

カルタヘナ法制度における規制の見直しについて

2016年10月28日
経済産業省 生物化学産業課

カルタヘナ法制度における規制の見直しについて

主旨

- 経済産業省は、今年の3月から「産業構造審議会商務流通情報分科会バイオ小委員会」を開催し、バイオテクノロジーがもたらしつつある変革や将来の可能性について整理を行うとともに、我が国として取り組むべき方向性について中間報告書をまとめた。
- 中間報告書の中では、既存の制度について産業利用の観点から運用の見直しや手続きの簡素化等の検討することが提言されている。



- 安全性を確保した上で、事業者の遺伝子組換え生物の使用に係る手続きの負担を軽減するために制度の見直しを行う。
- オープンラボ等の新規産業の取り込みも見据えた見直しを行う。

カルタヘナ法制度における規制の見直しについて

項目

1. 遺伝子組換え微生物等の規制の状況について
2. 企業ヒアリングの結果について

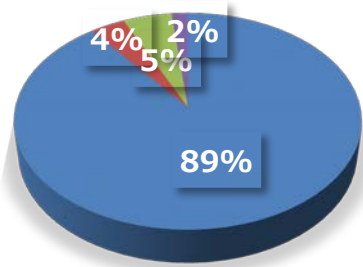
※平成28年度NEDO調査事業

「遺伝子組換え生物等の閉鎖系使用に係る規制のあり方に関する検討」で用いた資料を参考に作成しています。

遺伝子組換え微生物等の規制の状況について

1. 我が国の大臣確認申請実績について

鉱工業分野



- 申請・審査案件の9割がGILSP相当のもの。
- 申請件数が多い
(1,975件 (平成27年9月末時点)) 。

その他の省庁の閉鎖系の申請件数実績 (平成27年9月末時点)

- ・研究開発分野：2,250件
- ・農林水産分野：169件
- ・医薬品等分野：239件

遺伝子組換え微生物等の規制の状況について

2. 米国の規制状況について

適用法令：Toxic Substance Control Act (1976)
施行規則：Microbial Products of Biotechnology (1997)

商業目的利用（製造・輸入・販売等）でGM微生物を使用する場合

- ①事業者は、90日前に微生物商業活動届出（**MCAN**）を行う。
- ②EPAは、公示期間中の90日の間にレビューを行う。
- 対象となる遺伝子組換え微生物
 - 異なる属の組換え（異なる種の組換えは対象外）
- MCANの免除：
 - 研究開発段階の閉鎖系使用：NIHガイドラインに従い、拡散防止措置を取る
 - リスト化された特定の宿主（大腸菌、酵母等）と一定の条件（機能、毒性、伝達性等）を満たす挿入遺伝子からなる遺伝子組換え微生物を定められた物理的封じ込めを行う場合：事前の届出（Tier I exemption）
 - Tier I exemptionの対象組換え微生物を定められた方法以外の封じ込めで使用する場合：MCANに代えてTier II exemptionを45日前に提出



一定の期間の審査

MCAN: Microbial Commercial Activity Notice
EPA: Environmental Protection Agency
FFDCA: Federal Food, Drug, Cosmetic Act
FIFRA: Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act

遺伝子組換え微生物等の規制の状況について

3. EUの規制状況

EC指令2009/41/EC

・ 閉鎖系使用を4段階にリスク分類し、其々に対応する封じ込め手法を用いてGMMの環境への漏洩を防ぐという、日本と同様の管理方法をとっている。

- ・ 英国では、
 - i) 施設の通告のみで良い。
 - ii) リスクの低いものに関しては届出のみまたは届出すら不要とされている。



EC指令における通告の概要（英国の例）

	通告のタイプ (Type of Notification)	通告の必要性・期間 (Notification Period)	承諾の必要性 (Requirement of Consent)
日本との 対比	最初の施設使用 (First use of premises)	HSEが新施設使用の通告を受領後直ちに活動可能	不要
GILSP相当 カテゴリー1 相当	クラス 1 No or negligible risk	クラス1活動は通告の必要なし。新施設での最初のクラス1活動はリスク評価等の情報必要	不要
カテゴリー2 相当	クラス 2(最初の申請) Low risk	活動開始予定の45日前までに通告する必要	不要 通告後45日以降活動開始可能
	クラス 2(2回目以降) Moderate High risk	通告の必要あるが、HSEが通告受領後直ちに活動開始可能	不要
カテゴリー3、 カテゴリー4 相当	クラス 2(最初の申請)	活動開始予定の90日前までに通告する必要	必要。HSEは通行受領後30-90日の間に承諾・非承諾を通知する
	クラス 3またはクラス 4 (2回目以降)	活動開始予定の45日前までに通告する必要	必要。HSEは通行受領後30-45日の間に承諾・非承諾を通知する

