

非遺伝子組換え微生物によるバイオレメディエーションの利用指針のあり方について
(たたき台)

第1 はじめに

今回、検討会を開催するに至った経緯を述べる。

第2 バイオレメディエーション利用の現状

委員からのプレゼンテーション及び事務局で収集した資料を基に、最近の利用の現状を記述する。

第3 検討の対象

環境汚染浄化の対象物質は、比較的分解しやすい油類、分解が遅い化学物質(トリクロロエチレン、長鎖炭化水素、多環芳香族等)及び金属類等であり、特に、分解が遅い化学物質の浄化への対応として、バイオレメディエーションのうちバイオオーグメンテーション技術が期待されている。

今回の検討においては、安全性の評価が適切に実施可能なもの、かつ、事業者のニーズの高いものを対象とするという考え方のもとに、最近の技術の進歩や利用動向を踏まえて、非遺伝子組換え微生物(注)によるバイオオーグメンテーションを対象として検討する。

また、浄化場所としては、開放系利用を前提に、自然条件下の限定された区域の土壌や地下水等を対象として検討した。

利用される微生物に関しては、環境への影響等を評価するためには、その特性についての知見が必要であることから、株レベル(不可能な場合は種レベル)で同定された単一菌又はそれらが混合された複数菌(コンソーシア)を対象とした。

(注):「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」において、「セルフクローニング」、「ナチュラルオカレンス」に起因する生物は、遺伝子組換え生物等には含まれないとされていることから、本指針の対象とする。

第4 バイオレメディエーションの実施に当たっての基本的な考え方

「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」の概要

「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」及びこれに基づく省令、告示等では、開放系での組換え生物の利用に当たって、利用する生物等の種類の名称、使用等の内容(栽培その他の育成、加工、保管、運搬、廃棄等)及び使用等の方法(生物多様性影響を防止するための措置)について定めた「使用規程」

を作成し、国の承認を受けることとされている。また、承認を受ける場合には、生物多様性影響について評価を行い、その結果を記載した生物多様性影響評価書を提出することになっている。この生物多様性影響評価においては、分類学上の位置づけ等、使用等の歴史、生理学的・生態学的特性(生息可能な環境条件、寄生性等、繁殖・増殖の様式、病原性、有害物質の産生性等)について情報を収集した上で評価するとされている。さらに、事故時の措置等についても規定されている。

新しい指針における基本的考え方

バイオレメディエーションについては、国が安全性評価のガイドラインを示すことにより、環境への安全性の確保に万全を期する効果があることが考えられる。

新しい指針においては、最近定められた「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」の枠組み、考え方を参考とすることが望ましいが、この法律は遺伝子組換え生物等を対象としたものであることから、非遺伝子組換え微生物の利用に際しては、過度の内容とならないよう配慮する必要がある。

事業者は浄化作業を行うに当たって、作業の内容を明確にし、定められた内容を確実に実施するために、以下の内容を含む「浄化作業計画」を作成し、これに従って作業を行うものとする。計画の策定に当たっては、併せて、次項に定める生態系等への影響評価を行うこととする。

- ・ 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(詳細は第5.2参照)、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(詳細は第5.3参照)、事業期間(浄化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

第5 生態系等への影響評価の考え方

生態系等への影響評価は、以下に掲げる情報を収集した上で、これらの情報を用いて行う。評価の結果を踏まえ、生態系等への影響があるか否かの総合的な判断を行う。また、評価に必要とされる情報は最新の科学的知見によることとする。今後の科学的知見の充実、影響評価に関する国際的動向等を踏まえて、必要に応じて見直しを行う。

・ 評価に必要とされる情報

1 利用微生物の情報

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

- ・ 基本的特性
- ・ 生息又は生育可能な環境の条件
- ・ 捕食性又は寄生性
- ・ 繁殖又は増殖の様式
- ・ 病原性、毒性（ヒト及び動植物等に対する影響）
- ・ 有害物質の産生性
- ・ その他の情報

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

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、ヒトや動植物への影響に関する情報について、必要に応じて動物試験等を実施する。

