

カルタヘナ法に基づく規制のうち 経済産業省所管分野の概要 ～第二種使用における留意点及び第一種使用に係る マニュアル・ガイダンスの公開について～

令和7年2月

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

目次

1. **経済産業省所管分野における拡散防止措置について**
2. 遺伝子組換え生物の産業二種使用等に当たっての留意点等
3. 立入検査の実施
4. 第一種等における審査体制について
5. 経済産業省所管業種カルタヘナ法関連問合せ先

国内における遺伝子組換え生物等の使用等に係る 規制措置の概要

開放系での使用

【第一種使用】



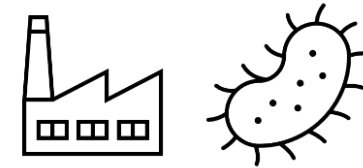
- 食料や飼料としての運搬、農地での栽培など。
- 生物多様性への影響が生ずるおそれがないと承認されたものが使用できる。
- 事業者が「生物多様性影響評価書」等とあわせて申請する「第一種使用規程」を主務大臣が承認。
- 承認に当たっては、学識経験者の意見聴取、パブリックコメント手続きを経る必要がある。

○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）

| | |
|---------------------------|-------|
| 農水産物、動物用医薬品製造の為の使用等 | 農林水産省 |
| 医薬品製造・遺伝子治療での使用等 | 厚生労働省 |
| 研究室内での遺伝子組換え実験等 | 文部科学省 |
| 酒類製造の為の使用等 | 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



