

2022年度カルタヘナ法説明会 質疑応答集

【文部科学省】

文 部 科 学 省	<p>【1】P1レベルの実験室に必要な機器や仕組みをご教示ください。</p>	<p>【1】P1レベルは、微生物使用実験の場合に執る拡散防止措置のうち、最も緩やかなものです。研究二種省令ではハード面、ソフト面の2つの側面からその要件を定めており、ハード面では通常の生物実験室としての構造及び設備を有すること(床がフローリングで実験台が設置されてある等)のみを、ソフト面では全9項目を要件として定めています。</p> <p>詳細は研究二種省令¹の別表第二に定められた規定をご確認いただくとともに、定められた要件を満たすため具体的にどのような措置を執るかについては、各機関の安全委員会等で精査をお願い致します。</p>
	<p>【2】遺伝子組換えウイルス接種動物組織について、残存ウイルスの存在を否定できない場合のカルタヘナ法規制についてご教示ください。</p>	<p>【2】残存ウイルスの存在が否定できない場合は、カルタヘナ法の規制対象となります。微生物(遺伝子組換えウイルス)使用実験のレベルに応じた拡散防止措置(P1~P3)を執っていただきますようお願い致します。</p>
	<p>【3】研究第二種使用等における譲渡等にあつては、どのような情報を提供すべきなのか教えてください(ベクターそのものや複製起点、抗生物質耐性遺伝子については情報提供すべきでしょうか?)。</p>	<p>【3】第二種使用等をしている遺伝子組換え生物等の譲渡等にあつては、施行規則第33条第二号で規定されている4項目の情報の提供が求められます。例示いただいた内容は必ずしもこの項目に該当しませんが、譲渡先において適切な拡散防止措置をとることができるようにするという情報提供の目的を鑑み、できるだけ詳細な情報の提供を行うことが望ましいです。</p>

¹ 研究二種省令 https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n2340_02.pdf

【4】 遺伝子組換え微生物の培養後に溶媒抽出を行います。一般的に論文等に記載されている微生物の有機溶媒耐性濃度以上で抽出を行う場合、残存した菌体は不活化したと判断してもよいのでしょうか？

細胞内での複製やゲノムへの組込みを目的とせず加工された核酸を移入する実験を行う場合、移入した核酸やその複製物が残存しないことの確認無しにカルタヘナ法の規制対象外と判断してよいのでしょうか？

【4】 特定の不活化処理で組換え微生物が不活化するということが、科学的根拠に基づき示されているのであれば、残存した菌体は不活化したと考え、カルタヘナ法の規制対象外として扱って問題ありません。

同様に、ある実験を実施するにあたり、その実験で移入された核酸や残存物が残存せず、遺伝子組換え生物等が生じないということが、科学的根拠に基づき示されているのであれば、カルタヘナ法の規制対象外として扱って問題ありません。

遺伝子組換え実験は各機関の責任の下実施されるものであるため、判断にあっては各機関の安全委員会等で十分に検討いただくとともに、規制対象外として扱う場合は、対外的にそのことを説明できるようその判断根拠とした科学的根拠（論文等）を適切に入手・保管するようお願いします。

【5】 ゲノム編集生物（SDN-1）に関して、「導入核酸またはその複製物が存在しないことを確認」とありますが、そのための具体的分析方法に関する指針等がありますか？

【5】 文部科学省として指針等は策定していませんが、開放系での使用等にあたり過去に当省に情報提供のあったものは、実験計画報告書の一覧²より公表しています。

開放系での使用等をご検討されているようでしたら、情報提供書の提出にあたり、まずはこちらの過去事例をご参照ください。

² 文部科学省に提出のあった実験計画報告書の一覧 <https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/ImplementationPlan.html>

<p>【6】 文部科学省大臣確認の軽微変更について、改正予定はいつ頃でしょうか？</p>	<p>【6】令和5年2月14日付で改正を行いました。詳細は当省のwebページ「ライフサイエンスの広場」³をご確認ください。</p>
<p>【7】クラス1のプラスミド同士を組み合わせたプラスミドを構築した場合、そのクラスは1になるのでしょうか？それとも、不明になるのでしょうか？</p>	<p>【7】実験分類（クラス1等）は、生物ごとに定められたものですので、プラスミドのような核酸自体に定めているものではありません。なお、大臣確認申請を行う際は、組み合わされたベクター（プラスミド）が既に市販化されたり汎用化されていたりするのであれば、それを1つのベクターとみなすことは可能ですが、新たに機関内で作出されたものであれば、いずれかをベクターにして、そこに組み込まれたものは核酸供与体・供与核酸としてそれぞれの欄に記載していただくのが妥当だと考えます。</p>

