

規制・制度改革に関する分科会 議事概要

1. 日時：平成24年2月27日（月）15:31～17:32

2. 場所：永田町合同庁舎第1共用会議室

3. 出席者：

（委員）岡素之（分科会長）、大室康一（分科会長代理）、大上二三雄、翁百合、
佐久間総一郎、各分科会委員

（参考人）土屋了介（公益財団法人がん研究会理事）

（厚生労働省）保険局医療課 迫井企画官

政策統括官付社会保障担当参事官室 野口補佐

健康局総務課保健指導室 石原補佐

医薬食品局総務課 山本薬事企画官

老健局老人保健課 宇都宮課長 他

（政務）中塚副大臣

（事務局）館規制・制度改革担当事務局長、宮本行政刷新会議事務局次長、高島参事官、
小村参事官

4. 議題：

（開会）

○各府省フォローアップヒアリング（厚生労働省）

（閉会）

5. 議事概要：

○岡分科会長 それでは、時間になりましたので「規制・制度改革に関する分科会」を開催いたします。

皆様方には御多忙の中、御出席いただき誠にありがとうございます。

なお、本日、川本委員は御欠席でございます。安念委員も場合によっては御欠席、遅れて来られる可能性があるということです。

中塚副大臣は16時15分頃に来られると聞いておりますので、到着した後に御挨拶をいただきたいと思っております。

本日は厚生労働省からフォローアップヒアリングを行います。この関係で第1クール、第2クールのライフイノベーションWG主査を務められました、公益財団法人がん研究会の土屋了介理事にも、参考人として議論に御参加いただくことにいたしました。よろしくお願いいたします。

それでは、議事に入りたいと思っておりますが、本日御欠席の川本委員から資料2として本日

のヒアリングについて質問事項を頂いておりますので、それぞれの項目の際に御紹介をさせていただきます。

それでは、まず「保険外併用療養の範囲拡大」について、御説明をお願いいたします。なお、川本委員からの御質問事項として資料2に該当部分がございますので、これも踏まえてお願いしたいと思います。

それでは、迫井保険局医療課企画官様から御説明をお願いしたいと思います。よろしくお願いいたします。

○厚生労働省（迫井企画官） 保険局で企画官をやっております迫井と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

お手元に私どもの方で用意をさせていただきました、資料1-1と振ってあるとじ込みがあるかと思えます。ヒアリング資料ということでございますが、今日、フォローアップで実施状況について御報告をさせていただくということでございます。

冊子の1～4ページは、直接このフォローアップの要件ということではないんですが、前提といたしまして医療保険の保険で実際に給付されるものと、そうでないものを同時に給付するというのを認めていない、いわゆる混合診療というものがこの議論の前提となっていますので、もし場合によってはそういった御説明が必要であればと思ひまして付けさせていただいておりますけれども、1枚目は大原則として我々が運用しておりますのは、混合診療というものを認めていません。

めくっていただきまして、その理由を簡単に書いてございます。それは患者さんの負担の拡大と、余り根拠のないような技術が実施されるおそれがある。それを個別に審査することが必要なんだということが、この制度の前提になっています。

様々なニーズに対応するために、3ページの混合診療は原則禁止なんですが、逆に限定的に特定のものについては、弾力的に対応するために認めているものがありまして、今から御説明します保険外併用療養費というのは、3ページのポンチ絵でいきますと右側に幾つか限定的に認められているものがあります、その「評価療養（7種類）」の一番上に書いてある、高度な医療を含むという先進医療については、認められた技術、施設について併用できます。その運用について弾力的な運用を検討していますという御報告になります。

4ページが現行の制度で、これを見直そうという話になっています。こういうことでございます。

5ページからが実質的な御報告の内容になるんですが、5ページ以降は先般、先般と言いましても昨年ですけれども、中医協で一度御報告をしている取組状況の概略でございます。大きく3点ありまして、もし細かいといひますか、そもそも制度についての御紹介なり御質問があれば後ほどお受けしますけれども、医療保険で通常様々な、特に抗がん剤とか、がんに対する治療に非常に関心が高くて、ただ、抗がん剤は薬事の承認を得るまでにそれなりに時間、手続がかかりますので、その間どうしても様々なニーズがあるという実態があります。

そこで先進的な医療、薬事法で必ずしも承認されていないものについて対応するという枠組みがこの先進医療なんです、様々な御指摘あるいは御要望があって、今やろうとしているのは大きく3点です。

1つ目が、「医療上の必要性の高い抗がん剤に関する先進医療の実施について」と長く書いてございますが、これは何かといいますと、今お話ししたように、特に抗がん剤については多種多様な抗がん剤がどんどん世界で開発をされます。日本でももちろん開発をされますが、一定程度タイムラグがどうしても生じるので、ある程度その薬事の承認に至る前に、保険の併用を認めてくれという御要望があります。

そこで、様々な検討を進めていった中で5ページに書いてあるのは、医薬品の承認をする薬事承認をする部局でも、やはり同様のニーズ、検討すべき課題だという認識がありまして、そういった医薬品のニーズ、特に必要性が高い、未承認とか適用外といった薬を一体どういう状況で、どういったものに対応すべきなのかというのを検討しています。

我々保険サイドとしては、その中身の議論ではなくて、そういうニーズをある程度検討するような場で吟味をされたものについては、ある程度必要性があって、海外でも使われているということが前提として捉えることができるので、そこである程度の結論が出されたものについては、優先的に保険外併用にどんどん使っていただけるようにしようではないかという趣旨です。これが1つ目の○です。

具体的に言いますと、ある程度そういった指摘がされて、一定程度の会議の結論が得られたものについては、これに係る技術を先進医療の対象として、かつ、そういったものは本当は薬事の承認を目指して製薬企業等が治験等をやっていただくのが一番いいんですが、なかなか治験に着手できないという実態もありますので、そういった場合がもし生じたら、それを優先的に先進医療に入れようではないか。こういう対応をしようとしていますという話が1つ目の検討事項でございます。

おめぐりいただきまして2つ目の検討事項なんですけれども、今の抗がん剤もそうですが、他に例えば新しい医療用機器、いわゆるデバイスですけれども、心臓ペースメーカーあるいは先進的な血管の手術をするようなカテーテルとか、そういったものがどんどん開発されます。開発されるときに、やはり薬事の承認が最終的にももちろん必要なんですけれども、その手前のところで様々な、言ってみれば研究開発をする、保険外併用をやらせてほしいというニーズがあります。そのときに基本的には全くやったことがないというものをいきなり保険外併用療養でやるというのは、ちょっと乱暴ですねという話がある一方で、ある程度そういう有効性とか安全性が見込めるものについて、余りに形式的に、最初だから駄目だと言いつけるのはおかしいということで、ある程度合理的な範囲で、実績がある程度あるという要件が弾力的に運用できないかということを検討しています。

それが2ポツでございまして、1つ目の○は現状なんですけれども、申請された技術は基本的には実績を求めているんですが、2つ目のところで書いてございましており、ある程度、例えばここで例として書いてございましてけれども、臨床研究中核病院のようにある

程度技術も高く、スタッフもちゃんとしていて、技術的な担保ができるという場合については、合理的な計画内容であれば最初の事例であっても実績要件を求めず、保険外併用を認めようではないかという運用の弾力化を図ろうという話が、2つ目の検討事項でございます。

最後、7ページですが、3つ目の検討事項ですけれども、これは今こういった技術の審査を有識者の参画を得てやっております。この会議の運用については平成18年以降、2段階に分けて制度をつくってきた関係で、結果的にまだ制度の改善の余地があるなどということで、これは今、合理化といいますか、全体の体系を見直そうとしています。

資料で言いますと4ページが現行の図です。冒頭ちらっと見ていただきましたポンチ絵なんですけれども、今、我々の制度は先進医療、高度医療という2つの体系で運用をしています。最後は先進医療専門家会議というところで合流をするんですが、今、実質入口は別々になっていますので、例えば資料のフォーマットでありますとか、様々な評価の基準というものがそれぞれ時期的に別々に発足した関係で、必ずしも統一がとれていない。

そこで、これを基本的には1つの会議で運用できるように統合していこうということで、12ページになりますけれども、今、見ていただいた12ページの左半分、これが従前の審査体制ということで2つ窓口といいますか、手順が別々だったんですが、これを基本的には1つの運用の形で整理をいたしまして、無駄な審査と言ったら変ですけれども、それぞれ窓口を1本にして、フォーマットとか知見とか、必要とされるようなデータといったものについては、あらかじめ見通しが立つようにして、申請者にとってある程度計画的に、どちらに手を挙げるんだみたいなことが事前に分からないということがないようにしていきたい。

そういう趣旨で手元の資料に戻っていただきますけれども、7ページの「3.」で審査の体制につきまして整理をさせていただこう。こういう3つの取組を現在行っているということでございます。

進捗状況でございますが、なるべく早期に実施したいと思っております。私どもは今、診療報酬の改定作業と並行してこういった作業を行っておりますので、今年度末、来年度頭に診療報酬改定の作業が一段落つきますので、それと共に具体的な作業、運用の手順でございますとか、様々な様式といったものを順次できるだけ早く公表をして、新しい制度に速やかに移行していきたいと考えております。

厚生労働省、私どもからは以上でございます。

○岡分科会長 ありがとうございます。

それでは、御意見、御質問をお願いしたいと思います。

川本さんの御質問を紹介しますと、『新たな制度は、従前の制度よりも、「審査の効率化、重点化を図ることを目的として」「審査を一つの会議で行う」とのことですが、効率化の度合いを測る数値目標や期間は設定されておりますか。設定されていればどのくらいの効率化を想定しているのか。いなければどのような評価基準をいつまでに持つ予定

