

**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(カルタヘナ法)の解説
(第三版)**

——— 特に第二種使用等の確認申請手続きについて ———

令和元年 9 月

経済産業省
商務・サービスグループ
生物化学産業課

はじめに

本資料は、主として、経済産業省所管事業におけるカルタヘナ法の第二種使用等(工場内での使用等遺伝子組換え生物の外部への拡散を防止する措置を執った上での使用等)をする事業者向けに、関係する法律、省令、告示、通知等の規定、申請手続きの概要、使用にあたっての注意事項、よくある質問と回答等をわかりやすく解説すべく、経済産業省商務・サービスグループ生物化学産業課が一般財団法人バイオインダストリー協会と独立行政法人製品評価技術基盤機構の協力のもとに作成したものです。

今回、名古屋・クアラルンプール補足議定書の批准を踏まえ施行後初めての法律改正(平成30年3月5日施行)を行ったことを受け12年ぶりの改訂を行ないましたが、この機会に、累次の運用改善により複雑化していた申請マニュアルをより分かりやすいものとする、安全性をより向上すべく使用上の注意事項等を追記すること、その他の内容の見直しを行いました。今後、必要に応じて追加及び修正があり得ることを前提に、参考にして頂ければ幸いです。

(注)本文中は、以下のとおりの略語を使用

○産業利用二種省令

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

○研究開発二種省令

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

○GILSP 遺伝子組換え微生物

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別表第一号の規定に基づき経済産業大臣が定める GILSP 遺伝子組換え微生物

○GILSP リスト

GILSP 遺伝子組換え微生物を掲載した別表、GILSP 遺伝子組換え微生物リスト

○議定書

生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書

○補足議定書

バイオセーフティに関するカルタヘナ議定書の責任及び救済に関する名古屋・クアラルンプール補足議定書

○基本的事項

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三条の規定に基づく基本的事項

○施行規則

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施行規則

目 次

<u>I. カルタヘナ法の概要</u>	I-1
■ はじめにーカルタヘナ法成立の経緯.....	I-2
■ 遺伝子組換え生物に関する基礎知識.....	I-5
■ カルタヘナ法に関する基礎知識.....	I-7
■ 第一種使用等における留意点.....	I-9
■ 第二種使用等における留意点.....	I-11
■ 輸出入の留意点.....	I-13
■ 譲渡等の留意点.....	I-15
■ その他の重要な留意点.....	I-16
<u>II. カルタヘナ法の解説</u>	II-1
<u>III. 経済産業省所管事業分野における産業第二種使用等に係る手引き 及び注意事項</u>	III-1
<u>IV. カルタヘナ法及び第二種使用等確認申請要領等に関する質問及 びその解説等</u>	IV-1
<u>V. 参考資料</u>	V-1
■ カルタヘナ法関係条文等 ・ 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・ 政令・施行規則対照表.....	V-3
■ 関係連絡先.....	V-22

I . カルタヘナ法の概要

- はじめに—カルタヘナ法成立の経緯
- 遺伝子組換え生物に関する基礎知識
- カルタヘナ法に関する基礎知識
- 第一種使用等における留意点
- 第二種使用等における留意点
- 輸出入の留意点
- 譲渡等の留意点
- その他重要な留意点

はじめにー カルタヘナ法成立の経緯

■ カルタヘナ議定書について

1992年6月、生物多様性の保全、その構成要素の持続可能な利用及び遺伝資源の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分を目的とした「生物の多様性に関する条約」が採択され、1993年12月に発効しました。2018年3月末現在196カ国が締結し、この条約の下で生物多様性を維持するさまざまな取り組みがなされています。

同条約では、遺伝子組換え技術などのモダンバイオテクノロジーによって改変された生物の中で、生物多様性と持続可能な利用に悪影響を及ぼすものに対して対策を講じるために、適切な手続きを定めた議定書の必要性及び態様について検討すると定めています。

この議定書は、2000年1月にカナダのモントリオールで採択されましたが、そもそもは、1999年2月、コロンビアのカルタヘナで行われた生物多様性条約特別締約国会議において議定書の採択が目指されたことにちなんで、「生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書（以下、カルタヘナ議定書）」と名づけられました。この議定書は、その前文で、環境及び人の健康のための安全上の措置が十分にとられた上で開発され及び利用されるならば、現代のバイオテクノロジーは人類の福祉にとって多大な可能性を有するとの認識の下、特に、遺伝子組換え生物の国境を越える移動に着目した国際的な枠組みが必要とされています。その内容は、事前情報提供による輸出入に関する手続きの規定や安全な移送と取扱い及び利用の分野における適正な手続きなどを規定しています。

■ 名古屋・クアラランプール補足議定書について

カルタヘナ議定書の交渉において、改変された生物の国境を越える移動から生ずる損害についての責任及び救済の分野については合意に至らなかったため交渉が継続され、2010年10月わが国が議長国を務め名古屋市において開催された第5回カルタヘナ議定書締約国会合において「バイオセーフティに関する責任及び救済に関する名古屋・クアラランプール補足

議定書（以下、名古屋・クアラランプール補足議定書）」が採択され、2018年3月国際発効しました。この補足議定書は、遺伝子組換え生物の国境を越えた移動が生物多様性に損害を生じさせた際に管理者に求める対応措置（復元など）を定めています。

■ カルタヘナ法について

カルタヘナ議定書は、締結国が50カ国に達してから90日後に国際的に発効すると定めています。2003年6月13日、50カ国に達したことから同年9月11日に正式に国際発効しました。

わが国でも同議定書の早期締結を目指して国内の体制を整えるべく、「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（以下、カルタヘナ法）」を2003年6月10日に成立、同月18日に公布し、同議定書を11月21日に締結しました（議定書の締結国は2018年3月末で171カ国となっています）。カルタヘナ法は、カルタヘナ議定書がわが国に対して正式に効力を発する2004年2月19日に全面施行しました。その後、名古屋・クアラランプール補足議定書の国内措置対応のために、2018年3月5日改正されました。

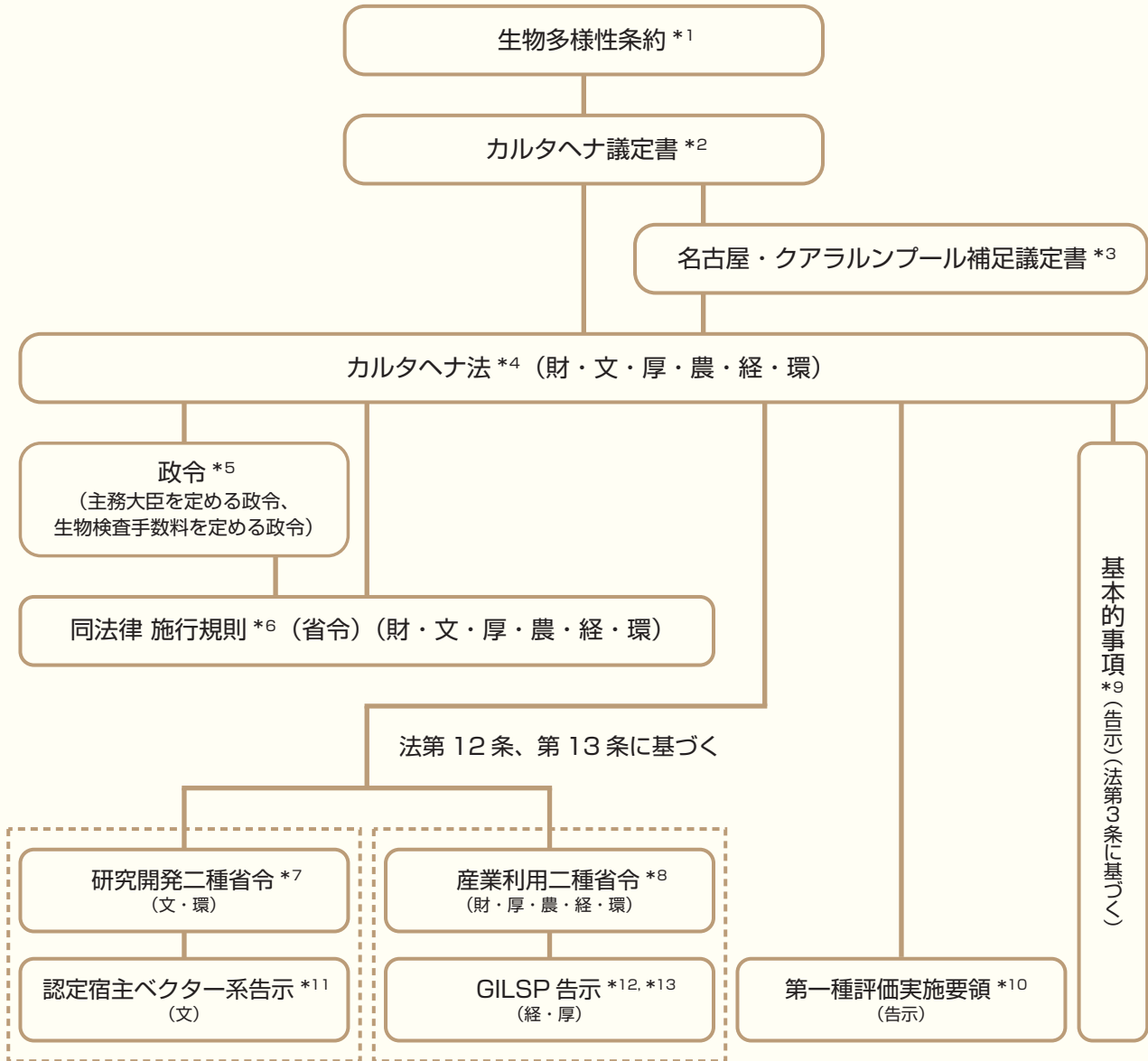
このカルタヘナ法では、生物の多様性を守るために遺伝子組換え生物等の使用等を規制し、カルタヘナ議定書の的確かつ円滑な実施を行います。そして人類の福祉に貢献するとともに、現在及び将来の国民の健康で文化的な生活の確保に寄与することを目的としています。

■ カルタヘナ法における経済産業省並びに関係各省の位置づけ

カルタヘナ法には、環境省をはじめ経済産業省、財務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省の6つの省が関わっています。具体的な規制や手続きの方法といった法の詳細な部分については、多くの場合、施行規則（省令）で定めています。

そこで、法体系をわかりやすくお伝えするために、ここではカルタヘナ法と政令・省令・告示がどのように関連付けられているか、また、法律の概要を次ページの図に示します。

■カルタヘナ法の体系図（カルタヘナ議定書国内担保法）



*1 生物の多様性に関する条約

*2 生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書

*3 バイオセーフティに関するカルタヘナ議定書の責任及び救済に関する名古屋・クアラルンプール補足議定書

*4 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

*5 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における主務大臣を定める政令

*6 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施行規則

*7 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

*8 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

*9 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三条の規定に基づく基本的事項(告示)

*10 遺伝子組換え生物等の第一種使用等による生物多様性影響評価実施要領(告示)(法第4条第2項に基づく)

*11 研究開発二種省令の規定に基づき認定宿主ベクター系等を定める件(告示)

*12 産業利用二種省令別表第一号の規定に基づき経済産業大臣が定めるGILSP遺伝子組換え微生物を定める件(告示)

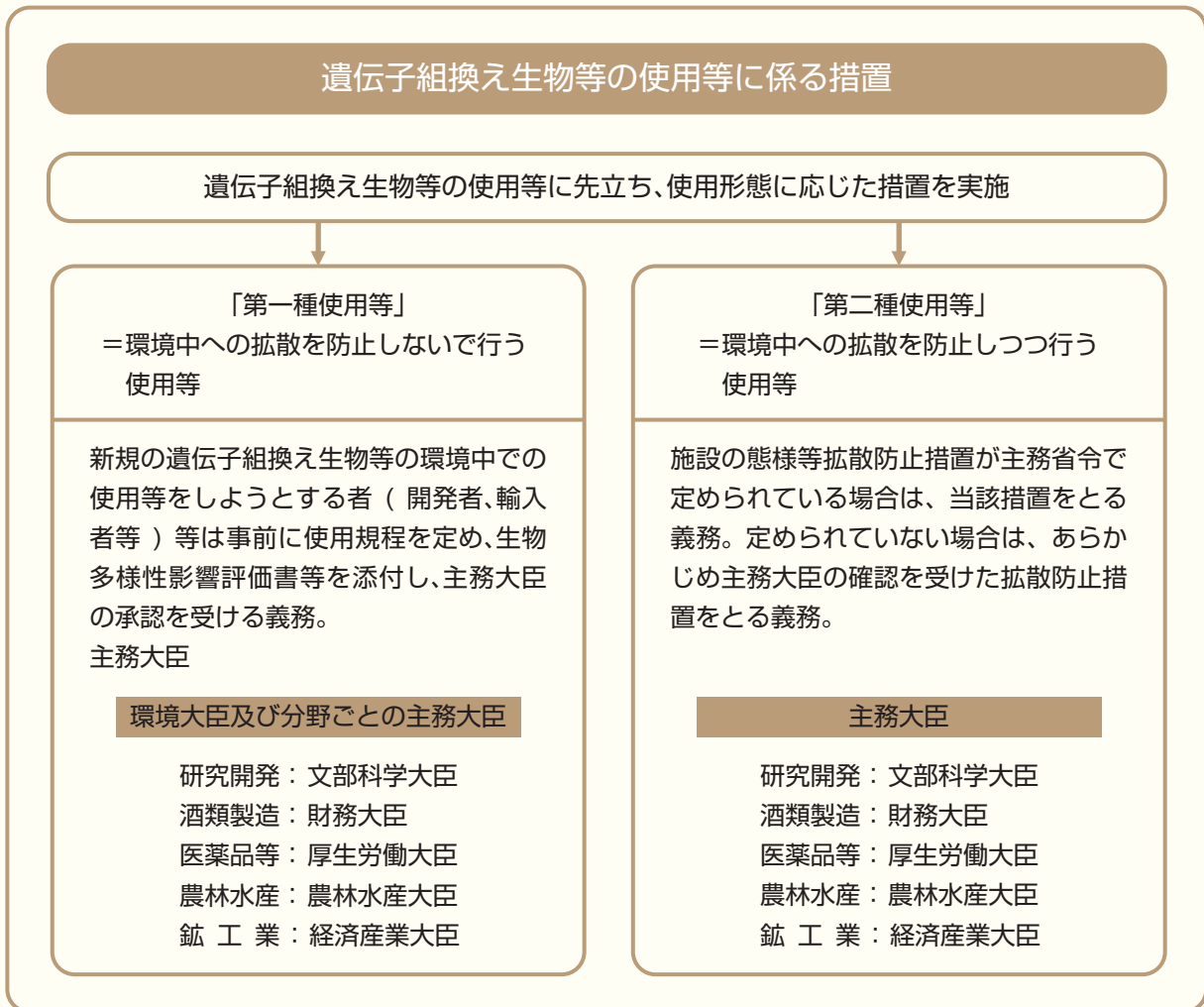
*13 産業利用二種省令別表第一号の規定に基づき厚生労働大臣が定めるGILSP遺伝子組換え微生物を定める件(告示)

*** 上記法令の条文は、環境省バイオセーフティクリアリングハウス 関係法令一覧(<http://www.biodic.go.jp/bch/hourei1.html>)を参照のこと。

■カルタヘナ法の概要

目 的	国際的に協力して生物の多様性の確保を図るため、遺伝子組換え生物等の使用等の規制に関する措置を講ずることにより、生物多様性条約カルタヘナ議定書の的確かつ円滑な実施を確保。
-----	--

主務大臣による 基本的事項の公表	遺伝子組換え生物等の使用等による生物多様性影響を防止するための施策の実施に関する基本的な事項等を定め、これを公表。
---------------------	---



未承認の遺伝子組換え生物等の輸入の有無を検査する仕組み、輸出の際の相手国への情報提供、科学的知見の充実のための措置、国民の意見の聴取、違反者への措置命令、罰則等所要の規定を整備。

遺伝子組換え生物に関する基礎知識



カルタヘナ法は、遺伝子組換え生物が自然界の生物に及ぼす影響を考慮して作られました。ここでは、遺伝子組換え生物への理解が深まるように、国内の産業でどのような遺伝子組換え技術が用いられているかを総合的に説明していきます。

遺伝子組換え生物が生態系に与える影響

これまでに遺伝子組換え生物が国内の環境を著しく変えたという報告はありません。しかし、将来的に生物の多様性に影響を与えないとは科学的に言い切れないのが現状です。

起こりうる生態系への影響としては、大きく三つあると考えられます。

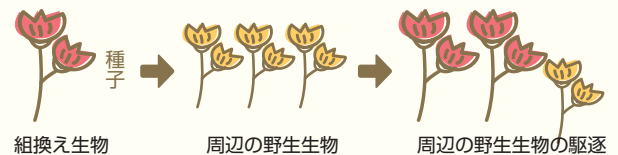
一つ目は遺伝子組換え生物が在来の生態系へ侵入することで、例えば組換えDNA技術によって病気に強い植物が開発され、生存能力が強い植物によって在来の植物種の生育に何らかの影響を与える可能性が考えられます。

二つ目は遺伝子組換え生物が在来種と交雑してしまうことによる影響で、組換えDNA技術によって特別な形質の花粉が近縁の在来種の集団に飛散することによって、野生の近縁種の集団が交雑集団に置き換わってしまうといった影響が考えられます。

三つ目は遺伝子組換え生物が生み出す物質による在来種の集団への影響で、例えば、組換えDNA技術により殺虫性の物質を生む形質が与えられた植物が、他の植物などに有害な物質を生み出すことによって他の植物などを駆逐してしまう場合が考えられます。

もちろん、まだまだ科学的に未知の分野でもありますから、想定外の影響が発生することも十分に考えられます。そうした事態に備えるために、カルタヘナ法が施行されたのです。

①生態系への侵入による影響



②近縁の野生種との交雑による影響



③有害物質の生産による影響



産業と遺伝子組換え

いまバイオテクノロジーが急速に進歩し、さまざまな産業で遺伝子組換え技術が実用化されています。大きく分けると害虫に強い農作物や色彩を変えた花などの植物分野と、実験用の遺伝子組換えマウスといった動物分野、そして、酵素・触媒、試薬、医薬品の生産などに使われる微生物分野の三つに分けることができます。

また、使用形態によって施設の中でのみ限定的に使われるものと、自然環境の中で利用されるものの2パターンがあります。前者は酵素、医薬品の生産、実験用の遺伝子組換えマウスなど、後者は農作物などが含まれます。具体的には以下の表に詳しく記載していますのでご参照ください。

なお、基本的にカルタヘナ法では施設等の外の環境への拡散を防止する意図をもって使われる場合を第二種使用等、それ以外は第一種使用等としており、それぞれで異なる規定を設けています。

鉱工業分野と遺伝子組換え技術

カルタヘナ法では経済産業省、環境省、財務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省の6省が関わっているため、それぞれの省で担当する物資又は事業分野を決めています。経済産業省は主に微生物の利用や鉱工業等の事業分野での生物多様性の確保に努めることになっています。

その鉱工業分野での遺伝子組換え技術は、酵素の生産や触媒としての微生物の利用やベクターの生産などに大きく関わっています。また、将来的には組換え微細藻類を用いた油脂等有用物質の生産、組換え微生物を用いたバイオレメディエーション（微生物の働きを利用した環境修復技術）やバクテリアリーチング（微生物の働きを利用した鉱物からの金属の回収・固定化技術）など環境中での利用にも活用されてくると思われます。

なお、遺伝子組換え技術を利用しているもの、もともと自然界で起こるような核酸の移動や、ヒトの細胞等、個体に成長しない動植物などの細胞を利用する場合はカルタヘナ法の対象にはなりません。

■ 遺伝子組換え生物等の使用等の現状

	植 物	動 物	微 生 物
施設内での利用 (第一種)	各種試験開発		
環境中での利用 (第一種)	<ul style="list-style-type: none"> ●除草剤耐性 (ダイズ、ナタネ、トウモロコシ、ワタ) ●害虫抵抗性 (トウモロコシ、ワタ) ●色変わり (カーネーション) ●高含有オレイン酸 (ダイズ) 	有用物質を産出するカイコ (環境中で使用する場合)	<ul style="list-style-type: none"> ●油脂等有用物質を生産する微細藻類 ●環境浄化用微生物 ●金属の回収・固定化用微生物
	<ul style="list-style-type: none"> ●環境ストレス耐性植物 ●栄養価の高い作物 ●環境浄化用植物 		

■ 研究開発段階のもの ※ここであげた組換え生物はあくまでも一例です

カルタヘナ法に関する基礎知識



カルタヘナ法では、モダンバイオテクノロジーに関するいくつかの用語に関して定義を設けています。法律を理解する上で非常に大切なキーワードですので、ここではこのうち特に重要な用語に関して説明します。

遺伝子組換え生物等に関する定義

●生物

「この法律において『生物』とは、一の細胞（細胞群を構成しているものは除く。）又は細胞群であって核酸を移転し又は複製する能力を有するものとして主務省令で定めるもの、ウイルス及びウイロイドをいう。」（第2条第1項）

この中でいう「一の細胞又は細胞群」には、省令において、分化する能力を有する、又は分化した多細胞生物の細胞等（個体及び配偶子を除く）のうちで、自然条件において個体に成育しないものは含まれません。また、ヒトの細胞等も除外されています。

●遺伝子組換え生物等

「遺伝子組換え生物等」とは、次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を有する生物をいう。（第2条第2項）

一 細胞外において核酸を加工する技術であって主務省令で定めるもの

二 異なる分類学上の科に属する生物の細胞を融合する技術であって主務省令で定めるもの

この定義のうち「一」は、いわゆる組換えDNA技術で、遺伝子工学やタンパク質工学に不可欠の技術です。なお、次に掲げるものは、この法律では遺伝子組換え生物等には含まれません。

①細胞に移入する核酸として、次に掲げるもののみを用いて加工する技術

a:当該細胞が由来する生物と同一の分類学上の種に属する生物の核酸(セルフクローニング)

b:自然条件において当該細胞が由来する生物の属する分類学上の種との間で核酸を交換する種に属する生物の核酸(ナチュラルオカレンス)

②自然条件において当該ウイルス又はウイロイドとの間で核酸を交換するウイルス又はウイロイドの核酸のみを用いて加工する技術(ナチュラルオカレンス)

③異なる分類学上の科に属する生物の細胞を融合する技術であって、交配等従来から用いられているもの

●使用等

カルタヘナ法第2条第3項では、食用や飼料用等としての使用、栽培その他の育成、加工、保管、運搬、廃棄及びこれらに付随する行為を「使用等」として定義しています。文字通り、遺伝子組換え生物等が利用されるあらゆるケースを定義づけたものです。販売、展示等やこれらの受託行為も該当します。

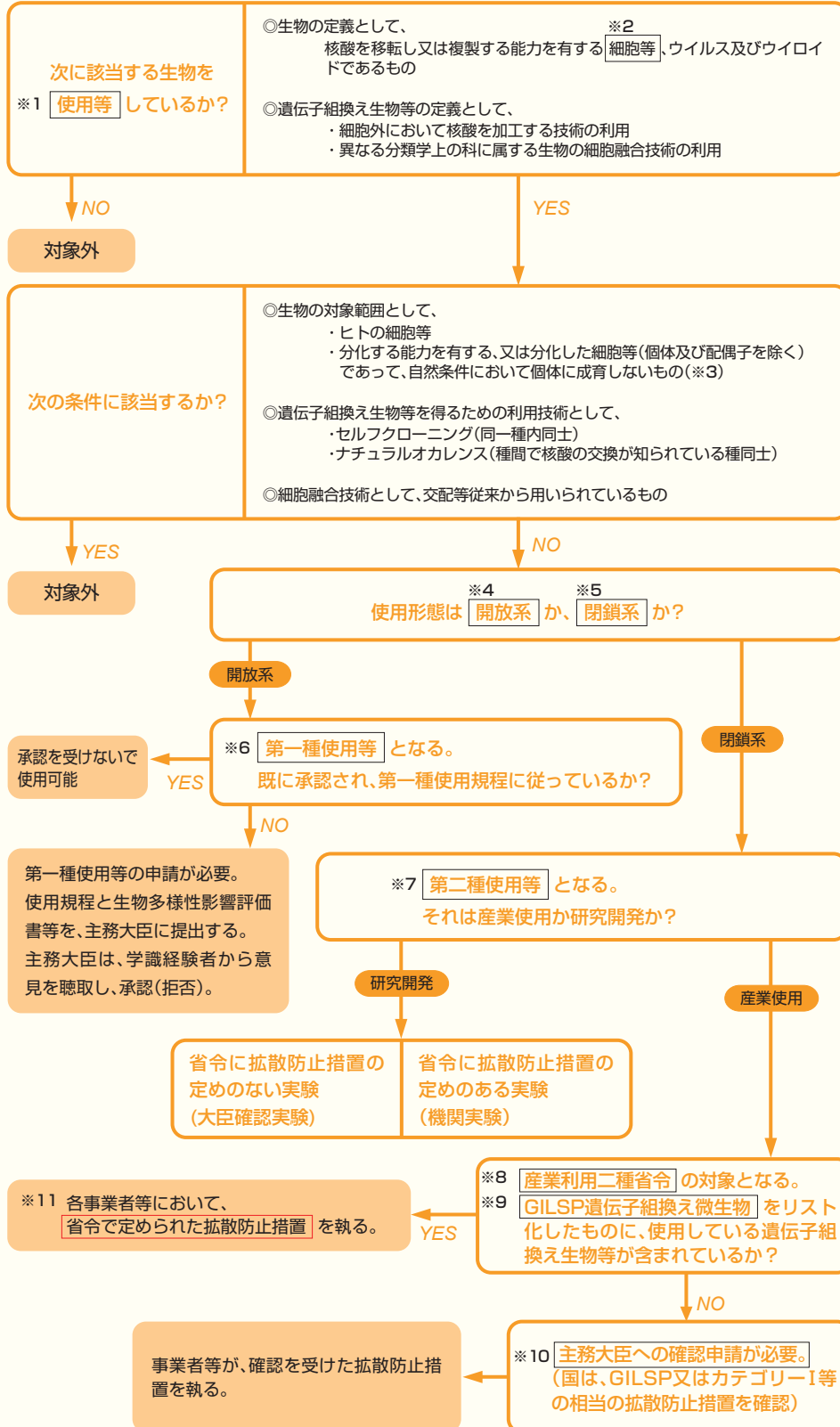
●生物の多様性

「生物の多様性に関する条約」の第2条で次のように定義されており、カルタヘナ法での生物の多様性もこれに準じています。

「すべての生物（陸上生態系、海洋その他の水界生態系、これらが複合した生態系、その他の生息又は生育の場のいかなを問わない）の間の変異性をいうものとし、種内の多様性、種間の多様性及び生態系の多様性を含む」

■ 遺伝子組換え生物等の法律上の位置付けを調べる簡易チャート

前述のように、カルタヘナ法では遺伝子組換え生物等の使用形態を第一種使用等と第二種使用等の2つに分けて規制をしています。この2つの使用等の内容については次ページ以降で具体的に説明していきますが、以下に自分が利用している遺伝子組換え生物等が法的にどのように位置付けられるのかを自己診断できるチャートを掲載しました。ぜひご活用ください。



ワンポイントチェック

※1 使用等

食用、飼料用等に供するためのもの、栽培、培養等の育成、加工、保管、運搬、廃棄及びこれらに付随する行為。

※2 細胞等

一つの細胞又は細胞群。

※3

個体に成育しない動植物細胞等は、法の対象に含まれないが、ウイルス等を使用している場合は、当該ウイルス等が生物の対象となる。

※4 開放系

環境中への拡散を防止しないで行う使用等。

※5 閉鎖系

環境中への拡散を防止しつつ行う使用等。

※6 第一種使用等

基本的に開放系での遺伝子組換え生物の利用が該当。詳しくはP10へ。

※7 第二種使用等

基本的に閉鎖系での遺伝子組換え生物の利用が該当。詳しくはP12へ。

※8 産業利用二種省令

第二種使用等(産業上の使用等)における拡散防止措置等の具体的技術基準。詳しくはP30へ。

※9 GILSP遺伝子組換え微生物主務大臣はGILSP(優良工業製造規範)遺伝子組換え微生物を構成する宿主・ベクターと挿入遺伝子についてリスト化し、告示している(経済産業省の場合、GILSPリストと称している。このリストに含まれている組換え微生物を利用する場合、省令で定めた拡散防止措置を執る必要がある。)。詳しくはP12へ。厚生労働省においても同様に作成。

※10 確認申請

GILSPリストで拡散防止措置が定められていない遺伝子組換え生物等を使用する場合に必要。詳しくはP13へ。

※11 省令で定められた拡散防止措置遺伝子組換え生物等の区分ごとに決められたW拡散防止措置。詳しくはP31へ。

第一種使用等における留意点

第一種使用等は拡散防止措置を執らない開放系での使用等のことであり、これに該当する遺伝子組換え生物等を利用する場合、主務大臣に第一種使用規程に生物多様性影響評価書を添付して提出し、承認を受ける必要があります。

ここでは第一種使用規程に記載すべき事項の紹介、また生物多様性影響評価書の作成の手法が実施要領に記載されていますので、その内容の一部を紹介します。



第一種使用等とは？

拡散防止措置を執らないで行う使用等のことを第一種使用等と呼びます。

第一種使用等に当てはまるものは、開放的な環境の中での遺伝子組換え生物等の利用で、自然環境の中での植物の栽培などが想定されます。

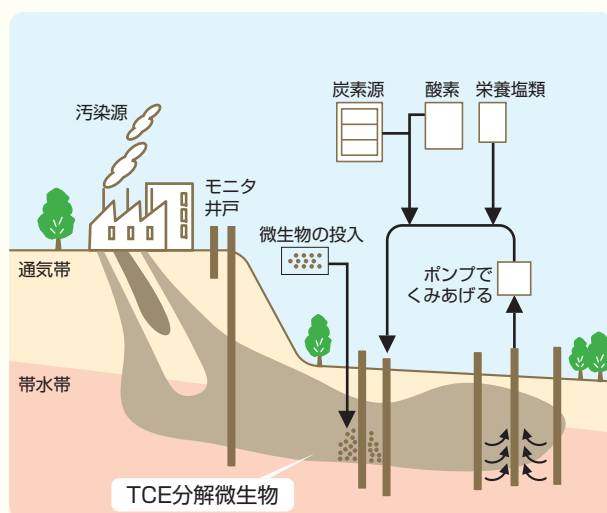
鉱工業分野における第一種使用等の代表例として、以下の三つのケースを例に挙げました。

※鉱工業分野における第一種使用等の例

(現在のところ、わが国では遺伝子組換え生物を用いて実施しているものはない)

- ① 遺伝子組換え生物を用いたバイオレメディエーション（生物の働きを利用した環境修復技術）事業を行う場合
- ② 遺伝子組換え生物を用いたバクテリアリーチング（生物の働きを利用した金属の回収・固定化技術）事業を行う場合
- ③ 遺伝子組換え藻類を利用した油脂等有用物質やバイオ燃料の生産

■ バイオオーグメンテーションの具体例



TCE : トリクロロエチレン

主務大臣の承認を受ける義務

カルタヘナ法では、遺伝子組換え生物等の第一種使用等を行おうとする者に対して、主務大臣の承認を受ける義務があると定めています。

この承認を申請するには、二つの書類が必要です。ひとつは遺伝子組換え生物等の名称や使用等の内容と方法を記載した「第一種使用規程」を盛り込んだ申請書です。もうひとつは生物多様性影響評価実施要領に基づき、科学的かつ適正に行った結果を記載した「生

物多様性影響評価書」です。この評価書は、第一種使用等をしようとする者が自ら遺伝子組換え生物等の区分（植物、動物、微生物）に応じ、定められた評価の項目ごとに、定められた評価の手順に沿って行うもので、その結果を踏まえ、生物多様性の影響が生じるおそれがあるか否かを総合的に判断します。

また、場合によっては、生物多様性影響の効果的防止措置の書類が必要となります。

主務大臣が第一種使用規程の承認をするときは、学識経験者から聴取した意見を参考にして判断します。承認された場合、国がその第一種使用規程を公表することになっています。

