

農林水産省所管分野におけるカルタヘナ法 第二種使用等に係る規制の概要等について ～評価のエンドポイント～

令和5年2月10日 2022年度カルタヘナ法説明会

農林水産省 消費・安全局 農産安全管理課

審査官 高島 賢

目次

- ◆ 第二種使用について（農林水産分野）
 - 拡散防止措置とは
 - 研究利用と産業利用との違い
 - 過去の事例から学ぶ
- ◆ カルタヘナ法遵守のために

第二種使用等について

第二種使用等に係る主務大臣は、当該使用等を行う「業」の所管大臣

研究開発



文部科学省

酒造製造



財務省

医薬品（ヒト）製造



厚生労働省

農林水産業

動物用医薬品製造、獣医業、
実験動物の増殖・販売など



農林水産省

鉱工業

（試験試薬の製造など）



経済産業省

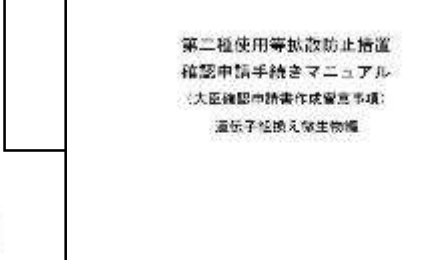
申請の具体 → 農林水産省HPを参照



遺伝子組換え動物編



遺伝子組換え微生物編



○ 農林水産省カルタヘナ法関連ポータル
https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/seibutsu_tayousei.html

○ 手続き (申請マニュアル)
<https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/tetuduki/index.html>

拡散防止措置とは？

遺伝子組換え生物の性状等に応じて、

- ① 他の区域と明確に区別した「作業区域」の設定
- ② 作業区域内に一連の培養装置の設置
- ③ 作業区域内に組換え微生物や廃液を滅菌する装置の設置
- ④ ②③の作業区域外への組換え微生物の流出防止体制の構築
- ⑤ 組換え微生物を他と区別して保管する設備、漏出せずに運搬する器具を使用
- ⑥ これらを適正に管理・使用するための体制・手順を整備

法に基づく「情報提供」義務について

目的：

譲渡の受け手が「どんな拡散防止措置を執ればよいか」判断できるようにするため

提供すべき「情報の内容」

- ✓ 第二種使用している旨
- ✓ 宿主または親生物の名称
- ✓ 核酸またはその複製物の名称
- ✓ 譲渡者の氏名・住所（社名、担当者の連絡先）等

その他有用な情報；

「文部科学大臣の確認」の要否、動物の運動能力など

「情報提供の方法」（施行規則34条）

- ✓ 文書
- ✓ 包装・容器への表示、電子タグ
- ✓ ファクシミリ
- ✓ 電子メールなど

直接
添付

事前
送付

譲渡、提供、委託する者の義務
(法26条、施行規則32条)

「使用する者の責任」

安全な取扱い・利用

- ✓ ガイドラインの遵守
- ✓ 機関内承認

複数の手段を組み合わせることで
提供することが重要

拡散防止措置の確認：審査の流れ

- ① 事前相談 【申請者 → 事務局】
 - ↓ ・ 動物の調製方法・性状、使用者の管理体制
- ② 申請書案作成 【申請者】
 - ↓ ・ 申請マニュアル
- ③ データ、形式要件をチェック 【事務局】
 - ↓
- ④ 申請書の受理 【事務局】
 - ↓ ・ 正式な申請書（社印あり）
- ⑤ 拡散防止措置確認会議での審議 【学識経験者】
 - ↓ ・ 施設、管理方法は妥当か？
- ⑥ 現地調査の実施 【事務局】
 - ↓ ・ 申請書どおりの施設、管理方法か？
- ⑦ 審査終了・確認 【事務局】
 - ↓
- ⑧ 大臣確認（指令）の発出 【事務局 → 申請者】

判断しかねる場合、
その都度相談を！

※ 動物の使用実績、施設の模様替え等を、年1回の任意調査で把握しています

「拡散防止措置確認申請書」の構成

1 遺伝子組換え動物の特性情報

「宿主又は宿主の属する分類学上の種」「供与核酸」「ベクター」「遺伝子組換え動物」



- ✓ 調製方法（作出工程、選抜方法、育成過程）
- ✓ 移入核酸の存在状態、発現の安定性（サザン、ウェスタン など）
- ✓ 宿主との相違（繁殖能力、運動能力、攻撃性）

