

第43回 健康・医療ワーキング・グループ 議事録

1．日時：平成28年1月21日（木）13:59～15:42

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）、岡素之（議長）

大田弘子（議長代理）、金丸恭文、森下竜一

（専門委員）滝口進、松山幸弘

（政府）松永内閣審議官

（事務局）刀禰規制改革推進室次長、中沢参事官、湯本企画官

（厚生労働省）谷内大臣官房審議官

保険局 宮本保険課長

（消費者庁）赤崎食品表示企画課長、石丸食品表示企画課長補佐

4．議題：

（開会）

1．診療報酬の審査の効率化と統一性の確保

2．特定保健用食品における審査手続の見直し

（閉会）

5．議事概要：

中沢参事官 それでは、皆様、おそろいでございますので、定刻になりました。ただ今より第43回の「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。

皆様方におかれましては、御多忙のところを御出席賜りまして、誠にありがとうございます。

お手元の資料、レジュメを御覧ください。本日の議題につきましては、2点。

1点目が「診療報酬の審査の効率化と統一性の確保」について。

2点目につきましては「特定保健用食品における審査手続の見直し」。

以上の2点でございます。

それでは、ここからの進行は、翁座長をお願いいたします。

翁座長 それでは、議事を進めさせていただきます。

議題1は「診療報酬の審査の効率化と統一性の確保」でございます。

本件は、昨年、当ワーキング・グループにおいて、健康保険組合連合会から、社会保険診療報酬支払基金に関する規制改革要望のヒアリングを行いました。その後、当事者である支払基金と関係者である日本医師会からもヒアリングをいたしました。

本日は、このヒアリングの結果を踏まえて、厚生労働省と議論を行います。

まず事務局から、これまでのワーキング・グループにおける議論での要望者及び各委員からの主な御意見を御説明いたします。

次に、厚生労働省から、各意見についての見解を御説明いただき、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1について説明をお願いいたします。

中沢参事官 ありがとうございます。

それでは、資料1を御覧ください。こちらは過去3回議論してまいりました健康・医療ワーキング・グループにおける主な意見ということで、列記させていただいております。順不同でございます。幾つかまとめてグルーピングはしておりますが、一部の御意見につきましては、若干カテゴリーが重複するかもしれませんが、極力議事録からそのままの形で、皆様から頂戴した御意見を抜き出しております。

「1.改革の方向性について」ということで3点。

支払基金法を改正し、支部の集約を含む組織体制の抜本的な見直しを通じて、コストの削減とより効果的・効率的なサービス提供を実現すべきではないか。

2つ目、レセプトが電子化されたにもかかわらず、支払基金におけるICTの活用状況は不十分であることから、支払基金ありきではなく、レセプト審査の各業務を誰が担うべきかを含め、審査業務の在り方をゼロベースで検討すべきではないか。

3つ目、審査委員の確保が困難な支部や専門分野がある現状を踏まえ、従来の各支部での審査体制にこだわることなく、支部の集約やオンライン上で審査を行う仕組みなどを平成32年度のシステム刷新に向けて整備するなど、抜本的な取組をすべきではないか。

「2.審査の在り方について」、頂戴した御意見でございます。

1つ目、患者の個別性や医療の裁量の余地は医師が判断するものである一方、そのサポート業務に専属の職員がかかりきりになる必要があるのかを含め、職員の関与の在り方について見直す余地があるのではないか。

現状は目視で行われているレセプト審査の事務作業について、業務プロセスの簡素化や審査の高度化に対応したフォーマットの見直しなどにより、コンピュータ化が可能ではないか。

医師による審査も含め審査全体について、合議の仕組みや事務との連携、セキュリティの確保も含めたインフラなど、ICTを活用したネットワーク環境を整備すれば、支部の集約化や審査の更なる効率化は可能ではないか。

1ページ目、最後でございます。健保組合のレセプトについて、支払基金の審査後に保険者が行う点検を契機とする査定額が査定額全体の約17%、こちらは過去の議題にのりましたけれども、平成26年の実績で減額の査定額が健保組合さんの部分で全体で110億あったものが、保険者さん御自身の査定の部分で19億出てきた。110億分の19億ということで17%を占めることから、保険者にも相応の事務点検能力があるのではないかという御意見でした。

1枚めくっていただきまして、裏面、「3．拠点の在り方について」。

高額な医療費のレセプト審査は、今でも1か所、これは東京でございますが、東京の特別審査委員会で既に行われており、支部を集約しても審査の質は確保できるのではないかと。

現行の医師の審査の前段階の事務は、都道府県ごとである必要がないのではないかと。特に、コンピュータチェックなど、人手を要しない作業は、1か所に集約するべきではないかと。

「4．コンピュータチェックの高度化について」でございます。

産業界ではクラウドコンピューティングのデータ処理をし、AIを使って各事業分野をどう効率的かつ質を高めていくかという流れにあり、レセプト審査においても最先端のICTを活用して、審査の効率化と質の高度化を追求するべきではないかと。

査定において、病名漏れや検査が抜けているなどのケアレスミスが多く見られることから、医療現場における入力段階でのケアレスミスを防ぐための対策を取り保険請求の前にミスがチェックされるようにすれば、効率化するのではないかと。

そのためには、基金は、コンピュータによる審査基準を統一し、審査において必須となる項目などを、医療機関及び保険者に対して「開示」するべきではないかと。

「5．審査の統一性の確保について」。

地域性に過度に配慮し過ぎるのは好ましくなく、国民皆保険の中で、給付の範囲が地域によって異なるという現状が残っており、統一性を確保することが必要ではないかと。

専門的な手術や特殊な病態の治療についての審査は、適切に審査できる審査委員が限られるため、都道府県ごとの審査では公平性が保てないのではないかと。

「6．業務の拡大について」。

電子化の進展やデータ活用の重要性が増す中、診療報酬に関するものに限定されている支払基金の業務範囲を拡大し、時代のニーズに合致したものに変わっていくべきではないかと。特に、保険者が求めている療養費、柔道整復あるいは鍼灸などございますが、これらの審査・支払業務などに積極的に取り組むべきではないかと。

またページをめくっていただいて、最後のページです。一番上、業容を拡大し、支払基金の事務費のうち診療報酬部分の比率を低くしていき、審査に係る委託料を下げっていく流れを作る必要があるのではないかと。

最後「7．事務費やガバナンスの在り方について」でございます。

レセプトの電子化で、医師による審査委員会以外の事務作業は大幅な効率化ができるはずであるにもかかわらず、各都道府県支部の建物・人・什器備品などの維持コストが事務費の多くを占めており、コスト削減が不十分ではないかと。

支払基金の事務費は保険者との民同士の契約による取り決めであるにもかかわらず、事務の執行に要する費用を提出する診療報酬請求書の数に基づいて負担させるという規定が法律上残されているが、法律で規定する必要はないのではないかと。

厚生労働省は、支払基金への監督権限があるにもかかわらず、基金が民間法人であるこ

とを理由に必ずしも積極的にかかわろうとしていないのではないか。

最後になります。支払基金におけるICTの活用状況は、産業界の流れとかけ離れており、現体制のままでは問題は解決せず、何らかのガバナンス上の工夫が必要ではないか。

意見等について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、次に、厚生労働省より、今の各意見につきましての見解の御説明をお願いいたします。よろしく願いいたします。

厚生労働省（谷内審議官） 厚生労働省医療保険担当審議官の谷内と申します。

それでは、ただ今の主な意見等につきましての厚生労働省の意見を申し上げたいと思います。

「診療報酬の審査の効率化と統一性の確保」に関しましては、業務の拡大もございましたけれども、健保連からの要望事項でありました。それに加えてこのワーキング・グループで御指摘を受けました、ただ今読み上げていただきました検討事項につきましては、支払基金におきまして、外部の有識者をメンバーに含めた検討組織を設けて、1年程度のお時間をいただきまして真摯に検討を行いまして、支払基金から具体的改革の内容をお示しできるよう、厚生労働省として、しっかりとサポートしていきたいと考えております。

その検討組織のメンバーとなる外部の有識者でございますけれども、当然、本日いただいた意見でございますように、経営の組織に関する効率化に向けてきちっと御意見ができる専門家の方、また、ICT活用の専門家の方などを含めまして、このワーキング・グループで御提案いただきました事項を、その御提案いただいた趣旨に沿ってきちっと検討するにふさわしい人選を行ってもらうように基金をしっかりと後押ししていきたいと考えております。

厚生労働省としましては、支払基金の所管官庁といたしまして、こうした検討と改革につきまして、責任を持ってサポートしていきたいと考えております。また、本日の意見の中では法律の改正についても言及されておりますけれども、これにつきましては支払基金の検討組織でしっかりと議論を行っていただいて、その結果を踏まえる必要もありませんけれども、厚生労働省としましては、現行の基金法の改正も排除せず、それと並行して検討していきたいと考えているところでございます。

