

第19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19回 革新的事業活動評価委員会
議事次第

日 時：令和3年5月27日（木）10：00～11：30

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、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

○田邊企画官 それでは、定刻が参りましたので、本日の委員会を開催したいと思います。

本日も大変御多忙の中、御参集いただきまして、誠にありがとうございます。

進行につきましては、安念委員長、よろしくお願いたします。

○安念委員長 おはようございます。本日は2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 事務局です。

本日は、情報通信機器を活用して12名の委員に御参加を予定いただいております。その

うち11名御参加いただいております。つきましては、委員会の規定に基づき、会議を開き、議決することができます。

御出席委員のお名前を御紹介します。安念委員、杉山委員、落合委員、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、鬼頭委員となっております。この後、増島委員も御参加予定と伺っております。よろしくお願いいたします。

本日御出席の委員の皆様には、申請について特別の利害関係を有するなど、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委員はおられないと伺っております。

また、本日、オンライン形式での開催になります。接続の不調時には事務局担当者へお電話またはチャット等での御連絡をお願いいたします。

事務局からは以上です。

○安念委員長 それではまず、議事録についてお諮りをいたします。委員の皆様には既に御確認いただいた第18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 では、御異議ないものと認めます。ありがとうございます。

なお、本日は第19回でございますが、本日の議事録の公表についても、開催後、委員各位に内容を御確認いただいた後、公表させていただきたいと存じますので、その旨御了承ください。

それでは、審議に入ります。

案件1について10時45分まで、案件2について残り時間で審議することを目安に進行してまいります。審議の状況に応じて前後することがあるかもしれませんので、あらかじめ御了承ください。

まず、案件1でございます。申請者である株式会社New Innovationsさんから5分程度で御説明をお願いいたします。山田さん、よろしくお願いいたします。

○山田氏 よろしく申し上げます。株式会社New Innovationsの山田と申します。

本日、お手元にありますパワーポイントの資料3をベースに説明させていただきます。

弊社、株式会社New Innovationsでは「root C (ルートシー)」という無人店舗を営んでおりまして、人手不足とか、衛生状態が問題視される中、無人状態でコーヒーを調理するような店舗形式でのAI技術を活用した飲食店の展開を考えております。

その中で、現在は自動販売機における営業許可を取得しておりまして、ブラックコーヒーだけをお客様に提供できているという形になります。お客様はアプリから時間等を御指定いただいて御購入いただくというのが基本的な購入方法でございます。お支払い方法については、基本的にはクレジットカード等のキャッシュレス決済にのみ対応しているのが現状でございます。1杯当たり450円と少々高い金額帯ではあるのですが、大変おいしい、品質の高いコーヒーを提供できていると考えております。高品質なものを今後も提供していきたいという思いがありまして、その中でラテというもの、厳密に言うとオレに

なるのかもしれないのですが、ブラックコーヒーとミルクをブレンドしたものを提供したいと考えておりました。現状の法律に基づきますと、自動販売機の営業許可の範囲内においてはミルクを使用することができないということでございます。

その中で、今回は喫茶店営業許可を取得いたしまして、自動販売機ではない店舗形式の状態です。衛生管理を十分にした上でミルクを提供するというのが今回の実証の内容でございます。このようなことが実証されると、実際に無人状態で高品質なものを御提供できるというのが我々としては大変メリットになると考えております。

補足情報ではあるのですが、今回、併せて確認いたします需要予測の点ですが、お客様が注文されることを事前に予測しまして、お客様から注文が入っていない状態で調理を行うということを行います。どのようなことかと申しますと、通常であればサブスクリプション等の販売形式で御提供しているものになりますので、通常は注文行為が行われたものに対して一杯一杯抽出されるという形になるのですが、お客様から注文が入っていない状態でも注文されるお客様がいることを予測して作るという形でございます。もちろん、仮にお客様が受け取れなかったり、いらっしゃらなかった場合に関しては、衛生上の観点から自動で廃棄が行われる形になっております。

御説明に関しては以上でございます。

○安念委員長 山田さん、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2分程度でお願いいたします。

○浅沼審議官 厚生労働省の浅沼と申します。

ただいま申請者様から御説明がございました実証計画につきまして、食品衛生法を所管する厚生労働省としての考え方を御説明いたします。

食品衛生法は、平成30年に改正法が成立し、その最終施行を本年6月1日に控えておりますので、今回は最終施行後の規定を前提に御説明させていただきます。

食品衛生法は、営業につきまして、業として食品等を製造、加工、調理することなどが規定されておりました。営業のうち、食中毒のリスクが高いと考えられる飲食店営業等32業種を政令で定め、政令で定められた業種に係る営業を行う場合には、食品衛生法第55条に基づき、都道府県知事等の営業許可が必要とされております。

許可を取得するに当たりましては、食品衛生法第54条に基づき、条例で定められた営業施設・設備の、いわゆるハードに関する基準を満たす必要がございます。この基準を施設基準と呼んでおります。都道府県が条例で施設基準を定める場合には、厚生労働省令に規定された施設基準を参酌しなければならないとされております。

今回の実証計画の内容におきまして、申請者様は飲食店営業の許可を取得し、当該施設にroot Cを設置し、無人で調理、販売することを予定しているとのことですが、食品衛生法第54条に基づき、厚生労働省令で定めた施設基準に無人営業を妨げるような規定はございません。また、実際に営業を行うに当たりましては、食品衛生法第51条に基づ

き、HACCPや一般衛生管理を行っていただく必要もございますが、同条や同条に基づく厚生労働省令においても無人営業を妨げるような規定はございません。

こうしたことから、本件の実証計画は食品衛生法に違反するものではありませんので、当省としては認定を行う方針でございます。

なお、許可取得後、無人店舗におきまして、どのような衛生管理が行われているかが重要でございます。施設ごとに清掃、温度管理、異常時の対応など、必要な衛生管理が適切になされているとともに、事業者が衛生管理計画の作成と実行を行い、また保健所等が監視指導を行うことが重要であると考えております。

また、ラテのことに関わりますが、認定申請書の2の(3)の5行目からの自動販売機に関する食品衛生法関連規定の検証につきまして、御意見させていただきます。

食品衛生法第13条に基づく「乳及び乳製品等の成分規格等に関する省令」におきまして、自動販売機の中で乳を保存する場合「密せん又は密閉してある容器包装のまま保存すること」という趣旨の規定がございます。当該規定を改正するためには、例えば自動販売機内での保存時での微生物増殖の防止、調理時における微生物の殺菌、調理後の微生物の汚染防止等のリスク管理措置の効果等の科学的知見、調理販売後のパイプ等機械内部の洗浄等の衛生管理の方法などが必要でございます。具体的なリスク管理措置につきましては、食品衛生法第13条に基づく薬事・食品衛生審議会での審議、食品安全基本法第11条及び第24条に基づく食品安全委員会の食品健康影響評価が必要となります。なお、食品、添加物等の規格基準の改正につきましても同様のプロセスが必要となりますので、この点につきましては、御留意をお願い申し上げたいと思います。

