

第11回医療・介護・感染症対策ワーキング・グループ
議事概要

1. 日時：令和5年4月24日（月）14:00～17:10

2. 場所：中央合同庁舎8号館12階 1224A会議室

3. 出席者：

（委員）大槻議長、佐藤座長、武井座長代理、杉本委員、中室委員

（専門委員）印南専門委員、大石専門委員、大浦専門委員、大橋専門委員、佐々木専門委員、落合専門委員

（事務局）林室長、辻次長、木尾参事官

（説明者）南郷栄秀 聖母会聖母病院総合診療科部長

岡田唯男 亀田ファミリークリニック館山院長

葛西龍樹 福島県立医科大学名誉教授

小木曾稔 一般社団法人新経済連盟渉外アドバイザー

片岡康子 一般社団法人新経済連盟事務局政策部

美濃芳郎 厚生労働省労働基準局安全衛生部長

石川直子 厚生労働省労働基準局安全衛生部労働衛生課長

中村宇一 厚生労働省労働基準局安全衛生部労働衛生課産業保健支援室長

田邊和孝 厚生労働省健康局健康課女性の健康推進室長

堤雅宣 厚生労働省保険局医療介護連携政策課医療費適正化対策推進室長

山本史 厚生労働省大臣官房審議官（医薬担当）

衣笠秀一 厚生労働省医薬・生活衛生局総務課課長

太田美紀 厚生労働省医薬・生活衛生局総務課薬事企画官

4. 議題：

（開会）

1. 法定健康診断項目の合理化等について

2. 薬剤師の対人業務の強化のための調剤業務の一部外部委託について（フォローアップを含む）

3. 要指導医薬品に関するオンライン服薬指導について（フォローアップを含む）

4. 答申項目について

（閉会）

○事務局 それでは、定刻になりました。ただいまより、規制改革推進会議第11回「医療・介護・感染症対策ワーキング・グループ」を開催いたします。

皆様には、御多忙の中御出席をいただきありがとうございます。

本日は、議題1として「法定健康診断項目の合理化等について」、議題2として「薬剤

師の対人業務の強化のための調剤業務一部委託について（フォローアップ）」、議題3として「要指導医薬品に関するオンライン服薬指導について（フォローアップ）」、議題4として「答申項目について」の4件について御議論いただきたいと思います。

なお、参考資料1として、3月30日のワーキング・グループにおける委員、専門委員の方々からの追加の御質問に対する厚生労働省及びデジタル庁の御回答をお配りしてございます。

それでは、以降の議事進行につきましては佐藤座長にお願いいたします。よろしくお願いいたします。

○佐藤座長 では、本日もよろしくお願いいたします。

本日は、大槻議長、落合専門委員にも御出席いただいております。

本日の議題4ですけれども、答申項目につきましては、答申の内容に関わるものであることから、運営規則第2条を準用する第9条の規定に則り、資料及び議事録は非公表としたいと思いますが、本日御参加の委員の方々におかれましてはそれでよろしいでしょうか。特に御異議なければ、そのようにさせていただければと思います。

それでは、早速、議題1、「法定健康診断項目の合理化等について」に入らせていただきます。

まず、出席者を御紹介いたします。聖母病院、南郷栄秀先生、亀田ファミリークリニック館山、岡田唯男院長、福島県立医科大学から葛西龍樹名誉教授、厚労省から美濃芳郎労働基準局安全衛生部長、ほか健康局、保険局の皆様方に御出席いただいております。

それでは、まずは南郷先生、岡田院長より、それぞれ御説明をお願いできればと思います。

では、南郷先生、岡田院長、よろしくお願いいたします。プレゼンは5分程度でよろしくお願いいたします。

南郷先生、いらっしゃいませんか。

○事務局 今、いらっしゃらないようですね。

○佐藤座長 まだ着いていらっしゃらないかもしれないですね。

では、時間ももったいないので、順番を前後させていただきます。南郷先生、岡田院長にはまた後で振らせてください。

順番が前後して申し訳ないのですが、葛西福島県立医科大学名誉教授より御説明を5分程度でよろしくお願いいたします。急に振りましてすみません。よろしくお願いいたします。

○葛西名誉教授 よろしく申し上げます。

健診というのは、ポピュレーション・ヘルス、すなわち健診対象者全体としての予防、健康維持・増進と、その中の個々人の予防、健康維持・増進とのバランスを考慮して進めなければ良いアウトカムにならないし、そのために多くの専門職が関わる必要があります。

世界の实情と実績では、プライマリ・ヘルス・ケアの専門医である家庭医がリーダーシ

ップを執ってこの事業を進めています。質の高いトレーニングを受けた家庭医・総合診療専門医はまだ少ない我が国では、移行期として特別な対応が必要になると想定しています。特別な対応というのは、現在「かかりつけ医」として働いておられる医師にもある程度の役割を担っていただくといったことも含みます。

なお、今日の私のお話は、労働安全衛生法に基づく一般健康診断（職場健診）であっても、特定健診であっても適用できる内容になります。つまり、基本的には、我が国でどのように実効性のある良いスクリーニングを実施するかというお話になります。

これからの2枚のスライドで私の論点の概略をお話しします。5分間という短い時間で、詳しいことについては質疑応答のときに必要に応じて、その後続くスライドをお示しします。

現時点では、私はここ（スライド2）にお示したような見直しが必要だと考えています。まず、項目を削除したほうがよいと考えるものは、胸部レントゲンと喀痰の検査、これは肺がん検診を想定していますが、これらを実施することの有益性が害を上回るというエビデンスは乏しいのが現状だと認識しています。

それから、心電図というのは、無症状で心血管リスクの低い人にはスクリーニングとして行わないというのが諸外国でのガイドラインの推奨ですので、それを考慮する必要があると思います。心電図は、例えば激しい競技をするアスリートや若年者では有用性を示すガイドラインもありますが、これは非常に稀な状態を探すことであり、高リスクの対象に絞らないと偽陽性によって過剰検査につながることもあるので注意が必要です。

空腹時血糖と血清トリグリセリドは、実際の健診では空腹時間を一定に設定することは困難で検査値の解釈が困難になりますし、一方で、前者はヘモグロビンA1cで代用すればよく、後者は一定の有用性を示すエビデンスが乏しく、ここは再考が必要ではないかと思えます。

検査の項目を追加する必要があるものもあります。うつ病と肝がんにもつながるC型肝炎を挙げました。特にうつ病は大きな課題でして、スライド8に示したように、総合的対策によって経済的利益と費用を比べた有用性のデータもあり、実施したほうがよいと考えています。

検査方法の変更が必要なものもあります。血圧については、スライド13、14にあるとおり、日本高血圧学会の2019年のガイドラインでも現行の健診の問題が指摘されており、今のような非常にざわざわした健診の現場で血圧を測ることの意味があるのかどうかを考える必要があります。

胃がんについては、質の高い臨床研究で有益性が害を上回るというエビデンスは見つけれませんでした。

肺がんについては、スライド11にまとめていますが、諸外国と大きく方法が異なっており、検討が必要だと思います。

それから、検査間隔について、日本では年に1回全ての検査項目を実施することが慣例

になっていますけれども、それは再考する必要があるのではないかと思います。例えば、コレステロールですけれども、海外のガイドラインでは、通常の心血管リスクの人であれば、5年ごとの検査で良いという推奨もあります。

高血圧に関しては、50歳以上では血圧を毎年測ることを支持する推奨が諸外国でもありますが、40歳未満では3～5年ごとという推奨もあります。

ヘモグロビンA1cは糖尿病のスクリーニングになりますけれども、これはスライド15にありますように、諸外国では糖尿病にかかるリスクを評価した上で、検査をしないというものから、1～5年ごとと間隔を空けている推奨もあります。

健診対象の限定も必要です。年齢については、日本の場合には何歳になってもがん検診を続けるように推奨していますが、諸外国では対象年齢の上限を設定すべきというものが多く、これは通常、平均寿命より10歳若い年齢までで検診はストップすることを考慮しています。つまり、それより高齢になって悪性疾患が見つかった場合でも、果たしてそこで更なる検査と治療をすることの有益性が害を上回るのかどうかは明らかになっていないということがあります。

最後は、リスク評価です。リスクの高い人に限ってスクリーニングをすべきというもので、その代表としては骨粗鬆症と慢性腎臓病です。日本では全ての人に検査をすることを勧めています。低リスクの人にそれらを行うことを支持するエビデンスは乏しいのではないのでしょうか。

以上、個々の項目についてお話ししましたが、これらは全て2023年4月現在ということになります。つまり、どういうことかということ、このような健診項目の見直しは常に継続していく必要があって、それを保証するシステムを日本にもつくっていかねばいけないと思います。

次に、スライド3でその前提として必要な改革についてお話しします。

まず、多くのステークホルダーたちが連携していかなければいけません。どのような流れで健診を行うのか、それから予防医学、あるいは産業医学の専門家だけではなく、臨床医と地域のケアワーカーたちがどのような位置づけで働くかの再考が必要になってくると思います。

共同意思決定というのは、スライド7に説明を書きましたが、日本の健診では全てにおいて不足、または行われていません。つまり、いきなり健診をして、結果が出た後でどうするのか分からず右往左往するということになります。そうではなくて、検査をする前に、その検査の特性、有益性と害についての説明を受けて、本当に検査するかどうかを相談して決めていくことが必要なのです。

臨床研究のエビデンスも、先ほどのスライド2に示したものは私が現在理解しているものに基づいていますが、今後新しいエビデンスがどんどん出て来ますので、そういったものに対して絶えずエキスパートが批判的に吟味して、最新・最良のものにアップデートしていくことが大事になってきます。

ただ一面的なエビデンスの評価だけではなくて、有益性と害のバランスをどのように考えるのか、費用対効果をどのように考えるのか、多面的な検討が必要になってきます。

そして、このような検討のプロセスを全て透明化して、ちゃんと説明する責任があります。誰の利益を優先するための健診なのかを明らかにすることが重要ですし、最初に言いましたように、これが持続可能性高く、継続して更新されていくシステムとなる必要があります。

日本のがん検診の構造的問題をスライド10に書きましたが、確かにいろいろな検討会で新しいものを使っているとは言いますが、それが発表されたときには、もう5年、10年前になっている、あるいは15年も前の古いエビデンスを使っていることさえあります。

日本発の臨床研究のエビデンスはまだまだ不足しています。どういう領域の研究が必要なのかを知って、国産の研究エビデンスで日本の健診を改善することが大事です。健診データを積極的に利用できるようにして、どの分野の研究にこれから取り組むべきなのか、そういった研究課題を推奨するシステムも必要になると思います。

これら全てにわたって多職種の人材が大事で、家庭医・総合診療専門医のみならず、そのほかの人材育成に関しても十分に進めていく必要があると思います。確かに、かなりの部分がAIで代用できる可能性はありますが、やはりそれを使う人材も大事になってくると思います。

最後に、委員の方から、何を指標に健診とかスクリーニングを進めていけば良いのかという御質問があり、健康維持・増進ということから、死亡率だけを指標にしたのではないかなという御意見もいただきましたので、2枚スライドをつけておきました。

これ（スライド19）は米国の例です。米国ではAgency for Healthcare Research and Qualityからこのような予防の質指標が出されています。ただ、米国の場合注意しなければいけないのは、病院を退院した後に再入院しないことを一番の予防の質として指標を考えていますので、これが中心となった考え方になります。スライド下部に2つリンクを挙げておきました。2番目のリンクには詳しい定義なども書かれています。

次（スライド20）は英国のNICEのもので、2型糖尿ケアの質について述べています。ご覧のようにかなり新しいエビデンスも加えて検討して、次々と発表しています。このようなステートメントに書かれたことを指標にしていきます。日本ではまだそこまで強く言われていないようなケアの方法とか、治療薬の使用も既に含まれています。

今回の資料を作成していたら、つい最近も、プレ糖尿病の新しいレビューが発表されたのでスライド16にしました。糖尿病になる手前の状態で、米国予防医療専門委員会（USPSTF）でもスクリーニングを推奨しています。このように、本当にどんどん新しく発表されるエビデンスを継続して評価する持続可能性の高いシステムが必要だと考えます。

以上です。御清聴ありがとうございました。

○佐藤座長 ありがとうございます。

改めまして、南郷先生、岡田院長に報告のほうをよろしくお願ひいたします。

南郷先生、よろしくお願ひします。

○南郷部長 聖母病院の総合診療科の南郷と申します。最初、参加できず、失礼しました。

それでは、私のほうから、健康診断の項目の合理化について、臨床現場にいる者としての提言をお話ししたいと思います。短い時間ですけれども、ちょっと早口になりますが、よろしくお願ひします。

まず、労安法のほうで定期健診の意義というのが検討会報告書にも示されていますけれども、労働者の健康状態を把握して、労働時間短縮あるいは作業転換などの事後措置を行って、脳・心臓疾患の発症の防止、生活習慣病などの増悪防止を図ることを目的としていて書いてあるので、労働者が健康に働けるようにするためにやっているということがあるわけですけれども、それが本当に達成されているのかということが大事だと思うのですね。やっているということだけで終わりにしてはいけないと思っております。

もう既に皆さん御存じのように、労安法ではこのような形で健康診断の項目が定められていて、合計11項目あるわけですけれども、理論的に項目が多ければ多いほど異常値を示すチャンスは増えることになりますので、実際に計算してみますと、10項目あれば4割は何らかの異常が出てくるということになります。

御存じのように、基準範囲を逸脱していること、すなわち異常というわけではないということがありますけれども、どうしても健康診断の性格上、基準範囲を逸脱していますと精査に回されるということがありますので、当然それにかかる費用とか時間、当然、業務をされている労働者の方々はその間仕事を休めないといけないということがありますので、経済活動に対しての損失も少なからずあると思われまふ。これは、結果的に病気がなかったという場合でも、そういったデメリットがあるということになります。

実際にデータを見ますと、有所見率は50%を超えるということで、理論よりも更に超えている。先ほどは、全く病気がない人で計算した場合でも40%になりますから、実際に病気がある人がそれに加わるようになって50%を超えるということになりますけれども、実際に経年的に異常を示しているデータは増えているというのが検討会の報告書でも示されています。

一番多いのが血中の脂質で、コレステロール、中性脂肪が高いというのが3割を超える。続いて、血圧とか肝機能障害、血糖の検査で1割ぐらいの方が異常を示している。これは実際の現場で診療している感覚とほぼ一致する形になっています。