また、レセプト行政を誰に任せるかも検討すべきではないかという御意見につきまして、一言申し述べさせていただきます。

厚生労働省としましては、審査支払機関を新たに作るということではなく、既に審査支払機関として、装備、スタッフ等を備えまして、ノウハウや実績のある支払基金にこれから徹底的に効率的・効果的に審査業務を行ってもらうよう改革していくことが、社会全体にとっても最もいい解決策ではないかと考えております。したがって、繰り返しになりますけれども、厚生労働省としましては、支払基金の業務の効率化に徹底的に取り組んでもらうよう基金をしっかりと後押ししていきたいと考えております。

簡単ではございますが、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。

ただ今厚生労働省の御見解をいただいたわけですが、御質問、御意見などございましたら、お願いいたします。

お願いします。

林座長代理 ただ今の御回答は、基金の中に外部有識者を入れた検討会を設けて、2年程度を目途にその回答をもらって、今後の改革をするという骨子と理解してよろしいでしょうか。

厚生労働省（谷内審議官） はい。今、申し上げましたように、基金の中に外部有識者を含めた、検討組織を設けて、1年程度で具体的改革の内容をお示ししてもらいたいということがございますけれども、その検討の際に、当然途中の段階でも、厚生労働省として、しっかりと積極的にサポートしていきたいということがございます。

林座長代理 ありがとうございます。

検討されないより検討する方が良いに決まっているとは思いますが、前回のこの会議でも申し上げましたが、この問題、基金の効率化の問題というのは今に始まったことではございません。十数年前からそのような会議、検討は何度も何度も行われてきたわけでありまして。しかも、その会議は、基金の中のみならず、厚労省においても検討の場を設けられていたわけですから、それにもかかわらず、今日のような状態にある、何も変わっていないという状態にあるのですから、それをこの時点において、基金の中にまた会議を置いてというのでは、1年経って出てきた回答を見ても、それで何かが変わることは余り期待できないのではないかと思います。

正直申し上げます、基金自体に自浄作用はなく、また、厚労省がこれまでなさってきたやり方では効率化が図られていないため、抜本の見直しが必要ではないかという意見を申し上げているわけですから、今回は書面でいただけなかったのですが、一度、厚労省様から、これまでの支払基金の効率化に関する検討の経緯を書面で整理していただきまして、その上で、今後の在り方について、厚労省と意見交換をさせていただき、方向性について、より具体的な検討をしていくべきではないかと思いますが、いかがでございましょうか。

厚生労働省（谷内審議官） 今、林先生から御指摘いただきました今までの経緯につきましては、書面で整理したものをお出ししたいと思っております。ただ、この十数年来、本当に進んでいないではないかという厳しい御指摘は正におっしゃるとおりだと思いますけれども、厚生労働省保険局としては、今回本気で支払基金とともにやっていきたい、言葉だけでは信じられないということはあるのかもしれませんが、我々としては本当にそういう気持ちでやっていく所存でございます。いずれにしましても、書面で整理するものは提出したいと思っております。

林座長代理 基金内で検討1年ということなのですが、今回の検討の中には、コンピュ

ーチェックの在り方の見直しが1つ大きなポイントになります。その点では、平成32年度に予定されているシステム刷新を想定しますと、平成28年度、今から要件定義やシステムの仕様など、いろいろ考えていくべき時期ではないかと思います。この辺、金丸委員に是非御意見をいただきたいところなのですけれども、1年を待ってということではなく、今からこの枠組み、支払基金の機能の抜本的な見直しをして、それに沿うようなシステム刷新をしていくということを進めるべきなのではないでしょうか。

金丸委員 私でしょうか。

翁座長 それでは、金丸委員、お願いします。

金丸委員 林座長代理の御指名でございますので、私を感じたことを述べさせていただきます。前回、支払基金の幹部の方が来られた、あの会議の前に今日のようなお話であれば、少しは乗る気も起きたのですけれども、前回の会議の進捗の中で、我々の規制改革会議の担当大臣の河野大臣から言われたことは、先般の支払基金の幹部の方のお答えを聞いていますと、あの方々では業務を担うようなスキルがないのではないかと。そのスキルの中にICTに関する知見とか遂行能力だとか、我々垣間見て、そもそも支払基金の皆様を引き続き業務を頼むかどうかを含めて考えるというのが私たちへのミッションにあの日以来変わったと思うのです。

今日のお答えですと、谷内さんがおっしゃられたのだと、支払基金というのは今の既存組織の改善・改革で行きたいというお話だったのですけれども、そのお気持ちは分かりませんが、私たちはそもそもその組織がいいのかどうかも含めて検討しろと言われたことを考えると、支払基金の中に、その支払基金存続を前提とした第三者機関を設けるといのは飲めない話だというように個人的に思います。

1万歩ぐらい譲って厚労省の中にそういう機関ができて、支払基金の自己改革案も聞いた上で、違うオルタナティブの検討も第三者会議が行う、あるいは民間の中にオルタナティブな機能を担えるような組織があれば、その方々の提案も聞いて、一番いい改革案を厚労省は選ばなければいけないような既に状況にあるのではないかなと思います。

ICTに関して、第三者機関、私はせめて厚労省の中に設けてくださいと申し上げましたけれども、ICTの専門委員の人をどんな形でお入れになるか分かりませんが、その検討と、先ほど林座長代理がおっしゃられた32年度のシステム刷新というのは、かなり同時進行型で、分離独立して会議体があるのではなくて、その在り方も含めて、あるいはプロジェクトの体制も含めて検討といいますが、そのチェックを第三者機関は行わねばならないのではないかなというように思いました。是非支払基金の中の第三者機関というのは、再検討をしていただきたいと思います。

翁座長 大田さん、お願いします。

大田議長代理 私どもはいろいろな議論をして、問題点をクリアにして提起しているのですが、それに対して、「検討会を作って、これから検討する」というのでは答えになっていません。私どもも外部の有識者として、議論して、問題点を整理しているわけですか

ら、やはりこれに対してきっちりと書面で厚生労働省の御見解をお出しいただきたいと思
います。

検討会を厚労省に作ろうが、支払基金に作ろうが、既に問題はクリアなわけですから、
やはり規制改革会議としては、改革の方向性を明確に出して、それを具体的にどうするか
ということについては、中で議論していただくというのもあるだろうと思います。

それから、支払基金が1つあるのにもう1つ別の組織を作るのは反対だという御意見が
あったのですが、今、金丸さんが言われましたように、河野大臣の認識としては、支払基
金以外のところが担った方が効率的なのではないかということなのです。したがって、支
払基金の存続といえますか、支払基金にそのまま委ねるかどうかを議論するということが
大きな柱ですから、それを支払基金自ら検討するというのはあり得ない話だと思っていま
す。

翁座長 ありがとうございます。

厚生労働省の方から、今の点について、若しコメントがございましたら、お願いいたし
ます。

厚生労働省（宮本課長） 支払基金からのヒアリングの状況を聞いて、かなり支払基金
に対する信頼というのがなくなっているという状況の中で、支払基金の中でそういった検
討をしてもなかなか御納得いただけないという委員の皆さんの御指摘については、変な言
い方をすれば、気持ちは理解できます。

検討の体制については、いずれにしても、確かに論点をはっきりさせていただいており
ますので、それについて真摯に検討していきたいと思うのですけれども、やはり一定の支
払基金以外でやるかどうかという議論も、それは支払基金の中でやるのではなくて、外と
中でそういう議論というのも御指摘があればしたいと思いますけれども、まず、支払基金
をどう変えていくかというのは、やはり支払基金を巻き込んで、支払基金の中の担当者
の中できちっと改革もやらせなければいけないものですから、恐縮ですが、一定のお時間は
いただきたいと思っています。

ただ、検討の土台、場所作りとか、そういったものについては、この委員会の委員の皆
様にも納得できるような形の検討の場作りというのは検討を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。

大田議長代理 日本年金機構の問題のように、組織体制をどうしていくのかという問題
ならば、その組織を巻き込んで、その組織自ら改革を考えるということはあると思うので
すけれども、ここで議論しているのは、支払基金という組織の中の改革をどうするかでは
なくて、支払審査をどういう形でやるのが国民にとっていいのかという議論です。したが
って、先ほど林さんが言われたようにこれまで長い議論の経緯もありますので、それを踏
まえて厚生労働省として、私どもが提示した意見に対して、どういう御見解をお持ちかを
まず示していただきたいと思えます。

厚生労働省（宮本課長） それについてお示しすることは、しっかりやってまいりたいと思います。

翁座長 森下委員、お願いいたします。

森下委員 もう分かっていると思いますけれども、さすがにICTの基本的なお話を今回する中で、全く分かっていない方のところで話をしてもそれは難しいと思うのです。ある意味、議論を最初から縛るようなところでやるのは意味がない。せっかく政府全体がICTを進めていく中で、もう土台の議論ができないところで土台の議論をしてもしょうがないと思うのです。ですから、場所も含めて、きっちり最先端の議論をして、最先端の効率の良いシステムを入れていくということをここでしないと、多分次にできる機会は、また何年先になるか分からないと思うのです。

