

第1回規制改革推進会議専門チーム会合 議事概要

1. 日時：平成30年11月28日（水）15:00～17:09

2. 場所：中央合同庁舎第4号館4階 共用第4特別会議室

3. 出席者：

（委員）江田麻季子、森下竜一

（専門委員）川渕孝一

（事務局）窪田規制改革推進室次長、森山規制改革推進室次長、福田参事官

（ヒアリング出席者）（1. 高血圧治療薬配合錠ミカトリオについて）

特定非営利活動法人日本高血圧協会 島本理事長

厚生労働省保険局医療課 田宮薬剤管理官

（2. 看護師の短期派遣について）

特定非営利活動法人日本派遣看護師協会 高橋理事

特定非営利活動法人日本派遣看護師協会 神農社員

厚生労働省職業安定局需給調整事業課 牛島課長

厚生労働省医政局看護課 島田課長

厚生労働省老健局総務課 川口企画官

（3. 機能性表示食品の届出・広告宣伝における表現について）

一般社団法人健康食品産業協議会 小田嶋事務局長

公益社団法人日本通信販売協会 万場専務理事

消費者庁食品表示企画課 赤崎課長

消費者庁表示対策課食品表示対策室 木村室長

4. 議題：

（開会）

1. 高血圧治療薬配合錠ミカトリオについて

2. 看護師の短期派遣について

3. 機能性表示食品の届出・広告宣伝における表現について

（閉会）

5. 議事概要：

○福田参事官 定刻となりました。「規制改革推進会議 第1回専門チーム会合」を開催いたします。

本日の専門チーム会合では、高血圧治療薬配合錠ミカトリオ、看護師の短期派遣、機能性表示食品の届出・広告宣伝における表現の3件を御審議いただきます。

本日は、江田麻季子委員、森下竜一委員、川渕孝一専門委員に御審議いただきますので、

よろしくお願ひいたします。

江田委員から少々おくれるという連絡がございましたので、先に進めさせていただきます。

それでは、本日の第1の議題であります「高血圧治療薬配合錠ミカトリオについて」でございます。

会議の進め方でございますが、提案者の特定非営利活動法人日本高血圧協会、厚生労働省の順に御説明をいただき、その後、質疑応答に移ります。

なお、議論の時間を十分にとりたいと思いますので、御説明は簡潔に行っていただきますようよろしくお願いいたします。

それでは、日本高血圧協会の島本理事長より10分ほどで御説明をお願いいたします。

○日本高血圧協会（島本理事長） 日本高血圧協会理事長の島本でございます。

高血圧協会は、高血圧の患者さんあるいは市民に対して血圧の管理を推進していくということで、高血圧学会とともに社会的な活動をしている組織でございます。また、私は今、日本で使われている高血圧治療ガイドライン2014の作成委員長もしておりました。このガイドラインは、1,500人の医師会の実地医家の方へのアンケートによって、94%の医師が認知しており、92%の医師が有用であり使っているという、最も日本で汎用している、よく使われているガイドラインでございます。

そして、そのガイドラインの中で第一選択薬として挙げられている3つの薬の配合剤が、このミカトリオ配合剤となります。

2番のスライドを御覧ください。このミカトリオ配合剤が2016年11月25日に発売になっているわけですが、これが出たときの添付書における使用条件、注意書きとして、上の1つ目の◇、原則としてというところのものが記載されております。ここではミカトリオの錠数と中身が同じテルミサルタン80mg、アムロジピンというカルシウム拮抗薬が5mg、ヒドロクロチアジド、利尿薬が12.5mg、これを一定期間、同一用法で使って安定した血圧管理、コントロールが得られたときに切りかえるということになっております。そして高血圧学会や循環器学会の意見を聞いて、この一定期間というものを発売時に原則として8週間以上とすることで、このようなものが出ていたところでございます。

ところが、発売1カ月後、12月26日に下にありますように、本製剤への切りかえに当たっては、次の事項を切りかえた月の診療報酬明細書の摘要欄に記載してくださいという条件が加わりました。ここではそれまで使っていた3つの薬の品名、使用期間、さらに2番目の血圧コントロールの状況、さらに血圧測定値、当該血圧測定の実施年月日、さらに下の3つ目の◇ですけれども、本剤の継続使用に当たっては、毎月レセプトに切りかえた診療年月日を記載するようという、非常に厳しい条件が1カ月後に追加されてきたわけでございます。

これを受けて実地医家の方たちから非常にこの薬剤が使いにくくなってきた。非常に負担が大きいということと、もう一つは、間違っただけをもし書くと査定されてしまう。つ

まり、診療報酬を受け取ることができなくなってしまうという2つのポイントから、非常に困ったという話はこの当時から出ておりました。

ここで17のスライドを御覧いただきたいと思うのですが、世界の降圧薬3剤の配合剤の位置づけを先に説明させていただきたいと思います。FDAはもちろんアメリカ、EMAはヨーロッパでございます。実はFDAもEMAでも2錠の合剤あるいは2錠から3剤にステップアップするときに、この合剤を使ってもいいというようにこの項で記載されていて、日本のようにまず3剤を8週間使うという厳しい条件にはなっていないということが特徴。

もう一つは、保険の規制はヨーロッパやアメリカではございません。日本だけがレセプトに記載することになっていて、この17のスライドからも、日本の条件が非常にきつい条件であることはおわかりいただけるかと思います。

3番目のスライドにお戻りください。ここでどうしてこういった規定を緩めていただきたいかという背景を簡単に紹介させていただきます。このスライドはヨーロッパ高血圧学会が出たときの内容でございますけれども、世界の早期死亡の主な要因が高血圧である。そして1000万人以上の死亡、2億人以上の身体障害、主に脳卒中と虚血性心疾患、つまり狭心症や心筋梗塞の原因であることが述べられております。この点は日本でも同じです。

そして右のほう、これが重要なのですけれども、有病者が100%いるとすると、診断がついている方は半分以下の46%、その46%のうち薬を使って治療をしている方は世界のデータですが、41%。治療をしている中で血圧が良好に140/90未満になっている方は、たった13%しかないという非常に管理状況が悪いということ。

4番目を御覧ください。これは日本で第5次の循環器疾患基礎調査の成績でございます。NIPPON DATAということで整理されていますけれども、日本では男性の30歳以上の60%、女性の45%という大変多くの患者さんで、4500万人の高血圧患者が推測されております。そして治療を受けている患者さんは男女ともに50%で、薬を飲んでいる方の中で140/90未満になっているのは男性30%、女性40%、高血圧で治療を受けていない方が高血圧にとどまるとすると、全体の管理率は男性わずか15%、女性は20%とまだまだ管理が非常に厳しい状況ということは、世界と同じでございます。

5のスライドを御覧ください。これは正常血圧者の心血管疾患発症リスクを1としますと、一番右の未治療群では約2ですから心血管疾患が多いのは当然でございます。ただ、青で示しますように血圧をしっかり正常血圧に管理すると、この心血管疾患の発症リスクはほぼ正常血圧並みに下がってまいります。ところが、降圧目標未達成群あるいは降圧を途中で中断した群においては、未治療群と同じぐらい心血管疾患のリスクが高いままとどまっているということも明らかで、血圧管理がいかに重要であるかということは御理解いただけたと思います。

6番のスライドを御覧ください。これが今、使われている日本高血圧学会のガイドラインでございます。降圧管理目標がなかなか達成できていないという大きな理由は、患者さんに対して必要な薬剤、そして量がちゃんと出ているかということと、患者さんがそれを

ちゃんと飲んでいるかどうかという、この2つが大変重要になってまいります。高血圧学会では、特にアドヒアランスといたしまして、これは服薬率と言っていいと思いますが、患者さんの服薬率を上げていくことが、結局、降圧効果を高め、正常化率を高め、さらに合併症を減らしていくという意味で医療経済の意味でも、薬価の意味でも下がりますので、効果があるということを示す第5章に3. 配合剤という項目を設けて、むしろ推奨しているということでございます。

ただし、真ん中にあります初期投与、次の7のスライドを御覧ください。初期投与につきましては、これは3章の治療の基本方針の中で、Ⅱ度の高血圧、つまり160/100以上の高血圧患者では、初期、最初から併用療法を考えてもいいということになっているので、ガイドラインでは160/100以上の場合、第一選択でガイドラインどおり使ってもいいのではないかと議論が出ましたが、私は厚生労働省とPMDAを訪ねてこの点について議論をし、やはりゼロから、最初から2剤を使うという場合、過降圧があり得るので、ここは慎重に一度、配合剤の内訳2剤をちゃんと使って、量も確認した上で第一選択薬にしないで、それから配合剤を使うということで合意をし、これは各委員も納得していただいたところでございます。

そして、2016年になってミカトリオという3剤の配合薬が出たわけでございます。この3剤配合薬でも当然、配合剤という意味では同じ位置づけになるというように推測しておりました。といたしますのは、0～2ではなくて、3剤配合剤の場合には普通では2剤から3剤になっていく。ですからリスクはもっと少ない。しかも今回の添付書では3剤の同じ成分のものを8週間使った上で切りかえていくことになっていますので、そうであればどうしてレセプト記載という厳しい条件がついてくるのか。これは非常に理解できませんし、3剤配合薬はアドヒアランスの向上に大変有用ということは、ガイドラインでも示しているところでございます。これは2019年、来年4月にオープンになる新しいガイドラインでも、全く同じ立場でこの点は強調しているところでございます。

8は日本のデータですけれども、服薬の薬の種類が増えれば増えるほど、患者さんは薬を減らしてほしいという希望があるということでもあります。

9のスライドは海外の成績ではありますけれども、3剤の配合薬、この場合、3剤1錠で使った場合が一番上、次に2剤の配合薬+1で2錠で使う場合が真ん中、3剤ばらばらで3つの薬を使う、結局、同じものを飲んでいるわけですけれども、その場合の服薬率、アドヒアランスは3剤合剤、つまり1剤になると3剤併用よりも2倍近く上がっていることも、これで明らかになっており、アドヒアランスを上げるという意味ではこの配合剤が大変有用であるということは、エビデンス的にもわかっているところでございます。

さらに10のスライドでは、これは慶應の齋藤教授が発表している論文でございますが、ミカトリオを使って、そして切りかえていった場合に当然アドヒアランスが改善して、血圧正常化率が上がり、合併症を抑制できる。それによって薬剤費用、対費用効果がどのぐらい抑制できるかを見たもので、これは薬剤費を除いております。3剤併合にすると70%

以下に薬剤費が下がるのですけれども、それは除いて合併症、急性期と慢性期でその発症を抑えるということで計算すると、30年間で患者一人当たりで約9万円、国全体では34億円の医療費抑制が期待できるという論文でございます。

こういったことを考えても、どうしてあのように世界で日本だけが厳しい規制、特にレセプトに記載ということが書かれているのか大変疑問に思っていたところですが、この機会もありましたので審査のときの薬事・食品衛生審議会第一部会の議事内容をしっかり読ませていただきました。そういたしますと、主に3つの点で厳しい条件をつけることが繰り返し議論されておりました。

まず併用について、3剤併用の合理性と配合の意義ということが繰り返し議論されていますが、これは高血圧学会のガイドラインで併用は勧めております。そして、この3剤の併用はガイドライン上、最も好ましい併用薬として勧めているところがございます。配合の意義は、先ほど申し上げたアドヒアランスを上げるという意味で十分な意義があると思えます。

