

健康・医療WG（第22回） 議事概要

1. 日時：平成26年5月26日（月）15:00～16:06
2. 場所：中央合同庁舎第4号館4階共用第4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）、佐々木かをり、森下竜一
（専門委員）滝口進、土屋了介、松山幸弘
（政府）稲田内閣府特命担当大臣（規制改革）
（厚生労働省）山本医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長
（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. 国際先端テスト結果報告
 2. 規制改革実施計画の進捗状況
（閉会）

5. 議事概要：

○館次長 それでは、時間になりましたので、これより規制改革会議健康・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 第22回健康・医療ワーキング・グループ、本日も委員の先生方、そして、今日は大田議長代理にもお越しいただいていますし、専門委員の先生方にもお越しいただきまして、ありがとうございます。

今日は、国際先端テストの結果報告、そして、規制改革実施計画の進捗状況について議論を予定しております。国際先端テストの結果報告は、厚労省から一般用検査薬の販売に関する国際比較の結果について報告を受けます。また、規制改革実施計画の進捗状況については、前回の会議に引き続き、昨年6月に閣議決定した規制改革実施計画のフォローアップを行うものと聞いております。いずれにおきましても、会議における検討内容を確実に実行に移し、成果につなげるための重要な取り組みと認識をいたしております。各省庁の取組をしっかりと確認いただき、委員の先生方の活発な御議論を本日もよろしくお願

申し上げます。

○館次長 ありがとうございます。

それでは、これからの進行、翁座長、お願いいたします。

○翁座長 それでは、議題1「国際先端テスト結果報告」に移りたいと思います。

国際先端テストの対象項目は、一般用検査薬の販売に関する比較でございます。医療用検査薬から一般用検査薬に転用する仕組みの構築につきましては、既にワーキング・グループでも議論を行い、本会議において意見を取りまとめたところでございますが、今後の販売方法等の制度設計に活用いただくことを目的に、国際先端テストの対象項目としたものでございます。

まずは厚生労働省から国際先端テストの実施結果について御説明をいただきまして、意見交換とさせていただきます。10分程度で御説明をお願いいたします。よろしく申し上げます。

○厚生労働省（山本室長） 厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長の山本でございます。本日はどうぞよろしくお願い申し上げます。

それでは、私のほうから、資料1に基づきまして、一般用検査薬の制度に関する国際比較について御説明申し上げたいと思います。

これは平成25年度の厚生労働科学研究の調査結果をもとに、表形式で取りまとめたものです。また、比較対象の国ですが、ここに記載されているように、日本、米国、イギリス、ドイツ、フランス、オーストラリア、ニュージーランドの7カ国になります。

それでは、比較の視点に沿って御説明申し上げます。

まず「1. 一般用検査薬に関する審査方法等」についてです。

ニュージーランドでは審査・承認は不要とされていますが、その他の6カ国につきましては審査が求められています。そのうち個別に承認・審査を必要とするのが日本、米国、オーストラリアの3カ国であり、承認は必要としないけれども第三者認証機関の認証が必要となるのがイギリス、ドイツ、フランスの3カ国となります。この3カ国は、ここにも記載のとおり、体外診断医療機器指令に基づき認証を行います。そのうちフランスでは、認証に加えまして、高等保険機構（HAS）で販売のための事前評価を行うこととなっています。

次に、「2. 検査項目」についてです。

日本につきましては、御承知のとおり、尿糖、尿蛋白、妊娠検査薬の3項目となっています。その次の日本のポツですが、この3項目を検討する際に、ここに記載のとおり、基本的な考え方をお示ししています。

米国につきましては73項目となっていますが、その詳細につきましては、資料1をおめくりいただきまして、別紙1を御覧いただければと存じます。これは「米国における一般用検査項目一覧」です。左のほうを見ていただきたいのですが、ここに記載のとおり、生活習慣病関連検査が21項目、その下の妊娠・排卵関連検査は10項目、その下の尿・糞便

検査が 17 項目、その下がその他 6 項目、更にその下に薬物関連検査が 19 項目、合わせて計 73 項目となっています。

検体の種類といたしましては、右のほうですが、血液、尿・糞便、そしてその他のところの唾液や精液、膣分泌物、呼気というものがあります。

それでは、資料 1 の 1 枚目に戻っていただきまして、イギリス、ドイツの検査項目についてです。これらの国は、第三者認証機関による認証が行われているため情報を集約する仕組みがなく、項目数を把握することができないようですので、ここでは項目数は不明ということで記載させていただいております。

フランスは、先ほど申し上げましたように、認証に加えまして高等保険機構というところで販売のための事前評価を行っていることから項目数を把握することができ、調査結果として 3 項目あるということです。

オーストラリアにつきましては、今回の調査では全体の項目数は不明とのことですが、ここに記載のとおり、①はいわゆる感染症の検査で、②は遺伝形質を決定する検査、③はがんや心筋梗塞など重大な疾患の検査ですが、この 3 つにつきましては、一般用検査薬の対象外とされています。

ニュージーランドにつきましては、審査・承認が不要であるということから、全体の項目数を把握することは難しいようであります。

続きまして、次のページを御覧いただきたいと思います。「3. 情報提供の方法」について御説明申し上げます。

まず一番左、日本では、3 項目が承認された際に、ここに記載されたとおりのことをお示ししています。

米国では、添付文書に記載する情報も審査の対象となっています。また、2 ポツ目ですが、他の医薬品と同様に注意を要する事態につきましては、FDA のホームページ上でも注意喚起をしています。これにつきましては、またお手数ですが、おめくりいただき、別添 2 を御覧いただければと存じます。英語の資料で大変恐縮ですが、私のほうからポイントをお示しさせていただきたいと思います。

まず表題ですが、「一般用検査薬でベストな結果を得るための方法」ということで、できる限り安全で効果的に使用するための秘訣として、一番左の黄色のポツの 7 つが大きな項目になっています。上から順次御紹介させていただきます。

