

**経済産業省所管分野におけるカルタヘナ法
第二種使用等に係る規制の概要
～バイオものづくりにおける第二種使用に当
たつての留意点～**

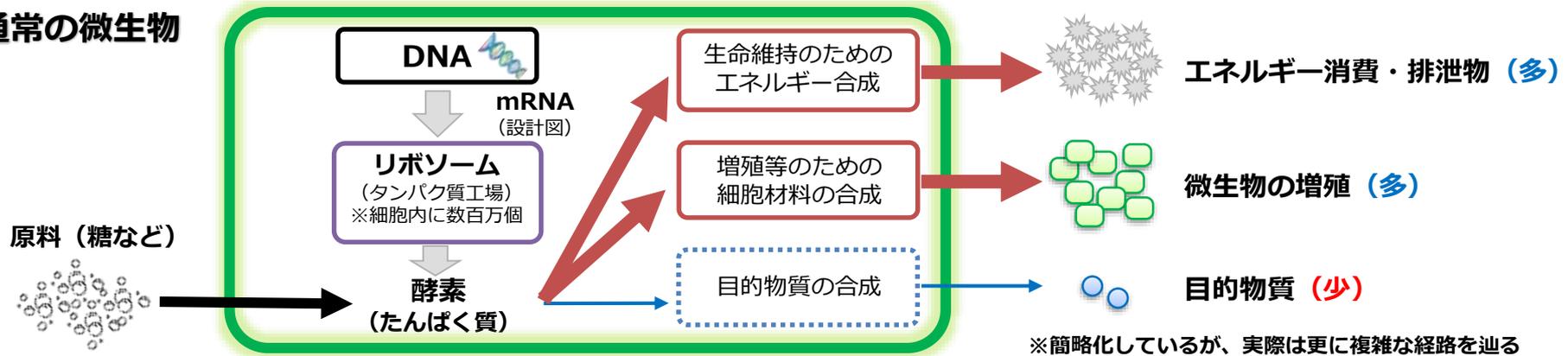
令和5年2月
経済産業省

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

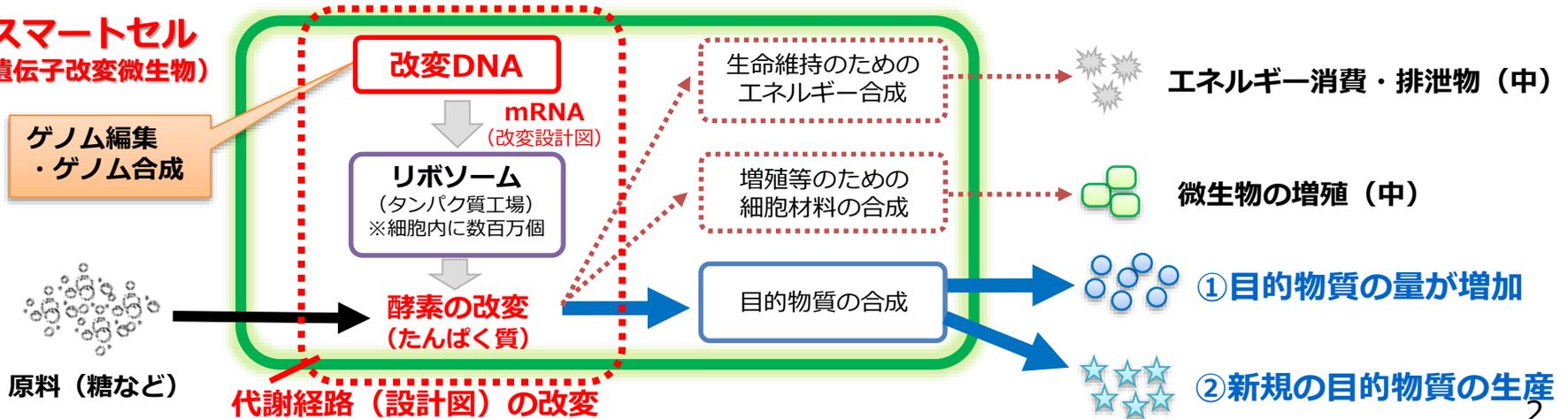
バイオものづくりの仕組み（微生物と代謝機能）

- 通常の微生物は、基本的に自らの生命維持と増殖を最優先に代謝を行っている。
- スマートセルは、**遺伝子改変により代謝経路を再デザイン**することで、生命維持等に必要な活動を最小限に抑制しつつ、①**目的物質の生産量を増加**させ、又は②**従来とは異なる新規目的物質の生産を開始**させる。

通常の微生物

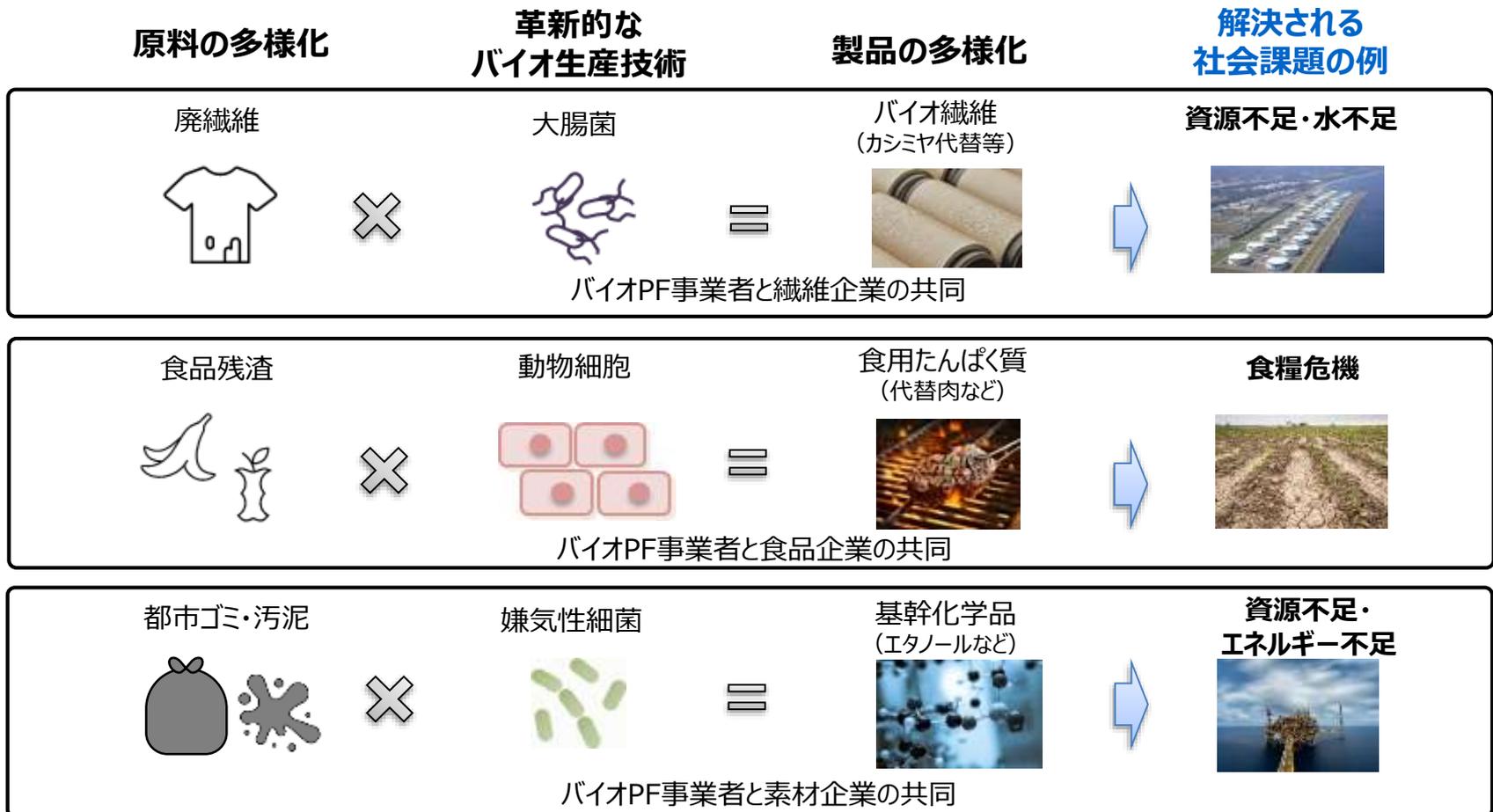


スマートセル (遺伝子改変微生物)



