

(案)

**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**

目 次

第1章 経済産業省所管分野における遺伝子組換え生物等の第一種使用等について	
第1節 第一種使用等に係るカルタヘナ法規制の概要	3
第2節 申請書類と申請手続きについて	5
第2章 申請書類の作成方法、記入上の注意点等	
第1節 第一種使用規程承認申請書	
1. 申請書の様式	9
2. 申請書の記入要領及び注意事項	10
3. 申請書の記入例	13
4. 変更届の提出	16
第2節 生物多様性影響評価書	17
第3節 その他の参考資料	27
1. 第一種使用時の開始後における情報収集の方法	27
2. 第一種使用時の事故時等緊急時への備え及び対処	27
3. 安全管理体制の構築	28
第3章 第一種使用等の開始後の対応	
第1節 モニタリング	30
第2節 緊急措置	31
第3節 その他	33
第4章 遺伝子組換え生物等の第一種使用等にあたっての留意点	
第1節 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等	34
第2節 立入検査	35

第1章 経済産業省所管分野における遺伝子組換え生物等の第一種使用等について

第1節 第一種使用等に係るカルタヘナ法規制の概要

- 遺伝子組換え生物等の使用等¹を行う場合、カルタヘナ法の規定に従う必要があります。このうち、施設外の大気、水又は土壌中への遺伝子組換え生物等の拡散を防止する意図をもって行う使用等であって、そのことを明示する措置その他の主務省令で定める措置を執って行うものを「第二種使用等」、それ以外の使用等を「第一種使用等」と法第二条で定義しています。すなわち、環境中への拡散を防止しない(いわゆる「開放系」)で行う遺伝子組換え生物等の使用等が「第一種使用等」に該当します。
- 第一種使用等においては、使用される「物」を所管する省庁及び環境省が主務官庁になります。経済産業省は、産業利用目的での第一種使用等のうち経済産業省が所管する鉱工業品の生産過程で使用する生物等を所管しています。
- 具体的には、遺伝子組換え藻類を利用した有用物質の生産など、酵素・触媒、試薬、工業用原料等の生産のために遺伝子組換え生物等を使用する場合や、遺伝子組換え生物を利用したバイオレメディエーション(土壌・地下水中の汚染物質の吸収・分解等による環境汚染の浄化)などが想定されます。
- なお、医薬品製造・遺伝子治療に使用する生物等は厚生労働省、農林水産物・動物用医薬品等は農林水産省、酒類の製造に使用する生物等は財務省、研究のために実験に使用する生物等については文部科学省が環境省とともに所管省庁となっています。
- 本手引き・注意事項は、経済産業省所管分野における第一種使用等に焦点を当てたものとなっています。ほかの省庁が所管する遺伝子組換え生物の第一種使用に関する手続等については、各省庁から公表されている資料を御確認ください。
- また、ゲノム編集技術の利用によって得られた生物については、細胞外で加工した核酸を移入した生物で、移入した核酸又はその副生物が除去されたことが確認できなければ、カルタヘナ法による規制の対象となります²。なお、カルタヘナ法による規制の対象外となる場合であっても、拡散防止措置の執られていない環境中(開放系)で使用する場合には事前に情報提供いただくほか、拡散防止措置の執られた施設(いわゆる「閉鎖系」)で使用する場合には遺伝子組換え生物等を使用する場合と同様の拡散防止措置を当該生物の特性に応じて執っていただくことを要請しています。開放系で使用する際の情報提供の詳細については、経済産業省ホームページ³を確認してください。

¹ カルタヘナ法第2条第3項では、「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、栽培その他の育成、加工、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為をいう」と定義しており、販売や展示を含むあらゆるケースが該当します。

² https://www.biodic.go.jp/bch/download/genome/genome_chirashi_japanese.pdf

³ https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/cartagena/detailed_info/genome.html

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〕

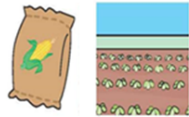
第四章 雑則、第五章 罰則

- 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〕

国内における遺伝子組換え生物等の使用等に係る措置

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 （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。



実験



培養



運搬



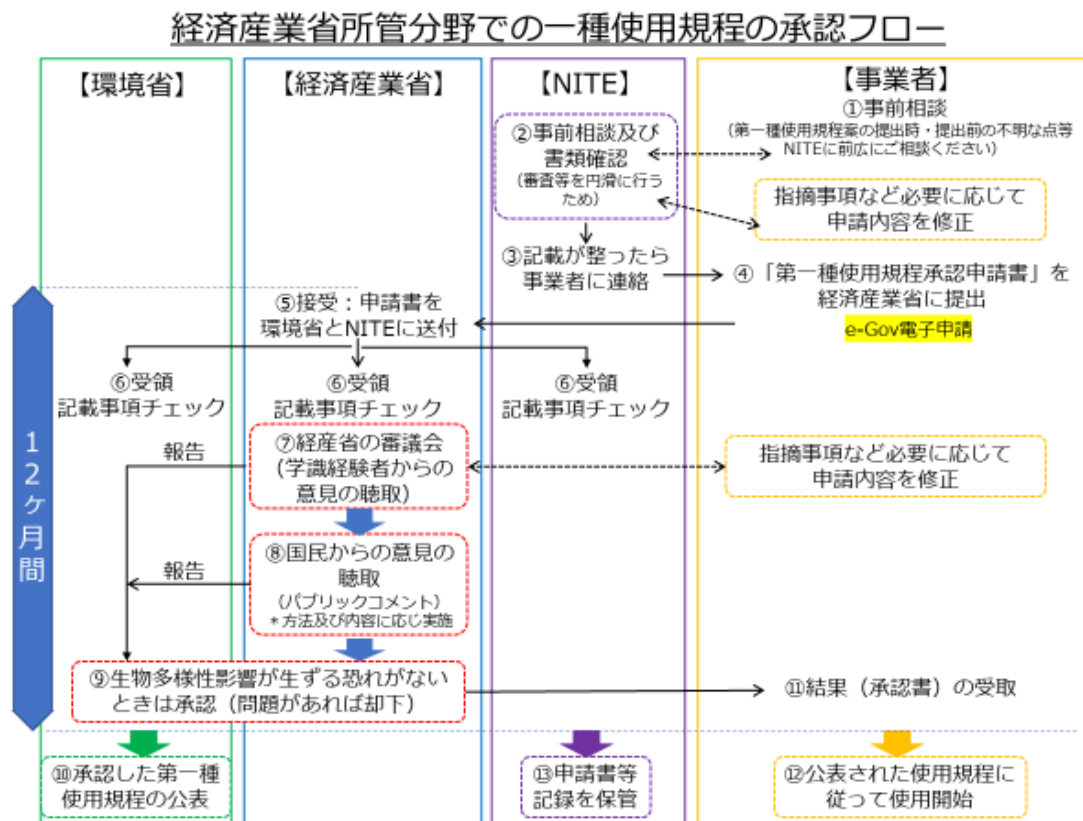
保管



展示

第2節 申請書類と申請手続きについて

- 本節では、主に、「経済産業大臣が所管する遺伝子組換え生物等を遺伝子組換え生物等の使用等の規制による法律(カルタヘナ法)で規定する第一種使用等を行う際の主務大臣承認申請手続き及び留意点等」(以下、「経済産業省第一種通知」という。)に記載されている大臣確認の手順をまとめています。



