

健康・医療WG（第16回） 議事概要

1. 日時：平成26年1月30日（木）9:30～10:18
2. 場所：中央合同庁舎第4号館12階共用1214特別会議室
3. 出席者：
（委員）翁百合（座長）、林いづみ（座長代理）、大田弘子（議長代理）
森下竜一
（専門委員）滝口進、土屋了介、松山幸弘
（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、中原参事官、大熊参事官、湯本企画官
（関係団体）公益社団法人日本医師会
（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：

○館次長 おはようございます。時間になりました。稲田大臣が冒頭御出席という御予定でありましたけれども、少し遅れられております。稲田大臣がお見えになりましたら御挨拶いただくということで、時間になりましたので、これから規制改革会議健康・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、御出席をいただきまして誠にありがとうございます。

それでは、カメラは大臣がお見えになったら入っていただくということでよろしく願いいたします。大臣がお見えになったところでもう一度冒頭撮りを撮らせていただきますけれども、今後の進行は翁座長をお願いいたします。

○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」というテーマで議論を進めさせていただきたいと思っております。

本日は、公益社団法人日本医師会と厚生労働省から御出席いただいております。どうもありがとうございます。

まず、日本医師会から15分程度御説明をいただきまして、その後、質疑応答ということで進めさせていただきたいと思っております。

それでは、日本医師会副会長の今村様、どうぞよろしくお願いいたします。

○日本医師会 皆様、おはようございます。ただいま御紹介いただきました、日本医師会副会長の今村聡と申します。本日は、お招きをいただいて意見聴取の場をいただいたことを本当に感謝申し上げたいと思います。

それでは、早速お話をさせていただきたいと思います。パワーポイントの資料を使って御説明したいと思います。

右下の番号で申し上げます。まず、2ページ目ですけれども「一般用検査薬の課題」ということで、現在、国民が使用できる一般用検査薬が20年以上にわたってこの3種類しかない。新規に一般用検査薬にするかどうかを決定するルールそのものがないことは大変問題だと思っております、一定のルールを早急に作っていただきたいと考えております。

そのことに関しては、制度検討の際には、是非とも保健・医療の専門家による実態・エビデンスに基づいた検討をしていただきたいと思っております。

3ページです。規制改革会議ですので「規制改革の視点における一般用検査薬拡大の意義」というのを私なりに挙げさせていただいております。

論点は5つということで、

1. 国民の利便性
2. セルフケア(自己健康管理)の促進
3. 日本国民の健康寿命の延伸
4. 医療費の削減
5. 健康産業の活性化

という視点で、それぞれ考え方を述べさせていただきたいと思います。

4ページです。「1. 国民の利便性」ということで、多忙で医療機関を受診できない方、今、働いている方たちは特に非常に忙しくて、なかなか簡単に医療機関や健診機関を受診できないということもあるということで、そういった方たちあるいは医療機関受診前の確認が気軽にできるということでの国民の利便性というものがあろうかと思っております。

ただし、個人の医療費負担が非常に高い、医療へのアクセスが悪い海外の事例というのを、そのままその項目にこういうものを使ったらいいのではないかと日本に当てはめるということについては、慎重に専門家の意見を聞いて決めていただきたいと思っております。

5ページ「2. セルフケア(自己健康管理)の促進」につきましては、日本医師会としては、国民が自らの健康管理に意識を高めるのは当然のことだと思っております。もっともこのようにところに力を入れていかなければいけないと思っております。

ただし、セルフケアにもし一般用検査薬を活用しようとするのであれば、今、国の大方針があります。それを妨げる結果になってはいけないと思っております。

例えば、保険者に義務付けられている特定健康診査、保健指導。この特定健康診査の受診率は、国家目標として70パーセント以上に保つ。あるいは、日本のがん対策の中で、がん対策推進基本計画等につきましてもがん検診受診率を50パーセント以上に上げる、あるいは本来は事業主に義務付けられている事業主健診の100パーセント受診といったものが

達成されるという方向性を、阻害することがあってはいけないと思っています。

6 ページを御覧いただきますと「特定健康診査の保険者種類別の実施率」というのは、少しずつは改善してきておりますが、平成20年度のときには38パーセントだったものが、23年度で44パーセントということです。とても70パーセントという目標には到達されていない。

したがって、受診率が低いので、受診をしていない方たちに一般用検査薬でその代わりをするというのは、ちょっと方向性として違っているだろうと思います。

7 ページを御覧ください。こちらも同様に「がん検診受診率」であります。これも国家の目標である50パーセントには遠く及ばない。

ただし、これは地方自治体に義務付けられているというか、健康増進法の中で自治体が行っているがん検診と、企業あるいは保険者が実施されているがん検診のデータがきちんとそろって分析できないという日本の問題点があるので、本当に正確な受診率というのは出ていないということではありますが、それについても、いずれにしてもやはりこの受診率は低いということについては間違いのないと思っておりますので、この点も検討していかなければいけない。

