

| 提案管理番号 | 提案主体の氏名又は団体名 | 提案名 | 規制等の根拠法令等 | 規制・制度改革のために提案する新たな措置の内容 | 各府省庁からの検討要請に対する回答 | 再検討要請 | 提案主体からの意見 | 各府省庁からの再検討要請に対する回答 |
|-----------------------------|--------------|-------------------------|-------------------------------------|--|--|-------|-----------|--------------------|
| 1 狩猟免許試験に係る規制緩和 | | | | | | | | |
| 019010 | 兵庫県 | 狩猟免許試験における試験項目の一部免除 | 鳥獣の保護及び管理並びに狩猟の適正化に関する法律施行規則第53条第1項 | 銃砲所持許可を有する者については、狩猟免許試験の試験項目のうち銃砲所持許可の検定項目と重複する「銃器の点検、分解及び結合」等の基本操作を免除すること。 | <p>・鳥獣法に基づく狩猟免許(第1種銃猟免許)試験における銃器の基本操作(銃器の点検・分解結合、装填、脱包)を始めとする一連の試験項目は、鳥獣法固有の観点から実施される試験項目であり、鳥獣法に基づいて、野外で安全に銃猟をする際の、基本的かつ極めて重要な技術です。具体的には、狩猟免許(第1種銃猟免許)試験は、例えば、射撃姿勢操作で水平射撃の姿勢をとった場合、人や建物へ銃強が当たるおそれがあるため減点の対象となるが、銃刀法に基づく技能検定では減点されないなど、「出猟した現場」を想定したものであり、銃刀法に基づく技能検定とは試験の観点が異なります。</p> <p>・さらに、狩猟免許(第1種銃猟免許)試験における基本操作を免除することは、基本操作部分における減点はないものとみなすこととなり、減点方式の技能試験において、試験項目が減ることは狩猟免許(第1種銃猟免許)試験で審査していた安全管理上の基準を緩和させることとなります。現実には、銃所持許可を有している者であっても、狩猟免許試験において、銃の操作が種実でないことなどを理由に不適合となるものは存在しており、銃所持許可者が「出猟した現場」を想定した基本操作を当然習得し、狩猟免許を所持するに足る技量を有していることだけに判断することはできません。</p> <p>・加えて、今後、鳥獣の捕獲が推進される中、事故の未然防止とさらなる安全確保の強化が求められています。</p> <p>以上のことから、ご提案のような試験の一部免除を図ることは適当ではありません。</p> <p>・また、狩猟免許(第1種銃猟免許)試験の技能試験の所要時間は1人30分程度で、そのうち銃器の点検・分解結合、装填、脱包に係る試験に要する時間は10分程度であることから、当該試験による負担が多大であるとは認められず、狩猟者の確保に資するとは考えにくいです。</p> <p>なお、本提案については、構造改革特区などでも過去9回6年にわたり全く同様の提案があったところ、具体的な支障事例が示されず提案の実現には至っていません。具体的な支障事例がある場合にはその支障や一部免除による効果などを定量的なデータとともに示して下さい。</p> | - | - | - |
| 031040 | 一般社団法人新経済連盟 | Japan Ahead | 鳥獣保護法 | 狩猟免許試験に係る申請書類の簡素化、英語での申請可能化、試験の開催数増加等、狩猟免許を得やすくするよう、でき得る限りの方策をとる。上に挙げた方策のうち、各都道府県別に定められているものについては、国がガイドラインを設定する等、免許を得やすくするために国が一定の関与を行う。 | <p>狩猟免許試験の申請に当たっては、必要事項を記載した申請書の他、銃所持許可証の写し(許可を受けている場合に限り)、欠格事由に該当しない旨の医師の診断書、写真を提出するものと規定されており、ご指摘の「欠格事項に該当しないかどうかを察するための警察による身辺調査」は必要とされていません。また、狩猟免許試験に関して、英語での申請について規制はありません。なお、狩猟に関する事務は自治事務に属するものであり、狩猟免許試験の開催数は都道府県の判断で増やすことが可能です。</p> <p>都道府県が個別に定めている試験の開催数増加等に関しては、狩猟免許を得やすくする観点を含めて、地方自治法に基づく技術的助言として、都道府県に対して、「狩猟免許試験は、法55条第1項の規定による登録の手続、狩猟期間等を考慮して実施し、会場については申請者の利便性を考慮してできるだけ分散させるとともに、複数開催や休日開催等に努めるものとする」という内容の助言をしています。</p> | - | - | - |