³ 文部科学省ライフサイエンスの広場 <https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/anzen.html>

【経済産業省】

経済産業省	<p>【1】精密発酵のように組換えタンパク質を食品として使用したい場合、主務大臣は誰になりますか？ 研究開発段階では文部科学大臣、産業利用段階では農林水産大臣あるいは厚生労働大臣でしょうか？</p>	<p>【1】精密発酵は、バクテリアや酵母等の微生物宿主を培養して、特定の生体分子を生産させることと理解しており、その生産物は、特定の機能性成分で、コラーゲンやゼラチン、酵素等になるかと存じます。ご質問では「食品として」とのことでしたが、このような汎用性が高い成分の場合、食品以外の化粧品や医薬品、試薬にも使われることが一般的ですので、鉱工業利用の範疇として経済産業省で受付けます。なお、ここで経済産業省が受付けるとしたのは、あくまでもカルタヘナ法上の大臣確認等のことを指しています。食品として利用する場合には、別途食品としての安全性評価等が必要となると理解しており、その手続きについては厚生労働省にご相談いただくことになるかと思しますので、そちらの手続きについては別途ご確認ください。</p>
	<p>【2】微細藻類を代表として組換え微生物の第一種使用のニーズが今後増加するケースが増えてくる可能性があります。今後申請は可能でしょうか？</p> <p>また、仮に可能な場合、企業名を公開せずに申請することは可能でしょうか？</p>	<p>【2】現在真核微細藻類のガイダンス案を検討しており、今後経済産業省審議会において審議を行う予定ですが、審議スケジュール等詳細は未定です。</p> <p>「企業名を公開せずに申請」については、審議会は原則公開です。ただし、企業秘密に関わる場合には審議を非公開とし、議事録も非公開とすることが可能です。申請内容を見た上で都度確認することとなります。</p> <p>説明会資料に第一種使用に関する記載もありますので、参考までご覧ください。</p>

【3】・セルフクロニングの定義について、各企業の判断に依るところが大きいと思います。行政として、セルフクロニングの範囲についてももう少し具体的に示していただけると大変助かります。

・過去にセルフクロニングと判断された生物における具体的な遺伝子改変の内容を開示いただけるとカルタヘナ法の対象範囲を把握する上で助かりますので、ご検討いただけますと幸いです。

・ある生物が保有する塩基配列（例えば 30 塩基）を遺伝子組換え技術を用いて同一生物の別遺伝子に挿入することはセルフクロニングに該当しますか？

【3】・現状事例が少なく、個別に検討せざるを得ない状況です。具体的に御相談いただければ、弊省としても検討に資することが可能となるのではないかと認識します。ご協力をお願い致します。

・過去に経済産業省の審議会でセルフクロニングと判断したものはございますが、その改変内容は企業秘密となっている場合、若しくは公開することで特定の企業に不利益となる場合がございますので公表等は行っておりません。

・セルフクロニングに該当するかの判断には、科学的な根拠が必要です。今回ご質問のあった、ある生物が保有する配列を導入した生物が、これらの科学的根拠に基づくものであれば、セルフクロニングと判断いただいても構いません。

【経済産業省 Web サイト FAQ より（抜粋）】

セルフクロニング、あるいは、ナチュラルオカレンスに該当するかどうかの判断については、科学的な根拠が必要です。

- ①根拠としては、査読のある論文に公表されている
- ②学会のポジションペーパー等、複数の専門家により根拠のあるものとして紙面にまとめられている
- ③関連する国の審議会、検討会等において、複数の専門家によりコンセンサスが得られている

以上のいずれかに該当することが必要です。

【4】ドナーを用いなければ、塩基置換や indel（塩基の挿入あるいは欠損）が生じても遺伝子組換え生物に該当しないでしょうか？

【4】細胞外で加工した核酸を移入していない又は移入した核酸（又はその複製物）が残存しないことが確認できた生物であれば、遺伝子組換え生物に該当せず、カルタヘナ法の規制の対象外となります。

