

経済産業省

20201125商局第2号
(最終改正) 令和3年1月22日
平成30年1月11日

経済産業省大臣官房商務・サービス審議官

包括確認申請手続による拡散防止措置の確認について（通知）

経済産業省所管業種のカルタヘナ法¹（以下「法」という。）第13条第1項に基づく遺伝子組換え生物等の産業上の第二種使用等においては、平成30年1月11日付通知「包括申請における拡散防止措置の確認について」（20171220商局第1号）により、一定の範囲の遺伝子組換え生物等の第二種使用等に係る拡散防止措置の包括的な確認に係る申請手続（以下「包括確認申請手続」という。）を導入したところであるが、導入から2年が経過し、その間の実績や知見を踏まえ本申請手続の見直しを行った結果、平成30年1月11日付通知を改め、今後下記のとおり運用することとする。

なお、本通知に記載のない事項は「第二種使用等に係る大臣確認手順及びチェックリスト」（令和3年1月22日最終改正、生物化学産業課）の規定による他、申請に当たっては生物化学産業課が発行する「カルタヘナ法の解説」（申請マニュアル）²を参照すること。

記

第1 包括確認申請手続での申請が可能な遺伝子組み換え生物

遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち産業上の使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令（平成16年財務・厚生労働・農林水産・経済産業・環境省令第1号）様式第一備考17a（以下、「備考17a」という。）に定められているGILSPの基準を満たす遺伝子組換え微生物に限る。

【参考】備考17

- a. GILSP（宿主、供与核酸、ベクター及び遺伝子組換え微生物が次の基準を満たすもの）
- (1) 宿主
 - (ア) 病原性がないこと

¹ 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）

² カルタヘナ法の解説（申請マニュアル）

https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/cartagena/manual.pdf

- (イ) 病原性に関係のあるウイルス及びプラスミドを含まないこと
- (ウ) 安全に長期間利用した歴史がある又は特殊な培養条件下では増殖するがそれ以外では増殖が制限されていること
- (2) 供与核酸及びベクター
 - (ア) 性質が十分明らかにされており、有害と認められる塩基配列を含まないこと
 - (イ) 伝達性に乏しく、かつ、本来耐性を獲得することが知られていない生細胞に耐性マーカーを伝達しないこと
- (3) 遺伝子組換え微生物
 - (ア) 病原性がないこと
 - (イ) 宿主と比べて増殖する能力が高くないこと

第2 包括確認申請手続の申請者要件

- (1) 申請の日以前に、3件以上(他省庁所管分野を含む)個別に第二種使用等の大臣確認を受け、適切に使用した実績を有する者又は包括確認を受けた者であること。
- (2) 申請者が設置する遺伝子組換え生物等の安全な取扱いについて検討する委員会(以下「安全委員会」という。)に、遺伝子組換え微生物の取扱い業務その他これに類する業務に3年以上従事した経験を有する者(以下「遺伝子組換え微生物取扱い経験者」という。)を2名以上(外部有識者を含めることも可能)配置すること。なお、人事異動等により安全委員会の構成員に変更が生じる場合、変更届の提出は必要ないが、継続して本要件が満たされるようにすること。

第3 申請手続

- (1) 申請の際には、個別の確認申請の場合と同様に、宿主及びベクター並びに拡散防止措置がそれぞれG I L S Pの基準を満たしていることを示すこと。
- (2) 供与核酸については、備考17aに定める以下のG I L S Pの基準を満たすと安全委員会が予め判定するもののみを使用する旨記載すること。
 - (ア) 性質が十分明らかにされており、有害と認められる塩基配列を含まないこと
 - (イ) 伝達性に乏しく、かつ、本来耐性を獲得することが知られていない生細胞に耐性マーカーを伝達しないこと。
- (3) その他、申請書記載要領の詳細については、生物化学産業課が発行する「カルタヘナ法の解説」(申請マニュアル)を参照すること。

第4 審査における現場確認の実施

審査においては、原則として、独立行政法人製品評価技術基盤機構(N I T E)が現場確認を行うものとする。現場確認には、必要に応じて経済産業省の職員も同行する。なお、申請の日以前に、別の遺伝子組換え生物等の使用等で包括確認を受けている場合や、法第31条又は法第32条に基づく立入検査の実施等によって必要な確認ができていない場合はこの限りでない。

