

第10回 投資促進等ワーキング・グループ 議事録

1. 日時：平成27年4月6日（月）14:00～16:05
2. 場所：中央合同庁舎第4号館4階共用第2特別会議室
3. 出席者：
 - （委員）大崎貞和（座長）、松村敏弘（座長代理）、安念潤司、森下竜一
 - （専門委員）川本明、久保利英明、小林三喜雄、道垣内正人、圓尾雅則
 - （政府）井上内閣府審議官、田中内閣審議官
 - （事務局）羽深規制改革推進室長、刀禰規制改革推進室次長、市川規制改革推進室次長
佐久間参事官、仁林企画官
 - （経済産業省）製造産業局 佐脇産業機械課長
 - （国土交通省）航空局 重田次長
 - （総務省）総合通信基盤局 電波部 田原電波政策課長
 - （農林水産省）消費・安全局 熊谷動物衛生課長
消費・安全局 動物衛生課 伊藤国際衛生対策室長
 - （事業者）日本UAS産業振興協議会 岩田常務理事
日本製薬工業協会 研究開発委員会 辻井次長
日本製薬工業協会 研究振興部 吉田部長
4. 議題：
 - （開会）
 - 1. ロボットに係る規制の見直し
 - 2. 研究の用に供する血清等の輸入に係る規制の見直し
 - 3. 流通・取引慣行ガイドラインの見直し（重点的フォローアップ）
 - （閉会）
5. 議事概要：

佐久間参事官 それでは、お時間になりましたので、これから第10回規制改革会議投資促進等ワーキング・グループを開催いたします。

皆様方におかれましては、御多用中、御出席いただき、誠にありがとうございます。

本日は、安念委員は所用により遅れて御出席と伺っております。

では、開会に当たりまして、大崎座長から御挨拶をいただきます。

大崎座長 どうも、皆様、お忙しいところありがとうございます。

一言だけ、私から挨拶ということでもないので、申し上げたいと思います。

投資促進等ワーキング・グループも10回を数えることになりまして、本日は、2つの議題を大きく扱うということでございます。

1点目といたしましては、ロボット新戦略に関連した規制の見直しについての議論。

もう1点といたしましては、研究に必要となる血清など、動物由来品についての規制についての議論ということで検討を行いたいと思っております。

これら2つは、いずれも日本経済の成長の鍵となるイノベーションの促進に資する事項と思っておりますので、ぜひ、委員、専門委員の皆様には自由闊達な御意見をお伺いしたいというところでございます。

それでは、よろしく願います。

佐久間参事官 ありがとうございます。

では、報道の皆様、ここで御退室をお願いいたします。

(報道関係者 退室)

佐久間参事官 それでは、議事を進めさせていただきます。

なお、本ワーキング・グループにおいては、議事録を公開することとなっておりますので、御了承願います。以後の進行は、大崎座長にお願いしたく存じます。よろしくお願いいたします。

大崎座長 それでは、早速でございますが「ロボットに係る規制の見直し」の議論を行いたいと思います。

我が国がロボット・イノベーションを実現し、世界でも有数のロボット利活用大国となるためには、既存の規制を緩和するとともに、新たなルール整備も行うなど、バランスのとれた規制制度改革が必要となります。

こうした観点から、本年1月にロボット革命実現会議で取りまとめていただきましたロボット新戦略におきまして、規制改革会議との連携という旨が盛り込まれております。

そこで、本日は、まず、経済産業省からロボット新戦略についての御説明をいただきまして、その後、個別論点に関する要望者として来ていただいております、日本UAS産業振興協議会、それから、規制所管府省でございます国土交通省、総務省の方々に御説明をお願いしたいということでございます。

それでは、まず、経済産業省から御説明をお願いできますでしょうか。

経済産業省(佐脇課長) ありがとうございます。経済産業省産業機械課長の佐脇と申します。本日は、お時間をいただきましてありがとうございます。

今ほど、座長から御紹介がございましたとおり、去る1月23日にロボット新戦略を取りまとめました。その中でも、規制改革、規制創造につきまして、様々な論点を提起いたしましたので、御紹介するとともに、議論を深めさせていただきたいと思っております。

お手元の資料1-1を御覧ください。

ページをおめくりいただきますと、2ページにわたりまして、ロボット新戦略についての簡単な解説をしてございますので、前振りをさせていただきたいと思っております。

ロボット革命実現会議という会議で議論してまいりましたけれども、9月11日に、内閣総理大臣決裁の形で設置いたしました有識者による会議体でございます。

9月11日に第1回会合を官邸にて開催いたしまして、本日の話題になるようなドローンも官邸の中で飛び回ったということでございますけれども、その後、6回にわたりまして検討いたしまして、1月23日にロボット新戦略5カ年計画を取りまとめ、その上で、2月10日に日本経済再生本部で決定いただいております。閣議決定までには至ってございません。

ロボット革命と称した施策パッケージでございますけれども、ポイントを「2. 『ロボット革命』の背景と考え方」で書いてございますけれども、あえて申しますと、3つのキーワードにまとめられます。

1つは、ロボット大国でございます。先ほどの座長からのお話でもございましたが、日本はもとよりロボットの作り手あるいは使い手として世界をリードする大国でございます。ロボットの生産高では世界の半分程度、それから、ロボットの使い手という意味では、産業ロボット中心ですが、世界の中で最もストックのある国でございます。ただ、昨今、中国などは追いつけてございます。

2つ目に課題先進国も1つのキーワードになります。社会的な課題、様々なものに日本は直面してございますけれども、その中で、巧みに自動化の技術、ロボットの技術を使うことによって克服できるような、そういうソリューションが提供されることを待っているような課題にあふれているということでございまして、引き続き、このような課題にロボット技術を使って挑むことで、ロボットの活用という意味での大国の座は、残念ながらといたしますか、ある種、揺るがない訳で、そこでいいシステムを開発できれば、世界に対して提供し、更にリードは広げられるだろうというチャンスにあふれる国ということでございます。

3つ目のキーワードは、デジタル化・ネットワーク化でございます。しばしばトラディショナルには、1つの単体の中にAI、頭の部分があり、あるいはセンサーがあり、そして、それを動かす駆動部分があるという、コンパクトにまとまったロボットが想定されますけれども、昨今、ネットワークを前提に、例えば、クラウドベースで情報を集め、そこからネットワークを経由して制御していくというものでありますとか、あるいは様々なロボットからデジタルデータを取って、そのデータそのもので新しいバリューを生み出し、サービス展開をすれば、そんな形にロボットシステム全体が進化してまいります。

そういった新しいテクノロジーを前提に、作り手、使い手としての日本のロボット大国の地位を更に生かしていくと。そのために、どういったアクションが必要かということ、まずは5か年、2020年のパラリンピック、オリンピックを念頭に置きましたけれども、更には、その一歩先へ向けた戦略という発想で書いたものでございます。

下にポンチ絵のようなものを書いてございます。このミソは、ロボットをとりあえず使ってみる、使い込むことがデジタル化、ネットワーク化を前提にしたイノベーションにおいては何よりも大事という趣旨でございます。

革命会議の中でロボットバリアフリー社会という言い方が出ました。ロボットは、いつ

までたっても、完璧で、人間に完全に優しいロボットはなかなか出てこないだろうということで、暫定的に様々なロボットを使いこなす必要があると。ロボットにとってバリアフリーな社会を目指そうというコンセプトでございます。

そうしますと、社会側がロボットを使いこなせるように変わっていかねばいけないということになります。暫定的にロボットを使うことそのものが価値になると申しました趣旨は、デジタル化・ネットワーク化を前提にいたしますと、使い込めば使い込むほど、それに伴うノウハウでありますとか、例えば、ビッグデータ、そんなものが蓄積される訳でございます、世界に先駆けてロボットを使いこなせる国になることが、将来のイノベーションにとって決定的になるという意味で、それを許すような規制改革、制度改革が必要ではないかと、そんな議論になった訳でございます。

次のページは、イメージでございますけれども、分野別にそれぞれKPIを設けるとともに、横断的事項といたしまして、規制改革、それから、人材育成、それらを合わせましてロボットの市場規模で2.4兆円に拡大しようというのが当座の目標になってございます。

ページをめくっていただきますと、ロボット革命実現会議、実は9月11日から1月23日でございますので、5か月弱の時間でございます。その間、この関係を全省庁がある程度コミットできる規制改革、制度改革についてのリストということでございますので、恐らく、この外側にもっとももっといろんなものがあるかと思いますが、当座、新戦略で盛り込むことができたものの主要なものをここにリストアップしたものでございます。

本日、この後、御説明があるものも含めておりますので、簡単にいきたいと思っておりますけれども、まずは電波の利用の在り方、それから、医療ロボットに関する審査期間の短縮、そして、介護保険制度の見直し。

それから、搭乗型ロボットと書いてございますけれども、例えば、セグウェイのようなものです。より積極的に使うための実証を行うということ。

それから、無人飛行型ロボットに関するルールづくり。

そして、公共インフラの維持・保守のためのロボットの点検に活用する場合、人間が実際に目と耳で行っているような保守方法について、ロボットを使った場合にはルールを変える必要があるではないか、そんな議論をさせていただきました。

この後、無人飛行あるいは電波につきましては、関係省からの御説明があるかと思っておりますけれども、次のページ以降、その他のものにつきまして、ごく簡単に1ページずつ御説明を加えてまいりたいと思っております。

まず、介護ロボットの技術革新に対応した介護保険の柔軟化でございます。

ロボットを介護で利用する場合には、施設利用と在宅利用がございまして、在宅につきましては、介護保険の適用の対象になることがクルーシャルでございます。

施設につきましては、特段利用について限度はございませんので、全体のバジェットの中で経営者が使っていくということになりますが、在宅介護の対象、介護保険の適用対象になるロボットを見極めるタイミングが、現行では3年に一度になってございました。そ

れにつきまして、先ほども言いましたように、暫定的にでもロボットをうまく使っていけるようなシステムに変えることは必要でございますので、随時、必要があれば見直すという方向で運用の見直しを行いまして、4月1日から厚生労働省が新しい募集の開始まで着手してございます。

次をめぐっていただきますと、これは、他の分野と横並びでございまして、殊にロボットに限った話ではございませんけれども、医療機器の認定、認可を円滑にする観点から、あらかじめどういった観点を審査するのかということについて可視化するという趣旨で、下に2つ例が書いてございますけれども、ロボット関連の指標というものを今後もどんどん作って行って、申請者にとって事前に準備しやすいような環境を整備していくということ、審査期間そのものの短縮化とあわせて厚生労働省でやっていただくということが決まっております。

次のページ、道路交通法に関連するロボットの類でございまして。

ちなみにロボットと言っておりますけれども、非常に幅広い、人間を楽にしてくれる自動化制御可能な機械の類を全てロボットという射程に収めながら広く議論させてもらいましたので、こういったものもロボット、バランスをとるとか、方向をうまくいざなっていくという意味でロボットと考えた訳でございますけれども、なかなかオープンな空間、場所で行うことが難しゅうございまして、部分的ではございますけれども、より実証という観点で行える場所を広げていこうということで、幾つかのプロジェクトを進めていくという方向で、国土交通省あるいは警察庁と議論したものの成果をここに掲げております。

もう一つ、これは、最後のカテゴリーでございまして、インフラ点検でございます。

これは、50年程度経っているインフラが増えてくる訳でございますので、正確かつ効率的に悪いところを見つけて直すという作業が急務でございます。

こういったことを行うに当たって、人と補完関係にあるような形で業務を効率化あるいは質の高い保守を進めるためのロボットの導入というものが国土交通省と一緒に進めているものでございます。

