

薬 生 発 0 3 2 3 第 1 号
令 和 2 年 3 月 2 3 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

医薬品等における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

ゲノム編集技術の利用により得られた生物に係る、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。）上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。以下「環境省通知」という。）により、ゲノム編集技術の利用により得られた生物のうち、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ていないものはカルタヘナ法の規制の対象外とされました。

環境省通知を踏まえ、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）におけるゲノム編集技術の利用により得られた生物の取扱いを下記のとおり定めましたので、貴職におかれても十分御了知の上、貴管下関係事業者等にその周知徹底を図るとともに、その実施に遺漏のないようよろしくお願いいたします。

記

1. 環境省通知で示されたゲノム編集技術の利用により得られた生物のうちカルタヘナ法の規制の対象外とされた生物の取扱いについて

環境省通知では、ゲノム編集技術の利用により得られた生物のうちカルタヘナ法の規制の対象外とされた生物を使用等する者に対して、以下の対応が求められています。

- ・ 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官庁に情報提供する。ただし、拡散防止措置の執られ

ている環境で使用等する場合等はその限りでない。

- ・ 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、直ちに生物多様性への影響を防止するために必要な措置を執るとともに、速やかに主務官庁へ報告する。

2. 医薬品等におけるゲノム編集技術の利用により得られた生物の取扱い

(1) 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の規制対象への該当性について

ゲノム編集技術の利用により得られた生物が、カルタヘナ法の規制対象に該当するかの判断に当たっては、必要に応じて、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）が実施する「カルタヘナ法関連事項相談」を受けてください。

(2) カルタヘナ法の規制の対象外とされた場合（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）の取扱いについて

①使用等に先立って必要な対応

(i) 開放系における使用等（拡散防止措置の執られた施設以外での使用等）

開放系において使用等する者は、使用等に先立ち、別紙様式に必要事項を記入の上、正本1部及び副本1部を次の提出先まで郵送してください。副本は、共管省庁である環境省（自然環境局野生生物課外来生物対策室）に送付します。

| 最終的に得られた生物の使用用途 | 提出先 |
|------------------------------|------------------------|
| 医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品及び化粧品 | 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課 |
| 医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品 | 厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課 |

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ことを研究段階等で主務官庁に情報提供をしている場合は、当該情報提供を行った旨を別紙様式のその他欄に記載するとともに、当該情報提供の内容を別紙として添付してください。また、PMDAによるカルタヘナ法関連事項相談を受けて、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ことを確認している場合は、その旨を別紙様式のその他欄に記載するとともに、当該相談の記録を別紙として添付してください。

(ii) 閉鎖系における使用等（拡散防止措置の執られた施設での使用等）

閉鎖系において使用等する者は、使用等する生物に応じた適切な拡散防

止措置を執るようお願いします。

②使用等開始後の留意点

使用等している者は、使用等の開始後、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、速やかに医薬品審査管理課又は医療機器審査管理課に報告してください。

3. その他

(1) 得られた生物に細胞外で加工した核酸が含まれる場合は、従前どおりカルタヘナ法に基づく遺伝子組換え生物等として取り扱うこととなります。また、宿主に細胞外で加工した核酸を移入したが、その残存の有無を確認していない場合については、カルタヘナ法に基づく遺伝子組換え生物等として取り扱うこととなります。

(2) 2. (2) ① (i) の情報提供又は2. (2) ②の報告（以下「情報提供等」という。）に関して、生物多様性影響が生ずるおそれに関し疑義があると厚生労働省が判断した場合は、公益上の必要性を考慮し、必要な追加情報の提出要請、その他の必要な措置を執ることがありますので、ご留意ください。

(3) 2. (2) ① (i) で情報提供いただいた項目の一部は、その概要を年度ごとに日本版バイオセーフティクリアリングハウス (J-BCH) のウェブサイトに掲載する予定です。掲載に当たっては事前に公表内容を確認する予定です。

(4) 本通知の内容は、ゲノム編集技術に関して新たな科学的知見が得られた場合には、必要に応じて見直しを行う予定です。

(別紙様式)

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」に該当しない生物を拡散防止措置の執られていない環境中で使用等するに当たっての情報提供