8 ページですが「健診なくして健康寿命なし」ということで、健診・検診を受けない、あるいは受けられない人への対応というのは、保健・公衆衛生上の課題であって、個人任せの一般用検査薬の使用で解決すべきではありません。健診・検診後の医師によるフォローアップというものが非常に大事だと思っております。

あるいは、国家の健康・医療戦略の中でも、いわゆる先ほど申し上げたような、義務付けられている健診のデータの活用ということ。保険者に対して、きちんとした健診データの分析をするということになっております。ここは非常に大きな方向性だとは思っております。

9 ページを御覧ください。繰り返しになりますが、こういったセルフケアの中で一般用検査薬で健診の代替をしようとする、正確な「実施数の把握」「検査後のフォロー(制度上の)」あるいは「精度管理」の問題、「検査結果の解釈」ということが課題になってまいります。「代替ではなく、健診結果に基づき正しい指導を受けた後の本人の努力結果を確認するツールとしては意味がある」と思っております。

例えば、健康診断を受けた。どうも脂質異常があつて、こういう努力をしたほうがいいですよという保健指導を受けた。その後に、その結果、自分の努力がきちんと評価されるために、また新たに医療機関に行って何かを調べるというのはなかなか難しいけれども、そういう自分の努力が、折々にちょっとした一般用検査薬で何か確認できるという道具として使われるということは、利用法の方としてはあり得ると思っております。

「3. 健康寿命の延伸」ということですが、この健康寿命の延伸と一般用検査薬が多い国の間に関係があるかということ、これはちょっと考えていただければ、直接的な因果関係は全くないというのははっきりしていることで、逆に言うと、一般用検査薬の多い国とい

うのは健康寿命が余り長くない国のほうが多いというのが実態です。因果関係があるかどうかは別として、結果としてそうなっている。

11ページを御覧いただきますと、当然、同様の視点で「4. 医療費の削減」ということについては、別に一般用検査薬が多い国が医療費が安いとか、そんなことは当然ありません。

13ページを御覧いただきたいと思います。これはちょっとお話の論点がずれるかもしれませんが、私は日本医師会の中で糖尿病対策担当をしているので、今回の企業の要望です。その中でも糖尿病に関わるものがあつたので糖尿病に特化して出させていただいています。日本の潜在的な「糖尿病が強く疑われる者」あるいは「糖尿病の可能性を否定できない者」の推計人数というのは非常に爆発的に増えていて、このことが日本の将来的な医療費や介護費用、あるいは個人にとっても個人のQOLを非常に低下させるおそれがあるということで問題視をしていて、この取組というのは非常に重要であると思っております。

14ページを御覧いただきますと、先生方が御承知のとおりのことではありますが、糖尿病が単なる糖尿病の医療費の問題だけではなくて、脳血管障害、心筋梗塞等の血管障害の大きな原因でありますし、失明の第一の原因でありますし、年間の医療費が500万円を超える人口透析というものの第一の原因になっている、あるいは下肢の切断も非常に多いということがあります。

企業においても、労働者はどんどん高齢化してくるということで、糖尿病の患者が増えてくる。あるいは、就労と治療の両立ができていない。企業の中で、糖尿病が実は治療を受けなければならないにもかかわらず、未治療の人または治療中断者が非常に多いことが大きな課題になっている。職業の両立と疾病の治療ということで、大きな課題になっているわけです。企業にとっても、貴重な労働者を失うという視点で糖尿病対策というのは非常に大きな課題だと思っております。

15ページを御覧いただきますと、最近の特定健診の評価ということの中で、どれだけこの健診が効果があつたか、なかなか正確に分析するのは難しいのですが、結果からいうと、この健診・保健指導の制度が入ってから、このように少し「糖尿病が強く疑われる者と糖尿病の可能性を否定できない者」について平成24年度が少し減っている傾向にある。少しはそういう健診の効果が出てきているのかなと考えております。

16ページは糖尿病に関して、尿糖検査薬というものが3つの中の1つとしてある。一般用検査薬としての尿糖検査は、そもそもどのくらいの数が販売されて使用されてきたのかという実績を私はちょっと見たことがないので、先ほどから申し上げてきた国民の利便性であるとか、あるいはそれがどの程度のいろいろな日本の医療に効果を及ぼしているかという評価ができない。尿糖が顕著に認められた方がどのぐらいの医療機関の治療につながっているのかというのが、ちょっと分からない。