次のページにありますように、国土交通省と経済産業省がこれまでもいろんな実証の現場を活用しながら使えるロボットの開発ということを支援してまいりました。

次のページにありますような国土交通省の具体的な直轄の現場に、そのときに使える、こういう点検で活用したいと希望される皆様にロボットを持ち込んでいただきまして、書面審査を通過したものは、現場で実地のチャレンジを行うということになってございます。

これまで、橋梁の橋の下を非常に近づいて人が目視するというようなもの、例えば、ドローン、ヘリコプターが橋の近くまで飛んで行って、ごくごく近くまで接近して目視にかわるような、例えば映像を撮影するとか、そういったことをやるということでございます。

ここでポイントになりますのは、人間が実際に行っていることをそのままロボットに置きかえることも1つの手ではありますけれども、例えば、目視に代替する、ロボットの得

意とするような調べ方によって、新しい点検の方法が整備されるならば、それは、ロボットをうまく活用した方法が、新しく生み出されるということになりますけれども、現状、例えば、近づいて目視によって最終点検をするというようなことが点検要領で具体化されておりまして、その辺りの見直しというのをロボットの進化、現場でどんなロボットを使えるかということを見極めながら行っていくということで、国土交通省で作業を進めている最中でございます。

以上、ごくごく限られた項目でございますけれども、新戦略で整理いたしました規制改革の主要な項目について御説明いたしました。

以上でございます。

大崎座長 ありがとうございます。

それでは、続きまして、個別論点の要望者としておいでいただいております、日本UAS産業振興協議会からの御説明をお願いいたします。

日本UAS産業振興協議会(岩田常務理事) ありがとうございます。一般社団法人日本UAS産業振興協議会、通称JUIDAと呼んでおりますJUIDAの常務理事を務めさせていただいております、岩田と申します。どうぞよろしく願いいたします。お手元の資料に沿って御説明をさせていただきます。

JUIDAというのは、2枚目のスライドにございますように、民生分野において積極的に無人航空機を利用していくために、いろんな仕組みやビジネスができる環境を整えて、皆で、この産業を勃興させようという趣旨で、去年の7月31日に、東京大学の鈴木真二先生を中心として、資料に示した通りのメンバーで設立をさせていただきました。

設立以来、各省庁様とか、いろんな企業様、今、合わせて会員企業様が110社ぐらい御入会頂いております。それらの方々に情報を提供したり、これらの会員様から情報をいただいたりして、次に日本がやっていかなければいけないこと、そういうのをまとめたりして活動している訳です。

3枚目の資料ですが、無人機をめぐる現状をお示ししておりますが、私たちは、サイズ、カテゴリーを分けて議論をしております。

大型の無人機というのは、今、航空機の範疇に入っておりますので、そのカテゴリーの中で運航していけばいいのですが、中型、小型というところが、まだ、国際的な議論でも手がつけられていないところであるというのと、現状、先ほども経産省の方から御説明がありましたとおり、インフラ点検とかでも使われておりまして、そういったユーザーや事業者がどういったルールに準拠して事業を行っていったらいいかという、この辺の議論を最近ではしているところであります。

ですから、今後の産業の拡大で注目すべきところというのは、小型、中型のところにあります。

4ページ目の資料ですが、先ほどもお話しいただきましたとおり、インフラ点検には、このように小型無人機は実際に活用されています。国のNEDOのプロジェクトでもやってい

ますが、実際、民間ベースでもこの資料のように点検をしています。

こういったときに、電波が届かないというのは、1つ気になるところでして、こういう橋梁とかトンネルというのは、必ずトラックが通ったりとかして、非常に大きな電波出力を出しているトラックとかもいたりすると、無線が途切れたりとかするので、そういったところも業界の皆様は懸念しているところでもあります。ただ、橋梁とかトラックとか、場所はしっかりとした私有地や、所有者がいるところで了解を取って飛んでいるので、空中権の問題というのはいないです。

5 ページ目の資料ですが、原発の中で、人が行けないところに行けるとというのが、ロボットの一番の強みでありまして、そのためにロボットを活用していこうという方向もあります。もちろん、インフラ点検でも、こんな高いところに人が行くには非常に大変で危険なので、そういった人の行けないところに活用しているというのが現状なのですけれども、こういう原発の敷地内というのは私有地内なので空中権の観点からは問題なく使われているのですけれども、やはり電磁波、特に放射線の問題とかがあって、もう少し強い電波があればいいなという要望というのは業界の皆さんからいただいております。

6 ページ目の資料ですが、インフラ点検とかも空撮の一種で、撮影してその画像を見ながらという評価も空撮の1つの手法ではあるのですが、空撮は、空撮自体で1つの大きな事業になってきておりまして、昨今テレビ放映とかでも明らかに無人機を使って撮った映像というのが放映されている時代になっています。

この資料に出ているのは、ウェブサイトで無人機が撮った画像というのがどこにどれだけあるかというのを集めているサイトです。このように無人機の空撮画像というものをインターネットの拡散力を活用して、無人機の空撮画像が世界中に広まっていっているのです。

こういった空撮画像を撮影するために、下の地権者の了解を取っているのかというと、今のところ、ほとんどそういったことがなくて、もちろん、NHKとか、しっかりした報道関係の人たちというのは、ちゃんとその了解を得て、飛ばして空撮をされているのですけれども、こういったところがだんだん一般の、しかも新規参入の事業者に広がってきたときに、民法207条に抵触してまいります。日本の民法では、その土地の権利というのは空中に及ぶ訳です。そこに立ち入ることに対する法的な問題というのが、現状航空法に入っていない小型無人機の場合は起こってきます。そういう空中からの地権者敷地内進入が小型無人機の問題点であります。

あとは中型無人機です。無人ヘリの分野で中型というのは、世界的にもヤマハさんが農薬散布で事業化したというのが非常にユニークで、しかも有名な話でありまして、これは、非常にとがった分野ではありますけれども、日本が世界の最先端をいっているという状況であります。

次の8ページを見ていただきますと、ヤマハさんが国際展開をしておりますけれども、独壇場で海外展開をされております。ですから、諸外国は、軍用には無人機を使っていま

すけれども、民生用には、まだまだルールや仕組みが整っていないとか、あと、そういう機材が開発されていないとか、そういう理由で日本のヤマハさんのヘリコプターがどんどん海外で喜ばれて使われてきているという現状があります。

ですから、そういった意味でも、せっかく日本がトップランナーになっているところというのを何とか支援していきたいと我々も思っているところであります。

次に、要するに小型は、目のかわり、見るというかわりをしてきたのですが、中型になると、このように農薬を積んだりとか、次の9ページに示しましたように、荷物を運んだりとか、輸送に使ったりとか、こういうふう用途が、機体サイズが大きくなるに従ってやれることが増えていく訳です。

このことから、この中型サイズの辺の無人機が産業として、これから非常に大きなボリュームゾーンになるのかと考えておりました、このサイズの辺の産業の部分というのを大きく手当していく必要があるのではないかと考えています。

この会議は、投資と書いてあるのですけれども、ここにもちょっとありますとおり、9ページの物資輸送用無人機の実験に、日本政策投資銀行グループのDBJキャピタルさんがスポンサーとして入って、それで、荷物にDBJキャピタルさんの名前が入っていた荷物を輸送するデモンストレーションをやっているのですけれども、このように、投資という観点からも、無人空中輸送というのは、注目されているところでありますので、何とかちゃんとルールが整った状態で、産業化をしていかなければならないと考えております。

そのルールというか、仕組みですけれども、この次の10ページを見ていただきますと分かりますように、今、無人機を作っても、その道路がない、つまり車を作っても道路がないという状態で、道路がなければ自動車産業というのは、こんなに大きくならなかった訳で、日本がこんなに自動車産業が大きくなったのは、世界でも屈指の道路舗装率に支えられた自動車産業であったというふうに考えられておりますので、無人機に対しても同じことで、無人機を作っても、今、飛ばす道路がないと、これでは産業にならないので、無人機を通す道路というのを作っていこうということを、各社さん、10ページ目はNECさん、11ページ目はヤマハさんを中心に、無人機のネットワークによる運航をして事業化をして、空中に道路を作っていこうというような試みをされています。

ですから、こういった業界の皆様の要望と、現行の法体系とどういふふうにかみ合わせ、バランスよく実現に向けていくかというところを、これから皆さんと議論してやっていこうということを考えている訳です。

その中身ですけれども、12ページ目からお示いたしましたますが、中身の法律としましては、まずは、航空法というのがございます。

航空法があるというのと、もう一つは、こういう空中の道路を通すためには、それと、地上と無人機の通信をしないといけないので、どうしても電波というものを使わざるを得ないです。ですから、航空法と電波法というのが1つ、どうしても必要になるところであります。

それで、航空法の現状というのは、後ほど、国土交通省さんから詳しく御説明があると思いますが、150メートル以下というのは、最低安全高度と定められていて、その下には、通常航空機というのは入れない訳ですけれども、小型の無人機に関しては、航空機に入っていないので、そこは飛ばせる状態になっているのですけれども、ただ、規制がないということから、新規参入の方々がどんどん入ってきて、どんどん飛ばして行って、事故とかを起こしてしまいつつあるということを業界の皆さんは懸念されまして、ですから、オペレーターとか機体とかをちゃんと安全かどうか認証して登録していくという仕組みが必要です。保険というのもしっかりとかけてやっていくとか、そういう業としての仕組みをちゃんとやっていきたいと思いますということが1つ挙げられます。

もう一つは、次の13ページの航空法にもありますように、航空法というのは、こういう法体系の中で、人の土地の上を通過する権利というのを与えている訳です。航空法と大深度地下法、この2つだけは、人の土地の上や下を活用できる仕組みなのです。

もう一つは、電力会社が送電線を人の土地の上をまたいだりする、そういった例もありますけれども、基本的には、民法で保障されている空中の権利を、皆の利益のために掘出すという仕組みというのが必要になってくるというのが14ページに書いてあることで、そうすると、航空法の中に入っていない小型無人機というのは、独自の事業法というのを作って、それで民法上の権利を規制緩和でやっていかなければいけないのかということになります。こここのところは、非常に難しいところで、民法改正というところにもっていくというのは、非常に労を多くして得るものを得られるかどうか分からない状況です。それでしたら、航空法の中で組み込んでやっていった方がいいのではないかという意見もあったりして、この辺はJUIDAの中でも喧々諤々、皆さん業界の中でも意見があるところなのですが、こういったことを議論する上でも、やはり、航空法というのが、1つの拠り所になってきているということは確かでありまして、その航空法を中心に、今後議論を重ねていかなければいけないと考えているところであります。

次の15ページ目というのは、先ほど申し上げました電波利用の話になりますけれども、やはり、長距離とか画像伝送とかをするためには、それなりの出力というのは、どうしても必要になってくるところでありまして、あとは、空中になると、途端に規制が厳しくなるのです。使える電波をずらっと列挙して、その中から空中で使えるものという、めっきり減ってってしまうのです。それは、電波の特質上、上空から出してしまうと、非常に大きな影響を地上に対して与えるという理由からですが、そういった理由から、空中で使える電波というのは限りがあるというのが現状なので、それを何とか使わせていただきたいという業界の意見、声が結構たくさんあるということを御報告させていただきます。