- 1 つ目が、ラベルと指示を注意深く読むこと。
- 2 つ目が、FDA が承認した検査薬を使用すること。
- 3 つ目が、全ての指示に従うこと。
- 4 つ目が、検査結果を記録すること。
- 5 つ目が、疑問があれば記載されている電話番号に電話をすること。
- 6 つ目が、検査結果に疑問が生じたらかかりつけ医に連絡をすること。
- 7 つ目が、医師と相談することなく一般用検査薬の検査結果で薬やその量を変えないこ

と。

こういった注意喚起がホームページ上でなされています。

お手数ですが、2ページ目に戻っていただき、次にイギリス、ドイツ、フランスの3カ国の情報提供の方法につきまして御紹介申し上げます。

この3カ国につきましては、指令の付属書に添付文書の記載が示されています。そのうちイギリスでは、購入や使用、結果判定等に関する一般的な注意事項を官庁のホームページで周知しています。これにつきましても資料を準備させていただきました。おめくりいただき、右上に MHRA と書いてある別添3を御覧いただければと存じます。これも英語の資料で大変恐縮ですが、先ほど同様、ポイントだけを私のほうからお示しさせていただきたいと思います。

表題ですが、「不妊症のための自己検査キットの購入に際しての助言」というもので、その次に、「妊娠の問題あるいは妊娠したかもしれない、妊娠したいと思っている場合、自己検査キットを購入するかもしれないが、そういった際には重要な守るべき事項と、してはいけない事項がある」という趣旨の導入の部分があります。

次に、Overarching message、メッセージ全体といたしまして、「自己検査キットそのものを信頼すべきではない」「医療従事者からの助言を求めるべきである」とか、「信頼できるところから購入し、指示を注意深く読み、何か心配なことがあれば薬剤師あるいはかかりつけ医に相談すること」とされています。

その次の Primary message では、「自己検査は決して医師の診断に置き換わるものではないこと」や、「信頼できるところから購入すること」、「傷がなく封入されていること」、「有効期間内であること」、「全ての指示を読み、適切に検査をするために必要なことを全て確実に行うこと」といったことが示されています。

次の Secondary message では、4つのステップが示されています。

まず「1. 自己検査キットを考える際には」という趣旨の部分です。次のページですが、「かかりつけ医は検査の意思決定を支援してくれる」ことや、「薬を飲んだり治療を受けていると検査結果に影響を与えることがある」ことなどが示されています。

「2. 購入の前には」という部分では、「信頼できるところで購入する」ことや、「傷ついたり封が破られているものは購入しない」ことなどが示されています。

「3. 自己検査キットを使用する前に」という趣旨の部分では、「検査薬によっては流水やタイマーが必要となるなど検査に必要なものを確認すること」や、「指示を注意深く読むこと」などが示されています。

「4. 検査には」という部分では、「100パーセント信頼できるキットはない」ことや、「結果にかかわらず、心配あるいは症状があればかかりつけ医か医療従事者に連絡をとること」が示されています。

別添3の説明は以上です。お手数ですが、2ページ目に戻っていただきたく存じます。オーストラリアの情報提供の方法につきましては、添付文書に記載する情報も審査の対象

とされています。

ニュージーランドにつきましては、今回の調査では不明とのことでした。

比較の視点「4. その他（医療機関への受診勧奨等）」についてです。ドイツ、フランス、オーストラリアにつきましては、今回の調査では不明ということですが、不明の国を除く全ての国、すなわち日本、米国、イギリス、ニュージーランドでは、医療機関への受診勧奨がなされています。

次に、2 ページ目の下「（2）日本の現行機制を維持する必要性」についてです。

現在、尿糖、尿蛋白、妊娠検査薬の3項目につきましては、一般用検査薬として承認されており、自分の健康状態を自分で確認し、健康管理と疾病の早期発見、早期受診の面から意義ある項目につきましては、一般用検査薬として使用できるよう、転用の仕組みについて検討を行います。なお、検査薬としての有効性、安全性を評価する観点から薬事法に基づく審査を行うことが必要であると考えております。

3 ページ目ですが、「（3）規制の廃止・見直しを検討するに当たり留意すべきと考える点」についてです。

今回調査を行った国々においても、規制の方法、一般用検査薬として流通している項目等は様々であり、諸外国を参考としつつも、我が国の医療制度等に適した一般用検査薬への転用の仕組みを検討する必要がある。また、一般用検査薬への転用に当たっては、検査項目の意義とともに、添付文書の記載や販売時の説明といった購入者への情報提供等についても検討を行う必要があると考えております。

私からの説明は以上です。

○翁座長 どうもありがとうございました。

それでは、御意見や御質問がありましたらお願いいたします。

森下先生、お願いします。

○森下委員 ありがとうございます。かなり詳細な検討をしていただきまして、諸外国においてもやはり医療機関への受診勧奨ということが書いてあるということで、前回のヒアリングのときに日本医師会の今村副会長からも、問題があった場合とか分からない場合には医療機関等へ相談したらいいのではないかとということで、そこはやはりしっかりしてほしいというお話がありましたので、是非その辺も組み入れた制度にしてもらえればと思うのですが、スケジュールとしては今どれぐらいのイメージなのでしょうか。

○厚生労働省（山本室長） 検討のスケジュールですが、まず検討の場としては、御承知のとおり、薬事・食品衛生審議会の医療機器・体外診断薬部会という場で公開で行うこととしております。今年度の第1回目が6月4日で、ここでまず議論を開始させていただきたいと考えています。

その後の進捗状況にもよりますが、少なくとも公開の場でメーカーとか、あるいは販売業者の方々からのヒアリングを行うとか、そういったプロセスを経ることになりますので、少なくとも3～4回ぐらいの議論は必要ではないかと考えています。その上で、年内に向

