

第4回 規制改革会議 会議終了後記者会見録

日時:平成20年10月24日(金) 11:59 ~ 12:31

場所:永田町合同庁舎 1階 第1共用会議室

草刈議長 大変お待たせをいたしました。定例の会議の後の記者会見ということでお集まりをいただいたわけです。

それで、今日は資料として、いわゆる私どもが重点分野というふうに位置づけた5つのテーマについての極めて概略的なテーマと、あとは、先ほど大臣から御指摘のあった、いわゆるライフサイエンス改革の2つについて資料をお渡しいたしました。

今日の会議は、冒頭に私が申し上げましたように、やはり経済状況がこういうふうになってきているので、勿論、短期的対策もあるんでしょうけれども、規制改革というものはどちらかというと、中期的あるいは長期的なテーマに属するものも多い。しかしながら、今、短期対策ということでばたばたやるのと同時に、やはり中長期対策についても基本的に考えていかないと、日本の構造自体にいろいろと齟齬が出てくるということで、規制改革会議も、今年、どこまでできるかということはありませんけれども、スピードを上げて対応していこう。

その際に、医療問題、それから、保育の問題です。今日は、保育の問題は白石主査がおられるし、医療は松井主査。農林水産業は八田議長代理に主査をお願いしております。それから、官業改革も2~3点あるわけですが、これは、今日は安念先生がおいでになりませんが、基本的には安念先生に主査をお願いしております。それから、運輸関係は中条先生に主査をお願いしているということでございます。

今日の議論の中身は、とにかく、そういう話についてスピードを上げていこうという話と、大臣から御提案があった点も含めて、医療についての時間をそれなりに割いたということ。それから、緊急的に対応しなければいけない個別案件も何点かあって、それについての議論と、それから、今日はたまたま、大臣、それから、副大臣、政務官、お三方そろいぶみであったので、皆さんの御意見も伺った。そんなことで、少し時間が長引いてしまいました。

中身は大体そんなところですが、最初に松井委員から、今日、たまたま、こういう提案があったので、コメントを最初にさせていただいて、その後、御質問ということにしたいと思います。

松井さんから特に何かコメントがあれば、簡単にさせていただければと思います。

松井委員 先ほどの本会議で、大臣からライフサイエンスの絡みで具体的な提案があったわけですが、これは、会議が厚労省側に対して常々主張しておりますような、時代に合わせて、医療の垣根をもう少し見直した方がいいのではないのかという文脈の下で、同じことを大臣も主張されているのかなと解釈しました。

それで、医工連携という言葉が使われていましたけれども、まさに医療の世界は工業を始めとして、例えば情報通信とか、その他様々な産業の集積で成り立っているわけです。昔流の医者と薬剤師というものだけを中心にして成り立つものではないのは当然のことなので、それに合わせた形で法律も含めて医療行政を変えていかなくてはいけないのではないのかという御提案だと思います。

これは我々の会議が目指している方向性と一致しているので、どうか、格段のリーダーシップを取ってこれからやっていただきたいということであります。以上です。

草刈議長 どうもありがとうございます。

それでは、お願いします。

鈴木室参事 これより質疑応答に入りたいと思います。御質問がある方は、会社名とお名前をおっしゃっていただいた後に御質問をいただけますようお願いいたします。

それでは、どうぞ、お願いいたします。

記者 緊急的な個別案件があるということでしたが、それは具体的にどういうことですか。

草刈議長 何点かあるんですが、その中で非常に急に要するものとしては、医薬品のインターネット販売に対する規制というものがございまして、これは今年の10月からですか、コンビニで薬が、要するに簡単な薬が売れるということで、これは消費者にとって利便性が非常によくなるわけですが、これと併せてといいますか、そういうタイミングを一にして、今までインターネット販売で認められていた一般用の医薬品の一部を、法律ではなくて、省令で禁止する規制を設けるということをかなり緊急にやろうとしている。

これは後で松井さんからコメントを追加してもらいますが、こういう経済状況の中でこういう規制をかけていくのは消費者、遠くにいて、なかなか買いに行けない消費者の人たち。また、今度は高い油代を払って車で行かなければいけないとか、そういう利便性の問題。それから、業者の方としても、いわゆる地方の小さな薬局はこれをもって非常に大きなビジネスのベースになってくるところがたくさんあります。中小のそういうところに被害を与えるという意味で、タイミング的にも非常にまずいという認識で私どもはいますということです。

