

第9回 健康・医療・介護ワーキング・グループ 議事録

1. 日時：令和6年3月28日（木）18:00～19:40

2. 場所：オンライン会議

3. 出席者：

（委員）佐藤座長、杉本委員、間下委員、落合委員

（専門委員）印南専門委員、大石専門委員、佐々木専門委員、伊藤専門委員、
桜井専門委員

（事務局）内閣府規制改革推進室 林室長、渡辺次長、宮本参事官

（説明者）一般社団法人日本パブリックアフェアーズ協会

荒武ポリシーフェロー

双津シニアポリシーフェロー

日本OTC医薬品協会

山本事業活動戦略会議座長 兼 薬制委員長

磯部理事長

厚生労働省

吉田大臣官房審議官

中井医薬局医薬品審査管理課長

美上大臣官房総務課企画官

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（フォローアップを含む）
2. 規制改革ホットライン処理方針について

（閉会）

5. 議事録：

○事務局 定刻になりました。ただいまより、規制改革推進会議第9回「健康・医療・介護ワーキング・グループ」を開催いたします。

皆様におかれましては、御多忙の中、出席いただき誠にありがとうございます。

本日は、ウェブ会議ツールを用いたオンラインで開催しております。

なお、会議中は雑音が入らないよう、ミュートにさせていただくようお願いいたします。御発言の際は挙手ボタンを押していただき、座長より指名後、ミュートを解除して御発言いただき、御発言後、再度ミュートにさせていただくよう御協力をお願いいたします。

本日は、議題1「一般用医薬品（スイッチOTC）の選択肢拡大について（フォローアップを含む）」、議題2「規制改革ホットライン処理方針について」の2件について御議論い

ただきたいと思います。

本日は、津川委員から御欠席の連絡をいただいております。

また、本ワーキング・グループ所属委員のほか、落合委員に御出席いただいております。

それでは、以降の議事進行につきましては、佐藤座長にお願いいたします。

○佐藤座長 皆さん、こんばんは。本日もよろしくお願ひいたします。

それでは、議題1「一般用医薬品（スイッチOTC）の選択肢拡大について（フォローアップを含む）」に入らせていただきます。

早速ですが、出席者を御紹介いたします。日本パブリックアフェアーズ協会から荒武見希ポリシーフェロー、双津森雄シニアポリシーフェロー、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、磯部総一郎理事長、厚労省から吉田易範大臣官房審議官ほか医薬局、大臣官房の皆様にご出席いただいております。

では、まず厚労省様から御説明をお願いいたします。時間の関係上5分以内でよろしくお願ひいたします。

○厚生労働省（吉田審議官） 厚労省の吉田でございます。

それでは、資料1-1に基づきまして、一般用医薬品（スイッチOTC）の選択肢拡大について、フォローアップということで御説明します。

まず、次の2ページを御覧ください。これについては、前回のワーキングの後、昨年12月26日の中間答申におきまして、私どもとしまして新たな目標設定をさせていただいております。その内容でございますが、令和5年末時点で海外2か国以上でスイッチOTC化されている医薬品については原則として3年以内に日本でもOTC化することを目標とするということにしたいと思っております。

ただ、※1に書いてはありますが、令和6年末までに申請されたものに限らせていただきたいと思っております。7年以降のものも含めて、それについてはその下の2つ目のポツですけれども、関係審議会等の審査・審議・意思決定プロセスの見直しなどの必要な措置を講ずることによりまして、国内での要望があり、申請されたものについてはまずは検討会議で要望提出から1年以内の検討結果の取りまとめ、それから申請されたものについての承認可否判断までは1年以内という形を取らせていただきたいと思います。

次の3ページから5ページまでの間は、具体的にどういう品目が該当するのかということになります。海外2か国で認められていて、まだ日本でスイッチ化されていないもののリストということで、58成分になるようです。

6ページにその全体をまとめました。全部ではありませんが、先ほどの58成分の中で留意すべき点は、一つの薬効群の枠でくくっているのがいわゆる同種同効の薬になります。その中で赤字のものが未承認のものになります。これが先ほどの58成分に該当するものです。

一方で、青字で書いているものは、要は同種同効の中で既に似たようなものがありますということになりますから、先ほどの58を全部企業さんが申請してきてスイッチが承認さ

れるのかというところについては留意する必要があるだろうと思っておりますが、こういった赤を中心にスイッチ化がされていく方向で達成したいということです。

7ページでございますが、先ほども御説明した具体的な目標というのがどういう形になるのかということですが、いわゆる評価検討会議については、要望を受け付けてから評価検討会議としての結果を出すまでに1年以内をしたいと思っております。その中でどういうプロセスがあるかというのはこの矢印に書いております。

一方で、審査のほうについては、これも申請から可否判断までを1年以内をしている。ですから、これは要望の処理を先にやってから、後で申請という形になる。

一方で、後ほどいろいろ御議論がありますけれども、申請が先にあっても評価検討会議にかけたいと思いますが、その場合にはこれはかなりかぶった形でほぼ並行して走るという感じになるということをやまず御理解いただきたい。ちょっと絵では描けていませんが、一応そういう形になると思っております。

次の8ページです。先ほどのなぜ1年かかるのかというのをブレイクダウンしますと、それぞれこういったプロセスが必要になります。これは我々のプロセスもありますけれども、学会さん、あるいは企業さんの持ち時間も含めて標準的にはこれぐらいかかりますということで、それを基にトータル1年とさせていただきます。

次の9ページですが、これは先ほどの目標でもろもろの審査・審議・意思決定プロセスの見直しをするということがありましたが、具体的に何をやっているのかということですが、私も厚労省、それからPMDA、それからOTC協会さんと検討会議を開催し、これまで3回議論をさせていただいています。何を議論したかということですがけれども、そもそも申請のものは評価検討会議で検討不要とすること、あるいはここでいう3番から6番のようなタイムラインの話、それからガイダンスを作るであるとか、開発状況を把握するような調査をしたいということについて、審査・審議・意思決定プロセスの透明化といましようか、合理化といったことについて意見交換をしておりますし、2ポツにありますように、さらにそれをブレイクダウンしたような議論をするためには、各テーマごとにワーキング・グループをつくってさらに議論を深めていきたいということになっていくということでございます。

次の10ページでございますけれども、一つの大きな論点ですけれども、企業申請されたものについて評価検討会議での検討を不要とするべきではないかという御意見があります。これについては評価検討会議で検討する成分に関する明示的な規定は漠としたもので、明確なものはありません。ただ、「これまでの運用」に書いていますけれども、なぜこれを検討会議にかけるのかということについては、この検討会議ではスイッチ化するときの課題と解決策を議論していただくわけですが、まず一つ大きいのは、これは企業さんの代表も含めた多くのステークホルダーに入っていただいて、もう一つの論点は、公開で議論する。これがすごく大きなポイントだと思っております。ここで問題点、解決策が明確になることによって、個別の審議の際には薬食審で、これは個別の企業秘密などがありますから

非公開になりますが、その際に公開で議論して整理された課題、解決策も含めて薬食審で議論することになりますから、企業さんの予見性も高まりますし、審査に当たってもスイッチ化されやすくなるのだと我々は考えておりますので、答えとしましては、そもそもスイッチOTC化促進に資するプロセスだと思っておりますので、結論としては検討対象としたいと思っておりますということでございます。

次の11ページからは個別の指摘になりますので一個ずつですが、まず海外の状況を知っているのかということですが、現時点では把握しておりませんので、ここは協会さんにも協力いただきながら、必要に応じて今後、検討していきたいと思っております。

それから次の12ページですけれども、なぜいろいろなプロセスがあるのかということですが、まずは法的にそもそもの審査のときに、1の①で、これは法的に決まっていますが、新薬などについては最終的には厚労大臣の承認になりますが、外部の専門家に薬食審という審議会で意見を聞いて、その意見を踏まえて最終とするという、第三者の意見を聞く必要がある。②は、本来厚労省が審査をすればいいのかもしれませんが、それはさすがにマンパワー的にあれがありますから、専門的に審査をやっていただくPMDAに審査を委託する。法的にそういった制度になっていますから、実際の審査の専門家集団であるPMDAに審査をしていただくという形です。そこで審査を受けて、結果を受けて薬食審で第三者の意見をさらに聞いて、最終判断をする。

一方で、2ポツの評価検討会議のほうは、先ほど申し上げましたとおり、これは今回のスイッチに特異的なプロセスですけれども、先ほど言ったような特殊なステークホルダーで公開で議論して課題と解決策をとということが結局スイッチ化に資すると考えていますので、その意見を別途、トータルの審査時間に影響しないような形で運用したいと思っておりますので、そういった形でこのプロセスを取りたいと思っております。

次の13ページの辺りは具体的に何をやっているのかという話なのですが、あるいは14ページも具体的にどういうことをしているのかということで、この辺はこういった形でございますということです。

15ページは、具体的な薬食審はどんなものですかということです。

それから、次の16ページですけれども、審査、それから承認の可否、それから解決策の検討はこのような内容ですということでございます。

それから、次の17ページですけれども、これもお問合せがあったとお聞きしていますが、スイッチ化されるための要件ということで、積極要件や消極要件があるのかということですが、明示的に積極要件・消極要件というのを定めたものはありませんが、実はいわゆるスイッチ化するための議論をするために評価検討会議でいろいろこれまでの中間取りまとめというのをまとめておりますが、その中でスイッチ化される医薬品というのはどういうものかという基本的な要件が整理されています。最初の丸、そもそも人体に対する作用が著しくないものであって、あとはお医者さんによる薬剤選択や飲み方を変えなくてはいけない、飲む量を変えなくてはいけないといった判断が伴うものはそもそもスイッチにはな

