

【カルタヘナ法執行支援－個別確認制度－】

カルタヘナ法に基づく鉍工業利用を行う際には、あらかじめ経済産業大臣による確認が義務づけられています。

大臣確認には、第二種使用等を行う遺伝子組換え生物等の範囲により、個別確認制度（個別申請）、包括確認制度（包括申請）があります。NITEでは、経済産業省と共に第二種使用等大臣確認申請書の審査を行っています。

個別確認制度



個別の遺伝子組換え生物（宿主、ベクター、供与核酸）の申請に対して拡散防止措置の確認を行う制度を指します。

包括確認制度と異なり、宿主・ベクター・使用する施設が同一であっても、個別の挿入遺伝子の種類ごとに申請が必要となりますが、対象範囲が包括確認制度に比べて広くなります。

鉍工業利用における**遺伝子組換えカイコ**の申請が、産業構造審議会での審議が不要となり、**経産省・NITEの審査対象**となりました。これまでに比べ、迅速な産業化が見込まれます。（平成30年8月30日）

個別申請の審査対象範囲

微生物；使用区分
 GILSP区分：対象
 カテゴリー1区分：一部対象*
 動物：一部対象*
 植物：一部対象*

* 過去に産業構造審議会で審議された実績があり、かつ宿主・ベクターおよび拡散防止措置が過去に大臣確認された申請と同一で挿入DNAのみが異なるものが対象となります。

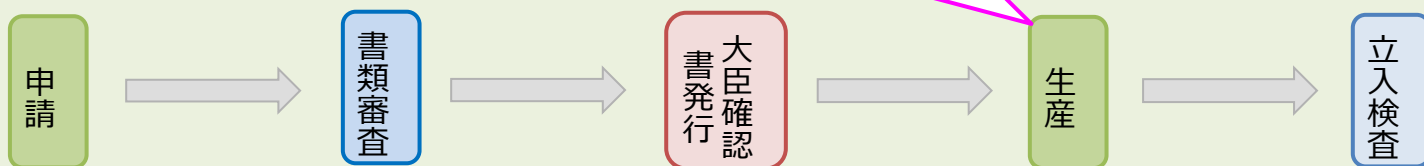
- (1) **合併申請**：使用区分が同じであれば、共通の図表や別添を使用する申請書を複数提出する際に、**共通の資料を一部にまとめて提出することが可能です。**
- (2) **一括申請**：アミノ酸変異など挿入DNAのみが異なる申請書を複数提出する際に、**1つの申請書としてまとめて提出することが可能です。**（挿入DNAに関する情報を一つの申請書にまとめて記載）

個別確認制度の大臣確認フロー

e-Gov経由
で申請

個別確認制度では大臣確認を受けた組換え体のみ確認した拡散防止措置で生産が可能となります。

事業者 NITE 及び経産省 経産省



◆ 記載方法などのご相談（無料）も受け付けておりますので、お気軽にお問い合わせください。

◆お問い合わせ先

独立行政法人製品評価技術基盤機構（NITE）

バイオテクノロジーセンター（NBRC） 生物多様性支援課

〒151-0066 東京都渋谷区西原2-49-10 TEL 03-6674-4668

✉ nite-cartagena@nite.go.jp

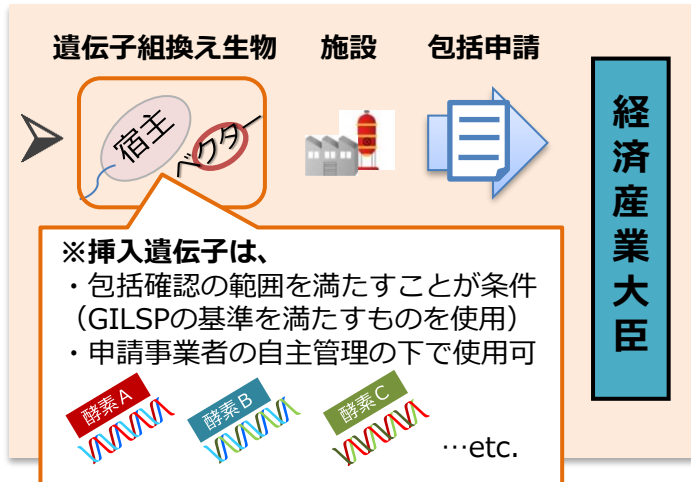
NBRCホームページを
ご覧ください。



【カルタヘナ法執行支援－包括確認制度－】

カルタヘナ法では、遺伝子組換え生物を使って鉱工業利用を行う際には、あらかじめ経済産業大臣による確認が必要です。

包括確認制度



一定の範囲の遺伝子組換え生物等を包括的に確認する制度を指します。あらかじめ宿主・ベクター・使用する施設について大臣確認を受けることで、挿入遺伝子ごとの事前の申請が不要となります。

