

第8回 医療・介護ワーキング・グループ 議事概要

1. 日時：平成31年2月28日（木）15:00～16:56

2. 場所：中央合同庁舎4号館12階 共用1214会議室

3. 出席者：

（委員）林座長、森下座長代理、江田委員、野坂委員

（専門委員）川淵専門委員、土屋専門委員

（政府）中村内閣府審議官

（事務局）田和室長、窪田次長、福島次長、大森参事官

（説明者）板倉陽一郎 ひかり総合法律事務所パートナー弁護士

武井 貞治 厚生労働省健康局健康課長

山科 雄志 厚生労働省医政局医事課課長補佐

岡 譲 個人情報保護委員会事務局企画官

磯部総一郎 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長

赤崎 暢彦 消費者庁食品表示企画課長

4. 議題：

（開会）

1. 健診情報の入手の容易化

2. 食薬区分（昭和46年通知）の運用改善

（閉会）

5. 議事概要：

○大森参事官 済みません、定刻より少し早いですが、そろいましたので、開始させていただきます。

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」の第8回を開催いたします。

皆様には、御多忙の中、本日御出席いただきまして、まことにありがとうございます。

本日は、森田専門委員、後藤専門委員が欠席となっております。

さて、今回の議題は、お手元の資料にありますとおり、2件ございます。

「健診情報の入手の容易化」及び食薬区分、これは、昭和46年通知の内容なのですが、これも、この運用改善となっております。

それでは、ここからの進行は、林座長にお願いいたします。

○林座長 ありがとうございます。

それでは、早速、議事に移ります。

本日、最初の議題は、ただいま御紹介のありました「健診情報の入手の容易化」です。

本日は、事務局にてまとめました資料1-1の論点まとめに従って、改めて健診情報の入手の容易化に関して提案のあった規制改革要望及び関連する法解釈に関し、厚生労働省、個人情報保護委員会の見解をお伺いしたいと考えております。

また、データ・ポータビリティを初めとした個人情報保護法制にお詳しい、板倉弁護士にも御見解をお伺いしたいと思います。

本日は、厚生労働省より武井貞治健康局健康課長と山科雄志医政局医事課課長補佐。個人情報保護委員会事務局より岡譲企画官。また、本件に関する有識者として板倉陽一郎弁護士、ひかり総合法律事務所パートナーにもお越しいただいております。

それでは、まず、厚生労働省から御説明をお願いいたします。

○武井課長 厚生労働省健康局健康課長の武井でございます。

本日は、お時間を頂きまして、大変ありがとうございます。

私どもの方で用意しました資料1-2になります。

まず、1ページでございますけれども「健康情報（個人データ）の本人における入手について」という資料を御覧いただければと思います。

こちらの資料は、入手についての一般的な考え方になっておりまして、既に御存じの内容も多いかと思いますが、簡単に説明させていただきます。

本人は、個人情報保護法に基づきまして、入手可能である。開示される様式については、電磁記録のメール添付の方法等いろいろあるかとは思っておりますけれども、書面の交付とされているところがございます。電磁的記録のメール添付でも行える。

その際には、個人情報取扱事業者と本人の同意によって可能であるという整理があるかと思っております。

こうした前提に立った上でのお話になるわけですが、データの取扱いについて、各種法令を遵守していただくということで、関連法令といたしまして、個人情報保護法、独立行政法人個人情報保護法、条例などの主体によって若干異なっているところがあるかと思っております。

この中でも、個人情報取扱事業者を定めて、個人データの開示を請求できるということになっておりますし、本人に対して開示しなければならないということもございます。

それから、データを開示するに当たって、関連する法令遵守はもちろんでございますけれども、書面の交付による方法とされているところがございます。

あわせて、参考に出しておりますけれども、各種指針、ガイドライン的な指針であったり、通知によって以上のことをお示ししているということになります。

今回のテーマは、むしろ2ページ目になるかと思うのですが、次のページを見させていただきますと、健診機関における健診結果の開示という資料がございます。

健診機関につきましては、御本人の同意に基づきまして、その結果の開示が可能かどうか。委託契約の内容によりますということになっておりまして、こちらの考え方なのですが、個人情報の保護に関する法律についてのガイドラインですとか、Q&A が出さ

れております。

その記載にも基づきまして、具体的には、個別の事例ごとに判断されるとなっているわけですが、1-49 ですか、1-52 に示されているとおり、まず、1-49 のところは、委託先も個人情報取扱事業者に該当しますということで、恐らく委託先というのが健診機関になってくるという整理になろうかと思えます。

それから、1-52 のところは、委託元と委託先の保有個人データについての説明になっているかと思うのですが、前段いろいろ説明がありますけれども、この個人データというのは、委託元の保有個人データになるということ。それから、個別の事例ごとに判断をすることが重要になるかと思えます。

こうした開示等については、権限付与に関して、それを付与していないときで、何ら取決めがなく、委託先が自らの判断で開示等を行うことができない場合も含むとなっておりますけれども、こうした契約に基づいて判断していくと、そういった取扱いになっているかと思えます。

参考でございますように、健康診査の実施に関する指針においても、委託先に対して適切な管理を行うということになっておりますので、ある意味、個人情報保護法の理念に基づきまして、契約に基づいて適切に管理されると、そういった整理になろうかと思えます。

前段、健康局の方から説明させていただきましたが、続きまして、医政局の方からお願いいたします。

○山科課長補佐 医政局医事課長補佐の山科でございます。

続きまして「健診受診者と健診実施医療機関との間の法律関係」という資料につきまして、御説明をさせていただきます。

御提案のありました医療行為の実施に当たって、患者本人の同意が必要になることから、健診機関、受診者間にも診療契約が成立しているという解釈についての厚労省の見解ということでペーパーをまとめさせていただいております。

結論としましては、健診受診者と健診実施医療機関との間の法律関係につきまして、基本的には当事者の意思等の様々な事情の下で決まるものでありまして、一律に診療契約が成立しているということとはできないのではないかと考えております。

理由でございますけれども、下でございますとおり、一般に、当事者間においてどのような法律関係が生ずるかというのは、個々のケースごとに、当事者の意思を含めた様々な事情の下で決まると承知しておるところです。

健康診断の場合につきまして、下の図にございますとおり、オレンジの「保険者・事業者等」と、あと緑の「健診実施医療機関」、この間に健康診断の委託・受託に係る、これはまさに委任なのだと思いますけれども、法律関係というのがあるというのは間違いのないだろうと考えられるところですが、青色の「健診受診者」と「健診実施医療機関」との間につきまして、どのような法律関係が生じるかというのは定かではないのではないかと考えております。

この点、一般に診療契約というのは、準委任契約というふうに、地方裁判例などでは解釈されていると認識しておりまして、その準委任契約を、この間に成立させるような民事上の必要性なり、そういうものが認められるのかどうかとか、そういったところを考慮する必要があると考えておりまして、最終的には、司法の判断というところになるのだとは思いますが、一律に診療契約が成立しているということとはできないのではないかと考えております。

御説明は、以上になります。

○林座長 ありがとうございます。

引き続き、個人情報保護委員会から御説明をお願いいたします。

○岡企画官 個人情報保護委員会事務局でございます。

頂いた御質問、資料1-1の3.のところでございますけれども、簡潔に御説明をさせていただきます。特段資料はございません。

なお、委員の皆様には、既に御案内の部分も含まれているかと存じますけれども、順を追って御説明をさせていただきますので、御容赦いただければと思います。

まず、前提として個人情報保護法、個情法と言わせていただきますけれども、民間の事業者である個人情報取扱事業者に適用される法律でございます。単に事業者というふうに言わせていただきます。

次に、個情法の28条の開示に関する条文では、本人が事業者に対して当該本人が識別される保有個人データの開示を請求することができるということと、事業者は、そうした請求を受けたときは遅滞なく保有個人データを開示しなければならないと規定されております。

このように開示の対象となるのは、事業者の保有個人データという概念ということになりますけれども、保有個人データとは、個情法の2条の7項に定義がございまして、事業者が開示、内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去及び第三者への提供の停止を行うことのできる権限を有する個人データとされております。

こうした開示等を行うことのできる権限の有無につきましては、個別の事案ごとに判断する必要がございますけれども、一般論としては、自ら取得、作成した個人情報により個人情報データベース等を構築し、自らの利用目的の達成のために利用している事業者は、個人データに関する開示等の権限があると考えられますので、こうした場合には、その個人データは、当該事業者の保有個人データであるということになると考えております。

また、補足的に申し上げますと、業務委託契約の場合、委託先としてのみ個人データを取り扱う場合でも、委託元が委託先に対して開示等を行う権限を付与することは可能でございますので、そうした権限を付与された場合、当該個人データは委託先にとっても保有個人データであるということになると考えております。

こうした、今、申し上げたようなことを前提といたしまして、資料1-1の3.でお示しの解釈につきまして、個情法に基づく開示の観点で申し上げますと、健診機関、医療で

すね、それにおいて、例えば、健診で取得した個人データについて、健診部門と医療部門が連携して、その後に患者に対する医療サービスにも使用するというような利用目的を特定し、健診により取得、作成をした個人情報で、個人情報データベース等を構築して、そのような利用目的の達成のために健診情報を利用するような当該個人データについて本人に対する開示等の権限を有していると判断される場合は、健診情報は、当該健診機関、医療機関の保有個人データであると考えております。

そうした保有個人データに該当する場合には、お示しの解釈のとおり、健診受診者本人が健診機関に当該保有個人データの開示請求をすることができ、健診機関には開示義務が生じ、そのプロセスにおいて健診実施者である企業や保険者などが介入することはできないということになると考えてございます。

以上でございます。

○林座長 ありがとうございます。

引き続きまして、板倉弁護士から御説明をお願いいたします。

○板倉弁護士 板倉でございます。よろしく申し上げます。

資料1-3に沿って説明をさせていただきます。

表紙に、ディスクレマーを入れております。本資料は第1回で規制改革を要望しておられた株式会社エムティーアイに向けて作成した意見書を元にしたものですが、その後、私の独自の見解も加味しており、その後は、エムティーアイさんの方に確認はしておりません。したがって、本資料の見解は私の独自のものでありますが、元々は、個別の事業者への法律意見書ですので、本日私は有識者として呼び頂いたということになっておりますが、そちらをサポートする立場であるということを御了解いただきたいと思います。

私の経歴等につきましては御紹介を頂きましたとおりでありますが、業務の7、8割程がデータ保護関係です。この件はデータ保護の中でも非常に広い分野にかかわると思います。

