

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  
確保に関する法律の運用について

○ 治験における第一種使用規定の承認に関する運用について	P 2
○ 医薬品分野における第二種使用等の拡散防止措置の確認の運用について	P 4

平成 27 年 2 月 24 日

医薬食品局医療機器・再生医療等製品担当参事官室

## 治験における第一種使用規定の承認に関する運用について

### 1 背景

- 遺伝子治療用製品の治験については、遺伝子組換え生物等を用いる場合は、カルタヘナ法の規制の対象となるため、治験に先立ち申請等の手続が必要とされている。
- 近年の遺伝子治療分野の研究開発の進展に伴い、医療分野のカルタヘナ法上の規制について手続の簡素化等の規制緩和の要望がアカデミアや産業界からされているため、これまでの使用実態と科学的知見を踏まえ、運用の在り方を見直すもの。

### 2 検討内容

#### (1) 第一種使用規定の柔軟な記載（QA、ガイドライン発出）

- 第一種使用規程では、これまで、個室管理の期間等については、明示的に記載してきた  
例：「投与後 72 時間、被験者を個室で管理する。」
- このため、患者への投与経験が蓄積し、患者からのウイルス排出がないことが確認された場合でも、一度規定した期間は個室管理を続ける必要があった。
- これに対して、患者の個室管理の期間等は、患者への投与経験に応じて変更するべきものであることから、得られたデータに基づき、再度の変更申請をすることなく、変更できるように記載してはどうか。  
例：「必要な期間、被験者を個室で管理する。」
- この場合、詳細な記載は、第一種使用規程や生物多様性影響評価書に記載することとしてはどうか。  
例：「少なくとも○人目の被験者までは投与後 72 時間、個室で管理する。○人目までの被験者のウイルス検査結果から、ウイルス排出が無いことが確認された場合は、個室管理の期間を 24 時間とする。その後必要に応じて適宜個室管理期間を設定できる。」
- なお、「ICH 見解 ウイルスとベクターの排出に関する基本的な考え方」でもこのような考え方が示されている（同見解についてガイドラインとして発出予定）。

<ICH 見解：ウイルスとベクターの排出に関する基本的な考え方>（抄）

ウイルス/ベクターの排出試験を実施する厳密な時期については、ウイルス/ベクター製品の性質や患者集団に依存するものであり、規制当局と相談すべきである。排出に関する十分なデータが初期の臨床試験において得られた場合、検証的な臨床試験での排出試験を省略することが妥当とされる場合がある。

## (2) 薬事戦略相談、治験相談でカルタヘナを含むことを明確化

PMDAの薬事戦略相談、治験相談においては、カルタヘナ法の相談は含まない運用とされていた（実質的に、内容に係る相談は受けていた）。PMDAが実施する薬事戦略相談や治験相談において、カルタヘナ法による生物多様性に関する相談・審査も同時に実施できることを明確化し、手続きの重複の回避による審査の迅速化を図ってはどうか。

※ なお、カルタヘナ法では第一種の承認にあたって学識経験者の意見を聴かなければならないこととされており、部会審議を不要とすることは困難。

<参考：カルタヘナ法第四条>

4 主務大臣は、第一項の承認の申請があった場合には、主務省令で定めるところにより、当該申請に係る第一種使用規程について、生物多様性影響に関し専門の学識経験を有する者（以下「学識経験者」という。）の意見を聴かなければならない。

## 医薬品分野における第二種使用等の拡散防止措置の確認の運用について

### 1 背景

- 遺伝子組換え技術を応用した医薬品等の製造については、工場内等の閉鎖系において行う場合、カルタヘナ法上の第二種使用等として取り扱われ、製造に先立って申請等の手続が必要とされている。
- 近年の遺伝子組換え技術の発展に伴い、多種多様な製品の創出に対応するため、産業界等から、第二種使用等の拡散防止措置の確認に係る手続について規制緩和の要望がされていることや、これまでの使用実態と科学的知見を踏まえ、規制の在り方を検討するもの。

### 2 検討内容

#### (1) 第二種使用等の確認の結果の受け入れ

- 第二種使用等については、対象となる品目の生産や流通を所管する大臣が所管することとなっている。  
例：医薬品（厚生労働大臣）、化学試薬（経済産業省）
- 化学試薬については、同一の製造所で製造されたものが、用途を転用して、医薬品や食品として使用される場合があり、所管大臣の変更を伴うため、転用に際して再度カルタヘナ法に基づく拡散防止措置の確認を受ける必要があり、審査が重複しているとの意見があった。
- そこで、遺伝子組換え生物等及び拡散防止措置に変更がなく、利用目的のみが変わる場合は、他省の大臣による確認を受けていることを持って、厚生労働大臣による新たな確認は不要としてはどうか。
- なお、医薬品等への転用として主に想定されるのは、経済産業大臣の確認を受けた試薬等であるが、経済産業大臣の確認の手続においては、製品のリスク、審査実績等に応じて、学識経験者等から構成される産業構造審議会製造産業分科会バイオ小委員会又は独立行政法人製品評価技術基盤機構において審議・審査等を行っており、厚生労働大臣の確認の手続と比べて十分な審査がなされていると考えられる。

#### (2) GILSP 告示の受け入れ

- GILSP 遺伝子組換え微生物として厚生労働大臣が定めるものについては、個別の品目に係る大臣確認は不要となり、使用者が自主的に基準に定められた拡散防止措置を執ることとされている。
- GILSP 告示については、現在、経済産業大臣の告示は厚生労働大臣等の告示を受け入れることとなっているが、厚生労働省の告示では経済産業大臣等の告示の内容を受け入れないこととなっている。
- 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を踏まえ、今後は、厚生労働省においても、経済産業省等の GILSP 告示の内容を受け入れることとしてはどうか。

- その際、経済産業省の告示では、宿主の種類ごとに発現産物等を限定しない形となっており、厚生労働省の告示においても、同様の形式とすることとしてはどうか。（具体的な改正の内容については資料 No. 2）

※ ただし、事前の審査等により、具体的に安全性及び生物多様性が懸念される宿主・発現産物等の組み合わせが想定される場合は、それについては告示の対象から除外することとしてはどうか。