

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（産業上の使用等）（案）について

1. 定義

この省令において、次に掲げる用語の意義は、それぞれに定めるところによる。

遺伝子組換え微生物 法第二条第二項第一号に掲げる技術の利用により得られた核酸又はその複製物を有する遺伝子組換え生物等のうち、菌界に属する生物（きのこ類を除く。）、原生生物界に属する生物、原核生物界に属する生物、ウイルス及びウイロイドをいう。

遺伝子組換え動物 法第二条第二項第一号に掲げる技術の利用により得られた核酸又はその複製物を有する遺伝子組換え生物等のうち、動物界に属する生物をいう。

2. 遺伝子組換え微生物の生産工程中における使用等に当たって執るべき拡散防止措置

遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち、遺伝子組換え微生物の生産工程中における使用等（生産工程中における保管及び運搬を含む。別表において同じ。）に当たって執るべき拡散防止措置は、別表の左欄に掲げる区分に応じそれぞれ同表の右欄に掲げる措置の内容とする。ただし、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施行規則（平成十五年財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省令第一号）第十六条各号に掲げる場合を除く。

3. 保管に当たって執るべき拡散防止措置

遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち、保管（生産工程中における保管を除く。）に当たって執るべき拡散防止措置は、次に掲げる措置とする。

遺伝子組換え生物等が逃亡又は漏出しないような構造の容器に入れ、かつ、遺伝子組換え生物等であることを当該容器の外側の見やすい箇所に表示すること。

の遺伝子組換え生物等を入れた容器は、遺伝子組換え生物等以外の生物等と明確に区別して保管することとし、遺伝子組換え生物等を保管していることを当該保管設備の外側の見やすい箇所に表示すること。

4. 運搬に当たって執るべき拡散防止措置

遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち、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、次に掲げる措置とする。

遺伝子組換え生物等が逃亡又は漏出しないような構造の容器等におさめること。

遺伝子組換え生物等をおさめた容器等の外側の見やすい箇所に、取扱いに注意を要する旨を表示すること。

5. 申請書の記載事項

法第十三条第二項第四号の主務省令で定める事項は、次に掲げるものとする。

遺伝子組換え生物等の種類の名称

第二種使用等の目的及び概要

第二種使用等をしようとする場所の名称及び所在地

6．申請書の様式

法第十三条第一項の確認を受けようとする者が、同条第二項の規定によって提出する申請書の様式は、次の各号の区分に応じ、当該各号に定める様式とする。

遺伝子組換え微生物 様式 1

遺伝子組換え動物 様式 2

7．施行期日

この省令は、法の施行の日から施行する。

別表

区分	措置の内容
<p>G I L S P 遺伝子組換え微生物(特殊な培養条件下以外では増殖が制限されること及び病原性がないこと等により最小限の拡散防止措置で使用できるものとして財務大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣、経済産業大臣又は環境大臣が定めるもの)</p>	<p>イ 作業区域が設定されているものであること。 ロ 作業区域内に遺伝子組換え微生物を利用して製品を製造するための培養又は発酵の用に供する設備があること。 ハ 作業区域内に製造又は試験検査に使用する器具、容器等を洗浄し、又はそれらに付着した遺伝子組換え微生物を不活化するための設備があること。 ニ 遺伝子組換え微生物の生物学的性状の試験検査をするための設備があること。 ホ 遺伝子組換え微生物を他のものと区別して保管できる設備があること。 ヘ 生産工程中において遺伝子組換え微生物を施設等の外に持ち出すときは、遺伝子組換え微生物が漏出しないような構造の容器に入れること。 ト 廃液又は廃棄物は、それに含まれる遺伝子組換え微生物を最小限にする措置をとった後、廃棄すること。</p>
<p>カテゴリー 1 遺伝子組換え微生物(病原性を有している可能性が低く、G I L S P に含まれないものとして財務大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣、経済産業大臣又は環境大臣が定めるもの)</p>	<p>イ その外の大気、水又は土壌と遺伝子組換え微生物を物理的に分離する施設等であること。 ロ イからへに掲げる事項。 ハ 作業区域内に事業の従事者が使用する洗浄又は消毒のための設備があること。 ニ 必要に応じ作業区域内にある室内の空気中の遺伝子組換え微生物を最小限にするための換気設備(遺伝子組換え微生物を捕捉できるものに限る。)があること。 ホ 設置時に及び定期的に、培養又は発酵の用に供する設備及びそれらと接続された設備(以下「培養設備等」という。)の密閉度又は性能の検査を行うこと。 ヘ 培養設備等の漏出防止機能に係る部分の改造又は交換を行った場合には、その都度、当該設備の密閉度又は性能の検査を行うこと。 ト 除菌設備については、交換時、定期検査時及び製造業務内容の変更時にあらかじめ有効性を確認した方法で付着した遺伝子組換え微生物を不活化すること。 チ 遺伝子組換え微生物を培養又は発酵の用に供する設備に入れ、又はこれから取り出すときに、遺伝子組換え微生物が施設等から漏出しないよう取り扱うとともに、培養設備等の外面に遺伝子組換え微生物が付着した場合には、直ちに不活化すること。 リ 作業終了後、使用した培養設備等を洗浄し、又はそれに付着した遺伝子組換え微生物を不活化すること。 ヌ 作業区域には、「カテゴリー 1 取扱い中」の表示を見やすいところに掲げること。 ル 作業区域内を清潔に保ち、げっ歯類、昆虫類等の駆除に努めること。 ヲ あらかじめ有効性を確認した方法により廃液及び廃棄物を不活化すること。 ワ 教育訓練を受けた事業の従事者以外の者の作業区域への立入りを制限し、仮に立ち入る場合は、事業の従事者の指示に従わせること。</p>

