扱われているものは、基本的には医療用医薬品で医師の処方、指示によってお使いになるようなプロユースのお薬と書いていいと思いますが、こういったものが置かれていると思います。

医療機関で一般的な薬の販売をするというのは、少し役割が違っているのかしらと思いますが、どのようなことを先生はおっしゃっておられるのでしょうか。

森下委員 質問の趣旨としては、今、中井さんが言われたように、確かに外してしまうと高いものを医者の場合は使わざるを得ないというか、患者さんの要望があった場合にそちらを出しますね。ただ、よくあるのはお金を払ってもいいから欲しいみたいな人が結構いるのです。薬局に行くのが面倒臭い。うがい薬もそうですし、多分この湿布薬なんかも

外すとそういう声が出てくるのでしょうけれども、例えばサプリメントとかも医療機関で売るのであれば、スイッチOTCも売れるのだったら、早い話、保険から外れても医療機関としてはそれを出してあげればいいわけです。患者さんの利便性としては変わらなくて、かつ、保険財政としては減るので、現状、スイッチOTCはなかなか保険から外すという話になると常に出るのが、結局代わりを使わなければいけないという問題と、もう一個は患者さんからするとそこだけ薬局に行くので、では代わりの薬をください。代わりを出すので、高くなってしまうと思うのです。保険財政が減るといのがかえって上がる可能性もあるので、そういう意味ではもし継続しても医療機関の中で売るのであれば、この問題というのはもう少し簡単に話がいくのかなという気がして、たまに思うことがあります。売っていいかどうか分からなくて、どちらなのだろうと。法的な面から言ったら全然分からないですけれども、どういう建付けになっているのですか。

厚生労働省（中井管理官） 保険局として答えることではないのですけれども、私も、薬事行政は長いので、私の知見で言うと医薬品販売業の許可が必要なので、許可の無い医療機関で販売することはできないのだと思います。前回の公開討論の議論をそのまま続けるつもりは一切ないのですけれども、我々の立場からすると、普段からOTCも調剤もやっていて一元管理していただけるような地域のかかりつけ薬局というものがあれば、そこで相談をしつつ選んでいただけというのがベストだと私は認識しています。

森下委員 問題認識としてスイッチOTCを進めるべきだというのは皆さん反対ではないと思うのです。一方で保険として給付をするものに関して、ある意味で歴史的な使命が終わったような薬を外していくというのも、それほど多分皆さん違和感はないだろう。ただ、そのバランスをうまくしないと、すべてスイッチOTCとして保険から外れることになってしまうと、恐らくスイッチOTCは進まなくなってくる。一方で保険をずっと維持し続けることになると、言い方は悪いですが、両方で儲けるとい貧困の発想になってしまう。そのバランスをどう取るかというのは常に難しいお話だと思うのです。

そのときに医者側からいくと、スイッチOTCを使うことによってかえって受診機会を奪ってしまうようなものがあり、本当は病気なのだけれども、病気を見逃してしまって、かえって悪くなってしまうというものをスイッチOTC化することに対して抵抗感があると思うのです。

一方で先ほど言ったように医療機関として言うと、結局患者さんが、ニーズがある以上はそれを使いたいのであれば、別の商品に変えざるを得ない。どんどん新しいものを買っていくので結果的に値段が上がっていく。このある意味、矛盾したことをどうやって解決するかということになると思うのですけれども、そうすると公開ディスカッションの話に絡んでしまいましたが、ある程度最初外れたときに医療機関で保険ではなくて売ることができる、あるいは渡すことができれば、結構患者さん側からいくとスムーズに実は変更できるのではないかと思うのです。抜本的に仕組みを考え直さないと、ここの議論もずっと議論していて、結局進まないというのが続くと思うので、何かあるべき姿というか、患者さ

んも得をするし、保険財政も負担を減らせるような新しい仕組みを考えないと難しいのではないかと思うのです。

厚生労働省（中井管理官） 前回の議論はあまりしたくないのですけれども、私どもからすると今、調剤薬局という言葉があるのですが、本当は我々薬学関係者から言うと調剤薬局というものはなくて、薬局が調剤するのは当たり前で、かつ、OTCも販売するのも当たり前だと思うのです。今、調剤に特化し過ぎているという状態が少し問題であると考えております。

本来、我々が考えている薬局とは、調剤もやりつつOTC販売もやっている。そのような薬局であるべきだと思っています。そういうかかりつけの薬局に行っていただけならば、例えば、ファモチジンというものは痛みをマスクしてしまうので、先ほど先生がおっしゃったように、本当に悪化していることをごまかしてしまうこともあります。そういうものは本来、かかりつけ薬局というものを持っていただいて、決して、医療機関に行かなくてもスイッチOTCでいいんだよというような販売方法ではなくて、ちゃんと薬剤師に相談して、これはちょっとお医者さんに行ってくださいというような役割を持った薬局、つまり、薬剤師がOTCも調剤もちゃんと一元的に管理するというのを我々是非進めたいと思っています。

そういう意味で言うと前回の議論をもう一度したくはないのですけれども、そういうことを進めるのが、先生のおっしゃる抜本的な改革ではないかもしれませんが、一步一步確実にやるためにということと我々は考えてございます。

翁座長 滝口専門委員、お願いします。

滝口専門委員 制度的なところに関して2点ほど厚労省に伺いたいと思います。

保険給付の適用とするかどうかということの判断、手続というのは、既に仕組みがきちんと確立されていると認識しておりますが、一方、今回のビタミンであるとかうがい薬のように、既に適用となったものが経済的理由であるとか、既に役割を終えたという判断によって適用を外すというのも、当然再評価も含めて一定の手続にのっとって行われているので、これはある意味当然なのだろうと思いますが。

ただ実際には、かなりこれが機動的に運用されているのではないかという印象を昔から持っておりまして、例えば声の大きい団体が、これは外してはいけないとか問題があると言えば、学術的若しくは経済学的な議論とは別に、これを保険適用にとどめ置くなど、ビタミンに関しても随分長い間、保険適用から外す事の是非については議論がなされていても、これは治療上どうしても必要なものだから残すべきだ、というのが一方の主張にあると、なかなかそれが適用から外れないということがあったと思うのです。

御省の資料の6ページの3つ目の に書いてあることが、正に建前としてはそのとおりなのだと思いますが、「必要かつ適切な医療」か否かというのは非常にある意味、裁量的に判断をされているところがあるのではないかと。この辺りは本当にそういったことがないのかどうか。若しくはあるとすればどういうところで御省としてはお悩みな部分があるのか、この辺りを1つ、本音として伺いたいという事がございます。

2つ目は今、7割が給付率、これは一律でございますが、例えば欧米のように薬剤に関しては給付率を変えとか、この薬についてはいきなり給付するかしないか、ゼロか100かということではなくて、給付率を50パーセントにして、ある程度患者さんの負担を増やすとかいった方法も、これは当然大きな制度の視野の中では検討に値することではないかと思えます。その辺りについていかがお考えか。この2点を伺いたいと思えます。

厚生労働省（中井管理官） おっしゃっているのは保険給付の対象から外すルールについてですけれども、御案内のとおり、御質問は恐らく先ほどの第一世代湿布薬などを外す場合のルールだと思うのですが、一般的には保険給付の範囲ということでありますので、社会保障審議会の医療保険部会というものがございまして、その中で議論をまずしていただいて、大きな方向性を決めていただいた上で、具体的などこからどこまでというところの議論については、中医協で御議論いただくことになるのだろうと思えます。

それから、いろいろな団体の御意見などについては、その専門性の観点でいろいろな意見はありますけれども、ただ、いろいろな意見があるにしても、それはそれで1つの意見でありますので、それに対してあれはおかしいとか、強引ということは、この場では少し控えさせていただきたいと思えます。申し訳ございません。

厚生労働省（大島課長） 滝口先生おっしゃいますように、必要かつ適切などというのは結構難しく、安全性と有効性があれば基本的にはどれも当てはまるという考え方の中では、なかなか線を引けないというのが率直なところですね。ビタミンとかうがい薬を外してしまっただけでも、これは一応どちらも治療とは切り離れたという視点で外しているものですから、多少なりとも治療に必要だということになれば、その治療が必要というグループの中でここまでだったら外しますというのは、今の運用の中では判断しにくいという状況がございまして、そこにいろいろな機動性なり有効性以外の状況が加わるかどうかということ、実際にそういう議論をし出すとそのプロセスの中では何らかのかかわりが出てくると思えますけれども、今はもっとその前の段階で有効性、安全性という形で治療に必要ということになれば、一応それは保険適用、つまり公的保険がカバーするというのが運用の中の原則になっています。

