

## 施設認定制度（案）の導入について

平成 28 年 7 月 26 日  
経済産業省生物化学産業課

## 1. 背景

本年の 6 月に、産業構造審議会商務流通情報分科会バイオ小委員会において、「既存制度について産業利用の促進の観点から運用の見直しや手続き簡素化等の検討を行っていくことが必要である」と中間報告書がとりまとめられた。

遺伝子組換え生物の使用の確認については、安全性に関する知見や実績が蓄積されてきたところであり、遺伝子組換え生物に係る研究開発、産業利用の促進を図るため、遺伝子組換え生物の使用の確認について見直しを行うこととしたい。

については、一定の安全性が確認された宿主、ベクター、挿入 DNA を用いた遺伝子組換え生物が一定の施設・設備内で行われる場合には、包括的に確認する制度、すなわち、施設を認定する制度の導入を検討していただきたい。

## 2. 施設認定制度（案）の概要

- (1) 一定の拡散防止措置を講じる施設を予め現地調査及び書類審査により認定し、当該施設における遺伝子組換え生物等の使用を責任者のもとで管理する「施設認定制度」を導入する。施設認定されれば、遺伝子組換え生物ごとの大臣確認申請を不要とする。
- (2) 例えば、施設認定 A（拡散防止措置が GILSP 相当）と施設認定 B（拡散防止措置がカテゴリー 1 相当）については、施設認定制度により個別審査を不要とし、確実な実行を担保するため、事後の立入検査の実施と帳簿の整備を義務づける。