バイオものづくりの例

- 合成生物学の革新的な進化により、バイオものづくりで利用可能な原料と製造可能な製品の幅が拡大。CO₂を原料とし、海洋で分解されるプラスチックなど、バイオものづくりは、気候変動、食糧・資源不足、海洋汚染といった社会課題の解決と経済成長との「二兎を追うことができる」イノベーションとして、無限の可能性が生まれている。



研究開発と産業利用の違い

所管省庁の違い

- 研究開発目的で使用する場合：文部科学省
- 産業利用目的で使用する場合：物や事業の所管省庁によって異なる
 - (例) 工業用酵素、試薬 → 経済産業省
 - 医薬品 → 厚生労働省
 - 動物用医薬品 → 農林水産省

産業利用と判断する際のポイント

➤研究開発要素がないもの

例：決められた宿主、供与核酸及びベクターを用いた遺伝子組換え生物を使用して、商業化・実用化段階に向けて使用する場合

➤研究開発用であっても不特定の相手へ提供されるもの

※研究開発と産業利用の区別について、生産規模又は商品等としての対価の有無では判断しない。

使用目的は研究開発か、産業利用か？（具体的な事例）

例 1) 共同研究先に有償で研究用の遺伝子組換え生物を提供する。

→ 研究開発

（互いの研究開発の実施のために、遺伝子組換え生物を提供しているため。なお、対価の有無は判断に関係ない。）

例 2) 受託製造カタログを用意し、依頼の都度、遺伝子組換え生物で生産した製品を販売。

→ 産業利用

（既に使用する遺伝子組換え生物が決まっている状態で、それらをユーザーがカタログから選んだ後に製造するため。）

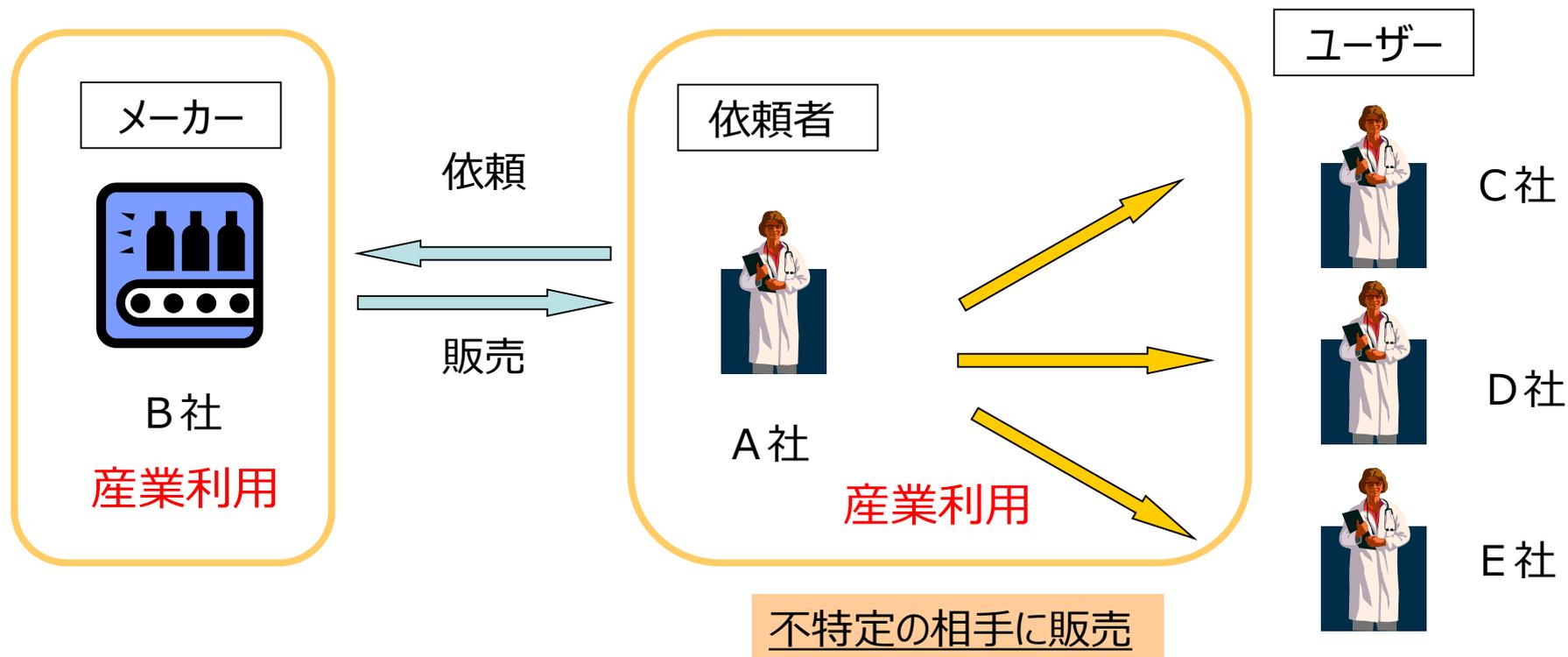
※研究開発に用いる製品（試薬等）であっても、その製造を業として行う場合は産業利用

例3) A社から不特定の相手に販売するために遺伝子組換え生物の作成依頼があり、B社が遺伝子組換え微生物の製造を行う。

→ **産業利用**

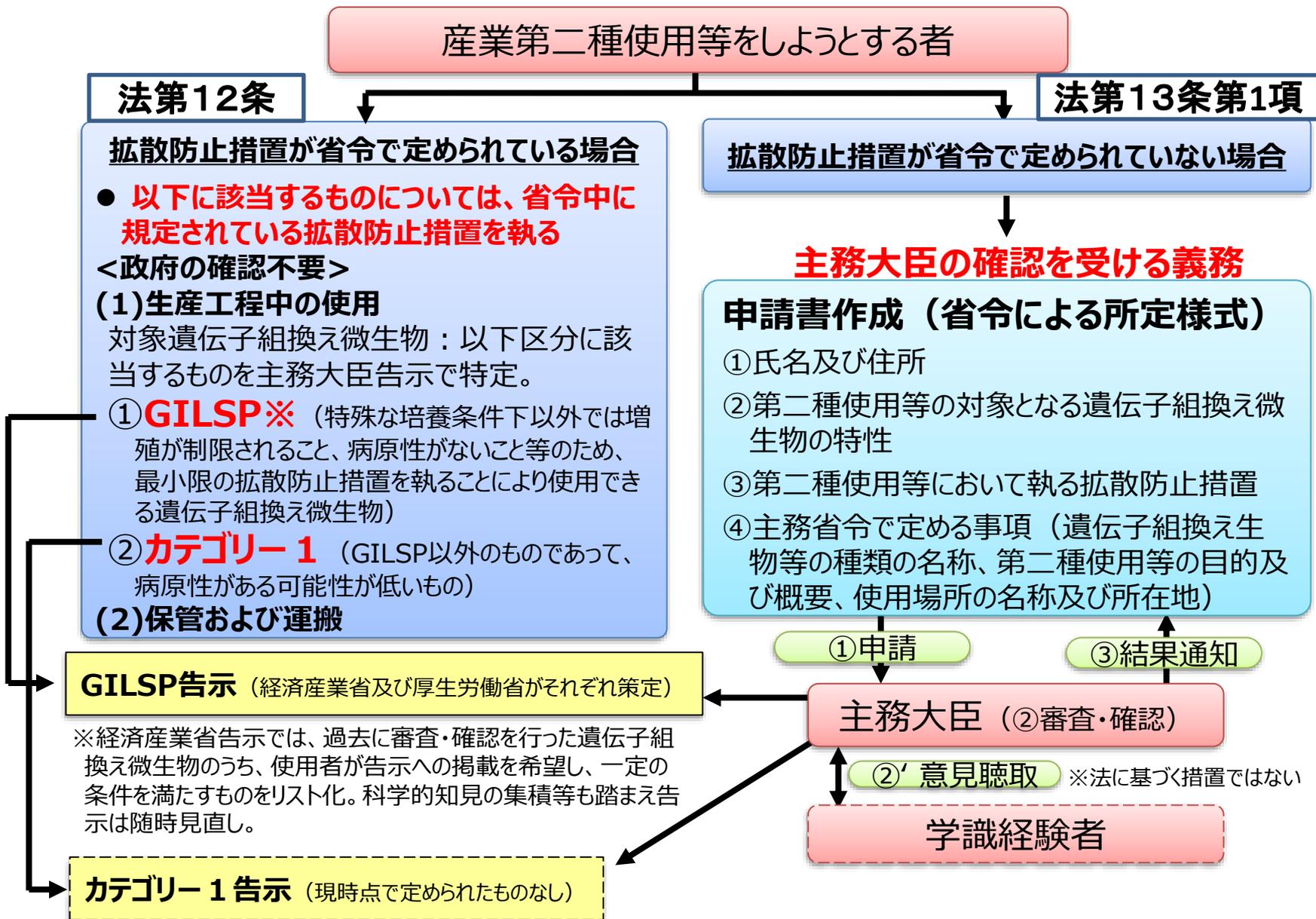
(目的が産業利用であり、既に遺伝子組換え微生物が定まっている状態であるため。)

