

カルタヘナ法におけるNITEの取組と ゲノム編集、遺伝子組換え生物の 開放系利用への対応

令和元年12月11日

NITEバイオテクノロジーセンター

安全審査室 松尾 康範

＜本日の内容＞

1. カルタヘナ法の概要、法体系
2. カルタヘナ法におけるNITEの役割
3. ゲノム編集技術で作出された生物のカルタヘナ法規制における取り扱いについて
4. 遺伝子組換え生物の第一種使用（開放系）における審査支援体制整備事業について

カルタヘナ法体系図

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

カルタヘナ法
(財、文、厚、農、経、環)

政令 (主務大臣政令、
生物検査手数料政令)

第一種使用 (開放系)

第二種使用 (閉鎖系)

基本的事項 (6省共同告示)

施行規則
(6省共同省令)

生物多様性
影響評価実施要領¹
(6省共同告示)

研究開発二種使用等
拡散防止措置省令³
(文、環)

産業二種使用等
拡散防止措置省令²
(経、厚、農、財、環)

認定宿主ベクター系⁶
告示 (文)

GILSP告示⁴
(経)

GILSP告示⁵
(厚)

- 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
- 2) 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
- 3) 研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種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
- 4) 産業利用二種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を定める件
- 5) 産業利用二種省令別表第一号の規定に基づき厚生労働大臣が定めるGILSP遺伝子組換え微生物を定める件
- 6) 研究開発二種省令に基づき認定宿主ベクター系等を定める件

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をしようとする者(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（検査対象生物であるか輸入時に検査する仕組みの構築） [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 [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]

<本日の内容>

1. カルタヘナ法の概要、法体系
2. カルタヘナ法におけるNITEの役割
3. ゲノム編集技術で作出された生物のカルタヘナ法規制における取り扱いについて
4. 遺伝子組換え生物の第一種使用(開放系)における審査支援体制整備事業について

カルタヘナ法におけるNITEの役割

NITEは、経済産業省が所管する
遺伝子組換え生物の鉱工業利用において、
主に以下の取り組みを行っています。

- 申請書の事前審査（第二種使用）
- 大臣確認後の立入検査／事前の現場確認
- GILSP遺伝子組換え微生物リストの改正作業
- 申請に関する相談対応
- 新しい技術に対応するための体制整備など

NITEによる事前審査

～第二種使用の大臣確認までの流れ～



※事前審査は、安全性が高いもの(GILSPに該当)、審議会で審査済みのカテゴリー1が対象
新しい宿主、新規カテゴリー1は、審議会での審査を行っています。

立入検査

大臣確認後に立入検査を実施し、利用実態を的確に把握し、**法律に違反するような事態を未然に回避**することで、法の適切な執行を確保

事業者

遺伝子組換え生物を
鋳工業利用している



nite

②立入検査

法を遵守しているか、申請書どおりの生物を利用しているか、設備、管理・運用状況などを確認し、助言等を行う

NITEはカルタヘナ法で立入検査機関に指定されています。

①指示



事業者の選定など

③報告

必要に応じ指導等を行う

④指導(法令違反等が認められる場合)

GILSP遺伝子組み換え微生物リストの改正作業

- GILSPリストに掲載されている宿主・ベクター及び挿入遺伝子に限定して組換え微生物を使用する場合は、大臣確認申請は不要となります。
- GILSPリストは、使用者の自主的な管理を可能とすることによる**規制緩和の一環**であり、**毎年見直し**を行っています。
- NITEは平成21年度から告示改正原案の作成を担い、事業者の申請手続き軽減に貢献しています。

