

第18回 革新的事業活動評価委員会 議事録

内閣府大臣官房企画調整課

第18回 革新的事業活動評価委員会
議事次第

日 時：令和3年3月25日（木）10：00～12：00

場 所：Web会議、内閣府本府2階C会議室

1. 議 事

新技術等実証計画の変更認定申請書について（2件）

新技術等実証計画の認定申請書について（1件）

新技術等実証計画のフォローアップ（1件）

2. その他（報告等）

出席者

【委員】

安念委員長、杉山委員、落合委員、増島委員（案件1除く）、林委員、中室委員、佐古委員、
小黒委員、板東委員、西村委員（案件4除く）、鬼頭委員

【事務局】

内閣官房 成長戦略会議事務局 野原次長、田邊企画官、萩原参事官補佐

【出席者】

案件1.

伊藤 金融庁監督局審議官、池田 金融庁監督局保険課長、桑田 金融庁総合政策局総合
政策課総合政策企画室長

Frich株式会社 富永氏

案件2.

山本 厚生労働省大臣官房審議官（医薬担当）、古田 厚生労働省医政局地域医療計画課医
療関連サービス室長、松本 厚生労働省政策統括官付参事官（総合政策統括担当）

村尾 スポーツ庁競技スポーツ課長、西川 文部科学省大臣官房政策課企画官

株式会社マイクロブラッドサイエンス 岩澤氏、西村氏

シスメックス株式会社システム技術研究所 田畑氏

株式会社ドーム 青柳氏

案件3.

中原 経済産業省経済産業政策局審議官、稲邑 経済産業省商務・サービスグループヘル
スケア産業課長

山本 厚生労働省大臣官房審議官（医薬担当）、松本 厚生労働省政策統括官付参事官（総

合政策統括担当)

大正製薬株式会社フロンティア・リサーチ・センター 西村氏、三田村氏、小橋氏、奥山氏

案件4.

安岡 農林水産省大臣官房生産振興審議官（代理：宮本 農林水産省生産局園芸作物課園芸流通加工対策室長）、岡本 農林水産省生産局園芸作物課園芸流通加工対策室課長補佐

（園芸消費促進班）、服部 農林水産省大臣官房政策課企画官

片桐 消費者庁審議官、西川 消費者庁表示対策課長、森田 消費者庁食品表示企画課保健表示室長、新垣 消費者庁消費者政策課課長補佐

一般財団法人日本ヘルスケア協会 丹羽氏、中田氏、佐藤氏

○田邊企画官 定刻になりましたので、まだ少しお待ちしている方はありますが、定足数を超えていますので、開催したいと思います。

本日は、御多忙の中、御参加いただきましてありがとうございます。第18回の「革新的事業活動評価委員会」を開催いたします。

進行につきましては、安念委員長、よろしくお願いいたします。

○安念委員長 皆さん、おはようございます。本日は合計4件について審議を行います。

初めに、事務局より定足数の確認をお願いいたします。

○田邊企画官 本日は、情報通信機器を活用して11名の委員の御参加を予定しております。したがって、会議を開き議決することができます。

本日御出席の予定の委員ですけれども、安念委員長、杉山委員、落合委員、林委員、中室委員、佐古委員、小黑委員、板東委員、鬼頭委員、以上の方が現在ログインされております。この後、案件に応じまして、増島委員、西村委員にも御参加いただく予定になっております。

増島委員からは1つ目の案件について、また、西村委員からは4つ目の案件について、それぞれ委員会令第7条第4項に規定する「自己の利害に関係する」旨の申し出をいただいております。それ以外の委員には該当の方はおられないと伺っておりますが、よろしいでしょうか。

特にないものとさせていただきます。

本日のオンライン形式での開催に当たりましての注意事項は、あらかじめ御案内した資料を御覧いただければと思います。

また、接続の不調時におきましては、事務局担当者へお電話、またはWebexのチャット機能でお知らせいただければと思います。

それでは、よろしくお願いいたします。

○安念委員長 議事に入ります。

まず、議事録についてお諮りします。皆様に既に御確認いただいた第16回と第17回の議事録案を後日公表したいと考えておりますが、それでよろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○安念委員長 ありがとうございます。

異議なしと認めますので、後日公表させていただきます。

それでは、具体的な案件の審議に入ります。各案件の審議時間の目安は、事前に事務局から御案内していることと思っておりますが、状況に応じて前後することがございますので、あらかじめ御了承いただきたいと存じます。

まず、案件の第1番目、申請者であるFrich株式会社さんから3分程度で御説明をお願いいたします。

富永さん、お願いしてよろしゅうございますか。

○富永氏 ありがとうございます。Frichの富永です。よろしく願いいたします。

弊社からは、実証の延長ということで今回申請をさせていただいております。

まず、当社の実証なのですが、お手元の資料にありますとおり「実証計画の変更について」というところに今回の申請の具体的な内容がございます。

弊社の実証は、2020年4月9日、第1回目の緊急事態宣言が発出された2日後から開始となっております。まさにコロナの影響で、弊社の実証については、十分なリソースを割くことが難しく、当初予定していた加入者の獲得を実施し切れませんでした。そこで、来年3月31日まで約1年間延長させていただきまして、改めて実証に対して十分な加入者獲得を行いたいと考えております。

なお、その方法なのですが、3つほどございます。

1つは、キーワード広告を中心とした有料広告を以前よりもしっかりと行っていきたくと思っております。

2つ目は、サービスサイトの抜本的な改善を図りたいと思っております。以前から課題として認識していたものですが、費用と時間がかかることから、着手し切れませんでした。もう既に一部着手しておりますけれども、ここをしっかりと改善して、お客様のコンバージョンを高めることにつなげていきたいと思っております。

最後の3つ目なのですが、これは現在連携している少額短期保険会社2社様との連携強化を考えております。彼らが持つ加入者獲得のノウハウを十分に参考にさせていただいて、さらなるプロモーションを企画・検討していきたいと思っております。

以上の3つを中心に、さらなる加入者獲得を目指すべく、1年間の実証の延長をぜひさせていただければと思っております。

御検討のほど、よろしく願いいたします。

以上でございます。

○安念委員長 富永さん、ありがとうございました。

続いて、主務大臣の御見解を伺いたいと存じます。金融庁さんから、2分程度で御説明

をお願いいたします。

○伊藤審議官 よろしくをお願いいたします。金融庁監督局審議官をしております伊藤と申します。

お手元の資料3の9ページにございますが、3月19日付で内閣総理大臣、これは金融庁ということでございますけれども、見解書にありますとおり、本件実証計画の変更、すなわち実証期間の延長につきましては、法律に基づきまして適合であると考えておりまして、認定をしたいと考えております。

この実証におきましては、少額短期保険業者に再保険の引受けを認める規制の特例措置を設けた上で実施しているものでございます。

金融庁といたしましては、本実証の実施状況の御報告を踏まえて、当該規制を緩和するかどうか判断する必要があると考えているところでございますけれども、現在の実証においては、データそのものが集まっていないという状況であるため、金融庁としても判断の基礎に欠けるという状態にございます。

このような中、本実証計画がコロナ禍の影響を受けていることは想像に難しくなく、申請者御自身も、今、御説明がございましたけれども、今後も本実証を継続したいという御意向でございまして、顧客被害のようなこともこれまで特に生じていないということに鑑みますと、この実証期間の延長を認めても差し支えないと考えております。

なお、延長が認められた場合におきまして、申請者におかれましては、引き続き適時適切に実証データを金融庁に御提供いただきたいと思いますと考えているところでございます。

以上につきまして、革新的事業活動評価委員会の皆様の御意見を賜りたいということでございます。

以上でございます。

○安念委員長 伊藤審議官、ありがとうございました。

それでは、委員の皆様から御発言いただければと存じます。いかがでしょうか。

○小黒委員 これは特段ないのですが。

○安念委員長 小黒先生、どうぞ。

○小黒委員 特段ありません。

○安念委員長 特段ないという御意見を賜ったわけですね。今日はどなたも御発言がないというのは、当委員会としては極めてまれな事態なものですから、どうしてしまったのかなと思いました。

ほかにいかがですか。

○林委員 林ですけれども、私も、数がそろっていないということと、あと、金融庁の方に関しても、数がそろわないとこの実証実験の意味がないということで、今回、期間を延長するというのは妥当だと思うので、これは認めていいのではないかなと思っています。多分、皆さんも一緒ではないかなと思います。

○安念委員長 佐古先生からはチャットで御意見を頂きました。ありがとうございます。

ほかにどなたか御発言いただく方はいらっしゃいますでしょうか。

○落合委員 落合です。

落合先生、どうぞ。

○落合委員 私も先生方と同じく、延長するという事でよろしいのではないのでしょうかというのが意見でございます。

○安念委員長 ありがとうございます。

それでは、ほかに特段の御発言がなければ、ここで申請者と主務省庁の皆様には御退席をいただきたいと存じます。どうもありがとうございました。

○富永氏 どうもありがとうございました。

○伊藤審議官 ありがとうございます。

(Frich株式会社、金融庁退席)

○安念委員長 それでは、事務局より、当委員会の意見案について御説明をお願いします。

○田邊企画官 事務局です。

ただいま先生方からも御賛同いただきましたように、本件申請については、認定する見込みとしています主務大臣の見解は適当であると考えております。

事務局からは以上です。

○安念委員長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの意見案について、御意見がありましたら、どうぞお願いいたします。

(「異議なし」と声あり)

○安念委員長 ありがとうございます。

それでは、お諮りをいたします。当委員会として、認定見込みとしている主務大臣の意見は適当とすることに御異議なしと認めますが、それでよろしゅうございますか。

(「異議なし」と声あり)

○安念委員長 異議なしと認めます。ありがとうございます。

それでは、当委員会として、そのように決しました。

○田邊企画官 ありがとうございます。

それでは、ただいまの案件は以上としまして、次の案件の準備をさせていただきます。

委員の皆様には、案件2の資料をお手元に御準備いただきまして、少々お待ちいただければと思います。

それから、今、西村先生にも御参加をいただいております。この後、増島先生も御参加いただく予定となっております。少々お待ちください。

(休 憩)

○安念委員長 では、再開いたします。

案件2でございます。申請者のうち、株式会社マイクロブラッドサイエンスさんから、3分程度で御説明をお願いいたします。岩澤さんからよろしゅうございますか。

○岩澤氏 では、私のほうから御報告させていただきます。

本件は、自己採取した指先血など、ごく微量の検体をサンプルとして、採血検査での高感度な即時測定を可能にした新開発のポータブル免疫装置と、この装置と連動して、検査履歴の動的管理を行うことができるスマホアプリを利用して、アスリートのリアルタイムコンディションマネジメントを行うものです。

