

第 3 回合同委員会における委員からの意見及び考え方の整理（案）について

通し番号	論点の分類	提出等意見番号	委員からの意見	考え方の整理（案）
1	基本的考え方	委員会 1	生物多様性と生態系の言葉の使い方について整理すべき。「組換え体による交雑、駆逐等の影響を想定した生物多様性影響評価」とあるが、非組換え体であっても同様な影響があると考え、組換え体が生物多様性で、非組換え体が生態系の評価という用語の使用の整理も必要。すなわち、生物多様性には生態系、種、遺伝子の3つの問題が含まれており、生物多様性の一部が生態系であるので、この両者の言葉の使い分けについて整理すべき。また、この際、外来種についても同じような問題があり得るので考慮すべき。	別紙のとおり。
2		委員会 2	「生態系等」という言葉で人の健康も含めているということであるが、書き方に注意が必要である。	「生態系への影響及び人への健康影響（生態系等への影響）」と修正。
3		委員会 3	通し番号 4 以降については、「対象物質より毒性の高い物質・・・」という表現があるが、「毒性」が高なくても移動性が変わって問題が起きてくることがあるので、有害性という言葉ではどうか。	ご指摘のとおり、評価の項目に関するものであり、「有害性」という用語に修正します。なお、化学物質の性状（ハザード）の情報が必要なときは「毒性」という用語で整理します。
4	複合菌の扱い	委員会 4	旧工業化指針では純粋培養した微生物及びそのもの同士を混合した複合菌が対象であり、未知のものについては判断できないということから対象にしないこととした。新指針で現在使用されている複合微生物製剤にまで網を広げてしまうと影響が大きくなってしまいますので如何かと思う。既知の菌の複合菌は良いが、活性汚泥等のようなものについては線を引かなければならない。	別紙のとおり。
5		委員会 5	dehalococoides のように浄化に関与しているメインの菌に他の菌が混じっているものが使われているような場合があり、純菌だけを評価するだけでは実態に即した指針を策定できない。ただし、今すぐこの中でどうこうするのは難しいと考えるので、その解決策についてどうするかという考え方だけは引き続き検討していただきたい。	

6	委員会 6	旧工業化指針の策定過程においても複合菌の取扱いについては問題になったが、その時は既に使われているものを制約するのではないかという観点であった。企業責任からすると縛りが無いから何でも使って良いということにはならないのであり、何らかのガイドラインを設ける方向で検討される方が良いと考える。
7	委員会 7	複合菌の中には、例えば、実際の浄化に関与している微生物は5～6種類しかなく、コンソーシアを組んでいる方が安定し、分解力も高いという場合がある。このようなものを取り扱う際に、すべての微生物を同定すると生存はしているが培養できないものもあるが、こうした場合、この複合菌を未知の複合菌とみるのか、既知の複合菌とみるのか。
8	委員会 8	混合菌は、分離・培養できないものもかなりあるし、16S DNA等での塩基配列から分類同定しようとしても既存の種に同定できないことがある。
9	委員会 9	混合菌は、現実に堆肥などいろいろな場面で使用されているが、バイレメに使用するという指針の範囲以内とするのが良いのか、それとも自己責任でやれば良いのかを検討する必要がある。
10	委員会 10	過去にカナダが出した指針では、ある期日まで使用されていたものであれば使用を認めるという考え方が採用されていた。すなわち、ファミリーリティという考え方では、できる限りの情報をもって、評価することであり、複合菌においても全てのものがわからなくては評価できないというものでもない。逆に、単一菌をネズミに投与して影響がないからと言って大丈夫というわけでもない。例えば、DGGEである程度の情報がとれるのであれば、その情報で評価するという考え方はどうか。一定の方法でデータがとれないものの扱いについては、事務局でさらに検討してほしい。
11	委員会 11	現在作成しようとしているのは指針なので法的拘束力はない。しかし、一般論で言えば、法律外であっても被害が生じれば民法の不法行為責任にもなり、最低限のしぼりはかかっていることとなる。

