

第7回 医療・介護ワーキング・グループ
議事概要

1. 日時：令和3年2月24日（水）15:00～16:53

2. 場所：中央合同庁舎8号館12階 1224A会議室

3. 出席者：

（委員）小林議長、大石座長、佐藤座長代理、武井委員

（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）井上室長、黒田次長、彦谷次長、山西次長、渡部次長、長瀬参事官

（説明者）松村賀次 公益社団法人リース事業協会 環境委員会委員長

加藤建治 公益社団法人リース事業協会 事務局長

松本謙一 単回医療機器再製造推進協議会 理事長

（一社）日本医療機器工業会 理事長

上塚芳郎 単回医療機器再製造推進協議会 最高顧問

東京女子医科大学前教授

古木壽幸 単回医療機器再製造推進協議会 副理事長

メディアソリューション（株）代表取締役

江嶋敦 単回医療機器再製造推進協議会 企画広報委員会 副委員長

（株）ホギメディカル 学術部

土居健太郎 環境省 大臣官房審議官

神谷洋一 環境省 環境再生・資源循環局廃棄物規制課長

山本史 厚生労働省 大臣官房審議官（医薬担当）

河野典厚 厚生労働省 医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長

林俊宏 厚生労働省 医政局経済課長

4. 議題：

（開会）

1. 中古医療機器売買の円滑化

2. 単回医療機器再製造品の普及

3. 一般用医薬品（スイッチOTC）選択肢の拡大

（閉会）

5. 議事概要：

○長瀬参事官 それでは、定刻でございますので、第7回「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。

今日もウェブでのオンラインの会議ですので、資料の御準備をお願いします。

議題は3つございます。1つ目が「中古医療機器売買の円滑化」、2つ目が「単回医療機器再製造品の普及」、3つ目が「一般用医薬品（スイッチOTC）の選択肢の拡大」でございます。

それでは、議事の進行でございますが、大石座長、どうぞ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。

本日は、藤井副大臣、小林議長に御出席いただいております。

また、武井委員が途中参加される御予定です。

大橋委員と菅原委員は御欠席です。

なお、河野大臣は、公務のため、後ほど御参加され、そのときに御挨拶いただく予定となっております。

それでは、藤井副大臣、一言御挨拶をお願いします。

○藤井副大臣 こんにちは。

今、河野大臣はちょうど内閣委員会で答弁されているところでございますので、それを終えられたら御挨拶されると思いますけれども、私はデジタルのほうも担当させていただいているのですが、ある意味医療・介護のこの世界こそ、本来はそれで様々な世界が広がってくる非常に大きな分野だと思っておりますので、今日の議題につきましても、どうか建設的な御議論をよろしくお願い申し上げたいと思います。いつも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、早速、第1の議題「中古医療機器売買の円滑化」に入りたいと思います。

本日は、公益社団法人リース事業協会から松村賀央環境委員会委員長、加藤建治事務局長にお越しいただいております。また、厚生労働省から山本史大臣官房審議官、河野典厚医療機器審査管理課長にお越しいただいております。

それでは、リース事業協会様より、10分ほどで御説明をお願いします。

○公益社団法人リース事業協会（松村環境委員会委員長） リース事業協会では環境委員会の委員長を務めております、松村でございます。

本日は、公務御多忙の中、藤井副大臣並びに規制改革推進会議の委員の皆様方にお時間を頂戴し、当協会の規制・制度改革提議の御説明をする機会をいただき、誠にありがとうございます。

それでは、資料を御説明いたします。

1 ページ目は、当協会の概要です。説明は割愛いたします。

2 ページ目は、リースの活用分野とリース取引の仕組み図を示しております。

左側の図のとおり、様々な分野でリースが活用されています。医療機関では、医療機器のほか、パソコンなどの情報通信機器をリースで御利用いただいております。また、停電等の非常時に対応できる発電設備、ドクターヘリもリースで御利用いただく事例もございま

す。

高額な医療機器を単体でリースするだけでなく、例えば新しく開業する病院や診療所の設備を一式でリースすることもあります。右上の図は、リース取引の仕組みを示しており「ユーザー」はリース物件の使用者「サプライヤー」は設備の販売会社を意味します。

この中で重要なポイントを御説明いたします。

図の左側に「①物件の選定等」と記載していますが、リースで導入する物件は、ユーザーがサプライヤーと協議して選定します。物件を選定する際に、ユーザーとサプライヤーで物件の各価格や納期などの条件を決めていただくことから、リース物件の選定にリース会社は一切関与しません。

図の右側に「②リース契約」と記載していますが、通常のリース契約ではリース物件の保守点検は、ユーザーが行うことになっています。

3 ページは、リース取引の現況を示しています。左下の図に機種別のリース取扱高の構成比を示しています。医療機器のリースは、リース取引全体の4%、金額では2400億円程度となっております。

ユーザーがリースを利用するメリットは、右下の図で示していますが、設備導入時に多額の資金が不要である、リース料の支払いは定額となるため、コストを容易に把握できる、リース会社が所有者としての事務を行うため、事務管理の省力化が図れるといった点が評価されています。

4 ページは、当協会の提言となりますので、読み上げさせていただきます。

①、医療機器の保守メンテナンスの責任はユーザーにあることを考えれば、事前通知を廃止すべきではないか。

②、医療機器の区分等を問わず、なぜそのような通知が必要であるのか。

③、少なくともリース会社がユーザーに現状有姿で当該医療機器を売却する場合には、製造販売業者宛の事前通知を不要とすること。

以上の3点が当協会の提言でございます。

5 ページは、当協会の提言に対する厚生労働省様の御回答となりますが、本日は説明を割愛いたします。

6 ページは、中古医療機器販売時のメーカー宛て事前通知の根拠となっている法律の施行規則を示しております。ポイントを赤字で示しております。

左下の図を御覧いただきますと、中古医療機器を売却する場合に、リース会社はメーカーへ通知を行います。この通知を受けて、メーカーからリース会社に指示が出されることとなります。リース会社は、医療機器の販売業の許可を有しておりますが、販売業者はメーカーの指示事項を遵守する義務があり、メーカーから販売不可といった指示を受けた場合は、その指示を遵守する必要があります。たとえその指示内容が不合理なものであっても、指示内容に即した対応をすることになっており、この通知は全ての医療機器を売却する際に必要となります。

メーカーの指示内容の事例は、後ほど御説明いたします。

7～9 ページは、中古医療機器のメーカー通知規制に関するユーザーサイドの声を集めたものです。これらは特定のユーザーではなく、多くのユーザーからリース会社に寄せられた声を整理したものです。

総括しますと、中古医療機器のメーカー通知規制については、ユーザーサイドにおいても不満が高く、疑問視する声が多いということになります。

時間も限られておりますので、幾つかの事例を御紹介いたします。

7 ページの冒頭に記載している事例です。「物件は問題なく使用できており、かつ使用者自体同一であるにもかかわらずメーカー通知の意味があるのか」という声が多数寄せられています。また、使用開始からの経年だけで判断し、継続使用不可と解釈できるようなメーカーの回答もあり「問題なく使えているのに、なぜ使用できないのか」という声も多く上がっています。

8 ページの上段の事例は、メーカーの通知先が不詳のケースを示しております。このような場合は、医療機器の売却を断念せざるを得ません。

なお、資料には記載しておりませんが、近年、医療機器メーカーを含む企業の事業再編が進む中で、通知先となるメーカーの確認に手間を要する場合があります。

下段に記載した事例は、メーカーから売却不可と指示を受けたにもかかわらず、ユーザーがメーカーと直接交渉した結果、リース会社からの売却が可能となったケースです。このような事例からもメーカーの御判断に疑問や恣意性を感じるユーザーが少なくありません。

9 ページの事例の御説明は割愛いたします。

10 ページは、メーカーからリース会社への指示事項の例示です。同種の医療機器であっても、メーカーによって指示事項が大きく異なります。

幾つかの事例を申し上げますが、メーカー名をクローズにしてある点は御容赦ください。

まず、A社の事例ですが、ユーザーが医療機器の設置場所を変えずに利用していれば、販売を承諾するという内容となっております。その他の条件は付されていません。

B社の事例は、お示しの(1)～(3)までのいずれかの条件を満たせば、指示事項はなく、売却を承諾するという内容となっております。

一方、右側ですが、C社の事例は、耐用年数を超えているため、承諾しないという指示事項のみが記載されており、その詳細は記載されていません。

また、D社の事例は、点検を実施し、点検の結果、装置の品質等に問題がないことを確認した場合は、販売を承諾するとなっております。

なお、点検の結果、機器の故障部分の修理の指示があったものの、結果として故障していないことが判明し、その間、1年以上を費やした事例もございます。

また、資料に記載しておりませんが、医療機器の使用に全く関係がない指示、例えばリース会社がユーザーに医療機器を売却した後で、将来的にその医療機器を廃棄処分する際

に環境法規制を遵守するといった指示も見受けられます。

11ページ目には、過去5年間のユーザーへの売却件数、売却不能件数を示しています。

先ほど御説明したメーカーの指示が覆った件数は「指示事項なし」に含まれております。

メーカーの指示により売却不能となった件数は、右側の表のとおり3,700件ほどとなり、耐用年数経過等を理由に売却不可とする指示が多くなっております。

当協会の説明は、以上でございます。当協会の提言が実現することを強く期待しております。

御清聴いただき、ありがとうございました。

○大石座長 ありがとうございます。非常に分かりやすい御説明をありがとうございました。

次に、厚生労働省から御説明をお願いします。

○厚生労働省（山本審議官） それでは、お手元の資料1-2に沿って御説明させていただきたいと思っております。薬機法の医療機器の規制の中で、リースを経た後の一定期間を過ぎた後、その医療機器を販売するという事で、中古の医療機器の規制についてをまとめたものでございます。

