

News Release

平成26年12月18日

NITE (ナイト)

独立行政法人製品評価技術基盤機構

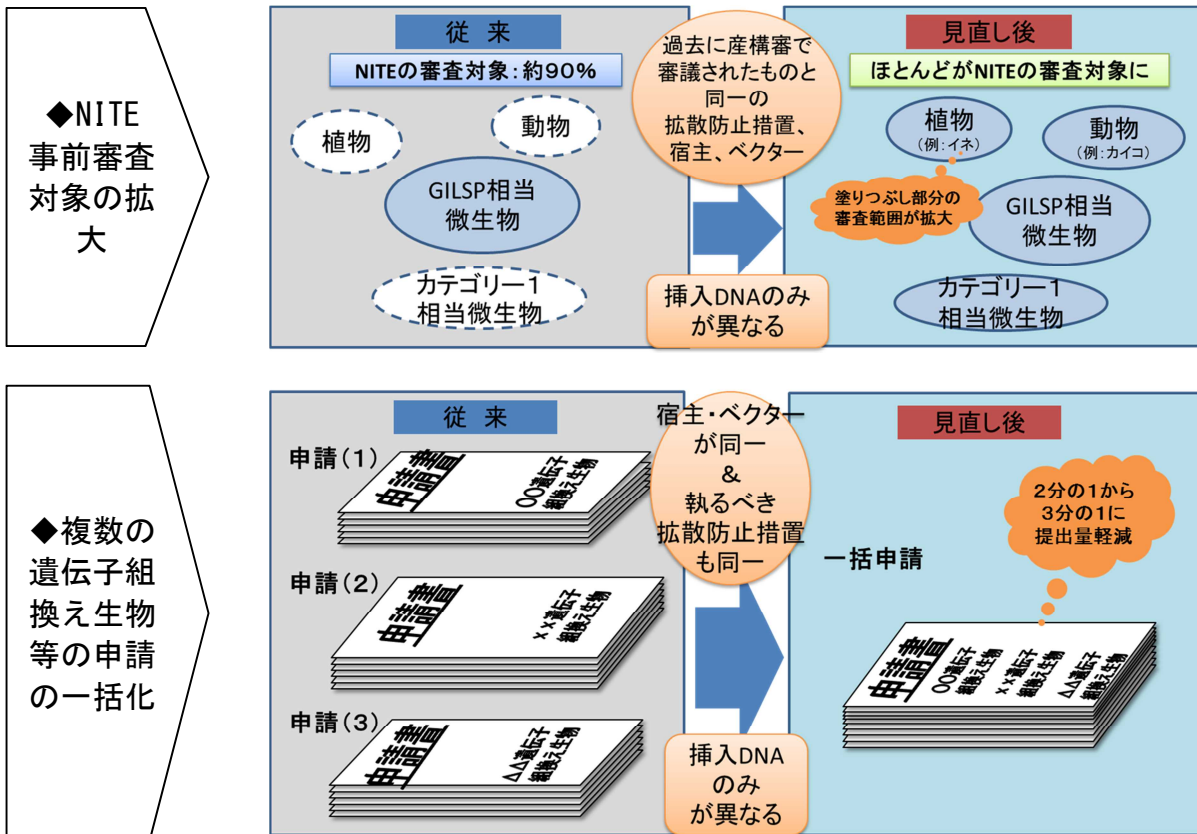
遺伝子組換え生物の使用の申請を効率化

～ カルタヘナ法第二種使用等運用改善検討委員会 報告書まとまる ～

NITE (ナイト) ※¹は、カルタヘナ法※²に定められている遺伝子組換え生物等の鉱工業利用に係る大臣確認の申請や審査の運用改善策を経済産業省に提案した。この提案は、「カルタヘナ法第二種使用等運用改善検討委員会 (委員長: 吉倉廣 (国立感染症研究所名誉所員))」の報告書 (平成26年12月18日) ※³を受けたもの。

- ※1 NITE: 独立行政法人 製品評価技術基盤機構 理事長: 安井 至、本所: 東京都渋谷区西原二丁目49番10号
- ※2 カルタヘナ法: 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。第二種利用は拡散防止措置を執る利用でありいわゆる閉鎖系利用。経済産業省は鉱工業利用を分担。
- ※3 報告書: NITEの「カルタヘナ法施行支援」のホームページで公開されている。詳しくは次のURLを参照されたい。 <http://www.bio.nite.go.jp/anzen/index.html>

【主な運用改善策 (説明は裏面参照)】



(背景)

カルタヘナ法は平成16年2月に施行されてから10年が経過し、これまでに第二種使用に関して鉱工業分野では経済産業省への申請は1,700件以上(平成25年度末)にも達している。一方で、この10年の間に、ゲノム解析技術、分子生物学、情報技術の進展等により、新たな組換え生物の作出までに要する日数と実用化までの期間が大幅に短縮され、遺伝子組換えに関する研究開発競争の激化もまた最近見られる傾向にある。

本委員会では、カルタヘナ法に定められている遺伝子組換え生物等の鉱工業利用について大臣確認の申請や審査の在り方等について検討を行った。検討には、経済産業省と連携し、NITEに設置した学識経験者をはじめとする幅広い分野の専門家からなる「カルタヘナ法第二種使用等運用改善検討委員会」を構成し議論を行った。

その結果、事業者からは審査期間の短縮や申請の簡素化を求められていることが確認されたことから、安全性を今まで通り確保した上で事前審査の範囲拡大や申請手続きを簡便化するという運用改善策、今後の検討の方向等が取りまとめられ、経済産業省生物化学産業課に提言した。

運用改善策については早期の導入のために今年7月に一旦取りまとめられ経済産業省に報告された結果、経済産業省の委員会の審議を経て既に導入されている。今回の報告書の取りまとめを受けて、NITEでは運用改善策について申請を行う事業者等に周知を行うとともに、今後も、遺伝子組換え技術の適切な産業応用に向けて、申請・審査の効率化等を図っていくための検討を継続することとしている。

(主な運用改善策の説明(表面参照))

◆NITE 事前審査対象の拡大

事前審査の対象を「GILSP 相当の微生物のみ」から、過去に産構審で審議されたものとの拡散防止措置、宿主、ベクターを持つ「カテゴリー1相当の微生物及び動物・植物」にまで拡大することとする。これにより、数多くの申請を短い審査期間で対応できるようにする。

◆複数の遺伝子組換え生物等の申請の一括化

宿主・ベクターが同一であり、挿入DNAのみが異なる場合で、構築された遺伝子組換え生物等の特性が同一で執るべき拡散防止措置も同一となるような場合は、一つの申請として申請できることとする。これにより、複数の申請書をまとめることができ、事業者における挿入DNAのみが異なるだけの複数の申請書の作成作業の負担が軽減される。

【お問い合わせ先】

独立行政法人製品評価技術基盤機構 (N I T E)

バイオテクノロジーセンター所長 能登 靖



担当 安全審査室 小杉、神野

電 話 : 03-6674-4668

F A X : 03-3481-8424

メールアドレス : nite-cartagena@nite.go.jp

《説明会のご案内》本効率化の内容について、一般財団法人バイオインダストリー協会主催の「カルタヘナ法説明会(1/21 東京会場、1/27 大阪会場)」にて説明を予定しております。詳しくはJBAのホームページをご覧ください。<http://www.jba.or.jp/pc/activitie/event/>