

「国と地方の協議」(令和4年秋)規制の特例措置に関する協議

整理番号	04201	特区名	つくば国際戦略総合特区		
提案事項名	機能性表示制度の品種による均一性の管理について				
提案事項の具体的な内容	<p>・機能性表示の生鮮食品について、品種による均一性の管理を認め、生産者ごとの生産物の成分及び含有量に関するデータの提出を不要とし、生産・採取・漁獲等を行う者の氏名又は名称及び所在地の記載を省く。(機能性表示食品の届出等に関するガイドライン(別添様式(Ⅲ))-2-(1))</p> <p>・届出者が製造者でない場合の製造者の氏名又は名称及び住所は書略する。もしくは製造者は届出者が管理していれば所在地までは求めない。(機能性表示食品の届出等に関するガイドライン、IV-(Ⅶ)-第2-1-(2)-②(様式Ⅶ関連))</p>				
政策課題とその解決策	<p>つくば国際戦略総合特区に参画している筑波大学およびサナテックシード株式会社は、ゲノム編集作物の開発において健康機能成分を多く含む作物を多数開発予定である。初めての事例であるGABA高蓄積トマトは、GABAの合成酵素に変異を導入し、安定的にGABAを高蓄積することが可能になった。</p> <p>生鮮食品の機能性表示の届出情報として、従来の生鮮食品の場合には栽培方法の工夫や栽培地及び栽培時期の特定が求められている。(生鮮食品の特性を踏まえた上で、食品の均一性を担保するガイドラインとなっている。)そのため、機能性表示を行う場合には栽培地を特定する必要があり、同じ性質の生鮮食品においても栽培地を変更する場合には、届出を生産者ごとにその生産物の成分及び含有量に関するデータを再提出しなければならない。</p> <p>ゲノム編集技術はピンポイントに変異を導入できる技術なので、今日のゲノム解読技術により、様々な栄養成分を高めることは容易にできるようになる。またゲノム編集技術の使用の有無に限らず、そういった品種が突然変異により作成される可能性は多いにある。品種の特性によって、誰がどこで栽培しても、安定的に機能性成分を多く含むにも関わらず、生産者や栽培地ごとにその生産物の成分及び含有量に関するデータを取得し、複雑な機能性表示を行い、届け出を求める制度となっている。</p> <p>そのため、広範な地域での生産、流通の拡大の妨げとなってしまっている。</p> <p>今回、機能性表示制度の見直しを行うことにより、より広範な地域での栽培を行いやすくし、流通の拡大を図ることができる。</p> <p>製品規格としてその基準値を含んでいるものの流通を担保することは当然だが、栽培地を特定しなくても品種として機能性表示を取得することができれば、生産者ごとに複雑な届出をせずとも、機能性成分を多く含む生鮮食品をより広範囲に普及させることができ、消費者の健康利益にもつながる。したがって、当該規制を緩和することにより、本特区におけるライフイノベーションの推進による産業化促進と社会実装に資することが期待できる。</p>				
担当省庁の対応	D:現行法令で対応可能		担当省庁名	農林水産省	担当課名 消費・安全局消費者行政・食育課
規制法令等	<p>食品表示法(平成25年法律第70号)第4条第1項 食品表示基準(平成27年内閣府令第10号)第2条第1項第10号 機能性表示食品の届出等に関するガイドライン(平成27年3月30日付け消食表第141号消費者庁食品表示企画課長通知)</p>				
規制等の趣旨	<p>機能性表示食品制度は、食品の安全性及び機能性に関する科学的根拠を消費者庁に届出を行うことにより、事業者の責任において特定の健康効果を表示できる制度(疾病低減表示を除く。)。当該表示がなされる食品の届出に係る安全性・機能性に係る内容(届出に係る機能性関与成分の含有量等)が担保されていることを確保するため、当該表示がされる食品の生産・製造及び品質の管理に関する情報等についても届出・公表対象としている。</p> <p>具体的には、生産・製造段階において以下の体制が整っている必要があることから、当該食品の情報の届出を求め、その情報を消費者庁において公表し、消費者に情報伝達している。</p> <p>(ア)衛生管理体制(届出に係る安全性の担保) (イ)届出規格以外の製品の流通を防止するための体制(届出に係る機能性の担保) (ウ)生鮮食品の均質性とその管理体制(届出に係る機能性の担保)</p>				
