

【厚生労働省ヒアリング資料】

1 医療分野での利用

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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において事前審査を行っている。遺伝子組換え技術応用医薬品に係る第一種使用等の承認及び第二種使用等の確認^{注)}を行った品目は、平成20年度から平成22年度までに、計48品目であり、その内訳は次表のとおりである。

○ カルタヘナ法に係る審査状況

年度	第1種使用等	第2種使用等
平成20年度	0	24
平成21年度	0	11
平成22年度	0	13

注) 「第一種使用等」とは、環境中への拡散を防止しない場合をいい、「第二種使用等」とは、それを防止する場合をいう。

2 食品分野での遺伝資源の利用

(1) 組換えDNA技術とは

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8作物169品種の食品と15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 医療分野における遺伝資源の保存

(1) 独立行政法人医薬基盤研究所のバンクについて

独立行政法人医薬基盤研究所の遺伝子バンクを難病に特化するバンクに改組した難病バンク、細胞バンク、実験用小動物バンク、薬用植物資源研究センター及び霊長類医科学研究センターにおいて、資源の収集、研究者への生物資源の供給事業を実施している。

また、細胞バンクでは、マウスなどの培養細胞を収集し、標準化（細菌などの混入がないか、他の組織の細胞が混在していないかなどを検査）して、研究者に提供している。さらに、実験用小動物バンクでは、新たな疾患モデル動物も含めた実験動物の積極的な収集、保存、系統維持、安定した供給と関連情報の発信を行っている。

(2) 薬用植物について

独立行政法人医薬基盤研究所の薬用植物資源研究センターにおいて、薬用植物の種子の低温保存を行い、遺伝資源の保存を図る。また、薬用植物の遺伝資源を収集・確保するため、世界の植物園や研究機関と種子交換を行っている。

※薬用植物の種子交換の実績

平成21年度：世界62か国、395機関

平成22年度：世界62か国、397機関

(平成20年度：世界61か国、395機関)