12	委員会 12	混合菌についての考え方を入れておかないと、自由に使ってもいいということになってしまい、指針作成の意味はなくなることから、判断基準くらいは書くべきである。		
13	提出1	複合菌をどのようにカバーするかはかなり大きな議論になりうる。すべてをカバーすべきだが、特性がわからないからすべてはカバーできず、そのために適用可能なものだけをカバーする、ということにすると、非常に大きな問題になる。		
14	提出2	報告書p.1, 10-14行目「はじめに」の中で、なぜ指針が必要かを書かなくていいか。 私の理解では、バイオレメディエーションに対する経験が浅く、一方で、微生物には病原性のあるものが知られていることから、安全性確保のためにあらかじめ安全性を評価してから利用を進めるのが適当であるということだと思う。従って、これまでに利用経験があり（ファミリアリティがあり）、経験的に安全であった利用形態、例えば活性汚泥処理（複合微生物の開放系利用にあたる）などは、特段の安全性評価を行わなくてもいい、ということになるのではないかと思う。このように考えると複合微生物に対する考え方も整理できるのではないか。「ファミリアリティがあり、経験的に安全といえる複合微生物の利用形態」については、解説書で記載すればよい。		
15	提出3	微生物の範囲は既知のものとするべきと考えます。未知のものや堆肥のように何が入っているかわからないものに対してガイドラインを設定することは適当ではありません。		
16	モニタリング	提出4	浄化効率のため、将来、複合菌が重用される可能性が高い。仮に、トラブルが生じた場合、事業菌が追跡できる必要がある。当然、事業区域から漏出することは可能性が高い。事業菌のモニタリングが欠かせない。	指針では、利用微生物について、病原性等がなく安全性が高いものとして評価してから使用すること、更に、その上で、想定された場所等での安全管理（モニタリングの実施を含む）のもとに浄化作業をすること、といった2つの安全性を求めています。また、留意事項として、事業菌の保管も記載しています。
17	微生物相の変化	委員会 13	土壌等に新たに利用微生物を加えるわけだから、微生物相が変化するのは当たり前で、どんな微生物相になったかということは重要ではない。新しい環境が作られたときに、人に対して良いのか、悪いのかの判断をすれば良いのであって、微生物相に対する厳密な調査は必要ない。生態系への影響もダイナミックな変化が起きて、新しい生態系で評価ができる項目によって有害でなければそれで良いのではないか。	別紙のとおり。

18	委員会 14	微生物相の変化は、例えば、窒素循環に関わる菌が全滅、又は全菌数の大きな減少等といった極端なケースを想定して、そういうことがないということが担保されていればよいのではないか。
19	提出5	資料 2 P8、上から6行目：「微生物群集の組成変化（利用微生物が増殖することにより他の微生物を有意に減少させる性質）」の下線部を「微生物群集への影響」とする。（理由：微生物群集の組成変化は、導入微生物の利用により当然組成変化を起こすものであるから、影響評価項目ではない。知りたいのは、導入微生物の運命と導入環境の微生物群集への影響であるはず。なお（利用微生物が増殖することにより他の微生物を有意に減少させる性質）は微生物群集への影響の一事例に過ぎず、誤解を与えるので削除すべき。
20	提出6	資料 1 p5、上から11行目：「導入微生物が増殖することにより、当該導入微生物による病原性や毒性によって、他の微生物を有意に減少させ、生態系等への有意な影響を与えるかどうかを総合的に評価することになる。」下線部を当該微生物との基質や住みかの競合によって、他の微生物を有意に減少させるなど、とする。（理由：導入微生物として病原性や毒性があるものは不適切であるため。他の微生物を有意に減少させることは生態系等への影響の一つの例示であるため）
21	委員会 15	微生物群集の組成変化について、微生物を添加すれば他の微生物は当然おさえられる。微生物相の変化について判断する時、その点について注意が必要である。
22	提出7	p.6, 上14行目 「他の微生物群の変化」およびp.8, 上6行目 「微生物群集の組成変化」はこのままでは意味が分からないのではないか。 ・どの時点での変化か、どのようなデータを取って何と比較するのか、という観点から、表現ぶりにもう少し検討が必要だと思う。
23	提出8	「利用微生物を含めた微生物群集の組成変化」で言わんとしていることは、微生物の組成の変化によって機能面で有害な影響が出ては困るということではないか。このことをどのような言葉で表現するかが問題。