厚労省さんから健康局さんと医政局さんに来ていただきましたが、本件のデータは、医療というか、健康というか、そのような性質を有すると同時に労働関係で取得しているデータでもあります。したがって、法律関係は非常に入り組んでいて、意見書を作成している段階からも、直ちに答えがあるようなものでもなかったというところでもあります。

私の結論としては、1つは健診を受けた本人、この点、健診というのは、健康診断、健康診査等の分類は本WGでエムティーアイさんも資料として出されていて（第1回医療・介護ワーキング・グループ資料2・10頁）、非常に多岐にわたりますので、私が見落としているものがあるかもしれませんが、ざっくり健診を受けた本人は、実際に健診を行った機関に対して、健診に関する情報の開示を請求することができるというのが1つ。

もう一つは、法解釈として本人が情報の開示を請求できるかどうかとは独立して、健診を受けた本人が健診機関から健診に関する情報の開示を受けて、これを用いるサービスを利用することを推奨こそすれ、妨げるべきではないだろうという政策論も述べております。

前半の法律論を順番にやっていきます。

何をひもといていくと結論が出るのかという話ですが、1つは健診機関と受診者の法的関係でございます。

今、医政局さんの方からも御説明があったところで、それは、一つの見解であろうと思いますが、この点を最初に検討します。

それから、受診者が健診機関に健診に関する情報の開示を求める根拠というのを2つ提示しております。

最後に、エムティーアイさんが業務として行いたい対象であります。要するに健診機関に健診を受けた人のデータを出しやすくするようなサービスですね、健診機関に健診に関する情報の開示を受診者が受けた後、これを保管するサービスというものがどのように法的整理されるかというのが、ここまでが前半でございます。

後半は政策的な話であります。未来投資戦略であるとか、世界最先端デジタル国家創造宣言、こういったものとの関係。

それから、データ・ポータビリティという概念との関係。

最後になりますが、欧州の充分性認定における開示請求、アクセス権のあたりへの指摘を少し見ようと思います。

最初に、健診データの本人の健診機関に対する開示請求の法的側面の前提として、先ほども個人情報保護委員会の方から、保有個人データになるかどうかという点のメルクマールは、権限が付与されているかどうかであるというのがございました。

元の健診関係の条文は、そもそも2種類に分かれているだろうと思われま。

ここで保有者である、保有者でないと言っているのは、持っている個人データが健診を受けた本人との関係で保有個人データになるかどうかというのと同趣旨だと思っただけならばよろしいですが、健診の実施主体が法令上健診データの保有者である場合。

もう一つは、実施主体となっておりますが、必ずしも健診データの保有者だとは定められていないような場合でございます。

そうすると、②の場合ですね。実施主体、企業とか健康保険組合は、健診を受けさせなさいねといったような規定の場合は、そもそもそれは、それだけでは実施主体が保有者であるということになるわけではないのだろうと思います。この場合は、健診機関による保有が健診の実施主体による保有にかわるものとして評価することはできない。

当然、健診機関は健診データを取得するわけですが、それを健診の実施者が自由に見られるのかというのは別の問題であって、他方で、健診の実施主体の方を本人との関係で見ると、独自に利用目的を設定していたりするわけでありま。

その場合、本人も了解して、そういうことになっているということであれば、健診の実施主体も、その健診データを利用することができるのだろうと、こんなふうに分けができます。

具体例を見ていきますと、一番典型的なのは、労働安全衛生法上の健康診断でございますが、こちらは、「事業者は」という主語で、当該労働者の健康を保持するために必要な

措置について医師又は歯科医師の意見を聞かなければならないとなっています。

これは、医師又は歯科医師の意見を聞いて事業者がやるということが前提になっている条文でございます。

66 条の 6 を見ると、当該健康診断の結果を通知しなければいけないということですから、事業者が保有しているというのは、この構造からも明らかです。

ものすごく単純化すれば、事業者は健康診断の結果を見てよいし、見なければならぬというのが①のパターンであります。

②のパターンは、健診の実施主体が、そもそも健診データを保有しているということが条文上出てこないものであります。

例えば、健康保険法上の健康診査というのがありますが、健康教育、健康相談及び健康診査並びに健康管理及び疾病の予防に係る被保険者及びその被扶養者の自助努力についての支援その他の被保険者の健康の保持増進のために必要な事業を行うように努めなければならないと定められております。

これに基づいて、健康診断を、健康診査と言っていますが、受けてきていいよと、それで補助が出たりするわけですね。

これは、この条文だけ見ると、実施主体において健康診査の結果を用いることが、必ずしもできるとは書いていないわけでありまして。

しかしながら、現実問題として、実施主体は健康診査の結果を用いている場合があります。それは、必要な事業として設定して、被扶養者との関係で独自に利用目的を設定しているということで健康診査の結果を用いることができるのだと、こうなっているのだと思います。

参考までに個人情報委と厚労省さんが公表している『健康保険組合等における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス』をみると、健康保険組合が疫学上の調査、研究のために提供することができるという記述があります。これは、独自に健康保険組合が健康診断に関する情報、健康診査に関する情報を持っているということが前提になっていますので、そういうことは想定されている。こういうことになろうかと思えます。

今度は、健診機関と受診者の法的関係でございますが、一般的に健診の実施主体は、健診機関に健診業務を委託しています。

先ほどの①の場合は、保有者である場合になりますし、②の場合でも、先ほど申し上げたように、独自の利用目的を設定している場合は、健診データを健診の実施主体のために取り扱うことになるでしょうということです。

他方で、健診機関は受診者との関係で、独自の保有者としても活動していると、実態を見ると、そうだと思います。

それは、先ほどの個人情報保護委員会からの御説明にもありました。健診部門と医療部門が連携して、要するに、再検査を受けてくださいねと言ったときに、健診のときのデータは当然に使うのだといったようなことで、利用目的を定めているような場合には、保有

個人データになるという話がありましたが、同じように、契約上の法的関係の方でも、そういう話になるのだろうかということです。健診機関が健診データを当然に利用して再検査を行うといったようなものを、では、どういう契約なのかということを考えれば、それは健診機関と受診者の間には、健診機関が健診データの独自の保有者となることを当然の前提とした健診に関する契約というのが成立していると考えるのが適当だろうと思います。

資料には書いていませんが、皆さんも健診に行くとわかりますが、こういう利用目的で使いますよという紙には、大抵サインをさせられるわけですね。そのような書面の意味を、健診機関や健診の実施者がどこまで理解して運用しているかというのはともかく、その実態に着目すれば、それは、独自の利用目的にサインさせてしまっているわけであります。それは、別途何らかの契約が成立して健診を実施しているのだろうという根拠になると考えられます。

もう一つ、健診に関する契約というのが、厚労省さんの資料の3ページ目にあります。これは、健診の委託、受託があると書いてあって、確かに、それはそうなのですが、例えば、労働安全衛生法の66条1項で「医師による」健康診断を行わなければならないとなっているわけですね。でも、事業者は医師ではないわけです。そうすると、医師しか健診できないわけですから、医師ないし医療法人との間の契約がないとおかしいだろうと。

もう一つ、ここに書いてありませんが、代理して健診契約をしているのだということですと、民法上、代理をちゃんと示さないといけないわけですね。

しかしながら、健康診断を受けに行って、皆さん、勤務先代理、その健康診断機関として契約をしているというのは見たことがないと思います。

そうすると、結局、健康診断に関する契約というのは、健診機関と受診者の間にしか成立しないのだろうと考えるわけであります。

今までの議論をまとめると、健診機関における受診者の情報というのは、健診の実施主体が法令上健診データの保有者ではなく、独自の利用目的も設定していない場合においては、健診の実施主体が保有し、健診機関が取扱いを受託しているデータ、これは、受託しているデータの性質がなくなるわけではありません。法令上見なければいけない。労働安全衛生法上は、健診データを見て、労働安全に配慮して配置等を考えるわけですから、実施主体から受託している性質を有する部分というのはあるわけですが、同時に健診機関自身が保有しているデータとしての性質を持っているのだろうと思われま

その詳細については、健診の実施主体と健診機関の間の契約の内容、それから、取扱いの受託部分については、受診者と健診機関との間の健康診断に関する契約の内容に委ねられるのだろうと思います。

1つ前提として、厚労省さんの資料の2ページ目のところの御説明なのですが、若干混乱されているかなと思ったのが、事業を委託しているかどうかと、個人データの取扱いの全部又は一部を委託しているかどうかは、別の概念だと私は思っています。

個人情報保護法上の委託というのは、あくまで個人データの取扱いの全部又は一部の委

託であって、業務の委託と一緒にではないのだろうと思います。

ですので、業務を委託しているからといって、個人データの取扱いが委託されているかというのは、独立した話ですし、業務委託が逆方向でもデータの取扱いの委託、要するにデータの取扱いの委託はAからBに対して行われているけれども、業務はBからAに委託されている場面というのは、たまに生じます。

委託という名前は同じなのですが、業務の委託とデータの取扱いの委託は分けて考えた方がよろしかろうというふうに思っています。

ここまでで、ここまでで受診者と健診機関の間には契約があるのだと。それから、健診機関は、もちろん、受託している性質もありますが、それと別個に受診者との間で独自に保有しているということですから、健診機関が受診者に対して健診に関する情報を任意に開示することには制約がないということになります。

今度は、請求権があるかということになります。開示請求の根拠は幾つか考えられるわけですが、個人情報保護法上の話の前に、契約上、健康診断に関する契約に基づく開示義務というのがあるのだろうと思います。

元々は最高裁で、金融機関に対して開示請求ができるというもの、個人情報保護法の流れとは別にあります（最判平成17年7月19日民集59巻6号1783頁）。

同じように、ここでは地裁の判例をとりあげていますが、診療録に関してですら、ここでは健診データには医師の所見などは含まれていないことを前提にしていますが医師の所見が含まれる診療録ですら、患者から診療録等の開示を請求されたときは、これを開示することが心身に悪影響を及ぼすなどの特段の事情がない限り、診療契約に基づく債務の1内容として、診療録を速やかに開示すべき義務があると、これは、個人情報保護法がなくても契約上必要なのだとされています。個人情報保護法上開示が請求できる保有個人データになっていなくとも出さなければいけないだろうと思われれます。

この裁判例自体は、明確に根拠を書いているわけではないですが、いわゆる判例時報の囲み記事のところでは、準委任の報告義務、656条、645条というのを挙げています。

それから、個人情報保護委員会さんの方でも整理していただいたとおりでありまして、保有個人データに該当するということであれば、開示請求権がありますので、裁判上請求する前には、裁判外で一回請求しないといけません、裁判上も請求できるということで、例外事由が存在しないのに拒否すると、個人情報保護法としても違法になり得ると、こんなようなところがございます。

