

第9回 医療・介護ワーキング・グループ 議事録

1. 日時：平成30年1月16日（火）15:30～17:39

2. 場所：中央合同庁舎第4号館4階第2特別会議室

3. 出席者：

（委員）林いづみ（座長）、森下竜一（座長代理）、大田弘子（議長）、
江田麻季子、野坂美穂、原英史

（専門委員）川淵孝一

（事務局）窪田規制改革推進室次長、福島規制改革推進室次長、中沢参事官

（厚生労働省）医政局 医事課 武井課長

保険局 医療課 迫井課長

医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課 山本課長

医薬安全対策課 佐藤課長

（説明者）日本製薬工業協会 薬事委員会 須崎委員長、神崎副委員長

米国研究製薬工業協会 技術委員会 小野委員長、東口副委員長

欧州製薬団体連合会 技術委員会 横田委員長、茶木薬事部会長

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 稲川上席審議役

野村審査マネジメント部長

上野安全第一部長

4. 議題：

（開会）

1. 遠隔診療の取扱いの明確化について

2. 非営利分野における行政手続コスト削減の検討について

3. 社会保険診療報酬支払基金に関する見直しについて

（質問書に対する厚生労働省及び社会保険診療報酬支払基金からの回答）

（閉会）

5. 議事概要：

○中沢参事官 それでは、ちょうど定刻となりましたので、ただいまより「規制改革推進会議 医療・介護ワーキング・グループ」第9回を開催させていただきます。

皆様には、御多忙の中、御出席をいただきまして誠にありがとうございます。

本日は、土屋専門委員、戸田専門委員、森田専門委員が御欠席となっております。

また、大田議長並びに投資等ワーキング・グループ座長の原委員にも御出席をいただいております。どうぞ、よろしく願いいたします。

さて、本日の議題でございますが、お手元の資料でございますとおり、3件でありまして、1件目は「遠隔診療の取扱いの明確化について」。

2件目は「非営利分野における行政手続コスト削減の検討について」。

3件目は「社会保険診療報酬支払基金に関する見直しについて」となっております。

それでは、ここからの進行を林座長、よろしくお願いいたします。

○林座長 ありがとうございます。

それでは、早速、議事に移りたいと思います。

最初の議題は、ただいま御紹介のあった「遠隔診療の取扱いの明確化について」です。

本件は、前期の投資等ワーキング・グループでの議論を踏まえた閣議決定事項のフォローアップという位置付けでございます。

昨年9月、当ワーキング・グループの第1回において議論したテーマです。

9月のフォローアップでは、昨年7月に発出された遠隔診療に係る医政局長通知について議論いたしました。

その際、多くの委員から、まだまだ使いづらいとか、分かりにくいといった御指摘がありまして、厚生労働省からは、具体的な改善の検討をお約束いただいていたと認識しております。

委員のお手元の青いファイルには、医政局長通知と、昨年の閣議決定事項のところに附箋を張っておりますので、適宜御参照ください。

本日は、その後の検討状況と当ワーキング・グループにおいて、これまで議論になりました、本件と関連する諸課題への回答を併せて御説明をお願いしたいと思います。

また、前回、昨年12月の当ワーキング・グループにおいて議論されたものの、その後は、明解なお答えを頂いていない、遠隔診療による初診に係る診療報酬上の評価についても、本日、改めて厚生労働省に御回答をお願いしております。

本日は、厚生労働省医政局より、武井貞治医事課長様、保険局より、迫井正深医療課長様にお越しいただいております。

それでは、早速、資料1に沿って御説明をお願いいたします。

○厚生労働省（武井課長） 御紹介ありがとうございました。厚生労働省医政局医事課長の武井でございます。

お手元の資料1になりますけれども、2ページを御覧いただければと思います。タイトルが「情報通信機器を用いた診療に関するルール整備」というテーマの資料でございます。

こちらは、先ほど座長のほうからも御説明いただいたように、前回の会議ですとか、それまでの経緯を踏まえまして、より具体化していくために、どういうステップで検討してきたか、また、していくかという点について簡単ですけれども触れさせていただきたいと思います。

資料の緑色の枠のところにありますように、やはり、情報通信技術の進展に合わせてということが非常に重要でございまして、あわせまして、医療上の安全性・必要性・有効性

が担保された適切な診療を普及させていく必要がある。そのために、一定のルールの整備が求められている。

こうした状況の中で、年度末をめどに情報通信機器を用いた診療に関するルール整備を行ってまいりたいと思っております。

これが、より今まで出された通知のように、この中で具体的な形で示せばいいなと思っております。

過去の経緯がありますけれども、皆さんの御存じの内容が多いかと思しますので、平成9年の通知の内容、留意点を踏まえまして、今後、判断の参考となるように、ルール整備を行うということをごさいます、二点、下にございますように、医療上の安全性の担保ということで、原則の明示ですとか、二つ目が、医療上の必要性・有効性の担保の観点から診療形態の例示ということで、例えば、ユースケースなどを明確に示していくことがあろうかと思っております。

今後の論点の中で、この場でも御意見を頂いておりますけれども、遠隔診療の名称や定義、それから、適用条件、提供の体制について検討を行ってまいりたいと思っております。

前回の会議から今に至るまで、研究班を立ち上げまして、その研究班の中で好事例ですとか、過去のエビデンスなどの整備を行ってきたところです。そうしたものを今後しっかり取りまとめに入っていきたいと思っておりますので、ルール整備という中で、年度末までに作業をまとめていきたいと考えているところでございます。

2ページについては、以上です。

○厚生労働省（迫井課長） それでは、引き続きまして、保険局医療課長の迫井でございますが、3ページ以降につきまして、医療保険制度関係の御説明をさせていただきます。

既に御説明をさせていただいている資料でございますので、ごく簡単に触れさせていただきますと、3ページ目、情報通信機器を用いた診療、これは、診療報酬等も含めてですが、医療保険上の取扱いについては、概念的には、医師と医師とのコミュニケーション、それから、医師と患者さんとのコミュニケーションに大別され、そして、医師と患者さんとのコミュニケーションについても、生体情報を機器で計測するというようなモニタリングの場合と、診察そのものという場合に大別されるというのがまず、カテゴリーの分け方、概念整理であります。

おめくりいただきまして、本日、実質的に御審議をいただくようになるのだらうと思っておりますが、4ページ目でありますけれども、中医協が昨年末に、今回の診療報酬改定、30年度改定が予定されておりますけれども、30年度改定に向けた様々な審議事項をまとめていく際、遠隔診療（情報通信機器を用いた診療）としておりますが、これを保険診療の上で取り扱う場合に、どういうふうな考え方が適切かということ、ここに至るまでに何度か中医協の場で御審議をいただきましたが、それをまとめたセッションの資料であります。

一番上に点線で書いてありますが、このときの直近で言いますと、11月1日の議論でありますけれども、そのときの御審議を踏まえまして、基本的な考え方を整理すべきであると

というようなことも含めて、ここに1) から7) とまとめております。

診療報酬で評価する、すなわち医療保険の上で遠隔診療として取り扱う、評価する場合については、まず、1番目が、特定された疾患・患者さんであること。

2番目ではありますが、「一定期間継続的に対面診療を行っており、受診間隔が長すぎないこと」。対面診療を基本的には原則としつつ、遠隔診療を組み合わせるという組合せを前提としているということを踏まえまして、対面診療の実績がある、それから、受診間隔についても長過ぎないという設定をしているということでもあります。

※印に書いてございますが、もう一つの前提といたしましては、初診の患者さんにつきましては、こういった要件を満たさないということも含めて対象に含まれないというような明確化をさせていただいているということでございます。

3) は、急変時に円滑に対面診療ができる体制が整備されているということを求めています。

4番目は、ある種当たり前ではありますが、安全性、有効性のエビデンスが確認されているというようなこと。

5番目、これは、先ほどの※と同じ話ではありますが、事前に治療の計画を作成しているということを求める必要がある。

6番目、医師と患者さんの両者が合意をすること、これもある意味で当然でありましょうけれども、前提です。

そして、7番は、一般的な上の1) から6) のような内容も含めまして、一定のルールに沿った診療が行われているというようなことを明記させていただいて、これらに基づきまして、現在、診療報酬改定の年度末に向けての作業を進めておりますけれども、こういったことを具体化するべく、今、作業を進めているということでございます。

以上でございます。

○林座長 御説明ありがとうございました。

それでは、御意見、御質問等をよろしく願いいたします。

どうぞ。

○原委員 ありがとうございます。

診療報酬のところですが、今の基本的な考え方で記載されている中で初診の患者は含まれないという御説明だと承りましたが、これまでの遠隔診療に関する規制改革推進会議の中での議論では、遠隔診療、初診から行われる場合であっても、これは前回の会議のときに申し上げましたけれども、禁煙外来あるいは皮膚科の治療といったケースでの議論もこれまでございました。

こういったケースについて、初診であっても患者との関係で、より適切な医療が提供できるという観点で初診であっても認めてよいのではないかという議論があり、医政局さんとの関係では、それを認めていただいて、これまでもそうであったという御説明であったと思いますが、より明確に認めていただくという議論をしてきていたと認識をしています。

その中で、診療報酬については、やはり、初診については認めないというところがどうしても理解ができないのです。その書いてある文章で初診が認めないのですということではなくて、なぜ、初診を認めないのかという点について、もう一回教えていただけますか。

○林座長 お願いします。

○厚生労働省（迫井課長） 医療課長でございますけれども、これは、医政局のほうでまとめて、過去に御説明をさせていただいていると思います。「情報通信機器を用いた診療（いわゆる「遠隔診療」）について」という一連の通知の記載との関係があるかと思えますけれども、私どもの考え方といたしましては、遠隔診療自体が直ちに医師法20条に違反する話ではないけれども、診療の基本は対面であるということが、まず、原則として掲げられているということであります。

したがって、今回、保険診療において情報通信機器を用いた診療を明記して報酬設定をするとなったときに、その位置付けとか手続について、一定程度明確にしなければ実務としてはなかなか、現場の疑義解釈も含めて多岐にわたりますので、ルールを設定する際に、基本原則としては、対面診療の原則を前提としてオンラインを組み合わせるということでしたので、初診については、対面診療を前提としようという設定になったということでございます。

○原委員 対面診療とオンラインを組み合わせるということについては、全く否定してなくて、これは、これまでの医政局さんとの議論の中でも、何か問題があったときには、すぐに対面に対応できるような体制を作るとか、そういった形で組み合わせればよろしいのですねという議論をしてきたと認識しています。

それで、初診から遠隔診療というケースについても、全てオーケーということではもちろんないのだろうと思います。一定の条件を付けて、一定の条件の下で初診から遠隔診療で診ることが、適切なケースについては認めるということなのだろうと思いますが、厚生労働省さんとして遠隔診療については推進をされていくというお立場なのだとおっしゃっていますが、なぜ、初診については一切認めないというお立場を採られるのかが理解できない。

○林座長 いかがでしょうか。

○厚生労働省（迫井課長） 繰り返しになってしまうのかもしれませんが、厚生労働省として、もっと言えば、政府として遠隔診療を推進していくというのは、この場でも恐らくそうでしょうし、総理を始めとして、そういった方針を明確にさせてきていただいたというのは、これはファクトと言っていいのだろうと思いますので、そのことに沿って我々も仕事をさせていただいているつもりであります。

その上で、保険診療は、一定のルールなり要件を設定する、それによって公費も含めた保険の支払いで得た原資を、報酬として診療に要した費用として償還をするというシステムでございますので、衛生法規、医師法あるいは医療法も含めてですけれども、衛生法規で設定されております裁量でありますとか、医療そのものの幅、範疇全体をすべからず医

療保険で全て償還するというのではなく、一定の要件を設定するケースは、この情報通信機器を用いた遠隔診療に限らずあるということであります。

その中で、今回については、初診については対面診療を基本とするという考え方を原則とするならば、初診については、まず、対面でということを経験していただくということをお願いいたします。

