

※図中にある青枠の吹き出し等は記載時の注意事項です。

図1 塩基配列及びアミノ酸配列

```
0001 TCTAGACCAG CCAGGACAGA AATGCCTCGA CTTCGCTGCT ACCCAAGGTT
      |
      | → プロモーター
0051 GCCGGGTGAC GCACACCGTG GAAACGGATG AAGGCACGAA CCCAGTGGAC
0101 ATAAGCCTGT TCGGTTTCGTA AGCTGTAATG CAAGTAGCGT ATGCGCTCAC
      |
      | ←
      | →
0151 GCAACTGGTC CAGAACCTTG ACCGAACGCA GCGGTGGTAA CGGCGCAGTG
      挿入 DNA (XXX)
0201 GCGGTTTTCA TGGCTTGITA TGACTGTTTT TTTGGGGTAC AGTCTATGCC
0251 TCGGGCATCC AAGCAGCAAG CGCGTTACGC CGTGGGTCGA TGTTTGATGT
0301 TATGGAGCAG CAACGATGTT ACGCAGCAGG GCAGTCGCCC TAAACAAAG
0351 TTAAACATTA TGAGGGAAGC GGTGATCGCC GAAGTATCGA CTCAACTATC
0401 AGAGGTAGTT GGCCTCATCG AGCGCCATCT CGAACCGACG TTGCTGGCCG
0451 TACATTTGTA CGGCTCCGCA GTGGATGGCG GCCTGAAGCC ACACAGTGAT
0501 ATTGATTTGC TGGTTACGGT GACCGTAAGG CTTGATGAAA CAACGCGGCG
```

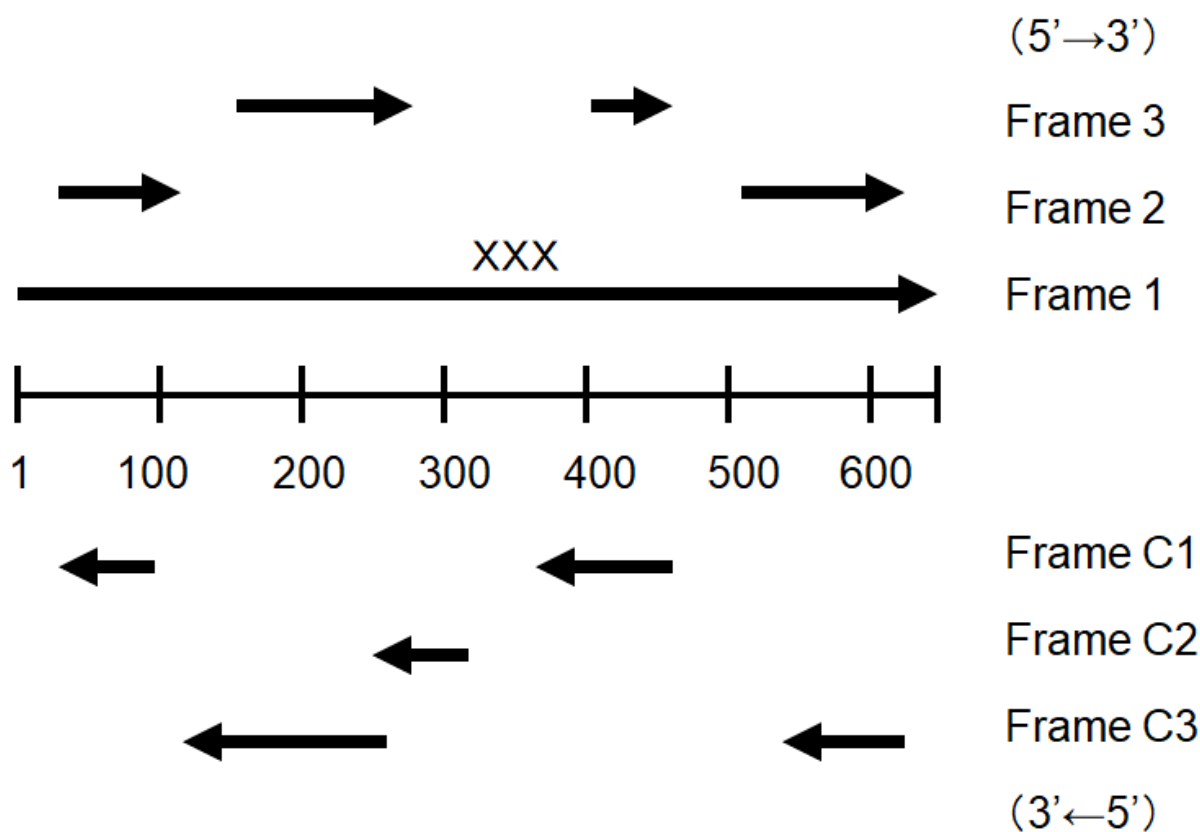
※挿入遺伝子 (XXX) のアミノ酸配列

```
MRSRNWSRTLTERSGNGAVAVFMACYDCFFGVQSMPRASKQQARYAVGRCLMLWSSNDVTQQ
EVSTQLSEVVGVIERHLEPTLLAVHLYGSAVDGGLKPHSDIDLLVTVTVRLDETTRRALINDLL
VTIVVHDDIIPWRYPKRELOFGEWQRNDILAGIFEPATIDIDLAILLTKAREHSVALVGPAAE
```