1. NITE への事前相談

(1) 事前相談について

- 経済産業省は、効果的・効率的に法執行を行うため、カルタヘナ法に基づく大臣確認申請の審査に当たり、遺伝子組換え生物等に関する専門的な知見を有する独立行政法人 製品評価技術基盤機構(以下、「NITE」という。)を関与させています。第一種使用等にかかる申請を検討されている方は事前に経済産業省又は NITE に御相談いただくことをお勧めします。
- 特に、NITE では、申請書類作成等にあたっての不明点などについての問い合わせ・相談に応じています。申請書類作成・申請手続についての誤解や、申請後に審査の過程で申請書類の修正が求められることを避けるため、申請を検討されている方は、お気軽に NITE まで御連絡・御相談ください(事前相談を含む一切の手続は無料です。)

- なお、相談内容によっては、回答に当たって経済産業省への照会が必要となる場合があります。
- 相談者に関する個人情報を含む全ての情報は経済産業省と NITE との間で共有する場合がありますので予め御了承ください。

(2) 事前相談に用いる資料

- 事前相談に当たっては、承認申請に必要な以下の書類を可能な限り作成してください。記載方法が分からないなどの場合には、その欄は空欄で構いませんが、できれば、質問内容等を当該記載欄に記載していただければ、事前相談が円滑に進みます。
 - ① 第一種使用規程承認申請書
 - ② 生物多様性影響評価書
 - ③ その他の参考資料(モニタリング計画書、緊急措置計画書、安全管理体制に関する書類など)
- 申請書類の作成方法等については、第2章を参照してください。
- 申請書類は電子媒体(Word、PowerPoint 又は PDF 形式)で作成してください。様式は経済産業省ウェブサイト¹でダウンロード可能です。

(3) 事前相談用資料等の送付

- 事前相談用資料(書類の案等)は、電子メールにて NITE バイオテクノロジーセンター生物多様性支援課(E-mail アドレス:nite-cartagena@nite.go.jp)に送付してください。送付いただいた資料等は原則返却しません。電子メール以外で送付する場合には NITE まで事前にご相談ください。
- 1 通のメールへ添付できるファイルサイズの上限は合計 10MB までとなります。これを超える場合は、複数のメールに分割するか、NITE までご相談ください。

(4) 事前相談

- お送りいただいた資料等を受領後1週間以内に、NITE から受領確認の御連絡を差し上げています。連絡がない場合はお手数ですがお問い合わせください。
- 事前相談の結果を踏まえ、申請書類等については必要に応じ修正等を行うようにしてください。

2. 申請書類の提出

- 申請に当たっては、以下の書類を全て揃えた上で行ってください。提出された資料に不足がある場合には、申請を差し戻すことがあります。
 - ① 第一種使用規程承認申請書
 - ② 生物多様性影響評価書
 - ③ その他の参考資料(モニタリング計画書、緊急措置計画書、安全管理体制に関する書類など)

¹ https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/cartagena/anzen-shinsa2.html#shinsei_teishutsu

る書類など)

- 申請書類は、「e-Gov 電子申請¹」により提出してください。電子申請の利用が困難な場合には、あらかじめ経済産業省又は NITE までご相談ください。
- 手続名は、「XXXXXXXX」²(以下、「本申請手続」という。)です。「e-Gov 電子申請手続検索」のページ³では、本申請手続のページをキーワード検索することができます。
- e-Gov 電子申請の利用に当たっては、e-Gov アカウントを作成し、専用のソフトウェアをダウンロード・インストールする必要があります。G ビズ ID や他認証サービスはご利用いただけません。
- 本申請手続のページにある「申請書入力へ」ボタンを押すことで申請用のページに移ります。ここでは、ユーザ ID とパスワードが必要になります。
- なお、個別認証によって申請の真正性が確認できますので、申請書類への押印は不要です(ただし、適切な社内決裁を経た後、決裁日を記入して提出してください)。
- 提出された申請書類は経済産業省、環境省及び NITE に転送されます。審査にあたり、NITE から申請書類の内容等について確認の連絡をすることがあります。確認結果等は、経済産業省及び環境省に共有されます。

<ユーザ ID とパスワードについて>

- ・ 経済産業省所管分野のカルタヘナ法関連の申請・届出の際には、個別認証のユーザ ID とパスワードを入力する必要があります。
- ・ 個別認証のユーザ ID とパスワードは経済産業省と NITE が共同で管理し、各申請者に固有のユーザ ID とパスワードを申請前に発行します。
- ・ ユーザ ID とパスワードは次回以降の申請手続き等でも必要になりますので、厳重に管理してください(忘れてしまった場合等は NITE までご連絡ください)。

3. 第一種使用規程の承認の手順と標準処理期間

- 経済産業省への申請後、経済産業省において学識経験者からの意見の聴取を行います。
- 学識経験者による意見の聴取後、第一種使用等の内容及び方法に応じ、国民に対し当該承認の申請に係る第一種使用規程等及び学識経験者の意見を公表し、意見の聴取(パブリック・コメント)を行います。
- 申請書類の受領の日から承認(又は法第5条第1項の指示若しくは第3項の拒否)を行うまでの標準処理期間は12か月⁴とします。ただし、申請書類の提出後に不備が明らかとなった場合や、学識経験者の意見に基づき情報の追加や修正が必要となった場合、経済産業省が申請者にそのことを通知してから、申請者が申請書類を補正

¹ <https://shinsei.e-gov.go.jp/>

² 以下のアドレスを入力することで直接該当ページにアクセスすることも可能です。https://shinsei.e-gov.go.jp/recept/procedure/lists/procedureInformation?_csrf=>aTetCd=5952000000053

³ <https://shinsei.e-gov.go.jp/recept/procedure-search/>

⁴ 実態に合わせて標準処理期間は見直す予定です。

し、経済産業省に提出するまでの期間は、標準処理期間に含まれません。

4. 連絡先・問い合わせ先等

- 各種問い合わせ等については、原則として全て E-mail にてお願いします。

<経済産業省>

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(カルタヘナ法執行担当)
住所: 〒100-8901 東京都千代田区霞が関 1-3-1
TEL: 03-3501-1511(代表)
E-mail : bzl-cartagena@meti.go.jp
https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/cartagena/anzen-shinsa2.html

