

第11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4月10日（水）13:00～14:23

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）林いづみ（座長）、森下竜一（座長代理）

（専門委員）川淵孝一、後藤禎一、土屋了介

（事務局）森山規制改革推進室次長、大森参事官

（説明者）厚生労働省 佐々木医政局医事課長

厚生労働省 鳥井医薬・生活衛生局総務課長

消費者庁 赤崎食品表示企画課長

4. 議題：

（開会）

1. オンライン医療の普及促進

2. 機能性表示食品制度における軽症者データの取扱範囲の拡大

（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、ただいまから規制改革推進会議「医療・介護ワーキング・グループ」の第11回を開催いたします。

本日は皆様、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、急用で林座長が遅れての御出席になります。そのほか、江田委員、野坂委員、森田専門委員が欠席、川淵専門委員が遅れての参加になります。ですので、当座、森下座長代理に進行をお願いしたいと思っています。

本日の議題でございますけれども、お手元の資料にありますとおり、2件、「オンライン医療の普及促進」及び「機能性表示食品制度における軽症者データの取扱範囲の拡大」となっております。

それでは、ここからの進行は先ほど申しましたとおり、森下座長代理、よろしく願いいたします。

○森下座長代理 ありがとうございます。

それでは、林座長にかわりまして、議事に移りたいと思います。

本日、最初の議題はただいま御紹介のありましたとおり、「オンライン医療の普及促進」であります。

本件は、先の当ワーキング・グループにおける最重要事項として取り組んだものであります。この3月末で措置期限を迎えた項目も含めて、現在の対応状況について厚生労働省

から説明いただきます。

本日は、厚生労働省より佐々木健医政局医事課長、そして、鳥井陽一医薬・生活衛生局総務課長にお越しいただいております。

それでは、御説明をお願いいたします。

○佐々木課長 厚生労働省医政局医事課長の佐々木でございます。

まず、私のほうから「オンライン診療の適切な実施に関する指針の見直しに関する検討会」の中間報告ということで資料1-1、それから参考資料といたしまして2つ、資料1-1の参考資料1、参考資料2。それから、追加で配らせていただきました1枚物で追加配布資料「緊急避妊におけるオンライン診療」というものを用いまして御説明申し上げます。

まず、資料1-1をごらんいただけますでしょうか。

2ページ目、このワーキングでも重要課題として取り上げていただいておりますオンライン診療に関しまして、2018年3月に指針を策定し、それに対応する形の報酬改定等も行ったところがございます。その中で、この指針に関しても定期的に内容を見直し、かつQ&Aなどを出していくこともお約束になっておったところがございます。現在、そのための検討作業という場をつくりまして、進めておるところでございます。

これからも定期的にこういう議論をしながらバージョンアップというか見直しをしようと思っております。スケジュールは毎年必ず見直しをしていく形で考えておるのが2ページ目でございます。

3ページ目、「指針の見直しにおける基本方針」というものを見直しのための検討の場で事務局から出させていただいたものでございますけれども、やはりオンライン診療を進めていくに当たって、非常にきちんとやっていただいて成果を上げていただいているところも多いわけですが、一部不適切な事例に関して報道等でも取り上げられたということも出ているようでございます。

我々としまして、そういうことについても位置づけがどうなのかが不明確なものもありますので、「全般」というところにありますけれども、まずは質の向上、アクセシビリティの確保、治療効果の最大化を念頭に置きながらも、安全・有効なオンライン診療が行われるようにすること。それから、繰り返しになりますが、不明確だという御指摘のあるところについては一部明確化をするところをやっていくという形で検討を進めているところがございます。

4ページ目、指針の見直しに向けまして、現在、議論を進めておるところであります。我々としましては、大きく4点の見直しの内容があるのではないかと思います。議論を進めております。

1つ目が、オンライン受診勧奨と遠隔健康医療相談というもの。これは後ほど御説明をいたしますが、位置づけをしたわけでありまして、やはり見分けが付きにくい、わかりにくいということもありましたので、今回はその点も整理する。

2つ目が、オンライン診療の提供に関する事項ということで、対面診療との組合せと初診対面診療の原則の例外、現在は禁煙指導などが例外になっておりますけれども、そういったことについての議論をしているところです。

また、オンライン診療時の予測された症状への対応ということで、患者さんの状況などで改めて対面による受診が必要な場合とそうでない場合との場合分けを議論しております。また、同一医師による診療の例外で、在宅のチーム医療を具体的な例示として挙げておいたのですけれども、それ以外にどういうケースがあり得るかということを含めて議論しております。

3つ目が、オンライン診療の提供体制に関するものでありまして、セキュリティの観点に基づく適切な通信環境の明確化ということで、こちらは総務省さん、経済産業省さんを含めまして、セキュリティの部分の見直しの議論をされておりますので、そういった議論に対応する形で指針を見直すという内容であります。

また、D to P with Nということで、基本は患者さんと医師という関係がオンライン診療の大原則でありますけれども、看護師さんが訪問看護などで身近におられるようなケースの事例も出てまいっておりますので、そういったものについてどうするかということ。

その他、研修等々についてどうするかということなどを議論しているところでございます。

まず、5ページ目、1点目のオンライン受診勧奨に関しまして、実は、今の指針上、含まれるかどうかについてははっきりしていなかったものがございました。特にこの「？」と書いてあるところについて、できるのかできないのか、入っているのか入っていないのかということがありましたので、オンライン受診勧奨や医療相談などにつきまして、含まれるものについては含まれるのではないかとということを示す方向で議論しているところでございます。

6ページ目、オンラインによるセカンドオピニオンということで、遠隔健康医療相談の中でセカンドオピニオンもできるのかということで、非常にどちらになるのかわかりにくいこともありましたので、セカンドオピニオンについて、どこまでの内容のセカンドオピニオンなのかを明確にすることによって受診勧奨なのか相談なのかを整理していっているところです。

7ページ目はそういった具体的な事例を用いた検討の資料でございますので、割愛させていただきます。

続きまして8ページ目、我々はいろいろな議論をしている中で、初めは、先ほどD to P with Nということで、患者さんのそばに看護師さんがおられる場合についての検討が念頭にあったのですが、実は、我々の検討会の委員の中に外科の先生がおられまして、最近ではダビンチを初めとする外科手術のロボット手術が広まってきておりまして、それに関して遠隔で手術をすることについても念頭に置きながら指針を議論するべきではないかという議論が出てきておるところであります。

それに関して議論を行った関係のものが8ページ、9ページあたりからでございます。まず、8ページを見ていただきますと、遠隔からの外科手術がオンライン診療に含まれるか。現在、オンライン診療は基本的に、診断とか処方とかいうあたりは念頭にあるのですが、技術的には手術が遠隔でもできることが目前に迫っているのではないかとということで、そういうことについても議論して課題を整理しているところでございます。

