

## カルタヘナ法規制運用に関するアンケート調査の実施について

### 1. 調査目的

- 遺伝子組換え技術の活用による生物化学産業の振興及び経済・産業の発展の観点からは、生物多様性の保護等を適切に確保しつつも、最新の科学的知見や使用者等からのニーズを踏まえ、不断にカルタヘナ法規制の執行・運用見直しを行っていくことが重要。
- この観点から、これまで産業二種使用に係る拡散防止措置の確認を受けた事業者に対しアンケート調査を実施、実態やニーズを適切に把握し、今後のカルタヘナ法規制の執行・運用見直しの参考とする。

### 2. 主な調査項目

#### <包括確認制度について>

- 包括確認制度は平成30年1月から運用を開始したところ、本年8月現在まで2事業者3件の申請があった。(現在新たに2事業者からの申請予定あり)
- 運用開始から1年以上経過したところ、制度の認知度、利用にあたっての課題・改善点を把握する。

#### <GILSP リストについて>

- GILSP リストに掲載される宿主・ベクター及び供与核酸の組合せからなる遺伝子組換え微生物に関しては、主務大臣による拡散防止措置の確認を経る必要なく使用等が可能となる。
- 一方で、申請がなされなくなることから、該当する遺伝子組み換え微生物の使用状況を主務官庁である当省が把握できなくなり、必要な管理措置が行き届かなくなる懸念がある。この為、拡散防止措置の使用区分としてのGILSPの定義よりも厳しいGILSP リストへの掲載基準を設けて、掲載を慎重に精査・検討する形で運用している。
- 他方で、使用区分としてはGILSPとして過去に確認を受けている(リスクが低い)もののリストに掲載されない遺伝子組換え微生物については、過剰規制となっている可能性がある。
- 以上を踏まえ、掲載基準に合致しないと判断された宿主・ベクター及び供与核酸についても条件付き(届出を求める等)で掲載することへのニーズや、そもそもGILSP リストのニーズ、実際の利用状況について把握する。

#### <審査体制等について>

- (1) 申請窓口一本化に関する検討

- 経済産業省所管分野の産業二種使用申請については、微生物等についての専門的知識を有する NITE が事前審査を行なう形にすることで、的確かつ迅速・機動的な審査を行っているところ。
- 他方、手続きについては、事業者はまず NITE の事前審査を受け、事前審査終了後、正式な申請書を経済産業省に提出し、大臣確認を受ける形としている。
- この為、NITE の事前審査を終えた事前審査資料と、経済産業省に提出された正式な申請書が一致しているか確認を行う必要があり<sup>1</sup>、審査に要する工数・日数が増えている。また、事業者は異なる窓口に書類を送付することになり、余計な手間が発生している。
- このような混乱を避けるべく、事前審査及び申請の窓口の一本化を行うことについて事業者ニーズを把握する。

#### (2) 審議会審査該当案件の審査期間短縮に係る検討

- カテゴリー 1、宿主が動物（カイコ除く）及び植物の申請（：NITE の事前審査対象外）に関しては、基本的に本 WG で審議・審査を行っている。
- しかし、本 WG の開催は基本的に年 2 回である為、事業者にとっては申請から大臣確認までに最長半年程度待つことになり、産業化までの障壁になる可能性がある。
- ついては、事前審査対象外案件の審査機関短縮化に係るニーズについて調査を実施する。

#### (3) 最終製品中に残存する遺伝子組換えウイルスの基準策定について

- 最終製品（主に試薬）に残存する遺伝子組換えウイルスについては、生物多様性への影響がないよう改変されている等処理が施されていても、精製過程で極少量残存してしまうケースがある。
- この場合、現行ではカルタヘナ法の規制対象となり、譲渡等に当たっては遺伝子組換えである表示をしなければならず、使用に当たっても拡散防止措置を執ることや、機関内承認／主務大臣の確認が求められる。
- また、海外においては規制対象外のケースがあり、輸入販売代理店等においては正確な情報が伝達されておらず、カルタヘナ非該当として販売される場合もある。
- このように生物多様性影響への影響が殆どないとされているにも関わらず、過剰な規制となっている可能性がある。

---

<sup>1</sup> 稀に事前審査資料と正式な申請書に違いがあることがあり、この場合には申請書の修正・再提出や事前審査のやり直しが必要となり、申請者に手戻りが発生することになる。

- 遺伝子組換えウイルスが残存する場合、当該製品がカルタヘナ法の対象か否か判断する基準はこれまで策定されていないため、検討を開始するに当たり事業者ニーズの調査を実施する。

### 3. 調査方法及び調査対象

- 経済産業省委託事業の一部として、一般財団法人バイオインダストリー協会（JBA）から各会員企業、NITE から申請事業者に対してメールにて調査票を送付することにより実施する。

