

「国と地方の協議」(平成29年秋)規制の特例措置に関する協議結果

特区名	整理番号	提案事項名	提案事項の具体的内容	政策課題とその解決策	回数	担当省庁の見解				指定自治体の回答	内閣府整理
						【担当省庁の見解における対応欄内容】 A-1: 指定自治体の提案どおり総合特区で実施 A-2: 全国展開で実施 B: 条件を提示して実施 C: 代替案の提示 D: 現行法令等で対応可能 E: 対応しない F: 各省が今後検討 Z: 指定自治体が検討					
つくば国際戦略総合特区	29203	第一種使用等申請手続の迅速化	<p>【1】 通常、研究目的もしくは商業用の系統選抜のための複数系統に対しての申請(マルチイベント)は、文科省と環境省が申請先となり審査が実施されているが、産業目的が明らかな場合の系統選抜、試験栽培については、農水省および環境省への1回の申請で系統選抜目的の試験栽培(マルチイベント)から産業用目的の試験栽培(マルチイベント)への変更が可能とする規制緩和案を要望する。</p> <p>【2】 また、第一種使用等(隔離ほ場試験)承認申請では、カルタヘナ法に基づいた生物多様性への影響評価が行われるが、この承認・審査過程で実施される公聴会の主要メンバーはつくばの大学、研究所に在籍する有識者である。この利点を生かして、つくばでの会議開催による審査の迅速化、事務手続きの要件を簡素化し、特区として優先特例的に進める仕組み作りを提案する。これにより審査の質を担保したまま、審査期間の短縮が見込まれる。</p>	<p>本規制緩和にかかる承認・審査は約2年/2回程度かかることから、事務手続きの要件を簡素化し、申請にかかる経費の削減が見込まれるとともに、実用化への開発が促される。遺伝子組換え生物研究開発の中心地筑波としての特区規制緩和策により、遺伝子組換えの研究や開発研究が集積し、研究者は開発企業の交流が盛んになり、遺伝子組換え生物の研究拠点化、ならびに国際競争拠点形成の一助となりえる。本提案の本事業への効果としては、生物多様性への影響評価のハードルを維持したまま、有用物質生産植物の研究開発の加速化、市場化への早期化を進め、これにより、国際競争への優位性も高まることと期待される。</p>	1回目	文科科学省	<p>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第4条、第36条</p> <p>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第4条、第36条</p> <p>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第4条、第36条</p> <p>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第4条、第36条</p> <p>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第4条、第36条</p>	<p>【1】 D</p> <p>【2】 E</p>	<p>遺伝子組換え農作物等の第一種使用等に当たっては、あらかじめ、その使用等に関する規程(第一種使用規程)を定め、これを主務大臣に申請し、承認を受けることとされている。</p> <p>その際、当該承認申請に係る主務大臣は、研究開発段階の遺伝子組換え農作物に関しては農水省大臣及び環境大臣、それ以外(産業段階)の遺伝子組換え農作物に関しては農水省大臣及び環境大臣とされている。</p> <p>また、主務大臣は、当該承認申請があった場合には、生物多様性影響に専門の学識経験者を有する者(学識経験者)の意見を聴かなければならないとされている。</p>	<p>【1】 a</p> <p>【2】 a</p>	<p>【1】 取組を実現するため、法令等の措置を行うことについて国と地方で合意に至ったもの ii: 取組を実現するため、法令等の措置を行うという方向性について合意に至り、一部条件等を定めるための協議を継続するもの iii: 現行制度においても取組の実現が可能であることについて国と地方で合意に至ったもの iv: 自治体は省庁から提示された見解を受け入れたが、必要が生じた場合に改めて協議を行うもの v: 一旦協議を終了し、再提案に向けて提案者側で再検討を行うもの vi: 国と地方の間に見解の相違があり、合意に至らなかったもの</p>
					2回目	農林水産省	<p>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第4条、第36条</p> <p>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第4条、第36条</p> <p>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第4条、第36条</p> <p>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第4条、第36条</p> <p>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第4条、第36条</p>	<p>【1】 D</p> <p>【2】 E</p>	<p>遺伝子組換え農作物等の第一種使用等に当たっては、あらかじめ、その使用等に関する規程(第一種使用規程)を定め、これを主務大臣に申請し、承認を受けることとされている。</p> <p>このほか、研究開発段階の隔離ほ場試験で生物多様性影響評価に必要なデータが十分に得られている場合には、産業利用段階での隔離ほ場試験は不要となっている。