じみません。

それから2つ目の丸ですが、OTCですから、基本的には使用者自らが自分の症状を判断でき、自分で適正に購入して短期間使用できるものであるべきだと。ただ、少しスイッチ化をOTCで進めているのは、自分の判断で最初は分からなくても、例えば再発の疾患であれば、自己判断が難しくても最初はお医者さんに一回診断していただいて、それが再発だというのが分かるような場合には、そういったものはOTCでできるのではないのかという整理になっております。そのようなOTC薬とはどういうものかみたいなものについて、基本的要件として整理させていただいています。

次の18ページですけれども、そういった点に照らすと、逆になじまないものというのはこういったもので、例えば片頭痛の薬は、片頭痛というのはなかなか自分で自身の症状を判断するのが一般的には難しい。それから次の乾癬のお薬も、皮膚科専門医が診断するものではないか。それから次の認知症も、自分が認知症かどうかというのも自分で判断するものではありませんであるとか、過敏性腸症候群も同じで、医師でないと難しいといったものであります。

次の19ページ、そういった中で、昨年12月の中間答申以降、我々はスイッチ化に向けて既にいろいろな取組をやっております。一つは厚生科学審議会の医薬品医療機器制度部会におきまして、今後、引き続きスイッチOTCを推進するためにどういうことをやっていきますかというのを一回議論しております。もう一つは、実際の評価検討会議で個別の品目についてのスイッチ化に向けての議論をやっておりまして、最後に申し上げますが、いわゆるプロトンポンプ阻害剤という胃潰瘍や消化性潰瘍のいわゆる胃薬についての議論もやったという形になっております。

次の20ページですが、先ほど言いましたスイッチOTCに向けての議論をまず制度部会のほうで確認したというところですが、そもそもセルフメディケーションとOTCとはどういうものですかというのを再度確認するとともに、次の21ページですけれども、今後さらにスイッチ化を進めていくためにどういうことをすべきなのかということで、繰り返しになりますが、この資料の上のほうで赤枠でくくっていますが、OTCの基本的な要件というのはどういうものなのかというのを改めて確認する。これは先ほど御説明した中間取りまとめの内容ですけれども、そういったものであるということの確認と、それを進めていくための対応として行政が何をやる、それから行政以外の各ステークホルダーが何をすべきかということをお紹介し、検討会議でも確認されましたので、今後も各ステークホルダーにおいてはここで整理された役割、あるいは対応を行うことが求められるということを制度部会で確認したという形になっております。

最後の22ページですけれども、先ほど言いましたいわゆるPPI、プロトンポンプ阻害剤は業界としても非常に要望されているお薬でございます。これはOTC化することは駄目だとかつての評価検討会議で平成30年当時に一回駄目出しをされています。当時は承認の可否を決めるという位置づけだったので駄目だとなっておりますが、その後、規制改革会議様

からの御指摘もあり、この辺の検討会議の位置づけを変えて、そもそも可否を判断するのではなくて、課題と解決策を整理するという位置づけに変えた上で改めて要望をいただきましたので、先日、3月12日に改めてこの評価検討会議にかけさせていただいたところ、ここに書いていますとおり、そこでの議論を踏まえてスイッチ検討会議としての取りまとめをし、今後、またパブコメをしていくという方向で、基本的には進めていいのではないのかということで、その際、当然課題と解決策はこういうものがありますよというのは再度確認されましたけれども、そういうものが整理されて、逆に言えば、それが解決されればスイッチしていいのではないのかという御意見が多かったと思いますが、そういった形で十分議論が進んできていると受け止めているところでございます。

ということで、まだいわゆる中間答申でお示ししてから時間がたっておりませんので、いろいろな見直しをしている最中ではございますが、着々と設定させていただいた目標の達成に向けて、我々もいろいろ業界と一緒に頑張って対応させていただいているところでございますので、引き続き温かく見守っていただければありがたいと思っております。

ちょっと長くなりましたが、以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、次に日本パブリックアフェアーズ協会様から御説明を5分以内によろしくお願いいたします。

○日本パブリックアフェアーズ協会（荒武ポリシーフェロー） 日本パブリックアフェアーズ協会ポリシーフェローの荒武でございます。本日は発表の機会を頂戴しまして誠にありがとうございます。本来であれば、前回同様、武藤正樹先生からお話をさせていただくべきところでございますけれども、別件の厚労省の会議があられるということで、本日は代わりに私のほうで発表させていただければと存じます。

弊協会からはシニアポリシーフェローの双津も参加をさせていただいております。

それでは、資料を投映させていただいてお話を進めさせていただきます。

それでは、まず12月のワーキング・グループにおきましても、我々の政策提言につきまして武藤正樹先生より御説明をさせていただきました。本日は中間答申で示されましたスイッチOTC化の審査期間の目標が達成されるにはどのような取組がさらに必要かという観点から4つの御提案をさせていただければと存じます。

まず1つ目は、審査・承認に要する期間のさらなる短縮でございます。これまで厚労省の皆様には様々な取組を進めていただきました。そして、このたびの中間答申におきまして、期間についての目標が設定されたところでございます。この点、海外2か国以上でスイッチOTC化されている医薬品のうち、日本でスイッチOTC化されていないものが50成分以上ある中、海外と比べてみても、また、スイッチラグ解消に向けた目標の達成を見据えた場合でも、中間答申の目標では審査・承認に要する期間が最長2年となってしまいます。

そこで、目標を達成し、国民が求める医薬品をOTC医薬品として迅速に届けるために、審査・承認に要する期間は合計で1年より短い期間、例えば後述しますイギリスと同様6か

月程度とすることはいかがでございますでしょうか。

参考までに、こちらに承認申請から承認までの現状の期間と中間答申に基づく審査期間の目標を掲載しております。

2つ目の御提案は、審査プロセスの合理化です。評価検討会議においては、要望書が厚労省へ提出されてから議論開始までの期間が決められておらず、審議開始時期や進行状況が要望者に明らかにされておられません。それゆえ、審議の長期化も相まって、企業にとっては開発・製造・販売の予見可能性が極めて低い状況が続いております。また、要望・申請主体や候補成分にかかわらず、原則として全て同一の審査プロセスとなっていることも改善が必要だと考えます。

そこで、企業による申請の場合、企業による申請以外の場合いずれも、評価検討会議の議論を不要として、有識者会議は薬食審に集約することも検討することとしてはいかがでございますでしょうか。

ここで海外制度としてイギリスのスイッチ化のプロセスを御紹介いたします。候補物質について、新規性などの観点からMAJOR、STANDARD、SIMPLEという3つのカテゴリーに分類されています。195日間の場合がこちらの審査プロセスです。130日間の場合はこちら。90日間の場合はこちら。そして、30日間のSIMPLEに分類される場合がこちらでございます。それぞれ審査のプロセスはこのようになっておまして、これらの情報はガイドラインとしてまとめられ、MHRAのウェブ上で公開されております。

ここに示している案のように、イギリスのような事例を参考にしつつ、企業による申請と企業による申請以外の場合に分けて異なる審査プロセスを設けることとしてはいかがでしょうか。

3つ目の御提案は、審査要件の合理化・適正化です。評価検討会議においては、これまでスイッチOTC化に反対する意見として様々な意見が出されたところがございます。申請企業にとってどのような審査要件を満たせばよいのか予見できない状況になっており、そもそも薬食審がスイッチOTC化を審議するに当たっての審査要件は必ずしも明文化されていないところがございます。この際、処方薬として扱うべき医薬品の要件を示し、それ以外の医薬品を原則としてOTC化することとしてはいかがでしょうか。また、評価検討会議で課題点の整理、対応策の検討を行うことにしても、個別医薬品における使用者の適正使用の観点のみの議論としてはいかがでしょうか。

現状において、日本ではスイッチOTC化のポジティブリストを設けていると言えますが、詳細な記載がございません。一方で、カナダでは処方薬のポジティブリストを設けており、その要件に該当しない場合は原則としてスイッチOTC化の対象とすることになっております。海外事例を参考にスイッチOTC化の積極的な推進を前提として、処方薬、もしくはOTC薬が備えるべき要件を具体的にポジティブリスト化し、製薬企業にも国民にも明確に示すことについても御議論いただけますと幸いです。

最後に、4つ目の御提案は、審査・審議を行う有識者会議の委員の構成の適正化です。

評価検討会議や薬食審の委員構成はこちらに記載しているとおりでございまして、利益相反関係にある方がスイッチOTC化の審査プロセスに関与している状況にもなっております。本来、スイッチOTC化の要件を満たしているかを審査する方々には中立性が認められるべきだと考えます。

そこで、スイッチOTC化の審議を行う構成は、利益相反関係に留意しつつ、審査要件を科学的かつ中立的に審議できる構成にすることとしてはいかがでしょうか。委員の会議への参加についてはこちらに記載しているような対応を取り、国民の医薬品アクセスの向上のために、公正かつ公平な議論が行えるような構成としていただくことを期待しております。

私たちからの4つの御提案は以上です。御清聴ありがとうございました。

○佐藤座長 ありがとうございます。

それでは、質疑に入りたいと思います。大体7時半までをめに議論させてください。

では、どちらからでも御質問、あるいはコメントがあれば、挙手をよろしく願いいたします。あと、今日はOTC協会さんからも御参加いただいておりますので、もしよろしければ、御意見などがあれば、挙手いただければと思います。よろしく願いいたします。

