

第5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11月17日（水）16:00～18:26

2. 場所：中央合同庁舎8号館12階 1224A会議室

3. 出席者：

（委員）大槻議長代理、佐藤座長、武井座長代理、杉本委員、中室委員、菅原委員

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

（政府）牧島大臣、小林副大臣、山田政務官

（事務局）村瀬室長、辻次長、山西次長、木尾参事官

（説明者）松澤寛 アステラス製薬株式会社 開発本部 開発推進部 開発推進第1
グループ 次長

安元桃子 アステラス製薬株式会社 開発本部 開発推進部 開発推進第2
グループ 係長

植松尚 一般社団法人日本CRO協会 会長

小川武則 一般社団法人日本CRO協会 参与

小川次郎 一般社団法人日本CRO協会 政策委員

金野佳樹 一般社団法人日本CRO協会

山本史 厚生労働省大臣官房審議官（医薬担当）

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、精神保健医療担当）

富田望 厚生労働省大臣官房審議官

（職業安定、労働市場整備、雇用環境・均等担当）

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）

堀内斉 厚生労働省大臣官房審議官（老健、障害保健福祉担当）

中田勝己 厚生労働省保険局医療課医療技術評価推進室長

関野秀人 厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長

福田悠平 厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

プログラム医療機器審査管理室長

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

中井清人 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長

梶野友樹 厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部参事官

高城亮 厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部参事官

大竹雄二	厚生労働省保険局保険データ企画室長
太田美紀	厚生労働省医薬・生活衛生局総務課薬事企画官
伊藤建	厚生労働省大臣官房企画官（医薬・生活衛生局併任）
高江慎一	厚生労働省大臣官房厚生科学課厚生科学課研究企画官
草野哲也	厚生労働省医政局看護課看護職員確保対策官
金光一瑛	厚生労働省保険局医療課課長補佐

4. 議題：

（開会）

1. 治験の円滑化について（フォローアップ含む）
2. 新型コロナウイルス抗原検査キットに関する規制について
3. 第1回から第4回までのワーキング・グループにおいて議題となった事項の振り返り

（閉会）

○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5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。

皆様には御多忙の中、御出席いただき、ありがとうございます。

本日も、ウェブ会議ツールを用いて、オンラインで開催してございます。お手元に資料を御準備いただき、御参加をお願いいたします。

本日の議題でございますけれども、治験の円滑化について。

2件目、新型コロナウイルス抗原検査キットに関する規制について。

3件目、第1回から第4回までの議論の振り返りということで、3件について御議論いただきたいと思いますのでございます。

参考資料1として、前回のワーキングにおける委員、専門委員の方々からの追加の御質問に対する厚労省の御回答を配付してございますので、御確認をお願いいたします。

あと、最後でございますけれども、冒頭、大臣、副大臣、政務官の御挨拶終了までカメラ撮りが入ってございますので、事前に御報告をさせていただきます。

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

○佐藤座長 ありがとうございます。本日もよろしくお願いたします。

本日は、牧島大臣に御出席いただいております。

牧島大臣は、公務のため、途中退室される御予定と伺っております。

小林副大臣、山田政務官などは、公務のため、後ほど御出席され、また、途中退席される御予定となっております。

あと、本日は大槻議長代理が後ほど御出席予定です。

落合専門委員、林専門委員に御出席いただいております。

それでは、まずは牧島大臣から、一言御挨拶のほど、よろしく申し上げます。

あと、ここで報道関係者の方がいらしていただければ、会議室に入室をお願いいたします。

○牧島大臣 本日もお集まりいただいております、誠にありがとうございます。

大変重要な議論をする局面になってきた医療・介護ワーキング・グループだと思っております。

こちら、私がお話しさせていただいている部屋のほうにはメディアの方も来られております。カメラも今、回っているところでございますので、そのことを御報告いたします。

今日、このようにメディアにも注目される中でワーキング・グループがスタートすることになったその背景は、一昨日、こちらで報道等で先生方に御覧いただいたところもあると思っておりますが、私が抗原検査キットで大変大きなシェアを占めておられる富士レビオ株式会社の研究所を訪問させていただきました。私自身もこの抗原検査キットを実際に使ってみて、どのようなプロセスで確認ができるのか、何分ぐらいかかるものなのかということも実際に体験させていただきました。私の感覚としては、難しいものではないなという印象を持っております。

一方で、先生方にも御議論いただいております、この抗原検査キットの日本での取扱いのほかの国とは異なる運用となっております。薬剤師の方の対面での指導が必要だとなっていること、また、諸外国ではネットでも手に入る国々があるけれども、日本ではそれがまだ認められていない、陳列もされていなかったり、対面の薬局以外の場所での入手が困難であるという状況がこれまでも指摘されてきております。

今後、経済活動や社会活動がさらに活発になっていく中で、今、いろいろなプロジェクトや施策が政府からも発表されている中で、自分の陰性を証明するという場面は増えてくることになるだろうと思っております。そうした場面で私たちが活用できるかどうか。富士レビオさんとの意見交換の中でも、例えばイベントの会場などでも使うことができたり、スクリーニングとして活用いただけるはずのものであるといったお話がありました。

この同社を含む一部の抗原検査キットについては、感染性を有するような陽性者を特定する性能があると考えられる科学的根拠があると考えておりますというお話もありました。その点も強調させていただいた上で、もう一点、今、研究用というものが出ているわけでございます。この研究という表現によって、精度がまるで高いものであると消費者の方が受け止められているのではないかと。これが悪貨が良貨を駆逐するような現象をもたらしてはいないかということも問題意識として御提示がありました。高性能のもの、承認されているものは何なのかということを示さなくていいのだろうかという課題が挙がってきています。

現時点では感染者数は低く推移しているものの、これから経済活動と両立させていく上で、感染拡大の防止の観点からも、抗原検査キットを誰もが容易に入手し、広く利用できる環境を、しかも早急に整えていかなければならないと考えます。第1回のワーキング・

グループの中でも御議論をいただいておりますけれども、さらにこの局面、議論を深めていきたいと思っておりますので、御協力をお願いいたします。

そして、もう一つ、本日は病院への来院に依存せず在宅で治験を行う分散型治験（DCT）についても御議論いただくことになっています。世界的にはDCTはグローバル製薬企業の8割以上が活用している。日本と世界との比較というのがまたここでも出てきていると思いますし、規制上の課題が多くてほとんど実施されていないということも聞きました。希少の疾患の患者さんが参加するといったとき、これが我が国の創薬を産業としてもさらに活発なものにしていくということで議論をするべき項目があると思っております。

加えて、今後の中間的な取りまとめに向けて、第1回から第4回までワーキング・グループで取り上げていただいた議題がございますが、この医療・介護に関しての観点は大変深くございますので、必要に応じて、まだ議論を深めなければならない点があれば、今後、年内に検討を進めていきたいと思っております。

本日の議論、厚労省の皆様にはぜひ重く受け止めていただきたいと存じます。よろしくをお願いいたします。

○佐藤座長 大臣、ありがとうございました。

続きまして、小林副大臣、山田政務官に御挨拶をお願いいたします。

では、小林副大臣、よろしくをお願いいたします。

○小林副大臣 牧島大臣からあったとおりです。

いずれにせよ、今後いつ感染拡大するか分からないので、やはり幅広い場面で、選択の機会をしっかりと提供できるようにやるのが責務だと思いますので、あまり先延ばししないように、早い結論をお願いします。

以上です。よろしくお願いします。

○佐藤座長 ありがとうございました。

では、山田政務官からも一言よろしくお願いします。

○山田政務官 多くは大臣から具体個別の話はしています。

私から1点だけ、今回のレセプトオンライン化等を含めた議論というのは、今後の医療のSociety5.0あるいはデジタル化の最大のテーマになると思っております。対面原則もどうしていくのか、いろいろな問題が関わっていますが、この議論を突破しないと日本の医療は非常に遅れてしまう。それを突破した上で、ぜひ我々デジタル庁でも、今議論させていただいているのは、4つの大きな柱があって、これだけ簡単に言います。

1点目は、健診情報をしっかり整備して、これをポータブルで使えるようにしようと。民間とか病院とかいろいろなところでいろいろな掲示情報がありますが、これがあれば、今後の診療は3分診療を打破できるのではないかという期待はあると思います。

2点目は、今日の課題にもなると思いますが、カード・カルテ情報、処方箋のいわゆるオンライン化とポータビリティといった辺り。きちんと我々はプラットフォームの議論をしておりますが、実際は規制等でひっかかってしまいますと、この議論は何の意味もあ

りません。

3点目はまさにレセプト。これは請求業務の効率化だけではなくて、創薬であったり、病理に関する次の開発にもつながってくる重要情報を含んでいると思います。これも病院内に閉じている情報であり、プラットフォームに連携できないといけない。これもいろいろ壁が大変多うございます。

最後に、介護の情報に関して、健診、それから、いわゆるカルテ、処方箋、レセプト、介護情報、これらをプラットフォームとしてデジ庁で議論しておりますが、その先頭に立って、この会議でいわゆる規制等を突破していただかなければ、こういうものは実現できないので、何とか皆さんのお力を含めて一緒にやらせていただきたいと思いますので、どうかよろしくお願ひしたいと思ひます。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

副大臣、政務官、ありがとうございます。

それでは、報道関係の方はここで御退室をお願いいたします。

(報道関係者退室)

○佐藤座長 それでは、議題1「治験の円滑化について」に入らせていただきます。

本日は、経団連として御参加になります。アステラス製薬株式会社から開発本部開発推進部開発推進第1グループ次長の松澤寛様、開発推進第2グループ係長の安元桃子様。

それから、一般社団法人日本CRO協会から植松尚会長、小川武則参与、小川次郎政策委員、金野佳樹様。

厚生労働省からは、大坪寛子大臣官房審議官、山本史大臣官房審議官、富田望大臣官房審議官、草野哲也看護職員確保対策官に御出席いただいております。

では、まず厚労省さんからフォローアップの進捗状況について御説明をお願いいたします。申し訳ありませんが、5分以内でよろしくお願ひいたします。

○大坪審議官 恐れ入ります。いつもお世話になっております。

まず資料1の最初のページ、医政局から大坪が御報告いたします。

規制改革実施計画作成状況の1つ目、まず医療分野におけるデジタル化の推進、治験の仕組みの円滑化の中で、医療機関や関係者が電子カルテの医療情報をお互いやり取りする。これは前回もお示ししておりました、着々と進めております。医療情報システムの安全管理に関するガイドラインのワーキングをつくっておりました、今、こういったスケジュールで見直しを進めておりますということは前回も御報告をさせていただいておりますが、改訂の内容について、前回いただいた宿題も含めて議論をさせていただき、目処といたしましては1月下旬、年明け早々には取りまとめをしてパブコメにかけたいというスピード感で仕事をしております。

そのほか、具体的な周知の方法やガイドラインの中にどういった例示を含めていくかということも議論をしておりますので、また後ほど質問をいただきましたら、その際に回答

させていただきたいと思えます。

以上でございます。

○山本審議官 続きまして、次の項目、治験のモニタリングについて御紹介させていただきたいと思えます。

次の3ページをお願いできればと思えます。

これもフォローアップでございますが、治験の実施に当たりまして、電子カルテなど原資料から治験データということで症例報告書などを作り上げていただくわけですが、当然治験のデータの質を担保するために、例えば原資料ときちんと整合をつけているかというようなSDV (Source Document verification) といった手法が取られておりますが、それだけではなくて、例えば一定のシステムで電子データ処理で自動転記できるような仕組みがあれば、都度原資料と照合・検証をしなくてもいいのではないかとということについていただきました。

前回御説明しましたとおり、その方法自体は否定しておりませんで、そのことを明確にするようにということで、今年7月に通知を発出させていただきました。具体的にはGCPガイドランスというものを改訂いたしまして、電子カルテ等から症例報告へ自動転記されるシステムを利用する場合に、きちんとしたバリデーション等が行われていれば、必ずしも全ての治験データなどについて原資料との照合等の実施を求めるものではないといったことをお示しいたしました。

既に業界の皆様にはこういったことは御承知いただいたところでございますが、具体的に何か御相談があればまた個々別々対応をしていくことになると思っております。

以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

続きまして、アステラス製薬様より御説明をお願いいたします。こちらも5分程度でよろしく願いいたします。

○松澤次長 承知いたしました。

本日は発表の機会を頂戴いたしまして、誠にありがとうございます。

治験に関する環境整備について、アステラス製薬から松澤より発表いたします。

本日は、来院に依存しない臨床試験、Decentralized Clinical Trials、略してDCTの導入・普及に関連した要望と治験届の提出に係る要望の合計4件を御説明させていただきます。

こちらの図は医薬品の開発プロセスをお示ししています。一つの医薬品を研究、開発、そして販売するまでには9～16年と非常に長い時間がかかります。今回の4件の要望は、こちらに示しております治験（臨床試験）の部分に関する要望となります。

左の図は従来の医療機関中心の臨床試験を、右の図は来院に依存しない臨床試験（DCT）を示しております。このDCTの導入・普及により、これまで治験にアクセスできなかった患者さんに治験の参加機会を御提供できると考えております。具体的には、特にアンメット

メディカルニーズの高い希少疾患や難病等の治験が実施されている地域の医療機関の遠方に住む患者さんや、疾患や身体障害のために定期的な来院が困難な患者さんにも治験への参加機会を提供し、参加いただけるようになることを考えています。その結果、より多くの患者さんが治験に参加できるようになることで、ひいては先のスライドで御紹介した長い開発期間が短縮され、最終的には新薬がより早く患者さんに届くことにつながることを期待しております。

