

平成 3 1 年度／令和元年度産業利用第二種使用等大臣確認実績等

1. 第二種使用等に係る大臣確認について

申請案件の審査においては、原則として NITE の事前審査の対象とし、カテゴリー 1、動物及び植物の申請等、過去に申請実績のない宿主や拡散防止措置の有効性の判断が難しい案件については、本評価 WG で審議いただいた上で大臣確認を行う運用としている。

平成 3 1 年度／令和元年度の大臣確認件数については、下表のとおり。（詳細は別紙参照。）

バイオ利用評価 WG 審議案件 (3 件)	カテゴリー 1	3 件 (2 社) 一括申請 2 件 (1 社) を含む。 遺伝子組換え生物等の名称数 : 2 9
	動物、植物	0 件
N I T E 事前審査案件 (1 5 2 件)	G I L S P 区分	1 4 4 件 (2 9 社) 個別申請 1 2 4 件 (21 社) 一括申請 6 件 (5 社) 合併申請 6 件 (4 社) 包括申請 8 件 (6 社) を含む。 遺伝子組換え生物等の名称数 : 2 0 9
	動物	4 件 (3 社) 遺伝子組換え生物等の名称数 : 4
	植物	0 件
	カテゴリー 1 (※過去に大臣確認を受けたもので供与核酸の変更のみ)	3 件 (1 社) 遺伝子組換え生物等の名称数 : 3
	その他 (試薬の廃棄)	1 件 (1 社) 遺伝子組換え生物等の名称数 : 4

2. 立入検査について

経済産業省では第二種使用等の確認を受けた事業者に対して立入検査を行っている。立入検査は、法第 3 2 条第 1 項の規定に基づき、経済産業大臣の指示により主として N I T E バイオテクノロジーセンターの職員（立入検査員資格保有者：1 3 名）が実施しており、申請書に記載された遺伝子組換え生物等や拡散防止措置の内容が、事業所での実際の使用状況と合致するか等についての確認を行っている。

令和元年度は 9 事業者に対し検査を実施し、第二種使用等が適切に行われていることを確認した。（なお、これとは別に、包括確認申請手続きの審査における現場確認を 5 件実施した。）

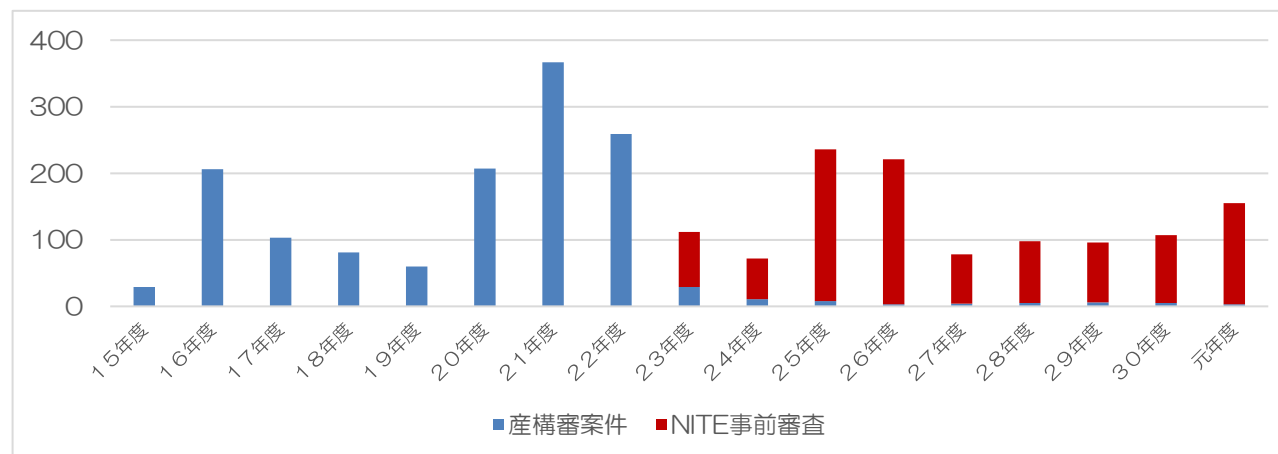
（参考）経済産業省における第二種使用の大臣確認申請件数

平成15年度から令和元年度末までに、経済産業省では、2487件の第二種使用の大臣確認申請があった。

独立行政法人製品評価技術基盤機構での事前審査が、平成23年6月27日に開始され、令和元年度末までに、1101件の事前審査が行われた。

	平成																令和	合計
	15年度	16年度	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度	29年度	30年度	元年度	
産構審審議件数	29	206	103	81	60	207	367	259	29	11	8	3	4	5	6	5	3	1386
NITE 審査件数	-	-	-	-	-	-	-	-	83	61	228	218	74	93	90	102	152	1101
二種申請合計	29	206	103	81	60	207	367	259	112	72	236	221	78	98	96	107	155	2487

※平成15年度から25年度までは申請のあった遺伝子組換え生物数をカウント。平成26年度以降一括申請を遺伝子組換え生物数でなく大臣確認件数としてカウント、さらに平成28年度以降は試薬の廃棄及び合併申請についても大臣確認件数としてカウント。



立入検査件数

平成21年度から令和元年度末までに、経済産業省では、111件の立入検査を実施した。

21年度	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度	29年度	30年度	令和元年度	合計
4	4	10	12	12	11	12	12	12	13	9	111