

⑩<<農林水産業>>国家戦略特区等提案検討要請回答

	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	提案概要 (事業の構想・計画)	事業の必要性・背景や 期待される効果	事業の実施を不可能又は困難とさせて いる規制等の内容・根拠法令	実現するために求めたい規制改革の内容、当該規制 改革によって生じうる懸念の有無や代替措置	制度の所管・ 関係府省庁	各府省庁からの検討要請に対する回答
1	福岡市	医療分野のイノベーション推進に向けた規制緩和	遺伝子組換え生物を用いた医薬品開発を迅速化する。	・日本では、海外と比較して医薬品開発に長い期間を要する。 ・その要因の一つとして、遺伝子組換え生物を開発に用いる場合、各省庁での審査に時間を要することがある。 ・遺伝子組換え生物の第二種使用においては、環境中への拡散を防止するため、分野に応じて主務大臣による拡散防止措置の確認が必要とされているが、各省庁による確認が一本化されていない。 ・すでに他の省庁にて確認を受けたのと同内容の使用を行う場合であっても、再度申請が必要になる場合があり、開発スピードの妨げとなっている。	・遺伝子組み換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律第十三条 「遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする者は、(中略)その使用等をする間、あらかじめ主務大臣の確認を受けた拡散防止措置を執らなければならない。」 ・経済産業省 FAQ(カルタヘナ法に基づく第二種使用等(経済産業省所管分野)の拡散防止措置の確認申請手続) 「20701(解説等)② 産業利用二種省令に基づく大臣確認を他の省庁で受けているものについては、遺伝子組換え生物等及び拡散防止措置に変更がなければ、経済産業大臣に再度、確認申請をする必要はありません。」 ・厚生労働省 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律に基づく承認の申請等の事務手続等に関する質疑応答集(Q&A) 「問29 第二種使用等に係る拡散防止措置について、既に経済産業大臣等の確認を受けて製造・市販しているものを、医薬品等の原材料として転用する場合、改めて、厚生労働大臣の確認が必要か。 (答)転用するに当たって第二種使用等の内容が変わらない場合は、改めて厚生労働大臣の確認を受ける必要はない。」 ・一方、農林水産省においては特段規定がない。	農林水産省においても、すでに他の大臣による産業利用二種省令に基づく確認を受けた内容と変わらない場合は、再度の確認申請を不要とする。	農林水産省	既に他大臣の確認を受けている第二種使用等について、拡散防止措置に変更がなければ、農林水産大臣の確認を改めて受ける必要はないことについて、学識経験者の意見を聴取した上で、その結果についてQ&Aに整理し、ウェブサイトを通じて周知する。