もう一つ、薬剤についての自己負担比率の話。これはフランスの仕組みがそうになっています。4種類に分けて100パーセント、65パーセント、35パーセント、ゼロパーセントの償還率があります。薬剤における役割を評価する仕組みを導入することになれば、そういうやり方も出てくるのかもしれませんが、一方で患者負担について、日本では給付の内容によってその割合を変えということは今のところ導入していないので、制度に関する基礎的なルールから議論を始めることが必要になると思えます。

翁座長 林委員、お願いします。

林座長代理 ありがとうございます。

まず白川様から、冒頭に基本的な問題意識と方向性についてお話がありました。医療費の自然増の要因、特に調剤医療費の著しい伸び、保険料を払うだけで病院に行かない若い

方の負担感を考えると、様々な工夫をしていかなければ収支のバランスがとれなくなるといことで、トレードオフの関係で今回のような市販で類似薬があるものについて保険適用から外していくことを、シミュレーションまでされて具体的に提案されています。私はこのご提案は非常に真面目に取り組んで、実現していかなければならない御指摘だと感じております。

ただ今、厚労省から保険適用を外すシステムの現在の在り方についてもお答えがありましたが、今の中医協での議論の中では、一旦その安全性と有効性を認めて保険適用したものを保険適用から外すときに、白川様がおっしゃったような「現在の健康保険の制度を維持していくために、どうしてもトレードオフの関係で、保険を適用する範囲からの卒業生を見ていかなければいけない。その政策選択なんだ。」という観点がなかなか通らないような議論の仕方になっているのではないかという疑問がございます。

ですので、保険適用を外すシステム、中医協での議論の在り方についても厚労省で取り組んでいただかないと、根本的な解決というのはなかなかできないのではないかと思います。

その上で白川様に質問させていただきたいのですが、今日の資料の中で医療機関、湿布薬の薬剤費の高低というのは、患者より医療機関に起因しているということのようですが、その理由はどういうことが想定されるのかということが1点、質問でございます。

それから、院外処方の場合と院内処方の場合で医療機関ごとに傾向の違いがあるのかどうか。この辺についてはいかがお考えでしょうか。

健康保険組合連合会 ありがとうございます。

最初の御質問ですけれども、考えられる要因は、1つは症状が軽いと言ったら大変申し訳ないですが、そういう方に対して頻回で受診いただくという手間を省こうというようなケース。それから、先ほど申し上げたように、冬の間の交通機関の問題と、あるいは距離的な問題です。こういったものもあろうかと思われま。原因までは私どもでは分析できないものですから、レセプトのチェックだけなものですから、そのところはよく分かりません。

院内処方と院外処方の差というのは、申し訳ございません。私どもでは分析しておりませんので何とも申し上げられないということでございます。

ついでと言ったらあれでございますが、林先生の前半部分の御発言で、中医協での議論の仕方等の話がございましたけれども、私も中医協の委員をやっておりまして、医療保険部会の委員もやっておりまして、問題は医療保険部会あるいは中医協の委員の中から、具体的な提案というのはなかなかできない仕組みと言ったらおかしいですけれども、そういうことになっておりまして、厚労省事務局から具体的な提案をいただいて、それに関して審議をするというやり方でございますので、現実的にはそれしかないのだろうと思っております。

我々としては、医療保険部会の中で保険適用範囲の見直しをすべきだという発言はさせ

ていただいております、その方向で大島課長が事務局なものですから、検討は少しずつやっただいただいているのだろうかと信じております。おっしゃるとおり、そういったところ。中医協もそうですけれども、医療保険部会で保険の適用範囲については議論していくべきだと考えております。

翁座長 森下委員、どうぞ。

森下委員 この話を聞いていて思うのは、今回の第一世代の消炎鎮痛剤なんかも外してもいいと思うのです。これは薬局で確かに売っているし、下手したらサプリでもあるようなものです。ただ、思うのは考え方の整理をしないと、先ほど言ったようにトレードオフが成立しないのだと思うのです。

今まで言われているスイッチOTCの議論というのは、薬局の側が販売することで消費者の方が購入しやすい、安全性に関して問題がないものに対して利便性が高いだろうというものを選んでいくという発想だと思うのです。もう一方で保険財政の話を考えるのであれば、むしろ保険財政から外すべきものでスイッチOTCに残すべきものという発想もあると思うのです。要するに先に保険財政としてここまで面倒を見るのかというものをスイッチOTC化していく。今としては歴史的な使命も終わっていて、使っている量も少ない。それに関してはむしろ保険財政から外してもいいのではないかと。

ただし、患者さんが今、使っているものに関しては保険の対応ではないが、医薬品として残って、保険外で医者を使うこともできるし、スイッチOTCを選ぶのであればスイッチOTCに行くこともできるというような別ジャンルの発想もしないと、スイッチOTCは増えないのではないかとと思うのです。

そういう意味では、今はどちらかという保険財政の中で面倒を見る見ないという話は関係なしにスイッチOTCの議論はされているので、もう一個、保険財政から外して自費で買ってもらってもいいのではないかと。そういうものはスイッチOTCの対象にしていった方がいいのではないかとと思うのです。だから発想として従来のスイッチOTCの議論だけにとらわれると、これはいつまでたっても身動きがとれない状態が続くので、むしろ先に保険財政としてこういうものがあっていいのかという議論も同時並行でやられないと解決しないような気がだんだんしてきて、実際に医者を使う薬でも保険適用になっていないけれども、自費で買ってもらっているものは結構あります。そういうものの中に入れるべきものは結構医薬品の中にあるのではないかとと思うのです。そういうものでスイッチOTCを希望されるのであれば、むしろ積極的にスイッチOTCとして認可を出していく。そうするとかなり数も増えるのではないかとと思うのです。ですから余り小手先の議論をするのではなくて、もう少し保険財政の負担も含めてトータルの観点から見ないと、なかなかこの問題は解決しないのかなと。

考え方として個別の議論ではなくて、もう少し保険財政の負担を減らすという観点と、医薬品としての認可移行、再審査も含めて歴史的な使命を果たしているものがあるかないか。公的に面倒を見る必要があるかないか。そういう観点も入れて議論をするという幅広

の考え方をお互いにとっていくことが大事ではないかと思ったのです。是非そういう考え方はできないのですか。スイッチOTCだけやって保険財政を健全化するというのは、これもいびつだと思のです。ですからそこは考える必要があるのではないかと思います。

翁座長 意見なのですが、低額の湿布薬とかそういった医薬品につきましては、公平性の観点というのは重要なのではないかと思うのです。つまり市販品を購入する方がいる一方で、医療機関で市販品類似薬を購入する方もいて、自己負担の差の問題があり、またモラルハザードが働きやすい仕組みになっているという問題があります。まず先ほどの地域別の分析もございましたけれども、患者の公平性という視点から見てどうなのかという視点と、そして財政の問題、財政の持続性を何とか担保していくという視点と、この日本にとってはともに重要な課題だと思います。つまり、医療財政の持続性の視点からの検討は進めていただく必要があると思っておりますが、同時に患者間の公平性、先ほど白川様から御発言がありましたけれども、若い方が負担をしているわけでございますね。そういった意味からも、公平性の点でも、国民の皆さん納得できるような保険の在り方も重要な視点だと思いますので、そういった視点からも御検討いただきたいと思っております。

林座長代理、お願いします。

林座長代理 今の翁座長のお話された点について厚労省にお伺いしたいのですが、資料1-2の11ページ「医療用医薬品から一般用医薬品への移行(スイッチOTC)の促進」に、より多様な主体から意見が反映される新たな仕組みを年度内に構築するということが書かれているのですが、このスイッチOTCについての新たに検討中のスキームでは、保険者からの意見も吸い上げて今、白川様もおっしゃったような観点での意見集約というのもなされる仕組みなのかどうかということ。それから、今日の御発表にもあった健保連の研究結果に基づいて、4分類6成分。これについては今後OTC化の検討はしていただけるのかどうか。この2点についてお伺いしたいと思います。

厚生労働省(森課長) これは医薬局で検討してございますが、11ページに書いてありますとおり多様な御意見を、候補を選んでいく過程で出していただけるようにということで、その仕組みをできるだけ透明性の高い格好で作っていかうということで今、準備を進めております。

もともになる話は、厚生科学研究の研究班の御議論で一定の提案をいただくという格好ではございますが、基本は「『日本再興戦略』改訂2014」に書かれているものをまずは候補選定の仕組みとして新たに作りかえて、それで候補に選んだものを企業側がまたそれを開発して、申請をしてきたものを個別の医薬品の審査としてやっていくという形に持っていくということで、おおよそその形が見えてきているかなと考えています。

したがって、白川先生の健保連の御提案のような御意見ももちろん入れていただく必要があると思し、一方でこういったスイッチOTC関係はいろいろな方がお使いになるということで、安全性に対する御懸念といったものも当然あるわけですから、そういうことをしっかり見える格好にして、候補の選定をしていくことが必要かなと考えております。