薬との関係では、自己採血検査に使用される検査装置などが疾病診断などに利用されるものであると、薬機法の規制対象となりますが、本実証ではアスリートがコンディション管理を行うことを目的としており、疾病の予防・診断・治療に使用されるものではなく、したがって、血液検査装置など医療機器に該当しないものであることを明確にすることが目的となっております。

また、将来的な事業との関係では、第1に、アスリート自身で採血、測定・検査、検査機管理を行うことに関する実施上の課題を明らかにすること、第2に、リアルタイムコンディショニング指標として有効な検査項目とその活用法を検討することを目的としております。

昨年はコロナ禍の影響で試合やチームトレーニング日程が非常に不規則となり、アスリートが新たな課題に取り組むのに適した状況とは言えず、実施内容を縮小して締めざるを得ませんでした。

ただ、実施規模の縮小にもかかわらず、トレーニング直前・直後のミオグロビン濃度の即時測定において、従来手法では取得することが困難であったトレーニング強度と筋肉の疲労回復レベルとの関係をデータ化することができました。

今回の変更申請に当たっては、実施期間の延長と対象チームの追加を申請いたしました。

なお、追加するラグビーチームに関しましては、清水建設ブルーシャークスを軸に選定を進めております。

本申請において実施期間を延長し、また、対象チームを追加することで、リアルタイム自己検査システムの一層の実用性を探求してまいりたいと思っております。

チームドクター、トレーナーの指導の下で、個体特性やトレーニングの詳細内容などに関連した検査値データの収集・分析を行い、これを基に本ビジネスの今後の発展・展開方法を幅広く検討したいと考えております。

以上です。

○安念委員長 岩澤さん、どうもありがとうございました。

続いて、主務大臣の御見解を伺いたいと存じます。

スポーツ庁、厚労省の順に、それぞれ2分程度で御説明をお願いいたします。

スポーツ庁、村尾課長からよろしゅうございますか。

○村尾課長 よろしく申し上げます。スポーツ庁競技スポーツ課長の村尾でございます。

本件の実施計画の変更に関しまして、事業所管の主務官庁である文部科学省としての見解を述べさせていただきます。

文部科学省としては、競技スポーツの強化活動におきまして、医科学的なエビデンスを踏まえた効果的なトレーニングを行っていくということは重要だと思っております。

今回の事業が目指します血液指標をアスリート自身が簡便に把握して、コンディショニング、トレーニングに活かしていくということは、アスリート強化活動を科学的に進めていくということにも役立つと考えておりました、国際競技力の向上という観点からも政策的な意義があると考えております。

このため、昨年、本件事業の実証計画を認定したというところでございます。

今回の変更申請は、新型コロナウイルス感染症の影響によって、対象としていたアスリートの活動が予定どおりに行われぬ。そのため、実証が予定どおり進捗していないということで、期間の延長や、それに伴う対象のアスリートの変更を行うというものと理解をしております。

計画に基づきまして事業者からも定期的に報告をいただいておりますけれども、これまで実証においては、アスリート本人が血液指標によって自らのコンディションを管理できるものとして、経過は良好であると承知しております。

今回の実証の進捗の遅れにつきましては、新型コロナの影響を受けたやむを得ない事情によるものと考えております。事業化に向けて、当初計画されていたさらなる実証を行うために、協力を得られるアスリートを対象として実証を行うということは妥当だと考えておりますし、今回の実証についても、これまでの新型コロナの影響によるやむを得ない事情を除けば、円滑に実施されていると理解しておりますので、今後も円滑・確実に実施されるということが見込まれるのではないかと考えているところでございます。

したがって、今回の実証計画の変更につきましては、定められた要件に適合するものと考えておりました、主務官庁としては認定を行いたいと考えているところでございます。

以上でございます。

○安念委員長 ありがとうございます。

それでは、次に、厚労省さんからお願いいたします。

○山本審議官 厚生労働省でございます。

私のほうからは、薬機法の規制を所管する観点から御説明をさせていただきたいと思っております。

先ほど変更の内容を御紹介いただきました。そもそも昨年の御説明での事業の目的や概要といったところに変更は基本的にはないと思っておりますし、御説明の中にもありましたように、疾病の診断を目的とするものではないということで、薬機法における規制、そのものに該当しない範囲でやっていると聞いております。

その点については、今回、変更ございませんし、今回変更される期間あるいは対象の

範囲を変更していただくことについては、こちらの観点からは問題ないと考えておりますので、実施可能と考えております。

以上でございます。

○安念委員長 どうもありがとうございました。

ただいま申請者、主務官庁それぞれから御説明、御発言をいただきましたが、ただいまの御説明に対して、委員の皆様から質問等がございましたら、どうぞ。

○杉山委員 それでは、よろしいでしょうか。

○安念委員長 どうぞ。

○杉山委員 原則問題ないかと思いますが、横展開して人数を増やすということに加えて、同じ人を継続的に調査するというのも重要かと思いますが、その点に関しては、今回の変更で何か影響はございますでしょうか。

○安念委員長 岩澤さん、何かお考えはございますか。

○岩澤氏 今回、具体的な内容に関しては、各チームのチームドクター、トレーナー、監督などと御相談しながら具体的な検討をしていきたいと考えておりますので、現在、ミオグロビンに関しては、非常に興味深い結果が出ていますので、ここの深掘りをまずやるということが第1点。

第2点で、新たな項目、それから、アスリートのコンディション管理にとって必要なものはどういうものであるかということの具体的な方向性を決めていくというのは、これからになると思います。

○安念委員長 杉山先生、いかがでしょうか。

○杉山委員 継続的に調査することに関しては、特に問題ないという御回答だったという理解でよろしいですか。

○岩澤氏 そのとおりです。

○杉山委員 承知しました。ありがとうございました。

○安念委員長 そう理解されました。ありがとうございます。

ほかに何か御質問等はございますでしょうか。

○西村委員 よろしいでしょうか。

○安念委員長 どうぞ。

○西村委員 西村です。

継続することに全く問題ないと思いますけれども、ただ、これは形上はヒト介入試験であって、倫理的な配慮が必要になるとしたら、最終的に出てくるデータが有意なものとして、あるいは統計的にもちゃんと取らなければいけないという義務があると思います。

そういったときに、今、何件の検体が取れていて、これから何件やったら生物学的に有意なものとして統計的に取れるのかという見解があるのかどうか。ということは、来年度検討したときに、どこまでの数が必要なのかというある程度の数字を示していただかないと、ちょっとまずいような気もしたので、その辺の見通しについて教えていただけますで

しょうか。

○安念委員長 なるほど。岩澤さん、いかがでしょうか。

○岩澤氏 この点に関しては、シスメックスさんのほうから御説明いただいたほうがいいかなと思いますので、田端さんのほうからいかがでしょうか。

○田端氏 田端です。

○安念委員長 よろしくをお願いします。

○田端氏 御質問にシスメックスが答えるのが正しいのか分かりませんが、十分な有意性を出すための検査数を確保できるかということに関しては、先ほど岩澤さんもおっしゃったように、これからチームドクターを含めて、我々のほうで検査数、アスリートの数についても検討していきたいと思っています。御指摘の内容は十分理解しております。

○安念委員長 杉山先生、今後の課題ということのようですが、いかがでしょうか。

○杉山委員 承知しました。よろしくお願ひいたします。

○安念委員長 重要な点だと思っておりますので、この点は申請者において十分御留意をいただきたいと存じます。ありがとうございました。

ほかに御質問等はいかがでしょう。

○林委員 林です。

○安念委員長 林先生、どうぞ。

○林委員 今の西村先生からの意見にも匹敵するのですが、今回、コロナで期間延長ということに関しては、何の問題もないのですけれども、コロナが今年度も継続的にリバウンドするのではないかとということで、結局、コロナが終わるわけではなくて、ずっと続いていくという前提の中で、例えば、1つ前の案件だと、コロナ禍でもユーザーを増やすために、有料広告をやる、サイトを改善する、連携を強化するという具体的な施策で人数を集めますということが提示されたのですが、今回、引き続きコロナの影響も大きい中で、具体的に改善しないと、人数が集まらないのではないかなというのは私も感じていたので、今、その点を証明してくださいと言うつもりはないのですが、具体的に検討してもらわないと、人数がそろわないのではないかなという懸念があるので、その点だけ御留意いただきたいなと思いました。

○安念委員長 岩澤さん、今の御指摘について、現時点でのお考えはありますか。

○岩澤氏 おっしゃるとおりだと思います。今回、延長期間を1年というレンジで取らせていただきました。これは、今、先生がおっしゃるように、実施期間、実際の各チームでの実施に関して、それなりのスケジュールバランスをきちんと取るということと、スケジュールを決める上で、一応、実施を9月以降と考えておまして、それまでに対象のアスリート、またはトレーニングとの関係、試合との関係でのスケジュールをきちんと定めて実施を行っていくということで、去年の反省を生かして、実施計画を詰めた上で、秋以降にきちんとスケジュールどおりの実施をしたいと考えております。

○安念委員長 というお答えを頂きました。

○林委員 問題ないです。ただ、私たちでなくてもいいのですけれども、結局、何人ぐらいの検体を測定するのかという具体的な数を、事務局がどこかで1回確認したほうがいいのではないかなとは思いますが。

○安念委員長 なるほど。それは私から事務局のほうにお願いしておきます。ありがとうございました。これは先ほどの倫理的な問題とも絡むことですので、その点、留意いたします。ありがとうございました。

ほかに御質問等はいかがでしょうか。

それでは、申請者と主務省庁の皆さんはここで御退席ください。どうもありがとうございました。

○岩澤氏 ありがとうございました。

(株式会社マイクロブラッドサイエンス、シスメックス株式会社、株式会社DNS、厚生労働省、文部科学省退席)

○安念委員長 それでは、事務局より、当委員会の意見案について御説明をお願いいたします。

○田邊企画官 本件申請については、主務大臣の認定する見込みとしている見解は適当であると考えております。また、先ほど林委員から御指摘のあった事務局への宿題も承りたいと思います。

事務局からは以上です。

○安念委員長 ありがとうございました。

ただいまの意見案について、委員の皆様から御発言があれば、お願いいたします。

○安念委員長 西村先生、どうぞ。

○西村委員 なぜ少しだけくどく言ったかということ、何となくいい傾向が出たから使いましょうということになると、これは医薬品とは違うのですけれども、人に介入してやったものが中途半端な形で利用されていくということが、結局、参加した人たちにとって本当に有利なのか、不利にならないのかとっていて、やはりこれは学術的にもきちんとしたデータとして、有意差をもって、オーケーなので使いましょうということをしきんとやらないと、何となくやって、何となく動いています。結局、それは学術的に見たらおかしくて、将来、何も関係ありませんでした。拡販にだけ使われましたというのだったら、意味がないかなと思ったので、数字は追ってくださいということなのです。統計的に有意な数字をきちんと取ってやっていただきたいということちょっと申し上げたということになります。

