

日薬連発第 312 号
平成 31 年 4 月 16 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

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

標記の事務連絡が、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課および医療機器審査管理課より当連合会宛てにありましたので送付いたします。

つきましては、貴会会員への周知方宜しくお願いいたします。

記

平成 31 年 4 月 15 日付け

○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

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

医療機器審査管理課

事務連絡

事 務 連 絡
平成31年4月15日

日本製薬団体連合会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

ゲノム編集技術の利用により得られた生物であつてカルタヘナ法
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

標記について、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部（局）薬務主幹課
宛てに事務連絡しましたので、御了知の上、貴会会員への周知方よろしくお願
いいたします。



写

事 務 連 絡
平成31年4月15日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

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

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。以下「カルタヘナ法」という。）に基づく承認の申請
等の事務手続等については、「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に基づく手続の見直しについて」（平成28年7月14
日付け薬生発0714第2号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）等により示され
ているところです。

今般、ゲノム編集技術の利用により得られた生物のカルタヘナ法上の整理及
び取扱方針について、中央環境審議会の下での検討を踏まえ、取りまとめられま
した（平成31年1月21日、中央環境審議会自然環境部会に報告）。

これを受け、環境省より、別添のとおり「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」を策定したとの連絡がありましたので、貴管下関係業者
等に対し周知願います。

なお、厚生労働省における具体的な手続の方法につきましては、追って通知す
る予定です。

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

ゲノム編集技術の利用により得られた生物であって、「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。以下「カルタヘナ法」という。）」に規定された「遺伝子組換え生物等」に該当しない生物（別紙参照）の使用等^(*1)をしようとする（作成し又は輸入して使用等をしようとする場合を含む。）者は、その使用等に先立ち、その生物の特徴及び生物多様性影響が生じる可能性の考察結果等について、主務大臣^(*2)の属する官庁（以下「主務官庁」という。）に情報提供を行うこと。

ただし、すでに当該情報提供がなされた生物について改変等せずに使用等をする場合であって情報提供された項目に変更がない場合や、拡散防止措置^(*3)の執られている環境中で使用等をする場合は、この限りではない。

なお、使用等の開始後、得られた生物により生物多様性への影響が生ずるおそれがあると判断した場合は、直ちに、生物多様性影響を防止するために必要な措置を執るとともに、速やかに主務官庁^(*4)に報告すること。

【情報提供する項目】

- (a) カルタヘナ法に規定される細胞外で加工した核酸又はその複製物が残存していないことが確認された生物であること（その根拠を含む）
- (b) 改変した生物の分類学上の種
- (c) 改変に利用したゲノム編集の方法
- (d) 改変した遺伝子及び当該遺伝子の機能
- (e) 当該改変により付与された形質の変化
- (f) (e)以外に生じた形質の変化の有無（ある場合はその内容）
- (g) 当該生物の用途
- (h) 当該生物を使用した場合に生物多様性影響が生ずる可能性に関する考察^(*5)

(*1) 食用、飼料用その他の用に供するための使用、栽培その他の育成、加工、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為

(*2) 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施行規則（平成15年財務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、環境省令第1号。以下「施行規則」という。）第40条第1項の区分に準ずる。

一 研究開発段階の生物 である物に関する事項	文部科学大臣及び環境大臣
二 一以外の事項	財務大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣又は経済産業大臣であって当該生物である物の生産又は流通を所管する大臣及び環境大臣

(*3) カルタヘナ法第12条に基づき省令に定められた拡散防止措置（下表参照）、又は、当該生物の使用等に当たって、施設、設備その他の構造物を用いることその他必要な方法により施設等の外の大気、水又は土壤中に当該生物が拡散することが防止されるものとして主務官庁が認めた措置をいう。

右欄の省令に定める執るべき拡散防止措置	<p>ア 研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種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16年文部科学・環境省令第1号）</p> <p>イ 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16年財務・厚生労働・農林水産・経済産業・環境省令第1号）</p>
執るべき拡散防止措置が省令に定められていない場合については、次に掲げる区分に応じて右欄の主務大臣の属する官庁の認めた措置	<p>ア 研究開発に係る生物に関する事項：文部科学大臣</p> <p>イ ア以外の事項：財務大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣、経済産業大臣又は環境大臣であって当該生物の使用等をする者の行う事業を所管する大臣（当該生物の使用等が事業に係るものとして行われない場合にあっては環境大臣）</p>

(*4) 施行規則第40条第2項の区分に準ずる。

1 研究開発段階の生物 である物に関する事項	財務大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣若しくは経済産業大臣であって使用者の行う事業を所管する大臣、文部科学大臣又は環境大臣
2 1以外の事項	財務大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣若しくは経済産業大臣であって使用者の行う事業を所管する大臣若しくは財務大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣若しくは経済産業大臣であって当該生物等である物の生産若しくは流通を所管する大臣又は環境大臣