国と地方の協議 1 担当省庁の見解	<p>(自治体の提案を実施した場合の社会的弊害、考え得る代替措置や対応策等を含む) 機能性表示食品の届出に当たっては、届出をしようとする食品の機能性関与成分が含まれていること等を第三者の試験機関において実施した分析試験の成績書を添付する必要がある。 分析試験の成績書については、現行においても、必ずしも生産場所ごとに提出を求めているものではなく、生産管理等により生産場所に関わらず、機能性関与成分が質や量の面から同等であるという説明が可能であれば、他の生産地の当該食品の分析試験の成績書の添付をもってこれに替えることができる。</p> <p>一方、機能性表示食品として販売する際には、届出・公表された当該機能性表示食品の安全性・機能性の根拠が、販売される食品それぞれで担保されている必要がある。その担保責任は、一義的には当該食品の生産・製造者にあると考えられるため、当該機能性表示食品を販売する事業者やそれを選択する消費者が、当該食品を生産・製造した者をいつでも特定できるようにする必要があることから、当該機能性表示食品の「生産・採取・漁獲等を行う者の氏名又は名称及び所在地」については、現行どおり届出の上、公表される必要がある。</p>				
実施時期	—		スケジュール	—	
指定自治体の回答	a:了解		書面協議(2回目)の希望		
理由等	<p>「分析試験の成績書については、現行においても、必ずしも生産場所ごとに提出を求めているものではなく、生産管理等により生産場所に関わらず、機能性関与成分が質や量の面から同等であるという説明が可能であれば、他の生産地の当該食品の分析試験の成績書の添付をもってこれに替えることができる。」との見解をいただき、届け出の簡便化が図れるようになったため。</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>農林水産省からは、分析試験の成績書については、現行においても、必ずしも生産場所ごとに提出を求めているものではなく、生産管理等により生産場所に関わらず、機能性関与成分が質や量の面から同等であるという説明が可能であれば、他の生産地の当該食品の分析試験の成績書の添付をもってこれに替えることができるとの見解が示され、指定自治体は了解したため、協議を終了する。</p>				

「国と地方の協議」(令和4年秋)規制の特例措置に関する協議

整理番号	04201	特区名	つくば国際戦略総合特区			
提案事項名	機能性表示制度の品種による均一性の管理について					
提案事項の具体的な内容	<p>・機能性表示の生鮮食品について、品種による均一性の管理を認め、生産者ごとの生産物の成分及び含有量に関するデータの提出を不要とし、生産・採取・漁獲等を行う者の氏名又は名称及び所在地の記載を省く。(機能性表示食品の届出等に関するガイドライン(別添様式(Ⅲ))-2-(1))</p> <p>・届出者が製造者でない場合の製造者の氏名又は名称及び住所は書略する。もしくは製造者は届出者が管理していれば所在地までは求めない。(機能性表示食品の届出等に関するガイドライン、IV-(VII)-第2-1-(2)-②(様式Ⅶ関連))</p>					
政策課題とその解決策	<p>つくば国際戦略総合特区に参画している筑波大学およびサナテックシード株式会社は、ゲノム編集作物の開発において健康機能成分を多く含む作物を多数開発予定である。初めての事例であるGABA高蓄積トマトは、GABAの合成酵素に変異を導入し、安定的にGABAを高蓄積することが可能になった。</p> <p>生鮮食品の機能性表示の届出情報として、従来の生鮮食品の場合には栽培方法の工夫や栽培地及び栽培時期の特定が求められている。(生鮮食品の特性を踏まえた上で、食品の均一性を担保するガイドラインとなっている。)そのため、機能性表示を行う場合には栽培地を特定する必要があり、同じ性質の生鮮食品においても栽培地を変更する場合には、届出を生産者ごとにその生産物の成分及び含有量に関するデータを再提出しなければならない。</p> <p>ゲノム編集技術はピンポイントに変異を導入できる技術なので、今日のゲノム解読技術により、様々な栄養成分を高めることは容易にできるようになる。またゲノム編集技術の使用の有無に限らず、そういった品種が突然変異により作成される可能性は多いにある。品種の特性によって、誰がどこで栽培しても、安定的に機能性成分を多く含むにも関わらず、生産者や栽培地ごとにその生産物の成分及び含有量に関するデータを取得し、複雑な機能性表示を行い、届け出を求める制度となっている。</p> <p>そのため、広範な地域での生産、流通の拡大の妨げとなってしまっている。</p> <p>今回、機能性表示制度の見直しを行うことにより、より広範な地域での栽培を行いやすくし、流通の拡大を図ることができる。</p> <p>製品規格としてその基準値を含んでいるものの流通を担保することは当然だが、栽培地を特定しなくても品種として機能性表示を取得することができれば、生産者ごとに複雑な届出をせずとも、機能性成分を多く含む生鮮食品をより広範囲に普及させることができ、消費者の健康利益にもつながる。したがって、当該規制を緩和することにより、本特区におけるライフイノベーションの推進による産業化促進と社会実装に資することが期待できる。</p>					
