

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項に基づく拡散防止措置等の経済産業大臣による確認を受けた事業者に対する立入検査の実施及び遺伝子組換え生物等の第二種使用等の際の注意点について（お知らせ）

令和5年4月7日

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

1. 立入検査について

(1) 立入検査の目的

経済産業省では、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（以下、「法」という。）第13条第1項に基づき、遺伝子組換え生物等の第二種使用等に係る拡散防止措置の大臣確認を年間100件程度行っています。

しかし、本大臣確認は書類審査により行っており、実際に執られている拡散防止措置や遺伝子組換え生物等の第二種使用等の実態については確認できておりません。このため経済産業省では、事故の未然防止の観点から申請書に記載されたとおりの拡散防止措置が執られた環境下で遺伝子組換え生物等の第二種使用等が適切に行われているか確認すべく、法第32条第1項の規定に基づき、独立行政法人製品評価技術基盤機構に対し、大臣確認を受けた事業者に対して順次立入検査を実施するよう指示しています（法第31条第1項の規定に基づき、経済産業省職員が参加する場合があります）。

(2) 立入検査の際の確認項目

立入検査の際は、以下の点について確認します。立入検査実施の連絡を受けた事業者におかれましては、関係資料の整理・保管をお願いします。

なお、申請・確認後に拡散防止措置等を変更する場合には、改めて経済産業大臣の確認を受ける必要がありますのでご注意ください（ただし、変更が軽微な場合は、独立行政法人製品評価技術基盤機構バイオテクノロジーセンター生物多様性支援課又は経済産業省商務・サービスグループ生物化学産業課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にも拘わらず、必要な措置をとらずに放置した場合には、法第38条に基づき罰則が科されることもありますのでご注意ください。

1. 法第13条第1項に基づき確認を受けた申請書との照合

イ. 申請者及び遺伝子組換え生物等の使用等の確認

【氏名及び住所】

①申請を行った法人の名称及び代表者の氏名、主たる事務所の所在地が申請書と一

致しているか

- ②第二種使用等を行う場所の名称が申請書と一致しているか
- ③第二種使用等を行う場所の住所が申請書と一致しているか

【遺伝子組換え生物等】

- ④宿主は申請書と一致しているか
- ⑤挿入DNAは（アミノ酸配列に変異がある場合は変異部位を含めて）申請書と一致しているか
- ⑥挿入DNAの由来生物は申請書と一致しているか
- ⑦ベクターは申請書と一致しているか

ロ．拡散防止措置が適切に執られていることの確認

- ①作業区域が申請書と一致しているか
- ②作業区域内の培養又は発酵の用に供する設備が申請書と一致しているか
- ③作業区域内に、器具、容器等を洗浄し、又は付着した組換え体を不活化するための設備があるか
- ④遺伝子組換え生物等の生物学的性状についての試験検査をするための設備が設けられているか
- ⑤遺伝子組換え生物等を他のものと区別して保管できる設備が設けられているか
- ⑥廃液又は廃棄物が含まれる遺伝子組換え生物等の数を最小限にとどめる措置をとった後、廃棄しているか
- ⑦拡散を最小限にとどめる措置は申請書と一致しているか
- ⑧生産工程中において遺伝子組換え生物等を施設等の外に持ち出すときは、遺伝子組換え生物等が漏出しない構造の容器に入れているか
- ⑨生産工程は申請書と一致しているか

2．省令第4条及び第5条に基づく確認

【省令第4条に基づく保管】

- ①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っているか
- ②①の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しているか
- ③①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しているか
- ④遺伝子組換え生物等を保管している場合、③の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しているか

【省令第5条に基づく運搬】

- ⑤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ているか
- ⑥⑤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しているか

3．法第26条第1項に基づく遺伝子組換え生物等の譲渡の際の情報提供の確認

- ① 遺伝子組換え生物等の譲渡を行った実績はあるか
↓（実績がある場合）
- ② 遺伝子組換え生物等の譲渡を行った際に情報提供を実施した実績はあるか
- ③ 遺伝子組換え生物等の譲渡に関わる内部規程（取り決め）はあるか
- ④ 譲渡の際に提供する情報に「第二種使用等している旨」があるか
- ⑤ 譲渡の際に提供する情報に「遺伝子組換え生物等の名称」はあるか
- ⑥ 譲渡の際に提供する情報に「宿主の名称」はあるか
- ⑦ 譲渡の際に提供する情報に「供与核酸の名称」はあるか
- ⑧ 譲渡の際に提供する情報に「譲渡者の氏名・住所」はあるか（法人の場合は、「譲渡者の名称」、「担当者の氏名・連絡先」）
- ⑨ 情報提供が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（以下、「施行規則」という。）第34条で定められているいずれかの方法で行われているか

