

第二種使用等に係る大臣確認手順及びチェックリスト（お知らせ）
（電子申請手続導入等に係る改正）

（最終改正）令和3年1月22日
（一部改正）平成30年9月26日
（一部改正）平成30年1月11日
（一部改正）平成28年4月1日
（一部改正）平成26年8月21日
平成23年6月23日
経済産業省商務・サービスグループ
生物化学産業課

「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年法律第97号。以下、「カルタヘナ法」という。）」第13条第1項に基づく経済産業大臣による確認（以下「大臣確認」という。）においては、平成23年に独立行政法人製品評価技術基盤機構（以下「NITE」という。）による事前審査を開始するとともに、「第二種使用等に係る大臣確認手順及びチェックリスト」を策定しました。

本確認手順及びチェックリストについては、これまで経済産業省におけるカルタヘナ法第二種使用規制の運用見直しを踏まえて累次改正を行ってきたところ（下記（参考）参照）です。今回、政府のデジタル・ガバメント実行計画（（令和元年12月20日改定（閣議決定））において、『法令に基づく国に対する申請等及び国に対する申請等に対する処分通知については、オンライン化することが適当でない手続又は費用対効果が見合わない手続を除き、添付書類の提出、本人確認及び手数料納付も含む手続全体をオンラインで実施できるようにすることを原則とし、各府省は、速やかにオンライン化の実現に取り組むこと』とされていることを踏まえ、大臣確認申請等一連の手続も政府のe-Gov 電子申請（<https://shinsei.e-gov.go.jp/>）より行う形に改めます。また、電子申請の場合には、申請書への押印を不要とします。

また併せて、以下の見直しを行います。

（1）NITEによる審査実施

平成23年6月以来、NITEは1,000件以上の事前審査業務や100件以上の立入検査業務を担い、遺伝子組換え生物や拡散防止措置の安全性について専門的な知見を蓄積してきました。これを踏まえ、より高い安全性の確保及び審査の標準処理期間短縮の観点から、申請書提出後にNITEが審査を行うべく審査フローを見直すこととします。

(2) 軽微な変更に係る「第二種使用等拡散防止措置確認申請書記載事項変更届」

拡散防止措置の大臣確認時に申請書に記載した事項について、その後の申請者側の事情の変化等により「遺伝子組換え生物等の特性」、「拡散防止措置」及び「その他」の申請書各欄に記載した内容等に変更が生じることがあります。今回、軽微な変更に係る「第二種使用等拡散防止措置確認申請書記載事項変更届」（以下、「変更届」という。）の運用を明確化することとします。

本お知らせの内容含め、経済産業省所管分野におけるカルタヘナ法第二種使用規制に係る一連の情報は、「カルタヘナ法の解説（申請マニュアル）¹」にまとめてあります。また、N I T E 及び経済産業省のホームページ、N I T E の事前相談制度等も活用し、適切に遺伝子組換え生物等を使用してください。

(参考) 第二種使用等に係る大臣確認手順及びチェックリストの過去の改正経緯

平成23年のN I T E による事前審査開始以降、「第二種使用等に係る大臣確認手順及びチェックリスト」については以下の改正を行っております。

平成26年8月改正：

- G I L S P 相当の微生物に加え、カテゴリー1相当の微生物、または動物及び植物であって、過去に産業構造審議会で審議された実績があり、かつ宿主・ベクター及び拡散防止措置が過去に大臣確認された申請と同一で挿入DNAのみが異なるものについてもN I T E における事前審査の対象とする運用改善を行いました。

平成28年4月改正：

- 手続の簡略化と情報漏洩防止の配慮から、機構からの「事前審査用資料の確認結果について（通知）」の発行を廃止することとし、事前審査が終了した旨をメール等により連絡する運用改善を行いました。

平成30年1月改正：

- 従来の個別の拡散防止措置確認申請に加え、一定範囲の遺伝子組換え微生物に係る拡散防止措置の包括的な確認を申請可能とする手続（包括申請）を導入する運用改善を行いました。

平成30年9月改正：

- 遺伝子組換えカイコをN I T E 事前審査の対象とすべく、遺伝子組換え動物の第二種使用等に係る大臣確認チェックリストを策定しました。

(別添)

¹ https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/cartagena/manual.pdf

