

nite

NBRC

2023年度NITE講座

知識編 3. 遺伝子組換え生物の鉱工業利用 に際して必要となる法令対応について

2023年12月15日

独立行政法人製品評価技術基盤機構（NITE）

バイオテクノロジーセンター（NBRC）

生物多様性支援課 米塚 健太



1. カルタヘナ法の概要
2. 遺伝子組換え生物を利用する際の申請等

1. カルタヘナ法の概要
2. 遺伝子組換え生物を利用する際の申請等

生物多様性条約の概要

- 生物の多様性に関する条約は、生物多様性の保全と継続的利用への包括的アプローチを規定した最初の条約。
- 1993年12月29日に発効。現在の批准国は195カ国+EU。米国は批准していない。
- 生物多様性条約の下にカルタヘナ議定書が定められている。

目的

① 生物の多様性の保全

- ・生息域内保全：保護地域の指定・管理、生息地の回復等
- ・生息域外保全：飼育栽培下での保存、繁殖、野生への復帰等
- ・環境影響評価の実施

② 生物多様性の構成要素の持続可能な利用

- ・持続可能な利用の政策への組み込み
- ・利用に関する伝統的・文化的慣行の保護・奨励

③ 遺伝資源の利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分

- ・遺伝資源利用による利益を提供国と利用国が公正かつ衡平に配分
- ・途上国への技術移転を公正で最も有利な条件で実施

- 国境を越えて移動する「**遺伝子組換え生物**」の**手続き（安全な移送、取扱及び利用等）**を規定。
- 2000年採択、2003年発効。
- 173カ国・地域加盟（含EU。米、加、豪等未批准）
- 日本は2003年批准。**国内担保措置として、「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（通称：カルタヘナ法）」を制定。**

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⁷
(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)

認定宿主ベクター系⁶
告示 (文)

産業二種使用等
拡散防止措置省令²
(経、厚、農、財、環)

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
- 7) 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

カルタヘナ法の概要

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

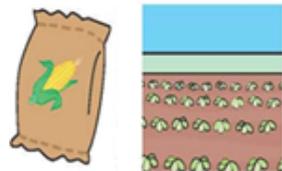
- 報告徴収・立ち入り検査等 [30~33条]、科学的知見の充実のための措置 [34条]、国民の意見の聴取 [35条]、主務大臣等・経過措置 [36,37条]、罰則 [38~48条]

1. カルタヘナ法の概要
2. 遺伝子組換え生物を利用する際の申請等

第二種使用での申請の所管官庁

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）

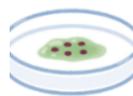
施設内での品種改良等	農林水産省
医薬品製造での使用等	厚生労働省
研究室での組換え実験等	文部科学省
酒類製造での使用等	財務省
工業用酵素、試薬の生産等	経済産業省
（経済産業省では年間約100件の確認申請を受付。）	