なお、ご質問いただいたゲノム編集生物の場合、FAQ（よくある質問とその回答）の 30203⁴にあるとおり、当該生物を拡散防止措置の執られた施設（いわゆる「閉鎖系」）で使用する場合には、遺伝子組換え生物等を使用する場合と同様の拡散防止措置を当該生物の特性に応じて執っていただくことをお願いしています。

※また、ゲノム編集生物を開放系で利用する場合には遺伝子組換え生物等に該当しない場合であっても情報提供等が必要になりますので、ご注意ください。

【5】植物細胞を用いて組換えタンパク質を作る際の届け出について（第二種使用）、植物細胞であり植物育種によるタネは作らない場合、商業目的の場合も含め各省庁への届け出は不要でしょうか？

【5】植物細胞自体はカルタヘナ法における「生物」には該当しませんが、植物細胞に遺伝子組換え微生物を感染させる等により組換えタンパク質を発現させる場合は、感染させた遺伝子組換え微生物が残存している間は拡散防止措置を執ることが必要であり、拡散防止措置が省令で定められていない場合には、そのタンパクの利用用途により、主務大臣による確認が必要です。

⁴ 30203 ゲノム編集技術を利用して変異を加えた生物は、カルタヘナ法の対象である遺伝子組換え生物等に該当するのか。

https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/cartagena/detailed_info/faq.html#n30203

【6】組換え体の培養後に溶媒抽出を行います。一般的に論文等に記載されている微生物の有機溶媒耐性濃度以上で抽出を行う場合、残存した菌体は不活化したと考えても宜しいでしょうか？

拡散防止措置「その外の大気、水又は土壌と遺伝子組換え微生物とを物理的に分離する施設等であること」とは、具体的にはどのような状態であれば、外の大気と物理的に分離していると認められるでしょうか？室圧制御や排気の HEPA の要否などでしょうか？

【7】ゲノム編集を行った微生物による有用物質生産を産業目的で行う場合(高圧滅菌可能な培養タンクでの培養)にはどのような流れで申請から承認に至りますか？

【6】遺伝子組換え生物の不活化は、その使用条件によって大きく異なる場合があります。

組換え生物の産業利用をされる場合、基本的には文献情報を鵜呑みにするのではなく、実際に使用する方法におけるラボスケールでの不活化試験結果をエビデンスとしていただきます。ただし、対象となる文献等が査読のある論文など、不活化の根拠を合理的に説明できるものであれば、文献情報等がエビデンスと認められることもあります。実際に実施される組換え実験の手法毎に、不活化の状況をご確認ください。申請の際にはこれらの情報もお示し下さい。

拡散防止措置の「その外の大気、水又は土壌と遺伝子組換え微生物とを物理的に分離する施設等であること」は、拡散防止措置がカテゴリ1区分の際に必要なものとなります。

経済産業省の所管分野ではカテゴリ1区分であっても、使用等の規模によって拡散防止措置に関する要求が大きく異なる場合がございます。例えばラボスケールなどの実験室であれば HEPA 等の設置が比較的容易ですが、数十 m³クラスの培養槽を備えるプラントスケールでは難しい場合もあります。また、使用する設備・機器等によっては必ずしも室圧制御などは必要ない場合もあります。このため、ご検討の案件がありましたら、経済産業省又は NITE へご相談ください。

