

第9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3月14日（木）15:00～16:31

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

（専門委員）川淵専門委員、後藤専門委員、土屋専門委員、森田専門委員

（事務局）窪田次長、大森参事官

（説明者）武井 貞治 厚生労働省健康局健康課長

北波 孝 厚生労働省医政局総務課長

南川 一夫 厚生労働省医政局研究開発振興課医療技術情報推進室長

笹子宗一郎 厚生労働省政策統括官付情報化担当参事官室政策企画官

大元 慎二 消費者庁表示対策課長

赤崎 暢彦 消費者庁食品表示企画課長

4. 議題：

（開会）

1. データヘルス改革におけるPHR等の個人向けサービスの実施計画

2. 機能性表示食品の届出・広告宣伝における表現について

（閉会）

5. 議事概要：

○大森参事官 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」の第9回を開催いたします。

皆さんには、本日、御多忙の中、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、江田委員、野坂委員が欠席、森田専門委員がおくれての出席となっております。

さて、今回の議題は、お手元資料にありますとおり、2件。1件が「データヘルス改革におけるPHR等の個人向けサービスの実施計画」及びもう一点が「機能性表示食品の届出・広告宣伝における表現について」となっております。

それでは、ここからの進行は、林座長にお願いいたします。

○林座長 ありがとうございます。

本当に年度末のお忙しいところをお集まりいただきまして、ありがとうございます。よろしくお願いたします。

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「データヘルス改革におけるPHR等

の個人向けサービスの実施計画」です。

本日は、厚生労働省より武井貞治健康局健康課長様。

南川一夫医政局研究開発振興課医療技術情報推進室長様。

笹子宗一郎政策統括付情報化担当参事官室政策企画官様にお越しいただいております。

また、北波孝医政局総務課長が 30 分ほどおくれたの御出席となります。

それでは、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。どうぞよろしく願いいたします。

お手元の資料 1 となっている規制改革推進会議医療・介護 WG の資料ですけれども、今回、PHR につきまして説明申し上げたいと思います。

まず、最初のページでございますけれども、PHR とはということで、健康情報でございますが、各種情報がこの中に入ってくるというところで、一番左側、各健診・検診情報ということで、例えばですが、特定健診、乳幼児健診、妊婦健診など様々な健診がここに入ってくるというように考えております。真ん中の個人の健康情報ですけれども、身長、体重、血圧、脈拍といった情報も当然個人の健康情報として視野に入れていくというところだと思います。

一番右側、3 つ目でございますけれども、健康に関連する医療等情報ということで、予防接種履歴ですとか薬剤情報などがここに入ってくるというところかと思えます。こうした情報を利用目的に応じたデータ化、管理・保存という必要な情報の整理を行いまして、本人が健康等情報を電子媒体で正確に把握できるというようなことを目指しているわけでございます。想定される効果としましては正確に把握することで日常の生活習慣の改善や健康増進につながるということで、主には生活習慣病などの予防や重症化の防止に役立っていくところかと思えます。

PHR になじまない情報というのが一番右下にありますけれども、これは例えば病院で扱っているような画像診断の情報ですとか高度かつ専門的なものは、PHR に載せても健康づくりにいきなり使うというのはなかなか難しいのかと思えます。すなわち情報、なじまない情報も中には出てくるというように考えております。

次のページは前回の復習になりますので簡単に申し上げますと、未来投資戦略 2018 のものでございまして、今、言った内容が PHR として定義され、2 パラを見ていただきたいのですが、予防接種歴、これは 29 年度提供開始となっております、32 年度から特定健診、乳幼児健診。薬剤情報等につきましては本年度中に結論を得て必要な工程を整理し、33 年度以降の可能な限り早期にデータの提供を開始するといった整理になっているわけでございます。

これを踏まえまして、今後の対応が次のページになりますけれども、PHR に関する論点というようなことで、既に様々な情報が提供開始に向けて調整中ではございますが、(2) にございますような 4 つの論点が今後重要であるというように考えております。

まず①ですけれども、提供すべき情報。これは情報ソースや利用目的、データの種別といった事項が入ってくると思います。

前回、議論になりました電子化、記録様式の統一、これが②のデータの円滑な提供というグループに入ってくると思います。

データの適切な管理、保存方法、保存先、保存期間、セキュリティーに関する事項というのもこの中で取り扱っていくということになると思います。

データの効果的な利活用ということでマイナポータル、Open API という事項が最後に入ってきて、民間事業者との連携ということも、この中で議論ということになろうかと思えます。こうした論点について、今後しっかり厚生労働省としても検討していく必要があるかなと考えているところがございます。まだ具体的な日程については確定しておりませんが、今日、それから前回も含め、この会議で皆様から頂いた御意見を十分踏まえまして今後対応してまいりたいと考えております。

最後のページはマイナポータルを活用した PHR サービスという参考でございます。

資料の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。

それでは、御意見、御質問をよろしくお願いいたします。

では、森下先生、どうぞ。

○森下座長代理 大分前向きなお話で大変有り難いと思っております。

やはりこの話の中で一つ重要なのは、PHR になじまない情報というのをどう区分けするかというのが大きいポイントだと思うのです。これは医療機関の側から言っても全部の情報を出すというのは結構正直大変ですし、画像とかなかなか實際上、患者さん本人が思っている以上に量がすごく多いので、こういうものをちゃんと整理しないと病院側の過剰な負担になる可能性もあると思うのです。

あとカルテの保存期間が5年間ということがあって、では、どこまでその請求を例えば病院側で保存しなければいけないのか、いろいろな問題が将来生じてくる可能性があると思うので、急いでもらう部分としっかり議論してもらう部分というのはどうしても出てくるのかなと思っています。そういう意味では、是非なじまない情報というのはどういう区分けかというのを明確にしてもらわないと恐らく現場で非常に混乱が起きる可能性が高いと思いますし、逆に、データ自体の保存をどの程度病院側が負担をかけてやるかみたいのところにもつながってきますので、そのところは是非お願いしたいと思います。

2点目のこれからの API の開放でできるだけ民間の方がデータ活用するというのは非常にいいことだと思うのですが、電子カルテの情報等をなかなか民間企業がいろいろやっている中で全部統一するというのは現実的にはないだろうと思うので、是非基本的な仕様である程度の共通のところをつくってもらって、あとは民間の創意工夫ができるような形というのがいいのではないかなと思うのです。厚労省がつくったひな形をいきなり投げられてそのとおりにしろというのと、かえって今よりも電子カルテの質が落ちるとするのは十分想定

される事態なので、その意味では、むしろ現場の方が進んでいる病院も結構ふえてきていますので、そうした現場の実情もしっかり見ながら、是非使いやすいものを考えてもらえればというように思います。

皆さん、必要性は認めていると思うのですがけれども、実際にどうやるかというところはかなり意見がいろいろあるかと思えますし、これから AI を活用するときはどういうようにデータを抽出していくか。そこも含めて、どちらかという技術の方が先行しているので、なかなか1年間かけて審議会でやっているとかえってもう時代おくれになるというのは十分あり得る世界ですので、その辺も踏まえて、これからの将来の方向性をしっかり見て決めてもらいたいと思います。

御意見あればお願いします。

○武井課長 ありがとうございます。

非常に重要な、かつ今後の方向性、示唆に富む御意見を頂きまして、ありがとうございます。1点目のやはり我々もこの資料をつくっている中で、PHR になじまない情報は何なのか。全部載せてしまうと2つ論点を考える上で重要なことがあるというように考えておきまして、一つは委員から今、御指摘いただきましたようなボリュームの観点です。DVD 1枚でも画像、特に動画の場合はアンギオの画像などはすごいボリュームになります。それを PHR に載せてどうするかという話もありますので、ボリュームの話が一つでございます。

あと2点目は医学的な専門的な話を PHR に載せられたときに、個人が見て血糖値みたいな比較的わかりやすい情報と病理診断の病理画像のようななかなか個人が見てもわかりにくい情報とあると思いますので、そういったこともしっかり考えていく必要があるというようにことごとくか、あとセキュリティーなどのことについても今後考えていくというところ、セキュリティーの話は次の話と関連するのですけれども、民間事業者と接続していくということについては技術的な面とセキュリティー上の課題などもしっかり検討していくということかと思えます。