- 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



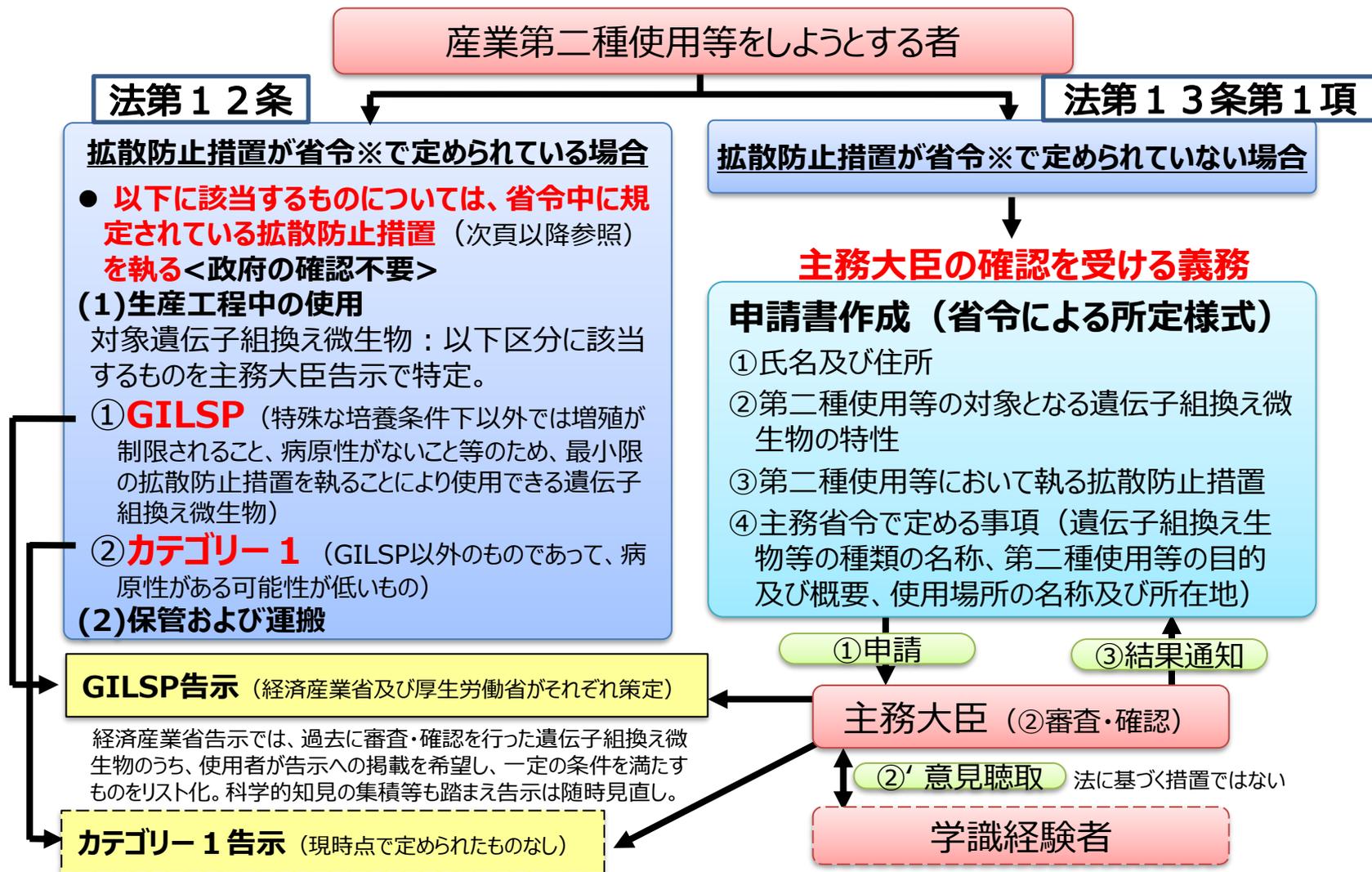
保管



展示



産業第二種使用の大臣確認までの流れ①



（※省令: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）

産業第二種使用の大臣確認までの流れ②



GILSP遺伝子組換え微生物を使用する場合

【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_list.pdf ）

※ 厚生労働大臣が定めるGILSP遺伝子組換え微生物は、厚生労働省告示により定められています。

産業第二種使用等の大臣確認申請の種類

遺伝子組換え生物等の第二種使用等において、法第13条の規定による経済産業大臣への拡散防止措置の確認では、次のいずれかの制度に基づく大臣確認申請が可能です。

➤ 個別確認制度

遺伝子組換え生物（宿主、ベクター、供与核酸）毎に個別の名称を記載した申請（**個別申請**）に対して拡散防止措置の確認を行う制度。

※複数の遺伝子組換え生物をまとめて申請可能な手続きがあります。

合併申請：使用区分が同じであれば、共通の図表や別添を使用する申請書を複数提出する際に、共通の資料を一部にまとめて提出することが可能。

一括申請：アミノ酸変異など挿入DNAのみが異なる申請書を複数提出する際に、1つの申請書としてまとめて提出することが可能。

（供与核酸に係る情報を1つの申請書にまとめて記載）

➤ 包括確認制度

一定の範囲の遺伝子組換え微生物の包括的な申請（**包括申請**）に対して拡散防止措置の確認を行う制度。

包括確認を受けた宿主・ベクターおよび拡散防止措置の範囲の中であれば、経済産業省大臣官房商務・サービス審議官通知（20201125商局第2号）※により定める供与核酸を導入した遺伝子組換え生物等を、事業者の判断により鉱工業利用を目的とした使用等ができるものとなります。

