

第10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30日（火）15:00～16:28

2. 場所：中央合同庁舎第4号館2階第3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

（専門委員）川淵孝一、戸田雄三

（政府）前川内閣府審議官

（事務局）田和規制改革推進室長、窪田規制改革推進室次長、中沢参事官

（厚生労働省）医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 磯部課長

谷内大臣官房審議官（老健担当）

老健局 振興課 込山課長

（消費者庁）食品表示企画課 赤崎課長

4. 議題：

（開会）

1. 食薬区分（昭和46年通知）の運用にかかる見直しについて

2. 介護保険内・外サービスの柔軟な組合せの実現について

（閉会）

5. 議事概要：

○中沢参事官 それでは、定刻になりましたので、ただいまより「規制改革推進会議 医療・介護ワーキング・グループ」第10回を開催いたします。

皆様には、御多忙の中、御出席をいただきまして、誠にありがとうございます。

本日は、土屋専門委員、森田専門委員が御欠席となっております。

また、大田議長にも御出席をいただいております。よろしくお願いいたします。

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、2件でございます。1件目は「食薬区分（昭和46年通知）の運用にかかる見直しについて」、2件目は「介護保険内・外サービスの柔軟な組合せの実現について」となっております。

それでは、ここからの進行は林座長、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りました「食薬区分（昭和46年通知）の運用にかかる見直しについて」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の一つとして、昨年11月に一度議論したテーマです。昭和46年に出された当時の薬務局長通知、いわゆる46通知の別添であります「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」に記載された成分に関して、それが生鮮食品の中にもともと含まれているものであっても、その機能性を表示することができないという問題について議論してまいりました。

その席上では、要望者の方々との意見交換を経まして、論点や改革の方向性が大分見えてきたということで、合理的かつ納得感のある回答について、厚生労働省及び消費者庁に御検討をお願いしてきたところでございます。

本日は、その回答についておまとめいただいたということで、前回同様、厚生労働省医薬・生活衛生局磯部総一郎監視指導・麻薬対策課長様、消費者庁より赤崎暢彦食品表示企画課長様にお越しいただいております。

それでは、早速資料1-1及び資料1-2に沿って、前回の要望事項の振り返りと併せて御説明をお願いいたします。

○消費者庁（赤崎課長） それでは、まずお手元の資料1-1につきまして、消費者庁から御説明をさせていただきます。

表紙をおめくりいただいて、1ページ目、今、お話のありました46通知の件でございますが、本件は昨年11月20日の第6回医療・介護ワーキング・グループにおきまして、いわゆるこの46通知と機能性表示食品等との関係をどう整理するかという点につきまして、事業者団体から御要望があり、消費者庁と厚生労働省から御説明をさせていただいたところでございます。

その際、林座長より、合理的かつ納得感のある解決に向けて、持ち帰って検討するようにとの御指示を頂きましたので、本日は改めて整理しました具体的な対応方針につきまして、御説明をさせていただきます。

要望提出者は、そこにございます健康食品産業協議会とバイオインダストリー協会でございます。

要望事項は全部で三つございました。そこにございます要望1、要望2、要望3でございますが、要望1及び要望3につきましては、消費者庁と厚生労働省、両省庁に関わるものとなっておりますので、資料は連名で1-1という形で作成しています。本日の説明は便宜上、消費者庁からさせていただきます。

まず、要望事項1でございます。「専ら医薬品リスト」に掲載されている成分でも、一定の要件を満たす場合、機能性表示食品等の関与成分として扱うことを可能にしてほしいという点でございます。

要望事項3が、「専ら医薬品リスト」のうち、γ-オリザノールなどの成分について、生鮮食品、その加工品、伝統的発酵食品についても、機能性表示食品制度を活用できるようにしてほしいという点でございます。

この点につきまして、両省庁で整理した方向性が、その次の2ページ目になります。先

ほどの要望1、要望3の具体的内容を踏まえて、以下のスキームに基づいて対応したいと思っています。

今から述べるスキームにつきましては、別途、両省庁それぞれ関係するQ&Aを発出して、その中に盛り込むことを考えています。

まず全体的な流れになります。①にございますように、事業者から「専ら医薬品リスト」に掲載されている成分を機能性表示食品の機能性関与成分とする食品の表示に関する届出が、まず消費者庁に届く。これが起点になります。

まず、届出の書類が一式消費者庁に届いた時点で、その内容を確認することになります。その際、「専ら医薬品リスト」に掲載されている成分を含む食品であっても、そこに二つポツがございます。

一つ目、当該成分がいわゆる生鮮食料品に元から含まれる成分であって、その生鮮食料品を機能性表示食品として届け出る場合。

二つ目、上記の生鮮食料品を調理又は加工して製造した場合。ただし、調理、加工といましても、加工度合いの高いものから低いものまでいろいろございます。加工度合いの高いものについては、かなり抽出又は濃縮をするケースもある。または、食品由来でない別途の成分を添加する場合もあると承知していますので、そういう場合を除いて、調理又は加工した場合については、それが「専ら医薬品リスト」に掲載されたものであっても、「医薬品」という扱いをしない。そういう考え方の下、消費者庁において、一般の書類提出案件と同様に内容の確認をするというものでございます。

その意味では、③になります。③に「専ら医薬品リスト」に掲載されたものであっても、「医薬品」という扱いをするもの、しないものがあるということですが、明確に判断がつかない場合は、別途、消費者庁から厚生労働省に対し照会を行うという内容です。

今、述べたこの全体的なスキームなり、「専ら医薬品リスト」に掲載されたものであっても、それが「医薬品」という扱いをしない場合もあるということで、そういう点については、繰り返しになりますが、Q&Aを発出しまして、事業者の方々に周知をし、この制度運営の円滑を担保していきたいと思っています。

消費者庁からは以上でございます。

○厚生労働省（磯部課長） 厚労省でございます。

今、赤崎課長から言っていたとおりでございますが、特に②の二つ目のポツのところ、もともと食品に含まれているものをそのまま使うということであれば私どももこういう形でございまして、特に今、申し上げた、ただし書を少し記載させていただいておりますが、かなり成分を抽出したり濃縮したり、また、当該成分であっても、食品由来でない成分を添加しているような場合についてはこの限りでないということを注釈で付けさせていただいております。その点、御理解を賜れば有り難いと思っております。

以上でございます。

○林座長 続きまして、1-2も御説明されますか。

○厚生労働省（磯部課長） 1－2でございます。

こちらに関しましては、今の要望2ということで、いわゆる46通知、食薬区分の確認申請に関する事前相談窓口を厚労省に設置していただきたいという御要望でございます。

2ページ目、その回答を付けさせていただいております。この内容については、前回のヒアリングのときにもほぼ同じことを申し述べさせていただいておりますけれども、1ポツ目と2ポツ目で今のやり方を記載させていただいております。この確認申請に関しましては、都道府県の薬務担当課を通じまして、当課に提出して、判断を求めるということでございます。

薬務担当課のほうでは、実際に申請に必要な資料がそろっているかなどの確認を行いまして、取扱い不明な場合には薬務担当課を通じて私どもの課のほうに照会を行うということでございます。

事業者の方々の御要望もいろいろ頂いておりますので、私どもとしても、もう一つ何ができるかということで書かせていただいたのが3ポツ目でございます。私どもは非常に少ない人数でやっていることがございまして、なかなか大層なことはできないのでございまして、薬務担当課のほうの確認が終わった後、以降の照会、回答に関しまして、事業者の方と当課のほうで、双方直接やり取りをしたほうが効率的だという場合もあろうかと思っております。実際には、都道府県の方々も関わっていたりするケースもありますので、その場合は、都道府県を通じての照会、回答のほうがよろしい場合もあるかと思っておりますけれども、直接やったほうがお互い利便性が高い、効率的であるケースもあろうかと思っております。そういった場合については、両者が直接やり取りをして、中身を詰めていくということについて、これについてはこういう形で進めることを検討していきたいと思っております、このような記載にさせていただいております。

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、皆様、御意見、御質問等、よろしく願いいたします。

森下座長代理、お願いします。

○森下座長代理 大分規制を変えるという方向で、大変うれしいなと思って聞いていたのですが、まず、一点目にお聞きしますけれども、要望1・3関係の2ページのところです。