でございますか』という質問が出ているんですが、いかがでしょうか。

○厚生労働省（迫井企画官） ありがとうございます。

まず結論から申し上げますと、こういった期間とか量的な数値目標は、現在設定しておりません。こういった趣旨といいますか、マインドを持ってちゃんと規制とか会議の効率化に臨まなければいけないというのは重々分かっているつもりではあるんですが、保険外併用療養というものに申請されます技術が基本的にはかなり幅が広いものでして、先ほど抗がん剤のようなものを1つ御紹介しましたけれども、言ってみれば薬剤を用いないような新しい技術あるいは機器なんかも実際に体に埋め込むものもあれば、体の外で装置として診断するものもありますし、非常に多種多様でございます。

ですから、逆に言いますと実際にどれくらい審査に係るデータを出していただく必要があるのか、これはある程度申請者とやりとりをしなければいけない関係もありますので、一律に期間とか数値というものを設定するのは難しいのかなと思っておりますが、ただ、御趣旨は理解できますので、なるべくそういった趣旨を踏まえて対応させていただきたいと考えております。

○岡分科会長 ありがとうございます。佐久間委員、お願いします。

○佐久間委員 どうも御説明ありがとうございます。

この項目について対処方針に対してどうかということだと思いますので、非常に単純に御質問させていただきますと、私は全く専門ではありませんので分かりませんが、対処方針の中で分野というものが特に特定されているわけではないように見えるのが、結論のところ抗がん剤ということにどうも限定されているかのように素人目には見えるのですが、それがなぜそうなっているのかという点が1点。

2点目として、ここで結論を得たというのが23年5月ということですので、これについて今後、当然実施というのは結論を出して、それが現実に実施されるということだろうと思いますが、それがいつになるのか。この2点について御示唆願えればと思います。

○厚生労働省（迫井企画官） 2点御質問を頂きました。

まず1点目、抗がん剤に事実上、限定しているような格好になっているのはなぜかということでございますが、まず結論から申し上げますと、必ずしも抗がん剤だけをありきということで対応しているわけではありません。ただ、保険外併用療養のニーズの中で圧倒的にボリュームが大きいものが抗がん剤であったということと、御指摘のとおり対処方針で想定をしておりましたのは、先ほどの御説明と一見矛盾するかもしれませんが、非常に多様な技術の申請があるんです。想像もしないような技術の申請もあれば、既に応用されているものを一生懸命改良しようとしているものもあります。

その一方で、抗がん剤がもちろん念頭にあったんですが、ある程度定型的なスタイルで出されている申請が多いのも事実です。特に抗がん剤は対象とされている疾患、臓器は違うかもしれませんが、大体ねらいとされている作用とか薬の使い方は同じような形式のものが多いですし、評価の仕方も非常に似ていますので、定型的なものを一々ゼロからの出

発で審議をするというのは余りに効率が悪いではないか。だからある程度、現に未承認とか適用外なんかは、ある臓器の抗がん剤で効果が認められているのに、治験をしていないというだけで他の臓器に使えないというのは、ニーズに合っていないのではないかという御指摘でしたので、そういうふうな評価要領については非常に定型化しやすい、同じようなモデル的な取組がしやすいという趣旨で、幾つかのそういった標準化しやすい、あるいは同じような審査をする中でもメリハリをつけて定型的にすることで、そういう分野をくりぬいて迅速化していこう。それが出発点です。ですから、今、具体的にできるのは抗がん剤ですので、こういう形にさせていただきました。

我々としては抗がん剤以外に似たような分野がもちろんあれば、それをどんどん適用して行って、定型的である程度審査が迅速化できるようなものについては、対応していくつもりであります。ただ、有識者に聞きましても、まずは抗がん剤でやってみましょうというお話でしたので、抗がん剤でやらせていただいているというのが実態です。

2点目の対処方針。確かにスケジュールについて言いますと22年度中に結論。これは御案内のとおり22年末の中医協以降が、震災の関係で随分時間的にもずれまして、22年度のはずが23年5月になってしまいました。そういう意味で若干、元々22年度中というのが23年5月になりましたけれども、基本的には22年度中で結論を得るべく検討をし、速やかに実施しようということで事務的な作業を今、進めているところです。

御指摘のとおり22年度に結論を出して、23年度に実際のスキームをつくって、24年度から実施できるようなイメージを持っておりました。これは実際に申請医療機関にある程度、こういうフォーマットでこういうデータが要りますよということを周知していかなければいけませんので、24年度の4月1日からというわけには残念ながらいかないんですけれども、24年度中の実施を目指して今、事務局としては鋭意準備をさせていただいているということです。

○佐久間委員 そうすると、結論の文言なので修正という話ではありませんけれども、まずは定型的なものとして抗がん剤。こういう理解ですか。

○厚生労働省（迫井企画官） 定型的なものとして抗がん剤ということでございます。

それと、22年度中に結論を得て、実際に運用を目指して検討している事項は先ほど御説明しました3つの事項でございます。抗がん剤の定型化できるような審査を実際に行っていく場合に、やはり実際に審査のクオリティ自体犠牲にするわけにはいきませんので、安全性に関わる問題が特にございますから、審査のクオリティを担保できるような形で、特に外部の機関にどういった形で担っていただけるのかということは今、検討しているところなんですけれども、ここの部分についてはもう少し検討が必要になるかと思っておりますので、なるべくこの部分は早く実施したいと思っておりますが、この抗がん剤といいますか、一番最初に御紹介した部分以外につきましては、事務的な作業を進めてなるべく早く実施をさせていただきたいと思っております。

○佐久間委員 ありがとうございます。

○土屋参考人 先ほどの川本委員の質問に絡むんですけれども、なかなか数値目標や期間の設定が難しい、いろいろあるということなんです、実際に今まで先進医療とか高度医療の経験があるわけですから、やはりそれに対してどのくらいの効率化が行えるのか。とりあえずの目標は立てないと、何のために検討しているんだか分からない。

実際、今までの速度では誰も満足しないので、これを2倍の数にするのか、その辺をある程度得ないと、要はこれのために予算を請求するわけですから、する以上は根拠がないと国民が納得できないと思うんです。もちろん、それが達成できるかできないかは後で作業の評価につながるわけで、そこがいろいろな種類があるからできないというのでは、これは医療そのものがないということがありますので、その辺は再度御検討いただきたい。

○厚生労働省（迫井企画官） ありがとうございます。

今の迅速化の部分について少し御説明をさせていただきたいと思うんですが、お手元の資料の10ページを見ていただきたいと思います。これは言ってみれば抗がん剤が1つの例になっていますけれども、10ページの横のポンチ絵なんです、左半分と右半分に分けていただきまして、左半分が現行のシステムです。つまり個別の技術について申請が上がったものを個別に審査するというものです。抗がん剤のような今回取り組もうとしているもの、それ以外については基本的に他の技術もあるわけですので、これは引き続きやりますということです。

申し上げておきたいのは、左側の部分の今までと同じように通常行っているものについては、会議を一本化するんですが、劇的に早くなるというのは本来余り期待ができていない部分であります。我々としてはむしろすごく効果があると思っているのは右側の部分でして、右側の部分は抗がん剤のようなものは定型的なものと申し上げたのはそういう理由なんですけれども、外部の機関に審査をしていただく前、すなわち10ページのポンチ絵の右側の列の上半分なんです、あらかじめこういった薬剤、こういった対象疾患、対象臓器、対象がんというのが分かっているわけですから、あらかじめ審査しておけば医療機関が手を挙げてこれをやりたいといったときに、左側の列ですと、そこから資料を集めて検討して、その技術がどうかという話が始まるんですが、右側の場合にはあらかじめそういったものが検討できていて、医療機関はこれをやりたい、この薬剤でリストにありますということになれば、一気にあとは医療機関が実際に実施する実施計画だけを審議すればいいことになりますので、この部分についてかなり迅速化できるのではないかと趣旨でございます。

○土屋参考人 ですから、その迅速化によってどのくらいのペースで、どのくらいの数値目標を持って期待しているのか。それが聞きたいわけです。これはただ迅速化すると言っても、その数値がないと迅速化する目標が立っているとは思えないわけです。

○厚生労働省（迫井企画官） 基本的には定量的な目標設定はしておりません。繰り返しになりますけれども、我々としてはある程度運用してみて、無理のない範囲で迅速化をし

ないと安全を犠牲にするわけにはいきませんので、その部分は御理解を得ながら可能な限り早く、ある程度運用してみて、そこから数値目標なり定量的な目標を立てていきたいと考えております。

○土屋参考人 それは目標が達成できなくてもいいわけです。安全を旨としてやったときに。だけれども、安全を旨としてやって目標を超えることができれば、こんないいことはないので、普通、私どもも病院を運営してきましたけれども、中期計画を立てるときに数値目標のない中期計画はあり得ないわけです。それによって予算を要求し、決算をしていくわけですから、やはりそこはもう少し辛辣に考えていただきたい。

もう一点だけコメントをしておきますと、この大前提にということで1ページ目を御用意いただいて、混合診療が青枠で「原則として禁止しており」と。こういう表現を使うときには、どの法律の第何条何項で禁止していると明確に書かれているときに、こういう表現を使うんです。これは最高裁の判決を見てもないと思います。ですから、これを大前提と考えるのはまず間違いだということだけは指摘しておきます。これは議論しますと2時間全部使いますので、これ以上やる気はありませんけれども、やはりこういう表現は非常に気を付けて使うべきだと思います。

以上です。

○岡分科会長 迫井さん何かコメントはありますか。

○厚生労働省（迫井企画官） ここは我々としてこういう制度の考え方で運用しているという話で、おっしゃるとおり、ここは議論し始めますと時間がかかりますので、今日はこれ以上の発言は控えさせていただきます。

○大室分科会長代理 土屋先生と同じようなあれかもしれませんけれども、実際に会議を1つにしたということで、今まで未承認薬とか先進医療の実際の件数というのは1年間にどのくらい上がっていて、これが1つにすることによってどのくらい数が増えるというのか、スピード感が出るのかというのは、目標を全然持っていないんですか。総論的な話だけで考えておられるのかどうか。