説明は以上でございます。

○安念委員長 浅沼審議官、ありがとうございました。

それでは、経産省、中原審議官、お願いいたします。

○中原審議官 経産省経済産業政策局審議官の中原でございます。

ただいま申請者である株式会社New Innovations様から御説明がありました新技術等実証計画について経済産業省としての見解を申し述べます。

まず、政策的意義についてでございます。皆様御高承のとおり、日本の人口減少は深刻なものがございまして、とりわけ生産年齢人口の減少は深刻なものがございます。このような人口減少、少子高齢化に伴う労働力不足を解消しつつ、企業の生産性向上を高めるための解決手段の一つとしてロボットの活用が期待されているところでございます。政府といたしましても、昨年夏に閣議決定いたしました「成長戦略フォローアップ」におきまして、施設管理、小売、飲食、食品等のサービス分野での業務の遠隔化・省人化・無人化の実現に向け、ユーザー視点のロボット開発や、データ連携、通信、施設設計等に係る規格化・標準化を進めるとしてございまして、ロボット開発標準化等の推進を図っているところでございます。

さらに、とりわけ新型コロナウイルス感染症の拡大への対応が、今日、国としての最重

要課題に上がっている中、感染防止のためには人と人との接触を最小限にする必要があり、デジタル技術を用いたオンライン等の活用が有効であると考えております。

従前、本格的なコーヒーやカフェラテの提供に当たりましては、抽出に係る待ち時間の発生や飲食業界における人手不足などの課題があったところですが、ただいま株式会社New Innovations様から御説明のあった遠隔からの予約に対する注文受付、そしてその品質管理、需要予測に基づくコーヒー等の準備、一時保管機能等を備えたカフェロボットがコーヒー等の提供を行うことで、非対面で待ち時間不要での販売・購入が可能となり、これによって需要に応じたスマートな供給による生産性の向上、及び飲食業界の人手不足解消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るとともに、社会的な課題の解決にも寄与するものと考えております。

革新的事業活動実行計画では新技術等実証を強力に推進していくとされていること、このサンドボックスの制度ではまずやってみるといふことをございますから、こうした基本理念にも極めて整合的なものではないかと考えております。

実証計画の具体的な内容につきましても、実証の具体的な実施方法、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まして、実証が円滑かつ確実に実施されるものと見込んでおります。

したがって、この実証計画は、生産性向上特別措置法第11条4項各号に掲げる事項に適合するものと認められまして、主務大臣として認定すべきと考えていますので、委員各位の御意見を拝聴したいと思っております。どうぞよろしくお願いいたします。

○安念委員長 中原審議官、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を頂きたいと存じます。いかがでございましょうか。

○程委員 程ですけれども、よろしいですか。

○安念委員長 程先生、どうぞ。

○程委員 ありがとうございます。

New Innovationsさんにお聞きしたいのですけれども、特に経産省が言われたようにいろいろ社会的にはあると思いますが、一つ、今回のモデルの勉強会で聞き忘れたのですが、容器に関してです。その容器はどのような容器ですか？今回の取り組みで、フードロスなども防げるとは思いますが、如何でしょうか？もう一つ、環境関連ですが、循環型経済のように、サブスクリプションであればプラスチック容器に関しても使い捨てではなく、うまく再利用できるような仕組みをお考えになっているのか。写真がありましたけれども、今のところ、そういった容器を戻すような仕組みは入っていないのでしょうか。そこをとお聞きしたいと思えます。

○安念委員長 山田さん、いかがでしょう。

○山田氏 現状は、写真で御覧いただいたかもしれませんが、アイスコーヒーとホットコーヒーがメニューなのですけれども、アイスコーヒーに関してはプラスチック製のカップと蓋を使用しております。ホットコーヒーに関しては紙製のカップとプラスチック製の蓋

を使用しているというのが現状でございます。アイスコーヒーに関しては、今後、ホットと同様に紙カップにしていきたいと考えておりました、そういう面で環境負荷低減に努められればと考えております。

実際に繰り返し使うような容器ですと、その部分の衛生担保というところが新たに問題になってくると考えておまして、そこに関してはどちらかというと技術的な観点と衛生管理という観点で問題が大きい部分がまだあると考えておりますが、基本的にはそちらも進めていきたいというのが我々としての見解でございます。

○程委員 ありがとうございます。

今回この段階ではまだ難しいかもしれませんが、そういったサーキュラーエコノミー的な要素も入れていただくと、ますます社会的なインパクトがあると思いますので、よろしくをお願いします。

○山田氏 ありがとうございます。

○安念委員長 それでは、落合先生、佐古先生の順でお願いいたしましょうか。落合先生、お願いします。

○落合委員 ありがとうございます。

私からは厚生労働省にお伺いしたいと思っております。今後の実証についてなのですが、申請者のほうで、本件での一定の要件の分析が結果的に自動販売機に関する食品衛生法の規定についても検証したことになるのではないかと考えられているというところですが、その部分が直ちには難しいのではないかとということも厚生労働省のほうでお考えになられているところだと思います。この点について、将来、自動販売機でこういう牛乳の取扱いを可能にしていくためにはどのような分析を行うことが必要であるとお考えになられているか、この点を伺えればと思います。

○安念委員長 浅沼審議官、いかがでしょう。

○浅沼審議官 厚生労働省でございます。御質問、誠にありがとうございました。

今回は、申請者のNew Innovations様が飲食店営業、喫茶店営業の無人店舗ということでございますので、問題はないと思っておりますが、今、御質問のあった自動販売機にした場合に牛乳の取扱いができるようにするための方策というか、道筋をとということが御質問の趣旨だと思います。

先ほど申し上げたとおりで、例えば自動販売機内での保存時の乳等に対する微生物の増殖の防止がどういうふうになるのか、調理時においてカフェラテをつくる際に微生物の殺菌が確実にできるのか、調理後の微生物の汚染防止のリスク管理措置の効果等、こういったものに対する科学的知見がデータとしてそろわなければいけないことだとか、自動販売機なので調理販売する際にパイプ等の機械があるわけですが、その内部の洗浄、こういったものが衛生管理の方法として適切に行われているかどうかなど、具体的な衛生に対するリスク管理措置がどういったものであればできるのかということ等を薬事・食品衛生審議会の審議あるいは食品安全委員会の評価といったものを経た上で取り組まなければならない

いと思われま。

考え方なのですけれども、牛乳というのは普通の清涼飲料水と違って非常にセンシティブな、いわゆる生ものなので、かつて、牛乳に起因する食中毒事件が発生したように、取扱いが非常に科学的に難しいということが実態としてあります。かく言えば、そういったものに対して科学的にどこまで衛生管理できるかどうか、どのように取り組んでいくかということが今後重要になってきますから、root Cのやり方をやっていって、どういう形でアウトカムが出るのかというのを一つのデータとしていくということではないかもしれませんが、実際としてはいろいろと勉強になるのかと考えているところでございます。

以上です。

○落合委員 御説明ありがとうございます。

乳については清涼飲料水より慎重に取り扱わなければいけないということについてはおっしゃるとおりだと思います。一方で、例えばコンビニにコーヒーマーカーを置いてあるような場合というのは、人がいるとはいっても、その中を開けて確認するというプロセスをしていなければ、自販機を置いている場合と同じような状況になっているのではないかと思います。これはメーカー内の確認の手法としてということだと思います。

例えば一定の期間の間に必ず確認するというプロセスをやっているのであれば、自動販売機の場合だと、これはフードロスの観点があるので、それでいいのかどうかというのはあるのですが、例えば何時間たったら必ず廃棄する、そういう方法を行うということでガバナンスの仕組みとしてはもともとの人がいる店舗と同等のことをやっていることになるはずですが、これらを比較して同様の結果が得られる可能性があるのではないのかという視点で検証する余地もあるのではないのかと思います。そういった視点も含めて完全に検証の余地を排除されるというわけではないようにも伺ったので、ぜひ、人がいる店舗と自動販売機で同じような措置になっているというのはどういう条件をつければいいのかという視点も、審議会での議論に上げていく際にも取り入れていただけないかと思った次第です。