年 月 日

厚生労働省医薬・生活衛生局長 殿

環境省自然環境局長 殿

氏名
提出者 印
住所

ゲノム編集技術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」に該当しない生物を拡散防止措置の執られていない環境中で使用等を行いたいので、次のとおり情報提供します。

| | | |
|------------------------------|--------------|----------|
| ゲノム編集技術により得られた生物の名称 | | |
| 改変生物の用途 | | |
| 宿主の名称 | | |
| 宿主の自然環境における生理・生態学的特性 | | |
| 使用したゲノム編集技術の種類・導入方法 | | |
| 細胞外で加工した核酸の移入方法・残存の有無を確認した方法 | | |
| 改変した遺伝子等 | 名称 | |
| | 機能 | |
| | 予想される機能の変化 | |
| 改変生物の形質の変化 | 当該改変により生じた変化 | |
| | 上記以外に生じた変化 | |
| 生物多様性影響が生ずる可能性についての考察 | | |
| 連絡先 | 所属機関の名称及び職名 | |
| | 氏名 | |
| | 住所 | 郵便番号 () |

(別紙様式)

| | | |
|-----|--|---------|
| | | 電話番号 |
| | | メールアドレス |
| その他 | | |

[備考]

各項目の記載内容は以下によるものとする。なお、必要に応じて「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付することで差し支えない。

- 1 「提出者」については、法人の場合は法人の名称及び代表者の氏名を記載し、主たる事務所の所在地を記載すること。
- 2 「ゲノム編集技術により得られた生物の名称」については、当該生物の宿主又は親生物の属する分類学上の種の名称及び当該生物の特性等の情報を含めることにより、他の生物と明確に区別できる名称とすること。
- 3 「改変生物の用途」については、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品のいずれに当たるかを記載し、当該生物の用途について概要を記載すること。
- 4 「宿主の名称」については、ゲノム編集技術により得られた生物の分類学上の名称を和名、英名及び学名を記載すること。
- 5 「宿主の自然環境における生理・生態学的特性」については、培養可能な環境の条件、増殖の様式、有害物質の産生性を簡潔に記載すること。
- 6 「使用したゲノム編集技術の種類・導入方法」については、当該生物の作成の過程で使用した人工ヌクレアーゼの種類 (a. CRISPR/Cas9, b. TALEN, c. ZFN, d. その他 (具体的に記載)) を記載し、その移入方法 (a. 人工ヌクレアーゼそのものを宿主の細胞内に移入, b. 人工ヌクレアーゼ遺伝子を組み込んだベクターを宿主の細胞内に移入, c. 人工ヌクレアーゼ遺伝子を宿主のゲノムに挿入, d. その他 (具体的に記載)) を記載すること。
- 7 「細胞外で加工した核酸の移入方法・残存の有無を確認した方法」については、移入した核酸の構成、移入方法、除去した方法及び残存の有無を確認した方法 (a. PCR 法, b. サザンブロットリング法, c. その他 (具体的に記載)) 及びその解析結果について概要を記載し、具体的なデータを添付すること。
- 8 「改変した遺伝子等」については、
 - 1) 「名称」には、標的とした遺伝子等の名称を記載すること。
 - 2) 「機能」には、標的とした遺伝子等の発現により産生されるタンパク質等の機能を記載すること。
 - 3) 「予想される機能の変化」には、標的とした遺伝子等に改変をした場合に生ずると理論上考えられる機能の変化について概要を記載すること。
- 9 「改変生物の形質の変化」については、
 - 1) 「当該改変により生じた変化」には、標的とした遺伝子の配列に対して生じた変化 (a. 挿入, b. 欠損, c. 置換) を記載し、当該改変により付与された生理・生態学的特性について宿主と比較し、特徴的な要点を記載すること。
 - 2) 1) で記載したもの以外の変化が見られた場合は、「上記以外に生じた変化」にその内容を記載すること。
- 10 「生物多様性影響が生ずる可能性についての考察」については、当該生物を3のとおり使用等した場合に生物多様性影響が生ずる可能性について、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 年財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省告示第 2 号) の別表第二に掲げる項目ごとに考察を簡潔に行い、それらを踏まえた総合的な考察を簡潔に記載すること。
- 11 「連絡先」については、所属機関の名称及び職名、氏名、住所、電話番号、メールアドレスを記載すること。
- 12 「その他」については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の実施する「カルタヘナ法関連事項相

談」を受けて、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ことを確認している場合は、その旨を記載するとともに、当該相談の記録を別紙として添付すること。また、研究段階等で主務官庁に情報提供を行っている場合は、その旨を記載するとともに、当該情報提供の内容を別紙として添付すること。

- 13 当該別紙に記載されている一定の情報は、その概要を日本版バイオセーフティクリアリングハウス（J-BCH）のウェブサイトに掲載する予定である。