24		提出9	p5、上から8行目： 利用微生物を含めた微生物群集の組成変化を導入微生物の運命と微生物群集への影響とする。（理由：利用微生物を含めた微生物群集の組成変化は、導入微生物の利用により当然組成変化を起こすものであるから、影響評価項目ではない。知りたいのは、導入微生物の運命と導入環境の微生物群集への影響であるはず。）	
25		提出10	土地の用途に応じたアセスメントが必要であり、自然がないところだから浄化さえすればよいというわけではないと考えます。	指針では、利用微生物について、病原性等がなく安全性が高いものとして評価してから使用すること、更に、その上で、想定された場所等での安全管理のもとに浄化作業をすること、といった2つの安全性を求めています。
26		提出11	バイオオーグメンテーションを行えば、微生物相に変化が起こることは必然であり、生態系の観点からの適切な管理目標の設定と達成度の評価は困難です。浄化に際して浄化をしない場合のリスク（不都合）を明示してほしいと思います。	前半部分は、別紙のとおり。 後半部分は、報告書「第1はじめに」に記載しました。
27	収集すべき情報	提出12	既知の複合菌とあるが、細菌の場合は16S、カビ、キノコなどの場合はITS配列を調べ、適合するものがなければ、新種として登録するケースが多い。その場合は新種発表しているのが既知となるのであろうか、また、属レベルまでの同定ではカビやキノコの場合は判断できない。例えばAspergillusやPenicillium属には有益なものと害のものが混在している。そのような例は多数ある。	登録されれば、既知として扱われるものと考えます。詳細は、実際の運用の中で考えていきたいと思っています。

28	提出13	微生物農薬の試験のうち、ヒトに対する安全性試験については、どの試験を選択すべきか、解説書の中で、事業者にもう少しヒントを示す必要があるのではないか。	利用微生物の病原性等に関しては、自然界から分離された微生物であれば、一般的には生物学的知見の情報量が多く存在すると思われるため、既存情報を十分調査し、収集することが、最も有効かつ効率的であり、その情報から科学的知見に基づく安全性の合理的な判断が可能なものと考えています。その上で、安全性情報が不足している場合には、必要に応じて動植物試験を実施することとなります。基本的なものとしては、動物試験ではげっ歯類での単回経口投与試験等が代表になると思いますが、事業者によって不足している情報や利用微生物の特性等を考慮しつつ選択が必要と考えます。また、生態系への影響試験であれば、土壌微生物影響試験や淡水魚影響試験等が代表になると考えますが、事業者によって不足している情報や想定しているサイト等の状況を考慮しつつ、有効な試験が選択されるべきと考えます。
29	委員会16	毒性試験で微生物農薬の試験方法として何を選べば良いのかわからないので、解説書で書いて欲しい。	このことにつきましては、専門の学識経験者によって、有用な試験についてご教示いただければと思います。
30	提出14	第1次検索調査の項でしめされているデータベースで、ヒト以外の動植物に対する病原性の情報も入手できるのか？その点が心配。昆虫に対する病原性については、下記のデータベースがある。 Ecological database of the world's insect pathogens http://cricket.inhs.uiuc.edu/edwipweb/edwipabout.htm	提示いただいた情報源、及び関連情報源をさらに調査し、解説書に盛り込みます。
31	提出15	P8～9 安全性評価：別添資料1のp.19に最新の「生物農薬ガイドブック 日本植物防疫協会（編集）日本植物防疫協会(2002)」を追加下さい。 必要に応じ・・・：は微生物農薬に準ずることで宜しいと存じます。 (現在、微生物農薬は細菌、糸状菌、ウイルスがあります。農薬は国によって認可、登録された資材を称し、登録されていない資材は厳格には農薬とはいえません。)	ご指摘のとおり