第二種使用等に係る大臣確認手順及びチェックリスト

1. 独立行政法人製品評価技術基盤機構における事前相談

申請予定の事業者等は、独立行政法人製品評価技術基盤機構（以下、N I T Eという。）の事前相談を受けることが推奨されます。申請書作成・申請手続についての誤認や、申請後に審査の過程で申請書の修正が求められる事態を避けるべく、申請に当たりましては可能な限りN I T Eに事前相談いただくようお願いします。

なお、相談内容によっては回答に当たって経済産業省への確認・相談が必要となる場合があります。個人情報含め全ての情報は経済産業省と共有される場合がありますので予めご承知おきください。また、経済産業省に相談があった場合においても、同様に個人情報含め全ての情報はN I T Eと共有される場合がありますので予めご承知おきください。

N I T E及び経済産業省の担当部署の連絡先・問い合わせ先については、「9. 連絡先・お問い合わせ先」をご確認ください。

また、申請に当たっては、「カルタヘナ法の解説（申請マニュアル）¹」、N I T E及び経済産業省のホームページ等もご参照ください。

2. 申請書の提出

第二種使用等に係る大臣確認を希望する事業者等は、「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措置等を定める省令（平成16年財務・厚生労働・農林水産・経済産業・環境省令第1号）」に定められた様式に従い作成した申請書を、「e-Gov 電子申請²」を利用して電子申請により提出してください。電子申請の利用が困難な場合には、郵送による受付も可能ですのでご相談ください。

(1) 電子申請の場合

e-Gov 電子申請の利用に当たっては、e-Gov アカウント（G ビズ ID や他認証サービスはご利用いただけません）を作成し、専用のソフトウェアをダウンロード・インストールする必要がありますのでご注意ください。その他、e-Gov 電子申請システムそのものの利用については、e-Gov のウェブサイトをご確認ください。また不

² <https://shinsei.e-gov.go.jp/>

明点等がある場合には、同システムの問い合わせ先³までお問い合わせください。

手続名は、「第二種使用等拡散防止措置確認申請書（カルタヘナ法）」（以下、「本申請手続」）です。e-Gov 電子申請「手続検索」のページ⁴を利用することで、本申請手続のページ⁵をキーワード検索することができます。

本申請手続のページにある「申請書入力へ」ボタンを押すことで申請用のページに移ります。申請の際には、個別認証のユーザ ID とパスワード⁶を入力する必要があります。経済産業省所管分野のカルタヘナ法関連申請・届出に係る個別認証のユーザ ID とパスワードは、N I T E 及び経済産業省が共同で管理し、申請前に各申請者に固有のユーザ ID とパスワードを発行します。事前相談の際などにユーザ ID とパスワードを確認してください。なお、ユーザ ID とパスワードはその後の申請でも必要になりますので、大切に管理してください（忘れてしまった場合等は、N I T E までご連絡ください）。なお、個別認証によって申請の真正性が確認できますので、申請書への押印は不要です（適切な社内決裁を経た後に決裁日を記入して提出してください）。

申請ページに必要な事項を入力することで申請できます。その他の電子申請の詳細については、「カルタヘナ法の解説（申請マニュアル）¹」の該当ページをご確認ください。なお、提出された申請書はN I T E に転送され、N I T E による審査及び情報の整理等が行われます。また、審査の際にN I T E から申請内容等について直接確認の連絡をすることがありますので、予めご承知おきください。確認した内容等は、経済産業省と共有されます。

（2）書面申請の場合

電子申請の利用が困難な場合には、事前相談の際にN I T E までご連絡の上、書面により申請書を提出してください。書面で申請書を提出する場合には、正本及び副本1部を経済産業省商務・サービスグループ生物化学産業課宛て⁷に提出してください。なお、副本はN I T E に送付し、N I T E での審査及び保管、情報の整理等が行われます。書面申請の場合、経済産業省とN I T E との間で書面のやり取りが発生することから、電子申請の場合よりも審査に時間がかかることになること

³ <https://shinsei.e-gov.go.jp/contents/contact>、電話：050-3786-2225

⁴ <https://shinsei.e-gov.go.jp/recept/procedure-search/>

⁵ 本手続の e-Gov 掲載ページ (https://shinsei.e-gov.go.jp/recept/procedure/lists/procedureInformation?_csrf=>aTetCd=5952000000053)