／以上

『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  
(カルタヘナ法)』遺伝子組換え生物等産業二種使用に関するアンケート調査の  
実施について

カルタヘナ法における遺伝子組換え生物等の第二種使用等に係る規制については、法の適切な執行にご理解とご協力をいただき、ありがとうございます。

経済産業省では、カルタヘナ法規制の適切な執行を通じて生物の多様性等を確保する一方で、規制手続き等については最新の科学的知見や使用者及び専門家のご意見等も踏まえ不断に見直しを行い、円滑な遺伝子組換え生物等の使用を確保して参りたいと考えています。

この観点から、これまで産業利用目的での第二種使用等に係る拡散防止措置の経済産業大臣による確認を得られた使用者の方々に対し今般アンケート調査を実施させていただき、今後のカルタヘナ法規制の運用見直しの参考とさせていただきたいと考えております。

つきましては、本調査の趣旨にご賛同いただけましたら、次頁以降の質問に対する回答を別添の様式（MS エクセル）に記入・記載いただき、●●までに以下回答送付先まで送付いただけますようお願いいたします。

なお、本調査への回答は義務ではなく、個別の回答を回答者がわかる形で外部に公表することや、運用見直し以外の観点で使用する意図・予定もございません。また、本アンケートで言及されている運用見直し等については、仮に本アンケートで高い要望が示されたとしても、具体化は生物多様性影響のリスク評価等追加の分析・検討次第となりますのでご了承願います。

本調査は、経済産業省のカルタヘナ法規制運用に、立入検査や事前審査等で関与する（独）製品評価技術基盤機構（NITE）との協力により実施しております。

多くの皆様に本調査の趣旨をご理解いただき、ご協力をいただければ幸いです。以上、よろしくお願い申し上げます。

経済産業省 商務サービスグループ 生物化学産業課  
生物多様性・生物兵器対策室長 小出 純  
(担当) 長崎、安西  
電話：03-3501-8625  
メール：cartagena-enq@meti.go.jp (回答送付先)

## 0. 回答者属性情報

- (1) 申請者名（又は事業所名）<sup>1</sup>
- (2) 所属部門（渉外等／製造等／その他）
- (3) 担当者名・連絡先（電話番号、メールアドレス）
- (4) ヒアリングの実施可否（受け入れ可/受け入れ不可、受け入れ可の場合、手法の希望：現地/東京圏（METI 他）/電話での実施）

## 1. 拡散防止措置の検討に関する制度・情報提供基盤の整備

- 以下の各項目の必要性について、5段階で評価してください。また、回答理由・コメント等を自由記述欄に記載してください。
  - (1) 執るべき拡散防止措置のモデルケース策定が必要（産業二種省令で規定されている条文では詳細がわからず、例えば宿主の種類ごとに具体的な拡散防止措置の執り方（必要な機器・設備等）がわかるような手引き・ガイダンス等が必要）
  - (2) 規制関係情報提供基盤の充実・改善が必要（現在のホームページ・マニュアル・研修用素材等はわかりにくいので改善が必要。）
  - (3) 相談体制の改善が必要（経済産業省/NITE に相談をしても回答が遅いなど対応・体制が不十分、改善が必要）
  - (4) 事業者間における拡散防止措置に関する情報共有枠組みの構築が必要（一旦事故が起きれば当該企業の事業・評判に大きな損失をもたらすリスクがあることから、ヒヤリハット事例を始めとする拡散防止措置の改善・注意点等について事業者同士で共有できる協議体等が必要）

## 2. 包括確認申請手続き

- (1) 包括確認申請手続きについてご存じですか（1：知っている、2：知らない、理由・コメント）
- (2) (1) の設問で「1：知っている」を選択された場合

以下の中から該当するものを選択してください。（1：利用している/2：関心がある、検討中/3：関心があるが利用条件に当てはまらない、4：関心がない（利用予定はない））

---

<sup>1</sup> 申請者が本社等であるが、実際の産業二種使用等は事業所等で行われている場合で、事業所等から回答することが適当である場合には、事業所等から直接提出いただくことで結構です。

(3) 包括確認申請手続きの見直しに対するニーズ（各 5 段階評価、理由/コメント/自由記述欄）

以下の①から④のそれぞれについて、5 段階で評価してください。

- ① 包括確認申請手続き利用可能条件の見直しが必要（注：現在の手続き利用可能条件：過去 3 年以内に 3 件以上の申請実績があること、組換え体の取扱経験が 3 年以上の人員を安全委員会に 2 名以上配置していること等）
- ② 申請時に宿主及びベクターを限定する必要があるが、より柔軟に、幅広く限定できるようにしてほしい
- ③ 供与核酸判定指針を見直してほしい
- ④ 使用する供与核酸の判定指針への適合性に関する相談を受け付けてほしい（現状は、各使用者の安全管理委員会等での自主判断）
- ⑤ その他要望

