

第6回 規制改革推進会議終了後記者会見 議事概要

1. 日時：令和2年5月18日（月）11:20～12:02
2. 場所：合同庁舎4号館2階共用220会議室
3. 出席者：
（委員）小林喜光議長、高橋進議長代理、大石佳能子

○小林議長 それでは、第6回の規制改革推進会議がただいま終了しましたので、その内容についてお話をさせていただきたいと思えます。

本日は、医療・介護ワーキング・グループで議論をいただいた一般用医薬品、いわゆるスイッチOTC、これの選択肢の拡大に向けた意見について取りまとめを行いました。

これは、セルフメディケーションの促進、医薬品産業の活性化などの観点から、医療用医薬品から一般用医薬品への転用の拡大を目指すものでございます。

もう一つの書面規制、対面規制の見直しについて、4月28日に引き続き議論を行いました。本件に関しましては北村大臣からも、「日本のあらゆる分野の生産性向上のためには、政府部門の手続をはじめ、各種手続を技術の進展に見合う使いやすいものに仕立て直していくことが大事であろうと考えておられる」ということと、「今般の新型コロナウイルス対応を機に、押印原則、対面原則、書面原則など、国民、企業の円滑な活動を妨げかねない制度の速やかかつ徹底的な点検見直しの御議論を皆様方にお願ひできればと考えております」といった発言をいただいたわけでございます。

本日は、経団連、経済同友会、日本商工会議所、新経連の4団体からいただきました、テレワークの障害となる規制・制度等に関する緊急要望を踏まえまして、対応の方向性についてディスカッションを行いました。とりわけ押印とか対面原則、これは極めて短期的にガイドラインなりQ&Aを法務省、経産省に出してもらおうとお願いをしようということ、意見が一致し、株主総会のガイドラインのようにこれを出してもらおうと、非常に当事者にとっては進めやすいという事実もございませう。その辺は非常に意見が一致したところございませう。中長期的にも今後マイナンバーも含め、民事訴訟法等も含めた改正も含めて要望していこうという方針に基づきまして、しっかりと検討をできるところから見直していきたいと考えております。

それでは、医療・介護分野の意見書につきまして大石座長から、書面規制、対面規制に関する本日の議論につきましては高橋議長代理から、御説明をさせていただきます。

それでは、大石さん、お願いいたします。

○大石座長 よろしくお願ひいたします。医療・介護ワーキング・グループの座長の大石です。

私どものワーキング・グループでは、今期の重点課題の一つとして、一般用医薬品の選択肢の拡大を掲げて議論を行ってまいりました。今後さらなる取組を促していく必要があると感じまして、このたび、私どものワーキング・グループで意見を取りまとめることになりました。論点は大きく分けて3つございます。

まず1つ目は、OTC化の促進に向けた推進体制についてです。スイッチOTC化の取組というのは専ら医薬品等の審査を行う厚生労働省の担当部局において行われています。ここは一般用医薬品の安全性・有効性の視点に加えて、セルフメディケーションの促進、医薬品産業の活性化などの視点も含めた取組が十分に行われていないということが指摘に上がっております。このため、広範な視点からの取組を推進する必要があつて、厚生労働省における部局横断的な体制を整備することが必要と考えています。

2つ目は、一般用医薬品への転用の促進についてです。平成28年4月に、評価検討会議がスイッチOTC化の促進を目的として設置されました。しかしながら、この会議のメンバーは大多数が医師で、スイッチOTC化にされた場合のリスク等に議論が偏っていました。必要性や国民の利便性や保険財政への影響などの経済性等のベネフィットについて考慮されているとは言えない状況にあります。

この結果、評価検討会議でスイッチOTC化について可とされた成分のうち、現在に至るまで上市されたのはたった1成分のみ、フルナーゼ点鼻薬という2019年11月に発売された物だけなのです。なので、転用を促進するという本来の目的は果たせていないと言えます。

なので、今後この評価会議を変えていかななくてはいけないということで、役割・運営について、まず①は、スイッチOTC化の可否を決定するのではないということを明確にする。

