

第7回 医療・介護・感染症対策ワーキング・グループ 議事概要

1. 日時：令和4年4月27日（水）17:00～20:00

2. 場所：中央合同庁舎8号館12階 1224A会議室

3. 出席者：

（委員）佐藤座長、武井座長代理、杉本委員、中室委員

（専門委員）印南専門委員、大石専門委員、大浦専門委員、大橋専門委員、佐々木専門委員、落合専門委員

（政府）牧島大臣、小林副大臣、山田大臣政務官

（事務局）村瀬室長、辻次長、山西次長、木尾参事官

（説明者）山本雅俊 日本OTC医薬品協会事業活動戦略会議座長兼薬制委員長

黒田知宏 京都大学医学部附属病院医療情報企画部教授

山本史 厚生労働省大臣官房審議官（医薬担当）

大坪寛子 厚生労働省大臣官房審議官（医政、医薬品等産業振興、精神保健医療担当）

関野秀人 厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長

荻原和宏 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課監視指導室長

大西友弘 厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部審議官

梶野友樹 厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部参事官

高城亮 厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部参事官

堀内斉 厚生労働省大臣官房審議官（老健、障害保健福祉担当）

須藤明彦 厚生労働省老健局高齢者支援課長

日野力 厚生労働省老健局介護保険計画課長

石毛雅之 厚生労働省老健局高齢者支援課課長補佐

占部亮 厚生労働省老健局高齢者支援課生産性向上推進室長

東好宣 厚生労働省老健局高齢者支援課介護業務効率化・生産性向上推進室室長補佐

秋山仁 厚生労働省老健局高齢者支援課介護業務効率化・生産性向上推進室室長補佐

斉藤明哲 厚生労働省老健局高齢者支援課介護業務効率化・生産性向上推進室生産性向上推進官

平野慧 厚生労働省老健局老人保健課課長補佐

金光一瑛 厚生労働省保険局医療課課長補佐

鎌田真隆 厚生労働省政策統括官（統計・情報政策、労使関係担当）付統計管理官

渡邊学	厚生労働省政策統括官（統計・情報政策、労使関係担当）付審査解析室長
簗原哲弘	厚生労働省健康局難病対策課長
竹之内秀吉	厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部心の健康支援室長
大林幸司	厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部精神・障害保健課課長補佐
太田美紀	厚生労働省医薬・生活衛生局総務課薬事企画官
金子聖治	厚生労働省医薬・生活衛生局総務課電子処方箋対応指導官
川上貴裕	厚生労働省医薬・生活衛生局総務課薬剤業務指導官
水谷忠由	厚生労働省保険局医療介護連携政策課長
田中彰子	厚生労働省医政局研究開発振興課医療情報技術推進室長
福田悠平	厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課プログラム医療機器審査管理室長
細田大造	内閣府地方分権改革推進室参事官
小室尚彦	公正取引委員会事務局経済取引局調整課長
三橋一彦	総務省自治行政局行政課長
越有二	総務省政策統括官付統計企画管理官付企画官

4. 議題：

（開会）

1. 一般用医薬品（スイッチOTC）の選択肢拡大について（フォローアップ）
2. 質の確保された抗原定性検査キットの利用環境の整備について（フォローアップ）
3. これまでの議論を踏まえた主な論点について

（閉会）

○事務局 それでは、ただいまより、第7回「規制改革推進会議医療・介護・感染症対策ワーキング・グループ」を開催いたします。

皆様には御多忙の中、御出席いただきありがとうございます。

本日もウェブ会議ツールを用いてオンラインで開催しております。お手元に資料を御準備いただき、御参加をお願いいたします。

本日は、議題1として「一般用医薬品（スイッチOTC）の選択肢拡大について」

議題2として「質の確保された抗原定性検査キットの利用環境の整備について」

議題3として「これまでの議論を踏まえた主な論点について」の3件について御議論をお願いしたいと思っております。

なお、参考資料1として、前々回、3月31日のワーキング・グループにおける委員・専門委員の方々からの追加の御質問に対する厚生労働省の御回答、参考資料2として、前回、4月18日のワーキング・グループにおける委員・専門委員の方々からの追加の御質問に対

する厚生労働省等の御回答をお配りしてございます。本日の議題3にも関連しますので、御確認をお願いいたします。

それでは、以降の議事進行につきまして、佐藤座長をお願いいたします。よろしく願いします。

○佐藤座長 本日もよろしくをお願いいたします。

本日は、小林副大臣、山田大臣政務官に御出席いただいております。小林副大臣、山田大臣政務官におかれましては、途中で御退室される御予定と伺っております。

また、牧島大臣は途中から御出席いただける御予定と伺っております。

本日は、落合専門委員にも御出席いただいております。

それでは、初めに小林副大臣より大臣メッセージの代読及び一言御挨拶をいただければと思います。よろしくをお願いいたします。

○小林副大臣 委員・専門委員、プレゼンターの方々、厚生労働省の皆さん、本日も規制改革推進会議の議論に御参加いただきまして、ありがとうございます。

本日は、3つの議題について御議論をお願いいたします。先ほど事務局からありましたスイッチOTC、抗原定性検査キットの更なる規制改革、今期の答申に向けた議論をお願いしたいと思います。

まず、スイッチOTCについてです。医師の診断や処方箋に基づいて使われていた医療用医薬品について、薬局やドラッグストアなどで購入できる一般用医薬品への転用を加速していくことで、国民の皆さんのセルフメディケーションにおける選択肢の幅が広がるなどの効果が期待されます。

最近では、緊急避妊薬について多くの議論があったことは記憶に新しいところです。OTC化の際には、安全性を担保する観点から、しっかりとした審査が重要なことはもちろんですが、他方で、一定の期間内にきちんとした結論を出すことも重要です。

今回のOTC医薬品協会の調査によれば、審査に極めて長期間、中には10年以上も結論が出ていないものがあるとのことであり、これではさすがにどうかと思い、今後の対応について、しっかり御議論をお願いしたいと思います。

次に、抗原定性検査キットの問題については、本ワーキング・グループでも何度も御議論いただき、無症状の方も利用可能であること、インターネット販売を含め飲食店等が卸事業者から購入できること、職場で購入したキットを社員の方々が在宅でも使用できることなど、多くの規制改革を実現してきました。

一方で、この年初には、抗原定性検査キットが品不足に陥り、行政のPCR検査にすら支障が出ました。このような状況を踏まえ、残る課題である薬機法の未承認のキットに関する販売自粛も含めた早期の対応とキットのOTC化について、御議論をお願いします。

最後に、今期の答申についてです。昨年夏以来、医療、医薬品、介護、それぞれの分野について、患者本位、利用者本位の医療・介護を実現するため、医療DX、薬局DX、介護DXの推進を中心に多くの御議論を行っていただきました。これまでの議論を次のステップに、

確実にかつスピーディーにつなげていけるよう、活発な御議論をお願いしたいと思います。

最後に、皆さんに報告したいのは、昨日、規制改革推進会議事務局の担当に案内していただき、神田駅前にあるオンライン診療を行っている小児科にお邪魔してきました。このクリニックは子供の特殊な難病を診ている小児科なのですが、オンライン診療を導入するまでは、難病・障害を抱えた子供を連れて親御さんがわざわざ東京まで全国から出てきていたという状況がありましたが、オンライン診療によって圧倒的に利便性が上がったとのことです。

場合によっては、特別な環境を使って、学校の先生やケアマネージャーのような方が子供の状況を報告できるということで、対面では難しい面について、大変適切な医療が実現されているのを見て、本当に規制改革をやってきて良かったと思いましたので、共有させていただきます。

そのことを併せて考えると、やはり居宅でないとオンライン診療を受けられないというのはちょっともったいないなと思っていて、学校や福祉施設、場合によっては公民館の特定の条件が整う場所でオンライン診療ができるということも、今後、考えていく必要があるのではないかと思います。

その辺りも是非、規制改革の成果を世の中と共有しながら、この改革こそが国民の皆さんの利便性、生活を豊かにするというのを共有しながら取り組んでいきたいと思いますので、引き続きよろしくをお願いします。

○佐藤座長 ありがとうございます。

続きまして、山田大臣政務官から一言御挨拶を頂戴したいと思います。よろしく申し上げます。

○山田大臣政務官 詳細は、大臣のメッセージ、小林副大臣からありました。

私も緊急避妊薬の件では、いろいろなところから陳情等を受けていて、検査の期間やスイッチOTCの問題というのは大きいと日頃から思っていたので、本ワーキング・グループで取り上げられることは本当に画期的というか、重要なことだと思っています。

抗原定性検査キットに関しても、まだまだコロナは続くと思いますし、変異が増えてくれば増えてくるほど、そういった薬や検査との関係は非常に重要になってくる局面がまだ続くと思っております。

ただ、この議論について時間をかけてやっていたら、今救われるべき人たちが救われませんので、今回、専門委員の先生方、厚労省にも入っていただいていますので、しっかり実現するために、スピードも重要だと思っていますので、クイックな検討と実際の変更実行に繋げていただければ幸いです。よろしくをお願いします。

○佐藤座長 ありがとうございます。

それでは、早速議題1「一般用医薬品（スイッチOTC）の選択肢拡大について」に入りたいと思います。

まずは出席者を紹介させていただきます。

日本OTC医薬品協会から、山本雅俊事業活動戦略会議座長兼薬制委員長。

厚労省からは、大坪寛子大臣官房審議官、山本史大臣官房審議官ほか、医薬・生活衛生局の皆様方に御出席いただいております。

それでは、まずは日本OTC医薬品協会様から御説明をお願いいたします。時間の関係上、申し訳ありませんが、5分以内でよろしくをお願いいたします。

○山本事業活動戦略会議座長兼薬制委員長 日本OTC医薬品協会から説明させていただきます。

私は、協会では事業活動戦略会議の座長及び薬制委員長をしております、山本と申します。よろしく願い申し上げます。

それでは、資料を映させていただきます。

冒頭、一昨年の2月にこの場でスイッチOTC化の促進の要望をさせていただき、スイッチ化のスキーム、特に評価検討会議の在り方につきまして、改善いただき、誠にありがとうございました。規制改革推進会議及び厚生労働省と関係者の皆様、この場をお借りして厚く御礼申し上げます。

昨年の3月からリニューアルされた評価検討会議がリスタートして、これまで5回の会議が開催され、ちょうど明日の6回目、緊急避妊薬の議題になっておりますけれども、通算で20回目の会議が開催されますが、まだ見直しが図られてから1年ということで、その評価につきましては時期尚早かと思っておりますので、今回はコメントを差し控えますが、期待の持てる方向性が示されていることから、我々としては今後の推移を期待を持って見守っていきたくと考えております。

そこで、本日は、スイッチOTC化の促進の流れを更に明確化させていただくために、ペンディングされている課題について解決法を御相談させていただきたいと思っております。

まず1点目ですが、スイッチOTCなど、OTCとして新規性を有する高度な区分の承認申請を行ったが、何らかの理由で審査が開始されていない、あるいは、開始されたものの、審査が停止されているもの。これらを業界用語で「塩漬け」と呼んでおりますが、この状態のものが少なくない業界内では知られております。その実態は、あまりにも企業にとってセンシティブなため、明らかになっておりません。

そこで今般、こちらのスライドに示します方法により、会員会社のうち対象と思われる18社に対して緊急のアンケートを実施しました。

その結果がスライド3となります。今回の調査によりますと、申請してからの期間はいずれも15年以内でした。スイッチOTCで塩漬けになっている品目は、少なくとも6品目あることが分かりました。

また、スイッチOTCではないものの、それに類する品目では少なくとも9品目あることが分かりました。

先ほど申し上げましたとおり、本調査は、メーカーにとっては製品戦略や審査対応、ノウハウ等のセンシティブな問題がございますので、塩漬け理由をお聞きすることはできま

せんので、業界としての調査はここまでが限界であることを御理解いただきたいと思えます。

次のスライド4に、審査プロセスを御参考までにお示しいたします。一番上のところですけれども、塩漬けになっているのは、申請者が承認申請し、PMDAで審査が開始されていないという場合、あるいは左側の下に書いてありますとおり、照会・回答のやり取りでストップしている場合がほとんどであると推測しております。

次のスライド、塩漬けになっている理由につきましては、先ほどからお話しさせていただいているとおりはつきりとは分からないのですけれども、審査がスタートしている場合では、スライドの5番や次の6に示します、リニューアルされる以前の評価検討会議で出された論点や課題等と同様な照会が出されて、申請者側でその回答に苦慮して止まっている場合があるのではないかと我々としては推測しております。

次に、スライド7、お時間の関係で次に移りますが、直接評価検討会議に関係する部分で、評価検討会議でスイッチ化「否」とされた成分の扱いですが、スライド7の下の部分に示しますとおり、この対応として直接申請すべきなのか、緊急避妊薬のように再要望すべきなのか、厚労省様がリコメンドする方法を御教示いただければ幸いです。

また、否とされた成分で、既にOTCの承認申請が行われているが、塩漬け状態になっているものがあると聞いております。こちらの承認申請につきまして、現状の承認申請を取り下げて再度申請することがよいのか、我々として考える何らかの対応、例えば評価検討会議へ要望するという事で審査が開始又は再開するのか、御教示いただきたくお願い申し上げます。

私からは以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

次に、厚労省様から御説明を5分以内でよろしく願いいたします。

○大坪審議官 医政局です。

3ページの規制改革の対応方針の1つ目の○です。厚生労働省医政局の中に「セルフケア・セルフメディケーション推進室」を設けておりまして、例えば税制といったことの御支援をしているところでございます。税制は、セルフメディケーションとして一般に売られていて、後の話なので、今、OTC協会さんからいただいた話と直接は関係ないかもしれませんが、特定医薬品の購入額の所得控除といった制度を経済課の中に設けていると、医政局からは御説明させていただきます。

○山本審議官 次のNo.10をお願いできればと思います。

先ほど御紹介があったスイッチの評価会議につきまして、幾つか規制改革からいただいた御提言を踏まえながらリニューアルをしたところでございます。

1つ目の○ですが、スイッチ会議というのが可か否かというのを従来決めていたわけですが、そうではなくて、薬食審に意見を提示するという立場で可か否かという決定をしない形で会議の立ち位置を組み替えました。

また、多様な意見があつて全会一致にならないときには、それぞれの意見を列挙して、取りまとめてお示するというやり方を導入いたしました。

さらに、メンバー構成ですけれども、多様な主体からの御意見をより反映できるようにということで、消費者代表の方をお二人、産業界からお一人、販売関係の方をお二人とメンバーを追加して、リニューアルに併せてメンバーとしても少し充実させたところがございます。

さらに、「中間とりまとめ」というものを出させていただきました。昨年の2月でございますが、その中でスイッチOTC化が可能と考えられる医薬品の考え方、あるいは薬局、薬剤師、製造販売業者、医師といった各ステークホルダーの役割などを整理して、スイッチOTC化に当たっての関係者の役割、あるいは患者様、生活者様を取り巻いてのそれぞれの期待される場所をお示しいたしました。

続きまして、これも規制改革からいただいたことでございますが、この評価会議で議論している傍らで、薬機法に基づく厚生労働大臣への承認申請を行うことが可能なのか、駄目なのかということがよく分からないというお話があつたので、選択肢の一つとして、評価会議の議論を行うことなく、あるいは行っている傍らで承認申請をしていただくことが可能であるということの評価検討会議などでお示しして、明確化いたしました。