御紹介した以外にも、関連への波及効果により、ここに示すような多くの肯定的な可能性が想定されておりますので、御参考にお示ししております。

海外においては、左の図のオレンジ色のグラフに示されておりますように、新型コロナウイルス感染症の拡大に伴ってDCTの活用が加速しております。また、右の図のようにDCTの中のいろいろな各手法の採用が報告されております。

一方、日本のDCTの導入・普及が進まない状況がこのまま進みますと、将来的に国際共同治験への参入の障壁となりまして、新薬の承認申請が他国に比べて遅れてしまうリスクがあることも危惧しております。

ここでは治験の各プロセスを時系列に沿って示しております。一番上の段が従来の治験、中段にDCT、下段に来院とDCTを組み合わせたハイブリッド型での治験のプロセスを示しております。DCTを導入・普及させていくためには、各プロセスの環境整備が不可欠と考えております。

今回、要望①では治験の被験者組入れなどの際の非対面及び遠隔での本人確認・治験説明及び同意説明を、続いて、要望②では治験薬について治験依頼者である製薬企業から患者さんの御自宅等への直接配送、そして、要望③では、DCT普及を見据えて訪問看護における労働派遣制度の活用について、治験に限定した範囲での御提案をさせていただきます。

それでは、具体的な要望の説明に移ります。

現在、非対面及び遠隔での治験に関する説明や同意取得については、民間事業者ではその実施可否を適切に判断できないため、治験実施医療機関が躊躇なく実施できるようにガイダンスやQ&Aを整備いただくとともに、実務上留意すべき点の明確化をお願いしたいと考えております。

次に、現在、治験依頼者の治験薬保管庫等から被験者の御自宅への直接配送に関しては明文化されておらず、直接配送の可否は不明確となっております。一方、米国ではFDAから許可を得た上で、治験依頼者から被験者への直接配送の事例も報告されております。効率的な医薬品開発を踏まえた手順等の国際的な標準化の観点からも、日本でも直接配送できるようGCP省令のガイダンスやQ&Aで明確にいただき、その際の配慮すべき点も明確にいただければと思っております。

次の要望は、治験への訪問看護の活用を検討していただきたいということになります。今後のDCTの普及に伴い、治験実施医療機関の医療従事者には治験のために患者宅に訪問

看護を行うという新たな業務が発生すると考えられます。通常業務を実施している中で、医療機関の看護師が治験の訪問看護を実施するというのは業務逼迫等で難しい場合も多いと想定しておりますため、現在は労働者派遣法の禁止業務であります看護師等による訪問看護を治験に限定してお認めいただきたいという要望になります。

平成14年の「SMOの利用に関する標準指針策定検討会報告書」におきまして、SMOの職員が治験責任医師からの指示・命令を受けて実施する業務は労働者派遣と整理されております。また、診療の補助業務は労働者派遣及び委託できないとされております。

最後に、治験届に関しては、現在コロナ禍の特例としてメール提出が認められておりますが、その際には別途紙媒体・電子媒体双方の提出が後ほど求められております。この治験届に関して、紙・電子媒体での提出を廃止し、メールでの提出のみに変更していただきたいという要望になります。

なお、弊社の事例ではございますが、年間に約100件の治験届を提出してございまして、紙の累計量は約1万5000枚となっております。現場にかかる手間や環境へのインパクトも小さくないと考えております。

最後、まとめになります。DCTの実現には、治験の各プロセスにおける環境整備が不可欠となっております。DCTの導入・普及により、これまで治験にアクセスできなかった患者さんに選択肢が増え、より多くの患者さんがより迅速に治験に参加いただけるようになることで、よりよい新薬をより早く患者さんにお届けすることにつながると考えております。

以上です。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。

続きまして、日本CRO協会様より御説明をよろしく願いいたします。こちらも5分程度でよろしく願いいたします。

○小川参与 承知いたしました。

改めまして、日本CRO協会の小川と申します。

本日はこのような機会を頂戴いたしまして、誠にありがとうございます。

治験の円滑化ということで、治験全般のお話は先ほど松澤様のほうからありましたので、そちらは割愛させていただきまして、4点の要望についてお話をさせていただきたいと思っております。

まずは治験における同意取得等のプロセスのオンライン化というテーマでございます。こちらは先ほどの松澤様とかなりかぶるところもございますが、遠隔地、通院困難者、特にコロナの患者さん等接触を避けるべき場合、あと、家族への説明時にはオンラインでの同意取得というのは非常に有用と考えてございます。もちろん指紋認証とか顔認証等の技術というところはほぼ確立しておりますが、それで本人確認が保証されるという旨の取決めがないと、技術だけではなかなか進まないと考えておりますので、こちらも同時に御一考いただければと考えております。

加えて、非対面での同意取得時の禁止事項の指針、ガイドみたいなもの、内容的にはこ

れ以外はいいですよというようなものがあれば、さらに進めやすいなと考えておりますので、御検討いただければと考えております。

次に、被験者宅への治験使用薬への直接配送というテーマでございますが、御存じのとおり、卸さん、宅配業者も含め、特殊な運搬方法というのも既に対応できているという事実はございますので、お薬を運ぶ際の品質管理については大きな問題はないと考えておりますが、被験者様の個人情報等のことも考えて、治験参加同意の際に依頼者のほうから直接使用薬が届きますよという旨の同意も同時に取得しておくとのスムーズに行くのではないかと考えております。

次に、治験に関わる業務についての医療従事者の労働者派遣というテーマでございます。先ほどありましたように、訪問看護においては、現行法では派遣の場合は派遣法上医療行為は実施不可となっておりますが、少し線引きが曖昧なところがあるのではと私どもは考えております。例えば水銀血圧計の操作は医療行為と認められておりますが、ボタンをぼちっと押して電子血圧計を始動するのはどうなのだろうみたいな議論もあると認識しております。したがって、現行法の見直しや一部明確化などが必要なのではないかと考えてございます。

最後に、治験届の提出手続の簡素化というところでございますが、サマリーで申し上げましたが、本件はぜひ実現していただきたいと考えてございます。

さらに、これは少し要望チックになるのですが、治験届など治験における様々な必須文書がございますので、そういうものをデジタル化の普及に伴って管理システム等を当局側で開発・公開するようなことがあれば、そこに文書を格納し、それがオリジナルとして通用するということになれば、かなり簡素化が進むのではないかなと考えてございます。医薬品等の開発には多大な時間がかかりますが、こういうところで省力化できていくと、お薬を早く世の中に出すというミッションにお応えできるのではないかなと考えてございます。

最後のスライドでは、弊協会は今お話しさせていただいたテーマに関連する取組を既に幾つかやっておりますので、簡単に紹介だけさせていただければと思います。

リモートアクセスというところについては、6年ぐらい前から取組をしております、実はCRO協会の事務所内に専用の閲覧室等を用意して、複数の医療機関様とリモートの環境を構築して今も活用を推進させていただいております。特にここ1年半ぐらい、COVID-19の影響もあって、医療機関への訪問制限等を含めて、医療機関からこういう仕組みを使いたい、やってみたいというようなお問合せだったり、依頼者側、製薬会社も含めて、今、協会に入っていない会社様からも日本CRO協会の閲覧室を使いたいのだけれどもというお問合せをいただいております。

あとは、eCOA、eConsent、ePROというe solutionに関しても、CRO協会には内資外資問わずeclinical Solutionを展開している企業が多数加盟いただいておりますので、今年度からになります、普及促進を目的とした検討会がスタートしてございます。

それ以外にも、DXワーキンググループというチームがございまして、そこには mobilehealth、eTMF等、デジタルを活用したもので治験、臨床研究をさらに活性化、効率化していこうという取組もやっておりますので、ぜひいろいろな面で御期待いただければということでございます。

日本CRO協会のお話は以上とさせていただきます。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。

続きまして、厚生労働省からこの審議事項につきましての御説明をよろしくお願いたします。すみませんが、こちらも5分以内でよろしくお願いたします。

○山本審議官 それでは、先ほど厚生労働省から説明した資料の続きで、4ページを御覧いただければと思います。

今、御要望者様のほうからいただいた1点目、治験における同意取得プロセスの非対面、オンライン化についてでございます。先生方も御承知のとおり、治験において被験者さんに治験に参加していただくに当たっての事前説明と文書による同意というのが重要なプロセスの一つでございます。先ほど御要望者様が御説明いただいたように、現在、GCP省令で対面、非対面の手法の別は定めはございませんが、恐らく現場では従来のやり方である対面で実施がされているということだと思います。先ほど申し上げましたように、このプロセスというのはやはり被験者さんの人権、権利と安全性を確保するため、被験者の保護のために非常に重要なプロセスでございます。

一方で、非対面あるいはオンライン技術というのも整備されつつございますので、現在、対応状況のほうでございますが、非対面での同意取得プロセスを含め、オンライン技術を用いた国内外の治験のやり方、各国のガイダンスあるいは留意点などについて調査を厚生労働省のほうで行っているところでございます。こういった調査結果を踏まえまして、対面型ではなくて非対面、来院せずに患者さんが在宅のままで治験がどうやって実施できるか。あるいは、その際に留意していただく点などについてガイダンスの策定を行っていかうと考えております。

直接配送について5ページを御覧いただければと思います。

先ほど御説明がありましたとおりなので割愛させていただきますが、今、治験薬というのは、治験実施医療機関が責任を持って管理することとされております。これにつきましては、国内のルールでも、あるいは国際的なICH-GCPでも同じ内容になっております。具体的にどうやってそれをやるかということで、現状のなお書きに書いておりますように、例えば治験実施医療機関が外部の配送業者さんと委受託契約を締結した上で、被験者様のお宅に治験薬を配送するといったオペレーションは可能としているところでございます。

今回御提案がありましたいわゆる治験依頼者、企業のほうで恐らく一括管理して、そこから各被験者様のお宅に届けていくということについても、品質、物性上あるいは投与形態など、いろいろ重ね合わせた上で可能な場合もあるかと思っておりますし、先ほどの御説明でも、FDAが個別に相談を受けて許可をしたら可能になっているというような事例もあると

承知しております。そういう意味で、この点につきまして、そもそものGCPで担保すべきこと、それから、海外における取扱いの状況なども調査した上で、できるところ、あるいはできる場合においてもどういうところに留意すべきかといったところを検討して対応を考えたいと思っております。

○大坪審議官 続きまして、医政局は6ページの要望③のところですか。訪問看護の活用の在り方につきまして御提言をいただいております。この制度の現状のところを見ていただきますと、病院・居宅等で業務に従事する看護師等の医療従事者について、労働者派遣事業を行うことはできない。これは労働者派遣法の中ではそのとおりでございます。これはチーム医療を損ねるという観点でこういう定めになっているものと承知しております。

ただ、今、お話を伺っていますと、訪問看護ステーションのナースを使えるかどうかという事柄に関しましては、必ずしも派遣ではないのではないかと考えます。ですので、いわゆる人材派遣会社のようなところに派遣をお願いして、都度都度人が来られるといった場合には、チーム医療を損ねるということと労働者の保護という観点から、労働者派遣法の中で禁止されていると承知しておりますが、御提言いただいたシチュエーションでは訪問看護ステーションの方に御活躍いただく場面というのはあるのではないかと考えておりますので、そこは事柄、内容の整理をさせていただけたらと思います。

もう一つ、医行為のことで御質問を小川様のほうからいただいております。前回の規制改革でも介護施設等でどこまでやっているのだという御質問はたびたびいただいております。その中でも回答を申し上げてはいるのですが、医師法17条の解釈の中で医行為とはということでお示ししておりますが、少し時間も経っておりますので、どういったものが医行為かどうかの疑義があるかということは様々な介護団体等にヒアリングをいたしました。今、その結果を取りまとめているところですので、年度中にもう少し改めた形でお出ししたいと思っております。御提言いただいたような内容も含めてお示しさせていただきますと思っております。

それから、1つ余談ではございますが、医政局といたしましては、やはり治験の推進ということとはとても重要な観点だと思っております。このコロナ禍におきましても、例えば来院という形、病院という形ではなくても、宿泊療養施設や一定程度の経過観察で済むようなものに対して、なるべく進むようにということで、企業の方とも様々話し合いをしております。そこで、巡回診療の中で、これはできるのですよみたいなことは先日も通知を出させていただいてお示しをしたところでございます。

以上でございます。

○山本審議官 続きまして、最後の項目、治験届の提出手続につきましてでございます。もともと治験届出というものを正本として書面で、また、同じ内容を作業の面でも電子媒体でということも頂いておりましたが、先ほどの御説明のとおり、コロナが感染拡大しましたこともあって、さはさりながら、治験を早く開始あるいは変更していきたいという現場のニーズもございまして、メールでお受けするという仕組みを始めております。御要望

の中で判断するに、ぜひメールを残してもらって、そして、書面、電子媒体はもういいのではないかというような御意見あるいは御要望と受け取りました。

7ページでございますが、実はコロナが始まる前からオンライン化による提出のシステムの構築の作業を始めておりました。今年度、薬機法における様々な手続の半分ぐらいがオンラインで提出可能な仕組みがスタートしております。来年度、治験届出も含めたほぼ全ての手続が、ウェブを通してファイルをアップロードしていただくという仕組みでございまして、今のメールに添付という類いではないのですけれども、それを正式に仕組みとしてスタートさせる予定でございます。きちんと受取りができるように粛々とシステム構築を進めていきたいと考えております。

