

nite

# 遺伝子組換え微細藻類の第一種（開放系） 使用等について

バイオテクノロジーセンター生物多様性支援課

藤田 克利

# NITEについて



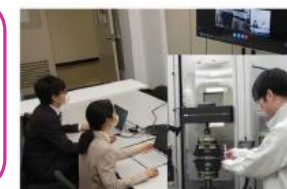
## 1. 製品安全分野

製品事故に関する情報を調査、分析し、再発・未然防止やリスクの低い製品開発に向けて必要な情報を発信します。



## 4. 適合性認定分野

公的認定機関として、試験所・校正機関・製品認証機関・標準物質生産者を国際規格に基づいて認定し、試験・校正データの信頼性や製品の品質を支えています。



## 2. 化学物質管理分野

化学物質の人の健康や環境に影響するリスクの低減に貢献するとともに、国際社会の変化に柔軟に対応した化学物質管理制度の構築に向けた支援を行います。



## 5. 国際評価技術分野

大型蓄電池システムなど、戦略的技術分野における、先進的な技術・知見等を活用した評価技術の開発、国際標準の提案、認証基盤の整備等や電気保安行政支援を行います。



## 3. バイオテクノロジー分野

生物資源や遺伝子組換え技術の産業利用における安全確保と、生物資源及び関連情報の活用によるイノベーション促進により、バイオ産業の持続的な発展を支援しています。



## 6. マネジメント分野

トップマネジメントによるNITE全体の戦略立案をするとともに、職員が働きやすい場となるよう人事・会計・情報システム等の観点から支援しています。

# NITEバイオテクノロジーセンター（NBRC）について

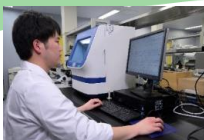
経済産業省によるバイオ政策の下、生物遺伝資源等の利活用を促進し、我が国バイオ産業の健全かつ中長期的な発展に貢献します。

## 産業基盤となる生物資源の収集・受託・保存・提供

\*は法執行支援業務

産業有用微生物の収集・保存・提供  
(9万7千株を超える微生物を保存)

特許法・ブダペスト条約に基づく  
特許微生物寄託業務\*



NBRCの有する生物資源に関する  
優れた技術・知見及び国際信用力を活用



## 生物資源の利用環境整備

カルタヘナ法執行支援\*

生物多様性条約・名古屋議定書対応\*  
(海外生物資源へのアクセスと利益配分)

## 情報提供及び技術支援

微生物の安全情報や  
機能情報等の提供



微生物利活用に係る技術支援



# 遺伝子組換え生物の利用支援

- ・ 遺伝子組換え生物を鉱工業利用する事業者は、カルタヘナ法\*に基づき経済産業大臣による確認をあらかじめ受ける必要。  
\*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
- ・ 経済産業省へ提出する第二種（閉鎖系）使用等確認申請書の事前相談及び技術的支援を行い、大臣確認書発行までの期間を短縮。