最後でございますが、スイッチOTCの承認をする際に、セルフチェックシートの作成の考え方、あるいは市販後に製販業者さんが必要な対応などをこの取りまとめの中でお示しております。

5ページ、先ほど話の中に出てきました「中間とりまとめ」の目次を列挙させていただいております。

続きまして、6ページ、No. 11ということで、一般用の検査薬についても一般論として2つほど御提言をいただいております。「一般用検査薬導入に関する一般原則」というものがあるわけでございますが、その見直しについて検討するようにという御提言をいただいております。

令和3年2月、8月、令和4年の4月に薬食審の担当の部会で議論をしていただいております。直近の4月の部会では、一般検査薬の意義、あるいは取扱い、血液検体等の侵襲性、一般検査薬の特性、あるいは検査結果に関する使用者の理解醸成、受診につなげる方策などについて幅広く議論を行っていただいたところでございます。

従来そうでございますが、産業界、こういった専門家の先生方と検討を進めていくことにしております。

ここまでがフォローアップに関することございまして、本日、OTC協会様からいただきました御要望、御質問について、続けて御説明をさせていただきたいと思っております。

簡単に言うと、評価検討会議において否とされた成分についてどうしていけばいいかということが一つあるかと思っております。

それは、過去の評価検討会議において否とされた成分、先ほど申し上げましたように、

現在は可・否を決めないスタイルに切り替えましたので、それぞれ両論併記で課題などをお示しする形になっておりますが、過去に否という結論を出したものについても、否としつつ、課題についてお示しをして、その課題が解消できるような策ができれば、それは可ということもあり得るといふ議論を一般的な全体的な考え方として行っていただいたところでございます。

否とされたものについて、課題は薬剤によって様々でございますので、一概に共通的な課題では全くないわけでございますが、それぞれの薬剤特性、対象疾患、適正販売に必要なこと、あるいはスイッチ化した際に社会にどういふ影響がありそうかといった様々な幅広い観点から御議論いただいて、課題は提示されております。

先ほども申し上げましたように、成分ごとに状況が違ふ、あるいは課題もかなり趣が違っておりますので、要望者の皆様におかれては、課題に対する解決策を御検討いただいた上で、これからどうしていくのがいいのかは個別に厚生労働省に相談していただくのが一番早いのではないかと考えております。

既に申請されている品目をお持ちのいわゆる申請者の方におかれても、先ほどの御紹介の中であったように、よっぽど何かデータが古いというものでない限り、取下げが必要なものはのではないかと私は思っているのですけれども、取下げをして再度の申請ということまでは必要ないのではないかと思いつつ、まずは個別に厚生労働省に御相談いただきたいと思ひますし、そのときには、否となったときの課題に対して、課題解決策を一緒にお持ちいただいて、どうしていくことができるかという御相談をさせていただくのがいいと思ひております。

2点目でございますが、評価検討会議で否とされたかどうかは何度も申し上げますが、審査が長期化しているスイッチOTCの品目につきましては、先ほどかなりの年数がかかっているということをアンケート調査でお調べいただきました。

これらの品目につきましては、PMDAが審査をしているわけですが、その審査の過程で指摘事項が申請者の方に出されて、申請者側からその回答をまだいただけていないという状況のようでございます。この指摘事項というのも品目によって様々な趣・内容になっているかと思ひます。それぞれを解決するためには、申請者の方が検討いただくという策もあろうかと思ひますし、評価検討会議のような場を活用していただいて、解決策を議論いただくということも隘路を開く一つになり得ます。

そういう意味で、品目、指摘事項は課題によりけりでございますので、まずは一番手前として、個別に厚生労働省に御相談いただきたいということを申し上げさせていただきますと思ひます。

簡単ですが、以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、今の御説明につきまして、委員の皆様方から御質問、御意見がございましたら、よろしくお願ひいたします。いかがでしょうか。

では、ちょっと1つ事実確認なのですけれども、今の厚労省さんからの説明によると、いわゆる塩漬けが起きているのは、申請者の方がPMDAからの質問事項に回答していない結果、塩漬けが起きているというのが今の厚労省さんからの説明だったと思うのですけれども、この点は協会さんはいかがですか。申請する側から見れば、どんな状況と理解したらよろしいですか。

○山本事業活動戦略会議座長兼薬制委員長 OTC協会の山本でございます。

今、お話のありましたとおり、申請者側にボールがある場合が多いのかなとは私のほうでも認識しておりますが、この中身については、先ほど説明させていただきましたとおり、詳しいことは我々業界として把握しているわけではないのですけれども、よく聞くお話として、先ほどの資料にもありましたとおり、なかなか回答しづらい照会を頂戴して、その回答に窮している場合が多いと私どもとしては認識しております。

言葉は悪いのですけれども、さぼって回答していないわけではないと私どもとしては認識しております。回答しにくい照会をいただいているところで止まってしまっているのではないかと考えております。

私からは以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、その回答しにくい照会についても、厚労省さんとしては個別に相談してくれという理解でいいのですか。

○山本審議官 私どももこのデータをいただきました後、個別の指摘事項までまだ下りていませんので、いろいろなことはこれから確認できると思いますけれども、個別に御相談をまずさせていただくというのが一番手っ取り早いかなと思っております。

それぞれ一律ではないのではないかと私も推測します。回答しづらいと一言でいっても、いろいろな御事情といろいろな指摘事項の内容になっているのではないかと推測しております。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、お手が挙がっているので、印南専門委員、よろしく願いいたします。

○印南専門委員 厚生労働省提出資料9ページ(参考)でスイッチOTC化が否となった成分一覧及び理由で、例えば成分名「レボノルゲストレル」という緊急避妊薬の否の理由を見ると、5つ挙がっていますが、第一番目の「完全に妊娠を阻止させることができない」というのは理由になっていないのではないですか。二番目の「悪用や乱用等の懸念がある」以下もそうですよね。「使用者自身のリテラシーが不十分」だと言われても、OTC化を申請した会社がどうやって国民全体のリテラシーを上げるようなことができるのですか。

厚労省さんに聞きたいのは、これらの理由に対して、申請会社の人はどうしたらいいのでしょうかと厚労省に相談しに行ったら、ちゃんと改善方法を教えてくれるのでしょうか。「具体的な相談をしてほしい」とおっしゃいましたけど、相談しに行ったときに、厚労省が解決策を指導したり、示唆してくれれば乗り越えられると思うのですけれども、これだ

けを突き付けられて何とかしろと言われたら、それは時間だけが一方的にたってしまうということになりかねないと思います。

相談してほしいというのはいいのですけれども、相談したら、ちゃんと回答を得られるのですかというのをはっきりしてほしいです。問題点があって、それを越えれば何とかなるという話ではないですよ。取りあえずそれが質問です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

確かに相談に乗るといいのですけれども、具体的に何を相談に乗ってくれるのか。日本の性教育が遅れているのは別に医薬品メーカーのせいではないので、文科省に文句を言ってくれと言うしかないので、こういうときはどうしたらいいのでしょうか、厚生労働省さん。

○山本審議官 特にこの緊急避妊薬というのは、「必要であること等」と書いていますが、これだけではないのです。ここに記載した以上の課題は当然あったやに聞いております。この緊急避妊薬につきましては、これを各方面で活動していただかないと環境が整わないという内容だったと思います。

例えば、薬局や薬剤師の受入体制の準備が整っていない、あるいは緊急避妊薬を扱って、それを熟知している薬局ないしは薬剤師自体の数が少ないということもございましたので、厚生労働省のほうでも薬剤師、特に薬局の薬剤師の方に緊急避妊薬に関係する医会、学会の先生方とも協力いただきながら、否となった後から研修を開始しております。

それから、性教育の話につきましても、おっしゃるとおり文科の学校教育などにもともと取り組んでおられて、進みつつあったところではございますが、文科とも厚生労働省のほうで連絡を取りながら、今、どのぐらいまで性教育が充実してきているかなどもこの間で御相談してきているところでございます。

そういうところで、基本的に国で充実させていくことができるところというのは、緊急避妊薬に関して、否になった後、可にできるようにするための環境整備に取り組んできたところでございます。

一方で、薬の特徴としての完全に妊娠を阻止させることができないことというのは、正に先生もおっしゃったように、薬の特徴というところでございますので、これをよく知った上で、今の医療用でもそうですし、仮にこれがスイッチOTCになったときも、そういったリスクコミュニケーションをしっかりと使う方に提示しながら使っていただくことが必要です。

また、緊急避妊薬のちょっと難しいところは、望まない妊娠を避けるとか、緊急避妊するということですが、これを悪用して性的暴行などがより横行するといった懸念を示される方も非常に多いのも確かではございます。

そういう意味で、国が動くことで環境が整うところについて順次やってきております一方で、各方面の先生方、あるいは一般の国民の皆様のお意見ないしは枠組みをしっかりと議論していくことも必要ですし、製販業者の皆様でしっかりと製販業者として薬局、薬剤

師、あるいは医会、学会、産科のクリニックといったところと連携体制を組んでいただくという企業としての取組も恐らく必要になるのだと思っております。

以上です。

○佐藤座長 印南先生、いかがですか。

○印南専門委員 はっきり言って、それだと10年塩漬けになるのはよく分かりますよ。

鶏と卵みたいなのところもあるし、ある程度限定的にでも認めていかない限りは、薬局が受入体制を取るはずがない。売りもしない商品についてやるわけないですよ。

ある意味で、今、おっしゃったことは正しいのですけれども、逆に言うと、ほとんどそれは、文科省に対する要請等も含めて、厚生労働省の責任のように聞こえてしまいます。

ただ、緊急避妊薬だけにフォーカスを当てたつもりは全くないので、他の部分を見ても、ほぼ死刑宣告に近いどうしようもないものと、例えば一部の成分を外すことで対応可能なものをきちんと仕分けてほしいです。特に薬の部分を改善すれば、スイッチOTC化が承認される可能性があるということを相談したときにきちんと示してほしいです。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

次に、お手が挙がっているので、大石専門委員、よろしくお願いします。

○大石専門委員 印南先生の御質問、御意見に割とかぶってしまうのですけれども、厚労省さんはいろいろなことを相談してくださいとおっしゃっているのですが、これはOTC協会さんへの質問も含めてなのですからけれども、今の相談してくださいというのを聞いて、OTC協会さん的にはこれで解決策になると感じたかというのがあって、少なくとも私その立場だったら、全く感じなかったと思うのです。

これはさっき印南先生がおっしゃった話もそうなのですけれども、結局、もともと個性があるのは分かるので、それを相談してくださいというのは分かるのですけれども、何とかしてスイッチOTCを増やしていこうという方針だったり態度がそもそも厚労省さんから全く見えないという問題であるとか、それに対してこういうふうにしたらどうですかということが全然個別具体的でなく、かつ、それができるように聞こえないという回答の内容の問題もあるかと思うのですね。

ですから、スタイルの問題と回答の内容の問題があって、しかもそもそも課せられている課題が、海外だと同じような課題をメーカーに課してはいないと思うのです。なぜ日本だけがこういう課題を課すのかということであるとか、もともと、以前、否とされたときの課題設定が本当に正しい議論の中で正しく公平に出されたのかということがそもそも問われているという状況の中で、それを引きずるのがおかしいのではないかと考えています。

ですから、前に規制改革会議でこの議論をしたときに、例えばスイッチOTCを何年間でどれくらい出すのかという数値目標やそこまでの具体的なパスみたいなものを厚労省のほうで持つべきだという議論があったと思うのですけれども、そういうKPIをしっかり厚労省として持って、それを達成するのだという積極性を持って、かつ、自分たちも具体的にそ

れに向かって動くのだということをはっきり示していかないといけないのだと思います。

ですから、今の議論の中で10年塩漬け問題が解決するとも全く思えないですし、OTC協会さんや会員の会社さんが気が楽になったとは全く思わないので、このままだったらもうちょっとドラスティックな方法を考えていただく、もしくはみんなで考えることが必要になってくるのではないかというのが感想ですし、それを具体的にどうするべきなのかということは、厚労省さんからも提案していただきたいと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

ちょっと御質問があったので、OTC医薬品協会さん、今の個別に対応しますというので、どのくらい安心になるのか、やはり不安なのか、いかがでしょう。

○山本事業活動戦略会議座長兼薬制委員長 山本でございます。

答えが難しいのですが、私どもとしては、先ほど厚労省様からお話があった部分の関係学会の先生方と連携してその解決を図っていくという方法につきましては、申請者側の企業努力で何とかできる部分かなとは思いますが、それ以外の部分は、頑張ってもちょっと無理な部分があるのかなとは正直思っております。その解決方法しかメーカーとしては対応できないのかなと思っております。

以上でございます。

○佐藤座長 印南先生、関連する質問ですか。

○印南専門委員 ごめんなさい、これは最後でいいです。

○佐藤座長 分かりました。続けさせてください。

では、落合専門委員、よろしくをお願いします。

○落合専門委員 ありがとうございます。

私のほうでは、改めて実態がどうなっているのかを確認したいと思います。やはり今回のOTCでかなり長期間経過しているようなものがあるのではないかとということで、実際、その部分でどういった品目がどの程度の期間棚ざらしになっていることがあるのかです。まだこういったものの統計的な調査は取られていないのではないかとと思うのですが、今後、そういったものを取って行って、それを踏まえて、しっかり平均としてこのくらいでできるようにしていくという改善のための基礎データを取っていく必要があるのではないかとと思うのですが、この点についてどうお考えになられるかというのが一つです。

2つ目が、実際に期間みたいなものを見ていくときに、誰の問題なのかという話ももしかするとその中に出てくると思われます。

情報として接することがある限りでいいますと、例えば事業者さんによっては更に資料はありますかとPMDAなどから聞かれて、とはいえ、手元にある資料を全部出した後だと、それ以上出せるものがないですということになって、そうすると、何も応答できないこともあると考えられます。こういったものは事業者の対応が完了していないということに形

式的に整理されてしまうこともあるとは思いますが、何がどう足りなくて、どういうふうに止まっているのかというのは、形式的に照会に回答がないという整理をすると、問題の実態をつかめなくて、事業者の責任にし過ぎてしまうのではないかとということです。先ほど大石先生が言われていたこともそういうことです。

調査結果としてもそうなってしまっていたようにも思われるので、そういった点も配慮して今後の調査をしていただけるといいのではないかと考えているのですが、いかがでしょうか。

○佐藤座長 ありがとうございます。

正に実態調査についてなのですけれども、厚労省さん、いかがでしょう。確かに審査する側にだって説明責任があるわけで、我々も大学で入試をやりますけれども、我々の側にも合否の説明をする責任はあるわけなので、その辺りはいかがですか。

○山本審議官 本日お示しいただいたように、長くいわゆる塩漬けというものがあるということでございますので、私どもも、今日、取りあえず指摘事項をPMDAが出している状態だということまでは確認しましたが、もう少し個別品目について確認を取りたいと思えますし、もちろんスイッチOTCで承認されているものもございますので、全体をもう少し確認したいと思えます。

調査結果の個々別々、すなわち企業情報、申請内容、会社名、成分名といったところについては、OTC協会さんがおっしゃっていたところともかぶりますが、恐らく申請者さんの同意がないと開示はできないと思えますが、少なくとも私どもとしてできるところをまずは確認するというのと、ある程度調査を試みたいと思っております。

