

経済省及び環境省のこれまでの指針比較表（概要）

指 針 名		組換えDNA技術工業化指針（第二種利用）（経済産業省） （平成10年5月6日改訂）	微生物を用いた環境浄化の実施に伴う環境影響の防止のための指針（環境省） （平成11年3月24日策定）
項 目			
基本的事項 （目的）		事業者が組換えDNA技術の成果を鉱工業等の産業活動に利用する際の安全確保のための基本的要件を示し、組換えDNA技術の利用に係る自主的な安全確保に万全を期し、もってその技術の適切な利用を促進すること。	微生物を注入して実施するトリクロロエチレン等の揮発性有機化合物による地下水汚染の浄化を対象とし、事業者は、本指針に定められた項目について調査を行った上で、環境影響評価を行い、これに基づいた現場試験及び浄化作業を行うことにより、微生物を用いた環境浄化の実施に伴う環境影響の未然防止を図る。
周 知		経済産業大臣告示	環境庁（当時）から都道府県への通知
利用分野		開放系利用分野全般	バイオレメディエーション分野
確認方法		任意の事業者の申請に基づく経済産業大臣確認 （特定場所又は日本全国）	任意の事業者の申請に基づく環境大臣確認 （特定場所）
対 象 範 囲	浄化場所	自然条件下の限定された区域	地下水
	浄化対象物質	特に指定せず （トリクロロエチレン、ダイオキシン等化学物質、その他）	トリクロロエチレン等揮発性有機化合物（ジクロロメタン、四塩化炭素、1,2-ジクロロエタン、1,1-ジクロロエタン、シス-1,2-ジクロロエタン、1,1,1-トリクロロエタン、1,1,2-トリクロロエタン、トリクロロエタン、テトラクロロエタン、ベンゼン及び1,3-ジクロロプロペン）
	利用生物及び利用形態	組換え体を自然界に導入利用する場合が対象。非組換え体（バイオオーグメンテーション）にも準用。 分類同定されていることが前提（未分類・未同定の生物を混合したコンソーシア（複合生物系）は対象外） 注）指針で、組換え体を非組換え生細胞に準用する場合は、「宿主」と「組換え体」を「非組換え生細胞」に読み替えるものとする。	非組換え体の微生物 バイオオーグメンテーション（微生物注入処理）が対象 使用する微生物が明らかにされている場合が対象。

項目	指 針 名 組換えDNA技術工業化指針（第二種利用）（経済産業省）	微生物を用いた環境浄化の実施に伴う環境影響の防止のための指針（環境省）	
環境影響評価に必要な項目及び評価	評価の実施方法等	<p>組換え体の安全性評価 組換え体の取扱い方法及び安全管理方法</p> <p>「組換え体」を「非組換え生細胞」に読み替え</p>	<p>適用現場に係る調査、 利用微生物に係る調査、 室内模擬実験を実施し、必要情報収集の上、現場試験計画（ ）は、 ～ を踏まえ策定。 浄化作業計画は、 ～ を踏まえ策定。</p>
	微生物のヒトに対する影響	ヒトに対して非病原性で、病原性に関係のあるウイルス、ファージ及びプラスミドを含まないこと。	既存情報及び動物試験の結果において、ヒトに対する感染性、病原性及び毒性が認められないこと。
	微生物の生態系に対する影響	<p>作業区域及びその周辺における主要な動植物に対して非病原性で、病原性に関係のあるウイルス、ファージ及びプラスミドを含まないこと。 作業区域及びその周辺の生態系にその他有害な影響を及ぼす可能性が低いこと。</p>	<p>水生生物影響試験及び追加試験で有害影響なしであること（淡水魚、淡水無脊椎動物、藻類） （室内実験では、細菌、糸状菌等についても調査） 既知見において、動植物への影響が認められている場合は浄化方法、影響の程度、土地利用等を考慮して判断</p>
	微生物の残留性	利用終了後に増殖する可能性が低いこと。	利用終了後に増殖する可能性が低く、高密度で残留することがないこと。浄化作業区域外においては、作業の実施中においても影響が認められないこと。
	分解生成物	対象物質より毒性の高い物質を残留しないこと（取扱い時に残留しないよう努めること）。	有害な分解生成物の濃度が環境基準等を超えないこと。
	添加栄養分等	二次汚染物質の残留等の可能性のある物質を使用する場合、防止対策が必要。また、土壤汚染対策法、水濁法、化審法等法令の遵守。	終了後に作業前の濃度レベルを超えないこと。浄化作業区域外においては、作業の実施中においても影響が認められないこと。