「上記の生鮮食料品を調理又は加工して製造した食品」ということになると、現在の消費者庁の分類で言うと、生鮮食品、加工食品、それからサプリメント形状と分かれています。サプリメント形状を除くほかの2商品に関して運用をするということで、サプリメント形状に関しては46通知のままという理解でよろしいのですか。

○林座長 お答えをお願いします。

○消費者庁（赤崎課長） 今の点に対する御説明でございます。今の食品表示法の体系では、生鮮食品と加工食品と、食品を大きく二つに分けております。その意味では、今森下座長代理からお話のありましたサプリメントは、概念的には加工食品、これもゆえんをた

どると必ず生鮮食品、具体的には、野菜なり、肉なり、果物なりから作ったものだとして理解をしています。したがって、ここで言うところの生鮮食料品を調理又は加工と言いますのは、概念的にはサプリメントも含むと御理解いただければと。

ただ、それは食品表示法の仕切りでして、実際にこのスキームの中で、この「専ら医薬品リスト」に該当していても「医薬品」とみなさない扱いをする場合については、基本、加工度が高くなればなるほど、いろいろな事情から要件は厳しくなるのかなと個人的には思っていますので、それを踏まえての判断になるのではないかと考えております。

○林座長 森下座長代理、お願いします。

○森下座長代理 そうすると、形状にはよらないということがよく分かったのですけれども、恐らく安全性に懸念があるものが一番気になるということであろうと思うので、そこはケース・バイ・ケースといいますか、実際上の内容を見て判断ということだと思います。

一方で「製造工程において当該成分を抽出又は濃縮している場合」というケースとして、例えばお茶などですと、加工していく過程で、別に濃縮しようと思わなくても濃縮されてくるようなケースがあると思うのです。あるいは、ほかの乾燥の、例えばシイタケなどのキノコですね。そういうものも恐らくそういうケースがあるのだらうと。ここで言っているのは、そういう意味ではなくてむしろ意図的に濃縮しているケースを示しているという理解ですけれども、それでよろしいですか。

○厚生労働省（磯部課長） そのとおりで結構だと思います。我々はあくまで常識が大事でございますので、常識的にこの食品の形態的に、そのように使われることが通常であるようなものを言っているわけではございませんで、意図的に抽出、濃縮をかけているようなものを想定しているわけでございます。

○森下座長代理 確認ですけれども、自然に濃縮しているようなケースというのは、そこには入らないという理解ですね。

○厚生労働省（磯部課長） はい。

○森下座長代理 それから、その後ろのところ「食品由来でない当該成分を添加している場合」というケースに関して言うと、今の機能性表示などでもGABAの添加米などがありますね。今回で言うならば、γ-オリザノールなどを添加した玄米などはありそうなパターンかなと知っているのですけれども、これも基本的には、形態として添加うんぬんではなくて、量的な問題であったり、あるいは常識的な範囲かどうかというところがポイントという理解でいいのですか。

○厚生労働省（磯部課長） 基本的にそのように思っておりますが、ここで書いてございますのは、もともと食品由来の成分を添加すると。ただ、実際に食品によっていろいろ、生鮮食品ですと成分量が上下して、そのようなときに補正のためにある一定量を確保するというか、通常の食品の成分の補正の意味で使うようなケースも品質管理上、あるのだらうと。そういったケースまで我々はどうこう言う気はないのですが、それが量を超えてくると、それはまた違う意図があるのだと思います。そういう意味では、生鮮食品の場合、

そういうことがありますので、そういったものについては、常識的に考えてその加工食品の品質を管理する意味での問題だと思っていますので、そういった面については、特に私どもは「専ら医薬品」というようなことはないのではないかと考えているわけでございます。

○林座長 ありがとうございます。

ほかにいかがでしょうか。

川渕専門委員、お願いします。

○川渕専門委員 今日合理的かつ納得的な回答が得られたと思いますが、ただ、私自身、お願いしたいことがあります。赤崎課長の話の中に、委員会あるいは検討会で検討するとありますけれども、この要望をしている方たちもいろいろお考えがあると思いますので、是非、委員に入れていただきたいというお願い。

次に磯部課長に二点お伺いします。まず第一は「『専ら医薬品リスト』に掲載されている成分を含む食品であっても」の次にある、ただし書についてです。平たく言えば、ただし書については結構厳しく監督しますということかと思いますが、ここで言う、濃縮している場合や食品由来でない当該成分を添加している場合とは、例えばどういう場合を言うのかいま一つ分かりません。。

もう一つは、厚生労働省省内にそんなにたくさん人員がないので専門窓口を設けることは無理というのが前回11月20日の回答でしたが、そのときに一番問合せが多いのは東京都ということでした。東京都が結構いろいろな事案を抱えているのかと思ったのですが、あれから3か月がたったのですけれども、東京都さんと打合せされたのかどうかです。

都合二点、お聞きしたいと思います。

○林座長 では、お答えをお願いします。

○厚生労働省（磯部課長） まず、最初の御意見の関係でございますが、確かにただし書は大事な部分だと思っています。そういう意味では、ここに書いてあるただし書に該当する場合に関しては、私どもとしては、これはもともと「専ら医薬品リスト」に掲載されているものを申し上げておりますので、その場合には「専ら医薬品」として、「医薬品」として整理せざるを得ない場合がかなりあるだろうと思っています。

ただ、個別にいろいろ見たときに、どこまでどうなのかという判断は現実問題としていろいろあるかと思っています。ですから、今回は③のスキームで消費者庁から私どものほうに照会、回答するという形で、個別の問題にも適切に対応していきたいと。このただし書については、こういう場合には「専ら医薬品」、あるいは「医薬品」として整理せざるを得ない場合がかなりあるだろうと思っていますので、そういう意味で記載をさせていただいております。個別にはいろいろなケースがあると思いますので、個別の内容をよく見て、常識的な判断をしていきたいというのが、私どもの考え方でございます。

2番目の質問の都庁との打合せですが、私どものほうも、東京都でどうやっているのかをいろいろ聞いてみました。聞いてみたところ、ここに書いてございます、何をやってい

る、何を見ているのかということで、基本的には専門的なことまでは自治体ではなかなか厳しいところがあるようなのですが、私どものほうで確認する上で必要な資料は言っておりますので、そういったものがきちんとそろっているのかとか、そういうことを確認するというを基本に見ているということでございましたので、その点を記載させていただいてございます。

○川渕専門委員 確認ですけれども、一つ目の質問は、結局今のところ、具体的に「この限りではない」という事例はないということですね。例えばこういうものは駄目ですよとか、こういうものは食品由来の成分に当たるとか、具体的に例示いただくと、業界の方は、分かりやすいのではないかと思います。

二つ目は、東京都の方とすり合わせて一緒にやりましようとなったのかどうか。結構本省がよくても地方に行く大変なことがあります、このテーマに関しては、すり合わせをして一緒にやりましようとなったのかどうか。そこが確認したかったということです。

○厚生労働省（磯部課長） まず、一点目に関しまして申し上げますと、多分業界も、またいろいろな個別具体的なものをどう言うのかはあるのですが、必要なものがあって、これは明確化しておいて、つまり、Q&Aに具体的にまた書いたほうが良いようなケース、私どもとしては、この内容は全てそのままQ&Aにしようと思っておりますが、その上で、こういう場合はどうなのかということがもしございましたら、その辺は業界の話も聞いて、追加できるものは追加して、より明確化を図っていきたく思っております。

具体的なこの成分のこれとか、こういうケースというのは、特に今は持ち合わせてございませんけれども、それはまたしっかりしていきたいと思っております。

二点目のことでもございますが、事業者の方々は、こういう強い要望をこういう場でも頂いておりますので、私ども、東京都庁ともいろいろ意見交換、情報共有をさせていただいておりますが、一緒になってしっかりやっっていこうということで考えているところでございます。