そういった仕組みができてくる中で、御提案の成分等についてどんな観点でよしとするのか。あるいは心配だというのを分かりやすく議論の中で検討いただくというふうになるものと考えています。

いずれにしても、こういう仕組みができてくることで透明性が高くなって、スイッチOTC化として異論のないものは企業の方も安心して開発ができるし、速やかに開発が進んで、速やかに消費者の方に物が届くということも一方では加速されていくと私どもも期待しております。

林座長代理 ありがとうございます。是非この保険財政の観点も含めた議論になるようお願いしたいと思っております。特に若い世代の勤労者にとって、税金と同じように重い負担となっている国民健康保険料。これが重い負担感だけあって自分への利益がない不公平感が募れば、共助の精神での国民健康保険制度自体が成り立たなくなってしまうと思います。全体財政が維持できるかどうか、その場での個人の支払金額の多寡ではなく、トータルのシステムとして維持するための工夫の必要について、国民の理解を得る努力、説明する努力を厚労省の方でもしていただいて、「足りなければ保険料を上げればいいのだ」ということがないように、是非お願いしたいと思います。

厚生労働省（中井管理官） 大分まとめの感じになってきたので、1点だけ追加でどうしても申し上げておきたいのは、今回、白川先生が御提案の中に回数制限というものがございました。これについて一言言及しますが、回数制限の難しいところは仮に単純に回数制限してしまうと、その都度その都度、医療機関に毎回行くことになってしまうので、逆に負担が増えてしまうこと、医療費が増えてしまうことになり得ることも十分検討しなければいけないというのは事実であります。

むしろ、私の立場からすると、また先日の公開ディスカッションにかなり近くなってくるのですけれども、近所にあるかかりつけ薬局、それがちゃんとOTCも置いて、調剤もやって、セルフメディケーションだけではなくて、様々な相談を受けていただけるような薬局を進めていきたいと思っております。そういう薬局に行ってもらって、残薬があれば、例えば、今回の議論に関連しますが、よくお年寄りには湿布をいっぱい持っているというのがありますね。それが、まだ使えるのであれば、お医者さんに相談をして処方数を減らすとか、そういう取組をする。それから、ブラウンバッグ運動というものがあるのですけれども、持っている残薬を全部薬局に持ってきていただき、その中で残薬についても管理してもらえようなかかりつけ薬局を育てていって、残薬を解消していくことも大きな論点だと認識しております。

翁座長 その点につきましては先日、狭間先生にお越しいただいて、私どもも薬剤師が専門的機能をもっと発揮できるように、そしてかかりつけの医師と協働できる体制を作っていないと、これから高齢社会になってまいりますので、そういった体制の充実というのは必要だと思っております。ですから、その点は同じだと思っておりますけれども、その他の点はまたこれから議論させていただきたいと思っておりますが、それにしては患者が薬

局を選べる仕組みになっていない、つまり、コストとメリットの関係、どのくらいのコストを薬局に払ってどういうサービスを受けられるのかが明らかでなく、選べる仕組みになっているとはいえないと思いますので、そうした点はまた追加的に是非御議論させていただき、良い方向に向かうようになればと思っております。

松山専門委員、お願いします。

松山専門委員 2点申し上げたいと思います。1点目は、私は花粉症なのですがけれども、厚労省さんの資料10ページを見て長年の疑問が解けました。5～6年前まで市販薬は余り効かなくて、診療所でいただいた薬の方がよく効くので診療所に行っていました。しかし、4年ぐらい前から診療所に行かなくなったのです。というのは市販薬で十分効くことを自覚できたからです。一方、家族はいまだに診療所に行って薬をもらっています。理由を聞いたら自己負担が低いからでした。明らかにモラルハザードがそこで発生しているわけですがけれども、疑問点は、例えば花粉症の薬で今でも診療所でもらえるものと市販されているもので、何か効能に差があるのかどうかということが1点目。

2点目は、先ほど滝口専門委員から薬剤を出すときの保険の給付率を7割から5割にするという御検討をとの御意見があったのですが、それをもし実施する場合、1つの方法として国民一人一人に保険を選ばせるという仕組みがあると思うのです。今までどおり7割給付であれば保険料は今のままだけれども、薬に関して5割の給付でいい人は、保険料を少し下げてあげますという仕組みです。つまり、一つの仕組みを全国民に一律適用するのではなく、国民一人ひとりに選択権を与えるオプションを設けるということです。海外では公的保険にオプションを入れることで徐々に改革を進めていった事例もあります。以上です。

厚生労働省（森課長） 最初の御質問についてですが、確かに花粉症を例に挙げていただいたので、それについてお話ししますがけれども、抗ヒスタミン薬と言っているくしゃみ、鼻水、鼻づまり等の不快な少々を比較的短期に抑えてくれるお薬でスイッチ化されたものが最近多いのです。ただ、医療用でお使いになっているお薬に比べると用量を半分にしたか、猛烈に眠くなる方が中にいたりするので、薬としてそれなりにいろいろ使っているものをそのままというところとちょっと危ない場合もあるので、量を減らしているとか、使用期間をとにかく短期間にして、それでよくならなかつたら受診してください。

花粉症も個人差がすごくあって目が真っ赤になってしまって、鼻が詰まってしまって、息ができなくてというふうになる人とか、とにかく何を飲んでも全然反応しないような激しい方もいらっしゃいますので、それは是非受診をしていただいて、ステロイド等のもっと強い薬をお使いいただくような必要のあるケースもありますので、そこは何しろ患者さんがたくさんいて、しかも個人差がすごくあって、症状の程度も様々なので、軽い方にはスイッチOTCで最近登場しているものが結構よく効く。眠くもならないものもかなり出ておりますので、これをお使いいただければと思っておりますが、基本は短期間に症状をコントロールできるという範囲のものでこれらのお薬の出番はあるなというところを一応、

区別している格好にはさせていただいているところです。

翁座長 森下委員、お願いします。

森下委員 今日返事が欲しいわけではないですけども、最初にお聞きした医療機関での医薬品の販売に関して、法制上どうなっているのか教えてほしいと思うのです。要するに、本来処方権があるので、スイッチOTCは医療機関が売れないというのは何となく不思議な気もするので、調べて教えてもらえますか。それによっては保険の給付の仕方のときの患者さんの受診行動のパターンがかなり変わるので、そこは検討材料として必要ではないかと思うので、是非調べていただければと思います。

もう一点、中井さんが言われるように目標はほぼ一緒なので、そうするとやはり医薬分業の話は打開しなければいけないのかなと今日思いましたので、改めて翁座長言われたけれども、しばらくお付き合いいただくという話だと思えます。

翁座長 白川様、最後に何かコメントがありましたらお願いしたいと思えます。

健康保険組合連合会 どうも大変ありがとうございました。

森下先生がおっしゃったとおり、現在の仕組みがいいか悪いかという検証も確かに重要だと思えます。現実的に考えますと、この分野は医療関係者、製薬会社、患者、保険者、こういった様々な方面から意見が出る分野でございます、はっきり申し上げて意見調整に相当時間がかかる。過去もそうでしたし、これからもそうだと思います。さらに財務省が絡んで、財務省は、漢方は全部保険から外せという発言もされているようでございまして、申し上げたいのは、そういう仕組み上おかしなところはこれからも厚生労働省等にいろいろ意見も申し上げて、直していただきますけれども、その一方で着実に保険財政が増えていくことは確かなものですから、少しずつでも解決していく必要があると考えて、私どもも具体的な提案もさせていただいておりますが、是非これをきっかけに厚生労働省でもさらに積極的な取組を、この場を借りてお願いを申し上げまして、御礼の御挨拶にかえさせていただきます。ありがとうございました。

翁座長 どうもありがとうございました。

私どもワーキングでも議論を続けさせていただきたいと思えますので、よろしく願いいたします。今日はどうもありがとうございました。

(要望者、厚生労働省(保険局、医薬食品局)退室)

(消費者庁、消費者委員会事務局、食品安全委員会事務局入室)

翁座長 それでは、議題2の「特別用途食品における申請手続・表示制度の見直し」に移りたいと思えます。

本件は2月2日の健康・医療ワーキング・グループにおいて取り上げましたテーマで、日本メディカルニュートリション協議会と日本流動食協会からヒアリングを行ったものでございます。本日は前回のヒアリングの結果を踏まえて、消費者庁、消費者委員会事務局、食品安全委員会事務局と議論を行いたいと思えます。