【7】使用等の環境が培養タンクを用いるとのことですので、第二種使用等(いわゆる「閉鎖系」での使用)として回答いたします。

ゲノム編集の使用で、構築の過程で、細胞外で加工した核酸を移入したものの、最終的に得られた生物に移入した核酸又はその複製物が残

		<p>存しないことが確認できた場合は、その生物そのものはカルタヘナ法の規制対象である遺伝子組換え生物等には該当しません。ただし、第二種使用等をする場合には、遺伝子組換え生物等を使用する場合と同様の拡散防止措置を当該生物の特性に応じて執っていただくをお願いしています。</p> <p>なお、ゲノム編集の過程で移入した核酸又はその副生物が残存していないことが確認できるまでの間は、当該生物は遺伝子組換え生物等に該当するため、遺伝子組換え生物として対応する必要があります。</p> <p>ゲノム編集により最終的に得られた生物に、外来の塩基配列が導入されている場合は、従来の手法による遺伝子組換え生物と同じ扱いとなるため、使用している宿主・ベクター及び供与核酸が GILSP リストに掲載されていない場合は、大臣確認申請を行ってください。</p>
経済産業省	<p>【8】研究開発利用と産業利用の区分の判断について、経済産業省HP 安全審査情報（カルタヘナ）の FAQ10102 に使用目的で区分との記載がありますが、いくつかの使用目的を例示し、区分がどちらになるかを提示頂くことは可能でしょうか？</p>	<p>【8】本説明会で各省より御説明した内容をご確認ください。更に判断できない等の場合には、講演資料末尾に担当連絡先を記載しておりますので、そちらに直接御相談ください。</p>
	<p>【9】経産省からの講演で、「研究開発二種使用」の主務省庁は文科省とありましたが「環境省」は主務省庁、大臣に該当しないという理解でよろしいでしょうか？研究開発二種使用で事故等が起きた場合、環境に深刻な影響を与える場合(環境中への流出) でなければ、環境省には事故報告をしないで構わないという理解で正しいでしょうか？文科省から環境省に情報</p>	<p>【9】この場合は、「大臣確認をどこの省庁に受けていただくか」という意味での主務省庁です。事故が発生した際には、各省庁とともに、共管である環境省に、事故発生時の報告をお願いします。</p>

	共有されるのでしょうか？	
	【10】 研究開発目的または産業利用目的によって所管の官庁が異なるとのことですが、例えば、既に研究開発目的での遺伝子組み換え生物の取り扱いについて第二種使用の確認を得ていた場合、産業利用目的での遺伝子組み換え生物の使用を新たに開始する場合は、産業利用目的の所管の官庁へ新たに第二種使用規定の届出を出す必要はあるのでしょうか？	【10】 各省庁によって扱いが異なるので産業利用を所管する各省庁にご相談下さい。一般的に経済産業省、農林水産省は二種申請が必要になり、厚生労働省は一部必要のない場合があります。
経済産業省	【11】 誤認などのケースはどのように発覚するのでしょうか？またその際の罰則はどのようなものになるのでしょうか？	【11】 誤認の発覚経緯については個別企業様の情報になりますので、詳細は控えさせていただきますが、例えば、別の省庁に申請を行う際、全ゲノム解析を行った結果、判明したケースもあります。なお、罰則については違反の状況によります。
	【12】 拡散防止措置を執ることができなかった時の大臣への届け出の報告期限や報告方法を教えてください。	【12】 事故などで拡散防止措置をとることができなかった場合であることを前提としてお答えします。応急措置後ただちにご連絡ください。経済産業省の場合、第1報はメールでお願い致します。詳細は「第二種使用時の事故等緊急時への備え及び対処」 ⁵ をご確認ください。 またこの機会に、事故発生時の各省の取り扱いをご確認いただければと思います。
	【13】 包括申請での年度末報告は、生産した全ての組換体の生産報告が必要となるのでしょうか？それとも、委員会で討	【13】 社内の安全委員会で「包括申請に該当する」と審議されたものについてご報告ください。GILSP 告示リストに掲載されているものにつ

⁵ 経済産業省・第二種使用時の事故等緊急時への備え及び対処

https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/cartagena/detailed_info/emergency-preparedness.html

	<p>議したもののみでよいでしょうか？GILSP 告示記載のものも含むのか、ご教示願います。</p>	<p>いては含めません。</p>
	<p>【14】 海外事業者に情報提供を依頼する際、その理由として日本の法律を説明する必要が生じたことがありました。本説明会資料の英語翻訳のものはありますか？『カルタヘナ法ガイドブック』の英語版でも構いません。</p>	<p>【14】 経済産業省の資料、JBA の『カルタヘナ法ガイドブック』ともに現時点では英語版はございませんが、環境省の Japan Biosafety Clearing House (J-BCH) ページ⁶ に関係通知等の英訳が掲載されておりましたので、ご参照ください。</p>
<p>経済産業省</p>	<p>【15】 遺伝子組換えバキュロウイルスに該当するかはどのように判断するのでしょうか？</p>	<p>【15】 遺伝子組換えバキュロウイルスを用い、カイコや昆虫細胞に感染させて目的タンパク質を生産させた場合を意図した御質問として回答します。</p> <p>この場合、FAQ（よくある質問とその回答）30401「遺伝子組換えバキュロウイルスをカイコに又は昆虫細胞に感染・増殖させて、目的タンパク質を生産させる場合のカルタヘナ法規制上の取扱い如何。」⁷に法規制上の取扱い方法やウイルス残存に関する考え方等が記載されていますのでご確認ください。</p> <p>※もし、ご質問の意図が本回答と異なりましたら、NITE までご相談ください。</p>