⁶ 電子申請された申請書が実際の申請者から申請されていることを、個別認証の ID とパスワードによって確認します。

⁷ 郵送先住所については、「9. 連絡先・お問い合わせ先」をご確認ください。

を、予めご了承願います。

3. 審査の手順

経済産業省への申請後、N I T Eが経済産業省と共に審査を行います⁸。

なお、カテゴリー1微生物の場合、宿主及びベクター並びに拡散防止措置が過去に大臣確認された申請と同一で挿入DNAのみが異なる場合を除き原則審議会審査⁹の対象となります（G I L S P微生物の場合は、原則として審議会審査の対象となりません）。遺伝子組換え動物の場合、遺伝子組換えカイコで病原性がない場合又は宿主及びベクター並びに拡散防止措置が過去に大臣確認された申請と同一で挿入DNAのみが異なる場合を除き、原則審議会審査の対象となります。この他、経済産業省とN I T Eとの協議により審議会審査の必要性を判断しております。

また、包括確認申請手続による申請の場合、審査の過程で原則として現場確認を実施させていただきますので、予めご承知おきください。

4. 審査の基準

申請された拡散防止措置が省令等で定められた基準等に適合しているか否かの審査は、原則として別紙1「第二種使用等に係る大臣確認チェックリスト（個別申請の場合）（動物を除く）」に基づいて行います。遺伝子組換えカイコ等遺伝子組換え動物については、別紙3「第二種使用等に係る大臣確認チェックリスト（個別申請）（動物）」に基づいて行います。

また、「包括申請」に係る拡散防止措置等については、別紙2「第二種使用等に係る大臣確認チェックリスト（包括確認申請手続の場合）」に基づき審査（原則として、現場確認を含む）が行われます。

5. 大臣確認の通知と標準処理期間

申請内容に問題がない場合、申請書の到達から電子申請の場合概ね3週間以内¹⁰、書面による申請の場合同4週間以内を目途に申請者に対し、大臣確認書を発出

⁸ N I T Eには生物遺伝資源センターとして微生物の安全性等に係る専門的知見の蓄積があることに加え、従前担ってきた事前審査やカルタヘナ法第32条に基づく立入検査業務等を通じて知見・経験の蓄積があることから、より高い安全性を確保するとともに迅速な審査を実現すべく、N I T Eが審査に参加する体制としています。

⁹ 産業構造審議会商務流通情報分科会バイオ小委員会バイオ利用評価ワーキンググループにおける審査。基本的に年2回開催。

¹⁰ 従来、N I T Eの事前審査に2週間、経済産業省での審査に2週間の計4週間の標準処理期間を設けておりましたが、今回の審査フロー見直しにより、N I T E及び経済産業省

します。包括確認申請手続を利用する場合、原則として、審査の過程で現場確認を実施させていただきます。この場合、現場確認終了後 3 週間以内を目途に大臣確認書を発出します。審議会審査の場合、審議会開催日程の調整が必要となることから標準処理期間を設けておりません。

なお、標準処理期間は、あくまで申請の処理にかかる期間の「目安」を定めたものであり、必ず標準処理期間内に大臣確認書が発出されるとは限りません。また、申請を補正するための期間は、標準処理期間に含まれません。宿主等の性質から判断が技術的に難しく、審査に当たって学識経験者の意見聴取等を行う必要がある場合もこの限りではありません。

6. 大臣確認書の受領及びG I L S P 告示掲載希望届の提出

大臣確認書受領後、確認を受けた遺伝子組換え生物等の使用等が可能となります。

大臣確認書送付の際に「経済産業大臣の確認を受けた遺伝子組換え生物等の第二種使用等の際の注意点及び立入検査の実施状況等について」を併せて送付します。事故等が起きることがないように注意して遺伝子組換え生物等を使用いただくとともに、立入検査の実施について予めご承知おきください。

なお、確認を受けた宿主、ベクター及び挿入DNAのG I L S P 告示への掲載を希望する場合には、別添1のG I L S P 告示への掲載希望届に必要な事項を記入の上、申請書の提出の場合と同様、e-Gov を利用して提出してください。なお、掲載希望届様式中「届出者」については、申請の際に申請書に記載した「責任者」名を記載してください。e-Gov 利用の際の手続名は、「G I L S P 告示への掲載希望届（カルタヘナ法）」¹¹です。e-Gov の利用が困難な場合には、経済産業省生物化学産業課まで郵送により提出してください。

7. 包括確認申請手続利用時の使用実績等報告書の提出について

包括確認申請手続を利用して拡散防止措置等の大臣確認を受けた場合に提出が必要な遺伝子組換え生物等の使用実績等報告書の作成に当たっては、「カルタヘナ法の解説（申請マニュアル）」¹をよく確認いただくとともに、不明な点がある場合にはN I T Eの事前相談を活用してください。