そういう意味では、今回、非常に問題点はよく分かりましたし、問題の所在というか、組織全体が支払基金に関しては残念ながら非常に古くなっている。その議論をリードできるのは厚労省全体でしかない話だと思うので、余り問題を矮小化して考えない方がいいかと思えますし、もしそれをしたとしても、すぐまた同じ議論がそれこそ1年先ぐらいに起こってくるのでは、厚労省さんもせっかく汗をかく意味がないと思うので、是非根本的な議論ができる場を設けてもらって、かつ、早急にやる。これはそんなに時間がかかる話ではないと思います。もう既にかなりの骨格の部分というのは皆さんの意見は一致しているし、医師会のお話を聞いていても、医師会側も非常にメリットが大きいというのは、ICT化に関してははっきりしていますので、ステークホルダーで意見が割れている話をしようということではないと思うのです。

実害と言っては申し訳ないですけれども、組織全体にある意味変化が及ぶ支払基金だけが反対するかもしれないが、ほかのところに関してはそんなに反対が多いような話とは思えません。ですから、根本的な議論をしていただいて、しかも早急に議論を出していただいて実施してもらった方がいいです。そうしないと、年間のコストが非常に無駄になっていることは明確だと思うので、半年、1年おくれるだけで、場合によっては何百億のお金が損している。そういう状況を考えていただいて、厚労省全体で対応していただく必要があるのだと思います。多分、前回の議論をずっと聞かれていると同じことを皆さん思うのだと思うのですけれども、是非そういった観点で考えていただければと思います。

翁座長 ほかにいかがでしょうか。

議長、何かございましたら。いかがでしょうか。よろしいですか。

岡議長 もう言い尽くした。

翁座長 滝口専門委員、お願いします。

滝口専門委員 もう大体皆さん方の議論が出尽くした感はあるので、余りそれに加えて何か申し上げるつもりもないのですが、私自身は昭和23年に設立された支払基金は、それなりに組織として機能してきたと評価をしております。ただ、残念ながら、昭和23年の設立ですから、そのときの仕組みがほとんど変わらないで今日に至っているというのが最大

の問題であって、やはり時代が変わったので、その頃に今のようなスマートフォンの存在などというのは想像もできなかったわけでしょうから、今の時代に合った新しい支払基金の在り方、特にその本質的な役割である「調停の機能」というのを新しいICTを使って、どうそれができるか、各地域ごとの先生方のなあなあの合意を形成していく形で調停をしていくということではなくて、もう少しICTを使った現代的な仕組みを、いい機会なので、考えたらいかがかと思っております。

その意味でも、この検討組織、検討委員会を内部に置くのではなくて、やはり外部に置くべきでしょうし、もちろん、基金の方々もそこに参加なさるのは結構ですが、もっと幅広く英知を結集して、速やかにその結論が出るような体制をとっていただきたいと考えております。

翁座長 ありがとうございます。

ほか、お願いいたします。

岡議長 私は監督官庁としての厚労省さんが、現在の支払基金をどう評価しているのか、どこをどう変えるべきなのかという御見解というか考え方は当然持っておられると思うのです。まずは当事者のところに検討会を作って、厚労省の考え方を反映させていこうという手法をお考えであるというのが、冒頭の谷内審議官のお話だったと思うのだけれども、そんなステージではないですよ。今の支払基金を是とした上で部分改革するようなことではどうにも収まりませんよ。もっと危機感を持ってやっていただく必要があるのではないですかという意見が圧倒的に多いということをしかり受け止めていただいて、そのような方向で御検討をいただきたい。先ほど大田議長代理からもお願いしましたが、資料1でお示したこのワーキング・グループとしての見解と今日の我々の意見に対して、ここはそのとおりだとか、ここは違うとか、厚労省としてどう考えているのかについて、一度ペーパーで回答いただいて、それを反映させた形の改革をするんだというようなものが見えた方がいいと思うのです。

それとICT利活用については、厚労省だけではなく、霞が関全体が相当おくられているのかなという感じがいたしますけれども、特に医療分野のICT利活用を進めることは、国としても、国民のためにも非常に重要だと思っております。マイナンバーとの関係も将来出てくるかもしれないので、厚労省さんには、霞が関の平均よりももっと進んでいただく必要があるのかなと思います。

翁座長 ありがとうございます。

厚生労働省から今日御回答いただきました内容については、ほとんどの委員が一致して、やはり3つぐらいの点が出てきていると思うのです。

支払基金の中にそういった検討の場を作るのではなく、その在り方、審査の在り方を含めて、その抜本的な見直しについて検討をするということが必要であるということがありますので、その検討の場とか検討の在り方については、もう一回考え直していただきたいということと、厚生労働省として、私どもが挙げた今回の意見について、どういうように

お考えなのかということを書面で次回お答えいただく。また、これまでの経緯などについてもどういう経緯があって、これについてどういうように考えるかということについても、書面でお答えいただくということだと思っております。

金丸委員もおっしゃいましたが、私どもといたしましては、今の支払基金の存続とかをやるということを前提にするのではなく、ゼロベースで見直すということをお大臣からのミッションとして受け取っておりますので、私どもとしては、審査の目指すべき姿とか、支払基金が今、担っている機能というのはどういうものであって、支払基金とかほかのところはどういう担い手が一番ふさわしいのかというようなことも、それから、そういったことをやるのは組織、体制、どういうところがふさわしいのか、もっと抜本的なことも含めて議論をしていきたいと思っておりますので、そういったことが今日の委員の総意としてかと思いますが、もし足りないところがありましたらおっしゃっていただきたいのですけれども、私どもの受け止め、いただいた御回答についての受け止めということでお話しさせていただきますと思います。

少し時間がございますけれども、私どもとして、審査報酬の審査の効率化とか統一性の確保ということにつきまして、どんな姿が望ましいのかということについて、少し意見交換の時間を取りたいなというように思います。そのことについて厚生労働省の方からも、もし御意見があったらいただきたいと思っておりますが、私どもといたしまして、目指すべき姿というのはどんなものかということをお少し意見交換をしたり、あと機能というのは今どんなことがあるのかというようなことをブレインストーミングできればと思っておりますが、目指すべき姿というようなことについて、少し事務局の方で整理していただいているので、それを簡単に披露していただけますでしょうか。

刀禰次長 今、座長からお話ございましたけれども、先般来の会議を踏まえ、事務局内でも検討し、また、大臣からもゼロベースで検討すべしというようなお話もございましたので、座長ともお話をしながら、いろいろ考えている点はございます。その状況につきまして、本日の会議資料にはございませんけれども、少し御報告をさせていただきたいと思っております。

1つ目は、今、座長からございました、審査の目指すべき姿というものはどういうものかということをおまずしっかり考えていく必要があるのではないかと考えております。現状のレセプトの審査工程というものは、1つとして「コンピュータチェック」、2つとして「職員による審査事務」、3つとして「医師による審査」という3段階になっていると思われませんが、今後その審査の在り方について、しっかりと検討をして見直していくべきではないかと考えております。

その中で、まず1点目といたしましては、医師の関与の下で審査の判断基準やルールを更に整理し、ICTの活用によりコンピュータチェックを最大限に拡大して運用するということで、必要な審査を行いつつ、効率化・コスト削減を徹底した審査体制を目指すべきではないか。

2点目として、その際は、今、申し上げました「職員による審査事務」というのが将来不要となるよう、以下のプロセスをすべきではないか。

1つ目が、保険診療ルールの適用について、全国統一かつ明確な判断基準を医師などの専門家で策定する。

2つ目に、その判断基準により、まずコンピュータチェックを行う。その際に、コンピュータチェックの結果としては、「適合」、「否適合」、「医師の審査を要するもの」の別が確認できるようにする。

3点目に、医師の審査は、コンピュータチェックで「医師の審査を要する」とされたものに限定する。

4点目に、医師の審査において統一性のある判断で行われるように、専門家で検討を行う体制を構築する。

5点目に、統一された新たな判断基準や、必要に応じ見直しされた判断基準をコンピュータチェックに反映させる。

そのような形で、審査基準をより高度なものにしていくということが考えられるかと思えます。

大きな3点目としまして、そういったコンピュータを活用した審査の高度化に対応できるよう、審査のネットワーク構築やレセプト形式及び内容の見直しが不可欠ではないか。

最後に、そうした点につきまして、平成32年度に予定されているシステムの刷新に向け、早急な取組を促すべきではないか、ということでございます。

先ほど委員の先生方からも御意見がございましたように、32年度にシステム刷新が予定されていることになると、かなり早く作業を始めないと、結果的にきちっとしたシステムができないということになるかと思えますので、タイミング的にもそろそろ検討を開始するというよりは、早急に方向性を決めないと間に合わなくなるのではないかとということが考えられます。また、もう一点は、毎年多額の事務費もかかっているということでございますので、1年でも早い成果を得る必要があるのではないかとということで、そういった議論をしていく必要があるのではないかと考えております。

