

令和2年度 商取引・サービス環境の適正化に係る事業

「バイオエコノミー実現に向けた遺伝子組換え 生物等の使用に係る諸外国規制動向及び 我が国規制のあり方に関する調査」

(株) 三菱ケミカルリサーチ
調査・コンサルティング2部 増田宏之
2021/3/26

本発表は、弊社調査事業の結果から導きだした演者の私見であり、
所属する組織および委託先の公式な見解ではないことをご留意ください。

1. 調査概要（目的・項目）
 2. バイオ産業の広がり伴う関連規制の範囲
 3. 諸外国の遺伝子組換え生物等の使用規制の現状・動向
 4. カルタヘナ法規制の運用見直しの検証
 5. covid-19ワクチン開発と遺伝子組換え生物の使用規制
- 参考資料
 1. ヒアリング状況
 2. 各国の遺伝子組換え生物等の使用規制の比較
 3. バイオ医薬品製造受託（CMO/CDMO）の市場の広がり
 4. 各国の遺伝子組換えウイルス、ベクター等の規制の比較

1. 調査概要（調査目的・項目）

【調査目的】

ゲノム編集含む合成生物学関連技術の急速な発展によりバイオエコノミー実現に向けた国際競争が加速化しているところ。ゲノム編集技術は従来型の遺伝子組換え技術と比較してより正確に高度な組換えが可能と評価されており、バイオインフォマティクスの発展とも併せて、経済産業省所管の産業分野における使用も拡大していくことが期待される。

他方、ゲノム編集等により合成生物学が適用された生物等は、一部を除き「遺伝子組換え生物等」に該当し、我が国ではカルタヘナ法規制の対象となる。遺伝子組換え生物等の使用規制はカルタヘナ議定書加盟国を中心に諸外国にもあるが、法規制の相違により我が国バイオ産業の国際競争力が削がれることがないよう、米英独、更に中国といった国々の規制実態を調査し、カルタヘナ法規制の運用見直し、改革の要否について検証する。

【調査項目】

- 遺伝子組換え技術（ゲノム編集技術含む）の産業利用動向
- 諸外国の遺伝子組換え生物等の使用規制の現状・動向
 - 1. 拡散防止措置
 - 2. 閉鎖系使用に対する政府による規制管理
 - 3. 遺伝子組換えウイルス、ウイルスベクターの規制
 - 4. 試薬としての少量の使用における拡散防止措置
 - 5. 遺伝子組換え微生物（微細藻類含む）の開放系使用の見通しと生物多様性・環境影響評価
- ヒアリングによるカルタヘナ法上の課題の把握
- カルタヘナ法規制の運用見直し、改革の要否について検証

2. バイオ産業の広がり伴う関連規制の範囲

バイオ産業の広がりに伴う関連規制の範囲

バイオエコノミー実現に向けた国際競争が加速化

SDGs、パリ協定に
基づいた
バイオ戦略の推進

データ基盤戦略

国際協調
バイオ関連規制
日米欧ハーモナイ
ゼーション
(カルタヘナ法等)

バイオ研究開発
国際化制度設計

人材育成戦略

創業・投資環境
・知財戦略

バイオ戦略
イノベーション
国民享受／
社会還元

ELSI対話戦略

波及産業(ウェルネス)

新規ヘルスケア産業 (食・運動・睡眠等)

異分野から医療ヘルスケア
産業参入

食・運動・休息等
ライフログデータ利活用

食による健康増進、
セルフメディケーション

マイクロバイオーム

少子高齢化時代における
世界最高水準の健康長寿社会
健康・医療・介護

Well-being

健康科学、未病、デジタルヘルス

健康科学デジタルヘルスに基づく健康未病病気の垣根のない
市民参加による健康長寿社会地域コミュニティの確立

日本人ヒトゲノム、健診データ等リアルワールドデータによる個別化医
療実現に向けた次世代バイオ医薬の開発、データとAIアルゴリズムに
よる連続製造拠点による生産効率向上

Well-being 健康×医療×介護(ゆりかごから墓場まで)

波及産業(デバイス)