<NITE>

独立行政法人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(カルタヘナ法執行・支援担当)
住所: 〒151-0066 東京都渋谷区西原 2-49-10
TEL: 03-6674-4668
E-mail : nite-cartagena@nite.go.jp
<https://www.nite.go.jp/nbrc/cartagena/index.html>

第2章 申請書類の作成方法、記入上の注意点等

第1節 第一種使用規程承認申請書

1. 申請書の様式

- カルタヘナ法第4条第2項に規定する申請書は、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施行規則（平成十五年財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省令第一号）（以下、「施行規則」という。）第7条で定められている様式第一を使用してください。

- 申請書の様式は以下のサイトでダウンロードできます。

様式第1（第7条関係）第一種使用規程承認申請書

https://www.biodic.go.jp/bch/houreiList04.html#youshiki_1

2. 申請書の記入要領及び注意事項

様式第1(第 7 条関係)

第一種使用規程承認申請書

年 月 日

主務大臣 殿

氏名 備考1. 参照

申請者

住所

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	() 備考2. 参照
遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容	備考3. 参照
遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法	備考4. 参照

【備考（記入要領及び注意事項）】

1. 「申請者の氏名」及び「住所」について

＜記入要領＞

- 申請者が法人の場合にあつては、「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。
- 「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つて、当該承認を受けようとする者が本邦内に住所（法人にあつては、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。

2. 「遺伝子組換え生物等の種類の名称」について

＜記入要領＞

- 「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。

＜注意事項＞

- 「遺伝子組換え生物等の種類の名称」は、基本的に「株」ごとに記載する。
- 「他の遺伝子組換え生物等と明確に区別できる名称」として、目的遺伝子名とその由来名及び宿主名を明示する。

（例）〇〇〇〇由来の〇〇〇〇産生用〇〇〇〇遺伝子を移入した〇〇〇〇菌

なお、当該名称だけで他の遺伝子組換え生物等の種類の名称と明確に区別できない場合には、適宜、区別できるようかっこ書き等で名称を付け加える。

目的遺伝子の由来名は、遺伝子組換え生物等の特性を示す上、又は審査する上で、特別重要なものでないと考えられる場合は、省略してもよい。

3. 「遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容」について

＜記入要領＞

- 「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。

＜注意事項＞

- 「遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容」は、対象となる遺伝子組換え生物の

使用目的について記載すること。また、その使用等実施する具体的な行為（培養、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為等）のうち、対象生物について行う一連の使用等の内容を簡潔に記載する。

4. 「遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法」について

＜記入要領＞

- 「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。

＜注意事項＞

- 「遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法」は、「遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容」に記載した各行為における対象遺伝子組換え生物等の使用（培養、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為等（実験室等での種培養など第二種使用等に該当する内容も含めてよい））の方法について、以下の内容を具体的に記載すること。必要に応じて別添等の資料を用いて説明しても良い。
 - ・ 使用方法及び製品概要（生産物の使用目的など）
 - ・ 使用等の場所の名称及び所在地（場所又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はその旨についても記載する）
 - ・ 培養方法及び培養設備（種株を別の施設で培養する場合はその内容も含めて記載。精製を行う場合はその方法も記載。）
 - ・ 保管、運搬、廃棄などの方法（その際に生物多様性影響が生ずることを防止するために実施する措置等の概要も記載する）
 - ・ 措置の概要（その他生物多様性影響が生ずることを防止するために実施する措置の概要について記載する）

5. その他

- 様式中に書ききれないときは、別紙に記載することができる。また、関連する文献がある場合には、参考文献として添付することができる。
- 申請書はカラーで作成してもよいが、写真・図面等は明瞭なものを使用すること。
- 用紙の大きさは、日本産業規格 A4 とすること。

様式第1(第7条関係)

第一種使用規程承認申請書

遺伝子組換え生物等の種類の名称	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> * * 株由来の TAG (Triacylglycerol) 生産関連遺伝子 <i>abcA</i> , <i>bcdB</i> を移入した遺伝子組換え微細藻 <i>Coccomyxa</i> sp. N0001 株 (N0001-TAG****)
遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容	藻類による TAG 生産を目的とした培養、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為
遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法	1. 使用方法及び製品概要 <i>Saccharomyces cerevisiae</i> 由来の TAG 生合成に関連する遺伝子 <i>abcA</i>, <i>bcdB</i> を移入した遺伝子組換え微細藻 <i>Coccomyxa</i> sp. N0001 株 (N0001-TAG****) を大量培養し、培養終了後に濾過又は遠心分離等により藻体を分離した後に、藻体から溶媒等で TAG を抽出する。TAG はさらに精製して直接又は加工されてバイオ燃料等及びバイオケミカルズ等に使用される。 2. 使用等の場所の名称及び所在地 名称: 株式会社〇〇〇〇開放系培養施設 所在地: 〇〇県△△市□□町1-2-3 3. 培養方法及び培養設備 種培養は第一段階を培養室内で実施し、本培養直前の第二段階を前培養として小型培養設備にて実施する。一回の培養期間は、種培養1~2週間、前培養1~2週間、本培養4~6週間を予定しているが、気候条件により前培養及び本培養の期間を調整する。 本培養は当該株を上記開放系培養施設に設置された Raceway 型のオープン培養装置で無機栄養培地(但し、窒素制限下)と太陽光、二酸化炭素を利用して大量の TAG を蓄積生産する。 培養終了後に培養液を回収用ポンプにて密閉型の運搬用タンクに送液して回収し、上記所在地にある建物に設置した精製設備において、濾過等により藻体を分離した後に、藻体から溶媒等で TAG を抽出する。 培養設備は Raceway 型のオープン培養装置: 総和の実培養表面積は * * * * m²、容積 * * * m³ (縦 * m、横 * m、水深 * m の培養槽が2槽並列、2系統)、前培養用の小型培養設備(実培養表面積は * * m²、容積 * m³) がある。年間 〇〇日稼働を想定し、TAG 換算で 約 * * * L の生産能力がある。 4. 保管、運搬、廃棄などの方法