○日本OTC医薬品協会（磯部理事長） 座長、ありがとうございます。今日も厚労省及びパブリックアフェアーズ協会の皆様から種々の提案をいただいて、大変感謝いたします。

また、規制改革会議におきましては、昨年12月の答申を出していただきまして、また、関係者、厚労省などの皆さんと議論をしていただいて、大変いい答申を出していただいたことに感謝を申し上げたいと思います。まずは私どもとしてはこの12月の投信を迅速に適切に処理していただくということを厚労省にお願いしたいとともに、これを第一義的に大事にしていきたいと思います。

スイッチOTC会議の必要性や運営上の課題についてはまだまだ様々あると思っております。ただ、その解決に向けては、先ほど吉田審議官からも我々との間でワーキング・グループをつくっていろいろな課題について整理をし、どういう解決ができるのかということについていろいろお話をさせていただいておりますので、まずは12月の答申を実行することからでございますから、今、3月でございますので、まずはその取組を規制改革会議においては見守っていただいて、その進捗状況を基に、また規制改革会議で必要であれば、議論していただければと思います。

また、今後の課題として厚労省から先ほど参考資料に入っていたのですが、参考資料の33ページに実は記載があるのですが、この評価検討会議の中間取りまとめにおきまして、各種のものを進める方向で進んでいるのですが、一つ賛否両論とされているものがこの33ページの資料の下から2つ目の丸にございまして、その中には医師の管理下での処方箋で長期間状態が安定しており、対処方法が確定していて、自己による服薬管理が可能な医薬品等を進めるべきだという意見と難しいという意見の賛否両論で終わっているものが中間取りまとめではございます。こういった医薬品に関しましても、今後、我が国が直面する働き世代減少社会の中でどうやって日本の医療提供体制を守り、また、非常に危機的な状況

にあります医療保険を適切に使っていくということのためにも、こういうことについても今後、前向きに考えていただきたいと思います。

具体的には、生活習慣病などの慢性疾患もございますし、また、それをきちんと管理するために、穿刺血を用いたOTC検査薬なども一緒になって考えていかなければいけないと思っております。

そういったことで、私どもとしては今回の答申及び厚労省の対応に大変感謝をしておりますし、まずはそれをしっかり進めて成果を出していくということでございます。当然課題については先ほどパブリックアフェアーズ協会の荒武さんからもお話があったように、同様の問題意識は持っておりますが、どういうタイムスケジュールで進めていくかということとはまたいろいろ議論があろうかと思っておりますので、まずは12月の答申をしっかりと進めていくということでやっていただきたいなと思ってございます。

私どものコメントは以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、委員、専門委員の皆様からいかがでしょうか。

早速お手が挙がりました。大石専門委員、よろしく申し上げます。

○大石専門委員 ありがとうございます。

スイッチOTCはフォローアップ案件で、私が座長であったときもこれを扱わせていただきました。そのときに評価検討会議の位置づけ等は議論させていただいて、それに関しては前進したとは認識しています。

ただ、根本的な問題は、OTC化されるときにすごく時間がかかっていて、現実問題として海外ではスイッチOTC化されているものが日本では出ていないという厳然たる事実があるわけなのです。なので、これから検討されるということをいろいろ厚労省さんはおっしゃいましたけれども、先ほど日本パブリックアフェアーズ協会様から御発表があったみたいに、例えば海外で幾つかスイッチOTCの薬の分類をし、6か月で出せる、もしくはもっと短い期間で出せるという状況があるのにもかかわらず、先ほど海外の事例は今から調べますとおっしゃいましたけれども、結構もう調べられているのだと思うのですよ。ですから、なぜこれが日本でできないのかであるとか、あと、期間だけではなくてもう一つ大事なのは、要件が非常に明確になっていて、これを満たせばスイッチOTCに出せるのだということがはっきりと簡潔に全ての人に分かることだと思うのです。日本の場合は非常に曖昧なガイドラインになっていて、何とでも解釈できますし、かつ、実際に評価検討会議等で議論されることの中には、さっきパブリックアフェアーズさんからも議論がありましたとおり、一製薬会社があまり解決できないことなどもお話が出ていたり、また、それを議論する委員に利益相反だということを疑われるような方になっていたりといういろいろな不都合が明らかにあるのにもかかわらず、これから検討するというのは遅いのだと思うのです。

ですから、海外事例等を例にしながら、例えば次の半年で結論を出すであるとか、それと同じぐらいの期間や透明性を確保するという明確な目標を持っていただきたいのです。

れども、それはなぜ難しいのかということをお伺いしたいと思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、厚労省さんにお答えいただきますけれども、普通なら制度設計するときは海外の事例を参考にすることが結構ありますね。私は税制が専門なので、よく海外事例を調べるというのはやるのですけれども、厚労省さんはあまりそういうことをこれまでされてこなかったのですかね。いろいろな海外の知見は既にあるのではないかとというのが大石専門委員からの御指摘だったと思うのですけれども、それも含めてなかなか進まないボトルネックは何なのということだと思っておりますが、いかがですか。

○厚生労働省（吉田審議官） もちろん我々がいろいろなことを考える際に、海外の事例を参考にするというのは当然やっております。

ただ、一つ日本と海外で大きく違うのは、いわゆる日本の場合は国民皆保険制度の中でお薬がある。我々がそこで使っているのが医療用医薬品で、そうでないのがOTCで、それをスイッチ化するという話をしているのですね。ですので、そこが単純にOTCといった場合の位置づけで、セルフメディケーションの位置づけというのが果たして本当に海外と同じなのだろうかという問題はあろうかなと思っておりますので、そういった意味ではスイッチ化するという部分については、その審査の期間がどうかという話については必ずしも海外の例がそのまま日本の参考になるという話ではないのではないのかなと思っております。

逆に申し上げますと、医療用で使われる新薬などについては、例えばアメリカのFDAやヨーロッパのEMAなど、そういうところもあれはありますけれども、それについてはほぼ海外と同様の審査期間で、これも1年ぐらいかかるのですけれども、むしろ日本のほうが早いぐらゐの審査期間でやっています。ですから、同じような俎上で議論した際には同じようなことができるというのはあろうかなと思っております。

ですから、OTCについては国民皆保険制度であり、国民のOTCに対する認識の違いというのがあるのではない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。

いかがですか。

○大石専門委員 ちょっとお言葉を返すようではございますけれども、カナダやイギリスなどは極めて日本に似たような保険制度になっています。海外だから日本とは違うというのは、それは全部が一緒ではないと思うのですけれども、かなり適用できるものはあるはずであって、それを海外だから日本と保険が違うので参考にしないということもおかしいです。

○厚生労働省（吉田審議官） 参考にしないとは申し上げません。

○大石専門委員 もっと学ぶべきことがあるのではないかとということと、あとは最終的に期間短縮と、新薬の話は今していないので、OTC薬がきちんと出るということを確認するために、海外事例をきっちり調査してやっていただきたいと思っております。なので、まずは海外事例調査をしていただいて、その中でどうするかということを発表していただきたいなと思っております。

○佐藤座長 ありがとうございます。

先ほど大石専門委員からあったとおり、イギリスやカナダは御存じのように税方式なので、自動的に国民皆保険の国になっていますので、そこだけ見るとファイナンスの仕方は保険料か税金かで違うのですけれども、国民皆保険というのを一つ取ってみればそれは同じことだと思えます。

あとは、私が20年前にキャリアを始めたときによく日本は違うのだと言っていたのですが、違いかどうかはエビデンスを見ないと分からないので、大体は同じようなことがあるので、大和魂は違いますなどと言われてもそれはあまりエビデンスがない、サイエンティフィックではないなということになります。20年前にそういう話があったので、すみません。

では、お手が挙がっていますので、桜井専門委員、よろしく願いいたします。

○桜井専門委員 ありがとうございます。全国がん患者団体連合会の桜井と申します。

私からも1点お聞きしたいことがあります。御存じのように、がんの世界ではドラッグラグというのが長年ありまして、これを解決するためには会議体のほうのPMDAの人手不足をとにかく何とかしなくてはいけないということで人材育成を含めてやってきて、今はほぼゼロになっているのですね。今、私はPMDAのホームページを見ているのですけれども、令和4年度の時点でゼロになってきています。なぜこんなにOTCは時間がかかってしまっているのかなというのが素朴な疑問です。これからOTC化したいという項目がこれまでの流れの中でも山積している中で、これだけの会議をやっていくといってもこれは終わり切らないのではないのかなというのが素朴な疑問になっています。これをどうする予定なのかということ。

それに併せてなのですけれども、これをスピードアップするとなると仕組み自体を変えていかないと難しい部分があるかなと思っております。特に製薬企業のほうがこれを何とかしてほしいと上げてくるものです。今、厚生労働省が出されている37ページの参考資料のほうになってきていますけれども、これもPMDAで評価されていけば、評価検討会議というものをわざわざ通さなくてもいいのではないかなという気がしています。薬食審のほうでやっていけばいいかなと思いますので、その辺りもシステムを変えることでスピードアップ化を検討されるような御予定などはないのでしょうかという質問になります。

○佐藤座長 ありがとうございます。

先ほどパブリックアフェアーズさんからの提案にもあったと思いますけれども、あえて企業提案のところは評価検討会議に通さなくていいのではないかという御指摘だと思います。

○桜井専門委員 このぐらいのことをやらないともう無理な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。

