

第3回 医療・介護ワーキング・グループ 議事概要

1. 日時：令和2年11月9日（月）17:00～18:45

2. 場所：中央合同庁舎4号館4階第4特別会議室

3. 出席者：

（委員）高橋議長代理、大石座長、佐藤座長代理、菅原委員

（専門委員）印南専門委員、高橋専門委員、武藤専門委員、安田専門委員

（政府）河野大臣、藤井副大臣、

（事務局）黒田次長、彦谷次長、山西次長、渡部次長、長瀬参事官

（説明者）浜田敏郎 日本経済団体連合会 行政改革推進委員会 規制改革推進部会 委員

高木あゆみ 日本経済団体連合会 行政改革推進委員会 規制改革推進部会 委員

服部智之 日本経済団体連合会 行政改革推進委員会 規制改革推進部会 委員

土肥誠太郎 三井化学株式会社 本社健康管理室長 統括産業医

小林祐一 HOYA株式会社環境・安全衛生・健康・ISO執行責任者兼統括産業医

田中佐智子 厚生労働省 労働基準局安全衛生部長

山本史 厚生労働省 大臣官房審議官（医薬担当）

間隆一郎 厚生労働省 大臣官房審議官（医政、医薬品等産業振興、精神保健
医療担当）

4. 議題：

（開会）

1. 専属産業医の常駐及び兼務要件の緩和
2. 一般用医薬品（スイッチOTC）選択肢の拡大
3. 規制改革ホットライン処理方針

（閉会）

5. 議事概要：

○長瀬参事官 皆様、定刻でございますので、ただいまから第3回の「医療・介護ワーキング・グループ」を開催させていただきます。

本日もウェブでのオンラインの開催でございますので、資料の御準備をよろしくお願ひします。

議題でございますが、3つございます。議題1が「専属産業医の常駐及び兼務要件の緩和」、議題2が「一般用医薬品（スイッチOTC）選択肢の拡大」、議題3が「規制改革ホットライン処理方針」でございます。

それでは、議事進行のほうは大石座長、どうぞよろしくお願ひ申し上げます。

○大石座長 ありがとうございます。

本日は、河野大臣、藤井副大臣、高橋議長代理に御出席いただいております。

大橋委員は所要のため、本日は御欠席です。

それでは、河野大臣、一言御挨拶をお願いします。

○河野大臣 お忙しい中、度々ありがとうございます。どうぞよろしく願いいたします。

産業医の議論でございますが、コロナ禍で社員の8割がテレワークをするようになったけれども、産業医は常駐しなければいけないので相変わらず本社に来ている、本社に来るけれども、社員の8割はいないので、オンラインでどうですか、という話を経団連の企業から伺ったこともございます。

従業員1,000人以上の事業所には産業医を置けということになってはいますが、7割近くは確保が困難、と回答しているという調査が既に出ております。

これからテレワークがますます進んでいくと考えられますけれども、社員がいないところで産業医は一体全体どうしたらいいのということも当然あるのだらうと思います。産業医の先生方がオンラインなどで職責を果たせる部分というのはかなりあるのではないかと考えております。こうした常駐義務、選任義務は、押印の見直し、書類対面義務の見直しに続く規制改革の重点事項として取り組んでいかなければならないと考えておりますので、是非前向きな議論をお願いしたいと思っております。

それから、スイッチOTCの拡大についても御審議いただくことになっております。これは、やることになっているけれども、いまだ始まらないものがいろいろあるような話もございますので、厚労省においてはしっかり体制を整備していただいて、しっかり実績を上げていただかなければならないと思っておりますので、活発な御検討をお願いすると同時に、これが進んでいるかどうかをしっかりと見ていかなければいけないと思っております。どうぞよろしく願いいたします。今日はありがとうございます。

○大石座長 ありがとうございます。

続きまして、藤井副大臣から一言御挨拶をお願いします。

○藤井副大臣 内閣府副大臣の藤井比早之と申します。

皆様には、本当にありがとうございます。

先ほど河野大臣がおっしゃったとおりでございます。私自身は医療・介護分野こそが規制改革、デジタル化で国民の皆様が一番利便性を感じていただける分野だと思っておりますので、よろしく願い申し上げたいと思っております。ありがとうございます。

○大石座長 ありがとうございます。

なお、本日、河野大臣は17時40分に御退席予定です。

では、引き続き議題1の「専属産業医の常駐及び兼務要件の緩和」に入りたいと思っております。

本日は、一般社団法人日本経済団体連合会から行政改革推進委員会規制改革推進部会委員として浜田敏郎様、高木あゆみ様、服部智之様にお越しいただき、専属産業医に関する御要望を伺います。

また、三井化学株式会社本社健康管理室長統括産業医の土肥誠太郎先生、及び HOYA 株式会社環境・安全衛生・健康・ISO 執行責任者兼統括産業医の小林祐一先生にもお越しいただき、産業医のお立場から御意見を伺いたいと思います。

さらに、厚生労働省より田中佐智子労働基準局安全衛生部長にお越しいただいています。

それではまず、日本経済団体連合会様よりお話を伺いたいと思います。どうぞよろしくお願い申し上げます。

○日本経済団体連合会（高木委員） 経団連の高木と申します。よろしくお願ひいたします。

本日はこのような機会をいただきまして、どうもありがとうございます。

それでは早速、御説明のほうに移りたいと思います。

専属産業医の遠隔化及び兼務要件の緩和でございます。

流れといたしましては、まず、産業医不足の現状の課題。2番目に現行制度の産業医の選任と職務。3番目に課題の対応案といたしまして、産業医職務の ICT 化に関する検討。

4番と5番は ICT 化を基にした要望。こういった流れのお話になっております。

まず、スライドの4ページ目に移ります。

産業医不足の現状、こちらは事業所から見た現状になっております。従業員1,000人以上の事業所、つまり、専属産業医の選任が義務づけられている事業所のうち、68.6%が産業医の確保が困難であると回答しております。右側のグラフは地域別に表したものとなっております。青い棒グラフが「採用困難」、赤が「採用容易」となっております。全国的に産業医が不足しているということがうかがえます。特に北海道・東北、東海、近畿のエリアにおきましては、およそ8割の事業者が採用困難と回答しております。困難である理由としましては、地域的に難しいであったり、事業者が望む専門能力を有する産業医が見つからないといったものがございます。

5ページ目に移ります。

こちらは産業医から見た現状になっております。常勤の産業医が職務を行う上で重視する項目についてのアンケート結果になっておりまして、91.3%が「勤務地を重視する」と回答しております。先ほど全国的に産業医が不足していると申し上げましたけれども、中でも産業医は都市部に偏在している傾向がございまして、一方で、大規模な事業場につきましては郊外に多く存在していることから、産業医と事業所のマッチングが困難であるということが考えられます。

ここで、産業医の選任と職務について、現行制度について御説明いたします。

まず、産業医の選任につきましては、労働安全衛生規則の第13条に規定がございまして、従業員が50人以上になりますと産業医の選任が義務づけられております。1,000人以上になりますと、その事業場に専属の者を選任することとなっており、3,000人を超えますと2人以上の産業医を選任することという規定がございまして、専属産業医につきましては、厚生労働省からは当該事業場に駐在することを求められております。したがって、専

属産業医につきましても、事業場に駐在することを求められておりますため、その事業場の近隣で採用せざるを得ません。

続きまして、産業医の職務については、規則の第14条と第15条に規定がございます。第14条の第2及び第3号の面接指導等につきましても、一定の条件を満たす場合は情報通信機器を用いて行うことが認められておりますけれども、それ以外の職務につきましても ICT 化が明確になっておりません。

この職務につきましても、ICT 化の検討を行いました。先ほどの規則第14条の1号から9号の職務及び第15条の巡視について表に整理いたしました。産業医の職務につきましても、健康診断の実施及び巡視を除き、ICT 化は可能と考えております。ICT 化が困難と思われ健康診断の実施や巡視につきましても、頻度が低いことから現行どおりでも可能と考えております。

これらの ICT 化の検討を基に、要望を2つ御説明いたします。

まず1つ目の要望は、ICT 化の活用を前提に、事業場外から遠隔で職務を行う専属産業医の選任を認めていただきたいと考えております。専属産業医の職務場所につきましても、根拠法文等の提示はございませんけれども、厚生労働省からは当該事業場への駐在が必要という見解を示されております。これに対しまして、労働安全衛生規則が定める産業医の職務につきましても、一部 ICT 化が難しいものもございまして、頻度が低いため、その事業場に駐在せずとも、都度の訪問や ICT による遠隔からの業務遂行が可能と考えております。

また、課題といたしまして、産業医が全国的に不足しており、中でも、特に郊外の大規模な事業場では専属産業医の確保が極めて困難であるということ、また、近年、働き方改革によって、質が高く自社にマッチした産業医の確保をするというニーズが高まっておりますけれども、これにつきましても、遠隔化することによってより多くの事業場で自社にマッチした産業医を効率的に配置することが可能であると考えております。

