

様式

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書

〇〇年 〇月 〇日

経済産業省大臣官房商務・サービス審議官 殿

(申請者)

法人の名称 株式会社〇〇〇〇
代表者氏名 代表取締役社長 □□ □□
住所 東京都〇〇区〇〇1丁目2番地

(届出者)

事業所名等 ×××事業所
氏名・役職 所長 △△ △△
住所 ××県××市××2丁目3番地

包括確認申請手続を利用して経済産業大臣の確認を受けた拡散防止措置に係る遺伝子組換え生物等の使用実績等について、次のとおり報告します。

大臣確認日	○年 ○月 ○日
文書番号	xxxxxxx 商第 xx 号
遺伝子組換え生物等の種類の名称	<i>Bacillus subtilis</i> 由来のリパーゼ産生用 <i>lipA</i> 遺伝子を移入した遺伝子組換え <i>Escherichia coli</i> JM109 (pKK223-3/ <i>lipA</i>)
使用年度	○○ 年度
担当者氏名及び連絡先	○○ ○○ (xx-xxxx-xxxx, xxxxx@xxxx.co.jp)

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		別表参照
	宿主の名称(学名)及び株名		別表参照
	ベクターの名称		別表参照
	供与核酸	名称	別表参照
		由来生物	別表参照
		供与核酸の機能	別表参照
	安全委員会の承認日		年 月 日 別表参照
	生産期間		別表参照
その他		別表参照	

〔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。
- 「供与核酸」の「由来生物」がBSL2以上の場合には、使用する供与核酸が由来生物の病原性に関与しないことを調査し、その結果や根拠文献等の情報をその他欄に記載すること。
- 「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、日本産業規格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	供与核酸の機能			
1	<i>Bacillus subtilis</i> 由来のリパーゼ 産生用 lipA 遺伝子を移入した遺 伝子組換え <i>Escherichia coli</i> JM109 (pUC18/lipA)	<i>Escherichia coli</i> JM109 株	pUC18	リパーゼ遺伝子 (lipA)	<i>Bacillus subtilis</i>	トリアシルグリセロ ール(脂質)を加水 分解して、グリセリ ンと脂肪酸を生成す る反応を触媒する。 (EC 3.1.1.3)	平成30年3月 10日	平成30年3月 15日～平成30 年8月30日	
2	<i>Bacillus subtilis</i> 由来のリパーゼ 産生用 lipA2 遺伝子を移入した遺 伝子組換え <i>Escherichia coli</i> JM109 (pKK223-3/lipA2)	同上	pKK223-3	リパーゼ遺伝子 (lipA2)	同上	同上	平成30年7月 10日	平成30年7月 13日～12月 20日	生産能力向上 のため、ベクタ ーを変更して アミノ酸変異 を追加
3	<i>Bacillus subtilis</i> 由来のリパーゼ 産生用 lipA3 遺伝子を移入した遺 伝子組換え <i>Escherichia coli</i> JM109 (pKK223-3/lipA3)	同上	pKK223-3	リパーゼ遺伝子 (lipA3)	同上	同上	平成30年11月 1日	平成30年12 月1日～平成 31年3月 (継続中)	酵素の安定性 向上のため、ア ミノ酸変異を 追加
4	○○○○○○○・・・	・・・	・・・	・・・	・・・	・・・	・・・	・・・	・・・
5									

※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、日本産業規格A4とすること。

生産期間が年度を超える場合は、その旨
が分かるように記載すること。