

遺伝子組換え真核微細藻類の
第一種（開放系）使用に係る
生物多様性影響評価書作成ガイダンス
（案）

令和〇年〇月

経済産業省商務・サービスグループ生物化学産業課
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

1 はじめに

『遺伝子組換え真核微細藻類の第一種（開放系）使用に係る生物多様性影響評価書作成ガイドンス』（以下、「ガイドンス」）は、真核微細藻類を宿主として利用した遺伝子組換え生物について、経済産業省所管分野における、産業利用を目的とした第一種使用等（環境中への拡散を防止しないで行う使用等（いわゆる開放系））を行う際の承認申請手続に必要となる生物多様性影響評価書の作成作業を支援するために取りまとめたものです。

本ガイドンスは経済産業省が平成25～30年度にかけて実施した事業¹を基に、独立行政法人製品評価技術基盤機構（NITE）が遺伝子組換え真核微細藻類を念頭とした生物多様性影響評価書の作成にあたって必要となる情報について調査した内容を掲載しております。

経済産業省所管分野において遺伝子組換え真核微細藻類を開放系で使用する場合には、『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（カルタヘナ法）の解説 ～経済産業省所管分野 第一種使用等申請マニュアル～』（以下、「一種申請マニュアル」）及び本ガイドンス記載事項にご留意いただいた上で生物多様性影響評価書を作成していただくようお願いします。また、第一種使用等を検討されている方は、事前に経済産業省に相談するようお願いいたします。

なお、本ガイドンスは、今後のカルタヘナ法規制の運用見直し等に応じて追加・修正することがあり得ます。ホームページ上

（https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/cartagena/anzen-shinsa2.html）で本ガイドンスの最新版及び改訂情報についてご確認ください。

¹ 平成25年度環境対応技術開発等（バイオインダストリー安全対策事業）
平成27年度環境対応技術開発等（遺伝子組換え微生物等の産業活用促進基盤整備事業）
平成30年度商取引・サービス環境の適正化に係る事業（生物多様性総合対策事業）

24	目次	
25	1. 生物多様性影響の評価に当たり収集した情報.....	3
26	1-1. 宿主又は宿主の属する分類学上の種に関する情報	3
27	1-2. 遺伝子組換え生物等の調製等に関する情報	6
28	1-3. 遺伝子組換え生物等の使用等に関する情報	8
29	2. 項目ごとの生物多様性の影響評価.....	9
30	2-1. 他の微生物を減少させる性質	9
31	2-2. 病原性.....	10
32	2-3. 有害物質の産生性.....	10
33	2-4. 核酸を水平伝達する性質.....	11
34	2-5. その他の性質	11
35	3. 生物多様性影響評価の総合的評価.....	12
36	参考資料.....	13
37		
38		

本ガイドンスでは、真核微細藻類を宿主として利用した場合に収集すべき情報及び収集した情報に基づく生物多様性影響評価の方法について解説しています。生物多様性影響評価書全般に関する記載事項については、一種申請マニュアルの記入要領を参考にしてください。

ここで示す参考情報以外についても必要に応じ、文献情報等を調査し、最新の情報を収集してください。なお、生物多様性影響の評価に必要とされる情報は、申請者があらかじめ収集した情報を基に段階的に判断し、追加の情報収集を求めることがあります。

1. 生物多様性影響の評価に当たり収集した情報

1-1. 宿主又は宿主の属する分類学上の種に関する情報

(1) 分類学上の位置付け及び自然環境における分布状況

○ 学名が特定されていない場合は、分類学的同定の方法と結果を記載する。18S rRNA 遺伝子の解析のほか、必要に応じて他の手法も用いて同定を行う。

【参考情報】

- ・藻類ハンドブック (エヌ・ティー・エス) (2012) ISBN 978-4-86469-002-7
- ・藻類多様性の生物学 (内田老鶴圃) (1997) ISBN 978-4-7536-4060-7
- ・AlgaeBase <https://www.algaebase.org/>