国と地方の協議 1回目 見解	担当省庁の対応	D:現行法令で対応可能			担当省庁名	消費者庁
	担当課名	食品表示企画課				
	規制法令等	<p>食品表示法(平成25年法律第70号)第4条第1項の規定に基づく食品表示基準(平成27年内閣府令第10号)第2条第1項第10号</p> <p>機能性表示食品の届出等に関するガイドライン(令和4年4月1日改正(消食表第136号))</p>				
	規制等の趣旨	<p>機能性表示食品制度は、食品の安全性及び機能性に関する科学的根拠を消費者庁に届出を行うことにより、事業者の責任において特定の健康効果を表示できる制度(疾病低減表示を除く。)。当該表示がなされる食品の届出に係る安全性・機能性に係る内容(届出に係る機能性関与成分の含有量等)が担保されていることを確保するため、当該表示がされる食品の生産・製造及び品質の管理に関する情報等についても届出・公表対象としている。</p> <p>具体的には、生産・製造段階において以下の体制が整っている必要があることから、当該食品の情報の届出を求め、その情報を消費者庁において公表し、消費者に情報伝達している。</p> <p>(ア)衛生管理体制(届出に係る安全性の担保)</p> <p>(イ)届出規格以外の製品の流通を防止するための体制(届出に係る機能性の担保)</p> <p>(ウ)生鮮食品の均質性とその管理体制(届出に係る機能性の担保)</p>				
	担当省庁の見解	<p>(自治体の提案を実施した場合の社会的弊害、考え得る代替措置や対応策等を含む)</p> <p>機能性表示食品の届出に当たっては、届出をしようとする食品の機能性関与成分が含まれていること等を第三者の試験機関において実施した分析試験の成績書を添付する必要がある。</p> <p>分析試験の成績書については、現行においても、必ずしも生産場所ごとに提出を求めているものではなく、生産管理等により生産場所に関わらず、機能性関与成分が質や量の面から同等であるという説明が可能であれば、他の生産地の当該食品の分析試験の成績書の添付をもってこれに替えることができる。</p> <p>一方、機能性表示食品として販売する際には、届出・公表された当該機能性表示食品の安全性・機能性の根拠が、販売される食品それぞれで担保されている必要がある。その担保責任は、一義的には当該食品の生産・製造者にあると考えられるため、当該機能性表示食品を販売する事業者やそれを選択する消費者が、当該食品を生産・製造した者をいつでも特定できるようにする必要があることから、当該機能性表示食品の「生産・採取・漁獲等を行う者の氏名又は名称及び所在地」については、現行どおり届出の上、公表される必要がある。</p>				
	実施時期	—		スケジュール	—	
	指定自治体の回答	a:了解		書面協議(2回目)の希望		
	理由等	<p>「分析試験の成績書については、現行においても、必ずしも生産場所ごとに提出を求めているものではなく、生産管理等により生産場所に関わらず、機能性関与成分が質や量の面から同等であるという説明が可能であれば、他の生産地の当該食品の分析試験の成績書の添付をもってこれに替えることができる。」との見解をいただき、届け出の簡便化が図れるようになったため。</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>消費者庁からは、分析試験の成績書については、現行においても、必ずしも生産場所ごとに提出を求めているものではなく、生産管理等により生産場所に関わらず、機能性関与成分が質や量の面から同等であるという説明が可能であれば、他の生産地の当該食品の分析試験の成績書の添付をもってこれに替えることができるとの見解が示され、指定自治体は了解したため、協議を終了する。</p>				

「国と地方の協議」(令和4年秋)規制の特例措置に関する協議

整理番号	04202	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/食品の事前相談終了の日数目安について					
