

調査の実施趣旨・目的：

- ◆ カルタヘナ法産業二種使用に係る**拡散防止措置の大臣確認申請・審査手続き等**についても、人の健康や生物多様性への影響を適切に管理しつつ、最新の科学的知見や使用者及び専門家のご意見・要望等も踏まえ**不断に見直し、バイオテクノロジーやバイオ産業の振興、ひいては、我が国経済・産業の発展、国際競争力強化に貢献していくことが重要。**
- ◆ この観点から、NITE及びJBAと協力して当省所管事業者**に産業二種使用に関するアンケート調査を実施。**今後のカルタヘナ法規制運用の方向性検討に当たっての参考とする。

調査期間：令和元年8月27日（火）～9月20日（金）

調査対象：

過去に産業二種申請を行った事業者（138社）
バイオインダストリー協会（JBA）会員企業

回答数：37件

（内訳）過去に産業二種申請を行った事業者：32社（うち1社は2事業所から提出）
その他：4社（申請を検討した事業者等）

<参考>

回答率：23.2%（32社/138社）

うち、過去5年以内に申請実績のある事業者：35.0%（28社/80社）

アンケート項目

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

- ◆ 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。）
- ◆ 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）
- ◆ 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）
- ◆ 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

- ◆ 包括確認申請手続きに知っているか否か
- ◆ 「知っている」場合、包括確認申請手続きの利用状況等
- ◆ **包括確認手続きの見直しニーズ**
 - ① 包括確認申請手続き利用可能条件の見直し
 - ② 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 供与核酸判定指針の見直し
 - 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

3. GILSPリストについて

- ◆ 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）の使用経験
- ◆ 告示掲載希望をしたことがある場合、その理由
 - ① 他社に生産を委託する可能性がある為
 - ② 生産施設の移転・変更の可能性がある為
 - ③ 掲載されれば役に立つことがあるかもしれない為
- ◆ 告示掲載希望をしなかった場合、その理由
 - ① 生産委託や施設の移転・変更の可能性がない為
 - ② 他社に事業内容等がわかってしまう為/秘密保持の為
 - ③ 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）
 - ④ 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
- ◆ GILSPリストへの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する要望はあるか

4. ゲノム編集技術の利用について

- ◆ ゲノム編集技術の利用を検討しているか
- ◆ ゲノム編集技術を利用中、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、閉鎖系いずれか。
 - ② 主な利用用途
 - 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るか。
 - ④ ③で「知っている」と回答した場合、当該取扱い方針の中で、産業利用に向けて課題・障壁となると考えられる部分。
- ◆ （利用予定がない場合、その理由）

5. 現行の審査体制等への要望

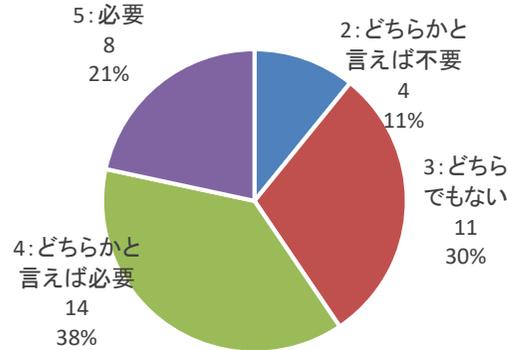
- ◆ NITEの事前審査対象外であるカテゴリー1微生物、動物（カイコ除く）、植物を宿主とする申請についての審査・処理期間を短縮してほしいか
- ◆ NITEと経済産業省に事前審査/申請窓口が分かれているものを統一してほしいか
- ◆ **最終製品（試薬等）中に遺伝子組換えウイルスが残存する場合、当該製品についてカルタヘナ法の対象か否かの判断に関して基準を策定してほしいか**
- ◆ カテゴリー1遺伝子組換え微生物についてもGILSP同様にリストを設けてほしいか

6. 優先課題の把握

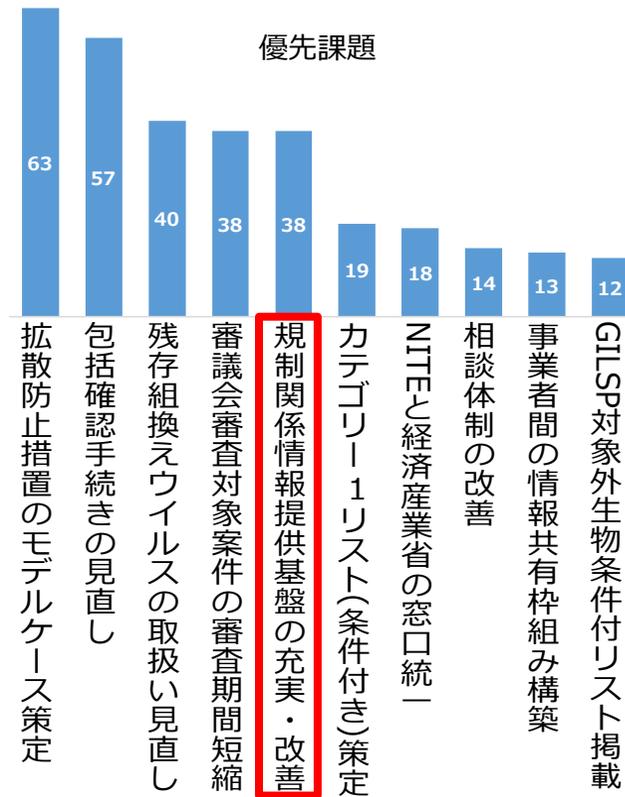
上記の中（1. ～ 5. の各項目、4. 除く）で特に望むものを5つ選択し優先順位付け。

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

◆ 規制関係情報提供基盤の充実・改善の必要性（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。）



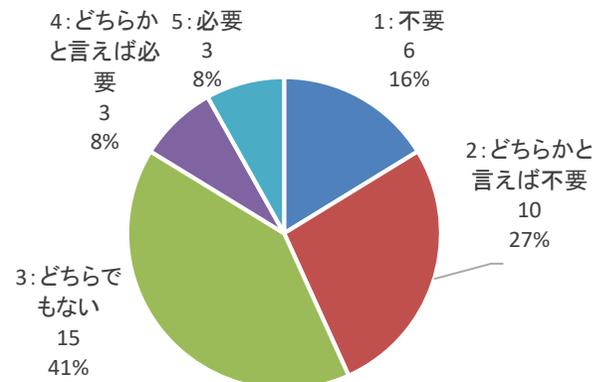
優先課題



2：どちらかと言えば不要
現状で必要な情報は入手可能と考えています。
大体いいと思う
3：どちらでもない
一部のマニュアル（ガイド）で解説になっていない物があり、見直して頂ければと思います。
関連する条文の改定などの情報も掲載いただけるならばありがたい。
省庁の縦割りでなく、省庁共通範囲の規制情報を環境省等の一省庁がとりまとめ、それを参照した上で各省庁固有の情報を各省庁が提示する構造であると理解しやすい。
現状では経産省への確認申請を実施していないため。
現時点で十分な内容と思いますが、 研修用に使用できる教材があればより好ましい と思います。
HPが充実していると感じています。
4：どちらかと言えば必要
情報の所在が分かりやすいと助かります。
他の省庁より充実しており、とても参考になる。引き続き充実を望みます。
NITE様のご指導していただける体制にも大変助かっております。
申請経験が浅く理解するのに時間がかかった。組換え体利用産物自体が商品でない場合、申請の要、不要の判断が難しい。また、申請するのは敷居が高いと感じてしまい、産業利用を躊躇してしまう可能性もあるので。
分かりやすさは改善されてきている。METIだけでなく、各省庁間での違いなどもまとめてあると理解しやすい。
情報提供の手法が拡がればありがたい
現在のホームページ上の情報で十分であるが、よりわかりやすい改善があればなお良い
5：必要
コンプライアンスのため、特に法令の改正などの情報は、確実に入手する必要があるから。(カルタヘナ法に限らず)
一斉メール配信にて連絡戴ければ有り難いです。
現事業への影響、今後予定している事業への影響が大きい。規制の立案段階から情報を共有していただきたい。
社内研修（教育訓練）を行っています、受講者に十分理解してもらえているかという点かなりあやしい。 特に製造に従事する人は、研究段階で扱っている人よりも組換え体に関する知識が劣る場合があります。講習等で使用できる教材・資料などを充実させてもらえるとありがたいです。
あとは、BSLに関する情報をもっと充実させていただけると助かります。
必要な情報がすぐ得られるようにホームページやマニュアルの整備が必要 である。
各省庁の枠を超えて、情報を統一していただきたく存じます
規制関連情報は、当事者（使用者）に直接、速やかに提供されると良いと思う。
NITEへの事前審査後に分かるのですが、どちらの省庁に最終的に申請するのか等分り難い点があるため。