※大臣確認申請は**B社**が行う。



産業二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置

(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)



GILSP遺伝子組換え微生物を生産工程中使用する場合の拡散防止措置

【GILSP遺伝子組換え微生物】

- ◆GILSP告示※別表第一に掲げる宿主及びベクターと、同別表第二に掲げる任意の宿主・ベクター用挿入DNAを組み合わせて構成された遺伝子組換え微生物が、GILSP遺伝子組換え微生物となる。

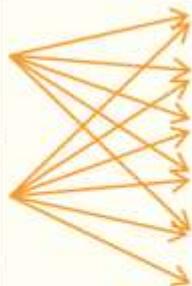
GILSP告示別表第一、第二のイメージ図

別表第一 宿主・ベクター

宿主	ベクター
Aspergillus...	pUC19 pUC118 pUC119
Bacillus...	pAMa1 pUB110 ...
Escherichia coli	pUC19 pUC118 pUC119 ...
Saccharomyces cerevisiae	pUC19 ...

別表第二 宿主・ベクター用挿入DNA

挿入DNA	由来(限定条件)
Acetamidase	Aspergillus...
Amine oxydase	Aspergillus...
Aminopeptidase	Pyrococcus...
Aminopeptidase	Thermus...
...	...
...	...



【執るべき拡散防止措置】

- イ 施設等について、**作業区域を設ける**（遺伝子組換え微生物を使用等する区域であって、それ以外の区域と明確に区別できるもの。以下同じ。）こと。
- ロ **作業区域内に、製品製造のための培養又は発酵用設備を設けること。**
- ハ **作業区域内に、製造又は試験検査用器具・容器等の洗浄、付着した遺伝子組換え微生物の不活化設備を設けること。**
- ニ 遺伝子組換え微生物の**生物学的性状についての試験検査設備を設けること。**
- ホ 遺伝子組換え微生物を他のものと区別して保管できる設備を設けること。
- ヘ 廃液や廃棄物は、**遺伝子組換え微生物数を最小限化した後、廃棄すること。**
- ト 生産工程中施設等の**外に持ち出すときは、漏出しない構造の容器に入れること。**

※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（GILSP告示）

(https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/cartagena/gilsp_list15.pdf)

経済産業省所管事業分野のみ。厚生労働省所管事業分野については厚生労働省告示で別途定められている。

カテゴリー 1 遺伝子組換え微生物を生産工程中で使用する場合の拡散防止措置

- ◆ (定義) GILSP遺伝子組換え微生物以外のものであって、病原性がある可能性が低いものとして主務大臣が告示で定めるもの。 ※現在までのところ、定められたものはない。

イ GILSPに求められる拡散防止措置

□ **その外の大気、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。

ハ **作業区域内に、事業の従事者が使用する洗浄又は消毒のための設備が設けられていること。**

ニ **必要に応じ、作業区域内に設置された室内における空気中の遺伝子組換え微生物の数を最小限にとどめるための換気設備（遺伝子組換え微生物を捕捉できるものに限る。）を設けること。**

ホ **設置時及び定期的に、培養又は発酵の用に供する設備及び当該設備に直接接続された設備（以下「培養設備等」という。）の密閉の程度又は性能の検査を行うこと。**

ヘ **培養設備等のうち漏出防止機能に係る部分の改造又は交換を行った場合には、その都度、当該設備の密閉の程度又は性能の検査を行うこと。**

ト **廃液及び廃棄物を不活化すること。**

チ **除菌設備の交換・定期検査・製造内容変更時、付着した遺伝子組換え微生物を不活化すること。**

リ **培養又は発酵用設備に入れ、又は取り出す際、遺伝子組換え微生物が漏出しないよう取り扱うとともに、培養設備等の外面に遺伝子組換え微生物が付着した場合には、直ちに不活化すること。**

ヌ **作業終了後、使用した培養設備等を洗浄し、付着した遺伝子組換え微生物を不活化すること。**

ル **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。**

ヲ **教育訓練を受けた事業の従事者以外の者の作業区域への立入りを制限し、仮に立ち入る場合は、事業の従事者の指示に従わせること。**

ワ **作業区域には、その見やすいところに「カテゴリー 1 取扱い中」と表示すること。**

注)「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」の規定を一部編集して記載。

産業第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置の内容

保管に当たって執るべき拡散防止措置（産業利用二種省令4条）

- 一 遺伝子組換え生物等が漏出、逃亡その他**拡散しない構造の容器**に入れ、かつ、当該**容器の見やすい箇所に、遺伝子組換え生物等である旨を表示**すること。
- 二 前号の遺伝子組換え生物等を入れた**容器は、遺伝子組換え生物等以外の生物等と明確に区別して保管**することとし、当該保管のための**設備の見やすい箇所に、遺伝子組換え生物等を保管している旨を表示**すること。

保管



※生産工程中における保管を除く。また、緊急時、立入検査等時、法令違反使用に係る拡散防止上必要最小限の使用時、虚偽情報の提供を受けていた場合などは適用されない。

運搬に当たって執るべき拡散防止措置（同5条）

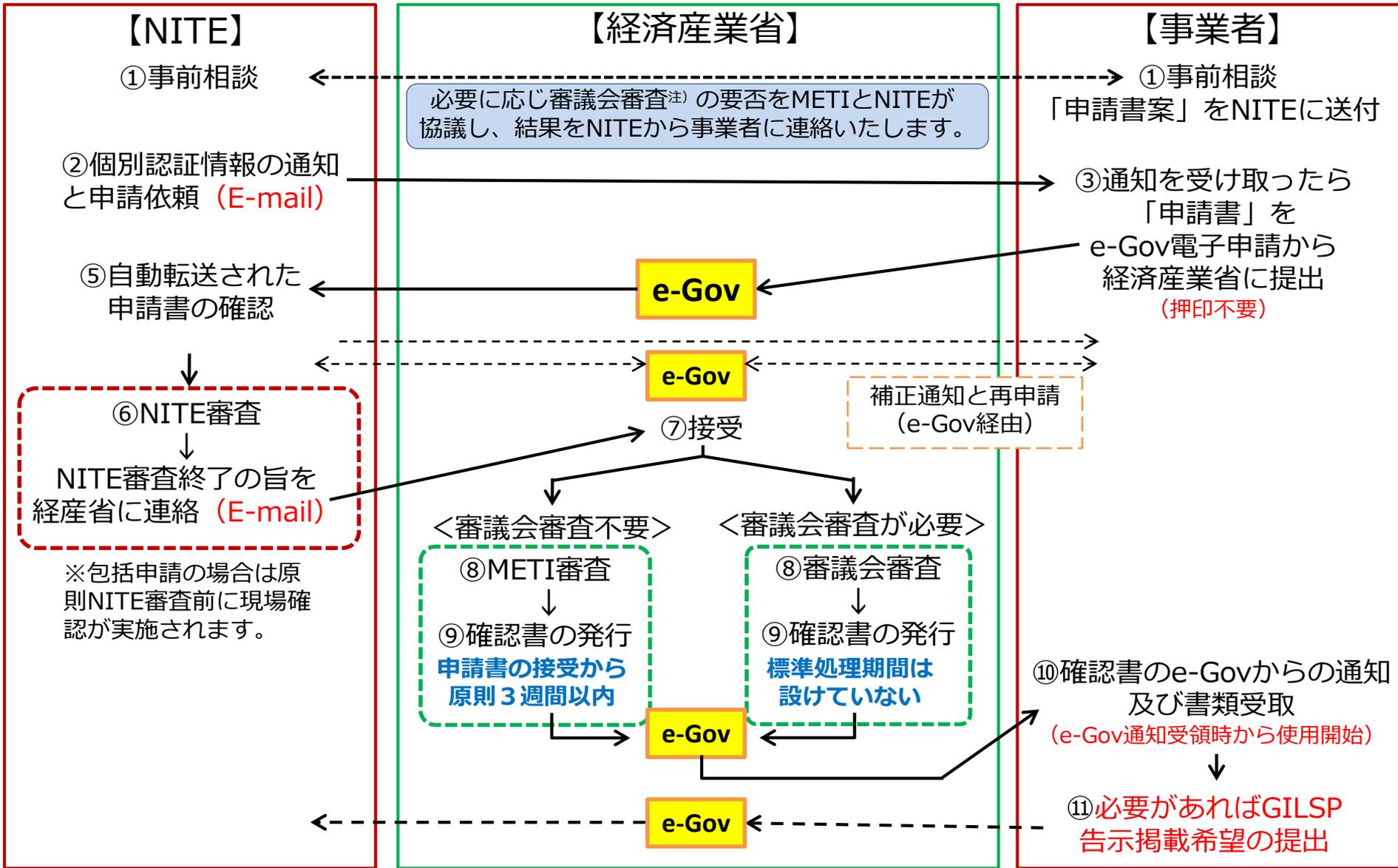
- 一 遺伝子組換え生物等が漏出、逃亡その他**拡散しない構造の容器等**に入れること。
- 二 前号の遺伝子組換え生物等を入れた**容器**（容器を包装する場合にあっては、当該包装）**の見やすい箇所に、取扱いに注意を要する旨を表示**すること。