### 3. GILSP リストについて

(1) GILSP 告示に掲載された「宿主及びベクター」と「挿入 DNA」から構成される遺伝子組換え微生物（拡散防止措置の大臣確認申請不要）を使用している又はしたことがありますか。（はい/いいえ）<sup>2</sup>

<「はい」と回答された場合>

- 以下の項目から当てはまるものは「○」を選択してください。（複数回答可）
- リストに掲載された遺伝子組換え微生物の生産を受託した
- 生産施設を移転・変更した
- 生産を予定した遺伝子組換え微生物が偶々掲載されていた
- 掲載されていたので試しに生産した
- その他（自由記述）

(2) 確認を受けた遺伝子組換え微生物の GILSP リストへの掲載を希望している又はしたことがありますか。（はい/いいえ）

① 「はい」と回答された場合

- 以下の項目のうち、掲載を希望される理由として該当するものは「○」を選択してください。

<sup>2</sup> 本設問は、GILSP リストの利用実態を把握し、その有効性・意義を確認する趣旨で設けているものであり、リストに掲載されている「宿主及びベクター」と「挿入 DNA」から構成される遺伝子組換え微生物の使用者を管理・規制する趣旨・目的ではありません。

- 他社に生産を委託する可能性がある為
- 生産施設の移転・変更の可能性がある為
- 掲載されれば役に立つことがあるかもしれない為
- その他（自由記述）

② 「いいえ」と回答された場合

- 以下の項目のうち、掲載を希望しない理由として該当するものは「○」を選択してください。
- 生産委託や施設の移転・変更の可能性がない為
- 他社に事業内容等がわかってしまう為/秘密保持の為
- 掲載する積極的な理由がない/メリットを感じない為（上記以外）
- 掲載を希望しても掲載されない為/掲載基準に該当しない為
- その他（自由記述）

(3) GILSP リストへの掲載については、宿主としてのウイルスや生理活性に関する挿入 DNA は、より慎重な規制運用とする観点から、掲載対象から除外しています（掲載基準については別添参照）。掲載対象から除外されたものについて、届出を行うなどの条件付きでもリストに掲載されることを希望しますか。

4. ゲノム編集技術の利用について

- (1) ゲノム編集技術の利用は検討していますか。（5：既に産業利用している、4：研究開発中、3：検討中、2：利用予定はない、1：回答できない）
- (2) (1) で利用中、研究開発中、検討中との回答の場合
- ① 実施又は検討しているのは開放系、閉鎖系いずれですか。
  - ② 主な利用用途は何ですか。（例：試薬の生産、化粧品原料の生産等）
  - ③ ゲノム編集技術で作出された生物の取扱い方針については内容を知っていますか。（知っている/知らない）
  - ④ ③で「知っている」と回答した場合、当該取扱方針の中で、産業利用に向けて課題・障壁となると考えられる部分がありましたらご記載ください。
- (3) (1) で 2 を選択された場合、理由を差し支えない範囲でご記載ください。

5. 現行の審査体制等への要望

以下の各項目の必要性について、5段階で評価してください。また、回答理由・コメント等を自由記述欄に記載してください。

- (1) NITEの事前審査対象外であるカテゴリー1 微生物、動物（カイコ除く）、植物を宿主とする申請については、現状産業構造審議会での審査対象案件となっているが、当該審査・処理期間を短縮してほしい（どの位の処理期間が妥当かなど具体的な希望がある場合には自由記述欄に記載してください）
- (2) NITEと経済産業省に事前審査/申請窓口が分かれているが、統一してほしい
- (3) 最終製品（試薬等）中に遺伝子組換えウイルスが残存する場合、当該製品についてカルタヘナ法の対象か否かの判断に関して基準を策定してほしい
- (4) カテゴリー1 遺伝子組換え微生物についても GILSP 同様にリストを設けてほしい