デバイス機器産業の復興

モバイルモニタリング

バイオインターフェース

センサー・デバイス

バイオ医薬モニタリング
連続生産プラント

合成生物学を利用した
データ駆動型生物設計

バイオ産業
国際競争力強化
経済成長／
雇用創出

民間投資誘発
仕組みの構築
投資促進税制

ベンチャー
イノベーション
エコシステム
構築と海外連携

研究開発評価
制度見直し
基礎・応用・
社会実証・市場

バイオ技術移転
制度支援見直し

省庁関連
研究機関
バイオ基盤
研究部門設置

Agri-food Supply Chain

農業×食品

食嗜好、気候変動に対応した栄養価・加工適性等
向上した農林水産物の開発、生産から流通、食
品廃棄リサイクルまでフードサプライチェーン構築

農林水産・食品

世界の食料確保・環境負荷
低減・豊かな食に貢献する社会

水処理
土壌改良技術
節水型栽培技術
(ハウス、植物工場等)

農作物品質管理技術
環境制御等高生産技術

データ蓄積・利活用
Knowledge Platform

健康×食品

運動×食品

健康×農業

市民参加型農業による作物育成
データ集積利活用 食コミュニティの確立

医療×ものづくり

ものづくり×健康

健康×環境

バイオ
プラスチック戦略

新たなバイオLCA評価

GHG削減バイオ由来製品

消費者参加による資源循環型社
会コミュニティ確立

Sustainable Comfort

ものづくり×環境・エネルギー

アジア連携原料調達による低コスト・低環境負荷・
高付加価値バイオ製品開発と循環社会の構築

ものづくり・ 環境・エネルギー

経済合理性のある持続可
能な環境・循環型社会

大気・
海洋・陸域
炭素循環利用

農業と太陽光発電両立(ソー
ラーシェアリング)

バイオレメディエーション

環境維持・
制御技術のビジネス応用

波及産業(環境・生産プロセス応用)

共通基盤・環境整備・制度設計

1. ものづくり・環境・エネルギー分野（微生物による化学品生産について）

遺伝子工学の発展により、微生物に所望の物質を生産させるために、対象となる微生物に異なる生物種由来の遺伝子を人工的に導入して、その微生物が本来持たない物質を生産させることが可能となり、食品、飼料、医薬品、香料、酵素、化成品、化粧品、バイオ燃料等に広がっている。また、バイオインフォマティクスの進展により、さまざまな遺伝子が比較され、共通性が抽出され、機能解明や機能改変に貢献できるようになってきた。近年、CRISPR遺伝子編集技術を用いることで、特異的なターゲット遺伝子の破壊や、置換により代謝経路の生成物の最終製品の収率を高めることができるようになった。また、有用化合物を生産する微生物がその病原性のために、大規模生産には望ましくない場合、遺伝子を破壊することにより病原性に関連する病原菌の病原性を低下させることが容易になった。バイオ燃料、アミノ酸・脂肪酸、酵素、タンパク質、フラボノイドなどを生産する工業生産用菌株において、CRISPRシステムを適用させる検討が行われてきている。

2. 健康・医療分野（遺伝子・細胞治療および核酸医薬について）

遺伝子・細胞治療では、2020年6月時点で14品目が開発されている。そのうち2017年以降は6件と近年開発状況が大きく進捗している。これまでに使用されたウイルスベクターとしては、レトロウイルス、レンチウイルス、アデノウイルスとアデノ随伴ウイルス（AAV）などがあり、それぞれウイルスによる副作用の影響は治療数年後や次世代で起こる可能性も考えられ、その安全性について懸念される点がある。また、ウイルスベクターを用いたin vivo/ex vivo遺伝子治療法はウイルスの開放系使用（第一種使用等）にあたり、その使用にあたってはカルタヘナ法の規制下にある。