以上でございます。

○林座長 最後に先ほど川渕専門委員から要望3で設けられる検討会に、要望者が委員として入るかとかという御質問への回答としては、どういう御回答になるのでしょうか。

○消費者庁（赤崎課長） 要望3の「（それらの範囲や定義を決めるために、委員会あるいは検討会で検討する）」という点ですが、基本的に、これは「専ら医薬品リスト」のうち、何が具体的に「医薬品」という扱いをしないのか。正にそういうものをどうやって決めていくかということかと思っております。

いずれにしても、これは透明性かつ妥当な内容にしていくというのが、制度運用の基本だと思っております。結果、それを踏まえて、この機能性表示食品の運営でも消費者庁は関わってきますから、具体的にどのような形でこの委員会、検討会を回していくのかについては、今から関係者とよく相談しながらやっていきたいと思っております。できるだけ委員の御意見も踏まえて、全体の建て付けにも左右される話ではありますが、冒頭申した透明

性とか、結果として出てくるアウトプットの妥当性について、最大限に重きを置いて対応していきたいと思っています。

○林座長 川渕専門委員、よろしいですか。

○川渕専門委員 よろしくお願ひします。

○林座長 では、江田委員、お願ひします。

○江田委員 ありがとうございます。

事業をやっている方々としてみると、判断の基準がはっきりしたほうが運営しやすいのではないかと思うのです。例えば厚労省が消費者庁から個別照会を受けた際に、どのような基準で該当する食品が「医薬品」に該当するか否かを判断するのか。あるいは、そういったものが明示されるのかが質問の一つ目です。

要望3につきましても、要望1と同じスキームでの個別の判断ということでございますけれども、加工品ですとか、そういった食品に当たるか否かというのは、これもまたどのような基準で判断されるのか。判断基準や定義というのは、事業者の側にそれが分かる形になるのかどうかですね。

三つ目ですけれども、個別照会の結果というのは、届出をした事業者以外にも、これは分かるようになるのでしょうか。機能性表示食品として認められたものについては、リストを見れば分かるかもしれませんが、「医薬品」に該当すると判断された場合に、そのほかの提出した事業者以外の方にも分かるようになるのでしょうか。その三点、お願ひできますでしょうか。

○林座長 ありがとうございます。

よろしくお願ひします。

○厚生労働省（磯部課長） まず、関係のQ&Aで措置予定をすると書いてございます。このQ&Aは公表する資料として思っておりますので、当然、このQ&Aに記載したことについては、当該事業者のみならず、ほかの事業者の方々もその情報は届けられるようになります。

その上で、今のなるべく基準をはっきりするという事は大事なことでございます。これが不明確な部分が残っているとすれば、お互い不幸なことで、手間が事業者の方も予測がしにくいですし、私どももまた説明なり対応の時間が掛かることとなりますので、私どもとしては、不明確なのだけれども、はっきりできることについては順次Q&Aに入れていきたいと思っております。

ただ、例えば、ある成分があったときに、これは「医薬品」に該当するというようなケースについて、それをすべからずQ&Aに入れていくのがいいのかどうかということについては、業界の中でもいろいろ議論がありまして、なぜかと申し上げますと、ある特定の事業者がやって、それがいろいろな内容で、その場合は、確かにちょっとこれだと駄目なのだけれども、というケースもあろうかと思ひます。

例えば、またいろいろなほかの文献を探してきたりとか、自分のところで実験もしたり、いろいろあると思ひますが、その場合に認められるケースもあるようなケースについて、

一回Q&Aが出てしまうとかえって縛られるケースも、そこはすごく気にしているという声も出てまいりまして、今の最後のケースに関しましては、Q&Aに全部入れていくのかどうかということについては、かえってよくないケースもあるのではないかと考えているところでございます。

○江田委員 それをQ&Aに含めるべきかどうかというのも、できれば検討会であったり、何かしら、事業者の方も、代表の方が出て検討されるような場で議論されると。それは厚労省さんの判断でされるということで理解すればいいのでしょうか。

○厚生労働省（磯部課長） 私どものほうでQ&Aを発出する場合には、それは、事業者の方々と、納得づくでやりたいと思ってございます。事業者の方も入ったような検討会、私どものほうでは、今、持っておりませんので、Q&Aの内容については、今回要望いただいておりますこういった事業者の方々にも実際に協議をさせていただいて、内容を確認の上、不明確なところがあるべくないようにするという観点で、協議をした上で発出するように努めたいと思ってございます。

○江田委員 分かりました。

Q&Aは随時更新されるという理解でよろしいのですか。

○厚生労働省（磯部課長） どのぐらいの頻度かというのはありますが、その辺は事業者の方々の御要望に従ってやっていきたいと思ってございますので、それが頻繁になれば、私どもはきちんと頻繁に対応しなければいけませんし、特にそういったことがなければ、しばらく間が空いてしまうかもしれませんし、あくまで事業者の方々に紛れがないようにするということが本旨でございますので、その本旨に沿うように、私どものリソースでできる限りにおいて、速やかに対処していくということを考えているところでございます。

○江田委員 事業者の方との協議を密にとということでございますけれども、是非とも、そちらのほうは常にやっていただいて、こういったQ&Aなどが古びないようにしていただきたいと思えます。よろしく願います。

○厚生労働省（磯部課長） 了解いたしました。ありがとうございます。

○林座長 ありがとうございます。

確認ですけれども、個別照会を受けたときの判断基準をQ&Aに盛り込んで開示していくという御回答でよろしいのですか。

○厚生労働省（磯部課長） 個別成分をどこまで書くかというのは、先ほど申し上げた、かえって、業界的にはマイナスになる場合もあるのではないかという議論もあります。ただ、多くの事業者の方が迷うようなことですか、ほぼ共通するような内容については、Q&Aに入れ込んでおくことが大事だと思っています。どういう内容を入れてほしいのかとか、どういうことを逆に書かないでほしいのかとか、先ほど申し上げたように、事業者の方々と協議をして、納得づくで作っていききたいと思ってございます。そういうプロセスでちゃんと進めていきたいと思ってございます。

○林座長 ありがとうございます。

森下座長代理、お願いいたします。

○森下座長代理 今の点は、磯部課長が言われたとおりで、結構業界側にもいろいろ意見があるみたいで、余り詳細に出過ぎるとかえってやりにくいという声もあるみたいですので、是非、江田委員が言われるように業界の意見をしっかり聞いた上でまとめていただければいいのではないかと思います。

私のほうからの質問としては、今回、消費者庁から厚労省に照会するわけですが、この照会から回答に掛かる期間ですね。どれぐらいが標準処理期間として考えてよいのかということをお聞きしたいと思います。

この届出自体の受理が非常に一時遅れていまして、今、日数のほうも、消費者庁からお約束をいただいている状況ですので、余りここで時間が掛かると、また全体がずれていくということになると、非常にまずいかなと思っています。可及的速やかにということで、大体の目安を教えてもらえればと思うのですが。

○厚生労働省（磯部課長）今のこの時点では、具体的にはお示しすることができないのですが、正直、ケース・バイ・ケースだと思っております。我々が判断できるような材料がかなりそろっている場合には、かなり速やかにできると思います。

ただ、照会をいただいたときに、こういうデータはどうかとか、こういう点は実際にどうなっているのかとか、また、照会をいただいて、うちから質問を投げることが幾つか想定されると思います。そうなってきたときに、私どもが聞きたいことがちゃんとすぐ返ってくれば、別に私どもとしては、判断の材料さえあれば、大層な審議会までかけてやっていくような話ではありませんので、私どもの食薬区分を判定する専門家の方々がいまいますので、その方々と協議をして決めるということですから、それはそろっていれば、速やかにできると思いますが、今の段階で、事務処理期間のようなものを設定するまでは、今、厳しいかなと思っています。

○森下座長代理 できるだけ速やかにやっていただければと思います。

今回、非常に運用が難しいというのは、多分別添2のリストが膨大だということにかなりよってくると思うのですが、今回の話の中で、直接の議論は出ていませんけれども、別添2のほうの整理も少し3に移すなどの形で、定期的に行っていく必要があるのではないかと思います。その辺に関しては、いかがですか。今後そういう可能性は検討されていますか。食薬区分の別添2の話です。