最後になりますが、16ページにまとめましたが、諸外国は、小型、大型と呼んでいるだけで、中型というのが議論されていないのですが、中型の議論ができる我が国というのは、正にヤマハさんが中型という、世界でも民生分野で最初に事業化して、これがビジネスになっていくということを最初に示した国でありますので、そういった国が率先して、こう

いうビジネスの土壌というのをちゃんと育つような仕組み、体制、そういったものを整えていくのが、我が国の役目ではないかと考えております。

そのためのビジネス環境とか整備ということに対しては、いろいろあるのですが、1つは、航空法というのは、やはり空中を扱うための大黒柱のような、大事な法律ですので、それを所管していただいております国土交通省さんに業界としては、非常に期待をさせていただいているというところであります。

現在、JUIDAにおける議論の中でも、国土交通省さんは積極的に参加していただいておりますので、是非とも政府の中心になっていただいて、オフィシャルな検討の場を設けていただいて、そういった議論を航空法の中でさせていただきたいです。例えば、小型無人機、中型無人機を扱うのか、それともそうではない無人機事業法などの方法がいいのか、航空法の中で扱うにしても、最低安全高度以下で飛ぶ方法というのは、ちゃんと大臣認可とか、航空法の中でも決められてありますし、ヤマハの農薬散布の方法でも、あれも農水省さんの大臣通達みたいな、そういった形で法改正をしなくても、現在の法体系の中でもやっつけられるという方法がありますので、そういったものも含めて、今後検討させていただければと思っております。

あとは、そういったものが航空法の中でできるのであれば、そういう空中権の問題とか、地権者の問題は、航空法でカバーすることができるようになりますけれども、小型のものまでは、航空法では扱わないということであれば、空中権の問題というのは、別途また考えていかないと、つまり民法の問題は考えていかないといけないということになっております。

あとは、電波法なのですが、空中という広いところに合わせた電波の有効な利用の仕方ということを少し議論させていただければと考えております。

以上です。どうもありがとうございました。

大崎座長 ありがとうございました。

それでは、ただいまの御説明に関する質疑は、関係府省からの御説明をいただいた後にすることにいたしまして、では、国土交通省から御説明をお願いできますでしょうか。

国土交通省（重田次長） 国土交通省航空局の重田と申します。

今、JUIDAの皆さんから御説明がありましたので、簡潔に規制を運用している立場から説明させていただきます。

資料1 - 3でございます。めくっていただきまして、1枚目に、総括的にまとめております。

現行航空法においては、いわゆるドローンという小型無人機については、航空法上の航空機ではなくて、いわゆるラジコンの航空機という扱いをしております。

どういうところで規制され、どういうところで自由にやっていいのかというのにつきましては、2ページ目にポンチ絵を用意しております。

基本的に、真ん中に台形のようなものを書いてありますが、これは、台形というよりも、

立体的に見ますと、大体半径5マイル、ですから9キロで、高さが大体3,000フィート、900メートルぐらいの空港に離発着する航空機の安全を確保するために、強い規制区域を持っております。ここに飛ばしたいという場合につきましては、許可制を敷いております。だから、全部だめという訳ではないのですけれども、羽田辺りであれば、当然厳しくやりますし、地方空港であれば、空いている時間がある場合にはもちろん許可させていただいています。

もう一つ、航空安全をはかる上で、こういう空港の離発着のみならず、全国、航空路、空の道が大体200本以上設定されておりますけれども、そこに障害を与えるような飛ばし方をされると困ると、こういう観点から、正確に申し上げますと、基本的には250メートル以上を規制空域にしておりまして、ここにドローンを上げたいという場合は、あらかじめ通報していただくことになっています。これは、許可制ではありません。通報でございます。

その上で、私ども通報を受けまして、その辺りを飛ぶ航空機への安全情報としてノートムという形で提供させていただいているということでもあります。

そして、いわゆる空の道があって、上空を航空機が飛ぶという場合には、もう少し安全サイドを見まして、150メートル以上の高さを飛ばす場合には通報してくれという形で規制が一段強化されているのが航空路内であります。

逆に言いますと、大体150メートル下でドローンを研究開発、いろんなプロジェクトをやっていただくということであれば、何ら航空法上の規制はないというのは、JUIDAの方が御説明したとおりであります。

逆に規制がないということがJUIDAさんで言えば、やはり心配だということでもあります。まだ、報道等によれば、ドローンを飛ばしたことで、何らかの人身事故等々というのが、ない訳ではないのですけれども、航空機との接触あるいは航空機の重大な運航障害というのは、今のところまだございません。そういう意味では、この規制を今のところは守っていただいているというふうに認識しています。

この場合、航空の場合は、基本的に我が国だけというよりは、各国航空当局が一体どういう感じで、こういったドローンに向かっているのかということで、私どもが現時点で調べております範囲で、簡単に主要国がどういう立ち位置でやっているのかということについて説明させていただきます。

3ページ目がイギリスであります。

イギリスも基本的には、空港周辺につきましては、我が国と同様で許可されない限りは禁止、許可制ということでもあります。それと、私どもと違いますのは、その他の空域では、要は、操縦者が見える範囲でやっていただくことはいいけれども、見えない範囲で飛ばすのはだめと、いわゆる制御可能性を考えての話だと思えますけれども、そういう規制のかけ方をイギリスはしています。

4ページ目は、航空大国というか、アメリカでございます。

アメリカの場合は、我が国とイギリスとも違いまして、そもそも飛行の目的、つまり、

商用利用するのかどうか、こういったところを割と重視した規制体系になっております。

あと、目視範囲を超えて飛ばす場合は、安全上あるいは制御上問題があるということで、これも厳しく規制しているのは、イギリスとは共通していますけれども、我が国とは違っております。

最後、フランスでございますけれども、フランスにつきましても、我が国と同様に空港の周辺空域は、やはり、管制機関との間で厳しく協定を結べという形で規制はしておりますが、やはり、その他のエリアでは、やはり目視範囲かどうかということが1つの基準になっておりまして、目視範囲であれば、一定の高度帯において通報で済ませるけれども、目視範囲外で飛ばす場合には、一定の規制を厳しくかけると、こういう考え方であります。

それを一応まとめたのが、6ページの方に簡単にまとめさせていただきましたけれども、いずれの国も、やはり空港の離発着、あるいは主要な航空路において規制をするということは、極めて重要だということで、これに影響を及ぼさないということが前提であります。が、その他のエリアのところでは、全体的に見て、やはり日本以外の国の方が、我が国より若干厳しい規制をかけているというふうに感じているところであります。

それで、今後、こういった小型無人機の運用ルールに関する検討を1ページ目に一応まとめさせていただいておりますけれども、先ほど、経産省さんの方から御説明があったロボット新戦略というものの中にも、このドローンと、あと、ドローンを超える大型無人機ですけれども、これは検討の体制とスケジュールが若干違ってはいますが、いずれにしても、小型無人機につきましては、まず、運用実態というものがどういうふうになっているのかということで、JUIDAさんとは、綿密な意見交換を現在させていただいておりますが、公的機関が何でもかんでも関与すればいいという訳でもありませんし、また、一方で、これを健全に発展させていくために、一定のルールが必要であるということも、私ども考えております。

それは、どういう形で公的なスタイルで関与すればいいのかと、非常に悩ましい問題がございます。関係省庁の皆さんの御意見も踏まえながら、ユーザーである業界団体あるいは規制官庁である他の役所も含めて、ほどよいルールづくりというものについて、今、一生懸命知恵を集めている現状でございます。

大型無人機につきましては、国際的に共通の基準を作っていこうということで、ICAOという国際民間航空機関の方で、別途、これは2019年までに検討を進めておりまして、私どもの方からメンバーとして入って、主体的に関与しているところであります。

以上、航空局の方から簡単に御報告申し上げます。

大崎座長 ありがとうございます。

それでは、引き続きまして総務省からの御説明をお願いいたします。

総務省（田原課長） 総務省の電波政策課長をしております、田原でございます。

資料1 - 4に従って簡単に御説明をさせていただければと思います。

1ページ目は背景等でございますので、飛ばさせていただきます、2ページ目でございます。

いますけれども、先ほどJUIDAさんからもございましたけれども、ロボットの方では、基本的にラジコンという形で従来から電波が使われておりますけれども、最近では、このドローンというものを中心に、その映像を送りたいというニーズがいろいろ出てきているというところでございます。

映像を送るということについては、災害用の重機を遠隔操作したりとか、火山の監視をしたりとか、そういうところでも、やはり映像を送りたいというニーズは従来からございまして、そういう議論は、いろいろされてきているところでございます。

使っている電波というものについては、いろいろなものが、既に使えるものはございます。ここの2ページ目の、それぞれ周波数が1.2ギガヘルツ帯、2.4ギガヘルツ帯と上の枠にも書いてございますけれども、あと、4ページ目でございますが、一覧表にしてございますが、様々な電波が、例えば、4ページ目の表を御覧いただきますと、上の無線操縦、これは従来からラジコンで使っているようなものでございますけれども、一番上の73メガヘルツ帯等でございます。これは、本当に昔からラジコンの専用波として使ってきているところ。最近ラジコンで中心的に使われているのが、ずっと下がってきていただいて2.4ギガヘルツ帯、こちらは無線LAN、Wi-Fiとかで使っているものと同じ帯域でございますけれども、こちらの無線機が安いということで、簡単にラジコン等で使われるケースが多うございます。

一方、反対にドローンですとかラジコン、こういったものから映像を送りたいということで使われている電波ということでございますけれども、これもやはり一般的にはWi-Fiで使われている無線機を応用するケースがほとんどでございます。これは、やはり無線機が安いということと、無線局の免許等も要らないので手軽に使えるということで、この2.4ギガヘルツ帯を使っているものが多いという実態でございます。

一方、この2.4ギガヘルツ帯は、Wi-Fiでいろいろ使っているということもございまして、電波の混信もあるということでございますし、Wi-Fi自身、それほど出力の高いものでもございませぬので、遠くまで飛ばないということがございますので、先ほどありました、より遠くに安定して飛ばしたいというようなニーズが出てきているというように、私どもも承知しております。

そういうことから、3ページ目を御覧いただいて、諮問の概要と書いてございますけれども、情報通信審議会という審議会の方に、こちらにロボットと書いてございますけれども、ドローンを含む形で広い意味でロボットという形にさせていただいておりますけれども、ドローンを含むロボットにおける電波利用の高度化に関する技術的条件という議論を諮問してございます。

なぜ、こういった形で審議会に諮問するかということでございますけれども、これは、簡単な形で電波を使っていたくためには、通常、技術基準を作っております。これに当たっては、通常、こちらの情報通信審議会の方で御議論いただいて、2点目でございますような検討課題、例えば、ロボットの場合ですと、どういう用途で使うのかという先ほ

ど来の議論がございますけれども、そういった用途に応じて、どういう形の電波利用がいいのかというのを整理した上で、電波利用にかかる技術的な条件を整理していくということでございます。

それに当たっては、基本的になかなか空いている周波数、電波というのがございません関係で、他の既存のシステムあるいはWi-Fiとの干渉がないような形で整理していかなければいけないということで、その辺、既存のシステム等との周波数の共用ですとか共存、そういったことに関して技術的な評価をした上で条件を決めていくということでございます。

そういう技術的検討あるいは実証の評価等を経てという形で答申をいただいて基準を整備した上で、既存のロボットで使える周波数に対して、少しでもより広い周波数帯あるいはもう少し出力を上げた形での利用というのが可能となるような形で議論を進めていきたいというふうに考えておまして、こちらについては、本年度中に議論を整理して制度整備を行っていききたいというように考えているところでございます。

