

第3節 申請書の記入要領及び注意事項

- 次項より経済産業省所管分野における申請書の記入要領及び注意事項を示します。
- なお、記入例、添付すべき資料・図表等の例については、「第4節 申請書記入例」をご確認ください。

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

印

住所

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		記入要領3を参照のこと。	
使用等をしようとする場所	名称	会社名、工場名、事業所名を記入。複数の場合は併記して記入。	
	所在地	同上	
第二種使用等の目的及び概要		記入要領4参照のこと。	
遺伝子組換え生物等の特性	宿主又は宿主の属する分類学上の種	分類学上の位置及び自然環境における分布状況	記入要領5参照のこと。
		使用等の歴史及び現状	記入要領6参照のこと。
		繁殖又は増殖の様式	記入要領7参照のこと。
		病原性	記入要領8参照のこと。
		その他の情報	記入要領9参照のこと。
	供与核酸	構成及び構成要素の由来	記入要領10参照のこと。
		構成要素の機能	記入要領11参照のこと。
	ベクター	名称及び由来	記入要領12参照のこと。
		特性	記入要領13参照のこと。
	遺伝子組換え微生物	調製方法	記入要領14参照のこと。
		細胞内に移入した核酸の存在状態及び発現の安定性	記入要領15参照のこと。
		宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違	記入要領16参照のこと。
拡散防止措置	使用区分		記入要領17参照のこと。
	作業区域の位置		記入要領18を参照のこと。
	設備	配置	記入要領19を参照のこと。
		構造	記入要領20を参照のこと。
	生産工程	記入要領21を参照のこと。	
その他		記入要領22を参照のこと。	

【備考（記入要領及び注意事項）】

- 1 申請者が法人の場合にあつては、「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。

○上記のとおり。

- 2 氏名（法人にあつては、その代表者の氏名）を記載し、押印することに代えて、本人（法人にあつては、その代表者）が署名することができる。

○上記のとおり。

- 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2条第2項第1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にあつては、当該記号を記載すること。

○「遺伝子組換え生物等の種類の名称」は、基本的には、「株」ごとに記載し、申請すること。

○「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」とは、目的遺伝子名とその由来名及び宿主名を明示すること。例としては、「○○○○由来の○○○○産生用○○○○遺伝子を移入した○○○○菌（又はウイルス等）」とし、当該名称だけで他の遺伝子組換え生物等の種類の名称と区分できない場合は、適宜、かっこ書き等で区分できる名称を付け加えること。また、目的遺伝子の由来名は、遺伝子組換え生物等の特性を示す上で、又は確認審査する上で、特別重要なものでないと考えられる場合は、適宜、省略してもよい。

<包括申請の場合>

○「遺伝子組換え生物等の種類の名称」は、可能な限り遺伝子組換え生物等の特性等の情報を含めた名称とすること。

○名称の最後に括弧付で包括申請である旨の記載を行うこと。

- 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載するとともに、製品の種類及び利用形態を併せて記載すること。

○「第二種使用等の目的」については、遺伝子組換え生物等が申請事業所内において○○酵素等の生産を目的に使用されるものなのか、又は遺伝子組換え生物等そのものが製品として出荷されるものなのかについて区分して記載すること。

また、遺伝子組換え生物等の作製の手法又は過程の概要として、使用する宿主・ベクター・供与核酸の名称及び組換え方法の内容について全般的事項を簡単に記載し、得ようとしている製品（発現産物）との関連を簡単に示すこと。

○「第二種使用等の概要」については、以下の内容を盛り込むとともに、適宜、当該申請内容

の特徴及び重要な点について記載すること。

- ・製品の種類は、工業用酵素、工業用原料、試薬、生物触媒等の名称を記載すること。
- ・製品の利用形態は、当該製品がどのような用途（例えば、〇〇生産用、〇〇〇合成用原料、〇〇〇検出用、〇〇〇研究開発用等）に利用されるかを記載すること。なお、詳細内容の説明が必要である場合は、適宜、別添資料を付けて説明すること。
- ・製品の生産規模等を記載すること。
- ・遺伝子組換え生物等の最終的な処理方法及び最終的な排水又は廃棄処理手法を記載すること。
- ・過去に同一施設等で大臣確認を受けたことがある場合は、確認日及び確認番号を記入すること（複数ある場合はいずれか一件を記載すればよい）。

<包括申請の場合>

○遺伝子組換え微生物の作成の手法又は過程を詳細に記載することが難しい場合は、記載内容を必要に応じて省き概略のみを示しても良い。

【宿主又は宿主の属する分類学上の種】

- 5 「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同時に誘導するために用いた遺伝的改変の操作（例えば紫外線照射による突然変異の誘発、接合等））。ただし、宿主が既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。

○GILSPリスト（概ね毎年改正されており、最新版を確認すること）に掲載されている宿主を利用する場合、その旨を記載すれば説明は省略してよい。過去に大臣確認を受けている宿主を利用する場合は、その旨を確認番号と併せて記載すれば説明は省略してよい。これらに該当しない場合は、以下について記載すること。

