

(1) 遺伝子改変生物の環境への意図的放出に関する指令(改正EU指令)における届出に要求される事項(大項目のみ)

(欧州議会・理事会指令2001/18/EC、2001年3月12日にEU委員会告示、AnnexIIIA、IIIB)

<p>高等植物以外の遺伝子改変生物の放出に関する届出に要求される情報</p> <p>I. 一般的情報 A. 通知者(会社又は機関)の名称及び住所 B. 責任者の名前、資格及び経験 C. プロジェクトの名称</p> <p>II. GMOに関する情報 A. 供与生物、受容生物(該当する場合は親生物)の特性 B. ベクターの性質 C. 改変生物の性質</p> <p>III. 放出の条件と受入れる環境に関する情報 A. 放出に関する情報 B. 環境に関する情報(地点及び周辺環境)</p> <p>IV. GMOと環境との相互作用に関する情報 A. 生残、増殖、拡散に影響を与える性質 B. 環境との相互作用</p> <p>V. モニタリング、制御、廃棄物処理、緊急対応計画に関する情報 A. モニタリング技術 B. 放出の制御 C. 廃棄物の処理 D. 緊急対応計画</p>
--

<p>遺伝子改変高等植物(GMHP)(裸子植物及び種子植物)の放出に関する届出に要求される情報</p> <p>A. 一般的情報</p> <p>B. 受容植物又は(該当する場合は)親植物に関する情報</p> <p>C. 遺伝的改変に関する情報</p> <p>D. 遺伝子改変植物に関する情報</p> <p>E. 放出地点に関する情報(第6条、第7条に基づく届出のみに適用)</p> <p>F. 放出に関する情報(第6条、第7条に基づく申請のみに適用)</p> <p>G. 制御、モニタリング、放出後及び廃棄物処理計画(第6条、第7条に基づく申請のみに適用)</p>

(2) 微生物に関して求めている情報(米国の場合)

FIFRA(連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法)

微生物農薬の野外試験の許可、販売の登録に先立っての審査において求められるデータ

農薬微生物を構成する微生物の同定に関する情報
農薬微生物の自然生息域の説明
標的外生物に対する感染性、病原性の評価を含む農薬微生物の宿主域に関する情報
環境中で農薬微生物の生残性及び数の増加に関する情報
伝播をおこすかもしれない運搬者
農薬微生物の親株と比較した環境中での相対的な競合性に関するデータ
農薬微生物の遺伝的改変に用いた方法の説明
再配置、挿入/除去された遺伝子断片の同定及び位置
遺伝子の制御部分に関する情報、発現される新たな性質と特性の説明
他の生物との遺伝子の伝達及び交換の潜在性及び挿入した配列の農薬微生物中での遺伝的安定性に関するデータ
申請する試験計画の説明
試験される製剤の記載
環境に対する不当な有害影響に関するその他の事実に基づく情報

TSCA(有害物質規制法)

新規化学物質(属を越えた遺伝子の組み合わせをもつ微生物)の野外試験、商業利用(製造、輸入)の届出に際しての審査において求められるデータ

MCAN(商業利用を対象とした新規微生物の閉鎖系での製造・輸入届出)	TERA(新規微生物の商業目的での研究活動(野外試験)の申請)	TME(試験的販売の申請)
提出者に関する情報 微生物の同定に関する情報 副産物 全生産量(推定最大値) 用途に関する情報 作業者の暴露と環境放出 健康及び環境影響データ	提出者に関する情報 微生物の同定に関する情報 申請される研究開発活動に関する情報 健康及び環境影響データ	提出者に関する情報 微生物の同定に関する情報 試験的販売活動に関する情報 申請される研究開発活動に関する情報 健康及び環境影響データ