②は、構成が医療従事者に偏っているのを見直す。

③は、安全性の議論等に加えて、必要性や経済性等のベネフィットの視点も鑑みたスイッチOTC化するに当たって満たすべき条件を制定し、また、目標を設定した上でPDCAを回して管理し進捗を図ること。

最後に④ですが、この評価会議は全会一致を原則とされていましたが、この合意プロセス自体に問題があると思いますのでこれを見直すことという4つがございます。

また、申請プロセスにおいては、製薬企業が直接厚生労働大臣へ製造販売の承認審査を行うことも可能であることを明確にすべきだと思っております。

また、製造販売においていろいろな販売条件がつくことがあるのですが、これは真に必要であるものみに限定するべきだと考えております。

続きまして3つ目、一般用検査薬への転用についてお話しします。平成26年の一般原則の見直しにより検討手順が示されました。しかしながら、検体については採取して侵襲性がないものが適当であるとされていることから、それ以降もスイッチOTC化が可とされたものは1つだけです。排卵日予測検査薬のみにとどまっています。このため、スイッチOTC化を促進するために幾つかの対応が必要だと考えています。

まず、近年の技術進歩及び必要性や経済性等のベネフィットの視点も踏まえて、スイッ

チOTC化が可能と考えられる検査薬の種類、患者の状態、また、薬局・薬剤師の役割について議論・検討し具体化するべきです。その際には、血液検体を用いたなど検査薬のOTC化の可否も含めた一般原則の見直しについて検討することが必要だと考えています。

また、個別製薬企業からの承認申請であっても薬機法の規定により直接厚生労働大臣に承認申請が可能であることを明確にすべきだと考えております。

以上が意見書の概要でございます。

私からの御説明は以上のとおりです。ありがとうございます。

○小林議長 それでは、高橋議長代理、お願いいたします。

○高橋議長代理 先ほど議長から御説明がありましたように、4団体から、テレワークの障害となる規制・制度等についての緊急要望をいただきました。本日は多岐にわたる要望を、行政手続に関するもの、民間の商慣行等による手続に関するものの2つに分けて整理した上で、コロナ危機への緊急対応と制度的対応の対応方針について、資料2に基づきディスカッションを行いました。

お手元の資料2を御覧いただきたいと思いますが、1ポツの行政手続に関しては、まず各府省から緊急対応として法令に基づかない押印を求めないなど一定の措置を行うとの回答があったことについては、速やかに実施していただくとともに関係者への周知をしていただきたいと考えています。

他方で、回答の中にはさらなる検討の余地があると考えられるものも多くあります。それはまず緊急対応として手続の類型を分けた上で具体的な見直しの基準を示し、各府省に再検討を促してはどうかと考えています。その上で、各府省にはできるだけ早く具体的な対応を実施していただきたいと考えています。その後、制度的対応が必要なものについて議論を進めていきたいと思っています。

具体的には(1)から(9)に示しておりますように、今回の要望を大まかに分類してその類型ごとに基本的な考え方を整理しています。例えば(1)の社会保険や労働関係については、行政と事業者は継続的にやりとりを行っており、押印で本人確認する必要性は低いと考えられます。押印を原則不要化するとともに、手続の簡素化が必要であると考えます。中期的にはオンライン化等を進める必要があります。

ほかにも、行政手続の性格に応じて、安全規制に関する届出、許認可を受けた後の業法に基づく報告、行政による実地調査が行われる場合、本人確認書類の提出が別途行われる場合など、押印による本人確認の必要性は低いと考えられる場合をもう少し具体的に示して、各府省に再検討をお願いしたいと考えています。

また、行政内部には押印の慣行が根強く残っています。具体的には会計法で押印が求められる契約書以外にも領収書、見積書、納品書等について慣行で押印が求められております。行政は率先して見直しの取組を進めてもらいたいと考えます。

次に、民間の商慣行等については、3つの対応に整理しています。

1点目として、テレワークの推進のためには、社内、他社との関係の双方において、デ

デジタル化を前提に仕事のやり方を根本的に見直すことが必要。民間と行政とが協調して取組を進めてはどうかと考えています。

2点目として、特に要望が多かった不動産、金融、会社法等一般法関係の分野については、法令上の制度見直しも含め、重点的に各府省に取組を求めていると考えています。

3点目として、電子的に書面のやりとりを行う際に、本人認証や文書の真正性のための有効な手段として電子署名が存在していましたが、これまでの実務での利用は極めてまれです。利用拡大に向けた周知徹底とともに、クラウドを活用した電子署名は認められていないなどの課題の解決が必要と考えます。

