

重点フォローアップ項目指摘事項

<農業分野>	<頁>
① 農協に対する金融庁検査・公認会計士監査の実施	<128>
② 農業生産法人の要件（資本、事業、役員）の更なる緩和	<133>
③ 農業委員会の在り方の見直し（客観性・中立性の向上）	<136>
<医療分野>	
④ 保険外併用療養の範囲拡大	<141>
⑤ ICTの利活用促進（遠隔医療、特定健診保健指導）	<145>
⑥ 一般用医薬品のインターネット等販売規制の見直し	<148>
⑦ 訪問看護ステーションの開業要件の見直し	<153>
⑧ ドラッグラグ、デバイスラグの更なる解消 [⑨ 医薬品及び医療機器の審査手続の見直し]	<155>
⑩ 再生医療の推進	<160>

規制・制度改革事項	① 農協に対する金融庁検査・公認会計士監査の実施
規制・制度改革の方針	
<p>○農協の役割・在り方の検討の一環として、預金者保護及び農業支援組織の適正なガバナンス確保の観点から、金融庁検査が促進されるための実効性ある方策を採る。具体的には、農協に対する金融庁（財務局）の検査体制の整備状況を踏まえつつ、金融庁が農協の信用事業の検査を円滑に実施するという観点から、例えば、預金量が一定規模以上の場合、不祥事件の再発のような法令等遵守態勢・各種リスク管理態勢等の適切性が疑われる場合等、都道府県知事の要請の必要性等を含め、金融庁（財務局）及び農林水産省が都道府県と連携して検査を行うための基準・指針等を農林水産省・金融庁が共同で作成することによって、農協検査の実効性を高める。＜平成 22 年度中検討・結論＞</p> <p>○併せて、適正なガバナンスの確保及びコンプライアンス強化に向け、農協に対する監査の独立性、客観性及び中立性の強化を図る。＜平成 22 年度中措置＞</p>	
実施状況（金融庁及び農林水産省の回答。原則として平成 24 年4月1日時点のもの。）	
<p>＜金融庁検査の実施について＞</p> <p>○金融庁（財務局）及び農林水産省が都道府県と連携して検査を行うための「農業協同組合法で定める要請検査の実施に係る基準・指針」を策定し、公表した（平成 23 年 5 月 13 日）。</p> <p>○また、金融庁（財務局）の検査体制の整備に関しては、当該検査に対応するため平成 23 年度に財務局定員が増員された。</p> <p>○農林水産省においても、金融庁及び都道府県と連携して検査を行うため平成 23 年度に検査官が増員された。</p> <p>○平成 23 年度より、同基準・指針に基づき、金融庁の検査ノウハウも活用しつつ、貯金者保護及び組織の適正なガバナンス確保の観点から、農協検査の実効性を高めた。</p> <p>＜公認会計士監査の実施について＞</p> <p>○農林水産省は、全国農業協同組合中央会が平成 20 年 12 月に策定・公表した「行動計画」に即した取組が確実に実施されるよう指導を行っている。その結果、平成 22 年度中に措置することとしていた公認会計士の増員（5人→10人）、連合会の監査に係る全国本部での専門チームの設置は、平成 22 年8月に措置済である。</p> <p>○平成 23 年度については、「行動計画」に沿って公認会計士を 15 人まで増員しているところ（平成 24 年4月1日現在）。</p> <p>○「行動計画」は平成 24 年度末までに公認会計士を 30 人へと増員し、農協監査への公認会計士帯同を大幅に拡大することとしており、これを着実に推進することとしている。</p>	

規制・制度改革に関する分科会(当時)における金融庁・農林水産省ヒアリング時(平成24年2月13日)の質疑応答・意見・指摘事項等

<金融庁検査の実施について>

○3者要請検査(金融庁検査)の対象となるのは全国の農協のうちどれほどあるのか。

→(農林水産省)貯金量の規模が1,000億円以上の農協と貯金量が当該県の平均以上の規模の農協の両方を合わせて、全国の約700農協のうちの約半分をカバーする。しかし、農協法上、3者要請検査は都道府県が要請する仕組みになっている。今まで都道府県が農林水産省へ要請して行う2者での検査は年間30件ほど実施しているが、金融庁への要請は1件もなかったため、3者要請検査について都道府県が要請しやすくするという観点で、今回、基準・指針をつかった。

○都道府県からの要請がなくても、金融庁が検査できる体制をとる必要があるのではないか。

→(農林水産省)農協法上、単位組合については、都道府県知事が監督権限を所管している。農協の業務の経済事業と信用事業は一体的に講ずることでその強みを発揮するという観点から、信用事業についても都道府県知事が検査を含む監督権限を所管している。都道府県においては自らの権限を一生懸命行使している状況であり、金融庁に要請することに不安感があると思う。その意味でも、3者要請検査のメリットを徐々に浸透させていくことを行っている。

○平成23年度に金融庁検査を実施した農協について、どのような指摘を行ったのか。

→(金融庁)信用リスク管理体制及び資産査定といったリスク管理体制を見ているが、自己査定管理態勢について、債務者の実態把握・分析が不十分な例があった。ただ、まだ10を超える農協に検査している状況で、余り詳しく申し上げると各農協にも不測の影響があるので、その程度にさせていただきたい。

○個別に指摘すると同時に、指摘事項をマクロ的な形でまとめることにより、できるだけ多くの信用事業に対して金融庁検査を実施してほしい。

→(金融庁)今後、データが集まったところで公表できるかどうかについて、農林水産省と協議して検討していきたい。指摘した点については、金融庁、農林水産省及び都道府県の3者連名で農協に対し通知を行い、その通知に基づき、都道府県と全国農業協同組合中央会(以下「中央会」という。)等の系統諸団体の指導の下、経営改善を行う体制になっている。

○基準・指針の対象になっていない単位農協に対しても、健全化に資する方策を何か考えているのか。

→(農林水産省)基準・指針にかかわらず、小さい農協についても農協法上は検査要請が可能であり、必要がある場合は検査要請するよう都道府県に伝えている。

○都道府県の農協検査の体制がどんどん縮小されていることに対して、どのような認識を持っているのか。

→(農林水産省)都道府県行政の様々な制約の下で、検査人員、体制の確保については御苦労されていると伺っている。そのような都道府県の負担、現実を考えても3者要請検査を是非、要請するようPRしている。

- 都道府県が3者要請検査を要請した背景は、どのようなものか。
- (農林水産省)金融庁の金融検査のノウハウを学びたいというのが大宗を占める。中には、県内の農協を1個ずつぐらい何年かかけて回すようルーチン化している県もある。

<公認会計士監査の実施について>

- 農協に対する監査において、公認会計士はどのような業務をどのような責任で行っているのか。
- (農林水産省)公認会計士は中央会が実施する監査に帯同し、審査をするが、法律的な監査責任者は中央会である。
- 中央会が農協に対して実施する監査は、それを公認会計士の資格を有する者が行っていたとしても、内部監査の範囲に過ぎないのではないのか。
- (農林水産省)中央会と農協は別法人であり、法律上独立した別法人が行っている監査である。
- 監査法人あるいは公認会計士が独立した存在として会計監査を行うことが公認会計士監査であり、農協の関係組織の一員として公認会計士が監査を行うことは内部監査ではないか。
- (農林水産省)平成22年6月の閣議決定の時にも、名称をどうするかという話があったが、まずは中央会の「行動計画」を成就させ、これがどのように機能するかについて検証しようということ。そこをきちんと行ってから、この中で独立性とか客観性等の話をまた議論するのだと、理解している。
- 内部監査か否かは、農協グループ全体の組織をどう見るかによって話が違って来る。組織内か外かという議論よりも、内部監査として内容を向上させた上で、次のステップで外部監査、つまり公認会計士監査の方へ持っていくとか、そういう具体的議論の方が建設的ではないか。

問題意識等

<金融庁検査の実施について>

(検査件数を増やす取組)

- 新たに、「基準・指針」を作成したことは評価できる。一方で、貯金量規模1,000億円以上、当該県の平均以上の貯金量、どちらかの基準を充足する農協数が約350(全国農協件数約700件の半数)に対し、昨年度の入検実績は10件強であり、検査の実施件数を増やす取組が必要ではないか。
- 農協法上、3者要請検査は都道府県知事の要請を受けて行うこととなっているが、平成24年3月末の全国の農協の貯金残高は88兆1,951億円に達しており、預金者保護の観点から、他金融機関と同様の検査が必要ではないか。一定期間のうちに実施件数が少ない場合は、増やすための方策を講じるべきである。
- 預金者保護の観点から、都道府県の要請がなくとも入検できる仕組みを構築するため、農協法の改正も視野に検討する必要があるのではないか。

(検査結果の公表)

○検査を実施した農協においては、自己査定管理態勢について、債務者の実態把握・分析が不十分な例があったとのことであり、指摘事項をマクロ的な形でまとめて公表し、他農協が参照できるようにすべきである。