【上記申請書等の作成に当たって考慮すべき事項】

受容微生物の特性
対象微生物の特性
対象及び供与微生物の分類
最終構築物
対象微生物の構築
対象生物の性質
対象微生物の人に対する健康影響の可能性
対象微生物の病原性
対象微生物またはその産物の毒性と免疫学的な影響
対象微生物に予測される環境影響と挙動
生態学的影響
生残と挙動
予測される生産量、副産物、用途及び消費者暴露
生産量に関する情報
副産物に関する情報
用途の情報と消費者暴露
対象微生物の生産により予測される放出と労働者と消費者の暴露
申請者によって管理される工業サイト
他の人によって管理される工業サイト
対象微生物の野外試験に適用される情報
目的
サイトの性質
野外試験の設計
現場での封じ込めの方法
施用方法
終了と緩和方法
モニタリングのエンドポイントと対象微生物の分離手順
サンプリング方法
記録の保持と試験結果の報告

(3) 農林水産分野における組換え体の利用のための指針における評価項目

組換え植物	組換え微生物	組換え実験小動物
<p>(1) 組換え植物の利用目的</p> <p>(2) 宿主又は宿主の属する生物種 ア 分類学上の位置 イ 利用の状況及び自然界における分布状況 ウ 生殖・繁殖様式及び遺伝的特性 エ 雑草性 オ 有毒物質の産生性 カ その他の主要な生理学的性質</p>	<p>(1) 組換え微生物の利用目的</p> <p>(2) 宿主又は宿主の属する生物種 ア 分類学上の位置 イ 利用の状況及び自然界における分布状況 ウ 増殖様式及び遺伝的特性 エ 病原性 オ 有害物質の産生性 カ その他の主要な生理学的性質</p>	<p>(1) 組換え実験小動物の種類</p> <p>(2) 宿主又は宿主の属する生物種 ア 分類学上の位置 イ 利用の状況及び自然界における分布状況 ウ 生殖・繁殖様式及び遺伝的特性 エ 自然界における生存能力及び繁殖能力 オ その他の主要な生理学的性質</p>
<p>(3) 供与DNA ア 純化、非純化の別 イ 構成及び由来 ウ 目的遺伝子の機能</p>	<p>(3) 供与DNA ア 純化、非純化の別 イ 構成及び由来 ウ 目的遺伝子の機能</p>	<p>(3) 供与DNA ア 純化、非純化の別 イ 構成及び由来 ウ 目的遺伝子の機能</p>
<p>(4) ベクター ア 名称及び由来 イ 特性</p>	<p>(4) ベクター ア 名称及び由来 イ 特性</p>	<p>(4) ベクター ア 名称及び由来 イ 特性</p>
<p>(5) 組換え植物 ア 組換え植物の調整方法 (ア)組換えDNA分子の構成及び作成方法 (イ)宿主への目的遺伝子の移入方法 (ウ)組換え植物の育成経過 イ 目的遺伝子の存在状態及び発現の安定性 ウ 宿主又は宿主の属する生物種との相違 (ア)生殖・増殖様式及び遺伝的特性 (イ)雑草性 (ウ)有毒物質の産生性 (エ)その他の主要な生理学的性質</p>	<p>(5) 組換え微生物 ア 組換え微生物の調整方法 (ア)組換えDNA分子の構成及び作成方法 (イ)宿主への目的遺伝子の移入方法 (ウ)組換え微生物の育成経過 イ 目的遺伝子の存在状態及び発現の安定性 ウ 宿主又は宿主の属する生物種との相違 (ア)増殖様式及び遺伝的特性 (イ)病原性 (ウ)有毒物質の産生性 (エ)その他の主要な生理学的性質 エ 自然界における生存能力及びモニター方法</p>	<p>(5) 組換え実験小動物 ア 組換え実験小動物の調整方法 (ア)組換えDNA分子の構成及び作成方法 (イ)宿主への目的遺伝子の移入方法 (ウ)組換え微生物の育成経過 イ 目的遺伝子の存在状態及び発現の安定性 ウ 宿主又は宿主の属する生物種との相違 (ア)生殖・増殖様式及び遺伝的特性 (イ)自然界における生存能力及び繁殖能力 (ウ)感染性ウイルスの産生性 (エ)その他の主要な生理学的性質</p>
<p>(6) その他 (組換えDNA実験、組換え植物の育成等の過程で得られた知見等)</p>	<p>(6) その他 (組換えDNA実験、組換え植物の育成等の過程で得られた知見等)</p>	<p>(6) その他 (組換えDNA実験、組換え植物の育成等の過程で得られた知見等)</p> <p>tggvbt</p>

