

「国と地方の協議」(令和2年秋)規制の特例措置に関する協議

整理番号	02201	特区名	つくば国際戦略総合特区
提案事項名	ゲノム編集技術応用作物/食品の届出に係る手続きの簡素化・迅速化		
提案事項の具体的な内容	<p>・外来遺伝子として、アグロバクテリウム、CRICPR/Cas9、カナマイシン耐性遺伝子といった一般的なゲノム編集ツールを活用したSDN-1による作物については、遺伝子組換えの該当性判断における外来遺伝子の有無の確認作業について、食品衛生法における「ゲノム編集技術応用食品」とカルタヘナ法における規制対象生物が一致する場合であって事前相談者の説明を要する場合は、厚生労働省及び農林水産省で共通の場を設け、両省の専門家会議の有識者合同で確認を行い、その後、生物多様性への影響あるいは食品安全性に関する審査を各省個別に実施すること。</p> <p>また、食品衛生法における「ゲノム編集技術応用食品」とカルタヘナ法における規制対象生物が一致しないため共通の確認の場を設けず、厚生労働省及び農林水産省が個別に確認の場を設け判断を行う場合においては、両省の事務担当レベルで情報共有を行い、仮に、両省の外来遺伝子の有無に関する審査結果が異なることとなる場合においては、消費者にいたずらな不安や混乱を惹起させることのないよう、事前相談を行った事業者が当該事前届出に係る食品・生物の販売にあたり消費者への説明・理解取得を可能とするため、両省の間で連絡調整を行い、事前相談者に対し異なる判断となった理由をわかりやすく示すこと。</p> <p>・事前相談書のうち、両省で共通のデータに基づき確認可能な、①生物・食品の名称・品種名、②ゲノム編集の概要・方法、③外来遺伝子の有無の3項目については、両省庁の事前相談書の様式を統一すること。</p> <p>・農林水産省において、外来遺伝子の残存の有無を確認する調査方法について、厚生労働省が留意事項で例示する「PCR、サザンハイブリダイゼーション、NGS(次世代シーケンサー)」といったNGSを含む複数の調査方法を同様に留意事項等として書面で例示し明らかにすること。</p> <p>・今後、ゲノム編集技術を用いた生物について、一定の知見が蓄積された場合には、オフターゲットの有無の確認において、検索ツールによるオフターゲット候補の検索結果から調査対象を選定する際の判断の目安・考え方を厚生労働省及び農林水産省において留意事項等として書面で示し明らかにすること。</p>		
政策課題とその解決策	<p>ゲノム編集技術の利用により得られた農林水産分野の生物については、カルタヘナ法の規定に基づく取扱いの下、生物多様性影響評価のために農林水産省へ情報提供の前段階の事前相談が必要とされるとともに、食品衛生法の規定に基づく取扱いの下、食品としての評価のために厚生労働省へ届出または安全性評価いずれかに該当するかの事前相談が必要とされている。</p> <p>一般的に活用されているSDN-1によるゲノム編集技術を活用したトマト等の食品利用農作物における外来遺伝子の有無の確認については、外来遺伝子として、アグロバクテリウム、CRICPR/Cas9、カナマイシン耐性遺伝子といった一般的なゲノム編集ツールを活用する場合には、その残存の有無に関する専門家による科学的な見地からの確認について、確認に用いる情報及び判断の異なる余地は少ないと考えられることから、生物多様性への影響あるいは食品安全性に関する確認作業とは切り離し、事前相談の入口において、両省で共通の場を設け、統一した確認・判断を行うことが可能であるにも関わらず、様式の異なる事前相談書の作成を求め、両主務省庁の専門家会議で個別に議論されており、事前相談者に時間・費用両面のコスト負担が生じている。</p> <p>また、外来遺伝子の有無の確認に用いる方法について、厚生労働省が「ゲノム編集技術応用食品等の取り扱いに関する留意事項について」(厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課長通知で示しているような複数の確認方法によることに関する例示が農林水産省においては示されておらず、仮に、コストの高いNGS(次世代シーケンサー)のみが確認方法として求められることとなる場合、ゲノム解析が進んでいない農作物についてNGSにより解析を行うことが困難であることに加え、資金面で厳しいベンチャー企業の今後の商品開発が困難になるおそれがある。