御案内のとおり、医療機器は、薬機法におきまして、製造販売業者が承認や認証を持っておりまして、その方々が安全性、有効性、品質などについて、まずは一義的に責任を持ち、また、販売業者や医療機器の場合でいくと中古の販売業者、あるいは修理、売与などを行う方々と協力し合って医療機関の中で医療機器がきちんと機能することを確保していただいております。

医療機器は、薬と違いまして、1台の医療機器が長い間使われるという特徴があるものでございまして、耐用年数なども定められているケースが多うございます。中古という段階でそれを取引していただくことに当たりましては、品質、性能などがその時点で承認書に定められたもののレベルを満たしているかということが一つ重要なこととなります。

ということで、中古品を販売しようとする方は、販売の際に製造販売業者にその旨を事前に御連絡いただくことになっておりまして、この通知を受けた製販業者がその時点での機械について、耐用年数あるいはそれまでの保守点検などの状況なども踏まえまして、その時点で製造販売業者として責任を持って販売できるかということについて、確認していただくことになっておりますし、その際に必要な対応があるようであれば、販売業者を通じてユーザーに御連絡するなどのことも生じると思います。その際には、製販業者から指示を受けた販売業者は、それに御協力いただいて、遵守していただきたいという規則の内容になっております。

このルールにつきまして、もう一つ、医療機器に様々な不具合が製造販売後に生じることがございます。そういった場合に、不具合の情報を収集したり、医療機関、いわゆるユーザーのところにおいてそういった不具合情報や是正措置の情報などをお出しする。レベルとして回収などをお願いするケースもございます。いずれにしろ、どこに製販業者が扱った医

療機器が使われているかというトレーサビリティを確保して、何かあったときに連絡が取れる、あるいは対応が取れるような仕組みが必要でございます。そういったことから、中古の医療機器が医療機関に販売されて所有権が移る場合に、その点を確保する上でも、事前に連絡をいただくことを規定しております。

これらの対策を取ることで、ずっと使い続ける医療機器について、必要なメンテが行われる、あるいは何か不具合があったときには品質や安全性が担保されていない状態を是正する、ないしはそうならないように日頃からの修理等々を確保するといった安全確保策を担保しているものでございます。

事前通知を廃止できるのではないかというお話ではございますが、規制の趣旨としてはそういったところでございますので、これを維持して患者さんの不利益を回避できたとは考えています。

以上でございます。

○大石座長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの御説明について、御意見、御質問がありましたら、お願いします。

Zoomの手挙げ機能でも、画面の中でも手を挙げてくださっても結構です。質問に関しては、簡潔にお願いします。どうぞよろしくお願いします。

佐藤先生、お願いします。

○佐藤座長代理 厚生労働省の方に素朴な質問になるのですが、製造メーカーが仮にこれを売却した後、それがまたどこかに再販されたりリースされたりした後、結局、最後まで製造者責任みたいなものを負うという理解でよろしいのでしょうか。

あと、リース事業協会の方への質問になりますけれども、聞き逃したのかもしれませんが、要するにリース契約が終わった後に、実際に病院が医療機器を買い取ったときに、製造メーカーからそれを許可してもらえずに、むしろ新しいものを買えみたいなことを言われることはあるのですか。

つまり、これは産業保護的に製造メーカーの利益を担保するためのものなのか、その辺りの現状がどうなっているのかを途中で聞き逃したような気がしますので、説明をお願いいたします。ありがとうございます。

○大石座長 まず、厚生労働省から、その次にリース事業協会様からお答えをお願いします。

○厚生労働省（山本審議官） 中古品あるいは新品も含めまして、承認あるいは認証を持っている製造販売業者がまず一義的に責任を持つことになっております。

以上でございます。

○公益社団法人リース事業協会（加藤事務局長） リース事業協会でございます。

ただいまいただいた御質問でございますが、メーカーからリース会社に対して指示書が届きます。全ての指示書ではないのですが、指示書によっては、買い換えられることを推奨しますという文言が入っている通知書も結構な数でございます。

以上でございます。

○大石座長 ありがとうございます。

ほかに御質問、御意見等はございますでしょうか。

では、武藤先生、お願いします。その次に印南先生、お願いします。

○武藤専門委員 武藤です。

僕も素人なのですが、御質問したいのですが、リース中の医療機器の例えば保守点検とかメンテナンスに関してはどこがやるのですか。リース業者がやるというわけではなくて、そうした専門の別の業者がこれを行うことになっているのでしょうか。

もう一つは、中古品の有効性、安全性に関して、第三者的な認証を行うような仕組みが何かあるのでしょうか。素朴な質問ですが、よろしくお願いします。

○大石座長 2つの御質問のうちの1つ目はリース事業協会様ですね。

○武藤専門委員 はい。そうです。

○大石座長 2つ目は、両方に対してということでしょうか。

お願いします。

○公益社団法人リース事業協会(松村環境委員会委員長) リース事業協会でございます。

最初の御質問のリース期間中の保守につきましては、ユーザーまたはサプライヤーのほうで責任を持って行っていただくことになっておりまして、リース会社が保守の責任を持つものではございません。

以上です。

○武藤専門委員 分かりました。

○大石座長 2つ目の御質問に対して、リース事業協会様はお分かりになられますか。もしかすると、厚生労働省がお分かりになられますか。

○公益社団法人リース事業協会(加藤事務局長) 私どもは存じ上げません。申し訳ございません。

○大石座長 では、厚労省、お分かりになられますでしょうか。

○厚生労働省(山本審議官) 御質問をもう一度確認させていただきますが、設置に関して、何か認証みたいな仕組みがあるかというお話だったでしょうか。

○武藤専門委員 そうです。中古品の医療機器に関して、何か有効性、安全性、耐用性について、第三者的に認証するような仕組みがあるのでしょうかということです。

○厚生労働省(河野課長) 医療機器審査管理課長の河野でございます。

ただいまの御質問に関しましてですが、基本的には製造販売業者が品目ごとの承認あるいは認証を得るプロセスの中で、例えば設置管理が必要なものにつきましては、その承認、認証の中でどういう設置管理を行うかということを確認することが必要とされるというのが一般的だと考えています。

○武藤専門委員 ということは、メーカーが責任を持っているということですか。

○厚生労働省(河野課長) 基本的には、製造販売業者の責務の中でそういった設置管理

を行うことになっております。

○武藤専門委員 そうしましたら、先ほど言ったように、メーカーの再編とか、結局、トレースができなくなってしまう場合に、何らかの第三者的な評価が必要になるのではないかと素人ながらに考えたものですから、お聞きしました。

以上です。

○大石座長 今の武藤先生の御意見について、厚労省は何か御意見はありますか。

○厚生労働省（山本審議官） 製販業者がいる限り、そういう意味では、トレーサビリティを維持することが一番大事なことになるのかと考えております。

結局、先ほども申し上げましたように、医療機器は長い間きちんと使っていただけるものでございますので、性能あるいは安全性を長い間使い続ける間は維持できることを担保するためには、それぞれのプレーヤーさんのメンテ、修理といったものができる環境をつくることが必要なのかなと思っています。

以上です。

○武藤専門委員 メーカーがなくなってしまった場合はどうなるのでしょうか。そうしたものに關しては、誰が責任を持つのでしょうか。

○厚生労働省（山本審議官） 例えば業者が倒産するとか、承認保持者がいなくなるのは、先ほど申し上げたような安全性や性能を担保するという意味では非常にハンデが大きい状況でございます。そういう意味で、その段階で医療現場の方々がそういう中古の、要はメーカーがもうないという状態の医療機器を購入すると判断されること自体にリスクがあるのかなと個人的には思っています。

○武藤専門委員 なるほど。分かりました。

○大石座長 では、印南先生、お願いします。

○印南専門委員 この規制の存在自体の理由はよく分かるのですが、逆に言うと、この規制に違反したりして大きな被害が出た事例が本当にあるのかどうか教えてください。

それと、協会の方は、事前通知の撤廃をお願いしているみたいですが、確かに理由の中に不合理なものがありそうなのですが、そういう理由について、行政は一切介入しないということなのでしょうか。

もう一つは、どこのメーカーがよく分からないといった、何か起きたときのための保険制度みたいなものは一般に民間にはないのでしょうか。この3点をお願いします。

○大石座長 厚労省、お願いします。

○厚生労働省（山本審議官） ちょっと記憶が薄いですが、この制度が導入されて10年、15年ぐらいのものだと思いますが、例えば違反した事例の中で、さらにどんな不具合が生じたかということまでは今手元にはございません。そういったものがあるかどうかは今も承知しておりませんが、少なくとも通知をなされない、あるいはトレーサビリティが確保されていないということは、医療機器の使用環境としては非常に危ういと考えておりますので、その点については、関係業者の皆様とユーザーの医療機関の方々と協力していた

だいて、何とかこのネットワークは維持していただきたいと考えています。

それから2点目です。

○厚生労働省（河野課長） 医療機器審査管理課長でございますが、製販業者からの指示事項がある意味もう少しリーズナブルな指示にならないのか、そこに介入する余地はないのかといった御指摘だったかと思えます。

私どもも製販業者の全てにお話を聞くことはなかなか難しいかとは思いますが、幾つかの製販業者の実態のお話を聞くと、自分たちが考えている品質保証の期限、耐用年数を過ぎてなおまだ使われるといったことに関して、要するにどこまで安全性を確保できるかというところについては、そこを保証することは困難だといったことを背景事情としてお話ししているのだといったお話を聞くことがあります。