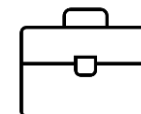
培養



運搬



保管

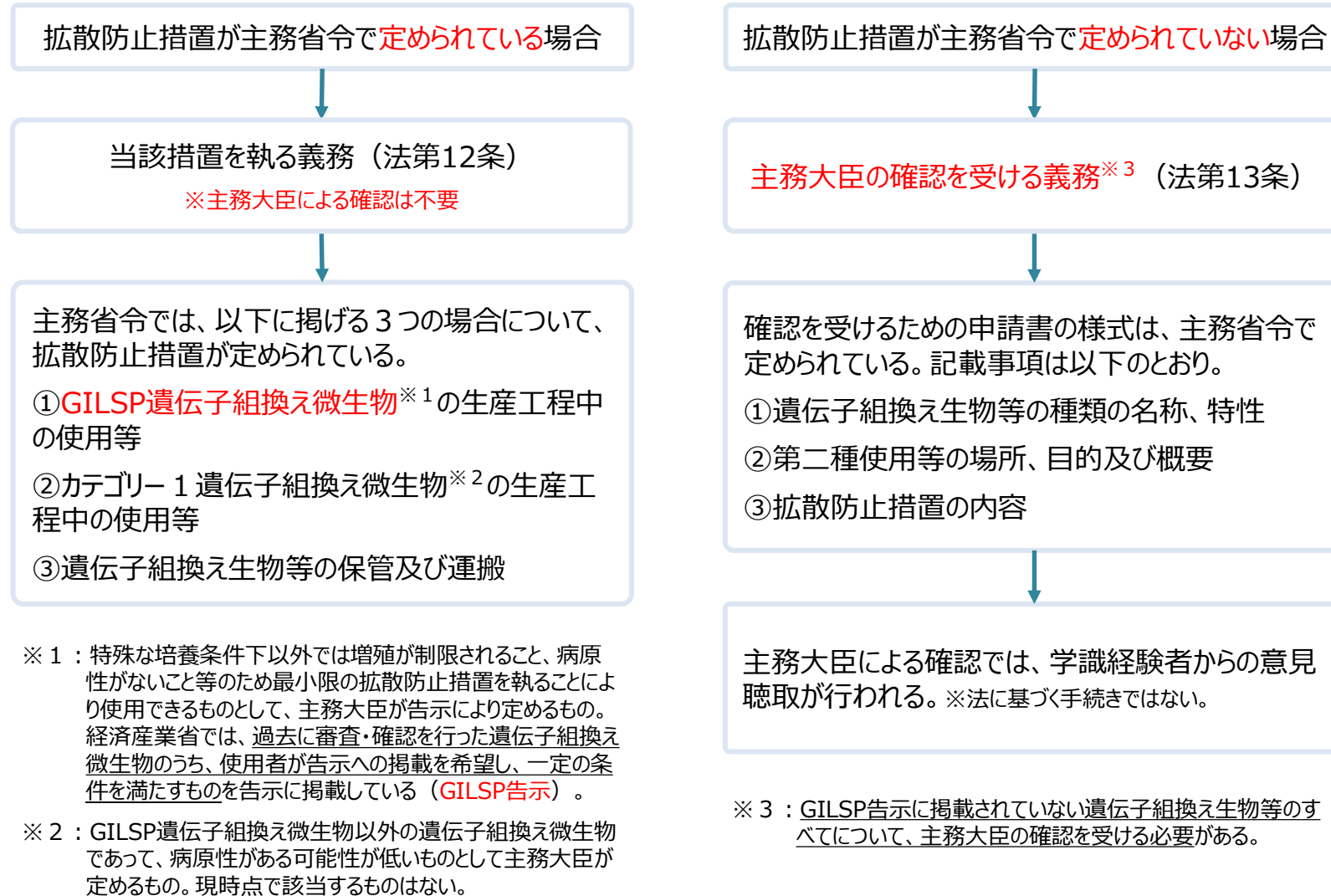


展示



産業二種使用等における拡散防止措置について

令和7年2月現在



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】

【執るべき拡散防止措置】

◆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宿主・ベクター用挿入DNAの任意の組み合わせで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 |
|---------------------------------|----------------------------------|
| <i>Aspergillus...</i> | pUC19 pUC118 pUC119 |
| <i>Bacillus...</i> | pAMa1 pUB110 ... |
| <i>Escherichia coli</i> | pUC19 pUC118 pUC119 ... |
| <i>Saccharomyces cerevisiae</i> | pUC19 ... |

別表第二 宿主・ベクター用挿入DNA

| 挿入DNA | 由来 |
|----------------|-----------------------|
| Acetamidase | <i>Aspergillus...</i> |
| Amine oxydase | <i>Aspergillus...</i> |
| Aminopeptidase | <i>Pyrococcus...</i> |
| Aminopeptidase | <i>Thermus...</i> |
| ... | ... |
| ... | ... |



- 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_list.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。