</p> <p>さらに、何をオフセットターゲットの調査対象とすべきか、厚生労働省及び農林水産省で判断基準が異なっており、また、何を調査対象とすべきかに関する判断の目安も示されていないため、ゲノム編集作物の開発者にとって、事前相談の段階で当該調査に要するコストを適正に見積もることができず、ベンチャー企業の今後の商品開発が困難になるおそれがある。</p> <p>今後提案の実現により、多数開発される予定のゲノム編集作物の事前相談に要する時間・費用両面のコスト負担が削減されるとともに、事前相談のためにあらかじめ実施しておくべき実験手法・調査対象を適切に選択し、検討・準備の選択等に要する時間・費用両面の見通しを立てやすくなることにより、果実およびF1種子の販売規模拡大を目指した事業プランを立てやすくなり、商品開発が促進される。</p>		

「国と地方の協議」(令和2年秋)規制の特例措置に関する協議

整理番号	02201	特区名	つくば国際戦略総合特区		
提案事項名	ゲノム編集技術応用作物/食品の届出に係る手続きの簡素化・迅速化				
担当省庁の対応	C:代替案の提示	担当省庁名	環境省	担当課名	自然環境局野生生物課外来生物対策室
令等	「ゲノム編集技術の利用により得られた生物であってカルタヘナ法に規定された「遺伝子組換え生物等」に該当しない生物の取扱いについて」(平成31年2月8日付け環自野発第1902081号環境省自然環境局長通知、最終改正令和元年9月24日付け環自野発第1909243号環境省自然環境局長通知)				
規制等の趣旨	カルタヘナ法に規定された「遺伝子組換え生物等」に該当しないもののゲノム編集技術の利用により得られた生物については、生物多様性の影響に係る知見の蓄積と状況の把握を図る観点から、当面の間、当該生物の利用者に、当該生物の特徴及び生物多様性影響が生ずる可能性の考察結果等について情報提供を求めることとしている。 なお、当該生物の作製の過程において細胞外で加工した核酸を移入するものについては、得られた生物に当該核酸が残存していないことが確認されるまでの間は、「遺伝子組換え生物等」として取り扱い、カルタヘナ法に基づく適切な措置を講ずる必要がある。				
国と地方の協議 1 回目 見解	【提案事項の2点目について】 i) 指定自治体の提案どおりに規制緩和を行わない理由 カルタヘナ法に規定された「遺伝子組換え生物等」に該当しないもののゲノム編集技術の利用により得られた生物の情報提供書と食品衛生法におけるゲノム編集技術応用食品の届出書について、提案事項のとおり、それらの様式を変更し統一することについては、これを行わない。カルタヘナ法に係る情報提供書において求める一連の項目は、環境省がその生物の取扱いについて考え方を整理し、関係省庁に具体的な手続を定めるよう通知してその受付と公表を開始したものであって、全ての主務官庁の情報提供書に共通した、生物多様性の確保の観点から確認が必要とされる項目である。各省庁から提出される情報提供書間における整合性を保つため、また、生物多様性影響に関する考察に必要な項目の不足・欠如を防ぐために、現在の様式を維持すべき。 ii) 条件又は代替案の具体的内容、その合理性・妥当性及びその根拠 カルタヘナ法に係る情報提供書及び食品衛生法に係る届出書について、各省庁の事務局間で連携し、片方の様式の項目がもう一方の様式のどの項目に対応するのか対照項目を整理することで、申請者が各項目ごとに記載内容やデータを同じくすることが可能であるか、明確に判断できるようにする。また、記載内容等を同一にできる項目については、その記載内容等を一致させる。 iii) 条件付きの提案又は代替案が実施された場合に、どの程度指定自治体が希望する事業が実施できると推測されるか、及びその根拠。また、対応できない部分に係る代替措置の提示 総合特区からは、情報提供書及び届出書の様式が異なることで作成に時間・費用両面のコスト負担が生じていること、また、公表されたこれらの資料の間において記載内容が異なっている点を消費者団体等から指摘されることについて、それぞれ懸念のあることを伺っているところ。様式の対照項目が整理され、報告する項目によって記載内容等を一致させることとした場合には、資料間での流用・転記作業が容易となり、申請者にとって時間・費用コストを削減する効果が見込まれるほか、消費者団体等の外部からの意見において矛盾点として指摘されることは無くなるものと考えられる。 (「代替措置の提示」については、上記ii)のとおり)				