提案事項の具体的な内容	<p>ゲノム編集技術の利用により得られた生物について、事前相談を始めてから終了するまでの日数もしくは不備事項の指摘までにかかる日数を提示する。</p> <p>米国の以前のゲノム編集生物の規制方針「Am I regulated」プロセスでは、120日以内に書面による回答を提供することとなっており、また最近規制方針を決定したフィリピンでは、各工程に何日かかるかを示しており、32営業日で回答を出すことになっている。</p> <p>以上の例やGABA高蓄積トマトでの経験を踏まえ、90日以内に回答を示すこととする。</p>					
政策課題とその解決策	<p>つくば国際戦略総合特区に参画している筑波大学およびサナテックシード株式会社は、ゲノム編集作物の開発においてリードする存在であり、議論すべき生物がこれから多数開発される予定である。</p> <p>ゲノム編集技術の利用により得られた生物については、農林水産物では、生物多様性影響評価のために農林水産省と、食品としての評価のために厚生労働省へ届出をする。届出は義務ではなく任意の手続きであるが、事前相談を始めてから、一連の確認が終わった後、届出が受理されるまでにかかる日数の目安はない。</p> <p>初めての事例とはいえ、GABA高蓄積トマトの場合は事前相談に全体として1年以上かかり、また不備があったとしてもその修正に対しての回答がいつ頃あるか分からないため、事業計画が立てられなかった。なお、個別に問合せをするが回答を得られなかった。</p> <p>今回の提案により、各種届け出に係る日程の目安が提示されるようになれば果実およびF1種子の販売規模を拡大を目指した事業プランを立てやすくなり、本商品の効果などについての臨床研究や商品開発が進めやすくなる。したがって、当該規制を緩和することにより、本特区におけるライフイノベーションの推進による産業化促進と社会実装に資することが期待できる。</p>					
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
規制等	<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>					
規制等の趣旨	<p>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こととしている。</p> <p>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。</p>					
国と地方の協議 1回目 見解	<p>担当省庁の見解</p> <p>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について、提案事項のとおり、事前相談を始めてから終了するまでの日数又は不備事項の指摘にかかる日数を提示することは、現時点では困難である。ゲノム編集技術の利用により得られた生物による生物多様性への影響を確認するに当たっては、生物種や付与する形質及び使用方法等によって、確認に必要な情報の量や質が異なるため、確認に要する期間も変わりうる。これまでにゲノム編集生物に係る届出がなされたのはJ-BCHのウェブサイトにて公表している案件(9件)のみであり、目安期間を設定するためには知見の集積が不十分。</p> <p>ii) 条件又は代替案の具体的な内容、その合理性・妥当性及びその根拠 ご提案いただいたようなゲノム編集技術応用作物に係る事前相談について、相談者の問い合わせがなくても60日を目途に進捗状況をお知らせする。初回の回答以降についても、相談終了まで同様の対応とする。</p> <p>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、事前相談開始から届出提出までのスケジュールが見通せないことに懸念があることを伺っているところ。事前相談者への進捗報告について具体的な日数を設定し、相談終了までの間、定期的に進捗状況をお知らせすることにより、事前相談者の事業プランが立てやすくなり、開発事業の円滑化に資す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)</p>					
実施時期	農林水産省と協議中		スケジュール	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			
理由等	<p>「ゲノム編集技術応用作物に係る事前相談について、相談者の問い合わせがなくても60日を目途に進捗状況をお知らせする。初回の回答以降についても、相談終了まで同様の対応とする。」との見解をいただき、事業計画をたてやすくなったため。</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>環境省からは、ゲノム編集技術応用作物に係る事前相談について、相談者の問い合わせがなくても60日を目途に進捗状況をお知らせ、初回の回答以降についても、相談終了まで同様の対応とするとの見解が示され、指定自治体は了解したため、協議を終了する。</p>					

