

# 川崎市バイオテクノロジーの適正な利用に関する指針

## 解 説

令和 3 年 4 月

川 崎 市 環 境 局

# 「川崎市バイオテクノロジーの適正な利用に関する指針」解説

## 第1 目的

この指針は、バイオテクノロジーの適正な利用に関して必要な事項を定めることにより、環境の保全上の支障を未然に防止し、もって良好な環境の保全を図ることを目的とする。

バイオテクノロジー産業においては、遺伝子組換え技術における生物の取扱いに伴う環境の保全上の支障（災害事故により生ずる環境影響の発生、拡大を含む。）を未然に防止することが重要である。そのため、バイオテクノロジー産業で取り扱われる生物の適正利用に関して必要な事項を定めることにより、環境の保全上の支障を未然に防止し、もって良好な環境の保全を図ることを目的とする。

## 第2 定義

- 1 この指針において「作成生物等」とは、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（以下「法」という。）第2条第2項で定めるものをいう。
- 2 この指針において「使用等」とは、法第2条第3項で定めるものをいう。

本指針の対象分野、範囲については、法との整合を図る。このため、いわゆるセルフクローニング（同一種の生物同士）及びナチュラルオカレンス（種間での核酸の交換が知られている種の生物同士）は対象外の分野となる。なお、本指針では、法に定義する遺伝子組換え生物等を作成生物等と表現している。

## 第3 使用等の行為に関する事項

- 1 作成生物等の使用等を行う者（以下「事業者」という。）は、作成生物等の使用等が適正に行われるよう組織体制を整備するものとする。

法令に基づく措置、事故時の対応等を適切にかつ安全に実施するためには、専門的な知識及び技術に基づく広い視野に立った判断が必要となる。このため、作成生物等の取扱いについて経験を有する者の配置、作成生物等の取扱いに関する教育訓練、事故時の連絡体制などの作成生物等の使用等を適正に行うに必要な体制整備を図ることが重要である。

なお、以上の趣旨から、この組織体制の整備に関する規定は、委員会等の設置等について定めた「法第三条に基づく基本的事項」（平成15年 財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・環境省告示第1号）の規定にも合致することとなる。

- 2 事業者は、作成生物等の使用等の目的、取組内容、管理方法等に係る情報を積極的に開示することにより、バイオテクノロジーに関する市民の理解を深めるよう努めるものとする。

遺伝子組換え技術は、多くの研究の積み重ね等により、その利用においてより安全な方法の開発や適切な安全管理がなされている。しかしながら、この技術や利用されている分野への理解は十分でなく、広く市民に受け入れられているものとは言い難い状況にある。

そのため、遺伝子組換え技術の取組内容や安全管理体制はもちろんのこと、事業の成果による社会への貢献度などを積極的に公表することにより市民の理解を深めることが必要である。

なお、このような情報開示の手法の例としては、環境報告書、ホームページなどの公表媒体の利用が考えられる。また、住民への説明会もこの手法の一つに位置付けることができる。

- 3 事業者は、作成生物等の使用等を行う建物、施設等において災害、事故等（以下「事故等」という。）が発生したときは、直ちに、その事故等について応急の措置を執るとともに、速やかにその事故等の状況及び執った措置の概要を市長に報告するものとする。

作成生物等の使用等に関する災害、事故等の発生により環境への影響が生じるおそれがあるときには、流出、飛散の拡大防止、回収など応急の措置を実施するとともに、消防署、警察署など関係機関への通報を行う。

#### 第4 使用等の手続に関する事項

- 1 作成生物等の使用等を行う事業所を設置しようとする者は、あらかじめ、事業所ごとに使用等開始計画書（様式第1）を作成し、市長に提出するものとする。
- 2 1の計画書を提出した者は、当該計画書に係る事業所に新設する建物又は既存の建物（現に作成生物等の使用等が行われている建物を除く。）において新たに作成生物等の使用等を行おうとするときは、あらかじめ、建物ごとに使用等変更計画書（様式第2）を作成し、市長に提出するものとする。
- 3 1又は2の計画書を提出した者は、当該計画書に係る作成生物等の使用等を廃止したときは、遅滞なく、使用等廃止届出書（様式第3）を作成し、市長に提出するものとする。