(* 5) 例えば、遺伝子組換え生物等の第一種使用等による生物多様性影響評価実施要領（平成 15 年財務・文部科学・厚生労働・農林水産・経済産業・環境省告示第 2 号）別表第二の下欄に掲げる評価の項目等を参照して記述する。

【参考】主務官庁が実施する措置

- ① 使用者から情報提供を受けた主務官庁は、生物多様性影響が生ずるおそれに関し疑義がある場合は、当該使用者に対し、必要な追加情報を求めるとともに、必要な措置を執る。
- ② 環境省は提供された情報のうち、案件ごとに、一定の情報（例えば、(b)、(e)、(g)、(h) の概要及び主務官庁名等）を日本バイオセーフティクリアリングハウス（J-BCH）のウェブサイトにて年度ごとに掲載する。
- ③ 主務官庁は、ゲノム編集により得られた生物により生物多様性への影響が生ずるおそれがあると判断して直ちに必要な措置を執った旨の報告を使用者から受けた場合、又は生物多様性影響の観点から必要と認められる場合は、公益上の必要性を考慮し、必要な措置を執る。
- ④ その他、主務官庁は、生物種の特性等を勘案し、①及び③以外の対応を使用者に対して求める場合がある。

※本取扱いの他、輸出に際し、相手国が別途要件を定めている場合については、それにも従うこと。

ゲノム編集技術の利用により得られた生物のカルタヘナ法における規制対象範囲

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確保に関する法律(平成15年法律第97号。以下「カルタヘナ法」という。)第2条第2項及び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確保に関する法律施行規則(平成15年財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省令第1号。以下「施行規則」という。)第2条において、「遺伝子組換え生物等」とは、「『細胞、ウイルス又はウイロイドに核酸を移入して当該核酸を移転させ、又は複製させることを目的として細胞外において核酸を加工する技術』の利用により得られた核酸又はその複製物を有する生物」として、一定の技術を経ることで得られる最終的な生物と規定されている(注1、注2)。

上記に照らし、ゲノム編集技術の利用により得られた生物のカルタヘナ法における規制対象範囲は以下のとおり。

1 最終的に得られた生物に細胞外で加工した核酸が含まれない場合

(1) 人工ヌクレアーゼ等を直接細胞に移入する場合

タンパク質のみで構成される人工ヌクレアーゼを直接細胞に移入した場合、細胞外で加工した核酸を移入していないことから、「遺伝子組換え生物等」には該当しない。また、タンパク質とRNA(核酸)で構成される人工ヌクレアーゼや、人工ヌクレアーゼのmRNA(核酸)を直接細胞へ移入する場合であっても、移入したRNA(核酸)等が宿主のゲノム中に移転又は複製されない場合は「遺伝子組換え生物等」には該当しない。

(2) 人工ヌクレアーゼ遺伝子を細胞内に移入して一過性に発現させる場合

一過性にその機能を発現させることを期待して、人工ヌクレアーゼ遺伝子をベクターに組み込む等により細胞内に移入する場合、細胞外で核酸を加工する技術を利用しているものの、人工ヌクレアーゼ遺伝子を含むベクター等が宿主のゲノム中に移転又は複製されない場合は、「遺伝子組換え生物等」には該当しない。

(3) 宿主のゲノムに人工ヌクレアーゼ遺伝子を組み込む場合

細胞外で加工した核酸が宿主のゲノムに組み込まれている生物は「遺伝子組換え生物等」に該当する。ただし、従来品種との戻し交配等によって、組み込まれた遺伝子を除去した場合(null segregant)、最終的に得られた生物は、細胞外で加工した核酸又はその複製物を有していないことから、「遺伝子組換え生物等」には該当しない。

なお、いずれの場合も、作製の過程において細胞外で加工した核酸を移入するものについては、得られた生物に当該核酸が残存していないことが確認されるまでの間は、「遺伝子組換え生物等」として取り扱い、カルタヘナ法に基づく適切な措置を講ずる必要がある。