9ページ目、D to P with Dです。患者さんのそばにドクターもいる場合ですが、手術以外にも例えば希少性の技術、特に9ページの下の方の3つ目の○のところを見ていただきますと、高度な専門性を有する医師による診察・診断ということで、非常に珍しい病気について詳しい先生は患者さんのそばに常におられるわけではございませんので、そういった方がオンライン先において、地域のかかりつけの先生が患者さんのそばにおいて、その専門医の先生と患者さんとかかりつけの先生が相談しながらいろいろな診療をすることがあり得るのではないかとということでも出ておまして、そういう意味では従来のオンライン診療の枠を少し拡大する方向でいろいろ議論を進めているところでございます。

10ページ、11ページは口頭で申しましたけれども、実際の遠隔手術の場合のイメージの資料でございます。10ページは現状のロボット手術の状況でございます。実は、手術をやられる先生は患者さんのそばにおられるという従来型ではありませんで、少し離れた位置で手術をされているという状況でございます。実際、11ページを見ていただきますと、遠隔で東京の非常に高度な手術のできる技術の先生が、地元の地域のお医者さんと連携しながら手術をするということも今後、実際にできるようになるのではないかと議論までされているところでございます。

12ページ目、これは本来、我々が取り組もうと思っておりましたD to P with N、看護師さんが身近におられる場合の例でございます。これに関しては、看護師さんと医師が訪問診療というのは連携して実施しておまして、医師が訪問する、そして看護師さんも訪問するというところでやっておるところでございます。

その中で、現状であれば情報を共有しながらその情報を見て医師がちょっと追加で訪問しようかどうかという事なりをやるわけでありまして、まさに今、看護師さんが行っておられる状況で、そこで得られた情報、例えば体温を測ったりとかいろいろなことを実際の現場で看護師さんができるわけなので、そういうことをすることによって診療の質が高まるのではないかと議論でございます。

具体的には13ページに実証実験ということで開始をされておるものでございまして、この中で、実際にそういった患者さんとの連携。この中で私も興味深いと思ったのは、高齢者の方がいわゆるスマートフォンだとかいろいろなものを使うことが難しい場合でも、看護師さんが身近に行ってその操作をすることによって遠隔診療が非常に円滑にいく例もあるということで、それは私も発見でありました。そういうようなことで、この実証実験なども成果も参考にしながらガイドラインに反映させる形で議論を進めているところでございます。

最後に「緊急避妊におけるオンライン診療」ということで、日本では人工妊娠中絶が年間16万4000人で、避妊の手段で緊急避妊薬の議論がいろいろされてきたところがございます。その中で、実際、現状、先ほど不適切事例もありましたけれども、フリマアプリを使用した転売によって逮捕事例が発生するなどのいろいろな問題が起きてきておまして、現在のいろいろな規制というか対応がそういった状況に追いついていない面もございます。

ですので、今回、初診の原則の例外の一つとして、緊急避妊薬に関する診療について対象になり得るのではないかとということを含めて議論しているところがございます。これに関しては、さまざまな専門の団体、産婦人科学会、医会等も議論に参加していただきながら、安全かつ適切な方向でやれるということ議論を進めているところございまして、これに関しましても、初診の例外の一つとして追加することについて議論をしているところでございます。

私からの説明は以上でございます。

○鳥井課長 続きまして、オンライン服薬指導について現状を説明させていただきます。

お手元の資料の1-2でございますが、最初にオンラインの服薬指導でございます。

2ページ目はこれまでの経緯なので省略いたします。

3ページ目、昨年12月の時点でこの話については審議会で議論をしていて、近々にそれをまとめた上で必要な法改正に入っていくことを御報告させていただいたかと思っております。それから3か月たっておりますので、その間の進捗でございますけれども、2つ目の○の国家戦略特区法は、区域を限った実証ということで引き続きやっている。今のところ、3月時点で25薬局が登録していて患者数は8名であるということでございます。ここは数字を新しくしたものです。

それで、基本となるルールの見直しということでございますが、3番目の○です。関係者あるいは有識者が入った審議会の議論の中で12月25日に取りまとめを行って公表したということでございます。具体的にはこの前も少しお話をしたかと思っておりますけれども、遠隔診療の状況を踏まえて、対面でなくてもテレビ電話等を用いることで適切に服薬指導を行える場合には、例外を検討する必要がある。その具体的内容については、診療のほうのガイドラインの内容、特区実証の状況に加えて、その場でもかかりつけ薬剤師に限定すべきとか品質の確保等が必要だという意見がありましたので、そういう意見も踏まえて専門家によって適切なルールを検討するという取りまとめが公表されたということでございます。

その後、事務的に私どものほうで法改正作業をやっておまして、条文はほぼそこに書いてあるとおりでございますけれども、テレビ電話等によって薬剤の適正使用を確保することが可能であると認められる場合を、厚労省令で定め、そういう場合には、テレビ電話等による服薬指導を行うことができるという内容を盛り込んだ薬機法の改正法案を先月、国会に提出したところございまして、まだ審議には入ってございません。これは公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日でございますので、そういうタイム

スケジュールでやっていきたいということでございます。法案の審議状況を踏まえつつ、今後専門家によって適切なルールを検討し、厚労省令等において具体的な方法を定めるということにしております。

4 ページ目、そのときの患者が服薬指導を受ける場所についてです。これもオンライン服薬指導とあわせて議論を行って、12月の取りまとめにおいて、これは一定の条件のもとで職場なども含めるような取扱いとすべきということでもとめさせていただいておりますので、これについても今後、オンラインによる服薬指導とあわせて措置をする予定でございます。

5 ページ目、今の法律案の概要でございまして、御参考までです。基本的には医薬品などの開発から患者さんにお渡しするまでの各段階でさまざまな措置を規定しておりますけれども、特に薬局の服薬指導について、テレビ電話等でも可能にするという内容を入れております。

2 点目が 6 ページ目以降で「電子処方箋の普及に向けた取組について」ということでございます。7 ページ目は省略をさせていただきます。

8 ページ目、昨年12月の段階でも御説明を申し上げましたけれども、昨年度は予算事業において紙を用いない完全電子化した電子処方箋の運用方法の検討とそれに基づいた実証を実施する。あわせて、メリットと課題について検証するということでもございまして、これは既に平成30年度の事業として取りまとめをし、ホームページ上でも公表をいたしております。

今年度以降、昨年度の実証を踏まえまして、完全電子化した新しい運用方法について整理をし、「電子処方せん運用ガイドライン」の見直し等必要な取り組みを検討したいということでもございます。

