

(タイトルページ)

本稿は、イギリス健康安全庁 (Health and Safety Executives)がそのウェブサイトで公表している、**Genetically Modified Organisms (Contained Use)** (遺伝子組換え生物 (封じ込め利用)) について、その全文を原典の英語原文—日本語仮訳」の形式で紹介するものです。

遺伝子組み換え技術及びそのための安全衛生面での配慮事項については、未だ我が国ではあまり記述されていない面があるようなので、本稿を作成してみました。

この資料の作成年月 2026 年 4 月

この資料作成者 唐沢 正義

労働衛生コンサルタント (労働衛生工学)

|         |   |                   |
|---------|---|-------------------|
| 事項      | 英語原文  | 左欄の日本語仮訳          |
| 原典の標題   | <b>Genetically Modified Organisms (Contained Use)</b>   | 遺伝子組換え生物 (封じ込め利用) |
| 原典の所在   | <a href="https://www.hse.gov.uk/biosafety/gmo/index.htm">https://www.hse.gov.uk/biosafety/gmo/index.htm</a>   | —                 |
| 著作権について | <p>次にあるとおり、出典を明記する等の条件を満たせば、自由に引用し、加工することが、“the Open Government Licence”によって認められています。</p> <p>“You may re-use the Crown material featured on this website free of charge in any format or medium, under the terms of the Open Government License.”</p> | —                 |

|  |   |
|--|---|
| <b>What are GMOs?</b>  | <b>遺伝子組換え生物とは何ですか?</b>  |
| <p><b>Cells and DNA</b></p> <p>Living things are made of building blocks called cells – this helps to understand genetic modification (GM). Higher animals are made up of hundreds of thousands of cells (many of which are specialised, such as muscle cells and nerve cells) while bacteria consist of a single cell. At the centre of each cell are long chains of a complex chemical, known as DNA (deoxyribonucleic acid). These DNA chains form the genetic material of the cell. The information encoded on DNA is sub-divided into blocks known as</p> | <p><b>細胞及び DNA</b></p> <p>生物は、細胞と呼ばれる構成ブロックでできています。これは、遺伝子改変 (GM)を理解するのに役立ちます。より高次の動物は数十万の細胞(その多くは筋肉細胞や神経細胞等の専門細胞)で構成されていますが、細菌は単一の細胞で構成されています。細胞の中心部には、DNA(デオキシリボ核酸)と呼ばれる複雑な化学物質の長い鎖があります。これらの DNA 鎖は、細胞の遺伝物質を形成します。DNA に遺伝暗号化された情報は、遺伝子と呼ばれるブロックに細分</p> |

genes.

## GMOs

All living organisms – animals, plants and micro-organisms (such as bacteria or fungi) – carry copies of all their genes in their cells. Those genes hold the information that determines the organism's particular form and function. Specific characteristics of an organism may be linked to particular genes or combinations of genes. **Genetically modified organisms (GMOs)**, therefore, are organisms whose genes have been artificially altered to modify their characteristics in some way or another. For example, medicinal products such as insulin, blood factor VIII and human growth hormone were formerly produced from humans and animals and some carried a slight risk of transmitting disease. Now, with the use of GM technology, pure and safe equivalents can be produced using GMOs and industrial scale quantities are possible by growing such modified bacteria on a large scale in fermenters.

## Genetic modification

GM is the process of altering the genetic material of an organism by use of a method that does not occur in nature. Often GM involves isolating and removing the DNA encoding a single gene from one organism, manipulating it outside the cell (in a laboratory) and reinserting it into the same organism or into the genetic material of another organism. The aim of GM is often to introduce a new or altered characteristic to the target organism.