## ◆大臣確認審査への支援

遺伝子組換え生物の第二種（閉鎖系）使用をする者は、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。



## ◆立入検査

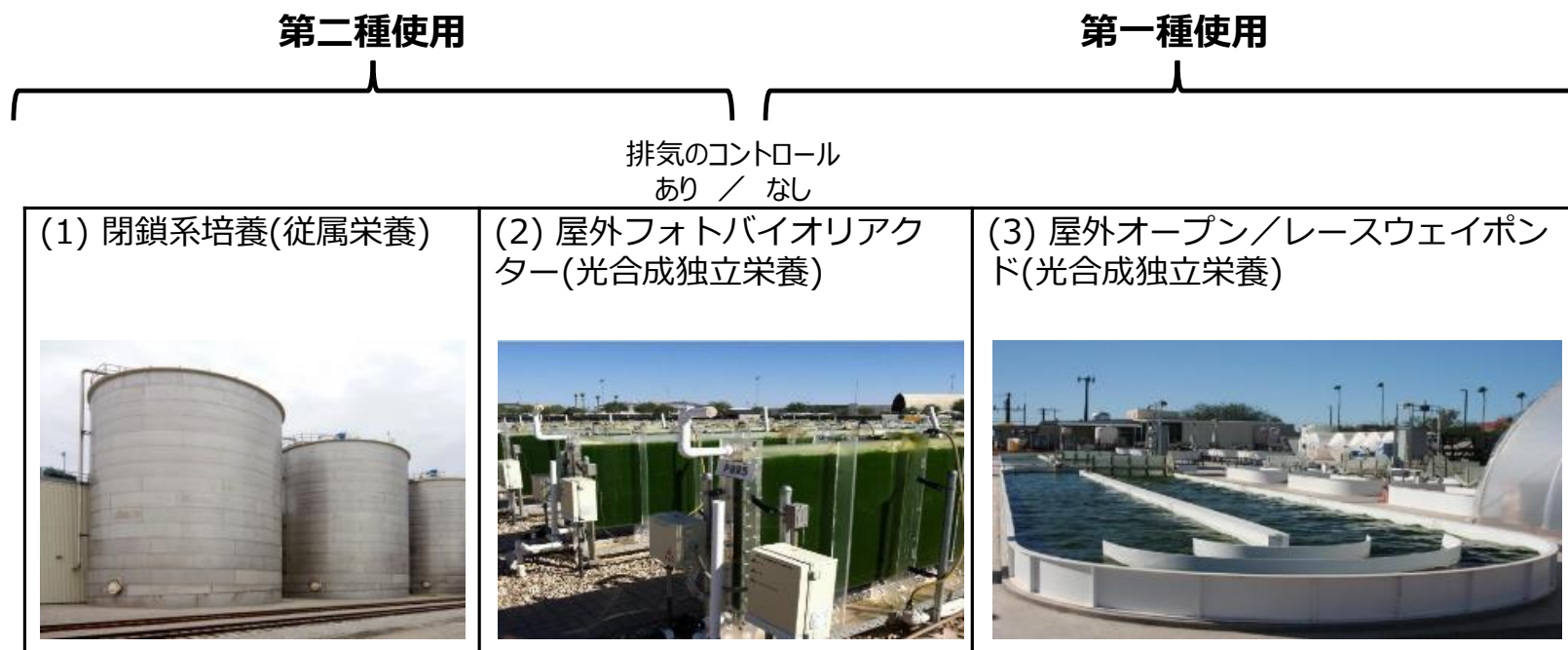
遺伝子組換え生物を使用する事業者に対して、NITEは立入検査を行っている。



法律が適切に執行され、遺伝子組換え生物が安全に使用されることにより、遺伝子組換え生物を使用した研究開発や産業利用を促進

## 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。



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

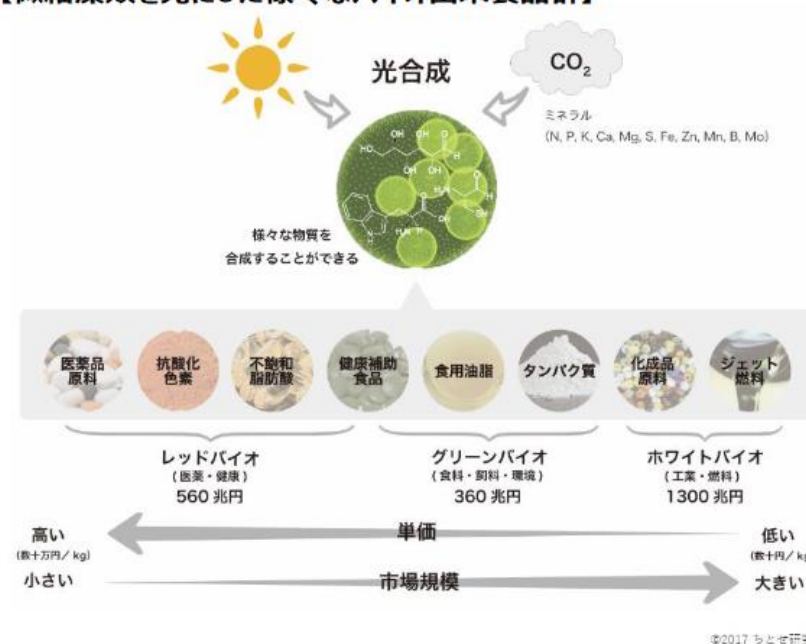


閉鎖系培養方法：フォトバイオリアクター  
設備保有者／Sarawak Biodiversity Centre  
(出所) ちとせ研究所HP

【糖源などの有機物を活用した従属栄養方式による培養】



【微細藻類を元にした様々なバイオ由来製品群】



第14回 産業構造審議会 経済産業政策新機軸部会 資料5 バイオものづくり革命の実現について（商務・サービスグループ）  
[https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/shin\\_kijiku/pdf/014\\_05\\_00.pdf](https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/shin_kijiku/pdf/014_05_00.pdf)