具体的には10ページ目、今年度上期に有識者も入れた検討会においてガイドラインの改定作業の中身の詰めをやりたいということでもございます。主な項目としては、具体的な紙媒体の引換証を必要とする運用の見直しとASPサーバの利用を前提とした運用の見直し、電子版お薬手帳等との連携が主な論点だと思います。それとあわせて普及のために必要な方策も整理したいということでもございます。

それを受けまして、下期にガイドラインを改定し、平行してガイドラインの周知及び電子処方箋の普及のために必要な方策を実施してまいりたいということを考えております。この10ページ目につきましても、既に厚労省のホームページにおいて公表しているところでございます。

机の上に参考資料ということで、電子処方箋の実証事業の概要を置いておりますけれども、ごく簡単に御説明いたしますと、調達でかなりおくれましたので時間がなかったのですが、12月に株式会社メドレーに事業主体が決定いたしまして、それから実施をしております。ただ、時間がなくともありまして、システムはある程度簡易化されたものを使用しております。

ページがなくて恐縮でございますけれども、1ページめくっていただきまして、これは実証事業なので省略いたします。

3ページ目、事業実施主体において普及への支障となる要因とそれを踏まえた実証事業の組立てを整理したということでございます。1つは紙媒体での運用が阻害しているということとそもそもニーズが余りないということ。特に費用負担について心配なのではないかということをや因として整理をし、それを踏まえて、事業については引換証ではなくて、この場合にはQRコード形式のアクセスコードを交付するような仕組みにする。費用面でもASPサーバではなくてクラウドサーバの利用を前提とした仕組みをつくるという事業となっております。

システムの概要は5ページ目に整理しているとおりでございますけれども、基本的には現行ガイドラインによる業務フローと同じですが、違うところが引換証のかわりにQRコード形式でのアクセスコードを利用するというので、このアクセスコードについては、紙で交付する場合がありますし、あるいは電子的にアプリを用いて交付する場合もあるということでございます。特に、患者のアプリにアクセスコードを送付することもできますので、その場合には、紙の運用がなくなるということで完全な電子化を実現できるということでございます。

結果でございますが、次の「実証事業実施」という写真がついているスライドでございます。時間と費用の関係で協力医療機関が2つと協力薬局が6つで実施したということでございます。アクセスコードのサンプルについては紙のものがそこに出てございます。結果といたしましては、6週間で77例の運用を行ったということでございます。そのうち64例について最後まで処理が完了しております。残りは処方変更があったもので、今回、処方変更に対する機能は実装しておりませんので、その場合には通常の業務処理になったということでございます。

処理完了した64例のうち、4例がアプリに直接アクセスコードを送付する方式でございます。この場合には紙を全く使用しない運用が行われております。その4例のうち2例はオンライン診療において交付されたものでございますので、2例だけですけれども、対面のない形での電子処方箋交付が実施されております。

今回使ったPHRアプリは、オンライン診療でも実際に使えるようなアプリで、既存のものにいろいろな機能を加えていくという形でございますので、そういうことがこの短期間で実証できたということ聞いております。

6ページ目、「今後の普及に向けて必要な取り組み」ということですが、そこにはございますことがございます。課題といたしましては2つ目のポツですが、フリーアクセスの概念等との共存の観点からの条件については、今後まだまだ整理することが必要であろうということと、次のHPKIの幅広い活用ということですが、今のHPKIについては対応するブラウザ等の制約の問題でありますとか、複数の事業者がこのようなシステムを構築した場合に、薬局が全てのシステムに対応することが求められる可能性があるので、

それを念頭に置いた使い勝手のいい全体としてのシステムがどうあるべきかというのもまだまだ整理が必要であろうということが提示されております。私どものほうでは、この実証の結果をもとに来年度の前半にガイドラインの見直しに向けて検討を進めてまいりたいと考えております。

以上でございます。

○森下座長代理 ありがとうございます。

それでは、御意見、御質問をお願いいたします。いかがでしょうか。

川渕先生。

○川渕専門委員 まず、最初に説明いただいた佐々木課長からお聞きしたいことがあります。

私自身、追加配布資料は不適切事例だと思っていたのですけれども、そう単純に事をはかっているところもあることがわかりました。日本で承認されている緊急避妊薬はノルレボの1種類しかなくて、2月にジェネリックが出ましたが、ほかの国と違って医師の処方箋が必要だということです。しかし性行為から72時間以内が勝負だという話で、まさにこれこそオンライン診療になじむスキームなのかなと思って聞いておりました。

そうすると、先日の2月の「オンライン診療の適切な実施に関する指針の見直しに関する検討会」でも医師側と患者代表との応酬がありましたけれども、ある程度緊急性を要する場合にはオンラインでやって、事後的に受診を促すとかいう可能性もあるのかなと思いました。

これからどうやってこのガイドラインを見直していくかが論点ですが何となく規制強化のほうかなと思ったら、いろいろな多様性を入れながら議論を進めていくという理解でよろしいのでしょうか。

○森下座長代理 どうぞ。

○佐々木課長 医事課長でございます。

基本的にはいろいろなお薬、治療についてオンラインで実際にやられている。そういう事例を集めまして、その中で取扱いをはっきりしたほうがいいのではないかとことを優先してやっています。その中の一つがこの緊急避妊薬のものでございます。これに関しては、前回、御指摘の2月にこの議論をしたわけでございますけれども、そのときも全体的な検討会の状況としては何らかできるようにしよう。ただし、いろいろと注意点があるし、専門的な受診が必要なことにちゃんとアクセスできるようにしなければいけないとか、いろいろな前提条件を事務局で整理した上できちんと議論しようということです。

具体的な事務局案が提示できていない段階なので、少し慎重な御説明になりましたが、議論の方向性としてはみんないろいろ考えていこうと進んでいるという理解でございます。

○川渕専門委員 もう一つ聞きたいのは先ほどのwith Nです。

これも、さもありませんと思ったのは、先日、ヘルス・アフェアーズという雑誌にテレメ

ディスン、テレヘルスケアの特集がありまして、アメリカでは、一番よく利用している人は、患者とのやりとりでは放射線科医だそうです。他の医師とか他の専門職でやりとりしているのは救急医だったという中で、邦誌の診断と治療に遠隔診療の進歩という特集があって、やはりNが結構出てくるのです。

ですから、資料の13ページのつくば市だけではなくて、南相馬市でもタブレットを看護師さんが訪問看護に使って、テレビしか見たことのない方にもテレリテラシーを上げる事例が多々あるかと思えます。そこでぜひ早急に文献検索して、なるべくいろいろな多様性を検討いただきたいという要望です。

