

第2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9月27日（月）16:00～18:01

2. 場所：中央合同庁舎8号館12階 1224A会議室

3. 出席者：

（委員）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、佐々木専門委員、落合専門委員

（事務局）村瀬室長、辻次長、吉岡次長、渡部次長、木尾参事官

（説明者）渡辺潤一 高齢者住まい事業者団体連合会事務局次長

早見浩太郎 株式会社ツクイ 管理推進本部執行役員

川口信也 株式会社ツクイ コンプライアンス室室長

金谷勇歩 株式会社ツクイ コンプライアンス室課長

中嶋崇郎 スギメディカル株式会社 ヘルスケア統括部

佐野公威 スギメディカル株式会社 ヘルスケア統括部

鹿妻洋之 オムロンヘルスケア株式会社 経営統括部渉外担当部長

池田昌人 S B新型コロナウイルス検査センター株式会社 代表取締役社長

岡田美広 富士フイルム株式会社 メディカルシステム事業部

I V Dイノベーション部長

大坪寛子 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、災害対策担当）

堀内斉 厚生労働省大臣官房審議官（老健、傷害保険福祉担当）

山本史 厚生労働省大臣官房審議官（医薬担当）

宮崎敦文 厚生労働省大臣官房審議官

（健康、生活衛生、アルコール健康障害対策担当）

佐藤大作 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長

太田美紀 厚生労働省医薬・生活衛生局総務課薬事企画官

金光一瑛 厚生労働省保険局医療課長補佐

4. 議題：

（開会）

1. 医療・介護関係職のタスクシフト（フォローアップ・新規事項）について
2. 医薬品、医療機器の広告規制の合理化について
3. 車両による移動式PCR検査や空きスペースを活用したコロナ診療について

(閉会)

5. 議事概要：

○事務局 それでは、定刻になりましたので、ただいまより「規制改革推進会議 第2回 医療・介護ワーキング・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ましてありがとうございます。

本日も引き続き、ウェブ会議ツールを用いてのオンラインでの開催となっております。お手元に資料御準備いただき、御参加をお願いいたします。

本日は、議題が3件ございまして、1つ目が医療・介護関係職のタスクシフト、フォローアップと新規事項でございます。

2点目が、医薬品、医療機器の広告規制の合理化ということであります。

3点目が、車両による移動式PCR検査や空きスペースを活用したコロナの診療と、以上、3件について御議論をお願いいたします。

なお、お手元の資料の参考1でございますけれども、前回の第1回ワーキング・グループにおける委員、専門委員の方々から、追加の御質問に対する厚労省様の御回答をお配りしております。時間の都合で説明は省略させていただきますが、御参考にしていただければと存じます。

それでは、以降の議事進行につきまして、佐藤座長をお願いいたします。よろしく願います。

○佐藤座長 ありがとうございます。本日もよろしくお願いいたします。

今日は、落合専門委員に御出席いただいております。

また、河野大臣、大橋専門委員は御欠席となっておりますが、河野大臣よりメッセージを頂戴しておりますので、私のほうでこれから代読をさせていただきます。

それでは、河野大臣のメッセージです。

本日も、委員の皆様には規制改革を前に進めるための御議論に御参加をいただきありがとうございます。

まず、冒頭に、どうしても申し上げなくてはならないことがあります。前回のこのワーキング・グループで、新型コロナウイルスの抗原検査キットの販売について御検討をいただきました。その際、厚生労働省の担当者は、現行制度の枠組みに関する説明に終始し、「検査は医療機関で受診すべき」、また「OTCを認めるのには7か月かかる」など、この新型コロナウイルスの厳しい状況を理解しているとはとても思えないような発言があったと伺いました。

この規制改革の、特に、コロナ対応の議論では、既存の枠組みにとらわれず、困っている国民に選択肢を提供する、国際的に当たり前のことを当たり前に日本でも実現する、何よりも、スピード感を持って対応する。こういった観点で建設的な議論をぜひお願いしたい。このことを厚生労働省はじめ、規制を担当する省庁に申し上げたいと思います。

さて、本日は、医療・介護関係職の業務シフト、パルスオキシメータなど医療機器の広告規制、及び車両による移動式PCR検査等について御議論をいただきます。

医療・介護の現場では、新型コロナウイルス感染症への対応などもある中、医師、看護師、介護職員など多くの方々が、人員が不足する中、献身的に医療や介護を提供くださっています。在宅診療、通所介護への対応など、医療・介護現場へのニーズも様々となってきているところです。多様な現場で医師、看護師や介護職員の方々の能力を最大限に活用し、分担することで、患者本位、利用者本位の診療・ケアの実現につなげる。このような観点から、昨年の実施計画についてフォローアップを行うとともに、通所介護施設の看護職員が実施可能な医行為の範囲などについても御議論をお願いできればと思います。

また、パルスオキシメータなど医療機器の広告規制もコロナ禍で規制改革の必要性が増大しています。前回議論になった抗原検査キットについても、同様の課題があると承知しています。消費者が販売先に容易にアクセスできる規制改革を早急をお願いしたいと思います。

最後に、車両を利用したコロナ検査、あるいは空きスペースを活用したコロナに関する巡回診療についても御議論をお願いします。本件は抗原検査キットの薬局等での販売や広告規制とともに、今後の出口戦略を考える上で重要な規制改革です。

冒頭申し上げたとおり、厚生労働省におかれては、今のコロナの危機的状況を踏まえた上で、委員の皆様からの御意見をしっかりと受け止め、速やかな対応につなげていただくようお願いします。

本日の活発な御議論をお願いして、メッセージとさせていただきます。

以上ということになります。河野大臣からのメッセージでした。

さて、大臣からのメッセージにもあったのですが、議事に入る前に議論のスムーズな進行のためにも、厚労省にお願いです。本日の説明に当たっては、制度の内容の説明に重点を置くのではなくて、制度の趣旨に照らした規制の合理性についてどのようにお考えかについて、あわせて御説明を頂戴するようお願いいたします。

要するに、法律がこうなっていますと言われても、それは困るので、なぜそうなのかということで、どういう効果が見込めるのかということについて明確な御説明をお願いいたします。

また、先ほど御紹介があった資料、参考資料1の前回追加質問に対する御回答ですが、確かに御多忙なことはもちろん理解できますけれども、もう少し、それぞれの質問に対して丁寧な御回答をお願いできますと、委員や専門委員の理解も進み、より建設的な議論になるかと考えておりますので、次回以降、ぜひよろしくようお願いいたします。

よろしいでしょうか。

では、早速、議題1、医療・介護関係職のタスクシフトのフォローアップ及び新規案件に入らせていただきます。

本日は、多くのご要望者様に御参加いただいております。本日は、高齢者住まい事業者団体連合会から渡辺潤一事務局次長。

それから、株式会社ツクイから早見浩太郎管理推進本部執行役員、川口慎也コンプライ

アンス室室長、金谷勇歩同課長。

スギメディカル株式会社様から、中嶋崇郎ヘルスケア統括部、佐野公威ヘルスケア統括部。

また、厚労省から、大坪寛子大臣官房審議官、堀内斉大臣官房審議官、太田美紀医薬・生活衛生局総務課薬事企画官、そして、金光一瑛保険局医療課課長補佐の皆様方にお越しいただいております。

それでは、早速ですが、厚労省様のほうから、フォローアップの進捗状況についての御説明を、申し訳ありませんが、5分以内に時間厳守でよろしくお願いいたします。

○大坪審議官 最初に医政局のほうから御報告申し上げます。

医政局案件は3つございまして、御指摘いただいているものが、まず、看護師の専門性のさらなる発揮、それから救急救命士と介護職員のケア行為となっております。

資料のほうを見ていただきますと、大分大部でございましてけれども、看護師の専門性の発揮に向けましては、まず、3ページ目にいただいた御意見がございまして、それに対して4ページ目、どういうことをやってきているかと、御指摘のとおりでして、特定機能行為の研修修了者をもっと増やしていくということは、これは、政府を挙げて、今やっているところとございまして、周知につきましては、ここにありますように、ありとあらゆるもの、ポータルサイトからシンポジウムから、ポスターからリーフレット、あらゆる媒体を使っております。

また、領域別のパッケージ研修につきましても、令和2年10月に見直しを行いまして、5つのパッケージがあったわけですが、これを集中治療領域というものを追加いたしております。

また、こういった修了をした方たちが、どのように役に立っているのかとか、どのように活用しているのかという調査を行っております、現在、取りまとめを行っているところです。

これまでも、指導者の方を支援するような事業ですとか、様々御要望に応じて組み立ててまいりましたけれども、今回の調査を踏まえて、また、改めて支援策を講じたいと思っております。

また、診療報酬につきましても、修了者の配置の評価、拡充してまいりましたし、次回の改定におきましても、引き続き、支援策を検討しているところでございます。

続きまして、時間の関係で飛ばさせていただきますが、後ろのほうにありますのは、7ページはポータルサイトの内容ですとか、リーフレットの内容、それから、8ページには研修内容を見直してまいりましたこと、これは、何で伸びないかといいますと、やはり研修時間が長いと、この負担が大きいということもありましたので、大分見直しをしております。

その中で御指摘のあった臨床推論、ここにつきましては重要だということで、時間の据え置きを行っております。

引き続きまして、救急救命士の話にまいりたいと思います。

救急救命士の資料が2ポツに出てまいります。これは、御指摘のとおり、今まで入院するまで、搬送するまでとなっておりましたところを、本年10月1日に施行になります医療法の改正、これで入院するまでの間、または入院しない場合は、医療機関に滞在しているまでということで、施設の中でも処置ができるように、救急救命士法の改正を行いました。

これは、今後、どのような拡充をするかということにつきましては、改正後の実態を注視いたしまして、さらに拡充できる分野があれば、拡充してまいりたいと考えています。

○堀内審議官 続きまして、老健局から22ページを御覧ください。

老健局の関係では、有料老人ホームにおける医療行為の看護職員による円滑的な実施ということでa、bと2点ありました。

まず、22ページのほうです。有料老人ホームに対して、有料老人ホームにおける看護職員の医行為等について示された内容を改めて周知徹底するというところでございましたが、これにつきましては、本年の3月19日付で、23ページに書いてございますように、規制改革会議の問題意識も書いた上で、医師の指示のもとで、一定の医行為を行うことが可能であるという事務連絡を発出したところでございます。

続きまして、24ページを御覧ください。

24ページ、bでございませけれども、いわゆる介護付きホームにおける医行為の実態を把握した上で、介護報酬上の課題の有無や、医師の指示の在り方、あるいは研修の必要性等を検討するというところでございました。

対応状況でございますが、昨年度、令和2年度におきまして、医行為の実施の有無に関する調査を行ったところでございませけれども、今年度、それを踏まえまして、さらに25ページに概要をつけてございませけれども、看護師による医行為が行われる場合の要因の分析、医師の看護師への指示方法や看護職員に対する研修の実施状況等、医師あるいは看護師双方に対するアンケート調査、そして、それを踏まえた対応策など調査研究を行っているところでございます。

今後、これを踏まえまして、閣議決定にあるような点からの検討を加えていきたいと思っております。

○大坪審議官 おめくりいただいて、その次の4ポツにまいります。

介護現場における介護職員のケア行為の実施というところで御指摘をいただいております。様々介護現場におきまして、やっていいこと、悪いこと、これが明確になっていないという御指摘もありまして、平成17年に一度医師法第17条等の医行為ではない行為というものかというものは、通知で解釈を示しているところですが、社会情勢や昨今の医療の普及などによりまして、その考え方というのは、刻々と変わっていくものだろうと考えております。