これを踏まえて、
適正な措置か？

2 施設等及び管理方法が適切であることを確認する情報

(1) 施設・設備 ～ 作業区域を含む作業場の平面図、写真

- ✓ 動線（作業者、動物、廃棄物（屠体、床敷））、注意書きの掲示、写真資料
- ✓ 設備 二重扉、ネズミ返し、飼育棚（転倒防止）、排水口の網かけ
- ✓ 仕様 耐用年数、設置時期、メンテナンス頻度 など

(2) 管理体制、緊急時における対処方法

- ✓ 過去に確認を受けた施設・作業区域との関係等
- ✓ 緊急時における具体的な対処方法
緊急連絡網、対処マニュアル（動物の安楽死、作業者の安全性）
- ✓ 事業者の管理体制 SOPの要点・抜粋、耐震性 など

「拡散防止機能を有する施設等」で使用等していれば自動的に拡散防止措置が執られている、とはならないことに留意。

安全委員会について

「…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の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、…委員会等を設置し、…（以下の事項）を行うよう努めること。」

（“基本的事項” 第2の2 より抜粋）

委員会の構成

- 遺伝子組換え動物の特性に関し専門の知見を有する者
- 遺伝子組換え動物の使用、保管、運搬等の実態に関し専門の知見を有する者
- 使用する場所の管理者

委員会の検討事項

- 拡散防止措置の方法
- 緊急時の対処方法の内容
- 教育訓練の方法
- その他関連する事項

次の役割を果たす**管理責任者・主任者**を使用経験を有する者の中から選任

- 教育訓練の実施
- 事故時の応急措置
- 施設の維持管理

「農林水産大臣がその第二種使用等をする者の行う事業を所管する遺伝子組換え生物等の第二種使用等に係る拡散防止措置の確認の申請について」

（H16.10.20 消費・安全局長、農林水産技術会議事務局長通知）

“第4 第二種使用等に係る体制の整備に関する事項” より抜粋

施設運用上の注意点

社名変更、代表者の交代、本社所在地の移転

「住所氏名変更報告書」

模様替えについて

拡散防止措置の内容を変更するもの
機器・設備の単純更新など

再申請
軽微な変更

事前に
相談！

使用の中止・再開について

ハード・ソフト両面で拡散防止措置が機能
施設閉鎖、生産そのものの終了

再申請の必要なし
規定なし

その都度
相談！



使用実績、今後の使用計画、点検の状況などを調査（4月）
急を要する場合 → 農産安全管理課（03-6744-2102）まで

研究利用と産業利用との違い

○ 遺伝子組換え生物の研究利用とは…？

【一般的な事例】

- 性状等が定まっていない遺伝子組換え生物そのものに関する研究を進める場合
- 特定の研究にのみ使用可能な特殊な遺伝子組換え生物を、当該研究のためだけに生産する場合（1対1対応の受委託）



