

包括確認制度（案）の導入について～

2017年8月22日

経済産業省 生物化学産業課

包括確認制度導入の背景

1. 海外と比べて、我が国は閉鎖系における遺伝子組換え生物の利用に関する規制が厳しく、事務コストや事業化のスピード面での負担が大きい。
2. 鉱工業分野の産業利用における遺伝子組換え生物の利用申請が多く、これまで9割が毒性・病原性等がないリスクが低い事案。
3. 鉱工業分野の第二種利用における事業者のニーズとして、宿主・ベクターは固定、供与核酸は変更して申請するケースが多い。

海外の規制動向

<米国の規制>

- ・異なる属の微生物間で遺伝物質を交換・組換えを行った微生物を「新微生物」として規制の対象。
- ・商業生産に当たっては「微生物商業活動届出（MCAN）」を提出、審査を受けることとされているが、**段階的免除規定がある**ため、閉鎖系産業使用の大部分の案件は個別手続きを免れている。

➤ **ほとんどのものが個別手続き不要。**

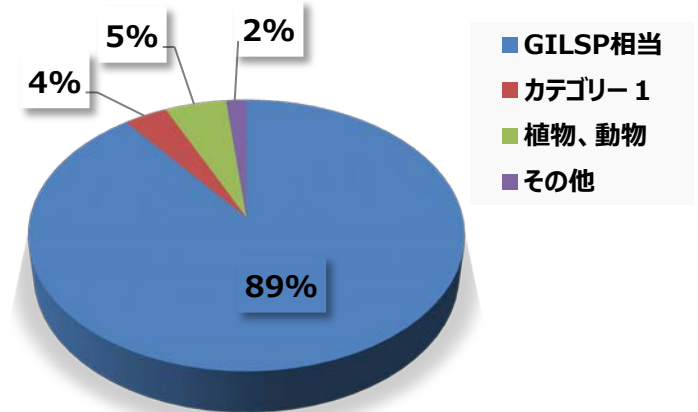
<英国の規制>

閉鎖系使用を4段階にリスク分類し、リスクに対応した封じ込め措置を規程

通告のタイプ	通告の必要性・期間	承諾の必要性
最初の施設使用	新施設使用の通告を受領後直ちに活動可能	不要
クラス1	最初のクラス1活動はリスク評価等の情報の通告	不要
クラス2（最初の申請）	使用開始の45日前までに通告	不要、通告後45日以降活動開始可能
クラス2（2回目以降）	通告の必要があるが、通告後直ちに使用開始可能	不要
クラス3又は4（最初の申請）	活動開始予定の90日前までに通告	必要
クラス3又は4（2回目以降）	活動開始予定の45日前までに通告	必要

➤ **リスクの低いものに関しては使用機関の自主管理に一任。**

閉鎖系における大臣確認申請実績について



- ・申請・審査案件の**9割がGILSP相当のもの。**
- ・申請件数が多い **2,106件**（平成29年1月末時点）

その他の省庁の閉鎖系の申請件数実績
（平成15年6月～平成29年1月末時点）

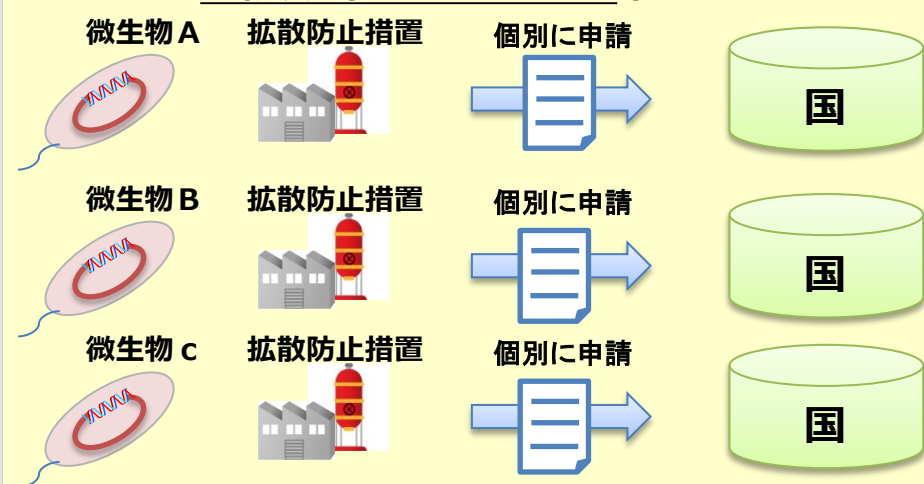
- ・研究開発分野：2,533件
- ・医薬品等分野：262件
- ・農林水産分野：195件

包括確認制度の概要

- 宿主・ベクターが特定され、「**供与核酸**」が**一定範囲の性質の場合には、拡散防止措置の特定が可能。**
- このため、供与核酸を一定範囲の性質で記載して申請できる包括確認制度を追加。