「国と地方の協議」(令和4年秋)規制の特例措置に関する協議

整理番号	04202	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/食品の事前相談終了の日数目安について					
提案事項の具体的な内容	<p>ゲノム編集技術の利用により得られた生物について、事前相談を始めてから終了するまでの日数もしくは不備事項の指摘までにかかる日数を提示する。</p> <p>米国の以前のゲノム編集生物の規制方針「Am I regulated」プロセスでは、120 日以内に書面による回答を提供することとなっており、また最近規制方針を決定したフィリピンでは、各工程に何日かかるかを示しており、32営業日で回答を出すことになっている。</p> <p>以上の例やGABA高蓄積トマトでの経験を踏まえ、90日以内に回答を示すこととする。</p>					
政策課題とその解決策	<p>つくば国際戦略総合特区に参画している筑波大学およびサナテックシード株式会社は、ゲノム編集作物の開発においてリードする存在であり、議論すべき生物がこれから多数開発される予定である。</p> <p>ゲノム編集技術の利用により得られた生物については、農林水産物では、生物多様性影響評価のために農林水産省と、食品としての評価のために厚生労働省へ届出をする。届出は義務ではなく任意の手続きであるが、事前相談を始めてから、一連の確認が終わった後、届出が受理されるまでにかかる日数の目安はない。</p> <p>初めての事例とはいえ、GABA高蓄積トマトの場合は事前相談に全体として1年以上かかり、また不備があったとしてもその修正に対しての回答がいつ頃あるか分からないため、事業計画が立てられなかった。なお、個別に問合せをするが回答を得られなかった。</p> <p>今回の提案により、各種届け出に係る日程の目安が提示されるようになれば果実およびF1種子の販売規模を拡大を目指した事業プランを立てやすくなり、本商品の効果などについての臨床研究や商品開発が進めやすくなる。したがって、当該規制を緩和することにより、本特区におけるライフイノベーションの推進による産業化促進と社会実装に資することが期待できる。</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 消費・安全局畜水産安全管理課
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)</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)</p> <p>ゲノム編集飼料及び飼料添加物の飼料安全上の取扱要領(令和2年2月7日付け元消安第4605号農林水産省消費・安全局長通知)</p> <p>ゲノム編集飼料及び飼料添加物の取扱いに関する留意事項について(令和3年4月20日付け3消安第55号農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課長通知)</p>					
規制等の趣旨	<p>【農林水産分野における生物多様性への影響について】</p> <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の規制による生物の多様性の確保に関する法律(平成15年法律第97号)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こととしている。</p> <p>【飼料について】</p> <p>ゲノム編集技術を利用して得られた飼料等のうち、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令(昭和51年農林省令第35号)別表第1の1の(1)のシ及びス並びに別表第2の2の規定に基づく、「組換えDNA技術応用飼料及び飼料添加物」に該当しないものの取扱いについては、遺伝子組換え飼料等の安全確認の対象とはしないが、ゲノム編集飼料等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、その開発者等に、上市に先立って、当該飼料等について外来遺伝子の有無等を含めた情報の提供を求めることとしている。なお、当該飼料等がゲノム編集飼料等の届出対象に該当すること及び遺伝子組換え飼料等の安全確認の対象に該当しないことの確認にあたって、農林水産省は、必要に応じて農業資材審議会の意見を聴取している。</p>					

