

規制・制度改革に関する分科会  
第1ワーキンググループ（復旧・復興／日本再生）第4回  
議事概要

1. 日時：平成24年3月2日（金）15:00～18:27

2. 場所：永田町合同庁舎第1共用会議室

3. 出席者：

（委員）大室康一（分科会構成員）、川本裕子（分科会構成員）、深川由起子  
深谷卓司、山田大介

（有識者）藤原康弘（国立がん研究センター中央病院副院長）

（財務省）国税庁課税部 源新酒税課長、本宮酒税課酒税企画官

（内閣府）食品安全委員会事務局 前田評価課評価調整官

（厚生労働省）医薬食品局 森口食品全部基準審査課長

赤川審査管理課長

中井川監視指導・麻薬対策課長

健康局 林結核感染症課課長補佐

（国土交通省）道路局 吉武道路交通管理課長

港湾局 中道振興課官民連携推進室長

住宅局 坂本市街地建築課長

（事業者）グラクソ・スミスクライン株式会社

（事務局）宮本行政刷新会議事務局次長、高島参事官、小村参事官

4. 議題：

（開 会）

1. 各府省フォローアップヒアリング

○財務省からのヒアリング

○内閣府（食品安全委員会事務局）及び厚生労働省からのヒアリング

○国土交通省からのヒアリング

2. 経済連携／日本再生ヒアリング

○厚生労働省からのヒアリング

○グラクソ・スミスクライン（株）からのヒアリング

○藤原康弘 国立がん研究センター中央病院副院長からのヒアリング

（閉 会）

5. 議事概要：

○小村参事官 時間になりましたので、始めたいと思います。

それでは「規制・制度改革に関する分科会第1ワーキンググループ（復旧・復興／日本再生）」の第4回目の会議を開催いたします。皆様方には、お忙しいところお集まりいただき、ありがとうございます。

今回は、本WGで扱う規制・制度改革の検討項目を整理いただきまして、ヒアリングいただく項目などについて御検討いただいております。今日は、それを踏まえて、各府省のフォローアップヒアリング、経済連携及び日本再生関連の関係者ヒアリングを行います。

それでは、今後の進行は大室委員にお願いしたいと存じます。よろしく申し上げます。  
○大室委員 それでは、今後の進行をさせていただきます。

議題1の各府省フォローアップヒアリングに移らせていただきます。

財務省の皆さまにおかれましては、本当にお忙しい中お越しいただきまして、ありがとうございました。

まず、閣議決定の事項と改革の進捗状況等の御説明をいただいた後、質疑に移らせていただきたいと思っております。ただ、今日は検討項目が重なり3時間の長丁場になっておりますから、御説明等につきましては10分程度で要領良く御説明いただければ大変助かります。

それでは、お願いいたします。

○財務省（源新課長） ありがとうございます。国税庁の酒税課でございます。よろしくお願いいたします。

卸売業免許の要件緩和につきまして、今回予定しております改正内容のポイントを御説明させていただきます。お手元の資料の1ページを御覧ください。

平成23年4月の閣議決定で、酒類卸売業の新規参入ニーズを踏まえた上で、需給調整要件の緩和などを行うことなどが定められました。そこで国税庁では、ヒアリングなどで把握したニーズ等を踏まえ、閣議決定に対応する形で、点線の右側のような改正を予定しております。

本件につきましては、今年度中に検討、結論を得ることとされておりますので、既に今週月曜日、2月27日から具体的な見直し内容を盛り込んだ通達改正案に対するパブリック・コメント手続を開始しています。

今後、公募で寄せられた御意見を踏まえて、最終的な改正内容を確定させて、周知準備期間を経て、本年9月1日からの適用開始を予定しております。

この改正案の検討に先立って、私どもでは、新規参入ニーズなどを把握するために、国税庁本庁、各国税局におきまして、業界団体や酒類事業者からヒアリング、アンケート調査を実施してまいりました。

具体的には、私どもで昨年の秋以降、酒類業団体に加えまして、新規参入ニーズがあると想定されますチェーンストア業界、スーパーマーケット業界、食品卸売業界などの業界団体や本件について要望しております欧州ビジネス協会に対して、数次にわたるヒアリングを実施してまいりました。

具体的な改正内容を御説明する前に、酒類業界の概要を簡単に御紹介いたします。恐れ

入りますが、別冊の参考資料の2ページをお開きいただきたく存じます。

我が国の酒類の課税数量は、近年減少傾向にあります。これにつきましては、人口減少社会の到来によるものと思われております。

3ページでございます。

酒類卸売業界は、系列化、集約化が進んでおりまして、酒類卸売上高の上位10社で全体の約5割を占めるまでになっております。

また、酒類卸売業界は、中小企業者の占める割合が9割を超えているという状況でございます。

それでは、先ほどの本体資料にお戻りいただきまして、具体的内容を御説明いたします。

2ページを御覧ください。

まず、閣議決定①についてですが、経営基礎要件の1つであります卸売基準数量について、廃止または引き下げることにいたします。この背景といたしましては、近年、農家が自ら生産した農産物などを原料とした酒類を酒造メーカーに製造委託するようなケースがございます。こうした場合、農家はその酒類を近隣の土産物屋などに販売するためには、卸売業免許が必要となるわけです。しかしながら、地域資源を原料とした酒類の製造というものは、総じて少ない量であるため、これまでの取扱いでは、販売基準数量を満たすことができず、新規参入が困難という状況にあります。

そこで今般の改正によって、これまで新規参入が困難であった者が酒類卸売業に参入することが可能になり、地域活性化にもつながると考えております。

3ページを御覧ください。

今般の見直しにおいては、酒類卸売業免許では、現在、左上のような免許区分となっておりますが、需給調整要件について免許枠方式を採用している全酒類卸売業免許とビール卸売業免許については、計算方式を修正いたします。これにより、新規免許枠が発生しやすくなります。

また、新規参入ニーズを踏まえて、新たに3つの免許区分を設けます。新設される3つの免許区分については、免許付与できる販売定数に上限を設定しておりません。したがって、新規参入を希望する方の申請が人的要件などを満たす場合、免許が付与されることとなります。

新設される3つの免許区分をそれぞれ御説明させていただきます。4ページを御覧ください。店頭販売酒類卸売業免許については、自己の会員である酒類販売業者に対して、店頭において酒類を直接に引き渡す方法である場合に、酒類の販売を可能とするものでございます。

5ページを御覧ください。

協同組合員間酒類卸売業免許については、自己が加入する事業協同組合の組合員に対して卸売を可能とするものでございます。小売業者などからは、既存の仕入れルートで入手できない酒類などについて、小売業者間で融通して販売できるようにしたいという要望が

ございました。こうしたニーズについても、この免許区分の新設により満たされることとなります。

6 ページを御覧ください。

自己商標酒類卸売業免許は、自らが開発した銘柄などの酒類の卸売を可能とするものでございます。地域活性化などの観点から、地場産の農産品等を用いた酒類を販売したいとのニーズがあると先ほど申し上げたところでございますが、この免許区分の取得によって、地域の販売店などは自ら開発した銘柄のお酒を卸売することができるようになります。

先ほど御説明した「経営基礎要件としての卸売基準数量の引下げ・廃止」と相まって、地域活性化にも資すると考えております。

7 ページを御覧ください。

新規免許枠の拡大に資するよう、直近の酒類取引の実態を踏まえて今般、昭和 38 年以来約 50 年ぶりに全酒類卸売業免許の新規免許枠に関する計算方式を修正いたします。新しい計算方式によってもなお新規免許枠が発生しない都道府県につきましては、卸売業免許の要件緩和を求める閣議決定の趣旨を踏まえて、最低免許枠数 1 枠を設定いたします。

なお、新規免許枠が急増する都道府県におきましては、激変緩和のために新規免許枠の上限を設定することとしています。

今般の見直しにより、需給調整要件により免許枠を設けている免許については、従来の計算方式では免許枠が発生しにくかった地域も含めて、全ての地域において新規免許枠が発生することとなります。

この結果、免許付与数に上限を設定しない、先ほど御説明した 3 つの新設免許区分と相まって、酒類卸売業への参入が緩和されることになると考えております。

8 ページを御覧ください。

今般の見直しにより、免許申請手続の透明性を向上させます。具体的には、現在、各税務署で公告している新規免許枠数を国税庁ホームページに掲載する他、卸売業免許の申請手引を作成して、申請者に対する情報提供の充実を図ります。

また、免許申請者の負担軽減を図ります。これまで先着順に審査していましたが、今後は 1 か月間の申請期間を設けます。また、申請書類についても、申請の段階では必要最低限の書類のみ添付されていれば提出を受け付けることといたします。

御説明は以上でございます。よろしく願いいたします。

○大室委員 ありがとうございます。

酒類卸売業免許の要件緩和の御説明をいただきましたが、御質問あるいは御意見を委員の皆様から頂きたいと思っております。

深谷委員、いかがですか。

○深谷委員 いろいろな要件を緩和するということですが、その中で新規免許枠の計算方式の見直し等を行った場合には、具体的にどのような仕組みで免許枠が増えるのか簡単に御説明いただくことは可能でしょうか。緩和しますと言われたら、それ以上意見を申し上げ

げられなくなってしまうので。

○大室委員 緩和してどうなるかということの説明してください。

○深谷委員 計算式の適正化について説明いただいたところが、いま一つよく分からないといえますか、理解が追いついていないのです。

○財務省（源新課長） 御質問の箇所は、本体資料7ページの全酒類卸売業免許の計算式の修正の箇所でございますか。

○深谷委員 はい。

○財務省（源新課長） 今までの方法ですと、免許枠の管理を税務署管轄区域で行っていましたが、実はなかなか新規参入ニーズの高い特に都市部におきましては、新規の免許枠というものが発生せず、卸売業を新たに免許申請したくても、なかなか参入できないという状況が続いていました。

今回、最新の取引データなども踏まえて、この方式を改めます。さらに、販売地域を都道府県単位に改めます。これによりまして、実際の効果として、新規参入ニーズの高い地域、特に都市部の方に免許枠が発生しやすくなりますので、ニーズのあるところに対して対応が可能になるということでございます。

○財務省（本宮企画官） 補足をいたします。

パブリック・コメントの方に計算式があるのですが、簡単に言いますと、まず既存の地域の卸売数量がございます。そうしますと、既存の業者がいらっしゃいますので、基準の数量で卸売数量を割り返しますとある数字が出ます。既存の業者を差し引いたところで余裕があるかどうかというところで計算をするというのが基本的な考え方です。

今回は、いろいろな計算方式の部分の数字につきまして、今の酒類の実態を踏まえた数値の方に置き換え、より現実的な市場の動きに合わせた計算を行うという形に変える結果、都市部のところに多めに出てくるという状況になります。

○大室委員 川本委員、どうぞ。

○川本委員 今回の経営基礎要件と需給調整要件の見直しによって、実際にどのぐらいの卸売業の免許数が増加するかということを知りたいのですが、地域振興や、あるいは新規参入を促すのであれば、何百、何千ということが当然のこのように期待されます。実際には、今回の緩和でどのぐらいの数が増えると予想されておられますか。

○財務省（源新課長） これは、なかなか計算見込みは難しいのですが、まず、全てのお酒を扱うことのできる全酒類卸売業免許は、需給調整要件によって免許枠がありますので、ここが1つ御関心事項ではなかろうかと思えます。

ここにつきましては、現段階で確定的な算出は難しいのですが、直近のデータを用いて推計いたしますと、平成24年度は全国で75枠程度発生すると我々は推計しています。

それから、新設する店頭販売酒類卸売業免許を始めとする3つのものにつきましては、特にそういった枠数の上限は設けておりません。したがって、当然一定のニーズを聞いた

上での対応でございますので、新数は出てくると思います。そこで最低限の要件を満たささえすれば、免許を付与することが可能であるというものでございます。

○川本委員 先ほど、新規参入者が急増するところは激変緩和措置のようなことをおっしゃったと思うのですが、そうすると、それはまた新規参入を促す方向ではないような気がするのですが、そこでの整合性はいかがですか。

○財務省（本宮企画官） 激変緩和措置を設けましたのは、現行の免許枠の計算方式で、例えば今、全く発生していない地域がございます。そういうところで新たに急激に20とか30が計算上一挙に出るような場合は激変緩和ということで、その出方を抑えるということでございます。それはいずれ何年か続けていけば、そのデータ数字のところは埋まるという形になります。

○川本委員 でも、結局それは新規参入を阻んでいるということですね。

○財務省（本宮企画官） 結果とすればそうなりますが、今現在、別に入れたいところを今回緩和することによって入れるようにして、新規参入を促すと。それは免許枠の場合には、全てのお酒を条件無しで売れるという免許でございますので、その他に今回の閣議決定で地域資源であるとか、そういうものの特殊ニーズな部分。あとは、私どもの方でヒアリングして新たに閣議決定のないところで把握したニーズの部分については、その免許枠とは別に新たな区分を設けまして、参入できるようにするというところで、両方相まって一応参入が緩和されていると考えております。

○大室委員 どうぞ。

○小村参事官 計算式の変更のところだけを見た場合に、15ページにある従来の式と新しい式とを事務局で計算した限りにおいては、免許枠のこの数字だけで言うと規制強化ではないかと思っているのですが、そのところについて、YES、NO でお答えいただくことはできますか。

その他、新しい免許制度ができたり、ないところに1枠設けたりということで全体としてプラスになるという御説明とは別に、この式そのものとして与えられている数字は、従来のものよりも厳しい条件になったのではないかと思っているのですが、その整理を教えてください。

○大室委員 では、お答えください。

○財務省（源新課長） 15ページのパブリック・コメントの方でございます。

私どもとしては、規制の強化とは考えていません。なぜならば、他の見直しと併せて変更しているものでございまして、この見直しの後、結果として先ほども申し上げましたが、大都市部を中心に新規免許枠が発生することが見込まれております。結果的には、規制の強化には当たらないと考えてございます。

○小村参事官 計算でいけば規制強化ではないということですね。

○大室委員 1つ私からも質問です。お酒の流通経路はものすごく変わってしまっていますね。私も不動産会社として取引がある問屋さんに聞くと、今、小さいところは赤字でや

めたいと言っているところがほとんどです。

このような状況において、今回のこの処理が流通経路上、どのような影響を与えるのかをお伺いしたい。ここでも出ていたように、ほとんどスーパーとか量販店のウェートばかりが高くなっており、一般小売店のシェアは小さくなっていますが、今度の改正によって、それが促進されてしまうのか、あるいはどういう結果を及ぼすのか、そのお答えをお願いしたいと思います。

○財務省（源新課長） 私どもとしては、今回の全体のパッケージとして、業界に携わる者の新たなニーズに対応し得ると考えています。流通経路の様々なところからの仕入れ形態にも対応し得る、新たなビジネスモデルにも対応し得るものだと思っております。

この免許制度というものは、元々間接税である酒税の円滑な転嫁による酒税の保全を図るための制度でございまして、当然のことながら、酒税の保全との関係の中で、一方、この新規参入ニーズへの対応ということのバランスを考えた上での今回の対応だと私どもとしては考えているところでございます。

○大室委員 よろしいですか。

では、時間の関係もありますので、酒税については、これで終わらせていただきたいと思っております。どうもありがとうございました。

（説明者交代）

○小村参事官 事務局からのお願いですが、今日は3時間の長丁場になっております。概要については、大体皆さん事前に御承知おきいただいていると思っておりますので、対応状況を中心に簡潔に御説明いただいて、質疑応答をしたいと思っておりますので、その点よろしく願いいたします。

○大室委員 では、これから食品安全委員会事務局並びに厚生労働省の皆さんに、食品添加物の指定手続の簡素化・迅速化についてお話しいただきます。

何分、3時間にわたる会議ですので、迅速に実のある議論をしたいと思っておりますので、簡潔に要領良く御説明をお願いします。

それでは、よろしく願いいたします。

○内閣府食品安全委員会事務局（前田評価調整官） 内閣府食品安全委員会事務局でございます。

お手元の資料1-2に基づきまして、食品添加物の指定手続の簡素化・迅速化について、簡潔に説明させていただきたいと思っております。

2ページ目でございます。

右下にございます Codex という FAO/WHO の合同機関におきましては、世界各国の経験から食品の安全性確保につきまして、国際的指針を 2003 年に定めてございます。その考え方は、国民の健康保護の優先、科学的根拠の重視、関係者相互の情報交換と意思疎通、政策決定過程等の透明性確保でございまして、その方法としては、「リスク分析」の導入、農場から食卓までの一貫した対策を各国に求めてございます。

○大室委員 既に聞いたことですから、その辺の説明は結構です。

○内閣府食品安全委員会事務局（前田評価調整官） では、3 ページ目でございますが、そういう意味でリスク評価機関とリスク管理機関を分離して、政策を進めていくということが定められておまして、食品安全基本法というものが定められてございます。

4 ページ目でございます。

国際汎用添加物についても簡潔に説明いたします。

企業からの申請によるものが原則でございますが、平成 14 年に企業からの要請がなくとも国が主体的に指定に向けた検討を進めることということで、この2つの要件を満たしたものについては進めていくことにしています。

国際汎用添加物の評価方法でございますけれども、最新の科学的知見も調査した上で、原則として JECFA 及び欧米諸国で行われた評価書に基づく評価を行うということとされています。

これまでに順次指定を進めておまして、現在までに 15 品目が未指定の状況でございます。

5 ページ目は、対応状況でございます。

昨年4月8日に閣議決定されました「規制・制度改革に係る方針」の進捗状況でございますが、1つ目の食品健康影響評価の依頼を行っていない9品目の食品添加物について、早急に評価依頼資料を取りまとめ、食品安全委員会に正式に評価依頼を行う。食品安全委員会は、これを正式に受理し、審議を速やかに開始する。これに関する実施状況でございますが、9品目の食品添加物につきまして、厚生労働省は平成23年4月に食品安全委員会に対して評価依頼を行っております。

9品目のうち昨年の11月末までに評価資料の提出がございました「カルミン」と「イソプロパノール」につきましては審議がなされておまして、「イソプロパノール」につきましては現在、評価書案を食品安全委員会で意見・情報の募集を行っているところでございます。

今年の2月末までに評価資料の提出がございました「β-apo-8'-カロテナール」及び「カンタキサンチン」につきましては、3月以降速やかに審議が開始される予定でございます。

残り5品目につきましては、厚生労働省が評価資料の提出に向けて、食品安全委員会事務局と相談しつつ準備を進めているところでございます。

6 ページ目でございます。

国際汎用添加物の評価の流れと現状につきまして、先ほどの9品目、これが右の方に赤字で書かれているものでございますが、それ以外の6品目も合わせました未指定の15品目の状況ですが、評価結果を通知して、規格基準の検討が終わったものが(e)でございますが、1品目でございます。意見・情報の募集を行っているものが(d)でございますが、2品目。添加物専門調査会が評価に必要な追加データの提出を依頼しているものが5品目。3月以降速やかに審議する予定のものが2品目。厚生労働省が準備を進めているも

のが5品目でございます。

審議の準備が整ったものから順次審議を開始し、科学的知見に基づき、専門家による評価が進められているところでございます。

7ページ目は、対応状況②です。

添加物に関する食品健康影響評価指針に記載する考え方を徹底するにつきましては、③の国際汎用添加物のガイダンスとともに今月中に添加物専門調査会で改めて当該指針に記載する考え方を徹底する予定でございます。

