

令和2年度意見第13号

令和3年3月29日

厚生労働大臣 田村 憲久 殿

革新的事業活動評価委員会委員長

安念 潤司

(公印省略)

新技術等実証に関する計画に対する意見について

生産性向上特別措置法（以下単に「法」という。）第11条第1項の規定により令和3年3月22日付で、大正製薬株式会社 上原茂より提出された新技術等実証に関する計画に対する厚生労働大臣の見解（令和3年3月23日厚生労働省発薬生0323第65号）を踏まえた意見は、下記のとおりです。

記

- 1 申請書中、第一期の方法により実施する場合について、認定する見込みとする見解は、法第11条第4項の規定に照らし、適当である。
よって、速やかに認定の手続を進めていただきたい。
- 2 その上でさらに、申請書中、第二期及び第三期の方法（申請された実証計画の一部変更があった場合には、当該変更された計画による方法）により実施する場合について、以下に掲げる当委員会の認識を踏まえ、推進部局を交えて検討を行った上で、法第11条第4項の規定に照らし、認定に関する判断を行っていただきたい。
また、検討した内容及び結果を5月14日までに当委員会に報告していただきたい。
 - (1) 新技術等実証制度は、期間や参加者等を限定すること等により、既存の規制の適用を受けることなく、AI・IoTなど新技術等の実証を「まずやってみる」ことを許容し、実証で得られた情報・資料を活用し、規制改革を推進するものである。
 - (2) 薬事法第39条の5（現在の医薬品医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「薬機法」という。）第36条の9）等の規定を設けた趣旨は、

一般用医薬品について、健康被害が生じるおそれがある程度の高いものに重点化した情報提供の仕組みを設け、情報提供の実効性を向上させることにより、国民の安全性を確保することとされている。

- (3) 現在の薬機法第 36 条の 9 及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（以下「施行規則」という。）第 159 条の 14 第 2 項第 1 号においては、第二類医薬品又は第三類医薬品の販売に当たって、購入しようとする者からの相談があった場合において、情報の提供を行った後に販売すべきことを定めている。

当該規定を踏まえ、本実証においても、購入希望者に対して、情報提供の可否を明確に確認し、相談を希望する場合には、OTC 販売機での第二類医薬品及び第三類医薬品の販売は行わず、資格者（薬剤師又は登録販売者。以下同じ。）の勤務する店舗に誘導することとしている。

これらを踏まえれば、本実証により、薬機法第 36 条の 9 で保護されている法益は侵害されない（同条違反とならない）のではないかと考えられる。

- (4) 薬機法第 36 条の 9 及び施行規則第 159 条の 14 においては、資格者の販売の可否の判断の具体的な方法は定められていない。

本実証では、資格者が勤務する店舗の営業時間中にのみ、かつ、資格者が確認、判断できる状況に限り、OTC 販売機を作動させることとしている。

また、資格者が、医薬品の種類に応じて販売可能と判断する上で購入希望者に確認する事項（購入手順）を設定し、販売の都度、販売機の操作を通じ当該条件を満たすと確認された場合のみ、資格者が情報端末上で確認し、判断することとしている。その販売記録は保存されている。さらに、慎重を期すため、第一期の結果を踏まえて、第二期の実証を実施することとしている。

これらを踏まえれば、資格者が、確認、判断した上で「販売不可」ボタンを押さなければ購入希望者が購入できることとする第二期の方法であっても、薬機法第 36 条の 9 で保護されている法益は侵害されない（同条違反とならない）のではないかと考えられる。

- (5) 加えて、貴省の説明では、対面型の店舗であっても、資格者が販売の可否を都度判断せずに販売されていることがあるとの現状認識が示された。こうした対面型の店舗販売と比較しても、画像等での認証機能、購入条件の確認機能等を備えた OTC 販売機を用いて本実証を実施することで、よりよい保護法益の確保の方法や規制の在り方を検証することは、新技術等実証制度の意義、基本理念に照らし、許容できるのではないかと考えられる。

<参考>

○生産性向上特別措置法

(新技術等実証計画の認定)