○厚生労働省（磯部課長）どうも業界の方々に聞きますと、具体的にこれをトライしてみたいというような成分が幾つかあるようでございます。前回は申し上げましたが、悉皆的に事業者の要望に関係なくやるのはなかなか大変なのですが、事業者の要望があるような成分に関しては、それを優先的に整理していきたいと思っています。

○森下座長代理 是非よろしく申し上げます。

確認なのですが、機能性表示食品に関しては、今回の「専ら医薬品リスト」に関して、掲載されている成分を含む食品で検討するという話ですが、特保に関しては、もう

既に検討ができる状況になっているのでしょうか。

○消費者庁（赤崎課長） そのとおりでございます。といいますのも、内閣総理大臣が、この特別用途食品、特保の許可をすることになっていますが、健康増進法26条5項の規定により、その許可をしようとするときは、あらかじめ厚生労働大臣の意見を聴かなければならないとなっています。したがって、特別用途食品、特保、これは国が許可をします。それに先立って、厚労大臣の意見を聴くとなっています。その中で担保いたします。

機能性表示食品は届出であり、厚生労働省への法定協議がないというのが、制度的な違いとなっています。

○林座長 よろしいですか。

○森下座長代理 はい。

○林座長 ありがとうございます。

戸田専門委員、お願いします。

○戸田専門委員 私もちよっと気になっているのは、②の2ポツ目なのですが、基本的に加工、調理。でも、食品でない限り、抽出というのは調理の一種ですね。ですから、そういう意味で、これを個別対応していきますというのは、おっしゃるとおり現実的な解決策だと思うのですが、業界側もいろいろな経験や知識の差があるところで、個別対応をしていくと、お互いに非常に大変になってしまうと思う。それが先ほど江田委員がおっしゃったことの背景かなと私は思うのです。

やはりQ&Aなどで、厚労省がどう考えているのだという、一つの考え方を示させていただくことで、それで、その考え方が、この部分はかなり厳しいよとか、先ほどの動物由来とか、そういうものに関しては非常に厳しい。だけれども、植物由来のものに関しては、結構46年当時よりもいろいろなサイエンスの進歩もあって、副作用とか有害事象に関してはかなり分かってきたからと。具体的な、何かそういうことをシェアしていかないと、個別対応だと物すごく業界側も学ぶチャンスがないといいますか。圧力団体みたいになってしまうとまずいので、これは本当に大事なことだと思うのです。

ですから、そういう経験則の中で、ここまでだったらいい、ここまでだったらこういうものが見えてくれば、業界のほうは、また逆に自主規制という形で責任を持ってやっているし、それで、その部分が余りに厳し過ぎるとか、余りに現実を無視しているようだったら、その基準に関して議論していく。

何かそういうことをやっていかないと、森下座長代理が御心配になっているように、えらい時間が掛かってしまって、結果的にみんな両方ともフラストレーションがたまってしまうのではないかというのが私の懸念です。

○林座長 いかがでしょうか。判断基準というのは別に個別のというよりは、考え方を示すということで、予測可能性を担保するものだと思うのですが。

○厚生労働省（磯部課長） 現時点ですぐ文言が浮かぶわけではありませんが、今、戸田専門委員の御意見に関しては、なるべくQ&Aを書くときに反映させていきたい、示したいな

と思います。

一般論で書くと、どうしても抽出などを書いて、今、森下座長代理からも御指摘をいただきましたけれども、お茶などはみんなそうではないかとか、そういったことまで指しているわけでは当然ございませんで、当然成分で、特に今のいろいろなものがかなり高濃度に抽出したりとか、非常に特殊なものが結構ございます。そういったものをかなり念頭に置いているのは事実でございますが、ただ、それを一般論で文章で書くと、どうしてもこういう書き方になってしまう。例えば「高濃度に抽出」などと書く手もあったのですが、高濃度はどこからどこまでなのだとか、また話が始まっていくので、今日の場合は、その言葉は使わずに、こういう言葉でさせていただいておりますが、当然、そこには常識の判断であります。常識も業界の方々是我々とまた違うこともあるかもしれませんので、よくよくコミュニケーションをとって判断に紛れがないように進めていきたい。

考え方も、どう書けるかはまだ今は具体的なイメージはありませんが、いろいろ考えてみたいと思います。

○戸田専門委員 おっしゃるとおりで、薬の場合だったらリスクとベネフィットというバランスがあって、希少疾患で、もう手がないような場合は多少リスクには目をつぶる。そういうことがあるのですけれども、この手の食品に関しては、やはりリスクがあってはいけない。だけれども、ベネフィットはなるべく享受したいという形でいくと、常に考え方がある程度、業界と許認可側で話し合っていることがもう少しトランスパレントになった上で、こういう方向なのだということが分かると、個別対応だけだと非常に無駄も多いし時間も掛かってしまうのではないかと。でも、磯部課長がおっしゃったことで、是非そういう努力をしていただきたいと思います。

○林座長 ありがとうございます。

では、大田議長、お願いします。

○大田議長 ありがとうございます。

要望2に関して質問です。人手が十分でない中で、何ができるかを一生懸命考えてくださって感謝いたします。ただ、事前相談窓口を厚労省に設置してほしいという要望の理由は、都道府県の担当者によって回答が違うということにあると思うのです。厚労省の御回答ですと、都道府県の業務担当課の確認後の手続をダイレクトにやるということですので、要望にある事前相談にはならないのではないかと。事業者はこれでどれくらい楽になるのでしょうか。

また、都道府県の担当者で回答が違うということにはどう対応すればいいのでしょうか。

○林座長 お願いします。

○厚生労働省（磯部課長） 実は、前回少し申し上げて、大体年間2,000件、実は都道府県のほうでは相談がされてございまして、そのうちの1,000件を超える、過半数は東京都庁でございまして。ですから、今、大田議長のお話がありましたが、私どもとしては、事業者の方々も含めて、県によっていろいろ判断が違うということは余り聞いておりません。

ただ、都庁もそうですが、先ほど申し上げたのですが、資料がそろっているかどうかという視点で見えております。本当にこれでいけるのかいけないのかとか、そういう判断がなかなか自治体のほうではしてくれないので、それで私どもとの間で直接的なやり取りがなかなかできないものですから、かゆいところに手が届かないという言い方がいいのかどうか分かりませんが、そういうことでもどかしさを感じるというところが先方の御意見だと思っております。

私どもとしても、そういう意味で、なるべく対応させていただきたいとは思っているのですが、現状で、私どものほうのやれるリソース配分も含めて考えますと、現時点では両方効率化に資するようなケースについて、最後のポツで書かせていただいておりますが、こういうところをやらせていただく中で、またどのようなやり方がいいのかというのを考えていきたいということになろうかと思っております。

そのような状況でございます。

○林座長 よろしいですか。

○大田議長 はい。

○林座長 ほかにいかがでしょうか。

関連で、ちょっとお伺いいたしますけれども、都道府県の薬務担当課が確認する業務というのは、具体的にどの範囲のものなのか。また、厚労省の監視指導・麻薬対策課が直接対応される業務の範囲はどういうところで線引きされるのでしょうか。

○厚生労働省（磯部課長） 先ほど申し上げたこの通知の中で、どういう資料を基に判断をするか。手続も記載をさせていただいております。この中で、実は出させていただく資料というのは、このように書かせていただいております。当該成分の本質の学名、使用部位、薬理作用または生理作用、毒性、麻薬・覚せい剤様作用、国内外での医薬品としての承認前例の有無、それから、食習慣があるかどうか、そういった資料を都道府県薬務担当課を通じてということでございます。こういった資料が判断ができるような資料がそろっているかどうかを都道府県のほうで確認していただくことになります。

大田議長からもお話しいただいたのですが、私どもはいろいろやっていく中で、事前相談は先ほど2,000件ぐらいあるのだと申し上げましたけれども、事業者によって、これはどうしていったらいいのか、つまり、こういった資料を文章では出させていただいているのですが、逆にこういった資料を出せばいいのだというようなことから、実際にはかなり相談がございます。そういう意味ではプリミティブなというか、そういった御質問も、実は食品分野では多々あるのが現実でございます。