作成生物等の使用等を行う事業所に係る手続を定めたものである。

- 1 使用等開始計画書は、次のときに提出する。
  - (1) 新たに作成生物等の使用等を行う事業所を設置するとき。
  - (2) 既存事業所内の新設又は既設の建物で新たに作成生物等の使用等を開始するとき。
- 2 使用等変更計画書は、1の使用等開始計画書を提出した事業者が次のときに提出する。
  - (1) 当該事業所内の既設の建物（作成生物等の使用等が行われている建物を除く。）で新たに作成生物等の使用等を開始するとき。
  - (2) 当該事業所内に建物を新設し、新たに作成生物等の使用等を開始するとき。
- 3 使用等廃止届出書は、1又は2の計画書を提出した事業者が当該事業所で作成生物等の使用等を全面的に行わなくなったときに提出する。

(注) 旧解説（平成22年3月31日以前。以下同じ。）では、事業所内に使用等を行う建物が複数ある場合に、当該建物のうち1つを廃止した場合にも使用等廃止届出書を提出することとしていたが、今後は、建物ごとの廃止は報告書の対応とした。

## 第5 調査、報告等

市長は、この指針に係る事項について、必要に応じて、事業者に対し調査、報告等の協力を求めることができる。

この指針に係る事項について市長が必要と認める場合は、作成生物等の使用等に関する必要な事項等について、事業者に対し調査、報告等の協力を求めることができるように定めたものである。

市長が必要と認め、協力を求めるものは、次の事項とする。

- 1 次の事項が生じた事業者は、遅滞なく、使用等変更報告書（別紙様式）を作成し、市長に報告するものとする。
  - (1) 事業所名称（法人にあっては法人名称）、所在地を変更したとき。
  - (2) 使用等開始計画書及び使用等変更計画書（以下「計画書」という。）で届け出た作成生物等の使用等を行う建物内で、作成生物等の使用等を行う実験室（試験室、研究室等を含む。以下同じ。）を増設、変更<sup>\*</sup>、廃止したとき。（具体例を参照してください。）

※ 変更<sup>\*</sup>に該当するものは、拡散防止措置区分の変更や、実験室の移設、拡張、縮小。
  - (3) 計画書で届け出た作成生物等の使用等を行う建物で、作成生物等の使用等を廃止したとき。

(注) 旧解説では、使用等廃止届出書による提出を必要としたが、今後は、報告書の対象とした。なお、当該事業所で作成生物等の使用等を行わなくなったときは、指針第4の3に定める使用等廃止届出書を提出する。
  - (4) 安全管理体制に係る内部規則等（担当職名を変えた場合を含む。）を変更したとき。

## 第6 その他

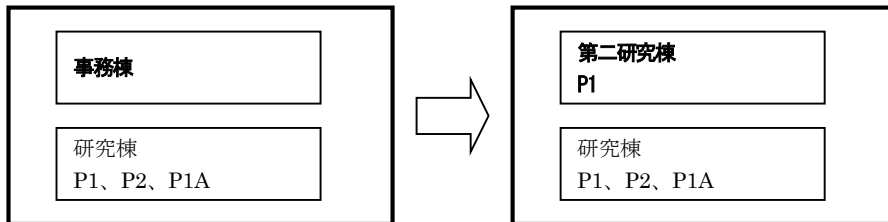
- 1 この指針の施行に関し必要な事項は、環境局長が定める。
- 2 この指針は、平成18年10月16日から施行する。
- 3 川崎市先端技術産業環境対策指針（以下「旧指針」という。）は、廃止する。
- 4 この指針の施行の際現に旧指針第6条の規定による書類を提出している事業者については、第4の1に定める使用等開始計画書を提出しているものとみなす。