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

◆ 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）



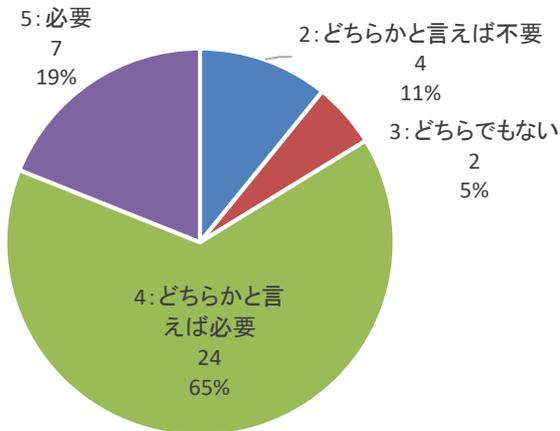
優先課題



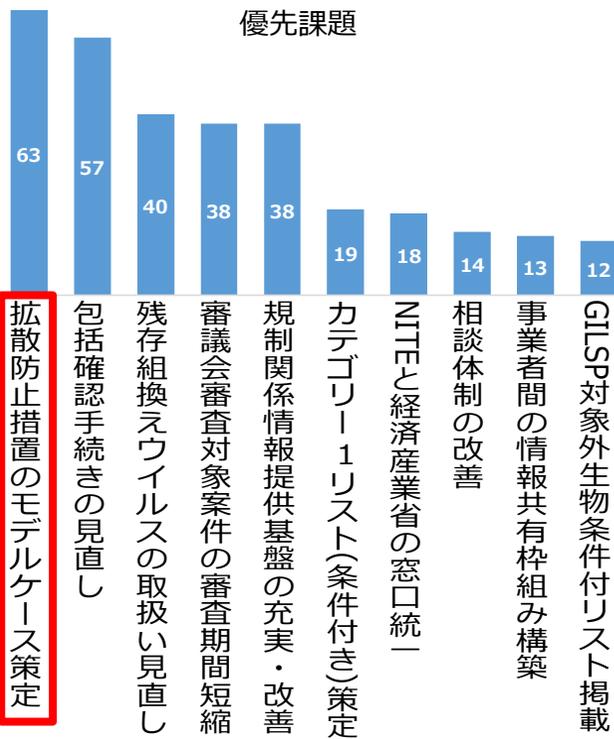
1: 不要
NITE様へ相談させていただいた際は、非常に速い対応をさせていただきます
親切に、迅速にご対応いただいております。
不十分な点はありませんでした。
現状のメール回答等で十分かと思えます。
2: どちらかと言えば不要
NITE担当部署の受付で対応いただいている。
現行の相談体制で特に不便を感じていない。
現状のメールや電話連絡、講習会等で十分相談に応じていただいています。
事前面談等、適宜相談に対応してもらえる体制と考えているため。
時々NITEへは問い合わせ等させていただいていますが、対応は概ね満足しています。
特に必要としていない。
特に不具合を感じたことは有りません。
不満はございません。
役にたっている
3: どちらでもない
ある程度、NITEの方で対応して頂けるので
回答などが特に遅いようには感じません。
現状で特に問題はない
現在でも専門職の方による相談体制が充実していると思います。
現状では経産省への確認申請を実施していないため。
現在相談しやすいと感じています。
現在はNITEへのメールのやり取りで十分ご対応いただいております、ご回答も迅速で満足している。
4: どちらかと言えば必要
以前よりは改善されていると感じる。
現時点でもNITEに相談できるので大きな問題は無いが、NITEの方も忙しそうなので専門の体制があればより気軽に相談できる。
5: 必要
事業者がやるべき事項を、適切に明確に指示してもらいたい。もちろん回答は早い方が望ましい。
現体制でも十分に相談に乗っていただけと思うが、初めて申請する企業ですと敷居が高いかもしれません。
申請が不要なケース、必要なケースを例示してもらえると、相談しやすくなる

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

◆ 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）



優先課題



2: どちらかと言えば不要

設備や予算等に依存し、ケースバイケースなので、モデルがあっても参考にならないかもしれません。

直近の申請実績を元に対応可能と判断します。

研究二種利用は以前から実施しており、拡散防止措置の経験があるため。

3: どちらでもない

当社に関して言えば、使用する宿主やベクターが今のところある程度限られていて、それぞれに使用実績がありますので現時点ではあまり必要性は感じておりませんが、今後、経験のない組換え体使用を検討する際には当社での実施の可否、使用環境整備を検討する際には参考になると思います。

4: どちらかと言えば必要

あった方が便利

モデルケースが示されていると理解しやすい。

具体的な拡散防止措置の執り方がわかるような手引きがあった方が良いもの（2）（3）の改善があれば必要ないと思う。

現状では、不慣れな方や未経験の企業の方にとっては少しわかりにくいかもしれません。

使用する機器や手法の具体的な例があればより理解しやすいのではと思います。

特に申請未経験の事業者にとって、具体的なケースを紹介してもらえると、対応の抜け・漏れ防止になることが期待されるから。

弊社が必要な拡散防止措置は理解しており、新規なケースも現在の拡散防止措置の応用問題という形で判断し対応できると考えます。しかしながら、一から拡散防止措置を確立しようとする場合、あるいは様々なタイプの組換え操作を試みる場合にモデルケースとして活用可能かもしれない

弊社ですでに実施しており、求められる拡散防止措置も把握しているが、モデルケースはある方が好ましい。

省令の内容にて必要十分な情報はすでにあると思います。対外的に具体的に説明する際に有益な情報となるのでとよりよい。

新規に整備する場合にモデルケースがあれば参考になる。

具体的な手引き、ガイダンス等があれば、非常に理解しやすいかと存じます

研究開発段階で行っている内容と思いますが、種ごとのモデルケースがあればわかりやすいと思います。

モデルケースあれば、参考にできるため

新規案件の申請の際にはモデルケースがあった方がわかりやすい。

5: 必要

具体的なモデルがあれば対応しやすいと思います。

自社で新たな宿主・ベクター系を利用する際の拡散防止措置検討に伴うリードタイムを短縮できるため。

経験が少ないため、小事業規模のモデルケースもありますと参考になります。

やはり具体例は欲しい。

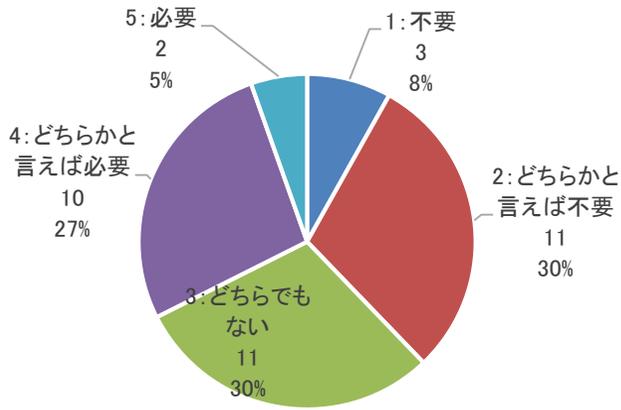
実際に拡散防止措置を行う上での参考になるため。問い合わせれば良いのですが、過剰な対応なのか、不足しているかを事前に判断できるため。

申請時には初めてとなるケースが多い為、具体例を提示していただいた方が申請が容易になるかと思えます。

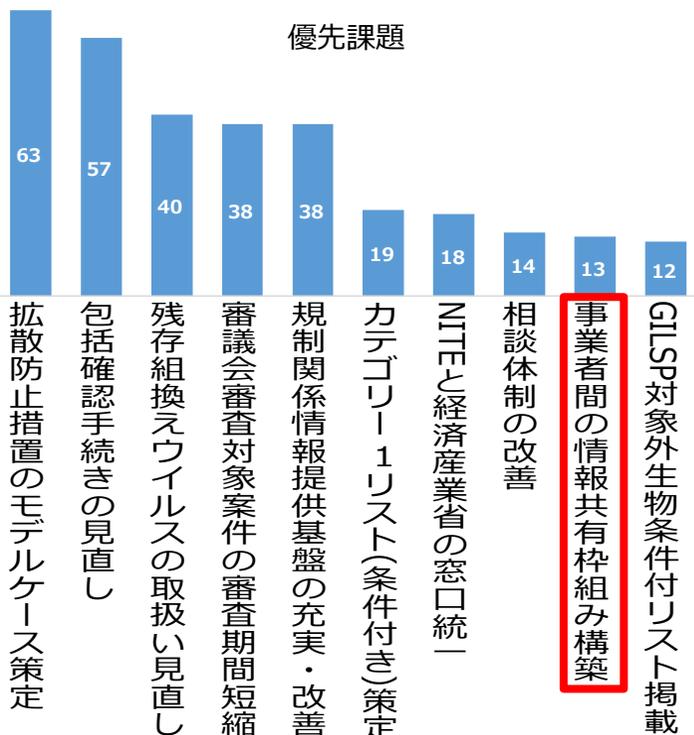
現在の拡散防止措置は過剰である可能性がある。また、今後実施する新たな宿主に対する拡散防止措置の基準が分れば極めて有用。

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

◆ 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構築の必要性（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）



優先課題

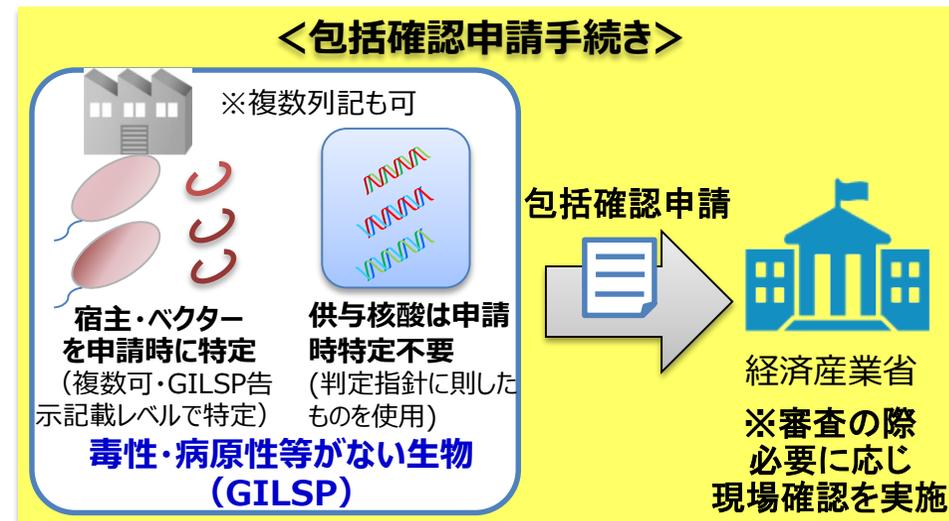
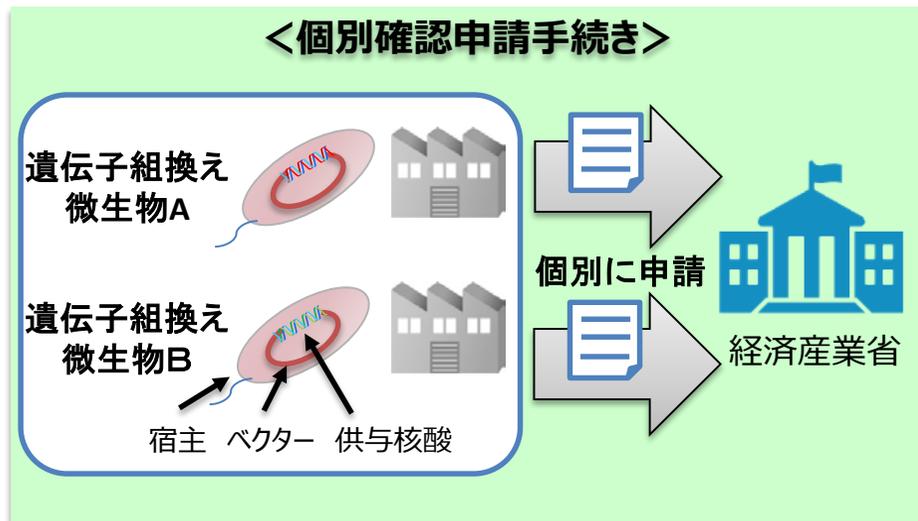