その結果として、一般用検査薬としての尿糖検査が、日本の糖尿病予防、治療、増悪防止、ひいては医療費の抑制につながっているのか、そのエビデンスが非常に大事だと思っ

ていて、きちんとそういうことがある程度フォローできる仕組みというのが大事なのではないかなとは思っています。

17ページは「5. 健康産業の活性化」、最後の論点ですが、国民の健康に資する一般用の検査薬が拡大する。そのことがその産業の活性化につながるということは、これはこれで望ましいことだと思っています。

ただし、売りっ放しにならない仕組みということが大事で、将来、効果が分析できてエビデンスが集積できる仕組みというものをやはり考えていただきたいなどは、個人的には思っています。

18ページ「一般用検査薬の課題」として、やはり個人が結果を正しく解釈できること。解釈の難しい検査というのは、個人使用に不向きなのではないかなと。これは、自己判断による誤った理解・治療開始の遅れにつながるということもあります。

「あり・なし」、プラスマイナスの判断というのは、誰が見ても尿糖があるのか、ないのか、色が変わっているのか、変わっていないのかとか、たん白もそうです。妊娠検査薬もプラスマイナス。あったらあったで、必要な人は診療を受けるということです。非常に解釈が分かりやすいので、一般国民の方たちが使いやすいものだと思います。

しかしながら、その数値を複合的に判断するものについて、例えば脂質異常、いわゆるコレステロールの異常があった。そのときに、性別と年齢と他の疾病がどのようにあるのか、喫煙をしているのか、していないのかということによって、リスクが全く異なってきます。

ですから、要医療からフォローをして経過を見ていけばいいものまでである。その解釈というのが複合的な要因がある難しいものほど、個人の判断に任せるということは余り好ましいことではないのではないかなと思っています。

19ページ、最後になりますけれども、定期健康診査や検診では測定しないのだけれども、日常生活で必要と考えられるものを、まず検討を始めてみてはいいのではないかなとは思っています。

例えば、尿黄体形成ホルモンの排卵日の検査薬等ですね。これは、先ほどの冒頭部分が私の一番の結論になりまして、そもそもルールがないので早くルールを作って、きちんと何が対象になるのかということをも挙げて、専門家がこれがふさわしいのか、ふさわしくないのかという、私も今るる申し上げたような論点で検討していただければ別によろしいと思っていて、要するに何のためにこういうことをするかというと、日本の人々の健康に寄与するという、結果的には、そういうことが目的になっていなければいけないかなと思っております。

私のほうから申し上げることは、以上でございます。

どうも御清聴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。

ここで報道の方に入ってくださいます。

○館次長 恐縮でございますが、大臣が御欠席ということになりました。ただ、カメラ撮りを少しお許しいただければということで、今カメラが若干の時間入りますのでよろしくお願いいたします。

(報道関係者入退室)

○館次長 どうも失礼いたしました。それでは、進行、審議の継続をお願いいたします。

○翁座長 どうもありがとうございました。

それでは、今の今村副会長のプレゼンテーションに関しまして、御質問や御意見がございましたら、お願いいたします。

○林委員 前回この一般用検査薬の件についてここでいろいろ御紹介いただいた中で、私も、過去20年間新しい一般用検査薬が承認されていないという事実を実は初めて知りまして、大変驚きました。

そのときに、そもそも他の医薬品同様の一般用にスイッチするルール自体ができていないということも、また初めて知りまして驚いた次第です。

本日、医師会からの資料1の御発表で、冒頭にスライド2のところで正にそのことを御指摘されて、この「20年以上に亘って3種類しかなく、新規に一般用検査薬にするかどうかを決定するルールがないことには問題があり、一定のルールを早急に作る必要がある」とおっしゃられているということで、医師会におかれましてもこのルール作りについてのコンセンサスがあるということを確認できましたので、大変うれしく思いました。

そこで、厚生労働省に御質問なのですけれども、前回のお話では、この件についてのルール作りの協議を昨年の初めから、薬食審の医療機器・体外診断薬部会というところで始められたと理解したのですが、1年たちまして、現在このルール作りについての議論はどういう状況なのでしょうか。

○翁座長 お願いします。

○厚生労働省（古元室長） ありがとうございます。現状につきまして御説明させていただきます。

ただいま御指摘いただきましたとおり、平成24年12月の審議会におきまして、一般用検査薬のルール化について検討を始めてはどうか、という問いかけを厚生労働省側からさせていただきまして、そこで本日、今村副会長からも御指摘いただいたような論点をきっちり踏まえたルール化をしようという御指示をいただいたところです。それを受け、現在、ルール化に向けまして厚生労働科学研究費を緊急にとり単年度の研究事業の中でそのルール化を検討すべく進めております。