- (1)「学名」は、属名、種名及び株名を記入すること。
- (2)公的な機関から分与されたものである場合には、その機関名と株番号を記載すること。
- (3)未同定の野生株又はその誘導株を宿主として利用する場合、株の分離年月日、分離源及び分離方法を記載するとともに、文献・論文等に従い種の同定を行い、同定年月日、同定者、同定の方法と結果を記載すること。また、既に学名が公認されている種との同異点及びその根拠を示すこと。同定した株を特許微生物として寄託した場合は、作製した基準株の寄託場所及び保管番号等を記載すること。
- (4)自身で遺伝的改変を用いて誘導した株を宿主として利用する場合、その改変の内容を示すこと。具体的には、紫外線照射、ニトロソグアニジン等による突然変異誘発、接合、形質

導入等を記載すること。但し、*E.coli* K12 株由来の C600 株のように既に主要な学術文献などに記載されている株は、その由来を記入する必要はない。この場合は、必要に応じその文献を添付し文献中にその由来を示す部分を囲んで示すとともに、簡単な遺伝的性質を記載すればよい。また、文献に記載されている株から新たに誘導した場合は、同様に当該文献を添付し、文献中の由来を示す部分を囲んで示すとともに、その株からの由来を記入することでよい(例えば、「C600 株の EMS 処理で Sm^rを得た」といった記入)。

○なお、「遺伝子組換え動物」の使用に係る申請(様式第二)で、宿主がカイコの場合は、目的の遺伝子組換えカイコを作出するに当たって使用した、全ての系統(日本種、中国種、欧州種等)及び品種を記載すること。

<包括申請の場合>

○申請書記入例のように株が異なる宿主を複数使用する場合は、使用する全ての宿主の学名(属及び種)及び株名を記載すること。なお、GILSPリスト注釈(3)で種全体又は「由来株」でまとめて表記しているものは、その整理に則して株レベルの特定をせず申請ができる。

○GILSPリストに掲載されている宿主を利用する場合は、その旨を記載すれば説明は省略してよい。また、過去に大臣確認を受けている宿主を利用する場合には、その旨を確認番号と併せて記載すれば説明は省略してよい。これらに該当しない場合は、それぞれについて、枠内(2)~(5)の情報を記載すること。

○同系統の株については代表例を記載し、それ以外の株については代表との違いを記載すること。

6 「使用等の歴史及び現状」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。

○「分類学上の位置及び自然環境における分布状況」欄において、GILSPリストに掲載されている宿主や過去に大臣確認を受けた宿主を使用する旨記載した場合は「同上」と記載すればよい。これらに該当しない場合は、以下について記載すること。

○「使用等の歴史及び現状」は、宿主として利用する株について概ね5年以上の長期にわたる継続的な産業利用の実績がある場合には、その内容及び期間を記載し、必要に応じそれを裏付ける資料を添付すること。また、実験室における長期にわたる利用の歴史がある場合は、その旨を記載すること。

○長期利用実績がある株(親株)の誘導株を宿主とする場合で、誘導株には長期の利用実績がない場合は、親株の利用実績及び親株と誘導株との性質の同異点を記入すること。

○詳細内容の説明が必要である場合は、適宜、別添資料を付けて説明すること。

○なお、「遺伝子組換え動物」の使用に係る申請(様式第二)で、宿主がカイコの場合は、自然界に存在する昆虫とは異なる家畜化されたカイコの一般的な特性について明記するとともに、遺伝子組換えカイコの宿主である品種の特性についても記載すること。また、同一の宿主に係る過去の大臣確認の有無についても合わせて記載すること。

<包括申請の場合>

○包括申請においては、株が異なる宿主を複数使用する場合は、使用する全ての株について枠内の情報を記載すること。ただし、同系統の株については代表例を記載し、それ以外の株については代表との違いのみを記載するだけでよい。また、宿主が既に確認済みのもの又はGILSPリストに既に記載されているものである場合は、その旨を記載すればよい。

7 「繁殖又は増殖の様式」については、宿主又は宿主の属する分類学上の種の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載するとともに、必要に応じ、関連資料を添付すること。

○「分類学上の位置及び自然環境における分布状況」欄において、GILSPリストに掲載されている宿主や過去に大臣確認を受けた宿主を使用する旨記載した場合は「同上」と記載すればよい。ただし、いずれの場合も、使用に当たっては適宜関連する情報を把握しておくこと。なお、供与核酸との組み合わせ等によって増殖性が高まること等が懸念される場合、審査の際に追加情報の提出を求めることがある。

○「宿主又は宿主の属する分類学上の種の有性又は無性生殖の周期の特性」は、機能する稔性因子の有無(例えば、大腸菌では、F⁺、Hfr、F⁻など表現型に關与する遺伝子の変異等の区別)及び生殖の周期を記載すること。

○「増殖温度域、増殖速度、栄養要求性、薬剤感受性等の特性」は、宿主の生存、増殖を制限する遺伝的性質の観点及び増殖を制限する条件の観点から記入し、それらの安定性に関する知見を記載すること。

○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かどうか(例えば、生産等で利用する培地及び培養条件では増殖するが、それ以外では栄養要求性等により増殖制限)を確認すること。

<包括申請の場合>

○株が異なる宿主を複数使用する場合は、使用する全ての株について枠内の情報を記載すること。なお、同系統の株については代表例を記載し、それ以外の株については代表との違いのみを記載するだけでよい。

8 「病原性」については、宿主又は宿主の属する分類学上の種の病原性の有無及びその根拠並びに病原性に關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。

○「分類学上の位置及び自然環境における分布状況」欄において、GILSPリストに掲載されている宿主や過去に大臣確認を受けた宿主を使用する旨記載した場合は「同上」と記載すればよい。ただし、いずれの場合も、使用に当たっては適宜関連する情報を把握しておくこと。なお、供与核酸との組み合わせ等によって病原性が高まること等が懸念される場合、審査の際に追加情報の提出を求めることがある。