	・ 当該株は、上記所在地にある建物内に設置した培養室において継代にて維持・保管する。 ・ 種培養後の培養室から開放系培養施設への当該株の運搬は、培養液をフラスコ等に入れた上で、蓋等で密閉できるステンレスバケツに入れた状態で運搬する。 ・ 培養及び精製工程終了後の廃液・残渣や使用した機器等は薬液処理又はオートクレーブ処理により不活化する。 5. 措置の概要 次に掲げる設備を有する。 (施設内への動物、野鳥等の侵入による当該株の持ち出しや緊急時の対応など、意図しない拡散を防ぐことを目的とした措置を記載する。例えば以下の例が考えられる。) ・ 施設内への部外者の立入りを防止するため、当該株を培養する開放系培養施設の周囲に関係者以外立入禁止の表示を行う。 ・ 施設内への動物、野鳥等の侵入による当該株の意図しない持ち出し(動物への付着等)を防ぐため、当該株を使用する際には施設周辺への柵の設置や開放系培養施設へのテグス張りなどを行う。 ・ 豪雨等による突発的な漏出を防ぐため、敷地内の雨水排水路に漏出防止のための堰や土嚢を準備する。 次に掲げる事項を実施する。 ・ 別に定めるモニタリング計画書に基づき、モニタリングを実施する。 ・ 生物多様性影響が生ずるおそれがあると認められるに至った場合は、別に定める緊急措置計画書に基づき、速やかに対処する。
--	---

(注) 申請時には、「備考」の記載は削除する。

4. 変更届の提出

- 申請者の氏名及び住所(法人にあつては、その名称、代表者の氏名及び主たる事務所の所在地)に変更を生じたときは、施行規則第 12 条で定めるところにより、その理由を経済産業大臣に届け出る(変更を生じた日から二週間以内に、様式第二による届出書を提出する)必要があります。
- 変更届の様式は以下のサイトでダウンロードできます。
様式第 2(第 12 条関係)住所等変更届出書
https://www.biodic.go.jp/bch/houreiList04.html#youshiki_2
- 上記以外の変更等については、事前に経済産業省又は NITE に御相談ください。

第2節 生物多様性影響評価書

- 「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」¹（以下、「影響評価実施要領」という。）では、カルタヘナ法第四条第二項の規定に基づき同条第一項の承認を受けようとする者が行う生物多様性影響の評価が、科学的かつ適正に行われ、またその結果を記載した生物多様性影響評価書が適正に作成されるよう定める必要な事項について定められています。
- 本節では、経済産業省所管分野における生物多様性影響評価書の記入要領及び注意事項を示しているのので、記載に当たってはこれらに留意してください。必要に応じて、別紙を添付してください（用紙の大きさは、日本産業規格A4とします。）。

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

- 分類学上の位置、属名、種名及び株名を記載する。
- 公的な機関から分与されたものである場合には、その機関名と株番号を記載する。
- 未同定の野生株又はその誘導株を宿主として利用する場合、株の分離年月日、分離源及び分離方法を記載するとともに、文献・論文等に従い種の同定を行い、同定年月日、同定者、同定の方法と結果を記載する。
また、既に学名が公認されている種との同異点及びその根拠を示す。同定した株を特許微生物として寄託した場合は、作製した基準株の寄託場所及び保管番号等を記載する。
- 自身で遺伝的改変を用いて誘導した株を宿主として利用する場合、その改変の内容を示す。宿主を誘導するために用いた遺伝的改変の内容として、野生株から利用しようとする宿主株までの図を示すとともに、付加した特性とその特性を移入するために行った操作（紫外線照射による突然変異誘発、接合、形質導入等）を記載する。
ただし、既に主要な学術文献などに記載されている株は、その由来を記載する必要はなく、この場合には、必要に応じその文献を添付し、文献中でその由来を示す部分を囲んで示すとともに、簡単な遺伝的性質を記載する。また、文献に記載されている株から新たに誘導した場合は、同様に当該文献を添付し、文献中でその由来を示す部分を囲む等で示すとともに、その株からの由来を記載する。
- 宿主の自然環境における分布状況を示し、必要に応じて関連資料を添付する。

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

(2) 使用等の歴史及び現状

- 宿主として利用する株が産業利用された歴史を有する場合には、その内容及び期間を記載し、必要に応じ関連資料を添付する。また、研究開発段階における長期にわたる利用の歴史がある場合は、その旨を記載する。
- 長期間の利用実績を有する株(親株)の誘導株を宿主とし、誘導株には長期間の利用実績がない場合は、親株の利用実績及び親株と誘導株との性質の相違点を記載する。
- 詳細内容の説明が必要である場合、適宜、添付資料を用いることは差し支えない。

(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

- 「基本的特性」には、宿主の生物学的性状について記載する。
- 「生息又は生育可能な環境の条件」には、増殖可能な環境条件(温度、嫌気性、好気性、栄養可能な環境の条件等)を記載する。
- 「捕食性又は寄生性」には、野生動植物への捕食性又は寄生性がある場合は記載する。
- 「繁殖又は増殖の様式」には、宿主の増殖様式及び遺伝的特性に関し、宿主又は宿主の属する分類学上の種の有性又は無性生殖の周期、増殖温度域、増殖速度、栄養要求性、薬剤感受性等の特性について記載するとともに、必要に応じ、関連資料を添付する。
 - ・ 「宿主又は宿主の属する分類学上の種の有性又は無性生殖の周期の特性」は、機能する稔性因子の有無、生殖の周期及び生活環を記載する。
 - ・ 「増殖温度域、増殖速度、栄養要求性、薬剤感受性等の特性」は、宿主の生存、増殖を制限する遺伝的性質の観点及び増殖を制限する条件の観点から記載し、それらの安定性に関する知見を記載する。また、実際の不活化方法について記載するとともに、不活化条件とその根拠となる情報(文献等を含む)を記載する。
 - ・ 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る場合(例えば、生産等で利用する培地及び培養条件では増殖するが、それ以外では栄養要求性等により増殖制限)、その情報を記載する。

- 「病原性」には、宿主又は宿主の属する分類学上の種の病原性の有無及びその根拠並びに病原性に関係あるウイルス及びプラスミドの有無を記載するとともに、病原性が知られている場合には、その内容(惹起する病名及び感染する種の範囲等)を記載し、必要に応じ関連資料を添付する。
 - ・ 調査にあたっては、下記【文献調査に関する参照情報】等を利用して申請時点で最新の情報に基づくバイオセーフティレベル等の情報を記載するとともに、根拠とした検索用データベース又は文献等を記載する。
 - ・ 病原性はないものの、日和見感染やアレルギー惹起性の報告がある場合は、その旨を記入しその根拠を示す資料を添付する。
 なお、この場合、長期間利用の実績を有する宿主については、適切な措置(従事者の健康状態等の配慮)を執ったうえで病原性のない宿主として扱うことが可能である。
- 「有害物質の産生性」には、野生動植物等に有害な影響を及ぼす生理活性物質等の産生性の有無を記載するとともに、該当する物質の存在が知られている場合は、その名称並びに活性及び毒性の強さについて記載し、必要に応じ関連資料を添付する。また、抗生物質の産生性等の主要な生理学的性質について記載し、必要に応じ関連資料を添付する。
- 「その他の情報」には、核酸を水平伝達する性質や特定のウイルスが感染する報告がある場合(例えば、特定ファージ感染による抗生物質耐性遺伝子の獲得の可能性、目的遺伝子の宿主以外の生物への伝達性が生じるおそれ)についてはその旨記載し、必要に応じ関連資料を添付する。ほかに、考慮すべきと考えられるものについて記載する。