次のページは、28条を引用しているものです。

17ページ目に入ります。ここで、エムティーアイさんが行っているサービスというのは、健診機関の方にシステムを設置して、本人にデータで返す。その後、これを本人のために保管するといったようなものであります。

これに関して、健診機関の情報は、健康保険組合から受託している情報なので、エムティーアイの立場は健康保険組合から見ると再委託なのだというような整理も聞こえてくる

とお聞きしていますが、それは違うのだろうと思っています。

健診機関自身が保有している情報であって、受診者に返したのだということであれば、それ以降の保管というのは受診者自身が行っていて、それを健診機関から受託して行っている行為ではないと整理できると思います。

再委託なのだという整理を必要はありません。一度本人に返したものが、引き続きそこに保有されていると、こういうサービスなのだろうと整理しています。

以上が、法律論でありまして、ここから先は、政策論として、いろんな御見解がありますが、できた方がいいだろうという話であります。

政府の皆様ですので、釈迦に説法かもしれませんが、未来投資戦略においても次世代ヘルスケアシステムの構築ということで、マイナポータルを通じてですが、本人等へのデータの本格的な提供を目指すとされています。マイナポータルに入っていないようなデータであっても、本人に健康関係の自分の健診データが戻るというのは同じ方向だろうと思います。

ほぼ同じような内容ですが、同日付、世界最先端デジタル国家創造宣言の中においても、データヘルス、マイナポータルの連動ということで、こちらはもう少し踏み込んで、マイナポータルに限らず、同意の下、健康・医療・介護データを様々な民間サービス等で活用する仕組みにつなげて、生涯にわたって健康管理する環境を整備するというのが挙げられています。

既にデータ・ポータビリティというのを権利として認めている欧州の GDPR がどのような権利の定め方をしているのかというのを御紹介しておこうと思います。

これは、あくまでヨーロッパがこんなふうに定めていますよということですが、データ・ポータビリティといった場合、事業者間のデータの移転を請求できる権利だという側面が強調されがちであります。この GDPR の 20 条、訳自体は、個人情報保護委員会さんのサイトからお借りしていますが、1 項の方は何を書いているのかというと、次のページに図にしておりますが、構造化され、一般的に利用され機械可読性のある形式で受け取る権利があるのだと、これがメインというか義務化されている。

移転させるという権利は 2 項ですが、これは、成立するまでのいろんなロビイングの結果でもありますが、技術的に実行可能であるならばという条件がついていますので、できないものはできないでしょうがないのです。

他方で、1 項は完全に権利として書いてあります。処理の根拠が同意に基づくか、契約に基づくということでないといけないとか、自動化された方法で実行されているとか、こういう要件がありますので、元々のデータが紙なのにわざわざ電子化してあげなさいとかいう話ではないですが、元々電子で管理されているものについては、一般的なフォーマットで返してあげなさいというのが権利として認められているのでございます。

このデータ・ポータビリティ自体をどうやって今後政策で扱っていくのかというのは、今、恐らくいろんなところで検討されていますが、一例として経産省さん公取さん、総務

省さんが出している『プラットフォーム型ビジネスの台頭に対応したルール整備の基本原則』の中でデータ・ポータビリティや API 開放といったデータの移転、開放ルールというのが、挙げられているわけございまして、この中のデータ・ポータビリティの原則系を考えるのであれば、本家の GDPR からみると、一義的には、みんながわかる、使いやすいフォーマットで電子的に返してあげるといふものだという御紹介でございます。

今度は、欧州との間で、今年の 1 月 23 日に成立しました相互の認定に関するところでございます。

これは、欧州は、日本を十分な保護措置がある国又は地域だと認めるというもの、他方で、日本の方も欧州及び EEA31 カ国を日本の制度から見て同等だと認めたと、こういう相互の認定でございますが、この認定のプロセスで、欧州のデータ保護機関の合議体である EDPB から意見書というものが出されています。

この中で、開示請求権のあたりがどのように見られているのかということですが、日本の保有個人データは、6 カ月を超えないと保有個人データにならないということが検討されています。EDPB から、はっきりは書いていませんが、6 カ月たないと開示等の請求等が認められないということが、基本的な権利や自由の本質を尊重する必要がある、比例原則に従う必要があるということが言われていて、本当に、これが比例的なものなのかということは、欧州委員会がきちんと見なさいねと、ざっくりそういった指摘がなされています。

通常 2 年で充分性認定がレビューされ、その後、レビューは 4 年ごとなのですが、EDPB は若干厳しく 2 年ごとにレビューをした方がいいのではないかという意見も出しています。

いろんな権利が GDPR の方には書いてありますが、データ・ポータビリティとかは応用に属します。他方、アクセス権、開示請求権というのは一番最初に規定されているものです。日本の個人情報保護法制において、開示請求権がきちんと認められるというのは、恐らく日本できちんと本人の権利を守っているかどうかという中では、かなり基本的な部分として見られるところだろうと思われま。

ですので、対欧州との関係で、きちんと本人の権利を守っているというためにも、ここは実質的に保障される必要があるのだろうと思われるわけでありま。

その後ろのは、充分性認定の参考資料ですので、私からは以上です。

ありがとうございます。

○林座長 ありがとうございます。

皆様、資料 1-1 の「『健診情報の入手の容易化』について」を御覧いただきたいと思うのですが、昨年 10 月 29 日に、このワーキングで健診情報の入手の容易化について、エムティーアイさんから規制改革要望を頂きまして、これについて、例えば、①「データ・ポータビリティの文脈において、健診情報をはじめとした個人情報について、本人がデータ保管機関から、自由に機械判読可能なフォーマットにて入手できるようにすること」

などなど、厚生労働省としての見解をお聞かせいただきたいということで、この資料1-1をお示して、本日、御回答を頂いたというところなのですが、先ほど、厚労省から健康局と医政局の両方から御回答を頂いたところですし、また、個人情報保護委員会からも御回答を頂いたところでございます。

個人情報保護委員会は、ペーパーはないのですが、1-1の3.の四角囲みで書いたところをオーソライズする形で、特に2文章面の「また」以下の、保有している情報については「本人からの開示請求に当たっては、保険者、事業者の同意、確認の必要はなく、また、保険者、事業者が開示を妨げることもできない」ということを明確に御回答いただいたということだと思います。

それでは、皆様から御意見、御質問をお願いします。

また、板倉先生も是非御自由に質疑に参加していただければと思います。よろしく願います。

どうぞ。

○川渕専門委員 私は経済学者なので、法律の話は全くわからなかったところもあるのですが、2点だけ少しお聞きします。板倉先生の資料は昨年10月29日のエムティアイ要望を受けての御回答だったと思うのですが、結局、イエスか、ノーかよくわからなかった。

○林座長 17ページですかね。

○川渕専門委員 17ページです。

結局、本人のデータをどの業者にお願いするかを自由に決められるということなのですか、厚生労働省の方と少し見解が違ったのかなと思ったのですが、どうですか。

委託先、委託元というところでも実際に委託されると当該保険組合や健診機関に行っても、はっきりした回答が得られないということで、一体誰のものかという話がありました。

カルテに対しても、今、具体的に話があったのですが、健診データなどは、もう少しフレキシビリティがあってもいいのではないかと。これは、武井課長に聞くのか、山科課長補佐に聞くのか。

○林座長 資料1-2の3ページ目なので、医政局の山科課長補佐にお答えいただくのがいいのではないかと思います。

○川渕専門委員 済みません、これがまず1点目。

○林座長 では、まずは1点目について御回答をお願いします。

○山科課長補佐 委託か再委託かという点は、医政局としては、それが診療契約に当たるのかどうかという点の解釈をお答えしているところですので、その部分は所掌外かと考えておるのですが。

医政局としては、健診受診者と健診実施医療機関の間関係のみのことで御説明に来ておりますので、申し訳ございません。

○林座長 「どのような法律関係が生ずるかは定かでない」というふうに1-2の3ペー

ジ目に書かれているのですが、健診受診者と健診実施医療機関との間に、名前が、典型契約としての診療契約であるかどうかは別としても、法律関係が生じていること自体は理解されていますね、山科さんも。

○山科課長補佐 はい、何らかの法律関係が生じているというのは理解しております。

○板倉弁護士 要するに、診療契約が成立する相手は、実施機関か、健診の実施者である企業か、保険組合、どちらかしかないのですね。

先ほど、私が少し引いた条文では、少なくとも労働安全衛生法では、医師にやらせないといけないと書いてあるのだから、医師ではない企業とかはできないわけですね。

そうすると、誰との間で契約を実施しているかといったら、実施機関しかないし、もう一つ、私が根拠として挙げたとおり、代理して契約が成立しているということであれば、我々が健診に行ったその機関は、私は企業の代理として、あなたと契約しますというのがない限り、これは顕名と言うのですけれども、代理が成立しないのだから、やはり駄目なのですね。

そうすると、消去法みたいですが、やはり、実施機関自身と、先ほど典型契約ではないと、林先生はおっしゃいましたが、何かよくわからないけれども、契約は成立していて、その過程で情報が行っていると、こういうふうに整理するしかないと思います。その契約、準委任契約だと裁判例では出ていましたが、これに基づいて開示が請求できるというのは、これは個人情報保護法外でもできる。多分、そういうふうに整理するしかないのではないかと思うのです。誰との間にも契約が成立していないのに、受診をしているというのはおかしい話でして、では、ほかの何かの根拠、債権債務関係が何なのかということになります。そうすると、やはり、実施機関自身とやっているのではないかと思うのです。

なかなか厚労省さんは、いわく言い難いというような感じですが、いろんな本を読んでも余り載っていないのですね。

それは、今まで考えてこなかったのかもしれませんが、事実を見ると、健診機関との間の契約が成立しているとしか言えないのではないかと、私は思っています。

もう一つは、個人情報保護法との関係でも、先ほど委員会がおっしゃったように、独自に利用目的を設定しているとなると、それは、受託しているデータという以外に、自分としても保有しているのだということになると、こんな御見解だったと思いますが、健診に行くと、必ずサインさせられるではないですか、利用目的とか、プライバシーポリシー、あれが自覚的かどうかはともかく、もうあの段階で、個人情報保護法上は独自の保有だというふうにしか認定できないのだと思います。