ただ、この中に「実際に治療が必要な異常」がどれぐらいあるのかという話になるわけですけれども、厚労省のほうでは指針で、異常所見に対して業務の軽減などを行うように示されています。それは、就業場所を変更する、作業自体を変える、労働時間を短縮する、あるいは夜勤の回数を減らすということになっているのですけれども、実際には現場も余裕があるわけではないところがほとんどだと思いますので、事業者の中で実際に変更され

ているケースがどれぐらいあるのか。これは、データを探してみたところ、私は見つけられなかったのですけれども、こういったところがどれぐらいあるのか、あるいはないのかということが明らかになっている必要があるかと思えます。

また、同じように検討会の報告書では、こういった健康診断の結果が生かされていない実態が指摘されています。すなわち、やるはやるということですが、やったこと自体で安心してしまうということが実際の現場では起きていると思えます。あるいは、通常、健康診断をやる者の心理としては、義務でやらないといけないのでやるとか、あるいはやりたいのだけれども、異常がないことを確認したくてやりたいということがあつたわけで、異常が出た場合に、それに対してきちんと精査をされているかということ、実は二次健診に行っていない方もたくさんいるということが現実としてあります。

また、難しいところは、異常が出た場合に、それをどうすればいいのかということに関して、厚労省が出している指針には具体的な判断の基準が示されていません。これはもちろん個別の事例によって事情が変わりますから、一概には言えないというのはそのとおりではあるのですけれども、これがあまりにざっくり示され過ぎていることによって、現場で適切なアドバイスが実際にはされていないというのが現実的なところではないかと思えます。

ということで、有所見率は50%を超えているわけですが、異常所見によって就業制限や要休業になっているものはどれぐらいあるのかということが疑問だと思うのと、それに対してのデータが明らかになっていくべきだと。それと、その実態を把握した上で、健康診断の妥当性が本当に検証されているのかということをもう一回確認したいということと、実際に就業制限とか要休業の判断というのは、健康診断の結果に基づいて保健指導をする上で、個々の状況によって決まるわけですが、これをエビデンスに基づいた一定の指針を示してあげる必要があるのではないかと。そうでないと、現場ではなかなか判断が難しいと思えます。

また、先ほど葛西先生のほうからも項目の適正化という話がありましたけれども、現実的には、主に職場で不健康の状態の問題となっているのはメンタルヘルスが一番多いと思えます。実際のところ、心理的・精神的に負担を感じた方が休業するといった場合に、それがうまく機能していなくて、復職が困難になったり、しまいには退職されてしまう。現場にいますと、そういう相談も多かったです。これに対してどのような適切な事業者の中での対応がされているのかということから、現状、ストレスチェックというのがツールとして使われていることが多いと思えますけれども、そういったものがどれぐらい機能しているのか。機能していないのであれば、それを改善させるような手だてを取るべきですし、機能しているのであれば、どのような形でそれに対して対処するのかということを示していく必要があるかなと思えます。

職場の健診の項目は、11項目ある中、中身を見てみると、実際には必ずしも労働者に限ってやるべきものではないと思うのです。つまり、全国民が等しく受けるべき、例えば

心血管疾患とかがんに関しての健診は、労働者か、そうでないかということの区別は基本的にはないものだと思います。

では、労働者の健診として必要なものは何かとなると、それは個別の労働の特殊性によるもので、例えば、既に特殊健診項目で設定されているようなものはそれに該当すると思いますし、あとは職種に特有な疾患リスクが当然あります。また、勤務形態にもよるわけですね。例えば夜勤が多いということになりますと、不眠症があったり、消化器系の疾患、循環器系の疾患のリスクが大きくなることが示されていますので、それに合わせた健診項目を設定する必要があるかと思います。また、海外赴任が多いような事業体になりますと、感染症の抗体検査とかワクチン接種に関しての指針をある程度示していく必要があるのではないかなと思います。

こういったものは個人の希望とか嗜好で項目を決めるものではなく、スクリーニングをして、それに対して対応することで健康被害が防げるというところまできちんとエビデンスが示されているものが行われるべきではないかと思うわけです。

また、現状、健康診断というのは、1回1回の縦断的な検査で評価されていることがほとんどで、実際には毎年のように健診をしても、それを経年的に評価することがあまりされていません。例えば、前年にコレステロールが高いとか、あるいは血尿があると言われて、当然要精査になりますから精査するわけですが、そういったところで精査をした上で、これは経過観察でよい、治療の必要はないとなった場合に、翌年に同じような結果が出ても、やはり要精査というふうに機械的につけられてしまうのですね。

それで二次健診に医療機関を受診するということは、当然また同じ医者が見ていれば、これは去年やって問題はなかったのだから今年はいいですということで検査しないという判断がまだできるわけですが、そういったことがないと、違う医者が見ると、これまでの経緯を見逃していたり、医療機関が違えばそこまで把握できないということもありますので、そういったことで再度検査をして、やはりこれは治療が必要ないものかということが言われてしまうということで、実際に重複する検査が多くなって、無駄になることが多いというのがしばしば見られます。

ですので、こういった健診の結果は一元化して、かかりつけ医の下で生涯にわたって健康管理をしていくことで、責任の所在をはっきりさせて、一人の患者さん、一人の住民の健康を管理していくという形のほうが望ましいのではないかと思います。

OECDからも、日本の健診に関しては質の基準がはっきりしていないと。特に、地方自治体によって基準がまちまちだったりすると。あとは、健康政策に関しての省庁間の連携があまり密ではないところがあると指摘もされていますし、あとは、先ほどからお話ししているように、エビデンスに基づいた評価をされていないので、それをきちんとやるべきだということが指摘されています。

また、データに基づく医療政策が不十分だということに関しても、先ほどお話ししたように、実効性がどれくらいあるのか、あるいは実態としてどういうふうになっているか

らどういう介入をしないといけないのかというところがまだ不十分ではないかなと思います。

健診項目を恒常的に見直していくことが必要です。これも、これまで歴史的には項目が追加されたり削除されたりということがあって、これは我が国での疾病構造の変化がありますから当然行われているわけですが、まだまだ不十分なところがあるかと思えます。

健康診断をして、健康上問題になるような異常をまず発見できるかどうかというところが大事ですし、発見した上で、その発見に対して精査をしたり、あるいは就業の措置をするというところで適切な基準が設定されているか、これを経時的に見直していくことが必要になるかと思えます。

そうすると、その場その場での判断というよりは、恒常的な組織をつくって定期的に見直しを続けていくことが必要で、実際にアメリカなんかではUSPSTFというところが予防の介入とかスクリーニングに関しての推奨を出すということを定期的に行っているわけですから、同じような組織を我が国もつくっていく必要があるのではないかなと思います。

最後に、国民に対して質の高い情報提供があまりなされていないという現状があるかと思えます。そもそも健診の目的は何かということが理解されていないので、結局、やっても、異常値があっても精査を勧めていても行っていないとか、あるいは異常があるということに対して、場合によってはすぐにでも精査をしないといけない危機的な状況があったとしても危機感がなかったり、あるいは国民の側がきちんと理解をしていないので、何でもやればやるほどいいとか、あるいは高価な検査ほど価値が高いという誤解があったりします。そういったのが法的に決められている健診以外の検診のところにも響いてくるということになるわけです。

もう一つは、健診をやってデータが出た、異常値、あるいは基準範囲にあったときもそうですけれども、その解釈の問題です。つまり、異常があったときに、それは本当に病気があるということをどれぐらい意味しているのかと。例えば便潜血反応が陽性だったときに、その中で大腸がんの人がどれぐらいいるかということが、実際には2%ぐらいなので、それを知っている国民はほとんどいないと思うのですね。

そういったことを知った上で、更に便潜血反応で陽性だったというところから、これは大腸がんをスクリーニングするためにやっている検査であるので、異常が出た以上は大腸カメラを次にやるというのが正しい流れになるわけですが、結局、大腸カメラの検査はつらいのでやりたくないですということであると、最初に便潜血反応を検査した意味は何だったのかということになるわけですから、初めから精査を希望されないと、自分のがんのリスクはそんなに高くないので精査は今回スキップしたいということをもし住民が思われるのであれば、そもそも最初の便潜血反応からやらないということも考えるべきではないかなと思います。

また、先ほど自分のがんのリスクが低いというお話をしましたけれども、自分自身のベ

一スラインリスクを自分で知るといふ仕組みが大事かと思ひます。検査といふのはやみくもにやるとか一律にやるといふことではなくて、リスクが高い人がきちんと検査を受けて、リスクが低い人には、それで異常が見つかるても介入をするだけのメリットがあまりないといふことになれば、そもそも健診をやることの意義が少なくなりますから、そういった項目は省略することを自分できちんと把握して管理できることが必要になるかと思ひます。

当然、全ての国民がそれを自分で判断するといふのはなかなか困難だと思ひますので、そのためにサポートするかかりつけ医が必要なのではないかなと思ひます。

以上、お話ししてきたところのまとめはここに書いてあるとおひです。

私の話は以上になります。

○佐藤座長 ありがとうございます。

次に、厚労省様より御説明を5分程度でよろしくおひいたします。

○美濃部長 厚生労働省労働基準局安全衛生部でございます。

御提案の資料は先ほどいただいたものもございまして、十分に検討する時間がなかった状況でございますので、事前に規制改革室のほうからお話がありましたものについて、まずは御説明できればと思ひておひです。

また、論点が多岐にわたっておひいますので、こちら側の説明にある程度の時間を要することにつきまして、あわせて御理解いただければと思ひますし、個別の御質問につきましては後ほどお答えできればと思ひておひです。

それでは、2ページを御覧いただければと思ひます。

労働安全衛生法に基づく一般健診の項目と関係する疾患等といふことでありまして、労働安全衛生法では、業務が原因で働く方が疾病にかかったり、疾病が悪化したりすることを防ぐために、常時使用する労働者を対象に年1回健康診断を実施することを義務づけておひいます。

3ページをお願いします。

労働安全衛生法に基づく定期健康診断項目の変遷であります。直近の改正におきましては、過重労働、過労死が問題となる中で、脳・心臓疾患に関連する項目につきまして新たな医学的知見が得られたことを踏まえまして、健診項目の追加を行っているところでございます。

また、下の※印のところでございますけれども、平成28年には「労働安全衛生法に基づく定期健康診断等のあり方に関する検討会」におきまして、各診断項目の妥当性につきまして検討を行ったところでございます。

4ページをお願いします。

定期健康診断及び事後措置の概要であります。定期健康診断の結果、異常所見とされた場合には、異常所見につきまして医師の御意見をお聞きすることになってございます。具体的には、労働時間等の情報とか、職場巡視の機会を提供した上で、必要に応じて労働者と面接を行っていただくといふことでございます。その上で、通常勤務、就業制限（就業

場所の変更等)、あるいは要休業といった就業区分に関する御意見や、作業環境管理・作業管理に関する御意見をお伺いしております。

事業者の方は、労働者からの意見聴取を行った上で、就業上の措置、具体的には就業場所の変更や作業の転換、労働時間短縮等の措置を決定いただくことになっております。

定期健康診断結果につきましては、労働安全衛生法第66条の8に基づきまして、長時間労働者に対する面接指導を行う際の脳・心臓疾患のリスク評価としても活用されております。

5 ページをお願いいたします。

論点に関する考え方ということで、事前に規制室のほうからお話があった点を中心に御説明申し上げたいと思います。健診項目の合理的設定についてということですが、労働安全衛生法に基づく一般健康診断項目は、診断項目単独、あるいは他の項目と併せまして、事業者の義務とされております就業上の措置を行うためのデータとすることが期待できるものでございます。その上で、努力義務であります保健指導におきましても活用するものであることが必要とされております。すなわち、脳・心臓疾患の発症予測能のある項目を含む、適正配置等の就業上の配慮をする上で必要な項目を設定してございまして、かかりつけの医師や臨床医の方が項目を設定することにはなじまないというところがございます。

また、労働者、働く方の健康状態等も踏まえまして、個別に健診項目を設定できますように、かかりつけの医師が関与することにつきましては、全ての労働者が必ずしもかかりつけの医師がいるわけではないこと、あるいは、産業保健に関する知識を必ずしも有していない臨床医の方が就業上の措置も勘案した健診項目を判断することはなかなか難しいのではないかと。あるいは、そもそも個人ごとに健診項目を設定する手間は膨大でありまして、実施が難しいのかなど。さらに、個人ごとに健診項目が異なる場合に、健診の実施事務が極めて煩雑になると考えられることなどから、費用対効果あるいは実施可能性の観点で現実的ではないのではないかと考えられるところがございます。

なお、生活習慣病の予防のために保険者に義務づけられております特定健診と共通する項目につきましては、保険者に対して労働安全衛生法に基づく一般健康診断の結果を提供することによりまして、重複実施を避けることができることとなっております。

6 ページをお願いいたします。

労働安全衛生法に基づく一般健康診断項目につきましては、これまで、高齢化の進行等の社会情勢の変化、あるいは新たな医学的知見の獲得等を踏まえまして、診断項目単独、あるいは他の項目と併せまして、事業者の義務とされている就業上の措置を行うためのデータとすることが可能かどうか、そういった観点も含めて、産業医学の専門家等によります専門・技術的な検討を行った上で、公労使の代表によります三者構成の労働政策審議会の審議を経まして見直されてきたところがございます。エビデンスに基づきまして、適切なプロセスによって項目設定が行われてきたと考えてございます。

これまで行ったいずれの改正におきましても、今申し上げたように、公衆衛生や産業保健の専門家を含む公益委員、労働者側の代表、健康診断費用を全額負担していますのは使用者でありますので、使用者側の代表によります三者構成の労働政策審議会の審議を経て見直されてきたところでございます。

したがいまして、一般健康診断項目の見直しに関しましては、職場における労働者の働き方の健康管理、就業上の配慮に活用するための制度としての趣旨にも鑑みまして、社会的な必要性とか、労働者側、使用者側のニーズも勘案して検討する必要があると考えられるところでございます。

7ページをお願いいたします。

現在、政府として、国民の方が生涯を通じて、健診結果を含む自身の保健医療情報を把握して、それを効果的に医療等に活用するデータヘルスの整備を進めているところでございます。労働安全衛生法の健康診断データにつきましては、20歳前後から退職まで、正に人生の多くの部分を占める働く世代の健康情報としまして、データヘルスにおきましても重要な位置づけを占めていると考えられるところでございます。

こういったことから、労働安全衛生法の健診制度の見直しに関しましては、我が国の医療・社会保障制度への影響とか、国民全体の医療・健康への影響も含めた慎重な検討が必要と考えられるところでございます。

