

国民の視点に立った制度見直しを 健康・医療関係の規制改革

安倍政権が発足して、「アベノミクス」の第1の矢である異次元の金融緩和、第2の矢である機動的な財政政策がスタート、遅れてスタートした第3の矢である成長戦略が6月に「日本再興戦略」としてまとめられた。その後、国家戦略特区への取り組みや産業競争力強化法の成立など、第3の矢もその姿が徐々に見え始めてきている。本稿では、安倍晋三首相から「成長戦略の一丁目一番地」と位置付けられた規制改革の取り組み、中でも筆者が委員として参加する規制改革会議およびその下の健康・医療ワーキンググループ（WG）関連の動きを、筆者個人の評価を織り交ぜつつ紹介する。

大胆な改革を—安倍首相

安倍首相は今年1月25日の日本経済再生本部で、「雇用関連、エネルギー・環境関連、健康・医療関連を規制改革の重点分野とする。特に健康・医療については、健康を維持して長生きしたいとの国民のニーズに応えるとともに、世界にわが国の医療関連産業が展開して国富の拡大につながるように、大胆な改革を推進

する」と発言した。これを受けて規制改革会議は、重点分野とされた雇用、エネルギー・環境、健康・医療のWGに加えて創業等WGを設置、1月より議論を開始。6月の答申にまとめするための規制改革の最優先課題として、石炭火力発電の環境アセスメントの明確化・迅速化、待機児童問題への対応（保育の充実）、一般医薬品のインターネット販売を取り上げた。また、健康・医療WG

においては、再生医療と医療機器の規制改革、いわゆる健康食品などの機能性表示、医療のICT（情報通信技術）化などの課題に取り組みことした。健康・医療WGでこれらについては、優先的に取り組むこととしたのは、国民にとって規制改革のメリットが明らかだということもあるが、特に対応が急がれ、6月までという短い期間に成果を上げやすいものを選択

日本総合研究所調査部理事
翁 百合
おきな・ゆり 慶大大学院経営管理研究科修士課程修了。84年日銀入行。92年日本総合研究所入社、06年から現職。著作に「金融危機とブルーム政策」（日本経済新聞出版社）、「北欧モデル」（共著、同）など。

したという背景がある。保険外併用療養制度の拡大といったテーマは、以前から注目されており検討項目に入れているが、6月以降時間をかけて議論することとした。規制改革会議は安倍首相から世界一のビジネス環境を目指すべきとの指示を受け、世界で一番先端的な規制環境になっているかという「国際先端テスト」を実施することとした。また、国民や企業から幅広く規制改革要望を受け付ける「規制改革ホットライン」を開設し、関係省庁につないで議論のうえ、規制改革を推進するといった地道な取り組みを続けている。

2年で待機児童ゼロを目標に

健康・医療関連では規制改革会議

の優先課題として、保育についての取り組み促進とインターネットによる一般用医薬品販売の全面解禁を求めることとなった。

保育所の量的・質的充実が女性の活躍を後押しし、少子化の進展を食い止めるためにも極めて重要な取り組みだ。民主党政権時代に子育て環境の充実のために推進することが決定した「子ども子育て新システム」は、15年に消費税増税による財源確保が実現すればスタートすることが決まっていたが、新システム開始後5年間で待機児童問題を解消することを目標とし、現下の都市部における待機児童問題にはほとんど応えていないことが問題であった。東京都内では、杉並区で2月に待機児童の母親たちの抗議活動があったことがマスコミで大きく紹介されたが、その後も待機児童問題に対する社会の関心が高まっている。

検討を求めた。具体的にはまず自治体に対して、株式会社などの多様な経営主体の保育分野への参入を促進するよう、厚労省から促すことを求めた。株式会社などの参入については、既に10年以上前に規制緩和されているにもかかわらず、その比率は全体の1・5%程度と極めて低く、自治体の裁量で参入が認められていないケースが少なからずあった。例えば、待機児童が多い東京都世田谷区や愛知県名古屋市などは株式会社参入を認めていなかった。一方、神奈川県横浜市は林文子市長のリーダーシップの下、ここ5年間の取り組みで待機児童が大幅に減少し、株式会社などのシェアが約4分の1まで上昇している。規制改革会議では、横浜市モデルの「横展開」を図るほか、都市部の保育士不足問題について何らかの対応ができないかについても厚労省と議論した。

こうした議論も奏功して、安倍首相から4月19日、待機児童解消加速化プランが公表され、新システムスタートまでの2年間で20万人分の保育所が整備されることが決まった。規制改革事項としては、株式会社などの参入を促進するよう厚労省から

自治体に通達を出すこととされ、13年度から17年度まで参入状況を調査して公表することとした。また、多様な経営主体の参入を促進する以上、保育の質の向上が決定的に重要であるとの認識から、第三者評価の実施により質の評価を飛躍的に向上させることも厚労省と合意した。このほか、保育士配置基準が認可保育所では「全員が保育士資格者」となっているのを、待機児童が多く保育士が極めて不足している都市部の自治体のみ「一時的に8・9割として、残りの1・2割に関しては『保育ママ』または幼稚園教諭を容認してはどうか」と提案したが、これは受け入れられなかった。