以上です。

○事務局 事務局です。佐藤座長が10分ほど中座されますので、事務局のほうで代行させていただきます。

御説明ありがとうございました。

それでは、ただいまの御説明につきまして、御意見、御質問がございましたらお願い申し上げます。通常どおりでございますけれども、時間の限られた中で質疑応答が充実したものとなるように、質問に関しては簡潔にお願いいたします。大変恐縮ですが、終了予定時間の5分前以降の御質問については打ち切らせていただきます。

これも通常ですけれども、アステラス様、日本CRO様の御質問は必要に応じて御指名いただければと思います。よろしくお願いいたします。

いかがでしょうか。

それでは、大橋先生、お願いします。

○大橋専門委員 ありがとうございます。

御説明ありがとうございました。

まず、治験の説明と同意の取得なのですけれども、オンラインのほうで録音あるいは録画もできるという意味で言うと、しっかりとした説明がなされているかというのは事後的な確認もできますし、ある意味治験者にとっても被治験者にとってもより安心した形での同意が取れるのではないかとと思われるわけですが、この話はどうして海外調査が必要なかだと思います。

あと、いつ始めるのかという点について述べられていなくて、直接配送も含めて、いつできるようになる、あるいはいつ検討が終わるのかということをしっかり示していただけないかということがございます。

紙・電子媒体については、政府全体で取り組んできて一巡したのではないかと考えている中で、かなり悠長な取組だなという印象を持っております。特段今回の治験の電子化あるいは紙廃止はどうしてこんなに時間がかかっているのかということについても御説明いただければと思います。

以上です。ありがとうございます。

○事務局 次に大浦先生、落合先生、大石先生のお三方の御質問をお受けさせていただいてから、厚労省さんに御回答をお願いしたいと思います。

では、大浦先生、お願いします。

○大浦専門委員 ありがとうございます。

やはり午前中にこのシステムを伺って私が懸念していたことがそのまま出ているのかなと思うのです。つまり、ここに書いてあるオンライン診療をする医師というのは、そもそも主治医ではない人ということですね。遠隔地でなかなか治験に参加できないような人が参加するというような趣旨でしたから、ということは、もともとこの患者さんのことを知らないドクターがオンライン診療をするという仕組みにしかならないと思うのですけれども、その点についてはいかがなのかなと。

これをやっていいにしてしまったときに、治験はやはり誰も今までちゃんと飲んだことのない薬を飲ませるという行為なのです。ですので、それに関して、言うなれば、製薬企業の方が見つけてきたドクターがオンライン診療をしましたという状態でやっていいのかということに関しては、私、一応医師ですけれども、大いに疑問を持ちます。

以上です。お答えください。

○事務局 後ほどまとめてアステラスさんにも御回答をいただければと思います。

それでは、落合先生、お願いします。

○落合専門委員 御説明ありがとうございます。

そうしましたら、私からも幾つか伺えればと思っております。

一つが、大橋先生が先ほど議論されましたオンラインでの提出というところですね。既にメール等で受領される運用もあったのではないかなと思うのですけれども、その中で問題が起きたようなことはなかったのかということも伺えればと思います。特に起きていないのではないかなとも思われますので、そうであるならば、過重に何個かさらに書面だったりといったものを手続上作成させる必要はないのではないかと。ほかのより重要な行政手続等でもそこを二重に提出させるといったことは他省庁ではほぼやっていないように思いますので、この点についてお伺いしたいというのがまず1つ目です。

2つ目の点は、今、ちょうど大浦先生がお話しされたオンライン診療のところについてです。具体的にどういうプロセスでということなのかなというのがあるとは思っています。オンライン診療の指針は守った形で行われるということで担保されるという御趣旨なのかなどうかです。そうであれば、恒久化してそういうものを利用できるようにしたいということで理解すればよろしいのでしょうか。この点を伺えればと思いました。

以上でございます。

○事務局 それでは、大石先生、お願いします。

○大石専門委員 御説明ありがとうございました。

私はやはりこのDCTはぜひ進めるべきだと思っております。もしも治験をやる医療機関が全国津々浦々にあって、どの患者さんも特定の治験にアクセスできる状態であれば、そこ

は別に大丈夫なのでしょうけれども、残念ながらそうではなくて、治験をやっているのは特定の医療機関しかなくて、そもそも治験のプロセス全体をもっと効率化する、もっと簡便にするというまた別の問題がありますが、それを一瞬置いておいたとすると、現況の中では治験にたどり着けない患者さんがいっぱいいらっしゃるって、その方々が治験段階であったとしても新しい薬に一縷の望みをかけているという場面は結構あると思うので、これはある種患者さんの権利を確保するために、安全である必要はあるのですけれども、より広めるべきだと思うのです。

海外で進んでいるから日本でも必ずやるべきというわけではないですけども、少なくとも海外でも実績がある中ではできるだけ早急に答えを出すべきだと思うっていて、その点では大橋先生と一緒にのことを申し上げています。

あと、オンライン診療は、そもそも診療とは違うので、枠組みは全然別であるべきだと思いますし、それは混同しないほうが良いと思うということ。

3つ目の看護師の派遣に関しては、私もこれは必ずしも派遣である必要はないのではないかと考えていて、別の解決方法もあるかと思うのですけれども、派遣は駄目ですということではなくて、現実的にDCTをするときに誰かがサポートをする必要があったときに、それが看護師であることがベターであり、看護師をどういうふうにして確保するのかという具体的な方策を厚労省さんのほうでは考えて、それを解として御提示いただければと思います。駄目なんだとかではなくて、こういうふうにしたらできるのだということ、また、それを現実解としたものを出していただく必要があるのではないかと考えています。

以上です。よろしくをお願いします。

○事務局 では、ここまでで御回答のほうをお願いしたいと思います。

もしよろしければアステラスさん、必要があればCRO協会さん、厚労省という順番でお願いいたします。

アステラスさん、お願いします。

○松澤次長 アステラスの松澤です。

御質問、御議論、どうもありがとうございます。

1つ目、DCTですと普段診察していない、いわゆる知らない先生がいきなり患者さんを治験に入れるのは問題ではないかというような観点から御質問をいただいたかと思うのですけれども、我々も従来の治験を全てDCTに置き換えるべきだとか、DCTを実施することを目的として今こういう提言をしているわけではなくて、資料のほうにもありましたように、DCTでは同意取得から治験に入って評価とかいろいろなステップがあるかと思うのですが、患者さんのニーズや疾患とか治験ごとにDCTの各手法の実施可能性などを踏まえて、選択肢を増やしていくということになるかなと考えております。

例えば先ほど希少疾患の事例を挙げさせていただきましたが、治験の中ではメインとなる治験実施医療機関と治験実施施設としてサテライトとなる医療機関を例えば登録して、かかりつけ医とメインの治験の医師との連携を密に取った上で、従来の医療機関で実施す

る治験と、例えば安全性のフォローや患者さんの対応などが遜色ないような仕組みが整えられる前提で、そのプロトコルについてはDCTの手法を当てはめるとかということをするべきかなと思っております。

また、例えば同意とか最初の組入れの重要なところは対面で実施していただいて、治験は1年間、2年間とかの投与で定期的な評価がありますので、ある程度慣れた段階で安全性の長期フォローのようなところはDCTの手法を取り入れるとかといったことも可能ではないかと考えております。

1つ目の質問に対しては以上になります。いかがでしょうか。

○事務局 大浦先生、よろしいでしょうか。

○大浦専門委員 説明は伺いました。

以上です。

○事務局 では、もしよろしければ、CRO協会さん、何か御発言はありますでしょうか。

○小川参与 ありがとうございます。

申し上げたいと思っていたことは松澤様にほぼ全て言われてしまいましたので、DCTの海外の事例を見ても、特に安全性関連のところ、被験者の安全性に何かしら危惧があるような場合、遠隔地、要は治験実施医療機関にかかるということはかなり困難ですので、あらかじめ安全性を管理するような近隣の医療機関のサポートというのは必ず用意しておかないと、緊急に何かあったときに対応ができないということは避けなければいけませんので、そこも含めてDCTの推進というところ、整備を進めていくべきではないかなと考えてございます。

私のほうからは以上でございます。

○事務局 では、厚労省さんから御回答をいただいて、その後、印南先生にお願いしたいと思っております。

厚労省さん、お願いします。

○山本審議官 まず医薬局から回答したいと思っております。

御質問があった海外の事例などを調査する必要があるのかというお話でございますが、御要望いただいた中でも留意点なども含めてというお話もいただいておりますし、この分野は結局海外で先行事例があるというようにお話もいただきました。それから、何より国際共同治験という開発スタイルが非常に一つのパターンになっております。その意味で、マスタープロトコルというか、同じような手順でやっていくことが必要になってくる開発段階でございますので、海外の様子も踏まえた上で、我が国でのガイダンスと留意点などについてまとめていくべきかなと考えております。

それから、提出物についてメールで受け取って、メールでの受信等の周りで支障が生じているかということなのですが、まだその点、メールだけでいけるかどうか、そこに足りる情報は確認しておりません。また、PMDAあるいは提出される側の企業、業界の皆様にもその辺りの事情は聞いてみるべきかなと思っております。そういったことを踏まえなが

ら、先ほど御意見もありましたように、メール一本でしばらくいいのではないかというようなお話について、いけるかどうかというのは考えたいと思います。いずれにしろ、システムが出来上がるまでのつなぎになるのだと思っておりますが、まずは支障が生じた事例があるのかどうかなどについて確認をしたいと思っております。

また、システム構築に時間がかかっているという御指摘もいただきましたが、令和元年から設計というか作業を開始いたしまして、何とかここまでもってきたというところでございます。PMDAと国だけではなくて都道府県も薬機法に関わる許認可権者であったり、都道府県も一緒に使うシステムでございますので、それなりの時間を頂いて、それでも元年、2年、3年ということで、3年で届出の関係についてオンライン提出が開始できたというのはよかったかなと思っております。

○大坪審議官 続きまして、医政局から御質問に補足をさせていただきます。

大石先生からいただいた御質問です。労働者派遣ができないということだけではなく、できるものをお示しするべきと。それにつきましては、先ほど6ページの資料の中で紙媒体の中では労働者派遣事業の御説明をさせていただきました。ただ、一方でアステラスさんの御要望の中で訪問看護ステーションの話がございましたけれども、それは必ずしも派遣を使わなくても直接訪問看護の方に治験で活躍していただく場面はあるのではないかと、先ほど申し上げました。ですので、派遣という言葉の使い方ですが、訪問看護ステーションから行っていただくという意味でお使いなのであれば、これは別に労働者派遣法にひっかかるものではないので、個別にお話を伺わせていただきたい。その中で解消できるのではないかと感じております。そこだけ補足をさせていただきました。

それから、できるケースといたしましては、先ほども答弁の中で申し上げましたが、このコロナ禍におきましても経過観察だけで済むような治験といったものの御相談も企業様からいただいております。その中で、必ずしも病院というところに来院なさらなくても、宿泊施設やあるどこかの会場といったところでお話を聞かせていただくことで足る場合がございます。そういったものを柔軟に巡回診療の手続の中で運用ができますよということ、これまでもできるのですが、改めて今年10月4日に事務連絡で出させていただいておりますので、また今後もお声を聴きながら運用をいろいろとお示ししていきたいと思っております。

以上です。

○事務局 それでは、印南委員、菅原委員、大石委員はもう一回ですか。その順番でお願いします。

では、印南専門委員、お願いします。

○印南専門委員 DCTについてはもちろん大賛成で、なるべく早く日本発の創薬を行うという意味でも重要だと思いますし、それから、本当に切羽詰まった患者さんもいるので、積極的な参加を促すという意味では非常に重要だと思います。

御要望はよく分かるのですが、1点だけ理解しにくいのは、薬剤の直接配送がど

うして治験の円滑化に関係するのからです。治験の円滑化は重要ですが、一方で、治験の適切性を確保しなくてはいけないわけですね。最終的には結局治験実施機関が薬剤を管理することになっていきますから、薬剤を直接配送するとかえって管理の手間が増えるのではないかと思うのです。なので、どうして直接配送を円滑化の面で御要望されるのか、もう少し詳しくお聞かせ願えますでしょうか。

以上です。

○事務局 では、アステラスさん、後ほどお願いします。

菅原委員、お願いします。

○菅原委員 ありがとうございます。

私もDCTは賛成です。もちろん残されている課題はありますが、できるだけ速やかに対応させていただきたいと思っております。そのためにも、先ほどのプレゼンで御指摘がありました。グレーゾーン、曖昧な部分が多々あります。現在、厚労省で御検討いただいていることですが、アメリカやイギリスなどのように手順等を含めたガイドラインの作成を速やかに進めていただきたいと思います。

また、先ほど厚労省から説明がありましたように、日本で行われている臨床試験の8割以上が国際共同治験となっております。速やかにガイドラインをつくって進めないと、グローバルな治験から日本だけ遅れる、外される可能性も高いので、そうした視点からも対応を急ぐべきだと思います。

また、コロナ禍で促進したDCTをさらに進めるためにも、医療機関にDCTの専門のチームを作り対応している例もあるのでこうした事例も参考に進めていくべきではないかと思っています。

○事務局 ありがとうございます。

それでは、大石専門委員、お願いします。

○大石専門委員 私がさっき申し上げたことがあまりクリアではなかったかもしれないので、補足なのですけれども、訪問看護ステーションに依頼できるじゃないかとおっしゃいましたけれども、一般的には訪問看護ステーションがこういう治験をサポートするようなことをやるとは思えなく、専門職は基本的に自分がやっていることがとても大事だからそれをやっているのであって、全然違うことをやれと言われてもそれはやらないわけなのです。ですから、私がさっき申し上げた現実解を出してほしいというのは、派遣ではなくてもいいから、業務委託なのかもしれないですし、そういうふうなことをやりたい方を登用して治験をやる病院に非常勤である種斡旋する。しかも、紹介料はほぼかからないような形であっせんする方式でもいいですし、登録制度でもいいので、本当に現実的に回る解というのを出していただきたいと思います。紙に書いたものだけで、実態として運営できなかつたら意味はないと思っていますので、よろしくお願いします。