32		提出16	2) 作業区域等の特徴、・水文地質学的特性(P. 7, 1行目)について: ここに、「作業区域の地質条件」とだけあっさり書かれていますが、汚染物質、分解生成物、添加剤などの吸着性は土壌の物理・化学特性に大きく依存しますし、微生物の生残性も土壌の孔隙構造などに左右されます。従って、土壌に関するもう少し詳しい情報(土壌種、有機物含量、物理・化学特性など)が得られる様に記述した方が良いと思いますが、如何でしょうか。	作業区域の地質条件(土壌種、有機物含量、物理・化学特性など)に修正
33		委員会17	有機物を添加する時に構造式を示せないものがあるので、その点の書き方を考える必要がある。	解説書に記載。
34		委員会18	規制値という表現があるが、化審法には規制値はないので、「値」は不要。また、混合物などCAS番号がないものもある。	ご指摘のとおり。混合物のCASの扱いは、解説書に記載
35		提出17	資料2 p.5, 下4行目 「・・・方法ならびにそれらの感度、特異性および信頼性」と、「特異性」を入れた方がよい。	ご指摘のとおり
36		提出18	p.5, から9行目、寄生性又は共生性に補食性を加える必要がある。カビの仲間には線虫を補食してエサにするものがある。線虫は有益なものと害をおよぼす(特に植物に)ものがあるので、捕食性は非常に重要な問題である。	ご指摘のとおり
37	評価の項目・浄化技術の情報	提出19	国が確認を与える事業はただ安全であると言うだけでなく、除染効率、安全性、迅速性などの面で優れた事業であることが必要と思われる。ある現場を修復しようとする場合、通常、適用可能な手法が複数(別の微生物を利用する方法、物理・化学的手法等々)存在するのではないのでしょうか。その場合、計画されている方法が他の方法より優れていることを裏付ける評価・考察(方法の性能比較のようなもの)が必要と思われるのですが、如何でしょうか。	他の手法との比較は重要なテーマと考えますが、本指針はあくまでバイオオーグメンテーションを実施する際の安全性評価のための指針であり、バイオオーグメンテーションの採用に至るまでの技術の選定については事業者の判断によるものと考えます。
38		委員会19	全国で使う場合、資料2に浄化場所の想定を書くことになっているが、審査においては、想定された場所に合わなければ許可されないという理解でよいか。浄化場所の想定については、規定がないと非常に判断が難しいので明確化した方がよい。	指針では、利用微生物について、病原性等がなく安全性が高いものとして評価してから使用すること、更に、その上で、想定された場所等での安全管理のもとに浄化作業をすること、といった2つの安全性を求めています。申請書に記載した以外の内容で行う場合には別途の確認が必要となります。

39		委員会 20	「対象物質が完全に無害に分解されずに…」という表現は、対象物質が中間体を經由して無害に分解されるときには当てはまらないのではないかと考える。	ご指摘のとおり。報告書にはこの記述はありませんが、解説書作成の時に表現を工夫します。
40		提出20	第5 「2 生態系への影響評価」は、資料1の通し番号4の様に、ある程度明確に定義しておく必要がある。そうでなければ、事業者に根拠の曖昧な過度の負担を強いる結果になりかねない。	報告書の第5「2 生態系への影響評価の実施」中において、「(2)評価の実施項目及び評価の実施方法」に記載するとともに、不足な点は、解説書に記載。
41		提出21	P9、第6 国による確認の14行目で、「・ 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。」の内容は、事業者に対して、浄化現場ごとに、「室内実験」、「現場パイロット試験」を強いる内容となっている。本準備には期間として2年程度、少なく見ても数千万円の費用がかかり、実質的な禁止措置になりかねない。文献等、既存の情報を基に申請することもできるよう「利用微生物の特性又は当該計画の内容及び方法に応じ、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」としてはどうか。	第一に、既知の情報を十分調査し収集することが重要と考えますが、不足している場合は実験室等の使用等の結果は必要と考えます。「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」は、現場パイロット試験の結果を必ず求めているわけではないので、削除することとし、室内実験等の中に含まれることとしたいと考えます。
42	添加栄養分	委員会 21	微生物導入だけでなく、添加栄養物を添加することによって、当然ながら生態系も変わってくる。この際、「二次汚染の可能性のある物質を用いる場合は」の表現は適切か。	報告書では「二次的な汚染」と表記し、「二次的な汚染」という言葉の意味するところについて、前回審議会での意見も踏まえて、詳細を解説書に記載。
43		委員会 22	硝酸性窒素を添加したときに土壌のpHが変わり、溶出可能性が変わることもある。二次汚染という表現で全てを包含できるかどうかについて検討が必要である。	
44	住民理解	提出22	p.3, 上13行目「安全性の確保に万全を期すること及び住民等の科学的な安全性情報の理解を促進し、バイオレメディエーション・・・」 「安全性の確保に万全を期すること、及び事業が科学的知見の適切な評価の下に進められることに対する住民の理解を促進し、バイオレメディエーション・・・」としてはどうか。	別紙のとおり。