8ページ目は、対応状況③です。

早期に食品安全委員会の評価プロセスに移行するための具体的なガイダンスを策定することにつきましては、昨日、3月1日に策定済みでございます。本ガイダンスでは、評価書評価が適用される資料の範囲、JECFA 及び欧米諸国で行われた評価書の具体例、最新の科学的知見等に基づく評価を行うための資料についての留意事項を明確化しています。これにより、食品安全委員会事務局と厚生労働省が共通認識に立ち、速やかな審議開始を目指したいと思っております。

9ページ目は、対応状況④です。

食品安全委員会事務局と厚生労働省の連携を強化するための具体策を策定するというのですが、こちらも昨日、両省の課長級での情報共有、意見交換を行う場を設置済みでございます。この場におきまして、具体的な改善策を議論し、国際汎用添加物に係る食品健康影響評価の円滑な実施を推進する所存でございます。

私からは以上でございます。

○厚生労働省（森口課長） 厚生労働省からは、1点だけ追加させていただきます。

同じ資料の6ページをお願いいたします。

厚生労働省の枠内でも、専門家によるレビューを行っておりまして、なぜそういうことをしているかということをお説明させていただきたいと思っております。

食品安全委員会に提出する評価資料でございますけれども、JECFA の評価書や、その根拠となった毒性論文だけではなく、各毒性文献の内容をまとめた当該添加物に関する概要書を文献の上にくっつけて、それを評価資料として提出するというのが評価指針の中で定められております。

そのため、私どもの方では、JECFA の評価書、その根拠論文、JECFA の評価書評価、これは10年以上前の評価でございますが、その後に出た関係する毒性文献も評価しないといけませんので、そういった文献を集めまして、毒性等の専門家に確認していただいた上で概要書を作成するということをしています。

そのような形でつくったものを評価資料案として事務局に提出するわけでございますけれども、事務局の事前確認で、それについていろいろ指摘事項が出てくる。指摘事項は、大きく分けて2つに分かれます。1つは、概要書の内容について整理が悪い、文献との関係とかがよく分からないという記載整理に係るようなものです。あと、この文献はどうい

う意味だという考察を概要に書いてあるわけですが、それが不適切ではないかといった指摘がついてきます。

もう一つは、さらなる文献追加です。文献が足りないのではないかという指摘が付いてきまして、中には JECFA の評価書以前の文献とか、そういったものも付いてきて、それについても考察を加えるようにと、概要書に付記するということで出てきております。

そういったことをやるために、どうしても専門家のパネルをつくっておかないとできないということで、ここを使わざるを得ないということになっております。

しかしながら、今回はガイダンスを両省共同で策定いたしましたので、提出する資料の範囲がはっきりしたということ。資料の提出範囲の認識については解消されると考えております。

また、意見交換を行う場として、課長級の連絡会議ができましたので、さらなる改善策について、引き続き検討していきたいと考えております。

以上でございます。

○大室委員 それでは、質疑に移らせていただきます。

委員の方から、どうぞ。山田委員、どうぞ。

○山田委員 御説明ありがとうございます。

食品添加物の指定手続の簡素化・迅速化ということで、対応状況について御説明いただきましたが、ここに書かれていることで赤字のところだけを読むと、最初、速やかに審議を開始すると書いてあって、次が徹底すると書かれていて、実施状況も徹底したと書かれていて、ガイダンスを策定すると書かれている。そういうことが書かれているのですけれども、何分「精神論」みたいな感じがして、具体的にこれを行うと、例えば制度の枠組みも変えたとか、何かのやり方を変えたということであれば、本当に迅速化されたということが目に見えて分かるような気がするのですけれども、何となくここに書かれていることだけをお読みしても、本当にこれがどのぐらいのスピードで簡素化・迅速化されたかということが分かりにくい感じがするのです。実際問題として、こういうことをやるとどのぐらい事務手続が簡素化・迅速化されるかという数字で分かるようなものは何かあるのでしょうか。

○内閣府食品安全委員会事務局（前田評価調整官） この流れが6ページ目でございますけれども、正に今、御指摘の点につきましては、厚生労働省から評価資料案及び評価資料を提出してもらった上で、専門家に議論していただいております。このガイダンスができたことによる効果は必ずしも定量的に図れないところです。なぜかといいますと、この添加物専門調査会で御議論をいただく中で、科学的知見に基づいて審議をいただくわけですから、それが何回で審議が終わるかということは非常に分かりづらいところがございます。

ただ、実際今回ガイダンスを策定して、それを添加物の専門調査会の先生にちゃんと考え方を御理解いただいて、その上でこれに沿った資料が提出されることで、より評価書に近い形の資料が提出されることが想定されますので、定性的な表現ではございますが、今

までよりも迅速化することは予測できるところでございます。

○大室委員 深谷委員、どうぞ。

○深谷委員 厚労省の方で専門家によるレビューを行うことに関して、私のような素人からすると、厚労省でいろいろなデータを基にレビューした後で、また専門調査会で確認するのは、プロセスが重複している気がします。どうしてこういうスタイルになっているのか、もし特別な背景があれば教えてください。

○厚生労働省（森口課長） 食品安全委員会は、食品関係のいろんなリスク評価を全部しています。添加物の他にも、残留農薬とか、器具・容器包装から溶出してくるものの安全性、食品汚染物質、不純物、カドミウムみたいなもの、カビ毒など、いろいろなことについて評価をしていますが、他のものについては、一応毒性文献、毒性資料とか、実測値、実態値といったもののデータだけで基本的には評価をしていますが、添加物については概要書が評価資料に含むということが指針になっていますので、その概要をレビューして、全体の毒性文献とかを全部整理して、概要書をつくるのは、とても事務局だけではできません。

添加物の場合は、通常は事業者申請ですので、普通は申請業者が来まして、そこは専門家を使ってそういう資料をつくるわけですが、この国際汎用添加物は事業者が申請しませんので、厚労省がつくらざるを得ない。そうすると、厚労省の職員ではつくり切れないので、専門家を集めたパネルをつくって、毎月1回会議をして、資料をつくっていくという作業をしているということでございます。

○大室委員 川本委員、どうぞ。

○川本委員 閣議決定に戻りたいと思います。

閣議決定は、平成23年4月中措置で、9品目の食品添加物について早急に評価依頼資料を取りまとめ、食品安全委員会に正式に評価依頼を行う。食品安全委員会はこれを正式に受理して、審議を速やかに開始するとなっていると思います。今日の段階では、7品目については審議が開始されていないと認識していますが、これは正しいのですか。

そうであれば、これは異常な事態だと思うのですが、その理由は何か教えてください。

○内閣府食品安全委員会事務局（前田評価調整官） 評価を進めるに当たって、評価に必要な資料を要求することは事務局でも行っておりますし、それは添加物専門調査会の専門委員の先生方の御意見を聴きながら資料要求をしております、それが出そろってくるのを現在待っているところでございます。

○川本委員 では、その委員の先生が遅いという御発言ですか。

○内閣府食品安全委員会事務局（前田評価調整官） 違います。委員の先生から意見を受けて、それを厚生労働省に対して資料要求をするということは迅速に行っています。

例えば去年の4月に評価依頼があったものについて、5月2日にすぐに資料要求を出したのもございます。

○大室委員 そうなると閣議決定とそごがあるのではないかという質問です。

○内閣府食品安全委員会事務局（前田評価調整官） 審議を速やかに開始というのは、もちろん評価資料が整った上で進めるものでございますので、そこが整わないまま審議入りすることはできないということでございます。

○川本委員 審議を始めるために資料を全部用意するというのは、それが義務ではないのですか。常識的にはそのように思えますが。

○内閣府食品安全委員会事務局（前田評価調整官） 資料が完全な形でそろえることが必要です。この6ページ目で言いますと、評価資料案を出されて、事前確認があつて、そして評価依頼が出されて、その後、評価資料を提出ということと、事前確認への回答ということでございますが、この評価依頼は4月中に確かに行われました。ただ、この事前確認の回答と評価資料の提出がすぐに審議入りできるような状況まではそろっていないのです。少なくとも、食品安全委員会事務局は受け取っていないということでございます。

○川本委員 分かりました。そうすると、審議が開始されていないというのは事実ですね。

○内閣府食品安全委員会事務局（前田評価調整官） 先ほどおっしゃった7品目について、審議が開始されていないということは事実です。

2品目については、3月以降、速やかに開始できる状況でございます。

○川本委員 では、今度いつそれは審議を開始する予定ですか。それも分からないのですか。

○内閣府食品安全委員会事務局（前田評価調整官） 少なくとも、整ったものから順次審議をしていくということでございます。

○深谷委員 早急に取りまとめるということですが、取りまとめるという行為を受けて、どこの組織なり、どなたがその責任を負っているのですか。評価依頼が出ましたということは速やかに行つたとするならば、その後のプロセスが滞っていると思います。別に責任の所在を追及すべきだと申し上げているのではありません。我々の言葉で言えば、どなたが司を取って取りまとめることになっているのかがよく見えないのです。

○厚生労働省（森口課長） 国際汎用添加物については、評価書評価を行うということになっているわけですが、JECFA の評価書に基づいて評価をするのではなく、評価書の元文献に当たって、その評価書内容が間違っていないかどうかを評価するという形ですので、JECFA の評価書、その評価書の基になった毒性文献を集める。さらには、毒性文献の孫引きの場合もございます。そういった資料を事務局の事前確認で要求されてくるので、それを提出するということを厚生労働省がやるわけですが、一番ネックになっていますのは、それを概要書に反映して、先生方にレビューして、文献を集めてくるだけであればそんなに時間はかかりませんが、概要書を作成するということは専門家でないとできませんので、そのところに非常に時間がかかっているということが実態でございます。

それから、9品目のうち「カルミン」については、ヒトでのアレルギーの実験を事前確認で要求されておまして、添加物でヒトの試験をやったのは、「カルミン」はcですから、ここですね。cのところにありますので、ちょっと違いました。済みません。だから、ヒ

トの試験を要求されるという例も中にはあるので、全部上がるというのはなかなか難しいということです。

○大室委員 深川委員、どうぞ。

○深川委員 2つ教えていただきたいのですけれども、欧米では長く使われて、長期にわたって安全で使われているものというのが、なぜ、さらに特別な検査が必要となったり、また最初からやったりしなくてはいけないのかという合理的な理由はどこにあるのか、ということです。十何年も放っておくと、ファインケミカル分野というのは、やはりイノベーションがすごく早く進んでいると思うので、いつまで経っても「完璧な科学的所見」なるものを求めると、しょっちゅう変わると思うのです。どこかで区切らないと、それは永遠に何もできないということになると思うのですが、それについてはいかがでしょうか。

○内閣府食品安全委員会事務局（前田評価調整官） この食品健康影響評価の考え方は、現在の知見で、現在集められた資料に基づいて行うというものでございます。そのため、現在の科学的知見に基づいて行っていただくということが基本的な考え方でございます。

それから、今まで評価結果を通知しました 31 品目のうち、JECFA と評価結果が異なったものが 6 品目でございます。やはり日本におけるデータか、日本における新たな文献を集めて評価が変わったことは事実でございますので、そこは科学的な知見に基づいて、中立公正に行っていただくことが必要だということでございます。

○深川委員 そうすると、日本人だけが特別な DNA を持っているとか、日本の風土でカビが生じるとか、何か特別な理由があるのですか。

○内閣府食品安全委員会事務局（前田評価調整官） いろいろと専門調査会の先生の御意見を聴きながら資料を集めていきますと、JECFA で採用していなかった重要な知見があったということは事実でございます。それをきちんと見た上でも評価していくということが今の評価指針に基づく評価ということでございます。

確かにそういった形で、いろいろな情報、データを要求していればなかなか評価は進まないのではないかとございまして、昨年の閣議決定に基づいて、厚生労働省と協議を進めてきた結果、どういった資料を整えればいいのかというガイダンスをつくり、両省の意識の共有をしていくことになりました。今、一步前進しようとしているところでございます。

○山田委員 多分、いろいろなところで同じような話があると思うのですが、欧米で認可されていて、日本では認可されていないもの。その根拠となる考え方ですが、食品とか、後で多分ワクチンのお話も出るかと思うのですが、ある特定の人種に対しては大丈夫であるけれども、日本人に対しては駄目だとか、そういう科学的な根拠があるのかどうかということが私のそもそもの疑問なのですが、今私が申し上げたような認識に基づいて様々な体系ができていくということなのでしょうか。

○内閣府食品安全委員会事務局（前田評価調整官） そこまで人種特異的なものということは余り議論には上っていません。ただ、日本で得られたデータで日本語のまま、それ

が JECFA の評価に使われていないもの、そういったものを見つけてきて評価をするということもあります。

○山田委員 そうすると、例えばその基準が全く同じであれば、欧米で認められたものは、日本でもすぐ認められるということになるわけですね。

○内閣府食品安全委員会事務局（前田評価調整官） それは、欧米で認められた評価と最新の知見を合わせて日本でも評価していくということでございます。

○深谷委員 では、その評価の試験は、ダブルで行っているわけですね。同じ試験内容だけれども、欧米で行っているのと同じ試験を日本で行い、結果が違っていたら、問題があるということですね。

○内閣府食品安全委員会事務局（前田評価調整官） 欧米で元々やっていた評価に用いられた文献もまたチェックしますし、日本で独自に集めた文献もチェックするというのでございますから、欧米の評価の際に見落とされていたものもそこで見つけ、評価結果が異なったものは6品目ございます。

○大室委員 それで実際に見つかったものはたくさんあるのでしょうか。

○内閣府食品安全委員会事務局（前田評価調整官） 先ほど申し上げましたように、31品目のうち6品目は JECFA の評価と異なった評価がされているというものでございます。

○川本委員 事実を確認させてください。

国際汎用添加物の45品目は、平成14年に指定に向けた検討を開始したにもかかわらず、10年経っても30品目についてしか指定がされていなくて、15品目は10年経っても指定されていないということは事実ですね。これについては、これからどういう御見解を持っておられるのかが1つ目の質問。

2つ目の質問は、いろいろ御苦労があるように伺いますけれども、仕組み自体が屋上屋を重ねているようなところもあり、委員の先生たちが余り早くやってくれないとか、いろいろありそうです。課長級の議論を始めるということですが、課長級で話していて解決する問題ですか。

○内閣府食品安全委員会事務局（前田評価調整官） 1点目の10年経ったという話でございますが、6ページの図にございますが、そのうち1つについては、食品安全委員会としては評価結果を返しています。

あと2品目も近々パブリック・コメントが終了し、その結果を踏まえて評価結果を通知するので、ほぼ道筋がついたものが3品目ございます。

そして、今回ガイダンスがつくられたということで、迅速化に努めていきたいと思えます。

あと、課長級でということですが、今回の話は厚生労働省と食品安全委員会の間の資料のやり取りで、どういった資料が必要かという話ですので、その要求レベルをどうしていくか、その運営をどうしていくかということの話合いですので、課長級で十分に間に合うと考えてございます。

○川本委員 そうすると、資料の提出範囲をきちんと決めると、今までのプロセスがものすごく迅速化するという理解ですか。

○内閣府食品安全委員会事務局（前田評価調整官） ものすごくの取り方によると思いますが、少なくとも今よりは迅速化すると思われま。

○大室委員 委員の皆さんには、やはり10年経ってまだ30品目しかできていないということが、世間の常識というか、世の中の流れからすると大変異常に見えています。

そういう意味で、閣議決定を重く受け止め、是非今までのスピード感ではなく、極力迅速な方法で審議をしていただきたいということを申し上げさせていただきます。

それでは、続いて国土交通省の皆さんもお越しでございますので、これにて終わらせていただきます。厚労省並びに御参加の皆様には、大変お忙しいところ、ありがとうございました。

（説明者交代）

○大室委員 では、今度は国土交通省の皆さんに御出席いただきます。

大変御多忙のところ、御出席いただきましてありがとうございました。

まず、閣議決定事項及び改革の進捗状況について御説明をいただいて、質疑とさせていただきます。

2つありますが、1つは「自動車整備工場に対する建築基準法の用途地域ごとの面積制限の緩和」について。時間が押しておりますので、簡潔に御説明をお願いいたします。

○国土交通省（坂本課長） 国土交通省住宅局市街地建築課長の坂本と申します。よろしく申し上げます。

時間が押しているようでございますので、資料に基づきまして、早速簡潔に御説明をさせていただきます。

事項名ですが、お配りしてあります資料の一番上に書いてあります「自動車整備工場に対する建築基準法の用途地域ごとの面積制限の緩和」というものでございまして、閣議決定内容は①、②のとおりでございます。

この指摘の中身ですが、4月8日の閣議決定の前に、下の段の白抜きですが、一般社団法人日本自動車工業会、日本自動車販売協会連合会、日本自動車輸入組合から、私どもの副大臣の方に要望がございまして、そのときに要望書をいただいております。要望内容は、この3点です。

第1点目は、都市計画法に基づく都市計画区域に指定されると建築基準法上の用途地域制限が課せられ、都市部の幹線道路沿いでも整備工場に必要な床面積が十分に確保できなくなる。300㎡ぐらひは欲しいということが1点。

第2点目は、平成5年に用途地域の改正がございまして、その後、自動車修理工場も環境対策をしているので、その規制を緩和してほしいというのが2点目。

第3点目は、先ほど自動車輸入組合が入っておりましたが、外国メーカーの自動車整備工場の方が、整備状況が悪い、言わば劣後している状態が現に存在すると。

ここに書いてございませぬが、日本のものは前からあるからいいだらうけれども、外国のものが参入できないというのは問題ではないかということをおかれてあります。

規制の中身でございませぬけれども、既に御存じの方もあるかと思ひますので、簡単に御説明させていただきます。

2 ページ、規制の現状です。

一番上の箱の下に白抜きがございませぬが、都市計画と建築基準法が裏表になっておりまして、両方で 12 種類の都市計画を定めておりまして、それを書いているのが真ん中の段の表の一番上です。

第一種低層住居専用地域から始まりまして、工業専用地域までございませぬ。その中で自動車整備工場がどのような扱いなのかというのが下段でございませぬ、この 12 種類のうち、基本的には 5 つ目までが住居系の用途地域、第二種住居地域というのが真ん中ぐらひにございませぬが、ここまでのところは基本的には立地できません。

準住居地域というのは、沿道用の工業を行うとか、住居と一緒に建てられるようにということで、平成 4 年に創設した地域ですが、ここで 150 m<sup>2</sup>。近隣商業以上になりますと 300 m<sup>2</sup>以上になりますので、ここが御要望の数字と同じということになります。

その指定状況がどうかということをお説明したのが、上のブルーの 2 行です。

御要望がありましたので、現状を調べるために具体的な場所を聞きましてところ、環状八号沿いの一部の地域だということにございませぬ。調べたところ、確かに自動車修理工場などを立地できない用途が指定されております。

