

第6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12月6日（月）12:30～15:18

2. 場所：中央合同庁舎8号館12階 1224A会議室

3. 出席者：

（委員）夏野議長、佐藤座長、武井座長代理、杉本委員、中室委員

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

（政府）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）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）

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）

佐々木健 厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部審議官

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

荻原和宏 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課監視指導室長

大竹雄二 厚生労働省保険局保険データ企画室長

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

篠崎拓也 厚生労働省職業安定局需給調整事業課長

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

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

金光一瑛 厚生労働省保険局医療課課長補佐

柳沼宏 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長補佐

4. 議題：

(開会)

1. 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
2. 第1回から第5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。ただいまより「規制改革推進会議 第6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オンラインで開催しております。お手数ですが、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、議題1として「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」、議題2として「第1回から第5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」の2件について御議論を頂戴できればと考えてございます。

なお、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お配りしておりますので、御確認をお願いいたします。

なお、本日には間に合いませんでしたけれども、第2回ワーキングにおいて御議論いただきました、車両によるPCR検査や、体育館の空きスペースを利用したコロナ診療についての自治体区域をまたぐ場合の取扱いに関する事務連絡が、近日に発出されると厚労省から聞いてございます。

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

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、本日もよろしく申し上げます。

本日は小林副大臣、山田政務官に御出席いただいております。また、夏野議長、落合専門委員、林専門委員にも御出席いただいております。

本日は御欠席ですが、牧島大臣よりメッセージをいただいておりますので、小林副大臣から代読いただき、あわせて一言御挨拶をいただきたいと思います。

では早速ですが、小林副大臣、よろしく申し上げます。

○小林副大臣 委員の皆さんには、本当にお世話になっております。そして、厚労省の皆さんにおかれても、いろいろ難しい中で調整に御尽力いただき、本当にありがとうございます。

牧島大臣が国会対応のため代読させていただきます。よろしく申し上げます。

皆様には本日も議論に参加をいただき、ありがとうございます。

本日はまず、前回に引き続き、新型コロナウイルス抗原検査キットの利用拡大について、経済との両立、感染拡大防止の観点から、具体的方策を議論いただきます。これまでの議論を受けて、薬局での販売が9月に解禁され、つい先日11月19日には、陳列や広告も可能となりました。

今後の課題として、1つ目、経済を支える飲食店、イベント、職場、あるいはそれぞれの家庭などで誰もが質の確保された抗原検査キットをネット等で円滑に購入し利用できることが挙げられます。

2つ目、質の確保されていない未承認品が検査目的として利用されている実態にどう対応するか。オミクロン株に対する懸念が高まっていますが、第1回及び前回のワーキング・グループでの議論を踏まえて、さらに議論を深めていただきたいと思います。

厚労省の皆さんには、スピード感のある対応をお願いしたいと思います。

また、本日は、第2に、規制改革推進会議の中間取りまとめを視野に、オンライン診療やオンライン服薬指導、広告規制、SaMD、分散型治験などの、これまで議論を重ねてきた項目について、医療DXの推進の観点から、厚労省のこれまでの取組を踏まえた上で、論点整理をお願いできればと思います。

厚生労働省には、本日の御議論をしっかり受け止めて、速やかな対応につなげていただくとともに、対応までに一定の時間を要するものについても、今後の具体的なスケジュールを明らかにしていただいて、建設的な議論につながるようお願いいたします。

以上が牧島大臣からのお願いであります。

恐らく、実は、まだまだ課題はあるのですが、大分乗り越えていただいたものもたくさんあると思っていますので、本当に感謝したいと思っていますが、そうは言ってもまだ残っている部分はしっかりスケジュール感を持ってやっていきたいと思っていますので、引き続き皆さまの御協力をよろしく申し上げます。

○佐藤座長 小林副大臣、ありがとうございました。

続きまして、山田政務官から一言御挨拶をよろしくお願ひいたします。

○山田政務官 政務官の山田でございます。

この議論は国民的な関心が高いと思っています。3回目の接種といったこともこれからありますし、オミクロン株等を含めて、まだまだコロナの波は今後も続く可能性があるということで、非常に重要な内容を議論していただくのだと思っています。

