

官報

令和四年四月二十二日

○第二百八回 参議院会議録第十九号

令和四年四月二十二日(金曜日)

午前十一時一分開議

○議事日程 第十九号

令和四年四月二十二日

午前十時開議

第一 地方公務員の育児休業等に関する法律及び育児休業、介護休業等育児又は家族介護を行う労働者の福祉に関する法律及び雇用保険法の一部を改正する法律の一部を改正する法律案(内閣提出、衆議院送付)

第二 環境と調和のとれた食料システムの確立のための環境負荷低減事業活動の促進等に関する法律案(内閣提出、衆議院送付)

第三 植物防疫法の一部を改正する法律案(内閣提出、衆議院送付)

○本日の会議に付した案件

一、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律案(趣旨説明)

以下 議事日程のとおり

○議長(山東昭子君) これより会議を開きます。

この際、日程に追加して、
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律案について、提出者の趣旨説明を求めたいと存じます

令和四年四月二十二日 参議院会議録第十九号

すが、御異議ございませんか。

(「異議なし」と呼ぶ者あり)

○議長(山東昭子君) 御異議ないと認めます。後藤茂之厚生労働大臣。

(国務大臣後藤茂之君登壇、拍手)

○国務大臣(後藤茂之君) ただいま議題となりました医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律案につきまして、その趣旨を御説明いたします。

感染症に対する我が国の危機管理強化の観点から、緊急時において、治療薬やワクチンを始めとする医薬品等を速やかに国民に届けることと、非接触型の医療提供を行うに当たり必要となる処方箋の電子化を図ることにより、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病の蔓延等による健康被害の拡大を防止することが必要です。

こうした状況を踏まえ、緊急時に新たな医薬品等を速やかに薬事承認する仕組みを整備するとともに、処方情報及び調剤情報の即時的な一元管理を可能とする電子処方箋の仕組みを整備するため、この法律案を提出いたしました。

以下、この法律案の内容につきまして、その概要を御説明いたします。

第一に、緊急時において、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病の蔓延等による健康被害の拡大を防止するため、緊急に使用されることが必要な医薬品等について、当該医薬品等の使用以外に適当な方法がない場合に、安

議事日程追加の件 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律案(趣旨説明)

全性の確認を前提に、有効性が推定されたとき、その適正な使用の確保のために必要な条件や期限を付した上で迅速に薬事承認を与える仕組みを創設することとしています。

第二に、薬局に対して迅速に処方箋を伝達するとともに、重複投薬や併用禁忌の回避等による質の高い医療サービスの提供、医療機関や薬局、患者といった関係者間でのコミュニケーションの促進等を実現するため、医師等が電子処方箋を提供できる仕組みの創設及び社会保険診療報酬支払基金等が行う電子処方箋関連業務に関する業務規定の整備等を行うこととしています。

最後に、この法律案の施行期日は、一部の規定を除き、公布の日としています。

以上が、この法律案の趣旨でございます。(拍手)

○議長(山東昭子君) ただいまの趣旨説明に対し、質疑の通告がございます。順次発言を許します。小川克巳さん。

(小川克巳君登壇、拍手)

○小川克巳君 自由民主党の小川克巳です。

自民、公明を代表して、医薬品等品質確保法等改正案に対して質問いたします。

まず冒頭、ロシアによるウクライナ侵略に際して、子供や女性を含む一般市民に対する非人道的、恥すべき行為が連日報道され、首都キーウ近郊のブチャでは多くの市民が殺害されたとの報道がありました。今の時代にそんなことが起こるなんてと、にわかには信じ難い思いとともに、激しい衝撃を受けました。

プーチン大統領は、ある会合で、ほかに選択の余地はなかったと述べたとのことですが、一方的な力によって奪われてよい命など、この世にはありません。不当に人の命を奪う権利など、地球上の誰にもないのです。人権と命の尊厳に対する謙虚さをみじんも持ち合わせていない、人としての在り方に大きな疑問を感じるとともに、激しい憤

りを隠せません。

ウクライナの皆さんの平和な日常が速やかに取り戻せますことを心より祈念し、可能な限りのお手伝いをお約束して、以下、法案について質問いたします。

昨年、二〇二〇東京オリンピック・パラリンピックの開催前夜から、世界的に新型コロナウイルスワクチンが不足していました。その中で、中国は自国開発のワクチンを途上国などに積極的に提供するいわゆるワクチン外交を展開しましたが、医療薬や医療関連品が重要な戦略物資の一つとして利用されているのが現実です。

我が国は、欧米が開発したワクチンを手し、重症化リスクの高い高齢者のうち、二回目の接種完了者は九割を超え、三回目の接種完了者も八五%を超えています。ただ、若い方々へのブースター接種の加速化、さらには今後の感染状況次第では四回目接種も念頭に置かなければなりません。

世界的にワクチン需要が高まる中、その確保には並々ならぬ努力が必要です。昨年十二月には、岸田総理も海外の製薬会社大手のCEOと直接お話ししたと伺っております。ただ、新型コロナウイルス感染症の新たな波、あるいは未知の感染症の蔓延のおそれを考えれば、いつまでも供給を海外に依存してばかりというわけにはいきません。

そこで、総理は、新型コロナウイルスを始めとした感染症対策の一環として、日本によるワクチン開発力と供給力をどのように強化していくと考えてでしょうか。また、今回見られたワクチンの囲い込みと戦略物資化による問題を解消するため、我が国は、ワクチンの公平な分配について、志を同じくする国々との国際的な協力、連携の強化に更に努めるべきと考えます。この点についてどのような所見をお持ちでしょうか。岸田総理に伺います。

最初のワクチン接種時、日本での使用が米国やEUより数か月遅れました。これは、海外での治

験結果があるにもかかわらず、国内在住の日本人への有効性を確認するために追加的な臨床試験が行われたことにあると指摘されています。

今回、感染症流行時などにワクチンや治療薬などの医薬品を迅速に使えるようにするため、本改正案では緊急承認制度の創設を盛り込んでいます。そこで、この新たな制度は、昨年の新型コロナウイルスワクチンの承認プロセスとはどう異なっているのでしょうか。また、どのような医薬品を対象にし、どの程度、薬事承認の迅速化、早期化が期待できる仕組みになっているのでしょうか。厚生労働大臣にお尋ねします。

ワクチンや治療薬については安全性の高いものが供給されるべきです。しかし、医薬品はどうしても副作用が伴うおそれがあります。今回の緊急承認制度では、ワクチンや治療薬などの医薬品の実用化に当たり、最も大切な安全性の確認はどのようにされるのでしょうか。さらに、万が一、副作用による健康被害が発生した際にはどのような救済措置が講じられるのでしょうか。厚生労働大臣に伺います。

世界各国がこぞって安全、安心で利便性の高いデジタル社会の実現に向けて全力で走っています。しかし、コロナ禍の中で、日本のデジタル化、オンライン化の弱点が露呈したという議論があります。その一つに、デジタル化の基盤となるマイナンバーカードが十分に活用されているとは言えない状況があります。

感染症の蔓延が現実の危機として顕在化した今、非接触型の医療を進めることが求められています。マイナンバーカードの活用の一環として、健康保険証の一体化の取組を更に促進させていくことが不可欠です。そのために、健康保険利用者、そして医療機関等にどう働きかけていくつもりでしょうか。

また、一体化された保険証を使った場合、診療報酬が引き上げられたことで、窓口負担が上乗せされる形になっています。これでは普及促進に逆

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律案(趣旨説明)

行しかねないという指摘がありますが、この点についてはどうお考えでしょうか。併せて厚生労働大臣にお伺いします。

オンライン資格確認等システムは、医療機関や薬局での過誤請求の防止や事務作業コストの削減に効果的な仕組みです。今回の法案では、このシステムを拡張して、電子処方箋を発行できるようになります。これにより、オンライン診療やオンライン服薬指導、薬剤配送等と組み合わせることで非接触型の診療が可能となります。また、医療機関や薬局において、患者のリアルタイムの処方、調剤情報を確認することにより、重複投薬や併用禁忌を防止できます。

しかし、電子処方箋への署名に使う資格証カードを持つ医師の数は少ないこと、医療機関ごとに電子処方箋か紙の処方箋かを選択できること、さらには慣れない電子処方箋より紙の処方箋を好む患者も一定数予想されることなどから、紙とデジタル双方が併存し、現場の混乱も続くのではないかと懸念があります。

そこで、どのように電子処方箋への円滑な移行を実現していくつもりでしょうか。厚生労働大臣のお考えをお聞かせください。

少し話題を変えますが、岸田総理は理学療法士という医療専門職を御存じでしょうか。作業療法士や言語聴覚士はいかがでしょうか。リハビリ専門職と一くくりに言われますが、それぞれの専門性の違いを御存じでしょうか。

現在、超少子、超長寿社会に向けて、地域包括ケアシステムなど地域をベースとした多くの施策が打ち出されていますが、そこでは保健、医療、介護、福祉の更に強力な連携が不可欠です。住民の多様なニーズとサービスをつなぐ、つなぎ人となる人材の紹介が欠かせません。障害の有無にかかわらず、また年齢にかかわらず、住み慣れたところで安心して、その人らしく暮らし、住み慣れたところ、また、その人の健康就労を支えるための基本的インフラとして、リハビリテーションサービス

は不可欠です。コロナ禍において、高齢者は入院前から生活機能の一部が不安定であることも多く、呼吸や心循環機能の低下防止やサルコペニア、フレイル予防のための筋力トレーニング等の理学療法が重要な役割を果たしています。

岸田総理は、安心、安全な地域づくりの実現に向けて、理学療法士等のリハビリ専門職が果たしてきた役割をどのように認識しておられますでしょうか。

さらに、国を挙げて進めているデジタル化、オンライン化の流れを意識しながら、リハビリテーション、介護、医療が連携した包括的な取組を進めていくことが重要ですが、この点について、総理の考えをお伺いして、私の質問を終わりたいと思います。

ありがとうございます。(拍手)
〔内閣総理大臣岸田文雄君登壇、拍手〕
○内閣総理大臣(岸田文雄君) 小川克巳議員の御質問にお答えいたします。

我が国のワクチンの開発供給力の強化と国際的な協力、連携の強化についてお尋ねがありました。ワクチンを国内で開発、生産できる体制を確立しておくことは極めて重要と考えており、医療に関わる経済安全保障にもつながるものです。このため、ワクチン開発・生産体制強化戦略に基づき、世界トップレベルの研究開発拠点の形成、デュアルユースのワクチン製造拠点の整備など、産学官のワクチン開発・生産体制の強化を進めることとしています。

また、あらゆる国、地域において、ワクチンへの公平なアクセスが確保されることは大変重要です。このため、我が国としては、これまで、CEPIに対する拠出によるワクチン開発及び製造支援、COVAXへの拠出やワクチンの現物供与を通じてワクチンの供給に係る支援などを積極的に行ってきたとおり、途上国を含む世界全体でのワクチンへの公平なアクセスの確保に向けて、引き

続き努力を続けてまいります。
リハビリテーション専門職が果たしてきた役割などについてお尋ねがありました。

理学療法士などのリハビリテーション専門職の皆様には、疾病や障害を抱える方々の生活の質の向上を図る上で重要な役割を果たしていただいており、急速に高齢化が進行する中、国民の期待は更に高まりつつあるものと認識しております。こうしたリハビリテーションが医療と介護との間で切れ目なく提供されるためには、医療、介護の連携強化を進めることが重要であると考えており、医療・介護情報のデジタル化や標準化を通じて、関係者の間での情報共有を推進するなど、必要な取組を一層推進してまいります。

残余の質問については、関係大臣から答弁をさせていただきます。(拍手)
〔国務大臣後藤茂之君登壇、拍手〕
○国務大臣(後藤茂之君) 小川克巳議員の御質問にお答えいたします。

緊急承認制度についてお尋ねがありました。新型コロナウイルスワクチンについては、特例承認制度によりできる限り早期の薬事承認に取り組んできましたが、安全性について確認するとともに、有効性についても確認することが承認の要件となっていました。

今般創設する緊急承認制度は、安全性の確認を前提に、有効性が推定された段階で迅速に薬事承認を与える仕組みとしています。

また、緊急承認制度は、国内外で開発された医薬品について、緊急に使用する必要があり、他の医薬品での代替が困難な医薬品を制度の適用対象とすることとしています。

緊急承認制度における安全性の確認と健康被害の救済についてお尋ねがありました。

医薬品の承認審査において、その安全性については、非臨床試験や臨床試験を通じて確認された毒性や副作用等が効能や効果に比して著しく有害なものでないかどうかを評価し、確認しています。緊急承認制度においても、そのようなベネフィットとリスクのバランスを考慮しつつ、許容可能な安全性を担保するという意味で、安全性確認要件としています。

具体的には、例えば、第三相試験が実施されない場合であっても、一定期間に高頻度で生じる副作用については、プラセボ群との間で発生頻度に明確な差が生じることが多いことから、後期第二相試験など比較的少数の症例に基づいて安全性を確認することは可能であると考えています。

その上で、緊急承認された医薬品により健康被害が仮に発生した場合、医薬品副作用被害救済制度等により、適切な救済措置を図ってまいります。

マイナンバーカードの保険証利用についてお尋ねがありました。

マイナンバーカードを保険証として利用できるオンライン資格確認は、医療機関等にとっては、導入することで事務コストが削減される、患者にとつては、自ら同意した上で過去の薬剤情報や特定健診結果を医療機関等に提供することにより、より良い医療が受けられるといったメリットがあります。

こうしたオンライン資格確認について、令和五年三月末までにおおむね全ての医療機関等で導入していただけることを目指し、導入加速化に向け、医療関係団体に推進協議会を新たに設置、令和四年度診療報酬改定において評価を新設、状況や特性等に応じた導入支援や働きかけ強化により、集中的に取り組んでおります。このうち、令和四年度診療報酬改定で導入した初診料等の新たな加算については、通常の診療報酬改定と同様、

患者の方にも窓口で一定の御負担をいただくことになりま。

国民の皆様には、より良い医療が受けられるメリットについて丁寧に周知、広報し、御理解を得られるよう努めてまいります。

電子処方箋の円滑な導入についてお尋ねがありました。

来年一月の運用開始を予定している電子処方箋の円滑な導入に向け、医療現場に配慮したシステム設計、運用や丁寧な周知、広報等に努めてまいります。

具体的には、当分の間、患者が電子処方箋を選択した場合であっても、処方情報を印字した紙を患者に渡すなど、現場に配慮した仕組みとともに、医師等の電子署名に必要なPKIカードの更なる普及を促進し、さらに、本年秋頃から複数の地域でモデル事業を実施し、実装するシステムの検証に取り組むなど、混乱が生じないよう最大限の対応を行います。

医療現場や国民の皆様へ制度の周知を図り、来年、一月の円滑な運用開始に向けて万全を期してまいります。(拍手)

○議長(山東昭子君) 川田龍平さん。

(川田龍平君登壇、拍手)

○川田龍平君 立憲民主・社民の川田龍平です。

ただいま議題となりました医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の一部を改正する法律案について、会派を代表して質問いたします。

冒頭、岸田総理に一言申し上げます。

今回の前代未聞の予備費の積み増しという補正予算編成は、財政民主主義の否定、立憲主義の根幹を覆す暴挙であり、緊急に行うべきは今国会での議論です。今に始まったことではありませんが、国会軽視、国会無視の暴挙は、財政民主主義どころか議会制民主主義の破壊であり、断じて許されません。

それでは、法案質疑の前に、ウクライナへの支援と日本の食料安全保障について質問いたします。

防衛省は、化学兵器対応の防護マスク、防護衣、そしてドローンをウクライナに追加支援で送ると発表しました。

政府は今日五日、ウクライナ及び周辺国に対する追加的人道支援を決定していますが、防衛省の決定は、我が国の防衛の原則と矛盾し、政府決定だけで送れる防衛装備品ではなく、我が国の支援は非軍事人道支援に限るべきではないでしょうか。総理の見解を求めます。

ロシアのウクライナへの侵攻をきっかけに、小麦価格の高騰、原油価格の高騰、肥料や農薬が入らないなど、様々な分野でサプライチェーンに影響が出てきています。さらに、ここへ来て急激な円安にも突入してしまっています。

日本の食料自給率は三七％、燃料価格の高騰で、農産物の都市部への輸送も厳しくなっていくでしょう。我が国の食料安全保障は極めて逼迫した事態だと私は認識していますが、総理の現状認識をお聞かせください。

私は、日本の在来品種の種を守る法律、ローカルフード法案を今国会で提出するための準備を進めています。

今回、グローバル化された世界では、今後、どれだけお金を積んでも食料もエネルギーも手に入らない事態が現実リスクとして存在することが示されました。ロシアへの制裁を妨げている大きな理由の一つは食料とエネルギーの自給力であり、特に近年は、種を自国で自給する政策を強化していました。種がなければ食料は作れません。我が国の野菜の種は九割を海外産に頼っています。

種を守り、農業を守り、そして食料供給を守るローカルフード法のような法律が急務だと考えます。食料とエネルギーの供給が逼迫し、各国政府が食料安保の措置を最優先で進める今、我が国の食料安全保障における自国の種を守る重要性を総

理はどのように考えていますでしょうか。

さて、政府が提出をした薬機法等改正案は、緊急時における医薬品、医療機器等の薬事承認を行う仕組みを創設するものです。本法案の緊急時とは、感染症のアウトブレイクに加えて、原子力事故、放射能汚染、バイオテロなどのときが想定されるということです。緊急承認制度の適用を正当化するパンデミックだという判断は、誰が、どのような手続でするのでしょうか。

米国EUAでは、保健福祉省長官がEUA発動の正当性を宣言します。厚労大臣が緊急承認制度が適用される緊急事態と判断したことを、国民に分かりやすく説明することは想定しているのでしょうか。また、パンデミックの終息については、いつ、どのように知らせることを想定しているのでしょうか。岸田総理の見解を伺います。

安全で有効な治療薬やワクチンが一刻も早く手元に届けられること、それによってコロナ禍が収束することは、国民の願い、希望です。しかし、安全性の確認がおろそかな薬までもが市中に流通することを望む国民はいません。

予防接種法に基づいて報告される新型コロナウイルスワクチンの副反応疑い報告事例の死亡症例は、九九％以上が情報不足等により評価不能となっています。我が国で死亡症例のほぼ全てが評価不能とされる理由は何でしょうか。

また、これらの評価不能事例は、その後、リアルワールドデータとしてどのように扱われるのでしょうか。緊急承認制度では、厚生労働大臣は、安全性が確認されなくなったときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴き、その承認を取り消さなければならなりません。しかし、九九％もの事例が情報不足等により評価不能であれば、安全性についての評価はどうやって図るのでしょうか。後藤厚生労働大臣に伺います。

また、昨年十二月に特例承認されたモルヌピラビルという新型コロナウイルス治療薬では、発売後八十五日間において、九名の死亡、二百八十二

名の重篤者が報告されており。衆議院厚生労働委員会において、厚生労働省は、モルヌピラビルの投与と死亡との因果関係が明らかでないことから、現時点でモルヌピラビルの使用を一時停止する必要はないと答弁しています。

情報不足、因果関係が明らかでないという理由でリスクが懸念される薬の使用を続けるのではなく、因果関係がないと明確に言えない場合は使用を一時停止するといった予防原則の姿勢が重要だと思いますが、後藤厚労大臣の見解を伺います。

緊急承認制度では、緊急承認制度に対する国民の信頼、そして安全を守るためにも、安全性確認については十分に行っていくことが必要と考えますが、岸田総理の見解を伺います。

一定期間に高頻度で生じる副作用について、プラセボ群との間で発生頻度の明確な差が生じることが多いことから、後期第二相試験など比較的小数の症例に基づいた安全性確認でよいと考えているとのことですが、第三相試験を行わずに、一体どうやって安全性を担保するのでしょうか。参加人数に限界のある二相試験だけでは、まれだが重篤な副作用を検出することはできません。緊急承認に当たり、どのようにして安全性を確認し、担保するのでしょうか。また、日本人における安全性についてはどう担保していくのでしょうか。後藤厚労大臣にお尋ねします。

アビガンは、新型インフルエンザ対策の備蓄用として承認がなされた抗インフルエンザ薬ですが、新型コロナウイルス治療薬としては未承認であるにもかかわらず、観察研究の仕組みの中で一万五千名以上の方に投与されました。しかしながら、国内外の三つの臨床試験において、新型コロナウイルス感染症に対する有効性の証明には失敗しており、アビガンを投与された方は、投与されていない方と比較して、軽症者の死亡率が九倍以上になると言われています。

アビガンの観察研究は安倍元総理の強い推奨の下で始められましたが、観察研究は終了してしま

す。この間、ルールに反する形で自宅療養中の患者に処方されるといった不適切な投与を行った病院もありました。

私は、日本の臨床研究の発展と被験者の権利保護のために臨床研究法の制定に尽力しましたが、アビガンの観察研究は、本来、臨床研究法の適用の下で管理されて行われるべきだったと考えます。

アビガンについて、厚労省が通知をして観察研究への参加を条件に広く使用を認めるというあの対応は果たして適切だったのでしょうか。また、備蓄の在り方は今後見直されるのでしょうか。何よりも、臨床研究の発展のために、臨床研究法やその精神を尊重した対応がなされるべきと強く考えますが、岸田総理の考えを併せて伺わせてください。

本改正案により、国が緊急とはいえ医薬品に承認というお墨付きを与えれば、当然国民は安全で有効な医薬品であると認識してしまいます。難しい承認制度は分からなくても、たとえ医師がその有効性に疑問を持っていても、国が承認した薬なら多くの国民は信用して求めてしまうからです。そのリスクから、アメリカの緊急使用許可のように、承認ではなく許可制にすべきとの声もあります。

国民に対して、その医薬品の有効性についてはあくまでも推定であるという事実を理解させるのは国の責任です。どのように広報し、理解してもらう計画になっているのか、後藤厚労大臣に伺います。

緊急承認された医薬品は、期限内に改めて承認申請されなければなりません。この期限内に申請によって与えられるのは正式な承認ですから、この申請資料としては第三相試験の検証試験の結果が必要だと考えますが、いかがでしょうか。後藤厚労大臣の見解を伺います。

また、リアルワールドデータについては、安全対策における利活用が進み、新型コロナウイルス

の副反応である心筋炎のリスク評価に生かされていますが、有効性の確認では、検証的臨床試験の代わりとなるほどの信頼性が担保されているとは言えません。これについても、後藤大臣の御認識をお聞かせください。

緊急承認制度では二年内の有効性の検証に関する資料提出が求められていますが、この期間内に緊急承認要件が認められていない状態になった場合は、その時点で承認を取り消せるような仕組みにしておくことが国民の信頼と安全性を確保する上で不可欠と考えますが、いかがでしょうか。二年たつ前に取り消す場合、具体的にどのような場合が想定されるでしょうか。

これと関連して、米国EUAでは、一度許可された新型コロナウイルス治療薬がその後許可を取り消し若しくは停止するケースが複数出ています。また、済みません、複数出ています。これまで日本政府が承認した新型コロナウイルスのワクチンや治療薬の多くは、この米国EUAが許可したものを特例承認制度によって承認したのですが、この中で、日本が特例承認した後にEUAが取り消したワクチン又は薬はあるのでしょうか。その場合に、日本での扱いはどうなっていますでしょうか。

また、特例承認制度では二年内の検証試験結果の提出が求められていませんが、EUAの下で検証的試験の結果を待たずに使用許可を与えられた医薬品を特例承認した場合は、緊急承認に準じた制度にすべきではないでしょうか。以上、厚労大臣のお考えを伺います。

マイナンバーカードに情報を一元化する電子処方箋についてお伺いします。

電子処方箋は、待ち時間を短縮したり、薬剤の不正取得を防ぐなど利便性があるものの、大きな懸念が複数あります。

一つは、電子化されたデータについて、個人情報報の漏えいを患者本人が防ぐことができず、医療機関側のPCがウイルスに汚染されたり、無線し

ANを通してハッキングを受けるなど、セキュリティの問題です。一度ネット上に拡散してしまった医療情報は取り返しが付きません。特に、マイナンバーとひも付けるとなれば、被害は甚大、膨大になります。

エストニアを参考にしているようですが、エストニアの成功は、医療情報と個人情報報を切り離し、徹底したセキュリティ対策が基盤になっています。これは、現在、我が国のデジタル化全般が抱える最大の問題ですが、セキュリティについてどのようにするのか、総理に伺います。

