

薬食発 0623 第 2 号
平成 27 年 6 月 23 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長
(公 印 省 略)

GILSP 告示の一部を改正する件について

「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「法」という。)第 12 条においては、遺伝子組換え生物等について第二種使用等を行う者は、当該使用等に当たって執るべき拡散防止措置が主務省令において定められている場合には、その使用等をする間、当該拡散防止措置を執らなければならないこととされています。

この拡散防止措置の一つとして、主務省令である「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 年財務省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、環境省令第 1 号)別表第 1 号において、GILSP 遺伝子組換え微生物の拡散防止措置の内容を定めるとともに、「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別表第一号に基づき厚生労働大臣が定める GILSP 遺伝子組換え微生物」(平成 16 年厚生労働省告示第 27 号。以下「GILSP 告示」という。)において、その対象となる微生物を具体的に定めているところです。

今般、経済産業省における第二種使用等の拡散防止措置の確認の状況や、これまでの確認の実績の蓄積等を踏まえ、「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別表第一号に基づき厚生労働大臣が定める GILSP 遺伝子組換え微生物の一部を改正する件」(平成 27 年厚生労働省告示第 298 号)により、同告示を改正し、下記の通り取り扱うことといたしましたので、御了知の上、貴管内関係業者、関係団体等に対する周知方よろしく申し上げます。

記

1 改正の概要

次に掲げる内容を主な内容として、改正を行ったこと。

- 経済産業省における第二種使用等の拡散防止措置のこれまでの確認状況を踏まえ、経済産業大臣等の定める GILSP 遺伝子組換え微生物を、厚生労働大臣の定める GILSP 遺伝子組換え微生物に含むこととしたこと。
- 挿入 DNA については、これまでは宿主ごとに使用できるものが限定されていたが、宿主にかかわらず使用できるように GILSP 告示の構成を改正したこと（参考1）。
- 宿主については、これまで株を限定してリストに掲載していたが、具体的に有害性が懸念される株が想定される場合を除き、株を限定しないこととしたこと。
- 挿入 DNA については、リスト掲載の際に発現産物の一部のみ使用実績がある場合は、リストの掲載も「～の一部」として限定していたが、具体的に有害性が懸念される場合を除き、その限定を行わないこととしたこと
- その他必要な記載整備を行ったこと。

2 GILSP 告示への収載の希望

GILSP 告示への新規品目の収載については、これまで、GILSP 区分の品目として第二種使用等の拡散防止措置の確認を受けた品目のうち、生理活性物質等を除き、収載可否についての申請者の意向も踏まえ、適時行うこととしてきたところである。今後は、GILSP 区分の品目として第二種使用等の拡散防止措置の確認を受けた品目であって、GILSP 告示に収載されていない品目について、新たに得られた科学的知見等により、申請者からの GILSP 告示への収載の希望や、既に GILSP 告示に収載されている品目について、収載内容の変更の希望を受け付ける事としたこと。これらの希望がある場合は、以下の資料を厚生労働省医薬食品局審査管理課（医薬品、医薬部外品又は化粧品の場合）又は医療機器・再生医療等製品担当参事官室（医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品の場合）に提出すること。

- ・収載希望書（別紙様式）
- ・申請時の第二種使用等拡散防止措置確認申請書の様式第一及び宿主、ベクター及び供与核酸に関する部分の別紙の写し
- ・法の施行以前に「組換え DNA 技術応用医薬品等の製造のための指針について」（昭和 61 年 12 月 11 日付け薬発第 1051 号厚生省薬務局長通知）により既に確認されていた品目の場合には、当該申請書（必要部分のみ）の写し

- ・必要に応じて、新たに得られた科学的知見等に関する文献等の写し
なお、提出された資料の内容について、厚生労働省又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構から照会を行う場合があることに留意すること。

3 その他

「遺伝子組換え微生物の使用等による医薬品等の製造における拡散防止措置等について」（平成16年2月19日付け薬食発第0219011号厚生労働省医薬食品局長通知）記の1から3までの報告は廃止し、「遺伝子治療用製品等及び遺伝子組換え生物等に関する報告について」（平成27年6月23日付け薬食審査発0623第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長、薬食機参発0623第1号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）連名通知）により行うこととする。

別紙様式

収 載 希 望 書 〔 新規
変更 〕

| | | |
|------------------|---------------|--|
| 厚生労働大臣の承認を受けた品目 | 名 称 | |
| | 宿 主 | |
| | ベ ク タ ー | |
| | 挿入 DNA (由来生物) | |
| 厚生労働大臣の確認を受けた年月日 | | |
| 用 途 | | |
| 拡散防止措置の区分 | | |
| 担 当 者 の 連 絡 先 | | |
| 収 載 希 望 理 由 | 収載希望理由書のとおり | |
| 備 考 | | |

上記品目の遺伝子組換え微生物についてGILSP告示への収載を希望します。

平成 年 月 日

住所 〔 法人にあっては、主たる事務所の所在地 〕
氏名 〔 法人にあっては、名称及び代表者の氏名 〕

厚生労働省医薬食品局長 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。
- 3 拡散防止措置の区分の欄には、使用区分を記載すること。
- 4 収載希望理由の欄は、「収載希望理由書のとおり」と記し、収載希望理由書には、宿主、ベクター、挿入DNAの産業利用の現状、様式第一の備考17に記載されているGILSP区分が満たすべき基準に関連する情報を含めて記載すること。告示に掲載される宿主等の名称について希望がある場合はその内容を記載すること。既にGILSP告示に収載されている品目について、収載内容を変更したい場合は、その理由を記載すること。
- 5 宿主及びベクターの組合せが既に収載されている場合は、備考欄に記載すること。