○原委員 医政局さんとの御判断と診療報酬の設定の範囲がずれていることは、もちろん分かっているのですが、ほかのケースについてもずれているケースがあることはもちろん認識しているのですが、ただ、遠隔診療を初診から行うケースについて、一定のケースでは、より質の高い、適切な医療が提供できるケースがあるということで認められているのだと認識をされていて、その中で、かつ、厚生労働省さんも、そういった形で遠隔診療を推進されているのであれば、診療報酬についてはネガティブな評価をされるというのは何なのかというところが、引き続き、そこに差を設ける、このケースについて差を設ける必然性が分からないということであります。

○林座長 そうしたら、お答えを頂いてから森下先生。

○厚生労働省（迫井課長） これは、言ってみれば、このケースに限らずと何度か解説をさせて、見解を述べさせていただきましたが、医師の裁量あるいは医薬品の適応などもそうでしょうけれども、一定のエビデンスがあるものについて、適応症とか用法・用量が設定されていて、それを超えることは、最終的に医師の判断で、もちろん医師法上可能であると。

ただ、保険について言うと、やはり一定のエビデンスがあるものについて限定的な運用をしていただく、こういったことが現にあるように、この遠隔診療につきましても、恐らく現場の医師の判断のバリエーションとしては、医政局、衛生法規を示している範疇というのは、それなりに広いものがあるかと思いますが、医療保険で、今回、報酬を設定して償還対象とするという場合に、これは中医協において審議をいただき、診療を担当される委員、それから、支払いを担当される委員、御議論をいただいた中で、やはり、対面診療を原則とするということを前提とすべきであって、その場合に、初診については対象としないという位置付けになったということですので、医政局が示しているであろう範囲と、それから、私どもが、その中で保険診療として位置付ける範囲というのが、今回のこのケースについて言うと、乖離があるということは事実なのだろうと思いますが、それが、ネガティブという表現になるかどうかについては、私どもとしては、少し距離があるのかなと理解いたしております。

○林座長 では、森下先生。

○森下座長代理 それは、でもネガティブですね。原則としてというのが本来の趣旨にかかわらず、一切認めないというのは、おかしいですね。もともとへき地、それから離島ですね、こういうところは対面診療ができないので遠隔医療が始まってきた。ここも保険収載をしないということであれば、へき地の方々の診療はどうやってやるのですか。少なく

とも例外として、そういうところは保険収載しなければ、診療ができないではないですか。全く保険収載の対象になっていないというのは、私は論外だと思うのですが、いかがですか。

○林座長 お願いします。

○厚生労働省（迫井課長） 遠隔地、離島、へき地においてどういう形で診療が行われるのかというのは、おっしゃるとおり、対面のケースも含めて幅があって、かつ、現場の体制とか情報通信機器も含めて、様々バリエーションがあるのだらうと思います。

ただ、保険診療を今回広げる、遠隔診療について適用するという場合の考え方をお示ししているわけですので、離島とかへき地は、そもそも遠隔診療うんぬんにかかわらず、様々な医療のアクセスについての問題があるわけですので、この遠隔診療の保険収載で全てそういったものを解決するという事は、現実的には適切ではないと思いますので、あくまで今回の保険収載に当たっての設定と、今、森下委員がおっしゃった論点なり課題は、ある意味、もちろん重なってはいますが、それは全て交わるものではないと理解いたしております。

○森下座長代理 そうすると、遠隔地に関しては、その方々を遠隔医療しても保険収載の対象にならない、自由診療をしろということをおっしゃっているわけですね。それは、へき地あるいは離島の場の医療の切捨て以外の何ものでもない。果たして、そんなことが通るのか。

これは、もともと対面ができないという前提ですね。それは、はっきり言って、厚労省がそこを本当に見捨てるというのであれば、これは結構大きな問題だと思いますよ。全く遠隔医療を認めていないということですから、しかも、それ以外に手段がないわけでしょう。一切あり得ないというのは、それは本当に暴論だと思いますよ。国会を含めて、その討論は本当に通りますか。

○林座長 いかがですか。

○厚生労働省（迫井課長） 同じことを繰り返してお話しすることになるかもしれませんが、離島、へき地にかかる医療のアクセスには、政策課題として非常に重要だと思いますし、様々な対応をしていくべきだらうと思います。

その話と、今回、保険収載で想定しております遠隔診療の医療の形態と、その評価対象が遠隔診療を行う、へき地医療を解決するための施策と、重なり合うとは思いますが、それを解決するための、そのもの話であるという設定になっているのかということ、必ずしもそうではないと思いますので、ここは少しかみ合っていないのかもしれませんが、そういう側面での政策対応が必要だということと、今回、保険診療として遠隔診療を評価させていただいたということとは、少し分けて整理をする必要があるのではないかとというのが、私どもの理解であります。

○森下座長代理 それは、話をごっちゃにされているのは、迫井さんだと思うのです。

今言っているような在宅でのICTの医療の話と、それから、初診での話というのは、もと

もと別なわけです。初診に関しては、本当に一切認めないというのであれば、むしろ、今までの議論の積み重ねを壊すようなものだと思います。果たして、本当にその回答でよろしいのですか。これは、別に医師会を含めて反対をすることは思わないですけれども、離島、へき地に限った場合は。

○林座長 私は、迫井さんは、すごく優秀な方なので、もうこの議論のおかしさというのをお分かりになっているのではないかと思います。やはり、もともと遠隔という言葉は、離島、へき地のみならず、通院困難な、アクセス困難な方を念頭に出発していた話だと思います。今、それが最も端的に表れる離島、へき地の場合を、森下先生は例として挙げられて、武井課長のおっしゃっている御説明の矛盾を明らかにされたと思うのですが、少し話を戻させていただきますと、原委員がおっしゃったとおり、医政局長通知では、医師法上の遠隔診療の初診への適用を否定しているものではありませんね。そこは御理解をいただいていると思うのですけれども、今後、情報通信機器を用いた診療に関するルール整備をする場合に、そこでは、医師法上、遠隔診療の初診への適用が可能であるということは明示されていくのでしょうか。これは、どちらにお伺いしたら、よろしくをお願いします。

○厚生労働省（武井課長） 先ほどの2ページのところに戻っていただくことになるかと思うのですけれども、重要な点、赤字で入っているとおりかと思います。やはり、安全性・必要性・有効性、これが担保されるということが大前提であると思いますし、そうした観点から、今まで出ている通知をベースに御議論をいただくことになると思います。

今、様々なユースケースですとか、実際の現場で行われている情報を集めていきますので、今日御議論をいただいた点も当然ですけれども、例えば、安全性については、こんな形でICTを使って進めているなどという事例も出てくると思います。そういった事例を十分踏まえて御検討をいただきたいと思います。

ただ、前提となりますのは、通知に書かれているような内容になっていると思います。

○林座長 通知に書かれているような内容になっていくというのは、どういうことでしょうか。

○厚生労働省（武井課長） 通知の中に、今までシリーズで出させていただいておりますけれども、例えば、直近の通知を見ていただきますと、一貫しているのは、やはり、診療に関しては、直接対面をして行われることが基本であるというふうなこと。

あと、今日、初診について議論がありますので、そうした場合について、今までの中では、直接の対面診療に代替し得る程度の患者の心身、状況に関する有用な情報が得られる場合ですとか、あと、禁煙外来に関するような事例も出させていただいておりますけれども、定期的な健康診断が行われていることですとか、それから、患者さんの利益、不利益を十分に勘案した上で、医師の判断により取り扱うということが直ちに医師法第20条に抵触するものではない。こういった前提に立った議論を、現在としては考えられるのではないかと考えている次第です。

○林座長 ありがとうございます。

そういった新しい通知を作る議論を進めていく中で、遠隔診療における初診を診療報酬上、今後、評価するかどうかというところも、これからもまた開かれた議論であって、これで終わりということではないと理解しているのですけれども、その点は、迫井課長、よろしいのでしょうか。

○厚生労働省（迫井課長） これは、一般論でお答えするのが適切かどうかというのがあるのですが、あくまで診療報酬の議論は、現時点で、今度の改定ですと、4月1日からの日本の医療保険のパッケージといいますか、給付としてはこうですということを決めますということです。

当然ですけれども、例えば、慣例で2年に1回診療報酬改定をやっておりますし、逆に言いますと、未来永劫こうですという決め方をしているわけではなくて、現時点で、衛生法規で認められているもの、それから、当然、保険給付として適切なものを規定しています。

衛生法規のほうは、もし、動きがあって、その範疇が変わるのであれば、当然医療保険もそれに追随することは求められますし、仮に衛生法規が変わらないとしても、医療保険で求められるべきものが変わっていけば、ニーズとか、あるいは提供体制の観点が変わっていけば、これは一般論ですが、当然、問題提起がなされて見直していくというのはありますので、何もこれが未来永劫このままですということを明記しているルールというのは、私の理解ではないと思います。

○林座長 ありがとうございます。

では、川渕専門委員、どうぞ。

○川渕専門委員 今4月の診療・介護報酬同時改定で、遠隔診療で安全性・有効性のエビデンスが確認されているものについては入れていきたいと思いますということでしたが、先ほどの武井医事課長によれば現在、研究班に今年度末を目途にエビデンスを作っていくということでした。そうするとタイムスケジュールからして、この4月の改定には間に合わないのではないか。

もう一つはへき地や山間地の地理的に不利なところで、医療のギャップを埋めるべくして、原則として対面診療なのだけれども、例外的に認めることもある遠隔診療は、DtoDもとDtoPもあると思います。例えば、DtoDの中は、読影医とか病理医が少ないので、そのギャップを埋めるべくして、このツールを使う場面もありますと。

他方、DtoPは、へき地とか山間部、離島等々の地理的なところのギャップを埋めるほかに、都市部でも在宅を専門とする医者がそんなに増えていないので、時間ギャップができるかと思いますが、迫井先生は、どういう遠隔診療の使い方を保険診療に入れようとしているのか、都合二点をお聞きしたい。

○林座長 迫井課長への御質問ですね。

○川渕専門委員 まず、武井さんから、間に合わないのではないかと。

○林座長 はい、どうぞ。

○厚生労働省（武井課長） 年度末に向けて準備をしているというのは、ここに書いてあるとおりでございまして、年度末ですので3月末までに何らかの取りまとめを行いたいと思っています。

ですので、それがすぐに今の4月1日以降の診療報酬というよりも、我々が今狙っておりますのは、ここ1年、やはり通信技術の進歩は非常に速いものがある、我々がお話を伺っても非常に画期的な技術があるということで、最新の新しい技術というのを、この研究班ですとか、今後行っていく検討の中で集中的に集めていきたいと思っています。

ですので、将来的には、使っていただくことはあるかと思うのですが、タイムラインから言うと、年度内、特に今年度新しい情報を集めたものを中心に取りまとめたいきたいと考えております。

○厚生労働省（迫井課長） 医療課長でございますが、川淵専門委員がおっしゃったことと、原委員がおっしゃったことは、ある意味重なっている部分があると思うのですが、今回、診療報酬の審議をしていただくに当たって、私たちのほうで議論を積み重ねていった前提の幾つかの中には、これは、森下座長代理がおっしゃった、アクセスについて、言ってみれば十分ではない地域がある、そのためのという問題提起よりも、やはり、ICT、情報通信機器を使うことで、今まで外来で対面でやってきたことよりも違うやり方がある、違う効果が期待できるのですよという問題提起からユースケースとか、資料の整備をして、それで、今回報酬設定に至っているということです。

ですから、想定しているのは、アクセスの改善ということはゼロではないと思うのですが、どちらかというところ、例えば、生活習慣病の管理でありますとか、定期的に、継続的に診療をしていく場合に、患者さんの利便性というのはもちろんあると思いますけれども、それと同時に言ったほうが良いと思います、診療のクオリティーが改善していく、こういう使い方もできるのだ、そういう御理解、御審議をいただいた上での話ということでございます。

○林座長 どうぞ。

○大田議長 ICTの技術の進歩で、これまで医療を十分に得られなかった方々も得られるようになったわけですから、今回の議論が遠隔地を必ずしも考えていないということであっても、ここで一律に初診を診療報酬の対象から外すということで、遠隔地に住む方の医療を受ける可能性を塞がないでいただきたい。これは、強くお願いをしておきます。