けてそういったルール作りについて一定の結論を得たいと考えております。

○翁座長 お願いします。

○大田議長代理 御説明ありがとうございました。

今お話を伺った限りで言いますと、アメリカが審査体制であるとか情報提供の方法も整備されていて、なおかつ検査項目も非常に多いわけですが、ここでどんな問題があるのかというのが1点です。

それから、国際先端テストというのは、世界的に最も先端を行っているところよりも更に先を行きましようという制度なのですけれども、お書きいただいた(3)留意すべきと考える点というところに「諸外国を参考としつつも、我が国の医療制度等に適した」と書かれているのですが、日本の医療制度で考慮すべき特殊性はどこにあるのかというお考えをお聞かせください。

○厚生労働省(山本室長) 御質問ありがとうございます。

まず1点目の御質問についてです。米国においては検査項目も多く、いろいろな周知がなされている中で何か問題があるのかという御質問についてですが、私どもが現在、厚生労働研究班を通じて得た情報で知る限りにおいては、問題があるかどうかということは聞いておりません。

2点目の御質問についてです。(3)の「我が国の医療制度等に適した一般用検査薬への転用の仕組み」という記載部分の御質問かと思いますが、各国の医療制度の違いによって一概には状況として比較できないという趣旨であります。我が国での検討の参考にはさせていただきますが、我が国の独自のそれぞれの現場の方、あるいは製造販売者等々のお立場でのいろいろな御意見があろうかと思しますので、そういったものを踏まえて制度設計をしっかりとやっていきたいと考えております。

○翁座長 他はいかがでしょうか。

林先生、お願いします。

○林委員 ありがとうございます。

スケジュールについても一度確認させていただきたいのですが、6月4日から始まる部会の検討で3～4回行って年内にルール作りということでございます。そのルール作りには、転用の仕組みの検討ルールのみならず、購入者への情報提供の在り方のルールも入っているのでしょうか。そうしますと、年明けには、この一般用検査薬の販売が始まると考えてよろしいのでしょうか。

○厚生労働省(山本室長) 御質問ありがとうございます。

私どものスケジュールでは、年内にルール作りを明確化する、一定の結論を得るということですが、結論を得たらすぐに販売を開始できるかと申しますと、業界への周知、申請の受付、その申請の審査というプロセス等があります。過去の例を申し上げますと、過去の3項目の一般用検査薬承認の際には、平成2年、3年に項目が決定した後、実際に承認に至ったのはその翌年でした。もちろん時代背景等が違いますので、私どもとしては、適

合したものにつきましてはなるべく早く世の中に出ていけるよう、関係者とも連携をとりながら精一杯頑張っていきたいと考えております。

○林委員 ありがとうございます。20 数年待っての、ようやくの再スタートなので、是非迅速にお願いしたいと思います。

○翁座長 土屋先生、お願いします。

○土屋専門委員 先ほど大田議長代理の質問のところで「我が国の医療制度等に適した」ということは私も引っ掛かるのですけれども、これはやはり国民の健康を守るという観点からいくと、国民にとっての利便性と安全性がどうかと。そのために不都合な医療制度があったらこっちを変えればいい話で、官僚の方は法律に従って物事をやっていたかいないといけないので、制度にのっとって検討するのは構わないのですけれども、やはり一番いい方法として、制度のほうに引っ掛かるのであれば、むしろ制度を変えることを立法府にお願いすればいい話で、せつかく諸外国を参考にしたのであれば、何が最も我が国の国民の利便性、安全性に適しているのか、そのことをむしろ検討していただきたいと思います。

○厚生労働省（山本室長） 御助言ありがとうございます。

検討に際しましては、当然ながら有効性も安全性も含めて、様々な観点からしっかり議論させていただきたいと思います。先ほどの繰り返しで恐縮ですが、ここで書いてある「医療制度等に適した」という部分は、国によって状況は様々で一概に言えないという中で、我が国の状況に精通している様々なお立場の方の御意見を聞きながらしっかり制度設計していきたいという趣旨ですので、是非御理解いただければと思います。

○土屋専門委員 失礼ですけれども、この文章では、今、口頭でお答えになったようには日本語としてはとれないと思うのです。これは制度に適した検討をするのですから、現行制度を乗り越える気はないというようにしかとれないと思います。

○厚生労働省（山本室長） 失礼いたしました。私どもの一般用検査薬への医療用からの転用あるいは承認の仕組みにつきましては、何が問題かという部分につきましても、そこも含めてしっかり部会で議論させていただきたいと考えております。

○翁座長 滝口先生、お願いします。

○滝口専門委員 せつかく国際先端テストの結果報告を伺っているのですが、少し突っ込んでそのあたりを伺いたいのですが、イギリスとかドイツとかオーストラリアとかニュージーランドは項目数が不明ということになっておりますが、全く分からないのですか。それとも数項目程度なのか、数十項目程度なのかということをお伺いたいののが1点目です。

2つ目は、米国と日本、フランスあたりとを比べて大幅に認可されている項目の数が違うわけですが、これは何に基づくものだとお考えになりますか。

以上2点、お伺いいたします。

○厚生労働省（山本室長） 御質問ありがとうございます。

まず1点目の「項目数は不明」の状況についてですが、資料1の1枚目の「2. 検査項目」にも記載させていただいていますが、例えばイギリス、ドイツにつきましては、今回

の調査では項目数は不明ということですが、これまでの厚生労働科学研究の結果から、イギリス、ドイツについては、血糖検査薬、排卵日検査薬、妊娠検査薬などが販売されているということはわかっています。

また、先ほど申し上げましたように、例えばニュージーランドであればきちんと把握する仕組みがないということではございますけれども、今回、ニュージーランド、オーストラリアにつきましては、先方の有識者と対面で質問させていただいて調査をしたと聞いています。調査の中で、国全体の情報というわけではありませんが、その有識者が知っている範囲という前提で、幾つか情報を入手していますので、それを御紹介させていただきます。

