

第 19 回革新的事業活動評価委員会 議事要旨

1 日時

令和 3 年 5 月 27 日（木） 10：00～11：30

2 場所

Web 会議、内閣府本府 2 階 C 会議室

3 出席者

【委員】

安念委員長、杉山委員、落合委員、増島委員、林委員、中室委員、佐古委員、小黒委員、板東委員、西村委員、程委員、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.

浅沼 厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官、松本 厚生労働省政策統括官（総合政策担当）付政策統括室参事官（代理：小林 厚生労働省政策統括官（総合政策担当）付政策統括室室長補佐）

中原 経済産業省経済産業政策局 審議官、玉井 経済産業省製造産業局産業機械課課長株式会社 New Innovations 山田氏、官澤氏、松田氏

案件 2.

中原 経済産業省経済産業政策局 審議官

大正製薬株式会社フロンティア・リサーチ・センター 三田村氏、小橋氏、奥山氏

4 議題

新技術等実証計画の変更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）

その他（報告等）

5 議事経過

【案件 1 について】

(1) 案件 1 に関して、申請者である株式会社 New Innovations から申請内容の説明があり、

その後、厚生労働省から主務大臣の見解として次の説明があった。平成 30 年改正、本年 6 月に完全施行された後の食品衛生法第 55 条では、営業者は都道府県知事許可を受けることとなっており、都道府県知事は、同法第 54 条に基づき条例で定める営業施設についての基準に合うと認めるときは許可をしなければならないとされている。また、同法第 54 条において、営業施設の基準は、厚生労働省令で定める基準を参酌して条例で定めることになっており、省令においては無人店舗であることが許可の妨げになる規定はない。また、開業後は、同法第 51 条で規定する衛生管理が求められるが、無人店舗での営業を妨げるような規定はない。したがって、本件実証は食品衛生法に違反するものではないので認定をする見込みであり、委員会の意見を聞きたい。ただし、無人店舗であっても、必要な衛生管理が適切に行われることが重要である。また、申請者の主張する、乳等省令等に関する検証に関しては、例えば微生物の増殖など、乳等省令等の改正に必要な検証がすべて行われるものではないということ、また改正に際して薬事・食品衛生審議会や食品安全委員会の手続きが必要であることは付言したい。

経済産業省から主務大臣の見解として、本件実証は、非接触、人手不足への対応など社会的課題に対応したものであり、成長戦略フォローアップなど政府の方針に合致しており、円滑かつ確実に実施されると見込まれるものであることから認定の見込みである旨の説明があった。

(2) 主な質疑応答は以下のとおり。

○委員

サブスクリプションモデルもあるということだが、容器を再利用する仕組みがあるのかを教えてほしい。

○事業者

ホットコーヒーは紙製の容器、アイスコーヒーはプラスチック製の容器で提供している。ご指摘のように環境への負荷を考えると、ゆくゆくはプラスチックも紙製に移行していきたいと考えている。容器の再利用については衛生面での懸念もあり現段階では想定していない。

○委員

今回でなくとも今後の取り組みでぜひ検討してほしい。社会的なインパクトも大きいと思う。

○委員

厚労省に質問。事業者は本件実証で自動販売機における乳等省令に関する検証も可能と考えており、厚労省は直ちに難しいと主張している。将来に向けては、どのような分析を行えばよいのか。

○厚労省

今回は飲食店営業（喫茶店）の許可のもとでの無人店舗という位置づけなので、牛乳の

取り扱いは問題ないが、自動販売機営業では、乳等省令等の規定により難しい。どうしたらよいかとの問いに対しては、例えば微生物の増殖の防止、殺菌が確実に行われることなどの科学的なデータやパイプ内部の清掃などリスク管理が適正に行われることが必要。加えて、そうした蓄積をもとに薬事・食品衛生審議会や食品安全委員会での議論を経て、乳等省令等の改正ということになる。牛乳の食中毒事件が記憶に新しいと思うが、生ものであり取扱はセンシティブな面もある。

○委員

指摘はその通りだと思う。一方でコンビニのコーヒーマシンのように一定の頻度、時間で人が監視し適正に廃棄しているものであれば許容されるということであれば、同じように、自販機としての扱いについても、監視体制などがバランス的な面から検証されうるという視点も必要なのではないか。

○委員

双方の主張の正しさは理解できる。事業者は牛乳を取り扱うことが商品としての付加価値につながると考えており、厚労省は牛乳であるから取り扱いの慎重さが求められるということ。本委員会の後継組織として設置される予定の委員会において、この点についてフォローできると良いのではないか。