•挿入DNAの塩基配列に加え、遺伝子のアミノ酸配列、プロモーター、ターミネーター、制限酵素等の位置を記載。

※自社開発したベクター等を用いる場合はベクターの塩基配列も記載する。

図2 XXX遺伝子におけるORF検索



No.	Frame	Start	Stop	NA size	AA size	検索結果
1	1	1	639	639	212	*1
2	X	X	X	X	X	ヒットせず
3	y					
.						
.						

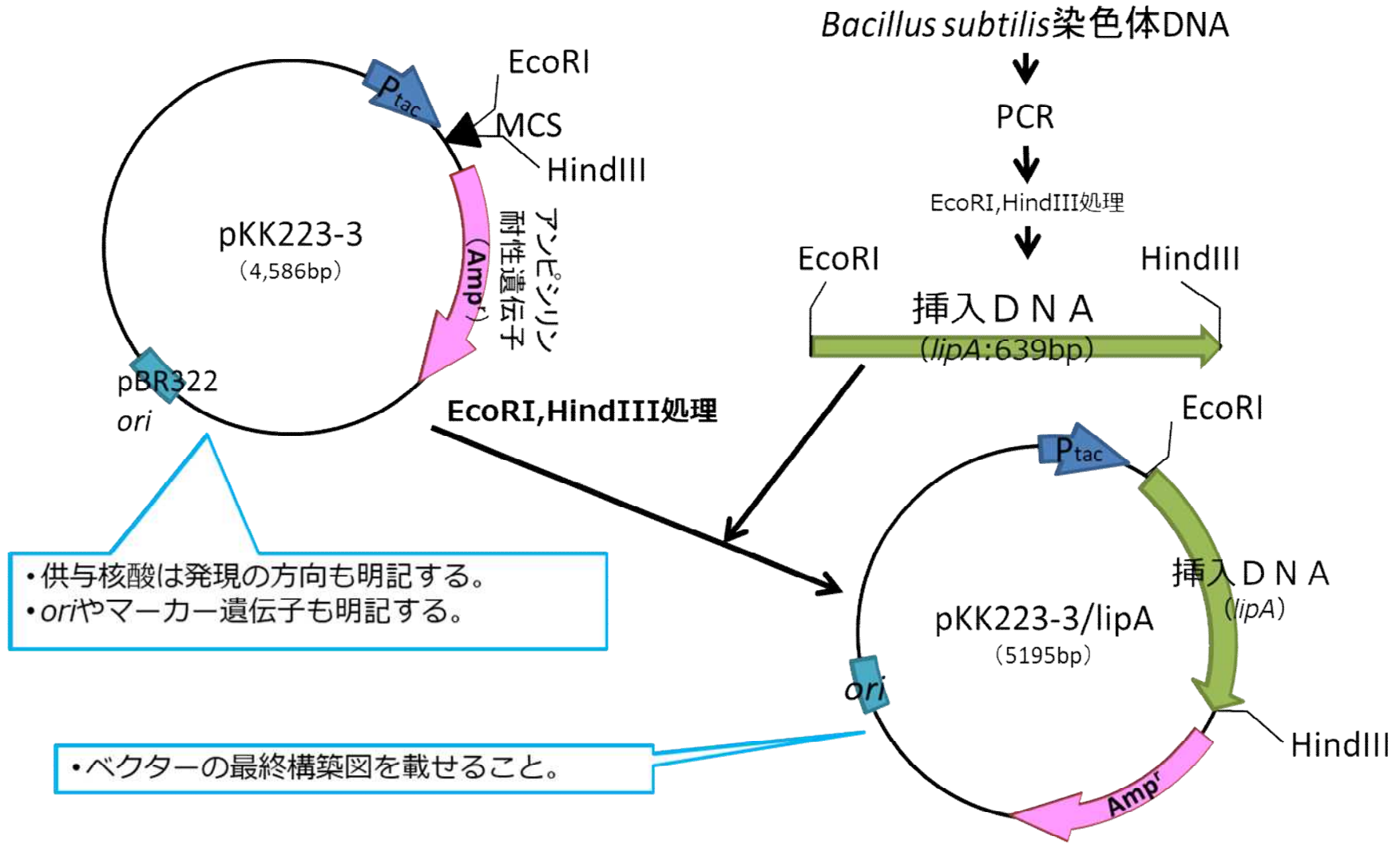
•目的遺伝子についても記載し、
 相同性検索結果について記載
 すること

検索対象: 供与核酸全長内に存在する40AA以上のORFを対象とした。
 (なお、終止コドンが同一のものについては最も長いもののみを検索対象とした)
 検索方法: 上記条件にあてはまる全てのORFについて、NCBI blastpデフォルト設定条件にて検索を行った。
 検索結果:
 ・「ヒットせず」: 上記条件で相同性を示す蛋白質はなかった。
 ・「*1」: Top10に毒性への関与を疑われる蛋白質は認められなかった。