GILSPとは

Good Industrial Large-Scale Practice 優良工業製造規範

GILSP遺伝子組み換え微生物とは

特殊な培養条件以外では増殖が制限されること、病原性がないこと等のため最小限の拡散防止措置を執ることにより使用等を行うことができるものとして主務大臣が定めるもの。

<本日の内容>

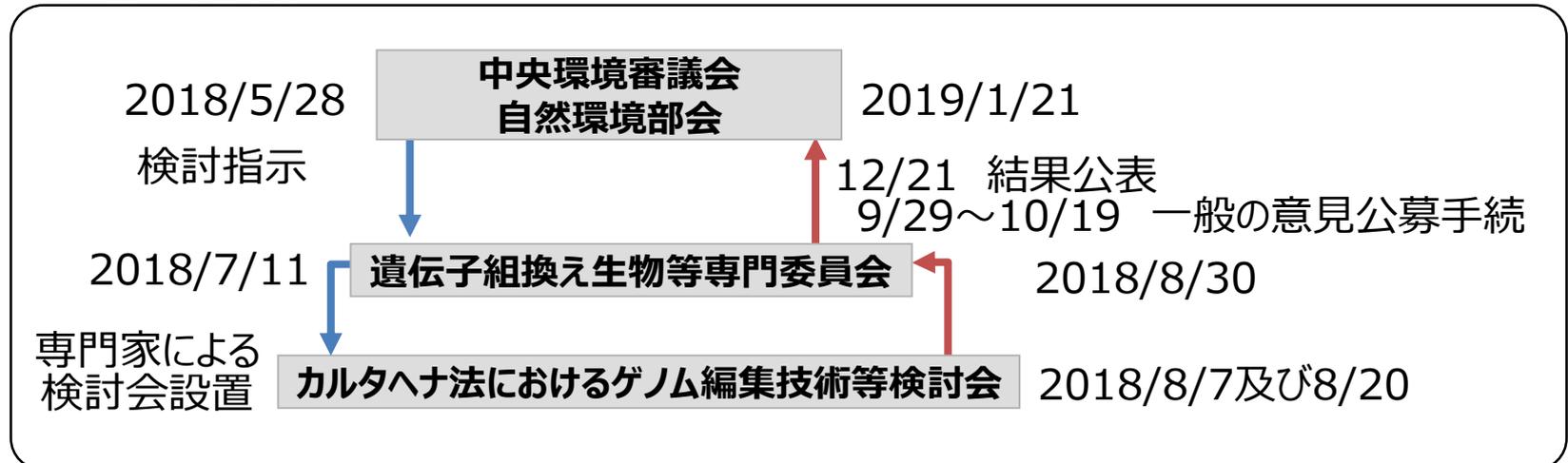
1. カルタヘナ法の概要、法体系
2. カルタヘナ法におけるNITEの役割
3. ゲノム編集技術で作出された生物のカルタヘナ法規制における取り扱いについて
4. 遺伝子組換え生物の第一種使用(開放系)における審査支援体制整備事業について

検討の背景

近年、比較的簡易にまた迅速に遺伝子を改変することが可能な「ゲノム編集技術」が開発され、様々な生物種での利用が進展しているが、**カルタヘナ法に規定される「遺伝子組換え生物等」に該当しない生物も作出される可能性があることから、カルタヘナ法の適切な運用の観点から、カルタヘナ法の対象か否かを整理することが求められている。**

環境省中央環境審議会自然環境部会遺伝子組換え生物等専門委員会の資料から抜粋
(平成30年7月11日開催) <https://www.env.go.jp/council/12nature/yoshi12-07.html>

<検討の経過>



カルタヘナ法に規定される遺伝子組換え生物等とは？

カルタヘナ法第二条第二項(定義)

この法律において「遺伝子組換え生物等」とは、次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を有する生物をいう。