これを見直すべく、今、有料老人ホームですとか、老人福祉施設、訪問介護等の施設、サービスを提供されている団体を中心に、介護現場の御意見の調査を行いました。

これを、今、整理いたしまして、ここの資料にありますように、医行為に該当するか否か明確にしてほしい行為は何でしょうか、また、ケアを提供するに当たりまして事前の合意のプロセスというものをどういう考えていらっしゃるか、この御意見をいただいて、これを整理しまして、早晩、通知の改正といえますか、お示しをした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。

続きまして、高齢者住まい事業者団体連合会様から御説明をお願いいたします。

大変申し訳ありませんが、2分程度でよろしくをお願いいたします。

○渡辺次長 高齢者住まい事業者団体連合会の渡辺と申します。

本日、高住連から私とオブザーバーで松尾が参加させていただいております。

高住連は有老協と介ホ協と高住協、この3団体で構成する住まい系の連合です。

私どもは令和2年3月に、入居者本人が望む暮らしの視点から介護職員の業務の見直しについて、提案をさせていただきました。

そのうち、令和3年度介護報酬改定で、看取りについては、看取り加算の充実と、それから加算要件にACP等を参考とすることを明記させていただきました。

また、多職種連携のカンファレンスにおける電磁的手段の活用や、それからペーパーレス、ICTの活用、これらが認められましたので、情報共有、連携が効率的に行うことができる環境を整備していただいたということになりました。

この点につきましては、この場をお借りして、御礼を申し上げます。

また一方で、今、厚生労働省さんからもございましたが、介護職員によるケアの円滑的な実施の観点から、介護職員でもできる医行為ではないと考えられる行為、これを整理していただくことも要望いたしました。このことにつきましては、昨年7月に、内閣府のほうからも答申が出ております。

具体例として、こちらに2点ほど掲げてございますが、これらを含めまして、医行為への該当性をまず一覧整理していただいて、それを速やかに周知していただくということを、この場をお借りして、改めて要望させていただきます。

私どもからは、以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、続きまして、ツクイ様のほうからよろしくをお願いいたします。同様に申し訳ありませんが、2分間以内でお願いいたします。

○川口室長 株式会社ツクイの川口と申します。

弊社は、全国に通所介護サービスを展開しております。本日は指定通所介護における医行為等の明確化について説明させていただきます。

まず、介護現場の現状と課題についてです。

利用者様が重度化し、医療ニーズを持つ方の対応を弊社で求められる場合が記載の内容となっております。

また、通所介護の利用希望がある利用者様の終末期の対応に当たって、医師、訪問看護師による通所介護事業所へのサポートの有無や、緊急時に医師に連絡がつかない場合の対応について課題となっております。

そして、既に通所介護を利用されている利用者様に関して、関係機関から記載の内容の対応を求められるケースもあり、介護現場での課題となっております。

介護職員の医療ニーズ者への関わりについて事例を御紹介させていただきます。

日中独居の利用者様の送迎を行う場合に、送迎時に在宅酸素のつけ替えを介護職員が実施してよいのかどうかということが挙げられます。

その際に、チューブを接続し、血中酸素濃度を確認することが、介護職員でも可能になると、対応の幅が広がるのではないかと考えております。

また、介護職員ができない場合においては、看護職員が送迎時に同乗して対応しているケースもございます。

このような現状と課題がある中で、御提案として2点、お伝えさせていただきたいと思っております。

まず、1点は介護職員が実施できる範囲、具体的な対応について表示させていただきたい。

もう一点は、例えばガイドライン等の策定などにおいて、記載させていただいている4点などが入っておりますと、現場運営する際に、判断等しやすくなると考えております。ぜひ御検討のほどよろしくお願いたします。

私からは、以上になります。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。

では、スギメディカル様、よろしくお願いたします。同様に2分以内で、よろしくお願いたします。

○中嶋ヘルスケア統括部 ただいま御紹介いただきました、スギメディカル株式会社の中嶋と申します。

では、資料を共有させていただきます。

改めまして、表題のとおり「在宅医療における『薬剤師へのタスクシェア』～薬剤師による診療補助～」について、お話をさせていただきます。

まず、こちらは弊社の会社紹介になります。ここでは、御説明しませんが、また、御確認いただければと思います。

特徴的なのは、従業員数に書いてありますとおり、専門家が非常に多く所属していることです。

今回の話に関しましても、実際に在宅医療に従事している訪問看護師や薬剤師から話を聞きまして、それを基にして御報告させていただきます。

では、本題になります。在宅医療における薬剤師のタスクシェアで、まずこちらの図、左上にBeforeと書いてあるところは現状になります。現状は、皆様御認識のとおりかと思いますが薬剤師の診療の補助というのは認められておりません。これによって薬剤使用の

タイムラグというのが一部のケースで発生しているというのが現状になります。

例えば、点滴薬剤を使用されている在宅療養の患者様において、点滴薬剤が増量された場合、薬剤師が医薬品をお持ちするのですけれども、薬剤師は医薬品のお届けと、服薬の指導や管理をしますが、薬剤の点滴への接続であったり、使用を補助するということは認められておりませんので、薬剤師は、それ以上のことはできないというところになります。

そのため、こちらに吹き出しで少し書きましたとおり、診療補助が認められている看護師が来るまで患者さんが待たなければいけない、こういったことが発生しているという状況になります。

これを踏まえまして、右側の今回の規制改革の提案になるのですけれども、薬剤師による一部の診療補助を認めることで、薬剤使用のタイムラグを解消するということです。

これによるメリットとしましては、まず患者様にとっては薬をすぐ使う、すぐ使いたいときにすぐ使える、こういった「タイムラグが解消されること」が1つのメリットです。

もう一つのメリットとしましては、多職種の看護師にとっても、この接続のためだけに緊急で訪問する、こういった行為がなくなりますので、看護師の訪問の「効率化」にもつながります。

右下に、規制改革案ということでまとめて書かせていただいております。規制改革の内容については、今、お話したとおりでございます。

また、検討すべき課題として3つ挙げさせていただいております。認めるべき診療補助内容、どの行為まで認めるのか。

次は、薬剤師のスキル、どのスキルを、どうやって習得するのか、あるいはどの薬剤師まで認めるのか。

最後に診療補助行為に対する評価、報酬点数をどうするのか、こういったところは今後検討すべき課題であると考えております。

私からは以上になります。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では再び、厚労省様から、こちらも5分以内ということになりますけれども、御説明のほう、よろしく願いいたします。

○大坪審議官 ありがとうございます。医政局の大坪でございます。

今、いただきましたお話のうち、前半、2つのところにつきましては、事業の皆様から御提案いただきましたことにつきましては、先ほど既にお答えをしておりまして、医師法17条の解釈、医行為の解釈、医行為ではないものにつきまして平成17年に一旦事項を並べた通知を出しておりますけれども、社会の情勢に応じて、これらは変わってまいりますので、これは見直しが必要だろうと考えています。

そして、既にたくさんの団体の皆様にご意見、調査をいたしたところでございますので、それを今整理いたしまして、なるべく早い段階で、今日いただいた御提案の事項、行為も含めて通知を出させていただきたいと思っております。

後段、最後のスギメディカル様からいただきました、薬剤師のお話につきましては、資料の33ページから医行為の話が出てまいります。

ここにありますように、今の現行法におきましては、このような形で診療の補助ができる業種というものが限られています。ただ、たくさんの業種の方が、この診療の補助ができることにはなっております。

一方で、薬剤師の業務、下に書いておりますけども、これかなり高い専門性を持っているということで、調剤、医薬品の供給、その他薬事衛生をつかさどることによって、公衆衛生に寄与するというので、これは医師の指示のもとで何かを行うという職種ではなく、ここは高い独立性のもとで、業務を行っていただいているという、これまでの過程がございます。

その中で、今、御提案いただきましたように、訪問診療の現場などで、こういったシチュエーションがあり得ると、これがとても多くの状況を占めていると、そういったニーズがあるのであれば、それはそういった観点で見直しをする必要もあろうかと思いますが、一義的には、まず医師の指示のもとで診療を補助するという立場に、薬剤師は規定として置いていないという事実がございます。

そうは言いながらも、タスクシフトやシェアということも社会が求めているところでございますので、これは関係職種がかなり多い世界ではございますので、診療の補助を、これまで規定を置いておらず、行っていない薬剤師について、これをどうするかということにつきまして、様々な職種の方から御意見を伺って、研修の在り方も含めて、例えばコアカリキュラムなどでも、そういった診療に関しての、医行為に関しての授業はまだ受けていらないと思いますので、そういった長期検討も含めて、少し関係者の意見を聞いてみたいと思っております。

ありがとうございました。

○佐藤座長 ありがとうございました。

○堀内審議官 老健局でございます。

1点、ツクイ様から御提案ございました、ツクイ様の資料の6ページの黒ポツの2つ目、指定通所介護における医療ニーズ者への対応の件でございます。

現在、通所介護におけるガイドラインのようなものはございません。ツクイ様のほうで、現場からの医療ニーズの要望の声が上がっているということで、具体的に困っているという話がありましたので、今後より詳細な要望内容をお伺いしたいと思っております。

一方で、一般論にはなりますけれども、申し上げますと、通所介護、通所のこの施設を利用されている方の平均要介護度は2.2ということで、比較的軽度でございまして、医療ニーズ、高度なものを必要な方は療養通所介護とか、いわゆる看多機の利用をしているものと思われまして。

通所介護、昨年我々が調査しましたところ、医療的ケアで服薬管理が52%、次いで多かったのは、口腔の管理というようなことでもございましたので、いずれにいたしましても、

ツクイ様から医療ニーズで困っているという話がございましたので、実際にどういうところがお困りかなどを聞いて対応を考えていきたいと思っております。

以上になります。

○佐藤座長 ありがとうございます。この議題1ですけれども、フォローアップというのと新規案件の2つからなります。

フォローアップについてですけれども、ここまでの御説明によりますと、特定行為研修の件であれ、高齢者施設における看護師、介護職員のタスクシフトであれ、これは閣議決定である規制改革実施計画の内容が、必ずしも十分達成されていないということでありますので、極めてちょっと残念な結果かと思えます。

救急救命士については、御対応いただきましてありがとうございます。

それでは、質疑時間に移りたいと思えます。全体が大体20分、正確には19分となっているのですが、20分弱ということになります。委員、専門員の方々から御意見、御質問をお願いいたします。時間が限られておりますので、質問については簡潔をお願いいたします。

大変恐縮ですが、終了予定時間の5分前以降に、質問は打ち切らせていただくということになりますので、あらかじめ御承知おきください。

では、どちら様からでも手挙げ機能を使っていただいで結構ですので、よろしく願いいたします。いかがでしょうか。

大浦委員、よろしく願いします。

○大浦専門委員 すみません、ちょっと皆さん質問がないようですので、私のほうから、どれをどのようにされてもいいと思うのですけれども、もちろんタスクシフトしていかなければ、人手が足りない中で無理だろうというのは考えられるのですが、何か事故が起こった時に誰が責任を取るのか、この点に関しての整理がないと、ちょっと危険かなと思えますので、併せて、この点をきれいにしていただけるといいかなと思うのですね。医師の指示出しがあればということですが、まずそこに医師はいないわけで、そうすると、医者の方で、その責任を取るのかと言われると、医者としても、うーんというところがあると思うのです。

私は、だから駄目だと言っているのではなくて、きちんと整理しなくてはいけないのは、責任問題だと思うのですよ。今、全然責任問題の話が出てこなかったもので、ぜひ論点というか、これから厚労省さんのほうでお考えになるときに、きちんとした整理をしていただければと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。まさに責任の所在の整理、これはまさに現場の本音だと思うのです。何か起きたときに自分たちの責任になるのか、あるいはどこまで責任を負うのかということについて、これこそ明確なガイドラインが必要なのかなと、あるいは基準が必要なかなと思えます。よろしく願いいたします。