○厚生労働省（迫井企画官） 私どもの理解は、これは会議の運用自体が律速段階で件数が出ていないということではなくて、やはり実態として医薬品と現場がどれぐらいニーズがあって、手を挙げられるのかというのが基本だろうと考えています。

毎月定期的に申請があつてチェックをして、我々としては未処理のもの、あるいは検討していないものがたまっているということであれば、おっしゃるとおり会議の運用を早くすることで件数は上がるんですが、我々の理解では少なくとも申請されたものについては随時、一定の合理的な審査期間を経て、それが遅滞したりたまったりすることなく処理されておりますので、会議の運営自体でこれが効率化されて何件伸びるという概念は、我々として今の時点で持っておりません。

○大室分科会長代理 9ページに件数が出ています。これは何か意味があるのでしょうか。件数を半減するという趣旨ですか。

○厚生労働省（迫井企画官） これは今回御提案をしている保険外併用療養の拡大が、一番分かりやすい例として抗がん剤の話をしているんですけれども、前提として薬事承認をもちろん目指すわけです。ですから、保険外併用に至って併用してデータをとる以前の問題として、そもそも最初に治験を検討していただいたり、公知申請などで薬事がとればそれに越したことはないわけです。なので、これは実際にどれぐらい我々が想定している制度が現場にとって数的に影響があるのか示せと言われましたので、中医協でお示しした資料です。

これはいい意味でなんですが、黄色のところの先進医療というところで現在処理をしているものは、事実上抗がん剤についてはほとんどないんです。それはちゃんと治験に入っているか、あるいは公知申請で薬事の承認を得ているということなので、今の時点で我々の方で先ほどの話とつながるんですが、先進医療の審査が遅れているがために件数がたまっているということではなくて、全体の状況としてはいい意味で先進医療の提供というよりは、治験あるいは公知申請で薬事の承認に至っていますという数字を示した資料です。

○翁委員 抗がん剤の先進医療を実施できる医療機関については、どのぐらいの数になると今、想定されておられるのか。それから、ここに書いておられますけれども、一定の要件を満たす機関に審査を委託できることになっていますが、ここの進捗はどうなっているのか教えてください。

○厚生労働省（迫井企画官） 想定されている医療機関の数ということですが、これは実はがんの種別とか専門医の配置によって、医療機関というものがどうなのかというのは正直かなり変動があります。ですから、どちらかと言うと土屋先生が御専門だと思えるんですけれども、医療機関の数という切り口よりは、むしろ専門医とか腫瘍内科なら腫瘍内科といった、扱っておられる部門がどのぐらい、どの時点であるかということに依拠するので、今の時点で医療機関の数字をとるよりは、先に審査体制を検討している段階なので、見込みはまだ立てておりません。

外部に委託できる施設といいますか、チームといいますか、組織の検討を今、我々として非常に重点的にやっていきたいと思っておるんですが、これはなかなか受けていただく方にもハードルがかなり高い話でして、なかなかすばっとうこういった内容でというのが詰め切れていないのが実態です。ですから、まだ十分にめどが立っているわけではありません。

○翁委員 どのぐらいのスケジュール感ですか。大事な審査機関だと思うんですが、それについて一応今のところのめどを教えてください。

○厚生労働省（迫井企画官） 当初、我々として大体こういったところをお願いできると踏んでいたところがあるんですが、なかなかそこでは最終的に今の時点で受けていただける合意が得られておりません。それはやはり内容的に非常に意味重大といいますか、検討事項が非常にデューティとしては重たいものですので、御相談している機関からすると余り軽々に判断できないということで、条件面で残念ながら当初思っていたよりもハー

ドルが高いというのが実態でございます。

○大上委員 ちょっと前に戻ってしまうかもしれないんですが、対処方針のところ、「厚生労働省の外部の機関において行うこと等について検討する。」ここで言われている「厚生労働省の外部の機関」というのは、16 ページの審査の流れの中の、「技術C」外部機関、こちらに当たるということでございますか。

そうすると、説明で伺った限りは、先進的な医療でまだ十分検証が必要なものは本体で扱う。そして、ある程度パターン化されて外部に出してもいいだろうというものについては、外部機関を使って効率化を図るという説明のように理解したんですが、正しいですか。

○厚生労働省(迫井企画官) 基本的には御指摘のような御理解でよろしいかと思えます。パターン化できる部分というのは、どちらかと言いますと技術的に優劣という意味ではなくて、例えば専門性に優れているところはむしろ厚労省が行政委員会といいますか、専門家を会議体でやって運用するよりは、はるかに効率的にできる可能性もありますので、技術的な熟度の問題というよりは、あくまで体制という意味で定型化という趣旨でございます。

○大上委員 体制として定型化という意味ですか。分かりました。

そのときに、そうすると元々対処方針で書かれた中で、再生医療等を含めた先進的な医療、それから、我が国では未承認又は適用外、他に代替治療の存在しない非常に重篤な患者という3点に係って外部機関を使おう。そういう意味では極めて先進的なものについては既定の枠組みでやるのではなくて、もう少し柔軟にやれるような枠組みを考える。そのような趣旨であったかと思うんですが、今回の対処方針の中であえてそれが抗がん剤のみとなっている場合、今後、再生医療とか新しい医療の当然技術の進歩に向けて、そういった外部機関を活用した審査というものを御検討中なのかどうか。その場合、現状どのようなステータスになるのかというところを教えてくださいませんか。

○厚生労働省(迫井企画官) これは実際に内閣府とやりとりをさせていただいたときも私は担当でしたので、はっきり覚えておりますけれども、先進性があるという趣旨で外部に委託するというのではなくて、十分な専門性をむしろ外部の機関がしっかり持った組織があるのであれば、そこでむしろ検討なんかも外部の専門家、あちこちの大学とか、あちこちの研究所からばらばらに来ていただくのではなくて、むしろ例えば年間の日本のほとんどの技術を扱っているというような施設であれば、むしろお任せする方が適切だよねと。それが出発点ですので、必ずしも、より専門性の高いものを外部に委託するという趣旨ではなかったというのが、私どもの理解でございます。

そういう目で見ると、やはり専門性の部分からもそうですし、現在の技術から言って、先ほどの繰り返しになりますが、まずは抗がん剤にというのが現状の着手の状況となります。

○大上委員 そのような考え方をとった前提として、当然、今は様々な技術がグローバルで進展していく。そうすると、日本ローカルでいろいろな技術を考えている場合に、それが後れを来す。それがある意味ドラッグラグあるいはデバイスラグと言われるようなもの

にもつながってきているという意識があるんですが、そういったときに非常に専門性を持った、かつ、先進的な事例があるような審査機関であれば、そういった外部の審査機関を柔軟に活用することも検討してもいいという考え方もあったかと思うんですが、そのようなことについて現状、検討されているか。要するに抗がん剤以外に検討されているのかどうか。されている場合はその検討状況がどのようなものであるか教えていただきたい。

○厚生労働省（迫井企画官） 例示的に例えば再生医療もそうですし、医療機器の開発なんかについても分野としては御指摘があります。ですから、例示的にそういった分野についても考えていくことを排除するものではございません。ただ、具体的に今、検討しているのは、まずは抗がん剤をやってみようということでございます。

○大上委員 分かりました。

○岡分科会長 他よろしいですか。

何事も最初の一步ですから、とりあえず抗がん剤からという御説明で、先ほど佐久間委員からもありましたけれども、せめて抗がん剤だけでもできたら24年度から実施という目標を持っていたが、いろいろな事情があり遅れているんだということだと思います。抗がん剤を対象として、できるだけ早くやるということですが、時期としては、現在は何となくぼやっとしているわけですが、例えば24年度の下期からやりますとか、これは例で申し上げているんですが、そういうもう少し一歩踏み込んだ表明はできないのでしょうか。そうすると国民の皆さんにも厚生労働省がえらい踏み込んだな、という理解をいただけるし、いつ実施するということが分からないと、やはり受ける方の立場からすれば、いつになったらできるんだという、これはすごい重要だと思うんです。ですから、今日ここでお答えいただきたいという意味ではなくて、是非御検討いただいて、抗がん剤を対象としたこれをいつからだというものを出していただいたらどうかというのが第一点です。

2つ目は、いわゆる政府としての混合診療に対する基本的な考え方というのはしっかりとしたものがある、何はともあれ一番安全な体制なんだと多分多くの方が理解すると思うんです。

ただ、そこで表現の仕方と言うとちょっと語弊がありますけれども、「安全性の確保が基本であるが、今回議論しているようなことに対してそういう安全性が確認できるものは積極的にやるんだ」という、そういう姿勢を打ち出していただいたらどうなのかなというのが私の2つ目でございます。これは何もコミットメントということではなくて、「原則やらないぞ」というのを最初に出すより、「こういうことだから慎重に対応するんだけど、こういう条件がクリアできたら前向きに対応する」というのは多分中身は同じだと思うんですが、姿勢の問題という意味では受け止める方は大分違うように思いますので、これも是非今日のテーマではないかもしれませんが、御検討いただければと思います。

以上です。

どうもありがとうございました。それでは、最初のテーマは以上で終わらせていただき

ます。

(説明者交代)

次に、「ICTの利活用促進(遠隔医療、特定健診保健指導)」についての御説明をいただきたいと思います。本件についても川本委員からの質問が出ております。本件については野口様にお願いするということでよろしいでしょうか。よろしくお願いいたします。
○厚生労働省(野口補佐) よろしくお願ひします。2番目のところ、遠隔医療が認められ得るべき要件及び処方箋の発行に係る考え方を明確化するという方針に対しての実施状況を御説明いたします。