一方で、私自身も、例えば飲食とか、特にイベントに対する支援や上限問題をかなり政府とも議論して、何とか飲食を含めてイベントが失敗しないようにとやってきましたが、もう一つの打開する方向としては、今日皆さんが議論される内容が決定打になると思っています。

なかなかノーコロナというのは難しく、ウィズコロナという中では、この辺が検査キットを含めてどのようにしていくのか、そういうことが重要だと思います。

もう一つ、これまでの議論の中で、デジタル庁としても医療に関するプラットフォーム、

準公共の議論をしてきています。PHRとか処方箋、それから、いろいろな検診情報等もやっていますが、ただ、対面等を含めてベースのところはきちんと皆さんとともに議論できないと、こういったプラットフォームとか準公共の部分の仕組みがなかなか広がっていかない、そういったこと的前提となる極めて重要な議論をしていただいていますので、どうか今日も含めてよろしくお願いします。

私は公務のため途中で退席してしまおうのですが、しっかり議論をしていただければ幸いです。よろしくお願いします。

○佐藤座長 山田政務官、ありがとうございました。

ここで1つ御相談があります。本日の議題2ですけれども「第1回から第5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」ということになっております。この振り返りにつきましては、調整中の案文に関するものであることから、運用規則第2条を準用する第9条の規定にのっとりまして、資料及び議事録は非公表とさせていただきたいと思いますが、これは本日御参加の委員の方々におかれましてもよろしいでしょうか。特に異議がなければそういう形で活発な議論を議題2でさせていただければと思います。

(首肯する委員あり)

○佐藤座長 では、議題2については、資料、議事と非公表とさせていただきます。

なお、本日は、落合専門委員より参考資料2として意見書を御提出いただいておりますので、まず落合専門委員から御説明をお願いできればと思います。

○落合専門委員 承知しました。

では、手短かに説明をさせていただきます。

本日、議論させていただくこれまでの整理とも一部関わる部分もございますけれども、プログラム医療機器に関する問題についてまとめさせていただいております。

1番ということで、プログラム医療機器の保険収載について書かせていただいております。

この中では、プログラム医療機器の評価というのが、これまでは施設基準の緩和という形で評価をされているといった事例がございますけれども、技術料のような形で正面から評価をされた事例がなく、技術料での評価が必要といったことについて記載しております。今後、プログラム医療機器が現場で利用されるようになるために非常に重要な点ではないかと思っております。

また、これまで議論をさせていただいておりましたけれども、やはり情報技術を利用するということを踏まえると、生産性の向上に資するような部分、こういった部分も評価をしていただくということが必要ですが、これに加えて、プログラム医療機器における医療機器としての認証と保険での評価を一体として整備していただくことが必要だと考えております。

プログラム医療機器に対してはアウトカム評価を徹底すること、薬機法の承認、保険収

載が同一の試験によって行われること、そもそも開発の段階において保険収載まで見据えたような形での臨床試験実施計画が関係当局と合意できることや、製品区分ごとだけではなく、プログラム医療機器ごとの個別の保険収載、こういうのも検討できるようにすることがそれぞれ重要であろうと考えております。

第2の部分についてですけれども、臨床研究上の取扱いということで書かせていただいております。

こちらについては医療機器、特にプログラム医療機器については、医薬品と異なって、低侵襲もしくは非侵襲のものというのも多く研究、実装がされているところだと思っております。そういった中で、プログラム医療機器について、一律に臨床研究法による特定臨床研究としての規制がされてしまっている現状は、非常に過度な規制になっているのではないかと考えております。

特に、既存の製品の改善、改良を臨床現場で評価するような場合も、未承認医療機器ということにされると、薬機法の承認の文脈で議論させていただいていたような、プログラムのアップデートが阻害されるおそれもあるということになると思っております。

この点は欧州でも臨床試験の規制の対象に医療機器が入っていないということも踏まえて、国際整合性であったり、医療機器のクラス分類や侵襲の有無や程度、こういったものを踏まえながら、特定臨床研究として規制をされる範囲というのは適切に整理がされるべきではないかということが意見書の内容になっております。

以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

本ワーキングは規制について議論をしていますが、もちろん幾つかの分野、今回の医療機器もそうですし、オンライン診療もそうですけれども、やはり診療報酬とも関わる部分がありますので、ここはしっかりと議論していければと思っております。ありがとうございました。