- 一 細胞外において核酸を加工する技術であって主務省令で定めるもの
- 二 異なる分類学上の科に属する生物の細胞を融合する技術であって主務省令で定めるもの

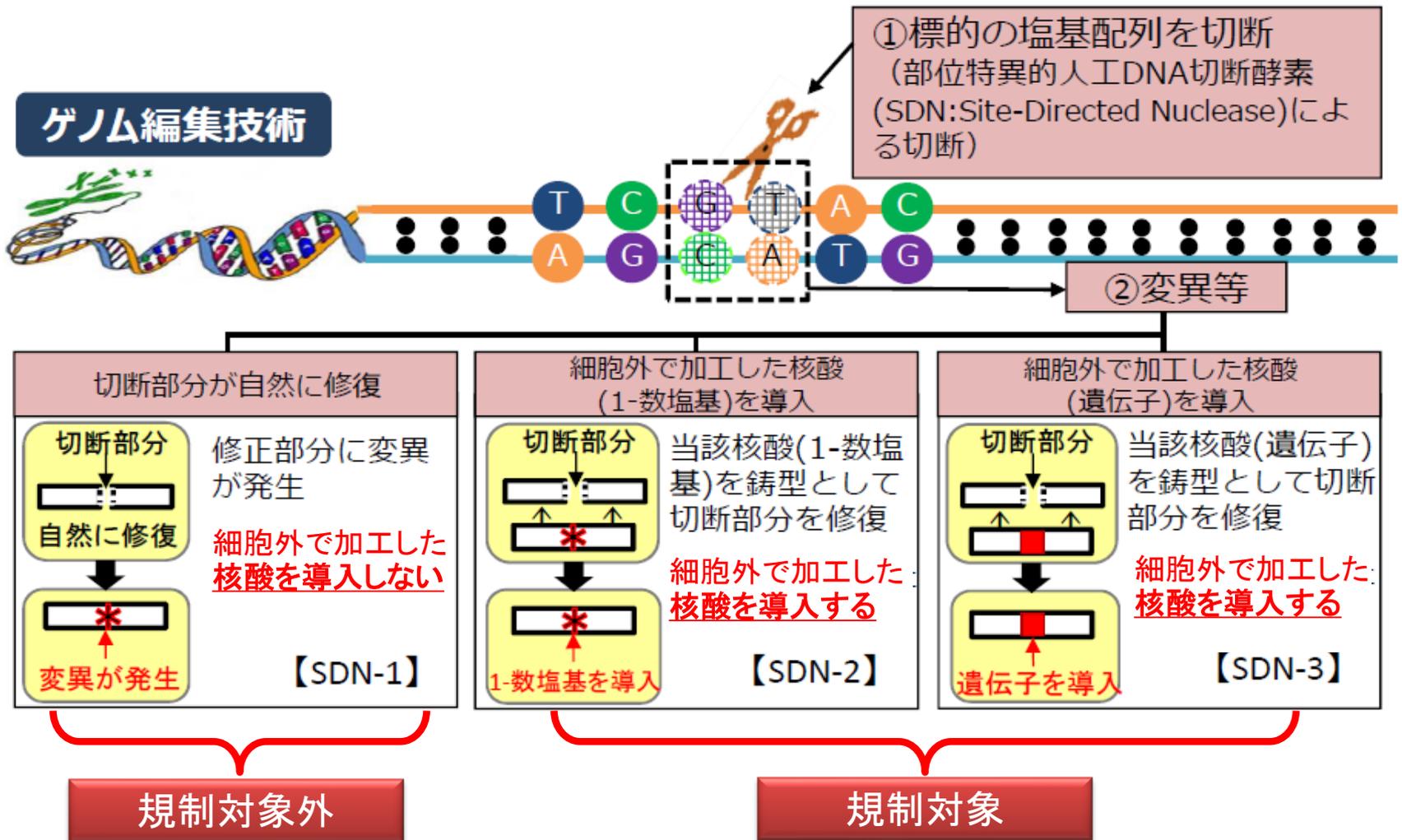
カルタヘナ法施行規則（主務省令）第二条（遺伝子組換え生物等を得るために利用される技術）

法第二条第二項第一号の主務省令で定める技術は、細胞、ウイルス又はウイロイドに核酸を移入して当該核酸を移転させ、又は複製させることを目的として細胞外において核酸を加工する技術であって、次に掲げるもの以外のものとする。

- 一 細胞に移入する核酸として、次に掲げるもののみを用いて加工する技術
 - イ 当該細胞が由来する生物と同一の分類学上の種に属する生物の核酸
 - ロ 自然条件において当該細胞が由来する生物の属する分類学上の種との間で核酸を交換する種に属する生物の核酸
- 二 ウイルス又はウイロイドに移入する核酸として、自然条件において当該ウイルス又はウイロイドとの間で核酸を交換するウイルス又はウイロイドの核酸のみを用いて加工する技術

ゲノム編集技術の概略

ゲノム編集技術には主に3つの利用方法(SDN-1,2,3)があり、それぞれについて法規制対象か否かを整理



ゲノム編集技術の利用により得られた生物であってカルタヘナ法に規定された「遺伝子組換え生物等」に該当しない生物の取扱いについて

カルタヘナ法規制対象外とされたであっても、ゲノム編集技術の利用により得られた生物を屋外で使用する場合は、事前に主務官庁に情報提供することになりました。

詳細は環境省HP <https://www.env.go.jp/press/106439.html>

<理由> (環境省が行った意見公募の結果から抜粋)

中央環境審議会の下の特設委員会等での検討において、ゲノム編集技術の利用により得られた生物のうちカルタヘナ法の規制対象外とされた生物について、生物多様性影響に関する懸念から新たに同法の規制対象とすべきとする具体的な知見は示されませんでした。