つけ加えまして、もう一点ございますけれども、コンピュータ審査の拡大運用をする際、これまでの支払基金の御説明等で、レセプトの記載漏れとか、記載ミスなども職員が確認をされている、直したりしているケースがあるということございましたけれども、そういったものの発生の抑制のためには、コンピュータチェックの基準も開示して、請求側のコンピュータで申請前に確認できる。すなわち、エラーチェックが出るようなものはそもそも送れないようにする。ここがエラーですよというようにすれば、少なくとも形式的におかしいとか、事務局の職員が見ればはねられるとかというようなものはあらかじめはねることができますので、医学的に新しい点とか難しい点のみが医師の審査にかけられるような形のシステムを構築すべきではないか、という頭の整理でございます。

今の点が「審査の目指すべき姿について」の素案のようなものでございます。

大きな2番目に、「支払基金の機能について」、改めて整理する必要があるのではないかと、これはこれまでの説明を整理いたしますと、支払基金が現在担っている機能につきましては、大きく4つあるかと思われまます。

1つが「審査」ということで、今、申し上げました診療行為が保険診療ルールに適合するかどうかを確認する機能。

2つ目が「調停」ということで、審査結果について、医療機関と保険者の間で調整を行う機能。

3つ目が「請求・支払」ということで、審査結果を踏まえ、保険者ごとに請求、払い込まれた医療費を医療機関に支払う機能。

4つ目が「説明・指導」ということで、審査の査定、減額支給とか不支給といったことの結果の説得・調整、適正な診療・レセプト請求が行われるようルール等を説明・指導する機能、といったことがあろうかと思えます。細かい機能もその他あるかもしれません。そういった全体の機能につきまして、個々の機能を分解した上で、支払基金以外の民間企業なり保険者なり、そういった他の方々が担った方が適切なものがあるのではないかと、いうことをまず抜本的に検討してみる必要があるのではないかと、思われます。

そういった検討を行った上で、最終的に、例えば支払基金であれば都道府県ごとの支部になっているわけですが、今後の支払いの審査を行う機関の体制を検討すべきではないか、という点でございます。

以上でございます。

翁座長 ありがとうございます。

今のは素案として今までの議論を整理したもので、支払基金の機能というのも今担っている機能を整理しただけでして、これを誰が担うのが一番適切なのかという、正に組織ありきの議論ではなく、機能から切って、それをどうように考えていくかというアプローチを取るべきではないかというスタンスで今整理をさせていただいております。

これについて、まず委員の先生方、またコメントや御意見などがございましたら、ただけたらと思えますし、後ほど厚生労働省からも今の考え方について意見がありましたら、いただきたいと思えます。お願いいたします。

滝口専門委員 今のお話を伺って、2つ、3つ、気になる点があったのですが、1つは、もともと基金は保険者から審査業務を受託している機関です。この業務の委託を受けるのは支払基金でなければいけないのかという議論がまずそもそも論としてある、と認識しております。診療報酬請求審査は前回、前々回申し上げたように、最高裁の判決でも、診療報酬の支払いに至る一連のプロセスの中で、単に点検をする機能であるというように規定されています。にもかかわらず、支払基金がここまで存在感を示してきたのは、正に「調停の機能」がその中に隠されているからであって、決して「審査」と「調停」とが別々の機能としてあるわけではないのです。支払基金の審査そのものは、請求者と第三者と支払者側からの委員を入れて、中立的な立場で審査をするという形を取ることで、おの

ずからその結果が「調停」というか、請求側と支払側のバランスを取るところが本来の役割、一番本質的な機能だったわけで、そもそも言えば保険者から受託して審査をするのであれば、本来、請求側を何ら忖度する必要はないわけです。各健保組合が自ら自分たちで審査をすることが、そもそも健康保険法の中では一義的に認められていますから、まずその辺りから基金の在り方というのをもう一度振り返られないと、そもそもの認識が不十分なものになってしまうのではないかという気はいたします。

繰り返しになりますけれども、今は審査そのものが、調停の役割を果たしているということは改めてはっきりさせておいた方がいいような気がいたします。

翁座長 ありがとうございます。

そのほかに御意見ございますでしょうか。

林座長代理、お願いします。

林座長代理 今、御説明したような具体的な案というものは、ひとえに皆保険制度の根幹である医療費の円滑で適切な審査支払いを維持するということを目指し、社会全体として効率的な組織体制の在り方というものを検討しようという思いであります。そこにおいては、多分、国全体として、厚労省、政府全体として、同じ方向を向いて検討しているものだと、前回、審議官様からもそういうお言葉をいただいたとっておりますので御信頼申し上げているのですが、実態をよく見て、その議論をしなければいけないと思っております。これまでの基金の御説明を聞いても、レセプト審査工程の中で、なぜ職員がこれだけ各県ごとに必要なのかという実態の御説明として出てきたのは、職員による審査事務が必要なのだとか、職員によるドクターの委員に対する御説明だとか、医療機関への説明・指導とか、そういう人手のかかる部分が必要なのだという御説明でした。

しかしながら、我々から、効率化の観点から考えると、今、現状で行われている職員による審査事務とか、説明・指導といったものは、コンピュータのチェックのシステムを効率化することで、相当程度不要なものになっていくのではないかと。そうすると、実質的に必要な基金の機能としては、先ほど滝口先生がおっしゃったように、調停の部分、審査事務職員の作業部分ではなく、専門家である医師による調停の機能ではないかと。ここをどのように统一的に効率的に行うものとしていくかですが、最終的にはこれがコアの業務として残ってくるのではないかと思います。

それ以外の部分の機能、コンピュータチェックがメインになる事務作業とか、請求・支払などは、基金でなくてもできるのではないかと。これは今後の議論の中で、絞り込みとか、役割分担をもちろん議論していくのですが、やはり、機能のコアは調停にあるのではないかと。という点で、私も滝口先生の意見に賛同いたします。

翁座長 ありがとうございます。

お願いいたします。

滝口専門委員 追加で申し上げておきたいのは、もともとこのレセプトの審査が何でこんなに紛糾するかということ、本来、保険というものが決めた、民間で言えば保険の約款に

相当するものですが、保険給付を行うための決まり、「保険適用」というものがあって、こういう条件だったら保険の支払いをしますよという、もともとのルールがあるわけです。日本の公的医療保険が約款に基づいてのみ支払いをするのであれば極めて簡単な話であって、療養担当規則及び保険の適用を完全に遵守して、ある薬が1gまでと決められていれば、その薬は1gまでで、それを超えたものは全て査定をすればいいわけです。請求する方も、1gを超えてしまったら、これは絶対払ってもらえないということであれば、1gまでしか請求をしないということになるわけです。ですから、保険者に対する療養担当者としての注意義務というのは非常に明確で、コンピュータという議論をするまでもなく、これは本当に手元のパソコン1台あればできてしまうような審査であるわけです。

ところが一方で医者は、前にここでも申し上げたと思うのですが、患者に対する診療上の注意義務があって、この注意義務を果たすためには、患者さんを目の前にしたとき、医者は抗生物質が1gでは足りないのではないかと、肺炎の状態がひどいので2g使う必要があると思ったときに、この2gが使いたいのを保険診療で縛られては困る、というのがそもそも審査に裁量を導入したきっかけというか道理であって、そうであればその都度、そのときの状況によって、本来ならばその抗生物質の限度の1gが上限であるにもかかわらず、状況によっては2g使うということを容認しましょう、という取り決めこそがこの審査が複雑になった唯一の理由であります。

しかし、実際にはレセプト1枚を見て、本当にこの人が1gではなくて2gが必要かどうかというのは、専門家が見ても分かりません。専門医が患者さんを2~3人で取り囲んで、データを見たり、カルテを見ながら、「うむ、確かにこれは2g必要ですね」というのであればそれなりに根拠がありますけれども、本当にレセプト1枚出てきて、それを見て、確かに2g必要だとか、これは1gで十分だなどということが分かるはずがないのです。だからこそ、これは儀式的に、双方の主張が何となく納得のいくところに落ちつくという仕組みを支払基金が担ってきたという意味で、私はこれまでのこの仕組みを高く評価すると先ほど申し上げたわけですが、今はまた別の形でそれができる仕組みを模索する時期に来ているというのが、一番この支払基金改革、請求審査の在り方の落としどころとして大変なところだという認識がございます。