では、議題1ですけれども、新型コロナウイルス抗原検査キットに関する規制に入らせていただきます。

内閣官房からは、松岡輝昌新型コロナウイルス室参事官、厚生労働省から、山本史大臣官房審議官、宮崎敦文大臣官房審議官、佐々木健新型コロナウイルス感染症対策推進本部審議官、梶野友樹同参事官、高城亮同参事官、荻原和宏監視指導・麻薬対策課監視指導室長、佐藤大作監視指導・麻薬対策課長、関野秀人医療機器審査管理課長、太田美紀総務課薬事企画官に御出席いただいております。

それでは、まずは事務局から5分以内に御説明のほうをよろしく申し上げます。

○事務局 事務局でございます。資料1-1で御説明をさせていただきます。

抗原検査キットに関してでございますけれども、薬局における販売が9月末からできるようになっておまして、さらに11月から陳列・広告もできるようになってございますけれども、依然として残っている課題があるのではないかとございまして、4点

挙げさせていただいております。

1点目が、質の担保されていない薬機法未承認の抗原検査キットがかなり広く流通しておりますし、「研究用」という表示だったとしても、実際には検査目的で利用されているのではないかとございます。

2点目、「飲食店、イベントにおける抗原検査キットの利用円滑化」ということございます。

ワクチン・検査パッケージに登録した飲食店舗などは、医薬品の卸売り事業者から購入できるわけございますけれども、実際に取引がない人から購入するのは必ずしも現実的ではないところございますので、ネット販売を通じて入手できるということ明確化し、その旨を周知する必要があるのではないかとございます。

これは、職場についても同様に、卸業者から一定の要件の下に購入できることとなございますけれども、こちらについても整理が必要ではないかとございます。

さらに、2-2でありますけれどもワクチン・検査パッケージに登録していない人についても同様の取組が必要ではないかとございます。参考にございますけれども、ワクチン・検査パッケージ登録要件との関係で、飲食店については第三者認証が必要ございますので、現状半分程度の登録にとどまございますし、イベントについては、5000人超のイベントの対象にそもそもならないとございます。もう少し小さいイベントについても同様のニーズがあるのではないかとございます。

3点目、OTCとして、一般人が質の担保された抗原検査キットについて、臨機に買えるようにする必要があるのではないかとございます。

4点目、無症状者による利用について、現状、文言の上では推奨されないと厚労省の事務連絡でなございますので、こちら側はなかなか世の中に誤解を招くのではないかとございます。あと、2点目ありますけれども、現状、薬局から抗原検査キットを一般人が購入する場合には、紙の書面に署名をしなければならないといったところについて改善がございないのかとございます。

以上ございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、次に厚労省さんから、事務局の説明を踏まえて、御回答のほうを、こちら5分以内お願いします。

○佐々木審議官 では、資料1-2を用いまして御説明を申し上げます。厚労省のコロナ本部の審議官、佐々木ございます。

資料の右下にページを打っておりますが、1枚目の下の段、2ページをお願いいたします。

質の担保されていない薬機法未承認の抗原検査キットの流通に関してございます。

これに関しては、薬機法の承認を受けたものではなく、性能が確認されたものはないということで、消費者が自己判断で使用すべきではないということを示すと。それから、消費者庁とも連携しまして、研究用ではなくて承認されたものを選ぶように周知をやっているところでございます。研究用を販売する事業者への働きかけ等の事務連絡の発出に向けまして、関係省庁とも相談して準備を進めているという状況でございます。

続きまして、3ページ目お願いいたします。

飲食店・イベントにおける抗原検査キットの利用、円滑化に関してでございます。

これは、小さな飲食店を含めまして、抗原定性検査キットを手軽に購入できるように、インターネットを介した問合せ対応を含めまして、業者さんからの問合せ可能なリストを周知できるように準備を進めているところでございます。

それから、OTC化を通じた一般などによる利用円滑化のところでありまして、抗原定性検査キットにつきましては、9月27日付の薬局での販売、それから、11月19日付の陳列・広告に関する見直しを実施、これは先ほど御紹介いただいたところでございます。今後、こうした販売状況の把握も進めながら、その結果を踏まえて、円滑に利用できる検査環境の整備について検討していくということにしております。