それでも一人一人面会をしていると、何十分と掛かっていくことが実際に多いものでございまして、ある程度見てくれて、1次スクリーニングが終わったものであれば当然私どももよく分かるのでございますが、これを相手するのはなかなか大変だなというのも現実には幾つもございまして、今のところは、都道府県の方には大変申し訳ないのですが、そのスクリーニングをしていただいているところでございます。

そのようなことで、現状ではこのようなことをお願いしたいということで、そういう意味では、業界の方の要望には十分応えられていないのは重々承知でございますが、こういうところで進めさせていただきたいというところで、業界の方にもお願いしたいと思っ
ているところでございます。

○林座長 分かりました。通知記載の資料が整っている、提出されているということの形式審査を都道府県の窓口で済ませたら、速やかに厚労省の監麻課に問合せをして、監麻課のほうで場合によっては直接お答えになるというスキームでございますね。

○厚生労働省（磯部課長） はい。

○林座長 そのようなスキームというのは、例えば46通知や機能性食品の届出に関するガイドラインのほうにも書き込まれて、リンクされるようになるのでしょうか。

○厚生労働省（磯部課長） 当然今の窓口の関係についても、Q&Aになるのかはございますが、何らかの形で公表するようにはしたいと思っております。いろいろな方々が見られる状態、こういうことができるということをお示しをしたいと思います。ありがとうございます。

○林座長 ありがとうございます。

Q&Aとか、それから、今の事前相談などの今日御説明をいただいた実務は、いつからスタートするのですか。

○厚生労働省（磯部課長） また消費者庁とよく相談させてください。実務的な対応もあると思うので、事務的なものが多いと思いますが、当然速やかにやりたいと思っておりますが、今、何月からとか言えるまでは相談しないので、速やかに相談したいと思います。

○林座長 一日千秋の思いでお待ちしておりますので、どうぞよろしくお願ひいたします。では、よろしいでしょうか。

議論は尽きないところでございますけれども、時間となりましたので、本日はここまでとさせていただきます。

この生鮮食品の分野において、この機能性表示食品について、こういった機能性を正しく表示できるようにするということは、我が国の攻めの農業の観点にも大きくつながるものと思っております。

厚生労働省及び消費者庁におかれましては、本日お示しいただいた方向に沿って、また、本日出されました委員の皆様のお意見も踏まえて、確実な運用改善をお願いしたいと存じます。

どうもありがとうございました。御退室くださいませ。

（厚生労働省医薬・生活衛生局、消費者庁 退室）

（厚生労働省大臣官房審議官、老健局 入室）

○林座長 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「介護保険内・外サービスの柔軟な組合せの実現について」です。

本件は、前期の閣議決定事項に関するフォローアップです。介護分野に係る前期の閣議決定事項全般のフォローアップについては、昨年10月に一度行ったところですが、本日は

介護分野の中でもとりわけ「介護保険内・外サービスの柔軟な組合せ」に焦点を絞って、再度フォローアップを行いたいと思います。

最初に、事務局から主な論点について、資料2-1に沿って説明をお願いいたします。

○中沢参事官 事務局です。

それでは、資料2-1、A4の3枚紙でございます。こちらに沿いまして、主な論点とし、質問事項を列記しておりますこの概略を御説明させていただきます。

なお、お手元資料の3ページ目に、御参考としまして、本日のテーマであります「介護保険内・外サービスの柔軟な組合せの実現」に係る、昨年6月の閣議決定事項5項目をお付けしております。適宜御参照ください。

1枚目に戻ります。質問は大きく分けまして、三つございます。質問1がこれまでの取組について、質問2は懸念や課題を踏まえた対応について、ページをめくっていただきまして、質問3につきましては、今後の取組についてとしております。

1枚目に戻ります。個別に見ますが、質問1というのは、厚生労働省が規制改革実施計画の検討・結論を得るに当たりまして、補助事業として実施していると聞いております調査研究事業によって何が分かって、委員会では、どのような発言が出ている、どのような意見が出ているのか。そういったものの確認が中心でございます。

また、それらを踏まえまして、厚生労働省といたしまして、どのように対応していくかについて、後ほど資料説明の際に、併せて御回答を頂ければと思っております。

特に、この紙の3枚目の閣議決定事項の紙を御覧いただきたいのですが、この中で、平成29年度中に検討・結論とされている項目が幾つもございます。そういったものに関しましては、その結論を得るまでの期限がもう2か月後という間近に迫っておりますので、こういったものの規制改革事項を中心に、どのような結論を得る方向かについても確認させていただきたいと思っております。

1枚目に戻ります。質問2でございます。課題・懸念を踏まえた対応についてということでございまして、中ほどに表がございます。これの左側は、3枚目の規制改革実施計画の中にも示されているのですけれども、介護保険内・外サービスの同時一体的な提供における課題としまして、四点、ポツが並んでおります。一つ目、自立支援・重度化防止の阻害のおそれ、二つ目、保険給付増加の呼び水となるおそれ、三つ目、適正な保険給付を担保するサービスの区分、四つ目、ケアマネジャーなどによる適切なマネジメント、こういったものが同時一体的の提供における課題だということで記載されているわけでございます。

一方、規制改革推進会議では、昨年4月に「介護保険内・外サービスの柔軟な組合せに関する意見」を発出しております。その中ではこういった課題・懸念点の顕在化を極小化する制度上の工夫が必要であるということで、四つの対策を推進すべきとして、先ほどの意見書に記載しているわけでございます。

それが、この真ん中の表の右側の①から④ということで、①多職種によるアセスメントを経た上でのケアプラン策定を促進すること、②ケアマネジャーが自立支援・重度化防止

の観点を踏まえて保険外サービスをケアプランに位置付けること、③事業者が契約時に説明すべき事項や契約解除について留意すべき事項を明示すること、④苦情処理体制等について例えば一定の条件を満たした事業者のみに保険内・外を柔軟に組み合わせた介護サービスができるようにすること、こういった点が制度上の工夫として意見に書かせていただいていることとございます。

こういった指摘を踏まえまして、現在、厚生労働省が保険内・外サービスの同時一体的な提供に当たってどのような検討を行っているのかということについて、お聞きしたいと思えます。

この1枚目の下のほうにあります質問2-2、2-3、2-4というのは、より具体的な質問として書いてあります。内容は省略させていただきます。

なお、この規制改革項目につきましては、この質問2に関わる改革事項については、結論を本年度中に求めるものではありませんけれども、今年度中に検討を開始するとなっておりますので、その検討状況を御提示いただくものとございます。

1枚おめくりください。最後に質問3でございます。今後の取組ということで、厚生労働省として、今後提出されるであろう研究開発事業の報告書を受けて、どのようなプロセス・スケジュールを経て、通知を発出する御予定なのかについて、伺いたいと思えます。

また、その通知は、地方自治体や介護事業者にも分かりやすいように、保険内・外サービスの考え方やポジティブリストなどが、一覧性や明確性を持たせた形で示されるのかについても、確認をさせていただきたいと思えます。

なお、この通知の発出期限につきましては、閣議決定上は平成30年度上期中に速やかになるとなっております。

最後、一番下のポツでございますけれども、規制改革実施計画の中で、検討を開始するとか、整理を開始するということにとどまっているもの、つまり、結論の時期については明示がない項目が二つございます。一つ目が訪問介護における保険内・外サービスの同時一体的な提供、これは先ほど少し触れました。もう一つは、指名料、時間指定料の徴収についてでございます。これらは今後どのようなプロセスで、結論をいつごろ出す予定なのかについても確認をさせていただきたいと思えます。

事務局からは、以上です。

○林座長 ありがとうございます。

続きまして、ただいま事務局から説明のあった論点についての回答と併せまして、厚生労働省から説明をお願いいたします。

本日は、厚生労働省より、谷内繁大臣官房審議官様、込山愛郎老健局振興課長様にお越しいただいております。

それでは、資料2-2に沿って、よろしくお願いたします。

○厚生労働省（谷内審議官） まず、資料の説明の前に、冒頭事務局の方から質問という形で紙の提示がございましたけれども、この中では、やや結論めいたことまで質問されて

いるところがございますが、そこにつきましては、正に今、検討中でございますので、この後課長から資料を説明させていただきますけれども、この質問につきましては、現時点で答えられる範囲内で課長から答えさせていただきたいと思っております。

