

2021 年度カルタヘナ法に関する説明会 質疑応答集

所管	質問	回答
<p>共通 1</p>	<p>これから研究開発目的で遺伝子組換え実験を実施していくことを予定しています；</p> <p>社内の安全委員会の構成員に関する要件（能力、経験など）があればご教示ください。また、それらは研究開発目的と産業利用目的で異なりますか？</p>	<p><文部科学省回答></p> <p>遺伝子組換え生物の取扱いに係る体制整備については、「基本的事項」第2の2において規定されております。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 執るべき体制整備の概要は以下のとおりであり、こちらの体制整備がとれているのであれば問題ありません。機関内でどのような体制をとるかは当該機関でご判断ください。 <p><体制整備の概要></p> <ul style="list-style-type: none"> i) 安全委員会や安全主任者を設置し、あらかじめ遺伝子組換え生物等の安全な取扱い（執るべき拡散防止措置の妥当性、執るべき拡散防止措置を担保する施設、実験従事者の教育訓練、事故時の対応方策等）について検討すること ii) 取扱い経験者（実験責任者）の配置 iii) 取扱い者に対する教育訓練 iv) 事故時の措置が的確に執られるための事故時の連絡体制 <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全委員会・構成員の具体的要件は、法令上は定められていません。機関のほうで、適切に審査できるような体制をご判断ください。 ・ 講演資料P8に、組織の責任者、研究の専門家、法律の専門家などを例示していますが、ご参照の上ご判断いただければと思います。

<p style="text-align: center;">共通 1</p>		<p><経済産業省・厚生労働省・農林水産省 共通の回答></p> <p>文部科学省の回答に記載のとおり、遺伝子組換え生物の取扱いに係る体制整備については、「基本的事項」第2の2において規定されており、原則として研究開発目的と産業利用目的で、安全委員会の構成員に関する要件の差はございません。</p> <p>なお、研究開発段階と産業利用段階では求められる拡散防止措置が異なってくるため、産業利用時に適切な審査ができるよう、必要に応じて生産設備や施設に関する専門家なども加えると良いでしょう。</p>
<p style="text-align: center;">共通 2</p>	<p>拡散防止措置について、P1、P2 レベルと GILSP、カテゴリー1 では施設要件などが異なりますが、作業場所がそれぞれの要件を満たしていることを機関内で確認できれば問題はないですか？</p>	<p>GILSP 告示に記載されていない品目については、拡散防止措置について大臣確認が必要です。</p> <p>GILSP 告示に記載されている品目については、大臣確認は不要ですが、その場合は「遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち産業上の使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令」（平成十六年財務省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省令第一号）に定める拡散防止措置を執る必要がありますので、使用者において省令に定める要件を満たすことを確認してください。</p>

<p>【1】組換え生物を除去した培養液からの目的物の抽出・精製を、二種使用施設以外の施設や他社で実施することは可能ですか？ また、組換え体が除去されたことを証明する記録を残しておく必要はありますか？</p>	<p>【1】組換え生物が除去されていればカルタヘナ法規制の対象外となりますので、大臣確認を受けた第二種使用等施設以外での抽出・精製は可能です。 生産毎に除去されていることを証明する記録の保存は義務付けられていませんが、大臣確認を受けた生産工程で実施されている（適切な条件で処理されている）記録を保管することは望ましいと考えられます。</p>
<p>【2】産業利用と研究開発利用の違いはどういった点でしょうか？ 有償で組換え体を第三者に譲るような場合は産業利用となりますか？</p>	<p>【2】研究開発段階と産業利用段階の違いについては、対価の有無で区別しておりません。例えば、研究開発段階を終了して、決められた宿主、供与核酸及びベクターを用いた遺伝子組換え生物を使用して、将来の商業化又は実用化を前提とした設備を用いて実施される商業化又は実用化のためのシステム実験等の段階にあるものは産業利用に含まれます。また、研究用であっても不特定多数へ販売されるものは、原則として産業利用と判断しております。</p>
<p>【3】遺伝子導入用の担体の研究をしている場合にも大臣確認申請が必要ですか？</p>	<p>【3】ここで言う「遺伝子導入用の担体」が従来のベクターだけでなく、トランスフェクションなどに用いる人工リボソームやカチオン性脂質等の核酸に由来しないものも含め、遺伝子を導入して使用する遺伝子組換え生物が研究開発二種省令別表第一（研究開発段階に限る。）に該当しないのであれば、大臣確認は不要なものと思われれます。</p>
<p>【4】（鉱工業分野で）プラスミドを導入した組換え大腸菌で第一種使用をした例はありますか？</p>	<p>【4】経産省としてこれまで第一種使用の申請を審査した事例はありません。</p>

