

国家戦略特区等ワーキンググループ ヒアリング（議事録）

（開催要領）

1 日時 令和8年6月22日（月）16時48分～17時47分

2 場所 永田町合同庁舎7階703会議室（オンライン会議）

3 出席

<WG委員>

座長 中川 雅之 日本大学経済学部教授

座長代理 落合 孝文 渥美坂井法律事務所・外国法共同事業
プロトタイプ政策研究所所長・シニアパートナー弁護士

委員 安念 潤司 中央大学名誉教授

委員 堀 真奈美 東海大学健康学部健康マネジメント学科教授

<自治体等>

高梨 健太郎 株式会社wash-plus 代表取締役

小林 憲忠 株式会社wash-plus 医学博士 / ICD
（前・北里大学メディカルセンター 医療環境科学センター長）

佐藤 和彦 一般財団法人日本総合研究所 調査研究本部経営研究部 部長

<省庁等>

西嶋 康浩 厚生労働省 医政局地域医療計画課 課長

荒井 善夫 厚生労働省 医政局地域医療計画課
医療関連サービス室 室長

田島 秀昭 厚生労働省 医政局地域医療計画課
医療関連サービス室 室長補佐

花木 賢一 国立健康危機管理研究機構国立感染症研究所
安全管理研究センター長

稲葉 洋平 国立保健医療科学院 生活環境研究部 上席主任研究官

<事務局>

山崎 翼 内閣府 地方創生推進事務局 次長

小山 和久 内閣府 地方創生推進事務局 審議官

松本 修一 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 指定洗濯物の消毒方法の緩和

3 閉会

○松本参事官 それでは「国家戦略特区ワーキンググループヒアリング」を開始いたします。

本日の議題は「指定洗濯物の消毒方法の緩和」ということで、wash-plus株式会社様、日本総研様は会場にて、厚生労働省様、国立健康危機管理研究機構国立感染症研究所様、国立保健医療科学院生活環境研究部様はオンラインにて御出席をいただいております。

本日の資料は、厚生労働省様、wash-plus株式会社様から御提出をいただいております、いずれも公開予定であります。本日の議事についても公開予定であります。

本日の進め方についてですが、資料の説明を厚生労働省様から8分程度、wash-plus様から5分程度で行っていただき、その後、委員の方々による質疑に移りたいと思います。

それでは、中川座長に議事進行をお願いいたします。

○中川座長 本日は、前回令和6年10月23日の国家戦略特区ワーキンググループヒアリングにおいて1度議論しました指定洗濯物についての消毒方法の追加について、追加に当たって必要となる検証事項、検証方法等について議論したいと存じます。

前回のワーキンググループヒアリングでは、指定洗濯物の消毒方法として現行制度で認められている熱湯消毒に加え、アルカリイオン電解水を用いた方法も追加できないかという提案について議論し、最終的に提案者と厚生労働省が連携しつつアルカリイオン電解水の消毒効果の検証に必要な事項、方法等を特定の上、それらを厚生労働省より提案者に示し、提案者において検証を行うこととなったものと認識しております。しかし、現状において必要となる検証事項、検証方法等について提案者と厚生労働省との間に認識、見解に大きな差があると承知しております。

そこで、本日はまず厚生労働省から厚生労働省が必要と考える検証事項、検証方法等について御説明いただき、これに対する提案者の御認識、御見解をいただきながら、特区ワーキンググループ委員の皆様と議論を深めてまいりたいと存じます。

それでは、厚生労働省から御説明をお願いいたします。

○西嶋課長 厚生労働省地域医療計画課長の西嶋です。よろしくお願いいたします。

配布資料1の1ページ、2ページでは、現行制度について説明いたします。2ページでは、医政局の検討会でこれまで議論を経て通知に追加されたものとしてオゾンガスによる消毒がございます。前例を踏まえ、どのようなプロセスで通知に追加することが可能なのかについて、きちんと意見をすり合わせる事が大事でないかと考えております。

配布資料1の3ページでは、前回の特区ワーキンググループヒアリング以降、先ほど座長からお話がありましたように厚生労働省とwash-plus様との間でやり取りを何度かさせていただいており、幾つかデータを提出いただいた状況でございます。

配布資料1の4ページ以降、我々が考えているところの検証が必要であろう事項として6つの柱を設けております。基本的な考え方は、配布資料1の11ページをご確認いただければと思います。先ほど御説明させていただいたように、平成19年にオゾンガスの消毒を通知に追記してお