○佐藤座長 よろしいですか。

○落合専門委員 ありがとうございます。

もちろん、個別の内容自体は公表してしまうと差し障りがあるということ自体は分かります。とはいえ、統計的な情報として集める範囲であれば、おおむねの情報を取れることは間違いなさだろうと思えます。もちろんより詳しい状況が分かったほうが原因に迫れると思うので、詳しい情報があるほうがありがたいですが、偏ったデータにならないように、統計的な意味でもしっかり広い範囲で取っていただけると良いように思っております。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、佐々木専門委員、よろしくお願ひします。

○佐々木専門委員 ありがとうございます。

OTCを充実させていただくという方向で、まず大きな方針を示したほうがいいのではないかなと私は思うのですね。海外では様々な薬剤がOTCとして使えるようになっていて、非常にアクセシビリティがよい。例えば産婦人科を受診しないと緊急避妊薬を購入できないのでは緊急避妊薬とは到底言えないわけで、そういったことを考えると、やはりすぐに駆けつけて行けば、そこで薬剤師さんが30分以内に薬を渡してくれるという状況は保証し

ていけないといけない。

例えばPPIが長期服用は危ないどうのこうのという理由で許可されていませんけれども、内科医の立場からいうと、同じ制酸剤でもH2ブロッカーであるガスター10などがOTCとして使われていて、こちらのほうが高齢者が使ったらいろいろ副作用が出やすいと知られているのですけれども、何でPPIを使えないのかなと逆に不思議に思うような判断の事例もあります。何を根拠に危ないのか、何がリスクなのかというところにそれを審査する人たちの忖意が入るのが嫌だなという気がするのですね。

海外で使われていて実績があるものについては、例えばジェネリックのように日本でもすぐにOTCに使えるようにしていく。あるいは、OTCは、今後、薬局・薬剤師と医師の役割分担といった議論をしていく中で、どこまでを薬局を中心とした、よりアクセシビリティの高いプライマリーケアの中でカバーするのか。OTCという武器がなければ薬局のセルフメディケーションもできないわけですし、どこまでそれを充実させていくのが望ましいのかみたいな議論もきちんとしながら、むしろOTCの業界をバックアップしていくみたいな仕組みを考えるべきで、今は何となく危ないと言う人がいるからこれは取りあえず塩漬けみたいな感じのままだと、別の議論では全国の30万人の薬局の薬剤師さんたちをどう活かすかみたいな議論をしていますけれども、そこも全然活かせなくなってしまうと思うのですね。

どうしたらこれが拡充できるかという方向で、こういった規制ではなくてむしろ体制の整備みたいな方向で議論していくのは大事なのではないかと思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。

今、佐々木専門委員が御指摘のとおり、確かに一方では薬剤師の対人業務の充実という話もしているわけですから、正にOTCもそれに資するのだと思うのですけれども、この辺りの方向感として、セルフメディケーションを普及させる環境整備をするのは本来厚労省の責任だと思うのですけれども、厚労省さん、いかがですか。

○山本審議官 正にそう思っていますし、今日は否となっているものばかり見ていただいていますけれども、スイッチ化できているものもございますし、環境を整えることでスイッチにしていくことができるものはどんどん出していくべきだと思っております。

そこで、薬局・薬剤師、あるいは地域のクリニックのお医者様、企業が連携しながらやっていると、なかなかいい環境ができないだろうなというところも「中間とりまとめ」などで記させていただいていますので、基本的に推し進めていくということと、そのために連携が必要だということ。

あとは、剤に応じていろいろなものがあるといったところを、我々としては既に方針としては持っております。それを実行していくために、いろいろ取り組んでいくことがまだあるということだと思っております。

○佐藤座長 ありがとうございます。

順番が前後しますけれども、大橋専門委員から先をお願いします。それから印南先生で

よろしく申し上げます。

○大橋専門委員 ありがとうございます。

今回の検証会議で塩漬けという言葉がありますけれども、10年は長いですが、私は1年でも長いのではないかと思うぐらいだと思っていて、そういう意味でいうとちょっと異常だなと思っています。

そもそも検証会議は、消費者などの声を事前に反映して薬食審に持っていくという、そもそも法定でない手続だと認識していて、もしかすると法定手続ではないからデュープロセスが守れていないのかなという感じがしないでもありません。

つまり、薬食審で諮問があつて10年かけて結論を出すなんて、審議会ではあり得ないのではないかと思っていて、評価委員会がデュープロセスをきちんと守れないということは、そのミッションが担えていないのではないかという印象をすごく持ちます。担当官としても若干無責任だなという感じもします。

そういう意味で、こうした状況に対して、そもそも薬食審にそのまま出すような形にするなり、検討はしっかりしていただいて、消費者の声、患者の声がしっかり反映されるような制度にさせていただくのは極めて重要だと思います。

ありがとうございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

今のはコメントとして、またまとめて厚労省さんに答えていただきます。

では、最後に印南先生。

○印南専門委員 佐々木先生や今の大橋先生の意見と全く同じです。医療用医薬品ではかつてドラッグ・ラグというのが問題になりました。OTCドラッグ・ラグみたいなものをちゃんと指標として捉えて、諸外国で認められているのに日本で認められていないものがどのぐらいあるのかなどを示してほしいです。

もちろんそれは参考にしかないと思います。あくまでも業者の申請によって認めているものですから、諸外国と違いがあっても当然なのですが、それにしても多くの国で承認されているのに日本では全く認められないというのは、やはりOTCドラッグ・ラグなのです。他の医療用のドラッグ・ラグ、デバイス・ラグ、SaMD・ラグというものも含めて、あまりにも日本のローカルな中だけで考えないようにしてほしいというのが意見です。

以上です。

○佐藤座長 では、ここまでまとめて厚労省さん、いかがですか。ドラッグ・ラグならぬOTC・ラグみたいなものをむしろ公表して、日本の現状を知らしめるべきではないかという御指摘だと思います。

○山本審議官 海外でも、実はアメリカではOTC化されているけれども、欧州ではされていないとか、医療用と違って世界中で一斉にOTC化されているというものでもなかったりしますので、いずれにしろこの評価会議のときもそうでしたが、欧米でこの成分についてOTC化されている・されていないとかを都度都度全部資料にして公表しておりますので、そう

いったものも改めて一覧にするというのものもあるのかなと思いました。

それから、先ほど10年とか、15年とか、どちらにしる長いのですが、このかかっている時間というのは、スイッチの評価会議のプロセスで10年、15年というのではなくて、薬事の申請をされて、審査の中で10年、15年という数字だと私は理解しております。新しいプロセスだからか、評価会議で可とか否と判断していくプロセスを設けておりましたので、それほどこの数年ではかかっていないと思っております。

一方で、15年ぐらいたっているということは、15年前に申請しているということですので、恐らくこれは薬事の申請をしたその状況だと思うのですが、OTC協会様、ここはその認識でよろしいでしょうか。

○佐藤座長 OTC協会さん、申請からの期間という理解で大丈夫ですね。

○山本事業活動戦略会議座長兼薬制委員長 そうです。申請からという意味でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

SaMDのときもそう思ったのですけれども、別にどこで議論しているかではなくて、申請する側としては申請したところがスタートなので、そこから考えてどれくらい時間がかかるかで評価するのが本来妥当かなという気がします。別に評価検討会議でどれくらい議論したかの問題ではないような気がするのです。ありがとうございます。

では、武井委員、お待たせしました。

○武井座長代理 このOTCの承認プロセスが、全般的に、OTC化を認めるよりは認めないほうが何かと楽であるという動機の連鎖をしている構造になっているという根幹的問題があるのではないかと思います。その結果、答えられない質問であったり、無の証明を求める質問などが出てきて、塩漬けになる。塩漬けになって10年経過する。欧米でアクセスできる医薬品へのアクセスが10年か20年OTC・ラグを生むということを起こしていると。OTC化すべきでないものもあるのだと思いますけれども、こういうときは、さっき申請の御指摘もありましたとおり、こういう塩漬けが多くて不透明な状態だと、OTC化すべきでないものも本当にそうではないという理由がなかなか国民的に納得されない状態になるのではないかと懸念します。

先ほど鶏と卵の話もありましたけれども、薬局で売る際の薬剤師の関わり方とか、いろいろな選択肢もあり得るのに、そういった柔軟な選択の可能性まで否定している状態になっているのだと思います。

その観点で、前回、利益相反の箇所に関していろいろな見直しをされたと理解しているのですけれども、もう一段こういった実態、基準、OTC化しないほうが楽になりかねない動機が連鎖している構造といったものをきちんと見直して、透明性と国民から見た納得感を高める見直しをしていく必要があるのだと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

厚労省さん、コメントだったと思いますけれども、御回答いただけますか。

○山本審議官 先ほども申しあげましたように、我々はスイッチOTC化できるものはスイッチOTC化を進めるという基本的な立ち位置にありますし、できるものは進めていくということと、できないものはしないということをしちんとやっていくということだと思えますし、やらないほうが楽だという立ち位置を取っているつもりはございません。

一方で、全てをスイッチ化できるというものでは全くないので、そこは粛々とやっていくのかなと思っております。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、議題1はここまでとさせていただきますけれども、政府全体の方針としては、セルフメディケーションを進めるという観点からも、OTC化に対してはかなり前向きなはずなので、いかにスイッチOTC化を進めるかという観点からの環境整備は、医薬品メーカーの責任ではなくて、基本的には厚労省さんの責任だと思えますので、そちらをしっかりと取り組んでいただければと思います。

前回は、強化・検討会議の透明性やガバナンスの議論がありましたけれども、やはり今回も引き続き審査の過程を透明にするとともに、もう少し前向きな検討を促すような形、それから、申請者に対して説明責任を果たすような形にしてもらえればと思えました。

取りあえず、時間が超過しましたがけれども、議題1はここまでとさせていただきます。

OTC医薬品協会様、厚労省様、ありがとうございます。

○山本事業活動戦略会議座長兼薬制委員長 ありがとうございます。

○佐藤座長 では、続きまして、こちらもいろいろ議論がありそうな分野ですけれども、議題2「質の確保された抗原定性検査キットの利用環境の整備について」に入りたいと思います。お手元の資料2、3と参考資料5の御準備をお願いいたします。

引き続き、厚労省からは山本史大臣官房審議官、大西友弘新型コロナウイルス感染症対策推進本部審議官ほか、医薬・生活衛生局、新型コロナウイルス感染症対策推進本部の皆様方に御出席いただいております。

では、まず厚労省様から5分以内で御説明をお願いいたします。

○大西審議官 コロナ本部の審議官の大西でございます。資料に沿って御説明いたします。御指摘いただいている項目は5点ございます。

最初の研究用の販売自粛につきましては、既に事務連絡を12月22日付で発出しております。この成果として、一定の販売自粛に御協力いただいている業者も多数ございますけれども、実態としてまだ残っているようなところもございますので、そういった状況を踏まえて、販売事業者に対して更なる要請等をするかどうかといったことについて、現在、検討しているところでございます。なるべく速やかに対処したいと考えてございます。

2点目、抗原検査キットをネット販売を通じて入手できるということを明確化することは、基本的に措置済みと考えておりますけれども、通知を発出するとともに、ホームページの表示などでも周知を図っているところでございます。

3点目、抗原定性検査キットのOTC化について検討するというところでございます。この点

については、12月22日の厚生労働省の感染症対策アドバイザリーボードでも御議論いただきました。そこでも賛否両論がございまして、OTC化によって一般の人が使いやすくすることで、健康管理や感染対策にも役立つので、賛成だという御意見もございましたが、一方で、感染防御と経済の両立という観点から、販売場所を単に増やせばいいということではなくて、やはり適切な情報提供が必要なのではないかという慎重な御意見もございましたので、私どもとしては引き続き専門家や関係者の御意見も伺いながら検討していきたいと考えております。

4点目、抗原検査キットの利用は差し支えないということを確認化することにつきましては、3月17日付で通知を発出いたしまして、措置済みと考えてございます。

最後の5点目、書面への署名の徴求について廃止を含めて検討するという点については、署名を求めるという扱いは廃止いたしまして、措置済みということでございます。

私からの御説明は以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

それでは、次は事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 事務局です。資料3の別紙という紙の束がございまして、そちらの別紙2をおめくりいただければと思います。

事務局のほうで、抗原定性検査キットメーカーの方々からヒアリングをしております。その簡単なポイントの紹介です。年明けに抗原定性検査キットの不足があったわけでございますけれども、OTC化すればそういう不足は起こりにくくなるといった指摘がありました。やはり無症状者がキットを使っていいかどうかというところについて、いまだ必ずしも使いやすくなっていないという指摘もあったということを御紹介させていただきます。

続きまして、資料3の本体の答申に向けた議論の資料でございますけれども、3ページ目に抗原定性検査キットについて書かせていただいております。

今の厚労省様の御指摘でもありましたけれども、抗原定性検査キットのOTC化というところについて賛否両論あると言いつつ、その結論を出す時期について期限を明確化する必要があるのではないかとか、今後の論点として、先ほど厚労省様から適切にキットに関する情報提供をすべきではないかという慎重論があったという御紹介がございましたけれども、一方で、12月22日のアドバイザリーボード以降、相当大規模に我が国で多くの国民の方々がキットを使っているという状況の中で、引き続きOTC化をすべきではないという理由が維持されているのかどうかということについて検証することも一つの論点ではないかと提案させていただいております。

事務局からは以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、こちらの事務局、厚労省の説明に対して質問、コメント等があれば、よろしくお願いたします。いかがでしょうか。

大きな論点として、OTC化するかどうかという議論が残っていると思うのですが、

厚労省さん、これはいつまでに決めるという期限はあったのでしたっけ。

○大西審議官 特に期限は今のところ認識しておりません。

○佐藤座長 ありがとうございます。

でも、まだ感染拡大中なので、コロナが終わってから決まりましたと言われてももう遅いので、そういう期限を決めてという議論は厚労省の中ではまだされていないという理解でいいですね。

○梶野参事官 先ほどの資料で御説明したとおり、御意見がいろいろ両論ありますので、関係者の御理解を得るべく、鋭意努力をしている状況であります。

○佐藤座長 ありがとうございます。

いかがでしょう。大丈夫ですか。

では、大橋専門委員からお手が挙がったので、よろしくお願いします。

○大橋専門委員 基本的なことかもしれませんが、今、関係者の理解を得るべく努力しているとおっしゃっていただいたのですけれども、会議体でいうと、これはどこで議論しているのですか。

○佐藤座長 厚労省さん、やはり評価検討会議ですか。

○梶野参事官 違います。資料にお示しした、12月22日のアドバイザリーボードという新型コロナの感染状況を評価するところで議論をいただいています。

基本的に新型コロナの特例的な対策ということで、急いで議論をしているつもりでございますけれども、経緯としましては、12月22日に御議論をいただいた後、残念ながら抗原検査キットが不足しまして、一般販売で抗原検査キットの販売を中止せざるを得なかったということもありまして、議論が中断しております。抗原定性検査キットを行政検査に対して優先供給するという事態になり、抗原定性検査キットの供給確保を最優先で実施しておりました。それが先月、落ち着きまして、全般的に販売も可能にさせていただいたという状況で、また議論をさせていただく。