ドラッグラグではなくて今度はOTCラグになっているので、いかがでしょう。その辺りは

先ほども厚生労働省さんから御説明があったのですが、改めてお願いします。

○厚生労働省（吉田審議官） 先ほど御説明しましたとおり、目的が違うと思っています。議論している内容が違うと思っておりますし、いわゆる薬食審というのは最終的なOTCとしての有効性、安全性、あるいはOTCとしての適正な使い方が発揮できるのかという最終的な承認の可否について御議論いただきます。その際に特に大きく問題になるのは、OTCにしたときの医療用とは違う、要は薬剤師さんがどういうことを説明し、どういうことがネックになっているのかとか、どういう対応をすれば消費者が正しく理解し、ちゃんと適正に使えるのかというところについての課題とその対応策についての議論というのを評価検討会議で別途参考までに意見を聞いたほうがいだろうと。

それはなぜかという、繰り返しになりますけれども、そこにはいわゆる企業の代表の方も入っていただきますし、消費者の代表の方もたくさん入っていただきます。そういった中で、さらにパブリックコメントで大量の意見もいただいて、そういった形でさらには公開で議論する。ですから、そういうことで消費者ニーズ、それから課題や対応策についていろいろな意見が出てきますから、とにかく審議会ですと、クローズドでやっております中でどうしても科学的な議論になりがちですから、そういったところでいろいろなステークホルダー、特に企業の方の声が通りやすい形で公開で多くの意見を聞いてやることによって、繰り返しになりますが、スイッチ化するときの課題・解決策としてより適切なものがもらえるのではないかと、それを参考に審議すれば、スイッチ化というのは早く進められるのではないのかという考えからこういったやり方を取ろうと思っています。

先ほど来ちょっと誤解がありますけれども、これを並行してやっていくというふうに運用しようと思っておりますので、審議を1年以内でやっている。申請されたものは並行して評価検討会議を1年以内にやるのであれば、別にトータルの時間が長くなるわけではないわけですから、トータルの時間が長くない中でそういった解決策をより有効に、効率的に、公正に検討し、それを基に議論することができるという意味ではより有効な方法ではないかなということによってこのように提案させていただいているというか、そういう形でやらせていただいているということでございます。

あとは、先ほど来、いわゆる医療用の新薬についてはドラッグラグの問題があった関係で、精力的にPMDAで大幅に人数も増やし対応した結果、ほぼほぼいわゆる審査ラグというのはほとんどありません。むしろ日本が世界1位になっている時期もありました。

ただ、そこは当然人も増やします。審査員を増やすに当たっては、手数料を企業さんのほうには御負担いただくということでありますので、仮にOTCのほうにそれをまたとなった場合には、企業様においてもそれ相応の手数を御負担いただいて審査員をさらに増やしていくということも、さらにというのであれば考えなくてはいけないかと思っておりますので、その辺のところについてはまた御相談する必要があります。

だから、なぜ医療用のほうができたとこちはできないのかというのはそういったことで、まずは医療用の新薬のほうを中心にやってきて、人員配置という意味ではOTCのほう

については医療用の新薬に比べれば相対的には少ない人数でやっているのでありますから、必要であれば増やす。人員を増やすのであれば、手数料を御負担いただくしかない。それを御了解いただけるのであれば、そういったことも十分にできるのではないかなと思います。

○佐藤座長 今、間下委員から手が挙がったので、多分今のことなので、お先にどうぞ。

○間下委員 さらに問いなのですけれども、ということは、シンプルに言うとお金をかけて人さえ増やせば期間は短くなって今の要望は解決するということによろしいということですか。その場合、ちなみにどれぐらいの人員と費用があればそれが解決するのか。正直企業側にそれがアクセプタブルなのであれば、さっさとやればいいだけの話な気がしますし、そこら辺はいかがでしょうか。

○佐藤座長 議論が混乱すると困るので、今の人員とおっしゃっているのは評価検討会議の人員のことをおっしゃっていますか、それともPMDAの人員を増やすということですか。

○厚生労働省（吉田審議官） PMDAです。

○佐藤座長 分かりました。

では、お願いします。

○厚生労働省（吉田審議官） 具体的な積算はしておりません。我々は今の体制ということで1年だと思っておりますから、どれぐらいにしますかというのだったら、どれぐらいの期間を希望するかという話があると思いますが、ただ、OTCであっても当然品質と有効性と安全性というの見なくてははいけませんから、べらぼうに短くなるというのは、一定の審査というのは一定のPMDAが審査する時間というのもありますし、もう一つ大事なものは、よくあるのは企業さんが指摘に対してちゃんと答えられるのかという期間も含めてという話がありますから、実際問題これまで時間がかかっているというものについて、PMDAから企業さんにお問いかけをした結果、それが返ってきていない、なかなか答えられないみたいなことの結果、時間がかかっているというものもあると承知しておりますので、そういった意味では両方が頑張らなくてはいけないということもあると思いますし、企業さんがより答えられるようにするためにも、繰り返しになりますけれども、この評価検討会議の場などを使って問題と解決策というのを全体で議論する、パブコメなども含めて広く意見を聞いてやっていくという方法を使えばいいのではないかと。今まではこれがなかったもので、なかなか企業さんが指摘されたことに対する解決策を検討できなかったという面もあるのではないかと考えている次第でございます。

○厚生労働省（中井課長） 追加で補足させていただきたいと思います。

医療用医薬品についてはこれまで結構長く議論をしておりまして、特に業界と我々と一緒になって議論をしてずっとやっています。その結果、こういうことになってきたわけですから、今回のいろいろな答申も踏まえまして、どうやれば早くなるのだということは何とか議論し始めたということになります。かつ、今、それと同時に並行しながら今ある課題についてどんどんやっているという状態でありまして、まだそこまでの議論は完全

に完成のところまで行っておりませんが、我々としてはそういう議論を重ねていきながら、なるべく早い、しかも単に無理やり人を増やしているだけではなくて効率的なことを考えていこうということで議論をしているというところでもあります。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

あともう一つ確認なのですが、先ほどの1足す1は2ではなくて、1と1、つまり評価検討会議での議論と申請から承認までの議論が並行だということは、厚労省さんの今のKPIは最大2年ではなくて最大1年という理解で大丈夫ですか。

○厚生労働省（吉田審議官） 申請から承認までということであれば、その間でやるということで、トータル1年でやる。

○佐藤座長 では、評価検討会議の議論が仮に並行で行われていても、トータルで1年という理解で大丈夫ですか。

○厚生労働省（吉田審議官） 申請品目については申請されてから評価検討会議に並行してかけますけれども、それはそもそもの申請されてから承認の可否を判断するまでの審査期間の間で並行して評価検討会議をやるという形で最初から提案させていただいておりますので、これはシリアルにやるのではなくてパラレルにやるということはこれまでも説明させていただいておりますので、2年ではなくトータル1年間の中で収まりますということ御説明しておりますので、なぜこの評価検討会議が要らないのかというのが私には理解できないということでございます。

○厚生労働省（中井課長） 繰り返しますが、そのために業界と一緒に議論をしてきたということでありまして、それで何ができるのかということをやって今のスキームを考えたということでもあります。

ただ、スキームの議論だけではなくて実際に具体的に個別品目について進めなくてはいけないので、PPIについても今回早期にやろうということで、今、パブリックコメントに向けて作業をやっているという状況であります。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

桜井委員からさら問いですか。

○桜井専門委員 今のお答えに対して追加で質問なのですが、先ほどのお話ですと、評価検討会議のほうではこれから消費者の人たちにどうやって渡していくかとか、どうやって安全に使ってもらおうかというところを議論する場所だとお答えになったのかなと思っているのですが、その中の渡し方みたいな部分の議論というのがすごく科学的ではないなと思ったのと、それから今まで使われてきた実績というものがあるので、それを生かした形で議論をしていけばいいと思っているのですね。海外ではそういうこれまで売ってきた中での経験というのをしっかり位置づけた形でやっているの短期になっているのかなと思いますし、あと、日本の薬剤師さんは今、6年制になってすごく優秀になってい

と思うのですね。なので、しっかりセルフメディケーションという考え方を含めて患者さんの側にお渡しする技量というのは十分あるのではないかなと私は思っているのですけれども、その辺りはいかがですか。中だけで頑張る頑張るとやらなくても省略できる部分はあるのではないかなと思っています。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。

○厚生労働省（吉田審議官） もちろん薬剤師さんは6年制になっていますからあれですけども、医療用で医師の処方箋で調剤の一環で使っている場合と、初めて来た患者さんに対してOTCとして販売する場合はやはり説明する内容や想定される安全対策、適正に使用するためにどういった注意事項をあれするのかについて、場合によってはきちんとした説明の資材であるとか、そういったものをちゃんとそろえなくてはいけないだろうと思っ
ていまして、薬剤師さんが説明するための補助的な資材をどうするのかといったことについてこの検討会議の場でこういうものをやればいいのかというのを議論すれば、それでいいのではないのかということだと思っています。

ですから、別に薬剤師さんを否定するわけではありませんが、それをしていくためのツールを提供するという話、あるいは場合によっては必ずしも薬剤師さんでももっと教育・研修を受けなくてはいけないというものもありますので、そういったことについても議論してもらおうということです。

例えばいわゆる緊急避妊薬については、通常の薬剤師さんの教育の中では必ずしも十分にできませんから、別途薬剤師さんとしての追加的な緊急避妊薬の今まではお医者さんが説明していた内容を、薬剤師さんが直接説明するときには患者さんのどういうところを見ながら、注意しながら、どういう説明をし、どういうフォローアップをしなくてはいけないかということはもちろんしなくてははいけませんから、そういったことが必要なのかどうかみたいなこともこの検討会議で御議論いただくという形なのかなと思っています。