すみません。御参考ください。

○安念委員長 ありがとうございました。極めて重要です。

どうぞ。

○田邊企画官 事務局、田邊でございます。

御指摘ありがとうございます。まず、御指摘を受け止めて、また内閣官房の事務局のほ

うでも事業者さんとよく相談をして、検討していきたいと思っております。

現時点では、申請者からは将来的に学術論文を書くことも念頭に置いていると聞いておりますが、それに足る内容かどうかということも含めまして、また確認をして、フィードバックをさせていただきたいと思っております。ありがとうございます。

○西村委員 よろしくお願いたします。

○安念委員長 ありがとうございます。

御指摘のごとく、少数のサンプルで喜んでしまうことが結構あるのですよね。そこは先が怖いですね。重要な御指摘を頂きました。

ほかに御意見はございませんでしょうか。

それでは、お諮りいたします。当委員会として、認定見込みとしている主務大臣の意見は適当とすることに御異議ございませんでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○安念委員長 それでは、異議なしと認めます。ありがとうございます。当委員会としてそのように決しました。

○田邊企画官 それでは、ありがとうございます。第2案件は以上といたしまして、委員の皆様は、3つ目の大正製薬さんの案件を御用意してお待ちください。

(休 憩)

○安念委員長 それでは、案件3に入ります。申請者である大正製薬株式会社さんより、7分程度で御説明をいただきます。奥山さんからお願いできますでしょうか。

○奥山氏 大正製薬の奥山です。よろしくお願いたします。

それでは、弊社から「駅改札内におけるOTC販売機を用いた一般用医薬品販売の実証」について説明します。

資料1 ページを御覧ください。

本実証は、薬剤師または登録販売者による店舗と同等の管理体制の下、IoT化されたOTC販売機を介して、一般用医薬品の適切な管理及び販売の実現を目的としています。

本実証により生活者の時間的・距離的な制約を解消し、OTCへのアクセス性を改善することでセルフメディケーション意識の向上に貢献し、医療費削減の一助となることを目指しています。

本実証では、まず、設置場所を所轄する保健所に店舗販売業の変更の届け出を行い、許可を得た後に、店舗へ誘導可能な範囲内にOTC販売機を設置します。設置場所として、品川駅構内でOTCを既に販売しているNewDays周辺を計画しています。

本実証では、OTC販売機は一体である店舗の営業時間中のみ稼働させ、第二類及び第三類医薬品のみを扱います。例えば、感冒薬であるパブロンシリーズや鎮痛薬であるナロンシリーズなど、急性疾患用の商品を中心に自社商品のみとします。

OTC販売機を通じて、購入希望者は、情報提供の要否、年齢、購入個数など資格者が設定した設問に回答し、販売可能な条件を全て満たす場合のみ、購入決定ボタンまで到達できるようにし、それ以外は店舗へ誘導します。

次の資料で販売の流れに沿って詳しく説明します。資料2ページを御覧ください。

まず、資格者から情報提供を希望する方や、資格者が設定した販売可能な条件に満たない方は店舗へと案内し、OTC販売機では販売しないこととします。また、購入希望者の操作状況は、数秒ごとに資格者が勤務する店舗PCなどに表示されます。

最初に購入希望者は、本実証への参加の同意や年齢の確認をタッチパネル上で行い、同意した方は購入したいOTCを選択し、商品の情報確認と自身の状態説明に回答します。その後、個数を選択し、購入決定ボタンを押します。

購入決定ボタンが押されると、店舗PCなどにその旨が通知され、実証期間ごとの方法に従い、資格者が販売の可否を判断することで決済可能となり、任意の方法で決済を行うことで、購入希望者はOTC販売機より提供される商品を受け取ります。

資料3ページを御覧ください。

それでは、実証期間ごとの資格者の関与方法を説明します。

本実証は、第1期、第2期、第3期を設け、2か月ごとに結果報告し、問題ない場合に次の実証へ移行します。全ての期において、購入希望者は資格者が設定した質問に回答し、販売可能な条件を全て満たす場合のみ、購入決定ボタンまで到達し、店舗PCなどにその旨が通知されます。

第1期は、店舗の資格者がその購入情報を改めて確認し「販売可」ボタンを押すことで決済可能となります。

第2期は、第1期同様に、購入情報を改めて確認し、資格者が店舗での販売方法に従い、問題ないと判断した場合、決済可能となります。例えば、販売可能と判断して「販売不可」ボタンを一定時間押さないなど、店舗において、資格を持たない一般従事者のレジ打ちを資格者が止めるよう介入できるのと同等の条件を想定しています。

第3期は、資格者が設定した販売可能な条件を全て満たす旨が店舗PCなどに表示され、決済が可能となります。この場合でも販売記録は全てシステム上に記録され、店舗の資格者は随時確認できます。

それでは、資料4ページを御覧ください。

本実証を申請した背景は、OTCのネット販売は配送時間によるタイムラグ、店舗販売は資格者の人材確保といった課題があります。これらと異なる販売方法として自動販売機があり、アメリカでは日本のOTCに当たる医薬品の自動販売機が既に登場しています。

テクノロジーの発展に伴い、従来は困難であったOTCの適正な管理・販売が実現できる可能性が高いと考え、本実証を申請しました。

本実証は、新技術等関係規定に違反しないと考える理由として、特に2点御説明します。

既に店舗販売業の許可を取得している店舗と一体となった状態で設置し、OTC販売機を一

部とする店舗全体として構造設備基準を満たし、薬機法第26条第4項各号で定める店舗販売業の許可を与えない要件には該当しないと考えます。

薬機法第28条についても、本実証ではOTC販売機は店舗の一部として設置し、実地に管理する者として資格者を置いているため、違反しないと考えます。

資料5 ページを御覧ください。

薬機法第36条の9及び薬機法施行規則第159条の14については、購入希望者に資格者による情報提供の要否を確認し、要否に応じた販売方法を取ります。OTC販売機と一体である店舗の営業時間中のみ、店舗販売の実務と同様に、資格者が設定した販売可能な条件を全て満たすこと、購入数が適正使用の観点で問題ないことを資格者が確認し、販売します。これらを1つでも満たさない方は店舗へと誘導します。

以上より、本実証は薬機法36条の9に整合的であると考えます。

また、法律上には資格者の関与の具体的な方法は規定されておらず、購入希望者の状態に応じた個別の情報提供などが努力義務となっている第二類及び第三類の医薬品について、具体的な確認方法や内容は各店舗の判断によるものと考えられます。

薬機法施行規則第147条の3については、最初に年齢確認を行い、若年者である場合は店舗へと誘導します。

また、資格者が設定した質問により、濫用などのおそれのある医薬品の購入状況や使用状況を確認します。さらに、資格者が設定した販売可能な条件を全て満たすこと、購入数が適正使用の観点で問題ないことを確認し、これらを1つでも満たさない方は店舗へと誘導します。したがって、薬機法施行規則第147条の3にも違反しないと考えます。

関係法令の主なものを参考として記載しておりますが、説明は割愛させていただきます。

以上で説明を終わります。

○安念委員長 奥山さん、どうもありがとうございました。

続いて、主務大臣の御見解を伺いたいと存じます。厚労省、経産省の順に、それぞれ4分程度で御説明をお願いいたします。

再々になりますが、山本審議官から御説明いただけますでしょうか。

○山本審議官 厚生労働省でございます。

先ほどと同じように、私からは薬機法を所管する観点から御説明をさせていただきます。

今、申請者の方が御説明くださった、OTC販売機で販売していく、それに際する管理の方法、それから、それを1期、2期、3期と少し内容を変えて展開していきたいという内容と理解しております。

資料5-3を御覧いただければと思います。

御提案いただいている内容につきまして、厚生労働省で検討した結果として「3. 認定の可否に関する見解」というところを御覧いただきたいと思います。

1期につきましては、店舗にいらっしゃる資格者の方がいろいろな説明をしていただいた上で、販売可の判断ができたときに、そのボタンを押していただくという内容かと思

ます。これにつきましては、設問の内容を適切に設定するなど、医薬品の適正な使用のために資格者がしっかりやっていただくことに加え、もう1点、措置を講じていただきたいことがございます。それを満たしていただけるのであれば、認定させていただく見込みだと思っております。

その1点といいますのは、風邪薬など、いくつか濫用等のおそれのある医薬品として厚生労働大臣が指定しているわけですが、これについては、原則1個を販売するというをお願いしております。非常に合理的で、安全性や適正使用に問題ないと資格者が判断できない限り、原則1個売りをお願いしているところでございます。

それもあって、申請者の方は個数も管理のメニューの中に入れていただいたのだと思います。それが1つだと思いますが、一般的な自動販売機であれば、お金を入れてボタンを押していったら、缶コーヒーが買えるわけですが、当然、その次、そのまま連続してまたお金を入れたら、2本目の缶コーヒーを買うこと、あるいは今回でいえば、同じお薬を買うことが恐らく普通にできてしまうのかなと思っております。

その辺りをどう工夫して、濫用につながらないように、基本的に必要な個数、特段の理由がない限り、1個というのを、OTC販売機というツールを使った際にどう実現していただくかというのは、ぜひ管理の中に入れていただきたいと思っております。

1期については、そこをお願いして、その内容次第で、対策が十分に講じられているという状態であれば、認定できる見込みと考えています。

2期、3期につきましては、今お話がございました「販売不可」というボタンを押さない、あるいはOTC販売機から店舗に情報が送信されてという中で、購入者が入手することができるというところでございますが、それにつきましては、薬機法の中で、店舗の資格者が販売の可否を判断していただいて、販売するというをお願いしていますので、その関わりで2期、3期につきましては、専門家が購入希望者の回答を踏まえて、販売の可否を都度判断しないまま販売される可能性が否定できないと考えておりますので、今のところ、ここについては認定できないと見込んでおります。

簡単ではございますが、以上でございます。

○安念委員長 山本審議官、どうもありがとうございました。

それでは、経産省さんからお願いいたします。

○中原審議官 ただいま申請者である大正製薬から説明のありました新技術等実証計画について、経産省としての見解を申し述べたいと存じます。

まず、政策的意義としまして、我が国の高齢化率が非常に高まっている中、医療費にどうアプローチするかというところが一つの課題である中で、将来的な医療費の増大を抑えながら、国民の健康寿命の延伸を実現するという意味におきまして、自己の健康管理を進めるセルフメディケーションを推進する必要があると考えております。

政府におきましても、昨年7月17日に閣議決定されました「経済財政運営と改革の基本方針2020」などにおきまして、一般用医薬品等の普及などによるセルフメディケーション