今年度、つまり3月末までの研究班の中で、ある程度こういったところをルールの中に組み込んでいくべきかということ形にしていきたいなと思っております。

以上でございます。

○林委員 そうしますと、3月末に科学研究のもとでの報告書のようなものが出て、その中で、どういうルールで一般用検査薬の認可を行っていくかということの御提案がなされ

ると理解してよろしいのでしょうか。

○厚生労働省（古元室長）　そうですね。例えば、一般の方への情報提供の在り方とか、
どういった項目であれば安全に、またニーズが高い項目として一般用検査薬にできるのか
でありますとか、そういった考え方をまず研究班の中で固めていただく予定です。その上
で実際のルールづくりに向けて個々の検査薬の評価については、やはり最終的には審議会
ということにはなるとは思うのですが、必要な論点をまとめていただくということを目指
しております。

○翁座長　つまり、一つ一つの検査薬はそれからの話ですけれども、ルール作りというこ
とでのめどはどこでイメージをされておられるのですか。

○厚生労働省（古元室長）　失礼しました。ルール作りそのものは、やはりその研究班の
結果を受けて4月以降になると思うのですけれども、そこは新たな検討会を立ち上げる
のか、審議会の中である程度コンセンサスを得ていくのか、そこはまだ未定でございます。
ただ、来年度早々にもやっていきたいとは思っております。

○翁座長　土屋先生、お願いします。

○土屋専門委員　2点ですが、1点は今の厚生労働省のお答えの一定のルールという、ル
ールは2つに分けて考えるべきだと思うのです。

1つは、この一般用検査薬を審議する委員会なりそういうものを作るかどうか。これは
法律の裏付けあるいは省令で決める必要があると思いますので、一般用検査薬のどれを通
すか、通さないかというルールはその後のことだと思うのです。

後半については、やはり一つ一つの検査薬について小まめにやっていった総和としてル
ールを作らないと、最初に頭の中でルールを作ってしまうと逆効果であろうと思いたすの
で、最初に申し上げた、審査をする制度を作るというルール作りをまずやっていただいて、
その上で実際の内容についての審議。

大概、専門家と称する医者をつくさん集めますと、最初から各論のほうの締めつけばか
りやっちゃって、委員会はできたけれども結局だめだ、総論は賛成だけれども各論は反
対で全部結局通らないということに今までの委員会もなっていますので、そこははっきり
分けてやっていただきたいということが一点。

もう一点は、今村先生の今日の2ページ目のルールを早急にというのは、そういう意味
で大変私も心強く思うのですが、ただ、お示しいただいたこの資料でやはり気になるのは、
3ページ目の3、4、5が多分否定的だということでお示しいただいたのだと思うのです
が、これはよろしいのですが、その根拠として、例えば5ページ目、セルフケアの特定健
診云々で国の方針を妨げることがあってはならないと。

確かにそういう面はあるのですが、国の方針が本当に正しいのかどうかという目は持っ
て判断しないとイケない。

例えば、特定健診というものが始まりましたけれども、これこそエビデンスがなく始ま
ったのであって、そここのところを捉えないと70パーセントという目標が本当に国民の健康

維持に必要なことなのかどうなのかというのは、考えないといけないと思います。

がん検診についても、その後の7ページのデータで先生がおっしゃったように、日本には正確なデータがないという前提でいきますので、この表自体も、私どもも学会などでは使いますけれども、当てにならないということがまず大前提であろうと思います。

同じく8ページ目で健診云々というときに、1つ目のポツの3行目に「保健・公衆衛生上の課題」。日本で一番問題なのは、保健・公衆衛生の専門家が余りにも少ないというか、ほとんどいない。

厚生労働省の中にも、日本には公衆衛生学部というものがないですから、医学部という疾病を勉強する中での公衆衛生学科で勉強した方はいますけれども、大概厚労省に入られてからジョンズ・ホプキンスとかハーバードへ留学して、国費で自分でお金を払わずに勉強した方ばかりだという、この辺もよく考えないといけないと思います。

最後に15ページ、その前にも特定健診ということで、特定健診が導入されてあたかも減ったかのような書き方をなさっているのですが、ここは特定健診のかわりにリーマンショックを入れても同じで、こういう数値自体が推定値なわけです。

しかもHbA1cの値で云々ですから、国民を網羅的に調べてこれを推定しているわけではない。しかも、これは減った傾向であって、これは今村先生がさんざん強調された、エビデンスに基づいた話をしようということからいくと、エビデンスとしての価値がないということは、このワーキング・グループでは認識した上でこの資料を拝見したい。このことだけは申し上げておきたいと思います。