○ 産業利用とは…？ → 研究利用と叫べないもの

【一般的な事例】

性状等が定まった遺伝子組換え生物を、営利目的で継続的に使用等する場合

研究開発か、産業利用か（判断材料）

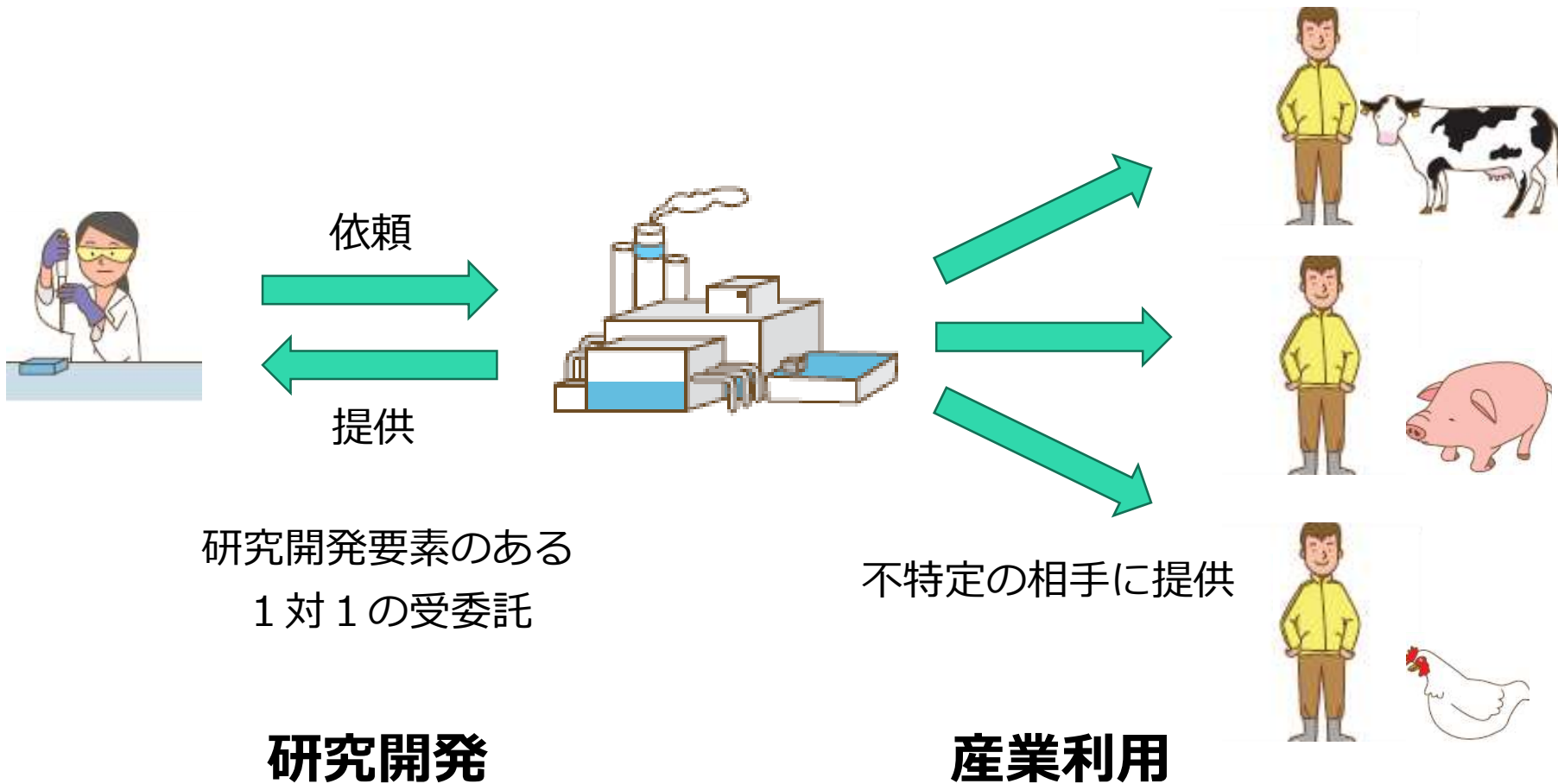
判断基準 1：性状が定まっているか

- ✓ 研究開発の段階で性状が明らかにされている遺伝子組換え微生物
- 宿主、供与核酸、組換え微生物の特性が明らかにされているもの
- 拡散防止措置のレベルを定めることができるもの

判断基準 2：継続的に使用するか

- ✓ 営利目的の使用
- ✓ 商業化または実用化に向けた使用
- すでに、商業化・実用化の段階にあるもの
- 商業化・実用化に向けた、大規模工業施設における実証・最適化の段階にあるもの

研究開発か、産業利用か（具体的な事例）



目次

- ◆ カルタヘナ法について
- ◆ 第二種使用について
 - 拡散防止措置とは
 - 研究利用と産業利用との違い
 - 過去の事例から学ぶ
- ◆ カルタヘナ法遵守のために

過去の事例から学ぶ

【事例 1】

製造の動線を改良するため、確認を受けた拡散防止措置の執られた作業区域外に製造ラインがはみ出し、遺伝子組換え生物等を持ち出した。

<ポイント>

- 組換え大腸菌の性状は定まっている
- 使用に際し、確認を受けた拡散防止措置を執る必要がある
- 動物用医薬品製造（産業利用）の一環である



新たな作業区域を設定した上で、改めて拡散防止措置の確認を執らなければ、違反になる。

<なぜなぜ分析>

製造の動線を改良するため、確認を受けた拡散防止措置の執られた作業区域外に、遺伝子組換え生物等を持ち出した。

なぜ？

製造の動線を改良するため。

なぜ、改良が必要と思った？

申請した動線は小規模で、作業効率が悪い。

なぜ、作業効率の悪い申請をした？

申請時は、大規模使用時の作業効率まで考えていなかった。

なぜ、作業効率を考えていなかった？

開発部門と製造部門が分かれていて、両部門の間で申請内容をじゅうぶん調整していなかった。

申請内容は実態
にあっている？
製造部門と連携
して確認を。

再発防止

過去の事例から学ぶ

【事例2】

製品の品質管理試験に用いる抗原を生産するため、拡散防止措置の確認を受けずに、遺伝子組換え大腸菌を使用した。

<ポイント>

- 組換え大腸菌の性状は定まっている
- 研究開発が終了した製剤の品質管理に用いるタンパク質等を生産するため組換え微生物を使用等することは、産業上の使用等にあたる