いずれにしましても、全く両側の御意見がありまして、反対側の御意見も少なくございませんので、その御理解を何とか得る策を検討している状況であります。

○佐藤座長 大橋先生、いかがでしょう。

○大橋専門委員 これはみんなが合意しないと進まないのですかというのが一つと、供給不足かどうかということとこの議論をする話というのは当然切り分けて進めるべき話で、12月22日から4か月寝ているというのは私には理解不能なのですが、4か月たってしまったものはしょうがないので、直近の会議にでもかけたらいいのではないかと思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。

ましてやこれは緊急事態ですから、こういうものは普通イエスカノーかで期日を決めて議論するのではないですか。

○梶野参事官 今は、反対されている方が多く、手続上は最終的にOTCということで薬食審にかけないといけない建て付けになっておりますので、関係者の御理解を得る必要があります。

ます。今の状況で何もアイデアがないまま進めるとするのは難しい状況になります。

結局OTCというのは一般販売をするということですが、供給不足のときにその一般販売ができなりましたので、議論が中断されたのは非常に申し訳ないと思っていますけれども、そういう状況が生じたということでもあります。

○大橋専門委員 反対者が多いというのは、アドバイザリーボードではなくて、どこかクローズドな会議で議論しているということなのですか。

○梶野参事官 アドバイザリーボードでもOTCに慎重な御意見のあった先生が4人ほどいらっしゃいまして、先ほど審議官からも資料説明がありましたけれども、基本的には、「情報提供が必要で、ただ販売場所を増やせばよいということではなくて、適切な情報提供の下で利用することが重要」などの慎重な御意見が複数ございました。賛成の御意見よりは慎重な御意見のほうが多い状況でありました。アドバイザリーボードは議事録も出ておりますけれども、そういう状況になります。

○大橋専門委員 杉本さんに譲ります。

○佐藤座長 分かりました。ありがとうございます。

では、杉本委員、よろしくお願ひします。

○杉本委員 ありがとうございます。

今の御回答にありました、適切な情報提供の下で利用ができるようにするべきだというのは、具体的には自分で検査するのではなくて病院に行きなさい、病院でお医者さんから情報提供を受けて検査をするのがベストであるということをおっしゃっているのでしょうか。まずそこをお聞きしたいと思います。

○梶野参事官 そこは2点ほどございまして、使い方は鼻の中をこするわけですがけれども、正しい使い方でないとい検査結果が正しく出ないということで、使い方をきちんと説明すべきというのが1点です。

2点目は、抗原定性検査キットの精度の問題で、ウイルス量が一定量ないと結果が正しく出ないという問題がありまして、そこをきちんと御説明しないと、仮に帰省する人が、本当は感染しているのですけれども、検査結果が陰性の場合に、自分は感染していないのだと安心してしまって帰省されて、感染を広げてしまうという懸念の御意見もありまして、いずれにしても、使うなということではなくて、きちんとそういったことの説明が必要だということまで来ているという状況であります。

○杉本委員 ありがとうございます。

それを受けて、私事で大変恐縮ですが、この度、3月の終わりに家族に感染者が出まして、この抗原検査キットは家族の中で何度も利用したのですけれども、利用に関しては、鼻から検体を取るというのは、差し当たり一般人にも容易にできると思います。実際に自分が経験してみて、特に難しいことはなかったと思っています。

実際に自分が濃厚接触者になってみて一番思ったことは、新型コロナウイルス感染症については、やはり家庭内の隔離をするタイミングによって家庭内で感染者が出るかどうか

が決まってくると思うのですけれども、そのタイミングを見極める上でも、夜、あるいは調剤薬局などが閉まった後でも抗原検査キットを購入して検査できるようにすることが感染拡大を予防することにつながっていくと思いましたが、まずは気軽に迅速に検査ができる、そこで薄くでも陽性のラインが出たりすると、念のために家庭内隔離をしておくことができ、感染予防を図ることもできるので、夜遅くにでも抗原検査キットを買えるところがあるといいなとすごく思ったのですね。

感染拡大を予防するという重要な目的のためにも、是非抗原検査キットのOTC化を進めて販売する場所を広げてほしいと実際の経験者として思ったところであります。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。コメントとして引き取らせてください。後でまとめて厚労省さんに回答いただきます。

次に、佐々木専門委員からお手が挙がっているので、お願いします。

○佐々木専門委員 ありがとうございます。

私も実は抗原検査キットをOTCとして市販することに対して、当初すごく慎重な姿勢を持っていました。

なぜかという、厚労省の方もおっしゃるとおり、検査には感度という問題があって、陽性の方が、本当は陽性なのだけれども陰性で出てしまうということの不利益が結構大きいのではないかと最初は思ったのですね。

ただ、東京みたいに今でも連日5,000人近い方が感染者として出ている中で、どうなのだろう、私心配だといって調べて、本当は陽性なのだけれども、陰性だ、大丈夫だといって感染を広げてしまうリスクよりも、感染しているのかどうか分からないけれども、調べようがないからやむなく行動を継続しようという人たちのほうが恐らく多くて、相対的なリスクでいうと、検査により広く、より多くの人たちがアクセスできるほうが、検査がより確実に運用されることよりも、今はメリットとしては大きいのではないかと。

これから先、ウィズコロナと言っている中で、第6波と第7波が、継ぎ目がないままでも続いていますけれども、今後もこういう状況が続いていく中で、ちょっと熱が出たらすぐに医療機関に行って検査をしてくださいというふうになってくると、医療機関なんて行っているかという人たちが確実に増えていくと思いますし、そちらの不利益のほうが明らかに大きいのではないかとと思うのですね。

当初、私と同じく多くの医師も、検査を市民がやって、検査の結果をきちんと正しく解釈できないことのリスクが大きいのではないかと感じていたけれども、今年の夏以降は、これだけ広がっているのだったら、より多くの人々が検査に気軽にアクセスできたほうが合理的ではないかという意見のほうが大きくなってきて、医療業界の全体的なコンセンサスとしてはそんなふうに変ってきているのではないかなと思っています。

○佐藤座長 ありがとうございます。

今の点はいかがですか。さっき厚省の話が出ましたが、抗原検査キットをしない

で、知らぬが仏を決め込んで帰省する人もいるわけですから、この辺りは当初とは潮目が変わっているような気がするのです。

あと、抗原検査キットも結構精度が上がっていますよね。

○大西審議官 おっしゃるとおりでございます。

変異株の発生で、株の特性に応じた対応を取る中で、抗原検査キットの有用性が医療界でも段々認められてきていて、使い方も非常に広がってきていると考えておりますし、それに応じて我々も供給を確保したり、いろいろなところで入手しやすいようにしたりという取組を続けております。迅速に、あるいはより便利に使えるようにしていくという方向性自体は私どもも全くそのとおりでございまして、思っております。

○佐藤座長 ありがとうございます。

佐々木先生、大丈夫ですか。

では、お待たせしました。武井委員、よろしく申し上げます。

○武井座長代理 供給不足の点なのですけれども、ずっと前から早くOTC化してくださいという議論をしていたわけで、それを前に進めなかったのは厚労省さんだったのではないのでしょうか。ずっと市中に出回らないものだから、結局供給不足になった面があるわけであって、OTC化の判断が遅れているから供給不足になったわけなので、その反省をまずしていただくべきではないかと思えます。供給不足はあたかも勝手に起きたことで、それで検討が遅れましたというのでは、説明になっていないように思えます。一種の行政の不作為だと思います。そういう意味で、今回、早急にOTC化しないとまずいということを前回の供給不足から学ぶべきだと思います。それが1点目です。

2点目が、ネットの話も出ていますけれども、要するにちゃんとした真つ当なルートの供給がないから、皆さんはネットに走るわけですね。必要なものを市中でちゃんと出回らせていないことによってネットに走るということがあるので、前段のほうの話のネットで変なものを買わないという観点からも、早急にOTC化をするべきだと思います。

3点目が、情報の提供をしないと検査薬を市中で国民にアクセスさせてはいけないというほどの議論ではないのだと思うのです。情報提供してくれという条件であって、およそ市中に出回らせるな、OTC化するなという話ではないのだと思うのです。これは厚労省さんの行政判断でやるべき話であって、厚労省さんがおっしゃっているのは、一部に反対があるからとやらないと聞こえます。

令和3年度検討で速やかに措置というのは、普通であれば5月頃ではないでしょうか。この年度中です。年度をまたぐことを想定しないで、とにかく急いでいますということだったわけであって、期限を決めていないからいつでもいいという話でもないと思えます。

ウィズコロナはずっと続くわけであって、しかもこれだけずっとコロナと共生していて、厚労省さんがやられているこのOTCの政策によって、国民から貴重な手段をずっと奪っているのです。そういうことを強く反省していただかないと、ずっとまた失敗を繰り返すだけです。前回の供給不足は本当に反省してほしいです。我々は早くOTC化してくれと何か月

も前からずっと言っていました。それをやってこなかったことの根本的な反省もなく、話がまとまりませんと。話をまとめていないのは厚労省さんであって、そうおっしゃる先生がたではないと思います。そういう反省を持って一月以内ほどでまとめていただければと御願います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

厚労省さん、いかがでしょう。

○梶野参事官 供給不足につきましては非常に深く反省しておりまして、今、1.5億回分以上の抗原検査キットを確保している状況になります。

おっしゃられたことはそういうことではないと思っていますけれども、いずれにしても、先ほど審議官から申し上げたとおり、なるべく検査キットへのアクセスは増やす方向で検討を進めています。これまで陳列を認め、署名も廃止しましたし、更にもう一步議論を進めていきたいと考えています。

○佐藤座長 ありがとうございます。

お時間が迫っていますので、議題2はここまでとさせていただきたいのですけれども、やはりいいかげん結論を出してくださいと言うしかなくて、今は非常時での意思決定をしているわけですので、のんきに議論しているわけにもいきませんので、どこかで厚労省さん自身が判断しないと、あれもこれも専門家の皆様方の御意見にお任せしますというわけにはいかないと思いますので、是非主体的にちゃんと判断いただければと思います。今、感染が広がっているというか、かなり高止まりしている状況を踏まえた上での判断をお願いしたいと思います。よろしいでしょうか。

では、ありがとうございます。議題2はここまでとさせていただきます。

続きまして、こちらが長いのですけれども、議題3「これまでの議論を踏まえた主な論点について」に移りたいと思います。お手元に資料3、別紙、参考資料5と6の御準備をお願いいたします。

出席者を御紹介いたします。

引き続き厚労省から、大坪寛子大臣官房審議官、堀内斉大臣官房審議官、山本史大臣官房審議官ほか、医政局、老健局、健康局、社会・援護局、医薬・生活衛生局、保険局、政策統括官付の皆様にご出席いただいております。

また、総務省からは、三橋一彦自治行政局行政課長、越有二政策統括官付統計企画管理官付企画官、内閣府地方分権改革推進室から、細田大造参事官、公正取引委員会から、小室尚彦経済取引局調整課長にご出席いただいております。

本題が長いものですから、3つに分けさせていただきます。まずは介護、2番目に医療関係、最後に医薬品と医療機器関係の順で議論をしていきたいと思います。

では、まずは第1部として介護関係です。事務局から2分程度で説明をお願いいたします。

○事務局 資料3を御覧ください。全体を通して答申を取りまとめるに当たっての論点と考えられることを事務局の責任においてまとめさせていただいたものでございます。座長から御指示がありましたとおり、分けて議論をさせていただきたいと思っております。

介護については、15～16ページでございます。具体的には、特定施設の人員配置基準の話、特別養護老人ホームの施設内での医療サービスの話、あと、前回御議論いただきましたけれども、介護分野におけるローカルルール等による手続負担の軽減の3点でございます。

関連して、特養における医療については、参考資料1です。前々回で御議論いただきましたときの追加の質疑・意見と厚労省様の回答を添付してございます。

さらに、参考資料2で、ローカルルールについての大石先生、落合先生からの御意見、御提案に対する回答をつけさせていただいております。

さらに関連して、先ほど申し上げました資料3の別紙集がございましたけれども、別紙7のところで、様式等々の統一というところとも関連するような条文を付けさせていただいております。

あわせて、別紙7の3～4ページ目辺りに地方公共団体における行政手続のオンライン利用の状況がどの程度進んでいるのかというデータも御参考として添付させていただいております。

事務局からは以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、御意見、御質問があれば、この件はいかがでしょうか。よろしく申し上げます。

介護関係ですと、前回、ローカルルールといいますか、介護事業者の提出書類の在り方についてもいろいろと議論があったところであります。

手が挙がりました。印南専門委員。

○印南専門委員 誰も手が挙がらなかったのも、口火を切ろうと思っただけなのですけども、一つは、この問題は別に業界団体があるわけではないし、どうしてこんなに進まないのか本当に不思議ではないというのが正直なところでは。

介護関係の問題で私が想像するに、厚労省が一番困っているというか、今後も困る問題は人材不足だと思うのですよ。介護をやろうとする気持ちの人が介護業界に入ってきて、最初は介護のケアをしていますけれども、やがて中間管理職、場合によっては事業主体になるわけですね。このひどい事務処理を知ったら、恐らく介護業界に入っただけです。私ならやはりえっと思ってしまう。最初は現場の仕事にやりがいを感じても、いずれ中間管理職みたいになって、この事務に追われるわけですよ。

すごく大事な問題なので、こういうローカルルールみたいなものが存在していて進まないということは介護全体の問題だという認識を是非明確に持っていただきたいなと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

今のはコメントとして引き取らせていただいて、後で回答いただきますけれども、まずは落合専門委員からお願いいたします。

○落合専門委員 ありがとうございます。

介護については、このローカルルールの問題で前回も意見書を出させていただいたところでしたが、他の主体に任せきりになってしまう部分があり、いずれ誰かが解決してくれるという進め方ですと、なかなか進まないということがあるかと思っております。

今後、厚労省さんのほうでもシステムを準備していくことがあると思うのですが、一方で大がかりなシステムを準備するというと時間がかかってしまって、直近で既にニーズが非常に大きくなってくるところを捉え切れないのではないかと思います。

そういった観点では、他の規制改革の取組でも、最初にシステムが準備できない場合にはメールで提出させたり、必ずしもシステムを使わない方法も含めて簡易的に処理ができるような方策を取っていただいて、早め早めの対応をしていただくということをやっていたように思いますので、そういった方法を受け入れることができないかということが1つ目です。

もう一点は、義務付けをどういうふうにしていくのかということで、様式の統一化であったり、提出を行う方法も含めて統一化できていたほうが良いと思っております。介護保険法79条の「厚生労働省の定めるところにより」というところに基づく省令の規定を改正するときに、提出方法についても定めていくこともあるのではないかと思います。また、そういった省令で書くという方法を使うだけではなくて、例えば事業者側の提出の方法、義務付けと言うべきかどうかはありますが、事業者側がこういう方法での提出を求めるといった形で様式を定めていくこともあり得るのではないかと思います。

その部分については、結局方法を定めるというだけであれば、地方分権の関係も、事業者側の行為としてこうして頂きたいと整理することとの関係では特に問題は生じないように思われます。こういった点についてどう考えられるかというのを伺えればと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

