

## 第7回規制改革会議終了後記者会見録

---

1. 日時：平成25年4月17日（水）15:40～16:10

2. 場所：中央合同庁舎4号館6階620会議室

---

○司会 大変お待たせいたしました。第7回「規制改革会議」終了後の岡議長の会見を開始いたします。それでは、議長お願いいたします。

○岡議長 皆さん、お待たせしまして申し訳ございません。会議が延びたものですから、ちょっと遅れました。

本日は、私と、健康・医療のワーキンググループの座長の翁委員にも参加していただいております。

本日の会議では、3つのテーマについての話をしました。

1点目が保育に関わるテーマで、本日は東京都、特定非営利活動法人市民フォーラム21・NPOセンター理事長の藤岡さんからお話を伺い、その後、質疑応答を行いました。また同時に、保育チームの大田議長代理から論点整理という形でペーパーも出させてもらって、活発な意見交換をいたしました。

2点目が国際先端テストでございます。前回御報告いたしましたように、私どもが規制改革に取り組む上で、国際先端テストという手法を取り入れて成果を高めようという考え方で進めているわけであります。既にインターネットによる一般薬の販売について、この国際先端テストを先行的に進めてきたということも御報告しているとおりでございますが、本日は4つのワーキンググループにおいて、合計14項目をこの国際先端テストの対象とすることが決まりました。

若干蛇足ながら申し上げますと、これ以外のものについては国際先端テストは一切やらないということではなく、必要に応じてやりますが、この14項目については優先的に国際先端テストの手法を取り入れてやっていくことになったということでございます。

3点目が健康・医療ワーキンググループの関係であります。本日の会議におきまして、2つのテーマについて規制改革会議としての見解を取りまとめましたが、この見解を厚生労働省に提示するというところでございます。お手元にペーパーが配られていると思いますが、1つは、再生医療の推進に関する見解であります。もう1つは、医療機器に関する見解でございます。その内容につきましては、皆様方から御質問があれば、座長の翁さん、あるいは事務局から回答あるいは御説明をさせていただきたいと思っております。

とりあえず、冒頭の私からの御報告は以上でございます。3つのテーマどれでも結構でございます。順不同で結構でございますので、御質問・御意見があれば、よろしく願いいたします。

○司会 それでは、御質問のある方は挙手をお願いいたします。

○岡議長 どうぞ。

○記者 長谷川委員が提出されている資料で、農業について国際先端テストをすべきではないかという意見が出ていますけれども、これはどういう意見なのかという点と、決定はどのようなふうにするのかというのを教えてください。

○岡議長 長谷川委員は創業ワーキンググループのメンバーなのでありますが、その中の検討項目の中に農業が入っておりますので、国際先端テストの対象として農業も取り上げたらどうかというご意見があったようです。

最終的には大崎座長預かりとなり、私の方に報告がございましたので、本日の会議におきまして、長谷川委員からそのようなお話がワーキンググループの中であったということの御報告と、長谷川委員の意見に対して、私どもとしては、これも何回もここで話ししておりますが、農業についてはしかるべき時期が来たときにしっかりと対応するという考え方、これは一切変わっておりません。そのタイミングに、農業の中の検討項目によって国際先端テストをやったほうがいいものがあるようであれば、その時点でまた検討しましょうということ委員の皆さんの御了解をいただいたというのが本日の結果であります。

○記者 時期はいつごろになるのですか。

○岡議長 時期はいついつとは申し上げられませんが、いよいよ産業競争力会議で農業の議論が始まりますので、私は割と近いタイミングかなと思っています。何月何日という言い方は控えさせていただきますが、大変近い時期に来ているとは思っています。

○記者 保育なのですが、論点整理が既にこうして出ているわけなのですが、この後はどのような手順で事が進むのでしょうか。

○岡議長 今日、皆さんに配られているペーパーに書いてありますが、具体的な検討事項として、以前は3点あったわけですが、今日1つ追加されて4点になっております。今、それぞれの項目について、厚生労働省との意見交換を進めているところでございます。私どもとしては、厚生労働省から全ての回答をいただいた段階で、必要に応じて、またヒアリング等々をやりながら、私どもがここで申し上げているようなことの実現を目指していくということにしたいと思います。

ペーパーの一番上にも書いてありますが、私どもはかなりチャレンジングな目標かとは思いつつも、この2年間で待機児童をゼロにするということを目標に掲げながら、細かく言うといろいろありますけれども、今の4項目を何としても厚生労働省との話し合いの中で実現していく、こういう形で粘り強く交渉を進めていきたい、このように思っております。

