

各府省フォローアップヒアリング

<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	<1>
② 農業生産法人の要件(資本、事業、役員)の更なる緩和	<4>
③ 農業委員会の在り方の見直し(客観性・中立性の向上)	<6>
<医療分野>	
④ 保険外併用療養の範囲拡大	<8>
⑤ ICTの利活用促進(遠隔医療、特定健診保健指導)	<10>
⑥ 一般用医薬品のインターネット等販売規制の見直し	<12>
⑦ 訪問看護ステーションの開業要件の見直し	<15>
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]	<16>
⑩ 再生医療の推進	<19>
<その他>	
⑪ 木造耐火構造に関する性能評価試験(大臣認定申請用)の試験方法の一部見直し	<21>

各府省フォローアップヒアリング 資料

規制・制度改革事項	農協に対する金融庁検査・公認会計士監査の実施
対処方針	
<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、農林水産省回答）	
<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 月に措置済みである。</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 2 月 8 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、これを着実に推進させる必要がある。</p>	

分科会当日の質疑応答・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。
- (農水省)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水省へ要請して行う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・指針をつくった。
- 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。
- (農水省)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、都道府県と中央会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。
- (農水省)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。
- (農水省)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。
- (農水省)金融庁の金融検査のノウハウを学びたいというものが大宗を占める。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。
 - (農水省)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。
 - (農水省)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。
 - (農水省)平成22年5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をするのだと、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、つまり会計士監査の方へ持っていかるとか、そういう具体的議論の方が建設的ではないか。

各府省フォローアップヒアリング 資料

規制・制度改革事項	農業生産法人の要件(資本、事業、役員)の更なる緩和
対処方針	
<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(農林水産省回答)	
<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の準備に着手している。</p>	
分科会当日の質疑応答・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も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、市町村とか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> <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。</p> <p>→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。</p>	

○(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、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かかと。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がいっぱい構成していて、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、構造改革特区導入後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。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つである生産法人、その経営体数ではなくて、作付面積が全体のどれぐ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。

各府省フォローアップヒアリング 資料

規制・制度改革事項	農業委員会の在り方の見直し(客観性・中立性の向上)
対処方針	
<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。</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(農林水産省回答)	
<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の準備に着手している。</p> <p>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>	
分科会当日の質疑応答・意見・指摘事項等	
<p>○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。</p> <p>→農業委員会交付金を農業委員会法で定めている。その配分の仕方は農家の数とか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、22 年度ちゃんとやっていないところは 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 万ほど減額をしている。(2割の相当分は9億 5,000 万円)</p> <p>○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。</p> <p>→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 の農業委員会で行っている。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。</p>	

○活動状況の中身はどう変わっているのか。

→今まさ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、いろいろ御指摘をいただいております。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、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、同じものを農水省の経営局に全部集めて、場合によってはそれを農水省の中にある行政評価局みたいなところが分析して、アドバイスする等により、さら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という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 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、地域の方が必要があればしっかりやっていただくというしかない。21 年度改正法で新たに付け加わった事務については、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いただいております。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けて、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。

○現行の独立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依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、(予算のあり方についても)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みたい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。

各府省フォローアップヒアリング 資料

規制・制度改革事項	保険外併用療養の範囲拡大
対処方針	
<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。</p> <p><平成 22 年度中に結論></p>	
実施状況(厚生労働省回答)	
<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>	
分科会当日の質疑応答・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。申請者とやりと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>	

- 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。
- 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、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。

各府省フォローアップヒアリング 資料

規制・制度改革事項	ICTの利活用促進（遠隔医療、特定健診保健指導）
対処方針	
<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(厚生労働省回答)	
<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べき要件を明確化した。</p> <p>処方せんの発行にかかる考え方については、現在関係機関、関係団体と引き続き検討を行っているところである。</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、診療報酬の手当について診療報酬の改定に向けて検討をする。</p> <p>○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、平成 23 年度においても引き続き、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）により検証を行っているところ。</p>	
分科会当日の質疑応答・意見・指摘事項等	
<p><処方せんについて></p> <p>○診察を受けたらその日のうちに処方せんが出るのは当たり前のことだと思う。なるべく早く実施できるよう検討頂きたい。</p> <p>○遠隔医療で処方せん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。</p> <p>○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。そこで処方せん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。</p> <p>○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。</p> <p>○現実に困っている方だけでも早めに解決することは出来ないのか。 →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頂きたい。</p>	

<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。これはどの様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。