では、大石専門委員、よろしく願いします。

○大石専門委員 私はこの責任の所在というのは、非常に大事だと思います。ただ、責任が看護師にあるよとか、介護士にあるよとか、事業者にあるよと言ったというだけでは、物事は進まないの、責任の所在をはっきりさせつつ、どうするとその人たちが安心して、こういう必要な医師行為ができるのかという観点で、きちんとまとめていただきたいと思うの。

そのときに、刑事と民事と分けてやるべきだし、いわゆる善良なる管理者の注意義務違反でなければ、これは罰せられることはないであるとか、要はどちらかというと守るように、責任の所在を明らかにしても守るような形で促進させるような方法はどうするのかということに立ち戻って、きちんと決めていただきたいなと思います。これが1つ目。

2つ目は、この特定行為に関してなのですけれども、やはり、研修が長過ぎるだとか、費用がかかり過ぎるだとか、そういう問題もあるのですけれども、そもそも本当にこの制度が現行のやり方で役に立つものなのかどうなのかということも、1回戻って考えるべきではないかと思います。

そもそもアメリカ型のナースプラクティショナーみたいなものがあるのかどうか、これは、必ずしも全ての看護師さんがやりたいとおっしゃっているわけではないということも理解しているので、難しい問題であるのですけれども、でも、やはり今必要なのは何かとか、あと、そういう形であろうと、もしくは現行の仕組みにであろうと、例えばその在宅医療だとか僻地だとか、すごくニーズがあるところを、より先行して進められないかとか。

要は、これはかなり待たなしの状況の中で、かけ合ったりもしているのにもかかわらず、時間が経って、なかなか進んでおらず、かつ、今後も何か本質的なところに切り込めないのではないかという危惧を持っていますので、そこら辺含めて、今日出た議題全部なのですけれども、ぜひよろしくお願ひしたいと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。2点ほどここまで出てきていると思います。

1点目は、まさにフォローアップ案件でありますけれども、看護師さんの特定行為研修の在り方について、2つ目、医行為ではない行為を明確にするのも大事ですが、責任の所在と、何か起きたときに、どういう形で責任を取るのか、あるいは現場をどうやって守るのかということ、これについて、やはり問われているのではないかと、この2点がまず大きく挙がっていると思います。

すみません、もし、この段階で御回答等あれば、厚労省さんのほう、いかがでしょうか。

○大坪審議官 医政局からお答えします。まず、特定行為研修につきましては御指摘のとおりでして、伸び悩んでいる原因というところもその辺にあるのだろうということで、現場の担当課のほうでは常に調査を行ったりですとか、その修了者の方がどういうふうに関に立っているか、活躍されているか、そういったことも調べながら制度の見直しですとか、御意見を伺うということをお繰り返して行っております。

それから、大浦先生からいただきました責任の所在、これが本当に難しい問題だと思っております。先ほどの薬剤師の話もそうですけれども、法律の規定上は医師の指示のもとですとか、診療の補助という立ち位置ではございません。

ですがいまして、単純にそこにいらっしゃるから、それをやってもらっているのかという話にはなかなかつながりにくいと、担当としては考えております。

その上で、特例的に社会のニーズ、要請があるような領域というものが本当にあるのかどうか、こういったこともしっかり見ていかないと、それはなかなか難しいだろうと考えております。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。この点につきまして、もし御意見とかがあれば、特に責任問題のところですけども、現場としてどういう御意見をお持ちなのかということ、例えば渡辺様、もし、何か御意見があれば、いかがでしょう。

○渡辺次長 確かにおっしゃるとおりで、やはり責任問題というのは必ずついて回ると思っています。ですので、現場のほうとしては、何でもかんでも規制を緩和してほしいと思っているわけではありません。

例えば、17年の通知においても、爪切りは医行為ではないとされているが、爪を切ったときに、入居者にけがをさせた場合、これはどこの責任なのだという事になるかと思うのです。

ですがいまして、ここまでの範囲であれば、もう現場の責任にしてもいいという観点で御判断いただけるものについては、速やかに規制を緩和し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。

ツクイ様のほうは、何か御意見、御感想があれば、いかがでしょう。

○川口室長 ツクイの川口です。

事故が発生した場合において、誰が責任を持つのかというところで、やはりいろいろな背景を把握して、受けたり、受けなかったりというような判断になってくると思うのですけれども、先ほどお話があったとおり、事故として事業所の判断になるという場合において、そういったところが明確になってくると、分かりやすくなるかなと思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。ほかの委員の方々、今の論点の深掘りでも構いませんし、新たな論点でも構いませんけれども、いかがでしょうか。

佐々木委員、よろしく申し上げます。

○佐々木専門委員 高齢者住まい事業者団体連合会さんからのお願いの内容は、私も高齢者住宅の診療をやっていますので、おっしゃっていることは、すごくよく分かります。

やはり、高齢期になって住宅を住み替えるということは、特に最近、核家族化と世帯が弱くなっているため、これからどんどん増えていくと思うのですけれども、一方、住み替

えた先の家が、安心して暮らせる終の住処になっていないところというのは、まだまだ多いのですね。

その1つの障壁になっているのは、やはりどこまでそこで、医療的な対応をしてもらえるかということなのだと思いますけれども、例えば、酸素が外れたぐらいで、もううちでは見られませんとかとなってしまうと、酸素をつけるようになったら、もう退去しなくてはいいいけないのかとか、吸引が必要になったら退去しなくてはいいいけないのかとか、やはりここまでやってもいいよというヘルパーさんに認められている部分、施設でここまでやってもいいよ、医師の指示があったらやってもいいよって言われているのに、してもらえない部分、この辺りがあるって、結局その施設が終の住処として機能できていないというのは社会的に大きな損失だと思うので、ここはちゃんとできるようにしないとイケないと思うのです。

規制の問題なのか、あるいは保険とかの問題なのか、責任の問題なのか分かりませんが、これはきちんと整理をした上で、やはりやれるようにしないと僕はイケないと思います。

また、ツクイさんからおっしゃっていただいている内容も、すごくよく分かります。医療依存度が高いのだったら療養通所を使えばいいよとおっしゃるのですけれども、療養通所などないし、結局、普通のデイサービスに行くしかないのですよ。普通のデイサービスに行くと、そこで場合によっては点滴をやったり褥瘡の処置をやったりする人もいます。では、それは誰がどの責任でやるのかということが、整理されないままで、今は多分、現場の方々が、やはり目の前の人困っているというのを無視できずに頑張ってやってくださっているという状況だと思うのですけれども、これはどういうふうに整理されるのかということを確認してあげないとイケないと思いますし、医師の指示があつて、誰がどう責任を取るのかみたいなものもあると思いますけれども、我々もデイサービスに行くとそれができないと困ってしまう患者さんは、たくさんいるので、その部分について、逆に今回ツクイさんから出していただいたことで、言われてみると、これは明確になっていないねと、確かにそうだなというところがありましたので、ここははっきりさせる必要があるかと思っています。

あとは、スギメディカルさんの発表についても、これもまさにおっしゃるとおりで、痛い痛いって辛いという方がいらっしゃって、我々が麻薬を処方する、薬局さんが麻薬を届けるのだけれども、麻薬の投与が実際にできるのは、訪問看護師さんとなると、やはりここで1時間、2時間とタイムラグが空くのです。だから目の前で辛い人がいるのであれば、本来は、それは専門性ではないかもしれないけれども、それができるという選択が準備されているということは、患者さんにとっては、すごくありがたいことではないかと思えます。

スギメディカルさんも書かれているとおり、これをやるためにはいろいろなクリアしなくてはいい障壁は、もちろん技術的なものとか、制度的なものとかあると思いますけれども、ただ今後、がん患者さんはどんどん増えてきますし、在宅死を望む方が多いとい

う中で、疼痛緩和がちゃんとできるかどうか、自宅での療養を継続できるかどうかの大きなキーになることは間違いないので、であれば、どうやったら迅速に医療が届けられるかという面で考えたときに、薬剤師は本来こういう職種だという目線ではなく、こういうこともできる薬剤師がいてもいいという議論があってもいいのではないかと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

ほかの委員の方々いかがでしょうか、この議題1について、落合委員、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。私のほうからは、手短かに3つほどコメントさせていただきます。

1つが厚労省の御発表いただいた資料のうち3番、有料老人ホームにおける医療行為の看護職員による円滑な実施ということで、今後御検討いただくということです。これについては早めに御検討を進めていただければと思いますし、明確化を進めていただければと思っております。

一方で、2つ目なのですが、4番で御発表いただいた、もう一つの介護現場における介護職員によるケア行為の円滑な実施という項があります。こちらのほうについては、スケジュール等々であったりですとか、体制のほうは明確ではないので、この部分、できるだけ早めにお願ひしたいと思ひます。今のできる範囲でちょっと改めて、こういう形で進めたいということをお話しいただけないでしょうかというのが2つ目です。

3つ目が薬剤師の点でして、薬剤師についても、今日御説明あった中でも、薬剤といひますか薬学に関係するような話も、薬剤師の対応の中で、医行為と言ひてもそちらに近いようなものも求められることがあるのではないかと思ひて伺ひておりました。

そういう意味では、薬剤師においてももともと専門的な教育を受けられているということもあるので、診療補助としてどういう内容をしたいいという要望があるのかといったことだったり、薬剤師のスキルの洗い直しだったり、本来的にはそれは何らか専門的な能力が既にあると評価できる部分もあるのだらうと思ひますので、こういうのをしっかり洗い直していただければと思ひました。

以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

もう一つぐらい質問があれば、承りたいと思ひますが、いかがでしょう。

では、今、落合委員から3点ほどありましたけれども、あと、佐々木委員からも追加のコメントがありましたけれども、厚労省さんのほうで、この段階で回答があれば、よろしくお願ひします。

○堀内審議官 厚生労働省の老健局ですけれども、落合委員から3ポツにつきまして、有料老人ホーム等の多様な円滑な実施ということでございましたので、実態調査を今、行ってございますけれども、それを踏まえて対応を検討していき、迅速に対応を検討していき

たいと思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。よろしいでしょうか。

どうぞ。

○大坪審議官 医政局から恐れ入ります。落合先生からいただいた残りの2つでございます。

介護職のスケジュール、これは先ほど申し上げましたように、多くの団体に意見を伺って調査をしたところでございます。早急にまとめまして、また丁寧に今日も個別にいろいろな御提案いただいておりますので、こういうものがちゃんと含まれているかとか、それ以外にどういう意見があるか整理をした上で、年度内を目途に急いでこれを出したいと思っております。

3番目の薬剤師の話、責任論ともあれしませんが、まずは当面、医行為ではない行為は何かということ、これにつきまして医行為ではないわけですから、医療従事者がしなくてはならないわけではございませんので、先ほどツクイ様のほうからもありましたように、事業所が判断できる範囲を示してくれと、そういう観点から整理を進めたいと思っております。

一方で、薬剤に対してはとても専門でいらっしゃるのですけれども、つないでいただいた後、薬剤の反応で、状態がどうかなったときとか、そういったときの教育というものをどうするかとか、広い範囲で議論をしていかないといけないことだとは思いますが、まずは、社会的なニーズがどうなっているか、いろいろ話を聞かせていただく場を用意して考えていきたいと思っております。

○佐藤座長 ありがとうございます。ほかの委員の方々、いかがですか、大丈夫ですか。

落合委員、何かありますか。

○落合専門委員 ありがとうございます。特におっしゃっていただいた3点目の中で重要な御指摘いただいたかなと思っております。医行為ではない部分を明確にするとおっしゃっていただいた部分、これはすごく大事だと思いますし、ここが整理できると医行為であることを前提に整理するより早く整備できると思っておりますので、そういう部分は、明確にさせていただくのは非常に大事だと思います。