遠隔医療に関してですけれども、どういうふうにかんがえるかについての通知がありまして、それが「情報通信機器を用いた診療(いわゆる「遠隔診療」)について」というものですが、それに対して23年3月31日付で通知の一部改正を行いました。

この通知は従来、不明確であると言われていたんですけれども、この改正で遠隔診療が認められるべき要件を明確化いたしました。

もう一点、同じ項目の中に処方箋の発行の話がありますが、今のところ関係機関とか関係団体と検討を行っているところでして、今年度中には何らかの形でお示しをするという方向で進んでおります。

この項目は以上です。

○岡分科会長 今日、御欠席の川本委員から質問が出ていますので、私の方から読み上げますので御回答いただきたいと思いますが、『「実証データ等を収集した上で、対面での指導内容等との差異を検証」する際には、受診率の変化も検証できますか』という質問でございますが、いかがでしょうか。

○厚生労働省(野口補佐) その御質問は特定健診についての話だと思いますので、そちらの項目で。

○岡分科会長 失礼しました。後ほどお願ひします。

では、佐久間委員、お願ひします。

○佐久間委員 どうもありがとうございます。

処方箋の発行について今のお話ですと23年度、つまり今年度中に結論というお話だったかと思いますが、大変難しい問題ということなのかもしれませんが、素人から考えるとそんなに大変なことなのかなという気がしないわけではないんです。

いずれにしても、診療を受けたらその日に処方箋が出るというのは当たり前のことだと思いますので、この点について今年度中というか、なるべく早く実施されるよう御検討いただきたいと思います。

○厚生労働省(野口補佐) ありがとうございます。

○岡分科会長 他いかがですか。

○大上委員 今と同じポイントになってしまうんですが、処方箋を発行するという点について一体どこが難しいのでしょうか。

○厚生労働省（野口補佐） 処方箋の電子化については、以前より議論されておりますが、特にどういう形でフリーアクセスを担保するかとか、あるいは処方箋が患者等に交付され、患者側に取扱いが委ねられるという現状をいかに電子的な形で実現するかとか、複製をいかに防ぐか等々、技術的な課題と制度的な課題と両方ありますけれども、そういったことが問題として挙げられています。

○大上委員 日本中そういう電子化の問題というのは多分あって、そういう意味では日本中で拍車を挙げて取り組んでいるテーマだと。効率性について遠隔治療をそもそも導入した経緯からして、治療はするが薬は出ないということでは全く制度としては尻抜けの制度という状況が続いているわけですので、そういう意味ではそこをいつまでにやるのかということも含めて、ある意味明確な方針と決意を伺いたいところなんですけれども、いかがでしょうか。

○厚生労働省（野口補佐） この処方箋の電子化については、医療情報ネットワーク基盤検討会という医療情報をネットワークに乗せる上での諸問題を考える検討会で、今年度検討されておまして、今年度中に報告書をまとめる予定です。そこで処方箋の電子化について考え方等を示そうという方向で動いております。

○大上委員 もう一点だけ、多分、医療情報をネットワークに乗せてどう扱うかという検討には、様々なプライバシーの問題等含めて大きな問題がたくさんあることはもちろん想像に難くありませんで、そういう意味でそういったものの電子化の検討に時間がかかることは分かるんですが、一方で処方箋を個人宛てに発行する、それを機能させるということについて、世の中の常識で様々にされている電子化の現状から見て、それほど難しいことであるとは思いませんので、何かそういうものを切り出して効率的な検討を行って、現実困っている方もいらっしやるでしょうから、早めにそういう問題だけ解決していただくとか、そういう対応というのは考えられないんですか。

○厚生労働省（野口補佐） 早めということですが、先述の考え方をまとめるのは今年度中、つまり3月末日を目指しております。まずそれをお待ちいただければと考えております。

○大上委員 分かりました。では待ちましょう。

○厚生労働省（野口補佐） ありがとうございます。

○岡分科会長 他いかがですか。

電子化というのは現実問題、結構難しいんですね。私もICTの関係で総務省でいろいろやらせてもらっていますけれども、いまだに電子政府もできていません。技術は進んでいるんですが、意外と利活用というところで難しいという認識をしております。

しかし、委員からも、多分野口さんの方も御認識いただいているものと思いますけれども、せっかく診療しても処方箋が出なくて薬がもらえないという問題点は御認識いただいていると思いますので、せっかく遠隔医療というか診療をやったら薬も出るようにできるだけ早くしたいと思っていただいていると思いますので、よろしくお願ひしたいと思いま

す。

今年度中に方向が出るというか、答えが出るということでございますので、お待ちしたいと思います。

○小村参事官 済みません、進行が細切れになっているんですけども、説明の時間等の都合上、まとめて残り2つ、診療報酬上の手当をどうされるかということと、特定健診の部分についての御説明をいただいて、まとめて質疑をしていただく方がいいかなと思います。よろしくをお願いします。

○岡分科会長 では、続いての御説明をお願いします。

○厚生労働省（迫井企画官） 2点目でございますが、資料としては1-2①ということでお手元に配付させていただいております。診療報酬上の手当ということですが、私ども医療保険を評価する観点からしますと、遠隔医療も含めて安全性・有効性が明らかでエビデンスが得られているものについては、遠隔医療も含めまして順次必要なものについては保険収載をしております。

平成24年度、今回診療報酬改定も4月1日から施行になりますが、遠隔モニタリングに関するような心臓ペースメーカーの指導管理料について非常に評価が高いということで、引上げを行うこととしております。

今回の改定以外にも、資料1-2①の表の上の方の右側でございますが、様々な技術が導入されるに伴いまして、順次必要なものについては導入しているという状況でございます。

○岡分科会長 ありがとうございます。続けて説明をお願いします。

○厚生労働省（石原補佐） 健康局総務課保健指導室の石原と申します。よろしく申し上げます。

私どもはそもそも遠隔の活用ということで御指摘いただいていた点は、テレビ電話などの設備のあるところへ来て保健指導を受けた場合に、対面での指導と同等のものと評価すべきではないか、ということですが、23年度は研究を行ってまいりました。

資料1-2②を御覧ください。この2ページ目に書かれております研究の御説明です。これは「多様なニーズに対応するための新たな保健指導方法の開発に関する研究」というタイトルでございますが、研究の目的としましては、保健指導をお受けになります被験者を、遠隔保健指導を受ける者と、通常の面接、対面による保健指導を受ける者に分けまして、体重の減少などの保健指導の効果において遠隔保健指導が劣っていないということを確認する検証でございます。

下に絵が書いてありますけれども、統計的な有意としまして150名の方々に検証する必要があるということで、この方々をランダムに半分ずつ分けて、その効果について検討しました。

研究の進捗状況は一番下に書いてありますけれども、当初、特定保健指導の対象者と同じ人をこの研究の被験者とするべきではないかということで、その協力者の確保に努めて

まいりましたが、なかなか保険者側の協力も得られず、負担もありましたことから、同じ対象者での実施を断念しまして、右側の箱にまいりますけれども、年齢ですとか特定健診の対象者の基準を勘案しまして、検証研究を継続しているということでございます。

通常、特定保健指導の場合には6か月後が評価になるんですが、これも3か月に短縮いたしまして検証を現在実施しているところでございます。

検証の結果が、個別の評価が終わりますのが4月中ということでございますので、現在、年度をまたいでしまいますけれども、研究の途中でございます。

以上が進捗状況でございます。

○岡分科会長 ありがとうございます。

それでは、今の2つのテーマについての御意見、御質問がありましたらお願いしたいと思えます。

○土屋参考人 質問以前に、今の「多様なニーズに対応するための新たな保健指導方法の開発に関する研究」は、どういうピア・レビューでこの研究が始まったのか分からないんですけれども、非劣性試験ですね。これで150、150で α 、 β エラーをどう考えたのか分かりませんが、体重減少率の目標値もなく、この研究自体がよく審査を通ったなど。しかも、また条件を緩めて結論が出るとはとても思えないです。国費の無駄遣いの研究ではないかという気がいたします。どこの研究室かというのが分からないので、他のがんの研究費の審査をしている立場からすると、これは非常に無駄遣いの検査だと思えます。

ということで、本当にこれが役に立つかどうかということは、こういうような研究をやる必要があるのかどうかという気がするんですけれども、その辺はいかがですか。

○厚生労働省（石原補佐） 先生御指摘の検定に必要なサンプル数は非劣性の2割、1割というレンジを持ち寄って、その中で2割の範囲であれば、それは劣性ではないという前提に置きましてサンプル数を検出いたしまして、この研究デザインを検討したという経緯でございます。

○岡分科会長 よろしいですか。

○土屋参考人 研究の審査としては納得できませんけれども、今日は審査のヒアリングではないので、それ以上言いません。

○岡分科会長 他いかがですか。

先ほど私が冒頭に紹介した川本さんからの質問についてはいかがでしょうか。

○厚生労働省（石原補佐） 川本委員より事前に頂いておりました御質問に対してでございますけれども、実証データ等を収集した上で対面の指導内容等々の差異を検証する際には、受診率の変化も検証できるのかという御質問でございましたが、現在、行われておりますのは今、御説明させていただきましたように、遠隔保健指導の検証をするということでございますので、通常の面接を受けた者と、遠隔により保健指導を受けた者の体重の減少等との保健指導の効果についての評価でございまして、受診率については今回の研究の目的とは異なりまして、検証結果については得られないということでございます。

○岡分科会長 ありがとうございます。他いかがですか。

○土屋参考人 これは特定健診そのものに疑義が多分言われることがあると思うんですけども、受診率が余りにも低いということで、それを少しでも上げたいという思いがICTの活用にもつながっていると思うんです。その点、これはどうやって検証していくのか。この辺は非常にプアな研究なので、どういうおつもりでいるか、その辺をお聴かせていただきたいのですが。