ですので、そういったことを背景に、販売業者、リース会社をお願いしているのだとすれば、そこについては、よく両方で話をする中で、最善の策を見つけていくことが求められるのではないかと考えております。

以上です。

○大石座長 印南先生が3つ目に聞かれた保険に関しては、何か御存じですか。

○厚生労働省（河野課長） それについては、詳細を承知しておりません。申し訳ございません。

○大石座長 佐藤先生、もう一回手を挙げていらっしゃいますか。

○佐藤座長代理 今話を聞いていて、事前通知があるというのは、結果的には、結局、製造メーカーが最後まで責任を持たなければいけないという状況だと思うのですが、確かに耐用年数を過ぎて使うのは、安全性上、非常に問題があるとしても、リース会社であれ、あるいは病院であれ、使っている側の責任ではないかという気がするのですが、耐用期間を過ぎて使っていて、もし何か不具合が起きたときは、それでもなおかつ製造メーカーの責任になるのですか。

責任の所在は、要するにユーザー側に責任があると明記すれば、この種の問題がなくなるような気がするのです。あるいは結果的に、この種の安全性の管理を結局メーカーに一任しているという状況だと理解してよろしいのでしょうか。

○大石座長 厚生労働省、いかがでしょうか。

○厚生労働省（山本審議官） それを超えたものは、製造販売業者が一切責任を負わないというのは、なかなか困難なのかなと思っております。

耐用年数が過ぎたものでも、メンテが十分に行き届いていて、性能、安全性に問題がないものについては、恐らくユーザーと製販業者とのコミュニケーション、あるいは長年にわたるメンテ業務などの結果、恐らく使われているのではないかという現実もあるのではないかと考えております。

○佐藤座長代理 医療機器はえらく特殊だと思うのは、車であれ、どんな設備であれ、つくった側とは違う形で使われることがあるわけではないですか。でも、それで事故があっ

ても、一般的に使っている側の責任ですね。ただ、もし自動車なんかで部品の不具合で事故が起こればメーカーの責任ですけれども、使い方が悪くて事故を起こしたらユーザー側の責任ですね。飛行機だろうが、何だろうが、人間の生命を預かるものはほかにもありますので、そういったもの全てにおいては、基本的には使い方が悪くて不具合を起こしているから、多分それは使っている側の責任であるということになるはずなのですけれども、その辺も含めて結局、全て製造側の責任が問われることになるのですか。

つまり、具体的に言うと、耐用年数が過ぎていても、無茶な使い方をして、最後は製造メーカーの責任なのですか。でも、ユーザー側の責任とするべきものですね。

○大石座長 厚労省、いかがですか。

○厚生労働省（山本審議官） 今、先生がおっしゃった中で、ユーザー側が承認に想定していない使い方、あるいは承認が想定していた目的ではあるけれども、現場の操作される方が不適切な操作をしたものは、当然、製造販売業者というよりは、医療現場の責任、ユーザーの責任になるものが多いと思います。

でも、一方で、製販業者としては、適切に使ってもらうように、様々な安全確保措置を取ることが、要はそういう使い方をしないでいただくというもの、あるいは性能が維持されたものが医療現場にあり続けるというものについて、継続的に医療機関、ユーザーに情報提供する等が責任として掲げられております。

○佐藤座長代理 ちょっとよく分からないのですが、それはどこまで実効性があるのだろうか。

例えば、今回の事案は、たまたま医療機関がリース会社から医療機器を引き受けた場合という事前通知という形で、所有権の転換があるときに何か製造メーカーとコンタクトを取ることになりますけれども、日々の使い方は、製造メーカーはそこにいないわけですから、当然見ていないわけです。定期的に補修か何かで入るときは見るかもしれませんが、個人的にどこまで実効性が担保できる安全性なのかなというのが素朴な疑問です。

さっき武藤先生がおっしゃったように、もしそうであれば、今はまさにメーカーも潰れるかもしれないし、合併されることもいろいろとあるわけですから、第三者的な認証機関とか安全管理のための団体という第三者機関をつくるほうがむしろ素直な対応策のような気がしたのです。

○大石座長 厚労省、今の御意見について、いかがですか。

○厚生労働省（山本審議官） 先生が御指摘になるように、薬も大概そういうところもありますが、医療機器は、特に現場で繰り返し使われる方に本当にきちんと使っていただくかというそれ次第で安全性ないしはその性能、アウトプットが全然違ってきますので、医療機器は特に医療従事者の方々にきちんと使っていただくのが大事だと思ひまして、そのための製造販売業者の責任があるという考え方でございます。

もちろん、適切な使い方について、第三者的なアドバイザーや認証も否定されるものではないと思いますが、やはり物をつくり、その会社の品物として提供する業者の方が第一

に医療現場に対する適切な使い方、あるいは保守点検についてもきちんと情報を提供していただく、あるいは是正措置を取っていただくことが基本軸ではあると思っております。

○大石座長 私からもいろいろとお伺いしてよろしいですか。

佐藤先生、今のでよろしいですか。

○佐藤座長代理 大丈夫です。ありがとうございました。

○大石座長 リース事業協会に状況をお伺いしたいのですけれども、これが典型的に発生する場合はどのようなことなのかをお伺いしたいのですが、医療機関がある医療機器を使いたいと言います、リースに出します、リースアップした後に自分で使いたいという場合、もしくはリース期間中に、これを自分で購入するという場合、3つ目は、これは全く使わないから第三者に譲りたいという場合といろいろな場合があると思うのですけれども、どういう場合が割とよく発生するものなのかですか。その場合は、大体耐用年数は切れているのかということもお伺いしたいと思うのですけれども、いかがでしょう。

○公益社団法人リース事業協会(松村環境委員会委員長) リース事業協会でございます。

今、大石先生からも幾つかの例をお出しいただきましたけれども、基本的によくある例は、医療機関が医療機器を導入する際に、買取りという選択もある中、リースを御利用になられて、一定期間が過ぎた後、引き続き継続使用したいが、リース契約は打ち切って自分のところに所有権を移したいというケースが代表的なケースでございます。

○大石座長 その場合は、耐用年数が切れていることが多いのですか。

○公益社団法人リース事業協会(松村環境委員会委員長) 実態は耐用年数を超えているケースが多うございます。

ただし、お申出をいただくまでの間も含めて、何か問題があれば、当然、各医療機関でメンテナンスをやっておられますので、いわゆる何か問題、ないしは問題が生じている医療機器を買いたいとおっしゃる方はまずございませんので、通常どおり使える機器についてのお申出というケースが一般的でございます。

○公益社団法人リース事業協会(加藤事務局長) 事務局からちょっとだけ補足をさせていただきます。

今、医療機器には耐用年数と耐用期間がございます。今、松村委員長が説明した耐用年数は、どちらかというとい律的な年数の説明でして、耐用期間は医療機器によって異なっており、ケース・バイ・ケースということでございます。説明が不足してしまっています。

○大石座長 耐用期間のほうが長いのですか。

○公益社団法人リース事業協会(加藤事務局長) 一般的に長いです。

○大石座長 ですね。

私は医療機関の経営をやっていて、いろいろなところの病院も見ていますし、海外も見ていますけれども、日本の場合は医療機器が非常に高いとか、実際は使える医療機器なのにもかかわらず、所有権が移転できない結果、無駄になってしまう場合をよく見てい

ます。

多分、厚生労働省的には不本意かもしれませんが、例として賞味期限と消費期限の問題に近いのではないかと考えていて、当然、消費期限の中で食べていただくのがいいのですけれども、実際はもう少し賞味期限が長くて、消費期限が切れた後も別にそれでおなかを壊して食べられないというわけではないので、これは捨てたらもったいないという話が今いろいろな食品とかで出ているではないですか。それと同じような感じで、本当に実態として使えるものなのか、どうなのかということに合わせて、使い続けられるかどうかということを決めたほうがいいのではないかと考えていて、一律に耐用年数が来ているから、もしくは所有権が移転するから使ってはいけないという機械的なお答えをメーカーからいただき、その結果、新しいものを買わなくてはいけないとか、まだ使える医療機器が結果としてごみになってしまうのは避けなくてはいけないのではないかと思います。

過去と比べて医療機器も結構もつようになっていきますし、要はもう一個の問題として、その医療機器がちゃんとしたものとして作動しているかどうかの責任を誰が持つのかという話があって、確かにメーカーとユーザーとでそれぞれの責任分担はあると思うのですが、例えばもともとの所有権が移転されたとしても、どこにあるのかという把握を全部メーカーが把握しなくてはいけないというものではなくて、どこかに何かデータベースをつくっておいて、この医療機器の番号何番はここにありますということを明記すればいいのではないかと等しい方法もあると思うのです。

なので、当然、所有者に対して使えなくなっている危ないものを使えと言っているわけではないのですけれども、使えるものに関しては、メーカーの申請を排除して、できる限り使って、それによって医療機関のコストが下がって、医療費全体が下がるような方向性に持っていくべきなのではないかと思います。これは私の意見です。

今の規制はそうなっていると思うのですけれども、この規制改革推進会議自体、この規制はこの形でいいのですかということをお話しする場なので、この規制はこうなっているから、このとおりにやりますというのでは、この場の討議にはならないのではないかと考えているので、ちょっと付け加えさせていただきました。

