

遺伝子組換え微生物の産業二種使用等に係る 生物多様性確保のための規制の見直しについて

2025年8月18日
生物化学産業課

規制の法的枠組

カルタヘナ法及び関係省合同省令（平成16年～）

- 遺伝子組換え微生物（Living Modified Microorganisms、LMM）の産業上の使用をバイオリアクター等で行おうとする者は、主務省令で定められている拡散防止措置の下で当該使用を行う必要があり（法第12条）、拡散防止措置が定められていない場合は、自らが執ろうとする措置の適切性について主務大臣の確認を受ける必要がある（法第13条）。
- 主務省令（関係省合同省令）では、リスクレベルの低いLMMについて2つの区分を設けた上でそれぞれの拡散防止措置及び当該区分へのLMMの適合基準を規定しており、当該基準に適合するもの（＝大臣確認が不要なもの）を各省の告示で定めることとしている。

区分	拡散防止措置の内容	LMMの区分適合基準
GILSP※	● 施設等内に作業区域が設けられていること ● 作業区域内に、使用や不活化のための設備が設けられていること ● 他のものと区別して保管できる設備が設けられていること ● LMMの数を最小限にとどめる措置をとった後にそれらを廃棄すること 等	● 宿主に病原性がないこと ● 宿主に安全に長期間利用した歴史がある又は特殊な培養条件以外では増殖が制限されていること ● 供与核酸及びベクターが有害と認められる塩基配列を含まないこと ● 遺伝子組換え微生物に病原性がないこと、宿主と比べて増殖する能力が高くないこと 等
カテゴリー 1	GILSP区分に係る措置に加え、 ● 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 ● 廃液及び廃棄物を不活化すること ● 除菌設備に付着した遺伝子組換え微生物を不活化すること ● 作業終了後、使用した培養設備等に付着した遺伝子組換え微生物を不活化すること ● 作業区域内を清潔に保ち、げっ歯類、昆虫類等の駆除に努めること 等	● 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

※GILSP（Good Industrial Large-Scale Practices）とは、病原性がなく自然環境下での増殖が制限されるなどリスクレベルの低い遺伝子組換え微生物の大規模産業利用におけるリスク管理措置は作業区域を設けるなどの簡素なもので十分であるとする考え方であり、OECDにより1986年に整理されたもの。

規制運用の現状と課題①

GILSP区分への適合性の確認

- 経済産業省では、GILSP区分に関してのみ告示を作成しており（GILSP告示）、LMMの宿主・ベクターの組合せと挿入DNAを掲載することにより基準に適合するものの具体を示している。一定の手続きを経て徐々にその対象を増やしており、現在までにそれぞれ350、636種類を掲載。
- GILSP告示には未掲載だがGILSPに該当すると考えられるものについては大臣確認の手續（NITE職員が区分適合性を書類で確認）を行っており、毎年度50件程度の申請がある状況。
- 区分適合性の確認方法は、長年の制度運用を経て申請マニュアル等により整理されている。申請の受付後に区分変更を求めたことはない。

GILSP告示掲載の手續

以下のすべてを満たしたもののみを掲載

- ① 過去にGILSPに該当することを大臣が確認
- ② 利用者が告示への掲載を希望※
- ③ NITEの外部有識者委員会が確認
- ④ 産構審の委員会（バイオ利用評価ワーキンググループ）が掲載を了承

※ 告示に掲載する宿主生物、ベクター及び挿入DNAの名称は企業秘密である場合が多いため、多くの企業は掲載を希望しない。

	R2	R3	R4	R5	R6
大臣確認の件数	72	49	61	61	50
GILSP	53	38	53	49	42
カテゴリー 1	6	0	1	4	1
その他※	13	11	7	8	7

※ その他には、遺伝子組換え微生物を含む試薬であって輸入又は譲渡された後に保管されていたものの廃棄、及び宿主が動物又は植物であるものの生産工程中の使用が含まれる。

規制運用の現状と課題②

拡散防止措置の内容の確認

- GILSP告示に掲載されているLMMについては、拡散防止措置が主務省令で定められていることから、主務大臣による拡散防止措置の内容の確認を受けることなく第二種使用等が行われている。
- 他方、GILSP告示に掲載されていないため大臣確認手続きを受けているLMMについては、区分適合性が確認され、拡散防止措置が定められていると見なされることになっても、当該手続の過程において、拡散防止措置の内容が省令の記載に整合しているかどうかの書類確認を行っている。
- また、カテゴリー 1 区分に該当すると考えられるLMMについても、大臣確認手続において区分適合性が確認され、拡散防止措置が定められていると見なされることになっても、実際に講ずる予定の拡散防止措置の内容が省令の記載に整合しているかどうかの書類確認を行っている。
- 拡散防止措置の内容確認の要否について、告示への掲載の有無により対応が異なることについての合理的な理由はない。また、拡散防止措置の内容は長年の制度運用を経て申請マニュアル等により整理されている。申請の受付後に省令に記載されている内容との不整合を指摘したことはない。

