

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27年8月28日（金）13:47～14:09
- 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 アジア成長研究所所長
大阪大学社会経済研究所招聘教授
- 委員 阿曾沼 元博 医療法人社団滉志会瀬田クリニックグループ代表
- 委員 原 英史 株式会社政策工房代表取締役社長
- 委員 八代 尚宏 国際基督教大学教養学部客員教授
昭和女子大学グローバルビジネス学部特命教授

<関係省庁>

- 滝本 浩司 厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課長
- 塩川 智規 厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課・健康影響対策専門官
- 井澤 哲 厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課・主査

<事務局>

- 川上 尚貴 内閣府地方創生推進室長代理
- 藤原 豊 内閣府地方創生推進室次長

（議事次第）

- 1 開会
- 2 議事 食品分析技術の高度化と活用の促進について
- 3 閉会

○藤原次長 それでは、続きまして、同じ厚労省の方々においでいただいておりますが、ここから先は、提案に対してのヒアリングになります。提案に対する回答です。関係省庁に、また、おいでいただくという形になっております。

宮崎県からございました、食品分析技術の高度化活用の促進ということで御提案がありましたけれども、それについての、食品衛生法に関する検査機関の関係の御説明ということでおいでいただいております。

それでは、八田座長、よろしく願いいたします。

○八田座長 お忙しいところ、お越しくございまして、どうもありがとうございます。

では、早速、御説明をお願いいたします。

○滝本課長 食品安全部監視安全課長の滝本でございます。

我々のほうも1枚資料を用意しておるのですが、それを配らせていただいてもよろしいですか。ございますか。

横の表と、縦の資料がございますけれども、それを使いまして御説明をいたします。

宮崎県からの提案で、残留農薬や機能性成分の分析に係る理化学検査の場合の、検査機関の関係で御提案がございます。

特に、登録検査機関ということで提案がされております。誤解がないように、先に登録検査機関とは何ぞやと、あるいは食品衛生法に基づく登録検査機関というのは、どういうふうな形で登録をされているのかというところの御説明をさせていただきます。

これは、検査機関を優劣をつけて、優秀なところを登録するという制度ではなく、縦の資料でございますように、食品衛生に基づく公権力を行使する際の根拠となる検査をやっていただく機関ということで登録をしている機関のことでございます。

食品衛生法では、食品衛生法に定められております、例えば、残留農薬の基準でありますとか、添加物の基準でありますとか、あるいは、有毒微生物の規定でありますとか、そういったさまざまな基準が定められております。

そういった食品衛生法に違反する食品につきましては回収しなさいと、あるいは、それにかかわった施設等については、営業許可の禁停止というような行政上の処分が行われるということでございます。

こういった行政権限を的確に行使するために、例えば、残留農薬の違反でありますと、その食品中に農薬が基準以上のものが残留しているということを確実に検査をする必要がございますので、都道府県みずから行う、あるいは国ですと検疫所がみずから行うという以外に、登録検査機関が行う検査を受けなさいということ命ずることができるとされております。

したがって、御提案の中に、例えば、機能性成分の分析というような文言がございますけれども、機能性成分について、食品衛生法上の規格基準、これはございません。したがって、こういった成分の分析をやっていただくというのは、食品衛生法上、登録検査機関ではなくてもできるということでございますし、あるいは、残留農薬の検査をするといったような場合にも、行政処分に結びつく検査を命ずる場合には、登録検査機関という機関で分析をしていただく必要があるのですけれども、例えば、営業者みずから、あるいは農家がみずから、あるいはJAがみずから分析をすると、自主検査というふうに我々は言うておりますけれども、検査の大半は、そういった検査が行われているのですけれども、そういった検査を行う場合には、特段、この食品衛生法に基づく登録を受けておかなければいけないという必要性はないということでございます。

縦のほうの資料の下のほうにまいりますけれども、そういった登録検査機関の登録の要件につきましては、法律で定められております。食品衛生法の第33条に検査機関の実施す

る検査の種類ごとに必要な設備、その他要件を規定しています。

その要件の詳細につきましては、この資料の裏にございますけれども、別表というのがございます。例えば、理化学検査を行う登録検査機関の場合ですと、その1～8までに掲げてある機械器具その他の設備を有しなければいけないということでございます。