まず、事務局から前回のワーキング・グループにおける要望と議論をもとにした論点を

説明し、その後、質疑応答とさせていただきます。

それでは、事務局から資料2について説明をお願いいたします。

大熊参事官 資料2を御覧ください。「特別用途食品における申請手続・表示制度の見直し」に関する論点」でございます。

「1. 「えん下困難者用食品」の区分に応じた許可表示の見直し」。

これは表現が1種類しかないということに対してです。「各区分の食品の飲み込みやすさ等に応じた許可表示を行えるよう基準を見直すべきではないか。」

「2. 「総合栄養食品」の使用法・使用上の注意に関する許可表示・規格の検討」。

「当該食品が経管栄養に適する旨の表示、使用チューブの口径や流速等に関する使用法、医療事故防止のための使用上の注意等の表示を行えるように見直すべきではないか。」

「その前提として、当該食品がチューブを通過するときの流動性に関する物性値等について規格を設けるべきではないか。」

「3. 審査の効率化」。

「表示値及び分析値について幅表示も可能である旨や、基準適合を客観的に証明する資料の明確化等、許可申請に関する通知の見直しを図るべきではないか。」

「申請のあった食品の安全性及び効果については、特定保健用食品と同様に常設の審査会で審査する仕組みを検討すべきではないか。」

「審査ガイドライン等により消費者庁及び都道府県等の審査の標準化を図るべきではないか。」

「申請に必要なデータ等の書類や、通知及び許可基準の解釈等について、申請者が消費者庁に相談できる環境を整えるべきではないか。」

「4. 許可基準の新設・見直し」。

「(低たんぱく質食品)」。これにつきましては前回のヒアリングの後、要望者から改めて聞き取った内容でございます。

「同種の食品が存在しない場合において、許可対象となり得る食品の考え方と例示を示すべきではないか。」

「たんぱく質摂取量を継続的にコントロールするための食品であれば、通常毎日食さない食品でも許可されるよう、基準の見直しを行うべきではないか。」

「(えん下困難者用食品)」につきまして、「試料規定サイズより容器が小さい製品を申請した場合に、規格に適合していることを確認する試験を実施できないため、試料規定サイズより小さい製品の試験方法に関する規定を設けるべきではないか。」

「(とろみ調整食品)」について。

「とろみ調整食品の品質及び安全性を担保する規格を設けた上で、特別用途食品に位置付けるべきではないか。」

「(基準の検討)」について。

「医療・介護現場の需要を踏まえた新たな区分の基準も含めた検討を行うべきではないか。」

その際には医学的・栄養学的見地を有する者、医療及び介護関係者、製造者、販売者、患者団体等の意見を聴くべきではないか。」

以上でございます。

翁座長 ありがとうございます。

次に、消費者庁より論点案に関する御意見をいただきます。よろしく願いいたします。

消費者庁（竹田課長） 消費者庁の食品表示企画課長でございます。

今、御指摘を頂戴した点について、私どもとしての考え方を手短かに御説明させていただきたいと思います。

まず1.の「各区分の食品の飲み込みやすさ等に応じた許可表示を行えるよう基準を見直すべきではないか」という点でございます。

まず飲み込みやすさという主観的要素も入りました基準につきましては、学会等でもなかなか明確な基準が現在ないとお聞きしてございます。したがって、例えば許可基準の3区分で重度、中度、軽度といったような区分をしたとして、患者さんの客観的な具合といいたいまいしょうか、度合いといいたいまいしょうか、飲み込む力がそれに対応するような形でエビデンスがなかなかないのではないかと。そうしますと、患者さんの具合と表示をアプリアリに適合させるというのはなかなか難しい。医療事故を招くような可能性もあるのではないかと考えていて、少し慎重に考える必要があるのかなと考えてございます。

2.のところでございます。

1つ目の「当該食品が経管栄養に適する旨の表示、使用チューブの口径や流速等に関する使用方法、医療事故防止のための使用上の注意等の表示を行えるように見直すべきではないか」。これは許可表示ではなくて、いわゆる使用方法等についてお書きいただくということであれば、現在でも任意の表示としてお書きいただけるものではないか。許可の表示の対象は、飽くまでもどういう方に向いているということでございますので、そこからは少し離れているのかなという印象を持ってございます。

2つ目の、「その前提として、当該食品がチューブを通過するときの流動性に関する物性値等について規格を設けるべきではないか」という御指摘でございます。これも現状、任意の表示であれば表示していただくことは可能でございます。ただ、規格化となりますと例えばチューブの内径が変わるごとにそれぞれ規格が必要になるですとか、非常に複雑な作業が発生するのではないかと。あとは投与といいたいまいしょうか、使用の方法では例えば点滴のように吊るす場合ですとか、あるいは注入器で直接体の中に押し込むというか、挿入するといった利用方法もございまして、なかなかチューブ系に関して流速等を定めればそれで良いのかという点については、もう少し御議論があろうかと思っております。

3.の「審査の効率化」の部分でございますけれども、1つ目、「表示値及び分析値について幅表示も可能である旨や、基準適合を客観的に証明する資料の明確化等、許可申請に関する通知の見直しを図るべきではないか」という御指摘でございますけれども、これは総合栄養食品の規格基準に関して、あるいは通知全体について、今後、先生方の御指摘

も踏まえて分かりやすいものに見直してまいりたいと思っております。

次の「申請のあった食品の安全性及び効果については、特定保健用食品と同様に常設の審査会で審査する仕組みを検討すべきではないか」。アドホックなものではなくて、恒常的な審査体制があるというのは重要だと思っておりますので、前向きに検討いたしたいと思っております。

「審査ガイドライン等により消費者庁及び都道府県等の審査の標準化を図るべきではないか」ということをごさいます。本来、都道府県等は審査を行うものではございませんで、提出書類の形式確認を行うという役割を担っておりますけれども、そういった点も踏まえてきちんと分かりやすく、審査が円滑に進むような形で検討させていただきたいと思っております。

「申請に必要なデータ等の書類や、通知及び許可基準の解釈等について、申請者が消費者庁に相談できる環境を整えるべきではないか」。現状でも個別具体の御相談には応じているのですけれども、そういうことについて前広に御相談いただきたい。私どもも前向きに相談に乗りますということ、さらに事業者団体の皆様に御理解をいただいて、気軽に私どもの方に来ていただけるような形にしたいと思っております。

4. でございます。1つ目、「同種の食品が存在しない場合において、許可対象となり得る食品の考え方を例示すべきではないか」ということをごさいますけれども、実態上、その食品の種類というものは様々でございますので、あらゆるものを想定して例示を示すというのはなかなか難しい部分があると思っておりますので、先ほど出てきましたけれども、前広にアイデアの段階が例えば我々が御相談を頂戴するといったような形をとりまして、事業者の方の商品展開、商品開発がうまくいくようにしたいと思っております。

2つ目でございます。「たんぱく質摂取量を継続的にコントロールするための食品であれば、通常毎日食さない食品でも許可されるよう、基準の見直しを行うべきではないか」という御指摘でございます。私どもとしましては説明の仕方かなと思っております、日常の食事の中で継続的に食べるものですよというふうに事業者の方から御説明を頂戴できればいいのかなと。日常的に食べますよということを事業者の方から御説明いただければ、我々はそういうものとして手続を進めたいと思っております。

「（えん下困難者用食品）」のところでございます。「試料規定サイズより」「小さい製品を申請した場合に、規格に適合していることを確認する試験を実施できないため、試料規定サイズより小さい製品の試験方法に関する規定を設けるべきではないか」。これは次年度4月以降、私どもとして検討してまいりたいと思っております。

「（とろみ調整食品）」の関係でございます。「とろみ調整食品の品質及び安全性を担保する規格を設けた上で、特別用途食品に位置付けるべきではないか」という御指摘でございます。とろみ調整食品の場合は、そのものの規格はあり得ると思っておりますけれども、それを例えば牛乳に混ぜるとか、ヨーグルトに混ぜるとか、あるいはスープに振りかけるとか、調整行為が非常に重要になってくる。調整行為自体が重要なファクターを持っている

という性格の商品だと思っております。したがって、とりみ調整食品のみの規格を作ることに、例えばこういう症状、こういう具合の方に適合しにくいことを言うのは、なかなか難しい部分がございます。現場の医師の裁量というものが非常に大きいものだと思っておりますので、単純に規格化というのはなかなか難しいのかなと。あと、仮に何かエビデンスを集めようとした際に、被験者の方の事故というような可能性もあろうかと思っております。なので、なかなかその部分は難しい点があるのかなと認識しております。

最後、「（基準の検討）」ですが、許可基準等の新設又は見直しに当たっては、「医学的・栄養学的見地を有する者、医療及び介護関係者、製造者、販売者、患者団体等の意見を聴くべきではないか」。正にそのとおりだと認識しておりますので、今後、私どもが幅広くこういった方々の御意見を頂戴しながら、使いやすい制度になるように見直しをしてまいりたいと思っております。

大変駆け足でございますけれども、私どもから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、今の点につきまして御質問、御意見ございましたらよろしくお願ひいたします。