あと2つ、3つあるんですが、まず、それは松井さんからコメントしてもらった方がいいでしょうか。

鈴木室参事 それでは、松井主査、インターネット販売に関して追加コメントがございましたら、よろしくをお願いいたします。

松井委員 今、議長から説明していただいたことなんですけれども、ただ、会議で大臣もこれについてはコメントをされていまして、やはりインターネットというものは消費者側から見ると購買のツールとしては大変便利なもので、今まで使えていたものが使えなくなることは非常に問題だという御発言をされていまして。そういう意味で、我々委員からも、規制改革担当大臣として舛添厚生労働大臣とこの辺について話をしてくれないかという要請をいたしました。

先ほど申しましたように、この件については厚生労働省にヒアリングをしましたし、公開討論もしましたし、その内容は既に一部公開していまして、その議論を読んでいただければいいと思いますけれども、簡単に言ってしまうと3点あって、先ず、利便性を損なうのではないかと。今までインターネットで販売されていた実績があるにもかかわらず、それがあつた日、突然閉ざされる。

それから2点目として、インターネット販売は危険だということを厚労省は主張しているけれども、その根拠を示せ。根拠がないにもかかわらず、そういった規制をするのはおかしいのではないかと。

3点目は、そもそも論として、法的な根拠があるとは思えない。省令というものは法的な根拠をベースにして出すものであって、その法的な根拠を明確に出せということ。

この3点を言って、実はボールは、今、厚労省側にある。それに対して、明確な答えもないままて省令を発出するのはいかなものかというスタンスであります。

草刈議長 あと2～3点、例を挙げると、これも前からやっているタクシーのいわゆる参入再規制というものです。1回、参入規制を解いたんですけれども、それをまたやろうとしている。これは根拠がないという話とか、あとはいわゆる日雇い派遣の問題です。こういう経済状況の中でこんなことをやっていいのかという問題とか、もう一つは収納代行・代引サービスというものがあまして、これについては翁先生がやっているんですけれども、今日はお帰りにになりましたので、八田先生から簡単に御説明いただければと思うんです。

八田議長代理 それでは、代わりに申し上げますが、収納代行・代引サービス。収納代行はコンビニでやっているわけですが、これはかなり長いことやっています、それで、今まで業者に起因するトラブルなどが一切なかった。ところが、現在、金融審議会において、年内を目途に、これについては新たな規制をするということが審議中です。

それで、こういうことをやると、幾らかデポジットを置くかとか、そういうような規制をやると、コストがかかりますから、サービス価格に転嫁されますし、場合によっては事業者のサービスからの撤退を招くというようなこともあると思います。したがって、利用者保護の観点からはこういう新たな規制を設けるべきではないというのを、緊急の我々のテーマとして、今、議論しているところでございます。

草刈議長 もう一つは代引業というものがあまして、これはいわゆる宅配便です。これがお客様の利便性を高めるためにやっているサービスなんです、これについても供託金とか規制をかけようという、20年ぐらい何にも問題なくやっていたものをなぜ規制をするんだという、そんなような話をさせていただいたということです。

鈴木室参事 よろしいでしょうか。

それでは、ほかに御質問がありましたら、よろしくお願いします。

記者 今日の甘利大臣の提案されたライフサイエンスの件なんですけれども、こちらは甘利大臣がこちらの会議に検討を指示したという形なのか。甘利大臣は、閣議後の会見などで政治的主導を持ってやるというふうにおっしゃっていたんですけれども、この会議と大臣との連携と申しますか、位置づけがどうなのかということをお伺いしたいんです。

草刈議長 松井さん、どうでしょうか。

松井委員 今まで会議が全く取り上げていなかったことを大臣がおっしゃったというふうには我々は捉えていません。この手の事は、当然のことながら、今まで会議としても取り上げていました。

まさに大臣がおっしゃっているとおりであり、医工連携も含めて、今やテクノロジー等々で様々なイノベーションがあるにもかかわらず、そういったものを全く考慮しない医療行政というものはいかなものかというのは、我々会議がずっと主張してきたテーマであります。大臣は具体的にラ