1：不要
製品及び施設固有の情報为主体であり、 大方が非公開の性質の情報 であるため。特に他事業者との情報共有の必要性を感じていない。
2：どちらかと言えは不要
拡散防止措置自体が殆ど不要。現行のP2レベル以下は規制が不要。 企業秘密 もあるでしょうし、他事業者の情報を知りたい、と思う場面はありません。 機密保持 の観点から現実的には難しいのでは。 事故が起きることはかなり稀であると考えられるため、拡散防止措置の注意点について事業者同士で共有するよりは、事故があった場合に 行政から周知すればよい と考える。 秘密保持契約等で情報共有が難しいケース が考えられるため 公的機関から情報をいただければ、特に事業者間での情報共有枠組みは不要。
3：どちらでもない
どの様な設備や運用で 拡散防止措置を講じているか についての情報なども共有できる手段があれば良いなと思います。有益な情報を得る手段となるが、一方で自社の情報を提供する必要もあるため、一概にどちらが良いとは言えないと考えます。 現状、弊社としては問題ないかと存じます 秘密等が多いため、実質的には事業者間では困難であるように思われる。
4：どちらかと言えは必要
ヒヤリハット事例の共有化は必要。ただし、 必ずしも事業者間で情報共有する必要はなく、関係省庁が事例を発信すればよい と考える。 ヒヤリハット事例を各企業は出したがらないと思います。共有し合えるのは対策事例だけだと思います。したがって、企業間の情報共有ではなく、 NITEなどからの情報発信として企業名をマスキングして共有いただくと参考 になる。 事業者間の情報共有は困難かと思えます。文科省などではパンフレットやHPでヒヤリハット集等を公開しています。同様の取り組みで構わないかと思えます。 秘密保持の範囲で必要と考えます。 どのような対策がなされているか、どのような対策なら十分なのかを事前に知れると、設備投資を含め事前に対応ができるため。 現在のホームページ上の情報で十分であるが、よりわかりやすい改善があればなお良い
5：必要
他の機関で起こった事例を知る事で、リスク軽減措置を講じる事ができるので 自社の実施方法が過剰である可能性があるため。

2 包括確認

(参考) 包括確認申請手続き

- 一定の条件を満たす場合、事前に宿主・ベクターを特定すれば、判定指針を満たす供与核酸が挿入された遺伝子組換え微生物の使用を、包括的に大臣確認する申請手続き。昨年1月に導入。



以下により、個別確認と同等の安全性を包括確認においても確保

1. 申請者の条件

- ◆ 過去3年以内に大臣確認を3件以上又は包括申請の大臣確認を受けた者
- ◆ 安全委員会に、遺伝子組換え微生物取扱い業務に3年以上従事した者（外部有識者も可）を2名以上配置

2. 判定指針に則した供与核酸の使用

- ◆ 「判定指針」に基づき、安全委員会での審議等事業者自身の判断で条件を満たす供与核酸を使用（判断根拠資料は保管）。

3. 審査時現場確認の実施

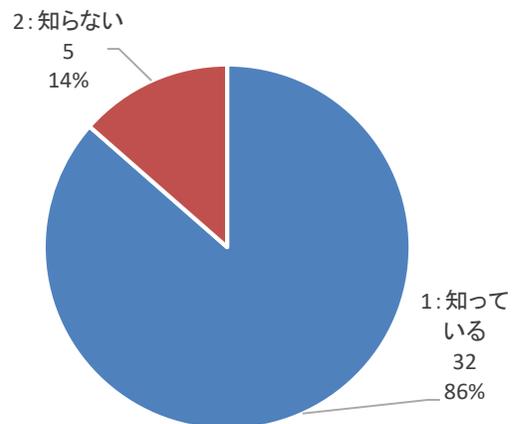
- ◆ 審査の際、経産省及びNITEが現場確認を実施し、安全管理体制（内部規程、安全委員会の審議記録、過去の使用実績等）や拡散防止措置を確認。

4. 事後の実績報告（毎年度末）

- ◆ 毎年度末以下項目の実績を報告（実績がない場合もその旨報告）。
- 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

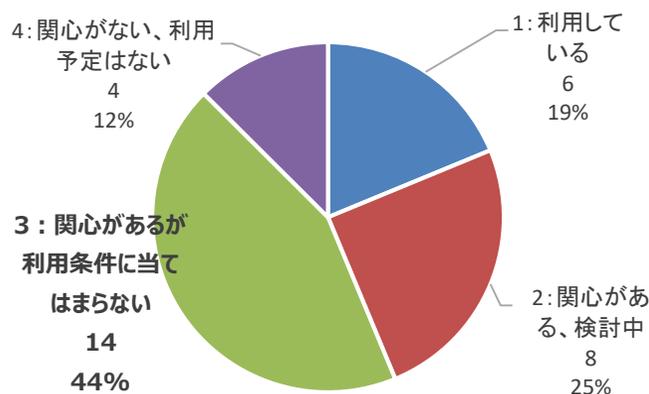
2 包括確認

◆ 包括確認申請手続きについて知っているか否か。



1: 知っている
NITEへのGILSP関係で質問をしたときに教えて頂きました。
既に包括確認を受けています。
本アンケートを通じて知り、包括確認について調べた。
カルタヘナ法の説明会に参加しているため。
ホームページで認知いたしました
現在、申請中です。
申請時に、案内が来たため。
JBA様から情報提供等いただきました。
不勉強のため、つい最近知った。
2: 知らない
1件ごとに産業利用申請する必要があると理解していました。

◆ (「知っている」と回答した企業のうち、) 包括確認申請手続きの利用状況等



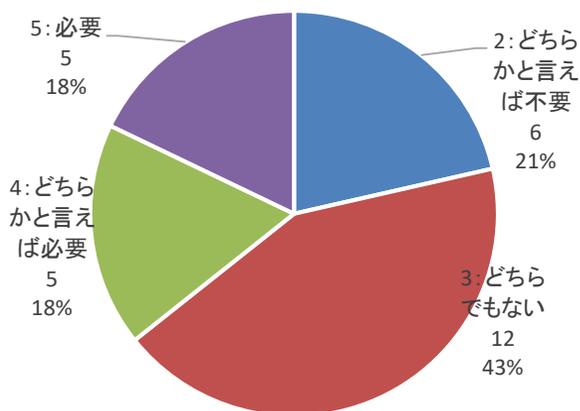
◆ 包括確認申請手続きの見直しニーズ



2 包括確認

(「利用している」「関心がある」と回答した企業のうち、) 包括確認手続きの見直しニーズ (詳細)

①利用可能条件の見直し (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: どちらかと言えば不要

経験値が浅い事業所に自己判断を任せることは、事故の可能性を鑑み反対。万が一事故が起きた場合に業界への影響が大きい。

現行の指針で特に不便を感じていない。

現条件に対しても該当するため、今のところ見直しは不要と考える。

3: どちらでもない

現状、弊社としては問題ないかと存じます

4: どちらかと言えば必要

GILSP宿主の登録を含めて申請できないか。

申請前と「後」の使用経験や頻度などの条件を少し厳しくして、申請可能な事業所を限定しても良いのではと思っています。

利用者がより使いやすい方向へ改善されることを希望するが、利用条件による規制は必要。

利用上問題の無いVector及び宿主の組合せなら許可が得られるならば利用したいです。

利用者としては条件を緩和していただいた方が助かります。

5: 必要

これまでに多数の申請をしてきましたが、「過去3年で3件以上の個別申請の実績」には該当せず、制度の利用ができません。

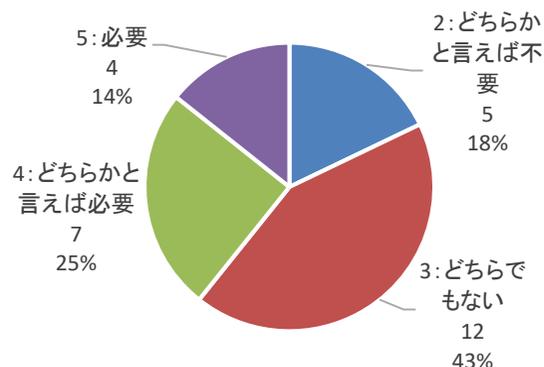
過去3年以内に3件という条件は無くすべきである。過去3年というのだけでも無くして欲しい。

直近3年だけでなく、拡散防止措置を継続しているならば過去の実績も見てほしい。

直近3年の申請件数という制限は外して、それ以前の申請実績も考慮に入れてもらいたい。

2 包括確認（「利用している」「関心がある」と回答した企業のうち、）包括確認手続きの見直しニーズ（詳細）

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



2：どちらかと言えば不要

現行の指針で特に不便を感じていない。

現条件に対しても該当するため、今のところ見直しは不要と考える。

3：どちらでもない

大臣確認受理者が申請すれば認定されるのであれば問題はない。

4：どちらかと言えば必要

ベクターについては、ベクターが有する機能（例えば接合伝達能の有無）に応じた制限を行う方が利用する側としては有難い。

安全性が確保されるなら見直しをお願いしたい。

宿主の限定が緩くなったのは助かります。ベクターも、今当社では例えばpETベクターは末尾のa, b, c・・・を付けて種類を限定して申請していますが、フレームのズレ程度の違いですので数字までで申請できればいいなと思います。（自分で改変はしてないですが、改変したことにして扱えば良いのでしょうか？）

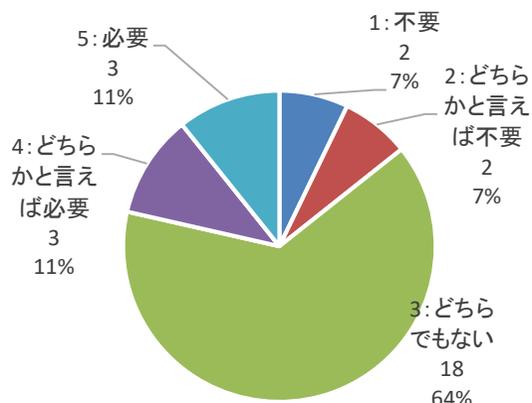
利用しやすくなるかと存じます

5：必要

対象をGILSPリスト収載だけでなく実績を考慮したものにしてほしい。

認定宿主・ベクターも名前が異なっても同等なものが多数使用されているので、それらも認定ベクターと同等に扱うべきである。柔軟な対応を要望する。

③供与核酸判定指針の見直し



1：不要

判定基準は明確であり、特に思いつかない。

2：どちらかと言えば不要

現行の指針で特に不便を感じていない。

これまでの実績から、取り扱いの供与核酸は全て該当するため、今のところ見直しは不要と考える。

3：どちらでもない

現状、弊社としては問題ないかと存じます

供与核酸以外での翻訳が予定されていない、フレームが変化しないのならば全長での申請が許可された場合、部分長の申請を省けると助かります。

4：どちらかと言えば必要

「2.2 構成要素の機能における判定基準」において、「病原性」に関連するキーワードが多い。キーワードを含む配列にORFが完全に含まれた場合に対象となるのか、対象となる場合は使用ができないのかなど、具体的な説明がほしい。

