

2019年以降のカルタヘナ法関連承認審査の運用改善（概要）

2018年以前の運用の課題

- 申請の準備に係る手続きが不明確で、時間がかかる。
- 承認後の変更が困難なため、初回の申請時に必要なデータが多い。
- 申請経験者が少なく、申請情報も少ない。

実施した運用改善

- カルタヘナ法の相談窓口を明確化（2019年4月）
- 一部変更承認申請のルールを明確化（2021年6月）
- 申請前の申請書案の確認を廃止（2022年2月）
- 申請書・環境影響評価書の記載例や解説書を公開（2021年6月～・随時改訂中）

改善結果

- 申請前の手続ルールの明確化により、申請準備段階からの総期間を短縮し予見性を確保。事前の手続きを必要とせず、申請を行うことが可能となった。
- 承認後の変更手続が設定されたため、承認後に得たデータで使用規程の変更が可能に。
- 記載例や解説書の公開により、経験のない申請者でも記載内容や必要な情報が把握可能に。

運用手順・審査時間は欧州とほぼ同等に！

2019年以降のカルタヘナ第一種承認申請事務処理期間

	2019年度（8件）	2020年度（6件）	2021年度（8件）	2022年度（15件）	2023年度（5件）
行政側事務 処理期間 (通知上の処理 期間6カ月)	4.7カ月 (2.6カ月-6.6カ月)	4.2カ月 (3.6カ月-6.3カ月)	3.2カ月 (0.9カ月-4.3カ月)	3.3カ月 (1.3カ月-5.3カ月)	2.8カ月 (1.1カ月-4.0カ月)
総事務処理期間 (参考値)	5.9カ月 (3.2カ月-9.9カ月)	6.6カ月 (5.1カ月-10.5カ月)	3.5カ月 (0.9カ月-4.9カ月)	5.0カ月 (1.3カ月-7.5カ月)	3.1カ月 (1.2カ月-7.1カ月)

中央値
(最小値-最大値)

- 2019年以降の運用改善により、申請者側の手続きの利便性が向上しており、2021年度には大幅な事務処理期間の改善も認められている。
- COVID-19ワクチンの審査は特例対応により数週間で審査を終えているため集計からは除外。
- 申請者の処理期間について目標値は設定していないため、総事務処理期間は参考値。
- 2018年度以前は運用が大きく異なり比較できないため除外。

2019年以降のカルタヘナ第二種確認申請事務処理期間

	2019年度 (28件)	2020年度 (45件)	2021年度 (50件)	2022年度 (18件)	2023年度 (35件)
行政側事務 処理期間 (通知上の処理 期間3カ月)	0.9カ月 (0.3カ月-1.2カ月)	1.1カ月 (0.2カ月-2.1カ月)	0.8カ月 (0.2カ月-2.9カ月)	1.3カ月 (0.6カ月-2.1カ月)	1.4カ月 (0.2カ月-1.5カ月)
総事務処理期間 (参考値)	0.9カ月 (0.3カ月-1.2カ月)	1.1カ月 (0.2カ月-2.1カ月)	0.8カ月 (0.2カ月-4.5カ月)	1.5カ月 (0.6カ月-6.2カ月)	1.6カ月 (0.2カ月-3.9カ月)

中央値
(最小値-最大値)

- 第二種申請は以前から時間はかかっていなかったが、事前の手続きの撤廃により申請者の利便性が増した。なお、新規性が高くかつ環境へ影響を与える恐れのある遺伝子組換え生物等は、審査中に専門家の意見を聴取する可能性がある。
- COVID-19関連の審査は特例対応により数日で審査を終えているため集計からは除外。
- 申請者の処理期間について目標値は設定していないため、総事務処理期間は参考値。