| 2 鳥獣保護区における造作の許可の不要化 | | | | | | | | |
| 078110 | 秋田県大湯村 | (仮)創立100周年へ向かう新たな農業創生特区 | 鳥獣の保護及び管理並びに狩猟の適正化に関する法律第29条7 | 圃場においての生産活動に支障のない範囲において、届け出だけにより施工ができるようになる。 | <p>国指定鳥獣保護区特別保護地区に指定されると、</p> <p>○建築物その他の工作物を新築し、改築し、又は増築すること。 ○水面を埋め立て、又は干拓すること。 ○木竹を伐採すること。</p> <p>については許可が必要ですが、当該行為が鳥獣の保護又は鳥獣の生息地の保護に重大な支障を及ぼすおそれがない場合は許可されます。</p> <p>圃場における農業生産活動で工作物の設置や樹木の伐採を伴う行為は種々あると考えられることから届出だけで施工された場合、鳥獣の保護又は鳥獣の生息地の保護に重大な支障を及ぼすおそれがある場合もあると考えられるため、許可は必要です。なお、暗渠の設置等が大湯村等の地方公共団体や農業協同組合の事業であれば、事業者からの一括の許可申請となり、各個人からの許可申請は不要です。ただし、例えば単木の伐採や水路の付属物とみなすことができるパイプ等の取替えについては、面積の制限等がありますが不要許可行為に該当する場合がありますので、最寄りの地方環境事務所にご相談ください。</p> | - | - | - |

| 提案管理番号 | 提案主体の氏名又は団体名 | 提案名 | 規制等の根拠法令等 | 規制・制度改革のために提案する新たな措置の内容 | 各府省庁からの検討要請に対する回答 | 再検討要請 | 提案主体からの意見 | 各府省庁からの再検討要請に対する回答 |
|------------------------------|--|-------------------|---------------|---|---|----------------------|--|--|
| 3 自然由来汚染土壌の取扱いに係る規制緩和 | | | | | | | | |
| 054010 | 千葉県 千葉市 市原市 袖ヶ浦市 大更津市 君津市 千葉県経済協議会 | 京葉臨海コンビナート国際競争力強化 | 土壌汚染対策法第4条第2項 | <p>① 形質変更時の自然由来物質に係る規制緩和の緩和 自然由来物質に係る土壌汚染対策法の規制について、人の健康へのリスクに応じた必要最小限の規制とする観点から規制緩和を求める。 京葉臨海コンビナートには、住宅地からの位置や地下水の流れる方向から、陸上又は地下水経路による人の健康へのリスクがないことから、海域への流出による汚染拡散・健康被害を防止することに必要な範囲の規制とする観点から、京葉臨海コンビナート一つの区域と見なし、京葉臨海コンビナート区域内における土地の形質変更・土壌移動の場合において、専ら京葉臨海コンビナート内の自然由来物質の基準適合を判定するに際しては、法第4条第2項の「当該土地が特定有害物質によって汚染されているおそれ」の判定に関わる土壌溶出量基準について、水質汚濁防止法(海域への排出基準)と同等の基準を適用する。</p> | <p>土壌汚染対策法は、施設廃止時や一定規模以上の土地の形質の変更を契機として調査を行った上で、人の健康被害のおそれの有無に応じた区域指定及び措置を行うものとしている。基準不適合土壌については将来における撤出時の汚染拡散のリスクも含めて適切に管理される必要があることから、人の健康被害のおそれの有無ではなく、まずは汚染のおそれに応じて調査の要否を判断し、基準不適合が確認された後に人の健康被害のおそれの有無に応じて区域指定をする仕組みとしている。 また、提案は自然由来については調査対象にするか否かに関し別の基準を設けるといっているが、自然由来か否かは、調査を行った上で都道府県が初めて判断が可能となること、及び自然由来であっても健康被害の防止の観点からはリスクが変わるわけではないことから、提案のように調査対象とするか否かの基準を別に設けることは合理的ではない。 なお、京葉臨海コンビナート区域内においては、これまで調査が行われた事例では、形質変更時要届出区域のうち一般管理区域または埋立地管理区域として指定されたのみであり、そもそも汚染状態が専ら自然に由来すると認められている自然由来特別区域は存在していない。