○「病原性」は、宿主又は宿主の属する分類学上の種の生物について、主要な動植物及びヒト

に対する病原性の有無を確認すること。

○確認にあたっては、下記【病原性に関する参照情報】等を利用して申請時点で最新の情報に基づくバイオセーフティレベル等の情報を記入するとともに、根拠とした検索用データベース又は文献等を記載すること。病原性が確認された場合はその内容(惹起しうる病名及び感染する種の範囲等)を記入すること。

○宿主又は宿主の属する分類学上の種において、病原性に関係するウイルス及びプラスミドが存在している場合は、その内容を記載すること。

○病原性はないものの、日和見感染やアレルギー惹起性の報告がある場合は、その旨を記入しその根拠を示す資料を添付すること。この場合、長期間利用の歴史のある宿主については、適切な措置(従事者の健康状態等の配慮)を執ったうえで病原性のない宿主として扱うことが可能である。

○なお、病原性が疑われる場合、審査の際に対処法等に関する追加情報が求められることがある。

○「遺伝子組換え動物」の使用に係る申請(様式第二)で宿主がカイコの場合、様式第二中の「自然界における生存能力及び繁殖能力」欄に、カイコの野外での生存能力、繁殖能力について記載すること。

<包括申請の場合>

○株が異なる宿主を複数使用する場合は、使用する全ての株について枠内の情報を記載すること。特に同一種内に病原性を有する株が存在するものについては使用する株が病原性には関わらないことを示す必要がある。

【病原性に関する参照情報】

I. 第1次検索調査

- ・ 独立行政法人製品評価技術基盤機構 微生物有害情報リスト
(<https://www.nite.go.jp/nbrc/mrinda/>)
- ・ 日本細菌学会 (http://jsbac.org/infectious_disease/index.html)
- ・ 農林水産省 動物検疫所 (<https://www.maff.go.jp/aqs/>)
- ・ 文部科学省 研究開発二種省令告示
(https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n648_02.pdf)
- ・ DSMZ (Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH) Bacterial Nomenclature Up-to-date
(<https://www.dsmz.de/bacterial-diversity/prokaryotic-nomenclature-up-to-date.html>)
- ・ 国立感染症研究所 病原体等安全管理規程、同 研究所ホームページ
平成30年8月改正からリストが公開されていないことから、病原性や伝播性等、及び各施設の実験室の状況等により、同規程別表1を参考に安全委員会等においてリスクを評価する。
(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/from-biosafe/8136-biosafe-kanritaikei.html>)

Ⅱ. 第2次検索調査(上記の検索において病原性が有ると疑われる場合)

第1次検索調査等において、利用微生物又は利用微生物の属または種に病原性が有ると確認された場合は、次に示すような文献検索等により関連資料を収集すること。必要に応じ、該当部分を下線等で明示した後、別添として提出すること。

文献検索

- ・NCBI National Library of Medicine(医学、生物科学全般)
(<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>)(無料)
- ・科学技術振興機構(JST)科学技術情報発信・流通総合システム(J-STAGE)
(<https://www.jstage.jst.go.jp/browse/-char/ja/>)(無料)

更に、以下のような専門の参考文献があるので参照すること。

- ・日本植物病害大事典(出版社)全国農村教育協会
- ・植物病理学事典(出版社)養賢堂
- ・改訂・魚病学概論(出版社)恒星社厚生閣
- ・魚病学(出版社)学窓社
- ・生物農薬・フェロモンガイドブック(出版社)日本植物防疫協会
- ・Bergey's Manual of Systematic Bacteriology(出版社)Springer
- ・Fields Virology(出版社)Lippincott Williams & Wilkins
- ・Manual of Clinical Microbiology(出版社)American Society for Microbiology Press
- ・The Desk Encyclopedia of Microbiology(出版社)Academic Press

9 「その他の情報」については、宿主又は宿主に属する分類学上の種の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。

○「分類学上の位置及び自然環境における分布状況」欄において、GILSPリストに掲載されている宿主や過去に大臣確認を受けた宿主を使用する旨記載した場合には「同上」と記載すればよい。

○宿主又は宿主の属する分類学上の種の生物の代謝する物質で主要な動植物及びヒトへの有害な影響が推定される生理活性物質の存在が文献調査等の結果確認された場合には、生理活性物質等の名称、推定生成量、活性及び毒性とその条件、主要な動植物への有害な影響等、それらに関する情報を記載すること。

○「抗生物質の産生性等の主要な生理学的性質」については、例えば、特定ファージ感染による病原性獲得の可能性等の情報があれば記載すること。

<包括申請の場合>

○株が異なる宿主を複数株使用する場合は、使用する全ての株について枠内の情報を記載す

ること。なお、同系統の株については代表例を記載し、それ以外の株については代表との違いのみを記載するだけでよい。

【供与核酸】

10 「構成及び構成要素の由来」については、目的遺伝子、隣接領域及び調節系の構成並びにその由来について記載すること。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。