最後になりますけれども、現状、専属産業医がほかの非専属事業場を兼務する際の要件といたしまして、3つございます。中でも、1つ、地理的に密接であるということがございます。具体的には、通常交通手段によって1時間以内で移動できる場合という規定がございます。これにつきましても、ICT 化を前提に地理的に密接であるという要件につきましても撤廃していただきたいと考えております。産業医が不足しているという課題に対する対応策の一案として御議論いただけますと幸いです。

ありがとうございました。発表は以上になります。

○大石座長 ありがとうございました。

続きまして、土肥先生、小林先生からお話を伺いたいと思います。よろしく申し上げます。

まず土肥先生からですかね。

○三井化学株式会社（土肥統括産業医） 三井化学の統括産業医の土肥でございます。よ

ろしくお願いいたします。

まず、私どもには8人の専属産業医がいます。地域は大牟田、岩国、大阪、名古屋、千葉県の本社等に分散しております。現状では、地域においても産業医の採用が十分できておりまして、一定の処遇を示せば地域においても産業医は十分確保できるものだと私は認識しております。そういう認識を基にお話をしたいと思います。

なお、ここに記載した意見は、長年にわたりまして専属産業医を続けてきた医師個人の見解でございまして、ただし、多くの産業医の先生から御賛同いただけるものと考えております。

まず、先ほど経団連様が示されたように、職務について産業医のICT化の可能性について検討しております。例えば面接指導だとか、今認められているものにつきましても、実はいろいろ不便な部分がございます。そういう意味で、ここを継続的に認めるという議論をするにしても、産業医がICTを活用することによって面接指導をするかどうかについては、産業医の判断に任せるべきだと思います。

それから、ICTの活用時に、やはり感情的になられる方とかいろいろな方が出てきますので、保健師等が現場で医師を支援するという体制がないと、なかなか代替が難しいのではないかなと思います。

あと、遠隔でいろいろな物事を進める、健康管理を進めるという意味では、電子カルテのようなデジタル情報化を推し進めない限りかなり難しい。さらに、経団連様と、認識という意味では、作業環境管理や作業管理が月1回の巡視でまかなえるということは、製造業においてはあり得ない話だと理解しています。今回の法改正では、特殊健康診断において作業条件の簡易な調査が追加されました。これらは具体的に現場を見ろと言っていることに等しいわけでございまして、こういうことをきちんとせずに作業環境や作業管理、化学物質暴露防止対策を進めていくというのはかなり難しい話だと思います。

さらに、健康障害の調査、防止という面でも、現場を見ないと非常に難しいということ。それから、実際に労災が起こったら近隣の病院と連携すればできるじゃないかとおっしゃっているのは、多分治療をする面ではそれで十分だと思いますが、実際に製造業においては現場でいろいろなトリアージを含めたことをしていかなければいけないので、この面でも、やはり産業医の一定の専属性、常駐性は必要だと認識しております。

ICT化を進めるという課題を解決した上でなお残る問題といたしましては、専属性の確保をどうするのかと。常駐性と専属性というのはもともと違う議論でございます。この議論を一緒にするというのは非常に無理があると思います。さらに、遠隔専属産業医を可能にして、なおかつ非専属の産業医の兼務をするということになりますと、非常にたくさんの方の非専属の兼務ができる可能性を持ってきます。こういう規制をどうやってしていくのかということなんです。実際には、専属産業医ですよと言いながら、幾つもの専属産業医をオンラインでやるのが可能になってしまうという現実をどのように解決していくのかということが出てくるかなと思います。

さらに、遠隔業務によって、産業医が何か見落とししたために出てくる問題は産業医の責任なのか、それとも事業者の責任なのか。現状変更に伴って出てくるリスクをどうヘッジするのかということもはっきりする必要があるかなと思います。

このようなことを考えますと、遠隔で行う業務を増やしていくことは適切だと思うのですが、いきなり遠隔で職務を行う専属産業医の選任を認めるということは時期尚早ではないかなと考えます。

さらに、産業医による緊急事態の対応及び専属性の確保という意味からの一定の常駐性についても十分な検討が必要ではないかと考えています。この規制改革については非常に賛成でございます。ただ、労働者、事業者、産業医に疑義が生じる、若しくは不利益が労働者にいかないということを前提に規制緩和というものは進められるべきで、関係団体と十分な協議をして、体系的な法改正が必要ではないかと考えております。

専属産業医の小規模事業所の兼務でございますが、先ほどありましたように、地理的關係が密接であることは不要だと思いますし、労働者の様態が類似することも余り必要ないと思います。これは、専属産業医は多くの労働形態を見ておりますので、余り必要ないかなと思います。

ただ、規制を緩和していく中で、産業医が兼務に同意しているというようなこと、例えば専属産業医は事業者には雇用されておりますので、知らない間に小さな事業所の兼務を命じられるということは適切ではないと考えます。さらに、労働者や事業者には不利益がないという意味では、例えば下請さんの産業医を兼務しました。元請の本体の事業所と同じように就業上の制限をすると、その人が解雇されていましてというようなことがあっては、それは労働者にとって不利益でございますので、そういうことが生じないような対策が必要だと思います。

さらに、どれぐらいの上限規制をするのかということも必要かなと思います。

専属産業医が小規模事業所の兼務を進めていくということであれば、まずは企業が自事業所の小規模事業所をきちんと見るということが前提であって、簡単に言いますと、自分の事業所を全てきちんと見られているということがあって初めて拡大をしていくということが必要な仕組みではないかなと考えております。これも、結論的には、きちんとした法改正を進める上では、関係団体と十分な協議をしていくということが必要だと考えております。

若干長くなりましたが、以上でございます。

○大石座長 ありがとうございます。

続きまして、小林先生、お願いします。

○HOYA 株式会社（小林統括産業医） HOYA 株式会社の産業医、小林でございます。よろしくお願いたします。

土肥先生のほうでまとめていただいたので、私からは現場の感覚の辺りをお話しさせていただければと思っています。

まず、産業医の遠隔化ができるかということに関しては、我々もコロナ禍で急に遠隔のウェブ面談が増えまして、いろいろ困っている面がございます。やはり面談する側の産業医はある程度の力量が必要で、特に初回からウェブ面談というのは我々もかなり難しいと思っております。ウェブ面談は、当該職場、業務、組織などを理解しているということが非常に重要で、もちろんこれはウェブだけに関することではなくて、実際に面談するときでも同じことです。例えば、役所でいうと、総括ラインがどういう仕事であるか、災害担当や国会担当がどういう仕事であるのかなどを具体的に知らないで面談してもなかなか先に進まないというようなことも含めて、遠隔化を検討する前に、遠隔面談をするための産業医の力量が1つの課題として挙げられると思います。実際には、ITリテラシーもとても重要です。

次に、面接は、やはり電話よりもビデオ、ビデオよりも対面のほうがより有効だと思っております。我々産業医の面談は処方薬を出すわけではないので、面談でいろいろな物事を解決していかなければなりません。特に、メンタルヘルスの面談では表情や立ち居振る舞い、座り方など、お部屋に入ってくる様子からの行動を観察したいので、ICTで部屋全体と顔色の2つのビデオを使えるとよいと思います。

また、先ほど土肥先生がおっしゃったように、職場巡視、工程に関してはやはり現場に行かないと分からないところがございます。これも多くはICTの高度化でクリアできると思いますが、ここでもやはり産業医の力量や経験値、現場を知っているかということが重要になってきます。

教育・研修に関しては、我々としてこの点は、もう少し勉強しないといけないと思っております。私も大学で講師をしております。いろいろなオンデマンドのビデオやアプリケーションがあり、ICTの技術によって、対面の研修よりもすばらしい講義ができる可能性があるため、それらの技術をもっと活用したいと思っております。

次に、専属産業医の遠隔化に関しては、ICTの活用により在宅勤務者に健康管理を実施しています。一方で、会社でないと遠隔による健康管理ができない理由が幾つかあります。事業所に資料やPCがある、個人情報を持ち出せない、ウェブのシステムが会社内でしか使えない、会社と自宅の間では使えないなどです。ICTの利用制限により、在宅勤務者と会社の産業医でも使えない場合があり、改善が必要かと思っております。

遠隔化は、効率化と質の担保の双方を考慮する必要があると思います。質の担保では、最も重要なのは、「遠隔化が可能かどうかの判断は事業者ではなく、あくまでも産業医が行う」という要件であると思います。

土肥先生がお話になったように、一定の常駐条件は、職場、業務、組織へ理解があるかどうかなので、長い期間その会社で産業医をしている、かつ組織への理解がある場合は、常駐性を少なくしても良いと思っております。

それから、現在の健康経営の取組も含めて、企業単位、企業グループ単位で産業保健を実施していくということを中心に考えたときに、これも土肥先生と同意見ですが、事業所

外から遠隔で職務を行う専属産業医というよりは、まずは企業グループ内で 50 名未満の小規模事業所も含めて、全ての事業所をカバーしていただくということが必要で、企業によっては健康保険組合がカバーする範囲と企業がカバーする範囲が異なります。健康保険組合のカバー範囲でも企業のカバー範囲では対応できないということではなく、今はコロナヘルスの時代ですから、全てをカバーしていくという考え方が必要ではないかと思います。