それを図示したのが 3 ページです。

地図と一緒に書いてありますが、これは環状八号線のうち、板橋区、練馬区、杉並区、世田谷区、大田区のところを通っております。このうちいろいろな何とか地域というのが矢印で書いてございませぬが、赤字で書いております、例えば世田谷区でいいますと、第二種住居地域というのが 2 か所分かれてありますが、こういったところの沿道には、自動車修理工場を原則としてはつくれる。準住居地域を青字で書いてございませぬが、ここは 150 m<sup>2</sup>まではつくれる。それ以外の近隣商業、その他のところについては、基本的につくれるという状況にございませぬ。

さて、それがどのような状況なのかを示したものが、4 ページです。

他の道路と比較した表が載っております。同じ東京都内の環状七号線との比較をしてみたのが、上の表でございませぬ、環状八号線につきますと要望者が言っておられる 300 m<sup>2</sup>以上の工場がつくれるところは約 5 割。一方、環状七号線の場合はその右側ですが、8 割強がつくれるようになっておりまして、先ほど言いました 150 m<sup>2</sup>のものもつくれるということを含めますと、環状七号線では 96%と、ほとんどのところはつくれるけれども、環状八号線のところでは合わせても 72%にございませぬので少ない。

資料が煩雑になるので付けておりませぬが、その他名古屋とか大都市を調べてみましたら、基本的には環状七号線と同じような状況でした。

戻っていただきまして、2ページです。

先ほど、下半分を申し上げませんでした。世田谷区が結構多いとか、杉並区などが多いので、何でこんなことになっているのですかと聞きに行きました。御存じのように、環状八号線は中心部からちょっと離れた場所を通っていますので、それが通る前はかなり低層の住宅地が密集して建っていた状況があり、そのような場所に道路が入ってきたとき、第二種住居という、基本的に工場が建たないような制限になっていますと聞いております。

そこでこうした要望などがあるということで、また結論のところでもう一回申し上げます。

第1番目の用途地域の指定によって建たないところが、環八の一部等においては現にあるということでございます。

2番目に、音が小さくなっているなど、環境対策をしているという主張について、6ページ目を御覧いただきたいと思います。

実際に環境対策がなされて、住宅地の中に入ってきて問題がないということであれば、またそういう考え方がとれるのかということで、まず第1番目に主張されております先ほどの業界団体の方に、具体的に環境対策ができていうデータをお持ちか聞いたところ、具体的なデータを持っていないということでございました。

そこで、私どもが、用途地域などの見直しをするための調査費がありますので、その調査費で測ってみたものが下のグラフです。

このグラフの見方ですが、環状線のところで実際に音がどのぐらいあるのかということが、一番左側にある赤字です。環八沿いの野毛と八幡山のところで測りますと、数字は出ておりませんが、70 dB前後の騒音が測られました。これは多分道路の音だと思われます。

ちなみに、薄い線が引いてございますけれども、騒音については御存じのように騒音規制法がございまして。道路騒音等は、幹線道路沿いの場合、昼間の値で上にあります75 dB以下というのが規制値です。

幹線道路沿いではない住宅系の用途地域では幾らかというのは、その下に書いてございます65 dB。これが騒音規制法でいう、一般的な住居地域における規制基準でございまして、この基準を超えるといろいろな要請や規制等を受けることになります。要請というのは、例えば道路について公安委員会に交通の制限等といった話になります。

実際に測った数値が黄色い線です。これは環状線沿いにありますと、音が混ざりますので、環八沿いではないところで実際の自動車修理工場の音を実測しました。平均的には音だけ見ればそんなに大きくなかったのですが、その上に茶色いレーンがありますが、インパクトレンチというねじを回したりするための電動機械、あるいは車を洗浄する工程、そういったものはかなりの騒音がありまして、それを含めると、最大値としては80 dB以上の音が現に出ている。このところにつきましては、公共団体によると、こういう機械を使っているところについては苦情が来るということも実際あるというお話でございました。

そこで、ではどうするのかという話でございまして。実際に幹線道路なのに修理工場が建

たないというのは不都合のような感じが確かにするのですが、一方、住宅がいっぱいあるところの騒音を守りたいという公共団体の御判断にも理があります。

7ページ目でございますが、私どもとして今やっておりますのは、幹線道路沿いの用途規制などで、都市計画と建築基準法に基づく規制については、今、言ったようないろいろな状況を含めまして公共団体、世田谷区の場合は、具体的に東京都と世田谷区がお決めになることでございますが、これに対して、例えば沿道に面しているわけですから、具体的にお困りになっていることは何かと聞きますと、後背地の住宅だということなので、後背地の住宅に対して影響を与えないような建て方とか使い方があるのではないかということをお尋ねしております。そして、この方法ならば大丈夫ではないですかということについて、公共団体、具体的には世田谷区と東京都などに示しまして、技術的な指針を提示しようと。これを提示いたしますと、あとはもちろん公共団体の御判断ですので、例えば建築基準法による特別な許可を出すことができます。あるいは都市計画の用途地域の中でも、部分部分を限って特別な規制の強化、緩和をする。例えば特別用途地区という制度などがございまして、手法選択は、当然私どもがあれしろ、これしろという話ではありませんが、公共団体が手法選択をやりやすいような情報提供をすることによって、あわせて、幹線道路沿いについてこういうものを建てることは妥当であるという公共団体の御判断があれば、この問題は解決していくものだろうと考えております。

その下書いてあります個々のことについては、今、何の作業をしているのかということを書いてございまして、具体的には一番下にあります。作業場の壁などについては、厚い壁を使うとか、シャッターの開放部分について向きをどちら向きにするとか、洗車の機械については屋内に置いてくださいとか、音がうるさいコンプレッサー等については定置にして室内に置いてくださいということで、あらかじめの原案を実はもうつくっておりますが、この原案が実際の工場などで使われているものについて過大な投資にならないか、あるいはこういった基準を使うことによって、地元公共団体の運用について違和感がないかとかいうことについて、今、最後の詰めをやってございまして、そこら辺で調整されまして、こうした形の技術的な対応が可能であることを公共団体に広く周知徹底していくことによって問題を解決したいという作業を現在しているところであります。

一応、雑ばくな様子は以上でございます。

○大室委員 ありがとうございます。

では、用途地域の問題を含めた件について、御質問のある方いらっしゃいますか。

深川委員、どうぞ。

○深川委員 これは多分皆さんも聞きたいと思うのですが、大体どういうタイムスケジュール感でお考えなのでしょうか。

○国土交通省（坂本課長） 作業ですか。

○深川委員 今、もろもろの措置を講じられているのですよね。その措置と見通しについてです。

○国土交通省（坂本課長） まず、私どもの1枚目の閣議決定の①、②は申し上げませんでしたが、この立地を容易にする方向での検討、所要の措置は今年度中ですから、今、最後の詰めと申しましたけれども、具体的な公文書にして、事務的な調整を経た上で、必要に応じて政務に上げた上で、年度内には技術的助言という形になるのですが、そうした形で出すと。引き続いて、関係公共団体等の情報交換会などをやっていきたいと思っています。

少し先走りますが、先ほど申し上げましたように、世田谷区等々とも既に話合いをしておりますし、自動車工業会ともそういった話についてはいろいろしながら進めています。

その下の方に、「建築法体系勉強会」におけるうんぬんとございますが、これは法改正も少しは検討してくれないかという話があったため書きました。これはまだ結論は出ていないのですが、建築法体系というのは、いわゆる建築基本法というものをつくったらどうだという議論を踏まえて、馬淵大臣のときに始められた勉強会ですが、その中での議論は、一応昨日で収束いたしましたして、最後の報告書がこれから出ます。その中で言われていることは、こうした私どもが行っている用途規制とか、高さの制限などのいわゆる集団規定ですが、この部分については基本的に公共団体にお任せする方向に向かうべきであるということが基本のお話でしたので、それを踏まえればますますこういった具体的な場所ごとにお困りの部分について技術的な支援をしていって、お悩みなどについて技術的なバックアップをするというのが課題になっていくのだろうと受け止めています。最初の御質問については、技術的事項を正式な形で今年度中に発出するというタイムスケジュールで動いております。

○大室委員 よろしいですか。

川本委員、どうぞ。

○川本委員 公共団体の判断があれば、公共団体に任せるという方向性は好ましいと思っているのですが、今回なされる措置によって、お聴きしていると公聴会の開催とか、建築審査会の同意が難しいように聞こえるのですが、そうだとすれば、今回の改正で自動車整備工場の立地が容易になるのでしょうか。

○国土交通省（坂本課長） 技術的知見をつくった上で、今、2つのことをおっしゃいましたけれども、建築審査会については専門家の集団でありますから、多分合意はいただけるでしょうし、それでいただけないことについては合理的な理由があるはずです。

公聴会の方については、その同意を得なければいけないわけではなくて、開いて話を聴かなくてはいけないので、常にこういったものについて許可という形で対応する場合に公共団体をお願いしているのは、公聴会は必ず開いてくださいと。意見を聴かなければいけない。しかし、不合理な意見については、不合理な意見ですと行って建築審査会に上げてくださいと申し上げています。

ここの部分については、今、言われたことは、建築の許可の場合の手続で、もう一つは、先ほど言いましたように特別な用途地区を更に上書きするということはできるのですが、

どういふ手法をとられるかは、地元公共団体の御判断だと思つています。

○川本委員 済みません、聞き方が悪かつたかもしれませんが、公聴会の開催自体が難しいので、物事が前に進まないということはないのでしょうか、国が結局公聴会の開催を義務付けている限りにおいては、簡易化にはならないのではないかという質問です。

○国土交通省（坂本課長） 分かりました。

公聴会につきましては、用途の規制というものについての考え方の部分から始まるのですけれども、用途の規制は、この用途地域にはこれしか建ちませんと全部法定されておりますので、法定外のものが入ってくるについては、利害関係者に聴けということになっておりますので、その周辺の利害関係者が意見を言うということは、本来的に予定されていない用途の建築の道を開く以上は不可欠だと私どもは考えています。

それ自身を無くすべきであるかというのと、また別のテーマになってしまうのですが、手続として本来予定されていないものが入ってくる以上は、利害関係者、それは例えば騒音であれば騒音の届く範囲 50m とか、100m とかいろいろありますけれども、それも公共団体の御判断なのですが、違うものが入っていることについての住民が意見を言うということは、正当な権利だと思います。それによって立地しないから、それを無くすということであるとすると、それは住民の意思に反することを押し付ける形になるのかと私どもは考えておりますので、ここの手続自身は必要だと思つております。

○川本委員 いわゆる建築基準法の第 48 条と別表 2 ですか。この別表 2 自体を廃止してしまうという考え方はないですか。

○国土交通省（坂本課長） それにつきましては、別表を廃止するという意味がよく分かりませんが、基本的には、用途地域とそこの中における環境をどうするのかという全体で建築規制がなされておまして、むしろ建築行政の担当をしておりますと悪いものが建つから止めてくれという話の方が圧倒的に多いというのが現実ですから、そういった用途の区分けをすべきでないという御意見が大勢なのかどうかということにつきましては、ちょっと話が広がり過ぎてしまっているのですが、どういふ形であるべきかということを見ると、用途の規制が無くなると、国民の環境を守ることについて責任が果たせなくなるのではないかと思つています。

○大室委員 他にございますか。

深谷委員、よろしいですか。

○深谷委員 建築基準法第 48 条に、「住居の環境を害するおそれがないと認め」という、ただし書が多くみられます。もちろん、いろいろな用途、目的によって数値化することが一概に難しいということは承知しており、個々の事案が出てきたときには、個別対応することを前提として、工場の場合には、例えば臭いの強さや、音の大きさをきちんとガイドラインで設定して、それを下回る場合には、まずおそれはないとするというように、ある程度の判断材料を提供することや判断がつきやすいように法改正していくお考えはないのでしょうか。

○国土交通省（坂本課長） おっしゃるとおりの方向で、今いろいろ検討しておりまして、実は先ほどの平成4年に改正しましたと申し上げましたが、このときは元々8種類だった用途地区を12種類に広げることによって、1個1個の中での要求、個別の対応に対応しやすくすると併せて、いろいろな用途が書いてありますけれども、用途だけでは決めきれないでしょう。その中には、技術革新によって迷惑が小さくなった工場などもあるでしょうということなので、そういうものにつきましては、そういう性能のものならばいいですよということを政令に委任するというシステムを組み込みました。そのときにいろいろ出てきたものの中では、具体的な技術がなくてまだ空振りになっているところもあります。例えば印刷工場などをやるときに、昔みたいな活版印刷でガシャガシャやっているのに対して、インクジェットでやれば静かではないかみたいな話がありますから、機械とか建物の建て方によって担保できるものは、政令の基準でそういうふうに建築可能なものを定めていくという仕組みを設けており、それに対しての技術的基準が整ったようなものからどんどん入れていっているという状況です。

ただ、全てをそういうふうにするということになると、実はそれは性能規定そのものになるので、きちんとできればやりたいのですが、今いろいろ研究はしてはしまして、結論がまだ出ないものですから、方向性としては正におっしゃるとおりなのだが、まだ技術的に追いついていないというのが現状なので、そこはまだ道途上だということで御勘弁願いたいところであります。

○大室委員 それでは、時間も大分経過しておりますので、自動車工場の要望については、これで終わらせていただきたいと思えます。

続いて、同じ国交省ですが、45フィート運送に係る環境整備、国際コンテナの国内利用の促進に移らせていただきます。

（説明者交代）

○大室委員 では、よろしく願い申し上げます。

手短に要領良く御説明をお願いします。

○国土交通省（吉武課長） 国土交通省道路交通管理課長の吉武です。よろしくお願いいたしますします。

まず、45フィートコンテナ運送に係る環境整備の方でございますが、1ページをおめくりいただきたいと思えます。

今現在、ISO規格45フィートコンテナにつきましては、宮城県仙台市におきまして構造改革特区ということで「みやぎ45フィートコンテナ物流特区」というものを設定しております。そこにおいて、実際に輸送車両が実走行しておりますけれども、その実走行を利用いたしまして、安全面の検証をいたしております。

具体的には、5ページに地図がございます。

これは東洋ゴム工業様がタイヤを輸出する高砂コンテナターミナルが右下の方にございます。これを塩釜港から輸出する。その間の経路が赤、青、黄色の3経路ありますけれど

も、そこを45フィートコンテナで実走行されておられるところでございます。これにつきまして、交差点が①、②、③とありますけれども、この交差点においては安全面の検証をしているところでございます。

2ページに戻っていただきたいと思えます。

なぜこのような検証をやっているかということでございますけれども、そもそも道路と申しますのは、基本的には自由通行でございますが、大型車両は道の大きさにかかわらずどこでも走り回ると非常に危ないため、そういった観点から大型車両につきましては別枠扱いしております。具体的には車両の大きさや重さに応じまして、幅の広い道路、あるいは丈夫につくられた橋の上などで走っていただくように私どもの方から許可をしているところでございます。

45フィートの輸送車両につきましては、下の図で比較してはありますが、40フィートコンテナ輸送車両に比べまして、曲がるときに道路の幅、占有の幅が若干大きくなってまいります。実際にこの部分は、40フィートはそのまま通れる道路として許可している道路につきまして、45フィートの場合でもそのまま走っても大丈夫かということを検証しているというのが、同等の通行条件で走行しているかの検証でございます。これを先ほど5ページでお示ししましたけれども、実走行において調査しているところでございます。

具体的にどういった点を見ているかということでございますが、4ページを御覧いただきたいと思えます。

これは交差点の模式図でございます。水色のものが45フィートコンテナ車両とお考えいただけます。赤色のものが他の通行車両とお考えいただきたいと思えます。

まず、下の方から青色のものが上がってきてまして、普通に交差点を右折していくところでございます。この場合、右折に当たって歩道なり、縁石に乗り上げないかどうかという点。右折の際に対向車、赤の車両が真ん中にございますけれども、そちらにはみ出さないか、あるいは止まっている車両に危害を与えないか等の問題がございます。また、右側から左折に向かって走ってくる青い車両がございますが、これも同じように見ます。

45フィートコンテナ車両につきましては、40フィートコンテナ車両よりも大体1.5m長くなりますので、いわゆる巻き込みの危険性も若干あるかと思っております。その点についても安全性を検証する。こういったことにつきまして、実走行を行っている事業者の報告を取り寄せる、あるいはまた私どもの調査員を置いて、日を指定して実測する、更にビデオカメラを置いて検証するというのを今、進めておるところでございます。

3ページを見ていただきたいと思えます。

今、申し上げたことを文字にすると、こういった検証をしているということでございます。

この結果を受けまして、また、現地調査の結果等を踏まえて、更には私どもの専門機関であります国土技術政策総合研究所の交通安全専門の担当もおりますので、そういったものの協力を得まして、安全面を検証していくということでございます。

今現在、この実走行につきましては、実走行自体は9月から開始し、現地調査等は2月から開始しております。更に、今、申し上げましたのは東洋ゴムのケースでございますが、もう一つ、みやぎ45フィートコンテナ物流特区においては、住宅用資材の購入にまた別経路を走っておりますので、こちらの方につきましても1月から実走行を開始したという御報告を受けておまして、同じような検証を進めているところでございます。

以上、45フィートコンテナについて御説明申し上げます。

続きまして、2点目の国際コンテナの国内利用の促進をお願いいたします。

1ページをおめくりいただきまして、道路というのは、基本的に一定の規格に基づいて設計されておまして、その設計といいますのが左上の図です。道路構造令というものがございまして、こちらの方で規格を定めております。そこにおいて、自動車の荷重について25tを基本に設計しているということでございます。これにつきましては、昔は20tでしたが、平成5年に規格を改めまして、現在つくられている道路は25tでつくられているものが主要でございます。

この技術的な規格を受けまして、例えばこれは規制面でございますけれども、車両制限令において総重量20t。軸重といいますのは、車は、道路に対しては車輪で支えておりますので、そこに全て荷重がかかっていることから、各車、例えば4輪車ですと20tが各車輪5tで、左右が同等と考えまして、軸重で10tという表記で規制しておまして、軸重10tの制限を持っています。平成5年以降、新規格でつくられた道路、すなわち高速自動車国道や一部の道路につきましては25tということでやっております。

当然のことながら、先ほどのコンテナ車両のように、これ以上重量がある車両もございます。こういったものにつきましては、先ほど申し上げました経路を指定しまして、安全な道路を走っていただくという許可制をとっております。その場合におきましても、軸重10tというのは元々の構造設計にございますことから、軸重10tをお願いしているということでございます。

2ページ目でございます。

では、構造の設計から規定しております軸重10tは、実際に大きくなるとどういったことが起きるかといいますと、道路構造物の疲労影響が増大します。実際、どういふ影響が増大するかといいますと、右側に書かれておりますけれども、重量に比例するのではなくて、指数関数的に増大するところでございます。

具体的には、下にポンチ絵を描いておりますが、軸重が11.5tと10tというものがありますと、1.5tの軸重増大に対して影響の度合いといたしましては、これは広い意味での影響でございますが、約5倍の影響を与えるところでございます。

10tとか11.5tというのはなかなか想像しにくいので、1ページをおめくりいただいて、簡単なポンチ絵をつくりました。

アジアゾウは、成獣でありますと体重が約5tと言われておりますけれども、普通の場合ですと、設計上想定してありますのは、アジアゾウ2頭分、10tはかかると。この場合、