まず、ニュージーランドでは、妊娠検査薬、排卵検査、ミネラルのテスト、血圧、体脂肪、血糖値、聴覚、コレステロール。

また、オーストラリアにつきましても、今回の調査で、全体像は分からないのですが、情報の制度・確度がどの程度かという話は抜きにいたしまして、血糖モニターシステム、尿検査、妊娠検査、排卵検査、万歩計、心電図、コレステロール、こういった項目が一応あるを聞いております。

2番目の御質問についてですが、もう一度おっしゃっていただけませんかでしょうか。

○滝口専門委員 米国と日本、フランスを比べて大幅に認可されている項目の数が違うわけですが、これはどういう理由に基づくものだとお考えになりますか。

○厚生労働省（山本室長） 失礼いたしました。

2番目の認可の項目数が国によって大幅に違う理由についての御質問ですが、厚生労働科学研究からでは、その背景についてまでは調査しきれなかったというような状況があります。

○翁座長 松山先生、お願いします。

○松山専門委員 先ほどの大田議長代理の御質問とも関係しているのですけれども、例えばオーストラリアは、対象外にするものとして病原体の検査または届出伝染病というのが入っています。一方で、米国はHIVの抗体検査を入れています。日本はまだHIV検査薬を一般用として販売を認めるかどうかを検討していないと思うのですが、最近HIVの感染者及びエイズ患者が増え始めていますね。そうしたときに、感染者をできるだけ増やさないようにするための手段として一般用検査薬が使えると考えるのかどうか、その辺の基本的なスタンスを教えていただければと思うのです。これは長所、短所、両方あって、どちらが正しいというのはなかなか言えないと思うのですけれども、結構これは国民の関心は高いし、ビジネスとして実はかなり大きいのです。

○厚生労働省（山本室長） 御質問、御助言、ありがとうございます。

感染症の検査等につきまして、拡大すべきではないかという御質問かと思えます。まず一般用検査薬につきましては、医療機関での検査とは異なり、専門性のない方でも自ら正しく使用して、その結果を適切に判断できる必要があるというのが基本的な考え方です。

そういった中で、体外検査薬の中にはいろいろな種類があります。例えば体外検査薬を用いる際に、本当は病気があるのだけれども病気がないという形で誤って結果が出てしまうと、その結果、安心して医療機関にもかからずに病気が進行してしまったということがあり得ます。こういった場合、子どもはこれを診断情報リスクが大きいと呼んでおります。情報の正確さが生命維持に与える影響が極めて大きいのではないかと、一般論としてはそのように考えられます。

ただ、そういったものも含めて、一般用検査薬としてふさわしいかどうかということにつきましては、今後、専門家を含む様々な関係者による議論を深めていきたいと考えています。

○松山専門委員 私は別に伝染病の検査薬を早く承認しろという意見ではないのですけれども、アメリカで HIV の抗体検査を認めているのは、要は他の伝染病と違ってまだスティグマがあるわけですね。感染しているかいないかによって差別が相当あるので、検査に行くのを非常にためらう人が多い。であるがゆえに一般用検査薬の販売をこれだけ認めているというのが私の理解で、日本も HIV 感染の検査については相当似たような状況があるのではないかと思うのです。ただ、米国と日本では感染者の数が違うので、政策的にどちらがいいかというのは一概に言えないとは思うのです。

ちなみに私は、92年から94年まで HIV のボランティア活動をやっていました。私は医者でないのに、感染したかもしれないという人が私のところへやってきて、感染していないとってくださいと言われることがよくありました。その方々には検査に行くことをすすめたのですが、当時はスティグマが今よりもひどかったので、検査に行くこと自体に相当な心理的壁がありました。その後治療方法の発達により HIV 感染の致死率が低下、HIV 感染者に対するスティグマも薄くなったとは思いますが、今でも HIV 検査を受けることに対しては心理的壁があると思われまます。そこで、HIV 検査薬の販売を認めるかどうかは、わが国でも争点になる可能性があるという意味でお聞きしました。

○厚生労働省（山本室長） 先生の御指摘、本当にありがとうございます。

一般用検査薬にふさわしいか否かというのは今後の議論を待つ話かと思えます。今、先生のお話をお聞かせいただきまして、私の保健所での経験を御紹介させていただきます。保健所では HIV を疑われる患者さんに対し、月に2回程度、匿名で無料で検査を受けられるような仕組みがあります。患者さんは月に数名程度でしたが、相談にお越しいただき、保健所でもしっかりプライバシーを守りながら相談・検査に対応させていただきました。ですので、HIV が疑われる方を早く拾い上げるためにどうすればいいかという点につきましては、体外診断薬以外の部分も含めてトータルで考えるべき話かと思えます。いずれにしても、本日先生から御指摘いただいた部分につきましても考慮しながら検討を進めてまいりたいと思えます。

○大田議長代理 先ほどオーストラリアとニュージーランドの有識者のヒアリング結果を御紹介いただいたのですが、今回お調べの中で、血液を検体から除外している国というの

はどこがありますか。

○厚生労働省（山本室長） 御質問ありがとうございます。

残念ながら、今回の調査結果の中では、明確に血液を検体から除外しているか否かということは分からない状況です。

○翁座長 佐々木さん、お願いします。

○佐々木委員 基本的には今まで出てきたように早目に進めていただきたいという意見でございます。アメリカの73項目を見ても、尿とか便とか唾液、精液、呼気などに関しましては、医者ではありませんけれども、そういうものによって検査をすること自体に安全性に問題があるとは余り思えないものですから、そこに関しては早目の審査というか承認が日本でも受けられるように、できるように、使えるようになるといういいなと思っております。