第二種使用等拡散防止措置確認申請書

年 月 日

主務大臣 殿

氏名
申請者
住所
印

遺伝子組換え生物等(遺伝子組換え微生物)の第二種使用等をする間に執る拡散防止措置の確認を受けたいので、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第 13 条第1項の規定により、次のとおり申請します。

遺伝子組換え生物等の種類の名称		
第二種使用等の目的及び概要		
使用等をしようとする場所	名称	
	所在地	
遺伝子組換え生物等の特性	宿主又は宿主の属する生物種	分類学上の位置及び自然環境における分布状況
		使用の歴史及び現状
		繁殖又は増殖の様式
		病原性
		その他の情報
	供与核酸	構成及び構成要素の由来
		構成要素の機能
	ベクター	名称及び由来
		特性
	遺伝子組換え微生物	調製方法
細胞内に移入した核酸の存在状態及び発現の安定性		
宿主又は宿主の属する生物種との相違		
拡散防止措置	使用区分	
	作業区域の位置	
	設備	配置
		構造
生産工程		
備考		

[記載要領]

- 1 申請者が法人の場合にあっては、「申請者の氏名」については、法人の名称及び代表者の氏名を記載し、「申請者の住所」については、主たる事務所の所在地を記載すること。
- 2 氏名（法人にあってはその代表者の氏名）を記載し、押印することに代えて、本人（法人にあってはその代表者）が署名することができる。
- 3 「遺伝子組換え生物等の種類の名称」については、当該遺伝子組換え生物等の宿主（法第二条第二項第一号に掲げる技術の利用により得られた核酸又はその複製物が移入される生物をいう。以下同じ。）の分類学上の種の名称及び当該遺伝子組換え生物の特性等の情報を含め、他の遺伝子組換え生物等と明確に区別できる名称とすること。また、開発者が付した識別記号及び国際機関において統一的な識別記号が付されている場合あっては、当該記号を記載すること。
- 4 「第二種使用等の目的及び概要」については、遺伝子組換え生物等が生産の手段として使用されるか、それ自体が製品として使用されるかについての別を記入するとともに、製品の種類及び利用形態を併せて記入する。
- 5 宿主又は宿主の属する生物種の「分類学上の位置及び自然環境における分布状況」については、
 - (1) 学名（属及び種）及び株名
 - (2) 公的な微生物保存機関から分与されたものである場合には、当該機関の名称と株番号
 - (3) (2)でない場合には、同定の根拠となる事項（既に学名が公認されている種との同異点及びその根拠、株の分離源及びそれから作製した基準株の寄託場所及び保管番号等）
 - (4) 宿主を遺伝的改変を用いて得た場合にはその遺伝的改変の内容（野生株から宿主株までの遺伝的改変の経緯を示すとともに誘導するために用いた遺伝的改変の操作（たとえば紫外線照射による突然変異の誘発、接合等））。ただし、宿主がすでに主要な学術文献等に記載されている株である場合は、その株名を記載すること。
 - (5) 宿主として野生株を用いる場合には、自然環境における分布状況を記載し、必要に応じ関連資料を添付すること。
- 6 宿主又は宿主の属する生物種の「使用の歴史及び現状」については、宿主として利用する株が産業利用された歴史を有する場合には、その内容及び期間を記載し、必要に応じ関連資料を添付すること。
- 7 宿主又は宿主の属する生物種の「繁殖又は増殖の様式」については、有性又は無性生殖の周期、増殖温度域、増殖速度、栄養要求性、薬剤感受性等の特性について記入するとともに、必要に応じ、関連資料を添付すること。