加えて、これらの土地について、土壌汚染対策法は掘削除去等の措置を求めている。また、自然由来特別区域内での汚染土壌の掘削等には原則規制はない。</p> | 右提案者からの意見を踏まえ、回答された。 | <p>千葉県経済協議会として再意見します。 京葉臨海コンビナートに自然由来特別区域が存在しないのは、埋立地に認めないという一律の運用の為であり、汚染状態によるものではない。同コンビナートでは、土壌調査等の結果、埋立材に含まれていた自然由来物質のみが基準超過となる場合が多い。 平成22年運用変更で自然由来汚染土壌が規制対象とされたのは、汚染土壌の搬出・運搬や処理に関する規制を及ぼす場合における健康へのリスクを根拠としており、同リスクのない区域内での形質変更等については過剰な規制である。 以上、事業者等の意見を踏まえつつ、人の健康へのリスクに応じた必要最小限の規制とする観点から、引き続き検討願いたい。</p> | <p>自然由来特別区域の指定について「埋立地に認めない一律の運用」との御指摘については、埋立地であっても原地盤が専ら自然に由来する汚染状態であり、かつ、埋立材に汚染がない場合には、自然由来特別区域に元々自然由来の汚染土壌が埋立材として用いられた場合についても、一定条件を満たす場合には埋立地特別区域に指定されるものであり、事実に戻す。 「京葉臨海コンビナート区域は健康リスクのない区域である」とのことだが、当該区域には特定有害物質を使用している施設が立地しており、土壌汚染状況調査を行わずに専ら自然に由来する汚染であるとは判断することはできない。また、汚染土壌の飛散流出による直接摂取リスクや搬出先における汚染拡散リスク、汚染された地下水の摂取リスクの発生等による健康リスクが考えられるため、健康リスクがないと判断することはできない。 また、土壌汚染対策法は、まずは汚染のおそれに応じて調査の要否を判断し、基準不適合が確認された後に人の健康被害のおそれの有無に応じて区域指定をする仕組みとしており、御提案のように調査対象とするか否かの基準を別に設けることは合理的ではない。 なお、現在、中央環境審議会土壌農薬部会土壌制度小委員会において、自然由来物質にかかる規制の在り方を含めて審議が行われていることであり、中央環境審議会の答申を踏まえ、必要な措置を講じる予定である。</p> |
| 054020 | 千葉県 千葉市 市原市 袖ヶ浦市 大更津市 君津市 千葉県経済協議会 | 京葉臨海コンビナート国際競争力強化 | 土壌汚染対策法第4条第2項 | <p>② 形質変更時の調査要件の緩和 京葉臨海コンビナートには、住宅地からの位置や地下水の流れる方向から、陸上又は地下水経路による人の健康へのリスクがないことから、京葉臨海コンビナート一つの区域と見なし、京葉臨海コンビナート区域内における土地の形質変更・土壌移動の場合において、専ら京葉臨海コンビナート内の自然由来物質の基準適合の有無に関わるときは、法第4条第2項の「当該土地が特定有害物質によって汚染されているおそれ」の判断については法第3条第1項ただし書や法第5条第1項と同様に「人の健康に係る被害が生ずるおそれの有無を加えて行う」とし、健康被害のおそれがないと認められる場合には、調査猶予の扱いとする。</p> | <p>土壌汚染対策法は、施設廃止時や一定規模以上の土地の形質の変更を契機として調査を行った上で、人の健康被害のおそれの有無に応じた区域指定及び措置を行うものとしている。基準不適合土壌については将来における撤出時の汚染拡散のリスクも含めて適切に管理される必要があることから、人の健康被害のおそれの有無ではなく、まずは汚染のおそれに応じて調査の要否を判断し、基準不適合が確認された後に人の健康被害のおそれの有無に応じて区域指定をする仕組みとしている。 また、自然由来か否かは、調査を行った上で都道府県が初めて判断が可能となること、及び自然由来であっても健康被害の防止の観点からはリスクが変わるわけではないことから、提案のように法第4条第2項に定める調査命令を猶予することは合理的ではない。 なお、京葉臨海コンビナート区域内においては、これまで調査が行われた事例では、形質変更時要届出区域のうち一般管理区域または埋立地管理区域として指定されたのみであり、そもそも汚染状態が専ら自然に由来すると認められている自然由来特別区域は存在していない。加えて、これらの土地について、土壌汚染対策法は掘削除去等の措置を求めている。