次に、12に高血圧学会のガイドラインの併用を示していますが、ステップ3、2つの薬で効かない場合には3つの薬がミカトリオと同じ組み合わせになりますけれども、3剤併用を勧めるということでございます。

13は治験の成績ですけれども、3剤を併用いたしますと、2つのパターンがありますが、しっかり血圧が下がっているという成績でございます。

14を御覧いただきたいと思うのですけれども、この場合、結構大きな議論になっていたのが、用量が固定されておりますので過剰降圧の可能性があるだろう。用量調節ができないのではないか。副作用発現時に原因疾患の特定が困難ではないかということが繰り返し言われています。左から見てください。これはミカルディスを投与して、効かない場合には量を上げるか降圧剤を併用していきます。それでも効かなければミカルディスを増量します。それでも効かない場合、4段階目で3剤併用を8週間やって、それから5段階目で配合剤に切りかえる。つまり5段階目で初めてこれを使っていくこととなります。

そういたしますと、まず過剰降圧の可能性は3剤併用の8週間の段階でほとんどわかります。用量調節もこのようなステップを踏んでおりますので、初期投与に用いないということであれば、これは用量調節も効かなければもう一つ増やす。よく効いてきたら減らすということで十分に調節はできる。副作用もこういった経緯をとってやっていきますから、これは8週間使っている中でその前から2つ使っていますし、副作用についても十分な対応はわかる。出た場合には2剤に戻して対応も可能ということ。これはいずれも医師の処方、裁量権の中でガイドラインでは示しているように、対応できる内容というふうに考えられるわけです。

最後になりますが、このようなことでどうして厳しい条件がついているのか不思議に思っていたわけですが、15を御覧ください。この2年間ですっかり変わってまいりました。世界のガイドラインが降圧目標130/80に下げております。日本のガイドラインも来年から、

130/80に下がりもっと厳しい条件になってまいります。

16のスライド、特にヨーロッパのガイドラインでは初期投与で2錠合剤を、2段階目で3錠合剤を使う。3段階目で4剤であります。これでは3錠合剤+1剤でアドヒアランスを上げることが血圧管理に極めて重要ということを強調してございます。

最後18になります。これはもう既に今年11月の『血圧』という雑誌にミカトリオの使った結果、540例の結果が発表されております。この結果はベースラインに比べて4週、8週目の中間報告が出ているわけですが、副作用発現率は1.9%と非常に少ない。忍容性、安全性、降圧効果も確認されているということで、先ほどの固定用量で心配という点は、全くこういったデータでは問題なしということが結論づけられてございます。

国民の健康を守る、特に脳卒中の多い日本において血圧管理が大変重要になります。そういった立場からも、ぜひこういった厳しいレセプト記載という条件を、これは日本だけありますので、ここを外して医師の裁量権に任せ、そして添付書に書いてある使用の条件で医師の判断に任せてもらおう。つまり、2剤合剤と同じ扱いにしていきたいというのが、今日皆様をお願いをしたい内容でございます。

よろしく願いいたします。

○福田参事官 事務局より失礼いたします。

江田委員がお見えになりましたので、専門チーム会合の規定に基づきまして、互選により本日の議事進行の委員、専門委員をお決めいただきたく存じます。

森下委員、どなたか御推薦いただけますでしょうか。

○森下委員 江田委員がよろしいかと思えます。

○福田参事官 川渕専門委員、いかがでしょうか。

○川渕専門委員 異議ございません。

○福田参事官 ありがとうございます。

それでは、ここからの議事進行は、江田委員にてお願いいたします。江田委員、よろしくお願いいたします。

○江田委員 ありがとうございます。

御説明ありがとうございました。

続きまして、厚生労働省より5分程度で御説明をお願いいたします。

○厚生労働省(田宮薬剤管理官) 厚生労働省保険局医療課薬剤管理官の田宮と申します。

お手元の資料1-2に沿いまして御説明させていただきます。

ページをおめくりいただきまして、今般の議題になっておりますミカトリオ配合錠の概要でございます。先ほど島本先生からも既に一度、御紹介がございましたけれども、高血圧に用いる薬でございますが、薬事承認に当たって添付文書の内容も確認しておりますけれども、その添付文書の中の効能・効果に関連する使用上の注意の中で、過度な血圧低下のおそれ等があり、本剤を高血圧治療の第一選択薬としないことと記載があるところでございます。

また、用法・用量は記載のとおりですけれども、それに関連する使用上の注意というところでも、原則としてここに記載されたテルミサルタン、アムロジピン、ヒドロクロロチアジドの含量を一定の期間、同一用法・用量で継続して併用し、安定した血圧コントロールが得られている場合に、本剤の切りかえを検討することとされているところがございます。

おめくりいただきまして、このミカトリオ配合錠の薬事承認の審査の過程でございます。先ほど島本先生からも御紹介がございましたけれども、薬事・食品衛生審議会の医薬品第一部会においては、3回にわたって慎重な議論がされたということでございます。その中では必要性、配合意義のほか、臨床的位置づけですとか、適正使用の方法とか、そういったことについて議論がされました。その中でここに3点ございますけれども、特に指摘がございましたのは、血圧はさまざまな要因で変動しやすいのですが、配合剤は用量が固定されているので各成分の用量調節が困難であるということ。それから、一定期間3剤の併用で血圧コントロールが安定している場合に、配合錠へ切りかえられるようにするべきではないかということ。それから、配合剤への切りかえが可能な場合についてガイドライン等で明確化すべきではないかといった議論があったところでございます。

それを踏まえまして、承認に当たって臨床現場で安全に、適正に使用されることを目的に、日本循環器学会、日本高血圧学会の御協力のもと、適正使用に係る指針を策定したという経緯がございます。その内容が下に記載がございますけれども、まずは単剤、2剤の併用から治療を開始するという。それから、原則として①、②、③に記載の併用療法、すなわち、2剤の配合剤などもございますので、単剤の組み合わせ、あるいは2剤の配合剤ともう一剤の単剤の組み合わせなど、こういった今回のミカトリオの配合されている成分の含量と合致する併用療法を8週間以上継続して、有効性と安全性の観点から継続が妥当と主治医が判断した場合に切りかえを検討するという。それから、原則として本配合剤の同一用法・用量の組み合わせにより、安定した血圧コントロールが得られている場合に本剤へ切りかえるといったことが記載されてございます。

ページをおめくりいただきまして、薬事承認に当たってこういった適正使用に関するガイドラインが定められ、特に3成分の併用療法から、ミカトリオ配合錠への切りかえを検討する際の具体的な基準が示されているということでございますので、この指針、ガイドラインに沿った適正使用を医療保険の立場からも確認するため、そういう目的でレセプトの摘要欄に治療の状況等を記載していただき、審査支払機関において確認を行っているというものでございます。

医療課長通知で出している留意事項の具体的な内容というのは、まさに適正使用に係る指針の内容になってございまして、1つ目でございますように、テルミサルタン等を8週間以上、同一用法・用量で継続して併用し、安定した血圧コントロールが得られている場合に本製剤に切りかえを検討することといったこと。それから、切りかえに当たって、実際の切りかえの前の前提条件をしっかりと確認するという趣旨で、診療報酬明細書の摘要

欄に以下のことを記載することとしておりまして、まずミカトリオ配合錠と同成分、同含量のテルミサルタン80mg、アムロジピン5mg及びヒドロクロチアジド12.5mgの併用療法として使用していた製品名と使用期間、8週間以上でございますので、そこを記載していただく。さらにこれらの併用療法における血圧コントロールの状況及び安定した血圧コントロールが得られていると判断した際に参照した血圧測定値及び当該血圧測定の実施年月日を記載するというので、あくまで切りかえのときに、切りかえの基準のところをしっかりと守って適正に使用しているかということを確認する意味で、記載をお願いしているものでございます。

なお、下に見え消しで書いてございますが、当初は継続使用に当たって本製剤へ切りかえた月の翌月以降の明細書の摘要欄に、切りかえた診療年月を記載することといったことも求めておりましたが、これにつきましてはそういった診療報酬に係る事務の効率化、合理化の観点から、審査支払機関でもこの点については自分で必要があれば確認できるということの確認がとれましたので、そのところは通知の見直しを行ってございます。

以上でございます。

○江田委員 ありがとうございます。

それでは、以上の御説明につきまして、委員の皆様から御意見、御質問ありましたらお願いいたします。

○川渕専門委員 私から2点お聞きします。この配合剤は非常に費用対効果が高いという話をよく聞きます。

特に高齢者の方は飲み忘れたということが多いので、これは画期的な配合剤ではないかと思えます。そういう点では余り不都合がないのかなと思いつつ、田宮管理官にお聞きしたいのは、レセプト改革ということで4月の改定で本製剤の継続使用のところは、摘要欄に記載しなくていいようになりましたね。これと同じアナロジーで何で上の摘要欄の記載ができないのか。今、世の中どんどん摘要欄を省略して、御案内のとおりICTでレセプトを系統的にチェックできないかという話があるので、もう既に日本高血圧学会等、専ら島本先生はガイドラインをまとめられた委員長なので、そういう形で相当私はガイドラインを遵守してドクターはやっているのではないかと思うのです。あえてまたここで摘要欄に記載するという旨が残っているのか趣旨を聞きたいです。

もう一つ聞きたいのは、8週間以上というエビデンスが何かあるのかどうか。先ほど島本先生の資料1-1の18ページ目に8週目に降圧効果ということでお話があるのですが、何か科学的に8週間で線を引く根拠というのが国際的にもあるのかどうか、先生にお聞きしたいです。

○江田委員 ありがとうございます。

それでは、田宮様、まず最初の質問をお願いいたします。

○厚生労働省（田宮薬剤管理官） 川渕先生御指摘の点でございますけれども、おっしゃるとおりレセプトの事務の簡素化は、私どもも今般平成30年3月の際にも見直しをさせて

いただいたところでございます。一方、現在残っている記載のところをなぜ削除できないのかというところでございますが、そこはやはり承認審査の過程で本剤の適正使用が相当議論になりまして、さらに通常そんなに例は多くないと思うのですけれども、審査に当たって適正使用の指針、ガイドラインも作成されたという経緯がございますので、そういったことを踏まえたと、私ども医療保険の立場からもそういった適正使用を確認するという手段として、実際にどの薬剤を治療として使っていたのか。それから、一定期間の8週間以上、ちゃんと用いていたのか。あるいは安定した血圧コントロールが得られている場合と書いてございますので、その血圧コントロールの状況とか判断した際の参照した血圧値等を記載いただくことが、やはり適正使用のために必要なだろうと考えているところでございます。

現実、審査支払機関とかに聞きますと、実際に上がってきたレセプトの中で、この3剤でない成分、配合されていない成分を事前に使っていて、そこからミカトリオに切りかえた場合ですとか、8週間より短い使用期間でこのミカトリオに切りかえた場合とか、そういうこともあると聞いておりますので、そういった意味ではやはりこういった記載をさせることで、毎回記載させているわけではないので、切りかえのときだけです。そういうことでは必要な記載事項ではないかと思っているところでございます。

○江田委員 それでは、2番目の質問について、8週間のエビデンスをお願いいたします。

○日本高血圧協会（島本理事長） 8週間については、もともと添付書は一定期間と書いてあったのです。それを一定期間とはどのくらいかということをも日本循環器学会と高血圧学会に尋ねた。そうしたら確実に安定してくるのがほぼ8週間以上だろうということでした。ただ、実際にはヨーロッパのガイドラインでも示しているように、2週間ではほぼ下がるところまでは下がる。どこで安定するかという意味で8週間という数字を出していますが、実際は多くの場合、2～4週でやっていくというのが一般的です。