- 8 宿主又は宿主の属する生物種の「病原性」については、病原性の有無及びその根拠及び病原性に関係あるウイルス及びプラスミドの有無を記載するとともに、病原性が知られている場合には、その内容並びに予防及び治療の方法を記載し、必要に応じ関連資料を添付すること。
- 9 宿主又は宿主の属する生物種の「その他の情報」については、有害な影響を及ぼす生理活性物質等の産生性の有無を記載するとともに、該当する物質の存在が知られている場合は、その名称並びに活性及び毒性の強さについて記載し、必要に応じ関連資料を添付すること。また、抗生物質の産生性等の主要な生理学的性質について記載し、必要に応じ関連資料を添付すること。
- 10 供与核酸（法第二条第二項第一号に規定する技術の利用により得られた核酸又はその複製物のうちベクターを除くものをいう。以下同じ）の「構成及び構成要素の由来」について、目的遺伝子、遺伝子座、隣接領域及び調節系の構成及び由来について明らかな範囲で記載すること。また、構造について、制限酵素地図、塩基数及び塩基配列を必要に応じ記載すること。
- 11 供与核酸の「構成要素の機能」については、供与核酸が遺伝子として有する機能及び物質を生産又は処理する場合に推定される代謝経路について記載すること。
- 12 ベクター（法第二条第二項第一号に規定する技術の利用により得られた核酸又はその複製物を細胞内で複製させるために用いられる核酸をいう。以下同じ。）の「名称及び由来」については、名称及び由来する生物の分類学上の位置を記載すること。
- 13 ベクターの「特性」については、ベクターの伝染性、病原性、伝達性、塩基数等について明らかな範囲で記載すること。なお、既知のベクターについて改造又は修飾を行い、新しいベクターを開発した場合は、改造又は修飾前のベクターに関する文献を添付し、改造又は修飾を行った部分について説明すること。また、ベクターの由来生物の特性についても必要に応じ記載すること。
- 14 遺伝子組換え微生物の「調製方法」については、
 - (1) 細胞内に移入する核酸の構成（目的遺伝子、プロモーター、マーカ等）の配列）及びベクターへの目的遺伝子の挿入方法
 - (2) 宿主への目的遺伝子の移入方法
 - (3) 遺伝子組換え微生物の育成経過（遺伝子組換え微生物を選抜した方法及びその後の育成経過の概要）

を記載し、必要に応じ図示すること。

- 1 5 遺伝子組換え微生物の「細胞内に移入した核酸の存在状態及び発現の安定性」については、
- (1) 移入した核酸が遺伝子組換え微生物の染色体に組み込まれているか細胞質内に存在するかの別
 - (2) 目的遺伝子の宿主内での発現の安定性
 - (3) 移入した核酸の宿主以外の生物への伝達性の有無及び伝達性がある場合その程度

1 6 遺伝子組換え微生物の「宿主又は宿主の属する生物種との相違」については、「繁殖又は増殖の様式」、「病原性」、「その他の情報」で記載した事項について、宿主との相違点について記載し、必要に応じ関連資料を添付すること。また、宿主との識別を可能とする特徴があれば併せて記載すること。

1 7 拡散防止措置の「使用区分」については、以下の区分に分類し、別表の左欄の該当する遺伝子組換え生物等の区分に応じて、別表の右欄に相当する措置を実施する旨を記載すること。なお、以下の区分に該当しないものは「その他」と記載し、予定している拡散防止措置の内容を別紙に記載すること。

a . GILSP (宿主、供与核酸、ベクター及び遺伝子組換え微生物が次の基準を満たすもの)