GMOs may be plants, animals or (most commonly) micro-organisms (including bacteria, viruses parasites and fungi). Where the GMO is a micro-organism it is typically referred to as a genetically modified micro-organism (GMM). An important point to note about GMOs is that in the case of humans, even if they have undergone genetic modification as a result of, for example, gene therapy, they are not regarded as GMOs in HSE's legislation. A GMO

化されています。

## 遺伝子組換え生物

動物、植物及び微生物(バクテリアや真菌等)のすべての生物は、それらの細胞内のすべての遺伝子のコピーを持っています。これらの遺伝子は、生物の特定の形態及び機能を決定する情報を保持します。生物の特定の特性は、特定の遺伝子又は遺伝子の組み合わせに関連している可能性があります。したがって、遺伝子組み換え生物(GMOs)は、遺伝子が何らかの形でその特性を変更するために人工的に改変された生物である。たとえば、インスリン、血液因子 VIII、ヒトの成長ホルモン等の医薬品は、以前はヒトや動物から製造されていましたが、いくつかは疾患を伝播するリスクがわずかながらありました。

現在では、遺伝子改変技術を用いることで、遺伝子組換え生物を用いて純粋で安全な同等物を作製することが可能となり、そのような改変した細菌を発酵機で大規模に育てることによって、工業規模での量を生産することが可能となりました。

## 遺伝子改変

遺伝子改変は、自然界で起こらない方法を使用して、生物の遺伝物質を変えるプロセスです。多くの場合、遺伝子改変は、ある生物から 1 つの遺伝子をコードする DNA を分離及び除去し、細胞外(実験室内)でそれを操作し、同じ生物又は別の生物の遺伝物質に再挿入することを含みます。遺伝子改変の目的は、ターゲット生物に新しい、又は変更された特性を導入することです。

遺伝子組換え生物は、植物、動物又は(最も一般的に)微生物(バクテリア、ウイルス寄生虫及び真菌を含む。)であり得る。遺伝子組換え生物が微生物である場合、一般的に遺伝子組み換え微生物(GMM)と呼ばれます。遺伝子組み換えに関して注目すべき重要なポイントは、ヒトの場合、たとえば遺伝子治療の結果として遺伝子改変を受けたとしても、HSE(イギリス健康安全庁)の法令では遺伝子組み換えとはみなされないことです。植物又は動物である遺伝子組換え生物

that is a plant or an animal can be referred to as a larger GMO (LGMO).

は、より大きな遺伝子組換え生物(LGMO)と呼ぶことができます。

### What is 'contained use'?

The term 'contained use' covers any activity involving GMOs where control measures, such as physical, chemical or biological barriers, are used to limit contact between GMOs and humans or the environment so as to provide a high level of safety. It relates to the actual process of GM, and also to the use, storage, transport and destruction of GMOs. Typical contained use facilities would be microbiology laboratories, animal houses, plant growth rooms and glasshouses, industrial fermenters used for large scale production of enzymes or therapeutics, and facilities to contain genetically modified farm animals.

GMOs that are deliberately introduced into the environment for experimental purposes, or placed on the market, for example, as food or for medicinal purposes, are obviously not contained. They are outside the scope of the Regulations on contained use and regulated under other legislation.

The vast majority of work with GMOs in contained use is inherently safe. This is because most work involves the insertion of genes into micro-organisms that have been deliberately 'crippled' with disabling mutations so that they will not grow outside of the controlled environment of a laboratory test tube. Safety is thus built into the experimental design. However, a small number of activities involve GMMs that are not disabled and still capable of growth outside of the laboratory. It is, therefore, very important to assess the risks of all activities and make sure that any necessary controls are put in place to

### 「含有利用」とは何ですか？

「含有利用」とは、高レベルの安全性を確保するために、遺伝子組み換えと人間や環境との接触を制限するために、物理的、化学的、生物学的障壁等の制御手段が使用される遺伝子組み換えに関わるあらゆる活動を指します。これは、GM(遺伝子組み換え) の実際のプロセスだけでなく、遺伝子改変の使用、保管、輸送及び破壊にも関連しています。代表的な含有利用施設は、微生物学の研究室、動物の家、植物の成長室やガラス屋、酵素や治療薬の大規模な生産に使用される工業発酵機、遺伝子組み換え農場動物を含有する施設です。

実験目的で意図的に環境に放出された遺伝子組み換え生物又は食品や医薬品等として市場に流通しているものは、当然ながら対象外となる。これらは含有使用規則の範囲外であり、他の法令で規制されています。