先生、もう一つ聞いていいですか。

○森下座長代理 いいよ。

○川渕専門委員 今度は、鳥井さんに対してです。国会にも法案が上程されているということですが、国会での進捗状況はどうですか。どんな質問が出ていますか。お忙しい中で今日来ていただいたのですけれども。

何でこんなこと聞くのかというと、今、特区で3か所で社会実験をやっていますが平成31年3月1日現在で登録薬局数25件、患者数8名しかないからです。テレビ電話を入れてみてもぱっとしないというような御批判はないのですか。

○鳥井課長 ぱっとしないとは。

○川渕専門委員 今、出ている法案は資料の5ページ目の2の(3)につけ加えるわけですが、実体を伴わないものはいかがなものかと言われなかなと危惧するのですけれども、どうでしょうか。

○鳥井課長 国会の審議ということでは、そもそもまだ審議入りがされていないのです。

ただ、国会に出す前の議論においては、ここにも書いてありますけれども、かかりつけ薬剤師がやるような形は要るのではないかとかいう議論がありました。実はその部分は特区では要件になっていないのです。だから、そういう意味で少し観点が違うものとなっています。

○森下座長代理 国会質疑に影響がない程度に発言させてください。

特区でやっているのは遠隔地なのです。ここで議論しているのはどちらかというと在宅でのオンラインの話をしているので、規制改革でやっている議論と特区の議論は違って、遠隔のほうは余りニーズがないというのが実態だと思う。むしろ在宅で見ている中で医療機関に行けない方に関してはニーズが多いのではないか。そこは多分実際にそうだと思うのです。

○川渕専門委員 わかりました。

○森下座長代理 鳥井さん、それで合っていますよね。

○鳥井課長 そうですね。

少しつけ加えますと、今、実際に特区でやる場所を見ていると、ITリテラシーの問題などがネックになっていて、他にもオンライン診療を行う医療機関があるかどうか、家

族の介護力があるかどうか等によって全くニーズが異なってきてしまうので、そんなに簡単ではないからこそちょっと進んでいないという現状があるのではないかと認識をしています。

○川渕専門委員 ヒアリングに来ていただいた武藤先生がおっしゃっていたのは、ドクターと服薬指導は抱き合わせをしなければなかなか進まないのではないかと御指摘です。今、課長からそうした問題意識があることを聞いてよかったです。

もう一点、株式会社メドレーが手を挙げてくれたのはよかったのだけれども、今回の実証実験を見ても零細な薬局はなくて、比較的大手のところが多いようですが本当に電子処方箋の全面化は可能なのですか。どうでしょうか。

○鳥井課長 現実に広がるかどうかというのは、私もわからないのですが、いろいろな要素があるので、実際にシステムをどういう形で組むかというあたりもあわせて考えないとうらやましいことにはなかなか言いにくいとは思いますが、ただ、言い方は余りよろしくないかもしれませんが、少なくとも私ども医薬局の立場では、今のガイドライン自体がボトルネックになっているという指摘があるので、そこを変えるやり方について実証してみたところ、こういうやり方ならここまではできるということがわかったという段階だと考えております。

○森下座長代理 私はQRコードの普及が進んでくれば自然にいくと思えますけれども、でも割と早いのではないかと思います。

○川渕専門委員 多分電子処方箋だけを取り出しても難しい。キャッシュレスも含めてトータルでいかないといけないのかなと思いつながら、オンライン診療でもメドレーはよく出てきます。ただ、都市型ではないとかいう御批判もありますので汎用性のあるシステムを、ぜひつくってください。お願いします。

○森下座長代理 いろいろなところの話があるでしょうから、マイナンバーの活用とかも影響しますし、先ほど出た、かかりつけ薬局の話もかなり影響が出てくると思うので、全体の環境の中でぜひ進めていただければと思います。

私も佐々木課長に御質問があるのですが、緊急避妊におけるオンライン診療は非常にいいというか、以前から要望があったところなのでぜひお願いしたいと思うのですが、これ以外にも恐らくひきこもりとかADHDの方に関しては、もう少しオンライン診療をやったほうがいいのか。要するに医療機関に行くこと自体が大変だという方に関しては、初診が本来難しいのではないかと声も聞くので、一つはそういった事例の議論がされたかどうかという御質問。

それから、4ページのところで、同一医師による診療原則の例外の検討ということで、いよいよ働き方改革が医者も働くので、一人の主治医というものが現実問題としてなくなりつつある。その中でここも非常によい変化だと思うので、いつぐらいからこの辺の要件緩和ができるかというものが2点目。

3点目が同じ4ページの4番のオンライン診療を実施する医師の研修必修化というところ

ろですけれども、これは過大になると恐らくやる方がなくなるだろう。私どもがイメージしているオンライン診療は、最終的には地域のお医者さんがかかりつけ医の中で在宅で来られないような人たちを、むしろオンライン診療を使うことでよい医療を提供する。これは多分、厚労省でも同じ方向性で議論していたと思うのですけれども、そうすると余りこの研修必修化を課題にしてしまうとむしろ受ける方が減ってしまうのではないかと。一体どういうものを要件として必修化を考えているかをお聞きしたいと思います。

3点、お願いします。

○佐々木課長 ありがとうございます。

1点目、今回、具体的に進んでおります緊急避妊薬のことをご説明したわけですが、実際にオンライン診療で処方されている薬は多々ございます。幾つかの事例については具体的に議論しております、かつまだ今、取りまとめしていただいているのですが、オンライン診療を実施している医師による研究会などに会員を含めまして、実際にどのような内容のオンライン診療をやられているかというアンケートも今、並行してやっております。

そういったような実例、今やっているものについてどういうふうに明確化していくかという流れで考えておりますので、今日は話が進んでいるところを持ってまいったわけですが、今後、定期的な見直しも含めてそういったさまざまな実態を御紹介しながら、むしろ安全に安心して、提供者側もそうですが、受診する患者さんもきちんとした先生も含めて対応されるのだということをお安心していただけるようなものにしていくという流れかと思っております。

また、いわゆるかかりつけ医以外の医師はどういう場合があるかというのは、さまざまな例が出ております。直近で申しますと、報道等でも取り上げられて先生方のお耳に入っているかもしれませんが、ある県の僻地の診療所の高齢のドクターが体調を崩されまして、急遽休診になった。だけれども、急遽休診になったので患者さんは知らずに診療所に来られてしまって、電話で看護師さんに指示出して薬を出した場合、医師法違反なのではないかとのケースもございます。

我々も地域のいろいろな状況も含めて、取扱いをきちんと考えたほうが良いようなものはできるだけ明確にしていきたいと思っておりますので、そういう例を含めて幾つか例示は追加していきたいと思っております。

