

第一種審査体制の整備について

令和6年3月

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

経済産業省における遺伝子組換え生物の開放系利用に向けた対応

- 経済産業省が所管する分野では、これまではタンク培養等閉鎖系環境下で拡散防止措置を執って使用する第二種使用が中心。
- 今後、バイオものづくりの進展などにより、更なる大規模化を進める場合や、光合成により栄養を得られる微生物を用いた培養等を行う場合には、開放系での培養を行う必要。企業においても、開放系での遺伝子組換え微生物の産業利用に関する関心が少しずつ高まってきている状況。
- 微生物を用いて環境中の有害物質を浄化するバイオレメディエーションにおいても、浄化効果をより発揮したり、浄化に要する期間を短縮する観点から、遺伝子組換え微生物を活用する可能性。



開放系における使用（第一種使用）は遺伝子組換え生物等を拡散防止措置を執らず環境中に放出することになるため、生態系や周辺環境に影響を及ぼさないよう、適切に評価を行うための体制整備が必要

遺伝子組換え生物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

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（検査対象生物であるか輸入時に検査する仕組みの構築） [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 [27~29条]

第四章 雑則

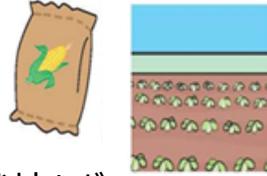
第五章 罰則

報告徴収・立ち入り検査等 [29~33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]

第一種使用・第二種使用

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。
- 生物多様性への影響が生ずるおそれがないことを承認されたもののみが使用できる。

- 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	厚生労働省
研究のための実験に使用する生物等	文部科学省
酒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