「国と地方の協議」(令和4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>(自治体の提案を実施した場合の社会的弊害、考え得る代替措置や対応策等を含む) 【農林水産分野における生物多様性への影響について(消費・安全局農産安全管理課)】 ゲノム編集技術の利用により得られた生物について、生物多様性の確保の観点からの確認にあたっては、生物種(交雑可能な野生種の有無等)、付与する形質、使用方法(一般環境中での使用か否か)によって、生物多様性への影響を確認する上で必要となる情報の量や質が異なるため、確認及び指摘事項の整理に必要な日数も変わります。(事前相談者がこうした内容を情報提供書の中に適切に反映していない場合には確認及び指摘事項の整理に必要な日数が変わる場合もあります。) なお、これまでにゲノム編集技術の利用により得られた生物に係る手続がなされ公表したものはGABA高蓄積トマト、可食部増量マダイ、高成長トラフグ、ワキシートウモロコシの4例であり、生物種や使用方法等が異なるため知見の蓄積が不十分な状況です。 このため、事前相談を始めてから終了するまでの日数又は不備事項の指摘にかかる日数を提示することは難しい状況にあります。 一方で、これまでも、事前相談者から対応状況の問合せがあれば、その都度回答していたところですが、今後、事前相談者が進捗をより一層把握できるよう、事前相談者からの問合せがなくても、60日を目途に進捗状況をお伝えすることとし、また、農林水産省のWebサイトで掲載する等の方法により、その旨を示すこととしたいと考えています。</p> <p>【飼料について(消費・安全局畜産安全管理課)】 ゲノム編集技術応用作物の飼料安全の観点からの確認にあたっては、ゲノム編集技術応用食品の残さ等が飼料に利用される可能性も含めて確認する必要があるため、食品安全の観点の確認結果を考慮する必要があります。また、届出対象となった農林水産物の種類やゲノム編集の手法、作出された農林水産物の流通形態や流通方法等によって、確認が必要な事項が異なるため、確認及び指摘事項の整理に必要な日数は変わります。(事前相談者がこうした内容を事前相談資料の中に適切に反映していない場合には確認及び指摘事項の整理に必要な日数が変わる場合もあります。) なお、これまでにゲノム編集飼料として届出に該当すると判断したものはGABA高蓄積トマト、可食部増量マダイ、高成長トラフグ、ワキシートウモロコシの4例であり、生物種や改変方法等が異なるため知見の蓄積が不十分な状況です。 このため、事前相談を始めてから終了するまでの日数又は不備事項の指摘にかかる日数を提示することは難しい状況にあります。 一方で、これまでも、事前相談者から対応状況の問合せがあれば、その都度回答していたところですが、今後、事前相談者が進捗をより一層把握できるよう、事前相談者からの問合せがなくても、60日を目途に進捗状況をお伝えすることとし、また、農林水産省のWebサイトで掲載する等の方法により、その旨を示すこととしたいと考えています。</p>	
	実施時期	関係省庁と調整中	スケジュール
指定自治体の回答	a: 了解		書面協議(2回目)の希望
理由等	「今後、事前相談者が進捗をより一層把握できるよう、事前相談者からの問合せがなくても、60日を目途に進捗状況をお伝えする」との見解をいただき、事業計画をたてやすくなったため。		
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	農林水産省からは、今後、事前相談者が進捗をより一層把握できるよう、事前相談者からの問合せがなくても、60日を目途に進捗状況を伝えることとし、また、農林水産省のWebサイトで掲載する等の方法により、その旨を示すこととしたい、との見解が示され、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4年秋)規制の特例措置に関する協議

整理番号	04202	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/食品の事前相談終了の日数目安について					
提案事項の具体的な内容	<p>ゲノム編集技術の利用により得られた生物について、事前相談を始めてから終了するまでの日数もしくは不備事項の指摘までにかかる日数を提示する。</p> <p>米国の以前のゲノム編集生物の規制方針「Am I regulated」プロセスでは、120日以内に書面による回答を提供することとなっており、また最近規制方針を決定したフィリピンでは、各工程に何日かかるかを示しており、32営業日で回答を出すことになっている。</p> <p>以上の例やGABA高蓄積トマトでの経験を踏まえ、90日以内に回答を示すこととする。</p>					