経済産業省委託事業 平成25年度環境対応技術開発等（バイオインダストリー安全対策事業）報告書より抜粋

低リスク案件は使用機関の自主管理

遺伝子組換え微生物等の規制の状況について

4. 国際競争力視点での課題

米国やEU

- 組換え生物の商業利用の閉鎖系において、我が国のGILSP相当、カテゴリー 1 相当を低リスク案件として、事業者の自主管理とされており、技術開発終了後、リードタイムがほとんどなく（注）商業生産を開始できる。

（注）米EPAのレビューでヒトの健康や環境への悪影響が疑われるリスクがあると判断されれば、必要な措置が講じられる

日本の現状

- 米国・EUでは、申請の必要がない低リスク案件が日本では、申請全体の90%以上を占めている。
- そのため、商業生産までに数カ月から1年以上を申請のために費やしている。
⇒ ビジネス上の極めて大きなハンディキャップ
 - ・新製品発売や資金回収の遅れ
 - ・申請作業の大きな負担

現状に合った規制のあり方を見直し、施設認定制度の導入

概要

- 目的：企業のニーズ把握、制度設計のための情報収集を行う
- 内容：施設認定制度（案）について
 - 一定の拡散防止措置を講じる施設を予め確認し、遺伝子組換え生物等の使用を責任者のもとで管理する。
 - 施設確認されれば、その施設に許容されたリスクレベルの遺伝子組換え生物については案件ごとの大臣確認申請を不要とする。
 - 安全性を担保するため、管理記録の整備とこれまでと同様に立入検査の受入れを義務づける。
- 対象：企業20社（申請件数が多い企業など）
- 企業の御意見：

（1）各社の「施設認定制度」に対する期待度

ヒアリングした20社中19社が制度の活用を強く希望

⇒ 期待度は極めて大きい

活用を見送るケース） 今後の申請予定件数が多くないため、現状の制度を活用したい。
尚、GILSP登録は積極的に活用する。

企業ヒアリングの結果について

(2) 対象範囲

①希望する遺伝子組換え生物

- ・全ての企業が遺伝子組換え微生物を希望。次の段階として、動物（1社、カイコ等）、植物（1社）、全て（1社）への展開を希望している。

②希望する遺伝子組換え微生物のリスクレベル

- ・全ての企業が当面GILSP微生物相当の使用を希望。1社のみ将来の 카테고리 1 相当の微生物の導入可能性に言及している。

(3) 各社が制度活用に伴い期待するメリット

①全社共通の期待メリット

- ・開発終了から商業生産開始までのリード時間短縮により、新製品の早期上梓、資金回収の早期開始やコストダウンの早期実現が期待できる。
- ・時間的制約の緩和により技術導入バリアが下がり、導入できる改良技術のバリエーションが増加する。
- ・申請関連業務担当の削減により、研究・開発業務等への増員が可能になり、開発速度の向上が期待される。

②委託、受託業務に係る期待メリット

- ・委託側企業：委託先を探しやすい。生産開始までのリードタイムが短いなど
- ・受託側企業売り込みに使える、顧客に生産スケジュールを示しやすい。申請費用を見込む必要がないため、コストダウンできる。

企業ヒアリングの結果について

(4) 制度活用に伴い懸念されるデメリット

- ・各社とも、大きなデメリットは想定していない。
 - ・しかし、導入後の運用面での心配事を表明する企業は多く、制度設計の際に考慮すべきと考える。
- ①要求される**管理業務**（帳簿作成やインスペクション対応、報告等）が増加し、業務の効率化につながらない。
 - ②組換え体のリスクレベルなどを判断する「安全委員会」の責任が増すため委員が委縮し、**判断内容が安全側に偏り過ぎ**制度活用メリットが縮小する。
 - ③設備に対する拡散防止措置の**要求レベルが上がり**、設備投資が増大する。

(5) 事業者による遺伝子組換え生物のリスクレベル判定をサポートするための仕組み

- ①ガイドラインの作成
- ②Q&Aや実施例（例えばNITEホームページ等活用）の充実を図る。
- ③相談窓口の設置（NITEを想定）。
- ④自社の大臣確認申請結果の情報を蓄積し判定の参考とする。⇒はじめは安全サイドに傾くが徐々に適正化が図られるはず。など