以上でございます。

大崎座長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの御説明に関して質疑を行いたいと思うのですが、最初に1点だけ私から確認させていただきたいのですが、今の国交省、総務省のお話に対して、JUIDAさんとしてはどんな受けとめですか、こんな感じで進んでいけばいいという感じが、もうちょっと早くやれというのか、何か御感想のようなものがあれば、お伺いしたいのですけれども。

日本UAS産業振興協議会（岩田 常務理事） 小型のものに関しては、新規参入の方々が、今、わっと出てきていますので、業界の皆さんは少し懸念をされておまして、なるべくルールづくり、仕組みづくりというのは、早急に対応していただきたいとの要望は、JUIDAの方に、会員の皆様から届いております。

大崎座長 それから、総務省に確認したいのですけれども、情報通信審議会での検討のメンバーなのですけれども、これは、実際にドローンを飛ばしたいという方々も何らかの形で入っておられるのですか。

総務省（田原課長） 諮問したのが3月でございますので、現在、立ち上げの手続をしているところでございますけれども、当然、こういう産業界の方ですとか、使うユーザーさん側も入っていただいて議論するという形で考えてございます。

審議会に当たって、先週末まででございますけれども、提案募集、こういった形で使えるようにしてほしいということもしてございます。

大崎座長 どうぞ。

久保利専門委員 どなたからでも結構なのですが、小型無人機というのが、米国では重量制限があって25キログラム未満とありますが、よその国では、あまり具体的な定義がないようなのですが、何が小型で、何が中型でという、この辺のメルクマールはどう考えたらいいのか教えて頂けませんか。うんと小さいものであれば、逆にそう大した、とんでも

ないことにはならないような気もするし、それが結構大きいものだとなると、空から落ちてきたらどうなるという感じもするので、この辺りをお教え願いたいのですが。

国土交通省（重田次長） 必ずしも、私どもも正確に全て把握している訳ではありませんけれども、我が国の航空法の考え方では、25キログラムが、その意味を持つということはありません。基本的に、人が乗るか、乗らないか、輸送能力がどうかということで決めていますので、25キログラムの本体の大きさが、大きな意味を持つとは考えていません。

基本的に商業利用がなされるかどうかというのが、アメリカの場合は、規制をどのようにしていくかということの非常に大きなファクターを持っているのではないかと、私どもなりに見えております。

久保利専門委員 誠にごもっともな説明だと思うので、すなわち、それは商用利用というのを前提にしているという理解だと思うのですが、そうすると、先ほどJUIDAの方からお話があったのは、新規参入というお話がありまして、新規参入というのも当然商用で入ってくるということだと思うのです。

そうだとすると、同じ商用で入ってくるもの同士が競争するときに、その規制は厳し過ぎれば、今度は新規参入を拒絶するということになりまして、恐らくラジコンのような遊びでちょろちょろやっている人たちのことは、どちらもあまりお考えになっている訳ではないのかなど。

そうすると、商用という話になると、かつ25キログラムとかアマゾンという具体的なケースがない日本において、どこまでのものをどれくらいの強度で絞って規制をかけたらいいかという、何か判断基準が大変難しいような気がするのですが、この辺りについては、それぞれお立場があるでしょうけれども、どういう基準、すなわち誰を守るかということですね。

例えば、航空機を守るというのは、国土交通省ではそうでしょうけれども、逆に民法との関係とか、上で何か事故が起きて、積み荷が落ちこちてきて、下で人が亡くなるなどという話になると、これは、どこの省庁の話か、あるいは電波が混乱してしまって、非常に混線があって困るところは総務省でしょうし、何かそういう共通の基準というものはあるのでしょうか。

国土交通省（重田次長） 今、先生がおっしゃった点が、正に論点なのだと思います。

私ども行政官として、何でもかんでも規制をすればいいとは、つゆも思っておりませんので、やはり、保護法益というのがあるのだらうと。

我が方の航空法体系は、やはり基本的に空の安全という形で、保護法益を定義しておりますけれども、やはり被害の大きさから考えますと、通常のエアラインが行っております、営業商業行為に、こういうラジコンであったり、あるいは気球であったり、いろんなものが空を飛ぶ訳ですが、それが、やはりエンジンに吸引されたり、あるいは衝突することで、実際に墜落することもあります。

そういう意味では、そういった空の大量ユーザーであるエアラインの民間航空路、こう

いったようなもの、あるいは空港周辺の離発着における安全性、こういったようなものは、ある意味では保護法益として今もありますし、今の規制は、正にそういう関係で成り立っているのですが、しからば、その下で自由にやっている人たちが、このままどういう人が、どういう機材を持って、今後の技術進歩にもよると思うのですけれども、どういう飛行の形態のものが出てくるかによって、保護法益というのは、いろいろ多種多様なものが考えられるのだと思うのです。

しかし、その保護法益なるものも、関連的にはそうであったとしても、では、全て保護すべき立法をするのかというのも非常に大きなオーバーレギュレーションになる可能性もございます。その辺の兼ね合いは、確かに非常に難しいと思っていますが、よくメディアの方から言われますのは、やはり、他人の土地の上に入って勝手に撮影するというのはいかなものだろうと。つまり、健全な人であれば、そういうことはしないのですが、悪用することを考えたときに、それは、住居侵入に当たるのではないかとか、あるいは低空で、道路上を正に物を運ぶというのは、それは道路交通法上どうなのかと、道路交通の、今は上空を飛ぶことを考えていますけれども、歩道の上で5メートルか10メートルぐらいで運ぶとかいうようなことを考えますと、それは、道路空間、つまり道路交通との関係はどうなるのかとか、あと、今、警察とか、あるいは消防とか、あるいは防災機関も、実は撮影のために、こういうドローンを、むしろ公的機関が公的目的のために活用したいという要望をお持ちだと伺っておりますが、一方で、これも悪用することを考えた場合に、テロとか、そういったようなものにも逆に使えるといった場合、それをどう規制すべきなのか。

なかなか航空法という体系の中で、全てを保護法益として定義し、それを規制化していくというのは、非常に難しいのだと思っておりますけれども、そういう意味では、私ども、JUIDAさんからいろいろ話を聞いて伺っている問題意識については、できるだけ関係省庁さん、総務省さんもそうですし、警察庁さんもそうですし、経産省さんもそうですが、そういったところと、今、問題意識をシェアしている状況でありますので、これから、また議論を更にどういう具体的な使い方、ソフトウェアを考えて、こういったものが伸びていくのかと、あるいは何が障害になるのかというのは、JUIDAさんが御提示された論点は、ほんのわずかだと思っておりますけれども、そういうようなものを政府全体でよく、横並びというか、連携しながらやっていきたいと思っておりますけれども。

久保利専門委員 ありがとうございます。

大崎座長 どうぞ。

日本UAS産業振興協議会(岩田常務理事) 先ほど国土交通省さんがおっしゃったとおりであります。

オーバーレギュレーションと、先ほどおっしゃいましたけれども、そのとおりで、私たち業界団体としましても、使えもしないビジネスモデル、実際に使われないようなビジネスモデルに対応したような法整備をしていただくというのは、本当にナンセンスで、こちら側もユーザーとして何が必要なのか、何をやっていくから、こういうものが必要なのだ

という議論をちゃんとしていかないといけないということを考えています。そのためには、今の無人機の使われ方というのをしっかり整理する必要があります。

1つは、今、トランシーバーのような使い方をして、1点で使って、1点で戻ってくるというローカルな使い方をしておりまして、それが、今の小型無人機の使い方です。

一方、携帯電話みたいな使い方というのが、もう一つあります。それが、先ほどNECさんとかが提案されております、広域で使えるという使い方です。トランシーバーは近くでしか使えないですけれども、携帯電話は全国で使えますが、その両者のビジネスモデルの違いがそのまま無人機事業のビジネスモデルに当てはまるというのがあります。そういったものにスタンドアロンではなくネットワークによる事業化に対応していくのが1つ大事なことです。

トランシーバーの使い方はそれはそれで大事で、先ほど新規参入という業者さんがいっぱいいるということを申し上げましたけれども、これは、悪いことではないのです。

なぜかといいますと、経産省の資料の7ページ目、例えば、橋梁点検にいたしましても、市町村が管理する橋梁の割合は全体の68パーセント、要するに、地方にいっぱい小さな橋梁とかがある訳で、そういったものの点検というのは、インフラの老朽化の問題ですので、地方の小さい役場の人たちがやらなければいけないという状況になっている訳です。そういった地方の人たちが使えるような小規模事業者でのものにするためには、地方の人たちの新規参入というのを大事に育てて、それで無人機事業に入ってきていただいて、安く市町村役場の人たちから仕事をもらって点検をしていていただけるというような仕組みをちゃんと整えておかないと我が国のインフラ老朽化の課題は解決されません。

しかも地方インフラの点検だけではなくて、地方創生の問題で、地方に新たに現れる産業に投資をして地方を活性化していくという意味でも、こういったトランシーバー型というのも大事な無人機の使い方です。

一方、そういった地域と地域を結んでいくためには、どうしたらいいのかというのは、やはりトランシーバータイプだけではだめで、都市部から地方に、地方から都市部に物の流れとか情報の流れというものを流通させるためには、携帯電話モデルというのをちゃんとやっておかないといけません。

ただ、今の携帯電話が、パケットが空中を流通しているのと同じように、パケットが無人機に変わっただけというような、そういったビジネスモデルというのは、非常に安定して携帯電話で既に事業をやられておりまして、投資額や収益性、マーケット拡大の仕組みなどが大体分かってきているので、こういったビジネスモデルをしっかりと議論した上で、オーバーレギュレーションにならないような、無人機産業モデルというのを、私たちは提案して、それを実現するためには、こういったところがボトルネックだというような議論を一緒にさせていただければと考えているところです。

以上です。

大崎座長 森下先生、どうぞ。

森下委員 これは、どなたに聞くのがいいのか分からないですけれども、諸外国、日本以外は、可視範囲以外は禁止という話が出ていましたけれども、これは、なぜ、そうになっているのかという理由は分かっているのでしょうかというのが1点です。

それから、もし、可視範囲を超えた場合と、可視範囲内とで、これは総務省さんですか、割り当てる周波数の差というのに違いが出るかどうか。要するに、同じなのか周波数が変わってくるのかというお話ですね。それが1つ。

3つ目は、空中権の話なのですけれども、飛行機も当然上を飛ばしますね。そうすると、同じように空中権の話が出てくると思うのですけれども、この場合、高さが高いので空中権の問題が起きないとか、どういうふうな整理で飛行機の場合は空中権を整理しているのかということをお聞きしたいのですけれども。

国土交通省（重田次長） 目視範囲に限っているというのは、私どもには、そういう発想がありませんので、正直、正確なところはよく分かりませんが、考えられるとすれば、やはり、制御可能かどうかという点が大きいのではないかと思います。

要は、法制度が前提としている技術レベルというものが、ラジコン飛行機を意識しているのだと思うのです。

ただ、今のドローンというのは、自律航法が可能なので、あまり見えるか、見えないかではなくて、操縦者がちゃんと制御できるかどうかという、あるいは制御できない場合にどういう措置をとるのかというようなところが、実は大切なのではないかと、個人的には思っております。

したがって、ちょっとお答えにはなっていないかもしれませんが、フランスとイギリスとアメリカで、通して目視可能なところを非常に重視しているかというのは、推測ですが、制御可能性に着目しているとしたら、ちょっと私の方は分かりません。