○厚生労働省（石原補佐） この研究に関しては先ほども申し上げましたように、保健指導自体の効果に劣りがないかということを検証するものでありまして、先生が今、御指摘の実施率については検証できるものではないと考えております。

○岡分科会長 よろしいですか。他はどうでしょう。

では、この項目については以上でよろしいということで、どうもありがとうございます。よろしく願いいたします。

（説明者交代）

○岡分科会長 それでは、次の第3項目に移る前に、中塚副大臣から御挨拶をいただきたいと思えます。よろしく願いいたします。

○中塚副大臣 委員の皆さんにおかれましては、本日も御多忙のところお集まりいただきまして、ありがとうございます。

本日もフォローアップのヒアリングということでございますが、第3クールにおきましては大変重要な課題でございまして、是非よろしくお願いを申し上げたいと思っております。

先週の金曜日、24日のことではありますが、閣議の際の閣僚懇で岡田副総理・行政改革・規制改革担当大臣から、もう一つの方のエネルギーの規制改革、制度改革について、関係省庁の大臣の名前を出して呼びかける形で成果を出すべく努力をする。いよいよそちらの方については政務折衝も日程の方に挙がってまいっております。

ということで、先生方の御労苦にお応えするべく、政務の方も一生懸命取り組んでまいりますので、今日もどうぞよろしくお願いをいたします。

○岡分科会長 ありがとうございます。

なお、副大臣は公務で16時50分頃の御退席予定でございますので、あらかじめお含みおきいただきたいと思えます。

それでは、続きまして「一般用医薬品のインターネット等販売規制の見直し」について、御説明をいただきたいと思えます。山本様からよろしく願いいたします。

○厚生労働省（山本薬事企画官） 厚生労働省医薬食品局で薬事企画官を務めております山本でございます。本日はありがとうございます。

インターネット等販売規制の見直しということで、私どもの現状を御説明させていただきたいと思えます。

お手元に2種類資料があるかと思えますが、横置きものを1枚おめくりいただきますと

1 ページということで、私どもの一般用医薬品の販売制度、既に先生方御案内のことと申しますけれども、ごく簡単に御紹介させていただきます。

平成 21 年 6 月より施行されております一般用医薬品の販売制度でございますが、一般用医薬品と言えどもリスクがあるということで、専門家関与の下でしっかりと情報提供、相談応需をしながら売っていただく、買っていただく。それに当たっては医薬品のリスクに応じて3つに分けさせていただきまして、それで専門家、薬剤師でなければ駄目、あるいは薬剤師等の他に登録販売者という新しい専門家を置いて、薬剤師または登録販売者の方が当たっていただく種類、一類、二類、三類ということで設定させていただきまして、それに依りて規制を組んでおります。

その際にはしっかりと消費者の方に医薬品のリスクを御理解いただき、症状に対して正しい薬、正しい使い方をしていただく。安全性確保、適正使用ということを確認するために、しっかりと意思疎通をしていただくために、直接やりとりをその場でできるという対面販売を原則とすべきだろうということを、制度改正に当たって御意見を頂いたところでございます。それに依りて様々なルールを組んでおりまして、その中でインターネット販売のような通信販売につきましては、原則三類のみというルールをつくらせていただきました。

2 ページ、一般用医薬品はそれほどリスクがない緩和な作用という部類ではございますが、それでも一般用医薬品によるものと疑われる副作用は随分起きておりまして、大体毎年 250 症例ぐらいを重篤なものとして副作用報告を受けております。その中には死亡に至る場合もございまして、「1.」の棒グラフでございまして、1 年間に重い副作用として報告を受けておりますのが、およそ 250 症例前後ということでございます。

「2.」には薬の種類と主な副作用、重篤なものとしてどんなことが挙がってくるかという副作用の種類を書き並べております。18 年度から 22 年度の 5 年分でございます。

「3.」の表には、その中で死亡事例というものを取り出しておりまして、こういったところでの 17 例ほどでございまして、一般用医薬品に関係するものとしての死亡症例なども報告されてございます。

時間が短うございますので先に行かせていただきまして、こういったリスクのある一般用医薬品というものを売っていただくに当たって、原則、通信販売は三類ということで限定をさせていただいておりますが、施行時に様々な御議論をいただいた上で、薬局や薬店のない離島にお住まいの方々については、地理的にも相当制約もあるということで、三類だけしか手に入らないということではその他の方法で購入が困難なのではないかということ。あるいはその時点で医薬品を現に継続使用されている方について、急にお薬を購入できなくなるというのは、利用者の方々から見て御不便であろうということも考慮いたしまして、当時は 2 年間の経過措置ということで第二類医薬品につきまして薬局・薬店のない離島居住者の方、それから、そのとき現に継続使用をされていた方について、その医薬品については郵便等販売を可能とするという経過措置を設けさせていただきました。

この経過措置につきましては、その後1年半後ぐらいに当たります平成22年の秋ぐらいに、全国でこの経過措置を使ってどのぐらいの医薬品が販売、供給されているかという利用状況を調査させていただきまして、ほとんど継続使用者の方でございましたが、二類につきまして漢方を中心に、相当まだ経過措置で郵便等販売で御購入されている方がいらっしゃるということが分かりました。その状況などを踏まえまして、もう2年経過措置を25年5月までということと延長させていただきまして、これがこれまでのところでございます。

4ページ、閣議決定で昨年7月、「規制・制度改革に係る追加方針」ということでいただきました。5項目いただいております。「①安全性を確保する具体的な要件の設定を前提に、第三類医薬品以外の薬局・薬店による郵便等販売、及びその他の工夫も含め、当面の合理的な規制の在り方について検討し、可能な限り、早期に結論を得る。＜平成23年度検討開始＞」といただいているところにつきましては、現在、いろいろな要件や方策を検討するために、実態を調べる中で薬剤師等の情報提供の状況あるいは郵便等販売自体の状況などを把握しようとしておるところでございます。

平成23年度も調査を実施しておるところでございますが、平成22年度に実施いたしました、この規制改革の閣議決定をいただく前に実は実施して、調査結果を先般公表したものがございます。6ページでございますけれども、全国6,800店舗ぐらいの薬局・薬店を対象に、調査員の方がいわゆる覆面調査という形で店舗に販売状況の調査に行く。こういった調査の傍らで、ウェブ上で一般用医薬品を取り扱っていらっしゃる販売サイト200件を対象に、一般用医薬品に関してウェブ上ではどんな情報を記載されておられるか、あるいは試しに1つ買って見たときに、郵便等販売はどういう状況かということも併せて調査させていただいております。

7ページは22年度の調査結果でございますが、薬局・薬店の方も制度のルールにのってチェックしたところ、十分でないところが多々ありまして、その点につきましては都道府県あるいは関係団体に徹底をお願いしているところでございますけれども、郵便等販売につきましてもどんな結果になっていたかと言いますと、例えばウェブサイトの記載ということで、ここに掲げておりますのは全て薬事法で記載していただくことになっている項目なんですけど、例えば薬局・薬店の管理者の氏名は90%以上の方が記載をきちんとしていただいていた。一方、リスク分類に関する定義・解説なども記載していただきたいということでルールがあるんですけど、それについては22%程度。同じように例えば医薬品の被害救済制度についても記載していただくことになっているんですけど、これもやはり20%程度。なぜか情報項目によって非常にたくさん記載して遵守率のいいところと、20%ぐらいしか遵守していただけないところと、事項によってばらつきがあったというのが調査結果でございました。

勤務する薬剤師・登録販売者の別・氏名などは、記載が68.5%といったところがございます。

第二類医薬品というのは先ほども申しましたように、離島居住者・継続使用者の方でな

いとお売りいただけないということをお願いをしておりますが、実際どちらでもない調査員が購入したところ、購入できたという結果が 67%。離島居住者や継続使用者でない方も買えてしまっているという実態は、出てきているということでございます。

メールでの問い合わせの対応状況。これは規制事項というよりは売り方の実態ということでございますが、連絡先として表記のあったメールを送ってみたところ、返信あり 74%、返信が全くないということが 21%、メールが不達状況であったものが 5%程度といったウェブサイトの状態でございます。

その他にも電話で問い合わせがあってレスポンスがあったとか、あるいはメールで問い合わせが返ってきたけれども、専門家だったかどうか。あるいは電話で問い合わせをして専門家だったかどうかという辺りも併せて調べておりますが、メールで返信があった文面などから見て、残念ながらほとんどが不明。どなたが打ったメールか分からなかったというデータなども出ております。

いずれにしろ、この中で規制事項である部分につきましては、やはりしっかり売っていただくというのが次につながるところでございますので、自治体に情報提供をしたり、販売団体に情報提供して、かつ、自己点検をしながらしっかりと遵守を徹底していただきたいということをお願いしております。

こういった実態を 23 年度も同様に調査しようとしておりまして、その結果を踏まえながら①でございますが、合理的な規制の在り方について、この中から見えてくること、あるいは続いて調べた上で、いろいろな検討をした上で考えていきたいと思っております。

②の医薬品の販売・流通規制の在り方については、環境変化に応じて見直しを逐次実施ということでございまして、これを進めていきたいと考えております。

③の第一類から第三類のリスク区分についての見直しということでございますが、現在、薬事・食品衛生審議会の部会の下で、まずは生薬製剤、漢方製剤などについて見直しの作業を開始いたしました。生薬製剤につきましては既に終了いたしまして、詳しいところは本資料を御覧いただければと思いますけれども、既に第二類から第三類に変更する等の見直しについて告示を行っております。123 成分について告示を行っております。漢方製剤につきましては見直しの作業を行いましたが、全て現在と引き続きの第二類に置いておくべきということで、これも終わっております。次は化学製剤について順次実施していく予定でございます。