運搬



※生産工程中における運搬を除く。また、緊急時、立入検査等時、法令違反使用に係る拡散防止上必要最小限の使用時、虚偽情報の提供を受けていた場合などは適用されない。

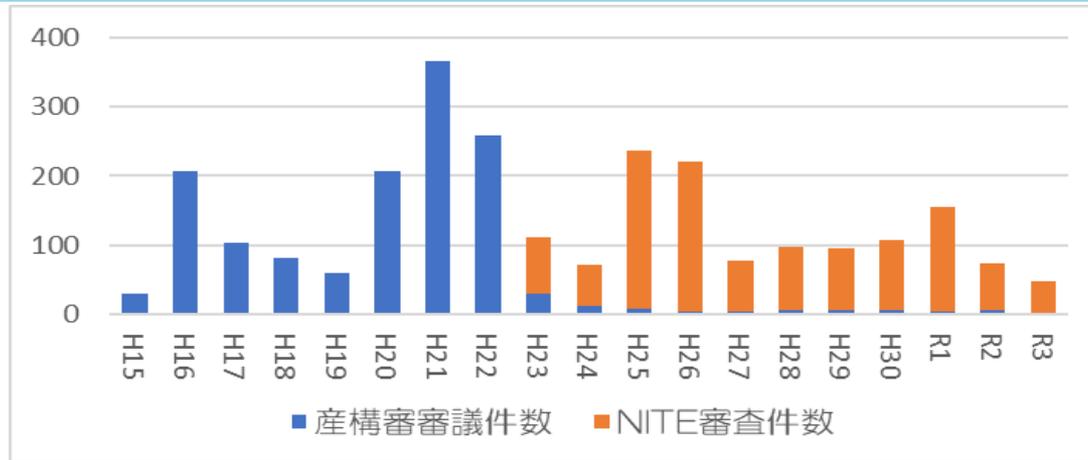
経済産業省所管業種での二種使用等に対する審査フロー



注) 審議会審査については、カテゴリー1微生物の場合、過去に宿主及びベクター並びに拡散防止措置が大臣確認された申請と同一で挿入DNAのみが異なる場合を除き対象となります。GILSP微生物の場合は、原則として審議会審査の対象となりません。遺伝子組換え動物の場合、挿入DNAに病原性がない遺伝子組換えカイコの場合及び過去に宿主及びベクター並びに拡散防止措置が大臣確認された申請と同一で挿入DNAのみが異なる場合を除き、原則審議会審査の対象となります。その他、経済産業省とNITEの協議の上で必要性を判断しています。

カルタヘナ法第二種使用等の経済産業大臣確認実績

■ 経済産業大臣の第二種使用等の確認実績
累計 2,608 件（令和3年度末時点）



	H15	H16	H17	H18	H19	H20	H21	H22	H23	H24	H25	H26	H27	H28	H29	H30	R1	R2	R3	合計
産構審審議件数	29	206	103	81	60	207	367	259	29	11	8	3	4	5	6	5	3	3	2	1391
NITE審査件数	-	-	-	-	-	-	-	-	83	61	228	218	74	93	90	102	152	69	47	1217
二種申請合計	29	206	103	81	60	207	367	259	112	72	236	221	78	98	96	107	155	72	49	2608

※平成28年度から試薬の廃棄は遺伝子組換え生物数ではなく、大臣確認した件数でカウント。

- 平成23年6月より、NITEによる事前相談・事前審査のスキームを開始。
- 立入検査は、順次実施しており、これまで、116件（令和元年度末時点）で実施。

年度	H21	H22	H23	H24	H25	H26	H27	H28	H29	H30	R1	R2	R3	合計
立入件数	4	4	10	12	12	11	12	12	12	13	9	0	5	116

産業第二種使用等における譲渡等の際に必要な「情報提供」

- ◆ 遺伝子組換え生物等を第三者に譲渡、提供、使用委託等をする場合、下記の情報を文書、容器等への表示、FAX、電子メール等により提供する必要があります。〔法第26条1項〕
- ◆ 情報提供は譲渡等の都度行う必要がありますが、同一の譲受者に2回以上譲渡する場合で譲受者が承知しているときは、最初の譲渡時のみで十分です。〔施行規則第32条2項〕
- ◆ これに違反した場合、生物多様性影響の防止に必要な限度において、遺伝子組換え生物等の回収等を主務大臣が命ずることがあります。〔法第26条2項〕
- ◆ また、環境大臣により、当該影響による生物の多様性に係る損害の回復を図るため必要な措置を執るべきことを命ずることがあります。〔同3項〕

【提供すべき情報の内容】

- ① 第二種使用等をしている旨
- ② 宿主又は親生物の名称及び遺伝子組換え技術の利用により得られた核酸又は複製物の名称（名称がないとき又は不明であるときはその旨）
- ③ 大臣確認の適用除外※に該当する使用等の場合はその旨
- ④ 譲渡者等の氏名・住所（法人にあっては、その名称・担当責任者の氏名・連絡先）

【情報提供の例】

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に基づく情報提供

遺伝子組換え生物等の第二種使用等をしています

- 宿主:大腸菌K12株 (Escherichia coli K12)
- 核酸又はその複製物の名称
Aspergillus nidulans 由来 Acetamidase 発現遺伝子 M13 Phage DNA (ベクター)
- 施行規則第16条第1号、第2号又は第4号に基づく使用等:該当なし
- 譲渡者の連絡先:〒100-0000 東京都千代田区霞が関0-0-0 (株)METI 00部00グループ
担当責任者:バイオ 太郎
TEL:03-3501-0000

※大臣確認の適用除外：①緊急に必要があるとして主務大臣が別に定める第二種使用等〔施行規則16条1号〕、②生物検査、立入検査等の為の第二種使用等〔同2号〕、③違反使用の遺伝子組換え生物等の拡散防止の為の第二種使用等〔同3号〕

遺伝子組換え生物の産業二種使用等 に当たっての注意点

包括確認申請手続きの概要と注意点



以下により、個別確認と同等の安全性を包括確認においても確保

1. 申請者の条件

- ◆ **大臣確認を3件以上**（他省庁所管分野含む）又は**包括申請の大臣確認を受けた者**
- ◆ 安全委員会に、遺伝子組換え微生物取扱い業務に**3年以上**従事した者（外部有識者も可）を**2名以上**配置

2. **GILSPの基準を満たす供与核酸を使用**

- ◆ 使用する供与核酸の基準該当性を**事業者自身で判断**（組換え生物の使用前に社内安全委員会で要審議、判断根拠資料は保管）。

3. 審査時現場確認の実施

- ◆ 原則として、審査の際、NITEが**現場確認**を実施し、安全管理体制（内部規程、安全委員会の審議記録、過去の使用実績等）や拡散防止措置を確認。

4. 事後の実績報告 **(毎年度終了後速やかに)**

- ◆ 毎年度末以下項目の実績を報告（実績がない場合もその旨報告）。
 - ① 供与核酸の名称、由来生物、機能
 - ② 安全委員会等の承認日
 - ③ 使用の開始日
 - ④ 生産回数及び生産量

違反事例

■ 違反事例①

拡散防止措置を執らずに使用（カルタヘナ法第12条違反）

- 非遺伝子組換え微生物であると誤認し、遺伝子組換え微生物を必要な拡散防止措置を執らずに使用。

＜カルタヘナ法第12条＞

遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする者は、当該第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置が主務省令により定められている場合には、その使用等をする間、当該拡散防止措置を執らなければならない。