※公開されている検索ツール等による検索結果図を引用して添付する場合は、利用した検索ツール等の名称も併せて掲載すること。

図3 挿入遺伝子のクローニングと構築方法

• 包括申請で同系統のベクターが複数ある場合は代表例のみの記載でも良い



• 供与核酸は発現の方向も明記する。
• oriやマーカー遺伝子も明記する。

• ベクターの最終構築図を載せること。

III-3-4-17

図4 事業所内外の配置図（作業所の位置及び作業区域の位置）

Google マップ等の貼り付けでも良いことにする。

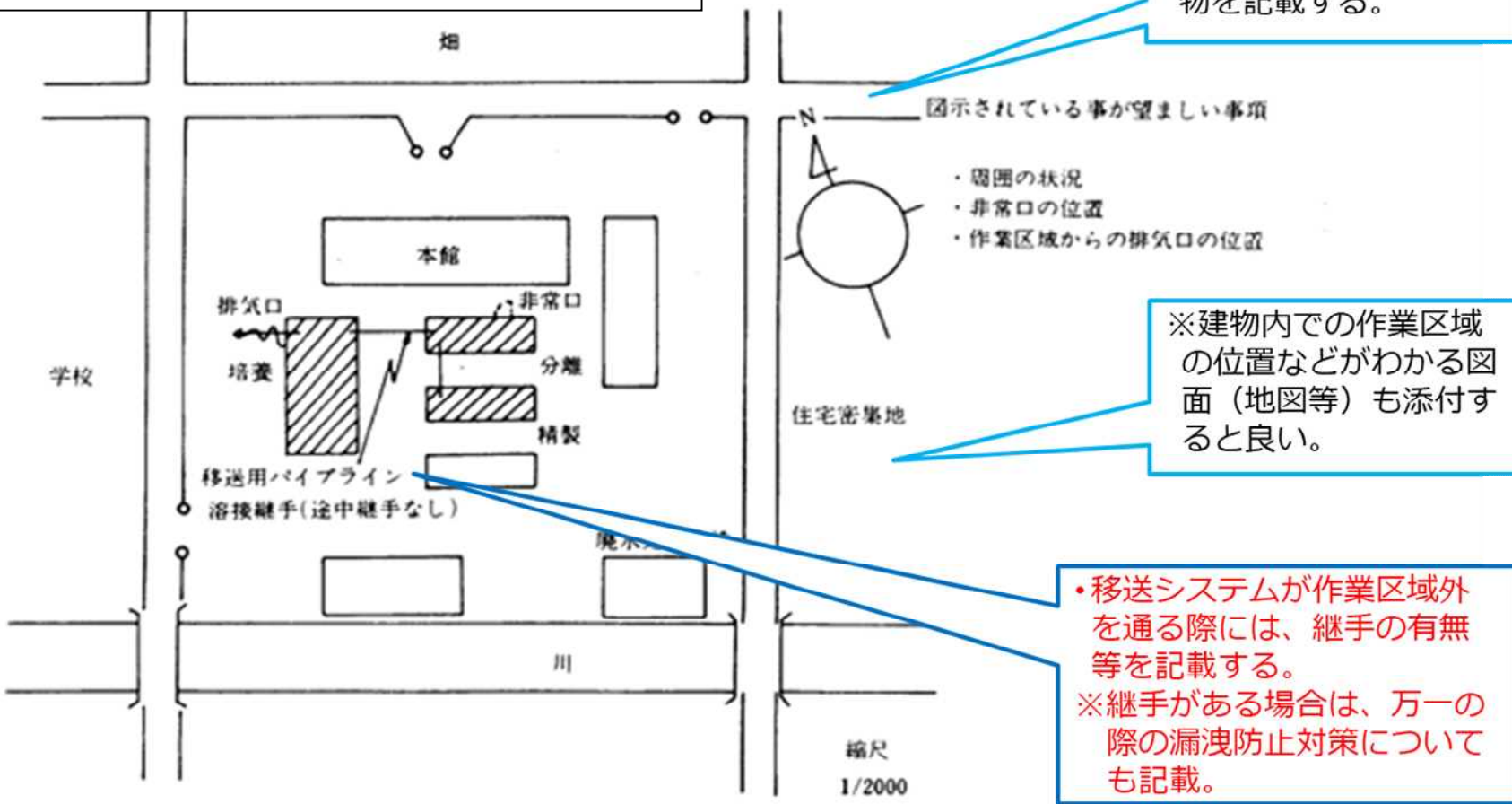


図5 設備等の位置及び名称の平面図(GILSP)