を推進するとしており、その実現に向けて一般用医薬品の普及促進を図っていると認識しております。

従前、一般用医薬品は、薬局店舗等における対面販売、または一定の条件下においてのインターネット販売が認められていましたが、IoT化された販売機で一般用医薬品の販売を行うことにより、生活者皆様の一般用医薬品へのアクセスといったものが改善され、軽度な不調は自ら手当でするというセルフメディケーションの実践を促すとともに、体調悪化の軽減や早期回復に寄与することで、こうしたセルフメディケーション推進にも寄与することが期待されるなど、本実証は政府の方針に沿ったものであって、社会課題の解決に資するものではないかと考えてございます。

また、御提案内容は、テクノロジーの発展に伴って、従来は困難であったOTCの適正な管理・販売が実現できる可能性を確保していくということで、規制のサンドボックスの精神にも合致するものではないかと存じております。

本実証計画の内容について、実証の具体的な実施方法、あるいは参加者等の具体的な範囲、参加者等の同意取得方法などについては、適切に設定されており、実証が円滑かつ確実に実施されると見込まれるのではないかと考えております。

したがって、本実証計画は、生産性向上特別措置法第11条第4項各号に適合すると認められ、事業所管省庁の主務大臣としては認定すべきと考えておりますけれども、委員会の皆様の御意見をいただければと存じます。よろしく願いいたします。

○安念委員長 中原審議官、どうもありがとうございました。

それでは、委員の皆様から、ただいま申請者及び主務官庁から御説明いただきましたことについて、質問等がございましたら、お願いいたします。

○板東委員 それでは、板東ですけれども、質問よろしいでしょうか。

○安念委員長 板東先生、どうぞ。

○板東委員 これは申請者と厚生労働省の両方にお聞きする話かもしれないのですが、先ほどの自動販売機については、今回、店舗から見える距離のところを実証実験を行うという話ですけれども、店舗との距離、視認可能性みたいなところというのはどの程度重要な要素になるのかということです。

これは、情報のやり取りのところだけが重要なのであれば、インターネット販売の話にだんだん近くなっていくということもありますので、この辺りの店舗販売に近いと見ていくときの要件といたしますか、それにおいて、距離の問題をどう考えていくのかというお考えをお聞かせいただければと思います。

○安念委員長 ありがとうございます。

では、まず、大正製薬の奥山さん、品川駅のNewDaysと先ほど伺いましたが、今の距離の問題というのは大体どのようなお見込みでございますか。

○奥山氏 ありがとうございます。

距離に関しては、今回、販売の条件に満たない方であったり、直接店舗の資格者の方に

相談したい方というのは店舗に誘導するということのを要件として設けておりますので、例えば、それを1階に設置して、店舗は2階にありますというと、誘導しようにもなかなか難しいというところがありますので、今回、この実証においては、近くでということのを考えております。

一方で、この実証を通して、店舗に行って直接資格者から対面で買いたいという人が極端に少なかった場合ですとか、そういった場合は、この実証の結果を通して、距離をもう少し離してはどうかというところは今後相談させていただきたいなと思っております。

○安念委員長 ありがとうございます。

厚労省さん、距離の問題というのはどのようにお考えでいらっしゃいますか。

○山本審議官 そうですね。OTC販売機だけで行う設問とか、スクリーニング機能がどんな感じになるのかにもよってくるとは思いますが、例えば、店舗の軒先とか、すぐ目と鼻の先と、それから、先ほどの濫用のおそれのある薬の際に、同じお客様が何個も同じ薬を買っているということが視認できる程度の距離を確保していただくという、10メートルとか、そういったことであれば、先ほどの濫用の対策についても、ある程度現実的な選択肢が出てくるかもしれないと思う一方で、それが、例えば30メートルとか、同じフロアだったとしても、お客様が視認できない場所で、濫用のおそれありの風邪薬の連続買いをどうやってブロックしていただくのかなということ、ちょっとハンデにはなってくるのだと思っております。

○安念委員長 なるほど。

板東先生、いかがでしょうか。

○板東委員 どうもありがとうございます。

これは、今回の実証のときにはかなり手堅くやっておられると思っておりますので、将来に向けての論点としてはあるのかなということでも聞かせていただきました。

○安念委員長 ありがとうございます。そのとおりですね。

小黒先生、いかがでしょうか。

○小黒委員 ありがとうございます。

2つ質問がありまして、1つは、テクノロジーという意味では、この自動販売機みたいな形も一種のテクノロジーだと思うのですが、事業者さん側にお願いなのですが、もし可能であればこんなことができないかなというのがまず1点目です。

例えば、リアルの対面ではなくて、オンラインなのか、もしくは対面でもいいと思うのですが、そこで購入するときにQRコードみたいなものをあらかじめ出して、それを受け取った人が自販機に行ったら速やかに物をもらえるというようなものと一緒に組み込んでもらえれば、何が言いたいかということ、リアルではなくて、オンラインでやったときにも、似たようなQRコードみたいなものを印刷させて、自販機みたいなところで買うということにもつながっていくと思うのですが、そういうことはできないのかというのが1点

目の質問です。

○安念委員長 すみません。小黒先生、そのQRコードにはどんな情報が入っていると考えればいいのですか。

○小黒委員 だから、ブロックチェーンみたいなものでいいのかもしれませんが、正しいQRコードで一致しないと、ボタンを押しても出てこないという。

○安念委員長 そういう意味ね。分かりました。

○小黒委員 2点目は、これは今回の議論ではないのかもしれないのですが、セルフメディケーション税制があつて、ちょっと仕組みが分からなかったのですが、自販機にお金を入れた場合に、領収書みたいなものも発行できるようにしていただければなど。それだけです。

○安念委員長 分かりました。

これはやはり奥山さんに伺うのがいいのでしょうか。2点の御指摘、御質問がありましたが、何か現段階でお考えはおありでしょうか。

○奥山氏 ありがとうございます。

まず、1点目のQRコード関連のところについては、将来的にはもちろん考えております。今回、実証としては二類、三類というところですが、将来的には一類というところも見据えていきたいと考えておまして、そうなってくると、資格者の方と購入者の方で情報のやり取りというのが必須となっています。

その上で、今回、OTC販売機に連動するようなアプリを後々開発することによって、例えば、事前の資格者とのやり取りはアプリ上で、今、インターネット販売、特定販売で行われているようなやり取りを事前に済ませてしまつて、OTC販売機の前にたどり着いたときには、今まさにおっしゃっていただいたような、販売許可が内容として表示されているQRコードをアプリ上に発行させていただいて、そのQRコードを販売機にかざせば、初めて決済と商品受け取りがその人だけができるようになる。こういったことは将来的に考えております。

2点目のセルフメディケーション税制の関連で領収書というところですが、今回、実証についても、領収書は出すように考えております。ですので、セルフメディケーション税制に対しても、OTC販売機で購入したもの、対象商品であれば、実際、申請することはできるようになると思いますし、拡大していく中で、例えば、先ほど申し上げたアプリのようところでうまく連動させれば、そういったところも、領収書などを介さずとも、申請がもっとスムーズにできるような仕組みができれば弊社としては思っているところでもあります。

○安念委員長 ありがとうございます。

小黒先生、そういう御説明でしたが、よろしゅうございますか。

○小黒委員 ありがとうございます。

○安念委員長 増島先生、いかがでしょう。

○増島委員 ありがとうございます。

厚労省さんから出た、1個しか販売していないことの確認というのは、どのように具体的にやるのかと聞いていたのですが、先ほどの御質問の中で、それが確認できるような距離感にあれば、それでいいという御趣旨だと、逆に課題に対して自ら回答を示唆したように承ったのですけれども、そういう御趣旨でよろしかったでしょうかというのが1点目です。

2弾、3弾の部分は、またこれはちょっと難しい論点がありそうではありますけれども、厚労省さんの御認識では、人がやったときには今おっしゃっているようなものが100%遵守されているという御認識があるので、そのようにおっしゃっていると理解しているのかどうか、この点を教えていただけますでしょうか。

○安念委員長 厚労省さん、今の2点の御質問について、いかがでしょうか。

○山本審議官 まず、2点目のほうからお答えさせていただきたいと思いますが、販売の可否の判断は店舗の資格者がきちんとやっていたかということを規制の内容としてお願いしております。

今、お尋ねとして、いろいろな店舗で100%できているかというお話ですが、残念ながら、100%できていない実態もあると認識しております。

我々として、全国に数万、かなりの店舗や薬局がございますが、そこできちんとした売り方をさせていただきたいということで、注意喚起をしたり、あるいは、いわゆる覆面調査というようなことをずっとやって、きちんと資格者の方が関与して売ってくださるかどうかをパトロールして、それらを自治体の薬事監視の担当部署と共有して、店舗の指導に当たったりしているというのが現実でございます。

早く100%になっていただきたいと切に思っておりますので、先生方も、そういう店舗を発見した場合には、自治体が担当しておりますので、ぜひ自治体に御通報いただければと思っております。それは申請者の方も思っておられるのではないかと思っております。

それから、1点目の答えを提示したのではないかというお尋ねでございます。決してパーフェクトな形でもないですし、もっといい案があるのかもしれませんが、視認できる制度では実際にはうまくいかないのか、そこは私も何の確証もないのですけれども、距離のお尋ねがあったことを得て、視認できる程度の距離であれば、販売機の性能、プラス、店舗の資格者が管理できる範囲といいますか、余地が一つ増えるのかなと思っただ次第で発言させていただきました。もっといい方法があるといいなとも感じております。

○安念委員長 ありがとうございます。

視認性も一つの方法であるということなのでしょうね。増島先生、よろしいですか。

○増島委員 そうですね。ありがとうございます。

現状の特に人が売られているものについても、たとえば40キロ制限と書いてある道が、必ずしも40キロで走られているわけではないということです。お聞きいただいているのと同じレベルでの御認識をいただいているということだと理解いたしました。

もし、そうであるとする、第2期についても、100%ちゃんとできるのであればいいですよというのが厚生労働省の論理的なお答えになるのではないかと思ったのですが、そうではなくて、これについては、システムでは100%の確認ができないのでダメであるというご見解になるのは、どういう根拠に基づくものなのかというのがよく分からず、そこを教えていただきたかったというのが1点です。

○安念委員長 厚労省さん、今の御質問は結構核心の問題なのですが、省としてのお立場というのはあるわけですか。

○山本審議官 そうですね。2期の販売不可ボタンを押さない状態で一定時間がたってしまふというときに、販売店舗の資格者の方が見る場合もあるし、見ない場合もあるという中で、先ほども申しあげましたように、資格者の方が販売の可否を判断しないまま購入できてしまうケースがある。

それについて、1期のようなやり方であれば、販売の都度、専門家が確認していただけるわけですから、それをやっていただきたいし、2期については、都度、可否の判断をしないまま販売される可能性が相当程度あるとは思っておりますので、それについては、このままでは認定は難しいと考えております。