それから、3点目は何でしたか。話をしているうちに忘れてしまいました。

○森下座長代理 医師の研修必修化。

○佐々木課長 済みません。

研修に関しましては、今、御質問いただいた点について検討会でも議論になっております。特に、広く実施していただく場合に、我々はもし研修を実施するにしても本当に座学で集まってもらってやる形式が合理的なのかどうかを含めて議論されております。基本的な共通のルールをきちんと理解していただくということを忘れずに適切な形での研修とい

う議論をしていただいていると思います。

○森下座長代理 オンライン医療を実施するのに座学でやるというのは、悪い冗談というか、普通オンライン医療だったらeラーニングとかがセットではないかと思うので、まさか集めてやらないよねという意味なのですけれども、ぜひオンライン医療にふさわしいやり方でやってもらえればと思います。

ほかに御質問はいかがでしょうか。

後藤さん。

○後藤専門委員 佐々木課長の説明の8ページ目のD to P with Dというところで、佐々木課長にエールを送りたいのですけれども、要はダビンチのようなもの、オンライン下の外科手術などは間違いなく通信は5Gが出てきて、医療分野で一番使える部分は遠隔からの操作で外科手術などをやる。各社いろいろ似たようなものをつくったり、もっと簡便なものをつくったりしている。ここで先取りの課題設定でぜひ方針を早めに固めていただくと医療機器メーカーの開発速度は間違いなく上がります。それを5Gの普及に合わせて世界に輸出できるというのはすごくいい発想ですので、ぜひ早く方針をまとめていただければ産業界は助かると思います。

よろしくをお願いします。

○森下座長代理 一言、いかがですか。

○佐々木課長 ありがとうございます。

実は、この議論は我々事務局からというよりは、検討回メンバーである外科の医師が、これは世界で競争が始まっているのだ。日本の外科医は腕がいいのだから、むしろどんどんやって、インバウンドもいいのだけれども、日本の医者が外国の患者さんの手術をするということを含めてどんどんやっていこうという前向きな現場からの提案でございました。我々もこれはぜひ議論してもらいたいということで取り上げたところでございます。

○後藤専門委員 お願いします。

○森下座長代理 土屋先生、どうぞ。

○土屋専門委員 質問というわけではないのですけれども、確かにオンラインで解決できるものもあるのですが、逆にオンラインでなくても解決できることもたくさんあると思うのです。D to P with Nのときに、ナース・プラクティショナーの作業の範囲が広がればそういうような面もあって、ですから、ただ単にオンラインという方向だけ見ていると間違いがあるかなと。これは、厚生労働省さんを責めるのではなくて、現場がもう少し工夫したほうがいいのではないかと。

ですから、今の処方箋にしても地域ネットワークの実証実験をいっぱいやったけれども、駄目だと日経にたたかれましたけれども、まさにネットワークもつくらないところで処方箋を電子化しようとしても無理な話で、これも何もオンライン化だけの問題ではないので、先ほどおっしゃったように一個に固執せずに全体のシステムとして考える必要があるのではないかと。

もう一個、ダビンチは私もぜひやったほうがいいと思うのですが、これは事前にルールを現場とか業者が求めるべき問題ではなくて、これは例外ですから、今、恐らく禁止がないはずなのです。だけれども、それをやったときに保険点数は当然つかない。金はどこから出る。

これはむしろ研究費を出せばいい話で、競争的研究資金で現場がそこにやられている、これは厚労省の責任ではなく、研究者の責任だと思うのです。これは研究開発費が国で出ているわけですから。それをまず言って、禁止要綱がなければグレーゾーンのところはやっていいわけですから、そこを余りごっちゃにして厚労省を責めるのは、私は余り好きではなくて、それで一緒にやっていこうという雰囲気は現場にない。欧米と比べるとそこが恐ろしく弱いところで、そういう意味では、研究者が人的なものを用意してできる。ですから、ばらまきのにやったらとても金が足りないのです。ダビンチのある1か所か2か所だけでやらせるという方向でやっていただいたらどうか。ぜひ現場と協力してやっていただけたら。

ですから、後藤さんには申し訳ないのだけれども、私は先に厚労省にルールを求めるのは反対なのです。むしろ、現場からやってみてこうだと。だから、厚労省さん、こういう形でやっていただけないかという素案は現場から出すべきだと私は思います。

○林座長 どうぞ。

○佐々木課長 先ほど、少し言い過ぎた面もあるかもしれませんが、実は今、土屋先生がおっしゃった話が検討会でも出まして、やはり研究を先行させるべきだろう。まずは安全かつどういうやり方で、現地のサポート体制とか実際に例えば通信回線に何かあったときにどう対応するかも含めて、これはなかなか役所で考えられない面もあります。まさに実施できる環境が国内でもそろいつつあると思うので、先生がおっしゃったとおり、まずは研究的なところを進めながら、我々も現場に合ったもの、でも、そういう成果はどんどん開示していってお互いに研究なり、企業の開発も進んでいくということでもいい循環に持っていけるようにということだろうと思います。

大変重要な御指摘を頂いたと思います。

○林座長 どうぞ。

○土屋専門委員 もう一点は、今日追加で配られた避妊のものなのですが、これは確かに専門家として産婦人科医が出てくるのはいいのですが、この問題はむしろ補導員とか中学校、高校の教員とか、実際に悩んでいる人たちはそっちだと思うのです。医学的な問題はほとんど解決できているというか、誰が考えても同じことで、むしろ社会問題があって、検討会が、私はメンバーをよく知らないですけれども、多分お医者さんとか知識人なのですが、そうではないだろうという気がするのです。

ですから、これも簡単に周辺環境に、課題等を理由に見送られた。では、本当に性教育をこれから改めるのか。これは文科省の問題ですよ。その辺はただ単にオンラインをやったから片づく問題ではなくて、欧米では逆にそんなことはやっていないわけです。です

から、そういう見方を変えたほうがいいかなと。オンラインだけで攻めていくとオンラインにすると解決するのかと。実は社会問題は全く解決しないと思うのです。ぜひそういう観点で御検討いただければと思います。

○林座長 どうぞ。

○佐々木課長 ありがとうございます。

まさに今の点も、我々もこの前の検討回でこの件を議論していたときに、既存の施策とか、先生の言われた学校、警察も含めていろいろな関係機関でもいろいろな施策を持っておりますので、そういうものをちゃんと連携していろいろとやっていかないと、ただ単にオンライン診療でできることを明確にするということでは済まないことも御指摘いただいております。我々もできる範囲でそういった関係機関等を巻き込んで、これだけの話にならないようにということは考えております。大変貴重な御指摘ありがとうございます。

○森下座長代理 では、林先生。

○林座長 急用でおくれまして、重複になるかもしれませんが、何点か確認させていただければと思います。

まず、資料1-1の2ページにあります「今後のスケジュール」なのですが、オンライン診療の適切な実施に関する指針及びQ&Aというのは、今後も毎年6月ごろに更新し続けていくという認識でよろしいでしょうか。

