

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)

説明資料 <産業第二種使用関連>

令和3年1月 商務・サービスグループ 生物化学産業課 生物多様性・生物兵器対策室

1. カルタヘナ法の概要

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)の概要・構成

第一章 総則

- 目的 [1条] : 国際的に協力して生物の多様性の確保を図る為、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、カルタヘナ議定書の的確かつ円滑な実施を確保。
- 主務大臣による基本的事項の公表 [3条] : 遺伝子組換え生物等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、これを公表。

第二章 国内における遺伝子組換え生物等の使用等に係る措置

遺伝子組換え生物等の使用等に先立ち、使用形態に応じた措置を実施

¥

第一節:第一種使用等 [4~11条]

環境中への拡散を防止しないで行う使用等

•新規の遺伝子組換え生物等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。

第二節:第二種使用等[12~15条]

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とる義務。
- 第三節:生物検査(未承認遺伝子組換え生物等の輸入の有無を検査する仕組み) [16~24条]

第四節:情報の提供[25、26条]

第三章 輸出に関する措置

• 輸出の際の相手国への情報提供等 [27~29条]

第四章 雑則、第五章 罰則

報告徴収・立ち入り検査等[30~33条]、科学的知見の充実のための措置[34条]、国民の意見の聴取[35条]、主務大臣等・経過措置[36,37条]、罰則[38~48条]

カルタヘナ法体系図

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

カルタヘナ法 (財、文、厚、農、経、環)

政令

(王務大臣以令)

(主教教育手数料政令)

第一種使用(開放系)

第二種使用(閉鎖系)

基本的事項(6省共同告示)

施行規則(6省共同省令)

生物多様性 影響評価実施要領¹ (6省共同告示)

研究開発

研究開発二種使用等 拡散防止措置省令³ (文、環)

認定宿主ベクター系6 告示(文)

産業利用

産業二種使用等 拡散防止措置省令² (経、厚、農、財、環)

GILSP告示⁴ (経)

GILSP告示⁵ (厚)

- 1)遺伝子組換え生物等の第一種使用等による生物多様性影響評価実施要領
- 2) 遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち産業上の使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令
- 3) 研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令
- 4) 遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち産業上の使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令別表第一号の規定に基づき経済産業大臣が定めるGILSP遺伝子組換え微生物
- 5) 遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち産業上の使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令別表第一号の規定に基づき厚生労働大臣が定めるGILSP遺伝子組換え微生物
- 6)研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令の規定に基づき認定宿主ベクター系等を定める件

国内における遺伝子組換え生物等の使用等に係る規制措置概要

開放系での使用 【第一種使用】





- ●食料や飼料としての運搬、農地での栽培など。
- 牛物多様性への影響が牛ずるおそれがないと承認 されたものが使用できる。
- ■事業者が「生物多様性影響評価書」等とあわせて申 請する「第一種使用規程」を主務大臣が承認。
- ■承認に当たっては、学識経験者の意見聴取、パブ リックコメント手続きを経る必要がある。
- ○主務官庁(「物」の所管官庁+ 環境省)

農林水産物、動物用医薬品等 農林水産省 医薬品・遺伝子治療に使用する生物等 厚牛労働省 研究のための実験に使用する生物等 文部科学省 洒類の製造に使用する生物等 財務省

鉱工業品の生産過程で使用する生物等 経済産業省 (経済産業省はこれまで申請受付実績なし。)

閉鎖系での使用 (拡散防止措置下)





【第二種使用】

- 工場、実験室など。
- ●環境中への拡散の防止措置を執った上で使用。
- ■省令で定める拡散防止措置を執る(大臣確認は不要)
- ■省令で定められていない場合は、拡散防止措置を**主務大** 臣が確認。
- ■学識経験者の意見聴取やパブリックコメントは不要。
- ○主務官庁(「事業」の所管官庁)

施設内での品種改良等 農林水産省 医薬品製造での使用等 厚牛労働省 研究室内での組換え実験等 文部科学省 洒類製造での使用等 財務省

工業用酵素、試薬の生産等 経済産業省 (経済産業省では年間約100件の確認申請を受付。)

- ■遺伝子組換え生物等に係るあらゆる使用行為(使用、培養、加工、保管、運搬、廃棄、販売、展示等)が法の対象。
- ■法に基づく拡散防止措置を執らない限り第一種使用に該当。



培養



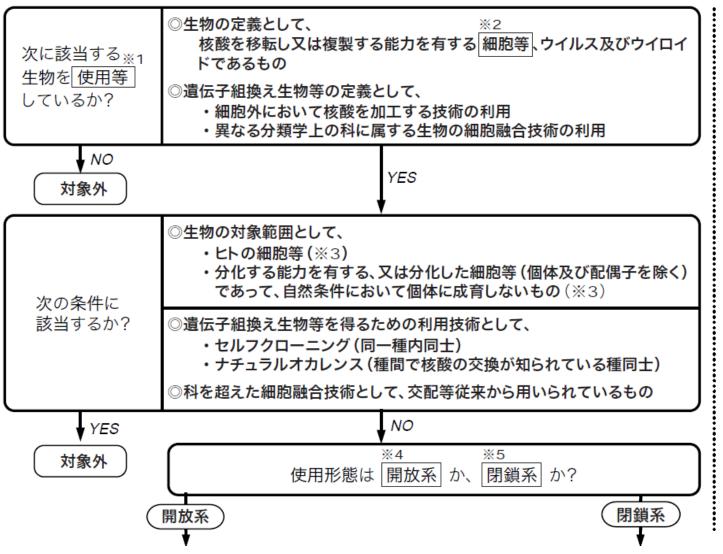








遺伝子組換え生物等の使用等に係る主務大臣の確認又は承認関係フロー図



※1 使用等

食用、飼料用等に供するための もの、栽培、培養等の育成、加工、 保管、運搬、廃棄及びこれらに 付随する行為。

※2 細胞等

一つの細胞又は細胞群。

Ж3

ヒトの個体・配偶子・胚・培養細胞は、法の対象に含まれない。 個体に成育しない動植物細胞等は、法の対象に含まれないが、ウイルス等を使用してる場合は、当該ウイルス等が生物の対象となる。

※4 開放系

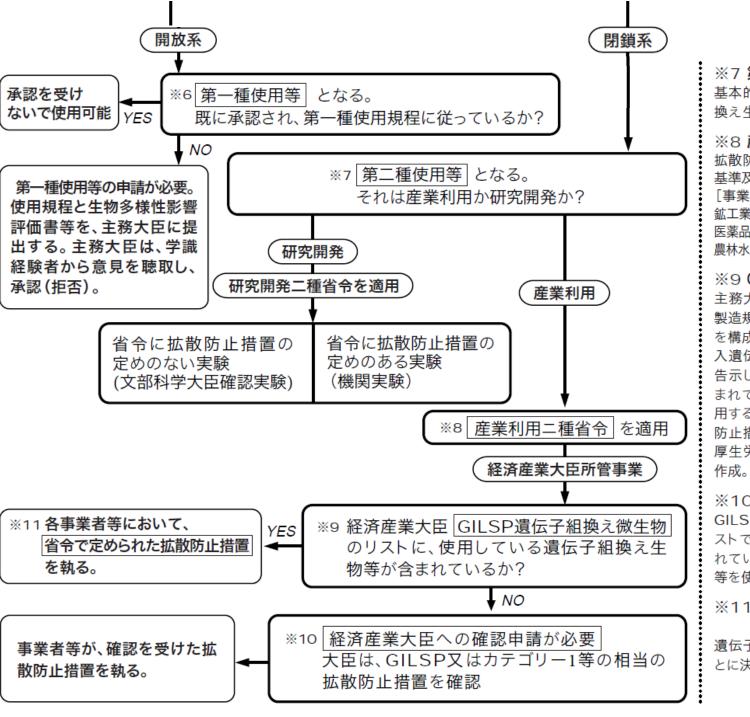
環境中への拡散を防止しない で行う使用等。

※5 閉鎖系

環境中への拡散を防止しつつ 行う使用等。

※6 第一種使用等

基本的に開放系での遺伝子組換え生物の利用が該当。



※7 第二種使用等

基本的に閉鎖系での遺伝子組 換え生物の利用が該当。

※8 産業利用二種省令

拡散防止措置等の具体的技術 基準及び確認申請要領。

[事業を所管する大臣へ申請] 鉱工業分野のもの:経済産業大臣 医薬品分野のもの:厚生労働大臣 農林水産分野のもの:農林水産大臣

※9 GILSP遺伝子組換え微生物 主務大臣はGILSP(優良工業 製造規範)遺伝子組換え微生物 を構成する宿主・ベクターと挿 入遺伝子についてリスト化し、 告示している(このリストに含 まれている組換え微生物を利 用する場合、省令で定めた拡散 防止措置を執る必要がある)。 厚生労働省においても同様に

※10 確認申請

GILSP遺伝子組換え微生物リストで拡散防止措置が定められていない遺伝子組換え生物等を使用する場合に必要。

※11 省令で定められた 拡散防止措置

遺伝子組換え生物等の区分ごとに決められた拡散防止措置。

2.生物多様性条約及びカルタへナ議定書とカルタへナ法

生物の多様性に関する条約

■発効

- 1993年12月
- ■締約国数
- 196カ国・地域 [EUを含む。米国は非締約国。] ※2021年1月現在
- ■条約の目的
- ①生物の多様性の保全
- ②生物多様性の構成要素の持続可能な利用
- ③遺伝資源の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分