○安念委員長 ありがとうございます。

厚労省さんの御懸念も落合先生のおっしゃることも双方非常にごもつともで、特に乳を使えないとなかなか付加価値が上がらないということがあるので、ビジネス的には全くそのとおりです。ただ、慎重な検討を要することだし、一流乳製品メーカーの食中毒があったのはそんなに昔のことではありませんので、当委員会の後継組織がもしできるとすれば、そういうところと厚労省さんとの今後共同作業として協力しながら進めていかなければならないことだと思った次第でございます。

佐古先生、いかがでしょうか。

○佐古委員 ありがとうございます。

先ほどの程委員の質問と似ている趣旨ですが、サブスクリプションということを今日、初めて認識いたしました。無人営業のサブスクリプションでお客が現れなかったら廃棄という一連のシステムでは、取りあえず注文だけしておいて取りに行かなくてもペナルティ

一はない、値段は一緒だということで消費者側のコスト負担がなく、フードロスが促進されてしまうのではないかと懸念があります。アプリで管理されているということなので、そういうことが多い顧客にはある程度のペナルティーみたいなものが考えられるかと思いますが、その点はいかがでしょう。

○安念委員長 山田さん、いかがでしょう。

○山田氏 御質問ありがとうございます。

おっしゃるとおり、そのような問題が発生するという可能性はございます。現状、ミルクを使用していないroot Cというものが新橋駅等にあるのですが、実際そのようなことはあまり見られないというのが現状でございます。

もし仮に廃棄率の高いと申しますか、注文したのに受け取りに来られないお客様がいらっしゃる場合は、一定の措置というか、注文の制限をかけることを検討しているという状況でございます。現状は特にそのようなことは起こっていないという形です。

以上でございます。

○佐古委員 ありがとうございます。

現状、サブスクリプションでやっていて、取りに来ない率がどのくらいなのかというのは数字としてございますか。

○山田氏 数値として確認しているところでありますが、現段階でまだ公表できるような段階にはございません。

○佐古委員 ありがとうございます。

○安念委員長 よろしゅうございますか。ありがとうございます。

それでは、小黒先生、どうぞ。

○小黒委員 ありがとうございます。

落合先生の話をもうちょっと詰めさせていただきたいので、厚労省に質問したいのですが、先ほどコンビニで店員（ヒト）がいて管理するというケースがありましたね。これをケース1とすると、自動販売機みたいにヒトがいなくて、かなり離れたところで管理するのをケース2とします。落合先生は先ほどケース1とケース2の比較で厚労省側に質問されたと思いますが、そうではなくて、もうちょっと中間領域というのが幾つもバリエーションがあると思います。

例えば、コンビニのそばなのだけれども、店員が少し離れたところで、行けば管理できるような場所、コンビニの中ではなくて、コンビニのそばとか脇とか、ちょっと離れたところにコーヒーマシンを置くというケース。要するに、歩いて5分、6分程度とか離れていたときに現状のレギュレーションで許容されている部分と、どこまで距離が離れると今回みたいな事例に該当するのかなというのが、あまり詰めてもしようがないかもしれませんが、今後のためにその基準みたいなものがあれば教えていただけないかと思います。

○安念委員長 厚労省さん、今の御質問についていかがでしょうか。

○浅沼審議官 御質問ありがとうございます。

食品衛生法におきましては、無人店舗であっても営業者は飲食に起因する衛生上の危害の発生を防止するため、自らの責任において販売等を行う上で食品の安全性を確保することが規定されております。そういうことがございますので、無人店舗であっても、営業の方は、食品衛生法第51条に基づくHACCPに沿った衛生管理を行うことと、営業許可申請、また営業届をちゃんとすることで現行法体制は対応することが可能であると考えています。

自動販売機で店舗が近いから、何メートルと店舗の間を定量化して判断するのは困難ではないかと思えますけれども、そもそも今の話というのは、コーヒーは自動販売機でもオーケーになっていますからいいのですが、つまり牛乳を使う場合については、今は自動販売機ではできないのだけれども、飲食店営業を取ったり、喫茶店営業を取るための措置で対応していただければ、食品衛生法の保護法益が損なわれないことを目的としているわけなので、では自動販売機で牛乳を使っているような製品をつくってもいいですかという話につきましては、先ほど申し上げたとおり、食品衛生の観点からの科学的な見地で、どういった規制なり、あるいはどういった体制で安全が確保されるかということがないと進まないということなのです。

そういうことですから、コーヒーだけに関して言うならば、今の自動販売機の対応でも構わないということなのですが、今回の御提案はラテをつくるという話があったものなのでこうした議論になっているとお考えいただくとありがたいと思っています。

○小黒委員 一応確認ですが、今でもコンビニでは店内で、自分でラテをつくってもらいたい形もありますね。同じように、距離があまり関係ないのだとすれば、今回みたいなところでも遠くでもできるということですか。

○浅沼審議官 コンビニの話はされましたが、コンビニは飲食店営業の許可を取っているものでございます。今回の申請者の方も飲食店営業の許可を取っていただくので、そういった観点で問題はクリアされていると考えているところであります。しかも、食品衛生責任者をきちっと設置しておりますので、この方が責任を持って食品衛生の体制をつくっていると考えているところでございます。あくまで自動販売機として取り扱った場合という議論でございます。

以上です。

○小黒委員 細かいようで申し訳ないです。要するに、自動販売機みたいな形ではなくてコンビニで扱っているような形式であれば、遠くであっても構わないと、現行の枠組みで普通に食品衛生法上のものを取れば大丈夫だということですか。

○安念委員長 今回の御質問は、営業の許可のカテゴリーのうちの喫茶店営業、今度6月1日から飲食店営業に統一されるわけですが、そのカテゴリーの中ではいいのかという御質問の趣旨だったと思うのですが、厚労省はお答えいただけますか。

○浅沼審議官 話がサンドボックスからずれているような気がしますが、コンビニの中でどうしてオーケーなのかというと、コンビニの施設の中で調理していただいてコーヒーを出していただいている上で、飲食店営業の許可も取っていただいております、また、調理器具

もコンビニの中にあるからでございます。

以上です。

○安念委員長 小黒先生、いかがですか。

○小黒委員 言葉として言われていることは分かるのですが、実態としては、今、コンビニに置かれているのは単なるマシンみたいなものなので、自動販売機みたいな、今回は現物を見ていないからあれなのですが、何が違うのかというのがよく分からない。

○安念委員長 それは今後、最大の論点になるのではないのでしょうか。厚労省さんは、伝統的に食品衛生法上の枠組みがありますので、これまででは飲食店営業あるいは喫茶店営業というものと、今度新たに設けられる自動販売機営業、正式名称はうんと長いようですが、略して自動販売機営業、その2つはもともとカテゴリーとして異なるものだという前提でのお話になっていますので、小黒先生の御質問にストレートにこうだというふうにはお答えいただきにくい状況なのではないかと思えます。

そこで、この点については今回直ちに結論が出ることは思わないし、しかし一方、小黒先生の御疑問あるいは落合先生の先ほどの御指摘はまことにごもつとも思えますので、今後、後継組織につなぐという意味でも、事務的にもう少し論点を整理した形でここがまさに問題なのだということを示して締めさせていただきたいと思えますが、それでよろしゅうございますか。

