

【厚生労働省ヒアリング資料1】

遺伝子治療臨床研究に関する「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律」に基づく第一種使用規程承認申請の手続き等について（厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知 科発第0219001号 平成16年2月19日）

遺伝子治療臨床研究のうち、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律」の適用対象となる遺伝子組換え生物等の使用等（保管、運搬、廃棄も含む）を行う研究については、環境中への拡散を防止せずに実施される「第一種使用等」として取り扱われる。本通知は、本法の適用に関し、遺伝子治療臨床研究における第一種使用規程承認申請の手続きについて必要な事項を定めたものである。

例えば、生物種の異なる治療用遺伝子を搭載した遺伝子組換えウイルスベクターは「遺伝子組換え生物等」に該当する。遺伝子治療臨床研究において、遺伝子組換えウイルスベクターを使用する場合には、当該ウイルスベクターの環境中への放出を防止するため、研究者は本通知に従い、第一種使用規程申請書及び生物多様性影響評価書を事前に厚生労働大臣・環境大臣に提出し、承認を得る必要がある。

遺伝子治療臨床研究に係る第一種使用規程は、平成17年9月以降8件承認されている。

【厚生労働省ヒアリング資料2】

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第13条に基づく遺伝子組換え技術応用医薬品に係る拡散防止措置の確認について

「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。「カルタヘナ法」）」第13条に基づき、遺伝子組換え技術応用医薬品に係る第二種使用等^{*}をする間に執るべき拡散防止措置の確認を行った品目は、平成16年度から平成18年度までに、計90品目であり、その内訳は次表のとおりである。

遺伝子組換え技術応用医薬品の拡散防止措置の確認を行った品目

年 度	メーカー（社）	生産物（件）
平成16年度	13	57
平成17年度	8	22
平成18年度	7	11
	21 ^{**}	90

* 「第二種使用等」

施設、設備その他の構造物の外の大気、水又は土壌中への遺伝子組換え生物等の拡散を防止する意図をもって行う使用、加工、保管、運搬及び廃棄等を指す。

** 重複（同一メーカーが異なる年度に確認を受けている場合）を除いているため、各年度のメーカー数の合計と一致しない。

【厚生労働省ヒアリング資料3】

(1) 遺伝子組換え食品とは

組換えDNA技術とは、食品として用いられている植物等の性質、機能を上手に利用するために、他の生物から有用な性質を付与する遺伝子を取り出し、その植物等に組み込むといった技術です。

食品の生産を量的、質的に向上させるだけでなく、害虫や病気に強い農作物の改良や、日持ち加工特性などの品質向上に利用され、食糧の安定供給に貢献し、天然資源の節約をもたらすことなどが期待されています。

(2) 安全性審査の義務化について

組換えDNA技術応用食品及び食品添加物(以下「遺伝子組換え食品」という。)については、平成13年4月1日から、食品衛生法に基づく規格基準に規定し、安全性審査を法律上義務化しています。これにより、安全性審査の手続きを経た旨の公表がなされていない遺伝子組換え食品又はこれを原材料に用いた食品は、輸入、販売等が禁止されています。

なお、平成15年7月に内閣府に食品安全委員会が発足し、従前、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて行われていた遺伝子組換え食品の安全性評価は、食品安全委員会の意見を聴いて行われることとなりました(食品健康影響評価)。現在、食品安全委員会の定める安全性評価基準に基づき個別の品種・品目ごとに安全性評価が行われています。

我が国では、これまでに大豆、とうもろこし等77品種の食品と14品目の添加物について安全性審査を行い、人の健康に影響がないことを確認しています。

また、未審査の遺伝子組換え食品が輸入されていないか、遺伝子組換え食品の輸入時の届出が正しく行われているかを検証するため、各検疫所において輸入時にモニタリング検査を行っています。

(3) 調査研究等の推進について

遺伝子組換え食品の安全性確保のため、当該食品の検知に関する試験法の確立、現在海外で開発されている組換え体の安全性評価状況等に関する調査研究を厚生労働科学研究において行っています。

(4) 情報提供について

国民への情報提供としては、安全性審査に関する具体的内容等を紹介したQ & A やそのほか関連資料をホームページにおいて掲載しているほか、より分かりやすい情報の提供を目指して、パンフレット「遺伝子組換え食品の安全性について」を作成しています。また、安全性審査に係る申請資料も公開しています（於：社団法人日本食品衛生協会）。

さらに、消費者が正しい情報に基づいて、食品の安全性を理解できるよう、上述の研究成果についても適切に公表するよう努めることとしています。

(5) 国際的な取組

FAO/WHO合同食品規格計画（コーデックス委員会）バイオテクノロジー応用食品特別部会

<http://www.mhlw.go.jp/topics/identshi/codex/index.html>

我が国が議長国を務め、2000（平成12）～2003（平成15）年に計4回開催された「コーデックス委員会バイオテクノロジー応用食品特別部会」においては、バイオテクノロジー応用食品のリスク分析に関する原則、組換えDNA植物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドライン、組換えDNA微生物利用食品の安全性評価の実施に関するガイドラインを取りまとめました。これら3文書は、2003（平成15）年6月に開催された第26回コーデックス総会において採択され、同特別部会の解散が承認されました。

しかしながら、バイオテクノロジー応用食品に関しては更に検討すべき課題が多くあることから、2004（平成16）年の第27回総会において、同特別部会の再設置が決定され、我が国が再度議長国を引き受けることとなりました。再設置後の特別部会においては、「遺伝子組換え動物由来食品」、「栄養改変した遺伝子組換え植物由来食品」及び「輸出国では承認されているが輸入国では承認されていない遺伝子組換え植物が、少量混入した場合」の安全性評価等の作業が進められています。特別部会は引き続き我が国において開催され、2009（平成21）年のコーデックス総会までに最終報告書を提出することとされています。