■ 違反事例②

大臣確認を受けた場所以外での使用（カルタヘナ法第13条1項違反）

- 大臣確認を受けた部屋と異なる部屋で遺伝子組換え生物を使用。

＜カルタヘナ法第13条1項＞

遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする者は、前条の主務省令により当該第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置が定められていない場合（特定遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする場合その他主務省令で定める場合を除く。）には、その使用等をする間、あらかじめ主務大臣の確認を受けた拡散防止措置を執らなければならない。

■ 違反事例③

包括確認申請制度における要求事項の不遵守（カルタヘナ法第13条1項違反）

- 使用する供与核酸がGILSPの基準を満たすことを安全委員会で事前に審議せずに遺伝子組換え生物を使用。

■ 違反事例④

譲渡等の際の情報提供なし（カルタヘナ法第26条の違反）

- 遺伝子組換えウイルスの混入が否定できない試薬の他者へ譲渡等に当たり、適切な表示を行わなかった。

<カルタヘナ法第26条>

遺伝子組換え生物等を譲渡、提供、委託して使用させる場合は、譲渡者に対して情報提供しなければならない旨を規定。

遺伝子組換え生物の漏出・流出

事例 1) 培養液に含まれる菌体濃度が高く、粘性が想定より高くなり、ホース内の圧力が高まって接続部分で抜け、培養液が漏洩。

事例 2) 培養状態の変動によりpHが上昇し、培養液の発泡が想定より強くなった為に、タンクの排気経路を経由して培養液が漏洩。

事例 3) 実験室の流しで培養液を扱っていた際に、培養用バッグに穴があき培養液が流出した。



想定外の事象に備えるべく、防液堤の設置、排水経路（側溝等）等の確認、作業手順の見直し等が重要。

＜カルタヘナ法第12条、第13条1項（抜粋）＞

遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする者は、その使用等をする間、拡散防止措置を執らなければならない。

＜カルタヘナ法第15条＞（第二種使用等に関する事故時の措置）

遺伝子組換え生物等の第二種使用等をしている者は、拡散防止措置に係る施設等において破損その他の事故が発生し、当該遺伝子組換え生物等について第十二条の主務省令で定める拡散防止措置又は第十三条第一項の確認を受けた拡散防止措置を執ることができないときは、直ちに、その事故について応急の措置を執るとともに、速やかにその事故の状況及び執った措置の概要を主務大臣に届け出なければならない。

使用に当たって配慮しなければならない基本的な事項

1 他法令の遵守

- 人の健康の保護を目的とした法令等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

- 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、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。
- 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。

3 情報の提供

- 遺伝子組換え生物譲渡時の情報提供の際、当該生物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がある場合には、併せて提供する。

4 記録の保管

- 使用等の態様、委員会等における検討結果、譲渡等の際して提供した又は提供を受けた情報等を記録し、保管する。

※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より一部編集の上記載。

第二種使用等の管理上特に注意をいただきたい事項

- ① **大臣確認を受ける前の使用等を行わない**
 - 使用に当たって大臣確認が求められている場合（省令で拡散防止措置が定められていない場合）には、**大臣確認を受けた日から使用等を開始**。
※産業利用目的で使用することを決定した日を明確にし、産業利用目的で使用する前に大臣確認申請を行う。
- ② **申請書記載の使用場所以外での使用等を行わない**
 - **複数の工場や事業所で行う場合は、その旨申請書に記載**。
- ③ **申請書記載の事業者以外は使用等を行わない**
 - 申請書に記載された事業者以外は、使用等を行わない。
 - **製造委託の場合等事業者の変更や追加を行うには、再申請が必要**。
- ④ **申請書と異なる拡散防止措置で使用等を行わない**
 - 遺伝子組換え生物等の拡散リスクが増大するような**拡散防止措置の変更を行う場合（不活化処理方法等）は、再申請が必要**。
- ⑤ **軽微な変更等について**
 - 組織名や代表者の変更、安全委員会の構成員の変更及び**拡散防止措置の軽微な変更については、再申請ではなく変更届**で済む場合があります。
NITEまでご相談ください。

第二種使用時の事故等緊急時への備え及び対処

I. 事故等緊急時への備え

： 事故時等緊急時対処マニュアルの作成

- 遺伝子組換え生物の第二種使用において、拡散防止措置に係る施設の破損等の事故が発生した際には、直ちに応急措置が執れるよう、以下について申請時に予め検討・整理いただき、マニュアル化していただくようお願いします。
 - 運転の誤操作や地震等の偶発的事故を含め、施設の破損等によって、適切な拡散防止措置が執れなくなった場合の応急の措置
 - 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に届出するための人的体制（不在の場合の代理者を含む）、連絡網
- ※申請書の「その他」欄には、事故時等緊急時における対処方法、担当者及び連絡先を記載いただくこととしております。

II. 事故時等緊急時の対応

1 応急措置の実施

- 拡散防止措置に係る施設の破損その他の事故が発生し、拡散防止措置を執ることができなくなった際は、マニュアルに従い直ちに応急の措置を執ってください。
(再発防止策の施工が完了するまでの間生産設備の稼働は停止してください。)

2 経済産業省又はNITEへの連絡

- 応急措置実施後、経済産業省又はNITEに事故等の発生についてご一報ください。連絡の際には以下の点をご報告いただきます。
 - ①使用者の概要
 - ②使用していた遺伝子組換え生物の概要
 - ③拡散防止措置の区分等
 - ④事故の概要
 - ⑤応急措置の概要 等

3 事故の状況及び執った措置の概要に係る届出の提出

- 応急措置実施後、速やかに事故の状況及び執った措置の概要を届け出てください。
- なお、自治体等関係機関への連絡、一般への公表等はそれぞれ適宜適切に行ってください。

4 事故の経過や執った応急措置に係る記録・モニタリング

- 事故収束後には届出や事故報告書の速やかな提出が必要です。また、これらに基づき経済産業省/NITEが立入検査を実施し、事故の状況、応急措置や再発防止策の妥当性等について検証します。このため、関連する記録やモニタリング等を適切に行ってください。