○桜井専門委員 ありがとうございます。

すごい勉強になりましたけれども、抗がん剤も私たちは初めて使う患者で、そこまでやっているのかなと。企業のほうでも申請の準備をやっている段階でいろいろ患者さん向けの資材というのは作っていますし、薬剤師さんもしっかりその辺は勉強して患者さんの側に渡していると思うのですよ。なので、OTCでそういう抗がん剤以上の議論がされているというのはちょっと驚きです。

○厚生労働省（美上企画官） 追加で、実際に評価検討会議の中でも薬局の薬剤師さんや薬学の方が5～6人入っていらっしゃると思いますので、そういう先生方からいろいろな意見をいただいて、足りない部分はこうだねとか、ここはできますよねという意見を喧々諤々して決めています。そういう実態がございますので、御紹介しておきます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

お待たせしました、伊藤専門委員、よろしく申し上げます。

○伊藤専門委員 厚労省さんに質問です。審査期間の目標値に関してなのですが、これは令和5年時点の申請を令和8年までにOTC化するという目標が達成できなかったときに何をどうするかということをお話しいただきたいと思っていますのですね。つまり、達成できなかったときに、そのときになってそれは時期だけが全てではないし、慎重に検討した結果なのだからしょうがないです、安全性を優先しましたということと言い訳をするのであれば、目標値としてそもそも立てる意味がないので、今の段階でこの目標値がほとんど空手形になってしまうのであれば、出さないほうがむしろだましていないような感じになると思うのですね。

なので、もしこの目標値を立てるのであれば、その目標値が達成できなかったときに何をどう変えていくということをごきちんとしていただかないと、私たちは将来に対して希望が持てないというか、先ほど大石さんから10年間同じ議論をしているとありましたけれども、また同じことが2～3年ごとに繰り返されるように思いますので、もしこの目標が達成されなかったら何をどう変えるということについてお考えをお聞かせいただけないでしょうか。

○佐藤座長 ありがとうございます。

3年後に同じ議論したくないので。

○厚生労働省（中井課長） 正直に申し上げて今はそんなことを全く考えていなくて、とにかく目標のように承認の可否判断となっていますけれども、それについてなるべく我々としてもスイッチOTC化は進めたいと思っていますので、その方向で頑張っている状況なので、その後についてできなかったらどうするのだ、腹を切れと言われても切れませんけれども、どうしていいか分かりませんので、現時点はそこに向かって頑張っているということでございます。

そういう意味で、本当にこれだけではなくて、何度も言いますが、実際OTC協会と本当にひざ詰めの議論をして、企業の方々とお互いにやっていくということを医療用医薬品はずっとやってきた経緯があるので、それを今やろうということで努力しているということでもあります。

以上です。

○佐藤座長 伊藤専門委員、いかがですか。

○伊藤専門委員 でも、既に過去に進まなかった歴史が積み重なってきているわけですね。なので、これまでこういうことをして駄目だったということの知見はおありのはずなので、少なくともこれはもうやめておくとか、むしろこれをやりたいといった御判断はあってもいいかなと。つまり、今始まった話ではなくて、もう10年間議論しているので、相当監督官庁としての何がうまくいっていないのかということの蓄積はおありかと思うので、その点についてお聞かせいただけないでしょうか。

○佐藤座長 ありがとうございます。

根性論ではちょっと困るので、頑張りますと言われても何を頑張るのという話になりま

すし、3年後になってから結局どうだったかを評価しても意味がないので、中間評価や進捗管理などをして、もし思ったより進んでいないならどこを変えなくてはいけないのかとか、例えば評価検討会議の開催頻度を増やすのかとか、薬食審の開催頻度を増やすのかとか、進捗状況を見ながら対応策は考えられますね。

○厚生労働省（美上企画官） ありがとうございます。

やはりこれまでの議論の中で蓄積されたものなどは当然でございますので、我々もそれに基づいて何とか通るようにこうすればいいという解決策を企業に提示したり、様々な努力をしております。結果的に承認まで至ればいいのですけれども、至らないにしても1年以内に承認の可否判断をするという目標でございますので、望ましくはないですが、不十分な調整の段階で部会にかかって否認になってしまうという場合はあるかもしれませんが、目標達成のために1年以内の可否判断をするようにやっていきます。

○厚生労働省（中井課長） そのために、例えば評価検討会議の開催頻度を上げる、薬食審の開催頻度を上げるという議論もやっているところでもあります。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、お手が挙がっていますので、佐々木専門委員、よろしくお願いします。

○佐々木専門委員 ありがとうございます。

私は日本の新薬の承認プロセスが世界最速だというのは存じ上げていなかったのですけれども、新薬というのは全く新しい成分ですので、もちろんその承認には多くのプロセスが必要なのはすごくよく分かるのですけれども、OTCというのは既に何十年か分かりませんけれども10年以上市場で使われて、安全性と有効性があるよと。ドクターが必ずしも関与しなくても安全に使えるし、実際にそういうふうに使っている国が海外でもありますねという成分が既にたくさんあって、それをまた薬食審があつて、評価検討会議があつて、PMDAがあつてという3つのプロセスを丁寧に通さなくてはいけないというのが、僕は厚労省さんの御説明を前日も聞いたのですけれども、やはり理解できないのですね。

評価検討会議は本当に必要なのでしょうか。これがないとOTCの安全性と有効性、OTCを世に出していかどうかの判断はできないのでしょうか。PMDAと薬食審は何のために存在するのでしょうか。

ちなみに、先ほど評価検討会議には薬学の関係者が5名いらっしゃるという話だったので、具体的にどんな所属の方がどれぐらいいらっしゃるのか教えてもらえませんか。

○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。

○厚生労働省（美上企画官） 評価検討会議の32ページです。

○佐藤座長 今回の質問の趣旨は、薬剤師の方でも全ての薬の専門家はなかなかいないから、本当に評価検討会議は専門家の集まりと言っているのですか、あるいはただの利害関係者の集まりなのかということだと思います。

○厚生労働省（吉田審議官） 専門家もいますけれども、そうではない人たちも入っているということです。

○佐々木専門委員 32ページですか。

○厚生労働省（美上企画官） 32ページに構成員の一覧がございます。

○佐々木専門委員 評価検討会議に医師はいないのですか。

○厚生労働省（吉田審議官） いますよ。

○佐々木専門委員 何人いるのですか。議事録を見ると、お医者さんたちが結構アグレッシブな意見を出されているなど見たのですけれども、どういった立場の先生方がいらっしゃるのか教えていただけますか。

○厚生労働省（吉田審議官） 皮膚科、耳鼻咽喉科、眼科、消化器肝臓内科、呼吸器内科、外科。

○佐々木専門委員 なるほど、結構マイナー科の先生もいらっしゃって。

○厚生労働省（吉田審議官） OTCですから。

○佐々木専門委員 OTCですけれども、眼科、耳鼻科の先生は胃薬にあまり関係ないといえれば関係ないですね。

○厚生労働省（吉田審議官） ですから、別にそれは消化器内科の方が御意見すればいいですね。

○佐々木専門委員 でも、議事録を見ると、消化器内科の先生ではない方の意見が通っていたり、この先生方の御所属はどこなのですか。大学なのですか、それとも診療所なのですか。

○厚生労働省（吉田審議官） それも書いてあるので32ページを御覧いただければと。

○佐々木専門委員 分かりました。ごめんなさい、違う資料を見ていました。診療所の先生方が多いのですね。

○厚生労働省（美上企画官） 国府台病院などもあります。東大医学部もございますし、自治医科大学も。

○佐々木専門委員 例えば軟膏がOTC化されたり、胃薬がOTC化されたりすると、こういった先生方の収入に関係する可能性もあるわけですね。普通、こういういわゆる利害関係とか、利益相反のある方がこういった公的な場に入るとするのはあまり望ましい状況ではないのではないかと思うのですけれども。

○厚生労働省（吉田審議官） 専門の領域の先生方にお聞きしなくてはいけない面もあるのではないのでしょうか。

○佐々木専門委員 そうですね。

ただ、OTCにしようという話ということは、つまりどちらかというと専門というよりはプライマリーケアに近い感じですね。プライマリーケアの先生方はどなたかいらっしゃるのかな。

○厚生労働省（美上企画官） 一般の診療所ですね。眼科、耳鼻咽喉科。

○佐々木専門委員 眼科や耳鼻咽喉科はプライマリーケアとは言わないですね。

○厚生労働省（美上企画官） 皮膚科もです。

○佐々木専門委員 皮膚科もプライマリーケアとは言わないですね。これはいわゆる眼科の先生が判断しなくてはいけないような薬をOTCにしようという議論はそもそも起こらないと思うのですよ。そうではなくて、ただの保湿剤を使おうとか。

○厚生労働省（吉田審議官） 目薬もあります。

○佐々木専門委員 目薬があるのは知っていますけれども、ヒアルロン酸は別に内科医も出すではないですか。OTCでは眼科医でなければ出さないような薬を審査するわけではないですね。

○厚生労働省（吉田審議官） ですので、いろいろな先生方に入っています。

○厚生労働省（中井課長） 必要に応じて参考人と呼ぶこともありますし、そういう方を入れていますけれども。

○厚生労働省（吉田審議官） 専門域外を議論するときはその専門の先生方にも入っていただきます。

○厚生労働省（美上企画官） 消化器学会の先生を呼んだりしています。

○厚生労働省（吉田審議官） 利益相反的なものについての御懸念は、これはそもそも可否を決定する会議ではありませんで、これはそちらの会議の御指摘を受けてそういう可否を決定する会議にしなくなった。そもそもの課題と解決策の意見を整理するという位置づけにしたという形になっています。ここで否定するという権限はそもそもないという形です。