⁶ Japan Biosafety Clearing House (J-BCH) <https://www.biodic.go.jp/bch/english/law.html>

⁷ FAQ（よくある質問とその回答）30401 https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/cartagena/detailed_info/faq.html#n30401

<p>【16】ゲノム編集生物（SDN-1）に関して、「導入核酸またはその複製物が存在しないことを確認」とありますが、そのための具体的分析方法に関する指針等がありますか？</p>	<p>【16】経済産業省としては、特段の指針等は策定しておりませんが、経済産業省所管分野において、ゲノム編集技術を用いて作出された生物を開放形で利用する場合においては、「ゲノム編集技術の利用により得られた生物であってカルタヘナ法に規定された「遺伝子組換え生物等」に該当しない生物の取扱い及び当該生物を拡散防止措置の執られていない環境中で使用するに当たっての情報提供について（要請）」⁸により、情報提供をお願いしており、この中では、参考資料の2. において、ご質問いただいた「カルタヘナ法に規定される細胞外で加工した核酸又はその複製物が残存していないことの確認とその根拠」について、確認に係る代表的な方法を御紹介しておりますので、ご参照ください。</p>
<p>【17】組換え体の産業利用について、NITE に事前相談する際の問い合わせ先を教えてください。</p>	<p>【17】説明会資料に掲載がありますのでご参照ください。</p>

⁸ 「ゲノム編集技術の利用により得られた生物であってカルタヘナ法に規定された「遺伝子組換え生物等」に該当しない生物の取扱い及び当該生物を拡散防止措置の執られていない環境中で使用するに当たっての情報提供について（要請）」

https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/cartagena/genome_yoryo.pdf

【18】 GILSP の申請について：遺伝子組換え生物の産業利用を行う場合、こちらの申請が必要になると認識しております。一方で”産業利用”に相当せず、することも想定しないものが、GILSP の申請を行うことで、行政側で”産業利用”であるとみなされることはあるでしょうか？

実験、検証段階にある物質を、大スケールの培養によって取得するために、この培養を外部に委託する場合があります。受託した企業が委託した企業による生産物質の利用について把握できなくなるため、GILSP の申請を要請することが想定させるため伺います。

本件については、組換え生物における供与核酸、それを移入するプラスミド等の構成成分、さらには組換え生物の培養設備も産生物の製品化工程も未定であり、当該物質の売買も想定しておりません。

【19】 カルタヘナ該当品を「輸入あるいは購入」して「販売」するだけの場合、「使用」ではないので、大臣申請などは不要で良いでしょうか（情報提供および拡散防止措置は取る前提で）？

【18】 研究開発段階だが大規模培養を委託する場合、委託元では「研究開発段階」ととらえ、受託先では大規模培養なので「産業利用」ではないか？といった認識違いが生じることを危惧された質問と解釈致します。委託する際に、両者の認識に齟齬が生じないよう、契約書などで「研究開発段階」であることなど、状況を明確にされるようご留意ください。

【19】 単に「輸入・購入」して「販売」するだけ（その間に増殖等の行為が生じない）の場合には、大臣確認は不要です。なお、ご指摘のとおり、保管・運搬に当たっては、産業利用二種省令第4条及び第5条の規定を遵守いただくと共に、販売に当たっては、法第26条に基づく情報提供を適切に行っていただくようお願いします。

【20】あるリコンビナント酵素をドイツのメーカーから輸入することを考えています。メーカーからはカルタヘナ議定書準拠しており、リコンビナント酵素製品は非該当品（製造過程で滅菌フィルタ3回利用していること等から）であり、日本への輸出実績もあるとの情報を頂きました。

本品を国内で工業用酵素として利用する場合、リコンビナント酵素の宿主菌が含まれていないことを自社で再確認する必要がありますか？また、NITEへ相談する必要性はありますか？