# 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〕

# 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）

施行規則<sup>1</sup>（6省共同省令）

基本的事項<sup>2</sup>（6省共同告示）

生物多様性  
影響評価実施要領<sup>3</sup>  
（6省共同告示）

研究  
開発

研究開発二種使用等  
拡散防止措置省令<sup>4</sup>  
(文、環)

認定宿主ベクター系<sup>6</sup>  
告示 (文)

産業  
利用

産業二種使用等  
拡散防止措置省令<sup>5</sup>  
(経、厚、農、財、環)

GILSP告示<sup>7</sup>  
(経)

GILSP告示<sup>8</sup>  
(厚)

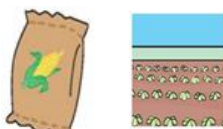
- 1) 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律施行規則
- 2) 遺伝子組換え生物等の規制による生物の多様性の確保に関する法律第三条の規定に基づく基本的事項
- 3) 遺伝子組換え生物等の第一種使用等による生物多様性影響評価実施要領
- 4) 研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令
- 5) 遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち産業上の使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令
- 6) 研究開発二種省令に基づき認定宿主ベクター系等を定める件
- 7) 産業利用二種省令別表第一号の規定に基づき経済産業大臣が定めるGILSP遺伝子組換え微生物を定める件
- 8) 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

# 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<br>（経済産業省はこれまで申請受付実績なし。） | 経済産業省 |

## 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<br>（経済産業省では年間約100件の確認申請を受付。） | 経済産業省 |

■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



バイオインダストリー協会主催  
2024年度カルタヘナ法説明会経済産業省資料より

# 法令に基づく生物多様性影響評価を行うための提出書類一覧

## 1. 第一種使用規程承認申請書（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）

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（①）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（②）を含む。）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。）。

（基本的事項 第一）

**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**

遺伝子組換え生物等を作成又は輸入して第一種使用等しようとする者等

## 主務大臣の承認を受ける義務

(以下の書類を作成して、経済産業大臣に申請)

1. 第一種使用規程承認申請書（第一種使用等の内容、方法等）
2. 生物多様性影響評価書
3. 生物多様性影響の効果的な防止措置
  - モニタリング計画書：第一種使用等の開始後における情報収集
  - 緊急措置計画書：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
  - 安全管理体制に関する書類

①申請

必要に応じて修正指示

経済産業大臣

②意見聴取

学識経験者

③意見聴取

国民

④承認/拒否

④'告示により公表

第一種使用規程

※第一種使用等の内容及び方法に応じて実施

## 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）

[What's New](#)[カルタヘナ法の概要](#)[GILSP](#)[ゲノム編集生物取扱い](#)[事故等緊急時への備え](#)[申請手続き](#)[電子申請](#)[包括確認申請手続](#)[変更届・再申請](#)[FAQ](#)[関係法令一覧](#)[バイレメ指針](#)[バイオ利用評価WG](#)[NITEのページ](#)[関連リンク・問い合わせ先](#)

### メニュー一覧

#### ▼ 更新情報 (New!)

#### ▼ 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）について

[▼ カルタヘナ法の概要](#)[▼ カルタヘナ法の解説（申請マニュアル）](#)[▼ 国内における遺伝子組み換え生物等の使用に係るカルタヘナ法規制の概要](#)[▼ ゲノム編集技術で作出された生物のカルタヘナ法上の取扱いについて](#)

#### ▼ 産業一種使用に係る規制措置 (New!)

#### ▼ カルタヘナ法第13条第1項に基づく大臣確認申請の手続（経済産業省所管分野）

[▼ NITEへの事前相談](#)[▼ 申請書の作成・提出](#)[▲ ページ先頭へ](#)

[https://www.meti.go.jp/policy/mono\\_info\\_service/mono/bio/cartagena/anzen-shinsa2.html](https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/cartagena/anzen-shinsa2.html)