(1) 宿主

(ア) 病原性がないこと

(イ) 病原性に関係のあるウイルス及びプラスミドを含まないこと

(ウ) 安全に長期間利用した歴史がある又は特殊な培養条件下では増殖するがそれ以外では増殖が制限されていること

(2) 供与核酸及びベクター

(ア) 性質が十分明らかにされており、有害と認められる塩基配列を含まないこと

(イ) 目的とする機能を発現させるために必要な最小限の大きさであること

(ウ) 伝達性に乏しく、かつ、本来耐性を獲得することが知られていない生細胞に耐性マーカーを伝達しないこと

(3) 遺伝子組換え微生物

(ア) 病原性がないこと

(イ) 宿主と比べて増殖能力が高くないこと

b . カテゴリー 1 (遺伝子組換え微生物が病原性を有している可能性が低く、かつ GILSP に含まれないもの。)

1 8 拡散防止措置の「作業区域の位置」については、事業所内外の建屋の配置及び名称並びに作業区域を図示すること。

1 9 拡散防止措置の「配置」については、作業区域を含む平面図を示し、遺伝子組換え微生物を取り扱う主要な設備の位置及び名称を記入すること。

2 0 拡散防止措置の「構造」については、遺伝子組換え微生物の取り扱いに係る設備又は装置に関し、

(1) 設備の仕様

(2) 排水系統

(3) 換気設備 (「使用区分」を「カテゴリー 1」と分類した場合であって、作業区域のうち強制換気を行っている建屋又は部屋の換気設備)

を記載し、必要に応じ図示すること。

2 1 拡散防止措置の「生産工程」については、遺伝子組換え微生物の生産又は遺伝子組換え微生物を使用して行う物質の生産の工程についてその概略を図示すること。図には、各種機器の名称、バルブ、シール箇所等を記入し、必要に応じ各工程の名称及び内容を記入すること。

2 2 「備考」については、

(1) 上記以外の遺伝子組換え微生物の使用に関し得られている知見

(2) 事故時等緊急時における対処方法

(3) 事業者における管理体制

等について必要に応じ記載すること。

2 3 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。

第二種使用等拡散防止措置確認申請書

年 月 日

主務大臣 殿

氏名
申請者
住所
印

遺伝子組換え生物等（遺伝子組換え動物）の第二種使用等をする間に執る拡散防止措置の確認を受けたいので、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第 13 条第 1 項の規定により、次のとおり申請します。

遺伝子組換え生物等の種類の名称			
第二種使用等の目的及び概要			
第二種使用等をし ようとする場所	名称		
	所在地		
遺 伝 子 組 換 え 生 物 等 の 特 性	宿主又は宿主 の属する生物 種	分類学上の位置付け及び自 然環境における分布状況	
		使用の歴史及び現状	
		繁殖の様式	
		自然界における生存能力及 び繁殖能力	
		その他の情報	
	供与核酸	構成及び構成要素の由来	
		供与核酸の構成要素の機能	
	ベクター	名称及び由来	
		特性	
	遺伝子組換え 動物	調製方法	
細胞内に移入した核酸の存 在状態及び発現の安定性			
宿主又は宿主の属する生物 種との相違			
拡 散 防 止 措 置	作業区域の位置		
	設備	配置	
		構造	
備考			

[記載要領]