翁座長 ありがとうございます。

ほかにいかがでしょうか。

松山先生、お願いします。

松山専門委員 今までに議論されていない論点として、支払基金によるレセプトチェックとデータヘルスの関係があると思います。医療改革の柱の1つとしてデータヘルス、つまり保険者と医療機関が一緒になって、今、健康な地域住民の予防や患者の疾病管理により医療の質向上と医療費節約を目指す仕組みがあります。そのときに支払基金の位置づけはどうなるのだろうか、私は疑問に思ったのです。なぜなら、若しデータヘルスを徹底的に追求しようと思うと、保険者自身の方の機能を高める必要があると思うからです。

ちなみに昨年、アメリカの地域包括ケア事業体の医師と保険者の関係をヒアリングしました。医療情報活用の1つの例として、1人の患者の過去3～5年間ぐらいの受診行動、つまり、どういう医療機関をどの時点でどのように利用したか、主治医の指導どおり検査を受け服薬しているか、というのが全部グラフで出てきます。その患者の受診行動、主治医の診療内容が、医師と保険者が話し合った結果である目指すべき医療内容とどのくらいずれているかというのをコンピュータでチェックできるのです。その上で患者さんの指導内容の改善を行う。これは何を意味するかというと、医師と保険者が信頼関係を築いて一体となっている、そうすると実はレセプトチェックそのものが不要になってくるということです。飽くまで結果として、医療の質が上がってコストが下がっているかどうかというのを中長期的にも検証しながら、地域全体の医療制度のガバナンス、運営の仕方を考えていくという方向にあるのです。ICTを活用するとそこまでできるわけです。

そうすると、平成32年度のシステム改革の目標もありますけれども、今回の支払基金の位置づけを考えると、別途進めているデータヘルスとか、そういうもっと大きなテーマの中で、現在の支払基金のような機関で本当にいいのかということも含めて議論する必要があるように思います。

翁座長 ありがとうございます。

大田議長代理、お願いします。

大田議長代理 滝口先生に教えていただきたいのですが、先ほどの事務局がまとめてくださった中で、まず、コンピュータチェックで「適合」、「否適合」、「医師の審査を要するもの」という3つに振り分けるとありますが、滝口先生が言われた審査と調停機能が分かちがたく結びついているものというのは、このうち「医師の審査を要するもの」という部分だと捉えていいわけでしょうか。それが支払基金に残る機能であるというように受け止めてよろしいですか。

滝口専門委員 おおむねそう考えてよろしいと思います。医師が審査をするというのは、先ほど申し上げたように、本当の審査ではなく、ただ、同僚である医師がそれなりに判断をして2gでいいだろうということを認めるということが、請求側も納得するし、保険者側も納得をするということであって、事務的に行える部分については、もうことごとくコンピュータで全てけりがつくと考えられると思います。

翁座長 ありがとうございます。

ですから、支払基金の機能として今重要なのは、その医師の審査と結びついた調停の部分というのがコアであるという認識で、そのほかの部分については、徹底的に効率化していくということが私どもとして考えているイメージかなと思いますが、ITの観点から、いかがですか。

金丸委員 このコンピュータのチェックの中身は、今後、私は議論をもう少し深めていった方がいいと思うのです。ただ、「適合」と「否適合」と「医師の審査を要するもの」というと、医師の審査を要するものというのは、これまで議論してきた人海戦術による医

師の審査を要するものにならんとも限らないので、医師の審査を要するものも、医師の皆さんの負荷を軽減するヘルプシステムみたいなものができる、先ほどの納得性というのが調停の大きな機能であれば、それは大きく効率化できるのではないかと思います。

あとコンピュータのチェックというと、そのチェックをするチェック側の基準が、静的に例えばデータベースに書き込まれているロジックとか数値という、その固定的なイメージがあると、今の時代はそれも流動的にディープラーニングしていて、地域ごとであるとか、ある年齢の別の人とか、あるいは複数の病気がある人のケースについては、その調停のときに先生方が議論なさったナレッジも、今後はデータベースの中にどんどん入って進化するしていくということになりますので、そういう意味では、支払基金の全体にかかる業務工数は大幅に軽減をできるのではないかなと思います。だから、コンピュータのチェックというのを固定的に余りお考えにならない方がいいのではないかなと思います。

翁座長 お願いします。

滝口専門委員 先ほどコンピュータが、と申し上げたのは、現時点ではコンピュータが極めて原始的な、基本的なレベルで可能だということであって、今、金丸委員のおっしゃったように、恐らく、その調停の部分もナレッジが積み重なってくれば、相当部分コンピュータが寄与するところが出てくるのだらうと私も考えております。これはあらかじめシステムを設計するときにそういったことが将来どんどん学習し、複雑な判断ができるような仕組みをコンピュータの中に装備するということだらうと思います。そうであれば、毎回何百人も医者を集めて議論しなくても、もう大方のところはコンピュータが判断をし、双方の合意、若しくは納得が、ここまでコンピュータが判断したのだから間違いなからうということに収まれば、ほとんど人が要らなくなるということは事実だらうと考えます。

翁座長 ありがとうございます。

ほかに何かございますでしょうか。

こういったことを私どもとしては、今、議論しておりますけれども、今の審査の目指すべき姿、機能のコアはどこであるか。こういったことに関して、若し厚労省の方から、今の議論についてコメントがございましたら、お願いいたします。

厚生労働省（谷内審議官） 滝口先生から指摘していただいた、審査支払機関の重要な機能は調停だということにつきましては、第1回、第2回で課長から申し上げたとおりでございます。そういったことによって、双方納得がいった上で保険給付がなされていくという機能が大事だと考えております。それをサポートするさまざまな業務につきましては、まだまだ効率の余地があり、厚生労働省保険局としても余地があると思っております。皆さんから、この場で御指摘いただいたようなことは、まだまだ改革の余地があるというように思っているところでございます。

したがって、本日いただきました御意見も踏まえまして、まずはこの意見についての厚生労働省の見解についても提出申し上げますし、今までの経緯につきましてもきちっと申し上げた上で、検討の場につきましてもいろいろ御意見をいただきましたので、持ち

帰って、その際にお答え申し上げたいと思っております。

翁座長 是非とも本日出ました意見を参考に、前向きに御検討いただくということを期待しております。どうぞよろしく願いいたします。

ほかに何かよろしいでしょうか。

それでは、本日は、この議論につきましては、ここで終わりたいと思います。本日はどうもありがとうございました。

(厚生労働省 退室)

(消費者庁 入室)

翁座長 それでは、議題2「特定保健用食品における審査手続の見直し」に移らせていただきます。

本件は、昨年6月に閣議決定された事項のフォローアップでございます。

まず、消費者庁から、各閣議決定事項に関して進捗状況を御説明いただき、その後、質疑応答とさせていただきます。

それでは、消費者庁から資料2について、説明をお願いいたします。

消費者庁(赤崎課長) それでは、ただ今紹介のありました消費者庁の食品表示企画課長をしております赤崎といたします。

お手元の資料2に即して、トクホにつきまして進捗状況の御説明をさせていただきます。

それでは、1ページを御覧になっていただければ。

まず、トクホについて御説明をいたします。正式には、特定保健用食品といたします。これは略称をトクホといたしますが、トクホは何かというと、上に囲みが出ておりますけれども、体調調節機能を有する成分(関与成分)を含み、健康増進法の許可を受け、その摂取により、特定の保健の目的が期待できる旨の表示(保健の用途の表示)をする食品ということでございます。

やや分かりづらいですが、その下にイラストがあります。これはマークがつきます。

赤字で書いてあるのが義務表示事項になりますけれども、その上の方に許可表示というのがございます。ここでは便通改善とか、お腹の調子を整えたい方やお通じの気になる方に適しています。こういうヘルスクレームが書けるとというのが特徴でございます。

2ページを御覧になっていただければ。

ここで許可実績を整理しております。制度は平成3年に始まりました。実際の許可は平成5年から出ております。ずっと増えておりまして、現時点、1,200を超える実績がございます。

3ページでございます。

そのトクホのヘルスクレームになります。保健の用途について、具体の例というのをここで整理しております。一番左の欄を御覧になっていただければ。これは保健の用途の表示ということで具体の内容。これが全てでございます。お腹の調子を整える、血糖値、血圧を含めていろいろなジャンルがあります。実際の商品には、左から2つ目の例がござい

ます。このような形でヘルスクレームが書かれております。

その右の欄でございます。食品の種類ということで、清涼飲料水が多々ございますが、下の方を見ますと、納豆、魚肉ソーセージを含めて、食品、飲食物品全般について対象となって実際の例もあるということでございます。

こういうヘルスクレームの元になっている関与成分がその右でございます。オリゴ糖、食物繊維等、これが関与成分。この効果として左から2つ目、こういうヘルスクレームができるということでございます。合計で1,200、先ほど御説明したとおりでございます。