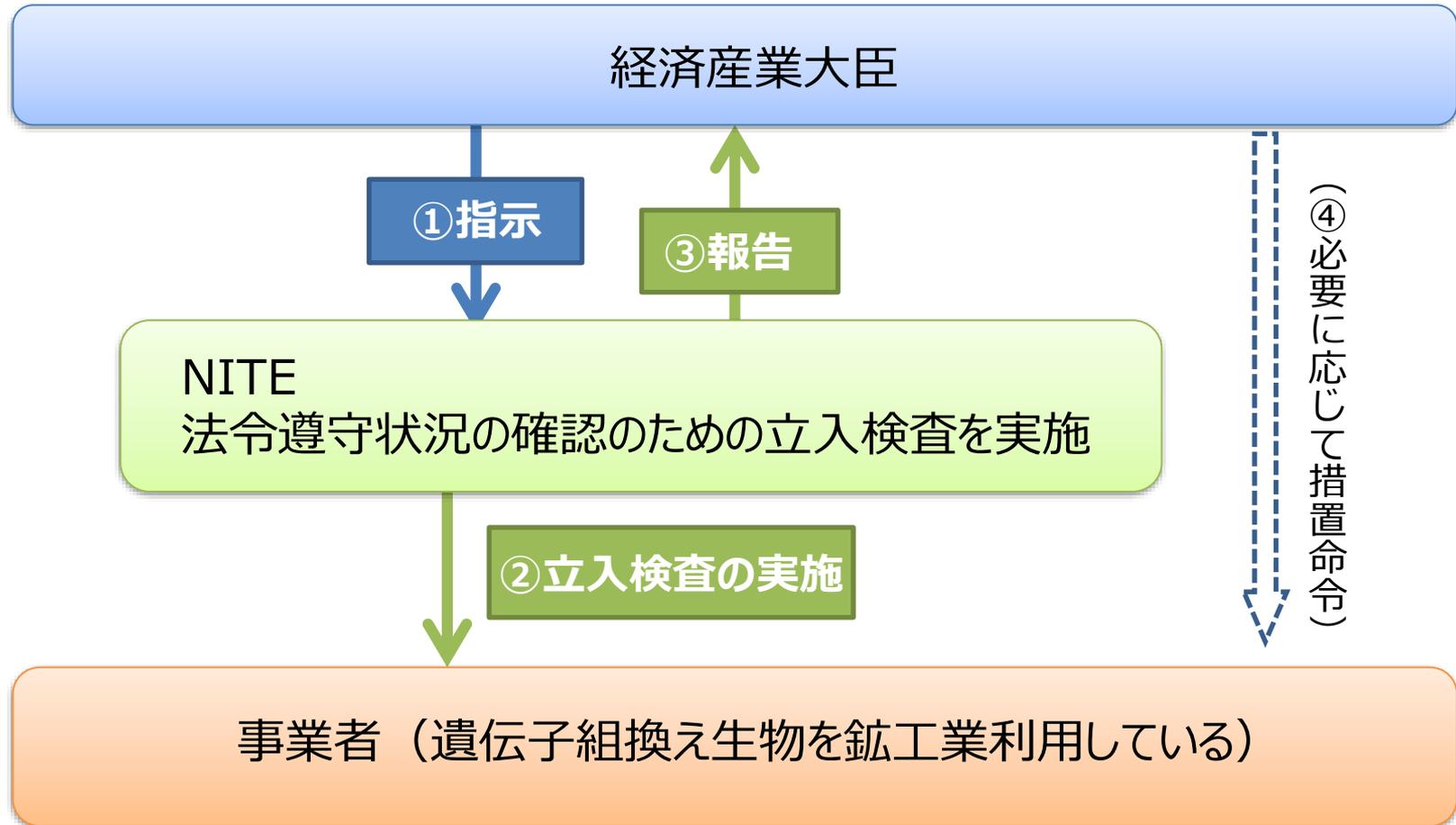
参照HP

https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/cartagena/detailed_info/emergency-preparedness.html

立入検査の実施

立入検査の実施

- ◆ 事故の未然防止の観点から、経済産業大臣からNITEに第二種使用等の確認を受けた事業者への立入検査を行うよう指示しています。



立入検査の実施対象

- ◆ 立入検査の実施対象事業者は、主に以下を考慮した上で決定
- 1. 拡散防止措置に係る施設等において、破損その他の事故を発生させた事業者
- 2. 過去に遺伝子組換え生物やその拡散防止措置の適切な管理等について経済産業省から指導等を行った事業者のうち、法令遵守状況等についてフォローアップする必要があると認められる事業者
- 3. 前年度、新たに法第13条第1項の規定による確認を受けた事業者
- 4. GILSP以外の遺伝子組換え生物等を使用している事業者
- 5. 前回の立入検査を実施した時から年数を経過している事業者又は過去に立入検査を実施していない事業者
- 6. 包括申請手続きを利用した事業者で、事前現場確認及び審査並びに実績報告書から、立入検査の実施が必要と認められる事業者
- 7. その他、立入検査の実施が必要と認められる事業者

立入検査の実施内容

- ◆ 申請書に記載された内容と、事業所で実際に取り扱っている遺伝子組換え生物等や執っている拡散防止措置と合致するかについて確認します。
- ◆ 具体的には、製造記録、機器点検記録等の書類、製造設備の現状、その他の物件の検査又は関係者への質問により行います。
- ◆ なお、事故発生を受けて立入検査を実施する場合は、事故発生状況や再発防止策の確認等、事業者に応じて検査項目が変わる場合があります。

立入検査終了後の対応

- ◆ 申請書の内容と実際に執られている拡散防止措置等との間に相違があると判断される事項や、より安全な拡散防止措置等を執ることが望ましいと判断される事項が発見された場合には、必要に応じて、後日確認・報告等を求める場合があります。
- ◆ また、立入検査時等に法違反が発覚した場合は、法に基づく措置命令を行うこともあります。

事前にいただいた御質問

担当省庁

- 精密発酵のように組換えタンパク質を食品として使用したい場合、主務大臣は誰になるのか？
研究開発段階では文部科学大臣、産業利用段階では農林水産大臣あるいは厚生労働大臣か？



【ポイント】

生成するものの用途は限定されるか？

第一種使用

- 微細藻類を代表として組換え微生物の第一種使用のニーズが今後増加するケースが増えてくる可能性があります。今後申請は可能でしょうか？
- また、仮に可能な場合、企業名を公開せずに申請することは可能でしょうか？

セルフクローニング

- セルフクローニングの定義について、各企業の判断に依るところが大きいと思います。行政として、セルフクローニングの範囲についてももう少し具体的に示していただけると大変助かります。
- 過去にセルフクローニングと判断された生物における具体的な遺伝子改変の内容を開示いただけるとカルタヘナ法の対象範囲を把握する上で助かりますので、ご検討いただけますと幸いです。
- ある生物が保有する塩基配列（例えば30塩基）を遺伝子組換え技術を用いて同一生物の別遺伝子に挿入することはセルフクローニングに該当するか？

【経済産業省Webサイト FAQより（抜粋）】

セルフクローニング、あるいは、ナチュラルオカレンスに該当するか否かの判断については、科学的な根拠が必要です。

根拠としては、

- ① 査読のある論文に公表されている
- ② 学会のポジションペーパー等、複数の専門家により根拠のあるものとして紙面にまとめられている
- ③ 関連する国の審議会、検討会等において、複数の専門家によりコンセンサスが得られている

のいずれかに該当することが必要です。

遺伝子組換え生物？

- ドナーを用いなければ、塩基置換やindelが生じてても遺伝子組換え生物に該当しないか？
- 植物細胞を用いて組換えタンパク質を作る際の届け出について（第2種使用）。今回、植物細胞であり植物育種によるタネは作らない。商業目的の場合も含め各省庁への届け出は不要か。

拡散防止措置の内容

- 組換え体の培養後に溶媒抽出を行います。一般的に論文等に記載されている微生物の有機溶媒耐性濃度以上で抽出を行う場合、残存した菌体は不活化したと考えても宜しいでしょうか。
- 拡散防止措置「その外の大気、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」とは、具体的にはどのような状態であれば、外の大気と物理的に分離していると認められるか。室圧制御や排気のHEPAの要否など。

- 海外から輸入したカルタヘナ品の廃棄について、当社で廃棄が必要になった場合、経済産業省に何か申請書の提出は必要ですか。不活化（オートクレーブ）は外部委託したいと考えておりますが、廃棄業者が満たすべき条件はありますか。

ゲノム編集微生物関係

- ゲノム編集を行った微生物による有用物質生産を産業目的で行う場合（高圧滅菌可能な培養タンクでの培養）にはどのような流れで申請から承認に至るのかご教授いただけますと幸いです。

経済産業省GILSPリストへの掲載

過去に第13条第1項に基づく経済産業大臣の確認を受けてた案件で使用されたGILSPに相当する遺伝子組換え微生物のうち、申請事業者がリストへの掲載を希望する場合に、専門家による掲載基準に基づく安全性精査を経た上で作成

【掲載基準】

ア 宿主及びベクター

- 国立感染症研究所病原体等安全管理規程、日本細菌学会バイオセーフティ指針及び日本細菌学会バイオセーフティ委員会が公開している病原細菌のBSLレベルのいずれにおいてもBSL1に該当し、動植物に対する病原性が知られていない細菌及び真菌を選定する。
- ウイルス、植物及び動物は追加しない。
- ヒトからの分離例があり日和見感染を起こす可能性のある生物種に係るものは長期利用の実績を有する株のみを選定する。
- 外来遺伝子が染色体へ組み込まれている場合及び外来遺伝子をプラスミドの形で保持している宿主においては安全性が確保されているものを選定する。
- ベクターについては、伝達性や病原性が知られていないものを追加する。

イ 挿入DNA

- 動植物に対する病原性が知られていない挿入DNAを追加する。
- ヒトに対して生理活性を有することが明確な挿入DNAは除外する。
- 挿入遺伝子の名称が不明確で、遺伝子の特定が困難であるものは除外する。

The background of the slide features a complex, abstract pattern of overlapping blue and white geometric shapes, primarily triangles and polygons, creating a sense of depth and movement. The colors range from light sky blue to a deeper cerulean blue.