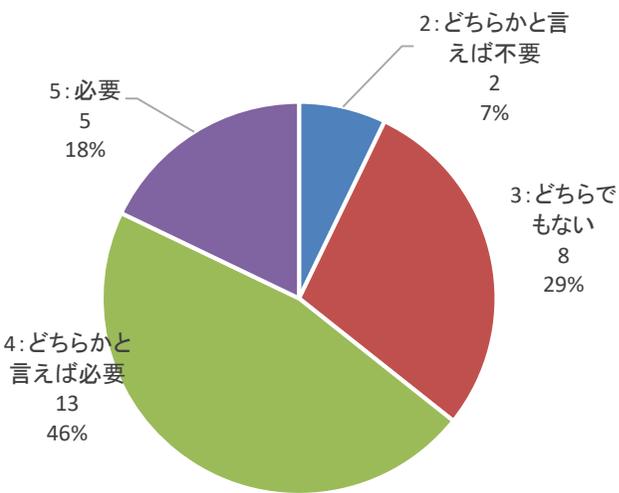
5：必要

実際に起こりえない状況や起こったことが無い状況まで想定しているので、厳しすぎる。

由来がBSL1限定であり、適用範囲が限定される。BSL2でも過去に個別でGILSP申請が承認されているものは包括確認の範囲に入れていただけると助かります。

2 包括確認（包括確認について「利用している」「関心がある」と回答した企業のうち、）手続きの見直しニーズ（詳細）

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受付（現状は自主判断）



2：どちらかと言えば不要

現行の相談体制で特に不便を感じていない。

3：どちらでもない

相談したことがないため

4：どちらかと言えば必要

NITE担当部署で個別にご対応いただくことでもよいと考える。

細菌やウイルスの安全性を正確に評価できる人材が当社の安全委員会に揃っているとは言い難く、調べるのも大変で、判断が正しいのかどうか不安があります。相談を受けていただけるようになればありがたいですが、頻度が多かったり、内容次第では相談しづらいこともあるかもしれませんので、**判断するための情報を充実**させていただくと助かります。

判断に迷った時に相談に乗って頂ければ有り難いです。

自部署の安全管理委員会で判断に迷う事例が発生した際に、相談を受け付けてもらえるとうありがたい。

自主判断では、調査に限界があるため、相談を受け付けていただくと助かります

自主判断で迷う場合もあるので、適合性に関する相談を受け付けて欲しい。

5：必要

社内の安全委員会で判断が難しい時があると思うので、相談窓口はあったほうが良いかと思います。

判定相談いただけるのであれば利用したい。

会社としては、自社判断で進めた場合に、後になって適合性に問題があることが発覚するとコンプライアンス違反として問題。お墨付きが必要。

⑤其他要望

遺伝子組換え生物、特に第二種でこれまで事故が起きたことは無いし、起こる可能性も皆無と思われる。米国並みの規制緩和を行わないと国際競争に負けてしまう。

細菌、ウイルス等のBSLの判断に感染研の情報が使えなくなり、国内機関で参考にできるものは細菌学会とカルタヘナの研究開発第二種省令にあるクラス分類ぐらいです。記載のないものは海外の機関が出している情報を参考にしますが、機関毎に判断が違っていることもあり、どれを信用すればいいのか難しいことがあります。国内の公的機関での判断があれば安心してそれを採用できます。**情報の充実を望みます。**

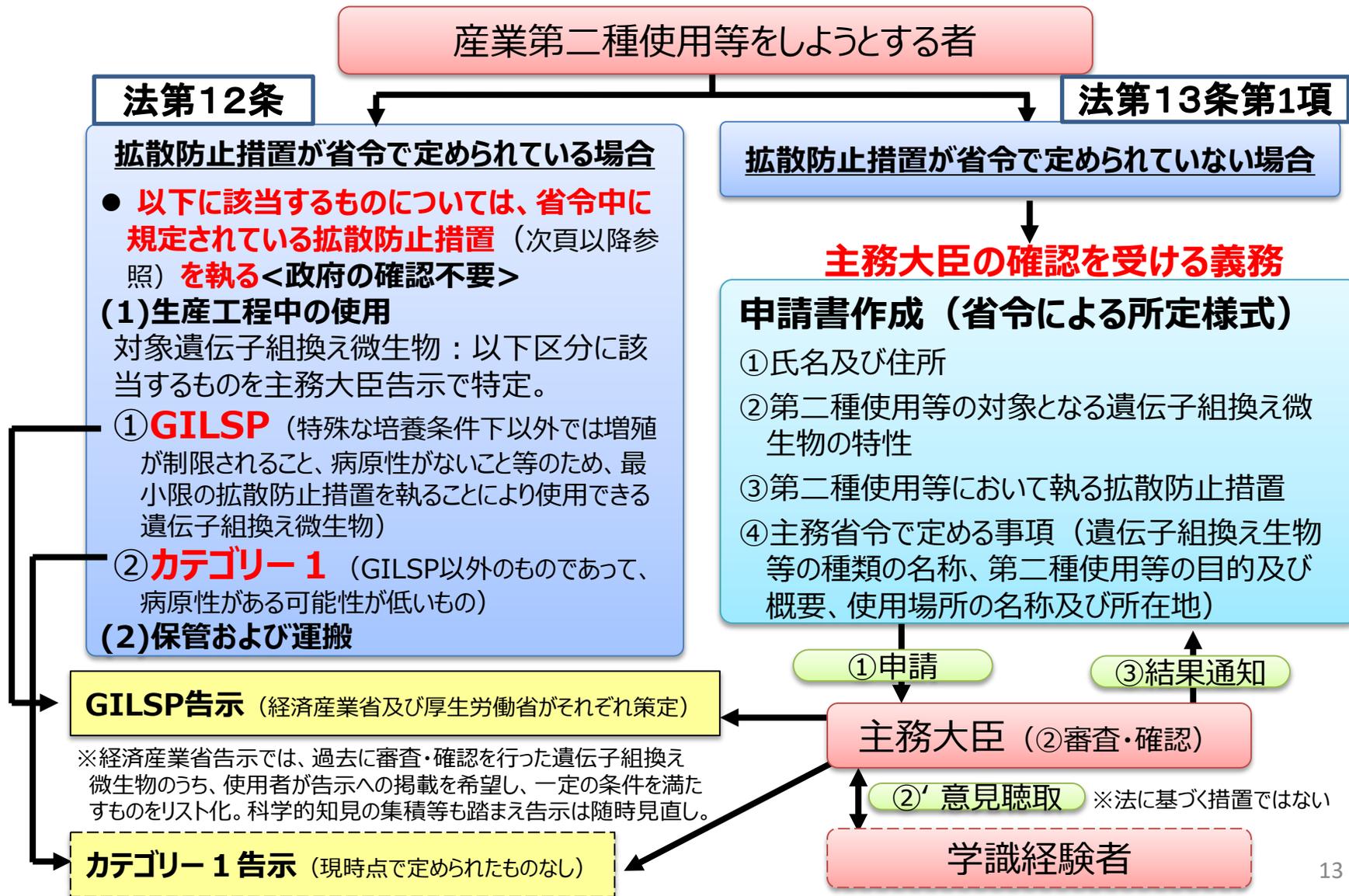
事業者は宿主、ベクターを変えたり、供与核酸の配列を多少変えたりと、試行錯誤を繰り返しながら開発している。改良する度に、都度申請し直す時間と手間が無駄に感じることもある。結局、供与核酸の安全性も自主判断となっているため、何のために行政に申請を得るのか理解し難い部分もある。

包括申請に関して厚労省/PMDAとの足並みそろえを要望します。それが実現しない限り弊社にとって包括申請は使いにくいと感じます。

3 GILSPリスト

(参考) 産業二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置

(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)



3 GILSPリスト

(参考) GILSP遺伝子組換え微生物を生産工程中で使用する場合の拡散防止措置

【GILSP遺伝子組換え微生物】

◆GILSP告示別表第一に掲げる宿主及びベクターと、同別表第二に掲げる任意の宿主・ベクター用挿入DNAを組み合わせて構成された遺伝子組換え微生物が、GILSP遺伝子組換え微生物となる。

GILSP告示別表第一、第二のイメージ図

別表第一 宿主・ベクター

宿主	ベクター
Aspergillus...	pUC19
	pUC118
	pUC119
	...
Bacillus...	pAMa1
	pUB110
	...
Escherichia coli	pUC19
	pUC118
	pUC119
	...
Saccharomyces cerevisiae	pUC19
	...

別表第二 宿主・ベクター用挿入DNA

挿入DNA	由来(限定条件)
Acetamidase	Aspergillus...
Amine oxydase	Aspergillus...
Aminopeptidase	Pyrococcus...
Aminopeptidase	Thermus...
...	...
...	...