○委員

サブスクリプションでのサービスもあると聞いたが、このようなシステムでは注文後に取りに来なくても客のコスト負担がなく、フードロスにつながらないか懸念がある。注文のキャンセルが多いユーザーにはペナルティを課すなど、解決する仕組みはあるのか。

○事業者

委員のご懸念の点は理解できる。当社は現在新橋駅など牛乳なしで、かつ、サブスクリプションで提供している事例があるが、著しく廃棄率の高いユーザーはいない。ご指摘のような状況が生じれば、そのようなユーザーに対して注文制限のような措置をとることも考えられる。

○委員

数値として、サブスクリプションユーザーで注文後取りに来ない割合などあるのか。

○事業者

数値として確認しているところではあるが、現段階で公表できるほどまとまってはいない。

○委員

コンビニは店員（ヒト）がいて管理している、自販機は遠隔でヒトが管理している。この2つの中間領域はないかと考えた際に、コンビニの近くに、例えば徒歩5分くらいの距離にコーヒーマシン設置し、遠隔でヒト（コンビニの店員）が管理するというケースも考えられる。コンビニでの営業許可という観点で、どのくらいまでは離れてもよいという基準があったりするのか。

本件実証は飲食店営業の許可のもとでの無人店舗の実証と理解はしており、事業者の将来構想という点から今後のことを考えて聞きたい。

○厚労省

食品衛生法では無人であっても HACCP 等衛生管理を適正に行うことを求めており、距離の基準は定量的に示すのは困難。本件実証は飲食店営業許可の下で行うものであり、その許可のもとでは牛乳の取り扱いが許容されている。この点、自動販売機営業となると、コーヒーの提供は良いが、カフェラテ等牛乳を用いた商品は不可となる。

○委員

現行法でも、コンビニの店員が遠くのマシーンを管理すればよいのか？

○厚労省

コンビニは飲食店営業の許可でコーヒーの提供を行っており、自販機とは規制が異なる。

○委員

委員の問いは、遠隔でも飲食店営業のカテゴリーであればよいのかという主旨。

○厚労省

コンビニの場合、コンビニ店内で調理が行われるという点で許可が出ていると整理している。

○委員

コンビニのコーヒーマシーンとの違いは何なのか。

○委員

委員指摘の点は今後の論点。今日直ちに結論が出るものでもないが、今後のフォローアップで論点を整理するという点でいかがか。

○委員

了解した。

○委員

温度管理での異常感知は理解したが、微生物の件に関しては、建設的な意味で検証する価値があるのではないか。たとえば、本件での微生物の状態を確認することができないか。また、もう 1 点、停電時などの異常時からの復旧についてはどうなるのか。

○事業者

微生物の分析は当初の前提ではなかったが、再度検討したい。温度管理に関しては、一定の基準から外れると販売停止とする。販売停止については、機械での措置と、アプリ上での措置と両方可能。root C はアプリでのオーダーがないと販売しないので、アプリ上での販売管理も可能となっている。

○委員

微生物の分析は避けては通れないと思うので、前向きに考えていただきたいと思い、参考意見としてお伝えした。

(3)申請者、厚労省、経産省の退席後、委員会としての意見を審議し、委員会として、主務大臣の見解は適当である旨の意見を決定した。

【案件2について】

(3) 案件2に関して、事務局より、厚生労働大臣に対する委員会意見（令和3年3月29日付令和2年度意見第13号）に対する厚生労働省の回答等について説明した。その後、大正製薬株式会社より資料を用いて、前回の革新的事業活動評価委員会にて委員より指摘があった点に対する回答の説明があった。

(4) 主な質疑応答は以下のとおり。

○委員

指摘2に対する事業者の回答について、顔画像は特徴データとして一時的に保存し、取得したデータを顔画像へは復元できないようにするというのはすごく良いと思う。

資料32ページの解決案のように、どこの店舗のOTC販売機でも買えるようになるのは理想だと考えるが、厚生労働省は許可をしない可能性が高いのか。今後の状況を伺いたい。

○事務局

事務局が理解している範囲でお話する。現行の薬機法では、医薬品店舗販売の許可では、物理的な店舗に資格者がいて、医薬品の管理を実地に行っている。遠隔で医薬品を販売する場合でも、店舗に資格者が勤務する時間のみ、販売ができる。遠隔での販売は資格者が店舗にいる時間はできるが、例えば資格者が店舗から外出をしているときは、遠隔販売が出来ないのが現状である。事業者からのプレゼンは、実質的に安全性を担保することを前提に、新技術や遠隔の手法を導入できないかという趣旨だと理解している。

