

経 済 産 業 省

20171220商局第1号
平成30年1月11日

経済産業省大臣官房商務・サービス審議官 藤木 俊光



包括申請における拡散防止措置の確認について（通知）

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「法」という。）では、遺伝子組換え生物等の第二種使用等において、法第13条の規定により、経済産業大臣による拡散防止措置の確認（以下「確認」という。）を行っているところであるが、今般、標記について、一定の範囲の遺伝子組換え生物等の包括的な申請（以下「包括申請」という。）に係る確認について、下記のとおり定める。

なお、本通知に記載のない事項は、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）（第二種使用等に係る包括確認制度の導入に伴う改正）（平成30年1月11日最終改正）の規定によるものとする。

記

第1 包括申請の対象範囲

- (1) 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）における様式第一「第二種使用等拡散防止措置確認申請書」（以下「申請書」という。）において、宿主、ベクター及び遺伝子組換え微生物が、備考17aの基準を満たすこと。
- (2) 供与核酸の由来生物が、動植物、ヒト又は微生物（バイオセーフティレベルがB

SL1であるものに限る。) であること。供与核酸が、以下の①～④に該当しないものであって、当該供与核酸からの生成物の機能が動植物及びヒトに対し、最新の科学的知見に照らし安全であることが推定される同定済核酸であること。

- ①供与核酸が由来生物の病原性に関係するもの
- ②供与核酸が由来生物の毒性に関係するもの
- ③供与核酸が宿主以外の生物への伝達性に関係するもの
- ④遺伝子組換えにより、宿主の病原性、毒性、増殖能力、生残性を変化させる又はヒトに危害を与える生物活性を獲得することにより、有害性を増大させると推定される供与核酸

第2 確認の基準

- (1) 申請の日以前3年以内に個別に確認3件以上を受け、適切に第二種使用等をした実績を有する者であること又は包括申請の確認を受けた者（以下「包括確認を受けた者」という。）であることとする。
- (2) 包括申請をする者は、生産業務等の安全を確保するために、遺伝子組換えを実施する事業所における遺伝子組換え生物等の安全な取扱いについて検討する委員会（以下「安全委員会」という。）において、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（以下「遺伝子組換え微生物経験者」という。）を2名以上配置すること。なお、遺伝子組換え微生物経験者には、外部有識者を含むことができる。

第3 経済産業大臣による確認の手続

経済産業大臣が必要と認めるときには、経済産業省及び独立行政法人製品評価技術基盤機構が、事前の現場確認による審査を行うものとする。

第4 包括確認を受けた者の行動指針

- (1) 包括確認を受けた者は、遺伝子組換え微生物を産業利用するときは、別紙の供与核酸の判定指針（以下「指針」という。）に従うものとする。
- (2) 包括確認を受けた者は、生産前に安全委員会において、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を確認し、使用の適否について審議すること。
- (3) 包括確認を受けた者は、毎年度末に、遅滞なく、別紙様式により、第二種使用等における使用実績等を経済産業省に対し、報告すること。

様式

第二種使用等拡散防止措置における使用実績等に係る報告

年 月 日

経済産業省大臣官房商務・サービス審議官 殿

氏名
申請者
住所

（ 法人の場合は、
法人名称、法人番号
及び代表者の氏名
） 印

〔 法人の主たる事務所の所在地 〕

（年月日付け、文書番号）により確認を受けた拡散防止措置の使用実績について、次のとおり報告します。

大臣確認日	年 月 日
文書番号	
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	
使用年度	年度

遺 伝 子 組 換 え 微 生 物 の 情 報	遺伝子組換え微生物の菌株名		
	宿主の名称(学名)及び株名		
	ベクターの名称		
	供与核酸	名称	
		由来生物	
		供与核酸の機能	
	安全委員会の承認日		年 月 日
	生産期間		
その他			

〔備考〕

- 「遺伝子組換え微生物の菌株名」、「宿主の名称(学名)及び株名」、「ベクターの名称」及び「供与核酸」が複数ある場合には、別表に記載すること。
- 「安全委員会の承認日」とは、自社内の安全管理体制において大臣確認を受けた施設による当該遺伝子組換え微生物の鉱工業目的の使用等を初めに承認した日を記載する。
- 「生産期間」は、報告年度において当該遺伝子組換え微生物の使用等を行った期間を記載すること。
- 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。
- 供与核酸及び遺伝子組換え微生物に関する情報及び安全委員会での審議記録等を保管すること。
- 確認を受けた際の確認通知書の写しを添付すること。
- この用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

(別表) 確認施設における遺伝子組換え微生物の情報一覧

番号	遺伝子組換え微生物の菌株名	宿主の名称(学名)及び株名	ベクターの名称	供与核酸			安全委員会の承認日	生産期間	その他
				名称	由来生物	機能			
1									
2									
3									
4									
5									
6									

※適宜必要な項目のみを使用し不要な項目は省略して良い。必要に応じ行を追加すること。

※用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。