ライフサイエンスということを挙げられていましたけれども、勿論、これもこれから具体的に申し上げますけれども、もっと言えば、これも含めて、先ほど申しましたように、医療の境界線の問題について、どうも時代に合っていない、言わば制度疲労が起きているのではないかというのが会議の基本スタンスです。そういう意味で、別に大臣のご提案に唐突感を持っておりません。フォローして、これを上げるとのことだと思えます。

草刈議長 それで、今の御質問にもう少し補足的に言いますと、要するに、こういうことは当然、我々としても、さっき松井委員から言われているように、当然の問題意識は勿論持っています。これについては、せっかく大臣が言われているわけですから、厚労省とも事務的、あるいは中身について精力的に詰めていく。これが我々の仕事です。

最終的に政治的な突破が必要であるということであれば、当然、甘利大臣にも御相談をして、それなりの、大臣としてのお立場でやっていただくつもりであります。

記者 わかりました。

鈴木室参事 ほかにありますでしょうか。

記者 ライフサイエンスの分野に関してですけれども、の「高度医療評価制度の積極的運用(臨床段階での保険診療の併用)」で「混合診療」についてのお話でしたが、会議としてはこれまで「混合診療」の全面解禁を求めてきて、なかなか2次答申に盛り込めないというようなやりとりがあったように過去の新聞記事で読んでいますけれども、大臣は、今回は全面解禁ではなくて臨床研究に特化しようというお話でしたが、会議としてはこれまでどおり、全面解禁を求めていくという方針に変わらないのでしょうか。

松井委員 従来とスタンスは同じです。大臣が御指摘されたように、このライフサイエンスに限らず、例えば先進医療制度と申しますか、こういったものは制度としてあるんですけれども、実態としては、それが認められるまでにものすごい時間がかかるわけです。ちょうどジェネリックのドラッグ・ラグ問題と本質は同じなんですけれども、それまでじっと待っているということかと申します。時代に合わせた形で制度設計し直さなくてはいけないのではないのかということと申します。限定列挙方式での「混合診療」認可措置というものを抜本的に見直すべきだというスタンスは決して変えていません。

ただ、事実としてそれを認める制度があるので、これはこれとして、それを進めた上で、最終的な形では「混合診療」禁止措置の撤廃ということでありまして、これは別に矛盾することではないと思っております。具体的措置としてこういうことをもう少し深掘りしようということと申します。

記者 最終目標は変わらないまでも、まずは、臨床段階からやっていくという大臣からの提案については、会議としてはどのようにお感じになりましたでしょうか。

草刈議長 誤解をされるといけないので、松井委員の追加で申し上げますと、要するに高度医療評価制度というものが、御存じだと思いますけれども、4年前の厚労省との大臣折衝がありまして、そこで、名前は少し違うんですが、要するにもっと大きく門戸を広げて、そういう例外的措置をどんどん広げていこうではないかということで、我々は全面的な解禁と申しますが、いわゆる併用を全面的に認めるという主張をしていたんですが、一つの妥協としてそういうものが成立して、でき

るだけ広げていくことをコミットして、かなり細かいところまで決めたいです。そうしたら、平成17年に課長通達で、薬事法の承認が必要と網をかけてきて、それができないように持って行ってしまったんです。

それで、今年に入ってから、それはあなた方の約束違反であって、とんでもない行為だということで、それはやめろと言って、それで課長通達を撤回させた。だから、元に戻っているわけです。ですから、勿論、併用を全面的に認めろという主張はずっと前からやっているわけですが、それと同時に、やはり利便性から言って、できるだけ例外的なものを増やしていくのも、いわゆる帰納的なアプローチとしてあるわけです。

だから、要するに帰納的なアプローチをどんどん進めていながら、一方では全面的な併用を求めていくという、要するに両建てでやっていくことになって、前からずっとやっているわけですから、その延長線上で、大臣の言われるライフサイエンスの中で保険診療との併用が必要なものは認めていってもらうようにせよということを我々としてはやっていこうと思っているんですが、とにかく、これはこの1年では1件しかやっていないんです。だから、こんなものはしようがないのではないかということがあって、たまたま、大臣からこういう御提案があったので、そこで何点か、それに該当するものが出てくるんです。これはやはり認めるというところで、実績をつくっていくということも、一步一步進めていくという意味で非常に大事なことだと私は理解をしています。

記者 基本的なことを教えていただきたいんですけども、で「医療機器の臨床研究用承認制度の創設」というものがあるんですけども、現状制度において、未承認の医療機器を臨床研究に使う場合、どういう場合が使えて、どういう場合が使えないというふうな仕組みになっているかということをお教えいただければと思うんです。

