

「微生物によるバイオレメディエーション利用指針について（報告案）」に対する意見の募集の結果について

1．意見募集方法の概要

(1) 意見募集の周知方法

記者発表、環境省ホームページに掲載、資料配付

(2) 意見提出期間

平成16年11月8日（月）から平成16年12月7日（火）まで

(3) 意見提出方法

郵送、ファクス又は電子メール

2．意見募集の結果

(1) 意見提出数 5 通

(2) 意見の総数 43 件

3．意見の概要及び意見に対する考え方

別紙のとおり

4．連絡先

中央環境審議会水環境・土壌農薬合同部会バイオレメディエーション小委員会事務局

（環境省環境管理局総務課環境管理技術室）

担当：瀬川、田中

TEL：03-3581-3351(内線 6557)、FAX:03-3593-1049

7	タイトル	報告の内容を簡便かつ分かりやすく伝えるため、「微生物を用いる土壌・地下水浄化事業に係る指針」とすべきではないか。	バイオレメディエーションは専門用語であります。日本語の定訳が関連学会等でも未だ設定されていないことから指針の表題においてもカタカナのまま使用しています。また、最近マスコミ等でも当該用語が取り上げられ、かなり一般的になりつつあり、通常、微生物を用いた土壌・地下水等の浄化を対象にしていることの理解は可能なものと考えます。
8	第1 はじめに (P1 第1 1-9 行目)	「バイオレメディエーションとは、・・・、今後の利用拡大が期待されているところである。」について、全体を「環境汚染浄化の技術的手法としては、物理的手法、化学的手法及び微生物機能の活用等の生物学的手法が存在する。微生物の働きを利用して汚染物質を分解・無害化するバイオレメディエーションは、多様な汚染物質への適用可能性を持ち、投入エネルギーが理論的に少なく、一般的に浄化コストも低く済む可能性があり、今後の利用拡大が期待されているところである。」に改め、(注1)を削除してはどうか。	冒頭の書き出しは、表題をわかりやすく説明するため必要と考えます。また、バイオオーグメンテーションは、本指針の中心であり、(注1)を削除すると以降の文書が理解できなくなるおそれがあると考えます。
9	第1 はじめに (P1 第1 12行目)	「生態系への影響及び人への健康影響(以下、生態系等への影響)」を『ヒトへの健康影響及び生態系への影響(以下、「人への健康影響等」)』としてはどうか。	人への健康影響は、最も重要なものである。必須なものは各種法律において規制しています。従って本指針では、人への健康影響を配慮しつつ、生態系への影響を考慮していくということで、「生態系への影響及び人への健康影響(以下、生態系等への影響)」としています。
10	第1 はじめに (P1 第1 14-20 行目)	「特に、・・・現状である。」について、全体を「自然環境から取り出した特定の微生物を培養し、意図的に一定区域に導入することによって、汚染された土壌、地下水等の浄化を図る修復方法(欧米ではバイオオーグメンテーション(bioaugmentation)と呼ばれている)についての統一された評価手法が存在していないのが現状である。」としてはどうか。	当該部分は、バイオレメディエーションのうち、特にバイオオーグメンテーションについての指針を作成する理由を詳しく述べるのが重要と考え、この表現振りとなっています。
11	第1 はじめに (P2の(注2))	5ページの参考の内容を記述してはどうか。	5ページの(参考)は、主としてカルタヘナ法における生物多様性影響評価の手法を説明したものであり、指摘の(注2)は、カルタヘナ法の概要を説明する上での参考として、重複記載を避けるということから引用によって記述しています。
12	第1 はじめに (P2の(注3))	「セルフクリーニング」、「ナチュラルオカレンス」に説明を追加するとともに、「細菌」を「真正細菌」としてはどうか。	ここでは、簡潔に言うために「セルフクリーニング」等の用語を使用しました。なお、今後予定されている解説書において、この用語を説明することとします。 また、生物学辞典(岩波)では、「細菌」と「古細菌」に分類されており、「細菌」は、通常、「真正細菌」を指していると考えます。