現行の制度（個別確認）

生物や遺伝子の種類ごとに申請が必要



包括確認制度

一定範囲の性質の遺伝子組換え微生物をまとめて申請可能

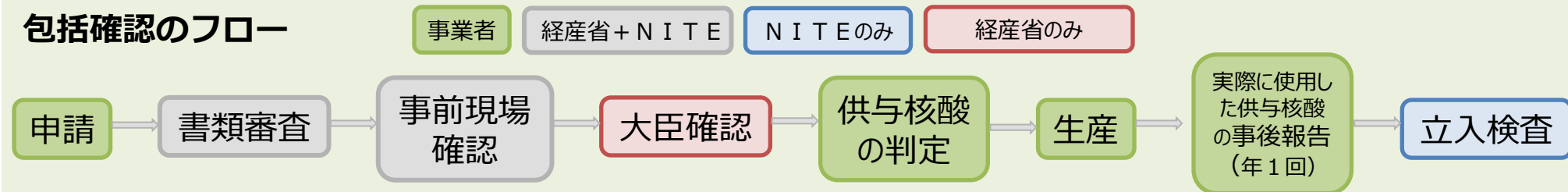


供与核酸の一定範囲の性質

供与核酸の由来生物が、動植物、ヒト、微生物（バイオセーフティーレベルがBSL 1であるものに限る。）であること。供与核酸が、以下の①～④に該当しないものであって、当該供与核酸からの生成物の機能が動植物及びヒトに対し最新の科学的知見に照らし安全であることが推定される同定済核酸であること。

- ① 供与核酸が由来生物の病原性に関係するもの
- ② 供与核酸が由来生物の毒性に関係するもの
- ③ 供与核酸が宿主以外の生物への伝達性に関係するもの
- ④ 遺伝子組換えにより、宿主の病原性、毒性、増殖能力、生残性を変化させる又はヒトに危害を与える生物活性を獲得することにより、有害性を増大させると推定される供与核酸。

包括確認のフロー



個別確認のフロー（G I L S P相当の場合）



個別確認と同等の運用を担保する方法

大臣確認基準の追加

(1) 包括申請ができる事業者

- 申請の日以前 **3年以内に大臣確認を3件以上** 受け、適切に第二種使用等をした実績を有する者又は**包括申請の大臣確認を受けた者**

(2) 安全管理体制の整備

- 安全委員会において、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を **2名以上配置**

※「2名以上配置」には外部有識者を含めることが可能

(3) 事前の現場確認

※必要な場合のみ

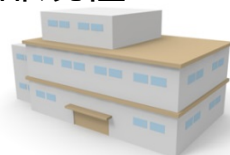
- 経産省及びNITEによる事前の現場確認を実施

① 安全管理体制について確認

- ✓ 安全委員会における審議記録、内部規程
- ✓ 個別確認の使用実績 等

② 拡散防止措置について確認

- ✓ 過去において個別確認済みでない
拡散防止措置の設備の確認



※事業所ベース

事業者の義務

(1) 事後の報告

- 以下の項目について毎年度末に使用等の実績を経産省へ報告

① 遺伝子組換え微生物の種類

② 宿主・ベクターの名称

③ 供与核酸の名称、由来生物、機能

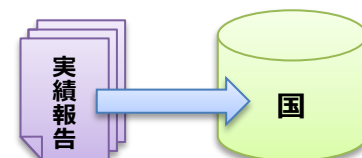
④ 安全委員会等の承認日

⑤ 使用の開始日

⑥ 生産回数及び生産量

⑦ その他

※判断のもとになった根拠資料は事業者で保管



(2) 供与核酸の判定指針

- 使用する供与核酸が申請書に記載した一定範囲の性質を満たすかどうかを事業者が確認するため、「判定指針」を国が作成して提示。今後、指針を変更した際には、経済産業省のHPに公表。



包括確認制度の通知（案）

1. 包括確認の対象範囲

- G I L S P の使用区分に該当する遺伝子組換え微生物
- 供与核酸が下記の一定の範囲内であること（事業者が申請書に記載）。

供与核酸の由来生物が、動植物、ヒト、微生物（バイオセーフティーレベルが B S L 1 であるものに限る。）であること。供与核酸が、以下の①～④に該当しないものであって、当該供与核酸からの生成物の機能が動植物及びヒトに対し最新の科学的知見に照らし安全であることが推定される同定済核酸であること。

- ① 供与核酸が由来生物の病原性に関係するもの
- ② 供与核酸が由来生物の毒性に関係するもの
- ③ 供与核酸が宿主以外の生物への伝達性に関係するもの
- ④ 遺伝子組換えにより、宿主の病原性、毒性、増殖能力、生残性を変化させる又はヒトに危害を与える生物活性を獲得することにより、有害性を増大させると推定される供与核酸。

2. 大臣確認の基準

- （1）包括申請ができる事業者は、申請の日以前 3 年以内に大臣確認を 3 件以上受け、適切に第二種使用等をした実績を有する者又は**包括申請の大臣確認を受けた者**
- （2）包括申請をする者は、安全委員会において、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を**2 名以上配置すること**

3. 包括確認制度における大臣確認の手続

包括申請においては、経済産業省及びNITEが**事前の現場確認審査を実施。**

* 事前の現場確認審査は必要と判断した場合のみ。

4. 包括確認を受けた者の行動指針

包括確認を受けた者は、①「**供与核酸の判定指針**」（別紙）による判定、②**安全委員会での審議**、③実際に使用した**供与核酸等について年度末に報告**を行う。