

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に基づく措置命令について

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（カルタヘナ法）に基づく措置命令発出の経緯について

経緯

- 医療法人社団DAP 北青山D. CLINIC（東京都渋谷区）が実施する自由診療「CDC6shRNA治療」（進行末期がんの患者に対する遺伝子治療技術）について、カルタヘナ法の第一種使用等（※）に係る違反（未承認の使用等）の疑いがあることが判明。
※ 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（カルタヘナ法）により、遺伝子組換え生物等の環境中への拡散を防止する措置を執らないで行う使用等をしようとする者（開発者、輸入者等）等は、事前に使用規程を定め、生物多様性影響評価書等を添付し、主務大臣の承認を受けなければならない。
- 当該医療機関においては、平成21年以降、同治療を進行末期がんの患者に対し3,000件以上実施。遺伝子組換え非増殖型レンチウイルスが使用されているが、クリニックとしては、自己増殖能力が完全に失われているため、環境中に拡散するリスクもなく、カルタヘナ法上問題ないと認識していたとのこと。
- 上記情報を踏まえ、本年6月に当該医療機関に対してカルタヘナ法に基づく報告徴収を実施。
- 報告内容を基に、専門家からの意見聴取を行った結果、カルタヘナ法に基づく第一種使用等の違反と判断。

対応

- 8月22日にカルタヘナ法に基づく措置命令を発令。
- 本事案の発生を受けて、カルタヘナ法及び再生医療等安全性確保法の手続きに関する注意喚起を発出。

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（以下「LMO」という。）の使用等の規制に関する措置を講ずることにより、生物多様性条約バイオセーフティに関するカルタヘナ議定書の的確かつ円滑な実施を確保する。

主務大臣による基本的事項の公表

- LMOの使用等による生物多様性影響を防止するための施策の実施に関する基本的な事項等を定め、公表する。

LMOの使用等に係る措置

- LMOの使用等に先立ち、使用形態に応じた措置を実施

第一種使用等

環境中への拡散を防止しないで行う使用等

新規のLMOの環境中での使用等をしようとする者（開発者、輸入者等）等は事前に第一種使用規程を定め、生物多様性影響評価書等を添付し、主務大臣の承認を受ける義務。

主務大臣	研究開発：環境大臣 及び 文部科学大臣
	酒類製造： " 財務大臣
	医薬品等： " 厚生労働大臣
	農林水産： " 農林水産大臣
	鉱工業： " 経済産業大臣

第二種使用等

環境中への拡散を防止しつつ行う使用等

施設の態様等拡散防止措置が主務省令で定められている場合は、当該措置をとる義務。定められていない場合は、あらかじめ主務大臣の確認を受けた拡散防止措置を執る義務。

主務大臣	研究開発：文部科学大臣
	酒類製造：財務大臣
	医薬品等：厚生労働大臣
	農林水産：農林水産大臣
	鉱工業：経済産業大臣

未承認のLMOの輸入の有無を検査する仕組み、輸出の際の相手国への情報提供、科学的知見の充実のための措置、国民の意見の聴取、違反者への措置命令、罰則等所要の規定を整備

第一種使用規程の承認のフロー

参 考