総重量的には 41.5 t の車両になりますが、今、御要望いただいております 11.5 t になりますと、それ自体はアジアゾウ 2.3 頭分でございますが、橋梁等に与える影響といたしましては。

○小村参事官 済みません、なぜ難しいかという理由が中心になっているのですが、検討の中身を今どういうふうにされているかという対応状況を中心にお願います。

○国土交通省（吉武課長） 申し訳ございません。

その影響を評価しているのですけれども、その影響が何かということをお説明させていただきます。

○小村参事官 もう少し簡潔にお願いします。

○国土交通省（吉武課長） 分かりました。

4 ページでございます。

今現在、国際海上コンテナにつきましては、30.48 t がございますけれども、これをそのまま載せると何が問題かといいますと、3 軸トラクタと 2 軸トラクタがございまして、2 軸トラクタだと 10 t を超えるケースがあるということでございます。これにつきましては、平成 5 年ですが、国際海上コンテナというのは封印されているから、荷物が重くても減殺できない。

それともう一つ、国際海上コンテナというのは、実は物流事業者が重量をあらかじめ把握できないというものがあまして、重量が 30.48 t 以下であることは分かっているのですけれども、把握できないので、2 軸トラクタで行った場合、どうしても 10 t を超えるケースがあるということで、緩和しているところでございます。

5 ページでございます。

今回の御要望について、今、検討しておりますのは、まさしくそこでございます。検討のポイントを申し上げますと、今現在、左の黄色部分が緩和されている。次いで、その下の部分といいますのはコンテナ、具体的には鉄道や国内の船と組み合わせて輸送されるものかと思いますが、この部分の緩和についてです。

これは、先ほど申し上げました特殊性、すなわち封印されていて荷物を減らせない、あるいは荷物の重量が分からないということはございません。そうやってまいりますと、このコンテナといいますのは右側でございますが、他の物流総量と運んでいる荷物に関しては全く同じようなものでございまして、その点、どうした形に車種を限定できるか、差別的取扱いができるかということが 1 つ大きな課題でございます。

それを踏まえまして、今現在検討しておりますのは、6 ページです。

我々は車両重量自動計測装置というものを幾つかの地点に持ってございまして、このデータ、いわゆる実際に走り回っている車両のサンプルでございますが、海上コンテナといいますのは、ここで見ますと大体 15% あります。それに対して、先ほどの図の右側の部分、一般の物流トレーラーは大体 3 倍強あります。仮に海上コンテナだけを限定するところだけ見ればいいのですけれども、そうではない。合理的差別ができないというのであれば、こち

らの一般セミトレーラーの部分の影響も検討しなければいけないということで、今、洗っているところでございます。

現在どこをやっているかということは、8ページでございます。

先ほど申しあげました車両重量自動計測装置のデータがございますので、元々これは取締り用の装置なのですが、新たにプログラムを開発して入れまして、データを整理して、車種ごとに軸重の量及び車種ごとの交通量を把握しているところでございます。これは一生懸命データを分析しているところでございますが、このデータが分析された後、2番目の四角に移りますが、1台当たりの最大軸重がそれぞれ、海コンだけなのか、他の車両も含めてなのか分かりませんが、10tから11.5tに上げた場合、貨物総量は一定と仮に置きますと、交通量の台数自体は減少しますが、1台当たりの荷重の影響度は増します。そういったことを1台ごとに算出しまして、影響がどれぐらいになるか。その上で、その後、影響がどういった形で具体的に実際に橋梁あるいは舗装に影響を与えるかというところにつきまして、専門家の皆さんを交えて検討していくつもりでおります。

その上で、最後に、緩和の可否について検討するという手順でございまして、今現在、①を進めているところでございます。

これは今年度の4月の閣議決定から持って来たものでございますけれども、違法積載車両の取締強化、車種や経路の限定方法等を含めて緩和の可否について検討するとありますので、それを進めているところでありますが、違法積載車両の取締強化というのは何かといいますと、1ページにお戻りください。

これも同じく先ほどのデータから出てきたものですが、現実には、超大型車両のうち3割程度が総重量超過、すなわち甚大な影響を与えているという部分がございますので、今回の緩和の検討といいますのは、橋への疲労の影響をどう評価するかという点ですので、そういった観点から、これにつきましていろいろな検討を進めていくということでございます。

以上、駆け足でございましたが、御説明申しあげました。

○大室委員 ありがとうございます。

いろいろ細かく御説明があったと思いますが、御質問をどうぞ。

山田委員、どうぞ。

○山田委員 仙台で1月ないし2月から実証を行っているということなのですが、今の段階でものすごく不具合が起きているということはあるのでしょうか。

○国土交通省（吉武課長） そもそも整備する前に危ないことがあって、実際のこの車両は17.43mだったと思うのですが、これは輸入車両なので、その規制基準を取り寄せまして、実際に個別に各交差点を曲がったときにいずれも当てています。ぶつからないということは、図面によるのですが、走っていただいておりますので、事故は起きていません。ただ、しかしながら、ゼブラゾーンといいますか、交差点で右折や左折を示す道路交通法上の誘導体というものがあるのですが、そこを踏んでいるケースが見られる。ただ、

それが必ずしも一概に交通事故に直結するような危険はないということでございます。

○山田委員 実証結果で、ゼブラゾーンは何とかなるとの方向性が出ると、その次は一体どういう手続になるのですか。

○国土交通省（吉武課長） 1点、念のためでございますが、実は現在、45フィートコンテナは、そういった方法をとれば全国どこでも走れます。ただ、それを40フィートと同じようにできるかと言われると、なかなか難しいというのが今回の検証でございます。もし仮に40フィートと同じようにやったらどうかと言われると、これは全国とは言いませんが、ある程度交差点のパターンを想定して、実際にやってみるということは必要です。

元々なぜ40フィートと45フィートの扱いが違うかといいますと、40フィートの車両というのは歴史も長くあり、ある程度型が決まっています。それについては、ある意味定型的処理でいいのです。45フィートとなると、実は今回の車両は2つあるのですが、片方は国産の会社で、もう片方は外国産のものです。実は長さも違います。そうなりますと、個別に実際に我々職員が当ててみないと分からないということがございまして、そういった面から申し上げますと、正直なところ、そういうケースが増えてからカテゴリをつくって、40フィートと同じようにできるということはなかなか、現時点では、いついけるか分からない。

ただ、問題点がそこでございますので、日本で今後45フィートコンテナ車はどういった長さで標準化されていくか。この点につきましては、実は1月にも、経産省と自動車工業会と車体工業会とお話をさせていただきまして、そういった動きの中、おのずと定まってくるのかなと。それに遅れずに対応していきたいと思っております。

○大室委員 川本委員、どうぞ。

○川本委員 45フィートコンテナと国際コンテナとの両方についての素朴な疑問なのですが、経路を限定すれば安全面の懸念とか、道路や橋への負担も限定的で効率的な投資が行われるような気がするのです。

○国土交通省（中道室長） まず、重さのところを申し上げますと、橋に11.5tのものが乗れば、それは確実に500%の影響が出る。要するに、5%重くすることによって、12乗で疲労劣化が進むというのは、物理法則というか、不可避的に起こるということでございます。

ですから、それをどこの経路に指定しようが疲労は起きます。ですから、その疲労が起きたときの影響をどう評価するかということであって、おっしゃったように、どこか限定すれば、そういった損害というか、疲労がなくなるという性質のものではそもそもございません。

○川本委員 もちろんそうです。

ですから、そこに疲労が起きれば、それに対してきちんと対応をするということで、45フィートなり、国際コンテナを通す方から発想すると、いろいろなところを走ってもらったら痛むというのは想像できますが、どうしてそのような発想にならないのかなと思いま

す。

○国土交通省（吉武課長） 発想ではなくて、45 フィートについては、元々長いので走れるでしょう。40 フィートの方でございしますが、元々3軸トラクタで走れるのです。それを2軸トラクタで、ある意味そこは特別扱いして、それはなぜかといいますと、元々2軸トラクタを受けるときにそもそもコンテナの重量が分からないので、10 tで間に合うと思ったところが、実際は重めのコンテナが来てしまったので載せてしまうと。それをカテゴリカルに法律違反になってしまうとまずいので、そこは特殊にしているということでございまして、本来ならば、重量が分かっているのに、重量超過ということはないのです。ですから、本当は3軸を用意しておけばいいところ、2軸で取りに行ったら重量オーバーしてしまうということを今、防いでいるのが特別取扱いでございまして、3軸であれば、40 フィートコンテナであれ、45 フィートコンテナであれ、今でもどこでも走ることができます。

45 フィートについては、安全な交差点であればどこでも全国通行できる状況でして、何も止めるとか止めないという話ではなく、あくまでも通れるところは通れるという状況でございまして。

○国土交通省（中道室長） 現在でも、3軸のトラクタと2軸のトラクタというのは2種類あるわけですがけれども、3軸をお使いになれば、減殺もしないで45 フィートをフル積載して、許可をとっていただいて、走行できるわけです。それは10 tの軸重が11.5 tにならないで済むというものが実際に発売されていて、それをお使いになればできるものです。

○川本委員 この要望は、経団連や事業者から繰り返し出されている問題ですね。今のお答えは、それに対する回答になっていますか。

○国土交通省（吉武課長） 40 フィートコンテナの話でございしますか。

○川本委員 閣議決定もされて、この問題を解決してほしいという要望があって、それに対して早く迅速にする上で、今の発想というのは合っているのかということです。

○国土交通省（吉武課長） 発想とかではなくて、要は元々の道路が軸重を10 tに設定されておりまして、もし仮に元々道路が軸重ということ想定して設計されているのであれば何も問題ないのですが、元々の道路といいますのが、軸重10 tを前提につくらなければいけないのです。なので、軸重11.5 tの車が走り回ったときに、どういった疲労が出てくるのか。その影響がまだ分からないと。そこを検証すると。

○国土交通省（中道室長） ですから、そこを今、取締りの装置を回収して、実際にどういう車両が重大な違反をしているのかというデータをとって、例えば実際にほろ付きの積込みの、あまり重たいものは物理的に入らないというものであれば、荷重のコントロールを一定程度できる。

本来、我々は11.5 tでやったとしても、問題なのは11.5 tどころではなくて、20 tとかものすごいものが今、走っているわけです。それが本当に橋を壊しているという実態もありますので、今、そういったデータを精査しまして、こういった積込みが限定できるような、同じ車種でも積み込めるもの、積み込めないものがあるのではないかとということ

で、その検討しようということによっております。

○山田委員 違反があるかどうかという話も御検討されているのでしょうか。

○国土交通省（吉武課長） それは、今までその議論を行ってきましたので、かつ道路はすぐ簡単につくり変えられませんので、どういった影響が出るか、影響が出るという想定はあるのか、どういった橋は大丈夫か、大丈夫ではないか。どういった先行した補修なり、補強の整備は大丈夫か。そういったことを前段の段階としてこれの疲労度の影響が実際どの程度かの具体的な補修なり、補強の必要があるかということの評価しなければ危ないという話をしているわけでございます。

○山田委員 それはおっしゃるとおりですね。

ですが、違反は違反で別の問題ではないかと考えるのですが。

○国土交通省（吉武課長） それは別ですけども、あくまでもそれは構造物に与える疲労の話なので、それとこれとは別問題。ただ単に疲労を与えるといっただけの話でございます。

○山田委員 違反が別問題であるとすれば、先ほどの3軸にすれば、皆様の御要望にほぼ応えられるということなのではないでしょうか。

○国土交通省（吉武課長） かつ、今でも3軸で走っていらっしゃるわけですよ。といいますのは、3ページに戻ります。

ここは先ほど、事務局の方に指摘されたのではしよったところでございますが、結局ここに戻ります。世の中には、3軸と2軸のトレーラーがございます。重いものは3軸で、それよりも軽いものは2軸で運んでいます。それは普通、コンテナであれ、バン型というアルミなどの箱であれ、全部同じなのです。ところが、海上コンテナの場合は、事前に重量が分からない。これについては、前原大臣も御指摘されて、この前、名古屋で横転事故がありましたから御指摘されて、法案の検討を国土交通省はやっております。海外の荷主から情報を取り寄せて、適切なものを車に積もうということをしております。

問題なのは、現在条約上、荷主はそういった情報を物流業者なりに、輸出側には提供する義務がないと。したがって、海上コンテナ物流事業者の方は、いつも荷物の重量が分からないものを取りに行っているわけです。だから、本当に重いとすれば3軸ですが、正直申し上げて軽いと思えば2軸ですね。そのときに、何となく2軸を行ってみたら超えてしまったと。

ところが、逆に3軸で行って、軽いもので3軸だとこれは本当にコストが落ちていますから、そこら辺のせめぎ合いの中でそれを事業者の方の責に帰すのはまずいということで、平成15年にこの部分だけ特別扱いしたということでございます。

他の人はみんな10tで走っているわけです。変な話で、新幹線を輸送する場合に、新幹線は重量が重いですから、車軸がいっぱいあるものを付けて走っています。なぜここはできないかといいますと、そういった元々の国際コンテナというのは重量が分からないと。というところを解決するために法整備するわけでございます。それを超えて、例えば2軸

でどんどんやっていくのであれば、ますますもっと先の話ですが、5 ページで、確かに物流的にはいいのかもしれませんが、影響もどんどん増しますよと。だから、我々はその部分を否定しているわけではなくて、まず、影響がどういうものかを検証させていただいて、その上で、実際に補修費用がどれだけかかるかとか、そういったものです。

それはなぜかといいますと、道路といいますのは、国のバランスシートで言えば国民のアセットです。それがだんだん年間でも減耗していくと。それに対して補修費用を投入していくと。それはどれくらいあるのか、というところまで考えていないということで、まずは影響を見極めて、疲労の影響がどうなるかを見極めるということでございます。

○大室委員 深川委員、どうぞ。

○深川委員 今、ひたすら道路のお話をいただいているのですが、例えば港湾の国際競争力ということを考えた場合、現状は全体的にどんどん劣化していると考えられるべきでしょう。あまねく漁港に至るまで45 フィートが必要だという感じではないので、どのように集約していくかというお話、先ほど限定的であればというお話もそこに関わってきますし、港の話と道路の話というのは、本当に連結して考えられているのですか。

○国土交通省（吉武課長） 正しく、だからここで閣議決定にもある車種や経路の限定方法と。我々もこのような先ほどのプロセスで申し上げますと、道路構造物への影響評価があれば、8 ページの③です。実際に疲労はどの程度変わったものであるか。疲労の影響はどの程度あるかと、緩和後のですね。それを受けて、個別に車種や経路の限定方法を前提とするような、具体的にはどの橋なら大丈夫かと。大丈夫な橋はあるか。大丈夫ではない橋はどこかと。舗装をどうするかと。そのときには、当然のことながら、今、深川先生が御指摘されたように、どの港を中心に使うのか。それは事業者とも話をして、どういったところを使うかというのは当然でございます。

そういったことの前段として影響を評価していくと。それがあれば、ある意味そのモデルを具体的な橋に適用して、緻密にここまですべていいよということをやっていきます。その作業を今、進めているところでございます。

○深谷委員 非常にプリミティブな質問ですが、45 フィートの新しいコンテナは、2 軸のトレーラーに積載するのですでしたら、現在は特別な許可がなくとも走行できるのですか。

○国土交通省（吉武課長） 45 フィートですか。

○深谷委員 はい。

○国土交通省（吉武課長） 結局、長さの問題でございまして、40 フィートと同じ長さならどこでもいけます。要するに、45 フィートにつきましては、40 フィートの車両につきましては、先ほどの繰り返しになってしまって恐縮ですが、ある程度の動きは分かると。45 フィートは車両の長さが違います。ある意味、鋳型のようなものは、定型パターンはなく、ないがゆえにそれぞれ個別に算定しているということございまして、長さが仮に45 フィートであってもです。

○深谷委員 もちろん、道路に対する負荷の御説明もずっと聴いていたのですが、元々は

45 フィートのコンテナが少しずつ普及されているから、それに対してどう対応するかということがヒアリングのテーマだと思います。今伺った説明ですと、45 フィートのコンテナは2軸のトレーラーでそれほど負荷がかからないのであれば、走行できるということでしょうか。

○国土交通省（吉武課長） それは重さの話であって。

○深谷委員 ですから、45 フィートコンテナについての御説明がかなり省略されてしまっているのです、そちらはどうなっているか教えてください。

○国土交通省（吉武課長） 45 フィートは、最初の方の質問で申し上げましたけれども、今現在どこでも走れます。ただ問題は、実際に走る道路を選ぶときに鑄型のようなものはなくて、個別の事業者の方が使う車両のデータを頂いて算定しているということでございます。走れるというのは、全国にそういう道路があれば走れます。その道路があるかどうかということをおある意味で検証するものです。

○深谷委員 45 フィートのコンテナを積載して走行することに対して、規制はないのですか。

○国土交通省（吉武課長） 45 フィートに限った許可はなく、40 フィートを全部含めた許可はあります。

○大室委員 つまり、許可は存在するのですね。

○国土交通省（吉武課長） 許可と言っても、結局はどこを走るかどうかなのです。この図面を道路にあてます。そのときに、40 フィートにつきましては、もう決まっていますから、ある意味電算化しているわけです、決まっていますから。ところが、こちらはデータが余りにも少なく、いちいち上げているということでもございまして、許可としては同じ扱いです。

ただ、問題は、量が少ないので、そういった電算処理まではいっていないこと。これは今後出てきて、かつ45 フィートの場合、18なら18mと決まってくれば、そういったこともできます。その違いです。

○大室委員 今はそのような資料や、データが少ないからできないということですか。

○国土交通省（吉武課長） そういうことです。

○深谷委員 私は、業界を代表して申し上げているわけではありませんが、要は2000年当時には45 フィートコンテナは全世界でほとんど使われていなかったが、頂いた資料を見ると、2007年にはアジアや北米を中心にして6倍、7倍に需要が増えています。もちろん全体ではまだ10%に満たないものですが、ロジスティックでは、10%、15%の積載容量が変わるだけでコストが大きく変わってきますので、その部分についてはせつかく世界各地で動き始めているのでしたら、日本の中も規制をおある程度スタンダード化していくことを迅速に進めていただければ、競争力がつくのではないかとということです。

○国土交通省（吉武課長） 正しく深谷先生のおっしゃるとおりで、本当に私の説明が満たないと思うのですけれども、許可といいますのは大型車両で全部一律でございまして、

45 フィートの場合は審査に手間がかかります。それがある程度パターン化されれば、審査も早くできます。ただ、今現在は審査に手間がかかっていまして、例えば、すぐ九州の方でやりたいというお話があれば、実際に車両を見て、上げて、計算をして、できるという状況です。

ただ、御指摘のように、それが 40 フィートのようにすぐできるかと言われると、そこはお時間を頂きたいという状況でございます。

○大室委員 時間も大分迫っていますが、この委員会において、これまでも何度となく 45 フィートの問題は出ています。特にアメリカ、中国などでは、コンテナの大きさの違いによる物流コストにもものすごく大きな差が出ているということが、産業界の意見だと思いません。それも踏まえて、現在検証されていると思いますが、早急に結論を得るというのではなく、時間を限って是非やっていただきたいということを今日の結論にさせていただきます。