ロ **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。

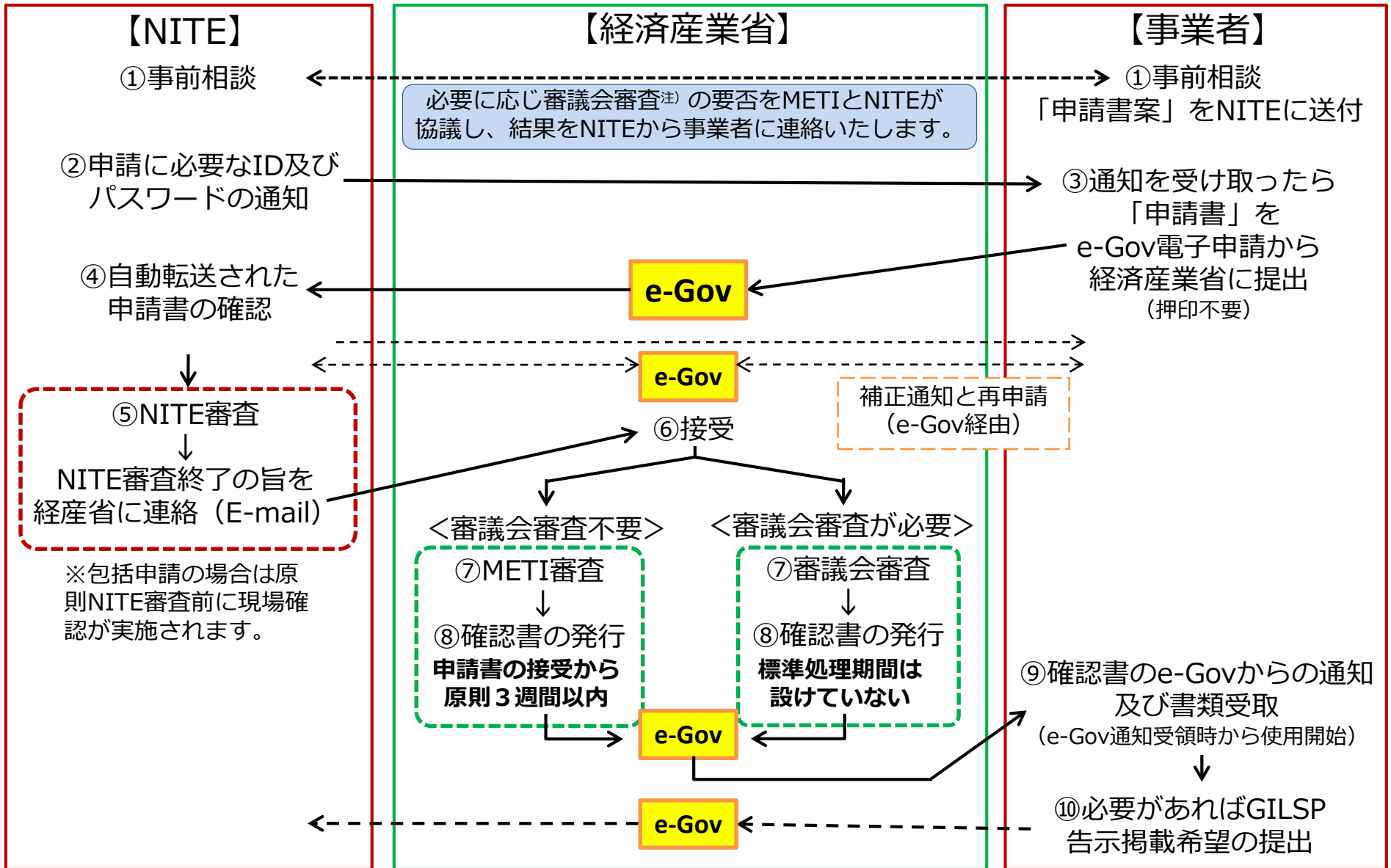
※生産工程中における保管を除く。また、緊急時、立入検査等時、法令違反使用に係る拡散防止上必要最小限の使用時、虚偽情報の提供を受けていた場合などは適用されない