なお、現下の情勢としましては、これまで以上に急速に進みます働く方の高齢化の中で、職業生活が長期化するとともに、女性の就業率の増加に伴います女性の健康課題への対応等々、職域におけます健康管理のニーズが増大する傾向にございます。こうした情勢も踏まえまして、労働安全衛生法に基づく一般健康診断項目の充実強化を求める声が多数寄せられている状況にございます。

具体的にはそちらに記載しておりますけれども、例えば加齢に伴う緑内障等の眼科疾患の早期発見と労働安全衛生法への眼科検査の導入は、眼科医療政策推進議員連盟からでございます。

女性の健康課題に関する項目の労働安全衛生法の健診項目への義務化は、フェムテック振興議員連盟。さらに、女性の乳がん・子宮頸がん検診を事業主に義務化。これは、乳がん・子宮頸がん検診促進議員連盟からでございます。

職場におけるがん検診の法的位置づけの検討と。これは第4次がん対策推進基本計画にございまして、閣議決定をされている、政府として決定されているものでございます。

加えまして、女性の健康診断の推進ということで、問診・健診項目への追加や、特に骨粗鬆症の検診の早期の実現について、明るい社会保障改革推進議員連盟から御提案、御要望をいただいているところでございます。

8ページを御覧いただければと思います。

労働安全衛生法の健康診断ですけれども、その結果に基づきまして、健康を確保するための就業上の措置の決定のほか、過労死等を防止するための長時間労働者に対する医師に

よる面接指導を行う脳・心臓疾患リスクの評価にも活用されているところがございます。そういったように、職場における労働者の健康管理に幅広く活用されております。

また、定期的に労働者、働く方は自らの健康状態を把握して、必要に応じて保健指導などによりまず生活改善とか受診につなげる仕組みとなっておりまして、我が国の労働者の健康確保に大きく寄与していると考えられるところであります。

この健診制度につきましても、労使からも高く評価をされておりまして、常時使用する全ての労働者に対しまして実施することについて必要ないのではないかとといった御指摘は、経済界、労働界、産業医学・公衆衛生の分野など、いずれの関係者からも寄せられたことはないと承知しております。

最後のページ、9ページでございます。

このように、労働安全衛生法に基づく一般健康診断項目は、診断項目単独あるいは他の項目と併せて、事業者の義務とされている就業上の措置を行うためのデータとすることが期待されているということでありまして、先ほど申し上げたように、努力義務である保健指導においても活用するものであることが必要とされているということでもあります。

こういったように、脳・心臓疾患発症の発症予想能のある項目を含めまして、適正配置等の就業上の配慮をする上で必要な項目を設定しているということでありまして、就業上措置並びに保健指導の実施につきましても、働く方、労働者の作業の内容とか労働時間、その他もろもろの事情を総合的に考慮して、医師、産業医がおられるところにつきましてもは産業医の方から御意見をいただくものであり、先程述べたように、診断項目に対して一律に基準を設定できるものではないと考えております。

以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、これから質疑のほうに入りたいと思います。時間は3時20分ぐらいをめぐりにさせていただきます。

今日御報告いただいた葛西先生、南郷先生、岡田先生にもぜひ議論に参加いただければと思います。

早速ですけれども、御意見、コメント、質問のある方、いかがでしょうか。

いまいち議論がかみ合っていないところもあるのかもしれないのですが、厚労省さんのほうからも適宜、岡田先生や南郷先生のプレゼンに対するコメントがあれば、リプライがあればまたお願いいたします。

お手が挙がりましてので、まずは大浦専門委員、よろしく願いいたします。

○大浦専門委員 多分、今回のお話、私が最初に思っていたのは、こんなにたくさんの健診をする必要はないのではないかとというのが規制の改革になるのではないかと話でよかったですよね。

私は、それはそれで論理的というか、納得できるところはゼロではないのですが、それに当たって、結局のところは、今回提案してくださった先生方がおっしゃるのは、そ

れに対するきちんとした方向性を常に吟味できるような委員会なり、そういうミーティングなりをやって、国家主導でその枠組みをつくってほしいということでもよろしかったのでしょうか。質問です。

○佐藤座長 これは葛西先生と南郷先生に対する質問だったと思うのですが、特に定期的に見直すという組織、さっき厚労省さんからはあるよというような御説明だったと思うのですが、労働政策審議会ですよね。

これは葛西先生、その後、南郷先生からも一言いただければと思いますが、いかがでしょう。

○葛西名誉教授 御質問ありがとうございます。

一つはそういうことで、見直しをしっかりとできる仕組みをつくるということです。ただ、今まではいろいろな委員会とか厚労科研とかで、こういう研究があつてこういうエビデンスがあるからやるべきだというような報告を出していたわけですが、もうそのスピードでは遅いとのです。私のスライド10にも書いていますけれども、当該エビデンスの発表から報告まで5年～15年も時間が経っている。それではいけないということです。

もう一つは、健診で検査をする前後でしっかりと（共同意思決定とケアの）仕組みをつくっていないと、実際に健診を受ける人は、先ほどの南郷先生のところでも出てきましたけれども、何も知らないで便潜血の検査をして、陽性結果が出てから右往左往してしまうということになります。そこが問題です。健診をした後も、それをちゃんとフォローアップして（健康維持・増進へつなげて）いく仕組みがないといけません。

産業医学の専門家が決めて、それでやればいいのだというのでは不十分です。現に、産業医がいても多くのことがちゃんとできていないのですから。実効性のあるちゃんとした仕組みを多職種専門職の協働でつくり、フォローアップも含めて、健診の前・中・後で、しっかりと流れができるような仕組みをつくらなければいけないという提案です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

南郷先生、もし一言あれば、よろしく申し上げます。

○南郷部長 ありがとうございます。

今、葛西先生がおっしゃったとおりなのですが、先ほども健診項目の歴史的な変遷という話がありましたけれども、これをその時代その時代に適切なものにするためには、検討会とか班会議といったもので、時限的なものではなくて恒常的な組織が必要なのではないかなというのが1点。

あとは、決して、労安法でやっている健診の項目が不必要で削除してくださいと言っているのではないですよね。つまり、これは労働者に限ったものではないので、一般国民全員に対して必要なものなので、そこは一元化したほうがいいのではないかとということと、そこで更に各職種で特異的な必要な検査とか健診項目というのは当然それに付加するものであるので、いわゆる生活習慣病と言われているような動脈硬化性疾患に関して検査を労働者だけ特別にやって、プラス住民健診の2本立てでやるというのは、今、これだけ働き

方が多様化していて、従来のような終身雇用がもうなくなってきて、転職率も上がっていると、一元的に継続的に国民の健康を守って管理していく上では、職場での健診で対応してくというのではなかなか難しいのではないかなと、そういう提案です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

それでは、厚労省からもさっき手が挙がっていたので問題意識を伺いたいのですけれども、確かに我々もあちこちで言っているのは、働き方が多様化していますねと。職場で健診を受けられる人は、要するにサラリーマンですよ。そうではない人たちがいますよね。これまでは自治体やっていますよと、すみ分けていたのかもしれませんが、その辺りの境界線が曖昧になってきている中において、先ほどから一元化とか多職種という言葉が出てきたり、ちゃんと費用対効果を見よう、PDCAサイクルをもっと早く回さなければいけないのではないかという議論が出ていたと思うのですけれども、要するに新しい経済・社会環境の中において、言葉は悪いけれども、従来の昭和的な健診の姿というのがどうあるべきなのかとか、そんなのは先ほど御紹介があった労働政策審議会でも議論するのですか。それも含めていかがですか。厚労省さん自身がどういう問題意識を持っているかを伺いたいというところです。

○美濃部長 南郷先生の資料にもあったところかと思うのですけれども、例えば全住民に共通して必要な健診は住民健診でカバーをして、その上で、今お話もありましたけれども、各職種でリスクになるものを追加するのが望ましいのではないかというお話だったかと思うのですが、仮に住民健診でカバーする場合には、健診の結果が労働者から事業者のほうに円滑に提供されることが必ずしも担保されないのではないかなというところが懸念としてありまして、健康診断の結果は事業者には提供されない場合には、事業者としては就業上の措置とか保健指導の実施に支障を来すところになるのかということでもあります。

労働安全衛生法に基づく一般健康診断は、先ほども若干言及させていただきましたけれども、その費用は事業者が負担して実施をしているところがございますけれども、住民健診の費用につきましては被保険者からの保険料とか税金等から支出をされているということで、もし仮に労働安全衛生法に基づく一般健康診断で実施されているものを住民健診で実施するとした場合には、その費用についてどうなるのか、事業者が負担しないことについての妥当性等々の問題が生じるのかなということがございます。

加えまして、労働安全衛生法に基づきます一般健康診断につきましては、労働者に受診が義務づけられている、働く人に受診が義務づけられているというところがございまして、その実施率ないし受診率は非常に高い。具体的には、実施率につきましては91.4%、受診率については89.0%ということで、非常に高くなっているのですけれども、一方で、市町村国保の特定健診の実施率につきましては33.7%となっております、これは対象者を分母として、受診者を分子とした数字でございますけれども、御提案の住民健診でカバーするとした場合に受診率の大幅な低下が懸念されるところでございます。

重複というお話がございましたけれども、冒頭の御説明のときにも若干触れましたが、

生活習慣病の予防のため保険者のほうに義務づけられている特定健診と共通する項目につきましては、保険者に対して労働安全衛生法に基づきます一般健康診断の結果を提供するというので、重複実施は避けることができるといった状況になっているということでございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

印南先生からよろしくお願ひします。

○印南専門委員 最初に手が挙がらなかったのも、口火を切ります。議論がかみ合わなかったのは、特に葛西先生のプレゼンでは、国際標準とか医学的なエビデンスから見て、疾病発見、治癒とか、そういうものに対してあまり大きな意義がないものが入っていますということですが、厚生労働省の説明では、疾病発見でなく、従業員の適正配置とかの必要上のもも入っているのですという説明ですよ。

そうしますと、科学的エビデンスがあって疾病が発見できるものについては当然入っていて、それは労働安全衛生法上も有意義だと思うのですけれども、それほど意義のない健診をして、それが労働安全衛生上必要だと言うのだったら、例えば葛西先生の資料に挙がっている、削除したほうがいいのではないかというもの、例えば心電図等、そういうものは労働安全衛生法上、あるいは適正配置上、どうして必要なのか、ということは全部記述されているのでしょうか。医学的にあまり有効性のないようなものをわざわざ検査するにはそれなりの理由が必要で、それが明確になっているのでしょうか。

それが意識されているのだったら、場合によっては検査項目を拡大すべきだという議論になります。一方、そんなに有効でない検査を使ってどうして適正配置につながるのか、私にはよく分からないのです。具体的にそれを教えていただけますでしょうか。これは厚生労働省にです。

○佐藤座長 ありがとうございます。

厚労省さん、いかがですか。

○美濃部長 心電図の関係ですけれども、心電図検査につきましては、不整脈とか虚血性の心疾患、高血圧に伴う心臓の異常等を把握するために行うものでありまして、標準的な検査法につきましては、安静時の標準12誘導心電図を記録するとされているところでございます。

○印南専門委員 それはエビデンスを超えたものの必要性があるかどうか、答えになっていない。

○美濃部長 これからお答えします。それで、作業関連疾患の予防等に資する一般定期健康診断を通じた効果的な健康管理に関する研究ということで、こちらにおきましては、調査対象の産業医等においては、心電図検査というものは意識消失を伴う不整脈があるために自動車運転可否等の就業上の措置の検討のために必要な検査であると回答したという調査結果があります。こういったことを踏まえまして、定期健康診断におきましては心電図検査を引き続き現行の健診項目として維持した。これが平成28年のときの検討会の結果で

ございます。

○印南専門委員 分かりました。では、一つ一つそういうのは全部きちんと理由があるということですね。

○美濃部長 さようでございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

議論を進めさせてください。

では、大石専門委員、よろしく申し上げます。

大石専門委員、岡田先生、南郷先生の順番でお願いいたします。

○大石専門委員 先生方が先にでもいいですよ。

○佐藤座長 では、今、厚労省さんからコメントがあったので、順番が前後しますけれども、岡田先生、南郷先生と行かせてください。

○岡田院長 先ほどの厚労省の方の回答に対してですけれども、意識消失発作を伴う不整脈の発見のために必要であるという回答であったのであれば、意識消失のある人にだけその診療をすればいいわけであって、全員にする必要はないという話になるので、ロジックが通っていないのですよね。

議論をされてこういう結論になったからこうですというのは分かるのですよ。その議論の内容が、根拠を伴っていない意見に伴った結論になっているケースが非常に多いので、やはりその詰めが甘くて、検討してほしいということではなくて、きちんと説明責任を果たす検討の根拠が必要だというのが我々の主張です。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、南郷先生、葛西先生の順番でお願いいたします。

○南郷部長 南郷です。

私も今のコメントについてですけれども、不整脈の発見で意識消失発作の原因を見つけないということになるのですけれども、そうすると、安静時の12誘導では恐らく見つからないですね。ふだんは全く正常な心電図で、突然、意識消失が起こる直前に不整脈が起こることになるので、そのときを捉えないと多分分からないと思います。

また、不整脈が出たことによって就業に対して適正配置をしている、そのために使うということですが、実態として不整脈がどれぐらい見つかって、見つかった不整脈に対してどのような就業上の措置がされているのか。また、そこから実際に例えば意識消失が起こった人はどれぐらいいるのかとか、そういったところのデータも収集して示していただきたいと思うところです。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、葛西先生、よろしく申し上げます。

○葛西名誉教授 ありがとうございます。

今の岡田先生と南郷先生のおっしゃったことに加えてですけれども、健診というものは、ある異常をピックアップするだけではなくて、その後どうフォローアップして健康維持・増進につなげるかがちゃんとできていないといけません。そしてそこにもしっかりとしたエビデンスがあればそれに基づいて見直していかなければいけません。一つの例はメンタルヘルスのうつ病です。

うつ病ですと、労働安全衛生上、あるいは産業医学の専門家のアプローチは、それを見つけたら仕事がきつくないところへ配置転換する、あるいは休ませるという対応が多いのが我が国の現状でしょう。一般にもそれが良いことのように思われています。しかし、最近のうつ病ケアのエビデンスは、抗うつ薬を投薬して（仕事や学業を）休ませるというのではなくて、むしろ出来るだけ日常生活を維持し行動を活性化するための心理的な介入の有益性を示しています。そういったことまで含めたスペクトラムで考える体制をつくらないといけないと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

実は私、これから大学の会議ありまして、1回抜けて、事務局のほうに進行をお願いするのですけれども、その前に1回、厚労省さんに回答をいただきたいのですが、恐らくすれ違っているのが、制度的にはこうですではなくて、実際にエビデンスはどうかということ。いろいろな研究者の見識がこうでした、専門家の見識がこうではなくて、データがどう語っているのか、これが重要なポイントになると思います。