また、処方箋がデジタル化し、民間の配達業者が家に届けるシステムは、効率化される一方で、安全面とケアの部分に大きな懸念を感じます。その配達を地域で集約化して薬剤師の対面業務の負担を軽減するということが、かかりつけ薬局の薬剤師が直接家に配達し、取り違えや飲み忘れ、飲み合わせの間違いなどを対面でチェックすることで高齢者や重篤な患者の事故を防ぐ、こうした重要なチェック機能が失われるリスクがあります。

対面調剤とは対人ケアにほかなりません。後藤厚労大臣はここをどう考えておられるのか、お答えください。

コロナ感染の第六波では、自宅療養者が急増し、必要とする人が医療にアクセスできない状態が続きました。そこで、立憲民主党は、オミクロン株に対応した医療提供体制をつくる通称オミクロン・感染症対策支援法案、コロナかかりつけ医がスピーディーに治療薬と医療を提供するためのコロナかかりつけ医法案、製薬企業の申請がなくても、国主導で有用な治療薬を迅速に確保するための仕組みをつくる特定医薬品特措法案の三法案を衆議院に提出しましたが、全て否決されました。我が国の医療制度の基盤は、必要な人が必要ときに医療へのアクセスと治療を受けられる仕組みによって国民の命と健康を守るといいますが、この当たり前のことを提案した三法案をな

ぜ否決したのでしょうか。

また、過去、ハンセン病や薬害エイズなどの感染症対策では、感染者を社会にとつて迷惑な存在として、隔離、差別、排除をしてきた歴史があります。今回、政府が実施しようとしているワクチン接種者又は検査陰性者を対象に割引が受けられるワクチン割は、ワクチン未接種者を差別する仕組みになっていますが、コロナ感染症で再び国民を分断する愚策をなぜ繰り返すのでしょうか。総理の見解をお聞かせください。

三回目のワクチン接種が進められる中、政府では四回目のワクチン接種の準備が進められております。一方で、これまでのワクチンの副反応や後遺症から、更に接種を重ねていくことに強い不安を感じている方々も大勢いらっしゃいます。また、五歳から十一歳までの子供への接種は、重症化リスクが極めて低い中、ワクチン接種はやるべきではないかと私は考えています。

昨日、政府は四回目の接種は重症化リスクの高い高齢者や基礎疾患のある方に限定する方針と報道もされております。改めて、今、ワクチン接種を積み重ねていくことのリスクとベネフィットを早期に示していくべきではないでしょうか。岸田総理の見解をお伺いします。

薬もワクチンもデジタル化も、医療に関わる安全性確保については、緊急時であるほどに国が丁寧に設計しないと、命に関わることは取り返しが付かないこととなります。それはこの国の、我が国の歴史が十分証明をしています。

そしてまた、食料安全保障は待ったなしであり、何よりも、今、自国の種をしっかりと守っておくことが我が国にとって急務です。そうした意味で、私は、日本の食料安全保障を守るローカルフード法案だけは何としても成立させなければならぬ、この国難への危機感を全党と皆様で共有し、一丸となって命を守り、国を守る必要性を重ねて申し上げ、私の質問を終わります。

(拍手)

(内閣総理大臣岸田文雄君登壇、拍手)

○内閣総理大臣(岸田文雄君) 川田龍平議員の御質問にお答えをいたします。

人道分野に限定したウクライナ支援の必要性についてお尋ねがありました。

議員御指摘の今回の防護マスク、防護衣及び小型ドローンの提供については、国際法違反の侵略を受けているウクライナに対し非殺傷の装備品等を支援するものであり、自衛隊法や防衛装備移転三原則の下で適切に提供されるものであります。これは、ウクライナからの要請に基づく支援です。欧州のみならず、アジアを含む国際秩序の根幹を揺るがす行為に対し、国際社会と結束して毅然と行動することは、我が国の安全保障の観点からも極めて重要であると考えます。

我が国は、ウクライナの人々に寄り添った支援を実施してまいります。

我が国の食料安全保障に関する現状認識と種苗の確保についてお尋ねがありました。

ロシアによるウクライナ侵略によって、原油や穀物等の国際価格が高騰し、輸送費の急騰を含め予断を許さない状況にある中、我が国の食料安全保障の確保はますます重要になっていきます。

こうした情勢を受けて、国民生活に不可欠な食料の安定供給等に支障が生じることがないように、総合緊急対策の策定を指示したところであり、政府として、直面する危機に緊急かつ機動的に対応するべく、四月中に具体的な対策を取りまとめてまいります。

また、我が国の種苗は、穀物等はほぼ全てが国産である一方、野菜は輸入が九割ですが、日本企業が日本市場向けに開発した品種を海外で生産したものを輸入しているものであり、約一年分が国内備蓄されており、安定的に供給されていると承知をしております。

お尋ねのローカルフード法案の取扱いについては国会でお決めいただくことですが、食料を将来

にわたって安定的に確保していくためには、今後とも種苗の安定供給は不可欠であり、官民の総力を挙げた種苗の開発、供給体制の構築を進めてまいります。

緊急承認制度の適用判断や安全性の確認等についてお尋ねがありました。

緊急承認制度の適用対象となる医薬品は政令で定めることとしており、医薬品を緊急に使用する可否かについては、パンデミック下の緊急事態宣言の発出や解除といった具体的な状況も含め、厚生労働大臣のみではなく、政府として総合的に判断していくこととしております。

医薬品を緊急に使用する必要性や、パンデミックの終息を含め、その必要性が消失した場合について、国民への分かりやすい情報提供が重要と認識しており、政府として適切に対応してまいります。

また、緊急時であっても医薬品の安全性を確保することは必要であることから、緊急承認制度においても、有効性については推定された段階で承認を可能とする一方、安全性については現行の承認制度と同水準の確認を行うこととしております。

アピガン等についてお尋ねがありました。

新型コロナウイルスの新たな治療薬の開発については、一日でも早く国民の皆様の不安を解消できるよう、国内外の企業、研究者の英知を結集して進めてきたところです。

アピガンについては、既に新型インフルエンザ用治療薬として薬事承認されており、観察研究、特定臨床研究、企業による治験という複数の研究がそれぞれの目的を踏まえて適切に進められてきたと承知をしております。

現時点では、薬事承認の可否を含め、本剤の有効性、安全性について何ら結論が得られていないものではなく、企業のデータ解析の結果を待つ必要があることから、引き続き備蓄を継続することになると承知をしております。

臨床研究は、新たな医療技術の開発や適切な医療の提供に必要なエビデンスの形成に重要な役割を果たしており、引き続き、臨床研究法の目的に基づき、国民の信頼性確保を図りながら実施してまいります。

電子処方箋のセキュリティについてお尋ねがありました。

電子処方箋システムは、ネットワーク回線をインターネットから遮断するとともに、システムの入口でウイルスが侵入しないようファイル選別を行うなど、総合的な対策により高いセキュリティレベルを確保しています。

また、本年秋頃からシステムのセキュリティに脆弱性がないかを確認する運用テストを行うこととしており、来年一月の運用開始に向けて万全を期してまいります。

立憲民主党提出法案が否決された理由についてお尋ねがありました。

御指摘の法案については国会において否決されたものと承知しており、行政府の長である私からその理由について答弁することは適切ではないと考えております。

いずれにせよ、新型コロナウイルスへの対応に当たっては、引き続き、全体像の医療体制を維持しつつ、オミクロン株の特性に合わせてこれを強化してまいります。

イベント需要喚起事業とワクチン接種についてお尋ねがありました。

お尋ねの事業は、ワクチン接種者だけではなく検査陰性者も対象として、イベントチケット価格の二割相当を割引支援することにより、消費者が安心してイベントに参加することができる環境を醸成することを目的とした事業であり、ワクチンを接種されていない方を差別するものという指摘は当たらないと考えています。

五歳から十一歳までの子供へのワクチン接種について、何よりも重要なことは、本人や保護者にワクチンの有効性、安全性を御理解いただいた上

で、希望される方に安心して接種を受けていただくことであると考えております。このため、政府としては、引き続き、五歳から十一歳までの子供に対するワクチンの効果に関する知見の収集に努めつつ、必要な情報をしっかりと発信しながら、ワクチンの有効性、安全性を丁寧に分かりやすく説明してまいります。

また、ワクチンの四回目接種の在り方については、科学的知見や諸外国の状況を注視しつつ、専門家の知見も踏まえた上で、具体的な方針を決定してまいります。

残余の質問については、関係大臣から答弁をさせていただきます。(拍手)

〔国務大臣後藤茂之君登壇、拍手〕
○国務大臣(後藤茂之君) 川田龍平議員の御質問にお答えいたします。

ワクチンの安全性の評価についてお尋ねがありました。

副反応疑い事例の因果関係については、必要な情報を収集した上で、適切な手続ののっとり評価していますが、ワクチン接種後に起こり得る症状が様々であり、偶発的な発生かどうかの判断は極めて難しいことから、個別の死亡報告事例について評価不能が多くなるものと考えています。

死亡報告事例については、個別には評価不能であっても、そのデータを含んだリアルワールドデータを活用し、例えば、若年者について、ワクチン接種後の死亡報告頻度をワクチン接種開始前の死亡の頻度と比較するなど、ワクチンの安全性についての評価に活用しています。

このように、個別事例の因果関係評価には一定の限界があるものの、審議会においては、個別事例の評価に加え、評価不能となった事例も含めて、集団としてのデータを系統的に検討する方針の下、安全性の評価に取り組んでいるところであります。

緊急承認された医薬品の安全対策についてお尋ねがありました。

御指摘のモルヌピラビル等の治療薬については、疾患に罹患した患者に投与することから、原患者が重症化した可能性や基礎疾患の増悪等についても考慮する必要がある、投与と死亡との因果関係については、慎重に検討し、対応を判断するものと考えています。

緊急承認制度で承認された医薬品については、リアルワールドの活用も含め、市販後の副作用に関する情報の収集、評価を迅速かつ十分に行って、安全の確保に努めてまいります。

緊急承認に当たつての安全性の確保、担保についてお尋ねがありました。

医薬品の承認審査において、その安全性については、非臨床試験や臨床試験を通じて確認された毒性や副作用等が、効能、効果に比して著しく有害なものでないかどうかを評価し、確認しています。緊急承認制度においても、そのようなベネフィットとリスクのバランスを考慮しつつ、許容可能な安全性を担保するという意味で、安全性の確認を要件としています。

第三相試験が実施されない場合であっても、一定期間に高頻度で生じる副作用については、プラセボ群との間で発生頻度に明確な差が生じることが多いことから、後期第二相試験など比較的小数の症例に基づいて、日本人を含め安全性を確認することは可能であると考えています。

他方、一定期間を超える長期的な副作用や極めてまれに発生する副作用については、通常の承認審査においても承認までの間に確認することは困難であり、日本人での安全性も含めて承認後も情報を収集することにより安全対策を行っており、この点については緊急承認制度においても同様と考えております。

国民の理解を得るための取組についてお尋ねがありました。

国民の皆様は広く安心して緊急承認制度の対象となる医薬品を使用していただくためには、制度についての理解が必要であることは議員御指摘のとおりでございます。このため、本制度に基づき医薬品等を承認する際には、緊急時に有効性については推定された段階で承認を可能とする一方で、安全性については通常の承認制度と同水準の確認を前提とした仕組みであることについて、リーフレット等の分かりやすい情報提供ツールを活用し周知徹底するなど、理解の醸成にしっかりと取り組んでまいります。

緊急承認された医薬品が改めて行う申請についてお尋ねがありました。

緊急承認された医薬品については、期限内に改めて行う承認申請にあつては、通常の承認申請と同様に、原則として第三相試験の成績の提出が必要と考えています。加えて、より充実した申請資料により医薬品の有効性や安全性を確認する観点から、市販後の使用成績等も評価する必要があると考えています。

感染者が急速に減少した場合など第三相試験の実施が困難な場合には、市販後の使用成績等を含むリアルワールドデータにより有効性等の確認を行うことも考えられることから、エビデンス構築に必要な評価項目の妥当性等、有効性等を評価する手法を十分検討した上で活用することを考えています。

薬事承認後の承認取消しについてお尋ねがありました。

今般創設する緊急承認制度では、承認時に推定された有効性等が確認できない場合は、速やかに承認を取り消すことができる仕組みとしています。

具体的には、緊急承認後に提出される第三相試験の結果やリアルワールドデータ等、市販後に収集された情報により承認時に認められた有効性等が確認できない場合は、速やかに承認を取り消すこととしています。

これまで我が国で特例承認を受けた新型コロナウイルスワクチン、治療薬については、米国でEUAの取消しを受けたものはないと承知しています。また、特例承認制度では、承認の際に提出が猶予された臨床試験資料等については、個別の医薬品ごとに事後的に提出することを承認条件として付すこととしており、実質的に緊急承認制度に準じた形での運用をいたしております。

対面調剤の重要性についてお尋ねがありました。

電子処方箋の導入に伴い、薬局に処方情報が速やかに共有されることで、患者を待たせることなく調剤やオンライン服薬指導が可能となるなど、非対面型の医療が促進されることにより、患者の利便性が高まるものと考えています。一方で、厚生労働省としては、かかりつけ薬局、薬剤師を推進しているところであり、今後、対人業務の重要性も高まっていくと考えられることから、対面による調剤の重要性は変わらないと考えています。

こうした観点から、オンライン服薬指導の運用においても、薬剤師が必要と判断した場合には対面による服薬指導を促すなど、患者の状態に応じたきめ細やかな対応を求めているところであります。(拍手)

○議長(山東昭子君) 足立信也さん。

〔足立信也君登壇、拍手〕

○足立信也君 国民民主党・新緑風会の足立信也です。

会派を代表して、薬機法等の改正案に対して質問します。

二〇〇九年、政権交代のときにはドラッグラグ三年半、デバイスラグ三年、ワクチンギャップ二十年と言われていました。我々はラグとギャップの解消に努め、二〇一二年にはドラッグ、デバイスラグの両方とも〇・三年になりました。今、現場からはラグが元に戻りつつあると言われていますが、直近、令和二年度のドラッグ、デバイスラグはそれぞれ何年でしょうか。厚労大臣にお聞きします。

私は、日本のラグには承認申請前のいわゆる開

発ラグと審査のラグがあると認識しており、それぞれ別の対策を講じました。近年再び増加したラグはどちらのラグが主因で、なぜラグが再び増えたのか、という点について、厚労大臣に伺います。

そして、総理には、この法改正によってどのラグを縮めようとしているのか、お聞きします。

私は、開発ラグが増加しているのは、我々が始めた新薬創出等加算を自公政権で縮小したからだと思っています。特に、二〇一八年以降、革新性、有用性に着目して対象品目を大幅に削減したことにあります。革新性は結果論であって、開発の段階から革新性の証明ができていたら研究者は苦勞しません。開発後になって革新性がないと言われたら、取組も萎縮してしまいます。政府は、創薬を強力に支援する方針でしょうか。支援する方針であれば、その内容を総理にお聞きします。

緊急承認制度は、安全性の確認が前提で、有効性が推定されたときの承認制度と聞いています。

総理、二〇二二年、日本が世界で初めて承認した抗がん剤イレッサのことは覚えていてと思います。イレッサは、承認から僅か三か月後に緊急安全性情報が出され、多くの患者さんが間質性肺炎で亡くなりました。一九七〇年代、悪性リンパ腫の治療法としてCHOP療法が開発されましたが、日本人には投与量が過ぎて、多くの副作用が見られました。

安全性の確認は難しいものなのです。安全性の確認が前提とどのような試験のことを言うのですか。そして、有効性を推定する試験は何でしょうか。また、第三相試験が不要な条件付承認制度との違いは何でしょうか。以上三点、総理に伺います。

米国のEUA、エマーゼンシー・ユーズ・オソライゼーションは使用許可、EUのCM A、コンディショニング・マーケティング・オソライゼーションは条件付販売承認です。両者との違いは何でしょうか、あるいは同じでしょうか。厚労大臣にお聞きします。

二〇二二年四月から始まったアビガンの第三相試験が、この三月に目標被験者三百十六例に届かず、終了しました。緊急承認制度が存在していれば、安倍元総理が強く推奨したアビガンは使用できたのでしょうか。総理に伺います。

以下、厚労大臣に伺います。

緊急承認制度は二年以内ですが、スペイン風邪を考えると、COVID-19は三年で収束する可能性が高いと私は考えます。一年以内に行うべき臨床試験とは何でしょうか。一年で第三相試験が可能でしょうか。

特例承認と同様に、製造販売業許可や製造業許可は緊急承認制度の要件ではありません。GMP調査の実施も同様です。後発医薬品製造の問題が大変大きかったことは記憶に新しいわけですが、対象が国内生産品であれば、製造、販売の許可は必要ではないでしょうか。要件にしないで大丈夫でしょうか。

この緊急承認制度が将来の承認につながるかは不明です。未承認のまま使用許可期限が終了する可能性が極めて高いと思われます。これはまさに、緊急承認制度というよりも緊急使用許可制度と言わなければならないでしょうか。総理の認識を伺います。

そして、ワクチンギャップ二十年。二〇一〇年に、WHOが推奨や勧告をしていて日本でまだ法定接種されていないもの八種に対してそれぞれ小委員会をつくり、費用対効果を検証しました。その結果、効果の高い三種類を一種法定接種に相当する予算措置をして実施いたしました。以降七種類の前接種が法定化され、ワクチンギャップは少し縮まりました。

ちなみに、予防接種の接種率と政府への信頼度は比例するという研究結果がランセット、ネイチャーメディスンに記載されています。

厚労大臣に伺います。

現在、世界では十五人に一人、日本では十六人に一人が感染しています。令和二年九月の新型コロナ

ロナウイルスワクチンの評価に関する考え方によると、流行するウイルス株や民族的要因の差などで国内臨床試験を実施する必要があると考えています。民族的要因の差はあったのですか。

これまで確保したワクチンは八億八千二百萬分、金額は流通費用も含め二兆四千三百六十億円で、アストラゼネカ製は大量廃棄が見込まれます。ノババックス製も承認されました。

今、COVID-19で問われているのは、三回目の費用対効果です。一、二回目の接種は対象年齢人口から見ると大多数の人が接種を受けていますが、三回目は、特に若い人の中でまだ半分には達していません。ということは、一、二回目の接種と三回目の接種の費用対効果は比較できるはずですが、オミクロン株に対する三回目の費用対効果はどうなるのでしょうか。その上で、四回目の接種の予防効果をどのように科学的に予測しているのでしょうか。総理に伺います。

そもそも、COVID-19は一般的な感染症になつてきています。国内産ワクチンが実用化できたとしても、恐らく年に一回の任意接種に使われると私は予想します。緊急承認制度が必要か、大変疑問です。

日本にはもう一つの大きなラグがあります。保険適用ラグです。国民の大半は、国民皆保険の中で保険適用されて初めて使用できると思つています。

厚労大臣に伺います。

薬価基準収載医薬品、保険適用医療機器及び再生医療等製品の適応外使用はどれくらいあるのでしょうか。保険診療との併用が認められている評価療養、さらに先進医療において認められている、医薬品医療機器法承認後で保険収載前の医薬品、医療機器はどれくらいあるのでしょうか。

真に有益なものは保険適用すべきです。そのことによって多くの国民がその有益性を享受できます。しかし、バイオ医薬品を保険適用することは保険財政上大きな負担となります。総理は、新規適用と適用除外のバランスをどう考えていますか。

医療財政上、バイオ後続品、バイオシミラーの開発、使用率向上は重要課題です。日本でバイオシミラーの製造は何か所何種ほど行われているのか。なぜバイオシミラーの生産が進まないのでしょうか。課題は何でしょうか。総理の認識を伺います。

ラグをなくすために、我々はPMDAと協力して審査の人員を増やし、相談体制を充実させ、新薬創出加算を設けて開発を促進しました。ところが、自公政権では審査そのものを緩めようとしています。

エネルギー、原材料、食料をも海外に依存する日本。最悪の財政赤字を抱える日本。それでいて画期的な成長分野が見られない日本。総理、世界から注目されるのは、近い将来に訪れる食料危機に対する食文化、そして健康寿命世界一に関連する創薬分野だと私は思います。電子処方箋に関する質疑は委員会で行いますが、創薬は日本を牽引する分野だという認識を強く持つてください。そのことを申し上げて、質問を終わります。

ありがとうございます。(拍手)

〔内閣総理大臣岸田文雄君登壇、拍手〕

○内閣総理大臣(岸田文雄君) 足立信也議員の御質問にお答えいたします。

ドラッグ、デバイスラグ等の短縮と創薬支援についてお尋ねがありました。

ドラッグ、デバイスラグについては、例えば開発ラグは年度ごとにばらつきがあり、近年必ずしも拡大しているとは言えないという認識を持っています。

今般創設する緊急承認制度により、有効性が推定された段階で承認が可能となるため、早期の承認申請に資するとともに、調査の免除などの特例措置に伴う審査の迅速化により、国民の皆様により早く必要な医薬品等をお届けできるようになると考えております。

また、新薬創出等加算については、令和四年度薬価改定において、イノベーション評価の観点から、革新的な効能追加があった新薬を対象に追加するとともに、新型コロナウイルスのワクチン、治療薬を開発した企業を評価するなどの見直しを行いました。

政府としては、創薬力強化に向けて、昨年九月に策定した医薬品産業ビジョン二〇二二を踏まえ、研究開発に向けたデータ基盤等の整備や国際基準の、国際水準の臨床研究を担う病院での治験環境の整備などを通じてしっかりと支援してまいります。

緊急承認制度についてお尋ねがありました。安全性については、通常の薬事承認と同等の水準の試験の成績で確認することとしており、第三相試験の結果が出る前であっても確認できるものとされています。

有効性については、顕著な臨床成績に基づき有効性を確認する条件付承認制度に対し、本制度では、例えば、治療薬については、後期第二相試験の成績により、一定の有効性があると認められる場合に有効性を推定することを想定しています。

また、緊急承認制度では、承認後の一定の期間内に改めて承認申請を求めるとしてあります。この改めての承認審査において有効性等が確認されれば通常の薬事承認を与えることとしており、新たなこの緊急使用許可制度ではなく、現行の薬機法の枠組みを活用した承認制度とすることが適当であると考えております。

なお、お尋ねのアヒガンは今承認審査中であり、その取扱いについてお答えすることは差し控えます。

新型コロナウイルスの費用対効果などについてお尋ねがありました。

新型コロナウイルスの確実な確保は、国民の生命や健康を守る観点から極めて重要であり、その確保は必要不可欠な取組だったと考えておりますが、御指摘の費用対効果についても一つの大事な

視点であると考えています。

そして、直接、間接の効果を数値で算出することは極めて困難ですが、新型コロナウイルスの危機が続いている中で、一、二回目接種の効果に加えて、三回目接種の効果についても、ワクチン接種による感染、重症化予防効果とそれがもたらす経済社会効果、これは大きいと考えております。

四回目の予防効果については、現時点の海外の知見を踏まえると、特に重症化を防ぐことが期待されています。四回目の接種の在り方については、科学的知見や諸外国の状況を注視しつつ、専門家の知見も踏まえた上で具体的な方針を決定してまいります。

バイオ医薬品についてお尋ねがありました。

薬事承認された医薬品については、原則として保険適用するとともに、国民皆保険の持続性の観点から、薬価の適正化や真に必要な患者への使用対象の限定などの取組を行っています。

お尋ねのバイオシミラーの国内における生産状況については、国内メーカー二社により四品目が製造されていると聞いております。

バイオ医薬品については、高度な専門人材や高額な初期投資を要するといった課題があり、バイオシミラーについては、医療従事者や患者の不安など、認知度が低いという課題があると考えており、政府としては、昨年九月に策定した医薬品産業ビジョン二〇二二を踏まえ、こうした課題にしっかりと対処してまいります。

残余の質問については、関係大臣から答弁をさせていただきます。(拍手)

(国務大臣後藤茂之君登壇、拍手)

○国務大臣後藤茂之君 足立信也議員の御質問にお答えいたします。

ドラッグラグ及びデバイスラグについてお尋ねがありました。

PMDAの試算によれば、令和二年度のドラッグラグは〇・七年、デバイスラグは二・三年とされています。近年、これらのラグについては、例

えば開発ラグに年度ごとのばらつき等があるため、必ずしも一概に拡大しているとは言えないと認識していますが、今後とも、我が国において様々な医薬品や医療機器が速やかに申請、承認、上市されるような環境を整備していくことは重要な視点であると考えております。