3. 農林水産業分野（遺伝子編集技術を利用した育種について）

ゲノム編集対象作物は、小麦、トウモロコシ、コメの穀類からダイズ、菜種などの園芸作物、トマト、ジャガイモ、キャッサバなどの野菜、柑橘類、バナナなどの果物、キノコ類など（24種79品目、HK Ku 2020）と多岐にわたっている。2016年に米国農務省USDAは、CRISPR/Cas9で編集された、ワキシコーン（モチ種）と褐変抑制マッシュルームは規制の対象外とし、2019年にはTALENで編集された高オレイン酸大豆油「Calyno」の栽培と販売が開始されている。米国ではこれらのゲノム編集作物は従来の育種と同等でありGM作物とはしていないため、厳しい規制はかけられていない。日本では、遺伝子組換え等製品にあたらぬものはカルタヘナ法で規制されないが報告義務は負っており、2020年には高GABAトマトの生産がゲノム編集食品国内第一号として承認されている。一方、EU等ではゲノム編集作物に対して厳しい規制をかけており、国によって対応は大きく異なっている。

3. 諸外国の遺伝子組換え生物等の 使用規制の現状・動向

【欧州】

欧州では、閉鎖系使用に対するEUによる規制管理(欧州会議・理事会指令 2015/412/EC)と開放系使用に対するEUによる規制管理(欧州会議・理事会指令 2001/18/EC)が主な条例となっている。遺伝子組換え微生物(GMM)の閉鎖系利用によるヒトの健康や環境への悪影響を防ぐことであり、使用するGMMのヒトの健康と環境に対するリスク評価を行い、その結果から閉鎖系使用を以下の4段階にリスク分類し、それぞれ対応する拡散防止措置(封じ込め手法)を用いて、GMMの環境への漏洩を防ぐという、日本と同様の設計思想となっている。

運用管理は日本とは異なり、**施設登録のみ**で、リスクの低い案件に関しては**原則的に遺伝子組換え生物使用事業者自身の管理に任される**ようになっており、日本における大臣確認待ちに起因する新技術導入に先立つ数カ月から1年以上にわたる長期間の時間的ロスなどの様な問題は発生しない。申請者は、施設に関する事項と閉鎖系利用に関する事項を事前に提出する必要がある。またリスク評価の結果も合わせて提出する(クラス1は初回のみ提出)。**欧州会議・理事会指令に準拠したリスク評価に関するガイダンスが発行**されている。

【英国】

欧州会議・理事会指令に準拠しており、運用管理は、遺伝子組換え生物の使用を計画している事業者は、**使用開始前に施設と管理体制を届け出て管理当局に登録しておく必要がある。**

リスクが極めて低いClass1の活動においては、施設届出時に、最初に計画している活動のリスク評価概要の提出が求められているが、その後の活動に関しては届出や申請を行う必要はなく、**届出が当局に受領され次第すぐに活動を開始することができる（受領通知は10営業日以内に出されることになっている）。**

Class2の活動に関しては、初回のみ活動開始予定の45日前までに当局に通告することが求められているが2回目以降は通告のみで直ちに活動を開始することができる。

Class3やClass4などヒトの健康や環境に対し中程度以上のリスクをもつ活動になって初めて活動の開始に当たり当局の承認が必要となる。

即ち日本の使用区分でGILSPやカテゴリー1に相当する**低リスク案件に関しては、施設登録さえしておけば基本的に使用者の自主管理**となっており、日本の低リスク案件で問題とされているような、承認待ちに起因する新技術導入に先立つ数カ月から1年以上にわたる長期間の時間的ロスが発生しない。

【ドイツ】

ドイツの遺伝子組換え生物(GMO)の閉鎖系使用に係る規制は、欧州会議・理事会指令 2009/41/EC(閉鎖系使用)に準拠しており、さらにドイツ連邦消費者保護・食品安全庁(BVL)がGMOを管理するドイツ遺伝子工学法(GenTG)により規制されている。

閉鎖系使用はリスク段階に応じた拡散防止措置が要求される。リスク段階の判定には連邦レベルの委員会が関与し、州政府が認可する。ドイツ遺伝子工学法による遺伝子工学作業の安全レベルは4段階に分けられており、**施設に対する規制とその施設において行われる作業に対する規制を組み合わせる方式が採用されている。**