先ほどから、一律に検査をするのか、リスク集団に応じた検査が必要なのか、その辺もこれから求められるところなのかなと思うのですけれども、制度的にはこうですというのが厚労省さんのこれまでの説明で、実態はどうかというのが葛西先生たちからの反論ということになると思うのです。その辺り、厚労省さん、いかがですか。これで私は出ないといけないのですけれども、いかがですか。

○美濃部長 直接のお答えになっているかどうか分かりませんが、先ほど南郷先生のほうから、異常所見によって就業制限とか要休業となっている方はどれぐらいいるのかというお話もあったかと思しますので、そういったことについてお答えに代えさせていただければと思います。

令和3年、直近の労働安全衛生調査によりますと、一般健康診断を実施した事業場のうちで66.1%の事業場において所見のあった労働者がいるということで回答しておりまして、そのうち60.8%の事業場が当該労働者に対して健康診断後の措置を講じたと回答しております。そのうち、先ほど御質問もあったかと思うのですけれども、就業場所の変更や作業転換の措置を取ったと回答した事業場につきましては3.2%でありまして、労働時間の短縮や時間外労働の制限の措置を取ったと回答した事業場については3.3%でございます。

それから、再検査、精密検査の指示等の保健指導を行ったと回答した事業場につきましては、これは結構ありまして49.5%ということで、就業制限や要休業につきましては、会

社にとっても働く方にとっても影響が大きいということで最終手段でありますので、そういったことにならないように労働者、働く方の健康状態を把握して、自らも把握ということもあるかと思うのですけれども、保健指導によってその改善を図ること、これも健康診断の目的かなと存じます。

もう一点、メンタルヘルスのことについてお尋ねがあったかと思えます。これはもう釈迦に説法だと思うのですが、十分に御承知のことと思えますけれども、ストレスチェック、心理的な負担の程度を把握するための検査は、労働安全衛生法に基づく定期健康診断の項目ではない、心理的な負担の程度を把握するための検査ということで別途位置づけられているものでございます。

このストレスチェック制度につきましては、むしろ集団分析や職場改善につながっていくようにということで、もちろん個人ということをご否定するものではございませんけれども、集団で分析をして職場の改善につなげていくというのが主眼だと思いますので、引き続きそういった取組をしっかりと進めていければと思っております。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

ここから先は事務局のほうに進行を引き継いでもらおうとしまして、大石専門委員からよろしく願いいたします。

事務局のほうもよろしく願います。

○事務局 よろしく願います。

○大石専門委員 何人かの方がおっしゃったのですけれども、やはり議論がすれ違っている感じはして、ちょっと違和感があります。議論がすれ違っている理由は、多分2つの話があるのではないかなと思っております。

ちなみに、私もおっしゃっていること自体には賛成する部分もあって、例えば今日の議論なんかもまさしくそうなのですけれども、各健診の目的がはっきり皆さんに理解されていないということ、あとは健診した後の事後措置が十分にされていないということ、あとはある程度見直しが必要であるというところは賛成しているのですけれども、議論のやり方としまして、例えば葛西先生が初めに見せていただいた、こういう健診項目にエビデンスがないですというのは、今回は労安法に基づく職域健診の話なので、事後措置、要は配置転換もしくは保健指導を受ける、もしくは受診しろという、職場における指導措置に対してどの項目が適切かという話でないといけないのが、胃がんの話とか、胃がんに関しては私も胃のレントゲンとか今さら撮っているのではないよねと思っているので、いろいろ課題意識はあるのですけれども、がんの話と混ざっているということと、あとは、私は当然専門家ではないのですけれども、厚労省の方も別に医学的な専門家ではないので、この議論をするとすると、産業医系の専門のお医者さんを入れて議論をするべきなのだと思うのですね。その2つが欠けてるから話がずれているのかなという感じはしています。これはコメントです。

そういうことを置いておいたときに、定期的に見直したほうがいい、もしくは見直すための機関が必要という話は理解いたしましたけれども、具体的に健診項目はどのような健診項目、どのような制度がいいのかということが、両先生の御発表の結果がちょっと分からなかったもので、そこを質問させていただきたいです。

メンタルチェックに関しては、これはあくまでも職域におけるということを前提としたときに、例えば脳波を取るとかはもう無理ではないですか。そうすると、個人の申告によるものしかないのではないかと思っていて、そうすると、事業主に全部伝わるという前提であったとすると、ちゃんと御本人が答えてくれないだろうということを私は懸念するのですけれども、具体的にどのようなメンタルチェックをどのような方法でやればいいのかということが1つです。

2つ目は、先ほどの心電図なのですが、意識消失された方、もう既に問題があるという方については、今の一般的な心電図は不十分なのですけれども、これは結局過重労働をさせたときに何か問題が起り得る可能性があるかということをチェックしているので、その中で今の心電図以外の、要するにある程度簡便にできる方法はどのようなことかということ。

あとは、先ほど厚労省の方がお答えされましたけれども、国民一般にという形で広げたときに、職場健診は8割ぐらいの方が受けられていて、国保の特定健診は3割とか3割以下ではないですか。そこをどうやってちゃんと健診を受けるように確保するのかということ。

4つ目は、国によって職場の扱い方が違っていて、例えば欧州だと本当に5年間の専門的な、産業医的な勉強をしっかりされた方のみが各職域を回って、労働者と15分以上面談するという制度が取られているのではないですか。それは、職場ということをやっと理解して、職場における就業措置とは何かということをやっと理解した形でないとならぬ就業措置ができないという前提だと思うのですけれども、日本のかかりつけ医の先生方がどうやって職場を理解し、どうやってそういう時間を取ってきっちりお話をするのかというところが全く見えないので、そこら辺の4つは例なのですが、代替する、要はこういう制度にしたほうがいいのかというところが見えないので、もう少し詳しく教えていただければ助かります。

○事務局 事務局ですが、今の御質問はプレゼンターの方々への御質問だと思いますので、岡田先生、葛西先生、南郷先生の順で、よろしければ御回答をいただければと思います。よろしくをお願いします。

では、岡田先生、お願いいたします。

○岡田院長 今回の質問に直接的な回答にはなっていないかもしれないのですけれども、私も今回の会議に当たりまして、改めて産業医学の事前にリスクを拾うということに関して何かエビデンスがあるのかということを一通り調べたのですけれども、もちろん一般の健康診断ですら健診のエビデンスはほとんどない状況で、産業に限定しても、やはり事前に何か検査をして、その結果に基づいて何かを予防できるとか何か減らせるというエビデンス自体が、私の理解ではほとんど存在していない状況だったのですね。

その場合に、結局、その先は立場の問題になって、エビデンスは存在しないからやらないでいいのではないのというのが恐らく今回の医師3名の大きな方針だと思うのですけれども、もちろんエビデンスがないのだからやってもいいのだよという立場は当然あるので、要するに、エビデンス以外の根拠で、これまでの労使の関係のやり取りとかそういうことで、だからやってもいいのだよということに反論ができないのは事実ではあるのです。

そこに対して、国の方針というか、そこはエビデンスはないけれども、お金がかかって、国としてお金を割く部分だという立場を取るのか、それとも経済効率化みたいなのが大事な時代なので、お金も自由に使えないし、なるべく効率化ということで減らしましょうという立場を取るのか、その大方針が決まらないといけないのではないのかというのが一つ。

なので、エビデンスが特に国ごとの職域や産業医学に対する立ち位置が違うのも事実ですので、海外のものでないからといって参考にできないという主張もあるのですが、それであればこそ、日本の健診制度がどうあるべきかということについて、今のところこれだけたくさんデータを取っているのですから、それで適切な日本での在り方についてもう少しエビデンス・ベスト・ヘルスポリシーといいますか、そういうところに動いていけば、もちろん法律で定められているからやるということであるのですけれども、そのデータを活用して、本当にきちんと検証した上で、要らないものを減らしていくとか、日本はこういう根拠があるからこうやっていて、ほかの国は関係ないのだよと言えるような立派な根拠がないというのがとても残念なところですので、どういう形が代替としていいのかというのは私も具体的には提案できないのですが、少なくとも今取っているデータと実際の職域変更とか様々な事業所の措置などのデータをきちんと突合させる形で、どの項目が有効な様々な予防に結びついているのかとか、そういうことをひとまず検証していくことの予算措置なり、計画なり、きちっとした資源の配置が必要なのではないかなと思っています。

以上です。

○大石専門委員 岡田先生、エビデンスというときに論文化というイメージですか。

何でこれを伺っているかというと、本件に際して、木尾参事官も入っていただいたのですけれども、産業医科大学の森先生と日曜日にディスカッションしたのですね。そうすると、論文化はされているかどうかはよく分かっていないのですけれども、きちんと介入をした結果、突然死がなくなった事例をいっぱいおっしゃったので、どのレベルをもってエビデンスと言うのかということだと思うのですね。

確かに、先生がおっしゃったみたいなの、もしもそれが例えばOECDに提示するために論文が必要なのだとすると、論文にするための予算等も含めて必要なのかもしれないのですけれども、全くないというわけではないのだと思うのですよね。だから、さっき申し上げた、これは岡田先生に申し上げているというより、この会議に対して申し上げているのですけれども、そちらの方面の専門家もいないとあまり議論にならないなという感じがしました。

そんな感じですよ。

○岡田院長 ありがとうございます。

一言だけ。

私は、健診とか予防医療に関して十分な勉強をしているつもりで、著作もありますので、それで呼ばれたのだと思っているのですけれども、やはり医学の中でも予防医学というところは特殊な考え方が必要な部分で、耳鼻科なり、心臓血管外科なり、循環器なりという、それぞれの治療学の専門家の人たちの意見を聞くと、予防医療、健診の観点からいくと、間違っただけで違った議論に行くということは非常によくある話です。ですので、もちろん産業医学の先生方も予防のところは十分に考慮されていると思いますけれども、往々にして、いろいろな議論を聞いていると、これは治療学に基づいて話をしているなどということをよく見るのですね。

エビデンスということに関しては、論文になっている必要はないのですけれども、結局きちんとしたデータ分析を行うかどうかということころは、論文にするにせよ、しないにせよ、同じプロセスだと思いますので、そこが十分開示されていない。少なくとも一般の国民とまで言わなくても、私のような者が調べたときにそこにたどり着かないというのは、十分なエビデンスの提示ではないと思います。

○事務局 ありがとうございます。

よろしければ、葛西先生、南郷先生、もしコメントがあればお願いいたします。

○葛西名誉教授 ありがとうございます。

非常に基本的な御質問ですが、私が今回エビデンスと言っているものは、論文になっている、なっていないということよりも、どういう研究で生み出されたエビデンスなのかが重要です。我々は通常、エビデンスにレベルを設けています（専門家の経験や意見→症例報告→横断研究→コホート研究→症例対照研究→ランダム化比較試験→メタアナリシスへと進むにつれて、科学的根拠の信頼性の度合いが上がる）。国民あるいは労働者の予防、健康維持・増進に資する取り組みであれば、それはやはり上位のレベルのエビデンスを参考にすべきであるというのが一つの基本的な方針になります。

現行の労働安全衛生法に基づく健診がレベルの高いエビデンスに基づいていないので、それを変えなければいけない。ただ、それを変えるときに、今の枠組みでやっていると本当にはできるのだろうかという疑問があります。先ほどの厚労省の方から発表されたスライドの5枚目にも、いろいろな現状から、実施可能性の観点で非現実的であると書かれています。つまり、今の枠組みだと変えなくて良い、あるいはできないということになってしまいます。でも、そもそもそういう規制が取れたとしたら、日本にどんな仕組みが必要なのだろう、そしてそれをどう実現していったら良いのだろう、というのが私の提案のベースになっています。

そういったことで、この問題は、産業医学の専門家だけが議論しても解決はできず、臨床でも各臓器別専門分野の医師だけではなくて、我々のようなプライマリ・ヘルス・ケア

の専門家も入って、それから医師だけではなくて多職種専門職も入ってディスカッションしてかなくてはいけない。経済学の専門家も市民の人たちもということになりますので、非常に大きな枠組みでの改革にならざるを得ないと思います。

そして、今のかかりつけ医では役割を担うことができないのではないかと、ということが厚労省からの答えにありましたが、それでも移行期を何とか乗り越える工夫をしていかななくてはなりません。我々は、専門の家庭医、総合診療専門医を育成している立場ですが、我々が専門研修で育成した専門医にはこれができると思っています。ただ、今の大多数のかかりつけ医にはまだできないことがあるので、移行期にはその教育もしていかなければいけない。確かに、すごく大きな枠組みの改革になります。議論がかみ合わないと思われるかもしれませんが、まずここで改革へ動くかどうか決断しないと、「今までできなかったから」「この枠組みではできない」と言っているだけで20年、30年経ってしまうことになると思います。

○大石専門委員 私が申し上げたのは、産業医以外の専門家だけがしゃべっていいということをお願いしたつもりはなくて。

○葛西名誉教授 もちろんそうです。分かります。

○大石専門委員 あとは、中長期的視点で、私も家庭医とか総合診療医をかなり後押ししている人間として、そういう方々が今後活躍してくださることは非常に重要だと思うのですけれども、例えばさっきのメンタルの測定の仕方であるとか、もしくは事業をちゃんと理解した形で、企業側の立場に立って、要は患者さんの立場に立ってはいけないわけではないですか。間に入らなくてはいけないので、そういう立場に立ったようなお医者さんを養成するというのを、どういう方法で、どれくらいのスパンでできるのかとか、イメージがつかないと、大きな枠組みを変えただけで終わってしまうのではないかと考えていて、私さっき幾つか申し上げたのですけれども、こうやったらできるみたいなものを幾つかいただけるとありがたいのですけれども、いかがでしょう。

○葛西名誉教授

かかりつけ医と家庭医療・総合診療専門医の話については、南郷先生、岡田先生からもコメントがあるかもしれませんが、基本的に3年ないし4年の専門研修で、患者さんのことだけではなくて、その人が働いている職場のことも考慮して、職場の責任者の人たちとも一緒に協力しながら、いいアウトカムを出すケアをやっていける専門医になれます。ですから、そういう教育はちゃんとできるのだということになりますし、それを今進めていることになります。

個々の事例に関しては確かに大事であり、これも時間をいただければそのリストは作成可能ですが、これもあくまでも現在の臨床研究のエビデンスで最新・最良とされていることをベースにしていますので、これがずっと正しいかというとその保証はありません。継続して新しいエビデンスを取り入れて進んでいくには、先ほど南郷先生が言われたような、ある程度の組織をつくって、それが恒常的に働いていく仕組みをつくらないといけな