なお、既に承認済みの使用規程に従って第一種使用等を行う場合は、改めて主務大臣に承認を求める必要はありません。

※第一種使用規程に記載する事項

第一種使用規程には、以下の項目を明記します。

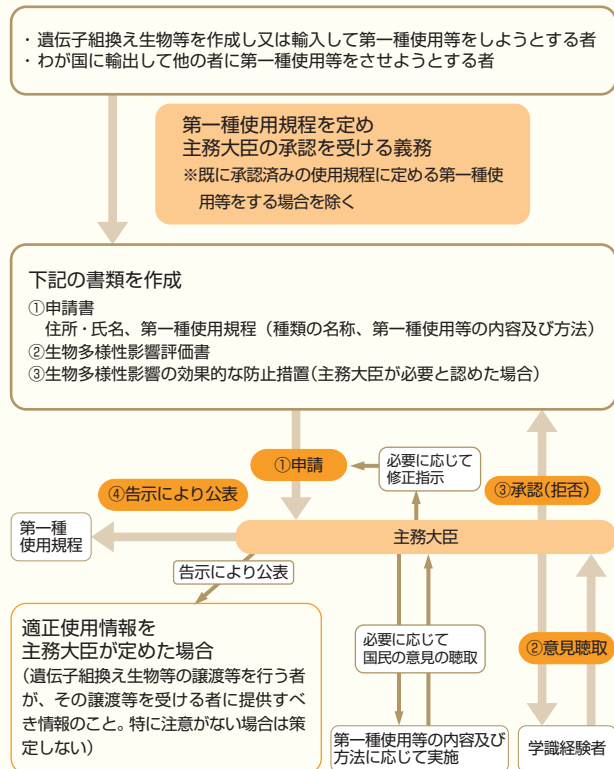
- ① 遺伝子組換え生物等の種類の名称
ほかの遺伝子組換え生物等と明確に区別するための、宿主又は親生物の種の名称、遺伝子組換え生物等の特性などの情報
- ② 使用等の内容
遺伝子組換え生物等について行う一連の使用等
- ③ 使用等の方法
生物多様性影響を防止するための措置

※生物多様性影響評価実施要領に基づく評価書

下記の①、②及び③について記載します。

- ① 評価に必要とされる情報
宿主又は宿主の属する分類学上の種に関する情報、遺伝子組換え生物等の調製等及び使用等に関する情報
- ② 評価の項目（微生物等の場合）
他の微生物を減少させる性質、病原性、有害物質の産生性、核酸を水平伝達する性質、その他の性質。
なお、この評価は、影響を受ける可能性のある野生動物植物の特定、影響の具体的内容の評価等の手順に沿って行う。
- ③ 評価結果を踏まえ生物多様性影響が生ずるおそれがあるか否かの総合的な判断。

■ 第一種使用等の承認申請手続きのフロー図



措置命令と事故時の対処法

主務大臣の承認を受けずに第一種使用等を行うなどしてカルタヘナ法に違反した者に対しては、措置命令や所定の罰則が科されることとなります。

まず、主務大臣は違反者に対して生物多様性影響を防止するために必要な限度で、違反者が用いている遺伝子組換え生物等の回収を図るといった措置を命ずることがあります。

また、承認時には想定しなかった環境の変化が起きたとき、もしくは生物多様性影響に関する新たな科学的知見が得られたとき、主務大臣は第一種使用等を中止するなどの命令を出すことがあります。

万が一、事故が発生した場合は、生物多様性影響が生じるおそれのあるときには、応急措置を行うとともに速やかに主務大臣に事故状況を届け出なければなりません。応急措置が適切になされていない場合は、応急の措置命令が出されることがあります。

第二種使用等における 留意点

環境への拡散防止措置を執りつつ遺伝子組換え生物等を利用する場合は、第二種使用等に該当します。遺伝子組換え微生物に関して、省令で定められた執るべき拡散防止措置がない場合、主務大臣への「確認申請」を行わなければなりません。



第二種使用等とは？

施設等の外の環境への拡散を防止する意図をもって行う使用等は第二種使用等と呼ばれます。

施設や設備の外の大気や水、土壌への遺伝子組換え生物等の拡散を防止しつつ使用等を行う必要があります。

それゆえ、第二種使用等の対象となるものは、閉鎖的な環境の中で利用する遺伝子組換え生物等となります。具体的には、拡散防止機能を有する①実験室、②培養又は発酵設備並びに附随設備、③その他第二種使用等である旨を記載した標識がある施設等、④密閉容器等を用いる運搬等での利用です。鉱工業分野では酵素の生産や触媒作用を持つ微生物の使用などが当てはまります。以下の三つのケースを例に挙げました。

<鉱工業分野での第二種使用等の例>

- ① 酵素・触媒などの生産のために遺伝子組換え生物等を使用する場合
- ② 試薬、工業用原料の生産のために遺伝子組換え生物等を使用する場合
- ③ 事業として遺伝子組換え生物等を各種試験・検査(閉鎖系のものに限る)に利用する場合

拡散防止措置の必要性

第二種使用等をする場合、拡散防止措置を執ることが求められます。

具体的に執るべき拡散防止措置の内容は、産業利用二種省令で定められており、遺伝子組換え生物等の生産工程中の使用等をはじめ、保管、運搬といった場面ごとに行うべき具体的な措置が盛り込まれています。

また、経済産業大臣と厚生労働大臣は遺伝子組換え微生物の生産工程中における使用等として、「GILSP（優良工業製造規範）遺伝子組換え微生物のリスト」（GILSPリスト）を告示しています。「宿主・ベクター」と「宿主・ベクター用挿入 DNA」のリストから任意の組み合わせにより構成される GILSP 遺伝子組換え微生物については、産業利用二種省令で拡散防止措置が定められているということになります。

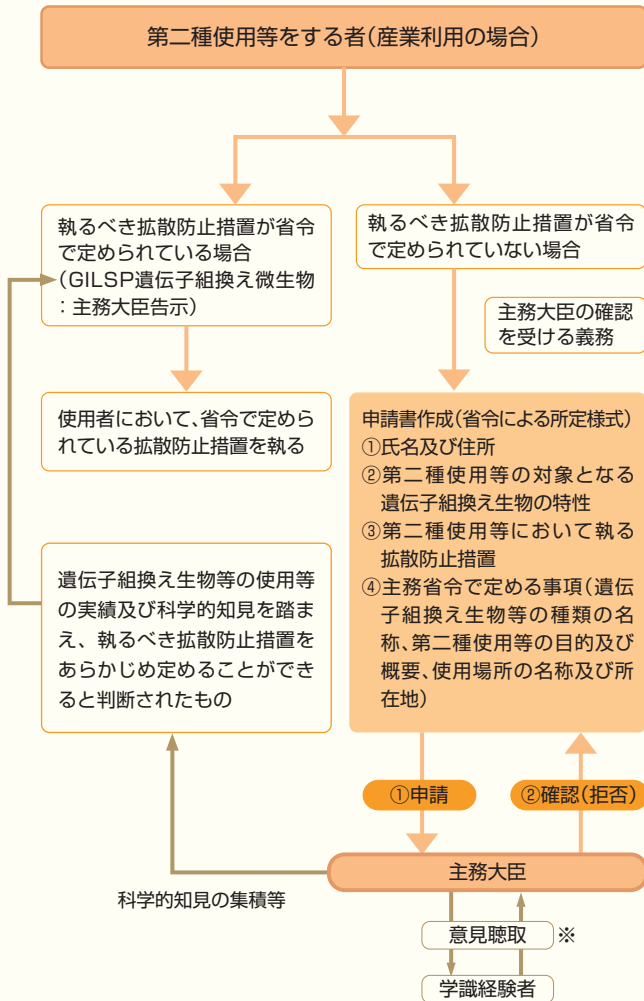
定められた拡散防止措置と確認申請

GILSPリストに記載されている遺伝子組換え微生物を用いて第二種使用等をする場合、産業利用二種省令で定められた方法に従って拡散防止措置を実施しなければなりません。

GILSPリストに記載されていない遺伝子組換え生物等を使用する場合には、あらかじめ主務大臣により拡散防止措置の確認を受ける必要があります。

確認申請には、氏名・住所・遺伝子組換え生物等の特性、行う予定の拡散防止措置、その他省令で定められている事項を記載した申請書を主務大臣に提出します。

■ 第二種使用等の確認申請手続きのフロー図



※ 意見聴取は、法律で規定されているものではない。

■ GILSPリスト(経済産業省版)の見方

別表第一 宿主・ベクター

宿主	ベクター
Aspergillus...	pUC19 pUC118 pUC119
Bacillus...	pAMα1 pUB110 ...
Escherichia coli	pUC19 pUC118 pUC119 ...
Saccharomyces cerevisiae	pUC19 ...

別表第二 宿主・ベクター用挿入DNA

挿入DNA	由来(限定条件)
Acetamidase	Aspergillus...
Amine oxydase	Aspergillus...
Aminopeptidase	Pyrococcus...
Aminopeptidase	Thermus...
...	...
...	...

※注釈に留意してください。

※GILSPリストは経済産業省ホームページなどで公表されています。

措置命令と事故時の対処法

主務大臣は、省令で定められた又は確認を受けた拡散防止措置を執らずに第二種使用等を行った者に対しては、定められた拡散防止措置を講ずることなどを求める措置命令を出すことがあります。また、新たな科学的知見の充実によって緊急の改善措置が必要となった場合も同様です。

破損等の事故が発生し、定められた又は確認を受けた拡散防止措置が執れないときは、応急の措置を執らなければなりません。また、事故の状況などを主務大臣に届け出る必要があります。

輸出入の留意点

遺伝子組換え生物等の輸出入を行う際には、所定の様式に基づいた書面の提供や、主務大臣への届出、相手国への通告などが求められます。また、輸出の際、相手国の法律がどのようになっているか、事前によく調べてください。

国内での第三者に譲渡する場合もカルタヘナ法にしたがった情報提供が必要です。



輸入編

遺伝子組換え生物等を輸入するとき

第一種使用等をする遺伝子組換え生物等の輸入に際しては、当該生物の使用等の承認がなされている必要があります。

食用・飼料用・加工用等の中には未承認の遺伝子組換え生物等が混入している場合があります。このものが含まれているとは知らずに輸入し、違法に使用してしまうことも考えられますので注意が必要です。どんなものが対象になるかについては、主務大臣が定めることとなっています。

生物検査と登録検査機関制度

未承認の遺伝子組換え生物等がそのものとはわからずに混入して輸入される場合、主務大臣が生物検査を命じることがあります。このとき検査にかかる費用等は、政令で定める額を国などに収めなければなりません。

また、この生物検査は主務大臣又は登録を受けた検査機関が行うこととなります。この機関の役員又は職員は、守秘義務が課せられています。

なお、検査の結果、国内で承認を受けていないものが見つかった場合は、国内での使用は認められません。

輸出編

輸入国への通告が必要

輸入国の環境への意図的な導入を目的とした遺伝子組換え生物等を輸出する場合、カルタヘナ議定書ではAIA手続き（事前の情報に基づく合意の手続き）を行うことが定められています。つまり、その遺伝子組換え生物等を輸入する国へ一定の手続きを経た通告を事前に書面で行う必要があり、輸入国はリスク評価を実施し、輸入の可否を決定します。この通告には、輸出入者の名称、住所、遺伝子組換え生物等の名称、改変するに当たって利用された技術などを明記します。

ただし、この規定は次の六つのケースで除外されます。

- ① 人用の医薬品
- ② カルタヘナ議定書締約国以外の国へ輸出する場合
- ③ 相手輸入国の定める拡散防止措置を執った場合
- ④ 食用・飼料用・加工用に供される場合
- ⑤ 輸入国が通告の必要がない旨情報交換センターに通報している場合
- ⑥ 既に輸入国で輸入されたことがある場合

輸出の際の表示義務について

実際に遺伝子組換え生物等を輸出するときには内容を示す表示が必要となります。

この表示は、輸入国において開放系の使用や閉鎖系の使用の遺伝子組換え生物等として輸出されるものに対して必要です。人用の医薬品や締約国

以外の国への輸出は除かれます。

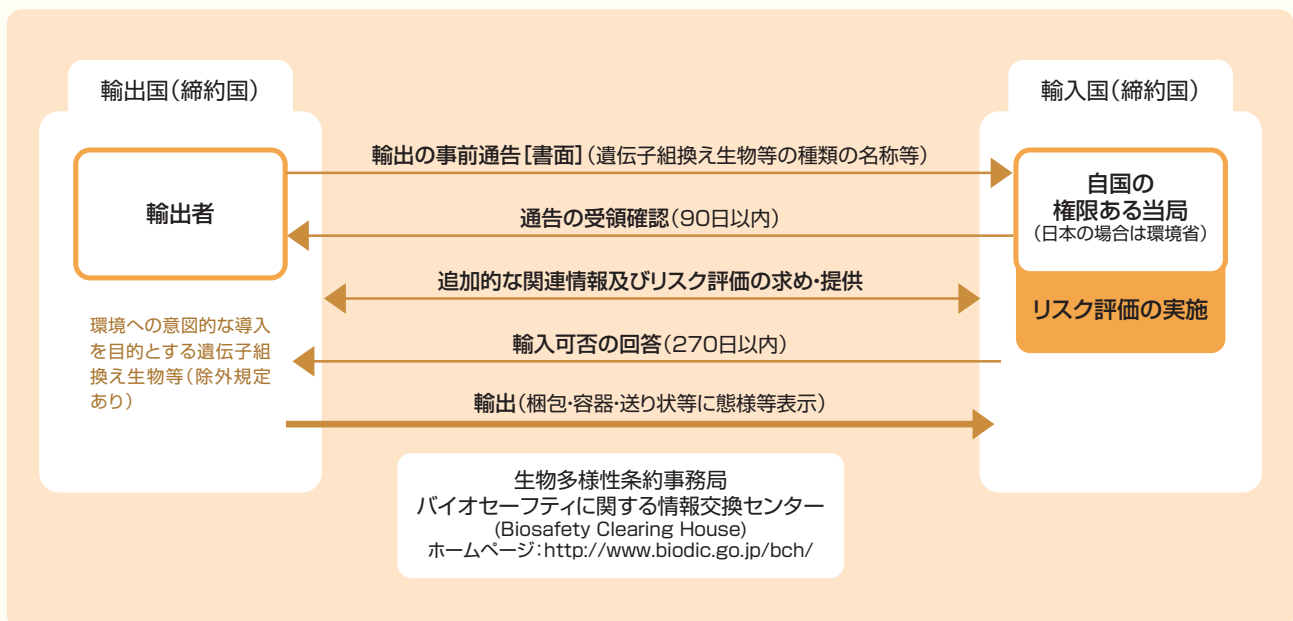
表示する包装や容器、もしくは送り状には、遺伝子組換え生物等の名称をはじめとする情報や使用内容、並びに主務省令で定める様式に基づく事項を記載する必要があります。この場合、英語で表記することとされています。

通告での違反や表示義務に違反して輸出が行われ、生物多様性に影響があると認められた場合は、主務大臣は輸出した者に対して、この遺伝子組換え生物等の回収や必要な措置を執ることを命じることがあります。

環境への意図的な導入を目的とする遺伝子組換え生物等の輸出入を行う際の全般的な手続きについて、以下のとおりの図にまとめましたのでご参照ください。

なお、拡散防止措置の下での利用を目的とする場合も、定められた様式があります。

■ 環境への意図的な導入を目的とする遺伝子組換え生物等の輸出手続き



譲渡等の留意点



譲渡者等への情報提供が必要

遺伝子組換え生物等を第三者に譲渡したり、提供や委託をするときは、カルタヘナ法に従って適正になされなければなりません。ここで必要なのは譲受者への情報の提供です。情報の提供の方法としては、文書、容器等表示、fax、eメールです。どのような情報を添えなければならないかは下記にまとめました。なお、提供は、委託して運搬をさせようとする場合（運送会社等）等は必要ありません。また、提供は譲渡の都度ですが、2回以上にわたって譲渡する場合に、譲受者が承知しているときは、最初のときだけでよいことになっています。

万一、この譲渡の規定に違反して譲渡が行われた場合、主務大臣は、譲渡者に対し、生物多様性に影響があると認定された遺伝子組換え生物等を回収したり、適正な措置を命じることがあります。

第一種使用等の場合

(原則として適正使用情報が定められている場合のみ)

- ① 遺伝子組換え生物等の種類の名称
- ② 第一種使用規程の承認済み又は適用除外の使用である旨
- ③ 適正使用情報（定められている場合）
- ④ 譲渡者等の氏名・住所

第二種使用等の場合

第二種使用の情報提供の一例

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に基づく情報提供

遺伝子組換え生物等の第二種使用等をしていません

- 宿主:大腸菌K12株 (*Escherichia coli* K12)
- 核酸又はその複製物の名称
Aspergillus nidulans 由来 Acetamidase 発現遺伝子 M13 Phage DNA (ベクター)
- 施行規則第16条第1号、第2号又は第4号に基づく使用等:該当なし
- 譲渡者の連絡先:〒100-0000 東京都千代田区霞が関〇-〇-〇 (株)METI 〇〇部〇〇グループ
担当責任者:バイオ 太郎
TEL:03-3501-〇〇〇〇

- ① 第二種使用等をしている旨
- ② 宿主又は親生物の名称及び遺伝子組換え技術の利用により得られた核酸又は複製物の名称
- ③ 譲渡者が大臣確認の適用除外に基づく使用等している場合その旨
- ④ 譲渡者等の氏名・住所

適正使用情報とは？

主務大臣は、承認を受けた第一種使用規程の遺伝子組換え生物等について、第一種使用等が適正に行われるようにするため、必要に応じて「適正使用情報」を定め、その内容を公表します。これには遺伝子組換え生物等の名称や使用法、その他留意点などが含まれます。この適正使用情報が定められている場合、遺伝子組換え生物等を第三者に譲渡したり、提供や委託するときは、当該情報などを譲受者に提供しなければなりません。

保管・運搬に当たって守るべきこと

第二種使用等（生産工程中のものを除く(注)）の場合の保管・運搬に当たって執るべき拡散防止措置は、第二種基準省令に定められており、その概要は次のとおりです。

(保管)

- ・漏出等しない容器に入れ、遺伝子組換え生物等である旨表示
- ・遺伝子組換え生物等以外の生物等と明確に区分して保管し、その保管設備に遺伝子組換え生物等である旨表示

(運搬)

- ・漏出等しない容器に入れること。
- ・容器(包装する場合は、その包装)に取扱注意を要する旨の表示

(注)生産工程中の運搬・保管は、産業利用二種省令別表の「拡散防止措置の内容」に記載されている。

その他の重要な留意点



基本的事項

本事項は、法第3条の規定に基づき、議定書の的確かつ円滑な実施を図るため、必要な事項を定めたものです。第一種使用規程の承認の審査に関する事項及び使用者の配慮事項や努力規定並びに諸手続きの考え方など幅広く重要事項が記載されています。事業者等が本法律の施策を実施していく上で、その内容の把握が必要で

ターネットなどで公開し、国民からの意見を募りましたが、施行後も生物多様性の評価に関わる情報などを公表し、国民に意見を求めながら更なる内容の充実を図ることになっています。

罰則

違反には罰則が科され、最も重いもので、1年以内の懲役若しくは100万円以内の罰金、又はこれらの併科となっているので慎重な対応が必要です。

実施状況の報告

主務大臣は第一種使用等の承認及び第二種使用等の確認を得た者が、遺伝子組換え生物等を適正に使用等しているかどうかを調べることがあります。関係省庁から実施状況をはじめとする必要な事項の報告を求められた場合は速やかに応じてください。

安全委員会等の設置

第一種使用等(生物多様性影響を防止するために第一種使用等の方法を限定する場合)又は第二種使用等をしようとする者は、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などを設置し、承認又は確認を受けるなどに当たり、あらかじめ安全な取扱いについて検討(結果の記録保管が必要)を行うとともに、遺伝子組換え生物等の取扱いの経験を有する者の配置、教育訓練、事故時における連絡体制の整備を行うよう努めることが必要です。このことが基本的事項に掲げられています。

立入検査等の実施

生物多様性に影響を与える可能性があるときなど、場合によっては主務大臣が遺伝子組換え生物等を使用等している場所に対して立入検査等を行うことがあります。このとき、立入検査員には関係者への質問や物件の検査、遺伝子組換え生物等の無償での収去といった権限が与えられています。

主務大臣は立入検査を法律で定める独立行政法人に行わせることができます。経済産業省の場合は、独立行政法人製品評価技術基盤機構に実施させることができるようになっています。

国民の意見の反映

国はカルタヘナ法に基づく施策の中に国民の意見を反映することとされています。既に同法の概略をイン

Ⅱ. カルタヘナ法の解説

本解説は、環境省が作成したカルタヘナ法の解説集から必要部分を抽出するとともに、記載されていない詳細な関係省令、基本的事項等告示及び議定書の内容を適所に加えて、より詳しい解説をしたものです。

なお、以下のとおり表記を区分しています。

カルタヘナ法
の条文

政令・施行規則・省令等の
条文

議定書・補足
議定書等

II. カルタヘナ法の解説

第一章 総則

法第一条関係

(目的)

第一条 この法律は、国際的に協力して生物の多様性の確保を図るため、遺伝子組換え生物等の使用等の規制に関する措置を講ずることにより生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書（以下「議定書」という。）及びバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書の責任及び救済に関する名古屋・クアラルンプール補足議定書（以下「補足議定書」という。）の的確かつ円滑な実施を確保し、もって人類の福祉に貢献するとともに現在及び将来の国民の健康で文化的な生活の確保に寄与することを目的とする。

この法律は、議定書及び補足議定書の国内実施法として、これらの的確かつ円滑な実施を目的としており、同じく生物多様性の確保を目的とした「絶滅のおそれのある野生動植物の種の保存に関する法律」等と同様に「現在及び将来の国民の健康で文化的な生活の確保に寄与すること」を規定し、また国際的な取り組みに貢献するという意味で、「もって人類の福祉に貢献する」ことを併記している。

議定書では、現代のバイオテクノロジーにより改変された生物であって生物多様性の保全及び持続可能な利用に悪影響を及ぼす可能性のあるものの利用にあたって十分な水準の保護を確保することとされており、生物多様性の保全及び持続可能な利用をその目的としている。法では、これを「生物多様性の確保」としているが、意味するところは「生物多様性の保全及び持続可能な利用」と同じである。

また、議定書の目的には、「悪影響(人の健康に対する危険も考慮したもの)」とされており、国内法の目的として人の健康の保護を含めるかどうかについての議論があった。しかしながら、生物多様性条約が人の健康の保護を目的としておらず、また、生物多様性条約の「生物」には人は含まれないと解されることから、条約の下の議定書においても人の健康の保護は生物多様性の確保を図る際に付随的に考慮すべき事項と考えられ、本法の目的に位置づけないことと整理している。

議定書の交渉において、改変された生物の国境を越える移動から生ずる損害についての責任及び救済の分野については合意に至らなかったため交渉が継続され、2010年10月第5回議定書締約国会合において補足議定書が採択され、2018年3月国際発効した。この補足議定書は、遺伝子組換え生物の国境を越えた移動が生物多様性に損害を生じさせた際に管理者に求める対応措置(生物多様性の復元など)を締約国に求めているが、従来のカルタヘナ法で定められていた違法な使用者等に対する措置命令規定(中止・回収等)ではこれを超える生物多様性の復元等の措置までは命ずることができないと解釈されていた。そこで、これを可能とするためのカルタヘナ法改正が補足議定書の国際発効に合わせ実施された。

【議定書・補足議定書】

(議定書の目的規定)

第一条 目的

この議定書は、環境及び開発に関するリオ宣言の原則 15 に規定する予防的な取組方法に従い、特に国境を越える移動に焦点を合わせて、現代のバイオテクノロジーにより改変された生物であって生物の多様性の保全及び持続可能な利用に悪影響（人の健康に対する危険も考慮したもの）を及ぼす可能性のあるものの安全な移送、取扱い及び利用の分野において十分な水準の保護を確保することに寄与することを目的とする。

(補足議定書の目的規定)

この補足議定書は、改変された生物に関する責任及び救済の分野における国際的な規則及び手続きを定めることにより、人の健康に対する危険も考慮しつつ、生物の多様性の保全及び持続可能な利用に寄与することを目的とする。

議定書は、生物多様性条約第八条(g)及び第十九条第三項、第四項を受けて策定された。

生物多様性条約は、1992年6月に採択され、1993年12月に発効し、2018年12月末現在196カ国・地域が締結している。同条約は、①生物多様性の保全、②生物多様性の構成要素の持続可能な利用、③遺伝資源の利用から生ずる利益の公正で衡平な配分を三つの目的としている。

【生物多様性条約】

第八条

(g) バイオテクノロジーにより改変された生物であって環境上の悪影響（生物の多様性の保全及び持続可能な利用に対して及び得るもの）を与えるおそれのあるものの利用及び放出に係る危険について、人の健康影響に対する危険も考慮して、これを規制し、管理し又は制御するための手段を設定し又は維持すること。

【生物多様性条約】

第十九条

- 3 締約国は、バイオテクノロジーにより改変された生物であって、生物の多様性の保全及び持続可能な利用に悪影響を及ぼす可能性にあるものについて、その安全な移送、取扱い及び利用の分野における適当な手続（特に事前の情報に基づく合意についての規定を含むもの）を定める議定書の必要性及び態様について検討する。
- 4 締約国は、3に規定する生物の取扱いについての自国の規則（利用及び安全に係るもの）並びに当該生物が及ぼす可能性のある悪影響に関する入手可能な情報を当該生物が導入される締約国に提供する。その提供は、直接に又は自国の管轄の下にある自然人若しくは法人で当該生物を提供するものに要求することにより、行う。

この第十九条における具体的措置の内容の一つとして、「事前の情報に基づく合意の手続き」が主に議定書第七条（事前の情報に基づく合意の手続の適用：Application of the Advance Informed Agreement Procedure (AIA手続きと称している。))から第十条に定められており、第七条第一項に「輸入国の環境への意図的な導入を目的とする改変された生物の最初の意図的な国境を越える移動に先立って適用する。」旨が記述されている。

人の健康保護に関しては、カルタヘナ法第三条に基づく基本的事項において、以下のとおり、付随的に考慮すべき事項として位置づけられている。

【基本的事項】

第一 1 (2) 第一種使用規程の承認の審査

ニ 第一種使用規程の承認に当たって考慮すべき事項

主務大臣は第一種使用規程の承認に当たって、遺伝子組換え生物等の第一種使用等による人の健康に対する影響を考慮するとともに、食品として国内で第一種使用等を行うことが第一種使用規程の承認申請書で示されているものにあつては、食品、添加物等の規格基準（昭和三十四年十二月厚生省告示第三百七十号）の規定による安全性審査との整合性、飼料として国内で第一種使用等を行うことが第一種使用規程の承認申請書で示されているものにあつては、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令（昭和三十五年農林省令第三十五号）の規定による安全性についての確認との整合性を考慮すること。

第一 2 遺伝子組換え生物等の第二種使用等に係る基本的な事項

遺伝子組換え生物等の第二種使用等に関し、執るべき拡散防止措置を主務省令により定める場合の考え方及び拡散防止措置の確認の手續については、次によること。

(1) 執るべき拡散防止措置を主務省令により定める場合の考え方

主務大臣は、遺伝子組換え生物等の使用等の実績及び科学的知見を踏まえ、執るべき拡散防止措置をあらかじめ定めることができると判断される第二種使用等について定め、必要に応じ見直しを行うこと。

その際、遺伝子組換え生物等の特性により生物多様性影響を生ずる可能性のある拡散の程度が異なることから、事業等の従事者への影響も考慮しつつ、執るべき拡散防止措置を拡散の程度に応じ段階に分けて定めること。

第二 遺伝子組換え生物等の使用等をする者がその行為を適正に行うために配慮しなければならない基本的な事項

1 他法令の遵守に関する事項

遺伝子組換え生物等の使用等を行う者は、法の規定によるほか、人の健康の保護を図ることを目的とした法令等予定される使用等に関連する他法令を遵守すること。

法第二条関係

(定義)

第二条 この法律において「生物」とは、一の細胞（細胞群を構成しているものを除く。）又は細胞群であつて核酸を移転し又は複製する能力を有するものとして主務省令で定めるもの、ウイルス及びウイロイドをいう。

法の規制の対象となる「生物」は、議定書に定められている生物の定義と同様の規定としている。議定書の定義に従い、「核酸を移転し又は複製する能力がある」ことを生物の要件とした。「一の細胞（細胞群を構成しているものを除く。）又は細胞群」としたのは、細胞群を構成している一の細胞も生物に含めると、多細胞生物の個々の細胞がすべて生物になってしまうためである。

また、議定書では、一般的には生物とみなされないウイルス及びウイロイドも生物に含んでいるため、法における定義においても同様に位置づけた。なお、議定書で「不稔性の生物」も生物に含まれることを明記しているが、法の定義規定で当然に含まれるため、特段明記していない。

【議定書】

第3条

(g) 「改変された生物」とは、現代のバイオテクノロジーの利用によって得られる遺伝素材の新たな組合せを有する生物をいう。

(h) 「生物」とは、遺伝素材を移転し又は複製する能力を有するあらゆる生物学上の存在（不稔性の生物、ウイルス及びウイロイドを含む。）をいう。

【施行規則】

（生物の定義）

第一条 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（以下「法」という。）第二条第一項の主務省令で定める一の細胞（細胞群を構成しているものを除く。）又は細胞群（以下「細胞等」という。）は、次に掲げるもの以外のものとする。

一 ヒトの細胞等

二 分化する能力を有する、又は分化した細胞等（個体及び配偶子を除く。）であって、自然条件において個体に成育しないもの

法では、生物の定義を「核酸を移転し又は複製する能力がある」一の細胞又は細胞群としたが、「移転し又は複製する能力がある」ものを具体的に規定する必要があるため、施行規則第一条において規定を置いている。規則第一条では法の生物の定義に「含まれないもの」を掲げており、第一号、第二号に掲げられたもの以外のものは生物の定義に含まれ、法の規制の対象となる。第二号で除かれているものは、核酸を移転し又は複製する能力のない細胞等である。ここでいう「能力」とは、議定書上明確に規定されていないが、生物多様性への影響を防止するための規制であることを考えれば、自然条件において直ちに自ら核酸を移転し又は複製できることと解される。「分化する能力を有する、又は分化した細胞等（個体及び配偶子を除く。）」とは多細胞生物の一部であり、それらのうち、いかなる自然条件下（生物の体内を含む。）においても個体に成育しないものは、核酸を移転し又は複製する能力がないと判断されるため本法の対象としないと整理している。なお、第二号で除かれていない単細胞生物や多細胞生物の個体及び配偶子は、全て本法の対象となる。

また、第一号で規定しているヒトの細胞等については、例えば、ヒトが遺伝子治療を受けることなどにより本法の遺伝子組換え生物等の定義に該当することとなった場合であっても、ヒトの行動を規制することは適当でないことなどから、本法の対象となる生物の定義から除いている。

2 この法律において「遺伝子組換え生物等」とは、次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を有する生物をいう。

一 細胞外において核酸を加工する技術であって主務省令で定めるもの

二 異なる分類学上の科に属する生物の細胞を融合する技術であって主務省令で定めるもの

【施行規則】

（遺伝子組換え生物等を得るために利用される技術）

第二条 法第二条第二項第一号の主務省令で定める技術は、細胞、ウイルス又はウイロ

イドに核酸を移入して当該核酸を移転させ、又は複製させることを目的として細胞外において核酸を加工する技術であって、次に掲げるもの以外のものとする。

一 細胞に移入する核酸として、次に掲げるもののみを用いて加工する技術

イ 当該細胞が由来する生物と同一の分類学上の種に属する生物の核酸

ロ 自然条件において当該細胞が由来する生物の属する分類学上の種との間で核酸を交換する種に属する生物の核酸

二 ウイルス又はウイロイドに移入する核酸として、自然条件において当該ウイルス又はウイロイドとの間で核酸を交換するウイルス又はウイロイドの核酸のみを用いて加工する技術

第三条 法第二条第二項第二号の主務省令で定める技術は、異なる分類学上の科に属する生物の細胞を融合する技術であって、交配等従来から用いられているもの以外のものとする。

【議定書】

第3条

(i) 「現代のバイオテクノロジー」とは、自然界における生理学上の生殖又は組換えの障壁を克服する技術であって伝統的な育種及び選抜において用いられない次のものを適用することをいう。

a 生体外における核酸加工の技術（組換えデオキシリボ核酸（組換えDNA）の技術及び細胞又は細胞小器官に核酸を直接注入することを含む。）

b 異なる分類学上の科に属する生物の細胞の融合

本法の対象となる「遺伝子組換え生物等」は、議定書の定義の「改変された生物」と同じものとして定義している。議定書では、組換えDNA技術を用いて得られた生物と科を越える細胞融合によって得られた生物の2つを含めてModified Organism としており、「改変された生物」とすることが訳語としては適当であるが、わが国では「遺伝子組換え生物」という語が定着しているため、細胞融合で得られた生物は「等」として整理し、「遺伝子組換え生物等」と定義した。

議定書では「改変された生物」を、現代のバイオテクノロジーの利用によって得られる遺伝素材の新たな組合せを有する生物としている。「現代のバイオテクノロジー」の定義として、①生体外における核酸加工の技術あるいは②異なる分類学上の科に属する生物の細胞の融合であって、自然界における生理学上の生殖又は組換えの障壁を克服するものとしている。

