

平成26年度カルタヘナ法施行状況について

平成 27 年 8 月 4 日
 商務情報政策局生物化学産業課

1. 第二種使用等に係る大臣確認について

経済産業省においては、原則として独立行政法人製品評価技術基盤機構(以下「NITE」という。)における事前審査を行い、大臣確認審査を行っている。

また、カテゴリ1、動物及び植物の申請等、過去に経済産業省において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、産業構造審議会バイオ小委員会でご審議をいただき、大臣確認審査を行っている。

平成26年度の大臣確認件数については、下表のとおり。

| | | |
|----------------|---------|--|
| 産構審案件 | カテゴリ1 | 1件／1社 |
| | 動物 | 2件／1社 |
| NITE 事前審査案件 | GILSP区分 | 206件／28社 ※一括申請3社含む。 遺伝子組換え生物等の数は253件 |
| | 動物 | 4件(2社) |
| | 植物 | 6件(1社) |
| | カテゴリ1 | 2件(1社) |

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、順次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NITE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:14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についての確認を行っている。

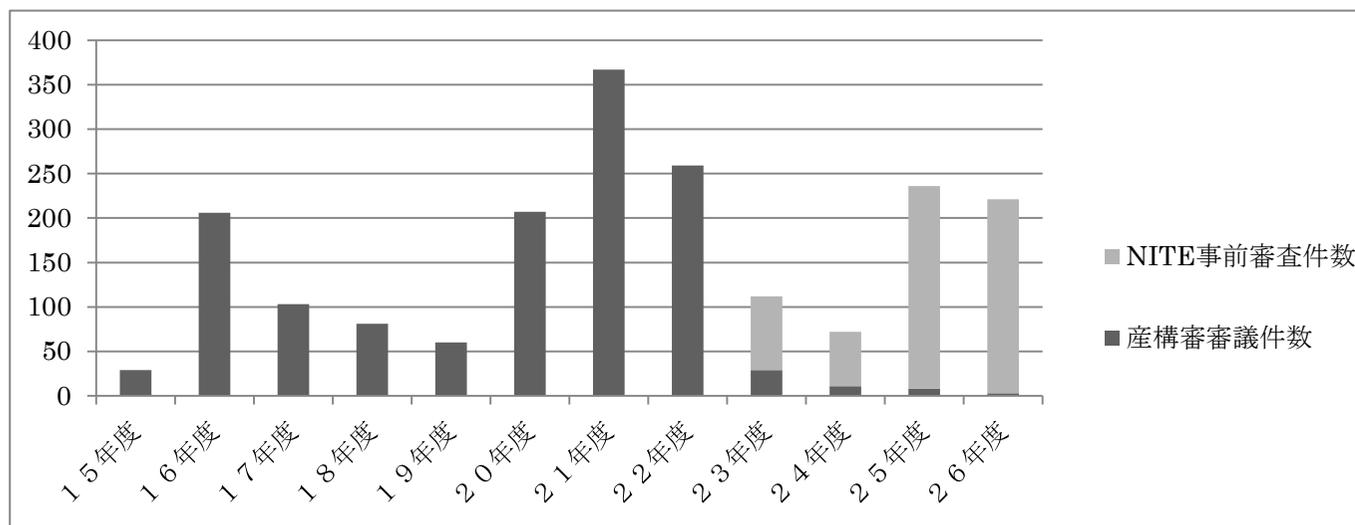
平成26年度は11事業者に対し検査を実施し、第二種使用等が適切に行われていることを確認した。

(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年度から平成26年度末までに、経済産業省では、1953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、平成26年度末までに、590件の事前審査が行われた。

| | 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 | 合計 |
|-------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| 産構審審議件数 | 29 | 206 | 103 | 81 | 60 | 207 | 367 | 259 | 29 | 11 | 8 | 3 | 1363 |
| NITE 事前審査件数 | | | | | | | | | 83 | 61 | 228 | 218 | 590 |
| 二種申請合計 | 29 | 206 | 103 | 81 | 60 | 207 | 367 | 259 | 112 | 72 | 236 | 221 | 1953 |



立入検査件数

平成21年度から平成26年度末までに、経済産業省では、53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 |
|------|------|------|------|------|------|
| 4 | 4 | 10 | 12 | 12 | 11 |