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。

※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

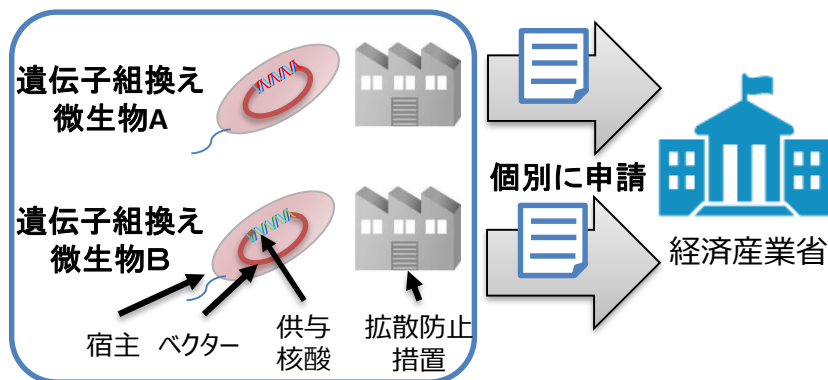
経済産業省所管業種での二種使用等に対する審査フロー



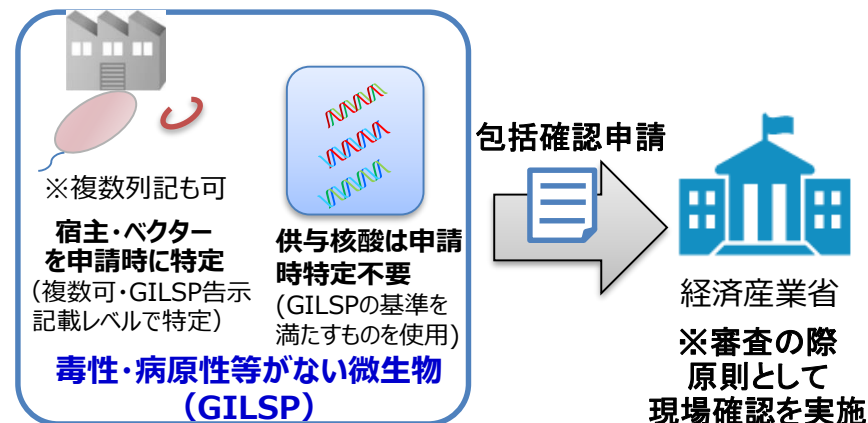
注) 審議会審査については、カテゴリー1微生物の場合、過去に宿主及びベクター並びに拡散防止措置が大臣確認された申請と同一で挿入DNAのみが異なる場合を除き対象となります。GILSP微生物の場合は、原則として審議会審査の対象となりません。遺伝子組換え動物の場合、挿入DNAに病原性がない遺伝子組換えカイコの場合及び過去に宿主及びベクター並びに拡散防止措置が大臣確認された申請と同一で挿入DNAのみが異なる場合を除き、原則審議会審査の対象となります。この他、経済産業省とNITEの協議の上で必要性を判断しています。

包括確認申請手続きの概要

＜個別確認申請手続き＞



＜包括確認申請手続き＞



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

目次

1. 経済産業省所管分野における拡散防止措置について
2. **遺伝子組換え生物の産業二種使用等に当たっての留意点等**
3. 立入検査の実施
4. 第一種等における審査体制について
5. 経済産業省所管業種カルタヘナ法関連問合せ先

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〕

【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〇-〇-〇 (株)METI 〇〇部〇〇グループ
担当責任者:バイオ 太郎
TEL:03-3501-〇〇〇〇

※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〕

第二種使用等に当たり特に注意していただきたい事項

- (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。**
- (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。

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、譲渡等に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。

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。

第二種使用時の事故等緊急時への備え及び対処

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。
（再発防止策の対応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

第二種使用時の事故等緊急時への備え及び対処

3 事故の状況及び執った措置の概要に係る届出の提出

- 第一報実施後、速やかに事故の状況及び執った措置の概要について、より詳細な内容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

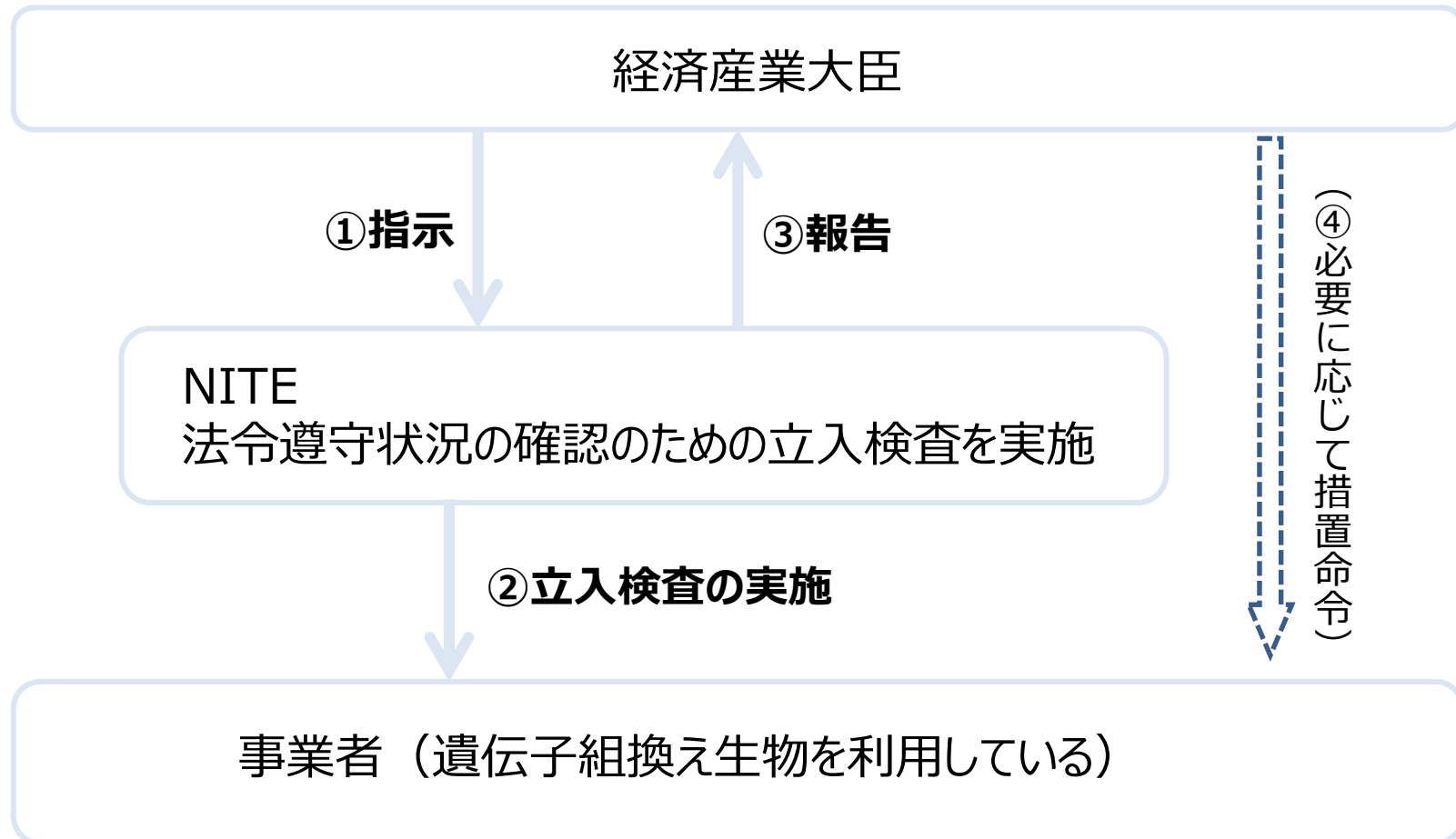
https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/cartagena/detailed_info/emergency-preparedness.html