先ほど来、そして過去にも出てきておりますけれども、誤診があった場合に安心してしまっただけで病院に行かないのではないかと御心配ですけれども、こういう検査薬が手に入らないことによって、先ほどのHIVの方も含めてですが、病院に行かれないで治療が遅れるというケースも考えられるので、余りこれを使ったことによる誤診だけを心配する必要はないと思います。むしろ早く普及をさせて、一般の人たちが自分たちで検査できたり、あるいは疑いがあるなと思ったら病院に行かれるという道筋を作っていくのが、健康な生活を広げるためだと思いますので、是非早目に。全部を一緒にたにしてたくさんやろうと思うと大変なのかもしれませんが、血液のことは私は何ともコメントできませんが、尿や便や呼気というようなところであれば、早くスムーズに審査していただけたらいいなと思っております。よろしくをお願いします。

○厚生労働省（山本室長） 御質問ありがとうございます。

私どもの基本的なスタンスといたしまして、前任者もここで申し上げたとおり、前向きに対応していきたいと考えています。ただ、そういった中で、過去からの議論、あるいはOTC化がこれまで進まなかった慎重な意見もありますので、そこはスピード感を持ちつつも丁寧な議論を心がけ、その上でルール作り、年内に結論を得るように頑張っていきたいと考えています。

○翁座長 どうぞ。

○松山専門委員 1点また追加で教えていただきたいのですが、アメリカがこんなに検査項目が多いというのは、多分ここに出ている検査項目を医療機関で受けようと思ったら、保険対象になっていなくて相当高いからではないか。逆に言うと、日本でここに出ている項目を医療機関で先生に、症状がちょっと気になるのでしてくださいといったら、ほとんど保険適用になるのか、それとも適用にならずに自己負担になるのか、その辺、今の時点で分かる範囲で教えて下さい。

○厚生労働省（山本室長） 御質問ありがとうございます。

保険の部分につきましては、保険担当部局でないので明確なお答えはしにくいところがありますが、一般論で申し上げますと、私どもが見る限りにおいては、保険の対象になっ

ているものが多いのではないかと思います。ただ、保険の場合であれば、疾病の疑いがあるとか、実際に病気を持っているなど、いろいろな前提条件があろうかと思います。明確な答えができなくて申しわけありません。

○翁座長 森下先生、何かありますか。

○森下委員 今の点ですけれども、ぱっと見る限りは多分全部保険適用になるのだと思います。

今、保険でいわゆる「まるめ」の項目というのがございますけれども、ほとんど「まるめ」の項目の中に入りそうなものが血液などは多いのではないですかね。一部薬物のところは多分毒性絡みなので、ここはちょっと違うと思いますけれども、前半の部分は多分一般的な保険の収載の中に入っていると思います。

○翁座長 妊娠検査薬だけ違うのではなかったですか。保険対象ではないような。保険対象でしたか。違いますね。

○森下委員 妊娠検査薬は違いますね。でも、逆に排卵は保険対象ですね。

○厚生労働省（山本室長） hCG につきましては、保険の中にも項目としては入っているようです。妊娠の中でも、例えば異常妊娠とかそういったものを疑うときには保険の対象になるのではないかと思います。

○翁座長 場面によって違うのでしょうかね。調剤薬局に買いに行くということを確認しましたね。

分かりました。どうもありがとうございました。委員の皆様からいろいろありましたので、どうぞよろしくお進めいただきたいと思います。今日はどうもありがとうございました。

（厚生労働省関係者退室）

○翁座長 それでは次に、議題2「規制改革実施計画の進捗状況」に移らせていただきます。

昨年の規制改革実行計画で決定した案件のうち、前回のワーキング・グループでは重点的フォローアップ案件を確認しましたが、本日は残りの案件の進捗状況を確認することとしたいと思います。

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2を御覧ください。よろしいでしょうか。

まず初めに、①保育がございしますが、これは前回紹介があったので省略させていただきます。

②一般健康食品の機能性表示を可能とする仕組みの整備というところで、まず1番、特定保健用食品制度におけるサプリメント等の形状規制の廃止の周知徹底ということで、真ん中より右の実施状況のところを御覧ください。既に措置済みでありまして、今年の3月31日付で再周知をしたということでございます。

2つ目ですけれども、明らか食品の範囲の明確化等についてでございます。これにつきましては、実施状況のところでは今年3月31日段階では未措置ということでございますが、これまでの実施内容のところを見ていただきますと、「なお」以下のところで、なお、「明らかに食品と認識される物」の範囲は、厚生労働省が、「無承認無許可医薬品の指導取締りについて（昭和46年）」を発出しているところ、周知徹底を行うため平成26年3月31日に同通知を再度発出したというのが厚生労働省の取組です。それから、今後の予定のところでございますが、26年5月16日、消費者庁は、「『明らかに食品と認識される物』の範囲及び虚偽誇大な表示等に該当するものの指導の根拠等について」を発出したということですので、現在の段階だと措置済みということでございます。

3番目、消費者に分かりやすい表示への見直しということで、特定保健用食品及び栄養機能食品についてでございます。左側の実施時期ですけれども、これは25年度検討・結論、26年度上期措置ということでございます。26年3月31日時点の実施状況は未措置ということでございます。中身としては、特保につきましては適切な摂取を促すための表示等について審査基準の通知に盛り込むこととしていることと、栄養機能食品については課題整理を行ったということでございます。今後、特保につきましては、許可申請手続の合理化、迅速化にあわせて措置を行う。栄養機能食品については、厚生労働省で策定する次期食事摂取基準等も踏まえて見直しを行うということで、もともとの計画から今年度上期に措置をするということでございます。

それから、特保の許可申請手続の合理化、迅速化ということでございまして、これは25年度上期に工程表を出して、25年度検討・結論、26年度措置ということでございます。まず、上期の工程表については出されてございます。その上で、実施状況のところですけれども、特定保健用食品の審査基準の通知の改正案を作成した。現在、措置に向けて、関係する審議会、消費者委員会の意見を聴取しているということでございます。これももともと26年度措置ということですので、現在のところは未措置ということでございます。