政策課題とその解決策	<p>つくば国際戦略総合特区に参画している筑波大学およびサナテックシード株式会社は、ゲノム編集作物の開発においてリードする存在であり、議論すべき生物がこれから多数開発される予定である。</p> <p>ゲノム編集技術の利用により得られた生物については、農林水産物では、生物多様性影響評価のために農林水産省と、食品としての評価のために厚生労働省へ届出をする。届出は義務ではなく任意の手続きであるが、事前相談を始めてから、一連の確認が終わった後、届出が受理されるまでにかかる日数の目安はない。</p> <p>初めての事例とはいえ、GABA高蓄積トマトの場合は事前相談に全体として1年以上かかり、また不備があったとしてもその修正に対しての回答がいつ頃あるか分からないため、事業計画が立てられなかった。なお、個別に問合せをするが回答を得られなかった。</p> <p>今回の提案により、各種届け出に係る日程の目安が提示されるようになれば果実およびF1種子の販売規模を拡大を目指した事業プランを立てやすくなり、本商品の効果などについての臨床研究や商品開発が進めやすくなる。したがって、当該規制を緩和することにより、本特区におけるライフイノベーションの推進による産業化促進と社会実装に資することが期待できる。</p>					
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	<p>「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日付け大臣官房生活衛生・食品安全審議官決定、最終改正令和2年12月23日)</p> <p>「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3号)</p>					
規制等の趣旨	<p>ゲノム編集技術応用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ることから、安全性審査を不要としている。その上で、安全性審査が不要とされた場合であっても、ゲノム編集食品が新しい技術であることに鑑み、事業者へ届出を求めるとしている。</p>					
国と地方の協議 1回目 見解	<p>(自治体の提案を実施した場合の社会的弊害、考え得る代替措置や対応策等を含む)</p> <p>i) 厚生労働省における事前相談においては、外来遺伝子の有無や新たなアレルゲンの産生及び含有する既知の毒性物質の増加が生じないこと等、ヒトの健康に悪影響を及ぼさないことに関する情報の確認を行っており、対象となる品目・品種、改変の内容や付与した形質によって確認する内容が異なる場合があり、その確認等に要する日数も事例ごとに異なることが考えられる。また、これまでにゲノム編集技術応用食品の届出が行われたものは、GABA高蓄積トマト、可食部増量マダイ、高成長トラフグ、ワキシコーンの4例であり、生物種や改変方法等も異なるものとなっている。以上のように知見も未だ少ないことから、事前相談を始めてから終了するまでの日数を提示することは困難である。</p> <p>ii) ただし、これまで事前相談を受けた品目については、継続的に個別のやり取りを実施してきたところであるが、今後も引き続き、継続的にやり取りを行うほか、事前相談者からの問い合わせがなくても事前相談開始から60日を目処にその時点の進捗状況をお伝えすることとしたい。</p> <p>iii) 提案者より、事前相談開始から届出提出までの日数が不明であることから、事業計画が立てられなかったという問題点が指摘されているが、これに対し、進捗状況を示すことで事業計画が立てやすくなり、開発を進めやすくなるという効果が期待される。</p>					
実施時期	速やかに対応する		スケジュール	速やかに対応する		
指定自治体の回答	a:了解		書面協議(2回目)の希望			
理由等	<p>「事前相談者からの問い合わせがなくても事前相談開始から60日を目処にその時点の進捗状況をお伝えすることとしたい。」との見解をいただき、事業計画をたてやすくなったため。</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>厚生労働省からは、これまで事前相談を受けた品目については、今後も引き続き継続的にやり取りを行うほか、事前相談者からの問い合わせがなくても事前相談開始から60日を目処にその時点の進捗状況を伝えることとしたいとの見解が示され、指定自治体は了解したため、協議を終了する。</p>					