【第二種使用】

（拡散防止措置下）



- 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。

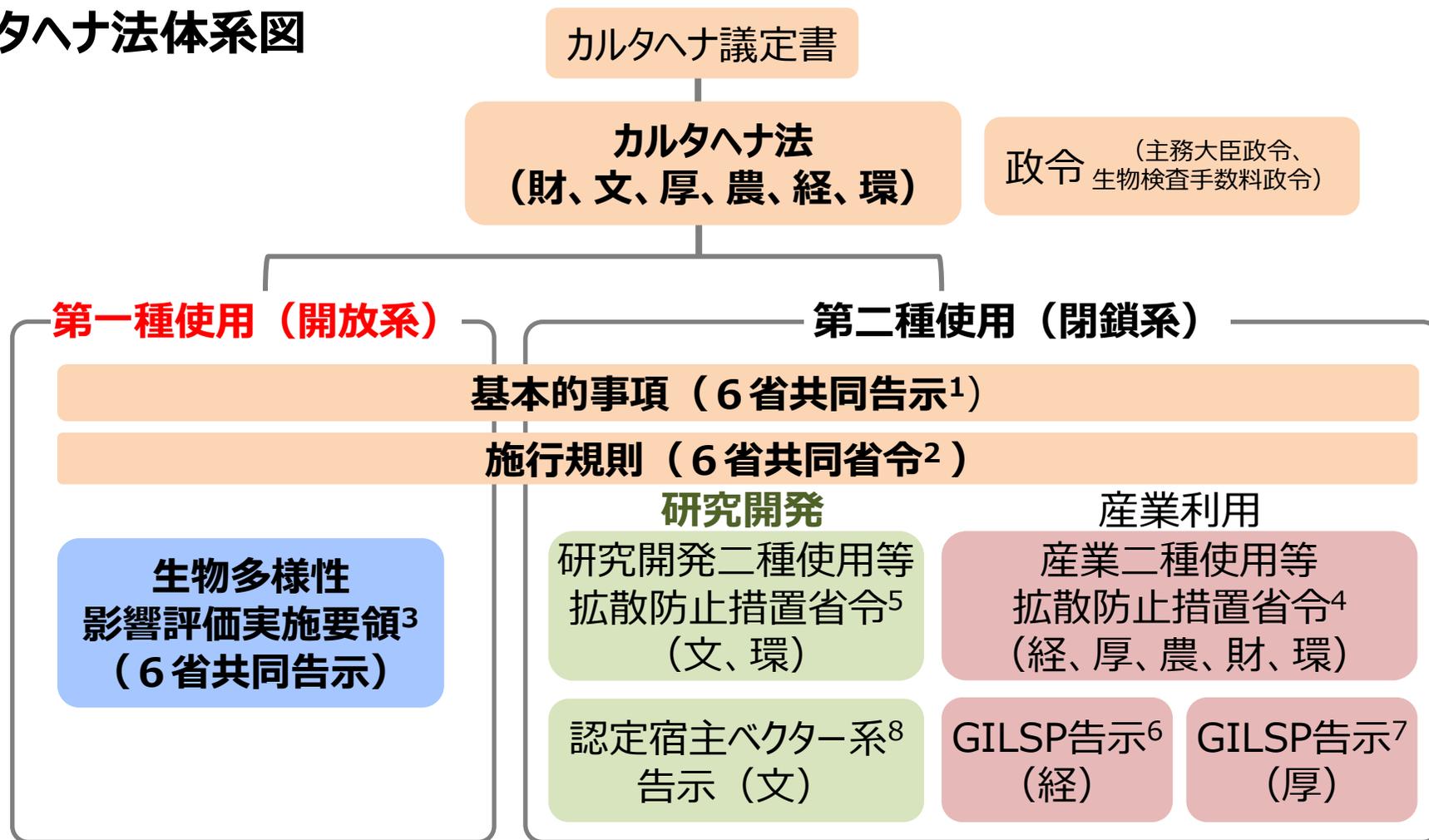
○主務官庁（「事業」の所管官庁）

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	厚生労働省
研究室内での組換え実験等	文部科学省
酒類製造での使用等	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。

カルタヘナ法体系図



1) 遺伝子組換え生物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の規定に基づく基本的事項 (平成15年財務・文部科学・厚生労働・農林水産・経済産業・環境省告示第1号)

2) 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 (平成15年財務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、環境省令第1号)

3) 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 (平成15年平成15年財務・文部科学・厚生労働・農林水産・経済産業・環境省告示第2号)

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 (平成16年財務・厚生労働・農林水産・経済産業・環境省令第2号)

5) 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 (平成16年文部科学省・環境省令第1号)

6) 産業利用二種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を定める件 (平成16年経済産業省告示第13号)

7) 産業利用二種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を定める件 (平成16年厚生労働省告示第27号)

8) 研究開発二種省令に基づき認定宿主ベクター系等を定める件 (平成16年1月29日文部科学省告示第7号)

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)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)