おめくりいただきまして、栄養機能食品の対象拡大ということで、これも26年度中に結論・措置となっております。厚生労働省で策定される次期食事摂取基準の内容を踏まえてやりますということでございます。

次のページです。③医療のICT化の推進で、1番については1度報告があったかと存じますので省略をします。

次の遠隔医療の推進①で、対面診療と組み合わせた遠隔診療において、特定疾患治療管理料、在宅療養指導管理料等について診療報酬の算定を認めることを中医協において検討する。また、遠隔診療を行う際に処方箋料の算定が可能となる場合を明確化するということで、これは昨年中に検討・結論が出されております。

実施状況のところを御覧ください。検討するということだったので、措置済みということで整理をしています。内容については6行目、現在、調査研究を行っている段階であり、特定疾患療養管理料、在宅療養指導管理料等の算定を認めることについては、エビデンス

が十分に収集された場合に対応することとしたと、これが中医協の結論でございまして、ありていに言えば今回は見送ることになったということでございます。

処方箋に関しましては、下の2行です。遠隔診療を行う際に処方箋料の算定が可能となる場合を明確化したと。これは、処方箋を郵送した場合は算定が可能であるということで、電子的に送ったものではだめであるということでございます。処方箋の電子化ができていないということで、電子的に送られたものは認められないということです。

遠隔医療の推進②としまして、心臓ペースメーカー指導管理料については、4カ月に1度に限り対面診療を行った際に算定することとされている。これにつきまして、対面診療を行うべき間隔を延長すること及び一定期間ごとに分割しての算定を可能とすることを中医協で検討するという事です。これも検討は行われましたので、措置済みということをやむなく整理をしております。

実施内容のところの4行目の最後のほうです。ペースメーカーの添付文書に数カ月ごとのフォローアップが必要であると記載されており、対面診療の間隔の延長については、安全性、有効性等に関するエビデンスが十分に収集された場合に対応することとしたということで、これも有体に言えば今回は見送りしましたということでございます。

ただ、これにつきましては具体の要望者がございまして、あるメーカーなのですけれども、そこも自分のところのいわゆる添付文書とか取扱説明書の見直しをやらなかったがゆえに結局こういうことになりましたので、次の28年度の診療報酬改定に向けてもう一回、ちゃんと文書の見直しからやるということになっております。

下の4行です。遠隔モニタリングによる心臓ペースメーカー指導管理料は、非来院時の指導管理の評価も含めて点数が設定されていることを明確化したということでございます。

次のページ、カルテ等の電子化です。カルテに添付等することとされている各種文書について、電子媒体での管理のみでよいことを明確化するということで、これは昨年7月30日付医療化事務連絡において明確化がされております。

処方箋の電子化につきましては、具体的な工程表を策定するという事で、昨年の上期に工程表をつくっていただいております。

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、御意見などがございましたらお願いいたします。

○大田議長代理 ③のICT化ですけれども、遠隔医療というのは非常に大事なテーマですので、余りに不十分な対応の場合は改めてテーマに取り上げる必要があると思います。今回においても、2番で「エビデンスが十分に収集された場合に対応することとした」という、これはいつまでに集めるとかという結論は出ていないわけですね。だから、措置済みではなく、結論が出ていないと、結論出ずというくくりにしたほうがいいと思います。3番も一緒だと思います。措置済みにしないほうがいいというのが意見です。

○翁座長 森下先生、お願いします。

○森下委員 特保のところの4番ですけれども、審査の合理化というのは、ヒト試験のデザインを明確にしろという話ではなくて、審査基準そのものが二重三重になったり行ったり来たりすることが不合理だということで、そこは安全性と有効性とかを同時に審査すべきではないかというのがもともとの趣旨ではなかったのかなど。これだとヒト試験の内容が明確だったらそれでいいという話になるので、審査の過程自体は全く変わらないという話になってしまうと思うのです。

それから、対象ももっと範囲を広げましょうという話だと思うのですが、それに関してもどこでも検討が行われていないということで、これは単純にヒト試験を会社側が頑張れば早くなりますよといった全然違った話になっていると思うのですが、どうなのですか。こちらが言っている意図が全く通っていないように思いますけれども。

○大熊参事官 取組として不十分であるということは改めて伝えていこうかと思っています。ただ、消費者庁としては、やはりヒト試験のところはかなり時間がかかっているという感じではあるので。

○森下委員 そうではなくて、前回私は、ヒト試験があって、申請してから4年ぐらいかかっていると。それが彼らは既に2年以内などと言っていますけれども、その過程がもともと非常に複雑怪奇でわけが分からないというのが論点だと思うのです。機能性表示の影に隠れてこれは余り私もフォローしなかったのですが、要するにメーカーが頑張ればもっと早くヒト試験が終わるから出せますよというのでは、全然話が違うと思います。これでは行政が努力せずに民間だけが努力しなさいという話だと思うのです。そうではなくて、消費者委員会とか関係委員会が多くあり、行ったり来たりしているところがもともと問題だという認識と、新しい成分が一切認められないところが問題だという認識だと思うのですが、そこは一体どのような検討がされているのか。私も全然聞いていないので分からないのですが、どうなっていますか。もともと検討しているのですかね。それもちょっと聞こえてこないですね。

○大熊参事官 まず、消費者委員会との間で行ったり来たりしているというのは、多分、消費者委員会側の基準がいろいろあったりとか、必ずしもそこをしっかりと今回検討しているかどうかは定かではございません。

それから、栄養機能食品を増やしていこうというのは検討の対象に入っています。

○森下委員 特保も対象を増やしましょうという話だったと思いますけれどもね。

それから、消費者委員会の話は、1回安全性を見てから、またどこかの有効性を見て、また安全性を見てとすごく複雑だったでしょう。そこを合理化しなさいという話だと思います。そうしないと審査過程の見直し、審査内容、手続の透明化というところが全く、これは措置どころか検討もしていないという話ではないですか。