## 産業一種使用に係る規制措置

カルタヘナ法第二条では、このうち、施設外の大気、水又は土壌中への遺伝子組換え生物等の拡散を防止する意図をもって行う使用等であって、そのことを明示する措置その他の主務省令で定める措置を執って行うものを「第二種使用等」、それ以外の使用等を「第一種使用等」と定義しています。すなわち、環境中への拡散を防止しない（いわゆる「開放系」）で行う遺伝子組換え生物等の使用等が「第一種使用等」に該当します。

カルタヘナ法では新規の遺伝子組換え生物等を第一種使用等をしようとする者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がある（法第四条）旨定められています。

申請を行う際には、以下関係通知、マニュアル等をご確認いただき、適切に申請等を行っていただきますようお願いします。

### 関係通知、マニュアル等

- ▶ [第一種使用規程の承認の申請手続き（について（通知）（PDF形式：157KB）](#) 
- ▶ [カルタヘナ法施行規則第10条の規定に基づく学識経験者の名簿（PDF形式：118KB）](#) 
- ▶ [第一種使用等に係る手引き及び注意事項（第一種申請マニュアル）（PDF形式：1.24MB）](#) 
- ▶ [遺伝子組換え真核微細藻類の第一種（開放系）使用に係る生物多様性影響評価書作成ガイダンス（PDF形式：1.40MB）](#) 

### 第一種使用に係る様式

- ▶ [第一種使用規程承認申請書（WORD形式：21KB）](#) 
- ▶ [住所等変更届出書（WORD形式：17KB）](#) 

[▲ ページ先頭へ](#)

## 経産省における第一種使用申請に係るマニュアル類

- 経済産業省における第一種使用申請及び評価が円滑に行われるよう、以下のマニュアル・ガイドンス等を整備
  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（第一種申請マニュアル）
    - ✓ 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ドンス
    - ✓ 遺伝子組換え微細藻類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

## 遺伝子組換え生物の開放系利用における審査支援体制整備事業

- 課題

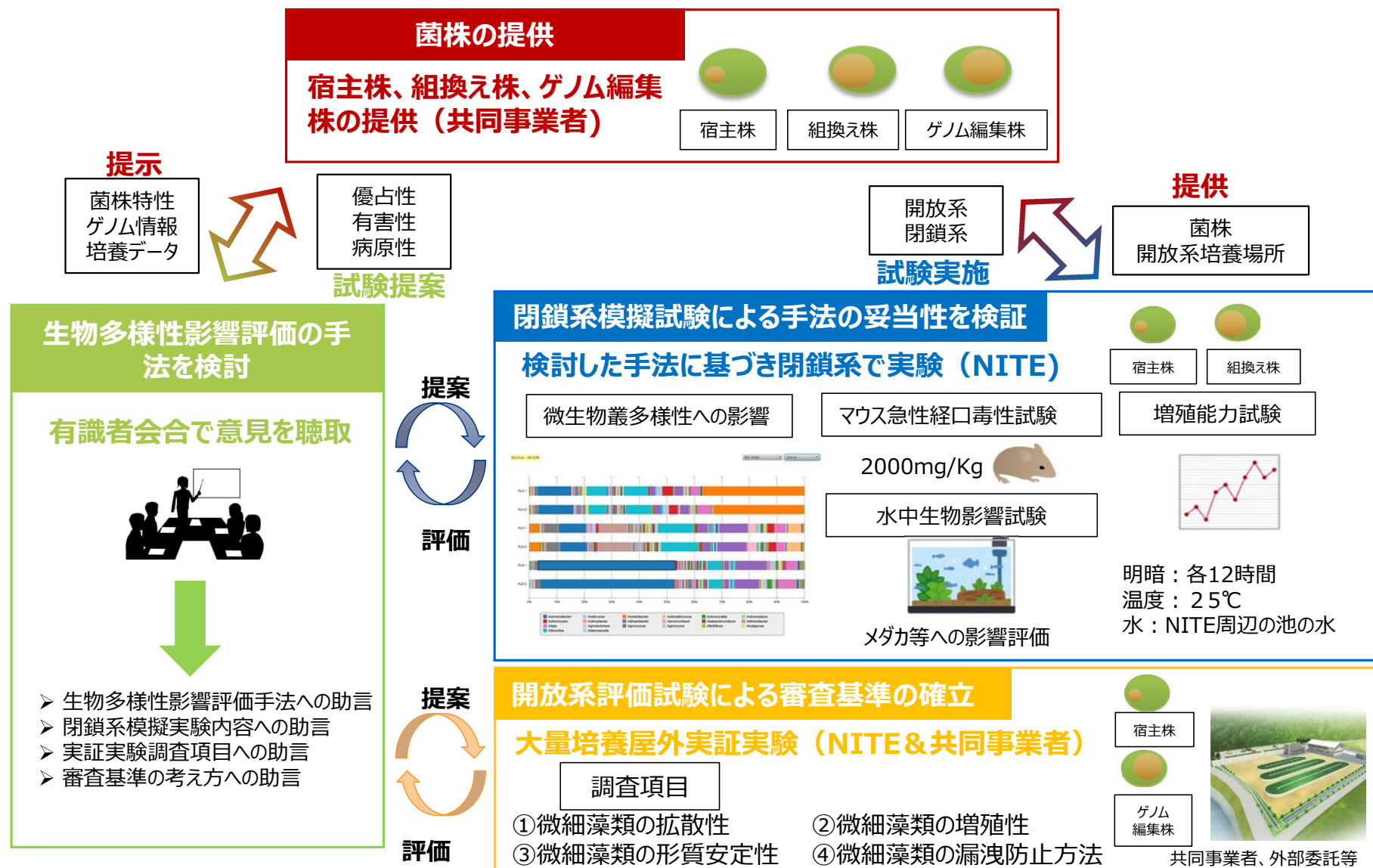
- 経済産業省とNITEに第一種使用の知見がない
- 生物多様性評価手法が定まっておらず、事業者の産業利用に高い障壁がある
- 申請に備え審査体制を整備する必要がある