それから、先ほどの論文は、これはミカトリオが出てからの調査の論文ですので、このとおりやって、それで8週間置いて、それで切りかえた。今の使い方どおりやったものですので、そこはやむを得ない。ただ、それで全く心配されたような副作用、過剰降圧といったものは何も得られていなかった。非常にいい薬だということがわかったということでございます。

○江田委員 川渕先生、いかがでしょうか。

○川渕専門委員 そうすると、田宮管理官の言う適正使用のガイドラインとは高齢者医薬品適正使用ガイドラインかと思いますが、結局、適正使用をやっているかどうかを摘要欄に書かせることによってチェックできるのですか。現実的に。

○厚生労働省（田宮薬剤管理官） 現実には例えば添付文書で、ある一定の注意、例えば何かの検査をして陽性を確認した上で投与するとか、そういった薬剤などもございますけれども、そういった場合も含めて実際に検査をした検査の結果とか、測定日を書かせることで、事前にしっかりと検査が行われていることを確認するといったケース。あるいは実際

にガイドラインがある場合。本剤の場合ですとまさに前治療のところを記載いただくわけなので、そこで適正にちゃんと8週間、同じ成分含有のものを使っていたことが確認できますので、そういう意味では担保できるのではないかと考えてございます。

○江田委員 森下先生、どうぞ。

○森下委員 そうは言いますけれども、実際に何%ぐらいこれでチェックされているのですか。何万錠使われているうちの何件違反があるのですか。先ほど来、話があったように今、私どもの会議ではレセプトに関しては簡素化をして、事務手続は減らしていこう。費用対効果というのは非常に今後大事になってくると思うのです。

そうした観点からいくと、もう2年間たって今お話があったように安全性も出てきた中で、それを継続するだけのメリットが本当にあるかどうか。それはかなり多くのミスがあり得るのだと。しかも、そのことによって安全性に懸念があって始めて存在する理由だと思うのです。そうでなければやみくもに医者裁量権を単に制限しているだけであって、8週間に理論的根拠は基本的にはないという話だと思いますので、實際上、全治療のうち今言われたようなケースはどれぐらいのパーセントになるのですか。かつ、安全性にかかわるようなケースというのが大事だと思うのです。

○厚生労働省（田宮薬剤管理官） それは審査支払機関に対して、全数について調査をお願いしたということではないので、どれぐらいの割合かというのは正直、今、数字は持ち合わせておりません。

それから、安全性の観点といいますか、適正使用という観点で申しますと、私どもも例えば薬事の承認内容で求められていないことを保険の立場から追加で求めているということは全くございませんので、医師の裁量権とおっしゃいますけれども、実際に適正使用の指針に従って先生方が処方をするということについて、そこについては何ら制限をかけているわけではないと理解しているところでございます。

したがって、安全性は担保されているのではないかとということであれば、例えば実際の指針のほうが例えばミカトリオの再審査などが終了した場合に、有効性・安全性を確認した上で使い方について指針の内容が変わるとということであれば、当然、私ども保険の立場からも、それに沿った形で記載の必要があるかどうかも含めて、その内容に応じた対応をさせていただくことにはなるのだろうと聞いています。

○森下委員 確認ですけれども、安全性が確立されて再調査が終わった時点でもし使い方の指針が変われば、そこは保険の記載も変わるというところはある意味、合意できているというのはよろしいですね。

○厚生労働省（田宮薬剤管理官） そこはその内容を踏まえて、薬事承認のほうで求めていること以上に、保険の側で引き続き記載を求めるとかいうことはないということでございます。

○森下委員 もう一点、先ほどのレセプトに関して簡素化の話だと思うのです。いわゆる支部ルールが非常に多くあって、ある意味、運用が非常に恣意的である。今回のケースも、

違反があったとしてそれをどうするのかということも含めて考えると、余り現実的にこのところの記載があることに関して、何か具体的に大きなメリットがあると私は思えないのです。むしろ今回の場合は、別に添付文書自体を変えるという話ではありませんので、何ら状況としては変わらないだろう。むしろ医者にとっては使用しやすくなる。先ほど島本先生からお話があったように世界的にも配合剤の位置づけが上がっている中で、経済的にも非常に得をするという話が明確になってきているのであれば、今の厚労省の立場からいけば、むしろ配合剤を使うべきという方向に本来は行ってもいいのではいかと思うのですが、どうもそこがちぐはぐな印象を受けるのですけれども、いかがですか。

○厚生労働省（田宮薬剤管理官） まさに指針に書いてあるように、3剤で一定期間、8週間以上、血圧が安定している患者さんに対して配合錠に切りかえるというのはそういう方向、アドヒアランスの観点からも望ましいのではないかと考えているところでございます。

私どもも繰り返しになりますけれども、指針に記載されている適正使用のところを保険の立場から確認するというので、レセプトへの記載などもお願いしているところでございますので、そのところ、考え方について例えば高血圧ガイドラインに記載されている内容について私どもが意見を申し上げているとか、そういったことは全くございません。

○森下委員 島本先生、これは実際に私が自分が臨床医で考えるときに、こういう記載があると非常に使いにくいな、ちゅうちょする印象を受けるのですけれども、先生含めて周りの専門家の先生方で、この記載があることで問題がある、あるいはこういうものがなくても十分、添付文書があればそれを守るだろうという状況、その辺のところの実際の現場の感覚を教えていただきたいのと、例えばQ&Aとかこのあたりどういうふうに解釈するか。何となくこういう記載があると、医者側は使ってはいけないような、あるいは使うことに制限があるような印象を受けると思うのですが、その辺のところ何かQ&A等で解決できる話がないか、アイデアがもしあれば教えていただきたいと思います。

○日本高血圧協会（島本理事長） 私が聞いている限りは、ほかの生活習慣病あるいは高血圧の薬でこういう縛りがある薬はありません。全てレセプト記載ということはありません。そういった中で特に査定ということもありますので、非常に使いにくい。何とかこれは撤廃してもらいたい。あるいは単にQ&Aぐらいで解決できるものではないと思います。

それから、1つ今回落としていきますけれども、これは今年3月なのです。2年たってから落としています。ということは、使いにくくてやめた方は、これを知らない人もたくさんいます。1つ落としたことについては、むしろ私が聞いた限り、1つ落ちたんですかと言う方のほうが多いぐらいです。ですから川渕先生が言われたように、これは医師の裁量権の中で添付文書の使用上の注意のところをしっかり書いておけば、そこは医師が判断してやっていくということで、つまり2錠合剤と同じなのです。2剤を使って切りかえろとなっていて、こういうレセプトへの記載はありません。3錠のときだけ出てきたのです。非常に私は不思議に思いますし、多くの現場では混乱というよりも非常に困っている。使

にくいという意味で困っているのが現状だと思います。

○江田委員 そのほかいかがですか。

○川渕専門委員 結局、レセプト改革の中でなるべく簡素化して、審査もなるべくシステムティックにやろうではないかということと、もう一方で薬の多剤投与ということで、たくさん薬を飲むことによる弊害との比較考量かと思います。しかし今の配合剤はそんなに不都合はないし、むしろ医療経済的に非常にエコノミカルな薬なので、私は摘要で縛る理由はないと思いますが、これは次年度、再度レセプト改革の中で出てくる議論という理解でいいのですかね。

もう一つ聞きたいのは、8週間以上というところですか。先ほど島本先生が言ったように一定の期間だったのが8週間になったのかなというのが、何かエビデンスはあるのですか。

○厚生労働省（田宮薬剤管理官） 実際に指針の策定の際には、日本循環器学会と日本高血圧学会の先生方といろいろ議論をさせていただいて、この8週間というふうに決まったと聞いておりますので、実際のエビデンスというか、どの程度というところについての詳細な議論まで私は承知しておりませんが、ただ、そういう意味では学会の先生方も含めてコンセンサスは得られている内容でございますので、そこについては私どもでどうこうということではないのかなと思っています。

○川渕専門委員 一体誰が、どうやって8週間というエビデンスを出してきたのか。リテラチャーレビューをやっても島本先生が言うように8週間という根拠は海外にもないという話だとすれば、どこでどうなったかお調べいただけないかなと思います。

○江田委員 では、そこも引き続き調べていただくということでもよろしいですか。

○厚生労働省（田宮薬剤管理官） そこは今日は医薬品審査管理課の者が来ておりませんので、確認させていただきます。

○福田参事官 厚労省から回答を得ましたら事務局より先生方へ御案内いたします。

○森下委員 ついでに、実際に使用量のうちの何%ぐらいそういうものがあるのかというのも調べておいてもらえれば。余りパーセントが低いようであれば、やる意味がないではないかと思うのです。

○厚生労働省（田宮薬剤管理官） そういう形で数字が出せるかは検討させていただきます。なかなか難しいような気がします。

○森下委員 もう一点、川渕先生は来年度中にレセプト改革と言いますが、ちょっとそれは遅過ぎると思うので、QAを出す時期はそんな先ではなくて年内とか、せいぜい年度内というのが1つのタイミングだと思いますので、ぜひもっと早目に御検討いただければと思います。

○江田委員 それでは、お時間となりましたので、本件については堂々といろいろと議論が続いておりますけれども、今後の対応につきましては事務局から必要に応じて連絡をさせていただきます。

本日はお忙しい中、御出席いただきましてありがとうございました。

(ヒアリング出席者入れかえ)

○江田委員 続きまして、議題2「看護師の短期派遣について」に移ります。

会議の進め方ですけれども、提案者の特定非営利活動法人日本派遣看護師協会、そして厚生労働省の順番で御説明をいただき、その後、質疑応答に移りたいと思います。

なお、議論の時間を十分にとりたいので、御説明は簡潔にお願いいたします。

それでは、まず日本派遣看護師協会の神農様より、10分ほどで御説明よろしくお願いたします。

○日本派遣看護師協会(神農社員) 本日はお時間いただきありがとうございます。

NPO法人日本派遣看護師協会より参りました神農と申します。

本日は、福祉・介護領域の看護業務における短期派遣の容認について、御説明させていただきます。

看護師の非常勤短期業務へのニーズとしまして、日本には現在約170万人の看護師がおります。そのうち約70万人は看護業務に携わっておらず、大半が結婚して家庭に入った看護師です。個人のライフスタイルと勤務形態が合わないばかりに、国家資格を持った看護師が働きたくても働けない現状があります。その離職中の看護師から以下のような希望が数多く出ています。

①出産・育児がひと段落したら再度看護現場に復帰したい。ついては、今のうちから月に何日かは看護に携わってスキルを落とさないようにしたい。

②将来の復帰は今のところ考えていないが、看護師の資格を持っているので月に1回でも看護師として働き、社会の役に立ちたい。

③家事に差しさわりのない範囲で週に1～2日程度は看護業務に従事し、副収入を得たいというような声が上がっております。

次の資料に移ります。看護師の退職理由としてグラフに示すとおり、結婚、出産・育児で看護の現場を離れる看護師は、約4割近くになります。

次の資料に移ります。看護師の実際の声として、結婚、出産している看護師からは以下のような声が聞かれています。週に1日、2日や半日単位での働き方は、できないものと諦めている。休みが不規則な主人のスケジュールに合わせて働きたいが、私の働く日は曜日を固定できないと雇えないと言われた。子供の長期休みに合わせて短期派遣にて働きたかったが、世帯年収が500万円未満であったため、短期派遣で働くことができなかった。