どうもありがとうございました。

国交省道路交通管理課の皆さん、どうもありがとうございました。

では、ここで5分間、休憩します。

(休 憩)

○大室委員 それでは、議題2「経済連携／日本再生ヒアリング」という項目に移らせていただきます。

厚生労働省及びグラクソ・スミスクライン株式会社の皆さん、御多忙のところ御出席を賜りまして、誠にありがとうございます。これから御説明をいただいた後、まとめて質疑応答とさせていただきますと思います。

なお、国立がん研究センター中央病院副院長の藤原先生におかれましては、特別にこの議論に参加していただきました。どうもありがとうございます。

それでは、厚生労働省から、まず御説明を15分程度でしていただきたいと思います。要領良く、御説明願います。

委員で議論しましたが、なるべくシンプルに、問題点に関する御回答、御説明をいただきたいということを私の方から申し上げさせていただきます。

それでは、お願いします。

○厚生労働省（赤川課長） それでは、お手元の「ワクチンに係る規制・制度の現状」というペーパーと「医薬品の臨床試験の実施基準の国際的整合性」の2つの資料で御説明をいたします。

まず、ワクチンに係る規制・制度の現状でございます。

おめぐりいただきまして、最初にワクチンの申請から販売開始までのイメージ図を書かせていただいております。これは、製造販売承認申請がなされてから、医薬品の審査があ

り、厚生労働大臣の製造販売承認が行われ、その後、試験、検定等を行って、製造販売が開始されるというプロセスを図示したものでございます。

縦の方は、製造販売承認申請者、申請企業、実際に内容の審査をしております独立行政法人医薬品医療機器総合機構、私ども厚生労働省、それから、品質・検査・検定で関係しております国立感染症研究所という4者が関係して、ワクチンの申請から販売までが行われているという状況でございます。

医薬品の中でも特にワクチンにつきましては、臨床試験、品質・非臨床の審査は、他の医薬品でも当然行います。また、信頼性の調査、これはデータが一定の基準に基づいて行われたものであるかの調査や、GMP調査、これは注2にございますが、製造所で適正な管理の下でつくられ得るものかということの調査、これは通常の医薬品でもやっているものでございます。

ワクチンにつきましては、厚生労働省のところを御覧いただきますと、基準の策定というものがございます。これは※3にございますように、保健衛生上特別の注意を要する医薬品について、その製法等につきまして定めている基準、生物学的製剤基準といいますが、こういう基準を策定しております。これは薬事法上の基準でございますけれども、WTO 通報をし、パブリック・コメントも求めて制定するプロセスも含んでおります。

ワクチンにつきましては、生物由来製品でございますので、その履歴なども販売後追う必要がありますので、そのような生物由来製品としての指定があります。

感染症研究所のところで見ますと、審査のプロセスにおいて、ワクチンにつきましては承認前検査というものが行われ、製造販売承認後には、薬事法に基づく検定が行われるということでございます。

2 ページにまいりまして、生物学的製剤基準でございます。

これは薬事法に基づく承認申請書の中の事項で、生物学的製剤基準というのは名称ですが、成分、分量、規格、試験、貯法、有効期限について定めているものでございます。これは薬事法の42条に基づきまして、保健衛生上特別の注意を要する医薬品について審議会の意見を聴いて、定めています。

さらに、検定項目については、この生物学的製剤基準の一部、特に試験を国立感染症研究所でやる必要があるものということで定められています。

○厚生労働省（中井川課長） 続きまして、3 ページでございます。

今、お話がありました国家検定でございます。

先ほど言いましたように、どういうものを検定対象にするか※のところにありますように、やはり製造の過程で品質の影響を受けやすいものということで、今はほとんどワクチンと血液製剤のみと考えていただければ結構でございます。それを検定対象としているということでございます。

下の図は、検定の仕組みでございます。

基本的に、感染研が行う国家検定の対象としているものは、自家試験。いわゆるメーカ

一さんが自らなされる試験の中から必要なものを検定対象とし、検定をするということで、ある意味では同じ試験をダブルチェックすることによって安全性を確保するという仕組みになっています。

4 ページは、日本・EC 相互承認協定についてお話を申し上げたいと思います。

この相互承認協定の中に、先ほど隣の者が御説明申し上げましたように、医薬品の GMP が対象となっております。この GMP というのはどういうものかと申しますと、先ほども説明があったかもしれませんが、医薬品が承認されるときに、その製造工程ですとか、製造体制ですとか、品質管理をきちんとと行っていることが前提として承認を受けるわけでございまして、その承認時にもその調査に入ります。

承認を受けた後も、その工程なり、体制なりをきちんとやっているかということについて調査を定期的に行っております。日本の場合ですと 5 年ごとに行っており、それが GMP 調査というものでございます。

その GMP 調査の中には、当然品質の管理ということで、メーカーさんが出荷時に、例えばワクチンならワクチンを出荷する際には、きちんと試験検査を行っていないといけないということが省令上規定され、GMP 調査の対象に一応メーカーさんの試験検査もやっているのが状況でございます。

それを前提といたしまして、今、日本と EC の間では相互承認ということで、GMP の調査、要するに原則は、外国の製造所であっても、例えばイギリスでつくったワクチンであっても、日本の PMDA が今、出かけて行って、現地の調査をしているわけですが、仮に医薬品において相手方の GMP 調査が、日本がやっているものと同じように行われている。これを同等性の確保と申し上げておりますが、同じように行われていることが認められる場合には、相互協定に基づきまして、相手方の GMP 調査が不要になるということでございます。これが 1 点目です。

もう一点目としては、GMP の一環として、先ほど言いましたように、出荷時の試験検査がございまして、これで相互承認をされた場合は、出荷試験の証明書、要するにイギリスで出されたものを日本でそのまま自動的に受け付けるという仕組みになってございます。

下の※にございますが、現時点での対象品目として、対象外となっているものがございまして、ここに記載のとおり、この中の生物学的製剤の中に、例えばワクチンですとか、血液製剤が入っているのが現状でございます。

○厚生労働省（赤川課長） 次は、5 ページ、WHO 推奨予防接種と国内承認ワクチンを一覽表にしてございます。

WHO 推奨予防接種、大方国内承認をされていますが、この中で 3 つ×がございまして、チフスと髄膜炎菌のワクチンにつきましては注にございますように、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」という、未承認薬を解消していくために必要な開発要請をするための医薬上の必要性の判断などを行っている会議で、そこでの検討を踏まえまして、この 2 つについては開発要請をしている状況でございます。

残り1つ、ダニ媒介性脳炎については、まだ開発されていない状況と承知しております。  
続きまして、医薬品の臨床試験の実施基準の国際的整合性についてでございます。

1枚おめくりいただきまして、この臨床試験の実施基準につきましては、ICH、日米EU医薬品規制調和国際会議というところで、基本的には整合化されたドキュメントとしてガイドラインがつくられている状況でございます。このICHは、ここに書いてございますように、各地域、日米EUの地域、規制当局による新薬の審査基準を国際的に統一するというところでございまして、提出書類のフォーマットなどそういったことも標準化いたしまして、結局、医薬品をより早く患者の元へ届けるという目的のために設立された経緯がございます。

2ページ、「医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）」の制定の経緯です。

1989年に行政指導から始まり、1996年の改正薬事法において具体的にこれを法定化したということございまして、1997年には施行されています。

それ以降、いろいろ薬事法も改正されまして、企業が医療機関に依頼して行う治験の他に、医師自らが主導する医師主導治験というものも行えるように規定を設けておりますし、また、GCPの運用に関しましても、2004年以降いろいろな運用の改善を図ってきているということで、現在に至っているということでございます。

ここには2008年まで書いてございますけれども、3ページ以降にございますように、最近もGCPに係る運用等の改善を図っているということございまして、昨年10月にも省令の運用について、これはICHで定めている元々のGCPのガイドラインとの整合が図られていない部分、そこに3点ばかり書いてございますが、実は日本のGCPの方が規定されていない部分について新たに規定を設けたというところもございまして、緩和している部分もあります。

4ページにまいりまして、更に運用の改善ということで、本年の2月には、他施設と共同で医師主導の治験をやっている場合の手の効率化ということでも、これも行ったばかりでして、元々ICHのGCPというのは、日米欧のそれぞれのGCPが全部包含されたような形の規定でございますので、新薬につきましては、欧米の外国データを基本的に受け入れておりますので、その過程でGCPの整合そのものが問題にあるということはないと考えております。

以上です。

○大室委員 では、杉本さん、よろしく申し上げます。

○グラクソ・スミスクライン グラクソ・スミスクラインの杉本です。

本日は、ワクチン・ギャップについて発表する機会をいただき、どうもありがとうございます。

お手元の2枚目のスライドを御覧いただけますでしょうか。

この図は、ワクチン・ギャップの実情を示したものです。ワクチン・ギャップは、海外で使用されていますが、日本にはない新規ワクチンの承認段階での導入遅れと、承認され

ても接種率が向上しない普及遅れの2面があります。

この図の上段に、新規ワクチンの導入について、近年導入されたワクチン、すなわち日本になかったワクチンあるいは緊急輸入のワクチンと例示し、ワクチンの承認の薬事的環境が整備されれば導入が早められる、あるいは今後の改善が期待されることを示しております。

一方、下段はワクチンの普及が遅れていることを示す事例で、接種意識と費用負担や救済制度の整備が求められることを示しております。

各々の導入と普及について、少し詳しく触れさせていただきます。

ワクチンは、御存じのように感染症等の原因菌あるいは原因ウイルスを弱毒化、その一部を製剤として健康な人に接種することで、免疫機能を惹起し、防御体制を植えつけ、感染症を予防するものです。

先ほどの厚生労働省からの御発表にもありましたように、予防医療の柱の1つとしてワクチンを取り上げ、既にワクチン産業ビジョンを策定され、また、海外で開発された革新的なワクチン、図の上の方にある日本になかったワクチンの幾つかがその最近の事例ですが、ヒトパピローマウイルスや肺炎球菌という革新的なワクチンを次々と導入した際や、2009年のパンデミックインフルエンザ発生時には、国内ワクチンに加えて、海外のインフルエンザワクチンを緊急輸入するという形で、非常な努力をなさってこられております。

その結果、先ほど厚生労働省がお示しされた資料の5ページ目にありますように、日本で使用可能なワクチンの品ぞろえというのは非常に多くなり、かなりの改善が見られます。

ところが、この図上段の、まだ日本にワクチンがないというところに示しておりますが、日本の将来を担う乳幼児を感染症から防御する多くのワクチン、特に混合ワクチンが未承認です。この中には、最近議論を呼びました不活化ポリオワクチン（IPV と略させていただきます）も含まれています。

感染研の乳幼児の予防接種スケジュールというものがあり、赤ちゃんが生まれてから18か月の間にどういうワクチンをいつ接種するべきかを大まかに示したのですが、疾病から乳幼児を守るために非常に多くのワクチンを接種することが見て取れます。

このような多くのワクチンを漏れなく確実に接種していくには、やはり数種のワクチンを配合した小児用混合ワクチンというものが必要になるかと思われれます。これらは海外で既に10年以上の使用実績がありますが、日本への導入は大きく遅れているというのが実情です。後ほど実例をお示ししますが、速やかな導入を行うには、品質、有効性、安全性と、薬事法とその関連法案に改善が必要と考えております。

また、ワクチンの普及の面ですが、ワクチンは個人に接種することで、個人のレベルでの感染防御を行います。集団で接種することで、社会全体に感染症を広げず国民を感染症から防御するという大きな目標もあります。接種対象者が90%を超えると、初めて社会全体の防御が効果的に発揮されるというデータもあります。日本国内では承認済みのワクチンでも、接種率がなかなか上昇しないということが問題として存在します。接種率が

30%以下のものも数種類あり、以下その事例を紹介します。2007年、日本の野球少年団がアメリカで開催されたリトルリーグの世界大会に参加するために渡米し、その中の12歳の少年が「はしか」に感染していたにもかかわらず、発症前のためにそれが分からず、アメリカでその少年を含む6人が発症して隔離されたという事件がありました。このときは、日本は感染症の輸出国だと強く批判され、残念な思いをしたことを覚えております。

ワクチンで社会を守るために運用を工夫し、接種率を向上することによって疾病を防御し、ひいてはこのような汚名を返上することも必要だと思われま

す。以下、弊社の具体的な事例を御紹介いたします。

まず、日本にないワクチンとして、ジフテリア・破傷風・百日咳の三種混合ワクチン（これを以下「DTPa」と略させていただきますが、これは日本に既に存在するワクチンです）、を基にした関連するワクチンの承認事例を紹介したいと思います。

このDTPaに、先ほど申し上げた不活化ポリオワクチン（IPVワクチン）、Hibワクチン、B型肝炎ワクチン（HepBワクチン）などを配合した混合ワクチンをどのような年次で、日本とヨーロッパで承認されたかを示したのがこの図です。

まず、日本は1981年に三種混合ワクチンの技術を開発し、その技術は欧米に普及するほど優れたものでした。ヨーロッパでの承認は1994年です。

しかしながら、この優秀な技術は、それ以上の活用が非常に遅れたのは明らかで、ヨーロッパではDTPaに続き、97年にIPVを配合したもの、96年にHibを配合したもの、97年には五種混合、2000年にはB型肝炎を配合したものと、次々混合化ワクチンが承認され、既に実用化が進められています。

現在では、全てを混合した六種も実用化されている状況ですが、残念ながら、日本では進んでおりません。Hibワクチンのことは御存じだと思えるのですが、日本で実用化されたのは、ヨーロッパで承認に遅れること20年後の2009年です。DTPaベースの小児用ワクチンも同じような状況で、多くのワクチンが現在なお未承認のまま存在すると思えます。

弊社は、五種混合ワクチンの導入可能性について、日本の小児科の権威の先生からも是非考えてほしいということで、一度検討いたしました。

4ページの資料を御覧ください。

このワクチンの導入のメリットは明確です。複雑な予防接種スケジュールを緩和して、国内未承認の不活化ポリオワクチンを混合し、既に海外で10年以上の使用実績がある品質・有効性・安全性が確認されているものを日本でできるだけ早く赤ちゃんに使ってもらえるようにするということでした。

機構に相談を申し上げたところ、以下のような要求というか、検討を依頼されました。

（1）この五種混合ワクチンは、弊社の海外のDTPa三種ワクチンをベースとしておりますので、既に日本で流通しておりますDTPaワクチンと同等以上の品質・有効性・安全性を担保する、（2）先ほど御紹介があった生物学的製剤基準への適合性、（3）動物モデルを

用いた局所反応性の評価、(4) 混合化するに当たって比較となる、現在日本で流通しております経口弱毒ポリオワクチン、若干問題がある場合がありますが、それと承認された Hib 等を対照薬とする臨床試験、既存ワクチンとの使用実態を考慮した互換性等、このような内容をきちんと整理するようというサジェスションを頂きました。

このような開発は、実は新規ワクチンの開発以上に、既にあるワクチンとの互換性も示すという意味で、ハードルがはるかに高く、開発期間並びにコストが制約となるため、いまだに導入できていないのが事実です。

一方、別の例として 5 ページ目を御覧いただけますでしょうか。

緊急輸入の例です。

2009 年に発生した新型インフルエンザ流行時に、国産の新型インフルエンザワクチンを各社で作りましたが、全国民分を補うことができませんでしたので、海外から 2 種特例承認で緊急輸入された経緯があります。

この際、1 つは弊社のもので、「インフルエンザウイルスワクチンは、元々製造プロセスが同一の場合はウイルス抗原が異なっても他のインフルエンザウイルスで安全性データが示されていれば、それを使用できる」とコメントされていました。これは海外と同じようなレベルの考えです。しかしながら、実際には H1N1 の豚インフルエンザがはやったときには、再度日本人での臨床試験を要求されました。インフルエンザというのは地域特殊性がない感染症ですし、全人類共通の防御機能である免疫を活性化するワクチンということですから、海外の臨床データがあり、緊急性もある中で、改めて日本人の方を使って用法・用量等を検討するのは科学的根拠には乏しいのかなと思った次第です。

最後に 6 ページ、品質に関連することです。

先ほども品質試験の関係で国家試験のお話がありましたが、現在、ヨーロッパ地域でつくられるワクチンに関しては、各製造所で、まず製造後、品質を確認する試験を行います。十数種の試験を行います。その後、ヨーロッパの地域内に実際に使用する場合には、ヨーロッパの公的研究機関の検定（国家検定と同じもの）を受けて出荷いたします。その他地域に関しては、製品輸出証明を付けて出すわけですが、アメリカに関しては、先ほど厚生労働省よりお話のありました MRA（相互承認の条約）がある場合には、米国市場に直接その製品証明で出荷することも可能ですし、場合によっては何らかの試験が必要という場合もあり、ケース・バイ・ケースとなっています。

それに対して、日本に対しては、まず日本での受入法人で、製造所で行われた試験を繰り返し確実に実施すると同時に、ほとんどの場合に日本独自の試験が追加されます。この試験を経た上で、更に感染研で国家検定をしていただいて、合格したものが市場に出るといった形になっています。この日本独自の試験をするために、新たな試験法を構築したり、規格を設定したり、全ての試験を全ロットで行うという形になっていたり、非常な労力を要しているのが実情です。

以上が規制関連に関することです。

次に、若干運用についてお話をさせていただきます。

以上の6ページまでは、薬事的環境整備が必要な点でしたが、実際の運用でも考えるべきところが幾つかあります。接種費用の補助とか、補償制度というところで、ワクチンはインフルエンザ、日本では定期5種類と任意10種類の2種類、個別の承認されたものは、先ほど厚生労働省の表にそのまま19種類載っているものです。それとワクチンを接種して、感染症から守るべきだという意識が全般的に国民にも薄く、これに関するリスクベネフィットに基づいた啓もう、啓発というのが必要なのではないかと思います。

8ページ、これらのお話をまとめさせていただきました。

海外において、長年使用され、有効性・安全性が十分に証明された小児用混合ワクチンを日本に導入する際、「日本人が特殊であるかもしれないという考え方」あるいは「薬事的慣例」「既承認の生物学的製剤基準」等が障害となり承認が大きく遅れてワクチン・ギャップにつながっていると思っております。

また、このようなワクチンを早く導入するためのいろいろなガイドラインを鋭意策定していただきましたが、2010年に発効した感染症予防ワクチンの臨床評価ガイドラインでは、日本人での用量反応性試験が必要かということが明確に説明されずに設定されています。世界で使用されているワクチンの用法・用量が、日本人だけ異なるというのは説得性に乏しいと思っております。

いずれにしても、科学的根拠に基づき、国産・輸入にかかわらず国民に必要なワクチンを迅速かつ低負担で供給できる体制を早急に構築し、実践することにより、ワクチン・ギャップを解消すべきだと思います。

それでは、最後に提案をさせていただきます。資料9ページを御覧ください。

これは関連する法規にのっとってのお話ですが、ワクチンが局方に収載されている欧米と同様、生物学的製剤基準の日本薬局方への統合を提案したいと思います。

また、重複試験についても、先ほどお示ししましたように、特に動物を使用した試験については、省略できるものは省略すべきだと思っております。

かつ運用に関わることで、ワクチンを全て定期化し、感染症を最大限予防し、かつ副作用救済制度を拡充し、国民を疾病から守るということを早期に実現していただきたいと思っております。