45	提出23	P3、上から13行目：「バイオレメディエーションについては、…住民等の科学的な安全性情報の理解を促進し、…」の下線部を削除するあるいはより穏便なフレーズに改める。（理由：なぜ、突如、住民等が出てくるのか極めて唐突である。住民等がここで出てくるのであれば、前項までに、住民等の理解が事業の推進に不可欠であること、過去にトラブルがあったことなどをどこかで記述しておく必要がある。また、住民等の理解を促進しでは、住民等があたかも無知蒙昧であるような誤解を与える。）	
46	提出24	p.9、上3行目 「バイオレメディエーション事業は、安全性についての理解が得られにくいことから、科学的知見に基づく住民の理解をより促進するための一助として、」 「バイオレメディエーション事業は、これまでの経験が浅く、また、微生物には病原性をもつものもあることから、安全性についての理解が得られにくいことがある。安全性の確保に万全を期すること、及び事業が科学的知見の適切な評価の下に進められることに対する住民の理解を促進するための一助として」としてはどうか。	
47	提出25	P9、上から2行目：「浄化事業が実施…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、安全性についての理解がえられにくいことから、科学的知見に基づく住民の理解をより促進するための一助として、…国の確認…」について、国による確認の制度を作る根拠として、下線部のPAの見地だけではないと思うがいかがか。また、バイオレメディエーション事業は、安全性についての理解がえられにくいことから、科学的知見に基づく住民の理解をより促進するための一助として、については、誤解を与える表現などで修文を検討されたい。なお、PA（パブリックアクセプタンス）については、官からの住民への押しつけ的な印象を与える用語なので、周辺住民とのリスクコミュニケーションとしてはどうか。	
48	委員会23	この指針を作る理由はバイレメを推進することと、安全性を確保することの2つの役割があると思う。住民を国民という表現に変えることは構わないと思うが、言葉としては残さないと指針の策定目的が不明となる。	ご指摘のとおり
49	その他	提出26 「負の遺産」という言葉は不要では？	報告書での記載はありません。今後、解説書において、検討します。

50	報告書 (はじめに)	委員会 24	p1、上から10行目：「この中で、微生物の開放系利用に際しては、周辺の生態系などへの影響評価を適切に実施する必要がある、その安全性確保が求められているところであるが、…」の下線部を微生物を用いたバイオレメディエーションに関しては、とする。(理由：微生物の開放系利用という用語では、範疇が広すぎる、あえてここで微生物全般の開放系利用について広げる必要性を感じられないこと、そもそも微生物の開放系利用とは何か、人によってさまざまな定義があること、また、そのすべてについて安全性確保が求められているとは一般的に言えないこと)	「はじめに」の部分は、ご指摘を踏まえ全面的に修正。
51		提出27	p1、下から1行目：「非土着微生物を導入することによる環境修復をバイオオーグメンテーション、…」の下線部を修復環境に微生物をとする(理由：バイオオーグメンテーションで使用する微生物は非土着微生物にかぎらないため)	
52		提出28	14行目以下の記述では、まずわが国のバイオレメディエーションに関する国の施策の概要について記述した後、通産省、環境庁のガイドラインについて説明すべき。)	
53		提出29	p.1, 2行目「・・・、微生物を用いて・・・」は「生物の働きを利用して」ではないか。	
54		提出30	p1、上から11行目：「非遺伝子組換え微生物によるバイオオーグメンテーションに関する国の施策は、」下線部を微生物を用いたバイオレメディエーションに関する国の施策は、とする。(理由：非遺伝子組換え微生物については前述の通り。)	
55	報告書 (検討の対象)	提出31	p.2, 下4～3行目「安全性の評価・・・考え方のもとに」は削除してよい。	ご指摘のとおり。
56		提出32	P.2からP3にかけて、「なお、バイオスティミュレーションについては、今回の対象とはしないが、開放系における実施に当たり、本報告の適用が可能な妥当と考えられる部分は、その考え方にのっとって管理されることが必要と考えられる望ましい。」のように下線部を修正すべきではないか。原案では、現在適正に行われバイオレメディエーションの先導役を果たしているバイオスティミュレーション事業に過度の負担を負わせ、逆にブレーキをかけてしまう心配がある。バイオスティミュレーションに関しては添加物が環境基準を超えないことで十分ではないか。	趣旨として、ご指摘のとおり。
57		提出33	「(不可能な場合は属又は種レベル)」とあるが、事業菌は当然、属、種の同定ができていないのではないか。	原則は、株レベルと考えますが、株が不明な場合であって、種・属で評価可能な場合の規定です。