使用する供与核酸のG I L S P 基準該当性の事前確認を希望する場合、十分に前も

による審査で計 3 週間の標準処理期間としております。

¹¹ e-Gov の掲載ページ (https://shinsei.e-gov.go.jp/recept/procedure/lists/procedureInformation?_csrf=>aTetCd=5952000000056)

ってN I T Eに事前相談をしてください。また書類提出後、審査に2～3週間程度を要しますので、ご注意ください。

使用実績等報告書は、申請書の提出の場合と同様、e-Govを利用して提出してください。e-Gov利用の際の手続名は、「包括確認申請手続の利用に係る遺伝子組換え生物等の使用実績等報告届（カルタヘナ法）」¹²です。e-Govの利用が困難な場合には、経済産業省生物化学産業課まで郵送により提出してください。

8. 拡散防止措置等の変更に係る届出又は再申請について

拡散防止措置の大臣確認時に申請書に記載した事項について、その後の事情の変化等により、「遺伝子組換え生物等の特性」、「拡散防止措置」及び「その他」の申請書各欄に記載した内容等に変更が生じる場合、再申請や軽微な変更に係る「第二種使用等拡散防止措置確認申請書記載事項変更届」（以下、「変更届」という。）の提出が必要な場合があります。

（1）変更届の対象

大臣確認を受けた遺伝子組換え生物等の使用開始後、拡散防止措置等申請時の内容に変更が生じる場合には事前に又は変更後速やかに変更届を提出してください。

変更届の対象は、遺伝子組換え生物等の種類の名称、第二種使用等をしようとする場所、目的及び概要の基本的な内容に変更がなく¹³、また、大臣確認を受けた拡散防止措置の区分に変更がないことが明らかである場合に限ります。

主な変更事例と再申請／変更届／手続不要の別は、別紙4を参照してください。なお、変更届の対象と整理されている場合であっても、安全性に大きな影響を及ぼすような変更である場合には再申請を求めることがあります。この為、十分に前もって、N I T Eに事前相談してください。

変更届か再申請かについては、前広にN I T Eに事前相談してください。事前相談なく変更届が提出された場合であって、当該変更によって拡散防止措置の区分に変更がないことが明らかでない場合には、再申請を求めることがあります。

変更届の対象であっても、申請者側の事情（大臣確認書が必要等）により再申請を選択することは可能です。

（2）変更届の作成・提出

本お知らせ別添の様式を使用して作成してください。変更届の作成に当たって

¹² e-Govの掲載ページ（https://shinsei.e-gov.go.jp/recept/procedure/lists/procedureInformation?_csrf=>aTetCd=595200000005）

¹³ 但し、生産停止については変更届により連絡することとする。

は、「カルタヘナ法の解説（申請マニュアル）¹⁴」をよく確認いただくとともに、N I T Eの事前相談を活用してください。なお、変更届様式中「届出者」については、申請の際に申請書に記載した「責任者」名を記載してください。

変更届は、申請書の提出の場合と同様、e-Gov を利用して提出してください。e-Gov 利用の際の手続名は、「第二種使用等拡散防止措置確認申請書記載事項変更届（カルタヘナ法）」¹⁴です。e-Gov の利用が困難な場合には、経済産業省生物化学産業課まで郵送により提出してください。

（3）変更届の審査及び受理の連絡

提出された変更届については、経済産業省及びN I T Eで内容の確認（審査）を行い、問題ないことが確認できましたらその旨経済産業省生物化学産業課より電子メールにて届出書に記載された連絡先に連絡します。

9. 連絡先・問い合わせ先等

<N I T Eの連絡先・問い合わせ先等>

独立行政法人 製品評価技術基盤機構（N I T E）
バイオテクノロジーセンター
生物多様性支援課（カルタヘナ法執行・支援担当）
住所：〒151-0066
東京都渋谷区西原2-49-10
TEL：03-6674-4668
E-mail：nite-cartagena@nite.go.jp
<https://www.nite.go.jp/nbrc/cartagena/index.html>

<経済産業省の連絡先・問い合わせ先等>

経済産業省 商務・サービスグループ 生物化学産業課
生物多様性・生物兵器対策室（カルタヘナ法執行担当）
住所：〒100-8901
東京都千代田区霞が関1-3-1
TEL：03-3501-8625（直通）
FAX：03-3481-8424（直通）
E-mail：cartagena@meti.go.jp