【執るべき拡散防止措置】

- イ 施設等について、**作業区域を設ける**（遺伝子組換え微生物を使用等する区域であって、それ以外の区域と明確に区別できるもの。以下同じ。）こと。
- **作業区域内に、製品製造のための培養又は発酵用設備を設けること。**
- ハ **作業区域内に、製造又は試験検査用器具・容器等の洗浄、付着した遺伝子組換え微生物の不活化設備を設けること。**
- ニ 遺伝子組換え微生物の**生物学的性状についての試験検査設備を設けること。**
- ホ 遺伝子組換え微生物を他のものと区別して保管できる設備を設けること。
- ヘ 廃液や廃棄物は、**遺伝子組換え微生物数を最小限化した後、廃棄すること。**
- ト 生産工程中施設等の**外に持ち出すときは、漏出しない構造の容器に入れること。**

※経済産業省所管事業分野のみ。厚生労働省所管事業分野については厚生労働省告示で別途定められています。

※研究開発は対象外。

(参考) GILSP告示の改正について (1/2)

1. GILSP告示の改正について

- 経済産業省では、使用者自身による管理への移行による規制緩和の観点から、新たな科学的知見の蓄積と厳格な安全性確認手続きを踏まえて、**毎年GILSP告示の見直しを実施。**

2. GILSP告示改正原案の検討プロセス

- GILSP告示の改正は、バイオ利用評価ワーキンググループで確認いただいた「GILSP告示原案作成のための作業方針」に基づき作業。主な作業手順は以下のとおり。
 - ① 拡散防止措置に係る大臣確認書の受領を確認する際に、GILSP告示への掲載希望を併せて確認（なお、カテゴリー 1 区分、植物、動物は対象外）。
 - ② 申請者からGILSP告示への掲載希望があった遺伝子組換え生物等について、①宿主及びベクター、②挿入DNAをそれぞれ取り纏め、上記作業方針に則してGILSP告示改正原案を作成するようNITEに検討を依頼。
 - ③ 以下の2点について、「作業方針」に基づき、GILSP告示原案作成委員会での審議も踏まえ、NITEにて改正原案を作成、経済産業省に報告。

<告示改正検討事項>

- 1) 掲載希望があった宿主・ベクター及び挿入DNAの安全性に関する検討
- 2) GILSP告示に既に掲載されている宿主・ベクター及び挿入DNAの再評価

※ 掲載基準（安全性確認基準）、記載ルールについては、「作業方針」に規定。

- ④ バイオ利用評価ワーキンググループで改正案を審議、確認。
- ⑤ パブリック・コメント手続き
- ⑥ 告示改正（官報掲載）

3 GILSPリスト

(参考) GILSP告示の改正について (2/2)

3. 昨年度検討分のGILSP告示改正概要

◆ 昨年度の検討を踏まえ、今年度以下の改正を行う。

(1) 宿主・ベクター (10件) 及び挿入DNA (19件) の追加

(2) 掲載済みのものの表記等見直し (ベクター (4件)、挿入DNA (5件))

◆ 10月上旬に官報掲載予定。

4. 今年度のGILSP告示改正の検討

◆ 第一回GILSP告示原案作成委員会を7月12日に開催。

◆ 宿主・ベクター 9件、挿入DNA98件の安全性等を検討。その他カテゴリ-1リストの可能性を検討。

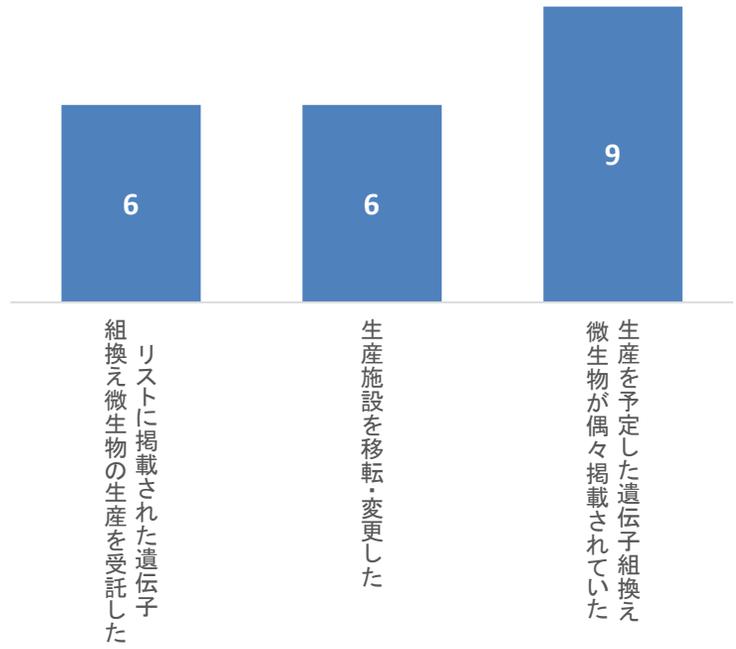
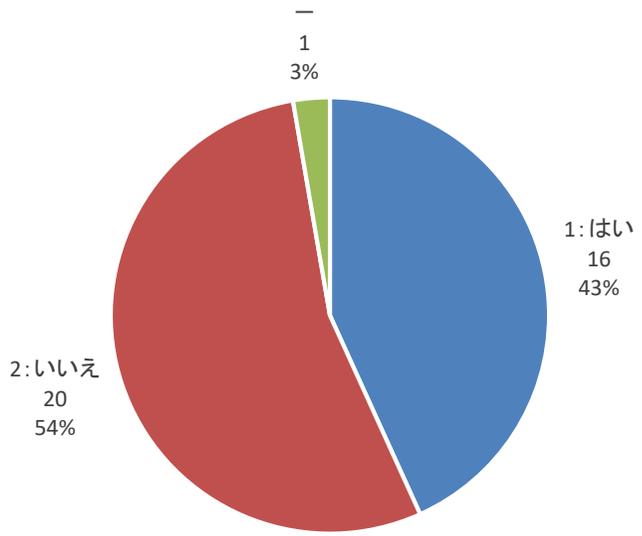
GILSP告示原案作成委員会委員名簿

江崎 孝行	岐阜大学 名誉教授
鎌形 洋一	国立研究開発法人産業技術総合研究所 生命工学領域 領域長補佐
神谷 茂	杏林大学 保健学部長
福田 雅夫	中部大学応用生物学部 学部長
堀内 裕之	東京大学大学院農学生命科学研究科 教授
俣野 哲朗	国立感染症研究所 エイズ研究センター センター長

3 GILSPリスト

◆ 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すか。

<GILSPリスト掲載組換え体を使用した理由・背景>

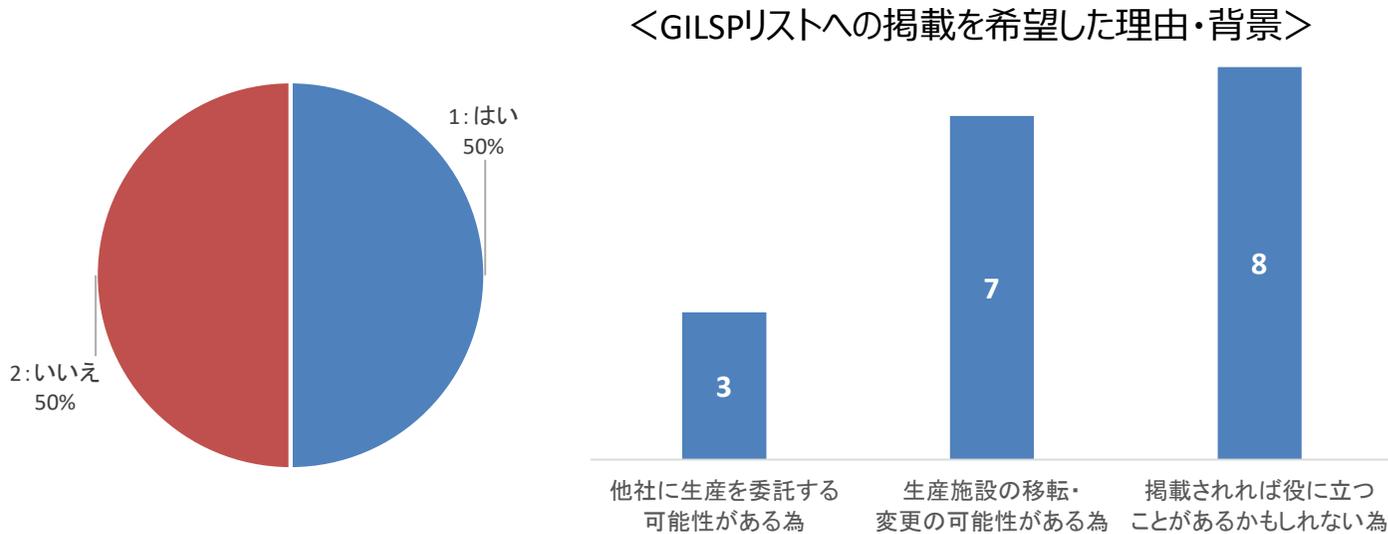


<その他（自由記述）>

掲載された宿主ベクター、挿入遺伝子を用いて開発
主旨とは違いますが、リスト中の供与核酸の中の有無を探すのがちょっと面倒。簡単に探せるようになると助かります。

3 GILSPリスト

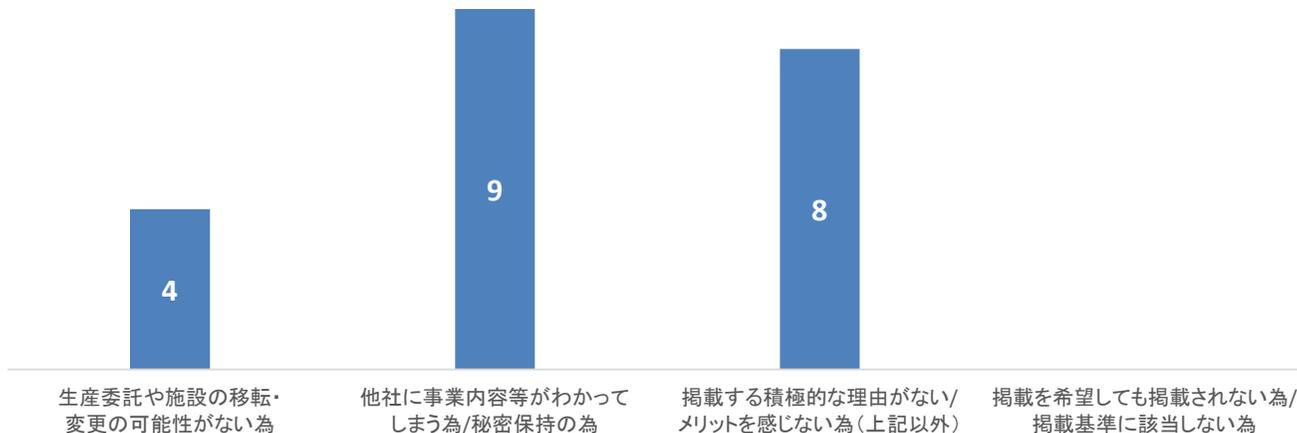
◆ 確認を受けた遺伝子組換え微生物のGILSPリストへの掲載を希望している又はしたことがありますか。



＜その他（自由記述）＞

GILSP申請を都度する必要がなくなるため
 GILSPリストに掲載してもアミノ酸配列が開示不要となるよう規則が改正されたため
 受託した製造を将来顧客の施設で実施する可能性があった。

