

遺伝子組換え微生物を含有する試薬の廃棄に関する手続について

令和 7 年 8 月 18 日
生物化学産業課

1. 現状

- (1) 生産工程中における拡散防止措置を講ずる必要がない者が、遺伝子組換え微生物を含有し、又は含有している可能性のある試薬であって産業二種省令第 5 条が規定する運搬に当たって執るべき拡散防止措置を講じているものを廃棄しようとする場合（試薬販売会社が輸入した試薬の売れ残りを廃棄する場合など）については、現在、廃棄前における当該遺伝子組換え微生物の不活化処理の効果について、法第 13 条の規定に基づく大臣確認手続を行っている。
- (2) 具体的には、当該廃棄を行おうとする者に法第 13 条に基づく申請をさせ、微生物を不活化させるために一般的に利用されている高压蒸気滅菌器（いわゆるオートクレーブ）等を使用して所要の条件下で処理を行う旨を NITE 職員が書類上で確認し、その結果を踏まえ、経済産業省において大臣確認書を発行している。

2. 課題

- (1) 不活化が完了する瞬間までは運搬に当たって執るべき拡散防止措置が講じられていることから、大臣確認手続を受ける必要がある場合として法第 13 条が規定する「第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置が定められていない場合」には該当せず、法第 13 条に基づく大臣確認手続を行わなくとも法的には問題ない。
- (2) オートクレーブ等を使用して所要の条件下で処理をすれば不活化することができるという事実は、微生物を扱う者の常識となっている。当該処理の基準を予め示しておけば十分であり、申請者側と審査側の双方の時間と労力をかけて当該処理の効果を確認する手続を行う必要性は、実質的にも認められない。

3. 対応方針(案)

1(1)の試薬の廃棄に係る大臣確認手続を不要とし、経産省及び NITE のウェブサイト等を通じて関係者に周知する。その際、不活化の条件として、その手段毎に以下を示すこととする。

オートクレーブ	121℃以上、20 分以上
焼却	850℃以上

以上

(参考)

参照条文

●産業二種省令第 5 条

遺伝子組換え生物等の産業上の使用等のうち、運搬(生産工程中における運搬を除く。)に当たって執るべき拡散防止措置は、次に定めるとおりとする(施行規則第十六条第一号、第二号及び第四号に掲げる場合並びに虚偽の情報の提供を受けていたために、第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置を執らないで第二種使用等をする場合を除く。)。

- 一 遺伝子組換え生物等が漏出、逃亡その他拡散しない構造の容器等に入れること。
- 二 前号の遺伝子組換え生物等を入れた容器(容器を包装する場合にあっては、当該包装)の見やすい箇所に、取扱いに注意を要する旨を表示すること。

●カルタヘナ法第 13 条

遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする者は、前条の主務省令により当該第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置が定められていない場合(特定遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする場合その他主務省令で定める場合を除く。)には、その使用等をする間、あらかじめ主務大臣の確認を受けた拡散防止措置を執らなければならない。

●カルタヘナ法第 2 条第 3 項

この法律において「使用等」とは、食用、飼料用その他の用に供するための使用、栽培その他の育成、加工、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為をいう。