

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	