法第二条第二項第一号の技術は、加工した核酸を細胞（ウイルス又はウイロイドの場合も含む。）の中で複製させること、または他の細胞へ移転させることを目的として、細胞外において核酸を加工する技術である。複製させることそのものが目的ではなくとも、結果的に細胞内で核酸を複製することになるのであれば、それらの技術は法の対象となる。なお、議定書及び法でいう「移転」とは、例えば、生細胞やウイルスを宿主とする場合に、移入した核酸を複製することなく他の細胞などに移す場合のことを意味している。

また、これらの技術のうち、議定書では「自然界における生理学上の生殖又は組換えの障壁を克服する技術であって伝統的な育種及び選抜において用いられない」ものを対象としているため、規則第二条第一号及び第二号に掲げる技術を除外している。第一号のイ号では同種の核酸のみを用いた場合（いわゆるセルフクローニング）を、ロ号では異種の核酸を用いた場合であっても、自然条件で核酸を交換することが知られている種の核酸のみを用いた場合（いわゆるナチュラル

オカレンス)を除いており、第二号ではウイルス及びウイロイドのナチュラルオカレンスを除いている。法第二条第二項第二号の技術からも同じように「伝統的な育種及び選抜において用いられない」もののみを対象とするため、規則第三条において「従来から用いられている」技術を除いている。交配等これまで用いられてきた技術による融合は法の対象とはならない。

セルフクローニング、あるいは、ナチュラルオカレンスに該当するか否かの判断については、科学的な根拠が必要である。根拠としては、

- ①査読のある論文に公表されている
- ②学会のポジションペーパー等、複数の専門家により根拠のあるものとして紙面にまとめられている
- ③関連する国の審議会、検討会等において、複数の専門家によりコンセンサスが得られている

のいずれかに該当することが必要と考えている。セルフクローニング、ナチュラルオカレンスの判断はまだ事例が少なく、個別に検討が必要な場合が多いと考えられることから、具体的な事例については生物化学産業課に照会されたい。

また、本法におけるセルフクローニング、ナチュラルオカレンスと食品衛生法又は飼料安全法におけるセルフクローニング、ナチュラルオカレンスとは考え方や判断基準が異なることからそれぞれの所管官庁に問い合わせること。

3 この法律において「使用等」とは、食用、飼料用その他の用に供するための使用、栽培その他の育成、加工、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為をいう。

本項により、遺伝子組換え生物等を用いて行うあらゆる行為について網羅している。遺伝子組換え生物等を用いる行為は、全てここに掲げられるいずれかの行為にあたる。例えば、販売、包装、梱包、陳列、展示等やこれらの受託行為も該当する。

なお、「その他の育成」とは動物の飼育などを、「並びにこれらに付随する行為」とは例えば「運搬に付随する行為」であれば運搬のための包装などを意味する。

4 この法律において「生物の多様性」とは、生物の多様性に関する条約第二条に規定する生物の多様性をいう。

法における「生物の多様性」については、生物多様性条約第二条の定義をそのまま用いている。

議定書策定の条約である生物多様性条約第二条の定義を参考に以下に示す。

【生物多様性条約】

第二条

「生物の多様性」とは、すべての生物（陸上生態系、海洋その他の水界生態系、これらが複合した生態系その他生息又は生育の場のいかなを問わない。）の間の変異性をいうものとし、種内の多様性、種間の多様性及び生態系の多様性を含む。

- 5 この法律において「第一種使用等」とは、次項に規定する措置を執らないで行う使用等をいう。
- 6 この法律において「第二種使用等」とは、施設、設備その他の構造物（以下「施設等」という。）の外の大気、水又は土壌中への遺伝子組換え生物等の拡散を防止する意図をもって行う使用等であって、そのことを明示する措置その他の主務省令で定める措置を執って行うものをいう。

本法では、遺伝子組換え生物等を使用等の形態に応じて必要な措置をとる必要があることから、「第一種使用等」と「第二種使用等」に使用等を分けている。

議定書では、改変された生物を、①輸入締約国の環境への意図的な導入を目的とする改変された生物、②食料若しくは飼料として直接利用し又は加工することを目的とする改変された生物（②であっても拡散防止措置の下で利用される場合には③に分類される）、③拡散防止措置の下での利用を目的とする改変された生物、の3つに分類し、それぞれに輸出入に際しての措置を規定している。

本法では、このうち、③の拡散防止措置の下での利用を「第二種使用等」とし、それ以外の使用等を「第一種使用等」とし、第二種使用等を、④施設等の中で行う使用等で、⑤施設の外の環境中へ遺伝子組換え生物等の拡散を防止させる意図をもって行う使用等で、⑥そのことを明示する措置その他の主務省令で定める措置を執って行う使用等であると定義した。このため、施設等の中で行う使用等であっても拡散防止の意図を持たずに行う場合、また拡散防止の意図を持って行っていることを明示する措置などを執って行っていない場合は第二種使用等とはされず、第一種使用等となる。

「第一種使用等」が従来「開放系利用」、「第二種使用等」が従来「封じ込め利用」あるいは「閉鎖系利用」と称されてきた使用である。

【施行規則】

（第二種使用等であることを明示する等の措置）

第四条 法第二条第六項の主務省令で定める措置は、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定めるとおりとする。

- 一 遺伝子組換え生物等の使用等（運搬を除く。）の場合 次のいずれかに該当する施設等を用いること。
 - イ 施設等の外の大気、水又は土壌中への遺伝子組換え生物等の拡散を防止する機能（以下この項において「拡散防止機能」という。）を有する実験室（研究開発に係る動物の飼育室及び植物の栽培室を含む。）
 - ロ 拡散防止機能を有する培養又は発酵の用に供する設備及びこれらに付随して用いられる拡散防止機能を有する設備
 - ハ イ及びロに掲げるもののほか、拡散防止機能を有する施設等であってその外の大気、水又は土壌中への遺伝子組換え生物等の拡散を防止する意図をもって行う使用等である旨を記載した標識が見やすい箇所に掲げられている施設等
 - 二 遺伝子組換え生物等の運搬の場合 前号に掲げる施設等を用いた遺伝子組換え生物等の使用等のための運搬の用に供されるふたをし、又は封を施した試験管その他の施設等であって拡散防止機能を有するものを用いること。
- 2 前項各号に規定する措置を執る場合であっても、法第四条第一項ただし書の規定に該当するときは、当該措置は、前項の規定にかかわらず、法第二条第六項に規定する措

置としない。

第二種使用等であることを明示する等の措置について、遺伝子組換え生物等の運搬とそれ以外の使用等に分けて規定している。

運搬以外の使用等の場合(第一号)は、拡散防止機能を有する実験室や拡散防止機能を有する発酵タンク等を用いることで、第二種使用等であることを明示する措置を執っていることになる。また、それら以外の施設等であっても、拡散防止機能を有する施設等に第二種使用等を行っている旨を示す標識を掲げることにより、第二種使用等であることを明示する措置を執っていることになる。

運搬の場合(第二号)は、第二種使用等をする遺伝子組換え生物等の拡散防止機能を有する運搬施設(封をした試験管等を含む)を用いることで、第二種使用等であることを明示する措置をとっていることとなる。

なお、第2項において、第1項に掲げた第二種使用等であることを明示する措置をとった施設等(実験室など)で行う使用等であっても、使用等をしようとする遺伝子組換え生物等について第一種使用規程の承認を受けたものを、規程に従って使用等をする場合には、第二種使用等とみなさない旨規定している。これは、第一種使用規程が承認されている遺伝子組換え生物等は、拡散防止措置をとらずに行う使用等が承認されたものであり、それを実験室等で使用等する場合に拡散防止措置が義務づけられることとなってしまうため、第一種使用規程に従って使用等する場合には、拡散防止措置をとることが義務づけられることがないようにした。

7 この法律において「拡散防止措置」とは、遺伝子組換え生物等の使用等に当たって、施設等を用いることその他必要な方法により施設等の外の大気、水又は土壤中に当該遺伝子組換え生物等が拡散することを防止するために執る措置をいう。

施行規則第四条でいう「拡散防止機能を有する施設等」で使用等をしていれば自動的に拡散防止措置が執られているということではない。拡散防止機能を有する施設等を適切に管理して拡散防止を図っていることをもって「拡散防止措置」が執られている状態ということができる。例えば、開口部を閉じることができる温室(拡散防止機能を有する施設)を使う場合でも、開口部を閉じないで使っている場合は「拡散防止措置」をとっていることにはならない場合がある。拡散防止措置の内容は、法第十二条に基づき主務省令で定められる拡散防止措置、あるいは法第十三条に基づき主務大臣が確認した拡散防止措置である。この措置には、施設等のハード面の措置と施設の運転管理等に関するソフト面の措置の両者が規定されている。

議定書第六条においては、拡散防止措置の下で遺伝子組換え生物等の利用について、以下のとおり規定されている。

【議定書】

第六条

・ 拡散防止措置の下での利用

2 事前の情報に基づく合意の手続に関するこの議定書の規定は、第四条の規定にかかわらず、輸入締約国の基準に従って行われる拡散防止措置の下での利用を目的とする改

変えられた生物の国境を越える移動については、適用しない。もっとも、締約国が輸入の決定に先立ちすべての改変された生物を危険性の評価の対象とする権利及びその管轄内における拡散防止措置の下での利用のための基準を設定する権利を害するものではない。

法第三条関係

(基本的事項の公表)

第三条 主務大臣は、議定書及び補足議定書の的確かつ円滑な実施を図るため、次に掲げる事項（以下「基本的事項」という。）を定めて公表するものとする。これを変更したときも、同様とする。

- 一 遺伝子組換え生物等の使用等により生ずる影響であって、生物の多様性を損なうおそれのあるもの（以下「生物多様性影響」という。）を防止するための施策の実施に関する基本的な事項
- 二 遺伝子組換え生物等の使用等をする者がその行為を適正に行うために配慮しなければならない基本的な事項
- 三 前二号に掲げるもののほか、遺伝子組換え生物等の使用等が適正に行われることを確保するための重要な事項
- 四 遺伝子組換え生物等の使用等により生ずる影響であって、生物の多様性（生物の多様性の確保上特に重要なものとして環境省令で定める種又は地域に係るものに限る。以下この号において同じ。）を損なうもの又は損なうおそれの著しいものが生じた場合における当該影響による生物の多様性に係る損害の回復を図るための施策の実施に関する基本的な事項

本法は、議定書及び補足議定書の国内実施法であり、議定書で要請されている事項には法律による規制措置により対応すべきもののほか、規制措置では十分対応できない訓示規定があり、これらを明示することにより広く関係者の協力を得、議定書の的確かつ円滑な実施を図ることが必要である。そのため、基本的事項として、後述する「第一種使用規程」の承認に関する基準等施策の実施に関する基本的な事項を定めるとともに、議定書及び補足議定書を国内実施する上で利用者が配慮しなければならない基本的な事項等を定めることとした。

環境関係の条約、議定書の実施法という性格を有している「特定有害廃棄物等の輸出入等の規制に関する法律」、「特定物質の規制等によるオゾン層の保護に関する法律」及び「南極地域の環境の保護に関する法律」においても基本的事項等の公表の規定をおき、法に基づく申請の許可等にあたっての基準又は許可等の考え方、事業者が配慮しなければならない事項等を定めている。

第二章 国内における遺伝子組換え生物等の使用等の規制に関する措置

第一節 遺伝子組換え生物等の第一種使用等

法第四条関係～法第十一条関係(略)

第二節 遺伝子組換え生物等の第二種使用等

法第十二条関係

(主務省令で定める拡散防止措置の実施)

第十二条 遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする者は、当該第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置が主務省令により定められている場合には、その使用等をする間、当該拡散防止措置を執らなければならない。

第二種使用等は、拡散防止措置を執って行う使用等であるが、どのような措置を執る必要があるのかについては本条に基づく省令で定められている場合にはその措置をとること、定められていない場合には法第十三条に基づく主務大臣の確認を受ける必要がある。

具体的には「第二種使用等に当たっての拡散防止措置を定める省令」において、執るべき拡散防止措置を定めている。この省令では、研究開発等に際しての拡散防止措置(従来の文部科学省のガイドラインで定められていたもの)と産業上の使用等に際しての拡散防止措置(従来の厚生労働省、農林水産省、経済産業省のガイドラインで定められていたもの)に分けて定めている。これは、組換えDNA実験に関しては、従来、NIHのガイドラインに準拠して定められていた文部科学省のガイドラインがあり、産業上の使用等については、OECDが1986年に定めた「組換えDNA技術の安全性の考察」(以下、「OECD理事会勧告」)に準拠して3省においてガイドラインが定められ、運用されてきたためである。組換えDNA実験のガイドラインは、遺伝子組換え生物等を作成する段階でも適用されるものであることから、宿主、ベクター及び核酸供与体の特性から執るべき拡散防止措置を定めるのに対し、産業上の使用等を行う段階では、研究開発段階において明らかになった遺伝子組換え生物等の特性に応じて執るべき拡散防止措置を定めており、開発の段階に応じて必要となる措置の内容も異なっている。

基本的事項第一の2(1)では、遺伝子組換え生物等の使用等の実績と科学的知見により拡散防止措置を定めることとしており、これまでのガイドラインに基づく使用の実績、病原性等に関する科学的知見に基づいて拡散防止措置の内容が明らかなものについて省令で拡散防止措置を定めることとしている。また、遺伝子組換え生物等の特性により生物多様性影響を生ずる可能性のある拡散の程度が異なることから、事業等の従事者への影響も考慮して、執るべき拡散防止措置を拡散の程度に応じて段階に分けて定めることとしている。

上記を踏まえ、研究開発二種省令においては、微生物使用実験ではP1レベル～P3レベル、大量培養実験ではLSCレベル～LS2レベル、動物使用実験では、P1Aレベル～P3Aレベル及び特定飼育区画、植物等使用実験では、P1Pレベル～P3Pレベル及び特定網室といった段階、産業利用二種省令では、遺伝子組換え微生物について GILSP(Good industrial large scale practice)、カテゴリ-1 といった段階に分け、拡散を防止するための措置を定めている。

【産業利用二種省令】

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(財務大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣、経済産業大臣、環境大臣)

法が定める「使用等」とは、生産、保管、運搬等のあらゆる使用行為が含まれているが、執るべき拡散防止措置の内容は、産業利用二種省令において生産工程中、保管、運搬の三つ使用態様に区分して規定されている。本規定にしたがって実施する限りは、事業者自らが当該拡散防止措置の内容を執ればよく、本規定と異なった方法を執るときは、あらかじめ法第十三条の確認

申請が必要となる。

○生産工程中における使用等に当たって執るべき拡散防止措置は、以下のとおりである。

遺伝子組換え微生物を使用等(この場合、生産)しようとする場合、別表の上欄に記載された GILSP 遺伝子組換え微生物(GILSP 遺伝子組換え微生物(経済産業大臣告示))については、別途、告示している。)であれば、下欄に記載された拡散防止措置の内容を執ればよく、そうでなければあらかじめ法第十三条の確認申請が必要となる。

【産業利用二種省令】

(遺伝子組換え微生物の生産工程中における使用等に当たって執るべき拡散防止措置)

第三条 遺伝子組換え生物等の産業上の使用等のうち、遺伝子組換え微生物の生産工程中における使用等(生産工程中における保管及び運搬を含む。別表において同じ。)に当たって執るべき拡散防止措置は、別表の上欄に掲げる遺伝子組換え生物等の区分に応じ、それぞれ同表の下欄に定めるとおりとする(経済産業大臣告示を参照のこと)。

○別表の上欄：遺伝子組換え生物等の区分

- 一 G I L S P 遺伝子組換え微生物(特殊な培養条件下以外では増殖が制限されること、病原性がないこと等のため最小限の拡散防止措置を執ることにより使用等を行うことができるものとして財務大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣、経済産業大臣、環境大臣が定めるもの)
- 二 カテゴリー1 遺伝子組換え微生物(前号に掲げるもの以外のものであって、病原性がある可能性が低いものとして財務大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣、経済産業大臣又は環境大臣が定めるもの)

○別表の下欄：拡散防止措置の内容

- 一 G I L S P 遺伝子組換え微生物
 - イ 施設等について、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。)が設けられていること。
 - ロ 作業区域内に、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が設けられていること。
 - ハ 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。
 - ニ 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。
 - ホ 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。
 - ヘ 廃液又は廃棄物は、それ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をとった後、廃棄すること。
 - ト 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ときは、遺伝子組換え微生物が漏出しない構造の容器に入れること。
- 二 カテゴリー1の拡散防止措置の内容は、略(経済産業大臣告示を参照のこと)。

上記に掲げる(別表の上欄)のうち、経済産業省は、GILSP 遺伝子組換え微生物を以下のとおり告示している。

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別表第一号の規定に基づき経済産業大臣が定めるG I L S P 遺伝子組換え微生物

(経済産業大臣が定めるG I L S P 遺伝子組換え微生物)

第一条 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（平成十六年財務省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、環境省令第一号）別表第一号の規定に基づき経済産業大臣が定めるG I L S P 遺伝子組換え微生物は、別表第一に掲げる宿主及びベクター並びに別表第二に掲げる挿入DNAを組み合わせて構成された遺伝子組換え微生物とする。

(財務大臣等が定めるG I L S P 遺伝子組換え微生物)

第二条 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別表第一号の規定に基づき財務大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣又は環境大臣が定めるG I L S P 遺伝子組換え微生物は、同号の規定により経済産業大臣が定めたG I L S P 遺伝子組換え微生物とみなすことができる。

【GILSP リストは、経済産業大臣告示を参照のこと】

○保管に当たって執るべき拡散防止措置は、以下のとおりである。

産業利用二種省令第四条において、第二種使用等での保管に当たって執るべき拡散防止措置を規定したものであり、この規定にしたがっている限り、法第十三条に規定する確認申請をする必要はない(省令と別の保管方法を行おうとする場合は、あらかじめ確認申請が必要となる)。なお、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が必要であるが、この際、その態様について記録を保管すること。

【産業利用二種省令】

(保管に当たって執るべき拡散防止措置)

第四条 遺伝子組換え生物等の産業上の使用等のうち、保管（生産工程中における保管を除く。）に当たって執るべき拡散防止措置は、次に定めるとおりとする（施行規則第十六条第一号、第二号及び第四号に掲げる場合並びに虚偽の情報の提供を受けていたために、第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置を執らないで第二種使用等をする場合を除く。）。

- 一 遺伝子組換え生物等が漏出、逃亡その他拡散しない構造の容器に入れ、かつ、当該容器の見やすい箇所に、遺伝子組換え生物等である旨を表示すること。
- 二 前号の遺伝子組換え生物等を入れた容器は、遺伝子組換え生物等以外の生物等と明確に区別して保管することとし、当該保管のための設備の見やすい箇所に、遺伝子組換え生物等を保管している旨を表示すること。

○運搬に当たって執るべき拡散防止措置は、以下のとおりである。

産業利用二種省令第五条において、第二種使用等での運搬に当たって執るべき拡散防止措置を規定したものであり、この規定にしたがっている限り、法第十三条に規定する確認申請をする必要はない(省令と別の運搬方法を行おうとする場合は、あらかじめ確認申請が必要となる)。

【産業利用二種省令】

(運搬に当たって執るべき拡散防止措置)

第五条 遺伝子組換え生物等の産業上の使用等のうち、運搬（生産工程中における運搬を除く。）に当たって執るべき拡散防止措置は、次に定めるとおりとする（施行規則第十六条第一号、第二号及び第四号に掲げる場合並びに虚偽の情報の提供を受けていたために、第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置を執らないで第二種使用等をする場合を除く。）。

- 一 遺伝子組換え生物等が漏出、逃亡その他拡散しない構造の容器に入れること。
- 二 前号の遺伝子組換え生物等を入れた容器（容器を包装する場合にあっては、当該包装）の見やすい箇所に、取扱いに注意を要する旨を表示すること。

○基本的事項において、法第十二条に基づき、執るべき拡散防止措置についての基本的な考え方が、以下のとおり規定されている。

【基本的事項】

第一 2 遺伝子組換え生物等の第二種使用等に係る基本的な事項

(1) 執るべき拡散防止措置を主務省令により定める場合の考え方

主務大臣は、遺伝子組換え生物等の使用等の実績及び科学的知見を踏まえ、執るべき拡散防止措置をあらかじめ定めることができると判断される第二種使用等について定め、必要に応じ見直しを行うこと。

その際、遺伝子組換え生物等の特性により生物多様性影響を生ずる可能性のある拡散の程度が異なることから、事業等の従事者への影響も考慮しつつ、執るべき拡散防止措置を拡散の程度に応じ段階に分けて定めること。

法第十三条関係

(確認を受けた拡散防止措置の実施)

第十三条 遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする者は、前条の主務省令により当該第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置が定められていない場合（特定遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする場合その他主務省令で定める場合を除く。）には、その使用等をする間、あらかじめ主務大臣の確認を受けた拡散防止措置を執らなければならない。

【施行規則】

(主務大臣の確認の適用除外)

第十六条 法第十三条第一項の主務省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。

- 一 人の生命若しくは身体の保護のための措置又は非常災害に対する応急の措置として、緊急に遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする必要がある場合として主務大臣が別に定める場合
- 二 法第十七条、第三十一条又は第三十二条に基づく検査を実施するため、又はその準備を行うため、必要最小限の第二種使用等をする場合
- 三 虚偽の情報の提供を受けていたために、拡散防止措置の確認を受けなければならないことを知らないで、第二種使用等をする場合
- 四 法の規定に違反して使用等がなされた遺伝子組換え生物等の拡散を防止するため、必要最小限の第二種使用等をする場合

法第十二条に基づく拡散防止措置を定める省令において、あらかじめ執るべき拡散防止措置

が定められていない遺伝子組換え生物等については、個別の使用等に先立って主務大臣の確認を受けなければならない。

確認の申請は、研究開発に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等をしようとする場合は文部科学大臣、それ以外の産業上の使用等の場合は第二種使用等をしようとする者の行う事業を所管する大臣に対して行う。産業上の使用等の場合の確認申請には、産業利用段階にあるものとして、OECD 理事会勧告に準拠して審査がなされることが望ましい遺伝子組換え生物等であるものの商業化又は実用化に向けた使用等が含まれる。例えば、研究開発段階を終了して、決められた宿主、供与核酸及びベクターを用いた遺伝子組換え生物を使用して、将来の商業化又は実用化を前提とした設備を用いて実施される商業化又は実用化のためのシステム実験等の段階にあるものは産業利用に含まれる。生産規模又は商品等としての対価を得ているかどうかは問わない。

特定遺伝子組換え生物等を使用等する場合及び施行規則で定められている場合は確認を受ける必要がない。規則第十六条第一号、第二号は規則第五条と同趣旨である。

第三号は、第二種使用等をする遺伝子組換え生物等の譲渡等にあたっては、その遺伝子組換え生物等についての情報を相手に伝えなければならない(法第二十六条)が、その際の情報が誤っていたために、本来であれば法第十三条に基づき確認を受けなければならない遺伝子組換え生物等であることを知らないで第二種使用等する場合等を想定している。

第四号は、違反して第一種使用等または第二種使用等がなされている遺伝子組換え生物等の拡散を防止するため、廃棄する際などに最低限の第二種使用等をする場合を想定している。

- | |
|---|
| <p>2 前項の確認の申請は、次の事項を記載した申請書を提出して、これをしなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none">一 氏名及び住所二 第二種使用等の対象となる遺伝子組換え生物等の特性三 第二種使用等において執る拡散防止措置四 前三号に掲げるもののほか、主務省令で定める事項 <p>3 前二項に規定するもののほか、第一項の確認に関して必要な事項は、主務省令で定める。</p> |
|---|

申請書への記載事項は、研究開発等、産業上の使用等のそれぞれについて省令で以下のとおり定められている。

【研究開発二種省令・産業利用二種省令】

【研究開発等】

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を定める省令

(申請書の記載事項)

第八条 法第十三条第二項第四号の主務省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

- 一 第二種使用等の名称
- 二 第二種使用等をする場所の名称及び所在地
- 三 第二種使用等の目的及び概要

- 四 遺伝子組換え生物等を保有している動物又は植物の特性（動物接種実験又は植物接種実験の場合に限る。）
- 五 微生物である遺伝子組換え生物等を保有している細胞等（動物及び植物以外のものに限る。以下この号において同じ。）の特性（微生物である遺伝子組換え生物等を保有している細胞等を用いる場合に限る。）

【産業上の使用等】

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

（申請書の記載事項）

第六条 法第十三条第二項第四号の主務省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

- 一 遺伝子組換え生物等の種類の名称
- 二 第二種使用等をする場所の名称及び所在地
- 三 第二種使用等の目的及び概要

産業上の使用等において、従来、遺伝子組換え微生物及び遺伝子組換え動物に関する拡散防止措置の確認申請書の様式が定められていたが、遺伝子組換え植物を用いた薬品成分の製造等の実用化に伴い、平成 18 年 6 月に、遺伝子組換え植物等（植物界に属する生物及び菌界に属する生物のうちきのこ類をいう。）の申請書の様式が加えられた。

第二種使用等の執るべき拡散防止措置についての基本的な考え方が基本的事項に示されており、その内容は以下のとおり。

【基本的事項】

第一 2 遺伝子組換え生物等の第二種使用等に係る基本的な事項

(2) 主務大臣による拡散防止措置の確認に係る手続き

主務大臣は、第二種使用等をしようとする遺伝子組換え生物等について、その特性及び使用等の態様に応じ、用いようとする施設等及び管理方法がその拡散を効果的に防止するものであることを確認すること。

法第十四条関係

（第二種使用等に関する措置命令）

第十四条 主務大臣は、第十二条又は前条第一項の規定に違反して遺伝子組換え生物等の第二種使用等をしている者又はした者に対し、第十二条の主務省令で定める拡散防止措置を執ることその他の必要な措置を執るべきことを命ずることができる。

2 主務大臣は、第十二条の主務省令の制定又は前条第一項の確認の日以降における遺伝子組換え生物等に関する科学的知見の充実により施設等の外への遺伝子組換え生物等の拡散を防止するため緊急の必要があると認めるに至ったときは、第十二条の主務省令により定められている拡散防止措置を執って遺伝子組換え生物等の第二種使用等をしている者若しくはした者又は前条第一項の確認を受けた者に対し、当該拡散防止措置を改善するための措置を執ることその他の必要な措置を執るべきことを命ずることができる。

3 環境大臣は、第十二条又は前条第一項の規定に違反して遺伝子組換え生物等の第二種使用等がなされている場合又はなされた場合において、当該第二種使用等により生ずる

影響であって、生物の多様性（生物の多様性の確保上特に重要なものとして環境省令で定める種又は地域に係るものに限る。以下この項において同じ。）を損なうもの又は損なうおそれの著しいものが生じたと認めるときは、当該第二種使用等をしている者又はした者に対し、当該影響による生物の多様性に係る損害の回復を図るため必要な措置を執るべきことを命ずることができる。

第二種使用等に関する措置命令について定めている。法第十四条第1項は法に違反して第二種使用等をしている者に対する拡散防止措置を遵守すべきことの命令である。

第2項は、確認の日以降の科学的知見により拡散防止措置が十分でないことが明らかになったときに、必要な措置を命ずることができることを規定している。遺伝子組換え生物等に関する新たな知見により、省令に定められているあるいは、確認を受けた拡散防止措置をとるだけでは不十分であることが明らかとなった場合について、措置の改善を命ずることができることとしている。

第3項では、環境大臣は、違法に遺伝子組換え生物等の使用がなされた結果、生物多様性（貴重な種・地域に係るものに限る）を損なう等の影響が生じたと認めるときは、当該使用者等に対し、この影響による生物多様性に係る損害の回復を図るために必要な措置（例えば生息環境の整備、人工繁殖・再導入等）を執るべき旨を命ずることができることとしている。

措置命令の対象者は、従来規定されていた遺伝子組換え生物等の使用等の中止や回収等にとどまらず、損なわれた生物の多様性の回復を図るために必要な措置を講ずる特別の負担を負うことになるため、遺伝子組換え生物等を違法に使用等したものに限定されている。また、当該影響による生物の多様性に係る損害の回復を図るための施策の実施は、基本的事項第四項に従い慎重に進めるものとされている。

措置命令の対象となる損害は、生物多様性の保全を目的とした法令に基づき国が指定した地域（保護地域）及び野生動植物種（希少種）に対する生物多様性影響とされている。具体的には、次の地域及び種をカルタヘナ法の環境省令で定め、それらの悪影響に限定している。

- ①「自然公園法」の国立公園の特別保護地区及び特別地域（環境大臣が区域を指定して動物を放つ行為又は植物の植栽を規制している場合に限る。）
- ②「自然環境保全法」の原生自然環境保全地域及び自然環境保全地域の特別地区（環境大臣が区域を指定して動物を放つ行為又は植物の植栽を規制している場合に限る。）
- ③「鳥獣の保護及び管理並びに狩猟の適正化に関する法律」の国指定鳥獣保護区特別保護地区（環境大臣が区域を指定して動物を放つ行為を規制している場合に限る。）
- ④「絶滅のおそれがある野生動植物の種の保存に関する法律」の管理地区（環境大臣が区域をして個体を放つ行為、植栽、種子をまく行為を規制している場合に限る。）及び国内希少野生動物種。

環境大臣が復元を命ずる際の判断基準は下記の通り。

- ①損害が生じていること。
- ②損害と遺伝子組換え生物等の使用等との間に因果関係が認められること。
- ③使用者等に、遺伝子組換え生物等の違法な使用等について故意又は重過失が認められること。

④損害が遺伝子組換え生物等の遺伝子組換えによる性質によって生じたものであること。

⑤遺伝子組換え生物等の使用中止及び回収のみでは損害の発生する前の状態に戻ることが見込めないこと。

議定書及び補足議定書は、海外で遺伝子組換えされた遺伝子組換え生物等のみを規制の対象としているが、カルタヘナ法では遺伝子組換えが行われた場所によって対処を区別する合理的な理由がないことから、海外のみならず国内で遺伝子組換えされた遺伝子組換え生物等も規制対象としている。

【基本的事項】

第四 遺伝子組換え生物等の使用等により生ずる影響であって、生物の多様性（生物の多様性の確保上特に重要なものとして環境省令で定める種又は地域に係るものに限る。以下同じ。）を損なうもの又は損なうおそれの著しいものが生じた場合における当該影響による生物の多様性に係る損害の回復を図るための施策の実施に関する基本的な事項
法第十条第三項、第十四条第三項又は第二十六条第三項の規定に基づく、法の規定に違反して遺伝子組換え生物等の使用等がなされている場合又はなされた場合における遺伝子組換え生物等の使用等により生ずる影響であって、生物の多様性を損なうもの又は損なうおそれの著しいものが生じた場合における当該影響による生物の多様性に係る損害の回復を図るための施策の実施に当たっては、次によること。

1 遺伝子組換え生物等の使用等により生ずる影響による生物の多様性に係る損害の回復を図るための措置命令の要件に関する事項

（1）「遺伝子組換え生物等の使用等により生ずる影響」の認定

環境大臣は、「遺伝子組換え生物等の使用等により生ずる影響」の認定に当たっては、遺伝子組換え生物等の使用等と生じた影響との間に因果関係が認められること及び遺伝子組換え生物等の遺伝子の組換えにより、競合における優位性、有害物質の産生性、捕食性、寄生性、交雑性その他の性質の変化が生じたことに起因して当該影響が生じたことと認められることにより判断すること。

（2）「影響であって、生物の多様性を損なうもの又は損なうおそれの著しいものが生じた」ことの認定

環境大臣は、「影響であって、生物の多様性を損なうもの又は損なうおそれの著しいものが生じた」ことの認定に当たっては、種又は地域の特性を考慮し、遺伝子組換え生物等の使用等による影響が生ずる前後の種又は地域の状態を比較し、野生動植物の種や個体群の相当程度の縮小や絶滅に至るような状況等が生じているかどうかを個別具体的に判断すること。その判断に当たっては、種については、生育密度若しくは生息密度の低下、生育地若しくは生息地の面積の減少又は生育環境若しくは生息環境の悪化等が測定され、又は観察されるかどうかを、地域については、当該地域に生育し、若しくは生息する野生動植物の種若しくは個体群、生育地若しくは生息地又は生育環境若しくは生息環境等に係る著しい変化が測定され、又は観察されるかどうかを判断基準の一つとすること。

（3）「法の規定に違反して遺伝子組換え生物等の使用等がなされている」こと又は「なされた」ことの認定

環境大臣は、遺伝子組換え生物等の使用等が法の規定に違反して行われたかどうかを個別具体的に判断して「法の規定に違反して遺伝子組換え生物等の使用等がなされている」こと又は「なされた」ことを認定すること。

2 損害の回復を図るために必要な措置の内容に関する事項

環境大臣は、「影響による生物の多様性に係る損害の回復を図るため必要な措置」の内容について、生育環境又は生息環境の整備、個体の増殖その他の損害の内容を踏まえた合理的な措置とすること。措置の合理性については、措置の実施に要する費用及び期間、措置の効果及びその程度、措置の実施によって生じ得る影響の内容及びその程度並びに命令を受けた者の帰責性の程度を考慮するとともに、損害に応じて個別具体的に判断する。