施設の申請には、リスク評価、使用されたドナーおよびレシピエント生物、または使用された宿主ベクターシステムおよびベクターの特性等、廃棄物と衛生に関する情報等の記載が必要となっており、欧州会議・理事会指令に準拠して、安全レベル1は届出のみ必要とされている。**安全レベル2以降の遺伝子工学作業を実施する遺伝子工学施設の承認には、管轄当局は承認の決定を90日以内に書面で行う必要がある。**既に、遺伝子工学作業が委員会によって、**分類されている遺伝子工学作業と同等である場合、遅くとも45日後に直ちに承認される。**

【米国】

米国では、「遺伝子組換え生物に特有の有害性(ハザード)はない」という考えから、遺伝子組換え生物(GMO)や遺伝子組換え技術に特化した固有の連邦法はない。ただし、GMOに関連した研究開発プロセスでは、NIH等がガイドラインを示している。2019年に示されたガイドラインでは、微生物、植物、動物のそれぞれに関して、4段階の物理的拡散防止措置と、微生物、植物及び動物(魚類の場合)における生物学的拡散防止方法が示されている。さらに、**弱毒化や欠損による適切な生物学的拡散防止措置を適用することにより、物理拡散防止措置要件を1つ下のレベルに下げることが可能になっている。**GMOの管理は、従来の製品を管理する健康、安全、および環境に関する法律に従って規制されており、米国のアプローチは、**規制が製品の製造プロセスではなく、製品の性質に焦点を当てるべきであるという前提に基づいている。**商業利用における規制管理では、既存の法律下(TSCA: 有害物質規制法、FIFRA: 連邦殺虫剤・殺菌剤法、RCRA: 資源保護および回収法、CERCLA: 包括的環境対応、補償及び責任法、ESA: 絶滅危惧種法、FDCA: 連邦食品医薬品化粧品法)により、当該管轄政府機関である環境保護庁(EPA)、農務省(USDA)、食品医薬品安全局(FDA)によって、製品評価を執行している。特に、EPAが管轄するTSCAでは、遺伝子組換えによる各種の研究開発や生産に関わる法律として、「商業目的」でGMMを製造、輸入または加工しようとする場合は微生物商業活動通知書を、またGMMの意図的放出を含む試験が計画されている場合には有毒物質規制法実験排出申請書の申請が求められる。

3-3. 各国の遺伝子組換え生物等の使用規制の比較



	日本	アメリカ	欧州	イギリス	ドイツ	中国
遺伝子導入	カルタヘナプロトコル バイオセーフティ	EPA;TSCAセクション5 APHIS;PPA 7712、7414	欧州会議・理事会 指令 2001/18/EC	欧州会議・理事会指令 に準拠	欧州会議・理事会指 令 に準拠 遺伝子工学法	遺伝子組換え生物は 農業GMO以外、規制 する国内法を通過し ていない
生態系と他種 への影響	カルタヘナプロトコル	EPA;TSCAセクション5 APHIS;PPA 7712、7414	欧州会議・理事会 指令 2001/18/EC (開放系), 2015/412/EC(閉鎖 系)	欧州会議・理事会指令 に準拠 Genetically Modified Organisms(Deliberate Release) Regulations 2002	欧州会議・理事会指 令 に準拠	農業遺伝子組換え生 物の安全評価管理 方法(2017)
生物多様性	バイオセーフティ 生物多様性条約 多様性、カルタヘナ バイオセーフティに関する プロトコル	生物の多様性に関する条 約(CBD)署名者ではある が批准していなため、非 党派オブザーバーとして 会議等に参加	欧州会議・理事会 指令 2001/18/EC	欧州会議・理事会指令 に準拠 Genetically Modified Organisms Regulations 2002	欧州会議・理事会指 令 に準拠	人類遺伝資源管理 条例 農業遺伝子組換え生 物標識管理方法 (2017)
製品評価	「食品衛生法」 「食品安全基本法」 「飼料安全法」 「食品表示法」	EPA;TSCAセクション5 市 販後環境レビューFDCA Ch.5(市販前および市販 後の人の健康に関するレ ビュー)	遺伝子組換え食品・ 飼料に関する規則 (EC)1829/2003 GMOのトレーサビリ ティと表示に関する 規則1830/2003	欧州会議・理事会規則 に準拠	欧州会議・理事会規 則に準拠	(調査中)
実験室／労働者 へのリスク	研究開発等に係る遺伝子 組換え生物等の第二種使 用等に当たって執るべき拡 散防止措置等を定める省 令	組換えDNA分子に関する NIHガイドライン、 OSHA 1910.1200	欧州会議・理事会 指令 2009/41/EC, 2000/54/EC	The Genetically Modified Organisms (Contained Use) Regulations 2014	欧州会議・理事会指 令 に準拠	国家標準 実験室生物安全通 用要求
市販前マテリアル の偶発的放出	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	組換えDNA分子に関する NIHガイドライン	欧州会議・理事会 指令 2009/41/EC	欧州会議・理事会指令 に準拠	欧州会議・理事会指 令 に準拠	農業遺伝子組換え生 物監督管理工作方 案(2021) 経営/生産/加工 許可認証