第5 包括確認を受けた遺伝子組換え微生物の使用に当たっての要求事項等

- (1) 供与核酸については、備考17aに定めるG I L S Pの基準を満たすと安全委員会が予め判定したもののみを使用すること。なお、供与核酸及び遺伝子組換え微生物に関する情報及び安

全委員会での審議記録等を保管すること。

- (2) 毎年度終了後速やかに、別紙様式により使用実績等を経済産業省に報告すること。
- (3) 使用する供与核酸がG I L S Pの基準を満たすことについて経済産業省による明示的な事前の確認が必要な場合には、使用実績等報告書の各欄に必要事項を記載するとともに、「その他」欄に「使用する供与核酸のG I L S P基準該当性事前確認」と記載した上で、関連資料（個別確認申請の際と同様）と併せて経済産業省に提出すること。
- (4) 使用実績等の報告後、経済産業省又はN I T Eから照会・質問等があった場合には適切に対応・回答すること。

第6 過去に包括確認申請手続により大臣確認を受けている場合

本改正通知発出前に包括確認申請手続によって拡散防止措置の大臣確認を受けている場合であっても、本改正通知に則って遺伝子組換え生物等を使用することとし、供与核酸についても、本改正通知第1の基準を満たすものを変更届の提出等特段の手続を経ずとも使用できるものとする。ただし、申請者が変更届を提出することを希望する場合はそれを妨げない。

様式

包括確認申請手続の利用に係る遺伝子組換え生物等の使用実績等報告書

年 月 日

経済産業省大臣官房商務・サービス審議官 殿

(申請者)

法人の名称 * * * *
代表者氏名 * * * *
住所 * * * *

(届出者)

所属・役職 * * * *
氏名 * * * *
住所 * * * *

包括確認申請手続を利用して経済産業大臣の確認を受けた拡散防止措置に係る遺伝子組換え生物等の使用実績等について、次のとおり報告します。

大臣確認日	年 月 日
文書番号	
遺伝子組換え生物等の種類の名称	
使用年度	年度
担当者氏名及び連絡先	〇〇 〇〇 (電話番号・E-mail)

遺 伝 子 組 換 え 微 生 物 の 情 報	遺伝子組換え微生物の菌株名		
	宿主の名称(学名)及び株名		
	ベクターの名称		
	供与核酸	名称	
		由来生物	
		供与核酸の機能	
	安全委員会の承認日		年 月 日
	生産期間		
その他			

〔備考〕

- 1 「遺伝子組換え微生物の菌株名」、「宿主の名称(学名)及び株名」、「ベクターの名称」及び「供与核酸」が複数ある場合には、別表に記載すること。
- 2 「供与核酸」の「由来生物」がBSL2以上の場合には、使用する供与核酸が由来生物の病原性に関与しないことを調査し、その結果や根拠文献等の情報をその他欄に記載すること。
- 3 「安全委員会の承認日」とは、自社内の安全管理体制において大臣確認を受けた施設による当該遺伝子組換え微生物の鉱工業目的の使用等を初めに承認した日を記載する。
- 4 「生産期間」は、報告年度において当該遺伝子組換え微生物の使用等を行った期間を記載すること。
- 5 内容に関して、より詳細な内容又は関連した記載を要する場合には、別紙として添付すること。
- 6 供与核酸及び遺伝子組換え微生物に関する情報及び安全委員会での審議記録等を保管すること。
- 7 確認を受けた際の確認通知書の写しを添付すること。
- 8 この用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

(別表) 確認施設における遺伝子組換え微生物の情報一覧

番号	遺伝子組換え微生物の 菌株名	宿主の名称(学名) 及び株名	ベクターの名称	供与核酸			安全委員会の承認日	生産期間	その他
				名称	由来生物	機能			
1									
2									
3									
4									
5									
6									

※適宜必要な項目のみを使用し不要な項目は省略して良い。必要に応じ行を追加すること。

※用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。