あと何かあれば。

○南川室長 医政局の医技室の南川です。

2つ目で、電子カルテの話で統一化とかという話については、逆に混乱をもたらすのではないかみたいな御発言と、とは言うものの、一方、やはり医療情報の標準化というのは以前、私がここで参加したときも申し上げたとおり、極めて重要なことだと思っておりますので、厚生労働省としても、これまで標準マスターの整備だったり普及推進は行ってきたのはこの前申し上げたとおりなのですけれども、更に今回、平成31年度の予算で創設予定の医療情報化支援基金というところで標準化に資する一定の要件を備えた電子カルテの導入経費を補助する予定としておりますので、医療機関における電子カルテの導入を推進するとともに、補助要件として標準化の具体的な内容を我々としては示していきたいと思っております。それでより標準化を進めていきたいと思っております。

○森下座長代理 標準化に関しては、もう全然反対ではなく賛成なのですが、その標準化した内容が要するに陳腐なものであれば、かえっておくれてしまう。特に AI など言語がどんどん進化しているみたいなので、そうすると、今の言語でやってしまうと、もう時代おくれになるというのが十分あり得るのです。だから、その辺のところは専門の方にしっかり聞いて、5年先、10年先にしっかりたえるような統一化の基準をつくらないと、かえって厚生省が定めたものをやったが故におくれるということは十分あり得る世界だと思うのです。

その辺のところもしっかり AI の専門家なども入れて考えられた方がいいのではないかと。今、我々が見ているのは今の世界しか知らないのだけれども、彼ら AI の人と話していると大分世界観が違うのです。特に 5G が入ってくる中でかなりデータの速度も速くなっていくので、処理能力が上がるということはかなり標準化のところまで影響がどうも出そうなのです。ですから、そういうところも踏まえて現行の技術レベルの話だけではなく、もう少し先を見据えてしてほしいというのが趣旨です。

1点目の武井さんのところの話があった何はなじまないかというところで私は個人的に危惧しているのは、例えば病理診断とかで現在、データがある。今の知識で見た場合、これはがんでない。だけれども、5年後とか新しい AI が出てきたときに、そういう前がん病態みたいなものをもう診断ができるような時代になるときに、では、5年前に見落とししたのではないかという訴訟リスクは出てくると思うのです。これはさかのぼってというのは絶対、我々にはできないのだけれども、やはりさかのぼってそういうことができるようになってしまうと、逆に言うとも見逃したのではないかとか、逆に当時はこれは病変と認めていたのだが、その後、病変としてみなさなくていいのではないかと、要するに手術しなくていいのではないかとというケースも出てくると思うのです。

後々、そういうデータを見たときにどうなるかというのは起こり得る世界だと思うのです。そういう想定のところも考えてもらわないと、現場としては、では、そういうものを出したときにこういうことを言われたらどうなのかみたいな混乱は起きてくる可能性があると思うのです。その辺のところもリアリティーを持って考えていただいて想定してもらった方がいいのかな。血圧とか血糖値などはもう全然構わないし、ある意味、問題はない情報がいっぱいあると思いますが、画像になると、これからの人の目で見ると AI で見るのとで結果が異なるケースがかなり出てくると思うのです。それを AI で見たものを人を見たのが当然見られるのだと言われると困るというのが多分普通の医者が思う感覚だと思うのです。その辺のところもしっかり想定してもらった方がいいのかな。

先ほども少し言いましたが、AI の速度が思った以上に速いので、これは恐らく急激に、いわゆる医者が診ているような診断では追いつかなくなってくるケースが5年から10年たつと本当に出そうな感じなので、先々の話も踏まえて是非考えていただければと思います。

○林座長 最後の訴訟リスクのところは多分啓蒙のために、もしお医者様の方でそういう

御心配があるのであれば、Q & A みたいなものをつくっておくのもいいかと思います。少なくとも、その当時の技術水準に照らして過失があるかどうかの問題になるわけです。その話は今の AI が入る場面であろうが、これまでの過去の医学の進歩の場合でも過失認定についてはそういう判断の仕方をします。

○森下座長代理 技術診断でも、その AI を採用するかどうかというのは分かりますね。要するに、ある病院では入っているけれども、ある病院では入っていないというのはこれから先、当然あり得るわけですね。そういうときはどうなるのですか。

○林座長 ですから、それは新しい例えば機器が生まれたとかというときに、それを導入することが技術水準だったかどうかという議論になってくるのだと思います。

○森下座長代理 訴訟リスクがあるという。

○林座長 訴訟リスクはいつだってあるので、それについては技術水準に照らして過失の認定をどう考えるかという整理になるのです。いつもこの会議で森下先生から頂く意見というのは、ドクターの側から典型的に出てくる懸念点だと思いますので、そういう点を教えていただいた上で、対策をとりながら新しい技術を導入していくということが必要なのではないかなと思っています。

それでは、順番からいくと土屋先生、どうぞ。

○土屋専門委員 今の訴訟リスクは、私も副院長ですと対応した面では林先生のおっしゃるとおり、AI が入っても入らなくても余り心配ないのではないかな。問題は、根幹になる画像がどうかという問題であって、その解釈に AI を使ったかどうかだけの問題で、これは AI が途中に入ろうが入るまいが、また最終診断を人間から離れて AI だけにすることも、これは時代の変遷とともに変わるので、さかのぼって適用しないということさえやってももらえれば問題ないと思っています。

最初の森下先生が指摘されたなじまない情報、これは例えば遺伝子情報を全部公開されてしまえば当然困りますし、そういう種類のはいいのですけれども、画像は既にクラウドでもう診断しているところは患者に動画でも渡していますので、今のこれ自体の要領というよりもクラウドでとってこられるかどうかの問題なので、ボリュームの問題はもうすぐに特に 5G の時代になったらあっという間に解決してしまう問題で、むしろ質的なものをどうするかということは臨床試験のときと同じように、特に遺伝子のところは真剣に考える必要があるかだと思います。ですから、ボリュームで余り絞られてしまうと逆に現場では遠隔診断がもう既に始まっていますので、そこが困ると思うので気をつけて、例にはむしろ出さないでいただきたいというのが現場のあれです。

それと民間との結びつきですけれども、そういうことからいくと実際に民間ベースでも既に診断のやりとりをしていますので、このあたりもつなぎ方は特に森下先生が言った標準化を余りがっちり決められると逆に困る。ある程度、デファクトスタンダード的になっていくのだという考えでいていただかないと長続きしない。半年、1年でがらっと変わってしまうものですから、是非その点は忘れずにやっていただきたい。審議会でやっている

間に本当に現場はどんどん行ってしまおうと思いますので、よろしくをお願いします。

○林座長 多分標準化というのでも API 連携できるような用語の統一とか、そういったところの標準化を考えておられるのでしょうか。

○南川室長 具体的な要件は先生方がおっしゃったように、いろいろな方のお話を聞いて今後検討していくことになると思います。いずれにしても、ただ、これまで我々がやってきた標準化というところとの整合性は問われています。詳細については今後検討という形でこの場ではお願いいたします。

○林座長 ありがとうございます。

アメリカの Blue Button などでも保健省が IT 事業者向けに詳細な設計仕様書などを HITECH 法のもとで出したりして、基準適格のシステム導入費用の補助を行ったりしているという実態がありますので、現在の厚労省で御検討中の標準化というのでもそういう柔軟な対応、設計をむしろ民間活力で展開していけるような形で進めていただければなと思っています。

では、川渕先生、お待たせしました。

○川渕専門委員 2点です。

1点目はパーソナルヘルスレコードに期待するところは大きいのですが、日本で言うバッチ処理みたいなもので、どこまで PHR になじむかです。

例えば、武井課長から説明いただいた2ページ目に IoT という言葉が出てくるのですが、これはあらゆるものがインターネットにつながるということです。どこまでつなげていいかが論点かと思うのですが、薬剤情報等の医療等情報の提供については必要性、費用対効果を踏まえて検討し、今年度中に結論を得て必要な工程を整理するとなっている。私は薬剤情報には恐らく OTC なども含んでいるのかなと思いつつながら、資料の4ページ目を見るとそのイメージ図に、本人の同意のもとで保健医療機関・保険薬局が照会し、閲覧できるように云々で多剤・重複投与の軽減につながるとある。

そうすると、ここに出てくる薬剤情報とは、いわゆる処方薬をお薬手帳の電子化で取り込むということですか。費用対効果を踏まえてとは先日の社会保障審議会の医療部会でもやはりコストがかかるというような指摘がありましたが、ここをどうされるのか。