<公認会計士監査の実施について>

(現行監査の独立性)

○農協に対する監査は、財務諸表の適正性のみならず信用・経済・営農指導事業等の事後報告の適正性を一体として行うため、農協の制度・事業に精通した中央会が監査することとされているが、中央会（JA全国監査機構）は農協の上部組織であり、法人としては単位農協及び全国農業協同組合連合会と別組織であっても、真に独立した監査機関とは言えないのではないかと懸念されている。

(監査の独立性、客観性及び中立性の強化)

○まずは、中央会の「行動計画」に基づく農協の監査を着実に実施し、広域審査体制の効果や業務監査結果等について、検証を行う必要があるのではないかと懸念されている。その結果を踏まえ、監査の質の向上や、客観性の向上を図るための方策を検討すべきである。

○平成24年3月末の全国の農協の貯金残高は88兆1,951億円にも達しており、ペイオフなど自己責任が要求される現環境下では、銀行等の他金融機関との比較を容易にできるようにするなど、預金者保護に配慮しなければならない。平成25年度から農協に対する監査の独立性、客観性及び中立性をより強化するため、監査法人又は農協の関連組織から独立している公認会計士による公認会計士監査等、外部監査を実施すべきではないかと懸念されている。

指摘事項(金融庁及び農林水産省と合意)

<金融庁検査の実施について>

(検査結果の公表)

・金融庁検査の結果については、預金等受入金融機関が適切な管理体制を構築する上で参考となる事例を取りまとめた「金融検査結果事例集」を公表しているところ。農協に対する金融庁検査の結果事例について、他農協が参照できるよう、都道府県との調整を経て公表する。<平成24年度措置>

(検査件数の増加)

・預金者保護及び農業支援組織の適正なガバナンス確保のための都道府県の農協指導に資するよう、都道府県からの要請状況を踏まえ、平成24年度の検査件数を増加させる。<平成24年度措置>

<公認会計士監査の実施について>

(現行監査の質の向上)

- ・「規制・制度改革に係る対処方針」(平成 22 年 6 月 18 日閣議決定)に沿って農協の監査への公認会計士の活用等が実施されているが、JA 全国監査機構の「行動計画」に沿った農協の監査の質の向上に取り組むとともに、業務監査の結果を事例集として公表する。

<平成 24 年度措置>

規制・制度改革事項	② 農業生産法人の要件(資本、事業、役員)の更なる緩和
規制・制度改革の方針	
<p>○改正農地法により、今後の日本農業の有効な担い手となり得る農業生産法人についての出資規制が一部緩和されたこと等を踏まえ、法施行後の農業生産法人の参入状況、企業の出資状況などの実態調査、及び参入した法人からみた農地利用に係る問題点の有無等の把握を行い、現行の農業生産法人要件が、意欲ある多様な農業者の参入促進との観点から適切かどうかについて検証し、結論を得る。</p> <p><平成 23 年度中検討開始、できる限り早期に結論></p>	
実施状況(農林水産省の回答。原則として平成 24 年4月1日時点のもの。)	
<p>○改正農地法施行後の農業生産法人の参入状況や企業の出資状況、参入した法人からみた農地利用に係る問題点の有無等を把握するための実態調査に着手し、現在調査結果の集計中である。また、調査結果の集計の結果、更に問題点を把握する必要があるれば追加調査も検討する。</p>	
規制・制度改革に関する分科会(当時)における農林水産省ヒアリング時(平成 24 年2月 13 日)の質疑応答・意見・指摘事項等	
<p>○実態調査は、どのように行っているのか。</p> <p>→調査対象 5,000 くらいに対して、アンケート調査を行っている。アンケート調査だけでは分からない部分もあるので、実際に参入した、ないしは出資を受けた人たちからヒアリングをすることも、必要ではないかと考えており、しっかりとした分析のためには時間が必要。</p> <p>○実態調査は、どういう対象をどういう理屈で選んで、現在、どれくらいの進捗があるのか。</p> <p>→調査対象は大体 5,000 くらいであり、内訳は次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・出資を受けた農業生産法人 300 ・その生産法人に出資している一般法人 300 ・農業参入している一般法人 600 ・出資を受けていない農業生産法人 2,000 ・個人の農業経営者の方々 240 ・このような法人が存在している地域の農業委員会、市町村、JA それぞれ 540 <p>→先週末(2 月第1週)で締め切っているが、まだ5割程度の回答率。</p> <p>○上記対象に対して、同じ調査票で質問をしているのか。</p> <p>→基本的には同じだが、市町村や農業委員会については、法人が入ってきて法人元の農業にどのような影響があったかということも聞いている。</p>	

- アンケート調査の対象について、参入したいけれどもまだしていない、若しくは問題があるので、できなかったというところは全く母数に入っていない、という理解でよいか。
- 参入した法人が対象。参入した法人以外の正に参入を準備されているところもあるかもしれないので、必要があれば、ヒアリングなども今後やっていかなければならないと考えている。
- (農業生産法人要件の更なる緩和について)今のところ、大きなニーズがない、もしくは障害になっていないという認識があるかと思うが、アンケート結果を待たない段階ではそのような認識か。
- 分析してみないと分からないが、一応、農業生産法人についても数が増えてきていることもあるし、一般法人の方の参入も数が増えているので、それなりの効果はあると思う。
- 基本的に賃借が基本で動いているが、農地の買取りの要求が増えてきているのが実感。
- 現場からもそういう声があるのは存じ上げている。所有権で渡してしまうと、そこで事業がうまくいなくなると撤退をされると、撤退した後、企業が誰かに売るか、自分が持って管理をするか、その不安があるので、賃貸でまずやってみたらいかがかと。賃貸も長期で 50 年というものを制度的にも用意している。賃借でどれだけ障害があるのか、よく見極めた上で、それを踏まえた上で農地の取得がどれだけの意味を持つのかということを検証していく。
- 確かに企業はリースの方が有り難い。ただ地主としては買取要求がこれから増えてくるのが事実ではないかと思う。企業が撤退するとかの以前の問題として、宙に浮いた土地が出てくるという心配があるので、そちらの方が問題であり、対処をお願いしたい。
- 平成 24 年度予算から農地集積協力金を打ち出し、しっかりとした将来を地域で担える担い手を育てて、その人たちに農地を預けるという体制を作ろうと思っており、宙に浮くという事態を回避したいと、やっている最中である。
- 構成要件の中で、特に従事規定に関しての議論が多かったと思う。この制約は何ら規制効果を発揮していないのではないか。この規制の実質的な狙いは何か。
- 普通の農業生産法人には、農業従事と農作業従事の2つの要件がかかっているが、いわゆる耕作者主義を条文にしたもの。農業に携わっていない人たちいっぱい構成されていて、意思決定も農業に携わっていない人たちだけで決められるという会社ではまずいのではないかということで、そこをシャットアウトするために農業の従事ないしは農作業従事が入っており、それは非常に意味のある規制だと思っている。
- 法改正してから今日までの動きについて、農林水産省としてはどう評価されているか。
- 参入法人の方は、構造改革特別区域導入後平成 21 年改正までの間に6年半あったが、その間に 436 法人が入ってきている。その3分の1ぐらいの期間で 1.5 倍ぐらいの法人が入ってきているので、それなりに規制緩和の効果があったのではないかと考えている。
- 利用集積の円滑化事業については、集積側団体が現在、自治体、NPO、農協となっているが、農協組織内で土地を預かる困り込みが行われるのではないか。農業生産法人や非農協の大規模専業農家には、農協の組合員の土地が流動化しないのではないか。そのような現状認識があるか。
- 農協の円滑化団体としての活動について平成 22 年の結果がやっと採れたところで、これから分析をしていく。そのような実態があれば、厳しく指導しなければならない。

- 大きな担い手の1つである農業生産法人の経営体数ではなくて、作付面積が全体のどれくらいのパーセンテージ、シェアを占めているのかという評価の実施を検討すべきではないか。
→御指摘はごもっともなので、分析ができるものであればしたい。
- 決定内容は、「平成 23 年度中検討開始、できるだけ早期に結論」となっているが、できるだけ早期にその結果をおまとめいただき、御報告いただきたい。
→政務三役とも御相談して、大体この時期までということも含めて、御報告できるようにしたい。

問題意識等

<調査結果の速やかな公表>

- 平成 22 年6月の閣議決定から既に1年半以上経ちながら、いまだに実態調査を行っており、もっとスピード感をもって取り組み、できるだけ早期に結果を取りまとめ、結論を得ていただきたい。
- 分科会ヒアリング時点(平成 24 年2月 13 日)では、調査対象 5, 000 に対する回収率が既に5割程度とのことであり、現行の農業生産法人の要件緩和についての結論を出す具体的なスケジュール(工程表)を示すべきではないか。