¹⁴ e-Gov の掲載ページ (https://shinsei.e-gov.go.jp/recept/procedure/lists/procedureInformation?_csrf=>aTetCd=5952000000054)

https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/cartagena/anzen-shinsa2.html

別紙1

第二種使用等に係る大臣確認チェックリスト（個別申請の場合）（動物を除く）

- 1 遺伝子組換え生物等の名称
 - ・過去に申請された名称との重複が無いか。
- 2 使用等の場所
 - ・場所の名称が工場名又は製造事業所名等（添付図面で確認）
- 3 使用等の概要
 - ・遺伝子組換え技術の概要の記載
 - ・使用等の目的及び生産規模の記載
- 4 遺伝子組換え生物等の特性
 - (1) 宿主
 - ・学名が最新
 - ・G I L S Pリストへの記載の有無
 - ・拡散防止措置のバイオ・セーフティー・レベル（B S L）
 - ・工業利用等の歴史の有無
 - ・同一の宿主に係る過去の大臣確認の有無
 - (2) 供与核酸の機能
 - ・由来生物のB S Lの根拠
 - ・供与核酸の有害性の有無
（O R F（O p e n R e a d i n g F r a m e））検索による有害性遺伝子との相同性の有無）
 - (3) ベクター
 - ・G I L S Pリストへの記載の有無
 - ・ベクターの由来と特性に関する情報（伝達性がないことを確認）
 - ・同一のベクターに係る過去の大臣確認の有無
 - (4) 遺伝子組換え生物
 - ・遺伝子組換え生物の構築図と調整方法の記載
 - ・供与核酸がベクターにあるか染色体にあるかを記載
 - ・宿主との相違を記載
- 5 拡散防止措置の概要
 - (1) 使用区分

- ・使用区分（G I L S Pまたはカテゴリー1）及び区分に対応した拡散防止措置を実施する旨を記載

(2) 作業区域の位置

- ・設備の場所
- ・使用施設等における作業区域（遺伝子組換え微生物を使用等する区域であって、それ以外の区域と明確に区別できるもの。以下同じ。）設定の有無

(3) 設備

①配置・構造

- ・作業区域内の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の設置の有無
- ・作業区域内の製品製造又は試験検査に使用する器具、容器等の洗浄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の有無
- ・遺伝子組換え微生物の生物学的性状についての試験検査をするための設備の有無
- ・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の有無
- ・廃液又は廃棄物に含まれる遺伝子組換え微生物の数を最小限にとどめる措置の概要
- ・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場合の使用容器の構造

(カテゴリー1は以下の事項も含む)

- ・施設等は大気、水又は土壌と遺伝子組換え微生物とを物理的に分離可能か否か
- ・作業区域内の作業員が使用する洗浄又は消毒のための設備の有無
- ・作業区域内の空気中の遺伝子組換え微生物の数を最小限にとどめるための換気設備の有無
- ・培養又は発酵設備及び当該設備に直接接続された設備（以下、「培養設備等」という。）の密閉性能の検査状況
- ・培養設備等のうち漏出防止機能に係る部分の改造又は交換を行った場合の当該設備の密閉の程度又は性能の検査状況
- ・廃液及び廃棄物が不活化されるか否か
- ・除菌設備の交換時、定期検査時及び製造業務内容の変更時に、付着した遺伝子組換え微生物を不活化させるための措置。
- ・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場合の、遺伝子組換え微生物が施設等から漏出しないための措置。また、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の不活化の措置。
- ・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させるための措置。
- ・作業区域内を清掃及びげっ歯類、昆虫類等の駆除に努めているか否か