次の資料に移ります。また、子育て世代以外からも、その他さまざまな事情を持つ看護師からも以下のような声が聞かれています。1年間の留学を終え、帰国した際、体がなれるまでは短期派遣にて働こうと思っていたが、昨年の年収がほとんどゼロのため、短期派遣で働けなかった。そのため、仕方なくフルタイムで働くこととなった。

病気のため、前職を退職し、1年の療養を経て、まずは気楽に短期派遣で徐々に復職を考えていたが、昨年の年収がないため、短期派遣では働けなかった。仕方なく体調が万全になるまで復職のタイミングをおくらせた。

本業の休みの日に副業として派遣で月に1回、夜勤のアルバイトを希望したが、年収が450万円だったため短期派遣は不可とのこと。家からも近く評判のよい職場であったので非常に残念。

さまざまな職場で日々紹介にて働いていたが、有休が一切もらえなかった。給与支払元が複数となり、入金有無の確認が面倒であった。就労条件が事前の情報と異なる場合があったというような声が挙げられています。

次のページでは、この資料のグラフが示すとおり8割以上の潜在看護師と言われる資格を持っているが、現在働いていない看護師が今後、仕事に復帰したいと考えている割合は8割以上となります。また、その中でも3割以上が月に2、3回、約5割が週に1日から2日程度の働き方を希望しています。

次の資料に移ります。一方、施設側の看護師非常勤短期業務へのニーズとしては、福祉・介護系施設では常勤を希望する看護師が非常に少ないため、恒常的に人手不足となっています。福祉・介護系施設では、日々の業務量に濃淡があり、必要なときに必要な人材を派遣や日々雇用で確保しているのが実情です。

また、複数の看護師派遣会社にヒアリングしたところ、全国の介護系施設からの非常勤短期、日雇い派遣のニーズは、毎月延べ稼働人日で約9万こま存在すると推測されています。これらのことから、現状の法規制により福祉・介護系施設の非常勤短期業務に対するニーズは、かなりの割合で満たせていないものと推測されます。

ここで、短期直接雇用の問題点、雇用と派遣の比較として、短期の非常勤業務においては、日々直接雇用という制度が認められておりますが、これは看護師、雇用主の双方ともに使いにくい雇用形態であると考えられます。

日々直接雇用の場合は、看護師は全ての仕事先とそれぞれ雇用契約を締結し、各社へ振込口座、マイナンバーを開示しなくてはならない。全ての仕事先から別々に振り込まれる給与を管理し、年度末には確定申告が必要となる。それぞれの仕事先では、業務に必要な基本的スキルの研修を十分に受けることができない。雇用主も短期で就業する全ての看護師と個別に雇用契約を交わし、それぞれのマイナンバーを管理し、それぞれに給与を振り込むことになる。有給休暇等の管理はほとんどできない。一方で派遣の場合は、派遣であれば看護師は派遣会社1社とだけ雇用契約を交わすだけで済む。給与は派遣会社からまとめて受け取り、長期になれば派遣先にかかわらず、有給休暇を取得できる。業務に必要な基本知識、スキルも派遣会社がまとめて研修を行うことができる。派遣先の事業者は派遣契約を派遣会社と結び、必要な人材を派遣会社に希望するだけでよく、一切の雇用管理が不要になる。

以上の理由により、短期で非常勤の場合は看護師、事業主の双方にとって直接雇用よりはるかに派遣のほうが効率的で合理的と言えます。

次のページに移ります。こちらの図は前のページでお話した直接雇用と派遣を比較したイメージ図となります。

次のページに移ります。そこで、私どもの要望としては、2012年に短期派遣が禁止された際の政令で定める短期可能派遣可能業務に、福祉・介護分野における看護業務を追加していただきたいと考えております。労働者派遣法の本来の目的が、労働者の保護にあることは法の第1条に明記されており、短期派遣の原則禁止もその趣旨に沿ったものですが、看護師にとって短期派遣は多様な働き方の一つとして重要で、看護師が国家資格の専門職であり、常に人手が不足している分野でもあることから、看護師に不利益が生じる心配は全くないと考えています。

短期派遣を禁止した法第35条4では、専門的知識を要する業務で当該労働者の適正な雇用管理に支障を及ぼすおそれがない業務については、別途法令で定め、短期派遣を認めており、看護業務もその対象となつてしかるべきだと考えております。

また、福祉・介護分野への看護師派遣は既に認められていますが、長期、短期といった派遣期間の違いで、その雇用管理に差が生じるとは考えにくく、短期派遣であるがゆえに雇用管理に支障を来すとは思われません。

ここから先、10ページから12ページまでは、先ほど説明した法令を表記しております。

一番最後の13ページに移ります。最後に以前、頂戴した厚生労働省からの回答に関しては、夜勤や点滴、注射等の診療の補助業務は看護師にとって当たり前の日常業務であり、安全衛生管理上も特別留意する必要がある業務ではないと考えております。また、長期派遣が既に認められ、その安全衛生管理もきちんとなされていると考えられる福祉・介護分野の看護業務において、短期派遣であるがゆえに安全衛生管理に特段の問題が発生するとは考えられません。そもそも業務上の安全衛生管理が派遣先の責務であることは、労働者派遣法第45条の規定からも明らかであり、一方、雇用管理は雇用契約の主体者である派遣元ですから、特殊とは思われない派遣先の安全衛生管理が派遣元の雇用管理に支障をきたすということは、あり得ないと考えております。

以上となります。御清聴ありがとうございました。

○江田委員 ありがとうございます。

続きまして、厚生労働省より御説明を5分ほどでお願いいたします。

○厚生労働省（牛島課長） 厚生労働省職業安定局需給調整事業課長をやっております牛島と申します。よろしくお願ひいたします。

私からは資料2-2、厚生労働省の名前で資料を提出させていただいております。これに基づきまして簡単に御説明をさせていただきます。

1ページは、今、要望元の団体さんからも御紹介がありました、看護師が行う業務への派遣が可能な範囲につきましてですが、看護師が行う業務については、労働者派遣事業を行うことは原則禁止とされてございます。点線囲みでございますように、病院等で派遣労働者を受け入れた場合に、医療提供チームの構成員が派遣労働者を特定できないというところがございまして、こういったところを前提といたしますと、能力把握や意思疎通、こちら辺が十分になされず、患者さんに提供される医療に支障が生じかねないおそれがある

という事情でございます。

ただし、今回の要望に関連いたします福祉施設等々につきましては、こちらは労働者派遣事業を行うことが可能というような形になってございます。

一方で日雇い派遣というものにつきましてはの規制でございますが、2ページを御覧いただきたいと思っております。こちらにつきましては、派遣元事業主は一定の場合を除きまして、日雇い労働者といいますのは日々または30日以内の期間を定めて雇用する労働者という形になってございまして、こういったところにつきましては労働者派遣を行ってはならない。

こちらにつきましてはの背景は、当時平成19年、20年当時でございますが、日雇い派遣が社会問題化したところがございます。皆様も御記憶にあるかと思っておりますが、その要因といたしましては、日雇い派遣は余りにも短期の雇用就労形態、細切れの雇用ということもございまして、ただでさえ派遣というのは派遣元と派遣先とでもろもろの責任を分担し合うというような形がある中で、その中で日々の非常にごくごく短期の雇用という形になりますと、必要な雇用管理責任というものの意識がますます希薄になってしまふところがあり、また、事業主のコンプライアンス意識の低さというところもありまして、実際、違法派遣でありますとか、日雇い労働者の過重労働、労災の多発といったことが起こっております。

ただ、そういった支障がないような業務、また、業務につきましては点線囲みでございます17.5業務という言い方をしておりますけれども、そういったところについては日雇いが可能という形にしております。

3ページは19年、20年当時の新聞記事をそのままおつけしたらよかったかもしれないのですが、紙面の関係もありまして抜粋をしたものでございます。労災隠しでありますとか、労災の請求をしたら仕事を紹介しないよというようなこと、また、日雇い労働者をトラックの荷台のコンテナに載せて運んでいる。蒸し風呂のようなコンテナに1時間も入れられたというような事案。また、実際に厚生労働省も問題視いたしまして、禁止業務派遣でありますとかそういったところを行っていた大手の日雇い派遣会社については、事業停止命令を出しているというようなところ。また、足の骨折でありますとか、不可解な給与天引きといったような、いろいろな問題が当時起こっております。私どもとしてはここら辺の支障を勘案しなければならないのではないかとこの感覚でおります。

4ページは実態でございます。後ほど御参照いただければと思っております。

こういった過去の実例等々も踏まえまして、5ページ目に日雇い派遣を認めることについての考えをまとめてございます。看護師の業務、確かに特別養護老人ホーム、福祉施設というところであれば、病院に比べると相対的に医療行為は少のうございますけれども、一方で利用者の医療依存度が高まる傾向、最近では看取りの強化でありますとか、病院は急性期医療に特化してというようなところもございまして、福祉施設でも利用者の医療依存度というのは高まっているのではないかと考えております。医療行為も一般的に発生をしている。深夜勤務も生じているという実態がある。

こういったような現場におきまして、先ほど申し上げたような日雇い派遣という形態で

看護師を受け入れた場合に、どうしても雇用管理というものが十分果たされるのだろうかというところが懸念としてございまして、そのときに何か問題が起こったときは、看護師本人の問題もございまして、利用者の方々の身体健康、そういったところでの医療安全にも影響が及ぶおそれも考える必要があるのではないかとこのところがございまして。

※にございましてような時間管理の問題でありますとか、また、どうしても看護の現場といいますとハラスメント等々の問題といったこと、身体的・精神的負担といったようなところも比較的多く発生してございまして、そういったところをどう考えるかということが懸念でございまして。

こういった状況を踏まえまして、私どもとしては雇用管理面の影響はより慎重に見きわめる必要があるのではないかと考えておりまして、下線に書いてあるようなスタンスを示させていただいております。ただ、一方で今回の要望もございまして、看護師及び介護施設において、日雇い派遣を認めるということについてのニーズ、ここは正直、十分把握し切れていない部分は否めないところもございまして、そういったところにつきまして今後、ニーズを把握するための調査を行ってまいりたいと考えています。

○江田委員 ありがとうございます。

以上の御説明につきまして、委員の先生方から御意見、御質問がありましたらお願いいたします。

○森下委員 なかなか厚労省さんはおもしろい屁理屈を言われるなと思って聞いていたのですけれども、ニーズがあるというのは御自分で言われましたよね。医療現場というか介護施設で医療ニーズが高まるというのは、まさに御自分で言われましたよ。病院からどんどんそういうところに医療の要望が深まる。まさにニーズが高まっているという話であって、そこに関していわゆる医療業務ができる方以外でそれに対応できる方はできないに決まっているわけです。そういう意味でいくと、明らかにニーズがあるのははっきりしているので、労政審にかければいいのかではないですか。それをかけない理由は全く私はわかりません。

○厚生労働省（牛島課長） 私が申し上げましたのは、医療ニーズといったところでございまして、日雇いで看護師を受け入れるニーズというところがあるのかどうか。ここは確認をする必要があるのではないかとこのことを申し上げたつもりでございまして。