企業ヒアリングの結果について

(6) 制度設計に関する意見

①施設検査のタイミング

- i) 「申請時」を希望： ヒアリング企業の約 1 / 3 (主な理由)
 - ・問題点がないことを確認してから施設の使用を始める方が安心できる。経営陣や顧客（受託のケース）への説明も容易。
- ii) 現行通り「時期定めず」を希望： 約 2 / 3 の企業
但し、申請時の立入検査を強く拒む企業はなかった。
主な理由)
 - ・本制度は多くの企業が待望していたものであり、制度スタート時は多くの申請が集中することが予想される。検査待ちのために迅速な施設確認が阻害されるのは困る。
 - ・これまでは書面申請で判断されていた。施設確認になった途端に検査後でなければ判断できないというのは奇妙であるため、現行通りの方法を踏襲することによいと思う。

②安全委員会

- i) 現在の運営状況：
 - ・いずれの企業も大きな問題なく運営できているととらえている。
 - ・全企業が議事録と会議資料を保存。
⇒ 新制度導入後も現状の運営方法で問題無いとの意見が大勢をしめた。
- ii) 外部専門家：
 - ・現在外部専門家を委員会に招いているのは1社のみ（大学教授）。
 - ・外部専門家の招請については大部分の企業が反対。
理由) 事業の重要機密に深く関わる案件を扱うため、機密保持上のリスクを出来るだけ下げたい。カルタヘナ法や封じ込め設備に精通したアカデミア専門家が少ない。特に、他企業と繋がりのない専門家を探すのは至難の業など。

企業ヒアリングの結果について

(6) 制度設計に関する意見

③確実な管理を担保するための運転記録など

i) 生産記録の活用：多くの企業が希望

・ヒアリングした全ての企業は詳細な運転データを記録した「生産記録」で運転情報を管理している。インスペクション時など要求に応じてこれを示せるようにしておくことで、管理状況を担保する記録としたい。重複作業を無くし転記ミスなども防止できる。尚、現在のNITEによる立入検査の際も、生産記録で運用状況のチェックを行っている。

ii) 帳簿の活用：受託企業1社が希望

・生産記録中には顧客名も記入されている。当然インスペクションにおける記録の提示は機密保持が保証された条件のもと行われるとはいえ、顧客情報まで示すことは抵抗がある。
・記録が必要な項目は予め定めておいて欲しい。また、それらは拡散防止措置に係る最小限の項目であるべき。

iii) i、iiを企業側が選択：ほぼ全企業が賛同

・記録が必要な項目（拡散防止に係る必要最小限のもの）を指定するが、それらの管理形態は企業側が決める。但し、要請があればすぐに提示できることを条件とする。

企業ヒアリングの結果について

(6) 制度設計に関する意見

④変更届の扱い

・「施設確認制度」では同一設備で複数の案件を実施することになるため、現在のようにほとんどの設備変更等ごとに変更届の提出が義務つけられている運用を続けることは現実的ではなく、確実な管理状況を保証したうえで自主管理を可能にする、あるいは変更届け提出頻度を出来るだけ低減させる工夫が必要となる。

提案された意見)

i) 拡散防止措置のレベルが変わらない範囲の変更は安全委員会承認事項とし、**安全委員会議事録をもって設備変更の記録**とする。現状の設備、管理体制を提示する要請がなされた場合（インスペクション時、定期報告等）、いつでもこれを提示できるようにしておく。

ii) 最初に**使用する可能性のある設備を全て登録する**（例えば一覧表形式）。これらの組合せの範囲内で運転が行われている限りは変更届の提出は必要ないこととする。設備一覧表に変更、追加の必要が生じた場合は都度、または定期的に監督官庁に提出する。

iii) 上記とは別に、1社から管理の適切性を示す「お墨付き」として、変更届けの仕組みを使えないかとの意見があった。

企業ヒアリングの結果について

(6) 制度設計に関する意見

⑤その他要望

- i) **チェックリスト**：多くの企業があれば助かるとのコメント
施設確認基準の明確化を望む声は多いが、同時にその難しさも理解されている。従って、ここでいうチェックリストは具体的、定量的なものであるほど望ましいのは当然だが、**かなり大まかなもの**であっても充分役立つとの意見が多かった（経産省チェックリスト参照）。
- ii) 電子データも書類と同様の記録として認めてほしい。（要望2社）