今日、御発表いただいた中にも、機器の管理だとかの性能等の向上によって、必ずしも医行為と評価しなくてもいいものが出てきているのではないかと、こういうお話もあつたと思っております。こういう視点も持って見直しを進めていただけるとすごくいいのかなと思われました。どうも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、大石委員、よろしくお願ひします。

○大石専門委員 ちょっと違う観点なのですが、簡単に。

有料老人ホームにおける看護職員による医師の指示のもとで行う医行為、これに関しては周知徹底するよという事で、もう既に周知徹底されたと書かれていますけれども、

これは例示的なのですけれども、ほかのものも似たような、周知徹底してください、通知を出しました、以上終わりではなくて、本当にそれが現場に下りているのか、また、現場で行われているのか、行われていないのだったらなぜなのかというところまで、そこを全部見届けるのが厚労省のお仕事ではないかと思えますので、単に通知を流しましたで、完了しましたというのではないと御理解していただいで動いていただけるとありがたいと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。まさにフォローアップをちゃんとするということですね、言っぱなしではなくて。

すみません、ちょっと時間の関係もありますので、厚労省さんに回答をいただく前に、武井委員のほうから、まず、お願いします。

○武井座長代理 すいません、一言だけ。

この話は、横串で、医師へのアクセスの在り方というのが、その責任問題を含めて関わってくると思えますので、何か十把一絡げで全ての場面にこうだ、ああだという話だけではなく、例えば国民・患者さんの側がかかりつけ医をもう少し持つ方向性とか、そういったいろいろな別の政策目標とも合わせながら進めていった方が良いのではないかと思います。例えばそのかかりつけ医の方に常にアクセスできるということになれば、こういうことが新たにできるようになるとか、そういうことも出てくるかと思えますので、いろいろと柔軟な選択肢を同時並行で考えていかないと、なかなか前に進まないのではないかと思いますというコメントです。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。では、大石専門委員からもコメントがありましたので、厚労省さん、回答をお願いいたします。

○堀内審議官 すみません、先ほど少しはしょった説明になってしまいましたけれども、閣議決定の文書では、周知徹底するということがあったので、対応状況で、しましたという説明だったのですが、先ほど申し上げましたように、bのほうで、今、各種調査を行う予定にしていますので、そうした中でどういうことが行われているのか、そしてまたできていないとすれば、どういう理由でできていないのか、そういったことをきちんとフォローアップしながら、きちんとやっていきたいと思っておりますので、大石委員のおっしゃった御指摘は、我々のほうも明確に意識しながらやっているところでございます。

説明が不十分で申し訳ございませんでした。

○佐藤座長 ありがとうございます。

申し訳ありません、時間の関係上、議題1は、ここまでとさせていただきます。

委員、専門委員の方々におかれましては、まだ、発言が足りなかったということにつきましては、事務局のほうに、28日火曜日中に御連絡をお願いいたします。その上で、事務局からまとめて厚労省に連絡いただくようにいたします。

今回の議題1の、特に新規案件のところですが、やはり幾つかキーワードが出てきたと思うのです。厚労省さんのほうから、ニーズが多様化しているというコメントをいただいて、何か新しいという気がしたのですけれども、まさにニーズが多様化する中において、これまでのやり方では、なかなか現場、まさに消費者のニーズあるいは患者さんのニーズに対応できないということだと思いますので、まさに柔軟な対応が求められるかなと思います。

佐々木先生のほうから御指摘があったとおり、選択肢を増やしていくことなのかなと思いますので、その辺り、従来の仕事の役割分担を改めて見直すということが必要かと思えます。

あと、明確化していかないと、いろんな医行為ではない行為であれ、責任の所在であれ、明確にしていかないと、何が起きるかということ、私は別のデジタルガバメントワーキング・グループにいたのですが、ローカルルールがはびこるのです。みんな解釈がばらばらになってしまうと、これでは收拾がつかないということになってしまいますので、ぜひこの辺は明確化というのを意図していただきたい。

それから、やはり責任の所在というのは、別に責めるという意味ではなく、まさに現場を守るために何ができるかということ、そこをしっかりと厚労省さんには考えていただければと思います。よろしいでしょうか。

では、御登壇いただきました関係者の皆様方、本日は、誠にありがとうございました。

では、議題1のほうは、以上とさせていただきます。

次は、議題2、医薬品、医療機器の広告規制の合理化及び議題3の車両による移動式PCR検査や空きスペースを活用したコロナ診療に移りたいと思います。

議題2と3、2つあるのですが、いずれも新型コロナ関係のため、同時進行で議論をさせていただきます。

御説明を一緒にして、その後、2と3についてそれぞれ質疑をいただくと、そんな整理だと思ってください。

では、まず、議題2につきましては、本日、オムロンヘルスケア株式会社から鹿妻洋之、経営統括部渉外担当部長。

議題2及び3につきましては、SB新型コロナウイルス検査センター株式会社から池田昌人代表取締役社長。

議題3につきましては、富士フイルム株式会社から岡田美広メディカルシステム事業部IVDイノベーション部長。

また、引き続き、厚労省から、議題2につきましては、山本史大臣官房審議官、宮崎敦文大臣官房審議官、佐藤大作監視指導・麻薬対策課長。

議題3につきましては、大坪寛子大臣官房審議官にお越しいただいております。

では、申し訳ありません、時間も押しておりますので、オムロンヘルスケア様から御説明を早速お願いいたします。5分以内でお願いいたします。

では、よろしく申し上げます。

○鹿妻部長 この度は、このような機会を頂き、誠にありがとうございます。

本日は、医療機器が、コロナ禍でどのように使われていくべきか、また、非医療機器との絡みで何が起きていたのかを中心に、少し広告規制の提言を含めてお話しさせていただければと存じます。

こちらが広告規制の全体像ですけれども、根幹にありますのが薬機法で、個別に局長通知、課長通知において、広告の基準等が医療機器については定められてございます。

この中で、一般人を対象とする広告については、広告基準の中で、医薬品の制限、また、医療機器に類するものは、いけないという規定がそれぞれ細かく定められてございます。

医療機器と非医療機器を比較した簡単な表がこちらにございます。どちらも販売先に対する規制はございません。もちろん放射線を使うとか特殊なものは除きますけれども、基本的に売り先は自由でございます。

医療機器は、効果効能について明確に記載することができる。逆に非医療機器はできない。

広告につきましても、医薬関係者に向けては、どちらも広告可能です。ところが、医療機器は、一部の例外を除いて、医薬関係者外の広告が禁止されている状況にございます。

その一方で、非医療機器につきましてもは広告可能と。もちろん非医療機器は、医療機器と誤認を受けないようにという大前提がございましてけれども、これだけ見ますと、効果効能の標榜ができるということと、一般広告ができるというのはある程度見合いのように見えている現状がございまして。

コロナ禍で問題になった事例について、少しお話しさせていただきます。

まず、温度計でございましてけれども、体温計がおでこで測るタイプとか、そういうものがございまして、これは医療機器としては皮膚赤外温度計というものがございまして、体温計がございまして、こちらは一般広告可能です。

ところが、実際に買われている状況、もちろん品不足もございましたが、非接触電子温度計、体表面温度検知器、あとは国内で承認を受けていない体温計といったものが、実は国内で認証を受けたものと同等的に扱われて流れているものがございました。

問題となりますのが、パルスオキシメータ、酸素濃度でございまして。

こちらについては、一般広告ができない一方、テレビや報道等でパルスオキシメータという一般名称のみの文言がどんどん認知が高まる中、非医療機器のほうでは、非常に紛らわしい表現、血球酸素飽和度測定器、血中酸素ウェルネスアプリケーション、あとは、パルスオキシメータではないのですが、一部語尾を変えたようなものが、国内の認証品でないにもかかわらず、次々と流れてきてございます。

現在通販等では、これらが混在されて売られているという状況でございまして。

1、2、3と書きましたが、まず、1と3は共通になりますけれども、医療目的ではないものがかにも医療で使えるかのようにうたわれてしまっていたということ。

2番目は、ここまで認知が高まったものが、実は一般広告ができない中、どうやって消費者の方々は適正な情報を手にしていただくかという問題がございます。

一般化して書きましたのが、下側でございます。

今後の規制に対する期待の部分ですけれども、もちろん不適切なものが流通することに対しては、一定の規制が必要かと考えてございます。

そこで、当然適切な教育を行い続ける必要がございますが、一般消費者に安全性を担保した秀品の流通を確保する観点と、今後、アフターコロナでは、個人が計測した結果を医療現場で活用いただくと、個人が家で測る機会が増えていくことを考えますと、次のように対応してはいかがかと考えます。

まず、医療機器の一般的名称の拡充、特に広告可能なものの一般名称を増やさなければいけないのであれば、迅速にこの名称を増やしていくということ。

2つ目が、現在、承認、認証済みの製品から、それらの広告可能な一般名称に変更する場合は、簡素化の措置を設けること。

最終的には、今後の機器の発展を考えますと、現行のホワイトリスト型の運用からブラックリスト型の運用にシフトしてはいかがかと、この3つを挙げさせていただきます。

この考えに基づいて、どのような項目が現在あるかということをお申し上げますと、血圧と体温に関しては、もう一般広告可能な状況でございます。

現在、広告不可能な中で、家庭でも測っていたりされているものとしては、酸素濃度、心電、これは発作が起きたときに慌てて記録するというようなデバイスも含まれます。そして血糖、これらにつきましては、一般広告ができないという整理がずっと残っておりますので、これらについては、何らかの対応が必要ではないかと考えてございます。

非医療機器につきましては、悪質な薬機法逃れについてどのように考えるのか、御対応についても見解をお聞かせいただければと考えてございます。

この考えにつきましては、先だって開催されました健康・医療新産業協議会に医機連の松本会長のほうからも資料を出ささせていただきましたと、赤字のほうで記載しましたように、医療機器は、適正な基準を満たした上で、質を担保しているのにかかわらず、一般広告ができない。

それに対して、薬機法の規制を受けないで類似したものが広告されていることは、きちんと質を担保した商品が不利益をこうむる事態を招いていないか。

こういう観点で、本日は発言をさせていただきました。

どうもありがとうございました。

○佐藤座長 ありがとうございました。

では、続きまして、SB新型コロナウイルス検査センター様から御説明をお願いいたします。御説明のほう、8分以内で、よろしくをお願いいたします。

○池田代表取締役社長 SB新型コロナウイルス検査センターの社長の池田と申します。

今回、新型コロナウイルスに関わるPCRを中心としました業務を弊社のほうで推進をし

ておりますが、その中で、ぜひ厚労省の皆様、あとは関係の皆様にご検討いただきたい内容がございますので、お話ししたいと思います。

我々は、ちょうど去年の今頃、2,000円という低価格で、唾液によるPCR検査というものを世の中に発表させていただきました。

やはり多くの皆様が、自分がかかっているかどうか分からない状況で生活をするということ、または経済状況に参加することということに不安を覚えている中でしたので、低価格にすることによって高頻度で、つまり、検査には限界がございますので、特に唾液を使う検査については、鼻咽頭の検査に比べて感度が多少低いと言われておりますので、できる限り回数をこなすことによって、その感度の低い部分を補おうということで、低価格で、当社のほうは価格設定をし、世の中に提供させていただきました。

その後、我々を含めて、多くの民間の企業が、医療機関や保健所の検査以外で検査を提供するという状況になりまして、現在では弊社だけでも数万、それ以外の民間の会社さんも、一社で数万の検査を展開しているような、そんな状況になっているかと思えます。

これは多くの世の中の皆様が御活用いただいておりますけれども、下に書いてございますとおり、やはりPCRという、この一把一絡げで、検査精度がどうなのか、精度や信頼に対してどうなのかということがよくわからずに、1,000円、2,000円という価格で、皆様お申し込みいただき、その結果を信じて、経済活動に参加されるというようなことが起きております。