＜GILSPリストへの掲載を希望しなかった理由・背景＞

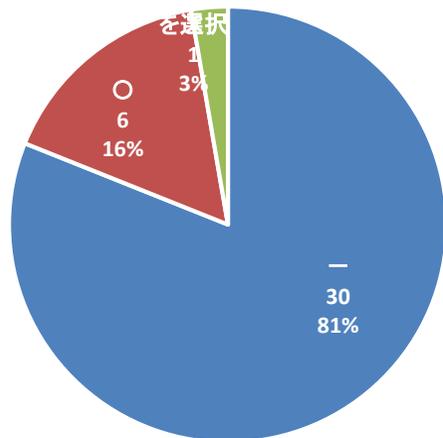


＜その他（自由記述）＞

自社で過去に大臣確認を受けたものであれば、GILSP自動化リストへの掲載なしでも、使用できるようにしてほしい(生産委託や施設の移転・製造サイズの変更等において新たな申請は不要としてほしい)
 受託製造につき、顧客様のご都合で掲載を控えております。

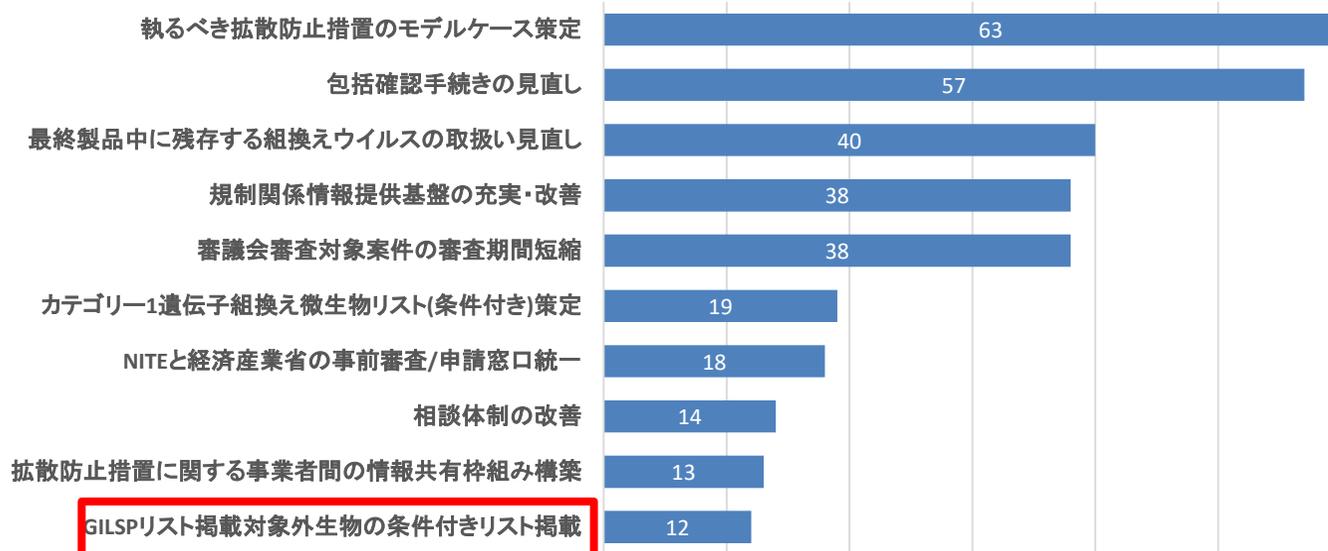
3 GILSPリスト

◆ GILSPリストへの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。



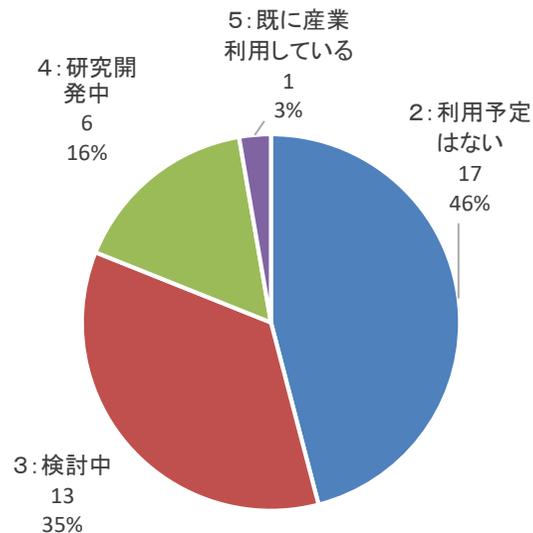
希望するかどうかはどの程度の情報がリスト上に公開されるかに依る
医薬品用途のためNITE/経産省への確認申請の予定はありません。
現状、弊社としては問題ないかと存じます
すみません、質問内容が良く分からないため非回答といたします。
弊社では対象となるケースはありません
リストに掲載すると事業内容がわかってしまうことを恐れているため。
○
GILSPリスト掲載なくても、実績があれば包括申請の対象にできる制度としていただくと、申請と維持管理の負担が軽減する。GILSPリストへの掲載はノウハウの開示につながることを懸念して弊社ではあまり利用していないため。
受託製造なのでケースバイケースではあるが、非公開でも構わないので、これまでの申請内容をデータベース化すること。加えて、宿主やベクター、供与核酸を限定せず、幅広く解釈することで、申請件数を大幅に減らせると考える。
申請の簡素化に利用できれば希望する。
届出の内容や手間にもよります。

優先課題

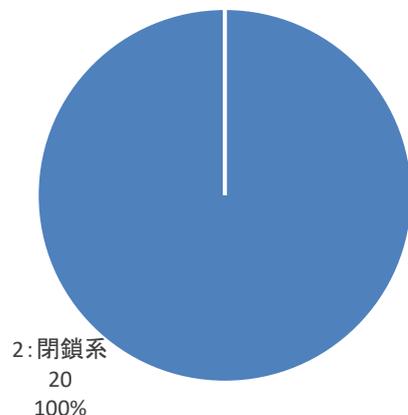


4 ゲノム編集技術の利用について

ゲノム編集技術の利用は検討していますか。



利用は開放系／閉鎖系いずれですか。



主な利用目的（自由記述）

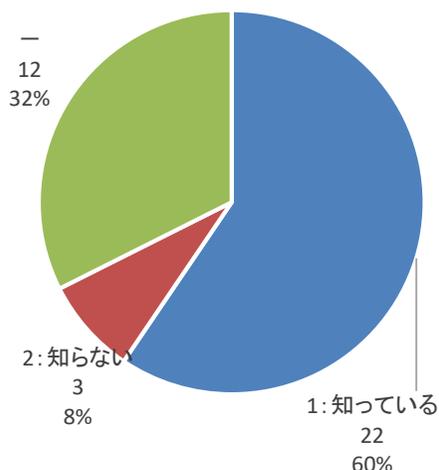
機能性付与
工業用原料の生産等（同旨他2件）
研究用途試薬の調製・生産等（同旨他1件）
試薬の製造・生産（同旨他1件）
ゲノム編集用の試薬販売準備
化学品の生産
バイオ医薬品原薬の生産
医薬品開発化合物の生産、化粧品/香料原料の生産、食品添加物/サプリ等の生産、研究ツール
食品添加物等の生産
食品添加物用酵素の生産
可能性検証中ですが、すぐに産業利用する予定はありません。
研究開発段階（同旨他1件）
未定

「利用予定はない」理由

顧客からの要望があればゲノム編集技術の利用もあり得るが、現在のところ要望がない。
宿主を大腸菌を中心に用いる限りにおいて、従来GM技術で大きな不利はないと判断している。特許の問題もあり様子を見ているところである。
組換え微生物しか利用していないため
中長期方針で、ゲノム編集技術を用いた開発が予定されていない。
中小企業にて最新技術ノウハウを持ち合わせていないため。
当技術を利用した開発予定がございません。
産業利用としてではなく、研究利用（文科省）は行なっております、
現状、研究開発においてゲノム編集技術を必要としていない。
基本的にはタンパクの生産に大腸菌、昆虫細胞、動物細胞を利用しているだけなので、そこまでの事は考えていない。動物細胞においてもこれまで用いてきたVectorでの遺伝子導入で不自由を感じていないため。
現状、特に必要とされていないため

4 ゲノム編集技術の利用について

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。



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（自由記述回答）

ゲノム編集技術により作出した生物において、**移入した核酸又はその複製物が残存していないことの明示方法。**

構造解析による確認手法が明確でない。解析方法の具体的な例示を願いたい。

プロダクトベースで区別がつかないものについても、情報提供が必要かつ公開される点について、該当技術を使っていない製品への風評被害の可能性あり、該当技術を使った製品の上市への障壁となる可能性がある。

現在行われている議論は、ゲノム編集技術が遺伝子組換えにあたるかどうか、その際に挿入遺伝子がない場合、点変異に近い表現型は遺伝子組換えに当たらない、という見解が出されたと理解しています。我々は挿入遺伝子を利用する組換えを計画していますが、導入する遺伝子は自家遺伝子であり、プロダクトベースではセルフクローニングと考えています。このような場合でも、CRISPRやTALENの導入ベクターが残存していない場合、プロダクトベースで判断してセルフクローニングとみなされる、という見解を出してもらいたい、と希望しております。理由としては実際に得られた株には異種遺伝子が含まれておらず、セルフとみなされること、及びセルフの場合工業利用、及び食品添加物申請など規制上の障壁が大きく減るからです。ご検討いただきたく、何卒お願い申し上げます。

細胞外で加工させた核酸を導入してそれが残ると全て遺伝子組換え生物とするのは、閉鎖系においては厳しすぎる。ゲノム編集をきっかけに規制緩和に進むことを希望する。

従来GM技術で作製されセルフクローニングと判断されるものを、ゲノム編集技術で作製した場合、拡散防止措置を執って初めて届出不要とされるため、セルフクローニングでありながらもはや規制対象外ではない。拡散防止措置を実際に執るか否かの差は大きく、セルフクローニングを作成する目的であれば従来GM技術を採用することになる。ゲノム編集使用の有無の客観的検出が困難な以上、拡散防止措置の実施にしろ、届出の実施にしろ、法的な仕組みとして組み込むことに無理があるのではないか。