4. 法第3章に基づく輸出の通告及び表示の確認

【法第27条に基づく輸出の通告】

- ① 遺伝子組換え生物等を輸出しているか
↓（輸出している場合）
 - ② 輸出が施行規則第35条に従い、様式第11により通告が行われているか
- 【法第28条に基づく輸出の際の表示】
- ③ 輸入国において当該輸入国が定める基準に従い拡散防止措置を執って使用等が行われる遺伝子組換え生物等として輸出されるものの場合、施行規則第37条第1項に従い、様式第12により表示が行われているか
 - ④ 輸入国において食用、飼料用又は加工用に供される遺伝子組換え生物等として輸出されるもの（③に掲げるものを除く。）の場合、施行規則第37条第2項に従い、様式第13により表示が行われているか
 - ⑤ ③、④のいずれにも該当しない遺伝子組換え生物等として輸出されるものの場合、施行規則第37条第3項に従い、様式第14により表示が行われているか

5. 他法令の遵守に関する事項

【人の健康の保護を図ることを目的とした法令等】

- ① 労働安全に関する内部規程（取り決め）があるか
- ② 廃棄物処理に関する内部規程（取り決め）があるか

【関連他法令】

- ③ 施設・設備等の届出が適切に行われているか（例：消防法）
- ④ 施設・設備等の法定点検等が適切に行われているか（例：労働安全衛生法施行令に定める圧力容器）

6. 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

【安全委員会】

- ① 遺伝子組換え生物等の安全な取扱いを検討する委員会を設けているか
- ② 遺伝子組換え生物等の取扱い経験者を当該業務または委員会に配置しているか
- ③ 遺伝子組換え生物等を取り扱うための内部規程（取り決め）があるか
- ④ 遺伝子組換え生物等の安全な取扱いについて検討しているか

【教育訓練】

- ⑤ 遺伝子組換え生物等を取り扱う者について教育訓練を実施しているか
- ⑥ ⑤の教育訓練を実施するための内部規程（取り決め）がある

【事故時等緊急時における対処方法】

- ⑦ 事故時等緊急時の対処方法について内部規程（取り決め）があるか
- ⑧ 事故時等緊急時の連絡体制があるか

7. 情報の提供に関する事項

【法第26条第1項に基づく譲渡の際の情報提供をしている場合】

- ① 譲渡者等が遺伝子組換え生物等を適切に取り扱うための提供することが望ましいと判断される情報を有しているか。
- ② 譲受者にこれらの情報（マニュアル等）を提供しているか。

8. 記録の保管に関する事項

- ① 使用等の記録を保管しているか
- ② 安全委員会等で遺伝子組換え生物等の安全な取扱い等について検討した結果を保管しているか
- ③ 遺伝子組換え生物等の譲渡若しくは提供を受けた場合、その情報を記録し保管しているか

(3) 立入検査の実施状況

立入検査は、第二種使用等の確認を受けた事業者に対して順次行うこととしており、平成21年度以降の具体的な実施状況は以下のとおりです。

(立入検査の実施状況 令和4年5月現在)

平成21年度 4事業所
平成22年度 4事業所
平成23年度 10事業所
平成24年度 12事業所
平成25年度 12事業所
平成26年度 11事業所
平成27年度 12事業所
平成28年度 12事業所

平成29年度	12事業所
平成30年度	13事業所
令和元年度	9事業所
令和2年度	0事業所
令和3年度	5事業所
令和4年度	8事業所

2. 第二種使用等の際の注意点

以下のような事例が散見されていますので、第二種使用等に当たりまして特にご注意いただくようお願いします。

(参考：大臣の確認を受けた第二種使用等の管理上特に注意をいただきたい事項)

① 確認を受ける前の使用等を行わない

法第13条第1項に基づく鉱工業分野の遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たっては、経済産業大臣の確認をあらかじめ受ける必要があります。申請者は、大臣確認を受けた日から第二種使用等を開始して下さい。

② 申請書記載の使用等をしようとする場所以外での使用等を行わない

申請書に記載された第二種使用等をしようとする場所においてのみ遺伝子組換え生物等の第二種使用等を行って下さい。例えば、工場や事業所が複数点在し、当該第二種使用等を複数の工場や事業所で行う場合は、その旨をあらかじめ申請書に記載する必要があります。記載された場所以外で第二種使用等を行わないで下さい。

③ 申請書記載の内容と異なる事業者は使用等を行わない

申請書に申請者として記載された事業者以外は、当該第二種使用等を行わないで下さい。単純な組織名のみの変更である場合等を除き、他事業者に製造委託を行う場合等、第二種使用等を行う事業者の変更や追加を行う場合には、あらかじめ再度の申請が必要となります。

④ 申請書記載と異なる拡散防止措置で使用等を行わない

申請書に拡散防止措置の内容として記載された作業区域の位置及び設備等が、実際の工場や事業所における拡散防止措置と同一である必要があります。遺伝子組換え生物等の不活化処理方法を含め、遺伝子組換え生物等が施設等の外に拡散する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は、事前に再度の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軽微な拡散防止措置の変更については、新たな申請を行うことなく、変更届で済む場合もありますので、独立行政法人製品評価技術基盤機構バイオテクノロジーセンター生物多様性支援課又は経済産業省商務・サービスグループ生物化学産業課まで事前にご相談下さい。