生物の 多様性 とは 生態系の多様性

種の多様性

遺伝的多様性

農業、森林、海洋の生態系等、様々な生態系が存在すること

様々な種類の動物、植物等が生息・生育していること

同じ種の中でも、個体ごとに遺伝子が様々であること

バイオセーフティに関する カルタヘナ議定書 カルタヘナ議定書の 責任と救済に関する 名古屋・クアラルンプール 補足議定書

- ◆国境を越えて移動する「遺伝子組 換え生物」の手続きを規定。
- ◆2000年採択、2003年発効
- ◆173カ国·地域加盟
- ◆我が国は2003年批准。担保措置として「カルタヘナ法」制定。
- ◆国境を越えて移動した「遺伝子組 換え生物」により発生した損害に 対する責任と救済を規定。
- ◆2010年採択、2018年発効
- ◆48力国·地域加盟
- ◆我が国は2017年批准。担保措置として「カルタヘナ法」改正。

遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる<u>利益の公正</u>かつ衡平な配分に関する 名古屋議定書

- ◆遺伝資源のアクセスと利益配分に 関する提供国と利用国の義務等 を規定。
- ◆2010年採択、2014年発効
- ◆128カ国·地域加盟
- ◆我が国は2017年批准。担保措置として「ABS指針」策定。

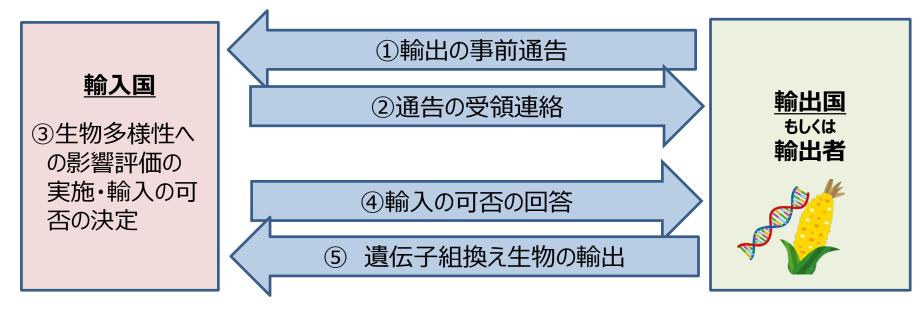
カルタヘナ議定書の概要

採択・発効: 2000年採択、2003年発効(日本は2003年に批准)

内容: <u>遺伝子組換え生物の国境を越える移動</u>に焦点を当て、<u>生物多様性の保全及</u>び持続可能な利用に悪影響を及ぼさないよう、安全な移送・取扱い・利用につい

て、十分な保護を確保するための具体的実施措置を規定。

締約国:日本を含む173か国+EU(米、加、豪、アルゼンチン等は非締約国)



※事前情報に基づく合意(Advance Informed Agreement: AIA)手続

カルタヘナ議定書(Cartagena Protocol on Biosafety)概要

(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へナ議定書)

※外務省HP掲載情報を基に一部編集して作成

1. 目的・一般規定

- 越境移動を焦点に、生物多様性保全及び持続可能な利用に悪影響を及ぼす可能性のあるLMOの 移送、取扱い及び利用において十分な安全性を確保すること。【1条】
- LMOの作成、取扱い、輸送、利用、移送及び放出が生物多様性に対するリスクを防止し又は減少させる方法で行われることを確保すること。【2条2項】

2. 適用範囲

※LMO(Living Modified Organism, 遺伝子組換え生物等)

- 生物の多様性の保全及び持続可能な利用に悪影響を及ぼす可能性のあるすべてのLMOの国境を 越える移動、通過、取扱い及び利用【4条】
- 人のための医薬品であるLMOの国境を越える移動は適用除外【5条】
- 3. 輸出入(意図的な国境を越える移動)に関する手続

(1)LMOの輸出入に係る手続(LMOの用途別に異なる手続を規定。)

- (i) 環境への意図的な導入を目的とするLMO【8~10条及び12条】
- 種子等直接環境に放出されるLMO(食料若しくは飼料としての直接利用又は加工を目的としたLMOを除く)。 事前情報に基づく合意(Advance Informed Agreement: AIA)手続の対象。
 - (ii) 食料若しくは飼料としての直接利用又は加工を目的としたLMO 【11条】
- AIA手続対象外。輸出締約国は、「バイオセーフティに関する情報交換センター(BCH)」に輸入締約国が提供する情報に基づき、輸入可否を判断可能。
 - (iii) 拡散防止措置下での利用を目的とするLMO【6条2項】
- 拡散防止措置(外部環境との接触及び外部の環境に対する影響を効果的に制限する特定の措置)によって制御されているLMO。AIA手続の適用対象外。

(参考) LMOの輸出入に係る手続(LMOの用途別に異なる手続を規定)

	輸出国のとる手続	輸入国のとる手続
(i) 環境への意図 的な導入を目的とす るLMO(AIA手 続)【8~10条、 12条】	輸出国又は輸出者は、環境への意図的な導入を目的とするLMOの最初の国境を越える移動に先立ち、輸入国に対して当該移動について通告し、当該LMOに関する情報を提供【第8条】。(議定書上、輸出国は、輸出を禁止する義務は負わない。輸入国が行う輸入に関する決定に従って何を行うかは明示的に規定されていない。)	輸入国は、輸出国又は輸出者から提供されるLMOに関する情報を受領した後、 当該LMOに関する危険性の評価を行った上で、当該LMOの輸入可否を決定【第10条】。
(ii) 食料若しくは飼料として直接利用し 又は加工することを目 的とするLMO【11 条】	締約国は、食料若しくは飼料として直接利用し又は加工することを目的として行われる国境を越える移動の対象となり得るLMOの国内利用について最終的な決定をしたときは、当該決定を当該LMOに関する情報とともにBCHを通じて他の締約国に通報。	締約国は、BCHに他の締約国が提供する情報に基づき、自国の国内規制の枠組みに従い食料若しくは飼料として直接利用し又は加工することを目的とするLMOの輸入について決定することができる。
(iii)拡散防止措 置下での利用を目的 とするLMO【6条2 項】	AIA手続き適用対象外。	AIA手続き適用対象外。

(2)取扱い、輸送、包装及び表示[18条]

● 輸出入時のLMOの安全な状況下での取扱い、包装及び輸送の義務付けの為の措置実施(1項)、 LMOであること等を明示する文書の添付(同条2)。

4. リスク管理【16条】

● 締約国は、LMOの利用、取扱い及び越境移動を規制、管理及び制御する為の適当な制度、措置及び戦略を定め、維持する。措置は、輸入締約国の領域内において、LMOが生物多様性保全及び持続可能な利用に及ぼす悪影響(人の健康含む)を防止するために必要な範囲内でとる。

5. 意図的でない国境を越える移動【17条】

● 締約国は、LMOの意図的でない国境を越える移動につながる事態が自国管轄下で生じたことを知った場合、関係国及びBCHに通報するための適当な措置をとる。

6. 情報交換【20条】

- (1) LMOに関する情報交換を促進し及び開発途上締約国がこの議定書を実施することを支援するために BCHを設置。
- (2) 締約国は、この議定書に基づき提供が義務付けられている情報等をBCHに提供。

7. 能力の開発【22条】

● 締約国は、開発途上締約国当による議定書の効果的な実施のため、改変された生物の安全性に関する人的資源及び制度的能力を開発し又は強化することに協力。

8. 公衆の啓発及び参加【23条】

● 締約国は、LMOの安全な移送、取扱い及び利用に係る公衆の啓発、教育及び参加を促進し、また、LMOについての意思決定において公衆の意見を求め、結果を公衆が知ることのできるようにする。

9. 不法な国境を越える移動【25条】

- (1) 締約国は、議定書実施のための国内措置に違反して行われるLMOの越境移動を防止し、適当な場合には処罰するための適当な国内措置をとる。
- (2) LMOの不法な越境移動があった場合、その影響を受けた締約国は、当該移動が開始された締約国に対し、当該LMOを処分することを要請可能。

(参考) 名古屋・クアラルンプール補足議定書

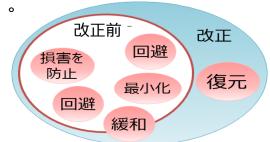
- ◆ 越境移動した遺伝子組換え生物により生物多様性の損害が生じた場合の責任と救済を規定。
- ◆ 2010年採択、2018年発効。48カ国・地域が加盟。
- ◆ 我が国は2017年批准。国内担保措置として「カルタヘナ法」を改正。

補足議定書に義務付けられている主な事項

- ① 遺伝子組換え生物等によって<u>損害(※1)が生じた</u> 場合に、適当な管理者に対して報告、損害の評価、<u>適当な対応措置(※2)</u>を求めること。
- ② 対応措置がとられないと損害が生ずる可能性が高い場合に、管理者が、<u>損害を回避するための適当</u>な対応措置(※2)をとること。
- ③ 対応措置の要求に関し、管理者に救済措置を定めること。(※3)
- ※1 損害とは、生物の多様性の保全及び持続可能な利用への「測 定・観察できる」「著しい」悪影響。なお、補足議定書は締約国の 管轄権の範囲内にある区域において生じた損害について適用。
- ※2 対応措置とは、①損害を防止し、最小限にし、限定し、緩和し、 又は他の方法で回避すること、②生物の多様性を復元することの ための合理的な措置。
- ※3 ③については国内法として行政不服審査法、行政事件訴訟法がある。