以上です。御清聴ありがとうございました。

○大室委員 どうもありがとうございました。

最初に先生からお聴きした方がよかったかもしれませんが、ドラッグ・ラグ、ワクチン・ラグの要因ということで、藤原先生から15分程度で要領良くおまとめいただければと思っております。

○藤原副院長 お時間を頂きまして、ありがとうございます。

30ページ以上ありますけれども、実際には15分で簡単に解説してまいりますので、お手元の資料を御覧になりながらお聞きください。

先ほど、GCP とか GMP とかいろいろな難しい話が出ておりますけれども、まず医学研究や、国が物を承認するための研究など、それがどういうものかという概略を説明させていただいて、お話を聞いていただいた方がいいと思いますので、最初の2ページ目の丸い絵を御覧ください。

皆様方がいつも新聞とか、医学界の雑誌とかで見聞きする医学研究というものには、動物実験を始め、医療経済評価の研究など、様々なものがあります。特に臨床研究と呼ばれるものは、ヒトから採取した組織や細胞株などもそうですが、そういうものを使って行う研究全体を臨床研究と呼びます。そのうち、医薬品とか医療機器を使って、患者さんあるいは被験者の方々に何らかのアクションを起こす、これは専門用語では介入と申すのですが、その介入を伴うような検証研究を臨床試験と言います。英語では Clinical trial です。この Clinical trial というのは、世界共通の言語でして、その青い丸の中にある赤い丸の治験というのは、日本独特の言葉です。日本では、この臨床試験のうち、特に厚生労働大臣の製造販売承認を得るために行うものを特に治験と言っています。

法体系の観点から見ると、海外では、臨床試験は企業がやろうと、我々医者がやろうと、誰がやろうと、いわゆる研究的な介入を伴う臨床試験というのは、法律の中での規制を受けています。これが日本と海外との一番大きな違いです。海外には臨床研究法や生命倫理法など、広くこの研究全般を法的に拘束する仕組みがございます。これは後から解説します。一方、日本では治験に関しては非常に厳密な科学性や信頼性を要求しており、それを規定したのが薬事法ですということを、まず先生方の基礎知識としてお持ちになっていただいて、今日の私の話を聞いていただければと思います。

3 ページ目は、欧米では、治験以外の種々の臨床研究を規制するような法律があるということを述べています。4 ページを見ていただきますと、日本では左の方で見ていただけるように薬事法が一番上位にあって、今日話題に出ています GCP が厚生労働省令で定められて、更に細かい様々な規則が運用の課長通知を通じてやられております。これによって試験の質、あるいは科学性が担保されているということが実態です。

一方、右側を見ていただきますと、臨床研究に関する倫理指針とか、疫学に関する倫理指針、あるいはヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針と書いておりますが、これは我々が病院にしようと、大学にしようと、いろいろな研究をする際に、このガイドラインに従ってやるのが日本では求められております。

しかし、注目すべきは、その上にこのガイドラインを規定している根拠法がないことです。唯一規定しているのは、個人情報保護法と言われます。そこだけが非常にうるさいのですが、もっと生命倫理とか科学性を担保する法律はありません。

一方、医師法とか医療法とか健康保険法とかありますけれども、これらが対象にしているのは研究ではなく医療ですね。皆様方が病院とかクリニックに行ったときに受けられることを規制する法律です。いわゆる臨床研究に対すところというのは、リジッドな法規制というのは日本ではありません。

5 ページです。

アメリカではどうなっているかといいますと、1974 年に公衆衛生法の中の 1 つ、PL 93-348、国家研究法を National Research Act とアメリカ人はよく言っていますが、その国家研究法が根幹にあって、倫理性、科学性に関しては、例えば Title 45CFR Part46 と書いておりますけれども、アメリカではコモンルールと呼ばれて、いわゆる臨床研究をやる際の倫理の最低限の規定を占めている連邦規則が存在しています。その後ろの国家研究法というものがあるということを知ってください。

6 ページです。

規制ばかりしても仕方がないので、実際には振興することも必要だということで、アメリカは議員立法が非常に盛んな国ですから、例えば NIH がやるいろんな臨床研究環境を整備しようというのと、すぐ法律が立てられて、ここにあるような『Clinical Research Enhancement Act』が 2000 年に出ています。

では、一方ヨーロッパではどうかというところで、7 ページをめくっていただきますと、アメリカと全く同じような体系ですね。ここに「EU 臨床試験指令 Directive 2001/20/EC」と書いてありますけれども、これが根拠法として EU 全体 25 か国で臨床研究全般の科学性、倫理性についていろんな法律的な拘束をしています。

その下に、今日話題になっている GCP を規定する CPMP/ICH/135/95 というガイダンスがあります。これは ICH-GCP を EU の法令に落としたものですが、こういうものがガイダンスの形で存在しているというのが実態です。

8 ページは飛ばしていただいて、9 ページです。

私が今日課題をいただいたときには、ICH-GCP と日本の GCP の違い、ドラッグ・ラグとかワクチン・ラグを生んでいるのではないですかということを開かれたので、結論から申し上げますと、「余り関係ない」ということです。むしろいろんな弊害が GCP、特に ICH-GCP とかアメリカの実態を見ても起こっています。それが 10 ページから 3 枚ほど続けて書いてあるのですけれども、例えば『Nature Medicine』は、『Nature』とか『Science』というのは、基礎科学の分野では皆さん名前を聞いたことがあるかもしれませんが、医学領域では非常に良い学術雑誌ですが、それが 2007 年、臨床研究規制のやり過ぎについて警鐘を鳴らしています。

10 ページは『ICREL』といいます。これは EU で臨床試験指令というものが 2000 年に出た後、現場の医者、研究者から大ブーイングが起きました。こんな規制をつくってしまって、金はかかるし、人手はかかるし、何のメリットがあるのかということがだんだんと沸々と蓄積してきたため、EU 当局も仕方なくガス抜きを 2008 年 12 月に開催いたしました。既にファイナルレポートも出ていますが、それを要約すると 11 ページでございます。

「STATBITE」と書いてあります。これはアメリカの雑誌で、EU 臨床試験という GCP を法制化して、どのような臨床研究も科学性、倫理性を担保してやりましょうという法律を EU に導入した後に、どのようなことが起きたかがまとめて書いてあります。

注目していただきたいのは、効率が非常に落ちていることです。最近の製薬のパワーを見てもアメリカが独り勝ちで、EUの大きな会社というのは、大体アメリカに拠点を移して、EUではほとんど研究をしていません。その1つの要因は、臨床試験指令が入ってきてICH-GCPで何でもかんでも規制するので非常にやりにくくなっているという実態です。

日本でICH-GCPを導入したときに、どういうことに注意しないといけないかを、STATBITEの右に書いています。倫理審査委員会です。こういう倫理性、科学性を担保するときに各医療機関に倫理審査委員会というものが設置されているというのは全世界共通なのですが、そのコストについて日本だけが医療の中で考えられていません。いわゆる医療費も日本は非常に安いですし、OECD平均に比べて、医師とか看護師とかが3分の1ぐらいで非常にいい医療を提供しているのですが、コストの意識はゼロなのです。倫理あるいはこのような臨床試験というものは、本来もうけは上がりません。売上げが上がらないにもかかわらず、ここに書いていますように、ICH-GCPをEUで導入したら、各医療機関の臨床試験の審査委員会の運用に係るコストが年間4,000万から9,500万に上がりました。日本で今、これが導入されたときに、我々の医療機関で9,500万を倫理審査委員会にかけられるかという、あり得ないです。この辺の観点が日本ではなかなか難しい。医療は安いもの、赤ひげの精神でやるという観点が、そろそろ頭のスイッチを変えないといけないという点です。

GCPを導入していい点もたくさんあると思いますが、そこで大事なことを、このGCPに関する論点に書いてあります。後で読んでいただければいいですが、要は効率良く臨床試験をして、なおかつ科学性と倫理性を担保して、医薬品とか医療機器、ワクチンも含めてですが、早く開発が進み、患者さんの手元に早く届くということが大事なものであって、GCPそのものの細かい方法論を幾ら議論しても余り意味がないと思います。

14 ページにグラフを書いています。厚生労働省とか製薬企業さんが治験届、GCPが日本で本格導入されたのは1997年ですけれども、その前後で治験届がものすごく下がって、日本で臨床研究がやりにくくなりましたというのは、皆様よくおっしゃるのですが、これは大きな間違いです。

15 ページを御覧ください。それ以前の1990年代前半の治験届の数の推移とGCP後の推移を全体としてまとめた図を見ていただき、別にGCPを導入したから治験届、つまり日本でやっている承認申請目的の臨床試験の数が減ったわけではなくて、日本の中でいろいろな臨床試験のプレゼンスが落ちてきて、全体的にやりにくい環境になったので、治験届の数が減ったというだけのことなので、GCPを悪者にするという時代ではないということはこのグラフから解釈していただきたいと思います。

16 ページは、日本語の細かい字があります。

これはICH-GCPとか、アメリカのGCP等を導入した際に、本当はどういうことを注意しないといけないかということを書いています。まずは、情報公開です。GCPというのは科学性、倫理性を担保するためにあるものですから、これを導入したことによって、欧米では何が行われているかということを中心に話して、その後、日本での細かい問題点、運用

上の問題点、私が病院で感じている問題点を幾つか話します。

まず、情報公開の実態としてアメリカの資料を出しましたがけれども、FDA というのはアメリカの厚生労働省の審査の部門です。先ほどおっしゃった医薬品医療機器総合機構、PMDA といいますけれども、そこに相当する機関です。そのサイトでは臨床研究をめぐる悪いことがたくさん見られます。ブラックリストです。Warning Letter とか、Disqualified/Restricted Investigator と書いてありますが、GCP 等で悪いことをすると、全員実名でここに名前が出ます。ここに出るとさすがにやりにくくなりますから、ここで足かせをしています。日本では医者が GCP 違反をしても、製薬企業は営業停止になりますが、我々は保険医停止にもなりませんし、医師免許取上げにもなりませんし、医道審議会にもかかりません。そういうちょっと変な実態が日本にはあるということです。

17 ページでは、EU の話をしています。

こういう悪いところ、都合の悪いことを情報公開、あるいはオープンにするという姿勢がなかなか日本にはないという 1 つの例として有名なのは、EU では、EU の厚生労働省に相当する EMA というところが、薬の販売承認申請に対して不承認を出したときに、その不承認の審査報告書を公開します。要するに、失敗を将来に活かすという観点から、何で不承認になったかという細かい記載を公開しています。企業が一番隠したいところなのですが、これが分かると製薬企業さんは、ああいうことで規制当局に指摘されて、この薬の開発は失敗したのだということがよく分かるので、長期的に見れば非常に意味があり、これもそういう GCP の観点も踏まえて、いろいろな悪いことをオープンにしていきたいと思いますという欧米人の姿勢だと思います。

では、日本で今、我々が GCP で何が困っているかということを経済に幾つかお話しします。

18 ページで、国際共同治験は ICH-GCP ではなくて、米国連邦規則に従うことを求められているというスライドがございます。

ICH-GCP に従っていけば何でも OK かというと、否です。今の日本だけではなく、世界のいろいろな臨床開発、ワクチンも医薬品も含めて、全て大体アメリカが牛耳っています。国際共同のいろいろな試験を行う場合には、アメリカの連邦規則あるいはアメリカの法令に従うことを求められます。ですから、ヨーロッパで開始しても、アメリカの法令ではこう規定されていますから、こういうことをやってくださいと言ってきます。

有名なのは Confidentiality agreement は日本では余り書きませんし、Form FDA 1572、これは履歴書のリストです。3454、3455 というのは Financial Disclosure。最近日本でもようやく厳しく言われていますけれども、利益相反に関して非常に細かい宣誓書を書かれます。これも ICH-GCP には全然記載がないのですが、FDA が規定していることです。

電子カルテ要件調査のところでも、電子署名に関わる細かい規定を記しているのは FDA だけです。こういう様々な規定が全てアメリカの法令に従って、世界の国々が行っているということをまず皆さん方には知っておいていただきたいと思います。

数枚細かい規定などですが、いろいろな問題点、ICH-GCP と GCP のそごで EU の規制当局などが指摘されてくるかもしれませんが、一番困っているのは契約に関することです。契約書の中身で、記載ぶりが海外と日本とでは異なっています。特に現場で大変なのは、この契約書の規定の中に細かい治験責任者の職名です。我々の職名というのは数年おきに変わっていますが、1年おきに変わるところもあります。それから、治験分担医師名です。これは臨床試験に参加される若い医者とか、それを助けてくれる臨床研究コーディネーター (CIC) と呼ばれている人たちの名前とかをいちいち契約書に書き込むことを日本では求められています。

それから、「目標とする症例数」と書いていますが、臨床試験をやってみないと何例入るか、なかなか分からないところがあるので、症例数を何例にしますと設定して、それがずれると毎回全てこの項目が変わるだけで、倫理審査委員会に契約書をかけて審査するのです。それだけでも膨大な手間です。こういうものを無くすことが非常に大事かと思っています。

19 ページを見ていただくと、IRB の委員の構成も ICH-GCP と日本の GCP とはほぼ近いのですが、むしろ FDA の規定、連邦規則 21CFR56 の記載の方が、より詳細な記載がされているということもあります。さらに、20 ページをめくっていただくと、今、アウトソーシングが非常に盛んになっていますので、業務委託というところ、Contract Research Organization という民間の企業に大製薬企業さんは業務委託をお願いすることが多くあります。それが日本の GCP では業務の委託、黄色で網掛けしていますが、一部しか委託できないということが規定されていますが、ICH-GCP の方は「any or all」と書いてあり、全部委託可能ということになっています。

2枚めくっていただいて、課長通知の上には書いていますが、ここも皆様方に是非お願いしたいところです。日本人は非常に真面目なのです。GCP という省令の下に運用の課長通知という 50 ページぐらいの通知があります。行政指導です。それをみんな守ります。守らないと必ず文句を言われますし、企業の方々も守らないと監査の人たちから文句を言われます。そういう細かい規定をどうしていくか、手足の動かし方を習っているうちに、段々みんなが委縮してしまって、時間がかかる、あるいはギャップが生まれるということの実態になっています。ですから、一番ドラスティックな変化として、ICH-GCP、GCP を完全導入するのであれば、日本の運用通知というものを廃止して、事務連絡とかただのガイダンスですよ、これを守るのを皆さん目標にしましょう、でも、これを守らなかったからといって、製薬企業の営業停止にするとか、そんな細かいことを言うのはやめましょう、というドラスティックな判断が必要かと思います。

次のページをめくっていただくと「治験 統一書式を」という言葉が一番上に出ています。厚生労働省も頑張って、日本全国の医療機関のいろいろな書類、この治験に関わる書式を統一しようとした時期がありました。これはすばらしいことでした。なぜかという、各医療機関はそれぞれ自分のポリシーを持っていますから。それを統一されたのはよかつ

たのですが、その後の改定が遅れているために、グローバル化の波に乗り遅れて、その中身が世界基準から少し外れているという問題点があります。

次のページですけれども、何も GCP だけではなくて、もっと細かいところにも規制の壁というのは存在するというので、ひとつお話ししたいと思います。

我々が臨床試験をやるときに、日本だけに薬や医療機器がないので、海外から輸入して行おうとする先生方がたくさんいます。昔はその先生たちは工夫して個人輸入の仕組みで対応していました。皆さん方が病気になったときに、海外のネットから輸入する輸入制度がありますが、あれでやると余り細かいことを言われません。それで輸入して、臨床試験をしている人がたくさんいたのですが、それはおかしいでしょうと、やはり企業が行っている治験並の臨床試験をやっていたかためには、輸入する薬の品質も担保しましょうということで、監視指導・麻薬対策課の方が良い通知を平成 22 年の年末に出しました。

ただ、日本の問題点は、良い通知が霞が関から出されたけれども、地方の厚生局の窓口の方々がその通知の内容や意図を余り知らなくて、未だにこういう臨床試験できちんと医者が良い医薬品を海外から輸入して研究しようと思っても、細かいこの通知にないようなことをいろいろ要求してくるため、試験がやりにくくなっている実態がある点です。このようなところも規制・制度改革の方々には知ってほしいと思います。

最後のスライドです。

そうは申しましても、私も海外のいろいろなところで経験してまいりましたけれども、日本でドラッグ・ラグあるいはワクチン・ラグ等が生まれる最大の要因は何かというと、やはり英語です。日本語を話している国というのは相手にされていません。特に薬事法施行規則を書きましたけれども、行政文書は邦文で記載されていなければならないというのは、薬事法関連だけではないと思います。皆さん方が区役所や市役所に行っても全ての文書は日本語で出しています。それをやっている限り、永遠に海外の人たちには理解してもらえません。本当にドラッグ・ラグをやめようと思ったら、日本の公用語を英語にして、教育も全て英語にしてとすれば、外国の人たちは日本でいろいろな研究をしてくれることになると思いますが、我々は日本人の文化を捨てるのは嫌ですから、これを捨てられないということは心苦しいところですが、最大の障壁は GCP よりも言葉の壁であると思います。

最後のところを見ていただきたいと思います。

「ご清聴ありがとうございました。」と書いています。今日は GCP に焦点を当ててお話をしました。ドラッグ・ラグのいろいろな要因は、薬事承認制度だけではなくて、今週も保険外併用療養費のことを医療課の方々が話したと思いますが、保険医療の仕組みとか、あるいは医療の実態であったり、医学部とか看護学部とか薬学部の卒前、卒後教育であったり、あるいはメディアの報道の在り方であったり、皆様方あるいは我々の薬や医療機器に対するリスクとかベネフィットの考え方、価値観であったり、こういう様々な要因によって構成されています。

ですから、細かいところを 1 つ直したら、全てが解決するかということは絶対ありませ

るので、もしドラッグ・ラグ、ワクチン・ラグに踏み込むのであれば、こういう複眼的な視点で規制改革等をお願いしたいと思います。

ありがとうございました。

○大室委員 どうもありがとうございました。

藤原先生から全般的な問題点の御指摘もございましたが、これより今日の議題に入らせていただきます。

まず、我々委員の方から質疑をさせていただきます。

では、委員の方から御質問を出していただければと思います。

深谷委員、どうぞ。

○深谷委員 日本側の対応がどうしても遅れ、こうしたギャップが生じていると分かりましたので、杉本さんに1つお伺いしたいと思います。

3ページにあります「まだ日本にないワクチン」という箇所、最初に三種混合ワクチンが日本ですばらしいものが開発されたが、その後の承認が遅れているとのことでした。ただ、日本で81年にワクチンが開発されて、欧州では94年に認可されていますから、認可までに13年が経っていますが、これはどういう背景があるのですか。

○グラクソ・スミスクライン このDTPaというワクチンそのものの技術的な問題が、実際に日本で最初に承認されたものがどんどん改良されて、そしてきちんとしたというか、一番いいものになったものが欧州に、ある意味ではライセンスアウトされたり、技術供与されたりして、そこで開発されて承認されたのがこの年です。