ります。その際に消毒効果、有効性は当然ですけれども、それ以外にも安全性、経済性、寝具類への影響、注意点等々、項目ごとに必要なデータを提出いただき、それに基づいて検討会で議論を行い、通知に追加をされたと認識をしています。前例を踏まえ、今回の事案につきましても有効性、消毒の効果は当然必要でありますけれども、それに加え、ここに書いてあるような項目についての検証が必要ではないかと考えています。

配布資料1の10ページでは、①から⑥の検証事項について、細かく記載しております。アルカリイオン電解水単独の消毒効果に加えて、今回pHの維持が非常に大事だということで、大量洗濯を想定し、実際の工程で一貫してpHが維持されているかの検証、寝具への影響、排水の中和方法の検証、経済性の検証、そして実際の洗濯工程での消毒効果の検証ということで、pHが高いという特徴を持つアルカリイオン電解水と、これまで追加されたものとの前例を踏まえると、①から⑥のデータを集めていただくことが、今後検討会を進める上で、スムーズなのではないかと考えており、我々としては有識者の先生とも相談しながら、考え方を示しております。こういったところを御理解いただいてデータの提出について進めていただけるとありがたいと思いますし、当然データが揃えば、我々としても必要な対応をしっかりと検討していきたいと考えています。

厚労省からは以上です。

○中川座長 ありがとうございます。

続きまして、提案者から御説明をお願いいたします。

○高梨代表取締役 提案者のwash-plusの高梨です。よろしくお願いします。

まず、私どもから最初に確認事項という形で書かせていただいておりますが、少し経緯としてお話ししますと、前回のワーキングヒアリングでも同じようなやり取りがありました。その中でオゾンガスの話もありましたけれども、前回のワーキングヒアリングの中でも80度10分との比較をしてほしいということで、その中で前回の中田課長からもそれと同等以上であれば認めるというような内容を示されておりました。その言葉を信じて我々は進めてきましたが、今回も同じようにオゾンガスの話がまた出まして、全く前回のワーキングヒアリングを無視された形で確認事項が来られたということで、今回私どもも確認をしたいということで、最初に確認事項として配布資料2の3ページ以降を書かせていただいております。

時間がないので全ての御説明は避けますけれども、我々としては配布資料2の3ページの一番下にある今回は消毒方法の有効性がまず認められるかどうかというところがありまして、その後当然洗濯機メーカーなどがこの消毒方法に応じた機器を設計し、開発し、製品化する、さらに3番目としてそれを販売会社が用途や規模に応じた消毒方法及び機器の選定、提案を行う、そして、さらに最後にクリーニング工場などの洗濯をするところが運用するという形になっています。ところが、今回の御指摘の内容は1番以外のところがほとんどです。ですから、オゾンガスの内容をやられるのは前回のワーキングヒアリングでも指摘させていただいたとおりなのですが、無視されているのではないかとということで、まずここを確認させていただきたいと思いました。

次に、実際に１年以上かけて試験を行いましたので、この内容に関しては実際に行っていた小林先生から御説明していただければと思います。

○小林医学博士／ICD　小林です。

試験Ⅰです。黄色ブドウ球菌と大腸菌を用いてアルカリイオン電解水及びこの時点で80度10分というところをやってくださいと言われたので、アルカリイオン電解水の対照水として用いたものに関しては80度10分で効く効かないというものを偽対照として置かせていただいて、アルカリイオン電解水との効果検証を行いました。その結果、黄色ブドウ球菌に対しても大腸菌に対してもアルカリイオン電解水はある程度の消毒効果が認められていました。

その次に、ノロウイルス等を想定していたと思うのですが、ネコカリシを使って試験をしてくださいという指示がありましたので、それについても行いました。このときにpHの振り分けを行ってpH13からpH10程度までの試験を行った結果、pHが低くなる、すなわち中性側に傾くとその消毒効果は薄れていきますが、それでもpH12付近から11、wash-plusが想定しているpH11の使用だったと思うのですが、その範囲内ではある程度の消毒効果が認められておりました。ですから、ウイルス等及び細菌を使った試験においては、ある程度アルカリイオン電解水としての消毒効果はあるということが試験結果のまとめになります。