また、自然由来特別区域内での汚染土壌の掘削等には原則規制はない。</p> | 右提案者からの意見を踏まえ、回答された。 | <p>千葉県経済協議会として再意見します。 京葉臨海コンビナートに自然由来特別区域が存在しないのは、埋立地に認めないという一律の運用の為であり、汚染状態によるものではない。同コンビナートでは、土壌調査等の結果、埋立材に含まれていた自然由来物質のみが基準超過となる場合が多い。 平成22年運用変更で自然由来汚染土壌が規制対象とされたのは、汚染土壌の搬出・運搬や処理に関する規制を及ぼす場合における健康へのリスクを根拠としており、同リスクのない区域内での形質変更等については過剰な規制である。 以上、事業者等の意見を踏まえつつ、人の健康へのリスクに応じた必要最小限の規制とする観点から、引き続き検討願いたい。</p> | <p>自然由来特別区域の指定について「埋立地に認めない一律の運用」との御指摘については、埋立地であっても原地盤が専ら自然に由来する汚染状態であり、かつ、埋立材に汚染がない場合には、自然由来特別区域に元々自然由来の汚染土壌が埋立材として用いられた場合についても、一定条件を満たす場合には埋立地特別区域に指定されるものであり、事実に戻す。 「京葉臨海コンビナート区域は健康リスクのない区域である」とのことだが、当該区域には特定有害物質を使用している施設が立地しており、土壌汚染状況調査を行わずに専ら自然に由来する汚染であるとは判断することはできない。また、汚染土壌の飛散流出による直接摂取リスクや搬出先における汚染拡散リスク、汚染された地下水の摂取リスクの発生等による健康リスクが考えられるため、健康リスクがないと判断することはできない。 また、土壌汚染対策法は、まずは汚染のおそれに応じて調査の要否を判断し、基準不適合が確認された後に人の健康被害のおそれの有無に応じて区域指定をする仕組みとしており、御提案のように調査対象とするか否かの基準を別に設けることは合理的ではない。 なお、現在、中央環境審議会土壌農薬部会土壌制度小委員会において、自然由来物質にかかる規制の在り方を含めて審議が行われていることであり、中央環境審議会の答申を踏まえ、必要な措置を講じる予定である。</p> |

| 提案管理番号 | 提案主体の氏名又は団体名 | 提案名 | 規制等の根拠法令等 | 規制・制度改革のために提案する新たな措置の内容 | 各府省庁からの検討要請に対する回答 | 再検討要請 | 提案主体からの意見 | 各府省庁からの再検討要請に対する回答 |
|---------------------------------------|--|-------------------------|-------------------------------------|---|---|-----------------------|--|---|
| 054030 | 千葉県 千葉市 市原市 袖ヶ浦市 木更津市 君津市 千葉県経済協議会 | 京葉臨海コンビナート国際競争力強化 | 土壌汚染対策法第10条 海洋汚染防止法 | ③ 自然由来物質に係る土壌処理方法の追加 京葉臨海コンビナートの土壌の形質変更に際して、専ら自然由来物質の基準適合の有無が関わる場合には、海域への排出に適用されている水質汚濁防止法と同等の基準充足のもとで、海洋汚染防止法の手続き等に則り、海域への投入を土壌処理の方法として認めることにより、人の健康被害を生じさせない新たな処理方法を構築することが可能。 | 陸上発生廃棄物の船舶からの海洋投入処分については、ロンドン議定書において、原則禁止となっている。例外的に、浚渫物や魚類残さ等の附属品「1」に列挙されている一部の廃棄物等については、海洋投入処分の検討が可能な品目とされている。また、海洋投入処分以外に適切な処分方法がないこと等の要件を満たし、権限のある当局から許可を得たものに限り、海洋投入処分が認められることとされている。 我が国では、ロンドン議定書を担保するため、海洋汚染等防止法において、環境大臣の許可制度を導入し、要件を満たした申請についてのみ許可発給している。許可発給のためには、廃棄物に含まれる金属等に係る基準を満たしていることを前提として、さらに、以下の①及び②等に適合していなければならない。 ①海洋投入処分により海洋環境の保全に著しい障害を及ぼすおそれがないこと ②海洋投入処分以外に適切な処分方法がないこと 陸域で発生する汚染土壌については、ロンドン議定書及び海洋汚染等防止法において海洋投入処分を検討することが認められている「しゅんせつ物」(ロンドン議定書)(海洋汚染等防止法第10条第2項第五号のロにおいて「水底土砂(海洋又は海洋に接続する公共水域から除去された土砂(汚泥を含む。))