ほかに御意見とか何かありますでしょうか。まだもう少し時間があるので、いかがでしょう。

どうぞ。

○厚生労働省（山本審議官） 今、座長がおっしゃったように、耐用年数が来たから一律に使っては駄目という決め事ではないのだとは思っております。それは一台一台、あるいは医療機器の種類にもよりますし、同じ医療機器でもそれまでのメンテの状態、要はどれだけ丁寧に使ってきたか、あるいはメンテがどのぐらい行き届いているかによって、耐用年数を迎えたときの状態も大分違うと思いますので、まさに座長がおっしゃったように、そこそがユーザーと製販事業者のほうで耐用年数を迎えた段階、あるいはそれを超えて販売するタイミングを迎えた際に、医療機器の状態を確認した上で伝える、伝えない、そ

れ以上使うことは推奨しない、あるいは丁寧に使えば、まだ少し使っていただけののではないかということが出てくるのだと思っております。

以上です。

○大石座長 おっしゃるとおり、個々別々に決めるべきところはあって、必ずしも通知は一切不要にするということではないかと思うのですが、多分、今出ている話は、実際に私も見聞きしていますけれども、物理的な状態とは別に、機械的に駄目ですということをメーカーに言われてしまうことと、その駄目ですの具体的な理由とか、こうすればできますということについて、メーカー側が举证責任を負うべきではないかと思っております。

ほかにどなたかございますでしょうか。

武藤先生、どうぞお願いします。

○武藤専門委員 今のお話を聞いていて気になったのは、例えば製造販売業者が倒産したりとかなくなってしまった場合、医療機器に関する様々な不具合や患者さんに対する安全情報とか、そうした情報はどこに行ってしまうのでしょうか。あるいは医療機器がどこで使われているというトレーシング情報とか、そうしたものを誰が保管するといえますか、そうした情報保全はどうなっているのでしょうか。

○大石座長 お願いします。

○厚生労働省（山本審議官） 不具合情報などは医療現場からPMDAに上がってくる人が多いと思っております、それ以降の話は。

○厚生労働省（河野課長） 医療機器審査管理課長です。

今の武藤先生のお話にお答えいたしますと、例えば会社が既に立ち行かなくなると、安定的な供給ができなくなるとか、あるいは今後のメンテナンスができなくなるといった状況になるときに、一般的には事前に医療機関のほうに連絡しているという実態もあろうかと思えます。恐らく、法律に基づいてということではないかもしれませんが、そういったことで今後のメンテナンスが今までどおりにできないのだといった情報その他は、一般的にはメーカーがあらかじめ医療機関に連絡しているといった実態があると理解しています。

○武藤専門委員 その場合、その医療機器がどこで使われているかという医療機関のトレーシング情報はどこが把握するのでしょうか。

○厚生労働省（河野課長） 一般的には、製造販売業者が販売業者への連絡を通じて医療機関に連絡するといったパターンがあると思えますし、それ以外にもホームページその他のいろいろな手段を通じながら連絡をするといった手段を取っているのではないかと理解しています。

○武藤専門委員 市場を撤退した企業の医療機器の場合、医療機器がその後も使われ続けている場合、どこの医療機関で使われているという情報がどこかに残っているのでしょうか。

○大石座長 厚生労働省、お分かりになりますか。

○厚生労働省（河野課長） 全ての状況を私どもで把握できているかという、分かりかねる部分もありますけれども、承認そのものが例えば承継という形で別事業者に移管されるというケースもあって、そういった場合にはどのように販売がなされていたかというところは、引き継いでいただく企業に情報として伝達していただく必要があるとは考えております。

○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、ほぼ時間になりましたので、この議題については、一旦ここで終わらせていただきたいのですが、多分、リース事業協会様がおっしゃっているような全ての通知が不要ということになるかどうかは分かりませんが、片一方で、厚生労働省がおっしゃっている規制はこうなっていますということだけではなくて、より円滑にまだ使える中古医療機器をどうやって使えるような規制にするのか、それは安全性も当然担保しなくてははいけませんけれども、ちゃんと市場性経済原理を確保しなくてははいけないという中でどうするかということをもう少し討議していく必要があるかなと思いました。

事務局の皆様と委員の皆様とでまたいろいろと検討いたしますので、関係省庁から追加的な御説明をお願いする必要があることもあると思います。よろしく申し上げます。

そうしましたら、時間になりましたので、議題1についてはここまでといたします。

リース事業協会様、ありがとうございました。

○公益社団法人リース事業協会（加藤事務局長） ありがとうございました。

○公益社団法人リース事業協会（松村環境委員会委員長） ありがとうございました。

○大石座長 ありがとうございます。

○公益社団法人リース事業協会（松村環境委員会委員長） それでは、失礼します。

（公益社団法人リース事業協会退室）

（単回医療機器再製造推進協議会入室）

○大石座長 続きまして、議題2の「単回医療機器再製造品の普及」に移りたいと思います。

本日は、単回医療機器再製造推進協議会から松本謙一理事長、上塚芳郎最高顧問、古木壽幸副理事長、江嶋敦企画広報委員会副委員長にお越しいただいています。また、環境省から土居健太郎大臣官房審議官、神谷洋一環境再生・資源循環局廃棄物規制課長にお越しいただいています。厚生労働省から引き続き山本審議官、河野課長に御参加いただいています。

それでは、協会様から御説明を10分ほどでお願いします。

○単回医療機器再製造推進協議会（松本理事長） 了解しました。

初めまして。単回医療機器再製造推進協議会の理事長を拝命しております、松本でございます。今日はこのような機会をつくっていただきまして、誠にありがとうございました。

私からも多々申し上げたいことがございますけれども、限られた時間ですので、早速、

専門の方々からお話を述べさせていただきたいと思います。

それでは、よろしく願いいたします。

○単回医療機器再製造推進協議会（上塚最高顧問） それでは、私、上塚から説明させていただきます。今日はよろしく願いします。

単回医療機器と聞いても、再生医療とは全く関係ないので、単回使用医療機器を再製造するということになります。すなわち、一旦単回使用医療機器を使った後に、収集して、洗浄・滅菌をして包装されて再び販売されるもののことを指します。

単回使用医療機器は、添付文書に再使用・再滅菌禁止と書かれていることがあるわけですが、厚労省がそれを定めたわけではなく、製造メーカーが添付文書に単回使用と定めているわけであります。実際には複数回使用しても、まだ使用に耐えられるものもあるのですけれども、それでも添付文書に単回使用と記載されているものもかなり多くに上っております。

スライドにある単回医療機器という定義でございますが、R-SUDが「再製造医療機器」と赤字で書いてございますけれども、医療機関から収集された使用済みSUDを分解、洗浄、部品交換、滅菌を経てももとの原型医療機器と同一用途のSUDとして再び使用できるように再製造した医療機器のことです。

下に小さく書いてありますが、再使用・再滅菌というと主に院内で単回使用医療機器を洗浄・滅菌して再使用することを指しております。

R-SUDが生まれた背景といいますか、一つは、一番左に書いてありますように「医療安全の確保」です。すなわち、再製造して、再使用・再滅菌禁止と添付文書に書かれたものの、実際は病院内で再滅菌・再使用されていることがある。これに関しては、厚生労働省の医政局長通知あるいは課長通知などが何回か発出されておまして、そういうことはしないようにとされているのですが、現在でも行われているという状況であります。それを、安全に再滅菌することを専門の事業者が行うことがR-SUDの趣旨でございます。

また、真ん中の「ゴミの量を減らす」は、今、盛んに言われているSDGsにも合致するところですが、特にアメリカでは、こういった廃棄物を土の中に埋めているものから、地球環境が非常に汚くなっている。日本では燃やしているわけですが、プラスチックごみが注目されていますが、こういった医療廃棄物を減らすということです。

それから、右側に「予測される経済効果」とございますが、単回使用医療機器全体が1兆5000億円としますと、そのうちの1400億円ぐらいが再製造に基づく単回使用医療機器だと考えられますが、その分の医療経済に貢献が非常にあるだろうと考えております。

諸外国においては、西暦2000年までは我が国と同じように単回使用医療機器が院内で再滅菌・再使用されていたわけですが、それに関して、2000年にGAO（政府監査院）と略してありますが、そこが院内で滅菌することの安全性の懸念を発出しています。そこでFDAがそれに応じて、院内再滅菌を禁止して、SUDの再製造を法制化したということです。

同じように、ヨーロッパでは、欧州の中ではドイツが同じように、こちらはアメリカと

は少し違って、同じ病院から出てきた医療機器を再滅菌して、また同じ病院に戻すクロードサイクルといった形で再製造の道が開かれました。2008年になって、同じGAOが再製造品はオリジナル品と比べて感染のリスクはほとんどない、同等に安全だと言ったがために、2010年以降、大手メーカーのストライカー社とかジョンソン・エンド・ジョンソン社が再製造会社を買収してこの分野に参入してきているというのが現在のところでございます。

海外における主な再製造品の一覧ですが、例えば一番左上にありますカテーテルイントロデューサーのシースですが、心臓にカテーテルを到達させるためにこれが用いられるわけです。

それから、真ん中にありますのが、ラパロスコピック・デバイスと申しますが、腹腔鏡の手術をするときには、これがないと手術がうまくできません。シーリングデバイスというのは血管を結紮するのに用います。これが超音波メスです。

下のほうに行きますと、もうちょっと安い消耗品の類の医療機器です。例えばここにあるのがパルスオキシメトリーセンサーと申して、持続的に酸素飽和度をモニタリングするセンサーですが、これもディスプレイです。米国ではこれが再生されて何回も使われています。