3 その他

(1) 主務大臣から環境大臣への情報提供

環境大臣以外の主務大臣が法の規定に違反する遺伝子組換え生物等の使用等の事実を把握し、この使用等によって、遺伝子組換え生物等の使用等により生ずる影響であつて、生物の多様性を損なうもの又は損なうおそれの著しいものが生ずる可能性があると判断した場合には、当該主務大臣は環境大臣に対して、速やかに当該事案について情報提供すること。

(2) 環境大臣から主務大臣への協議等

環境大臣は、法第三十五条の二第二号の規定に基づく主務大臣への協議に当たっては、第十条第三項、第十四条第三項又は第二十六条第三項の規定による措置命令が必要と判断する根拠等を示すこと。また、環境大臣は、措置命令をしようとするときは、必要に応じて専門家の意見を聴取すること。

法第十五条関係

(第二種使用等に関する事故時の措置)

第十五条 遺伝子組換え生物等の第二種使用等をしている者は、拡散防止措置に係る施設等において破損その他の事故が発生し、当該遺伝子組換え生物等について第十二条の主務省令で定める拡散防止措置又は第十三条第一項の確認を受けた拡散防止措置を執ることができないときは、直ちに、その事故について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に届け出なければならない。

2 主務大臣は、前項に規定する者が同項の応急の措置を執っていないと認めるときは、その者に対し、同項に規定する応急の措置を執るべきことを命ずることができる。

法第十五条では、施設の破損等の事故によって、執るべき拡散防止措置が執れなくなった場合の応急措置と届出を義務付けている。

第三節 生物検査

法第十六条関係～法第二十四条関係(略)

第四節 情報の提供

法第二十五条関係

(適正使用情報)

第二十五条 主務大臣は、第四条第一項又は第九条第一項の承認を受けた第一種使用規程に係る遺伝子組換え生物等について、その第一種使用等がこの法律に従って適正に行われるようにするため、必要に応じ、当該遺伝子組換え生物等を譲渡し、若しくは提供し、若しくは委託してその第一種使用等をさせようとする者がその譲渡若しくは提供を受ける者若しくは委託を受けてその第一種使用等をする者に提供すべき情報(以下「適正使用情報」という。)を定め、又はこれを変更するものとする。

- 2 主務大臣は、前項の規定により適正使用情報を定め、又はこれを変更したときは、主務省令で定めるところにより、遅滞なく、その内容を公表しなければならない。
- 3 前項の規定による公表は、告示により行うものとする。

【施行規則】

(適正使用情報の公表の方法)

第三十一条 法第二十五条第二項の規定による公表は、遺伝子組換え生物等の種類の名称を明示して、官報に掲載して行うものとする。

第二種使用等に関する適正使用情報の公表の方法について定めている。遺伝子組換え生物等の第一種使用等の承認に際し、例えば、遺伝子組換え農作物の栽培にあたって圃場外へ花粉が飛散し近縁種と交雑することを防止するために、圃場の外縁から一定の隔離距離を設けることが生物多様性影響を防止するために必要な場合、承認を受ける第一種使用規程には、使用の方法として一定の隔離距離を設けることを定めることとなる。

遺伝子組換え生物等を使用等しようとする者は、公表されている第一種使用規程を見て、それに従って使用することを求められるが、実際には、自らが使用等しようとしている遺伝子組換え生物等そのものに「一定の隔離距離を設けること」といった使用方法が明示されていない場合には使用規程に従って使用することは困難である。このため、使用者に確実に伝達し、守ってもらいたい使用方法を「適正使用情報」として主務大臣が定め、遺伝子組換え生物等を譲渡する場合に、その情報を譲渡の相手方に伝えなければならないこととしている。

法第二十六条関係

(情報の提供)

第二十六条 遺伝子組換え生物等を譲渡し、若しくは提供し、又は委託して使用等をさせようとする者は、主務省令で定めるところにより、その譲渡若しくは提供を受ける者又は委託を受けてその使用等をする者に対し、適正使用情報その他の主務省令で定める事項に関する情報を文書の交付その他の主務省令で定める方法により提供しなければならない。

【施行規則】

(情報の提供)

第三十二条 法第二十六条第一項の規定による情報の提供は、次に掲げる場合以外の場合において、遺伝子組換え生物等の譲渡若しくは提供又は委託（以下「譲渡等」という。）の都度行うものとする。

- 一 第一種使用規程が定められている遺伝子組換え生物等を譲渡し、若しくは提供し、又は委託して使用等をさせようとする場合であって、適正使用情報が定められていないとき
- 二 遺伝子組換え生物等を委託して運搬をさせようとする場合
- 三 遺伝子組換え生物等を譲渡し、若しくは提供し、又は委託して使用等をさせようとする者（以下「譲渡者等」という。）の当該遺伝子組換え生物等の使用等が第五条第三号から第五号まで又は第十六条第三号に掲げる場合に該当する場合
- 四 譲渡者等の遺伝子組換え生物等の第二種使用等が、虚偽の情報の提供を受けていたために、第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置を執らずにされている場合

五 特定遺伝子組換え生物等の譲渡等をする場合

法第二十五条では、第一種使用規程の承認に際して、適正使用情報として使用者に確実に伝達しなければならない事項を主務大臣が定めることを規定しているが、適正使用情報が定められている場合のほか、第二種使用等をしている遺伝子組換え生物等の譲渡等に際しても、どのような拡散防止措置を執って使えばよいか判断できるよう相手方にどのような遺伝子組換え生物等であるかについての情報を提供する必要がある。このため、法第二十六条では遺伝子組換え生物等の譲渡等に際し、必要な情報を提供すべきことを定めている。

「譲渡し、若しくは提供し、又は委託して」は、遺伝子組換え生物等を移転する場合を網羅的に記述したもので、「法令用語辞典(学陽書房)」では以下のように解説されている。

- 譲渡：権利、財産、法律上の地位等をその同一性を保持させつつ、他人に移転することをいう。他人に移転することに対する報酬又は対価の有無を問わない。
- 提供：役務、施設、地位その他いかなるものであれ、他人にとって利益となるものを、その者が利用しうる状態に置くことをいう。それが契約その他法律上の義務に基づくかどうかを問わない。
- 委託：法律行為又は事実行為をすることを他人又は他の機関に依頼することをいう。

施行規則第三十二条では、情報提供の必要がない場合を規定しており、第一号から第五号に掲げる場合以外の場合は情報提供が必要となる。

第一種使用等の場合、①第一種使用規程の承認を受けていて適正使用情報が定められている遺伝子組換え生物等を譲渡等する場合、②第一種使用規程の承認を受けていない遺伝子組換え生物等を譲渡等する場合は情報提供が必要である。第二種使用等の場合はすべての場合に情報提供が必要である。

ただし、委託して運搬をさせようとする場合(第二号)は情報提供の必要はない。これは、例えば運送会社に遺伝子組換え生物等の運搬を委託する場合を想定しており、委託して運搬する場合は情報提供の義務を免除し、譲渡者と譲受者の間で情報提供がなされていることで足りることとしている。これは、第二種使用等を行っている遺伝子組換え生物等の運搬の場合、別途定められている運搬に関する拡散防止措置(容器、包装の方法)を譲渡者が執っていれば、運搬者が運搬の場面で特別の注意を必要としないからである。また、第一種使用等についても、環境中での使用等が承認されたものであり、運搬の場面での特別の注意を要しないと考えられるためである。

第一種、第二種を通じて使用等について承認や確認が適用除外とされ、不要とされている場合のうち、使用者が遺伝子組換え生物等の譲渡等を非意図的に行ってしまう場合は情報提供の必要はない(第三号)。また、第二種使用等については、原則すべての場合に情報提供の必要があるが、譲渡者が提供を受けた情報が虚偽の情報であり、執るべき拡散防止措置を執れなかった場合、その情報を譲渡の相手方に提供することは不要としている(第四号)。なお、第二種使用等をしている旨の情報の提供を受けなかった場合には、遺伝子組換え生物等の拡散を防止する意図をもって使用等を行うことはできず、法第二条第6項の第二種使用等の定義の「遺伝子組換え生物等の拡散を防止する意図をもって行う」使用等にあたらないため、第二種使用をしている

こととはならず、第一種使用等と見なされる。

【施行規則】

2 前項の規定にかかわらず、同一の情報を提供すべき遺伝子組換え生物等の譲渡若しくは提供を受ける者又は委託を受けて当該遺伝子組換え生物等の使用等をする者（以下「譲受者等」という。）に対し、二回以上にわたって当該遺伝子組換え生物等の譲渡等をする場合において、当該遺伝子組換え生物等の譲受者等が承知しているときは、その最初の譲渡等に際してのみ情報の提供を行うものとする。

情報の提供は基本的に譲渡等のたびに行わなければならないが、同一の情報の提供ですむような遺伝子組換え生物等を数回にわたって譲渡等する場合には、相手方が承知していれば、最初の譲渡等にあたって情報提供すれば二回目以降は情報提供をする必要がないこととしている。

【施行規則】

（情報の内容）

第三十三条 法第二十六条第一項の主務省令で定める事項は、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定める事項とする。

一 第一種使用等をしている遺伝子組換え生物等を譲渡し、若しくは提供し、又は委託して使用等をさせようとする場合 次のイからニまでに掲げる事項

イ 遺伝子組換え生物等の種類の名称（名称がないとき又は不明であるときは、その旨）

ロ 当該遺伝子組換え生物等の第一種使用等に係る第一種使用規程が主務大臣の承認を受けている旨又は第五条第一号、第二号若しくは第六号に基づく使用等をしている旨

ハ 適正使用情報（適正使用情報が定められている場合に限る。）

ニ 譲渡者等の氏名及び住所（法人にあっては、その名称並びに担当責任者の氏名及び連絡先）

遺伝子組換え生物等の情報提供が必要とされる際の情報の内容を規定している。

第一種使用等をしている遺伝子組換え生物等の譲渡等にあたって提供すべき情報の内容は、イ号は、例えば、除草剤グルホシネート抵抗性ダイズ WOW123-45 のように記載することを想定している。ロ号で規定するように、譲渡等する遺伝子組換え生物について主務大臣の承認を受け、適正使用情報が定められている場合には承認を受けている旨を、また、主務大臣の承認を受けていない遺伝子組換え生物等を、緊急時の使用（規則第五条第一号）、生物検査（規則第五条第二号）、違反したものの処分（規則第五条第六号）のために譲渡等するにあたってはその旨を、相手方に伝えなければならない。

- 二 第二種使用等をしている遺伝子組換え生物等を譲渡し、若しくは提供し、又は委託して使用等をさせようとする場合 次のイからニまでに掲げる事項
- イ 遺伝子組換え生物等の第二種使用等をしている旨
 - ロ 遺伝子組換え生物等の宿主又は親生物の名称及び法第二条第二項第一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名称（名称がないとき又は不明であるときは、その旨）
 - ハ 譲渡者が第十六条第一号、第二号又は第四号に基づく使用等をしている場合にはその旨
 - ニ 譲渡者等の氏名及び住所（法人にあっては、その名称並びに担当責任者の氏名及び連絡先）

第二種使用等をしている遺伝子組換え生物等の譲渡等の場合には、原則すべての場合に情報提供の必要があるが、譲渡に際して、相手方に当該遺伝子組換え生物等がどのような性質のものであるかという情報を伝え、相手方がその情報により、どのような拡散防止措置を執って使えばよいか又は確認が必要か判断できるようにする必要がある。

このため、口号で宿主又は親生物の名称と遺伝子組換え技術等で得られた核酸の名称についての情報を提供することとしている。宿主については例えば「大腸菌〇〇株」と、核酸については例えば「ヒト〇〇遺伝子」という情報を想定している。これらの情報は、ハ号に規定するようには、緊急時の使用（規則第十六条第一号）、生物検査（規則第十六条第二号）、違反したものの処分（規則第十六条第四号）のために譲渡等する場合などには、明らかでない場合も想定されるが、そのような場合には名称は「不明」とすることで足りる。

施行規則第三十三条については様式が定められていないので、使用等に応じ、第一号又は第二号に規定されている事項が掲載されていれば構わない。

以下に第二種使用等をしている遺伝子組換え生物等を譲渡等する場合の情報提供の例を示す。ただし、あくまでも一例である。

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に基づく情報提供
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> 遺伝子組換え生物等の第二種使用等をしています </div>
<ul style="list-style-type: none"> ○宿主：大腸菌 K12株 (<i>Escherichia coli</i> K12) ○核酸又はその複製物の名称 <i>Aspergillus nidulans</i> 由来 Acetamidase 発現遺伝子 M13 phage DNA (ベクター) ○施行規則第16条第1号、第2号又は第4号に基づく使用等：該当なし ○譲渡者の連絡先：〒100-〇〇〇〇 東京都千代田区霞が関〇-〇-〇 (株)METI 〇〇部〇〇グループ

担当責任者: バイオ 太郎
TEL: 03-3501-0000

【基本的事項】

第二 遺伝子組換え生物等の使用等をする者がその行為を適正に行うために配慮しなければならない基本的な事項

3 情報の提供に関する事項

譲渡者等は、譲受者等に対し、主務省令で定められる情報を提供する際、遺伝子組換え生物等の性状等に応じて、譲受者等が当該遺伝子組換え生物等を適切に取り扱うために提供することが望ましいと判断される情報を有する場合には、当該情報についても提供するように努めること。

譲渡する際の情報提供として、法律及び施行規則で定める情報内容の提供のほか、基本的事項において、遺伝子組換え生物等の性状に応じて、譲渡者自らの責務において譲受者に対し情報提供しておくべきと考えられるものは、提供する努力をすべきとされている。

例えば、廃棄上の注意に係る情報等がこれに該当すると考えられる。

【施行規則】

(情報の提供の方法)

第三十四条 法第二十六条第一項の主務省令で定める方法は、次の各号のいずれかとする。

- 一 文書の交付
- 二 遺伝子組換え生物等又はその包装若しくは容器への表示
- 三 ファクシミリ装置を利用する送信
- 四 譲渡者等の使用に係る電子計算機と譲受者等の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織を利用する送信であって、当該電気通信回線を通じて前条各号に定める事項が送信され、受者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該事項が記録されるもの

情報提供の方法について定めている規定。第一号の「文書の交付」は、遺伝子組換え生物等を運搬する際に文書を添付することなどを想定しているが、別途文書のみ郵送することでも情報の提供となる。第二号に規定するように、例えば動物や木本植物などを譲渡等する場合には、そのものにタグを付けること、微生物などをチューブに入れて譲渡等する際に、チューブに直接記入することも含まれる。特に、小さいチューブ等の場合、試料と情報がバラバラにならないように注意をすること。

第四号では電子メールでの情報提供ができることとしている。

郵送、電子メール等遺伝子組換え生物等そのものに文書が添付されて譲渡されない場合には、遺伝子組換え生物等の譲渡に先立って情報が提供されていないと、譲受者が適正な使用等を行うことができないおそれがある。

2 主務大臣は、前項の規定に違反して遺伝子組換え生物等の譲渡若しくは提供又は委託による使用等がなされた場合において、生物多様性影響が生ずるおそれがあると認

めるときは、生物多様性影響を防止するため必要な限度において、当該遺伝子組換え生物等を譲渡し、若しくは提供し、又は委託して使用等をさせた者に対し、遺伝子組換え生物等の回収を図ることその他の必要な措置を執るべきことを命ずることができる。

情報提供が適切になされなかったために生物多様性影響が生ずるおそれがあると認められる場合には、情報提供の義務を怠った譲渡者に対して回収を図る等の措置命令を発することができることとしている。

3 環境大臣は、前項に規定する場合において、遺伝子組換え生物等の使用等により生ずる影響であつて、生物の多様性（生物の多様性の確保上特に重要なものとして環境省令で定める種又は地域に係るものに限る。以下この項において同じ。）を損なうもの又は損なうおそれの著しいものが生じたと認めるときは、当該遺伝子組換え生物等を譲渡し、若しくは提供し、又は委託して使用等をさせた者に対し、当該影響による生物の多様性に係る損害の回復を図るため必要な措置を執るべきことを命ずることができる。

情報提供が適切になされなかったために生物多様性影響を損なうもの又は損なうおそれの著しいものが生じたと認める場合には、情報提供の義務を怠った譲渡者に対して回収を図る等の措置命令を発することができることとしている。

第三章 輸出に関する措置

法第二十七条関係

（輸出の通告）

第二十七条 遺伝子組換え生物等を輸出しようとする者は、主務省令で定めるところにより、輸入国に対し、輸出しようとする遺伝子組換え生物等の種類の名称その他主務省令で定める事項を通告しなければならない。ただし、専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第一項の医薬品をいう。以下この条において同じ。）以外の医薬品を輸出する場合その他主務省令で定める場合は、この限りでない。

【施行規則】

（輸出の通告の方法）

第三十五条 法第二十七条の規定による輸出の通告は、生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書（次条において「議定書」という。）第八条1の輸入締約国の権限のある当局に対し、様式第十一により行うものとする。

（輸出の通告の適用除外）

第三十六条 法第二十七条ただし書の主務省令で定める場合は、次のとおりとする。

- 一 議定書の締約国以外の国に遺伝子組換え生物等を輸出する場合
- 二 輸入国において当該輸入国が定める基準に従い拡散防止措置を執って使用等が行われるものとして遺伝子組換え生物等を輸出する場合
- 三 輸入国において食用、飼料用又は加工用に供されるものとして遺伝子組換え生物等を輸出する場合
- 四 輸入国が議定書第十三条1（b）に掲げる事項に該当するものとして議定書第二十

条に規定するバイオセーフティに関する情報交換センターに通報している輸入に該当する遺伝子組換え生物等を輸出する場合

五 輸入国にとって最初の遺伝子組換え生物等の輸入に該当しない遺伝子組換え生物等を輸出する場合

輸出に際しての通告は、議定書第七条及び第八条において規定されている。輸出締約国は、輸入締約国の環境への意図的な導入を目的とする改変された生物の最初の意図的な国境を越える移動に先立ち、輸入締約国の権限のある当局に対して書面により当該移動について通告し、又は輸出者がその通告を確実に行うよう義務付けることとされている。また、その通告には、少なくとも議定書附属書 I に定める情報を含めることとされている。

このため、法第二十七条で通告を義務づけ、規則第三十五条で通告すべき内容を、規則第三十六条で通告が必要のない場合を規定している。法第二十七条ただし書きで、人用の医薬品については、通告の必要はないこととしているが、これは、議定書第五条において、「他の関連する国際協定又は国際機関において取り扱われている人のための医薬品」については、その越境移動に際しての議定書の規定は適用しないこととされているためである。医薬品については、WHOにより、越境移動に際しての証明制度が別途設けられていることから、議定書の対象としないことと整理されている。

第一号、第四号及び第五号に該当するかどうかについては、輸出者が議定書事務局の運営するバイオセーフティに関する情報交換センター(BCH)において確認することが必要となる。

法第二十八条関係

(輸出の際の表示)

第二十八条 遺伝子組換え生物等は、主務省令で定めるところにより、当該遺伝子組換え生物等又はその包装、容器若しくは送り状に当該遺伝子組換え生物等の使用等の態様その他主務省令で定める事項を表示したものでなければ、輸出してはならない。この場合において、前条ただし書の規定は、本条の規定による輸出について準用する。

【施行規則】

(輸出の際の表示の内容及び方法)

第三十七条 法第二十八条に規定する輸出の際の表示は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める様式により行うものとする。

- 一 輸入国において当該輸入国が定める基準に従い拡散防止措置を執って使用等が行われる遺伝子組換え生物等として輸出されるもの 様式第十二
- 二 輸入国において食用、飼料用又は加工用に供される遺伝子組換え生物等として輸出されるもの（前号に掲げるものを除く。） 様式第十三
- 三 前二号のいずれにも該当しない遺伝子組換え生物等として輸出されるもの 様式第十四

(輸出の際の表示の適用除外)

第三十八条 法第二十八条において準用する法第二十七条ただし書の主務省令で定める場合は、第三十六条第一号に掲げる場合とする。

輸出に際しての表示は、議定書第十八条第2項において規定されている。表示は議定書締約国へ輸出する場合に必要となり、議定書では、①食料若しくは飼料として直接利用し又は加工す

ることを目的とする改変された生物、②拡散防止措置の下での利用を目的とする改変された生物、③輸入締約国の環境への意図的な導入を目的とする改変された生物、の三つの場合に分けて、添付する文書の内容を規定している。

このため、①については規則第三十七条第二号、②については第一号、③については第三号にそれぞれ規定している。

2004年2月に開催されたカルタヘ議定書第1回締約国会議において、拡散防止措置の下での利用を目的とした遺伝子組換え生物等及び環境への導入を目的とした遺伝子組換え生物等を輸出する際に表示しなければならない事項の詳細が決議された。これを受け、様式第十二及び第十四を平成17年10月に改正した。食料若しくは飼料として直接利用し又は加工することを目的とする遺伝子組換え生物等については、2006年3月の第3回締約国会議において詳細が決議された。これを受けて今後、様式第十三の改正が行われた。

なお、規則第三十八条では、議定書締約国以外の国に遺伝子組換え生物等を輸出する場合は表示の義務はないとのため、輸入先が締約国であるかBCH等により確認すること。

議定書第十八条において、締約国が取扱い、輸送、包装及び表示についての遵守すべき措置が以下のとおり記載されている。

【議定書】

第十八条

・取扱い、輸送、包装及び表示

(b) 拡散防止措置の下での利用を目的とする改変された生物に添付する文書において、これらが改変された生物であることを明確に表示し、並びに安全な取扱い、保管、輸送及び利用に関する要件並びに追加的な情報のための連絡先（これらの改変された生物の仕向先である個人又は団体の氏名又は名称及び住所を含む。）を明記すること。

法第二十九条関係

(輸出に関する命令)

第二十九条 主務大臣は、前二条の規定に違反して遺伝子組換え生物等の輸出が行われた場合において、生物多様性影響が生ずるおそれがあると認めるときは、生物多様性影響を防止するため必要な限度において、当該遺伝子組換え生物等を輸出した者に対し、当該遺伝子組換え生物等の回収を図ることその他の必要な措置を執るべきことを命ずることができる。

議定書第二十五条において、遺伝子組換え生物等の不法な国境を越える移動があった場合に、それにより影響を受けた締約国は、輸出国に対して輸出国の負担で処分することを要請することができる旨規定されており、議定書で規定されている通告、表示を行わずに輸出が行われ、結果として生物多様性影響が生じた場合には、輸入国からの要請を受け、輸出者に対して回収等を命ずることができるようにする規定である。

第四章 雑則

法第三十条関係

(報告徴収)

第三十条 主務大臣は、この法律の施行に必要な限度において、遺伝子組換え生物等(遺伝子組換え生物等であることの疑いのある生物を含む。以下この条、次条第一項及び第三十二条第一項において同じ。)の使用等をしている者又はした者、遺伝子組換え生物等を譲渡し、又は提供した者、国内管理人、遺伝子組換え生物等を輸出した者その他の関係者からその行為の実施状況その他必要な事項の報告を求めることができる。

法第三十一条、法第三十二条、法第三十三条関係

(立入検査等)

第三十一条 主務大臣は、この法律の施行に必要な限度において、当該職員に、遺伝子組換え生物等の使用等をしている者又はした者、遺伝子組換え生物等を譲渡し、又は提供した者、国内管理人、遺伝子組換え生物等を輸出した者その他の関係者がその行為を行う場所その他の場所に立ち入らせ、関係者に質問させ、遺伝子組換え生物等、施設等その他の物件を検査させ、又は検査に必要な最少限度の分量に限り遺伝子組換え生物等を無償で収去させることができる。

- 2 当該職員は、前項の規定による立入り、質問、検査又は収去(以下「立入検査等」という。)をする場合には、その身分を示す証明書を携帯し、関係者に提示しなければならない。
- 3 第一項の規定による立入検査等の権限は、犯罪捜査のため認められたものと解釈してはならない。

【施行規則】

(法第三十一条第二項の証明書の様式)

第三十九条 法第三十一条第二項に規定する証明書の様式は、様式第十五のとおりとする。

遺伝子組換え生物等の使用等が適切に行われることを確保するためには、その輸入者、使用者等に対し、必要な限度において、報告聴取、立入検査等を行うことができるとし、生物の多様性を確保するため必要な措置を適時適切に実施することが必要である。

また、それらの者が取り扱う遺伝子組換え生物等について、外見上他の遺伝子組換え生物等と明確に異なるとは限らないことから、試料の収去を行うことができるよう措置する必要がある。

遺伝子組換え生物等は、外見上、遺伝子組換え生物等であるか否かが明確でない場合もあり得ることから、遺伝子組換え生物等であることが明らかであるもののみに対して立入検査等の対象とした場合、例えば未承認の遺伝子組換え生物等の国内流通が疑われる場合などにおいて適切な措置が講じられないおそれがあるため、遺伝子組換え生物等を所持する者等に対する立入検査等のほか、遺伝子組換え生物等である疑いがあるものについて、主務大臣は、その職員に販売者、輸入者、使用者その他の関係者に対し、立入検査等を行うことができるとして

(センター等による立入検査等)

第三十二条 農林水産大臣、経済産業大臣又は厚生労働大臣は、前条第一項の場合において必要があると認めるときは、独立行政法人農林水産消費安全技術センター、独立行

政法人家畜改良センター、国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構、国立研究開発法人水産研究・教育機構、独立行政法人製品評価技術基盤機構又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「センター等」という。）に対し、次に掲げるセンター等の区分に応じ、遺伝子組換え生物等の使用等をしている者、又はした者、遺伝子組換え生物等を譲渡し、又は提供した者、国内管理人、遺伝子組換え生物等を輸出した者その他の関係者がその行為を行う場所その他の場所に立ち入らせ、関係者に質問させ、遺伝子組換え生物等、施設等その他の物件を検査させ、又は検査に必要な最少限度の分量に限り遺伝子組換え生物等を無償で収去させることができる。

- 一 独立行政法人農林水産消費安全技術センター、独立行政法人家畜改良センター、国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構及び国立研究開発法人水産研究・教育機構 農林水産大臣
 - 二 独立行政法人製品評価技術基盤機構 経済産業大臣
 - 三 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 厚生労働大臣
- 2 農林水産大臣、経済産業大臣又は厚生労働大臣は、前項の規定によりセンター等に立入検査等を行わせる場合には、同項各号に掲げるセンター等の区分に応じ、センター等に対し、立入検査等を行う期日、場所その他必要な事項を示してこれを実施すべきことを指示するものとする。
 - 3 センター等は、前項の規定による指示に従って第一項の規定による立入検査等をする場合には、遺伝子組換え生物等に関し知識経験を有する職員であって、同項各号に掲げるセンター等の区分に応じ当該各号に定める大臣が発する命令で定める条件に適合するものに行わせなければならない。
 - 4 センター等は、第二項の規定による指示に従って第一項の規定による立入検査等を行ったときは、農林水産省令、経済産業省令又は厚生労働省令で定めるところにより、同項の規定により得た検査の結果を同項各号に掲げるセンター等の区分に応じ、農林水産大臣、経済産業大臣又は厚生労働大臣に報告しなければならない。
 - 5 第一項の規定による立入検査等については、前条第二項及び第三項の規定を準用する。

（センター等に対する命令）

第三十三条 農林水産大臣、経済産業大臣又は厚生労働大臣は、前条第一項の規定による立入検査等の業務の適正な実施を確保するため必要があると認めるときは、同項各号に掲げるセンター等の区分に応じ、センター等に対し、当該業務に関し必要な命令をすることができる。

立入検査等について合理的な事務の執行を図る観点から、主務大臣は、類似業務を実施している独立行政法人に対し、必要に応じ、当該事務を行わせることができることとしている。

具体的には、当該事務と類似業務を実施している①独立行政法人農林水産消費安全技術センター、②独立行政法人家畜改良センター、③国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構、④国立研究開発法人水産研究・教育機構（以上農林水産大臣関係）、⑤独立行政法人製品評価技術基盤機構（経済産業大臣関係）、⑥独立行政法人医薬品医療機器総合機構（厚生労働大臣関係）に対し、主務大臣が行うこととされる検査（立入検査、収去等）を行わせることができることとする。

また、上記の規定の創設に伴い、①～⑥の独立行政法人の業務に本法の規定による検査を追加することとする（附則による改正）。

法第三十四条関係

(科学的知見の充実のための措置)

第三十四条 国は、遺伝子組換え生物等及びその使用等により生ずる生物多様性影響に関する科学的知見の充実を図るため、これらに関する情報の収集、整理及び分析並びに研究の推進その他必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

研究利用を中心とした第二種使用等については過去 30 年以上の蓄積があるとしても、環境や生態系、生物多様性との関係を特に考慮しなければならない第一種使用等については、その科学的知見の蓄積は十分とはいえず、その蓄積を図る必要性が高い。

生物多様性影響の評価等を円滑かつ適切に実施するため、遺伝子組換え生物等や生物多様性影響に関する情報の収集、整理、分析や研究を積極的に推進していく必要がある。このため、科学的知見の充実のための措置を国の責務として位置付けたものである。

法第三十五条関係

(国民の意見の聴取)

第三十五条 国は、この法律に基づく施策に国民の意見を反映し、関係者相互間の情報及び意見の交換の促進を図るため、生物多様性影響の評価に係る情報、前条の規定により収集し、整理し及び分析した情報その他の情報を公表し、広く国民の意見を求めるものとする

遺伝子組換え生物等が、広く国民に使用されることを考えると、遺伝子組換え生物等に関する国民各層における理解が深まることが、適正な使用等を促すために望ましい。このため、法第三十四条に基づき収集した情報等を広く公表し、関係者間の情報及び意見の交換を促進し、これらの者の意見を施策に反映させることが必要であり、国の責務として規定したものである。

情報提供に関しては、日本版 バイオセーフティクリアリング ハウス (J-BCH) (<https://www.biodic.go.jp/bch/>) を設け、法に基づき承認された遺伝子組換え生物等の第一種使用規程の内容、適正使用情報の内容、生物多様性影響評価の概要等の情報をホームページを通じて提供することとしている。

(主務大臣への協議)

第三十五条の二 環境大臣は、次に掲げる場合には、主務大臣に協議しなければならない。
一 第三条第四号、第十条第三項、第十四条第三項又は第二十六条第三項の環境省令を制定し、又は改廃しようとするとき。
二 第十条第三項、第十四条第三項又は第二十六条第三項の規定による命令をしようとするとき。

補足議定書関連条項の環境省令制定や改廃、または生物の多様性に係る損害の回復を図るための命令発出を環境大臣が実施しようとする場合は、主務大臣と協議して慎重に進めることが義務付けられている。

法第三十六条関係

(主務大臣等)

第三十六条 この法律における主務大臣は、政令で定めるところにより、財務大臣、文

- 部科学大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣、経済産業大臣又は環境大臣とする。
- 2 この法律における主務省令は、主務大臣の発する命令とする。

主務大臣を定める政令を以下に示す。

【政令】

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における主務大臣を定める政令

- 1 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（以下「法」という。）第一章における主務大臣は、財務大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣、経済産業大臣及び環境大臣とする。
- 2 法第二章から第四章（第三十六条を除く。）までにおける主務大臣は、当該遺伝子組換え生物等の性状、その使用等の内容等を勘案して財務省令・文部科学省令・厚生労働省令・農林水産省令・経済産業省令・環境省令で定める区分に応じ、財務大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣、経済産業大臣又は環境大臣とする。

施行規則の主務大臣規定を以下に示す。

【施行規則】

（主務大臣）

第四十条 法第二章第一節（第十条及び第十一条を除く。）、第二十五条及び第三章（第二十九条を除く。）における主務大臣は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める大臣とする。

- 一 研究開発段階（千九百八十六年七月十六日の工業、農業及び環境で組換え体を利用する際の安全性の考察に関する経済協力開発機構理事会勧告（第三項において「理事会勧告」という。）に準拠して審査がなされることが望ましい遺伝子組換え生物等である物の商業化又は実用化に向けた使用等及び遺伝子治療臨床研究その他の臨床研究として行われる使用等をする段階を除く。以下この条及び次条において同じ。）の遺伝子組換え生物等である物に関する事項 文部科学大臣及び環境大臣
- 二 前号に掲げる事項以外の事項 財務大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣又は経済産業大臣であって当該遺伝子組換え生物等である物の生産又は流通を所管する大臣及び環境大臣

遺伝子組換え生物等の使用等については、これまで、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省が指針を定め、運用してきており、それぞれの指針が対象としてきた範囲を主務大臣の規定で定めている。

これまで、研究開発段階のものは、米国国立衛生研究所(NIH)のガイドラインをベースに設けられた文部科学省のガイドラインにより、一方、産業利用に係るものは1986年のOECD理事会勧告の文書である「組換えDNA技術の安全性の考察」をベースに関係する厚生労働省、農林水産省、経済産業省によって設けられたガイドラインにより、各種措置を求めてきたという経緯がある。

このため、主務大臣の分担を区分するに際しては、OECD勧告の対象となっているもの（工業、農業及び環境で組み換え体を利用する際の安全性の考察に関する勧告）とそれ以外のものに分けている。