・作業員以外の者の作業区域への立入り制限の有無

②生産工程

・遺伝子組換え生物の作業区域外における運搬の記載

・遺伝子組換え生物の不活性化工程の記載

・製品への遺伝子組換え生物の含有の有無

(4) 同一の拡散防止措置に係る過去の大臣確認の有無

6 安全管理体制

(1) 遺伝子組換えを実施する事業所における安全委員会の設置

(2) 遺伝子組換え生物等の取扱い経験者の有無

別紙2

第二種使用等に係る大臣確認チェックリスト（包括確認申請手続の場合）

- 1 包括確認申請手続での申請が可能な遺伝子組換え生物の範囲及び申請者要件
 - ・「包括確認申請手続による拡散防止措置の確認について（通知）」（以下「通知」という。）第1の対象範囲を満たしているか。
 - ・通知第2（1）の要件（申請の日以前に、3件以上（他省庁所管分野を含む）個別に第二種使用等の大臣確認を受け、適切に使用した実績を有する者又は包括確認を受けた者であること）を満たしているか。
- 2 使用等の場所
 - ・場所の名称が工場名又は製造事業所名等（添付図面で確認）
- 3 使用等の概要
 - ・遺伝子組換え技術の概要の記載
 - ・使用等の目的及び生産規模の記載
- 4 遺伝子組換え生物等の特性
 - (1) 宿主
 - ・学名が最新
 - ・G I L S Pリストへの記載の有無
 - ・拡散防止措置のバイオ・セーフティー・レベル（B S L）
 - ・工業利用等の歴史の有無
 - (2) 供与核酸の機能
 - ・通知第1（2）の対象範囲に該当しているか
 - (3) ベクター
 - ・G I L S Pリストへの記載の有無
 - ・ベクターの由来と特性に関する情報（伝達性が無いことを確認）
 - (4) 遺伝子組換え微生物
 - ・遺伝子組換え微生物の構築図と調整方法の記載
 - ・供与核酸がベクターにあるか染色体にあるかを記載
 - ・宿主との相違を記載
- 5 拡散防止措置の概要
 - (1) 使用区分
 - ・使用区分（G I L S P）に対応した拡散防止措置を実施する旨を記載
 - (2) 作業区域の位置

- ・設備の場所
- ・使用施設等における作業区域（遺伝子組換え微生物を使用等する区域であって、それ以外の区域と明確に区別できるもの。以下同じ。）設定の有無

（3）設備

①配置・構造

- ・作業区域内の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の設置の有無
- ・作業区域内の製品製造又は試験検査に使用する器具、容器等の洗浄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の有無
- ・遺伝子組換え微生物の生物学的性状についての試験検査をするための設備の有無
- ・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の有無
- ・廃液又は廃棄物に含まれる遺伝子組換え微生物の数を最小限にとどめる措置の概要
- ・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場合の使用容器の構造

②生産工程

- ・遺伝子組換え微生物の作業区域外における運搬の記載
- ・遺伝子組換え微生物の不活化工程の記載
- ・製品への遺伝子組換え微生物の含有の有無

6 安全管理体制

- （1） 遺伝子組換えを実施する事業所における安全委員会の設置
- （2） 安全委員会における遺伝子組換え微生物の取扱い業務その他これに類する業務に3年以上従事した経験を有する者が2名以上配置
- （3） 安全委員会で供与核酸及び遺伝子組換え微生物が包括確認を受けた対象に合致するかの確認や、使用の適否を審議する仕組みとしているか

7 現場確認

審査の際の現場確認においては、以下の項目を確認する。

- （1） 拡散防止措置
- （2） 安全管理体制
- （3） 遺伝子組換え生物等の取扱いに関する教育訓練
- （4） 事故時等緊急時における対処方法
- （5） 他法令の遵守
- （6） 使用実績等の報告に必要な情報の保管

別紙3

第二種使用等に係る大臣確認チェックリスト（個別申請）（動物）

1 遺伝子組換え生物等の名称

- ・過去に申請された名称との重複が無いか。

2 使用等の場所

- ・場所の名称が工場名又は製造事業所名等（添付図面で確認）

3 使用等の概要

- ・遺伝子組換え技術の概要の記載
- ・使用等の目的及び生産規模の記載

4 遺伝子組換え動物の特性

（1）宿主

- ・学名が最新
- ・工業利用等の歴史の有無
- ・繁殖の様式について記載
- ・自然界における生存能力及び繁殖能力について記載
- ・同一の宿主に係る過去の大臣確認の有無