○大熊参事官 今の検討状況をもう一度精査して、またお知らせをします。

○森下委員 場合によっては消費者庁を呼び出してしっかりと状況を確認してほしいと思います。あそこはちょっとごまかしが過ぎるのではないかと思うので。

○翁座長 お願いします。

○林委員 フォローアップという点では、今日に限らず引き続きだと思っておりますけれども、「②一般健康食品の機能性表示を可能とする仕組みの整備」は、やはりこれだけだとよく分からないところがあります。例えば、2番の「周知徹底」というところです。「これまでの実施内容」で、いわゆる46通知、昭和46年通知の周知徹底を行うために、平成26年3月31日に同通知を再度発出したとあるのですが、46通知では誤解があったり解釈が不明だから今度新しく措置せよということを書いてきたので、今後の予定のところの26年5月16日に通知を発出したというところの内容も確認させていただいて、46通知での問題がこれで改善されているのかというのをフォローアップさせていただきたいと思っております。

「③医療のICT化の推進」ですが、2番、3番で、規制改革の内容を「検討する」にしていたところは結局、見送ったということですか。

○大熊参事官 後半のほうですけれども、特にICTの2番については、たしか去年、委員折衝までやっていただいて、中医協マターなので決められないということで、検討扱いでもいからとにかく残してほしいということで落としましたものでございまして。

○林委員 厚労省が承諾しなくても私たちとしてはこれを要求していくということを書かないと意味がないような気がするのです。もちろんその後で閣議決定という大きなハードルがあるため今みたいな制約があるのは了解しているのですが、結局、「検討する」に落とされたところが見送りで、「検討した」というアリバイだけに終わってしまうのであれば、十年一日のごとく何も変わらないのではないかという気がいたします。

○翁座長 他にいかがでしょうか。

松山先生。

○松山専門委員 ③医療のICT化の推進で、1番に工程表を策定ということで工程表を作っているのですが、あれは財源が書いていないので、結局実現できないのではないかと予想しています。それに対して規制改革会議として今後どうするのかを教えてください。

○翁座長 これから議論していかなければならない重要な論点で、ICT化の遠隔診療も含めて非常に重要なので、金の話は金の話としてあって、そこはもちろん現実的にどうなるのかということを考えながらやっていかなければいけないわけですが、いかに進めていけるかということを引き続きいろいろな角度から検討できればと思うのですが、規制というよりは、むしろどうやって推進するかというインセンティブとかそういう話になってくるのかなと思っております。

引き続き重要なテーマなので、私どもとしてはいろいろな角度からできればと思っておりますが、具体的に来年度のことについてまだ議論しておりませんが、重要なテーマだと認識しております。ただ、これからどのようにやっていけばいいのかということについては、もう一回議論しないといけないなと思っております。

○松山専門委員 ICT のコストについて大体のイメージを私の意見として申し上げますと、諸外国は医療・介護の費用全体の中で3パーセント前後使っている模様です。一方、日本の医療・介護関連 ICT 投資額は、保健医療福祉情報システム工業会によれば2012年度4,938億円です。これに対して2012年度の医療・介護費合計は48兆円になった見込みです。つまり、わが国の医療・介護関連 ICT 投資額が医療・介護費合計に占める割合は1パーセントをわずかに超えたレベルです。したがって、諸外国に追いつくために医療・介護費合計の3パーセントの ICT 投資をするためには、その差である2パーセント相当分、追加で毎年約1兆円の財源が必要です。では、今の診療報酬体系と財政事情の中でそれを確保できるかというところと不可能に近い。そういう中でどうするかというのを、規制改革会議としての戦略論も考えないといけない。これは結構大変です。

もう一つ、内閣官房の IT 戦略本部の議事録を見ましたら、本当にまともな意見が記載されています。学者委員の先生が具体的な正しい指摘をなさっています。しかし、厚生労働省が作成した工程表にはそれらが反映されていない印象があります。現行制度の枠組みの下では財源確保が困難であるため工程表もあのような内容になるでしょうが、規制改革会議が医療・介護分野の ICT を推進する政策論で貢献するには、ICT に関する内外の事情を調査した上で、厚生労働省との議論を理詰めで行う必要があると思います。

○翁座長 お願いします。

○大田議長代理 IT 化は非常に重要度が高いので、翁さんが言われたようにこれからもやっていくということで、このフォローアップの書き方として、さっき申し上げたように、検討するであっても、結論として、結論が出ていないとこちらが判断した場合は結論出さずという項目が必要だと思いますし、ICT 化の推進全体を引き続き議論の必要ありとか、そういうまとめ方、範疇といいますか、作ったほうがいいと思います。他にもそういうものはあるはずなので、是非御検討を。

○大熊参事官 継続検討とかそんな感じですか。

○大田議長代理 そうです。御検討をお願いします。

○翁座長 そうですね。特に対応すべきだと感じましたのは、この遠隔診療のところとトクホのところ。トクホは、やはりもう少し広く考えていたようなイメージがあります。もう一回ここは消費者庁ともお話しできればと思いますし、場合によっては、この間は機能性表示のことを具体的にお話しいただいたので、あちらのほうにかかりきりになっているのかもしれませんが、トクホのほうも非常に重要で、特に中小企業の負担を考えて私どもは要求していますので、少し全体に広く、まず事務局のほうからやっていただきたいと言っただけませんか。反応が芳しくなければ、またこちらで一回議論するとか、やってみればいかと思います。

また、御指摘のとおり、マルの措置済みそうでないものは分けて書くようにしたほうが良いと思います。

○森下委員 今の座長のお話に追加なのですが、特保の話というのは機能性表示と

全部密接に関連しているので、何となくここだけ取り出して云々というよりも、やはり全体の制度設計を聞かせてもらわないとうまくいかないのだろーと思っておりますので、そこをしっかりと事務局から聞いてもらって、話がおかしければやはりちゃんと挙げてもらったほうがいいのかと。