○小黒委員 私は大丈夫です。

○安念委員長 非常に重要なところだと思いますので、事務局で整理していただき、ぜひ勉強したいと思えます。どうもありがとうございました。

西村先生、お待たせいたしました。

○西村委員 ちょっと絡んでしまうとよくないかと思ったのですけれども、私は生物学をやっているものですから、「異常が起こったときには」「異常感知」とか、いろいろ書いてありますが、この「異常」というのは、今、見ると、温度管理の状態がおかしくなったとあるのですが、乳のほうの変化というのは何か分析されるのでしょうか。

例えば微生物量がどうなったら駄目だとか、遠隔での管理をしながら1日1回のメンテナンスをやっていこうと、1日1回のメンテナンスで終了後のものを集めてきて菌の状態を見て、どういう管理をしていたら菌の状態が変わらなかったか、できるかどうか分からないですが、コンビニの装置でも菌の状態はどうだったかを見ていけば、同じく状態変化というのを環境が駄目だったから駄目だといっても私たちは信じないのです。そのものがどう変化したかということが端的に、こういう分析はされるのかということです。

もう一点、気になったのは、停電時に復帰したときにどれぐらいまでだったら大丈夫なのかとか、異常時に何が起こったというのは、災害時に突然勝手に復帰して使えるようになってしまったとか、どんな管理をされるのかというのが分からなかったので、異常時に対する調べ方というのを教えていただければと思えます。

○山田氏 発言してよろしいでしょうか。

○安念委員長 山田さん、どうぞ御発言ください。

○山田氏 御指摘いただいた観点についてなのですが、菌の状態がどう変化したか、実際にどのように観測するかというところだと思いますが、今回の実証においては、特に微生物がどのように変化したか、乳の状態がどのように変化したかというところを特に追うというような前提ではございませんでした。また、今回頂いた御意見を基に実証の方向を検討してまいりたいと思っております。

基本的には温度管理をベースに行っていて、乳なので、一定の温度を超えた場合にに関しては基本的には販売を停止することになります。これは機械側での制御、いわゆるフェールセーフと言われるものが入っておりまして、加えまして、クラウド側でオーダーを受け付けるか、受け付けないかというところを管理しているものがあります。一度販売できないような状態になった場合は、そもそも注文行為ができないような形になります。アプリから御注文いただくことが前提で、お金を投入してというような、いわゆるコインの投入口みたいなものはないので、オーダーが通らなければお客様には提供されることがないというような現状でございます。

○安念委員長 ということだそうでございますが、西村先生、いかがでしょうか。

○西村委員 大丈夫です。ただ、温度管理をしたら微生物が制御できるかというのは、やはり実証しなければ駄目だと思うのです。科学的な根拠を持って安全であるとは言えないと思うので、何かそういうものを取ったほうが最終的には厚労省さんとのお話がやりやすいと思います。あくまでも環境整備によって乳が変化しない、安全だというのは、やはり無理があると思うので、逆に言うと、そこを真正面からやったほうが、この後、話はしやすくなるのかなと思ったので、私は、場合によってはそういうふうにしてもらったらどうかということでの意見です。参考にしてください。

○安念委員長 重要な御指摘を頂きました。ありがとうございます。

大体、御発言のほうはよろしゅうございますか。

それでは、どうもありがとうございました。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。

(株式会社New Innovations、厚生労働省、経済産業省退室)

○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 本件申請につきましては、先ほど説明がありましたとおり、両主務大臣は認定する見込みとしております。したがって、当委員会としても、その見解は適当であると考えております。御審議をよろしくお願いいたします。

○安念委員長 ただいまの案につきまして、御発言がありますでしょうか。

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ございませんでしょうか。

(「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、さよう決しました。

○田邊企画官 事務局です。ありがとうございました。

それでは、次の案件の準備をいたします。委員の皆様におかれましては、案件2の資料4をお手元に御準備いただきまして、少しお待ちください。

また、先ほどのカフェマシンの件につきましても御審議ありがとうございました。また申請者ともよく話をしながら、具体的な実証を進めてまいりたいと思います。

それでは、第2の案件の出席者確認をいたしますので少しお待ちください。

(休 憩)

○安念委員長 それでは、事務局、大正製薬株式会社さんの順に御説明をお願いいたします。

○田邊企画官 事務局でございます。

資料4をお開きいただけますでしょうか。大正製薬さんのOTC販売機の実証につきましては、資料4の3ページに記載のとおり、第一期から第三期にかけて段階的に実施方法を変更しながら実証を行う、そういう内容で当初の申請がなされました。

これに対しまして、9ページに記載のとおり、厚生労働大臣の見解としまして、第二期、第三期については、専門家が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ことから認定できない見込みとされました。

この見解につきまして、3月25日の評価委員会で御審議いただきまして、20ページに記載のとおり、3月29日付で、委員会の意見を取りまとめ、厚生労働大臣宛てに通知をしたところでございます。

その後、委員会での御審議を踏まえて、大正製薬さんにおきまして、4月12日付で申請書の補正がなされまして、当初の申請のうち、第一期と呼んでいたものに相当する方法のみを採用して、それを内容としまして、4月23日に主務大臣から実証計画の認定を受けたところでございます。

厚生労働省からは、26ページに記載のとおり、委員会意見に対しまして、大正製薬さんの申請が4月12日付で補正されまして、当初申請の第二期及び第三期の方法が削除されたことから、お答えすることは困難であるという文書を頂いております。

ただ、事務局において確認できた範囲で趣旨を補足いたしますと、現時点では、当初の申請における第二期、第三期の方法については、前回委員会での御説明のとおり認定できるものではない。他方、まずは第一期の認定をしていますので、その都度、資格者が「販売可」ボタンを押す、こういう実証をしていただき、そうした中で議論していくべきことではないかといった趣旨を伺っております。

なお、厚生労働省におかれましては、本日御出席しての説明をお願いいたしましたが、

コロナ対応等の担当部局ということでございまして、繁忙のために本日はどうしても都合がつかないということでございまして、事務局から以上の経緯を報告させていただきました。

この後、大正製薬さんからも前回委員会で御指摘いただいた点について御説明いただきますので、よろしくお願いいたします。

○安念委員長 今日奥山さんにもお願いしますか。

○奥山氏 私から説明いたします。

○安念委員長 お願いいたします。

○奥山氏 よろしくお願いいたします。

資料の27ページを御覧ください。弊社からは前回委員会の御指摘や御意見を頂いた点について、3点御報告させていただきます。

まず1点目は、今回の取組が実証である以上、規制に関する仮説を設定してエビデンスを取得できたかどうかを確認することが重要であるとの御指摘についてです。本実証は、適切に検証するために仮説の設定は重要であると弊社としても認識しております。今回、仮説と検証方法、そして想定される結果とその評価について説明いたします。

まず、前提として、資格者の管理・判断の下、OTC販売機において医薬品を販売し、資格者が確認する項目を設定したプログラムで「販売可」の結論に至ったケースのみ購入申請が可能となるようシステムを開発します。

また、その条件の実証において、確認事項やフローを適切に設定すれば、販売の都度、資格者が承認ボタンを押さずとも、薬機法の保護法益を確保した上で販売が可能ではないかと仮説を設定いたしました。

この仮説については、購入申請を資格者が再確認した結果、「販売不可」となるケースがどの程度あるか、現在の対面による店舗販売で資格者が販売を不可としたケースと比較して、OTC販売機で対応できないものがあるのかということを検証します。