○ 宿主の自然環境における分布状況として以下の情報を記載する。

- ・本来の生育域の名称や位置の情報 (例: 海産の浮遊微細藻類の場合は、生育域として河口などの汽水域、沿岸、外洋等の情報)
- ・堆積物、廃水、沙漠環境など、本来の生育域以外でも分布の報告があれば、その情報も記載する。
- ・浮遊微細藻類 (プランクトン)、底生微細藻類、土壌藻類、共生藻、気生藻あるいは人や動植物に着生する藻類といった生活形の情報
- ・藻類ブルームを形成する真核微細藻類においては、ブルーム発生時の分布状況 (季節・水域や発生規模、細胞密度など)

(2) 使用等の歴史及び現状

○ 宿主又は宿主と同種若しくは同属である真核微細藻類について、産業利用又は実験室で培養した実績があれば、培養規模・期間に関する情報を記載する。

(3) 生理学的及び生態学的特性

- イ 基本的特性
- ロ 生息又は生育可能な環境の条件
- ハ 捕食性又は寄生性
- ニ 繁殖又は増殖の様式
- ホ 病原性
- ヘ 有害物質の産生性
- ト その他の情報

- 70 ○ 一種申請マニュアルに従い、イからトの特性について記載する。
- 71 ○ 「基本的特性」については、宿主の外観（サイズ、形、色調、細胞の体制）、運動
- 72 性の有無等について記載する。また、含まれる色素等が分かっている場合は併せて
- 73 記載する。物質生産性については、蓄積する物質の蓄積パターン（例：当該物質は
- 74 プラスチド内に蓄積）や排出パターン（例：当該物質は細胞外へ排出され、培養時
- 75 に培養液の表面に浮遊）などがある場合は記載する。
- 76 ○ 「生息又は生育可能な環境の条件」については、生育可能な温度、塩濃度、pH、
- 77 乾燥への耐性等に関する情報を記載する。
- 78 ○ 「捕食性又は寄生性」については、捕食や寄生の有無を記載する。捕食性が存在す
- 79 る場合、知られている捕食・摂食様式、被食生物の種類等の情報を記載する。寄生
- 80 性が存在する場合は、知られている宿主生物の種類、寄生の機構等の情報を記載す
- 81 る。
- 82 【捕食性に関する参考情報】
- 83 ・ Phycology, 5th Ed. (Cambridge University Press) (2018) ISBN 978-1-107555655
- 84
- 85 ○ 「繁殖又は増殖の様式」については、以下の情報についても記載するとともに、各
- 86 特性の安定性に関する知見（例：各特性を抑制や増強する条件）があれば併せて記
- 87 載する。
- 88 ・ 宿主又は宿主の属する分類学上の種若しくは属の生殖様式（有性生殖の有無、休
- 89 止・休眠期の有無（アキネート、シスト、胞子の形成など））
- 90 ・ 増殖速度（対数期の比増殖速度、直線期の増殖速度など）
- 91 ・ 栄養形式（光合成独立栄養、従属栄養、混合栄養、特異な栄養形式（寄生、共
- 92 生）など）
- 93 ・ 栄養要求性（生育を律速する栄養素名と必要な濃度の情報、生育に適する光の条
- 94 件）
- 95 ・ 薬剤感受性（宿主の生存や増殖に影響を与える薬剤（例：殺菌性や静菌性の薬