<要件緩和の検討>

- 株式会社等の関連事業者による農業生産法人への出資上限が、最大で2分の1未満まで引き上げられているが、農業関係者以外からの出資については4分の1以下に制限されていることにより、意欲のある者・企業の農業参入が阻害されているとの話もある。そもそも、多様な担い手の1つとして農業生産法人も大いに期待される中、これまで基盤のない地での企業による農業参入や、非農家による農業参入を促進するためには、実態調査を踏まえた、更なる要件緩和を検討すべきである。

指摘事項(農林水産省と合意)

(調査結果の公表)

- ・「規制・制度改革に係る対処方針」(平成 22 年6月 18 日閣議決定)に沿って、既に農林水産省は実態調査を行ったところ、現在は追加調査を実施している。これらについて、速やかに取りまとめ、その結果を公表する。<逐次実施>

規制・制度改革事項	③ 農業委員会の在り方の見直し(客観性・中立性の向上)
規制・制度改革の方針	
<p>○優良農地の保全と有効利用の観点から、農業委員会が、より一層、農地の保全に資する客観的・中立的で公正な判断を行い、効率的かつ透明な組織となるよう、組織、構成員、担うべき機能の見直しや、それに代わる対応の在り方についての検討に早期に着手し、結論を得る。〈平成 23 年度中検討開始、できる限り早期に結論〉</p> <p>※ 当該見直しに当たっては、以下の点が考慮されるべきである。</p> <p>○手続き：審議内容の公開、最終判断の理由開示等、透明性を確保すべきである。</p> <p>○構成委員：客観性・中立性が確保されるような委員要件として、例えば以下のようなものが考えられる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 非利害関係要件を設定 ・ 少人数かつ専任の委員 ・ 被選挙権を有する農業者を認定農業者に限定 ・ 消費者・食品産業者等消費者の代表も参加させる ・ 各種専門家及び行政機関の代表も参加させる 等 	
実施状況(農林水産省の回答。原則として平成 24 年4月1日時点のもの。)	
<p>○農業委員会の活動状況に対する評価を把握するための実態調査に着手し、現在調査結果の集計中である。また、調査結果の集計の結果、更に問題点を把握する必要があるれば追加調査も検討する。なお、農業委員会の活動の実効性を上げる観点から、「農業委員会の適正な事務実施について」(平成 21 年1月 23 日付け 20 経営第 5791 号経営局長通知)に基づき、各農業委員会に詳細な議事録の作製・公表、活動の点検評価、活動計画の策定・公表を行わせるとともに、その取組が徹底されるよう、「農業委員会の活動状況の予算配分への反映について」(平成 23 年 10 月 12 日付け 23 経営第 1970 号農地政策課長通知)を発出し、各農業委員会の取組状況を確認した上で、その結果を平成 24 年度予算の配分に反映することとしている。</p>	

規制・制度改革に関する分科会(当時)における農林水産省ヒアリング時(平成 24 年2月 13 日)の質疑応答・意見・指摘事項等

○議事録の作製・公表、活動の点検評価などによって、その結果を予算に反映させているという話があったが、具体的にどういう評価をして、どういう反映のさせ方をしているのか。

→農業委員会交付金を「農業委員会等に関する法律」で定めている。その配分の仕方は農家の数や農地の面積に応じて出すことになっているが、そのうちの2割については、農業委員会の活動実績に応じて配分することができるとなっている。その2割について、平成 22 年度ちゃんとやっていないところは平成 23 年度の予算で削った。額がちょっと少ないが、関係の 18 ぐらいの農業委員会を対象に 280 万円ほど減額をしている。(2割の相当分は9億 5,000 万円)

○平成 21 年に「農業委員会の適正な事務実施について」というかなり詳細な通知が出ているが、それにより農業委員会の活動状況は大きく変わっているのか。活動状況が改善されたのか、評価をお願いしたい。

→平成 22 年の活動についての評価結果が上がってきている状況。(農業委員会の)活動計画の公表を 98.9%、1,713 の農業委員会でやっている。農業委員会交付金については、市町村の事務費を一部国が支援しているということで、農業委員会の方にとっては1委員会平均 250 万円ぐらいの支援だが、市町村の財政事情が厳しいということで、それなりの効果があると聞いている。

○活動状況の中身はどう変わっているのか。

→今正に目標に対する達成率がどれくらいかを集計・分析しているところ。なお、規制改革の会議を始め、いろいろ御指摘を頂いており、団体自体の活動の見える化ということで計画を立てて、それをどれだけ達成してそれを踏まえて次の計画に反映させるかというサイクルをつくるように、団体としても取り組んでおり、意識は高まってきているのではないかと考えている。

○実施時期の「平成 23 年度中検討開始、できる限り早期に結論」というのは、平成 23 年度中は難しいが、なるべく早く政務三役と相談して早期にやる、ということか。

→そのとおりである。

○各農業委員会の議事録などは、公表もするけれども、同じものを農林水産省の経営局に全部集めて、場合によってはそれを農林水産省の中にある行政評価局みたいなのが分析して、アドバイスする等により、更に改善させようということは考えているか。

→国として把握をしている。その中身について、ちゃんとできていなければ指導するということは、元々我々の考えていたことなので、今度のアンケート結果を踏まえてそういうことがきっちりされているかどうかということもチェックしていく。

○農業委員会を支える事務局の機能がかなり低下しているのは事実であり、もし今の農業委員会という行政委員会の仕組みを貫徹するのであれば、事務局機能の再強化というものも必要ではないか。事務局強化に対して、具体的な手立てというものは平成 23 年度予算で何らかの措置はされているのか。

→税源移譲で半分は地方に移譲しているので、地域の方で必要があればしっかりやっていただくというしかない。平成 21 年改正農地法で新たに付け加わった事務については、農業委員会交付金とは別の事業で手当てしているが、提言型政策仕分け等で厳しく御指摘を頂いており、平成 24 年度予算は当初の大体半分くらいになっている。予算を効率的に使っていただき、必要なところはしっかりやっていただくということをお願いしたいと思っている。

○現行の行政委員会の仕組みのままだと、事務局機能の財源は地方に行っているはずだという議論で済まされてしまう。どんどん予算が少なくなり、基盤となる事務局機能は失われていくのに、農業委員会の機能は強化しているという矛盾した状況が続くので、(予算の在り方についても)御検討いただきたい。

○農業委員の選挙は、実際どれくらい行われているのか。

→選挙の実施率は1割くらい。実態上は集落のまとめ役のような方々が大体立候補をされて、そうすると誰も反対をしないということなので、事実上選挙にならないということが多いと思っている。

問題意識等

<検討結果の公表>

○農地制度においては、農業委員会が重要な役割を果たしていることから、改正農地法の運用が徹底され、その事務が的確に実施されている必要がある。改正農地法では、同法の施行状況を踏まえた5年後の見直しのほか、不適切な実態があれば、5年を待つことなく、早急に農業委員会の組織及び運営についての検討に着手すべきである。

○分科会ヒアリング時点(平成 24 年2月 13 日)では、実態調査対象 3, 500 に対する回収率が7割程度とのことであり、その結果をできるだけ早くまとめ、農業委員会の組織、構成員、担うべき機能の見直しや、それに代わる対応の在り方についての検討に早期に着手し、結論を得るためのスケジュール(工程表)を示すべきではないか。

<農業委員会活動の活性化に資する取組>

○市町村によっては、農業委員会を支える事務局機能がかなり低下し、予算も削減されている一方、改正農地法により農業委員会の機能は強化しているという矛盾した状況が指摘されている。

- 農業委員会交付金のうちの2割（約9億5,000万円相当）については、農業委員会の活動実績に応じて農業委員会に対して配分されるものと承知している。しかしながら、同交付金の配分実績については、18の農業委員会に対して計約280万円を減額したにとどまると承知しており（平成23年度）、農業委員会の効率性・透明性を高め、活動を活性化するための配分の在り方として効果が薄いものとする。
- 当該交付金の交付に当たっては、組織の効率性・透明性を確保するために、より積極的な活動を行っている農業委員会に対してはより手厚い助成を行い、議事録の縦覧等、法律に基づく事項を実施したに過ぎない農業委員会に対しては助成を行わない等、個々の農業委員会の活動に応じて配分額にメリハリをつけるべきと考える。農業委員会の事務局機能の強化を図るためにも、農業委員会交付金のうち、農業委員会の活動実績に応じて配分することができる2割について、例えば成果配分額の見直しを行うなど、活動実績に応じ、配分額をより拡大すべきではないか。

<農業委員会の委員構成>

- 現在の農業委員会の委員構成は、大多数が地元の農業者である選挙委員により占められている。また本来、公平性・中立性を確保するための選挙委員の選挙はほとんど実施されていないという現状があり、地元農業者における選挙委員の確保が課題となっている状況もうかがえる。また、農業委員会は、農地法に基づく農地の権利移動の許可等を行う事務、農地の転用に係る意見提出等の法令事務のほか、農地等の利用の集積その他農地等の効率的な利用の促進に関する事務である促進等事務を担うなど、農地の集積化に重要な役割を果たしている。
- 上記のような農業委員会の役割及び委員選定の実情を踏まえれば、農業委員会の委員構成について見直しを行う必要があるのではないか。