既存事業所については、既に立地状況を把握していることから、使用等開始計画書の提出を不要とする規定を設けた。

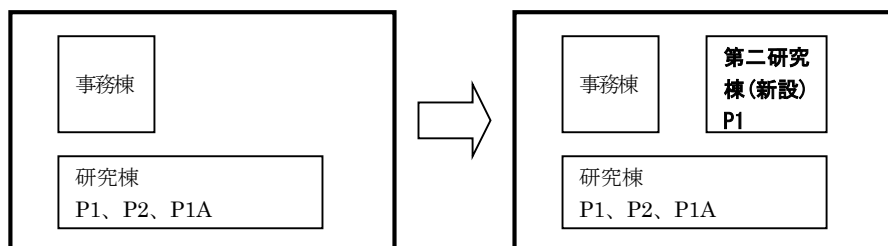
## 拡散防止措置区分や実験室の変更時の届出区分と具体例

### 1 変更計画書が必要な場合

- (1) 既に使用等を行っている建物のある事業所内の既設の建物において新たに使用等を行う場合

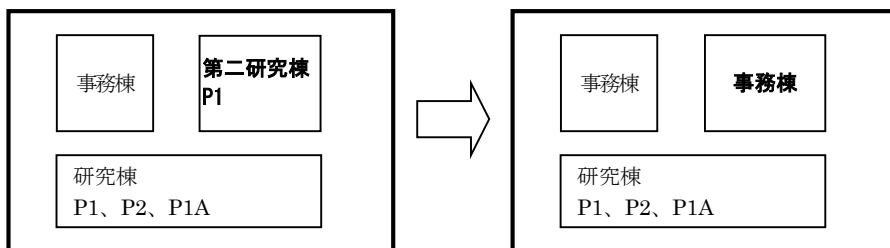


- (2) 既に使用等を行っている建物のある事業所内に新たに使用等を行う建物を新設した場合

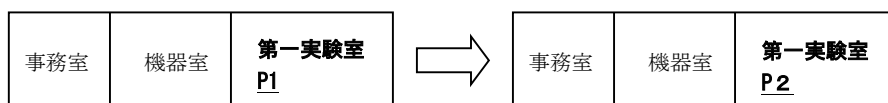


## 2 変更報告書が必要な場合

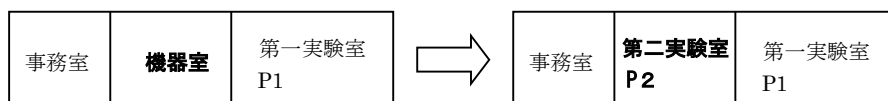
- (1) 既に使用等を行っている建物が複数ある事業所において、使用等を行う建物の数が減少した場合（事業所全体で使用等を行わなくなったときは、使用等廃止届出書となります。）



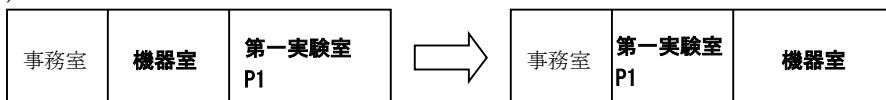
- (2) 実験室の拡散防止措置区分を変更した場合



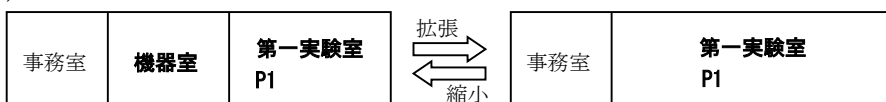
- (3) 既に使用等を行っている建物内に新たに使用等を行う実験室を増設した場合



- (4) 使用等を行う実験室を移設した場合（移設前後で拡散防止措置区分が変わらない場合も含む。）

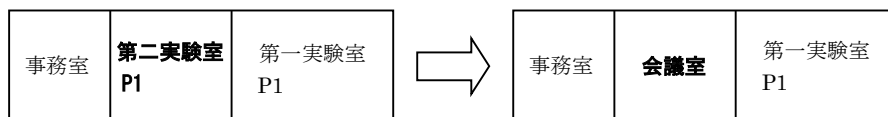


- (5) 使用等を行う実験室を拡張又は縮小した場合（拡散防止措置区分が変わらない場合も含む。）



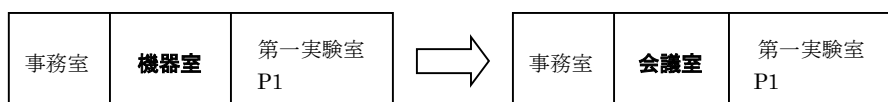
- (6) 使用等を行う実験室を廃止した場合

（事業所全体で使用等を行わなくなったときは、使用等廃止届出書となります。）



## 3 変更計画書及び変更報告書が不要な場合

- (1) 使用等に関わらない部屋の変更の場合



- (2) 使用等を行っている実験室の設備等の変更（拡散防止措置区分の変更又は実験室の拡張、移設若しくは縮小を伴わないもの）

別紙様式

使用等変更報告書

年 月 日

(あて先) 川崎市長

報告者 郵便番号  
住 所  
氏 名

[ 法人にあつては、名称及び代表者の氏名 ]