○事務局 それでは、印南先生の御質問に対してアステラスさん、あと、あればCRO協会さ

ん、お願いします。

アステラスさん、お願いします。

○松澤次長 松澤です。

治験薬の配送の御質問、ありがとうございます。

短期的なところでは、医療機関にとって治験薬の直接的な管理業務とか、医療機関での治験薬保管庫の部分といった業務に関する負担が軽減されると思われます。また、現状、日本ではあまりDCTが普及しておりませんので、それほど課題にはなっておりませんが、今後、DCTが普及しますと、DCTの手法を採用した治験に参加する患者さんの全て、個々の患者さんに対し、医療機関は個別の対応が必要になってきますので、それを医療機関の間接的な管理業務を残したまま、実際の薬の配送を治験依頼者から患者さんへの直送というのを対応するのは医療機関の負担を減らす上で大きなことかなと思います。

また、いろいろ議論がありますように、国際共同治験が6割、7割と増えている中ですと、グローバルの一括管理で治験薬を管理して、IRT (Interactive Response Technology) という治験薬の管理や割り付け、症例登録などを一括するシステムが今使われているのですが、そういうものを活用することによって、例えば治験依頼者とかCROが患者さんの個人情報に直接アクセスせずに一括で治験薬を管理している配送業者から患者さんに送ることも可能なので、これを進めていくことは将来的には重要なことだと考えております。

以上です。

○事務局 CRO協会さん、何かございますでしょうか。

○小川参与 追加のコメントはございません。ありがとうございます。

○事務局 それでは、大石先生のコメントに対して、厚労省さん、お願いします。

○大坪審議官 厚生労働省医政局です。

アステラスさんの資料1-2の9ページを見ていただければと思います。

大石先生、大変失礼いたしました。私のほうが間違えていたかもしれませんが、要望③のところ、アステラスさんから今回御要望いただきましたところ、訪問看護を実施できる看護師さんが限定されており、多くの患者が訪問看護を活用することが困難であると。ここに2つ絵が描いてありまして、訪問看護は制度上可能、そのとおりでございます。

この下のSMOさんのところが労働者派遣法に当たるかどうかというところはお話を聞かせていただきたいと思っております。これは製薬企業が治験を行うに当たって、この支援機関、SMOさんに依頼をしたという場合に、ここでナースの方をもし抱えていらっしゃれば、この方たちが訪問看護という形で被験者宅に行かれることは業務上特に問題はないと考えております。

一方で、ここでそんなにたくさん人がいないときにどうするかという御指摘だったのかと思います。ただ、下のパターンで、必ずしもこれが労働者派遣法に当たるかどうかということは、状況を勘案させていただいてと思います。これが直ちに人材派遣会社から派遣をするということには見えないものですから、そこら辺はできる場合があるのではないかと

ということをお話しさせていただいたところです。いずれにいたしましても、少し丁寧に個別に御相談させていただきたいと思っております。

ありがとうございました。

○事務局 それでは、ほかにございますでしょうか。

では、印南先生、お願いします。

○印南専門委員 1つだけついでにというか、直接配送ですけれども、それはプラセボも配送するのですか。

○事務局 すぐ答えられるようだったら、アステラスさん、この場でお願いしてもいいでしょうか。

○松澤次長 プラセボも実際の実薬も治験薬として同じものといいますか、実際にはダブルブラインドで見たい目は分からないようになっていきますので、プラセボも対象になります。

○印南専門委員 そのほうがいいということなのでしょうか。実施機関が、どの患者さんにプラセボが行って何とかということとは分からないようになってはいるはずなのですから、むしろメーカーさんが直接配送して実施医療機関が分からないほうが治験の客観性が確保できるということですか。

○事務局 松澤さん、お願いします。

○松澤次長 治験のときは、医療機関もそうですが、治験依頼者側もどれがプラセボかどれが実薬かは分からず、全部ブラインドがかかっているのです、特に現状の医療機関で実施する治験とその部分は何ら変わらないと考えています。

○印南専門委員 逆にプラスはないということですね。分かりました。

○事務局 それでは、武井委員、お願いします。

○武井座長代理 ありがとうございます。さきほど大石委員のおっしゃったことが私も少し気になりましたので、アステラスさんに質問なのですが、御要望内容は、SMOの看護師が行けばいいということだけをおっしゃっているのでしょうか。それでは現実解になっていないのではないかと御指摘がさっき大石委員からありましたけれども、結局、要望内容としてはこれだけなのですか。さっき大石さんのおっしゃった現実解になっていないという問題提起について、現実解とはどういうことなのかについてお考えをお聞かせいただければと思います。

○事務局 これもアステラスさん、お願いできますでしょうか。

○松澤次長 ありがとうございます。

現状、治験医療機関のサポートとしてSMOがございまして、そこでCRCというコーディネーターの方が医療機関で患者さんをサポートしています。我々の要望はそこだけではないのですが、一番分かりやすい部分としては、今、医療機関で患者さんをサポートしているCRCの方が、患者さんによっては患者さんの御自宅に行って、採血などのサポートをすることが選択肢の一つかなと。ただ、そういう業務が増えていけば、SMOも新たな業務の拡大になりますので、CRCの方を追加で採用するといったことにもなっていくかなと思

ております。

○武井座長代理 先ほど大石さんのおっしゃった、あまりそういう仕事をする動機がなくて現実解ではないというコメントに対してはいかがでしょうか。

○松澤次長 通常の訪問看護ステーションの看護師のことをおっしゃっていたのではないかなと思います。

○武井座長代理 大石先生、そういうことでよろしいでしょうか。

○大石専門委員 私も一部誤解していたところがあるのですが、要は、多分起こることは、いろいろな遠隔地で治験を受ける患者さんが発生して、要するに、その病院を起点として、今張りついている看護師さんではない人たちを使わなくてはいけないという状況の中で、点在している場所の固まった業務ではない、ちょろっと行ってその日の仕事は終わり、また何週間か仕事がないというような人たちをどうやって確保するのかというのは結構難しい問題で、それを私は勝手にいわゆる訪問看護ステーションというものがあって、全国に看護師がいて、それが御自宅訪問とかをしているので、それを使えということかと思ったのですが、それはそもそも多分専門職のメンタリティー的に不可である。そうすると、そういう看護師を確保するのに、派遣が無理なのだったら派遣ではなくて何か違う方法、何でもいいので、とにかくこのDCTが全国で起こったときにどういうふうにして看護師を確保するのかということについて厚労省さんのほうで考えて指針を出していただけるとありがたいということです。

○武井座長代理 ありがとうございます。

この治験の話は、まさに患者の命を守る話であり、逆に治験の数が少ないと救える患者の命が救えないということ。また、日本の創薬という観点からとても大事です。今までの規制の在り方が、いろいろ考えられる懸念・弊害に対して、「させない、させない」といった禁止規制ばかりで、国際的にも相当遅れているのではないかということが論点だと思います。国際治験の話を含めて、今の日本の規制は下手したらガラパゴス化しているかもしれないという側面もあるわけですので、全面的な見直しを全体を見渡して検討すべきだという重要なお話だと思います。それと第二が、いろいろなプロセス面におけるデジタル化です。さきほど大橋先生もおっしゃいましたように、デジタル化によっていろいろなよりよくなる部分もあります。デジタル化と国際的な二つの観点を踏まえて、総合的に現在の規制を早期に見直すということがとても大事だと。そうでないとこの話は前に進まないと思いました。

ということで、厚労省さん、よろしく願いいたします。

以上です。

○事務局 大体以上でございますが、厚労省さん、何かコメントはございますでしょうか。

○山本審議官 特にございません。御意見ありがとうございます。

○事務局 それでは、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。

委員、専門委員の方々におかれましては、時間の制約で発言できなかった御意見がある

場合は事務局に対して11月18日中に御連絡をお願いいたします。事務局から厚労省にまとめて御連絡いたします。

それでは、こちらで佐藤座長が戻られましたので、司会をお戻しさせていただきます。よろしく申し上げます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

中座することになりました。申し訳ないです。

では、続きまして、議題2「新型コロナウイルス抗原検査キットに関する規制について」に移りたいと思います。

厚労省様からは引き続き山本史大臣官房審議官、宮崎敦文大臣官房審議官、梶野友樹新型コロナウイルス感染症対策推進本部参事官、高城亮新型コロナウイルス感染症対策推進本部参事官、太田美紀医薬・生活衛生局総務課薬事企画官に御出席いただいております。

では、3分程度という時間配分になっていますが、事務局からまず説明をお願いいたします。

○事務局 この抗原検査キットについては第1回のワーキングでも御議論をいただいております。それも踏まえまして、厚労省さんのほうで9月27日付で事務連絡を出されておられますが、そちらでは、零売的なメカニズムは理解しますけれども、薬局では販売できる、薬剤師も対面指導が必要であるという状況になっていると思います。さらに、無症状者による利用について、「推奨されない」という表現になっている。利用が禁止されているわけではないと理解しますけれども、推奨はされないということになっているのだと思っております。

それを踏まえまして、論点は、冒頭の大臣の御挨拶などにもありましたので割愛いたしますけれども、基本的には無症状者による利用というところについてどう考えるのかと。それこそイベントあるいは飲食店、美術館等に参加しようとする人については、現状は大部分は何らの措置が行われていないということだと思いますけれども、そこで何人かでも陽性者を検知して入場をお控えいただくということで感染拡大の防止になるのではないかとということが1点目であります。

2点目、販売方法でございますけれども、現状、陳列あるいは広告ができないということについてどう考えるのか、あるいは薬剤師の対面指導はオンラインでは駄目で、対面指導がなぜ必要なのかと。さらに、この資料2-1の後ろのほうに実際に事務連絡を付けさせていただいてございますので、御覧いただければと思いますけれども、キットの使い方的なところの指導が中心だと思いますけれども、仮にそうなのであれば、2回目以降の購入者についてどういう理由で指導が必要なのかということもあるのだと思っております。

さらに、最後のページに付けておりますけれども、購入者に紙で署名を取るというところについても、このデジタル化の流れの中でどう考えるのだろうかということもあるのだと思っております。

最後でございますけれども、大臣から御指摘がありましたとおり、質の確保がされてい

ない未承認品が、研究用という表示をつけて、むしろ消費者に対しては研究という名称が高品質という誤認を与えているということについてどう考えるのかという点があるのだと理解してございます。

事務局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、厚労省から御説明をよろしくお願いたします。

○宮崎審議官 よろしくお願いたします。厚生労働省健康局の審議官をしております宮崎でございます。

まず、今、事務局のほうからも御紹介がございましたように、この薬局等における販売につきましては9月27日の事務連絡において特例的な対応として薬局において販売することを可能としたところではありますが、主な卸販売業者に確認いたしましたところ、これまでに27万回分が薬局に販売されていると承知しております。また、販売を行う主立った29の法人に確認いたしましたところ、1回当たり大体1,200円から3,800円ぐらいで販売されている。平均すると約2,000円と聞いております。薬局は全国で約6万か所ございますので、こうした取組を通じてより入手しやすくなるように引き続き検討を進めてまいりたいと考えております。

事務局から提示いただいた論点に関してでございます。

無症状者による利用に関わるところでございます。先ほどの事務局の御説明にございましたように、無症状者が使用することも可能でございますけれども、このような記載をしておりますのは、症状がない場合に使用した場合、ウイルス量が一定量ないと検査結果が正しく出ない可能性があるということ。その場合に、誤って陰性と判定された場合には、その結果に安心してしまつて感染防止対策が緩んでしまうことで感染拡大を招く可能性もあるのではないかとということで、注意喚起のために記載をしております。

イベント参加者等の取扱いについては、昨日分科会もあり、また、今朝も多数報道されておりますけれども、いわゆるワクチン・検査パッケージという形で、今、内閣官房で検討されている取組かと思えます。このワクチン・検査パッケージにおける取組においては、無症状者に対して抗原検査キットを用いて実施することも要綱案では可能とされております。その要綱案では、この点について、抗原定性検査につきましては確定診断としての使用を推奨されないが、無症状者の感染者のうち、ウイルス量が多い者を発見することにより、場の感染リスクを下げるために事前にPCR検査等を受検することができない場合に対応する観点から利用可能とするという記載があるところでございます。

また、セルフテストが海外では広く行われているがという御指摘でございます。海外の仕組みについては詳細をよく見る必要があると思っておりますけれども、私ども、この仕組みを取っておりますのは、新型コロナウイルス感染症につきましては、最近我が国は幸いにして非常に低い数値で推移しているとはいえ、これまでに国内でも1.8万人の亡くなった方がいらつしゃって、世界で見ても510万人亡くなった方がいらつしゃいます。そういう意味

では、この感染症は非常に警戒すべき感染症ということで、法律上もそのような位置づけを行っております。

こうした感染症につきましては、御本人の健康という観点のみならず、その方を起点として感染が広がることへの対応、あるいはその方にどういう形で感染が進んだのかということも確認する必要があることから、単にセルフチェックで陽性が出たというだけではなくて、その場合には直ちに医療機関の受診に着実につなげるということが大事だと考えておまして、その点、セルフチェックと併せて対応していくことが重要であるということから、このような仕組みをしております。そういう意味では、医療機関を受診するという事等の取組に確実につながるように、この取組で広く使っていただきたいということでございます。