</p> <p>このように、研究開発段階と産業利用段階との間で、必ず2回、隔離ほ場試験の申請が必要な仕組みとはならず、現行制度は要望に対応したものである。</p>	<p>【1】 a</p> <p>【2】 a</p>	<p>【1】 取組を実現するため、法令等の措置を行うことについて国と地方で合意に至ったもの ii: 取組を実現するため、法令等の措置を行うという方向性について合意に至り、一部条件等を定めるための協議を継続するもの iii: 現行制度においても取組の実現が可能であることについて国と地方で合意に至ったもの iv: 自治体は省庁から提示された見解を受け入れたが、必要が生じた場合に改めて協議を行うもの v: 一旦協議を終了し、再提案に向けて提案者側で再検討を行うもの vi: 国と地方の間に見解の相違があり、合意に至らなかったもの</p>
					1回目	環境省	<p>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第4条、第36条</p> <p>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第4条、第36条</p> <p>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第4条、第36条</p> <p>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第4条、第36条</p> <p>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第4条、第36条</p>	<p>【1】 D</p> <p>【2】 E</p>	<p>遺伝子組換え農作物等の第一種使用等に当たっては、あらかじめ、その使用等に関する規程(第一種使用規程)を定め、これを主務大臣に申請し、承認を受けることとされている。</p> <p>その際、当該承認申請に係る主務大臣は、研究開発段階の遺伝子組換え農作物に関しては農水省大臣及び環境大臣、それ以外(産業段階)の遺伝子組換え農作物に関しては農水省大臣及び環境大臣とされている。</p> <p>また、主務大臣は、当該承認申請があった場合には、生物多様性影響に専門の学識経験を有する者(学識経験者)の意見を聴かなければならないとされている。</p>	<p>【1】 a</p> <p>【2】 a</p>	<p>【1】 取組を実現するため、法令等の措置を行うことについて国と地方で合意に至ったもの ii: 取組を実現するため、法令等の措置を行うという方向性について合意に至り、一部条件等を定めるための協議を継続するもの iii: 現行制度においても取組の実現が可能であることについて国と地方で合意に至ったもの iv: 自治体は省庁から提示された見解を受け入れたが、必要が生じた場合に改めて協議を行うもの v: 一旦協議を終了し、再提案に向けて提案者側で再検討を行うもの vi: 国と地方の間に見解の相違があり、合意に至らなかったもの</p>
					2回目	環境省	<p>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第4条、第36条</p> <p>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第4条、第36条</p> <p>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第4条、第36条</p> <p>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第4条、第36条</p> <p>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第4条、第36条</p>	<p>【1】 D</p> <p>【2】 E</p>	<p>遺伝子組換え農作物等の第一種使用等に当たっては、あらかじめ、その使用等に関する規程(第一種使用規程)を定め、これを主務大臣に申請し、承認を受けることとされている。</p> <p>その際、当該承認申請に係る主務大臣は、研究開発段階の遺伝子組換え農作物に関しては農水省大臣及び環境大臣、それ以外(産業段階)の遺伝子組換え農作物に関しては農水省大臣及び環境大臣とされている。</p> <p>また、主務大臣は、当該承認申請があった場合には、生物多様性影響に専門の学識経験を有する者(学識経験者)の意見を聴かなければならないとされている。</p>	<p>【1】 a</p> <p>【2】 a</p>	<p>【1】 取組を実現するため、法令等の措置を行うことについて国と地方で合意に至ったもの ii: 取組を実現するため、法令等の措置を行うという方向性について合意に至り、一部条件等を定めるための協議を継続するもの iii: 現行制度においても取組の実現が可能であることについて国と地方で合意に至ったもの iv: 自治体は省庁から提示された見解を受け入れたが、必要が生じた場合に改めて協議を行うもの v: 一旦協議を終了し、再提案に向けて提案者側で再検討を行うもの vi: 国と地方の間に見解の相違があり、合意に至らなかったもの</p>