<農業委員会の機能について>

- 農業委員会の役割・機能については、平成21年の農地法改正により大幅な見直しが行われたところである。この見直しにより、農業生産法人以外の法人等の農地の利用状況に関する報告受理や当該法人への是正勧告などの農地の権利移動関係に関する事務のほか、遊休農地対策として、農地の利用状況についての調査や低利用農地の所有者等に対する指導が新たな事務として追加された。一方で、農業委員会の事務局機能については、人員等の面で事務局機能の低下が指摘されているところである。
- 上記のとおり、現行において農業委員会に求められている役割が多岐にわたる一方で、農業委員会の委員構成や事務局機能の現状を踏まえれば、農業委員会による実施が困難な事務も存在すると思われることから、農業委員会に求めるべき役割・機能について、更なる見直しが必要ではないか。

指摘事項(農林水産省と合意)

(調査結果の公表)

- ・「規制・制度改革に係る対処方針」(平成 22 年 6 月 18 日閣議決定)に沿って、既に農林水産省は実態調査を行ったところ、現在は追加調査を実施している。これらについて、速やかに取りまとめ、その結果を公表する。〈逐次実施〉

規制・制度改革事項	④ 保険外併用療養の範囲拡大
規制・制度改革の方針	
<p>○現在の先進医療制度よりも手続が柔軟かつ迅速な新たな仕組みを検討し、結論を得る。具体的には、例えば、再生医療等を含めた先進的な医療や、我が国では未承認又は適応外の医薬品を用いるものの海外では標準的治療として認められている療法、或いは、他に代替治療の存在しない重篤な患者に対する治験中又は臨床研究中の療法の一部について、一定の施設要件を満たす医療機関において実施する場合には、その安全性・有効性の評価を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。〈平成 22 年度中に結論〉</p>	
実施状況(厚生労働省の回答。原則として平成 24 年4月1日時点のもの。)	
<p>○現行の先進医療制度の手続等の見直しについて、中央社会保険医療協議会において、その具体的な内容について平成 22 年 10 月から平成 23 年5月まで8回にわたって議論が行われ、結論を得た(平成 23 年5月 18 日「医療保険における革新的な医療技術の取扱いに関する考え方について(先進医療制度の手続、評価、運用の見直し)」)。</p> <p>(結論の概要)</p> <p>○「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において医療上の必要性が高いとされた医薬品について、新たに、海外の実績等から一定の安全性等が確認されている抗がん剤については、開発企業の公募中等、長期間治験が見込まれない場合に、これに係る技術を先進医療の対象とする。</p> <p>○先進医療の対象技術の申請において、国内における実績を満たさない場合であっても、申請された個々の技術や医療機関の特性に応じて、先進医療の実施を認める。</p> <p>○現行の先進医療専門家会議及び高度医療評価会議における審査の効率化、重点化を図ること等を目的として、両会議における審査を一つの会議において行う。</p>	
規制・制度改革に関する分科会(当時)における厚生労働省ヒアリング時(平成 24 年2月 27 日)の質疑応答・意見・指摘事項等	
<p>○審査の効率化、重点化を図る目的として審査を一つの会議で行う、とあるが効率化の度合いを測る数値目標や期間は設定されているか。設定していなければ、どのような評価基準を設ける予定なのか。</p> <p>→期間や量といった数値目標は設定していない。申請者とやり取りをしながら審査ごとに個別に判断する必要があり、一律に数値目標を設定するのは難しいが、そうしたマインドを持って効率化に臨まなければならないという趣旨を踏まえて対応していきたい。</p>	

○「規制・制度改革に係る対処方針」においては特定分野に限定していないのに、抗がん剤に限定したのはなぜか。

→保険外併用療養のニーズの中で圧倒的に抗がん剤の占める割合が大きい。また、抗がん剤は、ある程度定型的なスタイルでの申請が多いため、評価において標準化しやすい部分はメリハリをつけて迅速化することが所期の目的である。抗がん剤以外でも似たような分野があれば、同様に対応していくつもりだが、有識者の意見も踏まえ、まずは抗がん剤から実施することとなった。

○平成 23 年5月に結論を得たが、いつから実施するのか。

→申請医療機関への周知が必要であり、平成 24 年度中の実施を目指して準備しているところ。

○迅速化について、目標を全く持っていないのか。総論的な話だけで検討しているのか。

→現時点では、先進医療の審査が遅れてたまっているわけではなく、治験や公知申請によって薬事承認に至っているのが現状であり、会議を単一化しても、直接的に迅速化にはつながらないと認識している。

○先進医療の審査の外部機関への委託に関する検討状況はどうなっているのか。どのくらいのスケジュール感で検討していくのか。

→審査の受託は非常に重い責務を負うことになるため、外部機関側としても軽々に判断ができないとの反応であり、当初の想定よりもハードルが高いのが実態である。

○抗がん剤以外の分野(再生医療等の新たな技術)において、外部機関を活用した審査は検討されているのか。外部の審査機関を柔軟に活用すべきではないか。

→抗がん剤以外の分野における検討を排除するものではないが、現在のところ、具体的に検討しているのは抗がん剤のみである。

○新たな制度により、従来の先進医療や高度医療の審査について、どのくらい効率化・迅速化が図られるのか、数値による目標を立てるべきである。

→基本的には定量的な目標設定はしていない。安全を犠牲にするわけにはいかないもので、ある程度運用して無理のない範囲で迅速化を図りつつ、可能な限り早く、定量的な目標を立てていきたいと考えている。

○目標が達成できるかどうかは別の問題であり、数値のない目標に意味はない。

○抗がん剤を対象とした新たな制度の運用開始について、少しでも踏み込んで開始時期を明確にすべきである。

○安全性を前提としながらも、新たな医療技術について、安全性が確認できるものについては積極的に推進するという姿勢を示すべきである。

問題意識等

<保険外併用療養の範囲拡大の必要性>

○保険外併用療養の枠組みを活用して、先進的な医療をより早く受けられるようにすることは、患者の強いニーズに応えることにつながる。

また、それが医療全体の進歩にも資すると考えられるため、安全性を担保しながら、更に範囲を拡大していくことが必要である。

<先進医療における新たな制度の速やかな運用開始>

○「医療保険における革新的な医療技術の取扱いに関する考え方について(先進医療制度の手続、評価、運用の見直し)」(平成23年5月18日 中央社会保険医療協議会)において、抗がん剤を対象とした新たな先進医療制度についての結論が得られている。

当該決定においては、安全性・有効性の評価を外部機関に委託することができるという内容にとどまっており、本閣議決定において例示された内容に比べて後退したものとなっているところではあるが、見直しを早期実施し、漸進的に拡大する観点から、得られた結論については早期に実施すべきである。現時点において、実施時期の見通しが立っていない状況は大いに問題である。

<保険外併用療養の範囲拡大に向けた工程表の整備>

○本閣議決定においては、抗がん剤に限らず、幅広く医療技術全般(薬剤を用いない医療技術、再生医療、医療機器等を含む)が検討対象とされていることから、先進的な医療技術全般について、保険外併用療養の範囲拡大に向けた工程表を作成すべきである。

なお、工程表の作成に当たっては、「安全性の確保」のような抽象的なものだけでなく、具体的な要件を整理した上で、定量的な目標を織り込むこととし、定期的に対外公表を行いながら進捗管理を行うべきである。

<手続の柔軟化・迅速化の評価>

○先進的な医療技術の安全性・有効性の評価等の手続について、柔軟性・迅速性の向上を図ることが本閣議決定の趣旨である。今次、先進医療専門家会議及び高度医療評価会議を統合し、審査の効率化・重点化を図ることとされているが、所期の目的が果たされるか否かは運用次第であり、効果の検証が不可欠である。

「個別性が高く、単純比較できない」「数値目標の設定は困難である」等の主張がなされるところではあるが、透明性を確保しつつ、意欲的な目標を設定して取組を加速化することが必要である。

指摘事項(厚生労働省と合意)

(新たな先進医療制度の運用開始)

・「医療保険における革新的な医療技術の取扱いに関する考え方について(先進医療制度の手続、評価、運用の見直し)」(平成 23 年5月 18 日 中央社会保険医療協議会)において結論が得られた先進医療制度の手続、運用の柔軟化、効率化・重点化について、所要の措置を講じ、早急に制度の運用を開始する。特に、外部機関を活用した、技術の安全性・有効性等の評価の在り方について、早期の実現に向けて、更に検討、調整を行う。