販売方法についての論点でございます。薬局医薬品につきましては、薬機法の施行規則において調剤室以外の場所に陳列してはならないとされているところでございます。また、一般的に体外診断用医薬品を含む医療用医薬品については、その使用に当たって高度な専門的知識が要求される等の理由からその広告が規制されております。今回の新型コロナウイルス抗原検査キットの広告規制に関しては、直接的な薬機法の規則ではなくて、局長通知を根拠として行っているところでございます。

薬剤師の対面指導に関してなぜ必要かという御指摘ですけれども、この点については、先ほど申し上げましたように、新型コロナウイルス感染症は、公衆衛生当局といたしましては、やはり国民の生命、健康に重大な影響を与える感染症ということできちんと対応していく必要があると考えております。この検査キットの販売に当たっても、特にお願いしたいと考えていますのは、陽性になった場合は医療機関に必ず受診していただくということ。また、検査の結果が正確に出ない場合がありますので、陰性の場合には症状があってもなくても注意いただきたいということを周知いただくこと。また、検査自体が鼻腔の拭きという形になりますので、自力で適切に検査できるような実施方法についてきちんと御理解いただいた上で利用いただきたいという観点から、専門家である薬剤師によって説明いただき、その内容を確実に理解いただいた上で広く使っていただきたいということでこのような仕組みにしているところでございます。

署名に関しても御指摘がございました。このような署名を求めている理由は、まさに今申し上げたような観点から、陽性になった場合の受診、あるいは検査結果について陰性でも御注意いただきたいということ、あるいは検査の実施方法、これらについて説明を行った上で、それを購入者の方御自身がしっかり理解いただいて、きちんとそのような行動に結びつくことを確実に実施していただくために署名をいただきたいということでございます。書面ということで、しかも紙という記載がございすけれども、記載上、この事務連絡の中では紙によるものを特段求めているわけではございませんで、例えばタブレットのようなものを用いて画面上でサインをするようなことまで排除しているわけではございません。ただ、いずれにせよ、御本人がサインする形でしっかりと次の行動につながるよう

な確認をいただきたいということで設けているものでございます。

最後の論点、未承認品に関する御指摘でございます。この点については問題意識を大変共有するところございまして、こうした研究用と称して販売されているようなものについては、いわゆる承認されたものとは異なりまして、質が確保されているものではないです。この点については、消費者庁とも連携いたしまして、このような研究用と売られているものではなくて、薬局で販売される医療用の抗原検査キットを使用するようにポスターなどによって周知も行っているところでございます。

これまでのいろいろな御指摘を踏まえて、薬局での販売という形で拡大いたしましたけれども、この薬局での販売を通じて質の高い検査キットが選択されていくということを期待しております。

また、研究用検査キットにつきまして、例えばそれが疾病の診断が可能なものであるかのような誤った例、誤解させるような表示や広告がなされていけば、これは医薬品医療機器等法に抵触するおそれがあるため、指導、取締りを行いたいということで取り組んでおりますし、あるいは国が承認したものと誤認させるようなものであれば、これは景品表示法に抵触するおそれがあるということで、消費者庁とも協力して対応していきたいという形で規制を行いたいと考えております。ただ、研究用の抗原検査キットの販売そのものを禁止するというようなことについては、独禁法の不公正な取引方法に該当しないかなど、なお整理する必要があると考えてございまして、対応には苦慮しているところがあるというのが正直なところでございます。

私からの説明は以上でございます。どうぞよろしく申し上げます。

○佐藤座長 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、御質問がありましたらお願いいたします。

時間が限られているということもございまして、質問の内容は簡潔によろしくお願いいたします。

では、印南先生、手を挙げていらっしゃいますね。どうぞ。

○印南専門委員 質問というよりはコメントなのですが、ただいまの御説明ですと、この抗原検査キットは陽性かどうかを確認して感染を防止するという点だけから見られているように私は思うのですが、今の状況だと、同じコロナ危機の中で感染防止だけではなくて経済の回復という視点も必要であって、この抗原検査キットはそのための手段としての意味合いも持っているはずなのです。なので、もともと限定的な販売を前提にした零售として位置づけていること自体がちょっとおかしくて、思い切ってOTC化すべきだと思うのです。それもオンライン診療等は緊急事態ということですからすぐできたのに、OTC化に関する評価検討会議は数か月かかるということでOTC化していませんが、コロナ対応ということで、他のインフルエンザ検査キット等は別として、この抗原検査キットについては緊急的にOTC化するほうが望ましいのではないかと思うのです。そうすると、多くの問題が一気に解決します。

それから、研究用の表示ですけれども、これは別の言葉で言うと、計算された誤解とか意図された誤解に該当するものなのです。当然消費者が誤解するように分かって表示しているとみなすことができるので、これはぎりぎりのグレーゾーンなのかもしれませんけれども、何らかの手段でぜひ規制をしてほしいと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

続きまして、佐々木先生、よろしくお願いします。

○佐々木専門委員 厚労省の方がおっしゃるとおり、これは単なる規制改革という文脈ではなくて、公衆衛生政策という側面もあると思うので、ここだけで議論するのはなかなか難しいところはあると思います。

特に抗原検査キットは取扱いが結構難しいのです。これを自分で検体採取するって皆さんやったことがあるか分かりませんが、やれたつもりでもちゃんとやれていないことが多くて、我々がやる時は本当にぐりぐりぐりっとやるのですけれども、多くの方は自分の鼻の中で綿棒をぐりぐりなんてとてもできないので、多分ちょっとなでるぐらいで終わってしまう。だから、治験データとしていい数字が出ていたとしても、実際のところはどうかと言われると、感度は下がってしまうのではないかなと一つ懸念しています。

ただ、もしかすると、偽陰性の人たちが出てしまうというところの危なっかしさよりも、集団の中に紛れ込んでいるウイルス量が多い人を抽出できたほうが利益が高いという状況もあるのかもしれない。これはメリットとデメリットをバランスしたときに、印南先生がおっしゃるとおり、経済の活性化という側面も必要ですから、どの辺りまでのリスクを我々が許容できるのかということのコンセンサスを取っていく作業は必要なのだと思っています。

ただ一方で、現状、未承認の抗原検査キットが売られていて、それをもってして勝手に陰性パスポートと自称している人たちもきっとたくさんいるわけですから、その部分は少なくとも品質管理がきちんとされたものに切り替えていくというのは最低限必要だと思うので、ここは印南先生がおっしゃるとおり、OTC化等でもしっかりと品質を確保した上で、グレーゾーンなものについてはきちんと取締りをしていくということは何らかの方法でやるべきではないかなと感じています。

私自身もこの夏コロナ対応をしましたので、コロナというのは実際に感染するとかなり命を脅かすものだという事は重々身にしみて分かっていますし、そういった意味で、これはあまり安直に結論を出していいものではないとは思いますが、現状を看過するよりは、やはり今、コロナの抗原検査キットをきちんと取り扱うというところを整備したほうが、恐らくトータルで得る利益は大きいのではないかなと感じています。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、次に大橋先生、よろしくお願いします。

○大橋専門委員 ありがとうございます。

抗原検査キットには恐らく2つの役割がある。一つは確定診断としてしっかり陽性なりを判断するため。これは医療行為としてやられるものなのだと思いますけれども、そうした役割が一つ。更にポストコロナというか、経済再開の中でもう一つのニーズが出てきたということだと思います。それは、感度の観点で言うと確定診断までには至らない。ただし、国民に安心を与えるためのツールとして、非常に多くの国民あるいは事業者団体が求めている使い方がある。その使い方について、厚労省さんは第一の使い方を当てはめようとしても、結局、未承認の薬で皆さん安心を得ようとして、それが逆に国民に安心を与える厚労省さんの施策と本当に合致しているのかというところがあるのではないかなと思っています。

ここは、やはりこれまでの考え方と若干違うニーズが出てきているということ、政策立案担当当局としてももう少し感度よく反応していただく必要があるのではないかなと思います。確定診断ではないが、安心を与えるものとして、先ほど印南先生がおっしゃったように、OTC化でしっかり売るという形が国民が求めている姿なのではないかなと思っていますので、御検討いただきたい。

あと、未承認を売ることが不公正な取引方法に該当するというのは初耳で、どういうふうな立論でそうなっているのかよく分からないのですけれども、そういうところも理由に使われているのかなと思っていて、立論があれば伺いたいということです。

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、一回ここで閉じさせていただいて、厚労省さんにコメントをいただきます。

今、大橋先生から未承認の検査キットの扱いについて御質問がありました。あと、印南先生を含め皆さんおっしゃっているのは、経済の回復というのを大きなミッションにしている。厚労省さん自身も否定しているわけではないと思うのですけれども、抗原検査キットの役割というはあると思うのです。だから、抗原検査キットに関しては、これまでの安全性と有効性に加えて、経済の回復という新しい目標が一つ加わってきている。そこがこれまでとは違う目線が必要なのだなと思うのですけれども、特に大橋先生の最後の質問について御回答をお願いできますか。

○梶野参事官 厚労省の梶野です。

最後の独禁法の部分ですけれども、先ほど宮崎審議官から説明したとおり、この研究用キットは品質のないものについては推奨しないというか、品質のいいものを使ってほしいということは同じ方向です。

独禁法の2条9項の不公正な取引方法、相手方の事業活動を不当に拘束する条件をもって取引することとか不当に他の事業者を差別的に取り扱うことといったところに当たらないかどうかといった論点があるということです。それを理由にしてやらないと言っているわけではなく、整理が必要ということを示しているということでもあります。

○佐藤座長 どうぞ。

○大橋専門委員 これは恐らくただ法的な整備が欠けているというだけの話ではないかと思っています。決して独禁法の話ではないと認識しています。

ありがとうございます。

○佐藤座長 私も今ぴんとこなかったもので、ありがとうございます。

では、中室先生、よろしく申し上げます。

○中室委員 ありがとうございます。

先ほどの佐藤先生のまとめや、あるいは大橋先生や佐々木先生がおっしゃったこと等の繰り返しになってしまう可能性はあるのですが、確かに偽陰性になってしまうというところで、検査で陽性者を発見するための利益が低いということは理解できるのですが、一方で経済を再開させていくという観点で言うと、抗原検査キットが陰性証明で感染確率が低いということを示す情報価値というのはあると思うのです。それによって社会経済活動を活性化させる可能性があって、このこと自体には非常に強い正の外部性があるのだと思います。

要するに、偽陰性によって生じる負の外部性と経済活動を再開できるという正の外部性があるって、これはどちらが大きいかということではないかなと思うのです。今までの議論では負の外部性のところばかりが極端に強調されていて、正の外部性の部分というのがほとんど議論されていない。このことに多くの人が違和感を持っているのではないかなと思うので、さっきの佐藤先生のまとめの繰り返しになるかもしれませんが、この点をどう考えておられるのかということをご教示いただきたいと思います。

この検査陰性という情報価値が外部性を持つということを前提にすれば、やはりこの抗原検査キットの質の保証に政府がきちんとコミットしていくべきだとも思いますので、その点もぜひしっかりお願いしたいなとも思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、落合専門委員、お願いいたします。

○落合専門委員 ありがとうございます。

私のほうからも2点でして、重複する部分も多くなるかなとは思いますが、やはり前回議論させていただいたときも、悪貨が良貨を駆逐するという状況をどうやって打破するのかという点は非常に重要な課題なのではないかということで議論させていただきました。そのときから未承認のもので悪貨が取締りをされずに放置されているのではないかという議論もあったと思います。そのときも取締りをするだけということでもなかったと思っております。結局、広告の部分でそういう悪貨のほうでどんどんリーチしてしまっているという状態にあって、取り締まろうと思っても、広告を出すのに追いつくように取締りをやろうと思ったら現実としてはなかなか難しい部分もあるのではないかというくらい状況なのだと思います。

そうすると、むしろ信頼ができるような出元から出ている広告や説明がちゃんと目につくような形にしていくということが必要なのではないかと思います。広告規制の在り方自体を見直すという話のほうがより重大な論点になってしまうかと思しますので、どちらかという今まで議論されていたような価値判断を踏まえてOTCにさせていただくというような形の方向に議論を進めていただけないかと思っております。今後、どう考えられるのかというのはお伺いできればなと思えます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

今、落合委員から、より前向きにOTC化についてどういうスタンスなのかと。これは厚労省さんとしてはさらにもう少し普及を一步進めていくという考え方があるのですか。もうちょっと様子を見るという感じなのですか。やはりここはスピード感が問われているところだとは思いますが、いかがでしょうか。

○太田企画官 厚労省の太田です。

OTC化についてなのですが、医療用の抗原検査キットについては、何度も申し上げているとおり、PCR検査等と比べて感度が低くて、検査結果が陰性の場合も引き続き感染予防策を継続する必要があります。なので、陰性であっても無症状者への確定診断には使用できないこともありますし、当然検査結果を基に患者さんの臨床症状も勘案して診断するための補助として医療用の抗原検査キットが承認されたということもございます。それが前提としてある上で、今回の薬局での販売の特例においてセルフチェックとして陽性患者を一人でも多く検出するといった目的もあり、自ら検査を実施する、陽性患者を確実に医療機関の受診につなげるという対応として薬局で販売ができるようにしたところでございます。

なので、その先にOTC化というような議論はあるかと思えますけれども、まずは薬局で専門家により薬剤師がしっかりと購入者に意義を説明した上で購入いただいて、自宅等で使用していただくところをしっかりとやっていただくとともに、今、薬局に置かれていないというような御意見もいただいているところなので、全国6万店薬局がございまして、そちらで取り扱っていただけるようにこちらとしてはいろいろな対策を講ずるといったところを検討してまいりたいと考えているところでございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。取りあえず分かりました。