目次

1. 経済産業省所管分野における拡散防止措置について
2. 遺伝子組換え生物の産業二種使用等に当たっての留意点等
3. 立入検査の実施
4. 第一種等における審査体制について
5. 経済産業省所管業種カルタヘナ法関連問合せ先

立入検査の実施

- 事故の未然防止の観点から、第二種使用等の確認を受けた事業者等への立入検査を実施しています。



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。

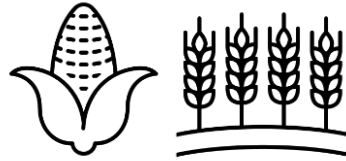
目次

1. 経済産業省所管分野における拡散防止措置について
2. 遺伝子組換え生物の産業二種使用等に当たっての留意点等
3. 立入検査の実施
4. **第一種使用等における審査体制について**
5. 経済産業省所管業種カルタヘナ法関連問合せ先

国内における遺伝子組換え生物等の使用等に係る 規制措置の概要

開放系での使用

【第一種使用】



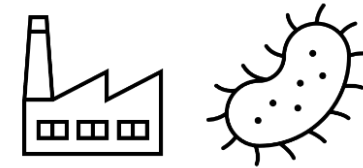
- 食料や飼料としての運搬、農地での栽培など。
- 生物多様性への影響が生ずるおそれがないと承認されたものが使用できる。
- 事業者が「**生物多様性影響評価書**」等とあわせて申請する「**第一種使用規程**」を**主務大臣が承認**。
- **承認に当たっては、学識経験者の意見聴取、パブリックコメント手続き**を経る必要がある。

○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）

| | |
|---------------------|------------------------------------|
| 農水産物、動物用医薬品製造の為の使用等 | 農林水産省 |
| 医薬品製造・遺伝子治療での使用等 | 厚生労働省 |
| 研究室内での遺伝子組換え実験等 | 文部科学省 |
| 酒類製造の為の使用等 | 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



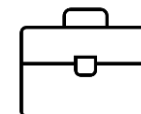
培養



運搬



保管



展示



遺伝子組換え藻類の開放系利用への期待／可能性の高まり

- 閉鎖系培養に比べてより大規模での培養が可能となる開放系使用は、光合成独立栄養微生物等の大量培養に適しており、今後付加価値の高い物質（バイオ燃料、医薬品／健康食品／化粧品等原料、工業用原料、養殖用飼料等）の製造において、開放系での培養に対するニーズが高まる可能性。