もう一つは、同じ中ポツの中に検診データの提供を開始することを目指すとか、早期にデータの提供を開始すると書いてありますがどなたに提供するのか。課金を例えば消費者にやるのか、保険者にやるのか。先ほどのコストをどう回収するかは PHR 構想の全体像の中で重要かと思っておりますのでお聞きしたいです。2点です。

○林座長 ありがとうございます。

これはどなたにお聞きしたら。では、武井課長ですか。

○川渕専門委員 超党派で。

○武井課長 また追加でありましたら医政局からお願いします。

では、冒頭、私の方から。順番は逆になりますけれども、どなたにというのは、基本は

御本人。例えば健診したら健診した本人に返すという。ただし、成年後見の場合も、未成年の場合もあって、例えば、お子様のワクチン接種みたいな話もあって、家族、両親みたいな形も想定して、本人ないし家族が使いやすくする。そういう人たちにデータを返して見られるようにしていくという仕組みになります。

あと薬剤情報の提供なのですけれども、これは追加が後であるかもしれませんが、年度についてはここに書いてあるとおりなのですが、システム開発の検討を進め、来年度以降、システム改修を実施していくという話を伺っておりまして、もととなるデータは、これはまた正確な情報があるかもしれませんが、レセプトデータみたいなものをベースにして、それでどういう薬が今、出されているかみたいなのが既に電子化されていて使えるものを使って本人の薬剤処方情報について、ここに書いてあるように多剤とか重複投与の軽減につなげていくという使い方を今、想定しているというように聞いております。

○川淵専門委員 確認ですけれども、PHR になじまない情報の中にはレセプトは入っていないのですか。それともレセプトは PHR で取り込むということですか。

○武井課長 多分、これは元データか、それともある程度わかりやすくしたものかという途中の整理する作業が入ってくると思うのですけれども、やはり御本人が見たときに見やると、生データを多分大量に持ってこられても何を意味しているかわからなくなるとお思いますので、現在服用している薬はこれとこれとこれですみたいな方がわかりやすいのではないかなと思いますので、その辺も含めて今後検討を進めていくということだと思います。

○川淵専門委員 お薬手帳の薬や調剤基本料といった薬剤情報等とはやはりレセプトから回収するのですか。

○武井課長 はい。基本はそのように伺っていますが、それとは、もしまた追加であったらお願いしたいのですけれども、セルフメディケーションとか、今、話がありましたが、OTC とかお薬手帳みたいなものはまた別途検討が進んでいて、この場でもかつて議論されたのを私も一緒にいたことがあるのですが、多分直近の情報はまた担当の方から説明申し上げた方がいいのかもしれません。今、私が知っている情報でお答えするよりも、もし追加がありましたら、お二人からどうぞ。

○南川室長 私の方から補足はありません。

○林座長 では、笹子さん。

○笹子企画官 事実関係だけ申し上げますと、この特定健診データこれにつきましては保険者等から支払基金に提出するという流れがあるわけがございます。なので、特定健診やレセプトデータの中から医療費、薬剤情報を抜き出した情報を、マイナポータルを通じて御本人、加入者さんに見ていただく。

それはなぜかという、加入者の予防・健康づくりとか重複投薬の適正化であるとか、そういった効果が期待できるということから、そういった仕組みを考えているということでございます。レセプト情報といってもレセプトという様式に書いてあるものと、それを

保険者とか支払基金が持っているわけですが、先ほども森下先生からも御指摘がありました。それと同じ情報を御本人に見ていただくということであれば、それこそ健康増進につながるかと、そういった観点から、やはり検証が必要なのだと思います。ただ、薬剤情報については予防・健康づくり、重複投薬などの適正化等が期待できるということで保険局の方で進めさせていただいている。事実関係でございます。

○森下座長代理 今、話を聞いていて思ったのは、何のためにやるかが明確になってこない、やったはいいいけれども、かえって混乱するというか、実際の患者さん本人が何のためにこれが来ているのかわからないと活用されない、やはり多分何のために健康づくりをするのだというのを明確にして、ちゃんとそれがわかるようなデータの出し方をしないといけないのじゃないでしょうか。

○笹子企画官 おっしゃるとおりだと思います。

○森下座長代理 それは何でもかんでも出すという話ではなくて、やはりそこらあたりの目的意識をしっかりともらわなければいけないというのが逆に議論の中で確かに思いますね。

○林座長 土屋先生、どうぞ。

○土屋専門委員 医療費に関しては今、確定申告で明細書を出せと税務署は言っているわけですね。ですから、それはもう電子化して出してもらえばいいので、支払基金は要求する形では多分患者は困るでしょうけれども、明細書の形で今からデータ化していて全然問題ないと思います。

○笹子企画官 実は医療費につきましてもマイナポータルで見られるように今、検討を進めているところでございまして。

○林座長 済みません、少し整理したいのですが、そうすると、この4ページの左下のイメージ図にあります対象となるデータとしては、支払基金とか国保に NDB として集まっている、まず特定健診情報、母子健診情報も入る。さらに、レセプト情報のうちの薬剤情報だけでなく診療情報も入るのか、入らないのか。

○笹子企画官 そこはまだ議論があるところだろうということを申し上げました。医療費は見られるようにします。薬剤情報も見られるようにします。

○林座長 医療費と結びついている診療情報は、今、そこが切り分けられているのはなぜなのか。

○笹子企画官 この仕組みが保険者さんにとって、加入者の予防・健康づくり、重複投薬の適正化、そういったところが期待できるということになりますので。そのほかの検査をやりましたとか、どういう疾患ですという情報を御本人にそこまで出すかどうかというのは、まだそこまでの結論は至っていないということです。

○林座長 なるほど。本人による健康増進という目的だけでなく、医療、A病院での治療についての情報をB病院で本人同意のもとで渡して活用するという点では利用のメリットはあると思うのですが、その議論はこれからということなのではないでしょうか。

○南川室長 そうですね。PHR はあるのですけれども、要は EHR、保健医療従事者が病院の中で情報を共有する中でもいろいろな形で御本人に返しているところもありますし、それとは、いわゆるレセプト情報についてみんなに返していくところの中で、その境界の部分はあるのかなとは思っております。

○林座長 この4ページの図のうちのイメージ図の左側の方の話の取り組みの時期と右側の子供時代の健診情報等の取り組みの時期は異なるのでしょうか。両方とも2020年。右側の子供時代の健診情報等については2020年、平成32年からスタートすると理解したのですが、左側のイメージ図の方に書いてあるものはいつになるのでしょうか。

○笹子企画官 物によって違いまして、特に乳幼児の健診情報というのはマイナポータルということなので、マイナンバー制度に基づくということになります。そうすると法律改正などが必要になります。その上でシステム改修等々になってまいりますので、意外と作業量としては大きいということですが、2020年度を目指しているということです。

特定健診データ、薬剤情報。薬剤情報あたりになると、もう少し、要はレセプトの中から薬剤情報を抽出するとかいろいろなことがまた作業として出てきますので、それはおこなわれてくるということです。特定健診は2020年度後ろになると思いますけれども、そこは確認させていただきます。薬剤情報はそれより後ろになるということです。

○林座長 そうすると、全体の大きな枠組みの中で、まずは4ページの右下の子供時代の健診情報等については確実に2020年度からマイナポータルに載せて動いていくということでお考えになっているということでしょうか。

○笹子企画官 政府としてはその方針で今、検討しておりますけれども、国会等の御審議等が必要になってまいりますので、そこは目指させていただくということでございます。

○林座長 そういう御予定であるということで、御質問、引き続きどうぞ。

○森下座長代理 事実関係の確認なのですけれども、乳児健診とか妊婦健診、予防接種に関しては、これからのデータを入れていくのか、過去のある限りのデータも入ってくるのか、その辺はどうなるのですか。

要するに母子手帳とかで持って残っているものがありますね。そういうものも活用すべきだという声はずっとあると思うのですが、多分それが今回の話だと思うのですけれども、持っているものが入るのか、それとも、今からかで大分変わってくると思うのです。できれば過去まで取り組めれば一番いいとは思うのだけれどもね。

○笹子企画官 済みません、私は全体の施策を取りまとめているので必ずしも詳細を全て承知しているわけではございませんけれども、まず予防接種については、既にマイナポータルで見られるようになっています。