では、牧島大臣からお手が挙がっていますので、よろしく願いいたします。

○牧島大臣 ありがとうございます。

抗原検査キットについて、昨日のワクチン・検査パッケージ制度要項で、使うことができるとしてまとめたことについて、厚労省さんに御説明をいただきたいのです。というのは、先ほど来より高度な専門的知識が求められるということをおっしゃっているのですが、ワクチン・検査パッケージでは高度な専門的知識を求めないで検査キットを使えるということ昨日話してしまったわけだから。ワクチン・検査パッケージではセルフチェックでいいのに、それ以外の場面では薬局で薬剤師の説明を受けなければならないというのは国

民的な理解を得られないと思います。

昨日の要綱でどのように出ているかと言えば、事業者さんが設けた場所で検体採取の注意点を理解した者の管理下で適切な感染防護を行いながら検査キットを用いて実施することも可能と明言されたわけです。文章も出ているわけです。公開もされているわけです。つまり、薬剤師ではなくてレストランとかホテルで担当者が一人いて、その方が報道によると厚労省のウェブ教材で学習する必要があるということにはなっているけれども、その方が検査キットを陰性証明のできないお客様に示して、お店の端っこにパーテーションをした場所で、自分で鼻をぐりぐりやって、それで陰性であればお店に入ることができますと認めるのがこのワクチン・検査パッケージなわけなので、それを一つの前提としてこれから世の中は動き始めると思います。

その前提の上で、なお薬局で薬剤師の指導が必要だ、しかも署名が必要だ、署名を残さなければならないとおっしゃるのかどうかだと思います。イベントで使うときには必ずしも結果通知書の発行は要しないとまで書いてあるわけなので、そうすると、利用者がサインをする必要もなくなっていると理解するのが自然だと私は思います。いかがでしょうか。
○佐藤座長 ありがとうございます。

この点、厚労省さん、いかがでしょうか。

○宮崎審議官 厚生労働省でございます。

まず、大臣、御質問ありがとうございます。

まさに今、大臣から御指摘がありましたように、昨日発表されましたこのワクチン・検査パッケージの中で抗原検査キットを用いるということが盛り込まれております。その点が、恐らく先ほど来御議論がありました経済との関係での議論で言いますと、こうした形で抗原検査キットを用いるということを政府として提案しておりますので、厚生労働省としても、こういうような形で場の感染リスクを下げるということを目的に検査キットが使われていることを否定されないものということで一緒になって考えているということでございます。

その上で、大臣の御質問でございますけれども、このワクチン・検査パッケージに関しましては、研修を受けた方が検査の実施を管理して、陽性判明者には受診につながるよう必ず促すこと等をお願いをしております。飲食店やイベント等でこういうものを使う場合には、そこに入店・入場する方が抗原検査キットをその場で使用することまでは認めているものでございまして、薬局等で販売する場合には、それぞれのものを購入の方が購入して、自宅に持ち帰られて、そこで使われるということになりますので、まさに御自身の管理下でやられるということになります。その点で、この2つの制度は規制の仕組みが若干違っているということだと私もは理解しています。研修を受けた者が管理している下で、その場で指示をするということと、購入者が自ら持ち帰ってこれをどういうふうにするか。その後、御自宅で確認された後に医療機関までつなぐということを担当したいということ、このような取組の違いが出てきているということだと思います。

いずれにしても、経済という観点からこのワクチン・検査パッケージというものが動いていくこと、一方で、セルフチェックとして自分が新型コロナウイルス感染症にかかっているかどうかということをお自宅なりで確認されるというものと、両方それぞれこの抗原検査キットの活用としてはあり得て、それぞれについて状況に合わせてそれぞれで規制といいますか取組をつくっているということだと思っております。

○佐藤座長 大臣、いかがですか。

○牧島大臣 全く納得できないのです。どなたであっても、医療的な知識がない方でも、厚労省のウェブサイトを見れば監督する権限を与えると厚労省は言ってしまったのだから、もしその注意書きが必要なら、検査薬にQRコードでも貼っておいて、この動画を見て使い方を学んでくださいと国民全員に言えばいいのだと思うのです。レストランで働いている人ができることと、一人一人のユーザーができることは同じだと思ってよいのではないかという気が激しくいたします。なので、イベントとレストラン、ワクチンパッケージでこれだけ自由にしたのだから、それとこれは違いますというわけにはいかないというのが昨日の夜大きく物事が動いた局面だと私は受け止めています。

○佐藤座長 ありがとうございます。

国民目線に立って考えたほうがいいのかもしいかなもしれないですね。国民から見れば、レストランでやる検査と自宅でやる検査と、検査は検査だという発想になりますし、この上、さらに未承認で広告自由な検査キットがあるわけで、今、3つの検査キットが流れていると思えばいいのではないか。厚労省の頭の中では整理されているかもしれませんが、国民の中では全く整理されていないので、ここはちゃんと明確なメッセージを伝えていくということなのではないかと思うのです。経済再開ということは国民のための再開でありますので、国民目線で考えたほうがいいですね。

では、武井委員、よろしく申し上げます。

○武井座長代理 今、皆さんがおっしゃったとおりだと思います。第一に、今の現状よりも何ら悪くならないといいたいまいしょうか、今は、隠れ陽性の人も陽性かどうか分からなくて平気でイベントに行っている、レストランに行っている、美術館に行っている。そういう状況に比べて、今回この規制を直すことでそれがより分かりやすくなるという面があります。大橋先生のおっしゃった国民にとっての安心を与えるという点、また中室委員のおっしゃった情報価値の正の外部性という点も相当重要です。果たしてこの規制を変えて、今より何が悪くなるのですかということです。小さな可能性を懸念して、大きなことを否定しているという根本問題がある状況だと思います。

2点目が、今の広告規制は、あり得ない状況になっていると思います。これは今の規制がアナログでデジタルに対応していない、新たな意味での典型例なのだと思います。何かといいますと、厚労省さんがどんなに規制をかけようとされても、国民の皆さんは結局ネットで情報を取ってしまうのです。競争法でとかいろいろとおっしゃっていましたが、要は、どのみち国民はネットで情報を取るのです。その結果、ネットに情報が出ている未

承認のほうを買うという行為にみんな走ってしまっているのです。ネットを見ようとするところを人為的にいくら制度で規制しても無理なのです。だから、ネットできちんと正確な情報を出すという制度に転換しないと、これは防ぎようがないのです。厚労省さんがそれを人為的に規制で制御して、「国民の皆さん、ネットで情報を見ないでください」とかお願いしても、そんなのは何ら実効性がありません。

従って、ちゃんと正確な、本当に承認された正規のものがネットに情報が出るという前提のほうに制度自体のかじを切らないと、今の規制の建て付けのままでは何の解決にならないと思います。先ほど競争法とかの話をしてきたとおりで、今の建て付けのままだと、消費者法制で対応しようとしても、競争法を持ち出しても、対策にならないわけです。

これは広告規制をかけて国民に余計なことを知らせないというアナログ前提の規制を、デジタル化に対応したものに変わるといえるという話であり、規制をデジタル化対応させるという一つの大きな論点なのだと思います。そしてこの点はこの抗原検査キットに限らず、以前に取り上げたパルスオキシメータのほうでもあった話です。今の広告規制の在り方を根本的に見直さないといけません。

しかも、デジタル化でネットに出ていくほうが正確な情報も出るし、まがいものを防ぐという意味でもいろいろな対応を新たに行いやすくなるのです。デジタルの利便性と特性をもう少し理解していただいて、今のアナログ型の「余計なことを知らせない」という型の規制ではなく、デジタルを活用して規制を見直すというところに大きくかじを切っていただく必要があると思います。あと、もし零売だから広告を出せないというのだったら、そもそも零売というルートで行うべきではないのだと思います。

もう一点ですが、対面の話は、さきほど牧島大臣がおっしゃったとおりだと思います。これこそまさに動画配信か何かで、薬剤師さんが名前を表示して、使い方を説明することではだめなのではないでしょうか。対面で売ったとしても、薬剤師さんの目の前で、使う人がぐりぐりっとやるわけではないですよ。ネットで動画で正確に説明を受ければいいし、またしかも2回目、3回目の使用の人だったらなおのこと、毎回毎回、薬局の方の説明を受けなくてもよいですよ。また、ネットを使うことで、薬剤師さんがされている説明機能というのも個人差とか聞き間違いとかが減って、より正確にかつ間違いがない形で正確なやり方で伝わる面もあるわけです。そういう形の利便性もデジタル化によってあるわけなので、「薬剤師さんによる対面でなければいけない」という根拠に乏しいと思います。これが3点目です。

あと、4点目は、皆さんがご指摘の通り、この零売という手段でなく、OCTを進めるべきだと思います。第6波は下手をしたらすぐに来るおそれがあるわけですから、それに備えなければいけない。そういうときに、何か月もかかるからとかいって零売にする論拠にも疑問があります。しかもこれは検査薬ですよ、普通の薬ではないですよ。何でそれに対してOCTができないのか、合理的根拠が理解できません。きちんとしたものを国民にアクセスさせるという前提に全面的にかじを切るところまでやらないと駄目だと思います。

す。そういう意味では、おっしゃっている論拠はどうしても腑に落ちない面が多々あります。デジタル化にきちんと対応していただく必要がある状況だと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、続けて杉本委員、よろしく申し上げます。

○杉本委員 ありがとうございます。

これまで大臣もですし、ほかの委員の先生方もおっしゃられたことと重なってしまうかもしれないのですけれども、私も、今後はこういった検査キットは陽性を確認するというよりは陰性を証明するものとして活用されていくものだと思っております。そういった点を踏まえ、これまでの傾向ですと、無症状とかというのは若い方に多い傾向があったかと思えますし、こういった検査キットも若い人がどこかに行くとき、あるいはイベントに参加するときにきちんと自分で陰性であることを確認した上でそういった場に出かけていくように、若者に向けた使いやすさということも考えていく必要があるのではないかなと思っております。

そういったところを考えますと、やはり若い人たちは何から情報を収集するかというと、まずはインターネット上の情報を見ていくと思っておりますので、SNSとかといったインターネット上でどういうものがあるかということをもまず調べる。そうすると、やはり未承認のものが目につくので、こういうものがあるらしいからネットで買ってみようとなってしまうと、正しい承認されたものがどんどん使われなくなってしまうということにもなるのではないかと思いますし、実際に薬局に行って署名まで求められてしまうということになると、何だか面倒くさいなということでネット上にあるものを買えばいいやと思ってしまうのではないかと思います。

対面指導というところも、先ほど大臣がおっしゃっていましたようにQRコードを貼って、そこからすぐに動画に飛ぶようにしたほうが確実に若者は動画を見るのではないかと、それによってきちんと指導を受けることができるのではないかと思いますので、今後どういう層が使いやすく、もちろん国民全体が使いやすいようにと考えるべきではありますけれども、これまでのコロナの感染症の傾向などを踏まえて、若者にきちんと正しく使ってもらえるようにどういうふうに普及させていくかという視点が必要なのではないかと考えております。

私からは意見ですけれども、以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、落合専門委員、よろしく申し上げます。

○落合専門委員 私からも、先ほどからやり取りをしていたことフォローですが、やはり規制のやり方として情報を与えないほうがうまくコントロールできるのではないかと、全体的な発想になっているのだと思っております。広告規制も武井先生が先ほどおっしゃられた内容ですし、陽性かどうか分からないかもしれないけれども、こういう可能性があ

るという情報自体を与えないようにするということになっています。とにかく情報を与えない方向で規制をやられていることになると思うのですけれども、ただ一方で、情報が簡単に入手できるようになっているのは明らかな状況になっています。隠せばどうにかなる、見せなければどうにかなるという判断の仕方は現代にあまり合っていないといえますか、目的をなかなか達成できない方向になるのではないかと考えています。

1つ伺ってみたいことがあります。例えば間違えて陽性か陰性か誤認した人が出ることで、社会全体に対して余計に感染が増加するだとかといったことについて統計的に分析をされていたり、そういうエビデンスとかをどこから入手された、もしくは作られたということはあるのでしょうか。どういう場面で感染されたかとか、その人数だったりという様々な情報自体はかなり分析されていると思いますので、そういったことをされているかどうかを伺えればと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

落合専門委員からの最後の御質問に近いのですけれども、私から1点質問です。さっき署名の話があったではないですか。あれは署名した人を後でフォローアップしているのですか。つまり、その人が実際に検査して陽性だったら医者に行ったかどうかとか、どれくらい陰性だったのかなど、署名させたのはいいのですけれども、その後はどうしているのですか。同じような話で、エビデンスをどうやって集めているのかを知りたいからです。

では、厚労省さん、お願いします。

○梶野参事官 ありがとうございます。

1点目は、エビデンスはないです。ただ、先ほど御説明したとおり、本当は感染しているのに陰性結果に安 感染が拡大してからでは遅い感染症という位置づけになっていますので、ということになります。

それから、2点目は、端的に申し上げますと、署名の管理はしていません。署名を求めている趣旨は、先ほど御説明したように、要は3点です。コロナという重篤な感染症であって、受診をしていただくとか、偽陰性ということをきちんと理解していただく必要があるというのが2点目。3点目は、それを着実に行動していただくということで、初めの案では身分証明書の提示も検討していましたがそこまでは求めませんでした。要は、匿名ですと陽性が出て受診しなくてもいいやとか、そういうふうにならないように、責任を持って行動していただくために署名を求めているということです。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