その上で二点質問があります。医療行為として認められているけれども、初診は駄目ということは、初診は自由診療ということになるわけですが、保険収載されない理由は何なのか、先ほどの御説明で、もう一つ分かりませんでした。理由は何なのか、また何がクリアされれば保険収載されるのかということをお教えください。これが一点です。

もう一点、前回は申し上げたのですが、「基本的な考え方」7つの中で、2番目、「一定期間継続的に対面診療を行っており、受診間隔が長すぎないこと」というのが、ハード

ルを非常に高くすると思っています。「事前に治療計画を作成し」、「医師と患者の両者の合意がある」のに更に「一定期間」という曖昧な言葉で「継続的に対面診療」を要請し、更に「受診間隔が長すぎない」と。計画が作成されているのに、なお受診間隔の制限を設けるということの意味がよく分かりません。

これに関連して、例えば、かかりつけ医の方が、患者に、あるスペシャリストのいる県立病院なり何なりを紹介すると。そこに患者さんが行って、遠方ですからオンラインでの診療を始める。

この場合は、仮に初診は県立病院に行ったとしても、「一定期間継続的」にはならないし、「受診間隔」もどれぐらいを「長すぎない」と見るのか。こういうかかりつけ医の紹介で、遠方のスペシャリストのいる病院とオンライン診療が始まったと、こういうことがなぜ駄目なのかをお教えいただきたいと思います。

○林座長 よろしくお願ひします。

○厚生労働省（迫井課長） 医療課長でございます。

なかなか応用問題も含めて厳しい御指導を頂いていると思うのですが、このアプローチと言いますか、整理の仕方は、少し私どもと、正直捉え方に開きと言うよりは、多分、現に行われている実地診療の全ての局面にオンラインと言いますか、ICTを活用したらどうなるのだという目で、委員の方々、議長も含めてですけれども、多分御覧になっていて、それで、個々の応用ができる、これはなぜできないんだ、というひもときで多分御質問されているのだと思います。

ただ、私ども、今回、一定の要件を何とか設定した上で実施しようとしていますが、それは全ての診療場面、全ての診療サービスにオンラインを使うというのではなく、限定的にこういったものについて保険給付をしていってはどうかという御提案をさせていただいているので、先ほどのかかりつけ医と専門医の紹介などというのは、典型例ですが、そういった局面にまで、全て応用問題として解決できるのかというと、多分、今回の私どもの御提案が全てカバーしているとは、到底思えないと思います。

ですが、あくまで、これは最初の御質問にも絡む話なのですが、保険収載をする、しないというのを限定的に設定した理由は、やはり、医療保険、これは公的な、財政的な支援と言いますか、公的な財源も含まれている話ですので、一定の支払いをされる側の御理解、それから、合意形成も前提としての保険の給付でございますので、それから、診療の内容として一般的には、有効性・安全性みたいなものが当然あるわけですので、エビデンスという意味では、有効性・安全性というのもありますけれども、保険のサービスの在り方として、広がりとして一定の範囲を設定すると、その範囲について、今回はこうさせていただいたということなので、これが、いかなる整理なのかというのを、もう少し我々も明示できるように工夫させていただきたいと思っておりますけれども、医師なり現場の裁量にかなり幅がありますし、バリエーションがある中で、一定の範囲として設定をさせていただいた、その理屈なり考え方は、あくまで基本原則が対面であるということに、今回につ

いては依っています。

それを今後議論していく中で変わっていくということがあれば、我々としても、当然その対応は考えなければいけません、それを今日の時点で、あらかじめ予定しているとか、そういうことではなくて、逆に変えることも当然あり得べしという原則で運用させていただきたいという、すみません、余りお答えになっていないかもしれませんが、そういう理解で、今回、報酬設定をさせていただくということでございます。

○大田議長 一つ目の点は、まだよく分かりませんので、また、今後、引き続き議論をさせていただきますが、私どもとしては、専門の先生が近くにいないとか、あるいは高齢でなかなか病院に行けないと、そういう方に新しい可能性が広がるということが原点です。何もレアケースを出して質問をしたわけではなくて、非常によくあるケースだと思います。頻繁に行けない人を考えてICTを使った治療をきちんとやろうというときに、あえてハードルを高くするようなことが「基本的考え方」に入っていると、これが大きなネックになるのではないかと、私は懸念しております。それだけをお伝えしておきます。

○林座長 では、森下先生。

○森下座長代理 先ほどのへき地、離島の話は、もともとオンライン診療を認めた時点で、私は当然保険の対象になっているという誤解を私はしていたので、実は、この間まで全く保険診療の対象になっていないということに気付いていなかったのです。

これは、やはり、そのときに政策的にしなかったのは、私はミスがあるのだと思うのです。今言われた迫井さんの意見は分かるのだけれども、そのもっと前段階で公的な保険であるから、公平、平等という大原則があるでしょう。公平、平等の観点から既に侵されているわけでしょう、一番最初のところで。だって対面診療を受けられない方々のためにもともと始まったわけだから。

そういう意味では、原則という片側になっているというのは分かるのだけれども、一方で、なぜ保険診療は一切認めないのか、これは明らかにバランスが取れていないではないですか。原則として保険診療で遠隔医療に対しては、初診では認めないというのであれば、まだ分かりますよ。だけれども、絶対に認めないというのは、明らかに公平、平等の観点から反している。皆保険制度全体を危うくするものと、私は思います。そこは、少なくとも、本当にそういう地区の方はこれから増えるし、将来的に言えば、町中でも医者に行けない地区も増えるわけではないですか。その条件をどうするかというのは、正におっしゃるとおり優先的な政策順位だと思うけれども、全くあり得ないというのが分かっているところでスタートしているのに、そこに対して一切公的保険は使わないと、それはさすがに言い過ぎだと思う。ちゃんと議論をしてほしいと思います。そうしないと、これは、かなり大きな問題が起きると思います。

○林座長 是非重く受け止めていただきたいと思います。

少し大田先生の質問をかみ砕いて御質問をさせていただきたいのですけれども、今日の資料1の4ページにあります、これは、中医協の昨年12月1日の資料でいいますと、54

ページに当たると思うのですが、基本的な考え方七つが示されているものです。

この2)の「一定期間継続的に対面診療を行っており」という、この「一定期間継続的に対面診療」という条件を入れる必要性は何なのかということ。

その次の「受診間隔が長すぎないこと」というのは、どのくらいの期間を想定されているのか、また、期間の設定をすることがなぜ必要なのかということについて、直接、是非お答えください。お願いいたします。

○厚生労働省（迫井課長） 医療課長でございます。

今、三つ御質問を頂いたということになるかと思いますが「一定期間継続的に対面診療」、これは、対面診療を原則とし、遠隔診療と対面診療は組合せでという原則を、どういう形で一定の診療の質といいますか、診療の内容を担保する必要がある、医療保険の場合には、もちろん、手術なり検査なり様々ありますけれども、今回、このオンライン診療については、やはり一定の枠組みといいますか、規定が必要だと。

その場合に、やはり、医師、患者関係が一定程度形成されていることが必要で、言ってみれば、対面診療が一定程度実績としてあるということを求める必要があるのではないかということから、この「一定期間継続」ということを設けるということになったということでございます。

次の「受診間隔が長すぎないこと」ということは、なぜかということでもあります。これは、もしかしたら今の話の裏返しになるのかもしれませんが。対面診療の側から見たときに、オンラインを組み合わせるわけでありますので、逆に言うと、オンラインが極端に偏って実施をされ、対面が短くなり過ぎるということは好ましくないということから、長過ぎるような受診間隔、オンラインばかりになってしまうということも、これはこれで偏った診療になってしまいますので、その部分について一定の歯止めが要るのではないかとということで、これは設定をしています。

具体的な長さにつきましては、今回、初めて診療報酬でこういった形で位置付けるということでございますので、一月間はオンラインで診療をすることはあると、ただ、それを一月を超えるようなずっとということは、今回については設定をしないということで、今回の保険導入については、一月を超えるような、二月以上にわたるようなオンラインだけの診療というのは、基本的には給付としては認めない方向でと、そういう運用を念頭に検討しているということでございます。

以上でございます。

○林座長 ありがとうございます。

やはり「一定期間継続的に」というところの必要性は、ちょっと理解しがたいです。少し質問を進めさせていただきますと、本日の資料には挙がっていないのですが、12月1日の中医協の資料で、54ページに続くページを拝見しますと、ユースケースが57ページから61ページのところで挙がっております。

今回、4月から初診以外のところでオンライン診療について保険適用される場合は、こ

ここに挙げられたユースケースのような場合に限るという御趣旨なのでしょうか。それとも、これは一例にすぎないということでしょうか。

○厚生労働省（迫井課長） ユースケースという名前のおり、これは、こういった有用な使い方をされているという御紹介でありますので、ルールに記載ではございません。ただ、もちろん、こういったことを前提といいますか、念頭にとったほうがいいのかもかもしれませんけれども、こういう役に立つ、実際に運用されているということがありますよということを御紹介いただいて、保険給付の議論につないでいますので、これを言ってみれば、一定程度想定しているというのはありますが、これイコール、ルールということではもちろんございません。

ただ、最終的にこういったことを含めて、保険診療でございますので、最終的なルールを設定するわけですので、そのルールで基本的には内容は決まると、こういうことでございます。

○林座長 少し気になりますのが、例えば、12月1日の中医協資料の59ページ、60ページのユースケース（3）、（4）を拝見しますと、冒頭に「1年以上継続通院している」ということがどちらも書かれているのですが、これは、先ほどの「一定期間継続的に対面診療を行っており」というところとリンクしているのでしょうか。こんなに長く1年以上継続通院していないとオンライン診療の保険適用がされないことになってしまわないでしょうか、非常に心配なのですが。

○厚生労働省（迫井課長） これは、期間を設定するというのを念頭に置きますと、これは一つの参考だろうと思います。

私どもは、一定程度継続受診をすることを念頭に、今回、保険の位置付けを考えております。多分、委員あるいは座長、議長の皆様方の感じておられる期間とは少し乖離があるのだらうと思いますが、我々としては一定期間の期間、特にこういったユースケースがあるということは、一定期間の参考にすべき事例ではないかと理解しております。

○林座長 当然そうあるべきだと思うのですが、12月1日の中医協資料の52ページで、「一定期間の受診期間等を求める必要がある」という前の文章には、「患者の状態等を踏まえた個別判断が必要と考えられるため、一定期間の受診期間等を求める必要がある」ということですので、この場合の必要性が、「患者の状態等を踏まえた個別判断」というところにあるのであれば、1回まずは初診で、今回保険適用はされないということなのですけれども、初診や、その前の検査により患者の状態等をある程度踏まえているのであれば、その後の医師の判断というものは、ある程度可能なのではないかと思いますので、この条件設定が非常に限定的にならないように、是非御検討をいただきたいと思います。

それから、ユースケースに戻らせていただきたいのですが、ユースケースの（4）、（5）、12月1日中医協資料の60ページと61ページになりますが、一番下の行に※印で、「オンラインの評価は月1回（イメージ）」となっています。これは、例えば、オンライン診療を月2回行ったときには、2回算定できるようになるのでしょうか。それとも、1回に限定、

算定の上限が定められてしまうのでしょうか。

お願いします。

○厚生労働省（迫井課長） 医療課長でございます。

この点は、ここにイメージと書いてあるとかうんぬんではなく、質疑の中で、やはり、オンラインで診療をするという形態は、利便性の点で言うと、かなり高い自由度がありますので、これは、裏返しの議論と言っていいかもしれませんが、頻回に受診をするようなケースでございますとか、短時間で一定程度の情報を得るとか、様々なバリエーションがありますので、それを個々に出来高的に報酬設定をするというよりも、やはり、包括的な報酬設定がなじむのではないかと、という御意見が基本的には多いと言いますか、寄せられている理解でございますので、ここにイメージとして書いているからということではなく、やはり、ほかの疾患の管理料とか指導料みたいなものは少し性質が違って、一定の範囲でのオンラインという形態に着目をした包括的な評価が適当ではないかと事務局としては受け止めております。