○安念委員長 分かりました。この点は本質に関わる点であり、かつ、当委員会としての意見案に深く関わることでございますので、また後刻、議論したいと思います。

それでは、西村先生、お手が挙がっていますが、お願いいたします。

○西村委員 ありがとうございます。

今のやり取りを聞いていての確認なのですが、今回の実証目的に2つ上がっていて、1つは、一般用医薬品の適切な管理及び販売の実現を目指すとなっているのですが、このことの確認なのですが、今の厚労省さんのお話だと、現状の店舗ではこのやり方が100%できていない可能性があるという聞きえたのですが、そうすると、今回のOTC販売機を使うということは、100%ではなくても、現状の店舗よりもこのほうが視認性がある、きちんと本人を確認できる可能性があるかどうかというのを検証することと考えてよろしいのでしょうか。

この辺の立ち位置は結構重要で、100%できているものと同等のものをやるということになれば、このやり方で確実に本人確認ができて、なおかつ、買う資格のない人には買えないようにするというのであれば、意味があると思うのですが、もう一步翻って、今できていないので、よりよい方法を作るためにOTC販売機を使うのかという検証であるのかどうか。今のやり取りを聞いていて、ここがちょっと私の中で混乱が起きているのですが、両者になるかと思うのですが、少し御説明いただけませんか。

○安念委員長 では、申請者の大正製薬の奥山さんから伺ったほうがよさそうですね。奥山さん、どのようにお考えになっていますか。

○奥山氏 ありがとうございます。

今回、適正な販売、適正な管理ができるかというところを実証するという事で申請し

ていますが、実際、店舗できている、できていないというところは、正直、我々としては、そこに踏み込んでまでは考えが十分及んでいないところではありますけれども、少なくともOTC販売機で販売する時点においては、そもそも購入決定ボタンを押すに至るまでに、例えば、その人が妊娠中であるか、授乳中であるか、または医師の治療を受けているか、こういったことを前提として全て確認して、その中で購入数等も全て確認した上で、資格者が実際に対面で販売するとすれば、これであれば問題ないでしょうという設問を全てクリアしてきた方に対して、購入決定ボタンを押すに至れるように設計しようと思っております。その上で、実際に人が再確認した上で購入の可否を判断するように、1期、2期、3期と設定しているわけであります。

ですので、資格者が事前に聞くべき内容は全てプログラムの中で行って、最後に人が関与するようにしておりますので、OTC販売機の販売のところに關しては、適切に販売できると思っております。

それが実態の店舗と比べてどうかというところは、厚労省様と皆様方にいろいろ御判断いただければなと思っておりますのでございます。

以上です。

○安念委員長 ありがとうございます。

厚労省さんの御見解、先ほど伺ったところと重複するところはあると思いますが、どのようにお考えか、いま一度お聞かせいただきたいと存じます。

○山本審議官 私たちの規制の観点からいくと、規制を守れるかどうかを実証していただくものではなくて、規制は守っていただいた上で、管理の充実度というか、あるいはユーザビリティ、アクセスがよくなるとか、そういったものを見ていただくのかと思っておりますので、規制の観点から最低限のところは担保していただいた上で、この事業自体の目指すところは、管理を充実させていくために、この手法がいいのか、アクセスユーザビリティも含めてどうだったのか、管理の設問とかも含め、十分機能したのかというのを見ていただくのかなと思っております。

少なくとも規制の観点から、規制の物差しにちょっと足りないものについては、難しいなと考えております。

○安念委員長 ありがとうございます。

厚労省さんはレギュレーターのお立場だから、これは当然のことですが、レギュレーションが守れるかどうかという観点からの御判断であり、その点について、1期の販売方法であれば、一定の条件を守っていただければ、実店舗で売ると同じような規制の守り方ができるだろうけれども、2期と3期については、懸念が残るという御判断であったと理解しております。

西村先生の問題意識に十分お答えできているかどうかは分かりませんが、とにかく認識はそういうことだということでございます。

○西村委員 承知しました。私、逆に言うと、ユーザー側の国民の安全を守ると考えた

きに、管理、レギュレーションはしているのだけれども、レギュレーションを守り切れていないという現状があれば、それよりもよりよい方法として、こういう方法が適用できるのではないのかという可能性があるのであれば、せつかくするのなら、そこも検証をやっていたきたいなと思ったので、こういう発言をさせていただきました。

以上になります。

○安念委員長 誠におっしゃるとおりで、それは当委員会の意見案ともまさに密接に関連するところがございますので、また後ほど議論していただければと存じます。ありがとうございました。

落合先生、お願いいたします。

○落合委員 御説明ありがとうございます。

厚労省さんのほうから御説明いただいた中で、具体的にどういうものを指すのかなと思った点があり、伺いたいなと思いました。特に第2期との関係で、都度判断といいますか、販売に資格者が都度関与することについて、担保されるかどうかが重要だということでした。1期のほうの条件をつけていただいたのも含めて、要するに、何をもって判断できたと考えるのかということがあります。

要するに、具体的に販売側の行動の動作に落としたときに、どういうものなのかということだと思えます。例えば、まず、購入したいですという方から情報が上がってくることがあって、それを資格者が必ず見て、その結果、資格者のほうが一定の判断をしたので、それで、売る、売らないということ何らか記録されるような形になっており、1個だけ売るとかの条件に合わないものは拒否をするということが適切にされるというプロセスができているとすれば良いでしょうか。要するに、情報を資格者が見ていて、それでよい悪いというのを確認した上で、次の販売可否というプロセスに進めているような場合であれば良いということになりますでしょうか。

○安念委員長 厚労省さん、いかがでしょうか。

○山本審議官 おっしゃるとおりかなと思っておりまして、売ってしまった後に資格者が購入者の情報を見るというのではなくて、事前に見ていただいて、判断をして、販売するというアクションというか、そういうものを取っていただければと思う次第です。単純なところがございます。

○落合委員 ありがとうございます。

それを踏まえると、どういう形でこの実証を行えばいいのかなということを実体的に考えると、まず、2期とか3期でいろいろおっしゃられたことがあると思えます。例えば、まず、何がしか自動販売機で申請があった後に、管理者のしている画面に必ず情報が通知されて、管理者が開封したということが確認されてから時間が経過したところで、もちろん比較対照試験等を行ったほうが良いと思えますが、例えば、10秒とか20秒という期限を定めて、積極的に販売を認めて「イエス」を押す場合と、問題があるときに「ノー」というボタンを押す場合を両方対照して、同じように正しく販売できたかの結果が判定できれ

ば、「イエス」と「ノー」で同じように判断に関与していると言えるのではないかという気もするのですけれども、この辺りはいかがお考えになられますでしょうか。

○安念委員長　いかがでしょうか。

○山本審議官　正しく理解できているか分からないですが、その部分については、ありていに言えば、そういう検証された技術、その部分は、検証ではないですけれども、もしそういう行動学みたいなところで検証できた後に、ぜひ実行に移って、この事業などで実用化というか、実際の購入者の方々への販売の現場に導入していただきたいと思っていて、先ほども申し上げましたように、必要最低限のところ、販売の都度確認というところを守りながら、実証の事業をやっていただきたいと思う次第でございます。

○落合委員　分かりました。ありがとうございます。

エビデンスがあるような行動判定ができるのであれば、「イエス」のボタンを押すのか「ノー」で止めるのかということ、そこ自体を問題にされているというよりは、資格者が情報を見た形跡があり、その結果をどのように記録するのかについて、統計的に検証されているかどうかということのほうが重要であり、Noで止める手法も二期で実験の上認められる余地があると伺いました。

○安念委員長　そこがまさに1期と2期の決定的な違いですので、議論しなければならぬ点だと認識しております。ありがとうございます。

それでは、小黑先生、どうぞお願いします。

○小黑委員　今までの議論で浮き彫りになってきたこととして、最初に言ったことと関係するのですが、1期と2期のところで、特に1期で、先ほどはQRみたいなもので認証することを考えていらっしゃるというお話があったのですが、もしそれを推し進めた場合にどのようなのかというのは、厚労省側としてももっと整理していただくことが必要なのではないか。

最初に板東先生からもお話がありましたが、要するに距離の話ですよ。リアルの対面でそういうQRを発行するのか、あるいはもともとネットなどを使って遠隔で確認した上でQRを発行するのかというところを突き詰めると、かなり大きな問題というか、ドラスティックに規制を変えていくような話にもなるのだと思うのですけれども、今日お話を伺っている感じでは、整合性が取れていない感じがしました。

事業者さんとしても、もし可能であれば、そういうことも投げかけていただいて、厚労省にもっと検討していただくということが必要ではないかなと思いました。

○安念委員長　ありがとうございます。

対面か、機械かというのは本当に百年戦争みたいな議論でして、特に薬の世界ではずっとやっている議論だと私は思っております。非常に重要な御指摘を頂いたと思います。ありがとうございます。

増島先生からも御発言の御希望がおありと伺っておりますが、いかがでしょうか。

○増島委員　あまり長くやってはあれだと思いますので、1つだけ。

先ほど頂いたとおり、例えば、海外旅行保険という保険があります。あれは事務ミスが多くある割に、旅行に数日行って戻ってくると、もう保険期間が既に満了していてミスの検証・修正ができないという問題があり、どのように適正化するべきかということが昔から論点だったのですけれども、これの解決方法というのは自販機で売ることだったのですよね。

検査に入って、もう人が売のをやめて自販機で売ればよいみたいな、そういうことを言ったという話があるという話がありまして、OTCを自販機で機械的に売ることによって、かえって規制がより遵守されるということは恐らくあるのではないかという気がいたします。

先ほど事業者様からそこは御判断くださいという話がありましたけれども、これをまずはやってみるとき、この制度というのは、一定の仮説を持っていただいて、その仮説を実証するというのが大事なポイントで、その仮説が実証されれば、ルールはこのようにしていいですよという話につなげる。これがこの制度の核心でありますので、実証対象、もしくは実証の目的とする仮説の一つに、この方法で売ることによって、ルールがより守られる形になるというエビデンスが取得できるようなところを少し目指していただくことは可能かどうか。

インタビューでいいのだと思うのです。実際に使っていた方に対してインタビューをしていただいて、店頭で買うのと比べてどうでしたかという話で、十分な情報を頂けましたかといったことを聞いていただく。これによって利用者側がより安全に買えたということになるのであれば、機械による販売という方法というのは法令順守の観点からより有用だということが実証できる。

先ほど事業者さんがそこは御判断くださいと我々に投げってしまったので、というよりは、どちらかというところ、そこに御協力いただくというのが、この制度の、規制をより合理的にしていくために実験をやってみましょう。その実験を評価委員会は支援しますという枠組みなものですから、そこを少し考えていただくとうれしいと思えました。