【20】国内においては、国内で当該生物を取り扱う方に、その取扱いについて責任を持っていただく必要があります。説明会でも御説明しましたが、第三者から譲渡を受けた株について、非組み換えと認識して使っていたところ、後になって全ゲノム解析を行った結果、組換えであったことが判明し、カルタヘナ法違反と判断したケースがあります。必ずしも自社で再度確認いただく必要はありませんが、何か疑義等が生じた場合には、国内使用者が説明責任を負うこととなりますので、その点十分ご留意の上、大臣確認申請や拡散防止措置等の必要性を、責任を持ってご判断いただくようお願いします。

なお、NITEへの相談は義務ではありませんので、必要に応じご相談ください。

【21】実生産と全く同じ条件での製造条件検討（PV: Process Validation 製造）は産業利用に該当するでしょうか？PV製造での結果を受けて、宿主・ベクターが変更になる可能性もあることから、研究利用と解釈され得るかと考えます。なお、このPV製造品の販売は想定しておりません。説明会資料では「宿主・ベクターが固定されたもの」が条件にあったかと思いません。産業利用か教えて下さい。

【21】研究開発か産業利用かについて、生産規模による判断は行っておりません。お尋ねの事案は、実生産のスケールであったとしても、生産に最適な宿主・ベクターを選定している段階と解されますので、産業利用ではなく、研究開発段階であると判断できます。

【厚生労働省】

厚生労働省	<p>【1】治験薬の分析のみを実施する場合、治験薬の分析開始までに大臣確認が完了していればよいでしょうか？それともその治験薬が使用される治験開始までに完了していればよいでしょうか？</p>	<p>【1】 治験薬の分析のため、カルタヘナ法に基づく第二種使用等に係る拡散防止措置の確認が必要な場合、当該分析を行う施設で、第二種使用等を開始するまでに大臣確認が完了していればよいです。</p> <p>ただし、治験開始後も当該分析を行う施設の大 臣確認が完了しない間は治験薬の容器の開封や分析を開始できないことにご注意いただき適切に計画してください。</p>
	<p>【2】「遺伝子組換えウイルスの残存に関する考え方（令和2年12月10日付厚生労働省事務連絡）」にある要件を満たせば「第二種使用等に係る拡散防止措置の確認は不要」とは、産業利用に係る製造に該当する治験製品あるいは（最終）製品にも該当するのでしょうか？</p>	<p>【2】 ご指摘の事務連絡⁹は、再生医療等製品のうち、生体内から細胞や組織を取り出し、それらに体外（<i>ex vivo</i>）で遺伝子組換えウイルスにより遺伝子導入を施して患者に投与する（いわゆる <i>ex vivo</i> 遺伝子治療）製品について、遺伝子導入に利用する遺伝子組換えウイルスやその製造過程で生じうるウイルスの残存に関する考え方を示したものです。</p> <p>当該事務連絡別添に記載があるとおり、いわゆる <i>ex vivo</i> 遺伝子治療製品（ヒトの細胞等）、それ自体については、カルタヘナ法で規制される生物に該当しませんが、ウイルスはカルタヘナ法で規制する生物に該当し、ウイルスが残存している場合はウイルスが残存した細胞の使用等に先立ち、カルタヘナ法に基づく第一種使用等の承認及び第二種使用等に係る拡散防止措置の確認が必要となります。したがって、当該事務連絡別添で示す観点で説明可能な場合、ウイルス残存が否定された工程以降はウイルスが残存していないものとみなし、治験製品や（最終）製品のカルタヘナ法に基づく第一種使用規程の承認及び第二種使用等に係る拡散防止措置の確認は不要となります。</p>

⁹ 令和2年12月10日付厚生労働省事務連絡 <https://www.pmda.go.jp/files/000238072.pdf>

【3】薬食発第 0219011 号の各都道府県知事宛て厚生労働省医薬食品局長通知「遺伝子組換え微生物の使用等による医薬品等の製造における拡散防止措置等について」に記載の、第三章 第五 製造安全委員会について質問します。

遺伝子組換え微生物を使用して医薬品等の製造を実施する予定があります（産業利用目的）。遺伝子組換え微生物の取扱いに係る体制整備は、「基本的事項」第2の2を順守します。このため21年度説明会質疑応答集 共通1の記載を参照しく体制整備の概要>が整っていれば、製造安全委員会の設置は必須ではないという理解で良いですか？

【4】医薬品等製造関連企業です。ある試験室を遺伝子組換え体を取扱う作業区域と指定した場合、その試験室で他の試験（例：カルタヘナ法対象外の再生医療の品質試験など）を実施することはできますか？