13	第1 はじめに (P1)	「生態系や人に対する有害な影響を与えるおそれがないとは言えない」とあるが、具体的にどのようなケースを想定しているのか。また、過去にそのような事例が実際にあったのか。	科学的知見によって微生物には生態系等への影響を与える病原性のあるものが知られていることから、このような表現振りとなっています。また、バイオレメディエーションによる事故の事例は無いと考えておりますが、そのようなことが生じないように予防的措置として指針を作成することが必要と考えます。事業者が当該指針を活用して、安全性評価に係る社会的信頼性を得つつ事業を進めることがバイオレメディエーション事業全体の健全な発展及びその利用の拡大を通じた環境保全の推進にとって重要と考えます。
14	第1 はじめに (P1) 第4 バイオレメディエーションの実施概要 (P4~5)	「カルタヘナ法に基づく開放系利用における生物多様性影響評価及びその承認の枠組みが微生物のバイオレメディエーションの安全性評価及びその確認を実施していく上で基本的には同様な概念である」とあるが、そのように断言する根拠は何であるのか。本指針の内容と、「カルタヘナ法」で定めた内容をわざわざ対応させる必要性があるのか。また、「カルタヘナ法」は国際法であるが、海外において本法に準拠するようなバイオレメディエーション指針というのが存在するのか。	微生物によるバイオレメディエーションの生態系等への影響評価項目等を作成するに当たり、カルタヘナ法の生物多様性影響評価の枠組みが参考になると考えました。ただし、非遺伝子組換え微生物を対象とする指針であるため、遺伝子組換えに係る固有の評価項目等を削除し、微生物に係る必要かつ適切な評価項目等を選択して作成しており、適切と考えます。
15	第2 バイオレメディエーション利用の現状 (P2 第2 1-3行目)	汚染土壌についての3通りの手法が書かれているが、地下水についての説明を追加すべきではないか。	ご指摘を踏まえ、修正します。
16	第2 バイオレメディエーション利用の現状 (P2 第2 2行目)	「現場上」を「区域内または近傍の土地で」とすべきではないではないか。	現場上には近傍の土地も含まれると考えますが、当該部分は利用の現状を一般的に説明した部分ですので、「現場上」という用語で理解が可能と考えます。
17	第2 バイオレメディエーション利用の現状 (P2 第2 9-10行目)	「Exxon Valdez Spill(エクソンバルディーズ号のアラスカ原油流出事故)」を「アラスカにおけるエクソンバルディーズ号の原油流出事故」としてはいかがか。	ご指摘のとおり修正します。
18	第2 バイオレメディエーション利用の現状 P3 7-9行目)	「また、バイオレメディエーションの運転管理や安全性評価のため、微生物のモニタリング手法の研究開発も進んでおり、・・・等の微生物解析技術の応用が試みられているところである」を「また、バイオレメディエーションの運転管理や安全性評価のため、微生物のモニタリング手法の研究開発も進んでおり、微生物解析技術の応用が試みられているところである」としてはいかがか。	バイオレメディエーション事業に携わっている者に対して、なるべく具体的な説明を行うため、いくつかの手法を例示することは有効と考えます。
19	第2 バイオレメディエーション利用の現状 (P2~3)	事業規模の大小を問わず、民間事業者の中にはバイオオーグメンテーションについて、安全管理も含め、多くの知見や経験を持った事業者もある。学識経験者のみならず、実際に現場で浄化作業を行っている民間事業者に対し、十分なヒアリングを行いながら、指針を作成すべきではないか。少なくとも、現在バイオオーグメンテーション事業を円滑に行っている民間事業者の事業の妨げとなるような指針づくりは避けるべきである。	我が国においてバイオオーグメンテーションの安全性評価は、現時点、事業者全般としては未だ経験が浅いものと言えるのではないかと考えます。報告書の検討に当たっては、合同委員会の委員として、実際にバイオレメディエーションを経験している民間事業者から3名参画頂き、指針の内容につき民間事業者の視点も踏まえ検討を行いました。また、事業者が当該指針を活用して、安全性評価に係る社会的信用性を得つつ事業を進めることが、バイオレメディエーション事業の健全な発展にとって重要と考えます。