想定される結果として、資格者が再確認して「販売不可」とするケースは極めて少ないと考えており、また「販売不可」となる事例があっても都度プログラムへ追加していくことを予定しております。

想定どおりの結果であれば、新たな販売方法の実証や事業化も可能と考えており、こちらについて次のスライドでイメージとともに説明いたします。次のスライドを御覧ください。

資格者が設定したプログラムに従ってユーザーは状態回答や商品情報の確認を行い、問題のないケースのみプログラムで販売可能と判断され、購入申請に至ります。その回答内容を店舗の資格者が再確認し、問題ない場合は販売許可ボタンを押すことで、OTC販売機上で決済が可能となるようシステムを開発します。

今回設定した仮説は、青い矢印で示した「プログラム販売可」と「資格者販売可」が同等ではないかというものでありまして、その検証方法として、資格者が設定したプログラ

ムと資格者の再確認の判断結果が異なるケースがどの程度あるかを検証すると考えております。

主務大臣のモニタリングの下、認定を受けた第一期の方法で実証を実施し、それと並行して、資格者がプログラムの設定や運用を通じて個々の販売の可否を判断する新たな販売方法の実証や事業化について継続して議論させていただきたいと考えます。

次のスライドを御覧ください。続いて2つ目は顔認証についてです。顔画像はセンシティブな話題であるので、どのようにデータ処理をするといった情報を提供すべきであるとの御指摘を頂いております。

こちらについて、技術者にも確認し、個人情報保護法を遵守した対応を検討しております。具体的には、実証への同意取得時に顔画像データも取得する旨を表示します。また、OTC販売機で取得するデータは顔画像へ復元できない特徴データとして一時保存された後に削除することといたします。取得した特徴データは、濫用防止目的に加え、OTCの選定などマーケティングの利用も考えており、利用目的も併せてユーザーへ説明することといたします。次のスライドを御覧ください。

3つ目は、実証の方法以外の方法も含めた展開の可能性についてです。この点については、前回の委員会でも可能性として回答したアプリを用いる方法について提案いたします。

ユーザーはアプリで希望のOTCを検索し、購入申請をします。その内容を資格者が確認し、販売許可された場合、ユーザーへ購入用のQRコードが発行され、最寄りのOTC販売機にQRコードをかざすと、決済と商品受領が可能となる仕組みです。①と②については、特定販売、いわゆるOTCのネット販売を参考として行い、③と④が新たな販売方法になるのではないかと考えております。その後、アプリを開発するというだけではなく、法令上の販売許可に関する課題があると考えておまして、資格者による販売許可というものと購入の部分を切り分けることがユーザーの利便性向上につながるのではないかと考えています。こちらに関する課題と対応案については次のスライドで詳しく説明いたします。次のスライドを御覧ください。

OTC販売機が普及し、複数の店舗にOTC販売機が設置された状態を想定しております。今の法令に合わせますと、上段に示したように販売許可と販売が同一であることが必須ですので、ユーザーは販売許可を出した資格者のいるA店のOTC販売機でしかQRコードを使って購入することができないと考えております。

その解決案としては、販売許可を出す資格者と実際に販売する店舗が異なっても薬機法等で保護するOTCの適正使用が実現できる仕組みを設けることで、下段に示したように、店舗にひもづかずに販売可否を判断する資格者のプラットフォームのようなものを設けまして、そちらから購入用のQRコードを発行し、ユーザーはどの店舗でもOTC販売機で購入できるようにすることで、ユーザーは購入店舗が制限されることなくOTC販売機で購入することが可能となると考えております。店舗の資格者は、販売可否の判断以上にOTC購入後のアフターフォローというものにもっと時間を割いていただくことも可能となると考えておりま

す。

弊社としては、本実証を発展させていき、OTC販売機が店舗にひもづかない形で設置されることも目指しており、こうした将来ビジョンの実現に向けて必要な規制緩和についても継続して御相談させていただきたいと考えております。

弊社からの報告は以上です。

○安念委員長 ありがとうございます。

それでは、委員の皆様から御発言を頂ければと存じます。いかがでしょうか。どなたか御発言はありませんか。林先生、どうぞお願いいたします。

○林委員 林です。

前回のヒアリングのときに、カメラを使って個人の認証をしたらいいのではないか、別の仮説の中で個人情報保護法などもあるのでどうしたらいいかということが課題になっていたのですが、今日の奥山さんからの回答で出ていたように、個人の特徴データとして保存するけれども、顔画像には復元できない、そういう形で導入することができるというのは、私自身もそういうふうにやればいいのではないかと考えていたので、すごくいい、よかったなと思います。

あと、32ページのA店だけではなくて、A、B、Cという全店舗のどこでも買えるようになるというのが理想だと思いますが、厚生労働省は許可をしない可能性が高いのでしょうか。今後の状況がどうなるのか、誰に聞けば分かるのか、奥山さんなのか、安念先生なのか、ちょっと分らないです。

○安念委員長 何しろ先ほど御案内があったように、厚労省さんは、今日おいでいただけていないので、事務局から概況だけ御紹介いただきましょう。

○田邊企画官 事務局が理解している範囲での現行の薬機法の規定を御紹介します。32ページのスライドを御覧いただければと思います。

先ほど奥山さんから話があったとおり、我々の理解ですと、現行の薬機法の医薬品の販売の許可というのは、店舗という物理的な場所がありまして、そこに薬剤師さん等々の管理する方、資格者がおられます。その方が店舗の医薬品等々の管理を実地に行った上で、遠隔で販売する場合でも、その資格者の方が店舗という場所にいるときに遠隔で対応することができる。したがって、場所と医薬品と資格者という人が、同じ場所に、かつ時間的にも同じ状態でのみオーケーだというのが今の基本的な構造だと思います。

したがって、店舗に資格者がおられて遠隔販売するというのは、資格者が店舗にいるときはできるのですが、何ができないかというと、A店ならA店の資格者の方が外出するということになりますと、オンラインでつなげても特定販売、遠隔販売ができない。多分、保守的な解釈でいうとそんな状態になっていると理解しています。こういったことについて、奥山さんからのプレゼンは、当然、実質的に安全性を担保することを前提に、様々な技術とか遠隔の手法とかを導入できないか、そういう御趣旨だと理解しております。

○林委員 時代が変化し、その中でネットが出てきて、ネットとリアルというのが融合す

る、あるいはネット中心にむしろ動いていくという中で、どういうふうにもう一回ビジネスモデルを構築することができるのかというのが多くの応募者の期待値だと思うのです。そういう中で、A店、B店、C店にそれぞれ薬剤師がいなければいけないという状態は、今の時代、おかしいと思っています。これは何とか厚生労働省と話をつけないと、この委員会自体の意味もなくなるのではないかと思います。これは今後どうやっていけばいいのでしょうか。

○安念委員長 かつての薬事法は昭和35年に初めて制定されて、薬事法という法律自体は、名前は前からあったのですが、今の薬機法の元の姿は1960年の薬事法という法律です。そのとき、薬局と医薬品の販売業という2つの大きなカテゴリーができたのですが、どちらも許可は開設の許可というふうになっていて、その言葉自体が既に拠点があるという前提でできているのです。要するに、店を出すことの許可である。

例えば、薬剤師の免許というのは、場所を問わず、そういう行為の許可であるのに対して、薬事法の考え方は、拠点、エンティティと申しますか、要するに店舗を出すことの許可でしたので、今の林先生の御指摘は極めてごもっともなのだけれども、やはり基本的な考え方を抜本的に変えないといけないことなのではなかろうかという気がします。これはそれこそ私個人の感想です。