○森下座長代理 それは過去形も含めて。

○笹子企画官 過去形というのはもう何十年も前ということですか。それはマイナンバー制度が始まって、予防接種情報の連携が可能になってから後ということになります。

○森下座長代理 始まってからという話ね。

○笹子企画官 はい。それと、乳幼児健診についてはボトルネックが法改正の前にありまして、それは市区町村で乳幼児健診をやりますけれども、それに項目が若干異なっているというのが一つと、あとは電子化がなされていないというのがボトルネックとしてありました。したがって、昨年7月ですけれども、子ども家庭局の方で検討会を開きまして、最低限、標準化すべき項目を決めましょうという話と、その中で電子化するものはこうしましょうというのを決めさせていただきました。それを踏まえて、今後、電子化をしていくということですので、過去、全てのものが見られるかということではなくて、今、申し上げたような手順を踏みながら電子化されたものが順々にアップロードされていくというような段取りになろうかと思えます。

○林座長 どうぞ。

○土屋専門委員 今の過去の問題なのですけれども、がん登録の経験からいくと、過去にこだわらずにこれからのでまず決めてしまって、それから過去のどれが入れられるかをやった方がいいと思うのです。過去のにこだわって議論を始めるといつまでも結論が出なくなって、しかも、いいやり方が逆に壊されてしまう可能性があるのです。今の時点から言って、おっしゃるようにマイナンバーができてからのので十分だと思うのです。それを決まってから過去のアナログのものまで含めてどこまで入れられるかということをお考えいただかないと、と私は思います。

○林座長 よろしいですか。

○笹子企画官 済みません、意思決定をできる立場ではないので、事実関係だけ申し上げると、先ほど申し上げたとおり、先生がおっしゃったとおり、まず制度が始まっている前のものは難しいということと、あとは先ほど申し上げた子ども家庭局の検討会の中でちゃんと項目を決めましたから、過去のものにこだわっているわけではなくて必要なものというのを決めて、それを電子化していきましょうという流れはつくらせていただいていますので。

○林座長 先ほど笹子様から教えていただいた市区町村でフォーマットが違うという部分については、子ども家庭局でこのたびお定めになったもので、今後はスムーズに統一されて、マイナポータルが2020年度から始まったら、そこで統一的に見られるようになっていくのでしょうか。その枠組みに乗っていくのでしょうか。市区町村レベルのものはこれまでも、国の方で標準書式を決めてもなかなか採用してもらえないということがほかの場面で続いているのですが、いかがでしょうか。

○笹子企画官 申し訳ございません。そこまで私の方から申し上げることはできません。その方向で政府としては努力していくということだと思えますので。

○林座長 どうぞ。

○土屋専門委員 厚労省の味方をするわけではないのですけれども、母子手帳が一番典型的で、各自治体によって全部カスタマイズしているのです。電子化するときは一々変えないとまらないのです。ですから、これは厚労省が悪いのではなくて各自治体のカスタマイズが

強過ぎるので、そこは逆に言うとデファクトスタンダードができるのを待つしかないだろうと思うのです。厚労省さんはもう見本を示しているわけですから、それを皆さんが共通で使うような便利さを住民なり国民が求めれば当然自然と統一していくと思いますので、そこは厚労省さんにこれ以上求めても多分解決しないのではないかと。

○林座長 そうですね。これは地方自治の本旨とか言われて個人情報保護法の条例 2,000 個問題でも共通の問題があるのですけれども、果たしてそんなカスタマイズが本当に合理的に必要なのだろうか。国全体として政策を実現する上では、そこから考えなければいけないのかなと思っているのですが、今、笹子様には誠意を持ってお答えいただいたと思います。ありがとうございます。

ほかに御質問はございますか。

○後藤専門委員 お金のお話なのですけれども、先ほど武井課長から PHR として情報提供するための課題というところで、平成 31 年に医療情報化基金というのを考えている。標準規格を整備するための予算だと思うのですけれども、その規模感というのはいくら程度をお考えでしょうか。まだ平成 31 年ですから予算は何もしていないと思うのですが。と申しますのは、アメリカが HITECH 法などで Blue Button をやったときは使った額が云兆円か云十兆円なのです。その辺の規模感がわからないと、本当にこれが標準化できるのか、どうなのかと。カルテをつくらせている会社がいっぱいある中で、どうやってみんな利害関係が働いているところで調整できるのかなというところをお聞かせ願えればと思いました。

○林座長 これはどなたから。お願いします。

○南川室長 医療情報化支援基金については先ほど私から言及させていただいたと思いますけれども、それについては現在、審議予定の法案の中で審議される、最終的にはそこで決定されるものだと思いますが、予算規模としては一応 300 億円という形で、ただ、それについては、この基金そのものは先ほど私が申し上げた医療情報の標準化に向けた一定の要件を備えた電子カルテの導入経費を補助するものと、もう一つはオンライン資格確認というのがシステムの電子データヘルス計画の中で予定してまして、そこと合わせて 300 億円という形で規模感としては想定しております。

○後藤専門委員 わかりました。

○林座長 恐らくそんなもので足りるのかという御指摘なのではないでしょうか。

○後藤専門委員 意外に多いなと思いました。

○林座長 そうですか。わかりました。

ほかにいかがですか。よろしいですか。

では、私から確認させていただきたい点があります。この子供時代の健診情報等の取り組み、4 ページの右下の取り組みは 2020 年度から始めるということで、今、お考えと伺いました。これはマイナポータルを活用してということなので、そうすると、マイナポータルでの特定個人情報の保存期限は 5 年ということになっていると思うので、ここで言う子供時代の妊婦健診情報、乳幼児、こういった情報も 5 年の保存期間で終わってしまうので

しょうか。

○武井課長 5年という、今、お話がございまして、多分電子化の情報については保存しようと思えばかなり長期にわたって保存できるという技術的なところがある話かと思うのですけれども、適切に管理していくというところは重要になってくると思います。

セキュリティの問題に加えて、データの保存先というのがよく議論されることございまして、民間でやったときにその会社が倒産したときにどうするのだとか、実際に PHR として活用していく上で多分様々な課題が出てくると思います。その課題をラインナップして、きちっと検討した上で決めていく話になるかと思いますが、これからきっちり検討してまいりたいと思います。

○林座長 ありがとうございます。

そうすると、きょうの資料の2ページの(2)の今後の課題の中で③でデータの保存期間というのも例として挙げられておられますが、その中でも子供の部分も5年に限らず、もしかしたら、もっと長くなるかもしれないということなのでしょうか。

○笹子企画官 先ほど御紹介した検討会の中でも保存期限のことは認識しておりまして、引き続き検討すべき事項というようにされておりますので、子ども家庭局の方で適切に検討していくということだと思います。

○林座長 なるほど。本来、国民の一生涯の健康情報を活用していくという観点からすると、せっかく集めた幼児期の5年の情報がそこで消えてしまうのではもったいない話だと思う一方で、ずっと政府主導でそれ以上、長期というのもなかなかコストの点もあるということになると、では、一旦本人に戻した上で民間サービスとどういうように組み合わせるかとか、いろいろな選択肢が出てくるのではないかと思います。これはまだ1つに決め打ちということではなく、民間サービスも含めていろいろな選択肢を今後御検討されると理解してよろしいでしょうか。

○笹子企画官 はい。

○林座長 ほかにございますか。

あとデータポータビリティ権の話なのですが、今回のお話は母子健診、特定健診、薬剤情報というものを対象としており、その時期は2020年より先ということでした。それ以上のいわゆる医療に活用する部分、つまり電子カルテなども含めた診療情報を本人に一旦戻して、それを本人同意のもとで管理したり、PDSなどを使って管理したり、次の医療機関で活用することができるようにするという取り組みについては、この間もエムティーアイのケースで厚労省様をお呼びして議論したときに、契約とか法律の解釈上、いろいろグレーなところがあって、すぐにはイエスと言えないというお答えを頂きました。

現状がそうであれば、アメリカの Blue Button のもとになっている HIPPA 法のように、個人の情報は個人のもの、ユア・ヘルスインフォメーション・ユア・ライツ (Your Health Information, Your Rights) と言っているような、ああいうデータポータビリティ権の考え方の整理を明確にする必要があると思いますし、また民間サービスの活用を行うのであれ