○「供与核酸の構成」は、宿主に移入する核酸のうち、ベクター以外の核酸を記載し、目的遺伝子の他、その隣接領域及び調節領域の核酸の構成を記載すること。具体的には、プロモーター、ターミネーター、エンハンサー、リンカー、アダプター、クローニングサイト、スパーサー、オペレーターの挿入、欠失又は変異導入処理した核酸について、名称を付して記載すること。なお、目的遺伝子以外の核酸が染色体に組み込まれない場合には、ベクターの改造・修飾と位置付け「ベクター」の「機能」欄に記載することも可能である。

○「供与核酸の構成要素の由来」は、供与核酸を提供する由来の生物(種、属、株名)とその由来生物からの調製方法を記載すること。また、野生株の核酸に変異を導入している場合(欠失を含む)にはその変異の内容、目的、野生株との相違について記載すること。

○「供与核酸の構造」は、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。

(例示:図1)

○由来生物の病原性について前述8項の宿主の病原性と同じ要領で確認し、結果を記載すること。また、由来生物が病原性を有すると認められる場合には、使用する供与核酸と由来生物の病原性との関連性について記載すること。

○供与核酸が、想定外のオープンリーディングフレーム(ORF)を含むか否かを可能な限り新しい塩基配列データベースを用いて(1塩基ずつずらした3フレーム及び逆方向の合計6フレームについて)確認し、結果を確認した日付も含めて記載すること。想定外のORFを含む場合には、ホモロジー検索等により当該ORFが毒素、ガン、ウイルス等既知の病原性や毒性に関与しないことを確認し、結果を記載すること。なお、ホモロジー検索結果の判断については解釈余地が大きいため、審査等の際に必要な応じて追加データの提出等を求める場合がある。(例示:図2)

○なお、供与核酸が目的遺伝子の配列だけから構成される場合であって、それがそのままタンパク質に翻訳されることが明白である場合はこれについての説明を記載及び関連資料を添付することとし、ORFの確認は不要である。

<包括申請の場合>

○審議官通知第1に記載されている内容を引用し、BSL1の微生物、若しくは動植物及びヒトに由来し、有害な機能を含まない供与核酸のみを利用することを説明すること。

(記載例)

・「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)(20201125商局第2号)」第1に記載されている「備考17aに定めるGILSPの基準」(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)を満たすと安全委員会が予め判定した供与核酸のみとする。」

1 1 「構成要素の機能」については、供与核酸（法第2条第2項第1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（法第2条第2項第1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。）を除くものをいう。以下同じ。）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。

- 本項の対象となる供与核酸は第10項「構成及び構成要素の由来」と同様である。
- 「供与核酸の構成要素の機能」は、各構成要素(目的遺伝子、隣接領域及び調整領域)の主な機能と目的を記載すること。
- 特に、目的遺伝子については、その機能の名称及び目的とする製品との関係を記入すること。目的遺伝子が発現する酵素等を用いて物質生産等を行う場合は、一連の生産工程において当該酵素が果たす機能・役割について記載すること。なお、マーカー遺伝子がGILSPリストに記載されている場合は、その旨を記載することで説明を省略してよい。
- 遺伝子組換え微生物を生物触媒として物質生産等を行う場合、宿主の代謝経路に対し供与核酸がどのように作用することで物質生産等が行われるのか、関係性を記述すること。
- 供与核酸が構造遺伝子である場合、コードされるアミノ酸配列を記載すること。この場合、可能な限りEC番号を調査して記入すること。(なお、挿入DNAと名称及び由来が同じであっても、EC番号が異なれば、異なる遺伝子配列を持つと考えられ、別の確認申請が必要となる。)
- 詳細内容の説明が必要である場合は、適宜、別添資料を付けて説明すること。

【ベクター】

1 2 「名称及び由来」については、ベクターの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。

- GILSPリストに掲載されているベクターを利用する場合は、その旨を記載することで説明を省略することができる。また、過去に大臣確認を受けているベクターを利用する場合には、その旨を確認番号と併せて記載することで説明を省略することができる。ただし、いずれの場合も、使用に当たっては適宜関連する情報を把握しておくこと。
- 概ね5年以上の長期間安全に産業利用された実績がある場合には、その旨を記載し、適宜、簡単な説明資料で足りる。また、実験室における長期の利用実績がある場合もその旨を記載し、適宜、簡単な説明資料で足りる。
- 市販されているベクター等については、製品のカatalogや取扱説明書等を別紙として添付するか、当該ベクターのベクター名、メーカー名及び関連情報の掲載ウェブページを記載することで説明を省略できる。
- 新たに開発したベクターの場合、その名称及び由来する生物の分類学上の位置を記載し、

適宜、詳細な資料を添付すること。

<包括申請の場合>

- 上記に則して、使用する予定の全てのベクターの名称及び由来に関する情報を記載すること。なお、申請書記入例のように、同系統のベクターを複数使用する場合には、代表とするもののみを記載し、その他のものについては内容を省くことができる。

