

**「カルタヘナ法に基づく産業上の使用等に係る第二種使用等（経済産業省所管分野）拡散防止措置の確認申請手続きに係る資料の作成・提出等について（第4版）」（マニュアル）の改訂について**

平成 26 年 9 月 26 日

経済産業省製造産業局生物化学産業課

独立行政法人製品評価技術基盤機構 (NITE)

バイオテクノロジーセンター安全審査室

経済産業省とNITEは、カルタヘナ法第13条第1項に基づく確認申請の手続きを行う事業者に対し、審査にかかる一連の手順と各段階において提出が求められる書類等の説明を目的として作成された「カルタヘナ法に基づく産業上の使用等に係る第二種使用等（経済産業省所管分野）拡散防止措置の確認申請手続きに係る資料の作成・提出等について（第4版）」を事業者からの要望等を踏まえ、手続きの簡素化を図る観点から一部改訂し、平成26年9月26日に公表いたしました。

改訂内容は以下のとおり。

**1. 「一括申請」の追加（P. 50 別紙3 複数の遺伝子組換え生物等を一度に申請することを検討している方へ）**

一度にまとめて複数の遺伝子組換え生物等を申請する方法として、新たに「一括申請」という方法を追加いたしました。

「一括申請」では、宿主・ベクターが同一であり、挿入DNAのみが異なる場合であって、構築された遺伝子組換え生物等の特性が同一で執るべき拡散防止措置も同一となるような場合に、一つの申請書にまとめて記載し、提出することができます。

**2. 安全管理体制に係る記載内容の変更**

安全管理体制に係る記載について、以下の改訂を行いました。

- ・組換え体の実務経験について、年数を記載いただいておりますが、経験の有無を記載いただくよう改訂いたしました。
- ・産業医に係る情報について、記載不要となりました。

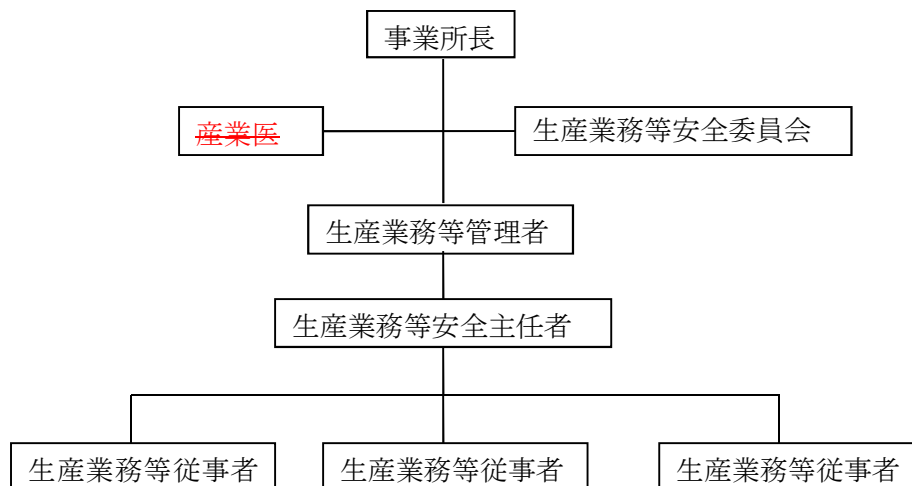
(新旧対応表)

新	旧
<p>P. 39</p> <p>(3) 事業者における管理体制 ・・・(略) (例示：図7)。また、<u>基本的事項第二の1「他法令の遵守に関する事項」</u>において、<u>遺伝子組換え生物等の使用等を行う者は、人の健康の保護を図ることを目的とした法令等予定される使用等に関連する他法令を遵守することとされている。</u></p> <p>(以下、略)</p> <p>P. 40</p> <p>②遺伝子組換え生物等の取扱いについて経験を有する者の配置をすること。</p> <p>【具体例】 ・・・(略)</p> <p>申請に際しては、生産業務等安全委員会の名簿を作成し、名簿には氏名、専門、組換え体取扱いの実務経験の<u>有無</u>を記載すること。必要な専門分野は、直接事業に係わる分野の他に、少なくとも「微生物」、「安全に係わる労務管理」の分野を専門とする委員を加えて構成する。</p> <p>(以下、略)</p>	<p>P. 39</p> <p>(3) 事業者における管理体制 ・・・(略) (例示：図7)。 (以下、略)</p> <p>P. 40</p> <p>②遺伝子組換え生物等の取扱いについて経験を有する者の配置をすること。</p> <p>【具体例】 ・・・(略)</p> <p>申請に際しては、生産業務等安全委員会の名簿を作成し、名簿には氏名、専門、組換え体取扱いの実務経験<u>年数</u>を記載すること。必要な専門分野は、直接事業に係わる分野の他に、少なくとも「微生物」、「安全に係わる労務管理」の分野を専門とする委員を加えて構成する。<u>また、産業医若しくは産業医の連絡係を置き、その氏名・連絡先を記入すること。</u></p> <p>(以下、略)</p>

安全管理体制図の記載方法（図7）について、①の改訂と合わせて、修正を行いました。

## 図7 安全管理体制

### ○組織図



### ○生産業務等安全委員会構成

担当	職名	氏名	専門分野	組換え体取扱い 経験年数
生産業務等安全委員会委員長	工場長	〇〇 〇〇	化学	<del>10</del> 年有
生産業務等管理者	副工場長	〇〇 〇〇	発酵	<del>7</del> 年有
生産業務等安全主任者	研究所長	〇〇 〇〇	微生物	<del>5</del> 年有
委員	研究員	〇〇 〇〇	動物	<del>0</del> 年
委員	研究員	〇〇 〇〇	微生物	<del>3</del> 年有
<del>産業医</del>		<del>〇〇—〇〇</del>		

~~産業医連絡先 :-~~

以上