森下委員、お願いします。

森下委員 何点かあるのですけれども、まず第1点目、「「えん下困難者用食品」の区分に応じた許可表示の見直し」ということで、今お話を聞いているとなかなか難しいというお話だったと思うのですが、しかし、機能性表示の食品制度のように、この部分は企業の自己責任で表示を認めてもいいのではないかなと思うのです。企業の方だって事故を起こしたいわけではありませんから、御自分たちの規格基準によってどの程度、実際にとりみがあるかということで判断ができるかと思っておりますので、そういう意味ではここを全くできないと言うのではなくて、むしろ企業側の判断で認めてあげるというのもありではないかなと思うのです。

もしそれができないというのであれば、逆に学会、産業界を集めて検討会をして、どういう表示であればいいのか。これを実際に使う消費者の方から言えば、正に分らない方が、事故が起こるわけでありまして、分かった方がプラスなのは間違いのないと思っておりますので、今の話は消費者庁さん、仕事を放棄しているかなという印象がありますので、もう一度改めて考え直してほしいと思っております。

「審査の効率化」のお話なのですが、特に非常にフレンドリーで実際に相談に応じるという話は大変よろしいかと思っておりますが、一方で結局それが保健所内で断れてしまうというお話だと思うので、議事録なりをしっかりと残してもらって、それを企業側が使えるようにしないと意味がないのではないかなと思うのです。そうすると議事録を残すのはなかなか大変だという話になるかもしれませんが、例えば医薬品であればPMDAでは費用を取って議事録を残すような対面助言という制度もありますので、簡単に費用がかからずに相談ができる部分と、逆に場合によっては費用を取ってでもちゃんとした形で議事録が残って、

そのエビデンスとしてそういうものが残っていくような仕組みも考えてもらった方がいいのではないかと思います。どの程度企業側のニーズがあるかというのは調べないと分からないかもしれませんが、恐らくなかなか口頭ベースだけで持ち帰って、それを保健所に持っていったとしても消費者庁さんの言い分が分からないということになりかねないと思うので、エビデンスは必要なのだらうと思います。サービスでやってあげるといのは、それはそれでいいのですけれども、なかなかそれも難しいのであれば、費用を取ってでもそういう仕組みを作った方がいいのではないかと私としては思います。

最後に「（基準の検討）」のところ、正にいろいろなものを聞いてあげるといのは非常にいいと思うのですけれども、前回もお話したように肥満食とか糖尿病食、高血圧食という生活習慣病のところというのは食事をベースにということになるのですが、なかなかそうした表示がないと、本当にどの程度正しいのかというのが分からないと思うのです。よく減塩のものとかいろいろなものが売られていますけれども、減塩にそれほどなっていないのに減塩と書いてあるところもありますし、あるいは肥満なんかでもやせるという名前のものに、栄養バランスがとれていないようなものもたくさんありますので、むしろここはしっかりそういうジャンルの商品の規格を作ってもらって、昔はあったわけですから、もう一度改めてそういうものができるような仕組みを考えてもらえればと思います。

以上です。

翁座長 今の森下委員の一番最初のご意見ですが、追加的に、えん下困難者のところなのですけれども、もう少し飲み込みやすさ、1、2、3という表示で、それ自体ももう少し利用者に飲み込みやすさが分かるような表示にすること自体についても、ネガティブにお考えなのでしょうか。そこをあわせてお伺いしたいと思います。

消費者庁（竹田課長） 今でも例えば舌でつぶせますとか、歯茎でつぶせますとか、そういう物性についてはお書きいただくことができます。なので、その分かりやすい表現を任意で書き加えていただくことは今でもできますし、やっていただければいいのかなと思っています。

ただ、森下先生おっしゃいました企業の責任でという部分と、現に許可の対象になっているという部分がございます、そういう意味で許可ということになりますと、規格を作って提供している国の責任というのがなかなか消えてなくなるわけでもない部分がございますので、そこは許可表示と企業の方の任意表示を組み合わせさせていただいて、例えばより分かりやすくしていただけないかという印象はございます。

2点目、3点目、なかなか保健所の方が硬いのではないかというのは、これは正直、私どもと保健所の方で意思疎通に若干問題があるという証左なのかもしれませんので、そのところはきちんと改善をしていかなければいけないのかなと。あと、前回御指摘いただいた規格の拡充、拡大と言うのでしょうか。これはきちんとエビデンスをとれるものであれば、我々は全く拒むものではございませんので、前広に検討させていただきたいと思っております。

翁座長 お願いします。

森下委員 今、翁座長が言われたえん下困難者のところで、国として責任があるということは理解いたしますけれども、一方でそうだとすると、これだけ介護で、しかもえん下困難者が増えている中で、もう少し規格的なものは本当にできないのか。なかなか先ほど難しいというお話だったのですけれども、そういうものができるのかということや学会に投げるのか、それとも学会ができないと言っているのものでそれで終わりにするのかというのは違うと思うのです。むしろそういうものを必要なんだという観点で、学会に消費者庁からもう少し具体的な検討ができないかという形で諮問等をすれば、また違うのではないかと思うのです。

なかなか自分たちから自主的にやるというのは、産業界側と違って学会というのはそこまでニーズが見えているわけではありませんから、考え方としてある程度この方向性を見せるということをしなないと答えが出てこないというのはよくある話ですので、もう一度そこは方向性を出すことが本当にできないのかということでアカデミア、産業界も入って検討会をするのか、あるいは意見交換をするのか、それまではできないのか、それとも分けようと思えばできるのかという話は検討してもらってもいいのかなと思います。

消費者庁（竹田課長） たしか前々回の会議で先生から意見があったかと思っておりますけれども、自分たちでアイデアを消費者庁にぶつけるぐらいのことをしてもいいのではないかなみたいなお話があったかと思っておりますが、当然そういうことは私どもも期待をしておりますので、我々だけで何か独力で作り上げるというのはなかなか難しいものがありますので、そういう意味では事業者の皆様とか、あとはアカデミアの皆様からしっかりしたアイデアを頂戴できれば、我々もそれに向かって検討を進めることができていると思っております。

翁座長 お願いします。

林座長代理 やはり保健所、現場、窓口の判断で様々な裁量が行われていることによる混乱というものは否めないのではないかと思います。その1つの原因としては基準の分かりにくい表現というのもあるのではないかと感じています。例えば、この低たんぱく質食品の「日常の食事の中で継続的に食するもの」という、この「継続的に」という記載があるため、保健所でこれは「通常毎日食さない」ではないかといった解釈が生まれるのではないかと思います。「継続的に」という文言が入っているのはどういう趣旨なのでしょう。

消費者庁（増田調査官） 消費者庁の増田と申します。

厚労省時代に作られたもので、今すぐに明確な答えというのではないのですけれども、通常食さないたんぱく質の摂取源としてなり得ないような食品をまず排除するという意味合いが含まれているのかなと思っております。油のようなものであればたんぱく質はございませんので、そうではなくてお肉とかお米のような形でたんぱく質の摂取源となるようなものを代替して、たんぱく質の摂取量を抑えるといった食品に許可が出せるようにという意味合いかなと思っておりますので、継続的にたんぱく質の摂取源として日常的にとら

れているものという意味合いがあるのかなというところでございますし、あとは特殊な食品として通常食べられないもの、ジビエ肉のようなほぼ食べないようなもので、その代わりですというような形の商品設計というのはふさわしくないのではないかなという意味合いもあるのかなと考えております。

林座長代理 やはり分かりにくいのではないかなという気がいたしますが。ありがとうございました。

翁座長 まだまだ御質問あるかもしれませんが、次の議題もございますので、この議題につきましてはまた引き続き事務局を通じて、確認をさせていただきながら議論させていただきたいと思います。

次に議題3、「特定保健用食品における審査手続きの見直し」に移らせていただきます。本件は2月17日の本ワーキング・グループで取り上げたテーマで、公益財団法人日本健康・栄養食品協会様からヒアリングを行ったものです。

引き続き前回のヒアリングの結果を踏まえまして、本日も消費者庁、消費者委員会事務局、食品安全委員会事務局と議論を行わせていただきたいと思います。

まず、事務局から前回のワーキング・グループにおける要望と議論をもとにした論点を説明し、その後、質疑応答とさせていただきます。

それでは、資料3について説明をお願いいたします。

大熊参事官 「特定保健用食品における審査手続きの見直し」に関する論点」。

「1. 審査手続の効率化」。

「(ア) 並行審査方式への見直し」。

「食品安全委員会、消費者委員会及び厚生労働省の審査範囲は異なるため、審査の迅速化の観点から、並行して審査を行う方式へ変更してはどうか。」

「(イ) 二重審査の見直し」。

「食品安全委員会と調査会がそれぞれの審査範囲を十分に審査しているのであれば、消費者委員会新開発食品調査部会」による二重審査は不要ではないか。」

「(ウ) 試験検査依頼時期の自由化」。

「審査により試験検査が無駄になった場合や再検査が必要になった場合でも、試験検査の手数料は返却しない旨を申請者が承諾すれば、許可申請後いつでも試験検査依頼をできるようにするべきではないか。」