保健師、看護師の活用も土肥先生がおっしゃったとおりです。

次の兼務要件に関しても土肥先生と同意見です。特に労働衛生に関する組織、保健師、産業医、又は人事の体制などがどうなっているかが重要だと思います。

遠隔化を可能とする要件に関しては、（仮）として例示させていただきましたが、このようなことを検討していただくことが必要で、産業医の力量、個人情報への取扱いや ICT デバイスの使用環境、プライバシーを守れる環境かどうか。あとは、人的資源でいうと、保健師や看護師のスタッフがいるか。体制でいうと、労働安全衛生マネジメントシステムや健康経営の取組をしっかりと行っているかなどが挙げられます。

こちらは土肥先生がおっしゃっていた専属、常駐の話です。専属は明確な定義がない状態で、「一つの企業に属している」「週 3 回以上勤務している」など、曖昧ですが、仮に、遠隔化によって業務効率が改善された場合、例えば、ドクター X が A 社、B 社、C 社、D 社と複数の専属をできるかということ、A 社の専属産業医が B 社～Z 社までの非専属で 1 万人でも 2 万人でも従業員を対象とできるかということの 2 つのパターンがあります。遠隔化の要件と同様に、専属・非専属の産業医の定義や働き方を見直すために、一度、所管省庁を通じて、検討会、委員会等で、議論する機会を設けることが適切かと思っております。

今回のまとめです。産業医の業務の遠隔化・ICT 化は必要であり、賛成です。専属産業医の遠隔化・ICT 化は企業グループ内の小規模事業所から取り組むことがよいのではないかと思います。遠隔化の判断はあくまでも産業医が行うこと、産業医も力量を向上する必要がある。最後に、先ほど申し上げたように、遠隔化を可能とする要件や専属・非専属の産業医についての要件定義や力量などについて、所管省庁を通じた検討会、委員会が必要かと思っております。

以上です。ありがとうございます。

○大石座長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの経団連様と先生方の御説明について、御意見、御質問がございましたらお願いします。

時間が限られていますので、質疑応答が充実したものになるように、質問に関しては簡潔にお願いします。また、大変恐縮なのですが、終了時間の 5 分前以降の質問については打ち切らせていただきますが、御質問がある場合は後日事務局のほうにメールを送っていただければ幸いです。

御質問、御意見等ございましたら、Zoom の手を挙げる機能若しくは物理的に手を挙げ

ていただいて。

そうしましたら、佐藤先生、手を挙げていらっしゃるのでしょうか。

○佐藤座長代理 よろしく願いいたします。

手短に3点。

お三方、御報告ありがとうございました。

小林先生のほうから御指摘があった健康経営について、これは経団連さんにも質問なのですけれども、健康経営の部分と産業医の部分はどうのように一体化を進めていくのか。あるいは、この現状において一体化ができていないとしたらその課題は何なのだろうということについて、もし知見があれば教えていただきたいということ。

それから、産業医の力量という言葉と産業医の判断という言葉が何回か出てきているのですけれども、もし遠隔・ICTを使うかどうかということを含めて、それは産業医の判断だとしたときに、それはやはり産業医さんの力量にも依存しますよね。でも、業務に基づいて、この業務はやっぱり対面だよ、この業務だったらオンラインでも大丈夫だよ、という何らかの統一したガイドラインがないと、産業医さんの力量が低いとみんな対面になってしまって、力量が高いとみんなICTになるということも何だか変な話ですよ。この辺り、正に力量のところとオンラインがどうつながっていくのかなということが分からなかったのです。

あと、最後に土肥先生から御指摘があってなかなか難しいなと思ったのは、何かあったときの責任の所在なのですけれども、現行ではどうなっているのですか。勉強不足で申し訳ないのですが教えていただきたいのと、もしこの責任というところが事業主の責任であるということであると、むしろオンライン化は進めやすくなるものなのかどうかということも教えていただければと思います。

以上です。

○大石座長 では、先生方、いかがでしょうか。

○HOYA株式会社（小林統括産業医） 小林です。

健康経営と産業医に関しては、健康経営の要件が、産業医と特に人事、会社側とトップダウンによる健康管理の在り方や、企業と健康保険組合とのコラボヘルスが前提になっております。産業医や保健師が事業者側と協力して進めないとなかなか健康経営の認定を取れないような仕組みになっておりますので、その連携は前提だと思います。

次の質問に関して、産業医の力量に関して申し上げますと、我々産業医が実際にウェブ面談をするときは、表情が読み取れなかったり、部屋の雰囲気が読み取れなかったり、巡視では現場の工程や状況が確認できないことがあります。当然、長く同じ企業に勤めていて、現場が分かっている産業医であれば、ある程度想定できます。そこで、外部の医師が最初からウェブ面談や、遠隔で産業医をしても良いということではなくて、最低限その会社のことをある程度知っている医師が遠隔ですという最初の要件として定義すべきであると思っております。

以上です。

○大石座長 ありがとうございます。

土肥先生、お願いします。

○三井化学株式会社（土肥統括産業医） 産業医の責任についてですが、産業医が何か判断等でミスをした場合、誰の責任になるかという意味では、産業医は事業主に対して意見を求めるということが仕事ですので、実際には最終的な責任は事業主にあるという考え方が一般的だと思います。それで、今回の場合のように、例えば産業医の意図に沿わず ICT を利用した面接をして何か問題が起きましたということになれば、当然事業主側が責任を負うべきだと思っています。ただ、事業主からすれば、それは先ほどのような産業医の力の問題でしょうということになって、対象者、社員からは事業主が訴えられ、事業主から見ると産業医の責任だということで、産業医を訴えるという仕組みも不可能ではないという意味で、最後の部分はきちんと整理しておく必要があって、現状は普通はそうならないという理解をしております。

以上です。

○大石座長 ありがとうございます。

経団連さん、何かコメント等ございますか。

○日本経済団体連合会（浜田委員） 経団連、浜田です。

CSR の一つとして、健康経営は一つの大事な柱となっておりますので、そこはしっかりやらないといけませんし、労働疾病もいろいろ多様化して、件数としては減ってはいるのですけれども、先ほど先生がおっしゃった連携して取り組むことは大切かなと考えております。

以上です。

○大石座長 ありがとうございます。

ほかに御質問、御意見等ございますでしょうか。

印南先生、お願いします。

○印南専門委員 単純な質問なのですが、対面の場合と一部オンライン等を導入した場合で、兼任の人数に差が出てくるのかどうか。というのは、無制限に兼任されるのはいろいろな意味で当然駄目だと思うのですが、これは事業所の規模とかどのぐらいの負荷があるのかによるのでしょうか。対面の場合であっても兼任が何人ぐらいまで大体平気なのか。それがオンラインになった場合、どのぐらいに増えるのかという見込みの数字があるのかどうかです。

もう一つは、現在なくても、そういうフォーミュラみたいなものをつくることのできるのかという点です。

○大石座長 先生方、いかがでしょうか。

○HOYA 株式会社（小林統括産業医） 小林です。

そのような検討会でいろいろな知見を集めれば、対応表をつくることは可能だと思います。

す。特に我々の活動の中で移動時間はかなりの時間を占めます。もちろん移動時間にメールをしたり電話をしたりすることもございますが、例えば、1,000人で1人、3,000人で2人ということで、従業員の数で規定することもできますし、又は業態やリスクの程度で規定することもできると思います。いろいろな観点からのパラメーターを集めて一定のフォーミュラをつくることはできると思います。

以上です。

○大石座長 お願いします。

○三井化学株式会社（土肥統括産業医） 土肥でございます。

私も同意見です。逆に言うと今の法律が古過ぎるので、3,000人以上が規制がないということ自体がおかしい。逆にそれ以上きちんとした規制をつくっていくべきだと思いますし、対面とICTで対象人数が違うかどうかというのは、正直な感想を言えば余り変わらないと思います。

先ほど言った移動時間の削除をすることによって、逆にICTで対象者が増えていく可能性は十分あるのかなど。ただ、それについても上限規制であるとか、先ほど言われたようなきちんとした何かの基準にのっとって何人という基準を決めていくことは必要だなと考えます。

以上です。

○印南専門委員 ありがとうございます。

○大石座長 ありがとうございます。

安田委員、お願いします。

○安田専門委員 よろしくお願いします。

リモートやICT化と違う観点になりますけれども、専属要件、常駐要件のほうが私は気になっておまして、例えば常勤換算で1人確保するという形にして、2人で分担して常駐しなければいけない時間をカバーするという形でしたら現状よりも産業医の確保がしやすいのかどうかという点に御意見を伺えると有り難いです。よろしくお願いします。

○大石座長 先生方、いかがでしょうか。

○HOYA株式会社（小林統括産業医） まず小林です。

今でも常勤での専属産業医の医師の確保は非常に難しくなっていると思います。例えば、採用が難しくなっている地域ですと、3人の先生方が週に1日ずつ来て、3日なので常勤でどうですかというような議論は確かにあります。一方で、先ほど申し上げたように、そもそも専属という定義が明確ではないので、もう一度そこに立ち返って、専属、非専属の合わせて何人までならカバーできるのか。その場合、ICTはどこまで使えるのかという議論を始めからやり直すことが必要であると思っております。