	実施時期	厚生労働省及び農林水産省と協議中		スケジュール	厚生労働省及び農林水産省と協議中
指定自治体の回答	a:了解		書面協議(2回目)の希望	希望しない	
理由等	「それぞれの法のもと、届出の様式を含め通知を出しているのに、新たに様式を統一させるのは不可能であるが、その代わり各省庁で事務担当レベルで情報交換をしながら、片方の様式の項目がもう一方の様式のどの項目に対応するのか対照項目を整理し、申請者が各項目ごとに記載内容やデータを同じくすることが可能であるか、明確に判断できるようにする。また、記載内容等を同一にできる項目については、その記載内容等を一致させる。」という見解をいただき、事前相談が円滑に進むようになったため。				
内閣府整理	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				
コメント	環境省より、カルタヘナ法に係る情報提供書及び食品衛生法に係る届出書について、各省庁の事務局間で連携し、片方の様式の項目がもう一方の様式のどの項目に対応するのか対照項目を整理することで、申請者が各項目ごとに記載内容やデータを同じくすることが可能であるか、明確に判断できるようにし、また、記載内容等を同一にできる項目については、その記載内容等を一致させることとする旨の見解が示された。 これに対して指定自治体は了解したため、協議を終了する。				

「国と地方の協議」(令和2年秋)規制の特例措置に関する協議

整理番号	02201	特区名	つくば国際戦略総合特区			
提案事項名	ゲノム編集技術応用作物/食品の届出に係る手続きの簡素化・迅速化					
提案事項の具体的な内容	<p>・外来遺伝子として、アグロバクテリウム、CRICPR/Cas9、カナマイシン耐性遺伝子といった一般的なゲノム編集ツールを活用したSDN-1による作物については、遺伝子組換えの該当性判断における外来遺伝子の有無の確認作業について、食品衛生法における「ゲノム編集技術応用食品」とカルタヘナ法における規制対象生物が一致する場合であって事前相談者の説明を要する場合は、厚生労働省及び農林水産省で共通の場を設け、両省の専門家会議の有識者合同で確認を行い、その後、生物多様性への影響あるいは食品安全性に関する審査を各省個別に実施すること。</p> <p>また、食品衛生法における「ゲノム編集技術応用食品」とカルタヘナ法における規制対象生物が一致しないため共通の確認の場を設けず、厚生労働省及び農林水産省が個別に確認の場を設け判断を行う場合においては、両省の事務担当レベルで情報共有を行い、仮に、両省の外来遺伝子の有無に関する審査結果が異なることとなる場合には、消費者にいたずらな不安や混乱を惹起させないよう、事前相談を行った事業者が当該事前届出に係る食品・生物の販売にあたり消費者への説明・理解取得を可能とするため、両省の間で連絡調整を行い、事前相談者に対し異なる判断となった理由をわかりやすく示すこと。</p> <p>・事前相談書のうち、両省で共通のデータに基づき確認可能な、①生物・食品の名称・品種名、②ゲノム編集の概要・方法、③外来遺伝子の有無の3項目については、両省庁の事前相談書の様式を統一すること。</p> <p>・農林水産省において、外来遺伝子の残存の有無を確認する調査方法について、厚生労働省が留意事項で例示する「PCR、サザンハイブリダイゼーション、NGS(次世代シーケンサー)」といったNGSを含む複数の調査方法を同様に留意事項等として書面で例示し明らかにすること。</p> <p>・今後、ゲノム編集技術を用いた生物について、一定の知見が蓄積された場合には、オフターゲットの有無の確認において、検索ツールによるオフターゲット候補の検索結果から調査対象を選定する際の判断の目安・考え方を厚生労働省及び農林水産省において留意事項等として書面で示し明らかにすること。</p>					