- 目標

- （特に微細藻類の）生物多様性評価手法を明確にすることで、適切な審査と産業利用を促進する

- 実施内容

- 微細藻類の調査（文献/閉鎖系および開放系試験）を通し知見を蓄え、調査結果を元に、微細藻類の生物多様性評価手法ガイダンスを作成する。
- 第一種使用等の審査体制を整備する。



# 事業の一部を論文化

*J. Gen. Appl. Microbiol.*, **68**, 151–162 (2022)

doi 10.2323/jgam.2021.11.001

©2022 Applied Microbiology, Molecular and Cellular Biosciences Research Foundation

jGAM

## Full Paper

### Biodiversity risk assessment of genetically modified *Chaetoceros gracilis* for outdoor cultivation

(Received August 31, 2021; Accepted November 3, 2021; J-STAGE Advance publication date: May 31, 2022)

Hidetoshi Inoue,<sup>1</sup> Kumiko Tajima,<sup>1</sup> Cristina Mitsumori,<sup>1</sup> Natsuko Inoue-Kashino,<sup>2</sup> Takamasa Miura,<sup>1</sup> Kentaro Ifuku,<sup>3</sup> Ryuichi Hirota,<sup>4</sup> Yasuhiro Kashino,<sup>2</sup> Katsutoshi Fujita<sup>1</sup>, and Hiroshi Kinoshita<sup>1,\*</sup>

<sup>1</sup> Biological Resource Center, National Institute of Technology and Evaluation (NITE), 2-5-8 Kazusakamatari, Kisarazu, Chiba 292-0818, Japan

<sup>2</sup> Graduate School of Science, University of Hyogo, 3-2-1, Koto, Kamigori-cho, Ako-gun, Hyogo 678-1297, Japan

<sup>3</sup> Graduate School of Agriculture, Kyoto University, Kitashirakawa Oiwake, Sakyo, Kyoto 606-8502, Japan

<sup>4</sup> Graduate School of Integrated Sciences for Life, Hiroshima University, 1-3-2 Kagamiyama, Higashi-Hiroshima, Hiroshima 739-8530, Japan

# 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 (第一種申請マニュアル)

第1章 経済産業省所管分野における遺伝子組換え生物等の第一種使用等  
について

第2章 申請書類の作成方法、記入上の注意点等

第3章 第一種使用等の開始後の対応

第4章 遺伝子組換え生物等の第一種使用等に当たっての留意点

## 第2章 申請書類の作成方法、記入上の注意点等

### 第1節 第一種使用規程承認申請書

1. 申請書の様式
2. 申請書の記入要領及び注意事項
3. 申請書の記入例
4. 変更届の提出

### 第2節 生物多様性影響評価書

### 第3節 その他の参考資料

1. 第一種使用時の開始後における情報収集の方法
2. 第一種使用時の事故時等緊急時への備え及び対処
3. 安全管理体制の構築



モニタリング計画書  
緊急措置計画書  
安全管理体制の書類

# 第一種使用規程承認申請書（施行規則・様式第一）

様式第1（第7条関係）

| 第一種使用規程承認申請書                                                                                            |     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 年 月 日                                                                                                   |     |
| 主務大臣 殿                                                                                                  |     |
| 氏名                                                                                                      | 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