これが心電図のリードで、これも米国や欧州では、単回使用と書いてあるのですが、非常に多く再製造されている医療機器です。

承認審査のプロセスです。我が国にも2017年7月31日に省令の改正ということで、厚生労働省から再製造品をつくってもよろしいという道が開かれたわけですが、このスキームは「原型医療機器」と書いてありますが、オリジナルを病院が若干数買って、使用します。そして、使用したオリジナル品を医療機関から収集することから始まり、それを分解、洗浄、包装、滅菌し、製品が新しくされているというサイクルです。

スライドの点線の部分のところをPMDAが審査して、一つ一つのアイテムについて承認を行うということでございます。

我が国で認められたR-SUDで、PMDAとして厚生労働省の承認を取ったものとして第1号はストライカー社の「再製造ループ電極カテーテル」です。心房細動の治療なんかのカテーテルアブレーションのときに必要となるカテーテルなのですが、これは特定保険医療材料の償還価格がついておりまして、11万円ぐらいで売られているわけですが、オリジナル品は16万7000円で、ジェネリック医薬品に倣って約7掛けの公定価格になっています。

右側の3つは、ホギメディカルが最近承認を取っているのですが、残念ながらまだ発売されていない。

なぜそうかという、後でホギさんから詳しく説明がございしますが、収集のところでは引っかかっていると。要するに、再製造医療機器は、使用済みの医療機器を病院から集めるところから入るわけですが、その収集のところはうまくいっていないということで、今、せっかく承認が取れたのに、まだスタートできないということになっています。まだたっ

た4品目しか承認を受けておりません。

そして、これが私の最後のスライドになりますが、普及促進のための問題点で、①～⑤まで書いてございますが、医療機器の収集の問題が①。

それから、⑤が、承認申請することになりますと、どの製品が再製造に適しているかどうかというのは、病院が使用した医療機器を集めてきて、研究しないと、どれが再製造に向いているとかが分からないのです。ですから、そこで収集が滞りなくできるようにしてほしい。

というのは、一旦、2017年7月31日に厚労省が一応許可くださったのですが、使用済み医療機器の収集に関して、必ずしも環境省や地方自治体のコンセンサスが得られていないのではないかということです。

そして、本当はここも言いたかったのですが、償還価格です。例えば特定保険材料ですと、オリジナル品が7掛けということになっていますが、要するに公定価格が低くなっていますから、材料差益が病院にとっては少なくなってしまうのです。そうすると、使っても経済的なメリットはあまりないということですから、できればアメリカの診療報酬支払方式、DRG-PPSのように、材料も包括してほしい。日本のDPCの方式ですと、手術で使っている医療材料は出来高になっているのです。その辺の問題。

あとは、現在問題になっているのは、要するにほかの会社がつくったものを収集して新しく滅菌、再製造として売り出すので、ここら辺は将来的な懸念ですが、特許などの問題でございます。

ということで、ここで私からホギメディカルの江嶋さんにバトンタッチしたいと思えます。よろしくをお願いします。

○大石座長 ごめんなさい。時間が限られているので、もう少しスピードアップして御説明いただくと助かります。

引き続いて、ホギメディカルさん、お話しになられますか。いかがでしょう。

○単回医療機器再製造推進協議会（江嶋副委員長） それでは、ここからホギメディカルの江嶋が説明させていただきます。

このスライドは、R-SUD、つまり再製造医療機器における再生部品の取扱いということで、上の段は、左側が単回使用医療機器を医療機関で使用後は、右側の感染性廃棄物として専門の廃棄物処理業者、ここでいうと白い箱の中に入れて処理をされるというのが通常のケースになります。

それに対して、再製造する医療機器については、真ん中にあるように、個々の医療機関と私ども販売業者の間で個別に契約を結びまして、再製造する医療機器に特化した形で再生部品の収集容器の中に入れていただく。運搬して、右のほうにあります再製造の医療機器の工場に運ぶという形になるのですが、医療機関に御迷惑がかかってしまうといけませんので、私どもはこのことを自治体に個々に確認をしております。

次のスライドをお願いします。その中で、中核都市レベルが担当なのですが、全部で126

の自治体に確認しましたところ、再製造の医療機器の再生部品ということで、何ら問題ないという形で回答いただいたところは105自治体。ですから、約83%の自治体は問題ないという形でした。下のほうにある9の自治体については、特に大阪府や何かですと、廃棄物の物の性状と今回再製造で使う再生部品は何ら変わらないのではないかとという形で、廃棄物に該当しないことがどうしても認められないというケースとか、それに加えて茨城県は、私どもの工場がある自治体ですが、その場合ですと、どうしてもいろいろなものが集まってくるという受入れのことを懸念してしまっていて、そういう意味で9自治体から御理解をいただけていないという形になっています。

この下に通知番号を書きましたが、当然、廃棄物の該当性の総合的判断はその中でいろいろと評価されるのですが、一くくりに物の性状でいろいろと御指摘をいただいているところです。

最後のスライドをお願いします。そういう観点で、先ほど上塚先生からもございましたが、再製造の医療機器を製造するに当たって、医療機関から使用済みの医療機器を収集しなければいけないのですが、その中で、特に1つ目の承認が取れた後の再製造SUDとして、製造用途で使う再生部品についてというところと、もう一つは、承認申請のために、試験・研究用途として使用済みの医療機器を集めなければいけない場合がありますので、それらの収集については薬機法の取扱通知等が出ていますので、その部分として、環境省から各都道府県の環境局宛てに廃棄物扱いから除外する旨等の通知等を発出していただければ大変助かるということで、今回、要望を上げたということになります。

私からは以上になります。

○大石座長 ありがとうございます。

では、引き続き、厚労省と環境省から御説明をお願いします。

○厚生労働省（山本審議官） 資料2-2に沿って、単回使用医療機器の再製造について、薬機法のスキームを簡単にお示ししております。

再製造とは何ぞやとか、物と製造、再処理、洗浄などの流れは、先ほどの御説明のとおりでございます。私どものスライドにもお示ししておりますが、本来は単回使用でそのまま使わなくなるものを「使用済みのSUD」と書いたところでございますが、医療機関からそれを集めていただいて、分解、洗浄、組み立て直して、きちんと最終滅菌をして、再び医療現場に出荷いただくものでございまして、これに対して薬機法上で製販業、あるいは再製造ということでの品目の承認をお出ししたりしております。また、これについては、製販業者に責任を持っていただくという流れになっております。

今、御説明のございました使用済みのSUDが医療機関から排出されるわけでございますが、本来は使用済みでここで終わるわけですが、再製造の場合には、ここがいわゆる原材料に相当するものになります。私どもの通知でいくと再生部品という言葉を使わせていただいておりますが、医療機器を使って、使用済みのSUDを再製造の施設で受け入れていただいて、しかるべき適切な処理なり、再組立てをしていただくという図式でございます。

収集の部分につきましては、医療機関で想定以上のほかの感染リスクにさらされないための区分保管、あるいは密閉した容器にきちんと入れた上で、医療機関から事業者に取り上げていただくとか、その収集・運搬については、かなり規定をお示ししているところでございます。

我々として、廃棄物処理法上の廃棄物に該当するかどうかは、我々のほうで定めているものではございませんが、再製造の制度の導入の背景とかは先ほど御説明があったとおりでございますので、制度自体が円滑に動くように、私どもとしても環境省と協力していこうと考えている次第ではございます。

以上です。

○大石座長 ありがとうございます。

引き続きまして、環境省、お願いします。5分ぐらいでお願いします。

○環境省（土居審議官） 環境省でございます。この資料に基づきまして、御説明いたします。

おめくりいただきまして、1ページ目でございます。上にありますとおり、廃棄物処理法におきましては、生活環境の保全をするためにつくられている法律になりますが、2つ目のポツにありますとおり、鉱山保安法など、特別法の関係にある法律で適切な規制がなされているものにつきましては、特別法のほうで生活環境の保全等を担保しているという構造がこれまでもございます。

ですので、3つ目にありますとおり、廃棄物処理法か特別法の関係にある何らかの法規制の下で管理がなされていることが重要だと考えております。

今般、御要望がございました使用済みSUDの再製造につきましては、ただいま厚生労働省からも御説明がありました医薬品医療機器法に基づきまして、許可を受けた者が処理を行うという規定や、適切な管理をするという規定が整備されているということで、詳細につきまして、今、事務的にも突合を行っているところでございますが、現時点でいきますと、おおむね我々が守るべき生活環境の保全等が担保されていると考えているところでございます。

一番下にありますが、こういった観点から、今回の薬機法に基づきます再製造に関しましては、薬機法を特別法と位置づけまして、再製造の扱いにつきましては、廃棄物処理法によらず、特別法たるこの規定に基づいて整理していきたいと考えてございます。

今後の進め方につきましては、2ページ目でございますが、先ほど申し上げましたように、特別法で生活環境の保全がしっかりとされているということに関しまして、現在、薬機法の規定と廃棄物処理法の規定の比較・整理を進めておる最中でございますので、その確認ができ次第、通知を都道府県に発出いたしまして、今回の仕組みにつきましては、薬機法が廃棄物処理法の特別法であるということで周知徹底し、この対応が適切に運用できるようにしていきたいと考えております。この措置によりまして、薬機法の許可のみに基づいて、今回の事業を行うことができると考えてございます。

なお、要望の2つ目にございました申請のために必要な試験研究の実施につきましては、以前に、規制改革の会議に基づきまして、廃棄物処理法で試験研究に関する特例という制度をつくらせていただきまして、都道府県に試験研究の計画を提出いただいて承認されましたら、廃棄物処理法の業の許可とか施設の許可を要することなく試験研究が行われるという制度が出来上がっておりますので、試験研究につきましては、この制度を御活用いただきまして対応できるものと考えております。こちらにつきましても、併せて周知を図っていきたいと考えています。

