

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

令和4年2月10日 2021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

- ◆ 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

カルタヘナ法について

遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）

○ 生物多様性への影響防止

- 使用の態様に応じて、生物多様性影響評価や、拡散防止措置の確認等を実施
- 問題が無い場合にのみ、使用が可能
- 違反者に対して、使用中止・回収等の措置を命令

第一種使用等；環境中への拡散防止措置を執らずに行う使用
第二種使用等；環境中への拡散防止措置を執って行う使用等

カルタヘナ法について：2つの使用形態

第一種使用等



- ✓ 環境中への拡散を防止しないで行う
- ✓ 「第一種使用規程」「生物多様性影響評価書」につき大臣の承認
- ✓ 学識経験者、国民から意見を聴取（パブコメあり）
- ✓ 官報に掲載。「審査報告書」にて評価の内容を公表

第二種使用等



- ✓ 環境中への拡散を防止して行う ～ **拡散防止措置**が必須
 - あらかじめ定められている場合 → 「運搬」、「保管」
 - あらかじめ定められていない場合 → **その都度、大臣の確認**
- ✓ 学識経験者から意見を聴取（パブコメなし）
- ✓ 農水省HPに掲載。使用者、生物の名称、確認日のみ公表

遺伝子組換え生物等に関する **情報提供**（法26条）、輸出入時の措置（法27～29条）

カルタヘナ法について：損害の回復規定

第193回国会（平成29年1月20日～6月18日）において、カルタヘナ法改正法が成立。



○ 生物多様性に悪影響が生じた場合の対応

違法に遺伝子組換え生物等の使用等がなされた結果、生物多様性（重要な種・地域に係るものに限る。）を損なう等の影響が生じたと認めるときは、当該使用者等に対し、この影響による生物多様性に係る損害の回復を図るために必要な措置（例えば生息環境の整備、人工増殖・再導入等）を執るべき旨を命ずることができるとするもの。

※ 名古屋・ケラリツポール補足議定書が我が国について効力を生ずる日から施行。

カルタヘナ法について：用語の定義

* 「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」

「遺伝子組換え生物等」

法2条2項

- ① 細胞外において核酸を加工する技術
- ② 異なる分類学上の科に属する生物の細胞を融合する技術
(従来からの技術、セルフクローニング・ナチュラルオカレンスを除く)
によって得られた核酸又はその複製物を有する生物

議定書

「“現代のバイオテクノロジー”の利用によって得られる遺伝素材の新たな組合せを有する生物」

- ① 生体外における核酸加工の技術、あるいは
- ② 異なる分類学上の科に属する生物の細胞の融合
であって、自然界における生理学上の生殖又は組換えの障壁を克服するもの