割り切れば、省令を改正してこれでいきなさいと実際に義務付けることも可能なような気がするのですが、厚労省さん、いかがですか。

○堀内審議官 前回、いろいろ御意見をいただきまして、委員の方々からもこういうことをやったらいいのではないかと御示唆をいただきました。

今の様式の関係と、電子システムの原則化の観点だと思います。参考資料2で、前回、大石先生や落合先生からいただいたような点についての文章を付けています。

まず、様式の省令化の話でございますけれども、項目でいいますと、参考資料7になります。地方分権の観点からも問題がないというコメントを総務省や地方分権委員会からも先日いただきましたので、関係審議会において速やかに議論して、本年中には意見をいた

だいて、実施に向けて取り組んでいきたいと思っております。

あと、いただいたものにコメントするような形で恐縮ですが、項目9の「電子申請届出システム」の件も順次、利用を開始するという事で、上段5行について、前回、中室委員からも御示唆いただいたような形の調査研究もやっております。また、この提出書類には間に合いませんでしたけれども、今日の総務省や地方分権からの書面回答にもありますように、こうした電子届出システムの使用の原則化につきまして、総務省や地方分権推進委員会からも、法制化するに当たっては、デジタル庁などのこれまでの他の取組などもよく踏まえて、さらに自治体や関係団体ともよく調整しながらやってほしいという御意見をいただきましたので、前回の御議論なども踏まえて、そういう点で我々も論点を整理して、介護保険部会で検討を行っていききたいと思っております。

そういう面では、落合先生の御質問に答える形で既に示している参考資料2を上書きする形になりますけれども、今書いている5行に追加して回答とさせていただきたいと思っております。

○佐藤座長 ありがとうございます。

落合専門委員、いかがですか。

○落合専門委員 ありがとうございます。

基本的にかなり前向きに進めていただいているので、今後、こういったローカルルールに関してはむしろ他をリードする取組になり得る可能性があるものだと思っております。そういう意味では非常に素晴らしいと思っております。もう1つだけ、先程申し上げた中で言いたかったところがございました。電子メールでの提出であったり、電子化の前倒しというところがあると思っております。その部分については、どうしてもシステムのほうは時間がかかってしまうことがあります。特に行政の場合ですと、様々な仕様確定のプロセス等々も会計年度をまたいでしまったりした場合の対応等で、どうしても民間以上に時間がかかりがちのところは、厚労省さんだけでいかんともし難いところもあるのかもしれないと感じます。

一方で、システムがなければ電子で提出してもらうことが必ずできないという世の中ではないと思っております。電子メールで出してもらおうといったことも他の省庁ではやられていたりしますので、そういった方法も是非前倒しして実施できるよう御検討いただけないかと思っておりますが、いかがでしょうか。

○佐藤座長 ありがとうございます。

厚労省さん、いかがですか。電子メールの活用というのもある意味移行の過程としてはありますか。

○堀内審議官 別紙7では現行の介護保険法や規則、14ページではいろいろな他の取組などを示していただきました。我々もデジタル化の推進という観点でも重要と思っておりますので、もちろんこの点も含めて検討させていただきたいと思っております。

○落合専門委員 ありがとうございます。

是非スピード感を持って進めていただければ、本当に日本全体の参考になる例になると思いますので、よろしく願いいたします。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、大橋専門委員、よろしく願いします。

○大橋専門委員 ありがとうございます。

今、厚労省から前向きな御回答をいただいたので、そこに上書きするような感じで恐縮ですけれども、今日、公正取引委員会がいらしていますけれども、彼らが官公庁の情報システム調達の実態調査をやっている、その調査でも、自治体が個別にシステム調達をしている結果、かなりの数の自治体がベンダーロックインの被害に苦しんでいる実情が書かれています。そういう意味で、最後の結びがデジタル庁を中心にしてしっかり連携した取組を調達についてはすべきだという結論だったのですね。

そういうことを思うと、ある程度の被害の実態も明らかにされているところですし、今、厚労省さんに前向きな御回答をいただいたので、いつまでに検討して実施に移すのかというロードマップというか、期限をしっかりと決めていただく段階なのかなと思います。是非そちらもしっかり御検討いただければと思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。

今、ロードマップの話が出ましたけれども、提出書類の様式の標準化・統一化・オンライン化に向けて、厚労省としてどんな道筋だったのでしたっけ。

○須藤課長 高齢者支援課長でございます。

様式の統一化や先ほどの省令化などを含めまして、先ほど審議官からも述べさせていただきましたが、地方公共団体や関係団体などの御意見なども伺いながら、文書負担軽減等を議論する場である介護保険部会でしっかり検討を進めていきたいと思っています。

これについては、介護保険部会の意見を取りまとめるのが今年末を想定してございますので、そういったスケジュール感覚も含めて対応してまいりたいと思います。

以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

この件に関連して、総務省さん、いかがですか。例えば省令である種の電子申請、オンライン申請、メール申請を事業者にやらせることを自治体に義務付けるということ自体は、地方分権との関係で見るといかがでしょうかということなのですが、総務省さん的には問題ありですか。

○三橋課長 総務省でございます。

今日の参考資料2の4ページに私どもの考え方を整理して出させていただきます。私どもは地方自治を所管している立場でありますので、地方自治は大事ですよという立場はあるのですが、例えば様式の統一ということに関して言えば、自治法上、国は地方公共団体に関する制度の策定や施策の実施に関しては、地方の自主性・自立性が十分に発揮されるようにしなければならないと書いてある一方、個別法の世界の中で、あるいは

自治法の中でもそれは許容されている部分はあるわけですが、全国的に統一して定めることが望ましい国民の諸活動に関する基本的な準則につきましては、国の役割として省令を作る、あるいは様式を統一することは可能であろうと我々は思っております。

ただ、当該事務が自治事務でありましたら、特段の配慮は必要であろうということなのですが、専門委員の御意見で、前回いただいたペーパーを見ますと、各自治体が独自で定める事項というのは独自様式で、統一様式は別で作ればいい、制限するものではないのだという言及がされておりますので、今の専門委員の皆様御意見という点では、その点についても御配慮いただいているものだろうと思っております。

いずれにしても、地方公共団体の話を十分聞くということは大事なだろうと思います。

申請システムの使用の原則化や義務付けは、どういうふうにするかという手法の問題が一つあるのではないかと思います。例えば助言で行うということは今でも可能なのだろうとは思いますが、これは自治体の理解を得ながらやるということだと思います。

一方で、これを法的に義務付ける、これを使わないと自治体は違法だということまで持っていくなれば、それは法律や政令などの規定の整備が必要になってくるわけであって、その場合は必要性や根拠等をしっかり厚労省の中で考えなければいけないということになっていくだろうと思えますし、実際にそれを使えと言われても、自治体が使って困るようなものだったら、現場も困ってしまいますので、やはり事務フローや準備など、自治体の意見を十分に把握しながらやるということだと思います。厚労省さんはそういうことを念頭に置きながら、これから検討されるのであろうと思っております。

メールなどでの一定の方法で提出することについても、ほぼ同様の法律構成だろうと思えます。法律上できるかどうかという話は、やるのだったらどうするかという話と、実態として各自治体が困らないように、あるいは自治体も事業者も双方がメリットが得られるように、どうやって実態を把握して、合理的なものを作っていくかということだろうと思っております。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

今、介護の話をしているのですが、まずオンライン申請など、他の行政分野にも関わる話なので、総務省としては全体として届出や許認可などは基本的にオンラインで電子化を進めるというスタンスではあるわけですね。

○三橋課長 そういうスタンスではありますので、各自治体の取組を我々も助言で、一般的な助言として、デジタル庁さんが旗を振っていらっしゃると思えますけれども、総務省全体として電子化・オンライン化ということは進めている。

それは各自治体の中でどうしてもばらつきが出てきますし、事務によってもばらつきが出てきます。あとは個別分野の中でどこまで個別法の中で更に強く助言をしていく、あるいは支援をしていったり、あるいは法律上義務付けていくかという問題が出てくるのだろうと思っております。

○佐藤座長 ありがとうございます。

大石専門委員、お願いします。

○大石専門委員 今、いただいたコメントについて、確かに各自治体を縛るような形にするためには、法律を作らなければいけない等々、いろいろなハードルはあるかと思うのですが、これはそういうハードルも含めてクリアして行って、やっていただかないといけないと思うのです。

結局、その実践のところを見逃してしまうというか、各自治体が好きなようにしていいですよというところを残してしまうと、結局統一しないという状況があって、先ほどから自治体がそれができないと困るということをおっしゃったのですけれども、その発言自体に私はすごく違和感があって、自治体が困るとよくないのだけれども、ここから先の医療の話でも同じような話が出てくるのですけれども、医療者や介護事業者という非常に国民を支えている人たちがどんなに困ってもいいのかという話になってくると思うのですね。

ですから、もしも自治体が、うちは独自にこういう様式もしくは形でないといけないということを言うのであれば、それは自治体のほうに挙証責任があって、どうしてもそれはそうだよねというものについては認めるのかもしれないのですけれども、原則に関して言うと、全部統一という形に持って行っていただかないと物事は動かないと思いますので、是非困っている医療職や介護職などの気持ちや苦労なども考えていただきたいと思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。

この点、順番を変えて総務省さん、いかがですか。

○三橋課長 総務省自体は、どうしても自治体の立場に立つべき役所ではあるのですけれども、おっしゃりたいことはよく分かっています、自治体の自由に任せていて、事業者が困るようでは困るということだと思います。だから、この議論は正にそういう議論なのだろうと思います。

ですから、それぞれの分野に仕組みがあって、介護保険は介護保険で自治体に対して事務を法律でやらせている中で、事業者と自治体との接点が出てくるわけであって、その中でどうやったら一番合理的なものが作れるかということ、厚労省さんのほうでよく必要な法令、あるいは助言を考えていただくことが大事なのではないかと思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。

厚労省さん、今の点、標準様式をデフォルトとして、それから乖離する場合はむしろ説明責任を自治体側に求めるという考え方だと思うのですが、こんな感じで議論の整理はできないものなのですか。

○堀内審議官 そういう形で検討を進めていくのかなと思っています。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、武井委員、よろしくお願いします。

○武井座長代理 今の一連の期限の話に関してコメントがあって、先ほどの御説明で、審議会に回して来年3月末までかかりますという話ではないのだと思っています。様式を出

します、電子メールで送りますというだけに今から1年がかかるというのは、およそレベル感として遅過ぎると思います。最初に出す書面をこれにしましょうねというだけで、別に各自治体のほうが個別に必要なあったらいろいろな介護施設などに情報を取るのはできるわけです。最初にばらばらいろいろな書面を作らされているという点の統一をやるのに、いちいち審議会を回して、しかも自治体の意見を聞いて、自治体の自治があるかのようにやるというのは根本的におかしいように思います。

個人情報保護法の「2000個問題」のような実質を直すところでも1年でやったわけです。実質を直すところに比べたら、これはプロセス論の話であって、そんなに1年もかけて自治体が困るなどということを考える必要がある問題ではないように思います。これから1年かけて、その間ずっとまた介護の方が苦しむ。1年後ということは、施行が2年後になる。そんなタイムフレームは全くもっておかしいです。もっともっと議論を早めて、早くできる方向を考えていただくべきです。最終的にはどんなに遅くても6～9月頃にはこういう方向性でやりますということをお願いしたいと思います。そのくらい介護の現場は困っているのですから。

介護の現場を守るのは厚労省さんのお仕事ですよ。しかも、閣議決定されたデジタル原則があるわけです。それに関して我々からこういう指摘を言われなくても、これは厚労省さんがやるべき話ではないのでしょうか。我々がこういうことを言っていること自体変で、こういうことは逆に厚労省さんには先に先にやっていていくべきだと思います。

その中で、過去のプロセス論にこだわって1年かかりますというのは相当違和感があります。できることの青写真を書いて、自治体と調整すれば、個人情報の「2000個問題」よりはよっぽど簡単ですから。しかも地方自治として何が守るべきものがあるのかという実質論を考えるべきなので、もうちょっとスピード感を持たないと駄目だと思います。

そういう意味で、今年度中に意見という結論はおかしいと思います。もっとスピード感を持ってやっていただくべき話だと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

厚労省さん、この種のことはかなり現場が困っていて、緊急性もありますので、もう少し議論を早める可能性はありますか。

あと、自治体の方々の御理解を得るといっても、自治体の数は1,700ありますので、みんなの理解を得ていたら来年でも終わらないことになってしまうのですけれども、どこかで見切り発車みたいなことは必要だと思うのです。スピード感を持ってというのは一般論ですけれども、もう少し期日を早めて議論を進めることは可能ですか。

○武井座長代理 1点すみません、電子メールを受け付けられない自治体はさすがにないですよ。

○佐藤座長 そうですね、フルセットでなくてもいいのですよ。

○武井座長代理 電子メールで今すぐこの様式で受け付けろということに何で1年かかる

のか、理解できませんということです。

○堀内審議官 分かりました。

先にできるものや自治体とよく調整しなければいけないものなど、いろいろなものがあると思いますので、そこら辺をよく整理して検討させていただきます。

○佐藤座長 ありがとうございます。是非よろしく願いいたします。

大分時間が過ぎているのですが、介護のほうはここまでとさせていただきます。総務省、内閣府の皆さん、ありがとうございます。

続いては、医療関係になります。どうぞ、よろしく願います。

○牧島大臣 先生、すみません。ありがとうございます。

せっかく厚労省さんと総務省さんがまだいらっしゃるときに、最後に一言だけ。

今、先生方がおっしゃったとおりでございまして、緊急性が高いので、通常のスピードではないスピードで結論を出す必要があるということを再度申し上げさせていただきたいのと、恐らく総務省さんも分かっていると思うのですが、新しいことをしようとする、ちょっとやったことがない方法だからなおっしゃる自治体が出るのはあるでしょうけれども、やっていただければ皆さんも楽になりますからというところを説得いただいて、私たちも努力しますが、方向性を同じようにして進んでいきたいと思しますので、よろしく願います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。よろしいでしょうか。

では、次は医療関係に移りたいと思います。あらかじめ申し上げなければいけないのは、医療関係につきましては、またローカルルール的な話もあるかもしれませんが、総務省と地方分権改革推進室の方はこの議論には同席されていませんので、もし彼らに関連する質問がありましたら、事務局に連絡いただき、後日回答いただくようにさせていただきます。

では、改めまして医療関係ですけれども、本日は、大橋専門委員から参考資料3「オンライン診療の普及・促進について」、また、大石委員から参考資料4「医療現場のデジタル化について」の御意見をいただいております。御意見の内容につきましては、参考資料3と4を御覧いただければと思いますが、大橋専門委員から追加のコメントなどがございましたら、お願いいたします。

○大橋専門委員 ありがとうございます。

今回、オンライン診療の普及と促進ということで、3点書かせていただいております。

1点目は基本方針に関して、2点目は実施場所ということで、高齢者自らがオンラインでやるというのはなかなか難しく、看護師や保健師さんのアシストが必要だろう。そうすると、そうしたアシストができるような場をもう少し広げていただく必要があるのではないかということで、例えば公民館、あるいは町役場などといった場所にも是非広げていただきたいというのが最初の点です。

2番目は、3ポツに書かれています。そもそも今回、議論の場をこれまでの医事課での検討会から医療部会へ格上げされると伺っています。格上げされるということですから、やはりオンライン診療に伴う不適切な診療、あるいは医薬品の適応外使用というものに対してしっかり監督をしていただく必要があるのではないかと。今回、リンクを付けていますけれども、そのリンクの先を見ていただくと、糖尿病薬をダイエットに使うなど、いろいろな不適正事例を医師会の方がおっしゃっています。