58		提出34	「複数菌」は資料1 考え方の整理案における「複合菌」と統一すべき。	「複合微生物系」に統一しましたが、如何でしょうか。
59	報告書 案の名称・用語について	委員会 25	1ページに関して、このバイレメ指針を作るのはバイレメを推進する意味があると思うが、非遺伝子組換え微生物という用語をつけるのはどうか。「微生物によるバイオレメディエーション」という表現の方がよい。	趣旨として、ご指摘のとおり。報告書のとおり修正。 本報告書では、「微生物」にカルタヘナ法に規定される「遺伝子組換え微生物等」は含んでいません。また、同法において、いわゆる「セルフクロニング」、「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」の定義から除外されて整理されていることから、当該生物は、本指針の「微生物」の用語の中を含めることとしました。
60		委員会 26	指針の名称については法律との対応関係を明らかにしておくことも重要である。法的にはこの利用指針が何を対象としているのかわからなくなってしまう。名前を見れば法律との関係がわかることが重要。	上記の考え方を報告書に記載し、表題も「微生物によるバイオレメディエーション利用指針」としたいと考えます。
61		提出35	タイトルを「バイオレメディエーション利用指針について」とする。(理由：本報告は、わが国におけるバイオレメディエーション技術の利用にあたっての安全上の見解を示すもの。単にバイオオーグメンテーションだけでなく、バイオスティミュレーションにも言及しており、非遺伝子組換え微生物によるという限定を加えて矮小化する必要はない。適用対象は本文で示せば良い。また、非遺伝子組換え微生物という用語の使用にあたっては注意を要すべき。あたかも国がバイオレメディエーション分野に限らず非遺伝子組換え微生物の利用全般について今後、なんらかの規制を加えるとの印象を与え、一人歩きする危険性がある。また遺伝子組換え技術の発明以前から存在する自然界の微生物及び遺伝子組換え以外で人為的に改良された微生物を非遺伝子組換え微生物という用語で整理することには反対である。)	
62		提出36	指針のタイトルについて、内容を具体的に反映したものが適当と考えます。従って、「非遺伝子組換え微生物による」のフレーズは残した方が良く考えます。	
63		提出37	バイオオーグメンテーションの適切な用語をぜひ設定してください。	バイオオーグメンテーションについては近年使用されるようになった用語であり、日本語の定訳は関連学会等でも作られておりません。

64	報告書 その他	提出38	<p>下記の点がこの指針作成で重要な点だと思う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ なぜ指針をつくるのか ・ これまで安全に利用されてきた複合微生物に影響が及ばないようにするにはどうしたらよいか ・ 微生物群集に対する影響評価をどのように考えてどのように行うか 	ご指摘のとおり。報告書を修正。
65		提出39	<p>この種の事業では、浄化が期待した様に進まない事態もしばしば起こるのではないのでしょうか。予定の事業期間が過ぎても浄化目標に達しない場合、また時には、浄化を断念しなければならない最悪のケースも起こり得ると考えられます。このような場合の対応はどの様になるのでしょうか。</p>	解説書に記載。
66		提出40	<p>本報告は委員会（審議会）に答申され、最終的には国（経済産業省・環境省？）によるガイドライン（指針）として広報されることになると思われますが、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 浄化作業者は国に対して実施前に企画を申請し、実施後に結果を報告する義務があるのか ・ 事業微生物が売買の対象となった場合はどうなるのか ・ 義務がないとすれば、事業に関する責任は全て事業者によるのか（責任の所在） ・ 将来的に違反者に対する罰則は 	<p>本指針はあくまでガイドラインであり、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 国に対する申請、結果報告は義務ではありません。 ・ 事業者自らの本指針に基づいた安全性評価指針及び安全管理方法が望まれます。 ・ 微生物の売買については本指針が関与するところではありません。 ・ バイレメ事業の責任の所在については、事業者にあります。 ・ 本指針は法律ではないので、違反者に対する罰則はありません。
67		提出41	<p>本WGで対象としたのは「非組換え微生物」に関するものでした。従来の経済産業省小委員会では「組換え微生物」が多く申請されるものと推定され、その安全性を特に検討するものと思われました。今回は、「非組換え微生物」のみとのことで、多分に大きな問題はないと思います。（中略）本報告書は将来的に申請が増加するであろう「組換え微生物」を念頭に取組みとめする必要があると存じます。</p>	<p>「組換え微生物」を用いたバイオレメディエーションについては、カルタヘナ法の第一種利用に該当し、本指針の検討対象ではありませんが、開放系の微生物利用という点で共通していることから、報告書案においてもカルタヘナ法との整合性に留意して作業を進めています。</p>