4. カルタヘナ法規制の運用見直しの検証

【新規参入事業者に向けた施策の拡充】

- バイオ産業の広がりに伴い、カルタヘナ法の新規申請者が拡大することが見込まれる。申請書記載事項は極めて専門的な内容となっており、ベンチャー企業等の新規参入事業者が容易に対処できるものとはなっておらず、申請者からも申請書記載事項の簡素化が求められている。この為、新規参入者にも理解しやすい拡散防止措置やリスク評価に関するガイダンスを整備し、カルタヘナ法に対する理解度を高めることが必要ではないか。また、サイエンスコミュニケーションやELSI教育の実施に向けた検討を試みてはどうか。

【遺伝子組換え生物の使用ごとの申請の必要性】

- 今回の調査の結果、欧州諸国と比べても、運用面で大きく違いが見られた。法規制の相違により我が国バイオ産業の国際競争力が削がれることがないよう、低リスクのものについては施設登録のみとして、原則的に遺伝子組換え生物使用事業者の自主管理に任せることとし、政府は自主管理に資するガイダンス等の充実化に取り組むこととしてはどうか。

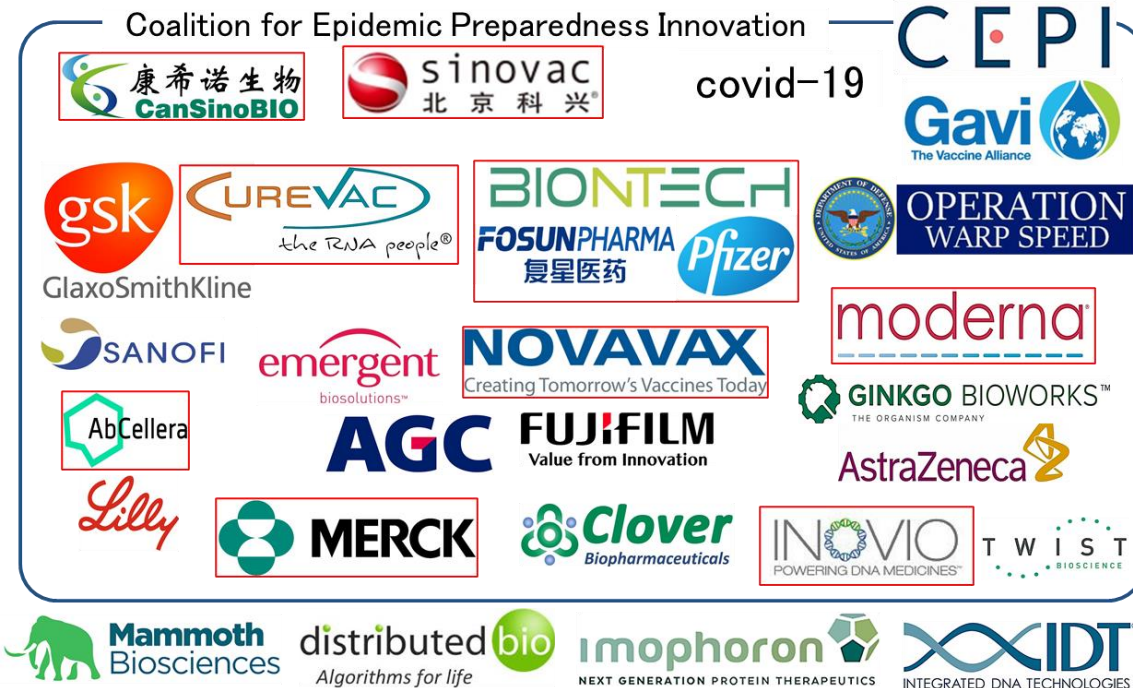
【申請書記載要求事項の見直しの必要性】

- 我が国のカルタヘナ法第二種規制は、遺伝子組換え生物の種類ごとに申請が必要なだけでなく、申請書への記載事項も詳細となっている。一方で、カルタヘナ議定書締約国である欧州諸国においては、GILSPやカテゴリー1に該当する低リスク案件については施設の登録及び初回のリスク評価の提出までとなっていることから、申請書記載要求事項についても見直しを検討してはどうか。

5. covid-19ワクチン開発と 遺伝子組換え生物の使用規制

【国際協調】

2017年ダボス会議において、ドイツ、日本、ノルウェーのほか、ビル・アンド・メリンダ・ゲイツ財団などの出資により発足した官民連携パートナーシップによる感染症流行対策イノベーション連合（CEPI; Coalition for Epidemic Preparedness Innovations）は、新型コロナウイルスの発生から1年足らずで、米ファイザー・独ビオンテックのほか、米モデルナが採用したmRNAワクチン開発の迅速化に貢献した。ワクチン開発のトップランナーであるGSKがアジュバンド抗体技術を提供したことで、SANOFIと連携し、Gaviワクチンアライアンスをはじめ、米国ワープスピード戦略の支援まで巻き込んで、合成生物学バイオベンチャーや製造企業、臨床病院拠点が一体となり開発に向けたイノベーションが起きた結果とされている。CEPIは、今後のパンデミックにそなえるため、5カ年計画で、総額35億ドルの開発資金を目指し、各国政府のほか、国際的な保健機関などが投資を行いう必要があるとしている。