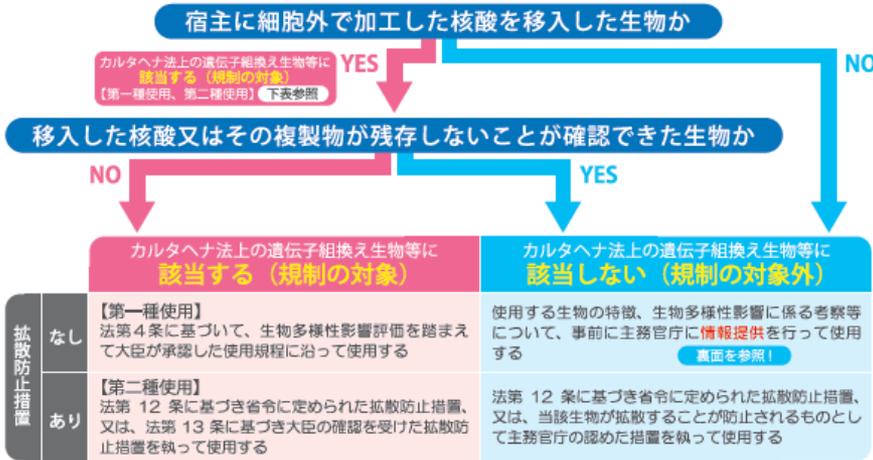
しかしながら、カルタヘナ法の規制対象外とされた生物についても、ゲノム編集技術の新規性等を考慮し、生物多様性の保全の観点から、使用者等に対し、使用に先立って生物の形質や用途、生物多様性への影響の可能性等について情報提供を求めることにより、国が知見を収集し、作出経緯を把握することとしています。

本取扱方針については、使用者等から得られた情報や科学的な知見を踏まえ、必要に応じ適切に見直しを行います。

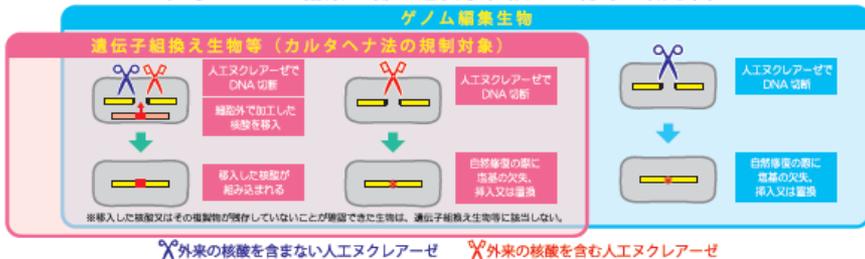
ゲノム編集技術を活用される方へ

- ゲノム編集技術で得られた生物であっても、細胞外で加工した核酸(RNAを含む。)を移入した生物は、原則として、遺伝子組換え生物としてカルタヘナ法による規制の対象となります。
- 移入した核酸(RNAを含む。)又はその複製物が確実に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。
- カルタヘナ法の規制対象とならない生物についても、使用に当たっては主務官庁へ情報提供(裏面を参照)をお願いします。

まず、以下のチャートに従い、
作出された生物の法律等における扱いを確認してください



参考：ゲノム編集生物と遺伝子組換え生物等の概念図



✂️ 外来の核酸を含まない人工ヌクレアーゼ ✂️ 外来の核酸を含む人工ヌクレアーゼ

ゲノム編集技術で得られた生物に係る情報提供のお願い

環境省及び関係省庁では、ゲノム編集技術で得られた生物に関し、生物の多様性への影響に係る知見の蓄積と状況の把握を図ることとしております。

ゲノム編集技術で得られた生物を作成又は輸入及び/又は使用等*する方は、既に当該生物が遺伝子組換え生物に該当しないことを確認している場合も、作成又は輸入及び/又は使用等に先立ち以下について主務官庁に**情報を提供してください**。

なお、本取扱いの他、輸出に際し、相手国が別途要件を定めている場合については、それに従ってください。

*使用等：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

情報提供いただく項目

- カルタヘナ法に規定される細胞外で加工した核酸又はその複製物が残存していないことが確認された生物であること(その根拠を含む)
- 改変した生物の分類学上の種
- 改変に利用したゲノム編集の方法
- 改変した遺伝子及び当該遺伝子の機能
- 当該改変により付与された形質の変化
- e以外に生じた形質の変化の有無(ある場合はその内容)
- 当該生物の用途
- 当該生物を使用した場合に生物多様性影響が生ずる可能性に関する考察