					1回目	環境省	<p>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第4条、第36条</p> <p>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第4条、第36条</p> <p>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第4条、第36条</p> <p>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第4条、第36条</p> <p>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第4条、第36条</p>	<p>【1】 D</p> <p>【2】 E</p>	<p>遺伝子組換え農作物等の第一種使用等に当たっては、あらかじめ、その使用等に関する規程(第一種使用規程)を定め、これを主務大臣に申請し、承認を受けることとされている。</p> <p>その際、当該承認申請に係る主務大臣は、研究開発段階の遺伝子組換え農作物に関しては農水省大臣及び環境大臣、それ以外(産業段階)の遺伝子組換え農作物に関しては農水省大臣及び環境大臣とされている。</p> <p>また、主務大臣は、当該承認申請があった場合には、生物多様性影響に専門の学識経験を有する者(学識経験者)の意見を聴かなければならないとされている。</p>	<p>【1】 a</p> <p>【2】 a</p>	<p>【1】 取組を実現するため、法令等の措置を行うことについて国と地方で合意に至ったもの ii: 取組を実現するため、法令等の措置を行うという方向性について合意に至り、一部条件等を定めるための協議を継続するもの iii: 現行制度においても取組の実現が可能であることについて国と地方で合意に至ったもの iv: 自治体は省庁から提示された見解を受け入れたが、必要が生じた場合に改めて協議を行うもの v: 一旦協議を終了し、再提案に向けて提案者側で再検討を行うもの vi: 国と地方の間に見解の相違があり、合意に至らなかったもの</p>
					2回目	環境省	<p>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第4条、第36条</p> <p>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第4条、第36条</p> <p>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第4条、第36条</p> <p>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第4条、第36条</p> <p>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第4条、第36条</p>	<p>【1】 D</p> <p>【2】 E</p>	<p>遺伝子組換え農作物等の第一種使用等に当たっては、あらかじめ、その使用等に関する規程(第一種使用規程)を定め、これを主務大臣に申請し、承認を受けることとされている。</p> <p>その際、当該承認申請に係る主務大臣は、研究開発段階の遺伝子組換え農作物に関しては農水省大臣及び環境大臣、それ以外(産業段階)の遺伝子組換え農作物に関しては農水省大臣及び環境大臣とされている。</p> <p>また、主務大臣は、当該承認申請があった場合には、生物多様性影響に専門の学識経験を有する者(学識経験者)の意見を聴かなければならないとされている。</p>	<p>【1】 a</p> <p>【2】 a</p>	<p>【1】 取組を実現するため、法令等の措置を行うことについて国と地方で合意に至ったもの ii: 取組を実現するため、法令等の措置を行うという方向性について合意に至り、一部条件等を定めるための協議を継続するもの iii: 現行制度においても取組の実現が可能であることについて国と地方で合意に至ったもの iv: 自治体は省庁から提示された見解を受け入れたが、必要が生じた場合に改めて協議を行うもの v: 一旦協議を終了し、再提案に向けて提案者側で再検討を行うもの vi: 国と地方の間に見解の相違があり、合意に至らなかったもの</p>

「国と地方の協議」(平成29年秋)規制の特例措置に関する協議結果

特区名	整理番号	提案事項名	提案事項の具体的内容	政策課題とその解決策	回数	担当省庁の見解						指定自治体の回答		内閣府整理		
						【担当省庁の見解における対応欄内容】 A-1: 指定自治体の提案どおり総合特区で実施 A-2: 全国展開で実施 B: 条件を提示して実施 C: 代替案の提示 D: 現行法令等で対応可能 E: 対応しない F: 各省が今後検討 Z: 指定自治体が検討						【指定自治体の回答における対応欄内容】 a: 了解 b: 条件付き了解 c: 受け入れられない d: その他				
つくば国際戦略総合特区	29204	遺伝子組換え植物の食品安全性評価手続きにおける効率化	【1】食品安全委員会からの質問、コメントを食品安全委員会事務局から直接申請者に直接やり取りできるような情報伝達の簡素化を要望する。ただし、厚労省の担当者が情報交換の内容を確認できるよう、メールの宛先には厚労省担当者も加え、情報共有をはかりながらの簡素化を提案する。 【2】また、申請書類の事前確認については、どちらか1カ所の事務局に集約した実施形式としていただくことを要望する。	食品安全性評価にかかる審議は、審議前の事務手続きを含め、約3~4年かかるところであるが、審議の事前確認が1カ所に集約され、食品安全委員会事務局と申請者の直接的な情報交換が導入できれば、双方の意思も伝わりやすく、情報伝達系も簡素化するため、審議期間が短縮され、商品化を加速できる。これにより、申請にかかる人件費等のコストも抑えられる。また、本事業としては、有用な物質の商品化が加速することで、健康長寿社会の実現にスピードに貢献できるといった効果が期待される。	