- 1 申請者が法人の場合にあつては、「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。
- 2 「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つて、当該承認を受けようとする者が本邦内に住所（法人にあつては、その主たる事務所）を有する者以外の者であるときは、国内管理人の氏名及び住所を記載すること。
- 3 「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つては当該記号を括弧内に記載すること。
- 4 「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。
- 5 「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。
- 6 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。
- 7 用紙の大きさは、日本産業規格A4とすること。

## 施行規則：

<https://www.biodic.go.jp/bch/houreiList04.html>

- 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

## 第2章 申請書類の作成方法、記入上の注意点等

### 第1節 第一種使用規程承認申請書

1. 申請書の様式
2. 申請書の記入要領及び注意事項
3. 申請書の記入例
4. 変更届の提出

### 第2節 生物多様性影響評価書

### 第3節 その他の参考資料

1. 第一種使用時の開始後における情報収集の方法
2. 第一種使用時の事故時等緊急時への備え及び対処
3. 安全管理体制の構築



モニタリング計画書  
緊急措置計画書  
安全管理体制の書類

## 1. 生物多様性影響の評価に当たり収集した情報（別表第一）

- 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. 生物多様性影響の評価の項目と手順（別表第二、三）

### （1）評価項目（別表第二 区分：微生物）

- 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（別表第三）

- ①影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定
- 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



## 3. 生物多様性影響の総合的な判断

## 別表第一（第二関係）

### 1 宿主（法第二条第二項第一号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が移入される生物をいう。以下同じ。）又は宿主の属する分類学上の種に関する情報

- (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
  - イ 基本的特性
  - ロ 生息又は生育可能な環境の条件
  - ハ 捕食性又は寄生性
  - ニ 繁殖又は増殖の様式
  - ホ 病原性
  - ヘ 有害物質の産生性
  - ト 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（法第二条第二項第一号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のうち、移入された宿主内でその全部又は一部を複製させるもの（以下「ベクター」という。）以外のものをいう。以下同じ。）に関する情報
  - イ 構成及び構成要素の由来
  - ロ 構成要素の機能
- (2) ベクターに関する情報
  - イ 名称及び由来
  - ロ 特性

## 別表第一（第二関係）（2の続き）

- (3) 遺伝子組換え生物等の調製方法
  - イ 宿主内に移入された核酸全体の構成
  - ロ 宿主内に移入された核酸の移入方法
  - ハ 遺伝子組換え生物等の育成の経過
- (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

## 1. 生物多様性影響の評価に当たり収集した情報（別表第一）

- 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. 生物多様性影響の評価の項目と手順（別表第二、三）

### （1）評価項目（別表第二 区分：微生物）

- 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（別表第三）

- ①影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定
- 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



## 3. 生物多様性影響の総合的な判断

## マニュアルにおける生物多様性影響評価書の作成について

1. 経済産業省所管分野における生物多様性影響評価書の記入要領及び注意事項として、微生物の場合を例示



特に真核微細藻類については作成ガイダンスを整備

2. 植物に係る生物多様性影響評価書を作成する場合には、農林水産省が公表している最新の「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程の承認の申請について」等を参考に
3. 動物に係る生物多様性影響評価書を作成する場合には、事前にNITE又は経済産業省への相談を