第十一条

- 4 主務大臣は、第一項の認定の申請があった場合において、その新技術等実証計画が次の各号のいずれにも適合するものであると認めるときは、その認定をするものとする。この場合において、主務大臣は、革新的事業活動評価委員会の意見を聴くものとする。
- 一 当該新技術等実証計画が革新的事業活動実行計画及び基本方針に照らし適切なものであること。
 - 二 当該新技術等実証計画に係る新技術等実証（前項第四号に規定する同意の取得を含む。）が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。
 - 三 当該新技術等実証計画の内容がこの法律及びこの法律に基づく命令並びに前項第六号に掲げる新技術等関係規定に違反するものでないこと。
- 6 主務大臣は、第一項の認定をしないときは、申請者に対し、速やかに、その旨及び理由を通知するものとする。

(規制改革の推進)

第二十条 主務大臣（第九条第一項の規定による求めに係る新たな規制の特例措置、第十条第一項の規定による求めに係る新技術等関係規定又は第十一条第三項第六号の新技術等関係規定に係る法律及び法律に基づく命令を所管する大臣に限る。）は、新技術等に関する規制の在り方について、規制の特例措置の整備及び適用の状況、諸外国における規制の状況、技術の進歩の状況その他の事情を踏まえて検討を加え、その結果に基づき、必要な規制の撤廃又は緩和のための法制上の措置その他の措置を講ずるものとする。

(所掌事務)

- 第三十二条 委員会は、この法律の規定によりその権限に属させられた事項を処理する。
- 2 委員会は、前項の規定によりその権限に属させられた事項に関し、内閣総理大臣を通じて主務大臣に対し、必要な勧告をすることができる。
 - 3 委員会は、前項の規定による勧告をしたときは、遅滞なく、その勧告の内容を公表しなければならない。
 - 4 主務大臣は、第二項の規定による勧告に基づき講じた措置について委員会に通知しなければならない。

(報告の徴収等)

第三十四条 委員会は、その所掌事務を遂行するため必要な限度において、主務大臣又は新技術等実証計画若しくは革新的データ産業活用計画を提出した者に対して、報告又は資料の提出を求めることができる。

○生産性向上特別措置法施行規則
(新技術等実証計画の認定)

第五条

- 2 法第十一条第一項の規定による新技術等実証計画の提出を受けた主務大臣は、前項の意見を踏まえ、速やかに同条第四項の定めを照らしてその内容を審査し、前項の新技術等実証計画の認定をするときは、当該意見が述べられた日から原則として一月以内に、申請者に法第十二条第一項の認定証を交付するものとする。この場合において、主務大臣は、当該新技術等実証計画の認定をする旨を、革新的事業活動評価委員会に通知するものとする。
- 3 主務大臣は、前項の認定をしないときは、その旨及びその理由を記載した様式第八による通知書を当該申請者に交付するものとする。この場合において、主務大臣は、当該新技術等実証計画の認定をしない旨及びその理由を、革新的事業活動評価委員会に通知するものとする。

○新技術等実証の総合的かつ効果的な推進を図るための基本的な方針(平成30年6月15日閣議決定)

第一 新技術等実証の意義

近年、AI・IoT・ビッグデータ・ブロックチェーンをはじめとする革新的な技術やビジネスモデルを活用した新たな事業が世界中で次々と生み出されている。国際的な競争優位を確保しつつ持続的な経済成長を図っていくためには、こうした技術やビジネスモデルの実用化を早期に行い、革新的な商品・サービスを間断なく創出することで、生産性を飛躍的に向上させることが極めて重要である。

このため、法に基づき、こうした新しい技術やビジネスモデルを用いた事業活動を促進するため、新技術等実証制度(いわゆる「規制のサンドボックス制度」)が創設された。本制度は、期間や参加者を限定すること等により、既存の規制の適用を受けることなく、新しい技術等の実証を行うことができる環境を整えることで、迅速な実証を可能とするとともに、実証で得られた情報・資料を活用できるようにして、規制改革を推進するものである。