○林座長 今のは、特に板倉先生からの資料の 17 ページのところに書かれている点について、これは、どうなのでしょう、山科さんは、何らかの名前はともかくとして、何らかの契約関係が健診受診者と健診実施医療機関の間にあるということ自体は、先ほど認められたわけなので、それを前提にして、このように健診の実施主体が保有している情報というのは、直接受診者と健診機関からの間で開示ということが認められるべきだということ

ころについては、特に御異議はないのですね。

○山科課長補佐 準委任契約としての診療契約の中核的な債権債務につきましても、診療契約としてどのような内容の診療なり健診が提供されるかという部分と、それに対する報酬の支払という部分が、基本的には準委任契約としての診療契約の中核を占めると考えておきまして、ただ、この場合を考えますと、基本的に健診の中身、診療契約の中身につきましても、保険者・事業者等々、実施医療機関との間で内容が決まっていると。

また、費用についても、保険者・事業者が負担しているというところで、受診している御本人と、健診実施医療機関との間には、基本的には民事上の債権債務関係というのが成立していないというか、させる必要がないのではないかということも言えると思っております。例えば、自治体が健診機関に委託して行った健診につきましても、第三者のためにする契約であるというふうに事実認定した地裁判決も仙台でございました。

ですので、ここの間に、必ず何かしらの民事上の契約関係が成立しているのかどうか、済みません、先ほどは何かのと申し上げましたが、第三者のためにする契約という可能性もあるのではないかというふうに考えます。

○林座長 第三者のためにする契約でもいいのですけれども、受診者が受診しなければ、その情報は発生しないわけですね。ですから、今、出発点は、エムティーアイさんが本人の同意の下で情報の開示を、本人の代理として受けるということが可能かどうかというときに、本人と健診機関とは契約関係がないから再委託になるというようなことが言われたので、いやいや、それはおかしいのではないかということで今日に至っているのですけれども、その点について、今みたいな議論をしていくと、全く隔靴搔痒という感じがするのですけれども、もう一度、整理してお答えいただけませんか。

○山科課長補佐 医政局として再委託の話というのは、承知をしていなくて。

○武井課長 一般的な話になろうかと思えます。

先ほど出ました保険者さんがやっているような特定健診みたいなものを例にとって少し御紹介させていただきたいと思えます。

それは、健康診査・特定保健指導委託契約書というものが通常取り交わされると、我々は伺っております、それで、保険者が甲という立場になり、乙は、いわゆる健診の実施機関になるかと思うのです。

そこで契約を交わして、実際にどういう健診をするかというのを決めていただきますので、ですから、3ページ目の図でいいますと、保険者と健診実施医療機関においては、具体的な契約書を取り交わした上で、いついつまでにどんな健診をするかという取決めを、まず、行うのが一般的だと思います。

その取決めに基づきまして、どういう健診をするか、それで得られた結果については、やはり、保険者さんに返しますというのが一般的かと思えますので、データを返還して、保険者若しくは、それが直接医療機関から返る場合もあるかもしれませんが、実質的には、保険者と医療機関の間での契約というものが成り立っている、実際に、これは契

約してサインをするということになります。

その取決めの中で、今回の場合は健診の実施機関から、例えば、本人の健診受診者に対する情報提供について、何らかの事項が記載されているのであれば、それは情報提供されるというのが一般的かと思うのですけれども、そういうことが書いていない場合も、それはあるかと思えます。

そうすると、この契約において、どこまで保険者と実施機関が合意をして、この健診がスタートしたかという、その契約内容が非常に重要になってくると、多分、そういう説明の流れの中で、きょうの資料はできているという説明をさせていただきたいと思えます。

○林座長 どうぞ。

○板倉弁護士 今のは全くおっしゃるとおりで、健診機関が実施者の受託を受けてやっている部分はそうなのだろうと思えます。

それは、要するに、保険者や事業者の方のかわりに持っているわけですから、その契約で決まるのだと、それは全くそのとおりですが、それと別に、要するに、人のために持っているというのと、自分のために持っているというのが併存するだろうというのが、私が説明しているところであり、独自の利用目的を定めているのであれば、それは同じことになるのというのが個人情報保護委員会の御説明でもあるのだろうと思えます。

ですので、それは、今の厚労省さんから御説明があったところは、健診機関が出せるかどうかは、契約で決まるというのは全くそのとおりであります。それは受託している部分のデータに関してであって、独自で持っている部分は、その契約とは別に事実として独自に持ってしまうということになります。だから、検診に行くと、健診機関は受診者に独自の利用目的を見せるわけですね、繰り返しますが、独自の利用目的がなくて、利用目的はそれぞれの企業が決めておりますと、それぞれの企業ないし保険組合のものをみてくださいという説明しかないのであれば、独自で保有していないということになります。現実問題として、その医療機関の利用目的を見せてしまっているわけですね。そうすると、明らかに独自にも持っているわけです。

このような取扱いが、物すごいマイノリティーだというのであれば、恐らく、今の説明で終わりで、受託しているだけです。勝手に出してはいけませんと、そこに何かシステムを入れても再委託でしょう、そういうことにはなりますが、現実問題として、独自の利用目的を大体見せているわけなのですね、あれは何なのだということになるわけです。

○林座長 ありがとうございます。

おっしゃるとおりで、保険事業者と健診実施医療機関の間に契約があることは、誰も否定しないところでして、過去の判決でも、これは結構古い、昭和 47 年の判決ですけれども、保険診療において保険者と療養取扱機関との間に、どのような公法上の権利義務関係が生じるかはかかわりなく、保険診療の被保険者である患者と、療養取扱機関との間には、診療に関する合意によって直接診療契約が締結されるという判示もされておまして、そう見るべきであって、それは、被保険者が別途保険者に対しても何らか公法上の法律関

係に立つことと相入れないものではないということも言われているところでございます。

健診については、普通の診療契約とは違うのだという意味で、典型契約としての診療契約ではないという御見解はあり得ると思うのですけれども、患者が医師との関係で、診察を受け、健診を受け、その場合、医師がそれを受けた場合には、医師において情報提供義務や忠実義務が課されるのだというのは、樋口教授なども医事法の総論でおっしゃられているところだと思いますので、ここが契約関係の中で定めがないから情報提供ができないというような話は、ちょっと実態に合わないのではないかと考えております。

それで、このように相変わらず、今のままでは、診療契約に基づく健診情報の請求は、現時点では認められないというような御見解のようなことだとすると、現状、自分自身の健診情報をモバイルアプリとかデータ活用しやすい形で入手できない、日本ではできないと、今、各国で進んでいるのに、日本ではできないという、この現状は受診者である国民の感情とか、人生100年計画で予防医療に注力しようという我が国の政策とも合致しないのではないかとと思われるのですが、こういった個人が特定健診などで得られた健康情報を活用するための基本的な政策方針として、厚労省では、これからどのようにしようと考えておられるのでしょうか。

○武井課長 まず、大きな方向性の説明をさせていただいた方がいいかと思いますので、基本的には、どうして健診をするかですとか、健診の情報の使い方については、生涯にわたる健康増進に役立てていただくという前提に立ってくるかと思えます。

そういう流れの中で、今回の1-2の1ページにもありますように、電磁的記録の提供に関しても、本人の同意とは書かれていますけれども、可能であるという書き方をさせていただいておまして、そうした形で提供されたデータを御本人が自らの健康づくりに使っていただくということは、やはり、望ましいことだと考えています。

実際、そういう取り組みも進んでおりますし、電磁的に出されたデータをいろいろアプリのような形で保管するようなサービスも既に出しております。

ですので、そういった取り組みは一例ですけれども、今、まさにこうしたデータの取扱いについては、データヘルス改革の流れの中で、いろいろ議論をされておりますし、そうした議論の結果を踏まえて、今後、こういった形の対応がいいのかということをもとめていきたいと考えております。

○林座長 どうぞ。

○江田委員 済みません、シンプルな質問です。

岡企画官の説明で、委託とかということに関係なく、データ自体は個人のものであるというのが、私の理解だったのですけれども、それに鑑みると、委託等々関係なく、個人のデータであるのであれば、アプリをやっている業者に再委託をするなど考えなくてもいいという、委託ということを考えずに、個人が、そのアプリで利用したいのだったら、個人が提供できるという理解でよろしいのですか。

○岡企画官 先ほどの私の御説明ですけれども、要するに、このケースで言えば、健診機

関である医療機関と受診者との関係において、その医療機関、健診機関が自らの受診者の個人情報はどう取り扱うか、それを利用目的として最初に特定をしてお示しをされているはずなのですが、その関係において、そこが医療機関独自の利用目的として使いますよということを示していて、そういうふうに使っているということであれば、先ほど御説明したような個人情報法で言うところの、その医療機関の保有個人データという概念に当てはまってきますので、開示とかの関係が出てくるわけですが、ということを上上げた形なのですが、

○林座長 では、土屋先生。

○土屋専門委員 特に質問ではないのですが、実際に健診とか、診療の現場をやっている感覚をお伝えしたいと思って御説明するのですが、厚労省が出していただいたものの3ページ目で行くと、私は、健診実施医療機関であるわけですが、医者あるいは技師から考えると、目の前にいる生身の人間、これとの間の契約は揺るぎないものだと、本人がオーケーしなければ、採血もできなければ、放射線を当てるわけにもいかないし、測定もできないと。

ですから、これは、むしろ保険者とか事業者が間に絡む、絡まないは、金を誰が払うかと、目の前にいる生身の患者さんあるいは健診者が払うのか、あるいは第三者が払うのか、そちらの契約の話は、また、別問題だろうと、中には払わないで帰ってしまうのもいるわけですから、それでも診療契約は成り立っているから、オーケーだということから、こちらは侵襲的な検査もできると。これは、成立する。

我々は、それをやらせていただく立場から言うと、データの本体は健診者の体の中にあるのであって、これをただ単に見える化したデータを我々は持っているのだということで、これはもう既に二次データだという理解でいます。

ですから、これは測定者によってデータの狂いも出ますし、それを二次利用するか、しないかと、これはむしろ三次利用になるような感じで我々は管理をしています。

ですから、データ本体は健診者の体の中にあると、これをお借りしているだけだというのが診療現場での偽らざる気持ちです。

したがって、今のような議論が、むしろ医療現場から言うと、大変不思議でしょうがない。金を誰が払うかによってデータがどっちにいたり、こっちにいたりなどということとはあり得ないので、本体の方の了解を得て使うという形で、我々医療現場ではやっていると、その感覚を是非忘れないでデータ・ポータビリティ、その他の議論をしていただきたいと思えます。