13 「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。

- 「名称及び由来」欄において、GILSPリストに掲載されているベクターや過去に大臣確認を受けたベクターを使用する旨記載した場合は「同上」と記載すればよい。ただし、いずれの場合も、使用に当たっては適宜関連する情報を把握しておくこと。なお、供与核酸との組み合わせ等によって安全性への影響等が懸念される場合、審査の際に追加情報の提出を求めることがある。
- 概ね5年以上の長期間安全に産業利用された実績があり、学術誌等でその性質等について明らかである一般的なベクターについては、名称、簡単な説明と長期間の安全な利用を裏付ける情報を添付すればよい。また、実験室における長期にわたる利用の歴史がある場合もその旨を記載し、適宜、簡単な説明資料で足りる。
- 市販されているベクター等を利用する場合で、「名称及び由来」欄で製品のカatalogや取扱説明書等を別紙として添付するか、当該ベクターのベクター名、メーカー名及び関連情報の掲載ウェブページを記載することで説明を省略した場合には、「同上」と記載することで説明を省略することができる。
- 上記をはじめとする既知のベクターに改造又は修飾(具体的には、プロモーター、ターミネーター、エンハンサー、リンカー、アダプター、クローニングサイト、スペーサー、オペレーター)の挿入、欠失又は変異導入処理等)を行った場合は、当該箇所の構成、名称とその由来及び目的・機能等について説明すること。特に、改造又は修飾によって水平伝播を生じる恐れがある場合には、その資料を追加すること。なお、①これらを供与核酸と位置付けている場合、②マーカ―遺伝子及びその他の生理活性を有するタンパク質やポリペプチドをコードする遺伝子を挿入する場合、及び③相同組換え等によって染色体に組み込まれる場合には、当欄ではなく「供与核酸」の「構成及び構成要素の由来」及び「構成要素の機能」欄に必要事項を記載すること。
- 新たに微生物等からベクターを開発した場合は、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。特に、ウイルスゲノムを宿主に移入する場合等は、注意が必要である。なお、「伝染性」とは、ベクターそのものがその他の生物個体へと感染する性質又はその程度をいい、「伝達性」とは、ベクターに組み込まれた供与核酸・挿入 DNA を他の生物個体へ水平伝達する性質又はその程度をいう。

<包括申請の場合>

○使用するベクター全てについて上記内容の詳細情報を記載すること。

なお、申請書記入例のようにGILSPリストに掲載されたベクターを使用する場合には、代表とするもののみを記載し、その他のものについては内容を省くことができる。

【遺伝子組換え微生物】

- | |
|--|
| 1 4 「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)「細胞内に移入する核酸の構成」は、細胞内へ移入するベクターの最終構築及び構築方法のフロー図等を添付すること。図中には挿入する供与核酸(目的遺伝子及び隣接領域・調節領域)の各構成要素の名称を明示して、その位置、挿入方向などのベクターの構築・改造部分が明確に分かるように記載すること(例示:図3)。なお、宿主に対して外来のプロモーター、ターミネーター、エンハンサー、リンカー、アダプター、クローニングサイト、スペーサー、オペレーターの挿入・欠失や変異導入処理についても適宜記載すること。また、「ベクターへの目的遺伝子の挿入方法」を記載すること。

(2)「宿主への目的遺伝子の移入方法」は、組換えDNA分子を宿主に導入するのに用いた形質転換法や形質導入法(in vitro パッケージングの場合)を記入すること。

(3)「遺伝子組換え微生物の育成経過」は、薬剤耐性や感受性などによるコロニーの選択、目的酵素の基質を用いたプレートによるコロニーの選択など組換え体の選択に用いた方法を記入すること。

○なお、「遺伝子組換え動物」の使用に係る申請(様式第二)で宿主がカイコの場合、遺伝子組換えカイコを非休眠の実験室系統などを用いて作出してから、生産能力の向上等のために実用品種との戻し交雑を行う場合は、それら戻し交雑の方法等も合わせて記入すること。また、遺伝子組換えカイコの選抜方法、作出された系統の維持方法を記載すること。

<包括申請の場合>

○構築する遺伝子組換え微生物の代表例を示し、各項目については、実際に使用する可能性のある手法を全て列記して記載すること。

- | |
|--|
| 1 5 「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を記載すること。 |
|--|

(1)「染色体内か、細胞内に存在するかの別」は、細胞内へ移入する核酸の細胞内での状態(プラスミドとして存在する、あるいは染色体へ組込まれる等)を記述すること。細胞内に移

入した核酸が染色体へ組込まれる場合には、その組込み箇所についての情報を記入すること。

- (2)「目的遺伝子の宿主内での発現の安定性」については、組み込んだ遺伝子が想定通りに発現しているか確認するためのものである。研究・開発や生産段階において安定性をどのように確認するか簡潔に記載すること。

なお、相同組換え等によって移入した核酸が染色体へ組み込まれる場合は、当該挿入DNAを宿主に導入することによって宿主の性質がリスクを増幅させる方向に変わることがないことについて記載すること。具体的には、宿主染色体の挿入される部位についての情報、フレームシフトや新たなフュージョンタンパク質の生起の有無、及び新規なORFの出現の有無について記載し、意図しない性質の発現がないことを確認する。

- なお、「遺伝子組換え動物」の使用に係る申請(様式第二)で、宿主がカイコの場合は、目的遺伝子の挿入に用いたトランスポゼース遺伝子(ヘルパーベクターなど)が、遺伝子組換えカイコの体内に残存していないことをPCR等により確認すること。

<包括申請の場合>

- 構築した遺伝子組換え微生物の発現の安定性について上記いずれかの方法で確認し、使用前に社内の安全委員会で確認すること。

16 「宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違」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。

- 宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違は、遺伝子組換え微生物の安全性の比較を、前述8項の宿主、前述10項の供与核酸、前述13項のベクターに記載した情報に基づいて総合的に評価・判断して記入すること。但し、遺伝子組換え微生物そのものを対象とした調査や実験を行っている場合は、その結果を添付するとともに評価結果について記載すること。