政策課題とその解決策	<p>ゲノム編集技術の利用により得られた農林水産分野の生物については、カルタヘナ法の規定に基づく取扱いの下、生物多様性影響評価のために農林水産省へ情報提供の前段階の事前相談が必要とされるとともに、食品衛生法の規定に基づく取扱いの下、食品としての評価のために厚生労働省へ届出または安全性評価いずれかに該当するかの事前相談が必要とされている。</p> <p>一般的に活用されているSDN-1によるゲノム編集技術を活用したトマト等の食品利用農作物における外来遺伝子の有無の確認については、外来遺伝子として、アグロバクテリウム、CRICPR/Cas9、カナマイシン耐性遺伝子といった一般的なゲノム編集ツールを活用する場合には、その残存の有無に関する専門家による科学的な見地からの確認については、確認に用いる情報及び判断の異なる余地は少ないと考えられることから、生物多様性への影響あるいは食品安全性に関する確認作業とは切り離し、事前相談の入口において、両省で共通の場を設け、統一した確認・判断を行うことが可能であるにも関わらず、様式の異なる事前相談書の作成を求め、両主務省庁の専門家会議で個別に議論されており、事前相談者に時間・費用両面のコスト負担が生じている。</p> <p>また、外来遺伝子の有無の確認に用いる方法について、厚生労働省が「ゲノム編集技術応用食品等の取り扱いに関する留意事項について」(厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課長通知で示しているような複数の確認方法によることに関する例示が農林水産省においては示されておらず、仮に、コストの高いNGS(次世代シーケンサー)のみが確認方法として求められることとなる場合、ゲノム解析が進んでいない農作物についてNGSにより解析を行うことが困難であることに加え、資金面で厳しいベンチャー企業の今後の商品開発が困難になるおそれがある。</p> <p>さらに、何をオフターゲットの調査対象とすべきか、厚生労働省及び農林水産省で判断基準が異なっており、また、何を調査対象とすべきかに関する判断の目安も示されていないため、ゲノム編集作物の開発者にとって、事前相談の段階で当該調査に要するコストを適正に見積もることができず、ベンチャー企業の今後の商品開発が困難になるおそれがある。</p> <p>今後提案の実現により、多数開発される予定のゲノム編集作物の事前相談に要する時間・費用両面のコスト負担が削減されるとともに、事前相談のためにあらかじめ実施しておくべき実験手法・調査対象を適切に選択し、検討・準備の選択等に要する時間・費用両面の見通しを立てやすくなることにより、果実およびF1種子の販売規模拡大を目指した事業プランを立てやすくなり、商品開発が促進される。</p>					
担当省庁の対応	C:代替案の提示		担当省庁名	農林水産省	担当課名	消費・安全局農産安全管理課
規制法令等	<p>「ゲノム編集技術の利用により得られた生物であってカルタヘナ法に規定された「遺伝子組換え生物等」に該当しない生物の取扱いについて」(平成31年2月8日付け環自野発第1902081号環境省自然環境局長通知、最終改正令和元年9月24日付け環自野発第1909243号環境省自然環境局長通知)</p> <p>「農林水産分野におけるゲノム編集技術の利用により得られた生物の生物多様性影響に関する情報提供等の具体的な手続について」(令和元年10月9日付け元消安第2743号農林水産省消費・安全局長通知、最終改正令和3年3月2日付け2消安第4280号農林水産省消費・安全局長通知)</p>					
規制等の趣旨	<p>ゲノム編集技術の利用により得られた生物のうち、遺伝子組換え生物等の使用等に規制により生物の多様性の確保に関する法律(平成15年法律第97号。以下「カルタヘナ法」という。)に規定された「遺伝子組換え生物等」に該当しないものの取扱いについては、中央環境審議会の下で検討が行われ、当該検討の結果を踏まえ、その使用等に当たっては、生物多様性の影響に係る知見の蓄積と状況の把握を図る観点から、当面の間、当該生物の使用者に、当該生物の特徴及び生物多様性影響が生ずる可能性の考察結果等について情報提供を求めるとしている。</p>					

「国と地方の協議」(令和2年秋)規制の特例措置に関する協議