同じ話なので、栄養機能食品も、拡大とは言っているのですけれども、一体何成分拡大するのか全然書いていないので、まさか1成分とか2成分という話ではないとは思いますが、何成分か聞かれていますか。もしその辺も把握していないのであれば、やはりちゃんと把握したほうがよろしいかと思っております。

これも諸外国を調べてとかといって、調べてどうなったのか全然結論が分からないので、その辺も聞いておいてもらえればと思っております。

○翁座長 佐々木さん、お願いします。

○佐々木委員 今のに続けて。機能性の成分の追加というのももちろんあると思うのですが、必ずしも広がっていたり長い間使われている成分ばかりではない原料もあると考えると、追加する成分について議論するだけでよかったかとも思うので、今までも出てきた海外での文献へのリンクだったりを可能にするなど、しっかりやっていないと、また機能性表示のできる成分が限定されてしまうのではないかなという懸念があります。

○翁座長 松山先生。

○松山専門委員 先ほど大田議長代理のほうから遠隔医療のエビデンス云々の御指摘があったのですが、厚労省の文章は、要するに日本にエビデンスがないということであって、諸外国にはエビデンスがあるのです。最近見た文献だと、EU 諸国の間で医療のみでなく介護で ICT をどうやって使うかという議論が行われている。ということは、海外事情を正確に把握した上で厚労省に逆提案みたいなものをするという方法もとらないといけないのではないかな。この調査作業はかなり大変です。

○翁座長 この遠隔診療は、3のほうはメーカーが添付文書とかをもう一回検討し直せば、もう一回持ち込めて議論できるのですね。

○大熊参事官 業界単位でしっかりした活動をやれば可能性はあると思っております。

○翁座長 そうですね。それをやってもらえばいいと思っております。2のところについては、ちょっとこちらも掘り下げて、どのようにやっていけばいいかということのを少し検討していく必要があると思っております。

滝口先生、お願いします。

○滝口専門委員 この規制改革の実施計画に私は携わっていなかったのですが、余りあれこれ申し上げるつもりもないのですが、ざっと拝見したところで幾つか議論にずれがあるなど感じるの、③医療の ICT 化の促進の1番で「医療情報の利活用のための工程表の策定」というのがございますが、これが規制改革の内容を拝見すると「医療の ICT 化の全体構想とその実現に必要な工程表を早急に策定する」となっております。恐らくこのもともとの趣旨は、医療情報をもっと自由に民間で利活用できるようにしましょう、ということなの

だろうと考えられますが、これを見ると内容は「ICT化の全体構想の実現に向けた工程表」ということになっていて、ここはもっと気軽に、例えば電子カルテの中にある医療情報であるとかレセプトの情報をどうやれば、特に議論になるのは個人情報との絡みで、こういう形で非個人化する、こういう形で匿名化すればまず安全であろうというところが担保できれば、その情報を自由に使ってもいいではないか、といったような非常に大胆な規制改革が本来は意識されてしかるべきなのだろうと思います。このあたりが曖昧になってしまった結果として、「健康・医療・介護分野におけるICT化の推進について」等を公表したというところで措置済みとなるのはいささかずれが生じているような気がいたします。

○翁座長 これは去年3カ月ちょっとで再生医療と医療機器と機能性表示とICT化を全部やろうとした結果、ICTは結局1～2回しかできなかったもので、ワーキング・グループで議論をいたしまして、まずはばらばらに進んでいるICT化の取組について、全体のビッグピクチャーを示してもらって、それからまた詳細をこの3年間かけていろいろやっということになりました。これを先方の審議官とお話ししてまずやっというところになったのですが、具体的ところはまだまだこれからでございます。その意味でちょっと違和感を持たれるのはそうかなと思いますが、そういう事情がございまして、とりあえずまずこういった項目を立ててビッグピクチャーを描いていただくということでこの間厚労省から御説明いただいたわけです。また是非いろいろな御提案をいただいて、教えていただければと思います。

○林委員 今の点で、私も経緯は存じ上げているのですが、内閣官房のIT総合戦略本部で立てられている計画とあわせて厚労省のほうではICT化の推進をやっていきますという御説明を受けております。それはそうなのだろうとは思いますが、結局のところIT総合戦略本部のほうの個人情報の取扱などの計画もなかなかスムーズに進んでいない部分があって、両すくみのような感じがしております。

先ほど財源の問題も出てまいりましたけれども、医療全体の限られた資源の配分を変えてICT化を進めていくということが必要なだろうと思います。社会保障費の、ある意味不合理な配分がされている部分を直していかなければいけないと思うのです。いろいろな司令塔があり過ぎるのかもしれないのですが、

○滝口専門委員 今、私が申し上げたかったのは、医療情報の利活用ということに関しては、医療のICT化に向けた全体構想とは余り関係がなくて、極端なことを申し上げると、医療機関が完全に匿名化した電子カルテ内の患者の情報であれば自由に売ってもよろしいぐらいに規制が緩和されれば、恐らく製薬メーカーを初めとして、保険会社等がこういったデータを活用したいといったような動きが極めて加速するであろうと考えるわけです。そうであれば、これは何も全体構想のICT化を待たなくても、きちんと個人情報の保護が確認されれば自由に活用してよろしいというぐらいの大胆な規制緩和が、ICT化とは余り関係のないところで可能なのではないかと考える次第です。

○翁座長 ありがとうございます。

いろいろな御意見が出ましたので、確認すべきところは確認し、また、この表を修正すべきところは修正するという御対応いただき、来年のいろいろなテーマとかにもつなげていきたいと思っておりますので、またよろしく申し上げます。特に急ぐ点が幾つか出てきたので、よろしく願いいたします。

それでは、本日のワーキング・グループの議題は以上でございます。

事務的な連絡はありますでしょうか。

○大熊参事官 次回の日程は未定でございます。また事務局よりご連絡させていただきます。