松井委員 具体例といいますか、これから調べますけれども、ただ、薬事法というものは、ご存じのように、基本的には医者を前提にして決められているので、そういう意味で、薬事法上は、これは認めない。だから、それを認めるような何らかの措置を取れということだと思います。

それは保険診療か、保険外診療かというのとは少し違う話です。その辺をごっちゃにすると、議論が混乱するかなと思います。大臣が仰っているのは、そういった承認手続といいますか、より現実に即したものにしてくれという御提案だと思います。これをもっと楽に、簡単にしろという御提案だと思います。

記者 今の質問に関連してなんですけれども、現行において薬事法違反となるのはメーカー側が働きかける場合のみであって、医師側がやっているときは、これは問題にはならないはずですね。

松井委員 そうです。

記者 だからこそ、こういうことにすると、安全性との問題が。

松井委員 大臣はこう言っておられました。テクノロジーの分野においては、プロは専門の技術者ですね。反対に医者がアマチュアということです。プロが開発したものが認められなくて、アマチュアの開発するものが何で認められるんだ。おかしいじゃないか、論理矛盾ではないかというようなことをおっしゃっていましたが、まさに御指摘のとおりで、こういったものを、先ほどから何回も申し上げますように、医療の境界線という意味でもう一回見直した方がいいのでは

ないかという御指摘だと思っています。

記者 その開発したものがプロがつくったものであったとして、ただし、医療側がそれが必要なものだと認めるのであれば、現行でも使えるのではないかと思うんです。現行の仕組みにおいても問題にはならないはずですね。

松井委員 認めればです。ただ、実際は認められないから、そういうものは早くしろということでしょう。ジェネリックと同じ問題ですね。例えば、世界中で当たり前のように使われている薬が、日本では認可まで何年もかかる。こういう問題を我々は指摘していますけれども、それと同じような問題だと思っています。

記者 でも、それは安全性の担保の裏返しではないのでしょうか。

松井委員 安全性を担保するというのは大前提で、当然です。

鈴木室参事 よろしいでしょうか。

それでは、ほかに御質問はありますか。

記者 先ほど、会議として大臣の方に要請されたところでインターネットの販売があったんですが、それ以外に、今日、要請したことは何かありますか。

草刈議長 インターネットの販売の問題を含めて、私が申しあげました4つぐらいの話を、現状、こういうふうになっているので、我々としてはこう考えていますということなんですが、これは緊急性を要するものが何点かあるので、問題については理解していただいたわけですが、これから、それではどういうアクションを取るかというのは、今から我々が各担当のところで考えて、アクションをどういうふうにとっていくかということについては、今から至急、そういうアクションを決めて、それで大臣と最終的に相談して、そういうアクションを取るという理解にしていただければと思います。

鈴木室参事 ほかにございますでしょうか。

どうぞ。

記者 白石委員にお伺いしたいんですが、保育分野で「認定こども園」制度の見直しというものが、前から言われていることだと思うんですけれども、今、内閣府の方で「認定こども園」制度の見直しの議論が始まっているんですけれども、こちらの会議としてそういった議論にどう関わっていくのかというお考えがありましたら、教えてください。

白石委員 御質問ありがとうございます。

今、内閣府で、この「認定こども園」制度の見直しの会議ができているというのは当会議の要請でございます。幼稚園は所管が文科省で、保育園は厚労省というふうに2つの省庁にまたがっております。就学前の子どもたちが同じ年齢にもかかわらず2つの省庁にまたがった保育と教育サービスを受けていることを真に一本化すべきではないかということは、もともとは当会議の主張でございます。今、御存じのように、待機児童が2万人を超えております。その受け皿として「認定こども園」を、当初の目標で2,000つくろう。

しかし、今、ようやく300弱にしか達しておりません。そこに、やはり何らかの壁があるのではないかと。制度的な手続、2つの省庁にまたがっていて、事務手続が非常に煩雑であるとか、補助金

がそれぞれの省庁からしか出ないとか「認定こども園」は4つの形態がございますが、その中のどれを取るかによって補助金が出るか、出ないかが決まったり、やはり事業者が参入しにくい壁があるから、まだ目標の7分の1しか達しておりませんので、そこを緊急に調査して、制度の見直しをしてほしいというのは当会議からの働きかけでございます。それに対して、今、内閣府の中で会議が持たれている状況でございます。