こうしたことを踏まえて行ったディスカッションの中身を幾つか御紹介します。

まず、民間の商慣行を変えるとんでも、契約関連については民間企業の中でやはり保守的にやるほうがよいという認識が非常に強い。リスクの予見性を高めるという観点でも押印の位置づけについて民事訴訟法との関連等を明確にしたガイドラインあるいはQ&Aなどを、法務省あるいは関係省庁連名で発することを強く希望する。法務省がはっきりとしたガイドラインを出せば、ほかもこれに倣ってできる。こうして法務省なり関係省庁から押印の明確なガイドラインあるいはQ&Aを出してほしい、出すべきという意見はほぼ全員の方が言及されました。

似た観点ですけれども、例えば取引関係に懸念を持つ中小企業も多いのでそういう場合に非常に役に立つ。あるいはフォーマットが各企業で異なると問題が生じるため、行政がフォーマットの統一などで役割を果たしてほしいという意見。

それから、ガイドラインは民間に対してだけではなく自治体に対して必要ではないかと。自治体は往々にして現場での対応が分かれがちになるのでガイドラインが重要だといったような意見がございました。

それから、そもそも押印をなくすことを前提にして必要なケースをあぶり出すという発想も必要ではないかという意見。

あるいは、押印をやめたとしても紙の提出を求めているのであれば行政の手続の見直しとして不十分である。押印をちょっとやめても手続のどこかで押印が求められれば、結局デジタル化も進まない。End-to-Endで押印をなくすことが必要といったような意見。

あるいは、医療関係が特に対面、ファクス、押印が非常に多いということで、医療関係を問題視する意見。

あるいは、公益法人、政治団体なども押印、書面規制の見直しが重要だという意見。

それから、商業登記関係についても全面的に同様な取組が必要だといったような意見。

それから、今回は経済団体からヒアリングをしましたがけれども、個人からは聞いておりません。個人も実は今回のマイナンバーで大変な混乱を起こしているわけですので、次の施策に活かしていけるような対応も必要ではないかといった意見が出ました。

繰り返しますが、法務省なり関係省庁から明確なガイドラインなりQ&Aを出してほしいという意見が大勢でございました。

こういった対応方針について、おおむね意見の一致を見たところでございます。この方針に基づき見直しが必要な規制・制度を議論して、規制改革推進会議としてしっかり対応してまいりたいと思います。

私からは以上です。

○司会 それでは、続いて質疑応答の時間に入りたいと思います。御質問のある方は手を挙げていただきまして、事務局の者がマイクを持ってまいりますので、お名前と所属を述べられてから御質問をお願いいたします。

それでは、いかがでしょうか。

○記者 書面規制や押印の見直しのことでお伺いしたいのですけれども、高橋さんの資料についてはこういったことを求めていくことで確認したという理解でいいのかということと、次は意見書を取りまとめるということになるのでしょうか。

○小林議長 最初のほうがちよっと聞こえなかったのですが。

○記者 高橋さんが提出した3枚紙の資料があるのですけれども、これについてはこういったことを求めていくということで方針を確認したという理解でいいのでしょうか。

○小林議長 今、高橋議長代理が言われたように、それをたたき台に皆さんで議論したということです。押印等を含め非常に時間が緊急を告げていますので、株式総会のガイドラインを出してもらって担当の会社サイドはだいぶ安心して進められるようになったように、今回も法務省を中心に経産省を含めた形での押印に対する具体的なQ&Aなりガイドラインを出してもらおうというところは皆さんの意見が一致していますし、今、何項目かにわたって高橋議長代理の御説明があったようなところの議論をしたということです。

例年どおり6月から7月にかけて取りまとめようと今、検討しているということでございます。

○高橋議長代理 高橋からちよっと付け加えさせていただきたいと思いますが、ガイドラインとかがありましたけれども、これはほぼ全員が一致してそういうものを求めているわけですが、今後の具体的な手続、取組ということで申し上げます、やはり民の商慣行について経済界全体と行政が一体で取り組む必要があると思います。