○林座長 出来高払いではなく包括でというのは分かるのですが、それを月1回に上限を設けてしまうということは、少し行き過ぎではないかと思うのですが、いかがでしょうか。

今でも医学管理料のほうは、月1回または月2回ということなのですね。

○厚生労働省（迫井課長） 月2回、月1回の違いですが、いずれも包括的な評価でありますので、その包括的な評価をしたものを何回更に算定するのかという、やや技術論的なところもありますが、私どもの理解では、むしろオンラインをある程度自由に現場の判断でやっていただく、それを直接出来高的に報酬算定に影響させますと、言ってみれば、過剰とか、あるいは過少とか、そういう議論になりますので、現時点では、やはり、一定の頻度、月1回程度というのがおおむね理解が得られやすい範囲なのかなと受け止めておりますが、それは少し議論のあるところだろうと思います。

○森下座長代理 これは、本当に難しいところだと思うのです。非常に技術的な話もあるし、どれぐらいの頻度がいいのか。ただ、余り絞ると、先ほどの過少につながる可能性もあるので、そこをちゃんと過少にならないようにする担保が一つ重要なかと、そこは少し具体的な話の中で、また考えていきたいと思っております。

もう一点は、将来的には、24時間モニタリングになると思うのです。そうすると、回数というのは、実は意味がないというのが恐らくICTの本質だと思うので、そこまでは視野に入れて考えられているのですか。今のところは考えていないという考え方で、これは成り立っているのですかね、発想としてはどちらなのですかね。

○林座長 お願いします。

○厚生労働省（迫井課長） 御指摘のとおり、冒頭三つの概念がありますと、特にDtOPの場合は、生体情報をモニタリングするという意味と、患者さんの意思疎通のためのコミュニケーションは違いますので、モニタリングは、おっしゃるとおり典型例で、24時間、365

日のような方向に発展するのだろうと思われま

す。
モニタリングの評価と、やはり患者さんの意思疎通、それから、いわゆる診察、これを情報通信機器を使って情報化するというのは、少し性質が違うのだろうと思います。これらと含めて考えますと、やはり、ある程度の範囲、期間において評価をするという方向が全体のトレンドかなと考えます。実際の患者さんとの意思疎通も含めてコミュニケーションを365日、24時間ということは多分ないと思いますけれども、ただ、やはり一定の範囲で、ある程度の自由度を想定しますと、林座長のお話と繰り返しになるかもしれませんが、やはり、月何回みたいな一定の範囲の包括的な評価というのが現実的なやり方なのかなと理解しております。

○森下座長代理 現時点では、言われるのは分かるのですが、一方で、これは、医者が余り経験したことのない世界に入りつつある。そうした自由度を持った発想の中で考えると、今までの診療報酬の一本やりだと厳しいと思うのです。そういう意味では、政策的な誘導で、モニタリング、特に今あった24時間、365日というのが理想系でしょうから、そちらへ促すような政策誘導的な保険点数というのでも考えなければいけないだろうと。

そういう意味では、余り原則にこだわりすぎて、かえって診療報酬に技術発展が合うような、いびつな形の発展をさせるというのは、ガラパゴス化につながるので望ましくないと思います。是非、本質を捉えたような診療報酬の考え方を、全ての原則が全部の遠隔診療に通用しなければいけないという話ではないと思うのです。先ほどの初診の話もそうですけれども、やはり、それぞれの場面ごとに、地域ごと違った体制なり報酬体系というのできてくるのはしょうがない。

そういう意味では、従来の割と一本やりの簡単な診療報酬の中でやっていくというやり方だけでは無理だと思うので、是非、診療報酬のほうも少し実態に応じた考え方で、幾つかの類別化をしていって、それを処理していくということを考えてもらったほうがいいのではないかと。それは、十分皆さん議論の中で分かり得る話だと思いますし、正直、対面でしか医者はやっていなかったもので、そこしか見ていない中で考えていくと、やはり限界があると思うのです。是非、そうした意味では、診療報酬体系のところ、余り今までの体系にこだわり過ぎないで、政策的誘導の観点を持ってやっていただきたいというのがお願いです。

○林座長 よろしく申し上げます。

中医協のユースケースの分け方では、現在、ニーズのあるような、本当の在宅でのオンライン診療ですとか、いわゆる遠隔診療を行う場合の在宅、外来のパターンを網羅しているわけではありません。患者の医療アクセスの向上にもなるわけですから、是非とも、オンライン診療が進むようなインセンティブとしての保険体系になるようお願いしたいと思います。

新たな通知の関係について、武井課長にもう少しお伺いしたいのですが、まず、新たな通知を検討する部会なのですが、先ほどお話のあった、11月15日の未来投資会議で厚労省

から示された資料に書かれている研究班で検討されるのでしょうか。

○厚生労働省（武井課長） 研究班では、現場からの意見ですとか、エビデンスを、その収集する目的で研究が今、進められておりますので、こうした得られたデータをベースにして、今後、より広く公正に開かれた場で関係者からの意見を集約検討することを目的として検討会を開催する予定です。

これは、早く開催したいと思っております。先ほど、年度内にまとめたいということでしたので、研究班は、かなり昨年のうちから動いていただきましたので、そちらからも情報を頂きながら、今月めどで新たな検討会を立ち上げて、年度内に、例えばですけれども、ガイドラインのような形でまとめられるように早急に検討を進めていきたいと思っております。

○林座長 規制改革要望や、これまでの議論の経緯を含めると、是非その、ルール整備を行う、通知を作る、ガイドラインを作る新たな検討会には、規制改革推進会議の委員を入れていただきたいと思っております。

また、その通知については、これまでのいわゆる通知のような表現ではなくて、本当に医療従事者や事業者にとって分かりやすい形で内容を盛り込んでいただきたいと思っております。

また、離島、へき地に限らず遠隔診療を実施できることが明らかになるような形で策定をしていただきたいと思いますと思っております。

特に10月10日に、こちらのワーキング・グループで議論しました医療を提供される患者の場所に関しましては、医療法第2条と、その施行規則で規制されている公民館での遠隔医療の受診などについても厚生労働省に検討をお願いしております。

現在、厚労省では、その後、どのような対応を御検討になっているのでしょうか。公民館以外にも患者のプライバシーが維持できる環境等があれば、遠隔診療の受診が可能であると考えているのですが、いかがでしょうか。

○厚生労働省（武井課長） 医事課長でございます。

ちょっと順番が逆になりますけれども、最後に御質問を頂いた点ですけれども、医師側、患者側、それぞれについて提供の場所を含めた適用のルール作り、その整備ということですので、これから開かれる検討会の場でしっかり議論をしていきたいと思っております。

あと、この検討会でまとめていく中で、様々な方から、やはり、広かれた議論、皆さんから御意見を頂きたいと思っておりますので、今日、御提案いただいたメンバーの件についても早速、当方で検討を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。

○林座長 ありがとうございます。

是非、私どももこれまでの規制改革要望が実現するように議論に参画させていただきたいと思っております。

この新しい遠隔診療を行うルールは、医療従事者の皆様方の働き方改革の点からも、例えば、育休中の女医のお母さんの先生が自宅から遠隔診療を実施できるようにするとか、

いろいろな可能性がある論点だと思っておりますので、是非、前向きな御検討をお願いしたいと思えます。

ほかに皆様方、では、川渕専門委員。

○川渕専門委員 12月1日の中医協総会に、資料の55ページにある課題対応案を厚労省の考えとして諮っておられますけれども、中医協の議事録等を見た限りでは、余りこれに対して異論がなくて、先日、1月12日に議論の整理という形でまとめられて、今、パブコメに出していますね。近く、中医協の地方公聴会もあるかだと思えますけれども、そうすると、我々が、今、お願いしたことはどうなるのでしょうか。例えば55ページに「月1回の算定上限を設けてはどうか」となっていますね。「どうか」に異論がなかったら月1回でいくのですか。あるいは「対面診療より低い水準の報酬としてはどうか」と書いてありますね。これに異論が出なければ、中医協の専権事項ということで、これも低い点数が付くのですか。何か今議論していることに我々が抗弁する機会はあるのでしょうか。

○林座長 よろしくお願ひします。

○厚生労働省（迫井課長） 今回、たまたまこの時期にこういうコミュニケーションといひますか、議論になっていますので、全体の中医協プロセスは、川渕様は承知の上で、多分、確認されているのだと思ひますので、一定のスケジュールを持って報酬改定の作業をやっております。

今の段階で基本的に何を作業しているのかというのと、今、御指摘のとおり、昨年末までには一定のステップを踏んで議論をして、今回の改定でこういったことを対応しよう、方向としてはこうだ。財政規模が、12月の時点では決まっておりますが、それも年末の予算編成が決まりましたので、あとは方向に従って報酬設定をして、言ってみれば、財政規模で大体医療費の幅に応じて設定をするというプロセス、これは川渕専門委員、御案内のとおりだと思ひますので、一定のスケジュールで組んでいる診療報酬の議論の中で、規制改革の皆様方とどう対話をして、どう御意見なり、御指摘なりを反映させていくのかというのは、殊に、今回の具体的なスケジュールで言ひますと、今、御説明したような局面でありますけれども、その話と、今日の場との話というのは、もともとリンクして設定されたわけではないと思ひますので、そこは申し訳ございません、そういうふうに御理解をいただくしかないのかなと思ひます。

○林座長 みんな固まっていますけれども…。我々のこれまでの中では、月1回などの算定上限を求めることが適切とは思ひえないと思ひますし、遠隔診療ならではの有用性というものを評価すれば、一律に対面診療より評価を低くするというのは合理性がないのではないかと考えているのですが、それを中医協での議論にどのように反映させるかという点は、引き続き知恵を絞りたいと思ひます。

では、議論は尽きないところなのですが、今日はお時間となりましたので、ここまでとさせていただきます。

いわゆる遠隔診療の推進は、昨年の規制改革実施計画や、未来投資戦略等でも閣議決定

された政府の方針でございますので、厚生労働省におかれましては、引き続き遠隔診療がより活用されやすくなるように方向性を明確に示してくださるよう、よろしくお願いいたします。

ありがとうございました。

(厚生労働省医政局、厚生労働省保険局 退室)

(日本製薬工業協会、米国研究製薬工業協会、欧州製薬団体連合会、

独立行政法人医薬品医療機器総合機構、厚生労働省医薬・生活衛生局 入室)

○林座長 皆様、ありがとうございます。

それでは、次の議題に移りたいと思います。

本日、2番目の議題は「非営利分野における行政手続コスト削減の検討について」です。

本件は、当ワーキング・グループにおける今期の主な審議事項として、昨年9月に掲げたテーマの一つです。

各省庁における行政手続の簡素化につきましては、前期の規制改革推進会議行政手続部会の取りまとめを踏まえて、現在、その実行に向けた準備が進められておりますが、独立行政法人などの非営利分野の業務効率化については、基本計画策定の対象外とされておりました。

本日は、厚生労働省所管の下、医薬品及び医療機器の審査承認などを行っている独立行政法人である医薬品医療機器総合機構、PMDAと呼ばさせていただきますが、それに係る業務効率化、行政手続の簡素化について要望者からの御意見をお聞きし、議論したいと思います。

本日は要望者として、日本、米国、欧州の製薬業界3団体をお招きしております。

日本製薬工業協会より、須崎正和薬事委員会委員長様。

神崎充同副委員長様。

米国研究製薬工業協会より、小野嘉彦技術委員会委員長様。

東口高志同副委員長様。

欧州製薬団体連合会より、横田尚久技術委員会委員長様。

茶木啓孝同薬事部会長様にお越しいただいております。

ただいま御紹介した順番で、御要望の説明を続けてお願いしたいと思います。

まず、日本の製薬協様から、資料2-1に沿って御説明をお願いします。

○日本製薬工業協会（須崎委員長） ありがとうございます。

日本製薬工業協会薬事委員会の須崎でございます。

要望事項について説明をさせていただきます。

まず、資料の2ページ目を御覧いただきたいと思います。

説明内容ということで、本日の内容、開催に当たりの御挨拶と、2番目に要望事項ということで二つの事項について記載をさせていただきます。

先に進めます。

3 ページ目のスライドを御覧ください。

「I. 開催にあたり」ということで一言御挨拶させていただきます。

まずは、この改善要望を説明させていただく場を頂いたことに対しまして、厚く御礼を申し上げたいと思います。

そして、医薬品行政に日頃関わっておられる皆様におかれましては、世界最速の医薬品等審査期間を達成されておられまして、今後は、その質及び審査速度を更に高めるべく日々取り組まれておられることに敬意を表したいと思います。