いと思います。

○事務局 南郷先生、よろしければお願いいたします。

○南郷部長 ありがとうございます。

おっしゃるとおり、ごもつともですけれども、要するに住民健診とは別個で職場でのヘルスケアをどういうふうに進めていくかというところで、職場での特有の問題をきちっと評価して、それに対してどういった介入をすれば、それが早期に発見して、予防できて、あるいは対処ができてというところをきちんとデータに基づいてやるということに尽きると思うのですよね。

それが、先ほどのお話でも、その有所見率が5割を超えて60何%である、それに対して配置転換が3%であるというざっくりした大ざっぱなデータは、もちろんそれはそれで有用ですけれども、個別の検診項目に対してそれがどれだけ寄与しているのかということが大事だと思うのですよね。

先ほど挙げていただいた、こういったことで心臓発作が予防できた事例があるという、事例ベースではもちろんそのとおりだと思います。ですけれども、葛西先生がさっき言われたレベルの上位というのはそういう意味で、個別の事例はいわゆる目立ったケースが出てくるということになるわけですが、全体としてそういう人たちがどれぐらいいるのか、そういう人の発見とか対処にどれだけ健診事業が寄与できたのかというところのデータが欲しいという話なのですよね。

これは、我々は臨床現場にいる人間なので臨床現場の立場で、患者さんの健康を守るという立場から意見を言うことにどうしてもなりがちなのはおっしゃるとおりだと思います。それで、職場は職場での立場があるので、それを議論して健診項目を決めるためにも、恒常的な組織が必要なのではないかという提案なわけですね。

確かに、メンタルヘルスの部分に関しては、今やっているストレスチェックでとてもスクリーニングできているとは思えないのですよね。これは、おっしゃっていただいたとおり、職場で例えば上司が「おまえ、大丈夫か」みたいなことを言っても、なかなか本音は言わないと思います。なので、ふだん病院にかかっている方にもかかりつけ医を持ってもらって、気軽に相談を職場とは独立した形でできるようにする。さらに、職場とかかりつけ医との間の連携も本来は必要になっているわけですが、それが現状あまりできていないところがあるわけですね。せいぜい診断書を書いて、この人はいついつまで休みが必要みたいな書き方をどうしても私たちもするのですけれども、これも患者さんの話を聞いて一方的に書くというのは、それではよくないのではないかと思います。

ですので、やはりそこは産業医の先生と会社側と相談しながら、どうやって社員を守りながら、かつ、会社の事業も支障がないようにしていくのかということと一緒に決めていく場が必要なのではないかと思います。そういったことも含めて、システムづくりというのを抜本的に変えないことには、今のままで、ちょっと健診項目を変えただけとかでは済まないのではないかと思います。

○事務局 ありがとうございます。

ここで一度厚労省さんにお伺いしたいと思います。各項目について、エビデンスがある、ない、心電図なんかも例にありましたけれども、乏しいのではないかと。あるいは、そういうエビデンスをきちんと評価をするような場が必要なのではないかと、かかりつけ医との関係も大事であるという御指摘がございましたけれども、もしよろしければ厚労省さん、お考えを伺えればと思います。お願いいたします。

○美濃部長 参考資料3を御覧いただければと思います。

13ページです。これは平成28年時の検討会の目的、検討内容と参集者でありまして、正にここには産業医学の専門家をはじめとして様々な方に入っていて、定期健康診断の診断項目について御検討いただいたということでございます。

先ほど若干御紹介しましたけれども、この検討会報告書におきましては、どういう現状があつて、検討の結果、こういうことで定期健康診断につきましては引き続き現行の診断項目を維持するという結論になったかということも、十分専門家の方の御意見をいただいて記載をされているところでございます。

そういった枠組みもありますし、冒頭の御説明の中でも触れましたけれども、労働政策審議会の安全衛生分科会というのがございまして、これは15ページを見ていただければと思いますが、こういう形で安全衛生を正に担当する分科会というものがございまして、そういったところでの公益委員、ここにもお医者さんも入っていておりますし、働く方の代表である労働者委員、それから健康診断について費用負担を実際にされている事業者の代表を踏まえて検討した結果、今日の健診項目になっているということでございます。

あと一点、誤解がないようにということで、これも釈迦に説法でございますけれども、胃がんなどは労働安全衛生法に基づく健康診断項目には入ってございませんので、その点はもう申し上げるまでもないかと思うのですけれども、改めて申し添えさせていただきます。

以上でございます。

○事務局 ありがとうございます。

今の厚労省さんの説明で、エビデンスは示されている、説明責任を尽くされているという御説明だったと理解しましたけれども、もし反論があれば、後ほど葛西先生、岡田先生、南郷先生にお願いできればと思います。

そろそろ時間が来ておりますので、武井先生、落合先生、南郷先生の順番でお願いいたします。

○武井座長代理 葛西先生に、素人な質問で申し訳ありません。先生の資料の3ページに有益性と害のバランス、費用対効果という御説明があつて、あと、それに絡むのだと思いますけれども、7ページに共同意思決定という形で、「患者は利用可能なケアの選択肢と起こりうる有益性と害について考えることを促され」ということがあるのですけれども、先生のプレゼン資料の2ページ目の検査項目の削除という視点の中で、こういった有益性

と害の観点から、患者さんはこの状態だと受けないほうが良いというものがあるのかどうかで、先ほど先生の御説明の中にあっただと思うのですが、例えば心電図なんかは受けないほうが良い場合はあるのでしょうか。素朴な質問をして申し訳ないですが、教えていただけますと幸いです。

○葛西名誉教授 心電図に関しては、心血管系の疾患になるリスクも高くなく、症状のない人が検査をすることは勧められないというのが、エビデンスに基づき多くのガイドラインが言っていることなのです。

では、検査した場合の害は何か。一つ大きいのは、臨床的に意味の乏しい所見や偽陽性の結果が出てくる場合です。「何か心電図に異常がありますね」と言われる、例えば「心臓が少し回転していますね」とか、「不整脈が1つ見つかりました」と言われます。それは通常ほっといても全然健康に問題がない状態だということを我々はいろいろなデータから知っているけれども、患者さんにとっては「心電図に異常がある」と言われて生きていくわけですよね。そのような心理的な負担というのがあります。

そして、不安だからまた医療機関を受診して別の検査を受ける。その検査によってまた別の異常が出たりして、次から次と（本来不必要だった）検査を受け続けてしまうような危険もあります。

そのことで医療経済的にも無駄な検査が繰り返されることになりまして、心理的な負担も増していく。場合によったらそこで侵襲的な検査をすることになって、（身体的な苦痛も伴い）更に不利益を被ることがある。このようなことを害と考えています。

これはいろいろな検査で起こりうることで、日本では特に、検査に伴う害についてあまり医療者側が検査を受ける人に説明してこなかった、ということがあります。共同意思決定が大事だという文脈であります。

○武井座長代理 分かりやすい御説明をありがとうございました。今の点も、一種のメンタルヘルスということなのだろうなと思って理解いたしました。

あと1点、厚労省さんに今の絡みで御質問なのですが、例えばこういった企業の健康診断を受けるとき、10個なら10個の項目を患者さんは受けるとなったら全部受けなければいけない項目なのか、それとも患者さんがそれは受けませんと言ったときにその項目を受けなくていいという自由度が許されているという理解でいいのでしょうか。基本的な質問で申し訳ないのですが、厚労省さん、教えていただけますと幸いです。

○事務局 厚労省、お願いします。

○中村室長 健康診断の項目は11項目あるのですが、基本的に40歳以上の方は全て必須が原則になっていますけれども、40歳未満の方は年齢によって医師の判断で省略できる項目が非常に多いので、そこは医師の判断で省略はできることになっています。ただ、本人自体は受診義務が法令上かかっていますので、本人が受けたくないから受けなくていいという仕組みにはなっていないということでございます。

○武井座長代理 40歳以上の人は、例えば11の中のこれとこれは私は受けないというのを

許されていないということですか。

○中村室長 そうということになります。基本的には受けてくださいということになります。

○武井座長代理 その場合、嫌だと言っても受けるまで帰しませんと。

○中村室長 別に身体拘束ができるわけではないので、最終的には御本人が拒否すればということだと思えますけれども、制度的にはこうなっているということでございます。

○武井座長代理 そういう意味で、11項目を強制するだけの根拠、合理性というのは別途必要なのかなという気はしますし、逆に、本人の意思をおよそ認めていないということですね。

この御説明の中で、③、④で個人ごとに健診項目が異なる場合に管理が煩雑というのがありますが、これはやる側の理屈であって、患者さん側の意識からすると、受けたくないという選択肢をなぜ認めないのかという点については、これまで特にそういうふうに来てきたからということなのか。40歳以上の人についてですね。真面目に受けた方が、もう絶対に受けなくてはいけないという部分の堅い世界というのは、その合理性についてはどうでしょうか。

○中村室長 合理性というか、もともと労働安全衛生法は労働者を保護するために事業者措置を求める法律ですので、事業者のいわゆる安全配慮義務のようなものが背景にあって、事業者が必要な対応をするためには労働者側にも協力をしてもらわないとこの制度は成り立たない、そういう発想がある法律です。なので、通常の住民健診とは違って、労使両方が協力して制度が成り立っているという側面があって、それで労働者側にも受診の義務が生じているという考え方によるものです。

○武井座長代理 その11項目の選び方なのですかね。労働者の権利を害することは誰もできないと思います。それは、むしろ厚労省さんが一番よく分かっていると思うので、この制度の硬直的な部分が今の姿しかないのか、もう少し柔軟な、例えばオプトアウト的なやり方が本当はないのかというのが論点としてあるのかなと思いました。

以上です。

○事務局 では、議題1は今手を挙げていただいている落合先生、大石先生、大槻先生で打止めとさせていただきます。

それでは、落合先生、お願いいたします。

○落合専門委員 それぞれ御説明いただきまして、ありがとうございます。

最初にお伺いしたいこととして厚労省様のほうに、第7回の健康投資ワーキングで「産業保健のあり方に関する検討会における検討状況」の御報告をされている資料が公開されているのですが、これは今御説明いただいている御担当課のほうでも関わられているのでしょうか。

○中村室長 今お話しされた「産業保健のあり方に関する検討会」は私たちの部署が主催しているものです。

○美濃部長 第7回って何でしょうか。

○落合専門委員 2022年12月12日第7回健康投資ワーキングの資料として出ているものですが。

○美濃部長 それは、経産省が開催している会議の資料として、私たちがやっている産業保健の検討会のことが資料として出ていたということなのかなと理解しています。

○落合専門委員 分かりました。

そうすると、参考資料2というので出ているようなのですけれども、これ自体の内容は御存じということでよろしかったでしょうか。

○中村室長 手元にないので確認しようがないのですけれども。

○美濃部長 先ほどおっしゃった会議について、経済産業省が主催する会議であるかと思えますし、その中で資料としてこちらの資料を配付されているのかなと思います。すみません。詳細が分からないのですが。

○落合専門委員 今、Zoomのチャット欄のほうには送らせていただいた部分はあるのですが、内閣府のほうにですが、これは投映してもよろしいでしょうか。

○事務局 時間がかかり押しでございますので、よろしくお願いします。

○落合専門委員 分かりました。

こちらの資料になります。（事務局注釈：落合委員より、「産業保健のあり方に関する検討会における検討状況」

https://www.meti.go.jp/shingikai/mono_info_service/kenko_iryu/kenko_toshi/pdf/007_s02_00.pdf）の提示があった。）

厚労省のほうでおまとめになっている資料だと思えますが、その中で、本日も議論になっている点の裏側、それを論点として御提示されている部分もあるのかなと思いました。

産業医の職務についてどういうふうに考えていくのかという話や、産業医と衛生管理者に限定されている仕組みをどう考えるのか、50人未満の体制がないような点であったり、健康保険法や高齢者医療確保法に基づく保険者と産業保健がどういう連携体制を取るべきかとか、中小企業における産業保健の活動ということで、いろいろ論点を提起していただいているように思っております。

これは、今日議論している内容で、産業保健だけで考えるのではなく、保険制度全体の中で考えていかないといけないということがありますが、これは問題意識としてお持ちなのではないかと思えます。今日の議論も、それを適切な形の枠組みにして、個別の産業分野の話だけにしないで議論をしていきましょう、ということだと思います。

問題の解決策が直ちにかかりつけ医まで行けるかはともかくとして、全国的にそういう機能を発揮できる先生が配置されていないこともあると思いますので、難しい面はあるのだと思います。しかし、考え方としてはそういう考え方で総合的に考えていくべきではないかということがあるのではないのでしょうかということが1つです。

もう一点が、南郷先生と岡田先生の資料の13ページのほうで、OECDからの指摘としてデータに基づく医療政策が不十分という御指摘があるのかなと思いますが、全体として適切

にデータを使って議論していこうということです。

OECDの中で、日本の医療分野のデータガバナンスなども含めて、データ利用についてはあまり評価されていないという議論は、このワーキングの中でもいろいろ出てきていると思います。そういった点を踏まえて更に考えていく体制もつくっていただくことが大事ではないかという、この2点です。この2点についてそれぞれどうお考えになられるかをお伺いできればと思います。

○事務局 まとめて後で厚労省さんに御回答いただければと思います。

それでは、大石先生、大槻先生、大変恐縮ですが、それぞれ1分ずつぐらいでお願いいたします。

○大石専門委員 分かりました。コメントだけです。

今、落合先生が出された資料にも関連するのですが、最終的にはいわゆる国民全体の健康をどう考えるべきかとか、そこへデータをどう使うべきかという大きな議論はあるかと思いますので、それはそれでどこかで枠組みを考えて議論していくべきだと思うのですが、そこは完全に賛成なのですが、当面、職域におけるという話だけに限定しても結構課題はあると思っていて、今日は割と健診の話が中心にあったのですが、先生方の方からも事後措置の話、その後何に使うのかという大きな課題提起があったと思います。

特に、健診の中身の是非は置いておいたとしても、8割、9割方の労働者が受診している職域健診を有効活用するためには、その後ちゃんとそれが使われるという仕掛けが必要で、残念ながら今は産業医がいない職域に関しては使われる方法がないのですね。事業主が自発的に使うということは、期待はあるかもしれないけれども、実態的には絶対にあり得なくて、そうだとすると、今産業医の選任義務は50人以上の事業所なので、それ未満の事業所に関しては産業医はいないですし、大手企業でも例えば支店とか販社が50人を切ってしまうと、そこは産業医がいないのです。