国と地方の協議 1 回目	担当省庁の見解	<p>【提案事項の1点目について】 事前相談のあったものが食品衛生法の「組換えDNA技術応用食品」又はカルタヘナ法の「遺伝子組換え生物等」に該当するかについても、それぞれの法律の所管省で、専門家の意見を聴いた上で判断する必要がある。したがって、食品衛生法における判断とカルタヘナ法における判断が一致する場合に該当するかを、専門家会議を行う前に判断することは出来ないことから、提案のとおりに対応することは困難である。 しかしながら、ご提案を踏まえ、事前相談者の負担軽減を図る観点から、それぞれの専門家会議を開催する前に、農林水産省と厚生労働省の事務局が合同で事前相談者へのヒアリングを行い、それぞれの専門家会議で質問があった場合は事務局で引き取り、後日事前相談者に確認を行うなど、両省の事務局が主体となって事前相談者及び専門家との調整を実施することにより、可能な限り、専門家会議の場で事前相談者から直接説明・意見聴取を行わないこととなるよう本制度を運用する。 また、両省間で専門家会議に関する情報共有を行い、外来遺伝子等の有無に関する両省の確認結果が異なることとなる場合においては、消費者の理解取得がより円滑に進むよう、事前相談者に対し異なる判断となった理由の情報提供に努めることとする。 なお、これまでも、事前相談が終了し、当省に情報提供があった場合には、情報提供書のほか、どのように確認したかを取りまとめた確認結果を作成・公表してきたところであり、消費者の皆様に対し、今後も分かりやすい情報提供に努めてまいります。</p> <p>【提案事項の2点目について】 農林水産省の様式の項目は、中央環境審議会における議論を踏まえて環境省から発出された通知を受け定めているものであり、他のカルタヘナ法所管省における様式においても同様の項目となっていることから、当省のみの様式を厚生労働省と同一の様式にすることは困難である。 しかしながら、ご提案の3項目については、消費者のより円滑な理解取得の促進及び申請者の負担軽減の観点から、同じ実験方法・実験データであるにもかかわらず、様式が異なることに伴い両省の該当項目の記載内容が異なることとならないよう両省の事務局の間で調整に努めるとともに、農林水産省のWebサイトに、厚生労働省の様式と共通の内容を記載する農林水産省の様式の該当箇所を明示することにより、事前相談者の負担の軽減と、消費者の皆様への分かりやすい情報提供に努めてまいります。</p> <p>【提案事項の3点目について】 提案のとおり、外来遺伝子等の残存の有無を確認する方法については、例示として農林水産省のWebサイトで留意事項として掲載する等の方法により、明らかにすることとしたい。</p> <p>【提案事項の4点目について】 今後、ゲノム編集技術の利用により得られた生物について一定の知見が蓄積され、提案の判断の目安・考え方について専門家との調整が整った場合には、農林水産省のホームページで留意事項として掲載する等の方法により、当該判断の目安を示すこととしたい。</p>		
	実施時期	スケジュール	<p>【提案事項の1点目】 次の事前相談案件から。 【提案事項の2点目】 厚生労働省と調整中 【提案事項の3点目】 提案事項の2点目と同時期 【提案事項の4点目】 一定の知見が蓄積後。</p>	<p>【提案事項の2点目】 厚生労働省と調整し速やかに対応する。 【提案事項の4点目】 一定の知見が蓄積された時点で、専門家による検討会を開催し、専門家との調整が整い次第、農林水産省のホームページに掲載。</p>
指定自治体の回答	a: 了解	書面協議(2回目)の希望	希望しない	
理由等	<p>「それぞれの法のもと、届出の様式を含め通知を出しているため、新たに様式を統一させるのは不可能であるが、その代わりに各省庁で事務担当レベルで情報交換をしながら、片方の様式の項目がもう一方の様式のどの項目に対応するのか対照項目を整理し、申請者が各項目ごとに記載内容やデータを同じくすることが可能であるか、明確に判断できるようにする。また、記載内容等を同一にできる項目については、その記載内容等を一致させる。」という見解をいただき、事前相談が円滑に進むようになったため。</p>			
内閣府整理	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			