【文献等調査に関する参照情報】

I. 第1次検索調査

- ・ 日本細菌学会 (http://jsbac.org/infectious_disease/index.html)
- ・ 農林水産省 動物検疫所 (<https://www.maff.go.jp/aqs/>)
- ・ 文部科学省 研究開発二種省令告示
 (https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n648_02.pdf)
- ・ LPSN - List of Prokaryotic names with Standing in Nomenclature
 (<https://lpsn.dsmz.de/>)

なお、上記の各リストを取りまとめたサイトを参考までに紹介する。最新の情報を取りまとめているか注意して参照すること。

- ・ 独立行政法人製品評価技術基盤機構 微生物有害情報リスト
 (<https://www.nite.go.jp/nbrc/mrinda/>)

II. 第2次検索調査(上記の検索において病原性が有ると疑われる場合)

第1次検索調査等において、利用微生物又は利用微生物の属または種に病原性が有ると確認された場合は、次に示すような文献検索等により関連

資料を収集すること。必要に応じ、該当部分を下線等で明示した後、別添として提出すること。

文献検索

- ・ NCBI National Library of Medicine (医学、生物科学全般)
(<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/>) (無料)
- ・ 科学技術振興機構 (JST) 科学技術情報発信・流通総合システム (J-STAGE)
(<https://www.jstage.jst.go.jp/browse/-char/ja/>) (無料)

更に、以下のような専門の参考文献があるので参照すること。

- ・ 日本植物病害大事典 (出版社) 全国農村教育協会
- ・ 植物病理学事典 (出版社) 養賢堂
- ・ 魚病学概論 (出版社) 恒星社厚生閣
- ・ 魚病学 (出版社) 学窓社
- ・ 生物農薬・フェロモンガイドブック (出版社) 日本植物防疫協会
- ・ Bergey's Manual of Systematic Bacteriology (出版社) Springer
- ・ Fields Virology (出版社) Lippincott Williams & Wilkins
- ・ Manual of Clinical Microbiology (出版社) American Society for Microbiology Press
- ・ The Desk Encyclopedia of Microbiology (出版社) Academic Press

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

● 「構成及び構成要素の由来」には、次の事項を記載する。

- ・ 宿主に移入する核酸のうち、ベクター以外の核酸を記載し、目的遺伝子のほか、その隣接領域及び調節領域の核酸の構成を記載する。
目的遺伝子以外の核酸が染色体に組み込まれない場合には、ベクターの改造・修飾と位置付け、次の「(2)ベクターに関する情報」に記載してもよい。
塩基配列が公開データベースに登録されている場合は、確認したデータベースの名称及び登録番号を記載する。
- ・ 供与核酸を提供する由来の生物(属、種、株名)とその由来生物からの調製方法を記載する。また、野生株の核酸に変異を導入している場合(欠失を含む)にはその変異の内容、目的、野生株との相違について記載する。
- ・ 由来生物の病原性について、1-1. (3)生理学的及び生態学的特性 と同じ要領で確認し、結果を記載する。由来生物が病原性を有すると認められる場合には、使用する供与核酸と由来生物の病原性との関連性について記載する。

- ・ 供与核酸が、想定外のオープンリーディングフレーム(ORF)を含むか否かを可能な限り新しい塩基配列データベースを用いて(1塩基ずつずらした3フレーム及び逆方向の合計6フレームについて)確認し、結果を確認した日付も含めて記載する。想定外のORFを含む場合には、ホモロジー検索等により当該ORFが既知の病原性や毒性に関与しないことを確認し、その結果を記載する。なお、ホモロジー検索結果の判断については解釈余地が大きいため、審査等の際に必要に応じて追加データの提出等を求める場合がある。
- 「構成要素の機能」には、次の事項について記載する。
 - ・ 各構成要素(目的遺伝子、隣接領域及び調整領域)の主な機能と目的を記載する。特に、目的遺伝子については、その機能の名称及び目的とする第一種使用等の内容・方法との関係を記載する。
目的遺伝子が発現する酵素等を用いて物質生産等を行う場合は、一連の生産工程において当該酵素が果たす機能・役割について記載する。
 - ・ 遺伝子組換え微生物を生物触媒として物質生産等を行う場合、宿主の代謝経路に対し供与核酸がどのように作用することで物質生産等が行われるのか、関係性を記載する。
 - ・ 供与核酸が構造遺伝子である場合、コードされるアミノ酸配列を記載する。
この場合、可能な限りEC番号を調査して記載する。なお、挿入した核酸と名称及び由来が同じであっても、EC番号が異なれば、異なる遺伝子配列を持つと考えられ、それぞれ別々の申請が必要となるので留意する。

(2) ベクターに関する情報

イ 名称及び由来

ロ 特性

- 「名称及び由来」には、ベクターの名称及び由来する生物の分類学上の位置を記載する。新たに開発したベクターを使用する場合は、その名称及び由来する生物の分類学上の位置を記載し、適宜、詳細な資料を添付する。
なお、最新のGILSPリスト¹に掲載されているベクター、過去に第一種使用等の大臣承認または第二種使用等の大臣確認を受けているベクターを利用する場合は、その旨を通知番号と併せて記載する。市販されているベクターを利用する場合は、製品のカatalogや取扱説明書等を別紙として添付するか、当該ベクターのベクター名、メーカー名及び関連情報の掲載ウェブページを記載する。
- 「特性」には、ベクターの伝染性、病原性、伝達性、塩基数及び塩基配列について記載する。以下に該当するベクターである場合は、必要となる説明を追加する。
 - ・ 既知のベクターについて改造又は修飾を行い、新しいベクターを開発した場合

¹ https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/cartagena/gilsp_list.pdf

は、当該箇所の構成、名称とその由来及び目的・機能等について説明すること。特に、改造又は修飾によって水平伝播を生じるおそれがある場合には、その資料を追加すること。なお、①これらを供与核酸と位置付けている場合、②マーカ一遺伝子及びその他の生理活性を有するタンパク質やポリペプチドをコードする遺伝子を挿入する場合、及び③相同組換え等によって染色体に組み込まれる場合には、「(1) 供与核酸」に必要事項を記載すること。