含有利用中の遺伝子組換え生物との作業の大部分は本質的に安全です。

これは、ほとんどの作業は、遺伝子が実験管の制御された環境の外で成長しないように、突然変異を無効にすることで故意に「破壊」された微生物に遺伝子を挿入することを含むためです。したがって、安全性は実験設計に組み込まれています。しかし、障害がなく、未だ研究室外で成長することができる遺伝子組み換え微生物を含む活動は少数です。したがって、すべての活動のリスクを

|  |  |
|--|--|
| <p>protect people and the environment.</p> <p><b>Risk assessments</b> for such work must be submitted to the regulatory authorities for approval before work can commence. The regulatory authorities are thus in a position to ensure that the work is carried out in facilities and equipment that contain the infectious materials during the work activities. The assignment of these <b>containment measures</b> tends to be done on a precautionary basis to allow some margin of safety, where there is any uncertainty over the risks. Gradually, as knowledge increases, some precautionary safeguards are being removed, where there is clear evidence that they are not necessary, and efforts are being focused on ensuring the safety of those projects where there are tangible hazards. The safety record in this industry is extremely good.</p> | <p>評価し、人々及び環境を保護するために必要な制御が確実に実施されることが非常に重要です。</p> <p>そのような作業の<b>リスク評価</b>は、作業を開始する前に、承認のために規制当局に提出しなければなりません。規制当局は、作業活動中に感染性物質を含む施設や機器で作業が実行されるようにする立場にあります。これらの抑止措置の割り当ては、リスクに不確実性がある場合、安全性の余地があることを可能にするために予防的に行われる傾向があります。知識の増大に伴い、必要でないという明確な証拠がある予防措置がいくつか削除され、有形の危険があるプロジェクトの安全性の確保に重点が置かれています。</p> <p>この業界の安全記録は非常に良いです。</p> |
|--|--|

|  |   |
|--|---|
| <p><b>Who is responsible for the GMO (CU) Regulations?</b></p> <p>Contents</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Background</u></li> <li>• <u>Working methods</u></li> <li>• <u>Composition</u></li> </ul> | <p><b>GMO (遺伝子組み換え生物) (含有製品) 規制の責任者は誰ですか?</b></p> <p>目次</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 背景</li> <li><input type="checkbox"/> 作業方法</li> <li><input type="checkbox"/> 構成</li> </ul> |
|--|---|

|                          |                  |
|--------------------------|------------------|
| <p><b>Background</b></p> | <p><b>背景</b></p> |
|--------------------------|------------------|

The UK competent authority (CA) for the Genetically Modified Organisms (Contained Use) Regulations (GMO(CU)) comprises representatives of the four responsible authorities for GMO(CU) in the UK. The GMO(CU) 2014 Regulations apply to England, Scotland and Wales. The GMO(CU) (Northern Ireland) 2015 Regulations apply to Northern Ireland.

In England and Wales, the Health and Safety Executive (HSE) and the Secretary of State for the Department for Environment, Food and Rural Affairs (DEFRA) acting jointly form the competent authority. The functions are delegated to HSE and DEFRA officials. Officials from Welsh Government are included in any matters relating to Wales.

In Scotland, the competent authority comprises Scottish Ministers and HSE acting jointly and similarly these functions are delegated to HSE and Scottish Government officials.

In Northern Ireland, the competent authority is the Health and Safety Executive for Northern Ireland (HSENI) and the Department of the Environment, acting jointly. HSENI officials are provided with technical support from HSE, under an Agency Agreement.

HSE and HSENI take the lead on behalf of the other parts of the CA for administering the respective Regulations and act as the point of contact for notifications, enquiries and inspections in Great Britain and Northern Ireland respectively.

The UKCA provides the mechanism by which they will advise, support and oversee the HSE and the HSENI in the discharge of the functions and responsibilities required to effectively implement the Regulations in Great Britain and Northern Ireland.

