

経済産業省所管分野におけるカルタヘナ法産業二種利用に係る申請・審査手続きの見直し（案）

1. 現状と課題

- ◆ 現在、表記申請について、申請者は、NITE への「事前相談」及び NITE による「事前審査」を経た上で経済産業省に本申請を行なう運用としている。
- ◆ この為、経済産業省及び NITE は、申請者からの本申請受領後、事前審査の対象となった申請書類案と本申請書類とが一致したものとなっているかの照合作業を行った上で経済産業省が審査を行っており、余計な手間・時間を要しているところ。
- ◆ また、元々産業構造審議会傘下の組換え DNA 技術小委員会（現在のバイオ利用評価 WG）で行っていた審査を、平成 23 年 6 月以降 NITE による事前審査に置き換えることとし、以来 1,000 件以上の安全審査業務を担い、生物やその安全性について専門的な知見を NITE が蓄積してきたことを考慮すれば、申請書が正式に提出された後の正式な審査プロセスにおいて NITE が主要な役割を果たす形とすることが望ましいと考えられる。

2. 見直し案

- ◆ 以上を踏まえ、NITE による事前相談は今後も継続しつつ、事前相談終了後に事業者は正式な申請を行い、申請書受領後 NITE 及び経済産業省が審査を行うこととする（なお、審査内容等はこれまでどおりで変更はない）。
- ◆ 併せて、この機会に電子申請手続きを導入し、事業者の申請負担軽減を図ることとする。
- ◆ 来年度上半期中に電子申請手続き導入に向けた準備及び関連の通知・内規等の見直しを行い、10 月以降を目途に、新たな申請・審査手続きに移行することとしたい。