海外の承認制度及び第三相試験の実施期間についてお尋ねがありました。

緊急承認制度と比較して、アメリカのEUA、緊急使用許可では、裁量の幅が広く、期限が具体的に定められていない点等が異なっており、EUAのCMA、条件付販売承認では、緊急時のみならず平時も適用される制度である点等が異なっています。

今般創設する緊急承認制度において、期限内に改めて行う有効性の確認に当たっては、原則として、通常の承認申請と同様に、第三相試験の成績の提出を求めることとしていますが、第三相試験の準備と実施に要する期間はおおむね一年程度であるというふうに考えています。

緊急承認制度における製造販売業許可等の必要性についてお尋ねがありました。

緊急承認制度においては、ベンチャー企業等からの申請にも迅速に対応できるようにする観点から、承認時点では製造販売業の許可等を求めないこととしています。他方で、製造する医薬品等の品質を確保するため、実際に製造するまでに製造販売業の許可等を求めることとしています。

新型コロナウイルスの有効性及び安全性に関する民族的要因の有無についてお尋ねがありました。

令和二年九月にPMDAが公表した新型コロナウイルスワクチンの評価に関する考え方によれば、日本人被験者において、ワクチンの有効性及び安全性を検討することは、必要性が高いとされています。しかしながら、これまで薬事承認した新型コロナウイルスワクチンにおける有効性及び安全性については、民族的要因の影響があったという結果は得られて

いないと承知しています。

適応外使用の件数や、薬事承認後の評価療養の件数についてお尋ねがありました。

御指摘の保険適用された医薬品、医療機器及び再生医療等製品のうち、適応外使用とされているものの件数については、承知しておりません。

先進医療については、本年三月末時点で、先進医療Aとして告示されている医療技術が二十五件、先進医療Bとして告示されている医療技術が五十九件となっています。なお、先進医療Bのうち、未承認又は適応外の医薬品を用いる技術が三十五件、医療機器を用いる技術が二十五件、再生医療等製品を用いる技術が五件となっています。

また、先進医療分を除き、薬事承認後かつ保険適用前であって、評価療養となり得る医薬品及び医療機器については、本年三月末時点で、新医薬品として承認された医薬品が二十三成分三十一品目、新たに承認された医療機器が十四品目となっています。

いずれにしても、国民に必要な医療を届けられるよう、引き続き取り組んでまいります。(拍手)

○議長(山東昭子君) 梅村聡さん。

(梅村聡君登壇、拍手)

○梅村聡君 日本維新の会の梅村聡です。

私は、会派を代表して、ただいま議題となりました薬機法等改正案について質問を行います。

法律案への質問の前に、現在の新型コロナウイルス感染症への対応について伺います。

日本維新の会は、今通常国会における審議の中で、この新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置付けを、新型インフルエンザ等感染症二類相当から五類感染症にするべきであると主張してまいりました。まず、我々の基本的な認識は、これは多くの臨床医の方も述べておられますが、現在の新型コロナウイルス感染症、特にオミクロン株は、早期診断、即治療が施されれば、多くの人にとってはそれ自体が死に至る病気ではほばない

ということですが。

新型インフルエンザ等感染症二類相当を続けることによつて、いまだに保健所による感染者、濃厚接触者の管理が続き、そのことによつて医療介入の遅れ、すなわち治療の遅れが生じ、その結果、特に高齢者においては基礎疾患が悪化し、死に至るといふストーリーの方がはるかに深刻な問題だと考えております。

その上で伺いますが、岸田総理は、現在の新型コロナウイルス感染症をこれからも新型インフルエンザ等感染症二類相当で扱い続けることは妥当なことだとお考えでしょうか。専門家の方の意見も踏まえ、岸田総理御自身の基本的認識をお教えください。

これまでの政府答弁は、新型コロナウイルスを五類感染症にする入院措置ができなくなるため、国民の命を守る観点から、五類感染症への位置付けは現実的ではないというものでした。しかし、感染症法第十九条、第二十条が規定している入院措置における入院の要件とは、一類感染症の蔓延を防止するため必要があると認めるときと定めており、二類感染症や新型インフルエンザ等感染症においてもこの規定が準用されています。

私は、現状では、新型コロナウイルス感染症の患者さんが病院に入院する理由が蔓延防止のためとは決して思わないのですが、政府は今も蔓延防止のための入院措置ができなくなるから五類感染症にできないと考えておられるのでしょうか。岸田総理の見解をお伺いします。

また、この感染症法第十九条及び第二十條の逐条解説には、一類感染症、二類感染症及び新型インフルエンザ等感染症は、ほかの感染症と異なり、通院医療では対応できない感染症であるとはっきり書かれています。しかし、実際には、大部分の新型コロナウイルス患者さんは通院医療と自宅療養でフォローされています。つまり、前提が現実とは異なっているため、幾ら政令や省令、事務連絡等で新型コロナウイルスを実質的に五類感染症に近づけたとしても、通院医療と多職種連携で対応する地域

として、通院医療と多職種連携で対応する地域に当たることは非常に難しいのです。

新型コロナウイルス感染症は、今でも通院医療では対応できない感染症であるという前提は変わっていないのでしょうか。岸田総理の見解をお伺いします。

現在行われている濃厚接触者の追跡、把握、外出自粛要請等も、二類感染症である結核のように、潜伏期間が数か月にもわたり、年間発症者数が一万余人程度の病気でしたら、濃厚接触者を特定してしっかり健康観察を続けることにも一定の意義があると思います。しかし、潜伏期間が数日間、感染者数が日本国内では一日数万にも上る新型コロナウイルス感染症で、この濃厚接触者の特定にこだわることはやめるべきではないでしょうか。

既に若い世代の中には、陽性者や濃厚接触者になると一定期間隔離されるため、大事な行事の前には体調が悪くてもPCR検査を断る方が多いと医療現場からは聞きます。濃厚接触者を追いかけることが結果的には若い世代の間での感染拡大につながってしまっているという矛盾があるかと思うのですが、それでも濃厚接触者の追跡、把握は必要と考えておられますか。岸田総理のお考えをお聞かせください。

現在の新型コロナウイルス感染症の特性を考えれば、日本がこれまでに築き上げてきた地域包括ケアシステムの中で新型コロナウイルス患者さんの管理、治療を行うためには、新型コロナウイルス感染症を五類感染症に位置付ける方が今よりもはるかに大きなメリットがあることを改めて申し上げます。本法律案の質問に入ります。

本改正案では、速やかに医薬品等の薬事承認をする仕組みとして、緊急承認制度を創設することとしております。今回の新型コロナウイルス感染症のパンデミックのような緊急時に新薬を一刻も早く届ける仕組みを構築することは非常に重要な

ことです。

しかしながら、これまでの条件付早期承認制度や特例承認制度の対象を拡大するなどの改善ではなく、緊急承認制度という新しい制度をつくることと本当に必要なのでしょうか。承認制度の種類を多くすることで選択肢は広がるかもしれませんが、一方で、承認制度が複雑化して申請者や国民にとって分かりづらくなるのではないのでしょうか。アメリカのEUAのように、緊急使用許可という形態を取り、その後、新薬の有効性の確認まで行つた上で承認することでもよかったですのではないのでしょうか。

緊急承認制度という形態を創設することにこだわった理由について、後藤厚生労働大臣の説明を求めます。

海外で流通している新型コロナワクチンや治療薬を日本国内で使えるようにするために、これまででは特例承認制度が活用されてきました。特例承認制度では、通常の承認や条件付早期承認制度と同様に、安全性、有効性それぞれについて確認ができなければ承認をされません。承認する上での条件、期限については、必要に応じて付されます。一方で、本法律案で創設される緊急承認制度と同様、特例承認制度ではGMP調査が免除されており、国家検定等の特例を設けることができます。

そこで、GMP調査の免除や国家検定等の特例を設けることにより、どの程度承認期間が短縮できるのか、また、特例承認制度の活用により、通常の承認と比較してどの程度承認期間が短縮できたのか、具体例を挙げて後藤厚生労働大臣からの答弁を求めます。

新型コロナウイルスワクチンについては、三回目の追加接種や五歳から十一歳までへの対象年齢の拡大等に伴つて、そのたびに特例承認が行われてきました。特例承認はあくまで緊急時に行われるものです。いずれは新型コロナウイルスワクチンの承認も通常の承認を行っていくということでもよろしいのでしょうか。

うか。また、その通常の承認のタイミングは厚生労働大臣がお決めになることなのでしょう。後藤厚生労働大臣、お答えください。

本法律案は、新型コロナウイルス感染症を始めとする緊急時に一定の役割を果たすものと期待はされますが、まだまだ取り組むべき課題も山積をしております。日本維新の会は、一つ一つの課題に真摯に取り組み、国民生活を一刻も早く正常化させることに全力を挙げることをお誓い申し上げます。私からの質問を終わります。

御清聴ありがとうございました。(拍手)

(内閣総理大臣岸田文雄君登壇、拍手)

○内閣総理大臣(岸田文雄君) 梅村聡議員の御質問にお答えいたします。

新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置付け等についてお尋ねがありました。

五類感染症への変更には、感染力及び罹患した場合の重篤性に基づく総合的な観点から、危険性が高くない等の要件に該当する必要があると見ます。新型コロナウイルスについては、オミクロン株であっても、致死率や重症化率がインフルエンザよりも高く、また、更なる変異の可能性もあります。

また、御指摘の通院医療では対応できない感染症との前提は、令和三年の法改正により見直され、新型コロナウイルスについても、入院と自宅療養や宿泊療養を組み合わせて対応してきましたが、五類にした場合、入院措置ができなくなるだけではなく、健康状態の報告、把握、自宅療養や外出自粛等の要請ができなくなります。このため、最大限の警戒局面にある現時点で五類に変更すること、これは現実的ではないと考えています。

濃厚接触者の特定については、潜伏期間が短いというオミクロン株の特性等を踏まえても、特に重症化リスクが高い方々については必要であると考えており、地域事情に応じ、こうした方々が入院、入所している施設等に重点化することが可能である旨をお示しをしております。

令和四年四月二十二日 参議院会議録第十九号

いずれにせよ、感染症法上のこの位置付けについては、引き続き、最大限の警戒を保ちつつ、必要な科学的知見を収集し、今後の感染状況等も踏まえ、政府において専門家の意見を伺いながら議論を続けてまいります。

残余の質問については、関係大臣から答弁をさせます。(拍手)

〔国務大臣後藤茂之君登壇、拍手〕

○国務大臣(後藤茂之君) 梅村聡議員の御質問にお答えいたします。

緊急承認制度の創設についてお尋ねがありました。

アメリカのEUAは、未承認の状況にある医薬品等について、通常よりも有効性及び安全性について裁量幅を広げた運用により使用を許可する仕組みであると承知しています。一方、我が国においては、緊急時であっても国民から信頼される形での薬事承認が行われることが重要と考えていることから、今般創設する緊急承認制度は、現行の薬機法の枠組みを活用し、安全性について確認を前提としつつ、有効性について推定ができる承認制度とすることが適当であると考えています。

特例承認制度による承認期間の短縮化についてお尋ねがありました。

一般的に、医薬品の承認審査に当たっては、承認審査と並行してGMP調査等を実施していますが、これらに要する時間は医薬品ごとに異なります。このため、特例承認制度におけるGMP調査の免除等によって具体的にどの程度の期間が短縮されたのかをお示しすることは困難ですが、これらの措置や優先的に審査したことによって迅速な承認を行うことができたものと考えています。

新型コロナウイルスの承認についてお尋ねがありました。

今後、新型コロナウイルスの特例承認を行うかどうかについては、その時点の感染状況や医薬品の確保状況等、緊急性と代替性の観点を踏まえ、

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等(趣旨説明)

個別具体的な状況に応じてその運用を適切に判断してまいります。(拍手)

○議長(山東昭子君) 倉林明子さん。

〔倉林明子君登壇、拍手〕

○倉林明子君 日本共産党の倉林明子です。

私は、日本共産党を代表して、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等改正案について、岸田総理及び後藤厚労大臣に質問いたします。

コロナ禍とウクライナ危機によって景気の低迷、生活の困難が長期に及んでいるところに、ガソリン、食料品、電気料金を始め物価の高騰が襲いかかり、暮らしと営業は深刻な打撃を受けています。総理、住民税非課税世帯に限定せず、生活困窮者に対する手厚い給付金を支給すべきではありませんか。

与党は予備費を積み増す方向で補正予算の国会提出を求めています。が、財政民主主義に反するものです。消費税を直ちに5%に引き下げ、年金減額を中止するなど、野党の提案を取り入れ、暮らしを支援する補正予算を速やかに組むことですか。

以上、二点の総理の答弁を求めます。

薬機法等の一部を改正する法律案について質問します。

日本では、一九八四年に発生した世界最大規模のワクチン禍であるジフテリア事件、薬害エイズ事件など、ワクチンや医薬品が引き起こしてきた健康被害が繰り返されてきました。これまでの薬害の教訓から、厚労省の正面玄関前には、サリドマイド、スモン、HIV感染のような医薬品による悲惨な薬害を再び発生させることのないよう、医薬品の安全性、有効性の確保に最善の努力を重ねていく決意が銘記された誓いの碑が建立されています。

我が国のワクチン、医薬品行政を進めるに当たって、悲惨な薬害の教訓を決して忘れてはなり

ません。繰り返されてきた薬害に対する総理の認識をお聞かせください。

本法案で新設される緊急承認についてお聞きします。

今回の法改正では、平時の薬事承認を規定している薬機法に、緊急時には有効性が推定された段階での承認を可能とするという例外規定が盛り込まれることとなります。これまで、第三相の検証の臨床試験によって有効性、安全性を確認して、リスクとベネフィットを考慮した上で承認してきた薬事承認の大原則が崩れることはないのかを問われます。

二〇二〇年五月、安倍元総理が今月中の承認を目指したいと承認に前のめりの姿勢を示した治療薬アビガンは、約百三十億円を投じて二百万人分を備蓄しましたが、新型コロナウイルス感染症に対する有効性を示すことはできておりません。

時の政権の判断で緊急承認が恣意的に運用されるようなことがあつてはならないと考えますが、総理、いかがでしょうか。

以下、厚労大臣にお聞きします。

緊急承認は国内全ての医薬品や医療機器が対象となっており、適用となる医薬品等は政令で指定することになりますが、衆議院では、政府が政策的に総合的に勘案しながら政令で指定すると曖昧な答弁に終始しています。緊急事態であることを、誰が、どう判断するのか、明確にお答えください。

適用対象となる医薬品の条件は、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病の蔓延その他の健康被害の拡大を防止するため緊急に使用されることが必要な医薬品等について、他に代替手段が存在しない場合としています。衆議院では、最も想定されるのは感染症の蔓延と考えられているが、原子力事故やバイオテロ等による健康被害についても、個別具体的な状況に応じて、緊急に使用する必要性に該当し得ると答弁しています。

立法事実がパンデミック対応であるにもかかわらず、なぜ原子力事故やバイオテロも含まれているのでしょうか。また、ほかに代替手段がない場合といたしながら、他の医薬品が承認されている状況でも、治療の選択肢の拡大、安定的な供給の拡大ということでも対象になり得るのであれば、無限定に適用が広がることになるのではありませんか。

そもそも、なぜ緊急事態に限定される承認の在り方を通常の薬機法に盛り込むのでしょうか。対象を国内全ての医薬品、医療機器まで広げたのはなぜですか。緊急事態を明確に規定する特措法での対応になぜしなかつたのですか。お答えください。

緊急承認を受けた医薬品等は二年以内に改めて通常の薬事承認を申請する必要がある、必要と認められれば一年の延長ができることとなつています。その延長の回数について、実態上は一回になるのではないかとのお答があるものの、期限延長が繰り返される止むととはなっておりません。期限の延長は一回に限る旨を法文上で明記すべきではありませんか。

承認申請の際に提出する資料について、衆議院の議論では、原則として通常の承認と同様に、第三相臨床試験の結果の提出を求めると答弁しています。そうであるならば、期限内の承認申請において、臨床試験の試験成績に関する資料を求める法文上で明記すべきではありませんか。

また、厚労省は、例外としてリアルワールドデータの提出を求める場合もあるとしています。リアルワールドデータとは、日常の診療の中で行われる医療行為の記録とされていますが、日本で活用できるリアルワールドデータは具体的に何か、また、リアルワールドデータと臨床試験の試験成績のデータにはどのような違いがあるのか、お答えください。

次に、健康被害の救済制度についてお聞きします。

現行の副反応疑い報告制度では、新型コロナウイルス接種後の死亡例が千六百三十五件報告されていますが、そのほとんどが情報不足により評価不能とされており、ワクチンとの因果関係があると認められていないのが現状です。健康被害救済制度での救済事例は一件もありません。情報不足であっても、因果関係が否定できないものは副反応疑いでも健康被害救済制度で救済していくべきではありませんか。

さらに、有効性の推定段階での承認が行われる緊急承認を導入するのであれば、そのリスクに見合うような支給要件の更なる緩和や手厚い救済を実施すべきではありませんか。

次に、電子処方箋についてお聞きします。

本法案では、マイナンバーカードの保険証利用によるオンライン資格確認システムを活用して電子処方箋の仕組みを創設します。しかし、そのオンライン資格確認システムは、昨年三月下旬より本格運用を開始するとしていたものが、システムトラブルが相次いだことにより十月に延期された経過があります。オンライン資格確認システムの本格運用が延期となった要因について御説明ください。

電子処方箋の仕組みは二〇二三年一月からの運用開始を予定していますが、残り一年もない中、医療機関には更なる業務負担や費用負担などが生じることになります。

政府はオンライン資格確認で使用する顔認証付きカードリーダーの導入に対してのみ財政支援を行っていますが、セキュリティ対策やシステムの維持管理は医療機関の自己責任となっています。

サイバー攻撃が頻発する中、医療機関の機能停止という事態まで起こっています。医療機関を守るためのサイバーセキュリティ対策に国が責任を持つて取り組むべきではありませんか。

厚生大臣の答弁を求めて、質問を終わります。(拍手)

〔内閣総理大臣岸田文雄君登壇、拍手〕

○内閣総理大臣(岸田文雄君) 倉林明子議員の御質問にお答えいたします。

生活困窮者への支援と補正予算についてお尋ねがありました。

昨日、与党から、ウクライナ情勢に伴う原油価格や物価の高騰等に緊急かつ機動的に対応するための総合緊急対策の策定と補正予算の編成について申入れをいただきました。この申入れを踏まえ、総合緊急対策については、四月中の取りまとめに向け、コロナ禍の中で物価高騰等に直面し生活に困窮する方々への支援を含め、具体的に、具体化を進めてまいります。

補正予算の編成についても、申入れを踏まえ対応を検討してまいります。御指摘の消費税率の引下げなどは行うことを考えてはおりません。

薬害への認識と緊急承認制度の運用についてお尋ねがありました。

薬害の発生を防止することは政府の重要な任務の一つであり、命の尊厳を心に刻み、高い倫理観を持って医薬品の品質、有効性及び安全性の確保に最大限の努力をしてまいります。

また、薬事承認に当たっては、申請者から提出されたデータに基づき、専門家の意見も踏まえて総合的に審査することとしており、緊急承認制度の場合においても、科学的なエビデンスに基づき公平かつ公正に手続を行ってまいります。

残余の質問については、関係大臣から答弁をさせていただきます。(拍手)

〔国務大臣後藤茂之君登壇、拍手〕

○国務大臣(後藤茂之君) 倉林明子議員の御質問にお答えいたします。

緊急承認制度における緊急性についてお尋ねがありました。

緊急承認制度の適用対象となる医薬品を政令で定める際は、緊急事態宣言の発出といった具体的な状況も含め、政府全体として判断していくこととしていきます。

その際、医薬品を緊急に使用する必要性については、疾病の蔓延が最も想定されますが、国民の健康被害に対して必要な医薬品等を緊急的に使用する必要がある場合は、疾病の蔓延だけでなく、原子力事故やバイオテロ等による健康被害についても同様であることから、緊急に使用する必要性に該当するものと考えています。

緊急承認の適用の広がりへの懸念についてお尋ねがありました。

他の複数の医薬品が既に承認されている状況においても、治療の選択肢を拡大し、より安定的な供給に資するような場合には緊急承認制度の対象となると考えていますが、具体的な適用対象の考え方については、今後ガイドライン等でお示しさせていただきます。運用の適正化に努めてまいります。

また、個別具体的な医薬品等の審査プロセスにおいて、審査報告書を当日ないし数日以内に公表し、新型コロナウイルスに関しては特設サイトで開発中の医薬品の情報を公開するなど、透明性、公平性の確保に努めることとしており、議員御懸念のような無限定に適用が広がることにはならないと考えています。

緊急承認制度を薬機法に盛り込んだ理由や制度の対象についてお尋ねがありました。

まず、一般の薬機法の改正は、オミクロン株の出現など引き続き予断を許さない新型コロナウイルスの状況を踏まえ、新たな治療の選択肢となり得る治療薬等について迅速に薬事承認を行うことを可能とするべく、法案を提出したものです。

その上で、一般の緊急承認制度は、現行の薬機法において既に緊急時に迅速な薬事承認を行う制度として特例承認制度が措置されていること、緊急時であっても国民から信頼される形での薬事承認が行われることが重要であることから、薬機法の承認制度の一類型として位置付けたところであります。

また、制度の対象については、医薬品全般や医療機器等であっても、緊急に使用する必要性等が認められる場合には、同様に緊急承認制度の対象とすることが適当であると考えています。

緊急承認制度の期間延長についてお尋ねがありました。

承認の期限については、緊急承認した医薬品の承認の期限が際限なく延長される事態が生じないよう、改正法案においては、一年を超えない範囲内において延長することができるとしています。その上で、期限の延長は、原則として一年間の延長が一回限りとなるよう運用してまいります。

期限内に改めて行う承認申請の資料についてお尋ねがありました。

緊急承認後の一定の期限内に改めて行う承認申請については、原則として第三相試験の成績の提出を求めることを想定していますが、感染症が急速に収束した場合など試験の実施が困難な場合には、市販後の使用成績等を含むリアルワールドデータにより、有効性、安全性の確認を行うことも考えられます。

このように、感染症が急速に減少した場合にリアルワールドデータのみにより有効性を確認する場合があることも考慮し、立法技術論として一般の改正法案の規定は適当であると考えております。

薬事申請において活用できるリアルワールドデータについてお尋ねがありました。

リアルワールドデータは、医療機関における電子カルテデータ、学会が収集する患者レジストリーデータなど、臨床試験ではなく実医療において得られたデータを意味するものであり、一部のデータは既に薬事申請に活用されています。リアルワールドデータについては、適切に設計された臨床試験成績と比べ、例えば、医療機関や患者ごとに取得されているデータ項目が統一され

令和四年四月二十二日 参議院会議録第十九号

ていない場合や、医薬品を投与した患者と投与していない患者で年齢や基礎疾患が異なる場合など、データごとに様々な特徴があることから、こうした特徴を踏まえて医薬品の評価へ更なる活用に取り組んでまいります。

健康被害救済制度についてお尋ねがありました。

予防接種法に基づく健康被害救済制度は、接種に係る過失の有無にかかわらず、予防接種と健康被害との因果関係が認定された方を迅速に救済するものです。他方、副反応疑い報告制度は、予防接種後に生じる症状等の傾向を把握するためのものです。

健康被害救済制度における請求内容については疾病・障害認定審査会で審査されており、請求された死亡等と予防接種との因果関係については、厳密な医学的な因果関係までは必要とせず、接種後の症状が予防接種によって起こることを否定できない場合も対象とするとの考え方に基づいて審査が行われています。

それぞれの事例における因果関係の判断に当たっては、副反応疑い報告制度における評価は勘案していません。仮に副反応疑い報告制度において因果関係が評価できないとされている事例であっても、健康被害救済の対象となる場合があります。引き続き、審査を進め、迅速な救済に努めてまいります。

緊急承認制度における健康被害救済制度の在り方についてお尋ねがありました。

緊急承認された医薬品については、通常承認と同水準で安全性の確認を行うことを前提としています。このため、その健康被害に対して同様に、現行の医薬品副作用被害救済制度等に基づく救済の対象とすることが適切と考えています。オンライン資格確認システムについてお尋ねがありました。

マイナンバーカードを保険証として利用できる

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律案（趣旨説明） 地方公務員の育児休業等に関する法律及び育児休業法の一部を改正する法律案（趣旨説明） 環境と調和のとれた食料システム等の確立のための環境負荷低減事業活動の促進等に関する法律案（趣旨説明）

