

## 神奈川県バイオテクノロジー環境安全管理指針

### 1 目的

バイオテクノロジーにおけるDNA組換えの作業の安全性を確保し、生物材料による環境への影響を未然に防止するため、国等が定めるもののほか、自主的な管理について必要な事項を示し、良好な地域環境の確保を図る。

### 2 対象事業所

神奈川県内に立地する事業所のうち、DNA組換えの作業を行う事業所とする。

### 3 定義

この指針において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号の定めるところによる。

(1) 「DNA組換えの作業」とは、ある生物材料内で複製可能なDNAと異種のDNAとの組換え分子を酵素等を用いて試験管内で作成し、それを当該生物材料に移入し異種のDNAを複製させる作業をいい、ベクターを用いずに異種のDNAを直接生物材料に移入し、遺伝情報の発現を目的として異種のDNAを複製させる作業を含む。

(2) 「生物材料」とは、DNA組換えの作業で利用され、または作成された動物、植物、微生物、ウイルス等の生物及び生細胞をいう。

(3) 「組換え体」とは、DNA組換えの作業により作成された生物材料をいう。

(4) 「取扱い」とは、製造、研究、開発、使用、保管、運搬、処理及び処分をいう。

(5) 「自主管理マニュアル」とは、事業者がDNA組換えの作業における安全性を確保し、生物材料による環境への影響を未然に防止するために、事業所における生物材料の取扱い及び管理の方法を定めた文書をいう。

(6) その他の用語については、「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」（平成15年6月18日法律第97号）（以下「法」という。）第2条に定める定義を準用する。

### 4 遵守事項

事業者は、生物材料の取扱いに当たっては、法及び関連する省令等（以下「法等」という。）を確実に履行するほか、次の事項を遵守するものとする。

#### (1) 自主管理の徹底

ア DNA組換えの作業の内容に応じた安全性の確保及び生物材料による環境への影響を未然に防止することに努めること。

イ 対象事業所にあつては、別表の項目により自主管理マニュアルを作成すること。

#### (2) 生物材料の環境安全情報の収集、整理

ア 取扱う生物材料の性質、環境影響等に関する情報を収集し、これを整理すること。

イ 組換え体を譲渡する場合は、組換え体を譲受する事業者が行う環境安全情報の収集に協力すること。

#### (3) 報告等

ア 対象事業所の代表者は、DNA組換えの作業に係る自主管理マニュアル及びその作業の概要を神奈川県知事または別に指定する市長（以下「知事」という。）に様式第1により報告すること。この場合において、内容等を変更した場合も同様とする。

イ 対象事業所の代表者は、取扱い区域等においてDNA組換えの作業に係る事故等が発生した時は、直ちに必要な措置をとるとともに、措置後、事故等の状況等について知事に報告すること。

#### (4) 組換え体の開放系利用の安全性の確認

組換え体の開放系利用に当たっては、法等に基づいて安全性の確認を行うこと。

## 5 配慮事項

事業者は、取扱う生物材料による環境への影響を未然に防止することに努めるとともに、次の事項について配慮するものとする。

### (1) 排出防止施設の設置等

ア 生物材料の排出防止の措置を徹底するため、生物材料の安全性のレベルに応じて適切な処理施設を設置するとともに、処理に伴って発生する排ガス、排水、廃棄物等の二次生成物質についても適正に処理すること。