以上です。

○高梨代表取締役　wash-plusからは以上です。

○中川座長　ありがとうございました。

提案者から確認事項があったと思います。１点目は、厚労省から示されている検証事項には洗濯メーカー販売会社、クリーニング工場等が経営判断していくべきものが含まれていて、消毒方法としての採否に必要な検証事項はあくまで消毒効果の有無という観点に限るべきではないかということでした。もう一点は、アルカリイオン電解水の追加に当たっては、アルカリイオン電解水の特性を踏まえた効果の検証、これに必要な検証方法が求められるべきではないか、それ自身はクリアしているのではないかという御発言だと思いますけれども、そういう御発言がありました。

以上の２点について厚生労働省の御見解を御説明ください。

○荒井室長　厚生労働省医政局地域医療計画課医療関連サービス室長の荒井です。

確認事項は２点あったと思いますが、１点目の検討範囲に関する認識について、wash-plus様の提出資料では、健康・生活衛生局より発出しているクリーニング所の消毒方法等に関する通知内の消毒方法や消毒効果を有する洗濯方法への追加に関する議論であると認識しているとの記載がございました。医政局としましては、本ワーキンググループにおいて医政局より発出している通知、「病院、診療所の業務委託について」における消毒方法への追加を射程としているものと考えており、消毒方法を有する洗濯方法への追加は対象外であると認識しております。なお、「病院、診療所の業務委託について」における消毒方法への追加を射程としたものである点は、特区ワーキンググループの委員の先生やwash-plus様にも事前に説明いただいていると伺っております。

また、先ほど厚労省提出資料としてお示しさせていただきました配布資料1の11ページにございますとおり、平成19年に「病院、診療所の業務委託について」にオゾンガスを用いた消毒方法が追加になった際は、消毒効果、安全性、経済性、寝具類への影響等を踏まえて検討した経緯がございましたので、本件に関して厚労省よりwash-plus様への調査項目に関して有識者へ確認を行ったところ、過去の検討経緯及び評価の枠組みを踏まえて今回の検討の妥当性及び整合性を担保する観点からも、11ページの項目の調査を実施すべきと御意見いただいたところでございます。

そのため、検討会における検討事項はwash-plus様より御指摘の消毒方法の有効性そのものにとどまらず、実機における消毒効果の再現性や洗濯工程全体を通じた安全性、または排水や作業員への影響、加えて大量処理を前提とした運用可能性といった事項も含めて総合的に評価を行う必要があるものと考えております。したがって、検討範囲については有効性の確認段階のみ限定されとの認識とは必ず一致するものではなく、これらの業務委託のサービス、病院寝具類の洗濯について、安全性、確実性の観点から一定の運用面を含めた検証が必要であると整理しております。

なお、洗濯機の具体的な設計や販売の在り方等については、御指摘のとおり関係事業者の役割も大きいものと認識しておりますけれども、制度として新たな消毒方法を位置づけるに当たっては、現在の使用環境で適切に機能することを担保できる範囲まで確認することが不可欠であると考えております。

2点目の消毒効果の評価対象に関する質問に関してですが、現行通知において規定されている各種消毒方法については温度、濃度、作用時間等の条件の下で対象となる病原体や汚染状況に応じ適切に選択して用いることとされておりました、これらの条件や対象を問わずに一律に同一の効果を有するものと規定されているものでないということについては、御指摘のとおり認識しております。

一方、医療機関において使用される寝具類は様々な病原体によって汚染されている可能性があることに加え、免疫力の低下した患者様に提供されるものでありますから、特定の条件や限定された対象においてのみ効果が確認されているだけでは十分でないと考えております。このため、新たな消毒方法の評価に当たっては、既存の消毒方法との単純な比較にとどまらず、想定される主要な病原体に対する有効性、実際の使用環境に近い条件下での再現性、洗濯工程全体を終えた後の衛生状態といった観点から総合的に確認することが必要であると考えております。

健康・生活衛生局の通知に記載されている同等以上の消毒の効果を有するものとの考えに関しましてですが、クリーニング所における消毒方法等について規定されている内容であります。また、今回の特区ワーキンググループにおける論点は病院寝具類の消毒方法へアルカリイオン電解水を新たに追加するものと認識しております、消毒効果を有する洗濯方法への追加を射程としたものではないと認識しております。したがって、あらゆる菌またはウイルスに対する完全な有効性を一律に求めるものではありませんけれども、想定される代表的な病原体及び実使用条件を踏まえた上で、十分な消毒効果を確認することが必要であると考えておりました、その範