ですから、むしろ、厚労省さんに次回お願いしたいのは、ヨーロッパ並みになるには、一体どの法律のどこを書きかえたらヨーロッパ的になるのか、やれとは言いませんけれども、我々法律の専門家ではないですから、どこをどう書きかえたらこうなるのかと、どこをどう書きかえたら誰の目にもわかるように利用できるようになるのかと、それをする、しないは立法府が決めていただければいいことですね。厚労省さんがどちらの方向にする、

しないというのは、大それた考えで、我々国民の代表である国会が決めていただいて、是非、私、国民の一人としてはヨーロッパ並みに早くなしてほしいということだけお願いしたいと思います。

○森下座長代理 この問題、先ほど来、話を聞いていて、やはり、法律的なところで、まだ狭間にあるのだろうというのが感想なのです。

ちょっと土屋先生が言われたように、多分、そういう状況を想定しなかったと。現場の医者感覚は、先生言われたとおり、基本的には、患者さんが持っているというのは、皆さん誰も疑っていないところでしょうが、それが一旦取り出されたときに、どういうふうに関わっていくか。

これは、利用するという発想が元々なかったもので、それできょうみたいな話が出ていて、恐らく法律的にも、お話を聞いている限りは、明確に白黒がつくような話ではないのだろうと。

それで、厚労省にお願いしたいのは、状況はよくわかったのですけれども、皆さんが自分の情報なので、自分で持ちたいというふうに思われているのは、多分、皆さん同じだと思うのです。ですから、それをしやすいようにするためには、法改正が要るのか、それとも診療契約なりを健診するときに明確化するなりで行えばできるのか、これは、恐らくひな形をつくってもらって、特に政府系の健康保険組合を含めて周知してもらえば、今まではともかくとして、これからは、こういうトラブルは、多分なくなるのだろうと思うのです。

そういう意味で、どういう形にすれば、本来、国民の方が望んでいるデータを使うことができるのか、そういう観点で、少し政策的なポイントというのを考えてもらえばいいのではないかと思うのです。

そのために法改正が必要であるのであれば、法改正も必要性でしょうし、法改正をしなくても契約関係が、今、成立するかどうかわからないのが一番問題のようですから、成立するような形での契約に切りかえるとか、方向性は、多分、厚労省さんも我々も一緒だと思うので、施策というのを考えてもらうと、この問題は前に行くのではないかと思うのです。やりたいことは、皆さん明確だと思うので、そのためには、どういうふうにすればいいかというのを次回に是非教えてもらえればと思います。

○林座長 ありがとうございます。

平成 15 年の個人情報保護法の可決時の衆参の附帯決議の各 5 号でも、医療分野を初めとして、情報取扱いに特別の配慮を求められる領域については、特別法をとということが決議されて、早急に検討することということが決議されているところ、米国における HIPAA のようなヘルスケア関係の個人情報保護に関する特別法を検討すべきではないかと考えているのですが、特に個人情報法の平成 15 年の成立以降、技術進歩を背景として非常に社会環境や国民意識も変化しておりますので、今後の個人情報保護法の改正に当たり、検討されている事項があれば、これは個人情報委と厚労省にお伺いしたいのですけれども、教えていただ

ければと思います。

○岡企画官 では、個人情報保護委員会の方から御説明します。

今、座長おっしゃったように、当委員会では、平成 27 年の個人情報法の改正の際の規定に基づいて、その改正法の施行後 3 年ごとに見直しを検討するというようになっておりますが、現在、当委員会において、法の施行状況についての検討を行っております。

1 月の委員会から具体的に検討を始めているのですが、現時点では個々の項目についての具体的な方向性については決まっておられませんけれども、今もおっしゃったように、個人情報保護に関する国際的な動向や技術の進展、産業の発展等、そういったいろんな事情を勘案しながら、また、各方面の意見をお伺いしながら検討を進めてまいりたいと考えております。

○林座長 ありがとうございます。是非、よろしくお願ひしたいと思います。

厚労省からは、いかがですか、データヘルスの観点から。

○武井課長 いろいろ指摘を頂きまして、大変ありがとうございます。

恐らく前提の状況として、HIPAA 法を有するアメリカと我が国では、医療保険制度、それから、背景事情が大きく異なっているという点を認識する必要があるかと思います。

それから、HIPAA 法ですとか、EU の GDPR といった海外の法令も研究しつつ、我が国においては、きょう御紹介がありましたけれども、既に検討が進んでいるデータの移転開放に関する一般的なルールについての議論もございます。

こうした議論をしっかりと伺いつつ、検討してまいりたいと思っておりますけれども、この件に関しては、厚労省内も関係する部局が多くございます。我が局だけで十分答え切れるかどうかというところは、きょうの段階では明言できませんけれども、関係部局ともよく相談してまいりたいと思っております。

○林座長 よろしくお願ひいたします。

是非、データヘルス本部もおありだと思っておりますので、横断的に御検討いただければと思います。

ほかに、どうぞ。

○川渕専門委員 次に 2 点目です。

実は、日本病院会の調査によれば、約 9 割の病院が健診事業をやっていると。そのうち労基法の一般健康診断が 569 病院、特定健診をやっているのは 551 です。

そこで質問は資料 1-1 の①についてです。これは結構大事で、自由に判読可能なフォーマットにして入手できるようにすることとあります。今、いろんなデータを入手している中で、病院が健診事業で得たデータも結構お持ちなのですが、あまり利活用がされていない。

その中で、GDPR で日本はどういう扱いを受けるのかなと思ったら、1 月 23 日に日本はよくできているということで、ひと安心です。

ただ、板倉先生の資料の 23 ページの下から 3 行目「そもそも開示等の請求等についての

保有個人データの制限（保有期間6ヶ月要件）について懐疑的である」とありますがこれは。

○板倉弁護士 補足すると、充分性認定は欧州委員会から出ているのですが、この意見を述べているのは、データ保護機関は独立しているのも、その人たちの集まりなので、欧州委員会は、一応、オーケーだとは言っている。

○川渕専門委員 結局、エムティーアイの御要望は3つありましたが、①は結構大事だなと思います。

先ほど、武井課長が、これから省を挙げてやっていかれるとおっしゃったので、是非、こういうテクニカルなところも御議論いただけたらなと思います。これは、御要望です。

○林座長 ありがとうございます。よろしいでしょうか。

それでは、議論は尽きないところでありますが、時間の関係で、本日は、ここまでとさせていただきます。

皆様、御多忙の中、御対応いただき、本当にありがとうございました。引き続き、どうぞ、よろしく願いいたします。

（ヒアリング対象者交代）

○林座長 それでは、引き続き、2つ目の議題に移ります。

本日、2つ目の議題は「食薬区分（昭和46年通知）の運用改善」です。46通知というので、本当に皆さん、有名な通知でございますが、本件は、昨年6月に閣議決定された規制改革実施計画に盛り込まれた事項のフォローアップとなります。

本日は、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課より、磯部総一郎課長にお越しいただきました。

また、消費者庁食品表示企画課より、いつもありがとうございます、赤崎暢彦課長にもお越しいただいております。

それでは、まずは、厚生労働省から実施計画の検討状況について御報告をお願いいたします。

○磯部課長 ありがとうございます。

厚労省の監視指導・麻薬対策課長の磯部でございます。よろしくお願ひしたいと思ひます。

それでは、私どもの資料の2-1をご覧くださいまして、1枚ちょっとおさらいでございます。

私どもが、この規制改革実施計画で求められていることといたしまして、2つのことは決められてございます。

1つが食薬区分の考え方の明確化、それから、相談申請についての体制整備ということでございます。

まず、考え方の明確化のほうでございますけれども、いわゆる専ら医薬品として使用されている成分の本質に関しまして、ただ、元々が食品成分に入っていて、それを医薬品化

したもの、これも専ら医薬品としての整理に、今、させていただいておりますが、ただ、元から含まれている食品に入っていて、それが一定のレベルであれば、それは、食品として扱えないのかというような御意見で、それについては、Q&Aにまとめて周知をさせていただくということが決められてございます。

もう一つは、たくさんの事業者の方々が、この食薬区分に関しまして、いろんな新しい成分本質に関しまして、その判断を求めているのだけれども、なかなかそれが進んでいないのではないのかと。それについて、当該事業者の方が厚労省に直接照会することも可能とするような体制を整備し、その旨をQ&A等に反映して周知をしてほしいと、この2つを求められているところでございます。

次のページをご覧くださいまして、まずは「専ら医薬品リスト」に入っているものであっても、医薬品とは判断しない考え方についてのQ&Aについてでございます。

それが、この下に書いてございますが、そのまた次のページも少しご覧くださいまして、現在、少し作業が遅れてございますが、Q&Aの案は、大体でき上がってございまして、3ページに書いてございますが、医薬品の該当性については、個別製品ごとに、その食経験、製品の表示・広告や販売の際の演術等を踏まえて、総合的に判断をいたしますと。

次が大事なポイントでございますが「専ら医薬品リスト」に掲げられている成分を含む食品であっても、それが野菜、果物等の生鮮食料品に元から含まれている成分である場合は、当該成分を含有することのみを理由として医薬品に該当するというような判断はしないと。

どういうふうに判断するかということですが、当該生鮮食料品を調理・加工（発酵を含む。）して製造された加工食品についても、その製造工程において、当該成分の抽出や濃縮を目的とした加工をしておらず、かつ、食品由来でない当該成分を添加していない場合も同様とすることというふうにしてございまして、言ってみれば、食品中に含まれている成分を食品の通常の加工ですとか調理等をするような場合は、食品として扱うことで結構でございますという案を作らせていただいております。

若干時間がかかっている理由がございまして、この場で少し申し上げておかないといけないと思うのですが、実は、この2つの団体からこれを明確にしてほしいという御意見をいただいて、このようなQ&Aをすぐさま作業に入って、かなり早い段階で案ができたのですが、そのほかの食品の団体の方から強い御意見がありました。

何かというと、既に使っているものがあるので、それがこれで変に線引きをされると、売れなくなってしまうと、こういった御意見が直接私どもに寄せられました。

それなので、それらの食品の業界の方々が、その内容もよく見ていただきたいというような御意見をいただいたことが原因でございます。

実は、縷々そのほかの業界、実際には通販協会であったのですが、通販業界の方々から、これはどうだ、あれはどうだという幾つかの話をお聞きしまして、彼らとも大体話がまとまってきております。