ば、消費者保護とか公正競争の観点からもこういった本人関与のもとでデータを活用していくというスキームが必要なので、その基本となるようなデータポータビリティ権の確立が必要ではないかというように私は思っているのですけれども、厚労省の方では、そういったデータポータビリティ権について現時点でどのように御検討されるとか、お考えがあれば教えていただけますでしょうか。

○北波課長 基本的にポータビリティ権をどう考えるかというのはありますけれども、基本的には、いろいろな世界的にデータの移転や開放に関するルールの構築というのは進んでいるというようなことですが、要するに医療だけに特化したというようなものではないというようなことなのです。

情報自体は誰のものであるかというのは非常に難しい問題もございます。一般的には、それをどう活用するかということで個人情報保護法とか一般法で規律されている部分があるかと思えます。当然ながら、自分の情報を誰が持っていて、それをどうコントロールするかは医療機関、医療分野には限定されない問題だと思っています。そういう中で、例えば医療機関に自分のところが持っているカルテ情報をちゃんと本人に渡しましょうと、それは促進するとか本人の同意のもとでやりましょうとか、ソフトな面ではあるかもしれませんが、権利とかという話になったときには、なぜ医療だけなのかとか、いろいろな話はクリアしていかなければならない話だと思っています。

だから、一律にそういう権利を設定してという話を言ってみれば厚労省だけで何かできるという話ではないし、もう少し大きな話もあろうかとは思っています。

○林座長 今、お答えいただいた中で情報が誰のものなのか難しいというお話があったのですが、個人情報保護法は個人の情報は個人のものであるというのを出発点にしているからこそ、本人同意のもとで移転、提供するという建付けになっているわけで、患者の医療情報が個人情報であること自体は誰も争いはないと思うのです。

その上で、すでに、個人情報の中に医療情報も入っていることを前提として、特に医療情報の特質性に着目して切り出し、医療情報という個人情報の取扱いについての特別な制度を設けるかどうか、という問題だと思っています。そういう例があるかということ、アメリカで言えば1996年のHIPAAがあり、そして、その後のHITECH法もあります。御案内のとおり、釈迦に説法でございますが、その他の例もあります。エムティーアイの件で述べたような日本で解釈がグレーになっている部分をより明確にする上で、その扱いをどうするかという点については今後も厚労省と議論させていただければと思っております。

ほかに皆様、いかがでしょうか。

厚労省では一昨年のデータヘルス改革の8つ項目をお進めになっており、そのうちの一つの子供時代の健康情報を本人が活用できるようにすることがスタートしていると伺っております。

これが本人関与のもとで本人が自分の医療情報を使えるようになるという意味ではデータポータビリティに一番近いものかと思うのですが、こういった観点での取り組みは今

後、厚労省の中で拡充していくのでしょうか。この4ページの左側のイメージ図が、右側の子供時代の健診情報のデータポータビリティ的なものの取り組みの次のステージのものであり、対象が広がっていくようなイメージで今、私は捉えているのですが、それで間違っていないでしょうか。

○笹子企画官 私から申し上げるのが適切かはともかくとして、特定健診データ、薬剤情報、子供時代の健診情報は国民が閲覧できるようにやります。それ以上にどんなことがあり得るのかということを経済局中心に PHR として本人に返すべきものとそうではないものとの議論しながらやっていくという整理だと承知しています。

○林座長 そうですね。PHR というところで健診情報で線引きするのか、更に医療にも活用できるということで、その先までの議論を今後検討対象に含めていくのかというところではどうなのでしょう。

○武井課長 医療はまた別途お答えをいただけるかもしれませんが、まず健診というところで、どこまで今、決まっているか、今後どうなるかというところについて御説明申し上げたいと思うのですが、PHR で見えるようにするのは先ほども出たように特定健診、乳幼児健診、妊婦健診。今回の資料で言うと最初のページの裏側にスコープが出てまして、そこまで決まっています。次、どういうことが議論される可能性があるか。

これは決まっていないので何とも言えないのですが、例えば骨粗鬆検診があります、歯周病検診があります、がん検診がありますという感じで、やはり検診のデータというのは健康づくりをする上では非常に重要になってくると思うのです。こういった点について、やはりしっかり検討していく必要があるだろうというように健康局としては考えております。

○林座長 ありがとうございます。大分クリアになりました。

先ほどおっしゃったように、ここの2ページの表でいくと、本人の健康情報等の中の一、二番右側の健康に関連する医療等情報のうちの薬剤情報はもう今、進めているということでもいいのです。

○笹子企画官 マイナポータル経由で見られるように意思決定をし、時期はともかくとしてやっていくということで、予防接種履歴は既に見られます。

○林座長 それと、あとその下に書いてある医療等情報のうちの医療費の明細等についてもマイナポータルで見られるようになるということですか。済みません、先ほどのお話で医療費の話が出てきたと思います。

○笹子企画官 医療費情報は見られるようにしていきます。

○林座長 わかりました。それ以上のいわゆるカルテ情報とか画像情報とかは今後どういうようにするかは議論していくということでわかりました。

北波さんからありますか。

○北波課長 カルテ情報とか画像情報というのはいろいろと機微にわたるものもございまして、標準化されていないというのもあります。標準化すればいいというものでもない

いうようには考えています。単純に言いますと、いわゆる規格化されたある程度の額とかそういうようなものというのは使いやすいいとは思いますが、一つ、どういう病態であるとかどういう治療を受けましたとか、いろいろな情報がやはり診療情報の中に入っていますので、そういうものを御本人と医療機関との関係で共有するというのは当然あるかと思えますけれども、それを電子化してどうのこうのというのは溝があるというか、いろいろと問題があるのだらうと、整理しなければならぬところはあろうかと思えます。

○林座長 もちろん、整理しながら全体的に進めていくということが必要だと思えます。ありがとうございます。

ほかにいかがでしょうか。よろしいですか。

それでは、本日はここまでとさせていただきます。今後もこのテーマについて議論を続けていきたいと思えますので、引き続き厚労省の皆様にはよろしく願いいたします。

本日は御多忙の中、御対応いただきまして、ありがとうございました。

それでは、御退室ください。ありがとうございました。

(厚生労働省関係者退室)

(消費者庁関係者入室)

○林座長 お待たせいたしました。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「機能性表示食品の届出・広告宣伝における表現について」です。

本件は、昨年11月の第1回専門チーム会合で取り扱われたテーマですが、その内容に鑑みまして、当医療・介護ワーキング・グループで引き継いだものでございます。

機能性表示食品の活用は、国民が自ら健康を維持・管理する後押しとなりますが、その届出手続や事後規制の運用が不透明であると言われてたり、事業者を萎縮させているのではという声が寄せられているところでございます。

本日は、消費者庁より大元慎二表示対策課長様と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。いつもありがとうございます。

それでは、消費者庁から前回の専門チーム会合における議論を踏まえた今後の対応方針について、御報告をお願いいたします。

○大元課長 お世話になります。消費者庁の大元でございます。

前回の専門チームでの御議論の内容等を踏まえまして、消費者庁といたしまして、この機能性表示食品の販売に当たって事業者の方も消費者の方も安全・安心で購入できる環境づくりという観点から、どのような対応ができるのかというのを検討してまいりました。

その結果、前回は検討課題として何点か頂いておりますけれども、その辺も全部ひっくるめた形できょうは御説明をさせていただきたいと思っております。基本的には役割をどういうようにしていくのか、評価の役割がどういうようになっていくのか、法律の執行面はどういうようになるのかということ。付言して、執行状況はどうかということなどところについて、これから順番に御説明を申し上げさせていただきたいと思っております。

まず役割の明確化云々というところなのですが、現状の機能性表示食品制度の考

え方、資料をお手元に御用意させていただいております。

○林座長 資料2で本日の日付、消費者庁というのが資料2になります。

○大元課長 こちらの方で、現状の機能性表示食品制度の事後チェックの在り方を踏まえて今後どのような対応をしていくのが適切なのかというような方向性をまず御説明させていただければと思います。

課長、説明をいいですか。

○赤崎課長 機能性表示食品制度の基本的考え方については1ページに書いてあるとおりですけれども、制度創設のきっかけは、まさに規制改革でして、従前からトクホという制度がありましたが、時間もお金もかかるという反省のもと、平成25年6月の閣議決定で実施に向けて検討することが定まりました。それを踏まえて、制度自体は平成27年度から始まっています。その中身ですけれども、中ほど下に基本的な考え方というのがありますが、今、大元課長から話をした事後チェック制度の導入というのが柱の一つとなっています。

