

事 務 連 絡
令和元年10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」の一部改正について

ゲノム編集技術の利用により得られた生物の取扱いについては、「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日付け環自野発第1902081号環境省自然環境局長通知）に基づいた平成31年4月15日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課及び医療機器審査管理課発出の事務連絡により、関係事業者等へ周知いただいているところです。

今般、環境省より、情報提供に係る書類の提出先を「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）」に準じて規定し、別添のとおり改正したとの連絡がありましたので、貴管下関係事業者等に対し周知願います。

別添

環自野発第1909243号
令和元年9月24日

厚生労働省カルタヘナ法規制当局の長 殿

環境省自然環境局長
(公印省略)

「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」の一部改正について

ゲノム編集技術の利用により得られた生物の取扱いについては、「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日付け環自野発第1902081号環境省自然環境局長通知）に基づき、関係事業者等へ周知いただくとともに、必要に応じて、具体的な手続等の対応について御協力いただいているところです。

今般、情報提供に係る書類の提出先を「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）」に準じて規定し、別添のとおり改正しました。つきましては、当該書類の提出先について、必要に応じて貴省が所管する事業者及び事業者団体等へ周知いただくとともに、貴省が受理した当該書類の当省への送付につき御対応の程よろしく申し上げます。

「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」(平成31年2月8日付け環自野発第1902081号環境省自然環境局長通知)一部改正新旧対照表

(下線部分は改正部分)

| 改正後 | 現 行 |
|---|---|
| <p>(別添)</p> <p>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^(<u>*1</u>)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^(<u>*2</u>)の属する官庁(以下「主務官庁」という。)に情報提供を行う^(<u>*3</u>)こと。</p> <p>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^(<u>*4</u>)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。</p> <p>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^(<u>*5</u>)に報告すること。</p> <p>【情報提供する項目】 (a)～(g) (略)</p> | <p>(別添)</p> <p>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^(<u>*1</u>)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^(<u>*2</u>)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。</p> <p>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^(<u>*3</u>)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。</p> <p>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^(<u>*4</u>)に報告すること。</p> <p>【情報提供する項目】 (a)～(g) (略)</p> |

(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^(*6)

(* 1)、(* 2) (略)

(* 3) 情報提供は書類を提出することにより行うものとし、当該書類の提出先は施行規則第 41 条第 1 項の区分に準ずる。
当該書類の提出先が環境省以外の場合、当該書類を提出するときは、その写し一通を添付するものとする。当該書類及びその写しを受理した官庁は、遅滞なく、当該写しを環境省に送付するものとする。この場合、当該申請書等は、当該書類の提出先である官庁がそれを受理した日において環境省に提出されたものとみなす。

| | |
|---------------------------|---|
| 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 |
| 二 一以外の事項 | 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である物の生産又は流通を所管する大臣 |

(* 4) 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、水又は土壌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。

(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)、(* 2) (略)

(新規)

(* 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、水又は土壌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。

(表 省略)

(* 5) 施行規則第40条第2項の区分に準ずる。

| | |
|---------------------------|---|
| 二 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 |
| 三 二以外の事項 | 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 |

(* 6) 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】 省略)

(表 省略)

(* 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】 省略)