○森下委員 これは働き方改革から言っても、医療現場においては今、非常に深刻な状況になっていて、まさに今お話があったように出産の方とか、あるいは子供を抱えた方が帰ってくるのをどうやって支援するか。これは別に看護師だけではなくて医者もそうですけれども、医療機関全体の声です。それが単一の紹介では難しいというのはおっしゃるとおりであって、医者でもなかなかすぐには難しいです。看護師の方が最初に子供を抱えていきなり医療現場に戻れるかというのは非常に難しく、まずは福祉のところに戻ってみて、どれぐらい働けるのかを見る。これは母親として当然だと思われ、これぐらいのことができないのだったら、国として働き方改革というのはおかしいと思います。まさに厚労省さん

は専門なのだから、これは早々とニーズがあることを認めて聞いていただくのが一番だと思います。普通に考えたらわかると思います。

○厚生労働省（牛島課長） 繰り返しになりますが、医療のニーズがあるないということを上申しているつもりはございませんで、日雇い派遣で受け入れる、日雇い派遣で働きたいというニーズがあるのかどうか。そもそも現在も日々雇用、直接雇用というところは認めております。ただ、それが使い勝手が悪いというところはございますけれども、そこは直接雇用を行うことによって確保される雇用管理の意識というところもあるわけでありまして、そこら辺もどういうふうに考えていくか。そこを判断する上でもそもそも日雇い派遣でこういった現場で働く、働きたい、もしくはそういった方を受け入れたい、そういった受け入れても構わないというニーズがあるのかどうか。ただ、受け入れるときに今、何も担保がなくていいのか、何か対策としてとらなければいけないものがあるのではないかと。ここら辺のところをきちんと把握したいということを上申しているつもりでございます。

○森下委員 担保する部分を調査されるというのは、これは理解しないでもないのですが、少なくとも直接雇用に比べて派遣のメリットというのは幾つかあると思うのです。実際に先ほど言った医者でもそうですけれども、いきなり現場に戻るとするのは非常に不安なので、何らかの訓練を受けて戻りたい。これは直接雇用では難しいのです。現場のところに行って訓練してもらえないわけですから。そういう意味では派遣とかでしっかりそういう訓練をしてもらったほうがむしろ安全だろうというのは、むしろそちらのほうが安全だと思うのです。この辺のところを逆に看護師協会さん、どうですか。すぐに戻るというのは、直接雇用の場合いろいろ不安があるというのは非常に理解ができるのですが、もっと現場の声を言っていただければと思います。

○日本派遣看護師協会（神農社員） 御質問についてですが、私も留学をしていたことがあります。1年から1年半程度現場から離れていたことがあります。帰国してすぐのときにどうしてもすぐ病院に戻ることが自分の中でも抵抗がありまして、まずは今、申し上げたように派遣でしばらく介護施設で働いて、勘を取り戻してから病院に戻るというふうにできたのは、とてもよかったなと考えておりまして、やはり看護師という仕事自体は離職率も高いですし、非常にストレスフルなことは知られていると思うのですが、一度、現場を離れるという人が多いという点で、もう一度、自分を見つめ直す機会があり、いずれ病院には戻ったのですが、その前に介護現場だったり、訪問入浴のお仕事だったりをして、実際の今の在宅医療のお仕事をのぞくことができ、その上で納得して病院に戻れたということがありましたので、実際に派遣ということで一般的な派遣のお仕事だと、派遣で仕事をするデメリットもたくさんあるかと思うのですが、看護師に至ってはメリットのほうが多いのかなと考えております。

以上です。

○江田委員 ありがとうございます。

お願いします。

○川渕専門委員 今、看護師さんが足りませんから医療機関は紹介料に平均して548万円払っているということですが、今日の御要望は医療機関ではなくて福祉あるいは介護についてです。先ほどの牛島課長から福祉のところは労働者派遣事業を行うことは可だと非常に前向きな回答でよかったなと思いますが、よくわからないのは2012年のときの法律改正の余波です。結構正職員になるかと思ったら雇い止めになったりする方が多くなってきて、これはよかれと思ってやった改正がむしろそうでもないのかなと。

今日の一番の論点は、日雇い派遣の例外業務、すなわち17.5業務の中に看護も入れていただけないかという神農さんたちの御要望。だとすると私が一番聞きたいのは、2012年の法改正をしたときは非常に派遣の問題がクローズアップされましたけれども、その後、こういう例外規定を設けたところの不都合があったかどうかです。

もう一つお聞きしたいのは例外規定の60歳以上の者とか、副業として従事する者が生業収入500万円以上という文言です。

先ほどの神農さんのお話を聞いていると、500万円を超えるとだめよという立て付けになっていますがそこはむしろ逆なのではないでしょうか。

○厚生労働省（牛島課長） 1点目の現在、日雇いで解禁されているこういった業務について、大きな不都合が出ているか。網羅的に把握しているわけではございませんけれども、平成19年当時のような問題と比較すると、そこまでの社会問題化はしていないと認識しております。ただ、それはとりも直さず禁止の例外としてこういう業務を慎重に見きわめているという部分もございますので、だからといってほかの業務に広げていいのかというところは、また別の議論ではないかと考えております。

もう一つは500万円のところですが、川渕先生からの御指摘はいろいろなところで受けるわけなのですけれども、当時の要件を設けた理由といいますのは、どうしても過去の実態においては日雇い派遣をこんなひどい働き方なのに、でもそこに依存せざるを得ないがために働き続けなければならない。そこに居続けなければならないというところが1つの課題としてございまして、一方である程度の収入が副業とかで認められる、得られるというところであれば、そこは最悪、本当に苦しい、難しいということであれば、離脱する可能性が相対的に高いのではないかと。年収が低くて日雇いに依存せざるを得ないような方につきましては、ひどい働き方があるような場合にはそこに居続けなければならない状況になってしまう。そこをブロックするための要件というところで設定されてございます。

とりあえず考え方としては、そういった形で設けられております。

○川渕専門委員 今、国会でも入管法の改正でもめてはいますが、EPAによる介護福祉士合格者は、大体1,000人弱ぐらいでインドネシアとかフィリピンとかベトナムから入ってきています。しかしこれでも介護現場は全然人が足りないで日本の看護師さんも来ていただければすごくいいと思います。

そうすると一番の論点は、介護福祉施設での日雇い派遣を看護師にも認めるかどうかだ

と思うのですけれども、朗報は5ページ目に、ニーズ等を把握するため調査を行うこととしたいと書いてございますね。ということは、これから厚生労働省でもニーズ調査をされるのかなど。ひいては一番下に書いてあるように、これは法改正を伴いませんので、労働政策審議会等の意見を聞いて、しかるべき意見が出ればポジティブな回答もあり得るのかなという都合2点をお聞きしたいのですけれども、いかがでしょうか。

○厚生労働省（牛島課長） 1点目の部分は御意見だと思ってしまったのですが、御質問でございましたか。

○川淵専門委員 調査を行うこととしたいと書いてあるから、非常に朗報だと思うのですが、どうでしょうか。

○厚生労働省（牛島課長） こちらについては書いてございますとおりでありまして、あくまで結果に応じてどういうふうに検討するかで、結論をどうするかというのは全くのニュートラルでありますけれども、少なくともどういったニーズがあるのか、求められているのかということについては、スポット的な働き方ということもありますけれども、それを直接雇用で受け入れるのか、または派遣でやるのか、そういったところもきちんと見きわめる必要があるかと思っております、そういった状況につきましては看護師さんの方々、受け入れの主たるところであります介護施設、こういったところのニーズは聞く必要があるのではないかと。それを踏まえてもし御議論ということになるのであれば、場合によっては労政審で意見を聞かなければいけないというのは政令改正には法律上、規定されておりますので、そういったところの手続が必要になってまいりますというところを書いてございます。

○川淵専門委員 ついでに紹介業者の暗躍ぶりもひどいことになっていまして、広範な調査を期待したいと思います。

○森下委員 今ちょっと紹介の弊害が出ましたけれども、これは規制改革会議で以前、取り上げたことがあって、要するに紹介した場合、3カ月を過ぎた段階でやめてしまう。わざわざ同じ人を何カ所かに紹介して紹介手数料を取った。これはかなり多くの事例が挙がっていて、非常に問題になっているという状況があると思うのです。

一方で逆に言うと派遣のメリットを生かすには、教育をしっかりとしなければいけないというところとかはつけたほうが良いと思うので、制度設計も踏まえてぜひ提案していきたいというのが1つと、今、調査してもらおうのでいいのですけれども、いつまでにやるかが非常に大事なので、今日でなくても結構ですが、いつまでというのと内容に関してぜひ御報告をいただければと思います、状況としては調査時間を今どれぐらいで考えられていますか。

○厚生労働省（牛島課長） 御案内のとおり調査の関係、いわゆるデータの精査等々で厚生労働省はいろいろと御迷惑をおかけしている部分がございます、非常に慎重に対応するような雰囲気は省内にはございます。

私どもといたしましては、調査を設計し、また、いろいろ業者を選定する手続がござい

まして、でき得れば年度内に何がしかの調査票を発出できるかどうかぐらいの感覚で考えています。その上で年度をまたいでの集約をした上でという動きではないかと思えます。ただ、ここは申しわけございません。まだどういう内容を具体的に調査するかという具体的なところは決め切れておりませんし、こういったサンプルを配付するかというところも慎重な検討をしなければならないので、今の時点で確約ができるところではございませんけれども、そういったスケジュール感で考えております。

○森下委員 ぜひ年度内というのでお願いしたいと思えます。

先ほど入管法の話も出ましたけれども、きのう衆議院を通ったとはいえ、一番人が足りないのは介護・福祉分野で、そこに医療知識がある人が入れるというのは非常に入居者の方にとっても施設にとっても、まさに復帰しようとしている看護師さんにとって一番良いケースだと思うのです。そこが一番人が足りなくて、一番苦勞しているのです、これはできるだけ早くやってもらう必要があるだろう。これは先ほど言ったように、入居者の方にとっては一番プラスになると思うのです。そういう意味でぜひ時間の問題は非常に大事だと思いますので、早急をお願いしたいと思えます。

○江田委員 1つ私からも。今の意見に大賛成で、厚生労働省の2ページ目の今、川渕先生がおっしゃったページですけれども、ここにある業務などを見ても、過去その時点で問題になったときの業務に非常に固定している印象を受けます。今は恐らくない仕事もあるかと思えますし、これから技術がどんどん進んでいく中で職業自体も変わっていくので、500万円もしかりですし、この業務もそうなのですけれども、定期的な見直しをして、時代に合った形でのガイドライン等をお願いしたいと思えます。

質問が2つありまして、1つは厚生労働省さんに、最初に前半にいただいた資料の最後の要望のところです。13ページの回答に関しての真ん中、2番目なのですけれども、長期派遣が既に認められている福祉・介護分野の介護業務において、短期派遣であるがゆえにということですが、それは基本どうしてだめなのかというのをもう一回、基本的に説明していただきたいのが1つ。

もう一つは、派遣の現場でのスキルのトレーニングというものをよりちゃんとできるということが7ページ目にありましたけれども、その具体的な内容をお知らせいただけたらと思えます。