○佐々木課長 今後、検討の場というのは常設でやっていこうと思っておりますし、最新のデータを現場からも頂きながら毎年6月を目途に追加的な修正、もしくはQ&Aの追加ということはどんどんやっていきたいと思っております。

○林座長 ありがとうございます。

次に資料1-2の3ページにあります「オンラインによる服薬指導の活用」についてなのですが、この中の「専門家による適切なルールの検討」というのは、いつごろから開始されていつごろ結論を得る御予定でしょうか。

○鳥井課長 そもそも対面によらない服薬指導の場を可能にすることを盛り込んだ改正法案を今、国会に提出したばかりでございまして、まだ、審議も始まっておられない段階でございまして。その状況を踏まえてスケジュールも精査させていただきたいとは思いますが、いずれにしろ、交付の日から起算して1年を超えない範囲の政令で定める日の施行になっておりますので、ある程度の準備期間は必要になってくると思われまして。

したがって、できるだけ早く並行して検討自体を進めたいとは考えております。ただ、持ち方とか具体的なスケジュールについて、現段階では余りはっきりしたことは言えないことは御理解いただければと思います。

○林座長 ありがとうございます。

ぜひとも、専門家による適切なルールの検討の場に規制改革推進会議のメンバーも参加させていただきたいと思っておりますので、よろしく願いいたします。

3点目の質問なのですが、資料1-2の10ページで、「電子処方箋の完全電子化」につ

いてです。

この中で、「紙媒体の電子処方箋引換証を必要とする運用の見直し」とあるのは、患者が希望する場合は紙媒体が完全に不要になると考えてよろしいのでしょうか。

○鳥井課長 患者が希望する場合に、そういう紙媒体が不要になる運用も可能であるようなガイドラインを作成してまいりたいということでございます。

○林座長 工程表上、普及促進の時期は2019年度の下期に位置づけられていますが、これは2019年内にはガイドラインの改定が完了して、電子処方箋の普及が始まると理解してよろしいでしょうか。

○鳥井課長 まだ、下期の具体的なスケジュールについては確定いたしておりませんが、上期に中身の検討自体は事務的には終わらせたいと考えておりますので、下期のできるだけ早い段階でガイドラインの改定及び次のステップの普及促進のための必要な方策に移ってまいりたいと考えております。

○林座長 そうしますと、2019年内かなと期待しております。どうぞよろしく願いいたします。

先生方、ほかにごございますか。よろしいですか。

ありがとうございます。

それでは、お時間の関係で本日はここまでとさせていただきます。厚労省の皆様、どうも御多忙の中、御対応いただきましてありがとうございます。

それでは、御退室ください。

(厚生労働省 退室)

(消費者庁 入室)

○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「機能性表示食品制度における軽症者データの取扱範囲の拡大」です。本件は、当会議の第1期において取り上げて、規制改革実施計画に盛り込まれたもので、今回はそのフォローアップとなります。

本日は、消費者庁食品表示企画課より赤崎暢彦課長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、消費者庁からの御報告をお願いいたします。

○赤崎課長 消費者庁食品表示企画課長の赤崎といいます。今日はよろしく願いいたします。

お手元の資料2に沿って、簡潔に御説明をさせていただきます。

まず、1ページ、「軽症者データの取扱いに関する規制改革実施計画の内容」というものがございます。この御指摘は、平成29年6月に閣議決定をされたものでございます。具体的には、No. 34ということで書かれておりますけれども、事項名は「機能性表示食品制度における軽症者データの取扱範囲の拡大」になります。

どうということかわかりやすく御説明させていただくと、まず、薬と食品は違うというこ

とが前提になります。機能性表示食品は、文字どおり食品ですから薬ではありません。したがって、病気にかかっていない人を対象としたものになりますので、機能性表示食品として科学的根拠となるデータをとる場合は、被験者はその利用者に当たる摂取対象者、要は病気でない方が基本になります。

ただ、今、特保に倣って、例外的に機能性表示食品であっても被験者に一部軽症者が使えるというルールがありますので、それを踏まえてさらにもう少し拡大ができないかという御指摘だと理解しています。

規制改革の内容のところに書いておりますけれども、臨床試験の参加者、研究レビューの対象となる臨床試験に係る対象者、要は被験者になりますが、被験者に軽症者を含むデータの取扱いに関し、とあります。それに続いて、現在、特保性度の試験方法として可能とされている範囲、コレステロール、中性脂肪、高血圧などとありますが、具体的には7領域あります。この7領域については、同じ食品である特保でも被験者として使っているという内容になっていて、機能性表示食品でも準用しています。

ここまでは既に制度として認められていますが、それにとどまらず新たに、アレルギー、尿酸値、認知機能と、頭出しした3つについては、新たに軽症者データを被験者データとして使えないかについて調査事業を通じて検討し、その結果を明らかにするという御指摘になっています。実施時期は30年度結論・措置ですので、昨年度中にけりをつけるべきという内容になっておりました。

2 ページは、具体的な検討の流れになります。

左に書いています30年度事業は委託事業ですけれども、この中でやりましようとなりました。したがって、委託ですから事業主体の公募をかけて手挙げをしていただき、結果、受託団体は公益財団法人日本健康・栄養食品協会になりましたので、そこを元請として昨年度1年間、右側にあります事業を実施しまして、今年3月に報告書をまとめて公表しています。

ただ、報告がまとまってもただの報告ですから、機能性表示食品制度のルールに取りこまないとワークしませんので、その意味では同じく3月のタイミングで機能性表示食品制度のガイドラインとQ&Aの中に報告のエッセンスを盛り込んでルール化したという内容になります。

では、具体的に何がどう変わったのかが3ページで、30年度の調査結果をここでまとめておりますけれども、上の囲いの3行はさっき言ったとおりなので省略しますが、その下に小さな字で方法と書いています。医学、薬学、栄養学、疫学等の専門家から成る検討会を設けました。また、検討会の下に3つの領域ごとのワーキンググループを設置して、既存のいろいろな論文等を精査して検討したということになります。あくまでもエビデンスベースでの検討になります。まさにその成果は下にありますが、領域はアレルギー、尿酸、認知機能の3つです。これは規制改革実施計画に書かれたものです。

具体の保健の用途の領域について、アレルギーについては鼻目のアレルギー反応です。

したがって、アナフィラキシーを起こす食物アレルギーとかアトピー性皮膚炎などは対象外となります。尿酸は、中長期と食後の2つの切り口があり、認知は加齢に伴うということで原則40歳以上をターゲットとしています。