コメント	<p>農林水産省より、事前相談者の負担軽減及び消費者のより円滑な理解取得の促進の観点から、以下の通り見解が示された。 ○事前相談者への厚生労働省との合同ヒアリング、両省事務局が主体となった事前相談者及び専門家との調整実施等により負担軽減を図ること ○両省間で専門家会議に関する情報共有を行い、外来遺伝子等の有無に関する両省の確認結果が異なることとなる場合においては、事前相談者に対し異なる判断となった理由の情報提供に努めること ○同じ実験データに基づく両省の該当項目の記載内容が異なるものとならないよう両省の事務局の間で調整に努めるとともに、農林水産省のWebサイトにおいて、厚生労働省様式と共通の内容を記載する農林水産省様式における情報提供書の該当項目の対応箇所が明確に分かるよう示すこと ○外来遺伝子等の残存の有無を確認する方法については、提案のとおり、NGSを含む複数の調査方法を例示として農林水産省のWebサイトで留意事項として掲載する等の方法により明示すること ○一定の知見が蓄積されたゲノム編集技術応用生物について、判断の目安・考え方について専門家との調整が整った場合には、農林水産省のWebサイトで留意事項として掲載する等の方法により明示すること これに対して指定自治体は了解したため、協議を終了する。 今後は、農林水産省において、厚生労働省とも調整の上、厚生労働省様式と共通の内容を記載する農林水産省様式の情報提供書における該当項目の対応箇所の明示及び外来遺伝子等の残存の有無を確認するNGSを含む複数の調査方法の例示に関する留意事項の掲載を、自らのWebサイトにおいて行うこと。</p>			

「国と地方の協議」(令和2年秋)規制の特例措置に関する協議

整理番号	02201	特区名	つくば国際戦略総合特区
提案事項名	ゲノム編集技術応用作物/食品の届出に係る手続きの簡素化・迅速化		
提案事項の具体的な内容	<p>・外来遺伝子として、アグロバクテリウム、CRICPR/Cas9、カナマイシン耐性遺伝子といった一般的なゲノム編集ツールを活用したSDN-1による作物については、遺伝子組換えの該当性判断における外来遺伝子の有無の確認作業について、食品衛生法における「ゲノム編集技術応用食品」とカルタヘナ法における規制対象生物が一致する場合であって事前相談者の説明を要する場合は、厚生労働省及び農林水産省で共通の場を設け、両省の専門家会議の有識者合同で確認を行い、その後、生物多様性への影響あるいは食品安全性に関する審査を各省個別に実施すること。</p> <p>また、食品衛生法における「ゲノム編集技術応用食品」とカルタヘナ法における規制対象生物が一致しないため共通の確認の場を設けず、厚生労働省及び農林水産省が個別に確認の場を設け判断を行う場合においては、両省の事務担当レベルで情報共有を行い、仮に、両省の外来遺伝子の有無に関する審査結果が異なることとなる場合においては、消費者にいたずらな不安や混乱を惹起させることのないよう、事前相談を行った事業者が当該事前届出に係る食品・生物の販売にあたり消費者への説明・理解取得を可能とするため、両省の間で連絡調整を行い、事前相談者に対し異なる判断となった理由をわかりやすく示すこと。</p> <p>・事前相談書のうち、両省で共通のデータに基づき確認可能な、①生物・食品の名称・品種名、②ゲノム編集の概要・方法、③外来遺伝子の有無の3項目については、両省庁の事前相談書の様式を統一すること。</p> <p>・農林水産省において、外来遺伝子の残存の有無を確認する調査方法について、厚生労働省が留意事項で例示する「PCR、サザンハイブリダイゼーション、NGS(次世代シーケンサー)」といったNGSを含む複数の調査方法を同様に留意事項等として書面で例示し明らかにすること。</p> <p>・今後、ゲノム編集技術を用いた生物について、一定の知見が蓄積された場合には、オフターゲットの有無の確認において、検索ツールによるオフターゲット候補の検索結果から調査対象を選定する際の判断の目安・考え方を厚生労働省及び農林水産省において留意事項等として書面で示し明らかにすること。</p>		