- 96 剤、殺藻剤、除草剤、防汚剤など))
- 97 **【生殖や生活環に関する参考情報】**
- 98 ・藻類多様性の生物学 (内田老鶴圃) (1997) ISBN 978-4-7536-4060-7
- 99 ・Phycology, 5th Ed. (Cambridge University Press) (2018) ISBN 978-1-10755565
- 100
- 101 ○ 「病原性」については、以下の情報も参照する。
- 102 **【微細藻類の病原性に関する予備調査用の情報】**
- 103 微細藻類については下記のカルチャーコレクションの保存株に関する情報も参照し、病
- 104 原性の報告がある場合は文献調査等を行う。
- 105 ・NBRC <https://www.nite.go.jp/nbrc/catalogue/>
- 106 ・ATCC (American Type Culture Collection) <https://www.atcc.org>
- 107 ・UTEX Culture Collection for Algae <https://utex.org/pages/resources>
- 108 ・UK Health Security Agency <https://www.phe-culturecollections.org.uk/>
- 109 **【微細藻類によるアレルギー等に関する参考情報】**
- 110 ・WIŚNIEWSKA, Kinga, et al. The importance of cyanobacteria and microalgae present in
- 111 aerosols to human health and the environment–Review study. *Environment international*,
- 112 2019, 131: 104964.
- 113
- 114 ○ 「有害物質の産生性」については、以下の情報も参照する。
- 115 **【微細藻類の有害性に関する参考情報】**
- 116 ・IOC-UNESCO Taxonomic Reference List of Harmful Micro Algae
- 117 <https://www.marinespecies.org/hab/index.php>
- 118 ・CEMBELLA, Allan D. Chemical ecology of eukaryotic microalgae in marine ecosystems.
- 119 *Phycologia*, 2003, 42.4: 420-447.
- 120 **【有害有毒藻類ブルーム (HABs) に関する参考情報】**
- 121 ・Harmful Algae (ELSEVIER)
- 122 ・Ecology of Harmful Algae (Springer) (2006) **eBook** ISBN 978-3-540-32210-8
- 123
- 124 ○ 「その他の情報」として、特定のウイルスが感染する報告がある場合はその旨記載
- 125 し、必要に応じ関連資料を添付する。
- 126 **【微細藻類に感染するウイルスに関する参考情報】**
- 127 ・Virus-Host DB <https://www.genome.jp/virushostdb/>

128 1－2. 遺伝子組換え生物等の調製等に関する情報

(1) 供与核酸（法第二条第二項第一号に掲げる技術の利用により得られた核酸又はその複製物のうち、移入された宿主内でその全部又は一部を複製させるもの（以下「ベクター」という。）以外のものをいう。以下同じ。）に関する情報

- イ 構成及び構成要素の由来
- ロ 構成要素の機能

129 ○ 一種申請マニュアルを参照

130

(2) ベクターに関する情報

- イ 名称及び由来
- ロ 特性

131 ○ 一種申請マニュアルを参照

132

(3) 遺伝子組換え生物等の調整方法

- イ 宿主内に移入された核酸全体の構成
- ロ 宿主内に移入された核酸の移入方法
- ハ 遺伝子組換え生物等の育成の経過

133 ○ 一種申請マニュアルを参照

134

(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

135 ○ 一種申請マニュアルを参照

136

(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

137 ○ 遺伝子組換え真核微細藻類の検出方法及び宿主との識別方法について、それらの感
138 度及び信頼性も含め記載する。具体的な試験方法は別紙として作成する。宿主との
139 識別を可能とする形態的特徴があれば併せて記載する。