イギリスの遺伝子改変生物規制(遺伝子組換え生物(含有製品))の規制当局(CA)は、イギリスの遺伝子組換え生物(含有製品)の4つの規制当局の代表者で構成されています。遺伝子組換え生物(含有製品)2014規制は、イングランド、スコットランド及びウェールズに適用されます。遺伝子組換え生物(含有製品)(北アイルランド)2015規則は、北アイルランドに適用されます。

イングランド及びウェールズでは、健康安全庁(HSE)並びに環境食品農村省(DEFRA)の国务長官が共同で機能する規制権限を形成します。機能は、HSE及び環境食品農村省の担当役職者に委任されます。ウェールズ政府の担当役職者には、ウェールズに関連するあらゆる事項が含まれています。

スコットランドでは、規制権はスコットランドの大臣及びHSEが共同で行動し、これらの機能はHSEとスコットランド政府の担当役職者ともに委任されています。

北アイルランドでは、北アイルランドの安全衛生担当役職者(HSENI)と環境省とが共同で活動しています。北アイルランドの安全衛生担当役職者の職員は、機関契約に基づき、HSEから技術サポートを受けています。

HSEと北アイルランドの安全衛生担当役職者とは、それぞれの規則を管理するために規制当局の他の部分を代表して主導し、それぞれイギリスと北アイルランドとでの通知、問い合わせ及び検査の連絡先として機能します。

UKCA(連合王国の規制当局)は、グレートブリテン及び北アイルランドにおける規制を効果的に実施するために必要な機能及び責任の発揮において、HSEと北アイルランドの安全衛生担当役職者ともに助言、支援及び監督するメカニズムを提供します。

|   |  |
|---|--|
| <p><b>The Terms of Reference are set out below</b></p> <p>The competent authority will:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• consider reports and performance of the enforcing authorities (HSE and HSENI) on their regulatory activities in relation to the GMO(CU) regulations including operation of the notification scheme, inspection regime and any relevant accident information and outcomes</li> <li>• consider the performance and effectiveness of the Scientific Advisory Committee for Genetic Modification (Contained Use)</li> <li>• consider the effectiveness of the procedure for appeals under the GMO(CU) Regulations and amend accordingly</li> </ul> | <p>なお、本規約は以下のとおりです。</p> <p>所轄官庁は以下のとおりです。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 遺伝子組換え生物（含有製品）規制に関連する規制活動に関する執行機関（HSE 及び北アイルランドの安全衛生担当役職者）の報告と実施状況を考慮する。これには、通知スキームの運用、検査体制並びに関連する事故情報及び結果が含まれる。</li> <li>● 遺伝子改変に関する科学諮問委員会（継続的利用）の実施状況及び有効性について考察する。</li> <li>● 遺伝子組換え生物（含有製品）規則に基づく上訴手続の有効性を検討し、それに応じて修正する。</li> </ul> |
|---|--|

|  |  |
|--|--|
| <p><b>Working methods</b></p> <p>The UKCA will meet when there are adequate items for discussion and at time that is convenient for members.</p> <p>Meetings of the CA will discuss routine performance of the regulatory regimes, the organisation and management of the CA and the annual performance report of the Scientific Advisory Committee for Genetic Modification (SACGM(CU)).</p> <p>Where more significant issues are to be discussed and the CA is expected to reach a decision at the meeting, proposals should be circulated to all members at least two weeks in advance. Members of the CA should consider whether such decisions need to be referred to their Ministers, and should do so before the meeting where necessary. Similarly, two weeks should be allowed for agreement by correspondence, and Departments should clear with Ministers</p> | <p><b>作業方法</b></p> <p>UKCA は、議論のための十分な項目があるとき、そしてメンバーにとって都合の良い時間に会合します。</p> <p>CA（規制当局）の会合では、規制体制の日常的なパフォーマンス、規制当局の組織と管理及び遺伝子改変に関する科学諮問委員会(SACGM(CU))の年次活動報告（パフォーマンスレポート）について議論する。</p> <p>より重要な問題が議論され、規制当局が会議で決定に達することが期待される場合には、提案は少なくとも 2 週間前にすべてのメンバーに流通されるべきである。規制当局のメンバーは、そのような決定を閣僚に紹介する必要があるかどうかを検討し、必要に応じて会議の前にそうすべきである。同様に、通信による合意のために 2 週間を許可されるべきであり、必要に応じて省庁は閣僚と明確にするべきである。</p> |
|--|--|

|                  |  |
|------------------|--|
| where necessary. |  |
|------------------|--|