これは左の事前個別許可との対比になるのですけれども、トクホの場合は個別商品を事前に行政がチェックをして問題なければ許可を付与する。入り口に重きを置いた制度となっています。機能性表示食品の場合は届出制になっています。入り口の時点で個々に内容を詳細に見た上ではないということで、ただ、事後にいろいろな適正性担保のための取り組みを行うことになっています。

制度のコンセプトが1ページの右下にあります。まず安全性の確保が重要です。人が食べるもの、国がオーソライズするものです。食べて健康を損なうようだと、これは本末転倒。まず安全性。その次に、機能性表示の科学的な根拠がしっかりしていること。あと届出制ということに鑑みて、情報提供ということも柱の一つになっています。消費者庁のウェブサイトにもいろいろな情報を載せ、消費者がそれを見て適正に判断して購入される。それが全体の基本的考え方になります。

以上です。

○林座長 御説明ありがとうございました。

それでは、御意見、御質問をお願いいたします。

どうぞ。

○森下座長代理 このテーマ、ホットラインの方で取り上げて議論しているのですけれども、検討をお願いしているのは1点目としては監視取締りガイドラインなり指針をつくってほしいということで、最低限、景品表示法においてこういうものをつくってもらうことが必要であるということ述べたものです。

また、ガイドラインなり指針なりにおいては、事業者が自ら健全な運用に取り組むことを消費者庁が支援するものにしていただきたい。いわゆる広告の在り方として基本的には事業者の方が努力していくということを促すようなものにしてほしい、そういうものをお願いしたいと思います。

2点目は消費者庁内の役割分担を明確化してほしいということで、景品表示法と食品表

示法がばらばらで、連携がとてとれていないのではないか。撤回命令というのは食品表示法であって、それは企画課が管理している。ところが、景品表示法での措置命令は対策課の方ということで、何となく私どもからすると一体どういうようになっているのか、業者さんの方も皆さんそう思っている。そもそも対策課が出す景品表示法の措置命令に企画課がかかわっているかどうかもわからない。その辺も教えてほしいという話をしたと思います。

3点目は、過去10年から15年ぐらいの措置命令の件数ということで、きょうも資料に出てきていますけれども、この中で健康食品がどれぐらいあるかというのを知りたいと思うのです。特に29年度あたり、非常にふえているのはなぜかというあたりも少しお聞きしたいということで、大元課長の方から是非御説明いただきたいということでお願いしたいと思います。

○林座長 お願いします。

○大元課長 今、申し上げたとおり、役割の明確化という観点に関して言うと、基本的には事後チェック制度の導入という資料にありますような事後チェックのやり方というものを食品表示企画課の方で対応される。これは制度として導入されていて、買上げ調査とかちゃんと試験等はおやりになっておられるということです。

一方で、景品表示法の観点で言うと、これはこの制度の立ち上げに際しまして、どういうものが景品表示法上は問題になるのかというのは、この時点で一定程度明らかにはさせていただいているということでございます。

他方で、御議論いただいた内容というのが、一方では、事後なりにある程度のチェックが入っているのだろう。一方では、事後でチェックが入っていながら問題点として指摘されるというのはどういうことなのかというようなことが、問題点であろうかなというように私どもとして受けとめさせていただいているところです。これに関して言うと、今後ですけれども、一番のポイントは、私が冒頭申し上げたように販売に移行してしまった、その時点で事後的に問題がある。事後的な広告の問題で当初より違った形で広告をどんどんエスカレートしていく、これは事後的な問題として今後とも問題になっていくというのは当然あるかと思いますが、基本的には販売に際し、例えば機能性のエビデンスなら、どういうものは問題なのか、問題にならないのかというものを一義的にであれ、この事後チェック制度というものをもう少し拡充してしっかりとしたものにして、問題点がもしあるのだとすれば、その販売の前の時点で、これらが消費者に渡らないような形にする。

販売開始の前であれば当然、景品表示法上の問題というのは出てきませんので、広告表示というのは、あくまで販売後の話でございますので、そこら辺のところ、もとより事後チェック制度において一応やるという形になっている。このところを現状で、このままでいいのか、もう少し拡充してやる方向性はないのかということのを両課でしっかりと検討して、両課の中で両方考えて、双方で事後チェックを更にしっかりとって、事業者の方が疑問に思われたことは私どもの方で対応できるような形にしていくことが必要

なのではないかなというの大きな方向性としては打ち出さなければいけないかなと思っています。

○森下座長代理 そうすると、60日以内でこれは販売になるわけですが、そこで科学的なエビデンスを全部やるということになると、消費者庁でそれを判断すると、これは事前規制になってしまうと思うのです。だから、どうやって事後規制という制度のよさを生かすかというのが一つ問題と、実際にトクホはたしかかなり時間がかかっていると認識していますけれども、同じようなものができるかどうかというのも非常に難しいところだと思うのですが、そのあたりのところはどうかですか。両課でやるというのであれば、どちらからお答えしてもらった方がいいのかわからないですけれどもね。トクホは実際、今、どうなっているのですか。

○赤崎課長 トクホの制度運用という観点で考えますと、トクホは許可制度ということで事前に個々の商品の許可申請書が出てきます。当然、いわゆる機能性ということで健康の維持増進という効果その商品で担保されているかがチェック項目となりますが、これはアウトソーシングしています。消費者庁から消費者委員会と食品安全委員会、それぞれに専門家のサブグループがあって、そちらの方に審査をお願いし、その結果を返していただいて消費者庁として許可をする、しないということ判断しています。時間で見ますとかなりかかっています。長いものは1年、2年かかるというのが今の実態になります。

○森下座長代理 大元課長に、現在の対策課の方でエビデンスに関して疑問があるというので、措置命令が出たり、あるいはそういうことを受けているというのは聞いていますけれども、そこはどのように判断されているのですか。

○大元課長 基本的には個別案件になりますので、個別事案の表示と根拠がどうあるのかということ私どもの方は専門家の方の見解を踏まえて、表示が例えばエビデンスはここまで、だけれども、それを超えて表示させているものについては過年度に事案として処理したことはございますし、違反としての情報がどういうものになるかにもよりますが、表示とエビデンスの関係で合理的な根拠と言えるのかどうかというのは違反情報に接すれば、その観点から必要な調査をしていくという形になると思います。

○森下座長代理 その辺のところの透明性が低いというか、いろいろな問題が起きているところではないかと思うのです。是非その辺を今回、しっかり改めていただければと思います。

もう一点、結局、事後チェックの問題として景品表示法の運用が恣意的ではないか、あるいは広告規制が厳格で、一体どういう広告をしたらいいのかわからないという声が非常に多いと思うのです。最近の通販新聞でも誇大広告の社説も出ていましたが、実際に例えばテレビでも臨床試験済みという言葉が行われていたのが途中から指導が入ってできなくなったみたいなのも聞きますけれども、実際にそういう例はあるのですか。要するに言葉狩りをしているのではないかという声をあちこちから非常に聞くのです。

○大元課長 第三者的な評価は、私どもの方がそれに関してどうこう言及させていただく

のは控えたいと思いますけれども、言葉狩りということではなくて、私どもはあくまで景品表示法という法律のたてつけに沿って、要件事実に即して判断しているということに尽きると思いますので、決して何か法律の要件を外れてまで法律を適用しているということはないということは申し上げさせていただきたいと思います。

○森下座長代理 機能性表示は臨床試験があるというのが条件ですけれども、では、そういう表示は問題がないという理解でいいのですね。超えない範囲内といつも私は聞いています。

○大元課長 超えない範囲のものであれば問題ないというのは理論上正しいということですか。

○森下座長代理 では、具体的に臨床試験済みというのは可能なのですか。

○大元課長 臨床試験済みのものであっても、それが合理的な根拠と本当に言えるのかどうかというのはまた別の問題だと思います。

○森下座長代理 それが恣意的だと思うのですけれどもね。だって、あるときはよくてあるときは駄目という話でしょう。

○大元課長 いえ、決してそういうことではないというように思っていますけれども、いずれにしましても、第三者的な評価が十分できている合理的な根拠というのはどういうものなのかというのはこれまでも明らかにしてきているつもりでございますし、その点に関して言えば、基本的にこの機能性表示食品についても事後チェックの範囲内で、どういう形で合理的な根拠というものとして認められる、問題があるのかどうかというようなスクリーニングというのは、していく必要があるのではないかなというように思っています。