- ・ 新たに微生物等からベクターを開発した場合は、伝染性、病原性、伝達性、塩基数等について明らかな範囲で記載すること。特に、ウイルスゲノムを宿主に移入する場合等は、注意が必要である。なお、「伝染性」とは、ベクターそのものがその他の生物個体へと感染する性質又はその程度をいい、「伝達性」とは、ベクターに組み込まれた供与核酸を他の生物個体へ水平伝達する性質又はその程度をいう。

(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

- 供与核酸のベクターへの挿入から、遺伝子組換え生物等を構築するまでの過程について、イからハに従って記載する。
- 「宿主内に移入された核酸全体の構成」には、宿主内へ移入するベクターの最終構築及び構築方法のフロー図等を添付する。図中には挿入する供与核酸(目的遺伝子及び隣接領域・調節領域)の各構成要素の名称を明示し、その位置、挿入方向などベクターの構築・改造部分が明確に分かるように記載する。また、ベクターへの供与核酸の挿入方法について記載し、その要点を図示する。
- 「宿主内に移入された核酸の移入方法」には、核酸を宿主に導入するのに用いた形質転換法や形質導入法(*in vitro* パッケージングの場合)を記載し、その要点を図示する。
- 「遺伝子組換え生物等の育成の経過」には、薬剤耐性や感受性などによる遺伝子組換え生物等を選抜した方法及びその後の育成経過の概要について記載し、必要に応じてその要点を図示する。

(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

- 「細胞内に移入した核酸の存在状態」には、宿主へ移入する核酸が染色体に組み込まれているか、プラスミドとして存在するか等について記載する。宿主に移入した核酸が染色体へ組み込まれる場合には、その組み込み箇所についての情報を記載する。
- 「当該核酸による形質発現の安定性」は、組み込んだ遺伝子が想定通りに発現して

いるか確認するための記載である。研究・開発や生産段階において安定性をどのように確認するか記載すること。

なお、相同組換え等によって移入した核酸が染色体へ組み込まれる場合は、導入によって宿主の性質が生物多様性の影響が生じるリスクを増幅させる方向に変わることがないことについて記載する。具体的には、宿主染色体の挿入される部位についての情報、フレームシフトや新たなフュージョンタンパク質の生起の有無、及び新規なORFの出現の有無について記載し、意図しない性質の発現がないことを確認する。

- 特定のウイルスの感染等によって目的遺伝子の宿主以外の生物への伝達性が生じるおそれがある場合には、伝達性に関する調査や実験の結果を記載する。

(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

- 遺伝子組換え生物の検出方法及び宿主との識別方法について、それらの感度及び信頼性も含め、具体的に記載する。

(6) 宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違点

- 「宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違」には、1-1. (3) 生理学的及び生態学的特性 について、1-2. (1) 供与核酸に関する情報及び(2) ベクターに関する情報に記載した情報も含め総合的に評価し、宿主と遺伝子組換え生物の相違について記載する。必要に応じ、遺伝子組換え生物そのものを対象とした調査や実験を行い、その結果を添付する。
- 核酸を水平伝達する性質の相違についても記載する。

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

- 第一種使用規程承認申請書の第一種使用等の内容の欄に記載した事項と同様の事項を記載する。

(2) 使用等の方法

- 第一種使用規程承認申請書の第一種使用等の方法の欄に記載した事項と同様の事項を記載する。
- 所在地を示す地図及び使用等をしようとする場所における設備並びに配置図を添付

する。

(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

- 第2章第3節で示すモニタリング計画書をもって本情報が提出されていると見なすので、「モニタリング計画書を参照」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

- 第2章第3節で示す緊急措置計画書をもって本情報が提出されていると見なすので、「緊急措置計画書を参照」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

- 実験室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実施した試験の結果があれば、当該情報を記載する。

(6) 国外における使用等に関する情報

- 国外において使用等の実績がある場合は、その情報を記載する。

2. 項目ごとの生物多様性影響の評価

- 影響評価実施要領第三において生物多様性影響の評価の項目及び手順が規定されており、「生物多様性影響の評価は、別表第二の上欄に掲げる遺伝子組換え生物等の区分に応じ、それぞれ同表の下欄に掲げる評価の項目ごとに、別表第三に定める生物多様性影響の評価の手順に沿って行い、その評価の結果を踏まえ、生物多様性影響が生ずるおそれがあるか否かを総合的に判断する」とされている。
- 影響評価実施要領別表第二においては、遺伝子組換え生物等について、植物(植物界に属する生物及び菌界に属する生物のうちきのこ類をいう。)、動物(動物界に属する生物をいう。))及び微生物(菌界に属する生物(きのこ類を除く。))、原生生物界に属する生物、原核生物界に属する生物、ウイルス及びウイロイドをいう。)に区分し、それぞれについて評価の項目を定めている。
- 影響評価実施要領別表第三においては、生物多様性影響の「評価の手順」及び「評価の実施の方法」を規定している。別表第二の下欄に掲げられている項目ごとに別表第三の手順に応じた「評価の実施方法」を以下に解説する。
- 現時点では、微生物に係る評価について記載している。

2-1. 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)については、遺伝子組換え生物等の性質により影響を受けると考えられる微生物の種類を、分類学上の種その他の属性により特定する。第一種使用を行おうとする遺伝子組換え生物等（以下本稿において「当該遺伝子組換え生物等」という。）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がある場合であって、影響評価実施要領の別表第二に掲げられた評価の項目である遺伝子組換え生物等の性質の全てにおいて当該遺伝子組換え生物等と宿主又は宿主の属する分類学上の種との間に異なるところがない場合には、影響を受ける可能性のある微生物を特定しなくてもよい。
- (2)については、(1)で特定された微生物が、当該遺伝子組換え生物等から受け得る具体的な影響について、当該微生物の個体の反応の実験による確認や、関連する情報の収集等により判断する。
- (3)については、第一種使用規程に従って第一種使用等をした場合に、(1)で特定又は選定された微生物が遺伝子組換え生物等から受ける影響の生じやすさについて、当該微生物の生息又は生育する場所、生息又は生育する時期、その他の関連する情報を収集することにより評価する。
- (4)においては、当該遺伝子組換え生物等が、当該微生物の種又は個体群の維持に支障を及ぼすおそれがあるか否かを判断する。当該遺伝子組換え生物等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がある場合には、当該宿主又は宿主の属する分類学上の種と比較して、影響がより生じやすいか否かにより判断することができる。
- なお、(1)において、影響を受ける可能性のある微生物種が多数に渡る場合には、それぞれの種の生育又は生息環境、当該遺伝子組換え生物等が産生する有害物質への感受性、当該遺伝子組換え生物等との近縁性等を考慮し、(2)から(4)の評価等を行うべき微生物の種を選定することができる。この場合には、(1)において全ての種を記載のうえ、(2)から(4)の評価を行うべき微生物種をどのように選定したか、その考え方を明記する。