あともう一つ、これをやる意味があると私も思っているのは、繰り返しになりますけれども、公開でやりますから、そんなことは私はないと思っておりますが、例えば利益誘導のような立場で御発言されれば、それは公開でやっていますから分かりますので、そこには一定の制限が加わるかなと思っておりますし、加えて、これも繰り返しになりますが、企業の代表の方にも入っていただいていますから、しかもそれは意見を整理しますから、両方の意見が整理されています。こういった意見に対してこういう反対意見もあったという形で、どちらの意見が多かったかということも含めて整理しますから、仮に特定の利益誘導的な発言が特定の一部の方からあったとしても、その他のほとんどの方々がそうではないという意見であったといった形でまとめますから、そういった意味での課題の整理及び改善策の整理についてはこういった専門の先生方が入っていただいた上でやることによって公平かつ公正に意見の整理ができていないかなとは思っておりますので、これも何度も繰り返しでございますが、これをやるのが結局スイッチ化を進めるための促進策に私はなると思っております。

以上です。

○佐藤座長 いかがですか。

○佐々木専門委員 ちょっとよく分からないのですけれども、これは何の権限もない会議

ということになるわけですか。

○厚生労働省（吉田審議官） 権限がない会議にと規制改革会議様から言われましたので。

○佐々木専門委員 今はそういう形になっているということなのですね。

○厚生労働省（吉田審議官） そのとおりでございます。

○佐々木専門委員 承知しました。

○佐藤座長 例えばこの規制改革推進会議も、こういうワーキング・グループの中でも利益相反というのは考えるわけですよ。だから、委員の中に利害関係者がいたら、その委員の方には出てもらわないようにするとか、実際に出ていなかった気がしますね。

○厚生労働省（吉田審議官） 個別の審査のときの利害関係の話は当然確認する形になります。

○佐藤座長 では、評価検討会議でも利害関係になりそうな人は外すという理解で大丈夫ですか。

○厚生労働省（吉田審議官） 何に対する利害関係かというお話ですね。

○佐藤座長 それは佐々木専門委員がおっしゃったとおり、自分で商品を出している先生は収入が減ってしまうので、明らかに利害関係者でしょう。

○厚生労働省（吉田審議官） それをどう捉えるかだと思います。我々も薬食審などで審議する際には、個別の申請に対する承認の可否を審議するわけですから、例えばその企業から一定の研究費なり資金をもらっている方は当然利害関係者になりますから、外れていただく形になります。

あとは、それぞれの領域のお薬について、我々としてはその領域の専門の方として意見を出していただきたいと思って御参加いただいているわけですが、それが全て利害関係だとおっしゃられてしまえば、その領域の先生を抜いて議論しなくてはいけなくなるので、それは果たして適正に議論できるのかという問題があるかと思います。特定の企業からお金をもらっているわけではありませんし、別にOTCになったからといって、それが出たからといって、医療用の薬のあれが減って使えなくなるわけではない。

○佐藤座長 今のは評価検討会議の話ですね。

○厚生労働省（吉田審議官） そうです。

○佐藤座長 薬食審ではないですね。

○厚生労働省（吉田審議官） 今、申し上げたのは評価検討会議です。薬食審のほうは申請された品目の審議をしますから、当然その申請企業とライバル会社からお金なりを。

○佐藤座長 薬食審の話は分かりました。ありがとうございます。

では、お待たせしました。間下委員、よろしくお願いします。

○間下委員 ありがとうございます。

今のところとも多少関係するのかもしれないのですけれども、いわゆるスイッチOTC化の具体的な要件が海外の場合ですと割と決まっているというところもあるようなのですが、日本はそれほどこままでできていて、これからどこまでいけるのか。できない場合は何が原

因でできないのか。これはほかの分野でもそうなのですから、どうしても裁量が多過ぎてしまって、例えば検討会議のメンバーの状況によって全然変わってしまうとか、違う会議にかけてみたら同じものなのに通ってしまうといったことも出てくるように感じていますので、行政手続法などを見ても審査基準等はより具体的に決めるということが原則論だと思いますので、こういったところをなるべくしっかり決めていくことによって、より無駄な議論も少なくできると思いますので、こういったところのハードルだったり、お考えについてお伺いしたいと思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。

今の御指摘はこの間の倫理審査にもちょっとあって、倫理審査もいろいろなことを議論するものだから、必ずしも本来の役目ではないことまで議論するというのがあったので、これはどうかという話があったのですけれども、評価検討会議としては何を議論してほしいのかということをおおきく厚労省さんのほうで決めておかななくてはいけないのではないかと、それから、専門家の集団での議論だということであれば、属人性を排除しなくてはいけないわけで、構成メンバーによって結論が違いましたでは話にならないということだと思えるのですけれども、その辺りはどういう御認識なのですか。

○厚生労働省（吉田審議官） まず議論すべきスイッチOTCとは何か、基本的要件はどういうものか、あるいはスイッチ化するときにどういったことを課題として解決しなくてはいけないのかということについては、先ほど来繰り返しになりますけれども、評価検討会議の中間取りまとめというところで一回整理をさせていただいております。今回の資料で言うと例えば33ページ辺りにもつけておりますけれども、私もかつてどこまで明文化されていたかすぐには思い出せませんが、これまでいろいろなスイッチ化の議論をする際、あるいは承認審査の過程でどういったものがスイッチ化が認められるのか、どういったものが駄目なのかというのを全部整理したものを中間取りまとめでお示ししました。ですから、これが一定の審査基準の一つにはなるのだろう。これを基に検討会議でも議論しますし、当然PMDAでも薬食審でも同じ考え方でやるのだろうなと思っています。

実はこれは今回、パブリックアフェアーズさんがお示した内容とそんなに変わらないのではないのかなと私は思っておりますので、そういった意味では一定の基準というのは一応整備されて、示されているとは思っております。

あとは、もう一つの後段の選ばれた方の属人性のことについては、当然それぞれの領域で適正な方を選定させていただいているということでございます。それはワーキングのメンバーがいる場合も同じかと私は認識しております。

○佐藤座長 ありがとうございます。

落合委員、よろしく申し上げます。

○落合委員 どうも御説明ありがとうございます。

先ほど来議論されていたような点について何点か少し議論させていただきたいと思っております。

一つが、先ほど来、この評価検討会議の点について議論されておりますが、その中で権限がないというお話でありまして、権限がないのであれば、別にそこに意見を聞く会議があってもいいような気もしなくはないですが、ただ、それとは別に正規のプロセス自体を進めるべきなのではないかとも思いますけれども。つまりこちらの評価検討会議の議論を待つほかのプロセスを進めるということは必要ないという形にさせていただくのが、権限がないので、そこを通過しないと議論ができないのですということであれば権限があるということにしか聞こえないので、その点はどうなのかというのがまず一つ。

2つ目としましては、先ほど佐々木先生がおっしゃられていた人選に関する部分でありますけれども、どちらかというと、ほかの省庁とも比べていきますと、基本的には委員として参加するのに業界の団体の方を入れるというのは少ないというか、例えばそもそも委員から外して、私は総務省で電波や通信などの関係の会議に出ていますけれども、NHKや民放、通信キャリアなどは委員では入れてもらえないで、オブザーバーだったりヒアリングにしたりする。金融庁などもそんなことで同じようにやられていたりするかと思いますので、意見を聞くということ自体は聞かないと現実から乖離した話をしてもしようがないのですとは思うのですけれども、必ずしも委員でないと話を聞けないということでもないし、その委員で何かについて決議して決定するということについては関係ない方を入れて、オブザーバーであったりヒアリング対象先として必要に応じて何回か参加してもらうという形にするというほうがむしろ多いのかなと思いますので、そういう考え方にされてはどのようなのでしょうか、というのが2つ目です。

取りあえず今の2点についてお願いいたします。

○佐藤座長 いかがでしょうか。

先ほどからも審査のプロセスと評価検討会議をパラレルにやるという話もあったと思いますが。

○厚生労働省（吉田審議官） パラレルでやっていきますし、ただ、PMDAの後に最終的に承認の可否を判断するため、当然これは薬食審にかける。これはOTCでなく新薬などについてはやる。これはもう譲れない線ですから、最終的には薬食審にはかけなくてははいけない。その前にPMDAが専門的な調査をする。我々の提案は、評価検討会議をそれと並行してやっていくわけですが、そういった意味ではこの評価検討会議での議論の終点といいますか、結論を出すのは、薬食審に評価検討会議での意見も出さなくてははいけませんから、PMDAも審査報告書を薬食審に上げなくてははいけないし、並行して評価検討会議も解決策というのを提案しなくてははいけない。最終ゴールはそうだと思います。

ただ、できるだけ評価検討会議のほうを早めに設定するというふうにしていくべきだと思っておりますので、それはそういった形で運用していきたいなどは思っておりますので、それが前段の御質問でございます。

後段の御指摘で、企業の代表がという話ですね。

○落合委員 企業だけでもなくて、業界の関係者といいますか、資格業であれば業界代表

であったり、もしくは業界の中で事業をしている方もそうということかなと思いますけれども。

○厚生労働省（吉田審議官） 業界代表は、ちょっと誤解があるかもしれないですけども、薬食審には入りません。先ほど御指摘があったとおり、ほかの審議会でそういうものが入らないのと同様に基本的には入りません。ですから、今、業界代表が入っているのは評価検討会議のほうです。なぜ評価検討会議に業界代表が入らなくてはいけないのかということについては、解決策をあれするとき、企業が何をしなくてはいけないのかということのを企業が考えなくてはいけないというのがあるのですね。ステークホルダーとして企業がたくさんやらなくてはいけないことがありますということが中間取りまとめでもしっかりまとめられていますので、例えば課題解決に当たって、薬剤師さんなどだけではなくて企業がどういうことをできるのかというのを提案するというのを公開の場でこの検討会議でやってもらえるようにするために、この評価検討会議に業界代表に入らせていただいているという整理でございます。

