

これまでの指針の概要と統一指針の骨子（素案）

| 指 針 名 | 組換えDNA技術工業指針第二種 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） | 統一指針（仮称） |
|-------|---|---|---|
| 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。 | 生態系等への影響の安全確保に万全を期し、もって一層のバイオレメディエーション事業の健全な育成を通じた環境保全を図る。 |
| 周 知 | 通商産業大臣告示 | 環境庁（当時）から都道府県への通知 | 両省大臣連名告示（予定） |
| 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 | 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） | 任意の事業者の申請に基づく経済産業大臣及び環境大臣確認 （特定場所又は日本全国） 提出書類は浄化作業計画書及び生態系等への影響評価書。 |
| 対象範囲 | 浄化場所 | 地下水 | 自然条件下の限定された区域（土壌、地下水等） |

| | | | | |
|------|------------|---|--|---|
| 対象範囲 | 汚染物質 | 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-ジクロロエチレン、シス-1,2-ジクロロエチレン、1,1,1-トリクロロエタン、1,1,2-トリクロロエタン、トリクロロエチレン、テトラクロロエチレン、ペンセン及び1,3-ジクロロプロパン) | 特に指定せず (石油、トリクロロエチレン等揮発性有機化合物、ダイオキシン類、重金属等) |
| | 利用生物及び利用形態 | 組換え体を新たに自然界に導入利用する場合(オーグメンテーション)が対象。非組換え体にも準用。 株レベル(不明な場合は種レベル)で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) | 非組換えの微生物 使用する微生物が明らかにされている場合が対象。 オーグメンテーション(微生物注入処理)が対象 | 非組換え微生物であって分類同定されたもの 単一菌及び既知の複数菌(未知の複数菌(コンソーシア)は対象とせず) オーグメンテーション(ステイミュレーションは対象外) |

| | | | | |
|-------------------------|--------------------------------|---|---|--|
| <p>生態系等への影響評価に必要な項目</p> | <p>生態系等への影響防止のための浄化作業実施の手順</p> | <p>作業区域又は作業所から周辺への組換え体の漏出を防止又は最小限にするために、必要とされる取扱い方法、安全管理方法を遵守することによって、組換え体の取扱いに関する安全性を確保する。</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、必要な情報を収集。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> | <p>以下～について情報収集し、生態系等への影響評価を行い、この結果を踏まえ、浄化作業計画を策定する。これらをもとに、確認の基準に照らし合わせて審査。</p> <p>浄化作業計画に盛り込む内容は、以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 利用する微生物の種類の名称 ・ 浄化作業等の内容（浄化技術の内容、浄化作業の実施方法、保管、運搬等） ・ 浄化作業等の方法（浄化場所の情報、事業期間（浄化作業処理期間及び設定目標達成期間）、浄化作業開始後における情報収集（モニタリング）の方法等） ・ 緊急時の措置 |
|-------------------------|--------------------------------|---|---|--|

| | | | | |
|------------------|---------|---|--|---|
| 生態系等への影響評価に必要な項目 | 収集すべき情報 | 分類学上の位置付け（学名（属及び種）・同定の根拠等） 遺伝的性質（増殖条件・安定性等、誘導株の場合は野生株からの誘導方法） ヒトに対する病原性及び生理学的性質 安全に長期間利用された歴史の有無とその記録 主要な動植物に対する病原性及び生理学的性質 生活環・自然界における分布・物質循環への関与 作業区域での挙動（生存・増殖能力、条件、拡散特性等） | 利用微生物の一般特性 <ul style="list-style-type: none"> ・ 学名及び分類学的位置 ・ 由来 ・ 一般的特性 ・ 生育条件 ・ 検出方法 ・ 生活史 ・ 自然界における分布 ・ これまでの利用経験 等 人の健康に与える影響 <ul style="list-style-type: none"> ・ 既存情報 ・ 単回投与試験、眼一時刺激試験、皮膚感作性試験、反復投与試験 生態系に与える影響 <ul style="list-style-type: none"> ・ 既存情報 ・ 水生生物影響試験、追加試験 | 利用微生物に関する情報 <ul style="list-style-type: none"> ・ 分類学上の位置付け及び自然環境における分布状況 ・ 使用等の歴史及び現状 ・ 生理学的及び生態学的特性 <ul style="list-style-type: none"> 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、寄生性 ニ．繁殖又は増殖の様式 ホ．病原性・毒性（ヒト及び動植物等に対する影響） ヘ．有害物質の産生性 ・ 利用微生物の検出及び識別の方法並びにそれらの感度及び信頼性 |
| | | 取扱い方法 <ul style="list-style-type: none"> ・ バイオハザード標識の有無 ・ 利用プロセス全体のフロー図 ・ 作業区域への導入に係わること <ul style="list-style-type: none"> イ．導入方法 ロ．培養液等の成分 ハ．同時に導入する物質 ・ 微生物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 | 利用微生物による汚染物質の分解特性 <ul style="list-style-type: none"> ・ 汚染物質の分解状況と分解条件 ・ 分解経路と分解生成物の状況 室内模擬実験 <ul style="list-style-type: none"> ・ 汚染物質の分解特性、分解生成物及びその残留性 ・ 水・土壌生態系変化 ・ 利用微生物の残留性 ・ 栄養分等の残留性 | 浄化技術に関する情報 <ul style="list-style-type: none"> ・ 浄化技術の内容 ・ 分解生成物 ・ 微生物の挙動等 <ul style="list-style-type: none"> イ．土着性 ロ．生存・増殖能力 ハ．拡散の特性 ニ．自然生息域と作業区域の生息環境の比較、選択圧 ホ．残留性 ・ 添加栄養分等 |