こうした事例についてどこまでフォローをされているのか。フォローされていないとすれば、しっかり医師の医療行為に対する質保証ということ、部会に格上げされるわけですから、しっかり検討するようになっていただけないかということで、今回、意見書として取りまとめさせていただいています。

補足としては以上です。ありがとうございました。

○佐藤座長 ありがとうございました。また後で厚労省さんに御回答いただくようにします。

次に、大石専門委員からも追加のコメントがございますので、お願いしたいと思います。大石専門委員からは動画の提出もいただいています。まずは事務局で動画の投影をお願いいたします。7分程度となりますので、御覧ください。

○事務局 今、準備させていただきます。

(参考資料4(関連資料)の動画放映)

○佐藤座長 それでは、大石専門委員から追加のコメントがございましたら、よろしくお願いたします。

○大石専門委員 私から書類で提出させていただきましたので、是非お読みいただければと思います。

先ほど、黒田先生にお願いして、京大病院で実際にどういう運用になっているかということ、ビジュアルで御報告いただきましたので、非常にイメージが湧いたかと思います。

京大病院だと、いろいろな自治体、もしくはいろいろなところの書類のやり取りをしないといけない、また、患者さんも非常に多いので、ああいう形で人を雇ってそういう書類をさばっている状況ではありますけれども、現実的には、書類をさばっている事務員さんの後ろには、各ドクターや看護師さんが書類を作っているという莫大な作業が発生しています。

また、ああいう事務員さんがいないような病院やクリニックになると、全部ドクターや看護師さんがすさまじい手間をかけて、貴重な時間をそういうことに費やしているという状況があります。これは先ほどの介護の問題と同じなわけですけれども、せつかくの人材を無駄遣いしている大きな問題であって、可及的速やかに対応していただければと思います。

黒田先生が御提言されていたことに重なるのですけれども、私から申し上げているのは、基本的にデジタルがデファクトになるべきであって、かつ、デジタル化することが決まっているものもなかなか進んでいないという状況なので、ともかく医療現場のDX化を是非進

めていただきたいということです。先ほど、クリックだけでいけるようなものという例がありましたけれども、それ以外に、電子カルテの情報をわざわざ紙に落として、それをコピーして押印して送るのではなくて、そのまま送れるようにするだとか、いろいろなところがデジタル化で効率化すると思います。

このデジタル化を進めることが最優先であり、一番大事なのですが、なかなかそこまで時間がかかるということだと思いますので、その間に何をすべきかということが、いろいろな種類の様式があるのを統一するとか、特に自治体の法令上定められていない独自様式を使っているものや複写が必要なものは原則廃止するということ。

また、お医者さんや看護師さん等々が出てきて判子を押すとか署名をするというのではなくて、病院の組織印を認めるだとか、経過措置的にもいろいろ今すぐできること、もしくはシステムの大きな改修を必要とせずに行えることがあるので、こういうことにはできるだけ早く取り組んでいただきたいと思います。

ということで、まとめさせていただきました。詳しくはお読みいただければと思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。

今、動画を御紹介いただきましたけれども、その動画を撮影いただいた京都大学医学部附属病院の黒田先生にも質疑対応で御参加いただいております。併せて紹介させていただきます。よろしくお願いたします。

○黒田教授 よろしくお願いたします。

○佐藤座長 次に、事務局から2分程度で御説明をよろしくお願いたします。

○事務局 事務局です。

資料3で、具体的には5、6、7ページ目のオンライン診療のところと、8ページの電子処方箋のところ、あるいは関連して、本日、大石先生、黒田先生からお話があったところについて、特に重要な項目ではないかと事務局としては考えてございます。

以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

それでは、事務局又は関係省庁につきまして、御意見、御質問等々がありましたら、いかがでしょうか。よろしくお願いたします。

忘れる前に、大橋先生から御指摘のあったオンライン診療の不適切な医療行為や薬の処方の件につきまして、厚労省さんとしての対応は今後どうなのかということについての御質問があったと思いますけれども、いかがでしょうか。

○大坪審議官 医政局の大坪です。いつもお世話になっております。

オンライン診療のところ、参考資料3で大橋先生から御意見を頂戴しております。これまでずっとこの会議体でもいろいろ御示唆をいただいて、医政局としましては、この令和4年4月1日に指針を定めたところですが、その中でも大分御意見を反映させていただいたと思っております。

その上で、今後の課題として御示唆をいただいたものと思っております。

参考資料3を拝見して、3つの御示唆をいただいております、基本方針をこれから定めていくということをございまして、この中で、これまでの経緯を踏まえてそうしたことを策定していくようにという御示唆をいただいております。

まだ今後の議論しなければならないこととして、セキュリティーの観点など、幾つか積み残しもあるところですので、これはここでいただいた御意見も踏まえながら、適切に検討会を回していきたいと思っております。その委員をどうするかということについてはまたいろいろ中で検討してまいりたいと思っております。セキュリティーの観点など、技術的などところもございしますので、研究班を立ち上げたりということも手法として考えております。

また、2つ目のオンライン診療の実施の場所につきましても御意見を頂戴しております。御指摘のように、高齢者の方がいろいろな活動をされて、介護の施設などもある中でどういったところが一番利便性があるのかということですが、基本的にどちらの医療がいいかといいましたら、それは疾患によっても個別いろいろで、どちらがいいということではないと思うのですけれども、利便性の観点も重要な視点だと思っております。

こういった高齢者の方に対するサポートや、一方で医療の質の担保、安全性の確保といったことに様々留意しながら検討していきたいと思っております、これは重要な論点だと思いつつ、単に通所の介護施設やデイサービスの場所という単語でくくれるものでもないと思っておりますので、例えばプライバシーの配慮とか、こういった要件を担保していくのかという観点で引き続き検討してまいりたいと思っております。

また、3番目の不適切なオンライン診療に関する取締りは、この規制改革のワーキングの中でも、厚生労働省の中で設けました、規制改革の先生方に入っている検討会の中でも、好事例だったり、こういうよくない事例があるという話はたくさんいただってきたところですが、こういったことは、今後、オンライン診療にかかわらず、医療法の中ではいろいろ法律の規定がありまして、著しく適正ではないような医療に対する改正措置、指導や立入りといったことがいろいろできるような仕掛けにはなっておりますけれども、特に施設を持たないようなオンライン診療の普及に当たりましては、今後、実態を確認しながら適切に対応してまいりたいと考えております。

大橋先生からいただきました参考資料3について回答を申し上げます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

大石専門委員のお手が挙がっていますので、よろしく申し上げます。

○大石専門委員 私から質問と意見を申し上げたいのですけれども、デイサービス等の件なのですが、確か職場の場合はオーケーになっていると思うのですね。会議室等でプライバシーが守られるような場所を確保するという条件が当然付いているのですけれども、それがオーケーで、デイサービス等が駄目だという理屈が分からないので、それはどういう理屈なのかというのを教えていただきたいというのが質問です。

意見も併せて言ってしまったほうがいいですか。質問で切ったほうがいいですか。

○佐藤座長 まず質問をお願いします。

では、回答をよろしくをお願いします。

○大坪審議官 医政局でございます。大石先生、いつもありがとうございます。

今、必ずしもデイサービスは駄目だと言っているわけではなくて、例えば先生が正におっしゃったように、職場であって、プライバシー空間が守られるといったことが附帯として必要なのだらうと思っておりますので、デイサービスや通所施設、公民館ということではなくて、どういった取扱いを担保しながら進めていくのかという整理も必要だらうと考えているということです。一概に現時点においてデイサービスが駄目ですと申し上げているのではなくて、少し整理が要るだらうと考えておりまして、関係各位と相談してまいりたいと考えております。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、大石専門委員、コメント、あるいは今の回答に対する御意見があれば。

○大石専門委員 では、本件に関しては前向きに要件を定めていただけるということで、ありがたく思います。

意見のほうは、先ほどの不適切事例の扱いなのですが、私はこういう不適切事例がありましたということを経験して議論をするだけではなくて、その不適切事例の場合はどうするのかということ、罰則も含めてきっちり決めていかないといけないと思うのですね。

これはなぜかという、私も検討会の委員をやらせていただいたのですが、やはりそういう不適切な事例があるから、そもそもオンライン診療は危ないものだというので、要は不適切事例も発生しないぐらいに難しさを上げていくという議論の傾向になってしまうので、不適切事例は不適切事例できっちりたたき。それと、一般的なオンライン診療をちゃんとやろうとしている先生方は、オンライン診療をもっと進めるという両方をやるために、ここはきっちりどうするかを決めていくことが必要だらうと思っております。

もう一つは、今後、議論をしていくに当たって、オンライン診療を積極的に使ってもらえるドクターや、いろいろな技術的なことが発展して行って、例えば精神科領域だと、声でどういうメンタル疾患を患っているのかというのが、最近の技術だと分かるようになってきているのですね。そういうものだと、実はオンライン診療でやるほうがベターな医療判断ができるケースなども出てきているので、そういう最先端技術がきっちり分かっている人なども議論の中に入れて行って、一概に学会の方々だけではなくて、そういう方々の意見も入れながらどんどん進めていかないと、新しい医療には結びつかないような気がしますので、是非そこら辺も御検討いただければと思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。

厚労省さん、この点はいかがでしょう。

○大坪審議官 御指摘のとおりだと思っております。

検討会でも、最悪な例と良い例みたいなことをお互いが言っているようなことだと、

なかなか前に進まないというふうにも感じておりますので、これを積極的に活用されている先生からお話を聞く機会も必要だろうと思っております。

また、精神領域におきましても、必ずしもそれはオンラインというか、対面でやりつつも、音声や表情などといったものをAIで判断しますみたいな技術が進んできていることも承知しておりますので、そういったものを組み合わせながら、より質の高い医療を提供できるような環境を整えていきたいと思っております。

御意見ありがとうございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

あと、今日は黒田先生から動画を出していただきましたけれども、あそこで御指摘のあったDX化の促進、紙媒体をいかにやめるかとか、一括承認でやるとか、厚労省さん、この辺りはいかがですか。黒田先生からいただいた御指摘について、もし回答があれば。

○大坪審議官 ありがとうございます。

今日、初めてそれを見させていただきましたので、今日は感想という形になりますけれども、厚生労働省といたしましては、医療のデジタル化というものは進めていかなければいけないと考えておりますので、遅ればせながら、医政局でも電子カルテの標準化といったもので統一媒体をどうしていくかという議論は鋭意進めているところです。

その中で、地域地域の自治体ごとに定めているルールまで、確かにまだ全く把握をしていませんし、そこにどうやって手を入れていくのかということは、個人情報の条例問題ではないですけれども、相当大変な仕事だろうなと思っておりますが、そういう事実があるということをお知らせいただきましたので、またそこを考えていきたいと思っております。

まずはその中央として、医療カルテの標準化といったことから一つずつ取り組んでまいりたいと考えております。

○佐藤座長 ありがとうございます。

黒田先生、この点はいかがでしょう。もし追加のコメント等があれば、よろしく願いいたします。

○黒田教授 ありがとうございます。

厚労省でそれこそたくさんの通知を出されていて、判子をなくせというのを書いていらっしゃるのによく分かっておりますが、片方で、その通知を持って自治体へ行っても、自治体は知らんと突っぱねるという展開が我々の目の前には常に発生している状況ですので、なかなか難しいものだなというふうに思うのですけれども、こういうものは繰り返しお願いするほかないだろうと思っておりますので、繰り返しいろいろところでメッセージを出していただくということぐらいはせめてお力添えいただきたいと常に思う次第です。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、お手が挙がっています落合専門委員、よろしく願いいたします。

○落合専門委員 ありがとうございます。

今のローカルルールの特ですけれども、介護について、ちょうど1つ前で議論させていただいておりました。そちらのほうではなるべく様式を統一化していくという話だったり、当然その前提としては署名や押印などはしないという前提で議論の準備をしていただくといったことについては、総務省さんであったりも、分権の関係もある程度整理ができると言われていた部分ですので、是非実効性があるような形で、標準化できるところについては義務化を進めていくことも含めて対応いただけないかと思っております。

2つ目としては、医療機器の関係でございます。前回、利益相反の関係について議論させていただきました。消費者を関与させることを御検討されているところだとは思いますが、当然、全体としての中立性を保つということは、会議体自体の正当性を保つという意味で重要だとは思いますが、一般的に組織法が関わってくるような部分では、個々人の利益相反についても利益相反の度合いが高いような場合は出席させないとか、そもそも選定しないといったことも行うことが一般的だと思っております。そういった形での利益相反に関する組織体としての整理も進めていただけないかと思っております。

第3点目として、電子処方箋については、具体的な数値目標を設定して議論していただくことが重要なのではないかと思っております。電子処方箋の点は、PHRの点でもそうですし、医療情報の医療のデジタル化という意味でも非常に重要なポイントになってくるかと思っておりますので、そういった意味では早めに目標を設定して、令和4年の上期中ぐらいには公表していただくことが必要なのではないかと考えます。

また、要件の面でも、クラウド型の電子署名の利用であったり、eKYCを利用するような方法といった、特定の方法によらないような本人確認をデジタルベースで実施できるようにしていくことを行っていただく必要があるのかなと思っておりますので、是非そういった点を御検討いただけないかと思っております。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

今の点、厚労省さん、いかがでしょうか。

○大坪審議官 まず、医政局から申し上げます。

落合先生から、ローカルルールや様式についての統一化、黒田先生からあったお話も同じだと思います。

医療法においては、署名・押印・捺印を求めているものは、死亡診断書と検案書と処方箋でございますが、それ以外のローカルルールについて全て承知をしているわけではございませんが、そういったお話は恐らくそれぞれ条例でしたり、都道府県の中で決まっているルールといったところに関して何ができるかということも引き続き関係部署と相談しながら考えていくということかなと思います。

それから、最後にいただいた4番目に飛んでしまいますけれども、本人確認、電子署名の中でいただいた御質問で、eKYCのお話があったかと思えます。電子処方箋の署名の場合の、クラウド型の電子署名を利用する場合の本人確認手段の御提言をいただいて、これは

前回もいただいていたと思います。

こういう技術が進んでいることは医政局としても承知しておりまして、デジ庁でこれに関して議論がなされていて、官民で様々な手続・取引をする場合のデジタル化のレベルなどが検討されているものと承知しております。これは6月目途に報告書が取りまとめられると伺っておりますので、それを踏まえて、医政としても適切に対応してまいりたいと考えております。

○山本審議官 今、恐らく家庭用医療機器の疾病名の表示を考えていくに当たって、専門家に意見を聞いていくという前回御説明したところに関与する人たちの利益相反も透明性を高くするということについての御意見だったと理解しております。

このセッションでお答えしてもよろしいですか。

○佐藤座長 そうですね、次のセッションが医療機器なので、今の御質問はこの後に回してください。

では、落合先生、2番目の質問についてはちょっと待ってください。よろしく申し上げます。

○落合専門委員 そうしましたら、電子処方箋の数値目標のところはどなたにお答えいただくといいのでしょうか。

○山本審議官 医薬局でございますが、数値目標については、現在、設定する方向で検討と調整を進めております。仕上がり次第、公表していきたいと思っておりますので、設定する方向で臨んでおります。