○委員

時代が変化しネットとリアルの融合やネット中心となっていく中、それぞれの店舗に薬剤師がいなければ医薬品の販売が出来ないのは、今の時代おかしいと思っている。厚生労働省と議論をすることが、本委員会の意味としても重要である。

○委員

薬機法のもととなる薬事法において、薬局と医薬品の販売業が定められ、どちらも開設の許可を要し、拠点を持つことが前提となっている。薬剤師の免許は場所を問わず、薬を調剤することの行為に対する許可であることに対して、店舗を出すことの許可となっており、基本的な考え方を抜本的に変える必要があると個人的には感じる。

○委員

委員会として意見をまとめることがあれば喜んで御協力したい。

○委員

指摘2に対する回答について、利用者に安心感を与えることが重要である。資料30ページの用語として、「顔画像データ」とは、「顔画像」そのもののデータを指すのか、顔画像に復元できない「特徴データ」のことを指すのか。

○事業者

技術者からは、本実証において取得するのは「特徴データ」であり、保存する「顔画像データ」は存在せず、個人として認識できるような「顔画像」を取得することはないと聞いている。

○委員

「特徴データ」も個人を照合するために使用するものであり、顔の復元はできなくとも、個人は特定できるものである。マーケティング分析にデータを使用することについても、どのような分析かを明確にして、安心感を与える表現にさせていただけるとよいと思う。マーケティング分析にデータを使う際も、一時保存の後、一定時間経過後データは削除されるということか。

○事業者

年齢、性別、どういった時間帯にどういった薬が購入されるかといった分析で、個人情報保護法に該当する個人情報是一定時間経過後削除する。技術者と個人情報保護法を吟味した上で、改めて検討していきたい。

○委員

規制のサンドボックス制度は、政府として決定したことであり、厚生労働省が自分達の考えで、これ以上議論する必要がないから来る必要がないと判断するようなあり方は、根本的におかしいのではないか。議論をすることがとても大切で、議論を打ち切るような形で、お越しにならないということは、少しおかしいのではないか。今回厚生労働省がお越しにならなかったということはおかしいと思うので、議事録の中に、その点を残していただきたい。

○委員

承った。確かに伝える。

○委員

サンドボックス制度を恒久化するにあたっては、個別の案件の解決のみならず、そこから制度的な点についても問題提起をしていくことも含めて、当委員会の役割であると承知している。そのような観点から本件について意見を述べる。規制改革推進会議でも扱っていると思うが、特定の場所に特定の資格を持った人がいなければならないルールが日本には多く、コロナを契機として、こうした、特定の場所にいなければならないといったルールの意味が改めて問われている。会社にはメンタルヘルスを行う産業医がいなければならない、弁護士も法律事務所で勤務しなければならないといったものがあるが、こうした規制の典型の一つが薬剤師に関する規制だと考える。当局側として懸念するであろうネット販売の是非といった角度からの議論よりは、考え方としては、特定の場所にいなけ

ればいけないルールの意味を議論、問題提起をし、規制改革推進会議と連携したりすることが今後に向けて有益だと思う。

もう一点は、大正製薬の問題提起のように、購入という行為と、デリバリー、受け渡しという行為をどう考えるかという視点。日本で EC、電子商取引が少ないという議論があるが、日本では EC で購入をしても、購入者へのデリバリーに使える商用者以外の手段が自転車と原動機付自転車しかない。そのため、近くのスーパーの EC サイトで日用品を買って、これをギグワーカーであるデリバリー要員が自家用車ですぐに運ぶという Uber 型のマッチングビジネス、特にコロナ後に海外でその需要が急増したモデルが日本では成立しない。海外ではドアダッシュなどが提供するマッチングサービスにより、自家用車を使って、ギグワーカーが買い物の荷物を運んでくれる。こうした点も、コロナ後に、日本では EC で完結せず、EC が増えない理由の一つなのだろう。

そのうえで、資料の 31 ページについて検討すると、厚労省の立場は販売と許可の主体が同一であることが必要というものであるように思われる。そうであるとする、決済と商品受領を販売機において行うことが、本当にできないのかという気がする。販売許可をした者が②の段階で販売をしていて、実際の支払は④の段階で販売機において行うという整理であれば、これは単なる後払いであり、宅急便で送ってもらって代金が後払いということと同じはずであるから、これが実施できない理由はないのではないかと。