○翁座長 お願いします。

○日本医師会 まさしく医療の専門家である、専門委員である土屋先生からの非常に細かい御指摘だったということを私も思います。

今日出させていただいたのは非常に網羅的な資料ですので、私ども医師会は特定健康診査という仕組みがいいという人たちは余りいません。申し訳ありませんけれども、従来行われていた地域保健の中の健康診査のほうが優れた制度であったとみんな思っていますし、抜本的に改めていただきたいと思っております。

そのことはそのこととして、現在、法律として認められていて、国家の方針としてこれをやられているわけで、それを前提にして議論をしなければいけないということで出させていただいている。

つまり、医療の専門家である、我々は公の場所でこの健診制度を改めてほしいということをお願いしていますが、土屋先生ももしこの健康診査がおかしいということで、私もエビデンスはないと思っています。もともと糖尿病対策は、国がJ-DOIT-1、2、3という科研費の中で数億円もかけて、いわゆる保健指導の介入をしたらどれだけ糖尿病が減るかということの結果が出る前に、こういった実験的な健診制度を取り入れているわけです。

そのことの問題点は問題点として当然ある。ただ、それが現在ある以上、そこを議論しないで、国家がこれを進めろと言っていることについて、これは意味のない健診なのだから

らこれで議論すると言われてしまうと、ちょっと困るかなということだけ申し上げておきます。

同じくがんにつきましても、土屋先生はがんの専門家ですから、その先生にこんなことを申し上げるのも何ですけれども、先ほど申し上げたように、全くがんの検診というのは、事業主が行ったり、あるいは保険者がいわゆるカフェテリア形式で行っている検診と、いわゆる自治体が行っている5つの政策的ながん検診の間の、検診の精度管理も違うし、行う実施の方法も違うし、データのエビデンスもない。

日本医師会は従来から日本の健診制度を一本化して、国民が等しく同じように分かりやすい健診を受けられるようにしてくれということをお願いしていますが、それこそがんの専門家の先生たちが、今までの中でこういったがん検診の問題点について、きちんとした制度改革を私たちは提言していただきたいと逆に思っているぐらいです。

ただし、現状がこうだというデータに基づいてとりあえず申し上げたということで御理解いただければと。これは何か絶対的な問題なので、これをもって何も一般用検査薬がけしからぬということを行っているわけではないという御理解だけいただきたい。課題は課題としてあるという御認識は持っていただきたいということです。

最後の15ページの糖尿病の評価について、これは私もちょっと言い方は誤解を招いたかもしれませんが、何も特定健診が入ったからこれが全てこのエビデンスがあるのではないというのは、私もそのとおりだと思います。

ですから、この評価は非常に難しいけれども、逆に言うと、こんなものしか今はないというのが実態なのです。あくまでも本日の場というのは一般用検査薬がどのように国民の健康に資するかという論点で申し上げているので、ちょっとこれは余分な資料だったかもしれないのですが、私が申し上げたように、糖尿病対策などで国が、今、全力を挙げて糖尿病対策をしなければいけないという中で、一般用検査薬が今までに尿糖があったと。

厚労省に是非私はデータを示していただきたいのですが、今まで過去3つの認められている検査薬がどれだけ売られていて、どんな成果があるのかということがあるのかどうかということを、逆にお示しをいただきたい。

つまり、国民のニーズというのがどこにあるのか。恐らく妊娠検査薬というのは、若い女性の方で、心配だから医療機関へ行く前にちょっと自分で調べてみたいというニーズはあると思うのですが、尿糖検査というのは、どのぐらいの数が今まで売られているのかというデータがあるのかどうかもちょうと後で教えていただきたい。

そういう意味で、糖尿病対策をしているので、私は思いがあったので、このデータを出させていただいた。余りこの一つ一つのデータに委員の先生たちがこだわっていただく必要はありません。大きな流れというものを理解していただきたいという意味です。

以上です。

○翁座長 お願いします。

○大田議長代理 私は前回の議論に出られなかったのですが、今日今村先生のお話

を伺って、医師会もルールがないということに問題意識を持っておられるということ、基本的にセルフケアを進めなければいけないというところで認識が共有できて、大変心強く思いました。

受診していない人に一般用検査薬で済ませようという方向は誤りだと、これは大賛成です。しかし、病院の審査、医師の検査というのは、結構心理的ハードルが高いのです。何かおかしいと思う人ほど行きたくない。

サラリーマンは人間ドックが義務付けられたりしているのですが、自営業の方はやはりなかなか行きたくないのですね。もし手軽にちょっとアラームを発する検査薬があれば、それで済ませる人はいないはずで、やはりその後医師にかかるのです。