◆ 提供いただいた情報のうち一部の情報(概ね①②③④の概要)を、日本バイオセーフティクリアリングハウス(J-BCH)のウェブサイト(<http://www.biodic.go.jp/bch/>)に掲載します。

◆ 生物多様性影響が生ずるおそれに関し疑義がある場合、又は、生物種の特性から必要と判断された場合には、主務官庁から当該使用者に対し、必要な追加情報を求め、また、必要な措置を執ることがあります。



お問い合わせ先

主務官庁	対象生物	連絡先
環境省 自然環境局野生生物課外来生物対策室	全般	03-5521-8344
農林水産省 消費・安全局農産安全管理課	農林水産物、動物用医薬品等	03-6744-2102
経済産業省 商務・サービスグループ生物化学産業課	工業用品の生産過程で使用する生物等	03-3501-8625
厚生労働省 厚生科学課	医薬品・遺伝子治療に使用する生物等	03-3595-2171
文部科学省 研究開発局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室	研究のための実験に使用する生物等	03-6734-4113
国税庁 課税部鑑定企画官	酒類の製造に使用する生物等	03-3581-4161

(遺伝子組換え食品の安全性審査)厚生労働省 TEL: 03-5253-1111(代表)、食品表示は消費者庁 TEL: 03-3507-8800(代表)へお問い合わせください。

経済産業省所管分野における情報提供要領作成に当たっての考え方

経産省所管分野における情報提供は、以下の観点を念頭に作成。

- **ゲノム編集技術の利用による我が国経済・産業の発展・振興を促進**
- 過度な負担は避け、真に必要な情報を合理的な手法で提供いただけるよう要請
- 法の対象外であること（細胞外で加工した核酸が含まれていないこと）を適切に確認
- 人の健康、生物多様性等への影響がないことを確認
- そのような事態が生じた際に政府がしっかりと対処できるようにしておく
- 生物多様性影響等に疑義が生じる場合には、適切な措置を執る。

(別添様式)

ゲノム編集技術の利用により得られた生物であってカルタヘナ法に規定された「遺伝子組換え生物等」に該当しない生物を拡散防止措置の執られていない環境中で使用するに当たっての情報提供

年 月 日

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・生物兵器対策室長 殿

提出者 氏名
住所 印

ゲノム編集技術を利用して得られた生物であってカルタヘナ法に規定された「遺伝子組換え生物等」に該当しない生物を拡散防止措置の執られていない環境中（いわゆる「開放系」）で使用するので、使用等に先立ち次のとおり情報提供します。

ゲノム編集生物の名称	
使用する場所についての情報	名称 所在地
改変した生物の分類学上の種*	宿主の属名及び種名
	宿主の自然環境における分布状況に関する情報
	宿主の使用の歴史及び現状
	宿主の生理学的及び生態学的特性
ゲノム編集生物の作出方法	使用したゲノム編集ツール（人工ヌクレアーゼ）
	人工ヌクレアーゼを細胞内に移入した方法及び人工ヌクレアーゼ又はその発現系の全体の構成等
カルタヘナ法に規定される細胞外で加工した核酸又はその複製物が残存していないことの確認とその根拠	
改変した遺伝子及び当該遺伝子の機能	
当該改変により生じた形質の変化*	
上記以外に生じた形質の変化の有無（ある場合はその内容）	無 ・ 有
当該生物の用途*	
当該生物を使用した場合に生物多様性影響が生ずる可能性に関する考察*	他の微生物を減少させる性質
	病原性
	有害物質の産生性
	核酸を水平伝達する性質
	その他の性質
上記に基づく生物多様性影響が生じる可能性に関する考察	

＜本日の内容＞

1. カルタヘナ法の概要、法体系
2. カルタヘナ法におけるNITEの役割
3. ゲノム編集技術で作出された生物のカルタヘナ法規制における取り扱いについて
4. **遺伝子組換え生物の第一種使用(開放系)における審査支援体制整備事業について**

遺伝子組換え生物(微細藻類)の開放系利用に向けて

<背景>

- 近年、エネルギー、環境など様々な社会的課題の解決のため遺伝子組換え生物を屋外で使用するための研究開発が産学官の協力のもと進められている。
- ゲノム編集やAIなど新しい技術を活用することで遺伝子改変が容易に行われるようになり、鉱工業利用分野での遺伝子組換え生物の第一種使用も近いと考えられている。
- 特に微細藻類の大量培養による燃料生産、化粧品原料の生産等に大きな期待が寄せられている。