保育所に対する潜在需要は85万人といわれ、まだまだ絶対量が不足している。国が認可している認可保育所で需要を満たせる状況からは程遠く、その意味でも、自治体が地域の実情に合わせて努力している認証保育所などについても、同様に支援していくことが求められている。そのためにも、保育所の認可基準を現行の1人当たり面積や保育士設置基準といった形式的なものだけでなく、むしろ保育の質や保育内容なども織

り込んだ実質的なものにしていくことが将来的な課題であると考えられる。

課題残した改正薬事法

今年1月11日の最高裁判決により憲法上の職業選択の自由を相当程度制約することが指摘されたうえで、一般用医薬品のネット販売を省令で禁止していることが違法と判断されるルールのないままさまざまな一般用医薬品がネットで販売されるようになった。規制改革会議は、対面販売かネット販売であるかを問わず、すべての一般用医薬品が安全に販売できるルールを設けることが必要であるとの立場から、厚労省に3月に意見を表明した。厚労省では6月ぎりぎりまで「一般用医薬品のインターネット販売等の新たなルールに関する検討会」で議論が続けられたが結論が出ず、規制改革会議からの答申を受けた安倍首相が最終的に、成長戦略の第3弾で「すべての一般用医薬品のネット販売を解禁する」と演説し、規制改革実施計画、日本再興戦略でも同様の内容が閣議決定されるに至った。

その後、厚労省が二つの検討会議を立ち上げた。一つは、対面とネッ

ト両方の販売ルールを検討する。「一般用医薬品の販売ルール策定作業グループ」であり、もう一つは、処方薬からスイッチされた直後の一般用医薬品など28品目について医学的・薬学的観点から特性や留意点を検討する。「スイッチ直後品目等の検討・検証に関する専門家会合」であった。同専門家会合の最終的な報告書は、ネット販売では安全性が確保できないという科学的な根拠は示さず、慎重な販売を必要とするという内容でまとめられている。

しかしながら11月に入り、同専門家会合の委員の一致した考え（対面販売による薬剤師の「五感」が大事というの論拠）により、スイッチ直後品目についてネット販売は最長3年間認めない、と発表がなされ、他方でこれらの対面販売については「原則として使用者以外の代理人への販売を禁止する」とされた。規制改革会議が最後まで主張してきた「その他の一般用医薬品の販売ルールに加重して、品目ごとの留意点を販売時に確認するために必要なルールを、対面販売とネット販売の双方に設けることを前提に、それぞれの販売を認めることとすべき」とい

う意見は最終的に採用されなかった。さらに改正薬事法には、全く議論されていないなかった処方薬のネット販売禁止も盛り込まれている。これらの決定に対し、閣議決定との不整合、厚労省の検討段階の説明と結論の相違、およびネット販売禁止の論拠について、楽天やケンコーコムなどネット販売業者からは反発の声が上がった。ケンコーコムは、処方薬のネット販売の権利の確認を求めて国を相手に提訴し、今後司法の場で再び争われることとなった。

安全性の担保についての販売ルールが対面・ネットそれぞれ定められ、ネットで一般用医薬品の多くが販売されるようになったことは規制改革の前進であり、販売履歴が追え、データの蓄積ができるという、ネット販売が安全性の面で対面販売に比べて優位である特性を活用でき、高齢化が進む国民にとって利便性の点でもメリットが大きい。ただ、スイッチ直後品目は3年間、また処方薬は期限なしで、明確な科学的根拠が必ずしも説得的でないままネット販売業者に対して参入規制が入ることになった。薬剤師による「五感」の活用によって安全性を担保すること

をネット販売禁止の論拠とする以上、スイッチ直後品目の代理人への対面販売を禁止するのみならず、今まで許容されていた処方薬の代理人への販売を禁止する必要があると解釈せざるを得ないことになりかねず、国民生活の視点に立てば、見直しが必要になろう。

今後の規制改革会議の優先課題としては、健康・医療分野では既に保険診療と保険外診療の併用制度の拡大、および介護・保育分野におけるイコールフットディングの確立などをテーマとして挙げており、秋以降議論を開始している。前者については、国内で開発された先進的な医薬品や医療機器を用いた医療技術、および海外で使用され国内では未承認の医薬品・医療機器を用いた医療技術などを保険診療と併用しやすくする規制改革を利用者の立場で検討する、として議論を開始している。後者については、既に保育分野の検討で、すべての社会福祉法人の財務諸表を開示する方向で合意している。しかし今年9月段階では、まだ社会福祉法人全体の4割しか公表が行われていない。多くの補助金を受けている社会福祉法人が、その経営実態を透