「使用等」

法2条3項

食用・飼料用・実験材料用等**使用**、栽培・飼育・培養等**育成**、**加工**、**保管**、**運搬**、**廃棄**及びこれらに**付随する行為**

「生物の多様性」

法2条4項

すべての生物間の**変異性**（種内、種間及び生態系の多様性を含む）

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

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

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

無料

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

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）

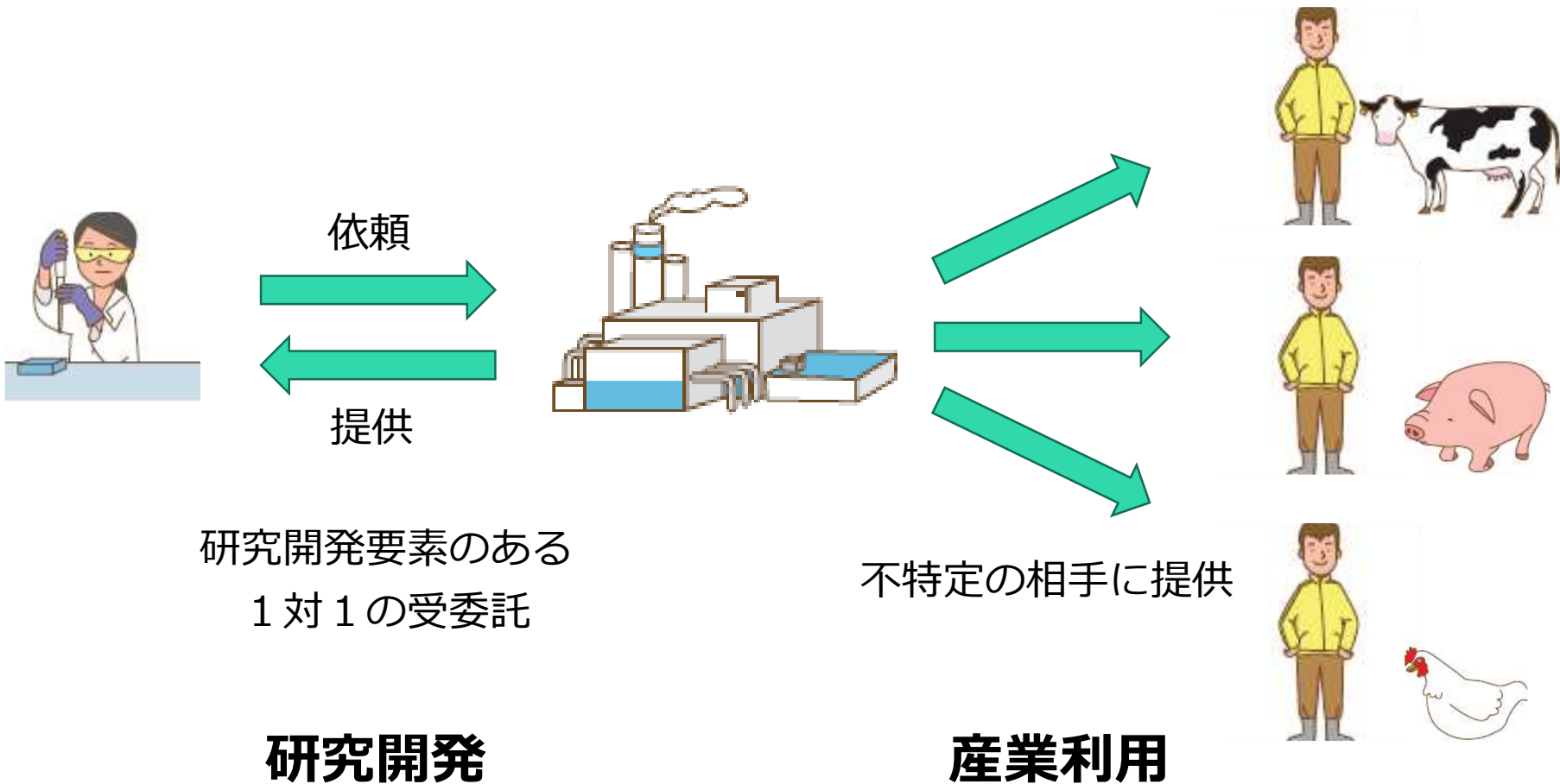
判断基準 1：性状が定まっているか

- ✓ 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。

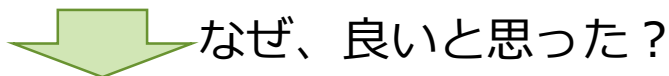
<なぜなぜ分析>

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。



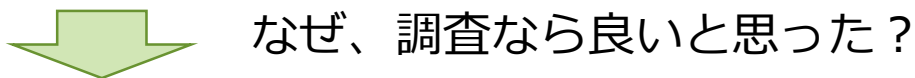
なぜ？

「販売促進」を兼ねるが、良いと思った。



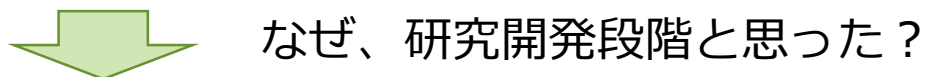
なぜ、良いと思った？

「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

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

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

参 考 情 報

- カルタヘナ法関係法令

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

- カルタヘナ法関係通知

http://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

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

ご静聴ありがとうございました