- 「繁殖又は増殖の様式」の相違点については、遺伝子組換え微生物と宿主の増殖能力の比較結果を記入すること。明確な根拠がある場合には実験的に比較する必要はない。

- 「病原性」の相違については、遺伝子組換え微生物が新たな病原性を有しているかどうかについて根拠とともに記載すること。

- 「その他の情報」については、遺伝子組換え微生物と宿主の安全性を比較する上で重要なその他の事項を記載すること。

<包括申請の場合>

- 使用する宿主・ベクター及び通知第1に記載されている供与核酸を用いる場合に想定される分類学上の相違について推定し記載すること。

【拡散防止措置】

1.7 「使用区分」については、以下の区分に分類し、別表の上欄に掲げる遺伝子組換え生物等の区分に応じて、別表の下欄に定める拡散防止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) 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) 宿主と比べて増殖する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がある可能性が低く、かつGILSPに含まれないもの。）

○記載のとおり、「遺伝子組換え生物等の特性」欄の各項目に記載した情報に基づき使用区分(GILSP、カテゴリー1、その他)のいずれに該当するか総合的に評価・判断すること。

○なお、使用区分の判断は高度な科学的知見を必要とすることから、申請書の作成段階においても、社内の安全委員会等に諮った上で判断すること。また、判断に係る審議記録を適当な期間、保存すること。

○「有害と認められる塩基配列を含まない」は、「有害な既知のタンパク質又はポリペプチドをコードする塩基配列を含まないこと」を意味している。供与核酸の由来生物が病原性等有害な性質を持つ場合には、その有害な性質を発現する塩基配列(部分配列)が供与核酸に含まれることを意味し、また、供与核酸の由来生物が病原性を有しない場合には、供与核酸は有害でないと判断することが妥当と考えられる。ただし、サイトカイン等の生理活性物質、毒物・薬剤の分解・代謝に関わる酵素、細胞壁等の構成成分に対して加水分解活性を示す酵素等か否かも含めて組換え体としての安全性を確認する必要がある。審査において使用区分の判断の妥当性や根拠、個別拡散防止措置についての追加資料の提出を求められることがある。

○「伝達性に乏しい」とは、ある微生物から他の微生物へ遺伝子が水平伝達する可能性が低いことを意味している。

○「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」は、使用する薬剤耐性遺伝子が接合など自然界で起こりうる方法によって他の細胞に導入される

可能性が十分に低いことを意味している。

- 「遺伝子組換え動物」による申請(様式第二)で、宿主がカイコの場合は、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)の別表第四の上欄に掲げる区分に対応した拡散防止措置を執る旨を記載すること。

<包括申請の場合>

- 実際に使用する遺伝子組換え微生物の安全性について、社内の安全委員会等で審議し、確認を行ってから使用すること。また、審議官通知第5(1)に基づき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。

18 「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。

- 遺伝子組換え微生物を取り扱う事業所の建家の配置及び名称を、特に作業区域(遺伝子組換え生物を取り扱う区域)の位置がそれ以外の区域と明確に区別できるよう太線等で囲む等して、平面図にて別紙で示すこと(例示:図4)。

19 「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載すること。

- 作業区域内に設置してある関係の設備・装置等の名称を付けて図示すること。なお、培養・発酵、分離、精製等の生産設備関係は、後述する21の「生産工程」に従って、より詳細に図示すること。作業区域が複数にまたがる場合は接続(例えば、移送用配管の位置及び継手の有無等)の状況を名称を付けて図示すること(例示:図5(設備等の位置及び名称)及び図6(試験検査設備等))。

- GILSP区分として必要な設備等としては、以下の設備等が設けられている必要があり、その旨を図示すること。

- ①作業区域内に、本生産工程が遺伝子組換え微生物そのものを製造するための培養又は発酵設備、又は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設備が設けられていること。
- ②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設けられていること。
- ③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が設けられていること。なお、この場合、どのような設備が必要かの具体的な具備要件は、使用する遺伝子組換え微生物によって、異なると考えられることから、これらを明示しないが、例示を掲げれば以下のとおりである。

・例1:PCR装置、電気泳動装置、顕微鏡 etc.(生物学的性状について試験検査)

・例2:PCR装置、アガロースゲル電気泳動装置、DNAシーケンサー etc.(非組換え体の識別)

をするための分析機器)

- ④ 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設けられていること。この場合、同一の保管設備であっても、中が明確に仕切ることができて他のものと混同される可能性のない構造であればよい。

例示を掲げれば以下のとおりである。

- ・例1: 遺伝子組換え大腸菌(***株)保存フリーザー(グリセロールストックはディープフリーザーの限定されたスペースに隔離して保管)
- ・例2: ○○○○組換え体保存フリーザー(非組換え体と別に区別した棚にプラスチックケースにて保管)

○ カテゴリー1においては、上記のGILSPIに規定する必要な設備等のほかに、以下の設備が設置されている必要があり、その旨を図示すること。

- ① 施設等(施設、設備その他の構造物)の外の大気、水又は土壌と遺伝子組換え微生物とを物理的に分離する施設等であること。
- ② 事業の従事者が使用する洗浄又は消毒のための設備が設けられていること。
- ③ 必要に応じ、作業区域内に設置された室内における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(遺伝子組換え微生物を補足できるものに限る。)が設けられていること。
- ④ 設置時及び定期的に、発酵設備等(培養又は発酵の用に供する設備及び当該設備に直接接続された設備)の密閉の程度又は性能の検査を行うこと。
- ⑤ 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には、その都度、当該設備の密閉の程度又は性能の検査を行うこと。
(例えば、培養槽の攪拌軸及び移送設備のシールの材質・耐久性・点検・交換頻度等について記入すること。)
- ⑥ 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。
- ⑦ 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。
- ⑧ 作業区域には、その見やすいところに「カテゴリー1取扱い中」と表示すること。