<平成 24 年度以降順次実施、特に、外部機関を活用した、技術の安全性・有効性等の評価の在り方についてはできる限り早期に結論>

規制・制度改革事項	⑤ ICTの利活用促進(遠隔医療、特定健診保健指導)
規制・制度改革の方針	
<p>○遠隔医療が認められ得るべき要件及び処方せんの発行にかかる考え方を明確化する。 <遠隔医療が認められ得るべき要件については平成 22 年度中措置、処方せんの発行にかかる考え方については平成 23 年度中に結論></p> <p>○診療報酬上の手当については、安全性・有効性等についてエビデンスが得られた遠隔医療について、順次検討し、結論を得る。<診療報酬改定のタイミングで随時></p> <p>○特定健診に基づく保健指導におけるICT(情報通信技術)を活用した遠隔面談については、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し、制度の見直しについて検討する。<平成 23 年度中に結論></p>	
実施状況(厚生労働省の回答。原則として平成 24 年4月1日時点のもの。)	
<p>○「情報通信機器を用いた診療(いわゆる「遠隔診療」)について」の一部改正について(平成 23 年3月 31 日付 医政発 0331 第5号)の通知を発出し、遠隔診療が認められるべき要件を明確化した。</p> <p>これまで、処方箋の電子化については、その利点や問題点、解決すべき課題などにつき、平成 20 年7月に報告書「処方せんの電子化について」としてとりまとめた。その後、新たな情報通信技術戦略の工程表(シームレスな地域連携医療の実現)等に基づき、処方箋の電子化の考え方について平成 23 年度中に結論を得るため検討を行い、医療情報ネットワーク基盤検討会(3 月 22 日開催)において、処方箋の電子化についての考え方をとりまとめた。</p> <p>○安全性・有効性のエビデンスが得られた遠隔医療については、順次、診療報酬の手当てについて診療報酬の改定に向けて検討をした。平成 24 年度診療報酬改定において、遠隔モニタリングによる、心臓ペースメーカー指導管理料の評価の引き上げを行ったところ。</p> <p>○厚生労働科学研究費補助金による研究(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)により、対面による通常の保健指導と比較した遠隔保健指導の効果を検証しているところであり、検証結果を踏まえ、平成 24 年度中早期に結論を得る予定。</p>	

規制・制度改革に関する分科会(当時)における厚生労働省ヒアリング時(平成 24 年2月 27 日)の質疑応答・意見・指摘事項等

<処方箋について>

- 診察を受けたらその日のうちに処方箋が出るのは当たり前なことだと思う。なるべく早く実施できるように検討いただきたい。
- 遠隔医療で処方箋を発行する上で困難な点とは何か。
→フリーアクセスの担保や患者への交付についての技術的な問題、複製の防止等の問題等がある。
- 今後の方針はどうするのか。
→厚生労働省のネットワーク基盤検討会にて検討している。今年度(平成 23 年度)中に報告書をまとめる予定。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いる。
- 治療はするが薬は出ないでは制度として尻抜けな状態である。
- 現実に困っている方だけでも早めに解決することはできないのか。
→検討会での取りまとめは3月末日を目指しているのでお待ちいただきたい。

<特定健診について>

- 受診率の変化も検証できるのか。
→本研究の対象外であり検証できない。
- 受診率を少しでも上げるための検証を今後どうやっていくのか。
→本研究では保健指導の効果の際の検証を行っている。
- 結論が出るような研究とは思えない。特定健診そのものの疑義はあるけれども、受診率が余りにも低いということで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。これはどのように検証していくのか。
→今回の研究は、保健指導自体の効果に劣りがないかという検証を目的にしているので、実施率については検証できない。

問題意識等

<遠隔医療の普及促進の必要性>

- 医療資源の不足や偏在が問題視される中、遠隔医療は地域医療の維持・再生に貢献し得るものである。
一方で、対面診療との同等性を疑問視する声もあるが、患者と医師の合意を前提に、ケースバイケースで判断すべきであり、画一的に規制すべき理由はない。患者の選択肢を拡大する観点からも、積極的に普及促進を図るべきである。

＜電子処方箋の実現に向けた議論の加速化＞

○処方箋は書面交付することとされているために、遠隔診療を受けても、患者が診療当日に処方箋を受け取ることは難しいのが現状である。

処方箋の電子化については、かねてから継続検討すべき旨が示されており、平成 23 年度中に処方箋の発行にかかる考え方について結論を得ることとされているが、スケジュール等を含め、実現に向けた具体性を有する結論が示されているとは言い難い。

他の医療情報電子化との整合性等が重要であることは理解できる一方で、診療と投薬は不可分と言うべき関係であるにもかかわらず、診療当日に医薬品を受け取れないことは患者の利便性を大きく損ねており、遠隔医療普及の大きな障害となっている。遠隔診療に対応した電子処方箋の早期実現を図り、遠隔医療の普及促進を図るべきである。

＜保健指導における検討の加速化・充実化＞

特定健診に基づく保健指導について、本閣議決定においては、平成 23 年度中に結論を得ることとされているが、検討が遅れているため、早期結論に向けた取組が必要である。

また、遠隔面談と対面面談の指導内容の差異のみを検証するのではなく、受診率への影響等も踏まえた上で制度の見直しを行うことが必要である。

指摘事項(厚生労働省と合意)

(ICTを活用した保健指導)

・特定健診に基づく保健指導における、ICT(情報通信技術)を活用した遠隔面談については、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し、制度の見直しについて検討する。＜平成 24 年度上期検討・結論＞

(処方箋の電子化)

・「処方箋の電子化に向けて」(平成 24 年4月 医療情報ネットワーク基盤検討会)に示された論点を踏まえつつ、全ての処方箋電子化の早期実現を図るために、インフラ整備等の所要の措置について工程表を作成し、公表する。＜平成 24 年度検討・措置＞

規制・制度改革事項	⑥ 一般用医薬品のインターネット等販売規制の見直し
規制・制度改革の方針	
<p>○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〉</p> <p>○なお、医薬品の販売・流通規制の在り方については、今後の環境変化に対応し、断続的に検討・見直しを行う。〈逐次実施〉</p> <p>○第一類から第三類のリスク区分についても、不断の見直しを行う。〈逐次実施〉</p> <p>○一般用医薬品を安全・安心・円滑に供給する観点から、薬剤師等の合理的かつ適切な対面販売の実施状況、円滑供給への寄与度等について検証する。〈平成 23 年度検討開始〉</p> <p>○経過措置期間中の副作用発生状況等を検証し、上記②の断続的な検討・見直しの内容に反映する。〈平成 23 年度以降検討開始〉</p>	
実施状況(厚生労働省の回答。原則として平成 24 年4月1日時点のもの。)	
<p>○安全性を確保する具体的な要件を検討するため、薬剤師等の情報提供や郵便等販売の状況等を調査しているところ。</p> <p>その結果等を踏まえて、当面の合理的な規制の在り方について、引き続き検討を行う。</p> <p>○医薬品の販売、流通規制の在り方については、今後の環境変化に応じて検討、見直しを逐次実施する予定。</p> <p>○平成 22 年度より、薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会において、生薬製剤、漢方製剤等についてのリスク区分の見直しを開始した。</p> <p>生薬製剤については、量的制限のある成分も含めた 123 生薬成分について第二类医薬品から第三類医薬品に変更すること等の薬事・食品衛生審議会の答申を受けて、平成 23 年9月 30 日にリスク区分を見直す告示を行った。同告示は、平成 24 年4月1日から施行されている。</p> <p>なお、漢方製剤については、既に告示されている 233 処方と新たに基準が策定された 30 処方について見直しを行い、薬事・食品衛生審議会で、引き続き全ての漢方製剤を第二类医薬品とすることとされた。新たに基準が策定された 30 処方について、平成 23 年 12 月 26 日に告示を行い、同告示は平成 24 年6月 26 日に施行される。</p> <p>○平成 23 年度においても、「一般用医薬品販売制度定着状況調査」事業により、薬局・店舗販売業での薬剤師等の対面販売の状況について調査を実施し、平成 24 年度も実施する予定。</p> <p>また、厚生労働科学研究事業で、平成 23 年度より、一般用医薬品の供給状況に関する調査研究を開始したところ。平成 24 年度以降も引き続き調査研究を行う予定。</p>	

○平成 22 年 7 月 29 日から平成 23 年 11 月 30 日の期間に、企業又は医療関係者から報告があった副作用について、流通経路別の報告状況を整理し、平成 24 年 3 月 23 日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会で報告した。

また、企業や業界団体の協力を得ながら、流通経路別の副作用発生率や情報提供の実施状況等についても調査ができないか、平成 24 年度以降検討する予定。

規制・制度改革に関する分科会(当時)における厚生労働省ヒアリング時(平成 24 年 2 月 27 日)の質疑応答・意見・指摘事項等

<販売方法>

○早期に結論を得るとあるが、どういう意味なのか。いついつまでに結論を得る、そしてその間の工程管理、工程表を出すのがビジネスでは一般的である。

→閣議決定での実施時期は平成 23 年度検討開始であり、結論時期は定めていない。ただ、やらないというつもりはないので、きちんとやっていくつもりである。

○(調査によると一般用医薬品での副作用の例は少ない、また)既に第二類医薬品を購入できるのが3分の2もあり、(その副作用が調査の数字だとすれば)ウェブでの副作用の問題は大きくないということか。