まず牛島さん、お願いします。

○厚生労働省（牛島課長） 短期派遣であるがゆえにということでございますけれども、これはやはり長期の雇用関係、指揮命令関係が存在する場合と、今日限りで、明日はさよならという方が労働者にいた場合に、事業主としてその方の安全面でありますとか、働き方の環境でありますとか、そういったところをどの程度きちんと見てもらえますかという部分に尽きるということでございます。ですので長期のような継続的に働いている方であれば、そこは無理にいい加減な雇用管理は極力抑制されるのではなかろうか。日雇いの場合は、そこは相対的に危険性が増すのではなかろうか。そういったことが過去、平成19

年、20年ごろ、実際問題として生じてしまっていたところもございまして、そこを私どもとしては懸念事項としては感じておるという意味でございます。

○江田委員 ありがとうございます。ただ、それは必ずしも介護業務ということではなくて、全般的な派遣に対する懸念ということですね。

それでは、神農さん、お願いいたします。トレーニングに関してお知らせください。

○日本派遣看護師協会（神農社員） 御質問にありましたトレーニングの件に関してなのですが、詳しく法律のことを私がおぼろげに把握できていないのですが、たしか派遣法で派遣会社が独自で、派遣で勤務する方には、私が使っていた派遣会社ではeラーニングで研修を行っていて、それを無料で受けられるということがありました。やはり常勤の雇用に比べると研修というのは弱いものにはなるのですが、日々雇用ですと一日一日お仕事をするだけで終わってしまうところがありますので、派遣会社でそういったバックアップが、会社にもよるのですが、セミナーが受けられたりとかいうバックアップもあるところもありますので、そのあたりは看護師が選択できる場所ではあるので、日々雇用という形態よりは研修が受けられる環境にはあるのかなと考えております。

以上です。

○江田委員 ありがとうございます。

そのほか先生方ありますか。

それでは、先ほど調査のお話等ありましたけれども、お時間となりましたので、また本件につきましては、今後の対応につきましては事務局から必要に応じて御連絡をさせていただきたいと思っております。

本日はお忙しい中、御出席いただきましてありがとうございます。

（ヒアリング出席者入れかえ）

○江田委員 続きまして、議題3「機能性表示食品の届出・広告宣伝における表現について」に移ります。

会議の進め方ですが、提案者の一般社団法人健康食品産業協議会、そして公益社団法人日本通信販売協会、消費者庁の順番に御説明をいただき、その後、質疑応答に移りたいと思っております。

なお、議論に十分な時間をとりたいので、御説明は簡潔に行っていただくようお願いいたします。

それでは、健康食品産業協議会の小田嶋事務局長より、10分ほどで御説明をお願いいたします。

○健康食品産業協議会（小田嶋事務局長） 健康食品産業協議会の小田嶋と申します。

今日は機能性表示食品制度を使って商品を販売しようとする事業者が、広告を中心とする事後規制に絡んで困難を来し、困っている点を幾つか紹介させていただきます。

2ページに示しましたのは、機能性表示食品制度を新設することが決まった際の閣議決定の内容です。ページの一番下に「食の有する健康増進機能の解明・評価や、健康増進機

能を有する食材・食品の開発・普及促進を図る」という狙いが書かれております。

今回、説明の機会を頂戴した理由は、事業者が制度の活用に困難を来し、制度の活用に支障が出る事態になりますと、この狙いが妨げられることにつながりますので、これを少しでも解決に向かうべく検討をお願いしたい。そう考えたからでございます。

3 ページ、機能性表示食品の届出件数が書いてありますが、2016年をピークに年々減少しております。このペースでいきますと、今年度の件数は初年度を下回る可能性もあるのではないかと心配しております。

この減ってきた理由はいろいろあると思いますが、②にあります広告に関する事業者の声を見てみますと、広告のやりにくさも少なからず要因になると考えられます。

声が4件書いてありますが、3番目の「いわゆる健康食品のほうが広告はやりやすい。」、4番目の「このままでは誰も制度を使わなくなる。」、こういった声もよく耳にいたします。事実であるかどうかは置きまして、事業者がこういう感触を持っているのは間違いないところかと思えます。

このように「誰もこの制度を使わなくなる」という危惧の声が出ている訳ですが、件数の減少から見るとそれは現実味を帯びてきているといった感触もございます。

そこで広告規制・事後規制のどのような点で困っているかについて、これから何点か紹介させていただきたいと思えます。

4 ページ目、広告規制が厳格過ぎるのではないかとと思われる点を2点紹介いたします。

1点目は、研究レビューに基づく表示を、あたかも臨床試験に基づくものであるかに誤認させないよう、表示表現の厳格な区別を求められている。いわゆる言い切り表現の事例です。

研究レビューと臨床試験の優劣はケース・バイ・ケースでございます。それから、学術の立場からは、臨床試験は必要最低限に抑え、なるべくやらないほうが良い。既存の研究データを極力活用しなさい。そういうことが言われます。そこで事業者は、制度の側からは臨床研究のほうが上位にある。そちらをやりなさいと言われていたような感触を受けますし、学術側からは反対の要求をされるという板挟みになって困っているなということでございます。

2点目の例は、届出した表示内容が消費者には難しいと考え、やさしく言い換えようとしたらだめだと指導され、事業者が困った事例です。これは厳密には意味が少し広がるかもしれませんが、消費者が誤認をする危険性はそれほど大きくないのではないかと感じられます。

次に5 ページ目ですけれども、広告の良し悪しの境界線を明確にできないかということは、何回か表示対策課に尋ねたことがございますが、最終的には必ず個別判断だという答えが返ってまいります。

また、事業者の判断材料としては真ん中に記した表示対策課が出している「健康食品に関する景品表示法及び健康増進法上の留意事項について」、これにだめな事例が掲載され

ておりますし、また、措置命令も大変わかりやすい事例でございますが、それらを見てここまではいいだろう、ここから先はだめだろうというような良し悪しの境界線を事業者が想像できるかという、これはなかなか難しいなど。事業者は常に自分の出している広告は大丈夫か不安にさらされますし、また、事業者が作った広告には広告媒体の考査が必ず入りますが、その考査者が安全に安全を期した過剰と思われる線引きをする、あれもだめ、これもだめと言われるという話もよく耳にします。

6 ページ目、届出受理の際は形式上のチェックにとどまらず、内容についても不備指摘がなされております。これ自体は決して悪いこととは思っておらず、事後に問題が起こることを未然に防いでいただいている大変ありがたい御配慮だと思っております。ただ、残念ながら事業者全般の制度の理解が進んでおりませんので、これだけしっかり見ていただいからも大丈夫、万全だ、完璧だと誤解することが多いのがまだ実態でございます。それで後で摘発の可能性もあるよと言われてたり、また、そのような事例を散見して、事業者が混乱を来している場面がございます。

7 ページ目、これは実際の取り締まりがどのような手段でなされるのかがよくわからないという例です。何か不適正なことを行った場合の是正手段は、上の四角の①～③のようなものがあると思いますが、不適正を行った場合に講じられる是正手段が、同じような事例でもその時々で違っているのではないかと感じられることがあります。

8 ページにありますように、食品表示基準違反の場合は是正の手順が公開されています。したがって、景品表示法でもこのようなものがあれば、事業者も予見が可能で安心できるのではないかと思っております。

最後に9 ページ目ですが、ここには今までの説明とは視点が異なり、今後のあり方についての話を若干させていただきます。

まず広告の悪質さ加減で見ますと、保健機能食品など制度にのっとった製品に比べると、いわゆる健康食品の一部のほうが数段、悪質ではないかと認識しております。そのような中で、真ん中の四角にありますように、業界では現在でも特定保健健康食品の広告自主審査を行っておりますし、さらにその下の今後の第一ステップにありますように、機能性表示食品でも広告自主審査をやろうということで現在、準備を進めているところです。これをさらに発展させ、将来的には公正競争規約まで持って行きたいと考えております。

制度を使った製品群の広告につきましては、このように業界の自助努力をさらに拡大しようと考えており、将来的には業界にお任せいただけるよう進めていきたいと考えておりますので、その後押しをしていただければありがたいと考えております。

以上で説明を終わらせていただきます。どうもありがとうございました。

○江田委員 ありがとうございました。

続きまして、日本通信販売協会の万場専務理事より、10分ほどで御説明をお願いします。

○日本通信販売協会（万場専務理事） 日本通信販売協会の万場と申します。どうぞよろしくお願いたします。

本日はこのような機会をいただきまして、本当にありがとうございます。

前回、平成28年だと思いますけれども、3つの要望をさせていただきまして、それについてはそれぞれ動きがありましたので、後ほど触れさせていただきますけれども、今回また新たな広告表示の問題という新たな課題が出てまいりましたので、それについて触れていきたいと思います。

まずスライドの2ページ目でございます。協会のサプリメント部会というところで活動しておりますけれども、その活動の振り返りでございますが、サプリメントのガイドラインを策定したり、サプリメントの登録制を導入したりということをやっております。それから、最近ですけれども、サプリ塾というものを展開しております、これは広告表示、安全性等について専門家をお呼びして勉強会をやっております。延べ900名の受講者があったということでございまして、これは今後も引き続きやっていく予定でございます。

また、今年3月でありますけれども、万が一、健康食品を食べられて体調不良ということがあった場合に、消費者の申し出に対して事業者としてどう対応するか。それについて業界は何もまだ準備しておりませんでしたけれども、基本的な対応のルールといったものを策定して、周知をしているところでございます。

3ページ、これはもう御存じだろうと思っておりますけれども、機能性表示食品制度の現状ですが、現在、約1,460件の公開がされておりますが、撤回が一部90件ということでございます。機能性表示食品の市場規模ですけれども、約2,000億円ということでございます。前年に比べると15%ということではあります、このスライドのテーマでありますように機能性表示食品の今後の発展ということでは言いましたら、まだまだ数値的には少ないと考えているところでございます。

4ページ、過去に協会としましていろいろ問題提起をさせていただきました。1つは機能性表示食品の対象成分が限定されているということでございますけれども、これについては一部拡大ということでございますので、右側ににこちゃんマークをつけておりますが、拡大をしていただいたということでございます。ただ、ビタミン、ミネラルについてはまだ保留中ということでございます。

2番目ですけれども、現在、健康な人のデータしか使えないということで、軽症者、いわゆる未病の人を対象にした状況につきましては、現在検討中ということでございますので、結果を期待したいところでございます。

3番目ですけれども、届け出から公表までの期間がわかりにくい。業界としましては、少なくとも60日以内で受付をしていただきたいと思いますと思っておりますが、この3点とも今、消費者庁さんともコミュニケーションをとりながら検討中で対応いただいているところでございます。

その後、新たな課題として広告の表示のあり方というものが出てきたということでございます。

5ページ、機能性表示食品と表示の規制ということで見ていきますと、容器包装につき

ましては食品表示法がございます。広告につきましては、このように重疊的といいますか重層的に法律が錯綜してしまっていて、景品表示法は全ての広告が対象ですので当然、機能性表示食品も対象になる。健康増進法も広告の規制があります。誇大広告の禁止規定がございます。薬機法は医薬品等の広告の規制ですけれども、健康食品、食品についても医薬品的な効能・効果をうたえば薬機法の広告規制にも係る。業法として私ども通信販売協会ですので、通販だとか訪販の広告規制が特定商取引法という法律でやはり誇大広告の禁止規定がございます。それから、競争を阻害するという意味では不正競争防止法もある。非常にさまざまな複数の同様の法令が存在しているということでございます。

