

経 済 産 業 省

公 印 省 略
2 0 2 6 0 2 2 7 商 局 第 6 号
令 和 8 年 3 月 2 日

一般財団法人バイオインダストリー協会
会長 吉田 稔 殿

経済産業省商務・サービスグループ生物化学産業課長 廣瀬 大也

遺伝子組換え微生物の第二種使用等に係る法令違反の事案について
(注意喚起の依頼)

貴協会におかれては、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（平成 15 年法律第 97 号、以下「法」とする。）の運用に係る当省の業務に関し、日頃よりご理解とご協力を賜り誠にありがとうございます。

先般、遺伝子組換え微生物の第二種使用等に関する法令違反の疑いの報告が A 社からあり、法第 31 条に基づく立入検査を行った結果、別紙に記載する事実が判明しました。本件は、バイオものづくりにおける安全・安心の確保に係る関係者の取組に対する国民の信頼を著しく失墜させるおそれのある行為であり、誠に遺憾であることから、文書により厳重注意を行った上で、別紙に記載する指導をしております。

つきましては、A 社は貴協会の会員ではありませんが、同様の事案の早期発見や発生防止の観点から、貴協会の会員をはじめとする、遺伝子組換え生物等の第二種使用等を行う関係者に対して幅広く注意喚起を行って下さいますよう、お願い致します。

【違反事実】

- 1 A社が数年前に買収したB社（現在はA社の一部門）が、平成17年から令和5年の間、自社社屋及びC大学の研究施設において、法第13条が規定する経済産業大臣の確認を受けるべき遺伝子組換え微生物についてその確認を受けず、かつ、産業二種省令^{※1}が規定する拡散防止措置を執らずに、GILSP区分に相当する遺伝子組換え微生物の生産工程中の第二種使用等を行っていた
- 2 上記B社が、平成17年から経済産業省への報告までの間、自社社屋及びC大学の研究施設において、法第12条が規定する拡散防止措置を執らずに上記微生物の保管及び運搬を行っていた
- 3 上記A社が、大臣確認の必要性を令和6年6月頃には把握しておきながら、確たる根拠がないままに低リスクであると判断し、内部調整のために徒に時間を浪費し、1年以上にわたり規制当局への報告を怠り、法第12条に違反して保管及び運搬を行っていた状況を放置していた

【指導内容】

- 1 現在使用中の遺伝子組換え微生物について、産業二種省令が規定する保管及び運搬に係る拡散防止措置を直ちに講ずること
- 2 基本的事項告示^{※2}において使用者が配慮しなければならない事項として規定されている諸事項（安全委員会の設置等）を含む再発防止策及びその実施スケジュールを策定し、当課に書面で報告し、確認を受けること。
- 3 確認を受けた再発防止策を実施し、その実施状況を半年後及び1年後に当課に書面で報告すること
- 4 遺伝子組換え微生物の第二種使用等を製品の生産工程中に行う場合は、法第13条に基づく大臣確認手続を行うこと

※1 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（令和4年6月24日財務・厚生労働・農林水産・経済産業・環境省令第2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第三条の規定に基づく基本的事項（平成29年財務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、環境省告示第2号）

【その他】

本件においては、法令違反の疑いがあることを自ら報告してきたこと、規制に対するB社の理解不足が主な原因であり悪意はなかったと考えられたこと、販売した製品に遺伝子組換え微生物は含まれておらず、廃液処理が適切であったことが確認できたこと等に鑑み、企業名の公表は行わない。