|   |  |
|---|--|
| <p><b>Composition</b></p> <p>Composition of the CA is representatives from:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Department for the Environment Food and Rural Affairs</li> <li>• The Health and Safety Executive</li> <li>• The Health and Safety Executive Northern Ireland</li> <li>• The Scottish Government</li> </ul> <p>The Welsh Government will be included in all matters relating to contained use in Wales. Other government departments, agencies, non-departmental public bodies, representatives of local government and Chair of SACGM(CU) may attend CA meetings as observers, by invitation of the CA</p> | <p><b>構成</b></p> <p>規制当局の構成は以下の代表です:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 環境、食品及び農業省</li> <li><input type="checkbox"/> 健康安全庁</li> <li><input type="checkbox"/> 北アイルランドの健康安全庁</li> <li><input type="checkbox"/> スコットランド政府</li> </ul> <p>ウェールズ政府は、ウェールズにおける封じ込められた使用に関連するすべての事項に含まれます。他の政府機関、庁、非政府部門の公的機関、地方政府の代表者及び SACGM(CU)の議長は、規制当局の招待により、オブザーバーとして規制当局会議に出席することができる。</p> |
|---|--|

|   |  |
|---|--|
| <p><b>GMOs and the law</b></p> <p>The primary piece of legislation that applies to the use of genetically modified organisms (GMOs) in the workplace is the Genetically Modified Organisms (Contained Use) Regulations 2014 ('the GMO(CU) Regulations').</p> <p>The GMO(CU) Regulations provide for human health and safety and environmental protection from genetically modified micro-organisms (GMMs) in contained use, and human health and safety from genetically modified</p> | <p>遺伝子組換え生物及び法令</p> <p>職場における遺伝子組み換え生物(GMO)の使用に適用される主要な法令は、遺伝子組み換え生物(含有利用)規則 2014(以下「遺伝子組換え生物 (含有製品) 規則」という。</p> <p>遺伝子組換え生物 (含有製品) 規則は、含有使用中の遺伝子組み換え微生物 (GMM)からの人間の健康、安全及び環境保護並びに遺伝子組み換え植物及び動</p> |
|---|--|

plants and animals. The key requirement of the GMO(CU) Regulations is to assess the risks of all contained uses and to ensure the sure that any necessary controls are put in place. The GMO(CU) Regulations provide a framework for making these judgments, and place clear legal obligations on people who work with GMOs.

#### The GMO(CU) Regulations:

- require risk assessment of contained use involving GMMs and larger GMOs. All contained uses must be assessed for risk to humans and those involving GMMs assessed for risk to the environment
- require competence advice to be obtained on the risk assessment before the contained use can start
- introduce a classification system based on the risk of the contained use independent of the purpose of the contained use. The classification is based on the four levels of containment for microbial laboratories
- require notification of all premises to HSE before they are used for contained use for the first time
- require notification of individual contained uses of class 2 (low risk) to class 4 (high risk) to be notified to the competent authority (which HSE administers). Consents are issued for all class 3 (medium risk) and class 4 (high risk) contained uses. Class 1 (no or negligible risk) contained uses are non notifiable, although they are open to scrutiny by HSE's specialist inspectors who enforce the Regulations. Contained use involving larger GMOs which are more hazardous to humans than the parental non-modified organism also require notification

物からの人間の健康と安全の確保を規定しています。遺伝子組換え生物（含有製品）規制の重要な要件は、含まれるすべての用途のリスクを評価し、必要な制御が確実に実施されることです。遺伝子組換え生物（含有製品）規則は、これらの判断を行うための枠組みを提供し、遺伝子組換え生物と協力する人々に明確な法的義務を課します。

#### 遺伝子組換え生物（含有製品）規制:

- 遺伝子組み換え微生物や大規模な 遺伝子組換え生物 を含む含有使用のリスク評価を要求する。含まれるすべての用途は、人へのリスクと、環境へのリスクとを評価する遺伝子組み換え微生物を含む用途を評価しなければならない。
- 含まれた使用が開始される前に、リスク評価に関する適切な助言（コンピテンシーアドバイス）を得ることを要求する。
- 含有利用の目的とは無関係に、含有利用のリスクに基づく分類システムを導入する。分類は、微生物実験室の 4 つのレベルの封じ込めに基づいています。
- すべての施設が初めて使用される前に、HSE に通知する必要があります。
- クラス 2(低リスク)の使用を含む個人をクラス 4(高リスク)に通知し、規制当局(HSE が管理する)に通知することを要求する。クラス 3(中リスク)及びクラス 4(ハイリスク)が含まれるすべての用途について、同意が発行されます。クラス 1(なし、又は軽微なリスク)が含まれる用途は、規則を施行する HSE の専門検査官によって検査を受けることができますが、通知することはできません。親の非改変生物よりも人にとってより危険なより大きな遺伝子組換え生物を含む含有使用も通知を必要とする