したがって、経済団体と連携を取ってどのようにすればデジタル化を前提に仕事のやり方の抜本的な見直しが進むかを検討して、そして、行政にも参加していただいて共同歩調を取って取組を進める。その中でガイドラインなりQ&Aが出せれば一番いいのではないかと。

○記者 すみません。追加なのですが、この書面規制と押印のことについては総理から指示が来ているかと思うのですが、今後はどうボールを返していくのかをお伺いしたいのです。

○小林議長 すみません。よく聞こえないのですが、どういうふうに。

○記者 書面規制と押印の取りまとめ、考え方の緊急対応の取りまとめなのですが、今後のスケジュール感を教えていただければと思います。

○小林議長 今申したように、短期的なものについてはもう具体的に法務省なり経産省と話し合いを進めていくと同時に、民民の部分もありますので必ずしも経済団体だけではなく医療法人などいろいろなところも含めて、コロナでなかなか対面できない中ではありますが、当然御意見を聞いてまいりたいと思います。具体的なアクションをプッシュすると同時に、当然ちょうど時期は6月終わりか7月になるところでこれを公にしていくというプロセスです。一部長期的なものも議論しますけれども、あまり形式にとらわれず日々やれるところからやっていくということでございます。

○司会 ほかにございますでしょうか。

○記者 大石座長にOTCのことでお伺いします。

今回の意見書なのですが、現状だとまだ厚生労働省から異論が示されている状態ということなのですが、これまでの議論を通じて特に厚労省から強く異論が出ている点は具体的にどの辺りかを教えていただきたいです。

あともう一つ、これまでの論点になっていた評価検討会議のメンバー構成なのですが、今回の意見書の中で具体的に医療従事者を3分の1以下とするように、委員長は公益委員ということが書かれておりますけれども、これはどういった背景でこのような数字になったのかをお教えいただきたいです。

○大石座長 承知しました。

ちょっと声が途切れ途切れでしたので、少しずれていたらまた聞いてください。

基本的にはおっしゃるとおり、厚生労働省とはまだ相当隔たりがありまして、今、このスイッチOTCを担当している部局が、先ほど申し上げたとおり基本的には全体感をもって討議をする部局ではなくて、要は安全性を担保するために検討するのを担当している部局なのです。なので、こういう経済性だとか国民に対する利便性だとかということに対応するような体制がそもそも厚労省にないという前提があって、ない中で今御担当されているところにそういうところを言われても正直言って困るという返事になっているわけなのです。ですから、今のところ厚労省から対案としてどういう体制で経済性、利便性を議論するのかというものはできていないという状況ではあります。

今回、検討会議の在り方については、全会一致は駄目だよとか構成が偏っているのではないかということについてはある程度の理解は得てはいるのですが、ここを抜本的に変えるということについてはまだ隔たりがあるように感じてはいます。

あともう一つは、私どもはこれは国民のためでありますし、もともとは未来投資会議でスイッチOTCを進めることが決まったわけなので、やはりある程度の数値目標があってそれに合わせてちゃんと進捗しているかどうかということもPDCAで回していく。数値目標どおりにやらなくてはいけないというわけでは当然ないのですが、いった、いかないということがきちんと管理できるような仕組みがないと、全体的な方向性が合っているかどうかということを書けないという問題意識があるのですけれども、やはりそこは数値目標を設定するであるとかそれに基づくPDCAを回すということが厚生労働省としてはなかな

か受け入れ難いという御意見をいただいています。

3分の1に関しては、別に3分の1でなくてもいいという議論もあると思ひまして、これは若干便宜で議論のために出した数字ではあるのですが、やはり安全性、経済性、利便性ということで考えたときに、その安全性を重視するということが職務である医療関係者は全体でいうと3分の1くらいで、残りの方は利便性であるとか経済性であるとか消費者の目線であるとかマクロ的な経済的な効果から議論ができる人が入ったらいいのではないかとということで、取りあえずは3分の1という議論にしております。

以上でございます。

○司会 それでは、ほかにございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、これにて第6回規制改革推進会議後の記者会見を終了いたします。