本条では第一種使用等（措置命令は除く）に際しての主務大臣を規定している。第一種使用等

においては研究開発段階かそれ以外で分け、遺伝子組換え生物等である物の生産又は流通を所管している大臣が主務大臣となることとしている。研究開発段階の遺伝子組換え生物等であっても、商業化・実用化段階に向けた使用等をするものや遺伝子治療の臨床研究に使うものの主務大臣はその遺伝子組換え生物等の生産流通を所管する大臣としている。

すなわち、第一種使用等においては、研究開発段階の「物」の承認を行う主務大臣が文部科学大臣と環境大臣、産業利用(実用化に向けた研究開発と遺伝子治療の臨床研究を含む。)する「物」の承認を行う主務大臣が、その物を所管する大臣と環境大臣ということになる。

法第三十六条の二関係～法第三十七条関係(略)

第五章 罰則

法第三十八条関係～法第四十八条関係(略)

その他施行規則に規定されている全般的な事項

【施行規則】

(申請書等の提出)

第四十一条 法第四条第二項の規定に基づき申請書その他の書類(以下この条において「申請書等」という。)を主務大臣に提出する場合には、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める大臣に提出するものとする。

- 一 研究開発段階の遺伝子組換え生物等である物に関する事項 文部科学大臣
- 二 前号に掲げる事項以外の事項 財務大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣、経済産業大臣又は環境大臣であって当該遺伝子組換え生物等である物の生産又は流通を所管する大臣
- 2 前項の規定により同項各号に定める大臣(環境大臣を除く。以下この条において同じ。)に申請書等を提出する場合は、その写し一通を添付しなければならない。
- 3 第一項各号に定める大臣は、申請書等及びその写しを受理したときは、遅滞なく、当該写しを環境大臣に送付するものとする。この場合において、当該申請書等は、同項各号に定める大臣が受理した日において環境大臣に提出されたものとみなす。

第一種使用等の承認申請書は、複数の大臣に提出が必要であることが多いため、申請者の便宜を図り、窓口を一つと整理した。

【施行規則】

(その他の事項)

第四十二条 法第十二条並びに第十三条第二項及び第三項の主務省令は、別に定めるところによる。

第二種使用等を行うに当たって執るべき拡散防止措置を定める省令は、研究開発と産業利用にわかれ、それぞれ大部にわたることから、施行規則とは別に定めることとした。その旨が分かるよう本規定を設けた。

【施行規則】

(連絡等)

第四十三条 主務大臣は、前条の省令の制定又は改廃、法第四条第一項又は法第九条第一項の規定に基づく承認及び法第十三条第一項の規定に基づく確認について、関係する他の主務大臣が必要な情報を得られるようにするものとする。

2 主務大臣は、法の規定による命令をしようとするときは、他の主務大臣に連絡するものとし、必要な場合は、共同して、当該命令をするものとする。

本法を効果的に運用するためには、第二種使用等に関する省令の内容、第一種使用規程の承認、第二種使用等の拡散防止措置の確認についての情報を、関係省間で共有しておくことが必要であり、共通のデータベース等で情報を共有することが効率的である。

第2項では、本法に基づく措置命令を発するような場合には、関係する他の主務大臣に連絡し、必要に応じて共同して命令を発することなど効果的に法の施行を図ろうとするものである。

Ⅲ. 経済産業省所管事業分野における産業第二種使用等に 係る手引き及び注意事項

目次

第1章 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	Ⅲ-1-1-1
第1節 第二種使用等に係るカルタヘナ法規制の概要.....	Ⅲ-1-1-1
第2節 法第十二条に基づき産業利用二種省令で定められている拡散防止措置 ...	Ⅲ-1-2-1
第3節 省令で拡散防止措置が定められていない場合	Ⅲ-1-3-1
第2章 遺伝子組換え微生物の産業二種使用等に当たっての法第十三条第一項に基づく	
経済産業大臣による拡散防止措置の確認	Ⅲ-2-1-1
第1節 拡散防止措置が主務省令で定められていない場合に執るべき拡散防止措置.....	Ⅲ-2-1-1
第2節 大臣確認申請手続きの種類.....	Ⅲ-2-2-1
第3節 大臣確認申請の手順.....	Ⅲ-2-3-1
第3章 第二種使用等拡散防止措置確認申請書の作成方法、記入上の注意点等 ...	Ⅲ-3-1-1
第1節 申請書の様式等.....	Ⅲ-3-1-1
第2節 申請種別.....	Ⅲ-3-2-1
1. 個別確認.....	Ⅲ-3-2-1
(1) 個別申請.....	Ⅲ-3-2-1
(2) 一括申請.....	Ⅲ-3-2-1
(3) 合併申請.....	Ⅲ-3-2-2
(参考)3種の遺伝子組換え生物等の申請書を集約する場合の必要書類数.....	Ⅲ-3-2-2
2. 包括確認.....	Ⅲ-3-2-3
第3節 申請書の記入要領及び注意事項.....	Ⅲ-3-3-1
第4節 申請書記入例.....	Ⅲ-3-4-1
第5節 軽微な変更に係る届出又は再申請.....	Ⅲ-3-5-1
第6節 包括確認申請利用時の使用実績等の報告.....	Ⅲ-3-6-1
第4章 遺伝子組換え生物等の産業二種使用等に当たっての注意点	Ⅲ-4-1-1
第1節 遺伝子組換え生物等の使用等をする者がその行為を適正に行うために配慮しなければならない基本的な事項.....	Ⅲ-4-1-1
第2節 大臣の確認を受けた第二種使用等に関する管理上の注意事項.....	Ⅲ-4-2-1
第3節 安全管理体制の構築.....	Ⅲ-4-3-1
第4節 第二種使用時の事故時等緊急時への備え及び対処.....	Ⅲ-4-4-1
第5章 立入検査	Ⅲ-5-1-1
第1節 立入検査の目的.....	Ⅲ-5-1-1

第2節	立入検査の実施対象	Ⅲ-5-2-1
第3節	立入検査実施の連絡等	Ⅲ-5-3-1
第4節	立入検査の実施内容	Ⅲ-5-4-1
第5節	立入検査終了後の対応	Ⅲ-5-5-1

第1章 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

第1節 第二種使用等に係るカルタヘナ法規制の概要

- 遺伝子組換え生物等の使用等¹を行う場合、カルタヘナ法の規定に従う必要があります。このうち、施設外の大気、水又は土壌中への遺伝子組換え生物等の拡散を防止する意図をもって行う使用等であって、そのことを明示する措置その他の主務省令で定める措置を執って行うものを「第二種使用等」と法第二条で定義しています。
- また、第二種使用等については、大きく「研究開発」目的の場合と「産業利用」目的の場合とに分けられ、経済産業省では、産業利用目的での第二種使用等(以下「産業二種使用等」という。)のうち経済産業省所管事業分野における使用等を所管しています。
- 具体的には、①酵素・触媒、試薬、工業用原料などの生産のために遺伝子組換え生物等を使用する場合や、②事業として遺伝子組換え生物等を各種試験・検査(閉鎖系のものに限る)に利用する場合があります。
- なお、産業二種使用等のうち、医薬品製造での使用等は厚生労働省、施設内での品種改良等については農林水産省、酒類製造での使用等は財務省、また研究開発目的での第二種使用等については文部科学省が主な所管省庁となっています。
- 本手引き・注意事項は、特段断りのない限り、経済産業省所管事業における産業二種使用等に焦点を当てたものとなっています。
- なお、これまで申請実績はありませんが、拡散防止措置を執らない(いわゆる開放系)で遺伝子組換え生物等を使用する「第一種使用等」において経済産業省所管の物を使用する場合²も経済産業省の所管となっていますので、該当事業をご検討中の事業者がおりましたら、経済産業省商務情報政策局商務・サービスグループ生物化学産業課生物多様性・生物兵器対策室又は NITE 安全審査室までご連絡をお願いします。
- また、ゲノム編集技術の利用によって得られた生物については、細胞外で加工した核酸を移入した生物で、移入した核酸又はその副生物が除去されたことが確認できなければ、カルタヘナ法による規制の対象となります³。なお、カルタヘナ法による規制の対象外となる場合であっても、拡散防止措置の執られていない環境中(いわゆる「開放系」)で使用する場合には事前に情報提供いただく他、拡散防止措置の執られた施設(いわゆる「閉鎖系」)で使用する

¹ カルタヘナ法第2条第3項では、「使用等」について、食用、飼料用その他の用に供するための使用、栽培その他の育成、加工、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為をいう」と定義しており、販売や展示を含むあらゆるケースが該当します。

² 遺伝子組換え藻類を利用した有用物質の生産や、遺伝子組換え微生物を利用したバイオレメディエーション(土壌・地下水中の汚染物質の分解による環境汚染の浄化)が想定されます。

³ http://www.biodic.go.jp/bch/download/genome/genome_chirashi_japanese.pdf

場合には遺伝子組換え生物等を使用する場合と同様の拡散防止措置を当該生物の特性に応じて執っていただくことを要請しています。開放系で使用する際の情報提供の詳細については、経済産業省ホームページ⁴をご確認ください。

⁴ https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/cartagena/anzen-shinsa2.html

カルタヘナ法の概要・構成

第一章 総則

- 目的〔1条〕：国際的に協力して生物の多様性の確保を図る為、**遺伝子組換え生物等の使用等の規制に関する措置を講ずることにより、カルタヘナ議定書の的確かつ円滑な実施を確保。**
- 主務大臣による基本的事項の公表〔3条〕：遺伝子組換え生物等の使用等による生物多様性影響を防止するための施策の実施に関する基本的な事項等を定め、これを公表。

第二章 国内における遺伝子組換え生物等の使用等に係る措置

遺伝子組換え生物等の使用等に先立ち、使用形態に応じた措置を実施

第一節：第一種使用等〔4～11条〕 環境中への拡散を防止しないで行う使用等

- 新規の遺伝子組換え生物等の環境中での使用等をしようとする者（開発者、輸入者等）等は**事前に使用規程を定め、生物多様性影響評価書等を添付し、主務大臣の承認を受ける義務。**

第二節：第二種使用等〔12～15条〕 環境中への拡散を防止しつつ行う使用等

- 施設の態様等拡散防止措置が主務省令で定められている場合は、当該措置をとる義務。定められていない場合は、あらかじめ主務大臣の確認を受けた拡散防止措置をとる義務。**

第三節：生物検査（検査対象生物であるか輸入時に検査する仕組みの構築）〔16～24条〕

第四節：情報の提供〔25、26条〕

第三章 輸出に関する措置

- 輸出の際の相手国への情報提供〔27～29条〕

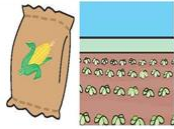
第四章 雑則、第五章 罰則

- 報告徴収・立ち入り検査等〔30～33条〕、科学的知見の充実のための措置〔34条〕、国民の意見の聴取〔35条〕、主務大臣等・経過措置〔36、37条〕、罰則〔38～48条〕

国内における遺伝子組換え生物等の使用等に係る措置

開放系での使用

【第一種使用】



- 食料や飼料としての運搬、農地での栽培など。
- 生物多様性への影響が生ずるおそれがないと承認されたものが使用できる。

■ 事業者が「**生物多様性影響評価書**」等とあわせて申請する「**第一種使用規程**」を主務大臣が承認。

■ 承認に当たっては、学識経験者の意見聴取、パブリックコメント手続きを経る必要がある。

- 主な承認事例
- | | | |
|---------------------|-----|---------|
| 流通を目的とした農作物等 | 農水省 | } + 環境省 |
| 遺伝子治療用ウイルス等 | 厚労省 | |
| 研究目的の野外実験等 | 文科省 | |
| (経産省は承認実績なし) | | |

閉鎖系での使用 (拡散防止措置下)

【第二種使用】



- 工場、実験室など。
- 環境中への**拡散の防止措置を執った上で使用。**

■ 省令で定める拡散防止措置を執って行う場合
⇒**大臣確認不要**

■ その他⇒拡散防止措置を**主務大臣が確認。**

■ 学識経験者の意見聴取やパブリックコメントは不要。

- 主な確認事例
- | | |
|---------------------|------------|
| 施設内での品種改良等 | 農水省 |
| 医薬品製造での使用等 | 厚労省 |
| 研究室内での組換え実験等 | 文科省 |
| 工業用酵素、試薬の生産等 | 経産省 |

■ 遺伝子組換え生物等に係るあらゆる使用行為（使用、培養、加工、保管、運搬、廃棄、販売、展示等）が法の対象。

■ 法に基づく拡散防止措置を執らない限り第一種使用に該当（生物多様性影響評価等を行った上で「第一種使用規程」について主務大臣の承認を受けない限り使用不可。）

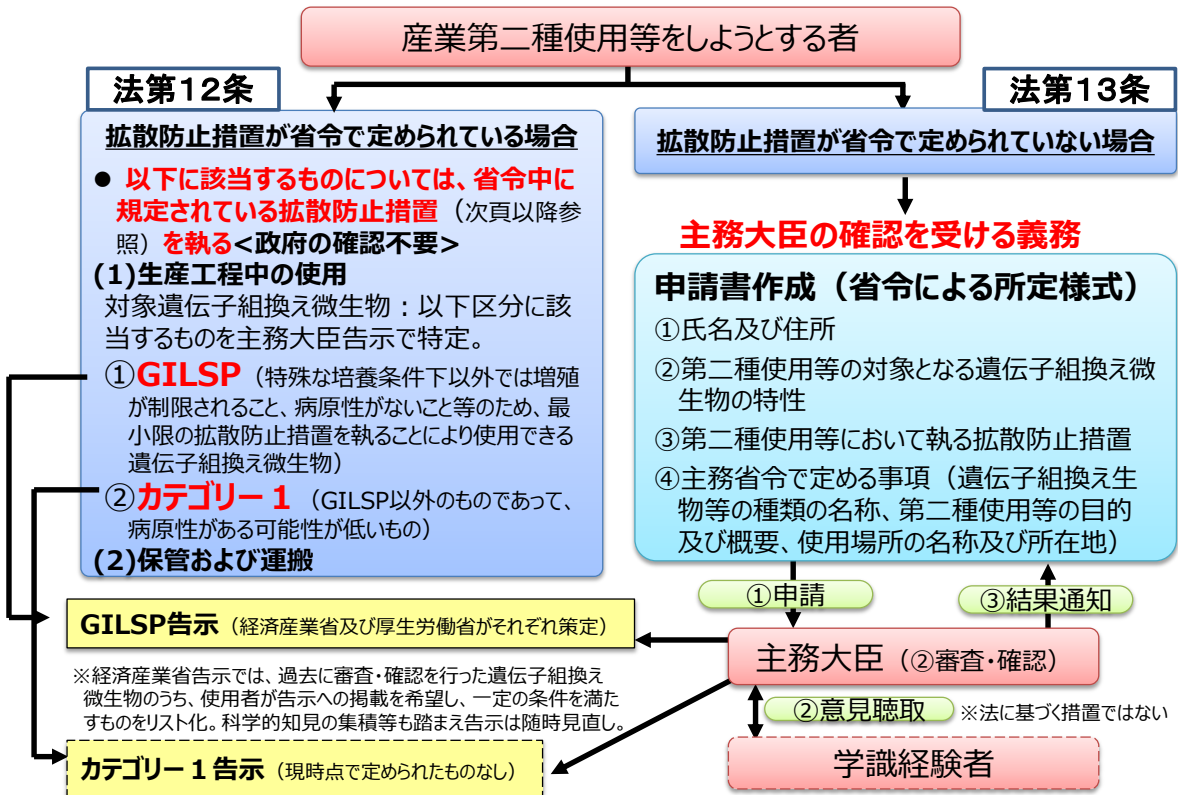


第2節 法第十二条に基づき産業利用二種省令で定められている拡散防止措置

- 遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たっては、主務省令で執るべき拡散防止措置が定められている場合には当該拡散防止措置を執らなければならない(法第十二条)、そうでない場合は、あらかじめ主務大臣の確認を受けた拡散防止措置を執らなければならない(法第十三条第一項)旨定められています。

産業二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置

(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)



- 産業二種使用等の拡散防止措置は、「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(産業利用二種省令)」によって、生産工程中における使用(産業利用二種省令第三条)、保管(同四条)及び運搬(同五条)の場合についてそれぞれ定めています。これらに該当する使用等の場合、拡散防止措置について法第十三条第一項に基づく主務大臣の確認を受ける必要はなく、省令の規定に基づいて事業者の判断で拡散防止措置を執っていただくことになります。(法第十三条第一項に基づく拡散防止措置の経済産業大臣による確認については、次章をご参照ください。)
- 産業利用二種省令では、生産工程中における使用等に当たって執るべき拡散防止措置、保管及び運搬に当たって執るべき拡散防止措置を以下のとおり定めています。

(1) 生産工程中における使用等に当たって執るべき拡散防止措置(産業利用二種省令第三条及び別表)

- 生産工程中における使用の場合、省令別表において、GILSP 遺伝子組換え微生物、カテゴリー1 遺伝子組換え微生物について、それぞれの拡散防止措置が定められています。

① GILSP 遺伝子組換え微生物

- GILSP とは、Good Industrial Large-Scale Practice(優良工業製造規範)の略で、1986年のOECD 理事会勧告「組換えDNA技術の安全性の考察」に示された概念に基づいています。
- 具体的には、省令で「特殊な培養条件下以外では増殖が制限されること、病原性がないこと等のため最小限の拡散防止措置を執ることにより使用等を行うことができるものとして財務大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣、経済産業大臣又は環境大臣が定めるもの」とし、GILSP 遺伝子組換え微生物のリストを経済産業省告示により定めています(厚生労働省所管分野においても同様のリストが厚生労働省告示により定められています)。
- 当該リストは、過去に法第十三条第一項に基づく経済産業大臣の確認(後述)を受けた案件で使用された GILSP に相当する遺伝子組換え微生物で、申請事業者がリストへの掲載を希望するもののうち、専門家による以下の基準に基づく安全性精査を経た上で作成(毎年度更新)しています。

<GILSP 遺伝子組換え微生物リストへの掲載基準⁵>

ア 宿主・ベクター

- ・ 国立感染症研究所病原体等安全管理規程、日本細菌学会バイオセーフティ指針及び日本細菌学会バイオセーフティ委員会が公開している病原細菌のBSLレベルのいずれにおいてもBSL1に該当し、動植物に対する病原性が知られていない細菌及び真菌を選定する。
- ・ ウイルス、植物及び動物は追加しない。
- ・ ヒトからの分離例があり日和見感染を起こす可能性のある生物種に関係するものは長期利用の実績を有する株のみを選定する。
- ・ 外来遺伝子が染色体へ組み込まれている場合及び外来遺伝子をプラスミドの形で保持している宿主においては安全性が確保されているものを選定する。
- ・ ベクターについては、伝達性や病原性が知られていないものを追加する。

イ 挿入DNA

- ・ 動植物に対する病原性が知られていない挿入DNAを追加する。
- ・ ヒトに対して生理活性を有することが明確な挿入DNAは除外する。
- ・ 挿入遺伝子の名称が不明確で、遺伝子の特定が困難であるものは除外する。

⁵ 「GILSP 告示原案作成のための作業方針(平成30年3月 産業構造審議会バイオ利用評価WG第4回にて最終改正)」より抜粋。

- 当該リストに掲載された遺伝子組換え微生物を生産工程中で使用等する場合には、以下の内容の拡散防止措置を執ることとしています。

＜GILSP 遺伝子組換え微生物の使用等に当たって求められる拡散防止措置の内容＞

- イ 施設等について、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。）が設けられていること。
- ロ 作業区域内に、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が設けられていること。
- ハ 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。
- ニ 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。
- ホ 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。
- ヘ 廃液又は廃棄物は、それ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をとった後、廃棄すること。
- ト 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ときは、遺伝子組換え微生物が漏出しない構造の容器に入れること。

② カテゴリー1 遺伝子組換え微生物

- カテゴリー1 遺伝子組換え微生物については、産業利用二種省令別表において、GILSP 以外の遺伝子組換え微生物であって、病原性がある可能性が低いものとして財務大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣、経済産業大臣又は環境大臣が定めるものである旨定められています。
- 現在カテゴリー1 遺伝子組換え微生物を定めたリストはありませんが、使用等に当たっては、以下の内容の拡散防止措置を執ることが求められます。

＜カテゴリー1 遺伝子組換え微生物の使用等に当たって求められる拡散防止措置の内容＞

- イ 上記 GILSP 遺伝子組換え微生物の使用等に当たって求められる拡散防止措置のイからホまで及びトに掲げる事項
- ロ その外の大気、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。

- ハ 作業区域内に、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。
- ニ 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捕捉できるものに限る。)が設けられていること。
- ホ 設置時及び定期的に、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(以下「培養設備等」という。)の密閉の程度又は性能の検査を行うこと。
- ヘ 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。
- ト 廃液及び廃棄物を不活化すること。
- チ 除菌設備については、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すること。
- リ 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に、遺伝子組換え微生物が施設等から漏出しないよう取り扱うとともに、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には、直ちに不活化すること。
- ヌ 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すること。
- ル 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。
- ヲ 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。
- ワ 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。

(2) 保管にあたって執るべき拡散防止措置(生産工程中における保管を除く)

- 産業利用二種省令第四条において、以下のとおり定めています。
 - 一 遺伝子組換え生物等が漏出、逃亡その他拡散しない構造の容器に入れ、かつ、当該容器の見やすい箇所に、遺伝子組換え生物等である旨を表示すること。
 - 二 前号の遺伝子組換え生物等を入れた容器は、遺伝子組換え生物等以外の生物等と明確に区別して保管することとし、当該保管のための設備の見やすい箇所に、遺伝子組換え生物等を保管している旨を表示すること。

(3) 運搬にあたって執るべき拡散防止措置(生産工程中における運搬を除く)

- 産業利用二種省令第五条において、以下のとおり定めています。
 - 一 遺伝子組換え生物等が漏出、逃亡その他拡散しない構造の容器等に入れること。
 - 二 前号の遺伝子組換え生物等を入れた容器(容器を包装する場合にあっては、当該包装)の見やすい箇所に、取扱いに注意を要する旨を表示すること。

第3節 省令で拡散防止措置が定められていない場合

- 『第2章 遺伝子組換え微生物の産業二種使用等に当たっての法第十三条第一項に基づく経済産業大臣による拡散防止措置の確認』をご確認ください。

第2章 遺伝子組換え微生物の産業二種使用等に当たっての法第十三条第一項に基づく経済産業大臣による拡散防止措置の確認

- 遺伝子組換え生物の二種使用等に当たり、主務省令で執るべき拡散防止措置が定められていない場合には、あらかじめ主務大臣の確認を受けた拡散防止措置を執らなければならない(法第十三条第一項)旨定められています。
- 本章では、経済産業省所管業種における上記に該当する場合の経済産業大臣による拡散防止措置の確認に係る申請手続きについてまとめています。
- なお、以下に該当する場合は本条の適用除外となっています(施行規則第十六条参照)。
 - ① 人の生命若しくは身体の保護のための措置又は非常災害に対する応急の措置として、緊急に遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする必要がある場合として主務大臣が別に定める場合
 - ② 法第十七条(輸入時の生物検査)、第三十一条又は第三十二条(それぞれ立入検査)に基づく検査を実施するため、又はその準備を行うため、必要最小限の第二種使用等をする場合
 - ③ 法の規定に違反して使用等がなされた遺伝子組換え生物等の拡散を防止するため、必要最小限の第二種使用等をする場合
 - ④ 虚偽の情報の提供を受けていたために、第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置を執らないで第二種使用等をする場合

第1節 拡散防止措置が主務省令で定められていない場合に執るべき拡散防止措置

- 使用される遺伝子組み換え生物等の使用区分が以下のいずれに該当するか確認いただき、当該使用区分に応じた拡散防止措置を執っていただく必要があります。
- また、使用にあたっては、経済産業大臣に拡散防止措置の確認申請を行い、大臣確認を経た上で使用いただくことになります。

(1) 遺伝子組換え微生物の場合

- 以下の「a. GILSP」、「b. カテゴリー1」の区分⁶に該当する遺伝子組換え微生物を使用される場合、産業二種省令別表に規定されている各区分の拡散防止措置⁷を執り、大臣確認を経た上で当該生物を使用してください。いずれにも該当しない場合、NITE 又は経済産業省まで

⁶ 産業二種省令様式第一[備考]17 参照。

⁷ 第Ⅲ編第1章第2節(1)①GILSP 遺伝子組換え微生物<GILSP 遺伝子組換え微生物の使用等に当たって求められる拡散防止措置の内容>及び②カテゴリー1 遺伝子組換え微生物<カテゴリー1 遺伝子組換え微生物の使用等に当たって求められる拡散防止措置の内容>参照。

ご相談ください。

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。)

(2) 遺伝子組換え動物の場合

- 研究開発二種省令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り、大臣確認を経た上で当該生物を使用いただくこととなります⁸。

(3) 遺伝子組換え植物の場合

- 研究開発二種省令別表第五の上欄に掲げる区分に準じた拡散防止措置を執り、大臣確認を経た上で当該生物を使用いただくこととなります。申請に当たっては NITE 又は経済産業省までご相談ください。

⁸ 「第二種使用等に係る大臣確認手順及びチェックリスト」を平成 30 年 9 月 26 日に改正し、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ています。

第2節 大臣確認申請手続きの種類

- 経済産業省では、申請者負担の軽減等の観点から、申請手続き等を、標準的な遺伝子組換え生物 1 件ごとの拡散防止措置申請・確認だけでなく、複数案件をまとめて申請できる手続きなどを用意しています。それぞれの利用形態にあった申請手続きを基本的に申請者が任意で選択いただくことになります。
 - 各申請手続きの概要は以下のとおりです。各申請手続きの詳細については第3章第2節をご確認ください。
- (1) 遺伝子組換え生物等の種類ごとの個別の申請・確認(個別確認)
- 申請時に予め宿主、ベクター、供与核酸及び拡散防止措置を特定し、使用する遺伝子組換え生物等の種類ごとに拡散防止措置を確認するものです。
 - なお、一種類の遺伝子組換え生物等について申請する「個別申請」、複数種類の遺伝子組換え生物をまとめて申請できる「一括申請」(宿主・ベクターが同一で挿入DNAのみが異なる場合)や「合併申請」(拡散防止措置が同一である場合)があります。
- (2) 一定の範囲の遺伝子組換え生物等の包括的な申請・確認(包括確認)
- 申請時に予め宿主、ベクター及び拡散防止措置を特定し、供与核酸については「供与核酸の判定指針⁹」に則したものの使用を包括的に確認するものです。
 - 供与核酸を申請時に特定する必要はありませんが、年度末に実績を報告いただくことになります。なお、過去の申請実績等の利用条件があります。



⁹ https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/cartagena/kyouyokakusann.pdf

第3節 大臣確認申請の手順

- 大臣確認申請の主な流れは以下の通りとなっております¹⁰。

1. NITE による事前審査(含事前相談)
2. 申請者から経済産業省への申請書の提出
3. 経済産業大臣による確認(審査及び確認書の発出)
4. 大臣確認書の受取、受領書の返送等
5. 設備等の変更に係る届出又は再申請

1. NITE による事前審査(含事前相談)

(1) 事前審査・事前相談について

- 経済産業省では、産業二種使用等の審査等に微生物等に関する専門的な知見を有する NITE の関与により、効果的・効率的に法執行を行う体制を構築しています。申請に当たっては NITE の事前審査を受けていただくようお願いします。
- NITE では、申請書類作成等にあってご不明な点などについて問い合わせ・相談を受けています。申請をご検討の方は、お気兼ねなく NITE までご連絡・ご相談ください(なお、事前相談・審査等に費用はかかりません)。

(2) 事前審査用資料の作成

- 申請書類の作成方法等については、本手引き第4章、NITE ホームページ等をご参照ください。
- **事前審査用資料には、日付の記入、捺印は不要です。**
- 紙媒体及び電子媒体のいずれの使用も可能です。それぞれ、以下に従ってください。なお、いずれの場合も、カラーでの申請書類作成は可能です。
 - ① 紙媒体
 - 日本産業規格A4サイズの内紙をご使用ください。
 - ② 電子媒体
 - Word、一太郎、PowerPoint またはPDF形式で作成してください。
 - 電子メール以外の送付の場合には保存媒体としてCD-R(W)(ISO9660形式)をご使用ください。

¹⁰ 「第二種使用等に係る大臣確認手順及びチェックリスト」(経済産業省商務情報政策局商務・サービスグループ生物化学産業課、平成30年9月26日最終改正
https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/cartagena/checklist_2_attach.pdf
)参照

第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置の確認申請様式

様式第一 (第7条関係)

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係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	
第二種使用等をしよ うとする場所	名称 所在地
第二種使用等の目的及び概要	
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
	使用等の歴史及び現状
	繁殖又は増殖の様式
供与核酸	病原性 その他の情報
ベクター	複製及び増殖の由来 複製要素の機能
遺伝子組換え微生物	名称及び由来 特性
使用区分	複製方法 細胞内に移入した核酸の存在 状態及び発現の安定性 宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違
拡散防止措置	数値
	配置 標記 作業工程
その他	

◆ 第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置の確認申請においては、①遺伝子組換え生物等の種類の名称、②第二種使用等をする場所の名称及び所在地、③第二種使用等の目的及び概要を記載することとなっております。

◆ また、生物等の区分(微生物、動物、植物等)毎に様式が定められております。(左は「遺伝子組換え微生物」のもの。)

GILSP、カテゴリー1、その他等の区分を記載。

※なお、経済産業省では、遺伝子組換え動物の拡散防止措置を審査・確認する際、研究二種省令の規程を準用する運用としております。使用区分についても、研究二種省令に規定される区分で該当するものを記載してください。

注) 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

使用区分としての GILSP 及びカテゴリー 1 の定義

- ◆ 産業二種省令では、拡散防止措置の大臣確認申請様式中の「使用区分」の一つであるGILSPについて、宿主、供与核酸、ベクター及び遺伝子組換え微生物について満たすべき基準を下方枠内のとおり定義。
- ◆ カテゴリー1については、「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に含まれないものと定義。
- ◆ これらに該当する場合には、省令別表で定めるそれぞれの拡散防止措置を執り、大臣確認を経たうえで、当該遺伝子組換え生物を使用。

(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

※様式 [備考] 17 a. 参照。

(3) 提出先等

- 郵送又は電子メールにて、NITE バイオテクノロジーセンター安全審査室に1部をご提出ください。なお、ご提出いただいた資料等は原則返却しません。
- 資料等をメールでお送りいただく場合、1通のメールへ添付できるファイルサイズの上限は合計6MBまでとなります。これを超える場合は、複数のメールに分割するか、NITE バイオテクノロジーセンター安全審査室までご相談ください。
- 提出いただいた資料に不備(落丁等)があった場合には、資料の修正等をいただく場合もございますので予めご承知おき願います。

【提出先】

〒151-0066

東京都渋谷区西原 2-49-10

独立行政法人製品評価技術基盤機構

バイオテクノロジーセンター安全審査室

E-mail : nite-cartagena@nite.go.jp

(4) 事前審査の実施及び終了、標準処理期間

- 提出いただいた資料の事前審査を行う過程で、電話、電子メールまたはFAXにて質問等を行う他、ヒアリングを実施する場合があります。
- また、包括確認申請の場合、事前審査の過程で現場確認¹¹による審査を行う場合があります。
- 経済産業省への申請書提出後、審議会での審査が必要となる場合¹²があります。この場合、資料の事前確認の段階で予めご連絡します。
- 事前審査の終了については、NITE から申請者にメール等によってご連絡します。事前審査終了後、経済産業省に申請書を提出してください(次項をご確認ください)。
- なお、事前審査の標準処理期間は、事前審査開始から2週間としております(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事前審査が終了するとは限りません。また、申請を補正するための期間等は、標準処理期間に含まれません)。

2. 経済産業省への申請書の提出

(1) 申請書類の作成

- NITE による事前審査での指摘事項を踏まえて申請書を作成してください。事前審査用資料

¹¹ 第3章第2節2. (4)「事前の現場確認」参照。

¹² 3. (2)「審議会での審査」参照。

と相違があった場合には、申請書の修正を依頼することがありますのでご注意ください。

- 申請書類は紙媒体での郵送による提出のみ受け付けています。日本産業規格A4サイズ用の紙に、片面で印刷願います(カラー可)。なお、提出された申請書は複写をとることがあるため、製本処理はしないようお願いいたします。また、一度に複数の申請書を提出する場合は、申請書ごとに区別が付くようにクリップなどで綴じて提出してください。

(2) 申請書の提出について

- 申請書を 2 部(正本(日付の記入、代表者印が必要)及び副本(副本はコピー可))作成し、以下提出先まで提出してください¹³。副本については NITE に送付し、事前審査後の内容と相違がないか確認及び保管を行います。なお、ご提出いただいた申請書等は原則返却しません。
- 提出いただいた資料に不備(落丁等)があった場合には、資料の修正等をいただく場合もありますので予めご承知おき願います。