イ 排出防止施設の機能を適正に維持するため、定期的に保守管理を行うこと。

### (2) 事業者の廃棄物自己処理責任の徹底

生物材料を含有する廃棄物については、発生抑制及び減量化に努めるとともに、事業者の責任において処理・処分を行うこと。

### (3) 下請企業及び関連企業への指導・助言

組換え体を取扱う事業に関する下請企業及び関連企業に対して、この指針に定める事項の遵守について指導及び助言を行うこと。

### (4) 環境安全対策に関する研究開発の促進

組換え体の不活化、安定化、測定方法等に関する研究及び開発を積極的に進めること。

## 6 指導及び助言

知事は、この指針に係る指導及び助言を行うことができる。

## 7 協力体制

この指針の施行に当たって、次の機関は連携、協力を図る。

- (1) 県関係部局
- (2) 県各研究機関

## 8 適用除外

市町村が環境保全上の見地から、この指針と同等以上の効果が期待できる指針等を策定した場合は、当該市町村においては、この指針は適用しない。

## 9 その他

この指針に関する事務は、神奈川県環境農政部大気水質課において行う。

### 附 則

この指針は、平成5年10月1日から施行する。

### 附 則

この指針は、平成17年11月25日から施行する。

付表1 DNA組換え技術関係産業分類表

対象分野	製品(例示)
1 アルコール飲料	ビール、清酒、果実酒、焼酎、その他アルコール飲料
2 食品(アルコール飲料を除く)	醤油、味噌、納豆、食酢、乳製品(乳酸菌飲料、チーズ、低乳糖牛乳)、菓子、パン、酵母、調味料、でん粉、糖類(異性化糖、マルトース、オリゴ糖、フラクトオリゴ糖、ガラクトオリゴ糖、パラチノース、エリスリトール)、甘味料(アスパルテーム、ステビア)、油脂、脂肪酸(EPA、 $\gamma$ -リノレン酸)、タンパク食品、ペプチド食品、機能性食品、配合飼料、その他食品
3 医薬品	インターフェロン、インターロイキン、インシュリン、コロニー刺激因子(G-CSF、GM-CSF)、免疫抑制剤、ワクチン(B型肝炎、非A非B型肝炎、マラリア)、血栓溶解剤(ウロキナーゼ、TPA)、エリスロポイエチン、ヒト成長ホルモン、腫瘍壊死因子、EGF、FGF、抗生物質、その他医薬品
4 診断薬	DNAプローブ、モノクローナル抗体、その他診断薬
5 化成品・ファインケミカル	アミノ酸、核酸、有機酸、アクリルアミド、生分解性プラスチック、キチン・キトサン、サイクロデキストリン、エチレンオキシド、人工酵素、工業用酵素、天然色素、ヒアルロン酸、ブラシル酸、磁性体(走磁性細菌)、界面活性剤、化粧品原料、香料原料、その他化成品
6 農業生産資材	微生物農薬(BT剤)、殺菌剤、除草剤、霜害防止用微生物、フェロモン、微生物肥料、その他農業生産資材
7 農林水産	主要作物、野菜、果樹、花き、木材、家畜、実験小動物(ラット、マウス等)、家畜用ワクチン、魚介類、その他農林水産分野
8 バイオマス・資源	バイオパルピング、メタン発酵、アルコール発酵、バクテリアリーチング、石油の三次回収(EOR)、その他バイオマス・資源
9 環境保全・浄化	化学物質分解菌、排水処理用バイオリアクター、プラスチック分解菌、その他環境保全・浄化
10 その他	基礎研究

付表2 DNA組換え技術関連省令等による安全性分類

番号	省令等名(担当省庁)	拡散防止措置等の区分
1	研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令(平成16年文部科学省、環境省令第1号)	・微生物使用実験:P1、P2、P3 ・大量培養実験:LSC、LS1、LS2 ・動物使用実験:P1A、P2A、P3A、特定飼育区画 ・植物等使用実験:P1P、P2P、P3P、特定網室
2	遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち産業上の使用等に当たって執るべき拡散防止対策等を定める省令(平成16年財務省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、環境省令第1号)	・GILSP、カテゴリー1
3	遺伝子組換え微生物の使用等による医薬品等の製造における拡散防止措置等について(平成16年2月19日薬食発第0219011号厚生労働省医薬食品局長通知)	・GILSP、カテゴリー1・2・3
4	第一種使用規定承認組換え作物栽培実験指針(平成16年2月24日15農会第1421号農林水産省農林水産技術会議事務局長通知)	・交雑防止措置、混入防止措置