以上です。

○安念委員長 ありがとうございます。

大正製薬の奥山さん、ただいま御指摘がありました、何かお考えがありましたら、どうぞお願いいたします。

○奥山氏 ありがとうございます。

我々も何度か相談を重ねて、今回の実証の内容が変わってきたところがありますけれども、もともとは資格者の管理の下で、組み込んだプログラムの中で、OTC販売時に販売可否も判断できるのではないかといいところから始まっているというところでもあります。

まさに今回、この制度が認定されたら、そのまま事業が確定するとは我々としても思っていないところでして、今回の実証で、例えば、1期で問題がなければ2期に進んで、2期で、やはりここは人が販売可を出さないと問題ですねということになった場合は、事業

は第1期のところまでしか認められませんと。こういった実験的な実証をこの制度でやらせていただければなど、もともと思っていたところでもあります。

ですので、第2期、第3期の実証をさせていただいた上で、法令に違反するので、ここは事業化させられませんという結論になるのはしようがないかなと思っているところで、まずはこの制度で認定いただいて、実験的に実証させていただく。そして、そのエビデンスをもって検証した結果、問題があるのか、ないのかというところをデータとしてお示しできればなど思っていた次第です。

以上です。

○安念委員長 大変重要な御返答を頂きまして、ありがとうございます。利便性の問題と、それから、より実効性のあるレギュレーションの確保の両にらみでいかなければいけない。大変注目に値するものと思います。ありがとうございました。

佐古先生、いらっしゃいますか。お願いいたします。

○佐古委員 よろしく申し上げます。

私自身、あまり市販薬を購入したことがないので、突拍子もないことを申し上げるかもしれませんが、今回、二類、三類という大きなくくりで販売していいかどうかという議論になっているかと思えますけれども、これから第2期に行くに当たって、過去に制定された薬の分類で、連続使用を監視しなければいけないと判断されたもののうち、近年、見直してもいい可能性もあるのではないかという思いがありまして、二類、三類という分類ではなくて、第2期以降に進んでも問題ないような薬の分類を作ってみるというのも一つの方法ではないかなと思います。

以上です。

○安念委員長 今の御発言の御趣旨は、第一類のほうにも拡大しようという話なのか、いやいや、そうではなくて、安全性を考えるなら、例えばの話、第三類だけに限定して実証実験してみようという話なのか、どちらのベクトルのお話でございますか。

○佐古委員 コンサバティブなので、後者のほうです。第二類、第三類の中でも、これだったら、第2期、第3期以降、今回の方式でやっても問題ない薬があるのではないかと御提案です。

○安念委員長 例えば、依存性のある有効成分が全く入っていない医薬品があるのかどうかは分からないけれども、それを除外するならいいのではないかとか、例えば、そういう話ということになりますか。

○佐古委員 おっしゃるとおりです。

○安念委員長 分かりました。ありがとうございます。なるほど。一つのお考えでしょうね。

ちょっと私から大正製薬さんに伺いたいのですが、1期についてですけれども、厚労省さんから、やはり濫用防止、特に今も申しましたが、やはり依存性のあるような医薬品はありますので、1個買いにしてもらわなければいけないよという、これもごもったもな御

懸念なのですが、これについて御説明もいただいたところですが、どのような対策をお考えであるのか、いま一度お聞かせいただけませんか。

○奥山氏 ありがとうございます。

濫用のおそれのある医薬品に対しては、1個という具体的な個数をお示しいただきましたので、まず、実証について、1個の販売という制限をかけるようにいたします。なので、そもそも2個、3個という購入申請はできない形にシステムでコントロールできると思いますので、そこは問題なくやらせていただければと思っております。

また、先ほどから出ていた、ドリンクのように購入した後にまた購入したらというところも懸念として挙がってございましたけれども、こちらに関しては、既にOTC販売機にデフォルトについております顔認証機能がありますので、一連のフローが終わった後に改めてまた購入するということは、デフォルトでできないようにするには計画しておりますので、そちらの御懸念は問題ないかなと考えております。

○安念委員長 大変明解な御説明をいただき、ありがとうございました。

それでは、大分時間も移ってまいりましたので、申請者と主務省庁の皆さんにはここで御退席いただきたいと存じます。どうもありがとうございました。

○奥山氏 ありがとうございました。

(大正製薬株式会社、経済産、厚生労働省退席)

○安念委員長 それでは、事務局より、当委員会の意見案について、御説明をお願いいたします。

○田邊企画官 活発な御議論をありがとうございました。事務局よりたたき台をお示しいたいと思います。

まず、おさらいであります。今回、主務大臣が見解を提示されましたが、これから御提示する当委員会の意見を踏まえまして、計画の内容を審査いただき、委員会が意見を述べた日から原則として1か月以内に認定証の交付、あるいは不認定の場合には、その通知や理由ということをするようになっております。

また、申請者の方から、本日の審議を踏まえまして、第1期の認定をまずしっかりと受けていきたいという御意向もあると伺っております。また、今日、いろいろな御指摘がありました。したがって、今日の委員会の後、申請者さんが申請書の一部修正をするということも想定されております。

以上を踏まえまして、当委員会の意見のたたき台でございますが、構成を2つにしております。

1つ目は、まず、第1期につきましては、御確認いただければと思いますが、論点は1点ありましたものの、基本的には認定する見込みということでございますので、その認定の手续を速やかに進めていただきたいという点。これが1点目でございます。

2点目は、第2期、第3期につきましては、今日の議論も少し踏まえまして、主務大臣にはいろいろと御検討いただくべきことがあるのではないかと考えておりまして、そうい

った検討すべき事項を指摘させていただきながら、委員会への報告を求めていくということの基本の構成としまして、その内容を御検討いただければいかかかと考えております。

また、記載がございませんけれども、一定の時期を設ける場合には、現行法の運用を考えますと、5月末ぐらいまでが当委員会の実質的な一旦の活動の区切りとっております。また、先方でも検討する時間も必要と思いますので、一つのアイデアとして、5月末ぐらいまでをめでに報告を求め、そこを確認する委員会を開いてはいかかかと事務局としては考えております。

内容について、御審議のほど、よろしくお願いたします。

○安念委員長 ありがとうございます。

というわけでございますが、既に先ほどの御質問で、それぞれの先生方の御意見も大体拝聴したような気はするのですけれども、重要な点だと思いますので、ぜひ御意見を伺いたいと存じます。

当委員会の根拠法の特措法というのは3年の時限立法だけれども、有効期間というのは正確にはいつまででしたか。

○田邊企画官 まず、3年で廃止するものとするのではなくて、廃止法が成立するまでは失効期限ではないということであります。

現状、国会での御審議がうまくいきましたならば、6月5日又はその後の新しい法律の公布の日をもって現行法が廃止をされるというめどになっておりまして、法案としてはそうっておりますけれども、今、御審議いただいている最中ですので、活動期限としては、おおむね5月末を一旦想定して動いていただきたいと思います。

○安念委員長 それを念頭に置いて議論をいたしましょう。ありがとうございます。

どうぞ、どなたからでも御意見を承りたいと存じます。

○安念委員長 どうぞ、林先生。

○林委員 本当に議論が盛り上がったので、私も発言したかったのですが、発言できないと思って、ここで委員の先生も含めて聞きたいのですけれども、1つは、OTC販売機にAIはつながっていないのですかね。

というのは、カメラがついているということだったのですけれども、もしカメラがついていて、何らかの処理プログラムとつながっているのであれば、例えば、1日たたないと同じ人に売らないという処理は、ものすごく簡単に、できるのです。

というのは、人の顔の目と3か所ぐらい撮れば、この人が同じ人間かどうか分かる話なので、それは既存のリアルな店舗でやるよりも、増島先生が言っていたように、機械のほうがよりよいという形にもなるから、そういうプログラムとつなげれば、同じ人に売らないということも解決できるし、年齢制限も、もう何歳かということを特定できるので、変な話、80歳の人に来て「あなたは18歳以上ですか」と今まで聞いていたのが古い機械だとしたら、それも聞かない。

ただ、18歳ぐらいに判定されるような、プラスマイナス5歳とか、10歳取ってもいいで

すが、その人たちにだけ「18歳以上ですか」という確認を入れるとか、そういうところは今の既存のテクノロジーで解決できるのではないかなと思っているというのが1つ。

もう一つは、今の議論は、まるで法の解釈を見直してくださいと言って、それに対して厚生労働省が変えたくないですと言っているように思えたのですけれども、レギュラトリーサンドボックスだから、そこを改めてセルフメディケーションということで考えたら、人間ではなくて販売機を入れていくというのは必須ですよ。

だとしたら、今のルールでは駄目だと思うかもしれないけれども、それを確かめるためにも、要は、もう少しイノベティブなことをやらないと、レギュラトリーサンドボックスの意味がないのではないかなと思ったので、レギュラトリーサンドボックスの事例として、現状を鑑みた上で、適切にルールや解釈を変えていくということが目的なのではないのかなと思いました。

というのは、最後に、デザインの観点で見ると、ユーザーは機械で買うか、人から買うかということで選んでいないのです。どちらが楽に買えるかということでしか選ばないので、いかに画面数の切り替わりが少なく買えるかということに尽きるので、そういう意味では、厚生労働省の方にも、改めてレギュラトリーサンドボックスでこれを実験しましょうということをおっしゃりたいと私は思いました。

以上です。

○安念委員長 ありがとうございます。おっしゃる御趣旨、誠にごもっともと存じます。10年ぐらい前から同じことを議論してきたなど、私、率直に思いました。

○林委員 本当にそうですよね。

○安念委員長 私どもで、機械のほうがバイアスがかからないから、いいのではないかとずっと言ってきたのですがね。大変心強い御意見を頂きました。

小黒先生、いかがですか。

○小黒委員 ありがとうございます。

今の先生の話は全くごもっともなのですが、私、テクニカルな話で、5月頃に報告を求めるといってお話がありましたよね。頃というのが気になっていまして、なぜかというところ、役所は人事異動が7月とかにあるので、頃が7月まで入るのか、入らないのか。だから、もう少しちゃんと期限を区切ったほうがいいかなと。

○田邊企画官 まさに御相談になりますが、あまり短過ぎると、十分な検討をしてもらえないのではないかなという点が1点。

他方で、今、小黒先生がおっしゃったように、人事異動ですとか、法の今の期限等々がごございますので、事務局としては、5月中に委員会を開催し、この話を聴取するということまでまず一つやりたいなど。その上で、そこから逆算をしまして、例えば、5月半ばまでに報告等々、そのような設定を想定しております。