組換え生ワクチン

(1) 組換え生ワクチンの利用目的
(2) 宿主若しくは組換えDNA分子が移入される非細胞生物又はこれらの属する生物種 ア 分類学上の位置 イ 利用の状況及び自然界における分布状況 ウ 増殖様式及び遺伝的特性 エ 病原性 オ 有毒物質の産生性 カ その他の主要な生理学的性質
(3) 供与DNA ア 純化、非純化の別 イ 構成及び由来 ウ 目的遺伝子の機能 エ 産業的な利用状況の歴史
(4) ベクター ア 名称及び由来 イ 特性
(5) 組換え生ワクチン原株 ア 組換え生ワクチン原株の調整方法 (ア)組換えDNA分子の構成及び作成方法 (イ)宿主又は組換えDNA分子が移入される非細胞生物への目的遺伝子の移入方法 (ウ)組換え生ワクチン原株の育成経過 イ 目的遺伝子の存在状態及び発現の安定性 ウ 組換え生ワクチン原株と宿主若しくは組換えDNA分子が移入される非細胞生物又はこれらの属する生物種との相違 (ア)増殖様式及び遺伝的特性 (イ)その他の主要な生理学的性質 エ 自然界における生存能力及びモニター方法
(6) 接種対象動物又はその属する生物種 ア 分類学上の位置 イ 自然界における分布状況及び人との接触の歴史 ウ その他の主要な生理学的性質
(7) 組換え生ワクチン ア 接種対象動物に対する生物学的性状 (ア)病原性 (イ)有毒物質の産生性 (ウ)体内増殖性、臓器親和性及び持続感染性 (エ)排泄の有無及び同居感染性 (オ)高用量接種による影響 (カ)ワクチン接種動物と未接種動物又は自然感染動物との判別法 (キ)その他の主要な生理学的性質 イ 環境に対する影響 (ア)排泄以外での環境中への流出の可能性(飼料・飲水添加による流出等) (イ)自然界における生存能力 (ウ)非接種対象動物に対する影響 (エ)微生物相に対する影響 (オ)人に対する影響

(4)組換えDNA技術工業化指針における評価項目(大項目のみ)

利用形態	評価項目	
	第一種 利用	第二種 利用
1. 宿主		
(1) 分類学上の位置付けに係ること	要	要
(2) 遺伝的性質に係ること	要	要
(3) ヒトに対する病原性及び生理学的性質に係ること	要	要
(4) 安全に長期間利用された歴史の有無とその記録	要	要
(5) 主要な動植物に対する病原性及び生理学的性質に係ること	不要	要
(6) 生活環に係ること	不要	要
(7) 物質循環への関与に係ること	不要	要
(8) 自然界における分布に係ること	不要	要
(9) 作業区域での挙動に係ること	不要	要
2. 組換えDNA分子		
(1) 組換えDNA分子の構成に係ること	要	要
(2) 組換え体の調製に係ること	要	要
(3) DNA供与体、ベクター供与体の性質に係ること 分類学上の位置付けに係ること ヒトに対する病原性及び生理学的性質に係ること 主要な動植物に対する病原性及び生理学的性質に係ること	*	*
3. 組換え体		
(1) 形質発現に係ること	要	要
(2) 宿主との比較に係ること		
遺伝的性質に係ること	要	要
ヒトに対する病原性及び生理学的性質に係ること		
主要な動植物に対する病原性及び生理学的性質に係ること	不要	要
作業区域での挙動に係ること		

* 上記の(1)、(2)のみでは組換えDNA分子の評価が十分でない場合に実施

「第一種利用」とは人為的に外界から隔離された条件下での組換え体の利用をいう。
「第二種利用」とは、自然条件下の限定された区域での組換え体の利用をいう。