• 包括申請では、生産に使用する可能性のある全ての設備・装置を記載する。

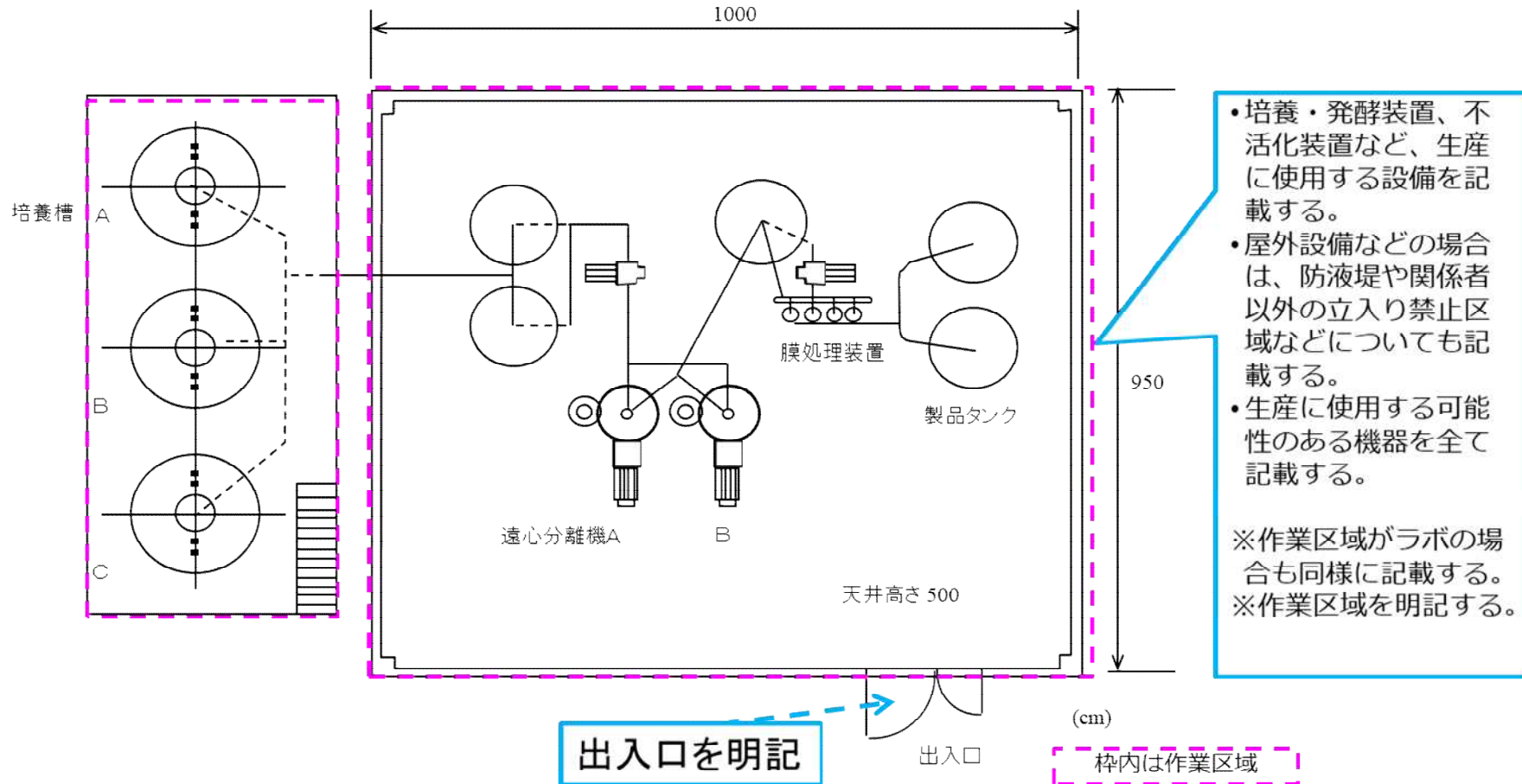