をいう。))で政令で定める基準に適合するもの))に該当せず、そもそも海洋投入処分を検討する対象となり得ない。 さらに、陸域で発生する汚染土壌については、当該土壌を処理するための土壌汚染対策法に基づく汚染土壌処理施設が105施設存在する現状において、ロンドン議定書で求められている「海洋投入処分以外に適切な処分方法がないこと」の要件も満たさない。 このため、海洋投入処分を陸域で発生する汚染土壌の処理方法として認めるといふご提案を認めることはできない。 | 右提案者からの意見を踏まえ、回答されたい。 | 千葉県経済協議会として再意見します 現行法の下でも建設汚泥等の海洋投入処分許可が行われている。 京葉臨海コンビナートでは、土壌調査等の結果、埋立材に使用された水底土砂に元々含まれていた自然由来物質が基準超過となる場合が多い。当該土壌が調査により水底土砂基準を満たす場合に限り、適切な管理下で水面埋立利用等の有効活用を進めることは、上記海洋投入処分量の削減や土壌汚染等による環境負荷の低減にも資する。 この為、海洋投入処分のみならず、規制改革実施計画に基づき、事業者等の意見を踏まえつつ、人の健康へのリスクに応じた必要最小限の規制とする観点から、土壌の有効活用等の方策についても引き続き検討願いたい。 | 現在、中央環境審議会土壌農薬部会土壌制度小委員会において、自然由来及び埋立材による基準不適合土壌について、有効活用等ができるような仕組みを設けるべきかを含めて審議が行われているところであり、中央環境審議会の答申を踏まえ、必要措置を講じる予定である。 なお、前回回答したとおり、海洋投入処分を陸域で発生する汚染土壌の処理方法として認るといふご提案を認めることはできない。 |
| 4 産業廃棄物の事業者処理義務の緩和 | | | | | | | | |
| 034010 | 個人 | 竹林バイオ発電所付き大規模ハウス | 産業廃棄物処理法第11条 | 事業者から未処理の産業廃棄物を取得し、埋立等の用途に活用することを可能とする。 | 産業廃棄物は、生活環境の保全上の支障を生じる可能性を常に有していることから、法による適切な管理下に置くことが必要です。産業廃棄物の処理及び清掃に関する法律(昭和四十五年法律第百三十七号。以下、廃棄物処理法という。)、上、他者の産業廃棄物の処理を行う場合は、当該処理を行うおとする区域を管轄する都道府県知事等の許可を受けた上で、産業廃棄物処理基準に従い処分を行わなければならないこととなっています。 土砂等と混合して埋め立てることを想定されている鉄鋼スラグが産業廃棄物として排出されるものである場合、重金属等の有害物質が含まれている可能性を排除できないため、産業廃棄物処理基準に従わず、事業者から未処理の産業廃棄物を取得し、埋立等の用途に活用することを可能とすることは、生活環境保全上の観点から認められません。 なお、当該鉄鋼スラグが産業廃棄物でなく製品として販売されている等、廃棄物に該当しなければ、当該鉄鋼スラグに廃棄物処理法は適用されません。廃棄物該当性に係る判断は、法制度上、都道府県等が個別の事業ごとに判断することとなっておりますので、まずはお近くの都道府県等の廃棄物担当部局に御相談ください。 | - | - | - |
| 5 熱供給・電力供給のためのもみ殻活用に係る廃棄物規制の緩和 | | | | | | | | |
| 078150 | 秋田県大湯村 | (仮)創立100周年へ向かう新たな農業創生特区 | 熱供給事業法 電気事業法 廃棄物の処理及び清掃に関する法律 | 届け出ることにより海外で実績のあるシステムを村内で採用する。 | もみ殻が産業廃棄物であり、その処理施設を設置する場合、以下の法(一部抜粋)に従う必要がある。 一設置者が市町村以外の場合(許可) 廃棄物の処理及び清掃に関する法律第8条(抜粋)「一般廃棄物処理施設を設置しようとする者は、管轄する都道府県知事の許可を受けなければならない。」 一設置者が市町村の場合(届出) 廃棄物の処理及び清掃に関する法律第9条の3(抜粋)「一般廃棄物処理施設を設置しようとするときは、その旨を都道府県知事に届け出なければならない。」 | - | - | - |

| 提案管理番号 | 提案主体の氏名又は団体名 | 提案名 | 規制等の根拠法令等 | 規制・制度改革のために提案する新たな措置の内容 | 各府省庁からの検討要請に対する回答 | 再検討要請 | 提案主体からの意見 | 各府省庁からの再検討要請に対する回答 |