○ 「遺伝子組換え動物」(様式第二)による申請で宿主がカイコの場合は以下の設備等が設置されている必要があり、その旨を記入もしくは図示すると共に、作業者の入退室経路、遺伝子組換えカイコの搬入・搬出経路の動線を矢印などで書き込むこと。また、使用する設備の形状、設置状況、表示状況の確認が可能な写真や資料を添付することが望ましい。

- ① 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こと。
- ② 作業区域の出入口、窓等の逃亡の経路となる箇所、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、機器又は器具を有すること。
- ③ 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を有すること。

- ④ 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方法。
- ⑤ 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方法。
- ⑥ 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方法。
- ⑦ 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方法。
- ⑧ 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。
- ⑨ 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方法。
- ⑩ 作業員以外の者の作業区域への立入り制限方法。
- ⑪ 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。
- ⑫ 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の方法。
- ⑬ 作業区域には、その見やすいところに「組換え動物等飼育中」と表示すること。

20 「構造」については、遺伝子組換え微生物の取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つて、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。

(1) GILSPとしての設備の仕様は、主要構造体の種類として、培養室、分離・精製室等、生産に用いる設備・装置として、発酵・培養設備、分離精製設備等の仕様を記述すること。また、生産工程における遺伝子組換え生物等の使用の開始から、当該遺伝子組換え生物等を不活化するまでの全工程における移送システムの種類(配管、継手、バルブ、シール方法等)を全て記載すると共に、生産工程中において移送システムを使用しない方法で遺伝子組換え生物等を輸送する場合(試験管、フラスコ等による輸送)は、その方法も合わせて記載すること(例示:図7)。更に、移送システムによる遺伝子組換え生物等の輸送をする場合で、作業区域外を配管等が通る際は、継手の有無、固定方法等を記載すると共に、継手がある場合には、万一の際の漏洩防止対策についても記載すること。なお、生産に用いる設備・装置のうち移動して使用するものについては、備考欄にその旨を使用する可能性のある全ての場所とともに記載すること(例示:図9)。

カテゴリー1としての設備の仕様は、上記のGILSPの設備に加え、換気設備、漏出防止機能に係わる部分及び除菌設備について、その仕様を記述すること。

○「遺伝子組換え動物」(様式第二)による申請で宿主がカイコの場合、カイコの飼育設備に加

え、カイコの逃避防止に係わる部分や、外部から昆虫等の侵入を防止する換気設備について、その仕様を記述すること。また、誤って人為的にカイコ、蛹を作業区域外へ持ち出さないような対策が執られていれば、その概要について記述すること。

(2) 排水系統は、排水処理設備を図示するとともに、処理される生産廃液等の流入から最終放流までのフロー図を示すこと(例示:図8)。

また、廃棄物処理は、産業廃棄物処理業者又は焼却処理等を示すこと。

なお、生産工程中の排水処理設備は、後述の21に記載すること。

(3) 換気設備は、使用区分がカテゴリー1の場合に記述する。必要に応じ、作業区域内に設置された室内における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(遺伝子組換え微生物を補足できるものに限る。)が設けられていることが必要。

21 「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、バルブの箇所等を記載し、必要に応じ各工程の名称及び内容を記載すること。

○本生産工程が遺伝子組換え微生物そのものを製造するためのものか、又は遺伝子組換え微生物を利用して製品を製造するためのものかを分かり易く示し、その培養又は発酵設備を図示すること。また、必要に応じ、当該設備に直接接続される前培養、菌体分離、滅菌設備、ろ過装置、分離精製装置及び移送システム等を含む、生産工程全プロセスのフローを図示すること。図中には、適宜、各種設備、機器類の名称、バルブ類、ポンプ類の箇所等を記載すること(例示:図9)。

○生産工程の図中に、適宜排液処理設備・系統図及び廃棄物処理設備・系統図を図示すること。その際、産業利用二種省令において、使用区分に応じ以下の拡散防止措置が求められていることに留意し、これら要件を満たしていることが判別できるよう、該当設備や処理フローを図示すること。

(ア)GILSPの場合

- ・製造又は試験検査に使用する器具、容器等の洗浄設備又はそれらに付着した遺伝子組換え微生物の不活化処理・設備。なお、当該不活化処理・設備の実際の不活化効果を確認し、結果を添付すること。ただし、オートクレーブ等の一般に有効性が知られている不活化方法での確認結果は添付不要である。
- ・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処理・設備。
- ・生産工程中遺伝子組換え微生物を作業区域外に持ち出す際の、遺伝子組換え微生物の漏出を防止する構造の容器。

(イ)カテゴリー1の場合

- ・上記(ア)に掲げる拡散防止措置
- ・廃液及び廃棄物の不活化処理・設備。(オートクレーブ処理、焼却処理等、不活化手法を記載すること。)
- ・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おける、付着した遺伝子

組換え微生物の不活化処理。

- ・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出し入れする際の漏出防止措置、設備の外面に遺伝子組換え微生物が付着した際の即座の不活化措置。
- ・作業終了後、使用した培養設備等の洗浄や、付着した遺伝子組換え微生物の不活化措置。