140 ○ 環境中に存在する遺伝子組換え真核微細藻類の検出に関しては、環境中に存在する
141 他の微生物や宿主と明瞭に区別できる方法とする。

142

(6) 宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違点

143 ○ 「1－1. (3) 生理学的及び生態学的特性」で示すイからトの特性について、宿
144 主と遺伝子組換え真核微細藻類の相違点を記載する。

- 「基本的特性」、「生息又は生育可能な環境の条件」及び「繁殖又は増殖の様式」については、必要に応じ遺伝子組換え真核微細藻類の増殖能力、生育可能な温度・塩濃度・pH、乾燥耐性、環境水・環境土壌中での生残性、環境微生物相への影響や環境微生物の代謝活性への影響を調査する試験等を実施し、遺伝子組換え真核微細藻類と宿主との相違点を記載する。
- 「有害物質の産生性」の相違については、必要に応じ、環境微生物相への影響を調査する試験を実施し、他の微生物に対する有害物質の産生性について確認する。また、野生動植物に対する有害物質の産生性については、必要に応じ、ゼブラフィッシュ、グッピー、ヒメダカ、ミジンコ等の水生生物への暴露試験（OECDテストガイドライン（以下、（OECD/TG））202, 203, 210等）、レタスを用いた発芽阻害試験（OECD/TG 208）、コウキクサ生長阻害試験（OECD/TG 221等）等を行い確認する。
- 上記の情報収集にあたって行う試験については、宿主又は遺伝子組換え真核微細藻類の特性（例：栄養要求性、生物学的封じ込めの有無、環境中での生残性、有害物質の産生性など）、第一種使用等の方法及び第一種使用等が予定されている環境（例：温度域、降雨や暴風頻度、周辺環境の表土の乾燥や冠水状態、近隣水域の塩濃度、自然環境保全地域の存在の有無など）を考慮し、必要な試験を選択する。

163 1－3．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

164 ○ 一種申請マニュアルを参照

(2) 使用等の方法

166 ○ 一種申請マニュアルを参照

(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

168 ○ 「モニタリング計画書に記載」と記載する。

(4) 生物多様性影響が生じ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

170 ○ 「緊急措置計画書に記載」と記載する。

(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の結果

172 ○ 遺伝子組換え真核微細藻類の第一種使用等を行う場所における宿主の使用等の実績
173 を記載する。具体的には、宿主である真核微細藻類について、使用を予定する培養
174 設備で培養を行い、周辺環境への影響を調査した結果（例：周辺環境への飛散の有
175 無、生残性、周辺に生息する野生動植物への影響等）を記載する。

176 ○ (3) におけるモニタリング計画書は、本項目の結果を踏まえ作成する。

(6) 国外における使用等に関する情報

178 ○ 一種申請マニュアルを参照

180 2. 項目ごとの生物多様性の影響評価

181 2－1. 他の微生物を減少させる性質

他の微生物を減少させる性質（競合、有害物質の産生等により他の微生物を減少させる性質）

- （１） 影響を受ける可能性のある微生物の特定
- （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

- 182 ○ 「競合により他の微生物を減少させる性質」については、宿主である真核微細藻類
183 が環境において選択的に増殖する可能性について、「１－１. 宿主又は宿主の属す
184 る分類学上の種に関する情報」で収集した情報を基に評価する。また、供与核酸が
185 宿主の競合優位性を高める可能性について、「１－２. 遺伝子組換え生物等の調製
186 等に関する情報」で収集した情報を基に評価する。
- 187 ○ 「有害物質の産生により他の微生物を減少させる性質」については、宿主である真
188 核微細藻類が産生する物質が他の微生物の増殖を抑制又は死滅させる可能性につい
189 て、「１－１. 宿主又は宿主の属する分類学上の種に関する情報」で収集した情報
190 を基に評価する。また、供与核酸が宿主に新たに有害物質の産生性を付与する可能
191 性について、「１－２. 遺伝子組換え生物等の調製等に関する情報」で収集した情
192 報を基に評価する。
- 193 ○ 実際に遺伝子組換え真核微細藻類の培養を行う施設の周辺環境の状況を想定し、１
194 －３. （５）における第一種使用等を行う場所における宿主の使用等の結果も踏ま
195 え、第一種使用規程に従い第一種使用等を行った場合に、遺伝子組換え真核微細藻
196 類が他の微生物を減少させる性質を有するか否かを評価する。
- 197 ・ 宿主又は遺伝子組換え真核微細藻類が選択的に増殖する条件がある場合、それが
198 発揮されるための選択圧（特定の栄養源、薬剤、温度、塩濃度、pH 等）が環境中
199 に継続的に存在しうるかどうかの情報も収集する。
 - 200 ・ 遺伝子組換え真核微細藻類が特殊な条件下以外では生存できない性質（生物学的
201 封じ込めなど）を有する等、環境中で速やかに減少する場合には、環境中での生
202 残性等の情報も含めて評価する。
- 203 ○ 遺伝子組換え真核微細藻類に「他の微生物を減少させる性質」が認められる場合
204 は、「（１）影響を受ける可能性のある微生物の特定」を行い、（２）～（４）の
205 評価及び判断を行う。

