

令和 3 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

申請がなされた案件については、原則として NITE において審査を行う。

このうち、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こととしている。

令和 3 年度の大臣確認実績は、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 (2件)	カテゴリー 1	0 件 (0 社)
	動物、植物	2 件 (2 社) 遺伝子組換え生物等の数：2
N I T E 審査案件 (47件)	G I L S P 区分	38 件 (19 社) 個別申請 26 件 (14 社) 一括または合併申請 9 件 (5 社) 包括申請 3 件 (3 社) 遺伝子組換え生物等の数：146
	動物	7 件 (4 社) 個別申請 5 件 (3 社) 一括または合併申請 2 件 (2 社) 遺伝子組換え生物等の数：10
	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)	0 件
	その他 (試薬の廃棄)	2 件 (2 社) 一括または合併申請 2 件 (2 社) 遺伝子組換え生物等の数：6

2. 立入検査について

経済産業省は、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 32 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：13 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3年度前期はコロナ禍の影響により、検査を実施できなかったが、後期は5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過程において、現場確認を1件実施した。

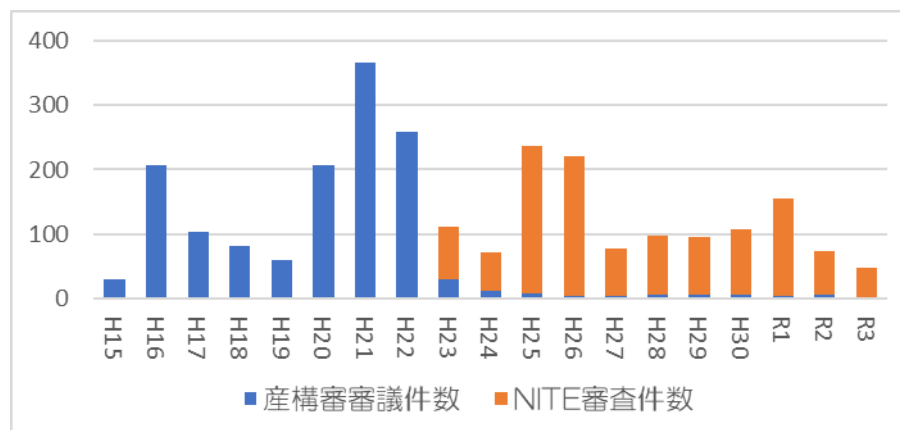
(参考) 経済産業省における第二種使用の大臣確認申請件数

平成15年度から令和3年度末までに、経済産業省では2608件の第二種使用の大臣確認申請があった。

NITEでの事前審査が平成23年6月27日に開始され、令和3年度末までに1217件の事前審査及び審査が行われた。

	H15	H16	H17	H18	H19	H20	H21	H22	H23	H24	H25	H26	H27	H28	H29	H30	R1	R2	R3	合計
産構審 審議件数	29	206	103	81	60	207	367	259	29	11	8	3	4	5	6	5	3	3	2	1391
NITE 審査件数	-	-	-	-	-	-	-	-	83	61	228	218	74	93	90	102	152	69	47	1217
二種申請合計	29	206	103	81	60	207	367	259	112	72	236	221	78	98	96	107	155	72	49	2608

※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3年度末までに、経済産業省では、116件の立入検査を実施した。

平成 21年度	平成 22年度	平成 23年度	平成 24年度	平成 25年度	平成 26年度	平成 27年度	平成 28年度	平成 29年度	平成 30年度	令和 元年度	令和 2年度	令和 3年度	合計
4	4	10	12	12	11	12	12	12	13	9	0	5	116

※令和2年度と令和3年度前期はコロナ禍の影響で実施せず。