囲で適切に設定した上で検討させていただきたいと考えております。

長くなりましたが、以上でございます。

○中川座長 ありがとうございます。

今の御説明に対しまして提案者様から御発言はございますか。

○高梨代表取締役 2点ほどございます。

1つがオゾンガスのところで、前回のワーキングヒアリングでもオゾンガスのくだりは出ました。その中で、前回はいろいろなやり取りがあった中で厚生労働省側の中田課長から80度10分と同等であれば認める、同等以上であれば認めるという御発言がありまして、我々としてはそれを基に1年間やってきたということがあります。この件に関してはどうするのか、この中田課長の御発言を否定されるのかどうかというのが1点。

もう一点は全ての病院の寝具類の消毒がオゾンガスかどうかというところです。私の知る限りは80度10分のところも多いと思うのですが、そこでオゾンガスをこのように勧めてこられる理由が少し分からないのですが、80度10分の消毒を病院では行っていないのでしょうか。

この2点についてお伺いしたいです。

○中川座長 厚労省様、何かありますか。

○荒井室長 厚生労働省の荒井です。1点目の中田前課長の発言に関しましては、80度10分というのは議事録でも記載はございます。一方、消毒効果が80度10分と同等であるということだけでは、通知に載せる根拠としては不十分と考えております。

2点目のオゾンガスの消毒についてですが、全ての病院がオゾンガスの消毒を用いているわけではございません。業務委託で病院寝具類の洗濯を受託している事業者様の大半が、80度10分の熱湯消毒を用いて殺菌・消毒をされているということは伺っているところでございます。

以上でございます。

○中川座長 ありがとうございます。

取りあえずワーキングの委員の先生方に御意見をお伺いしたいのですが、今の回答について提案者様から特にという御発言があればお願いしますが。

○高梨代表取締役 私からはございません。

○中川座長 ありがとうございます。

それでは、委員の皆様から御質問、御意見をお伺いできればと思いますが、いかがでしょうか。

安念先生、お願いします。

○安念委員 安念と申します。

御説明いただきました。ありがとうございます。

安全性の検証というか確認について伺いたいのですが、先ほど資料の中の表を拝見しますと、オゾンガスの場合には検出限界以下であることを確認する、検出限界なのだからもう検出できない以上、安全だと考える以外は手がないのだらうと思うのですが、一方、過酢酸の場合には国際化学物質安全性カードとか、私、どういうものか知りませんが、必ずしも検出するというのは物理的、科学的に検出できるかどうかということをやらなくても、文献によってこういう

知見があるということが分かれば安全であると認められることもあるのでしょうか。それは今回のアルカリイオン電解水についてもそういうことはあり得ると考えてよろしいのでしょうか。

○中川座長 厚労省様への御質問だと思いますので、お願いします。

○花木安全管理研究センター長 国立健康危機管理研究機構の花木です。

今の安全性に関しましては、基本的に安全データシートというものを策定し、これをベースに利用者側が安全対策を講じる形になりますけれども、これがベースとなりますので、そこに示されていることが最低限対応を取るべきというところで、安全性はそれである程度担保できていると思っております。

アルカリイオン電解水に関しましては、水酸化カリウムを成分としておりまして、アルカリということで、強アルカリというところでは必ずしも安全ではないと。手に付着してすぐには違和感はないかもしれませんが、ひりひりしたりというのは、化学的な話をしますと、塩濃度としては0.15規定というように薄いアルカリ水でありますけれども、目に入ったり、皮膚に付着した状態に放置すると異常が生じるというものであるところで、そういうところがこの安全データシートに記載されていると私は認識しております。

○安念委員 すみません。私は素人なので非常にとんちんかんなことを伺っていると思うのですが、私も水酸化カリウム、皮膚を溶かすというかびらんさせるような有毒なものであることは存じているのですが、実際にこれで検証するとなると、洗濯を実際にやってみて、洗濯物にどれだけ当該物質が残留しているかを実際に検証するという作業になるわけでしょうか。

○花木安全管理研究センター長 繊維によりまして残存性が変わりますので、合成繊維ですと比較的に水で洗い流すことができますけれども、木綿などですと繊維の中に深く入り込んでおりますので、それを除去するには十分な水洗いが必要というところで、そこは検証が必要かと思えます。