したがって、それまでにこのタイプのワクチンがなかったかということ、そういうわけはありません。ただ、最新の非常に有効性、安全性の高い日本で開発されたワクチンが欧州で承認されたのがこの時点ということで、そういう意味では、ここに十何年のワクチン・ギャップがあるように見えますが、技術的な進歩というのがこの間に入っていますので、そういう意味ではちょっと誤解を与えるようになっているかもしれません。申し訳ございません。

○大室委員 山田委員、どうぞ。

○山田委員 どうもありがとうございました。

いろいろと複雑な問題があることがよく分かりました。端的に申し上げて、杉本さんがおっしゃられた9ページの提案3つですが、ワクチンの話2件と、重複試験の話です。厚生労働省の方は、この御提案に対してどのように考えられるかということをお伺いしたいです。

○厚生労働省（赤川課長） 9ページのワクチンが局方に収載されている欧米と同様に、日本でも日本薬局方への統合はできないのかということなのですが、法律的な効果から言いますと、薬事法の生物学的製剤基準というのは42条でございますが、片や日本薬局方というのは41条で、いずれにしても、これに適合しない場合は製造販売できないとか、あるいは回収命令の対象になるとか、法律上の効果は基本的には同じだと思っております。

ただ、日本の場合は、いわゆるケミカルを中心にした医薬品については日本薬局方に収

載し、バイオロジクス、生物学的製剤は生物学的製剤基準に記載しているだけであると私どもは思っております、かなり形式的な話が多いのではないかと私どもとしては考えてございます。

○大室委員 それについて、杉本さんからお願いします。

○グラクソ・スミスクライン この観点、今の生物学的製剤基準が薬事法に直結するような形で制定されていますので、法律ということで、逆にこれを変更するというのは非常にハードルが高いものです。

それに対して、日本薬局方は、これは海外の局方もそうですけれども、先ほど言われたように41条ですが、定期的に最新の科学技術に基づいて見直しを行うという形で柔軟に対応が行えるようなものです。

そういう意味で、サイエンスの進歩に従って、その時々最新のものを取り込んで対応していくということでは、41条の日本薬局方への統合の方がより現実のワクチンの形に即していくのではないかとという提案でございます。

○大室委員 どうぞ。

○厚生労働省（赤川課長） ただ、これは法律上の手続からいいますと、薬事法の第41条に基づく日本薬局方も、42条に基づく生物学的製剤基準も、いずれにしても審議会の諮問事項になっておまして、改正の手続上は同じだと思っております。

むしろ、日本薬局方というのは5年ごとの見直しが現状でありますし、最近の生物学的製剤基準に記載されているものを見れば、必要に応じて随時、ある意味では部分的に改正をさせていただいている事例もありますので、私どもとしては、今現在では必要な改正には対応したいと思っております。

○グラクソ・スミスクライン 済みません、一言だけ追加させてください。

おっしゃるとおり、新たな、先ほど例示したような3つの新規のワクチンが承認される時は、当然改正というか、一部変更とおっしゃられた、そういう新たなものが加わるということになるのですが、既に記載されているものに対する見直しということは一切行われないうわけで、そういう意味で、そこに対する必要性があるかどうかも含めて、定期的に見直しを行うという薬局方の方が、より最新のサイエンスに基づいて議論が進むのではないかと考えた次第でございます。

○大室委員 では、この下の2つはいかがですか。

○厚生労働省（中井川課長） 2番目につきましては、御提案の意図をもう少し具体的に御説明いただいた上で回答を申し上げたいと思います。

○グラクソ・スミスクライン 資料の6ページ目の図に示しますように、ヨーロッパの製造所で製造したワクチン製品に関して、当然品質証明を付けて出荷するわけですけれども、アメリカの場合ですと、先ほどのMRAの考え方もありましたが、品質証明を基にそのまま米国市場に出荷を許可する、あるいは一部試験を行うという対応になっているのに対して、日本の場合は、まず日本国内法人で輸入後、製造所用と同じ試験を行って、変化がないと

いうことを確認した上に、日本独自の試験を付加され、その上で国家検定に入っていくという形になっています。

つまり、先ほどの御説明にありました図は、国内のワクチン製造会社の場合には、あのケースでいいと思いますが、海外の場合はこういう具合になっているということでございます。

この重複については、同じことをやるので、ある意味では数を減らしてもいいのではないかと考えている次第です。

○大室委員 どうぞ。

○厚生労働省（中井川課長） 質問なのですが、今の説明で、要は重複しているものを省略するということと、日本独自の試験が加わって付加があると両方おっしゃったかと思うのですが、どちらなのでしょう。

○グラクソ・スミスクライン それは両方です。日本独自の試験が加わるというのは、更に日本としてこういう試験が必要だという御説明かと思いますが、それは実際にワクチンの品質を確認するために必要性があるかどうかということを中心に議論するという場があってもいいのではないかと考えていますので、そういう意味です。

○厚生労働省（赤川課長） まず、基準の整合性の話でございますけれども、資料の6ページに、日本独自の試験、括弧して「(異常毒性試験など)」とお書きいただいたのですが、これも実は異常毒性否定試験というのにも一律に現在規定しているわけではございません。ただ、これはWHOの技術レポートなどを見ますと、異常毒性否定試験は基本的には入っております。ルーチンで行う試験では省略することができるという規定もございます。

また、個別に医薬品医療機器総合機構の方で申請の審査をしておりますけれども、その中でデータの裏付けをもって、規格の設定の必要性といったものが一応申請者とのやり取りをした上で設定されていると私どもは認識しておりますので、どうかその辺、御理解をいただきたいと思います。

○大室委員 どうぞ。

○厚生労働省（中井川課長） 後者の省略の方は、ここにGMP法が一応書いてあるので、GMP省令の話だと思います。

簡単に説明いたします。先ほど言いましたように、GMP省令というのは、製造工程とか品質管理の体制などがちゃんと相手国で整っていれば、お互いに調査は省略ができるということが1つの制度の枠です。そのGMP省令の中で、ここに書いてあります11条ではどういことが書いてあるかといいますと、そういう形で品質管理体制や何かがあるとしていてという確認ができた場合は、先ほど言ったように、証明書や何かを国内では省略することができる。

今回の御提案というのは、省略をしてほしいというものですが、その前提としては、当然そのGMP省令で規定されているような品質管理体制ですとか、正にシステムですとか、そういうもの全体がお互いの国同士で同じものであるということの確認作業が必要になっ

てきまして、これが先ほど私が先ほど説明申し上げた MRA という協定なわけです。その中では、現段階では、日本とヨーロッパの行政当局との合意事項として、それには同等性は認められないということで、現段階では対象外になっているものでございますので、その試験検査のところだけ省略してくれと言われても、これは外国交渉マターになるということでございます。

○大室委員 分かりました。

では3番目も簡潔にお願いします。

○厚生労働省（林課長補佐） 3番目、ワクチンを定期接種化して救済制度も拡充してほしいということでございますけれども、方向性としては私どもも賛成でございます、ワクチンでも有効性や安全性があつて、費用対効果という側面もあると思いますが、そういったものがあれば、定期接種にどんどん取り込んでいきたいと考えております。

全てというのは、例えば狂犬病のワクチンを日本人全員に打つのですかという話がありますので、リスクが高い人にしか打たなくていいようなワクチンは除きますけれども、一定の費用対効果もあるものは取り込んでいきたいと思っておりますし、今、そういう議論を正にしております。Hib ワクチンや肺炎球菌ワクチン、子宮頸がん予防ワクチンといったものは、今、暫定的に予算措置を講じていますけれども、状況が許せば、これを定期接種にどんどん入れていきたいと考えております。

ただ、それを加速するためのネックはやはり財源でございます。今、申し上げた3つのワクチンの事業を今年やるために、事業費ベースで1年1,000億円ぐらいかかります。国費をそのうち半分ぐらい入れるために500億円ぐらいの補正予算で講じているところです。

副作用救済制度でございますけれども、定期接種の副作用救済制度は、現状でも相当整えられておまして、過失の有無を問わない制度となっております。また、薬によるものだけではなくて、例えば接種した後に転んでしまったというものも含んでいます。

また、金額としてもかなり高くなつておまして、死亡であれば4,000万円余り、障害を負ったら年金として最大五百数十万円。

○川本委員 定期性のお話ですよ。聞いているのは違いますよね。

○厚生労働省（林課長補佐） 定期化した上で、更に副作用救済制度を拡充してほしいということであれば、今のようなお答えです。

○川本委員 定期化したものに対する補償ではなくて、今、定期化していないものを定期化してほしいということです。その上で、副作用救済制度を拡充してくださいという御質問なので、それに対してはいかがですか。

○厚生労働省（林課長補佐） それについては、定期接種化することに賛成ですので、そのことに対応していきたいと考えています。定期接種化すれば、今の充実した定期接種の副作用救済制度が適用されるようになります。

定期接種の副作用救済制度は、今、申し上げたとおり充実していますので。

○川本委員 質問はそこではなくて、今、定期化されていないものを定期化して、副作用

救済制度を拡充してほしいという御提案ですね。

○厚生労働省（林課長補佐） 御質問の趣旨はどちらですか。定期接種の制度を更に拡充する。

○大室委員 委員として質問している川本委員に教えてください。

○川本委員 私の質問は、今、定期化していないものは定期化して、きちんと副作用救済制度を拡充すべきではないですかという質問に対しては、どのようなお答えですか。

○厚生労働省（林課長補佐） 2段階あります。

定期接種化することによって、今の整った副作用救済制度が適用されるようになると考えております。

○川本委員 ポイントは、その定期化するかどうかというところですか。

○厚生労働省（林課長補佐） それは前段でお答えしていますけれども、今そうしたいと思って、一生懸命いろんなことを頑張っています。

○川本委員 そうしたいと思っている。では、それはどのぐらいのレベル感というか、スケジュール感になるのですか。

○厚生労働省（林課長補佐） これを加速するためのネックは財源です。財源の確保です。

○川本委員 それは、救済制度に対してお金がかかるからですか。

○厚生労働省（林課長補佐） 定期接種化するというのは。

○川本委員 ごめんなさい、定期接種というのは、別に自己負担でもできますよね。

○厚生労働省（林課長補佐） 定期接種は自己負担でできますが、実質的にはやはり国民の皆様にお勧めをするということ。

○川本委員 でも、そこは必ずしも関連しないという考え方もありますね。

○厚生労働省（林課長補佐） そのように自治体の方も含めて理解をされて、国民の皆様が理解をされて、定期接種にするけれども、お金は自分で払うのですよと皆さんが理解されればそうかもしれません。現に今、定期接種になっているものというのは、自治体がほとんど全額を助成しています。

○川本委員 では、定期接種にするけれども、自己負担にするという考え方は、今は検討されておられないということですか。

○厚生労働省（林課長補佐） 予防接種法上はそもそも、自己負担をとることができるとなっております。けれども、現実には、皆さんが補助を期待され、そして自治体でもそのように運営されているということです。

○大室委員 要するに、財源が心配であるから定期にはしないということですか。

○厚生労働省（林課長補佐） 私たちは定期接種にしたいと思っています。

○大室委員 ですが、現在はしていません。

○厚生労働省（林課長補佐） したいです。するためには、例えばですけれども、幾ら法律に自己負担をとっていいと書いてあっても、地方公共団体から見れば、実質的な地方の負担が増えるということで、そういうことが懸念されるということです。

○大室委員 地方公共団体が反対するから、定期接種に組入れできないということですか。  
○厚生労働省（林課長補佐） 私どもは定期接種にしたいと思って、予防接種部会、専門家の検討会でもそのように議論をしています。7つのワクチンについて定期接種化するという方向も出しています。

○川本委員 そうすると、次のポイントは、地方公共団体への説得ですか。

○厚生労働省（林課長補佐） 正に財源の確保が課題だということもそのとおりです。これは国の財源を入れるのか、地方の財源を入れるのか、はたまた接種者に負担させるのか。

○川本委員 財源問題にしないという観点はないのですかということが質問です。

○厚生労働省（林課長補佐） 財源問題にしないということは、定期接種者に自己負担を求めるとのことですね。それで皆様が御満足いただけるのであれば、それで私どもは構わないと思いますが、やはり皆様が期待されるのは。

○川本委員 皆様の考えは聞いていません。厚労省としてはどうかということをお聞きしているのです。方針です。

○厚生労働省（林課長補佐） 御提案されている趣旨がそういうことですか。

○大室委員 御提案ではなくて、今こちらの委員が質問をしているのですから、それに答えてください。

○深谷委員 ワクチンを接種することに対して、国民を守るためにはなるべく定期化して、多くのものを接種していくべきだという方針であれば、今までのワクチンに対しては公費負担があるけれども、ここから先のワクチンに対しては自己負担でもやってくださいと国民に言うのか、そうではなくて、ワクチン接種は国か地方の財源を利用して、ある程度負担を軽減したものでやるべきなので、もう接種範囲は広げないということなのか、厚労省はどちらの方のお立場で考えていますかという質問です。

○厚生労働省（林課長補佐） 予防接種法上は、自己負担を求めることができるようになっていきますので、それであっても進めたいと思っております。

ただ、現実問題としては、やはりある程度の財源がないとそんなことはできませんということが現実だろうと考えます。

○大室委員 川本委員、どうぞ。

○川本委員 単純な質問をさせていただきます。

厚労省にお聞きしたいのですが、杉本さんの資料で、日本人が特殊であるかもしれないという考え方があるのではないかとありますが、これはありますか、ありませんか。一言でお答えいただくとどうでしょうか。

○厚生労働省（赤川課長） それはあります。

○川本委員 日本人は特殊。それは科学的な根拠に基づいた考え方ですか。

○厚生労働省（赤川課長） ですから、これは結局ワクチンについて言いますと、そもそも民族差に関するガイドラインというものは、先ほども申し上げました ICF でハーモナイズされたガイドラインとして示されています。

○川本委員 なるほど。

では、民族差であれば、コーカサス人種との違いであって、我々の属している民族については、日本人と特定できないという考え方もあると思うのですけれども、そこについてはどうですか。

○厚生労働省（赤川課長） 民族差という概念は、何も遺伝的な差異だけではありません。これは内的な要因、外的要因も含んでおります。

結局、感染症といいましても、流行するウイルスの種類など、当然地域で違いますので、そういった予想される暴露を受ける抗原の種類がどこの地域でも一様であるということもいえませんし、そういったものに対するワクチンを製造するとなれば、当然そういったことに見合ったワクチンをつくらなければいけないということもあります。

ですから、そういう意味での民族差という意味です。

○川本委員 分かりました。

もう一つ。藤原先生のペーパーで途中ぐらいにある話で、GCP 運用の課長通知を廃止して、事務連絡としてガイダンスとして取り扱ってはどうかという御提案があります。これはお聞きすると 148 ページもあって、今いろいろな官庁が規制改革を進めて、課長通知のようなものはものすごく減っていると思います。厚労省には、課長通知というのがまだまだたくさんあるというので、びっくりしているのですが、これに対してはどういうお考えでしょうか。これは、業界の自主規制のようなものにならないのでしょうか。今、いろいろな業界やいろいろな官庁で、業界の自主規制化というのを図っていると思いますが、厚労省はいかがですか。

○厚生労働省（赤川課長） 基本的に、何のために GCP を定めているかといいますと、これは大きく分けて被験者の保護と科学性の保持の 2 点でございます。

結局、薬事法に基づいて申請されたデータの信頼性があるかどうか。倫理的にちゃんと行われた試験なのか。その結果、出たデータなのかどうかという点だけなのです。ですから、確かに細かい様式が合っていないとか、そういう指摘を受けることもあるかもしれませんが、ただ、それは本質的でございます。それは、私どもは審査報告書を公開しておりますけれども、適合性に関する記述もございしますが、基本的に臨床データであれば、臨床的な評価に影響を与えないということであれば、別にそれ自体細かい点は問題にされません。そういったことを問題にしているのではなくて、最終的には、基本的に有効性、安全性の評価をする上で問題かどうかというだけなのです。そこは御理解ください。

○川本委員 そうすると、今のお答えだと、ガイダンスでいけそうな感じがしますが、そうではないのですか。

○厚生労働省（赤川課長） ですから、ある意味ではガイダンスそのものですがけれども、課長通知というのは、法的に拘束力がないという意味においては、通知ですから、別にそれは事務連絡であっても同じだと思います。

○川本委員 でも、実質的には守られるルールとして機能しているとお聞きしているの

すが、そうすると厚労省としては、ここで守られるべきルールではないということをおっしゃっておられるということですか。

○厚生労働省（赤川課長）　そういうことを申し上げているのではないですけども、データを解釈する意味で、本質的な指摘事項とそうでない事項というのは明確に分かれます。ですから、データに影響を与えるようなこと、あるいは倫理的に問題のあった試験であれば、これは違反ということになります。そのため、省令で定めているのです。

　いわゆるオーバークオリティの問題は、規制当局側も私どもも認識しておりまして、ひと頃言われているようなオーバークオリティというのは、少なくとも現時点でそんなにあるとは思っておりません。

○大室委員　藤原先生、今のお話どうですか。

○藤原副院長　だから、事務連絡にしまえばいいというだけの話ですね。

○大室委員　そう思います。

○藤原副院長　皆さん大事なことは分かっているので、事務連絡にしたからといって、何か日本の倫理が崩壊するかというと、そういうことはあり得ません。

　事務連絡にすると、企業さんも結構大変なのです。企業さんも今、厚労省は責められていましたが、企業の中の監査部門の方々も、この課長通知を聖書のように使っているのです、その人たちも意識改革をしないといけなくなります。それがなくなったときに、課長通知に書いてあるではないかと言っていた人たちが、ガイドラインに書いてあるではないかと言うには、会社の中でなめられるのではかわいそうなので。

　でも、そういういろんな日本の文化を変えるという意味で、ドラスティックにガイダンスとしてしまうと。それで実効的な影響は余り関係ないと。

○大室委員　ここで議論をしても仕方がないですが、基本的に我々は、一刻も早く国民のため、消費者のために、障害となっている制度については、改善してほしいと申し上げていますので、是非よく検討をしていただきたいと思います。

　さらに、その次のページで、地方厚生局では本部からの話が下にいくと、違う流れになってしまうという御指摘がありました。もしこれがあるとすれば、実際に改善の方法を何か考えておられますか。

○厚生労働省（中井川課長）　大変申し訳ございません。今日初めてお話を伺いましたので、早急に具体的な事実関係を把握して、必要な改善に努めたいと思います。大変申し訳ございません。

○川本委員　本当にこれは初めてですか。

○厚生労働省（中井川課長）　どんな無用な書類をとどころまで聞いていないので、どのような無用な書類なのでしょうかと話になるのですが、この制度は、基本的に未承認の医薬品を海外から個人で入れた方が、それを販売したり、他の人に授与したりすることで、それが流通してしまわないようにするための規制になっています。ですから、お医者さんが自分の患者さんのために使うということを証明していただくというのが、元々

の証明制度の趣旨でございます。

ですから、そういう関連の資料という形で、何か過剰なものを事務的に要求していたのであれば、そこは改善の余地があると思いますので、具体的に御指摘をいただければ、必要な改善はしたいと思います。