20	第3 指針の対象 2. 利用微生物 (P4の(注3))	削除してはどうか。	微生物を取り扱う者の中では、複合微生物系を一般的にこのように称していることから参考として記載しており、適切と考えます。
21	第3 指針の対象 1. 対象とするバイオレメディエーションの手法	「土着の微生物相」とは何を指すのか。どの時点の生態系を以って「土着の微生物相」と見なしているのか。また、何を以って「土着の微生物相に復元」されたと評価するのか。	「土着の微生物相に復元」の表現は、汚染土壌から浄化後の土壌までの様々な微生物相が存在し、どの時点の微生物相を指すか不明確となることから削除しました。
22	第3 指針の対象 1. 対象とするバイオレメディエーションの手法 (P3)	「バイオスティミュレーションについては、添加する栄養物質等又は酸素の供給の停止とともに、活性化された微生物は減少し、土着の微生物相に復元されると考えられることから、対象としない」とあるが、バイオオーグメンテーションでも、汚染物質の減少とともに添加した微生物はバイオスティミュレーションと同様に減少し、浄化終了時における土壌の微生物相についても、バイオスティミュレーションの微生物相と相違が認められないことを確認している。	バイオオーグメンテーションは、培養された微生物を意図的に一定区域に導入するものであり、将来的に様々な種類の微生物が使用される可能性があることから、バイオスティミュレーションでの安全性評価よりも詳細な評価が必要と考えます。
23	第3 指針の対象 2. 利用微生物 (P3)	本指針(報告案)(以下本指針)は「はじめに」に述べられたように、バイオオーグメンテーションのうち、確認の対象とする利用微生物は、 ・微生物の種類毎に生態系等への影響について科学的知見に基づいた適切な安全性評価が可能なものに限定する。 ・しかし自然環境から採取された複合微生物系をもとにして培養された複合微生物系は確認の対象としない[P4]とされている。 しかし、本指針の本来の趣旨から考えれば、構成微生物の把握が難しく、指針の適用ができないような複合微生物系を確認の対象外として、事業者の自主的な安全性点検と安全管理に任せることは疑問が残る。すなわち、上記のような構成微生物の把握が難しいこと自体が微生物利用の安全上問題なのではないか。したがって、上記(下線を付した)確認対象の除外の項目は削除すべきものとする。または、構成微生物が特定できない複合微生物系はバイオオーグメンテーションとして利用可能な対象から除外すべきである。 たとえば、現在バイオオーグメンテーションに利用するために外国から輸入する微生物はすべて米国のATCCや日本の国立感染症研究所のコレクションでも安全性が確認され、いわば素性がはっきりしている菌株に限定されている筈で、構成微生物の把握が難しい上記複合微生物よりはるかに安全性が高いといえるのではないかと。よって、安全性評価を厳密に実施するならば、自然環境から採取された複合微生物から培養された複合微生物にも適用すべきであるし、またこちらの方こそ安全性評価が必要と考える。	従来の経済省及び環境省の指針では、複合微生物系は対象とされていませんでしたが、この度の新たな指針においては、対象に含むこととしました。ただし、国による確認については、複合微生物系のうち、高度に限定された微生物で構成され、その構成が継続的に安定していることが確認されたもののみを対象とすることとしました。これに該当しない、複雑に構成されている複合微生物系は、国においては科学的知見に基づいた適切な安全評価ができないとの判断から、確認の対象とはせず、事業者自らが指針を参考にしつつ自己の安全性点検のもとに事業を実施することが適切と考えます。
24	第3 指針の対象 2. 利用微生物 (P3~P4)	自然環境から採取された複合系微生物系をもとにして、培養された複合微生物系は、対象としないことになっており、その際は指針の考え方を参考にしつつ事業者自らが適切な安全性について点検・管理のもとに実施することとなっているが、そのような複合微生物系についても、指針の対象とする必要がある。	
25	第3 指針の対象 2. 利用微生物 (P3~4)	指針の適用ができない(対象としない)複合微生物系について、「指針の適用ができない(対象としない)=使用できない」というような誤解を与えないような表現や説明が必要ではないか。	複合微生物系については、高度に限定された微生物で構成され、その構成が継続的に安定していることが確認されたもののみを国による確認の対象としています。また、複雑に構成されている複合微生物系は事業者自らの安全性点検のもとに事業を実施していくものとして位置づけています。以上の表現によって、複合微生物系が使用できないという誤解を与えることはないと考えます。