第二種使用

第一種使用

排気のコントロール
あり / なし

(1) 閉鎖系培養(従属栄養)



(2) 屋外フォトバイオリアクター(光合成独立栄養)



(3) 屋外オープン／レースウェイポンド(光合成独立栄養)

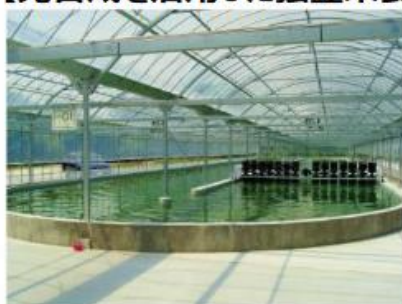


画像 : Algae Supplement to the Guidance Document "Points to Consider in the Preparation of TSCA Biotechnology Submissions for Microorganisms"

参考 微細藻類によるカーボンニュートラルへの取組

- バイオ燃料の原料にもなる藻類（微細藻類）は、従来より研究が行われている領域であるが、燃料以外にも様々な用途で利用することが可能。
- 大量生産にあたって、方式によっては広大な土地や日照条件が必要といった課題があるが、**微細藻類により多様な製品分野で化石資源に依存しないものづくりが実現できる可能性がある。**

【光合成を活用した独立栄養方式による培養】

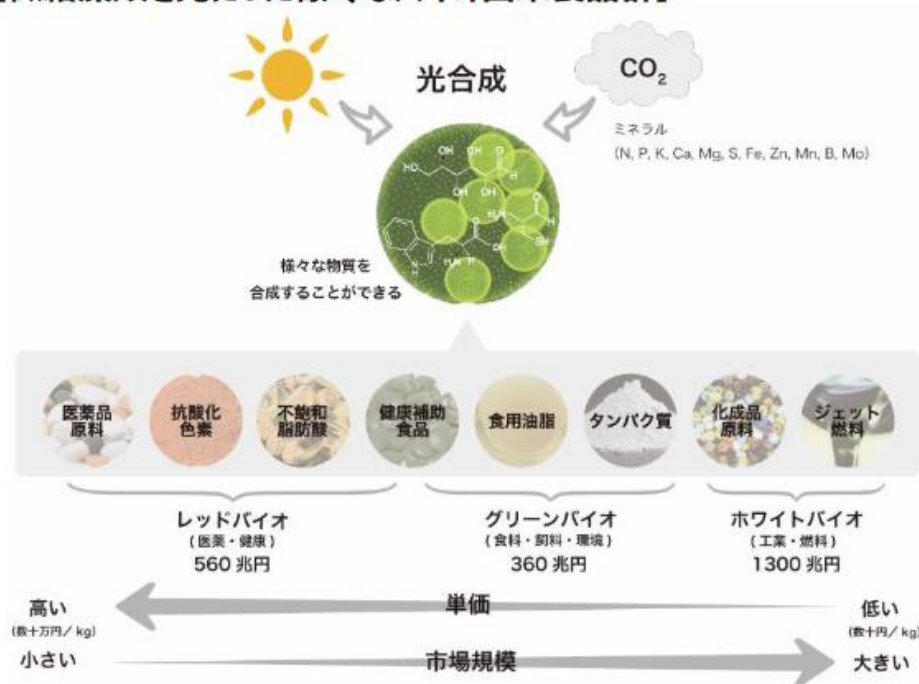


開放系培養方法：オープンポンド
設備保有者/ビューテック



閉鎖系培養方法：フォトバイオリクター
設備保有者/Sarawak Biodiversity Centre
(出所) ちとせ研究所HP

【微細藻類を元にした様々なバイオ由来製品群】



【糖源などの有機物を活用した従属栄養方式による培養】