カルタヘナ法の改正

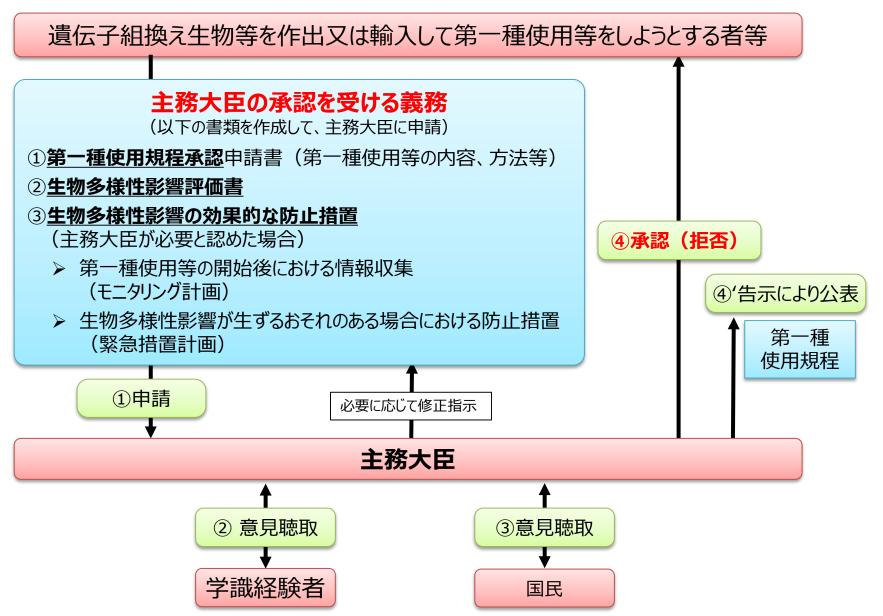
- ◆補足議定書で新たに規定された生物多様性の 回復を図るための措置(著しい悪影響が生じた 場合の緩和、復元)の命令規定(※4)を追加。
- ▶ 回復措置の対象となる「著しい悪影響」の範囲を関係 省庁と協議の上、環境省令(※5)で規定。
 - ※自然公園・保護区等、絶滅危惧種等に限定
- 命令権者は環境大臣(但し、関係する主務大臣に協議)。



- ※4 法第10条第3項、第14条第3項、第26条第3項。
- ※5 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三条第四号、第十条第三項、第十四 条第三項及び第二十六条第三項の環境省令で定める種又 は地域を定める省令 (平成29年 環境省令第28号)

(参考) 第一種使用規程の承認申請手続き と生物多様性影響評価の概要

第一種使用等の大臣承認申請手続き(主な流れ)



遺伝子組換え生物等の第一種使用等による生物多様性影響評価実施要領(告示)の概要

1. 生物多様性影響の評価に当たり必要とされる情報(以下の情報を用いて評価を行う)

①宿主又は宿主の属する分類学上の種に関する情報

※①、②で下線を引いてある項目は、二種使用申請時には求めていないもの

(1)分類学上の位置付け及び自然環境における分布状況、(2)使用等の歴史及び現状、(3)生理学的及び生態学的特性(基本的特性、生息又は生育可能な環境の条件、捕食性又は寄生性、繁殖又は増殖の様式、病原性、有害物質の産生性、その他の情報)

②遺伝子組換え生物等の調製等に関する情報

(1)供与核酸に関する情報、(2)ベクターに関する情報、(3)遺伝子組換え生物等の調製方法、(4) 細胞内に移入した核酸の存在状態及び当該核酸による形質発現の安定性、(5)遺伝子組換え生物等の検出及び識別の方法並びにそれらの感度及び信頼性、(6)宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違

③遺伝子組換え生物等の使用等に関する情報

(1)使用等の内容、(2)使用等の方法、(3)承認を受けようとする者による第一種使用等の開始後における情報収集の方法、(4)生物多様性影響が生ずるおそれのある場合における生物多様性影響を防止するための措置、(5)実験室等での使用等又は第一種使用等が予定されている環境と類似の環境での使用等(原則として遺伝子組換え生物等の生活環又は世代時間に相応する適当な期間行われるものをいう。)の結果、(6)国外における使用等に関する情報

2. 生物多様性影響の評価項目及び手順

- (1)評価項目(微生物の場合)
 - ①他の微生物を減少させる性質
 - ②病原性
 - ③有害物質の産生性
 - ④核酸を水平伝達する性質
 - ⑤その他の性質(間接的影響等)

<u>(2)評価手順</u>

- ①影響を受ける可能性のある野生動植物の特定
- ②影響の具体的内容の評価
- ③影響の生じやすさの評価
- ④生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断

※(1)①~⑤の各項目それぞれについて、(2)①~④の評価手順により生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断を行う。

3. 生物多様性影響の総合的な判断

第一種使用申請に必要な書類

【基本的事項 第一 1 (1) □】

第一種使用規程の承認の申請に当たり申請書とともに提出する書類は、生物多様性影響評価書のほか、承認を受けようとする者による生物多様性影響の効果的な防止に資する措置(当該承認を受けようとする者による第一種使用等の開始後における情報収集及び生物多様性影響が生ずるおそれのある場合における生物多様性影響を防止するための措置を含む。(略))の内容を記載した書類とすること(主務大臣が必要と認める場合に限る。)。



- ①第一種使用規程承認申請書(施行規則で様式規定)
- ②生物多様性影響評価書(実施要領を告示で策定済み)
- ③ <u>生物多様性影響の効果的な防止に資する措置の内容を</u> 記載した書類(主務大臣が必要と認める場合)
 - 第一種使用等の開始後における情報収集(モニタリン グ計画)
 - ▶ 生物多様性影響が生ずるおそれのある場合における防止措置(緊急措置計画)

(略)部分:「(2)口③において同じ。」;審査時の承認基準((2)口)の③においても、「生物多様性影響の効果的な防止に資する措置が確実に講じられるものであること」の言及があるが、この場合においても開始後における情報収集及び生物多様性影響防止措置を含むとの趣旨。

申請書様式

様式第1 (第7条関係)

		第一種	種使用規程承認申請書			
				年	月	ŀ
主務大臣	殿		氏名			
		申請者	住所		FI	

第一種使用規程について承認を受けたいので、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4条第2項(同法第9条第4項において準 用する場合を含む。)の規定により、次のとおり申請します。

遺伝子組換え生物等の 種類の名称	()
遺伝子組換え生物等の 第一種使用等の内容		
遺伝子組換え生物等の 第一種使用等の方法		

備考

- 1 申請者が法人の場合にあっては、「申請者の氏名」については、法人の名称及び代表者の氏名を記載し、「申請者の住所」については、主たる事務所の所在地を記載すること。
- 2 「申請者の氏名」及び「申請者の住所」については、法第9条第1項の承認を受け ようとする場合であって、当該承認を受けようとする者が本邦内に住所(法人にあっ ては、その主たる事務所)を有する者以外の者であるときは、国内管理人の氏名及び 住所を記載すること。
- 3 氏名(法人にあっては、その代表者の氏名)を記載し、押印することに代えて、本人(法人にあっては、その代表者)が署名することができる。
- 4 「遺伝子組換え生物等の種類の名称」については、当該遺伝子組換え生物等の宿主 又は親生物の属する分類学上の種の名称及び当該遺伝子組換え生物等の特性等の情報 を含めることにより、他の遺伝子組換え生物等と明確に区別できる名称とすること。 また、開発者が付した識別記号及び国際機関において統一的な識別記号が付されてい る場合にあっては当該記号を括弧内に記載すること。
- 5 「遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容」には、当該遺伝子組換え生物等について行う一連の使用等について、食用、飼料用その他の用に供するための使用(具体的な使用内容を記載)、栽培その他の育成(具体的な使用内容を記載)、加工、保管、運搬及び廃棄のうち該当する使用等を列記し、「及びこれらに付随する行為」と付記すること。
- 6 「遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法」には、当該遺伝子組換え生物等について、その使用等の方法又は場所若しくは期間を限定して生物多様性影響が生ずることを防止する場合には、それぞれ、使用等の方法、使用等を限定する場所の具体的な地域名若しくは施設の名称及び所在地又は使用等の期間を具体的に記載すること。
- 7 生物多様性影響評価書その他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施行規則第6条に規定する書類を添付して提出すること。
- 8 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

第一種使用規程の承認の基準

第一種使用規程の承認の申請が次の①から③までのいずれにも適合しているときは、生物多様性影響が生ずるおそれがないものとして、第一種使用規程の承認をするものとする。

- ① 当該第一種使用規程が、次のいずれかに該当するものであること。
 - (イ) 生物多様性影響評価書及び学識経験者から聴取した意見の内容に照らし、当該第一種使用規程に従って第一種使用等をした場合に<u>影響を受ける可能性があると特定された野生動植物の種又は個体群の維持に支障を及ぼすおそれがないと認められる遺伝子組換え生物等に係る第一種使用規程であること</u>。
 - (I) その宿主又は宿主の属する分類学上の種について我が国での長期間の使用等の経験のある遺伝子組換え生物等であって、生物多様性影響評価書及び学識経験者から聴取した意見の内容に照らし、当該宿主又は宿主の属する分類学上の種と比較して、生物多様性に及ぼす影響の程度が高まっていないと認められるものに係る第一種使用規程であること。
- ② 当該遺伝子組換え生物等の特性又はその第一種使用等の内容及び方法に応じ、実験室等での使用等又は第一種使用等が予定されている環境と類似の環境での使用等をすることにより、生物多様性影響を評価するための情報が得られていること。
- ③ 当該遺伝子組換え生物等の特性又はその第一種使用等の内容及び方法に応じ、生物多様性影響の評価に際し勘案した生物多様性影響の効果的な防止に資する措置が確実に 講じられるものであること。