④は安全・安心・円滑に供給する観点から、合理的かつ適切な対面販売の実施状況あるいは円滑供給への寄与度などについて検証していくことということで、平成 22 年度、先ほど実施した調査を御紹介させていただきましたが、平成 23 年度も同様の調査を実施しております。これによりまして薬局・店舗などでの販売実態をつかんでいきたいと考えております。厚生科学研究などでも一般用医薬品の供給について供給状況、購入困難な方々の状況などの調査を開始したところでございまして、来年度も引き続き進めていきたいと考えております。

⑤は経過措置期間中の副作用発生状況等を検証し、見直しに反映していくというところですが、現在、企業や医療関係者の方々から副作用報告を頂いておりますけれども、入手経路別という情報を1年余り前より分かる限りでつけていただくことにしております。この情報につきまして今年度中にできる限り整理をした上で、来年度以降も同様な報告情報を整理していきたいと思っております。

また、副作用報告の数だけではなかなか評価ができませんで、結局、売上数に当然関係してまいりますし、継続使用者に限られている通信販売と、限られていない初めて購入する方々も含めた店舗での副作用発生状況と、なかなか単純に比較できない数字でございますので、今後、来年度以降もう少し流通経路別の発生率や情報提供の実施状況などを、もう少し何か比較評価ができるようなデータがとれないか、その辺りは工夫をしていきたいと考えております。

9ページ、このインターネット販売あるいは郵便販売につきましては、薬害被害者団体、消費者団体の方々から反対という御意見を頂く一方、eビジネスの方々からはインターネット販売でも、一定のルールをつくれれば安全に販売できるという御意見も頂いております。また、漢方や伝統薬の関係の皆様からは、電話できっちりと相談を受けることで安全に売っていくことができるという、郵便販売とネットとは違うところで御意見を頂いております。

私どもはいろいろな御意見を踏まえながら、また、消費者の方から届きにくい、あるいは購入困難な場面もあるということも頂いております。こういった御意見を頂いているところで調査なども踏まえながら、今後、在り方を検討していきたいと思っております。

お時間とりまして失礼いたしました。

済みません、川本先生から質問を頂いております。経過措置期間中に郵便等販売にて二類医薬品を購入した人で、販売方法に問題があり、副作用を生じたと思われる事例数は、薬局での販売に比べて優位に多いのかということで、先ほどの最後の⑤に関連するところですが、現在、重篤な副作用が起きたということで頂いた報告の中に、経路別という情報を書いていただくようになっています。この情報を今年度は整理したいと思っております。

ただし、見ているとどうも入手経路が不明という形で上がっている報告の数が大変多いということ、それから、報告の数だけでなかなか評価ができませんで、それぞれ売り上げの規模も考えなければいけない。あるいは継続使用者という特殊というか一定のグループに限定されている売り方と、そうではない売り方とを比較するには、もう少しその条件も並べなければいけないかもしれない。幾つかいろいろな考えるべきところがございます。いずれにしても、まずは今年度副作用報告が上がってきているものの中の情報項目の整理をいたしまして、その上で来年度どういう形でもう少し評価できるようなものがとれないかどうかを検討していきたいと考えております。

以上でございます。

○岡分科会長 ありがとうございます。

詳細な説明をいただきましたけれども、委員の方から質問、御意見ございますか。

○佐久間委員 どうもありがとうございました。

まず、この対処方針の御説明をいただいた①で、早期に結論を得るということで23年度検討開始をされて、今、実施状況についての御説明をいただいたということなんですけれども、この早期に結論を得るという意味はどういう意味なのか、ちょっと確認をさせていただきたいと思います。

私は民間企業ですけれども、民間企業で早期に結論を得るというのは昔はこういう問答があったんですが、今は早期に結論を得ると言えば、こいつはやる気ないな、こちらが忘れるのを待っているだけだなということなので、さすがにこういう言い方は余りビジネスではなくなって、いついつまで、最近はいついつまでというのも信用してもらえなくなって、いついつまでに結論を得るならば、その間の工程管理、工程表を出すのがビジネスで一般的になってございます。これが1点。

もう一つ、先ほどの御説明で調査をウェブについてもされたということで、非常に興味深い調査だったと思います。特に既に第二类医薬品について購入されているのが3分の2。ちょっと分からなくなったのは、その結果と2ページ目の一般用医薬品による副作用、つまり二類もウェブ等で売られていてもこういう副作用だ。こういうことだとすれば、余りそれによる問題がないということも実証されているのかどうか。

この2ページは一般用医薬品について副作用で死亡例がありますけれども、そうでない処方の場合はどうかというのが分からないのですが、多分それに比べて非常に少ないということを言われているのか、これは補足でございます。

以上です。

○厚生労働省（山本薬事企画官） 1点目の御指摘でございますが、早期に結論を得るといただきつつ、閣議決定で実施時期につきまして23年度検討開始ということをお願いしております。難しい問題でございますので、早期に結論を得るという宿題をいただいて、できるだけ前向きに検討をしていくこととしておりますが、結論時期というのは閣議決定の中ではいただいておりませんので、私どもとしては閣議決定に沿って、ただ、やらないというつもりは持っておりませんで、皆さんに御関心を高くお持ちいただいておりますので、きちんとやっていこうと思っております。

2番目でございますが、離島居住者・継続使用者以外の覆面調査で7割のウェブサイトを買えたということで、この7割でもいろいろな7割がどうも入っているようで、離島にお住まいですかということの確認をしないで売っていらっしゃる、あるいは継続使用者であることを確認しなくても買えた。注文を受けたら売っていたという、これは飽くまで販売側のところでございますので、実際に御購入されている方がどうやって、どの程度買ってしまっているかというのをつかんでいるものではございません。

私どもとしては郵便等販売でも相手をきちんと離島にお住まいだ、それは住所から分か

るわけでございますし、継続使用者という方は当時やはり購入履歴で対面でなくてもお分かりになるということで始まったルールでございますので、注文があったら売ることではなくて、しっかり相手をできる範囲で確認していただくということが必要なのかなと思っております。

副作用と絡めて問題ないのかなということは、これは実際どのぐらい買っているかというのは結局分からない話でありますので、何ともこのところは結び付けての評価は難しいのかなと考えています。

3点目は何でしたっけ。

○佐久間委員 単純に一般用医薬品での副作用なので、そうでない処方箋での数と比べれば、これが少なければしょせん大したことないということなのかがよく分からなかった。こういうことでございます。

○厚生労働省 処方箋医薬品に比べたら、副作用の報告例としては当然少なくなっております。ただ、一般の方に誤解されているところでOTCなら安全ではないか、特に漢方なら安全ではないかというのは誤解ですよ。一般用医薬品でも重篤な副作用というのは出ていますし、死亡例があるということを説明するために提示した資料でございます。

○佐久間委員 ありがとうございます。

ただ、私が言いたかったのはお医者さんの処方箋、一番専門家が出した処方箋でも相当副作用があれば、これに比べて非常に少ないということになるのかなと素人ながらに思ったということでございます。

○土屋参考人 その前に、2ページは母数がないですね。分子だけ出しても全く資料としての意味がないということなんです。こういうものを出すときに十分気を付けていただきたいと思います。あたかも悪いところだけ見せているという一番悪い事例で、学会発表では失格です。

7ページ目、郵便等販売に関する調査のウェブサイトの記載で、ウェブサイトでありながらリスク分類に関する定義・解説の記載がないのが77%。これは一体どういう要求でこういう基準をやっているのか心配なんです。これを要求していれば当然デザイン上つくれるわけです。これは要求の方に間違いがむしろあると考えるのが、この回答の解釈ではないかと思います。設計が最初からミスです。

離島居住者・継続使用者は先ほどおっしゃったように、これは大変大事なことですけれども、これは逆に言えばウェブサイトであれば確認は至って簡単で、また、記録に残ることから言ったら、むしろウェブサイトの方が優秀であるということの証明ではないか。

ただ、9ページ目について消費者、薬害被害者あるいはHIV、この方たちが要求するのは分かるんですけども、逆にインターネット販売賛成のところに離島の方とか継続使用者が入っていないというのは片手落ちの主張で、勝手な資料の作り方です。

私の質問は、それらを踏まえて経過措置が25年で逆に切れてしまう。その後どうするの

か。再度継続するのか、法自体を改正するつもりなのか、その辺を1点お聞きしたい。

もう一つはリスク区分の見直しです。これはどういうエビデンスに基づいてやるのか。実態調査の結果なのか、何かきっちりしたデータの下で議論がされるのか。ただ専門家が集まったからと言っても、基準がないところで議論を幾らやってもしょうがないということで、その辺を是非お聴かせいただきたい。

○厚生労働省（山本薬事企画官） ありがとうございます。

離島居住者・継続使用者の方々に対する経過措置につきましては、来年度、制度の見直しを検討していくわけですが、その中で離島居住者・継続使用者の方々への経過措置についても、検討をしていくことになろうと思います。

先生から先ほど御指摘があったところで一言コメントをさせていただければ、履歴が分かるということで非常にいいツールが活用できるはずですが、実際、購入履歴のない方に売っているという、いわゆるツールをうまく使い切っていない。業者の方々がそこをきちんと使っていないというのが1つの問題かなと思っています。

○厚生労働省 後段のリスク区分の見直しですけれども、こちらはそれぞれ、例えば生薬でしたら成分的な毒性の強さのデータを洗い直したりとか、その間に得られている副作用の情報、こういったものを加味して評価をさせていただいております。

ですので、化学合成品の一般用医薬品につきましては配合剤が多いということで、どのように進めていくのか若干難しいところがございますけれども、1つはそれぞれ現在添付文書に書かれております注意喚起の情報というのは、元々は医療用医薬品の副作用などが根拠になって記載されてきているものですので、そういったものの積み重ねで、評価した時点と比べて若干年数が積み重ねられているので、その追加の情報のこととか、更にはその期間に得られております副作用の情報などを加味しながら、分類の見直しを進めていきたいと考えているところでございます。