作業区域を設定し、拡散防止措置について、確認を執らなければ違反になる。

<なぜなぜ分析>

製品の品質管理試験に用いる抗原を生産するため、拡散防止措置の確認を受けずに、遺伝子組換え大腸菌を使用した。

なぜ？

品質管理試験だから良いと思った。

なぜ、品質管理試験用は良いと思った？

小規模だし、主剤ではないから良いと思った。

なぜ、主剤の成分でないから良いと思った？

「産業利用」ではないと思った。

なぜ、研究開発段階と思った？

販売するものでないから、産業にはあたらず、研究開発段階の「機関実験」の範囲で良いと思い込んでいた。

「研究開発」といえるか？と考えるべき。開発の進捗に合わせて見直しを！

再発防止

過去の事例から学ぶ

【事例3】

自社製品の販促目的を兼ねる「野外検体測定」に用いる抗原を、研究開発段階の「機関実験」として生産した。

<ポイント>

- 抗原を作る組換え大腸菌の性状は定まっている
- 研究開発が終了した製剤の販売促進として行う検査に必要なタンパク質等を生産するため、組換え微生物を使用等することは、産業上の使用等にあたる。



作業区域を設定し、拡散防止措置について、確認を執らなければ違反になる。

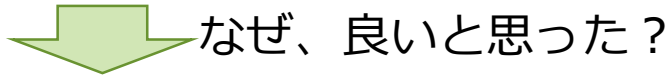
<なぜなぜ分析>

自社製品の販促目的を兼ねる「野外検体測定」に必要な抗原を、研究開発段階の「機関実験」として生産した。



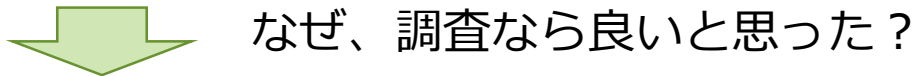
なぜ？

「販売促進」を兼ねるが、良いと思った。



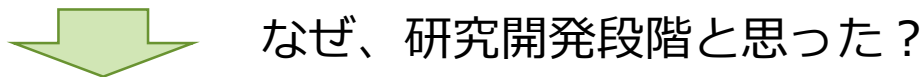
なぜ、良いと思った？

「調査」という面があるから良いと思った。



なぜ、調査なら良いと思った？

「調査」であれば「研究開発」だと思った



なぜ、研究開発段階と思った？

過去の判断に囚われ、現時点で「研究開発」段階にあるか、「産業利用」段階にあるか、考えていなかった。

まだ「研究開発」といえるだろうか？
開発の進捗に合わせ見直しを！

再発防止

データトランスポートビリティ

- ◆ 動物用医薬品の場合、申請に必要なデータについて、国内でのデータ取得（第二種使用等）は必ずしも必須ではない。予め薬事担当部局に相談すること。また委員会指摘等によりデータが不足する場合に対応できる体制づくりを検討しておくこと。

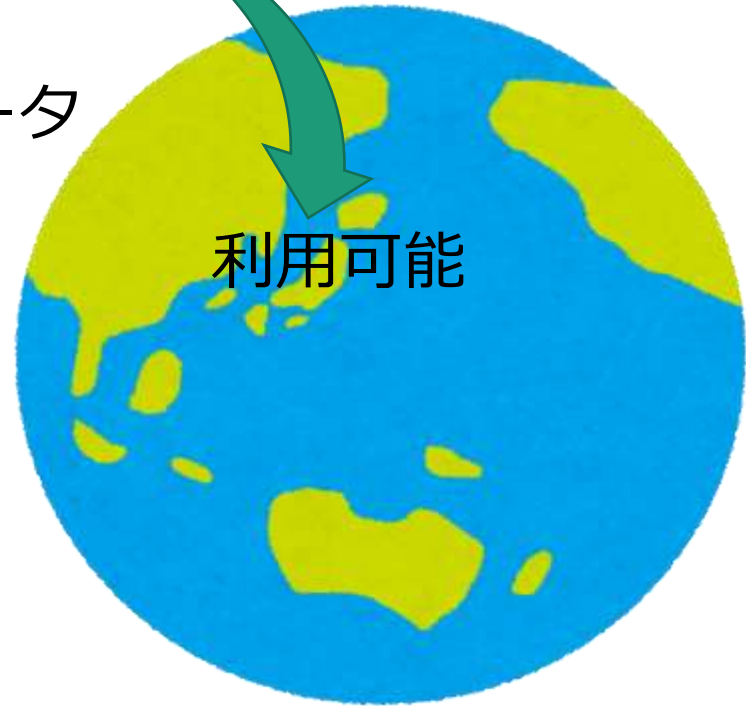
(参考)