|-------------------------------|--|---------------------|------------------|--|--|-------|-----------|--------------------|
| 6 洋上風力発電に係る環境アセスメントの免除 | | | | | | | | |
| 077010 | <p>・佐賀県 新エネルギー課</p> <p>・佐賀大学海洋エネルギー研究センター</p> <p>・佐賀県海洋再生可能エネルギー推進協議会</p> <p>・特定非営利活動法人MATSRA(実証フィールド運営主体)</p> | 佐賀版漁業協調型海洋エネルギー推進特区 | 環境影響評価法 電気事業法 | <p>漁業協調型洋上風力発電を設置する場合、環境アセスメントを免除し、国家モデルエリアとし、戦略的に海洋エネルギーを普及させる。</p> <p>【理由】</p> <p>①環境影響を受ける可能性が最も高い産業は、水産物の安定供給の役割を担う漁業である。佐賀県は、地域漁業との協調で海洋エネルギーの実用化を進めており、双方がWinWinとなる取組を進める。</p> <p>②洋上風力など再生可能エネルギーは、地球温暖化防止の面からCO2を排出せず、化石燃料代替による温室効果ガス削減に大きく貢献する。また、電源構成の面でも今後、普及を加速しなければならない。佐賀県は、「佐賀県新エネルギー省エネルギー促進条例」を制定し、県・市町・地域が一体となって、地産地消の環境にやさしいエネルギーの普及を目指すなど基盤が整っている。</p> | <p>環境アセスメントとは、事業の内容を決めるに当たって、それが環境にどのような影響を及ぼすかについて、あらかじめ事業者自らが調査・予測・評価を行い、その結果を公表して一般の方々、地方公共団体などから意見を聴き、それらを踏まえて環境の保全の観点からよりよい事業計画を作り上げていくという制度です。</p> <p>洋上風力発電所の設置の際に考えられる環境影響としては、海域に生息・生育する様々な動植物への影響のほか、騒音、風車の影(晴天時に風力発電設備の運転に伴い、巨大なブレードの影が回転して地上部に明暗が生じるシャドーフリッカー等)による影響や景観資源等への影響等があります。また、意見聴取に当たっては、漁業関係者等一部の関係者の合意だけでなく、地域住民等幅広い意見を聴くことが重要です。</p> <p>したがって、特定の環境影響への配慮や一部の関係者の合意のみでは、環境の保全について十分な配慮がなされているとは判断できず、ご提案のような洋上風力発電所の設置に当たって、環境アセスメントを免除することは適切ではありません。</p> <p>なお、環境アセスメントの調査・予測・評価手法は、事業特性及び地域特性を勘案して、個別事業ごとに選定するものであり、必ずしも標準的な期間・費用を要するものではありません。</p> <p>環境省・経済産業省においては、通常3～4年程度を要する環境アセスメント手続について、おおむね半減を目指し、迅速化の取組を進めています。</p> <p>環境省においては、環境アセスメント手続や各種規制手続に係る負担を軽減させるため、地方公共団体が主導して、事業長期化の要因となっている先行利用者との調整や各種規制手続と一体的に環境配慮の検討を進め、関係者と合意形成を図りながら風力発電等の適地を抽出する手法について、モデル地域における実践とガイドのとりまとめを行う「風力発電等に係る地域主導型の戦略的適地抽出手法の構築事業」を平成27年度より実施しています。平成27・28年度で4地域(岩手県洋野町・福岡県北九州市・長崎県五島市・兵庫県洲本市)を洋上風力を中心としたモデル地域として選定し、適地を抽出することとしています。</p> <p>経済産業省においては、環境省と連携し、環境影響調査の前倒し実証事業に取り組んでおり、当該実証を通じて、環境アセスメントの手続期間の半減に資する前倒し環境調査の方法論の確立を目指しています。</p> <p>また、洋上風力発電については事例が少なく、その環境影響の程度は十分に明らかになっておらず、さらに、事業者が洋上風力発電の環境アセスメントを行うための、参考図書等も十分に整理されていない状況です。そのため、経済産業省では、着床式洋上風力発電の実証事業を行うに当たり行った環境アセスメントや設置後の事後調査結果などを取りまとめ、「着床式洋上風力発電の環境影響評価手法に関する基礎資料(平成27年9月、国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構)」として、公表したところです。</p> | - | - | - |