○小黒委員 分かりました。

○安念委員長 どうもありがとうございました。

それは実務的には非常に重要な点ですので、御指摘いただいて本当にありがとうございます。

落合先生、どうぞ。

○落合委員 私のほうは、先ほど質問したところとも重複するのですが、多分、申請者の意図としては、2期、3期のところまで進めていけないと事業化できないということなのだろうと思っていました。そういう意味でいうと、1期のほうができるというのは、取りあえずそれはやってみるということだとは思いますが、2期、3期までできるような形を考えていくというのはすごく重要なのではないかと考えております。

そのときに、私のほうで伺って、ボタンを押す、押さないというのはあまり本質ではないというのが分かったところもあります。実際に申請者の方がどういう実験をされるのかというのはあると思うのですが、厚労省の判断している要素というか、情報を見てそれを判断したという形跡が残っていれば、一応、法に適合していると言う余地は、「イエス」のボタンを押すのか、「ノー」のボタンを押すのかという言い方で聞きましてけれども、それで大丈夫だということにはなりそうに思います。それも申請者のほうで2期とかでどういう実証が考えられるかというの聞きながら、厚労省から今日もらったヒントを踏まえて、意見を出せるといいのかなと思いました。

以上です。

○安念委員長 ありがとうございます。

1期と2期と私も何の違いもないのではないかと実は思っているのだけれども、安心と安全の差みたいなものなのかな。

板東先生、お願いします。

○板東委員 ありがとうございます。

先ほど距離のところを質問させていただいたのは、基本的にはそれはあまり問題にならない話になるだろうなと思ったところです。先ほどから委員の先生たちからも御指摘のように、これはそういう機器の機能と、どういうことが確認できるプログラムになっているのか、むしろ、そういったところが非常に重要であると思えますし、先ほどからのお話のように、インターネット販売と接続して使って受け取りだけの場合も販売機でできるような機能ももう少し考えていけばいいのではないかと、ある意味ではここを入り口にして、かなり幅広いいろいろな実証とか、あるいは規制との関わりというところに関する議論に広がっていく可能性のある実証なのだと思います。

そういう意味で、第一歩目の第1期というのは非常に手堅いのかもしれないのですが、今までこういった販売機が利用できるかどうかというところに関して、かなりハードルがあったところから見ると、少なくとも今の規制の中においても、十分に読み込めるという意味では重要な一歩であろうと思えます。

ただ、その場合に、何を実証して確認していくのかというところについては、先ほどからの先生たちの御議論にもありますように、これはもう少し整理をして、今後、どうい

展開が予想されているのか、あるいは期待されているのかというところについては、役所も含めてもう少しいろいろ議論したほうがいいのかなと思いますので、先ほどの事務局からの御提案にも賛成させていただきたいと思ひますし、これは入り口は小さいかと思ひますけれども、いろいろ波及するところはあるという感じはいたします。

○安念委員長 ありがとうございます。

誠にごもつともで、特に増島先生から先ほど御指摘がありました、やはり実証実験である以上、仮説というものをきちんと定義して、それに応じてエビデンスを取得できた、あるいはできなかったという結論をはっきりさせる必要がございますでしょうね。重要な御指摘を頂いたと存じます。ありがとうございます。

佐古先生、どうぞ。

○佐古委員 ありがとうございます。

先ほど顔認証を使って同じ人かどうかを確認するという話がありましたが、それが申請書の中に書かれていたかどうか確認していませんが、林先生がおっしゃるように、確かに今の技術でそういうことはできると思うのですが、顔画像を撮って処理をしているというのはセンシティブな話題でもあります。ちょっと先かもしれませんが、顔認証を使うときには、どういう理由でどう顔画像を使うが、適切にデータは処理しているといった情報を提供して一般の人に安心感を与えるような発表があると、よいと思ひます。逆に後からそういうことが分かると大変かなと思ひたので、ここで発言させていただきます。

以上です。

○安念委員長 ありがとうございます。

顔認証の話は、私も早晩、どっちみち議論の対象になることだと思ひますので、事務局を通じて、申請者、厚労省さん、場合によっては個人情報委員会かもしれませんが、それぞれ通報していただくことといたします。ありがとうございます。

○林委員 林ですけれども、ちなみに、顔認証といつても、顔の画像を認識するのではなくて、3点。顔認証ではないのですよね。同一であるかどうかというのが確認できる。それは、画像をただで使っているのを、これはうちの画像だよねといつてグローバルにも調べているのです。そのような会社もあるぐらい、ある意味、物すごく使い古されている技術なので、それでやればいいのではないのかなと思ひます。

○安念委員長 分かりました。それはそうですね。当人であるかどうか、アイデンティファイできさえすればいいのですものね。ありがとうございます。

中室先生、いかがでしょうか。

○中室委員 委員長、発言の機会を与えていただきまして、どうもありがとうございます。

私、この分野は素人なので、全く見当違いのことを言っていたら申し訳ないのですが、今日の話は、結局のところ、販売のところ縛ってこうという話なのかなと思ひますけれども、消費のところは見えていないわけなので、薬物濫用という話が出ていましたが、

それは今のこの仕組みでは、どのような方法であったとしても制御できていないのではないかというような気がしたのです。

もしもどうしても手に入れようと思ったら、複数の店舗を回ればいい話なのではないかなと思うので、対面であろうが、機械であろうが、薬物濫用という話、中毒性のあるものを防ぐということは、販売のところの規制をどんなに強めたところで無理なのではないかと思ったのです。

一方で、1個だけしか買えないという話は、これもまたなぜそうなっているのだろうというの私はよく分からなくて、例えば、夫と子供の両方が風邪を引いたので、薬を1個だけではなく2個買いたいという消費者は絶対いるのではないかなと思うのですよね。

これも1人1個なのですけれども、消費する人は3人いますという話なので、販売と消費のところが合っていないということを前提にすれば、販売のところの規制をどんなに議論したところで、消費のところをコントロールできるわけではないということなのではないかと思ったというのが1点です。

2つ目には、申請者さんの側からすると、1段階目、2段階目、3段階目とあって、2段階目以降に行けなければ意味がないということなので、今回の取りまとめには賛成なのですけれども、2段階目に行くことを前提とした1段階目の許可だというような書きぶりにしていただけるといいのかなと思っていて、そこはぜひほかの先生方の御意見もどうかということを知りたいと思います。

3つ目に、増島先生とか林先生がおっしゃったこととかぶるかもしれないのですが、サンドボックス自体は、やってみなければ分からないということを実験的にやってみましょうということであって、今の規制の微修正ではないということが非常に重要なことなのだと思いますけれども、今日の話聞いて、厚労省側にはそれが全く伝わっていないように私は思いましたので、微修正ではないというところは、厚労省のほうに一度伝えていただいたほうがよろしいのではないかと思います。

以上です。

○安念委員長 ありがとうございます。

第1点目、先生のおっしゃることは100%正しいのです。10年前から言ってまいりました。

2点目、第2弾にステップアップできるような書きぶりにせよというのは、既に事務局でもそういう趣旨で工夫してもらいましたが、一段の工夫をさせてもらいたいと存じます。

3点目についても、よく分かりました。ありがとうございます。

○安念委員長 あと、どなたでしたか。よろしいですか。

いろいろ御意見を頂いて、ありがとうございます。

それでは、お諮りいたします。当委員会として、事務局の案のとおり、現段階では採択をしたいと思うのですが、ただいま頂いた御指摘も何点かございましたし、さらには、ひよっとすると、申請者や主務官庁との交渉ぶりも反映させなければならぬかもしれない。かつ、その上で、結構お尻の切れている話になってしまっているものですから、記載につ

いては、委員長に御一任いただければと存じますが、いかがでございましょうか。

(「異議なし」と声あり)

○安念委員長 ありがとうございます。

ここで異議ありと言われてしまうと、どうしたらいいのか收拾の方法を考えていなかったのですが、ありがとうございます。

それでは、当委員会としてそのように決めます。委員会終了後、意見文書が固まりましたら、皆様へ御連絡をいたします。

それでは、第3の案件は終わりました。

すみません。私の取りさばきが悪くて大分時間が押してまいりましたが、次の準備をしていただきますよう。

○田邊企画官 事務局です。ありがとうございます。

今、委員長からありましたとおり、頂いた御指摘を反映して、また委員長と御相談したいと思います。ありがとうございます。

では、次の第4件について準備を進めます。

西村委員はここまでとなります。本日はありがとうございます。

(休 憩)

○安念委員長 それでは、第4件目に入ります。

まず、一般財団法人日本ヘルスケア協会さんより、3分程度で御説明をお願いいたします。丹羽さんでよろしいですか。よろしくをお願いいたします。

○丹羽氏 日本ヘルスケア協会・野菜で健康推進部会の部会長の丹羽真清と申します。

本日は、10月5日の認定日以降の進捗について御報告申し上げます。

まず、資料の11ページを御覧ください。最初に、本実証の実証計画を説明いたします。

まず、ステップ1としまして、当協会が消費者庁と意見交換の上で自主マニュアルを作成する。ステップ2として、実証参加者である小売店に説明会を行う。その後、ステップ3として、小売店は実際に売り場で表示を行う。この3段階を実証計画に記載して、主務省庁である消費者庁と農林水産省から認定を受けております。

続いて、12ページを御覧ください。ステップ1の自主マニュアルについてのこれまでの取り組みです。

10月5日に認定後、当協会では自主マニュアルの検討を進め、消費者庁との間で意見交換を進めてまいりました。11月に1次案を提出して、12月に消費者庁から2回目の意見を頂きました。

2月1日、日本ヘルスケア協会では有識者による第三者委員会を開催し、自主マニュアル案の内容を検討いたしました。第三者委員会の委員の方々からは、栄養成分の働きについても積極的に表示をしてほしい。また、実証実験の目的を達成するアンケートのまとめ

方を重視するようという意見も頂きました。

当協会では2月15日に2次案を消費者庁に提出いたしました。本日の資料にも、23ページ以降、自主マニュアル案について消費者庁に意見交換をお願いした連絡文書と自主マニュアル案を添付して、2次案では表示の具体的な内容や方法に織り込んで意見を求めました。

自主マニュアル案は、認定新技術等の実証計画の表示内容に記載されている3種のデータベースと栄養成分表などを加えて、バージョン10まで検討を重ねてきました。これに対して消費者庁からコメントを頂いております。

資料の14ページから22ページが2次案に対する消費者庁から頂いた意見です。

消費者庁の担当の方々には、店舗での野菜・果物に関する表示に向けまして、前向きに御対応いただきまして、甚大なる御協力をいただいておりますこと、感謝申し上げます。

続きまして、ステップ2の店舗での表示に向けた準備について説明いたします。

小売店への説明会について、一部実施しております。7件の企業から実証実験への参加の応募をいただいております。さらに、今、参加の希望を7件申し出いただいております。

実際に私たちが実証実験の説明をさせていただきますと、消費者が健康管理に関心があること、これに情報発信をしたいと検討している最中ということがスーパーのほうからも声として聞かれています。