26	第3 指針の対象 2. 利用微生物 (P3~4)	指針の適用ができない(対象としない)複合微生物系についても、「指針の考え方を参考にしつつ、事業者自らが適切な安全性評価を行い、適切な安全管理のもとに実施されることが望ましい」とあるが、実質的には、指針に準じた評価項目の実施がなければ事業を行ってはいけなと解釈されてしまうのではないか。	国が確認の対象としない複合微生物系については、事業者自らの安全性点検のもとに事業を実施していく必要があり、事業者がその旨を関係先に説明し、理解を得る必要があると考えます。
27	第3 指針の対象 2. 利用微生物 (P3~4)	「 で定義する複合微生物系」と、「 のものを除く複合微生物系」の違いが分かりにくい。	で定義する複合微生物系については、今後予定されている解説書の中で記載することとします。
28	第3 指針の対象 3. 浄化対象物質 (P4)	浄化対象物質について石油類は含める必要がないと考える。	浄化対象物質については、特に限定するものではなく、石油類(特に重質のもの)についても、バイオオーグメンテーションへの期待から例示しているものです。
29	第3 指針の対象 4. 浄化対象環境 媒体 (P4)	「開放系利用を前提に、」という表現は、漠然としているので、もう少し適用の仕方について具体的な表現を盛り込むべきと考える。	開放系の定義については、今後予定されている解説書で記載します。
30	第3 指針の対象 4. 浄化対象環境 媒体 (P4)	「自然条件下の限定された区域」とはどのような状態を指すのか。	土壌及び地下水等の汚染範囲が明確なもので、その区域を限定して浄化することが可能な区域をいいます。
31	第4. バイオレメディエーションの 実施概要 (P4)	「生態系等への影響評価」の必要性はよく理解できる。ただし、浄化事業ごとに「評価書」を提出することは煩雑、かつ浄化コストアップの要因になりかねない。・第5、2項(P6)で指摘されているように「個別に限定された場所での情報である必要はなく、適用条件を想定した上で」地域的に類似性のある場所での浄化については、他の場所での評価書を流用できるよう配慮をお願いしたい。	趣旨がより明確になるよう、当該部分を、「適用条件を想定した上で複数の場所で浄化事業を実施しようとする場合は、その想定条件を満たす場所での情報を収集することによって生態系等への影響評価を行うことができる」旨、修正します。
32	第5 浄化事業実施 手順の詳細 (P5~P9)	ex situ、on siteあるいはin situのうち、どの方法を用いるかを記述すべきではないか。また、言葉を変えると、作業区域と汚染土壌・地下水の「ある」あるいは「あった」場所の関係を明確にする記述が必要と思われる。	この情報は、浄化事業計画の「(3) 浄化技術の概要」の項で記述することとなります。
33	第5 浄化事業実施 手順の詳細 2. 生態系等への 影響評価の実施 (P6~9)	「生態系等への影響が生ずるおそれがあるか否かを総合的に判断する」「浄化事業に伴う生態系等への影響を評価する」などがあるが、上記は如何にして判断や評価をするのか。また、それを行うにあたって、コストはどれほどかかることとなるか。技術面から言って、これらの評価は様々なファクターが複雑に絡み合うため、現状の技術水準では不可能と思われる。仮に上記の影響評価に用語の解説にあるような微生物解析技術を用いるとして、そのコストはいくらかかり、また評価に値するデータは得られるのか。	生態系等へ影響評価の項目は、2.(2)に記載されています。総合的な判断とは、浄化事業計画に従って微生物や添加物を使用した場合の安全性評価及びそれに見合った安全管理が行われているかを判断しようとするものです。 安全性評価に係る社会的信頼性を得つつ事業を進めることがバイオレメディエーション事業全体の健全な発展及びその利用の拡大を通じた環境保全の推進にとって重要と考えます。
34	第5 浄化事業実施 手順の詳細 2. 生態系等への 影響評価の実施 (P7の(1) 1) 分類学上の 位置付け及び分離 源)	作業区域に生存していた微生物かどうかを記述するようにはすべきではないか。	作業区域から採取した微生物を外場で増殖させ、バイオオーグメンテーションを行う場合には、ご指摘の事項も当該項目で記述することとなります。

