

## 我が国の遺伝子組換え生物の安全性評価・管理の体制

### 研究

組換え DNA 実験指針（文部科学省）

### 産業利用

#### 組換え生物そのものの利用

##### 農林水産分野

植物 農作物、 花卉、林木	微生物 農薬、肥料、 生ワクチン	動物 実験用小 動物
---------------------	------------------------	------------------

農林水産分野における組換え体の利用のための指針（農水省）

##### 工業分野

バイオレメディエーション

組換え DNA 工業化指針（経済産業省）

#### 製造過程での組換え生物利用

##### 農林水産分野

農薬、動物用医薬品、

##### 工業分野

触媒、酵素、試薬

##### 医薬品分野

ワクチン、成長ホルモン

組換え DNA 技術応用医薬品等の製造のための指針（厚生労働省）

### 食品・飼料用

食品衛生法に基づく安全性審査（厚生労働省）

組換え体飼料・飼料添加物の安全性評価指針（農水省）

組換え農作物の安全性についての確認状況

平成13年9月28日現在

農作物	特性	環境	飼料	食品
トウモロコシ	害虫抵抗性	3	2	1
	除草剤耐性	5	4	5
	害虫抵抗性・除草剤耐性	6	3	4
ナタネ	除草剤耐性	7	14	15
トマト	病気に強い	4		
	日持ちが良い	2		
イネ	病気に強い	3		
	低アレルゲン	1		
	低タンパク質	2		
	除草剤耐性	3		
カーネーション	色変わり	4		
	日持ちが良い	3		
ワタ	除草剤耐性	2	2	4
	害虫抵抗性	3	1	2
	害虫抵抗性・除草剤耐性	1	1	
ダイズ	除草剤耐性	2	1	1
	高オレイン酸	1	1	1
メロン	病気に強い	1		
パパイヤ	病気に強い	1		
キュウリ	病気に強い	1		
アズキ	害虫抵抗性	1		
カリフラワー	除草剤耐性	1		
ブロッコリー	除草剤耐性	1		
ペチュニア	病気に強い	1		
トレニア	色変わり	1		
パレイショ	害虫抵抗性	※		5
テンサイ	除草剤耐性	※	1	1
(17作物)		計 60件	30件	39件
		(15作物)	(5作物)	(6作物)

注1： 印のパレイショ及びテンサイは、加工して輸入され、我が国で生育する可能性がないため環境への安全性確認は必要としない。

注2： これ以外に組換え実験小動物、組換え微生物（生産工程利用）及び組換え体利用飼料添加物において安全性が確認されたものがある。

農林水産省資料より

組換えDNA技術工業化指針確認実績

平成12年5月現在

内 容	件 数
試薬	227
触媒(酵素)	92
アミノ酸	21
酵素	10
工業用原料	6
環境浄化	2
その他	4
合 計	362

経済産業省 HP より作成

## 組換えDNA技術工業化指針の概要

工業化指針の目的:

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を目的とする。(第一章第一)

鉱工業活動(例えば、酵素、試薬、アミノ酸生産等)において遺伝子組換えされた微生物を用いる場合に、事業者が自主的に、プロダクト、設備、作業等に関する安全性評価を実施するための判断基準。  
指針の(第六章)1.に基づく事業者の任意の求めに応じて、事業者の作成した工業化計画が指針に適合していることについて、「産業構造審議会化学・バイオ部会組換えDNA技術小委員会」における専門家の意見も踏まえて、経済産業省において確認を行っている。

### 第1種利用(閉鎖系利用)

(対象となる例) 培養タンクを用いて、遺伝子組換え体から、酵素等を生産する場合など

1. 以下の項目について安全性の評価を行う
  - 1) 宿主、ベクター、挿入DNA
  - 2) 組換え体を用いて生産される製品、量、等
2. 評価結果を元に組換え体の取り扱い分類を決め、分類毎に設備装置からの組換え体の漏出を防止する。

安全性高	←	安全性のレベル	→	安全性低
GILSP	←	分類	→	カテゴリ3
気密度低	←	設備・装置	→	気密度高

3. 管理・責任体制について明確にする  
安全委員会の設置、教育訓練の実施、等

### 第2種利用(開放系利用)

(対象となる例) トリクロロエチレン等で汚染された土壌を、遺伝子組換え微生物を用いて浄化する。

1. 第1種利用の項目に加え、環境評価も行う  
(例: 主要動植物に対する病原性、作業区域の水理地質学的特性等)
2. 安全レベルに該当することを確認
  - ・ 周辺主要動植物に対し非病原性であること
  - ・ 対象物質より毒性の高い物を残留しないこと
  - ・ 利用終了後に増殖する可能性が低いこと
  - ・ 周辺等に有害影響を及ぼす可能性が低いこと
3. 取扱い方法及び安全管理方法等  
拡散防止対策、設備・装置の保守管理、等
4. 管理・責任体制について明確にする  
安全委員会の設置、教育訓練の実施、等

## 「農林水産分野等における組換え体の利用のための指針」の概要

(平成元年4月20付け農林水産事務次官依命通知)

### (1) 趣旨

組換え体の利用に係る安全の確保を図り、農林水産分野等の健全な発展に悪影響を与えることのないよう、組換え体を適切に利用するための環境安全性の確認に関して定めたもの。

### (2) 基本的な考え方

一般環境での利用を目的とする組換え体については、段階的に環境に対する安全性を確認して利用(組換え植物)。

生産施設での利用を目的とする組換え体については、実験室のデータの基づく安全性の確認とともに、施設の構造・管理の安全性を確認して利用(組換え微生物、組換え実験小動物、組換え生ワクチン)。

### (3) 主な内容

#### 対象範囲

組換え植物、組換え微生物、組換え実験小動物、組換え生ワクチン

#### 安全性審査の手続き

事業者は、組換え体を利用するに当たって、組換え体の環境に対する安全性評価がこの指針に適合していることの確認を農林水産大臣に求めることができる。

農林水産大臣の確認を行うに当たっては、農林水産技術会議に設ける「組換え体利用専門委員会」(組換え生ワクチンにあつては、薬事・食品衛生審議会の薬事バイオテクノロジー部会)において安全性審査を実施。

### 組換え体の安全性確認の主な内容(2001年9月末日現在)

組換え体	主な内容	確認件数
組換え植物	温室でのデータに基づく安全性の確認後、隔離ほ場において試験栽培を実施し、ほ場や周辺環境への安全性を確認して利用	60 (26*)
組換え微生物	組換え微生物(工場利用)について、実験室でのデータに基づく安全性の確認を行うとともに、施設の構造・管理の安全性(漏出防止)を確認して利用	20
組換え実験小動物	組換え実験小動物(マウス等)について、実験室でのデータに基づく安全性の確認を行うとともに、施設の構造・管理の安全性(逃亡防止)を確認して利用	26
組換え生ワクチン	組換え生ワクチンについて、実験室でのデータに基づく安全性の確認を行うとともに、施設の構造・管理の安全性(漏出防止)を確認して利用	0

(注) \* : 確認件数のかっこ内の数は、輸入のみ(栽培は行わない)を目的として安全性を確認したもの