以上です。

○大石座長 先生、今みたいに3人が分担したときに何か問題は生じるのですか。

○HOYA株式会社（小林統括産業医） まず、3人の中で誰が本当の責任者かということ

決めておいた方が良いでしょう。また、診療所の機能があるかないかということで大きく異なります。診療所ですと毎日違う先生が来ても、診療行為にあまり影響がないと思いますが、産業医の場合、毎日違った医師が来た場合に産業保健の判断にどう統一性を取るかは問題になると思います。どなたかがリーダーだということを明確にすれば、複数医師が分担する方法は一つの考え方であると思っています。土肥先生、いかがでしょうか。

○三井化学株式会社（土肥統括産業医） 土肥でございます。

複数の人が1人を診るといことになりますと、おっしゃるとおり統括のような機能を持った人間が必要で、その人が最終的な判断をするということと、もう一つ大事なことは、記録がきちんと取られていくということがないと連続性につながらないということになります。そういう意味では記録が大事になってくるかなと。あと、複数の産業医で事業所を分割するという意味では、対象者を分割する、若しくは職場を分割するという方法で診ること自体は合理性を持っているかなと考えます。

以上です。

○大石座長 ありがとうございます。

河野大臣、40分に御退室だと思いましたが、何か御意見、御質問等ございますでしょうか。

○河野大臣 ありがとうございます。

テレワークが随分世の中で進み、その場に人がいなくなる中で、産業医さんだけがそこにいなければいけない、というのはあまり合理的ではないと思います。もちろん大規模な工場などではそういうことは起きないのだろうと思いますが、これほどICT技術が進んでいる中で、本当に常駐しなければいけないのか、あるいは選任の義務はどうなのか、是非皆さんにしっかりと御議論いただきたいと思います。よろしく願いいたします。

○大石座長 ありがとうございます。

では、引き続き、高橋代理、お願いします。

○高橋議長代理 門外漢なので全く的外れなことをお聞きするかもしれませんが、例えば普通の事務をやっている職場であればほとんどの方は9時5時だと思いますが、工場などの場合は2交代、3交代で、場合によっては24時間後にというところもあると思います。これはそういうことに関係なく、そこに勤めている従業員に数で決まっているのかということが質問1です。

それから、質問2は、常駐ということですが、これは原則9時5時だとずっといないといかぬということなんでしょうか。

以上2点、お願いします。

○大石座長 先生方、お願いします。

○HOYA株式会社（小林統括産業医） では、最初に小林からお答えします。

最初の御質問でいいますと、経団連さんの先ほどの資料でいうと、実は1,000人で1人常勤という以外に、500人以上で有害業務の場合に専属産業医1人というもう一つの規定がございます。そういう意味では、リスクに応じて「（従業員）×（リスク）」というこ

とで専属産業医の人数は決まっている背景がございますが、今おっしゃったように、交代制勤務ですとか危険要因がどのぐらいあるかということでリスク別に人数を決めているわけではなく、3,000人以上だったら2人で良いということになります。そういう意味では、先ほど御質問があった通り、一定のパラメーターで何人までだったら1人の産業医でカバーできるのか、何人のチームだったらこの範囲までカバーできるのか。そのときには当然従業員の人数だけではなくて、当然時間外労働時間等も含めてリスク要因というものを考慮に入れることが必要かと思えます。

○三井化学株式会社（土肥統括産業医） 土肥でございます。

最初の御質問の部分は小林先生が答えられたとおりです。後半のずっと3交代勤務等の職場にどうするのかというのは、常駐性ではなくてオンライン性の問題になります。産業医が比較的工場の近くに住居していて、そこからそこにいるパラメディカル、衛生管理者や保健師たちに対応ができる、若しくは現場にすぐに通信ができるというオンライン性が重要な部分でございまして、そういう意味では、24時間の常駐性は当然必要ないけれども、一定のオンライン性は必要だと理解しております。

○大石座長 ありがとうございます。

菅原委員、お願いします。

○菅原委員 ありがとうございます。

今、コロナ禍でテレワーク、在宅勤務が増えている中で、オフィスを持たない企業なども出てきつつあります。そうしたことも考慮すると、ICTを活用した産業医制度がより重要になってくると思えますが、新しい企業の在り方や働き方を踏まえた産業医の在り方のお考えがもしあればお願いします。

また、先生方の資料の中に電子カルテの導入がありましたが、今後はよりデータ活用が重要になると思いますが、データの保有者、保有責任は事業主なのか産業医なのか、あるいは働く個人なのかを教えてください。よろしくをお願いします。

○大石座長 先生方、お願いします。

○HOYA株式会社（小林統括産業医） では、まず小林から。

土肥先生がおっしゃったような電子カルテというのは、どこでも開けて情報にアクセスできるということで、医療職側の情報としての電子カルテがどう持ち出せるか、どうアクセスできるのかということで、これはICTの高度化の問題でセキュリティーの問題なのですけれども、いまだにそれが持ち出せない、社外からアクセスできないという企業がたくさんございます。

それから、基本的に健康診断の情報を含めて、もちろん個人に帰属する情報もありますが、日本の安全衛生法の場合は、事業主が有所見者に関して産業医から意見をもらって事後措置をするということが法律で決まっておりますので、基本的には事業主が健診データを保管していることが多いです。一方で、医療職だけで持っていた方が良い、人事には見せない方が良いということで診療所に保管してある場合もございます。

まずは個人情報の扱いをどうするかということに関していうと、データは誰に、どこに帰属しているか、社外に持ち出せるか。これは、おそらく、他の医療データの取扱いと同様で、マイナンバーカードで個人承認を得た上でデータを送信するような、他の医療情報の管理と併せて御検討いただくと、我々としてはどこでも必要な情報が本人の了解があり、目的外使用がなければ、アクセスできるという環境が望ましいと思っています。

○大石座長 ありがとうございます。

土肥先生、お願いします。

○三井化学株式会社（土肥統括産業医） 土肥でございます。

小林先生の意見とほとんど同意見でございます。ただ、現状を考えますと、法律に定めのある情報については事業主が取得できる。それは産業医も見ることができるというのが一般的な考え方で、それ以外の情報については労働者が自分で同意の下に提出してこなければいけないという複雑な中にあるというのが現状ですから、同意を取るという手法がはっきりしていないと実は非常に利用しづらい状況にあって、小林先生が言われたとおり、一塊の情報として同意を求めて使っていけるという形になることが望ましい状態だと考えます。

○大石座長 ありがとうございます。

最後に武藤先生、お願いします。

○武藤専門委員 現場の先生にお聞きしたいのですけれども、現状、産業医の職務でオンライン化あるいはICT化を今でもやろうと思ったらできるのは、業務量のうちの大体何割ぐらいでしょうか。難しいものから簡単なものまであるのでしょうか。現状どうでしょうか。土肥先生、小林先生、大体オンライン化が何割ぐらいできそうですか。

○HOYA株式会社（小林統括産業医） では、小林から。

先ほどお話しした中でいうと、初回の面談はできれば対面が良いですが、今はコロナ禍なので初回からオンラインで行っています。それを考えると、面談はほぼ100%オンラインです。本来、初回はできればお会いしたいです。

また、職場巡視は現場を見る、健康診断は実際に会って医師問診をする必要があります。それは経団連さんの資料のとおり、特に工場の状況が分かっていると職場巡視、健診は難しいです。あとは面談に関しても、その会社や業務などが分かっている医師であれば、オンラインでできると思います。オンラインになると、より現状を把握しているかが大きな要素となると思います。

○三井化学株式会社（土肥統括産業医） ざっくり言われると、オフィスワークだともしかしたら5割は十分オンラインで可能だろうと。実際に有害業務がございませんので、現場を見るということは一回見ていれば大体分かると思いますから、主に面接だと。その中で、非常にやりづらいものとしては、先ほどのような面接の中では、復職面接ですね。復職の可否を判断する面接に関してはやはり直接お会いしたいというのが本心でございます。

それと、小林先生が言われたとおり、第1回は人の感覚というものが非常に重要なので、そこはお会いしたいと考えます。逆に、工場だと、私も特に化学メーカーでございますので現場を見るということが出てきます。それと、製造現場では社員が実際に工場に来ているというのが圧倒的なのです。製造現場でオフィスワークをやっているかという、実際にはやっている人は2割にも満たないわけでございますから、そうすると、従業員にとっても会社に来てくれたほうが有り難いわけでございますので、全体として実際にできるのは、工場においてはもしかしたら2割を十分切ってしまうのではないかなという印象を持っております。