○記者 その保育の関係なのですが、今日、待機児童問題に苦しんだ経験を持たれたり、まだ待機児童状態であったりするお母さん方からの意見書が提出されたと思うのですが、その中で待機児童の解消は、規制緩和によるものは望まないという意見が出されているのですが、これに対して、どのような御見解かというのが1つ。

もう一つ、前回の規制改革会議の中で、保育所の面積なんかについて、むしろ広げるべきであるという研究結果が出されたと思うのですが、その研究というのは今回の会議の中

では活かされているのか、どのような扱いになっているのかを教えてください。

○岡議長 最初の点につきましては、そのような要請書と申しますか、書類を事務局のほうで受け取ったことは事実でございます。私自身もそのペーパーを、かなりのボリュームでございますので、まだ全てに目を通すことはできておりませんが、そういう書類が届いたことについては認識しております。

そのペーパーでおっしゃられていることは、保育所の質を低下しないで欲しいということが大きなポイントであろうかと認識しております。私どもの規制改革会議においては、保育所の数の確保と質の維持は両立すべきであるということがまず基本認識であります。ですから、量の確保のために質を劣化させてもいいという考え方は持っておりません。これが最初の話です。

2点目につきましては、これはいろいろな基準がございます。例えば1人当たりの広さの問題等々というのがございますが、私どもとしては、今ある基準をベースとして物を考えるのだろう。ただ、中にはさらにいい状態にすべきだという意見があることも承知しております。しかし、ここのところはまさに量と質の両立という観点から考えていくべきであろうと思っております。量を減らして質をさらによくする方向に行くのもいかなものかと思えますし、逆もいかなものかということで、やはりこの両立というものを基本スタンスで我々は対応していきたいと思えます。

ただ、たくさんのお子さん方が保育所に入りたくても入れないという現実が目の前にあるわけでございますので、これについては早く解決すべきである。そうすると、どうしても量を確保する。保育所の量なり、保育士の数なりをふやしていくことは不可欠であろうと思えますが、だからといって質の劣化、質が低下してもいいとは考えておりません。

○記者 保育の関係で、この論点整理の中に、今、質のお話についてもあったのですけれども、待機児童が多いところに関しては、当面、保育士の数は基準の8～9割程度とするという具体的な提案が書かれているのですが、これは一方で質の低下につながるという批判も出かねないところだと思うのですが、8～9割とした考え方について教えてください。

○岡議長 数字を出すと、その数字をきちんと正当化するのはなかなか難しいので、私どもとしては、質の劣化を抑えながらも何とか保育所の数をふやす、待機児童の数を減らしたいという思いから、いわゆる10割をずっと言い続けたのでは難しい部分があるだろう。したがって、地域や期間を限定して、ある程度緩和してもよろしいのではないのかという、ある意味では時限立法的、緊急対応的な考え方があるということをまず御理解いただきたいということ。

もう一つ、東京都の方で、これは実績ベースの話ですから、それをもって全て是とするわけではございませんが、基準の6割のベースでやっぴながら大きな問題が起きていないという報告を東京都の方から説明として受けております。したがって、8～9割だったら大丈夫だと短絡的に結びつけているわけではございませんが、一つの事実としてそういうこともあるということも我々は認識した上で、時限立法的に、今の大変な状態を解決す

るためには8～9割ぐらいのところ、その分を他の手だてで何とかカバーしながらできないだろうか。こういうことで8～9割としているわけでありませう。

○記者 確認ですが、今、おっしゃった6割のベースでやっっているながら大きな問題が起きていないというのは認証のほうですね。

○岡議長 はい。そうでございます。

○記者 それから、その下のところにある朝と夕方の時間帯については、基準を満たしていない状況が各方面から指摘されているというのが書かれているのですけれども、これについては東京都のほうから何かコメントはあったのでしょうか。あるいは厚生労働省はこれについて実態調査を行うということは、今日は言ったのでしょうか。

○岡議長 この点については、今日は個別具体的なコメントはいただけておりませう。この点については、今日私どもがこれを申し上げたということです。

○記者 ありがとうございます。

○岡議長 そちらの立っている方、どうぞ。

○記者 国際先端テストについてお伺いしたいのですけれども、この後、規制所管省庁に見直しの検討を要請するというふうには書かれていますが、検証した結果、規制の維持が望ましいという回答が出てくることも予想されますけれども、この後のそういった抵抗に対して、どうやって突破していくお考えなのか、その辺をお伺いしたいと思います。