一方で、右下にちょっと小さく書いてございますけれども、弊社に対するツイッターの御意見ですけれども、本当にこれは信頼あるのということが、つぶやかれております。

当社のソフトバンクという会社は、皆さん御存じのとおり、基本的には携帯電話の会社という印象が強ございますので、このソフトバンクがやっている検査は大丈夫なのかと思われるというのは、至極普通かと思えます。

そこを払拭するために、我々は、国立国際医療研究センターの皆様をお招きして、検査精度や運用、そういったところをしっかりと監視をいただき、チェックをいただいて、信頼を置けるものを提供している自負がございます。

ただ、これを多くの皆様に伝えるのがなかなか難しい中で、厚労省が、ちょうど今、今年度版のお申込みと申しますか、案内が来たのですが、精度管理事業というものを実施されております。

ここにありますのは、昨年我々が参加したときに、外部精度管理調査結果というので、我々が提供している検査そのものがどのようなレベルで提供できているものかという、いわゆるテストのようなものです。

この右側でございますとおり、対象の検査センターが500社ほど参加されている中で、サンプルを我々のほうでチェックし、それを評価いただくという、こういったものなのですが、この検査、せっかく厚労省の皆さんが、大変すばらしいこういう事業をやっているにもかかわらず、これを社名公表することが、基本的には駄目だとなっておりまして、我々

弊社のホームページもそうですし、お客様や、そういった関係者に、これを御案内することすらできないような状況でございます。

例えばなのですけれども、厚労省様のホームページのほうで、こういった実施をいたしましたというような内容を御公開されるということでも結構でございますし、あとは、やはり民間の会社、各ホームページを通じてお客様のお申込みを受けつけておりますので、例えばですけれども、右側の黄色の、同じ決まった、例えば、受けた人には使ってもいいようなマークがあって、それをクリックすると、中の、こういった状況でこの検査センターが精度を担保しているかということを表示する、もしくは伝えられるような、そういったことをぜひ御検討いただけないかなと思っております。

感度が低いことについては、お客様は気づけないというようなことが、無症状の方を対象にしていますので、気づけないということがありますが、検査精度が低いことによって特異度が下がって、偽陽性のようなもので大変困惑を与えるようなケースというのもあるかと思えます。

これからまさに経済を復活させていくためには、民間の検査センターの、こういったしっかりとした精度を担保しているという証しが、これから重要になると思っておりますので、まさに10月、11月と喫緊の課題だと思っておりますので、ぜひここは御検討いただければと思います。

簡単ですが、私からは、以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

なお、本日の御説明について事務局のほうから報告があるということなので、事務局のほう、よろしくをお願いします。

○事務局 すみません、今、SB新型コロナウイルス検査センター様から、事務的に御提案をいただいております、PCR検査の過程で、同省のみならず、利用者側でも発生する廃棄物が、医療廃棄物に該当するか否かということについて問い合わせをいただいております。

事務局から所管の環境省にお伺いをしていたところ、別紙の参考の2のとおり回答をいただいております、同省からこれでいいということでございますので、これをもって対応を終了ということにさせていただき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。

それでは、続きまして、富士フイルム様より御説明をお願いいたします。5分以内でよろしくをお願いいたします。

○岡田部長 富士フイルムの岡田です。よろしくをお願いします。

弊社からは、抗原検査車によるスクリーニング検査の御相談になります。

弊社の抗原検査は、独自技術で高感度を実現しているのですけれども、このボタンを押すだけの全自動装置で誰にでも15分で結果が出せるというような装置を使っております。

今、抗原検査は薬局でのOTC化も議論されておりますけれども、やはり初めてキット使う

一般人が誤操作しないかとか、誤判定しないかとかの懸念もある中、そういうものも対応したサービスを提供しようと考えております。

こちらが弊社の抗原検査サービスなのですが、医療機関と連携しまして、医療法に準拠したサービスとなっております。医療器材等は、弊社の薬事製品を全て採用しております。

これで必要な場所、タイミングで、車を派遣して、例えば、今後、ソフトバンクさんと一緒なのですが、経済を活性化する中で、企業のイベント、入社式、研修あるいは学校の修学旅行、個人の冠婚葬祭など、直前で検査することで安心感を与えられるということで、今、既に特に旅行業界とかから、今、問い合わせのほうが結構来ております。ということでサービスのエントリーを急ぎたいと思っております。

今、実証実験のほうを進めておまして、こちらが弊社のフローになります。非常にシンプルなフローで、受けつけたら、簡単な問診をやっているのです。これは発熱があるか、ないか、あと自覚症状はないかとかを確認するだけです。あとは氏名を記入するぐらいの、簡単なチェックシートです。

それで採取する綿棒を渡して、自己採取で検体を鼻腔の入り口で取ってもらいます。それを車の中にある検査装置で、ボタンを押すだけの装置で一気に処理する。そうすると15分で結果が出てくるということで、フロー自体は非常にシンプルで、特に医療従事者とかではなくても、作業自体はできるのですが、今は、ここが医療法に基づいて、医療従事者が必須ということになっております。

これに対して幾つか、今回4つの御提案というか、課題がありまして御相談があります。

1つ目は、昭和37年の厚労省の通達において、巡回診療が移動施設であること。

2つ目として、そうではない場合には定期反復がされないことみたいな規定があるのですが、課題の1つ目、下にいきますけれども、まず、これが固定的な空き教室などを利用した検査サービスで行わせていくいただくことはできないでしょうか。

2つ目が、診療所の開設手続が、これは巡回診療で場所を移すのですが、都道府県またぐたびに開所手続が必要となるのですが、こちらのほうも手続の緩和ができないという御相談です。

次のページいきまして、もう一つは、今年出された厚労省の事務連絡のほうに、幾つかありまして、まず実施計画というものがあります。実施目的、診療科目等の内容は一緒なのですが、実施場所を追加するために実施計画も提出する必要がありますが、こちらのほうも手間を省くために不要とできないかということです。

最後4つ目が、これが結構重いのですが、先ほどのとおり、非常にシンプルなフローなのですが、今、巡回診療のほうで、D to P with Nという形態で実施可能となっております。これはすなわち、現場に医療従事者が必要ですよということになっていきます。

今やはり自動装置でやっているような感じでして、そうすると、特に医療従事者の専門

知識とかも必要ない状態で、ボタンを押すだけになっているのですけれども、そういう意味で、OTCと比べるとはるかに、OTCで個人が自宅とかでやるのに比べると、比較的リスクが少ないと思うのですけれども、ある程度一定トレーニングを積んだ一般の方で対応できないか。異常に医療リソースが逼迫しておりまして、医療従事者を採用するのが結構課題となっておりますので、この辺、ぜひとも御検討いただきたいということになります。

以上になります。

○佐藤座長 ありがとうございます。

すみません、この段階で先ほどソフトバンクさんのSB新型コロナウイルス検査センターさんからの御説明の中に、議題3に関わる話がちょっと抜けているということでしたので、申し訳ありませんが、また戻って、SB新型コロナウイルス検査センター様のほうから、議題3について御要望事項を御説明いただければと思います。よろしくをお願いします。

富士フイルムさん、ありがとうございます。

では、お願いいたします。

○池田代表取締役社長 大変失礼しました。

我々は、PCR検査を、現在、全国で3か所、東京、北海道で検査所として展開しておりますが、これは去年検討したものなのですけれども、PCRも同様に、イベントや、そういったところで移動式の検査ができるように、我々トヨタとの合弁で、モネという、いわゆるサービスを現地に運ぶという、そういった内容を展開しておりまして、その当時検討したものなのですが、現在、PCRは、登録衛生検査所でなければならないということなので、登録衛生検査所の登録を我々は、今、本体が市川市なので、市川市のほうで、かけようと思ったのですが、保健所のほうに確認しましたところ、移動式というのは、ここの鍵括弧にございますとおり、固定の施設を自治体ごとに登録をするため、移動については登録ができませんということで、厚労省様にも御確認いただいたようなのですが、登録できないということで、この当時断念したことがございます。

これから、先ほどのお話と一緒にですが、経済を復帰するためにも、こういった柔軟な対応というのは、大変有意義だと思いますので、ぜひPCR側、あとは先ほどの富士フイルムさんの抗原も含めて展開といいますか、御調整をいただければと思います。

失礼しました。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、続きまして、厚労省様から御説明のほうをお願いいたします。申し訳ありませんが、10分以内ということで、よろしくをお願いいたします。

○山本審議官 それでは、山本のほうから医療機器の広告について、御説明をさせていただきたいと思います。資料の2-3-1を御覧いただければと思います。

今日御提案をいただきました医療機器の広告でございますが、医療機器は、非常に多種多様な機器がございまして、大別しますと、医家向け医療機器というのと、家庭用医療機器という2つがございます。

医家向け医療機器といえますのは、基本的には、医療関係者の方々が、医療行為の中で使用されるというものでございまして、その使用ないしは、結果の解釈とかについては、高い専門性が求められるというものでございます。

このため、医家向け医療機器について情報提供などは、その機器の性能とかスペックとか使い方とか、そういうものは基本的に医療関係者を通じて提供される、ないしは医療関係者の方の指示の下に、メーカーのほうから情報提供をしていただくというような仕組みになっております。

家庭用医療機器のほうは、医療関係者が関与せずに、一般の方が自己で適切に選択して、誤使用や解釈が誤ったりするおそれがなく使用することができるようになっていくものということでございまして、一般向けの広告の制限を、家庭用の医療機器は制限していないというところでございます。

先ほど、パルスオキシメータなど、分かりやすい例示をいただきましたが、基本的に体温計や血圧計あるいはパルスオキシメータといったものは、お医者さんに患者さんがかかって、その後、御自宅で経過観察をしていただくといった類いだと思っておりますが、一般の体温計や血圧計に関しましては、医家向け医療機器ではあっても、医療関係者を通じた患者さんへの情報提供をしなくても、患者さんが誤解などをされることがない、あるいは測定された結果について解釈が難しいとか、正確な数値がはかりにくいとか、そういったものではございませんので、医家向けであっても一般の方に広告を可能としているところでございますが、こういった類いというのは、非常に医療機器全体の中で一部に限られるというのが現実でございます。

このため、医家向け医療機器について、一般の方に広告をしていいかどうか、制限をするルールとしましては、先ほどの御提案の中でいう、ホワイトリスト型、基本的には駄目で、いいものだけ解除していくというような仕組みを取っております。

ここについては、これまでもいろいろ御相談があったりして、そこについて、順次可能なものは解除していくということかと思っております。

家庭用医療機器への転換というお話もあったかと思っておりますが、例えば、パルスオキシメータのようなものであれば、一般の方で御購入いただくとしても、やはり患者さんの状態、あるいは疾患によって酸素飽和度が同じ93%とか96%とかが出ても、それは単純に判断、解釈はできないものでございますので、家庭用というよりは、医家向け医療機器として、どうやって一般の方に購入していただいて、その性能とか、使い方というのをきちんと御理解いただいて、医療関係者とのコミュニケーションに活用していただくか。

例えば、診療のときに、パルスオキシメータの値を告げていただくという場面も出てくると思うのですけれども、そこに当たって、きちんとした間違いのないコミュニケーションと機会を逸しない治療が受けられるような、そういう仕組みの中で使われるべきかと考えております。

御提案がございましたので記載しておりますが、一般的名称といえますのは、そういう

意味で、医家向けか家庭用か、大別した上で薬機法上の規制区分などを定めているものですが、仮に一般的名称の箱と申しますか、それが無い機械器具が医療機器として承認申請される場合には、個別製品ごとに、それにふさわしい一般的名称と規制上の位置づけを、その機器の特性あるいは臨床的位置づけを踏まえながら設定をしております。