○武藤専門委員 ありがとうございます。では、現状でもかなりできそうな感じですね。

○三井化学株式会社（土肥統括産業医） オフィスワークはかなりできる部分があると思います。

○武藤専門委員 分かりました。

○大石座長 ありがとうございます。

そうしましたら、時間になりましたので、質疑応答は以上とさせていただきます。

経団連様、土肥先生、小林先生、本日は御多忙の中、御対応いただきましてありがとうございます。

それでは、御退室をお願いします。

（説明者交代）

○大石座長 続きまして、厚生労働省より御説明をお願いします。

○厚生労働省（田中部長） 厚生労働省労働基準局安全衛生部長、田中でございます。

今、画面が共有されていると思いますが、資料に沿いまして、産業医の関係について私から簡単に御説明をさせていただきます。

1枚めくっていただきまして、現在の産業医制度でございます。これは先ほどの日本経団連さんの御説明、また、両産業医の先生の御説明にありましたので、ざっと御説明させていただきますと、現在の産業医、労働者が働く場での健康管理を効果的に行うための制度で、真ん中にございますように、50人以上の事業場で選任義務がありまして、1,000人以上は専属を求めているものでございます。先ほどの先生のお話にもありましたが、※2にありますように、有害業務については500人以上というようなことになってございます。

産業医の職務は、医学に関する専門的知識を必要とする健康診断に基づく指導や作業環境の維持、衛生教育等を行うこととなっております。

次に進んでいただきまして、2枚目でございます。

選任状況ですが、1,000人以上の、要は専属を求められている事業場は約2,000となっております。産業医の数ですけれども、産業医という資格ですと約10万人、そのうち実働は約3万人程度と見込んでございます。日本経団連さんからもお話がありましたが、産業医につきましてはやはり東京近辺、都市部にその多くが集中されている状況でございます。

最終ページでございます。

産業医に係る規制改革の要望でございます。質の高い専属産業医に対してのニーズが高まる中で、やはり遠隔で職務を行えるようにするという事。それから、専属産業医が非専属の産業医を兼務するための移動要件につきまして撤廃の御要望をいただいているところでございます。

規制の現状等、少し付言させていただきますと、まず、常駐の関係でございます。特にコロナ以前までは基本遠隔での職務を想定しない形で常駐というような考え方がございました。今般の情報通信技術の進展する中で、また、コロナの感染予防が求められる中で、日本経団連さんほかの御説明の中にもありましたが、既に幾つかのオンラインでの実施可能な業務につきまして、その留意点などをお示ししているものでございます。

そういう意味で、既に常駐の考え方については変わってきているものであると考えられると思っております。もちろん実際に作業場所を確認しながら行ってもらう必要がある業務もございしますが、遠隔で実施し得る業務もありますので、オンラインで実施可能な業務、その留意点等につきまして、現場、また、専門家の御意見も伺いながら整理をして、その結果を踏まえてお示しするという事で対応したいと思っております。

移動要件につきましても、遠隔での業務は行わない前提での整理でございますので、これにつきましても、中で併せて整理させていただきたいと思っております。

以上でございます。

○大石座長 ありがとうございます。

では、ただいまの御説明について御意見、御質問等ございましたらお願いします。

佐藤先生、お願いします。

○佐藤座長代理 ちょっと感想めいたことになるのかもしれないのですがけれども、先ほどいろいろな議論の中で、製造業といわゆるオフィスワークはかなり違うのかなと。つまり、実態を見ると、業態によって産業医の常駐の必要性であるとかオンラインの可能性はかなり違うのではないかと思うと、果たしてこういう従業員の数だけに注目したような規制でいいのかなということは素朴な疑問として思いました。

やはりここは規制を緩和するのしないのと議論するところですがけれども、そもそもとして常駐や専属の定義が曖昧なので、そもそもそれを決めないと、それを緩和するべきなのかどう見直すべきなのかということは分からないですよね。何となく、まずはその辺りに解釈の曖昧性が残っているような気がしたのです。

あと、私、勉強不足で申し訳ないのですが、産業医は基本的に雇用契約としてはきつと業務契約なのですよね。工場だとやはり地方が多いので、地方で指定産業医が不足するという事であれば、一つの解決策としては、会社が雇用して派遣すればいいわけですよね。でも、それは何か事業主さんの関係上、そういう雇用関係は駄目だということなのかもしれないけれども、もう一つ違う視点で、地方の産業医をどう確保するかという偏在性の問題、医師の偏在みたいなものですよね。この問題についても少し対応が必要なのかなと

思いました。オンラインが一つの解決策なのかもしれません。

○大石座長 厚生労働省さん、今の御意見についていかがでしょうか。

○厚生労働省（田中部長） まず産業医ですけれども、専属の産業医につきましては、基本的に企業に雇用契約で雇われておられる場合が多いです。そういうことで、佐藤先生がおっしゃいますように、例えば企業の本社のほうでどれだけ支社の面倒を見るのかといったようなことも、企業の中の全体の戦略になってくるかと思えますし、そういうようなことを念頭に置きながら、先ほどの2人の産業医の先生のプレゼンの中にも内容があったのではないかと思います。

それから、常駐と専属ですけれども、専属につきましては専らその事業場で働くこととございます。常駐というのは基本的に常時その事業場にいることということになるかと思いますが、そういったようなところの解釈も含めまして疑念があるということだったのだと思うのですけれども、現時点の解釈はそういうふうになっていると考えています。

○大石座長 菅原委員、手を挙げていらっしゃいましたか。お願いします。

○菅原委員 ありがとうございます。

佐藤先生の意見と同じですが、規制のかけ方が従業員数になっていますが、業種とか職種などのニーズもあり、基準の見直しみたいなものはお考えになっているのか。また、先ほども申し上げたのですが、テレワーク、在宅勤務のニーズが増えてきて、オフィスを持たない企業さんなど模索されている中で、今後の産業医制度をどのように考え、検討をされているかを教えてください。

たしか2015年、16年ぐらいに産業医制度の在り方に関する検討会から、たしか情報機器を用いた遠隔による労働衛生管理活動の在り方、を今後検討するというのを報告書に書かれていたような記憶があるのですが、その後、そうしたオンラインの産業医制度みたいなものを検討されているのかを教えてください。また、そのインフラについてどういう措置をしていくかを教えてください。

○大石座長 今の御質問に対するお答えをお願いします。

○厚生労働省（田中部長） まず御質問の1点目の人数ですが、現在の規制の中でも申し上げておりますように、有害業務かどうかというところで、専属の義務がどこからかかるかということについては一定差が設けられているところです。それ以外の3,000人以上かということについては要は差が設けられていないところですが、全体にそういうふうになっている中でどこまで細かくどうしていくのかということは、全体の分かりやすさとの兼ね合いかとは思っております。

それから、テレワークがますます増える中での産業医の在り方ですけれども、それは遠隔で産業医活動をどれだけするかということのみならず、テレワークによって生じる問題について、メンタル面を含めまして、産業医に関わっていただく分野もますます増えてくるかと思っておりますし、また、職場の衛生管理について、今、テレワークの検討会の中でも議論されているところですので、そうしたようなことも含めながら検討を進めたいと

思っております。

それから、衛生委員会につきましては、コロナのときに、なってしまったわけですが、この8月に一定衛生委員会につきましても基本的な考え方として、オンラインでやる場合の留意点などをお示ししているところでございます。

最後の、実際にオンラインでやるときの様々なインフラの整備ですが、当然のことながら、どういうふうなインフラがあってどういうふうなやり方でやったらオンラインでうまくいくのかということも留意点としてお示しする必要があると思っております、そういったようなことも専門の方、また、現場との意見交換をさせていただきたいと思っております。直接何をどう補助しますみたいな形につながるものばかりとは限らないと思っております。

○大石座長 ありがとうございます。

安田委員、ずっと前から手が挙がっているのですけれども、もう一個質問ですか。

○安田専門委員 ごめんなさい。下げ忘れていたのですけれども、今の流れで発言させていただいても大丈夫でしょうか。

○大石座長 どうぞ。

○安田専門委員 先ほどと同じような内容なのですけれども、現況の産業医さんの業務の一部をリモートワーク化していくということは、先生方も全面的にというのではないかもしれないけれども、進めていくことは賛成と言っていたので、これから必要なことだと感じています。

もう一つ、先ほど佐藤先生も御指摘いただいた地域偏在の話を考えていくと、リモートワークで都会の方が地方の事業所の産業医を務めるという考え方もあると思います。一方で、その地域の方で、半日だったら働けるとか、フルタイムではなくてハーフタイムだったら働けますみたいな方を雇用していくという考え方もある、合わせ技で考えていくべきだと思います。そのためには、「常駐」という、その場所で勤務しているという要件と、専らその業務のために働くという「専属」の要件と併せて見直し、非常勤型でも対応できるようにしていくことを今後考えていくべきだと思います。そういうことは考える余地がありますかということをお聞きさせていただけると幸いです。

○大石座長 厚生労働省さん、いかがでしょうか。

○厚生労働省（田中部長） 専属の産業医を求めていますのは、やはり企業規模が大きいところ、また、業種等によって多くの人数をみていただくわけですから、そういうような観点もあろうかと思ったり、また、要は非専属になった場合に、専属と同じように何人かで業務を果たしていただくということを考えるとすれば、それに必要なルールが必要になってくると思います。