2 最終的に得られた生物に細胞外で加工した核酸が含まれる場合

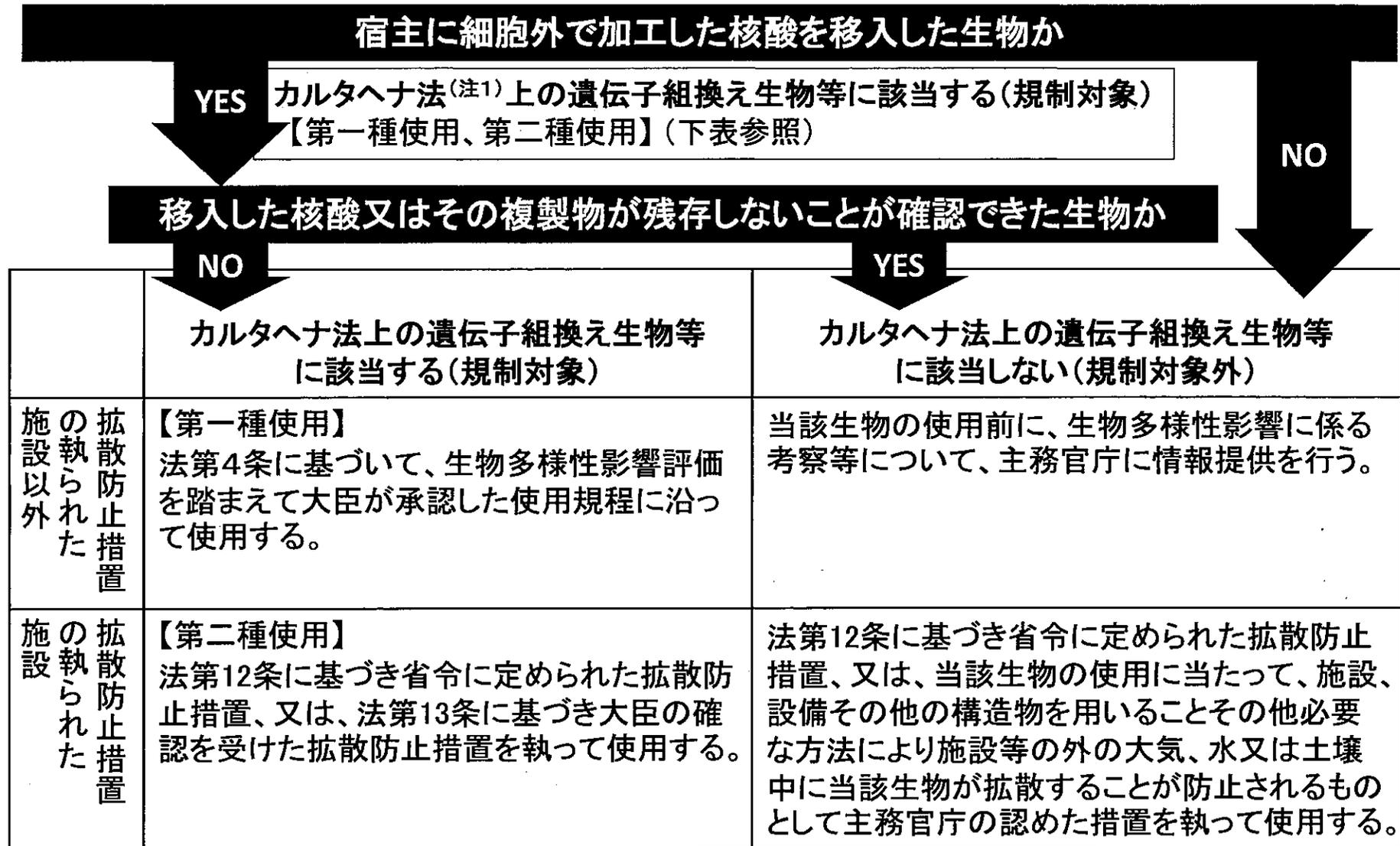
細胞外で加工した核酸を移入して、当該核酸又はその複製物が宿主のゲノムに組み込まれていることから、得られた生物は、カルタヘナ法の「遺伝子組換え生物等」に該当する。

(注1) 以下の技術の利用により得られる生物は、「遺伝子組換え生物等」に該当しない。

- ・突然変異を誘導する技術（化学物質処理、放射線照射、プロトプラスト培養、イオンビーム照射等）
- ・倍数体を誘導する技術（化学物質処理、加圧処理等）

(注2) 宿主と同一の分類学上の種に属する生物の核酸のみを用いた場合（いわゆるセルフクローニング）、自然条件において宿主の属する分類学上の種との間で核酸を交換する種に属する生物（ウイルス及びウイロイドを含む）の核酸のみを用いた場合（いわゆるナチュラルオカレンス）については、施行規則第2条第1号イ及びロ並びに第2号に該当するため、「遺伝子組換え生物等」に該当しない。

ゲノム編集技術の利用により得られた生物のカルタヘナ法上の整理 及び取扱方針



(注1) 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)

(注2) 宿主と同一の分類学上の種に属する生物の核酸のみを用いた場合(いわゆるセルフクローニング)、自然条件において宿主の属する分類学上の種との間で核酸を交換する種に属する生物(ウイルス及びウイロイドを含む)の核酸のみを用いた場合(いわゆるナチュラルオカレンス)については、施行規則第2条第1号(イ、ロ)及び第2号に該当するため、「遺伝子組換え生物等」に該当しない(本取扱方針の対象外)。