ですから、医師の健診を進めるためにこそセルフケアというものが必要なのではないかなと思います。

しかし、今3種類しかないということで、セルフケアの習慣がないのです。習慣がないから、先ほど尿検査の実態が出ましたが、これもあるということを知っている人もそんなにいませんし、セルフケアするという習慣が今は全くない。

ですから、最後のところで今後の可能性で示していただいた検査薬の候補について、ここを私としてはもうちょっと広げていいのではないかと、一般用検査薬の課題も「あり、なし」という単純だけではなくてもう一步、最近ネットでもいろいろな情報が出ていまして、逆に不安をあおっているようなところもありますので、分かりやすい形である程度アラームを発するというぐらいのものは認めていっていいのではないかと、と思います。

例えば、尿だけではなく血液もできるようにするとか、妊娠検査以外にももう少し広げていっていいのではないかと。予防というのがこれからの大きい課題ですから、これをきっかけにして予防に力を入れた地域医療の在り方というものを進めていってはどうかと思いました。

これが、伺った上での感想です。

それから、厚生労働省にお願いなのですが、今まで20年3種類しか認められてきていない。大分環境も変わってきていますので、一刻も早く検査薬を進めていく体制をつくっていただきたいと思うのです。

3月までにどんなものをルールにするかを議論して、その後また審議会を立ち上げて、その後のスケジュール感はまだないということだと思えるのですが、なるべく早くスケジュール感をつくっていただいて、議論に出口を定めて、いつまでにということ期間を定めて議論に入っていただきたいと思えます。

以上です。

○翁座長 お願いいたします。

○日本医師会 今の大田先生の御発言、本当にありがとうございました。

やはりきちんと本当は医師あるいは保健師等、きちんとした指導や治療が必要な方たちにそういったところにつながるような形で、この拡大をしていただかなければいけないな

と思っています。私の説明の中にも、売りっ放しということはかえって国民の健康にはならないと思っています。

それと今回お招きいただくに当たって、今日は資料を出させていただいていないのですが、専門の団体ということで糖尿病学会と動脈硬化学会の先生にもいろいろ御意見を伺いました。

やはり解釈が難しいものについては、医療機関の中できちんとした検査を受けるべき。例えば、ある一つの検査を受けて、どうもちょっと問題があるから医療機関にきちんと行って、きちんとした健診を受けた中で全体の評価を受けるようにしたほうがいいですというフォローがないとまずいと思っています。

これは、私も地元でがん健診、特に大腸がんの便潜血の検査というものがあるのです。これは受診者で希望した人だけに受けさせる仕組みと、受診券というものを住民に全部配る方法と多分あるのですが、私の地元では受診券を全員に配っています。したがって受診率は非常に便潜血は高いのです。

ところが、今までやりっ放しの傾向があって、結局便潜血がプラスでも、その方がどうなったかというフォローというものをきちんとできていなかった。これは問題だということで、今はどうなっているかということ、精密検査が必要という判断あるいは自院できちんと検査をしましたという報告が区のほうに行き、きちんと医療機関から最終の結果がどうなっているかということ、それをフォローできるようになっていて、それがきちんと報告が行かないと、医療機関のほうにこの方のその後はどうなりましたかということが、ちゃんと区のほうから来るというフォローアップの仕組みができていますね。

それは恐らく日本中でできているところというのはまだまだないのだと思うのですが、本来のあるべき健診というのはそういうものだと思うので、例えば、便潜血をもし侵襲性が低いということで、例えばこういった一般用検査薬として入れた場合に、それがやりっ放し、大田先生は心配だから必ず医療機関に行くという、確かにそういう意識の方もいるのですけれども、実はそうでない方もいて、このぐらいだったらいいかといって勝手に自己判断をされると困るので、そこはきちんとしたフォローアップの体制というものがやはりあわせてあることが、こういう検査薬の拡大ということでの大事な論点だと思っています。

済みません。長くなりました。

○翁座長 お願いします。

○森下委員 今、今村さんが言われたように、やはり後のフォローアップをいかにするかというのが非常に大事だと思うのですけれども、それは逆に言うと、今は数が少ないのでフォローアップの体制がとれないというのが大きいと思うのですね。

その意味では、今回拡大した中でちゃんとパッケージとかにはやはりまず医療機関を受診してくださいという形をむしろ書くことで、積極的につなげていくことが可能なのではないかと。