そして、今、取り組まれておられることに関連いたしまして、条件付き早期承認制度の柔軟な運用及び先駆け審査指定制度の恒久化をお願いしたいと思っております。

次に、医薬品産業は目下、構造改革・生産性向上を求められている状況でございます。

行政におかれましても、積極的に手続改善、生産性向上に取り組んでいただきたいと思っております。

そして、本ヒアリングを通じまして、改善要望事項ができるだけ早期に実現されることを希望いたします。

スライドの4枚目に移りたいと思います。

「II 製薬協からの要望事項」。

「1. 承認審査等における電子化の推進」ということで、この推進につきましては、スライド4～8を用いまして、①～③の三つの事項につきまして要望事項を説明させていただきます。

まず①番、製造販売承認事項一部変更承認申請において、当該品目の過去の承認書等の写し、コピーを添付資料として申請者に提出を求める運用について、早期に解消をしていただきたいということでございます。

ここで要望の説明をさせていただきたいと思っております。スライドの5ページ目に移っていただきたいと思っております。

最初のビュレットで「時間の流れ」と書いてあります。一つの医薬品のライフサイクルについて説明をしております。

医薬品を製造販売するためには、矢印の一番左端になりますが、申請をいたしまして、そして、承認を得る必要がございます。それが(A)という部分でございます。

そして、それに引き続きまして、その医薬品につきまして、例えば、科学技術等の向上によりまして、その製法をよりよい効率的な製法に変えることがございます。それが(A)の右側に書いております一変申請という用語でございます。

その一変申請がございまして、その承認を得るのが(B)ということで、一変申請という用語をフルで書きますと、二つ目のビュレット、一変申請（承認事項一部変更承認申請）、つづめまして一変申請と呼んでおります。

一変申請とは、例えば、製法、用法用量、効能効果等の変更で、品目の同一性を失わない場合の手続となっております。

さらに、文字では書いておりませんが（C）軽微変更届というのがございます。この変更届は、あらかじめ一変申請として承認を受けるほどではないけれども、そういった軽微な変更事項について届け出る、そういった手続です。

この一つの品目のライフサイクルにおきまして、★印申請の際に、A、B、Cの内容に係る写しの提出が求められております。

ということで、4枚目のスライドに戻っていただきまして、過去の承認書等の情報は、その審査に関わった独立行政法人に既に存在するものかと思えます。

ということで、基本的には、審査機関内で、その当該品目の情報のピックアップを行うことが不可能ではなくできるのではないかと考えられます。

申請者としても、様々に取り組みたいと思いますが、審査機関におきまして、その作業の軽減につながるような取組を行っていただきたいと思えます。

申請者といたしましては、多少の補足のお手伝いをさせていただきたいと思っております。

そして、現状で対応できない部分があるならば、将来的には対応いただけるように検討をさせていただきたいと思っております。

スライドの6枚目に移ります。

電子化の推進ということで「② 申請電子データシステムの運用開始に伴う、さらなる審査効率化の推進」でございます。

Gatewayを用いた承認申請資料並びに、その申請資料の基となる試験データの電子提出の受付が2016年10月に開始されております。

申請者としても、電子データ提出システムを積極的に協力、利用していきたいと思っておりますが、申請者にとってもメリットを共有できるよう、焦点を絞った明確な照会事項の発出等の具体的な効果を審査過程で示していただけるようお願いしたいと思います。

そして、申請者等とのスムーズなやり取りの実現とともに更に質の高い迅速な審査を推進していただきたいと思えます。

続きましてスライドの7に移りたいと思えます。

電子化の推進の中の「③ 電子化推進に伴う紙提出資料の削減」でございます。

これは、①番も紙の削減ではございましたが、この③番は、特に新薬の審査過程における話でございます。

一つ目のビュレットは飛ばしまして、二つ目のビュレット、電子化は進んでおりますが、審査プロセスにおきまして、電子ファイルとともに紙資料の提出も併せて求められる場面（例えば照会事項回答）がございます。

ここで、照会事項回答というところで補足説明いたします。スライドの8枚目を御覧いただきたいと思えます。

一番下のビュレット「審査プロセスの概要」ということで、まず、承認申請を先にいたしまして、審査過程を示しておりますが、審査の中で照会事項を申請者は受けます。それ

に対して回答を出します。そして、専門協議が行われて、それに対して、また、照会事項が出され、それに対して回答を出します。

「照会」「回答」と書いてありますが、1回ずつではなくて複数回生じております。この照会事項回答に当たりまして、電子媒体とともに紙の提出が求められております。

ということで、7枚目のスライドに戻りまして、三つ目のビュレット、紙資料の準備及びその運搬には相当の時間と工数が必要でありまして、申請者にとって負担となっております。紙提出資料の更なる削減をお願いできればと思います。

そして、二つ目のビュレットでは、照会事項回答と一つ例示をしておりますが、その他の審査の過程で求められている様々な資料につきましても、将来的にできるだけ早期に紙削減をお願いしたいと思います。

続きまして9枚目のスライドに移りたいと思います。

こちらは「2. 調査等の効率化（海外規制当局による査察結果の相互受け入れ等）」ということでございまして、スライドの9～11におきまして二つの要望事項を提示させていただきたいと思います。

「① GMP査察結果について」、この査察結果の取扱いについてのご願ひでございます。

背景といたしましては、最初のビュレット、現状では、海外規制当局によるGMP査察結果の相互受け入れは行われておらず、海外規制当局によるGMP査察で適とされた海外製造所に対しても、本邦の規制上、GMP適合性調査の実施が必要とされております。

MRA又はMOUの対象国であれば、一定の軽減策は既に運用されております。しかしながら、このMRA又はMOUの対象国は限られていること、そして、MRAにおきましては、原薬や無菌製剤はその対象になっていないなど、有効範囲は限定的なものとなっております。

さらに書面調査となった場合においても、ある程度の資料は準備し、提出しなければならず、その負担は生じております。

ということで、当面の対応として、MRA又はMOUの対象国の更なる拡大及び現在進めておられる原薬や無菌製剤の適用拡大について早期に実現をいただきたいと思います。

そして、将来的な対応として、査察結果の完全な相互認証により、更なる負担軽減を検討させていただきたいと思います。

10枚目の資料は省略させていただきます。

11枚目のスライドに移りたいと思います。

②番、GCP査察結果の取扱いについてということで要望事項でございます。

背景につきましては、現状では、海外規制当局によるGCP査察結果の相互受け入れは行われておらず、海外規制当局によるGCP査察が行われ、承認された品目に係る海外治験実施施設に対しても、本邦規制上、GCP適合性調査の実施は不要とされておられません。

海外規制当局が、その審査過程でGCP適合としているのであれば、本邦で承認申請する際の、その海外施設に係るGCP適合性調査については、海外規制当局の査察結果を相互に受け入れることによりまして省略することは可能ではないかと考えられます。

相互受入れにより、申請者、規制当局、治験実施施設における膨大な作業の軽減につながると思われしますので、是非、御検討をいただきたいと思います。

以上でございます。

○林座長 ありがとうございます。

では、続きまして、米国研究製薬工業協会様から御報告をお願いいたします。

○米国研究製薬工業協会（小野委員長） 米国研究製薬工業協会、通称PhRMAと呼んでおりますけれども、こちらの技術委員会の委員長をしております、小野と申します。このたびは、このような機会を頂き、どうもありがとうございます。

私からPhRMAの意見について説明したいと思います。

スライドの2枚目をお願いいたします。

こちらは、医薬品の開発・承認審査・市販後の流れを示しております。御存じのとおり、医薬品研究開発から、それにおける臨床開発、それらのデータを取りまとめて承認審査を行うと。これまでも10年近い歳月を費やして開発していく。

承認申請が行われた後は、御存じのとおり、厚生労働省またはPMDAで審査が行われまして、こちらは、年で書いておりますけれども、0.6年から1.2年というのは、発売までをイメージしていますけれども、非常に国際的に見ても速いスピードで、今は審査がされているということで、我々もPMDA、厚生労働省の関係者には、非常に感謝をしているところです。

承認・発売をされた後も市販後については、医薬品というのは、非常に規制がかかっております。

こちらのほうについては、承認審査の段階で、下にあります品質、有効性、安全性と、この三つのポイントで承認審査がなされているわけですけれども、市販後においても、こういったことを継続的に確認するような種々の規制があるということを御理解いただきたいと思います。

現状ですけれども、下に二つビュレットがあるとおり、二点御承知置きいただきたいことですけれども、医薬品開発や生産・流通においては、国際化が非常に進んでおります。ですので、こういった規制の調和というのを是非お願いしたいということです。

例えば、国際共同臨床試験ということで、一つの臨床試験にいろんな国が参加して行うタイプの臨床試験がございます。こういうのを実施すると、世界同時に開発が進められて、同時に申請するというので、それぞれの国でのドラッグ・ラグというものが非常に短縮されて、開発も効率的になるというような状況でございます。

あと、その下にあるのは、生産、流通に対してなのですが、Global Supply Chain。例えば、インドですとか、アイルランドの工場生産して、それを全世界に供給していくようなシステムというのが、最近構築されています。

こういう状況ですと、やはり、それぞれの国の規制に合わせて出していくよりは、可能な限り調和を進めていっていただきたいと思いますというのが、我々の要望でございます。

その下にあります、医薬品開発や市販後の調査・情報提供の効率化が必要ということは、昨今、御存じのとおり、医薬品開発の成功率というのは非常に低く、ばく大な投資が必要ということは、多分、御存じのことと思います。

また、医療費削減の折、やはり、投資に回すお金も限られておりますので、その投資をいかに有効に活用して開発するということから、不要な治験ですとか、重複したものは避けるということが必要になってきております。

また、ICTやビッグデータ等のイノベーションについても活用していく必要があると考えています。

このような観点から、次のスライドに示していますように、PhRMAからは大きく分けて四点要望させていただきたいと思っております。

- 1 番目が「海外の規制と整合性を図ることによる規制改革」。
- 2 点目が「提出資料の効率化と電子化」。
- 3 点目が「審査等の方法・プロセスの改善」。
- 4 点目が「カルタヘナ法の対象の運用改善」。こちらは後で詳しいことは説明します。

次のスライド、最初の「海外の規制と整合性を図ることによる規制改革」ということで、論点の1 番目ですけれども、こちらは研究・開発ですとか、承認審査の有効性・安全性に関わる部分です。

最近、医薬品規制調和国際会議、ICHと呼ばれる国際的な会議がございまして、種々の開発段階でのガイドラインについては、国際的な調和が進んでおる状況です。

我々としても、国際共同治験を行うに当たってのICH-E17ガイドラインというのが、ここに書いてありますけれども、非常に調和の進んだガイドラインが、これから導入されるということで、非常に期待しております。

ただ、一方で、新しいガイドラインに合わせて既存のガイドラインを見直さないと、そこだけ規制が残ってしまっていて、そちらのほうで日本独自の試験が出たりすることがありますので、こちらの既存のガイドラインについても併せて見直しを行っていただきたいというのが要望になります。

既存のガイドラインの例としては、そこに示してあるとおりでございます。

論点の2 番目については、市販後の品質に関する点です。

こちらに書いてある「医薬品の製造・品質管理方法については、海外と整合性をもった制度の新規導入が必要」ということで、先ほど、製薬協の須崎委員長のほうからもありましたように、製造方法の一変ということがございましたけれども、製造方法については、技術の進歩によって日々更新していくようなことがあります。