3. 第二種使用に係る規制措置の概要

第二種使用:拡散防止措置を執った上での使用(閉鎖系使用)

- ◆ 主務省令で拡散防止措置が定められている場合には、当該拡散防止措 置を執る義務。 (法第12条)
- ◆ 定められていない場合には、拡散防止措置について主務大臣の確認を受ける義務。(法第13条第1項)

(主務省令で定める拡散防止措置の実施)

第十二条 遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする者は、当該第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置が主務省令により定められている場合には、その使用等をする間、当該拡散防止措置を執らなければならない。

(確認を受けた拡散防止措置の実施)

第十三条第一項 遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする者は、前条の主務省令により当該第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置が定められていない場合(略)には、その使用等をする間、あらかじめ主務大臣の確認を受けた拡散防止措置を執らなければならない。

産業二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置

(遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち産業上の使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令)

産業第二種使用等をしようとする者

法第12条

拡散防止措置が省令で定められている場合

● 以下に該当するものについては、省令中に 規定されている拡散防止措置(次頁以降参 照)を執る<政府の確認不要>

(1)生産工程中の使用

対象遺伝子組換え微生物:以下区分に該当するものを主務大臣告示で特定。

- ① **GILSP** (特殊な培養条件下以外では増殖が制限されること、病原性がないこと等のため、最小限の拡散防止措置を執ることにより使用できる遺伝子組換え微生物)
- **2 カテゴリー 1** (GILSP以外のものであって、 病原性がある可能性が低いもの)
- (2)保管および運搬

GILSP告示(経済産業省及び厚生労働省がそれぞれ策定)

※経済産業省告示では、過去に審査・確認を行った遺伝子組換え 微生物のうち、使用者が告示への掲載を希望し、一定の条件を満た すものをリスト化。科学的知見の集積等も踏まえ告示は随時見直し

カテゴリー1告示(現時点で定められたものなし)

拡散防止措置が省令で定められていない場合

主務大臣の確認を受ける義務

申請書作成(省令による所定様式)

- ①氏名及び住所
- ②第二種使用等の対象となる遺伝子組換え微生物の特性
- ③第二種使用等において執る拡散防止措置
- ④主務省令で定める事項(遺伝子組換え生物等の種類の名称、第二種使用等の目的及び概要、使用場所の名称及び所在地)

①申請

③結果通知

法第13条第1項

主務大臣 (②審査・確認)

② 意見聴取 ※法に基づく措置ではない

学識経験者

主務省令で定められている拡散防止措置

以下に該当する場合は、主務省令で定められている拡散防止措置を執り、主務大臣による確認は不要(具体的な拡散防止措置は後述)。その他の場合は、拡散防止措置について、主務大臣の確認を受ける必要あり。

1. 生産工程中の使用の場合

以下の遺伝子組換え微生物を生産工程中で使用する場合の拡散防止措置のみ規定。

①GILSP 遺伝子組換え微生物

- ◆定義:特殊な培養条件下以外では増殖が制限されること、病原性がないこと等のため、 最小限の拡散防止措置を執ることにより使用できる遺伝子組換え微生物として主務大臣 が告示で定めるもの。
- ◆具体的には、主務大臣告示でリスト化されている宿主及びベクター並びに挿入遺伝子 (供与核酸)の組み合わせからなる遺伝子組換え微生物。

②カテゴリー1遺伝子組換え微生物

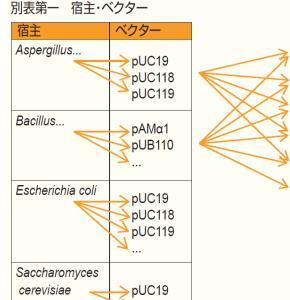
- ◆ (定義) GILSP遺伝子組換え微生物以外のものであって、病原性がある可能性が低い ものとして主務大臣が告示で定めるもの。
- ◆現在までのところ、該当する遺伝子組換え微生物は定められていない。
- 2. 保管および運搬の場合(具体的な拡散防止措置は後述)

GILSP遺伝子組換え微生物を生産工程中で使用する場合の拡散防止措置

【GILSP遺伝子組換え微生物】

◆GILSP告示※別表第一に掲げる宿主及びベクターと、同 別表第二に掲げる任意の宿主・ベクター用挿入DNAを組 み合わせて構成された遺伝子組換え微生物が、GILSP 遺伝子組換え微生物となる。

GILSP告示別表第一、第二のイメージ図



別表第二 宿主・ベクター用挿入DNA

挿入DNA	由来(限定条件)	
Acetamidase	Aspergillus	
Amine oxydase	Aspergillus	
Aminopeptidase	Pyrococcus	
Aminopeptidase	Thermus	

【執るべき拡散防止措置】

- イ 施設等について、**作業区域を設ける**(遺伝子 組換え微生物を使用等する区域であって、そ れ以外の区域と明確に区別できるもの。以下 同じ。) こと。
- □ **作業区域内に、**製品製造のための**培養又は発 酵用設備を設ける**こと。
- 八 作業区域内に、製造又は試験検査用器具・ 容器等の洗浄、付着した遺伝子組換え微生 物の不活化設備を設けること。
- 二 遺伝子組換え微生物の**生物学的性状につい** ての試験検査設備を設けること。
- ホ 遺伝子組換え微生物を他のものと区別して保 管できる設備を設けること。
- へ 廃液や廃棄物は、**遺伝子組換え微生物数を 最小限化した後、廃棄**すること。
- ト 生産工程中施設等の**外に持ち出すときは、漏** 出しない構造の容器に入れること。

※遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち産業上の使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令別表第一号の規定に基づき 経済産業大臣が定めるGILSP遺伝子組換え微生物(GILSP告示)

(https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/cartagena/gilsp_list15.pdf)

経済産業省所管事業分野のみ。厚生労働省所管事業分野については厚生労働省告示で別途定められています。

GILSP告示の改正について(1/2)

1. GILSP告示の改正について

● 経済産業省では、使用者自身による管理への移行による規制合理化の観点から、新たな科学的知見の蓄積と厳格な安全性確認手続きを踏まえて、毎年GILSP告示の見直しを実施。

2. GILSP告示改正原案の検討

- GILSP告示の改正は、「GILSP告示原案作成のための作業方針」(産業構造審議会バイオ利用評価ワーキンググループで確認)に基づき作業。主な作業手順は以下のとおり。
 - ① 拡散防止措置に係る大臣確認書の受領を確認する際に、GILSP告示への掲載希望を併せて確認(なお、カテゴリー 1 区分、植物、動物は対象外)。
 - ② 申請者からGILSP告示への掲載希望があった遺伝子組換え生物等について、①宿主及びベクター、②挿入DNAをそれぞれ取り纏め、上記作業方針に則してGILSP告示改正原案を作成するようNITEに検討を依頼。
 - ③ 以下の2点について、「作業方針」に基づき、GILSP告示原案作成委員会での審議も踏まえ、NITEにて改正原案を作成、経済産業省に報告。

<告示改正検討事項>

- 1)掲載希望があった宿主・ベクター及び挿入DNAの安全性に関する検討
- 2) GILSP告示に既に掲載されている宿主・ベクター及び挿入DNAの再評価
- ※ 掲載基準(安全性確認基準)、記載ルールについては、「作業方針」に規定。
- ④ バイオ利用評価ワーキンググループで改正案を審議、確認。
- ⑤ パブリック・コメント手続き
- ⑥ 告示改正(官報掲載)

(参考)使用区分としてのGILSPの定義とGILSPリストへの掲載基準

◆ GILSPリストへの掲載基準が使用区分としてのGILSPの定義とは別に設けられています。このため、使用区分をGILSPと して拡散防止措置の大臣確認を経た遺伝子組換え微生物であっても、全てリストに掲載可能となるわけではありません。

使用区分としてのGILSPの定義 (1)宿主

- (ア) 病原性がないこと
- (イ) 病原性に関係のあるウイルス及びプラス ミドを含まないこと
- (ウ) 安全に長期間利用した歴史がある又は 特殊な培養条件下では増殖するがそれ 以外では増殖が制限されていること

(2)供与核酸及びベクター

- (ア) 性質が十分明らかにされており、有害と 認められる塩基配列を含まないこと
- (イ) 伝達性に乏しく、かつ、本来耐性を獲得 することが知られていない生細胞に耐性 マーカーを伝達しないこと

(3)遺伝子組換え微生物

- (ア) 病原性がないこと
- (イ) 宿主と比べて増殖する能力が高くないこと

(参照:產業二種省令様式備考17 a.)