少なくとも今の枠組みの中でもちゃんと使える方法という意味では、零細企業に関しても産業医を置くとか、多様な働き方ということの中ではパートの方やフリーランスの方々も同じ枠組みの中で、もしもやるのだったらちゃんと職域健診をやって、その後、産業医、産業保健師のフォローがあるような仕掛けにするべきではないかと思います。

これに対して厚労省さんはどう思われるか、御意見をいただけるとありがたいです。

○事務局 では、大槻先生、お願いいたします。

○大槻議長 ありがとうございます。

2点ほどすいませんけれども、1点は、今正に大石委員がおっしゃったところだったのですが、産業医の必要性というのは特に事後の措置のところでは重要なのかと思います。

一方で、やはりどうしてもコストの問題とか、様々出てくる場所ですから、そこについてはオンライン化を積極的に進める形で補完しながら、事後措置が適切に行われるよう

な制度づくりにしていただきたいなということを感じました。それがコメントです。

もう一点は、少し本題からそれてしまうかもしれないのですが、今回の職場健診についてであれば、先ほど武井委員からもありましたけれども、強制的に全員が雇用主も被雇用者も両方とも1年に一度、全ての11項目を受けるというのはやはり硬直的に過ぎる制度ではないかと思えます。

将来的に、例えばスマートウォッチといったDXをより進めることで、先ほど申し上げてあげたような過渡期的な産業医、もしかしたらかかりつけ医、そういったことではなくて、もっと日々の計測でもって安価な形でスクリーニングできるような形の議論はやられていらっしゃるのでしょうかということをお伺いできればと思います。

以上です。

○事務局 ありがとうございます。

厚労省さんに最後に振りますけれども、葛西先生、岡田先生、南郷先生、もし何かコメント、御質問があれば最後に一言ずつお願いいたします。

葛西先生、お願いいたします。

○葛西名誉教授 ありがとうございます。

先ほどOECDからの日本の健診へのコメントについての話がありましたが、私のほうでもスライド6で、幾つかもう少し細かい点も書いています（出典は同じものです）。2019年にこのようなレポートになって、日本語でも発表されていますので、是非これらの指摘を取り入れて、健診をあるべき姿へ変えてくことを規制改革推進会議でやっていただきたいと思えます。

以上です。

○事務局 ありがとうございます。

それでは、岡田先生、もし何かございましたらお願いいたします。

○岡田院長 症状のない方、健康の問題が明らかになっていない方についての健診スクリーニングに関しては、見つかるからやったほうがいいよというロジックは違うのだということがもう世界的な流れになっておりますので、きちんと見つけることで何らかの有効な予防なり、何かの軽減につながるかということをお根拠にやるかどうかを決めるということになっておりますので、是非引き続きこういう議論が続けばよいと思えますので、私で協力できることがありましたら、またお声がけください。ありがとうございます。

○事務局 ありがとうございます。

それでは、南郷先生、お願いいたします。

○南郷部長 私から、まず職場健診は受診率が高くて、住民健診に移行すると受診率が下がるので問題であるというような御指摘がありましたけれども、これを就労していない人は受診率が低いのはやむを得ないというように聞こえてしまうので、それは違うだろうと思うのですが、これこそ、住民健診自体の受診率を上げる方法を考えないといけないうわけで、そのためのマイナンバー制度だと思うのですね。マイナンバーを使えば、職場

のほうにもひもづけできるわけですから、住民健診の結果が職場のほうにも伝わって、それを基に就業制限といった措置ができるのではないかなと思います。

もう一点は、先ほどエビデンスベーストな検討が行われているということで、確かに労安法による定期健診の在り方の検討会というのが平成28年に行われていて、私も報告書を全部読みましたけれども、これは非常にきちんとした検討がされていて、こういうのを恒常的にやるべきだと思います。

ただ、この中身を見ますと、やはり項目を削除するか、維持するかの判断は、職場のことではなくて、一般的な健康に関するアウトカムを見ているものであって、職場に限定したものではないのですね。ですから、先ほどから職場健診は労働者の安全を守るため、健康を守るためにやられているということの趣旨にちょっとずれているように思うのですね。

ここの検討会で言われていることは全住民に対して必要なことだと思いますので、職場の健診として労働者を守るためということであれば、その目的に特化した内容にするべきではないのかなと思いました。

以上です。

○事務局 ありがとうございます。

では、最後に厚労省さん、ちょっと多いですけども、落合委員、大石委員、大槻委員、岡田先生、葛西先生、南郷先生のそれぞれの御質問に対してよろしくお願いたします。

○美濃部長 かなり多岐にわたるものでありまして、全てお答えできるかどうか分かりませんが、まず落合先生に投映いただいた資料は産業保健に関するものであります。総合的云々というところまでのものというよりも、むしろ産業保健に係るものということであります。

総合的に考えていくべきではないかということについて、これは然るべき部署の方からお答えいただいたほうがいいのかもかもしれませんけれども、厚労省内で連携を取って対応できればと思っております。

それから、大石先生からは、零細企業に対する支援や、フリーランスの方に対する支援といったお尋ねがあったかと思えます。小規模事業場の産業保健活動に対する支援につきましては、都道府県単位で産業保健総合支援センターというものを設置しておりまして、郡市の医師会に御協力いただいて、全国で350か所、地域の産業保健センターというものも設置してございます。そういったところが正に小規模事業場に対する支援を行っておりますので、是非御活用いただければということでございます。

あと、フリーランスにつきましては、個別事業者の安全衛生対策に関する検討会を現在開催しておりまして、そうした中でも御議論いただいているところでございます。

それから、大槻先生からDXをとということでございますけれども、正に今後の検討課題と受け止めております。

そういったところでございます。以上です。

○事務局 まだ回答が不十分と思われる方もいらっしゃるかもしれませんが、時間になりましたので、議題1はここまでいたします。

委員、専門委員の皆様におかれましては、時間の制約で御発言できなかった御質問がある場合、あるいは回答が不十分であると御判断された御質問がある場合については、事務局に対して明日25日中に御連絡をお願いいたします。事務局から厚労省にまとめて御連絡いたします。

本日はどうもありがとうございました。有識者の方、御出席、どうもありがとうございました。

それでは、議題2については武井代理に議事進行をお願いしたいと思います。よろしくお祈りいたします。

○武井座長代理 続きまして、議題2、「薬剤師の対人業務の強化のための調剤業務の一部外部委託について（フォローアップ）」に入らせていただきます。

まずは、出席者を御紹介いたします。厚生労働省さんから、山本史大臣官房審議官ほか、医薬・生活衛生局の皆様にご出席いただいております。本日は、お忙しい中、お越しいただきまして誠にありがとうございます。

それでは、厚生労働省様より御説明をお願いできればと思います。よろしくお祈りいたします。

○太田薬事企画官 厚生労働省でございます。

資料2を御覧ください。「薬剤師の対人業務の強化のための調剤業務の一部外部委託等について（フォローアップ）」でございます。

1ページ目は、規制改革実施計画の令和4年6月7日の閣議決定の内容を記載しております。薬剤師の地域における対人業務の強化（対物業の効率化）ということで、調剤業務の一部外部委託について、技術的詳細を検討するといった内容が記載されております。

本件を踏まえまして、2ページにございます、「薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するワーキンググループ」で検討いたしまして、調剤業務の一部外部委託についても議論を行い、令和4年7月に取りまとめを公表したところでございます。

資料の3ページでございます。取りまとめでは、調剤業務の一部外部委託に関する考え方及び対応方針を示しており、委託対象業務については一包化、委託先を同一の三次医療圏内の薬局とすることとし、また、委託先及び委託元における薬機法及び薬剤師法上の義務や責任について整理し、必要な見直しを行うことが示されているところでございます。

こちらの対応方針に記載された対象業務や委託先の範囲については、当面の間というような形で条件をつけまして、実施が可能となった後に、安全性、地域医療への影響等を鑑みて、その結果を踏まえて必要に応じて対象の拡大や見直し等を行うとさせていただいているところでございます。

4ページが、参考に実際に外部委託した場合のプロセスのイメージ図を載せております。

この取りまとめの内容に基づき、資料5ページ目、令和4年度に厚生労働科学研究にお

いて、調剤業務の一部を外部委託する際の患者の安全性の確保や適切な業務のために必要な留意点等の検討を実施し、調剤業務の一部外部委託に関する適正実施のためのガイドライン（暫定版）を作成したところでございます。

この過程では、調剤機器メーカーや薬局薬剤師へのヒアリングを実施し、機器の精度や薬局が確認すべきポイント等確認、また海外のガイドライン等についても調査・分析を行っております。また、委託をする際の業務の流れを整理し、各段階における留意事項や管理が必要なポイントを検討という形で作成しましたガイドライン（暫定版）の概要が資料6ページでございます。

概要としては、まず基本的な考え方としましては、この外部委託は対物業業務の効率化を図り、対人業務に注力できるようにするもの、更に、患者への安全な医療の提供が確保されることが前提、委託を行う薬局は、委託先の薬局の体制を確認し、適切に選定、契約を締結した上で業務委託を行う、患者に対する調剤の責任は、調剤業務の一部外部委託を行った場合であっても、処方箋を受け付けた委託薬局及び当該処方箋に係る調剤業務の一部外部委託の実施を判断した薬剤師にある、また、処方箋を受け付けた委託薬局は、調剤業務の一部外部委託を実施することについて、あらかじめ患者に説明を行うとともに同意を得なければならない、また、薬剤師が処方箋ごとに委託の判断を行う。地域の医薬品提供に影響が生じることがないように、受託薬局は調剤業務の一部外部委託に係る業務の継続性が必要、といった基本的考え方の下に、委託薬局、また受託薬局に求められる要件を規定しているところでございます。

委託薬局に求められる要件としては、契約に関する留意点、手順書の作成、記録の保管や監査の方法、こういったものを規定しているところでございます。

一方、受託薬局に求められることとしましては、受託薬局の体制をどうするかという要件について、具体的には設備、調剤機器や監査機器、オーダーの受領体制、従事者の管理体制、品質マネジメントシステムの構築も含む。また、手順書の整備、責任者の指定、また、実施の手順、記録の保管、配送や補完の留意点を規定しているところでございます。

本件につきましては、今後、様々な検証、実証を通じて修正すべき点があればブラッシュアップをしていくというところでございます。今般は暫定版という形でこの内容を取りまとめたというところでございます。

続きまして、40枚規制についての説明が7ページ目からでございます。こちらも令和4年6月の閣議決定の内容を記載しております。40枚の薬剤師の員数に関する規制については、規制の在り方の見直しに向け、課題を整理するといったところが記載されております。

こちらは、1回ワーキングでもお出しした資料ですが、8ページ目、先ほど御紹介した薬局薬剤師のワーキンググループで本件につきましても検討、議論を行いました。そこで出てきた課題が8ページ目の右側の「検討の方向性」というところに書かれたものでございます。

現状の診療報酬の体系が、処方箋受付時の評価が中心になっていることから、単純に40

枚規制の撤廃・緩和すると、処方箋の応需枚数を増やすために、対人業務が軽視される危険性があるということで、診療報酬における評価も含め、対人業務の充実に逆行しないように検討を行うというところが課題と考えております。

一方で、調剤業務の一部外部委託を検討する場合に、処方箋の40枚規制が一部外部委託の支障とならないように必要な措置を講じるべきということも課題として整理をしているところでございます。

厚労省からの説明は以上でございます。

○武井座長代理 誠にありがとうございました。

それでは、質疑応答に入ります。お時間の都合があるので手短にとっておりますけれども、最初に厚労省さんに1点だけ御確認なのですけれども、先ほどのガイドライン（暫定版）とありますけれども、「暫定版」はそのうち取れるという感じなのでしょうか。

○太田薬事企画官 こちらについては、修正すべき点があれば当然修正はしていきますが、最終的には取れるという理解で結構でございます。

○武井座長代理 了解しました。

実施計画のほうで、外部委託の実施に必要な技術的詳細についての検討を4年度中に行い結論を得るとなっておりますので、必要な結論が期限内に得られるという観点で、暫定版というものもいつまで暫定版なのかも御検討いただければと思います。よろしく願いいたします。

それでは、御質問その他ございましたらお願いいたします。よろしいでしょうか。

落合先生、お願いします。

○落合専門委員 ありがとうございます。

御説明いただきましたガイドラインの暫定版として示していただいた中で、一つあらかじめ患者に説明を行うとともに同意を得なければならないことになっております。しかし、通常、誰が具体的な作業を行っているかは、例えば薬局内で誰にどう分担しているかは個別に説明はしていないように思います。同意を取るということになると、むしろ何か恐ろしいことをしようとしているのではないかという疑念を与えかねないような部分もあるのではないかと思います。

また、実際に責任関係という意味でも、あくまでも患者さんに直面している薬局において必要な監査等も行って、自らの責任で必要な対応を行うということだと思っております。結局そこは目の前の薬局の方が責任を取られるということであって、内部的な求償関係はともかくとして、委託先があることについて同意を取るような意味は基本的にないのではないかと思います。この点どう思われますかというのが一つです。

もう一つが、今回の調剤の外部委託の関係では、国家戦略特区のほうでもファルメディコ社から提案が出ております。今年の4月4日に公表されておりますが、その中では厚労省様の回答も出されておまして、その中で、所在地の地方公共団体の参画が前提になるものと考えますということを書いていただいております。基本的には特区ワーキングで提

案されているような内容は、全体として特区提案に対して賛同する自治体があり、また、その内容が最終的に厚労省のワーキングで取りまとめていただいたものと一致するものであれば、速やかに実施できるということでもいいかどうか、この2点を伺えればと思います。

○武井座長代理 お時間の都合で、印南委員も併せてお願いします。

○印南専門委員 私は、厚労省提出の8ページの40枚規制に関するものなのですが、右下の「検討の方向性」に○が3つあって、これら自体はそうなのかなと思うのですが、特に真ん中の○、「診療報酬における評価等も含め、対人業務の充実に逆行しないように慎重に行うべき」とあります。もちろんそうで、対人業務が逆行ではなくて進む方向にぜひ検討してもらいたいと思います。

実際には、この40枚規制が本当に対人業務の充実に繋がっているのかという明確なエビデンスがあるのでしょうか。私は見たことがないと思うのですね。

もう一つ、こういう人数規制とかで対人業務の充実につながるようなことになっているのか。むしろ対人業務を充実させるには、少なくともストラクチャーからプロセスやアウトカムに基づく診療報酬体系の検討をしていただきたいと思います。コメントで、質問ではありません。

