

国家戦略特区ワーキンググループ ヒアリング（議事要旨）

（開催要領）

- 1 日時 平成30年11月16日（金）16:28～16:51
- 2 場所 永田町合同庁舎7階特別会議室
- 3 出席

<WG委員>

- | | | |
|----|--------|-------------------------|
| 座長 | 八田 達夫 | アジア成長研究所理事長
大阪大学名誉教授 |
| 委員 | 阿曾沼 元博 | 医療法人社団滉志会瀬田クリニック代表 |
| 委員 | 中川 雅之 | 日本大学経済学部教授 |
| 委員 | 八代 尚宏 | 昭和女子大学グローバルビジネス学部特命教授 |

<提案者>

- | | |
|-------|---------------------------|
| 藤澤 恭司 | 神奈川県ヘルスケア・ニューフロンティア推進本部室長 |
| 多田 彰吾 | 神奈川県ヘルスケア・ニューフロンティア推進本部室 |

特区連携担当課長

- | | |
|------|-----------------------------|
| 釜山 匠 | 神奈川県ヘルスケア・ニューフロンティア推進本部室副主幹 |
|------|-----------------------------|

<事務局>

- | | |
|-------|-----------------|
| 森山 茂樹 | 内閣府地方創生推進事務局次長 |
| 村上 敬亮 | 内閣府地方創生推進事務局審議官 |
| 蓮井 智哉 | 内閣府地方創生推進事務局参事官 |
| 頼田 勝見 | 内閣府地方創生推進事務局参事官 |

（議事次第）

- 1 開会
- 2 議事 創薬分野における重水素化合物の輸出規制の緩和について
- 3 閉会

○蓮井参事官 では、引き続き、2コマ目ということで、八田座長、よろしくお願いいたします。

○八田座長 それでは、2コマ目を始めますので、どうぞ御説明をよろしくお願いいたします。

○釜山副主幹 よろしくお願ひいたします。

A4横の概要資料を用い、ポイントを絞り御説明させていただきます。

1 枚おめくりいただきまして、2 ページをご覧ください。提案趣旨を1 枚でまとめてございます。

現在、医薬品の開発に当たっては、海外治験が年々増加しております。分析手法としては、LC-MS分析という分析手法が取られております。この分析の中で、重水素化合物を用いることが世界標準となっております。この重水素化合物を輸出するためには、経済産業大臣の許可手続が必要となっており、原則90日以内、実質的には30日程度の手続期間が必要と聞いております。国際競争力の強化のために、創薬分野における重水素化合物については、規制緩和ができないだろうかという提案でございます。

3 ページは飛ばしまして、4 ページに移ります。新薬の開発をする際には、開発中の新薬と標識化合物を同時に作り、治験を実施する海外の国に運びます。この運ぶ際に輸出とみなされますので、ここで手続が必要になります。標識化合物とは何かと言いますと、開発中の新薬にそっくりなもので、開発中新薬の水素原子を重水素原子に置換したものです。挙動が非常によく似ているため、分析をする際にはこれを使うと類縁化合物を用いるよりも精度の高い分析結果が得られると聞いております。

5 ページです。規制の所在ですが、外国為替及び外国貿易法の第48条にこのような規定がございます。「国際的な平和及び安全の維持を妨げることとなると認められるものとして政令で定める貨物の輸出をするときには、許可が必要である」ということです。

この下に書いてありますけれども、これを受けまして、輸出貿易管理令の別表に、「重水素または重水素化合物」と明記されております。

1 枚おめくりいただきまして、6 ページです。実はこの規制はNSGガイドラインの規制に基づいております。

○八田座長 NSGガイドラインとは何ですか。

○釜山副主幹 原子力関連の技術等を供給する国が参加する国際グループがありまして、そのグループで決めているガイドラインです。ここには、「原子炉用途」と明確に明示してあるのです。原子炉用途で用いる重水素については規制対象であると。

先ほどの5 ページに戻っていただきますと、現行法は、「国際的な平和及び安全の維持を妨げるもの」と書いてありまして、特に目的別にはなっていないのです。輸出貿易管理令におきましても、目的別にはなっておりませんで、一律にリスト化されております。ですので、原子力のものであろうと、医療用であらうと、創薬のものであろうと関係なく今は規制がかかっているというのが現状でございます。

7 ページに参ります。本来ならば、この規制の意図からすると、この法律の趣旨である安全保障上の危険な物質なのかどうかということをもとに該非判定することが先にあるのではないかとされるのです。そうしますと、当然原子力用途で重水素を運び出そうとしているわけではありませので、NOという判定になって、許可の対象外というようにフローが流れるはずなのです。