(2) 評価手順

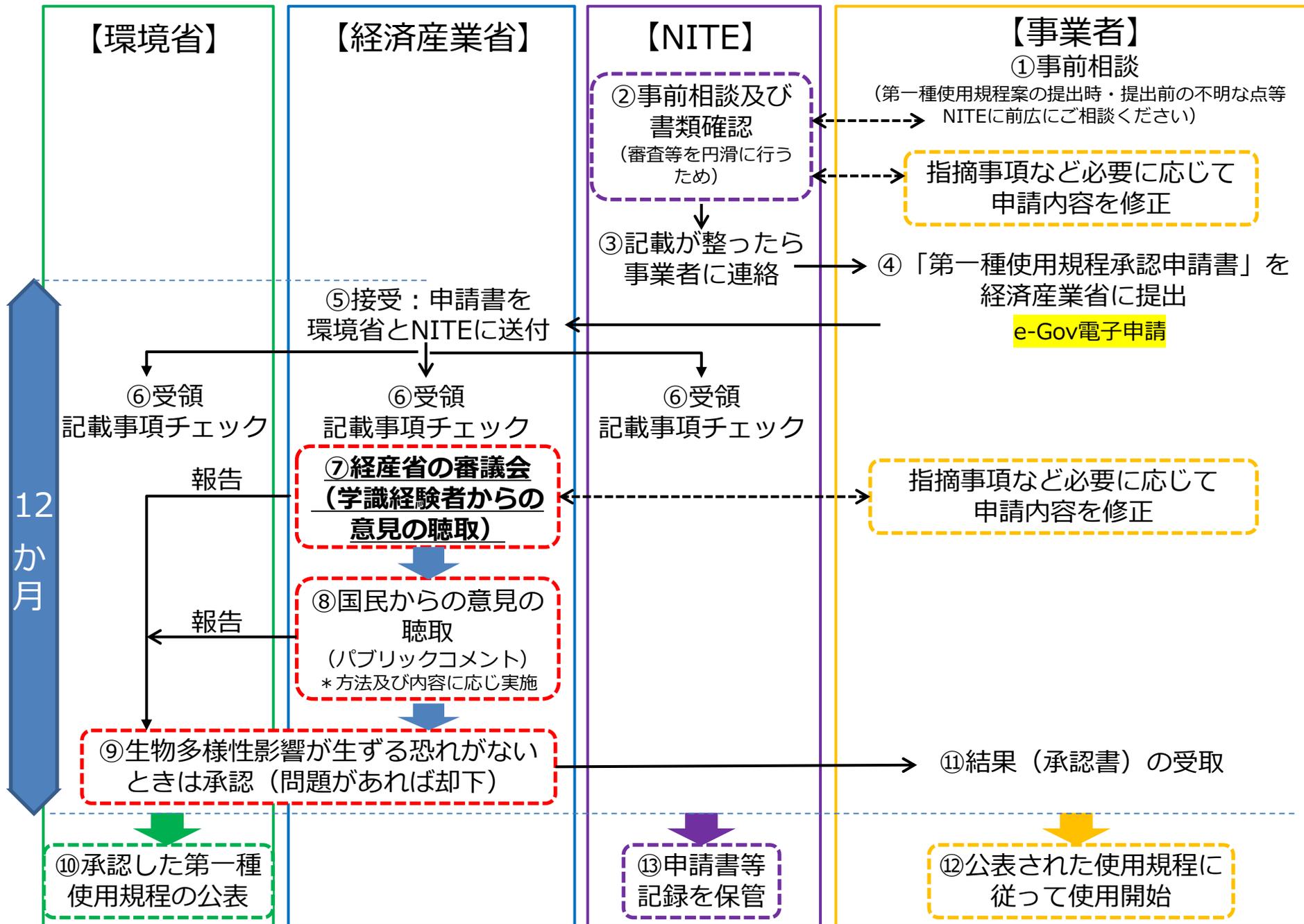
- ① 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定
- ② 影響の具体的内容の評価
- ③ 影響の生じやすさの評価
- ④ 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断

※ (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

経済産業省所管分野での一種使用規程の承認フロー



経産省における第一種使用申請に係る準備状況

- 「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（平成15年財務・文部科学・厚生労働・農林水産・経済産業・環境省告示第2号）」等を踏まえ、経済産業省における第一種使用申請及び評価が円滑に行われるよう、以下のマニュアル・ガイダンス等を整備予定

1. 経済産業省所管事業分野における第一種使用等に係る手引き及び注意事項（マニュアル）

- ✓ 申請手続きの概要
- ✓ 第一種使用規程承認申請書の記入要領及び記入例
- ✓ 生物多様性影響評価書の記入要領
- ✓ 参考資料（モニタリング計画書、緊急措置計画書、安全管理体制）の記入要領
⇒今回（第18回バイオ利用評価WG）議論。

2. 遺伝子組換え真核微細藻類の生物多様性影響評価書作成ガイダンス

- ✓ 生物多様性影響評価書を作成する上で、実際にどのような点を検討すべきかについて、技術的な観点から取りまとめ
⇒第17回バイオ小委員会バイオ利用評価WGでガイダンス案について審議いただき、内容が了承いただいた。マニュアルと合わせてガイダンスを公開予定。