こうした中で赤字で書いておりますけれども、消費者をだます広告は取り締まるというのは当然のことだと思いますが、一方で先ほども御説明がありましたように若干、広告について課題が浮上しているということでございます。

6 ページ、先ほど言いましたようにまずは重疊的な規制になっている。複数の法律で規制をされているので、複数の法律に違反をする可能性だってありますということでございます。憲法においても法の下での平等あるいは一事不再理の原則がうたわれておりますので、いわゆる健康増進を目的とした機能性表示食品ですので、ここはやはり食品表示を規制する健康増進法の活用をぜひお願いしたいと思います。

それから、取り締まりの予見可能性が低いという点でございますけれども、広告全体で総合的に判断しますということで、非常にケース・バイ・ケースで考えますよということでもあります。それから、明示だけではなくて、最近の措置命令を見ますと暗示においても取り締まりの対象になることがございます。判断の根拠、それらを基準というものをぜひ知りたいと思っております。

それから、提出した資料が表示の根拠か否か、表示の根拠になっているかどうかというのは行政が判断されることですので、その判断の基準を明確にぜひともしていただきたいと思っております。特に不実証広告規制ということで、合理的な根拠を示しなさいということで資料提出が求められます。その資料提出した根拠が、なぜ根拠でないのかという判断については何も示されない、公表されない。非常にわかりにくいと考えております。

行政手続法の12条では、処分の基準については公にすることに努めることになっておりますので、予見性を担保する処分の基準あるいは事例の公表というのをもう少し丁寧に説明をしていただきたいなと考えているところでございます。

簡単ではございますけれども、最後の7 ページでございます。現状、いわゆる健康食品というのものが、制度に乗っかっている機能性表示食品も含め、国の制度に乗っかっている機能性表示食品、栄養機能食品、特定保健用食品があります。これは根拠が明確なものでございますけれども、理想としましては下の段に書いておりますが、いわゆる健康食品がどんどん制度に乗っかっていくものがふえていって、機能性表示食品がもっと大きくなる。伝統的な地場産品の健康食品もありますので、それを排除するわけではありませんけれども、多くの健康食品が制度に乗った形が一番の理想の形ではないかと考える

次第でございます。

以上、簡単でございますけれども、私からのプレゼンを終了させていただきます。ありがとうございました。

○江田委員 ありがとうございます。

続きまして、消費者庁より5分程度で御説明をお願いいたします。

○消費者庁（赤崎課長） 消費者庁食品表示企画課長です。

消費者庁におきましては、制度の企画を当課が所管し、執行を表示対策課が所管しております。まずは当課から、資料3-3に基づき制度論の御説明をさせていただきます。

2ページに本日の会合のテーマである機能性表示食品とはどういうものかについて、法令の定義という形で書いております。これは食品表示基準という内閣府令で、食品表示法の下位規範になります。ポイントを赤字で書いていますが、食品は薬ではないことから、対象者は「疾病に罹患していない」者とされています。あとは「機能性関与成分」によって、科学的根拠に基づいて安全性や機能性、いわゆる有効性の根拠に関する情報がきちんとあることが制度の鍵になっています。その上で、下の枠囲いにあるとおり、様々な必要な事項を消費者庁長官に届け出るとされています。この「届出制」も制度のメルクマールとなっています。

3ページで機能性表示食品制度の基本的な考え方について述べています。2ページで「消費者庁長官に届け出た」とありますが、3ページで見ますと中ほど、【機能性表示制度の基本的な考え方】の枠内の一番上に、事後チェック制度と書かれています。基本的には企業等の責任で科学的根拠をきちんと出していただき、それについては許可のような事前審査はせず、まずは届出を受理した後、不適切なものがあれば事後チェックで排除することが本制度の基本になっています。このエビデンスにつきましては、中ほどの枠内の上から2つ目にありますように、文献評価（システマティック・レビュー）も認めるとされています。従前の特保だとヒト試験、臨床試験でエビデンスを提出いただいておりましたが、本制度はヒト試験に加えて既存の査読付きのクオリティーの高い論文も根拠として付けています。

あと、このページの右側に図がございますが、本制度の基本的な考え方ということで一番上に「安全性の確保」と書かれています。機能性表示食品も「食品」であり、人が食べて健康被害が起こるようなものであってはいけません。また、「安全性の確保」の左下に「機能性表示を行うに当たって必要な科学的根拠」と書かれています。一定の効き目と申しますか、健康の維持増進という面でプラスの効果が認められることが必要とされています。それに加えて右下に「適正な表示」と書かれています。本制度は届出制であり事前審査をしていません。いろいろな情報発信を消費者にして、誤解を与えないような情報をもとに正しく選別して判断していただく。これがこの制度の大きな柱になっています。

4ページ、「機能性表示食品制度の概要」ですが、左上の青の部分によりまず安全性のチェックをし、右上の赤の部分により機能性もチェックした上で、中ほどオレンジになり

ますが、適正表示のためにどうするかをチェックし、その上で黄緑にあるとおり、国の関与ということで届出をいただき、届出情報については消費者庁のウェブサイトで公表するとなっています。

今、述べた4ページの内容につきましては、別途ガイドラインで具体的な要件を定めております。届出制ですから出生届、死亡届のように何でも受けてしまうというのも1つあるのかもしれませんが、人が食べる食品については、安全性、有効性について最低限のチェックが必要です。その意味ではここに書いているとおり、いろいろな要素をガイドラインでわかりやすく整理しているので、ガイドラインとの整合を消費者庁食品表示企画課で確認し、問題がなければ受理をするという形になっております。

当課からの説明は以上になります。

○消費者庁（木村室長） 続きまして、私、健康食品とこちらの執行のほうを担当しております、食品表示対策室長の木村でございます。

資料につきましては5ページ目でございますけれども、こちらの表題でございますとおり、平成28年6月に公表いたしました健康食品に関する景品表示法及び健康増進法の留意事項についてというものからの抜粋でございます。この中で機能性表示食品につきましては、1つには届け出をした表示内容を超える表示がある場合には、その表示が虚偽・誇大表示等に当たるおそれがあるということをお示ししております。

例として2点ほどございますので、こちらについては割愛をさせていただきます。

6ページ目、同じく虚偽・誇大表示等に当たるおそれのあるものとして、表示の裏づけとなる科学的根拠が合理性を欠いている場合が考えられるということをお示ししております。

ここで御案内した2例以外にも、国の評価なり許可等を受けたものと誤解されるような、誤認させるような表示などについても、虚偽・誇大表示等に当たるおそれがあるということで、この留意事項の中で御説明をしているところでございます。

いずれにいたしましても、消費者に与える印象というものにつきましては、広告全体から判断をしなければならぬと考えておまして、実際に広告と申しますと多種多様な形態がございます。表現もでございます。現状におきましては、現在お示ししております留意事項以上に、個別具体的な表示例を示すことはなかなか難しいと考えているところでございます。

以上でございます。

○江田委員 ありがとうございます。

以上の御説明について、委員の皆様から御意見、御質問をお願いいたします。なお、質疑応答の時間は限られておりますので、本日のテーマであります機能性表示食品の届出・広告宣伝における表現に焦点を絞った御議論をお願いしたいと思います。

森下先生、お願いします。

○森下委員 非常に予見性が低いというのは皆さんが言われるところで、私も実際に聞いて

ているケースでも、とても予見性があるとは思えない話がいっぱい出てきている。私どもの会議としては、別に食品だけではなくて、過去にもOTC医薬品における広告規制等を取り扱ったことがあって、厚労省さんにガイドラインを実際に出してもらって今の広告のあり方になっているわけです。そういう意味ではガイドラインなり指針なり、特に今回、具体的な例として食品産業協議会から食品表示法における指導の公表の指針というものを挙げて、こういうものを実際に過去にもつくっているわけです。景品表示法においてもせめてこういうものを出してもらおうというのは最低ラインだと思っていて、それに関してしっかりした御回答をいただければ、この話はいつまでたっても続くのだろうと。

今日木村さんに来てもらっていますけれども、木村さんのほうでそれに対してYes or Noが言えるのか。もしYes or Noが言えないというのであれば、言える方に次回以降出てきてもらわなければいけない。どうしても出せないというのであれば審議官なり次長なりに来てもらわないとしようがないと思います。それでも無理だったら大臣折衝まで行ってもいいと思っているので、非常にこれは大きな話だと思うのです。余りにフリーハンド過ぎると思うのです。

一方で消費者庁全体の取り締まりで、投資ワーキングでは携帯電話の話をやっているのですけれども、こちらでは消費者庁は一度も措置命令を出したことがないというのです。一方、食品に関しては措置命令が正直山のように出ている。こういうアンバランスというのは庁としておかしいのではないかと。今回は機能性表示食品の話をしてはいますが、食品とかほかのところも絡む話なので、非常に私は問題意識を持って見る必要があると思うのです。事業者の方の自由な活動を阻害している。もちろん悪質なものは取り締まる。これは業界団体そのものも納得する話ですが、そこに対して予見性がないという現状というのは余りにおかしいのではないかと。恣意的な運用としか言わざるを得ないと思うし、行政手続に違反していると思うのです。

例えば6 ページのところにある科学的根拠や合理性を欠いている場合というので、例としてプラセボ群との間で肯定的な結果が得られているにもかかわらずというのが出ていますけれども、これは先ほども赤崎課長の話にありましたが、全くチェックがないわけではなくて、最低限のガイドラインで企画課で見ている。これはミスで起きるケースもあるわけです。故意でわざと宣伝を派手にしているものと、事業者側のミスで起きたもの、これは罪の軽重というのは当然あると思うのです。特にここのチェックに関して言うと、本来は表示課のほうにされていて、かつ、撤回命令というのものもあるわけですから、どうも景品表示法と食品表示法の運用が非常にばらばらというか、一体となつての運用ができていないのではないかと。

次の意図的に抽出というの、研究レビューの仕方によってはそうになってしまうわけです。意図的なところを誰が判断するか。少なくとも基本の運用よりも非常に私は現時点では消費者庁の取り締まり方は悪質というか、恣意的な運用がされているのではないかと。思いがどうしてもつきまとうのです。そうした意味でぜひ事業者の方が、これは自分た

ちでちゃんとしっかりしたいと言われているのに、そのしっかりした指針を出さなければしっかりしようがないわけです。やはり健全な運用なり、健全な業界の形をつくるためには、消費者庁さんも支援すべきだと思うし、それに対してある程度受け答えをしてあげるといのは当たり前だと思うのです。余りにお上意識が強過ぎるのではないか。そこは非常に理不尽だと思いますし、先ほど言ったように指針がなぜ出せないのかというのを明確にしてほしいと思います。

2点目は、研究レビューを含めて企画課との間でどこからが企画課で、どこからが対策課の事後規制なのか、ここは明確にしてもらう必要がある。少なくとも私の認識では研究レビューみたいな科学的な部分は企画課の仕事であって、それ以外の広告そのものが対策課だという理解を持っておりますけれども、どうも聞いている限りはそうでもないのではないかと。そういうことになると、同じ消費者庁内の事業というのはコンフリクトを起こしていると思うので、ここも明確にしてほしい。

3点目の御質問としては、これは毎年毎年の措置命令がどのように出ているか。要するに数です。そういうものも過去10年から15年ぐらいを見てどのようになっているのか、1回見てみたいと思うので、そのあたりのところも取りまとめてもらえればなと思っていません。何かもし御意見がありましたら。

