

包括確認申請手続きの見直しについて

- 経済産業省所管業種のカルタヘナ法（以下「法」という。）第 13 条第 1 項に基づく遺伝子組換え生物等の産業上の第二種使用等においては、平成 30 年 1 月 11 日付通知（参考 1）により、一定の範囲の遺伝子組換え生物等の第二種使用等に係る拡散防止措置の包括的な確認に係る申請手続き（以下「包括確認申請手続き」という。）を導入したところ。
- この度、これまでの実績や申請事業者からの要望も踏まえ、より合理的な法執行を図る観点から、以下のとおり運用を見直すこととしたい（なお、通知の改正案は別紙のとおり）。

1. 本申請手続きによる確認で利用可能な遺伝子組換え生物

- ◆ 現在、宿主、ベクター及び遺伝子組換え微生物については産業二種省令¹様式第一備考 17a（以下、「備考 17a」という。）の GILSP の基準を満たすことを求める一方、供与核酸についてはこれとは異なる基準を設定しているところ（下表改正前(2)参照）。
- ◆ なお、供与核酸について、備考 17a の基準（下表改正後【参考】（2）参照）とは異なるものとなっているものの、実質的には備考 17a と同等の基準となっており、大きく異なる点は、由来生物のバイオセーフティレベルについて、微生物の場合 BSL1 に限っている点となっている。
- ◆ これは、新たな申請手続き導入にあたり特に慎重を期す観点から限定したものであるが、個別申請手続きにおいては、供与核酸の由来微生物のバイオセーフティレベルが BSL2 以上のものであっても、備考 17a の基準を満たすものについては GILSP（特殊な培養条件下以外では増殖が制限されること、病原性がないこと等の為最小限の拡散防止措置を執ることにより使用等を行うことができるもの）と判断している。
- ◆ これまでの運用実績から、包括確認申請手続きにおいて同様に扱うこととしても、安全性は適切に確保できると判断できることから、今回の見直しにより、本申請手続きによる確認で利用可能となる遺伝子組換え生物を、備考 17a に定められている GILSP の基準を満たす遺伝子組換え微生物と一致させることとしたい。（下表改正後参照）
- ◆ なお、これにより、供与核酸の GILSP 基準該当性の判断は備考 17a(2)に従うことになる為、供与核酸判定指針（参考 2）を廃止することとする。

改正前	改正後
第 1 包括申請の対象範囲 (1) 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（平成 16 年財務・厚生労働・農林水産・経済産業・環境省令第 1 号）における様式第一「第二種使用等拡散防止措置確認申請書」（以下「申請書」とい	第 1 包括確認申請手続きによる確認で利用可能となる遺伝子組み換え生物 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（平成 16 年財務・厚生労働・農林水産・経済産業・環境省令第 1 号）様式第一備考 17a（以下、「備考 17a」という。）に定められ

¹ 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（平成 16 年財務・厚生労働・農林水産・経済産業・環境省令第 1 号）

<p>う。)において、宿主、ベクター及び遺伝子組換え微生物が、備考17aの基準を満たすこと。</p> <p>(2) 供与核酸の由来生物が、動植物、ヒト又は微生物（バイオセーフティレベルがBSL1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。</p> <p>①供与核酸が由来生物の病原性に関するもの</p> <p>②供与核酸が由来生物の毒性に関するもの</p> <p>③供与核酸が宿主以外の生物への伝達性に関するもの</p> <p>④遺伝子組換えにより、宿主の病原性、毒性、増殖能力、生残性を变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</p>	<p>ているG I L S Pの基準を満たす遺伝子組換え微生物。</p> <p>【参考】備考17a G I L S Pの基準</p> <p>a. G I L S P（宿主、供与核酸、ベクター及び遺伝子組換え微生物が次の基準を満たすもの）</p> <p>(1) 宿主</p> <p>(ア) 病原性がないこと</p> <p>(イ) 病原性に関係のあるウイルス及びプラスミドを含まないこと</p> <p>(ウ) 安全に長期間利用した歴史がある又は特殊な培養条件下では増殖するがそれ以外では増殖が制限されていること</p> <p>(2) 供与核酸及びベクター</p> <p>(ア) 性質が十分明らかにされており、有害と認められる塩基配列を含まないこと</p> <p>(イ) 伝達性に乏しく、かつ、本来耐性を獲得することが知られていない生細胞に耐性マーカーを伝達しないこと</p> <p>(3) 遺伝子組換え微生物</p> <p>(ア) 病原性がないこと</p> <p>(イ) 宿主と比べて増殖する能力が高くないこと</p>
--	---

2. 申請者要件の見直し

- ◆ 現在、申請の日以前「3年以内に個別に確認3件以上」受けていることを要件としているが、経験の蓄積は、一定期間における確認件数よりも件数そのもの、更に適切に使用した実績によるものであり、また、他省庁所管分野も含めることとしても経験の蓄積に違いがあるとは考えられない。
- ◆ 以上を踏まえ、「3件以上（他省庁所管分野を含む）」個別に第二種使用等の大臣確認を受けた実績を申請者要件とするよう、以下のとおり見直すこととしたい。