今の段階で、しっかりみていただくということがどのような形で担保されるのかということだと思っておりますので、非専属がどうかということは、今の段階で可能性がありそうですかということに明確にお答えはできかねるかなと思います。

○大石座長 ありがとうございます。

そうしましたら、時間が参りましたので、そろそろこの項は終わらせていただきたいのですが、冒頭で大臣もおっしゃったみたいに、今のコロナを経た新しい働き方の中で、また、いろいろなものがオンラインになっていく中で、全くオンラインを活用しないということは多分ないと思うのです。先生方もそれなりにオンラインが活用できる、2割なのか5割なのかということは業種によってかなり違うでしょうし、例えば復職面談は難しいけれどもフォローアップ面談はできるかもしれないと、業務内容によってもできるものはあるのだと思うのです。ですから、どの分野のどういう形でオンラインを使っていけるのか。それによって産業医の行為の質がどうやったら担保できるのかということを一回議論すべきだろうなと思います。

また、オンラインの話と専属産業医の話が混在してしまっているのが、若干ややこしい部分ではあると思うのですが、専属産業医に関しては、小林先生だったと思いますけれどもおっしゃっていた、そもそも定義が余りはっきりしていないという状況があって、その定義を再確認し、そのためにはそもそも専属であることによって達成しようとしていた目的は何なのかということ振り返り、どういう形であったとすると地方とかにも含めてきちんとした産業医活動ができるのかということ、これは法律の問題もあるかと思うのです、抜本的に見直して考える必要があるのかなということなのです。

あとは、単純に、オンラインの話にしても、非専属にしたとしても、やはり ICT 等の電子カルテ等を含めたインフラの問題もあるので、簡単にオンラインオールオーケー、若しくは専属を外しましょうということには多分ならないと思いますけれども、やはりその方向性、もともと求めていたことの方角性に向けて何が必要かということを一回立ち返って議論をする時期に来たのかなと感じました。

以上は私の感想なのですが、いずれにしてもまた議論を重ねさせていただいて、また場合によってはというのか、追加的な御説明等をお願いするかと思いますので、是非よろしくをお願いします。

ほかに何か。

藤井副大臣、何かございますでしょうか。

○藤井副大臣 どうもありがとうございます。

先ほどまとめていただいたとおり、オンラインを導入するということについては異議はないと思うのです。そもそも産業医の常駐についての質疑応答は50年ですから、やはり時代が変わっておりますので、そういう点では、細かく定義を決めてこういうふうにしますということではなくて、やはり事業主の判断でできると。ですから、そういったときに、最終的にこれは産業医の責任ではなくて事業主の責任というところがはっきりしていれば解決する部分は非常にあると思いますので、テレワークの中で産業医だけ出てこないといけないというのはやはりおかしな話だと思いますので、大臣の指摘を踏まえて、しっかりとお願い申し上げたいと思います。

ありがとうございます。

○大石座長 ありがとうございます。

そうしましたら、議題1はここまでとさせていただきます。どうもありがとうございました。

(説明者交代)

○大石座長 では、続きまして、議題2「一般用医薬品（スイッチ OTC）選択肢の拡大」に移りたいと思います。

スイッチ OTC の拡大については昨年から議論を行い、本年7月の規制改革実施計画では現行の評価検討会議については必要な見直し等を行うなどとされたところです。本日はこれらの進捗の状況について厚生労働省からお話を伺いたいと思います。

本日は、厚生労働省より、山本史大臣官房審議官（医薬担当）と間隆一郎大臣官房審議官（医政、医薬品等産業振興、精神保健医療担当）にお越しいただいています。

それでは、説明をお願いします。

○厚生労働省（間審議官） それでは、厚労省の医政局担当審議官の間でございます。どうぞよろしくお願い申し上げます。

お手元のスイッチ OTC の選択肢の拡大のうち、特に部局横断的な体制構築や進捗管理の関係について御説明を申し上げます。

右側の対応方針案の最初の○を御覧いただきたいと思うのですが、このセルフメディケーションの促進ということ考えた場合には、スイッチ OTC による選択肢の拡大はもちろんなのですが、セルフメディケーション税制などによって国民が使いたくなるインセンティブづくりをどういうふうにするのか。それから、実際に利用しようと思ったときに安心してスイッチ OTC を選択できるような環境整備が必要なのだらうと思っています。

恐縮ですがおめくりいただいて、4 ページを御覧いただきたいのですが、ここに簡単に書いていますが、要するに国民が選択しやすくするという意味では、例えば薬局に行って、私、今日こんなので調子が悪いのだけれどもどうかと言ったときに、ふだん例えばかかりつけてその方が分かっているような薬剤師さんが、こういうものはどうかしらと言って例えばスイッチ OTC をお勧めするというような相談できるような体制があったほうが、要するに、専門家の助言があるような形のほうがより進みやすいのだらうと思っています。

もう一つは、自分で自分の体を大事にするというある意味当たり前と言いながら、そういったことについて上手な医療のかかり方、必要なときには医者にかかってほしいわけですが、ふだんから自分でメンテするというような習慣づくりといったことの意識啓発も大変重要なのだらうと思っています。

それとあいまって、先ほどから出ています本日のメインテーマでありますスイッチ OTC 薬を増やしていくということ。そして、それを利用した場合に、要するに国民の側がイン

センティブがあるという状態をつくっていく。具体的には、今、既に導入されていますけれども、セルフメディケーション税制といったようなものを進めていくということが大事だと思います。

現在、正にセルフメディケーション税制につきましても拡充の要望を税務当局に行っておりまして、年末の実現に向けて努力をしていきたいと思っております。

1 ページのほうにお戻りいただきます。

そういう意味で、これは関係部局が厚労省内でも3局、細かく見れば4局ぐらい関係してまいりますので、こういったものを整合的に考え進めるために厚労省内で体制を構築すべく、現在、検討・調整を進めてございます。定員要求などもしておりますので、そういったものを見ながら実施していきたいと思っております。

また、今、既に、特に医薬品の関係の部局の中では、情報の齟齬が起きないように連絡調整などを定期的にも行っておりますので、こういったものも活用しながらセルフメディケーションの体制を進めていきたいと思っております。

そういった組織体制をつくった上で、この本施策に関する進捗管理を含む総合調整でありますとか、国民の皆様への施策の周知広報をどうするのか、業界団体とどうするのか、どういうものをスイッチ OTC 化していくのかといったようなことも含めて、業界の要望も聞きつつ、国民のニーズを踏まえつつ、そして、利便性、安全性の観点からしっかり審議していくということが大事でございますので、そういう機能を具備することを検討しているところでございます。

まず組織体制の関係は私から以上でございますので、続きまして、転用の促進の関係で山本のほうから御説明申し上げます。

○厚生労働省（山本審議官） それでは、医薬担当の審議官の山本でございます。

お手元の資料の2 ページを御覧いただければと思います。

先の規制改革実施計画の中で、現在、これまで開催してきております評価検討会議というものについて、本来の設置目的に資するよう、見直しなり手当をするようという御提言をいただきました。それにつきましてまとめております。

まず、評価検討会議の役割を、スイッチ OTC 化を行う上での課題、論点を整理して審議会に意見を提示するというものとして、現在、これまで行ってきたスイッチ OTC 化の可否を決定するものではないということを明確化する。そして、合意形成の在り方を見直すよという内容をいただきました。

右のほうでございますが、対応方針案としましては、御指摘いただきましたように、評価検討会議においては、課題や論点を整理して関連の審議会に意見として提示するということに変えようと考えておりまして、その結果、これまでやってきました可否の決定は行わないというスタイルに変えるつもりでございます。また、多様な意見があって集約が図れないといった場合には、それらの意見を整理して提示するということを考えております。

次に、メンバーの御意見もいただきました。消費者等の多様な主体からの意見が反映さ

れていくように、消費者代表を追加するなどバランスよい構成で見直すようにという御意見をいただきました。これにつきましても、より多様な主体からの参加を求めるとしたいと考えておりました、消費者代表もそうですが、産業界や流通販売の関係者などから複数名委員を新たに追加することを考えております。

最後でございます。これまでこの評価会議は個々の成分について安全性や有効性について評価したり議論したりしていただいていたのですが、ここにございますように、スイッチ化が可能と考えられる疾患の領域や患者さんの状態、薬局・薬剤師の役割などについても議論して具体化して行ってほしいという御意見をいただいております。

ここについて、正に評価検討会議において、これまでの議論を振り返って、現在、共通課題やポイント等の整理の議論を始めていただいております。その中で、薬局・薬剤師、あるいは購入者の方々といったいろいろな関係者が入った販売体制においてそれぞれの役割、あるいはスイッチ OTC の満たすべき共通的な要件、あるいは疾患別で何か必要な要件などを議論していただいております、これを取りまとめていきたいと考えております。