| | | | | |
|--------------------|----------------------|---|---|--|
| 生態系等への影響評価に必要な項目 | 収集すべき情報 | <p>作業区域での挙動に係ること</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 作業区域の特徴 <ul style="list-style-type: none"> イ. 位置 ロ. 改善すべき問題又は目的等 ハ. 処理の対象となる物質の特性 ニ. 有害な共存物質の有無とその内容 ホ. 水理地質学的特性 ヘ. 生息する主要な動植物 ト. 土地利用の状況 チ. 作業区域の周辺の特徴 | <p>現場状況の調査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 地下水汚染の原因 ・ 地下水の水質 ・ 地層の状況 ・ 地下水の流動等の状況 ・ 地下水利用の状況 ・ 周辺環境の状況 | <p>浄化場所に関する情報</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 場所の情報 ・ 作業区域の特徴 <ul style="list-style-type: none"> イ. 位置 ロ. 現場における汚染物質の発生原因等 ハ. 水理地質学的特性 ニ. 生息する主要な動植物 ホ. 土地利用の状況 ヘ. 作業区域周辺の特徴 <ul style="list-style-type: none"> ・ 汚染物質の情報 ・ 汚染状況 |
| | | | | 国内外における使用等に関する情報 |
| 評価項目に基づく生態系等への影響評価 | 微生物の生態系に対する影響(ヒトを含む) | <p>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。</p> <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。</p> <p>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>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。</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、糸状菌についても調査)</p> <p>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> | <p>作業区域及びその周辺における主要な動植物(ヒトを含む)に対する病原性、毒性を持たないこと。</p> <p>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>なお、既存情報が全く無い場合又は、既存情報において疑いのある情報がある場合は、必要に応じて動物試験等を実施する。</p> |

| | | | | |
|--------------------|--|---|--|---|
| 評価項目に基づく生態系等への影響評価 | 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。 | 利用終了後に増殖する可能性が低いこと。必要に応じ、作業区域外への影響に配慮した措置を講じること。 |
| | 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。 | 利用終了後に有害な分解生成物が有意に残留しないこと。必要に応じ、作業区域外への影響に配慮した措置を講じること。 |
| | 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、水濁法等法令の遵守 | 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。 | 添加する場合は、利用終了後に生態系の基盤等に有意な影響を与えないレベルであること。 |
| 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 | 偶発的事故発生及び緊急時の処理の手順を明確化する。 | |
| 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 | 定めた基準に達するまでの間の利用微生物、栄養分等の検出について | 浄化作業計画に基づく利用微生物、汚染物質等の検出 その他生態系への影響防止の観点から必要な項目 等につき、事業期間内(浄化作業計画書に定めた期間)のモニタリングを実施する。 | |
| 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 | 社長、事業所の長又は浄化実施機関の長、生産業務等安全・環境管理主任者及び生産業務・浄化実施等責任者の任務並びに生産業務等安全・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。 | 必要に応じ、地域住民等に説明し理解を得ること。 | |