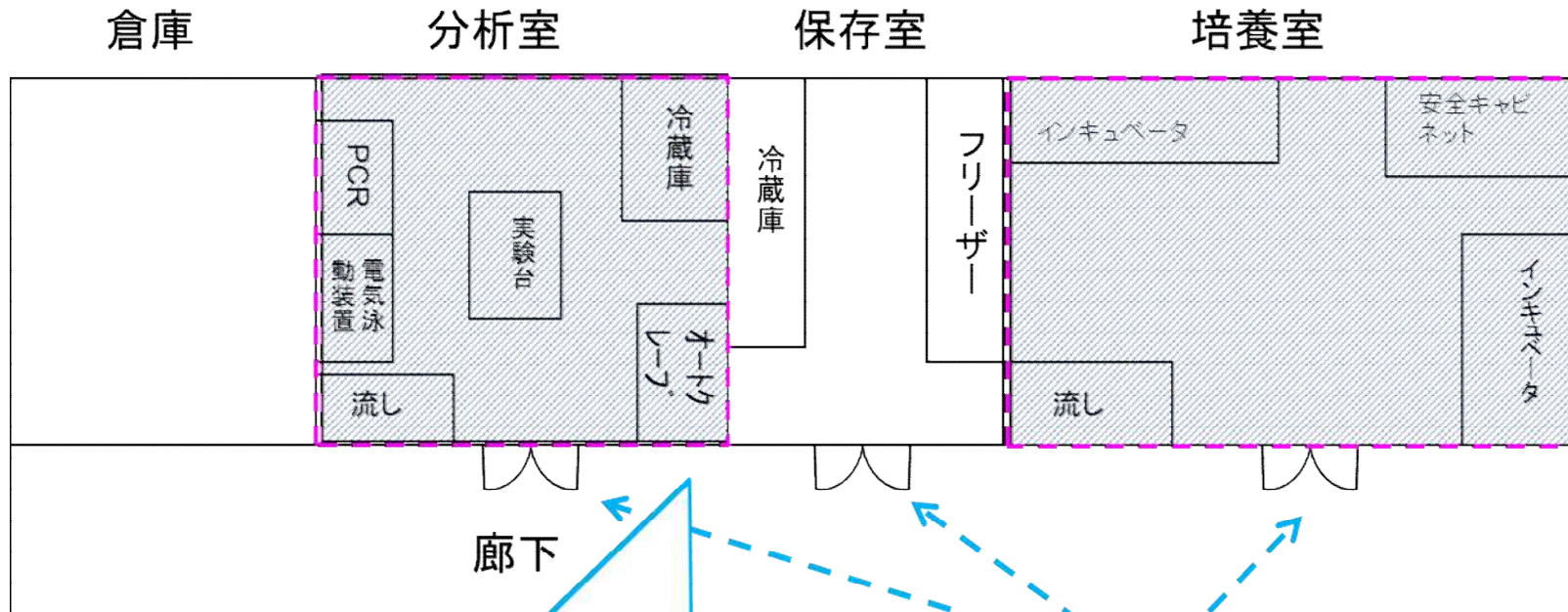