ですが、現在一律に規制されておりますので、NOの物質であっても、YESのほうに

流れ、Y E S 側で必要な手続をとらなければならない。これが現状となっております。

7 ページの下の子赤い枠囲みがありますが、④、⑤、⑥などは、確実性の証明を申請者がしないといけないということなのです。これをやらない限りは、許可申請も受け付けてもらえないという状態なので、先ほど90日、あるいは実質30日と申し上げましたけれども、それ以上の労力をかけて、ようやく申請をして、そして本来ならばN O と判定されるような物質の許可をもらっているというのが現状になります。

8 ページに、この標識化合物の輸出というのはどういったものなのかということを枠囲みで書きました。治験に用いる開発中の新薬と同時に輸出されます。そして、先ほど申し上げましたように、化学式が開発中新薬とほぼそっくり、重水素に変わっているだけです。そして使う量が、分析に必要な約200ミリグラム程度です。

9 ページの緑色のところにありますけれども、このガイドラインには、1年間で200キログラムの規制がかかっているのです。輸出量はわずか200ミリグラムですから、200キログラムの規制に換算すると、標識剤がなんと5128万本。これだけ輸出すればようやく規制量に引っ掛かるというレベルなのです。

実は、同様の指摘は5年前から出されておまして、12ページを御覧ください。平成25年の規制改革ホットライン宛てに、この規制を緩和できないだろうか。このときは規制下限重量を設定することができないだろうかという要望がありました。

さらにその後、平成27年から毎年、今度は用途を限定した文言を入れて、規制緩和できないかというような要望が出ています。

これに対して、経済産業省では、平成25年の回答にありますとおり、諸外国における状況を確認の上で検討していくというような回答がありました。平成26年6月4日に規制改革実施計画が閣議決定され、「検討する」というステータスになったのですが、現在まで結論は出ていません。

ワードで作成した本体資料の最後から1枚おめくりください。ここに私どものほうで調べましたアメリカの輸出規制を参考に載せております。アメリカの輸出規制におきましては、制限国に対しては、5キログラム以下であれば輸出が可能です。危険国に対しては、一般ライセンスでは輸出できません。それ以外のホワイト国に対しては、10キログラム以下であれば輸出ができるという制度になっています。ですから、これと比較しても、日本の制度というのは非常に厳しい規制を敷いているのではないかと思います。

隣の17ページには、日本とアメリカの制限国の数の違いを参考までに載せておきました。日本では、い地域②という形でリストがありますので、制限国両方を合算しますと158となります。これに対しアメリカは10カ国のみということで、治験を実施する企業では、現地法人から「日本から輸出するのは何でそんなに時間がかかるのか」という話が出ているとも聞いております。

概要版資料に戻り、10ページを御覧ください。本来ならば、真正面から規制除外を主張したいところですが、国家戦略特区の枠を超えるのではないかと御指摘もいた

だいておりますので、私どもからは、運用の中でどれだけ企業の負担を減らせるかという点で提案をさせていただきたいと思っております。

現在、包括許可制度が何種類かありますが、その制度に準拠した上で、その中でも少し負担軽減を検討することができないかということで、11ページのほうに案を記載しております。

まず、輸出者がホワイト企業であること。そして、輸出する貨物が標識剤であること。目的が創薬目的であるとはっきりしていること。次に、その貨物を受け取る輸入者のほうもまたホワイト企業であるということ。これが何らかの形できちんと証明される場合には、私どもの提案としましては、5年間の輸出ライセンスを与え、その中で事業実施できるような制度ができないものかということで、御提案をしたいと思います。

説明は以上でございます。

○八田座長　ありがとうございました。

一つ、確認のために伺いたいのですが、元々の国際条約の規定では、先ほどおっしゃったように、200キログラムをその国に対して超えてはいけません。一つ一つの件数ではなくて、合計したものがということですね。

○釜山副主幹　そうです。

○八田座長　それと、今、御提案になっているのは、それよりは随分少ないと思うのですが、何でも、何でもそんなに少なくする必要があるのか。元々の条約のとおり全部合わせて200キログラムになったらダメだというふうにするわけにはいかないのでしょうか。

○釜山副主幹　私どもの提案のベースとなっているのは、創薬目的の分析に使うためのものなので、これに関しては、200ミリグラム程度と聞いているのです。これでも多いぐらいかもしれないという話なのです。

ですので、11ページに書かせていただいている200ミリグラムというのは、検討の余地はあると思います。制限を設ける量については妥当な量を検討すればよいと思うのですが、例えば、総量で1キログラムとしてしまうと、総量のカウントをしなないといけなくなってくるので、そうすると、そのために手続をとってしまうのです。