遠心分離機から始まりまして、ガスクロマトグラフでありますとか、ガスクロマトグラフ質量分析計でありますとか、高速液体クロマトグラフ、こういったものを備えていなければいけないということでございます。

第3欄、第4欄は略になっておりますけれども、人的要件を定めております。例えば、理化学検査の場合ですと、医学、薬学、獣医学等々の大学を卒業した人であって、検査の実務経験が1年以上なければいけないと、そういった方々が何人いなければいけないというのが第4欄に掲げてあると、こういった要件を満たすところでなければ、登録はできないということでございます。

もとに戻っていただきまして、検査の義務ということでございますけれども、法の第35条にございますけれども、登録検査機関は、正当な理由がある場合を除き、遅滞なくその検査を行わなければいけない。

これは、行政処分につながる検査ということになりますので、速やかに行っていただかなければいけないということです。

それから、何よりも、やはり中立公正な検査の実施を担保するという必要がございますから、技術上の一定の基準に適合する方法、業務管理要領を定めておりまして、GLP、グッド・ラボラトリー・プラクティスというふうに我々は呼んでおりますけれども、そういった一定の基準に適合するやり方で検査を行わなければいけないということを定めているところでございます。

当然、こういった登録検査機関に関する監視指導、一番下にございますけれども、適正に行われているということを監視指導してございますし、逸脱した場合には、適合命令なり改善命令なり、そういった手続がとられるというようなことになっております。

通常は、地方厚生局の職員が、こういった登録検査機関に対する立ち入り調査、監査を行っているということでございます。

そういった考え方が、この横表のところに我々の回答という形で述べさせていただいているというところでございます。

それから、ISO認証を取得した場合には登録検査機関とみなすというようなことございますけれども、先ほど申し上げましたように、公権力の行使の判断のもとになる製品検査を行う機関ということございまして、制度的な位置づけが異なる民間の認証を取得していることをもって、イコール登録検査機関というふうにみなすということは困難ではないかと考えているところでございます。

以上、私からの説明でございます。

○八田座長 どうもありがとうございました。

それでは、委員の方から御意見、御質問を伺いたいと思います。

どうぞ。

○八代委員 こういう検査技術というのは、日進月歩なのに、法律では、どうしても理化学的検査というのが1から8までに限定されているわけですね。

ここで超臨界流体クロマトグラフィーというのが、それで検査してくれという要望はありなのですか、それは、ここに入っていないからだめですということになるのですか。

○滝本課長 これは、あくまで行政処分をする際の判断の基となる、検査機関の登録要件として定めているものがございますから、こういった機械を用いて検査をするといったようなものまで妨げになるものではないと考えております。

○八代委員 ですけども、提案者は、もちろん、勝手に技術検査をするのは何をやっていいわけですが、新しい技術で検査ができるようになったので、多分、こちらでやったほうがコストも安いし、より正確だろうということが前提で、こういう要望があるのだと思いますが。

○滝本課長 ですから、例えば、ある検査機関が、こういった機器を備えて、プラスこういった超臨界流体クロマトグラフィーという機械も入れて、それで、そちらで検査をすると。それが、我々が示しておる検査方法と同等の精度でもって行われるというものであれば、それは可能だというふうに考えております。

○八代委員 この8番目になくてもということですね。

○滝本課長 そういうことです。

○八代委員 それか、同等かどうかは、保健所で判断されると。

○滝本課長 同等かどうかは、基本的には検査機関が…。

○八代委員 検査機関が判断する。

○滝本課長 はい。我々農薬の検査方法について、妥当性のガイドラインというのを定めておりまして、公定の検査方法は示しているのですが、それと同じ精度の検査結果が担保されるものであれば、そういう方法でやってもらっても結構ですというふうに定めております。それは、それぞれの検査機関の責任でもって、妥当性を確認していただいてやっていただくということでございます。

○八代委員 では、確認ですが、別表というのは、ここに1から8があるけれども、事実上、その他、これらと同等の機能を持っているものならいいというものが入っているわけですね。

○滝本課長 そうですね。ただ、重要なのは、正確な検査が行われるということがありますから、農薬につきましては、そういった妥当性のガイドラインを示して、それぞれ検査機関で確認をしていただいてやっているというのが実情でございます。