簡単ではございますが、私からの説明も以上とさせていただきます。

○大石座長 ありがとうございます。

そうしましたら、ただいまの御説明について御意見、御質問等ございましたら挙手をお願いします。

武藤先生、お願いします。

○武藤専門委員 武藤です。どうもありがとうございました。

この評価検討会議の見直し、大変ありがとうございます。その中に1点付け加えてほしいのが、やはり評価検討会議のメンバー、特に座長が医師であるということ、公平性、中立的な観点からも、是非とも公益の委員にいただければと思います。

それから、部局横断的な検討の場もよく分かりましたけれども、スイッチ OTC の問題は正にジェネリックの問題と非常によく似ていまして、第2のジェネリックとして扱ってもいいくらいの規模でもって政策展開を行っていかうかと思っております。それには正に部局横断的に検討すると同時に、数値目標を立てた進め方はいかがでしょうか。ジェネリックの場合、御承知のように、今年9月までに80%品目ベースの目標達成といったような目標を立てて、そして、それに対するロードマップを描いて進めてきた経緯があります。そのぐらいの規模でこのスイッチ OTC の問題も扱ってほしいと考えております。

以上です。

○大石座長 厚労省さん、今の御意見についていかがでしょうか。

○厚生労働省（山本審議官） 評価会議の座長につきましては、どういう方がよろしいかというのはいろいろな御意見があろうかと思いますが、引き続ききちんとした方に御担当いただこうと思っております。そこら辺は厚生労働省内で選定していきたいと思っております。

○厚生労働省（間審議官） もう一点、数値目標という話がありました。これを進めていく上においてどういう KPI を設定するのかということをよく考えたいと思っております。

ジェネリックと全く同じではないように思いますけれども、国民のニーズと製薬メーカー側のニーズを見た上でのスイッチ化の意欲というものもよく見たいと思います。私どもとしては、今、セルフメディケーション税制自体は、税制の対象がスイッチ OTC だけなのです。それをもっとさらに拡大するような、OTC のほうに広げていくような要望もしていきまして、そういったものでスイッチ OTC 化を進めながら、全体としてそういうふうな薬を使っていくのがありだよと国民の皆さんに思っただけのような環境整備も併せて考えていただきたいと思います。いずれにしても、KPI についてはよく検討させていただきたいと思います。

○大石座長 次に印南先生、お願いします。

○印南専門委員 私は評価検討会議における有識者ヒアリングで個人的な意見を言わせていただきました。若干繰り返しになります。スイッチ OTC が進まない問題の本質的は二つあります。まず、薬自体は安全で有効です。治験の時以来臨床でも何回も確認されているわけです。それを自己診断で使うことにリスクがあるわけです。この点は医師の代表の方も賛同されていたと思うのです。その部分についての対応が全くないので、先ほどいろいろな多様な方々の意見とありましたが、医師の意見もそこはきちんと反映させないといけないと思うのです。もう一つ、医師がスイッチ化に強く実際に反対したりするのは、スイッチ OTC 化されることによって医療用医薬品の範囲が狭まって、自分の治療の選択肢が狭まることを恐れているのです。だから、一般医薬品の使用についても医師がきちんとカバーするようにすれば、その障害が1つなくなるわけです。

それから、もう一つの障害は、全て成分ベースで考えていることなのです。私の理解ではそうだと思うのです。そうではなくて、用法用量ベースでスイッチ OTC 化するとかというふうになれば、より柔軟なスイッチ OTC 化が進むはずだと私は考えます。

これは質問ではなくて意見です。以上です。

○大石座長 厚労省さん、今の御意見に対していかがでしょうか。

○厚生労働省（山本審議官） 今御指摘いただいたような、いわゆる OTC でを単に薬局で買うとか、それだけではなくて、そこに薬剤師あるいは登録販売者しか関与しないということではなくて、恐らく先生の御指摘は、そこにその地域の病院あるいは診療所、そして、医師などとよく連携してもう少し連携体制があればまた一つ膨らむのではないかというような御指摘だと思います。実際に評価会議の場でも医師、薬剤師双方からそういった御意見もいただいておりますので、一つ一つの成分の吟味も大事なのですけれども、そういった販売体制の中で、あるいはその周辺での有資格者、専門家同士の協力体制がどんなものが望ましいかということも今後の議論に出てくるかと私としては考えております。

○大石座長 佐藤先生、お願いします。

○佐藤座長代理 ありがとうございます。

正に1ページ目に挙げていただいている部局横断的に検討するというのが極めて重要だと思います。検討会議の性格も含めて、部局横断的にしていただければと思います。ここ

のポイントは、要するに、これまでにさんざん聞いてきたのは安全性と有効性ですかね。ただ、セルフメディケーションを進めていくに当たっては、やはり使っている方々の利便性、それから、もちろんこれは保険財政に関わる話ですから、経済性という視点が必要なのです。でも、これまで担当されていた局に関しては、いつも口を開けて言うのは有効性と安全性だったものですから、もっと多面的な視点を持ってもらいたい。これがないと部局横断的にやっても意味がないので、厚労省を挙げて安全性と有効性だけ信奉されてはこちらが困ることになりますので、やはり経済性、利便性という視点も重視してもらえればと思います。

今日の議論でなるほどなと思いつつもちょっとひっかかったのが、4ページで指摘いただいたかかりつけ薬剤師なのですけれども、こういう形でアドバイスをするというのは安全な運用というものを担保する一つのやり方かなと思うのですが、逆にかかりつけ薬剤師がいなくてこのスイッチ OTC を買えないということになってしまいますので、普通のドラッグストアにも薬剤師の方はいらっしゃるわけですから、もちろん選択肢としてかかりつけ薬剤師があってもいいのですけれども、かかりつけだけでなければ駄目だとなると利用者の選択肢の幅が狭くなるかなという気がしまして、この辺は留意いただければと思います。

以上です。

○大石座長 今の御意見に対して、厚労省さん、手を挙げていらっしゃいますね。

○厚生労働省（間審議官） ありがとうございます。

そういう御指摘もございますので、私ども医政局というところは経済課という、私自身が医薬品と産業振興の担当でございますけれども、規制の部分と振興の部分、両方併せて考えていく必要があるのだらうと思っておりますので、そういう体制をしっかりとつくっていきたいと思います。

もう一点、かかりつけ薬剤師、私自身はこれは大事だと思いますが、いわゆる規制観的な観点で、こうじゃないとスイッチ OTC は買えないというふうにしているわけでもないし、今しようということを考えているわけでもございません。ただ、国民の側からしたときに選択しやすくするという意味では、こういう人たちがいたほうが選びやすいのではないかとということで書かせていただいているということでございますので、御説明を申し上げます。

○大石座長 ありがとうございます。

高橋代理、お願いします。

○高橋議長代理 KPI も検討いただけるとのことなので、前向きに検討いただくということだとは思っています。ただ、言葉尻だけで申し上げると、2ページ目の一番最後で、規制改革の内容のところでは、スイッチ OTC 化が可能と考えられる疾患の領域、患者の状態云々と書いてあるわけですが、それに対して、対応案ではスイッチ OTC 化の満たすべき要件等と書いてありまして、微妙に表現は違っているのですが、要は、政府とか要

望、販売体制で、こういうときはいいよという要件で縛るだけではなくて、どういうふうなことであれば使えるのかというところを広く検討していただきたいということをお願いしたいと思います。

○大石座長 今の御意見に対していかがでしょうか。

○厚生労働省（山本審議官） 確かによく見るとちょっと表現が違うなどは思いましたが、言っていることは余り変えていないつもりでございますし、課題に対して、どういう課題を提示し、それから、解決すべき方向は何だということも含め御議論をいただこうと思っております。

○大石座長 菅原委員、お願いします。

○菅原委員 ありがとうございます。

今回のコロナ禍で患者の受診行動が変化してきて、先月の社保審の医療保険部会でも全国的に受診が減少したことが数字で示されていたいましたが、本当に必要な医療はきちんと受けることを前提として、軽度なうちにセルフメディケーションで治していくという考え方からすると、スイッチ OTC の進んでいない領域を明確にし促進させるなどの措置と同時に、KPI で目標を設定する。また、セルフメディケーション税制の拡充や、薬局・薬剤師の新たな役割などの施策をばらばらではなく、セットで分かりやすくアピールしていくということが重要ではないかと思っています。

セルフメディケーションにふさわしい疾患の領域がどういうものなのかなどをきちんとエビデンスを蓄積することが重要だと思います。市販薬と処方薬がそれぞれ疾患で経済性も含めた費用対効果を調査・蓄積していくことによって、セルフメディケーションと医療機関での受診をうまく組み合わせながら、自分の健康や命を守っていくということをしていくことが重要だと思います。厚労省として費用対効果調査を含めたエビデンスが蓄積されているのかどうか。もしされていないとすれば、きちんとこの辺を蓄積するような調査をしていただくことが重要だと思いますが、いかがでしょうか。

○厚生労働省（間審議官） ありがとうございます。

今の後段の部分に関して申し上げますと、まさしくそういう政策の効果ですよ。それをどう測定するのかということを考えなければいけないと思っております。今は割合荒い感じで、例えばこれによって国民医療費にどのような影響を与えたのかというものも推計したりしていますけれども、そういった効果測定を今後しっかりやっていかなければいけないという問題意識は持って検討しているところでございます。