この場でも、確か、食品から抽出ということでお茶がどうなのかというような話もございました。お茶も、別に通常の食品として使う形態ですので、お茶で使うから、それが抽出、濃縮でだめなのだということはいたしませんということをお願いしたけれども、逆にそういった濃度と比べたときに、どのぐらいのレベルが実際に入っているのかというようなことも、縷々お聞きをして、今のところ大体整理ができそうだなと、本当は彼らからいけば、余りこういうQ&Aは出してほしくないのだけれどもという意見まであったのですが、ここでの閣議決定の文書もございますので、よくよくお話を伺って、彼らにも納得できるようなものがどうなのかということで、ほぼ最終段階でございますが、このような案を、今、作っております、近々には発出できるかと思えます。

また、一方、食薬区分のお話ですと、食品業界の方々のお話もあるのでございますが、医薬品業界の方々の意識というものも確認をしておかないといけないと思えます。つまり、食薬区分でございますので、どこに線が引かれるのか、どういう判断なのかというのは、食品側と医薬品側と両方の御意見を聞く必要性もあるだろうということで、実際にはOTC医薬品の関係が多くありますので、そちら側の御意見も踏まえて、今、最終調整をしている。

ただ、私どもの見込みでは、かなり話もできてきましたので、近日中には、この案を基本に、少し変わるかもしれませんが、発出できる見込みだということ、今日は、この場でお話を申し上げておきたいと思えます。

もう一点でございます。

相談・申請体制の整備、対応状況ということでございますが、次のページをご覧くださいと思えます。

これについても、御意見をたくさんいただきましたけれども、現在、予算案の審議中でございますが、来年度、31年度の予算案につきまして、予算要求をさせていただいて、今、このようなことを考えてございます。

括弧に入っているところですが、申請内容に対する疑義等について、厚労省とやるようなケースに関しまして、この場でも、かなり数多くを、一人、二人で我々もやっているの、なかなかできませんという泣き言を申し上げたこともあります。現実、かなりこういった科学的なノウハウを持っているところといたしまして、うちのほうの研究所なのですが、国立医薬品食品衛生研究所というところがございます。

こちらのほうで、いろいろな文献を見たりとか、判断をしたり、自ら調べたりということについては、かなりの経験、知識をお持ちの先生方もおられますので、私どもとしては、この研究所に一定の役割を頼むことで、今の相談・申請体制についての体制整備を進めようということで「新スキーム」と右側に書いてございますが、厚労省の委託を受けて、国立医薬品食品衛生研究所が、実際の食薬区分の要望を受けた方々の相談に乗るというような形をつくることによって、ここでいただいた御意見について、より適切に進められるようにしていきたいと。

まだ、来年度の予算ということでございますので、どのくらい進められるかは、まだ、これから十分やっていかなければいけないところでございますが、私どもとしても、こちらで決められたことを適切にやろうということで、このようなことを進めさせていただきたいということで、今、準備をさせていただいております。

厚労省からの説明は、以上でございます。

○林座長 ありがとうございます。

続きまして、消費者庁から御説明をお願いいたします。

○赤崎課長 それでは、消費者庁食品表示企画課から、お手元の資料の2-2に沿って御説明をさせていただきます。

まず、1ページをご覧になっていただければと思います。

先ほどの磯部課長の説明と被りますけれども、昨年6月の閣議決定の抜粋になります。

何が命題になっているかというところ、上の囲みにありますように、機能性表示食品の届け出に係る食薬区分の運用改善、これが課題になっています。

少し制度の御説明をさせていただきます。

まず、ここにある機能性表示食品制度、これは、まさに規制改革推進会議のほうに御指摘をいただいて、平成27年度から制度化されたものでございます。

これは、読んで字のごとく食品です。機能性表示食品ですから、食品というのは医薬品とは違うという建付けになっています。

したがって、機能性表示食品として届け出いただいても、これは、薬でしようとなってしまうと、食品ではありませんから、こちらの制度には乗らないと、これが大前提としてありますが、実は、申請いただく個々の食品、商品の中には、これは食品なのか、薬なのか、なかなか区別がつかないというものも中にはございます。

それが、まさに、ここにあります食薬区分というのが判断基準としてありますが、その運用改善をすることによって、事業者が機能性表示の届け出をする場合、最後になって、これは医薬品ですとはじかれるということをなくして、予見性を高めると、こういう観点からの課題をいただいていると思っております。

事項名のところにありますように「食薬区分に係る考え方の明確化」ということで、一番右に所管府省とありますが、これは、先ほど御説明がありました、磯部課長のおられる厚労省と消費者庁の連名になっています。まさに厚生労働省と連携した検討対応が求められておることです。

では、両省庁でどんなすみ分けをするのか、それが規制改革の内容のところに書かれています。

中ほどに、さっき磯部課長が言われたのとかぶりますが、医薬品該当性に関してQ&Aをまとめると、これは、厚生労働省さんのほうでやられます。

これが薬なのか、それとも食品なのか、判断基準を医薬品該当性ということでQ&Aにまとめられると。

我々の出番は、それを受けてになりますけれども、3行ありますが短いので読みますと、消費者庁は、その内容、上記のQ&Aです。それを受けて、機能性表示食品の届け出の適否を判断する過程を明確化し、我々のQ&Aに反映すると。

要は、事業者からの届出書類を受けるのは我々です。制度は我々が持っています。ですので、厚生労働省さんのほうでお示しされた判断基準を踏まえて、マルなのかバツなのか、これが食品なのか医薬品なのか、我々のほうで制度を持っている側として判断をして、事業者にお答えをしないといかぬと、その手続、プロセスを明確化し、予見性という観点でQ&Aに書くと、こういう内容でございます。

その次の2ページになります。

では、消費者庁は具体的にどうするのか、やや詳しく書いていますけれども、上のほうに太字で書いていますが、まず「専ら医薬品リスト」、今、こういうのがございます。専ら医薬品ですから、何となく薬だとみんな思うのですけれども、これに載った成分が機能性の成分ですと、我々のほうに来て、おいおい、これはもしかして医薬品ではないのと、どうしても思ってしまいます。

今がそうなのですが、それは、別途発出予定の厚生労働省さんのQ&A、まさに医薬品の該当性についてメルクマールをお示しされると。

それを受けて、届出として、まさに機能性表示食品としていいかどうか判断するプロセスをQ&Aで示す。

その具体的な内容については、次の3ページをご覧くださいと思います。

我々のほうでお示しするQ&Aの骨子、白丸が2つあります。そのうちの2点目になります。

「具体的には」ということで2つポツがありますけれども、1つ目は「専ら医薬品リスト」、何となく医薬品かなというリストに仮に載っていても、厚生労働省さんの通知を踏まえて、医薬品に該当しないと、それが明らかであれば、食品に当たると、我々の機能性表示食品に載って届け出してもいいと、それをまず示すと。

ただ、明らかでない、やはり、どっちなのかなという場合もあるのかもしれませんが。それは、届け出確認時に、我々のほうから厚生労働省さんにちょっと照会をし、御確認をいただくと。これは、個別の対応になりますが、こういうプロセス、手続を我々のQ&Aに載せます。

したがって、仮に疑義があっても、この手続で明らかになるのだ、その予見性を事業者の方に持っていただけるということ。

我々のほうも、磯部課長からお話のあったQ&Aと同じタイミングで世の中には出したいと思っています。近々ということ、そこは鋭意両省庁のほうで調整して対応していきたいと思っています。

以上になります。

○林座長 ありがとうございます。

そうすると、30年度措置というところで、来月には両省からほぼ同時に通知が出るというところでよろしいですね。

○磯部課長 そのつもりで考えております。

○林座長 ありがとうございます。

それでは、皆様、御意見、御質問をお願いいたします。

では、まず、川渕専門委員。

○川渕専門委員 2点お聞きします。1つは、磯部課長に聞きます。結局、Q&Aを作ろうとすると、通販業者から、むしろ規制強化になるから、そのままにしてくれとありました。

そこで前回も言ったと思うのですがけれども、結局、ただし書きの「製造過程において当該成分を抽出又は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には、この限りでない」を取ったらどうかと思ったりするのですがいかがでしょうか。

抽出や濃縮は、結構、今、通販がいろんなコマーシャルをやっていますのでただし書きを割愛すれば、今度は、消費者庁の赤崎さんのほうに行き、すみ分けができないのではないのでしょうか。

もう一つは、国立医薬品食品衛生研究所についてです。何とも言いにくいのですが、やはり研究所の人たちは研究者ですから、恐らくこれから予算措置して窓口をつくるにしても、最終的に意思決定するのは、本省ではないかと思うのですが、そこはどういうすみ分けになるのか。私は、この研究所を知らないのですが、そこに文官でも置くのか。薬系技官がたくさんおられると思うのですがけれども、効率化と言って、ますます屋上屋を架すような感じになりはしないかと。ちょっと懸念するのですが、いかがでしょうか。

○林座長 では、2点、よろしく申し上げます。

○磯部課長 最初の当該成分を抽出または濃縮している場合ということであり、ただし書きの部分です。そのところ、これはワーキングの資料の中にあっただと思うのですが、多分、先生の御意見は、あくまで食品を調理または加工して製造した食品なのだから、そうであれば、抽出、濃縮しているのでもいいのではないかと御意見だと思います。

私も多くの場合は、川渕先生が言うように、多分問題ないのだと思います。問題ないとは思いますが、事業者の方にはいろいろな拡大解釈をされる方もいるので、例えば、ここでも議論がありましたけれども、玄米中の γ -オリザノールというようなケースがございまして、 γ -オリザノールそのものは医薬品になっているわけで、そこをあくまで調理、加工なのだと言って、あれをぎりぎりまでお米の部分を減らして、つぶして、高濃度にしていく事業者は、我々の経験上はありそうだなということもありまして、そこは大変、川渕先生の言うことは、実はほぼよく理解していて問題ないと私は思っているのですが、やはり、我々もそこについては、一定の範囲というのは言っておいたほうがいいのではないかと、大変申しわけなく思うのですが、このように入れさせていただいています。

逆に言えば、まさしく川渕先生は、本当にいいところで、実際、通販協会が言って

きたところも、まさしくこの部分でございまして、どのくらいのレベルまでいいのかということで、私どものほうでの判断は、通常の食品に使う、実際には、ある葉っぱでございまして、それをサプリメントに入れていたわけですね。ある葉っぱの成分をサプリメントに入れていて、問題なのは、似たようなものをお茶でも作っているというケースがあり、では、お茶でどのくらい出ているのかということも見ながら、同じようなレベルであれば、この場合でも、お茶はどうだという議論がありました。そうであればいいのではないかと。