206 2-2. 病原性

病原性（野生動植物に感染し、それらの野生動植物の生息又は生育に支障を及ぼす性質）

- （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

- 207 ○ 宿主である真核微細藻類の病原性について、「1-1. 宿主又は宿主の属する分類
- 208 学上の種に関する情報」で収集した情報を基に評価する。また、供与核酸又はベク
- 209 ターが宿主に新たに病原性を付与する可能性について、「1-2. 遺伝子組換え生
- 210 物等の調製等に関する情報」で収集した情報を基に評価する。
- 211 ○ 遺伝子組換え真核微細藻類に「病原性」が認められる場合は、「（１）影響を受け
- 212 る可能性のある野生動植物の特定」を行い、（２）～（４）の評価及び判断を行
- 213 う。
- 214

215 2-3. 有害物質の産生性

有害物質の産生性（野生動植物の生息又は生育に支障を及ぼす物質を産生する性質）

- （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

- 216 ○ 宿主が産生する物質が野生動植物の生息又は生育に支障を及ぼす可能性について、
- 217 「1-1. 宿主又は宿主の属する分類学上の種に関する情報」で収集した情報を基
- 218 に評価する。また、供与核酸が宿主に新たに有害物質の産生性を付与する可能性に
- 219 ついて、「1-2. 遺伝子組換え生物等の調製等に関する情報」で収集した情報を
- 220 基に評価する。
- 221 ○ 遺伝子組換え真核微細藻類に「有害物質の産生性」が認められる場合は、「（１）
- 222 影響を受ける可能性のある野生動植物の特定」を行い、（２）～（４）の評価及び
- 223 判断を行う。
- 224
- 225
- 226

227 2-4. 核酸を水平伝達する性質

核酸を水平伝達する性質（法が対象とする技術により移入された核酸を野生動植物又は他の微生物に伝達する性質）

- (1) 影響を受ける可能性のある野生動植物又は他の微生物の特定
- (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

- 228 ○ 宿主である真核微細藻類が核酸を水平伝達する性質について、「1-1. 宿主又は
229 宿主の属する分類学上の種に関する情報」で収集した情報を基に評価する。また、
230 供与核酸又はベクターが宿主に核酸を水平伝達する性質を付与する可能性につい
231 て、「1-2. 遺伝子組換え生物等の調製等に関する情報」で収集した情報を基に
232 評価する。
- 233 ○ 遺伝子組換え真核微細藻類に「核酸を水平伝達する性質」が認められる場合は、
234 「(1) 影響を受ける可能性のある野生動植物又は他の微生物の特定」を行い、
235 (2)～(4)の評価及び判断を行う。また、有性生殖を行うことが知られている
236 真核微細藻類を宿主として用いる場合は、想定される使用環境中において同種又は
237 近縁種と交雑する可能性について評価及び判断を行う。

239 2-5. その他の性質

その他の性質（第二1から4に掲げる性質以外の性質であって、生態系の基盤を変化させることを通じて間接的に野生動植物等に影響を与える性質等生物多様性影響の評価を行うことが適切であると考えられるもの）

- 240 ○ 必要に応じて記載する。

241

242 3. 生物多様性影響評価の総合的評価

243

生物多様性評価の総合的評価

244 ○ 2. 各項目の評価結果の概要を記述した上で、それらを踏まえた総合的判断の結果
245 を記載する。

246

247 参考資料

248 生物多様性影響の評価に必要とされる情報の収集のための試験例

250 生物多様性影響の評価に用いる情報の収集のため、必要に応じ実施する試験の例を
251 参考として示します。宿主又は遺伝子組換え真核微細藻類の特性や、使用等の方法及
252 び内容に応じ、必要な試験を選択してください。