記者 検討会が動き出した今、特に具体的な内容について、更に何か提案をすとかということは。

白石委員 それは前回の答申の中にも書かせていただいております、省庁を一本化するとか、補助をどの形態に対しても出すとか、省庁を一本化して手続を簡便にするというようなことを答申の中にも盛り込ませていただいておりますので、現在、何ら主張に変わりはありません。

記者 ありがとうございます。

鈴木室参事 それでは、ほかにありましたらお願いいたします。

記者 たびたび済みません。全般的な話なんですけれども、甘利大臣のあいさつにもあったんですけれども、皆さんの会議の努力は認めつつも、現状で大きな玉が余りないというような、若干、御不満といいますが、そういう認識を示されてはいたけれども、それについては、会議としては大臣のメッセージをどういうふうに受け止めていますでしょうか。

草刈議長 それはさっき、皆の議論の中でも出たんですけれども、どんとぶち上げることは何でもできるわけです。農協は原点復帰をしるとか、いろんな話、空港の話にしても何にしても、幾らでもできる。ただ、現実論として、やはり、これだけいろんな抵抗も多々あるわけですから、現実論として、そんな大きなことを言っても空論空理で終わってしまうことも我々としては当然考えなければいけないということで、やはり現実的にちゃんと成果があるものを取っていかなければいけないという現実性もあるので、そこのところはちゃんと理解していただきたいという話で、そこはわかっているけれども、とにかく、やはりもっと元気よくやってくれというのが一つ、大臣の言いたいところだったと思うので、別に元気がないわけではないんですがね。

それから、細かいところで言いますと「あじさい」「もみじ」というものを毎年やっていますでしょう。あれはすごく細かいんです。だけれども、ああいうところから少しずつ、現場から出てきたものを拾って行って、やはり不必要な規制を解いていくのも我々の仕事なので、大臣自体もそんなことはやめてしまえとかと言っているわけではなくて、そういう努力も継続しつつ、やはり大きなところに目を向けてというふうにおっしゃっているわけで、それはそれで理解していますけれども、ただ、本当に「あじさい」「もみじ」の細かいものは私どもも、細かいものと言うと失礼ですけども、ローカルに困っておられるものは米田委員が中心になってやっていて、私もときどき行って皆さんと話しますけれども、そういう努力はやはり非常に貴重だと思っています。

鈴木室参事 記者会見の終了予定時間になりましたけれども、どうぞ。

松井委員 最後に、さっき読売の方ですか、安全性について私の説明に余り納得されていないような顔をされていたんですけれども、例えばインターネットによる薬の販売を例に取って言いますと、厚労省側は必ず、安全性が担保されないと言う。これは「混合診療」も含めて、安全性が担保

されていないと必ず枕言葉のように言うんです。インターネット販売も同じです。それではインターネット販売で安全性が担保されていないというのは具体的に調査したんですか。そういう事例があるんですかと。科学的に証明してくださいといったことを言うと、それについては調べていません、ないしは証拠は出せませんと言う。我々が決めたものが安全性が担保されているんですとばかりの言いようです。そこまではもちろん言っていないけれども、そういう言い方をするわけです。

例えば薬事法絡みですと、それでは、誰がそういったものを審査して決めているんですか、合理的な根拠が担保されているんですか、というふうに突っ込むと、はぐらかされて、話が堂々巡りになっちゃう。例えばこの前、福島県立医大で一般に使われている技術者が作った保険外のステントグラフトを使って、混合診療逃れとして寄付金で処理していた問題が起きましたが、同じような問題を孕んでいると思います。プロがこれは安全だと言っても、安全と認めないんですかという堂々巡りの議論になってくる。保険対象か保険外かの議論と、安全か安全ではないかという議論がごちゃ混ぜになってされている。カテゴリーが違う議論のはずです。どうも、安全という語句が独り歩きして、厚労省の制度設計を変えない為の一つの理由づけになっている。そこが問題の本質ではないかということです。

鈴木室参事 それでは、済みません、会見の終了予定時間になりましたが、もし御質問があれば、最後に1つだけお受けいたします。

もし、なければ、これにて記者会見を終了したいと思います。

それでは、本日はどうもありがとうございました。

草刈議長 どうもありがとうございました。