【提出先】

〒100-8901

東京都千代田区霞が関 1-3-1

経済産業省商務情報政策局商務・サービスグループ

生物化学産業課

「カルタヘナ法審査担当 宛」

3. 経済産業省における審査

- 申請書受領後、NITE で行われた事前審査結果を基に経済産業省での審査を行いません。なお、以下(2)のとおり、一部の申請については、審議会での審査を行うこととしております。

(1) 標準処理期間

- 審査の標準処理期間は、原則として書類の受領から 2 週間としております。ただし、次項に示す審議会審査を要する申請案件については、標準処理期間を定めておりません。
- 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審査が終了するとは限りません。また、申請を補正するための期間等は、標準処理期間に含まれません。特に、NITE の事前審査を受けていない場合や、宿主等の性質から拡散防止措置等が適切であるかの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はこの限りではありません。

¹³ GILSP 告示の改定やチェックリストの見直しに活用するため、経済産業省及び機構においてその情報を整理・保存いたします。

(2) 審議会¹⁴での審査

- 以下に該当する場合以外は、審査に慎重を期すべく審議会での審査を行うこととしております。

(審議会審査が不要な場合)

- ① 使用する遺伝子組換え生物が GILSP 微生物の場合
- ② 使用する宿主がカイコで挿入DNAに病原性がない場合
- ③ 使用する遺伝子組換え生物が上記以外のもの(カテゴリー1 微生物等)で、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

4. 大臣確認書の受取、受領書の返送等

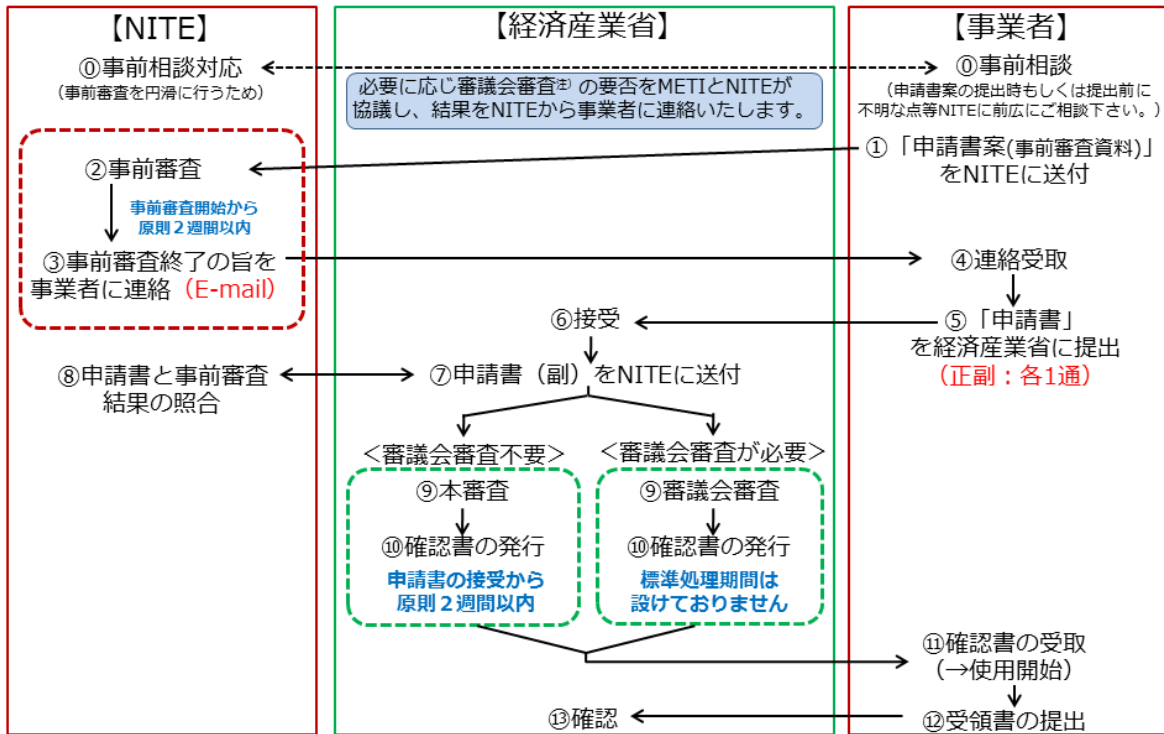
- 審査終了後、大臣確認書を郵送にて申請者宛て発出します。大臣確認書受領後、遺伝子組換え生物等の使用等が可能となります。
- なお、大臣確認書と併せて受領書を送付させていただきます。受領書に必要事項を記入の上、経済産業省商務・サービスグループ生物化学産業課に返送してください。その際、受領書には、確認を受けた GILSP 遺伝子組換え微生物の「GILSP リストへの掲載可否について」の回答欄がございますので、適宜ご回答いただけますようお願いいたします。
- GILSP リスト(告示)への掲載希望があった「宿主・ベクター」及び「挿入DNA」については、NITE 及び専門家による審議を経て GILSP 告示に収載されます。ただし、審議の結果によっては収載されない場合もありますので予めご了承ください。(掲載基準については、第1章第2節(1)①GILSP 遺伝子組換え微生物<GILSP 遺伝子組換え微生物リストへの掲載基準>をご確認ください。)
- 包括確認手続きを利用した場合、毎年度末に使用実績を報告いただくこととなります。詳細は、第3章第6節「包括確認申請利用時の使用実績等の報告」をご確認ください。

5. 設備等の変更に係る届出又は再申請

- 大臣確認後に設備、安全管理体制等を変更される場合、軽微な場合には変更届出、場合によっては再度の大臣確認申請が必要となる場合があります。詳細は、第3章第5節「設備等の変更に係る届出又は再申請」をご確認の上、必要に応じて NITE 又は経済産業省までご相談ください。

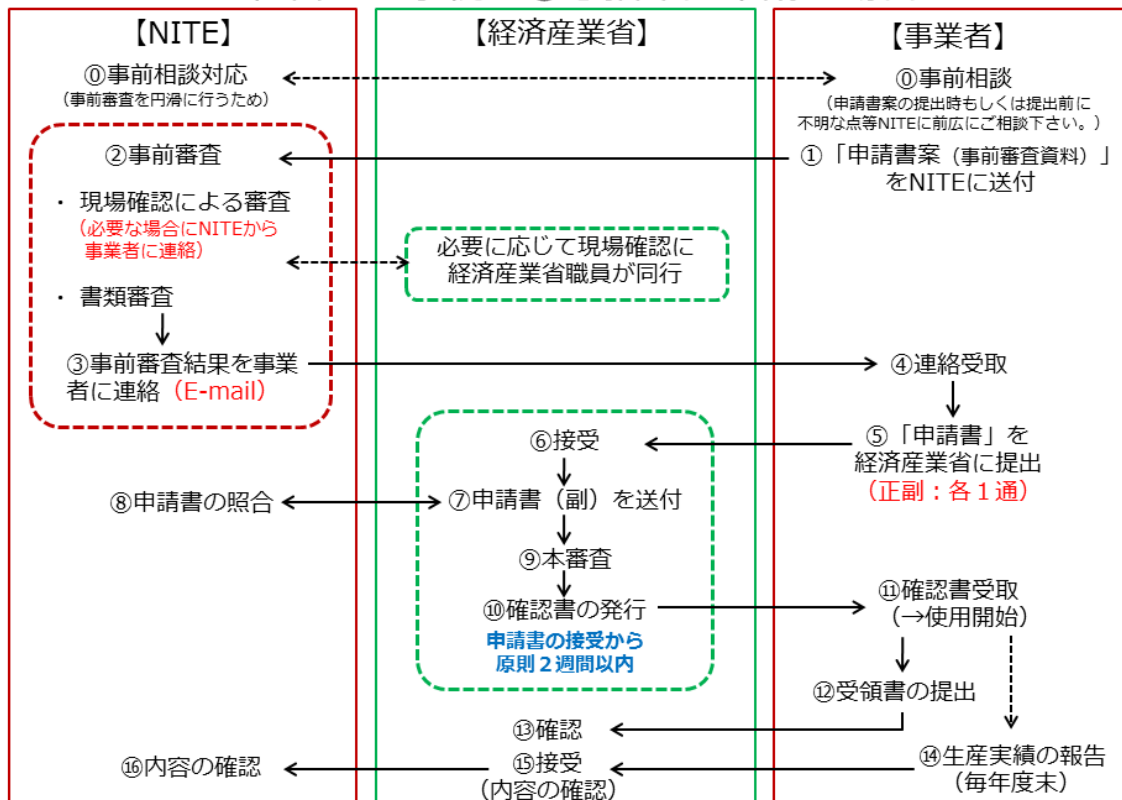
¹⁴ 産業構造審議会商務流通情報分科会バイオ小委員会バイオ利用評価ワーキンググループにおける審査。基本的に年2回開催。

二種審査の手続き①個別申請の場合



注) 審議会審査については、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対象となります。GILSP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。その他、経済産業省とNITEの協議の上で必要性を判断しています。

二種審査の手続き②包括確認申請の場合



第3章 第二種使用等拡散防止措置確認申請書の作成方法、記入上の注意点等

第1節 申請書の様式等

- 使用される遺伝子組換え生物等の種類に応じて、産業利用二種省令第七条で定める様式第一～第三のいずれかを使用してください。
- 申請書の様式(ワード形式)は以下のサイトからダウンロード可能です。
(様式第一)第二種使用等拡散防止措置確認申請書(微生物)
https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/cartagena/yoshiki_1.doc
(様式第二)第二種使用等拡散防止措置確認申請書(動物)
https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/cartagena/yoshiki_2.doc
(様式第三)第二種使用等拡散防止措置確認申請書(植物)
https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/cartagena/yoshiki_3.doc
- 適宜説明資料・図表や参考文献等を添付してください。
- 記入にあたっては、「第3節 申請書の記入要領及び注意事項」、「第4節 申請書記入例」をよくご確認ください。

様式第一（第7条関係）

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			
第二種使用等をしよ うとする場所	名称		
	所在地		
第二種使用等の目的及び概要			
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	
		使用等の歴史及び現状	
		繁殖又は増殖の様式	
		病原性	
		その他の情報	
	供与核酸	構成及び構成要素の由来	
		構成要素の機能	
	ベクター	名称及び由来	
		特性	
	遺伝子組換え微 生物	調製方法	
細胞内に移入した核酸の存在 状態及び発現の安定性			
宿主又は宿主の属する分類学 上の種との相違			
拡 散 防 止 措 置	使用区分		
	作業区域の位置		
	設備	配置	
		構造	
生産工程			
その他			

[備考]

- 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。
- 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。
- 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遺伝子組換え生物等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。
- 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。

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。

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。

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。

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関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、その内容及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。

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。

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明らかな範囲で記載すること。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。

11 「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。

12 「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。

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。

14 「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) 宿主への核酸の移入方法

(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。

15 「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 6 「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、遺伝子組換え微生物の宿主又は宿主の属する分類学上の種との特性の違いに関し、繁殖又は増殖の様式、病原性、その他の情報について相違点を記載すること。なお、遺伝子組換え微生物の宿主又は宿主の属する分類学上の種からの識別を可能とする特徴があれば、それを併せて記載すること。

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。）

1 8 「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。

1 9 「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。

2 0 「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って、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。

2 1 「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。

2 2 「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。

2 3 用紙の大きさは、日本産業規格 A 4 とすること。

様式第二（第7条関係）

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（遺伝子組換え動物）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			
第二種使用等をしようとする場所	名称		
	所在地		
第二種使用等の目的及び概要			
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	
		使用等の歴史及び現状	
		繁殖の様式	
		自然界における生存能力及び繁殖能力	
		その他の情報	
	供与核酸	構成及び構成要素の由来	
		構成要素の機能	
	ベクター	名称及び由来	
		特性	
	遺伝子組換え動物	調製方法	
細胞内に移入した核酸の存在状態及び発現の安定性			
宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違			
拡散防止措置	作業区域の位置		
	設備	配置	
		構造	
その他			

[備考]

1. 申請者が法人の場合にあっては、「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。
2. 氏名（法人にあっては、その代表者の氏名）を記載し、押印することに代えて、本人（法人にあっては、その代表者）が署名することができる。
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の分類学上の種の名称及び当該遺伝子組換え生物等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っては、当該記号を記載すること。
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の第二種使用等の目的及び

概要を具体的に記載すること。

- 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）、動物種名（和名又は英名）及び品種名又は系統名がある場合にはその名称
 - (2) 宿主品種を作出するために用いた遺伝的改変の内容（由来品種等から利用しようとする宿主品種までの系統図を示すとともに作出するのに用いた遺伝的改変の操作（例えば近交系による継代）を含む。）
 - (3) 自然環境における分布状況を記載し、必要に応じて関連資料を添付すること。
- 6 「使用等の歴史及び現状」については、使用の状況について、宿主又は宿主の属する分類学上の種の使用の歴史、主たる使用形態、主たる用途等を記載すること。
- 7 「繁殖の様式」については、哺乳動物の胎生の場合、性成熟期、繁殖季節、発情周期、妊娠期間、産子数等を、その他の生殖又は繁殖様式の場合はこれに相当する内容を記載すること。
- 8 「自然界における生存能力及び繁殖能力」については、宿主品種等の生存能力及び繁殖能力について、一般の開放された環境における状況を主たる利用形態の環境と比較して想定される点を記載すること。
- 9 「その他の情報」については、有害物質等他の生物個体に影響を及ぼす物質の産生性等の主要な生理学的性質について記載すること。
- 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明らかな範囲で記載すること。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。
- 11 「構成要素の機能」については、供与核酸が遺伝子として有する機能及び代謝経路の変化について記載すること。
- 12 「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。
- 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。
- 14 「調製方法」については、
 - (1) 細胞内に移入する核酸の構成及び作成方法（細胞内に移入する核酸全体の構成（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) 宿主への核酸の移入方法（細胞内に移入する核酸を宿主に移入する方法（顕微注入法、ウイルスベクターを用いる方法、胚性幹細胞を用いる方法等）
 - (3) 遺伝子組換え動物の育成経過（遺伝子組換え動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、必要に応じ要点を図示すること。
- 15 「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動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（遺伝子組換え動物を継代した結果得られた目的遺伝子の発現に関する知見）を記載すること。
- 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、遺伝子組換え動物の宿主又は宿主の属する分類学上の種との特性の違いに関し、繁殖の様式、自然界における生存能力及び繁殖能力、感染性ウイルスの産生性、その他の情報について相違点を記載すること。なお、遺伝子組換え動物の宿主又は宿主の属する分類学上の種からの識別を可能とする形態的特徴があれば、それを併せて記載すること。

- 17 「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。
- 18 「配置」については、作業区域を含む作業場の平面図を示し、遺伝子組換え動物を取り扱う主要な設備の位置及び名称並びに必要なに応じて部外者への注意書等の位置を記載すること。
- 19 「構造」については、遺伝子組換え動物を取り扱う設備の仕様について記載すること。また、遺伝子組換え動物を取り扱うために排水系統等について特別な設備を設置した場合には、当該設備を図示すること。
- 20 「その他」については、
 - (1) 上記以外の遺伝子組換え動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。
- 21 用紙の大きさは、日本産業規格A4とすること。

様式第三（第7条関係）

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
住所

印

遺伝子組換え生物等（遺伝子組換え植物等）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			
第二種使用等 をしようとする 場所	名称		
	所在地		
第二種使用等の目的及び概要			
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	
		使用等の歴史及び現状	
		繁殖又は増殖の様式	
		自然界における生存能力 及び繁殖又は増殖の能力	
		その他の情報	
	供与核酸	構成及び構成要素の由来	
		構成要素の機能	
	ベクター	名称及び由来	
		特性	
	遺伝子組	調製方法	

	換え植物等	細胞内に移入した核酸の存在状態及び発現の安定性	
		宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違	
授粉昆虫等の特性(授粉昆虫等を使用する場合)		授粉昆虫等の分類学上の位置及び自然環境における分布状況	
		授粉昆虫等の使用等の歴史及び現状	
		授粉昆虫等の自然界における生存能力	
		授粉昆虫等に関するその他の情報	
拡散防止措置	作業区域の位置		
	設備	配置	
		構造	
		生産工程	
その他			

[備考]

- 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。
- 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。
- 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の分類学上の種の名称及び当該遺伝子組換え生物等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。
- 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の第二種使用等の目的及び概要を具体的に記載すること。
- 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）、植物等の種名（和名又は英名）及び品種名又は系統名がある場合にはその名称
 - (2) 宿主品種を作出するために用いた遺伝的改変の内容（由来品種等から利用しようとする宿主

品種までの系統図を示すとともに作出するのに用いた遺伝的改変の操作(例えば近交系による継代)を含む。)

- (3) 自然環境における分布状況を記載し、必要に応じて関連資料を添付すること。
- 6 「使用等の歴史及び現状」については、使用の状況について、宿主又は宿主の属する分類学上の種の使用の歴史、主たる使用形態、主たる用途等を記載すること。
- 7 「繁殖又は増殖の様式」については、
 - (1) 種子の脱粒性、散布様式、休眠性及び寿命
 - (2) 栄養繁殖の様式(ひこばえ、塊茎、塊根、匍匐枝等)及び自然条件において植物体等を再生し得る組織又は器官からの出芽特性
 - (3) 自殖性又は他殖性の程度、自家不和合性の有無、近縁野生種との交雑性及びアポミクシスを生ずる特性を有する場合はその程度
 - (4) 花粉又は孢子の生産量、稔性、形状、媒介方法、飛散距離及び寿命を記載し、必要に応じて関連資料を添付すること。
- 8 「自然界における生存能力及び繁殖又は増殖の能力」については、宿主品種等の生存能力及び繁殖又は増殖の能力について、一般の開放された環境における状況を主たる利用形態の環境と比較して想定される点を記載すること。
- 9 「その他の情報」については、有害物質等他の生物個体に影響を及ぼす物質の産生性等の主要な生理学的性質について記載すること。
- 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明らかな範囲で記載すること。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。
- 11 「構成要素の機能」については、供与核酸が遺伝子として有する機能及び代謝経路の変化について記載すること。
- 12 「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。
- 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。
- 14 「調製方法」については、
 - (1) 細胞内に移入する核酸の構成及び作成方法(細胞内に移入する核酸全体の構成(目的遺伝子、プロモーター、マーカ一等の配列)及びベクターへの目的遺伝子の挿入方法)
 - (2) 宿主への核酸の移入方法(細胞内に移入する核酸を宿主に移入する方法(アグロバクテリウム法、エレクトロポレーション法、パーティクルガン法等))
 - (3) 遺伝子組換え植物等の育成経過(遺伝子組換え植物等を選抜した方法及びその後の育成経過の概要)を記載し、必要に応じ要点を図示すること。
- 15 「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植物等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(遺伝子組換え植物等を継代した結果得られた目的遺伝子の発現に関する知見)を記載すること。
- 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、遺伝子組換え植物等の宿主又は宿主の属する分類学上の種との特性の違いに関し、繁殖又は増殖の様式、自然界における生存能力及び繁殖又は増殖の能力、感染性ウイルスの産生性、その他の情報について相違点を記載する

こと。なお、遺伝子組換え植物等の宿主又は宿主の属する分類学上の種からの識別を可能とする形態的特徴があれば、それを併せて記載すること。

- 17 「授粉昆虫等の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、学名（属及び種）、動物種名（和名又は英名）及び品種名又は系統名がある場合にはその名称並びに自然環境における分布状況を記載し、必要に応じて関連資料を添付すること。
- 18 「授粉昆虫等の使用等の歴史及び現状」については、授粉昆虫等として商業的に使用されているものについて、使用の歴史、主たる使用形態、主たる用途等を記載すること。
- 19 「授粉昆虫等の自然界における生存能力」については、授粉昆虫等の生存能力について、一般の開放された環境における状況を主たる利用形態の環境と比較して想定される点を記載すること。
- 20 「授粉昆虫等に関するその他の情報」については、必要に応じて主要な生理学的性質等について記載すること。
- 21 「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。
- 22 「配置」については、作業区域を含む作業場の平面図を示し、遺伝子組換え植物等を取り扱う主要な設備の位置及び名称並びに必要に応じて部外者への注意書等の位置を記載すること。
- 23 「構造」については、遺伝子組換え植物等を取り扱う設備の仕様について記載すること。また、遺伝子組換え植物等を取り扱うために排水系統等について特別な設備を設置した場合には、当該設備を図示すること。
- 24 「生産工程」については、培養設備を用いた培養等により遺伝子組換え植物等の生産又は遺伝子組換え植物等を使用して物質の生産を行う場合に、その工程について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、必要に応じて各工程の名称及び内容を記載すること。
- 25 「その他」については、
 - (1) 上記以外の遺伝子組換え植物等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て記載すること。
- 26 用紙の大きさは、日本産業規格A4とすること。

第2節 申請種別

- 経済産業省所管業種における第二種使用等拡散防止措置申請の方式には、1. 個別確認（①個別申請、②一括申請、③合併申請）、2. 包括確認があります。
- 各申請方式の対象と申請書類の作成方法は以下のとおりです。

1. 個別確認

- 遺伝子組換え生物等の種類ごとに個別に申請・確認を行う手続きです。
- 申請時に予め宿主、ベクター、供与核酸及び拡散防止措置を特定し、使用する遺伝子組換え生物等の種類ごとに拡散防止措置を確認するものです。
- なお、(1)一種類の遺伝子組換え生物等について申請する「個別申請」、(2)複数種類の遺伝子組換え生物等の使用で、挿入DNAのみが異なる場合に利用可能な「一括申請」、(3)複数種類の遺伝子組換え生物等の使用で、拡散防止措置が同一である場合に利用可能な「合併申請」があります。

(1)個別申請

- ① 対象
 - 一種類の遺伝子組換え生物(宿主、ベクター、供与核酸)の使用に係る拡散防止措置の確認を行う標準的な申請手続きになります。全ての申請者が利用可能です。
- ② 申請書の作成方法
 - 使用される遺伝子組換え生物等の種類ごとに申請書を作成してください。
 - なお、同一の遺伝子組換え生物等を複数の場所で使用等をする場合についても、一つの申請書で申請することが可能です。

(2)一括申請

- ① 対象
 - 複数種類の遺伝子組換え生物等の使用を申請される際、宿主・ベクター及び使用区分(拡散防止措置)が同一で、挿入DNAのみが異なる場合、一つの申請様式にまとめて記載する一括申請が可能です(大臣確認書も1通にまとめて発行されます)。
 - ただし、薬剤耐性、耐熱性、栄養要求性の相補、転写・シグナル伝達に関わる挿入DNAや、発現部位の変化(細胞内から細胞表面への変化など)により生物間相互作用に影響するような挿入DNAについては、遺伝子組換え生物等の特性に変化をもたらす可能性があるため、このような挿入DNAを有する遺伝子組換え生物等の申請の場合は従来どおりの個別申請もしくは合併申請の作成方法に従って申請書を作成してください。
 - この他、NITE の事前審査の段階で審査が著しく複雑になると判断される場合には、個別申

請を行っていただくよう推奨する場合があります。

② 申請書の作成方法

- 申請書の「遺伝子組換え生物等の種類」及び「供与核酸」の欄に申請するものを列挙して作成してください。
- 様式に添付する説明資料や参考文献等については、遺伝子組換え生物等の種類に関わらず共通のものは、1部のみ添付してください。なお、挿入DNAに関する資料はそれぞれの種類ごとに添付してください。

(3) 合併申請

① 対象

- 複数種類の遺伝子組換え生物等の使用を申請される際、使用区分(拡散防止措置)が同一であれば、共通の図表や別添を集約し、一つの申請書としてまとめて提出することが可能です(大臣確認書も1通にまとめて発行されます)。

② 申請書の作成方法

- 遺伝子組換え生物等の種類ごとに様式を作成してください(表紙は共通で結構です)。
- 様式に添付する説明資料や参考文献等については、遺伝子組換え生物等の種類に関わらず共通のものは、1部のみ添付してください。
- 合併申請する遺伝子組換え生物等の一覧表を申請書様式の最後に添付するとともに、各申請様式の「その他」欄にも一覧表の番号と一致する番号を用いて「・合併申請 No.〇」と記載してください。(第4節「申請書記入例」1. 第二種使用等確認申請書記入例(個別確認)を参照。)
- この他、NITEの事前審査の段階で審査が著しく複雑になると判断される場合には、個別申請を行っていただくよう推奨する場合があります。

(参考) 3種の遺伝子組換え生物等の申請書を集約する場合の必要書類数

	(1) 個別申請	(2) 一括申請	(3) 合併申請
申請書表紙	遺伝子組換え生物等ごとに1部ずつの計3部	まとめて1部	まとめて1部
申請書本体	遺伝子組換え生物等ごとに1部ずつの計3部	まとめて1部	遺伝子組換え生物等ごとに1部ずつの計3部
共通の図表・別添	遺伝子組換え生物等ごとに1部ずつの計3部	まとめて1部	まとめて1部
遺伝子組換え生物等ごとに異なる図表・別添(塩基配列、ORF検索、ベクター構築図など)	遺伝子組換え生物等ごとに1部ずつの計3部	遺伝子組換え生物等ごとに1部ずつの計3部	遺伝子組換え生物等ごとに1部ずつの計3部

2. 包括確認

- カルタヘナ法規制の運用改善の一環として、平成30年1月11日付「包括申請における拡散防止措置の確認について(通知)」¹⁵(以下、「通知」とします。)により、本申請手続きの運用を開始しました。本申請手続き利用にあたっては、本マニュアル、法令だけでなく、通知についてもよくご確認いただくようお願いします。
- 包括確認は、申請時に予め宿主、ベクター及び拡散防止措置を特定し、供与核酸については判定指針に則したものの使用を包括的に確認するものです。
- 供与核酸を申請時に特定する必要はありませんが、年度末に実績を報告いただくこととなります。なお、過去の申請実績等の利用条件があります。

(1) 対象

- 包括確認の申請には、通知第1に記載された以下の「包括申請の対象範囲」を満たしている必要があります。

- | |
|--|
| <p>(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。</p> <p>(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BSL1であるものに限る。)であり、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。</p> <ul style="list-style-type: none">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。 <p>(3) 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。</p> <p>(4) 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BSL1であるものに限る。)であり、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。</p> <ul style="list-style-type: none">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。 <p>(5) 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</p> |
|--|

¹⁵ https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/cartagena/houkatsu_tsuti.pdf

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。

- (6) 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BSL1であるものに限る。)であり、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。

(2) 利用の条件

- 包括申請を行う者については、通知第2に記載された以下の「確認の基準」を満たしている必要があります。

【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であること。
- (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。

(3) 包括確認を受けた者の行動指針

- 包括申請の大臣確認を受けたあとは、通知第4に記載された以下の「包括確認を受けた者の行動指針」に従う必要があります。

【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。

(4) 事前の現場確認による審査

ア 現場確認による審査の対象

- 事前の現場確認による審査が必要かどうかは、申請者が NITE に事前審査用資料を提出したのち、経済産業省とNITE の協議の上決定します。現場確認が必要となる主な例は以下の

とおりです。事前の現場確認による審査が必要となった場合は、NITE より日程調整等の連絡をします。なお、事前の現場確認による審査は原則として NITE が実施しますが、経済産業省の職員が参加し実施する場合があります。

- 事前の現場確認による審査では、事前審査用資料と照らし合わせながら、事業所での管理状況、作業区域や設備等を確認します。また、必要に応じて個別に経済産業大臣の確認を得た申請の生産実績等を確認することがあります。

[現場確認が必要となる主な例]

- 過去に不適切な使用が確認された申請者
- 過去に大臣確認を受けたことがない作業区域・設備(培養・分離・精製・不活化工程を実施する作業区域・設備に限る)が申請内容に含まれる場合
- 申請者が過去に申請実績のない宿主を使用する場合
- 長期に渡って現場確認または立入検査を実施した実績がない申請者の場合
- 申請する事業者において、初めて包括申請をする場合

イ 現場確認の項目

事前の現場確認は、以下の点についての確認を行います。

(1)事前審査用資料との照合

(ア)氏名及び住所

- ①申請を行った法人の名称及び代表者の氏名、主たる事務所の所在地が申請書と一致しているか
- ②第二種使用等を行う場所の名称が申請書と一致しているか
- ③第二種使用等を行う場所の住所が申請書と一致しているか

(イ)拡散防止措置の確認

- ①作業区域が事前審査用資料と一致しているか
- ②作業区域内の培養又は発酵の用に供する設備が事前審査用資料と一致しているか
- ③作業区域内に、器具、容器等を洗浄し、又は付着した組換え体を不活化するための設備があるか
- ④遺伝子組換え生物等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か
- ⑤遺伝子組換え生物等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か
- ⑥生産工程は事前審査用資料と一致しているか

(2)通知及びチェックリストで定める事項の確認

ア 安全管理体制の整備状況

(ア)安全委員会

- ①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を設けているか
- ②委員に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が2名以上配置されているか(注:職務経歴等が分かる書類などをご準備ください)

③ 安全委員会等で遺伝子組換え生物等の安全な取扱い等について検討しているか(注:過去の審議記録などをご準備ください)

(イ) 遺伝子組換え生物を取り扱う上での注意事項等の体制整備

- ① 遺伝子組換え生物等の保管・運搬等の内部規程(取り決め)があるか
- ② 法第二十六条第一項に基づく遺伝子組換え生物等の譲渡等の際の情報提供の内部規程(取り決め)があるか

イ 遺伝子組換え生物等の取扱いに関する教育訓練

- ① 遺伝子組換え生物等を取り扱う者について教育訓練を実施しているか
- ② 教育訓練を実施するための内部規程(取り決め)があるか

ウ 事故時等緊急時における対処方法

- ① 事故時等緊急時の対処方法について内部規程(取り決め)があるか
- ② 事故時等緊急時の連絡体制があるか

エ 他法令の遵守

(ア) 人の健康の保護を図ることを目的とした法令等

- ① 労働安全に関する内部規程(取り決め)があるか
- ② 廃棄物処理に関する内部規程(取り決め)があるか

(イ) 関連他法令

(ウ) 施設・設備等の届出が適切に行われているか(例:消防法)

(エ) 施設・設備等の法定点検等が適切に行われているか(例:労働安全衛生法施行令に定める圧力容器)

オ 使用実績等の報告に必要な情報の保管

- ① 遺伝子組換え生物等に関する情報を保管しているか
- ② 安全委員会等で遺伝子組換え生物等の安全な取扱い等について検討した結果を保管しているか(注:過去の審議記録などをご準備ください)

(5) 申請書の作成方法

- 申請書を作成するにあたっては、産業使用二種省令第七条で定める様式第一を使用してください。
- なお、使用する可能性のある宿主、ベクター及び拡散防止措置をあらかじめ複数列記することが可能です。様式に添付する説明資料や参考文献及び詳細な記載方法については、記入例に従って作成してください。

(6) 実績報告書の提出

- 包括確認を受けた事業者は、当該申請における年度ごとの使用実績について「包括申請における拡散防止措置の確認について(通知)(20171220 商局第1号)」で定める別紙様式に記載の上、経済産業省へご提出ください。
- なお、記入例等については、第3章第6節を参照ください。

【提出先】

〒100-8901

東京都千代田区霞が関 1-3-1

経済産業省商務情報政策局商務・サービスグループ

生物化学産業課「カルタヘナ法審査担当 宛」

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。	
備考		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。

○上記のとおりであるが、確認を受けた申請書の内容から、法人の名称及び代表者の氏名、住所表示に変更があるときは、速やかに生物化学産業課に連絡すること。

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。

○上記のとおりであるが、確認を受けた申請書の内容から、法人の名称及び代表者の氏名に変更があるときは、速やかに生物化学産業課に連絡すること。

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」ごと又は「その誘導株」ごとに記載し、申請すること。ただし、株や誘導株が複数ある場合でも、同様な安全性評価が可能であるならば、「同じ種類」のものとして取扱い、一つの申請の扱いで記載してよい。

○共通の図表や別添を使用する複数の申請書で、集約することにより簡素化が可能な場合などは、一つの申請書としてまとめた上で提出すること（一括申請及び合併申請）も可能である。一括申請等の様式については別紙3を参照のこと。

○「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。

○開発者が付した識別記号は、学会、文献等に公表した場合は、当該識別記号とともにその公表手段を記載すること。また、国際機関（OECD等）において登録されたものにあつては、統一的な識別記号と登録機関を記載のこと。

<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、申請の事業所内における工業用酵素、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、申請事業所から先の需用者において最終的にどのような用途(例えば、○○生産用、○○○合成用原料、○○○検出用、○○○研究開発用等)に利用されるかによる形態を記載すること。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、生産設備、年間予定生産量、得られる製品予定数量等を記載すること。

・拡散防止措置について、過去に全く同じ施設等で確認されたことがあるか、否かを記述し、ある場合は、最新時点の確認日及び確認番号を記入し、ない場合は、簡単に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。