オンライン資格確認については、昨年三月の運用開始を目指して準備を進めてきた中で、保険者の加入者データの確認作業の遅れや医療機関等における導入準備の遅れなどの課題が判明いたしました。このため、住基ネットの突合や保険者の誤入力やシステムのチェックする機能の導入などを実施した上で、昨年十月から本格運用を開始しております。

デジタル化の基盤となるマイナンバーカードの保険証利用の促進に向けて、国民への普及啓発と医療機関等への導入支援の双方を車の両輪として進め、国として全力で取り組んでまいります。

医療機関のサイバーセキュリティ対策についてお尋ねがありました。

国民の生命、健康を守る医療機関がサイバー攻撃によりその機能を失うことがないよう、サイバーセキュリティ対策の強化が不可欠と考えています。このため、厚生労働省では、本年三月に、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインを改定し、医療機関に対し、バックアップデータの保存やサイバー攻撃を想定した訓練の実施など、対策を強化するよう求めているところであります。引き続き、医療機関の取組状況を把握しながら、必要な対策を講じてまいります。（拍手）

○議長（山東昭子君） これにて質疑は終了いたしました。

○議長（山東昭子君） 日程第一 地方公務員の育児休業等に関する法律及び育児休業法、介護休業等育児又は家族介護を行う労働者の福祉に関する法律及び雇用保険法の一部を改正する法律の一部を改正する法律案（内閣提出、衆議院送付）を議題といたします。

まず、委員長長の報告を求めます。総務委員長平木大作さん。

〔審査報告書及び議案は本号末尾に掲載〕

〔平木大作君登壇、拍手〕

○平木大作君 ただいま議題となりました法律案につきまして、総務委員会における審査の経過と結果を御報告申し上げます。

本法律案は、育児又は介護を行う職員の職業生活と家庭生活の両立を一層容易にするため、地方公務員について、育児休業の取得回数の制限を緩和するとともに、非常勤職員に係る介護休業の取得要件を緩和しようとするものであります。

委員会におきましては、本改正による男性職員の育児休業取得率向上の効果、育児休業の取得回数の在り方、人員不足への対応など育児休業を取り得しやすい環境整備の必要性等について質疑が行われました。

質疑を終局し、採決の結果、本法律案は全会一致をもって原案どおり可決すべきものと決定いたしました。

以上、御報告申し上げます。（拍手）

○議長（山東昭子君） これより採決をいたします。

本案に賛成の皆さんの起立を求めます。

〔賛成者起立〕

○議長（山東昭子君） 総員起立と認めます。

よって、本案は全会一致をもって可決されました。（拍手）

○議長（山東昭子君） 日程第二 環境と調和のとれた食料システムの確立のための環境負荷低減事業活動の促進等に関する法律案

日程第三 植物防疫法の一部を改正する法律案（いずれも内閣提出、衆議院送付）

長長谷川岳さん。

〔審査報告書及び議案は本号末尾に掲載〕

〔長谷川岳君登壇、拍手〕

○長谷川岳君 ただいま議題となりました両法律案につきまして、農林水産委員会における審査の経過と結果を御報告申し上げます。

まず、環境と調和のとれた食料システムの確立のための環境負荷低減事業活動の促進等に関する法律案は、農林漁業の環境負荷の低減に関し支援措置等を講ずるものであります。

次に、植物防疫法の一部を改正する法律案は、病害虫リスクの増加に対応して植物防疫を強化するものであります。

委員会におきましては、両法律案を一括して議題とし、参考人を招致してその意見を聴取するとともに、有機農業を拡大する方策、植物防疫強化の効果等について質疑が行われましたが、その詳細については会議録によって御承知願います。

質疑を終局し、順次採決の結果、両法律案はいずれも全会一致をもって原案どおり可決すべきものと決定いたしました。

なお、附帯決議を行いました。

以上、御報告申し上げます。（拍手）

○議長（山東昭子君） これより両案を一括して採決いたします。

両案に賛成の皆さんの起立を求めます。

〔賛成者起立〕

○議長（山東昭子君） 総員起立と認めます。

よって、両案は全会一致をもって可決されました。（拍手）

本日はこれにて散会いたします。

午前十一時五十九分散会

外交防衛委員 辞任 松川 るい君 音喜多 駿君 補欠 阿達 雅志君 片山虎之助君	財政金融委員 辞任 有村 治子君 小川 克巳君 羽生田 俊君 本田 顕子君 松下 新平君 勝部 賢志君 熊谷 裕人君 補欠 宮島 喜文君 末松 信介君 岡田 直樹君 宮沢 洋一君 櫻井 充君 水岡 俊一君 塩村あやか君	文教科科学委員 辞任 世耕 弘成君 水落 敏栄君 水岡 俊一君 補欠 北村 経夫君 山下 雄平君 勝部 賢志君	厚生労働委員 辞任 岡田 直樹君 宮沢 洋一君 補欠 羽生田 俊君 本田 顕子君	農林水産委員 辞任 小野田紀美君 補欠 三木 亨君	経済産業委員 辞任 阿達 雅志君 北村 経夫君 補欠 松川 るい君 小野田紀美君	環境委員 辞任 三木 亨君 石川 博崇君 宮崎 勝君 補欠 世耕 弘成君	予算委員 辞任 末松 信介君 高橋 克法君 補欠 小川 克巳君 金子原二郎君	同日議長において、次のとおり特別委員の辞任を 許可し、その補欠を指名した。 地方創生及びデジタル社会の形成等に関する特 別委員 辞任 勝部 賢志君 齋藤 嘉隆君 補欠 齋藤 嘉隆君	同日議長において、次のとおり調査会委員の辞任 を許可し、その補欠を指名した。 資源エネルギーに関する調査会委員 辞任 足立 敏之君 高野光二郎君 中西 哲君 杉 久武君 安江 伸夫君 補欠 清水 真人君 本田 顕子君 山下 雄平君	同日衆議院から予備審査のため次の議案が送付さ れた。 刑法等の一部を改正する法律案（米山隆一君外 二名提出（衆第三一〇号） 同日議長は、衆議院送付の次の内閣提出案を文教 科学委員会に付託した。 教育公務員特例法及び教育職員免許法の一部を 改正する法律案（関法第三四号） 同日本院は、衆議院送付の次の内閣提出案を可決 した旨衆議院に通知した。 旅券法の一部を改正する法律案 東日本大震災の被災者に係る一般旅券の発給の 特例に関する法律を廃止する法律案 関税暫定措置法の一部を改正する法律案 外国為替及び外国貿易法の一部を改正する法律 案 同日次の質問主意書を内閣に転送した。 公益社団法人日本犬保存会理事会配付資料の記 載内容に対する抗議の有無等に関する質問主意 書（塩村あやか君提出）（第三七号） 同日次の法律の公布を奏上し、その旨衆議院に通 知した。 旅券法の一部を改正する法律 東日本大震災の被災者に係る一般旅券の発給の 特例に関する法律を廃止する法律	関税暫定措置法の一部を改正する法律 外国為替及び外国貿易法の一部を改正する法律 昨二十一日議長において、次のとおり常任委員の 辞任を許可し、その補欠を指名した。 内閣委員 辞任 熊谷 裕人君 補欠 塩村あやか君	総務委員 辞任 高橋 克法君 補欠 中西 哲君	法務委員 辞任 加田 裕之君 水落 敏栄君 補欠 佐藤 啓君 山下 雄平君	外交防衛委員 辞任 阿達 雅志君 片山虎之助君 補欠 松川 るい君 音喜多 駿君	財政金融委員 辞任 塩村あやか君 水岡 俊一君 補欠 熊谷 裕人君 勝部 賢志君	文教科科学委員 辞任 北村 経夫君 山下 雄平君 勝部 賢志君 水岡 俊一君 補欠 世耕 弘成君 水落 敏栄君	農林水産委員 辞任 佐藤 啓君 三木 亨君 補欠 加田 裕之君 小野田紀美君	経済産業委員 辞任 小野田紀美君 補欠 北村 経夫君	環境委員 辞任 松川 るい君 阿達 雅志君 補欠 三木 亨君	予算委員 辞任 金子原二郎君 高橋 克法君 補欠 金子原二郎君	行政監視委員 辞任 中西 哲君 補欠 金子原二郎君	同日議長において、次のとおり特別委員の辞任を 許可し、その補欠を指名した。 政府開発援助等及び沖縄・北方問題に関する特 別委員 辞任 徳永 エリ君 石垣のりこ君 補欠 清水 真人君 森屋 宏君 熊谷 裕人君 下野 六太君	同日議長において、次のとおり調査会委員の辞任 を許可し、その補欠を指名した。 資源エネルギーに関する調査会委員 辞任 清水 真人君 本田 顕子君 高野光二郎君 藤木 眞也君 杉 久武君	同日委員会において選任した理事は次のとおりで ある。 総務委員会 理事 若松 謙維君（若松謙維君の補欠） 文教科科学委員会 理事 上野 通子君（上野通子君の補欠）
---	--	--	---	--	---	---	---	---	--	---	--	--	--	---	---	--	---	---	--	---	--	--	---	---

同日衆議院から次の内閣提出案を受領した。

消費者契約法及び消費者の財産的被害の集団的な回復のための民事の裁判手続の特例に関する法律の一部を改正する法律案(閣法第四一号) 電波法及び放送法の一部を改正する法律案(閣法第一八号)

民事訴訟法等の一部を改正する法律案(閣法第五四号)

農業経営基盤強化促進法等の一部を改正する法律案(閣法第五五号)

農山漁村の活性化のための定住等及び地域間交流の促進に関する法律の一部を改正する法律案(閣法第五六号)

同日衆議院から、同院において修正議決した次の内閣提出案を受領した。

宅地造成等規制法の一部を改正する法律案(閣法第四五号)

同日衆議院から予備審査のため次の議案が送付された。

現下の物価の高騰による国民生活及び国民経済への悪影響を緩和するために講ずべき国民負担の軽減等に関する措置に関する法律案(足立康史君外二名提出)(衆第三二二号)

同日衆議院から、次の衆議院議員提出案は、同院においてこれを否決した旨の通知書を受領した。

情報通信行政の改革の推進に関する法律案(中司宏君外二名提出)

同日委員長から次の報告書が提出された。

地方公務員の育児休業等に関する法律及び育児休業、介護休業等育児又は家族介護を行う労働者の福祉に関する法律及び雇用保険法の一部を改正する法律の一部を改正する法律案(閣法第一一号)審査報告書

環境と調和のとれた食料システムの確立のための環境負荷低減事業活動の促進等に関する法律案(閣法第三二二号)審査報告書

植物防疫法の一部を改正する法律案(閣法第三三三号)審査報告書

令和四年四月二十二日 参議院会議録第十九号

同日議員から次の質問主意書が提出された。

柏崎刈羽原子力発電所に適用される粗度区分及び設計基準風速の考え方に關する質問主意書(浜田聡君提出)(第四〇号)

審査報告書

地方公務員の育児休業等に関する法律及び育児休業、介護休業等育児又は家族介護を行う労働者の福祉に関する法律及び雇用保険法の一部を改正する法律の一部を改正する法律案(閣法第一八号) 右は全会一致をもって可決すべきものと議決した。よつて要領書を添えて報告する。

令和四年四月二十一日

総務委員長 平木 大作

参議院議長 山東 昭子殿

要領書

一、委員会の決定の理由

本法律案は、育児又は介護を行う職員の職業生活と家庭生活の両立を一層容易にするため、地方公務員について、育児休業の取得回数制限を緩和するとともに、非常勤職員に係る介護休業の取得要件を緩和しようとするものであり、妥当な措置と認める。

一、費用
本法施行のため、別に費用を要しない。

地方公務員の育児休業等に関する法律及び育児休業、介護休業等育児又は家族介護を行う労働者の福祉に関する法律及び雇用保険法の一部を改正する法律の一部を改正する法律案(閣法第一八号) 右の内閣提出案は本院においてこれを可決した。よつて国会法第八十三条により送付する。

令和四年四月十二日

衆議院議長 細田 博之

参議院議長 山東 昭子殿

議長の報告事項 地方公務員の育児休業等に関する法律及び育児休業、介護休業等育児又は家族介護を行う労働者の福祉に関する法律の一部を改正する法律の一部を改正する法律案(閣法第一八号) 参議院議長 山東 昭子殿

地方公務員の育児休業等に関する法律及び育児休業、介護休業等育児又は家族介護を行う労働者の福祉に関する法律及び雇用保険法の一部を改正する法律の一部を改正する法律案(閣法第一八号)

地方公務員の育児休業等に関する法律及び育児休業、介護休業等育児又は家族介護を行う労働者の福祉に関する法律及び雇用保険法の一部を改正する法律の一部を改正する法律案(閣法第一八号)

地方公務員の育児休業等に関する法律の一部を改正する法律案(閣法第一八号)

地方公務員の育児休業等に関する法律の一部を改正する法律案(閣法第一八号)

地方公務員の育児休業等に関する法律の一部を改正する法律案(閣法第一八号)

地方公務員の育児休業等に関する法律の一部を改正する法律案(閣法第一八号)

地方公務員の育児休業等に関する法律の一部を改正する法律案(閣法第一八号)

地方公務員の育児休業等に関する法律の一部を改正する法律案(閣法第一八号)

地方公務員の育児休業等に関する法律の一部を改正する法律案(閣法第一八号)

地方公務員の育児休業等に関する法律の一部を改正する法律案(閣法第一八号)

地方公務員の育児休業等に関する法律の一部を改正する法律案(閣法第一八号)

地方公務員の育児休業等に関する法律の一部を改正する法律案(閣法第一八号)

地方公務員の育児休業等に関する法律の一部を改正する法律案(閣法第一八号)

地方公務員の育児休業等に関する法律の一部を改正する法律案(閣法第一八号)

地方公務員の育児休業等に関する法律の一部を改正する法律案(閣法第一八号)

地方公務員の育児休業等に関する法律の一部を改正する法律案(閣法第一八号)

地方公務員の育児休業等に関する法律の一部を改正する法律案(閣法第一八号)

地方公務員の育児休業等に関する法律の一部を改正する法律案(閣法第一八号)

地方公務員の育児休業等に関する法律の一部を改正する法律案(閣法第一八号)

地方公務員の育児休業等に関する法律の一部を改正する法律案(閣法第一八号)

地方公務員の育児休業等に関する法律の一部を改正する法律案(閣法第一八号)

地方公務員の育児休業等に関する法律の一部を改正する法律案(閣法第一八号)

地方公務員の育児休業等に関する法律の一部を改正する法律案(閣法第一八号)

地方公務員の育児休業等に関する法律の一部を改正する法律案(閣法第一八号)

地方公務員の育児休業等に関する法律の一部を改正する法律案(閣法第一八号)

地方公務員の育児休業等に関する法律の一部を改正する法律案(閣法第一八号)

地方公務員の育児休業等に関する法律の一部を改正する法律案(閣法第一八号)

地方公務員の育児休業等に関する法律の一部を改正する法律案(閣法第一八号)

地方公務員の育児休業等に関する法律の一部を改正する法律案(閣法第一八号)

地方公務員の育児休業等に関する法律の一部を改正する法律案(閣法第一八号)

地方公務員の育児休業等に関する法律の一部を改正する法律案(閣法第一八号)

地方公務員の育児休業等に関する法律の一部を改正する法律案(閣法第一八号)

地方公務員の育児休業等に関する法律の一部を改正する法律案(閣法第一八号)

地方公務員の育児休業等に関する法律の一部を改正する法律案(閣法第一八号)

の末日を育児休業の期間の末日とする

育児休業(当該職員が、当該任期を更新され、又は当該任期の満了後引き続き任命権者を同じくする職に採用されることに伴い、当該育児休業に係る子について、当該更新前の任期の末日の翌日又は当該採用の日を育児休業の期間の初日とする育児休業をする場合に限る。)

第六条第一項第一号中「任用の期間(以下この条及び第十八条において「及び」という。)」を削り、同条第二項、第三項及び第五項中「その」を「当該」に改め、同条第六項中「基づき」を「より」に改める。

(育児休業、介護休業等育児又は家族介護を行う労働者の福祉に関する法律及び雇用保険法の一部を改正する法律の一部改正)

第二条 育児休業、介護休業等育児又は家族介護を行う労働者の福祉に関する法律及び雇用保険法の一部を改正する法律(令和三年法律第五十八号)の一部を次のように改正する。

附則第三条を次のように改める。

第三条 削除

附則

(施行期日)

1 この法律は、公布の日から起算して九月を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。ただし、第二条の規定は、公布の日から起算して三月を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。

(地方独立行政法人法の一部改正)

2 地方独立行政法人法(平成十五年法律第一百八号)の一部を次のように改正する。

第五十三條第五項中「期間」を「場合」に、同法第三條第二項を「同項第一号並びに同法第三條第二項」に改める。

参議院議長 山東 昭子殿

参議院議長 山東 昭子殿

参議院議長 山東 昭子殿

参議院議長 山東 昭子殿

参議院議長 山東 昭子殿

参議院議長 山東 昭子殿

参議院議長 山東 昭子殿

参議院議長 山東 昭子殿

参議院議長 山東 昭子殿

参議院議長 山東 昭子殿

参議院議長 山東 昭子殿

参議院議長 山東 昭子殿

参議院議長 山東 昭子殿

参議院議長 山東 昭子殿

参議院議長 山東 昭子殿

参議院議長 山東 昭子殿

参議院議長 山東 昭子殿

参議院議長 山東 昭子殿

参議院議長 山東 昭子殿

参議院議長 山東 昭子殿

参議院議長 山東 昭子殿

令和四年四月二十二日 参議院会議録第十九号

審査報告書

環境と調和のとれた食料システムの確立のための環境負荷低減事業活動の促進等に関する法律案

右は全会一致をもって可決すべきものと議決した。よって要領書を添えて報告する。

令和四年四月二十一日

農林水産委員長 長谷川 岳
参議院議長 山東 昭子殿

要領書

一、委員会の決定の理由

本法律案は、農林漁業及び食品産業の持続的な発展、環境への負荷の少ない健全な経済の発展等を図るため、環境と調和のとれた食料システムの確立に関する基本理念等を定めるとともに、農林漁業に由来する環境への負荷の低減を図るために行う事業活動等に関する計画の認定制度を設け、認定を受けた者に対する農業改良資金等の償還期間の延長、農地法等に基づく手続の簡素化等の支援等の措置を講じようとするものであり、妥当な措置と認める。

なお、別紙の附帯決議を行った。

一、費用

本法施行のため、別に費用を要しない。

附帯決議

近年、気候変動や生物の多様性の低下等、農林水産物及び食品の生産から消費に至る食料システムを取り巻く環境が大きく変化しており、農林漁業及び食品産業における環境への負荷を低減していくことが重要となっている。また、世界情勢の変化により国民の食料安全保障への関心が高まる中、将来にわたる農林漁業及び食品産業の持続的な発展と食料の安定供給を確保するため、農林水産物等の生産から販売に至る各段階で環境への負荷を低減し、こうした農林水産物等の流通及び消費が広く行われる環境と調和のとれた食料システムを確立することが喫緊の課題となっている。

よって政府は、本法の施行に当たり、次の事項の実現に万全を期すべきである。

一 環境と調和のとれた食料システムについて

は、農林漁業者、食品事業者、消費者等の幅広い関係者の理解の下、これらの者が連携することにより、その確立が図られるものであることに鑑み、国が必要な施策の検討及び実施を行うに当たっては、農林漁業者等、特定の者のみに過度な負担をもちあすことがないよう配慮するとともに、農林水産物・食品の付加価値を高め、農林漁業者をはじめとする関係者の経営の発展、農山漁村の活性化に資するよう努めること。

二 環境と調和のとれた食料システムの確立に当たっては、環境分野や教育分野など、幅広い分野との連携が必要となることから、省庁横断的に取り組むこと。

三 農林漁業における環境への負荷の低減の取組が正当に評価されるよう、消費者及び食品事業者の理解の醸成に取り組むこと。特に、販売面における対策の強化として、消費者の選択に資する効果的な販売環境の整備が図られるよう、販路開拓に向けた支援の在り方、消費者等に分かりやすい表示・広報、環境への負荷の低減の状況を把握する手法等について検討し、その結果に基づき所要の措置を講ずること。

四 環境への負荷の低減に向けて、化学的に合成された肥料及び農薬を使用しないこと並びに遺伝子組換え技術を利用しないことを基本とした有機農業の実践を生産現場で容易にする栽培技術の確立や、当該技術を普及する人材の育成・確保に努めること。

五 環境と調和のとれた食料システムの確立に向けた先進的な取組の実践等に寄与した農林漁業者並びに食品製造・加工業、卸売・小売等の流通業、飲食業その他の食品事業者等の顕彰に努めること。

六 基本方針の作成に当たっては、食料システムを構成する生産から消費に至る各段階の関係者の意見を丁寧に聴取し反映させること。

七 市町村及び都道府県の基本計画の作成等に当たっては、地域の合意形成に配慮して行われるよう国としても必要な助言等を行うとともに、これらの事務を担う市町村及び都道府県に過度な負担をもちあすことがないよう、市町村及び都道府県の実情に応じた適切な配慮を行うこと。

八 農林漁業において、規模の大小を問わず多様な経営体が重要な役割を果たしていることに鑑み、これらの経営体が持続的に意欲を持つて環境負荷低減事業活動等に携わることができるよう必要な支援を行うこと。

九 有機農業等に取り組む生産者は慣行農業に取り組む生産者とともに地域農業を担う主体であることを十分に踏まえ、これらの生産者の交流・連携が一層進展するよう環境整備を図ること。

十 次代を担う子どもたちに環境と調和のとれた食料システムの重要性を伝え、また当該システムの担い手としての意識を促すため、学校教育等の場を通じて食育の推進に取り組むこと。

十一 農林漁業において、多面的機能の発揮の一層の促進を図るため、生態系ネットワークの形成に向けて、農林水産省はもとより関係府省の密接な連携を図るとともに、既存の交付金制度等を通じて農林漁業者等への十分な支援に努めること。

右決議する。

環境と調和のとれた食料システムの確立のための環境負荷低減事業活動の促進等に関する法律案
右の内閣提出案は本院においてこれを可決し、よって国会法第八十三条により送付する。

令和四年三月三十一日

衆議院議長 細田 博之
参議院議長 山東 昭子殿

環境と調和のとれた食料システムの確立のための環境負荷低減事業活動の促進等に関する法律案

環境と調和のとれた食料システムの確立のための環境負荷低減事業活動の促進等に関する法律

目次

第一章 総則(第一条―第六条)

第二章 国が講ずべき施策(第七条―第十四条)

第三章 環境負荷低減事業活動の促進及びその基盤の確立に関する基本的な方針等(第十五条―第十八条)

第四章 環境負荷低減事業活動の促進及びその基盤の確立のための措置

第一節 認定環境負荷低減事業活動実施計画等に係る措置(第十九条―第三十条)

第二節 有機農業を促進するための栽培管理に関する協定に係る措置(第三十一条―第三十八条)

第三節 認定基盤確立事業実施計画に係る措置(第三十九条―第四十四条)

第五章 雑則(第四十五条―第五十条)

第六章 罰則(第五十一条)

附則

第一章 総則

(目的)
第一条 この法律は、環境と調和のとれた食料システムの確立に関する基本理念等を定めるとともに、農林漁業に由来する環境への負荷の低減を図るために行う事業活動を促進するための措置及びその基盤を確立するための措置を講ずることにより、環境と調和のとれた食料システムの確立を図り、もって農林漁業及び食品産業の持続的な発展並びに国民に対する食料の安定供給

給の確保に資するとともに、環境への負荷の少ない健全な経済の発展を図りながら持続的に発展することができる社会の構築に寄与することを目的とする。

(定義)

第二条 この法律において「食料システム」とは、農林水産物等(農林水産物及び食品(全ての飲食物のうち医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第四十五号)第二条第一項に規定する医薬品、同条第二項に規定する医薬部外品及び同条第九項に規定する再生医療等製品以外のもの)をいう。以下同じ。)をいう。以下同じ。)の生産から消費に至る各段階の関係者が有機的に連携することにより、全体として機能を発揮する一連の活動の総体をいう。

2 この法律において「環境と調和のとれた食料システム」とは、農林水産物等の生産(生産、製造、加工及び流通(輸送、保管、販売その他の取扱いの過程をいう。以下同じ。)をいう。以下同じ。)の過程において環境への負荷の低減が図られ、かつ、当該農林水産物等の流通及び消費が広く行われる食料システムをいう。