○土屋参考人 今の副作用うんぬんということでいくと、そういうデータがとれるのが対面販売で、改めてアンケートをとるのは、ほとんど収集が難しいだろうと思うんです。それよりもウェブサイトでやった方が瞬時にして母数も分子も出るわけで、そのことを踏まえた上で区分の見直しがあるべきだと思います。

一般の診療ではD P C導入以降、皆さんベンチマークがしっかりしてきて、数字上のエビデンスに基づいて物事を判断するようになったので、そういうことも踏まえてウェブサイトというものを考えていただきたい。

○厚生労働省 現状、実は副作用報告は自発報告の形になっておりますので、分母データがとれないというのが正に私たちにとっても非常に悩んでいる状況でございます。しかしながら、そういう分子の情報だけでも注意喚起できるような副作用があるのかなのかという形で評価させていただいているところはございますので、今回その見直しそのものに当たっては、必ずしも販売制度がどうかという形でのリスクの見直しというよりは、その薬そのもののリスクがまずどうなのかという観点で評価をさせていただいております。

○翁委員 いろいろな委員が御指摘になったように、7ページの表を見ていると対面販売であってもルールを守っていない事例がたくさんあることが分かりまして、安全な販売ということに関しては、必ずしもこれにこだわるのはどうかなという印象をまず受けたということを上申した上で、今後、対象範囲の拡大を是非図っていただきたいと思います。

もう一つは、先ほどeビジネスとおっしゃっておられましたけれども、ビジネスの方だけではなくて、やはり外出が困難な方とか、お年寄りの方とか、本当に困っておられる方々はたくさんおいでですし、高齢化が進んでおりますので、そういった方々の声をもっと聴いていただいて、より前向きに対応していただきたいと思います。

○厚生労働省(山本薬事企画官) 今、先生がおっしゃいましたように、購入される側の方々からはいろいろな御意見を頂いております。私どもといたしましては、そういった御意見を参考にしながら、どうやってお薬を安全に、かつ、お手元に入手していただくか。そういったことを考えていきたいと思っております。ありがとうございます。

○大室分科会長代理 私は購入者の皆さんの利便性が高まることが最も重要と考えており、不便さを解消する方法を検討すべきではないでしょうか。ネットがよいかどうかは検証が必要ですが、ネットを始め、それ以外にも様々な手法で購入者が便利に買える、安全に買えるという方法を考えなければいけないと思います。そのためにも規制を強くし過ぎて、購入者の利便性を損なうことは、非常に問題だと思っております。

例えば販売の方法において、郵送したから副作用が多い、対面だから副作用が少ないというケースは、案外少ないのではないのでしょうか。今までの調査結果において、郵送販売と対面販売との対比で、何か新しい結果が得られているのでしょうか。

○厚生労働省(山本薬事企画官) 私どもの調査では、昨年度こういった覆面の調査のようなことをやり始めたばかりでございます。副作用については先ほど申し上げましたように、経路別でこれから整理するというところでございます。

一方、例えばインターネットでの薬の販売というのは諸外国、欧米などではインターネットの活用ができるようになって、いわゆるカウンターフィット、偽薬と消費者の接点が確実に多くなってしまって、偽薬の流通が非常にまん延している。インターネットの普及と連動するところとあって、各国規制当局が苦勞していることはございます。

これは医薬品というわけではなくて、インターネット取引というもの、消費者庁の方でも検討会などをやられたとは聞いておりますが、その中でも非対面性、匿名性という特徴があって、相手の所在が分からないことになりがちとか、購入の際の操作が容易なので取引をしまいやすいという報告書に記述もございます。そういった特徴もあるのではないかと思っておりますが、そういった一般的なところ、あるいは薬の世界で諸外国で見られていることなども、私どもとしては考慮していく必要があると思っております。

ただ、先生がおっしゃいましたようにネットか郵便かという、それぞれのツールの特徴は踏まえつつ、消費者の方にどうやって安全安心、なるべく安全性を確保というのが大前提というのが先般の規制改革の場でもいただいておりますが、その大前提の上でどうやっ

て差し障りのない範囲でどうやって利便性を向上させていくことができるか。やはり私もとしては対面販売というのが1つの原則だと思っております。しっかりと情報提供していく、あるいは相談に乗っていくという環境ができることが原則だと思っておりますが、その上で安全性確保大前提の上でどうやっていけるかというのを、先生方からも御意見を頂きながら検討をしてみたいと思っております。

○大上委員　そういう考え方も非常に現状の仕組みから来られるのもよく分かるんですが、7ページのデータを大変興味深く改めて拝見しまして、必ずしも薬局だからいいというわけでもなくて、ネットだから悪いというわけでもないと思うんです。それぞれの適性に応じた合理的な規制の在り方、今回の対処方針で正に書かれているような、そういうことを考える前提で、どういうことを検証するためにどういうデータをとると、そういうような制度を検証する、あるいはつくっていくための調査と、そういうアプローチで是非いろいろな評価項目を考えていただきたい。そのために業界団体でありますとか、各ステークホルダーの声もっていただきたいし、そういうことを検証して、是非ネットだからいいとか、薬局だから悪いというのではなくて、いい規制・制度の在り方を設計する。そういうことでお願いしたいと思うんですが。

○厚生労働省（山本薬事企画官）　御意見を踏まえながらやっていきたいと思っております。

○岡分科会長　やはり安全を確保しながら便利さを拡大していくという基本的なお考えだと理解しています。そのためにいろんな検証をしながら前に進んでいただいていると思いますので、更にその基本的な考え方を維持しながら、便利さを追求していただければと思います。

ネットというのは1つの手段でありますけれども、販売するところがしっかりしておれば、行って対面で買うのとネットで買うのと同じで、そういうようなことを前提にして考えると、安全性はかなり高まるのかなと思います。先ほど指摘されたように、どこの誰が売っているのか分からないような薬に手を出すということは、非常にリスクが高まると思うんです。ですから、買う方の立場は行って買うかネットで買うか郵便で買うかだけでも、売る方はしっかりしたところだという形で絞り込むと、安全を維持しながら便利さを拡大できるような気もするんですけれども、その点どう思いますか。

○厚生労働省（山本薬事企画官）　私も店舗や薬局でしっかり説明できない方が、ネットで売っても決していいことではないし、薬局で説明できていないのであれば、当然に更にお客さんが見えない状態であれば駄目と。きちんと説明できる方がネットとか電話の向こう側にいていただくというのは、1つ大きな条件だと思います。

一方、もう一つ考えなければいけないのは、消費者の方からそれが例えばネットの画面を検索したりしたときに、これが本当にどこの店舗かとか、薬局かとか、あるいは日本にある薬局かとか、所在が分かりにくいとか、電話だったら分かるかとか、いろいろなことを考えるわけですが、購入する側から相手の所在あるいはそういったところが見

えるか、あるいは見せることができるかといったところが1つ、いろいろな課題があるのでございます。

例えば売る側からも相手がどんな方か確認できるかというのは1つあるんですが、消費者の方からも分かるか。相手の店舗なり薬局さんが見えるかということが、もう一つの課題かなと思っております。

いずれにしろ、今、分科会長がおっしゃいましたように、しっかりとした薬局・薬店でない、どんな手段を使ってもきちんとして売れないと思っております。

○岡分科会長 私どもの会社はネットでスーパーマーケットをやっているのですが、そうするとお店に行って買う人とインターネットで買う人がいるんだけど、買うところは何かストアだと分かっているんです。注文を受けた方も、事前に登録していただいているので、あれは3丁目の田中さんだと分かっているわけです。そうすると、お互い安心感ある上で、ただ、インターネットという手段を通じて買うのが便利になる。こういうことが現実に食品の世界で行われているわけですが、そのときにスイカはいいけれども、バナナは駄目になっていないわけです。何でもOKなわけです。

だから、この薬の世界も、私は薬の世界の詳しいことは分かりませんが、そういう形で便利さを追求しつつ、安全はキチンと維持するということになると、何か答えが出てきそうです。どこでも買える、誰でも買えるのではなくて、むしろ買うところがある意味で登録されてあってしっかりしたところであれば、よろしいような気もするんですけれども、御参考にしていただければと思います。

いずれにせよ、安全を維持しながら便利さを追求するという考え方を是非御検討いただきたいと思っております。

○土屋参考人 今の分科会長の意見と、先ほどの大上委員の話から言うと、1回目店舗で買って、2回目からインターネットというのは大変安全なわけです。今の厚労省からの説明では。そうすると、適用拡大するという意味で全部なのではなくて、ミックスということも含めてインターネットの活用というのはあるだろうと思うんです。

店舗で買うときも、逆に言えば末端機を置いておいてインターネットで入力すれば、最初からデータは蓄積していくわけで、そういう混合体も含めて御検討願いたいと思っております。

○岡分科会長 以上で終わります。どうもありがとうございました。

○厚生労働省（山本薬事企画官） ありがとうございます。またどうぞよろしくお願いいたします。

（説明者交代）

○岡分科会長 それでは、第4項目になります。最後ですが、「訪問看護ステーションの開業要件の見直し」について御説明いただきたいと思っております。

宇都宮さん、ひとつよろしく申し上げます。

○厚生労働省（宇都宮課長） 厚生労働省老人保健課長の宇都宮と申します。よろしく御願いたします。

現在、訪問看護ステーションにつきましては、人員配置基準が2.5人以上と決まっていますところですが、こちらでいろいろ御意見を頂きまして、対処方針に書いてございますように、「病院、診療所、一定以上の人員を有する訪問看護ステーションと適切に連携を図ることで24時間対応を可能とするなど、サービスの安定的な提供及び安全性の確保に配慮しつつ、一定の要件の下で指定訪問看護事業所の人員基準の見直しについて検討し、結論を得る。」ということでございます。