4ページ目、その他の事項で、無症状者の利用は推奨されていないとの記載の点であります。

これに関しては、ウイルス量が少ないと結果が正しく出ない可能性があること、それから、感染しているにもかかわらず陰性であった場合に、感染していないと誤認するというようなことの注意喚起のために記載したものでございます。しかし、いろいろな通知が出ておりまして、他の通知との整合性を踏まえながら、記載の在り方については検討していきたいと思っております。

それから、薬局での購入時の署名の問題でございますけれども、これは陽性になった場合にきちんと受診していただくということ。それから、検査結果が正しく出ない場合もあるというようなことなどを適切に理解して、確実に行動していただくために署名を求めているところでございます。

この署名を含めまして、販売状況の把握を進めているところでありまして、今後、その結果を踏まえまして検討するというようにしております。

こちらからの説明は以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの御説明について、御意見・御質問がございましたらお願いいたします。

全体の議論ですけれども、大体20分程度をめぐらせていただければと思います。時間の関係上、できるだけ質疑のほうを充実したものにしたいので、質問は簡潔にお願いいたします。では、よろしく申し上げます。

早速。では、夏野議長、よろしく申し上げます。

○夏野議長 ありがとうございます。

厚生労働省さんが御回答いただいている点で、特に無症状者のセルフチェックの目的ということについては、基本的に認めていかないという御回答をいただいたと考えてよろしいのでしょうか。厚労省さんとしては利用する気がないという理解でよろしいのでしょうか。

○佐藤座長 厚労省さん、いかがでしょう。

○佐々木審議官 審議官、佐々木でございます。

これは、4ページ目のその他のところに関する御質問と思いますが、無症状者、やはり正しく結果が出ない場合があるということとか、こういう注意すべきことはございます。

さりながら、先ほど申し上げましたように、この抗原検査キットに関しては、薬局で販売するというようなことであったり、陳列方法や広告見直しということの中で、いろいろと記載をしていってございまして、そういった一連の通知の記載内容を踏まえて、今の御指摘の点についても少し検討し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。

ほか通知でも、ここはどういう記載になっていますか。何か事例があるのですか。

○佐々木審議官 お答え申し上げます。

9月27日とか11月19日付の通知、事務連絡の中での記載というものにつきましては、もともとの最初に出してございましたものは、医療用として用いるというものに関しては、有症状者にしか使わないということがありましたので、それを書き写しているというところでございますけれども、それ以降、セルフチェック用に使うということでもありますとか、ワクチン・検査パッケージの制度というものの中で、より違った書き方もしているということが出てきておりますので。そういった内容を踏まえて少し修正をしていこうというような方向で検討を考えております。

○佐藤座長 夏野議長、もし追加の御質問とかがあれば。

○夏野議長 ちょっと自己矛盾が起きているような感じがするのですがけれども、もともと抗原検査キットというのは、PCRに比べて、そういう意味では間違った判断も非常に出る可能性があるということは、もはや広く認知されているわけで、それがもし薬局も対面で受け取ったとしても、基本的にその状況は変わらないわけですよね。そうだとすれば、薬局のほうは別に構わない、しかも広く、基本的にはPCR検査を受けないと陰性・陽性というのがはっきりしないということを周知すれば、これは対面だろうがOTCだろうが同じだと思うのですがけれども、何でOTCは認めないで薬局の対面販売だけはよろしいのでしょうか。

○佐藤座長 厚労省さん、お願いします。

○佐々木審議官 今、無症状者の記載の話をしていたのですが、今、OTCのことに関してお答えを申し上げればよろしいということでしょうか。

○夏野議長 無症状の方がOTCでセルフチェックをすることを薦めないということと、それから、そもそも抗原検査を広めていくのかいかないのかという観点で、薬局での対面の話とOTCの違いがあるのかという質問です。

○佐藤座長 平たく言えば、OTC化してしまえば、無症状も何も自分で買うわけですからあまり関係なくなるわけですね。OTC化するというのは、全部網羅していると思って解釈いただいても大丈夫だと思いますが。

○佐々木審議官 では、お答えいたします。

それは、多分3ページの「OTC化を通じた一般人などによる利用円滑化」のところとっております。これも繰り返しになりますけれども、薬局での販売とか、陳列方法・広告の見直しということは実施をしてきているところでありまして、先ほど申し上げたとおり、抗原検査キット自体のいわゆる能力といいますか、そういったものもありますけれども、実際に今見直した販売状況の検討状況、この結果を見ながら、さらにこの円滑に利用できる環境というものを整備していくということで考えているところでございます。