3 この法律において「農林漁業者」とは、農業者、林業者若しくは漁業者又はこれらの者の組織する団体(これらの者が主たる構成員又は出資者(以下「構成員等」という。)となっている法人を含む。)をいう。

4 この法律において「環境負荷低減事業活動」とは、農林漁業者が、当該農林漁業者の行う農林漁業(当該農林漁業者が団体である場合にあつては、その構成員等の行う農林漁業を含む。第十九条第五項第二号及び第二十一条第五項第二号において同じ。)の持続性の確保に資するよう、農林漁業に由来する環境への負荷(以下この条、第三章及び第四章において「環境負荷」という。)の低減を図るために行う次に掲げる事業活動をいう。

一 堆肥その他の有機質資材の施用により土壌の性質を改善させ、かつ、化学的に合成された肥料及び農薬の施用及び使用を減少させる技術を用いて行われる生産方式による事業活動

二 温室効果ガスの排出(地球温暖化対策の推進に関する法律(平成十年法律第十七号)第二条第四項に規定する温室効果ガスの排出をいう。第十条において同じ。)の量の削減に資する事業活動

三 前二号に掲げるもののほか、環境負荷の低減に資するものとして農林水産省令で定める事業活動

5 この法律において「基盤確立事業」とは、環境負荷の低減を図るために行う取組の基盤を確立するために行う次に掲げる事業をいう。

一 先端的な技術に関する研究開発及びその成果の移転の促進に関する事業

二 新品種の育成に関する事業

三 環境負荷の低減に資する資材又は機械類その他の物件の生産及び販売に関する事業

四 環境負荷の低減に資する機械類その他の物件を使用させる契約に基づき当該物件を使用させることに関する事業

五 環境負荷の低減を図るために行う取組を通じて生産された農林水産物をその不可欠な原材料として用いて行う新商品の開発、生産又は需要の開拓に関する事業

六 前号に規定する農林水産物の流通の合理化に関する事業

(基本理念)

第三条 環境と調和のとれた食料システムは、気候の変動、生物の多様性の低下等、食料システムを取り巻く環境が変化する中で、将来にわたる農林漁業及び食品産業の持続的な発展並びに国民に対する食料の安定供給の確保を図るためには、農林水産物等の生産等の各段階において環境への負荷の低減に取り組むことが重要であ

ることを踏まえ、環境と調和のとれた食料システムに対する農林漁業者、食品産業の事業者、消費者その他の食料システムの関係者の理解の下に、これらの者が連携することにより、その確立が図られなければならない。

2 環境と調和のとれた食料システムの確立に当たっては、環境への負荷の低減と生産性の向上との両立が不可欠であることを踏まえ、その実現に資する技術の研究開発及び活用の推進並びに農林水産物等の円滑な流通の確保が図られなければならない。

(国の責務)

第四条 国は、前条に定める基本理念(以下「基本理念」という。)にのっとり、環境と調和のとれた食料システムの確立を図る上で必要な施策を総合的に策定し、及び実施する責務を有する。

(地方公共団体の責務)

第五条 地方公共団体は、基本理念にのっとり、環境と調和のとれた食料システムの確立に関し、国との適切な役割分担を踏まえて、その地方公共団体の区域の自然的経済的社会的諸条件に応じた施策を策定し、及び実施する責務を有する。

(事業者及び消費者の努力)

第六条 農林漁業者、食品産業の事業者その他の食料システムに関連する事業を行う者は、基本理念にのっとり、環境と調和のとれた食料システムのに対する理解と関心を深め、農林水産物等の生産等の過程において、環境への負荷の低減に資するための生産等の方式の導入、資材及び原材料の調達、農林水産物等の流通の確保その他の取組を行うよう努めなければならない。

2 消費者は、基本理念にのっとり、環境と調和のとれた食料システムに対する理解と関心を深め、環境への負荷の低減に資する農林水産物等を選択するよう努めなければならない。

第二章 国が講ずべき施策

(食料システムの関係者の理解の増進)

第七条 国は、農林漁業者、食品産業の事業者、消費者その他の食料システムの関係者が環境と調和のとれた食料システムに対する理解と関心を深めるよう、環境への負荷の低減に関する広報活動の充実その他の必要な措置を講ずるものとする。

(技術の研究開発の促進)

第八条 国は、環境と調和のとれた食料システムの確立に資する技術の研究開発が促進されるよう、国、独立行政法人(独立行政法人通則法(平成十一年法律第三十三号)第二条第一項に規定する独立行政法人をいう。)、都道府県及び地方独立行政法人(地方独立行政法人法(平成十五年法律第十八号)第二条第一項に規定する地方独立行政法人をいう。))の試験研究機関、大学、民間等の連携の強化、研究者の確保、養成及び資質の向上その他の必要な措置を講ずるものとする。

(技術の普及の促進)

第九条 国は、環境と調和のとれた食料システムの確立に資する技術の普及が促進されるよう、当該技術の活用に関する情報の提供、地域の特性に応じた普及事業の推進その他の必要な措置を講ずるものとする。

(環境への負荷の低減に資する生産活動の促進)

第十条 国は、農林水産物の生産において環境への負荷の低減が促進されるよう、家畜排せつ物等の有効利用による地力の増進、化学的に合成された肥料及び農薬の施用及び使用を減少させる技術を用いて行われる生産方式の導入、農林漁業における温室効果ガスの排出の抑制並びに吸収作用の保全及び強化、水産資源の適切な保存及び管理を図るための措置その他の必要な措置を講ずるものとする。

(環境への負荷の低減に資する原材料の利用の促進)

第十一条 国は、食品の製造及び加工において環境への負荷の低減に資する原材料の継続的な利

用が促進されるよう、当該原材料の生産等の状況に関する情報の収集及び提供その他の必要な措置を講ずるものとする。

(環境への負荷の低減に資する農林水産物等の流通の合理化の促進)

第十二条 国は、農林水産物等の流通において環境への負荷の低減が図られ、かつ、消費者が環境への負荷の低減に資する農林水産物等を容易に入手することができるよう、当該農林水産物等の流通の合理化の促進その他の必要な措置を講ずるものとする。

(環境への負荷の低減に資する農林水産物等の消費の促進)

第十三条 国は、農林水産物等の消費に際し、環境への負荷の低減に資するものが選択されるよう、消費者への適切な情報の提供の推進、食育の推進その他の必要な措置を講ずるものとする。

(評価手法等の開発)

第十四条 国は、農林漁業者、食品産業の事業者、消費者その他の食料システムの関係者が農林水産物等の生産等における環境への負荷の低減の状況を把握できるよう、これを的確に把握し、及び評価する手法の開発の推進その他の必要な措置を講ずるものとする。

第三章 環境負荷低減事業活動の促進及びその基盤の確立に関する基本的な方針等

(基本方針)

第十五条 農林水産大臣は、環境負荷低減事業活動の促進及びその基盤の確立に関する基本的な方針(以下「基本方針」という。)を定めるものとする。

2 基本方針においては、次に掲げる事項を定めるものとする。

- 一 環境負荷低減事業活動の促進の意義及び目標に関する事項
- 二 環境負荷低減事業活動の実施に関する基本

的な事項

三 特定環境負荷低減事業活動(集団又は相当規模で行われることにより地域における環境負荷の低減の効果を高めるものとして農林水産省令で定める環境負荷低減事業活動をいう。以下同じ。)の促進を図る区域(以下「特定区域」という。)の設定に関する基本的な事項

四 次条第一項に規定する基本計画の作成に関する基本的な事項

五 基盤確立事業の実施に関する基本的な事項

六 前各号に掲げるもののほか、環境負荷低減事業活動の促進及びその基盤の確立に関する重要事項

3 基本方針は、有機農業の推進に関する法律(平成十八年法律第百十二号)第六条第一項に規定する基本方針並びに地球温暖化の防止を図るための施策及び生物の多様性の保全を図るための施策に関する国の計画との調和が保たれたものでなければならない。

4 農林水産大臣は、経済事情の変動その他情勢の推移により必要が生じたときは、基本方針を変更するものとする。

5 農林水産大臣は、基本方針を定め、又はこれを変更しようとするときは、あらかじめ、環境大臣その他の関係行政機関の長に協議するとともに、食料・農業・農村政策審議会の意見を聴かなければならない。

6 農林水産大臣は、基本方針を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表しなければならない。

(基本計画)

第十六条 自然的経済的社会的諸条件からみて一体である地域を区域とする一又は二以上の市町村(特別区を含む。以下単に「市町村」という。)及び当該市町村の区域をその区域に含む都道府県(以下単に「都道府県」という。)は、共同して、基本方針に基づき、環境負荷低減事業活動の促進に関する基本的な計画(以下「基本計画」という。)を作成し、農林水産省令で定めるところにより農林水産大臣に協議し、その同意を求めることができる。

2 基本計画においては、次に掲げる事項を定めるものとする。

一 環境負荷低減事業活動の促進による環境負荷の低減に関する目標

二 環境負荷低減事業活動として求められる事業活動の内容に関する事項

三 特定区域を定める場合にあつては、次に掲げる事項

イ 当該特定区域の区域

ロ 当該特定区域において実施する特定環境負荷低減事業活動として求められる事業活動の内容に関する事項

四 環境負荷低減事業活動の実施に当たつて活用されることが期待される基盤確立事業の内容に関する事項

五 環境負荷低減事業活動により生産された農林水産物の流通及び消費の促進に関する事項

六 前各号に掲げるもののほか、環境負荷低減事業活動の促進に関する事項

3 市町村及び都道府県は、基本計画において前項第三号に掲げる事項を定めようとするときは、あらかじめ、農林水産省令で定めるところにより、その旨を公告し、当該事項の案を、当該基本計画に当該事項を定めようとする理由を記載した書面を添えて、当該公告の日から二週間公衆の縦覧に供しなければならない。

4 前項の規定による公告があつたときは、利害関係人は、同項の縦覧期間満了の日までに、縦覧に供された当該事項の案について、都道府県に意見書を提出することができる。

5 基本計画は、有機農業の推進に関する法律第七条第一項に規定する推進計画、地球温暖化対策の推進に関する法律第二十一条に規定する地方公共団体実行計画、生物多様性基本法(平成二十年法律第五十八号)第十三条第一項に

規定する生物多様性地域戦略、農業振興地域整備計画その他法律の規定による地域振興に関する計画並びに都市計画及び都市計画法(昭和四十三年法律第百号)第十八条の二第一項の市町村の都市計画に関する基本的な方針との調和が保たれたものでなければならない。

6 基本計画は、環境負荷低減事業活動の促進が効果的かつ効率的に図られるよう、市町村及び都道府県の役割分担を明確化しつつ定めるものとする。

7 農林水産大臣は、基本計画が次の各号のいずれにも該当すると認めるときは、第一項の同意をするものとする。

一 基本方針に適合するものであること。

二 基本計画の実施が当該基本計画を作成した市町村の区域における環境負荷の低減に相当の効果を及ぼすものであると認められること。

三 円滑かつ確実に実施されると見込まれるものであること。

8 農林水産大臣は、基本計画について第一項の同意をしようとするときは、あらかじめ、環境大臣その他の関係行政機関の長に協議しなければならない。

9 市町村及び都道府県は、基本計画が第一項の同意を得たときは、遅滞なく、これを公表しなければならない。

(基本計画の変更)

第十七条 市町村及び都道府県は、前条第一項の同意を得た基本計画を変更しようとするときは、共同して、農林水産省令で定めるところにより農林水産大臣に協議し、その同意を得なければならない。ただし、農林水産省令で定める軽微な変更については、この限りでない。

2 市町村及び都道府県は、前項ただし書の農林水産省令で定めるところにより、遅滞なく、その旨を農林水産大臣に届け出なければならない。

い。
3 前条第三項、第四項及び第七項から第九項までの規定は、第一項の規定による基本計画の変更について準用する。
(報告の徴収)

第十八条 農林水産大臣は、市町村及び都道府県に対し、第十六条第一項の同意をした基本計画(前条第一項の規定による変更の同意又は同条第二項の規定による変更の届出があつたときは、その変更後のもの。以下「同意基本計画」という。)の進捗及び実施の状況について報告を求めることができる。

第四章 環境負荷低減事業活動の促進及びその基盤の確立のための措置

第一節 認定環境負荷低減事業活動実施計画等に係る措置

(環境負荷低減事業活動実施計画の認定)

第十九条 同意基本計画を作成した市町村の区域において環境負荷低減事業活動を行おうとする農林漁業者は、単独で又は共同して、農林水産省令で定めるところにより、環境負荷低減事業活動の実施に関する計画(当該農林漁業者が団体である場合にあっては、その構成員等の行う環境負荷低減事業活動に関するものを含む。以下「環境負荷低減事業活動実施計画」という。)を作成し、当該区域を管轄する都道府県知事の認定を申請することができる。この場合において、農林漁業者が共同して環境負荷低減事業活動実施計画を作成したときは、農林水産省令で定めるところにより、代表者を定め、これをその認定を受けようとする都道府県知事に提出しなければならない。
2 環境負荷低減事業活動実施計画には、次に掲げる事項を記載しなければならない。
一 環境負荷低減事業活動による環境負荷の低減に関する目標
二 環境負荷低減事業活動の内容及び実施期間
三 環境負荷低減事業活動の実施体制

令和四年四月二十二日 参議院会議録第十九号

四 環境負荷低減事業活動に必要な資金の額及びその調達方法
3 環境負荷低減事業活動実施計画には、認定を受けようとする農林漁業者以外の者が行う次に掲げる措置に関する事項を含めることができる。

一 環境負荷低減事業活動を行うために不可欠な資材として農林水産省令で定めるものの提供に関する措置
二 環境負荷低減事業活動により生産された農林水産物をその不可欠な原材料として用いて行う食品の製造若しくは加工又は当該農林水産物及び当該食品の付加価値の向上に資する流通に関する措置

4 環境負荷低減事業活動実施計画には、第二項各号に掲げる事項及び前項に規定する措置に関する事項のほか、環境負荷低減事業活動(同項に規定する措置を含む。以下同じ。)の用に供する設備等(施設、設備、機器、装置又は情報処理の促進に関する法律(昭和四十五年法律第九十号)第二条第二項に規定するプログラムをいう。以下同じ。)の導入を行う場合における次に掲げる事項を記載することができる。

一 当該設備等の種類その他の当該設備等の導入の内容
二 当該設備等の導入として施設の整備を行う場合にあつては、次に掲げる事項
イ 当該施設の用に供する土地の所在、地番、地目及び面積
ロ その他農林水産省令で定める事項

5 都道府県知事は、第一項の規定による申請があつた場合において、その申請に係る環境負荷低減事業活動実施計画が次の各号のいずれにも適合すると認めるときは、その認定をするものとする。
一 同意基本計画に適合するものであり、かつ、当該環境負荷低減事業活動を確実に遂行するために適切なものであること。

二 当該環境負荷低減事業活動が環境負荷の低減及び当該農林漁業者の行う農林漁業の持続性の確保に資するものであること。
三 当該環境負荷低減事業活動に農業改良資金融通法(昭和三十一年法律第百二二号)第二条に規定する農業改良措置(以下「農業改良措置」という。)が含まれる場合には、同法第七条の規定により同法第六条第一項の認定をすることができる場合に該当すること。

四 当該環境負荷低減事業活動に林業・木材産業改善資金助成法(昭和五十一年法律第四十二号)第二条第一項に規定する林業・木材産業改善措置(林業経営又は木材産業経営の改善を目的として新たな林業部門若しくは木材産業部門の経営を開始し、又は林産物の新たな生産若しくは販売の方式を導入することに限る。以下「林業・木材産業改善措置」という。)が含まれる場合には、同法第八条の規定により同法第七条第一項の認定をすることができる場合に該当すること。

五 当該環境負荷低減事業活動に沿岸漁業改善資金助成法(昭和五十四年法律第二十五号)第二条第二項に規定する経営等改善措置(沿岸漁業の経営の改善を促進するために普及を図る必要があると認められる近代的な漁業技術その他合理的な漁業生産方式の導入(当該漁業技術又は当該漁業生産方式の導入と併せ行う水産物の合理的な加工方式の導入を含む)に限る。以下「経営等改善措置」という。)が含まれる場合には、同法第八条第一項の規定により同法第七条第一項の認定をすることができる場合に該当すること。

六 当該環境負荷低減事業活動に処理高度化施設(家畜排せつ物の管理の適正化及び利用の促進に関する法律(平成十一年法律第百二十二号)以下「家畜排せつ物法」という。)第七条第二項第二号に規定する処理高度化施設をいう。以下同じ。)の整備が含まれる場合には、

家畜排せつ物法第九条第三項の規定により同条第一項の認定をすることができる場合に該当すること。
6 都道府県知事は、第一項の認定をしようとする場合において、環境負荷低減事業活動に第三項第二号に掲げる措置(食品等の流通の合理化及び取引の適正化に関する法律(平成三年法律第五十九号)以下「食品等流通法」という。)第二条第三項に規定する食品等の流通の合理化(以下「食品等の流通の合理化」という。)に限る。)が含まれるときは、当該措置について、あらかじめ、農林水産大臣に協議し、その同意を得なければならない。この場合において、農林水産大臣は、当該措置が食品等流通法第五条第三項の規定により同条第一項の認定をすることができる場合に該当すると認めるときは、その同意をするものとする。

7 農林水産大臣は、前項の規定による協議があつたときは、遅滞なく、その内容を当該協議に係る措置に係る事業を所管する大臣(次項において「事業所管大臣」という。)に通知するものとする。
8 事業所管大臣は、前項の規定による通知を受けた場合において、必要があると認めるときは、農林水産大臣に対して意見を述べることができる。

(環境負荷低減事業活動実施計画の変更等)
第二十条 前条第一項の認定を受けた農林漁業者は、当該認定に係る環境負荷低減事業活動実施計画を変更しようとするときは、農林水産省令で定めるところにより、その認定を受けた都道府県知事の認定を受けなければならない。ただし、農林水産省令で定める軽微な変更については、この限りでない。
2 前条第一項の認定を受けた農林漁業者は、前項ただし書の農林水産省令で定める軽微な変更をしたときは、遅滞なく、その旨を都道府県知事に届け出なければならない。

3 都道府県知事は、前条第一項の認定を受けた農林漁業者が当該農林漁業者が団体である場合におけるその構成員等及び当該農林漁業者に係る同条第三項各号に掲げる措置を行う同項に規定する者を含む。第二十六条において「認定環境負荷低減事業活動農林漁業者」という。が当該認定に係る環境負荷低減事業活動実施計画（第一項の規定による変更の認定又は前項の規定による変更の届出があつたときは、その変更後のもの。第二十三条において「認定環境負荷低減事業活動実施計画」という。）に従つて環境負荷低減事業活動を行つていないと認めるときは、その認定を取り消すことができる。 4 前条第五項から第八項までの規定は、第一項の認定について準用する。 （特定環境負荷低減事業活動実施計画の認定） 第二十一条 同意基本計画において定められた特定区域において特定環境負荷低減事業活動を行うおとす農林漁業者は、単独で又は共同して、農林水産省令で定めるところにより、特定環境負荷低減事業活動の実施に関する計画当該農林漁業者が団体である場合にあつては、その構成員等の行う特定環境負荷低減事業活動に関するものを含む。以下「特定環境負荷低減事業活動実施計画」という。）を作成し、当該特定区域を管轄する都道府県知事の認定を申請することができる。この場合には、第十九条第一項後段の規定を準用する。 2 特定環境負荷低減事業活動実施計画には、次に掲げる事項を記載しなければならない。 一 特定環境負荷低減事業活動による環境負荷の低減に関する目標 二 特定環境負荷低減事業活動の内容及び実施期間 三 特定環境負荷低減事業活動の実施体制 四 特定環境負荷低減事業活動に必要な資金の額及びその調達方法 五 特定環境負荷低減事業活動実施計画の達成	3 状況の評価に関する事項 3 特定環境負荷低減事業活動実施計画には、認定を受けようとする農林漁業者以外の者が行う次に掲げる措置に関する事項を含めることができる。 一 特定環境負荷低減事業活動を行うために不可欠な資材又は機械類その他の物件として農林水産省令で定めるものの提供に関する措置 二 特定環境負荷低減事業活動により生産された農林水産物をその不可欠な原材料として用いて行う食品の製造若しくは加工又は当該農林水産物及び当該食品の付加価値の向上に資する流通に関する措置 4 特定環境負荷低減事業活動実施計画には、第二項各号に掲げる事項及び前項に規定する措置に関する事項のほか、次に掲げる事項を記載することができる。 一 特定環境負荷低減事業活動（前項に規定する措置を含む。以下この節において同じ。）の用に供する設備等の導入を行う場合にあつては、次に掲げる事項 イ 当該設備等の種類その他の当該設備等の導入の内容 ロ 当該設備等の導入として施設の整備を行う場合にあつては、次に掲げる事項 （1）当該施設の用に供する土地の所在、地番、地目及び面積 （2）その他農林水産省令で定める事項 二 特定環境負荷低減事業活動の実施に当たつての補助金等交付財産（補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和三十年法律第七十九号。以下「補助金等適正化法」という。）第二十二條に規定する財産をいう。以下同じ。）の活用（補助金等交付財産を当該補助金等交付財産に充てられた補助金等（補助金等適正化法第二條第一項に規定する補助金等をいう。）の交付の目的以外の目的に使用し、譲渡し、交換し、貸し付け、又は担保に	5 都道府県知事は、第一項の規定による申請があつた場合において、その申請に係る特定環境負荷低減事業活動実施計画が次の各号のいずれにも適合すると認めるときは、その認定をするものとする。 一 同意基本計画に適合するものであり、かつ、当該特定環境負荷低減事業活動を確実に遂行するために適切なものであること。 二 当該特定環境負荷低減事業活動が地域における環境負荷の低減の効果を相当程度高めるものであると認められ、かつ、当該農林漁業者の行う農林漁業の持続性の確保に資するものであること。 三 当該特定環境負荷低減事業活動に農業改良措置が含まれる場合には、農業改良資金金融通法第七条の規定により同法第六條第一項の認定をすることができる場合に該当すること。 四 当該特定環境負荷低減事業活動に林業・木材産業改善措置が含まれる場合には、林業・木材産業改善資金助成法第八条の規定により同法第七条第一項の認定をすることができる場合に該当すること。 五 当該特定環境負荷低減事業活動に経営等改善措置が含まれる場合には、沿岸漁業改善資金助成法第八条第一項の規定により同法第七条第一項の認定をすることができる場合に該当すること。 六 当該特定環境負荷低減事業活動に処理高度化施設の整備が含まれる場合には、家畜排せつ物法第九条第三項の規定により同条第一項の認定をすることができる場合に該当すること。 七 当該特定環境負荷低減事業活動実施計画に前項第一号イ及びロに掲げる事項（同号ロ（1）の土地が指定市町村（農地法（昭和二十七年法律第二百二十九号）第四条第一項に規定する	指定市町村をいう。以下同じ。）の区域以外の区域内にある農地耕作（同法第四十三條第一項の規定により耕作に該当するものとみなされる農作物の栽培を含む。次号において同じ。）の目的に供される土地をいう。以下同じ。）であり、前項第一号ロの施設の用に供することを目的として、農地である当該土地を農地以外のものにするに当たり、同法第四條第一項の許可を受けなければならないものに係るものに限る。）が記載されている場合には、同条第六項の規定により同条第一項の許可をすることができる場合でない場合に該当しないこと。 八 当該特定環境負荷低減事業活動実施計画に前項第一号イ及びロに掲げる事項（同号ロ（1）の土地が指定市町村の区域以外の区域内にある農地又は採草放牧地（農地以外の土地で、主として耕作又は養畜の事業のための採草又は家畜の放牧の目的に供されるものをいう。以下同じ。）であり、同号ロの施設の用に供することを目的として、農地である当該土地又は採草放牧地である当該土地を農地又は採草放牧地以外のものにするため当該土地について所有権又は使用及び収益を目的とする権利を取得するに当たり、農地法第五條第一項の許可を受けなければならないものに係るものに限る。）が記載されている場合には、同条第二項の規定により同条第一項の許可をすることができる場合でない場合に該当しないこと。 6 都道府県知事は、第一項の認定をしようとする場合において、特定環境負荷低減事業活動実施計画に次の各号に掲げる事項が記載されているときは、当該事項について、あらかじめ、それぞれ当該各号に定める者に協議し、その同意を得なければならない。 一 第三項第二号に掲げる措置（食品等の流通の合理化に限る。）に関する事項 農林水産大臣
--	--	---	--