図6 試験検査設備等配置図

• 包括申請では、生産に使用する可能性のある全ての設備・装置を記載する。



- 生物学的性状試験検査設備：PCR装置、電気泳動装置等
- 保管設備：フリーザー等
- 必要があれば、機器の管理番号等も明記する。

※これらの設備は作業区域外でも良いが、作業区域内に含まれる場合は明記する。

出入口を明記すると共に、拡散防止措置の区分に合わせた表示の場所について記載する。
 (「カテゴリー1取扱い中」、「組換え動物等飼育中」など)

※カテゴリー1の場合は空調設備等についても記載する。

図7 設備・装置の仕様書 (G I L S P)

・包括申請では、生産に使用する可能性のある全ての設備・装置を記載する。

1) 作業区域

非作業区域との区画状況		他とは明確に区別されている。	
びの作 設構 業 造区 及域	体主 の要 種構 類造	培養室	鉄筋コンクリート造りで十分に密閉されている。
		分離・精製室	鉄筋コンクリート造りで十分に密閉されている。

・生産に使用する可能性のある全ての設備・装置を記載する。

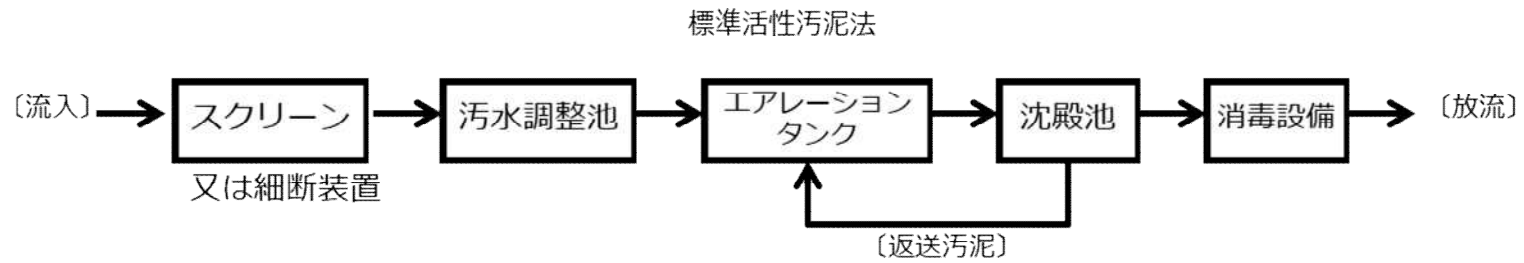
2) 生産に用いる設備・装置

	用途	管理 番号	容量 (L,m ³)	形式	設置場所	密閉型又 は開放型	洗浄方法 (薬剤等)	殺菌方法 (温度、時間)	備考
装置 発 酵 培 養	種菌槽	1		小型ジャーファーマンター	培養室1	密閉型	アルカリ洗浄 (0.5%NaOH)	蒸気殺菌 (120℃ 30分)	
	本培養槽	2		通気攪拌槽 静置発酵槽	培養室2	密閉型	アルカリ洗浄 (0.5%NaOH)	蒸気殺菌 (120℃ 30分)	
装置 分 離 精 製	分離・集菌・ 菌体破碎等	3		高速連続遠心分離器・蒸気滅菌型・フィルタープレス	分離・精製室	密閉型	アルカリ洗浄 (0.5%NaOH)	蒸気殺菌 (120℃ 30分)	
		4		コンテナ	培養室1 培養室2	密閉型	アルカリ洗浄 (0.5%NaOH)	蒸気殺菌 (120℃ 30分)	移動して使用する
移送 シ ス テ ム	バルブの種類	ダイヤフラム、ボールバルブ、チャッキバルブ、							
	継手の種類	ヘルールフランジ、ニップル、カプラ、エルボ、レジューサ							
	ポンプ等のシール方法	グランドシール、メカニカルシール							
	配管の種類	SUS304、SUS316、PP、軟質PVC、シリコーン							

・遺伝子組換え生物の使用の開始から不活化までの全ての移送システムについて列挙して記載する。

図8 排水系統図(GILSP)