	<p>【5】二種使用を行なう設備（培養タンク、その他）や区域は、一般の非組換え生物とは別に専用のものとする必要がありますか？</p>	<p>【5】使用する遺伝子組換え生物と一般の非組換え生物が混入しないよう不活化処理を行えば、専用の設備や区域を用意する必要はありません。</p>
	<p>【6】海外で組換え体を委託生産する場合、計画書や設備の事前申請は必要ですか？</p>	<p>【6】海外での委託生産にあたっての大臣確認申請は必要ありませんが、遺伝子組換え生物を輸出する場合は、輸入国での規制の有無を確認し対応するものとなります。</p>
<p style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;">経済産業省</p>	<p>【7】（講演資料 p15 ■違反事例④ 遺伝子組換え生物の培養液の漏洩・流出)液の流れのお話がありましたが、移送配管の基準（二重配管とは溶接配管とか）はありますか？ ない場合、一般的にとられている基準や構造などはありますか？</p>	<p>【7】カルタヘナ法での配管等に関する基準はありません。このため、使用される設備に応じ、組換え生物を安全に移送できる配管を用いていただければ結構です。なお、講演資料の事例では、耐圧性能の低い樹脂製配管を、長期にわたって適切な点検等をせずに使用していたため、接続部分の劣化等もあり内圧上昇に伴って抜け落ちが発生したものとなります。使用する配管等に基準はございませんが、設計段階での安全性能を過信せず、日常点検などをしっかりと行い、異常があればすぐに対応できるような手順書を準備しておくことをお勧めします。</p>

【1】これから研究開発目的で遺伝子組換え実験を実施していくことを予定しています；
 ①安全委員会の設置は必須ですか？
 ②機関内に安全委員会を設置できない場合、外部に設置することは可能ですか？

【2】遺伝子組み換え実験（第二種・研究使用）に関する社内安全委員会の設置を検討しております。参考となる委員会規程の様式はどこかで入手できますか？

【3】研究二種告示の改正に関する質問です；
 アスペルギルス属とフザリウム属は、共に利用頻度が高く、安全とされている種を多く含むものですが、これまで毒素産生株だけがクラス2に分類されていたのに、改正後に全種がクラス2に分類された理由を教えてください。

【4】講演資料p16 研究二種告示の改正で、クラス1が「区分1（5）ロ 原核生物を自然宿主とするウイルス及びウイロイドのうち、事項（5）、3の項（3）及び4の項に掲げるもの以外のもの（科学的知見により哺乳動物等に対する病原性がないとされているものに限る。）とされたことについての質問です；
 「科学的知見」とは何をさすのか具体的な説明をお願いします。

【5】文科省では経産省のように計画的な立入検査は実施（あるいは実施を予定）されていますか？

【1】
 ①安全委員会の設置は、法令上は必須とされていません。
 ②外部機関で審査していただくこともあります。

【2】委員会規程の様式などについては、指定のものは特に設けていません。各機関のご判断で設置をお願い致します。

【3】パブリックコメントも踏まえて検討を行い、アスペルギルス属については病原性を持つ菌種も多く、毒素生産性株以外でも重篤な症状を引き起こすものもあり、クラス2に統合されることになりました。ご質問中にもあるように、よく利用される安全とされる種も多く含まれますので、これらは従来通りの取扱いを可能としています。