○林委員 もし委員会として意見をまとめる必要があるのであれば、私も喜んで協力させてもらいたいし、変な話、中国、アメリカのほうが今回のコロナを通じてますますECの度合いが高まっているのです。もう6割とか、それぐらいになっている。なのに、日本は相変わらずECが3割ぐらいしかいっていないのです。そういうところにも寄与していて、ここは委員会としても頑張るべきなのかなと思ったので、それを言わせてもらおうと思いました。ありがとうございます。

○安念委員長 ありがとうございます。大いに心いたします。

それでは、佐古先生、中室先生、増島先生の順で御発言をお願いいたします。まず、佐古先生、お願いいたします。

○佐古委員 ありがとうございます。

指摘2は私のほうからさせていただいた案件だと思いますが、正直にマーケティング分析に使われる予定であると教えていただいて、ありがとうございます。これをお伺いした目的は利用者に安心感を持ってもらうということなので、顔画像を撮られるので心配だから、本当は薬が欲しいけれども、買わない、そんなことが起こらないようになってほしいと思っています。

そこで、対応案を書いていたのですが、顔画像データが具体的に何を指しているのかわからず、安心が得られないような文章になっていると思います。顔画像データとここで書かれているのは、顔画像が復元できるものを顔画像データとおっしゃっているのか、特徴データのことを顔画像データと言われているのか、教えてください。

○安念委員長 奥山さん、今の点は重要だと思いますので、御説明いただけますでしょう

か。

○奥山氏 ありがとうございます。

技術者はまた別の者になりますので、実際に細かいことをどこまでお話しできるかというところはあるのですが、私の理解として、顔画像は特徴データと理解しております。実際に保存する顔画像というものは存在しないと理解しております。例えば目の場所であったり鼻の場所であったりというところ、顔画像を特徴データとして保存する際にどこのデータを取ってくるかというところはあると思うのですが、もともとその人が個人として認識できるような顔の画像を保存することはないと伺っております。

○佐古委員 ありがとうございます。

特徴データも個人を照合するために使うデータですので、顔は復元できないとしても個人は特定できる、個人情報保護委員会もそのように分析されると思っています。そこで、マーケティング分析に使われるということですが、マーケティング分析もかなり幅の広い言葉で、差し障りのない年齢層だけのマーケティングから、個人をマイクロターゲティングして、この人が今まで何を買ったかというマーケティング分析をするというものまであると思うので、どのような分析を行うかを明確にして、安心感を与えるような表現を考えていただけたらいいかなと思っています。マーケティング分析に使われるとしても、それも一時保存だけということでしょうか。削除されるので、マーケティングに使うのも時間が限られているのでしょうか。

○安念委員長 この点はいかがでしょうか。

○奥山氏 そちらについても、年代、性別、どの時間帯にどういった品目を買われるかというような使い方で、個人が特定できるような情報、いわゆる個人情報保護法に該当するデータは一時的な保存のみにとどめて削除すると考えておまして、ここに関しては実際の技術者と個人情報保護法の内容をしっかりと吟味した上で、改めて検討していきたいと考えております。

○佐古委員 ありがとうございます。ぜひ誤解のない表現でよろしくお願いします。

○安念委員長 中室先生、いかがでしょうか。

○中室委員 ありがとうございます。

先ほど林委員がお話しになったことと少し関連するのですが、これは大正製薬様に対するコメントとは違って大変恐縮なのですが、この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ますから、厚生労働省さんが今回、自分たち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在り方は、根本的におかしいのではないかと思います。やはりきちんと議論するということがとても大切ですし、議論を打ち切るような形でお越しにならないというのは少しおかしいのではないかと思います。今回、厚生労働省がお越しにならなかったということについて、私はやはりおかしいと思いますので、議事録の中に、その点をきちんと残しておいていただきたいという意味でもこの点を発言させていただきたいと思いました。失礼いたします。

○安念委員長 承りました。確かに伝えておきます。

増島先生、いかがでしょうか。

○増島委員 ありがとうございます。

このサンドボックスの制度を恒久化するにあたっては、個別の案件を解決していただくではなくて、そこから制度的な点についてもきちんと問題提起していくところも含めて、この委員会の役割になる、こういう流れがあると承知しております。

その観点から、今回の大正製薬さんの件でどういうふうに捉えたらいいのかということで申し上げます。規制改革推進会議でも同様の視点で制度の精査をされていると思いますが、特定の場所に特定の資格を持った人がいなければいけないルールが日本に結構多く、コロナを契機に、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、ということであります。薬剤師だけではなく、会社にはメンタルヘルスを行う医者がいなければならないとか、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、特定の場所にいなければならないというルールは結構たくさんあると聞いています。

○安念委員長 私もそれは思っていました。

○増島委員 そういうものがいろいろあって、その典型の一つが、薬剤師に対する規制なのではないか、こういう感じがしております。

当局側が懸念する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ならないルールの意味をきちんと議論していく、こういう観点で問題提起をしたり、もしくは規制改革推進会議の方々と連携したりということは、今後に向けて有益なのだろうと思います、というのが一点です。

もう一点は、今回、大正製薬さんに問題提起していただいたとおり、購入するという行為と、デリバリー、受け渡しという行為の、この2つの行為をどういうふうに考えるのかという視点です。先ほど日本はEC比率が低いという議論がありましたが、日本ではECで物を買うというときに、ネットで購入して、ウーバーのようなギグワーカーに運んでもらおうとしようとする、購入者へのデリバリー、受け渡しに使える商用車以外の手段が自転車と原動機付自転車しかない、といった話になりまして、それ以外のものは何も使えないのです。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。そういうサービスが出てこない点も、コロナ後に、日本ではECで完結せず、ECが全然増えない理由の一つなのでしょう。

今回の大正製薬さんの31ページの仕組みですけれども、この対応案だと、購入がどうなっているのかという点と、許可がどうなっているのかという点が一緒ならきっといいのですね。①と②が遠隔だと、それはそれで怒られるということなのかもしれないのですが、

決済と商品受領が自販機になっているもので、本当にこれはできないのかという感じがしています。販売許可をした人が販売をしたということで、代金の支払いが自販機で後払い、こういうアレンジにすれば多分できるのではないかという気がします。何となくここは工夫次第でできそうな気がしました。本質とは関係ないのですけれども、④の受け渡しのところでの売買というふうに位置づけるからよくなって、売買は②のところで行われたというふうにして、決済が後払いになっていてここでやっている。ここで医薬品をもらっているということにすれば、宅急便で送ってもらって代金は後払いというのと同じ、そういう感じがするのですけれども、これも駄目なものでしたかという点が疑問に思いました。

○安念委員長 私も、31ページは今のでいいのではないかと思っていたのですが、奥山さん、これは現行法では駄目だという御見解ですか。

○奥山氏 我々としても、法改正不要で解釈のところでいけるのであれば、これでいきたいというのはもちろんです。ただ、我々が今、解釈しているところとしては、④の商品受領のところと決済のところ、資格者が実地において、その人が販売の可否を判断して提供したという直接の関与が必要だと厚労省さんからいろいろ言われてきた経緯もありました。特定販売についても、事前にネットで購入を決済までクレジットカードで行ったとしても、実際、薬剤師の方が発送していて、それで生活者の元に届くというような仕組みです。販売のところと販売許可のところは切り分けていないという解釈で特定販売は成り立っていると伺っておりますので、実際この仕組みをすると、自動販売機で決済や商品受領を行うときに、その販売を許可した資格者の人は、ひもづいた自動販売機と同一とする店舗販売業のところにいるというところがネックになるのではないかと考えております。