それが、例えば、10倍、20倍まで濃くなっていくと、それはいろんな意味で健康被害の問題も含めて考えなければいけないと思うので、ということで、少したがをはめさせたいです。それは、大変申しわけなく思うのですが、我々、基本的には常識的な判断をしたいと思っているのは正直なところでございますので、また、それが現実には、我々の判断が常識を超えて変な判断をしているという、お叱りがあれば、また、新たにきちんと考えていかなければいけないかなと思っておりますが、現時点では、そのようなことでお願いできればと思っております。

もう一つ、国立医薬品食品衛生研究所なのですが、実は、この研究所は、いわゆるレギュラトリーサイエンスを全般にやっています。医薬品も食品もやっています。

レギュラトリーサイエンスという分野は、実際あります。実際のものをどういうふうにさばいていくのかと、純粋、ピュアサイエンスではなくて、実際の社会にある現象を、どういうふうに現実的にさばいていくのかということがございます。

それで、実は食薬区分を考えるワーキング・グループというものもございますが、こちらのほうにも、実は実際的な食経験だとか、外国での使用状況とか、有害性がないかとか、そういったものについて、いろいろな文献を自分たちでも調査をしていただいて、現実的な判断をしていただけると我々は認識しています。

つまり、ピュアサイエンスに行ってしまうと、現実と離れていってしまうので、そうではないのが、今の研究所の実際でございまして、実は、我々が何で時間がかかっているかということをおし上げると、食薬区分の判断の上では、たくさんの文献を出していただいているのです。つまり、食経験があるかとか、それは海外であったり、日本であったり、当然そういった資料だとか、文献になるわけで、あと、我々が気にするのは有害性です。

これは、たしか前にも森下先生から言われました。厚労省が気にしているのは有害性なのでしょうと、おっしゃるとおりなのです。ですから、例えば、実際に食べたときにいろんな有害反応が出ていないのかとか、そういったものが文献になったりしているものがあるもので、そういったものをきちんとレビューして、これであれば、食品成分としてもいいだろうということで判断をしていくわけなので、その文献が我々の厚労省本省にいる役人がやるのは、かなり大変なのです。

それで、2年、3年で、私も技官でございまして、幾ら技官とはいえ、その文献を読み

込んでいって、英語の論文もありますし、それを読み込んで適切な、事業者の方が詳しい場合もありますし、そういったものを読み込んでやっていくのに非常に時間がかかりまして、それが滞留の原因だと、私は思っております。

特に、そういった文献の調査だったり、評価だったり、そういうことは研究者の方々のほうが長年やってきたノウハウというのがかなり使えるので、そういった部分をお願いしようと思っております。

最終的な行政判断は、当然私どものほうでやりますので、その前さばきといたしましうか、事業者の方が出していただいたりされている文献などをしっかりレビューしていただくところを、この研究所のほうにお願いをしたいということで、その分を予算要求させていただいているということでもあります。

○林座長 よろしいですか。

どうぞ。

○森下座長代理 ありがとうございます。

私も今の話に追加なのですが、これは確認だけで結構なのですが、同じ量であったとして、化学合成品の場合は、今回は対象にならないという理解でいいのですかね。要するに、ある加工食品ができてきて、例えば、 γ -オリザノールの量が幾らであるという玄米があったとすると。

その同じ量か、それ以下で、今度は化学合成された γ -オリザノールを、例えば、お米に加えると、そういうケースは、理論上は、本当は下ですね。だから、必ずしも加工食品に絶対に限らなければいけないというのも、何となく矛盾を感じなくもないなと思っていて、濃縮されたものを加えるのはけしからぬというのはおっしゃるとおりだと思うのだけれども、もう既にある程度受けがされて出てきた場合はどうかという話なのですが。

加工食品から行くと限られてしまうのですが、でも、量がはっきりしてきたら、必ずしも加工食品に限らなければいけないという、ある意味、理由はないと思うのです。これは、今日ではなくてもいいのかな。

○磯部課長 申しわけありません。厚労省の資料2-1のQ&A(案)の2番目の○の一番最後の黒ポツをご覧いただいて、2番目のもので、医薬品に該当すると判断したことがあるのですが、最後の下のポツをご覧いただくと、当該生鮮食料品を調理・加工(発酵を含む。)して製造された加工食品についても、その製造工程において、当該成分の抽出や濃縮を目的とした加工をしていない、これは1つの判断の要件になっているわけですね。

かつ、食品由来ではない当該成分を添加していない場合と断言して、今の合成の γ -オリザノールを添加する場合は、一応、ここで、それは読めませんと、食品でいいよと断言しているわけではないと、ここでは記載をさせていただいております。

○林座長 どちらの要素から読めないということになるのですか、今、2つ要件を言われて。

○磯部課長 後段ですね。食品由来ではない当該成分を添加していない場合、つまり、今

の森下先生の話は、化学合成したγ-オリザノール、これは、元々は玄米中に含まれていて天然成分なのですが、化学合成したものを後から添加をするということでございますので、食品由来ではない当該成分をというところで、一応案としては入れさせていただいています。

○森下座長代理 平たく言うと、だめということですね。

○磯部課長 はい。

○森下座長代理 量的な面で言うと、若干矛盾しているような気もするけれども、第一弾だから仕方がないですかね。

○磯部課長 おっしゃるとおりで、天然か化学合成かというのがどれだけの意味があるのかということもあるのですが、通常は、化学合成の場合は、天然と違う不純物がいろいろ入っていたり、合成由来の天然では入り得ないようなものが入り得ることもあります。

最近でも、これは全然違う例なのですが、医薬品でも、高血圧の薬で、これは食品ではよく知られている発がん性物質なのですが、合成過程由来で、ある特定の合成過程をとったバルサルタンというのでNDMAという、ニトロソジメチルアミンというのが幾つかのメーカーのものだけ出るといのが、これは遺伝性発がん性物質なので、これについては、クラスI回収もしているのですが、そういったケースもあったので、今、食品添加物でも規格基準を定めたりしていることもあと、一概に、多分いい場合もあると思いますが、ただ、完全にいいよと言い切ってしまうのも、規格基準の観点からは、ちょっと議論があるかなというところかと思ひます。

○森下座長代理 今の時点では、合理性があるかなという気がしますので、納得いたしました。

もう一点は、国立医薬品食品衛生研究所をかませる件で、ちょっと川淵先生は疑念があるといひましたが、私は、どちらかといひと、地方の薬務局に担わすのは無理だったので、今回一本化されるのはいいことだと思ひますので、気になるのは、前さばきの後の期間ですね。どれぐらいの期間で判断するのかと。元々のクレームも非常に長くて、しかも判断がぶれるといひのが各事業者さんの、ある意味、御質問といひますか、御批判だったので、今回、こういう形で一本化されるので、ぶれることはなくなると思ひますが、期間が余りかかるようであれば意味はなくなるので、ある程度速やかにやってもらいたいのが条件だと思ひますので、大体どれぐらいで判断されるという認識でよろしいのですかね、今のところの感覚的でよろしいですけれども。

○磯部課長 実は、今、これについては、余り目安も示していないのが現実でございます。

今だと、現実には、1年以上待たせているケースもあると思ひます。

それで、私としては、今のままでいいとは全く思っておりません。これは、許認可業務ではないといひこともあって、なかなか体制の整備はしにくいのはございすが、今のままでいいとは思っておりませんので、実は、国立医薬品食品衛生研究所の体制の出方を見つつ、実は、今、食薬区分のワーキング・グループといひのもの、今は年に1回しかやれ

ていないのですけれども、これをもっと回数を増やせないのかとか、どうなのかというの
も、今、鋭意やっております、今の森下先生のお答えにきちんと答えようとする、も
う少しお時間をいただきたいというのが正直なところです。

ただ、先生のおっしゃることは、勝手でございますが、私はよく理解しているつもりで
ございます。では、食薬区分のワーキングでは年間でどのぐらいできるのかとか、現実
どのぐらい処理できるのかということについては、今後、国立医薬品食品衛生研究所とも
いろいろ詰めていきたいと思っております。

○森下座長代理 ありがとうございます。

もう一点、それに絡むのですけれども、これは、どちらかという、赤崎さんのほうか
な。「専ら医薬品リスト」に掲げられていないけれども、医薬品類似成分というか、要す
るに「専ら医薬品リスト」が追いついていないで「専ら医薬品リスト」に、本来あっても
いいような成分だけでも「専ら医薬品リスト」に入っていないと、具体的に言うと、海
外では医薬品扱いをされているけれども、日本ではされていないようなものが結構あるの
ですね。

今回の消費者庁の回答だけを見ていると「専ら医薬品リスト」に掲げられているものは
厚労省に聞いてもらえるけれども、類似というか、少しカテゴリーにまだ作業で追いつ
いていないようなものが、このスキームだと問い合わせができないように思うので、そう
いうものも含めて厚労省さんに問い合わせをしてもらって、厚労省さんが判断してもら
返してくると、そういう理解でよろしいですか、その確認をちょっとしたいと思います。

○赤崎課長 結論的には、そのとおりで結構です。

少し補足させていただくと、今の46通知の「専ら医薬品リスト」に載っていない。でも、
海外では医薬品扱い。それは、我々は国内の制度として、この機能性表示食品制度を運用
していますので、海外でとある国で医薬品だからといって、我が国の機能性表示食品制度
で医薬品とは、原則言えないだろうと思っております。

ただ、今、森下先生からお話がありましたように、たまたま今、作業中で、少し46通知
の改定が追いついていない、そんなような御事情のものもあるかもしれません。

それは、仮に、そういう疑義が生じてしまえば、我々のほうでしかるべく、そこは厚生
労働省さんのほうに御確認をさせていただいてみたいなことは、我々運用として十分でき
ると思っております。

○森下座長代理 基本的には、先ほどの量的なところのQ&Aの内容に沿って判断していく
ということですね。

もう一点、せっかく今日は磯部課長も来ていただいているので、赤崎課長のところと、
今、問題になっているのが、いわゆる機能性の文言に関して医薬品の効能に関わるのでは
ないかと、メディア情報ですけれども、そういうのも一部言われていますけれども、こ
ういうものに関して、基本的には、既に医薬品で出ているものに関して、同じ文言を使う
というのは、確かに、これは難しいだろうと思っておりますし、そういうチェック体制を消費者

庁のほうでしっかりしていただきたいと思うのと、逆に、もう既に機能性表示の文言があるのに、後から医薬品が追加されるとなると、これは、既存に売られている商品が販売できなくなると、これもおかしいと思うので、こういうことも少し明確にしておいてほしいなという気持ちはあるのですけれども、いかがですかね。