# 遺伝子組換え真核微細藻類の第一種（開放系）使用に係る 生物多様性影響評価書作成ガイダンス

はじめに

1. 生物多様性影響の評価に当たり収集した情報
2. 項目ごとの生物多様性の影響評価

参考資料

## 1. 生物多様性影響の評価に当たり収集した情報

### 1-1. 宿主又は宿主の属する分類学上の種に関する情報

#### (1) 分類学上の位置付け及び自然環境における分布状況

##### マニュアル

宿主の自然環境における分布状況を示し、必要に応じて関連資料を添付する。

##### ガイダンス

宿主の自然環境における分布状況として以下の情報を記載する。

- ・ 本来の生育域の名称や位置の情報（例：海産の浮遊微細藻類の場合は、生育域として河口などの汽水域、沿岸、外洋等の情報）
- ・ 堆積物、廃水、沙漠環境など、本来の生育域以外でも分布の報告があれば、その情報も記載する。
- ・ 浮遊微細藻類（プランクトン）、底生微細藻類、土壌藻類、共生藻、気生藻あるいは人や動植物に着生する藻類といった生活形の情報
- ・ 藻類ブルームを形成する真核微細藻類においては、ブルーム発生時の分布状況（季節・水域や発生規模、細胞密度など）

1. 生物多様性影響の評価に当たり収集した情報

1 – 1. 宿主又は宿主の属する分類学上の種に関する情報

(3) 生理学的及び生態学的特性

イ 基本的特性

マニュアル

宿主の生物学的性状について記載する。

ガイダンス

宿主の外観（サイズ、形、色調、細胞の体制）、運動性の有無等について記載する。

また、含まれる色素等が分かっている場合は併せて記載する。

物質生産性については、蓄積する物質の蓄積パターン（例：当該物質はプラスチド内に蓄積）や排出パターン（例：当該物質は細胞外へ排出され、培養時に培養液の表面に浮遊）などがある場合は記載する。

1. 生物多様性影響の評価に当たり収集した情報
- 1 – 1. 宿主又は宿主の属する分類学上の種に関する情報

**(3) 生理学的及び生態学的特性**

**ハ 捕食性又は寄生性**

**マニュアル**

野生動植物への捕食性又は寄生性がある場合は記載する。

**ガイダンス**

捕食や寄生の有無を記載する。

捕食性が存在する場合、知られている捕食・摂食様式、被食生物の種類等の情報を記載する。

寄生性が存在する場合は、知られている宿主生物の種類、寄生の機構等の情報を記載する。

**【捕食性に関する参考情報】**

- ・ Phycology, 5<sup>th</sup> Ed. (Cambridge University Press) (2018) ISBN 978 1 107555655

## 1. 生物多様性影響の評価に当たり収集した情報

### 1-2. 遺伝子組換え生物等の調製等に関する情報

#### **(6) 宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違点**

##### マニュアル

- 1-1. (3) 生理学的及び生態学的特性 について、1-2. (1) 供与核酸に関する情報及び (2) ベクターに関する情報に記載した情報も含め総合的に評価し、宿主と遺伝子組換え生物の相違について記載する。必要に応じ、遺伝子組換え生物そのものを対象とした調査や実験を行い、その結果を添付する。

##### ガイダンス

- 「1-1. (3) 生理学的及び生態学的特性」で示すイからトの特性について、宿主と遺伝子組換え真核微細藻類の相違点を記載する。
- 「基本的特性」、「生息又は生育可能な環境の条件」及び「繁殖又は増殖の様式」については、必要に応じ遺伝子組換え真核微細藻類の増殖能力、生育可能な温度・塩濃度・pH、乾燥耐性、環境水・環境土壌中での生残性、環境微生物相への影響や環境微生物の代謝活性への影響を調査する試験等を実施し、遺伝子組換え真核微細藻類と宿主との相違点を記載する。
- 「有害物質の産生性」の相違については、必要に応じ、環境微生物相への影響を調査する試験を実施し、他の微生物に対する有害物質の産生性について確認する。また、野生動植物に対する有害物質の産生性については、必要に応じ、ゼブラフィッシュ、グッピー、ヒメダカ、ミジンコ等の水生生物への暴露試験（OECDテストガイドライン 以下、（OECD/TG 202, 203, 210等）、レタスを用いた発芽阻害試験（OECD/TG 208）、コウキクサ生長阻害試験（OECD/TG 221等）等を行い確認する。