○八田座長　分かりました。

それから、実際問題として、仮に総量200キログラムだったら、炉のために使われるということは何の可能性もないわけですね。

○釜山副主幹　全くないと思います。

○八田座長　要するに、これは元々無意味な規制だということですね。

○釜山副主幹　そういうことです。

○八田座長　では、あまり論点がないような気がするけれども、向こうとしては、根拠は何だと言っているのですか。

○釜山副主幹　NSGガイドラインに重水素化合物と明記されている。ですので、日本だけ緩めるわけにはいかないと。

○八田座長 アメリカが緩いわけですね。

○釜山副主幹 私どもとしては、完全にフリーにして欲しいと言っているわけではないのです。

○八田座長 それから、実際問題としてアメリカにまず輸出して、アメリカから再輸出したらいろいろできるわけですね。

○釜山副主幹 できます。

○八田座長 だから、そこも抜け穴になっている。

○釜山副主幹 そうです。

○八田座長 分かりました。他にございますか。

中川委員、どうぞ。

○中川委員 御質問なのですけれども、包括許可制度自体はもうあるということですか。

○釜山副主幹 ございます。

○中川委員 輸出先の地域に着目して、種々の要件が付されている云々とありますけれども、提案されている包括許可制度というのは、現行のものと何が違うと思えばよろしいでしょうか。

○釜山副主幹 ワードの資料の14ページをお開きください。包括許可制度はいくつかあるのですけれども、特に特定包括許可制度というのがありまして、こちらの要件が非常に厳しくなっております。赤字で書いてあるところですが、継続的な取引関係を有する者というのが条件になっております。

この中身はと言いますと、許可条件の⑤、⑥になるのですが、直近1年間で同一の輸入者向けに6件以上、さかのぼる3年間のうち各1年で同一の輸入者に向けて2件以上。これは創業の活動の中では非常にハードルが高く、ほぼ実現不可能です。クリアできないので、今は個別許可になっています。

ですので、これを比較対象としまして、先ほどの11ページですけれども、輸出者がホワイトであるということをきっちり担保しようではないかと。貨物についてもしっかり見ていこうという形で制度を検討しました。

○中川委員 輸出者がホワイトで、輸出するものが大丈夫で、輸出先が大丈夫だったら、6件以上とか2件以上とかそういう要件は別に審査する必要はないだろうということですか。

○釜山副主幹 そういうことです。

○八田座長 八代委員、どうぞ。

○八代委員 パワーポイントの12ページですが、規制改革ホットラインに言われて、要するに放置されているわけですね。規制改革会議には、これはどうなっているのかと何か言われましたか。

○釜山副主幹 こちらからはアプローチはしていません。

○八代委員 5年前だと、民主党政権のときではないのか。ぎりぎり規制改革会議ができ

たばかりのときなのですね。これは明らかに規制改革会議の問題ですよ。

○八田座長 そうですね。

○八代委員 検討しろと言われて、向こう側が放置しているのを放置していたら全然意味がないので、どうしますか。これはこれとして、今回の提案はこちらでやるか。

○八田座長 両方とも。

○頼田参事官 我々も一緒に経産省に行ったのですけれども、そのときの経産省のお話は、こういう提案で、要は正面から国際レジームでは原子炉用途と書いてあるのに、日本のほうでは何も書かずに重水素化合物というところが、それはそういう用途ではないものを除外するのは当然だろうという要望内容なのです。

それを受けて、どうも国際レジームのほうに提案は一度チャレンジはしたと言っていました。要は、原子力供給国というグループが百何十のグループがありまして、その決まりに基づいて各国が国内法を作っているのですけれども、その国内法はどうもお互いに監視し合っているようで、自分たちの国内法を少しでも緩めようとするのであれば、そこで行われる総会ないしは部会の全員一致の許可が要るらしいのです。

そこで、1回チャレンジはしたけれども、蹴飛ばされたという説明がありました。なので、ここにはそういうことは書いていないのですけれども。

○八代委員 やったことはやったのですね。

○頼田参事官 やったようです。ことほどさように、要するに法律本体、政令等に関わる部分を触ろうとすると、そのレジームの中になければいけないという仕掛けらしいです。

○八田座長 そうすると、今、二つ 이슈があって、法律本体は全く変えない。特区ではこれを適用しないというのが、国際的な条約のところで議論しなくても済むのかどうか。

○頼田参事官 そこは経産省の担当部署としては、特区だからといって国際レジームにかけなくていいということにはならないという判断です。それはもう国際間の約束事。しかも非常に機微に触れる部分です。