2-2. 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 |

- 2-1. と同様に、病原性の有無について(1)から(4)それぞれについての判断をその理由とともに記載する。

2-3. 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 |

- 2-1. と同様に、有害物質の産生性について(1)から(4)それぞれについての判断をその理由とともに記載する。

2-4. 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 |

- 2-1. と同様に、核酸を水平伝達する性質について(1)から(4)それぞれについての判断をその理由とともに記載する。

2-5. 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)

- 必要に応じ適宜記載する。

3. 生物多様性評価の総合的評価

- 2. の各項目の内容を要約し、それらを踏まえた生物多様性への影響に関する総合的な判断の結果を記載する。

第3節 その他の参考資料

経済産業大臣への第一種使用等の承認申請に当たっては、第一種使用規定承認申請書(第1節)及び生物多様性影響評価書(第2節)に加え、第一種使用等の開始後における情報収集(以下、「モニタリング」という。)及び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の内容を記載した書類、承認を受けようとする者の安全管理体制に関する書類などを提出していただきます。本節では、これらの書類について説明します。また、各項目について用紙の大きさは、日本産業規格 A4 とします。

1. 第一種使用等の開始後における情報収集の内容を記載した書類

- モニタリングの内容を記載した手順書(以下、「モニタリング計画書」という。)の作成に当たっては、以下の事項を含めてください。
- 様式は特に問いませんが、承認後はこの計画書に沿ってモニタリングを行っていただき、経済産業省の求めに応じ御報告いただく(第3章第1節1)こととなりますので、モニタリング従事者が内容を理解し、確実に実行できるものとしてください。
 - ・ モニタリングの対象
 - ・ モニタリングを実施する場所(対象となる野生動植物等が特定されている場合は、その生息又は生育状況も含む)
 - ・ モニタリングの期間
 - ・ 実施時期、頻度及び方法
 - ・ モニタリング結果の解析方法
 - ・ その他必要な事項

2. 第一種使用等の開始後における生物多様性影響が生じるおそれのある場合の生物多様性影響を防止するための措置の内容を記載した書類

- 第一種使用等の開始後における生物多様性影響が生じるおそれのある場合の生物多様性影響を防止するための措置(以下、「緊急措置」という。)の内容を記載した書類(以下、「緊急措置計画書」という。)の作成に当たっては、以下の内容を含め、直ちに応急措置が執れるよう計画を策定してください。
 - ・ 施設の破損等によって、第一種使用規程に従うことができなくなった場合(運転の誤操作等のみでなく、災害等の偶発的事故を含む。)の緊急措置の方法及び

当該措置の効果を確認する方法等

- ・ 第一種使用等をする遺伝子組換え生物等の主な特性(病原性、毒性、環境中での生残性、想定される生物多様性影響等に関する情報)を踏まえた生物多様性影響の調査方法
- ・ 経済産業大臣及び環境大臣に報告するための体制(不在の場合の代理者を含む)、連絡網の整備
- ・ その他(関係機関への通知や対外公表等の方法、上記に関連する情報等)

3. 承認を受けようとする者の安全管理体制に関する書類

- 基本的事項第二の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」に規定された、「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とともに、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等の体制の整備に努めること」を踏まえ、第一種使用等による生物多様性影響の防止に関する事項について検討するための委員会等を設置し、その委員の名簿を提出していただきます。
- 以下に安全管理体制の例とその役割を示しますので、内容を参照の上、安全管理体制を構築のうえ、委員会等の名簿を申請書類に添付してください。

＜安全管理体制の例とその役割＞

(1) 事業所の長

- 生産業務等管理者及び生産業務等安全主任者(管理者を安全管理面で補佐)の選任
- 生産業務等安全委員会の設置(生産業務等の安全確保について検討を行う。なお、遺伝子組換え生物等の取扱いについて経験を有する者を委員として任命する。)

(2) 生産業務等管理者

- 生産業務等安全主任者との連携の下、生産業務等全体の適切な管理・監督を行う。
- 遺伝子組換え生物等取扱い上に係る設備・装置等の取扱方法、安全・運転管理等の注意事項に関するマニュアルを作成し、従事者に配布しておくよう努める。
- 以下の事項についての記録簿を作成し、生産終了後5年間保存・管理する(それぞれ検査・調査内容、方法、その結果とそれに伴う対応作業内容、実施日、実施者等を記入)。
 - ・ 遺伝子組換え微生物の名称及びその容器に付された番号
 - ・ 遺伝子組換え微生物の使用等の記録
 - ・ 遺伝子組換え微生物のモニタリング結果
 - ・ 遺伝子組換え微生物の譲受けの相手方の氏名、住所、目的及び受け入れ体制

- ・ 健康診断の結果
- ・ 生産業務等安全委員会の審議記録
- ・ 設備・装置の点検及び運転操作の記録
- 生産業務等の開始前に生産業務等従事者に対し、本法律を熟知させるとともに教育訓練を行う。従事者の作業形態に応じて、業務に関する安全性知識の教育・訓練を行う。

(3) 生産業務等安全委員会

- 生産業務等安全委員会を事業所ごとに設置する。
- 高度に専門的な知識、技術及び広い視野に立った判断が要求されることを十分に考慮し、次に掲げる者のうちから選定するよう努める。必要に応じて外部有識者も含むことができる。
 - ・ 申請に係る遺伝子組換え微生物の特性に関し専門の知見を有する者
 - ・ 申請に係る遺伝子組換え微生物の使用、運搬その他の第一種使用等の実態に関し専門の知見を有する者
 - ・ 申請に係る第一種使用等によって影響を受ける可能性のある野生動植物等に関し専門の知見を有する者
 - ・ 申請に係る第一種使用等を行う場所を管理する者
- 生産業務等安全委員会では、次に掲げる事項に関する検討・審議を行い、事業所の長に対し助言する。
 - ・ 申請に係る第一種使用等の方法
 - ・ モニタリング計画書の内容
 - ・ 緊急措置計画書の内容
 - ・ 生物多様性影響が生ずるおそれがあると認められる事態か否かの判断
 - ・ 申請に係る第一種使用等を行う者の教育訓練及び健康管理の方法
 - ・ その他第一種使用等にあって検討が必要と考えられる事項