## 第2章 申請書類の作成方法、記入上の注意点等

### 第1節 第一種使用規程承認申請書

1. 申請書の様式
2. 申請書の記入要領及び注意事項
3. 申請書の記入例
4. 変更届の提出

### 第2節 生物多様性影響評価書

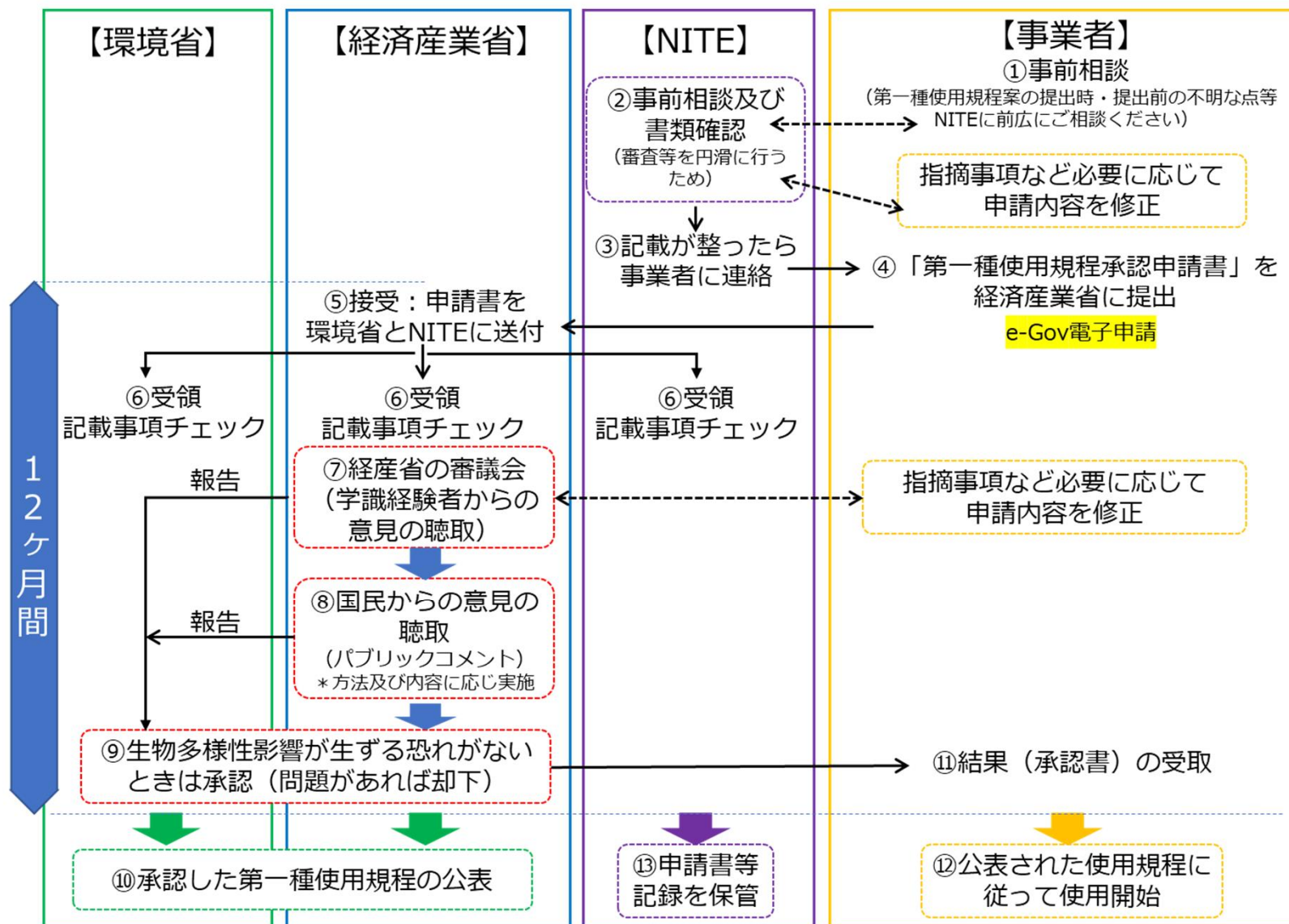
### 第3節 その他の参考資料

1. 第一種使用時の開始後における情報収集の方法
2. 第一種使用時の事故時等緊急時への備え及び対処
3. 安全管理体制の構築



モニタリング計画書  
緊急措置計画書  
安全管理体制の書類

## 経済産業省所管分野での一種使用規程の承認フロー



## 問い合わせ先

### 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

E-mail : [bzl-cartagena@meti.go.jp](mailto:bzl-cartagena@meti.go.jp)

### (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](mailto:nite-cartagena@nite.go.jp)

ご清聴ありがとうございました



NITE正面玄関につづくスロープ