第一種使用における大臣承認手続き

以下の書類を作成して、主務大臣に申請

- 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

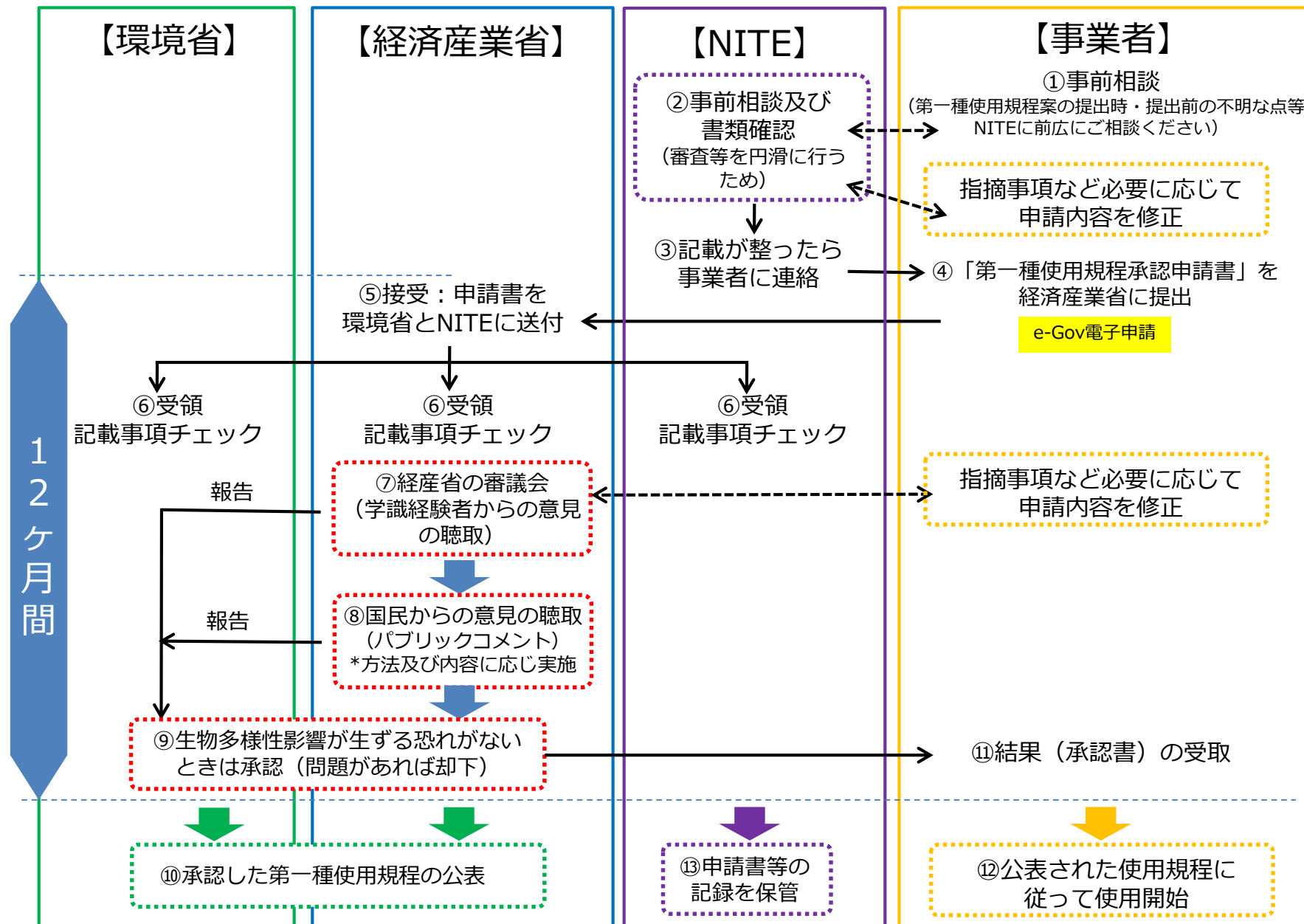
経産省における第一種使用申請に係るマニュアル類

1. 経済産業省所管分野における第一種使用等に係る手引き及び注意事項
 - ✓ 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
 - ※合わせて、第一種使用に係る留意点を取りまとめ
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

参照HP

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

経済産業省所管分野での第一種使用規程の承認フロー



目次

1. 経済産業省所管分野における拡散防止措置について
2. 遺伝子組換え生物の産業二種使用等に当たっての留意点等
3. 立入検査の実施
4. 第一種等における審査体制について
5. 経済産業省所管業種カルタヘナ法関連問合せ先

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：03-3501-1511（代表）

E-mail：bzl-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

E-mail：nite-cartagena@nite.go.jp