経済産業省所管業種 カルタヘナ法関連問合せ先

**METI、NITEとも、
御連絡はメールで
お願いします!**

経済産業省

商務・サービスグループ 生物化学産業課

〒100-8901

東京都千代田区霞が関1-3-1

TEL : 03-3501-8625

E-mail : cartagena@meti.go.jp

※休日、勤務時間外で事故発生等急ぎの場合は、件名に「至急」と記載の上、E-mailにてご連絡ください。

(独) 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

〒151-0066

東京都渋谷区西原2-49-10

TEL : 03-6674-4668

E-mail : nite-cartagena@nite.go.jp

參考資料

生物の多様性に関する条約

■発効

1993年12月

■締約国数

196カ国・地域 [EUを含む。米国は非締約国。] ※2022年2月現在

■条約の目的

- ①生物の多様性の**保全**
- ②生物多様性の構成要素の**持続可能な利用**
- ③**遺伝資源**の利用から生ずる**利益の公正かつ衡平な配分**

生物の
多様性
とは

生態系の多様性

農業、森林、海洋の生態系等、様々な生態系が存在すること

種の多様性

様々な種類の動物、植物等が生息・生育していること

遺伝的多様性

同じ種の中でも、個体ごとに遺伝子が様々であること

バイオセーフティに関する カルタヘナ議定書

- ◆国境を越えて移動する「遺伝子組換え生物」の手続きを規定。
- ◆2000年採択、2003年発効
- ◆173カ国・地域加盟
- ◆我が国は2003年批准。担保措置として「カルタヘナ法」制定。

カルタヘナ議定書の 責任と救済に関する 名古屋・クアラルンプール 補足議定書

- ◆国境を越えて移動した「遺伝子組換え生物」により発生した損害に対する責任と救済を規定。
- ◆2010年採択、2018年発効
- ◆49カ国・地域加盟
- ◆我が国は2017年批准。担保措置として「カルタヘナ法」改正。

遺伝資源の取得の機会及びその 利用から生ずる利益の公正 かつ衡平な配分に関する 名古屋議定書

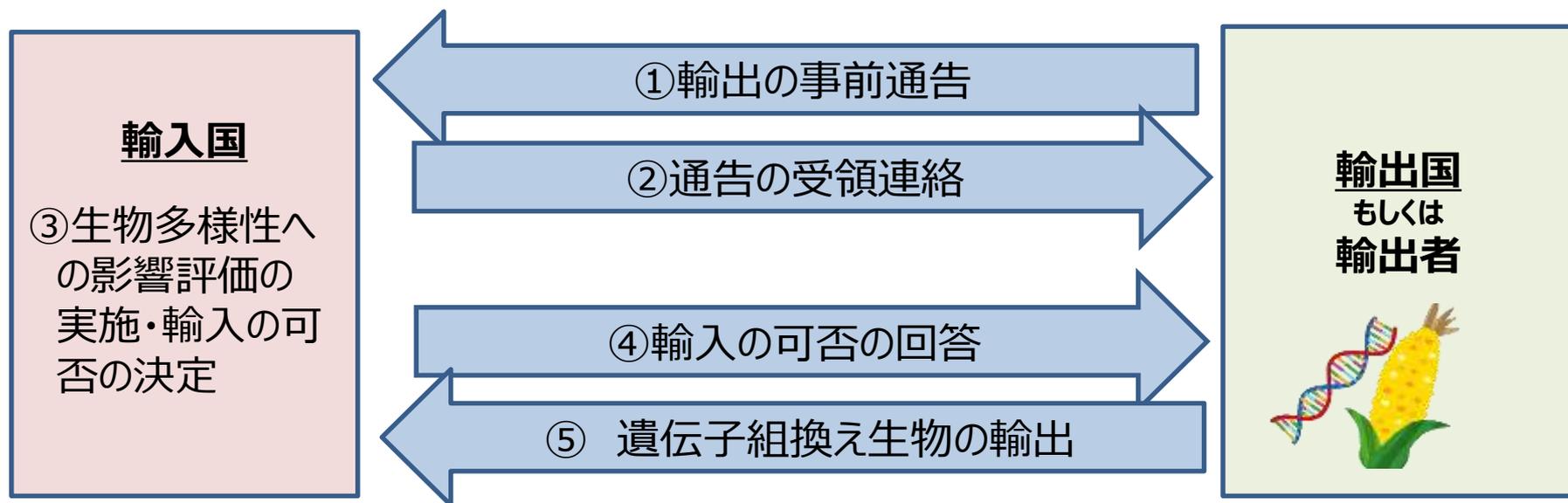
- ◆遺伝資源のアクセスと利益配分に関する提供国と利用国の義務等を規定。
- ◆2010年採択、2014年発効
- ◆132カ国・地域加盟
- ◆我が国は2017年批准。担保措置として「ABS指針」策定。

(参考) カルタヘナ議定書の概要

採択・発効：2000年採択、2003年発効（日本は2003年に批准）

内容：遺伝子組換え生物の国境を越える移動に焦点を当て、生物多様性の保全及び持続可能な利用に悪影響を及ぼさないよう、安全な移送・取扱い・利用について、十分な保護を確保するための具体的実施措置を規定。

締約国：日本を含む173カ国・地域（米、加、豪、アルゼンチン等是非締約国）



カルタヘナ議定書 (Cartagena Protocol on Biosafety) 概要

(生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書)

※外務省HP掲載情報を基に一部編集して作成

1. 目的・一般規定

- 越境移動を焦点に、生物多様性保全及び持続可能な利用に悪影響を及ぼす可能性のあるLMOの移送、取扱い及び利用において十分な安全性を確保すること。【1条】
- LMOの作成、取扱い、輸送、利用、移送及び放出が生物多様性に対するリスクを防止し又は減少させる方法で行われることを確保すること。【2条2項】

2. 適用範囲

※LMO (Living Modified Organism, 遺伝子組換え生物等)

- 生物の多様性の保全及び持続可能な利用に悪影響を及ぼす可能性のあるすべてのLMOの国境を越える移動、通過、取扱い及び利用【4条】
- 人のための医薬品であるLMOの国境を越える移動は適用除外【5条】

3. 輸出入 (意図的な国境を越える移動) に関する手続

(1)LMOの輸出入に係る手続 (LMOの用途別に異なる手続を規定。)

- (i) **環境への意図的な導入**を目的とするLMO【8～10条及び12条】
 - 種子等直接環境に放出されるLMO (食料若しくは飼料としての直接利用又は加工を目的としたLMOを除く)。事前情報に基づく合意 (Advance Informed Agreement : AIA) 手続の対象。
- (ii) **食料若しくは飼料**としての直接利用又は加工を目的としたLMO【11条】
 - AIA手続対象外。輸出締約国は、「バイオセーフティに関する情報交換センター (BCH)」に輸入締約国が提供する情報に基づき、輸入可否を判断可能。
- (iii) **拡散防止措置下での利用**を目的とするLMO【6条2項】
 - 拡散防止措置 (外部環境との接触及び外部の環境に対する影響を効果的に制限する特定の措置) によって制御されているLMO。AIA手続の適用対象外。

(参考) LMOの輸出入に係る手続 (LMOの用途別に異なる手続を規定)

	輸出国のとる手続	輸入国のとる手続
(i) 環境への意図的な導入を目的とするLMO (AIA手続) 【8～10条、12条】	輸出国又は輸出者は、環境への意図的な導入を目的とするLMOの最初の国境を越える移動に先立ち、輸入国に対して当該移動について通告し、当該LMOに関する情報を提供【第8条】。(議定書上、輸出国は、輸出を禁止する義務を負わない。輸入国が行う輸入に関する決定に従って何を行うかは明示的に規定されていない。)	輸入国は、輸出国又は輸出者から提供されるLMOに関する情報を受領した後、当該LMOに関する危険性の評価を行った上で、当該LMOの輸入可否を決定【第10条】。
(ii) 食料若しくは飼料として直接利用し又は加工することを目的とするLMO【11条】	締約国は、食料若しくは飼料として直接利用し又は加工することを目的として行われる国境を越える移動の対象となり得るLMOの国内利用について最終的な決定をしたときは、当該決定を当該LMOに関する情報とともにBCHを通じて他の締約国に通報。	締約国は、BCHに他の締約国が提供する情報に基づき、自国の国内規制の枠組みに従い食料若しくは飼料として直接利用し又は加工することを目的とするLMOの輸入について決定することができる。
(iii) 拡散防止措置下での利用を目的とするLMO 【6条2項】	AIA手続き適用対象外。	AIA手続き適用対象外。

(2)取扱い、輸送、包装及び表示【18条】

- 輸出入時のLMOの安全な状況下での取扱い、包装及び輸送の義務付けの為の措置実施（1項）、LMOであること等を明示する文書の添付（同条2）。

4. リスク管理【16条】

- 締約国は、LMOの利用、取扱い及び越境移動を規制、管理及び制御する為の適当な制度、措置及び戦略を定め、維持する。措置は、輸入締約国の領域内において、LMOが生物多様性保全及び持続可能な利用に及ぼす悪影響（人の健康含む）を防止するために必要な範囲内とする。