○夏野議長 販売状況がどうなると、OTCの検討をするのですか。

○佐々木審議官 お答え申し上げます。

現時点で販売状況がどうなればということではないですけれども、先ほど申し上げたとおり、検査キットの限界といいますか、結果が必ずしも正しく出ないという場合もあったり、きちんと受診をしていただく必要があるとか、そういうようなことも理解していただくということもありますし、そういったことの浸透状況であったり、実際に薬局で買うときにどういう課題があるかということも含めて見ていくということでありまして、今の時点でどうなったらどうということまで結論が出ているということではございません。

○佐藤座長 よろしいでしょうか。

これは何かロードマップかあるのですでしたか。ロードマップ、検討状況はいつまで見てということはあるのですか。

○佐々木審議官 お答え申し上げます。

ロードマップは現時点で決まっておられません。

○佐藤座長 ありがとうございます。

時間もあれなので、では、印南専門委員、よろしく申し上げます。

○印南専門委員 厚生労働省の資料の2ページ目ですが、規制改革推進会議事務局が指摘しているのは「質の担保されていない薬機法未承認の抗原検査キットの流通」というタイトルの中で、「『研究用』などと」と「など」が入っています。厚労省の対応のほうを見ますと「研究用と称する」というように、「研究用」抗原キットと限定されています。こういうものを規制しても、相手は必死になって売ろうとするので、「研究用」という言葉が使えなくなったら、次はまた別の言葉を開発して同じことを繰り返す可能性があると思います。

こういう「研究用」という言葉は、これは前にも言ったのですが、「意図された誤解」を生むように言葉自体がつくられているのです。ですから「研究用」というだけではなくて、それに類するような表現も一緒に押さえるような対策をお願いしたいと思います。

以上、コメントです。

○佐藤座長 ありがとうございます。

今のはコメントということによろしいですね。

○印南専門委員 はい。

○佐藤座長 では、佐々木専門委員、よろしくお願いします。

○佐々木専門委員 ありがとうございます。

印南専門委員とかなり重なるかもしれませんが、通常、健康食品とかサプリメントというのは、効能効果を標榜すると、薬機法とか景品表示法で取締りの対象になるのです。なので、この検査キットについても、品質が少なくともきちんとオーソライズされていないということ承服した上で販売者は販売しているわけですから、そこは、これがもたらす社会的影響をきちんと考えた上で取締りをしたらいいのではないかと思うのですけれども、これは取締りはできないものなのでしょうか。

○佐藤座長 ありがとうございます。

この辺は厚労省さんはいかがでしょう。

○梶野参事官 例えば、今おっしゃられたような診断用とか、そういった薬機法の規制の対象になるものは、それで規制できるわけです。例えば、今、消費者庁とも相談していますが、優良表示誤認とか、そういう景品表示法の枠内で規制できるものというのとはできるということでもあります。それ以外の部分について強い措置までできるかどうか、法的根拠が必要な状況です。その中で、今、複数の省庁に相談しておりますので、いずれにしても御指摘の趣旨を踏まえて、何らかの対応を取るということについて、今、一生懸命検討しているところでございます。

○佐々木専門委員 恐らく、ここはきちんと取締りをしないと、アクセシビリティとしては、明らかにこういった販売チャネルのほうが消費者としては買いやすいので、したがって、こちらを閉めないと幾ら薬局のほうの間口を広くしても、そちらからの流通というのは増えないと思うのです。

○佐藤座長 ありがとうございます。

今のはコメントということによろしいですか。

ありがとうございます。

では、大浦専門委員、よろしくお願いします。

○大浦専門委員 ありがとうございます。

現状をお伝えしたいのです。私、熊本県熊本市在住です。熊本で施設もやっております。うちのスタッフが、承認された抗原検査キットを購入しにいったわけです。相当調べました。熊本市内、どこにもありません。

ですから、この事実というか、厚生労働省の皆様方は、現状の把握というのはどれほどされているのだろうか。いろいろこれは買うとか、これは取り締めるとか言っても、事実として現時点で買えないので。東京だけではないですよ、日本全国どこでも同じように買えないと、とてもではないけどもこの議論にならないと思います。ですから、まず、