→注文を受けたら売っていたという、飽くまで販売側の調査であり、実際に購入した方がどのようになどの程度買ってしまったのかをつかんでいるものではない。副作用と絡めて問題ないかは、実際にどれだけ買っているのかが分からないので、ここは結び付けての評価は難しい。

○一般用医薬品の副作用なので、そうでない処方箋医薬品と比較して、少なければ問題ないということなのか。

→処方箋医薬品と比べたら副作用の報告例は少ない。ただ、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ある。一般用医薬品でも重篤な副作用は出ており、死亡例もあるということを説明するために提示した資料である。

○平成 25 年に経過措置が切れてしまう。経過措置期限以降どうするつもりか。薬事法自体を改正するつもりか。

→来年度に制度の見直しを検討していく中で、離島居住者・継続利用者への経過措置についても、検討していくことになる。

○郵送だから副作用が多い、対面だから少ないということではないのではないか。

→昨年度に覆面調査を始めたばかり。副作用については、販売経路別で、これから整理を行っていきたい。一方、諸外国では、インターネットでの薬の販売は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。各国規制当局が苦勞しているところ。このようなところも考慮していく必要があると思う。

対面販売が一つの原則ではある。その上で安全性確保大前提の上でどうやっていけるかを先生方からの御意見を頂きながら検討をしてみたい。

- 安全を維持しながら、利便性を向上させることは可能ではないか。
- きちんと説明できる方がネットとか電話の向こうに側にいていただくのは一つの大きな条件である。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などいろいろと課題がある。消費者から、薬局・店舗が見えているかどうかも課題である。
- ウェブサイトであれば、確認が簡単で、購入者のデータが残るという点では対面販売よりもウェブが優秀ではないか。
- 履歴が分かるという点でいいツールではあるが、うまく使い切っていない業者もいる。
- 調査結果を見ると、対面販売でもルールを守っていないケースが多い。対面販売にこだわるのはどうか。また、外出困難者やお年寄り等困っている方々の意見をもっと聴いて前向きに検討を進めていくべき。
- 購入される側の方々からはいろいろな御意見を頂いている。頂いた意見を参考にして検討をしてまいりたい。
- ネット、対面それぞれの適性に応じた合理的な規制の在り方を考えた前提で、どういうことを検証し、どのようなデータをとるべきかを考えていただきたい。
- 意見を踏まえながらやっていきたい。
- 例えば、一回目は店舗で購入したら、二回目からはネットで買うことができるとかミックスを含めたネットの活用はあるのではないか。店舗で購入する際もネットを利用したデータの蓄積を行う等も考えられる。

<リスク区分の見直し>

- (リスク区分の見直しは)どのようなエビデンスを基に行っているのか。
- 添付文書に書かれている注意喚起情報は元々は医薬用医薬品の副作用などが根拠になって実用されてきているので、(その後の)得られた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。
- データはウェブサイトで行った方が瞬時に分母も分子も出るので、その上で区分の見直しがあるべきではないか。
- 現状、副作用報告は自発報告の形になっており、分母データが取れていない。分子の情報だけでも注意喚起できるような副作用がないのかというやり方で行っており、販売制度がどうだからという形でのリスク見直しというより、薬そのもののリスクがどうなのかという観点で評価している。

問題意識等

<販売方法に応じた合理的な規制・制度の確立>

○一般用医薬品の販売について、対面販売が安全性を担保できる唯一無二の販売方法ではないことは明らかであり、インターネットや電話を通じた一般用医薬品の販売を一律に禁止する合理的な理由は存在しない。画一的に緩和・禁止を議論するのではなく、それぞれの販売方法の特性に応じた規制・制度の確立を目指すべきである。

特にインターネットを通じた販売については、対面販売との比較において、購入履歴を残しやすいといった利点もあることから、そうした利点を活用しつつ、本人確認を確実に実施するために利用者を登録制とすること等の方策が考えられるところであり、どうすればインターネットを通じた販売における安全性を確保できるのか、という視点から検討を行うべきである。

<議論の長期化>

○継続購入者及び離島居住者を対象とした経過措置が設けられており、平成 25 年5月まで2年間延長されたところだが、新たに継続購入者は発生しないため、時間の経過とともに対象者は減少している。つまり、議論に時間を費やしている間に、議論とは関係なく、徐々に国民の利便性が損なわれているのが現状であり、経過措置の再延長は許されない。一般用医薬品の販売制度について、安全性と利便性を両立できる制度を早急に確立すべきである。

<適切な調査の実施>

○医薬品の販売に関して様々な調査がなされているが、現状の一般用医薬品の販売経路別副作用報告は、因果関係が不明なものを含めた報告に基づくもので、販売経路不明の報告が多い上に、販売経路別の販売数量が把握されていないため、副作用発生率の算出・比較ができない。

販売経路と副作用発生の因果関係を正しく評価するためには、副作用の個々の事例について、「副作用の原因が本当に一般用医薬品なのか」「薬剤師等による情報提供が適切に行われた上で発生した副作用なのか」「販売経路に起因して発生した副作用なのか」「販売方法が異なれば防ぎ得たのか」等の観点から掘り下げた分析を行うことが必要である。

しかし、現行制度の導入以降、そうした調査が行われないうちに、インターネット等を通じた第三類医薬品以外の一般用医薬品の販売規制が行われている。つまり、規制についての合理性・妥当性の説明責任が果たされていないのが現状であると言わざるを得ない。合理的な規制の在り方を検討するためには、合理的な根拠が不可欠であるため、閣議決定の趣旨を踏まえ、可及的速やかに実効性のある調査を実施すべきである。

また、高齢化に伴って外出困難者の増加等が見込まれる一方で、セルフメディケーションの重要性は増している。経過措置対象者に限定することなく、そうした潜在的なニーズが存在することも踏まえた調査を実施すべきである。

＜リスク区分の見直し＞

○一般用医薬品のリスク区分については、安全性の確保を前提としつつ、購入者の利便性向上を図る観点から、生薬製剤及び漢方製剤を含めて分類の妥当性を逐次検証し、見直しを実施すべきである。

＜偽薬流通防止に向けた取組＞

○ネット販売を規制する根拠として、ネット販売が偽薬流通を助長するとの主張が存在するが、偽薬の流通を防止することは、販売方法にかかわらず、医薬品制度全般に係る重要な課題である。

国内で一般用医薬品のネット販売等を規制しても、インターネットを通じた取引は、容易に国境を越えることが可能であることを踏まえ、販売方法の規制とは切り離れた議論を行い、早期に結論を得るべきである。

指摘事項(厚生労働省と合意)

(早期結論に向けた工程表の作成)

・一般用医薬品の販売方法について、第三類医薬品以外の一般用医薬品の郵便等販売に関する合理的な規制の在り方の検討、薬剤師等の合理的かつ適切な対面販売の実施状況・円滑供給への寄与度等の検証、経過措置期間中の副作用発生状況等の検証を行うに当たって、計画的かつ早期に結論を得るための工程表を作成し、公表する。＜平成 24 年度検討・措置＞

(適切な調査の実施)

・経過措置期間中の副作用発生状況等について、薬剤師等からの情報提供との関連性、販売経路起因性等の様々な観点から詳細な分析を行い、副作用を含めた安全性と販売方法の関連性を明らかにするための調査を実施する。

これらの調査結果に基づき、一般用医薬品の販売規制の見直しに反映させるため、利用者の安全性を確保するための要件を整理し、結果を公表する。＜平成 24 年度措置＞

(郵便等販売の経過措置終了後の代替措置)

・経過措置による郵便等販売を利用している継続購入者及び離島居住者について、経過措置終了後の対応の在り方を検討し、必要な措置を講じる。＜平成 25 年5月末までに措置＞

(偽造医薬品の流通防止体制の強化)

・偽造医薬品の流通防止に向けて、販売方法ごとの特性を踏まえた規制の在り方について検討を行い、その結果を踏まえて適切な監視体制・罰則を検討する。

＜平成 25 年度できる限り早期に結論＞

規制・制度改革事項	⑦ 訪問看護ステーションの開業要件の見直し
規制・制度改革の方針	
<p>○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(1人又は2人)について検討し、結論を得る。</p> <p>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おりであり、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。〈平成23年度検討・結論〉</p>	
実施状況(厚生労働省の回答。原則として平成24年4月1日時点のもの。)	
<p>○東日本大震災の被災地の状況を踏まえ、岩手県、宮城県及び福島県について、特例措置の延長を行った。(H24.9.30までの時限措置)</p> <p>今後、当該措置の実施状況を踏まえて検討する。</p>	
規制・制度改革に関する分科会(当時)における厚生労働省ヒアリング時(平成24年2月27日)の質疑応答・意見・指摘事項等	
<p>○特例措置の申請で、却下されたものについては調査はしているのか。</p> <p>→聞き取り調査によると、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だとの意見があった。</p> <p>○全国的に、訪問看護ステーションが不足しているという認識でいるが、(被災地の)市町村が、訪問看護ステーションは足りているという判断があったとのことだが、今のままで十分だという理解なのか。</p> <p>→市町村の判断では、既存のもので十分とのこと。ただ、事業所の安全性や安定性等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は分かりかねる。</p> <p>○1人でもやれるという結論が導き出されれば、全国でやっていこうという方向に向かっているという理解でいいか。ポジティブな方向に向かう可能性があるということか。</p> <p>→十分特例措置におけるデータを取った上で、介護給付費分科会にて議論いただくこととなっている。その可能性は否定するものではない。</p> <p>○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べき。</p>	