○岡議長 私どもとしては、ワーキンググループで取り上げた項目については全て実現したいという思いでは臨んでいるわけでありませうが、そういう成果を高めるために国際先端テストという手法を導入する。ですから、これがない状態での議論ではなくて、例えば、このテーマについては、欧米ではこうなっているのに、なぜ日本はそうになっていないのか。それについて合理的な、納得できる説明をいただければ、やはり規制そのものを変えざるべきではないですか。多分、こういうやりとりになっていくのだと思います。

それでも、「海外はそうだけれども、日本はそうではないのだ」という説明をいただいた場合、私どもが合理性あるいは納得性を感じられないときはどうするか、どうやって突破するのかということになりますと、それは政治のリーダーシップで突破してもらえないと私は思っております。

○記者 再生医療と医療機器に関係してお尋ねしたいのですけれども、両方拝見しますと、どちらも現在は厚生労働省が検討中の薬事法の改正と再生医療の新法、これについては基本的に、この内容で進めてくれということで、その上で運用に関して注文をつけているという理解でいいのかということ。

あと、再生医療の新法については規制強化の部分もあると思っておりますけれども、それに関してはどういうお考えでいらっしゃるのか。その2点をお尋ねしたいです。

○岡議長 翁さん、お願いします。

○翁委員 1点目は御質問の趣旨のとおりでございますが、まず早期に、この法案の提出を求めると同時に、これを遅滞なく施行するという。そして第2に、この

法律を効果的に、この医療機器と再生医療を推進していく観点から、法案成立後の運用について、さらに踏み込んで、こういったことが重要なのではないかという指摘であるということでございます。

2点目につきましては、こちらにも書いてございますように、再生医療などにつきましては、例えば今回、細胞の培養・加工の外部委託に係る運用ルール等の整備ということが書いてございますけれども、やはりこういったことを実際に進めていく上では、医療機関と企業の責任の範囲とか内容などを明確化するとか、補償制度とかを整備することが実際の外部委託を円滑に進めるためには必要なことと考えておまして、こういった趣旨の運用ルールの整備を提言しているということでございます。

○岡議長 よろしいですか。

○記者 ありがとうございます。

○岡議長 どうぞ。

○記者 また保育の話で恐縮なのですが、2.の「具体的な提案」の(7)のところ、配置基準や施設基準の上乗せについて、これを最低基準で維持しつつというのは、今の上乗せというのがいわゆるせいたく基準みたいな、そういう意味合いなのか。その辺のところを、この意味がどういう意味なのか、教えていただけますでしょうか。

○岡議長 先ほどのお話と重複するかもしれませんが、私どもとしては量の確保と質の維持を両立させなければいけないということで、もしも、上乗せ基準が原因で量の確保ができていない部分があるのであれば、量を確保するために、この上乗せ部分を除いたレベルでもよろしいのではないかという考え方で、厚生労働省からガイドラインを出していただきたいということをお願いするわけでございます。御質問の私どもの考え方はどういうことかについては、質と量の両立という考え方に立ち、上乗せ基準をどんどんふやすことによって、もしも量の確保に支障を来しているような部分があるのであれば、そこはやはり見直していただく必要があるのではないだろうか。あくまでも両立を前提にして考えるべきではないかという考え方です。

どうぞ。

○記者 それに関連して、あるのであればということは、それがそうなのかどうかということは、今後の厚生労働省とのやりとりの中で見きわめるということでよろしいのでしょうか。

○岡議長 厚生労働省に実態調査をお願いして、東京都のどことどこがどうなっているということについてのアンケート調査の一部を見せていただきましたが、今、そういうものを集める作業をしていますので、その中から今のようなことが分かれば、ぜひガイドラインでリードして欲しい、こういうことです。

○司会 他はよろしゅうございますか。

○岡議長 どうぞ。

○記者 医療機器についてお伺いしたいのですが、民間の認証機関の審査能力の向

上みたいなところに言及があるのですが、例えば欧州のCEマークなんかと比べて民間の認証機関の審査能力をどのように捉えられていて、具体的に能力の向上に向けて、例えば細分化を図るですとか、そういった工夫で何か想定されているものがあれば教えていただきたいのが1点。

もう一点は、PMDAの審査については言及がないのですけれども、これに対して現状の認識ですとか改善の方向性で何かあれば教えていただきたいのです。

○岡議長 よろしいでしょうか。

○翁委員 今、民間の認証機関は、まだそれほどリスクの高くない医療機器にしか審査する活動ができておりませんので、各国、特にEUとか米国などと比べますとこれからというところがあると思います。