<課題>

- カルタヘナ法第一種使用(開放系)のための審査体制整備が必要
 - ✓ 具体的な生物多様性影響評価手法が定まっていない
 - ✓ 審査・承認スキーム、運用体制が定まっていない

各省庁所管分野での主な申請、確認・承認の例

使用目的	所管	第一種(開放系)	第二種(閉鎖系)	
研究開発	文部科学省	<ul style="list-style-type: none"> ● 耐塩性ユーカリ ● 複合病抵抗性イネ など (48件) 	<ul style="list-style-type: none"> ● 各種試験開発 	
産業利用	酒類製造	財務省		
	医薬品製造	厚生労働省	<ul style="list-style-type: none"> ● 遺伝子治療用ウイルス など (複数件) 	<ul style="list-style-type: none"> ● 疾患モデルマウス ● 抗体産生微生物 など
	農林水産・食品	農林水産省	<ul style="list-style-type: none"> ● 除草剤耐性トウモロコシ ● 除草剤耐性セイヨウナタネ ● 害虫に強いダイズ ● 青いバラ など (栽培可 140件) 	<ul style="list-style-type: none"> ● 動物用医薬品 など
	鉱工業	経済産業省	<ul style="list-style-type: none"> ? 燃料生産 ? 化粧品原料 ? 環境修復(バイレメ) <p>(0件)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● タンパク質、酵素、試薬等産生微生物など

<再掲> 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をしようとする者(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（検査対象生物であるか輸入時に検査する仕組みの構築） [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 [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]

<再掲> カルタヘナ法体系図

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

カルタヘナ法
(財、文、厚、農、経、環)

政令 (主務大臣政令、
生物検査手数料政令)

第一種使用 (開放系)

第二種使用 (閉鎖系)

基本的事項 (6省共同告示)

施行規則
(6省共同省令)

生物多様性
影響評価実施要領¹
(6省共同告示)

研究開発二種使用等
拡散防止措置省令³
(文、環)

産業二種使用等
拡散防止措置省令²
(経、厚、農、財、環)

認定宿主ベクター系⁶
告示 (文)

GILSP告示⁴
(経)

GILSP告示⁵
(厚)

- 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
- 2) 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
- 3) 研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種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
- 4) 産業利用二種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を定める件
- 5) 産業利用二種省令別表第一号の規定に基づき厚生労働大臣が定めるGILSP遺伝子組換え微生物を定める件
- 6) 研究開発二種省令に基づき認定宿主ベクター系等を定める件

第一種使用の申請に必要な書類一覧

①第一種使用等規程承認申請書（必須）

遺伝子組換え生物等の種類の名称、第一種使用等の内容、第一種使用等の方法を記載
(カルタヘナ法第四条) , (施行規則第七、八条)

②生物多様性影響評価書（必須）

遺伝子組換え生物の種類ごとにその第一種使用等による生物多様性影響について主務大臣が定めるところにより評価を行い、その結果を記載した図書を主務大臣に提出しなければならない。

(カルタヘナ法第四条第2項) , (基本的事項 第一) , (実施要領 別表第二)

③その他主務省令で定める書類（必要に応じて）

生物多様性影響が生じるおそれがあると認められた場合、申請者自らが行う効果的な防止措置を記載した書類や、影響を受ける可能性のある野生動植物等が生育又は生息している場合、その動植物への影響についてモニタリングに関する資料の提出が必要。

農林水産省では局長通知により「緊急措置計画書」及び「モニタリング計画書」の提出を求めている。

(カルタヘナ法第四条第2項、施行規則第六条)
(農林水産大臣がその生産又は流通を所管する遺伝子組換え植物に係る第一種使用規定の承認の申請について)

生物多様性影響が生ずるおそれの有無等を総合的に判断

第一種使用申請における申請から承認の基本的な流れ



申請者

第一種使用等規程承認申請書、生物多様性影響評価書等を主務大臣に提出（カルタヘナ法第四条）



主務大臣

- ・主務大臣は、生物多様性影響に関し専門の学識経験を有する者の意見を聴かなければならない（カルタヘナ法第四条第4項）
- ・主務大臣は、法第四条第四項（法第九条第四項において準用する場合を含む。）の規定により学識経験者の意見を聴くときは、次条の学識経験者の名簿に記載されている者の意見を聴くものとする。（施行規則第九条）
- ・主務大臣は、生物多様性影響に関し専門の学識経験を有する者を選定して、名簿を作成し、これを公表するものとする。（施行規則第十条）