改正前	改正後
<p>第2 確認の基準</p> <p>(1) 申請の日以前3年以内に個別に確認3件以上を受け、適切に第二種使用等をした実績を有する者であること又は包括申請の確認を受けた者（以下「包括確認を受けた者」という。）であることとする。</p>	<p>第2 包括確認申請手続きの申請者要件</p> <p>(1) 申請の日以前に、3件以上（他省庁所管分野を含む）個別に第二種使用等の大臣確認を受け、又は包括確認申請手続きにより大臣確認を受け、遺伝子組換え生物を適切に使用した実績を有する者であること。</p>

3. 申請手続き

- ◆ 平成30年1月11日付通知では申請手続きについての規定がなく今回明記することとした。
(なお、申請手続きそのものに変更はなし。)

改正後（新規）
第3 申請手続き (1) 申請の際には、個別の確認申請の場合と同様に、宿主及びベクター並びに拡散防止措置がそれぞれGILSPの基準を満たしていることを示すこと。 (2) 供与核酸については、備考17aに定める以下のGILSPの基準を満たすと安全委員会が予め判定するもののみを使用する旨記載すること。 (ア) 性質が十分明らかにされており、有害と認められる塩基配列を含まないこと (イ) 伝達性に乏しく、かつ、本来耐性を獲得することが知られていない生細胞に耐性マーカーを伝達しないこと。 (3) その他、申請書記載要領の詳細については、経済産業省生物化学産業課が発行する申請マニュアルを参照すること。

4. 現場確認の実施

- ◆ 包括確認申請手続きにおける審査においては、現在、「必要と認めるとき」に現場確認を行うこととしているが、今回の見直しに対しより慎重を期す観点、また、一定の範囲の遺伝子組換え生物等の第二種使用等に係る拡散防止措置の包括的な確認を行うに当たっては、現場をしっかりと確認しておくことが肝要との観点から、「原則として」現場確認を実施することとした。
- ◆ なお、申請の日以前に別の遺伝子組換え生物等の使用等で包括確認を受けている場合や、法第31条又は法第32条に基づく立入検査を実施している場合には、既に必要な確認ができている場合があることから、現場確認を実施しないことがある。この他、既に必要な現場の確認ができていると経済産業省及びNITEが判断する場合には、現場確認を実施しないことがある。

改正前	改正後
第3 経済産業大臣による確認の手続 経済産業大臣が必要と認めるときには、経済産業省及び独立行政法人製品評価技術基盤機構が、事前の現場確認による審査を行うものとする。	第4 審査における現場確認の実施 審査においては、原則として、独立行政法人製品評価技術基盤機構が現場確認を行うものとする。現場確認には、必要に応じて経済産業省の職員も同行する。なお、申請の日以前に、別の遺伝子組換え生物等の使用等で包括確認を受けている場合や、法第31条又は法第32条に基づく立入検査の実施等によって必要な確認ができている場合にはこの限りでない。

5. 包括確認を受けた使用者の要求事項等

- ◆ 使用実績の報告は、毎年度末ではなく、毎年度終了後速やかに報告いただくように、また、理解しやすい観点から規定ぶりを以下のとおり改めることとしたい。
- ◆ また、使用する供与核酸が GILSP の基準に該当することについて、明示的に経済産業省による事前の確認を求められる場合があることから、使用実績等報告書の提出によってこれを確認する措置について新たに含める（改正後（3）参照）。

改正前	改正後
<p>第4 包括確認を受けた者の行動指針</p> <p>(1) 包括確認を受けた者は、遺伝子組換え微生物を産業利用するときは、別紙の供与核酸の判定指針（以下「指針」という。）に従うものとする。</p> <p>(2) 包括確認を受けた者は、生産前に安全委員会において、供与核酸及び遺伝子組換え微生物が包括確認を受けた対象に合致するかを確認し、使用の適否について審議すること。</p> <p>(3) 包括確認を受けた者は、毎年度末に、遅滞なく、別紙様式により、第二種使用等における使用実績等を経済産業省に対し、報告すること。</p>	<p>第5 包括確認を受けた遺伝子組換え微生物の使用に当たっての要求事項等</p> <p>(1) 供与核酸については、備考17aに定めるGILSPの基準を満たすと安全委員会が予め判定したもののみを使用すること。なお、供与核酸及び遺伝子組換え微生物に関する情報及び安全委員会での審議記録等を保管すること。</p> <p>(2) 毎年度終了後速やかに、別紙様式により使用実績等を経済産業省に報告すること。</p> <p>(3) 使用する供与核酸がGILSPの基準を満たすことについて経済産業省による明示的な事前の確認が必要な場合には、使用実績等報告書の各欄に必要事項を記載するとともに、「その他」欄に「使用する供与核酸のGILSP基準該当性事前確認」と記載した上で、関連資料（個別確認申請の際と同様）と併せて提出すること。</p> <p>(4) 使用実績等の報告後、経済産業省又はNITEから照会・質問等があった場合には適切に対応・回答すること。</p>

／以上