○磯部課長 たしか、森下先生とも幾つか御議論をさせていただいたので、私としては、そういう方向でいいのではないかと考えておりますが、よく食薬区分の今の文言の問題も、ステークホルダー、両側ですね、食品側の方々、医薬品側の方々両方の御意見もあるので、現実的なあれを整理していかなければいけないと思いますが、基本的には、そういう方向で議論を詰めていくというか、やっていくのではないかと思います。

今、余り手につかないことがいろいろありまして、ちょうど私ども、法律改正も今やっ
ていて、かなり大規模な改正をして、うちの課もいろいろあるもので、ちょっと今、手も
つかないのですが、今の先生のお話は、内容的にはよく理解しているつもりでございます
ので、どういう形であるのがいいのかというのはあるのですが、よく考えてみたいと思
います。

○森下座長代理 基本的には、後出しじゃんけんではないですけれども、既に売っている
ものが後から出たことによって撤回するとか、販売中止になるというのは、それは、どち
らの事業者さんも納得されないところだろうと思うので、そこのところの、先に言ったも
の勝ちというとおかしいですけれども、ある程度、先にやってしまったところに関しては、
しょうがないと思ってもらうしかしょうがないと思います。これはお互いに、そこを言い
出すと、けんかになってしまいますから、消費者庁のほうも、それでいいですかね。

○赤崎課長 基本的には、今、お話のあったような方向でということ、我々としても特
段異存はございません。

○磯部課長 今のお話で、逆に言えば、事業者の方々も、今、既存でどういう形で認めら
れているのか、よくサーベイをしてもらいたいというのもあるのです。ですから、消費者
庁のほうが届け出されて、消費者庁のほうでも全ての医薬品の効能効果の書き方を見るの
は多分無理だと思うので、それを、もし見落としていても、売ってしまっているから、売
っているのだからいいだろうと言われても、それはさすがにちょっとできないかなと思う
ので、そういったことは、よくサーベイをしっかりしていただいて、その上でお話しいた
だきたいとお願いしたいと思います。

○森下座長代理 それは、おっしゃるとおりですね。その観点が少しずれ落ちていた点
があるのでしょうか、今後は多分、その辺の作業をしっかりされるのだろうと思いま
すけれども。

赤崎さんに、先ほどの厚労省にお伺いを立てるというか、相談をされるときに、それ
を入れて、55日以内という日数のところは従来どおり守っていただけるということ
ですね。

○赤崎課長 そうですね。あくまで我々としては55日目標ルールを立てておりますので、

今回の食薬区分の通知発出に伴って、そこを延ばすといったことは、現状、我々は考えておりません。

○林座長 ありがとうございます。

ほかに、どうぞ。

○磯部課長 今の点については、我々も検討に時間がかかるときは、当然時間がかかりますとお伝えはしますが、かなり難しいケースもあると思うので、時間がかかるときには、消費者庁さんに、これは少し時間がかかりますということを申し出ることは認めていただきたいなと思います。

○森下座長代理 今回、届出で返すケースなので、持ちっぱなしというのはまずいと思うので、ただ、こういうポイントが明確にならないと判断ができないとか、そういう形で返されて、その間、また新たに、持ち時間が発生するのはしょうがないだろうと思うのですが、持ちっぱなしで超えるというのはまずいと思うので、ある程度事業者の方にポイントを明確にしてもらった上で、一回不受理になって、またやり直しという形のほうがいいのではないかと思うのです。結果的に、それは55日になってしまいますけれども、そうしないと、事業者側も答えが返ってこないと回答が作れないと思うので、これは消費者庁の運用になりますけれども、どうですかね。

○赤崎課長 実際の個別具体のケースに即してになりますけれども、そこは、今、お話のあったようなことも十分踏まえて、現実的に対応していきたいと思います。

○森下座長代理 非常に難しいケースが出るだろうというのは想像がつくので、磯部課長、よろしく願いいたします。

○磯部課長 よく事業者の方々もいろんなことを考えてやられているので、それを妨げることのないようにちゃんとやっていきたいと思います。

それで、実は、先ほどの国立医薬品食品衛生研究所、ちょっと繰り返しになるのですが、私ども食薬区分を悩むと、ほとんど実は、現状でもここに聞いているのです。いろんなことを、ある意味で物すごく博識の先生がおられて、よくこれだけのことを知っているなという先生が何人もおられるのです。

その先生方に聞くと、私らも非常に安心してお答えできるので、逆にその体制が強くなることで、今のお答えも、多分、現状よりも少しスピーディにできるのではないかと考えてございます。

○川淵専門委員 それに関連して、恐らく、この研究所には、文献検索にたけた先生が多いと思うのですが、例えば、事業者といってもビジネスをやるために来るわけですが大丈夫でしょうか。磯部さんの資料の中に、新スキームと書いて、下から2行目に「直接、疑義照会、追加資料要求等を実施」と書いてありますが。

今、この研究所に何人ぐらい研究員がおられて、どういう予算措置をされるのですか。窓口を置くというのは、1人相談窓口担当係を置くようなことですか。

○磯部課長 研究所の職員が全部で何人かというのは、今、手元にないのですが、彼らが

多くやっているのは、例えば、食品の分野でいくと、食品の安全性評価、今だと、私も前にやっていたので、食品安全委員会の専門委員をかなりやっておられますね。たくさん食品を見て、その中には健康食品のようなものもありますし、環境汚染物質などもありますが、そういったものの評価を直接、実際に事業者から出てきたものを元に判断をしているものはかなり多くあります。

医薬品のほうも、うちの薬食審の委員をされている先生も非常に多くて、特に品質面のお話を対応している方々もいます。

それから、中での人事もありますので、食品と医薬品両方を食品分野の研究、対応と医薬品分野、それから、私、麻薬対策課長もやっておりますが、麻薬成分の検出だとか、新たないろんな、いわゆる危険ドラッグでいろんな化学物質を合成して問題があるもの、それについてもどういうものがあるかという世界の動きも全部把握をしたりということで、いわゆるそういう意味では、私のあれから言うと、研究者というよりは、半分行政官ですね。だから、行政判断を常に我々もお願いをして、ただ、研究所でありますので、研究をベースに置いて、日頃から文献や分析や、いろんな実験をやられながら行政判断をいつもやっている方々、だから、行政官でもあり、研究官でもありというような方々と思っただけるといいかと思います。

特に、今回のものについては、天然由来のものが多いこともございまして、生薬部というのがあるのですが、生薬のものは、まさしく天然物のものや食品のものもありますし、医薬品のものもあります。それから、麻薬の関係もやったりもしているのですが、両方見ている先生方は多いので、これまでのワーキングでも一番中心でやっていただいていますし、先ほど言ったように、いろんなことをわからないときに聞くと、非常にタイムリーにいろんなことを調べていただいて、お返事も返していただいているので、そこに、今、部長の先生とか何人かおられるのですが、ちょっと人手が足りないものですから、本格的にいろんな文献調査とかをするには、人手は何人か確保しないとできないと言われていて、人手を雇える、実際には、まずは1人だと思いますが、1人を雇って、その人にお任せではなくて、ちょっと下支えをしてもらってやるようなイメージと想像いただけるといいかなと、なかなかイメージがわきにくくて大変恐縮だと思いますが、済みません、以上です。

○林座長 ありがとうございます。

例えば、Q&Aの骨子にあります濃縮を目的とした加工かどうかというのは、先ほどの話ですと、常識的判断でということだったのですが、そういう、いわば行政というか、裁量的な判断の部分も、この国立医薬品食品衛生研究所の方がなされた判断をもって厚生労働省のほうでは、それでオーケーということにさせていただけるのですか。

○磯部課長 判断は、私どものほうでさせていただきますが、先ほどちょっと、ある葉っぱの話を申し上げましたが、例えば、ある分量が入っていましたと、これはサプリメントでしたというようなときに、それがほかの分野、先ほどはお茶ということを上げま

したけれども、お茶で実際にどのぐらい濃度をとられているかとか、そういったものも文献があったりしますので、そういった調査を少ししていただく。

実際には、事業者の方々にやっていただくのが基本だと、私らも思っていて、先ほどもめたケースも、事業者のほうで大分調べていただいたのですが、なかなか事業者が出せないケースだったりするときに、私どもとしては、常識的な、科学的な判断をするために、そういったところで少し調べたものをもとに、事業者の方々と一緒に話をするというようなことがいいのではないかと、常識的と申し上げましたけれども、常識的イコール科学の部分ですね、根拠があるということになりますので、通常使われている食品よりも大幅に超えているというのが1つのポイントでございますので、そういった域にあるのかどうかというのが判断のポイントになってまいりますので、そういったものは、なるべく根拠のデータを探して判断をしていくという意味で、こういう研究所の役割はあるのではないかと考えてございます。

○林座長 ワンストップということと、あとは期間が、先ほど森下先生もおっしゃったように、トータルの疑義照会とか、最後の御判断までの期間がトータルで短くなるということが要望だと思っておりますので、そのところが、今回、事業者側の理解も得られるような形で達成できますよう期待しておりますので、ぜひともよろしく願いいたします。

ほかにございますか、大丈夫ですか。

あと1点、これは、また厚労省にお伺いしたい点なのですが、そもそも論として「専ら医薬品リスト」、昭和46年、このリスト自体について専ら医薬品の範囲とか定義についても検討されたいというようなことも、これまでも、このワーキングで議論をさせていただいているのですが、その後、委員会とか検討会の中で、何か議論はされていないのでしょうか。

○磯部課長 前回からは進んでいないのですが、いつも昭和46年に出したから物すごく古いのだろうという意識で言われるのですが、かなり頻繁に変えてきているので、毎年のように実は変えています。

○林座長 どんどん膨大にふえていくのですね。

○磯部課長 だから、減らすのも作れということですね。ちょっとそこら辺は、実際に事業者の方々からいろいろ要望をいただきながら考えていくということができれば、我々のほうで、全部、森下先生のような方が中にいれば別にできるのですが、我々も自前でこれを直さなければというのは、なかなかあれなので、事業者の方々はまた御意見があると思っておりますので、なるべくコミュニケーションをとって、どういうところに御意見があるのかをよく聞いて、また、必要に応じて適宜対応していきたいということぐらいで、今は勘弁していただければと思います。

○林座長 ありがとうございます。

引き続き「専ら医薬品リスト」については、また、取り上げたいと思っておりますので、どうぞ、よろしく願いいたします。

よろしいでしょうか。

それでは、議論は尽きないところなのですが、お時間の関係で、本日は、ここまでとさせていただきます。

事務局から何かございますか。

○大森参事官 今後の日程等につきましては、追って事務局から別途御案内申し上げます。

○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。