- require fees payable for the notification of premises for first time use, class 2, 3 and 4 contained use notifications, and notified contained use involving larger GMOs
- require the maintenance of a public register of premises undertaking genetic modification and certain contained uses

There are also other pieces of health and safety legislation that are relevant to work with GMOs. These include the general requirements of the Health and Safety at Work Act 1974, the Management of Health and Safety at Work Regulations 1999, and the Carriage of Dangerous Goods legislation. There are also some biological agents aspects of the Control of Substances Hazardous to Health Regulations 2002 which may be applicable in some circumstances.

Further pieces of legislation covering the environmental risks posed by work in contained facilities with GM plants and animals are:

- Section 108(1) of the Environmental Protection Act 1990
- The Genetically Modified Organisms (Risk assessment) (Records and Exemptions) Regulations 1996
- The Genetically Modified Organisms (Deliberate Release and Risk Assessment-Amendment) Regulations 1997

The Department for Environment Food and Rural Affairs (DEFRA) is responsible for deliberate releases of genetically modified organisms GMOs in England. Scottish and Welsh Governments are responsible for deliberate releases of GMOs in Scotland and Wales respectively. Further guidance can be obtained from the DEFRA.

Legislation intended to enhance the security of certain pathogens and toxins held within the UK is also relevant to work with GMOs. This legislation can be found in the text of Part 7 and Schedule 5 of the Anti Terrorism Crime and Security Act 2001 and the Security of Pathogens and Toxins (Exceptions to

- 初めて使用する施設の通知、使用通知を含むクラス 2、3 及び 4 並びにより大きな遺伝子組換え生物を含む使用を含む通知に支払われるべき手数料を要求する。
- 遺伝子改変及び特定の含有用途の施設の公的登録簿の維持を要求する。

遺伝子組換え生物との連携に関連する他の安全衛生法令もあります。職場における健康安全衛生法 1974、職場における健康安全管理規則 1999 及び危険物運送法の一般的な要件が含まれます。健康に有害な物質の管理規則 2002 には、いくつかの状況で適用される可能性があるいくつかの生物学的因子（エージェント）の側面もあります。

遺伝子改変植物及び動物を含む封じ込め施設での作業によって生じる環境リスクをカバーするその他の法律は次のとおりです。

- 1990 年環境保護法第 108 条第 1 項
- 遺伝子組換え生物(リスク評価) (記録及び免除) 規則 1996
- 遺伝子組換え生物(故意の放出とリスク評価-改正)規則 1997

環境食品農村省(DEFRA)は、遺伝子組み換え生物の遺伝子組み換え生物をイギリスで故意に放出する行為への責任を負っています。スコットランド政府及びウェールズ政府は、スコットランド及びウェールズでそれぞれ遺伝子組み換え遺伝子組み換え遺伝子を故意の放出についての責任があります。環境食品農村省からさらなるガイダンスを得ることができます。

イギリス国内で保有されている特定の病原体及び毒素の安全確保を強化することを意図した法令は、遺伝子組換え生物との協力にも関連しています。この法令は、2001 年の反テロ犯罪と安全保障法の第 7 部と別表 5 のテキストと、病原

|  |  |
|--|--|
| <p>Dangerous Substances) Regulations 2002. The current full list of pathogens and toxins contained within Schedule 5, and guidance notes are available from the <u>National Counter Terrorism and Security Office</u>.</p> | <p>体と毒素の安全保障(危険物質の例外)規則 2002 のテキストにあります。別表 5 に含まれる病原体及び毒素の現在の完全なリストとガイダンスノートは、国家テロ対策安全保障局から入手できます。</p> |
|--|--|