35	<p>第5 浄化事業実施手順の詳細 2. 生態系等への影響評価の実施 (P7の(1)2) 分解性生物及び分解経路等)</p>	<p>利用微生物の投与量、対象物質の分解量及び分解生成物の生成量の時間変化についての定量的データを示すことにはどうか。また、利用微生物が、共存する金属硫化物を酸化し、可溶性の硫酸塩にするなど、生態系に悪影響を及ぼさないことを示すべきではないか。さらに、利用微生物が、硫酸カルシウムを還元し、人の健康に影響を与える硫化水素を発生する作用をもたないことを示すべきではないか。</p>	<p>利用微生物の投与量は、1.(3)に、「導入する利用微生物の菌密度及びその量」があります。対象物質の分解量及び分解生成物質の生成量変化は、浄化作業終了後に高濃度に残留する可能性又はそのモニタリングによって評価することとしました。また、利用微生物と可溶性の塩等の影響については、個別のケースとして、2.(1)2)、 において、記述することになると考えます。</p>
36	<p>第5 浄化事業実施手順の詳細 2. 生態系等への影響評価の実施 (P9)</p>	<p>「CAS登録番号」を「CAS番号」に改め、対象物質のIUPAC命名法に基づく名称を記載すべきではないか。 また、微生物が浄化対象物質に作用して生じる中間生成物、最終生成物のIUPAC命名法に基づく名称、化学構造式、分子式、CAS番号等、性状、分解性等の情報を追加してはどうか。</p>	<p>ご指摘のとおり、CAS番号と修正します。IUPAC命名法は、浄化対象物質は、慣用名も含め、化学物質が特定できれば十分と考えますので敢えて指針に含める必要はないと考えます。中間生成物や最終生成物質については、可能な範囲で物質を特定できる情報を記載するよう、解説書で説明を行います。</p>
37	<p>第5. 浄化事業計画の策定 2. 生態系等への影響評価の実施 ((1)1) 生理学的及び生態学的特性) (P7))</p>	<p>利用する微生物の菌株が特定されている場合は、必要な特性のうち利用できる部分について、例えば国立感染症研究所又はATCCの微生物株毎個別データなどを参照して流用できるような配慮をお願いしたい。</p>	<p>生態系等への影響評価における情報収集については、第一には各種データベース及び文献等の既知情報の十分な調査を行うこととしています。</p>
38	<p>第5. 浄化事業計画の策定 2. 生態系等への影響評価の実施 ((1)1) 利用微生物の検出及び識別の方法並びにそれらの感度、特異性及び信頼性 (P7))</p>	<p>・利用する微生物が特定されていても、それらの微生物が土壌の中でどのような挙動をするかを確認することは容易ではない。特定微生物の識別、土壌中で菌毎の密度分布測定等についてはできるだけ低コストでかつ簡便な方法を、大学や国の研究機関の力で開発し、早急に標準化していただきたい。 ・利用する特定の微生物について当初からデータベースを作成して汎用性を持たせ、土壌浄化の場所が変わってもデータベースはそのまま利用できるということにしてもらいたい。</p>	<p>ご指摘事項は、微生物のバイオレメディエーションを一層推進していく上で重要なことと考えておりますので、今後の国の政策において検討課題の一つと考えます。</p>
39	<p>第5. 浄化事業計画の策定 2. 生態系等への影響評価の実施 ((1)4) その他 (P9))</p>	<p>「情報の一部を用いる必要がないと考える合理的な理由」の一つとして、国立感染症研究所や米国ATCCのデータの参照、流用を認めていただきたい。</p>	<p>ここの内容は、指針に掲げられた全ての評価項目の情報を網羅して収集する必要はなく、理由を付して省略することとしています。具体的には、審査の段階で判断したいと考えます。</p>
40	<p>第5 浄化事業実施手順の詳細 2. 生態系等への影響評価の実施 ((1)2) 作業区域における利用微生物の挙動 (P7))</p>	<p>作業区域における利用微生物の挙動等については、小規模のサイトや試験的に実施するケースなどに適用する場合には、バイオオーグメンテーションを実施しながらまたは実施後に評価し簡略化するという方法もとれるようにすべきと提案する。ただし、その際、周辺環境などへの影響がでていると認められる場合における対応だけは、あらかじめ準備しておくということが前提になる。</p>	<p>国において確認をする場合、小規模に実施する場合は、その内容に見合った安全性評価を実施することが適切と考えます。具体的には、審査の段階で判断したいと考えます。</p>
41	<p>第5 浄化事業実施手順の詳細 2. 生態系等への影響評価の実施 (P10の11行目、微生物群集のプロファイル変化)</p>	<p>「微生物群集のプロファイル変化」が「微生物群集の構成変化」を意味するのであれば、少しでも分かりやすく修正してはどうか。</p>	<p>プロファイルという用語が通じやすい場合があるので「微生物群集の構成変化(プロファイル変化)」とします。また、今後予定している解説書でも補足したいと思います。</p>

42	<p>第5 浄化事業実施手順の詳細 2. 生態系等への影響評価の実施 (P10の(注4) 2行目)</p>	<p>「二酸化炭素発量」は「二酸化炭素発生量」の方が分かりやすいのではないかと指摘されています。</p>	<p>ご指摘のとおり、二酸化炭素発生量に修正します。</p>
43	<p>用語の解説 (P13)</p>	<p>3ページにある解説が必要な用語を削除するとともに「用語の解説」を削除したらどうか。</p>	<p>バイオレメディエーション事業に携わっている者に対して、なるべく具体的な説明を行うため、いくつかの手法を例示することは有効と考えます。</p>