まだありますか。

○宮崎審議官 失礼しました。

幾つか御指摘いただいた中に、情報の提供に関して御指摘がございました。先ほど回答の中でも既に申し上げましたけれども、広告や陳列の取扱いといった内容につきましては

見直す方向で検討してまいりたいと考えているところでございます。

○梶野参事官 それからもう一点、補足ですけれども、ワクチン・検査パッケージとの関係で申し上げますと、イベント会場でその場を管理しているという考え方です。ですので、昨日付の実施要綱でも、事業者は陽性が出たら直ちに受診を促すということが書いてあります。ほかの人に感染させないようなことも前もって対応を決めておいてくださいということもセットです。ですので、イベントに来られた方がそのキットを持ち帰れるようにはなっていないくて、その場をコントロールしているので、研修した人でもオーケーという取扱いにさせていただいています。

今回の9月27日の措置の方は、自宅に持って帰ることができるので、その後どうなるかわからないので、その後は陽性が出たら受診してくださいね、あるいは、陰性であってもひょっとしたら感染しているかもしれませんので、気をつけてくださいねということで説明と署名を求めているということでございます。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

私のほうから1点だけ。さっき私が聞き漏らしたかもしれないので確認ですけれども、さっきの陳列の話なのですけれども、今この段階で抗原検査キットは薬局で陳列してはいけないのですね。それを見直すという理解でいいのですか。その見直しの方向とはどういう意味でおっしゃっていたのか。広告の話はさっきさんざん出ていたので。

○梶野参事官 まさにおっしゃるとおりです。今は陳列ができない、積極的にそれを認めていませんので、それをできる方向で検討しているということになります。

○佐藤座長 分かりました。

あともう一つ、ワクチン・検査パッケージの話がさんざん出たのですけれども、ワクチン・検査パッケージの対象ではなくても小さい飲食店とかがお客さんにやったりすることはあり得ますよね。こういったものでも、無症状者の方でもそれはお店の判断でやってもいいという理解でいいのですよね。つまり、個人とイベントとのボーダーがいて、いろいろな小さいお店とかがあるではないですか。大学もそうでしょう。

○梶野参事官 正確には内閣官房の方になりますが、昨日出されたものでは飲食店もそこに書いてあるワクチン・検査パッケージを使うことができます。その要件がワクチン・検査パッケージ制度要綱に書いてあります。具体的には、接種証明書と検査を両方使うことというような定義が書いてあります。それであれば飲食店でも研修を受けた人が抗原検査キットを医薬品卸業者から直接購入して、研修をした人の指導の下で抗原検査キットを使える仕組みと整理されていると伺っております。正確には内閣官房になります。

○佐藤座長 了解しました。ありがとうございます。

それでは、大臣が6時に出られるということだったので、牧島大臣、またコメント、質問等よろしく願いいたします。

○牧島大臣 ありがとうございます。

佐藤先生から言っていたとおり、国民の視点からすると、検査パッケージで使ったことがある抗原検査キットをふらっと買った薬局で、陳列と言っても手に取れる場所にあつて、買って、自分もそれを使おう、または、お店に行く前、レストランに行く前に自分の家で検査してからその証明書を持っていこうとか、いくらでも考え得るバリエーションがあるので、1つ、昨晚要綱で出たものを考えてみたときに、それ以上に厳しいものを残しておく理由はもはやないということを改めて申し上げておきたいと思います。

途中で失礼いたします。すみません。後はよろしく願いいたします。

(牧島大臣退室)

○佐藤座長 ありがとうございます。

実はト書き上は6時までということになっていたのですが、もう一つ案件がありますので、取りあえず議題2のほうはここで一回打ち切りとさせていただきます。

次が議題3なのですが、議題3はどちらかという振り返りなのですが、「第1回から第4回までのワーキング・グループにおいて議題となった事項の振り返り」ということで、厚労省からは引き続き御参加いただきますが、名前を言っていると時間ももたないなので、申し訳ありませんが、厚労省様は引き続き御出席をいただくということでよろしく願います。

それでは、まずは事務局からできるだけ手短に御説明をお願いいたします。

○事務局 手短に行きます。

資料3-1でございます。横表になっておりますけれども、一番左側に委員、専門委員及び提案者からの指摘を書いています。真ん中は、平場での御意見が中心ですけれども、それに対する厚労省の意見。右側に今後の論点として事務局としてまとめたものを書いております。

ポイントだけ説明します。全般として、大臣からも御発言がありましたけれども、患者本位、利用者本位ということを書いております。

ページを飛ばしまして、3ページ目でありますけれども、今この瞬間は厚労省でのオンライン診療のガイドラインで一旦は動画オア対面という形での整理がされていたかと思えますけれども、その後の話になると思いますが、医師の判断に応じてメールやチャットなどの様々なデジタル技術を使えるような形にするべきではないのかということ論点として提起しています。

3ページ目の下でありますけれども、薬剤師の在宅、薬局外からのオンライン服薬指導というところについて提案させていただいております。

さらに飛ばしまして、6ページでありますけれども、特定行為研修について目標達成がそもそも現実的なのかということの問題提起させていただいております。

さらに8ページでございますけれども、通所介護の話若干書いてございます。厚労省から看護小規模多機能居宅介護と療養通所介護だけでいいという話があったけれども、右側に書いてございますとおり、沖縄県で言えば2か所しか看護小規模多機能居宅介

護はない。療養通所がゼロというのはどうやって通所するのだろうかという疑問は事務局としては感じるどころであります。

9ページ目でありますけれども、広告規制、今、たくさんの議論をいただきましたけれども、パルスオキシメータについての迅速な措置、それ以外の広告についての考え方を提案させていただいております。

11ページになりますけれども、HPKIの議論を書かせていただいております。

さらに13ページでありますけれども、先ほど政務官から問題提起がありましたけれども、オンライン請求です。紙媒体あるいは電子媒体ではなくて、リアルタイムのオンライン請求ということについても将来像として提案させていただいております。

最後、SaMDでありますけれども、17ページです。SaMDはほかの医療機器とは大分違うところも踏まえて、どういう目標設定をするかということについて論点提起をさせていただきます。

事務局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、厚労省さんから手短かに説明をよろしく願いいたします。

○堀内審議官 厚生労働省です。

資料3-2に沿って順次説明させていただきます。

2ページでございます。9月27日の医療・介護ワーキングで議題となった点についてでございます。

まず、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についてでございますが、前回、事務連絡の発出につきまして、事務連絡を発出するだけでなくきちんとフォローすべきという御意見をいただきました。一部の自治体ではございますが、ヒアリングを実施し、現場への周知がされることを確認しました。ただ、確認しただけでありまして、現場でそれに基づいて何をされたのかというのはきちんと調査する必要があると思っておりますので、3つ目の○でございます。前回申し上げました調査を実施しているところがございますが、具体的にはということで、9月中旬に介護付きホームに対して調査票を発送して、現在、回収と精査、分析作業を行っております。今後、調査研究委員会におきまして集計結果を基に課題等を分析し検討していきたいと思っております。また、それに基づきまして、令和4年度以降に対処策を速やかに検討し、必要な措置を講じてまいりたいと思っております。

3ページでございます。指定通所介護における医療ニーズ者への対応ということで、これも27日のワーキング・グループで株式会社ツクイ様から現場の声ということでお話がございました。終了後、我々のほうでツクイ様に具体的に課題となっている事例に係るヒアリングを行ったところでございます。終末期の利用者を受け入れることに対して、特に急変時の対応方法に不安を感じている事業者があるといった御意見などもございましたので、こうした終末期のケアにつきまして、在宅を含め、実態把握を今後検討してまいりたいと

思っております。

老健局からは以上です。

○宮崎審議官 続きまして、2つ目の欄は、PCR検査に係る精度管理調査事業に参加された企業様から、参加したことあるいはその結果について公表したいというお話がございました。これについては、各企業、各実施施設がそれを公表することは可能と申し上げたところでございまして、第2回の会議後、すぐにこのSB新型コロナウイルス検査センター株式会社のホームページにおいて公表されるに至っております。

以上でございます。

○山本審議官 続きまして、そのページの一番下でございしますが、医療機器の一般の方への広告ということで3点お示ししております。

パルスオキシメータにつきまして、まずは12月から1月にかけていわゆる薬機法で認証等を出している品目について、厚生労働省のホームページで一括して情報を掲載したいと現在準備中でございます。その上で、そういった認証等を受けているパルスオキシメータの広告と、一般の方へいわゆる製品のいろいろな情報提供をどうやってやるかという検討を年度内でまとめるつもりでございます。

また、それ以外の一般向けの医療機器、様々多岐にわたる医療機器があるわけですが、ここに書いておりますように、一般の方が機器の選択を行うために必要な情報提供を適切に行っていくときの在り方について検討を来年度中に行うことを考えております。

以上です。

○大坪審議官 医政局でございます。

医政局は、車両による移動式の検査、検診の許容ということで御提言をいただいております。右側に3つ項目がございますが、まず巡回診療の要件として反復性がないことなどございますけれども、ここはコロナに関しましては柔軟に取り扱ってよいということで、これは既に10月4日に事務連絡を発出済みでございます。

あと2件ございまして、例えば巡回診療が都道府県をまたいでしまった場合、通常ですと開設届を当該都道府県に出していただくわけですが、これに関しましても、実施計画を出していただくことをもって開設届は不要とするということで発出する予定でございます。早晚お出ししたいと思っております。

3つ目ですけれども、衛生検査所がその業務を車両により移動して行う場合に、新たに衛生研究所の登録の手続を要しないということにつきましても、その旨、発出の準備をしているところでございます。

以上です。

○山本審議官 続きまして、電子処方箋システムについてでございます。入札手続で事業者が決定しなかったものでございますが、もう一度手続を行いまして、11月4日に開発事業者が無事に決定いたしました。令和5年1月の運用開始に向けまして、作業、検討を進めていく予定にしております。

○中田室長 6 ページ目につきまして、保険局医療課から回答いたします。

プログラム医療機器の評価の明確化につきましては、記載のとおり、11月12日に中医協の部会で議論をしております。この資料につきましては、後ろの参考資料に添付させていただいておりますので、御確認いただければと存じます。今後、令和3年中の取りまとめに向けて引き続き検討していく予定であります。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、ここまでの厚労省さんの御説明に対して御質問、御意見等ございましたらよろしくお願いたします。いかがでしょうか。

大橋先生、お願いします。

○大橋専門委員 数が多いのであれなのですけれども、まず一点は、医療機器の広告規制の合理化のところで、パルスオキシメータについて具体的に取組を促していただいている点はあるのですが、そもそもこの話はパルスオキシメータを例として挙げられているのではないかと思います、パルスオキシメータに該当するくくりをしっかりと捉えていただいて、そのくくりで進めていただくのが重要ではないかと思っています。このパルスオキシメータだけやったからオーケーだという話にはならないのではないかということがあります。

また、情報提供についても、検討予定と書かれてはいますが、検討のお尻を決めてもらえないかということがあります。検討を始めるのも遅いような気がします。いつまでに検討を終えるのかというところで日付は全て切ってもらうのがいいのではないかと思います。

追加であるかもしれませんが、今のところはそこをお願いします。

○佐藤座長 ありがとうございます。

まずこの件はいかがでしょう。

○佐藤課長 監視指導麻薬対策課長の佐藤でございます。

御質問いただきましてありがとうございます。

パルスオキシメータは一つの例示ということでお伺いしております。そういう観点から、医家向け医療機器一般についてということで、パルスオキシメータに限らずこういった情報提供の在り方についての検討を行うということをご申し上げているような格好になっております。

めどとして令和4年度中と書かせていただいております。これは検討予定という部分について、可能であれば令和4年度中に答えを出したいということでここめどという形で書かせていただいております。

○佐藤座長 ありがとうございます。

質問ですけれども、これは検討予定なので、検討するかどうかを4年度中に決めるというわけではないですね。だから、方向を4年度中に決めるという理解で大丈夫ですね。

○佐藤課長 現時点が検討予定ということでありまして、令和4年度中めどというのは令和4年度中にできるだけ検討を仕上げたいという趣旨でございます。

○佐藤座長 検討を仕上げるとのことね。

○佐藤課長 はい。

○佐藤座長 分かりました。ありがとうございます。

では、大石専門委員、よろしく申し上げます。

○大石専門委員 大橋先生と似たような意見になるのですがけれども、巡回検査に関しましても、新型コロナの検査だけではなくて、そもそも巡回検診全般的に今の規制が合理性があるのかということ、あくまでもコロナ関連の検査は例だと思っておりますので、幅広く御検討いただくことが必要かと思っております。なので、よろしく申し上げます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、次に落合専門委員、よろしく申し上げます。落合専門委員から意見書も出ていますので、もしよろしければそれも併せて申し上げます。

○落合専門委員 まず、一旦意見書のほうを述べさせていただきたいと思っております。

資料のほうで出させていただいた中で、オンライン医療を推進する医師法以外の問題点についてということで書かせていただいております。

一つがADHDに関するオンライン診療ということで、この患者さんに処方されるコンサータ錠やビバンセカプセルというところについて、オンライン診療の指針以外のところで制限がかかっているという御相談を医師の先生から受けることがありまして、それで書かせていただいております。

これは、ADHDの適正流通管理体制を民間団体を通じて設定されていることがあるのですがけれども、その中で、端的に申し上げるとオンライン診療の指針で書いているよりもかなり強い処方の制限がされており、再診も含めてこういった処方できないということになっております。このADHDの患者さんというのは特に児童の中では割合もかなり多いのではないかと御指摘などもあるものの、一方で専門医も必ずしも多くないというところもありますので、オンライン診療の受診しやすい環境ということで、流通管理体制のところも見直していただくというのは重要なのではないかと考えています。