○厚生労働省（込山課長） 振興課長でございます。

資料2-2に即しまして、先ほどの御質問に対する御回答なども含めまして、御説明を申し上げたいと思っております。

「介護保険サービスと保険外サービスの組合せに関する保険者等の運用実態調査について」という資料でございます。

1 ページ、先ほど参事官からも御紹介いただきましたように、規制改革実施計画の中で、この保険内・外サービスの組合せにつきまして、実施時期を含めて整理をいただいております。その実施時期ごとに内容について組み分けて資料を作成いたしました。

まず、検討事項1でございます。一番上の欄になりますが、こちらが訪問介護における「保険サービス」と「保険外サービス」の同時一体的な提供、具体的な内容といたしまして、例にございますように、介護保険の利用者さんの食事を作るときに、それと同時に御家族の分のお食事も作るというようなケースでございます。こういった同時一体的の提供につきましては、計画にもございますように、平成29年度に検討を開始するという事になってございます。

2点目の枠でございますが、下に移っていただきまして、2. 3. 4. とございます。訪問介護における現行ルールの整理、また、通所介護、これはデイサービスでございますが、そのデイサービスにおける利用者さんに対して保険外サービスを提供する場合のルールの整備、さらに、介護保険上の支給限度額を超えて自費でのサービスを提供する場合に、その価格をどうするかといった問題でございます。こちらにつきましては、平成29年度に検討・結論を得て、30年度上期中に速やかに措置をすることになってございます。

5点目、一番下の欄ですが、指名料、時間指定料の徴収につきましては、こちら平成29年度に整理を開始することになってございます。

繰り返しでございますが、我が方での現在の運用の扱いといたしましては、保険内・外のサービスにつきましては、保険又は保険外のサービスが明確に区分されていること、また、保険外サービスの提供に当たっては、内容をきちんと説明し、同意を得ることという指導をさせていただいているところでございます。

ただ、御案内のとおり、この明確な区分というのが、統一的な運用がはっきりしていない、明確ではないといった御指摘の中で、こういったルールをもう少し一覧性、明確性を持った形でまとめられないかという宿題を頂いているというものでございます。

その検討に当たりまして、まず私どものほうで調査研究事業を立ち上げまして、調査研究委員会におきまして検討を行ってございます。現状の運用実態につきまして、全市町村、全都道府県に調査をかけさせていただいたところでございます。この内容が2ページの内容でございます。平成29年1月から12月の間に、こういった保険内・外サービスの扱いに

つきまして、こういった指導や助言をしているかということにつきまして、全市区町村、全都道府県にお尋ねさせていただいたところでございます。大変恐縮なのでございますけれども、現在、その回答を集計し、また、その回答内容につきまして、精査等を行っているところでございます。本日の段階ではデータをまとめ切ることができませんでしたが、こういった調査を行っているかについて御説明をさせていただきたいと思っております。

続きまして、2. 主な質問項目のところを御覧いただきたいと思っております。①から⑦がございます。規制改革実施計画におきまして、御指摘いただいた点を具体的なテーマに落としますと、この①から⑦に掲げているようなことが主要なテーマになると思っております。その点につきまして、それぞれの各市町村なり都道府県での指導・助言の状況をお尋ねしてございます。

具体的には、まず3ページにおきましては、一番上の行でございますが、調査結果①とございます。訪問介護の前後に連続して保険外サービスを提供することに対する指導・助言の状況をお尋ねしているところがございます。具体的には、介護保険のサービスとして、訪問介護を提供する。その前後に保険外で、例えば自費でのサービスを提供するというときに、こういった指導・助言を現実に行っているのかというお尋ねをさせていただきました。

こういった指導・助言をした実績がある市区町村さんは、今、集計中でございますが、10%ぐらいの市区町村さんであるようでございます。その具体的な指導内容といたしましては、保険内・外のサービスをきちんと区分できるように、区切りをきちんと明確にするように、そういった手順などをきちんと担保するよといった指導内容でございました。

さらに、具体的に申し上げますと、利用者さんにこちらのサービスとこちらのサービスは違うサービスですよ、保険内・外は違うのですよということをきちんと丁寧に説明をするといったことであったり、また、記録上も、時間の記録であったり、担当者の記録であったり、そういったものを文書できちんと明確に区分する、残しておくといったようなことの指導をしているという事例が、現在の集計上、多いところがございます。

更に付け加えますと、例えばエプロンを着け替えて提供しなければいけないとか、ごく少数でございますが、そもそもこういった形は不可だ、やっちはいけないといったような指導をするといった事例も散見されるところでございました。具体的に更に精査し、まとめたいと思っております。

4ページ、こちらは訪問介護を提供する合間に、保険外のサービスを提供するということについての指導状況でございます。ただ、こちらにつきましても、先ほどの①のケースとほぼほぼ同じでございます。要するに、保険内・外のサービスの区分をきちんと明確にするということを担保してほしい。具体的には、利用者さんへの丁寧な説明であったり、または記録をきちんと残すといったようなことの指導をしているという御回答が見られたところがございます。

また、①②、共通いたしますけれども、保険外サービスを位置付ける場合に当たっては、

きちんと保険外サービスもケアプランに位置付けるべきではないかという、そういった助言を行っていらっしゃる保険者さんもありました。

5 ページ、今度は③の通所介護の提供時間の合間に、保険外サービスを提供することに対する指導・助言の状況でございます。

デイサービスに通われている利用者さんに対して、保険外サービスを提供するというものですが、現在の取扱いにつきましては、デイサービスは、一連のサービス行為が連続しているという扱いにさせていただいております。例えばデイサービスにおきまして、保険以外のサービスの提供を受けた場合には、そこで保険のサービスは終了するという扱いの運用をさせていただいております。つまり、以降は自費サービスになるのだと。中抜け、途中の合間に保険外サービスを提供することは難しいという扱いにさせていただいております。

ただ、御案内のとおり、例外といたしましては、理美容のサービスであったりとか、緊急、やむを得ない場合の併設医療機関への受診、これについては、例外として認めているところでございます。

そういった運用をさせていただいている中で、現在具体的に、各保険者さんはどのような指導・助言をしているかというのが、この5 ページにおけるお尋ねの内容でございました。

今、申し上げたような厚生労働省としての運用をしてございますので、基本的には、市町村さんとしては、こういった形でのサービスの提供は不可である、やっていけないという扱いをしているところが多かったところでございます。

6 ページ、こちらはデイサービスを提供していない、デイサービスがお休みのとき、こういった休日や夜間にその場所を使って保険外サービスを提供すること、これに対する指導・助言の状況でございます。

こちらにつきましては、もともと厚労省といたしましても、お休みのときであれば、それは本来の保険サービスへ支障を生じるものではございませんので、そこは支障がない範囲で使用して差し支えないという運用をしてございます。それに対する運用といたしましても、おおむね今、申し上げた形で、市町村においても行っているところでございます。ただ、それに当たりましては、きちんと費用や人員であったりとか、出納管理とか勤務管理とか、そういったことも記録上、明確に区分して、記録を残しておいてほしいという指導を行っているという例がございました。

7 ページ、⑤でございます。これはまたデイサービスでございますが、デイサービスにおける保険の利用者さんと保険外の利用者さんが一緒になって混在して、サービスを受けるというケースでございます。片や保険、片や保険外の方が一緒になって何とか教室とか、そういったことを受けるというようなことだと思います。それに対する指導・助言の状況でございます。

これについても、5～6%の市町村から助言の実績があったというような回答が今のと

ころありますけれども、例えば、設備、空間とか、スタッフをきちんと分けていれば、こういったことをやってもいいというようなことだったりとか、また、混在させてもいいのですが、ただ、そこは保険サービス上の定員を超えてはならないとか、当然のことながら、面積基準などはきちんと守ってほしいといったような運用を行っているという回答がございました。

続いて、8ページ、⑥でございます。ちょっと話が変わりまして、区分支給限度額を超過している方に対して、自己負担での費用徴収を行います、その費用徴収額についてどうするかという問題でございます。