そういう意味で、先ほどあったような話、税制なども含めて分かりやすくというのもまさしくおっしゃるとおりだと思いますので、そういったことを考えるのがこういう横断的な組織の必要な、求められることだと認識しております。

あと、一番最初に患者の受療行動が変わったという話がありましたので、若干脇道かもしれませんけれども、直近のレセプトの状況を見ますと、8月まで明らかになっているのですけれども、特に診療所の状況などを見ますとかなり診療科別に差がありまして、数字

だけ見ますと整形や産科などは対前年同月比で 100%を超えているところまで戻ってきているのですが、小児科などは8割を切っている。これは小児科の先生方にお伺いしますと、もちろん受診控えもまだあるのかもしれませんが、それ以上に感染症対策で手洗いなどを励行した結果、患者そのものが減っていると。それ自体は非常に結構なことなのですけれども、医療機関にも結構大きな影響があるということでございまして、このコロナで、あるいはウィズコロナかポストコロナか、そういう受療行動の変化といったものはどのようなものがあるのか、そういったこともよく分析しながら対策を打っていかねばいけないと考えております。

私からは以上です。

○厚生労働省（山本審議官） あと、どのような疾患領域がスイッチ化に見合うかとかとといったことも含め、多面的に議論することも設けていくかと思えます。

○大石座長 ありがとうございます。

ほかに御質問、御意見等ございますか。

武藤先生、どうぞ。

○武藤専門委員 質問し忘れていたのですけれども、この間、業界ヒアリングのときにスイッチ OTC の承認時に備えて臨床試験が必要だというお話が出ました。その実態はどうなのでしょう。臨床試験の内容までは立ち入りませんでしたけれども、相変わらずスイッチ OTC でも臨床試験が必要だということはあるのでしょうか。

○厚生労働省（山本審議官） いろいろなケースがあるのかと思えますし、基本的にこれまでの医療用でのエビデンス、そして、その成分の用法用量の範囲の一部を使ってスイッチ化について申請をしていただきますので、一概に私も今、お答えできませんが、臨床試験が必要なような申請内容になっていけば必要だと思いますし、そうでない場合もあり得るのだと思っております。

○武藤専門委員 御承知のように、臨床試験をやれば非常に多額の治験費が必要ですから、価格にも反映するというので、その辺りの実態を教えてくださいました。

以上です。

○大石座長 そこは調べてまた後日お返事いただければと思います。

○厚生労働省（山本審議官） もしよろしければ、事務局を通じて情報を御連絡させていただきます。

○大石座長 高橋先生、お願いします。

○高橋専門委員 先ほどの質問に戻るのですけれども、医療経済的なことです。検討をしてくださっているということで期待するのですけれども、医療経済的なことというのはこれまでもこれからも非常に重要なことで、具体的に検討をどういうふうにしていかれるのか、案がありましたら教えていただけますでしょうか。

○厚生労働省（間審議官） 例えばですけれども、結局、スイッチ OTC を入れたところからどういうふう to 実際の医療費が変化したのかということ、何をを使うか、NDB を使うの

か、あるいは各保険者にお伺いするのか、やり方はいろいろあると思うのですけれども、そういったものを見ていくということはあるのだろうと思っています。

そういう意味では、ニーズの大きいものをスイッチ OTC 化するというのはいろいろな意味で必要なかもしれませんが、一方で、先ほど来、安全性、有効性の話はもちろん理解しつつ、利便性、経済性という話もありましたけれども、もろもろ考え合わせながらやっていくということだと思います。

基本的には、やはり医療経済という意味では、医療費への影響を測定するということを考えるべきではないかと今のところはと思っています。それ以外のことについてはまた考えていきたいと思っています。

○大石座長 ありがとうございます。

ほかに御意見、御質問等ございますでしょうか。

お願いします。

○印南専門委員 印南です。

今、研究の話が出たのでもう一步突っ込んでしまいますが、菅原先生は御存じだと思いますけれども、5日はセルフメディケーションの日で、そのときにある研究者がこのテーマで研究結果の紹介をしているのです。だから、サンプルといいますか参考になる研究は既にあります。なので、厚労科研なり何なりできちんと対応しないと、「いつか研究します」だと、いつまでたっても必要なデータは出てこないということになると思います。

以上です。

○大石座長 厚労省さん、今の御発言に対していかがですか。

○厚生労働省（間審議官） いろいろなことは考えて、今御提案のこともございますので、勉強しながら考えていきたいと思っています。

○大石座長 ほかに御質問、御意見はございませんか。

藤井副大臣、いかがでしょうか。

○藤井副大臣 ありがとうございます。

本当にスイッチ OTC につきましては推進、また、セルフメディケーションも推進ということで、政府を挙げてといいますか、厚生労働省も税制を含めてやっていただいているという理解でいたのですけれども、この世界、神は細部に宿るといいますか、効果測定も含めて、また、実際に制度を使っても使われないということであれば意味がありませんので、そういう点で是非とも、今日は貴重な意見交換をいただいたと思いますけれども、よろしくお願い申し上げたいと思います。

ありがとうございます。

○大石座長 ありがとうございます。

それでは、ちょっと時間より早いのですが、議題2については以上とさせていただきたいと思います。

多分、今、藤井副大臣もおっしゃったとおりで、もともと去年この案件を扱ったときに、

スイッチ OTC、セルフメディケーションは非常に重要であるにもかかわらず、新しいスイッチ OTC がほとんど出ていないという課題があって、その背景の中には評価検討会の在り方であるとか、評価検討会以外も安全性だとか、要は医療的なことのみが重視されているという課題などがあったので、部局横断的に利便性だったり医療経済だったりということも含めてどうやってスイッチ OTC を進めていくのかという話があったのだと思うのです。それを受けて去年の答申が出たのだと思うのです。

それ以降いろいろ御検討いただいているのは今日のお話で分かったのですけれども、やはりいつまでにこういうふうなことの結論が出るのかとか、検討します、研究します、勉強しますだと時間がたってしまうので、いつまでにということ。あとは、今日出た例えば KPI だとかも、内部で考えて何が一番適切な KPI なのか、また、せっかくセルフメディケーションの税制があったとしてもスイッチ OTC 自体が出てこなかったら意味がないので、どうやったらよりいい形でこれが出るようになるのかということをもう一回御検討いただき、またいろいろ御説明いただければと思います。

ということで、今日は本当にありがとうございました。また追加的な御説明をお願いしますかと思しますので、よろしくをお願いします。

そうしましたら、ちょっと早いですが厚労省様には御退席いただき、議題 3 「規制改革ホットライン処理方針」について入りたいと思います。

(説明者退室)

○大石座長 こちらについては事務局のほうから御説明をお願いします。

○長瀬参事官 資料 3 でございます。

これはおおむね答申をまとめた前回の夏までの間に関係省庁、主に厚労省から回答があったホットラインの案件でございまして、それについての取扱いでございます。

ここに掲げておりますものについてワーキングで取り上げて、既に御議論いただいているものもございしますが、あるいはワーキングで今後取り上げる可能性などを探っていくかと思っております。

順番でいいますと、5 つ目、6 つ目あたりでございます。◎がついているものが一般用医薬品の販売のやり方とオンライン診療・服薬指導のやり方。これは大臣からも今後やっていくということでお話がございました。対面なり実地規制の問題として取り上げていくというものです。

そして、9 番目、10 番目あたりもデジタル化の関係でございます。ライフコース全体にわたって医療情報などを使えるような仕組みをどうつくるか。次のものは第 1 回のワーキングでやりましたが、いわゆる SaMD などに当たっての問題ということで、既に議論もいただいております。こういったものをピックアップさせていただいております。

簡単ですが、以上でございます。

○大石座長 ありがとうございます。

ただいまの事務局からの御説明及び資料 3 について、何かございますでしょうか。

お願いします。

○印南専門委員 印南です。

柔道整復レセプトの電子化については、一応厚労省は「検討に着手」と書いてあります。是非どこかでどのぐらい本当に検討しているのかお聞きしたいと思います。よろしくお願いします。

○大石座長 是非それはお願いします。

ほか、ございますでしょうか。よろしいでしょうか。

そうしましたら、規制改革ホットライン処理方針については資料3のとおりに決定いたします。

それでは、ちょっと早いですけれども、これで会議を終了したいのですが、藤井副大臣、全体を通して何かございますか。

○藤井副大臣 どうもありがとうございます。

今日は貴重な御意見をありがとうございます。先ほど来よりお話がございましたけれども、やはり行程表と申しますか、いつまでに何をするのかというのが非常に大事だと。成果が実際に実現しないといけないわけでございますので、そういったところのチェックなどを含めて、先生方にはこれからも貴重な意見をよろしくお願い申し上げたいと思います。ありがとうございます。

○大石座長 どうもありがとうございます。

では、皆様、本日はお忙しい中、お集まりいただきましてありがとうございました。

これにて第3回は終了いたします。どうもありがとうございました。