○落合委員 ありがとうございます。

ただ、そのところは、業界代表とおっしゃられましたけれども、個別の医師の先生方のところも別に大学の先生でもないわけですし、学会の先生方が多少残るのかどうかとか、もしくは大学の先生が残るのかということはあるかと思ったり、個別の医師の先生がそんなに残っていないといけいいのか、ということはあるかと思ったり、この点についてはむしろどちらかという科学的議論をする会議であるということの説明もされているように思いますので、そうすると科学的な立場で代表されているような方がいればそれでよく、そのほかの方は全部ヒアリング対象ないしオブザーバーにすればいいだけではないかと思えます。なので、そこは代表のところだけに言われていたのは、少し限定がされ過ぎているのではないかと思いました。

あと、前半の点についてですけども、そうすると結局評価会議のほうで意見を必ず出さないといけないということは、意見を出してそれを何らか反映させるというのは、当然完全に無視をしてよいのであれば意見を出さなくてもよいという論理的なものになるかとは思いますが、そこは出して何らか聞くということであれば、そこに当然権限がある状態になっているのではないかと思いますので、その点についてはおっしゃられていたことがちょっと違うのではないかと思います。

どちらかという、あともう一点ございますのが、全体としてOTC化の審査に当たっての審査基準については定められているのでしょうか。

○佐藤座長 今のは質問なので、クイックにお願いします。

○厚生労働省（吉田審議官） 一般的な審査基準はもちろんあります。品質、有効性、安全性が担保されているという基準です。

○落合委員 その具体的な審査基準はあるのでしょうか。

○厚生労働省（美上企画官） 例えば風邪薬基準など、それぞれの薬ごとに一般用医薬品

の場合には承認基準というのが定まっています、それぞれの整合性も含めて検討されることになってございます。

○落合委員 ありがとうございます。

そうすると、何重ものプロセスを経て議論する必要というのが、詳細な基準をつくられているということであれば、むしろそれはその基準をつくる段階で科学的知見も尽くしてつくられているということだと思われまますので、なぜそこでまた繰り返し議論しないといけないのかというのがちょっとよく分からないのですけれども。

○厚生労働省（中井課長） ですから、評価検討会議ではスイッチをする際にどういった問題点があるのか、その解決策が何かという議論をするということですので、審査基準とはまた別であります。

○厚生労働省（吉田審議官） さらに申し上げますと、委員のおっしゃるとおり、例えばほかの同種同効のお薬で仮にもうスイッチされたものがあつたとしたら、大体分かるのではないかという話があるかと思ひますので、そこについては企業申請されたもので同種同効品がない、初めてのスイッチ化というものについてはかけるという形になっています。そうではない場合、同種同効品の場合は評価検討会議にかけないで、PMDAと薬食審で議論していけばいいというふうにちゃんとスキームは分けております。今日はそこまで具体的に御説明はしておりませんが、もともとそういう形で提案させていただいております。

○落合委員 ありがとうございます。

その点、今の分けていただく御説明の話というのはそれはそれで適切なのだろうと思ひますが、一方で、OTCの手續自体は、OTCの新薬の申請というのは行政手續として設けられているのでしょうか。

○厚生労働省（吉田審議官） どういう意味ですか。

○落合委員 OTCに対してスイッチOTCをしたいということの。

○厚生労働省（吉田審議官） 分かりました。改めてOTCとして承認を取らなくてはいけないのです。例えば今、医療用という形で使われているお薬があります。承認を取っていたとします。それを改めて今度はOTCとして販売したいとなった場合には、改めてOTCとしての申請をしていただいて、それで企業は申請していただいて、それを評価して承認するというプロセスです。

○落合委員 なので、そこは行政手續として設けられているということだと思ひますけれども、行政手續の中の標準処理期間と審査基準と手續の目的というのはどう整理されているのでしょうか。

○厚生労働省（吉田審議官） ですから、タイムクロックを示している。標準的事務処理期間というのを示しています。

○厚生労働省（美上企画官） 前回の資料でお示ししたとおりです。

○落合委員 その内容にそぐうように審査をするというのに、評価検討会議のところは手續の中でももともとこういう手續ですと整理しているのであれば、その内容のどこの部分を

担っていることになっているのかどうか、というのは特定されているのでしょうか。

○厚生労働省(美上企画官) 評価検討会議は審査のプロセスとは別のプロセスですので、標準的事務処理期間の中には含まれておりません。

○落合委員 分かりました。

そうすると、今で評価検討会議のところは何も縛られていないということが逆に分かってしまったので、そこは何か工夫が必要なのではないかということがむしろ明らかになったように思いますので、ちょっと時間があると思いますので。私から最後に1つだけ指摘して、17ページのほうで薬食審の関係で利害関係の職能団体の方が入っているようにも見受けられるので、この点がどうなのかなということ。

○厚生労働省(吉田審議官) 17というのはどの17ページでしょうか。

○落合委員 薬食審のメンバーのところが映っているものは。

○佐藤座長 厚労省資料の32ですね。先ほど佐々木先生から御指摘のあったところです。

○厚生労働省(中井課長) それは違います。薬食審のものは15ページです。

○落合委員 15ですね。これの中に職能団体はおられないとおっしゃられていたように思いますが。

○厚生労働省(吉田審議官) 私は業界団体がいないと言いました。

○落合委員 なるほど。そうすると、業界のほうだけむしろはじいていて、むしろ医療関係の職能団体のほうが入っている状態になっているので、企業と職能団体と同じように扱われているようなお話もあったように思いますけれども、そこが矛盾しているような部分があるのではないか。

○厚生労働省(吉田審議官) 何が矛盾なのか、ちょっと意味がよく分かりません。

○落合委員 先ほど職能団体はいないとおっしゃられたように思いましたので、そういうことはないのですか。後で議事録を見ると分かると思いますが。

○厚生労働省(吉田審議官) 企業団体がいないと申し上げました。

○落合委員 企業団体がいない。だから、職能団体はいるということですね。だからそこは外れていないということですね。分かりました。

そうしましたら、ちょっと時間があるので私のほうは一旦以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

OTC協会さんからも手が挙がっているのですが、少し待っていただいて、印南先生から先に御発言ください。

○印南専門委員 この評価検討会議のメンバー構成なのですけれども、10数人のうち、いわゆる消費者や一般の国民代表は2人ぐらいですね。ステークホルダーで議論することであれば、そもそもOTC化というのは保険の給付範囲とも絡みますし、それからセルフメディケーションというより大きな目的があるわけです。だから、本来企業の申請を待つではなくて、医療用医薬品であって長年使われて有効性・安全性が確認されているもののうち、OTC化しても構わないものというのをリストアップするのが本当の役割ではない

かと思うのですね。その上で企業に申請したらと。というのは、企業はマーケットを見て申請するので、必ずしも患者や一般国民のニーズではないですね。

そういう意味で考えると、少なくとも保険者や労働組合の代表など、単に消費者を患者団体から1人入れて、2人入れたら全部消費者の意見を代表して会議しているのだというのはやや奇異に感じる。専門家の方はもう少し減らして、必要に応じて参考人として積極的に意見を言っただけであればいいだけであって、中医協を参考にすれば、公益委員みたいな方たち比率をもっと増やし、患者団体や保険者や労働組合の方の意見も聴取して、そもそもの議論をスタートさせるべきではないかと思うのですが、いかがでしょうか。

○佐藤座長 ありがとうございます。

先ほどからの御説明で私の理解する限り、評価検討会議というのは専門家の集団というよりはいろいろなステークホルダーの方々が集まって公開で議論してもらおうということであれば、ステークホルダーを幅広く取れということであれば、確かに今の御指摘のとおり労働組合や保険者という方が当然入って、同じ比率で議論するというのが筋だと思うのですが、いかがですか。

○厚生労働省（吉田審議官） 保険者というのはいかなるもののでしょうか。薬事の世界はあくまでも医学・薬学的に品質・有効性・安全性がOTCとして適正に使われて確保されるのかという視点でするわけでございますので。

○印南専門委員 それは縦割りになっていて、保険者を入れるべきだと思いますよ。これは保険の給付範囲と絡むので。

○厚生労働省（吉田審議官） 絡むかどうか、ここで私が適当かどうかと言うのはすぐには判断できません。

○厚生労働省（中井課長） 印南先生、まず、これはOTC類似薬外しという問題とは違うということだけ理解していただいて。

○印南専門委員 それはもちろんそうですよ。類似薬の話とはちょっと違うのですけれどもね。

○厚生労働省（中井課長） なので、我々としては目的がちょっと違って、中医協の議論は先生のおっしゃるとおり十分知っていますけれども。

○厚生労働省（吉田審議官） これは薬事の世界のあれです。

○印南専門委員 セルフメディケーションもだからその接点なのです。

○厚生労働省（吉田審議官） セルフメディケーションのまた別の視点の会議体での議論というのもまた必要なのかもしれないですね。

○印南専門委員 そうだと思っていて、これが担ってくれば、意見を言う場ですからいいのではないかと思って。

○厚生労働省（吉田審議官） ただ、これは会議体が医療用から要指導一般用への転用に関する評価検討会議ですので、あくまでも薬事の規制の中での見直しという形で整理させていただきます。