- 病院や診療所、他の訪問看護ステーションと連携した上で、訪問看護サービスを必要としている人へそれを提供することをどう考えるのか、どういった仕組みや連携があれば、そういったサービスが提供できるのか、よく調べていただき御検討いただきたい。
- 問題がなければ、全国でやっていこうというポジティブな方向に向かっていくということを、方向性として出してもよいのではないか。

問題意識等

<1人開業の申請却下に関する詳細な調査の必要性>

- 特例措置を延長する判断を行ったことを評価するも、申請が受理された事業所は2事例のみである(平成 24 年4月末日現在)。一方、1人開業の申請はこれまでに複数件あったが、既存の事業所で足りているとの理由で自治体が却下している。本当に物理的に人数が足りているからなのか、申請した事業所の安全性が問題だったのか、詳細な理由を厚生労働省は把握しておらず、詳細な調査を行うべきである。

<全国の人員基準の見直しに向けての検証開始>

- 特例措置の検証については、事例数が少ない=1人開業の訪問看護サービスのニーズがない、という視点ではなく、どのような仕組みがあれば、1人でも安心・安全な訪問看護サービスが提供できるか、という視点が必要である。
今回の延長措置によって、更なる事例収集と検討が行われる点を前向きに捉えた上で、1人開業の一般制度化を視野に入れた、より幅広い視点で調査を行うべきである。そもそも、1人開業の一般制度化を検討するのであれば、東日本大震災の被災地ではない地域でも検証し検討すべきではないか。特例措置はあくまでも1つの参考であり、全国展開を視野に入れた制度そのものの見直しについて検討いただきたい。

指摘事項(厚生労働省と合意)

(特例措置の実態調査の実施)

- ・各自治体における特例措置の申請状況・結果及び実施状況等について、調査を行い、結果を公表する。<平成 24 年度措置>

(全国の人員基準の見直し)

- ・特例措置の実施状況等を踏まえ、安全なサービスの安定的な提供に配慮しつつ、必要な人員配置基準について検討を行い、結論を得る。<平成 24 年度検討・結論>

規制・制度改革事項	⑧ ドラッグラグ、デバイスラグの更なる解消 [⑨ 医薬品及び医療機器の審査手続の見直し]
規制・制度改革の方針	
<p>○未承認医療機器に対する薬事法の適用範囲を明確化させることで臨床研究・治験を早期に実施する環境を整備する。具体的には、医師主導の臨床研究については、「臨床研究に用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用に関する考え方」(平成 22 年3月)が示されているが、開発メーカー等が未承認の医薬品又は医療機器を複数の医師に提供して行うような臨床研究については、薬事法の適用範囲を明確にする Q&A を作成し、周知する。<平成 22 年度中措置></p> <p>○(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)については、その審査体制の強化が、我が国のドラッグラグ、デバイスラグを解消する方策の1つとして指摘されていることを踏まえ、事業仕分け結果(平成 22 年4月 27 日)に基づき、その在り方について議論を深め、迅速かつ質の高い審査体制を構築する観点からその審査機能を強化する。<平成 22 年度中に結論></p> <p>○薬事の承認審査にかかる手続の見直し、ベンチャー等の薬事戦略相談の創設等を検討する。 <平成 22 年度中に結論></p> <p>○他に代替治療の存在しない重篤な患者において、治験中の医薬品を一定の要件のもとで選択できるよう、コンパッションエートユース(人道的使用)の制度化について検討に着手する。 <平成 22 年度検討開始></p> <p>○医薬品及び医療機器の審査手続の一層の明確化、透明化を図る。同時に、医薬品及び医療機器の開発、承認の在り方全体を検証し、必要に応じた見直しを行う。 <平成 23 年度検討・結論、平成 23 年度以降順次措置></p>	
実施状況(厚生労働省の回答。原則として平成 24 年4月1日時点のもの。)	
<p>○開発メーカー等が未承認の医薬品又は医療機器を複数の医師に提供して行うような臨床研究等について、薬事法の適用範囲を明確化する「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について」に関する質疑応答集(Q&A)について」を策定し、平成 23 年3月 31 日付けで薬食監麻発 0331 第 7 号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知を发出し、関係者に周知した。</p> <p>○治験相談については、審査人員の増員によりその体制の整備のさらなる充実を図っているところ。また、従来、品目数を限定して試行的に実施していた事前評価相談制度について、平成 23 年度より、本格的に、可能な範囲で品目数を限定することなく実施をすることとした。さらに、優れたシーズを実用化につなげることができるよう、アカデミア・ベンチャー等を対象とした医薬品・医療機器開発に関する相談に応じるための薬事戦略相談を、平成 23 年度より開始することとした。</p> <p>○優れたシーズを実用化につなげることができるよう、ベンチャー・アカデミア等を対象とした医薬品・医療機器開発に関する相談に応じるための薬事戦略相談を、平成 23 年度より開始することとした。</p>	

〈「新成長戦略実現に向けた3段階の経済対策」(平成 22 年9月 10 日 閣議決定)によって一部実施時期前倒し〉

○薬事・食品衛生審議会の分科会と部会の手続きのあり方については、「薬事分科会における確認事項」の改正を平成 23 年3月 25 日に行い、部会審議の充実等を図った上で、分科会で審議が必要な品目の一部を報告で良いこととするなど、薬事の承認に関する分科会・部会の審議の対象範囲を見直し、「分科会における確認事項」の改正を行ったところ。

○いわゆるコンパッションエート・ユースについては、対象とする疾患の範囲や患者、医療関係者、製薬企業及び国の責任のあり方等、制度化に向けた課題の検討・整理を平成 22 年度より行っており、平成 23 年3月以降は、厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会において検討いただいていたところであるが、平成 24 年1月 24 日に同検討部会の報告書(「薬事法等制度改正についてのとりまとめ」)が公表されたところ。

○医薬品及び医療機器の審査手続の一層の明確化を図るため、平成 23 年7月には腎性貧血治療薬の臨床評価方法に関するガイドラインを発出し、平成 23 年 12 月には、睡眠薬の臨床評価方法に関するガイドラインを発出するなど審査手順に関する詳細なガイドラインを作成しているところ。

また、従来より、社会的に極めて関心の高い品目については、審査手順のガイドラインに関するパブリックコメントを実施するなど、医薬品及び医療機器の審査手続の一層の透明化を図るために必要な取組を進めているところ。

さらに、平成 24 年度予算案(平成 23 年 12 月 24 日閣議決定)において、技術の進歩に対応する薬事承認審査・安全対策の向上に必要な経費を計上したところ。

規制・制度改革に関する分科会(当時)における厚生労働省ヒアリング時(平成 24 年3月 12 日)の質疑応答・意見・指摘事項等

〈PMDAの審査体制の強化〉

○PMDAの人材について、中途と新卒の両方を採用しているのか。

→給与水準や退職後の規制等の差があり、新卒がかなり多い。

○PMDAの就業規則の見直し等により、現場で活躍している人材を集めることが可能になるのではないのか。

→審査業務に関わる人材の流動性を向上させることで、行き来を促進し、日本全体のレベル向上を図ることは重要と認識しており、運営評議会で議論を行っているところである。

○審査人員の増加がコスト増加につながっているとの批判についてどう認識しているか。

→審査の予算の9割以上が審査手数料であり、審査レベル・サービスの向上での納得を得られていると考えているし、充実させていきたい。

○医療機器規制制度タスクフォースについて、規制側、有識者、業界が同じテーブルで規制の在り方を議論する組織となり得るのか。

→それを目指して運営を行っているところである。

- 急速に審査体制を拡充するためには、製薬会社その他で研究開発や実務に携わった人材を獲得し、育成のための時間を省くべきである。
- 審査員の再就職制限を見直すべきである。

＜薬事戦略相談の創設＞

- PMDAの人材だけで知見が不足する場合に、いかにして早く、かつ適切な規模で外部の専門家に入ってもらえるのが重要ではないか。
- 審査員も専門家ではあるが、最先端技術については、講師を招いて研修を行ってきている。平成24年度からは、ガイドラインの作成と人材交流を行う事業に参画していきたい。
- 薬事戦略相談の場面から審査の場面になった途端に過度に厳しくなったり、最初からやり直しになったりすることのないよう、シームレスな対応が必要ではないか。
- 薬事戦略相談は、まだ始まったばかりで、承認申請に至った事例はないが、御指摘を踏まえて対応していきたい。