どれぐらい供給されているのかとか、今回は、政府もきちんと確認をしていただきたいと思います。よろしくお願いします。

○佐藤座長 ありがとうございます。

この辺はいかがですか。地方などでは買えないところもあるという、今の御指摘だと思いますけれども。

○佐々木審議官 お答え申し上げます。

全体的に、数字というのは、状況というのはございますけれども、一番大事なことは、やはりきちんと、この仕組み自体が現場のほうできちんと運用していただいているということについて、さらなる周知をしていくということかと思えます。11月19日付の通知も出したところということもありますし、さらに取組を進めていくということでもあります。

今、具体的な地域の御指摘もありましたので、きちんと現場の状況を周知徹底をしてみたいと思っております。

○佐藤座長 今後周知はどういう周知だと思ってよろしいのですか。薬局で、抗原検査買って店頭で販売していいよという周知ですか。

○佐々木審議官 まず、各薬局が、そう取り組んでいただくということもあると思えますので、関係団体にもお知らせもしておりますけれども、さらにそういった、今、具体的な御指摘もありましたので、個別に少し確認もできるかと思えますし、

○大浦専門委員 多分、買えるということすら薬局さんは知らないのではないかと思うのですよ。全くないですよ。よろしくお願いします。

○佐藤座長 今まで駄目だったわけですからね。だから、多分、相当周知しないと。これは方針の転換ですから。

どうぞ。

○宮崎審議官 厚生労働省でございますが、御指摘のことを踏まえて、周知不足の点はよく調べて対応していきたいと思えます。

医薬品の卸などを聴取した結果で言いますと、現在で、全国で1万890薬局に販売をしていて、そこだけで27万回分の販売をしているということでございます。薬局のほうで広告の仕方が難しいとか、いろいろこれまでのルールもありましたので、そういうところも緩和をいたしまして、分かりやすくしたいということがあります。

また、法人の場合ですと、卸から購入するケースについても、先ほどお答えの中でございましたように、ネットを通じた購入などの仕方も考えているということですので、具体の事例、熊本の事例については承知をしております。御苦勞をかけたというのはまさにそうなのだろうと思えますが、決して東京だけを見ているわけではございませんので、今後そういうところをきちんと対応し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。

では、武井委員、よろしくお願いします。

○武井委員 私はこれを全体として見たときに相当違和感がありました。最初の研究用に

対する規制についてはすごく積極的で、他方で残りの箇所は今後様子を見ますという感じになっています。どこか決定的にバランスを欠けているように思います。

先ほど熊本で検査キットが入手できないというお話もありましたけれども、要は、検査キットを買いたいと思っている人が世の中に大量にいらっしゃるわけです。検査キットに対する世の中の皆様のアクセシビリティを高める方策を同時並行で行うことなく、1つ目の研究用のところだけで規制するというのは、バランスを欠いておかしいと思います。きちんとした真っ当なものが流通するアクセシビリティを高めてから、1つ目の研究用のものをどうするというのをやるべきなのに、OTCの点にしても通知の見直しの点にしても、そういう箇所は「様子を見てから」とか言っているのは、根本的におかしいと思います。これだとむしろ規制強化にしかならなくて、この抗原検査キットがかえって国民がアクセスできないという規制のほうだけ入ってしまうのではないかと懸念します。

ですので、この研究用の規制のほうをやる前にきちんと、少なくとも2つ目の、推奨しないという通知をきちんと上書きをして、まず直すことだと思います。何らかの通知があると絶対現場は様子を見ますから、推奨しないという箇所は直す。あと、署名についてもきちんと不要にすると。

加えてOTCに関しても、この検査キットを、薬局の説明を受けないと買えない、対面で説明を受けないと買えないというのは、およそ国民の理解は得られないと思うのです。薬剤師さんが普通に動画とかで説明して使うたびに見たほうがよほど正確なわけであって、OTCも即刻行ってアクセシビリティの措置を行って、初めて研究用をどう規制するかという話だと思います。このままのバランスだと、単に禁止規制のほうだけ入って、抗原検査キットが流通しないという逆の事態を引き起こしかねません。これは相当態度だと思います。こういう形で全体が出ますと、逆に後退しているように見えますので、全部これはパッケージだと思うので、OTCを含めて即刻やっていただくべきだと思います。「検討していきたい」とおっしゃっていますが、それは前回の1か月前、2か月前からおっしゃっていますし、第6波が迫ってくるかもしれないわけです。何か悠長にやっていると、また前回の第5波と同じことを起こしてしまいます。そういった根本的な問題を抱えていますので、この点は全て、パッケージで即刻直していただく必要があると思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

