2020年度カルタヘナ法説明会　質疑応答集<共通>

質問内容	回答内容
例年印刷された発表資料の配付がありました。今回PDF等で資料を共有してもらえないか。	バイオインダストリー協会（JBA）ホームページから閲覧・ダウンロードが可能です（以下リンク先）。 https://www.jba.or.jp/jba/seminar/se_05/post_214.php また、説明会動画は弊協会HPの会員向けページ（マイページ）から公開しております（以下リンク先）。 https://www.jba.or.jp/member/privilege/mypage_function.php

2020年度カルタヘナ法説明会　質疑応答集<経産省・NITE>

質問内容	回答内容
生産終了時は変更届を提出するとのことでしたが、何かしらの事情で再度生産する場合、変更届の提出でよいのでしょうか？それとも、再度確認申請が必要なのでしょうか？	拡散防止措置に変更がないようでしたら、変更届の提出で結構です。変更がある場合でも、変更届の対象に該当する変更の場合には変更届で結構です。その他、製品評価基盤技術機構（NITE）の事前相談をご活用ください。
e-GovのIDは１つの事業所に１つということのようですが、複数の異なる製造場所がある場合でも同じIDを使用するということでしょうか？	例えば、関東に１カ所、関西に１カ所製造場所があるようなケースですと、IDはそれぞれに１つずつ、計２つ発行されます。
包括申請の実績報告書を提出する場合、個別認証IDはいつ発行されるのでしょうか？	IDをお持ち出ない場合は、経産省もしくはNITEにご連絡いただければIDを発行いたします。
遺伝子組換えバキュロウイルスを用いて発現生産された組換えタンパク質（試薬）のデータシート等に”アフィニティ精製により精製した”と記載されていれば、その製品をカルタヘナ非該当品として取り扱ってよいのでしょうか？アフィニティ精製方法について何か更に確認する必要があるのでしょうか？	アフィニティ精製がなされていればそれで十分です。なお、ターゲット・タンパク質の分離後の洗浄工程含め、標準的なプロセスで適切に精製が行われているものに限ります。
何をもってアフィニティー精製としたらよいのでしょうか？例えば、ヒスタグ精製や特異的であることの定義はどうなっているのでしょうか？	アフィニティ精製については、ターゲット分子と特異的かつ可逆的に結合する分子の反応を利用して、ターゲット・タンパク質あるいはその複合体を分離・精製する手法としています。それ以上の詳細な定義づけ（限定）は行っていません。ただし、ターゲット・タンパク質の分離後の洗浄工程含め、標準的なプロセスで適切に精製が行われているものに限ります。
情報提供されない組換えバキュロ利用試薬を使用した後に組換えウイルスの残存が判明した場合、同製品を使ってしまったユーザーが何らかの処分を受けることはあるのでしょうか？	情報提供がなくて遺伝子組換え生物が含まれていることを知りえなかった製品の使用は、主務大臣の確認の適用除外例にあたりますので罰則は適用されません（施行規則第16条）。

2020年度カルタヘナ法説明会　質疑応答集〈文科省〉

質問内容	回答内容
ウイルスベクターで遺伝子導入した細胞について、厚労省からは遺伝子組換え生物等の該否についての考え方の文書が出されています。文科省所轄の研究分野においても同様な文書はございますでしょうか？	ご質問いただいた文書はございません。
改定が予定されている二種告示ではSARS-CoV-2がクラス3に分類される見込みとのことですが，すでに大臣確認を行ったうえで遺伝子組換え実験を実施している場合，告示改定に伴って何らかの手続きが必要になるでしょうか（たとえば大臣確認実験の終了を文部科学省へ報告する必要があるでしょうか）？	特に必要ございません。引き続き適切な拡散防止措置をとった上で第二種使用等を行ってください。
経産省で発表のあった組換えバキュロウイルスで生産された試薬の取り扱いと同様に、研究開発段階でアフィニティー精製により適切に精製された組換えバキュロウイルス由来タンパクについてもカルタヘナ非該当として取り扱ってよいのでしょうか？（この他に同様の質問２件あり）	これまでと同様に、バキュロウイルスを用いて研究開発段階で生産したタンパク質ついては、各機関で適切に同ウイルス等を除去できていると科学的な根拠等に基づき判断される場合には、カルタヘナ法の対象外として取り扱っていただいてよいと考えます。なお、対外的な説明等を求められた場合に対応できるよう科学的な根拠等の情報を適切に整理・保管してください。
経産省の規制運用ルールが適用されると、情報提供されない（＝カルタヘナ法規制対象品であることを示すシールや文書がない）組換えバキュロ利用試薬が研究現場に入ってくることになります。研究現場でそれらの製品が組み換え体扱いという事になりますと扱いに矛盾が生じると思うのですが、文科省の見解はどうなっていますでしょうか？	販売の段階で適切にカルタヘナ法の規制対象外におかれたものと理解されますので、研究開発段階で規制することはできないと考えます。
現在大臣確認の申請から確認までの期間はどのぐらいを見込んでいればよろしいでしょうか?	ケースバイケースで異なり一律に回答することが難しいのでお問い合わせください。
事故、トラブル時の連絡先を教えてください。	文科省のサイト：ライフサイエンスの広場「事故等に関する緊急連絡先について」をご参照ください。 https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/anzen_kinkyu.html

2020年度カルタヘナ法説明会　質疑応答集<厚労省>

質問内容	回答内容
医薬品の製造に遺伝子組換え動物培養細胞を用いた場合、カルタヘナ法での組織並びに運営上の遵守事項を遵守するようにとの通知がでております。（製造ではなく）品質試験に遺伝子組換え動物培養細胞由来の産物を使用する場合であっても、同通知の遵守は必要なのでしょうか？	医薬品等の製造で行われる品質試験に遺伝子組換え動物培養細胞由来の産物を使用する場合、遺伝子組換え動物細胞の培養においても平成16年2月19日付け薬食発第0219011号厚生労働省医薬食品局長通知の「第三章　組織並びに運営上の遵守事項に掲げる事項」の内容の遵守をお願いします。
経産省で発表のあった組換えバキュロウイルスの試薬の取り扱いですが、体外診断用医薬品原料でもアフィニティー精製で適切に精製されている場合は同様にカルタヘナ非該当との扱いでよいのでしょうか。	現時点で厚労省として、「バキュロウイルス生産系を用いて生産された試薬のうち、アフィニティ精製を経ているもの」の取扱いについて統一的な見解は示していません。 製造者がバキュロウイルスの残存否定の説明が可能と判断できる場合は、遺伝子組換えバキュロウイルスの残存が無いものとして扱うことで差支えありません。 当局に説明を求められた時には説明が可能なように準備をお願いいたします。 懸念がある場合はPMDAに相談してください。
経産省の包括申請で承認されている場合、製造時に厚労省に通知すればよいのでしょうか？	経産大臣で確認を受けているものであっても、厚労省所管分野で事業する場合には製造時にその旨届け出ることになっているところです。経産省の包括確認制度では使用した供与核酸は事後報告でよいことになっていますが、必要であれば供与核酸がGILSPに該当するものかどうかという確認はするので、NITEか経産省にご相談ください。