ただ、やはり一方で認証基準などにつきましては、JIS規格に完全に合致しなければいけないとか、非常にわずかな仕様の変更なども再度審査しなければいけないという、私どもから見ると非効率な点もまだ残っていると思います。そういう意味で、そういった非効率をなくし、かつ民間の認証機関が育っていくために、より包括的、必須な要件に絞ったものに改善していただくということを求めています。

具体的な方法については、厚生労働省において今後御検討いただきたいと思っておりますけれども、例えば国際的な規格とかいろいろございますので、そういったことを念頭には置いております。

それから、PMDAにつきましては、私どもとしましては、引き続きPMDAの承認審査というのもこれから能力を向上していった欲しいと思っております。ですから、PMDAも審査能力を向上させ、迅速化に一層取り組んでいただきたいですし、同時に民間の認証機関についてもさらに拡大していった、デバイスラグを両方から縮小する方向で取り組んでいただきたいと認識しております。

○岡議長 他はいかがでございましょうか。

後ろの方ですか。ちょっと見えませんが、どうぞ。

○記者 保育の件でもう一点、資料1-3で上乘せ基準と株式会社の参入に関する調査のまとめがありますが、今日、これについて委員の方からどんな御意見が出たのかをお聞かせいただきたい。

あと、このガイドラインで、もし、この上乘せ基準が量の拡大の妨げになっているのであれば、この上乘せ基準を下げて、かつ株式会社の参入障壁をなくしていく方向性のガイドラインを出すべきだというお考えのもとで進めておられるのでしょうか。

○岡議長 まず、この資料1-3については、前回、私どもから厚生労働省に対し、このような調査をして報告していただきたいという要請をしておったわけですが、それに対する回答でございます。これをベースに大きな議論があったということではなく、今日は厚生労働省からの説明がございました。

これを見ていただければお分かりのように、かなり時間と人手をかけてやっていただい

たように伺っておりますが、まだまだ十分でないようなところもあります。前回お願いした結果、とりあえず今日この回答をいただきましたので、こういった実態把握をもう少し、幅も中身も含めて充実して、そして、国と都道府県、東京の場合は、国と東京都と、その下の区、実際の保育園を進めている自治体がきちんと戦略なり情報を共有してやっていかないとまずいのではないですかという御指摘をさらにお願ひ申し上げました。

2点目の質問については、私どもは決して上乘せ基準を取り払うことを要求することは本意ではございません。質が高いほうがいいに決まっているわけですからね。ただし、今直面している問題は、数が足りない。たくさんのお子さんがそれでは保育園に入れない。この問題を解決することが当面の課題でございますので、その課題を解決するための我々のスタンスは、量の確保は必要ですね。だからといって質を低下してもいいわけではない。これを基本的な考えとして持っております。

しかし、この程度でいいという一つの基準があるのに、さらにもっとよく、もっとよくなっているところがもしもあるならば、そこは多少抑えてでも量の確保をしたい。そういうことを考えられませんかと申し上げているわけで、決していい状態のものを悪くしろなどということは全く考えておりません。そここのところは御理解いただきたいのです。

ですから、あくまでも量の確保と質の維持をどうやって両立させるかということに関係者がみんな考えていこうではないか、こういうことでございます。

よろしいですか。

○記者 それでは、お時間もありますけれども、よろしいですか。

○岡議長 こちらの方、どうぞ。

○記者 国際先端テストの件で、今後どのように進めていくのか、いつごろまでに回答を求めて判断を下すのかというところ。

あと、今日まとめたこの2つの提言のほうは、いつ厚生労働省に対して提示するのかということをお教えいただけますか。

○岡議長 1点目につきましては、前から申し上げますように、今、我々の取り組んでいる一つの時間軸としてのお尻が6月、年央ぐらいと考えていますから、ワーキング・グループの検討項目のうち、特に重点テーマとして二重丸か何かをつけたテーマについては、何とかこの年央までに結論を出したいと思っております。

ただ、全て年央までに取りまとめができるかどうかについては、いろいろな事情からキャリアオーバーするものが出てくることはあるかもしれませんので、現時点では年央までに取りまとめるためのツールとしての国際先端テストですから、それよりも前倒しで回答をもらっていこうと考えております。

2点目につきましては、本日、厚生労働省に提示する予定でございます。

○司会 よろしゅうございますか。

○岡議長 最後に、次回の規制改革会議は5月2日を予定しております。今まではぼやとした言い方しかしなくて、大変失礼しました。

「予定しております」という言い方をしていますのは、関係する大臣もおられますので、いろいろなことから変わる可能性はゼロではないということをお含みいただきたいということでございます。

それでは、どうもありがとうございました。

○司会 以上で終わります。

ありがとうございました。