各府省フォローアップヒアリング 資料

規制・制度改革事項	一般用医薬品のインターネット等販売規制の見直し
対処方針	
<p>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＞</p> <p>② 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>③ 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>④ 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>⑤ 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(厚生労働省回答)	
<p>①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。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>②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>③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。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ところであり、同告示は、平成 24 年 4 月 1 日に施行される。 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されたことから、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 日に告示を行ったところであり、同告示は平成 24 年 6 月 26 日に施行される。</p> <p>④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ているところ。 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> <p>⑤企業又は医療関係者からの副作用報告について、可能な限り、平成 23 年度中に、流通経路別の報告状況を整理する予定。平成 24 年度以降も必要に応じて適宜整理する。 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。</p>	

分科会当日の質疑応答・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 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)既に第二类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様にどの程度買ってしまっている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がわからないので、ここは結びつけての評価は難しい。

○一般用医薬品の副作用なので、そうでない処方せん(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。

→処方せん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。

○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。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なかで、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増え、偽薬の流通が非常にまん延している。各国規制当局が苦労しているところ。この様なところも考慮していく必要があると思う。

対面販売が1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ご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頂くのは1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進めていくべき。

→購入される側の方々からはいろいろなご意見を頂いている。頂いた意見を参考にして検討をして参りたい。

○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、どの様なデータをとるべきかを考えて頂きたい。

→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や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。

各府省フォローアップヒアリング 資料

規制・制度改革事項	訪問看護ステーションの開業要件の見直し
対処方針	
<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。</p> <p>＜平成23年度検討・結論＞</p>	
実施状況(厚生労働省回答)	
<p>○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、今後、当該措置の実施状況を把握する予定。</p>	
分科会当日の質疑応答・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>→聞きとり調査によると、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、事業所の安全性とか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> <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、こ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。</p> <p>○問題なければ、全国でやっていこうというポジティブ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。</p>	

各府省フォローアップヒアリング 資料

規制・制度改革事項	ドラッグラグ、デバイスラグの更なる解消 [医薬品及び医療機器の審査手続の見直し]
対処方針	
<p>①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>②(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>③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>④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、コンパッションネートユース（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> <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; padding: 0 10px; margin-top: 10px;"> <p>⑤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> </div>	
実施状況(厚生労働省回答)	
<p>①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発出し、関係者に周知した。</p> <p>②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>	

③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。

<「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。

④いわゆるコンパッショネート・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。

⑤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予定であること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。

分科会当日の質疑応答・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、運営協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かが重要ではないか。

→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。来年度からは、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、ご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よい。

→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。

各府省フォローアップヒアリング 資料

規制・制度改革事項	再生医療の推進
対処方針	
<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(厚生労働省回答)	
<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>	
分科会当日の質疑応答・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ご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はどの様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、出来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様になっているのか。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出来ているが、「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> <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。</p>	

→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。

各府省フォローアップヒアリング 資料

規制・制度改革事項	木造耐火構造に関する性能評価試験(大臣認定申請用)の試験方法の一部見直し
対処方針	
外壁の屋外側に関する性能評価試験について、加熱終了後の一定時間の放置を脱炉状態とする方法が妥当かどうかについて再検証を行う。 <平成 22 年度中措置>	
実施状況(国土交通省回答)	
平成 22 年度中に、事業者、学識者より意見を聞き、再検証を実施したところ、現在得られている知見の中では、現行の耐火構造の性能評価試験の試験方法が妥当との結論を得たため、試験方法の見直しを行わないこととした。	
分科会当日の質疑応答・意見・指摘事項等	
<p>○2回ヒアリングを実施されたということであるが、具体的な照会先、人数はどのくらいであるのか。</p> <p>→1回目は論文を書いている早稲田大学の長谷見先生のみである。2回目は、長谷見先生、提案者の木材事業者である。またつくばにある国土技術政策総合研究所にも照会を行っている。</p> <p>○国土技術政策総合研究所において実験をし、科学的な検証を行うというのはいかがであるか。</p> <p>→現在、国土技術政策総合研究所において耐火構造の性能試験を様々な形で行っている。</p> <p>○試験方法の見直しについて行っていくという理解でよいか。</p> <p>→中長期的には知見が得られれば、合理的なものはどんどん見直したいと思っている。</p> <p>○試験方法の見直しを行わないとしたのは、ヒアリングだけではないという理解でよいか。</p> <p>→国土技術政策総合研究所で実地試験を行っているのも含めて見直しを行わないとの判断を行った。</p>	