4ページでございます。

これが今の手続でございます。冒頭申しましたように、トクホにつきまして許可ということで、消費者庁長官に申請を出していただいて、審査の結果良ければ許可となりますが、許可をするに当たっては、いろいろな機関の御協力をいただいて、安全性及び有効性の確認をしてございます。

今の流れでございます。まず、申請者が消費者庁の方に申請をいたします。最後、消費者庁が許可をしますけれども、まず入り口、消費者庁の方で申請を受け付ければ、消費者委員会の方に諮問をいたして、安全性と効果について御検討いただく。ただ、消費者委員会は実は2つに分かれています。左側が調査会、右側が部会とございますが、入り口のところの消費者委員会の調査会で効果を判断し、一度、食品安全委員会の方に行って安全性を評価いただいて、その結果を改めて消費者委員会の部会で安全性及び効果、最終確認をするという流れ。一本のルートで流れることになっています。

消費者委員会の方からは、我々の諮問に対する答申をいただければ、今度、我々の方から厚生労働省の方に医薬品とのバッティングという観点で表示の確認をいただき、その後、実際に製品見本の試験検査になります。必要な関与成分量がちゃんと入っているのか確認をしかるべき機関に取っていただいて、これが終わって、初めて許可ができるというようになっています。これが基本形です。

下にいろいろ書いておるのはバイパスがありまして、要は、食品安全委員会の方で一度チェックをした成分であれば、二番煎じのものが出て食安委はもうスルーできるというのが下のバイパスの上でございます。

下のバイパス、規格基準型再許可等については、まず規格基準型、これは食物繊維、オリゴ糖のように、過去の実績が多々あり、一定の知見の蓄積があるもの。これはここを経由せずとも良い。再許可等というのは、中身の成分も同じで、例えば香料が変わるとか、そういうようなものについても同様に手続が省略できる。これが今の手続の流れでございます。

その次、5ページ以下が、今の御説明した制度を前提として、規制改革実施計画の方で指摘をいただいた内容の抜粋でございます。

まず、46番という形で、審査手続の見直しという御提言をいただいています。先ほど申しましたように、消費者庁の方で許可の審査をしますが、その過程でいろいろな機関に確認を

いただいておりますが、ルートが1つしかない。このところにつきましては、いろいろな例えば消費者委員会、食品安全委員会、厚生労働省の御審査を縦一本で流すのではなくて、同時審査を検討するよという内容でございます。

その下の47の製品見本の試験検査時期の自由化といいますのは、先ほどの4ページの手続の一番最後に医薬基盤・健康・栄養研究所等で関与成分量の分析をしていただくとありますが、これは一応手続の最終プロセスとしてやっておったのですけれども、もう最初からやってもいいではないか。消費者委員会、食品安全委員会の審査の結果、申請の内容が変わればあらかじめ関与量も分析していても無駄になりますが、無駄覚悟でもいいので、最初からやるような道を作れないかという趣旨の御意見でございます。

6ページ、まず48でございますが、消費者庁による許可要件の判断基準の明確化というものでございます。やや専門的になりますが、趣旨は、その中ほど、内容に書いていますが、我々の方で判断基準というのを作っています。それはこの2行目になります。

読み上げますと「特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領」、こういう名称の根拠通達で明記をしております。その中に、実際の許可の基準というのが8項目あるというのが前提となっています。その上で、3つ御提言いただいておりますけれども、まず1つは、当該申請食品が摂取者に与える影響に関わる科学的知見について判断を行うということで、要は飽くまで食べる人に着目して許可をすることがどうか判断すべきということです。

2つ目、これも読みますと、許可要件「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できるものであること」。これは口頭で申し訳ありません。先ほど許可要件が8つあると言いました。そのうちの1つでございますが、このところの解釈はいろいろ疑義がある場合がある。したがって、これ以外をクリアして、ここだけがどうかという場合は、仮に不許可、この規定を根拠として不許可とする場合は、十分な科学的知見に裏づけられた相当程度に明確かつ直接的な根拠に基づいて行うという内容でございます。

(3)は、「科学的知見」というのは客観的、公正なものだといったことの内容でございます。こういうある意味当たり前のような御指摘もいただいております。

49は、適切な標準的事務処理期間の設定ということでございます。基本、消費者庁の方でいろいろな事務をしておりますが、その目安となる時間、標準的事務処理期間、今は原則6か月となっておりますが、それを短くできないかという内容でございます。

その次、駆け足ですみません。7ページになります。

51、52でございますが、審査手続の予見性向上。正に予見可能性を高めるということで、51は、消費者庁は関係機関と連携し、いつ申請すればいつかかるべき機関で審査が開始されるか「見える化」を図る。その下は、消費者庁は、審査開始時期の見通しを申請者に示すという内容になっております。

56以下は、28年度上期までの期限でございますから、説明は省略させていただきます。

以上、6、7ページで述べたような御指摘に対する我々の回答を8ページ以下で整理しております。

まず、8ページの46になります。同時並行審査方式にするようにという点でございますが、これはもう文字どおり、同時並行審査方式に変更いたします。これは次の9ページを御覧になっていただければ。先ほどルートが1つしかなかったと御説明いたしました。今回は、申請者からまず申請を消費者庁で受け付ければ、消費者委員会に諮問をし、併せて食品安全委員会にも諮問をし、我々が申請を受け付けた後に、この医薬基盤・健康・栄養研究所の方にも分析ができるというような道を開くということです。同様に、厚生労働省の方にも医薬品の表示に抵触するかしないかの確認をできるようにする。こういう形で、各機関、同時並行的にいろいろな確認等々をできるようにすることによって、トータルとしての許可の審査に要する時間を減らすということで、これにつきましては、文字どおり御指摘のとおり、措置をしたというものでございます。

前に戻ります。8ページの47でございます。製品見本の試験検査時期の自由化。これも所要の通知の改正をしまして、先ほど述べた9ページの下になります。申請後に許可試験、希望すればできるようにきちんと手当てをしたということでございます。

10ページになります。消費者庁による許可要件の判断基準の明確化ということでございます。中身は(1)(2)(3)とありますように、いずれもきちんと科学的知見に基づいてやるように。対象は飽くまでトクホを食べる摂取者であり、その知見というのは、その時々状況を見て、客観的に科学的にきちんとしたものなのだという内容でございますが、これにつきましても、基本、この趣旨を踏まえた手当てをしております。

下に対応で文章で書かせていただいておりますけれども、消費者庁の方の通知、許可基準、8項目あると冒頭言いました。それを定めた通知を我々見直しいたしまして、最初にありました(1)で言うと、この趣旨の内容につきましては、ガイドラインも含めて、そのものをきちんと盛り込んでおります。

(2)の許可要件の8つのうちの1つ「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できるものであること」という、やや漠然、不明確な基準については下にございますが、3行目になります。食品又は関与成分がビール等のアルコール飲料や、ナトリウム、糖分等を過剰に摂取させることとなるものではない。要は、アルコール飲料はだめだと。あと塩分とか糖分のように過剰摂取することが公衆衛生の面から見てだめなもの。これはだめだけれども、それ以外は原則としていいというように、具体的に書き込むということにいたしました。その結果、結局「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できるものであること」という、これが具体的な基準のクライテリアとしては不明確という点については、もう十分に明確化が担保されたものと思っております。

また、上の御指摘、(3)の科学的知見というのは、その時々エビデンスで見て最高水準のものという趣旨の点につきましても、しっかりと質疑応答集の中に書き込んでおりますので、この御指摘を踏まえた措置をしたものと思っております。

あと、この関連で1点補足説明をさせていただきますと、先週金曜日、1月15日に消費者委員会の方で、この点に関する説明をし、意見交換という機会がございました。そのと

きに消費者委員会の方からは「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できるものであること」という許可要件の8つのうちの1番目、今回、我々、消し去ったところについては、特定保健用食品の思想、哲学の1つの柱であって、それについては、通知の中で引き続きどこかで残すべきではないか、そのような御意見も出ておりますが、ただ、許可基準の明確化、具体的に例えば食品や関与成分ベースでこれは関与していくのだと、あと科学的知見に基づき運用していくのだという、我々が今回明記した趣旨については、特段の指摘はなかったと理解しておりますので、その意味では、きちんとした対応を我々は取り、それは消費者委員会の方でも、その限りにおいては御理解を賜ったと我々は理解しております。

11ページでございます。駆け足で申し訳ございません。49番でございます。適切な標準的事務処理期間の設定のところでございます。これにつきましては、消費者庁の標準的事務処理期間の短縮ということで下に出ておりますが、原則6か月というのを1か月短縮して5か月にします。あと、先ほど私、消費者庁の許可でバイパスがあると申し上げました。要は食品安全委員会とか消費者委員会をパスできる。そういったような場合の標準的事務処理期間は3か月とこれまでなっていました。これにつきましても1か月短縮して2か月としております。トータルで見て、きちんとした短縮をしたということでございます。