厚労省さん、いかがでしょうか。

○佐々木審議官 お答え申し上げます。

悠長というところにつきましては、我々は9月とか11月にも事務連絡を出して、一般の方が買いやすいように取り組んできておりますので、非常に厳しい御指摘だと思っております。

あと、全体的に検討するというようなことばかりだということでございますけれども、少なくとも具体的には、例えば先ほども御紹介しましたけれども、小さな飲食店などが、

より買えるような方向で、これは準備を進めているというような書き方もしておりますし、必ずしも検討するということがばかりではございませんので、着実に書いてあることにつきまして進めてまいりたいと思っております。

流通規制のことにつきましては、これは関係省庁とも相談しながら、非常に難しい調整をしているところでございますので、なにもそれだけを先んじてどうこうということでは我々は対応しようと思っているということではございません。

○佐藤座長 武井委員、いかがですか。

○武井委員 これまでのことを含めて、このペーパーの読み方の違いなのかもしれませんが、買いたいと思っているかたが大勢いるのに売らせていないからこうした話が起きているというのが根幹なわけですね。しかも厚労省さんがこれまでのいろいろ規制を意識されているのかどうか、意識されていると思うのですけれども、今まで「買えない、買えない」とずっとアクセスを制限してきたところを大きく転換すると。それに対して国民への説明ももちろん必要なのですけれども、大きなスタンスの点において相当ずれがあるのではないかという気が正直いたします。

このペーパーを御覧になって、別に規制強化をするつもりはないとおっしゃるのであれば、逆に規制強化のように見えているということも十分御認識していただく必要があると思います。少なくとも、1番目以外のところは、「様子見て」とか「整合も踏まえつつ」とか今後検討という記載となっていますので、先ほどの根幹のアクセスを高める点のほうについては、見方によってはこれはゼロ回答なのです。それでもなお規制強化のほうをやりますというのであれば、他のアクセス向上のテーマについても全部上書きして同時に直していただく必要があるのだと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

林専門委員、よろしくお願いします。

○林専門委員 ありがとうございます。

全く武井委員のおっしゃるとおりです。国民へのメッセージとして明確に厚生労働大臣なりが、これからは国民みんながインターネットで承認された抗原検査キットを使ってセルフチェックしてくださいと。これからは、承認されていないものを、仕方なくネットから購入するのではなく、正規の承認されたものをネットから買えるようにしますので、皆さんセルフチェックしてくださいということを、この12月中には厚生労働大臣からメディアを通じて皆さんに直接発信していただきたいと思っております。

先ほどの声が聞こえてきたのですけれども、厚生労働省の室内で「何を答えればいいのか」という声が聞こえてきたのですが、そういうことでは厚生労働省のコロナ対策が失政と言われているのをまさに上書きするようなものだと思います。よろしくお願いします

○佐藤座長 ありがとうございます。

後ろの声には気をつけたほうがいいですね。

どうぞ。

○佐々木審議官 今の点に関して、先ほど漏れておりましたのは、誰が答えるかという話を相談していたので、何を答えたらいいいということは申しておりません。訂正してください。

○林専門委員 「何を」と聞こえたのですけれどもね。いいです。そういうことであれば。そういうつもりはなかったと、真摯に答えるつもりがあるのだということですよね。でも、私の今の意見についてもお答えを求めたいと思います。

○佐藤座長 いかがですか。

○宮崎審議官 厚生労働省でございます。

まず、御指摘いただきましたように、質の担保されていない未承認のキットに対する規制なりをしていくということと、質の担保されている承認されたキットをできるだけ広く流通できるように努力をしていくということは両輪だと思っております、その観点でこれまでの御議論を踏まえて様々な調整を行いまして、先ほどの回答とさせていただきます。記載ぶりが分かりづらい点があるかと思えます。その点は大変申し訳なかったと思えます。

