

規制シート

(別紙1)

160200300970001
200200300970001

平成26年12月25日

規制の名称	遺伝子治療におけるカルタヘナ法「第一種使用等」の規制緩和	所管府省	厚生労働省、環境省
根拠法令等	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)	担当局課等 及び作成責任者の役職・氏名	○厚生労働省 ・医薬食品局 医療機器・再生医療等製品担当参事官室 参事官 磯部総一郎 ・大臣官房 厚生科学課課長 椎葉茂樹 ○環境省 ・自然環境局 野生生物課 外来生物対策室長 関根 達郎
規制目的	国際的に協力して生物の多様性の確保を図るため、遺伝子組換え生物等の使用等の規制に関する措置を講ずることにより生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書(以下「議定書」という。)の的確かつ円滑な実施を確保し、もって人類の福祉に貢献するとともに現在及び将来の国民の健康で文化的な生活の確保に寄与することを目的。		
規制内容の概要	カルタヘナ法は、上記を目的として策定された法律である。 カルタヘナ法第2条第1項において、「生物」とは一の細胞(細胞群を構成しているものを除く。)又は細胞群であって核酸を移転し又は複製する能力を有するものとして主務省令で定めるもの、ウイルス及びウイロイド、と定義されていることから、増殖性の有無(増殖性、非増殖性又は制限増殖性)にかかわらず、法及び主務省令で定める技術の利用により得られた核酸等を有するウイルスであればカルタヘナ法の適用対象となる。 当該ウイルスを用いた遺伝子治療については、投与を受けた被験者の分泌物からウイルスベクターが環境中へ拡散することを完全に防止することは現実的には困難であり、第一種使用等(開放系での使用)として取り扱われる。 なお、遺伝子治療のうち臨床研究においては、遺伝子治療臨床研究計画とカルタヘナ法に基づく第一種使用規程に係る申請・審議を一体として行っており、当該審査期間は第一種使用規程に係る審査期間のみでなく、主として「遺伝子治療臨床研究に係る指針」に基づく臨床研究としての妥当性を評価するために必要な期間である。	関連する予算	—

<p>規制の最近の改廃経緯</p>	<p>・第一種使用等(開放形での使用等)に係る承認についても、遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与する遺伝子治療(ex vivo遺伝子治療)に用いられる遺伝子組換えウイルスについては、製造工程で十分な洗浄工程があり、ウイルスが検出限界以下であること等をもって、カルタヘナ法の規制の対象とならないことを明確化(平成25年12月) ・臨床研究の内容を変更せず治験として実施する場合は、再度の手続は不要であることを明確化するなど、カルタヘナ法の運用に関する質疑応答集を発出(平成26年6月)</p>	<p>関連する政策評価結果</p>	<p>—</p>
<p>規制を維持、改革又は新設する理由</p>	<p>提案内容にある「非増殖性又は制限増殖性のウイルスベクター」が何を指しているか不明確ではあるが、一般に、使用する段階で増殖性が否定され、又は制限されているものについても、環境中での相同組み換えにより増殖性を回復する可能性が一般的に否定されるものではないこと等のため、一律に「生物多様性に対して影響を及ぼすおそれが極めて少ない」とは言えず、個別のウイルスベクターごとにリスク評価を行う必要がある。したがって、第一種使用等の規制対象から除外することは困難である。</p>	<p>規制の維持、改革又は新設の別</p>	<p>規制の維持</p>
<p>(規制を改革する場合の改革の方向性)</p>	<p>—</p>		
<p>見直し条項</p>	<p>—</p>		
<p>次の見直し時期</p>	<p>—</p>		

規制シート(通知・通達等の委任根拠等)

(別添)

(通知・通達等のID)

(規制シートのID)

<p>通知・通達等の 名称(発信者等 を含む。)</p>	<p>—</p>
<p>通知・通達等への 委任の根拠となる 法令の条項</p>	<p>—</p>
<p>通知・通達等が法 令の委任の範囲 に入る理由</p>	<p>—</p>