先ほども申し上げたような医家向けと家庭用とのそれぞれの立ち位置からして、全部を作ってしまうというのは、なかなか難しいところかと考えております。

また、新しく作ってほしいと、あるいは申請したいという企業の皆様あるいは御提案があったら相談をさせていただいているところでございます。

最後、未承認の医療機器ないしは表の右側に、先ほど記載いただいていたような医療機器が薬機法の外で流通しているものについてということですが、その点については、やはり誤認させるような問題のある売り方あるいは標榜といったものについては、全国の薬事監視のところでもチェックをし、あるいは取締りをさせていただいているところでございます。

簡単ではございますが、以上です。

○宮崎審議官 続きまして、議題2の関係で、SB新型コロナウイルス検査センターの池田様の御要望の関係を御説明させていただきます。

資料の最後のページになりますが、御指摘ございましたのは、PCR検査に係る精度管理調査事業についてでございます。

これは今し方御説明申し上げました医療機器等の広告規制とは全く異なりまして、事業についてどういうふうに立てつけるか、あるいはその事業を実施されている方の報告についてどう考えるかということになります。

まず、この事業の中身ですけれども、先ほどお話がありましたように、去年、ソフトバンクさんの参入もございまして、それも契機だと思っておりますけれども、現在PCR検査につきましては様々な民間検査会社の方に参入いただいて、大きな比率を担っていただいております。

このPCR検査、試薬等もどんどん改良されてきますので、その中で、一定の精度を確保するために、国の事業として精度管理事業というものをやっております。

昨年11月に公募いたしまして、手を挙げていただいたところに、同じ試薬を送って判定をいただいて内容を見る、その中で、問題点などを洗い出してマニュアルを作るというような事業を行いました。

精度管理、この事業そのものは、そのときの何か合否を決めるというよりは、そういう制度管理に、このSB検査センターさんのように、積極的に各事業者に参加いただいて、精度管理という、言わばPDCAを回していただくような取組を進めていただくことが大事だと思っております、こういう事業を行いました。

まず、この事業につきましては、それぞれの施設の検査精度を把握して、そういうPDCAを回すということを目的としております。

そういう目的のもとで、参加施設同士の談合ですとか、結果の改ざんを防ぐために、参加の施設については非公開といたしております。また、募集段階で公表時には個別の検査施設、これについては特定をされないということを明記して、できるだけ広く手を挙げていただいて、問題点を明らかにする、こういう取組参加していただくというような事業の立てつけをいたしました。

今回の御指摘の中で、検査センターさんの御提案のページの、左側の厚生労働省で各施設の結果を公表してはどうかという点につきましては、こういう事業の目的上、昨年11月の一時点の精度管理の結果を、そもそも非公表で公募したということもございますので、これを参加施設名や調査結果を公表することは考えておりません。

一方で、重点を置いて御指摘のございました右側の部分、各会社におきまして、こういう事業に参加をされた、あるいはその結果こうだったという内容を各社が結果を公表することについては、私どもも問題ないと考えております。むしろ積極的にこうした事業も活用して、精度管理に取り組んでいただいている企業を含むものが増えていくということは、我々もぜひお願いをしたいと考えておりますので、こうした精度管理の事業の趣旨を踏まえて、例えば、こういう事業に参加している、あるいはこういう精度管理を行っているということをPRしていただくことが大事なことだと考えているところでございます。

議題2の関係は、以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、最後、議題3ですね、よろしく申し上げます。

○大坪審議官 再び医政局でございます。議題3、3-2、まず、移動式の衛生検査所のお話がソフトバンクの池田さんのほうからいただきました。

これは、衛生検査所の資料を御用意いたしまして、1枚おめくりをいただきまして、これは御案内のとおりですけれども、衛生検査所では、都道府県知事の登録を受けることが必要となっております。

その際に、衛生検査所は、右下にありますけれども、登録の基準と開設者の義務の基準を設けております。

ここを見てくださいますと、まず、おっしゃっているのは、登録基準のことかと思いますが、検査機器の設置ですとか、面積の確保、それから技師さん、医師、管理者の配置、こういったことが法律には規定されておまして、一概に移動式であるかどうかということをお問うてはおりません。

その上で、実際に移動式のコンテナ車で実施しているところがございますので、単に移動かどうかということでは、特に制限は設けていないところでございます。

続きまして、あと、富士フィルムさんからいただきました巡回診療のほうにまいります。資料の3-3になります。

こちらもおめくりいただきまして、4点ほど御質問をいただいております。

巡回診療、こちら御案内のとおりですけれども、四角囲いになっているところ、これ

が、今の規定でございます。

4ポツ目の○に、今回、これに当たるかと思いますが、移動診療施設であるかどうかというのが①でして、今回、公民館や学校と御提案をいただいておりますので、②のほうにかかるかと思いますが。移動診療施設以外の施設を利用して行われる巡回診療の場合には、定期的な反復継続がないものにつきまして、巡回診療の手続を満たすと考えております。

この場合には、診療所の開設、医療機関のもとで行われるものに関しましては、診療所の開設手続というものは不要にしているところでございます。

次のページをおめくりいただきまして、さらに踏み込んで課題としていただいているのは、反復性のところかと思いますが。

反復継続して行われる巡回診療の場合でも開設の手続を不要としていただきたいという御質問かと思っております。

これにつきましては、医政局といたしましては、これまでもコロナに関しましては、そんなぎちぎち言っておりませんで、例えば、ワクチン、予防接種におきましても、ここは柔軟な取扱いということで、これまでも行ってきております。

3ポツの今後の対応というところを見ていただきますと、反復、継続性、殊さら新型コロナウイルスの感染症に関すること、検査と伺っておりますので、反復継続性については柔軟に取り扱っていく方向でよいのではないかと考えておまして、整理をしているところでございます。

また、おめくりをいただきまして、2つ目、都道府県をまたいでいいではないかという御質問をいただいております。こういう事情ですから、一々手続を出してはられないという御事情はよく承知をしております。これも本来でしたら、所管する都道府県に開設届出を出していただくこととしておりますが、3ポツに飛んでいただきまして、都道府県をまたぐ場合に、開設届とは別に実施計画があるわけですがけれども、どこでやっているのかと、そういうことは開設届が出ていない都道府県において、承知していないと、そこはなかなかどういう医療が提供されているかということや都道府県が知らないというわけにはいきませんので、実施計画を提出していただくことをもって、改めて開設届をお出しいただくことは不要とできるのではないかとということで、今、局内で検討をしているところでございます。

3番目、今の2番目を踏まえて、さらに実施計画も不要とできないかという御提案をいただいております。

急ぎでいろいろと生じて、当初の計画どおりではなく、その場、その場で追加の場所が発生するということもあり得るだろうということは理解いたしておりますが、そうは言いますが、先ほど申し上げましたように、開設届がない場合もございまして、どういったところで所管の自治体において医療が提供されているかということや全く知らないという場合には、医療法25条の立入りですとか、そういったことを例えば不適切な医療が提供されていたり、衛生面で問題があったり、そういった場合も全く承知をしていないという

ことになりますので、ここは難しいのではないかと考えております。

最後、4番目でございます。抗原検査において通知を出しております、オンライン診療の場合、現場で医師の管理者を置くことになっているのですけれども、例えば、オンラインの先で、患者様のそばに医療従事者、ナースがいらっしゃる場合には、その現場に医師がいなくても、それは医療従事者をもって代えられると柔軟化をしているところでございます。コロナに関しましては、そうぎちぎちしたことも申し上げている場合にはございませんので、医療を提供する場で、こちら側のドクターと、その指示を受けるナース、医療従事者等がいれば、それは医師の管理者を不要としているところでございます。

今回の御提案は、一定期間のトレーニングを積んだ一般の方でもいいのではないかとこの御提案です。全く何もなければ、それはそうなのかもしれませんが、これは、患者様である場合もございませし、無症候性のキャリアの方もいらっしゃるわけで、その中で急変の対応ですとか、感染の管理、こういったことについて、その場で医療従事者にオンライン上で指示ができない、一般の方であった場合には、そういったことをお願いすることが難しいと思いますので、医療従事者を一人も配置しないで診療所で医療を提供する、こういったことまでは、ちょっと柔軟化を踏み込むというのは難しいと医政局では考えております。

以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

すみません、議題2について、厚労省さんの御説明の中で、パルスオキシメータについて、結局、具体的にどういう対応を念頭においておられるのかということについて、やるような、やらないような、ちょっと意味が、こちらの解釈の問題かもしれませんが、よく分からないところがあったので、まず、パルスオキシメータの広告規制については、具体的にどのような対応を考えていらっしゃるのか、簡潔で結構ですので、追加の説明をお願いします。

○山本審議官 パルスオキシメータについては、その数値の解釈はかなり難しいので、医家用の医療機器として、かつどうやって、一般の方にもしっかりと性能とかを知っていただきながら購入できるようにできるかということを検討したいと思っております。

○佐藤課長 これは、コロナ禍の状況でもありまして、御提案いただいたように、数字を医療関係者に伝えるというような有用性とか、そういうことが指摘をされている部分でもありまして、やはりちゃんと一般の方が使えるものであるかどうかということも見極めながら、学会からいろいろな指針が出されたりとか、そういうような状況もありますので、そういうのも検討しながら、この辺は少し前向きに、医家用の機器としての情報提供ができる形で検討を進めていきたいと思っております。

○佐藤座長 分かりました。ありがとうございます。

それでは、まず議題2につきまして、時間が全体的に押しはいるのですけれども、議題2について委員、専門委員の皆様方からの御意見をいただければと思います。大体20分

程度を予定して議論をさせていただきます。

印南先生、よろしく申し上げます。

○印南専門委員 広告について2点ほど。厚生労働省の説明で、医家用医療機器と、それから家庭用医療機器の概念的な区分があって、実質的に家庭用でも使えるような医療機器は全体から見ると非常に少数なので、ホワイトリストで対応するべきだという理屈はよく分かります。

医療機器の数はすさまじいですから、その中で見れば一部という表現は当たっていると思うのですが、しかし、消費者のほうから見ると、現在のホワイトリストに挙がっているもの以上にあるべきなのではないかと思います。実際あるから、自由に広告が許されている家庭用医療機器の名を借りて、たくさんの広告が出ているのではないかと。こういうふうに考えると、悪貨が良貨を駆逐するほうのリスクのほうが大きいのではないかと私は思うわけです。

その際、家庭用医療機器も含めて、厚労省のほうで広告が氾濫しているような事例を集めて、それについては医家用医療機器の広告も一定程度認めるような発想が必要なのではないかと思います。あるいは、別に広告そのものというよりは、マル適マークみたいな、これは医家用医療機器としてちゃんと承認されているものと、そのようなものをどこかに表示できるようにするとか、そういう工夫によって今の状態よりはましになるのではないかと思うというのが1点です。

それから、検査精度についてなのですが、前回も言ったのですが、検査精度は、例えば、感度、特異度が99%でも、実際の陽性的中率は有病率に依存します。仮に1,000人に1人の疾病だとすると、検査精度は99%でも、実は10人ぐらいの人が擬陽性で、本当の陽性は1人なのです。陽性的中率は10%を切ります。

この辺りが誤解を招く可能性が非常に大きくて、擬陽性と出れば、不必要な行動規制をしたり、偽陰性であれば、それが不真正な陰性証明書につながれば、かえってリスクを高めることがあるのです。

この辺り、検査精度を、広告を出す場合には、そういう啓蒙的な情報を一緒に流していただかないと、むしろ誤解を招くのではないかと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、中室先生からコメントを聴取して、その後、厚労省さんのほうに行きたいと思えます。

では、中室委員、よろしく申し上げます。

○中室委員 ありがとうございます。慶應大学の中室でございます。

先ほどの佐藤先生と印南先生の質問と、ちょっとかぶるかもしれないのですが、パルスオキシメータなのですが、これは、先ほど御検討いただけるということで、厚労省さんのほうからお話があったのですが、これは、いつ頃、その検討の結果が