ただ、この絵自体は厚労省さんのほうに上げてみたことはありませんので、実際に相談していった場合には、今回の実証実験で認めた内容でここまでやっていいとなるのかはまた改めて御相談させていただきたいと思っております。

○増島委員 厚労省にはおそらく、業法的な観点から誰が責任主体なのかを明確にしたいという観点があって、販売を許可した人と販売をした人を同一とすることで、その人に対して、許可と販売に対する責任を問いたい、という発想だと思います。今、この絵でいくと④の決済・商品受領のところ、販売機の設置者が販売しているみたいな位置づけになると、②の販売許可をした人と販売をした人が別になってしまうので、何か問題があったときにどちらに責任を問うのか、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ます。なお、販売というのは売買契約ですから、31ページの資料では、売買契約は②の販売許可のところ、成立していると考えるのが普通だろうと思います。その上で、②の場所に存在している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、医薬品の販売という観点からあるのか、よく分からないのです。

○安念委員長 おっしゃるように、②で売買契約が締結されて、④で不特定物のうちの物

が特定されたと考えると十分だと思いますが、これはまさにリーガルマターだから、当委員会はいっぱいローヤーがいますから、このところは大いに議論しましょう。どうもありがとうございました。

増島先生の前半部分の御指摘は全くそのとおりで、非常に一般的なインプリケーションを持っていることですので、今後もし後継組織ができるのであれば問題意識として引き継ぎたいと思います。ありがとうございました。

小黒先生、どうぞ。

○小黒委員 ありがとうございます。

実は中室先生と同じようなことを考えていたのですが、2つありまして、1つが中室先生と同じようなことなのではすけれども、議事録に残すことに加えて、この委員会は勧告権限もありますね。あと、法令では必要な資料や報告を求めることができるという規定があったと思います。行政機関同士なので、ペナルティーの規定みたいなのはないのだと思うのですが、ただ、こうした権限があるということが一つです。あと、勧告権限もあるので、今回みたいなことをそのまま放っておくのが本当に許されるのか。行政官として考えられないような事態になっていて、これは結構深刻ではないか。

立法府との関係でも、法律に基づいて委員会や行政を運営するという立てつけになっているはずなので、それに反するような状況になっているのではないかとというのがまずあります。ですので、場合によっては勧告を出すというのもあるのではないか。「必要な勧告」とたしか書かれているので、ちゃんと意見を表明しに来なさいというような勧告を出すというのがあるのかなというのが1点目です。

もう一つは、戦略論なのではすけれども、厚労省がこの委員会にあまり出たくないというのは、彼らの今の行政をやっている立場から、今回出てきた実証実験を認めると相当すごい飛躍が発生するのが分かっているのでは、向こうの話を聞いてみないと分からないのではすけれども、そこについてかなり慎重になっているということがあるのではないかと思います。

一つ、戦略論としては、例えばではすけれども、今出てきている提案を提案1と提案2に2つに分割してはどうでしょうか。提案1というのは、ネットを使った形でAIも使いながら物を販売して何とかという話があるので、これは店舗でもできるわけですね。わざわざ近くの自動販売機みたいなものをやらなくてもできるので、実際の店舗でAIを用いた販売をするということを提案1にする。提案2は、AIみたいなものを使わないで、比較的店舗に近いところで普通に自動販売機みたいに、まず窓口で許可を得た物を買ってもらう。こうした提案をミックスしたものが提案3です。提案1や提案2が認められるのであれば、なぜ提案3が駄目なのですかというような進め方はいかがか。

○安念委員長 小黒先生、申し訳ない。提案1をもう一回、教えていただけますか。

○小黒委員 要は、2つ入っていると思うのです。1つが自動販売機みたいなところで販売して、距離が離れているという問題です。ネットみたいなものを使いながら、遠隔でAI

で判断しながら処理するというのもう一つですね。

○安念委員長 そうです。

○小黒委員 後者のものを普通の対面みたいところで、だけど遠隔みたいに近いところでやるというのが提案1で、自動販売機は除くという感じです。

○安念委員長 店頭で、AIで判断する。

○小黒委員 そうです。2つ分割して提案して、最後、ミックスしたものが何で駄目なのですかというような順番があるのではないかと。

○安念委員長 なるほど。①がオーケー、②がオーケー、そうならば①プラス②もオーケー、こういう論法ですか。

○小黒委員 そうです。

○安念委員長 分かりました。

○小黒委員 以上です。

○安念委員長 ちょっと試みてみます。それから、厚労省に対する、先ほど中室先生からもあったけれども、厳しく伝えておきますし、今後こういうことが度重なってらったら非常に困るので、御指摘のとおりと存じました。ありがとうございます。

落合先生、どうぞ。

○落合委員 ありがとうございます。

既に増島先生や小黒先生が言われてしまったところも多いのですが、29ページで頂いていた部分の実証を進めるということが本質的には一番大きい変化を与える部分なのかと思っています。ここを進めていけるということは、人を置いていたところを完全に自動化できるというほうに持っていく話なので重要と思われれます。31ページで頂いていた回答3のほうも現実問題としては大きい部分だと思われれますが、比較的細かい論点というか、それこそ法解釈レベルの問題であって、例えば、自動販売機だって各店舗から委託されて設置している、各店舗が自分で設置して置いている、といったような法的構成もありうるのではないかと考えられます。そこの責任とライセンスの一致みたいなのも、現行の法令でも整理できる可能性が考えられます。

ただ一方で、議論になっている、人が特定の場所にいなければいけない必置規制についても、完全に自動化するモデルの手前に、人がどこにいても責任を果たせばいいのではないかと議論が第2段階なのだと思います。

第3段階が、人のやっていることはこういう判断でやっているものだから、機械的に自動的に対処すればいいというのが、回答1のものを突き詰めていくとそっちの世界になっていくのだと思います。今後議論していただく際にもどのレベルの議論かというのを意識しながらやっていくのが重要と考えられます。ごちゃごちゃになってしまうと話がかみ合わなくなりそうですので、特に一番最後の回答3のところは技術的な問題のような感じもしますので、まずそこからできるようにしていったら、必置規制を見直しするところにつなげていったら、最終的に自動化をどういうふうに行うべきなのか、こういう進め方ができる

といいのかないかと思いましたが。

以上です。

○安念委員長 ありがとうございます。

御指摘のように、29ページの仮説は、私も小黒先生の第1提案と同じことだと思うのです。要するに、人を介さなくてもいいでしょう、機械に判断させれば十分なのではないですか、そういうことだと、非常に本質的な御提案なのだと思います。ありがとうございます。

板東先生、大変お待たせいたしました。

○板東委員 今のこととの関係なのですけれども、今日、厚労省の方が来られていないのでやり取りができなくて残念なのですが、厚労省がこだわるとすれば今の部分なのではないか、一番こだわるのはその部分ではないかと思えます。つまり、薬剤師が積極的な判断をしていないというところが分かれ目となり、第1期はいいけれども、第2期には反対という話なので、店舗販売がどうこうとかいう議論以上に、人間としての専門家の判断行為があるかないか、AIならAIに任せる、機械に任せるというところまでは厚労省としてなかなか踏み切れない部分があるのではないかと。