第二 新技術等実証の推進のために政府が実施すべき施策に関する基本的な方針

1. 基本理念

「生産性革命・集中投資期間」である2020年までの3年間に、革新的な事業活動を行う事業者の取組を促進し、短期間に生産性を向上させるため、これまでにない革新的なアイデアについて、期間や参加者を限定し、参加者の同意を得ること等により「まずやってみる」ことを許容し、情報・資料を収集・分析することで、迅速な実証と社会実装の実現を図る。

第3 5. (2)

(2) 実証終了後の規制改革の推進、フォローアップ

新技術等実証計画に基づく新技術等実証の終了後は、法第20条に基づき、当該新技術等実証計画に規定された新技術等関係規定を所管する大臣は、規制の特例措置の整備及び適用の状況、諸外国における同様の規制の状況、技術の進歩の状況等を踏まえて検討を加え、その結果に基づき、規制の撤廃又は緩和のために必要な法制上の措置その他の措置を講ずるものとする。

また、革新的事業活動評価委員会は、新技術等実証計画等が及ぼす経済全般への効果について評価することが役割であるところ、新技術等実証の終了後、当初の評価どおりに当該実証が革新的事業活動の実施につながったかどうかを確認する。その後、必要に応じ、法第34条に基づき主務大臣に対して報告を求めるものとする。

第4 3. (2) ア (イ)

革新的事業活動評価委員会が勧告する場合は、例えば、主務大臣が新技術等実証に関する規制の特例措置や新技術等実証計画の認定の判断に際し、革新的事業活動評価委員会の意見を踏まえて検討を行っていない場合や、必要以上に検討に時間を要している場合などが考えられる。

○新技術等実証計画の認定に関する調査審議の視点（平成30年8月31日革新的事業活動評価委員会）

3. 申請された新事業等実証計画の内容に関する調査審議の視点

当委員会は、申請された個別の新技術等実証計画に関し、「規制のサンドボックス制度」に関する以下の特質を踏まえて、主務大臣の見解を聴取し、調査審議を行うことを基本とするとともに、主務大臣に対しても、これらの特質を踏まえた検討等を求める。

(1) 新技術等の性格

申請された個別の新技術等実証計画に係る新技術等は、必ずしも既存の法令の制定時に前提としていたものではないことが想定され、

○主務大臣が持つ情報は必ずしも十分ではなく、既存の法令や基準における位置づけは明確となっていないこと

○既存の法令や基準、あるいは主務大臣が定める通達等が定められている場合であっても、これらの内容は、新技術等について検討した上で策定されたものではないこと

があり得る。

規制のサンドボックス制度は、このように主務大臣における情報や検討が十分ではないことを前提として、実証を通じて実用化の可能性や規制の在り方を検討するための貴重なデータやケースを収集するものである。

こうしたことを踏まえれば、主務大臣が申請された個別の新技术等実証計画が新技术等関係規定に違反すると判断する場合には、当委員会としては、この判断が既存の基準等を形式的に適用したものではないことを確認するため、新技术等実証によって新技术等関係規定で保護されている法益が侵害されると判断した根拠となる事実（具体的な実証データ等）の提出を主務大臣に求めることとする。

令和2年度意見第14号

令和3年3月29日

経済産業大臣 梶山 弘志 殿

革新的事業活動評価委員会委員長

安念 潤司

(公印省略)

新技術等実証に関する計画に対する意見について

生産性向上特別措置法（以下単に「法」という。）第11条第1項の規定により令和3年3月22日付で、大正製薬株式会社 上原茂より提出された新技術等実証に関する計画に対する経済産業大臣の見解（令和3年3月24日20210322商第2号）を踏まえた意見は、下記のとおりです。

記

経済産業大臣から提出された見解は、法第11条第4項の規定に照らし、適当である。

よって、速やかに認定の進めを進めていただきたい。

なお、申請書中、第二期及び第三期の方法（申請された実証計画の一部変更があった場合には、当該変更された計画による方法）により実施する場合については、厚生労働大臣の検討の結果を踏まえ、法第11条第4項の規定に照らし、認定に関する判断を行っていただきたい。

(以 上)