海外では、非常に速やかに30日程度で変更ができるようなシステムを持っておりますけれども、日本の場合には、一変で1 年近く掛かることがございます。

冒頭のほうで、Global Supply Chainということで、国際的に1 か所の製造拠点から各国に輸出をしているような場合ですと、新しい製造方法に切り替えると。いろんな国に対し

ては、新しい製造方法で出せるのですけれども、日本でその許可が下りていない場合には、日本だけ古いやり方で出さなければいけないという、非常に効率の悪いことが起こります。ですので、海外と整合性を持ったような制度というのを導入していただければというのが我々の要望でございます。

次のスライドをお願いいたします。

「提出資料の効率化と電子化（１）」ということで、論点の３番目でございます。

これは、市販後についてでございますけれども、市販後関係の当局提出資料についても、英文資料の受入れを進めてほしいということです。

承認審査段階では、ある程度の英文資料の受入れというのが進められておりまして、我々としても英文のまま出すことも可能になってきてはおりますけれども、市販後の部分でも、こちらの資料で示しているようなものについては英文のまま、オリジナルが英文ですので、こちらについても受け入れていただきたいというのが要望でございます。

次に論点の４番目としましては、これも市販後関係ですけれども、再審査の提出資料については、合理的な統廃合が必要ということで、市販後、８年から１０年たちますと、再審査という制度がございまして、こちらで有効性・安全性を再確認するということとなります。

その際に、規制に合わせて、我々当局用の資料を準備するのですけれども、ほかの規制で提出するような別の資料に同じような内容があるということがありますので、それを活用するなど、効率的な運用をしていただければと思っております。

資料例は、そちらに示してあるとおりです。

また、次のページをお願いします。

論点の５番目です。「当局に提出する資料については、さらなる電子化の促進が必要」ということですけれども、こちら、紙媒体の話は、先ほど製薬協の須崎さんのほうからお話があったので、内容について割愛させていただきます。電子化を強く要望するということであります。

論点の６番目につきましては、市販後のことですけれども、医薬品の添付文書には、最新情報を電子的に公開し、紙媒体は省略可能とする。

この医薬品の添付文書というのは、法律の規制によりまして、医薬品の箱とか容器に添付することが義務付けられております。

逆を言いますと、紙媒体が必須ということになっておりますけれども、今、情報が非常に速くインターネット等で公開されるような時代になっておりますので、紙媒体ですと、製造で新しいものを入れても、医療機関の実際のお手元に届くまでにはタイムラグが生じてしまうということを考えると、やはり、最新情報は電子的なところを優先して、紙媒体というのは、場合によっては省略可能にしてもいいのではないかと。

ただ、こちらについては、医療機関側の受入れですとか、ステークホルダーが多くいることは存じているのですけれども、そちらと幅広くお話をいただいて受け入れていって

ただければと思っております。

次のスライドをお願いします。

次が「審査等の方法・プロセスの改善」としまして、論点の7番目になります。こちらでも市販後になります。

市販後の適合性調査等については、品目ごとでなく、定期調査も導入して効率化を図るということですが、先ほど申し上げた再審査という制度ですけれども、各薬の品目ごとに行われることになります。

非常に多くの品目を持っている会社になりますと、再審査の適合性調査を年に数回受けることになる。

品目ごとの話もあるのですが、安全性の情報収集のプロセスですとか、そういったところというのは、共通のところがありますので、システムとかプロセスを調査するのであれば、定期的に調査を行えば、それでいいのではないかという提案です。

海外には、再審査という制度はございませんけれども、市販後のこういったプロセスのチェックを定期的に行うというシステムがありますので、日本でも品目ごとだけではなくて、こういった定期調査みたいなものを導入すれば、効率的になるのではないかという御提案でございます。

次のスライドをお願いします。

最後の点ですが「カルタヘナ法の運用改善」ということです。

こちらは、論点の8番目としまして、「遺伝子治療用製品等を海外と同時期に開発するためには、カルタヘナ法の運用改善が必要」ということで、このカルタヘナ法は、非常に難しいのですが、遺伝子組換えのものに対して環境評価というものを行うことになっております。

医薬品については、欧米は、カルタヘナ法の範囲ではないということもあつたのですが、治験を行う段階で臨床研究、治験を行う段階で段階的にデータを蓄積して、承認審査の段階で最終評価を行うというのに対して、日本は、その治験を開始する前の段階で最終評価を行うということになります。

となりますと、先ほどから申し上げている国際的に共同で同じタイミングで開発をする場合、日本は最終評価を行ってからでないと開発ができないという段階になりますので、こちらの柔軟な運用をしていただくことによって、何とか海外と同時に開発を進められるように運用改善をしていただきたいというのが要望でございます。

以上、PhRMAからの要望になります。

○林座長 ありがとうございます。

続きまして、欧州製薬団体連合会様からお願いいたします。

○欧州製薬団体連合会（横田委員長） 欧州製薬団体連合会技術委員会の横田でございます。

本日は、このような機会を頂き、ありがとうございます。

それでは、EFPIAからの要望について御紹介させていただきたいと思います。

2 ページ目をお願いいたします。

2 ページ目は、電子化の促進のお願いでございますけれども、これについては、前の2 団体からも説明がありましたように、承認申請におきましては、承認書、CTD等、電子申請の受入れが開始されております。

一方では、いまだに紙資料の提出が要求されているプロセスが複数存在いたしまして、照会事項の照会回答については紙ベースで行われているというのは、先ほど御説明があったところですが、専門協議用の資料、医薬品部会資料あるいは薬事分科会資料等についても紙ベースでの搬入というのが求められております。

インフラ整備を促進して、更なる電子化を促進させていただきたいと考えております。

それは、新薬申請に関してでございますけれども、承認審査関連以外の手続でも紙媒体から電子ファイルによる電子の受入れを促進させていただきたいと思います。

具体的には、新薬ではない、新医療用医薬品でない医薬品、ジェネリック医薬品とか、一般用医薬品のものもありますし、安全性や品質に関する調査や報告といったものも紙ベースで数多く行われております。そちらの電子化を図っていただきたいというのが要望でございます。

3 ページ目は、承認申請あるいは審査の手続における簡素化と透明性の確保についてをお願いでございますけれども、この透明性の確保というところは、透明性そのものというよりも、むしろ効率を上げるために透明性を上げていただきたいという要望でございます。

資料の電子データの再提出について、審査過程では何度かデータをやり取りするということがあるのですが、そのたびに、それを組み替えて再度提出することがないように、システム内で相互参照できるようにしていただけないかという要望がございます。

それから、CTDの改訂作業でございますけれども、現在の審査のプロセスでは、通常、部会前に1回CTDを改訂するというようになっております。

この部会前というのは、照会事項回答で回答したことを変更して、それを改訂するために、非常にタイトなスケジュールの中でしなくてはならないということになっております。

申請者の負担軽減の意味からも、そのタイミングを考えていただきたいというのが要望でございます。

「手続き等の効率化」のところ、改正GPSPで、今回から製造販売後、データベース調査というのが行われることになりました。これは、医療機関から直接データを採るものではないことから、そのプロトコルを英文のまま受け入れていただくということを御検討させていただきたいと思います。

4 ページ目「審査過程での透明性確保について」でございますが、これについても、効率化の面からの要望でございます。

専門協議前の書類、審査1については、申請者側に頂いているわけなのですが、審査過程の中で議論になるであろうことに関するPMDAの御意見というものがマスキングを

されております。

その後、専門協議が終わって照会事項の後、全てを公開いただくわけなのですが、そのときに、例えば、添付文書の改訂を求められることが多いのですが、弊団体連合会に属するような会社は、海外の本社のほうに調整して、その添付文書の変更をしなければならないということでありまして、短期間で重要な内容の検討を行うことが非常に困難なことがあります。

したがって、審査プロセスのより早期に企業及びPMDA側の両側で十分検討が行えるように透明性を上げていただきたいというところが要望でございます。

次は、カルタヘナでございますけれども、これについては、米国製薬協の小野さんのほうから説明がありましたので、詳しくは述べませんが、やはり、日本独自の手続があるということで、特に国際共同治験でやる場合に、日本の手続をやっている間に日本が参加できないというような可能性もあります。

そういう可能性をなるべく少なくするような手続の工夫をいただきたいというのが要望でございます。

以上でございます。

○林座長 御説明ありがとうございました。

ただいま、製薬協、PhRMA、EFPIAの3団体から御要請をいただきましたので、続きまして、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のPMDAより御説明をいただきたいと思っております。

本日は、稲川武宣上席審議役様、野村由美子審査マネジメント部長様、上野清美安全第一部長様においでいただいております。

また、厚生労働省医薬・生活衛生局より、山本史医薬品審査管理課長様、佐藤大作医薬安全対策課長様にも御同席いただいておりますので、よろしく願いいたします。

資料は、2-4でしょうか、よろしくお願いいたします。

○医薬品医療機器総合機構（稲川上席審議役） 先ほど御紹介をいただきました、PMDAの稲川でございます。

今日、御要望いただいた件につきまして、今から御説明をさせていただきますけれども、かなり技術的な中身に偏っておりますので、後ほど私どものほうで、また文書で改めてお答えをしたいと思っております。

あと、中身は、厚生労働省の所管の部分も含まれますけれども、それを分けていると時間も掛かってしまいますので、今日は、私のほうから概略だけざっと御説明をさせていただきますと思っております。

私どもも日本で開発をしていただいている、各企業さんの負担を軽減するということは非常に重要な課題だと思っております、これまでも、ここにいらっしゃる皆様ともワーキング・グループを設け、実務的なところでいろいろ検討してきている状況でございます。

幾つかございましたので、順に御説明をさせていただきますと、まず、各団体それぞれ承認申請資料の電子化を進めてくれという御要望がございました。

今、委員の皆様のお手元にございますように、1枚めくっていただきますと、資料がございますけれども、実は、昔は全部書面を出してもらっておりまして、上の段の左側にある一つのbookrackに入っているのが、大体1品目分の申請資料になります。

今は、いわゆるeCTD、CTDというのは、コモン・テクニカル・ドキュメントと、諸外国とも共通のドキュメント形態でございますけれども、それによって電子媒体を出していただいたり、あるいはオンライン経由で出していただいたりというようなことをしております。

次の3ページ目のものが、企業からの申請方法でございまして、窓口で電子媒体を登録していただいて、それをうちのシステムの中へ取り込む。あるいは直接インターネットで、これはおととしの10月からスタートをしておりますけれども、やるような仕組みにしております。

一応、こういうような取組をしてきているわけでございますけれども、新薬の審査の過程におきましては、様々の専門分野の人間がフェイス・トゥー・フェイスで科学的にディスカッションをするという場面でございまして、これを出していただくほかに、幾つかの肝になるような資料につきましては、書面を出していただいているというようなことがございます。

今後の方向性でございますけれども、こういうことを仮にしようとする、私どものほうでペーパーレス化に向けたいろいろな環境整備もやっていかなければいけないということもございますし、その中では、当然、こういう資料というのは企業の知的財産の固まりでございますので、情報の堅牢性が担保されるかとか、あるいは移行期に両方またぐときの業務の負荷をどうするかということがございます。

一応、そういうことでございますが、ペーパーレス化に向けた取組につきましては、今後、製薬業界のワーキングなどの場においても具体的に議論を進めて、できましたら、来年度中ぐらいには方向性を定めていきたいと思っております。

そのほか、過去の承認書の写しを求めるでありますとか、あるいは一回提出した資料を再提出させるというような御指摘がございましたけれども、過去の承認の分につきましては、PMDAのほうでももちろん紙の資料はあるのですけれども、それを全部電子的に取り込めていないということで、お願いしているということがございます。

ただ、これにつきましては、私どもとしても、できましたら来年度に予算措置をしまして、そういうものを全部取り込むような形にして、行く行くは添付をしない方向でできなかなと思っております。

あと、資料の電子データの再提出につきましては、一応、資料の4ページ目に、eCTDv4.0というのがございますけれども、実は、これもICHといたしまして、医薬品規制調和国際会議というのがございます。

先に5ページ目を開いていただきたいのですが、1990年に発足いたしまして、主要各国の規制当局、それから、産業界の皆さんがメンバーに入っていて、その中で、いろんな試験方法とかのガイドラインあるいは電子的に提出するような書類のフォーマットの