標準活性汚泥法のフローシート

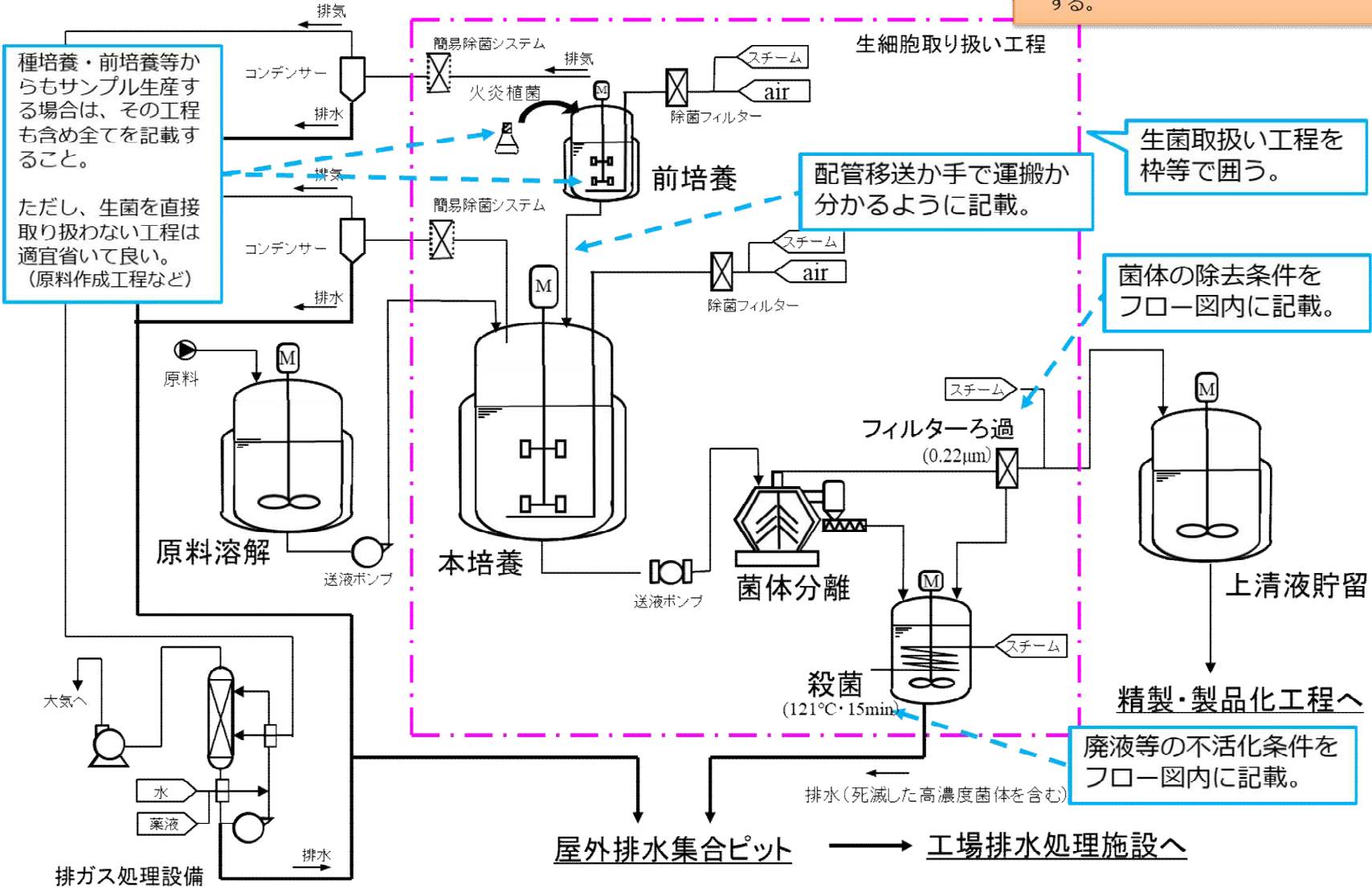


・ラボスケールなどの場合も記載する。

※一般排水処理の場合や、産業廃棄物処分業者への依頼なども記載する。

- 包括申請で複数の生産工程がある場合は、フロー図を生産工程毎に分けると良い。
- 包括申請で不活化方法などが複数ある場合、もしくは生産するLMO毎に異なる場合は併記する。

図9 生産工程のフロー図 (GILSP、一部カテゴリー1を含む)



種培養・前培養等からもサンプル生産する場合は、その工程も含め全てを記載すること。
ただし、生菌を直接取り扱わない工程は適宜省いて良い。
(原料作成工程など)

配管移送か手で運搬か分かるように記載。

生菌取り扱い工程を枠等で囲う。

菌体の除去条件をフロー図内に記載。