厚労省としての指導といたしましては、そういった上乘せ部分の自己負担部分と介護保険の給付の間におきまして、不合理な差額を設けてはならないという扱いをさせていただいています。ただ、この不合理な扱い、差額を設けてはならないということについての、それぞれの運用の実態というものがございます。

こういった例は非常に少のうございましたが、ただ、例としては、例えば介護保険の報酬額と同じ程度の額であればよいというものもあったり、さらには、介護保険上の自己負担額と同程度であればいいとか、そういったことがございました。

一方で、これはきちんと明確に金額設定が行われて、利用者にきちんと説明をしていれば金額は自由であるという扱いをしているところもある。そういったような回答が散見されたところでございます。

9ページ、最後の⑦でございますけれども、こういった保険内・外サービスの組合せに関しまして、保険者において気を付けている運用上の工夫ということでございます。

これにつきましては、回答として大きく二つございまして、一つ目は、ケアマネジャーさんに関与してもらう必要があるのではないかと。要するに、保険外サービスも含めて、例えばケアプランに位置付けるとか、多職種によるアセスメントを行うとか、そういったことを提案しているといったようなこと。

もう一つが、利用者保護でございまして、介護に関するサービスにつきましては、御案内のとおり、恐縮ながら、認知機能の問題も生じているような利用者さんもいらっしゃいますので、そういった方であるということも含めて、利用者保護に留意しなければいけないといったこと、そういったことについて、運用上、気を付けているというような御回答がございました。

大変恐縮ですが、今、データなり、回答を随時集計いたしまして、きちんとした形にまとめて、またお示しすることを考えてございます。

今後につきましては、冒頭申し上げました調査研究事業の中で、今、申し上げた各保険者などの実態を踏まえまして、実施計画で示された論点に従って、その結論を出していきたいと考えてございます。

御質問がございました資料2-1に対する御回答ではございますけれども、例えば質問1につきましては、ただいま御説明したとおりでございまして、計画に示されたスケジュー

ールにのっとして検討を進めたいと考えております。

質問2でございますが、こちらも参事官からお話ございましたように、質問2につきましては、同時一体的提供に関する課題でございます。この同時一体的提供に関しましては、平成29年度より検討を開始するという形になってございまして、現在の段階では、調査研究事業の中で、こういった課題が考えられるか、こういった視点で検討すべきか、そういったことの議論をさせていただいている段階でございまして、内容的に何か決まったものが現段階であるものではございません。

補足いたしまして、質問2-3でございますけれども、消費者保護や苦情処理の体制についてのお尋ねがございました。こちらは介護保険制度におきまして、こういった苦情処理の体制というのは制度化されてございます。国保連などを活用した形で、苦情処理体制の受付体制が整ってございます。ただし、こちらはあくまでも保険内サービスについての現在の運用でございます。

2-4にもございますように、こういった消費者保護、苦情処理の仕組みは非常に大きなテーマだと思います。この辺につきまして、どのように利用者さんの不安を招かないような形ができるのかといったことは、検討する必要があるかと思っております。

質問3でございますけれども、今後のスケジュール等でございます。平成29年度、結論、平成30年度上期に速やかに措置とされているものにつきましては、繰り返しですが、年度内に調査研究事業での報告を経て、厚労省で検討の上、速やかに計画に示されたスケジュールに沿って対応したいと考えてございます。

二点目の検討開始等とされているものでございますが、今、申し上げたとおり、現段階におきましては、調査研究事業の中で引き続き整理・検討を行っていくということを念頭に置いております。まずはそういった整理・検討を進めたいと考えてございます。

大変雑駁で恐縮でございますが、説明は以上でございます。

○林座長 御説明ありがとうございました。

資料2-1の論点は、決して結論を盛り込んだつもりはございませんで、閣議決定事項に沿った検討状況についての本当にフラットな質問を並べさせていただいたつもりでございます。

それでは、委員の皆様から御質問はいかがでしょうか。

川渕専門委員、お願いします。

○川渕専門委員 今、込山課長からのご説明いただいたのですけれども二つ質問があります。一つ目は、この運用実態調査の回答率はどれくらいだったのか。約1,800ある自治体の中で、例えば質問1は10%ぐらいやっている自治体があるとか、⑤の質問については、5~6%という御回答がありましたが、そもそもどれくらい回答しているのかということ。

二つ目は、この調査は、非常に広範に渡り、今年度に結論を出すと言っている割には、調査に相当時間を掛けておられると思うのですけれども、一体全体、いつ御回答を頂けるのか、都合二点をお聞きしたいと思っております。

以上、二点です。

○林座長 御回答をお願いします。

○厚生労働省（込山課長） ありがとうございます。

今はまだ、集計をしているというか、回答が遅れて入ってくる段階もございますけれども、現段階での回答率といたしましては、大体50%強になってございます。その御回答いただいた中でそういった事例があったというのは、例えば10%弱ぐらいであったということでございます。

これは各市町村さんなりでどういう運用をされているかというのが、あくまで検討の素材として非常に重要でございますので、私どもとしては、できるだけその素材をかき集めたいと思っています。ですから、恐縮ですが、12月ぎりぎりぐらいまでの実態を、できれば集めたいと思っています。そういった意味では、ずれ込んでいるところは申し訳ない限りでございます。

○川渕専門委員 いつ、今の調査結果を踏まえて、中沢参事官がおっしゃったところの御回答を頂けるのでしょうか。

○厚生労働省（込山課長） 集計上の作業もございますけれども、できるだけ速やかに、例えば次回のワーキング・グループなどで御報告できるような形にできればと思っております。

○林座長 森下座長代理、お願いします。

○森下座長代理 皆さん、同じことを言ってしまうと思うのですが、早くというのはどうしても言わざるを得ないのだろうと思うのです。スケジュール感が合わない、現実問題としては、現場は非常に困っている状況がある中で、例えば回答が全部出そろうまで待ってからやるという話になると、一体いつのことやらという話になりかねないので、ある程度期限を区切っていただいて、スピード感を持ってやっていく。最終的な報告書を取りまとめるという時期はあるかなと思うのですが、簡易の段階でも8割ぐらい来ればある程度対策は立てられるのではないかという気がします。余り100%そろうまで待っていることやらになるよりは、是非危機感を持ってやっていただきたいというのは、お願いとして思います。

大分、今の時点でも問題点の抽出というのは大分できてきているようなので、先行的にできるものがあれば、それはやっていただくほうがいいのではないかと思います。

○林座長 先ほど込山課長様から、アンケート結果の現在の集計状況を御説明いただいた中で、かなりそれぞれの論点について、つまり、訪問介護の連続的提供とか、通所介護の柔軟な組合せとか、自費負担で提供される場合の価格規制、この三点について、それぞれ御説明いただいた範囲では、これは調査研究班の中では、これをどうガイドラインの中に盛り込むとか、そういう議論の方向性みたいなものは出てきているのでしょうか。

○厚生労働省（込山課長） ありがとうございます。

現段階では、まだ結論に至るような方向性までには至ってございません。ただ、それぞ

れの先生方からの問題意識や課題、視点、そういったものについては御意見を頂戴しているところでございます。

○林座長 そうしますと、例えば訪問介護の前後に連続して保険外サービスを提供する場合について、先ほどの御説明の中では、説明と記録ということの必要性をおっしゃったと思います。今でも結構介護従事者の方の書類作業がかなりの負担になっていると伺っているのですが、最近の日経新聞にも出ていましたが、そういったところにITを使って、記入の作業を効率化するとか、また、情報のその後のデータとしての活用もできるようにするといったことなども検討されているのでしょうか。

○厚生労働省（込山課長） ありがとうございます。

具体的にITというお話は、この委員会の中では出ていなかったと記憶しております。ただ、保険とそれ以外の区別をきちんと付けて、給付上の問題もございますので、それは記録としてきちんと取っておかなければいけない。これは大命題だと思います。

ただ、御指摘のとおり、やり方として、正にはっとしましたが、ICTをうまく活用してとか、そういったことは一つのツールとしてあり得る話だと思います。

○林座長 江田委員、お願いします。

○江田委員 是非とも、昨年からこの議論を重ねてまいりましたけれども、ICT技術は別というわけではなく、効率化を進める上でもとても重要なことですし、我が国の状況を考えますと、是非ともIoTを使わなければ、恐らく難しいと思いますので、全ての話題の中に、IoT、あるいは技術の貢献の部分を入れていただきたいと思います。