政策課題とその解決策	<p>ゲノム編集技術の利用により得られた農林水産分野の生物については、カルタヘナ法の規定に基づく取扱いの下、生物多様性影響評価のために農林水産省へ情報提供の前段階の事前相談が必要とされるとともに、食品衛生法の規定に基づく取扱いの下、食品としての評価のために厚生労働省へ届出または安全性評価いずれかに該当するかの事前相談が必要とされている。</p> <p>一般的に活用されているSDN-1によるゲノム編集技術を活用したトマト等の食品利用農作物における外来遺伝子の有無の確認については、外来遺伝子として、アグロバクテリウム、CRICPR/Cas9、カナマイシン耐性遺伝子といった一般的なゲノム編集ツールを活用する場合には、その残存の有無に関する専門家による科学的な見地からの確認について、確認に用いる情報及び判断の異なる余地は少ないと考えられることから、生物多様性への影響あるいは食品安全性に関する確認作業とは切り離し、事前相談の入口において、両省で共通の場を設け、統一した確認・判断を行うことが可能であるにも関わらず、様式の異なる事前相談書の作成を求め、両主務省庁の専門家会議で個別に議論されており、事前相談者に時間・費用両面のコスト負担が生じている。</p> <p>また、外来遺伝子の有無の確認に用いる方法について、厚生労働省が「ゲノム編集技術応用食品等の取り扱いに関する留意事項について」(厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課長通知で示しているような複数の確認方法によることに関する例示が農林水産省においては示されておらず、仮に、コストの高いNGS(次世代シーケンサー)のみが確認方法として求められることとなる場合、ゲノム解析が進んでいない農作物についてNGSにより解析を行うことが困難であることに加え、資金面で厳しいベンチャー企業の今後の商品開発が困難になるおそれがある。</p> <p>さらに、何をオフセットターゲットの調査対象とすべきか、厚生労働省及び農林水産省で判断基準が異なっており、また、何を調査対象とすべきかに関する判断の目安も示されていないため、ゲノム編集作物の開発者にとって、事前相談の段階で当該調査に要するコストを適正に見積もることができず、ベンチャー企業の今後の商品開発が困難になるおそれがある。</p> <p>今後提案の実現により、多数開発される予定のゲノム編集作物の事前相談に要する時間・費用両面のコスト負担が削減されるとともに、事前相談のためにあらかじめ実施しておくべき実験手法・調査対象を適切に選択し、検討・準備の選択等に要する時間・費用両面の見通しを立てやすくなることにより、果実およびF1種子の販売規模拡大を目指した事業プランを立てやすくなり、商品開発が促進される。</p>		

「国と地方の協議」(令和2年秋)規制の特例措置に関する協議

整理番号	02201	特区名	つくば国際戦略総合特区		
提案事項名	ゲノム編集技術応用作物/食品の届出に係る手続きの簡素化・迅速化				
担当省庁の対応	C:代替案の提示	担当省庁名	厚生労働省	担当課名	食品基準審査課
規制法令等	「ゲノム編集技術応用食品及び添加物の食品衛生上の取扱要領」（令和元年9月19日付け生食発0919第3号、最終改正令和2年12月23日）「ゲノム編集技術応用食品等の取扱いに関する留意事項について」（令和元年9月19日付け薬生食基発0919第2号）				
規制等の趣旨	ゲノム編集技術の利用により得られた食品の取扱いについては、薬事・食品衛生審議会において議論を行い、自然界等でも起こりうる範囲の遺伝子変化により得られるものについては、自然界等と同程度の安全性は確保されているものと考えられ、安全性審査を不要としている。その上で、ゲノム編集食品が新しい技術であることから、事業者へ届出を求めることとしている。				
担当省庁の見解	<p>【提案事項の1点目について】</p> <p>ご提案の、『食品衛生法における「ゲノム編集技術応用食品」とカルタヘナ法における規制対象生物が一致する場合であって事前相談者の説明を要する場合、合同で確認する場を設けること』につきましては、事前相談のあった食品が食品衛生法の「組換えDNA技術応用食品」に該当し安全性審査を必要とする食品か否か、専門家の意見を聴いた上で判断する必要があり、その判断を得る前に「一致するか」どうか確認することは困難である。このことから、ご提案の対応を実施することは困難と考える。</p> <p>しかしながら、ご提案を踏まえ、事前相談者の負担軽減を図る観点から、それぞれの専門家会議を開催する前に、厚生労働省と農林水産省の事務局が合同で事前相談者へのヒアリングを行い、また、それぞれの専門家からの意見を事前に事務局で確認し、後日事前相談者に確認を行うなど、両省の事務局が主体となって事前相談者及び専門家との調整を実施することにより、可能な限り、専門家会議の場で事前相談者から直接説明・意見聴取を行わないこととなるよう本制度を運用する。</p> <p>また、両省間で専門家会議に関する情報共有を行い、外来遺伝子等の有無に関する両省の確認結果が異なることとなる場合においては、消費者の理解取得がより円滑に進むよう、事前相談者に対し異なる判断となった理由の情報提供に努めることとする。</p>				