生物多様性影響が生ずるおそれがあるかどうかの判断基準が不明確。

安全性が一般社会に認知されること

ゲノム編集生物も、カルタヘナ法上の遺伝子組換え生物と同様の拡散防止措置を執ることが求められており、産業利用するには、相応の対応が必要と思われる。

また、一部の消費者のゲノム編集生物に対する不安感が払拭されていないため、食品製造への応用はハードルが高いと思われる。

「法的な枠組み」と消費者団体含め「消費者の知る権利との整合性」

知財権、省庁ごとに異なる規制

現状では特に問題にならないと考えています。

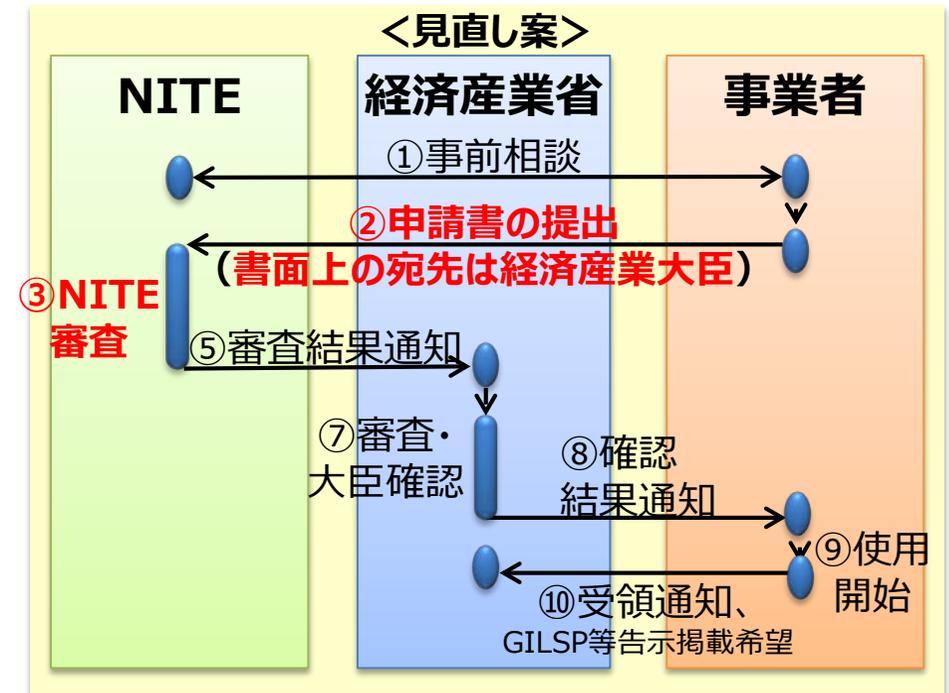
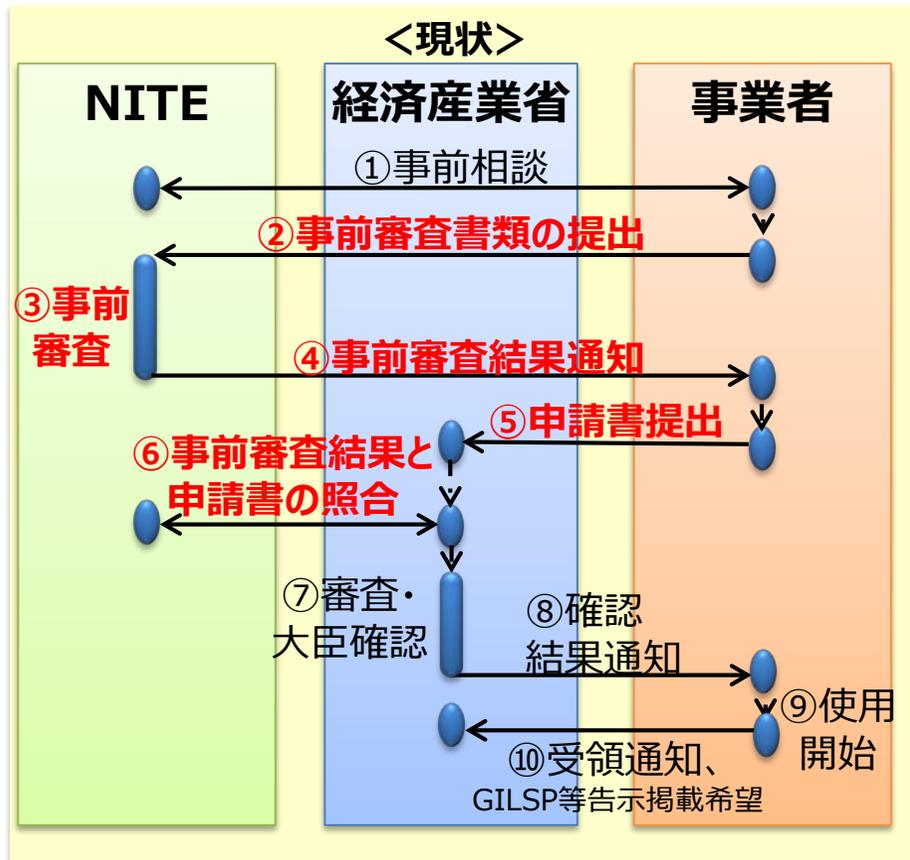
弊社はゲノム編集用のキットを販売を計画中。利用者には、厳しい規制があると当該キットの購入に影響する可能性がある。

まだ具体化していないので今のところはわからない。

5 現行の審査体制等への要望

参考（運用改善案①） 審査におけるNITEの位置づけ見直し

- 拡散防止措置の大臣確認は、NITEが実質的な審査を行っているが、申請書提出前の『事前審査』との位置づけ。
- 事前審査後、事業者は正式な申請書を経済産業省に提出する形になっており、事業者にとっては2つの窓口とのやり取りの手間、経済産業省-NITE間でも事前審査と申請書の照合作業などの手間が発生。
- 厚生労働省も審査をPMDAに委任しているが、厚生労働大臣宛申請書をPMDAが受理している。
- 以上を踏まえ、当省審査においても、以下のように手続きフローを見直すこととしたい。

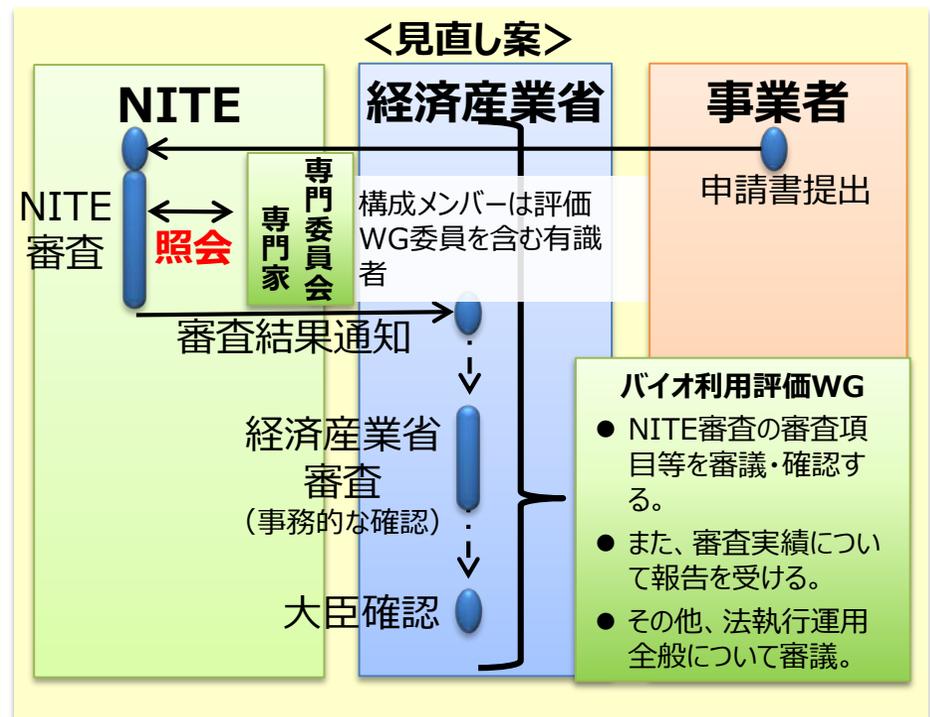
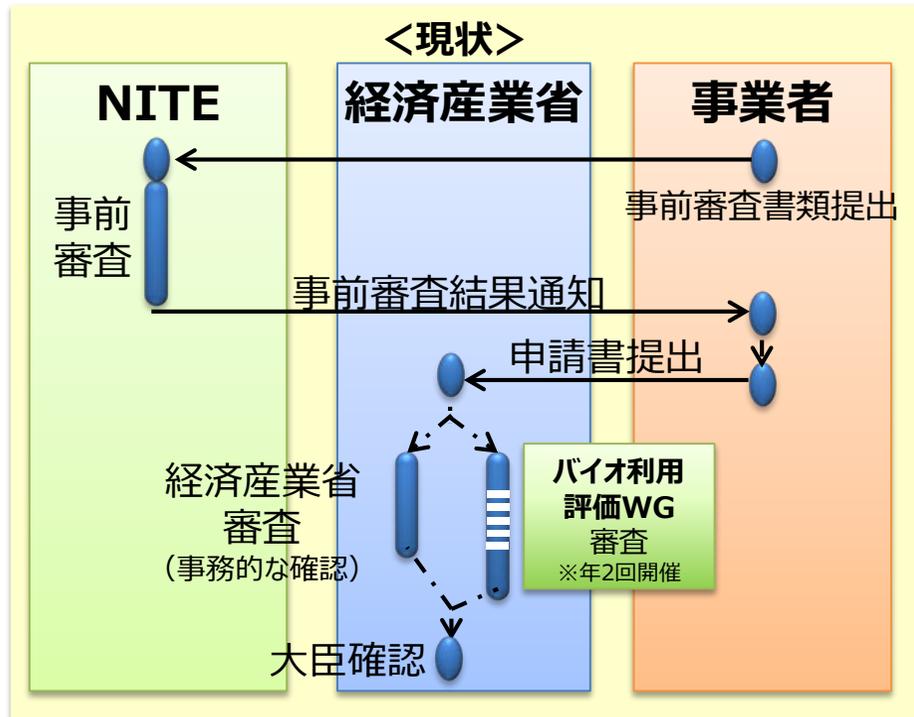


- 事業者、NITE、経済産業省それぞれの手続き負担を軽減。確認までの処理期間の短縮も見込まれる。
- NITE審査手続き等については、産構審バイオ利用評価WGでの審議を経て決定。審査内容の変更はない。