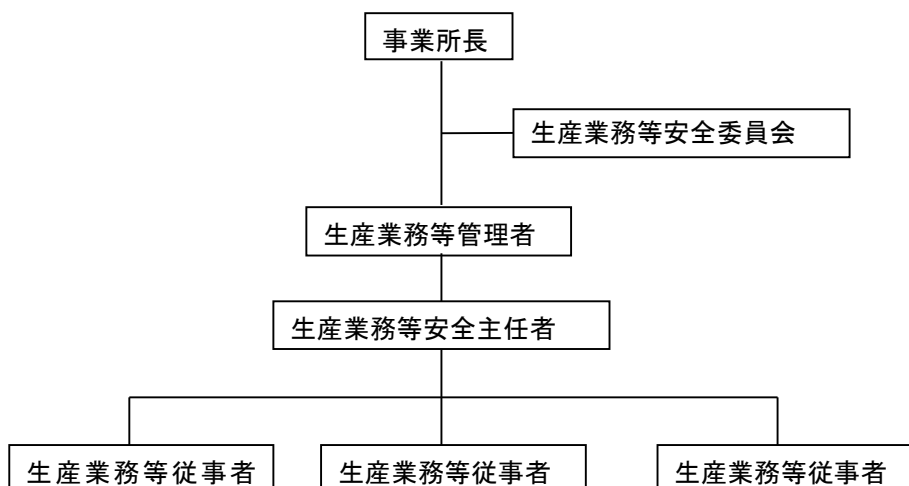
廃液等の不活化条件をフロー図内に記載。

III-3-4-23

図10 安全管理体制

○組織図

・包括申請では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を2名以上含めること。
 ※申請時点の構成委員の実務経験年数を記載
 ※外部人材の登用も可能



○生産業務等安全委員会構成

担当	職名	氏名	専門分野	組換え生物取扱い経験
生産業務等安全委員会委員長	工場長	〇〇 〇〇	化学	有
生産業務等管理者	副工場長	〇〇 〇〇	発酵	有
生産業務等安全主任者	研究所長	〇〇 〇〇	微生物	有
委員	研究員	〇〇 〇〇	動物	
委員	研究員	〇〇 〇〇	微生物	有

・構成メンバーの役職等、氏名、専門分野、遺伝子組換え生物の取扱い経験（有無）を記載。