○武井座長代理 ありがとうございます

厚労省さん、御回答その他をお願いできますでしょうか。

○太田薬事企画官 まず1つ目、落合先生からいただきましたガイドラインに関して、患者への説明と同意についてでございます。こちらにつきましては、厚労科研の研究班での検討でも、委託薬局が処方箋を応需する際に、外部委託で対応しますよという事実というか、実施すること自体は少なくとも患者さんに説明をして同意を得る必要があるというところでガイドラインの中に入れた事項でございます。

委託をした場合には、配送の方法だったり、やり取りが違ってくるところはどうしてもございますので、これはあらかじめ患者にその旨を同意を得ておく必要があるということで、その説明の方法は必ずしも一人一人手続を詳細に説明しなくてはいけないといったことではなくて、委託を実施するという点については、しっかりと患者さんに説明をして同意を得るという理解でおります。

あとは、特区に関しましては、自治体特区の申請があった際には、制度に当たり必要な検討を実施するという点と考えております。もちろん今回まとめていただいたガイドラインも踏まえて、必要な規定を整備することになると考えているところでございます。

以上です。

○武井座長代理 ありがとうございます。よろしいでしょうか。

○落合専門委員 追加して、同意の点については、この点は厚労科研の結果をそのまま持ってきたものだと聞いてはおりますが、必ずしも全ての委託先を説明する必要があるのかどうかはあると思いますし、医療においても必ずしも関係する業者を全て並べて同意を取ることまではしていないこともあるかと思っております。こういった点はしっかりと考

え直していただくことが大事ではないかと思っております。

一方で、特区のほうについては、検討するという言い方はされておりましたが、自治体の後押しがある場合には前向きに検討していただけるということだと思いました。そちらのほうは、そういう状況が整った場合に速やかにお願いできればと思っております。

以上です。

(佐藤座長入室)

○武井座長代理 では、佐々木委員、お願いできますでしょうか。

○佐々木専門委員 たしか、薬局薬剤師の議論のときに、例えば一包化に調剤の対象を制限するとか、三次医療圏内に制限するといったことで、結局、外部委託そのものが進まないのではないかという懸念を私たちのほうから伝えていると思うのですね、

例えば一包化に記載する処方で、外用薬を、必要な患者と同一建物内の人たちについても外部委託を可能とすることを検討すべきであるとか、あるいは三次医療圏内に外部委託先が生じなかったときに、隣接する三次医療圏の委託先を利用可能にするとか、そういったことについて、今回の厚労科研のほうでは何らかのシミュレーションなり、そういったことが行われたのでしょうか。

○武井座長代理 厚労省さん、お願いできますでしょうか。

○太田薬事企画官 厚労省でございます。

今回の厚労科研では、委託を実施する範囲とか業務の内容については、ワーキングで取りまとめた前提に基づき、あくまで技術的な事項ということで、受託側での体制や委託側の体制、それから情報の管理も含めて受託と委託との連携の部分、こういったところを検討していただいたものですので、御指摘の部分については今回実施していないというところでございます。

○武井座長代理 よろしいでしょうか。

では、杉本委員、お願いします。

○杉本委員 ありがとうございます。

先ほどの同意のところなのですけれども、御回答を伺っていますと、きちんと委託をするということを説明して、それを納得してもらおうと。その説明が重要ですよという御回答かなと理解したのですけれども、同意を得なければならないと書きますと、外部に委託するというのを聞いたときに、今までみたいに目の前で薬剤師さんにやってほしいのですということで、委託をすることについて、それを受け入れずに、やめてくださいと患者さんが言ったときには委託は実施しないという選択肢があるという理解でしょうか。同意を得なければならないとすると、そういう解釈も出てくるのではないかなと思うのですけれども、教えていただければと思います。

○武井座長代理 厚労省さん、お願いいたします。

○太田薬事企画官 委託を実施した場合に、まずプロセスが委託しないで対応する場合と明確に異なります。配送をする際も、もしかしたら委託先から直送をしてもらおうという形

になることもありますし、それに応じた時間も、すぐにお渡しできるというところではなくて、少し時間がかかるといったこともございますので、そういうものとともに患者さんにしっかりと説明をして御納得いただいた形で、処方箋を応需するという形になるかと思えます。

また、個人情報の観点からも、患者さんの情報は一部委託先に行くこととなりますので、こういった点からも患者への説明と同意は必要かと思っております。

以上です。

○杉本委員 ありがとうございます。

お聞きしたかったのは、そういった説明を経て、そういうことでしたら委託をしないほしいと患者さんに言われたときには、従来どおり、今までのように調剤薬局のほうで調剤するということが選択肢として認められるのかどうかということをお聞かせいただければと思ったのです。

○太田薬事企画官 あり得ると考えております。

○杉本委員 分かりました。ありがとうございます。

○武井座長代理 落合委員、お願いします。

○落合専門委員 今、個人情報保護法の関係で委託をする場合は同意ということでしたが、個人情報保護法上は、第三者提供ではなくて委託の場合には同意は不要になります。第三者提供の例外として、むしろ委託の場合は同意不要になるかと思うのですが、この点はいかがでしょうか。

○太田薬事企画官 個人情報保護法の観点、先生、御指摘ありがとうございます。もう少し精査が必要かと思いますが、そういった観点で、患者さんの情報がほかの薬局に行くということについては同意を取るべきではないかといった今回の研究班の意見もあったというところがございます。

○落合専門委員 ありがとうございます。

その部分は少し感覚的なものになっていて、むしろ法的にはその部分は、個人情報の観点は明確にそういう整理ではないと思います。またほかの観点もあるのだろうとは思いますが、その点は指摘をさせていただきたいと思います。

以上です。

○太田薬事企画官 精査させていただきます。

○武井座長代理 よろしく申し上げます。

それでは、議題の2はここまでといたします。委員、専門委員の皆様におかれましては、時間の制約で発言できなかった御質問等がございます場合には、事務局に対して4月25日中に御連絡をお願いいたします。事務局から厚労省にまとめて御連絡いたします。

ではここから、佐藤座長に、よろしく願いいたします。

○佐藤座長 武井先生ありがとうございます。戻ってまいりました。

続きまして、議題3です。

落合さん、まだ何かありますか。

○落合専門委員 1点、さっきの特区の点で、今いろいろ検討途中とも伺ったような気もしてまして、技術的な検討ができないということで、例えば遅くなったり、そういう可能性があるかどうかについて伺いたいのですが、そういうことはないということでしょうか。○佐藤座長、この点、議題3に行く前に厚労省さんお願いします。

○太田薬事企画官 厚労省でございます。

特区については、もちろん提案された内容等にもよるかと思いますが、基本的には実施することになった場合には速やかに対応を行うというところでございますし、繰り返しになりますが、今回のガイドラインを踏まえて検討させていただこうと考えております。

以上です。

○落合専門委員 ありがとうございます。

そうすると、今の技術的な問題で遅延することはないと理解しました。ありがとうございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、改めまして議題3、「要指導医薬品に関するオンライン服薬指導について（フォローアップ）」に入らせていただきます。

まず出席者を御紹介いたします。新経済連盟から小木曾稔様、片岡康子様。厚労省から引き続き、山本史大臣官房審議官ほか医薬・生活衛生局の皆様にご出席いただいております。

それでは、本件につきまして厚労省から5分程度で御説明をよろしく申し上げます。

○太田薬事企画官 資料3を御覧ください。「要指導医薬品のオンライン服薬指導の実施に向けた課題の整理」でございます。

1 ページ目をめくっていただいて、規制改革実施計画の令和4年6月の閣議決定の内容が記載されています。要指導医薬品に関するオンライン服薬指導の実施に向けた課題を整理するといったところでございます。

3 ページでございます。令和4年度の厚労科研において、オンライン服薬指導の実施可能性についての調査を行っております。要指導医薬品を販売している薬剤師にアンケート調査を行った結果を記載しております。

続いて4 ページを御覧ください。これらの薬剤師を対象に、要指導薬品販売時に確認を行う項目を細分化して、オンラインでの実施可能性に関する聞き取り調査をした結果になります。右のグラフで緑のところは「直接の対面でしか実施できない」、赤が「オンラインで実施できるが、直接の対面で実施すべき」、青が「オンラインで実施してよい」という形の結果が出ているところでございます。

どの項目も、直接の対面でしか実施できないという割合も少し見られているところでございますが、主な意見としましては、下の表にまとめたところでございます。直接のタイピングでしか実施できないとした部分についての理由は、本人確認が困難だとか、体の状

況が判断できない、不正な購入防止といった意見が得られたところでございます。

この結果を踏まえまして、5ページ目、「医薬品の販売制度に関する検討会」ということで、今年2月から厚労省に検討会を立ち上げまして、販売制度に係る各種課題についての検討を行っているところでございます。こちらにおいて、要指導医薬品のオンライン服薬指導も議論を行いました。

6ページ目を御覧ください。これは、主に先生方からいただいた意見を挙げたところでございます。原則オンラインと対面で同じことができるようにすべきとか、一律オンラインが駄目、対面でないといけないというのは過剰ではないかといった御意見をいただいている一方で、要指導医薬品となるスイッチ/ダイレクトOTCは初めて需要者の求めにより広く使用されるものであり、リスクの面でも分からない部分があるといったところや、医薬品の特性により対面での指導が必要なものがあるので慎重に検討する必要があるという御意見等もいただいたところでございます。

以上を踏まえまして、7ページ目に課題を整理させていただいております。大きく4つ挙げてございます。

1つ目、一般用医薬品とのリスクの相違の考慮。要指導医薬品は、初めて需要者の選択に基づき使用されるものであるため、リスクが一般用医薬品と異なることも踏まえて、情報提供の在り方について検討が必要と。

2つ目、調剤された薬剤のオンライン服薬指導との相違の考慮。医師の医療用ではオンライン服薬指導が既に認められているところでございますが、要指導医薬品については、医師の診察や処方がないので、薬剤師が対話や観察により使用者の状況を把握して必要な情報提供をすることになりますので、オンラインと対面で得られる情報に差異がある可能性を考慮して、要指導医薬品に係るオンライン服薬指導の是非や要件を整理することが必要としています。

3つ目、医薬品の特性を踏まえた考慮ということで、医薬品によっては特性に応じて対面が必要な医薬品も出てくるかと思っておりますので、そういった必要があるかどうかの検討が必要。

最後、不適切な服薬指導・販売の防止ということで、使用者の本人確認等も含めて不適切な販売・使用の防止の観点での検討も必要。また、中長期的にですが、デジタル技術の活用により、こういった観点については購入情報の管理、トレーサビリティの確保についても対応できるのではないかといたるところもございます。

以上、課題を整理しておりますので、こちら内容を踏まえ、引き続き販売検討会で検討し、必要であれば実施に向けた検討も含めて議論してまいりたいと考えております。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、これから質疑に入りたいと思います。質疑はおおむね35分程度、40分ぐらいをめどとさせていただきます。

あと、今回、新経済連盟様からも御参加いただいておりますので、ぜひ積極的に議論に参加いただければと思います。

では、どちらからでも質問、コメントなどがあればいかがでしょうか。

議論に行く前に確認ですけれども、厚労省さんの御説明で分かったのですけれども、最後の主な課題というところで何点か列挙していただきましたが、今後どういう形でこれらの課題に取り組んでいくという工程表というか、ガイドラインの作成といいますか、そういった取組はあるのかなということが質問になります。

今回、実施計画のほうでは実施に向けて課題を整理するというようになっておりますが、整理して終わりですというわけにはいかないと思いますので、これらの課題にどういうふうに取り組んでいく方向なのかということについて情報提供いただけますか。

○太田薬事企画官 厚労省でございます。

こちらにつきましては、販売制度に関する検討会がございますので、こちらでどう対応するかということをもっと整理させていただきまして、必要に応じて制度改定といったところにもつなげていくということを考えています。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、落合専門委員、よろしくお願ひします。

○落合専門委員 ありがとうございます。

私も検討会のほうに参加させていただいておりますが、いろいろな議論が出ていて、なかなか整理が難しいところだとは思いますが、私のほうでは今日申し上げると大体同じことを検討会でも申し上げているので、また同じようなことを言うことにはなりません。一つお伺いしたいなと思いましたが、幾つか考慮要素を挙げていただいておりますので、その内容がまだ十分に必ずしも議論を検討会でもしていないものだと思いますので、ちょっとお伺いした上で思っております。一般用医薬品と要指導医薬品のリスクの相違という点や、調剤された薬剤のオンライン服薬指導との差異ですが、これは具体的にどういう点にあると事務局として今のところお考えなのかをそれぞれお伺いしたいと思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、厚労省さん、お願いできますか。

○太田薬事企画官 まず、一般用医薬品とのリスクの差異というところでございますが、要指導医薬品になった場合には、ここに記載されておりますように、初めて需要者の選択に基づき広く使用されるものとなりますので、いわゆるリスクについて、想定されないようなリスクが起き得る可能性があるといったところで、もう既に広く売られている一般用医薬品とは異なった観点があるという整理かと思っておりますので、この辺り、具体的にどのような形で、リスクというか、検討しなければいけない事項が考えられるのか、厚労省のほうでもしっかりと整理をさせていただきながら、今後議論を深めてまいりたいと考えております。

もう一つ、調剤された薬剤のオンライン服薬指導との相違ということで、こちらは検討会で御指摘いただいた部分でもございますが、医療用の医薬品は医師の診察により医師の処方されたということで、そこにまず一段階医師の判断が入っているところがございます。

この要指導医薬品については、薬剤師がしっかりと使用者の状況を観察して必要な説明をするといったところで、薬剤師にかかる責任や役割が上がっているということで、その部分をしっかりと考慮した上で是非について検討しなくてはいけないというような御指摘と理解しておりますので、そこはもう少し整理をしていきたいと考えております。

以上です。

○佐藤座長 落合専門委員、いかがですか。

○落合専門委員 いずれも御説明いただきまして、ありがとうございます。

まず、一般用医薬品とのリスクの相違という点ですが、確かに要指導医薬品については医療用医薬品からスイッチされてきている場合も想定されるところで、一般用医薬品とはまた別の説明が必要な場合があり、説明内容として別のものがあること自体は理解し得るところはあります。一方で、説明の方法で、情報の差異自体はあると思うのですが、実際に対面でないとできないことがあるのかどうかがあります。

これは、オンライン診療とかオンライン服薬指導の場合もそうですが、例えば手技をしないといけないとか、その場に来てもらわないと計測できないことがあり、何らかの具体的な必要性があるような事情が生じることもあると思います。しかし、要指導医薬品の場合は一般用医薬品とは異なるとは言っても、必ずしも疾病の場合に一般の医療行為を行うために薬局に来て治療してもらわなくてもいいと思います。そうすると、方法の部分にそんなに差異が生じるかどうか非常に疑問ではないかと思いました。