第3章 第一種使用等の開始後の対応

第1節 モニタリング

1 モニタリングの実施

- 第一種使用を開始した後は、第2章第3節1. で定めたモニタリング計画書に従いモニタリングを実施し、経済産業省から求めがあった場合は、モニタリング計画書に基づく実施内容及びその結果を報告してください。
- なお、モニタリングの結果、第一種使用等により生物多様性影響が生ずるおそれがあると認められるに至った場合は、直ちに経済産業省に報告するとともに、緊急措置に基づく対応を執ってください。

2 モニタリング計画書の変更

- 承認取得後にモニタリング計画書の内容を変更する場合は、事前に経済産業省に御相談ください。
- 相談に当たっては、必要に応じ、変更の内容が明確になる資料等を作成してください。

第2節 緊急措置

1 緊急措置の実施

- 第一種使用等をする遺伝子組換え生物等について承認された第一種使用規程に従うことができない施設の破損等の事故が発生した際は、緊急措置計画書に従い直ちに応急の措置を執ってください。
- なお、応急の措置を執っていないと認められるときは、法第十一条第2項の規定に基づき、応急の措置を執るべきことを経済産業大臣又は環境大臣から命ずることがあります。また、事故の内容等によっては、再発防止策が講じられるまでの間、当該遺伝子組換え生物等の使用停止等の行政指導や事故情報の公表等を行う場合があります。

(1) 事故の状況及び執った措置の概要の届出

- 事故が起きた際には、直ちに電話(営業時間中に限る)又は電子メール(件名には【至急】と追記)にて経済産業省生物多様性・生物兵器対策室¹又は環境省自然環境局野生生物課外来生物対策室²までご一報ください。
- 施設の破損等によって承認された第一種使用規程に従うことができなくなった場合は、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及び環境大臣へ届け出てください。
- なお、地方自治体等の関係機関への連絡等は、適宜それぞれの法令・規程等に基づき適切に行ってください。また、一般への公表等についても、必要に応じ、適宜適切に行ってください。

ア 届出の内容

- 届出に当たっては、以下の情報を含めてください。なお、可及的速やかに届け出るとを優先し、その時点で収集が困難な情報がある場合には当該情報が得られた時点で改めて届出を行ってください。

【届け出る項目】

- ① 事業者の概要(事業者名、担当者名、連絡先、住所等)。
- ② 遺伝子組換え生物等の概要(当該生物の種類・名称、大臣承認日、主な特性(病原性、毒性、環境中での生残性、想定される生物多様性影響等に関する情報)
- ③ 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、生物多様性影響、人の健康や生態系・環境への影響等に関する情報
- ④ 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)
- ⑤ 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)

¹ 経済産業省生物多様性・生物兵器対策室：03-3501-8625 (直)

² 環境省自然環境局野生生物課外来生物対策室：03-3581-3351 (代)

イ 提出方法

- 電子メールにて経済産業省生物化学産業課生物多様性・生物兵器対策室及び環境省自然環境局野生生物課外来生物対策室まで送付ください。

(2) 事故後の報告

- 事故がある程度収束した段階で、届出事項に関する確定情報、事故の影響等に関する最新の情報・モニタリング結果及び再発防止策についてまとめた報告書を御提出ください。

(3) 立入検査

- 報告書の内容、特に再発防止策について検証すべく、報告書提出後に必要に応じて立入検査を実施します。（なお、立入検査については、事故の状況等によっては、事案が収束する前にも実施する場合があります。）
- 立入検査においては、主に事故発生時の状況、取られた緊急措置の内容、再発防止策等について確認します。

2 緊急措置計画書の変更

- 承認取得後に緊急措置計画書の内容を変更する場合は、事前に経済産業省に御相談ください。
- 相談に当たっては、必要に応じ、変更の内容が明確になる資料等を作成してください。

第3節 その他

1 生産業務等安全委員会の構成員の変更

- 承認取得後に生産業務等安全委員会の構成員を変更する場合は、経済産業省への報告等は不要です。
- 新しく選任される構成員についても第2章第3節3. (3)に掲げる者から選定するようにしてください。

2 その他

- 製造実績や新しい文献により知り得た知見が、当該遺伝子組換え生物等の安全性に影響を与える可能性がある場合は、速やかに経済産業大臣(及び環境大臣)に報告してください(様式の指定はありません)。
- 遺伝子組換え生物の譲渡、提供、委託等を行う場合はカルタヘナ法第二十六条に基づく情報提供を行ってください。また、譲渡先で使用等を行う場合は、事前にカルタヘナ法に基づく各種手続き等を適切に行う必要がありますので、譲渡等に当たっては、このような点についても必要に応じ譲渡先に伝えるようにしてください。

第4章 遺伝子組換え生物等の第一種使用等にあたっての留意点

第1節 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等

- 国は、法第三条の規定に基づき、「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(以下、基本的事項)」を告示で定めています¹³。
- 基本的事項第二では、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として以下のとおり定めています。使用等に当たっては、十分配慮してください。
- また、大臣確認を受けた使用方法を遵守し、生物多様性への影響が生じないよう、万全の対策を講じるようにしてください。

基本的事項(抜粋)

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

1 他法令の遵守に関する事項

遺伝子組換え生物等の使用等を行う者は、法の規定によるほか、人の健康の保護を図ることを目的とした法令等予定される使用等に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

第一種使用規程(第一種使用等の場所を限定する等生物多様性影響を防止するために第一種使用等の方法を限定する場合に限る。4において同じ。)の承認を受けようとする者又は第二種使用等をしようとする者は、遺伝子組換え生物等の使用等をする事業所等において生物多様性への影響を防止するための措置を適切に行うことができるよう、遺伝子組換え生物等の特性及び使用等の態様に応じ、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、第一種使用規程の承認若しくは拡散防止措置の確認を受けるに当たり又は第二種使用等を行うに当たり、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とともに、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

譲渡者等は、譲受者等に対し、主務省令で定められる情報を提供する際、遺伝子組換え生物等の性状等に応じて、譲受者等が当該遺伝子組換え生物等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を有する場合には、当該情報についても提供するよう努めること。

4 記録の保管に関する事項

第一種使用規程の承認取得者及び第二種使用等をする者は、使用等の態様、2の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、

¹³ 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の規定に基づく基本的事項(平成15年 財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・環境省告示第1号、最終改正:平成30年3月5日財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・環境省告示第2号)

https://www.biodic.go.jp/bch/download/law/domestic_regulations/amendment_basic%20matter.pdf

保管するよう努めること。

第2節 立入検査

- 法第三十一条では、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は無償で収去させることができる旨定められています。
- また、法第三十二条では、経済産業大臣は、立入検査実施の場合において必要があると認めるときは、独立行政法人製品評価技術基盤機構(NITE)に対し、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は無償で収去させることができると定めています。