森下委員 テロの問題はあまり関係ないのですか。

国土交通省（重田次長） テロは、別途、アメリカとか、イギリスとか、フランスでは、今度、治安の関係からの規制行為はかけるのではないかとこのように思っています。

それは、航空の安全とか、空の安全とはまた別の体系だと考えています。現実には、物理的に阻止しなければいけないということがあると思います。こういう飛ばし方をすると、罰則がかかっていけないよといったって、テロをやる人は、そんなものは関係ないですから、という理屈だと思います。

総務省さんの方は、よろしいですか。

総務省（田原課長） その後で。

国土交通省（重田次長） 空中権の問題は、私どもは民法を所管している立場ではありませんので、空中権を国土交通省が、これを認める、認めないという議論について、ちょっとコメントしづらいのですけれども、さっきJUIDAさんが非常に御説明されたのは、いわゆる結果として、そうになっているということだと思っております。つまり、私どもの航空法では、飛行機は進入・出発方式、航空路というのは、国交大臣が定めることになっておりま

すけれども、基本的に、それは、最低安全高度と呼ばれるものがございます。これは、要するに、どこまで下りていいかということなのですが、細かい規定があるのですが、雑駁に言って、市街地、東京都、都心、この辺りだと、要は300メートル、前後600メートルの半径の中で、一番高いところから300メートルという基準がございます。

あと、その他の、いわゆる地方ですけれども、市街地というか住宅がない、広々とした非市街地については、一応150メートルという基準がありまして、だから、そういう意味で、150メートルより下に下がることはないのだから、そこは逆に言うと、150メートル以上は自由に飛んでいいのだと、人様の土地の上でも飛んでも、今の我が国の法体系上は、それは許容されていると、こういう考え方であって、積極的に、我々がその50メートルを超えれば、空中権は消える、消えないということ判断できる立場ではありません。そういう意味では、民法がいう、上にどこまで支配可能な所有権として及ぶのかというのは、私どもからは、直接コメントしたことはございません。

森下委員 そうすると、法的には、上のところというのは、民法上で幾らと決められていなかったら、訴えようと思えば、訴えられてしまうということなのですか。それは、どういうふうになっているのですかね。

国土交通省（重田次長） それは、そういう訴訟が今までなかったということです。

大崎座長 でも、それは、そもそも所有権の及ぶ範囲は法令の制限の中でということだから、国交省の航空法があるから、航空法にのっとった行為まで勝手に排除はできないということなのではないですか。

国土交通省（重田次長） おっしゃるとおりです。

総務省（田原課長） 電波の方でございますけれども、当然、目視外までとなると、長距離飛ばすということで、確かに、従来のものはラジコンという前提なので、見える範囲で飛ばすというぐらいの形でしか考えてございません。

今、航空局さんからもございましたけれども、今のはGPSに連動して、自律で飛んでいくというのがございますので、自律で飛んでいって見えなくなった先から、例えば、映像を送りたいというニーズがあれば、それなりに遠くまで飛ばす電波を選ばなければいけないという形になりますので、例えば従来の出力でよかったものが、もうちょっと上げなければいけないとか、あるいは電波は周波数によって飛ぶ性格も違いますので、飛びやすい電波を選んでいくというようなことも必要になってくるということもございます。

いずれにせよ、今のラジコンでも見える範囲で飛ばしている訳でございますけれども、電波は無尽蔵ではございませんので、今でもラジコン、従来、協議会とかあるものは、調整しながら使っていただいているという形になります。

通常のものですと、混信して使えなかったらすぐ落ちてしまうのではなくて、ヘリコプターのこういうものであれば、そこにホバーリングしているとか、そういうような仕組みをしっかりと考えていただかないと、どんどん遠くへ行ってしまうえば、使えなくなりますので、そういうときに落ちてしまうのでは困るというような形で全体を考えていかなけれ

ばいけないのだと思っています。

大崎座長 では、川本さん、どうぞ。

川本専門委員 2点ありまして、主に国交省さんに質問したいのですが、新しい技術が出てきて、それが、いろんなところに社会的に影響がある。そのときに、先ほど来の議論でも、保護法益というのは、いろいろ考えられるということなのですが、私なりに考えますと、一番心配すべきなのは、新しいものが頻繁に頭上を飛ぶようになったので、その下にいる国民の安全ということだろうと思います。技術進歩の結果新しく保護しなければいけない利益として浮上していると思うのです。

これまでは、基本的には航空機しかなかったので、そこをきちんと規制なり、あるいは他のいろんな形で守るということは国交省さんの担当だったと思います。新しい事象が出てきて、国民の安全に新たに影響を及ぼす場合、その保護法益というのは、国交省さんが主に担当されるという理解でいいのでしょうか。要するに、従来の飛行機ではない飛行物体みたいなものが出てきて、住民を守る責任は政府の中でどこになるのか。保護法益の考え方がたくさんある場合、漏れがあってはいけないということになると思うので、その点はどうなのでしょう。

もう一つは、先ほどの国交省さんの御説明は、色々な点を大変リーズナブルに考えながら新しいルールを作っていくたいということだったともいますが、そのスケジュール感といますか、いつまでに何をというようなところは、今、はっきり決まったもの、あるいは目処みたいなものはあるのでしょうか。

国土交通省（重田次長） 先ほどは、ちょっと舌足らずのところがあったかもしれませんが、航空法の保護法益は、航空機の衝突のみならず、地上への墜落という意味では、地上の国民の生命、財産の保護というのは、当然、航空法の射程距離であります。

したがって、それが従前なかったものが、平穏な生活を脅かすという空中からの落下物という意味では、航空法の射程距離に当然入っているという認識を持っています。

その上で、先ほど申し上げたような盗撮とか、テロとか、こういったようなものについて、果たしてどういうふうな調和をとればいいのかという議論であります。

それと、スケジュール感でございますけれども、先ほどJUIDAの方からもできるだけ早急にというお話がございました。それは、重々承知しておりますが、今、申し上げたように、非常に関係省庁にも関わりますし、私どもも、いわゆる公的規制のバリエーションとして、一番きついのは、もちろん法律で、罰則つきで、個々の行為規制をかけ、事前の登録あるいは免許、許可等々を重複的にかけていくというやり方ですが、果たして、そこまでやる社会的事実と立法理由はあるのかどうか。

ないとすれば、先ほどJUIDAさんがおっしゃっていたように、今の運用の中で、そこを明確化することで一定のルール作りも可能なのではと。例えば、許可基準が、今はそういうものは想定していませんが、ここのところは取っていいとか、あるいは通報の仕方、あるいは通報の受理を通じて、こういうことは守ってほしいとか、一種行政指導、ガイドライ

ンのようなものもありません。

もっといいますと、先ほど中型の無人機で、農薬散布は、ユーザーである農業者の方々、農水省さんと協力して、そこが団体を作られて、その研修あるいは登録という形で、一定の正しい使い方と、万が一落ちて操縦不能で、他の人に怪我をさせてしまったという場合の保険の加入を団体として促すとか、いわゆる民間の自主ルールということ、何らかの形で農水省さんを含めてコミットしていると、そういういろんなバリエーションがあるのだと思います。

だから、そういうことを慎重に踏み出さないと、非常にオーバーレギュレーションというものが、割と考えていかなければいけないなということで、今の時点で、申し訳ないのですけれども、例えば、今年度中にとか、この夏までとか、そういうことはなかなか明言できないのですが、気持ちとしては、できるだけ産業界の開発、研究のスケジュールを邪魔しないような形で取り組みたいと思っています。

大崎座長 時間も押しているので簡潔にお願いしたいのですけれども、道垣内先生、どうぞ。

道垣内専門委員 JUIDAの岩田さんがおっしゃった中に、空の道を作ってほしいということがございましたけれども、どんなイメージなのかというのが分からないので教えて下さい。A地点かB地点まで、どこでも空を飛んでよいということは多分なかなか難しいと思います。実際、事故は必ず起きますね。飛行機でも落ちているし、車でも事故を起こしている訳ですから。ですから、事故による損害発生をできるだけ少なくするということだとすると、例えば、川の上とか、湖の上はよさそうですが、何かそういうイメージがあるのでしょうか。

それから、高さも、今は150メートル以上は飛行禁止というお話しでしたが、それをちょっとだけ上げて、中間にその幅を作るとか、何かいろんなことが考えられると思います。どういうものを、一番技術制約性ができるだけない形で、将来の発展を見越してお考えか、ちょっとお話しただければと思います。

日本UAS産業振興協議会(岩田常務理事) すみません、時間が押しているところなので、詳しくは後程お伝えしますが、簡潔に申しますと、高さ150メートル以下というのを、今、想定しているというのと、あと、海上とか、おっしゃるとおり、河川の上とか、森林の上とか、そういったところから段階的にやっていくというのと、もう一つは、ここといって道を作ってしまっても、地上の道路とは違ってバーチャルなので、不具合があったり安全上問題があれば取り消せばいいのです。だから、そのときの天候、気象状況、安全状況、人のいる状況に合わせて、今だったら下に全く人がいないですよといったときに初めて無人機の道路が現れるというような道路を作ると、そういったことが、今、ITの技術ではできるので、だから、そういうビッグデータと連携したような、そういった最新のものを作っていくというのが第一です。

もう一つは、輸送というのは、目的地が決まっています、あまり容易に変更されないもので、

物流事業というのは、こういった無人機の道路を作るのには適していて、その無人機による輸送の目的を終了したら、その道路が消えてなくなるというようなことも可能なのです。だから、そういった経路生成技術、ITの技術をしっかりと磨いていって、そことバランスよく、オーバーレギュレーションにならないようにというところは、技術でカバーしながら進めております。だから、逆に言うと、安全安心を確保するために、ものすごく制約の強いものを作ろうとしているのです。これは、携帯電話もそうなんです。電波出力が絶対いじれないようになっていて、それぐらい制約がきつから、無免許でみんな使える訳です。だから、無人機も、ユーザーから見ると、制約がきつようには見えないのだけれども、実は制約がきつい分安全だというような技術というのを、これから開発していきたいと考えています。

大崎座長 それでは、時間も押しておりますので、いろいろまだ議論のあるところかと思いますが、本日は、このくらいにさせていただきたいと思います。

今後、規制改革会議としましては、ロボット革命イニシアティブ協議会というのが設置されると聞いておりますので、それと連携していきたいと思っておりますし、また、目下、ロボット新戦略に盛り込まれております規制・制度改革上の課題については、積極的に私どもの答申の中にも盛り込んでいきたいと、そのことによって、着実な規制改革の実施を促していきたいというふうに考えておりますので、引き続き御協力、よろしく願いいたします。

では、どうもありがとうございました。

(経済産業省、国土交通省、総務省、日本UAS産業振興協議会 退室)

(日本製薬工業協会、農林水産省 入室)

大崎座長 すみません、お待たせしてしまいまして申し訳ございません。よろしいですかね。

それでは、次の議題でございます「研究の用に供する血清等の輸入に係る規制の見直し」の検討に移りたいと思います。

本日は、事業者としまして、日本製薬工業協会、それから、関係府省として農林水産省からそれぞれ御出席をいただいております。

それでは、まず、御要望いただきました日本製薬工業協会から説明をお願いいたします。

日本製薬工業協会(辻井次長) それでは、日本製薬工業協会の方から御説明いたします。

本件につきましては、ウシ胎児血清・ウマ血清を含む研究用凍結細胞輸入時の輸出国検査証明書にかわる措置の追加をお願いしたいと、ちょっと分かりにくいものではありますが、細胞保存液成分の、先ほど、ウシ胎児血清・ウマ血清と申し上げましたが、略してFBS・HSの政府機関証明書にかわる措置で対応いただきたいと、それをもって輸入させていただきたいというのが要望のタイトルでございます。