○大室委員 山田委員、どうぞ。

○山田委員 先ほど厚労省の方がおっしゃった点ですが、日本人が特殊であるか、特殊でないかということに関して、個人的には実は相当重要な問題なのではないかと思っているのですけれども、藤原先生は、日本人は特殊だとお考えになるのか、どういうふうを考えていらっしゃるでしょうか。ここは藤原先生の御意見をお伺いしたいです。

○藤原副院長 薬事法で議論していると、特殊論を多分持ち出さなければならないときがあります。例えば実際問題として、肺がんのイレッサとかタルセバという分子標的薬は、皆さん方も新聞で読まれたことがあるかもしれませんが、あれのミューテーションというのは遺伝子変異が欧米人と日本人でかなりパターンが異なったために、日本の方が有効性も高く出たというデータがあります。

でも、それは薬事承認後に10年ぐらい経って分かってきたことなので、それを薬事法の承認の時点で民族差を細かく調べる必要があるかということ、恐らくありません。医療の中でのそういう格差はたくさんあります。

もっと有名な例では、脳梗塞です。高血圧の方々とか、脳梗塞、脳卒中の方々の薬の量というのは、外人さんに使う量と日本の人たちに使う量というのは結構違います。倍とか、3倍とか違う。これは歴史的に非常によく知られていて、循環器内科の先生方は日本人特殊論というか、日本の中の人たちは、欧米人のコーカシアンの人たちとは違う。

韓国と日本人とかでも、いろいろな遺伝子多型とあって、薬が体に入ったときに、それが分解される酵素の力の違いというのも幾つかあって、キムチを食べているからそうなのではないかという話もされるぐらいで、アジアの人だからといって必ずしも同じではない。

だから、人種差というのは確かに存在するのですけれども、それを規制と絡めて議論する必要は全然ないと思っています。

○グラクソ・スミスクライン 藤原先生、1つ質問させていただいてよろしいですか。

いわゆる免疫機能に関して、先ほどおっしゃられたような内容は、確かに人種差や食事のことも含めて違いが出てくるという場合はあるかもしれませんが、免疫機能に関してはいかがでしょうか。今のところ、そういう差があるという事実は、治験として出ていないと思っておりますが。

○藤原副院長 そうですね。みんな留学して、アメリカに行っても、別にそちらで予防接種の注射を打たれても、普通のようにやっていますし、免疫機能という観点では違いはないように思いますけれども、例えばHPVワクチンという子宮頸がんのワクチンなどを日本のパピローマウイルスのタイプと欧米人のパピローマウイルスのタイプというのはかなり

違うので、ターゲットは違う可能性があります、発揮する免疫機能、体の機能自体にそんなに、アメリカ人だって、ヨーロッパ人だって、アジア系の人も日本系の人もいろんな系がいるので、余りそこは関係ないと思います。

○グラクソ・スミスクライン 日本人も海外にかなり進出していますので、その方々のお子さん方は海外でワクチンを受けて、完全に防御されている。日本に帰って来られて問題がないと思っておりますので、免疫は共通なのかと思っております。

○大室委員 他にございますか。

深川委員、どうぞ。

○深川委員 これからもし日 EU 経済連携協定とかがあった場合、ヨーロッパから MRA の範囲をもっと広げてほしい等、いろんなことを言ってくると思いますが、その場合どのように対応していくのでしょうか。

○厚生労働省（中井川課長） それはどんなテーマにもよるかにもよりますし、これは厚労省だけでは決められず、外務省とも相談しないと決められないテーマですので、ちょっとお答えのしようがないというのが現状でございます。

○深川委員 外務省はカードをいっぱい持って、これを出して、これを出してという交渉をするのが外交機能で、この話の医薬品の MRA だけなら、厚労省丸投げになるに決まっています。どう考えても。

○厚生労働省（中井川課長） そういう意味で申し上げますと、厚労省の中でもどれを対象課題として優先するかというのはまたありますので、もちろん、対象品目以外にも幾つかのテーマがこれについてはありますので、どれを優先順位課題にするのかということころまでは、内部的にもまだ詰めていないというのが現状でございます。

○大室委員 優先課題を教えてくださいと言っているわけではありません。

○深川委員 それは技術的な話が恐らくあると思うのですが、その中でもちょっとやそっとでどうにかなるという問題ではなくて、ものすごく構造的なものと、当座対応できるものと、両方やらなければいけないと思います。当座のもので、やはり蟻の一穴のようなものには速度の意味があり、構造的なものというのは、人々の意識も含めて、ワクチン教育も含めて根本的にやらなくてはいけないことが恐らくあると思います。そういうものを割り分けて、何か EU 委員会が言ってきたから、ちょっと小出しにと対応しても、経済連携というのは先進国間ではほとんど何の意味もないですね。

ですから、余りテクニカルな話ではなく、これを契機に合理的な制度改革の議論がいっぱいあるのしょうから、改革の契機にさせていただければと思っただけです。

○大室委員 川本委員、どうぞ。

○川本委員 今のことにも絡むのですけれども、今後、混合ワクチンに対してはどういうスタンスで臨まれるのですか。混合ワクチンの承認は、今、止まっていますね。

○厚生労働省（赤川課長） この問題は、結局予防接種のどういった組み合わせで同時にすることにするのかという問題がまず初めにあるべきなのです。

いろいろ医薬品医療機器総合機構の方での相談事例の御紹介はありましたけれども、結局、そのところは日本でどういった予防接種のスケジュールでいつの時点でどういったものの組み合わせでやるかというのも先に決めませんと。要するにこれは四種混合、五種混合といろいろありますが、全部導入するというのは非常に非効率な話でもありますし、ただ、そこでどれをやるかということによって、また利害も生じるでしょうから、そういった問題は、ある意味では全体の整理の中で、いずれにしてもポリシーの問題だと思います。

私ども、医薬食品局の立場で言えば、そういったポリシーの下で、この四種混合がいいのだということであれば、それは恐らく製造販売業者がそれを開発し、申請をしてくると思っておりますので、その場合には速やかに審査をして、承認をします。医薬食品局の立場としては、そういうふう考えております。

○大室委員 方針がどうなのか、それを知りたいのです。

○厚生労働省（林課長補佐） 予防接種行政上は、まず混合ワクチンは基本的には進めていく方向でおります。DPTに加えて、今年、もう既に御紹介がありましたけれども、ポリオワクチンを含めた四種混合ということで、これは接種率を向上させるためにも効果があるものと考えておりますので、また今後更にいろいろなワクチンを定期接種化して増やしていこうということでもありますけれども、その際、混合ワクチンというのは予防接種行政上の有力なツールだと思っておりますので、応援していきたいと思っております。

○深谷委員 少しずれている質問かもしれませんが、四種、五種の混合ワクチンを申請して承認を得るときのコストからいきますと、三種混合に何を加えるかによって、例えば1つのものを申請、承認を得るまで10億円かかるのが、ある四種と別の組み合わせの四種では、また別途10億円かかるものなのですか。

申し上げたいことは、三種混合に何を加えているかだけなので、1つの四種混合で10億円かかったら、別の四種混合、五種混合で、また新たな10億円がかかる必要はないのだろうと思っておりますので、どうでしょうか。

ある4種が承認されたら、次の別の組み合わせではあと1億円とか2億円の追加コストで済むのであれば、まずポリシーとしてどういう四種の接種を進めていくかを決める前に、製薬会社の皆さんの方で経済性が合うということであれば、いろいろな組み合わせの混合ワクチンを開発して、申請していくということが並行して起きてもいいのかと思ったのですが、いかがでしょうか。

○大室委員 どうぞ。

○グラクソ・スミスクライン 最初に御提案差し上げた立場からお話ししますと、単純に1つ加えたから、その分だけ加わるという形ではないので、そこに大きなハードルがあります。それは、既に流通しているものとの互換性で、既に4つのワクチンがありまして、その4つが全てDTPaという名前ですけれども、実は中のコンポーネントは各々違います。そうすると、互換性というのはどう考えたらいいのか、組み合わせとして、ひよっとした

らコンビネーションで考えることになると、すごい数のバリエーションを考えなければならぬということも出てくるわけです。その辺の単純な積み重ねではいけないというのが、今、我々が示唆されたことだと理解しております。したがって、単純な経済計算ではいけないためストップしていると申し上げた次第です。

別の見解がおありになるかもしれません。

○大室委員 ありますか。

○厚生労働省（林課長補佐） 私どもが伺っている話では、混合ワクチンをつくることによって、ワクチンの開発費用が減るということではないと聞いております。ワクチンを混ぜるときには、AというワクチンとBというワクチンでは、元々溶かしている溶媒の部分が違うので、混ぜるときには、また違ったものを開発しなければいけないということが起きるために、既にワクチンがあるから、著しく安く済むということではないと聞いております。

また、ワクチンの価格についても、英国の例などを見ると、AというワクチンとBというワクチンを足した価格よりも高くなるのが一般的です。

○大室委員 私から、3ページ、先ほどの杉本さんの説明の中でも、DTPaの開発は1981年に日本が最初に開発したにもかかわらず、その後は開発中のものもありますが、全て遅れている。これは何が原因なのでしょう。

杉本さん。

○グラクソ・スミスクライン B型肝炎ワクチン、Hep Bに関しては、既に日本の最新技術で1989年ぐらいに開発されています。ただ、それが子ども用に使うということは考えられてなかったというのが、まず1点と。

単独のワクチンが承認されていても混合化が必要であるというところには至ってなかったという2点にあると思います。

○大室委員 要するに、ワクチンを製造する日本の企業の問題ですか。基礎研究が最初に進んだわけでしょう。今、話題になっているギャップの問題というのは、基礎研究は先にできたけれども、結局、製品化するとき日本が遅れてしまうということと、医薬の問題として認識しています。その典型例がワクチンなのではないかと思い質問しました。

○グラクソ・スミスクライン 1つは、現場のニーズですね。小児科の先生方が子どもたちを防御するときに、どういうニーズを感じるかということだと思います。B型肝炎に関しては、少し日本で流布しているB型肝炎ワクチンと欧米で流布しているものはタイプが違うという話がありまして、以前は医療従事者の問題が、例えば注射針を刺してしまって肝炎になるという問題がクローズアップされていたのですけれども、今は子どもにB型肝炎の別のタイプのものがまん延しているということで、現在そのニーズが上がってきているという状況だと思います。

そういう意味で、現場のニーズはある程度あると思っております。

Hibに関しては、日本では開発が一切進んでなかったということが、大きな原因だと思

います。20年遅れていました。

○厚生労働省（林課長補佐） 藤原先生のお話の最後にもありましたけれども、やはりワクチンに対する国民の受け止め、報道の在り方といったところにも関連する問題だと思います。1990年代には、ワクチンの副作用の問題が非常に大きく取り上げられて、新しいワクチンをやるということは、むしろ怖い。政府がそういったところに余り積極的に進めるべきではないという世論があった。歴史的には、そういうことがございます。

ただ、現在は、新型インフルエンザを契機にして、ワクチンの効果が見直されて、正に今、ワクチン行政を進めていこうという機運が盛り上がっている。時代的な背景はあると思っておりまして、そういった流れにも乗りながら、私どもとしても進めていきたいと考えております。

○大室委員 川本委員、どうぞ。

○川本委員 藤原先生が、英語が壁だとおっしゃっておられて、日本語で記載されなければいけないと。ただ、特別の事情のときは翻訳文が付いていればいいということなので、厚労省側としては、これは別に翻訳文が付いていればいいというお答えをされると思います。でも、実質的にはそういうケースがないので、このように書いてらっしゃるということですか。

○藤原副院長 翻訳業者の質が悪いということもあって、英語でこんな分厚い資料のエグゼクティブ・サマリーのところだけを日本語にしても、余り日本の翻訳業者で医薬のClinical trialとか、医薬品の開発とかに詳しい人は結構限られているので、日本語で読んでも分からないというのが出てきたりするのです。そういう弊害が1つあるのと。

海外の外資の人たちの考え方で多いのは、最近は輸入品目が多いので、グラクソさんもそうでしょうけれども、ヘッドクォーターはロンドンとかニューヨークとかにあって、その人たちは訳をする手間、それを訳すだけで業者に出して、3週間とか一月の納期の中に、その遅れを考えると、そんなところに出すよりも韓国とか、英語だけでぱっと受け付けてくれるところに出しましょうと。むしろ功利というか、楽なところに申請したくなる。

確かに抄訳といって、一部を翻訳して出してくればいいですという規定にはなっていますけれども、それさえも面倒くさいというのが、最近の外人の人たちの考え方だと思います。

○グラクソ・スミスクライン 弁護させてください。決して英語を日本語に訳すのが非常に大変だから、重要な医薬品を日本に申請してこないということはありません。ただ、非常に大変な量の翻訳を必要としますので、どうしても一度にどんどん新しい新薬を開発して、日本に導入していこうと思っても、翻訳とか書類を整備するところがボトルネックになるというケースはあります。できるだけいいものをきちんと理解していただくために、きちんとした翻訳をつくらうとしているのが、我々の今のスタンスだと申し上げていいと思います。

○川本委員 私の問題意識としては、証券取引所でも英文のものが受け取られないから、

日本はパッシングされているという現状と、あとは厚労省について申し上げれば、私たちが誰も読めないような漢字を看護師試験に入れているという事例もある中で、厚労省にお聞きしたいのは、英文のまま受け入れていくような検討はされる可能性がありますか。

○厚生労働省（赤川課長） 今、端的に言いますと、治験届などで問題になっているのですが、結局、治験届を受理してから 30 日以内にいいか悪いか、イエスかノーか答えを出しませんと、企業の方は勝手に始めることができるような規定になっておりまして、そういう意味で、限られた作業時間、作業期間に答えを出さなければならないという観点からすると、全部英語だと言うと、今、医薬品医療機器総合機構の方も非常に高学歴で英語の非常に堪能な人もいますけれども、これを一律に 30 日以内で確実に全部やるというふうになると、やはり日本語の部分がないと、今の段階では難しいということもあって、ここの省令改正を全て添付資料は英文でいいという、そこまでは踏み切れない状況であるというところは御理解をいただきたいと思います。

○深谷委員 一部でも認める方向にはなっていますか。

○厚生労働省（赤川課長） 一部そういうものも認めております。

○深谷委員 もう一つ質問させてください。重複試験の省略ということで、動物を使用した試験は特に必要と書かれていて、先ほど御説明をいただきましたけれども、要は相互認証をされている試験機関で行ったものであれば、省略できるということでした。そうした状況も理解した上で、このように提案されているのは、相互認証された機関や、厚労省が認めた海外の機関が少な過ぎることなののでしょうか。

○グラクソ・スミスクライン 今、ワクチンは、先ほどの厚生労働省の御説明がありましたように、この相互認証の枠の中に入っておりません。そこを考えたらいかがでしょうか。合理的に進められるのではないかということです。

○深谷委員 そこは試験の省略ができないのですか。動物実験については。

○厚生労働省（中井川課長） 動物実験とは、相互認証とは直接は関係していなくて、それは試験項目をどうするかという問題ですので、相互認証とは直接関係ないと理解しています。

○山田委員 ワクチンをその対象とするかどうかについてのお考えはどうですか。

○厚生労働省（中井川課長） その辺につきましては、先ほど申し上げましたけれども、要するに試験項目だけの話ではなくて、GMP 全体として、それがお互いに同じであるということに確認ができるかどうかという作業なので、これが締結したときには、それが同じではないねということで、これは日本が言ったわけではなくて、ヨーロッパもそういう認識であったということです。そういう状況が変わらない限りは、そこはやはり対象除外をやめて、対象にするということは現段階ではできない。それは今後の交渉の内容によるということでございます。

○山田委員 今の御説明を伺ってもよく分からなかったのですけれども、交渉の問題ではなくて、科学的根拠に基づく問題であって、科学的な整合性が取れていれば、当然、相互

認証の対象にすべきではないか。今後の交渉の内容次第とおっしゃられてもよく分からないのですが。

○厚生労働省（中井川課長）　そういう意味で、科学的根拠に基づいて、前回のあれでは、お互いにそういうことにはなっていませんねということで、お互いに合意があるはずです。

○山田委員　我々日本サイドと向こうサイドで科学的根拠が違うという御説明ですが、そこがよく分からないのですが。

○厚生労働省（中井川課長）　科学的根拠というか何と申しますか、端的に言うと、仕組みが違うということです。

○山田委員　まだよく分かりません。

○厚生労働省（中井川課長）　具体的な中身の話になるのですが、仕組みと申しますか、やり方の違いなのですが、一つの例で申しますと、トレーサビリティなのですけれども、一つのいわゆる薬剤の情報などの記録をどれくらいの期間を持っていけばいいとか、そういう感覚からして、ヨーロッパの方が短くて、日本の方が長い。例えばそういうようなものです。

○山田委員　要するに交渉の問題ではなくて、どのくらいの長さが適切かということが科学的に実証されれば、正しい方に合わせればいいというだけの話のように聞こえます。

○厚生労働省（中井川課長）　ですから、日本に合わせていただければ、それはということとです。

○山田委員　それは科学的ではない。向こうに合わせるというわけにはいかないのですか。

○厚生労働省（中井川課長）　科学的というか、科学的エビデンスの問題というよりも、そこはそれぞれの制度、仕組みの問題なのです。仕組みをそこでお互いに合わせましょうか、合わせないようにしましょうかという問題です。

○山田委員　日本の国民のために、制度を変えるという判断もあるわけでしょう。要するに、日本国民のワクチンに対する効用をより高めるために、今まである制度を科学的根拠に基づいて変えていく、そういう発想があるとよいのではないですかということだと思います。

○厚生労働省（中井川課長）　そういう発想に基づいて、今、日本は日本の制度を説明して、ヨーロッパはヨーロッパの制度を説明して、お互いに違いますねという状態になったということです。

○小村参事官　今の話で部分的に国際調和を取っていくという制度というのはないのですか。要するに生物学的製剤の部分はマルかバツかという以外に、部分的に合っているものについては、そここのところの手続を省略しましょうと。これは自動車とかそういう分野では、結構全体を一緒にしましょうという流れもあれば、項目ごとという話もありますが、そういうところはどのようになっていますか。

○厚生労働省（中井川課長）　そこは手続とかそういうものではなく、GMP 調査全体の問題になりますので、GMP 調査のここの部分だけを省略しましょうという発想はありません。

○大室委員 大分意見の違いがはっきりしてきたと思います。本日の予定は6時まででしたが時間的には30分過ぎております。本当はもっと議論したいところですが、藤原先生、杉本さん、厚生労働省の皆さん、大変遅くまで御議論に参加していただき、ありがとうございました。まだまだこれからも個別にいろいろと質疑することもあると思いますので、そのときにはよろしくお願ひ申し上げます。

本日の第1ワーキングの復旧・復興／日本再生に関する特に厚生労働省関係の議題は、これで終わらせていただきたいと思います。どうもありがとうございました。

最後に次回以降の第1ワーキングの日程ですが、これについて事務局の方からお話をお願ひしたいと思います。

○小村参事官 次回以降の日程でございますが、第5回については3月19日月曜日の15時から18時の時間で、第6回につきましては3月27日9時30分から12時の予定となっております。場所、その他中身についての御案内につきまして、詳細は追って事務局から御案内をさせていただきます。よろしくお願ひいたします。

○大室委員 どうもありがとうございます。

本日はこれで本会議を終了いたします。遅くまでありがとうございました。

以上