○事業者

私たちも、法改正をせず、解釈で実現できるのであれば実現したい。ただ、当方の解釈として、④の商品受領と決済についても、資格者が実地において、資格者が提供したという直接の関与が必要だと厚生労働省に言われた経緯がある。特定販売についても、決裁は事前にクレジットカードで行っていたとしても、医薬品の発送は資格者が行っているという仕組みであり、販売と販売許可は実際には切り分けていないという解釈で特定販売を行っていると同っている。販売機で決済や商品受領を行った際に、販売を許可した資格者が、販売機と一体的な店舗にいるか否かがネックになるのではないかと考えている。ただ、31 ページの資料は厚生労働省にはまだ相談していない内容なので、相談していきたいと思う。

○委員

厚生労働省は、業法的な観点からだれが責任主体なのかを明確にしたいということであるはずで、販売を許可した者と販売をした者を同一とすることで、その主体が責任をとるべきという発想だと思う。④の決済・商品受領で販売機の設置者が販売したとなると、②の販売許可をした者と別になってしまい、これではもし問題があったときにどちらに責任を問えばよいか、少なくともそのような事態は法が想定していないということなのではないかと思われるし、そのようなロジックであって初めて厚労省の見解には合理性があると見ることができる。なお、31 ページの資料では、②において売買契約が成立していると考えるのが普通だろうと思うが、その上で、②の場所に存在していた医薬品を送

らなければならないというルールに何か意味があるというロジックが、薬の販売という観点からあり得るのだろうか。

○委員

②で売買契約が成立し、④で不特定物を引き渡せば十分と考えるのが普通だが、まさにリーガルマターなので、法律が専門の委員を中心に、大いに議論したい。

前半のご指摘についてもそのとおりであり、本委員会の後継組織ができるのであれば、問題意識として引き次ぎたい。

○委員

厚生労働省の欠席について、議事録に残すことに加え、この委員会には勧告権限もある。法令では、必要な資料や報告を求めることができると規定されている。行政機関同士なので、ペナルティの規定はないと思うが、勧告権限はあるので、今回のようなことをそのまま放っておくということが許されるのか。行政官として考えられないような事態になっており、深刻ではないか。立法府との関係でも、法律に基づいて運営するという立て付けになっているはずなので、それに反する状態になっている。場合によれば、勧告を出すということもあるのではないか。たしか、必要な勧告と書かれているので、きちんと意見を表明しにきていただきたい、と勧告を出すのはあるのではないか。

なお、事業者から発表のあった今後の展開については、提案内容を分割して議論してはどうか。例えば、まず実際の店舗でAIを用いた販売するというを提案1として、実際の店舗の近くで販売の許可を得ているものを販売機で受けとってもらうというを提案2として、これらをミックスしたものを提案3とする。提案1や提案2が可能なのであれば、提案3も認められるのではないか、という進め方はいかがか。

○委員

29 ページの指摘1への回答に基づき実証を進め検証することが本質的であり、ここを進めることができれば、人を置いていたところを、完全に自動化することにも繋がりをうるものであり、インパクトは大きい。

31 ページについては、比較的細かな法解釈レベルの課題であって、例えば、各店舗が委託して設置したものだという法的構成もありうるのではないか。現行の法令でも整理できる可能性があるのではないか。他方で、議論になっている、人が特定の場所にいななければならないという必置規制についても、完全に自動化するモデルの手前の第二段階として、どこにいても責任を果たせば良いのではないか、という議論があると思う。第三段階が、人が行っている判断がこのようなものだから、自動化しても良いのではないか、という、回答1の議論を突き詰めた内容。今後議論する際に、どのレベルの議論かを意識して、区別しながら議論していくとよいと感じる。

○委員

厚労省がいらっしゃっていないので、やりとりが出来ず残念だが、厚労省は専門家の判断行為にこだわる部分があるのではないかと思う。薬剤師の判断を担保しても様々な展

開が考えられ、何が一番肝なのかを確認しながら、その上で最大限展開できる方法や現行法でもできる方法を確認できるとよいと思う。資格者が最終的に判断したという行為をスタートラインに考えていくとスムーズのように思われるが、厚労省に確認しないとわからない。

○委員

実店舗か販売機かよりも、生身の人間が判断するかどうか非常にセンシティブな問題化と思う。

○事務局

様々な論点があるので、委員長のご示唆もあり、当初に申請があったものを超えて、派生論点も含めて議論できるように整理し、法律のご専門の先生方も含めてご相談し、委員会として議論しやすいように整理したい。

○委員

他の専門的資格にも関連する論点かと思う。様々な分野でのA I活用を進めていくにあたり、センシティブな論点なので、議論できるとよい。

(3) その後、当委員会として、本案件について、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を決定した。

(以上)