それでは、スライドの2枚目を御覧ください。

要望の内容は、海外の研究機関、例えば、細胞バンクでありますとか、あるいは大学等から研究用途で輸入するヒトあるいは動物の細胞、様々な細胞がございますが、これらには、ウシ胎児血清（FBS）、ウマ血清（HS）を含むものがあり及び委託作成精製ウサギ・ヤギ由来抗体、あるいは血液由来の分画リンパ球、こういったものは指定検疫物、いわゆる動物検疫の指定検疫物というふうに定義されております。

これらにつきましては、国内に輸入後は、基準に適合する施設で取り扱うということ。それから、これらを廃棄するときには、例えば、オートクレーブ等、滅菌不活化処理を行うこと、例えば、こういったような国内での対応措置のような条件のもとに、家伝法、正式には家畜伝染病予防法でございますが、これの第37条及び規則第45条に輸出国政府機関のもともとの由来する動物の健康証明書を添付しないと輸入できないという規則がございますが、これを国内で、こうやって扱うというような条件をもとに免除いただきたいというのが、要望の内容でございます。

それで、どうしてここまで、本来、動物検疫につきましては、非常に我が国の畜産動物の病疫保護という意味から、しっかりと確保されているものでございますけれども、あえて、この時期において、どうしてこのような要望をするに至った事由について、次の資料の3枚目で御説明いたします。3枚目の資料を御覧ください。

少し専門的な話になりますが、ヒトの培養細胞あるいは動物細胞、昨今の話題にありますiPS細胞、そういったものは、通常保存が可能でございます。

例えば、こういった細胞を凍結することによって長期に保存ができますし、あるいは内外の研究所との細胞のやりとりが可能になります。ただ、凍らせるときは、これは非常に技術的に問題がございます、例えば、食肉を冷凍した場合に味が落ちるというようなこととよく似ている現象ではございますが、今回の場合には、生きている細胞を凍らせて、また、生きた状態で戻す必要がございますので、非常にそこでの凍結における細胞の損傷というのは、細胞凍結においては、非常にリスクなものでございます。

それで、この凍結時の細胞の破損をどうやって防ぐかというところで、凍結保護剤というものが、種々研究されてきております。

もちろん、昨今におきましては、臨床応用に無血清とか、そういった人工的な成分も開発はされてはおりますが、欧米を含めて、我が国の研究機関を含めて、一般的に非常に広く使われていますのは、やはり、天然のFBSあるいはHSを細胞保護成分として使うものであります。

図は、シャーレに凍結した細胞をまいて、広がった細胞をまた集めまして、図の小さなたくさんのバイアルがございますが、そちらに細かく分注して行って、凍結保護剤としてFBSを約10パーセント～20パーセント添加して、ゆっくりと凍らせます。

それを最終的には、写真にございます液体窒素のタンクの中で保管をします。そうすると、10年でも50年でも保管は可能でございます。

この状態で細胞バンクとして各大学あるいは病院等で保管されておりますが、これをも

う一度戻すことによって、細胞を生きた状態で取り出すことができますが、このFBSを使うと、非常に戻ったときの細胞の生存率、質が非常によいということは、教科書的に既に書かれているものでございます。

資料の4ページ目を御覧ください。

家畜伝染病予防法の中には、畜産保護の立場から輸入畜産物等を介して、特に家畜の伝染病の病原体を広げるおそれの高いものにつきましては、指定検疫物として明示されております。

特に輸入に当たっては、相手国側で、まず輸出に先立って、それから、その量の多少や目的に関わらず、輸出国政府機関の発行する検査証明書、例えば、獣医証明書の添付が必要とされているものが指定検疫物でございます。

したがって、本来、ヒトのがん細胞を輸入する場合におきましても、FBSあるいはHSの添加凍結ヒト培養細胞につきましては、検疫の立場から見れば、当然、これは指定検疫物の扱いとなります。

であるならば、通常そうやって証明書をつけて輸入するのが本来の手続であろうという御指摘のとおりでございますが、証明書につきましては、個体別の検査証明書の入手が非常に難しいというのが国外の状況でございます。

その理由につきましては、その枠に書いてある3つの内容がございまして、1つは、細胞用のFBS・HSは、各国の規制に基づいて、やはり各国でも畜産が非常に、ヨーロッパ、アメリカも御承知のとおり盛んでございますので、その中で、やはり厳密に当局が許可、認可した施設で採取され、製造しているものでありますので、基本的には、各国の機関の認識としまして、製造・病原体を検査確認されたものが流通しているということで、あえて、その証明書の発行のルートがしっかり確立されていないという状況がございまして、そういった検査手続等あるいは製造管理のことから、このウシの血清につきまして、通常500ミリリットルで、国内市価で約10万近くしております。

もう一つは、微生物検査データにつきまして、それぞれ証明書として民間のデータとして、この製品についてきますが、ロットごとに、これは付与されてきます。

ただし、もともと血清そのものが、個体を集めて作られてきますので、原料の血清が由来する個体ごとの獣医検査証明書までの情報は、紐付けられていないというのが、2番目の理由でございます。

3つ目は、特にEU、US間では顕著でございますが、研究用途に限っては、輸入時検査証明書は、必ずしも必要ではないということで、日本の、いわゆる先ほどの家畜伝染病法に基づくような形での証明申請がなされていないというところが、現状としてはありまして、結果的に、日本向けにだけ必要となる、こういった証明申請の要件データが各国の細胞バンクには保管されていないというところが現状としてございます。もちろん、航空貨物としてのMSDSに関しての安全シート等は保管をされてございますが、検疫関係のそういったものについては、必ずしもオリジナルの個体ごとのデータはないという状況でございます。

続きまして、もう少し内外の規制状況について申し上げます。資料の5枚目を御覧ください。

5枚目には、US、EU域、それから、日本につきましての細胞培養物に対しての輸入時の各国検疫体制についてまとめたものでございます。

先ほど申し上げましたように、血清につきましては、各国非常に慎重に取り扱い、厳しい中におきまして、少し細胞培養物につきましては、その用途、状況あるいはオリジン等を考えて、ある程度の条件付きでの取扱というのが認められております。

アメリカにつきましては、米国向けへの輸出者がUSDA、米国農務省に対して、動植物衛生検査局が指定する書式で研究目的でのステートメントを作成して、実際、我々も検疫時に提出しております。輸入側、米国内に所在する研究機関が、事前に米国農務省の同じく当部に対して輸入許可、VS Permitを取得して、最終的に検疫時に提出して、通関していくという状況でございます。

EUにつきましては、EUの規制以外にも、もちろんUKあるいはドイツを含めて各国の規制がございますが、EU全体の規制としましては、輸出者は法律で指定された書式で、コマーシャル・ドキュメントを作成して検疫時に提出する。

EU内の研究所は、輸入者はEU法の第27条に基づき、国内法によって、あらかじめ自国政府の機関から研究及び検査用途の動物由来品輸入取り扱い施設としての、扱える施設としての認可を受けるとというのが、US、EUの現状でございます。

したがって、もちろん、EU、USにつきましては、規制の組み立てが、本来、日本の検疫と制度の異なるところではあります。比較的、輸入後の自国内の取扱者に対して規制を課しているという状況がございます。

日本の場合には、先ほどの家伝法の記載のとおり、輸出相手国政府機関から発行する検査証明書を受けなければ検疫ができないという状況になっております。

次に資料の6枚目を御覧ください。そこで、こういった培養細胞を輸入する際の現状の課題について少し御説明をいたします。

繰り返しになりますが、細胞凍結保護のためにウシ胎児血清(FBS)やウマ血清(HS)を添加しておりますが、こういった凍結培養細胞につきましては、指定検疫物に分類され、相手国政府機関の検査証明書が必要になります。

そのために、我々は、何に現状として直面しているかと言いますと、まず、1番目に、例えば、新しい細胞が作られたときに、米国の大学に対して、この細胞を使って応用研究をしていきたいというような交渉をする中で、日本の企業に対しても提供しようという、打診により提供が可能であるという中において、では、2番目に何を説明するかと言いますと、まず、日本の検疫制度を相手の大学に対して説明します。

そして、基本的には、アメリカの大学から米国農務省の、例えば、マサチューセッツ州の事務所の方に対して、獣医官からの証明書を発行してほしいということ、向こうの大学から申請頂く必要がありますので、まず、日本の制度を説明いたします。そうした理解

を得て、その手続の打診をしてもらいます。ですから、現実問題として、むしろそちらの方が難しい交渉になっているというのが現状であります。

2番目に、繰り返しになりますが、各国の細胞バンクや研究機関では、もちろんアメリカはアメリカ、ヨーロッパはヨーロッパ、ドイツはドイツの国内で検査済みで流通している市販血清、FBS、HSを細胞バンクは購入して、広く利用しておりますので、これに対して、検査証明書の添付というのは、例えば、USからEUへ細胞を送るという場合においても、特にそれを必要とされておりませんので、研究用に関しては、必要とはされておりませんので、結果的に、先ほど申し上げましたとおり、個人情報までに遡る申請は対応できないということで、日本向けにだけ、それはできないということで回答が返ってまいります。

3つ目に、これは、我々企業側にとって非常に切実な問題としまして、特許出願時に発明の証明として、本来、こういった、例えば、電子部品や、そういったものと違まして、細胞とか、あるいは抗体といったものにつきましては、バイオテクノロジー関係につきましては、特に細胞にバーコードを貼ったりとか、そういったことはできませんので、特許の、この発明は間違いないということを担保するために、現物の細胞を出願国際機関に寄託することになります。それによって、先ほどの先行している発明と、今回の発明とが有意性があるかどうかというのを判定する場合に、先行発明の細胞を海外から取り寄せて比較する必要があります。

しかしながら、この血清の問題があると、本来、ブタペスト条約で国際機関から入手できる細胞が輸入できないと。もちろん、各国の国際機関は、条約があるので、この血清に関して、何とかしようと、場合によっては、カナダならカナダの寄託者に対して、保証のできる血清を何とか作って寄託細胞を作れないかというところまで、現実には交渉はしてくれますが、なかなか思うようにいかないというのが現状でございます。そういった問題に、現在、直面しております。

次に、7枚目の資料を御覧ください。

今まで、少し箇条書きで問題となる局面について御説明しましたが、実際に、我々あるいは国内の研究者が海外から、こういった細胞を入れるときにやらなければいけないフローをまとめたものでございます。非常に複雑かもしれませんが、なるべく簡単に御説明をいたします。

繰り返しになりますが、国内の研究機関は、海外の細胞バンクあるいは大学、ベンチャー企業に対して、そういった細胞を提供してくれないかということで分譲を打診します。

その次に、分譲ができるという答えが来れば、次に、検疫用に必要な書類を整えてほしいということを、また、打診します。そうすると、海外の機関については、それはどのようなものかということを探ねてきますので、それについては、我国との協定に基づく、家畜衛生要件に基づくので、提供国の政府機関に聞いてくれというふうに、こちらもお願いをします。それで、海外機関は、その要件を確認に行きます。そうすると、提供国の政府機関は、協定に基づいて、こういった書類は全部必要であると、こういったものを満たせ

れば、証明書を発行できるということを回答してまいります。

次に、海外機関は、その証明書を取得するために、FBSの製造メーカーあるいは代理店、通常米国が多々ございますが、そういったところに、こういった書類が準備できるかということをお打診することになります。