○安念委員 それは実際に洗ってみて検証するという作業工程になるわけですか。

○花木安全管理研究センター長 標準的な繊維を使っていただいて検証という形になると思います。

○安念委員 そこでおっしゃるところの標準的なというのは、薬品が残りやすい例えば木綿であるとか、そういう考え方でしょうか。

○花木安全管理研究センター長 これは業界団体の方に代表的なものを選んでいただく必要があるかと思えます。

○安念委員 なるほど。分かりました。ありがとうございます。

○中川座長 ほかにいかがでしょうか。

私から厚労省様にお伺いしたいのですが、前回のワーキングの中で80度10分の熱湯と同等以上のところの御発言があったけれども、それだけでいいという立場は取れないと。それは厚労省の中で基本的に国の制度としてこれは位置づけられているので、それだけで認めることはできないので追加の検証を求めるというのは理解できると思いますが、オゾンガスのときに求められた全ての検証事項を今回も求めるというのは、それだけでは別に

理屈になっていなくて、これは検証を求める範囲が医療法の保護法益や医療法が目指すものの範囲内に入っているかどうか、入っているものについて提案者に対して実証というか、検証を求めるという立場になると思います。オゾンガスについて求められていたものを全て求めるということは、即座には私としては肯定できないところであります。

今回求められている事項について確認的に教えていただきたいのは、例えば排水などについて検証を求めているということについて、排水自体は環境規制が存在するのでそちらで見ればいい話であって、医療法として別途確認しなければならない特別の事由があるのでしょうかということが1点目。

2点目は、経済性についても求められていますけれども、基本的に経済性について判断するのは事業主体といいますか、事業体が判断すればいい話であって、それは法制度として求めなければならないものなのかというのは私は疑問に思っております。

その2点について、なぜ提案者に対して検証を求めるのでしょうか、それは医療法の範囲内なのではないかということをお伺いできればと思います。

○荒井室長 厚生労働省の荒井です。

まず、配布資料1の11ページの表でオゾンガスだけではなく、過酢酸という消毒方法についても認められたとき、このようなデータをいただいて通知を改正したという経緯がございます。

病院を設置する根拠法は医療法でございますが、医療関連サービスの事業はある程度基準を設けており、業務を受託する事業者様に協力頂いているところでございます。事業者様に病院寝具類の洗濯を業務受託いただくにあたり、医療法だけではなく、他の法律も遵守して事業運営を行っていただく必要がある観点から、洗濯後排水の中和方法の検証についても、データをいただきたところでございます。

経済性に関してですが、こちらに関しても過去オゾンガスや過酢酸を追加した際においても、検討会で諮った際に有識者の先生から御指摘をいただいているところでございますので、前例を参考にしながら、通知に載せる必要性、洗濯事業者様が新たに消毒方法を追加することで事業として運営していけるのか、そういった過去の経緯を踏まえて検証させていただきたいと考えております。

以上でございます。

○中川座長 中和云々の話というのは、環境基準で規制があることが分かっているけれども、それに適合しているかどうかは今回の医療法の世界で認めるか認めないかについて判断をしたいということだとすれば、ほかに適合しなければならない基準や法律は山ほどあるわけですから、それを片っ端から今回の検証で求めるというのは行き過ぎなのではないかという思いを持ちました。

2点目の経済性云々については、もしも経済性がないのであればそれは事業者さんが採用しないというだけでマーケットが判断すればいい話なのであって、それを今回のアルカリイオン電解水の採用に当たって検証しなければならない事項として国の法制度の中で検証を求めるというのは、これもまた行き過ぎなのではないかという印象を持ちました。

すみません。何か御発言があればお伺いします。

○安念委員 座長のおっしゃったとおり、排出基準と経済性については落としていただくしかないでしょう。これは我々の業界の言葉で言うと他事考慮というのですよ。行政庁が許認可をするに当たって考慮すべきでないことを考慮する、これをよそごと考慮といって、本来してはいけないこととされていると私は認識しております。

○中川座長 御発言がなければ別の委員の質問に入りますが。

○西嶋課長 厚生労働省の西嶋です。まず経済性についてはおっしゃるとおりでもあらうと思いますが、我々が通知において新しい消毒方法を追加する以上、それをちゃんと現場で活用していただくということが前提の下で追記をすることが、一般的な行政施策でありまして、いわゆる空振りになることが前提なものを追加はできないという観点があるため、経済性に優れているということではなくて、ほかの方法と比べても遜色ないものであるということは少なくともお示しをしていただく必要はあるのではないかと思います。

中和方法につきましても、これもほかの案件でも同じになりますけれども、新たに医療法に基づく通知に示す技術が、世の中に対して悪影響を及ぼすことが事前に予測できていることについて何も措置していないというのは行政として適切な対応ではないということは一般的なことであります。現時点において、明らかにアルカリイオン電解水を使うということで、一定程度の環境負荷は常に想定され得るものですので、それについて一定程度説明責任は発生し得ると考えています。