御指摘の3行目にある、「あわせて」以下は、実施時期はまだ先でございますから、ここでの説明は省略させていただきます。

その次、同じページの51、52の予見可能性の向上の点についてでございますけれども、まず51のいつ申請すれば、いつ審査が開始されるのかの「見える化」。これについてと、あと52の申請者に審査開始時期の見通しを示す。あわせて2点の点については、まず次の12ページを御覧になっていただければ。

ここでいろいろな手続の流れ、標準的事務処理期間も含めてきちんと整理をした集約資料というのを我々もウェブサイトに乗せて、きちんと情報としての開示もしております。あと審査開始時期の見通し等についても、許可申請者に対して消費者庁の方から適宜連絡するという点について、質疑応答集の中できちんと書かせていただいてアナウンスもしておりますので、その意味では、十分この御指摘を踏まえた対応というのは取ったという形になったと理解しております。

最後になります。13ページでございます。すみません、先ほど御説明を省略したかもしれませんが、58ということで、規制改革の内容としては、規格基準型、再許可型の保健の用途の表示が医薬品的な表示に抵触しない旨を既に厚生労働省の方に確認している場合は、もう同種の案件については確認を省略できる運用とすべきという点でございますけれども、これは措置済みでございます。あらかじめ、これは消費者庁と厚生労働省の方でやり取りをしまして、正にこの点を担保する、我々の問題提起に対して是とするという文書もいただいておりますので、これにつきましても制度的に担保をさせていただいたということでございます。

以上、雑駁ですが、消費者庁からの説明でございます。

翁座長 どうもありがとうございました。

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

森下委員、お願いします。

森下委員 並行方式ができるようになって、かなりスピードアップができるようになるのではないかと期待していますけれども、これは現行4年なのですが、今の並行方式になると大体どれぐらいまで短縮できそうなのですか。

消費者庁（赤崎課長） 今、先生の方から4年というのがありました。が、実質審査の時間を加味しての4年でございますので、手続だけでどれだけ短縮されるかというのはなかなか判断としては難しいところもございまして、我々いろいろな経験値も年を重ねるごとに増えておりますし、今回、このような形で事務的な面ではございますが、短縮に向けていろいろな取組はしていますので、具体的な定量的な数字として上げるのは難しいですけれども、これによって大幅なトータルとしての時間短縮ができるように頑張りたいと思っております。

森下委員 是非具体的な期間をまた適宜公表していただきたいということと、本来厚生労働省での医薬品審査であれば、目標期間が設定されているのです。医療機器であれば1年半、医薬品であれば2年間。それを超える場合というのは、行政手続上、むしろオーバーしているということで、何とかその範囲内でやるというのが厚生労働省における医薬品や医療機器の審査で、本来食品でそういうものが定められていないということ自体も、この議論をしているときに私としてはおかしいという意見なのですけれども、是非2年という枠を超えないようにお願いしたい。

その中で問題は、食品安全委員会。前回これは議論が出なかったのですけれども、普通に見ると消費者委員会は6か月で終わるのに、食品安全委員会は12か月かかりますね。今度は、ここがボトルネックになる可能性が出てきたのではないかと思うのですが、食品安全委員会に関しては、消費者庁さんの方で短くしてもらおう努力をお願いするというのは難しいのですか。

消費者庁（赤崎課長） 組織として別になりますので、我々でここで確約という形は難しいというのが実態でございますが、そういう御要望があったということは、我々の方から事実としてお伝えすることは可能でございます。

森下委員 このところは多分前回議論していなかったのですけれども、このままだと食品安全委員会の審査が一番長いという点と、もう一点、最近、食品安全委員会で安全性に関して結論を出さないままに公表するという、本来業務を受けた委員会としては非常におかしな活動といえますか、ケースがありました。結論が当然出ていないといけない。いいならいい、だめならだめしか本来ないと思うのです。安全性に関して議論を出せないままに公表して非常に混乱したというケースもあるので、ここはどこかで若し議論ができるのであれば、またお願いしたいなと思います。

もう一点いいですか。先ほどの科学的な根拠云々に関してですが、消費者庁から委託されている以上のものを消費者委員会で審査されたことがあったという点については、今後は是正されそうですか。

翁座長 お願いします。

消費者庁（赤崎課長） 今の点でございますが、今の点は、要は消費者庁から食品安全委員会に安全性と効果を諮問するというように法令で定められております。先生が言われたのは、安全性と効果の枠を超えて消費者委員会が見ているのではないかという点でございますが、一義的にはそこは消費者委員会の方で安全性と効果に関わるという整理の下で、我々の諮問に対して、中でいろいろな御検討をされて答申を我々にされているとっておりますので、その点、要は各機関が安全性と有効性に関わるところを見ている。それはこれまでも今後も変わらないものだと理解しております。ただ、各機関の判断ということです。

翁座長 林座長代理、お願いします。

林座長代理 並行審査などいろいろ対応していただいて閣議決定された点を実施されたことは大変喜ばしいと思っておりますが、1つ残念なところが、11ページの項目51でございます。項目51で、規制改革の内容として27年措置をお願いしたのは、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か「見える化」を図るといふ、より具体的な予見可能性の向上をお願いしていたところでございます。

これに対して12ページにあります今回のフローチャートを見ましても、これだけではそれぞれの申請したものについて消費者委員会なり食品安全委員会での審査がいつ開始されるのかというのは分からないと思っております。より具体的な審査のスケジュールをお示しいただくことはできないのでしょうか。

翁座長 お願いします。

消費者庁（石丸課長補佐） 今の御質問について回答させていただきます。

先生が御指摘のとおり、この51番、52番の中で、制度としてどういうスケジュールなのかという点を分かりやすくもっとお示しをすることと、正に個別の申請された食品について、どのようなスケジュールで審査が行われていくことになるのかという点をお示しするという2つの御趣旨があったものと理解してございます。

前者の対応につきましては、先ほど12ページの資料の中でお示ししている、いわゆる審査の全体の流れとしてこうなっておりますということをまず一元的にお示しして、大まかなといいますが、マクロ的な意味でこういった流れになっておりますということをまずお示しすることを念頭にウェブサイト上で公表したものでございます。

先ほど申し上げました、例えば標準的事務処理期間、それぞれの期間のものについても、これまではそれぞれの期間のいわば議事運営要領的なもので規定されていたものを一元的に消費者庁のウェブサイトで公表するという形で情報の充実を図ったというところでござ

います。御指摘の正に個別の品目の審査のスケジュールがどのような形で進んでいくのかという点につきましては、正に個々の申請品目ごとに対応が変わってくるものと考えてございまして、具体的には、次、例えば消費者委員会なり、食品安全委員会のいつの会議に審査が行われるのかといった点につきましては、これまで必ずしも十分にお伝えしていない部分があったところですが、消費者庁から申請者の方々にそういった情報をなるべくきめ細かにお示しするということをしていただきたいと思いますと考えてございます。質疑応答集の中で適宜御連絡をさせていただきますということを記載させていただいておりますけれども、それにのっとりまして、あるいは議事の結果というものもなるべく早く消費者庁から申請者の方にお伝えするという対応を取ることで、マクロ的な意味とミクロ的な意味で対応の方をさせていただきたいと考えておるところでございます。

翁座長 お願いします。

林座長代理 項目52について、個別の申請者に対する通知がされるようになったというところはもう了解しております。私が質問したのは、むしろ個別でなくマクロの方の51項の方でございます。51項について、12ページのフロー図を見ても、いつ申請すればいつ各委員会で審査が開始されるのかというのは、これでは分からないのではないかとというのが質問でございます。

具体的に言うと、12ページの のところで消費者庁5か月でございます。ここは括弧書きで「委員会における審査期間を含まない。」ということなので、これは12ページのフローの左から2番目の黄色の消費者庁での「申請書の確認」の事務処理で5か月必要だということなのでしょうか。単純に、この5か月に消費者委員会の6か月がプラスされるということなのでしょうか。

消費者庁（石丸課長補佐） 今の御指摘の点でございますけれども、今回、消費者庁の標準的事務処理期間というものも6か月から5か月に短縮をさせていただきました。今の御指摘の部分であれば、入り口の部分、12ページの資料であれば、黄色の部分で記載してございますけれども、消費者庁における申請書の確認などの事務。そして、いわゆる両委員会での審査が終わった後の許可までの手続、こちらにつきまして期間を合算したものが5か月と今回短くしたという形でございます。

林座長代理 そうしますと、その5か月の中には、 の柱書の中の括弧書きを見ると、申請者が修正するのに要する期間及び追加資料提出を求めた期間は含まないということなので、何も修正や追加が必要でないときでも、消費者庁では申請書を受けてから消費者委員会に投げるまでに5か月かかるということなのでしょうか。