その中で、私たちは今まで以上に店舗での情報伝達をしたいと考えております。また、スーパーの方たちも、分かりやすいことと、他店との差別化を要望されています。

最後に、今後の取り組みについてですけれども、消費者庁の意見を踏まえて、当協会でも自主マニュアルの最終決定、店舗での表示を行ってまいります。不明な点がありましたら、引き続き消費者庁の方とも意見を交換しながら進めていきたいと考えております。売り場での表示が始まりましたら、ぜひ農水省の方、消費者庁の方にも現場を見ていただきたいと考えております。

本件に関しまして、個別の表示を示さず、マニュアルに沿った表示をしても、やり方によっては不当表示に当たる場合もあるとの御指摘を受けております。重々承知をしております。個別具体的に小売店でPOPの表示に関する法令適用の予見の可能性の観点から、消費者庁には引き続き御相談させていただけるとありがたいと思っております。

本件でのこの表示は、特定の食品を指さない含有成分の一般的な機能性に関する表示、野菜の活性酸素消去活性を測定する方法に関する表示、特定の食品を示した成分含有量や測定値に関する表示、この3種類でございます。これらの表示が消費者に誤認を抱かせないような形で、しっかりと実証を進めていきたいと考えております。

農水省におかれましては、これまでの御支援に感謝申し上げます。

それとともに、私たちの作成する自主マニュアル案は、農水省の方々が平成19年に作られましたマニュアルほどのクオリティーに達しているとは言えないかもしれませんが、今後とも事業所管省庁といたしまして、野菜が持つ成分とその一般的な機能性について、消

費者に適切に提供することに対して、引き続き御支援いただければと思っております。

健康増進法の中でも、野菜・果物の摂取量の増加が生活の質の向上、健康寿命の延伸につながると期待されております。一般的な野菜の機能性を働きとしてPOP表示していく活動を進めてまいります。

以上、報告させていただきます。よろしく願いいたします。

○安念委員長 ありがとうございます。

続いて、主務大臣の御見解を伺いたいと存じます。消費者庁、農水省の順に、恐縮ですが、それぞれ3分程度で御説明をいただければと存じます。

○片桐審議官 消費者庁審議官の片桐でございます。

まず、主務省庁ということで御説明させていただきたいと思えます。

資料6-3の69ページを御覧いただければと思えます。

「認定計画への対応状況」ということで書かせていただいておりますけれども、昨年9月28日、委員会において御議論されたところでございまして、その結果を踏まえまして迅速に手続を行わせていただきまして、1週間後の10月5日に認定・公表をいたしました。

その後、協会さんからもお話がありましたけれども、合計2回、マニュアル案に関する御照会がございまして、いずれも可能な限り早く内容を検討いたしまして、意見をお伝えさせていただいたところでございます。

消費者庁といたしましても、野菜・果物について消費者の理解が高まって、自主的かつ合理的な商品選択に資するということが大変よいことであると考えております。そのためにも正確な情報を消費者に伝えていただくということが必要であると考えております。

特に本実証では、主に法令が適用される対象が申請者ではなくて、実際に表示を行うスーパー等の計画参加者ということになります。スーパー等がマニュアルどおりに表示をしたにもかかわらず、違法に問われることがないようにするためにも、正確性が必要であると考えております。計画上も、関係法令に違反しないことを前提としてマニュアルを策定するということになってございます。

資料の70ページを御覧いただければと思えます。

これまでコメントしてきた内容のうち、特に重要な点を御紹介させていただきたいと思えます。

商品の効果について、表示を行う場合に備えるべき「合理的根拠」についてでございます。

1つ目のポイントは、提出資料が客観的に実証された内容のものであること。2つ目のポイントは、②でありますけれども、表示された効果、性能と提出資料によって実証された内容が適切に対応していることでございます。

次に、71ページで、これまで消費者庁が措置命令、景品表示法の行政処分でございますけれども、事例におきまして、合理的な根拠と認められなかった理由を挙げさせていただいております。

食品とそこに含有されている成分の関係には特に注意が必要だということをごさいますして、すなわち、食品の場合は、特定の成分のみを抽出して大量に摂取するというわけではごさいますので、その食品にどれくらい成分が含まれているのか、どういう調理方法で摂取するかなどに応じまして、人体への効果も左右されてくるといったことをごさいます。

したがって、実際の摂取量等を踏まえました商品の根拠資料である必要があるということをごさいますして、仮に成分についての広告を行うということをごさいますれば、個別具体の商品の効果と誤解されないようにしていただく必要があるのではないかと考えております。

この点、次の72ページをお開きいただければと思いますけれども、この計画で参照されておりますデータベースにおきましても、同様に、素材成分の有効性と商品の有効性は区別すべきことが注記されているというところをごさいます。

引き続き主務省庁として迅速かつ前向きに対応してまいりたいと考えております。どうぞよろしくお願い申し上げます。

消費者庁からは以上をごさいます。

○安念委員長 ありがとうございます。

続いて、農水省さんから御説明いただきたいと存じます。

○宮本室長 農林水産省園芸流通加工対策室長の宮本をごさいます。

本来、審議官の安岡が出席すべきところ、所用により代理となっております。御理解いただければと思います。

本日の内容につきまして、最初に申請者からもお話がありまして、野菜につきましては、厚生労働省が定めた1日成人350グラムのところ、現状280グラム程度、果実については、200グラムのところが、現在100グラム程度となっております、引き続き摂取量を増やしていくということが大事なテーマと認識しております。

現状、取組状況につきましては、ステップ2の途中、一部小売店にもお話を始めている状況ということで、マニュアルもまだ道半ばということかと思っております。

私どもとしましては、消費者庁さんとしっかり調整いただいたものが、最終的に自主マニュアルとして完成して、小売のほうに御利用いただけるということになれば、消費者の方々の野菜や果実の摂取について、選択肢が広がり、また、いろいろな情報の中で適切なものを選んでいただく機会が増えますので、こういった取組を評価したいと思います。

私どもとしては、特に小売店のほうでどう利用されているかということが大事なテーマですので、引き続きその辺りも含めてしっかり見ていきたいと思っております。

以上をごさいます。

○安念委員長 農水省さん、どうもありがとうございます。

それでは、ただいまの御発言について、委員の皆様から御質問等がありましたら、どうぞお願いいたします。よろしゅうござさいますでしょうか。

それでは、私から確認と申しますか、伺いたいことをごさいます。

消費者庁さんに対してでございますが、申請者によりますと、自主マニュアル案に対して消費者庁さんから具体的な御意見・御指導をいただいたという報告がございました。認定計画に基づく御庁のこれまでの御対応に対して、厚く御礼を申し上げます。

そこで、1点確認させていただきたいのですが、これまで消費者庁さんから申請者に対しては、一部の果物・野菜については意見が出されたが、個別に意見が出されていない部分もまだあると伺っているのですが、消費者庁さんもこういう認識でよろしゅうございましょうか。

○片桐審議官 具体的な意見をお渡ししたのは、マニュアルは相当大部にわたるものですので、一部の野菜を例に挙げて、これについての考え方ということで御回答申し上げます。ただ、御回答申し上げた考え方につきましては、ほかの部分についても敷衍をしてお考えいただければという趣旨で御回答申し上げたということでございます。

○安念委員長 ありがとうございます。

ある点については回答したが、他の点については回答する気はないとか、いまだしていないとか、そういうことではないということですね。

○片桐審議官 いえ、そんなことはございません。

○安念委員長 分かりました。その点を確認させていただければよかったです。ありがとうございます。

今後なのですが、一部の果物・野菜の表示案に対して、消費者庁さんから示された御意見を自主マニュアル全体に敷衍させて修正していく。あるいはマニュアルを確定させていく。そこで、実店舗で実際の表示を開始していくという段取りになるかと思いますが、その段取りについては、消費者庁さんとしても、そういうことでよろしいというお考えであろうかと思うのですが、それでよろしいでしょうか。

○片桐審議官 はい。そのような御理解で構いません。

○安念委員長 ありがとうございます。

申請者の方、主務省庁の皆様、今日の会議は、私の取りさばきが大変まずくて、お忙しい中、長時間にわたってお待たせすることになってしまいました。心からおわびを申し上げます。

それでは、申請者と主務省庁の皆様にはここで御退席いただきたいと存じます。どうもありがとうございました。

(一般財団法人日本ヘルスケア協会、農林水産省、消費者庁退席)

○安念委員長 それでは、事務局より、当委員会の対応について、御説明をお願いいたします。

○田邊企画官 ただいま実証実施者、主務官庁から御発言がありましたとおり、これまでのやり取り、消費者庁の個別のコメントを踏まえて、全体のマニュアルに敷衍させて、その上で具体的な表示というふうの実証を進めていくことを予定しております。何か御意見等があれば、お願いいたします。

○安念委員長 この進め方について、何か御意見がありましたら承ります。いかがでしょうか。

○板東委員 それでは、板東からよろしいでしょうか。

○安念委員長 板東先生、お願いします。

○板東委員 先ほどからのやり取りとか、資料の中身を見せていただいても、消費者庁としても、コメントは一部だけを例として取り上げていますけれども、全体の考え方はかなり明解に示しているのかなと思います。確かに成分の一般的作用の問題と実際の食品を摂取したときの問題というのは、ちょっと乖離がある場合がありますし、あるいはエビデンス、根拠のところを示すのが十分ではなかったり、あるいは医薬品的な書き方をしているとか、幾つか指摘されている問題のところは、申請者側にぜひ考えていただかなければいけない点だと思いますので、先ほどの方針で進めていただくのは非常にいいのではないかという感じがいたしました。

○安念委員長 ありがとうございます。

私も、率直に言って、消費者庁さんにえらく頑張ってもらっているなという印象がございます。

ほかにはいかがでしょうか。

それでは、時間もありますので、お諮りいたしたいと存じます。

当委員会として、今後も必要に応じ主務大臣等に対して報告を求め、フォローアップを継続していくことにいたしたいと存じますが、それでよろしゅうございましょうか。

(「異議なし」と声あり)

○安念委員長 ありがとうございます。

それでは、当委員会として、今申しましたように進めてまいりたいと存じます。

本日は、活発に御審議をいただきまして、ありがとうございます。再々申しますが、私の取りさばきがまずくて、時間が延長してしまいまして、大変申し訳ございませんでした。

今日の会議はここまでといたします。

事務局から何か御連絡いただくことはございませんか。

○田邊企画官 本当にこちらとしてもなかなか進捗がうまくいきませんで、申し訳ございませんでした。

また、今日のウェブ会議でお気づきの点等々がありましたら、事務局宛てに御連絡いただければと思います。ありがとうございます。

○安念委員長 では、皆さん、どうもありがとうございます。順次、御退室ください。