2 浄化技術の情報

浄化技術の内容

計画しているバイオレメディエーション技術について、利用微生物の土壌・地下水等への導入方法、条件等の基本的な技術的原理を説明する。

分解生成物

バイオレメディエーションを実施した場合に生成することが考えられる分解生成物について、既存資料の調査や事前実験（後述）により有害性の有無を確認する。

微生物の挙動等

- ・ 生存・増殖能力
- ・ 土着性
- ・ 拡散の特性
- ・ 自然生息域と作業区域の生息環境の比較、選択圧
- ・ 残留性

栄養物質等を添加する場合は、その内容

3 浄化場所の情報

場所の情報

利用しようとする微生物を導入する場所について、以下のような情報を記入する。作業区域を特定しない申請においては、想定される利用環境を勘案し、具体的に記入する。

作業区域の特徴

- ・ 位置
作業区域の位置・周辺状況等
- ・ 現場における汚染原因等
汚染原因及び現在の状況等
- ・ 水理地質学的特性
作業区域の地質条件、帯水層の分布、地下水の水位等水理地質学的特性
- ・ 生息する主要な動植物
作業区域内に生息している主要な動植物。特に、利用する利用微生物に感受性の高いことが知られている生物種については詳細に記入する。
- ・ 土地利用の状況
作業区域の土地利用の状況について、工業地域、商業地、住宅地等の別に記入する。また、作業区域が住宅地にある場合には、在住人口、工業地域等の場合には労働人口等について記入する。さらに河川水や工業用水、灌漑用水利用等の有無についても記入する。
- ・ 作業区域周辺の特徴
必要に応じ、上記を参考に記入する。

汚染物質の情報

対象物質の化学構造、分子量、CAS 登録番号等物質を特定できる登録番号、生理学的情報等を記入する。

また、既存の法規等により当該物質に関係する規制がある場合には、その基準値等参考となる情報を記入する。

以上の記載について、根拠となる文献等を添付する。

汚染状況

利用微生物導入予定場所に存在する現場の汚染状況について、対象物質の水平分布、垂直分布図を添付する。

- 4 実験室等での使用等又は開放系での使用が予定されている環境と類似の環境での使用等の結果その他の国内外における使用等に関する情報
- 5 上記の情報の一部を用いる必要がないと考える合理的な理由がある場合には、それらの情報を収集しなくてもよい。
- 6 上記以外の情報を収集する必要がある場合には、当該情報を追加して収集す

る。

・評価の項目

事業者は、収集した情報及び浄化作業計画の案に基づき、以下の項目について、浄化作業に伴う生態系等への影響を評価する。

- ・ 微生物群衆の組成変化（他の微生物を減少させる性質）
- ・ 利用微生物が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、毒性の有無並びに作業区域及びその周辺の生態系にその他の有害な影響を及ぼす可能性。
- ・ 利用微生物が利用終了後に増殖する可能性。必要に応じ、作業区域外への影響に配慮した措置。
- ・ 終了後の有害な分解生成物の有意な残留。必要に応じ、作業区域外への影響に配慮した措置。
- ・ 浄化に当たって栄養物質等を添加する場合は、終了後の当該物質による生態系への有意な影響。
- ・ 浄化作業の実施に係る生態系等への影響の防止の措置が講じられていること。
- ・ 浄化作業の実施中における偶発的事故発生時及び緊急時の措置が明らかにされていること。

第6 国による確認

浄化作業が実施されるサイトでは周辺住民の理解（パブリックアクセプタンス）が必要であるが、バイオレメディエーション事業は、安全性の理解が得られにくいことがあること等から、浄化作業計画が指針に適合していることについて、大臣確認を受けることができる制度を設けることとする。

事業者は、生態系等への影響評価について本指針に定めるところにより評価を行い、その結果を記載した書類（以下「生態系等への影響評価書」という）とともに、浄化作業計画書を提出する。国は、以下の観点から確認を行うこととする。

- ・ 生態系等への影響評価の結果及び学識経験者から聴取した意見の内容に照らし、当該計画に従って浄化作業を行った場合に生態系等に悪影響を及ぼすおそれがないと認められる計画であること
- ・ 利用微生物の特性又は当該計画の内容及び方法に応じ、実験室等での使用等又は浄化作業が予定されている環境と類似の環境での使用等を行うことにより、生態系等への影響を評価するための情報が得られていること。
- ・ 生態系等への影響の効果的な防止に資する措置が確実に講じられるものであること。

また、確認に当たっては、微生物や土壌、地下水等についての広範な知見を必要とすることから、学識経験者から意見を聴取した上で判断されることが適当である。

第7 浄化作業の実施に当たっての留意事項

・モニタリング

事業主は、浄化作業計画書に基づき、事業期間（浄化作業計画書に定めた期間）内のモニタリングを実施することとする。

・緊急時の対応

作業の実施中に、生態系等に影響が及ぶおそれのあることを示すモニタリング結果が得られた場合や事故が発生した場合には、事業主は、環境影響を防止するために必要な措置を講じる。また、第6項の国による確認を受けた事業者は、その旨速やかに経済産業大臣又は環境大臣に連絡することとする。

・実施体制

バイオレメディエーションの安全で的確な実施を確保するため、実施体制を整備することが必要である。このため、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を明らかにする。さらに、事業所または浄化実施機関に、生産業務等安全・環境管理委員会を設置する。

・地域の理解

本指針にしたがって汚染浄化を実施しようとする者は、事業を円滑に実施する観点から、必要に応じ、作業に関する情報を提供すること等により、地域住民等に説明し、理解を得ること。