○八田座長 もう一つは、原子炉に関わるというところは、ある意味どうでもよくて、仮に原子炉に関わるとしても、量が極端に低くないというところは文句の言いようがないのではないかと思います。

○頼田参事官 ここも説明いたしますと、200キログラムというのは国単位のお話なのです。ですから、経産省は重水素化合物も含めて、原子炉に関わる部分の輸出量をずっとモニタリングして、年間200キロを超えるかどうかをずっと積み上げているわけです。

そこで超えてしまうと、今度、国際レジームのほうに相談しなければいけなくなって、そこまでは国の判断で出せるという、いわゆる政府側のトリガーになっているのです。

○八田座長 分かりました。

そうすると、先ほどそれはもう面倒くさいとおっしゃったけれども、それはやらざるを得なくて、特区でやったら随分手間が省けるだろうという話ですね。

全国でやらなくても、特区だけだと件数の勘定がしやすいではないですか。変な国に対して出すときは、今の御提案どおりの量でいいのだけれども、ちゃんと届けてくださいと。

1年以内に200キロになったら、その時点で打ち止めですとすればよろしいわけでしょう。

○頼田参事官 200キロというのは各国の間で合意した国当たりの年間の量なので、特区の中で200キロ以内であっても、それを国で足し上げたときに200キロを超えている可能性は。

○八田座長 それはもうそうする。国の中で全部を合計して200キロというのは守ると。

○頼田参事官 特区でまた別カウントをするというのは。

○八田座長 特区では、今はものすごく少ないのを一応、この目的のためであったらば、今は200ミリグラムであれば全然大丈夫だという附帯的な条件を付けておいて、別途、全体のカウントをする。

今は200ミリグラムでも、そういう変な国に対してはダメなわけでしょう。

○釜山副主幹 そうです。全て一律です。

○阿曾沼委員 200キログラムというのは、国によって優先輸入というものはあるのですか。

○頼田参事官 いえ。

○阿曾沼委員 最初にやってしまえば別にいいわけですね。

○頼田参事官 そうです。危険国以外には、基本的に個別の許可さえ得ればいくらかでも出せるのです。個別の許可を得て、国が許可を得て出した量をカウントして年間200キログラムというのを見ているわけです。

ただ御提案は、そもそもは対象にするものではないはずだから、200キロのカウントに入れなくてもいいのではないかと。

○八田座長 それはもう無理だという話で、200キロのカウントに入れましょうよと。だけれども、基準が、例えばアメリカに比べてもあまりに少な過ぎるから、200ミリグラムであればいいということにしましょうと。

もちろん合わせてという条件は別に付くのです。そこに抵触しない限り良いということにしてくださいということにすればいいではないですか。

○阿曾沼委員 各国のモニタリングの中で、日本の特区だからといって、その部分だけウォッチしなければいけないという部分は出てくるということですか。それは別に構わないのですか。

○頼田参事官 いずれにしても、ウォッチは全体の中でやっているわけですから。

○八田座長 国際条約上200キログラムで全体で合わせればそれで文句はないわけでしょう。それは、我々としては譲るべきで、カウントするということはやむを得ないではないのですか。だけれども、そこに至る前のところ、年間でそこに到達するまではもっと自由にしましょうと。

○中川委員 特区の枠をもらうということですよ。

○八田座長 そうですね。

○中川委員 特区の枠を包括的にもらうというのは、おかしくないのではないですか。

○八田座長 あるいは、特区のほうが一さつとできる条件が入って、早目に枠をもらってもいいけれども、枠をもらわないで、用意ドンで、特区のほうは個別には随分楽な状況になっていて、全体で合わせて200キログラムを割ったら今年は打ち止めと。

○阿曾沼委員 これは200キロを超える国はあるのですか。

○頼田参事官 皆さん、相当しっかりモニタリングしているので、基本的に超えないようにやっている。

○阿曾沼委員 200キロを超えなくても、実際には各国が色々なオペレーションができていくわけですね。

○頼田参事官 そうだと思います。

○八田座長 次があるからあまり時間は取りたくないのですが、200キロというのがそういう状況であるならば、手数料はしょうがないと。

だけれども、カウントするという条件のもとでは、なるべく緩やかにできるようにするという路線で提案されたらどうでしょうか。

よろしいですか。

○蓮井参事官 また少し整理し直して。

○八田座長 どうもお忙しいところありがとうございました。

○蓮井参事官 なお、こちらは次の区域会議で知事が御提案されたいとおっしゃっていました。

○八田座長 分かりました。