○八代委員 そうすると、提案理由がよくわからないですね。

○阿曾沼委員 これらを明記していないので、機械を使っているかわからないという部分があるのでしょうか。これだと、限定例示となっていて、これ以外はだめだと認識

されたり。新しい機械をどうやって導入したらいいのかなど、事業者が速やかに判断できないというところがあるのではないですか。そういう意味では、同等性評価は事業者の責任においてやることにして、他の検査機器を使うことについては問題ないということを確認にさせていただくことが必要なのではないのでしょうか。ただ、ちょっと気になるのは、同等性評価というのは難しいですね。それに関する、ガイドラインがあるのでしょうか。

○滝本課長 我々のほうでガイドラインを出しておりますので、こういう方法でやって、これだけの…。

○阿曾沼委員 ただ、方法論そのものが、新しい機械では全く違うのではないのでしょうか。従って、従来の知見での方法ではできないような機械が新たに出てきたときに、どうするかという議論がありますね。

○滝本課長 ですから、この機械が、我々も少し読ませていただきましたけれども、従来の方法と、どういう相関関係にあるのかというところは、まだまだ勉強しなければいけないと思います。

○阿曾沼委員 医療機器などでも、リスク分類をして夫々に認証の在り方を示しています。例えば、リスクの低い物に関しては民間の認証機関でも構わないなど、医療機器はリスク分類で随分柔軟な対応になっていますね。もともと日本のGLPだって、GMPだって、もともとはISOの基準を前提にしてつくっているのに、これだけ国際的な経験と実績のあるISOをノーと言う理由がわからないですね。食品に関しては、私は問題ないと思いますし、むしろ、行政がリスク分類がちゃんとできていないところに問題があるのではないかなという気がします。

○滝本課長 ですから、先ほど申し上げたように、単に自主的な検査をしてもらうのは、それは、どういう検査方法であってもいいわけですが、登録検査機関は行政処分、要するに、相手の財産の処分に繋がるものですから、そこは、検査の信頼性、結果の信頼性、中立性が求められます。例えば、民間でも登録検査機関になることはできますが、ある食品会社の子会社から申請があっても、登録は難しいということで要件から外しておりますので、そういった観点での登録要件というのを定めているということです。

○阿曾沼委員 ISOそのものは、事業者としても相当な経費的なリスクも負って、何年に一度の再審査を受けて結構厳しい評価を継続的に受けています。その内容については公表されていくということです。当然、問題が起きれば企業は社会的制裁を受けるわけですね。

そういう意味からすると、どうも同等性評価は、事業者が勝手にやればいいよという柔軟性がある一方で、ISOはだめだよというのは、何となくバランスを欠くような気がします。

○八田座長 先ほど、最後にISOでは不十分だということをごちゃごちゃとおっしゃったと思うのですが、もう一度、その理由を御説明願えませんか。今、阿曾沼先生がおっしゃったように、ISO認証というのは、かなり信頼できるものだとなれば、行政処分に結びつく基準としてそれを使えない理由というのをもう一度お願いします。

○滝本課長 ISOでも、いろいろ業務管理だとか、精度管理も規定はされているとは思いま

すが、先ほど、私が申し上げたように、例えば、欠格事由でありますとか、食品衛生法に違反するような行為があつてから2年間はだめですよというような規定を設けておったりとか、あるいは、先ほど申し上げたように、受検業者が親法人でないこととか、そういったことを事細かく定められておまして、項目的には、我々の制度も、御指摘のとおり、ISOなどの基準も参照しながら規定をしているという面はありますけれども、細かな面を見ると、必ずしも、それがオールイコールではありませんので、そういったところでは、直ちに、そのものをもって、ISOの認定を受けているというだけでイコールとするのは、難しいのかなというところがございます。

○八田座長 そのISOだけでは足りないことを列挙していただければいいわけですね。

○阿曾沼委員 ただ、列挙したら列挙したで、条件が多過ぎて、結局、ISOを取っても仕方ないということにならない様にしなくてはならないですね。

○八田座長 ISOを取りながら、さらにつけ加える理由が本当にあるのかなということなのです。その理由があるものについては残したらいいと思いますけれども、そうではないものはどんどん削ってもいいのではないかと思います。