出ると考えたらよろしいのでしょうか。

というのは、これは、やはり今、国民からの需要が強いということでありますので、1年後に結果が出てきたということになったら、下手したらコロナが終わっているかもしれないという話があると思いますので、タイムラインを教えてくださいたいと思います。

2つ目は、印南先生がおっしゃったことと同じでございます、私もやはりホワイトリスト方式ではなく、ブラックリスト方式にするのが望ましいのではないかと思います。

今回は、パルスオキシメータについて御検討をいただけるということなのですが、それが検討していただけるものと、いただけないものは何なのかということが重要だと思いますし、今後も様々な緊急事態が起こることが想定される中で、一々こうやって規制改革会議の中で1つずつ商品について議論していくというのは、どう考えても現実的ではないと思います。

先ほど、印南先生のホワイトリスト方式ではないほうがいいのではないかとということについて、ちょっと厚労省さんのお考えをお聞きしたいと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、今、両委員からの御質問がありました。ホワイトリスト化、それに対する考え方を含めて、では、厚労省さん、よろしくお願ひいたします。

○山本審議官 ありがとうございます。

印南先生からいただいた、その前に、結局、医家用と家庭用があって、かつ、医家用で一般の方に広告を制限するのが妥当だということと、それから一般の方に広告をできるようにする、できるカテゴリー、医家用のその1とその2、それから家庭用と、恐らく、今日の御議論で3つのカテゴリーにそれぞれふさわしいものを入れてくということが必要なのだと思っております。

パルスオキシメータにつきましては、年度内めどで考えたいと思います。一方で、繰り返しになりますが、結果が単純に数字で、右だ左だというたぐいのものではない測定機器でございますので、やはりしっかりとお医者さんに、あるいは医療の世界と結びついた中で、パルスオキシメータで幾つになっているというようなことを伝えていただいて患者さんの状態とともに、診療、必要な治療をしていただくということは担保すべきだと考えております。

パルスオキシメータについては、以上でございます。

ホワイトリスト化、ブラックリスト化というのは、やはり印南先生おっしゃったように、全体と、それから、今申し上げた3つのカテゴリーの中のどれにといつたときに、医家用の中で、当然治療用というのは相当ございますし、そうではなくて、測定用という機器に限ったとしても、ものすごい数がございまして、その中で、一般の方向けに広告ができる、できたほうが良いというものというのは、本当に限られているのではないかと考えております。全体の考え方も含め一度整理はしたいと思いますが、今のところ私どもとしてはそ

う思っております。

なお、ちょっと補足でございますが、医家向けの医療機器で、お医者さんから、あなたはこういう疾病だから、測定機器、例えばパルスオキシメータとかあるいはこういった測定機器を御家庭で購入して、経過観察のときに、毎日ないしは定期的にはかかってくださいというのは、お医者さんの御指示があったときには、それは、複数の商品の中から、メーカーさんの提供する性能等の情報をもとに、一般の方がお選びいただくあるいはお医者さんと御相談しながら選んでいただくということは、今の法律上でも、規制上でも可能でございます。

そういう意味で、そこの部分もうまく機能させているということも大事だと考えております。

すみません、漏れていたら御指摘ください。

○佐藤座長 大丈夫ですかね。

では、続きまして、ほかの委員の方、いかがでしょうか。

では、杉本委員、よろしくお願いします。

○杉本委員 ありがとうございます。日本大学の杉本純子です。

広告規制と、移動式PCR検査の問題について、双方に共通した質問なのですが、広告規制の状況、特に移動式検査については、車両等に医療従事者が必ずいなければいけないという点について、諸外国の状況をもし御存じの方がいらっしゃいましたら教えていただければと思っております。

本日冒頭の河野大臣のメッセージにも、諸外国で当たり前に行われていることは日本でもできるようにというメッセージがあったかと思えます。諸外国では、特に移動式PCR検査については頻繁に行われていることをよく聞きますが、そこで検査を行っている人は必ず医療従事者でなければいけないのか、その辺りのことを何か情報をお持ちの方がいらっしゃいましたら、御教示いただければと思えます。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。まず、事務局のほうで何か把握していることはありますか、この件、国際比較という点で、事務局は特にないですか。

○事務局 特に、すみません、現時点で申し上げられることはございません。

○佐藤座長 分かりました。では、厚労省さんのほうで、いろいろな調査事業をされていると思うので、海外の動向というのは、いかがですか。

○佐藤課長 まず、議題2のほうですけれども、監視指導・麻薬対策課長でございます。

議題2のほうの医療機器の広告のほうですが、我々も海外で医療機器がどういう形で広告されているかという情報は、まだよく整理をしていないところです。ただ、一般的に医療用の医薬品とかですと、アメリカは、DTCという形で消費者の方に直接医療用の医薬品を広告することは認められている国であったりというところで、かなり医療事情も含めて日本と環境が違っている部分もございますので、そういうところも含めて、少し医療機器に

については情報収集してみたいと思っています。

○佐藤座長 分かりました。御質問で出た議題3に関わる話なのですがすけれども、すみませんが、そちらも厚労省さんにお問い合わせできますか。

○大坪審議官 医政局でございます。

杉本先生からいただきました、移動式の検査所の御指摘がありました。医療従事者が現場にいる、いないということで、コロナの特例で、医師の管理者を置かなくても、医療従事者でよいというふうにしておりますのは、巡回診療の話でございまして、巡回診療を行う際に、それは、移動式かどうかは問わずですけれども、オンラインで行う場合に、現場に患者さまが、医療従事者がいらっしゃる場合には、そこに医師でなくてもよいとしております。

これの海外の事例というのは、今、直ちに承知しているわけではございませんが、コロナに関しましては、かなり柔軟化を図って医療行政としては対応しておりますが、一定程度患者様が含まれる中で、巡回診療所側にいるドクターとオンラインでつながっている向こう側に全く医療従事者がいなくて、そこで何かのときに対応できるかという観点から、医師でなくてもよいけれども、医療従事者を置くと緩和をしているところでございます。

衛生検査所につきましては、特にそういった規定はございませんので、衛生検査所でオンラインということは、想定をしておりますので、これは巡回診療として、お答えをさせていただきました。

○佐藤座長 今、オムロンヘルスケアの鹿妻様のほうから手が挙がっていたと思いますので、本件でしょうか、回答をよろしくお願いします。

○鹿妻部長 2番の諸外国の広告の状況について、少しお話をさせていただきます。

先ほど、厚労省様のほうからもありましたが、広告単独ではなくて流通の規制がかかっているか、処方がないと買えないものなのか、そのような細部によって、現実、各国では異なっております。

ただ、御紹介がありましたようにアメリカやヨーロッパでは、ごく普通に薬局で買えるものというカテゴリーがあり、当然チラシ等で広告も可能というものがございます。

数で申し上げますと、海外のほうが、圧倒的に数が多い、種類が多いという現状でございます。

簡単ですが以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。明確な説明をありがとうございます。

では、武井委員、落合委員の順番でよろしく申し上げます。

○武井座長代理 ありがとうございます。テーマ2についてなのですが、医療機器の広告規制の話についての御質問です。

承認されている医療機器に絞ってお話をさせていただきますけれども、一部の例外を除いて広告をしてはいけないという規制の法的根拠は何なののでしょうか。薬機法66条という理解でよろしいのでしょうか。

○山本審議官 66条は誇大広告でございますので根拠ではなく、広告基準を局長通知で定めておりますので、法律事項というよりも、局長通知での指導だと思います。

○武井座長代理 局長通知での指導は行政側の通知であって、広告を規制している法的根拠はどこにあるのでしょうか。法律で規定していないものを、どういう根拠で、行政指導の広告基準で規制できているのかという問いなのですが。

○山本審議官 ちょっとお時間をいただいて確認しますので、すみません、お時間をください。あるいは、もし、よろしければ、後ほど御連絡をさせていただきたいと思います。

○武井座長代理 薬機法67条が一定の医薬品、がんとかの関係のものについて、広告をしてはいけないという包括的な広告規制を法律が規定しています。しかし薬機法67条は医療機器を対象にしていません。従ってなぜ本件のような包括的な広告規制があるのか。この広告規制の法的根拠は何なのか。68条は未承認の医療機器の話なので、残るとしたら66条になりますが、66条でもないのですね。

何を申し上げているのかというと、承認された医療機器の広告が実際になされたときに、厚労省さんは、何を根拠にどういう形で罰するのですかという質問でもあります。自主的に皆さんが従っているというだけならば、またそれが現状なのかもしれませんが、では従わない人が出たときに、どういう根拠で罰するのか。罪刑法定主義の話になりますので、法律上の根拠がないとおかしいはずです。医療機器を広告するなという規制を行政指導でやっていて、一部の例外を指定されているわけですが、では指定されていないものを広告したときに、どういう法的根拠で処罰されるつもりなのかというのが、分からないのです。法的根拠がないのだったら、結局、真面目に従っている方だけ自主的に従っているという、極めて変な事態になっているのだと思います。この法的根拠の確認が1点目です。

次に、皆さんのおっしゃっていることと同じ点なのですが、この広告規制なり行政指導には長年の歴史があって、過去にいろんな事故もあったので、こういった包括的に広告自体をそもそもするなと言うことになっているのだと思いますが、他方で医療機器にもいろんなものが出てきています。グローバル化とネット社会が進む中で、少なくとも、さきほどのパルスオキシメータの話のように海外のほうではいろんな広告も現になされているわけですから、ネット社会で国民消費者がいろんなものにアクセスできてしまう、もしくは情報が入ってきている状態になっている。なので、規制の在り方を考えるにしても、日本国内だけの状態で見てもどうしようもない状態になっているわけです。パルスオキシメータだけについても、さきほどのお話のとおり海外で普通に売られているわけですから。

少なくとも国民・消費者の側から見ると、ネットにいろんな情報が出ている。そのときに、日本で承認されている医療機器についてだけ、この広告規制によって情報が出されていない。この広告規制に真面目に従っている日本の承認医療機器についてだけ情報が出されていなくて、未承認のものの方の情報だけがネットに出てしまい、そちらに消費者がアクセスしているという、矛盾に満ちた状況なわけです。これだとまさに悪貨が良貨を駆

逐するという状況でして、しかもこの広告規制によって状況がものすごく悪化しているのだと懸念します。

ですので、この広告規制は、数十年前からあるものと理解しておりますけれども、数十年前からはネット社会が進展して根本的に時代が変わっているわけなので、消費者の国民の皆様には正しいものを選択させるという観点から、規制の在り方を見直すべきだと思います。医療機器に関して、「およそ一部の例外を厚労省さんが認めて外さない限りは、この広告規制の対象となって情報を提供させない」という現在の行政指導の構造の根本自体を変えないと、逆に国民の側に新たな被害が起きうるのだと思います。

昔の数十年前の世界ですと、国民に情報を知らせない、それによって国民が間違えないでよかったというバランス論でも回ったのかも知れません。しかし今のネット社会においては、コロナ禍で社会における問題意識がより深まっているわけですが、今の広告規制には別の弊害が出てきているわけです。

全体で申し上げましたのは、この広告規制について、第一に法的根拠がよくわからない規制であること。また駄目な業者をどうやって捕まえられるのかもあやしい規制であること。第二に、国民側に対して、今回のコロナ禍も踏まえて別の新たな問題を惹き起こしているということ。こうした観点から、少なくとも承認された医療機器についてだけでも、現在の「厚労省さんが個別に認めないとおよそ広告させない」という前提自体を根幹から変えないと、矛盾してきているのだと思います。今回、たまたまパルスオキシメータに関して問題になってはいますが、全般的に情報を国民が正確に知って、それで正しく使ってもらおうという建付けを踏まえて、現在のような「およそ広告を禁止しています」ということでは、もうもたない新たな弊害が出てきているのだと思います。