○佐藤座長 分かりました。ありがとうございました。

では、杉本委員、よろしく申し上げます。

○杉本委員 ありがとうございます。

私からは、大石先生と黒田先生が御提供くださった動画と大石先生の提出資料の点で、医療現場のデジタル化に関して少し意見と質問をさせていただきたいと思っております。

これは事前説明のときにも言っていたことなのですけれども、黒田先生御提供の動画を拝見して、病院ではこんなにも毎日毎日紙をスキャンしてという作業をしているのかと非常に驚いて、デジタル化の必要性を感じたところであります。

様々な書面に医師の署名、あるいは患者側の署名が求められるものがあったかと思うのですけれども、それを、紙の書面で署名や同意を求めず、ウェブ上で申込み等をするなどのもに変わっていくためには、同意を求める、あるいは署名を求めるという行為が何に基づいて求められているのかということをおある程度明確にする必要があるのではないかと思います。

法律に基づいて署名や同意をしなければいけないという行為なのか、あるいはローカルルールのような形で求められるものなのか、法律ではなく規則に基づいているものなのか、あるいは病院内でのガイドラインのようなものに基づいて求められているのか、その辺りを明確にして、法律に基づいていたとした場合も、何条のどういう文言に基づいているの

か、それは必ず紙でないといけないのかということも含めて、解釈上、紙ではなく電子的に署名や同意を求めることが法律に反するようなことになってしまうのかということも含めて、少し細かい作業になると思うのですけれども、明確に分類していく必要があるのではないかと動画を拝見して思っただけです。

この辺りの分類というのは、現時点で厚労省さんのほうで根拠条文や根拠となる法律や規則というのは把握されているところなのではないでしょうか。それをお伺いできればと思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。

この点、厚労省さん、いかがでしょうか。

○大坪審議官 法律の根拠を申し上げますと、先ほど申し上げましたように、医師法におきまして記名・押印・捺印・署名といったものを求めておりますのは、先ほど申し上げましたように、処方箋と死亡診断書と死亡検案書の3つになります。それ以外につきましては、特に医師法等において署名を求めているというものではございません。

○杉本委員 ありがとうございます。

黒田先生の動画では、入院に際してのテレビの利用というところも含めて、患者側が書面に署名するということも非常にたくさんあるように見受けられたのですけれども、患者側の同意や署名というのは特に法律に基づくものではないのでしょうか。

○佐藤座長 黒田先生。

○黒田教授 よろしゅうございますか。

スライドの中でも出していましたけれども、あれは通知です。厚生労働省の通知の中で、診療に関わらないサービスについての同意については、値段を示した書面を示し、その書面に署名を得ることによって行えということが明確に書かれています。

我々は実はこれを電子化できないかということを経済局に申し出たことがあるのですけれども、書面と書いていますよねと言われて突っぱねられていますので、基本は通知がコアになっていて、それに基づいて全部が行われていると理解しています。

○杉本委員 ありがとうございます。

そうしますと、通知に電磁的方法でもよいというような文言が入ると、かなり状況は変わるということなのではないでしょうか。

○黒田教授 そのように理解しています。今回、厚生労働省の方に直接お願いしている点は3点ございまして、通知も含めて幾つかあるのだらうと思うのですけれども、我々にとって目立つ通知については是非検討いただきたいということが1つ目。

2つ目が先ほど大坪さんがおっしゃっていた3つの捺印です。これは法令改定なので、物すごく大変なのですけれども、3つの押印について、医師が押すものを組織押印で置き換えるというインパクトのあることをしていただけではないでしょうか。そういうことをすることで、他の書面で地方自治体が医師の署名や判子が要るのだと強く主張しているものについても、法律で求めているものですらこれなのだからと表現できるのではなかろうかということをお願いしている次第です。

もう一つについては、できるだけメッセージを出してくださいねということがお願いなのですけれども、そういった3つのことをしていただくことが大きな変化につながるのではないかなということを、僕の表現が悪くて分かりにくかったかもしれないですけれども、今回のビデオの中でお願いさしあげている次第です。

○佐藤座長 大丈夫ですか。ありがとうございました。

厚労省さん、クイックに、今の通知の件は今のDX化を踏まえて、紙でなくてもいいよという形でアップデートすることは可能ですか。

○大坪審議官 整理として、先ほど申しましたように、医政局が求めているのはその3つの文書になります。今、おっしゃっている通知は保険局の話だと思いますので、保険局から回答をお願いします。

○佐藤座長 お願いします。

○金光課長補佐 保険局医療課でございます。

診療報酬の関係でお問合せをいただいたものと承知しております。療養の給付と直接関係のないサービスということで、例えばテレビ代など、その他の様々ないわゆる療養の給付とは関係してこないサービスについて、黒田先生から様々な同意の書類について御提示があったものと承知しております。

そこら辺は我々もビデオで大変分かりやすく御提示いただいたものと承知しておりますが、我々の通知のどこにどういうふうに該当するのか、少し精査させていただくことは可能かと思っておりますので、先生にも繰り返しいろいろやっていくみたいなこともおっしゃっていただいたものですから、よく御相談をさせていただいて、どういうふうに対応できるのかということを検討してまいりたいと思います。

一方で、患者さんをしっかりどのように守っていくのかという視点も先生に触れていただいたとおりで思っていますので、その辺も意識しながらよく進めてまいりたいと思っております。

以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、この議題の最後のコメントとさせていただきます。佐々木専門委員、よろしく申し上げます。

○佐々木専門委員 ありがとうございます。

私からは、書類を作るというところだけではなく、先ほど落合専門委員からもありました電子処方箋のところの議論にも絡むのですけれども、電子カルテを通じたものについては、組織による責任を持った認証が行われているという前提で書類を考えることができないだろうかと考えています。

今のところも例えばオンラインで処方を出すときには、医師の個人認証というところのプロセスで議論があると思いますけれども、そもそも各医療機関で使っている電子カルテで、私は法律の専門家ではありませんけれども、カルテは公文書だと理解していますが、

我々は既に公文書を作っているシステムに個人としてログインして作っている。そこから出された書類がどうして公文書として認められないのかというのが私は非常に悩ましいというか、そこに書かれている電子情報は公文書のはずなのに、そこから発信される電子情報は公的なものとしてオーソライズできないというところで、なぜそれができないのかという説明をしていただきたいです。

カルテの統一化を進めておられるという話ですけれども、カルテの統一化を進めていただくのもいいと思うのですが、やはりカルテの位置付けというのをまずは現状を明確にしていきたい。

医療の現場は、介護の現場もそうですけれども、本当に届出だけではなく、たくさんの書類と日々格闘しています。医者の仕事は健康保険だけだと思っていらっしゃるかもしれませんが、介護保険の書類も、福祉の書類も、私たちはたくさん書きます。そんな中で、医者が書いて署名をするというところがすごく大きな労力になっているのですね。

実際に医者が書いて全て署名しているのかというと、ちょっとこれはあれになりますけれども、誰かが署名をして、シャチハタを買ってきてぽんと判子を押してしまえばそれで済むというところも実はあるのですね。実際、紙の処方箋などはそういう形で出している医療機関が圧倒的に多いのではないかと思います。

署名は個人認証ですけれども、印字をして判子を押すという部分については、個人認証には全くなっていない。これが使われているのに、どうして我々が厳しいセキュリティーをかいくぐってアクセスしている電子カルテから出されたものの認証がそれよりも弱いと評価されるのが全く理解できないのですね。

最近では、ケアの現場でもいろいろなところで署名を求められるようになっていまして、例えば特養や医療老人ホームで看取り介護となると、同意書を書け、患者さんと家族に署名をさせろ、医者も署名をしろみたいな感じになるのですね。認知症の患者さんを無理やり連れてきて、無理やり署名をさせて、家族も署名をして、我々も署名をするのですけれども、この認知症の人の署名というのは、形式上は署名ですけれども、果たして本当に本人の同意という形の署名になっているのかというと、ここはすごく難しいと思うのですね。

署名や捺印は何のためにやっているのか。書類としての体裁を整えるためにやっているとしたら私は思えなくて、そのためだけに本当に膨大な労力の仕事が起こっている。京大のあれを見ましたけれども、我々も同じなのですよ。京大病院から紹介状を頂くと、我々はそれをPDFにして、落とされたものを我々は自分のカルテに書き写して、病歴がこういう人だと書く。その人をまた別の病院に紹介しようと思ったら、そこから紹介状を入力して、プリントして、プリントされたものに判子を押して、封書に入れて送る。送られた先の京大病院はまたそれを開封して、PDFにしてということをやっていると、わざわざデジタル情報にあるものをアナログに落として、郵送して、その手前に判子を押しているのですよ。こういうことをずっとやらせられ続けている部分にどれだけの人件費がかかっているのか。

そして、京大はすごいセンターを持っていますけれども、そのセンターの運営コストは診療報酬ですね。どれだけ無駄な社会保障財源の使い方をしているのだということに是非厚労省さんは気付いていただいて、こういった業務のスリム化というのが我々が社会保障の仕組みを持続可能なものにしていくためにも絶対に必要だと。前は介護の現場からの声もありましたけれども、本当に我々はこういったところに困っているのだということに是非酌み取っていただきたいと思っています。

○佐藤座長 ありがとうございます。

医者個人の認証でなければいけないのか、病院では駄目なのか、この点は何度も出てきている議論なのですが、その点を含めて、厚労省さんとしてはいかがですか。

○大坪審議官 厚生労働省医政局でお答えできる範囲でお答えします。

佐々木先生からのお話は、介護の現場や病院間の国民の間で定まっている書類など、様々なお話があったと聞いていて思いました。

医政局としてお答えする範囲で申し上げますと、繰り返しにはなりますけれども、医政局の法令に基づいて定めているものとしましては、処方箋と診断書と検案書においては法令で記名・押印・捺印・署名を求めているということになります。これが電子化されたときに何をもって代替とするかということに関しましては、e-文書法においてそれぞれ主務省令で定めるものをもって当該署名等に代えるという規定がございまして、厚生労働省の中では、その読み替えられたものが電子署名というふうに置いているところでございます。

したがって、記名・押印・捺印に代わるものとして電子化された場合には、電子署名を採用するという事の中で運用を定めているということになります。

医療に係る処方箋、診断書、検案書の3文書については、医政局のほうで回答申し上げますが、厚生労働省のe-文書法に基づいて電子署名を求めているという現状において、真正性や非改ざん性といったことをどのように担保するかという中で、安全管理に関するガイドラインでやり方などをお示ししているということになります。

堅苦しい話になりますけれども、医療の3文書に関しましては、なりすまし、改ざん、事実否認といったことがないようにする、有効に働くという観点から定めておりまして、実際、佐々木先生がおっしゃいましたように、紙の場合にはなっているじゃないのということは承知しており、そういう現場もあろうかとは思いますが、電子化を進めるに当たっては、それが有効に働くという観点からそういう運用を今現在はさせていただいているところなんです。

その他の各部局におけます文書の取扱いにつきましては、各担当から回答があるのではないかと考えます。

医政局からは以上です。

今、老健局が席を外しているようでして、第1部のところでお話があったと聞いております。

○佐藤座長 時間が超過しておりますので、武井委員と大橋専門委員からお手が挙がって

いるのですけれども、第3部のところで追加のコメントとしていただければと思います。

一旦、第3部に移らせてください。「医薬品・医療機器関係」について、簡潔に事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 事務局です。

具体的には、資料3の9ページの医薬品アクセスの円滑化等です。あと、10ページの家庭用医療機器における兆候を検出した疾病名の表示というところ、及び11ページの薬剤師の地域における対人業務の強化という3項目が特に重要な項目だと考えてございます。

先ほど落合委員から御質問があった利益相反のところは、やや推測でございますけれども、10ページの家庭用医療機器のところについて、利益相反についての厚労省さんの回答、参考資料2の5番についての御質問だろうと想像してございます。

事務局からは以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、この件、御質問、コメントはいかがでしょうか。

事務局、落合専門委員からの御指摘は既に回答されているという理解で大丈夫ですか。

○事務局 まだ回答されていないという理解です。

○佐藤座長 では、厚労省さんに改めてお願いします。順番が前後しますけれども、落合専門委員から御指摘のあった利益相反の件、厚労省さんからまずそこを回答いただけますか。

○山本審議官 利益相反、あるいは消費者の代表の方にも入っていただいたということ、あるいは先生から御指摘いただいたことは念頭に置いております。

その上で、家庭用医療機器のどういうものを表示できるかといった専門家や学会等の御意見をいただく仕組みというのは、まずそこから考えたいなと思っております。それで、その仕組みに参加いただくに当たっては、そういう利益相反なり透明性を確保して、議論に参加しない場合には、参加しないということがはっきり分かるようにしたいと思っております。

仕組みを考えさせていただいた上で、御指摘の点は対応したいと思えます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

落合専門委員はもういらっしゃらないかな。

○事務局 今日は退室されましたので、御回答は事務局から伝えます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、他はいかがでしょうか。さっきお手が挙がっていた大橋専門委員と武井委員、いかがですか。第2部に絡めてでも構いませんけれども、どうぞ。

では、武井委員から。

○武井座長代理 第2部のほうで1点。オンライン診療のところで、医療部会で議論されて、オンライン診療指針検討会での議論はしないというのはなぜでしょうか。クイックな御質問です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

第2部に戻ってしまって申し訳ないですけども、厚労省さんからクイックをお願いします。

○山本審議官 今、第2部の担当者が全員退室しましたので、どうでしょうか。時間内に誰かを戻せるようだったら。

○佐藤座長 分かりました。すみません、こちらの伝え方が悪かったです。

○事務局 事務局で別途紙で御質問させていただきます。

○山本審議官 よろしくお願いいたします。

○武井座長代理 いずれにしても、冒頭に小林副大臣からお話があったとおり、オンライン診療にはものすごくプラスの効果もある場面があるわけですね。一緒に来られない方が一緒に来ているいろいろな話ができるというので、オンライン診療のポジティブな効果がきちんと分かった方で基本方針を決めないといけないというところの意見の多様性を十分にやっていたらというのがコメントです。

続きまして、さっきのアナログ文書だらけの話は本当に深刻だと思っています。先ほどのベットサイドテレビの通知というのは正直笑い話だと思って聞いていたのですけれども、そのレベルの話は去年、一昨年のデジタル一括法のレベルで直しておかなければいけない作りの通知ではないかと思うのです。そういったものの棚卸しが厚労省さんのこの分野で遅れているということにもなりかねないので、国の文書で何か署名を求めているものについては、さっきのテレビのような話は正直私は驚いたのですけれども、そういったものは本当に署名・押印は要らないというふうにすべきだと思います。これが1点目です。

あと、国の予算に関わる文書であっても、この1～2年で相当アナログ文書からの脱却はしてきたのですね。そこのバランスで、国の予算に関わるからといって署名・押印でやらなければいけないというのは、他の文書とのバランスとも違うので、そこも柔軟に考えていただく必要があると思います。これが2点目です。

3点目が、ローカルルールに関してですが、国が旗を振って直していかない限り直らないと思います。これは正に大石委員、黒田先生、佐々木さんがおっしゃっていることは極めて真摯な現場の悩みであって、これは早急に直すべきです。A3の黄色でなければいけないというのも私は笑い話だと思っているのですけれども、そんなことをいつまでやっているのですかというレベルであり、また直すのにそんなに時間のかかる話ではないので、統一の様式で電子メールでさくっと送れば済むという世界を早急に作るべきだと思います。