環境省からは以上でございます。

○大石座長 ありがとうございます。

河野大臣は入られていますか。

大臣、御挨拶と御発言をお願いします。

1つ目に、中古リース機器の話をしました。2つ目が、今、お聞きになられたと思いますが、単回医療機器の再製造について話をし、3つ目に、スイッチOTCの話がございますので、全てについて御意見等がございましたら、ぜひお願いしたいと思います。

○河野大臣 今日はありがとうございます。

私は今、内閣委員会の質疑の合間でございますが、また委員会に戻らなければいけないものですから、お許しいただきたいと思っております。

今日の医療・介護ワーキング・グループでは、中古医療機器の売買の円滑化、1回限りの医療機器の再製造品の普及について御議論いただき、また、スイッチOTCの拡大についても御議論いただくと承知しております。

医療機関の費用構造は、人件費が過半を占めていると承知しておりますけれども、それ以外にも材料費とか設備関係費がそれぞれ25%、10%かかっていると聞いております。低コストで医療機器を導入する制度・仕組みを整えていくことが、医療費の削減や病院経営の効率化を進めていく上で非常に重要なことだと私も認識しております。

しかし、残念ながら、低コストの医療機器の流通を妨げる規制があって、私も説明を聞きましたけれども、何だか非常に不思議なルールになっていると思っております。こうしたものは早期に見直しをしていかなければならないと思っておりますので、ぜひスピード感を持った前向きな議論をしっかりとやっていただきたいと思っております。

また、スイッチOTCの拡大は、セルフメディケーションの促進という部分で非常に重要な部分だと思っておりますけれども、残念ながら現行の実績は非常に僅かなものにとどまっているようです。

スイッチOTCを進める体制や仕組みについても、厚労省において速やかに稼働させて、確実に実績を上げていかなければならないと思っておりますので、そのための規制制度の見直しをしっかりとやっていただきたいと思っております。

今日のワーキング・グループも活発な御議論で物事をしっかりと前に進めていただきますようお願いしたいと思います。

どうぞよろしく願いいたします。

○大石座長 河野大臣、ありがとうございます。

そうしましたら、引き続き議題2に戻りたいと思います。

議題2についての御質問、御意見等がございましたら、手をお挙げください。お願いします。

武藤先生、お願いします。

○武藤専門委員 武藤ですけれども、環境省の資料の1ページ目の一番下の段の「薬機法に基づく使用済みのSUDの再製造に関しては、薬機法を廃棄物処理法の特別法として位置づけ」ということですが、僕もちょっと定かではないのですが、薬機法に使用済みのSUDに関する廃棄あるいは収集に関して規定は何か設けてありましたか。それを厚労省にお尋ねしたいのです。

○大石座長 これは厚労省ですね。お願いします。

○厚生労働省（山本審議官） 薬機法の基準として、再製造で原材料に当たるものを収集するときの注意事項、あるいはまさに分解したり、洗浄したり、滅菌したりというときの注意事項などの各プロセスでの守っていただきたいことを基準として定めております。

以上です。

○武藤専門委員 なるほど。

そこにも、今回未承認の試験研究用に単回使用品を収集するのは、さすがに薬機法の中に規定はないですか。

○環境省（土居審議官） 環境省でございます。

今回の議論におきまして、厚労省とお話しさせていただいたときには、先立って御質問がありました薬機法に位置づけられているところにつきましては、ちゃんとした容器に入れて運ぶその他という規定がちゃんと準備されるということで、特別法という関係で整理したいと考えています。

一方で、試験研究につきましては、薬機法に規定されていないと伺いましたので、廃棄物処理法の特例の措置を活用するという形で、必要な対応を記載した計画を都道府県知事に提出していただきまして、それが廃棄物処理の目的であります生活環境保全等に合致するかどうかも見つつ、研究をお認めいただくという仕組みをつくっております。その中で個別に判断が進むということでございまして、基本的には感染性廃棄物の収集・運搬に使われています容器を使うその他、一般的なものをきちんとやっていただくことになろうかと思えます。

○武藤専門委員 その場合、廃棄物処理法の法改正につながるのでしょうか。

○環境省（土居審議官） 法律の改正が必要ないように、試験研究の必要性をきちんと明記いただいて、その範囲であれば、法律の特例といたしまして、廃棄物処理法の業や施設の許可がなくとも試験研究を行っても大丈夫ですという制度を、過去の規制改革の議論の中で形づくらせていただいたということです。

○武藤専門委員 法改正は必要ないということですね。ありがとうございました。

○環境省（土居審議官） はい。ですので、速やかな対応が可能かと思えます。

○武藤専門委員 ありがとうございます。

○大石座長 ありがとうございます。

ほかに御質問、御意見は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 協会の方の御主張の中に、償還方式についての包括化して欲しいというような要望が入っていたのですけれども、よく分からなかったのは、現在、そもそも高額でない医療機器や薬剤はかなり包括されていますし、場合によっては技術料に包括されているわけです。おっしゃっている包括化してほしいというのは、例えばB1とかC1といった医療機器について、包括にしてほしいという御主張なのかどうかです。

それと関連するのですけれども、通常、包括されていれば、当然、安いほうが医療機関にはメリットになるので、再製造品はよく売れるのではないかと思うわけです。7割程度の金額で新品の値段がつけられていれば、やはりそれは安いということですね。そうしますと、安いから、査益が少なくなるから普及しないと聞こえましたがけれども、その理屈は全体として見ると整合的ではないのではないかと聞いていて思いました。なので、償還方式に関する要望みたいな部分をもうちょっと詳しくお知らせ願えないかと思えます。

○大石座長 お願いします。

○単回医療機器再製造推進協議会（上塚最高顧問） それでは、お答えいたします。

今の印南先生の御質問に関して、A1、A2は材料のコストが技術に包含されている。一方、B1は特定保険医療材料とあって、それ自身に公定価格がついているものですが、現在、例えば循環器とか整形外科領域の手術の際に用いられる特定保険医療材料は全部出来高です。

私もレセプトの審査員を社保でやっているのですけれども、一番困るのは、たくさんのカテーテルなどを使って、これが本当に必要な行為だったのかどうかということを審査するところにあるのですが、例えば心房細動がアブレーションなんかで200万円を超えるような請求がどんどん出ています。200万円の医療費のうちの大体7割が材料費です。ですから、B1のほうをアメリカのDRG-PPSのようにホスピタルフィーの中に入れてしまうと、A1、A2と同じになりますから、安ければ安いほど病院にとってはメリットがありますので、普及にはずみがつくと私は考えています。

実際、例えば白内障の眼内レンズなんかはA2になっていますけれども、そういったことによってレンズ自体の価格が非常に低下してきたということが過去にございますので、そのように考えております。

○印南専門委員 ありがとうございます。

○大石座長 よろしいですか。

○印南専門委員 はい。

○大石座長 ほかにございますでしょうか。大丈夫ですか。

そうしましたら、協議会様にお伺いしたいのですが、今日は厚労省と環境省から御発表いただきましたけれども、比較的前向きに解決に向けて動いているのではないかと思います。

あとは、これが確実に、スピーディーに実行されるかどうかということをご希望したいと思っはいるのですが、償還価格の話は別の話なので、あれなのですけれども、もしもこれが実施されたら、皆様のお困り事はかなり解決すると理解してよろしいでしょうか。

○単回医療機器再製造推進協議会（上塚最高顧問） 江嶋さん、どうですか。

○単回医療機器再製造推進協議会（江嶋副委員長） 江嶋です。

今、環境省からお話があったように、先ほどの承認済みの点の通知、あるいは承認前のものについては試験研究でやるという形で正式に通知を出していただけますと、私どもが200幾つの自治体窓口に行ったときには、結局、個別の話になって、本省からそういう通知がないので、なかなか判断がしづらいという形でお答えいただいているところもありますので、先ほど御説明いただいたような通知が出されますと、それにのっとった形で御説明して、御理解いただけるのではないかと思いますので、今後ともよろしく願ひいたします。

○大石座長 ありがとうございます。

では、環境省、ぜひよろしく願ひします。

そうしましたら、時間になりましたので、この議題はここまでにしたいと思います。

単回医療機器再製造推進協議会様、環境省の皆様、ありがとうございました。御退席ください。

（単回医療機器再製造推進協議会、環境省退室）

（厚生労働省入室）

○大石座長 引き続き、議題3に行きたいと思ひます。議題3、スイッチOTCの選択肢の拡大に移りたいと思ひます。

厚生労働省からは引き続き山本審議官、河野課長に御参加いただくとともに、林俊宏医政局経済課長にお越しいただひています。

まずは、厚生労働省から御発表を願ひします。

○厚生労働省（山本審議官） それでは、厚生労働省でございますが、資料3に沿って説明させていただきます。

まずは経済課長から説明させていただきます。

○厚生労働省（林課長） 厚生労働省医政局経済課長の林です。

まず、資料に沿って「規制改革実施計画への対応状況①」を御説明いたします。

左側は「規制改革の内容」ということで引用してひています。右側は「対応状況」でございます。

まず、スイッチOTCをはじめとするセルフメディケーションの部局横断的な体制構築と

いったことをいただいております、また、そういった中でスイッチOTCの促進を検討するとされているところがございます。

本年2月3日から「セルフメディケーション推進に関する有識者検討会」を立ち上げております。

まず、この検討会の目的ですけれども、セルフメディケーション税制の関係で、対象の見直しが行われまして、対象医薬品の範囲をどうするかということと、医療費削減効果の検証といったものの議論を今始めております。