<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。

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、その旨を記載し、適宜、説明を簡略化してよい。特に、頻繁に使用されている *E.coli* K12 株等に関する

文献等は省略してよい。

(1)「学名」は、属名、種名及び株名を記入すること。また、学名が変更になっている場合には必要に応じて旧名称も併記すること。

(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)公的な機関からのものでなく、新たに自然界から分離した野生株を親株として、又は新たに誘導した株を宿主として利用する場合には、親株又は誘導株の文献・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とともに、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。さらに、株の分離年月日、分離源及び分離方法、また、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)公的な機関から分与された株又は新たに自然界から分離した野生株を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には、その改変の内容を示すこと。具体的には、親株又は野生株から宿主株を得るまでの遺伝的改変の経緯を示すとともに、誘導するために用いた遺伝的改変の操作として、例えば、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。また、その親株又は野生株との同異点を記載し、試験結果等により、その根拠を示すこと。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、様式第二(第7条関係)「遺伝子組換え動物」による申請で、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)及び株名を記載し、それぞれについて、枠内(2)~(5)の情報を記載すること。なお、平成30年8月30日に経済産業省にて開催された「第5回 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」において、病原性がないことや長期の利用実績から安全性が高いと判断される *E.coli* B 株及び K12 株についてはその由来株を含めて宿主を特定することができる。また、GILSP 遺伝子組換え微生物経済産業省告示で株レベルの特定をせず種全体又は「由来株」としてまとめた記載をしているものについてはその整理に則して宿主を特定することを認め、株レベルの特定をせず申請ができる。更に、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、その旨を記載し、適宜、説明を簡略化してもよい。

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。

- 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、その旨を記載した上、その確認番号及び遺伝子組換え生物等の種類の名称を記述すること。
- 「使用等の歴史及び現状」は、長期間利用の目安として、宿主として利用する株の産業利用がおおむね5年以上の継続的利用の実績であるが、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。
- さらに、長期間安全に利用した歴史があるA株を突然変異処理等で誘導したA'株を宿主とする場合で、A'株には長期間利用した歴史がない場合は、親株であるA株の利用の歴史及び性質の同異点を併せて記入すること。
- 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、様式第二(第7条関係)「遺伝子組換え動物」による申請で、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。
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。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、その旨を記載し、適宜、説明を簡略化してもよい。

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。

- 後述する16項における遺伝子組換え生物等と使用する宿主との安全性の比較をするための根拠として、ここでは使用する宿主の繁殖及び増殖の様式について調査する。
- 「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。

○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。

<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関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。

後述する16項における遺伝子組換え生物等と使用する宿主との安全性を比較するための根拠として、ここでは使用する宿主の病原性について調査する。

主要な動植物及びヒトに対する病原性の両方を記載する必要がある。

○「病原性」は、使用する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調査し、国立感染症研究所の病原体等安全管理規程及び日本細菌学会が公開する「病原細菌のバイオセーフティレベル」等のバイオセーフティレベル等の情報を記入するとともに、その参考となる検索用データベース又は参考文献等の根拠を記載すること。病原性がある場合には参考文献等によりその内容(惹起す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、他の文献等で宿主について日和見感染やアレルギー惹起性の報告がある場合は、適切な配慮が必要となるため、その旨を記入しその根拠を示す資料を添付すること。この報告がある場合は、幼若人、老人、免疫不全又は免疫抑制状態の人に影響を生じる可能性がある。但し、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の扱いが可能である。

○調査の参考とする検索用データベース又は参考文献等としては、以下のものが挙げられる。これらについては申請時における最新のものをを用いること。

なお、科学的知見によって病原性が疑われる情報がある場合は、必要に応じ、これらを否定する情報を要求されることがある。

○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。

○なお、様式第二(第7条関係)「遺伝子組換え動物」による申請で、宿主がカイコの場合は、「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率の文献等を引用して、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。

【参考文献】

I. 第1次検索調査

以下のような病原体名に基づく検索公開リストを参照し、多面的に病原性の有無の確認をされるよう努めること。その際どのようなデータベース等に基づいたのか、その根拠を併記すること。

- ・ 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 (<http://www.maff.go.jp/aqs/>)
- ・ 文部科学省 研究開発二種省令告示
(http://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。

○「有害な影響を及ぼす生理活性物質等」は、使用する宿主又は宿主の属する分類学上の種の生物について、宿主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ものを指す。文献等を調査した結果、このような物質の存在が確認された場合には、生理活性物質等の名称、推定生成量等活性及び毒性とその条件、また、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重要な生理学的性質等(例えば、特定ファージ感染による病原性獲得の可能性)についての情報を記載すること。

○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。

<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、目的遺伝子のほか、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、及び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、スペーサー、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(このものは、後述13のベクターの欄で記載してもよい)。

また、供与核酸が目的遺伝子及び調節領域の核酸以外の機能未知なオープンリーディングフレーム(ORF)を含むかどうかについても記述すること。

○「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微生物(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(変異導入処理及び欠失など)を導入している場合にはその変異の内容、目的、野生株との同異についての情報を記入すること。

○「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)

供与核酸の由来生物の病原性については、後述する16項における遺伝子組換え生物等とベクター・供与核酸の安全性を比較するための根拠として、以下の事項について、前述8項の宿主の病原性と同じ要領で調査し、記載すること。

○供与核酸の由来生物が病原性を有する場合は、参考文献等を調査し供与核酸と病原性の関連性の有無を記入すること。

○供与核酸が目的遺伝子及び調節配列の核酸以外の機能未知なオープンリーディングフレーム(ORF)を含む場合は、ホモロジー検索する等して、その部分が病原性や毒性に関与しないことを示すこと。この場合は、存在する目的外のORFの配列の6つのフレーム(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)について可能な限り新しい塩基配列データベースでホモロジー検索を行い、毒素、ガン、ウイルスに関連する遺伝子との相同性の程度を検討することによって、既知の有害なDNAを含まないことを示すこと。ただし、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、必要に応じて追加データが必要となる場合がある。(例示: 図2)

○なお、純化された(当該遺伝子が目的遺伝子の配列だけから構成される場合)遺伝子のみであって、それがそのままタンパク質に翻訳されることが明確になっている場合は、上記の情報は不要である。

○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。

< 包括申請の場合 >

○審議官通知第1(2)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)

・「包括申請における拡散防止措置の確認について(通知)(20171220商局第1号)」第1(2)に記載されている以下の供与核酸を使用する。

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BSL1であるものに限る。)であり、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。

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。

○「供与核酸の構成要素の機能」は、宿主に移入する核酸のうち、ベクター（細胞外において核酸を加工する技術の利用により得られた核酸又は複製物を細胞内で複製させるために用いられる核酸）以外のものであって、目的遺伝子のほか、その隣接領域及び調節領域の核酸の構成の遺伝子として有する機能を記載すること。具体的には、プロモーター、ターミネーター、エンハンサー、及び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、スペーサー、オペレーター、の挿入、欠失又は変異導入処理した核酸を含んだ構成要素を用いる場合は、その機能と目的を記載すること（後述13のベクターの欄で記載してもよい）。

○特に、目的遺伝子は、その機能の名称及び生産の目的とする製品との関係を記入し、供与核酸の発現産物である酵素を使って物質生産又は処理を行う場合は、反応に関わる発現産物の機能について記載すること。また、遺伝子組換え微生物を用いて物質生産及び処理を行う場合は、発現産物の機能と推定される宿主の代謝経路について記述し、物質生産又は処理との関係を記述すること。

また、供与核酸が構造遺伝子である場合にはそれにコードされるアミノ酸配列を必要に応じ記載すること。

なお、この場合、可能な限りEC番号を調査して記入すること。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。

○マーカー遺伝子は、目的遺伝子の一つであり、新たな耐性遺伝子をベクターに挿入する場合は、上記の目的遺伝子と同様な情報を記述すること。

なお、マーカー遺伝子がGILSPリストに既に記載しているものである場合は、その旨を記載し、適宜、説明を簡略化してよい。

○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。

「ベクターの名称及び由来」は、GILSPリストに記載されているものである場合、又は概ね5年以上の長期間安全に産業利用した歴史がある場合においては、既に安全とされているベクターと同等に扱うことが可能であり、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。

新たに開発したベクターの場合は、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、詳細な別添資料を添付すること。

○なお、様式第二(第7条関係)「遺伝子組換え動物」による申請で、宿主がカイコの場合は、同一のベクター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>

○使用するベクター全ての名称を列記すると共に、上記内容について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。また、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ことでこれを代用できる。

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。

既に確認済みのもの又はGILSPリストに記載されているものである場合、その旨を記載し、適宜、説明を簡略化してよい。

また、概ね5年以上の長期間安全な産業利用の歴史があり、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。

以下は、後述する16項における遺伝子組換え生物等と使用する供与核酸・ベクターの安全性を比較するための根拠として、使用するベクターの病原性について調査する。

○「ベクターの特性」は、特に、ベクターと供与核酸の安全性の評価のための情報が十分に収集できない場合、又は新たにベクターを病原菌等から調製したために性質が十分に明らかでない場合等において、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。

「伝達性」とは、核酸がある生物個体から他の生物個体へ伝達する性質又はその程度を意味し、具体的には、微生物から微生物への接合や遺伝子の水平伝達により、核酸の状態(染色体若しくはプラスミドとして)伝達する性質又はその程度をいう。「伝染性」とは、微生物から動植物等への感染により、微生物ごと伝達する性質又はその程度をいう。

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。

○長期間安全利用の実績があるベクターより誘導した場合は、改造又は修飾した部分について詳しく記入するとともに、改造又は修飾前のベクターに関する文献を添付し、裏付けとなる情報を加えて改造又は修飾を行った部分について説明すること。

なお、ベクターを改造・修飾して得られた、目的遺伝子(マーカー遺伝子を含む)並びに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、及び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、欠失又は変異導入処理した核酸を含めたものを、そのベクターの特性の他に、構成及び構成要素の名称とその由

来並びに構成要素の目的と機能を説明すること(前述の10及び11の供与核酸において、当該情報の記載がない場合)。

○ベクターにマーカー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が挿入されている場合、当該遺伝子については、目的遺伝子として扱う。ただし、改造又は修飾によって水平伝播の恐れを生じさせることがある場合は、その資料を追加する必要がある。

<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。

後述する16項における遺伝子組換え微生物と宿主の安全性の比較をするための根拠として調査する。

(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し、図中に挿入する核酸の名称を明示して、その位置、挿入方向などのベクターの改造部分が明確に分かるように記入すること。(例示:図3)また、宿主に移入する核酸のうち、ベクター及び目的遺伝子並びに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、及び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、スペーサー、オペレーターの挿入、欠失又は変異導入処理した核酸、その他の隣接領域及び調節領域の各核酸の構成要素を記載すること。

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方法」は、薬剤耐性や感受性などによるコロニーの選択、挿入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などを記入すること。

○なお、様式第二(第7条関係)「遺伝子組換え動物」による申請で、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み込まれる等)を記述すること。相同組換え等によって染色体へ組み込まれる場合においては、その組み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」は、以下の二つの方法のいずれかを記入する。

・組換えDNA分子の安定性、すなわち選択圧のない状態における組換えDNA分子の脱落率と変化のしやすさを継代の状況をもとに記入する。また、組換えDNA分子を安定化する方法があれば記入すること。

・挿入遺伝子の発現の程度を酵素活性等によって見積もり、その継代変化から安定性についての知見を記入する。

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。

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、様式第二(第7条関係)「遺伝子組換え動物」による申請で、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>

○作成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。

- | |
|---|
| 1 6 「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項のベクターによって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(2)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】

- | |
|--|
| <p>17 「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。</p> <p>a. G I L S P（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）</p> <ul style="list-style-type: none">(1) 宿主<ul style="list-style-type: none">(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<ul style="list-style-type: none">(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<ul style="list-style-type: none">(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 <p>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G I L S Pに含まれないもの。）</p> |
|--|

○上記の5～16の安全性評価項目の情報において、事業者は、宿主、供与核酸、ベクター及び遺伝子組換え微生物が各評価項目ごとに評価を実施し、総合的に判断して、産業利用二種省令の使用区分(GILSP、カテゴリー1)又はいずれにも該当しないものであるかを評価する。GILSPの場合は、上記17aの基準に照らして、使用区分の欄に「GILSP」と記載し、当該省令別表の区分に対応した、拡散防止措置を執ることを記載すること(カテゴリー1の場合も同様に、対応した拡散防止措置を執る旨)。

なお、GILSP等であるか否かの判断は、広範かつ高度な科学的知見を必要とすることから、社内に安全管理体制として設置した生産等安全委員会等を活用して行うこと。また、その判断した議論の内容は、記録し、審議記録を適当な期間、保存すべきである。

○「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DNAを含まないこと」を意味している。特に供与核酸の由来生物が病原性等有害な性質を示す場合には、供与核酸にその有害な性質を起因するDNA部分が含まれることを意

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おいては、当該生物由来の供与核酸は有害でないと判断することが妥当であると考えられる。

しかしながらこの判断は、供与核酸の性質を個別に考慮することが重要であり、サイトカイン等の生理活性物質や毒物・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は例外的に特段の判断基準を明示することが求められることがある。すなわち、WHOの安全性マニュアル(Laboratory biosafety manual Third edition)によれば、供与核酸が既知の生物活性を有するタンパク質等をコードしており、その産物が危害を生じさせる可能性のある状況において、その発現レベルと併せて評価すべきものとして、トキシン、サイトカイン、ホルモン、発現調節因子、病原性に関わる因子又はエンハンサー、腫瘍形成因子、抗生物質耐性因子、アレルゲンを要注意遺伝子として指摘している。したがって、物質としての安全性だけでなく、その物質を発現した場合に組換え体としての安全性を確認する必要がある。

○「伝達性に乏しい」は、核酸がある生物個体から他の生物個体へ伝達する性質又はその程度を意味し、具体的には、微生物から微生物への接合や遺伝子の水平伝達により、核酸の状態(染色体若しくはプラスミドとして)伝達する性質が低いという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、いかなる状況においても十分に低いことを意味している。

○「遺伝子組換え微生物がGILSPであるということ」は、病原性がないこと(基本的には、宿主に病原性がなく、かつ、供与核酸及びベクターに有害と認められる塩基配列を含まないこと)及び組換え生物と宿主とを比較して増殖する能力が高くないということを意味している。

○なお、挿入DNA産生物質そのものをヒト又は動植物に投与して安全な場合でも、その産生物質を発現する微生物の病原性、宿主域、生残性等が変わるような遺伝子の挿入の場合には、遺伝子組換え微生物としてのリスクの評価が必要である。

○様式第二(第7条関係)「遺伝子組換え動物」による申請で、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実施す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。

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。

○事業所内の遺伝子組換え微生物を取り扱っている全体の建家又は部屋の平面図を示す(例示:図4)。

○「作業区域」は、事業所内にある作業する場所のうち、遺伝子組換え微生物を直接取扱う区域

を指す。

作業区域の設定は、事業所内外の全体図面に当該作業区域を太線で囲む等の図示によって行うこと。

○作業区域と作業区域以外の区域とは、明確に区別できるようにすること。

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GILSP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(例示:略)。

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。)

なお、本項には直接関係するものではないが、以上のほか、以下のような事業者の管理体制が必要である。

- ①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。
- ②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。
- ③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。

○様式第二(第7条関係)「遺伝子組換え動物」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、遺伝子組換え動物の搬入・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。(例示:略)。

- 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って、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の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。

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。

○様式第二(第7条関係)「遺伝子組換え動物」による申請で、宿主がカイコの場合は、通常の動物を飼育する設備に加え、漏出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、その仕様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(例示:略)。

(4) 生産に用いる設備・装置のうち、生産に使用する過程において移動して使用するものについ

ては、備考欄にその旨記載するとともに、使用する可能性のある場所を全て記載すること(例示:図9)。

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た設備である、前培養、菌体分離、滅菌設備等、ろ過装置、分離精製装置及び移送システム等を示し、全体の生産工程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、排水系統図及び廃棄物処理系統図を示し、適宜、排水処理設備又は廃棄物処理設備又はその他の方法を図で示すこと。

産業利用二種省令に基づき、以下の区分の拡散防止措置が必要。

なお、以下の表現で、「滅菌」とは、遺伝子組換え微生物の生存能力を奪い、生存しているものを完全になくし、無菌状態を作り出すことをいい、「不活化」とは、遺伝子組換え微生物又は遺伝子組換え微生物が産生する有害物質を消毒等して、不活性化又は除去して、感染等が起こらないようにすることをいう。

(ア)GILSPの場合においては、以下の拡散防止措置が必要であり、適宜、その設備を図に示すこと。なお、処理される遺伝子組換え微生物のフローを当該図中に太線で示すこと。

・製造設備又は試験検査に使用する器具、容器等を洗浄する設備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について記載すること。なお、この場合、遺伝子組換え微生物の流れは、太線にて表すこと。不活化については、使用する条件における菌体の生存について、試験をした結果を別途付けること。なお、オートクレーブ等の方法で滅菌処理する場合は、その旨記載すること。

・廃液又は廃棄物は、それ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ための措置をとった後、廃棄すること。

・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ときは、遺伝子組換え微生物が漏出しない構造の容器に入れること。

(イ)カテゴリー1の場合においては、上記イ)に掲げるもののほか、以下の不活化が必要であり、適宜、その設備を図に示すこと。なお、処理される遺伝子組換え微生物のフローを当該図中に太線で示すこと。

・廃液及び廃棄物を不活化すること。

(不活化の手段を記載すること。例えば、オートクレーブ処理、焼却処理等)

・除菌設備については、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すること。

- ・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に、遺伝子組換え微生物が施設等から漏出しないよう取り扱うとともに、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には、直ちに不活化すること。
- ・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すること。

○様式第二(第7条関係)「遺伝子組換え動物」による申請には、「生産工程」の項目はないが、宿主がカイコの場合は、別紙等に上記生産工程に関する記載をすると共に、同一の拡散防止措置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>

○遺伝子組換え微生物の不活化条件が複数ある場合は例示すると共に、実際の不活化条件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。

- 2 2 「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。
- (1) 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

過去に、申請した事業所が確認を受けた拡散防止措置と同様である場合、確認年月日、確認番号及び遺伝子組換え生物等の種類の名称を記入すること。

<包括申請の場合>

○申請の日以前3年以内に個別に経済産業大臣の確認を3件以上受けた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。

※なお、個別に確認を3件以上受けた実績については、申請者(申請書が法人の場合は法人)が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件数とする。

(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)に届出す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。

○具体的には、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の措置に対する具体的なマニュアルを作成しておくこと。更に、速やかにその事故の状況及び執った措置の概要を経済産業大臣に届出するための

人的体制(不在の場合の代理者を含む)、連絡網、対応措置等を具体的に決め、マニュアル化しておくこと。また、担当者及びその連絡先を記入すること。

○製造に係る事業実績や新しい文献により知り得た知見が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がある場合は、速やかに経済産業大臣に報告すること(指定様式はなし)。

○レンタルラボ等の自社所有でない賃貸施設において使用する場合は、賃貸借契約書の写しを添付するとともに、事故時の借り手(申請者)責任の所在及び事業内容の貸し手への通知(申請書と確認書の写しを貸し手への手交)について記載すること。

○製品等に遺伝子組換え微生物が含まれる場合は、譲渡先や提供先で適切に使用等できるよう、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 条に基づく運搬を行うことについて記載すること。

(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(例示:図10)。また、基本的事項第二の1「他法令の遵守に関する事項」において、遺伝子組換え生物等の使用等を行う者は、人の健康の保護を図ることを目的とした法令等予定される使用等に関連する他法令を遵守することとされている。

企業の代表者は、生産業務等の安全を確保するために、事業所の長が行う職務の具体例を以下に記載する。

①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こと。

【具体例】

(ア)事業所の長は、あらかじめ生産業務等管理者及びその補佐する生産業務等安全主任者を選任するとともに、生産業務等安全委員会を設置し、その委員を任命し、生産業務等の安全確保について諮問すること。また、生産業務等管理者は、生産計画の立案及びその実施に際し、本法律を十分に遵守し、生産業務等安全主任者との連絡の下に、生産業務等全体の適切な管理・監督に当たること。なお、生産業務等管理者は、遺伝子組換え微生物を取り扱う上での注意事項、設備・装置、取扱方法、安全・運転管理についてのマニュアルを用意し、従事者に配布しておくよう努めること。

(イ)生産業務等管理者は、カテゴリー1の場合、生産業務等従事者以外の者の作業区域への立ち入りは制限し、生産業務等の性質を知らない者を作業区域へは入れないこと。また、生産業務等従事者以外の者が立ち入る時には、生産業務等従事者の指示に従わせること。

(ウ)生産業務等管理者は、以下の事項についてその検査・調査内容、方法、その結果とそれに伴う対応作業内容、実施日、実施者を記入する検査等の記録簿を作成し、工業化生産終了後

5年間保存、管理すること。

- ・遺伝子組換え微生物の名称及びその容器に付された番号
 - ・遺伝子組換え微生物の保管
 - ・遺伝子組換え微生物の生物学的性状及びその試験検査の年月日
 - ・遺伝子組換え微生物の譲受けの相手方の氏名、住所、目的及び受け入れ体制
 - ・健康診断の結果
 - ・生産業務等安全委員会の審議記録(遺伝子組換え微生物の取扱方法の適否を確認する根拠となった資料を含む)
 - ・設備・装置の定期点検及び運転操作の記録
- 設備・装置は、設置直後及び定期的に密閉度又は性能の検査を適切な試験方法により行うこと。

○特に、カテゴリー1の場合

- ・設置時及び定期的に、培養又は発酵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。
- ・培養設備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。

②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をすること。

【具体例】

生産業務等安全委員会は、事業所ごとに設置するものとし、高度に専門的な知識、技術及び広い視野に立った判断が要求されることを十分に考慮し、適切な分野の者により構成されること。

申請に際しては、生産業務等安全委員会の名簿を作成し、名簿には氏名、専門、組換え体取扱いの実務経験の有無を記載すること。

必要な専門分野は、直接事業に係わる分野の他に、少なくとも「微生物」、「安全に係わる労務管理」の分野を専門とする委員を加えて構成する。

生産業務等安全委員会は、事業所の長の諮問に応じて、イ) 遺伝子組換え微生物の取扱方法の適否、ロ) 生産業務等従事者の安全教育訓練及び健康管理、ハ) 事故の際の必要な措置及び改善策、ニ) その他生産業務を行う際の安全性の確保に関する必要な事項について調査審議し、助言すること。

③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をすること。

(具体例)

生産業務等管理者は、生産業務等の開始前に生産業務等従事者に対し、本法律を熟知させるとともに教育訓練を行うこと。従事者の作業形態に応じて、業務に関する安全性知識の教育・訓練を行うこと。

(4) 現場担当者氏名及び連絡先

本申請の内容を把握している現場担当者の連絡先(電話番号、E-mail アドレス等)を記載してください。

○申請者が法人の場合には、「行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律(マイナンバー法)」に基づき国税庁から通知された、13桁の法人番号を記載すること。

なお、個人事業主などで法人番号が通知されていない場合は、この限りでは無い。

※法人番号は、商業登記法に基づく「会社法人等番号(12桁)」ではありませんので御注意ください。また、個人事業主の場合、個人番号は絶対に記載しないでください。

<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「確認の基準」及び第4「包括確認を受けた者の行動指針」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。

【確認の基準】

(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。

【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。

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、写真等の場合は印刷時にも明瞭なものを使用すること。

第4節 申請書記入例

1. 第二種使用等確認申請書記入例(個別確認)
2. 第二種使用等確認申請書記入例(包括確認)

図1 塩基配列及びアミノ酸配列

図2 XXX 遺伝子における ORF 検索

図3 挿入遺伝子のクローニングと構築方法

図4 事業所内外の配置図

図5 設備等の位置及び名称の平面図

図6 試験検査設備等配置図

図7 設備・装置の仕様書

図8 排水系統図

図9 生産工程のフロー図

図10 安全管理体制

1. 第二種使用等確認申請書記入例

<個別確認(個別申請、合併申請、一括申請)>

第二種使用等拡散防止措置確認申請書

平成〇〇年〇〇月〇〇日

経済産業大臣 殿

氏名 〇〇株式会社
申請者 代表取締役社長 〇〇 〇〇 印
住所 東京都〇〇区〇〇1-2-3

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		<p><i>Bacillus subtilis</i>由来のリパーゼ産生用 <i>lipA</i> 遺伝子を入れた遺伝子組換え <i>Escherichia coli</i> JM109 (pKK223-3/<i>lipA</i>)</p> <p>【一括申請の場合】生物等の種類ごとに①、②、③・・・というように番号を付して併記してください。</p>	
使用等をしようとする場所	名称	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	工場、事業所の所在地を記入。 (複数の場合は併記して記入)	
第二種使用等の目的及び概要		<p>I. 第二種使用等の目的</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 当該遺伝子組換え微生物は、産業用酵素の生産工程中で使用され、培養し発現させた酵素を取り出して生産する目的で使用する。 2. 遺伝子組換え生物等の概要として、<i>Bacillus subtilis</i> 168 株由来のリパーゼ遺伝子を pKK223-3 のプロモーターの下流に挿入する。これを宿主 <i>Escherichia coli</i> JM109 株に導入して遺伝子組換え微生物 <i>Escherichia coli</i> JM109 (pKK223-3/<i>lipA</i>) を作成する。これを培養することによりリパーゼを菌体内に大量発現させる。 <p>II. 第二種使用等の概要</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 製品（リパーゼ）の種類は、工業用酵素であり、その利用形態は主に油脂を原料とした脂肪酸の生産に用いられる。 2. 製品の利用形態は、最終的には研究用試薬用原料に使用。反応工程終了後は、遺伝子組換え微生物は死滅。 3. 生産規模 容量 1 m³ のタンクを用いた培養を行い、1 回の生産あたり 100kg の菌体から約 1 グラムのリパーゼを得る。一年間におよそ 1 2 回の生産を行う。年間に生産されるリパーゼの量はおよそ 1 2 g である。 	
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	<ul style="list-style-type: none"> ・学名：<i>Escherichia coli</i> JM109 株 ・分与機関名：（独）製品評価技術基盤機構から分与。NBRC 株番号は 99999 である。 ・また、JM109 は K-12 株由来株であり、G I L S P リストに存在する。
		使用等の歴史及び現状	<ul style="list-style-type: none"> ・<i>Escherichia coli</i> JM109 株は弊社において組換え微生物による工業用酵素生産用宿主としておおむね 1 0 年以上の継続的利用実績がある。（「大腸菌による〇〇の生産」〇年〇月〇日、確認番号〇〇〇）。また、弊社実験室では研究用として更に 2 0 年以上の使用履歴がある。
		繁殖又は増殖の様式	<ul style="list-style-type: none"> ・遺伝子型は以下の通りである。 <i>recA1</i>, <i>endA1</i>, <i>gyrA96</i>, <i>thi</i>, <i>hsdR17</i>(<i>r_K⁻ m_K⁺</i>), <i>e14⁻</i> (<i>mcrA</i>), <i>supE44</i>, <i>relA1</i>, Δ (<i>lac-proAB</i>)/F' [<i>traD36</i>, <i>proAB</i>, <i>lac I^r</i>, <i>lacZ</i> Δ M15] ・増殖温度域は約 10～50℃であり、至適温度域における増殖速度はおよそ 20 分に 1 回分裂する。 ・また、栄養要求性はチアミン要求性であり、カナマイシン、アンピシリンなどの薬剤感受性を有する。また、<i>recA1</i> 変異が導入されているため、組

		<p>換え能が低下している。</p> <p>病原性</p> <ul style="list-style-type: none"> 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及び、日本細菌学会が公開する「病原細菌のバイオセーフティレベル」によると、<i>Escherichia coli</i> K-12 株誘導体はレベル1（個体及び地域社会に対する低危険度）に分類される。 <p>その他の情報</p> <ul style="list-style-type: none"> 有害な影響を及ぼす生理活性物質等の産出は知られていない。
供与核酸	構成及び構成要素の由来	<ul style="list-style-type: none"> <i>Bacillus subtilis</i> 由来のリパーゼ遺伝子 (<i>lipA</i>) <i>lipA</i> 遺伝子は 639 塩基であり、212 残基、分子量 23,000 のリパーゼをコードする。 図1に供与核酸の塩基配列、それにコードされるアミノ酸配列を図示する。 <i>lipA</i> 遺伝子は PCR 法によって <i>Bacillus subtilis</i> 染色体よりクローニングされた。開始コドンの上流に 9 塩基からなるリボソーム結合配列 (<i>rrb</i>) が付加されている。ベクターの制限酵素部位に挿入させるために 5' 末端側と 3' 側にそれぞれ 3 塩基ずつの配列が付加されている。供与核酸について ORF 検索を行ったところ、目的遺伝子である <i>lipA</i> 以外の ORF と相同性を示す全てのタンパク質に毒性若しくは病原性を示すものは認められなかった。その結果を図2に示す。 <i>Bacillus subtilis</i> は、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及び、日本細菌学会が公開する「病原細菌のバイオセーフティレベル」によると、レベル1（個体及び地域社会に対する低危険度）に分類される。したがって <i>Bacillus subtilis</i> 由来のリパーゼ遺伝子およびその発現産物は有害性・病原性を有しない。 <p>【一括申請の場合】種類の名称欄の番号に応じて、①、②、③・・・というように番号を付して記入してください。</p>
	構成要素の機能	<ul style="list-style-type: none"> 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 番号は 3.1.1.3 である。 この機能を利用して、脂質を原材料として脂肪酸を生産するための工業用酵素として用いる。概要を別紙○に示す。 <p>【一括申請の場合】必要に応じて、種類の名称欄の番号に応じて、①、②、③・・・というように番号を付して記入してください。</p>
ベクター	名称及び由来	<ul style="list-style-type: none"> 名称：pKK223-3 pKK223-3 は pBR322 に由来する大腸菌の発現用ベクターである。（参考文献；<i>Proc. Natl. Acad. Sci. USA</i> (1984) <u>81</u>, 6929-） <i>Escherichia coli</i> K-12 由来株用のベクターとして経済産業大臣が定める G I L S P 遺伝子組換え微生物（経済産業省告示○○号）に記載されている。
	特性	<ul style="list-style-type: none"> pKK223-3 は 4586 塩基からなり、<i>tac</i> プロモーターの下流にマルチクローニングサイトが存在し、その下流には <i>rrnB</i> ターミネーターが存在する。また、マーカー遺伝子としてアンピシリン耐性遺

			<ul style="list-style-type: none"> 伝子を有し、その他 pBR322 の <i>ori</i> を有する。 pKK223-3 に存在する主要な制限酵素部位及び遺伝子の構成図を図〇に示す。 動植物に対する伝染性、病原性、及び他の微生物への伝達性は知られていない。
遺伝子組換え微生物	調製方法		<ul style="list-style-type: none"> 挿入遺伝子のクローニングと構築方法のフロー図及び最終構築図は別添図 3 のとおりである。 形質転換は塩化カルシウム法によって行い、アンピシリンを含む培地を用いた培養を行うことによって形質転換体の選択を行った。
	細胞内に移入した核酸の存在状態及び発現の安定性		<ul style="list-style-type: none"> 細胞内に移入した核酸は大腸菌の細胞質内に存在する。 継代を繰り返した組換え大腸菌内のプラスミドの存在量及びリパーゼ発現量を測定したところ、継代による減少は認められなかった(別紙〇参照)。したがって細胞内に移入した核酸の脱落はなく、安定的に存在していると考えられる。
	宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違		<ul style="list-style-type: none"> 遺伝子組換え微生物 <i>Escherichia coli</i> JM109 (pKK223-3/lipA) は宿主 <i>Escherichia coli</i> JM109 株に新たに <i>Bacillus subtilis</i> リパーゼを生産する能力とアンピシリンに対する耐性が付与された以外の性質は同一である。 宿主 <i>Escherichia coli</i> JM109 株に病原性はなく、挿入遺伝子である <i>Bacillus subtilis</i> リパーゼにも有害性はない。したがって遺伝子組換え微生物 遺伝子組換え微生物 <i>Escherichia coli</i> JM109 (pKK223-3/lipA) は新たに病原性を持つものではなく、宿主の <i>Escherichia coli</i> JM109 株と同等の安全性を有する。
拡散防止措置	使用区分		<ul style="list-style-type: none"> 上記の判断により、遺伝子組換え微生物 <i>Escherichia coli</i> JM109 (pKK223-3/lipA) の拡散防止措置の使用区分は G I L S P であると判断した。
	作業区域の位置		図 4 を参照のこと
	設備	配置	<ul style="list-style-type: none"> 各設備等の配置は、図 5 のとおり。 本申請で使用する遺伝子組換え微生物と非組換え体の識別をするための分析機器として PCR 装置、アガロースゲル電気泳動装置、DNA シーケンサーを作業区域内に備えている。設置場所及びその設備等は図 6 のとおり。 本申請で使用する遺伝子組換え大腸菌 (<i>Escherichia coli</i> JM109 (pKK223-3/lipA)) のグリセロールストックは、図 6 のとおり、ディープフリーザーの限定されたスペースに保管されており、非組換え体及び他の遺伝子組換え大腸菌とは隔離している。
		構造	図 7 及び図 8 を参照のこと
	生産工程		図 9 を参照のこと
<p>その他</p> <ul style="list-style-type: none"> 拡散防止措置は、〇年〇月〇日、確認番号〇〇〇で確認済みのものと同一である。 弊社では事業所ごとに遺伝子組換え微生物を含む微生物の使用に関する業務安全委員会を組織し、生産に関わる業務を管理している。業務安全委員会委員の氏名、役職、専門分野と従事経験の有無は図 10 のとおり。 			