（2）供与核酸の機能

- ・由来生物のBSLの根拠
- ・供与核酸の有害性の有無
（ORF（Open Reading Frame））検索による有害性遺伝子との相同性の有無）

（3）ベクター

- ・GILSPリストへの記載の有無
- ・ベクターの由来と特性に関する情報（伝達性がないことを確認）
- ・同一のベクターに係る過去の大臣確認の有無

（4）遺伝子組換え動物

- ・組換え体の構築方法及びその後の育成経過（系統維持含む）の記載
- ・供与核酸がベクターにあるか染色体にあるかを記載
- ・宿主との相違を記載

5 拡散防止措置の概要

（1）使用区分

- ・使用区分（研究開発二種省令¹⁵別表第四の上欄に掲げる区分）及び区分に対応した拡散防止措置を実施する旨を記載

（２）作業区域の位置

- ・設備の場所
- ・使用施設等における作業区域（遺伝子組換え動物を使用等する区域であって、それ以外の区域と明確に区別できるもの。以下同じ。）設定の有無

（３）施設

①配置・構造

- ・施設等は、通常の動物の飼育室としての構造及び設備を有するか否か。
- ・作業区域の出入口、窓等の逃亡の経路となる箇所に、当該遺伝子組換え動物の習性に応じた逃亡の防止のための設備、機器又は器具の設置の有無
- ・生産工程中において排出されたふん尿等の中に遺伝子組換え生物等が含まれる場合には、当該ふん尿等を回収するために必要な設備、機器若しくは器具の設置の有無、又は作業区域の床が当該ふん尿等を回収することができる構造の有無
- ・遺伝子組換え生物等を含む廃棄物（廃液を含む。）については、廃棄の前に遺伝子組換え生物等を不活化させるための措置
- ・遺伝子組換え生物等が付着した設備、機器及び器具については、廃棄又は再使用（あらかじめ洗浄を行う場合にあつては、当該洗浄。）の前に遺伝子組換え生物等を不活化させるための措置
- ・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生物等を不活化させるための措置
- ・作業区域の出入口、窓等については、昆虫等の侵入を防ぐため、閉じておく等の必要な措置の有無
- ・すべての操作において、エアロゾルの発生を最小限にとどめる設備の有無
- ・遺伝子組換え生物等が付着し、又は感染することを防止するため、遺伝子組換え生物等の取扱い後における手洗い等必要な措置の有無
- ・作業員以外の者の作業区域への立入り制限の有無
- ・生産工程中において遺伝子組換え生物等を作業区域から持ち出すときは、遺伝子組換え生物等の逃亡や、拡散が起こらない構造の容器に入れること
- ・組換え動物等を、移入した組換え核酸の種類又は保有している遺伝子組換え生物等の種類ごとに識別することができる措置を講ずること。
- ・作業区域の出入口に、「組換え動物等飼育中」と表示の有無

②生産工程（様式第二には「生産工程」の項目はないが、記載させている事項となる）

¹⁵ 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（平成十六年文部科学省・環境省令第一号）

- ・ 遺伝子組換え生物の作業区域外における運搬の記載
 - ・ 遺伝子組換え生物の不活性化工程の記載
 - ・ 製品への遺伝子組換え生物の含有の有無
- (4) 同一の拡散防止措置に係る過去の大臣確認の有無

6 安全管理体制

- (1) 遺伝子組換えを実施する事業所における安全委員会の設置
- (2) 遺伝子組換え生物等の取扱い経験者の有無

(別紙 4) 変更の内容と再申請/変更届/手続不要の別

変更内容	変更内容 (細分)	再申請/変更届/手続不要
遺伝子組換え生物等の変更	宿主・ベクター・挿入 DNA の変更または改変	再申請又は変更届 ※ 1
拡散防止措置に係る変更 (所在地変更の場合は再申請)	作業区域の追加等	変更届※ 3
	培養工程・装置等の追加等	
	分離・精製工程の変更 (生菌を扱う場合)	
	不活化工程の変更※ 2	手続不要
	分離・精製工程の追加 (生菌を扱わない場合) ※ 4	
	機器の更新 (申請時と同等性能のもの)	
	検査・保管※ 5	
その他	申請者情報 (代表者、所在地等) の変更※6	変更届
	責任者、担当者の変更	
	生産の終了	
	組織内安全委員会の構成員の変更	手続不要

※ 1 : G I L S P 遺伝子組換え微生物の改変で、経済産業省 G I L S P 告示注釈 (4) 又は (5) に該当するベクター及び挿入 DNA の改変の場合であって、かつ産生される物質の機能上の基本的性質に著しい変化が認められず、また、病原性や増殖能を高めることがない場合には変更届の対象とし、その他の場合は再申請とする。なお、当該改変による安全性等の変化の有無については組織内の安全委員会で適切に確認することとし、確認結果等は適宜適切に保存しておくこと (変更届提出時や立入検査時に確認を求める場合がある)。