○森下座長代理 だから、お話を聞いている限りは、やはり合理的でないと思いますけれどもね。同じことをしてコマーシャルができるかできないかというのは毎回変わると言われたら、それはできないですね。

○大元課長 毎回変わるというのではなくて、個別事案ごとに違反があれば判断しているということなのです。

○森下座長代理 だから、その違反かどうかの判断がつかないというのが皆さん、業界が困っているところで、そこを明確にしてもらおうという理解で今回はよろしいですね。

○大元課長 いずれにしても、事後チェックというのをもう少ししっかりやっけていこうという方向性で今後検討していくということについては御議論を踏まえて対応していきたいと思っています。

○林座長 では、川渕専門委員、どうぞ。

○川渕専門委員 きょうは公益社団法人日本通信販売協会やサプリメント部会の方がおいででないので4カ月前、どんな議論をしたかを復唱しますと、対象成分が限定されている、健康な人のデータしか使えない、届出から公表まで期間が不透明という3つの課題でした。消費者庁と業界の対話で着実な改善と実施に期待と書いてある一方で、その後、浮上した課題として、広告表示の在り方について景品表示法と健康増進法と薬機法と特定商取引法

と不正競争防止法と法律が複数存在するので非常にわかりにくいということだったと思います。この協会も消費者をだます広告の取締りは大歓迎という一方で、課題も浮上しました。それは重層的な規制があるため取締りの予見可能性が非常に低いということです。行政手続法第 12 条にある予見性を担保する処理基準と事例の公表を求めているかと思えます。

○林座長 それはご参考用の別の会議の資料がお手元にあります。

○川渕専門委員 事後チェックポイントが機能性表示食品の売りだったと思うのですが、思いのほか、最近届出がふえていない、むしろ低迷傾向にある。

これはゆゆしきことだと思って、4カ月前からお二人の課長さんから何か具体的に一歩前進ということを協会の方は待ち焦がれていると思うのですけれども、いかがでしょうか。

○大元課長 繰り返しになって恐縮なのですが、全く前進していないというようには私どもは思っていませんし、これから事後チェックを事業者の方もしっかりできるような形で、事後チェックの在り方というのを今、書いてあるこのレベルのもの以上のものをしっかりと指針としてある程度打ち出していくということです。事後チェックをどのような形でできるのかということはしっかりと、今まで十分できていない部分については事後チェックの指針をしっかりと両課でつくっていくということをまずはさせていただくということなのです。それは決して委員の皆様方にとっての御理解でも、前進していない云々ということでは決してないと思うのです。

私が申し上げているのは、結局、個別の事件というのは、あくまで個別でしか解決はできないわけです。だから、それは事後的に景品表示法という問題が出てくれば、それは景品表示法の適用というのは機能性表示食品の制度を立ち上げる段階で議論というか考え方は示させていただいているわけです。

繰り返しになって恐縮なのですが、私ども、冒頭から申し上げているのは、販売の前にです。景品表示法というのは、あくまで販売後の広告の規制になってしまいますので、販売されたものについて、これにエビデンスがないという話になると、それはこれまで届出期間中にどのように扱われていたのだろうかということになるのかなというように一担当の部署の人間としては思うわけです。でも、そういうような思いがおりになるのかなと思うわけです。

そうすると、その点のところについては、販売前の段階でしっかりとチェックができる。事業者の方もチェックができる。我々の方も事後チェックの指針に沿って何らかの形で、問題がもしあるものがあるとなれば、指摘をさせていただく。そういう透明性のある仕組みをこれからの指針とともに、第三者的なところでチェックをする仕組みを今後検討させていただく方向性がベストなのではないかなということを申し上げているのです。

○林座長 やっと具体的なキーワードを出してくださったので、私たちもイメージがつかめつつあります。正直、最初のお話だけでは、そういういろいろなことを今、お考えくださっていると、なかなか想像することが難しかったのですが。今、おっしゃられたのは、

つまり、届出から販売開始までの間に、事業者が判断できるようなものを第三者的な指針としてこれからつくって、それによって予見可能性を高めていく、ということを実際に今、検討されていると理解してよろしいですか。

○大元課長 そうですね。これから具体的にどのような形にするのかというのを今後検討していきたい。少なくとも現状で、事業者の方が待っていたらどうにかなるのかなと思っていたらそのまま売りに出していました。それが事後事後になってみて、何か問題がやはりあるのだなというようなところ。基本的には機能性表示食品というのは、あくまで事業者の届出という制度の範囲内ですので、事業者の方の御責任というのは基本的には高いものだとは私は理解しています。課長、どういう御理解かはわかりませんが、トクホとは少なくとも違う世界ではあるのだろうと思うのです。

他方で、その事業者の方が自主的に御判断いただくにしても、どの辺のエビデンスまで行けばいいのか、悪いのか。その辺のところについて、もう少ししっかりとした指針をお示しさせていただければ、これが多分足りないのだろうとか、そういう理解が働くのではないかなと思うわけです。そうだとすると、その問題点が解消されたものというのを売りに出されるもの、それは基本的にこのエビデンスについては、ここまでのエビデンスがあるからこういう広告はしてもいいのだろうというのは当然、事業者の方も御理解の範囲内ででき得ることだと思うのです。

そのレベルの話になってくると、景品表示法がどうのこうのとか、健康増進法がどうのこうのとかというレベルの話というのは、先ほど私が申し上げたように事後的にもう少し書いたらどうかなということをやられる方は別ですが、基本的にその段階で、届出の段階のエビデンスに即した形で広告表示をなさる分には、そもそも景品表示法という問題は発生し得ないということなのです。

○森下座長代理 わかりました。大分前向きになってきていいと思うのですが、一方で、業界のあくまでも自主的な判断ということで、事後規制なので、しっかりその内容を支援してもらおうのと、やはりこれはもともとガイドラインがありますから、ガイドラインを超えてエビデンスを求めるのもおかしな話なので、ガイドラインの範囲内であくまでもやってもらおうというのが条件だと思うので、是非やり過ぎにならないようお願いしたいと思います。

先ほどの臨床試験にこだわって申し訳ないのだけれども、ガイドライン上は臨床試験が済んでいるわけです。今、ケース、ケースでわからないと言われたら、業界というかメーカーさんはできないですね。なぜそれをはっきり言えないのですか。だって、書いてある内容だったらいいのではないですか。

○大元課長 書いてある内容というか、繰り返しになって恐縮なのですが、結局、個別の事案になったときにエビデンスが臨床試験というのが何なのかというのがわからないと、私も臨床試験を何かやっている、形上、何かちょっとやっているというものがこの場で全部オーケーですよということを軽々に申し上げることはできないということです。

○森下座長代理 でも、機能性表示はそれをやるのが条件でしょう。

○大元課長 ですから、繰り返しになりますけれども、あくまで客観性があるって実証できたものということであれば、それはエビデンスとして基本的には容認できるものだというように思いますが、今、この場で先生がおっしゃるように、もう臨床試験をやっている分は何でもかんでもいいのでしょうと言われれば、それはいいですよというようなお答えは差し控えていただくということです。

○森下座長代理 機能性表示の中でという話をあくまでしています。だけれども、結局、機能性表示をとっているというのは、そういうことが明確になっていて、こういうことができるからというので皆さんやるわけだから、とっているのに対して広告できないとか、見てみないとわからないと言われてもできないですね。それは余りに恣意的な運用になると思うのです。

○大元課長 そこは恣意的かどうかという部分ではないと思うんですね。

○林座長 指針をつくられる。それはもちろん、事業者の方たちが自主的に積極的に指針をつくってくださるのですね。

○大元課長 指針は、私どもの方がつくるという前提で考えています。

○林座長 事業者の方の意見を聞いてつくっていただくということですか。

○大元課長 もちろん、そこは私どもの方だけでつくるというものでは決してないということなのです。

○森下座長代理 ごめんなさい、指針は両課でつくるという理解でいいですか。

○大元課長 そうですね。両課でつくっていくことになろうと思います。届出をして、それが実行に移されていく流れがあるわけですから、その流れをどこかのところはどちらかで作るといふようなことよりは、全体のパッケージで事後指針というのがうまく働くような形で知恵を出し合うということは当然あってしかるべきなのかなというように思っていますけれどもね。