以上です。

○中川座長 基本的に今のお答えは安念先生の御指摘に対して、私の指摘でもありますけれども、それにお答えいただいていないと思います。基本的にオールマイティーの神様のような立場で全て治めなければならないということであればそうなのかもしれませんが、厚労省様は医療法という世界でその保護法益を守るというお立場ですから、その中でいろいろな検証を求めればいい話であって、全ての社会への影響を事前に予想して、それで医療法の世界の中の許認可を決めるべきでは私はないと思います。

堀真奈美委員、お願いします。

○堀（真）委員 少し角度が違う点かもしれないのですが、これはもともとクリーニング業に係る規制の関係で少し緩和していただきたいという提案でもあったのかと思うので提案者さんに伺いたいのですが、提案者さん自身は、医療機関で今後クリーニングを業務委託することを想定して今回の提案をされているのでしょうか。例えば、医療機関ではなくても、介護保険の施設であるとか、あるいは在宅で訪問看護あるいは訪問介護などを受けているようなところでも同じように衛生上の確保が必要な指定洗濯物になるのではないかと思います。今回の資料で、医療法の通知のことを厚生労働省さんが出されているので、もし提案者さんが医療機関だけではなく介護保険であるとかほかのところを想定しているのだとすると、ひょっとするとクリーニング業法だけの問題でよくて、医療法についての検証はここまで細かく要らないのかもしれないかなとも。そのところをまず確認をさせていただいてもいいですか。

○中川座長 wash-plus様。

○高梨代表取締役 おっしゃるとおりで、我々としては初めからクリーニングのところを、医療のことというよりもそれ以外のところをお願いしたいということでやってまいりました。もともとが80度10分の代替としてアルカリイオン電解水を消毒として使ってほしいというところから始まっておりますので、80度10分の消毒をされているところがターゲットでございます。もともと80度を10分間やるとすると、当時は、今も同じかもしれませんが、ガスや燃料の高騰もあってコストが大変だということで、アルカリイオン電解水も80度10分と同様であれば認めてほしいという議論をしていました。

以上です。

○堀（真）委員 ありがとうございます。

そうだとすると、先ほど厚生労働省からも、全てのケースで全ての病原体で全てについてまでと言っているわけではないけれども、標準的な医療における状況での検証というお話があったと思うのですけれども、今回の提案者さんは必ずしも医療機関での提供ということを念頭にしていないのだとすると、今回示された御懸念については私自身もなるほどと思うところもあるのですが、そもそも提案者さんはそこまでのところをターゲットにしていないとすると、何となく違うものをゴールとして見てお互いすれ違ってしまっている可能性もあるのではないかと思います。そのところを関係者の方で一体どういうところを想定しているのか、同じ指定洗濯物と言っているけれども、本当に高度先進的な医療を提供するようなところ、重症な感染症疾患の方が多いところと、そうではないところでは求められる水準も違うような気がします。そのところを踏まえた上で検証が最低限必要なものは何なのかを見ていただくという可能性はないでしょうか。厚生労働省側の見解はどうでしょう。

○中川座長 厚生労働省様、お願いします。

○荒井室長 厚生労働省の荒井です。

先ほども御説明させていただいたとおり、本ワーキンググループは医政局の通知に対する消毒方法の追加ということで、本ワーキンググループが開かれたと認識しております。事前にwash-plus様及び特区ワーキンググループの委員の先生方に御説明をしていただいていると伺っております。

以上でございます。

○堀（真）委員 そうなのですね。私自身が過去の経緯を把握していないということがあるのかもしれませんが、今日のお話を伺う限り、見ているものが違ってすれ違っているところがあったかと思いましたので、もし本当に医療法で適用される医療機関における場合だとちょっと話が違うかもしれないのですけれども、提案者さんの言っているものがそういうものではないとするならば、それこそ同じ医療法を適用される場合でも医療機能が違う病院では違うかもしれないですし、その辺も見ていただいてもいいのではないかと思います。

以上です。

○中川座長 ありがとうございます。

ほかにはいかがでしょうか。

○高梨代表取締役 ありがとうございます。

今のところなのですけれども、我々は前回のワーキングヒアリング、その前からずっと80度10分の代替としてということで、我々の題名もクリーニング業法というところを書いてあるのですね。はっきり言うと、ずっとこれでやってきたのにいつの間にか勝手に枠を広げられて議論を変えられているという印象があります。