私自身は、この問題の1つのポイントは、今、今村さんも言いましたけれども、侵襲性の問題だと思うのですね。その意味では、尿とか、便とか、インフルエンザも非常にやはりニーズが高いと思うので、たんとか鼻水、そういうものでいけるものに関して言うと、これはプラスかマイナスかという割とはっきりした話なので、むしろ積極的に拡大して、一度どれぐらいそこから病院に来るかを見るのが重要だと思います。

インフルエンザなどだったら、放っておいて治るものではありませんから、出たら絶対医者に行くと思うのですね。そういう意味では、自分がインフルエンザだと思いながらも行けない方がたくさんいらっしゃるの、そこはむしろ逆に言うと、受診機会を増やすとか、そういう意味では早く疾病対策につながるのではないかと。

恐らく一番論点として問題になるのが血液だろうと思うのですけれども、これは私も動脈硬化学会とかに入っていますので、今村さんが言われるように確かに中性脂肪とか非常に判断が難しいものがあるというのも事実だと思うのです。これは、やはり専門的な評価が要るだろう。

ただ、糖尿病に関しては、やはり日本人は非常に多いので、尿糖よりも逆に血糖のほうがむしろ判定としても簡便で、しかも鋭敏ですので、そういうものを試験的に1回試してみ、言われるように科学的なエビデンスをとれるかどうか。それは一度やってもいいのかなと思うのですね。これはやらないとエビデンスがとれないので、その意味では、しっかり厚生労働省に体制をつくってもらった上で、一部試験的にやはり試してみ、それで効果がなければまた仕組みを考える。

逆に効果があるのであれば、余り判断がずれないようなもの、あるいは血液に対しても指先だけでいけるのか、そういう簡単なものを広げていくというのが一つの考え方かなという気がしているのですね。

第一歩として、やはり侵襲が少ないというので、とりあえず尿、便、鼻水といったものを試してみ、特にやはりインフルエンザとか、これはなかなか病院に行くといいのも、調子が悪いときに行くのは結構しんどいところが多くて、先生も経験されると思いますけれども、むしろ手遅れになっている方が非常に多いですね。来られたころには、もう肺が悪くなっている。

それよりはやはり初期の段階で自分がプラスであれば、積極的に来てもらえば予防的な投与も家族もできますし、本人も、今、早くタミフルとかを投与すればよくなるというのが出ていますので、そういう意味では、このあたりからスタートしたらどうかなと思うのですけれども、余りそこは医師会として問題があるようには私としては思わないのですが、いかがでしょうかね。

○日本医師会 今かなり個別具体的なケースの話になったので、私はここで自分の判断だけで申し上げると怒られてしまうかもしれないけれども、インフルエンザについては、一つ論点としては、先生も御専門のドクターだからあれだと思うのですけれども、早期だと反応が出ないのですね。

だから、その辺をきちんとそういう検査を一般用検査として使用する場合の理解を十分にいただいた上でないと、インフルエンザではないのだということ、その人が無理をして解熱剤だけ使って会社に行って、周りにそれを拡大させるということがあってもいけないので、医療機関に来られるときは必ず検査してくださいと来られるのですが、発熱からの時間によっては、これは出ないかもしれませんので、一般の感冒薬を使った後に十分にインフルエンザの場合だと治り切らない非常につらい状態が結構薬を飲んでいても続くので、1日後にもう一回申しわけないけれども検査に来てくださいと言うと、やはり出るというケースが結構多い。ですから使い方の問題もあるかな。

それから先ほど糖尿病学会のことを申し上げましたけれども、糖尿病学会は血糖については非常に前向きですね。ただし、ヘモグロビンA1cは一般用検査薬にするべきではないというのが非常に強い御意見であります。

したがって、先ほど土屋先生がおっしゃったように、専門家に議論させると全部ノーだという話になるよというお話もありましたが、でも、それはやはり専門家は専門家としての意見というのは当然あるので、いろいろな立場の方の意見を聞いていただいた上で判断するということが大事なかなとは思っています。

○森下委員 ですから、仕組みとしてやはりそういうことをちゃんと検討して、いけるようなものを作るというのが一番大事ですね。

○日本医師会 そうですね。だから、ルールがないことがやはり私もちょっとびっくりして、いや、今回こちらにお招きいただいて、私も3つしかないんだという、我々としてもそのレベルなのです。

それで、どういうルールで決まっているのといったら、ルールはありませんと、いや、それはちょっと変だよねと。ルールはやはり作ったほうがいいですねというのが正直なところです。あとは専門家がきちんと、私も全ての検査項目のことを分かるわけではありませぬので、やはり検査によっては、非常に基準値がばらついていたり、当初その検査を認めるときは結構精度管理がしっかりしていても、その後だんだんその基準値の幅がぐわっと広がっていくということは幾らでも検査であるので、そういうこともきちんと踏まえた上で議論していただければと。