- 二 第四項第一号イ及びロに掲げる事項(同号口(1)の土地が農地又は採草放牧地であり、同号口の施設の用に供することを目的として、農地である当該土地を農地以外のものにし、又は農地である当該土地若しくは採草放牧地である当該土地を農地若しくは採草放牧地以外のものにするため当該土地について所有権若しくは使用及び収益を目的とする権利を取得するに当たり、農地法第四條第一項又は第五條第一項の許可を受けなければならないものに係るものに限る。第十二項から第十四項までにおいて同じ。)であつて、指定市町村の区域内にある土地に係るもの 当該指定市町村の長
- 三 第四項第二号に掲げる事項 農林水産大臣
- 7 農林水産大臣は、前項の規定による同項第一号に掲げる事項についての協議があつた場合において、当該事項が食品等流通法第五條第三項の規定により同条第一項の認定をすることができるときに該当すると認めるときは、前項の同意をするものとする。
- 8 農林水産大臣は、第六項の規定による同項第一号に掲げる事項についての協議があつたときは、遅滞なく、その内容を当該事項に係る事業を所管する大臣(次項において「事業所管大臣」という。)に通知するものとする。
- 9 事業所管大臣は、前項の規定による通知を受けた場合において、必要があると認めるときは、農林水産大臣に対して意見を述べることができる。
- 10 指定市町村の長は、第六項の規定による同項第二号に掲げる事項についての協議があつた場合において、当該事項が次に掲げる要件に該当すると認めるときは、同項の同意をするものとする。
- 一 農地を農地以外のものにする場合にあつては、農地法第四條第六項の規定により同条第一項の許可をすることができない場合に該当しないこと。
- 二 農地又は採草放牧地を農地又は採草放牧地以外のものにするためこれらの土地について所有権又は使用及び収益を目的とする権利を取得する場合にあつては、農地法第五條第二項の規定により同条第一項の許可をすることができない場合に該当しないこと。
- 11 農林水産大臣は、第六項の規定による同項第三号に掲げる事項についての協議があつた場合において、同項の同意をしようとするときは、当該事項について、あらかじめ、当該事項に係る関係行政機関の長に協議し、その同意を得なければならない。
- 12 都道府県知事は、第一項の認定をしようとする場合において、特定環境負荷低減事業活動実施計画に第四項第一号イ及びロに掲げる事項(四ヘクタールを超える農地を含む土地に係るものに限り、指定市町村の区域内にある土地に係るものを除く。)が記載されているときは、当該第四項第一号イ及びロに掲げる事項について、あらかじめ、農林水産大臣に協議しなければならない。
- 13 都道府県知事は、第一項の認定をしようとする場合において、特定環境負荷低減事業活動実施計画に第四項第一号イ及びロに掲げる事項(指定市町村の区域内にある土地に係るものを除く。)が記載されているときは、当該第四項第一号イ及びロに掲げる事項について、あらかじめ、農林水産大臣に協議しなければならない。
- 14 農業委員会は、前項の規定により意見を述べようとするとき(特定環境負荷低減事業活動実施計画に記載されている第四項第一号イ及びロに掲げる事項が三十アールを超える農地が含まれる土地に係るものであるときに限る。)は、あらかじめ、農林水産大臣に協議しなければならない。
- 15 前項に定めるもののほか、農業委員会は、第十三項の規定により意見を述べようとする必要があると認めるときは、都道府県農機機構の意見を聴くことができる。
- 16 第十二項から前項までの規定は、指定市町村の長が第六項の同意をしようとするときについて準用する。この場合において、第十二項中「第四項第一号イ及びロに掲げる事項」とあるのは、「第六項第二号に掲げる事項」と、「限り、指定市町村の区域内にある土地に係るものを除く」とあるのは、「限り」と、「当該第四項第一号イ及びロに掲げる事項」とあるのは、「当該事項」と、第十三項中「場合において、特定環境負荷低減事業活動実施計画に第四項第一号イ及びロに掲げる事項(指定市町村の区域内にある土地に係るものを除く。)が記載されているときは、当該第四項第一号イ及びロに掲げる事項について」とあるのは、「ときは」と読み替へるものとする。
- 17 都道府県知事は、第一項の認定をしようとするときは、あらかじめ、当該特定環境負荷低減事業活動実施計画について関係市町村長の意見を聴かなければならない。
- 18 都道府県知事は、第一項の認定をしたときは、関係市町村長に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。
- 19 都道府県知事は、第六項第一号又は第三号に掲げる事項が記載された特定環境負荷低減事業活動実施計画について第一項の認定をしたときは、遅滞なく、その旨を農林水産大臣に通知しなければならない。
- (特定環境負荷低減事業活動実施計画の変更等)
- 二十二条 前条第一項の認定を受けた農林漁業者は、当該認定に係る特定環境負荷低減事業活動実施計画を変更しようとするときは、農林水産省令で定めるところにより、その認定をした都道府県知事の認定を受けなければならない。ただし、農林水産省令で定める軽微な変更については、この限りでない。
- 2 前条第一項の認定を受けた農林漁業者は、前項ただし書の農林水産省令で定める軽微な変更をしたときは、遅滞なく、その旨を都道府県知事に届け出なければならない。
- 3 都道府県知事は、前条第一項の認定を受けた農林漁業者が当該農林漁業者が団体である場合におけるその構成員等及び当該農林漁業者に係る同条第三項各号に掲げる措置を行う同項に規定する者を含む。以下「認定特定環境負荷低減事業活動農林漁業者」という。が当該認定に係る特定環境負荷低減事業活動実施計画(第一項の規定による変更の認定又は前項の規定による変更の届出があつたときは、その変更後のもの。以下「認定特定環境負荷低減事業活動実施計画」という。)に従つて特定環境負荷低減事業活動を行つていないと認めるときは、その認定を取り消すことができる。
- 4 前条第五項から第十九項までの規定は、第一項の認定について準用する。
- (農業改良資金金融通法の特例)
- 第二十三條 認定環境負荷低減事業活動実施計画又は認定特定環境負荷低減事業活動実施計画(以下「認定計画」という。)に従つて行われる環境負荷低減事業活動又は特定環境負荷低減事業活動(以下「認定事業活動」という。)に農業改良措置が含まれる場合における当該農業改良措置については、当該認定計画に係る認定があつたことをもつて、同法第六條第一項(同法第八條第二項において準用する場合を含む。)の認定があつたものとみなす。この場合において、同法

第四十条「十年(地勢等の地理的条件が悪く、農業の生産条件が不利な地域として農林水産大臣が指定するものにおいて農業改良措置を実施するのに必要な資金(以下この条において「特定地域資金」という。)にあつては、十二年」とあるのは「十二年」と、同法第五十条中「次条第一項の認定に係る農業改良措置に関する計画」とあるのは「環境と調和のとれた食料システムの確立のための環境負荷低減事業活動の促進等に関する法律(令和四年法律第 号)第二十三条に規定する認定計画」とする。

(林業・木材産業改善資金助成法の特例)

第二十四条 認定事業活動に林業・木材産業改善措置が含まれる場合における当該林業・木材産業改善措置についての林業・木材産業改善資金助成法の規定の適用については、当該認定計画に係る認定があつたことをもつて、同法第七條第一項(同法第十二条第二項において準用する場合を含む。)の認定があつたものとみなす。

2 前項の場合において、林業・木材産業改善資金助成法第二条第一項に規定する林業・木材産業改善資金であつて、前項の林業・木材産業改善措置を行うのに必要なものの償還期間(据置期間を含む。次条第二項において同じ。)は、同法第五条第一項の規定にかかわらず、十二年を超えない範囲内で政令で定める期間とする。

(沿岸漁業改善資金助成法の特例)

第二十五条 認定事業活動に経営等改善措置が含まれる場合における当該経営等改善措置についての沿岸漁業改善資金助成法の規定の適用については、当該認定計画に係る認定があつたことをもつて、同法第七條第一項(同法第十二条第二項において準用する場合を含む。)の認定があつたものとみなす。

2 前項の場合において、沿岸漁業改善資金助成法第二条第二項に規定する経営等改善資金のうち政令で定める種類の資金であつて、前項の経営等改善措置を行うのに必要なものの償還期間

は、同法第五条第二項の規定にかかわらず、その種類ごとに十二年を超えない範囲内で政令で定める期間とする。

(家畜排せつ物法の特例)

第二十六条 認定事業活動に処理高度化施設の整備が含まれる場合には、当該処理高度化施設の整備を行う認定環境負荷低減事業活動農林漁業者又は認定特定環境負荷低減事業活動農林漁業者(第四十六条第一項において「認定農林漁業者」という。)を家畜排せつ物法第九条第一項の認定を受けた者と、認定計画(当該処理高度化施設の整備に関する部分に限る。)を家畜排せつ物法第十条第二項に規定する認定処理高度化施設整備計画とそれぞれみなして、家畜排せつ物法第十一条の規定を適用する。

(食品等流通法の特例)

第二十七条 認定事業活動に第十九条第三項又は第二十一条第三項に規定する者が行う食品等の流通の合理化が含まれる場合には、これらの者を食品等流通法第六条第一項に規定する認定事業者と、認定計画(当該食品等の流通の合理化に関する部分に限る。)を同条第二項に規定する認定計画と、認定事業活動(当該食品等の流通の合理化に関する部分に限る。)を食品等流通法第四条第二項第一号に規定する食品等流通合理化事業とそれぞれみなして、食品等流通法第七条の規定を適用する。

(農地法の特例)

第二十八条 認定特定環境負荷低減事業活動農林漁業者が認定特定環境負荷低減事業活動実施計画(第二十一条第四項第一号イ及びロに掲げる事項が記載されているものに限る。次項及び次条において同じ。)に従つて同号ロの施設の用に供することを目的として農地を農地以外のものとする場合には、農地法第四条第一項の許可があつたものとみなす。

2 認定特定環境負荷低減事業活動農林漁業者が認定特定環境負荷低減事業活動実施計画に従つ

て第二十一条第四項第一号ロの施設の用に供することを目的として農地又は採草放牧地を農地又は採草放牧地以外のものにするためこれらの土地について所有権又は使用及び収益を目的とする権利を取得する場合には、農地法第五条第一項の許可があつたものとみなす。

(酪農及び肉用牛生産の振興に関する法律の特例)

第二十九条 認定特定環境負荷低減事業活動農林漁業者が認定特定環境負荷低減事業活動実施計画に従つて集約酪農地域(酪農及び肉用牛生産の振興に関する法律(昭和二十九年法律第百八十二号)第三条第一項の規定により指定された集約酪農地域をいう。)の区域内にある草地において第二十一条第四項第一号ロの施設を整備するために行う行為については、同法第九条の規定は、適用しない。

(財産の処分の制限に係る承認の手続の特例)

第三十条 認定特定環境負荷低減事業活動農林漁業者が認定特定環境負荷低減事業活動実施計画(第二十一条第四項第二号に掲げる事項が記載されているものに限る。)に従つて特定環境負荷低減事業活動を行う場合には、当該認定特定環境負荷低減事業活動実施計画に係る認定があつたことをもつて、補助金等適正化法第二十二条に規定する各省各庁の長の承認があつたものとみなす。

第二節 有機農業を促進するための栽培管理に関する協定に係る措置

(協定の締結等)

第三十一条 同意基本計画において定められた特定区域内にある相当規模の一団の農用地(農地又は採草放牧地をいう。以下この節において同じ。)について所有権、地上権、永小作権、質権、賃借権、使用貸借による権利又はその他の使用及び収益を目的とする権利を有する者(国及び地方公共団体を除く。以下「農用地所有者等」という。)は、当該特定区域において特定環

境負荷低減事業活動として行われる有機農業(有機農業の推進に関する法律第二条に規定する有機農業をいう。以下この条において同じ。)の生産団地を形成するため、市町村長(次項第一号に規定する協定区域が二以上の市町村の区域にわたる場合にあつては、都道府県知事。以下この節において同じ。)の認可を受けて、有機農業を促進するための栽培管理に関する協定(以下「協定」という。)を締結することができる。

2 協定には、次に掲げる事項を定めるものとする。

- 一 協定の対象となる農用地の区域(以下「協定区域」という。)
- 二 有機農業及びそれ以外の農業における栽培管理に関する事項
- 三 協定の有効期間
- 四 協定に違反した場合の措置
- 五 その他必要な事項

3 協定については、協定区域内の農用地に係る農用地所有者等の全員の合意がなければならぬ。

4 協定の内容は、法令に基づき策定された国又は地方公共団体の計画に適合するものでなければならぬ。

5 協定の有効期間は、五年を超えてはならぬ。

(協定の縦覧等)

第三十二条 市町村長は、前条第一項の申請があつたときは、農林水産省令で定めるところにより、その旨を公告し、当該協定を当該公告の日から二週間利害関係人の縦覧に供しななければならない。

2 前項の規定による公告があつたときは、利害関係人は、同項の縦覧期間満了の日までに、当該協定について、市町村長に意見書を提出することができる。

(協定の認可)

第三十三条 市町村長は、第三十一条第一項の認

可の申請が次の各号のいずれにも該当すると認めるときは、同項の認可をするものとする。

一 申請の手續又は協定の内容が法令に違反するものでないこと。

二 協定の内容が土地の利用を不当に制限するものでないことその他の妥当なものであること。

三 協定の内容が同意基本計画の達成に資すると認められるものであること。

2 市町村長は、第三十一条第一項の認可をしたときは、農林水産省令で定めるところにより、その旨を公告し、かつ、当該協定の写しを当該市町村(協定区域が二以上の市町村の区域にわたる場合にあっては、都道府県の事務所に備えて公衆の縦覧に供するとともに、協定区域である旨を当該協定区域内に明示しなければならない)。

(協定の變更)

第三十四条 第三十一条第一項の認可を受けた協定に係る農用地所有者等は、当該協定において定めた事項を變更しようとする場合には、全員の合意をもってその旨を定め、市町村長の認可を受けなければならない。

2 前二条の規定は、前項の認可について準用する。

(協定の効力)

第三十五条 第三十三条第二項(前条第二項において準用する場合を含む。)の規定による認可の公告のあった協定は、その公告のあった後において協定区域内の農用地に係る農用地所有者等になった者に対しても、その効力があるものとする。

(協定の廃止)

第三十六条 第三十一条第一項又は第三十四条第一項の認可を受けた協定に係る農用地所有者等は、当該協定を廃止しようとする場合には、その過半数の合意をもってその旨を定め、市町村長の認可を受けなければならない。

2 市町村長は、前項の認可をしたときは、その旨を公告しなければならない。

(協定の認可の取消し)

第三十七条 市町村長は、第三十一条第一項又は第三十四条第一項の認可をした後において、当該認可に係る協定の内容が第三十三条第一項各号に掲げる要件に該当しないものと認められるに至ったときは、当該協定の認可を取り消すものとする。

2 市町村長は、前項の規定による認可の取消しを行ったときは、その旨を、当該協定に係る農用地所有者等に通知するとともに、公告しなければならない。

(農業振興地域の整備に関する法律の特例)

第三十八条 第三十一条第一項又は第三十四条第一項の認可を受けた協定に係る協定区域内の一団の農用地の所有者は、市町村に対し、農林水産省令で定めるところにより、当該農用地について所有権以外の第三十一条第一項に規定する権利、先取特権又は抵当権を有する者の全員の同意を得て、当該農用地の区域を農業振興地域の整備に関する法律(昭和四十四年法律第五十八号)第八条第二項第一号に規定する農用地区域(次項において「農用地区域」という。)として定めるべきことを要請することができる。

2 前項の規定による要請に基づき、市町村が当該要請に係る農用地の区域の全部又は一部を農用地区域として定める場合には、農業振興地域の整備に関する法律第十一条第三項から第十一項まで(これらの規定を同法第十三条第四項において準用する場合を含む。)の規定は、適用しない。

第三節 認定基盤確立事業実施計画に係る措置

(基盤確立事業実施計画の認定)

第三十九条 基盤確立事業を行おうとする者は、単独又は共同して、主務省令で定めるところにより、基盤確立事業の実施に関する計画(以下「基盤確立事業実施計画」という。)を作成し、主務大臣の認定を申請することができる。この場合において、基盤確立事業を行おうとする者が共同して基盤確立事業実施計画を作成したときは、主務省令で定めるところにより、代表者を定め、これをその認定を受けようとする主務大臣に提出しなければならない。

2 基盤確立事業実施計画には、次に掲げる事項を記載しなければならない。

一 基盤確立事業による環境負荷の低減の効果の増進又は環境負荷の低減を図るために行う取組を通じて生産された農林水産物の付加価値の向上に関する目標

二 基盤確立事業の内容及び実施期間

三 基盤確立事業の実施体制

四 基盤確立事業に必要な資金の額及びその調達方法

3 基盤確立事業実施計画には、前項各号に掲げる事項のほか、次に掲げる事項を記載することができる。

一 基盤確立事業の用に供する設備等の導入を行う場合にあつては、次に掲げる事項

イ 当該設備等の種類その他の当該設備等の導入の内容

ロ 当該設備等の導入として施設の整備を行う場合にあつては、次に掲げる事項

(1) 当該施設の用に供する土地の所在、地番、地目及び面積

(2) その他主務省令で定める事項

二 基盤確立事業の実施に当たつての補助金等交付財産の活用に関する事項

4 主務大臣は、第一項の規定による申請があつた場合において、その申請に係る基盤確立事業実施計画が次の各号のいずれにも適合すると認めるときは、その認定をするものとする。

一 基本方針に照らし適切なものであり、かつ、当該基盤確立事業を確実に遂行するために適切なものであること。

二 当該基盤確立事業が環境負荷の低減の効果の増進又は環境負荷の低減を図るために行う取組を通じて生産された農林水産物の付加価値の向上に相当程度寄与するものであること。

三 当該基盤確立事業に食品等の流通の合理化が含まれる場合には、食品等流通法第五条第三項の規定により同条第一項の認定をすることができるときに該当すること。

5 主務大臣は、第三項第一号イ及びロに掲げる事項(同号ロの土地が農地又は採草放牧地であり、同号ロの施設の用に供することを目的として、農地である当該土地を農地以外のものにし、又は農地である当該土地若しくは採草放牧地である当該土地を農地若しくは採草放牧地以外のものにするため当該土地について所有権若しくは使用及び収益を目的とする権利を取得するに当たり、農地法第四条第一項又は第五条第一項の許可を受けなければならないものに係るものに限り)が記載されている基盤確立事業実施計画について第一項の認定をしようとするときは、当該事項について、都道府県知事等(同法第四条第一項に規定する都道府県知事等をいう。以下この条において同じ。)に協議し、その同意を得なければならない。この場合において、当該都道府県知事等は、当該事項が次に掲げる要件に該当すると認めるときは、その同意をするものとする。

一 農地を農地以外のものにする場合にあつては、農地法第四条第六項の規定により同条第一項の許可をすることができない場合に該当しないこと。

二 農地又は採草放牧地を農地又は採草放牧地以外のものにするためこれらの土地について所有権又は使用及び収益を目的とする権利を取得する場合にあつては、農地法第五条第二項の規定により同条第一項の許可をすることができない場合に該当しないこと。

6 都道府県知事等は、前項の同意をしようとするときは、あらかじめ、農業委員会の意見を聴かなければならない。

7 第二十一条第十四項及び第十五項の規定は、農業委員会が前項の規定により意見を述べようとするときについて準用する。この場合において、同条第十四項中「特定環境負荷低減事業活動実施計画に記載されている第四項第一号イ及びロに掲げる事項」とあるのは、「基盤確立事業実施計画に記載されている第三十九条第三項第一号イ及びロに掲げる事項」と読み替えるものとする。

8 主務大臣は、第一項の認定をしようとする場合において、基盤確立事業実施計画に第三項第二号に掲げる事項が記載されているときは、当該事項について、あらかじめ、当該事項に係る関係行政機関の長に協議し、その同意を得なければならない。

9 主務大臣は、第一項の認定をしたときは、主務省令で定めるところにより、当該認定に係る基盤確立事業実施計画の内容を公表するものとする。

(基盤確立事業実施計画の変更等)
第四十条 前条第一項の認定を受けた者(以下「認定基盤確立事業者」という。)は、当該認定に係る基盤確立事業実施計画を変更しようとするときは、主務省令で定めるところにより、主務大臣の認定を受けなければならない。ただし、主務省令で定める軽微な変更については、この限りでない。

2 認定基盤確立事業者は、前項ただし書の主務省令で定める軽微な変更をしたときは、遅滞なく、その旨を主務大臣に届け出なければならない。

3 主務大臣は、認定基盤確立事業者が前条第一項の規定に係る基盤確立事業実施計画(第一項の変更の届出があったときは、その変更後のもの。以下「認定基盤確立事業実施計画」という。)に従って基盤確立事業を行っていないと認めるときは、その認定を取り消すことができる。

4 前条第四項から第九項までの規定は、第一項の認定について準用する。

(食品等流通法の特例)
第四十一条 認定基盤確立事業実施計画に従って行われる基盤確立事業(以下「認定基盤確立事業」という。)に食品等の流通の合理化が含まれる場合には、当該食品等の流通の合理化を行う認定基盤確立事業者を食品等流通法第六条第一項に規定する認定事業者と、認定基盤確立事業実施計画(当該食品等の流通の合理化に関する部分に限る。)を同条第二項に規定する認定計画と、認定基盤確立事業(当該食品等の流通の合理化に関する部分に限る。)を食品等流通法第四条第二項第一号に規定する食品等流通合理化事業とそれぞれみなして、食品等流通法第七条の規定を適用する。

(種苗法の特例)
第四十二条 農林水産大臣は、認定基盤確立事業の成果に係る出願品種(種苗法平成十年法律第八十三号(第三条第二項に規定する出願品種をいい、当該認定基盤確立事業の実施期間の終了日から起算して二年以内に同条第一項第一号に規定する品種登録出願(以下この条において「品種登録出願」という。)がされたものに限る。以下この項において同じ。)に関する品種登録出願について、その出願者が次に掲げる者であつて当該認定基盤確立事業を行う認定基盤確立事業者であるときは、政令で定めるところにより、同法第六条第一項の規定により納付すべき出願料を軽減し、又は免除することができる。

一 その出願品種の育成(種苗法第三条第一項に規定する育成をいう。次項第一号において同じ。)をした者

二 その出願品種が種苗法第八条第一項に規定する従業者等(次項第二号において「従業者等」という。)が育成した同条第一項に規定する職務育成品種(同号において「職務育成品種」という。)であつて、契約、勤務規則その他の定めによりあらかじめ同項に規定する使用者等(以下この条において「使用者等」という。)が品種登録出願をすることが定められている場合において、その品種登録出願をした使用者等又はその従業者等がした品種登録出願の出願者の名義の変更を受けた使用者等

(農地法の特例)
第四十三条 認定基盤確立事業者が認定基盤確立事業実施計画(第三十九条第三項第一号イ及びロに掲げる事項が記載されているものに限る。次項において同じ。)に従って同号ロの施設の用に供することを目的として農地を農地以外のものにする場合には、農地法第四条第一項の許可があつたものとみなす。

2 認定基盤確立事業者が認定基盤確立事業実施計画に従って第三十九条第三項第一号ロの施設の用に供することを目的として農地又は採草放牧地を農地又は採草放牧地以外のものにするためこれらの土地について所有権又は使用及び収益を目的とする権利を取得する場合には、農地法第五条第一項の許可があつたものとみなす。

(財産の処分の制限に係る承認の手続の特例)
第四十四条 認定基盤確立事業者が認定基盤確立事業実施計画(第三十九条第三項第二号に掲げる事項が記載されているものに限る。)に従って基盤確立事業を行う場合には、当該認定基盤確立事業実施計画に係る認定があつたことをもつて、補助金等適正化法第二十二条に規定する各省各庁の長の承認があつたものとみなす。

第五章 雑則
(援助)
第四十五条 国及び地方公共団体は、この法律に特別の定めがあるもののほか、この法律に基づき措置の円滑な実施のために必要な助言、指導、資金の融通のあつせん、経費の補助その他の援助を行うよう努めるものとする。

(報告の徴収)
第四十六条 都道府県知事は、認定農林漁業者に對し、認定計画の実施状況について報告を求めることができる。

2 主務大臣は、認定基盤確立事業者に對し、認定基盤確立事業実施計画の実施状況について報告を求めることができる。

(主務大臣等)
第四十七条 第三十九条第一項、同条第四項、第五項、第八項及び第九項(これらの規定を第四十条第四項において準用する場合を含む。)、第四十条第一項から第三項まで、前条第二項並びに第四十九条における主務大臣は、農林水産大臣及び基盤確立事業に係る事業を所管する大臣とする。