○阿曾沼委員 結果の公表を求められればいいのかと思います。登録されていて、監査をするとか、モニタリングするとかという権限が必要だということだと思います。それに類する届出だとか、情報の開示だとかという要件があれば、ある程度いけるのではないかと思います。

○八田座長 ISO認証を取得したら、そのままですぐ登録検査機関にするというのは無理だとおっしゃるわけけれども、それは理解します。そうならば、ISO認証にプラスアルファで、これだけ加えればいいのかという項目を精査していただければ、要望した側の希望に沿ったものになるし、お役所側の心配も解消するのではないかと思いますのでけれども。

○阿曾沼委員 あと、従来知見では評価できないような検査法とか、検査技術がどんどん出てきたときに、新たな技術を、スピード感をもって取り入れられる様にすることが重要ですね。

○八田座長 言ってみれば、国のガイドラインのほうは性能規定で、それを満たす仕様については、次から次に新しいものを認定していくと、そういう仕組みが必要なのではないですかね。

その上で新しい技術が入ったときに、登録検査機関だけで判断させるのではなくて、他の機関の判断も利用して、言ってみれば、ある性能要件を満たしている具体的な機器として列挙してあげると、そういうようなことをして、非常に弾力的な運用をしていけば、新しい技術の開発についていけると思うのです。

○滝本課長 ですから、それは、登録検査機関という制度ではなくて、もう少し食品一般の検査を行う機関の評価みたいなものを、例えば、ガイドラインをつくったりとか、そういった考え方はあるのかもしれませんが。

○八田座長 それを手始めに特区で始めるということは、どうでしょうかね。全国で一斉

にといったら大変でしょうけれども。

○滝本課長 ただ、今回の方法が、何分これまでやられている高速液体クロマトグラフだとか、ガスクロマトグラフ質量分析計だとかという方法と中身が、精度が本当に確かなものかどうかということをも確認する必要があるのかなと思っております。

見ると、食品をとってきて、前処理というのは非常に重要な工程でありますから、粉碎をして抽出してということをも非常に厳格にやっているのですが、この機械だと、15分ぐらいですぐできるというようなことが書かれていますから、それが、本当にこの機械で従来と同じ精度が保たれているのかどうかというのは、そこは慎重に見なければいけないというふうに思います。

○八田座長 それは、必ずどこかを見なければいけないのですから、お役所のほうで見る仕組みをつくってくださいという話ですね。それを少なくとも特区を手始めにつくっていただければ、これを日本全体で随分、これから進むのではないかと思うのですけれども。

○阿曾沼委員 再度確認ですが、遠心分離器とかについて、機器認証は、特に必要ないわけですね。

○滝本課長 ありません。

○阿曾沼委員 そういう意味では、医療に比べれば、非常に自由度が高いわけですから、そこに何かチェックをするプロセスが必要な部分があるのかもしれないですね。是非、何か必要要件を考えて欲しいですね。

○滝本課長 冒頭に申し上げましたけれども、機能性成分とか、そういった項目は、全く食品衛生法には規定がありませんから、それを自由にやっていただく分には、何も障害になっている制度ではありませんから、何か見方を変えると、役所の認定みたいなものが、そういった検査を行う上にも使えるのかなというふうな御提案なのかなとは思っておりますけれども。

○阿曾沼委員 社会的信用を得るために欲しという側面も、事業者側としては当然あるかもしれませんね。

○八田座長 では、今まで出てきた議論としては、ISO認証だけでは足りない場合に、そこに付加して何をお考えになるかを、今後ご検討いただきたい。それが1つ。

もう一つは、新しい技術が出てきたときに、登録検査機関で作成した性能規定を満たしているかどうかを評価する機関が他にも、本当はほしいということですね。

○滝本課長 我々も、先ほど、妥当性ガイドラインを出していると言いましたけれども、それは、一応、従来の機械を使って、ある検査機関あるいは別の検査機関でやっても結果は同じですよということをも評価するための妥当性ガイドラインで、そもそも機械が違う場合は、また、少し新たなガイドラインの検討も必要かなというふうには思っています。

○八田座長 そこを御検討いただければと思います。

ほかにございますか。

では、よろしくお願いたします。