【米国】

政府のワクチン開発に関する策としては 2020年にオペレーション・ワープ・スピード(Operation Warp Speed)が立ち上げられた。これはCOVID-19ワクチン、治療法、診断法(医療対策)の開発、生産、流通の加速を目的とする国家プログラムで合衆国の研究機関である疾病対策センター(CDC)、国立衛生研究所(NIH)、生物医学先端研究開発局(BARDA)、食品医薬品局(FDA)、国防総省(DOD)、農務省(USDA)、エネルギー省(DOE)、退役軍人省(VA)の連邦政府機関と民間企業等が総力を結集してワクチンの開発に取り組むと言うものである。

さらにFDAは、2020年ガイダンス「COVID-19を予防するためのワクチン の緊急使用許可(EUA: Emergency Use Authorization)を発行した。緊急使用許可のもと、Pfizer/BioNTech mRNA vaccine が2020年12月10日に、Moderna mRNA vaccine がその8日後に使用許可された。そして 2020年2月27日にJanssen COVID-19 Vaccine が3番目のワクチンとして許可された。ベクターに関しては、緊急使用許可が認められるCOVID-19ワクチンに用いられるものは、これまで安全性が十分に証明されている既存のもののみが認可の対象になり、新たなウイルスや技術の開発はこれまで通りの新薬開発プロセスなど、FDAの定める規制に従う事になっている。

【欧州】

欧州連合理事会/欧州理事会はEUにおけるCOVID-19に対するワクチンの開発と展開をスピードアップすることを目的とした規制を採択した。この法律は、環境への意図的な放出と遺伝子組み換え生物(GMO)の封じ込め使用に関する、EU法で義務付けられている以前の環境リスク評価から COVID-19ワクチンの臨床試験を一時的に適応から除外することを規定している。さらに、この一時的な適応除外は、加盟国がCOVID-19を治療または予防することを目的としたGMOを含む、またはそれからなる医薬品を、医薬品法で定義された特定の例外的かつ緊急の状況で使用することを許可する場合にも適用されることを明確にしている。

欧州医薬品庁(EMA)もGMOに関するガイドラインを発表した。この規制は、COVID-19パンデミックの際に、GMOを含むCOVID-19ワクチンまたは治療法を、これまで必須とされている環境リスク評価から一時的に除外することを規定している。これにより、臨床試験の実施をスピードアップすることを目的としている。