2 第三十九条第一項及び第三項第一号ロ(2)、同

条第九項(第四十条第四項において準用する場合を含む。)並びに第四十条第一項における主務省令は、農林水産大臣及び基盤確立事業に係る事業を所管する大臣の共同で発する命令とし、第四十九条における主務省令は、前項に規定する主務大臣の発する命令とする。

(環境大臣との関係)

第四十八条 農林水産大臣は、環境と調和のとれた食料システムの確立のための施策の実施に当たり、当該施策の実施が環境の保全に関する施策に関連する場合においては、環境大臣と緊密に連絡し、及び協力して行うものとする。

(権限の委任)

第四十九条 この法律に規定する農林水産大臣及び主務大臣の権限は、農林水産大臣の権限にあつては農林水産省令で定めるところにより、主務大臣の権限にあつては主務省令で定めるところにより、地方支分部局の長にそれぞれ委任することができる。

(事務の区分)

第五十条 この法律の規定により都道府県又は指定市町村が処理することとされている事務のうち、次に掲げるものは、地方自治法(昭和二十二年法律第六十七号)第二条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務とする。

一 第二十一条第六項(第二号に係る部分に限り、第二十二條第四項において準用する場合を含む。)の規定により指定市町村が処理することとされている事務(同一の事業の目的に供するため四ヘクタールを超える農地を農地以外のものにする行為又は同一の事業の目的に供するため四ヘクタールを超える農地若しくはその農地と併せて採草放牧地について農地法第三条第一項本文に規定する権利を取得する行為に係る特定環境負荷低減事業活動実施計画に係るものに限る。)

二 第二十一条第十二項(同条第十六項(第二十

令和四年四月二十二日 参議院会議録第十九号

二条第四項において準用する場合を含む。)及び第二十二條第四項において準用する場合を含む。)の規定により都道府県又は指定市町村が処理することとされている事務

三 第二十一条第十三項(同条第十六項(第二十二條第四項において準用する場合を含む。))及び第二十二條第四項において準用する場合を含む。)の規定により都道府県又は指定市町村が処理することとされている事務(同一の事業の目的に供するため四ヘクタールを超える農地を農地以外のものにする行為又は同一の事業の目的に供するため四ヘクタールを超える農地若しくはその農地と併せて採草放牧地について農地法第三条第一項本文に規定する権利を取得する行為に係る特定環境負荷低減事業活動実施計画に係るものに限る。)

四 第三十九条第五項及び第六項(これらの規定を第四十条第四項において準用する場合を含む。)の規定により都道府県又は指定市町村が処理することとされている事務(同一の事業の目的に供するため四ヘクタールを超える農地を農地以外のものにする行為又は同一の事業の目的に供するため四ヘクタールを超える農地若しくはその農地と併せて採草放牧地について農地法第三条第一項本文に規定する権利を取得する行為に係る基盤確立事業実施計画に係るものに限る。)

第六章 罰則

第五十一条 第四十六条第一項又は第二項の規定による報告をせず、又は虚偽の報告をしたときは、その違反行為をした者は、三十万円以下の罰金に処する。

2 法人(法人でない団体で代表者又は管理人の定めのあるものを含む。以下この項において同じ。)の代表者若しくは管理人又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関し、前項の違反行為をした

ときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対して、同項の刑を科する。

3 法人でない団体について前項の規定の適用がある場合には、その代表者又は管理人がその訴訟行為について法人でない団体を代表するほか、法人を被告人又は被疑者とする場合の刑事訴訟に関する法律の規定を準用する。

附 則

(施行期日)

第一条 この法律は、公布の日から起算して六月を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。ただし、附則第五条の規定は、公布の日から施行する。

(持続性の高い農業生産方式の導入の促進に関する法律の廃止)

第二条 持続性の高い農業生産方式の導入の促進に関する法律(平成十一年法律第百十号)は、廃止する。

(持続性の高い農業生産方式の導入の促進に関する法律の廃止に伴う経過措置)

第三条 この法律の施行前にされた前条の規定による廃止前の持続性の高い農業生産方式の導入の促進に関する法律(次項において「旧持続農業法」という。第四條第一項の認定の申請であつて、この法律の施行の際、認定をするかどうかの処分がされていないものに係る認定については、なお従前の例による。)

2 この法律の施行の際現に旧持続農業法第四条

別表第一に次のように加える。

環境と調和のとれた食料システムの確立のための環境負荷低減事業活動の促進等に関する法律(令和四年法律第 号)

この法律の規定により都道府県又は指定市町村が処理することとされている事務のうち、次に掲げるもの

一 第二十一条第六項(第二号に係る部分に限り、第二十二條第四項において準用する場合を含む。)の規定により指定市町村が処理することとされている事務(同一の事業の目的に供するため四ヘクタールを超える農地を農地以外のものにする行為又は同一の事業の目的に供するた

第一項の認定(旧持続農業法第五条第一項の変更の認定を含む。)を受けている導入計画(旧持続農業法第四条第一項に規定する導入計画をいう。以下この項において同じ。)については、なおその効力を有するものとし、当該導入計画及び前項の規定に基づきなお従前の例により認定を受けた導入計画に関する認定の取消し、農業改良資金通法の特例及び報告の徴収については、なお従前の例による。

(罰則に関する経過措置)

第四条 この法律の施行前にした行為及び前条第二項の規定によりなお従前の例によることとされる場合におけるこの法律の施行後にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

(政令への委任)

第五条 前二条に規定するもののほか、この法律の施行に伴い必要な経過措置は、政令で定める。

(検討)

第六条 政府は、この法律の施行後五年を目途として、この法律の施行の状況を勘案し、必要があると認めるときは、この法律の規定について検討を加え、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

(地方自治法の一部改正)

第七条 地方自治法の一部を次のように改正する。

め四ヘクタールを超える農地若しくはその農地と併せて採草放牧地について農地法第三条第一項本文に規定する権利を取得する行為に係る特定環境負荷低減事業活動実施計画に係るものに限る。

二 第二十一条第十二項(同条第十六項(第二十二條第四項において準用する場合を含む。))及び第二十二條第四項において準用する場合を含む。の規定により都道府県又は指定市町村が処理することとされている事務

三 第二十一条第十三項(同条第十六項(第二十二條第四項において準用する場合を含む。))及び第二十二條第四項において準用する場合を含む。の規定により都道府県又は指定市町村が処理することとされている事務(同一の事業の目的に供するため四ヘクタールを超える農地を農地以外のものにする行為又は同一の事業の目的に供するため四ヘクタールを超える農地若しくはその農地と併せて採草放牧地について農地法第三条第一項本文に規定する権利を取得する行為に係る特定環境負荷低減事業活動実施計画に係るものに限る。)

四 第三十九条第五項及び第六項(これらの規定を第四十条第四項において準用する場合を含む。))の規定により都道府県又は指定市町村が処理することとされている事務(同一の事業の目的に供するため四ヘクタールを超える農地を農地以外のものにする行為又は同一の事業の目的に供するため四ヘクタールを超える農地若しくはその農地と併せて採草放牧地について農地法第三条第一項本文に規定する権利を取得する行為に係る基盤確立事業実施計画に係るものに限る。)

(食料・農業・農村基本法の一部改正)
第八条 食料・農業・農村基本法(平成十一年法律第百六号)の一部を次のように改正する。

第四十条第三項中「及び都市農業振興基本法(平成二十七年法律第十四号)」を、「都市農業振興基本法(平成二十七年法律第十四号)及び環境と調和のとれた食料システムの確立のための環境負荷低減事業活動の促進等に関する法律(令和四年法律第 号)」に改める。

(東日本大震災に対処するための特別の財政援助及び助成に関する法律の一部改正)
第九条 東日本大震災に対処するための特別の財政援助及び助成に関する法律(平成二十三年法律第四十号)の一部を次のように改正する。

第二百二十条を次のように改める。
第二百二十条 削除

審査報告書

植物防疫法の一部を改正する法律案
右は全会一致をもって可決すべきものと議決した。よつて要領書を添えて報告する。

令和四年四月二十一日

農林水産委員長 長谷川 岳

参議院議長 山東 昭子殿

要領書

一、委員会の決定の理由

本法は、近年の有用な植物を害する動物の国内外における発生の状況に対応して植物防疫を的確に実施するため、有害動植物の国内への侵入状況等に関する調査事業の実施、防除内容等に係る基準の作成等による緊急防除の迅速化、有害動植物の発生予防を含めた防除に関する農業者への勧告、命令等の措置の導入、輸出入検査等における対象物品の範囲及び植物防疫官の権限の拡充、農林水産大臣の登録を受けた者による輸出検査の一部の実施等の措置を講じようとするものであり、妥当な措置と認め

る。

一、費用
本法施行のため、別に費用を要しない。

植物防疫法の一部を改正する法律案

右の内閣提出案は本院においてこれを可決した。

よつて国会法第八十三条により送付する。

令和四年三月三十一日

衆議院議長 細田 博之

参議院議長 山東 昭子殿

植物防疫法の一部を改正する法律案

植物防疫法の一部を改正する法律

植物防疫法(昭和二十五年法律第五十一号)の一部を次のように改正する。

目次中「第四章 緊急防除(第十七條―第二十一条)」を「第三章の二 侵入調査(第十六條の六―第四章 緊急防除(第十七條―第二十一条第十六條の八)」に、「第四十二条を「第四十五条」に改める。

第一条中「動植物」の下に「の発生を予防し、これを加える。

第二条第二項中「細菌、寄生植物及び」を「及び細菌並びに寄生植物及び草(その部分、種子及び果実を含む。))並びに」に改め、同条第四項を次のように改める。

4 この法律で「登録検査機関」とは、第十条の四第一項の規定により農林水産大臣の登録を受けた者をいう。

第四条第一項中「又は有害植物が附着しているおそれがある植物又はを若しくは有害植物であること」の疑いのある動植物(以下この項において「疑いのある動植物」という。))又は有害動植物若しくは有害植物が附着しているおそれがある植物、土若しくは農機具その他の農林水産省令で定める物品(以下「指定物品」という。))若しくはこれらの「に」、「船車」を「船舶、車両」に、「植物及び」を「疑いのある動植物並びに当該植物、土及び指定物品並びにこれらの」に、「当該植物又はを」を「当該疑いのある動植物若しくは当該植物、土若しくは指定物品若しくはこれらの」に改め、同条第二項中「植物」を「有害動植物若しくは有害植物を所有し、若しくは管理する者に対し、その廃棄を命じ、又は当該植物、土若しくは指定物品若しくはこれらの」に、「船車又は」を「船舶、車両若しくは」に、「又は管理する」を「若しくは管理する」に改める。

第五条の二第一項第二号中「国により発生予防事業その他防除に関し必要な」を「この法律その他の法律の規定によりこれを駆除し、又はそのまん延を防止するための」に改め、同条第二項中「公聴会を開き、利害関係人及び学識経験がある者」を

「有害動物又は有害植物の性質に関し専門の学識経験を有する者その他の関係者」に改める。

第六条第一項本文中「及びその」を「又は指定物品(検疫有害動植物が付着するおそれがあるものとして農林水産省令で定めるものに限る。以下この章において「検疫指定物品」という。及びこれらの」に改め、同項ただし書及び各号中「及びその」を「又は検疫指定物品及びこれらの」に改め、同条第二項中「植物で」を「植物又は検疫指定物品で」に、「その栽培地において」を「当該植物の栽培の過程で特定の検疫有害動植物が付着していないことその他の農林水産省令で定める基準に適合していることについてその輸出国で」に改め、「栽培地で行われた」を削り、「農林水産省令で定める検疫有害動植物が付着していない」を「当該基準に適合している」に改め、同条第三項及び第四項中「植物」の下に「検疫指定物品を加え、」掲げるを「規定する」に改め、同条第五項中「植物又ははを」を「植物、検疫指定物品又は」に、「掲げる」を「規定する」に改める。

第七条第一項ただし書中「特別の用」の下に「第九条第三項各号において「試験研究等用途」という。」を加え、同条第四項を第七項とし、同条第三項中「第一項但書」を「第一項ただし書」に、「附する」を「付する」に改め、同項を同条第五項とし、同項の次に次の一項を加える。

6 農林水産大臣は、第一項ただし書の許可に係る第三項の施設が同項の技術上の基準に適合しなくなつたと認めるとき、又は第一項ただし書の許可を受けた者が前項の規定により付された条件に違反したときは、当該第一項ただし書の許可を取り消し、又は当該輸入禁止品の廃棄その他の必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

第七条第二項中「前項但書」を「第一項ただし書」に、「同項を」同項ただし書に、「添付して」を「添付して」に改め、同項を同条第四項とし、同条第一項の次に次の二項を加える。

2 前項ただし書の許可を受けようとする者は、農林水産省令で定めるところにより、農林水産大臣に許可の申請をしなければならない。

3 農林水産大臣は、前項の申請に係る輸入禁止品の輸入後においてこれを管理する施設が農林水産省令で定める技術上の基準に適合していると認めるときでなければ、第一項ただし書の許可をしてはならない。

第八条第一項中「植物又ははを」を「植物、検疫指定物品又ははを」に、「容器包装」を「これらの容器包装」に、「本条」を「第七項」に改め、同条第二項中「前項の」の下に規定による「を加え、同項に次のただし書を加える。

ただし、特別の事由があるときは、農林水産大臣が定める基準に適合するその他の場所のうち植物防疫官が指定する場所で行うことができる。

第八条第三項中「植物及び」を「植物又は検疫指定物品及びこれらの」に改め、同条第四項中「植物」の下に「検疫指定物品を加え、同条第六項中「前項の」の下に規定による「を加え、」植物を「を」植物又は検疫指定物品を「に改め、同条に次の一項を加える。

8 植物防疫官は、外国から入港した船舶又は航空機に乗つてきた者に対して、その携帯品第一項又は第三項の規定による検査を受けた物を除く。のうちに植物、検疫指定物品又は輸入禁止品が含まれているかどうかを判断するため、必要な質問を行うとともに、必要な限度において、当該携帯品の検査を行うことができる。

第九条第一項中「及び」を「若しくは検疫指定物品及びこれらの」に、「これ」を「これら」に改め、同条第二項中「第八條第一項を」前条第一項に、「及び容器包装」を「若しくは検疫指定物品及びこれらの容器包装を消毒し、若しくは」に、「これ」を「これら」に、「廃棄すべき」を「消毒し、若しくは廃棄すべき」に、「第八條第七項」を「同条第七項」に改め、同条第三項中「第七條」を「第七條第一項」に改め、同項に次のただし書を加える。

項に改め、同項に次のただし書を加える。

ただし、次に掲げる場合は、この限りでない。

一 植物防疫官が当該輸入禁止品を試験研究等用途に供する場合

二 輸入禁止品を試験研究等用途に供することについて農林水産大臣の許可を受けた者に対し、当該輸入禁止品を当該許可に係る用に供させるために譲り渡す場合

第九条第四項中「植物及び」を「植物又は検疫指定物品及びこれらの」に、「これ」を「これら」に改め、同項を同条第五項とし、同条第三項の次に次の一項を加える。

4 第七條第一項の規定に違反して輸入禁止品を輸入した者は、当該輸入禁止品について前項第二号の許可を受けることができない。

第九条に次の一項を加える。

6 第三項第二号の許可には、第七條第二項、第三項、第五項及び第六項の規定を準用する。この場合において、同条第三項中「輸入後」とあるのは「譲渡した後」と、同条第五項中「輸入の方法、輸入後の管理方法」とあるのは「譲渡後の管理方法」と読み替えるものとする。

第十条の見出しを「(輸出植物等の検査)」に改め、同条第一項中「輸入につき」の下に「植物検疫に係る」を加え、「及びその容器包装」及び「及び容器包装」を「又は物品及びこれらの容器包装」に、「それ」を「これら」に改め、「要求」の下に「の全て」を加え、「これに合格した」を「かつ、第三項の植物検疫証明書の交付を受けた」に、「これを」を「これらを」に改め、同条第二項中「前項の」の下に「規定による」を加え、同項ただし書中「但し」を「ただし」に、「当該植物を」を「当該植物又は物品」に改め、同条第三項を次のように改める。

3 植物防疫官は、第一項の規定による検査の結果、その植物又は物品及びこれらの容器包装が当該輸入国の要求の全てに適合していると認めるときは、植物検疫証明書を交付しなければならない。

第十条第四項中「第一項の検査」を「前項の植物検疫証明書の交付」に、「さらに」を「更に」に改め、同条に次の二項を加える。

5 第一項及び前項の規定にかかわらず、植物防疫官は、登録検査機関が、第十条の四第一項の規定による登録に係る検査において輸入国の要求に適合している旨の確認をした植物又は物品及びこれらの容器包装については、農林水産省令で定めるところにより、第一項又は前項の規定による検査の一部を行わないことができる。

6 植物防疫官は、本邦から出国する者に対して、その携帯品(第一項の規定による検査を受けた物を除く)のうちに同項に規定する物が含まれているかどうかを判断するため、必要な質問を行うとともに、必要な限度において、当該携帯品の検査を行うことができる。

第十条の次に次の十七條を加える。

(登録検査機関の登録)

第十条の二 登録検査機関の登録(以下この章において単に「登録」という。)を受けようとする者は、農林水産省令で定めるところにより、次に掲げる検査の区分により、農林水産大臣に登録の申請をしなければならない。

一 植物の栽培地における検査

二 消毒に関する検査

三 遺伝子の検査その他の高度の技術を要する検査

四 植物又は物品及びこれらの容器包装の目視による検査

五 その他農林水産省令で定める検査

第十条の三 次の各号のいずれかに該当する者は、登録を受けることができない。

一 この法律又はこの法律に基づく処分に違反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又はその執行を受けることがなくなつた日から二年を経過しない者

令和四年四月二十二日 参議院会議録第十九号

植物防疫法の一部を改正する法律案

二 第十条の十五第一項から第三項までの規定により登録を取り消され、その取消しの日から二年を経過しない者(当該登録を取り消された者が法人である場合においては、その取消しの日前三十日以内にその取消しに係る法人の業務を行う役員であつた者でその取消しの日から二年を経過しないものを含む。) 三 法人であつて、その業務を行う役員のうちに前二号のいずれかに該当する者があるもの(登録の基準) 第十条の四 農林水産大臣は、第十条の二の規定により登録を申請した者が次に掲げる要件の全てに適合しているときは、その登録をしなければならない。この場合において、登録に關して必要な手続は、農林水産省令で定める。 一 登録に係る検査(以下この章(第十一条第一項を除く。))において単に「検査」という。)を適確に行うために必要な知識及び技能を有する者として農林水産省令で定めるものが検査を行うこと。 二 農林水産省令で定める技術上の基準に適合している機械器具その他の設備を用いて検査を行うものであること。 三 検査の業務(以下「検査業務」という。)の公正な実施を確保するために必要なものとして農林水産省令で定める基準に適合する体制が整備されていること。 2 登録は、次に掲げる事項を登録台帳に記録して行う。 一 登録年月日及び登録番号 二 登録検査機関の氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名 三 登録検査機関が行う検査の区分 四 登録検査機関の主たる事務所の所在地 五 前各号に掲げるもののほか、農林水産省令で定める事項 3 農林水産大臣は、登録をしたときは、遅滞なく、前項各号に掲げる事項を公示しなければならない。	らない。 (登録の更新) 第十条の五 登録は、三年を下らない政令で定める期間ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。 2 前三条の規定は、前項の登録の更新について準用する。 3 農林水産大臣は、第一項の規定により登録が効力を失つたときは、遅滞なく、その旨を公示しなければならない。 (変更登録) 第十条の六 登録検査機関は、第十条の四第二項第三号に掲げる事項を変更しようとするときは、変更登録を受けなければならない。 2 前項の変更登録(以下この条及び第十条の十五第二項第五号において単に「変更登録」という。)を受けようとする者は、農林水産省令で定めるところにより、農林水産大臣に変更登録の申請をしなければならない。 3 第十条の三及び第十条の四の規定は、変更登録について準用する。 (検査の義務) 第十条の七 登録検査機関は、検査を行うことを求められたときは、正当な理由がある場合を除き、遅滞なく、当該検査を行わなければならない。 2 登録検査機関は、公正に、かつ、農林水産省令で定める技術上の基準に適合する方法により検査を行わなければならない。 (登録事項の変更の届出) 第十条の八 登録検査機関は、第十条の四第二項第二号、第四号又は第五号に掲げる事項を変更しようとするときは、変更しようとする日の二週間前までに、農林水産大臣に届け出なければならない。 2 農林水産大臣は、前項の規定による届出があつたときは、遅滞なく、その旨を公示しなければならない。	(業務規程) 第十条の九 登録検査機関は、検査業務に關する規程(以下この章において「業務規程」という。)を定め、検査業務の開始前に、農林水産大臣の認可を受けなければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。 2 業務規程には、検査の実施方法、検査に關する料金の算定方法その他の農林水産省令で定める事項を定めておかなければならない。 (業務の休廃止) 第十条の十 登録検査機関は、農林水産大臣の許可を受けなければ、検査業務の全部又は一部を休止し、又は廃止してはならない。 2 農林水産大臣は、前項の規定による許可をしたときは、遅滞なく、その旨を公示しなければならない。 (財務諸表等の備付け及び閲覧等) 第十条の十一 登録検査機関は、毎事業年度経過後三月以内に、その事業年度の財産目録、貸借対照表及び損益計算書又は収支計算書並びに事業報告書(これらの作成に代えて電磁的記録(電子的方式、磁気的方式その他の人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。以下この条において同じ。)の作成がされている場合における当該電磁的記録を含む。次項第一号及び第三号並びに第四十五条において「財務諸表等」という。)を作成し、五年間事務所に備えて置かなければならない。 2 第十条第一項に規定する者その他の利害關係人は、登録検査機関の業務時間内は、いつでも、次に掲げる請求をすることができる。ただし、第二号又は第四号の請求をするには、登録検査機関の定めた費用を支払わなければならない。 一 財務諸表等が書面をもつて作成されているときは、当該書面の閲覧又は謄写の請求	二 前号の書面の謄本又は抄本の請求 三 財務諸表等が電磁的記録をもつて作成されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を農林水産省令で定める方法により表示したものの閲覧又は謄写の請求 四 前号の電磁的記録に記録された事項を電磁的方法(電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて農林水産省令で定めるものをいう。)により提供することの請求又は当該事項を記載した書面の交付の請求 (秘密保持義務等) 第十条の十二 登録検査機関(その者が法人である場合にあつては、その役員。次項において同じ。)及びその職員並びにこれらの者であつた者は、その検査業務に關して知り得た秘密を漏らし、又は自己の利益のために使用してはならない。 2 登録検査機関及びその職員で検査業務に従事する者は、刑法(明治四十年法律第四十五号)その他の罰則の適用については、法令により公務に従事する職員とみなす。 (適合命令) 第十条の十三 農林水産大臣は、登録検査機関が第十条の四第一項各号に掲げる要件のいずれかに適合しなくなつたと認めるときは、当該登録検査機関に対し、当該要件に適合するために必要な措置をとるべきことを命ずることができる。 (改善命令) 第十条の十四 農林水産大臣は、登録検査機関が第十条の七の規定に違反していると認めるとき、又は登録検査機関が行う検査が適当でないと認めるときは、当該登録検査機関に対し、検査を実施すべきこと又は検査の方法その他の業務の方法の改善に必要な措置をとるべきことを命ずることができる。 2 農林水産大臣は、第十条の九第一項の認可を
--	--	--	---

した業務規程が検査業務の公正な実施上不適当となつたと認めるときは、当該業務規程を変更すべきことを命ずることができる。
(登録の取消し等)

第十条の十五 農林水産大臣は、登録検査機関が第十条の三各号のいずれかに該当するに至つたときは、その登録を取り消さなければならない。

2 農林水産大臣は、登録検査機関が次の各号のいずれかに該当するとき、その登録を取り消し、又は一年以内の期間を定めて検査業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

一 第十条の七、第十条の八第一項、第十条の九第一項、第十条の十第一項、第十条の十一第一項又は次条の規定に違反したとき。
二 第十条の九第一項の規定により認可を受けた業務規程によらないで検査業務を実施したとき。