1回目	厚生労働省	<ul style="list-style-type: none"> 食品衛生法(昭和22年12月24日法律第233号)第11条 食品、添加物等の規格基準(昭和34年12月28日厚生省告示第370号)第1-A-2 組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続(平成12年5月1日厚生省告示第233号) 食品安全基本法(平成15年5月23日法律第48号)第11条、第24条 	【1】D 【2】E	対応済	-	遺伝子組換え食品を輸入・販売等する際には、安全性審査の手続を経た旨の公表がなされたものでなければならない。安全性審査は、品目毎に、食品安全委員会の意見を聴いて行うこととされている。	【1】 現行制度において、申請者と食品安全委員会が直接やり取りすることは可能であり、必要に応じて行っている。 【2】 申請資料の事前確認については、厚生労働省は、食品安全委員会が定める評価基準に基づき、評価に必要な資料の充足を確認している。これは食品安全基本法に基づき食品安全委員会へのリスク評価依頼に必要な確認である。また、食品安全委員会事務局においては、専門調査会における審議を遅滞なく進めるため、審議に必要な情報が十分に含まれているか確認を行っている。このことより、厚生労働省と食品安全委員会事務局においては、確認の観点から異なるため、事前確認の実施を一方に集約することはできない。 審査期間の短縮には、評価に必要な情報について申請者に正確にご理解いただき申請資料に反映していただくことが重要であるため、引き続き、申請者及び食品安全委員会事務局と丁寧なコミュニケーションをとり対応してまいりたい。	【1】a 【2】a	【1】 現行制度において、申請者と食品安全委員会の直接のやり取りが可能であることが確認できた。 【2】 申請資料の事前確認について、異なる観点で、厚生労働省が食品安全委員会が定める評価基準に基づき、評価に必要な資料の不足の確認、食品安全委員会事務局が審議に必要な情報内容の確認を行っており、一方に集約できないことを理解した。	【整理フラグ欄内容】 i: 取組を実現するため、法令等の措置を行うことについて国と地方で合意に至ったもの ii: 取組を実現するため、法令等の措置を行う方向性について合意に至り、一部条件等を定めるための協議を継続するもの iii: 現行制度においても取組の実現が可能であることについて国と地方で合意に至ったもの iv: 自治体は省庁から提示された見解を受け入れたが、必要が生じた場合に改めて協議を行うもの v: 一旦協議を終了し、再提案に向けて提案者側で再検討を行うもの vi: 国と地方の間に見解の相違があり、合意に至らなかったもの	iii
					1回目	内閣府	<ul style="list-style-type: none"> 食品衛生法(昭和22年12月24日法律第233号)第11条 食品、添加物等の規格基準(昭和34年12月28日厚生省告示第370号)第1-A-2 組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続(平成12年5月1日厚生省告示第233号) 食品安全基本法(平成15年5月23日法律第48号)第11条、第24条 	【1】D 【2】E	対応済	-	遺伝子組換え食品を輸入・販売等する際には、安全性審査の手続を経た旨の公表がなされたものでなければならない。安全性審査は、品目ごとに、食品安全委員会の意見を聴いて行うこととされている。	遺伝子組換え食品等の安全性評価は、国民の健康の保護はもちろんのこと、その信頼を得る上でも科学的見地から中立・公正に行うことが許容であり、現行の制度及び運用は、その適正な実施を確保する上で必要不可欠である。 【1】 申請者が食品安全委員会事務局と直接やり取りすることは妨げておらず、必要に応じて行っている。また、審議の円滑化の観点から、新規案件に関しては初回の専門調査会に申請者を招致し、専門委員からの質疑に直接回答いただく機会を設定している(なお、2回目以降の専門調査会における質疑対応の可能性も排除してはいない。) 【2】 申請書の事前確認を1カ所の事務局に集約するとういう要望については、厚生労働省と食品安全委員会事務局とは確認の観点から異なり、重複する部分がないため、集約しても期間は短縮されず、むしろ非効率が生まれると考えられる。 なお、食品安全委員会での審議に要する期間については、企業からの申請案件の標準処理期間(※を1年と設定しており、遺伝子組換え食品等に係る審議に関しては、設定された平成22年以降に降守している。) ※「事務局における資料の事前審査又は専門調査会における調査審議の結果、厚生労働省に対し追加資料の提出を依頼した場合に、厚生労働省が当該追加資料を提出するために要する期間」を除く。	【1】a 【2】a	【1】 現行制度において、申請者と食品安全委員会の直接のやり取りが可能であること、また、2回目以降の専門調査会における専門委員との直接的な質疑応答の可能性もあることが確認できた。 【2】 申請資料の事前確認について、異なる観点で、厚生労働省が食品安全委員会が定める評価基準に基づき、評価に必要な資料の不足の確認、食品安全委員会事務局が審議に必要な情報内容の確認を行っており、一方に集約できないこと、効率的に行うために必要な分担作業であることを理解した。	内閣府から、申請者と食品安全委員会事務局との直接のやり取りが現行制度において可能である旨の見解及び事前確認をどちらかの府省に集約することが困難である旨の見解が示され、指定自治体は了解しているため、協議を終了する。	iii
					2回目											