	<p>【提案事項の2点目について】</p> <p>厚生労働省としては、様式は相談内容に関して総合的に確認を行う観点から定めているものであるから、様式の共通化は行わない。しかしながら、ご提案の3項目については、消費者のより円滑な理解取得の促進及び申請者の負担軽減の観点から、同じ実験方法・実験データであるにもかかわらず、様式が異なることに伴い両省の該当項目の記載内容が異なることとならないよう両省の事務局の間で調整に努めるとともに、厚生労働省のWebサイトに、農林水産省の様式と共通の内容を記載する厚生労働省様式における該当項目の対応箇所を明示することとした。</p> <p>【提案事項の4点目について】</p> <p>今後ゲノム編集技術を用いた食品のうち、一定の知見が蓄積されたものについては、オフターゲット候補の調査対象を選定する判断目安を明示することも将来的には可能であると考えられ、その場合には留意事項等として文書で明示することとした。なお、現段階においては、オフターゲットの確認で使用するツールや条件等については、厚生労働省において作成する確認結果を参考に開発する対象食品や改変の方法等を考慮のうえ、判断の目安としていただきたい。</p>				
国と地方の協議 1回目	実施時期	【提案事項の1点目】 次の事前相談案件から。 【提案事項の2点目】 農林水産省と調整中 【提案事項の4点目】 一定の知見の蓄積後。	スケジュール	【提案事項の2点目】 農林水産省と調整し速やかに対応する。 【提案事項の4点目】 一定の知見が蓄積された時点で、専門家の意見も踏まえ検討し、留意事項等として文書で明示する。	
指定自治体の回答	a:了解	書面協議(2回目)の希望	希望しない		
理由等	「それぞれの法のもと、届出の様式を含め通知を出しているため、新たに様式を統一させるのは不可能であるが、その代わり各省庁で事務担当レベルで情報交換をしながら、片方の様式の項目がもう一方の様式のどの項目に対応するのか対照項目を整理し、申請者が各項目ごとに記載内容やデータを同じくすることが可能であるか、明確に判断できるようにする。また、記載内容を同一にできる項目については、その記載内容等を一致させる。」という見解をいただき、事前相談が円滑に進むようになったため。				
内閣府整理	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				
コメント	<p>厚生労働省より、事前相談者の負担軽減及び消費者のより円滑な理解取得の促進の観点から、以下の見解が示された。</p> <p>○事前相談者への農林水産省との合同ヒアリング、両省事務局が主体となった事前相談者及び専門家との調整実施等により負担軽減を図ること</p> <p>○両省間で専門家会議に関する情報共有を行い、外来遺伝子等の有無に関する両省の確認結果が異なることとなる場合においては、事前相談者に対し異なる判断となった理由の情報提供に努めること</p> <p>○同じ実験データに基づく両省の該当項目の記載内容が異なるものとならないよう両省の事務局の間で調整に努めるとともに、厚生労働省のWebサイトにおいて、農林水産省様式の情報提供書と共通の内容を記載する厚生労働省様式における該当項目の対応箇所が明確に分かるよう示すこと</p> <p>○今後一定の知見が蓄積されたゲノム編集技術応用食品については、オフターゲット候補の調査対象を選定する判断目安を留意事項等として文書で明示すること</p> <p>これに対して指定自治体は了解したため、協議を終了する。</p> <p>今後は、厚生労働省において、農林水産省とも調整の上、農林水産省様式の情報提供書と共通の内容を記載する厚生労働省様式における該当項目の対応箇所について、令和4年度内にWebサイトで明示すること。</p>				