○佐藤座長 でも、先ほどからの御説明だと幅広くにステークホルダーに参加いただくという趣旨だったような気がしたのですけれども、その手段はPMDAがあるのだから、薬食審もあるし、であれば、ここは公開で様々なステークホルダーの方々に集まって議論してもらおうのと言っていたら、やはりステークホルダーはいろいろいたほうがいいのではないのですか。

○厚生労働省（吉田審議官） ですから、いろいろな消費者代表なり。

○佐藤座長 比率が全然偏っているではないかというのが。

○厚生労働省（吉田審議官） それはまた御指摘を踏まえて、必要なら追加することも考えさせていただきたいと思います。

○厚生労働省（中井課長） 今のところそこまで印南先生の御指摘について考えていませんでしたけれども、場合によっては専門委員なり、話を聞く場にお呼びしても構わないと思いますけれども、ただ、今まではこういうスイッチさせるときにどういう課題があつてどういう解決策があるかという議論だったということでこういうメンバーになっているということでもあります。

○佐藤座長 印南先生、よろしいですか。

○印南専門委員 今まではそうだったと思うのですけれども、ここで言っているのは、今、評価検討会議を変えてきているわけですから、そこまでを機能に含めたり、もうちょっと幅広い代表の方の意見を聞いたかどうかということです。なので、検討していただきたいという話です。

○佐藤座長 よろしいでしょうか。これは要望ということでお願いいたします。

○厚生労働省（吉田審議官） 御要望ということで。

○佐藤座長 ありがとうございます。

お待たせいたしました、OTC医薬品協会様、どうぞ。

○日本OTC医薬品協会（磯部理事長） ありがとうございます。OTC医薬品協会の磯部でございます。大変いろいろ御議論いただいてありがとうございます。

先ほどの吉田審議官の説明なのですけれども、もともとは吉田審議官の説明したとおり、そういうことで始まって、今もそういう形で運用されているということではあるのですが、先ほどちょっと落合先生も言うておられましたけれども、結局いろいろなステークホルダーの方が入っていただくということで、関係の学会であったり、医会の代表者が入っておられるのですね。そういたしますと、そういう方々がいろいろある意味好きに言えるということで、また、広く言うとスイッチOTCというのは医師が処方しなくてもいいものを選ぶということになってくるので、どうしても医師の立場で医会や学会の代表で入ってきますと、医師が処方しなくていいのかというのは学会なり医会になってくると非常に抵抗感がある問題になってきて、多くの場合はどうしても反対の意見が多くなり、それを安全性上の問題だとか、ちゃんと薬剤師が使えるのかということで意見が出てきて、結果的に本来臨床医学的にこれとこれを詰めればいいのではないかというところが、論点が非常に広が

ってしまって、結局その論点が上がってきますと、企業側にそれを答えろというふうに審査のほうに来てしまうので、なかなか答え切れないということでもどうしても審査のほうにも影響してしまうということがあるので、そういったことについてはどのように改善していくのか。いろいろなことがあってこういうことが運用されているので、まずは運用の改善も含めて、先ほどから医薬品審査管理課でお話があることもいろいろなコミュニケーションを取っておりますので、そういったことも単純に右か左かということだけではなく考えていければ、私どもの問題意識としてはそういうところがございます。

また、先ほどの印南先生の御指摘の点について私は非常に賛成で、この評価会議でいいのかどうかという議論はあると思いますが、まさしく日本の外来医療は非常にフリーアクセスがよくて、今回の問題のスイッチOTCが進まないほかの国との違いは、その日のうちにプライマリーケアにかかれるということが逆にOTCがなかなか進まない一つの問題で、外来医療が非常にOECDの中で見ても世界トップクラスの受診頻度になっているということもあるので、そういったものをどうやってある程度いい方向に持っていくのかという大きな視点というのも、どこの場でどう議論していくのかというのはいろいろあると思いますが、そんなこともおっしゃっていて印南先生もおっしゃっているのだろうなということも、私はOTCのセルフメディケーションは重要な視点だろうなと思っております。

以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。非常に明快にまとめていただきましてありがとうございます。

ちょうど予定したお時間になりますので、厚労省さんから追加で何かありますか。大丈夫ですか。

○厚生労働省（吉田審議官） 大丈夫です。

○佐藤座長 大丈夫ですね。

ちょうどお時間を過ぎておりますので、今日のこの議題についてはここまでとさせていただきます。ただ、まずまとめますと、そもそもスイッチOTC化の目的は何だっけということ、セルフメディケーションの推進であって、本来評価検討会議もそれに資するものであるべきなのですけれども、申し訳ないですけれども、ここまでの議論を見ていると、実際その役割を果たしているかどうかは疑わしいということなのだと思います。

ただ、今日、厚労省さんからも幾つか前向きな御意見をいただいたとあって、こちらとしては1年というのが評価検討会議で1年、審査に1年だと足せば2年ですけれども、そうではなくて並行でやるのだということであれば、確かに1年というのが新たな目標になってくるということなのかなと思います。

ただ、関連して伊藤先生からも御指摘がありましたけれども、仮にこの1年を超えてしまった場合、あるいは今たまっているものを3年で片づけるという話があると思いますが、それが3年を超えてしまった場合にどうするのだということは考えなくてはいけなくて、それは別に誰かが腹を切れという話ではなくて、要するに進捗を見て、なかなか進まない

としたらボトルネックは何かをちゃんと見て、例えば開催頻度の問題なのか、議論があまりにも広がり過ぎて論点が広がり過ぎていて收拾がつかないのか。もし后者であれば、例えばあらかじめ厚労省さんのほうで論点を絞って、これについて話してくださいとやれば、ある程度議論がまとまっていくはずですね。なので、評価検討会議をもし活用するというのであれば、何を議論するのかということの基準を明確にしておく必要があります。

それから、冒頭でパブリックアフェアーズさんからも御紹介があったとおり、海外の事例というのはあるわけです。厚労省さんから見れば審査基準は明快だということになるかもしれませんが、恐らく業界さんは必ずしもそう思っていないのだと思います。そこには目線の違いがあるのかなと思うので、であれば、それは別にどちらが正しいという話をしているわけではなくて、やはり学ぶべきことは海外からだだと思いますので、そこは海外の事例を参考にしながら、審査基準はどこまで明確にできるのかどうかであるとか、そこはしっかりと検討いただければと思います。日本は独自だからというのは絶対やめてください。なので、ぜひ前向きにその辺はしっかりと調べられたらと思います。

○厚生労働省（中井課長） 状況については、評価検討会議は全て公表されていますので、皆さんも御理解できると思いますし、それでフォローアップはできると理解しています。

○佐藤座長 分かりました。では、そのフォローアップをぜひ活用していければと思います。

あと、評価検討会議の位置づけがだんだん議論するごとに分からなくなってきた、最初は専門家の集団だと思ったのですけれども、途中からそうではなくて様々なステークホルダーの方が集まった集団になって、でも最後はやはり薬事の専門家の方々の集団になっているので、そうなってくると評価検討会議そのものの存在は一体何なのだということで、印南先生的に大きくその役割を変えていくか、あるいは構成メンバーについて見直していくか、あるいは申し訳ないけれども、もしどうしてもならないのであれば、評価検討会議の在り方そのものを考え直していくかとか、もし使うのであれば、そこはこの会議体の存在意義というのをできればいい方向に変えていったほうがいいと思うのですね。なので、今、この状況だからこのままでいいというわけではなくて、もしいろいろな声を反映させるのであれば、ステークホルダーの構成というのは考えなくてはいけないし、あるいはあくまで結論を出すことを目的としているわけではないということであれば、もし1年なら最大1年と時間を区切って議論をするであるとか、そのところも会議体の在り方そのものを見直していかないと、冒頭で出たスイッチOTCラグなるものがなかなか解消しないのかなと思います。

ただ、厚労省としても今、業界団体と目線を合わせるべくいろいろ議論されているということなので、そこはしっかりと進めていただいて、やはり目線を合わせていくという努力は引き続きやっていただかないといけないのかなと。OTCを進める側のOTC協会さんなどといったところとの目線を合わせていくということは肝要かなという気がしましたというところでしょうか。

なかなか議論がかみ合ったようなかみ合わなかったような気はしますけれども、問題意識は全体的に共有できたのかなと思います。こんな感じでよろしいでしょうか。

ほかに委員、専門委員の先生方からこれだけつけ足しておきたいということがあれば、いかがですか。大丈夫ですか。

では、議題1はここまでとさせていただきます。議題1に御参加された方々はここで御退室ください。いろいろと議論いただきましてありがとうございます。大変参考になりました。

委員、専門委員の皆様方におかれましては、時間の制約で発言できなかった御質問等がある場合には、あしたまでになってしまうのですけれども、事務局に追加の御連絡をお願いいたします。事務局から厚労省へまとめて連絡いたします。

よろしいでしょうか。

それでは、次の議題2に入りたいと思います。「規制改革ホットライン処理方針について」に移りたいと思いますので、事務局から説明をよろしく願いいたします。

○事務局 資料2に記載されております規制改革ホットライン案件の取扱いについて説明いたします。

本ワーキング・グループで既に検討中、または検討を行う事項として二重丸が3件、再検討の可否を判断するため、事務局で検討内容に関する事実関係を確認する事項として白三角を3件としております。

事務局からは以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

何か本件につきまして御質問などはありますでしょうか。よろしいでしょうか。

では、規制改革ホットライン処理方針については資料2のとおり決定したいと思います。

それでは、本日はこれで会議終了です。すみません、10分オーバーでした。

本日は御参加いただきましてありがとうございます。速記はここで止めてください。