GILSPリストへの掲載基準

(1) 宿主・ベクター

- ・(略)BSL1 に該当し、動植物に対する病原性が知 られていない細菌及び真菌を選定する。
- ・ウイルス、植物及び動物は追加しない。
- ・ヒトからの分離例があり日和見感染を起こす可能性の ある生物種に関係するものは長期利用の実績を有す る株のみを選定する。
- ・外来遺伝子が染色体へ組み込まれている場合及び外来遺伝子をプラスミドの形で保持している宿主においては安全性が確保されているものを選定する。
- ・ベクターについては、**伝達性や病原性が知られていないもの**を追加する。

(2)挿入DNA

- 動植物に対する病原性が知られていない挿入 D N A を追加する。
- ・ヒトに対して生理活性を有することが明確な挿入 D N A は除外する。
- ・挿入遺伝子の名称が不明確で、遺伝子の特定が困 難であるものは除外する。

(参照:GILSP 告示原案作成のための作業方針 (バイオ利用評価WG 第4回にて最終改正))

GILSP告示の改正について(2/2)

3. 令和元年度のGILSP告示改正の概要

- ◆ 掲載希望があった宿主及びベクター並びに挿入DNAや表記の見直しについて、平成30年度に実施したGILSP告示原案作成委員会(NITE主催)及びバイオ利用評価WGでの専門家による審議を実施。
- ◆審議の結果、以下概要の改正を行った(令和元年10月10日付経済産業省告示第99 号)。
 - (1) 宿主・ベクター及び挿入DNAの追加
 - ①宿主及びベクター (10件)
 - ②挿入DNA(19件)
 - (2) GILSPリスト掲載済み宿主、ベクター及び挿入DNAの再評価
 - ①ベクターの由来の表記の見直し(4件)
 - ②挿入DNAの由来生物の学名の表記の見直し(3件)
 - ③ 挿入DNAの酵素番号の見直し(2件)
- ◆ 最新版のGILSP告示
 (https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/cartagena/gilsp_list1
 5.pdf)

カテゴリー 1 遺伝子組換え微生物を生産工程中で使用する場合の拡散防止措置

- ◆ (定義) GILSP遺伝子組換え微生物以外のものであって、病原性がある可能性が低いものとして主務大臣が 告示で定めるもの。 ※現在までのところ、定められたものはない。
 - イ GILSPに求められる拡散防止措置
 - □ その**外の大気、水又は土壌と遺伝子組換え微生物とを物理的に分離**する施設等であること。
 - 八 作業区域内に、事業の従事者が使用する洗浄又は消毒のための設備が設けられていること。
 - 二 必要に応じ、作業区域内に設置された室内における空気中の遺伝子組換え微生物の数を最小限にとどめるための換気設備(遺伝子組換え微生物を捕捉できるものに限る。)を設けること。
 - ホ 設置時及び定期的に、培養又は発酵の用に供する設備及び当該設備に直接接続された設備(以下「培養設備等」という。)の密閉の程度又は性能の検査を行うこと。
 - へ 培養設備等のうち漏出防止機能に係る部分の改造又は交換を行った場合には、その都度、当該設備の密閉の程度又は性能の検査を行うこと。
 - ト 廃液及び廃棄物を不活化すること。
 - チ **除菌設備の交換・定期検査・製造内容変更時、付着した遺伝子組換え微生物を不活化**すること。
 - リ 培養又は発酵用設備に入れ、又は取り出す際、遺伝子組換え微生物が漏出しないよう取り扱うとともに、 培養設備等の外面に遺伝子組換え微生物が付着した場合には、直ちに不活化すること。
 - ヌ 作業終了後、使用した培養設備等を洗浄し、付着した遺伝子組換え微生物を不活化すること。
 - ル 作業区域内を**清潔に保ち、げつ歯類、昆虫類等の駆除に努める**こと。
 - ヲ 教育訓練を受けた事業の従事者以外の者の作業区域への**立入りを制限し、仮に立ち入る場合は、事業の 従事者の指示に従わせる**こと。
 - ワ 作業区域には、その見やすいところに「カテゴリー 1 取扱い中」と表示すること。 注)「遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち産業上の使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令」の規定を一部編集して記載。

産業第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置の内容

保管に当たって執るべき拡散防止措置(産業利用二種省令4条)

- 一 遺伝子組換え生物等が**漏出、逃亡その他拡散しない構造の容器に入れ**、かつ、当該**容器の見やすい箇所に、遺伝子組換え生物等である旨を表 示**すること。
- 二 前号の遺伝子組換え生物等を入れた容器は、遺伝子組換え生物等以外の生物等と明確に区別して保管することとし、当該保管のための設備の見やすい箇所に、遺伝子組換え生物等を保管している旨を表示すること。



※生産工程中における保管を除く。また、緊急時、立入検査等時、法令違反使用に係る拡散防止上必要最小限の使用時、虚偽情報の提供を受けていた場合などは適用されない。

運搬に当たって執るべき拡散防止措置(同5条)

- 一 遺伝子組換え生物等が**漏出、逃亡その他拡散しない構造の容器等に入 れる**こと。
- 二 前号の遺伝子組換え生物等を入れた容器(容器を包装する場合にあっては、当該包装)の見やすい箇所に、取扱いに注意を要する旨を表示すること。



※生産工程中における運搬を除く。また、緊急時、立入検査等時、法令違反使用に係る拡散防止上必要最小限の使用時、虚偽情報の提供を受けていた場合などは適用されない。

遺伝子組換え生物等の譲渡等の際に必要な「情報提供」

- ◆ 遺伝子組換え生物等を第三者に譲渡、提供、使用委託等をする場合、下記の情報を文書、容器等への表示、FAX、電子メール等により提供する必要があります。 [法第26条1項]
- ◆ 情報提供は譲渡等の都度行う必要がありますが、同一の譲受者に2回以上譲渡する場合で 譲受者が承知しているときは、最初の譲渡時のみで十分です。 [施行規則第32条2項]
- ◆ これに違反した場合、生物多様性影響の防止に必要な限度において、遺伝子組換え生物等の回収等を主務大臣が命ずることがあります。 [法第26条2項]
- ◆ また、環境大臣により、当該影響による生物の多様性に係る損害の回復を図るため必要な措置を執るべきことを命ずることがあります。 「同3項]

【提供すべき情報の内容】

- ① 第二種使用等をしている旨
- ② 宿主又は親生物の名称及び遺伝子組換え技術の利用により得られた核酸又は複製物の名称
- ③ 大臣確認の適用除外※に該当する使用等の場合はその旨
- ④ 譲渡者等の氏名・住所
- この他、遺伝子組換え生物等の性状等に応じて、譲受者等が適切に取り扱うために提供することが望ましいと判断される情報があれば、それについても提供いただくよう努めてください。[基本的事項第2の3]

【情報提供の例】

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 法律に基づく情報提供

遺伝子組換え生物等の第二種使用等をしています

- 宿主:大腸菌K12株 (Escherichia coli K12)
- 核酸又はその複製物の名称
 Aspergillus nidulans 由来 Acetamidase 発現遺伝子
 M13 Phage DNA (ベクター)
- 施行規則第16条第1号、第2号又は第4号に基づく使用等:該当なし
- 譲渡者の連絡先: 〒100-○○○ 東京都千代田区霞が関○-○-○

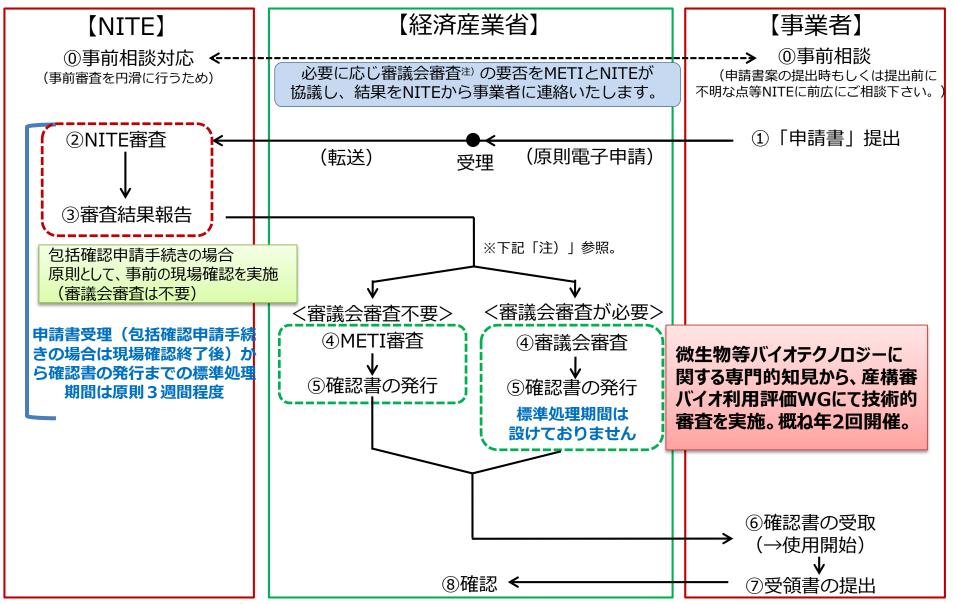
(株)METI ○○部○○グループ 担当責任者:バイオ 太郎

担当責任者・ハイオ 太郎 TEL:03-3501-〇〇〇

※大臣確認の適用除外:①緊急に必要があるとして主務大臣が別に定める第二種使用等 [施行規則16条1号]、②生物検査、立入検査等の 為の第二種使用等 「同2号]、③違反使用の遺伝子組換え生物等の拡散防止の為の第二種使用等 「同3号]