【4】広く一般的に認識されているようなもの、論文実績、過去の実験実績、共通認識などがこの判断材料になると考えます。

【5】計画的な立ち入り検査は実施していません。ケースに応じて立ち入り検査、状況確認を行うことはあります。

【6】厚労省(PMDA)との事前相談でカルタヘナ法非該当と判断されたバイオサンプルを、文科省管轄の研究開発二種省令の範囲内の実験で用いる場合、このサンプルをカルタヘナ法非該当として扱ってよいですか？ 文科省で判断されている場合は、厚労省への再度の確認は不要という話がありましたが、逆も同様に考えて良いのか確認させてください。

【6】貴見のとおりです。

【7】「ゲノム編集で改良した最終産物に細胞外で加工した核酸を含まれないことが確認」されればカルタヘナ法で規制されないとのことですが、一般的な確認方法について教えてください。

【7】文部科学省に提出いただく情報提供書において、「細胞外で加工した核酸の導入・除去方法、残存の有無の確認方法」について記載を求めています。本欄の記載内容としては、様式の備考欄にありますとおり、「導入した核酸の構成、具体的な導入・除去方法及び残存の有無を確認した方法（a. PCR法、b. サザンブロット法、c. その他（具体的に記載））及びその解析結果について概要を記載し、具体的なデータを添付すること。」としております。提出された情報提供の内容については、学識経験者に意見を聞き、確認をしております。

（様式）<https://www.lifescience.mext.go.jp/files/doc/n2198.docx>

【8】外部機関に委託して遺伝子組換え生物等を保管する場合、保管した容器を開封しないまま、必要な本数を取り出して箱に詰めて配送する作業は、実験と同様の拡散防止措置（拡散防止措置についてのリストに記載されている対応）を執った上で実施する必要がありますか？

【8】遺伝子組換え生物等の使用等を行う場合は、執るべき拡散防止措置を執っていただく必要がございますので、実験と同様の拡散防止措置を執られた場所にて御対応いただければと存じます。

文部科学省	<p>【9】外部の受託企業に組換え実験を委託する場合、「委託先」の実験計画についても「依頼元」が大臣確認申請や機関内承認審査をする必要があるのでしょうか？</p>	<p>【9】研究開発につきましては、外部へ受託する場合にも、大臣確認を要する申請については、「依頼元」も「委託先」も大臣確認申請が必要となりますが、「依頼元」がすべての責任を負うとして、「委託先」で行う実験についてまとめて「委託元」が申請することは可能です。なお、機関承認実験につきましては、各機関の安全委員会にてご判断ください。</p>
	<p>【10】海外で委託生産された組換え体を輸入して、国内の研究開発で使用する場合、確認申請は必要ですか？</p>	<p>【10】海外で生産された遺伝子組換え体を使用される実験につきましても、省令に拡散防止措置が定められていない場合は、拡散防止措置について予め主務大臣の確認を受ける必要がございますので、遺伝子組換え生物等を用いて実験等をする際には、拡散防止措置について大臣確認が必要であるか否かご確認ください。</p>
厚生労働省	<p>【1】講演資料 p20 問 24：第一種使用規程において「本遺伝子組換え生物等の排出等の挙動が明らかとなるまで排出試験を実施する」旨を規定していますが、排出データが得られ、排出等の挙動が明らかとなったと判断したので、今後の排出試験を実施しない予定ですが問題ありませんか？</p>	<p>【1】目安などは定めていないため、個別の具体的な事例については PMDA のカルタヘナ法関連相談事前面談を申し込みください。</p>
	<p>【2】臨床試験における遺伝子組換え生物の使用は、研究開発に該当するのでしょうか？</p>	<p>【2】臨床試験における遺伝子組換え生物等の使用は産業利用に当たりますが、研究開発二種省令の拡散防止措置を執って行った研究開発段階と同じ拡散防止措置・スケールで治験薬を製造する場合には、改めて厚生労働大臣の確認は不要です。</p>