今までの御議論とか、実証していきたい、あるいは展開していきたいということに関する大正製薬のお答えなどから見ても、この問題は第1期からしてもいろんなところに展開し得る話なのだと思います。先ほどのお話のように、自動販売機がどこにあってもいいのではないかという話など、それは薬剤師の判断を担保するとしてもいろんな展開が考えられる話で、むしろそちらのほうが法的には楽なのかもしれないですね。だから、最初からいろんなことを欲張り過ぎてしまうと恐らく次に進みにくいということだと思うので、何が一番肝なのかというところは役所との関係でも確認しながら、しかし、そこで最大限展開できる方法を考えていけば、先ほどのようにむしろ現行法でももっといろいろやり得るところがあるのかなという感じもします。この辺りは、本来、厚労省がいれば確認したかったことではあります。

○安念委員長 板東先生はもともと役人の御出身だから、どこからつづくのが一番効果的ですか。

○板東委員 判断自体は薬剤師の方がボタンは押すけれども、その受け取り方というのは、先ほどのお話のようにQRコードの利用があったり、いろんな自販機があったり、一つの店舗ということでも場合によっては何か所も自販機を管理しているというような広がりもつくり得るのかもしれないので、むしろ資格者が最終的に判断したという行為のところを一応スタートラインにしながら考えたほうが広げられるのではないかという感じがしたのですが、このところは、もっと店舗にこだわっておられたりするのかもしれないので、確認してみないと分からないのですけれども。

○安念委員長 やはり人間の判断が大切だということではないかという気が直感的にはします。私の理解だと、大正製薬さんの御提案の第一期と第二期は論理的な飛躍があって、

第一期はオーケーボタンを人間が押す、第二期は駄目ボタンを押さないと買えるというので、ここに非常に飛躍があって、第二期に行く機械が判断するのとほぼ同じことだと思うのです。また、そこに行かないと、こういう言い方をしたら不謹慎かもしれないが、面白味がないと思うのです。板東先生もおっしゃるように、そのところは、実店舗か自動販売機かよりも生身の人間が判断するということはやはり非常にセンシティブな問題というふうに捉えられているのではないか、今の板東先生の御指摘はそういう御趣旨だったように私は伺ったのですが、私も直感的には全く同感です。

事務局、何か感触としてありますか。

○田邊企画官 事務局でございます。ありがとうございます。

まさに先生方がお話しいただいたとおり、この論点は実はいろんな要素があります。安念委員長の御示唆もありましたので、私どものほうでも改めて、もともと申請なされたものを少し超えて、派生論点も含めて議論できる整理をして、またリーガルの専門の先生もおられますので、相談して、委員会として議論しやすいような整理をまた準備したいと思えます。ありがとうございます。

○安念委員長 板東先生、いかがですか。

○板東委員 ありがとうございます。それでいいかと思えます。いずれにしろ、推測でいろいろ申し上げて申し訳ないのですけれども、やはりそのところはいろんなほかの専門的資格を絡ませているような話との関係でも出てき得る話だと思えます。特にこれからAIなどの活用を考えていく中で非常に入り口のセンシティブな問題であると思えますので、丁寧に論点を確認していったほうがいいかなという感じがいたしました。

○安念委員長 御指摘どうもありがとうございました。誠にそのとおりですね。

ほかにいかがでしょうか。

それでは、一応議論も一巡したかと思えますので、申請者と主務省庁の皆さん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。

(大正製薬株式会社、経済産業省退室)

○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 事務局でございます。

本日、委員会におきまして、現時点での大正製薬さんの仮説、検証方法などについても御確認いただきました。ありがとうございます。

今後も、この問題は、先ほど来の議論にありますとおり、事務局においてもまた派生論点を含めて議論しやすい環境を整えたいと思えますし、中室先生、小黒先生からもありましたとおり、引き続き、主務省庁も含めたフォローアップをこの委員会で継続的にお願いできればと考えております。

なお、現在、国会で御審議いただいております産業競争力強化法等の改正法案の附則におきまして、現在の生産性向上特別措置法の下で認定を受けている新技術等実証計画については、なお従前の例による、そして、この場合において革新的事業活動評価委員会は新

たな法律で規定される新技術等効果評価委員会にするということが規定されております。したがって、国会でお認めいただければ、また継続的な議論が可能、このように事務局としては考えております。

事務局から以上です。

○安念委員長 ありがとうございます。

今の点について委員の皆様から御発言がありますでしょうか。よろしゅうございますか。

それでは、お諮りいたします。当委員会として今後も必要に応じ主務大臣等に対し報告を求め、フォローアップを継続していくということにしたいと思っておりますし、さらに様々な論点整理等については事務局に汗をかいていただかなければならないのですが、そのように進めていくということに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。

本日は、活発に御議論いただきまして、ありがとうございます。

事務局から何か連絡がありましたら、どうぞお願いいたします。

○野原次長 事務局の次長をやっています野原でございます。

安念委員長を初め、委員の先生方におかれましては、2018年8月から19回にわたって委員会で御審議いただきまして、誠にありがとうございます。

サンドボックス制度でございますが、本日の案件を含めると、3年弱の間に21件の実証計画の認定、1件の政令の特例が実現いたしまして、実証の後も、電動キックボードに関する特例措置の整備、状態が変化する電動モビリティの法的位置づけの明確化、不動産のIT重説、定期借家契約における書面の電子化といった制度改正などとともに、その他の案件でも多くのものが円滑な事業化につながりました。改めて感謝申し上げます。

現在、国会で御審議いただいております制度の恒久化のための法案をお認めいただいた際には、引き続き継続案件もありますし、増島委員から発言のあったような制度改正につなげていく作業にも今後は力を入れていかなければいけないと考えておりまして、またしっかりと制度を運用してまいりたいと考えております。

現在、法案は衆議院を通過しておりまして、参議院で審議中でありまして、順調にいけますと、来月の国会会期末、6月16日までに成立することを期待しております。その場合には、恒久化された制度に基づきまして、新技術等効果評価委員会に衣替えをして、各種手続を経て、できれば7月にスタートできればと考えております。不幸にして今国会で法案が成立しなかった場合は、生産性向上特別措置法の廃止法も成立しないということになります。現行法が残っておりますので、現行法に基づき現委員会が存続するということになります。その場合、現委員会で御審議いただくべき案件について準備が整ったところで次回の審議ということになると思います。

現委員会としては、そういう意味では本日が最終回の委員会会合になる可能性がござい

ます。安念委員長を初め、委員の先生方には本日まで3年弱の御尽力に深く深く感謝申し上げます。ありがとうございました。

○安念委員長 ありがとうございました。

私からも委員各位に一言御礼を申し上げます。終始、非常に活発に御議論いただいたというだけではございません。それぞれの御専門の立場から非常に有益で、特に申請者に対して極めてサポート的な御意見を多数お出しいただいたことに本当に感謝いたします。また、事務局の諸君も本当によく頑張ってくれました。申請者の皆さんの御努力はもちろんです。さらには相手方についてはなんですけれども、制度所管官庁も意外なほど前向きに対応してくれた例があつて、大変励まされる思いでした。

私は幾つか座長のようなものをさせていただきましたが、場合によると、突然、天下国家を論じ始めるような方がおられるのですが、この委員会の委員の方々は全然そんなことがなくて、非常に適時適切な御発言を頂いたことに私は非常に感銘を受けましたし、また心から感謝している次第でございます。3年間、本当にありがとうございました。

それでは、本日の会議はこれまでとさせていただきます。どうもありがとうございました。