253 このほか、「微生物によるバイオレメディエーション利用指針の解説」で紹介する試
254 験方法等も参考にしてください。²

増殖能力
関連する項目： 1－1．宿主又は宿主の属する分類学上の種に関する情報 (3) 生理学的及び生態学的特性 ニ 繁殖又は増殖の様式 1－2．遺伝子組換え生物等の調製等に関する情報 (6) 宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違
・実際の培養条件又は類似の条件で宿主又は遺伝子組換え真核微細藻類を培養し、 経時的に細胞数、藻体乾燥重量又は葉緑素量を測定する。 ・増殖ステージにおける定常期に至るまでの増殖を調査することが望ましい。
参考文献： ・OECD (2010), "Section 3 - Guidance document on methods for detection of micro-organisms introduced into the environment: Bacteria", in <i>Safety Assessment of Transgenic Organisms, Volume 4: OECD Consensus Documents</i> , OECD Publishing, Paris, https://doi.org/10.1787/9789264096158-10-en

温度・塩濃度・乾燥耐性
関連する項目： 1－1．宿主又は宿主の属する分類学上の種に関する情報

² 「微生物によるバイオレメディエーション利用指針の解説」

https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/cartagena/baireme_kaisetsu.pdf

(別添 3) 微生物農薬に関する土壌微生物への影響試験方法の例

(別添 4) 利用微生物の検出及び識別並びに微生物への影響評価方法の例

(3) 生理学的及び生態学的特性 ロ 生息又は生育可能な環境の条件 1－2. 遺伝子組換え生物等の調製等に関する情報 (6) 宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違
・温度：実際の培地条件又は類似の条件で宿主又は遺伝子組換え真核微細藻類を培養し、各条件における増殖の有無を観察することにより、生育可能な温度範囲と至適温度について調査する。第一種使用等を予定する場所・時期における最高温度・最低温度や、周辺環境の地表面の最高温度なども考慮する。 ・塩濃度：実際の培地条件又は類似の条件で培養し、各条件における増殖の有無を観察することにより、宿主又は遺伝子組換え真核微細藻類の生育可能な塩濃度範囲と至適塩濃度について調査する。宿主又は遺伝子組換え真核微細藻類の生育可能な環境条件や第一種使用等を予定する場所の近隣水域の塩濃度なども考慮する。 ・乾燥耐性：乾燥処理後の宿主又は遺伝子組換え真核微細藻類を実際の培地条件又は類似の条件で培養し、増殖の有無を観察することにより乾燥耐性を調査する。 参考文献： ・OECD (2010), "Section 3 - Guidance document on methods for detection of micro-organisms introduced into the environment: Bacteria", in <i>Safety Assessment of Transgenic Organisms, Volume 4: OECD Consensus Documents</i>, OECD Publishing, Paris, https://doi.org/10.1787/9789264096158-10-en

257

環境水・環境土壌中の生残性
関連する項目： 1－1. 宿主又は宿主の属する分類学上の種に関する情報 (3) 生理学的及び生態学的特性 ロ 生息又は生育可能な環境の条件 1－2. 遺伝子組換え生物等の調製等に関する情報 (6) 宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違
・宿主又は遺伝子組換え真核微細藻類を環境検体（環境水・環境土壌）に添加し、一定時間ごとに環境検体中の生残性を観察又は測定する（細胞数計測、PCR 法など）。 ・使用する環境検体は、宿主又は遺伝子組換え真核微細藻類の生育可能な環境条件、第一種使用等を予定する場所及びその周辺環境を考慮し選択する。環境検体の採取は第一種使用等を予定する時期に合わせる。

- ・環境水については、環境微生物を含む無処理検体と、フィルター濾過により除菌した検体を用いることが望ましい。
- ・宿主又は遺伝子組換え真核微細藻類の添加量は、環境検体中の生物量や環境中への飛散量を考慮して決定することが望ましい。

参考文献：

- ・ OECD (2010), "Section 3 - Guidance document on methods for detection of micro-organisms introduced into the environment: Bacteria", in *Safety Assessment of Transgenic Organisms, Volume 4: OECD Consensus Documents*, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/9789264096158-10-en>