そうすると、代理店、製造メーカーは、更に、この証明書については、獣医証明書の個体ごとに遡っていきますので、FBSの供給プラントあるいは供給屠場にまで遡った形で、トレースバックした形で、全ての書類を個体識別から始まって、出して集めていくという必要があります。

そういった情報が全部揃いましたら、次に、提供国の、先ほどの獣医事務所の方の公認獣医官の方に証明書を取得するために申請を行い、証明書が発行され、最終的にこちらに証明書が取れるという連絡が入ります。

その段階で、次に、この細胞の特許ライセンス料は、使用条件は、第三者へ分与しているのか、そういったことの契約条件を細かく締結していきまして、そして、先方からの輸出、こちらで成田空港あるいは関西空港の動物検疫所の方で検査、そして、税関でチェックされて、証明書を確認されて輸入許可になるというのが現状でございます。

これが、一連の流れでございますが、結論から申しますと、最初の段階で個別に遡っていくのは無理だというふうに回答してくる海外の研究機関が多いのと、もう一つ、非常に深刻な問題は、細胞を保管している国と、血清を製造している国とが違ふ場合がございます。

例えば、カナダあるいはEUの細胞バンクにつきましては、アメリカ産の血清を使っておりますので、最終的には、EUやカナダの細胞バンクでは、アメリカ産の血清に対して証明を取れるかということ、無理だという答えが返ってくるのがほとんどでございます。

次に、資料の8枚目を御覧ください。

それで、現行制度の影響度でございますが、例えば、ある製薬会社、A社の場合には、海外からの細胞輸入件数が年間約十数件でございます。仮に国内の大学、医学、薬学、理学、農学、僭越ではございますけれども、そういった公的研究機関、企業全体で、仮に500の研究機関が、こういった細胞を国際的に輸出入して交互に使っているとしますと、推定で、少なくとも5,000件の海外からの研究用細胞入手が難しいという状況になっております。

もちろん、こういった研究でございますので、当然、標準外の、あるいは代替の方法があるのではないかと。あるいは、それを工夫してやるのが研究であろうというような批判もあるかもしれませんが、実際には、やはり、国際的な基準あるいは『Nature』や『Science』で発表された論文の細胞をいち早く入手して、それを実用化研究あるいは基礎研究で使っていくということから考えると、やはり、それを新たに一から組み立てるとするのは、非常に時間と労力あるいは技術的にも難しいところがございます。

資料の9枚目を御覧ください。

今、ざっと申し上げたことが、製薬協からの意見ではあります、非常に大きな意味合

いを持っているというのを僭越ではございますけれども、ちょっと示させていただきます。

細胞を利用していくというのは、現在、国の施策としましては、再生医療あるいは様々な生命科学における施策として事業あるいは産業の発展においても予算検討されておりますが、その中で、この細胞というのは共通の要で基盤となるところであります。

製薬に關しましては、農学、薬学、工学、医学分野の研究成果が必要になりますが、そのベースになっておりますのは、細胞の用途として書かせていただいたとおり、創薬、安全性、抗体生産、診断、再生医療、基礎医学、それから、農学、医学において、獣医分野においても関係ありますが、感染症においても、こういった細胞を使って感染ウイルスを確認する、あるいは遺伝子を確認する、機能を解析する上でも細胞というのは基本中の基本でございます。

細胞には、オレンジ色で書かせていただきましたとおり、様々な細胞がありまして、ES細胞、iPS細胞を含めているような細胞がございます。

こういったものを現在、研究現場におきましては、国際、国内を問わずバンクあるいは大学との相互利用の中で、あるいはライセンスの下で使用しております。

そういった中で、海外のバンクからの受け入れが非常に手続上難しいという状況になっております。

大崎座長 すみません、15分とお願いしたと思うのですがけれども、できるだけ簡潔に。

日本製薬工業協会（辻井次長） はい。こちらの要望としましては、資料の10ページ目に書かせていただきましたように、輸出国の検査証明提出に代わる措置の追加を検討いただきたい。細胞バンクは人類共有の財産であり、生命科学研究での国際相互利用は必須であります。

それから、別の法律ではございますけれども、バイオセーフティ、カルタヘナ、遺伝子組換え実験への対応によって非常に設備が整備されてきておりますので、家伝法施行規則の取り扱い基準等にも適合し得る内容に国内研究機関もなっておりますので、検査証明書の入手が困難であっても、一定の条件での輸入を認めていただきたいということが要望であります。

最後になりますが、11ページに「特例措置による効果」として、許可されることによって、今まで入手できなかった細胞についても利用は可能になるということ。更に、海外との研究ネットワークの構築が促進されるということ。更に、特許取得についても競争力のサポートになるということ。

それから、研究機関等が、そういった国際機関相手に国の制度の違いにより交渉をする負担がなくなるということ。

それから、検疫申告等のプロセスにおいて透明性の向上につながるということが効果として挙げられます。

以上でございます。

大崎座長 ありがとうございます。

それでは、今の点について、農水省からお願いいたします。

農林水産省（熊谷課長） 農林水産省動物衛生課長の熊谷と申します。よろしく申し上げます。

本日、日本製薬工業協会からの御要望である、研究の用に供する血清等の輸入に係る規制の見直しにつきまして御説明申し上げます。資料の方は、2 - 2でございます。

冒頭、見直し要望のある規制につきましては、家畜の病気に関わるもので、専門的な分野でありますので、まずは、我が国を取り巻く家畜衛生の状況を御説明したいと思います。

御存じのとおり、牛や豚、鶏などの家畜に感染してしまう病気の中に、代表的なものとしましては、口蹄疫や鳥インフルエンザがございます。家畜の病気の中には、感染力や、あるいは致死率、死亡してしまう割合が高いものがございます。こういったものが、一たび我が国で発生したり、あるいは進入してしまうと、畜産業に非常に大きな影響を及ぼすということがございます。

第一義的には、これらの病気を発生させないことが大変重要な訳でございますけれども、一方で、海外に目を向けますと、地理的に我が国に非常に近い中国や韓国などの近隣のアジア諸国におきましては、継続的に口蹄疫や鳥インフルエンザなどが発生しております。

一方で、近年の経済のグローバル化に伴う、人や物の移動により、これらを介して病原体が侵入するリスクも非常に高くなっております。

したがって、こうした病気の侵入を、あるいは我が国での発生を起こさせないということが非常に重要になっております。

そういった意味で、海外から我が国に病原体を広げる可能性のあるものを一定の制限をして輸入の制限を課しているという状況でございます。

そこで、農林水産省が所管しております家畜伝染病予防法におきまして、生きた動物あるいは畜産物、先ほどお話のあった血清もそれに含まれます。こういったものを輸入する際の規制を設けておりますけれども、今般の議論の対象であります、試験研究用の血清等につきましても、現時点で、規制の対象としております。

規制の概要について、資料2 - 2の1ページ目を御覧ください。

輸入品の中には、肉や卵などの口蹄疫や鳥インフルエンザなど、我が国で発生すると畜産業に大きな影響を及ぼす病気の病原体を伝播しやすい、いわゆる伝えやすい物品がございます。このような物品を指定検疫物として指定しております。

血液につきましても、このような危険な病原体を伝播させやすいということから指定検疫物の対象としているところでございます。

このように、指定検疫物を媒介しまして、危険な病原体が我が国に持ち込まれる可能性があることから、家畜伝染病予防法の第37条で規定されておりますとおり、指定検疫物を輸入しようとする場合は、輸出国政府、例えば、EUあるいはアメリカということがございますけれども、輸出国政府当局が発行する検査証明書の添付を求めています。

また、輸入後につきましては、家畜伝染病予防法の第40条で規定されていますとおり、輸入検査を農水省の職員が行っております。

このような規制の体制となっておりますところ、試験研究用の血清等につきましても、上記の、これまで説明したような考え方に基つきまして、指定検疫物に該当することから、輸入する際には、相手国政府が発行する検査証明書の添付を求めてきているところがございます。

続きまして、2ページ目を御覧ください。

ただいま、御説明しましたように、試験研究用の血清等は、指定検疫物と指定しておりますので、輸入する際には、輸出国政府が発行する検査証明書の添付を求めているところですが、特に、海外の先進国では、試験研究用の血清等の輸出につきましては、その用途がかなり限定的だということなどを理由にしまして、検査証明書の発行を行わない国がございます。これは、先ほど御説明があったとおり、EUあるいは米国が一部該当する部分がございます。

そうした場合、輸入者からいたしますと、このような国から試験研究用のために血清等を輸入しなければならないような状況にあった場合に、相手国政府から検査証明書の交付を受けることができないで、輸入の際に添付ができない。それは、すなわち農林水産省といたしまして、添付が不十分ということで、要件を満たしていないということで輸入を認めていない状況になっております。

しかしながら、国内で試験研究を行うに当たりましては、例えば、国内で輸入できない細胞を、その生存率を高めるため、血清等が添加された培養液に保存した状態で輸入しなければならないと、先ほどの御説明にあったような場合ですけれども、海外から血清等を輸入せざるを得ない場合が実際にある訳ですので、このような場合であっても、検査証明書の添付がないことを理由として輸入ができず、また、国内の試験研究に支障が生じる事態になることを、我々としても認識しているところでございます。

そうした中で、私ども農林水産省といたしましては、こうした状況に対応しまして、検討を重ねてきたところでございます。

改めて、日本製薬工業協会からの御要望を整理させていただきますけれども、3ページを御覧ください。

研究目的で輸入される保存凍結バイアル中の保存時添加ウシ胎児血清及びウマ血清につきましても、輸入する前に微生物検査を実施しているものについては、指定検疫物の対象から除外し、製薬会社による検査証の提示により輸入許可を受けられるようにしてほしいと、こういった要望でございます。

試験研究用の血清等に関する現状などを踏まえ、検討した結果が、当ページの対応案の箇所がございますが、ここに記載しております。

まず、指定検疫物の対象から除外することにつきましては、御要望の血清を介して、我が国で発生すると畜産業に大きな影響を及ぼしてしまう、病気の病原体を伝播する可能性、

3 点目としまして、輸入しようとする血清等がGMP等に基づき製造、管理されている施設由来のものであること、この3つをチェックさせていただきたいと考えております。

これによって、相手国政府に求めてきた輸出検査証明書の添付にかわるものとして取り扱わせていただきたいということでございます。

2 番目以降でございますけれども、輸入後の条件、いわゆる国内の輸入者の方々に課される要件でございます。これについては、いわゆる包装が二重以上の包装で梱包されて、外に漏れないようにという意味でございます。二重以上の包装で梱包され、包装し、更に輸送されていること。

指定港からの輸入であること。これもいろんなところに途中寄ってトラブルのないようにという意味合いでございます。

それから、試験研究以外の目的で使用しないこと。取扱責任者等を設置すること、責任者を明確にしておくことという意味でございます。

それから、使用後の残渣は、適切に消毒、破棄されること。このようなことをチェックさせていただきたいと思っております。

これによって、今、申し上げたような要件が満たせれば、私どもとしましては、従来、輸出国政府に求めてきた輸出検査証明書に変わるものということで、対応できると考えております。

なお、今後、輸入希望者の研究者の方あるいは事業者の方々などから聞き取りなども行いながら輸出検査を補完する方法あるいは確認条件につきましては、しっかりと満たせる限りにおいては、輸入しようとする方々の負担が、いわゆる事務負担も含めまして、いろんな時間的な負担も含めまして、可能な限り軽減されるよう、更に検討していきたいと考えてございます。