○「遺伝子組換え動物」の申請様式(様式第二)には「生産工程」の項目はないが、宿主がカイコの場合は別紙等で上記生産工程に関する情報を記載すること。

<包括申請の場合>

○遺伝子組換え微生物の不活化条件及び不活化方法が複数ある場合には可能な範囲で列記すること。また、実際の不活化に関する科学的根拠(エビデンス)について、使用する遺伝子組換え微生物毎に確認した結果を残すこと。

22 「その他」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。
- (4) 現場担当者氏名及び連絡先

(1) その他遺伝子組換え微生物の使用に関し得られている知見

○特に得られている知見があれば記載すること。なお、過去に、同一施設で拡散防止措置の確認を受けた実績がある場合には、「第二種使用等の目的及び概要」欄に確認年月日及び確認番号を記載すること。

<包括申請の場合>

○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実績又は包括申請の確認を受けた実績について大臣確認番号を記載すること。

(2) 事故時等緊急時における対処方法

○法第十五条(第二種使用等に関する事故時の措置)の規定に基づき、施設の破損等によって、適切な拡散防止措置が執れなくなった場合は、直ちに事故についての応急の措置を執るとともに、速やかにその事故の状況及び執った措置の概要を主務大臣(経済産業大臣等)に届出ることを義務づけており、また、基本的事項第二の2「遺伝子組換え生物等の取扱いに係る体制の整備に関する事項」においても事故における連絡体制の整備を行うよう努めることとされている。これを踏まえ、運転の誤操作や地震等の偶発的事故を含め、施設の破損等によって適切な拡散防止措置が執れなくなった場合の応急措置に係るマニュアルを作成し、申請書にも添付すること。

○使用実績や文献により当該遺伝子組換え微生物の安全性に影響を与える可能性について新たな知見を得た場合は、速やかに経済産業省又はNITEに連絡すること。

○レンタルラボ等自社所有でない賃貸施設において遺伝子組換え生物等を使用する場合は賃貸借契約書の写しを添付するとともに、事故時の責任の所在について記載すること。また、事業内容の貸し手への通知の有無について記載すること。なお、契約書の写しだけでは、申

請時点で契約が継続しているかを示せない場合(自動更新などの場合)は、その旨の記載を合わせて行うこと。

○遺伝子組換え微生物が最終製品等に含まれる場合は、カルタヘナ法第 26 条に基づく情報提供や産業利用二種省令第 5 条に基づく運搬の方法等について概要を記載すること。

(3) 事業者における管理体制

基本的事項第二の2「遺伝子組換え生物等の取扱いに係る体制の整備に関する事項」において、あらかじめ遺伝子組換え生物等の安全な取扱いについての検討を行うとともに、遺伝子組換え生物等の取扱いについて経験を有する者の配置、遺伝子組換え生物等の取扱いに関する教育訓練等の体制の整備に努めることとされていることも踏まえ、これについての情報を申請書に添付すること(例示: 図10)。(管理体制等については、「第4章 遺伝子組換え生物等の産業二種使用等にあたっての注意点」を確認すること。)

(4) 責任者及び現場担当者の氏名及び連絡先

申請の対象となっている遺伝子組換え生物等の使用に係る責任者(事業所の長等)及び現場担当者の氏名・役職及び連絡先(電話番号、E-mail アドレス等)を記載すること。なお、制度の改正等に係る各種連絡を責任者及び現場担当者に行うことから、変更がある場合には都度変更届を提出すること。

<包括申請の場合>

○遺伝子組換え微生物の産業利用前に、使用する供与核酸及び作成した遺伝子組換え微生物が包括確認を受けた範囲に合致するかを自社の安全委員会で判断する必要がある。したがって、通知第2「包括確認申請手続の申請者要件」及び第5「包括確認を受けた遺伝子組換え微生物の使用に当たっての要求事項等」において、包括申請をする事業者における管理体制について以下のとおり定めている。

【包括確認申請手続の申請者要件】

(2) 申請者が設置す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、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取扱い経験者」という。)を2名以上(外部有識者を含めることも可能)配置すること。なお、人事異動等により安全委員会の構成員に変更が生じる場合、変更届の提出は必要ないが、継続して本要件が満たされるようにすること。

【包括確認を受けた遺伝子組換え微生物の使用に当たっての要求事項等】

- (1) 供与核酸については、備考17aに定めるGILSPの基準を満たすと安全委員会が予め判定したもののみを使用すること。なお、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
- (2) 毎年度終了後速やかに、別紙様式により使用実績等を経済産業省に報告すること。
- (3) 使用する供与核酸がGILSPの基準を満たすことについて経済産業省による明示的な事前の確認が必要な場合には、使用実績等報告書の各欄に必要事項を記載するとともに、「そ

の他」欄に「使用する供与核酸のGILSP基準該当性事前確認」と記載した上で、関連資料（個別確認申請の際と同様）と併せて経済産業省に提出すること。

- (4) 使用実績等の報告後、経済産業省又はNITEから照会・質問等があった場合には適切に対応・回答すること。

23 用紙の大きさは、日本産業規格A4とすること。

○様式中に書ききれないときは、別紙に記載することができる。また、関連する文献がある場合には、参考文献を添付することができる。

○申請書はカラーによる作成も可能である。ただし、写真等の場合は明瞭なものを使用すること。