（ 続 く ）

指 針 名 項 目	組換えDNA技術工業化指針（第二種利用）（経済産業省）	微生物を用いた環境浄化の実施に伴う環境影響の防止のための指針（環境省）
緊急対応	偶発的事故発生や緊急の際の処理の手順の明確化	緊急時の措置の明確化、対応施設の設置
モニタリング	事業期間中の利用微生物の検出及び生態系への影響について	浄化作業計画に基づく、汚染物質、利用微生物等の検出について
管理・責任体制	社長、事業所の長及び生産業務等管理者の任務並びに生産業務等安全委員会、生産業務等安全主任者の設置	浄化実施機関の長、環境管理主任者及び浄化実施責任者の任務並びに環境管理委員会の設置
地域の理解	必要に応じ、事前の説明及び了解を得ること。	地域住民等の理解を得た上で作業を実施する。

所管	財務・文部科学・厚生労働・農林水産・経済産業・環境省	経済産業省	環境省	
名称	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(カルタヘナ法) (平成16年2月19日全面施行)	組換えDNA技術工業化指針 (平成10年5月6日改訂)	微生物を用いた環境浄化の実施に伴う環境影響の防止のための指針 (平成11年3月24日策定)	
	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 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 (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	(2)組換えDNA分子 組換えDNA分子の構成に係ること() ・ベクターの同定及びその性質 ・挿入DNAの性質、機能、調整方法 ・挿入DNAをベクターに組み込んだ方法 組換え体の調整に係ること() ・組換えDNA分子を宿主に移入する方法、組換え体の選択方法、組換え体の検出方法 ・移入された組換えDNA分子の安定性 ・移入された組換えDNA分子の伝達性 DNA供与体、ベクター供与体の性質に係ること ・分類学上の位置付けに係ること -学名(属及び種) -同定の根拠となる事項 ・ヒトに対する病原性及び生理学的性質に係ること -定着性の有無及びその根拠 -病原性の有無及びその根拠 -病原性が有る場合にはその内容 -その他の重要な生理学的性質 -これらの性質の安定性 ・主要な動植物に対する病原性及び生理学的性質に係ること -定着性の有無及びその根拠 -病原性の有無及びその根拠 -病原性が有る場合にはその内容 -その他の重要な生理学的性質 -これらの性質の安定性	要 要 要 要 上記、 のみでは組み換えDNA分子の評価が十分でない場合に実施	
		(3)組換え体 形質発現に係ること ・発現の方法 ・生産物、量、活性度、その測定方法及び測定方法の感度 ・対象物質の生産又は処理の速度、その測定方法、測定方法の感度及び生産又は処理の速度に影響を及ぼす因子 ・対象物質を生産又は処理する場合に推定される代謝経路 ・有害代謝産物の有無とその生態系への影響 -有害代謝産物の毒性 -有害代謝産物の残留性 宿主との比較に係ること ・遺伝的性質に係ること -生存・増殖を制限する条件及び安定性 ・ヒトに対する病原性及び生理学的性質に係ること -定着性の有無及びその根拠 -病原性の有無及びその根拠 -病原性が有る場合にはその内容 -その他の重要な生理学的性質 -これらの性質の安定性 ・主要な動植物に対する病原性及び生理学的性質に係ること -定着性の有無及びその根拠 -病原性の有無及びその根拠 -病原性が有る場合にはその内容 -その他の重要な生理学的性質 -これらの性質の安定性 ・作業区域での挙動に係ること -生存・増殖能力 -生存・増殖を制限する条件 -拡散の特性 -遺伝子交換の範囲とその程度 -作業区域の周辺での挙動	要 要 要 要 要 要 不要 要 要 要 要 要 不要 要 不要 要	
			<現場状況の調査> 地下水汚染の原因 ・適用現場の汚染原因 ・汚染機構 地下水の水質 ・浄化の対象とする汚染物質の濃度分布、推移 ・利用微生物の生育に関連する栄養分等の濃度 ・浄化の対象とする汚染物質以外の汚染物質の濃度分布 地層の状況 ・微生物を導入する井戸を設置する場所を中心に、汚染地下水の存在する深度までの間の地層の状況 ・土壌汚染物質の分布状況 地下水の流動の有無 ・地下水帯水層の位置(深さ) ・帯水層毎の地下水位、地下水流の方向及び流速 地下水利用の状況 ・地下水の利用状況 湧水、周辺の河川の状況 周辺環境の状況 ・周辺の土地利用状況 ・周辺における動植物の生息の状況 ・周辺に生息する希少種の分布状況	