もう一度申し上げますと、抗原定性検査キットの卸売業者からの入手に関しては、小さな飲食店などもネットを介して購入ができるように、より円滑にできるように、そういう業者リストを周知できるように、東京に限らず熊本等も含めまして、施設や業者などが購入しやすいような形にするように、ネットを介してできるように準備を進めているということでございます。

また、幾つか御議論がございまして、これは私どもの説明が不足していたのかもしれませんが、薬局における今の取組に関して、無症状者の利用は推奨されないと記載されておりますけれども、これは先日来御指摘いただいておりますが、この薬局を通じた販売に当たっては、無症状の方が利用できないと言っているわけではなくて、無症状の方が利用される場合には、こういう点を注意いただいて、御理解いただいた上で御利用いただきたいということで、注意喚起のために記載したものでございます。ただ、その点がかなり誤解を与える表現になっておりましたので、今回のようないろいろ厳しい御指摘いただいたのだと思えます。

ですので、この点は、他の通知との整合も踏まえつつ、記載の在り方について検討というのは、そういう誤解が生じないように、無症状の方も使え得るのだということを知るように記載を改めたいということで検討するというところでございます。

私から以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

どうぞ。

○林専門委員 誠実にお答えいただいたと思います。ありがとうございます。

ぜひとも国民に、厚労省の前向きな姿勢が伝わるようなメッセージの出し方をしていた

だきたいと思います。よろしく申し上げます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

内閣官房コロナ室から手が挙がっていますので、よろしく申し上げます。

○松岡参事官 内閣官房のコロナ室の参事官の松岡と申します。

先ほどよりいろいろと御議論いただいているところで、私どもはコロナ対策を見ているのですけれども、その中でワクチン検査パッケージというものを制度としてこれから始めようとしております。その中で、今のところ、飲食店、それからイベントに関しては、例えば飲食店の場合には、先ほど規制改革事務局から説明があったように、第三者認証、イベントの場合には5,000人超のイベントに対して規制緩和を行うということになっています。

私ども、そちらの施設のほうからいろいろなお話をいただきまして、現在、5,000人以下のイベントについては、安全確認が同じように行われていることをもって、また、飲食店に関しては、非認証店についても、第三者認証の4要件というのがあるのですが、そのような要件を満たすことを確認するというか、ちゃんとしているということを見た上で使えるようにしたいと思っています。

といいますのも、このイベント、飲食店というのは、リスクのある行動を行う場所でありますので、一定の安全性を確保した上で安全なやり方をする。つまり、ワクチン検査パッケージと同じようなやり方で検査をやってもらうということが必要になります。ですから、場の安全性を確認し、安全なプロセス、プロシージャを用いることをもって売ることができるというような形で準備をしたいと考えているところです。

私のほうからは以上でございます。

○佐藤座長 御説明、ありがとうございます。

ほかの委員、専門委員の方々から御意見、御感想はいかがでしょうか。

よろしいですか。

経済学の言葉を使うと、いわゆる逆選抜が起きてしまっているのです。つまり抗原検査キット、本来であれば承認された、質の担保された検査キットを普及するべきところが、規制が緩いという理由で「研究用」と称する未承認が普及してしまっていると。もちろん、無症状者も含めて彼らが使っているわけなので。

だから、厚労省様としましては、いかに承認済みの抗原検査キットが広く普及するかどうか。既にみんな抗原検査キットを使っているという現状を踏まえると、どうせ使うならば、ちゃんと質の担保されたものを使うことにこしたことはないわけなので、それに向けて、OTC化も含めて普及促進に向けた見直しをやっていただければと思いますのと、やはり現場の状況をちゃんと把握された方がいいような気がします。通知を出されているいろいろな努力されているのは分かるのですけれども、通知は出せばなしでも、現場でどう響いているか全く分からないので、その状況把握というのを迅速に行っていく必要があるのかなという気はしました。

よろしいでしょうか。

ここまで時間がなかったということで、もし御質問等々、後で思いついたこと等々あれば、これは事務局に御連絡いただければ、改めて厚労省様のほうから回答をいただくようにしたいと思います。

では、時間が過ぎておりますので、議題1はここまでとさせていただきます。

(議題2については非公表)