経済産業省 G I L S P 告示注釈 (4) 及び (5) < 抜粋 >

- (4) 別表第一のベクターは、プロモーター、ターミネーター、エンハンサー、生理活性を有しないリンカー、アダプター、クローニングサイト、スパーサー、オペレーター及びシャイン・ダルガーノ配列の挿入、欠失又は変異導入処理によって改造されたものであっても別表第一のベクターと同等なものとして扱うものとし、また、別表第一のベクターに存在する耐性マーカー等の欠失又は変異導入処理によって改造されたものであっても同等なものとして扱うものとする。ただし、当該改造によって水平伝播を生じさせるおそれがある場合は、この限りではない。
- (5) 別表第二の挿入 DNA は、当該挿入 DNA の一部が改造されたものであっても、産生される物質の機能上の基本的性質に著しい変化が認められない場合は、別表第二の挿入 DNA と同等なものとして扱うものとする。また、別表第二の挿入 DNA は、当該挿入 DNA の一部の DNA を使用したものであっても、別表第二の挿入 DNA と同等なものとして扱うものとする。

- ※2：変更後の不活化工程が有効であることについて根拠資料を添付すること。なお、同一の不活化工程で条件を厳しくする場合には届出不要。
- ※3：本申請で確認を受けた拡散防止措置と一体的でなく、大幅な変更等が行われる場合には、再申請が必要と判断する場合があります。機器故障等による一時的なもので、一定期間の経過後に変更前の工程に戻ることが判明している場合（機器の修理期間のみ）、機器の削減で安全性に影響を及ぼさないことが明らかである場合には手続不要。
- ※4：組換え体（生菌）を扱わない工程については、申請段階では生産フロー等の確認のため記載を求めることがあるが、大臣確認後については変更手続不要。
- ※5：検査・保管については、申請段階では記載が必要だが、作業区域への設置は必須ではないので、方法・場所の変更があったとしても手続は不要。
- ※6：申請者情報、責任者、担当者の変更で、複数案件の申請を行っている場合には、最後の申請案件の確認日・文書番号等を記載。

(別添1)

G I L S P 告示への掲載希望届

年 月 日

経済産業省商務・サービスグループ
生物化学産業課 生物多様性・生物兵器対策室長殿

(申請者)

法人の名称 * * * *

代表者氏名 * * * *

住所 * * * *

(届出者)

所属・役職 * * * *

氏名 * * * *

住所 * * * *

経済産業大臣の確認を受けた、第二種使用等拡散防止措置確認申請書に記載した遺伝子組換え生物について、次のとおり GILSP 告示への掲載を希望します。

GILSP 告示への掲載希望届

確認日	年 月 日
文書番号	号
遺伝子組換え生物等の種類の名称	
担当者氏名及び連絡先	〇〇 〇〇 (電話番号・E-mail)

宿主・ベクター	宿主	
	ベクター	
挿入DNA		
その他		

(備考)

1. 「遺伝子組換え生物等の種類の名称」には、経済産業大臣の確認を受けた遺伝子組換え生物等の種類の名称をご記載ください。
2. 「宿主」、「ベクター」及び「挿入 DNA」については、「遺伝子組換え生物等の種類の名称」で記載した遺伝子組換え生物を構成する要素のうちで掲載を希望するものを記載してください。また、告示掲載される場合の名称等について希望がある場合には「備考」にその内容を記載してください。
3. 掲載を希望する対象が複数ある場合には、適宜別表などを作成してください。
4. 宿主及びベクターの組み合わせがすでに告示掲載されている場合には、その旨を「備考」に記載してください。

(別添 2)

第二種使用等拡散防止措置確認申請書記載事項変更届

年 月 日

経済産業省商務・サービスグループ
生物化学産業課長 殿

(申請者)

法人の名称 * * * *

代表者氏名 * * * *

住所 * * * *

(届出者)

所属・役職 * * * *

氏名 * * * *

住所 * * * *

経済産業大臣の確認を受けた、第二種使用等拡散防止措置確認申請書に記載した事項について、次のとおり変更を行いたく変更届を提出します。

第二種使用等拡散防止措置申請書記載事項の変更

確認日	年 月 日
文書番号	号
遺伝子組換え生物等の種類の名称	
担当者氏名及び連絡先	〇〇 〇〇 (電話番号・E-mail)

変更の内容	変更前	
	変更後	
変更の理由		
変更予定時期		
その他		

(備考)

1. 拡散防止措置のうち変更する箇所のみすべて記入すること。
2. 変更の内容に関して、より詳細な内容又は関連した記載を要する場合には、別紙として添付すること。
3. 確認を受けた際の概要様式のコピーを添付すること。
4. この用紙の大きさは、日本産業規格A4とすること。