

平成29年度カルタヘナ法施行状況について

平成30年8月30日
 商務情報政策局商務・サービスグループ
 生物化学産業課

1. 第二種使用等に係る大臣確認について

経済産業省においては、原則として独立行政法人製品評価技術基盤機構(以下「NITE」という。)における事前審査を行い、大臣確認審査を行っている。

また、カテゴリー1、動物及び植物の申請等、過去に経済産業省において申請実績のない宿主や拡散防止措置の有効性の判断が難しい案件については、産業構造審議会バイオ小委員会でご審議をいただき、大臣確認審査を行っている。

平成29年度の大臣確認件数については、下表のとおり。(詳細は別紙参照。)

産構審案件	カテゴリー1	5件/2社
	動物	1件/1社
NITE 事前審査案件	GILSP区分	85件/25社 ※一括・合併申請15件(10社)を含む。 遺伝子組換え生物等の数は130件
	動物	1件(1社)
	植物	0件(0社)
	カテゴリー1	1件(1社)
	その他(試薬の廃棄)	3件(3社) 遺伝子組換え生物等の数は13件

2. 立入検査について

経済産業省では第二種使用等の確認を受けた事業者に対し、順次立入検査を行っている。立入検査は、法第32条第1項の規定に基づき、経済産業大臣の指示によりNITEバイオテクノロジーセンターの職員(立入検査員資格保有者:13名)が実施しており、申請書に記載された遺伝子組換え生物等や拡散防止措置の内容が、事業所での実際の使用状況と合致するかについての確認を行っている。

平成29年度は12事業者に対し検査を実施し、第二種使用等が適切に行われていることを確認した。

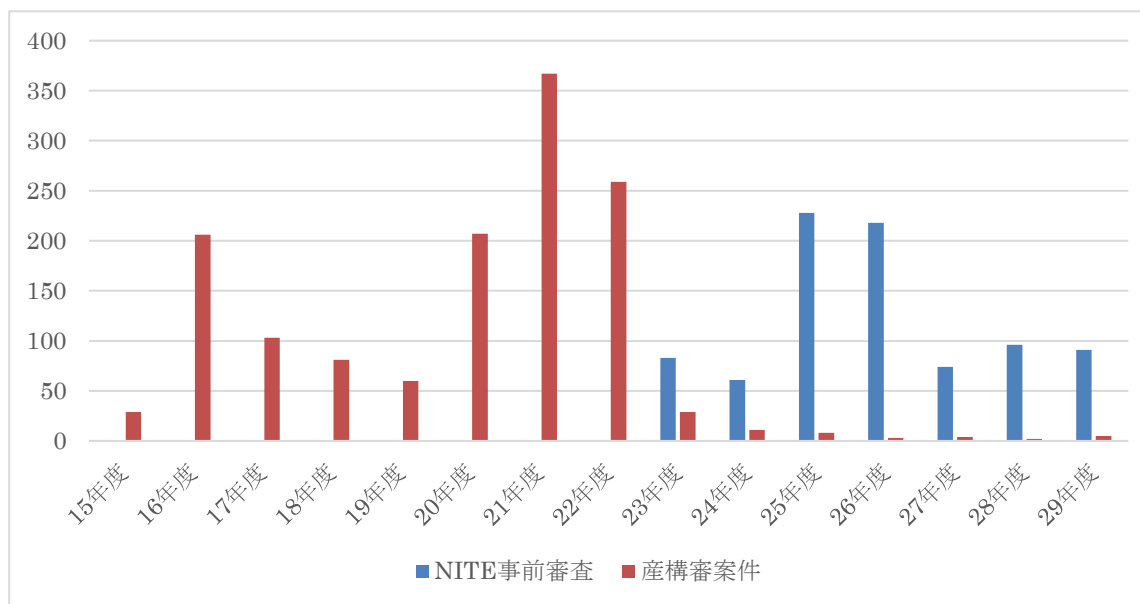
(参考)経済産業省における第二種使用の大臣確認申請件数

平成15年度から平成29年度末までに、経済産業省では、2225件の第二種使用の大臣確認申請があった。

独立行政法人製品評価技術基盤機構での事前審査が、平成23年6月27日に開始され、平成29年度末までに、850件の事前審査が行われた。

	15年度	16年度	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度	29年度	合計
産構審審議件数	29	206	103	81	60	207	367	259	29	11	8	3	4	2	6	1375
NITE 審査件数									83	61	228	218	74	96	90	850
二種申請合計	29	206	103	81	60	207	367	259	112	72	236	221	78	98	96	2225

※平成26年度以降一括申請を遺伝子組換え生物数でなく大臣確認した件数としてカウント、さらに平成28年度以降試薬の廃棄及び合併申請を大臣確認件数としてカウント。



立入検査件数

平成21年度から平成28年度末までに、経済産業省では、89件の立入検査を実施した。

21年度	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度	29年度
4	4	10	12	12	11	12	12	12