4. 第二種使用に係る拡散防止措置の確認 申請の概要

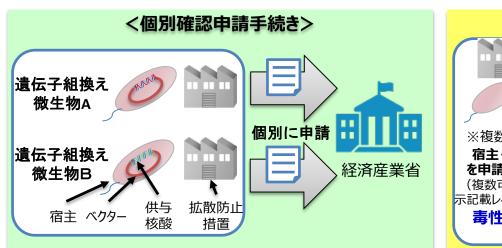
経済産業省所管業種での二種使用等に対する審査フロー



注)審議会審査については、カテゴリー1微生物の場合、宿主及びベクター並びに拡散防止措置が過去に大臣確認された申請と同一で挿入DNAのみが異なる場合を除き対象となります。GILSP微生物の場合は、原則として審議会審査の対象となりません。遺伝子組換え動物の場合、遺伝子組換えカイコで病原性がない場合又は宿主及びベクター並びに拡散防止措置が過去に大臣確認された申請と同一で挿入DNAのみが異なる場合を除き、原則審議会審査の対象となります。この他、経済産業省とNITEの協議の上で必要性を判断しています。

包括確認申請手続き

- 個別の申請手続きでは、宿主・ベクター及び供与核酸からなる遺伝子組換え生物を特定した上で、それに応じた拡散 防止措置が基準に則して執られていることを個別に審査・確認。
- 包括確認申請手続きでは、申請時には宿主・ベクターを特定、供与核酸は特定しなくともGILSPの基準を満たすものが使用されること(社内安全委員会で自主判断)を前提に、拡散防止措置の審査・確認を包括的に行う。なお、本手続き利用者には、一定の申請者要件を満たすこと、年度終了時に使用実績を報告すること等が求められる。





以下により、個別確認と同等の安全性を包括確認においても確保

1. 申請者の条件

- ◆大臣確認を3件以上(他省庁所管分野含む)又は**包括申** 請の大臣確認を受けた者
- ◆安全委員会に、遺伝子組換え微生物取扱い業務に3年以上 従事した者(外部有識者も可)を2名以上配置

2. GILSPの基準を満たす供与核酸を使用

◆ 使用する供与核酸の基準該当性を事業者自身で判断(社内安全委員会で要審議、判断根拠資料は保管)。

3. 審査時現場確認の実施

- ◆審査の際、NITEが現場確認を実施し、安全管理体制(内部 規程、安全委員会の審議記録、過去の使用実績等)や拡散防 止措置を確認。
- 4. 事後の実績報告 (毎年度終了後速やかに)
- ◆毎年度終了時以下項目の実績を報告 (実績がない場合もその旨報 ①映与核酸の名称、由来生物、機能 ③使用の開始日 ②安全委員会等の承認日 ④生産回数及び生産量

(参考) 包括確認申請手続きの見直し

- 包括確認申請手続については、令和3年1月に以下の見直しを行いました。
- ◆ なお、過去に包括確認申請手続により大臣確認を受けている場合であっても改正後の運用に則して遺伝子組換え生物等を使用することとし、供与核酸についても、変更届の提出等特段の手続を経ずとも見直し後の基準(GILSPの基準と同一)に則したものを使用できることとしています。

1. 利用可能な遺伝子組換え生物の見直し

◆ 利用可能な供与拡散をGILSPの基準と一致させるよう見直し、供与判定指針は廃止しました。

2. 申請者要件の見直し (同第2関係)

◆ 現在、過去3年以内に3件以上個別に経済産業大臣確認を受けていることを要件としていたところ、年限を区切らず、3件以上(他省庁所管分野を含む)、個別に第二種使用等の大臣確認を受けた実績を申請者要件とするよう見直しました。

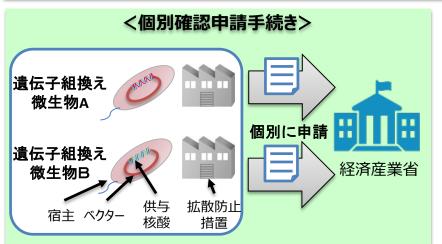
3. その他所要の改正

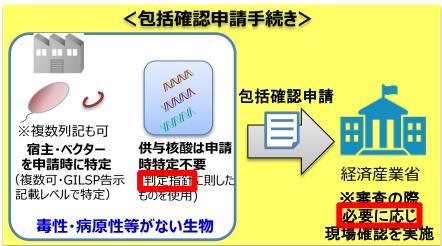
- ◆ 包括確認申請手続きを利用する場合の申請書の記載内容を明確化しました。
- ◆ 審査においては、原則として現場確認を実施することとしました。
- ◆ 使用する供与核酸がGILSPの基準を満たすことについて経済産業省による明示的な事前の確認が必要な場合には、確認することとしました。(使用実績等報告書の各欄に必要事項を記載して提出いただくことになります。)
- 改正の詳細は、経済産業省ウェブページをご確認ください。

(http://kvcms99001v.ring.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/cartagena/new_info/reform_210100.html#houkatsu)

(参考)包括確認申請手続きく改正前>

- 個別の申請手続きでは、宿主・ベクター及び供与核酸からなる遺伝子組換え生物を特定した上で、それに応じた拡散 防止措置が基準に則して執られていることを個別に審査・確認。
- 包括確認申請手続き(2018年1月導入)では、申請時には宿主・ベクターを特定、供与核酸は特定しなくとも基準を満たすものが使用されること(社内安全委員会で自主判断)を前提に、拡散防止措置の審査・確認を包括的に行う。なお、申請者は一定の要件を満たすこと、年度終了時に使用実績を報告すること等が求められる。





以下により、個別確認と同等の安全性を包括確認においても確保

1. 申請者の条件

- ◆ <mark>過去3年以内に大臣確認を3件以上又は包括申請の大臣確認を受けた者</mark>
- ◆安全委員会に、遺伝子組換え微生物取扱い業務に3年以上 従事した者(外部有識者も可)を2名以上配置
- 2. 判定指針 則した供与核酸の使用
- ◆ 使用する供与核酸の基準該当性を**事業者自身で判断(社 内安全委員会で要審議、**判断根拠資料は保管)。

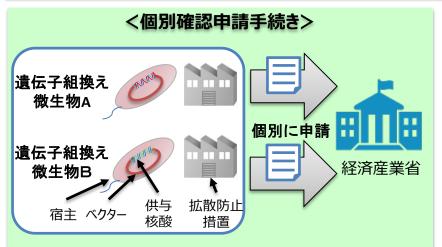
3. 審査時現場確認の実施

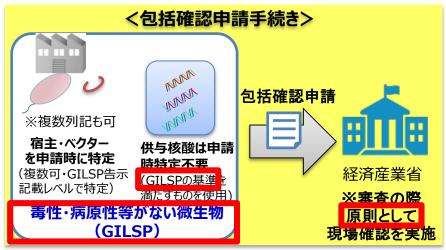
- 必要に応じ、 審査の際、経産省及びNITEが現場確認を実施 し、安全管理体制(内部規程、安全委員会の審議記録、過去 の使用実績等)や拡散防止措置を確認。
- 4. 事後の実績報告 (毎年度末)
- ◆毎年度末以下項目の実績を報告(実績がない場合もその旨報告)。
- ①供与核酸の名称、由来生物、機能 ③使用の開始日
- ②安全委員会等の承認日

④生産回数及び生産量

(参考) 包括確認申請手続きく改正後、再掲>

- 個別の申請手続きでは、宿主・ベクター及び供与核酸からなる遺伝子組換え生物を特定した上で、それに応じた拡散 防止措置が基準に則して執られていることを個別に審査・確認。
- 包括確認申請手続きでは、申請時には宿主・ベクターを特定、供与核酸は特定しなくともGILSPの基準を満たすものが使用されること(社内安全委員会で自主判断)を前提に、拡散防止措置の審査・確認を包括的に行う。なお、本手続き利用者には、一定の申請者要件を満たすこと、年度終了時に使用実績を報告すること等が求められる。





以下により、個別確認と同等の安全性を包括確認においても確保

1. 申請者の条件

- ★ 大臣確認を3件以上(他省庁所管分野含む)▽は包括申請の大臣確認を受けた者
- ◆安全委員会に、遺伝子組換え微生物取扱い業務に3年以上 従事した者(外部有識者も可)を2名以上配置
- 2. GILSPの基準を満たす供与核酸を使用
- ◆ 使用する供与核酸の基準該当性を事業者自身で判断(社内安全委員会で要審議、判断根拠資料は保管)。

3. 審査時現場確認の実施

- <mark>原則として、</mark> 審査の際、NITEが現場確認を実施し、安全管理 体制(内部規程、安全委員会の審議記録、過去の使用実績 等)や拡散防止措置を確認。
- 4. 事後の実績報告 (毎年度終了後速やかに)
- ◆毎年度末以下項目の実績を報告(実績がない場合もその旨報告)。
- ①供与核酸の名称、由来生物、機能 ③使用の開始日
- ②安全委員会等の承認日

④ 生産回数及び生産量

第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置の確認申請様式

様式第一 (第7条関係)

第二種使用等拡散防止措置確認申請書

年 月 日

主務大臣 殿

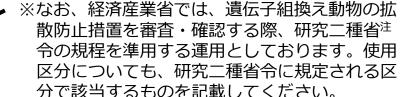
申請者	氏名	印
	住所	H

遺伝子組換え生物等(遺伝子組換え微生物)の第二種使用等をする間に執る拡散防止措置の確認を受けたいので、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条第1項の規定により、次のとおり申請します。

