

規制改革の内容

現状

通称カルタヘナ法※ 1に基づき、**遺伝子組換え生物等の第二種使用等※ 2する場合**には、環境中への拡散を防止するため、使用等する分野に応じて**主務大臣による拡散防止措置の確認が必要**とされている。
しかし、**他の省庁で確認を受けたものと同内容の使用を行う場合の取扱いが省庁によって異なる。**

措置内容

農林水産省が所管する専ら動物に使用する医薬品（動物用医薬品）等においても、既に他大臣の確認を受けている産業上の第二種使用等について、拡散防止措置に変更がなければ、農林水産大臣の確認を改めて受ける必要はないことについて明確となるよう、農林水産省のHPのQ&Aに掲載した。

効果

一度確認を受けた遺伝子組換え生物等に関する拡散防止措置の再度の確認が不要となり、**動物用医薬品等の開発等が迅速化。**

規制改革の概要

遺伝子組換え生物等を開発等で第二種使用等する場合の、分野に応じた主務大臣による拡散防止措置の確認について、

他大臣の確認を受けていれば、改めて確認を受ける必要はない。

厚生労働省
(ヒト用医薬品等)



経済産業省
(工業用試薬等)



農林水産省
(動物用医薬品等)



他大臣の確認を受けた産業上の第二種使用等の拡散防止措置について明確化。

一度確認を受けた遺伝子組換え生物等に関する拡散防止措置の再度の確認が不要に！



再度の確認に要する時間と手間がなくなり、開発に専念できる！
動物用医薬品等の開発が迅速にできるようになった！

参考：<https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/tetuduki/index.html>

※ 1 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。

※ 2 遺伝子組換え生物を使用する際には、使用形態に応じて「第一種使用等」と「第二種使用等」に分類され、それぞれに必要な措置が求められる。
第二種使用とは、閉鎖系（施設等内）で行う使用のこと。使用過程で環境中（外部）に拡散しないよう拡散防止措置を講じる必要がある。