#### 6. 優先課題の把握

- 上記の中（1. ～ 5. の各項目、4. 除く）で特に望むものを5つ選択し優先順位付けして下さい。

カルタヘナ法遺伝子組換え生物産業二種使用に係る拡散防止措置等の  
経済産業大臣による確認手続き運用についてのアンケート調査（回答票）

質問	回答欄 橙色の部分はプルダウンから選択してください。
<b>0. 回答者属性情報</b>	
(1) 申請者名（又は事業者名） 所在地	
(2) 所属部門 所属部門属性（渉外等/製造等/その	
(3) ご担当者名 ご連絡先（電話番号） "（メールアドレス）	
(4) ヒアリングの実施可否	該当するものを選択
理由/コメント/自由記述	
<b>1. 拡散防止措置の検討に関する制度・情報提供基盤の整備</b>	
(1) 執るべき拡散防止措置のモデルケース策定	5段階評価
理由/コメント/自由記述	
(2) 規制関係情報提供基盤の充実・改善	5段階評価
理由/コメント/自由記述	
(3) 相談体制の改善	5段階評価
理由/コメント/自由記述	
(4) 拡散防止措置に関する事業者間の情報 共有枠組みの構築	5段階評価
理由/コメント/自由記述	
<b>2. 包括確認</b>	
(1) 制度の認知	知っている/知らない
理由/コメント/自由記述	
(2) (1) で知っている場合	4つの選択肢から選択
<b>(3) 包括確認に対する見直しニーズ</b>	
① 利用条件の見直し	5段階評価
理由/コメント/自由記述	
② 宿主及びベクターの限定の見直し	5段階評価
理由/コメント/自由記述	
③ 供与核酸判定指針の見直し	5段階評価
理由/コメント/自由記述	
④ 判定指針適合性に関する相談受付	5段階評価
理由/コメント/自由記述	
⑤ その他（自由記述）	
<b>3. GILSPリストについて</b>	

質問	回答欄 橙色の部分はプルダウンから選択してください。
(1) GILSP告示に掲載された「宿主及びベクター」と「挿入DNA」から構成される遺伝子組換え微生物（拡散防止措置の大臣確認申請不要）を使用している又はしたことはありませんか。	はい/いいえ
「はい」と回答した場合	
リストに掲載された遺伝子組換え微生物の生産を受託した	該当する場合「○」を選択
生産施設を移転・変更した	該当する場合「○」を選択
生産を予定した遺伝子組換え微生物が偶々掲載されていた	該当する場合「○」を選択
□掲載されていたので試みに生産した	該当する場合「○」を選択
その他（自由記述）	
(2) 確認を受けた遺伝子組換え微生物のGILSPリストへの掲載を希望している又はしたことがありますか。	はい/いいえ
① 「はい」と回答した理由	
他社に生産を委託する可能性がある為	該当する場合「○」を選択
生産施設の移転・変更の可能性がある	該当する場合「○」を選択
掲載されれば役に立つことがあるかもしれない為	該当する場合「○」を選択
その他（自由記述）	
② 「いいえ」と回答した理由	
生産委託や施設の移転・変更の可能性がない為	該当する場合「○」を選択
他社に事業内容等がわかってしまう為/秘密保持の為	該当する場合「○」を選択
掲載する積極的な理由がない/メリットを感じない為（上記以外）	該当する場合「○」を選択
掲載を希望しても掲載されない為/掲載基準に該当しない為	該当する場合「○」を選択
その他（自由記述）	
(3) GILSPリスト掲載対象外のものを、届出を行うなどの条件付きでのリスト掲載希望	該当する場合「○」を選択
理由/コメント/自由記述	
<b>4. ゲノム編集技術の利用について</b>	
(1) ゲノム編集技術の利用は検討しています	5つの選択肢から選択
(2) (1)で利用中、研究開発中、検討中との回答の場合	
① 実施又は検討しているのは開放系、閉鎖系いずれですか。	開放系/閉鎖系/両方から選択
② 主な利用用途は何ですか。（例：試薬の生産、工業用原料の生産等）（自由記述）	ゲノム編集技術で作出された生物の取扱
③ い方針については内容を知っていますか。（知っている/知らない）	知っている/知らない
④ ③で「知っている」と回答した場合、当該取扱方針の中で産業利用に向けて課題・障壁と考えられる部分がありましたらご記載ください。（自由記述）	

質問	回答欄 橙色の部分はプルダウンから選択してください。
(1) で「利用予定はない」と回答された (3) 場合、差し支えない範囲で理由をご記載ください。(自由記述)	
<b>5. 現行の審査体制等への要望</b>	
(1) 産業構造審議会での審査対象案件（カテゴリー-1微生物等）について、審査・処理期間を短縮してほしい	5段階評価
(2) NITEと経済産業省に事前審査/申請窓口が分かれているが、統一してほしい	5段階評価
(3) 最終製品（試薬等）中に遺伝子組換えウイルスが残存する場合、当該製品についてカルタヘナ法の対象か否かの判断に関して基準を策定してほしい	5段階評価
(4) カテゴリー-1遺伝子組換え微生物についてもGILSP同様にリストを設けてほしい（ただし、使用条件付き）	5段階評価
自由記述欄	
<b>6. 優先課題の把握</b>	
第1優先	該当するものを選択
第2優先	該当するものを選択
第3優先	該当するものを選択
第4優先	該当するものを選択
第5優先	該当するものを選択

ご協力ありがとうございました。