

○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）（20130215 商局第 4 号）の一部を改正する規程
新旧対照表

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
<p>制定 20171220 商局第 1 号 平成 30 年 1 月 11 日付け 改正 20201125 商局第 2 号 令和 3 年 1 月 22 日付け 改正 20240625 商局第 1 号 令和 6 年 6 月 27 日付け</p> <p>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）</p> <p>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、<u>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 年財務省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省令第 1 号）の令和 4 年 6 月 24 日付一部改正に伴い、平成 30 年 1 月 11 日付通知を下記のとおり改めることとする。</u></p> <p>（削る）</p>	<p>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）</p> <p>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、<u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p>

改正後	改正前
<p data-bbox="555 105 654 137">改正後</p> <p data-bbox="584 156 624 188">記</p> <p data-bbox="107 252 900 284">第1 包括確認申請手続での申請が可能な遺伝子組換え生物</p> <p data-bbox="107 300 1102 523">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<u>16 a</u>（以下「備考<u>16 a</u>」という。）に定められているG I L S Pの基準を満たす遺伝子組換え微生物に限る。</p> <div data-bbox="107 555 1102 850" style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> <p data-bbox="136 568 358 600">【参考】備考<u>16</u></p> <p data-bbox="125 616 1090 695">a. G I L S P（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）</p> <p data-bbox="143 759 201 791">（略）</p> </div> <p data-bbox="107 906 255 938">第2 （略）</p> <p data-bbox="107 1002 318 1034">第3 申請手続</p> <p data-bbox="125 1050 255 1082">（1）（略）</p> <p data-bbox="125 1098 1102 1225">（2）供与核酸については、備考<u>16 a</u>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。</p> <p data-bbox="107 1289 255 1321">第4 （略）</p> <p data-bbox="107 1385 1102 1465">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</p>	<p data-bbox="1570 105 1668 137">改正前</p> <p data-bbox="1599 156 1639 188">記</p> <p data-bbox="1124 252 1944 284">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</p> <p data-bbox="1124 300 2119 523">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<u>17 a</u>（以下、「備考<u>17 a</u>」という。）に定められているG I L S Pの基準を満たす遺伝子組換え微生物に限る。</p> <div data-bbox="1124 555 2119 850" style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> <p data-bbox="1153 568 1375 600">【参考】備考<u>17</u></p> <p data-bbox="1142 616 2107 695">a. G I L S P（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）</p> <p data-bbox="1160 759 1218 791">（略）</p> </div> <p data-bbox="1124 906 1272 938">第2 （略）</p> <p data-bbox="1124 1002 1335 1034">第3 申請手続</p> <p data-bbox="1142 1050 1272 1082">（1）（略）</p> <p data-bbox="1142 1098 2119 1225">（2）供与核酸については、備考<u>17 a</u>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。</p> <p data-bbox="1124 1289 1272 1321">第4 （略）</p> <p data-bbox="1124 1385 2119 1465">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</p>

改正後	改正前
<p>(1) 供与核酸については、備考16 a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。</p> <p>(2) ～ (4) (略)</p>	<p>(1) 供与核酸については、備考17 a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。</p> <p>(2) ～ (4) (略)</p>
<p>第6 (略)</p>	<p>第6 (略)</p>
<p>様式</p> <p>(略)</p>	<p>様式</p> <p>(略)</p>
<p>[備考]</p> <p>1～6 (略)</p> <p>(削る)</p> <p><u>7</u> この用紙の大きさは、日本<u>産業規格</u>A 4とすること。</p>	<p>[備考]</p> <p>1～6 (略)</p> <p><u>7</u> <u>確認を受けた際の確認通知書の写しを添付すること。</u></p> <p><u>8</u> この用紙の大きさは、日本<u>工業規格</u>A 4とすること。</p>
<p>(別表) 確認施設における遺伝子組換え微生物の情報一覧</p> <p>(略)</p>	<p>(別表) 確認施設における遺伝子組換え微生物の情報一覧</p> <p>(略)</p>
<p>※ (略)</p> <p>※用紙の大きさは、日本<u>産業規格</u>A 4とすること。</p>	<p>※ (略)</p> <p>※用紙の大きさは、日本<u>工業規格</u>A 4とすること。</p>

改正後	改正前
<p>(注釈部分) 1 (略) (削る)</p> <p><u>附 則 (20240625 商局第 1 号)</u> <u>この規程は令和 6 年 6 月 27 日から施行する。</u></p>	<p>(注釈部分) 1 (略) 2 <u>カルタヘナ法の解説 (申請マニュアル)</u> <u>https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/cartagena/manual.pdf</u></p>