厚生労働省	<p>【3】医薬品を製造するために必要な酵素（原薬に取り込まれない）は工業用酵素と見なし、これを遺伝子組換え微生物で製造する場合の所管は経産省という理解で正しいでしょうか？</p>	<p>【3】貴見のとおりです。</p>
	<p>【4】他国で行われた遺伝子治療用製品等の治験における検体（組換え体を含む）を外部検査機関として国内施設で分析する場合、第二種使用等の確認は検査機関が個別に受ける必要がありますか？</p>	<p>【4】当該遺伝子治療用製品等の第一種使用規程が定められており、当該第一種使用規程において検査機関での取扱いに係る規定があれば、別途第二種使用等の確認は不要です。ただし、第一種使用規程において規定が無い場合は、別途第二種使用等の確認が必要です。</p>
	<p>【5】医薬品において、ゲノム編集技術を利用して得られた生物が、カルタヘナ法の規制対象外となるための基本的要件をご教示ください。</p>	<p>【5】「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について」（平成31年2月8日環自野発第1902081号環境省自然環境局長通知）の別紙に記載しています。</p> <p>ご参照：https://www.env.go.jp/press/20190208_shiryoku1.pdf</p>
	<p>【6】大臣確認申請において、生存能力試験を実施するかの判断においては「宿主よりも増殖能が高くないこと」が示せるかどうかポイントかと思えます。目的タンパク質の他に、マーカーとして抗生物質耐性遺伝子も一緒に導入されている場合、抗生物質存在下という特殊環境下ではなく、一般的な環境下で「宿主よりも増殖能が高くないこと」を合理的に説明することができれば、生存能力試験は不要と考えて問題ないでしょうか（目的タンパク質の機能は増殖能に影響しないものとします）？</p>	<p>【6】貴見のとおりです。</p>

	<p>【7】文部科学省での機関内承認実験についても、厚生労働省への第二種使用等の確認は不要との理解でよろしいですか（機関承認は「研究二種告示」に該当するという意味です）？</p>	<p>【7】文部科学省の研究開発二種省令で定める機関内承認実験で製造した遺伝子組換え生物等を治験薬に転用する場合においても、製造スケールが変わらなければ、改めて厚生労働省への確認は不要です。</p>
	<p>【8】医薬品治験薬製造において、文部科学省での第2種使用承認を得ている場合、厚生労働省への第2種使用等の確認は不要とのご説明がありました。文部科学省/厚生労働省の双方での承認を得ていない場合、最初に承認を得るべき省はどちらになるのでしょうか（治験薬製造所として、初期研究を実施しない設備を想定しています）？</p>	<p>【8】治験薬製造所であって、研究を実施しない施設であれば、研究開発段階ではないので、厚生労働大臣の確認を受けて下さい。</p>
	<p>【9】治験第0相～第3相における治験薬製造を実施する設備（CMO/CDMO等）を想定しております（第0相より早期の開発は他社で実施）。治験薬製造施設におけるカルタヘナ法第2種使用等の確認申請先は、文部科学省、厚生労働省のどちらになりますか？</p>	<p>【9】治験薬製造所であって、研究を実施しない施設であれば、研究開発段階ではないので、厚生労働大臣の確認を受けて下さい。</p>
<p style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;">農林水産省</p>	<p>【1】（農業分野で生物肥料として）プラスミドを導入した大腸菌で第1種使用をした例はありますか？</p>	<p>【1】大腸菌を肥料として使用するという案件について、これまで相談を受けたことも事例としてありません。</p>