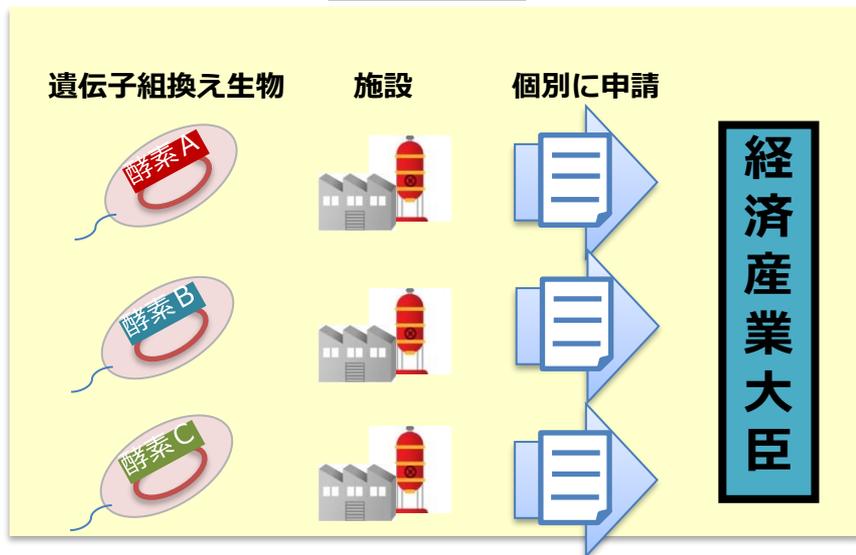
※包括申請制度における拡散防止措置の確認について（通知）（最終改正：令和3年1月22日）

https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/cartagena/houkatsu_tsuti2.pdf