5 現行の審査体制等への要望

参考（運用改善案②）NITE審査における専門家審査導入

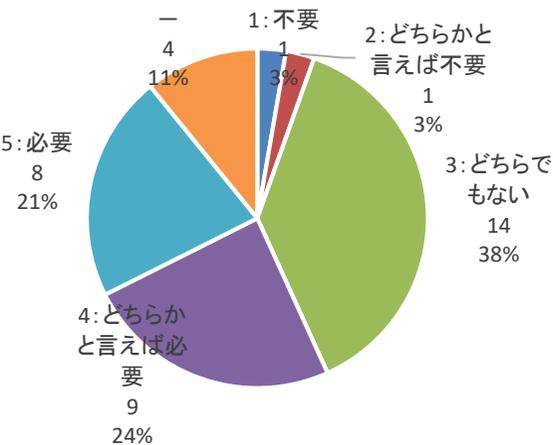
- カテゴリー1 遺伝子組換え微生物等については、基本的にバイオ利用評価WGで審査^注。他方、本WGは現在基本的に年2回開催となっており、場合によっては、確認プロセスに数か月を要する状況。
- 一方、NITEは平成23年度より事前審査を開始、年間100件近い審査業務を行う他、年間10件以上の立ち入り検査を平成21年度より実施しており、十分な審査等の知見が蓄積。
- この為、全ての申請案件をNITE審査の対象とし、現在の審議会審査の対象案件はNITEの専門委員会への照会を行う形で審査を行う。ただし、これまでに審査経験のない生物等の確認申請があった場合は審議会審査の対象とする。その際、NITEは当該生物の拡散防止措置の審査項目案を作成し、本WGの審議を受けることとする。



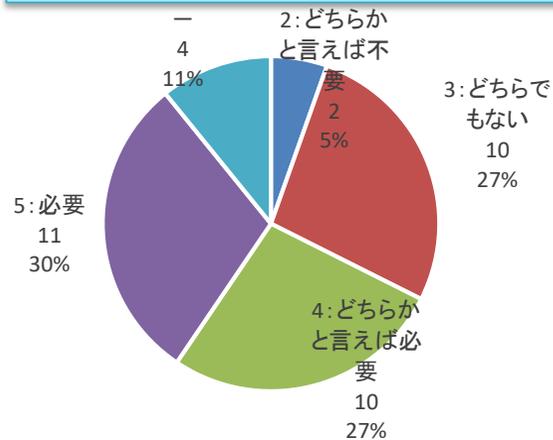
注) 審議会審査の対象となるのは、原則として、カテゴリー1 微生物及び病原性がないカイコ以外の遺伝子組換え動物で、過去に宿主及びベクター並びに拡散防止措置の大臣確認を受けていて挿入DNAのみが異なる場合を除くもの、その他経済産業省及びNITEで協議した結果必要と判断するもの。

5 現行の審査体制等への要望

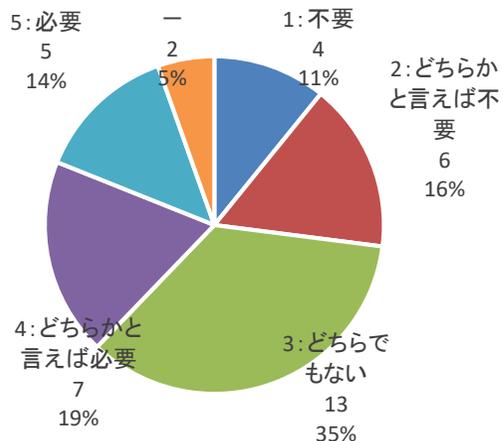
審議会審査対象案件の審査期間短縮



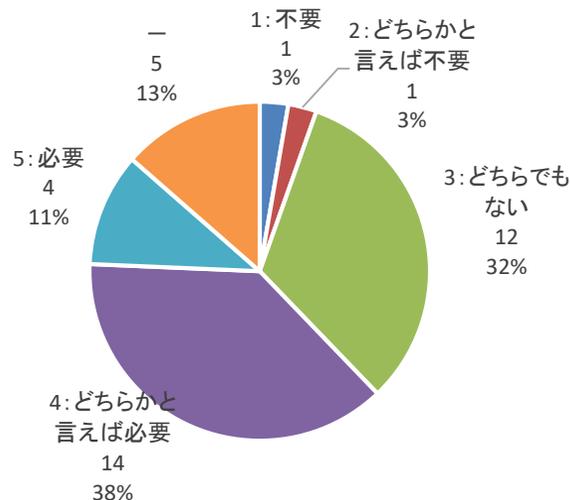
遺伝子組換えウイルスが最終製品中に残存する場合の取扱い見直し



NITEと経済産業省の事前審査/申請窓口統一



カテゴリー1遺伝子組換え微生物リスト(条件付き)の策定



【自由記述欄回答】

カテゴリー1の案件は滅多にありませんが、審査がいつあるかが分かればスケジュールを立てやすいので、産構審を定期的で開催していただくとありがたいです。

組換えウイルス試薬を当社で生産することは今のところないですが、たまにそういった製品を使用することがあり、その場合は遺伝子組換え実験としています。多少でも緩和されると扱いが楽になります。

PMDAとNITEで省庁間で用途によって申請窓口が分かれているが、PMDAの対応が非常に遅いため業務に支障が生じている。少なくとも受託製造業者がプラスミドなどを製造するための第二種申請に関しては、用途にかかわらずNITEが窓口をして頂き審査の迅速化を図って頂きたいと感じている。用途ではなく、製造場所で申請先を定めて頂きたい。製品中の組換えウイルスの残存については、測定方法や測定感度の違いにより一概に基準を定めるのが難しく、現状基準は策定できないと考える。

バキュロウイルス系で作製した組換えタンパク試薬などが、カルタヘナ法に過度に対応されているように感じます。ウイルスの混入が0ではなく、例えば最終製品のウイルス活性が10pfu/m以下であれば対象外とするなどの対応策は作れないでしょうか。

現状では、確認を受けた案件を取り消すことができないとお聞きしています。現状工業化の可能性がなくなり、担当者も変わるため経産省から問い合わせがあっても答えられる人がいなくなる可能性があるため、取り下げ可にできないでしょうか。

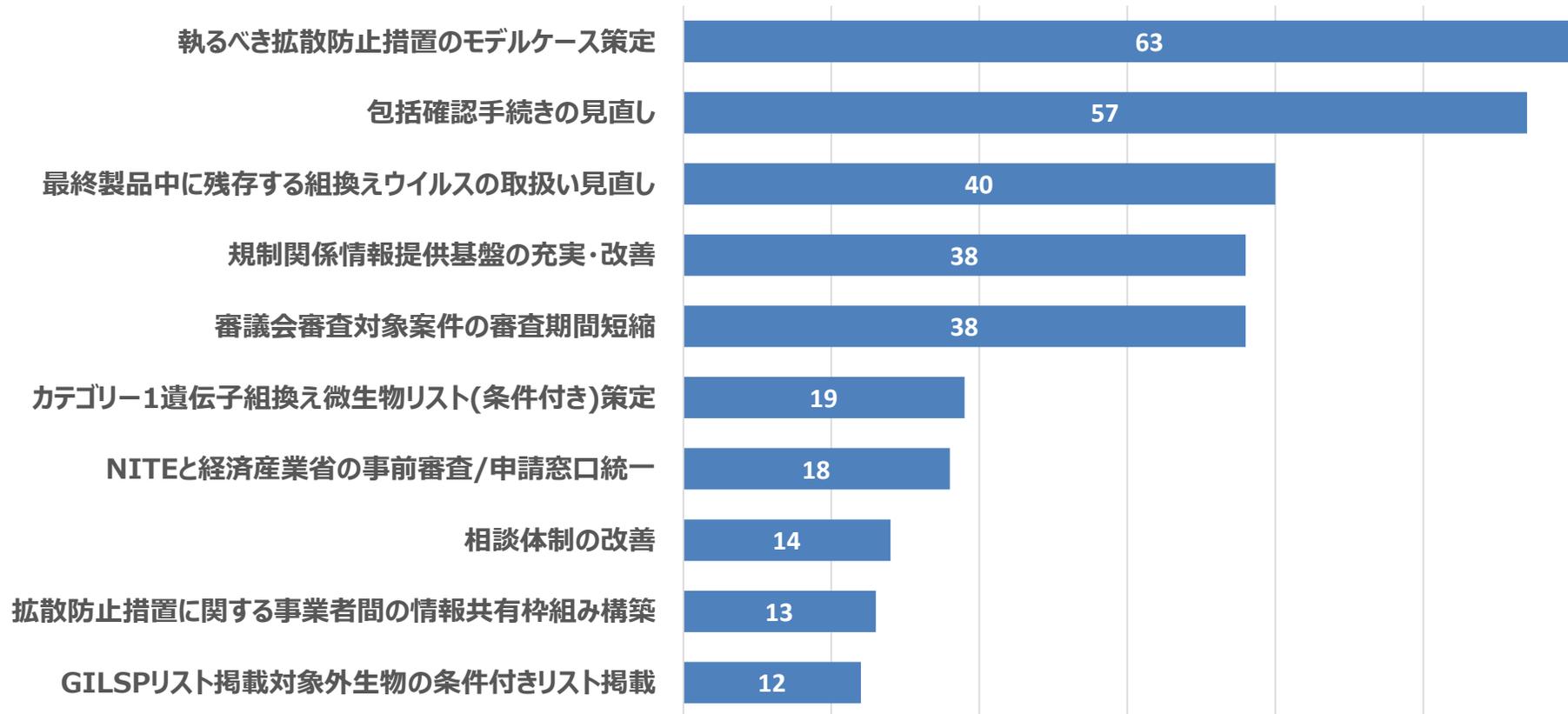
NITEと経済産業省の窓口統一については経験が少なく強い意見ではございません。NITEと経産省がカルタヘナ新審査手続きについて統一されて時間や人的コストが省略できるならば、それは実施されるべきであろうと考えます。

事業所内の「組換え体安全委員会」について、構成員が人事異動する度に変更申請を提出していますが、責任者が交代したとき、程度に緩和いただけるとありがたいです。

省庁毎に異なる規制、認可要件

申請書の予備審査が細かすぎる。どうでもいいことの修正要求が多すぎる。その結果申請書の作成に時間がかかりすぎる。昔の1段階審査の方が簡単であった。

優先順位の高い課題



※回答者が優先度の高い順に抽出した5つの課題について、1位: 5 pt、2位: 4 pt、3位: 3 pt、4位: 2 pt、5位: 1 ptとして集計した場合。