見直しの方針及び方法（案）

- 生物多様性を確保するための法の理念を損なうことなく我が国のバイオものづくり企業等の競争環境を改善するため、以下の見直しを行うこととしたい。

GILSPの大臣確認手続を廃止

- 告示に掲載されているLMM以外のGLILSP相当LMMについても、区分適合性の判断をその使用者に任せることとし、大臣確認手続を廃止する。このため、**GILSP告示を改正**し、LMMの種類を列記している別表に換えて、主務省令に記載されているGILSP区分への適合基準を記載する。

GILSPガイドラインの策定

- 使用者による適切な判断を確実なものとするため、区分適合性の確認方法、拡散防止措置の具体的内容、NITEによる相談対応などを整理して提示する。

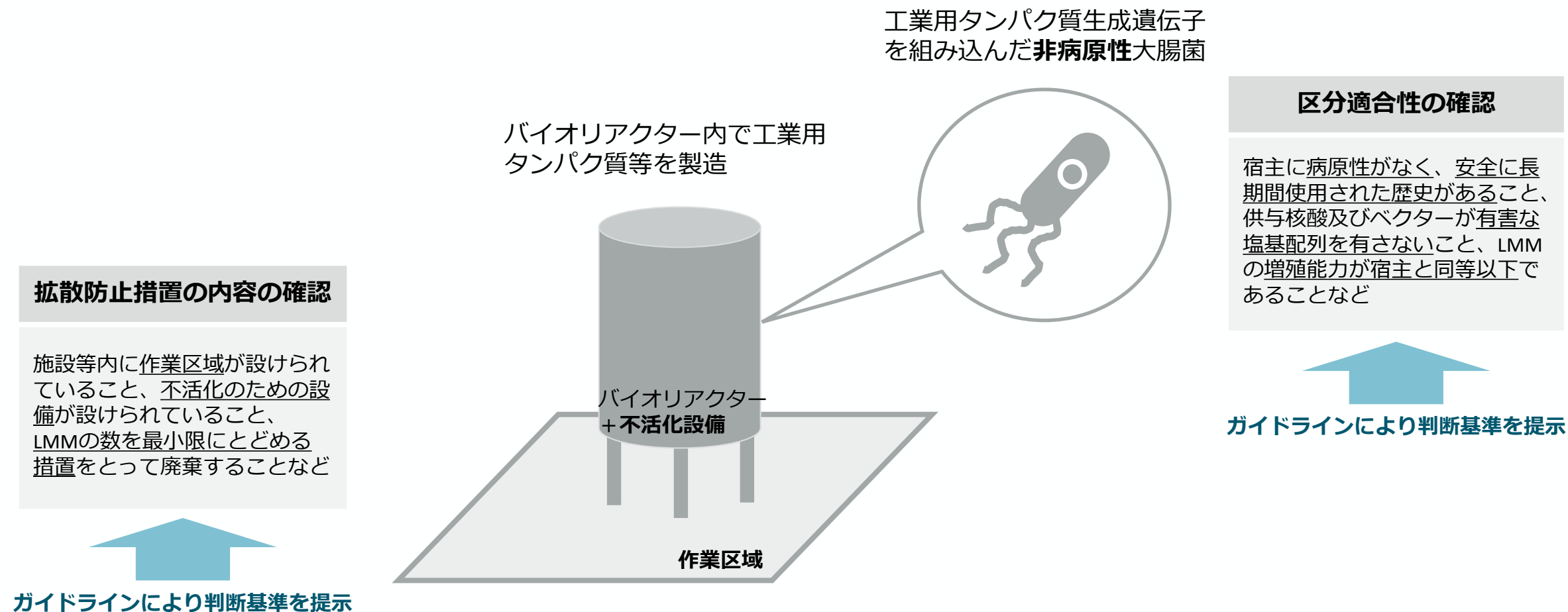
カテゴリー 1 の拡散防止措置の確認を廃止

- カテゴリー 1 に相当するすべてのLMMについて、自らが執る拡散防止措置の内容が省令の内容と整合しているかどうかの判断をその使用者に任せ、大臣確認手続における拡散防止措置の内容の確認は行わないこととし、**申請マニュアルを改正**する。

見直し後の規制の概要

		見直し前	見直し後
GILSP	使用開始前	● 告示掲載のLLMについて、省令の拡散防止措置を執る（大臣確認なし）（第12条） ● 告示未掲載のLLMについて、区分適合性及び拡散防止措置の確認（大臣確認）（第13条）	● 省令の拡散防止措置を執る（大臣確認なし）（第12条）
	使用開始後	● 措置命令（第14条） ● 事故時の措置（第15条） ● 報告聴取（第30条） ● 立入検査（第31条）	● 変更なし
カテゴリー 1	使用開始前	● 区分適合性及び拡散防止措置の確認（大臣確認）（第13条）	● 区分適合性の確認（大臣確認）
	使用開始後	● 措置命令（第14条） ● 事故時の措置（第15条） ● 報告聴取（第30条） ● 立入検査（第31条）	● 変更なし

■ GILSP区分の例と使用者による確認の内容



告示改正等のスケジュール（予定）

令和7年

9月 告示改正案に対するパブリックコメントの募集

10月 改正告示の官報掲載

令和8年

1月 産構審バイオ利用評価WG（GILSPガイドライン）

2月 企業等向け説明会

4月 改正告示、GILSPガイドライン、改正申請マニュアルの施行