第2点が要指導医薬品に対するオンライン服薬指導というところでございまして、こちらのほうは処方箋医薬品についてはオンライン服薬指導ができます。一方で、一般用医薬品についてはネット販売というのがありますが、要指導医薬品については対面の服薬指導の義務が課されているところで、処方用医薬品よりも要指導医薬品のほうが当然ながらリスクは低いわけですので、一切一律対面にするというのは合理性がないであろうということだと思います。こういった部分については、要指導医薬品についてもオンライン服薬指導を認めるべきではないかという意見の2点でございます。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、厚労省さんのほうからコメント等お願いいたします。

○佐藤課長 監視指導麻薬対策課長の佐藤でございます。

最初のADHDの管理体制についてのお話でございます。ADHDの医薬品については、もともと不適正な流通などがかなり問題になった経緯がございます。そういう中で、医師によって適切な処方されるようにということで、実際にこの医薬品を承認する際の承認時の条件として、製薬企業、製造販売業者として適切に管理をするということで現状のような形で自主的にそういった管理体制が敷かれている、製造販売業者によって判断されているという状況になってございます。

そういう意味では、行政のほうで特段オンライン診療に基づく処方を不可とするような規定を置いているわけでもなく、麻薬及び向精神薬取締法、及び覚醒剤取締法で再診においてオンライン診療に基づく処方を不可にしているということではございません。行政のほうでそういうふうにしているわけではないというような状況であります。

そういった過去のADHDの治療薬に対する不適切な流通等の観点から、製造販売業者として現状の体制を判断させていただいているという状況でありますので、我々として行政のほうで何か規制の部分で対処するというようなことはなかなか難しいところかなと思っております。

○佐藤座長 ありがとうございます。

落合さん、大丈夫ですか。

○落合専門委員 今の点ですけれども、もともとこれは承認といったものの条件で何か監督を厚労省から受けることとか、そういうことは一切入っていないので、あくまでその団体の自主的に設定した基準なので、何がしかの条件の設定とかの関係で指導を行う対象には一切ないということなのではないでしょうか。

○佐藤課長 厚生労働省です。

今御指摘の点ですけれども、条件として製造販売業者の責任においてそこを管理していくということになりますので、そういう民間の流通管理委員会等の意見を踏まえて、製造販売業者として御判断されているものと考えております。

○落合専門委員 分かりました。

1点何うと、厚労省としては、そこはオンライン診療の指針どおりになるよう、団体の付加的なルールの部分は廃止されても特に問題はないと考えられているということでしょうか。

○佐藤課長 厚生労働省の示しておりますルールとしては、特段これを不可とする規定はございません。

○落合専門委員 ありがとうございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

大橋先生、どうぞ。

○大橋専門委員 ありがとうございます。

2点あって、一つは電子処方箋に関してなのですけれども、御回答いただいているのは、システムを設計、落札者が決まったということが書かれているわけですけれども、そもそもこの場で議論したのはHPKIのシステムしか使えないような形がどうなのか、あるいはそれ以外にも本人確認なり電子証明なりといった形が可能なのではないかという議論をさせていただいてははずで、そうしたところの御検討はいったいどうなっているのかというのが5ページ目の御回答からよく分からなくて、教えていただけないかというのが一点です。

2点目は、電子レセプトについては御回答がどこにあるのかよく分からないのですけれども、これについてはロードマップをしっかりと示してもらって、なおかつKPIでしっかり管理していただくことが先に進める上で重要ではないかと思うわけですけれども、その辺りの御検討の進捗についても教えていただけないかということで、2点お願いします。

○佐藤座長 ありがとうございます。

落合専門委員からもまだお手が挙がっていますけれども、追加の質問でしょうか。

○落合専門委員 はい。

先ほどの説明させていただいた点のうち、一つ、要指導医薬品についてのオンライン服薬指導の点があるので、そこを質問したかったというがあります。もう一点ございまして、SaMDの観点があります。SaMDについては保険収載等の評価だけではなくて、プログラムのアップデートといった全体の薬機法側の承認審査のプロセスについても議論させていただいていたように思っておりまして、こちらのほうについてはどのように御検討されているのかということについて伺えればと思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、まとめて厚労省さんから御回答をお願いします。

○太田企画官 では、要指導医薬品に関するオンライン服薬指導について答えさせていただきます。

要指導医薬品は、初めて一般に市販される医薬品として、使用者の選択により使用されるといったことが目的とされているものでございます。一方、使用者の選択により広範に使用された場合に、健康被害等の発生を低減するための方策も明確となっていないことから、安全性の評価が確定していない医薬品と位置づけられています。原則として要指導医薬品は一定期間の調査を経て一般用医薬品へ移行するものであり、この調査期間の間は対面での情報の提供や薬学的知見に基づく指導を求めているところございまして、使用者に関する最大限の情報を収集した上で適切な指導を行う必要があるところから、対面の必要性、合理性が認められているところでございます。

以上です。

○伊藤企画官 続きまして、電子処方箋システムでございますが、本人確認ということで前回もHPKIカードとかそれ以外を想定するのかなど、いろいろ御意見をいただきました。そのときもHPKIカードだけを前提にしているわけではないということで、クラウドあるい

はマイナンバーカードといったところで医師との本人確認などを念頭に置きながら、これからシステムをつくり込んでいくというところでございます。

○大坪審議官 医政局から補足をさせていただきますと、これも前回申し上げたことですが、医政局の中にあります医療情報システム安全管理に関するガイドラインの中で、HPKIをはじめ、JPKIなど様々お示ししているところです。たまたま医師である資格の確認と個人がひもづいているものがHPKIだという意味で推奨と言っておりますが、その他のものも並列してお使いいただけるようにしているところでございます。

以上です。

○大竹室長 もう一点、大橋先生から電子レセプトの関係で御意見をいただきました。その関係ですけれども、今、我々としてはオンラインで請求しているような大病院でも返戻が紙で来るということもございまして、その部分をまずなくしていく必要があるだろうということで、この部分については2022年度中にオンライン請求をするということで紙をなくしていこうということで進めております。ただ一方で、そもそも紙で出しているところとか、幾つか例外があるというところはございますので、この点、全体をどうしていくかというところは引き取らせていただいて、引き続き検討させていただき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。

佐々木先生、どうぞ。

○佐々木専門委員 今、電子処方箋について御回答いただきましたけれども、たしか前回議論の中で、例えば電子カルテにログインして処方箋を書いているのだから、カルテを書いているのは医者なのだから、組織認証というか、電子カルテにログインというレベルで、本人確認ではないけれども、資格認証ということではないかというような議論もあったと思うのですが、それについては今どのようになっていますでしょうか。

○大坪審議官 ありがとうございます。医政局でございます。

そこでも生体認証や組織認証など、前回もいろいろと御提言をいただいております。組織認証については医政局のほうのワーキンググループで議論をしていくことにしており、本ワーキンググループにて、組織のほうで確実に医師資格の確認を担保していただくという御提案もございましたので、今、そこは前向きに考えております。その中で、一方で組織にどういったことを管理として求める要件が必要かということも併せての議論なのだろうと思っております、御提案を踏まえて前向きに検討しているところでございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

お願いします。

○関野課長 プログラム医療機器の関係でお尋ねがありましたので、医療機器審査管理課長の関野からコメントをさせていただきたいと思っております。

プログラム医療機器に関しましても、本日御用意いただいた資料3-1の中では3ペー

ジにわたって幾つか論点をいただいていますので、本来であれば全てについてコメントさせていただきたいところでございますけれども、今、特に委員のほうからお尋ねがありましたのはアップデートの関係でございましたので、時間の関係もあるかもしれませんので、まずはそこに対してのお答えをさせていただきたいと思っております。

アップデートに対する円滑な薬事の対応ということだと思っておりますけれども、それに関しましては、前回のワーキングでもお話ししたとおり、今、我々の中の整備としては、変更計画確認制度といういわゆるIDATENと呼んでいる仕組みがありまして、アップデートという行為に関して計画性を持って、その内容をあらかじめ提出いただければ、それを我々のほうで確認させていただいて、速やかに承認後に実証した結果をもって変更するといった合理的な形での対応ができる枠組みは設けているところでございます。これに関しまして、それだけではなかなかというお話も前回あったかと思っておりますけれども、まずは承認を取った先のアップデートというところを、予見性をもって予定しているかといったところの計画性をどの程度先まで見据えているかにもよりますので、このIDATENという制度の活用に関しては開発する企業各社でそれぞれの捉え方があるのではないかと考えております。

一方で、アップデートの部分も含めまして、一定程度薬事上の手続が不要な範囲も定めているところでございまして、一部変更承認といったものの必要のない範囲について通知等で示しているところがございますので、それに該当する部分の具体的な事例なのか、あるいはそれ以外にも何か個別具体的にこういったケースがあって、アップデートの際に審査のほうは不要とできないかという御意見があるならば、具体的にどの部分について簡素化を求めているかということについて個別に御相談いただく中でまたそれぞれについて明確化していけるのではないかと考えております。

差し当たって、アップデートに特化したコメントは以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

お時間も限られているので、落合さんと大橋先生、駆け込みで武井委員までで打ち止めとさせていただきます。ほかに御質問とかがあったら、明日までにまた事務局のほうに御連絡をお願いします。

では、落合専門委員から順番にお願いします。

○落合専門委員 ありがとうございます。

それぞれ御説明いただいた内容について申し上げたいところもさらにあるのですが、それは時間がないのでまた改めてということではあるのですが、一つありますのは、先ほど要指導医薬品のお話もさせていただいたのですが、服薬指導のほうで在宅での服薬指導というところの論点のほうも資料3-1に入っていたと思ひまして、こちらについても働き方改革だとかそういう点を考えてぜひ進めていただけないかと思っております。

また、医療広告規制の点については非常に重要な点だと思っておりますので、今後もさらに議論させていただく必要が高いのではないかと考えております。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、大橋専門委員、よろしくお願いします。

○大橋専門委員 この規制改革会議の一つのミッションにDXをしっかり進めるということがあるのだと思います。私、先ほどロードマップと申し上げて、前向きに検討しますという回答なのですが、ロードマップは前向きに検討することではなくて、しっかり数字を示していただくということだと思っています。仮に示せないとする、例えばですが、3年以内に50%電子処方箋及び電子レセプトの浸透を目指すという数字を取りあえず示させていただいて、厚労省さんはこれができないのであれば幾つの数字を選ぶのかということ。あるいはこれよりも高みを目指していただいていると思いますけれども、その辺りの御回答をしっかりといただけないかと思っています。よろしくお願いします。

○佐藤座長 ありがとうございます。確かにKPIは必要ですね。

最後に武井委員。

○武井座長代理 すみません、最後に。手短にします。

今日は時間も限られていますし、前回ここで議論してから期間も短かったので、また今日御説明いただいている箇所も多々あるわけですが、今日の御説明だけだと、これまでのワーキングでちゃんと議論したことがどのくらい反映されているのか、特に根本的な論点がどのくらい反映されているのか不安を感じる論点がいろいろ残ります。今日のこの報告でよしと納得するだけの情報はまだ出てきていない点がございますので、事務局さんのほうでいろいろ調整していただき、各論のところは相当詰めていただいで、改めて御報告をいただかなければいけない論点がいろいろあるかなと思います。

大橋先生からの御指摘もそういう点がいろいろあったと思いますし、あと、電子処方箋にしろ、SaMDにしろ、広告規制にしろ、いろいろな論点で、議論があった大きな論点についてどういうふうに直すのかという部分がまだ見えていません。ただ今日は時間もないですし、前回からも期間が短いのですし、厚労省さんのリソースも限られているでしょうから、全部をすぐにはできないと思うのですが、どういうふうに取り組んでいくのかについてももう少し細かくいろいろお伺いしないと、今日はまだよく分からないという感想です。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。今日は時間が限られていましたから、すみません。

最後に厚労省さんのほうで何かありますか。

○伊藤企画官 先ほど落合専門委員から御指摘いただきました服薬指導、在宅のお話は、前回のワーキングでも御指摘いただいたときに回答させていただきましたけれども、在宅のときに患者に薬剤を見せながら服薬指導をどうやってやるのかとかといった課題があるかと認識しております。そういった課題について医療安全上の観点も踏まえまして、検討は慎重に進めていき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。

時間が過ぎたというか、とっくに相当過ぎているのですけれども、議題3につきましてはここまでとさせていただきます。

繰り返しますが、まだまだ質問はおありかもしれませんが、明日までに事務局のほうに御連絡ください。事務局から厚労省にまとめて連絡するようにいたします。

では、本日はこれにて会議を終了いたします。

本日はお忙しい中、長時間にわたりましてありがとうございます。厚労省の皆様方もお疲れさまでした。ありがとうございます。

○事務局 座長、一言すみません。事務局です。

今後の進め方ですけれども、厚労省さんも当然反論はたくさんあるのだと思いますので、委員、専門委員だけではなくて厚労省からも反対のお話を21日までにお願ひできればと思っています。それを踏まえて、今後、事務的な折衝もやりつつ、このワーキングでもまた改めて重点的な議論をお願ひできればと思っています。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、会議は以上です。

委員、専門委員の方々につきましては、御都合のつく方に限り、今後の対応について最大15分程度で御相談申し上げたいと思いますので、このままお残りください。

繰り返しますが、本日は誠にお疲れさまでした。ありがとうございます。