参考資料

【拡散防止措置について】

- 存在しないことの証明について、「検出限界以下」ではなく、「具体的な工程」を示す。
- 研究開発時と商業生産時の安全性担保に対する考え方と処置。

【遺伝子組換えウイルス、ウイルスベクターの規制について】

- 一種使用が認められたものについては速やかに官報に掲載されるべき。
- in vivoの遺伝子治療の一種使用の基準(二種使用の基準)を明確にする。
- ウイルスが残存していないことを示す基準を明確にする。
- ベクターごと(クラスごと)に使用可能認定施設とする。
- 導入する遺伝子が変わっても、届出のみで使用可とする。
- 医薬品(ベクター)ごとに、第一種使用の厳密な取り扱いマニュアルを整備する。
- GILSPリストへの掲載希望の速やかな対応が必要。
- ベクター構築方法の説明の合理化。
- 適宜、承認内容が正しく遵守されているか確認する必要あり。
- 治験時の第一種使用の具体的な基準を明示する。
- 届出制にして、取り扱い内容を把握できるようにする。
- 新規ベクターごとに、精製方法の基準を示す。
- 新しいベクターの取り扱い方法について、運用に頼らず、基準を明確にする。
- 研究開発時と商業生産時、臨床対応時の安全性担保へ認識を共有する。