当面はそういった議論を行ってまいりますけれども、今後は、税制以外も含めてセルフメディケーションの推進策全体の検討も行うことを考えております。具体的には、その検討会に有識者や関係団体も入っておりますので、意見を聞きながら、安全性の観点に加えて、消費者のニーズとか経済性の観点等を総合的に勘案して、スイッチOTCを進め得る分野とか目標の在り方等についても検討を行いたいと思っております。

また、4月から、厚生労働省内にセルフメディケーション促進策を部局横断的に検討する担当室を設置する予定です。具体的には、我々医政局経済課は医薬品全体を所管しておりますし、また、先ほど申し上げたセルフメディケーション税制も従来から所管しているところです。言わば規制というよりも振興策を主に検討する当課において、セルフメディケーションの促進策は、医薬・生活衛生局だけではなくて、保険局などの保険者サイドの取組も関係してまいりますし、当医政局の中でも医師の取組等も関係してまいりますので、部局横断的な対応が必要です。また、健康局でセルフケアの取組も進んでおりますので、部局横断的な対応が必要です。そちらと新しく設置された室において、業界団体と連携しながら、各局がやっている施策の進捗管理を含む総合調整、あるいは国民への周知広報などを行う予定にしております。

次の紙を御覧ください。今申し上げた有識者検討会が2月3日からキックオフしてまいりますけれども、そちらの概要でございます。

次の紙を見ていただきますと、これも参考ですが、セルフメディケーション税制についての見直しでございます。

ちょうど今年の終わりまでが期限でして、現行は、左側に書いてございますように、いわゆるスイッチOTC薬のみを対象に所得税控除の仕組みがございます。これは今、医療費控除と選択的な仕組みですけれども、年間1.2万円を超えるスイッチOTC薬を購入した場合には所得控除を行えるという制度です。

これにつきまして、5年間の延長と併せて、対象ですけれども、スイッチOTC薬のうち、効果の薄いものは一部対象外にしますが、同時に、効果があると考えられる3薬効程度を選んで、それについてはスイッチOTC以外の成分にも対象を拡充するというところでございます。その具体的な範囲について、今申し上げた検討会で今、検討を始めているところでございます、年度内にも結論を出す予定です。

次のページは、参考ですけれども、その議論に当たって、こういった症状をターゲット

にこの対象薬効を広げて、多くの症状を訴える方をできるだけカバーできるように範囲を広げたほうがいいのではないかといた議論をいただいています。

というのが、現在の全体的な取りまとめ、スイッチOTC、セルフメディケーションの推進策の状況でございます。

○厚生労働省（山本審議官） 5ページからでございますが、スイッチOTCの拡大について御提言をいただきました部分について、対応状況をお示ししております。

まず、評価検討会議について、スイッチOTCの可否を決定するものではないということを確認しようということで「対応状況」のほうにお示ししておりますように、可否の検討は行わないということで、今後の会議の運営の仕方をお示いたしました。

その関連で、多様な意見があって、集約が図れないという場合には、それらのいろいろな御意見を整理して、それぞれをお示しするという事を考えております。

それから、メンバーにつきましても、より多様な主体から、特に消費者代表を追加するなど、バランスよくメンバー構成を見直すべきというお話で、今、消費者代表あるいは産業界、販売関連の関係者の方を追加して、メンバーを充実させる予定にしております。

それから、スイッチOTC化が可能と考えられる疾患領域等々についても議論していくということで、中間取りまとめを2月2日に出させていただきますが、そこでスイッチOTC化が可能と考えられる医薬品や、関係する薬局・薬剤師あるいは医師、あるいは生活者本人、各ステークホルダーの役割を整理してお示ししております。

それから、bでございますが、選択肢の一つとして、評価検討会議に要望を提出することなく、直接承認申請を行うことが可能であるということを確認いたしました。

また、cでございますが、セルフチェックシートの要件、あるいは製販業者が販売時に必要な対応などを先ほど申し上げました評価検討会議で取りまとめた中間取りまとめの中でお示しました。

6ページは、中間取りまとめのタイトルというか、骨子をお示ししております。

7ページにお移りいただければと思います。一般用検査薬についても御意見をいただいております。

一般用検査薬の中で、血液検体を用いたものについて、OTC化の可否も含め議論をするようにということでいただいております。

また、そのほかスイッチOTC化が可能と考えられる検査薬の種類等々についても検討して具体化していくということもいただいております。

一般原則が既存のものであるのですが、先般2月12日の薬事・食品衛生審議会の体外診断用医薬品を扱う部会で、この見直しについて、業界団体の御意見なども御紹介しながら検討を開始いたしました。その際も、まずは初回ということで、委員の皆様からもいろいろな御意見が出ましたので、業界の見直しに向けた御意見、審議会の各先生方から出た御意見などを踏まえながら、今後スイッチ化が可能と考えられる検査薬の種類、あるいは承認申請に係る取扱いなどについて検討していく予定でございます。

以上でございます。

○大石座長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの御説明について、御意見、御質問等がございましたら、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。

この会でも要望をしたのですが、スイッチOTCの普及の数値目標と申しますか、何かKPIをつくって普及に努めてはどうかということをお話ししたのですが、それに関していかがでしょうか。

例えば国際的に承認されているスイッチOTCとの比較でもって、成分によっては、国際的にはもう普及しているのだけれども、国内では普及していない品目に対する普及策として、KPIを設けてはどうかと思います。いかがでしょうか。

○大石座長 厚生労働省、いかがでしょうか。

○厚生労働省（山本審議官） KPIをどういう項目でつくるかというのはなかなか難しいところがございまして、スイッチOTCの成分ごとに見ますと、とある成分について、必ずしもおおよそその国で承認されているという状態になっていないものが多いと申します。そういう意味で、汎用されているものがどういうものを指すのかというのは、考え方をまとめるのは少々難しいと思いますが、何か目標をという具体的な御意見があれば、またお伺いしたいと思います。

○武藤専門委員 具体的というより、例えば今、ジェネリック医薬品で行っているような数量目標あるいはそのロードマップを策定しているけれども、そうした作業は何かKPIがなければなかなか進まないのではないかと申しまして、お尋ねしました。

以上です。

○大石座長 厚生労働省、いかがですか。

KPIは、普通、物事を進めるために必ず必要なものであって、どこまで来ているのかとか、オントラックなのか、ずれているのかということをはからないと、日々何かをやっているけれどもそれが目的に達さないことは結構あるではないですか。それは難しいから設定できませんとか、何か御意見があったらくださいではなくて、通常、それは応援される側が考えることだと思うのですが、いかがでしょうか。

○厚生労働省（林課長） ちょっとずれるかもしれませんが、先ほど申し上げましたように、スイッチOTC化だけではなくて、セルフメディケーション全般、スイッチ化もありますし、そもそも既に認められているOTCをいかに皆さんに有効に使ってもらうとか、そういったものを保険者なり、そういったサイドからいかに促進できるか。税制も促進策の一つだと思いますが、実はいろいろな施策が関連していると考えています。

まずはそれぞれの関連施策の取組の現状と、目標設定されているものもあるかもしれませんが、状況を把握して、施策の全体をまとめて、ロードマップみたいなものはできる

だけ早くつくりたいと考えています。

○大石座長 多分、スイッチOTCだけではなくて、セルフメディケーションを目的にして、それに対する施策は全部入れてくださっても構わないと思います。

ただ、ロードマップ等、何らかの形でどこまで来たのかということをはかれるものを内部的に持っていらっしやらないと、一般的には物事は進まないの、ぜひ役所もそのようなことに慣れていただけるといいのかなと思っています。

○厚生労働省（林課長） 分かりました。

○大石座長 佐藤先生、お手を挙げていらっしやるとは思いますが、いかがですか。

○佐藤座長代理 ありがとうございます。

1点質問で、例のセルフメディケーション税制なのですけれども、現行制度においてはどれぐらい普及しているのか。利活用はどれぐらいあって、改正後どれぐらい使われる見通しがあるのか。もし使われていないとしたら、どこにボトルネックがあるのかなというこの辺の検証はされているのかなということが質問の一つ。

それから、これはユーザー目線が大事だと思いますので、緊急避妊薬とかはそうだったような気がするのですがすけれども、もちろん、検討会の中で議論することも大事なのですが、消費者の声をどこまで酌み上げられるかというのはポイントかなという気はします。

消費者団体を入れられるということですが、団体さんなので、個人ではありませんので、パブリックコメントを幅広く求めて、できるだけユーザー目線に立っていくことは求められるかなと思いました。そこからボトルネックも何か見えてくるかもしれないし、セルフメディケーションを進める上に当たって、何らかの数量目標もつかめるようになるかもしれないかなという感想です。

もう一つ気になるのは、よく言われるのは、最後のスライドで出てきますけれども、一般用検査薬のところはよく出てくるのですが、OTC検査薬を用いることで、誤った判断を招きというのがよく出てくるのですが、何となく全体として患者はあまり賢くないことを前提にされているような気がするのですが、これもリテラシーというか、啓蒙活動の問題で、いろいろな情報提供の問題なので、むしろ皆さんがOTCであれ、OTC検査薬であれ、正しく利用できるような広報活動なり情報提供なりを進めていくほうが大事なのかなと思いました。最後のは感想です。ありがとうございます。

○大石座長 厚生労働省、いかがでしょうか。

○厚生労働省（林課長） まず、1点目の税制についてお答えいたします。

5年たっていますけれども、現状では2万人程度しか利用されていないと捉えています。

理由は、まず、対象となるOTCの医薬品の範囲がスイッチ品に限られているということで、スイッチOTCかそうでないかというのは、一般の方には見分けがかなり難しいので、税制自体を利用しようという方が非常に少ないことが一番のネックだと考えています。