「なお、東日本大震災の被災地においては、指定訪問看護事業所の人員基準を満たさない事業所に対し、市町村の判断で保険給付を行う措置を特例的に認めたところであり、人員基準の見直しに当たっては、当該措置の実施状況も踏まえて検討する。」ということございまして、資料1-4でございますけれども、こちらにそのときの諮問、答申の紙がございます。

1ページは諮問書として今回の人員基準の特例についての諮問がございまして、もう一枚おめくりいただきまして別紙がございます。別紙に書いてございますけれども、こちらで介護保険法第42条第1項第2号に規定する基準該当居宅サービスに該当する。これはどういうものかと申しますと、元々の介護保険法における基準がございまして、その基準よりも市町村が認めればやや甘いというか、そういう緩和された基準で指定できるという仕組みでございまして、その基準該当居宅サービスに該当する訪問看護、又はこれに相当するサービスとして、災害救助法適用地域において保健師、看護師または准看護師の員数は常勤で1以上とする。先ほど基準は2.5と申し上げたんですが、この災害救助法の適用地域に関しては1以上でよろしいという特例省令を定めるということでございます。

これにつきましては本年2月29日、明後日までということ、こういったものを設けることについてどうかという諮問をしたところ、もう一枚おめくりいただきまして報告と書いてございますけれども、了承するという結論を頂いたところでございます。

ただ、この介護給付費分科会、これは社会保障審議会の中の分科会でございますけれども、今回制定する基準というのはあくまで「東日本大震災に対処するための特例措置であり、この限りの取扱いとすべきである。」といった一文を付けて、承諾いただいたところでございます。

これにつきまして緩和されたところがございますけれども、実はこの特例措置を活用して先月1月23日にこの特例省令に基づきまして、福島市で1件の申請が受理されたばかりでございます。この2月から訪問看護のサービスを始めていると伺っておりますけれども、そういう状況でございまして、現在この介護給付費分科会の方で、実は明日この分科会を開きまして、本来であれば明後日限りでこの特例措置は終了するんですが、それについて延長するかどうかについて御議論いただく予定になってございます。

そういうことでございますので、先ほど説明いたしました「当該措置の実施状況も踏まえて検討する」ということについて、まだ実施状況の把握ができていないという段階でございます。現在そういうところだということでございます。

以上でございます。

○岡分科会長 ありがとうございます。

では、委員の皆さんから御意見、御質問を頂きたいと思います。

○佐久間委員 御説明ありがとうございます。

この対処方針にあるように、東日本大震災の被災地うんぬんかんぬんは、実施状況も踏まえという、この「も」が非常に重要だと思うんです。つまり、それを見て決めるということではなくて、当然基本的なところを見た上で更にこれも見るということなので、全く私も事情が分からないで申し上げますと、東日本大震災の被災地というのは非常に特殊な状況、特殊な方々がおられるところですから、そこでやったことを一般的な制度に直ちに適用するというのは、そもそも非常に無理があるのではないかと思います。

ですから、そういう意味では東日本大震災被災地においての実施状況というのは飽くまでも1つの参考として見るということで、基本的なところで検討することがやるべきことなのかなと思うんですが、そこが余りにも東日本大震災被災地の結果に拘束されるような御説明だったのかなと思うので、その辺はどういうお考えか教えていただければと思います。

○厚生労働省（宇都宮課長） 人員基準を1人でも認めるということにつきましては、実はこの社会保障審議会介護給付費分科会の中ではむしろ否定的な御意見ばかりでございます。元々のこの会議のときにも申し上げているのでございますけれども、こういった事業の安全性、安定性という面から見て、実際にこういう事業についてのいわゆる専門家の集まりというか、そういう議論の中では非常にネガティブな御意見が多かったところでございます。今回の規制改革、また、たまたま大震災によってなかなか看護師の確保も難しいというところもあるので、特例的にそういうものを認めて、それによってデータをとることができれば、そういったものも参考にして判断してはどうかということになったということでございます。

○翁委員 福島市の事例というのは最近の初めての事業開始ということでございますので、よくこれを調査していただきたいと思います。私どもとしては病院や診療所とか、または他の訪問看護ステーションなんかと連携してやっていくということにより、そういった訪問看護ステーションの活動が可能になると考えますが、非常に困っている方に手が届くために、どういうふうを考え、どういうふうな仕組みとか、どういうふうな連携をとれば、そういったことが可能になっていくのか、そういったサービスが提供できるのかということ、まだ1つだけなんですけれども、よく調べていただいて、その事例をこれからもよく御検討いただきたいと思います。

○厚生労働省（宇都宮課長） 承知しました。

○土屋参考人 福島の事例以外に数件申請があったと聞いておるんですが、却下されたものについては何か調査はされていますか。

○厚生労働省（宇都宮課長） 当方で聞き取りましたところ、自治体の方でそういった1

人開業ということをしなくても、既存のステーションで十分であるという御意見というか、市町村の方からそのようなことを伺っております。

○岡分科会長 市町村の判断ということですか。

○厚生労働省（宇都宮課長） さようでございます。

○岡分科会長 他にいかがですか。

○大室分科会長代理 今の話からすると、市町村側の見解では、看護ステーションは今のままで十分という認識だと理解してよいのでしょうか。私どもは、逆にまだまだ看護ステーションが不足していると考えており、規制緩和を通じて、もう少し看護ステーションを増やすべきではないかと考えております。今の話は、東日本に限った話なのかどうか分かりませんが、全国的に見ればまだまだ不足しているという声を私どもは伺っていますが、いかがでしょうか。

○厚生労働省（宇都宮課長） もちろん、市町村の判断なんでございますけれども、実際に我々が受け取った答えとしては、既存のもので十分ということでございます。ただ、その中身として要は最初の方に申しあげましたように、事業所の安全性とか安定性とか、そういったことも加味した上での判断なのか、あるいは物理的に本当に人数として十分だということなのか、ちょっとそこまでは我々も分かりません。

○岡分科会長 他にいかがですか。

今までは「原則 2.5 人」であったのを特例として、東日本被災地で 1 人で市町村のニーズなり判断があればやってみようというのは、一步踏み込んだと思うんです。ということは、そういうニーズが多くある前提で話しているんですけれども、ここで被災地での福島で一発目をやるとして、これから 1 人でも何とかやりようによっては、やっていけないかというような結論に導き出せるような事態が将来あれば、それは何も東日本被災地に限定することなく、全国的にやっっていこうという方向に向かっているんだという理解でよろしいでしょうか。

○厚生労働省（宇都宮課長） ですから、そのところは十分今回のデータをとった上で、介護給付費分科会の中で御議論いただくことになるところでございます。

○岡分科会長 だからポジティブな方向に向かっている可能性があるということですね。

○厚生労働省（宇都宮課長） その可能性を否定できるものではございません。

○岡分科会長 そうしないと、せっかく特例といえども一步踏み込んだんだから、また後退するのはもったいないですから、もちろん、問題があったら別だけれども、問題ないというのが幾つか出てきたときには、更にそれを踏み込むという方向でないと、せっかく今回踏み込んでいただいた価値が減ってしまうのではないかという思いがあります。ですので、「問題があれば別だけれども、問題なければそちらに向かっているんですよ」ということを、私は方向性として出していただいてもよろしいのかなと評価をしつつ思ったんです。

では、そういうことでよろしいですか。どうもありがとうございました。

(説明者退室)

○岡分科会長 土屋さん、どうもありがとうございました。

次に、各WGの現状について簡単に事務局より説明をしていただきたいと思います。よろしく願いいたします。

○高島参事官 口頭で恐縮ですが、WGの状況について御説明申し上げます。

まず第1WGでございますけれども、2月9日の木曜日に第3回を開催いたしました。2月9日のWGで、WGとしてヒアリングを行う項目の選定を行っていただきました。三十数項目ございまして、それについてこれからヒアリングをしていくことになります。

また、早速ヒアリングを開始するというので、2月9日には医療機器の分野におけるヒアリングを実施したところでございます。

次の第1WGは3月2日を予定しております。

次に、エネルギー関係の第2WGでございますけれども、2月2日の木曜日に第4回を開催いたしまして、一覧表として検討項目を事務局の方から提示しまして、意見交換をして決めていただきました。もうこれにつきましてはエネルギーの方は早速、2月2日の第4回終了後、関係府省と改革の方向性について事務的な折衝に入っております。

その後、2月中にまた第2WGでは非公開の検討会も開催いたしまして、各省からの回答も踏まえまして第1次協議案というものをつくりまして、更に関係府省と次の協議に入っているところでございます。これにつきましてはできるだけ早いタイミングで、次の閣議決定に向けて進めていきたいと思っております。

なお、先週の金曜日には先ほど副大臣の方からもお話がございましたけれども、岡田副総理から関係大臣に向けてエネルギーの関係は非常に早く協議に進んでいくので、協力してほしいという旨の協力要請がなされたところでございます。

以上でございます。

○岡分科会長 ありがとうございました。

第1WGの大室さん、何か補足はありますか。

○大室分科会長代理 第1WGについては、もう少し2月に開催したいと思っておりますが、日程調整の関係でできませんでしたので、3月、4月は精力的に行ってまいりたいと思います。

○岡分科会長 ありがとうございました。

最後に、前回の分科会で各省庁に対して規制・制度改革推進のための体制整備を要請することについて御議論いただきましたが、その後の経過を事務局から説明いただきたいと思います。

○高島参事官 その件につきましては、政府の行政改革実行本部の方に、こういうアイデアがあるということで御相談をしているというのが、現時点の状況でございます。

以上でございます。

○岡分科会長 ありがとうございました。

それでは、最後になりますが、次回の分科会の日程でございますけれども、3月12日の月曜日、午後3時半より開催する予定でございますので、よろしくお願ひしたいと思ひます。

それでは、以上で会議を終了いたします。本日はお忙しいところ誠にありがとうございました。