【3】「基本的事項」第2の2で、執るべき体制整備を示しており、その中で（製造安全）委員会の設置を求めています。医薬品等分野については、当該通知で示す「製造安全委員会」はこの活動等を具体化しています。したがって、製造安全委員会を設置していただきますようお願いいたします。

【参考】「基本的事項」抜粋：

第2

2 遺伝子組換え生物等の取扱いに係る体制の整備に関する事項第一種使用規程（第一種使用等の場所を限定する等生物多様性影響を防止するために第一種使用等の方法を限定する場合に限る。4において同じ。）の承認を受けようとする者又は第二種使用等をしようとする者は、遺伝子組換え生物等の使用等をする事業所等において生物多様性への影響を防止するための措置を適切に行うことができるよう、遺伝子組換え生物等の特性及び使用等の態様に応じ、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等を設置し、第一種使用規程の承認若しくは拡散防止措置の確認を受けるに当たり又は第二種使用等を行うに当たり、あらかじめ遺伝子組換え生物等の安全な取扱いについての検討を行うとともに、遺伝子組換え生物等の取扱いについて経験を有する者の配置、遺伝子組換え生物等の取扱いに関する教育訓練、事故時における連絡体制の整備を行うよう努めること。

【4】質問者は厚生労働大臣の医薬品等の第二種確認（産業利用段階）を受けていることを前提にお答えします。

第二種確認を受けた内容を遵守できるのであれば、当該試験室において当該第二種確認とは関係のない他の試験を行うことは差し支えありません。

厚生労働省	<p>【5】遺伝子組み換えウイルスの臨床研究の場合、病院、サンプル輸送、臨床検査施設はカルタヘナ法の規制範囲内でしょうか？</p>	<p>【5】治験（薬事承認申請のために行うもの）についてのお尋ねとして、お答えします。</p> <p>一種使用等の際に、遺伝子組換えウイルスが残存しているのであればカルタヘナ法の規制対象になります。今回の説明会資料で紹介した QA 等をご参照の上、種々の扱いをご確認下さい。また、疑問点がある場合は、説明会資料で紹介いたしました、PMDA ホームページから相談メニューをお申し込みください。なお、治験ではない臨床研究の場合のカルタヘナ法の扱いについては厚生労働省医政局研究開発政策課が所掌です。</p>
		<p>【6】ゲートウェイシステムは eGov 内では扱われていないのでしょうか？電子申請は先々全て eGov に入ると良いように思います。ゲートウェイの eGov への導入予定はありますか？</p>

【農林水産省】

農林水産省	<p>【1】以前に農水省に FAX で質問し、回答をまだいただいております。</p> <p>A 社からマウスを購入しようとした際、neomycine resistance cassette が挿入されているという情報だけが提供されました。核酸供与体、プロモーター、PolyA サイト等の情報がありませんでした。また A 社ホームページには十分な情報が提供されておられません。供与核酸情報等は A 社側に提供する義務があるはずですが。カルタヘナ法に違反していませんか？</p>	<p>【1】本件については同社に連絡、要請を行いましたが、その報告がなされておらず、申し訳ございませんでした。</p> <p>施行規則では核酸の名称が提供の対象となっていますが、それよりも細部は対象外ですのでカルタヘナ法違反とまでは言えません。今回再度ご意見をいただきました。基本的な情報と思いますので、当該企業には、その積極的な提供について話をさせていただきます。</p>
	<p>【2】企業向けに遺伝子改変マウス作出の受託事業を検討しております。ライン化はせず、恒常的な生産及び販売は行いません。本件は産業段階ではなく研究開発段階とみなしてよいでしょうか？</p>	<p>【2】研究要素があるのかが判断の重要なポイントとなります。研究要素については、文部科学省にご相談ください。</p>
	<p>【3】生成される産物の使用目的が食品に限定されて、微生物と遺伝子の組み合わせもすでに限定されている場合には、産業利用の担当省庁は農林水産省になるのでしょうか？ゼラチンやコラーゲンの例示は理解できましたが、上記の場合について主務官庁を教えてください。</p>	<p>【3】実際に、どのような遺伝子により、どのようなタンパク質ができるかが重要です。ケースバイケースでの判断となるかと思います。JBA を通じ、具体例をもってご質問いただければ幸いです。</p>