

令和 4 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。

令和 4 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 1 参照)。

バイオ利用評価 WG 審議案件 (1 件)	植物	1 件 (1 社)
N I T E 審査案件 (60 件)	G I L S P 区分	53 件 (25 社) 個別申請 35 件 (20 社) 一括または合併申請 16 件 (7 社) 包括申請 2 件 (2 社) を含む。 遺伝子組換え生物等の名称数: 224
	動物	4 件 (4 社) 個別申請 1 件 (1 社) 一括申請 3 件 (3 社) を含む。 遺伝子組換え生物等の名称数: 8
	植物	1 件 (1 社) 一括申請 1 件 (1 社) 遺伝子組換え生物等の名称数: 4
	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)	1 件 (1 社) 個別申請 1 件 (1 社) 遺伝子組換え生物等の名称数: 1
	その他 (試薬の廃棄)	1 件 (1 社) 一括申請 1 件 (1 社) 遺伝子組換え生物等の名称数: 7

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 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。(詳細は別紙 2 参照)。

令和4年度は、8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2件実施した)。

3. カルタヘナ法第14条第1項の規定に基づく行政処分について

法第13条第1項の規定に基づく経済産業大臣の確認を受ける前に遺伝子組換え微生物を使用したこと等が認められた事業者に対し、令和4年8月9日に法第14条第1項の規定に基づき遺伝子組換え生物等の使用等に関する適切な措置を講じることを命じる行政処分を1件実施した。(詳細は別紙3参照)。

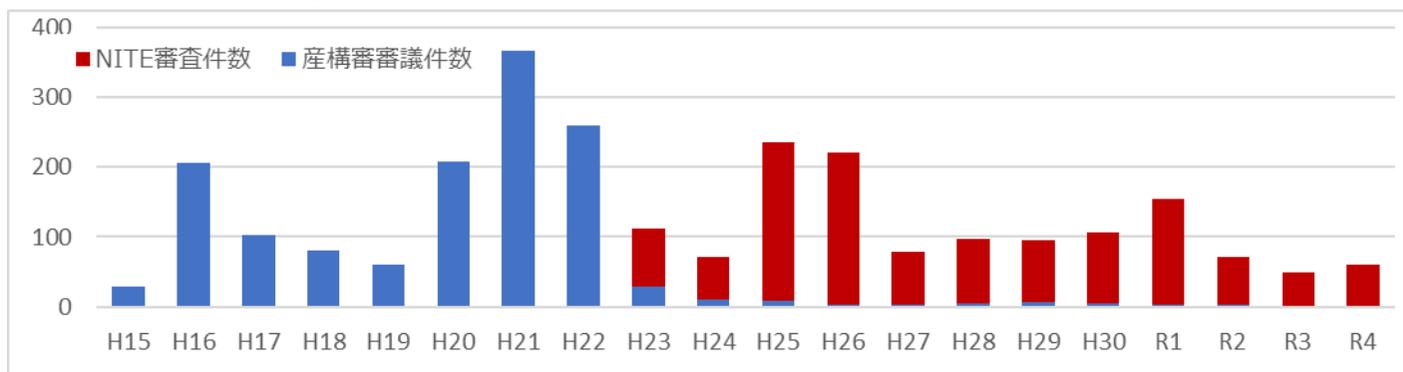
(参考) 経済産業省における第二種使用の大臣確認申請件数

平成15年度から令和4年度末までに、経済産業省では2669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4年度末までに1277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	R4	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	1	1392
NITE 審査件数	-	-	-	-	-	-	-	-	83	61	228	218	74	93	90	102	152	69	47	60	1277
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	61	2669

※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4年度末までに、経済産業省では、124件の立入検査を実施した。

H21	H22	H23	H24	H25	H26	H27	H28	H29	H30	R1	R2	R3	R4	合計
4	4	10	12	12	11	12	12	12	13	9	0	5	8	124

※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。

別紙 1、別紙 2 は非公開

2022 年 8 月 12 日

カルタヘナ法に基づく行政処分を行いました

経済産業省は、8月9日、株式会社リコー（法人番号：2010801012579）に対して遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成 15 年法律第 97 号。以下「カルタヘナ法」という。）第 14 条第 1 項に基づき、遺伝子組換え生物等の使用等に関する適切な措置を講じることを命じたのでお知らせいたします。

1. 処分内容

カルタヘナ法第 14 条第 1 項に基づき、以下の措置を講じること。

- (1) 包括確認制度における拡散防止措置の確認や包括確認制度で使用する供与核酸の基準該当性の判断を適切に行うため、遺伝子組換えを実施する事業所における遺伝子組換え生物等の安全な取扱いについて検討する委員会（以下「安全委員会」という。）における使用前の承認体制を整えるとともに、制度内容についての従業員への周知を徹底すること。
- (2) 包括確認制度に基づき包括的に確認を受けた全ての遺伝子組換え生物等について使用実績等を漏れなく経済産業省に報告するよう社内体制を整えること。
- (3) カルタヘナ法第 13 条第 1 項の規定に基づく大臣確認に係る手続きについて、従業員への教育の徹底等、法令遵守体制の整備を行うこと。
- (4) 以上の措置に係る対策について、この措置命令を行った日の翌日から起算して 60 日を経過する日までに経済産業大臣まで書面で報告すること。経済産業省において報告書の内容を確認し受領するまでの間に、遺伝子組換え生物等の使用等をする場合、包括申請の対象であるか否かにかかわらず、個別に経済産業大臣の確認を受けること。

2. 処分の理由となる法令違反事項

株式会社リコーからの報告等に基づき、以下(1)から(4)までの事実が認められた。

- (1) 平成 30 年 1 月 11 日付通知「包括申請における拡散防止措置の確認について」（20171220 商局第 1 号。以下「本通知」という。）第 4(2)に規定する、生産前の安全委員会における審議が行われていない遺伝子組換え微生物が 17 株存在していた。
- (2) 本通知第 1(2)に規定する、包括申請の対象範囲でない供与核酸を組み込んだ

遺伝子組換え微生物6株について、担当者が包括確認の範囲に含まれると誤認し、個別に経済産業大臣の確認を受けなかった。

- (3)本通知第4(3)に規定する、使用実績等に係る経済産業省への報告につき、2020年度より前に製作していた遺伝子組換え微生物4株について、2020年度の使用実績を記載した「包括確認申請手続の利用に係る遺伝子組換え生物等の使用実績報告書」に記載していなかった。
- (4)カルタヘナ法第13条第1項の規定に基づく経済産業大臣の確認を受ける前に使用した遺伝子組換え微生物が7株存在した。なお、このうち6株は(2)に該当する遺伝子組換え微生物であり、残り1株は独立行政法人製品評価技術基盤機構の技術的な評価を受けた遺伝子組換え微生物であった。

(本発表資料のお問合せ先)

商務・サービスグループ

生物化学産業課長 下田

生物多様性・生物兵器対策室長 堀部

担当者：増田

電話：03-3501-1511(内線 3741)

03-3501-8625(直通)

03-3501-0197(FAX)