

軽微な変更に係る「第二種使用等拡散防止措置確認申請書記載事項変更届」について

1. 背景・経緯

- 拡散防止措置の大臣確認時に申請書に記載した事項について、その後の申請者側の事情の変化等により「遺伝子組換え生物等の特性」、「拡散防止措置」及び「その他」の申請書各欄に記載した内容等に変更が生じることがある。
- 全ての変更について再申請を求めることは非合理的であるところ、今回、軽微な変更に係る「第二種使用等拡散防止措置確認申請書記載事項変更届」（以下、「変更届」という。）の運用を明確化することとしたい。

2. 変更届について

- 以下の要領により、変更届によって拡散防止措置等の軽微な変更内容の確認を行うこととしたい。なお、「第二種使用等に係る大臣確認手順及びチェックリスト（お知らせ）」を電子申請導入等に併せて改正する際に変更届に関する項を併せて追加する形で運用する。

(1) 変更届の対象

- 大臣確認を受けた遺伝子組換え生物等の使用開始後、拡散防止措置等に申請時の内容から変更が生じる場合には、変更前に又は変更後速やかに変更届の提出を求める。
- 変更届の対象は、変更を行っても遺伝子組換え生物等の種類の名称、第二種使用等をしようとする場所、目的及び概要の基本的な内容に変更がなく¹、また、大臣確認を受けた拡散防止措置の区分に変更がないことが明らかである場合に限る。
- 主な変更事例と再申請／変更届／手続き不要の別は、別紙 1 のとおりとする。なお、変更届の対象と整理されている場合であっても、安全性に大きな影響を及ぼすような変更である場合には再申請を求める。
- 変更届か再申請かについては、前広に NITE に事前相談することを求めることとし、事前相談なく変更届が提出された場合であって、当該変更によって拡散防止措置の区分に変更がないことが明らかでない場合には、再申請を求める。
- 変更届の対象であっても、申請者側の事情（大臣確認書が必要等）により再申請を選択することは可能とする。

(2) 変更届の様式

- 変更届は、別紙 2 の様式により提出を求める。

(3) 変更届の審査及び受理の連絡

- 提出された変更届については、経済産業省及び NITE で内容の確認（審査）を行い、問題ないことが確認できた場合には、その旨経済産業省生物化学産業課より届出者に連絡する。

¹ 但し、生産停止については変更届により連絡することとする

(別紙 1) 変更の内容と再申請/変更届/手続き不要の別

変更内容	変更内容 (細分)	再申請/変更届 /手続き不要
遺伝子組換え生物等の変更	宿主・ベクター・挿入 DNA の変更または改変	再申請又は変更届※ 1
拡散防止措置に係る変更 (所在地変更の場合は再申請)	作業区域の追加	変更届※ 3
	培養工程・装置等の追加	
	分離・精製工程 (生菌を扱う場合)	
	不活化工程※ 2	
	分離・精製工程の追加 (生菌を扱わない場合) ※ 4	手続き不要
	機器の更新 (申請時と同等性能のもの)	
	検査・保管※ 5	
その他	申請者情報 (代表者、所在地等) の変更	変更届
	責任者、担当者の変更	
	生産の終了	
	組織内安全委員会の構成員の変更	手続き不要

※ 1 : G I L S P 遺伝子組換え微生物の改変で、経済産業省 G I L S P 告示注釈 (4) 又は (5) に該当するベクター及び挿入 DNA の改変の場合であって、かつ産生される物質の機能上の基本的性質に著しい変化が認められず、また、病原性や増殖能を高めることがない場合には変更届の対象とし、その他の場合は再申請とする。なお、当該改変による安全性等の変化の有無については組織内の安全委員会で適切に確認することとし、確認結果等は適宜適切に保存しておくこと (変更届提出時や立入検査時に確認を求める場合がある)。

経済産業省 G I L S P 告示注釈 (4) 及び (5) <抜粋>

- (4) 別表第一のベクターは、プロモーター、ターミネーター、エンハンサー、生理活性を有しないリンカー、アダプター、クローニングサイト、スパーサー、オペレーター及びシャイン・ダルガーノ配列の挿入、欠失又は変異導入処理によって改造されたものであっても別表第一のベクターと同等なものとして扱うものとし、また、別表第一のベクターに存在する耐性マーカー等の欠失又は変異導入処理によって改造されたものであっても同等なものとして扱うものとする。ただし、当該改造によって水平伝播を生じさせるおそれがある場合は、この限りではない。
- (5) 別表第二の挿入 DNA は、当該挿入 DNA の一部が改造されたものであっても、産生される物質の機能上の基本的性質に著しい変化が認められない場合は、別表第二の挿入 DNA と同等なものとして扱うものとする。また、別表第二の挿入 DNA は、当該挿入 DNA の一部の DNA を使用したものであっても、別表第二の挿入 DNA と同等なものとして扱うものとする。

※ 2 : 変更後の不活化工程が有効であることについて根拠資料を添付すること。なお、同一の不活化工程で条件を厳しくする場合には届出不要。

※ 3 : 本申請で確認を受けた拡散防止措置と一体的でなく、大幅な変更等が行われる場合には、再申請が必要と判断する場合がある。機器故障等による一時的なもので、一定期間の経過後に変更前の工程に戻ることが判明している場合 (機器の修理期間のみ)、手続き不要。

※ 4 : 組換え体 (生菌) を扱わない工程については、申請段階では生産フロー等の確認のため記載を求めることがあるが、大臣確認後については変更手続き不要。

※ 5 : 検査・保管については、申請段階では記載が必要だが、作業区域への設置は必須ではないので、方法・場所の変更があっても手続きは不要。

(別紙2)

変更届

第二種使用等拡散防止措置確認申請書記載事項変更届

年 月 日

経済産業省商務情報政策局
商務・サービスグループ
生物化学産業課長 殿

(申請者)

法人の名称 * * * *

代表者氏名 * * * *

住所 * * * *

(届出者)

所属・役職 * * * *

氏名 * * * *

住所 * * * *

印

経済産業大臣の確認を受けた、第二種使用等拡散防止措置確認申請書に記載した事項について、次のとおり変更を行いたく変更届を提出します。

第二種使用等拡散防止措置申請書記載事項の変更

大臣確認日	年 月 日
文書番号	号
遺伝子組換え生物等の種類の名称	
担当者氏名及び連絡先	〇〇 〇〇 (電話番号・E-mail)

変更の内容	変更前	
	変更後	
変更の理由		
変更予定時期		

(備考1) 拡散防止措置のうち変更する箇所のみすべて記入すること。

(備考2) 変更の内容に関して、より詳細な内容又は関連した記載を要する場合には、別紙として添付すること。

(備考3) 確認を受けた際の概要様式のコピーを添付すること。

(備考4) この用紙の大きさは、日本産業規格A4とすること。