遺伝子組換え生物等の種類の名称		奥え生物等の種類の名称			
第二種使 用等をし ようとす る場所		名称			
		所在地			
第二種使用等の目的及び概要		月等の目的及び概要			
子組換え生物等の特性	宿のす分学上	分類学上の位置及び自然環 境における分布状況			
		使用等の歴史及び現状			
		繁殖又は増殖の様式			
		病原性			
		その他の情報			
	供与 核酸	構成及び構成要素の由来			
		構成要素の機能			
	ベク ター	名称及び由来			
		特性			
	遺子換微物	調製方法			
		細胞内に移入した核酸の存 在状態及び発現の安定性			
	400	宿主又は宿主の属する分類 学上の種との相違			
散防止	使用区分				
	作業区	区域の位置			
	設備	配置			
		構造			
		生産工程			
その	その他				

- ◆主務省令で拡散防止措置が定められていない場合には、拡散防止措置について大臣確認を求める申請が必要。
- ◆申請は生物等の区分(微生物、動物、植物等)毎に定められた様式を使用(左は「遺伝子組換え微生物」のもの)。
- ◆ 使用区分に応じて拡散防止措置を 執ります。

GILSP、カテゴリー1、その他等の区分を記載。



注)研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当 たって執るべき拡散防止措置等を定める省令

拡散防止措置の確認申請における「使用区分」と執るべき拡散防止措置

1. GILSP

- (1)宿主
 - (ア) 病原性がないこと
 - (イ) 病原性に関係のあるウイルス及びプラスミドを含まないこと
 - (ウ) 安全に長期間利用した歴史がある又は特殊な培養条件下では増殖するがそれ以外では増殖が制限されていること
- (2)供与核酸及びベクター
 - (ア) 性質が十分明らかにされており、有害と認められる塩基配列を含まないこと
 - (イ) 伝達性に乏しく、かつ、本来耐性を獲得することが知られていない生細胞に耐性マーカーを伝達し ないこと
- (3)遺伝子組換え微生物
 - (ア) 病原性がないこと
 - (イ) 宿主と比べて増殖する能力が高くないこと



GILSP遺伝子組換え微生物の使用にあたって執るべき拡散防止措置を執る。

2. カテゴリー1

遺伝子組換え微生物が病原性がある可能性が低く、かつ、GILSPに含まれないもの



カテゴリー 1 遺伝子組換え微生物の使用にあたって執るべき拡散防止措置を執る。

3. その他

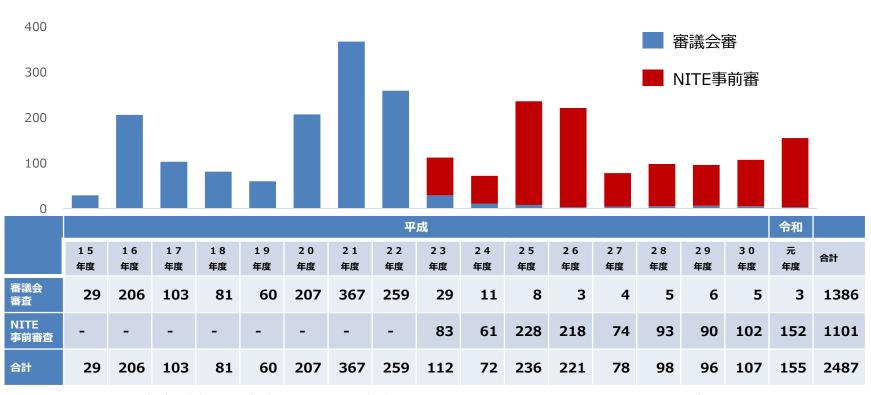
動物、植物



研究開発二種省令に定められた拡散防止措置に準じた拡散防止措置を執る。

カルタヘナ法第二種使用等の経済産業大臣確認実績

■年間約100~150件程度の申請を処理。



- NITEによる事前審査(審議会審査を不要とし、審査期間を大幅に短縮)を平成23年に開始。(以来、NITEは令和 元年度末までに1,101件の事前審査を実施。)
- 大臣確認した件数。平成26年度からは一括申請手続き、平成28年度からは合併申請手続き、平成30年度からは包括確認申請手続きが導入されて、複数の遺伝子組換え生物をまとめて申請できるよう運用改善が図られている。なお、平成28年度以降は試薬の廃棄が件数に含まれている。

5. 遺伝子組換え生物の産業二種使用等 に当たっての注意点

違反·事故事例

■違反事例① 譲渡等の際の情報提供なし (カルタヘナ法第26条の違反)



・遺伝子組換えウイルス(例:遺伝子組換えバキュロウィルス)の混入が否定できない試薬の他者へ譲渡等に当たり、適切な表示を行わなかった。

くカルタヘナ法第26条>

遺伝子組換え生物等を譲渡、提供、委託して使用させる場合は、譲渡者に対して情報提供しなければならない旨を規定

■違反事例② 運搬*に当たって不適切な拡散防止措置(産業利用二種省令第5条の違反)

・取扱いに注意を要する旨について見えやすい箇所への表示を行わなかった。 *生産工程中は除く

〈産業利用二種省令第5条〉

遺伝子組換え生物を運搬するにあたって遺伝子組換え生物等が漏出しないような容器に入れること、容器に取扱いに注意を要する旨を表示することを規定

■不適切な事例の事例③ 未承認の遺伝子組換えペチュニアを販売(カルタヘナ法第4条1項の違反)



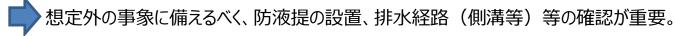
・遺伝子組換えペチュニア(観賞用)を主務大臣の承認を受けずに輸入し、品種改良や販売を行った。 <カルタヘナ法第4条1項>

遺伝子組換え生物等を作成し又は輸入して第一種使用等をしようとする者その他の遺伝子組換え生物等をしようとする者は、遺伝子組換え生物等の種類ごとにその第一種使用等に関する規程を定め、これにつき主務大臣の承認を受けなければならない。

■事故事例 遺伝子組換え生物含む培養液の漏洩・流出

事例1) 培養液の粘性が想定より強かった為に配管途中で詰まり、配管内の圧力が高まって接続部分で抜け、遺伝子 組換え生物を含む培養液が漏洩。

事例2)培養液の発泡が想定より強くなった為に、タンクの排気経路を経由して培養液が溢出。



<カルタヘナ法第12条、第13条1項(抜粋)>

遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする者は、その使用等をする間、拡散防止措置を執らなければならない。

<カルタヘナ法第15条>(第二種使用等に関する事故時の措置)

遺伝子組換え生物等の第二種使用等をしている者は、拡散防止措置に係る施設等において破損その他の事故が発生し、当該遺伝子組換え生物等について第十二条の主務省令で定める拡散防止措置又は第十三条第一項の確認を受けた拡散防止措置を執ることができないときは、直ちに、その事故について応急の措置を執るとともに、速やかにその事故の状況及び執った措置の概要を主務大臣に届け出なければならない。

使用に当たって配慮しなければならない基本的な事項

1 他法令の遵守に関する事項

◆ 人の健康の保護を目的とした法令等関連する他法令を遵守すること。

2 遺伝子組換え生物等の取扱いに係る体制の整備に関する事項

- ◆ 遺伝子組換え生物等の安全な取扱いについて検討する委員会等を設置し、 あらかじめ遺伝子組換え生物等の安全な取扱いについての検討を行う
- ◆ 遺伝子組換え生物等の取扱いについて**経験を有する者の配置**、遺伝子組換え生物等の取扱いに関する教育訓練、事故時における連絡体制の整備を行うよう努めること。

3 情報の提供に関する事項

◆ 遺伝子組換え生物譲渡時の情報提供の際、当該生物を適切に取り扱うために提供することが望ましいと判断される情報がある場合には、併せて提供するよう努めること。

4 記録の保管に関する事項

◆使用等の態様、委員会等における検討結果、譲渡等に際して提供した又は 提供を受けた**情報等を記録し、保管**するよう努めること。

[※]基本的事項「第二 遺伝子組換え生物等の使用等をする者がその行為を適正に行うために配慮しなければならない基本 的な事項」より一部編集の上記載。

第二種使用等の管理上特に注意をいただきたい事項

① 大臣確認を受ける前の使用等は行わない

- ◆ 使用に当たって大臣確認が求められている場合(省令で拡散防止措置が定められていない場合)には、**大臣確認を受けた日から使用等を開始**してください。
- ② 申請書記載の使用場所以外での使用等は行わない
 - ◆ 複数の工場や事業所で行う場合は、その旨申請書に記載してください。
- ③ 申請書記載の事業者以外は使用等を行わない
 - ◆ 申請書に記載された事業者以外は、使用等を行わないでください。製造委託 の場合等事業者の変更や追加を行うには、再申請が必要となります。
- ④ 申請書と異なる拡散防止措置で使用等を行わない
 - ◆ 遺伝子組換え生物等の拡散リスクが増大するような拡散防止措置の変更を 行う場合(不活化処理方法等)は、再申請が必要となります。
- ⑤ 軽微な変更等について
 - ◆ 組織名や代表者の変更、安全委員会の構成員の変更及び拡散防止措置 の軽微な変更については、再申請ではなく変更届で済む場合があります。 NITEまでご相談ください。