もう一点補足で申し上げますと、虚偽誇大広告の66条に関しては、課徴金とか、エンフォースメントが最近強化されています。おかしいものに対しては厳正に罰するというそういった流れも新たに進んでいるわけなので、現行の広告規制のような、包括的におよそ何も行かせない形での規制自体、根幹的に見直すべきなのだと思います。そうでないと別の弊害が出てきてしまう。承認された真っ当なものが逆に国民には情報が分からなくて、未承認のものへの情報のほうにアクセスして購入する、そういう矛盾に満ちた状況になっていると思います。ネットに情報があることで未承認のものが事実上買ってしまうということを前提に、この広告規制自体の在り方、国民による情報のアクセスの在り方の根幹自体を考え直していただかないといけない、そういう重たいテーマなのだと思います。ぜひとも広告規制自体の見直しを御検討いただけましたらと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

これは、前回の抗原検査の話もあったのですが、厚労行政全体に関わる話かなと思います。

では、落合委員、よろしく申し上げます。

○落合専門委員 ありがとうございます。

私の2点で、1点は医療広告の話で、もう一点が巡回診療等のほうです。

1点目の医療広告規制は、武井先生が既におっしゃられたところで大半なのだと思うのですが、若干加えると、虚偽誇大で明らかに弊害が出るので規制しているということであれば、ブラックリストで明らかにこのようなものを一般人に売ったら、誤使用だったり、間違った形になるというのが明らかなものだけを指定するというほうが、論理的には正しい整理になるのだと思います。

論理的な部分だけではなくて、実際に流通の管理だったり、そういうものをしていく中でもプログラム医療機器だったりとか、ネットで販売されるということを考えていく必要も生じます。そうすると、例えばアップデートだったりとか、情報の逐次更新とか、そういうことを考えれば、病院に来たときだとか、どこかの施設に来たときだけ情報を与えるというよりかは、プッシュ型で、例えばアップデートであったりだとか、情報の更新をしていくという形のほうが、弊害防止にとっては資する形になるはずだと思います。そういったことをしやすくするためには、ここの広告規制の部分、見直しをするということが大事だと思いますし、これは、医薬品、医療機器、両方にまたがってのことだと思っております。これが1点目でございます。

2点目が、巡回診療。

○佐藤座長 すみません、巡回診療は、後でもう一回やります。

○落合専門委員 分かりました、では、ここで一旦終わります。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、ここままで厚労省さん、さっきの武井委員からの質問もまだ残っていると思うのですが、いかがですか。

○山本審議官 規定としましては、やはり局長通知、法律の特段の規定に基づくというよりは、局長通知でお示ししている行政指導でございます。その遵守をお願いしているところでございます。

それから、今、お二人の先生から御指摘いただきましたように、ネットでいろいろな情報が手に入る時代になっております。その中で、どうやって正しい情報を手に入れていただくかということは、その視点は非常に大事だと思っております。

それが、広告という顧客誘引性のあるたぐいの情報の流れか、それか情報提供、広告ではない情報提供のルートというか、仕組みをどうやって作るか、いずれにしろ考えるべき選択肢もいろいろあると思いますし、社会環境もいろいろあると思います。そこら辺も含めて考えていきたいと思っております。

○佐藤座長 ありがとうございます。

何か厚労省は、広告というと、コマーシャルのことを思い浮かべているのではないかと考えたのですが、広告は、ネットに出てきているのも全部広告ですので、あれは情報提供なのです。別に何かタレントが出てきて売り込むのが全てではないので、ちょっ

とその辺り、広告以外の情報提供は具体的に何なのだろうと、ちょっとよく分からなかったもので、ちょっと検討いただければと思います。

お二人からまだ手が挙がっているので、その上で、また、御回答ください。

では、富士フィルムの岡田様から、よろしくをお願いします。

○岡田部長 すみません、巡回診療の件ですけれども。

○佐藤座長 では、後で。

では、大浦委員、よろしくをお願いします。

○大浦専門委員 すみません、全体的な話になると思うのですけれども、今、ずっと厚労省さんの話を伺っていて、例えば、中室委員もおっしゃっていましたが、きちんと決まったのが来年の冬だったということになると、コロナには全く使えないですね。不作為というのは、皆さん御存じだと思うのですけれども、行政法上、多分不作為という考え方がありまして、あまりにも決断、結論が遅いのは不作為に当たるのではないかと、しみじみと、今、聞きながら思いました。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。今回のコロナ対策は、不作為というのが非常にキーワードになっていると思います。

すみません、オムロンさんから手が挙がっていたということですので、すみません、私が見落としていたようです、オムロンさん、今、当てていませんでしたか、大丈夫ですね。

○鹿妻部長 さっき発言させていただきましたので、結構です。

○佐藤座長 すみません、私のほうがチャットのほうで、時差で見落としていただけです。ありがとうございました。

では、厚労省さんのほうから、議題2は、大体この辺りになるかなと思うのですが、厚労省さんのほうから、まとめて回答をお願いします。

○山本審議官 今日いただいた御指摘も踏まえながら、できるところを速やかにやっていきたいと思いますが、先ほど広告と情報提供、もちろん商業だけを広告と呼んでいるわけではございませんので、特定の企業さんが顧客誘引性をもった広告に該当する情報提供をされているという場合、広告に該当するということでございますし、そうではない、いわゆるユーザーさんに必要な情報を提供していただく情報提供というたぐいもございます。

いずれにしても、よく整理をした上で、今、御指摘のありましたネットでいろいろな情報が手に入る中で、正しい正規の情報をしっかり手に入れていただくということを含め、整理をしていきたいと思っております。

以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございました。

先ほど、大浦委員からも指摘がありましたけれども、不作為という問題がありますので、

時間をかけずに、速やかな対応をお願いいたします。

では、議題3のほうに行かせてください。ちょっと時間が押してきています。

お二人既に手が挙がっていましたので、落合委員から2番目のほうの御質問、コメントをお願いします。

○落合専門委員 はい、わかりました。

それでは、巡回診療等のほうについても1点、お願いしようと思います。

既に6月の通知を出していただいていたことを御紹介いただいております。今日お話を伺う中では、都道府県をまたいだりするような場合だったりですとか、あとは反復継続の場合はどうなのかとか、細かい点で何かさらに書き込んで書いていただいたほうが良いように思われました。結局、今の通知で都道府県とお話をされたりしても、なかなかうまく手続が進んでいないような面があると思われましたので、基本的な方向性は既に示されていて、頭の中でも同じように柔軟な運用を考えていただいているというのが、厚労省の本日の中の御整理だったのではないかと考えていますので、そこはもう少し言葉を尽くしていただくということによって、大分できる部分が作れるのではないかと考えました。この点は、基本的なラインは、既に示していただいた延長線上ですけれども、さらに詳しい形でやっていただかないと、やはり都道府県によって区々になったりですとか、こういうことがどうしても起こってくると思いますので、ぜひそういうところに配慮して、さらに詳細なものを出していただければと思います。これは移動式の衛生検査所についても、同様の形で、自治体との関係でこういう話は出てくるかと思しますので、同じような形で並行して整理していただくというのが肝要かと思しますので、ぜひそういった形で御検討いただければと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。あと、富士フィルムの岡田様からも手が挙がっていましたね、お願いします。

○岡田部長 ありがとうございます。今のことにかなり関連しているのですけれども、似たような話でごみの問題もありまして、PCRとかで自宅でやったものは、家庭ごみとして捨てられるのですけれども、我々、巡回診療で回収したものは、今、医療法上は、医療ごみとして回収しなくてはいけないというものがあって、ここも緩和をしていただけると、今のところ公共機関で、技師とかが現地に行って、それを電車で持って帰っていいのかという問題があるので、普通ごみとして捨てて、そこも緩和をいただくと助かります。

もう一点、杉本様からあった海外の事例はどうかということなのですが、そもそもヨーロッパとかは、セルフキットとか、OTCがメインになっておりますので、そもそも巡回がどうのこうのよりも、医療従事者という枠でもなくて個人で買えるようになっております。

ただ、弊社もマニュアルキットと、今度のリーダー式とリリースしてございまして、海外にも展開しているのですけれども、やはり何らかの陰性証明とかをして、感染リスクを低

減しましょうということになると、管理された場所で管理された人がやってではないと、できないというのは海外の事例でもなっております、そういう意味で、弊社は今回のようなものを提案しておりますが、そこに医療従事者がと言われると、かなりコスト的に重いので、そこを緩和いただけると助かります。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、2点をまとめて、厚労省さんのほうから回答をお願いします。

○大坪審議官 医政局から回答申し上げます。

落合先生からいただきました件ですけれども、これは、御指摘のとおりですので、この考え方の整理、なるべく早い段階で、すぐお示ししたいと考えております。ありがとうございます。

また、富士フィルム様からいただいた御提案ですけれども、セルフキットがメインになっているという中で、御自分で検査をするときに、医療機関から委託を受けた場合と、御自分で検査をする場合、自費でやる場合、この2つがあるのだらうと思っております。

自費でやる場合には、全く医療法に基づくものではございませんので、この辺の縛りがないわけでした、衛生検査所登録がマストということにもなっておりません。

ただ、一方で、今般いろんな質のものが出ておりますので、自費で行う場合であっても、衛生検査所登録を、これはお願いベースなのですけれども、お願いしている立てつけになっておりますので、実際、市販されているものですか、自費でやられているものに対しては、既に御指摘のとおり、医療法、衛生検査所、臨検法の縛りがかかっていないという運営をしております。

ここまでいろいろ申し上げているのは、やはり質の担保ということで、医政局としましても、お願いベースで申し上げていることとなります。

以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

ほか、いかがでしょうか、岡田様と落合委員、どちらも今の御回答で大丈夫ですか。

○岡田部長 ごみの件は、いかがですか。

○佐藤座長 ごめんなさい、ごみのほうは、どうなりますか。

○大坪審議官 これは、ちょっと事前にいただいていたので、すぐお返事するのは難しいのですけれども、診療所でやるということであれば、そこは医療法に基づいた手続とお答えせざるを得ないところではあります。

○佐藤座長 分かりました。今のところは、そういうことだそうです。

ただ、もちろん今の岡田様からの御指摘、課題として、こちらも取り上げて、留意しておきたいと思います。

ほかの委員の方々、いかがでしょうか。

よろしいですかね、御協力ありがとうございます。ちょうど6時に終わりそうというこ

とになりますけれども、ただ、時間の関係上、発言ができなかったという内容がありましたら、さっきと同じルールでありまして、事務局のほうに明日中に御連絡いただきますよう、よろしくお願いいたします。

では、時間になりました。議題3についても、ここまでとさせていただきます。本日もいろんな課題が出てきたような気がします。多分なのですけれども、言葉を選ばなければ、行政というのは、どうしても知らしむべからずだったと思うのです。つまり、情報は、自分たちが独占し、それによって国民を守るという、そういうところもなきにしもあらずだったと思うのですが、今や情報は氾濫しているわけで、国や政府が情報を統制できるなどという時代は過去の話になっているわけでありますので、そういう中において、いかに国民に正しい情報を伝えるかと、ここが新しいチャレンジなのかなと思います。

あと、やはり、今はコロナでありますので、緊急な対応が求められる分野というのも多々ありますので、そちらについては、まさに迅速に対応をお願いできればと思います。

では、議題2及び議題3をまとめてここまでとさせていただきます。御登壇いただきました関係者の皆様方、ありがとうございました。

事務局のほうから何か追加の連絡事項とかはありますか。

○事務局 大丈夫でございます。

○佐藤座長 ありがとうございました。ちょうどお時間ですかね、本日も大変有意義な議論ができたかと思います。

それでは、本日は、これで終了とさせていただきます。誠にありがとうございました。