利用微生物等の「病原性」の調査要領について(案)

生態系等への影響評価に必要な情報のうち、利用微生物の「病原性(主要な動植物及び人に対する影響)」については、利用微生物又は利用微生物が分類された属又は種の病原性の有無及びその根拠を記述し、病原性が知られている場合には、その内容等を記載し、必要に応じて関連資料を添付します。この病原性有無の調査にあたっては、申請事業者自らが扱う微生物の種類に応じて、種々の文献を選定して調査し、有無の判断をしていただくことが基本ですが、例を示せば、病原性細菌であるかどうかの判断は、次に掲げるようなリスト及び文献のとおりです。

・ 第1次検索調査

以下のような病原性細菌名に基づく検索公開リストを参照していただき、多面的に病原性の有無の確認をされるよう努めてください。その際どのようなデータベース等に基づいたのか、その根拠を併記してください。

- ・国立感染症研究所 病原体等安全管理規定(平成11年4月)別表1付表1,付表2、同 研究所ホームページ(<http://www.nih.go.jp/niid/index.html>)
- ・日本細菌学会バイオセーフティー指針(<http://wwwsoc.nii.ac.jp/jsb/biosafety/CONTENTS.HTM>、<http://wwwsoc.nii.ac.jp/jsb/biosafety/FUHYO1.HTM>、<http://wwwsoc.nii.ac.jp/jsb/biosafety/FUHYO2.HTM>)
- ・文部科学省 組換え DNA 実験指針(平成14年1月)別表2、別表3(このリストは組換え体を前提としたリストです)
- ・農林水産省 動物検疫所(<http://www.maff-aqs.go.jp/>、http://www.maff-aqs.go.jp/tetuzuki/index_4.htm)
- ・DSMZ(Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH) Bacterial Nomenclature Up-to-date(<http://www.dsmz.de/bactnom/bactname.htm>)
- ・Ecological database of the world's insect pathogens(<http://cricket.inhs.uiuc.edu/edwipweb/edwipabout.htm>)

・第2次検索調査(上記の検索において病原性が有ると疑われる場合)

第1次検索調査等において、利用微生物又は利用微生物の属または種に病原性が有ると確認された場合は、次に示すような文献検索等により関連資料を収集してください。必要に応じ、該当部分を下線等で明示した後、別添として提出してください。

文献検索

・Medline ゲートウェイ (<http://www.healthy.pair.com/>) (無料)

MEDLINE は NLM(National Library of Medicine) が提供する医、歯、薬、獣医関連文献の索引・抄録を電子化した世界最大のデータベースです。

・NCBI National Library of Medicine(医学、生物科学全般) (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed>) (無料)

PubMed は NLM 内の NCBI(National Center for Biotechnology Information) が試験的に提供する MEDLINE など文献抄録データベースの検索サービスです。

・科学技術振興機構 (JST, JOIS) (自然科学工学全般) (<http://pr.jst.go.jp/db/db.html>) (有料)

JMEDICINE は(JST)主催の国内の医薬関連文献データベースです。WEB では **Enjoy Jois** としてさまざまな DB の一つとして有料で提供されています。

・ICI Current Contents connect (<http://connect.isihost.com/>) (有料)

更に、以下のような専門の参考文献がありますので参照ください。

・日本植物病害大事典 岸 国平 (編集) 全国農村教育協会(1999)

・植物病理学事典 日本植物病理学会 (編集) 養賢堂(1995)

・魚病学概論 室賀 清邦, 江草 周三 (編集) 恒星社厚生閣(1996)

・魚病学 畑井喜司雄, 宗宮弘明, 渡邊翼 (共著) 学窓社(1998)

・天敵微生物の研究手法 植物防疫特別増刊号(No.2) 日本植物防疫協会(1993)

・生物農薬ガイドブック 日本植物防疫協会(編集) 日本植物防疫協会(2002)

・Bergey's Manual of Systematic Bacteriology: The Proteobacteria (Bergey's Manual of Systematic Bacteriology, 2) David R. Boone, George Garrity (著) Springer Verlag 2巻 (2004)