明にして納税者に対し説明責任を果たし、ガバナンスを改善することは当然必要なことである。また、そうした取り組みを通じて、介護・保育サービスの質の向上を図ることも期待される。現在、介護・保育分野には株式会社やNPOが数多く参入しており、その点からも規制やその他の財政的支援（税制）も含めて、イコールフットディングの方向で議論が進むことが望ましい。

健康・医療WGの取り組み

健康・医療WGでは、医師、医療法人経営者、医療経済などの専門家にもご参加いただき議論を重ねてきているが、6月答申で、再生医療、医療機器、健康食品分野の規制改革実施計画をまとめた。まず、再生医療については、治験や臨床の件数は諸外国と比較しても遜色ないものの、承認済みの再生医療等製品は欧米などと比較すると少なく、迅速な実用化が課題となっている。30年には1兆円規模の市場になると見込まれており、企業が細胞の培養・加工などを外部委託する医工連携の推進が課題だ。規制改革会議としては、企業への外部委託をスムーズに進めるル

ール作りや、新たに再生医療等製品を対象に導入される「条件および期限付き承認」が医療機関や企業にとって負担にならないルール作りなどを提言し、厚労省と合意した。

医療機器については、欧米に対する日本の医療機器の上市の遅れである「デバイスラグ」があると指摘されている。また、わが国の医療機器の審査は細かい事項が多いなど、メーカーの創意工夫によるイノベーションを削いでいるという指摘もある。こうしたことから規制改革会議としては、医療機器の特性を踏まえた承認、認証基準の見直し、民間の登録認証機関の能力向上に向けた規制改革を提言し、厚労省と合意した。医療機器の市場は既に12年の段階で2兆4000億円であるが、残念なことに大幅輸入超過となっている。ものづくりが得意なわが国製造業にとってもチャンスの大い分野であり、規制改革が国民の健康長寿促進のみならず、日本の医療機器産業の発展にも結び付くことを期待している。

り、サプリメントなどの産業も12年の段階で1兆8000億円の市場規模となつてはいるが、薬事に抵触するという点で、その機能や安全性を確保するための用法などパッケージに表示することができない状況が長く続いていた。また、農産物や水産物などもこれらに含まれている機能を表示できない状況となつていた。現在そうした機能性表示が認められているのは、「トクホ」と呼ばれる特定保健用食品またはビタミンなどの栄養機能食品だけであるが、トクホは審査に時間とコストがかかり、栄養機能食品は表示できる対象や内容が限定的なため、改善の要望が民間企業から寄せられていた。このため、規制改革会議としては、健康食品や農林水産物の機能性表示を認めるべきという点について、消費者庁や厚労省、農林水産省との議論を重ねた。この結果、現行の制度に加え、食品やサプリメントについて、企業などの責任において健康の保持増進の効果などの機能性を表示できる新たな枠組みを検討することについて合意した。また、現行の制度も、国民にとって分かりやすい表示となるような見直しや許可申請手続きの合

理化を行うこととした。こうした改革によって、国民が適切な情報の下で安心して食品等を選択できるようになり、セルフメディケーションが促進され、健康長寿や医療費抑制が実現すること、健康産業の活性化、国内製造業の振興や農林水産業などの振興、輸出の促進などに寄与することを筆者は期待している。

さらに、6月答申の後、規制改革会議は薬価についての意見も発表した。そこでは、「有効な医薬品や医療機器をいち早く国民に届ける」「わが国の医療分野での国際競争力を高める」「保険財政の適正化を図る」という視点で、革新性をできるだけ反映させる薬価制度としていくこと、また特許が切れた長期収載品に関し、また価格を引き下げること、さらに医薬品製造会社の予見可能性を高めるために、治験段階以降において薬価算定組織等に相談できる仕組みを構築することも提言している。

来年6月の答申に向けて、現在はいくつかの医療法改正に関してさまざまな要望を反映させるべく、地域医療提供体制や医療ICT化の議論を集中的に行っている。地域医療提供体制については、プライマリーケアの

専門医をゲートキーパーとして位置付けること、また地域医療計画策定の際に保険者の視点を入れることや情報の共有を目的としたICT化の促進などを織り込むべきという議論を行つている。また、在宅医療についても、在宅専門医師の参入を容認できないか議論を重ねている。医療ICT化については、レセプト（診療報酬明細書）の様式をできるだけ保険者が分析しやすいものに変えることや、審査組織の一層の効率化に向けた見直しなどを議論している。

国民にとって安心して安全、かつ持続可能な医療提供体制を築き、医療関連産業を発展させることは、高齢社会を迎えている日本にとって極めて重要である。また、保育制度の質と量の充実を図ることは、子供たちそして日本の未来のために求められる最優先の課題である。この分野には、時代の変化から取り残され合理的でなくなつた規制や国民の視点で見直していくべき課題が山積している。安倍首相には、政治のリーダーシップを発揮して、規制改革を推進することを心から期待したい。（本稿における見解はあくまで筆者個人のものである）