5. 意図的でない国境を越える移動【17条】

- 締約国は、LMOの意図的でない国境を越える移動につながる事態が自国管轄下で生じたことを知った場合、関係国及びBCHに通報するための適当な措置をとる。

6. 情報交換【20条】

- (1) LMOに関する情報交換を促進し及び開発途上締約国がこの議定書を実施することを支援するためにBCHを設置。
- (2) 締約国は、この議定書に基づき提供が義務付けられている情報等をBCHに提供。

7. 能力の開発【22条】

- 締約国は、開発途上締約国当による議定書の効果的な実施のため、改変された生物の安全性に関する人的資源及び制度的能力を開発し又は強化することに協力。

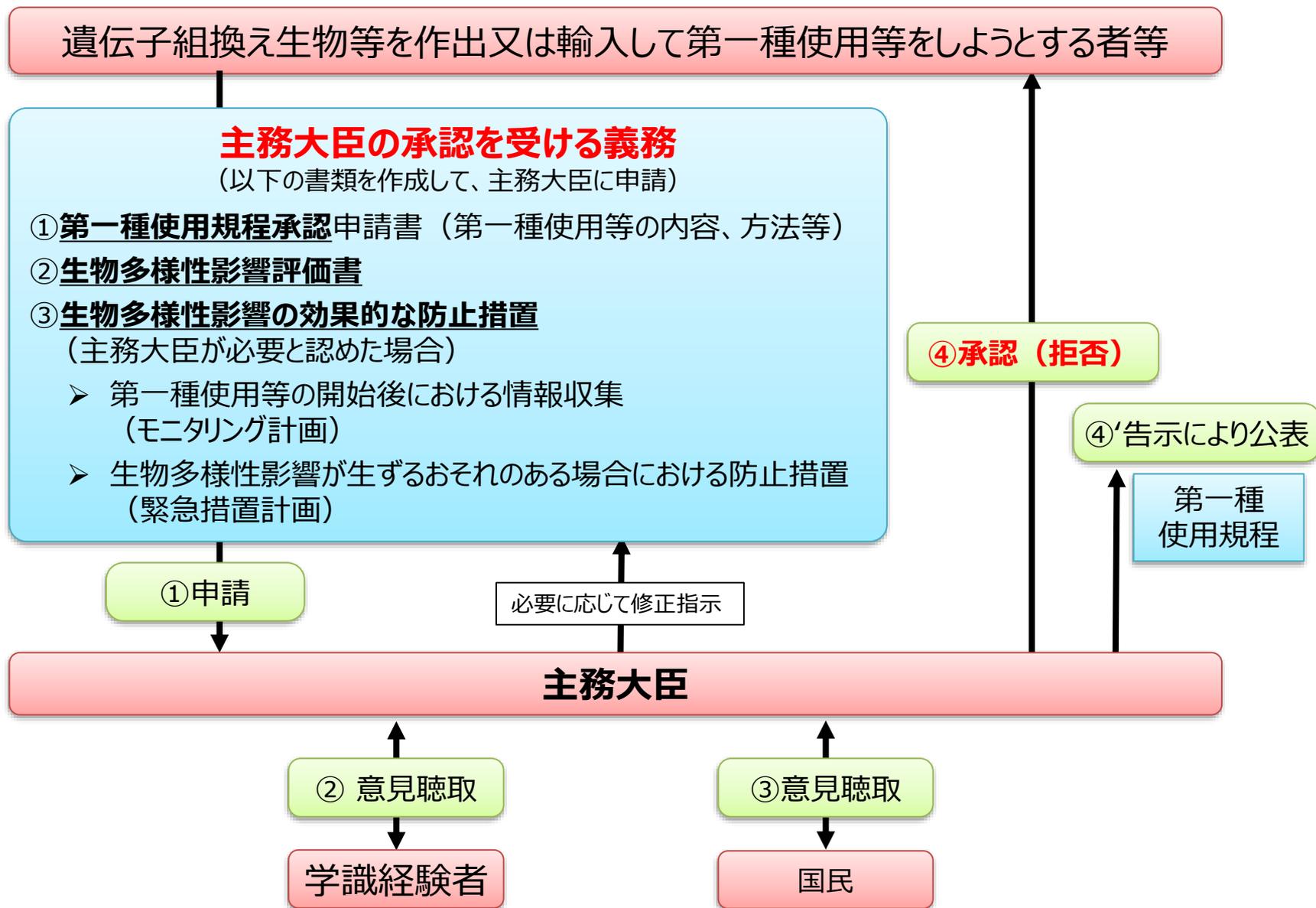
8. 公衆の啓発及び参加【23条】

- 締約国は、LMOの安全な移送、取扱い及び利用に係る公衆の啓発、教育及び参加を促進し、また、LMOについての意思決定において公衆の意見を求め、結果を公衆が知ることのできるようにする。

9. 不法な国境を越える移動【25条】

- (1) 締約国は、議定書実施のための国内措置に違反して行われるLMOの越境移動を防止し、適当な場合には処罰するための適当な国内措置をとる。
- (2) LMOの不法な越境移動があった場合、その影響を受けた締約国は、当該移動が開始された締約国に対し、当該LMOを処分することを要請可能。

第一種使用等の大臣承認申請手続き（主な流れ）



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（告示）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、②で下線を引いてある項目は、二種使用申請時には求めているもの

(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



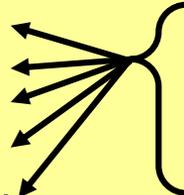
2. 生物多様性影響の評価項目及び手順

(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

第一種使用申請に必要な書類

【基本的事項 第一 1 (1) □】

第一種使用規程の承認の申請に当たり**申請書とともに提出する書類**は、**生物多様性影響評価書**のほか、承認を受けようとする者による**生物多様性影響の効果的な防止に資する措置**

(当該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及び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**を含む。

(略)の内容を記載した書類とすること(主務大臣が必要と認める場合に限る。)



① **第一種使用規程承認申請書** (施行規則で様式規定)

② **生物多様性影響評価書** (実施要領を告示で策定済み)

③ **生物多様性影響の効果的な防止に資する措置の内容を記載した書類** (主務大臣が必要と認める場合)

➢ 第一種使用等の開始後における情報収集 (**モニタリング計画**)

➢ 生物多様性影響が生ずるおそれのある場合における**防止措置** (**緊急措置計画**)

(略)部分：「(2)□③において同じ。」；審査時の承認基準(2)□の③においても、「生物多様性影響の効果的な防止に資する措置が確実に講じられるものであること」の言及があるが、この場合においても開始後における情報収集及び生物多様性影響防止措置を含むとの趣旨。

申請書様式

様式第1(第7条関係)

第一種使用規程承認申請書	
主務大臣 殿	年 月 日
申請者 氏名	印
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)	()
遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容	
遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法	

備考

- 申請者が法人の場合にあっては、「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こと。
- 「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って、当該承認を受けようとする者が本邦内に住所(法人にあっては、その主たる事務所)を有する者以外の方であるときは、国内管理人の氏名及び住所を記載すること。
- 氏名(法人にあっては、その代表者の氏名)を記載し、押印することに代えて、本人(法人にあっては、その代表者)が署名することができる。
- 「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。
- 「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。
- 「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。
- 生物多様性影響評価書その他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第6条に規定する書類を添付して提出すること。
- 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

第一種使用規程の承認の基準

第一種使用規程の承認の申請が次の①から③までのいずれにも適合しているときは、生物多様性影響が生ずるおそれがないものとして、第一種使用規程の承認をするものとする。

- ① 当該第一種使用規程が、次のいずれかに該当するものであること。
 - (イ) 生物多様性影響評価書及び学識経験者から聴取した意見の内容に照らし、当該第一種使用規程に従って第一種使用等をした場合に影響を受ける可能性があると特定された野生動植物の種又は個体群の維持に支障を及ぼすおそれがないと認められる遺伝子組換え生物等に係る第一種使用規程であること。
 - (ロ) そ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のある遺伝子組換え生物等であって、生物多様性影響評価書及び学識経験者から聴取した意見の内容に照らし、当該宿主又は宿主の属する分類学上の種と比較して、生物多様性に及ぼす影響の程度が高まっていないと認められるものに係る第一種使用規程であること。
- ② 当該遺伝子組換え生物等の特性又はその第一種使用等の内容及び方法に応じ、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をすることにより、生物多様性影響を評価するための情報が得られていること。
- ③ 当該遺伝子組換え生物等の特性又はその第一種使用等の内容及び方法に応じ、生物多様性影響の評価に際し勘案した生物多様性影響の効果的な防止に資する措置が確実に講じられるものであること。