第一種使用等の場合には、生物多様性影響評価が重要。我が国固有の生物、生態系の影響を考慮する必要

海外取得データ



利用可能



目次

- ◆ 第二種使用について（農林水産分野）
 - 拡散防止措置とは
 - 研究利用と産業利用との違い
 - 過去の事例から学ぶ
- ◆ カルタヘナ法遵守のために

カルタヘナ法の遵守のために



研究開発

実証・最適化の段階

商業化・実用化の段階

(上市の有無を問わない)

研究開発の
要素は？

「機関実験」

「産業利用」

- ✓ 動物用医薬品の候補株の作出・評価
- ✓ 検出系の確立
- ✓ 疫学調査

- ✓ 動物用医薬品の主剤生産
- ✓ 臨床試験、効果測定
- ✓ 品質管理
- ✓ 野外検体の測定

- ✓ 動物用医薬品の主剤生産
- ✓ 品質管理
- ✓ 野外検体の測定
- ✓ テクニカルサポート
- ✓ 試験キットの販売

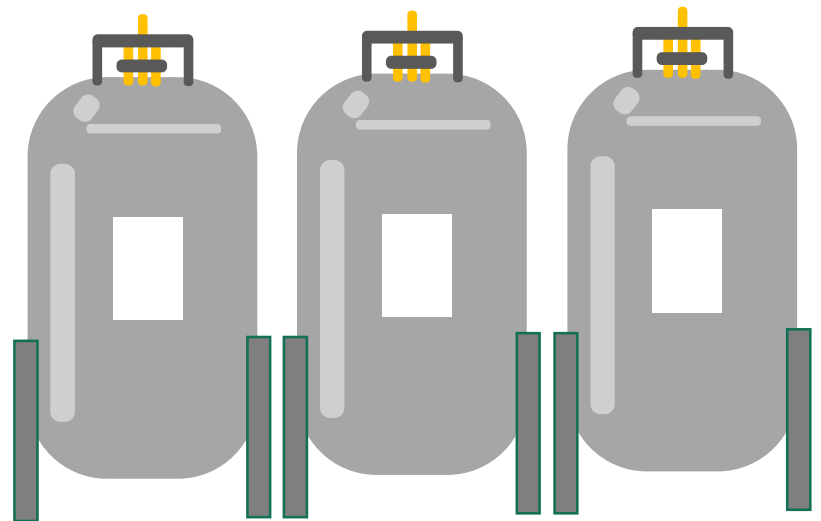
カルタヘナ法の遵守のために

- ◆ 遺伝子組換え生物の性状が定まっているかどうか、使用の目的は何かを明確にする（ただし、担当者だけで判断しない）
 - 「委員会」に諮る必要
- ◆ 社内・所内の他の部門（研究部門と製造部門、製造部門と管理部門）との連携を密にする
 - 組織横断的な眼が必要
- ◆ 不明なことがあったら、気兼ねなく農産安全管理課に相談する

拡散防止措置を確実にしていくために

- ◆ 耐震性を十分に考慮（含緊急時訓練）
 - ◆ ハード面（設備）＋ソフト面（標準手順書等の整備、人材教育）の充実
- 研修・訓練の充実を（含オンライン研修、eラーニング等）

機器の点検は、定期的に、
機器（ハード）＋目視（ソフト）で



**第二種使用等の評価のエンドポイントは、
環境中に漏出しないこと**

大臣確認を受けた拡散防止措置下で使用

- 農林水産省カルタヘナ法関係ポータル

https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/seibutsu_tayousei.html

- カルタヘナ法関係法令

https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/c_about/reg_.html

- カルタヘナ法関係通知

https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/c_about/reg_2.html

- 承認・確認の申請や手続き等に関する情報

<https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/tetuduki/index.html>

- 確認申請手続きマニュアル 遺伝子組換え動物編

<https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/tetuduki/attach/pdf/index-4.pdf>

- 確認申請手続きマニュアル 微生物編

<https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/tetuduki/attach/pdf/index-3.pdf>

カルタヘナ法関連相談窓口連絡先

農林水産省消費・安全局農産安全管理課組換え体管理班

TEL:03-6744-2102

ご静聴ありがとうございました