所管	財務・文部科学・厚生労働・農林水産・経済産業・環境省	経済産業省	環境省	
名称	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(カルタヘナ法) (平成16年2月19日全面施行)	組換えDNA技術工業化指針 (平成10年5月6日改訂)	微生物を用いた環境浄化の実施に伴う環境影響の防止のための指針 (平成11年3月24日策定)	
	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 (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 (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 (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	(第一種利用の場合の組換え体の取扱設備・装置、運転管理方法等) 1.設備・装置 設備・装置の密閉度 設備・装置を設置する作業区域の条件 設備・装置の安全性評価基準 2.運転管理方法 組換え体の植菌、移送及びサンプリング 設備・装置の消毒・洗浄又は滅菌 廃液及び廃棄物の処理 生産業務等遂行上の一般的な留意点 組換え体の保管 組換え体の運搬 設備・装置の保守管理 (第二種利用の場合の組換え体の取扱方法及び安全管理方法) 1.取扱方法 バイオハザード掲載の有無 利用プロセス全体のフロー図 組換え体の作業区域への導入に係ること 組換え体の導入方法 導入する組換え体を含む培養液の成分 組換え体と同時に注入する物質 組換え体及び生態系への影響のモニタリングの方法 事業期間 終了方法とその手順 利用に関する記録の有無 2.安全管理方法 組換え体の拡散防止対策 組換え体の作業員への暴露防止対策 有害代謝産物の残留等の防止対策 二次汚染物質の残留等の防止対策 偶発的事故対策 その他安全管理の方法 (遵守すべき事項) 1.原則として、非病原性であり、かつ、長期間の安全な利用の歴史のある非組換え生細胞の取扱いに準じた取扱いをすること。 組換え体の植菌、移送及びサンプリング 設備・装置の消毒・洗浄又は滅菌 設備・装置の消毒・洗浄又は滅菌 廃液及び廃棄物の処理 組換え体の保管 組換え体の運搬 設備・装置の保守管理 2.他の区域と明確に区別された作業区域を設けるとともに、必要に応じバイオハザード標識を掲げること。 3.組換え体及び生態系への影響についてモニタリングを行うこと。 4.利用終了時において、組換え体が残留しないように努めること。 5.対象物質より有害物質が残留しないよう努めること。 6.組換え体が漏出又は作業員へ曝露しないように努めるとともに、漏出又は曝露した場合には確認した方法で直ちに不活化すること。 7.偶発的事故発生や緊急の際の処置の手順を明確にすること。 (管理・責任体制) 1.事業者の設置者 2.事業所の長 3.生産業務等管理者 4.生産業務等従事者 5.生産業務等安全委員会 6.生産業務等安全性主任者 7.教育訓練 8.健康管理	要 不要 不要 要 不要 要 要 要	<現場試験計画> 現場に関する事項 現場試験の実施方法 利用微生物に関する事項 利用微生物、栄養分等の注入に関する情報 モニタリングの実施方法 作業の安全性 緊急時の措置、緊急時対応のための施設 総合的な安全性 ・利用微生物が人の健康に与える影響 ・利用微生物が生態系に与える影響 ・利用微生物の環境中での残留 ・栄養分等の注入する物質の影響 ・有害な分解生成物の影響 ・作業の実施に係る環境影響の防止 ・その他 現場試験と浄化作業との関連性 <浄化作業計画> 現場に関する事項 利用微生物、栄養分等の注入に関する情報 浄化作業の実施方法 利用微生物に関する情報 モニタリングの実施方法 作業の安全性 現場試験の結果とその評価 総合的な安全性 ・利用微生物が人の健康に与える影響 ・利用微生物が生態系に与える影響 ・利用微生物の環境中での残留 ・栄養分等の注入する物質の影響 ・有害な分解生成物の影響 ・作業の実施に係る環境影響の防止 ・その他 (環境影響評価にあたっての基本的な考え方) ・人に対する感染性、病原性及び毒性が認められないこと ・水生生物に有害な影響が認められないこと ・利用微生物が作業完了後、環境中で増殖する可能性が低く、かつ高密度に残留することがないこと。浄化作業区域外では、影響が認められないこと。 ・栄養分等が作業完了後、現場試験を実施する前及び浄化作業を実施する前の濃度レベルを超えないこと。浄化作業区域外では、影響が認められないこと。 ・有害な分解生成物の濃度が環境基準値等を超えないこと。環境基準等の設定されていない分解生成物が生成する可能性がある場合には個別に評価 ・作業の実施中における環境影響の発生を防止する措置がとられていること。 ・偶発的な事故の発生時等の緊急時の措置が明らかにされ、対応のための施設が設けられていること。 (実施体制等) 1.浄化実施機関の長 2.環境管理主任者 3.浄化実施責任者 4.浄化従事者 5.環境管理委員会
備考	・上記安全性評価項目は、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(平成15年財務・文部科学・厚生労働・農林水産・経済産業・環境省告示第2号)による。 ・カルタヘナ法に基づく国の施策の中に国民の意見を反映するものとしている。	・「第一種利用」とは、人為的に外界から隔離された条件下での組換え体の利用、「第二種利用」とは自然条件下の限定された区域での組換え体の利用をいう。		