○江田委員 それでは、消費者庁様、今の3点について。

○消費者庁（木村室長） 申し訳ございません。先ほど御指摘がありましたとおり、指針の件につきましては私、そのままお持ち帰りさせていただければと思っております。

私どもで1つだけ申し上げられることがあるのは、先ほど御案内しましたとおり、健康食品につきましては留意事項というものを出示して、対象となる違反事例とか考え方についてはお示しをさせていただいております。しかしながら、広告というものに限って申し上げますと、特定の文言であるとか、表現であるとか、そういうものを狙い撃ちにして一律に規制しているものではないところでございます。

全体的に文字なり写真、イラスト、コントラスト、こういうことも含めまして全体の印象、表示全体を見ていろいろと御判断をさせていただいておりますので、一律に問題となる事例なり表現、表示というものを出示することはなかなか容易ではないということは、御理解をいただければと思っております。

3点目の措置の命令件数。10年となると持ち合わせはございませんので、こちらについてももし必要であれば後日、言っていただければお預かりしたいと思っております。

○森下委員 容易でないからしなくていいという理屈はあり得ないと思うのです。容易でなくたって、それで事業者の方が迷惑をこうむる、あるいは消費者の方もこういう広告はおかしいのではないかとすることは言えないような制度はおかしいと思うのです。容易でなかろうが実際にそういう事例を発案して、課徴金なりで経済的なものをとってくる以上、ある程度出すのは当たり前だと思うのです。容易でなかったら何でも好きにやっていたらいいなんていう理屈はどこに通るのですか。この問題は非常に大きいと思うので、指針を含めて

ちゃんとした回答が出なければ、今日は専門チーム会合ですけれども、専門チーム会合でずっとやるのか、あるいはワーキングに移してやるのか含めて、私は永遠にやりたいと思っている。これは納得するところまでやらせてもらわないと、余りにこういう恣意的な運用というのはおかしいと思うのです。

私自身が捕まったわけではありませんけれども、健康増進法の何人たりともというのはとんでもない法律だと私はもともとと思っていて、先ほども話しましたようにいろいろな法律がある中で一体どの法律にひっかかるのか。これは企業活動をしていたらこんなに6つも7つもの法律を全部気にしながらやるというのはちょっとおかしいと思います。その辺は少し、これが一義的にあり、あるいは段階的な話が普通だと思うので、憲法違反のおそれがあるのではないかという議論も出ていましたけれども、当方の会議には行政法の専門家もおられますし、やはり行政法の専門家の先生も入れて議論をしてもいいぐらいの話ではないかという気がするのです。

消費者庁ではどう整理しているのですか。いろいろな法律が使われている中で、どれを使うかというのがある意味、事業者の方にとっては非常に大きな話だと思うのです。一体どの法律を気にしていればいいのかというのが非常に難しいと思うのですが、どうなのですか。

○消費者庁（木村室長） 私のほうでお答えできる範囲で言えば、先ほど御案内したとおり、留意事項につきましても景品表示法と健康増進法というのを一体的に例示させていただいておりますので、この範囲内で私どもはやらせていただいております。

○森下委員 ただし、罰則が違いますよね。違う法律で罰則も違うのに1つにまとめて、どちらの違反になるかで全然違うわけでしょう。健康増進法だとどうなるのですか、景品表示法だとどういう罰則になるのですか。一番悪いケースだと。

○消費者庁（木村室長） まず健康増進法であれば行政指導の勧告ということになります。第1ステップといたしましては、景品表示法につきましては措置命令ということで行政処分となりますけれども、その表示をやめていただくということとあわせて、場合によっては課徴金の課金もあり得るということでございます。

○森下委員 どちらの法律を使うかはどうやって決めるのですか。

○消費者庁（木村室長） そちらにつきましても要件等に照らしてということになりますので、個別に判断をさせていただいているというのが現状でございます。

○消費者庁（赤崎課長） 先ほどの森下委員の2点目のお話に関連して、当課からも少し御説明をさせていただきます。

両課の連携、役割分担ということで、森下委員からエビデンスの審査は食品表示企画課、広告が表示対策課ではないかという問題提起をいただきましたが、この制度は冒頭申し上げましたように、事前審査をせず届出制で事後チェックを行うものです。届出を受理した時点で、いわゆる特保のようにエビデンスの中身に立ち入って審査をし、問題がないという判断・評価をしたわけではありません。その意味では、ガイドラインとの整合という形

で書類確認をしておりますが、その後いろいろな情報提供をいただく中で、エビデンスそのものの評価について根拠として不十分と認められれば、別途執行と申しますか、そういう対応も出てまいりますので、その点については制度論の観点から、一言、付言させていただきます。

○江田委員 それでは、川渕先生、どうぞ。

○川渕専門委員 事後チェックの制度設計なので、余り笛を吹かないラグビーなのかなという感じがしたのです。アメリカみたいにオーダーメイドサプリメントが出てきて非常に成長戦略に資するのかなと思っていたら、今日の小田嶋さんの資料を見ると、届出が全然出ていないとなると、これはゆゆしきことだと思います。

我々としてはよかれと思って制度改革をしたのに、全然運用レベルでうまくいっていない。何が問題かというところ、規制が余りにも厳し過ぎるのかなということですが、木村さんの資料で説明いただいた届出内容を超える表示とか、表示の裏づけとなる科学的根拠が合理性を欠いている場合の個別具体的な例示は業界の方は見られるのですか。

何でこんなことを聞くかというところ、取り締まりの予見可能性が低いということが論点だからです。提出した資料が表示の根拠か否かは行政が判断するというところですが、その括弧書きに、不実証広告規制でどういう根拠が出てきたか公表されていないと書いてある。仮にこれが公表されていないとすれば、一体何が公表されていて、何が割愛されたのか。

これは昔、PMDAも改革する前はこんな感じだったのですが何で自社の薬は通らないのかと。よくわかりませんと出しているほうもモチベーションが上がってこないですね。私はてっきり機能性表示食品はどんどんふえて、生鮮食品も18まで来たのでよかったかなと思ったのですがこれでは企画はしっかりしているけれども、運用が余りにも笛を吹き過ぎかなと思います。この資料の5ページ、6ページは業界の方はアクセスできるのでしょうか。

○健康食品産業協議会（小田嶋事務局長） 消費者庁の資料の5ページ目、6ページ目の事例についてはよく理解できます。ですが、ここには典型的なだめな例しか示されてなく、いい例はどこにも示されていません。そうするとどこが境界線なのかわからず、全ての広告はいつか刺されるかもしれないという不安の中でやっているのが実態で、過剰に自主規制したり、うかつに踏み込んだり、いろいろなことが事業者側には起こります。

○川渕専門委員 そうすると傾向と対策という本がありますけれども、やはり模範例というか正解例を公表されたらどうでしょうか。提案です。

○消費者庁（木村室長） まず、この機能性表示食品につきましては、過去、葛の花由来ということで16の事業者を一遍にやった事例がありますけれども、表示内容が不適切ということでやったものについては、この事例だけでございます。それ以外は届出要件と若干合致していないという例でやったものでございまして、純粹に広告というものであれば、過去1例しかないというのが現状でございます。その中で私どもといたしましても、先ほど申し上げました留意事項に記載すべきもの、このような事例なり御要望がございました

ら、全く手をつけないという考えはございませんで、そういうものの中に追記等を考えていきたいというところはございます。

○江田委員 追加でのあれですけれども、小田嶋さんの資料の5ページ目の下、特に措置命令に至らず、指導に終わった事例は公開されず、共有不可能。これは先ほど境界線がわからないというお話がありましたが、指導に終わった例も公開されていないということですね。

○健康食品産業協議会（小田嶋事務局長） 業界団体にいますと、事業者からうわさ話も含めていろいろ聞きます。「水面下でこれがとめられた」みたいな話が、具体的には申し上げられませんが、いろいろあります。私はそういういろいろな情報が入る立場にありますので、大体こんなものかなという感触はだんだんついてきますが、一般の事業者さんにはそういう情報は一切出ません。典型的にだめな例、先ほど御紹介のあった葛の花の例というのは、これは恐らく誰が見てもだめだよねという例ではないかと私は思いますが、これだけを示されても、要するに刑務所の扉がどこにあるのかはわからないということです。

○日本通信販売協会（万場専務理事） 葛の花の件に関しても多少上下があって、程度の問題があったと思います。明らかにこれはだめかな、我々から見てもだめかなというものもあり、また逆にここまではどうかなというものもあり、その辺の判断基準がわからないということと、私どもの資料の6ページの提出した資料が、なぜ根拠がないのかというふうにわからないということにつきましては、例えば消費者庁さんのプレスリリースなどでは資料は提出されました。ただ、当該表示の裏づけとなる合理的な根拠を示すものとは認められなかったという発表だけなので、我々は何が提出されて、提出された資料そのものを全部公開というのはいろいろ企業上の問題もあります。営業秘密もあるので公開はできないのでしょうかけれども、なぜ根拠とならなかったのかということが我々はわかりません。当事者はわかるにしても。そこは勉強できないところだと思います。

○消費者庁（木村室長） 先ほど御案内をいたしました留意事項の関係でございませけれども、実はこの中には一般化した形の中で、例えばA社、B社という形の中で、実際に措置命令を行ったような事案の例、実例と指導を行った実例というのを掲載しておりまして、全く出していないというものではないということでございませるので、そこだけは御説明したいと思います。

○森下委員 これは不実証広告規制というのがメーカー側に全ての責任をかけている話で、どういうふうにそれが実施をされているかどうかということに関して、検証できないというのはおかしいと思うのです。

特に今回の機能性表示というのは、事後規制という制度を導入した非常に政府内でも重要な案件だと思っているので、事後規制をうまくやらないと、これは制度そのものが意味がなくなってしまうと思うのです。先ほど川渕さんがラグビーの笛を吹き過ぎているのではないかという話が出ましたけれども、笛を吹き過ぎるのであれば事後規制をする意味はないわけで、そこに関しては業界が自主的に判断ができるようなしっかりした指針なりガ

イドラインを出さなければ、事後規制の意味をなさないと思うのです。

その意味では単に機能性表示にかかわらず、先ほど言いましたように食品全体であったり、あるいはほかの領域に関しても当然ながら同じようなケースというのが今後は相次ぐ、あるいは今後はそういう規制に政府としても移っていく流れですので、なかなか安易にそうですかと、非常に判断しにくいのは出せませんというのでは、私は納得できないなど。逆に言うと事後規制そのものが機能しないことになりかねないので、非常に重要な事例だと思っていますので、先ほども言いましたけれども、この件に関してはしつこくやらせてもらいますので、ちゃんと納得した回答をしない限りはずっと続くと思ってもらったほうが良いと思います。

先ほども言いましたけれども、ちゃんとした答えができるかというのは、木村さんに申しわけないのだけれども、私どもとしては御回答できる方に出てきてもらわないと意味がないので、単純にホットラインで業界団体から御不満を聞いて終わりましたというつもりでは全くありませんので、そこはちょっとしっかり考えていただきたい。ぜひ消費者庁として責任のある御回答をお願いしたいと思います。

○江田委員 ありがとうございます。川渕先生、よろしいですか。

それでは、ありがとうございました。お時間となりましたので、本件についての議論はここまでとさせていただきます。今後の対応につきましては、事務局から必要に応じて御連絡をさせていただきます。

本日はこれにて会議を終了いたします。お忙しい中、御出席賜りましてありがとうございました。