もともと前回のワーキングヒアリングでもずっと80度10分の代替としてということで我々はお話しさせていただいて、80度10分のエビデンスもないということだったので、我々は80度10分のエビデンスまでつくりました。その上で比較もさせていただいております。ないものを我々がつくったと。本来は厚生労働省様側から提出していただきたかった書類ですが、それも提出いただかなくて我々が出しました。

その中での話合いなのに、80度10分はもう置いておいてオゾンガスの内容をこのように、第1回でもそれは違うよと言われているのにこうやって出されて、さらにいつの間にか病院の議論になっているというところが、私としては非常に問題だと思っています。今までの時間を有効的に活用したいので、議論を元に戻していただきたいと思っています。

以上です。

○中川座長 確認ですけれども、基本的に医療法の世界でのこういうアルカリイオン電解水の追加を求めているのではなくて、別に病院をメインのターゲットにしているわけではないということなので、クリーニング業法の中で80度10分というものに代わるものとしてこのアルカリイオン電解水について検討していただければいいというのが提案者の御見解だということでしょうか。

○高梨代表取締役 確認事項のところにもその旨記載がありますので、このとおりでございます。先ほどこちらにもまた湾曲して御説明されていたので、この確認事項のところを我々としては今日は本当に確認したいと思っています。

○中川座長 分かりました。

そうだとすれば、1歩引いて内閣府、厚労省、それからwash-plusさんの間で議論の立て方を再整理していただいたほうがよろしいように私は感じました。

内閣府から議論の進め方について追加の説明があれば、何か回答があれば御発言ください。

○松本参事官 まず、事務局の認識が誤っていれば厚生労働省さんに訂正をいただければと思うのですけれども、指定洗濯物の洗濯について80度10分というルールがあるので、80度10分に代替する方法を議論するのであれば、この指定洗濯物の消毒方法に関する議論をする必要があります、この「指定洗濯物」を定めているのが医療法であると認識をしているところなのですけれども、この認識は間違っているか合っているか、いかがでしょうか。

○荒井室長 厚生労働省の荒井です。

「病院、診療所の業務委託について」に記載されている消毒方法の80度10分の記載は健康・生活衛生局が所管する通知にも記載がございまして、そちらの通知を基に病院寝具類の洗濯・消毒

を行う上での基準として80度10分の消毒方法を医政局の通知にも記載させていただいております。大元は健康・生活衛生局の通知を基準として設けさせていただいた経緯がございます。

以上です。

○松本参事官 つまり、病院の寝具を扱わないとしても80度10分に代替する方法としてアルカリイオン電解水を追加するという議論をする場合、医療法上の議論は避けて通れないのではないかとすることが我々の認識なのですけれども、その認識が合っているか間違っているかを御教示いただきたいのです。

○堀（真）委員 私が言うのはおかしいと思うのですが、厚生労働省さんに確認していただきたいですけれども、基本的には医療法は医療機関に適用されるものなので、医療法の適用されないところで、クリーニング業でやる場合とは話が違うのではないかと思います、逆に教えていただければと思います。

○荒井室長 厚生労働省の荒井です。

堀先生のおっしゃるとおり病院に係る通知については医政局で定める基準を設けており、病院が必要とする洗濯業務を委託する基準についても医政局が設けているところです。クリーニング所においては健康・生活衛生局において、基準を定めております。

○堀（真）委員 先ほどの私の質問の中にもありましたけれども、普通におむつなどであれば、保育所とかでもあるでしょうし、介護関係の事業所でもあるでしょうし、医療機関とは限らないようなところでもあると思います。そういう場合のクリーニング業における指定洗濯物の扱いと医療機関の場合は扱いのレベルが違うので、安全性の確保や衛生上の確保は当然医療法のほうはより厳しくなるでしょうけれども、医療法が適用されないところではそこは全然議論の次元が違うのではないかとはい自身は感じたのですが、今の厚生労働省の回答はそれとイコールと受け取ってよろしいですか。

○中川座長 内閣府の質問は、要はクリーニング業法の80度10分に代替するという判断と、病院で使う場合の80度10分に代替できるかどうかという判断を独立して行えないのではないかとという認識で内閣府はいたのだけれども、それは独立して行えるという指摘が堀真奈美先生の指摘なのですけれども、その点についてはどうなのでしょう。独立して別々に御判断することができるといふことなのでしょう。