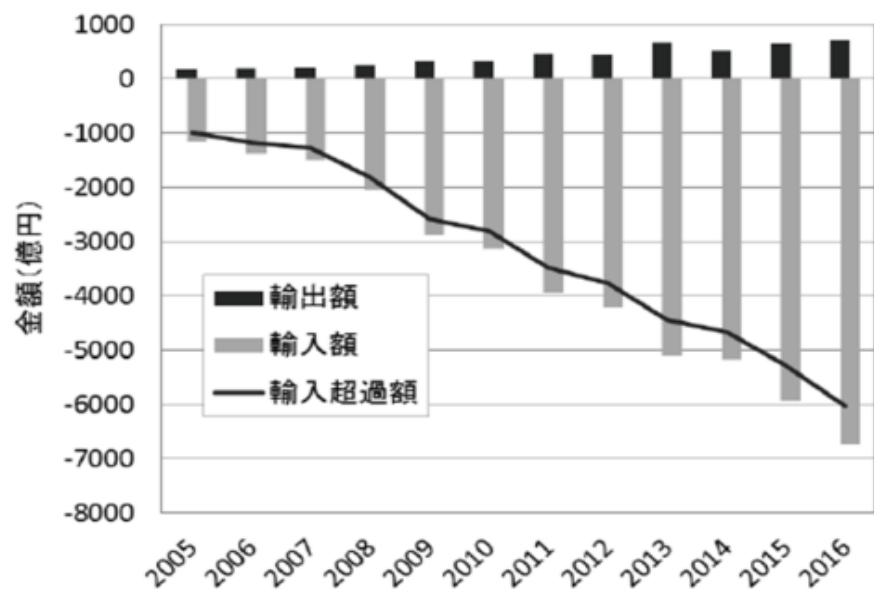
【その他】

- 遺伝子探索、データベース整備・利用、合成生物学、ゲノム編集技術
- 等により、バイオエコノミー社会が実現：新規参入者にも分かり易いマニュアルを整備

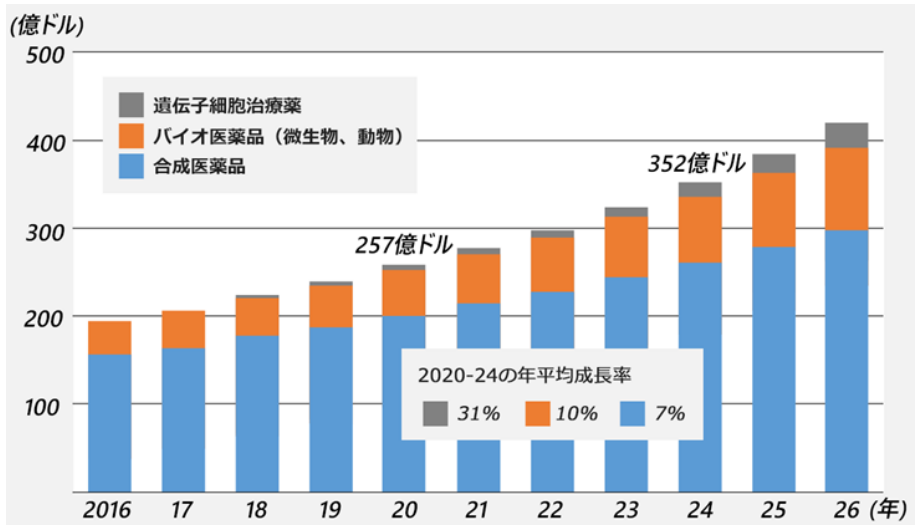
バイオ医薬品製造受託(CMO/CDMO)の市場の広がり



日本におけるバイオ関連医薬品輸出入額



医薬原薬CDMOにおける世界市場規模推移



主なバイオ医薬品製造受託(CMO/CDMO)の投資状況

国内企業名	買収先等	投資額等
味の素	Althea	約160億円(2013)
AGC	CMC Biologics	約600億円(2016.12)
	千葉工場に設備	約10億円(2018.7)
	Seattle HQ 増設	約100億円(2018,12)
カネカ	Eurogentec	非公表(2010)
	Eurogentec 増設	約50億円(2017.5)
富士フイルム	MSD Biologics Diosynth	非公表(2011~2012)
	Texasサイト増設	130億円(2017.4)
	North Carolinaサイト増設	100億円(2017.4)
JSR	KBI Biopharma (シミック持分5%)	約110億円(2015)
	KBI Biopharma 増設	約33億円(2017.5)
	Selexis	非公表(2017.6)
	Crown Bioscience ltn.	440億円(2017.12)
三菱ガス化学 日本化薬	カルティベクス(合併)	非公表(2016.6)

各国の遺伝子組換えウイルス、ベクター等の規制の比較



	日本	アメリカ	欧州	イギリス	ドイツ	中国
環境評価 ガイドライン	遺伝子治療等臨床研究に関する指針には環境評価ガイドラインの記載はない	遺伝子治療、遺伝子導入ワクチン及び関連する遺伝子組み換えウイルス・微生物製剤に関する環境影響評価の必要性和内容について定義するためのガイダンス	遺伝子治療医薬品の品質、前臨床および臨床的側面」に関する最新のガイドライン(EMA / CAT / 80183/2014)	The SACGM Compendium of guidance	(調査中)	(調査中)
環境影響 評価対象	遺伝子組換え生物等	遺伝子治療用製品(プラスミド含)、ベクターワクチン、組換えウイルス、微生物製品	GMOを含有する遺伝子治療用製品	(調査中)	(調査中)	(調査中)
環境影響評価 レビュー	臨床試験開始前	承認申請時(増殖ウイルス等除く)※治験前は特殊例を除き不要	承認申請前	臨床試験開始前	(調査中)	(調査中)
排出試験 ガイダンス	ICHの考慮事項※	ウイルス排出ガイドライン	ICHの考慮事項※(EU) No 520/2012 Clinical Trial Regulation EU No. 536/2014	The Genetically Modified Organisms (Contained Use) Regulations 2014	薬事法(Arzneimittelgesetz ; AMG) 遺伝子工学法	病原微生物実験室生物安全管理条例(2018)
排出データ提出	明記されていない	承認申請に必	承認申請に必要	(調査中)	(調査中)	(調査中)
排出データ 収集時期	Phase I 1例目から排出がないことを確認後、個室管理解除	増殖性ウイルス； Phase I 非増殖性ウイルス； Phase II	(調査中)	Phase Iで排出の量と期間、経路に関するデータを出るだけ取得	(調査中)	(調査中)
投与後 患者管理	病院にて隔離(入院；個室管理)	外来または入院	外来または入院	(調査中)	(調査中)	(調査中)

※ICH Considerations: General Principles to Address Virus and Vector Shedding/General Principles to Address the Risk of Inadvertent Germline Integration of Gene Therapy Vectors