御質問は、こちらの今の実態調査のほうですけれども、市町村にされております。昨年来様々なヒアリングを通じて、例えば利用者の声ですとか、事業者の方々の声をお聞きしてまいりましたけれども、厚労省さんとしては、今回の実態調査のみならず、どのように利用者ですとか事業者様の声を盛り込んで検討あるいは結論に結び付けていかれるおつもりなのかというのをお聞かせいただければと思います。

○林座長 お願いします。

○厚生労働省（込山課長） ありがとうございます。

厚労省といたしましても、御案内のとおり、保険内・外のサービスを組み合わせるはいけない、やってはいけないということを申し上げているわけではなくて、そこはきちんと明確に区分する形で組み合わせてくださいと。ましてや、今後のニーズの多様化ということを考えれば、そこをうまく組み合わせていくことは非常に大事だと思っています。

そういった視点で、これをきちんと規則的にどう進めていくかというのが大きな課題なのですが、お尋ねのあったような利用者の視点とか事業者さんの視点、これは非常に大事です。ですから、この調査委員会の中に、事業者さんサイドの方であったり、また、利用者さんサイドの方にもお入りいただいて、御意見を頂戴しているところでございます。そういった形で幅広く御意見を頂いているところでございます。

○江田委員 厚労省さんから指導がある中で、市町村の方たちはなかなか実態がどうであ

れ、お答えにくいのではないかと。かなり現場ではそちらに触れないような形での工夫がされているように感じましたので、是非とも実態の声を拾って、国民が使いやすい柔軟な組合せを御検討いただきたいと思います。

○林座長 ほかにいかがでしょうか。

大田議長、お願いします。

○大田議長 ありがとうございます。

スケジュールを伺いたいのですが、この通知の発出についての検討の結論は年度内にやっていただくということで、通知の案は、私どもにはいつごろ見せていただけるのでしょうか。それが一点です。

「同時一体的な提供の在り方」については「検討開始」、それから、「柔軟な価格設定の在り方」については「論点の整理開始」ですけれども、この具体的な検討や整理は、どういう場でなさるのでしょうか。

○林座長 二点頂きました。お願いします。

○厚生労働省（込山課長） ありがとうございます。

スケジュールに関しましては、計画に位置付けられたスケジュールにのっとりまして、進めていきたいと思っております。

繰り返しで恐縮ですが、具体的には29年度中に結論、そして、30年度のできるだけ早い時期に通知案という形でお示しすることができればと思っております。

ただ、具体的に何月といったところまではまだ定まってございませんが、平成30年度上期中に速やかに措置できるように対応していきたいと思っております。

一方で、検討が開始とか整理開始となっている部分ですが、ここはまだ検討の場などもきちんと定め切れてはございませんけれども、今までの検討を踏まえますと、同様に、調査研究事業の中で課題の整理などを進めていきたいと考えております。

○大田議長 30年度上期中に措置ということは、事前に通知の案をお示しいただくのは30年度のなるべく早い時期ということによろしいですか。

○厚生労働省（谷内審議官） 先ほど課長から言いましたように、特定の時期というのはなかなか申し上げられませんが、ただ、役所の人事が大体夏にありますので、通常であれば、次の方に余り残さないようにというのが常識的な仕事のやり方だと思いますので、それを目指してやっていきたいなと思っております。

○大田議長 同時一体的なサービスについての検討も、厚労省の中でおやりになるのですか、それとも、例えば有識者や関係者を集めての議論の中でなさるおつもりなのでしょうか。

○厚生労働省（込山課長） 基本的には厚生労働省の中で検討することになりますが、この29年度の結論も同様ですが、厚労省の中での検討の中で、調査委員会を作って、外部の方の御意見も聞きながら検討することになります。

○林座長 ありがとうございます。

30年度上期中に速やかにというのを入れた趣旨も、重々厚労省の方には御理解いただいていると思うのですが、医療と介護の保険の両方の改定も3月末には終わるわけですので、その後速やかに、是非、一覧性や明確性を持たせた形で、こういった組合せの考え方とか、ポジティブリストが示されるということ、我々はずっとお願いしているところでございます。是非御一緒にその点、検討させていただきたいと思っております。

ほかに、皆様、いかがでしょうか。

それでは、私からもう一点お伺いしたいと思います。本日の資料2-1の質問2-3のところで、苦情処理体制の現状について、先ほど保険内についてのみ、国保連関係の苦情受付があるということでしたが、保険外の介護事業者一般についての、そういったサービスについての苦情処理窓口というのは、存在しないのでしょうか。

○厚生労働省（込山課長） 結論から申し上げますと、現在、制度としては存在しておりません。保険内のサービスにつきましては、くどくて恐縮ですけれども、サービス事業者さんが当然のことながら受け付けるといったことであったり、ケアマネさんが受け付ける、また、市町村が行政としての第一義的な窓口になる。さらにそれに加えまして、国保連におきまして、苦情処理受付窓口みたいなものを作っております、その辺は法律上も制度化されているところでございます。

ただ、保険外のサービスにつきましては、そういった意味での制度化された苦情受付体制というのですか、そういったことは現状整備されていないところでございます。

○林座長 そうしますと、一般の消費者問題として苦情を申し立てるとすれば、消費者庁に対して申し出るようなことになるのでしょうか。

○厚生労働省（込山課長） 一概にそうだと言いきれませんが、消費者センターが一つの窓口になることが考えられます。

○林座長 介護の場合、明確に区分をすれば、同じ契約の中で、保険内と外を上手に組み合わせることが必要であると言われていた中で、苦情処理について、厚生労働省が我関せずということであってよろしいのでしょうか。

○厚生労働省（込山課長） 全く我関せずという趣旨ではございません。ポイントは保険外サービスのみの在り方であればまた別なのですけれども、この問題は、御指摘いただいたように、保険内と保険外の組合せでございます。保険内とくっ付いている部分でございますので、そこに当たって、厚労省は我関せずということにはならないと思っております。

ただ、それをどういう仕組みにすればいいのか、今は全くないところでございますので、そういったこともこの問題に対して大きなテーマだろうと思っております。

○林座長 ということは、資料2-1で質問の2-1のところの右側の箱に、私どもの昨年4月25日の意見書の④のところを書かせていただいたのですが、組合せに際しては、こういった苦情処理体制などの体制をクリアするものについてのみ、その組合せサービスを認めるとか、こういったことを、また今回のガイドラインの中でお考えいただくことが、同時一体的提供にかかわらず有効なのではないかと考えておりますので、是非御検討いた

だきたいと思います。

皆様、いかがでしょうか。

そうしましたら、次のワーキング・グループのときにお答えくださるということでしたので、是非よろしく願いいたします。

本日はここまでとさせていただきますが、本件は当ワーキング・グループの前期において最も時間を掛けて議論いたしました、非常に大事なテーマでございます。

我々にとって、ある日家族が倒れたら、すぐ身近な問題になる。しかしながら、それまではみんな知らないでいるという問題でございまして、昨年の公開ディスカッションでも、私どもは利用者の目線で介護の入口に立ったときに、どうしても複雑な介護サービスの手続とコストのメニューというものを目の前にすると、利用者の立場では何をどう選べばいいのか分からない。その中で、介護する方をサポートする、家族で介護されている方もサポートする必要があるのではないかとということで、保険内・外の組合せの選択肢を明確に示していただいて、利用者が能動的にサービスを得られるようにしたいということで、今回のガイドラインをお願いしているところでございます。是非、閣議決定された実施計画に従って、今後ともしっかりと検討をお願いしたいと存じます。

私どもワーキング・グループとしましても、本件について、引き続き注視しつつ、また、近いうちにフォローアップを行うこととしたいと思います。

どうもありがとうございました。それでは、御退室ください。

(厚生労働省大臣官房審議官、老健局 退室)

○林座長 本日の議事は以上でございますが、事務局から何かございますか。

○中沢参事官 今後の日程につきましては、追って御案内を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す。

それでは、本日はこれで会議を終了いたします。ありがとうございました。