あと、手続がもうちょっと簡素であればいいといったところもあるのですがすけれども、まず、我々としては、スイッチOTCに限られているものをそれ以外のものにも広げることによ

って、利用可能なOTC薬の範囲が広がりますので、年間1万2000円を超えて買う方も、対象も実際に増えていくだろうと考えております。

そういうことで、3薬効程度ということで条件はつけられましたけれども、今般、対象の拡充が図られるということで、これを機にさらにしっかりと税制についてPRして、利用促進につなげていきたいと考えております。

○厚生労働省（山本審議官） あと、スイッチを進めていくに当たってのリテラシーはまさに御指摘のとおりだと思います。一般の方が使えるように、物の設計なりそういうものを考えるのですけれども、どうやって使っていただくかということについて、一般的なりテラシー、あるいはその製品に関する情報提供なども十分に組み合わせてやっていくことが必要だと考えております。

○佐藤座長代理 ありがとうございます。

私は税制が専門なものですから、いつも思うのですけれども、例えばスイッチOTCなんかで所得税控除を受けられるのは1万2000円を超えた場合でしょうけれども、所得税の控除はあるのですというのは、販売する側から見ればある意味いい宣伝材料ではないですか。

例えば今、地震保険を売るときに、所得控除されますというのは結構全面的に出すのです。とすれば、別に消費者が知らなくても、売る側が教えてくれますね。そんな感じで業者を含めて、広報活動はやらないものなのですか。

○大石座長 厚労省、今のは分かりますか。

○厚生労働省（林課長） 御指摘ありがとうございます。

メーカーはこれまでもかなりやってきております。スイッチOTCが一般には分かりにくいので、セルフメディケーション税制対象ですと箱に印をつけて印字するとか、ドラッグストアにも協力してもらって、この時期にはのぼりを立てたり、チラシを配ったりとやっておりますけれども、いかんせん例えば風邪薬、総合感冒薬でいっても、スイッチ化成分が入っているか、入っていないかというのは非常に分かりにくいところがありますので、それで仕分けする時点でかなりヘジテートしてしまうところはあると思います。

いずれにしても、また対象を拡充することもあって、業界を挙げてPRをしっかりとやっていくところを厚労省とも一緒になって進めていきたいと思っておりますし、セルフメディケーションを実施するに当たって、やはり薬局に行っても買われる方が多いので、薬剤師がいかかに知識を持って、正しく物を進められるかということも非常に重要だと考えていますので、そういったところについては、薬局とも一緒に進めていきたいと考えております。御指摘ありがとうございます。

○大石座長 では、次に安田委員、その後に印南委員、お願いします。

先に手を挙げていらしたので、まずは安田委員から。

○安田専門委員 資料の5ページで、評価会議の件でいろいろと見直しを加えていただき、ありがとうございました。

御質問なのですが、上から3つ目の箱で、リスクだけでなく必要性についても検討でき

るようになっているのですが、こちらのワーキングの取りまとめの際には、経済性という視点も入っていたかと思うのです。「対応状況」では、消費者の代表、産業界、販売等関係者2名の追加を行うと書いていただいているのですが、有識者、学識経験者の中で、経済性とかに明るい方を追加いただくといいかなと思っているのですけれども、そういった御予定はないでしょうか。

○大石座長 厚労省、いかがでしょうか。

○厚生労働省（山本審議官） ありがとうございます。

こちらのスイッチ化の評価会議は、個別の成分を有効性、安全性の観点から議論いただくということなので、経済性については軸足を置かせていただいております。

一方で、前半に御説明いただきました有識者検討会のほうでは、2ページの一番下にございますが、これからのセルフメディケーション推進という全般の議論の中で、会議の構成として、医療関係者や消費者等々に並んで、経済性のことについてお詳しい先生方にも入っていただく予定にしております。

以上です。

○安田専門委員 ありがとうございます。

○大石座長 ありがとうございます。

次に、印南先生、お願いします。

○印南専門委員 質問なのですけれども、資料の3ページの「セルフメディケーション税制の見直し」で、右側に、スイッチOTC薬から効果の薄いものを対象外とする、それから、とりわけ効果があると考えられる3薬効程度、スイッチOTC成分以外の成分にも対象を拡充と書いてありますが、この基準について、もうちょっと教えていただきたいのですが、このまま読むと、別に保険給付にしくなくてもいい、場合によっては保険外併用とかそういうものに移してもいいような薬効に見えるのですが、そういう趣旨ではないですかという質問です。

○厚生労働省（林課長） お答えします。

効果のことは、書類上、何の効果か省略されているので分かりにくいのですが、セルフメディケーション税制自体は、医療資源を有効活用することが第一前提で、そういう意味では医療費適正化効果が薄いものを外し、高いと考えられるものを追加するという事です。すなわち、直ちに医療保険から外すかどうかという議論をしているわけではなくて、そういったものは症状や御本人の状態等にもよると思いますけれども、いわゆる医療保険を使って診療を受けなくても、セルフメディケーションによって自己対処することが可能と考えられる場合もありますので、そういったものを促進するために、この税制の対象にしてはどうかという意味でございます。

どういったものを対象にするかは、まさに先ほど御紹介した有識者会議で、まさに今オンラインで議論しているところですので、まだ結論は出ておりません。1回議論をして、今、取りまとめに向けて議論をしているところですので、次のページに書いてい

ますように、日常的に抱える症状の国民生活基礎調査のデータをつけておりますが、例えばこういった症状を訴える方が多いところを対象にしたほうが、全体としてマスで見た場合の医療費適正化効果、税制の利用可能性は高くなるのではないかという議論などをしていくところです。

○印南専門委員 分かりました。

そうであれば、ぜひ検討してほしいのは、そういう薬効成分については、別にいきなり保険から外して、全部根元から自由診療にしろというのではなくて、前に私は主張しているのですが、保険外併用を活用するという手もあるわけです。国民医療費の適正化の関係からは、別にOTCでなくても、保険外併用にすれば医療費は適正化されます。

それから、概してOTC薬は、宣伝費とかに物すごくお金がかかるので、実際には値段が高くなるのです。特にそのまま保険給付されている場合に比べると、非常に高くなったりするので、それが普及を拒んでいることでもあるわけです。

ですから、スイッチOTCそのものを増やそうという目的であれば、それでもいいのかもしれないのですけれども、医療費適正化と患者負担の軽減の両方を考えると、必ずしもスイッチOTCが結論ではないということをご検討に入れてほしいと思います。これは要望です。

以上です。

○厚生労働省（林課長） いずれも重要な論点と認識しております。ありがとうございます。

○大石座長 ありがとうございます。

ほかに御意見、御質問等がございますでしょうか。大丈夫ですか。よろしいですか。

副大臣、よろしいでしょうか。大丈夫ですか。

○藤井副大臣 それでは、最後によろしいですか。

○大石座長 お願いします。

○藤井副大臣 ちょっと脱線する部分も含めて申し上げたいと思うのですけれども、医療機器につきましては、安価で、また、サプライチェーンとして国産というのを産業構造として進めていくことが必要なのではないかと。せっかくですから、それをこの場で厚生労働省に申し上げたいと思います。

いわゆる社会保障費が増えているから、医療費が増えているから、何とかそれを適正化ということで、それに対する防衛というか、各団体が大変なことが言っているからというその気持ちはよく分かるのですけれども、医療機器については、安価で、よい医療機器が出回れば、そういうことはないと思うのです。

今回、河野大臣もそうですけれども、私もワクチン接種の担当にさせていただいて、日々痛感しているのですが、なぜ国産ワクチンがないのかとか、シリンジで6回取れるものがない、国産でないとか、そういうものに知恵が出てくればまだいいのです。注射器だから、再利用は当然無理だというのは分かるのですけれども、単回医療機器再製造品で、シリン

ジ部分だったらできるとか、そういう知恵がどんどん出てきても本当はおかしくはないのです。マスク自体も国内になかったということなので、これは安全保障にも関わる問題なので、実際、海外の医療機器ばかりを買っていること自体を問題視すべきだと思います。

あと、スイッチOTCにつきましても、本来、日本国民は、いろいろと情報を出せば、理解していただける資質の高さがあるわけです。ですから、そういったところで情報を一方向にしているから、何かブラックボックス的なものができてしまっただけ、これは削減できないのですかという話になるのが、本当はすごく問題だと私は思っていますので、利用者目線に役立つような情報提供をしっかりとやっていただきたいと思っています。

以上でございます。

○大石座長 副大臣、ありがとうございます。

そうしましたら、本日の議論はここまでにしたいと思っています。

スイッチOTCに関しましては、ちょうど2月3日に新しい検討会が始められたということで、どう運営されるのかとかは、今後なのかなと思っていまして、例えば構成員をどうするかとか、これは決定機関ではない等の項目を規制改革推進会議からいろいろと申し上げたと思うのですが、最終的には、本当に日本国民の役に立つスイッチOTCがいっぱい出てくること、また、セルフメディケーションを促進することが目標なので、一個一個の行為というよりは、この目標に対してきちんと進んでいるということを引き続き御確認いただき、また共有いただければと思います。

ということで、本日はここまでにしたいと思いますが、ほかの中古の医療機器等も含めて、また追加的な御説明をお願いすることもあるかと思っておりますので、またよろしくお願ひします。

少し早いですが、本日はこれにて会議を終了いたします。

皆様、お忙しい中、どうもありがとうございました。これからもよろしくお願ひします。