○森下座長代理 赤崎課長の方は大丈夫。勝手に押しつけられていないか。

○赤崎課長 今、大元課長が言われた事後チェック指針については、庁を挙げて対応すべきものだと思いますので、この場では両課が連携して作成に向けて取り組んでいくということで、その点については当課としても全く異存はありません。

○森下座長代理 もう、今、お話を聞いてかなりよさそうというか、前向きなお話をいただけて有り難いなと思うのですが、是非監視取締りガイドラインあるいは指針ですか。1点目としては、もう何回も言っていますが、取り締まり部局の恣意的な判断を排除してもらって、事業者から見て予見性があること、これはそれがないと景表法のもとで商品が宣伝できない。宣伝をある意味するための根拠を一生懸命、事業者の方にとって科学的なものを挙げてくださいますようにお願いしているのに、それを挙げたとしてもできない、あるいはしてみないとわからないと言われると、やはり捕まってしまうというような判断のもとでは何もできない話になってしまうと思うので、是非そのところはしっかりして

ほしいと思います。

2点目としては、基本的には事業者自らが前向きに襟を正してもらおうというのが大事だと思いますから、それを行政が支援をするということを是非骨組みしてほしいと思います。

3点目としては、広告のキャッチコピー、エビデンス評価という科学的評価の両面を含んでいただかないとやはり意味がないと思いますので、そこもお願いしたいと思います。

4点目は、基本、これは機能性表示が対象ですけれども、ほかの一般健康食品の景品表示法適用についても、いろいろ非常に相談を受けることが多いのです。正直、相談を受けても先ほどありました広告全体によって判断をされると何もしないということになるので、いいこと、悪いことを明確にしてほしいなと思います。それを踏まえて検討してもらおうと思います。

最後に、企画課、対策課が連携して検討するというのは非常に有り難いと思いますけれども、景表法の運用や広告規制に関しては対策課が捕まえるというか措置命令を打たれるので、是非リーダーシップを発揮していただきたい。先ほどお話を聞いて非常にそこは期待できるなと思いましたので、是非大元課長、よろしく願いいたします。

○林座長 ありがとうございます。

いっぱい注文がついてしまいましたけれども、この指針というのは大体いつごろを目指して今、作業をされているのですか。

○大元課長 時期的なところは正直。そんなに時間をかけるということではない一方で、事業者の方の御意見等はしっかりと伺うということを考えると、余り逆に拙速に、では、もうすぐやって、また、森下先生に恣意的なのではないかと言われても困りますので、そこはマジメな話として事業者の方々の御意見も、いろいろ我々も知恵を出しますし、事業者の方の御意見、現場の御意見も踏まえてつくっていくということが必要なもので、余り時期的なものがまず先にありき、規制改革会議の方だと、どうしてもそうなりますけれども、我々、つくる側とすると、必ずそこでできますよとか1年後に必ずできますよとなかなかすぐにお約束というのは難しいなというのが済みませんが、行政側の立場です。

○森下座長代理 何回もお願いしますけれども、計画に載せるのでお約束してもらわなければ困るので、この場でなくてもいいですが、いつにはやる、何年度中にやるというのは明確に是非してください。

○大元課長 方向性、ある程度固めつつ、その辺のところは進めたいと思います。

○林座長 ありがとうございます。

もちろん業界でもいろいろな御意見があると思いますので、それも取りまとめた上でなるべく早いところで新しい指針ができて、販売開始前のチェック体制というものが予測可能性を確保したものになるように是非お願いしたいと思います。

ほかはよろしいですか。

では、川渕先生、どうぞ。

○川渕専門委員 事後チェック指針ができるととりあえずは届出を出して余り笛を吹かな

いというルールだと思いますが、消費者庁による事後チェックで疑義ありとされて、業界団体が仮に自主管理に問題なしとした場合はどうなるのでしょうか。

○大元課長 最終的にどうなるかということは、そういうことにならないようにやっていくということだと思いますけれども、基本的に客観性を持って判断させていただきたいということを繰り返し申し上げているのは、逆に森下先生がおっしゃるように、我々が恣意的に最終的に判断するのではなくて、その判断というものも含めて客観性、透明性を持った判断ができるようにするという仕組みをつくるということかなというように思っていますので、その個々の事業者の方はエビデンスがあるのだろうというように思われる方はいらっしゃるかもしれませんが、我々ないしは客観的な専門的な知見を持っている方々から見ても、これはエビデンスがないだろうと判断されるものは、我々は判断するし、事業者の方もそこは判断して尊重していただきたいということになるのだろうと思います。

○林座長 事業者の方もいろいろな意見のある中で、業界水準として納得感のあるものをまずは出していただくということも必要なかなと個人的には思います。

○森下座長代理 事後規制というのは新しい制度で、余り例がない中でやっているのも、本当言うと公正競争規約みたいなものを結ばれると一番いいのでしょうけれども、なかなか健康食品も範囲が広いのでそれは非常に難しいと思うのです。そういう中で、こういう自主的に事前の届出と事後チェックというので動くのは、ある意味、公正競争規約に準ずるような動きだと思うのです。

これは支援してもらわないと、こういう制度が定着してこないと思うので、先ほどの川渕先生の話ではないですけども、一応業界が問題ないのに消費者庁がこれは問題があると一方的に言うような状況になってくると非常に問題があると思うので、先ほどのガイドラインがもともと届出のところにありますから、それに沿ったような形でちゃんとチェックのところもしてもらわないと、チェックの方のハードルが届出の方が高いなどということになると全然話がおかしくなってきますので、是非両課でうまく協力してもらってやってもらいたいと思います。公正競争規約が本当は入れば一番いいのでしょうけれども、ちょっと難しいですね。

○大元課長 そうですね。難しいというか、公正競争規約というのは業界に特有の商慣行とか表示のルールを業界に即した形で、みんなで消費者にわかりやすくつくってもらいましょうという、法律を施行するかわりに事業者の方々が自立的にやっていただく制度だということなので、それは私ども消費者庁としても公正競争規約というような形、自主的なルールメイキングというのは積極的に支援をさせていただくというのは基本的なスタンスであるわけなのです。

なので、決して、では、公正競争規約というのができないからやらないとか、無理そうだから役所が勝手にやるのだということを申し上げているつもりは毛頭なくて、当然のことながら、事業者の方が自主的に統一的に、それぞれが公平感を持って広告表示をしていくというルールメイキングというのは非常に重要だというように思っていますので、そう

いう動きは我々として、この動きとは別として、そういう動きがあるのであれば、それは私どもの方として支援させていただくのはもう全くの大歓迎という話かと思えますけれどもね。

○川渕専門委員 そうすると、御提案ですけれども、指針をつくる時に協会の方も入るといいのではないかなと思えますけれどもいかがでしょうか。

○大元課長 そうですね。スポーツであれば楽しくなると思えますけれども、基本的に透明性を担保するという点を繰り返し私が申し上げているのは、役所が何か勝手にルールメイキングをするという世界ではなくて、科学の世界だと思えますので、科学の世界というものを尊重しましょう、それがスタンダードだということを進めていくということだというように私は理解しているのです。

なので、そこのところをしっかりとつくっていくという検討はそれなりに、まさに健康食品は非常に大変多くありますので、それをどの範囲までいつの時点で、先ほどからいつまでにやるのかとおっしゃられるわけですけれども、できる範囲内のところで、まずはやるということだと思いますが、基本的にはそういうものをしっかりと透明性を持ってつくっていくということに尽きるというように思えますけれどもね。

○林座長 そんな何年もかけてやる話ではないと思えますね。

○大元課長 ではないと私どもも思います。逆に言えば、そういう形で、いいか悪いかは別にして、不透明と言われるようなものが長続きするというのはお互いにとって不幸だと思いますので、そこところはしっかりと可能な範囲で可及的に速やかにということに対応させていただきたいと思えます。

○林座長 また是非お呼びするかもしれませんが、ありがとうございました。

議論は尽きないところなのですが、お時間。

大丈夫ですか、いいですか。

○川渕専門委員 もう結構です。

○林座長 お時間の関係で本日はここまでとさせていただきます。どうもありがとうございました。

本日の議事は以上ですが、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、追って事務局から御案内申し上げます。

○林座長 ありがとうございました。

では、本日は、これにて会議を終了いたします。