三 正当な理由がないのに第十条の十一第二項の規定による請求を拒んだとき。

四 前二条の規定による命令に違反したとき。
五 不正の手段により登録若しくはその更新又は変更登録を受けたとき。

3 農林水産大臣は、前二項に規定する場合のほか、登録検査機関が、正当な理由がないのに、その登録を受けた日から一年を経過してもなおその検査業務を開始せず、又は一年以上継続してその検査業務を停止したときは、その登録を取り消すことができる。

4 農林水産大臣は、前三項の規定による処分をしたときは、遅滞なく、その旨を公示しなければならない。

(帳簿の記載等)
第十条の十六 登録検査機関は、農林水産省令で定めるところにより、帳簿を備え、検査業務に関し農林水産省令で定める事項を記載し、これを保存しなければならない。

令和四年四月二十二日 参議院会議録第十九号

(登録検査機関以外の者による人を誤認させる行為の禁止)
第十条の十七 登録検査機関以外の者は、その行う業務が検査に関するものであると人を誤認させるような表示、広告その他の行為をしてはならない。

(登録検査機関に対する報告の徴収等)
第十条の十八 農林水産大臣は、第十条から前条までの規定の施行に必要な限度において、登録検査機関に対し、必要な報告若しくは帳簿、書類その他の物件の提出を求め、又はその職員に、当該登録検査機関の事務所、事業所その他検査業務を行う場所に立ち入り、検査業務の状況若しくは帳簿、書類その他の物件を検査させ、若しくは従業者その他の関係者に質問させることができる。

2 前項の規定により立入検査又は質問をする職員は、その身分を示す証明書を携帯し、関係者にこれを提示しなければならない。

3 第四条第四項の規定は、第一項の規定による立入検査及び質問について準用する。
第十六条の二第一項中「ある植物」の下に「又は指定物品」を加え、「及びその」を「及びこれらの」に、「行なう」を「行う」に、「附着して」を「附着して」、「附した」を「付した」に改める。

この場合において、同条第三項中「輸入禁止品の輸入後」とあるのは「植物、有害動物若しくは有害植物又は土及びこれらの容器包装の移動後」と、同条第四項中「輸入しなければ」とあるのは「移動しなければ」と、同条第五項中「輸入の方法、輸入後の管理方法」とあるのは「移動の方法、移動後の管理方法」と、同条第六項中「輸入禁止品」とあるのは「植物、有害動物若しくは有害植物若しくは土及びこれらの容器包装」と読み替えるものとする。

植物防疫法の一部を改正する法律案

第十六条の四の見出し中「船舶」を「船舶」に改め、同条中「植物」を「植物、指定物品」に、「船舶」を「船舶、車両」に改める。
第十六条の五の見出しを「(消毒又は廃棄処分)」に改め、同条中「植物」を「植物、指定物品」に、「その」を「これらの消毒若しくは」に、「これを」を「これらを消毒し、若しくは」に改める。

第三章の次に次の一章を加える。
第三章の二 侵入調査
(侵入警戒有害動植物)

第十六条の六 この章で「侵入警戒有害動植物」とは、まん延した場合に有用な植物に重大な損害を与え、又は有用な植物の輸出を阻害するおそれがある有害動物又は有害植物であつて、次の各号のいずれかに該当するものとして農林水産大臣が指定するものをいう。
一 国内に存在することが確認されておらず、かつ、国内への侵入を特に警戒する必要があるもの。
二 既に国内の一部の地域に存在しており、かつ、国内の他の地域への侵入を特に警戒する必要があるもの。
(侵入調査事業)

第十六条の七 農林水産大臣は、侵入警戒有害動植物の国内への侵入又は国内での分布の状況を調査する事業(以下「侵入調査事業」という)を行うものとする。
2 都道府県は、農林水産大臣が都道府県の承諾を得て定める計画に従い、侵入調査事業に協力しなければならない。
(通報義務)

第十六条の八 侵入警戒有害動植物が、新たに国内に侵入し、又はまん延するおそれがあると認められた者は、遅滞なく、その旨を植物防疫所長又は都道府県知事に通報しなければならない。
第十七条第一項ただし書中「但し」を「ただし」に改め、同条第二項中「する」を「行う」に改め、同項第四号中「その他」の下に「防除の実施に関し」を加

え、同条の次に次の一条を加える。

(緊急防除実施基準)

第十七条の二 農林水産大臣は、前条第一項の規定による防除の対象となる有害動物又は有害植物のうち、まん延した場合に有用な植物に重大な損害を与えるおそれが高く、かつ、行うべき防除の内容が明らかであると認められるものとして農林水産省令で定めるものについて、同項の規定による防除の実施に関する基準(以下この条において「緊急防除実施基準」という)を定めることができる。

2 緊急防除実施基準においては、次に掲げる事項を定めるものとする。
一 有害動物又は有害植物の種類
二 有害動物又は有害植物の発生状況に関する調査の方法
三 防除の内容
四 その他防除の実施に関し必要な事項

3 農林水産大臣は、緊急防除実施基準を定め、又はこれを変更しようとするときは、有害動物又は有害植物の性質に関し専門の学識経験を有する者の意見を聴かなければならない。
4 農林水産大臣は、緊急防除実施基準を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表するものとする。

5 農林水産大臣は、緊急防除実施基準に従つて前条第一項の規定による防除を行うときは、同条第二項の規定にかかわらず、同項の期間を十日まで短縮することができる。
第十八条第一項中「前条第一項の」を「第十七条第一項の規定による」に、「左の各号に」を「次に」に改め、同項第一号中「附着し、又は附着する」を「附着し、又は附着する」に改め、同項第二号中「又は有害植物が附着し、又は附着している」を「若しくは有害植物又はこれらのが付着し、若しくは附着している」に、「植物又は」を「植物、土、農機具若しくは運搬用具その他の物品若しくはこれら」に改め、同項第三号中「又は有害植物が附着

し、又は附着しているおそれがある植物又はを「若しくは有害植物又はこれらが附着し、若しくは附着しているおそれがある植物若しくは土若しくはこれらの」に、「当該植物又はを」を「当該有害動物若しくは有害植物又は当該植物若しくは土若しくはこれらの」に、「廃棄等の」を「廃棄その他の必要な」に改め、同項第四号中「附着し、又は附着している」を「附着し、又は附着しているに」、「運搬用具等の」を「運搬用具その他の」に、「倉庫等の」を「倉庫その他の」に、「消毒等の」を「消毒その他の」に改め、同条第二項中「前条第一項」を「第十七条第一項」に、「同条第二項」を「同条第二項又は前条第五項」に、「同項」を「第十七条第二項」に、「前項第三号」を「前項各号」に、「が附着し、若しくは附着している」を「若しくはこれらが附着し、若しくは附着している」に、「容器包装」を「王若しくはこれらの容器包装に」、「廃棄等の」を「廃棄その他の必要な措置若しくは有害動物若しくは有害植物が附着し、若しくは附着しているおそれがある農機具、運搬用具その他の物品若しくは倉庫その他の施設の消毒その他の必要な」に改める。 第二十二条の見出しを「(定義)」に改め、同条中「且つ」を「又は局地的でなくなおそれがあり、かつ」に改め、同条に次の二項を加える。 2 この章で「総合防除」とは、有害動物又は有害植物の防除のうち、その発生及び増加の抑制並びにこれが発生した場合における駆除及びまん延の防止を適時で経済的なものにするために必要な措置を総合的に講じて行うものをいう。 第二十二条の次に次の二条を加える。 (総合防除基本指針) 第二十二條の二 農林水産大臣は、指定有害動物植物の総合防除を推進するための基本的な指針(以下「総合防除基本指針」という。)を定めるものとする。 2 総合防除基本指針においては、次に掲げる事項を定めるものとする。	一 指定有害動物植物の総合防除の推進の意義及び基本的な方向 二 指定有害動物植物の種類ごとの総合防除の内容に関する基本的な事項 三 指定有害動物植物の種類ごとの発生の予防及び当該指定有害動物植物が発生した場合における駆除又はまん延の防止の方法に関し農業者が遵守すべき事項に関する基本的な事項 四 第二十三條第一項に規定する発生予察事業の対象とする指定有害動物植物その他当該発生予察事業に関する事項 五 第二十四條第一項に規定する異常発生時の基準に関する事項 六 第二十四條第一項に規定する異常発生時防除の内容に関する基本的な事項 七 その他必要な事項 3 農林水産大臣は、最新の科学的知見並びに指定有害動物植物の我が国における発生の状況及び動向を踏まえ、少なくとも五年ごとに総合防除基本指針に再検討を加え、必要があると認めるときは、これを変更するものとする。 4 農林水産大臣は、総合防除基本指針を定め、又はこれを変更しようとするときは、都道府県知事及び有害動物又は有害植物の性質に関し専門の学識経験を有する者の意見を聴かなければならない。 5 農林水産大臣は、総合防除基本指針を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表するとともに、都道府県知事に通知しなければならない。 (総合防除計画) 第二十二條の三 都道府県知事は、総合防除基本指針に即して、かつ、地域の実情に応じ、指定有害動物植物の総合防除の実施に関する計画(以下「総合防除計画」という。)を定めるものとする。 2 総合防除計画においては、次に掲げる事項を定めるものとする。	一 指定有害動物植物の総合防除の実施に関する基本的な事項 二 指定有害動物植物の種類ごとの総合防除の内容 三 第二十四條第一項に規定する異常発生時防除の内容及び実施体制に関する事項 四 指定有害動物植物の防除に係る指導の実施体制並びに市町村及び農業者の組織する団体その他の農業に関する団体との連携に関する事項 五 その他必要な事項 3 都道府県知事は、指定有害動物植物のまん延を防止するため必要があると認めるときは、総合防除計画に、前項各号に掲げる事項のほか、指定有害動物植物の種類ごとの発生の予防及び当該指定有害動物植物が発生した場合における駆除又はまん延の防止の方法に関し農業者が遵守すべき事項(第二十四條第一項に規定する異常発生時防除に係るものを含む。第二十四條の二及び第二十四條の三第一項において「遵守事項」という。)を定めることができる。 4 都道府県知事は、総合防除計画を定め、又はこれを変更しようとするときは、関係市町村長及び農業者の組織する団体その他の農業に関する団体の意見を聴くよう努めなければならない。 5 都道府県知事は、総合防除計画を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表するとともに、農林水産省令で定めるところにより、農林水産大臣に報告しなければならない。 第二十三條第一項中「指定有害動物植物について」を「総合防除基本指針に基づき」に改め、「発生予察事業」の下に「(有害動物又は有害植物の防除を適時で経済的なものにするため、有害動物又は有害植物の繁殖、気象、農作物の生育等の状況を調査して、農作物についての有害動物又は有害植物による損害の発生を予察し、及びそれに基づく情報	を関係者に提供する事業をいう。以下同じ。)」を加え、同条第二項中「前項の」の下に「規定による」を加える。 第二十四條の見出しを「(異常発生時防除)」に改め、同条第一項を次のように改める。 農林水産大臣は、前条第一項の規定による発生予察事業の実施により得た資料に基づき、又はその他の事情に鑑み、指定有害動物植物が異常な水準で発生したと認められる場合(以下この項において「異常発生時」という。)であつて、その急激なまん延を防止するため特に必要があると認めるときは、関係都道府県知事に、総合防除基本指針及び当該都道府県の総合防除計画に即して、当該指定有害動物植物の異常発生時の防除に関する措置(以下「異常発生時防除」という。)を行うよう指示することができる。 第二十四條第二項中「前項の」の下に「規定による」を加え、「同項の大綱に基づき、すみやかに、当該都道府県に関する防除計画」を「総合防除基本指針及び当該都道府県の総合防除計画に即して、速やかに、当該指定有害動物植物の異常発生時防除を行うべき区域及び期間その他の必要な事項」に改め、同条第三項を削り、同条第四項中「第二項の防除計画」を「前項に規定する事項」に改め、「又は」の下に「これを」を加え、同項を同条第三項とし、同条の次に次の三条を加える。 (指導及び助言) 第二十四條の二 都道府県知事は、第二十二條の第三項の規定により指定有害動物植物について遵守事項を定めた場合において、当該指定有害動物植物の防除が適正に行われることを確保するため必要があるときは、農業者に対し、当該遵守事項に即した防除を行うために必要な指導及び助言を行うものとする。 (勧告及び命令) 第二十四條の三 都道府県知事は、前条の規定による指導又は助言をした場合において、なお遵守事項に即した防除が行われないため、指定有
--	--	--	---

害動植物がまん延することにより農作物に重大な損害を与えるおそれがあると認める場合(異常発生時防除に係る遵守事項に即した防除が行われない場合にあっては、指定有害動植物の急激なまん延を防止するために必要があると認める場合)には、改善すべき事項を記載した文書の提示その他の農林水産省令で定める方法により、当該農業者に対し、期限を定めて、遵守事項に即した防除を行うべきことを勧告することができる。

2 都道府県知事は、前項の規定による勧告を受けた者が正当な理由がなくその勧告に従わない場合において、特に必要があると認めるときは、改善すべき事項を記載した文書の提示その他の農林水産省令で定める方法により、その者に對し、期限を定めて、その勧告に係る措置をとるべきことを命ずることができる。

(立入調査等)

第二十四条の四 都道府県知事は、前二条の規定の施行に必要な限度において、その職員に、農作物の栽培地に立ち入り、必要な調査をさせ、又は関係者に質問させることができる。この場合において、その職員は、あらかじめ、当該栽培地の占有者に通知しなければならない。

2 第十条の十八第二項の規定は、前項の規定により農作物の栽培地に立ち入ろうとする職員について準用する。

第二十五条第一項中「前条第四項」を「第二十四条第三項に」、「に係る防除計画」を「定められた異常発生時防除を行うべき区域及び期間において、総合防除計画」に改める。

第二十七条第一項中「第二十四条第四項」を「第二十四条第三項に」、「に係る防除計画」を「定められた異常発生時防除を行うべき区域及び期間において、総合防除計画」に改める。

第三十一条第一項中「指定有害動植物」の下に「(第二十三条第一項の規定による発生予察事業の対象となるものに限る。第三項において同じ。)」

を加え、同条第二項中「前項の」の下に「規定による」を加える。

第三十二条第四項中「左に」を「次に」に改め、同項中第六号を第七号とし、第五号を第六号とし、第四号を第五号とし、第三号の次に次の一号を加える。

四 侵入調査事業に関する事務

第三十三条第一項中「ときは」の下に「侵入調査事業」を加える。

第三十五条第一項中「国は」の下に「第十六条の七第二項の規定により侵入調査事業に協力するのに要する経費」を、「同条第一項の」の下に「規定による」を加え、同条第二項中「農地面積及び市町村数」を「及び農地面積」に、「必要性等」を「必要性その他侵入調査事業及び発生予察事業への協力並びに病害虫防除所の運営に関する特別の事情」に改める。

第四十二条の見出しを削り、同条中「前三条」を「次の各号に掲げる規定」に、「その法人又は人に對しても」を「その法人に對して当該各号に定める罰金刑を、その人に對して」に改め、同条に次の各号を加える。

一 第三十九条及び第四十条 五千万円以下の罰金刑

二 第四十一条第一項及び前条 各本条の罰金刑

第四十二条を第四十三条とする。

第四十一条中「二に該当する」を「いずれかに該当する場合」に、当該違反行為をしたに改め、同条第一号から第三号までの規定中「者」を「とき」に改め、同条第五号中「者」を「とき」に改め、同条を同条第九号とし、同条第四号中「又は」を「又は」に、「者」を「とき」に改め、同条を同条第五号とし、同条の次に次の三号を加える。

六 第十条の十第一項の規定に違反して、許可を受けずに検査業務の全部を廃止したとき。

七 第十条の十六の規定に違反して、帳簿に記載せず、若しくは帳簿に虚偽の記載をし、又は帳簿を保存しなかつたとき。

八 第十条の十八第一項の規定による報告若しくは物件の提出をせず、若しくは虚偽の報告若しくは虚偽の物件の提出をし、又は同項の規定による立入検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、若しくは同項の規定による質問に對し陳述をせず、若しくは虚偽の陳述をしたとき。

第四十一条第三号の次に次の一号を加える。

四 第八条第八項若しくは第十条第六項の規定による質問に對し陳述をせず、若しくは虚偽の陳述をし、又はこれらの規定による検査を拒み、妨げ、若しくは忌避したとき。

第四十一条を第四十二条とする。

第四十条中「二に該当する」を「いずれかに該当する場合」に、当該違反行為をしたに改め、同条第一号中「当つて」を「当たつて」に、「者」を「とき」に改め、同条第二号中「者」を「とき」に改め、同条第三号中「第二項若しくは第三項」を「から第三項まで」に、「者」を「とき」に改め、同条第四号を次のように改める。

四 第十条の十五第二項の規定による命令に違反したとき。

第四十条第五号から第七号までの規定中「者」を「とき」に改め、同条に次の一項を加える。

2 第十条の十二第一項の規定に違反して、その検査業務に関して知り得た秘密を漏らし、又は自己の利益のために使用した者は、一年以下の懲役又は五十万円以下の罰金に処する。

第四十条を第四十一条とする。

第三十九条中「二に該当する」を「いずれかに該当する場合」に、当該違反行為をしたに改め、同条第一号中「第六条第一項、第二項若しくは第三項、第七条第一項」を削り、「者」を「とき」に改め、同条第二号中「第七条第三項」を削り、「場

合を含む」を「第七条第五項に」、「者」を「とき」に改め、同条第三号を削り、同条第四号中「第十八条第一項」を「第十六条の三第二項において準用する第七条第六項又は第十八条第一項」に、「者」を「とき」に改め、同条を同条第三号とし、同条を第四十条とし、第八章中同条の前に次の一条を加える。

第三十九条 次の各号のいずれかに該当する場合に、当該違反行為をした者は、三年以下の懲役又は三百万円以下の罰金に処する。

一 第六条第一項から第三項まで又は第七条第一項の規定に違反したとき。

二 第七条第五項(第九条第六項において準用する場合を含む)の規定による許可の条件に違反したとき。

三 第七条第六項(第九条第六項において準用する場合を含む)の規定による命令に違反したとき。

四 第八条第一項の規定による検査を受けず、又はその検査を受けるに当たつて不正行為をしたとき。

五 第十条第一項の規定に違反し、又は同項の規定による検査を受けるに当たつて不正行為をしたとき。

本則に次の二条を加える。

第四十四条 第二十四条の三第二項の規定による命令に違反した者は、三十万円以下の過料に処する。

第四十五条 第十条の十一第一項の規定に違反して、財務諸表等を備えて置かず、財務諸表等に記載すべき事項を記載せず、若しくは虚偽の記載をし、又は正当な理由がないのに同条第二項の規定による請求を拒んだ者は、二十万円以下の過料に処する。

附 則

第一条 この法律は、公布の日から起算して一年

を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。ただし、次条から附則第六条まで並びに附則第十条、第十一条及び第十三条の規定は、公布の日から施行する。

2 前項の規定により定められ、公表された緊急防除実施基準は、施行日において新法第十七条の二の規定により定められ、公表されたものとみなす。

第二条 農林水産大臣は、この法律による改正後の植物防疫法(以下「新法」という。)第六条第一項に規定する検査指定物品及び同条第二項の基準を定める農林水産省令を制定しようとするときは、この法律の施行の日(以下「施行日」という。)前においても、有害動物又は有害植物の性質に関し専門の学識経験を有する者その他の関係者の意見を聴くことができる。

第五条 農林水産大臣は、施行日前においても、新法第二十二條の二の規定の例により、総合防除基本指針(同条第一項に規定する総合防除基本指針をいう。次項において同じ。)を定め、これを公表することができる。

第三条 新法第十条の四第一項の規定により新法第二條第四項に規定する登録検査機関の登録(以下この条において単に「登録」という。)を受けようとする者は、施行日前においても、新法第十条の二の規定の例により、その申請を行うことができる。

2 前項の規定により定められ、公表された総合防除基本指針は、施行日において新法第二十二條の二の規定により定められ、公表されたものとみなす。

2 農林水産大臣は、前項の規定による登録の申請があつた場合には、施行日前においても、新法第十条の三及び第十条の四の規定の例により、その登録及び公示をすることができる。

第六條 都道府県知事は、施行日前においても、新法第二十二條の三の規定の例により、総合防除計画(同条第一項に規定する総合防除計画をいう。次項において同じ。)を定め、これを公表することができる。

3 前項の規定による登録を受けた者は、施行日前においても、新法第十条の九の規定の例により、農林水産大臣の認可を受けることができる。

2 前項の規定により定められ、公表された総合防除計画は、施行日において新法第二十二條の三の規定により定められ、公表されたものとみなす。

4 第二項の規定による登録及び公示は施行日において農林水産大臣が行つた新法第十条の四第一項の規定による登録及び同条第三項の規定による公示と、前項の規定による認可は施行日において農林水産大臣が行つた新法第十条の九第一項の規定による認可と、それぞれみなす。

第七條 施行日前にされたこの法律による改正前の植物防疫法(次項において「旧法」という。)第七條第一項ただし書又は第十六條の三第一項ただし書の許可の申請であつて、この法律の施行の際、許可をすることがどうかの処分がされてないものについての許可又は不許可の処分については、なお従前の例による。

4 農林水産大臣は、施行日前においても、新法第十七条の二(第五項を除く。)の規定の例により、緊急防除実施基準(同条第一項に規定する緊急防除実施基準をいう。次項において同

2 施行日前に旧法第七條第一項ただし書又は第十六條の三第一項ただし書の規定によりなされた許可(施行日以後に前項の規定によりなされた例によりなされた許可を含む。)は、新法第七條第一項ただし書又は第十六條の三第一項ただし

第四條 農林水産大臣は、施行日前においても、新法第十七条の二(第五項を除く。)の規定の例により、緊急防除実施基準(同条第一項に規定する緊急防除実施基準をいう。次項において同

第十六條の三第一項ただし書の規定によりなされた許可(施行日以後に前項の規定によりなされた例によりなされた許可を含む。)は、新法第七條第一項ただし書又は第十六條の三第一項ただし

第四條 農林水産大臣は、施行日前においても、新法第十七条の二(第五項を除く。)の規定の例により、緊急防除実施基準(同条第一項に規定する緊急防除実施基準をいう。次項において同

第十六條の三第一項ただし書の規定によりなされた許可(施行日以後に前項の規定によりなされた例によりなされた許可を含む。)は、新法第七條第一項ただし書又は第十六條の三第一項ただし

書の規定によりなされた許可とみなす。
(検査指定物品の検査に関する経過措置)
第八條 新法第八條第一項の規定は、施行日以後に新法第六條第一項に規定する検査指定物品を輸入した者について適用する。
(検討)
第九條 政府は、この法律の施行後五年を目途と

して、この法律による改正後の規定の施行の状況を勘案し、必要があると認めるときは、当該規定について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。
(登録免許税法の一部改正)
第十條 登録免許税法(昭和四十二年法律第三十五号)の一部を次のように改正する。

別表第一第八十五号の次に次のように加える。	
八十五の二 輸出植物等の検査に係る登録検査機関の登録	
植物防疫法(昭和二十五年法律第五十一号)第二条第四項(登録検査機関の登録)の登録(更新の登録を除く。)又は同法第十条の六第一項(変更登録)の変更登録(同法第十条の四第二項第三号(登録の基準)の検査の区分の増加に係る変更登録に限る。)	登録件数 一件につき九万円

(登録免許税法の一部改正に伴う経過措置)
第十一條 この法律の公布の日から施行日の前日までの間に受ける前条の規定による改正後の登録免許税法別表第一第八十五号の二に掲げる登録に係る同号の規定の適用については、同号中「植物防疫法(昭和二十五年法律第五十一号)第二条第四項(登録検査機関の登録)の登録(更新の登録を除く。)又は同法第十条の六第一項(変更登録)の変更登録(同法第十条の四第二項第三号(登録の基準)の検査の区分の増加に係る変更登録に限る。)

第十二條第一項に改める。
(政令への委任)
第十三條 この附則に定めるもののほか、この法律の施行に関し必要な経過措置は、政令で定める。

第十二條 農林水産省設置法(平成十一年法律第九十八号)の一部を次のように改正する。
第九條第一項第一号中「輸出入植物」の下に「、病害害虫が付着するおそれがある輸出入物品」を加え、同項第三号中「第二十二條」を「第二

發行所 東京一〇五八四四五
二番五号 東京都港区虎ノ門二丁目
獨立行政法人国立印刷局
電話 03(3587)4294
定 価 本号一部
(本体 一〇円)