冒頭に御説明させていただきましたとおり、家畜伝染病予防法による輸入に関する制度は、我が国で家畜の病気が発生し、畜産業に大きな影響を与えることのないようにすることを趣旨としているものでございます。

引き続き、この趣旨にかなった形で、また、今後とも動物衛生に関する業務の御理解をいただければと思っております。

以上、私、農水省の方からの御説明にかえさせていただきます。

大崎座長 ありがとうございます。

それでは、本件について質疑を行いたいのですが、最初に、私から1点質問と、それから意見を申し上げたいのですが、質問は、製薬工業協会さんにですが、農水省さんから前向きな御検討をいただいているというお話をいただいたと基本的には思っておりますが、ここでついている条件の中で、ちょっと私個人的に非常に気になったのは、特定の家畜伝染病の非発生地域由来のものであることというのが入っておりますが、確かに多くの先進国では、通常、大丈夫であろうとはおっしゃったのですが、いろいろありましたね、狂牛病とか、口蹄疫とか、いろんな国で。

これで私たち、正直、思っているのは、人や動物の細胞の凍結保存用に添加する血清というのが、本当に日本の家畜にばらまかれるということはある得ないのではないかと思うのですが、このような条件を付けることは、どのくらい実務上障害になり得るか、ちょっと御意見を伺いたいのですけれども。

日本製薬工業協会（辻井次長） 基本的に、こういった条件は、家伝法の中では、通常行われているものと理解しておりまして、いわゆる輸入許可国というものが、通常告示あるいは公示されておりますので、基本的に、それが、恐らくOIE国際獣疫の枠の中でのアラートが出ない限りは、それほど、これが大きな問題になるというふうには思っておりません。

大崎座長 それで、私、ちょっと意見を申し上げたいのは、農水省に前向きに対応していただけると言っているのに、水を差すつもりは全くないのですけれども、3ページで御提案になっていること。これは、要するに、家畜伝染病予防法施行規則上の輸出国政府証明書の添付は、特に困難であると認められる国からの輸入に該当するという論理で外してくださるというお考えだということなのですが、これは、論理的におかしいですね。例えば、アメリカからウシの肉そのものを輸入するときに、アメリカ政府機関発行の証明書の添付が難しいなどということは考えられないですね。むしろ、そんなの簡単ですね。

ただ、実際に輸入したいとおっしゃっているものは、研究目的の血清という非常に特殊なものであって、しかも、それが製造過程で1個体から入っているというような単純なものではないから、もともとのウシやウマまでたどって証明書を取るということはできないということでお話になっている訳で、アメリカなりフランスなりという国自体が、この輸出国政府証明書の添付が困難な地域であるというのは、そういうふうには処理すれば、一番厄介なく農水省として対応できるという論理は分かるのですけれども、法体系としては極めて変ですね。本来は、そういう家畜伝染病のリスクが極めて低いものであると、実際、正直そう思っておられるからこそ認めようとおっしゃっている訳でしょう。

そういうものについては、例えば、あまり余計な港を経ないとか、研究以外の目的で使わないとか、適切な管理を行えるという条件がつけば、本来、そんなものに証明書を要求する必要はないとお考えだと思うのです。

だから、私は、今回やってくださるというのは非常にいいと思うのですけれども、本来は、もっと制度そのものを見直すべきではないかなと思う次第です。長くなりまして、すみません。

他の委員の方、どうぞ。

森下委員 私も研究者なので、今回、認めてもらうと非常に助かると思うのです。結構、こういうケースで諦めているケースも多いので、そういう意味では大変プラスなことであるありがたいと思うのですが、1点気になるのが、先ほどの条件の3番目、GMP等に基づきというところなのですが、大学の場合、GMPというのは、まず、研究目的ではないので、等の中にカルタヘナ法とか、遺伝子組換え指針みたいな、日本の場合はですね、海外の場合は、

同じようなレギュラトリーの規則があるので、そこに入っているという理解であれば構わないのですけれども、あまりGMPにこだわられると、大学からの研究のものが入らないので、実質上は一番最先端のものが手に入らないという、ちょっと意味のないことになってしまうので、そこは幅広に捉えられているという理解でよろしいですね。

農林水産省（熊谷課長） 御指摘のとおり、私ども、今、案ということでお示しして、また、実際の事業者の方あるいは研究者の方からの御意見もいただいて、実行上担保できればいいと考えております。御意見ありがとうございます。

森下委員 實際上、研究者も、そうそう危ないものは使っていませんので、いわゆる研究上の指針を守ればいいということで理解いただければ、非常に助かると思います。

大崎座長 川本先生、どうぞ。

川本専門委員 今と同じところなので、4ページの1の、私は のところが若干気になったのですけれども、先ほどの製薬工業協会の御説明の中で、ヨーロッパの機関は、アメリカの血清を使用しているということがありました。そうすると、 のところが当該地域において製造され、かつ当該地域から輸出された血清等であることが条件だとすれば緩和措置の適用は難しいのではないかと思うのですけれども、その点は、いかがでしょうか。

日本製薬工業協会（辻井次長） 御指摘のとおりです。

ですから、当該地域において、製造という言葉、先ほど案として農水省様の方で検討されているというのとおりで、この製造という言葉、一次製造と、いわゆる実際の使用地で、その製造に関して、例えば製造地であると、でも、輸出に関しては、その使用地でもっての判断というような形で区別をもう少しいただく必要はあるかなと思います。

大崎座長 すみません、さっき私が申し上げた、指定検疫物の定義自体を見直すとかいうのはどうですかね。

私も血液全部を外せなどということは全く思わないのです。ウシの血が大量に入ってくるのに、それは何も要らないのかと、それは全然違うと思うのですけれども、この試験研究用の血清というのは、特殊なものではないかと思ったものですから、そこらはいかがでしょう。

農林水産省（熊谷課長） まず、初めに輸送の2番に該当するところでございますけれども、ここは、まさに、先ほど御説明にあったようなケースが存在するようですので、よく実際のケースを当てはめまして、私どもとしては、病気の発生地域ではないところ、また、製造が行われているところも、そういったように病気の発生がないようなことであれば、ある意味、国が違ってもステータス的には満たしていると考えていきたいと思っておりますので、それは、表現の仕方について、ちょっと工夫したいと思っております。

それから、先ほども座長の方からお話があって、また、今回もお話があった点ですけれども、これは、私どもの議論の中でも当然ありました。私ども役人ですので、そういった議論をしましたけれども、できるだけ早く対応する必要があるということ。それと、他の物品も、なかなか簡単に分別できるようなものが輸入されている訳ではないものですから、

そういった意味では、今しばらく、私どもの組織の中でも議論した上で、もちろん、法律の改正などというタイミングというのは、私どもの案件、非常に社会的にも関心を持たれているものですので、そういったタイミングなどを捉えて、また、どういう方法が一番適当なのかということも含めまして、これは、ここで終わりではなくて、引き続き検討していくということにしたいと思います。

大崎座長 道垣内先生、どうぞ。

道垣内専門委員 最初に座長が御質問された特定の家畜伝染病の発生地域由来のものではないことという要件について伺います。日本製薬工業協会の6ページの記載がありますが、それぞれの国では国内流通市場での市販血清を使っていて、個別情報までたどれないとお書きになっていることからすると、どこから来たものか分からない可能性はあるのではないかと思います。それでも構わないというお考えでしょうか。

日本製薬工業協会(辻井次長) たどれないのは、個体まではたどれないということで、例えば、アメリカの何州であるとか、あるいはどこのプラントで製造しているとか、そういったことはメーカーの情報として提供されていきます。

道垣内専門委員 そうすると、外国から輸入したのも、国内で流通している可能性もありますけれども、それも分かるということですか。

日本製薬工業協会(辻井次長) もちろんです。ロットごとに全部公開されておりますので、微生物検査、それから、動物に対しての検査項目が、各国検査項目が決まっています。USDAあるいはFDA、臨床の材料に使われる場合もございますので、その基準に基づいて、製造プラントあるいは屠場も含めて指定がされております。

道垣内専門委員 分かりました。ありがとうございました。

大崎座長 逆に言うと、そういう中で製造されている研究用血清というのは、もともとそんな伝染病を発生するような可能性は、ほぼゼロに近いということですね。でも、それは、農水省としては、そういう認識はさすがに譲れないという感じですか、要するに動物の血であることは血であるのだから、それは危ないというふうに理論的に言えるという感じですかね。

農林水産省(熊谷課長) 先ほどもちょっと触れましたけれども、様々な物品が入ってきているということ、あと、最近では個別の海外の旅行者の方々もたくさん日本に入ってきております。それを国によって区別したり、あるいは持っているものによって、一個一個時間をかけて整理するのは難しいものですから、体系上こうなっている。

ただ、今回のケースにつきましては、御説明いただいた情報あるいは海外の制度等の調査を踏まえて、今日申し上げたような方向で取り組んでいきたいということでございます。

また、この点、新しい知見あるいは統一的にできるようなものがあれば、当然、それは検討の対象になっていくということになります。

大崎座長 いかがでしょうか。大体よろしいですか。

では、本件については、このくらいにしたいと思います。ぜひ、実務的な障害が出ない

ような方向で御検討いただければと思います。ワーキングとしても、その検討の状況について注視していきたいと思っておりますので、今後ともよろしく願いいたします。

どうもありがとうございました。

(日本製薬工業協会、農林水産省 退室)

大崎座長 続きまして、流通・取引慣行ガイドラインの見直しなのですが、これは、事務局から御説明をいただくということでございます。よろしく願いします。

仁林企画官 本ワーキング・グループにおいて検討してまいりました、流通・取引慣行ガイドラインの見直しについて、事務局より御報告いたします。

参考資料の2 - 1、2 - 2、2 - 3をお開けください。

本件につきましては、第2期の創業・IT等ワーキング・グループにおいて議論が行われ、参考資料2 - 3のとおり、昨年6月の規制改革実施計画に改革内容が盛り込まれたところでございます。

その後、公正取引委員会によって検討されましたガイドラインの改正案が、今年2月5日にパブリックコメントに付されました。

本ワーキング・グループにおいても、2月20日の会議で、公正取引委員会から状況を聴取し、御議論いただいたところです。

その後、参考資料の2 - 1にある通り、公正取引委員会は、本ワーキング・グループでの御議論やパブリックコメントで寄せられた意見を踏まえ、改正案を一部修正した上で、3月30日に改正ガイドラインを公表しました。

この修正では、2月20日の会議で御指摘があった部分、具体的には、公正かつ自由な競争について、「流通業者間の競争とメーカー間の競争といずれか一方が確保されていれば他方が減少・消滅したとしても実現できるというものではない」という部分のうち「減少・消滅したとしても」を「失われたとしても」と変更しております。

これによって、ブランド内の競争が減少したからといって、直ちに違法となる訳ではないということを明確化しております。

事務局としましては、今回の修正で本ワーキング・グループでの御議論が反映されたものと理解をしております。

事務局からは、以上でございます。

大崎座長 ありがとうございます。

それでは、今の点について何か御質問や御意見、よろしいですかね、基本的には、これは、随分時間をかけて議論をしたのですけれども、ワーキング・グループでの出た声がかなりの程度反映されたということではないかと思っておりますので、それでは、これで御了承いただいたということで、ありがとうございました。

では、事務局から何か御連絡がありましたら、どうぞ。

佐久間参事官 次回の投資促進等ワーキング・グループの日程につきましては、また、追って事務局より御案内差し上げますので、よろしく願いいたします。

大崎座長 それでは、これで、投資促進等ワーキング・グループの会議を終了いたします。