共通化を行っております。

次の6ページ目が主な参加国でございますけれども、ほぼ、いわゆる先進国、それから、産業界、オブザーバーなども入っていただいております。

こういう場で一応議論をした結果、eCTDv4.0というのは、既に提出した申請資料を再利用しやすいような形の新たなeCTDのバージョンでございます、これが導入されますと、かなり先ほど御指摘を受けた部分についての企業側の負担は減っていくのではないかと考えております。

これは、既に仕様が固まっておりますので、今後、平成32年度から導入ということでございますので、それに合わせてできるような形にしていければと考えております。

あと、それ以外の承認審査の、いわゆる申請電子データを使った運用の効率化でありますとか、あるいはいろいろな申請手続の中における改訂の作業、あと、審査手続の透明性の確保につきましても、今日、いろいろ御指摘を頂いておりますので、御指摘を踏まえた形での対応でありますとか、あるいは個別に技術的に詰めなければいけないものにつきましては、審査ワーキング等の活用をして改善方策を策定していきたいと考えております。

あと、審査報告書のマスキングの話がございましたけれども、これにつきましては、うちとしても、申請者とできるだけ早く論点を共有するというのは、必要だと思っておりますので、速やかに撤廃をする方向で考えていきたいと思っております。

次に再審査の関係の資料のことがございました。再審査につきましては、資料の7ページ目に用意をさせていただいておりますけれども、大体新薬を承認してから8年間ないしは10年間ぐらいの期間、その時点での医療現場での使用実績を見て、その結果を踏まえて有効性・安全性を再確認するというような手順を踏むこととしております。

これにつきましては、我が国におきましても、過去、サリドマイドとかスモンとかの副作用被害がありましたので、そういうものを踏まえて薬事法のバージョンアップがされてきた中で導入をしてきているというようなことでございますし、実際、臨床試験の段階のデータというのは、せいぜい数百例とか、その程度でございますので、やはり、実際に市販して使ってみて、患者数が増えることを考えますと、その段階で安全性・有効性を再確認する手続が必要だと思っております。

一応、これにつきましては、昨年11月まで業界の皆さんとも協議をいたしまして、資料を簡素化するという取組をしてきたところでございますけれども、今日、御指摘を頂いたところは、その中になかったものですから、そこはまだ対応ができていないのですが、ただ、実際、安全性の定期報告書に沿って再審査の資料を変えることにつきましては、安全性の定期報告書というのは、ここにありますように、一定期間ごとに、どのような副作用とか報告があったかというのをまとめたただけでございますので、それ自体は全体を総括したものではないということでありまして、あるいは有効性の情報という点では、少し不十分なものでございますので、それ自体を代替するということは、なかなか難しいと思っておりますけれども、ただ、合理化につきましては、引き続き業界とのワーキングの

中で検討をしていきたいと思っております。

あと、海外の規制との整合性の話でございますけれども、それにつきましては、先ほどありましたICHの中で議論がなされておりました、業界から指摘がありました国際共同治験の話につきましても、ガイドラインを作るような動きが進んでいるところでございます。

それを受けまして、今後、業界の皆さんと、日本人のデータをどういう形で要求するかということにつきましては、来年を目途に整理をしていきたいと思っておりますし、その整理の結果に基づいて、引き続き国際協議の場でいろんなガイドラインの改訂につきまして、日本としての立場を述べていきたいと思っております。

それから、いわゆる一部変更申請を簡素な形でできるようにしようということでございます。

日本におきましては、今、実は一部変更承認を要しないような軽微な、安全性とか、有効性とか、品質に影響を与えないものにつきましては、軽微変更届という届出で可能になっているわけでございますけれども、さらに、今、製造方法等を変更した場合の手続きにつきましては、現在、業界の皆さんと法規制を合理化するようなタスクフォースというのを作っております、そこで議論をしております。

その結果を踏まえて、今年春ごろを目途に試行的に合理的かつ迅速な変更が可能かどうかというのを試行していきたいと思っておりますし、更なる改善につきましては、引き続き業界の皆さんと意見交換を続けていきたいと思っております。

それから、カルタヘナの話でございます。

カルタヘナ法につきましては、8ページ目と9ページ目に資料を用意しておりますけれども、業界の皆様から御説明がありましたように、生物の多様性を確保するために、遺伝子組換え生物が環境に飛散をすると駄目だということで、そういうものを規制するようなことございまして、一応、環境への飛散防止措置を伴って行うものにつきましては、下にありますように、リスクに応じて、厳しいものにつきましては承認をするという形にしております。

これにつきましては、一昨年の7月に業界の皆さんとも議論をしまして、できるだけ事前審査の後、速やかに治験に移れるようにしようということで、PMDAの事前審査の後、従来は厚労省の薬事食品衛生審議会の審議を経ていたのですが、それをなくして、一応、PMDAの中で手続を完結するようにしようというような取組をスタートしております。

先ほど、日本だけ医薬品が対象になっているという話がございましたけれども、欧州においても、環境影響評価自体は別の手続で行われておりますので、やはり、遺伝子組換え生物を使用する以上は、この条約の手続は踏まなければいけないと思っておりますので、そういう中でどういうことができるかということで考えていきたいと思っております。

あとは、英文の資料の受入れにつきましては、できるだけ英文を受け入れる方向では考えていきたいと思っておりますけれども、一応、どうしても肝になる部分については、日本語ということもあり得るのですが、そこにつきましては、業界の皆さんともよく議論を

していきたいと思っております。

あと、安全対策の関係で、未知・非重篤の定期報告の廃止でありますとか、感染症定期報告の行政機関への一括報告というのがございますけれども、未知で感染症につきましては、副作用報告については10ページに医薬品の副作用報告という資料を用意しておりますけれども、例えば、医薬品の副作用でいいますと、未知で死亡または重篤な副作用が起こった場合につきましては、15日以内にPMDAに報告をしていただくこと。

それに対して、未知だけでも、非重篤のものにつきましては、定期報告でというような形になっております。

定期報告自体を廃止したということがございますが、定期報告自体は、アメリカでも明確に求められているものでございますし、現に我が国においても、これまで未知・非重篤の症例報告に基づいて安全対策措置を講じたケースも存在しているので、やはり必要な情報だと考えております。

あと、感染症の定期報告の関係でございますけれども、感染症の定期報告につきましては、次の11ページでございますけれども、いわゆる化学的に合成して作る医薬品ではなくて、いわゆるヒトとかその他の生物を原料として作るような血液製剤とかワクチンとか、あるいは細胞培養製剤につきましては、より保健衛生上の特別な注意を要するということがございますし、過去に血液製剤とかの関係では薬害等も発生しているということもございまして、企業のほうにそれぞれ、そういう製品だけではなくて、原料動物の感染症などに関する情報を収集して、安全対策措置の必要性を検討して、その結果を報告してもらうという形にしております。

やはり、医薬品の安全性を確保するということにつきましては、市販後においても、一義的には、製造販売業者に負っていただくということだと思っておりますので、これにつきましては、やはり、製造販売業者のほうで必要な情報を集めていただいて、それを検討して報告していただくという手続は必要だと思っております。

あと、副作用報告の電子化の部分につきましては、実は、最後のほうにありますけれども、さっきの重篤な副作用のうち、国内死亡症例につきましては、第一報を速やかに対応しなければいけないものですから、ファックスで入れていただくというような形にしております。

ただ、これにつきましても、実は、先ほど申しましたICHのほうでE2Bという電子報告の共通フォーマットがもう既に決まっておりますので、一応、来年の4月には完全移行ということになっております。

これに移行していただきますと、ファックス報告ではなくて、ちゃんとシステム的に対応できるようになっておりますので、それをしっかりやっていただくことで対応をお願いできればと思っております。

あと、添付文書の紙媒体の省略の話につきましては、先ほど御説明がありましたけれども、医療関係者の声もありますことから、まずは医療現場の声を取り入れていきたいと思

っております。

最後、GMPとか、GCP調査の、いわゆる相互受入れにつきましては、我々としても引き続きMRA等の対象範囲の拡大をして、効率的な調査をやっていきたいと思っております。

あと、GCPにつきましても同様でございます、既にFBAとかヨーロッパとは査察結果を共有して、無駄な重複を避けるような方向で話し合いを進めているところでございます。

最後、市販後の適合性調査につきましては、再審査の適合性調査といいますのは、先ほど御説明しました再審査の際に、行政に提出された再審査申請資料のデータが信頼できるのかどうかというのをチェックするものでございますので、いわゆる企業の体制をチェックするものではないものですから、やはり、品目ごとの再審査のデータが適切かどうかというもののチェックというのは必要だと思っております。

ただ、どうしても再審査は8年とか10年後ということになりますので、終了した調査につきまして、今から8年前のものを調査するというのは大変なものですから、いわゆるPMDAにおいて相談を受けていただくことによって、その都度評価をして、8年たっても8年前のものをということではないような形にしていきたいと思っております。

少し長くなりましたが、以上でございます。

○林座長 御説明ありがとうございます。

私どもは、医薬品の安全性確保のために市販後調査や報告が必要であるということをご大前提として考えています。今日の3団体の御要望も決してそこを緩和してくれというようなことではなく、手続の効率化という観点からの御要望だったと思いますので、念のためその点を確認させていただきたいと思っております。

では、先生方、御意見をどうぞ。

○森下座長代理 この領域は、非常にPMDAさん、厚労省さんは頑張っていたいただいて、かなり承認に必要な期間も短くなって、本当に今、世界最速に近い承認体制だと思っておりますので、それは、本当に3団体を含めて感謝の表現がありましたように、大変すばらしい成果かなと思っております。

今のお話の中でも、業界要望に対しては非常に真摯に対応しているということで、大きな問題点はないのだろうと思っておりますが、今回の話のベースに、政府全体での行政手続のコストの削減という目標があって、本省のほうは、行政コストを20%削減、それから、デジタルファースト、ワンスオンリーということを2020年まで行うとなっております。

今回、下部の独立行政法人等は、その対象になっていなかったり、非営利のところには、必ずしもその対象になっていないということで、やはり、そういうところに関しましても、産業上は重要なポジションにあれば、同じような考え方を持っていく必要があるだろうというのが議論のスタート地点です。

そういう意味では、個別の対応はもちろんそうなのですが、PMDAが、今、自分自身が関わって弱いと思うのは、やはりワンスオンリーですね。これは、別にPMDAに限らずですけれども、政府全体、一番そこが弱いのだと思うのです。

デジタルファーストに関しては、かなり改善されつつある。残っているものももちろんありますけれども、しかし、数年前に比べると本当によくなったなという思いがあって、ここは粛々とやっていけばいいのだろうと。

恐らく一番問題なのは、先ほどもずっと話していましたが、過去に出した資料をもう一回出し直さなければいけないとか、本来、PMDAが持っているのではないかという資料を要求されるというところが大きなポイントだと思うので、是非ワンスオンリーというところと行政コスト全体の20%削減するというところを大きな目標意識として持っていたければと思います。

二点目は、カルタヘナですが、遺伝子治療も含めて、これも日本だけ特別なので非常にやりづらいというのは、皆さん大きく思っているところなのです。法律が絡む話なので、なかなかPMDAだけで議論ができない。特に環境問題があるので、非常にやりづらいというところは分かるのですが、是非、国際共同治験で日本だけが乗り遅れるということになると、これは大きなデメリットになりますので、遺伝子治療だけ承認申請が遅いということでは困りますので、是非ここは少し頑張らなければと思います。

その意味で御質問があるのですが、今回の改正の手続によって、実質的にはどれぐらいで治験に入れる形になるのでしょうかね。

9 ページのところにありますけれども、薬食審のところのPMDAの専門協議の委員に委嘱するということですが、これは、実質的にどれぐらいで終了するというイメージを持っているのですか。

○林座長 お願いします。

○医薬品医療機器総合機構（野村部長） ありがとうございます。野村のほうからお答えさせていただきます。

これまで、私どものほうの審査が終わって、審議会のほうにかかるということについて、日程調整から始まりまして、3か月ぐらいは掛かっていたことがあろうかと思います。

その分については、今の段階では、協議をいたしまして、すぐに大臣のほうの確認、承認となっておりますので、実質上3か月ぐらいのところは短くなっているのではないかと考えております。