**国民の意見の聴取
（パブコメ）の実施**
（基本的事項第一1(2)ハ）



承認の可否決定
（主務大臣+環境大臣）

承認の公表・告示

（HP※、官報）
第一種使用規程関係資料の公表
（カルタヘナ法第八条）



※日本版バイオセーフティクリアリングハウス（J-BCH）のHP
<http://www.biodic.go.jp/bch/>

生物多様性影響評価実施要領（6省共同告示）に基づき 生物多様性影響評価書に記載すべき事項

1. 生物多様性影響の評価に当たり収集した情報

- ① 宿主又は宿主の属する分類学上の種に関する情報
- ② 遺伝子組換え生物等の調製等に関する情報
- ③ 遺伝子組換え生物等の使用等に関する情報



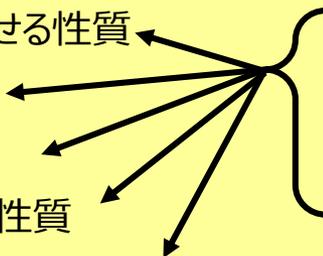
2. 項目ごとの生物多様性影響の評価

(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



それぞれの項目について、具体的な評価手法、
生物多様性影響があるか否かの判断基準等が必要



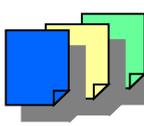
3. 生物多様性影響の総合的な判断

NITEでの検討

- 遺伝子組換え生物の具体的な**生物多様性影響評価手法（案）**を作成
- 屋内（閉鎖系）の模擬環境下の実験より、評価項目及び手法の**妥当性の検証**
- 屋外培養施設における開放系評価試験により、エビデンスに基づいた**審査基準の確立**

生物多様性影響評価の手法を検討

文献等より生物多様性評価手法を調査



- ①他の微生物を減少させる性質
- ②病原性
- ③有害性の産生性
- 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）



生物多様性影響評価手法（案）を作成

閉鎖系模擬実験による手法の妥当性を検証

検討した手法に基づき閉鎖系で実験

(例1) マウス急性経口毒性試験

接種なし 50mg/Kg 100mg/Kg



(例2) 水中生物影響試験



ウキクサ、ミジンコ、メダカ等
への影響評価を実施

屋外培養施設での実証実験

非遺伝子組換え微細藻類を培養



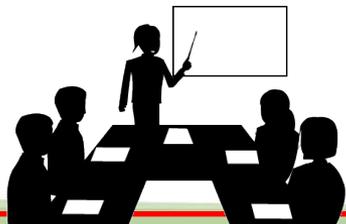
調査項目

・飛散距離、量など

フィードバック

実験データの提供

有識者会合で意見を徴収



- 評価手法への指導・助言
- 生物多様性影響評価への指導・助言
- 実験データに基づく考察等

NITEでの検討

＜事業の成果物＞

- 遺伝子組換え生物のカルタヘナ法に基づく審査・管理に係る標準手順書を作成（評価手法を含む）
- 事業者のための申請書マニュアルを作成
- 審査体制を構築し、適切な審査を行う。

＜将来的な目標＞

- 当該事業で整備する生物多様性影響評価手法を海外（特にアジアなど）にも展開。
- 国内事業者の海外進出をサポート

最後に

ご清聴、どうもありがとうございました。

今後ともNITEは、経済産業省はじめ関係者と連携し、
遺伝子組換え生物の安全な利用のための基盤を整備し、
バイオテクノロジー産業の発展を支えていきます。

不明なことがございましたら、お気軽にお問い合わせください。

N I T E

バイオテクノロジーセンター 安全審査室

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

電話番号 03-6674-4668

参考情報

遺伝子組換え生物の鉱工業利用の申請に関する手続き等につきましてはこちらを参照してください。

○カルタヘナ法の解説(第三版)

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

○経済産業省における安全審査に関する情報

(カルタヘナ法、バイオレメディエーション利用指針)

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

○NITEにおけるカルタヘナ法執行・支援

<https://www.nite.go.jp/nbrc/cartagena/index.html>

○日本版バイオセーフティクリアリングハウス(J-BCH)

<http://www.biodic.go.jp/bch/>