○森下委員 ありがとうございます。

○翁座長 お願いします。

○土屋専門委員 今、森下先生が言われた侵襲性が一番問題で、それがあるか、ないかということ、やはりやるべきではないかと。

それで、フォローのことをかなり今村先生は強調されるのですが、これはどんなに努力しても本人の判断なので完璧は無理なわけですね。実際、血便が半年続いていても来ない患者はたくさんいるので、これは検査をやった、やらない、自覚症状がある、ないと同じようなもので、むしろ早い時期になるという森下先生の主張のほうがむしろ国民全体にとっては大事ではないか。

これは、やはりフォローについては広報活動でやるしかないので、それは蒸し返しになりますけれども、ネット販売でちゃんと追跡ができれば、これは後から幾らでも個別の注意というのはできるわけですね。

そういうのは工夫次第で、むしろここで完璧を云々すると、先ほど申し上げたように専門家同士で首を絞めて、これもだめだ、あれもだめだということの要素の一つになるので、私は注意したほうがよろしいのではないかと。

○日本医師会 完璧などということを上申しているわけではなくて、少しでもよい方法をとるつもりで申し上げています。

今、先生がおっしゃったように、血便が続いているという御本人が自覚している。つまり、血便があるということを知っている人は、一般用検査薬でやろうが何であろうが同じことなのです。そういう方は日本人のがん教育のことをもっと啓発する必要があります。

但し、医療機関に来られて、先生、何か便から出ているという人を先生が放っておかれることは絶対ありませんね。少なくとも医療機関にきちんと来ていただいて、危険性を十分にお話しできる機会ということを持つことは大事であって、そこになるべくつながるような仕組みを考えていただきたいということを上申しているだけです。

だから、全ての人がそんなことをできるなんていうことはあり得ないので、ただし、パッケージに書くとか、例えば薬局で売るときに売りっ放しにしないで、一言薬剤師さんが声をかけるとかということでの、なるべくフォローアップが大事だということを上申しているということです。

○森下委員 正に今、今村先生からあったように、今の健診のフォローアップは非常に悪いのですね。便潜血をプラスというのだけ持ってきて、何の病気の危険性があるかも書いていなくて、本当にプラスとしか分からない。

むしろ今回のような形でちゃんとOTC化して、その中にしっかりどういう病気の危険性があるのかとか、どういうところに診断に行けばいいとか、そこまで書いてあげたほうが実はむしろいいのではないかと。

インフルエンザなどもネットで皆さん、お母さんなどは詳しいので、先生が言われるようにまだ出ない時期だとか、むしろよく知っていますけれども、これもやはりどちらかというとお年寄りの方などはネットを調べないので、よく分かっていない。そういうのもちゃんとパッケージなどで書いてあげたほうが、むしろ教育も進みますし、これから我々医者も楽になると思うのですね。

今はやはり非常に情報がある半面、逆にある意味偏った情報だけで来られるので、先生が言うように、薬剤師さんがちゃんと説明してあげるとか、してもらったほうが我々もいいのではないかとと思うので、そういう意味では、一つやはりセルフケア、セルフメディケーションの大きなツールとしてこれは前向きに考えていただければいいのではないかなと思います。

○翁座長 他は、いかがでございますか。

○森下委員 厚労省さんはだめなのですか。そういう侵襲性で分けるという発想はどうなのですか。

○厚生労働省（古元室長） 今、議論を拝聴させていただきまして、情報提供が非常に重要だという話と、侵襲性というのが一つキーワードであろうということですね。こういったことも正に重要な論点だろうと思いますので、そういったことを含めて検討してまいりたいと思います。

○翁座長 よろしゅうございますか。それでは、今日は医師会のほうから非常に前向きな御提案をいただきました。またいろいろなルールを作っていく上での注意事項も明確になってきたと思います。厚生労働省のほうでも早急にこういったセルフメディケーションの拡大に向けてお取組をお願いしたいと思いますので、どうぞよろしくお願いたします。今日はどうもありがとうございました。

（日本医師会、厚生労働省退室）

○翁座長 一般用検査薬の件につきましては、海外で承認されている検査項目と比べても非常に日本は数が少ないということなので、あと今お話のあったスイッチ化の仕組みもできていないということですから、海外と比較するという国際先端テストの対象にしたいと思っておりますので、よろしくお願いたします。よろしいでしょうか。それではこれを本会議に報告しようと思います。

それでは、ワーキングとしての議題は以上でございます。

事務的な連絡はよろしゅうございますか。

○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、追って連絡させていただきます。

○翁座長 ワーキングはこれで終了といたします。