消費者庁（石丸課長補佐） 飽くまで標準的事務処理期間は、一般的に要すると思われるという期間を想定して設定しているものでございます。先生御指摘のとおり、提出された申請書というのが全く形式的に問題ないということになれば、速やかに諮問の手続をとって、この両委員会での審査というプロセスに入っていくということになるかと思いません。個別の品目ごとに、いわば申請書の内容でありますとか、あるいは商品としての特性

などの違いというものがあることなどがございますので、具体的な各品目についてこのようなスケジュールですというところにつきましては、個別に各申請者の方々にきめ細やかに情報提供させていただくという形で対応させていただくのが、本件については望ましいのかなというように私ども考えたところでございます。

林座長代理 すみません、なかなかかみ合わなくて恐縮なのですが、もう一度私の質問を申し上げますと、51項について聞いています。個別の申請者について聞いているのではなくて、これから申請しようとする方にとって、自分がいつ申請したら、まずは最初の消費者庁での申請書の確認がどのくらいの期間で終わるのか。例えばスムーズに行けば申請から30日以内に消費者委員会に行きますよとか、消費者委員会の中での手続は、今、おおむね3か月に1回開催とありますけれども、マックスでも6か月以内には終わりますよというようなスケジュールで示すことはできないのでしょうかということを御質問しています。

翁座長 お願いします。

消費者庁（石丸課長補佐） 今、先生の御指摘は、恐らく足し算として制度的にこういった形で、これぐらいまでには必ず終わりますとか、あるいはこういった形で手続上、審査が始まりますといったところを制度上、想定されるスケジュールをとという御指摘であろうかなというように、すみません、私の回答の方が御指摘を踏まえたものになっていなくて申し訳ございませんでした。

その点につきましては、なかなか正に個々の品目ごとに状況が違う部分もあるのかなということで、今、それぞれの決められている標準的業務処理期間なりの情報というものを一体的にウェブサイト上に掲載したというところがございますけれども、いただいた御意見も踏まえまして、より制度のたてつけとして、どのような形になっているのかということを知りやすくお示しするように、このウェブサイトの情報や、あるいは「Q & A」を充実するような形で対応を検討させていただければと思います。

林座長代理 ありがとうございます。是非よろしく願いいたします。

翁座長 それでは、よろしく申し上げます。

大田議長代理 今のスケジュールに関連して、消費者委員会は3か月に1回開かれるので、最も長ければ3か月待たなければいけないというのは分かるのですが、食品安全委員会が12か月かかるというのはどこから来ているのかというのが1つ目です。

今の林さんの御質問で、消費者庁が5か月で、そのとき仮にまた追加資料の提出を求めたりすると、そこからまたどれぐらいかかるのか。資料がすぐ提出されたとしても、また5か月かかるのかという幅ですね。これでいくと5か月かかって、消費者委員会と食品安全委員会は並行して開かれるので、最長12か月。それを受けて消費者委員会が最長3か月。ここで20か月になるのですけれども、その後、厚生労働省の確認は何か月ぐらいかかるのか、それを教えてください。

消費者庁（石丸課長補佐） まず1つ目の食品安全委員会のところにつきましては、別

機関になるので十分なお答えが難しい点もございますけれども、食品安全委員会の方で標準的事務処理期間を定めておりまして、そちらの方が現在12か月という形になってございます。私どもの今回の標準的事務処理期間につきましては、現行かかっている程度なども含めて、あるいは今回の並行審査でどれくらい短縮できるのかということもいろいろ見込んだ上で短縮の幅というのを定めたところでございますけれども、食品安全委員会の方がどういった形で事務処理期間を設けているのかという部分につきましては、十分お答えできない部分があるので、御容赦いただければと思います。

あと、再提出があった場合の取り扱いでございますけれども、私どもと申請者の方の間で、1回に限らず複数回資料のやり取りが発生するという場合も現実に現状においてございます。その場合にまたゼロカウントになるのかということとそういったことではなくて、トータルで資料のやり取りをして、その全ての期間を合わせて消費者庁の標準的事務処理期間として5か月という形になってございますので、何か複数回やった場合にゼロになるというような形ではございません。一般的に私どもが例えばこういう点について御回答くださいという質問を投げた場合には、その回答が返ってくるまでの時間というのは総じて標準的事務処理期間にカウントしないという形で運用してございます。

3点目の厚生労働省の確認は、右下の方の医薬品的な表示に抵触しないかの確認の部分でございます。一般的には、現在、消費者委員会の審査が終わった後に厚生労働省の方に照会をかけてございます。当然ながら、その品目によって、厚労省の中で詳細な確認が必要なものとそうでないものというものがありますので、具体的にものによって幅が違うという部分はございますけれども、例えば消費者委員会ですとか食品安全委員会の審査と同じぐらいの時間がかかるとかそんなことはなくて、ある程度事務的な形で現在対応させていただいているという部分でございます。こちらにつきましても、これまで消費者委員会の答申が出た後に、厚生労働省の方に照会をかけるという形にしてございましたけれども、今回の並行審査の導入の中で、ある程度申請が上がってきている段階で、事前に確認を厚労省の方にさせていただいて、なるべくこの手続がスムーズに済むように事務的な運用の改善というのを対応措置させていただいているところでございます。

翁座長 ここも少し分かりにくいので、先ほど改善をされるというところに、厚生労働省の確認のところもどのぐらいのスケジュールの中に入ることができるのかということをより明確にさせていただけますと、より申請者にとっては予見可能性が高まると思いますので、よろしく御対応ください。

森下委員、お願いします。

森下委員 直接、今回の件ではないのですが、前回残っていたというか、議論に出たのが、審査過程をより透明化できないか。特に機能性表示食品が出て、かなり透明化が進んでいて、トクホの方がかえってブラックボックスが多過ぎて、もっと透明化すべきではないかという声はかなりあちこちから挙がっていると思うのです。

議事録の内容の公表であったり、審査過程の公表であったりということに関しては、消

費者庁さんとして今後何らかの考え方があるのかどうかという点と、もう一点は、トクホ自体の在り方というのも今後考えていかなければいけないのだろう。その委員会等も立ち上げたのですか。そういう話も聞いていますけれども、トクホ自体が健康増進の中でどういう位置づけを担っていくのかということも今後議論の中に挙がってくるのかなというように思いますので、その点に関して、現時点で分かる範囲内でお教え願えればと思います。

消費者庁（赤崎課長） すみません、先ほどの御指摘、2つございます。

まず1つ目のトクホの審査過程の透明化の点でございます。森下先生が言われるのは、恐らく食品安全委員会、消費者委員会の方で、今、実質安全性・有効性の確認をいただいておりますので、そこを念頭に透明化の御発言ではないかと思っておりますけれども、我々が承知しているお話を述べさせていただくと、消費者委員会の方でも今から議事録の方を作るということで、そういう段取りを進めておるといように聞いております。一義的には別機関の話になりますので、ここで具体的にどのように透明化するのか述べるのは難しいということはお断りをさせていただきたいと思っております。

2点目のトクホの在り方についてでございます。先生言われましたように、同じ機能性表示の食品として、昨年4月、機能性表示食品制度というのが発足いたしました。それとの抵触、デマケ等々どうなのかという問題意識は我々の方でも持っております。ただ、数字で申しますと、去年の4月に機能性表示食品制度が始まりました。大体9か月ちょっと経っていますが、機能性が発足する前、後のトクホの申請の数だけ見ますと、余り変更がないというのが実態でございます。ただ、これは機能性の制度が定着してくると、またいろいろ異なる意味でトクホの方にも関わりが出てくると思っておりますので、そこはよく実態を見た上で、必要があれば、また在り方については検討していきたいと思っております。

森下委員 将来的には欧米にあるようなリスクリダクションがトクホになるのがいいのかなと思うので、また是非そういう議論もさせていただければと思うのですが。

消費者委員会の議事録に関しては、議事録が出ない方がおかしいのであって、諮問をしているのは消費者庁ですので、本来諮問をしている側から議事録を当然作るべしというのは言ってもおかしくない話だと思いますので、透明性以前の問題だと思うのです。そこは是非お願いしたいと思います。

翁座長 このほかはいかがでしょうか。よろしゅうございますか。

それでは、まとめ性の点やプロセスをより予見可能性を高めるような方向でというようなことや、あと食品安全委員会との連携などいろいろ議論がございましたので、是非御検討いただきたいと思います。

本件は、来年度中を期限とした措置もございますので、引き続きこちらを進めていただきまして、今後事務局を中心にガイドラインの詳細など確認してまいりたいと思います。本日はどうもありがとうございました。

（消費者庁 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。

そのほかの事務局の事務的な連絡がございましたら、事務局からお願いいたします。

中沢参事官 次回のワーキングの日程、お題目につきましては、改めまして別途御連絡をさせていただきます。

以上です。

翁座長 それでは、これにて会議を終了いたします。