- 1 . 申請者が法人の場合にあっては、「申請者の氏名」については、法人の名称及び代表者の氏名を記載し、「申請者の住所」については、主たる事務所の所在地を記載すること。
- 2 氏名（法人にあってはその代表者の氏名）を記載し、押印することに代えて、本人（法人にあってはその代表者）が署名することができる。
- 3 「遺伝子組換え生物等の種類の名称」については、当該遺伝子組換え生物等の宿主（法第二条第二項第一号に掲げる技術の利用により得られた核酸又はその複製物が移入される生物をいう。以下同じ。）の分類学上の種の名称及び当該遺伝子組換え生物の特性等の情報を含め、他の遺伝子組換え生物等と明確に区別できる名称とすること。また、開発者が付した識別記号及び国際機関において統一的な識別記号が付されている場合あっては、当該記号を記載すること。
- 4 「第二種使用等の目的及び概要」については、遺伝子組換え生物等の第二種使用等の目的及び概要を具体的に記入する。
- 5 宿主又は宿主の属する生物種の「分類学上の位置及び自然環境における分布状況」については、宿主又は宿主の属する生物種の分類学上の位置付けを明らかにするため、
 - (1) 学名（属及び種）、動物種名（和名又は英名）及び品種名又は系統名がある場合にはその名称
 - (2) 宿主品種を作出するために用いた遺伝的改変の内容（由来品種等から利用しようとする宿主品種までの系統図を示すとともに作出するのに用いた遺伝的改変の操作（例えば近交系による継代）を含む）
 - (3) 自然環境における分布状況を記載し、必要に応じて関連資料を添付すること。
- 6 宿主又は宿主の属する生物種の「使用の歴史及び現状」については、使用の状況について、宿主又は宿主の属する生物種の使用の歴史、主たる使用形態、主たる用途等を記載すること。
- 7 宿主又は宿主の属する生物種の「繁殖の様式」については、哺乳動物の胎生の場合、性成熟期、繁殖季節、発情周期、妊娠期間、産子数等を、その他の生殖又は繁殖様式の場合はこれに相当する内容を記載すること。
- 8 宿主又は宿主の属する生物種の「自然界における生存能力及び繁殖能力」については、宿主品種等の生存能力及び繁殖能力について、一般の開放された環境における状況を主たる利用形態の環境と比較して想定される点を記載すること。
- 9 「その他の情報」については、有害物質等他の生物個体に影響を及ぼす物質の産生性等の主要な生理学的性質について記載すること。
- 10 供与核酸の「構成及び構成要素の由来」については、目的遺伝子、遺伝子座、隣接領域及び調節系の構成及び由来について明らかな範囲で記載すること。また、構造について、制限酵素地図、塩基数及び塩基配列を必要に応じ記載すること。
- 11 供与核酸の「構成要素の機能」については、供与核酸が遺伝子として有する機能及び代謝経路の変化について記載すること。
- 12 ベクターの「名称及び由来」については、名称及び由来する生物の分類学上の位置を記載すること。
- 13 ベクターの「特性」については、ベクターの特性について、伝染性、病原性、伝達性、塩基数等について明らかな範囲で記載すること。なお、既知のベクターについて改造又は修飾を行い、新しいベクターを開発した場合は、改造又は修飾前のベクターに関する文献を添付し、改造又は修飾を行った部分について説明すること。また、ベクターの由来生物の特性についても必要に応じ記載すること。
- 14 遺伝子組換え動物の「調製方法」については、
 - (1)細胞内に移入する核酸の構成及び作成方法（細胞内に移入する核酸全体の構成（目的遺伝子、プロモーター、マーカー等の配列）及びベクターへの目的遺伝子の挿入方法）
 - (2)宿主への核酸の移入方法（細胞内に移入する核酸を宿主に移入する方法（顕微注入法、ウイルスベクターを用いる方法、胚性幹細胞を用いる方法等）
 - (3)遺伝子組換え動物の育成経過（遺伝子組換え動物を選抜した方法及びその後の育成経過の概要）を記載し、必要に応じ要点を図示すること。
- 15 遺伝子組換え動物の「細胞内に移入した核酸の存在状態及び発現の安定性」については、
 - (1)移入した核酸が遺伝子組換え動物の染色体に組み込まれているか細胞質内に存在するかの別
 - (2)目的遺伝子の宿主内での発現の安定性（遺伝子組換え動物を継代した結果得られた目的遺伝子の発現に関する知見）
- 16 遺伝子組換え動物の「宿主又は宿主の属する生物種との相違」については、遺伝子組換え動物の宿主又は宿主の属する生物種との特性の違いに関し、繁殖の様式、自然界における生存能力及び繁殖能力、感染性ウイルスの産生性、その他の情報について相違点を記入すること。なお、遺伝子組換え動物の宿主又

は宿主の属する生物種からの識別を可能とする形態的特徴があれば、それを併せて記入すること。

- 17 拡散防止措置の「作業区域の位置」については、事業所内外の建屋の配置及び名称並びに作業区域を図示する。
- 18 拡散防止措置の「配置」については、作業区域を含む作業場の平面図を示し、遺伝子組換え動物を取扱う主要な設備の位置及び名称並びに必要なに応じて部外者への注意書き等の位置を記入すること。
- 19 拡散防止措置の「構造」については、遺伝子組換え動物を取り扱う設備の仕様について記入すること。
また、遺伝子組換え小動物を取り扱うために排水系統等について特別な設備を設置した場合には、当該設備を図示すること。
- 20 「備考」については、
 - (1) 上記以外の遺伝子組換え動物の使用に関し得られている知見
 - (2) 事故時等緊急時における対処方法
 - (3) 事業者における管理体制等について必要に応じ記載すること。
- 21 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。