個別確認申請と包括確認申請の違い

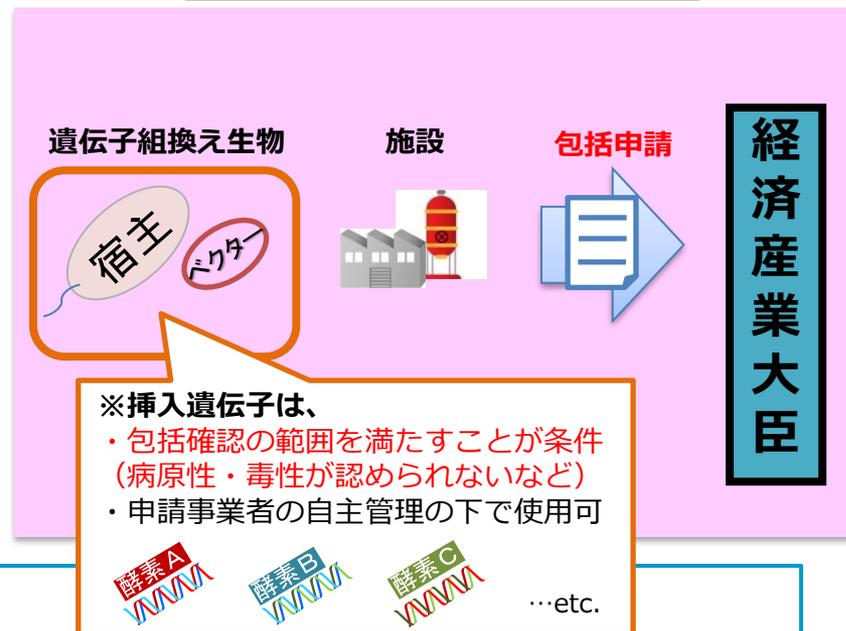
個別確認申請

宿主・ベクター・使用する施設が同じでも、挿入遺伝子の種類ごとに申請が必要



包括確認申請

あらかじめ宿主・ベクター・使用する施設について大臣確認を受けていれば、挿入遺伝子は事前の申請不要



包括確認申請手続きの申請者条件

(1) 包括申請ができる事業者

申請の日以前に、**3件以上**（他省庁所管分野を含む）個別に第二種使用等の大臣確認を受け、適切に使用した実績を有する者又は包括確認を受けた者であること。

(2) 安全管理体制の整備の義務化

安全委員会に、遺伝子組換え微生物の取扱い業務その他これに類する業務に**3年以上**従事した経験を有する者を**2名以上**（外部有識者も含めることが可能）配置すること。

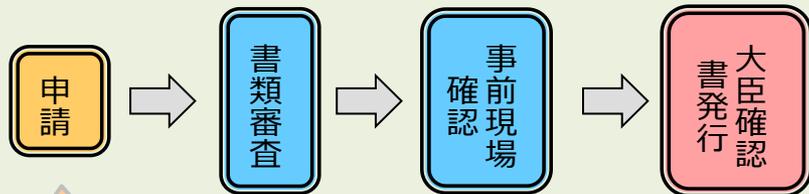
包括確認申請制度の大臣確認フロー

- ◆ 包括確認制度の詳細については、経済産業省からの「包括申請制度における拡散防止措置の確認について（通知）（令和3年1月22日）」にてご確認ください。



e-Gov経由

で申請



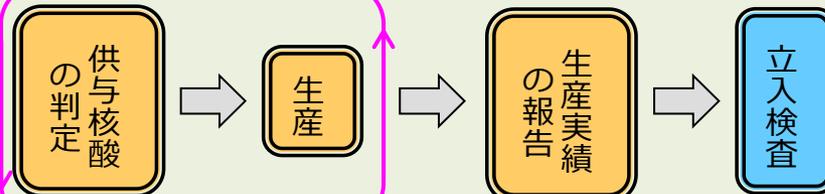
宿主・ベクターと拡散防止措置について申請

原則実施

- ・安全管理体制の確認（過去の生産実績、内部規程など）
- ・拡散防止措置の確認

e-Gov経由

で提出



使用する供与核酸が包括確認の範囲を満たすもの（安全性に問題無いか、事業者が内部の安全委員会で事前に審議・判断）

毎年度終了後、速やかに経産省に報告

包括確認申請手続きでの申請が可能な遺伝子組換え生物

(1) 宿主

- (ア) 病原性がないこと
- (イ) 病原性に関係のあるウイルス及びプラスミドを含まないこと
- (ウ) 安全に長期間利用した歴史がある又は特殊な培養条件下では増殖するがそれ以外では増殖が制限されていること

(2) 供与核酸及びベクター

- (ア) 性質が十分明らかにされており、有害と認められる塩基配列を含まないこと
- (イ) 伝達性に乏しく、かつ、本来耐性を獲得することが知られていない生細胞に耐性マーカーを伝達しないこと

(3) 遺伝子組換え微生物

- (ア) 病原性がないこと
- (イ) 宿主と比べて増殖する能力が高くないこと

カルタヘナ法におけるNITEの取り組み

NITEは、経済産業省が行うカルタヘナ法第二種使用の運用に基づき、事業者の皆様へ技術的な支援を行っています。

- 第二種使用の申請書の事前相談・審査
- 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
- 新しい技術に対応するための体制整備など

ご清聴ありがとうございました。

本講義に関連して不明点がございましたら、
以下のお問い合わせ先にお気軽にご連絡ください。

独立行政法人製品評価技術基盤機構
バイオテクノロジーセンター 生物多様性支援課

Email : nite-cartagena@nite.go.jp
(遺伝子組換え生物の鉱工業利用)

※テレワークを実施しておりますので、メールにてご連絡いただけますと幸いです。