あと、個人情報の「2000個問題」は大変でしたけれども、あれも1年でやったわけであって、あれは相当実態的なルールの見直しでしたが、他方でこの話は手続論の話なので、個人情報保護法の「2000個問題」を1年でやったのであれば、それよりもある程度短い時間で、方針を持ってこうするという進めていただく必要があるべき話だと思います。

あと、組織認証、組織押印の話は前から出ていましたけれども、これは医療現場の皆さんにとってもとても大事なことで、ここは是非ともお願いしますということです。

今のがさっきの第2部の話で、第3部の話なのですけれども、医薬品の市中でのアクセスの話はこのテーマでいいですね。

○事務局 いいです。

○武井座長代理 この点に関して、前回から出ているとおり、医薬品に対する地方でのアクセスの拡充のためにとっても重要な施策だと思います。

その観点から、許可を取っているA社の許可が、最終的に受け取るのがC社だとしたときに、C社にどう及ぶのかという法概念の整理だと思うのです。その中で、今現在、昭和50年の古い通達で、同じ建物なら階数が違ってよいか、いろいろなものがあるわけですが、あの通達では読めないデジタルの状況が出てきているのだと思います。

基本的に、許可を得ているA社がC社との関係で、前回の話でいいますと、コンビニにおける生鮮のいろいろな管理といったことがちゃんとできているのだったら、A社の許可をC社にも及ぼすという形で、何十年も前からの店舗概念をどう柔軟に解釈するかという話だと思うのです。法改正がなくても、デジタル化に伴ってA社についての許可をどこまで及ぼすかという解釈でできる話だと思うので、いつまでも昭和50年の通達しかない世界でやるのではなく、そこはきちんと柔軟にやっていくべき話なのだと思います。

地方の方々の医薬品へのアクセスを高めるという根本的な政策なので、そこに関してできないという話はおかしいと思うので、重要な解決策を考える検討を是非とも継続していただきたいと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

すみません、第2部のほうは医政局がもう退室されているので、回答しようがないと思いますので、3番目の医薬品に関するコメントについて、厚労省さん、いかがでしょうか。

○山本審議官 御意見ありがとうございます。

昭和50年の通知というのはあれかなと思いながらお話を伺っておりましたが、まず一つは、地域の山間・僻地だったり、都心部の夜間の時間帯など、医薬品アクセスを今より更に向上させること、そしてそれに今時のデジタル機能を活用していく余地があるのであれば、活用していく。その御意見に関しては、私どもも同じでございます。

一方、医薬品の特徴もございまして、何も許可のないところで業として保管・管理から授与・引渡しまでやっていただくというのは難しいと考えておまして、検討の余地がある可能性があるのは、先生のおっしゃったように、一つの許可の概念としてどこまで及ぼすかということ、その許可で要件をかけているいろいろな法的な義務などについて、どの場所にお勤めになるスタッフさんまで及んで管理者の下でしっかりと業務していただくか。そして、違反があったときには法律効果が及ぶかということ一度整理するなり、あるいは新しいことが可能なのかということを検討するのかなと個人的には考えております。

私ができる・できないを決め切れるものではございませんので、許可があるという前提でいろいろなことは検討したいと思います。

○武井座長代理 是非よろしく申し上げます。

特に昭和50年からのアナログな店舗概念、なぜこれが店舗なのかということの实质解釈がデジタルによって相当代替できる。しかもデジタルの技術は相当進んでいるので、そこに関する中で、特に場所でなければいけないというアナログの規制をなくすという側面も相当重要です。その中でクリエイティブ・イノベティブなアイデアは法改正がなくてもできる余地があると思うので、今後、そこは是非柔軟に議論していただければ大変幸いです。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、大橋専門委員、よろしく申し上げます。

○大橋専門委員 最初の点は、武井委員がおっしゃった点で、私の意見書の1ポツに相当すると思うのですが、その検討会がなぜ問題だったのかという点のお答えがなかったなと思っていますので、そこはしっかり御回答いただいて、委員構成をこれから考えるとおっしゃっていますけれども、これは規制改革会議も非常に強く関わってきた検討事項ですので、是非その辺りはしっかり意を酌んで、場所をなぜ移さなければいけないのかは分からないのですが、そこはちゃんと伝えていただければと思います。

2点目なのですが、資料05にある「患者のための医薬品アクセスの円滑化」ということで、店舗販売業における遠隔での提供の話をしていただいています。EBPMというエビデンス・ベーストの政策立案は政府全体で取り組んでいると思いますけれども、達成すべき政策目的が何か、その政策目的がより効率的に達成される手段があるのであれば、その手段を拘束すべきではないというのがそもそもの考え方だと思うのです。

今日、デジタル化やアナログの話がありましたけれども、しょせん手段なのですね。なぜ手段で拘束しているのかというところに思いを致さない限り、この話はずっと続くと思うのです。そもそも閣議決定されたデジタル原則においても、基本的にアナログとデジタルと同等であればデジタルをすべきだし、もしデジタルのほうがより有効であれば、デジタルに移るべきだと思うのです。それを物理的な手段で薬機法の中で拘束しているのであれば、それはしっかり見直していただく必要があるのだと思うのです。

その反証をしていただくのは厚労省だと思うので、なぜ遠隔地における様々な薬機法の規制がアナログでなければならぬのか、デジタルでできないのか。これは引渡しだけではなくて、様々な部分でデジタルに代替可能である、デジタルにさせていただくというマインドで変えていただく必要があるのではないかと思います。

そうした観点で、一度このコンテキストを見直していただく必要があるのではないかと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

1点目につきましては、文書で厚労省様から回答いただければと思います。

2点目につきましては、現時点でいかがでしょうか。

○山本審議官 地域のアクセス向上というのは是非進めていきたいし、手段が今時のデジタルなのか、いろいろな新しい技術で対応できるのであれば、それも使わない話ではないと思っております。

一方で、地域で昔からの医薬品アクセスの手法もございますので、いずれにしろバランスよく、新しいものも取り入れつつ、古いものも生かしつつということが地域の医薬品アクセスには大事なのかなと思っております。

お答えになっているか分かりませんが、これから、先ほど申し上げましたように、一つの許可についてどういうスタイルまで可能とできるかという検討をもしするとしたら、今、御意見いただいたようなことも念頭に置きながら、より管理がしっかりする方向で検討、あるいは技術的な要件などを考えたいと思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。

大橋先生、いかがですか。よろしいですか。

○大橋専門委員 他の方に譲ります。

○佐藤座長 分かりました。ありがとうございます。

他はいかがでしょう。大丈夫でしょうか。

今回、医療機器についてSaMDの問題、正にさっきドラッグ・ラグの話が出て、SaMD・ラグならぬ審査に時間がかかるという話も出ていましたし、医薬品については例の外注問題と、今、御指摘のあったようにコンビニでの医薬品の引渡しの問題など、実は議論が盛りだくさんな分野ではありました。

厚労省様にはいろいろと前向きに対応いただいているとは思うのですが、やはりデジタル化という新しい局面というか、新しい技術を前提に、今の在り方、正にアナログという言葉が出ていましたけれども、そういったアナログを前提にした規制からの脱却というのが必要なのかなと思っております。

よろしいでしょうか。

○山本審議官 こちらからいいでしょうか。

○佐藤座長 もちろん、最後にどうぞ。

○山本審議官 11ページの対人業務の強化というところの囲みに書いてくださっている、2点目のいわゆるデジタル技術を主に活用していくことでの独寡占状況云々というところは、前回も御指摘いただきましたが、やはり厚労省の規制体系の中ではハンドリングしづらいかなと思っております。

今日、公取の方に御参加いただいているやにも聞いているのですが、この機会にこちら辺を教えていただければありがたいです。

○佐藤座長 分かりました。

公取からはまだ出席いただいているのかな。もしコメントがあれば、よろしくお願ひします。

○小室課長 公正取引委員会調整課長の小室でございます。

御指摘いただいた11ページのところでございますけれども、独禁法の観点からいいますと、どういった事実があつてそれをどう考えるかということになりますので、何か確定的なことを申し上げることは難しいということになるかと思うのですが、一般論として申し上げますと、プラットフォーマーなどの特定事業者が例えば薬局業務等を提供するに際して、他の事業者の事業活動を排除することなどにより、公共の利益に反して、一定の取引分野における競争を実質的に制限するという場合、あるいは正当な理由がないのに、役務をその供給に要する費用を著しく下回る対価で継続して供給し、他の事業者の事業活動を困難にさせるおそれがあるといった場合などについては独禁法上問題となることとなりますので、そういった事案があれば厳正に対処していくこととなると考えております。

今、申し上げられるのはこういったことかなと考えております。

以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

厚労省さん、大丈夫ですか。

○山本審議官 ありがとうございます。

○佐藤座長 よくよく相談してみてください。

○山本審議官 すみません、最後でいいので、厚労省からもう一点だけお聞かせください。

○佐藤座長 分かりました。ちょっと待ってくださいね。

では、印南専門委員からお手が挙がっているので、お願いします。

○印南専門委員 今の資料ですけれども、委託元と委託先の間には距離制限を設けるという議論はどこに出ているのでしょうか。

私は薬局機能の検討会に出ていますけれども、こういう距離制限を設けるという議論は一切なかったと思うのですね。薬剤師会が言っていたのは、顔の見える関係で、地域から考えれば、地域包括ケアなどで一定程度の距離というか、地域を想定しているのでしょうか、そういう議論は一切なくて、顔の見える関係でした。信頼関係のことですよ。そうすると、顔の見える関係は、全国離れていても契約したりすれば顔が見えるようになるので、事実上の物理的な距離制限の話とは関係ないと私は理解したのですけれども、これは何か私の理解が間違っていますか。

○事務局 事務局の表現上の正確さが欠けていると思います。御迷惑をおかけてしてすみません。

○印南専門委員 議論は距離制限はないと思いますよ。

○太田企画官 厚労省からいいのでしょうか。

○佐藤座長 どうぞ。

○太田企画官 今日の別紙の資料で付けさせていただいている「第3回ワーキング・グループにおける主な御意見」の2ページ目の下の（同一地域内）と書いてあるところで、も

ちろん顔の見える範囲と書かれておりますが、それ以外にも必要なタイミングで薬が届けられることが必要とか、地理的に半日以内の配送が可能な範囲といったところでの御意見が出ていますところでは。

顔の見える範囲とは何なのかというところについても、先生方の考え方によるところは多いのですが、そんなに遠いところであると、顔の見える範囲というか、信頼関係ができないよねという御意見もあったところがございます。この辺りも含めて、今はまだ結論が出ていない状況ですので、ワーキングでしっかり議論していきたいと思います。

○佐藤座長 分かりました。

印南先生、どうですか。

○印南専門委員 こういう意見があったのは事実ですけれども、それを事務局が真面目に受け取って、距離制限と取る必要はなかったのではないかというのが私の意見です。

○佐藤座長 分かりました。まだ固まっているわけではないのですね。

○印南専門委員 全然固まっていないし、半日以内の搬送であっても、全国どこでも半日以内で搬送できる業者もいますから、それは問題にならないですね。

16キロというのがもし本当に16キロだというのだったら、いろいろな過去の薬局規制の話と絡んでしまって、これのほうが大変だと思います。

○佐藤座長 分かりました。ありがとうございます。

これはもとより柔軟な対応が求められていたと思いますので、あえて枠をはめる必要はないかなと思います。

武井委員。

○武井座長代理 今回の対人業務の話で、厚労省さんの中のワーキングで御議論されているということなのですが、どういう日程感で、どういう感じでやられているのでしょうか。

○太田企画官 厚労省でございます。

ワーキングの議論は2月から開催を始めまして、全部で6回の開催を予定してまして、6月ぐらいまでに一通り議論を終えて、方向性について何らかの結論を出すという予定で進めております。ワーキングは薬剤師検討会の親検討会の下に設置されておりますので、その結果を親の検討会に7月以降、早い時期に上げて、コンセンサスを取るといった予定でございます。

○武井座長代理 分かりました。

スピード感はそういう感じだと思いますし、距離制限は対象ではないと思っていて、逆にちゃんとした大きな機械、しかも人の目で見るとよりもよほど正確なちゃんとした機械が効率的にやるという話だと思うのです。あと、薬剤師さんの働き方の対人業務の話なので、この資料の書き方はいろいろ直したほうがいいと思うのですが、大きな方向性としては、しかもさっきも御質問があったのですが、公取の話は公取さんがお考えになればいいと思いますし、これは事前にこうしておかないと市場の独占・寡占が起きるとい

う話ではないと思うのです。

そういう意味で、あらかじめビルトインしていけることが何かあるかなという気もするので、公取さんの関係箇所は厚労省さんがあまりお悩みにならなくていいのではないかと思いましたというコメントです。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

他は大丈夫でしょうか。時間がかなり超過してしまっているのですが、まだ議論するところがいろいろとあると思うのですが、時間切れという形で、今日の議論はここまでとさせていただきます。

委員・専門委員の皆様方におかれましては、質問等々があるかもしれませんが、事務局に明日までにお知らせいただければと思います。

あともう一つ、本当は厚労省さんから資料3について全体的にコメントをもらうはずだったのです。時間がないので、資料3についてのコメント等々は書面で事務局のほうに提出いただきます。

○事務局 すみません、座長、山本審議官が先ほどおっしゃったものがまだ残っていると思います。

○佐藤座長 すみません、私が勝手に終わろうとしていました。言いたいことがあったのです、どうぞ。

○山本審議官 10ページの家庭用医療機器の囲みの中の2ポツ目でございます。担当から。

○荻原室長 2点目の適正な規制を行う必要があるのではないかと、疾病を判断できますとか、診断できますといった表示を、製造販売承認等を得ている医療機器ではないものがすれば、当然薬機法違反になるので規制をかけるのですが、そこまでは表示をしていないというグレーなものについては、景品表示法の世界で消費者庁からの規制をかけるということになって、そこは役割分担しておりまして、両者が適正に連携した上で規制をかけていくということであれば十分理解できるのですが、薬機法の世界だけで規制しろというのはちょっと難しいかなと考えています。その1点です。

○佐藤座長 ありがとうございます。大丈夫ですか。

すみません、ちょっとこちらが終わるのを急ぎ過ぎましたね。

では、これで正確に議題3はここまでとさせていただきます。

繰り返しますけれども、委員・専門委員の方々におかれまして、もしまだ質問、コメント等々があれば、あしたまでに事務局への回答をお願いします。

それから、さっき言いかけましたとおり、本当は厚労省さんに資料3についてコメントがあればということ項目ごとに伺うはずだったのですが、担当の方々がいらっしやなかったりするので、そちらも必要があれば、厚労省さんから書面で事務局に提出いただければと思います。よろしいでしょうか。

では、予想どおり長丁場でしたけれども、時間が過ぎておりますので、本日はこれで会

議を終了させていただければと思います。長時間にわたりまして、ありがとうございます。厚労省の皆様方もお疲れさまでした。

では、委員・専門委員の方々について、もう遅くなっていますけれども、最大10分程度御相談したいことがあったりしますので、もし時間があれば、このままお残りいただければと思います。

では、今日はこれでお開きです。ありがとうございました。