・The Desk Encyclopedia of Microbiology, M. Schaechter (著) Academic Press (2003)

・Manual of Clinical Microbiology, 8th Ed. Patrick R. Murray, 他(編集) American Society for Microbiology (2003)

・Fields Virology 4th Ed. (Two volume set with CD-ROM), Bernard N. Fields, 他(編集) Lippincott Williams & Wilkins (2001)

バイオレメディエーションにおける試験方法（案）

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を実施する際は、生態系等への影響評価の情報の収集が必要となりますが、収集に当たっては、第一には、各種データベース及び文献等の既知の情報の十分な調査を行い、情報が不足している場合には、必要に応じ実験室等の結果を収集する必要があります。

以下の試験方法は、微生物農薬の試験方法の安全性評価要求項目のうち、第一段階試験として位置付けられているものです。この試験方法を基に、事業者において、不足している情報や利用微生物の特性等を考慮しつつ、必要と判断される試験方法を選択して実施してください。なお、代表的な試験は、下線の試験と考えます。

・動植物試験方法（微生物農薬試験（第一段階のもの））

ヒトに対する安全性試験成績

- 1) 単回経口投与試験
- 2) 単回経皮投与試験
- 3) 単回経気道投与試験
- 4) 単回静脈内投与試験
- 5) 眼一次刺激性試験
- 6) 皮膚感作性試験
- 7) 細胞培養試験

環境生物に対する影響試験成績

- 1) 淡水魚影響試験
- 2) 淡水無脊椎動物影響試験
- 3) 鳥類影響試験
- 4) 植物影響試験
- 5) 標的外昆虫影響試験
- 6) 蜜蜂影響試験
- 7) 蚕影響試験
- 8) 土壤微生物影響試験
- 9) 環境中での動態に関する試験成績

上記の試験は、G L P制度にのっとった試験成績結果でなくても良い。

・バイオレメディエーション目的の適切な安全性試験手法

本指針においては、バイオレメディエーションの使用に見合った安全性試験方法として、有効かつ効率的な運用を図っていくことが必要と考えられ、事業者において、根拠を示すことにより、試験項目の一部省略や適切な試験方法に修正することも可能とします。

（例）・マウス等の試験等において、全頭の解剖試験の一部を省略。

- ・微生物の濃度レベルは、一般の水生生物試験のそれに比して高濃度で毒性以外の試験影響を受ける場合があるため、水生生物試験における腹腔内注入試験に修正。

微生物農薬の登録申請に係る安全性評価に関する試験成績の取扱いについて(抜粋)
(平成9年8月29日付け9農産第5090号農林水産省農産園芸局長通知)

8 土壤微生物影響試験

(1) 目的

微生物農薬が土壤微生物(細菌、放線菌、真菌)に及ぼす影響を評価するために、高濃度の農薬微生物を土壤に混和し、土壤微生物に対する影響を調べる。

微生物の生物学的性質により科学的な根拠がある場合及び微生物農薬の使用方法から土壤微生物に暴露の可能性がない場合には当該試験を省略することがある。

なお、必要に応じ土壤微生物の炭素代謝、窒素代謝に関する農薬微生物の影響を調べる。

(2) 試験方法

ア 被験試料：原体

イ 試験土壤

水田で用いるものについては水田状態の土壤を、畑地等で用いるものについては畑地土壤を用いる。また、試験に当たっては1m×1m程度の大きさの隔離、管理された施設を用いる。

ウ 試験区構成

対照区：無添加区

処理区：単位面積当たりの施用量の10倍量を土壤に混和する。混和深は20cmとする。

なお、上記施用量での実験で影響が認められた場合は、影響を生じる農薬微生物の用量を明らかにするため用量-反応試験を実施する。

試験は3反復で実施する。

エ 試験期間

原則として3カ月間とする。

オ 土壤の採取

1試験区4箇所以上から土壤を採土管(径4cm×深4cm程度)等を用いて採取し、よく混合する。採取時期は、原則として1日、10日、30日、90日後とする。

カ 検査項目

採取した土壤中の細菌、放線菌、真菌について、それぞれの菌数を測定する。なお、菌数の測定には、菌の種類に応じて選択性、感度及び信頼性の高い方法を用いる。

(3) 結果の整理

検査項目に沿って成績を整理する。また影響が認められた場合は最大無作用量を求める。

(4) 次の試験への進行

の1の(4)に準ずる。