また、もう一点の調剤された薬剤のオンライン服薬指導との差異という部分についてですが、こちらについては状況を把握してということではありました。一方で、薬剤師というのは、先ほどの部分とも共通するとは思いますが、もちろん薬学的な専門的知見を有しているということで、それに基づいて助言するということが自体はあり得ると思いましたが、一方で患者さんの体調を具体的にアセスメントする専門性を有しているとは限らないというか、そこは必ずしも想定される機能にはなっていないようにも思われます。

更に言いますと、オンライン服薬指導のほうが、病院にかかっている場合だと思いますので、より重い症状の場合が想定されると思いますが、その場合に比べると、いろいろな指導をする内容というのも必ずしも考えられないところもあると思います。そうしたときに、なぜ対面というほうに働く要素になるのかは、この部分については必ずしも要因にならないのではないかと思いますので、以上の両方の要素について、今の2点についてはよく御検討いただければと思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。

情報提供が必要なのは分かっていることなのですからけれども、それがなぜ対面でなければ

いけないのか。対面ではなくても情報は言えるわけです。こうやってしゃべるわけではないですか。

厚労省さんからいただいた資料のアンケート調査でも、情報量が多いからオンラインは駄目なのだ、やはり対面のほうがいいのだとか、どの程度購入者が理解しているのか判断しづらいというのがたしか4ページのところに書いてあるのですけれども、これは別に対面でもあまり変わらないと思います。

あと、本人確認のところもよく出てくるのですけれども、本人確認はオンライン診療でも同じ問題があっても、こういうデジタルの時代なので、オンラインでも本人確認をやるのだということになっているわけですから、そのところはあまり説得力がないかなと、はたで聞いていて思いました。

後でもコメントがあれば、厚労省さんからリプライいただければと思います。

では、新経済連盟の片岡様、よろしくお願いします。

○片岡氏 本日はお呼びいただきましてありがとうございます。

新経済連盟の設立の契機となっているものの大きな一つがこの医薬品のネット販売規制でありまして、以来ずっとかなり関心強く見ているところです。コロナ禍もあって、オンライン服薬指導も進んで、残るは要指導医薬品だけという状況になっていると認識しています。

質問というよりは、今の状況を経済団体として外から見てどう思っているかという点を御説明したいと思います。

実は、事務局の資料に重要な情報は結構そろっていると思っていまして、先ほどの資料の4ページのアンケート調査もそうなのですけれども、本件、結局オンラインでできるかどうかという話は、専門家である薬剤師が対面でなくてもオンラインでもできると思うかどうかというところが重要なと、やりたくない薬剤師にやってくださいという話ではなくて、選択肢としてオンラインでもできるようにという点が重要なのであると思っていま

す。ところが、検討会は始まったのですけれども、外から見ていると、なかなか本題に入っていないという感じがしております。オンラインは安易なのではないか、対面でないから慎重にすべきではないかというふわっとした話はあるのですけれども、どういう部分でオンラインだと簡単になってしまうのか、どういう方法でやると対面だと慎重と言えて、オンラインだと慎重ではないとなってしまうのか、そこら辺の具体的な議論に入っていないなと思うところがあります。そこを前に進めていかないと、ふわっとした話で終わってしまうのではないかと考えています。

特に、要指導医薬品は、先ほども御説明があったとおり、市場に出て間もないところがありますので、販売するときの情報提供はもちろん重要なのですけれども、その後のフォローアップがむしろ一番重要なのではないかと考えています。使用後の状況、このアンケートで言うと販売後のフォローアップのところは、オンラインが適切なのではないかと

言っていられる方が薬剤師の方でも大変多いということもございまして、むしろオンラインでの服薬指導を活用してその後のフォローアップをしっかりとしたほうが、要指導医薬品の販売ということでは意味があるのではないかと感じています。

先ほどの本人確認の話もそうなのですけれども、ひもといてみると、実は店頭かオンラインかの話ではない論点にすぐ話がすり替わってしまうことがあります。例えば本人確認については、今店頭で要指導医薬品を買う場合も、本人確認資料を求めたり、保険証を出したりするわけではありませぬので、もし本人確認のことを問題にするのであれば、それはオンラインか店頭かの話ではなく、オンラインであれ店頭であれ、要指導医薬品をどう売るかという話になるはずなのですけれども、それがいつの間にか店頭かオンラインかの話で、店頭だと問題がすぐ解決してしまうのだけれども、オンラインだと解決できない問題があるかのように、ふわっとした話になってしまうのですが、繻くとそうではないというのが多いように感じていますので、この議論をもう少し一歩前に進めて、具体的にどのようにオンラインだったらできるのか、できないのかという議論を進めていくべきなのではないかと思っています。今の検討会の議論を一歩前に進めるために、何か事務局として今後検討していることなどがあれば教えていただきたいと思っております。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、厚労省さん、いかがでしょうか。具体的に次のステップが見えないということなのです。だから、課題を整理されたのはよく分かるのですが、先ほどからこれはこれから考えますということだったってみたいのですけれども、どこでどういうスケジューリングで考えていくのか。薬によってケース・バイ・ケースなのはもう分かっているのですけれども、それをどういう形で識別をしていくのか。それから、本人確認については対面とオンラインで同じであるべきだというのはほかのところでもさんざん言われていることなので、対面で求めているのをどうしてオンラインで求めるのかとか、いろいろとあるではないですか。この辺はどういうスケジューリングで、誰がどこでこれからどう決めていくのか。あまりふわっとした議論をしなくて、どう決めていくのかという話だと思うのですけれども、次のステップがよく分からないということだと思います。

○太田薬事企画官 今いただいた御質問は、要指導医薬品のオンライン服薬指導についてということで理解させていただいてよろしいでしょうか。

○佐藤座長 大丈夫ですよ。

○太田薬事企画官 こちらについては課題の整理という形で、現状の状況やヒアリング、厚労科研の内容をまとめて、現時点では課題を整理したというフェーズになります。

今後、これらの課題、今御指摘があったように、どのような場合が実際にオンラインと対面で違ってくるのか、こういったところの分析を事務局のほうでも関係団体等の協力も仰ぎながらさせていただいて、本検討会で議論をし、結論を出していく、取りまとめを出していくということで予定をしております。

本取りまとめは、検討会のスケジュールのところに令和5年の夏頃をめどという形で記載させていただいておりますので、その頃をめどにこちらの課題についても整理をさせていただきます予定でございます。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、今、我々が聞いている宿題はこの夏に結果が出てくるという理解で大丈夫なのですね。

○太田薬事企画官 はい。目指します。

○佐藤座長 そういうことで、あまりふわっとした議論をされないようにお願いします。

ほかはいかがでしょう。

では、落合専門委員、お願いします。

○落合専門委員 ありがとうございます。

今、片岡様のほうから、本人確認の話などもありましたが、不適切な販売防止という観点の本人確認という話だったと思います。本人確認を実施するとすれば、これはオンラインの場合だけ実施するというよりは、オンラインと対面の両方で実施していくことがやはり大事であって、少し議論に出ていたこともあったと思いますが、過量に一定の乱用性のあるような薬物を取る場合には、むしろオンラインよりも手近な薬局でたくさん幾つかもらったりするのも含めて買ってしまうほうがその場で乱用できるという話なども出ていたこともあると思います。もちろんインターネットであるからそれを利用してという場合もあると思いますが、対面で売られている場合にも、同じような薬剤について危険性があると思いますので、本人確認は先程申し上げたように考えていくべきだと思います。また、乱用の点については、乱用に関する検討もされているかだと思います。一部そういう医薬品があるというのは承知していますが、そういうものについてはオンラインとか対面に限らず、そもそも販売数量を限定していきつつ、かつ本人確認を整えていくことで、初めて一定量以上の入手を防止できる状態になるのだと思います。それは対面、オンラインに限らず、適切に入手制限をするように設計を御検討いただければと思っております。

これも検討会でも申し上げていることなので、あまり変わった意見ではありませんが、ぜひお願いできればと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

これはほかのところでも言える、オンライン診療のときもそうだったような気がするのですが、オンラインだから危ないのではなくて、本人確認に関しても、乱用というのも、もともとある問題なので、それはそれでオンラインか、対面かの議論から切り分けて検討されたほうがよろしいのかなという気がします。オンラインのほうばかりに完璧を求めて、対面はずぶずぶでというのは、それはそれでよろしくないと思います。

さて、ほかはいかがでしょう。ほかの参加されている専門委員の方々、新経済連盟の

方々、あるいは厚労省さんからも追加でコメントがあれば。

小木曾さん。

○小木曾 渉外アドバイザー 新経済連盟の小木曾でございます。よろしくお願いいたします。

私もこの問題は16年になりまして、ライフワークと化しているの、そろそろ結論を出したいなと思っています。その観点で、規制改革会議の委員の皆さんに言っていただいたとおりなのですが、先ほど、厚労省様が、今後の段取りをどうするかという話のときに、課題の整理が終わったので、その次にいろいろな分析をして結論を出すということをおっしゃっていたと思います。

その分析をする上で、まず課題として挙げていることが本当に課題なのかという話と、課題として提案されていることに対して具体的にどういう打ち手ができるのか。例えば、安全にこういうふうに売れるのですよということをどうしたら言えるのか。

それについては、実際に一般用医薬品をオンラインで売っている実績と、オンライン指導が始まっていますので、それとの流れと比較をした上で、要指導医薬品について特殊性があるのであれば、なにを特殊性の分野として入れなければいけないかの議論が必要だと思います。

そのときに重要なのが、対面で今やっていないことをオンラインだけに求めるのはおかしいので、そのイコールフィッティングを図りながらどうやってルールメイキングするのかということです。

いずれにしても、そういった細かい議論をしていかななくてはいけないので、実態を説明できる人間、関係団体の協力を得ながらこれから分析すると厚労省さんもおっしゃっていましたが、関係団体として新経済連盟もずっと言ってきているので、ぜひそういうところで知見を活用していただければと思います。よろしくお願いいたします。

○佐藤座長 ありがとうございます。

ほか、よろしいでしょうか。

落合専門委員、どうぞ。

○落合専門委員 あまり御質問をされる方がいないので、私のほうからもう一つです。

オンライン服薬指導の場合に、例えば仮に医薬品が体調に合っていないであるとか、もしくはこの方に渡してしまうとまずいのではないかという場合にはどういう対応を取るべきかについては、オンライン服薬指導の場合ではどのように考えられているのでしょうか。

○佐藤座長 ありがとうございます。

せっかく小木曾さんからもコメントが出ていましたので、併せて厚労省さんいかがですか。

○太田薬事企画官 落合先生の御質問が理解不十分なのですがすけれども、もう一度お願いしてもよろしいでしょうか。

○落合専門委員 仮に、オンライン服薬指導の場合に、一般の処方箋医薬品の場合に服薬

指導をしていて、この方がちょっとよくないな、あまり説明を理解していないなという場合や、もしくはこの方の体調などで、この方にお渡しするのがそぐわないことになった場合には、薬剤師としては、処方箋医薬品のオンライン服薬指導の場合であれば、どういふふうに対応することが、オンライン服薬指導のガイドラインに照らすと求められることになりそうですでしょうか。

○太田薬事企画官 その場合には、対面に切り替えるという対応が求められるといったことを通知にも書いていますし、実際にそのようにお願いをしているところがございます。

○落合専門委員 ありがとうございます。

それで対面で来てもうまく対処できない場合には病院に行ってくださいと伝えるという、要するに改めて受診勧奨をすることになるのかなと思いますが、そのような理解で正しいでしょうか。

○太田薬事企画官 もちろんそのとおりでございます。必要に応じて医師のほうに行ってもらい、受診勧奨するといったことを薬剤師のほうから指導するといったところもございますし、場合によっては薬剤師が医師に連絡を取って必要な対応を仰ぎ、連携して対応するといったこともあるかと思えます。

○落合専門委員 ありがとうございます。

要指導医薬品の場合も、オンライン服薬指導の場合以上に薬剤師の方ができることが多いわけではないと思えますし、オンラインにするということも、今おっしゃっていただいた、必要な場合には対面にしてください、もしくはそれでも駄目そうであれば病院に行ってくださいということで、通常、問題は解決されるように思います。そういったことを要指導医薬品の場合でも、情報提供の内容は一般用医薬品に少し追加するところはあるかもしれないですが、そういった点を整理していただくことで危害は防止できるのではないかと思います。そこを同様に整理していけば、薬剤師の方ができる範囲の中で最大限オンラインも使いながらできるのではないかと思います。

私のほうから以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

よろしいですかね。

厚労省様にはいろいろと課題の方は整理いただきましたが、さてこの課題にこれからどう取り組むのかという話だと思います。先ほど制度改正の話がちょっと出ていましたけれども、何らかの制度改正等々も求められるかもしれません。

ただ、分析しますとか、これから調査しますで、これでまたあと1年かけられても困るので、これは必ず規制改革で言うことなのですが、スピード感を持った対応策が必要だと思います。

先ほど片岡様からも御指摘あったとおり、これはあくまで選択肢なので、全員にやれと言っているわけではないので、薬剤師の方々にも調剤する上でいろいろな選択肢があってもいいだろう。そういう観点での議論だと思いますので、やるかやらないかではなくて、

どうやったら安全にできるのかというスタンスでぜひ検討をこれから引き続きお願いできればと思います。

あと、くどいですがけれども、夏までに具体的な対応策とか、今後の流れとか、工程表とか、必要であればガイドラインとか、そういうのもまとめて出していただければ、もっとかちっとした議論ができるのではないかと思います。

よろしいでしょうか。

それでは、お時間になりました。この段階で10分超過で済んでいます。議題3はここまでとさせていただきます。もちろん、委員、専門委員の方々におかれましては、時間の制約上、あるいは今この段階で思いつかずに、後でこれは聞けばよかったということがあるかもしれませんが、その場合は4月25日中に事務局に御連絡ください。事務局から厚労省にまとめて連絡いたします。

続きまして、これは冒頭で申し上げた非公開の話になりますが、議題4「答申項目について」に入らせていただきます。

事務局から3分程度でよろしく願いいたします。

○事務局 厚労省さんほかの退席を待って御説明いたします。

○佐藤座長 厚労省さん、御退席いただいて大丈夫です。

(議題4については非公開)

改めまして、本日はこれで会議終了とさせていただきます。本日も御参加いただきましてありがとうございます。委員、専門委員の方々につきましては、御都合のつく方に限って今後の対応策について5分程度御相談したいと思いますので、そのままお残りいただければと思います。

本日は以上です。ありがとうございました。