宿主とベクターは複数をもとめて一度に申請できますが、申請時に特定されている必要があります。

◆ GILSPリストの注釈(3)の微生物種であれば株の特定が不要となりました。
(平成30年8月30日)

包括申請の審査対象範囲

微生物；使用区分

GILSP区分：対象

◆ 使用区分がカテゴリー 1 となる遺伝子組換え微生物、遺伝子組換え動物及び遺伝子組換え植物は包括申請の対象外。

包括申請をするための要件として以下が必要となります。

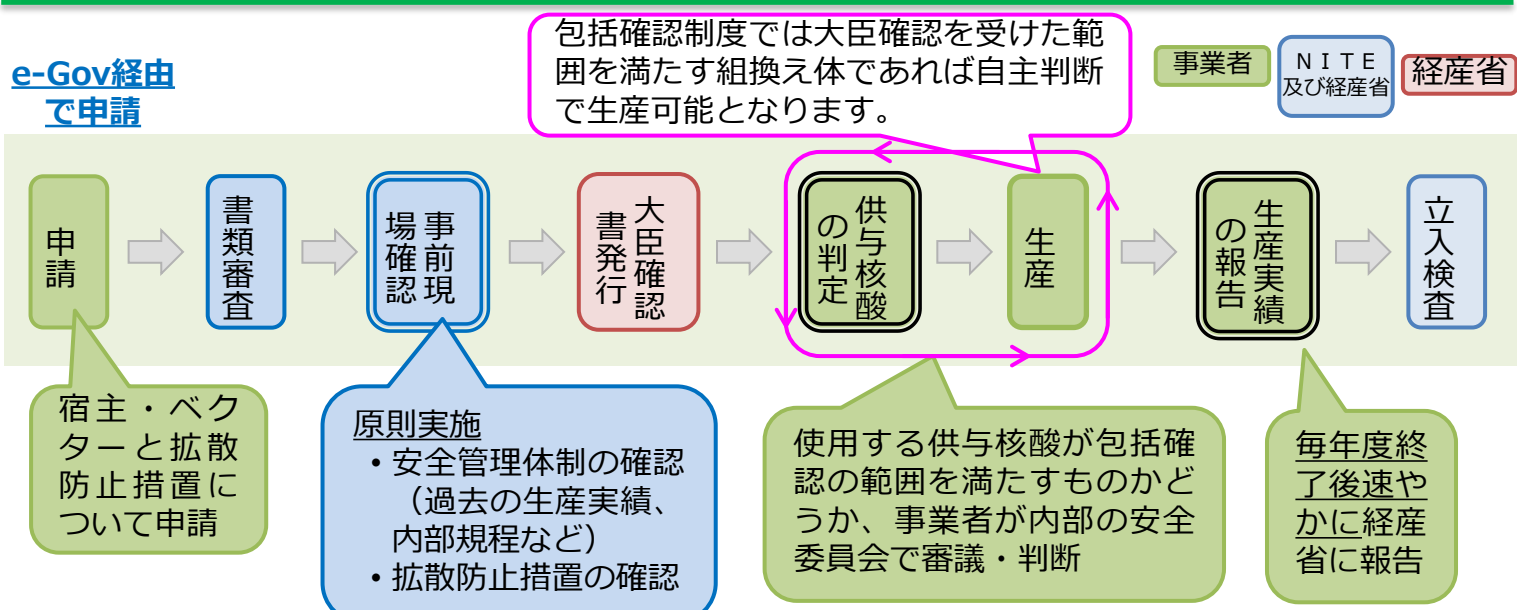
(1) 包括申請ができる事業者

申請の日以前に、**3件以上**（他省庁所管分野を含む）個別に第二種使用等の**大臣確認を受け**、適切に使用した実績を有する者又は包括確認を受けた者であること

(2) 安全管理体制の整備の義務化

安全委員会において、遺伝子組換え微生物の取扱い業務その他これに類する業務に**3年以上**従事した経験を有する者を**2名以上配置**（外部有識者も含めることが可能）

包括確認制度の大臣確認フロー



◆ 包括確認制度の詳細については、経済産業省からの「包括申請制度における拡散防止措置の確認について（通知）（令和6年6月27日）」にてご確認ください。