○森下座長代理 そのところが短くなるのは分かるのですが、一方で、事前審査のところにかかるのが1年掛かっているようなことではまずい。欧米の場合は後回しになっているわけですから、同時にできないようなのは良くない。今、現状はどれぐらいで事前審査は終了するのでしょうか。

○医薬品医療機器総合機構（野村部長） 事前審査については、環境への拡散防止措置を採らぬで行う使用である第一種使用等の事前審査については、中央値で6か月、環境への拡散防止措置を採って行う使用等である第二種使用等の事前審査については、中央値で2か月という審査期間目標を定めて運用していますが、審査前の相談で時間を要する場合もあり、ケースによっていろいろかとは思いますけれども。

○森下座長代理 これは、やはり、迅速にやっていくのが大事だと思うのです。日本だけ国際共同治験に入れないとか、最初から議論の外にあるというのが結構見受けられますので、法律を変えていただくのが本来の趣旨ではあるかと思いますが、なかなか医薬品というのは、全体の中でいくと本当にわずかなので、なかなか全部の法改正になると非常にややこしい話だとは理解しているので、産業界側が、これぐらいの期間ではできるのだという予見性は非常に重要だと思うのです。日本だけが3か月遅れなのか、それとも1年遅れるのか、それによって入れる、入れないというのが決まるといいますので、迅速に検討してもらおうというのが、一つ現実的な落としどころかなと思っていますので、少し考えていただければと思います。

○林座長 ほかに、川渕専門委員。

○川渕専門委員 ドラッグ・ラグが、相当減ったということは、PMDAの御尽力によるところが大きいと思いますが、その一方で承認ラグは確かに減ったけれども、開発ラグはそうでもないという御指摘も若干あります。

そこで、二つだけ御質問します。今日は、須崎さんと小野さんと横田さんが御説明をして、今、PMDAの審議役から、一応の御回答があったのですけれども、皆さん方、これを聞かれて御納得されたかどうか。後から詳しくは回答書みたいなものが来るかと思いますが、今の審議役の話だと、今、実際に検討会があるのですか。我々も規制改革推進会議ということで、なるべくうまく規制が改革していければいいと思うのですけれども、お三方、忌憚のないところをお聞かせいただきたい。

もう一つは、世の中にはA、B、Cがあって、どうしてもこれは変えてほしいものはどれかということです。紙ベースか、カルタヘナも、ヨーロッパとPhRMAからは出ましたけれども、日本側はなかったのですけれども、重要性の原則から言って、これだけは是非やっていただくと、世界初の薬が日本から出てくるのかどうか、その辺をお聞きしたいと思います。

○林座長 では、要望者の皆様方から順番に、では逆から行きましょうか、EFPIAからお願いします。

○欧州製薬団体連合会（横田委員長） 通常は最後にいつもコメントをさせていただいておりますので、順番で戸惑っておりますけれども、EFPIAから要望させていただきました電子化、マスキングのことについては、比較的明解な回答を頂いたと思うので、それについては感謝をしたいと思います。

カルタヘナについては、いろんな法律とか通知とかが絡み合っておりますので、ここで明確な答えをいただくということはできないかなと思うのですけれども、おっしゃっていただいたように、ワーキング・グループとかタスクフォースを通じて議論をさせていただいておりますので、これをきっかけにそこでの議論が進むと期待しております。

○林座長 では、PhRMAさん、どうぞ。

○米国研究製薬工業協会（小野委員長） 満足したかという点ですけれども、まずは、一

一緒に検討をしていただけるということを明確におっしゃっていただいているので、今すぐに何かが変わるというわけではないですけれども、今後、一緒に検討して変えていきたいという気持ちは持っております。

あと、先ほど川渕先生からありましたA、B、Cについてですけれども、これという中よりは、我々としては、やはり海外との違いと。PhRMA、EFPIAさんもそうですけれども、外資系企業ですので、外資系企業が国際展開している中で、いかに効率的に日本で開発するかということ。また、日本の環境が海外と違ってくると、我々は海外から投資を呼び込めないということがありますので、そうすると、日本の開発が遅れてしまうのは、やはり日本の国民にとってもよろしくないということですので、やはり、海外との違いというのを可能な限りうまく調和をしていっていただきたいというのが一番の要望になります。

○林座長 では、最後に製薬協さん、どうぞ。

○日本製薬工業協会（須崎委員長） お答えいただいたことに満足しているかと、そういったことかと思うのですが、方向性については、全て前向きな回答を頂いておりますので、それに加えまして、今後一緒に検討していきましょうというお答えも含めまして、そういった意味で満足しております。

ただ、最終的には、最後の結果が重要かと思っておりますので、検討を一緒にさせていただく中で、さらに期待以上の結果が得られることを是非お願いできればというところでございます。

二つ目の、これだけはこのところで、今日の中でという感じではないのですが、一言で申し上げますと、今、PhRMA、EFPIAさんからもおっしゃいましたように、やはり、目下グローバルな展開で、サプライ・チェーンも展開しておりますので、そこで国際的な整合性あるいは相互利用、そういったところをスムーズにできるようにしていただきたい、これがまず、最大のポイントかと思っております。

以上でございます。

○林座長 ありがとうございます。

森下委員。

○森下座長代理 先ほど回答がなかったと思って、原薬とか無菌製剤に関して、実はICTの中での共通化というのは、ルールがないのですかね。かなり異なっていて、意外にグローバル展開をするときに、そこところが相互利用になっていないようなので、その辺も業界団体から、先ほどちらっとお話が出ていましたけれども、是非統一化ができるような方向で一つ考えていきたいなと思っております。

いわゆるデバイスのところが案外まだ遅れているみたいです。海外でしか使えないデバイスだったり、日本で承認が取れてもアメリカでは取れなかったりするのがあるみたいなので、ここはすぐにどういうものというのはあれですけれども、恐らく事例としてはあると思いますから、聞いていただければと思います。

もう一点、製薬協の3ページのところにある条件付き早期承認制度と先駆け審査指定制

度、この恒久化と柔軟な運用に関しては、是非、これは山本課長のところだと思いたすけれども、よろしくお願いたしたい。私からもお願いたしたいと思いたす。これは一番重要かと思いたすので、今日の議題ではありませんけれども、お願いたしたいと思いたす。

○林座長 ありがとうございます。よろしいでしょうか。

議論が尽きないところではありますけれども、お時間の関係もありますので、本日は、ここまでとさせていただきます。

先ほども搬入という言葉があつたように、実際、電子化といつても、いまだに搬入作業と言うに適したような量の紙が使われているというのが現実でございますので、是非、ペーパーレスに向けて一歩も二歩も前進していただきたいと思いたす。

PMDA及び厚労省におかれましては、ただいまの3団体から出された手続効率化に係る要望をしっかりと受け止め、また、海外制度との整合性、ハーモナイゼーションなども踏まえて、手続の必要性を再点検した上で、皆様方との検討体制の確立など、是非改善を進めていただきたいと思いたす。

要望者の皆様、PMDA、厚労省の皆様、本日はありがとうございます。御退室ください。

(日本製薬工業協会、米国研究製薬工業協会、欧州製薬団体連合会、

独立行政法人医薬品医療機器総合機構、厚生労働省医薬・生活衛生局 退室)

○林座長 それでは、次に、本日最後の議題であります「社会保険診療報酬支払基金に関する見直しについて」に移りたいと思いたす。

昨年12月に厚生労働省及び支払基金に対して提出した質問書については、前回の当ワーキング・グループにおいて御説明したところですが、本日は、年明けに提出されました、その質問書に対する回答書の内容について事務局から資料3に沿って説明をお願いします。

○中沢参事官 それでは、時間が過ぎておりますので、簡単に御説明をさせていただきます。

資料3の1ページ目と2ページ目は、昨年公表いたしました質問書そのものでありますので、それに対する回答は3ページ目以降で、同じフォームでだらだらと付いております。

3ページ目以降を御覧ください。まず、3ページです。

「質問1」ということで、「新システムに係る調達仕様書の作成について」ということで、調達仕様書の基本方針、投資対効果の試算、システム部門の体制強化に向けた取組、内閣官房IT総合戦略室との連携状況、こういったものについての質問でありました。

それに対する回答でございますけれども、御覧のとおり、一番下のほう、IT総合戦略室との連携については、詳細な説明の内容になっているのですが、例えば(2)の新システムに係る投資対効果につきましての回答は、「調達計画の段階なので、まだ、投資対効果の試算は平成30年秋頃に示したい」ということで回答がとどまってしております。

2枚めくっていただきまして「質問2」と一番上に書いてあるページでございます。

「コンピュータチェックルールの公開基準の策定について」ということなのですが、こ

ちら平成29年度中に公開基準を策定して、順次公開していくということで、スケジュールに係る回答は明確に出されてはいるのですけれども、公開基準（案）の具体的な中身につきましては、「チェックルールの公開に当たり、特に留意すべき事項を中心に整理する」という抽象的な回答にとどまっております。

1枚めくっていただいて「質問3」、こちらは支払基金の本部審査の拡大でございます。

この質問は、審査委員会の審査対象レセプト全体の何割が本部審査になる想定をしているのかという質問でございましたけれども、それに対する回答は、「平成30年度から順次拡大していく」ということで、スケジュールに関しての言及はあったのですけれども、質問に対する直接的な回答にはなっておりません。

ただ、審査対象にする点数を引き下げた場合の影響度合いについては、具体的な数字を使った記載になっております。

また1枚めくっていただきまして「質問4」でございます。

こちらは、支部機能の集約化等に関するモデル事業の実施に関する質問でして、質問は、どういった質問かというところ、「支部機能の範囲や集約化の方法を決めずに、新システムの基本設計はできるのか」というものとか、「モデル事業の目的や必要性は一体何なのか」ということが質問であったわけですが、これらに対する回答としましては、「基本的に今後の支部組織がどうなってもそれには影響されない」というような回答になっているのですけれども、この中身はよく分かりませんので、具体的な中身につきましては、更に今後確認を求めていきたいと思っております。

また、モデル事業の目的や必要性は何なのかという質問に対する回答は、「集約化に伴う審査業務の課題や審査業務以外の集約可能性を検証する」という非常に曖昧な内容にとどまっております。

1枚めくっていただきまして「質問5」。これは、関連法案の提出時期が遅れたことの原因について質問をしたものであります。これに対する回答は、当初、去年の7月に公表した工程表上は、平成30年の通常国会に提出するとしていたのですけれども、それだと、少しエビデンスが整わないとか、組織の具体像が見えないので、平成31年度に1年後ろ倒ししたという回答になっておりまして、そもそも質問の趣旨である、7月の工程表作成時点では、そういった要素というのは既に分かっていたはずなのに、何でここで1年遅れるのかという本質的な疑問点に対しては、全く答えていないというのが「質問5」であります。

最後のページ「質問6」。手数料体系の見直しについては、質問そのものは、どのような手数料体系を作っていくのかという質問だったのですけれども、これに対しては、新たな手数料の体系等を構築していくということで、これも回答としては、質問にちゃんと答えていないということになっております。

事務局からは、以上です。

○林座長 当方からの質問にきちんと答えていただけなかった回答書ですが、この回答書を速やかにホームページ上で公表したいと思っております。

当ワーキング・グループとしましては、今後とも本件に係るフォローアップをしつこく行い、改革の実効性や工程表の進捗などを注視していく必要があると考えております。

特にシステム開発の部分については、仕様を固めるまでのこの1、2か月が非常に重要となりますので、特にその部分に焦点を当てて、改めて関係者を当ワーキング・グループにお招きし、閣議決定事項の着実な実施に向けた確認を行う予定ですので、御承知置きください。

本日の議事は、以上です。

事務局から何かございますか。

○中沢参事官 今後のワーキングの日程につきましては、後日改めまして御報告させていただきます。

以上です。

○林座長 ありがとうございました。

それでは、本日は、これで会議を終了いたします。