その上で、データをとる場合に健常者と軽症者をどう分けるか。その下にありますけれども、アレルギーの場合、健常者はアレルギー反応があるけれども薬は飲んでいない方、軽症者は時々薬を飲む方という仕切りにしています。重症者と言われると常用している方ですから、時々というのがポイントになります。尿酸で見ますと、いわゆる健康診断のときの血清尿酸値のデータがあると思いますけれども、今回は7.0mg/dLまでは健常者にしまして、7から8までの間を軽症者にグルーピングしています。

認知については、資料を見ていただくと軽症者はありません。これだけ見ますと、軽症者データ活用と言いながら軽症者がいないのではないかとありますが、実はそうではありませんで、「MCI*」というものがついていると思います。MCIというのは下に書いてありますけれども、Mild Cognitive Impairment、軽度認知障害でして、認知機能のうち1つの機能に問題はあがるが、日常生活に余り支障はない状態のことをいいます。従前、MCIについては、健常者か軽症者かははっきりしていませんでした。今回、グレーのところを軽症者として立論するのでなくて最初から健常者にするという形の整理ですので、これも従前に比べると大きく変わった点になります。

実際の評価指標については、アレルギーの鼻目と認知機能については、「妥当性検証済」と書かれていますけれども、それぞれの学会に診療ガイドラインがありますので、それに沿って判断することになります。尿酸の評価指標は、血清尿酸値というものがありますし、食後の上昇については、AUC、いわゆる時間曲線下面積ですけれども、そういう評価指標がありますので、それもいいですよとしています。

最後に、機能性の確認方法及び有意水準とありますけれども、これは被験者データをどう評価するかです。実際に機能性表示食品を摂取した人が摂取していない人よりも何らかの効果がないと何の効き目もないことになりますので、効き目があるかどうかを評価するときの指標で、統計学的な有意差だと思いますが、 p が0.05より小さいと書いてあります。 p 値がいわゆる有意差を判定する基準だと御理解いただければと思いますけれども、一般的に p 値が0.05より小さければ効果が認められる。たまたまそうなったというよりも必然的にそういう結果が招来されるということになりますので、今回の場合は、健常者と軽症者全体を一つの層として、有意差の有無を判定して、統計学的な有意差があれば、これは効き目がありますねと。機能性表示食品としてそういう評価をするという整理で報告書が取りまとめられております。

制度全般に対する提言が下に○3つございます。上の2つは全体的なレベルアップが必要という趣旨ですが、3つ目をごらんになっていただけますか。アレルギー、尿酸、認知機能以外の領域の軽症者データの扱いはという形になっています。従前、特保に準じて7領域は一定の活用ができた。今回、新たにアレルギー、尿酸、認知機能もこういう整理を

つけた。まだその外にもいろいろな領域がありますから、そういったものについては、日健栄協に委託をしてエビデンスベースで整理して頂いた今般の事業を参考に、業界団体等で検討されることが望まれるという整理をさせていただいております。

結論的に申すと3領域のうち、認知は軽症者を設けません。ただ、従来グレーだったものを健常者に入れていますから、従前と比べると運用としては大きく変わります。アレルギーと尿酸については、軽症者概念を初めて立てて、そういう方々もデータとして使えますよと。評価に当たっては、健常者、軽症者を一つのグループとみなして、有意差を判定し、機能性表示食品として本当に機能性の向上につながるかどうか。それを判定するためのルールを今、述べたような形で定めたということになっています。

この報告が報告のままどまると制度にはかかわってきませんので、最後のページになりますけれども、機能性表示食品のガイドライン及びQ&Aの改正を行っています。大体年度末にルールの見直しをしますので、今年の3月26日付だったと思いますが、改正しています。①、②、③のうち、赤枠で囲っている①が今述べた軽症者データの関係になります。これは先ほど述べた点をこのガイドラインやQ&Aに入れて施行したということでございます。

簡単ですが、以上になります。

○林座長 御説明ありがとうございました。

それでは、御意見、御質問をお願いいたします。

○森下座長代理 内容に関しては、私どもの要望に応じていただいて非常にいい調査検討事業になったのではないかと思います。

その上で御質問があって、今回、層別解析に関しては健常者、軽症者、層別解析がなくいいと。私は以前から疑問だったのは、健常者の方でより有意差を持ってよくなるというのは、基本的にはおかしな話だと思うのです。そういう意味では、層別解析は必要ではないのではないかとというのが意見だったのですけれども、今回の3領域に関して、アレルギーと尿酸領域がそうになりましたが、もともとトクホ特に7領域は運用としては層別解析をしているという認識を持っていて、当然ながら今回の報告書が出ましたらこちらに合わせるべきではないかと思うのですが、この点に関していかがかということ。

それから、アレルギー、尿酸、認知機能以外における軽症者データの取扱いですけれども、具体的には前立腺における排尿とかいろいろあると思うのですが、参考にして業界団体と検討が望まれるのは、実際にはどういうふうに行っていけばいいかという具体的なやり方についての御質問をしたいと思います。

○赤崎課長 ただいまの御指摘でございます。

今、森下委員から御発言があった点につきましては、報告書の中にも末尾に書かれています。分厚いのでおつけはしておりませんが、口頭でお話をさせていただくと、今、森下委員から既存の特保準拠の7領域について、今回の新たに設定した3領域と運用が違うのではないかと。こちらで新しいルールができたのだったら既存の7領域についても運用を合

わせるべきではないかというお話がありました。

それだけではなくて、既存の7と今回の3、合計10領域。それ以外の前立腺の関心の排尿といった新しい領域についても、同様に軽症者データを使えるようにすべきではないかという御指摘だったと理解しています。

この点について、我々は別に駄目だというわけではなくて、今回の方法に従って、まず業界団体の中で一定の御検討を頂き、整理がついた方法に従っていろいろ検討を深めていただければ、それをもとに我々のほうでさらにルールの見直しをする用意があるということに尽きます。冒頭に述べましたように、サイエンスベースでつくっている制度なので、やっつけ仕事でいきなり見直すことはできませんが、今回の3領域についてはそれぞれの領域の学会の主な方々に声かけをさせていただいて、既存の論文を精査した上でつくり上げたものですので、同じような形であれば、従前の特保の7領域についても運用を変えたり、全く白地の10領域以外の新規領域についても取り組むことができると思っております。

基本的に、一旦、事業者団体のほうで着手して成果が出てから駄目出しが出ると、時間やお金の面で大変だと思っておりますので、まず、前広にこちらに御相談いただきたいと考えています。新規領域も個々の領域ごとにエビデンスベースが変わってきますので、一律にア prioriに、ある特定のやり方で問題ないですよとはなかなか言えません。そこは予見性を持って対応するという意味で、我々に御相談いただければ、有為なアドバイスをさせていただいて、できるだけ手戻りがないような形で検討を進めていくことは十分できると思っております。