258

環境微生物相への影響

関連する項目：

- 1－1．宿主又は宿主の属する分類学上の種に関する情報
 - (3) 生理学的及び生態学的特性
 - ニ 繁殖又は増殖の様式
 - ヘ 有害物質の産生性
- 1－2．遺伝子組換え生物等の調製等に関する情報
 - (6) 宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違

- ・宿主又は遺伝子組換え真核微細藻類を環境検体（環境水・環境土壌）に添加し、それらに含まれる環境微生物への影響を調査する。
- ・使用する環境検体は、宿主又は遺伝子組換え真核微細藻類の生育可能な環境条件、第一種使用等を予定する場所及びその周辺環境を考慮し選択する。環境検体の採取は第一種使用等を予定する時期に合わせる。
- ・宿主又は遺伝子組換え真核微細藻類の添加量は、環境検体中の生物量や環境中への飛散量を考慮して決定することが望ましい。
- ・解析方法には、希釈平板法等による環境微生物数の計測や、16S rRNA、18S rRNA 遺伝子等を指標とした分子生物学的手法による微生物種の組成及びその変動解析（例：PCR-DGGE 法、T-RFLP 法、次世代シーケンサー法（NGS 法）を用いた OTU（operational taxonomic unit）解析法）などが挙げられる。

参考文献：

- ・ OECD (2010), "Section 3 - Guidance document on methods for detection of micro-organisms introduced into the environment: Bacteria", in *Safety Assessment of*

Transgenic Organisms, Volume 4: OECD Consensus Documents, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/9789264096158-10-en>

・SZYJKA, Shawn J., et al. Evaluation of phenotype stability and ecological risk of a genetically engineered alga in open pond production. *Algal Research*, 2017, 24: 378-386.

259

有害物質の産生性

関連する項目：

1－1．宿主又は宿主の属する分類学上の種に関する情報

(3) 生理学的及び生態学的特性

へ 有害物質の産生性

1－2．遺伝子組換え生物等の調製等に関する情報

(6) 宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違

・宿主又は遺伝子組換え真核微細藻類の野生動植物に対する有害物質の産生性について生態影響試験により調査する。

・宿主又は遺伝子組換え真核微細藻類を添加する際には、前培養時の培地成分の影響を避けるため、培地成分をできるだけ除くことが望ましい。

試験例：

ミジンコ類急性遊泳阻害試験 OECD TG202

魚類急性毒性試験 OECD TG203

陸生植物生長試験 OECD TG208

魚類の初期生活段階毒性試験 OECD TG210

ウキクサ生長阻害試験 OECD TG221

260

周辺環境への飛散

関連する項目：

1－3．遺伝子組換え生物等の使用等に関する情報

(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の結果

・第一種使用等を予定する培養設備で宿主を培養し、周辺環境への飛散を調査する。

・調査方法については、培養設備や環境に応じて決定する。（例：屋外培養槽の周辺に飛散トラップ（培養液を含むバケツなど）を設置し、定期的にトラップから検体

を採取し、そこに含まれる宿主を計測する)

・飛散試験中は気象データ (例: 気温、相対湿度、降雨量、日射量、風向、風速) を測定しておく。試験を実施する時期と期間は、実際に培養を予定する時期及び期間 (回分培養の場合は 1 ロット) を目安とする。

参考文献:

・BROWN JR, R. Malcolm, et al. Airborne algae: their abundance and heterogeneity. *Science*, 1964, 143.3606: 583-585.

・MATSUWAKI, Izumi, et al. Assessment of the biological invasion risks associated with a massive outdoor cultivation of the green alga, *Pseudochoricystis ellipsoidea*. *Algal Research*, 2015, 9: 1-7.

・SZYJKA, Shawn J., et al. Evaluation of phenotype stability and ecological risk of a genetically engineered alga in open pond production. *Algal Research*, 2017, 24: 378-386.