○荒井室長 厚生労働省の荒井です。

おっしゃるとおり、独立してそれぞれ判断することができます。

以上です。

○中川座長 それで、今回の提案者様の提案は別に病院で使うことだけを前提にしたわけではないので、それはクリーニング業法で80度10分に代替できる、それでもいいし、病院で80度10分に代替できる、それでもいいし、両方でもいいと。そういうことをお求めになっているのだという理解でよろしいのです。

○高梨代表取締役 80度10分の代替としてできるものは全てやりたいとは考えています。

○中川座長 そうだとすれば、今回基本的に医療法の中で80度10分代替について、それが独立し

て行えないのではないかという理解に基づいて議論を進めてきましたけれども、1歩下がって、クリーニング業務の中で代替ができるのか、この医療法の中で代替ができるのかということを並行して検証したほうがいいということが分かったように思います。

そういう意味で、内閣府で厚労省の医政局だけではなくて健康局との間でも意識のすり合わせをした上で、再度このような既にwash-plusさんで検証を行っているということを発射台にして、再度どのようなことを検証すればいいのかを再整理していただく必要があるように私は感じました。

内閣府からコメントがあれば教えてください。

○松本参事官 分かりました。いずれにしろ両法の適用関係を含めて改めて整理をした上で、必要な項目についてwash-plusさんが既に行っているものを発射台に議論していきたいと思います。

○中川座長 分かりました。

それでは、ほかの先生方から何か御発言はございますか。

どうぞ。

○花木安全管理研究センター長 国立健康危機管理研究機構の花木です。

wash-plusさんと北里大学さんと一緒にやられた試験に関して、これをたたき台とするというのは無理があります。そもそも陰性対照として用いられたもの、これで80度900秒やったところでは、要は80度10分以上やっているのにかかわらず細菌が死滅していない、カリシウイルスも力価が下がっていないというのは考えられないです。ですから、試験方法が成立しておりません。

それから、細菌の試験ではアルカリイオン電解水も80度に加熱して試験を行っております。そうしましたら、常温で使えるというもともとの提案に反する試験を行ったということになります。ですから、この2件の試験は厚生労働省といいますか、私個人としましては少なくとも受け入れ難いものとなっております。

私からは以上です。

○中川座長 検証結果を発射台とすることは科学的な観点から受け入れ難いという御発言がございました。これについてこの場でどれが正しくてどれが正しくないかということを判断することはできませんので、基本的にただwash-plusさん、それから北里大学様でそのような実験あるいは検証を行ったという事実はございますので、そういうことがあったということは前提にさせていただきたいと思います。

その上で、この実験が正しいエビデンスになっているのかも含めて、内閣府、厚労省、それからwash-plusさんの間で問題を再整理した上で、それで検証を進めていただきたいと思います。

ほかに発言を求める方はいらっしゃいますでしょうか。

○高梨代表取締役 ありがとうございます。

そこまでおっしゃるのであれば、我々とすれば80度10分のエビデンスをいただきたいと思いますと考えております。80度10分を認めておられて、我々はずっとエビデンスをいただきたい、それに対し

て比較をしたいのだと言ってきましたが、エビデンスがないということをおっしゃって出してこれませんでした。また、資料でもアメリカで認められているのだからエビデンスを出す必要はないのだというような内容も来られていますが、全くそれは議論とは違う話です。ですから、そこまでおっしゃるのであれば、80度10分のエビデンスをいただいて、我々はアルカリイオン電解水のエビデンスをそれにぶつけるという形が一番公平だと思うのですが、いかがでしょうか。

○中川座長 厚労省様、いかがですか。

○花木安全管理研究センター長 国立健康危機管理研究機構の花木です。

80度10分といいますのは、科学的検証はさんざん詰まれた上で公的な文書に含まれているものになっております。アメリカであったり、EUであったり、温度と時間を組み合わせた熱水処理条件がそれぞれ示されています。

カリシウイルスにつきましても、私も3件文献を確認しまして、また総説においても70度を超えると10分程度で力価は十分下がっていくという論文が複数あります。その基本の論文を否定するようなwash-plusさんの発言は私は受け入れ難いです。

○中川座長 厚労省様の今の発言は、論文等で先行研究でそれは十分にエビデンスとして使えるような研究結果があるということだと思います。それについてもお示ししていただいた上で、厚労省様、内閣府、それからwash-plusさんの間で再度論点を整理した上で、どのような検証が行われるべきかということを再整理した上で、物事を前に進めていただければと思います。

発言を求める方はいらっしゃいますか。

それでは、これもちまして本件に関します国家戦略特区ワーキンググループヒアリングを終わりたいと思います。どうもありがとうございました。