「2. 許可手続における諮問事項の明確化」。

「消費者庁は、申請食品がその摂取者に直接与える「安全性及び効果」に関し、医学的又は栄養学的な科学的知見を諮問していることを明確化すべきではないか。」

「消費者委員会は、諮問されている事項について確認する等、委員に周知徹底を図ってはどうか。」

「3. 適切な標準的事務処理期間の設定と審査の「見える化」」。

「(ア) 標準的事務処理期間の設定」。

「消費者委員会は、申請書類が提出された特定保健用食品について、審査全体での事務処理期間も勘案した上で、適切な標準的事務処理期間を設定してはどうか。」

「消費者庁と食品安全委員会は、審査全体での事務処理期間を勘案の上、標準的事務処理期間を短縮してはどうか。」

「その上で、消費者庁と消費者委員会は、標準的事務処理期間内処理の達成状況や達成に向けた取組を公表してはどうか。」

「(イ) 審査手続の予見性向上」。

「消費者庁は、消費者委員会及び食品安全委員会と連携し、いつ申請すればいつ各委員会で審査が開始されるのか「見える化」を図るべきではないか。さらに、消費者庁は、審査開始時期の見通しを申請者に示すべきではないか。」

「4. 消費者委員会による議事録開示」。

「(ア) 申請者への議事録開示」。

「申請者への権利又は利益を侵害するおそれはないため、消費者委員会は申請者に対し該当箇所の議事録を速やかに開示してはどうか。」

「(イ) 議事録の公開」。

「調査会は議事要旨のみ公表であり議事録は非公開になっているが、申請を検討する者の参考となり、審査レベルの標準化に寄与することが期待できるため、必要な処置をした上で公開してはどうか。」

「調査部会と調査会の議事録公開にあたっては、平仄性の観点から、食品安全委員会の安全性審査に関する議事録公開」「と同等の期間としてはどうか。」

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、消費者庁、消費者委員会事務局、食品安全委員会事務局の順に、論点案に関する御意見をいただきます。

まず消費者庁からよろしく願いいたします。

消費者庁(竹田課長) まず1.(ア)でございます。並行審査への方式変更ということでございますけれども、私どもとして異論ございません。前向きに対応したいと思っております。

関係部分でいきますと(ウ)でございます。「試験検査依頼時期の自由化」でございますけれども、これも御指摘のとおりだと思っておりますので、前向きに対応させていただきたいと思っております。

2.の1つ目のところでございます。「消費者庁は、申請食品がその摂取者に直接与える「安全性及び効果」に関し、医学的又は栄養学的な科学的知見を諮問していることを明確化すべきではないか」。これはもともとの御指摘は2月17日に公益財団法人日本健康・栄養食品協会から、2つ目の提案として「各審査部門の役割、権能の明確化」という御指摘を受けての流れだと思っております。

確かに審査に3つの機関がかかわってございますので、基本的には役割の重複はないはずであろうと我々は考えております。したがって、そういうことも踏まえて事業者団体の要望ですとか、先生方のこれまでの御議論、これからの御指摘等を踏まえて、消費者庁としてできることは精一杯やってみりたいと思っております。

次にまいりまして、3.(ア)でございます。「標準的事務処理期間の設定」でございます。2つ目になると思えますけれども、消費者庁の今の標準的事務処理期間の短縮としてはどうかということでございますが、これについても積極的に検討させていただきたいと思っております。

(イ)のところでございますけれども、消費者庁は審査の「見える化」を図るべきではないか。これも非常にある意味で事業者の方の利便性を高めるということでございますので、消費者委員会、食品安全委員会と連携をよくした上で、きちんと事業者の方にお示しをできるようにしたいと思っております。

当庁関係は以上であると思えます。

翁座長 ありがとうございます。

それでは、消費者委員会事務局からよろしく願いいたします。

消費者委員会事務局(大貫参事官) 消費者委員会事務局の参事官、大貫でございます。

まず順番が違いますけれども、2.の「許可手続における諮問事項の明確化」に関する事項について、申し上げさせていただきます。

諮問・答申の範囲について、前回2月17日の会議で消費者庁より御説明があった事項につきまして、消費者委員会の認識と相当異なりましたので、3月10日に消費者庁から諮問の範囲について御説明をいただく公開の会議を開催させていただきました。その席には規制改革会議の事務局からも傍聴に来ていただき、また、議事録についても書面で送りいたしております。

消費者庁の説明でございますけれども、この許可要件が消費者庁の判断基準であって、消費者委員会の審議を縛るものではないという御説明でございました。安全性及び効果に関しまして、消費者委員会は消費者庁の許可要件の全てを念頭に審議を行っておりまして、消費者庁からも諮問の範囲を過去にはみ出したことはないとうことを御確認いただいたところでございます。

前回2月17日の当ワーキング・グループでの御説明及び本日の論点整理ペーパーと若干状況が異なっておりますので、まずその旨を御確認いただければと思います。

この前提の上でございますが、次に1.「(イ)二重審査の見直し」について申し上げます。

現状行っている調査会と部会における審査でございますけれども、それぞれ役割分担の上、必要な審査を行っているという認識でございます。調査会の方ですが、腎、血圧、代謝、内分泌に関する事項を担当する第一調査会と、それ以外の消化吸収、免疫、その他の事項を担当いたしております第二調査会、2つございます。それぞれの担当分野について

御知見の深い医師や研究者の方々に、有効性を中心に申請者の申請資料からどこまでのことが言えるのかということ判定していただいているところでございます。

一方、部会の方でございますが、各調査会の座長及び座長代理も御出席いただいた上で、各調査会の報告を前提といたしまして、許可表示のフレーズの受けとめ、どのような表現が消費者にとってどのように受けとめられるか。その受けとめと科学的なエビデンスの間に乖離がないということ等を含めまして、安全性、有効性について判断していただいております。

また、消費者委員会としての答申を議決する権限でございますけれども、これを調査会におろすことができませんので、2つの調査会で審議した判断結果につきまして、統一的に取りまとめる部会の機能というのは必要不可欠なものであると考えてございます。

次に裏面の3、「(ア)標準的事務処理期間の設定」について申し上げます。これにつきましては前回、事務局長から申し上げましたとおり、消費者委員会における諮問から答申までの標準的事務処理期間を設定することを、消費者委員会として検討しております。ただ、現状では申請された書類の状況によって例えば記載が不足していて確認できない事項がある。あるいは試験結果の申請者側の評価に疑義があるといった場合がございます、こうした場合に消費者庁を通じて事業者を確認を行わないと審議が続けられないという案件もかなり多くございます。

事業者とのやり取りが必要となる回数あるいは新製品ごとにまちまちなため、これらの部会、調査会自身の審議以外に必要な時間を含めて、結論が出るまでのトータルの処理時間、事務処理時間を管理することはかなり困難があると考えてございます。

このため、考え方といたしまして、消費者委員会が管理可能な事務処理期間、これは例えば部会や調査会が自身の審議に要する期間あるいは会議が終了した後、消費者庁を通じて事業者に対して何らかのレスポンスをするまでの期間。こういった期間について測定あるいは管理の対象として、その短縮に向けて努力をしていくことが考えられると考えております。

トータルの事務処理期間について設定する必要があるということであると、消費者庁を通じて入手する事業者からの回答に、例えば期限を設定させていただいて、期限までの回答がない場合、審議に必要な情報が申請資料では不十分である。このために「トクホ」として認可することは不適切であると答申するなどの措置も考えざるを得ないのではないかと考えてございます。

これらの点を含めまして、消費者委員会において検討してまいります。

最後に「4.消費者委員会による議事録開示」について申し上げます。これにつきましては前回、事務局長からも申し上げましたとおり、まず部会の議事録の申請者への開示について行う方向で検討いたしております。

調査会の議事録の申請者向けの開示につきましては、厚生労働省の時代からこれは行われてこなかったという経緯があるわけでございますけれども、どういう理由でこういう経

緯だったのかということを確認しながら、消費者委員会において開示の検討を行いたいと考えております。

次に、調査会の議事録についてマスキング、知的財産権に関する情報を消した上で、これを広く公開するという点についてですけれども、もともとは申請者の知的財産権を守りたいという要望が強いということで非公開になっていたものと私ども認識しております。業界団体の方で今回、申請者と申請者以外の事業者の利害関係を調整いただいた結果が、議事録にマスキングをした上で速やかな公開をすべしという御提言であるということでしたら、その意向を尊重させていただきまして、消費者委員会として検討いたしたいと思っております。その場合には公平性の観点がございますので、一部の申請者から非公開にしてほしいという御希望が出て、全て同一の基準で公開することで対応させていただくことになろうかと思っております。

消費者委員会事務局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、最後に食品安全委員会事務局からよろしく願いいたします。