＜コンパッションネート・ユース＞

- 審議会の報告書において、慎重論が記載されているが、早期に結論を得るべく、今後の工程やスケジュール感を示すべきではないか。
- 安全性確保との兼ね合いや、かえって開発期間を長引かせる結果につながるのではないかという懸念等、調整が必要なところと認識している。
- 調整の困難な問題であればあるほど、具体的なデッドラインを設定すべきである。

＜審査手続の明確化、透明化＞

- 不承認という決定もどういう形で出されるかが重要である。申請側にとっては、不承認の決定までの期間も短い方が良い。
- 申請データが不十分である場合には、基本的に取下げ勧告を行うことで対応する。それに不服の場合には不承認ということになる。知的財産権に関する部分でもあるが、申請者側の同意が得られれば、内容の開示を拒むものではない。

問題意識等

<審査人員の更なる強化>

○PMDAにおいては、審査体制強化に向けて、審査人員の増員を図り、研修等を通じて育成を行っているところである。そうした中長期的な取組は重要だが、審査体制の強化が喫緊の課題であることを踏まえ、短期的な取組を並行して行うことが必要であり、即戦力の人員を確保することが必要である。また、人材の育成及び確保のために、大学等の教育機関を主な対象とした人材交流が実施されているが、この範囲を更に拡大すべきである。研究開発及び審査に関わる人材の流動性を、産・官・学全体で高めることが、我が国の研究開発の底上げにつながることを期待できる。PMDAの就業規則における再就職制限の見直しが議論されたところだが、採用後の従事制限を含め、制限規定全体を見直すべきである。

<審査運行状況の明確化・透明化>

○PMDAにおいては、審査機能の強化に向けた取組として、事前評価相談制度の拡大や薬事戦略相談の創設等を実施してきている。そうした取組が、所期の狙いどおり審査機能強化に貢献しているのであれば、更なる取組を行うべきである。具体的には、申請者側にとって、審査がいつまでかかるのか予見性がないことは、経営上の大きなリスクとなっている。審査機能が強化され、迅速かつ質の高い審査体制が構築されているのであれば、申請受理時に審査期限を設定したり、審査期間中においても、申請者に審査状況等について随時フィードバックしたりする制度運用を行い、審査運行状況の明確化・透明化を図るべきである。申請ごとに必要となる審査が千差万別であることは当然だが、それを理由として審査期限を設定しないのではなく、審査期限を超過する場合は、その理由について申請者側との間で意思疎通する等、審査側と申請者側のコミュニケーションを深化することが重要である。

<コンパッション・ユースに関する議論の更なる促進>

○安全性確保等の点において、慎重・丁寧な議論が必要であることは理解できる一方で、患者の強いニーズがあることを踏まえる必要があるため、「薬事法等制度改正についてのとりまとめ」(平成 24 年 1 月 24 日 厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会)において提示された論点につき、更に議論を加速化するとともに、導入に至るまでのスケジュールを明確化することが必要である。

指摘事項(厚生労働省と合意)

(審査体制の強化)

・独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)採用後の企業出身者に対する就業制限規定については、産・官・学の人材流動化を促進する観点から、利益相反に十分配慮した見直しを検討し、結論を得る。

<平成 24 年度検討・結論>

(未承認医薬品等の例外的使用(アクセス制度)の検討)

- ・「薬事法等制度改革についてのとりまとめ」(平成 24 年1月 24 日 厚生科学審議会医薬品等制度改革検討部会)において提示された論点に関する議論を早期に行うため、未承認医薬品等の例外的使用に関する関係者の調整に着手し、結論を得る。〈平成 24 年度できる限り早期に結論〉

規制・制度改革事項	⑩ 再生医療の推進
規制・制度改革の方針	
<p>○臨床研究から実用化への切れ目ない移行を可能とする最適な制度的枠組みについて引き続き検討し、結論を得る。その際、細胞治療・再生医療の特性を考慮しつつ、製品の開発や承認審査をいかに効率的に進めるかという観点も視野に入れた検討を進める。</p> <p><平成 22 年度中に結論></p>	
実施状況(厚生労働省の回答。原則として平成 24 年4月1日時点のもの。)	
<p>○平成 22 年度の「再生医療における制度的枠組みに関する検討会」において検討を行い、平成 23 年3月 30 日に、報告書(「再生・細胞医療に関する臨床研究から実用化への切れ目ない移行を可能とする制度的枠組みについて」)を取りまとめ、通知により周知を図った。</p>	
規制・制度改革に関する分科会(当時)における厚生労働省ヒアリング時(平成 24 年3月 12 日)の質疑応答・意見・指摘事項等	
<p>○PMDA以外の外部機関で審査を行うことについての検討はされたのか。</p> <p>→競争原理を働かせてはどうかという指摘はあったが、相談体制・審査体制の充実や研修・サービスを向上すべきという指摘として受け止め、その視点で検討をしている。検討会として、別の機関を設けるべきとの御指摘ではなかったと認識している。</p> <p>○競争すればよいというわけではなく、重要なのは効率性である。外部機関との競争でしか効率性が評価できないということはないが、PMDAはどのような形で効率性を評価されているのか。</p> <p>→効率性をどういった指標で評価すべきか分からないが、日本全体として、開発はまずまず進んでいると認識している。再生医療については、様々なモデルが考えられるため、どこまで効率化できるかは分からないが、できるだけ相談に的確に応じられる体制づくりは是非やりたい。</p> <p>○ガイドラインの策定状況はどのようになっているのか。また、そのスケジュールは持っているのか。</p> <p>→一般的な考え方を示したガイドラインはできているが、「動物試験をやるべきか」、「臨床試験にどの段階で入るか」といったところを具体的に示すガイドラインはない状況である。今後、具体的なところにもある程度踏み込んだ基本的な考え方を示していきたい。</p> <p>再生医療製品は、医薬品・医療機器に比べると幅が広く多岐にわたる。ある程度類型化できるかもしれないが、個別の議論をしないとなかなか進まない。できるだけ初期の段階から薬事戦略相談をやっており、そうした中で一般化できたものについては、ガイドラインとは言わないまでも、個別にガイダンスを出すなどの取組を行いたい、ガイドラインをいつまでにつくるというのは今の時点では示せない。</p>	

○再生医療は日進月歩の分野であり、評価の在り方は不断に見直していく点が重要である。そのため条件付きの承認によって審査の効率を高めていくことが重要である。また、安全性の評価を考える場合、「フェールセーフ」の観点での制度の設計、承認のプロセス設計の在り方が議論されるべきである。

→有効性や安全性を評価することが大前提である。「条件付き」には様々な在り方が考えられるが、人工皮膚をわずかな症例で承認するなど、疾患に応じてケースバイケースで審査を行っている。リスク&ベネフィットを評価するためには、エビデンスをつくっていただくことが必要であるという考え方は、FDAにもPMDAにも共通するものと理解している。

問題意識等

<ガイドライン策定に向けた工程表の整備>

○細胞・再生医療製品の安全性確保等のためには規範となるガイドラインが必要であるが、一般的なガイドラインにとどまっており、個別具体的なガイドラインはない状況である。ガイドラインの策定は再生医療製品等の承認審査の迅速化に必要であるため、策定に向けたロードマップを示すべきである。

<フォローアップの必要性>

○「再生医療における制度的枠組みに関する検討会」の結論として、品目ごとに行政による承認審査及び安全対策を行う点は現行の薬事法による規制体系と同じであることから、薬事法の下で行うことが現実的と判断した。

一方、再生医療に関する知見・技術は日進月歩であり、これまでになかった特性を持つものが開発されており、これらを従来の制度で審査することは必ずしも合理的ではない。引き続き国内外の情報を収集、評価するとともに、検討会の提言の見直しを含めたフォローアップを行うことが必要である。

<条件付き承認制度の導入>

○再生医療の問題は、元々従来の薬事法の枠組みで議論すべきかどうか、医薬品と同じ審査の在り方でいいのか、安全性評価や有効性評価の在り方が現状のままでいいのかというところから議論を始めた。

対象疾患や医療技術によっては、有効性評価がはまだ明確な方針が定まっていない分野もあり、審査の効率を高めるためにも、安全性の検証を十分に行ったものに対して条件付きで承認する制度を導入すべきである。

指摘事項(厚生労働省と合意)

(再生医療にふさわしい制度の導入)

- ・再生医療における審査の効率性と迅速性を高めることを目指すためにも、再生医療製品の特性を踏まえた関連法の整備を行い、安全性評価や有効性評価の在り方について不断に見直しを行いつつ、再生医療にふさわしい制度を導入する。

<平成 24 年度検討開始、平成 25 年通常国会へ関連法案提出を目指す>