第二種使用時の事故等緊急時への備え及び対処

I 事故等緊急時への備え:事故時等緊急時対処マニュアルの作成

- 遺伝子組換え生物の第二種使用時に拡散防止措置に係る施設の破損等の事故が発生した際に直ちに応急措置が執れるよう、以下について申請時に予め検討・整理いただき、マニュアル化いただくようお願いします。
- ▶ 運転の誤操作や地震等の偶発的事故を含め、施設の破損等によって、適切な拡散 防止措置が執れなくなった場合の応急の措置
- ▶ 速やかにその事故の状況及び執った措置の概要を経済産業大臣に届出るための人的体制(不在の場合の代理者を含む)、連絡網
- ※申請書の「その他」欄には、事故時等緊急時における対処方法、担当者及び連絡先 を記載いただくこととしております。
- ※この他、「基本事項」にもあるとおり、安全委員会の設置と検討、経験を有する者の配置、教育・訓練等にも取り組んでいただくようお願いします。

第二種使用時の事故等緊急時への備え及び対処

II. 事故時等緊急時の対応

1 応急措置の実施

▶ 拡散防止措置に係る施設の破損等の事故が発生し、拡散防止措置を執ることができなくなった際は、マニュアルに従い直ちに応急の措置を執ってください。(再発防止策の施工が完了するまでの間生産設備の稼働は停止してください。)

2 事故の経過や執った応急措置に係る記録・モニタリング

▶ 事故収束後には届出や事故報告書を提出いただきます。また、これらに基づき経済産業省/NITEが立入検査を実施し、事故の状況、応急措置や再発防止策の妥当性等について検証します。この為、関連する記録やモニタリング等を適切に行ってください。

3 経済産業省又はNITEへの連絡

▶ 応急措置実施後、経済産業省又はNITEに事故等の発生についてご一報ください。

経済産業省

商務・サービスグループ生物化学産業課 〒100-8901

東京都千代田区霞が関1-3-1

TEL: 03-3501-8625

E-mail: cartagena@meti.go.jp

※休日、勤務時間外はE-mailにご連絡ください。

(独) 製品評価技術基盤機構 (NITE)

バイオテクノロジーセンター生物多様性支援課 〒151-0066

東京都渋谷区西原2-49-10

TEL: 03-6674-4668

E-mail: nite-cartagena@nite.go.jp

第二種使用時の事故等緊急時への備え及び対処

4 事故の状況及び執った措置の概要に係る届出の提出

- 応急措置実施後、速やかに事故の状況及び執った措置の概要を届け出ください。
- ▶ なお、自治体等関係機関への連絡、一般への公表等はそれぞれ適宜適切に行ってください。

5 第一報及び届出に含めるべき情報

- ▶ 第一報及び届出には、以下の項目に関する情報を含めてください。
- ▶ ただし、可及的速やかな報告・届出が困難な項目については追加報告・届出で対応すること とし、可能な範囲で可及的速やかに報告・届出することを優先してください。

【第一報及び届出に含めるべき項目】

- 使用者の概要(事業者名、担当者名、連絡先、住所等)
- ② 使用していた遺伝子組換え生物の概要(当該生物の種類・名称、主な特性(病原性・毒性、環境中での生存性、想定される生態系・環境への影響等に関する情報)
- ③ 拡散防止措置の区分等(GILSP・カテゴリー1等、拡散防止措置大臣確認書番号)
- ④ **事故の概要**(発生日時・場所、事故の状況(事故の経緯(時系列)、事故が起きた設備等)、漏洩・漏出等の概要(量・範囲等)、事故の原因、人の健康等への影響、生態系・環境への影響等に関する情報)
- ⑤ **応急措置の概要**(日時、内容、応急措置の効果、届出時の漏出・漏洩及び遺伝子 組換え生物の状況等)
- ⑥ その他(関係機関への通知や対外公表等の状況、上記に関連する情報等)

6. 立入検査の実施

立入検査の実施

◆ 経済産業省では、法施行(平成16年2月)以来、平均で約100件/年の法第13条第1項に基づく大臣確認を行っています。事故の未然防止の観点から、この確認を受けた拡散防止措置が実際に適切に執られているのか検証することを通じて生物多様性及び安全性を確保すべく、法第32条第1項の規定に基づき、経済産業大臣からNITEに第二種使用等の確認を受けた事業者への立入検査を行うよう指示しています(法第31条第1項の規定に基づき経済産業省の職員が立入検査に立会う場合もあります)。

カルタヘナ法立入検査関連規定抜粋

(立入検査等)

第三十一条 主務大臣は、この法律の施行に必要な限度において、当該職員に、遺伝子組換え生物等の使用等をしている者又はした者、遺伝子組換え生物等を譲渡し、又は提供した者、国内管理人、遺伝子組換え生物等を輸出した者その他の関係者がその行為を行う場所その他の場所に立ち入らせ、関係者に質問させ、遺伝子組換え生物等、施設等その他の物件を検査させ、又は検査に必要な最少限度の分量に限り遺伝子組換え生物等を無償で収去させることができる。

- 2 当該職員は、前項の規定による立入り、質問、検査又は収去(以下「立入検査等」という。)をする場合には、その身分を示す証明書を携帯し、関係者に提示しなければならない。
- 3 第一項の規定による立入検査等の権限は、犯罪捜査のため認められたものと解釈してはならない。

(センター等による立入検査等)

第三十二条 農林水産大臣、経済産業大臣又は厚生労働大臣は、前条第一項の場合において必要があると認めるときは、独立行政法人農林水産消費安全技術センター、独立行政法人家畜改良センター、国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構、国立研究開発法人水産研究・教育機構、独立行政法人製品評価技術基盤機構又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「センター等」という。)に対し、次に掲げるセンター等の区分に応じ、遺伝子組換え生物等の使用等をしている者又はした者、遺伝子組換え生物等を譲渡し、又は提供した者、国内管理人、遺伝子組換え生物等を輸出した者その他の関係者がその行為を行う場所その他の場所に立ち入らせ、関係者に質問させ、遺伝子組換え生物等、施設等その他の物件を検査させ、又は検査に必要な最少限度の分量に限り遺伝子組換え生物等を無償で収去させることができる。(以下略)

2~5 (略)

立入検査の実施対象

- ◆ 立入検査の実施対象事業者は、主に以下を考慮した上で決定しております。
- 1. 拡散防止措置に係る施設等において破損その他の事故を発生させた事業者
- 2. 過去に遺伝子組換え生物やその拡散防止措置の適切な管理等について経済 産業省から指導等を行った事業者のうち、法令遵守状況等についてフォローアップ する必要があると認められる事業者
- 3. 前年度、新たに法第13条第1項の規定による確認を受けた事業者
- 4. GILSP以外の遺伝子組換え生物等を使用している事業者
- 5. 前回の立入検査を実施した時から年数を経過している事業者又は過去に立入 検査を実施していない事業者
- 6. 包括申請手続きを利用した事業者で、事前現場確認及び審査並びに実績報告書から、立入検査の実施が必要と認められる事業者
- 7. その他、立入検査の実施が必要と認められる事業者
- 立入検査の実施対象となった事業者には、事故発生時等緊急に立入検査の実施が必要である場合を除き、検査実施の2週間前までを目途に実施予定日、実施場所等をご連絡します。その際、円滑に検査を実施する為、事業所代表者の検査への立ち合い、関係書類の準備等を要請させていただきます。
- 立入検査が実施予定日中に終了しない場合には、後日追加実施をさせていただく場合があります。
- なお、本検査若しくは収去を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は質問に対して陳述をせず、若しくは虚偽の 陳述をした者には、罰則規定(法第43条第2項)の適用を受けます。

立入検査の実施内容

- ◆ 立入検査では、申請書に記載された遺伝子組換え生物等や拡散防止措置の内容が、事業所で実際に取り扱っている遺伝子組換え生物等や執っている拡散防止措置と合致するかについての確認を行います。
- ◆ 具体的には、製造記録、機器点検記録等の書類、製造設備の現状、その他の物件の検査又は関係者への質問により行います。
- ◆ なお、事故発生を受けて立入検査を実施する場合には事故発生状況等や再発 防止策の確認を行うなど、検査対象事業者に応じて検査項目は変わる場合があります。

立入検査終了後の対応

- ◆ 立入検査の実施によって、申請書の内容と実際に執られている拡散防止措置等との間に相違があると判断される事項や、より安全な拡散防止措置等が執られることを確保する観点から運用等を改善した方が望ましいと判断される事項が発見された場合には、指摘事項への対応状況について必要に応じ後日確認・報告等を求める場合があります。
- ◆ 申請書の内容と第二種使用等の使用実態の間に齟齬が生じる場合には、改めて経済産業大臣の確認を事前に受ける必要があります。ただし、変更が軽微な場合には、変更届を提出いただきます。(NITE又は経済産業省に事前にご相談ください。)
- ◆ また、立入検査時等に法違反が発覚し、法第14条に基づく必要な措置が命令された後、 必要な措置をとらずに命令に違反した場合は、法第38条に基づき罰則を科すこともあり得 ますので、各事業者におかれては、日頃より、確認を受けた内容に留意しつつ、第二種使用 等に係る適切な管理をお願いいたします。

6.経済産業省所管業種 カルタヘナ法関連問い合わせ先

経済産業省

商務・サービスグループ 生物化学産業課

生物多様性・生物兵器対策室(カルタヘナ法担当)

〒100-8901

東京都千代田区霞が関1-3-1

TEL: 03-3501-8625

E-mail: cartagena@meti.go.jp

※休日、勤務時間外で事故発生等急ぎの場合は、件名に「至急」と記載の

上、E-mailにてご連絡ください。

(独)製品評価技術基盤機構(NITE)

バイオテクノロジーセンター生物多様性支援課 〒151-0066

東京都渋谷区西原2-49-10

TEL: 03-6674-4668

E-mail: <u>nite-cartagena@nite.go.jp</u>