食品安全委員会事務局（山本課長） 食品安全委員会評価第二課長の山本です。よろしく願いいたします。

食品安全委員会関係は2点と理解しております。

1点目は、1.の並行審査を行う方式への変更ということで、うちは消費者庁から評価要請を受けて評価をする立場ですので、消費者庁さんがそういうふうに対応されるということであれば、並行審査ということで審査させていただきたいと思っております。

1点、前回も言った細かい点ですけれども、御理解いただきたいのは、有効性の判断がされていない、企業の言い値の段階での評価になりますので、例えば有効性の作用機序が異なってしまった、あるいは2錠のところは本当は5錠だと、必要な数量が変わったということでは、そういう場合はあまりないと思うのですけれども、審査のやり直しになるケースがある。そのときには2点目の説明をする標準事務処理期間もりセットせざるを得ない。そういう細かな点を補足させていただきます。

2点目の標準的事務処理期間、3.の関係です。今、1年の事務処理期間となっているものをさらに短縮してはという提案でございますけれども、前も申し上げました1,000ほどある「トクホ」の中のうちで評価しているのは約80という本当に新たな成分。ここについての安全性の評価というのはしっかりする必要があるので、私ども農薬とか他の関係も、標準処理期間を1年とさせていただいております。

各国制度ちょっと違うのですけれども、ちなみにFDAなんかは、事務処理期間は定めておりませんが、申請を受けてから認可までの期間は2年としているとか、FSANZというオーストラリアとニュージーランドは2国共同で安全性審査の機関を設けておりますけれども、そこはこういう健康食品について1年としているということで、国際的にも同じぐらいの形でやられている。むしろ事務処理期間1年としておっても、早く終わるものもあるので、

物によっては早くやるように努めるということは御指摘いただければ我々もそういうふう
に努めていきたいと思っておりますので、そういうことを考えております。

以上です。

翁座長 どうもありがとうございました。

それでは、質疑応答に移らせていただきます。御質問、御意見ございましたらよろしく
お願いいたします。林委員、お願いします。

林座長代理 先ほど2.の「許可手続における諮問事項の明確化」の点について、消費
者委員会様から第1点として、2月17日のワーキング・グループの時点と状況が異なると
おっしゃられました。ですが、私は先ほどご指摘の消費者委員会の議事録も拝見しまし
たけれども、そこで消費者庁の次長がおっしゃっていたのは、この「特定保健用食品の審査
等取扱い及び指導要領」という基準は消費者庁を縛るものであり主語は消費者庁であるこ
とと、行政手続法において、行政庁は審査基準を定めねばならず、その基準は具体的なも
のでなければならないこと、請求の拒否には理由を示さなければいけないことが定めら
れているので、消費者庁としてはこうした法律上の要請を踏まえて、審査手続を明確に行わ
なければいけないということをおっしゃっただけであって、前提が変わったというふう
には私は理解できませんでした。

その上で消費者庁にお伺いしたいのですが、今、申し上げたようにこの問題は、消費
者庁の行政手続としていかに具体的、明確な手続をし、理由を付し、そして標準の手続期
間を定めることも行政手続法に定められていますから、それが行われているかという観点
で見なければいけないのではないかと考えております。

この点では、まず「特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領」が、消費者庁が審査
する際の基準ですね。その基準を見ますと、7項に「次の要件に適合するものについて許
可等を行うものであること。」とあり、(1)～(8)の要件があるわけで、ここで「許
可等を行う」、この要件に適合するかどうかを見るのは、あくまでも消費者庁であると思
います。このうち(2)～(8)というのはある程度具体的な要件であると思うのですが、
(1)です。「食生活の改善が図られ、健康の維持増進に寄与することが期待できるもの
であること」。この(1)の要件と(2)～(8)までの要件との関係についての消費者
庁のお考えないし運用をお伺いしたいと思います。

翁座長 お願いいたします。

消費者庁(竹田課長) ただいま先生から御指摘のあった点でございますけれども、基
本的には(2)～(8)を満たすということであれば、(1)も当然に満たすということ
になります。ただ、そこには例外がございます、関与成分は体にいいことがあるわけで
ございますけれども、その食品に含まれている他の成分が悪さをするという食品が実際
でございます。それが例えばアルコール飲料であるとかナトリウム、糖分等を過剰に摂取
させる食品ということになります。

したがって、そういうものは、関与成分は良い働きがあるのですけれども、アルコ

ールは体にマイナスの影響があるとか、お砂糖、塩分のとり過ぎは体にマイナスの影響があるといったものは(1)に該当しませんということにしております。つまり「トクホ」の許可を得られません。

それにつきましては質疑応答集という形で、この制度の対象として望ましくないですということをお示しして、先ほど先生から御指摘がありましたように許可基準の明確化を図っています。現在の医学的、栄養学的な観点からアルコール飲料、ナトリウム、糖分等を過剰に摂取されるものについては、「トクホ」に相当ではないですよということを許可基準としてお示しをしております。

林座長代理 質疑応答集の中には他の問題もいろいろな質疑応答がありますが、要件(1)関連ではQ&Aは1つあるだけということなのでしょうか。

消費者庁(竹田課長) 「トクホ」の対象となる食品はどういうものなのですか。つまり(1)の要件を満たさないものというのが想定されますから、それを医学的、栄養学的な観点から消費者庁としてお示ししているのがそのQ&Aになってございます。

林座長代理 そうしますと、基本的に8要件のうちの(2)以下の要件全てを満たしたもので、かつ、今のQ&A集の問8の答えに該当しないものについては、原則的に許可を行うという理解で消費者庁は解釈・運用されているということでしょうか。

消費者庁(竹田課長) 御指摘のとおりでございます。

林座長代理 問8の答え以外のもので(2)以下の要件すべてを満たしていても(1)に当たらないという判断をする場合には、どのような根拠を示す必要があるのでしょうか。

消費者庁(竹田課長) 砕けた言葉で言いますと、例えば現在の科学的知見でアルコール、お砂糖、お塩に匹敵するような医学的、栄養学的に体にマイナスの作用をもたらすような食品があれば、ここに引っかかってくる。ただ、そういうことが科学的知見として既に分かっているということであれば、先生が御指摘になったQ&Aをそもそも修正して書き加えるということが行政庁としての普通の対応ではないか。あくまで想定の話でございませぬけれども、そういうことになろうかと思えます。

林座長代理 最後のなのですが、そうしますとあくまでも申請された食品がそれを摂取したものに直接与える影響という意味での安全性とか効果について、医学的又は栄養学的な科学的知見を消費者委員会に諮問されているということであって、例えばノンアルコール飲料という食品形態が「トクホ」として適しているのかどうかということ、そういう抽象的な形で判断を求めているわけではないという理解でよろしいでしょうか。

消費者庁(竹田課長) 個別商品の許可でございますので、あくまで許可対象になった商品を食べ、飲んだ方にとって安全ですか、効果がありますか。飲んだ人にどういう効果がありますかということを見て許可をいたしますので、商品特性をいわば許可しているということでもありますので、先生の御指摘のような趣旨で御意見を頂戴しているということでございます。

翁座長 消費者委員会事務局、どうぞ。

消費者委員会事務局（大貫参事官） 消費者庁の見解と、申し訳ございません、竹田課長の見解と齟齬があるようでございますので、申し述べさせていただきます。

今、科学的ということと、医学的、栄養学的などということが同義であると解釈できるような御答弁があったと思うのですけれども、この点につきまして3月10日の会議におきまして、消費者庁の主張される科学的知見とは何なのかという御説明が次長からございまして、その議事録もお読みいただいているようでございますが、引用させていただきますと、「その時点における医学・栄養学等の諸学問の水準を初めといたしまして、その他食品の安全性及び効果を判断するに当たって影響を及ぼし得る知識」であるという御説明を消費者庁次長から受けております。

したがって、消費者委員会の審議範囲は部会においても調査会においても医学的、栄養学的なものに限られるわけではないということ、消費者委員会としては消費者庁に御確認をいただいたと考えております。

林座長代理 今、読み上げられた次長の回答は、あくまでも「安全性及び効果」についての諮問に対する答申が医学的又は栄養学的な科学的知見に基づくことを求めているとしか読めないのですが、すみません、同じ言葉を聞いて受けとめ方が違うようなので、やはりここは消費者委員会に対して消費者庁が諮問している事項について、こういったやりとりだけでなく、別の形で明確にされることが必要なのではないかと思います。

翁座長 森下委員、お願いします。

森下委員 今、お話を聞いていて、今回、審査機関等の期間を設けたり、消費者委員会も頑張っておられると思うのですが、一方で一番大事な消費者庁の方が司令塔としての機能を本来十分果たしていないのではないかと。この話がずっと混乱しているというのは、消費者庁側が全てのことを明確にせずに行っているところが大きいのだと思うのです。行政庁としてどういうことを、どの機関に諮問していくか。文学的な表現ではなくて、これは科学的な審査をしている話でありますので、科学的な観点から一体何を諮問しているか。安全性、効果に関して一体どういうことを期待してやっているのか、改めて明確に文章化すべきだと思うのです。