| 提案管理番号 | 提案主体の氏名又は団体名 | 提案名 | 規制等の根拠法令等 | 規制・制度改革のために提案する新たな措置の内容 | 各府省庁からの検討要請に対する回答 | 再検討要請 | 提案主体からの意見 | 各府省庁からの再検討要請に対する回答 |
|--|--------------|-------------------------------------|--|--|---|-------|-----------|--------------------|
| 7 GMPと同等の品質が保証される薬物の「治験薬」としての容認 | | | | | | | | |
| 036010 | 公立大学法人横浜国立大学 | Lu-177 DOTATATEを使用した神経内分泌腫瘍に対する臨床研究 | <ul style="list-style-type: none"> 放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律施行令第1条第1項第2号、3号 医療法施行規則第24条第1項第8号 医薬品医療機器等法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律)第2条第17項 | <p>日本、EU及び米国のGMP/品質保証の基準)に適合し、人の安全性が確保された海外治験薬である「Lu-177 DOTATATE」について、医療法施行規則第24条第1項第8号に規定する治験薬(医薬品医療機器等法第2条第17項に規定する治験の対象とされる薬物)と同等の解釈とすることにより、臨床研究の実施を可能とする。</p> | <p>○ ご提案の「Lu-177 DOTATATE」が、「放射線を放出する同位元素等の数量等を定める件」(平成12年科学技術庁告示第5号)の別表第1に記載されている核種ごとの数量・濃度の基準を超えるものである場合には、放射線同位元素等による放射線障害の防止に関する法律の規制対象となる。</p> <p>○ しかし、臨床研究に用いられる薬物については、医療法の規制の対象とはなっておらず、二重規制にはなっていない。臨床研究に用いられる薬物を治験薬と同等に医療法の規制対象とすることの可否については、臨床研究に用いられる薬物の範囲、性質等を踏まえ、関係省庁と慎重な検討を行うことが必要と考えている。</p> | - | - | - |
| 8 放射性医薬品の投与患者の退出基準の緩和 | | | | | | | | |
| 036020 | 公立大学法人横浜国立大学 | Lu-177 DOTATATEを使用した神経内分泌腫瘍に対する臨床研究 | <ul style="list-style-type: none"> 医療法施行規則第30条の15 医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について(平成13年3月12日医薬発第188号)第二(四)3(3) 放射性医薬品を投与された患者の退出について(平成10年6月30日医薬安発第70号) | <p>「Lu-177 DOTATATE」を投与された患者の中で、投与3日以内で退出基準(抑制すべき軽量の基準)を満たし退出が認められる患者については、放射線治療病室以外の関係学会が作成した実施要綱に従って管理される特別な病室(適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた病室)への入院を可能とする。</p> <p>※医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について(平成13年3月12日医薬発第188号)第二(四)3(3)に「関係学会が作成した実施要綱に従って管理される特別な病室等で入院する場合」を追記。</p> | <p>○ 提案された新たな措置は、提案管理番号036010が実現した場合に推測される規制に対する御意見と考えられる。</p> <p>○ 提案管理番号036010については、臨床研究に用いられる薬物の範囲、性質等を踏まえ、慎重な検討を行うことが必要と考えられるため、ご意見については、提案管理番号036010の検討を踏まえ、更に検討を行う必要がある。</p> | - | - | - |