川崎市バイオテクノロジーの適正な利用に関する指針第5の規定に基づく依頼のありましたことについて、次のとおり報告いたします。

事業所の名称	
事業所の所在地	
変更年月日	年 月 日
変更事項	<input type="checkbox"/> 事業所等の名称及び所在地の変更 <input type="checkbox"/> 使用等を行う施設の概要の変更 (拡散防止措置区分の変更等) <input type="checkbox"/> 使用等に係る安全管理体制の変更
連絡先	【変更内容】        担当部署 担当者氏名 電話番号 (内線)

備考1 □のある欄には該当する□内にレ印を記載してください。

2 変更内容欄に内容を書ききれないときは、別紙に記載し、添付してください。

# 記入例

別紙様式

## 使用等変更報告書

〇〇年〇〇月〇〇日

(あて先) 川崎市長

報告者 郵便番号 210-0004  
 住 所 川崎市川崎区宮本町 1  
 氏 名 ミラクル生物株式会社  
 代表取締役 環境 良好

〔 法人にあつては、名称及び代表者の氏名 〕

川崎市バイオテクノロジーの適正な利用に関する指針第5の規定に基づく依頼のありましたことについて、次のとおり報告いたします。

事業所の名称	ミラクル生物株式会社川崎地域密着事業所	
事業所の所在地	川崎市川崎区宮本町 100	
変更年月日	〇〇年〇〇月〇〇日	
変更事項	<input checked="" type="checkbox"/> 事業所等の名称及び所在地の変更 <input checked="" type="checkbox"/> 使用等を行う施設の概要の変更 (拡散防止措置区分の変更等) <input checked="" type="checkbox"/> 使用等に係る安全管理体制の変更	<b>【変更内容】</b> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 10px; margin-top: 10px;"> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 該当する事項のみ、変更内容を記載してください。</li> <li>・ 欄内に記載しきれないときは、「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付してください。</li> </ul> </div>
連絡先	担当部署 川崎地域密着事業所総務部 担当者氏名 社会 貢献 電話番号 044-200-2533 (内線) 30161	

備考1 □のある欄には該当する□内にレ印を記載してください。

2 変更内容欄に内容を記載しきれないときは、別紙に記載し、添付してください。



## 1 事業所等の名称及び所在地の変更

- ・変更前と変更後を並べて記載してください。

なお、法人にあつては法人名を変更したときも変更報告の対象となります。(報告は事業所名称の変更と同様に記載をしてください。)

例 事業所の名称を変更いたしました。

旧) ミラクル生物株式会社地域密着事業所  
新) ミラクル生物株式会社川崎地域密着事業所

## 2 使用等を行う施設の概要の変更(拡散防止措置区分の変更等)

- ・使用等を行うすべての部屋について、建物名・階数・部屋名・拡散防止措置区分等を一覧表にした上で、変更等の内容を記載してください。(枠外の記載も可)

また、変更箇所の図面を添付してください。

なお、拡散防止措置区分の変更を伴わない変更(事務室の拡張等)についての報告は不要です。

例 次のとおり実験室を変更いたしました。(別添図面参照)

建物名	階数	部屋名	拡散防止措置区分	変更等の内容	
実験棟 A	1F	101 実験室	P1		拡散防止措置区分を変更した場合
	1F	102 実験室		廃止(P2)	
	2F	201 実験室	P2	P1 から変更	新たに拡散防止措置を設けた場合
	2F	204 実験室	P1	新設	
	3F	飼育室	P1A	飼育室(P1A)と機器室(拡散防止措置なし)統合して拡張	
	3F	機器室			
実験棟 B	1F	111 実験室		廃止(P2) 図書室に変更	拡散防止措置を廃止し、用途変更した場合
	2F	211 実験室	P1	211 実験室(P1)から変更・縮小	
	2F		資料室	実験室を分割し、資料室を設置	実験室を縮小し、実験室と資料室に分割した場合
飼育棟	1F	第一飼育室		建物の廃止 (第一飼育室 P1A) (第二飼育室 P1A)	飼育棟内の全ての拡散防止措置を廃止した場合(用途変更、取壊しなど)
	1F	第二飼育室			

### 3 使用等に係る安全管理体制の変更

・安全管理に関する内部規則等が変更になった場合はその内部規則等を添付し、変更箇所を明示してください。

なお、人事異動等に伴う職員名の変更については、報告の対象外です。