その中でそれ以外の部分、先ほど出たような「等」というような文学的な話でありまして、一体何がサイエンスとして入ったのか全く分からないような表現なので、範囲を明確にしてほしい。逆に延びている理由の1つとして、何でもかんでも送ればいいというわけではないと思うのです。必要な書類をしっかりと送って、こういうことを見てくださいということ、これを明確に消費者庁が言わないと、消費者委員会も混乱されますし、新しいことを見ていけばどんどん時間が延びるとするのは当たり前だと思うのです。挙句の果てに誰が何を言っても分からないというのが産業界側の意見だと思うので、そこは消費者庁の側として、行政官庁として責任を持って範囲を明確化して、それに必要な書類を送って審査をしてもらう。

これは普通の申請品もそうだと思うのです。文科省であれ、厚労省であれ、審議会が範

困を超えてやるというのはおかしいし、その審議会の範囲を明確にしているかしていないかというのは主管庁の役割だと思いますので、消費者庁さん、改めてそこは明確化をやってもらわないと、これはせっかくの仕組み、今回二重審査が解消にされるにしても、結局のところグレーゾーンがいつまでも残っているということでは困りますので、是非そこは明確にしてほしいと思います。それは主務官庁としてのお仕事であろうと思います。

翁座長 消費者庁、お願いします。

消費者庁（竹田課長） 先ほど川口次長の説明ということで言及がございましたので、そのときの議事録の先ほど御指摘のあった前後のところを読ませていただきます。

「厚生労働省から引き継いだ質疑応答集の中で、ある成分は含まれることで摂取による健康への悪影響も否定できないアルコール飲料、あるいはナトウリム、糖分等を過剰に摂取させることになる食品につきまして、（１）の要件に適合しないものとして対象から除外する。これを質疑応答集の問８で明確にし、世の中に公表していると理解しております。これらにつきましては、健康への悪影響が医学的、栄養学的に明らかであることから除外されているものと理解しておるところでございます」。

次に、諮問と安全性、効果に関する発言がございます。「健康の維持・増進と安全性及び効果に関する答申、この関係につきまして付言したいと思います。十分な科学的知見に基づいてなされる場合には、安全性及び効果についての個別の諮問に対応いたしまして、消費者委員会の答申の中で、食生活の改善が図られ、健康の維持・増進に寄与する事が期待できないとの判断が示されることもあり得ると考えております。」ということで、こちらの２つをあわせ読んでいただければと思っております。

翁座長 消費者委員会事務局、お願いします。

消費者委員会事務局（大貫参事官） 先生方によっていろいろなお考えがあるのだと思いますが、３月10日の会議及びその他の機会を利用いたしまして、これまで「トクホ」の審査にかかわってこられた消費者委員会の関係の委員の皆様から率直な御意見を伺っております。

１つは、安全性や有効性については食生活の改善を図り、健康の維持増進に寄与することが期待できるという目的の観点なくして、切り離して審査することは不可能であるということでございます。

また、専門的な知見なくして食生活の改善を図り、健康の維持増進に寄与することが期待できるという要件について、判断することはできないはずであるという御意見も承っております。

規制改革会議におかれましても、「トクホ」の審査の観点について御提言をいただくということであれば、こうした「トクホ」の審査の実質、さらには健康増進法のもとで「トクホ」制度が果たしてきた役割について十分な御理解を賜った上で、御提言をいただいた方がよろしいのではないかと存じますので、事務局を通じまして、今後の進め方について調整させていただきたいと思っております。

翁座長 林委員、お願いします。

林座長代理 ただ今のご発言は、我々があたかも健康増進法の目的を理解せずに意見を述べているように聞こえてきて大変心外でございます。

健康増進法が目的としていることを具体的実施するために、行政庁で審査基準を設けて審査を行っており、その審査の具体的な基準の明確化、透明性というものが行政手続法の基本にもなっているわけです。我々は、その部分を捉えて議論しているということ、むしろ消費者委員会事務局に理解していただく必要があるのではないかと思います。

もう一点、消費者庁にお伺いしたい点があるのですが、誇大広告表示に関する健康増進法上の規定は、「トクホ」の許可に関する規定の26条ではなくて32条の2、3の問題だと思います。そうしますと、消費者委員会に対して諮問をしているのは、あくまでも法26条に関連して内閣府令で安全性と有効性についての諮問をしているわけですので、何ゆえ消費者委員会に商品パッケージ案などを審査資料として一括して送っているのかという点が疑問であります。送られているので消費者委員会としてはそのパッケージについてのいろいろなコメントを意見として出されていると思いますが、この運用について見直す必要はないのでしょうか。

消費者庁（竹田課長） これまでの審査の慣行として、事業者から上がってきたものは今、先生がおっしゃいました表示見本、でき上がりの容器包装のイメージのようなものですけれども、そういったものも含めて全て諮問のときに提出をしているという慣行がございます。

そういうもの全体を御覧になって意見が答申の中に出てきて、それを尊重するという形でここまで運用してきているというのが実態でございます。古い経緯については申し訳ございません。私は今、把握できていないのですけれども、これまではそのような形で提出されたものについては全て消費者委員会に御提出をしてきたということでございます。

森下委員 消費者庁さんの方がこういう物事の混乱を引き起こしているということがあろうと思うので、是非しっかりしてほしいと思うのですけれども、一方で消費者委員会事務局さんも今の発言は、そういう発言をされるということは、事務局は同じ理念を共有して発言されているのですか。そこは非常に疑問で、もし事務局がそれを可としているのであれば、事務局としての御意見としてお聞きしますが、いかがなのですか。

翁座長 お願いします。

消費者委員会事務局（大貫参事官） この規制改革会議と消費者委員会、同じ内閣府のもとにある2つの審議会でございます。先ほど申し上げましたように、「トクホ」の審査をしている消費者委員会の委員と、規制改革会議の委員の皆様と御意見を全く違う方向を向いているという状態のまま、規制改革会議から提言をいただくことは望ましいことではないと事務局として考えておりました。「トクホ」がより良い制度になってくためには、「トクホ」についての基礎的な事実関係について、まず規制改革会議と消費者委員会の間で齟齬がないように、十分に調整をしていく必要があるかと思いますので、規制改革会議

の事務局にまず消費者委員会に御出席いただきまして、規制改革会議としての「トクホ」に関する審議の提案について御説明いただくことによって、規制改革会議の委員の皆様方の問題意識を正確にお伝えいただくとともに、消費者委員会の特に厚生労働省時代からも長く「トクホ」の審査に御貢献いただいている委員の方を含む新開発部会、調査会の委員を含む消費者委員会の委員の認識、理解についても齟齬がないように御理解いただくようなことも有益ではないかと思われます。

当方といたしましても、消費者委員会の委員に語りたいと思いますので、詳細につきましては事務局と調整させていただきますということで、私の方でミスのないようにということで文書を作りまして、事務局内で意思統一をした上で申し上げている次第でございます。

森下委員 質問としては、事務局としての認識がそのように思われているかどうかというのを私は聞きたいのです。委員の意見なのか、事務局の意見なのかをはっきりさせてほしいということです。

消費者委員会事務局（大貫参事官） これは事務局としての意見でございます。

翁座長 私どもといたしましては、要望者からの御要望を伺いまして、消費者庁と議論をする上で、消費者庁がこの問題の司令塔として諮問をされているというお立場であるということで、食品安全委員会様と消費者委員会様もお呼びして一緒に議論させていただいているという状況であることは、御承知いただきたいと思っております。

まだ議論はございますけれども、1～4につきましては、主に2の部分について論点が残っております。私どもの意見としましては、消費者庁の諮問内容に関してこういう混乱が起こっておりますが、申請食品が摂取者に直接与える「安全性及び効果」について、医学的又は栄養学的な科学的知見を諮問しているという当会議における消費者庁の御説明と、また、この間の消費者委員会でも次長の方が御説明されたという御説明は同じものではないかと受けとめておりますし、消費者庁からも今日そうであるというお話がございましたので、それを明確化していただきたいと考えております。

いずれにせよ、これからいろいろと引き続き議論をさせていただきたいと思っておりますので、どうぞよろしくお願ひしたいと思ひます。

今日はどうもありがとうございました。

大熊参事官 それでは、消費者庁、消費者委員会事務局、食品安全委員会事務局の皆様、御退室ください。ありがとうございました。

（消費者庁、消費者委員会事務局、食品安全委員会事務局退室）

翁座長 本日のワーキング・グループの議題は以上でございます。事務的な連絡がありましたら事務局からお願いいたします。

大熊参事官 次回の日程は未定でございます。

議題などの詳細については、追って事務局から連絡させていただきます。

翁座長 それでは、これにて会議を終了いたします。ありがとうございました。