ただ、できれば業界の総意という形で。いろいろな事業者から個別に御相談があっても、結局オールジャパンのルールにどう反映するかということになりますので、検討のプロセスにしても成果にしても、いろいろなステークホルダーがおりますが、関係の皆様の御理解を得ながらやらないといけないという事情がありますから。そういう意味で、できれば業界の総意でというお願いはさせていただきますけれども、できるだけ前広に御相談いただければ、我々としてもできるだけ予見性を持って前向きに対応したいということに尽きます。

○森下座長代理 追加になりますが、前広に相談の後になるのですけれども、場合によっては消費者庁からオブザーバー参加等をして、議論に入って一緒に検討することはありという認識でよろしいのですか。

○赤崎課長 まさにそのとおりで、そういう形で我々も参画させていただくことは十分に考えられると思っております。

○林座長 ほかにございますか。

どうぞ。

○川渕専門委員 私は機能性表示食品の研究をやったことないので、前向きな回答を頂いて非常に喜ばしいのですが、資料の一番下にある提言に質問がありますよね。そこに論文の質の向上とデータの数をふやしていくことが重要と書いてございますが層別解析ではな

かったことがわかったのですけれども、今回の3領域のnの数は幾つぐらいあったのか。アスタリスクに書いてあるように、半数以上は健常者が含まれることが条件になっているから、結構厳格にやっておられるのかなと思いつつながらnの数はどれくらいあるのかなと。

さらに採用論文が1報の研究論文は好ましい状態とは言えず、事業者の自浄作用を期待するところもありますが、3領域で一定の方法論が確立すれば、7領域も当然ということになってくると思います。そうすると、事業者の自浄作用だという話があったときに、nの数はどれくらいあればいいのかとか聞いてくるかと思いますが、いかがでしょうか。

○赤崎課長 ただいまの御質問でございますけれども、3ページの一番下、制度全般に対する提言の中に、今、委員がおっしゃった論文の質やデータ数、1報の研究レビューは好ましい状態とは言えない等々の記載があります。この記載は今回検証したデータに限って、それに1対1で対応したものというよりも、今回たまたま軽症者データという切り口で立論し、整理しましたけれども、そもそも機能性表示食品制度全体の運営にこういう点も十分に留意してやってほしいという大所高所からの御指摘になります。

今でも、臨床試験のほかにSRと我々は言っていますが、既存の論文のメタ解析をしてその商品を直接摂取していなくても、機能性関与成分に着目した既存のクオリティの高い査読付きの論文があり、肯定的な評価が出ていけば、エビデンスとして使えるという制度になっています。

そのときに採用論文が1個しかなくても、そもそも届出されている例がある。したがって、軽症者データと関係のないというか、その次元とは違う観点からの御指摘なのですが、そういうものが現実にあるのを長い目で見て、より科学的根拠がしっかりしたものに変えてほしいという内容です。

我々として、これはこれで一つの提言、御意見と受けとめて今後の制度運営にできれば反映はしていきたいと思っています。ただ、これは今回の軽症者データの扱いに直接かわってくるものではなくて、全般的な制度を運営する際の基本的なスタンスだと理解しておりますので、そこは切り分けてと思っています。

○川渕専門委員 委託先の公益財団法人日本健康・栄養食品協会から制度全般に向けての御伝言ということですが、一番下に業界団体がこれから検討されることが望ましいと書いてあります。業界団体としてはnをどれくらい集めたらいいのかなど、私はガイドラインを読んでいないけれども、そんなことは書いてあるのですか。

○赤崎課長 今回の点について2点お話をさせていただくと、3ページ下の制度全般に対する提言につきましては、実は、このページの上に小さく「方法」として書いていますけれども、様々なアカデミアの専門家の方々に御議論を頂いた結果として、まさに専門家の方々が議論、検討の過程でこういう御意見を述べられたので、日健栄協が主導してというよりも専門家の先生方の御意見を最大公約数でくくって、我々へのメッセージとして書いたものになります。

2点目になりますが、個々の試験デザインに関係しますけれども、どれだけのn数があ

ればいいのか、標本数があればいいのかについては、実は定まった数というものはありません。今の特保でも「適切な評価ができるn数」になっていますので、それはケース・バイ・ケースになっています。

今回の軽症者データの取扱いの整理の中でも、絶対値としてn数が幾らかという定量的なものではなくて、きちんと評価、判断するに際して、おのずと適切な数字がサイエンスベースでにじみ出てくるということを前提に、それがきちんと担保されるようにしてほしい。従前の今の特保もそうですし、今の機能性表示食品もそうですし、軽症者データの取扱いで今回議論したときも、まさにそういう問題意識で御議論されたというのが実態になります。

○川渕専門委員　ちなみにこの3つの領域のnの数は幾つだったのですか。

○赤崎課長　これは上の方法のところ小さく書いていますが、検討会とワーキングを設置して、その後、論文内容の調査等を踏まえております。既存のいろいろな論文が多数あって、その中で領域が該当するものを抜いてきて、それぞれ精査したというのが実態ですので、したがって、個々の論文でn数はさまざまでした。

○川渕専門委員　メタです分析ですか。

○赤崎課長　基本的には、機能性表示食品としてはメタ解析という形でやっておりますので、そういう視点で今回の検討もされております。

○森下座長代理　川渕先生、個別の論文を見ているわけではなくて。

○川渕専門委員　メタね。

○森下座長代理　いや、メタでもなくて、そういう論文を見てどの領域のデータが対象としてふさわしいかという議論で、要するに全体で何かをやったわけではなくて。

○川渕専門委員　実際はやっていないのですか。

○森下座長代理　そう。だから、使えるべき論文を決めたわけです。

○川渕専門委員　既存の論文ですか。

○森下座長代理　そう。こういう論文だったら使っていいよというものを決めた事業なのです。

個々の論文の中身を見て足し算してどうこうではない。

○赤崎課長　例えば、個々の商品とかに着目して機能性があるのかないのかを個別に判断するものではありません。飽くまでルールをどうするかの話ですので、今、森下委員が言われたように、個々の論文はどういうものがあるかを見た上での話。だから、個別にメタ解析なりをして有意差の有無なりを判定したものではないということになります。

○川渕専門委員　そうしたら、御提言ですが、7領域についてもこんなふうにメタ的なものをやればいいですよという指導的見地からQ&Aに書いてあげたら業界の方はみんなハッピーではないかと思えます。

以上です。

○林座長　ほかにいかがですか。よろしいですか。

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。

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、追って事務局より御案内申し上げます。

○林座長 ありがとうございました。

本日は、これで会議を終了いたします。