- ・ 事故時の緊急時における対処方法を示す（別紙○のとおり）。
- ・ 担当者氏名及び連絡先：○○ ○○ （電話番号・E-mail）
- ・ 法人番号：1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 1 2 3

【合併申請の場合】

- ・ 合併申請 No.1 ※遺伝子組換え生物等の種類ごとに本様式を記入し、番号を付してください。

注)

- 【一括申請の場合】「遺伝子組換え生物等の種類の名称」に生物等の種類ごとに①、②、③・・・というように番号を付し、「供与核酸」の「構成及び構成要素の由来」、「構成要素の機能」の両欄にも、同様に種類の名称に応じて、①、②、③・・・というように番号を付して記入してください。
- 【合併申請の場合】遺伝子組換え生物等の種類ごとに本様式を記入してください。その際、「備考」欄に「合併申請 No.1」というように番号を付すとともに、次頁の様式を添付してください。
- 以降に説明資料、参考文献等を添付してください。なお、一括申請及び合併申請の場合、各生物等の種類共通の資料は1部のみ添付いただくことで結構です。

【合併申請の場合のみ】

申請する遺伝子組換え生物等の一覧（※申請書様式の最後に添付）

番号	遺伝子組換え生物等の種類の名称	宿主		ベクター (複数ある場合は列記)	供与核酸 (複数ある場合は列記)	
		種名	株名		挿入DNA	由来生物
1	<i>Bacillus subtilis</i> 由来のリパーゼ産生用 <i>lipA</i> 遺伝子に移入した遺伝子組換え <i>Escherichia coli</i> JM109 (pKK223-3/ <i>lipA</i>)	<i>Escherichia coli</i>	JM109	pKK223-3	リパーゼ遺伝子 (<i>lipA</i>)	<i>Bacillus subtilis</i> 168
2	○○○					

2. 第二種使用等確認申請書記入例

<包括確認>

様式第一（第7条関係）

包括確認申請書記入例
(内容は架空のもの)

第二種使用等拡散防止措置確認申請書

年 月 日

経済産業大臣 殿

氏名 株式会社〇〇〇〇
申請者 代表取締役社長 □□ □□ 印
住所 東京都〇〇区〇〇1丁目2番地

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		遺伝子組換え大腸菌 (BL21(DE3)株及び JM109 株等/pET-15b 等) (包括)	
第二種使用等をし ようとする場所	名称	株式会社〇〇〇〇 △△工場	
	所在地	〇〇県〇〇市〇〇町〇番地	
第二種使用等の目的及び概要		<p>I. 第二種使用等の目的 当該遺伝子組換え微生物は、工業用タンパク質や工業用酵素等の生産工程中で使用され、培養し発現させたタンパク質・酵素を取りだして生産する。</p> <p>II. 第二種使用等の概要</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 製品の種類は工業用に用いられるタンパク質や酵素であり、その利用形態は工業用原料、工業用酵素、研究試薬用原料等に用いられる。 2. 各種生産に使用した遺伝子組換え微生物は、最終的に酸・アルカリによる薬液処理、若しくは熱処理により不活化される。 3. 生産規模は、容量 1 L 三角フラスコ、50 L タンク及び容量 1 m³ のタンクを用いた培養のいずれかを行い、1 回の生産あたり数十グラム～数十キログラムの菌体から、数グラム～数百グラムの目的タンパク質等を得る。使用する遺伝子組換え微生物毎に、一年間に 1 回～数回の生産を行う。 	
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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 本申請で使用する宿主の学名は以下のものである。 <i>Escherichia coli</i> BL21 株 <i>Escherichia coli</i> BL21 (DE3) 株 <i>Escherichia coli</i> JM109 株 <i>Escherichia coli</i> DH10B 株 ・ 〇〇株式会社より市販されている株を購入して用いる。 ・ 上記に記載した各株は、経済産業大臣が定める G I L S P 遺伝子組換え微生物 (経済産業省告示〇〇号) に掲載されている。
		使用等の歴史及び現状	<ul style="list-style-type: none"> ・ <i>Escherichia coli</i> BL21 株、BL21 (DE3) 株、JM109 株及び DH10B 株は、それぞれ弊社において組換え微生物による工業用酵素生産用宿主としておおむね 10 年以上の継続的利用実績がある。また、研究用として 30 年以上の使用実績がある。

		<p>繁殖又は増殖の様式</p>	<ul style="list-style-type: none"> 使用頻度の高いものの代表例として、B株系統の BL21 (DE3) 株と、K-12 株系統の JM109 株について以下に記載する。 <p>< <i>Escherichia coli</i> BL21 (DE3) 株 ></p> <ul style="list-style-type: none"> 遺伝子型は以下の通りである。 F⁻, <i>dcm</i>, <i>ompT</i>, <i>hsdS_B</i> (<i>r_B⁻m_B⁻</i>), <i>gal</i>, λ (DE3) (λ (DE3):<i>lacI</i>, <i>ind1</i>, <i>sam7</i>, Δ<i>nin5</i>, <i>lacUV5-T7gene1</i>) 増殖温度域は約 10～42℃であり、至適温度域における増殖速度はおよそ 25 分に 1 回分裂する。 また、BL21 (DE3) 株は元株である BL21 株の染色体上に λ ファージ DE3 が溶原化している。この λ DE3 には変異により転写活性が強化された <i>lac</i> プロモーター (<i>lacUV5</i>) の制御下に、T7 RNA ポリメラーゼ遺伝子が配置されており、これにより、発現誘導体である IPTG (イソプロピル-β-チオガラクトピラノシド) の添加により T7 RNA ポリメラーゼが発現し、これが T7 プロモーター下流の目的タンパク質遺伝子の転写を行う。 カナマイシン、アンピシリンなどの薬剤感受性を有する。また BL21 (DE3) 株は B 株由来であり、<i>lon</i> 遺伝子産物である Lon プロテアーゼと外膜タンパク質である OmpT プロテアーゼを欠損しているため、菌体内で発現させたタンパク質の分解を抑制する働きを持つ。 <p>< <i>Escherichia coli</i> JM109 株 ></p> <ul style="list-style-type: none"> 遺伝子型は以下の通りである。 <i>recA1</i>, <i>endA1</i>, <i>gyrA96</i>, <i>thi</i>, <i>hsdR17</i> (<i>rK⁻mK⁺</i>), <i>e14⁻</i> (<i>mcrA⁻</i>), <i>supE44</i>, <i>relA1</i>, Δ (<i>lac-proAB</i>)/F' [<i>traD36</i>, <i>proAB⁺</i>, <i>lac Iq</i>, <i>lacZ</i> Δ M15] 増殖温度域は約 10～50℃であり、至適温度域における増殖速度はおよそ 20 分に 1 回分裂する。 栄養要求性はチアミン要求性であり、カナマイシン、アンピシリンなどの薬剤感受性を有する。また、<i>recA1</i> 変異が導入されているため、組換え能が低下している。
	病原性		<ul style="list-style-type: none"> 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及び、日本細菌学会が公開する「病原細菌のバイオセーフティレベル」によると、<i>Escherichia coli</i> B 株及び K-12 株の誘導体はレベル 1 (個体及び地域社会に対する低危険度) に分類される。
	その他の情報		<ul style="list-style-type: none"> 有害な影響を及ぼす生理活性物質等の産出は知られていない。

供与核酸	構成及び構成要素の由来	<ul style="list-style-type: none"> 「包括申請における拡散防止措置の確認について(通知)(20171220商局第1号)」第1(2)に記載されている以下の供与核酸を使用する。 <p>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BSL1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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ①供与核酸が由来生物の病原性に関するもの ②供与核酸が由来生物の毒性に関するもの ③供与核酸が宿主以外の生物への伝達性に関するもの 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 	
	構成要素の機能	構成要素の機能については、上記「構成及び構成要素の由来」欄に記載したものとなる。	
ベクター	名称及び由来	<ul style="list-style-type: none"> 本申請で使用するベクターの名称は以下のものである。 pET-15b、pET-21a(+)、pET-28a(+) pUC18、pUC19、pBR322 上記各ベクターは、大腸菌用の発現ベクターであり、〇〇社及び〇〇社から市販されている。弊社においてはおおむね5年～10年の産業利用の使用実績がある。 	
	特性	<ul style="list-style-type: none"> 代表例として宿主 BL21(DE3)株用のベクターとして使用頻度の高い pET-15b と、宿主 JM109 株用のベクターとして使用頻度の高い pUC18 について以下に記載する。 <p><pET-15b></p> <ul style="list-style-type: none"> pET-15b は pBR322 由来のベクターであり、5708 塩基からなり、T7 プロモーター の下流に lac オペレーター、His タグ、thrombin 認識部位及びクロニングサイトを持ち、その下流には T7 ターミネーターが存在する。 また、マーカー遺伝子としてアンピシリン耐性遺伝子を有し、さらに pBR322 の ori を持 	

			<p>つ。古くからクローニング研究に利用されてきたプラスミドベクターである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 動植物に対する伝染性、病原性及び他の微生物への伝達性は知られていない。 <p><pUC18></p> <ul style="list-style-type: none"> pUC18 は 2686 塩基からなり、lac プロモーターの下流にマルチクローニングサイトが存在する。また、マーカー遺伝子としてアンピシリン耐性遺伝子を有し、Col E1 の複製開始点を有する。古くからクローニング研究に利用されてきたプラスミドベクターである。 動植物に対する伝染性、病原性、及び他の微生物への伝達性は知られていない。
	遺伝子組換え微生物	調製方法	<ul style="list-style-type: none"> 細胞内に移入するベクターの構築方法のフロー図及び構築図は別添図 1-1 及び図 1-2 のとおりである。 形質転換は塩化カルシウム法、ヒートショック法、エレクトロポレーション法のいずれかによって行い、ベクターに存在するマーカー遺伝子に対応した薬剤 (pET-15b 及び pUC18 の場合は、アンピシリン) を含む培地を用いた培養を行うことによって形質転換体の選択を行う。
		細胞内に移入した核酸の存在状態及び発現の安定性	<ul style="list-style-type: none"> 細胞内に移入した核酸は宿主大腸菌の細胞質内に存在する。 細胞内に移入した核酸の安定性については、生産開始前に確認する。
		宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違	<ul style="list-style-type: none"> 作成する遺伝子組換え微生物は、宿主大腸菌に新たに目的の工業用タンパク質等を生産する能力と、ベクター由来の薬剤耐性が付与される以外の性質は、基本的に同等となる。 宿主大腸菌である BL21 株、BL21 (DE3) 株、JM109 株及び DH10B 株には病原性はなく、挿入遺伝子についても、供与核酸の機能欄に記載したとおり病原性等は持たない。このため、作成する遺伝子組換え大腸菌は新たな病原性を持つものではなく、宿主と同等の安全性を有する。
拡散防止措置	使用区分		<ul style="list-style-type: none"> 以上の判断により、本申請で使用する遺伝子組換え微生物の拡散防止措置の区分は G I L S P であると判断した。
	作業区域の位置		<ul style="list-style-type: none"> 図 2 を参照のこと。
	設備	配置	<ul style="list-style-type: none"> 各設備等の配置は、図 3、図 4 のとおり。 本申請で使用する遺伝子組換え微生物と非組換え体の識別をするための分析機器として

		PCR 装置、アガロースゲル電気泳動装置、DNA シーケンサーを作業区域内に備えている。設置場所及びその設備等は図 3、図 4 のとおり。
	構造	<ul style="list-style-type: none"> 本申請で使用する遺伝子組換え大腸菌のグリセロールストックは、図 4 のとおり、ディープフリーザーの限定されたスペースに保管されており、非組換え体及び他の遺伝子組換え微生物とは隔離している。 図 5、図 6 を参照のこと。
	生産工程	<ul style="list-style-type: none"> 図 7 を参照のこと。
<p>その他：</p> <ul style="list-style-type: none"> 拡散防止措置は、○年○月○日、確認番号○○○で確認済みのものと同じである。 弊社では、過去 3 年間に○○件の遺伝子組換え生物等の産業利用を目的とした第二種使用申請の大臣確認を受けた実績がある。最新のものから 3 件は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> ○年○月○日、確認番号○○○ ○年○月○日、確認番号○○○ ○年○月○日、確認番号○○○ 本申請において遺伝子組換え微生物を産業利用する際には「包括申請における拡散防止措置の確認について（通知）（20171220 商局第 1 号）」に従うものとする。 弊社では遺伝子組換え生物の使用に関して、安全かつ適正な実施を図ることを目的とする安全管理規程を定めている。また、弊社では同規定に基づき、事業所ごとに遺伝子組換え微生物を含む微生物の使用に関する生産業務等安全委員会を組織し、生産に関わる業務を管理している。生産業務等安全委員会委員の氏名、役職、専門分野と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への従事経験年数を別添図 8 に示す。 担当者氏名及び連絡先 <ul style="list-style-type: none"> 株式会社○○○○△△工場 ○○○○ 電話番号：0123-45-6789 E-mail：aaa@bbb.co.jp 法人番号：1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 1 2 3 		

※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↵
```

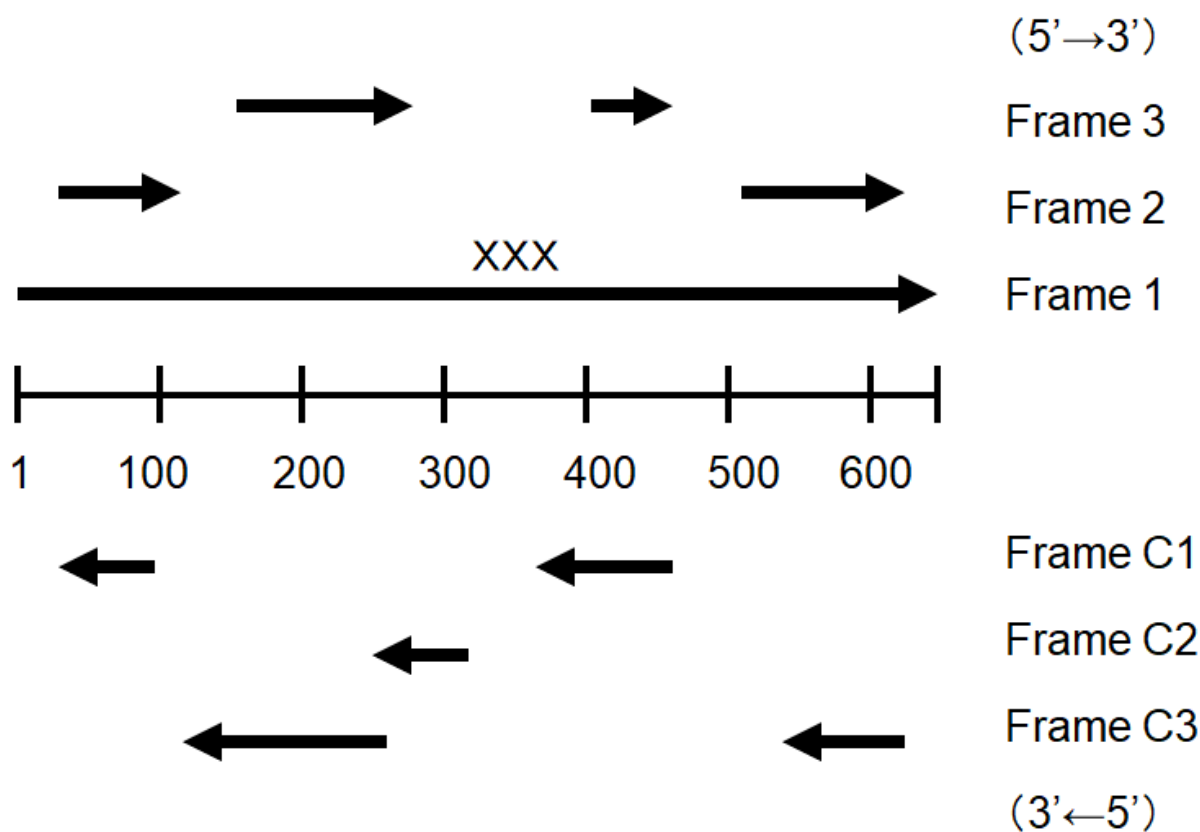
※挿入遺伝子 (XXX) のアミノ酸配列↵

```
MRSRNWSRTLTERSGNGAVAVFMACYDCFFGVQSMPRASKQQARYAVGRCLMLWSSNDVTQQC
EVSTQLSEVVGVIERHLEPTLLAVHLYGSAVDGGLKPHSDIDLLVTVTVRLDETTRRALINDLL
VTIVVHDDIIPWRYPAKRELOFGEWQRNDILAGIFEPATIDIDLAILLTKAREHSVALVGPAAE
```

•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。

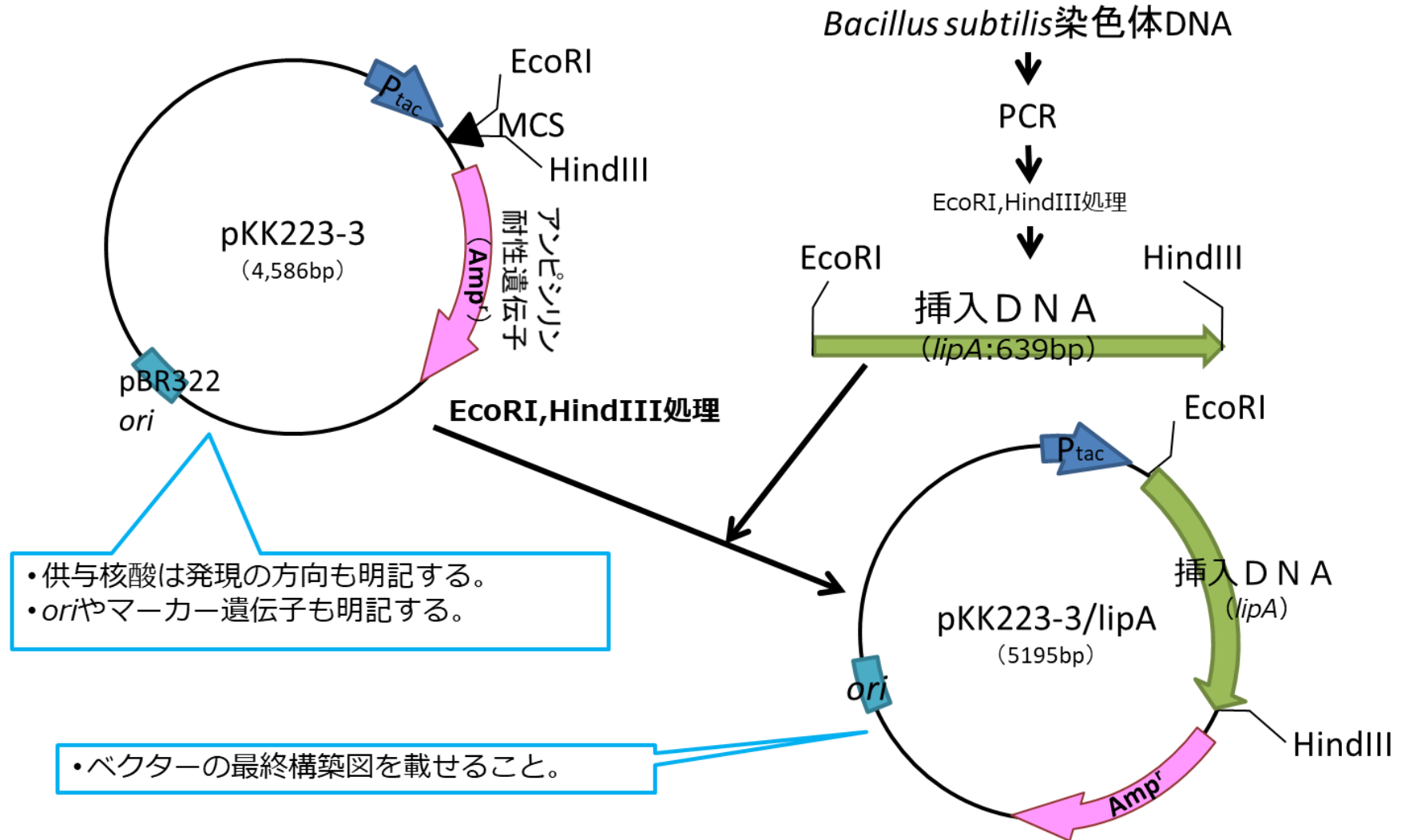
検索結果:

・「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。

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。

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）

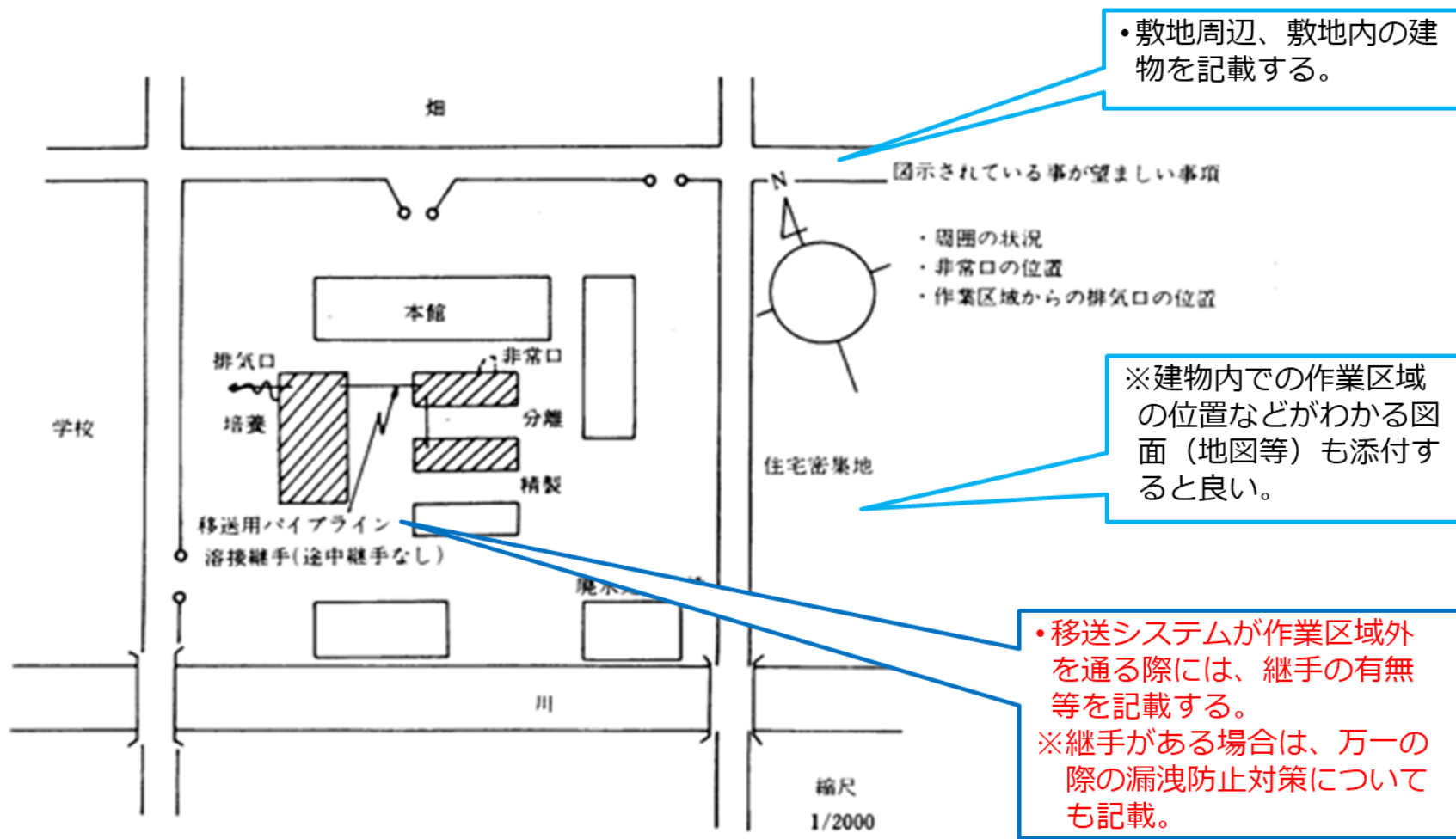


図5 設備等の位置及び名称の平面図(GILSP)

• 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。

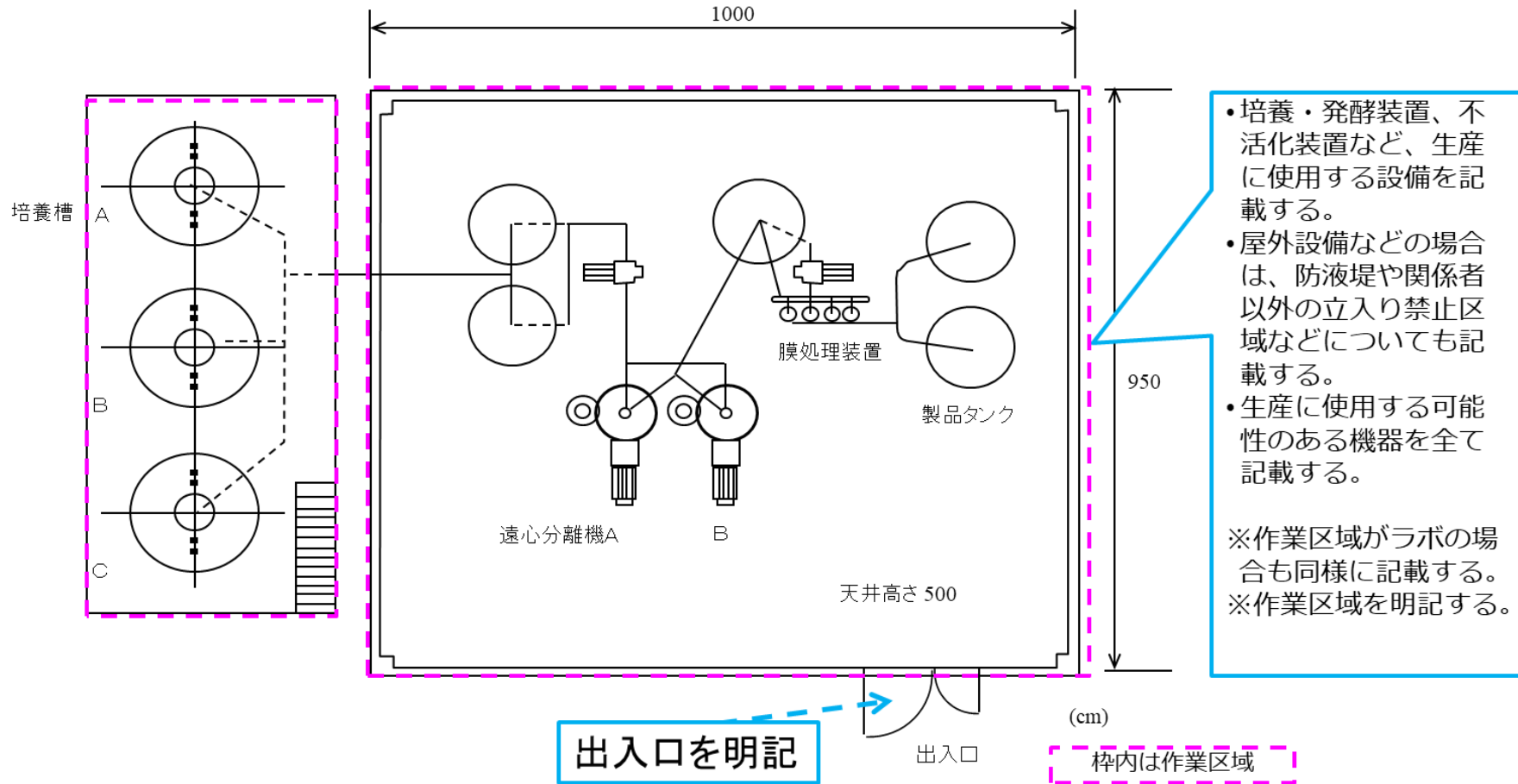
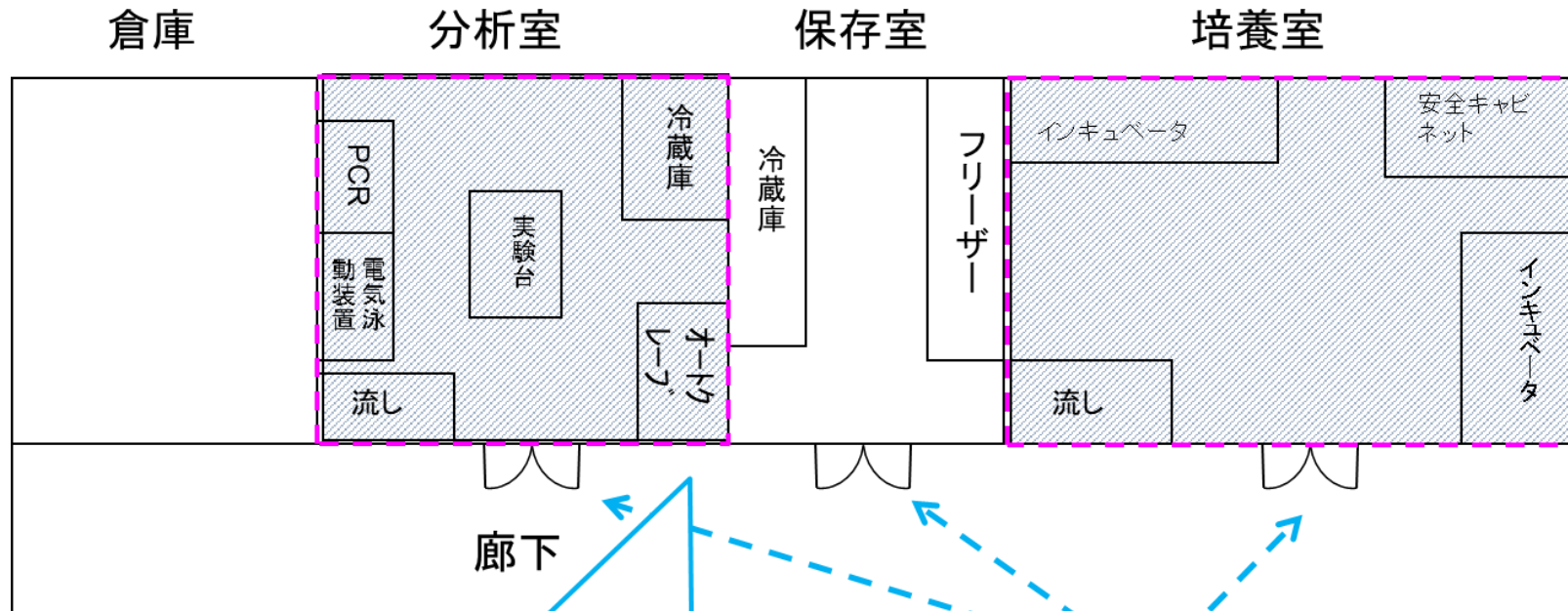


図6 試験検査設備等配置図

• 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。

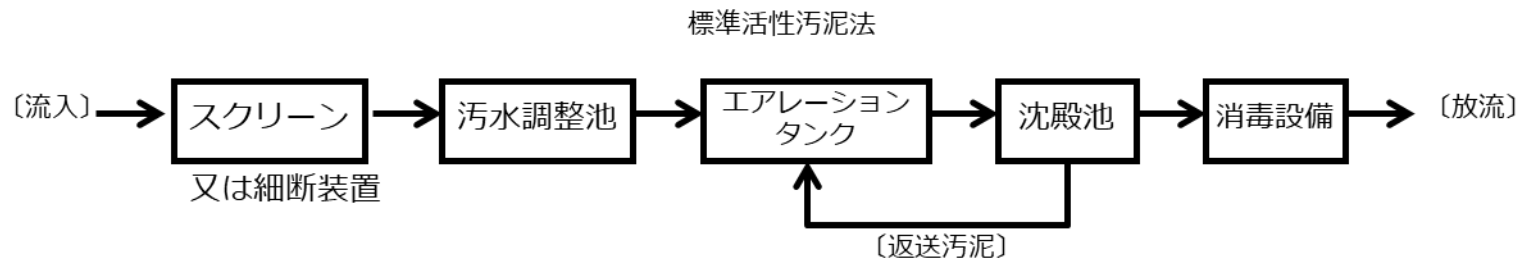
2) 生産に用いる設備・装置

	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

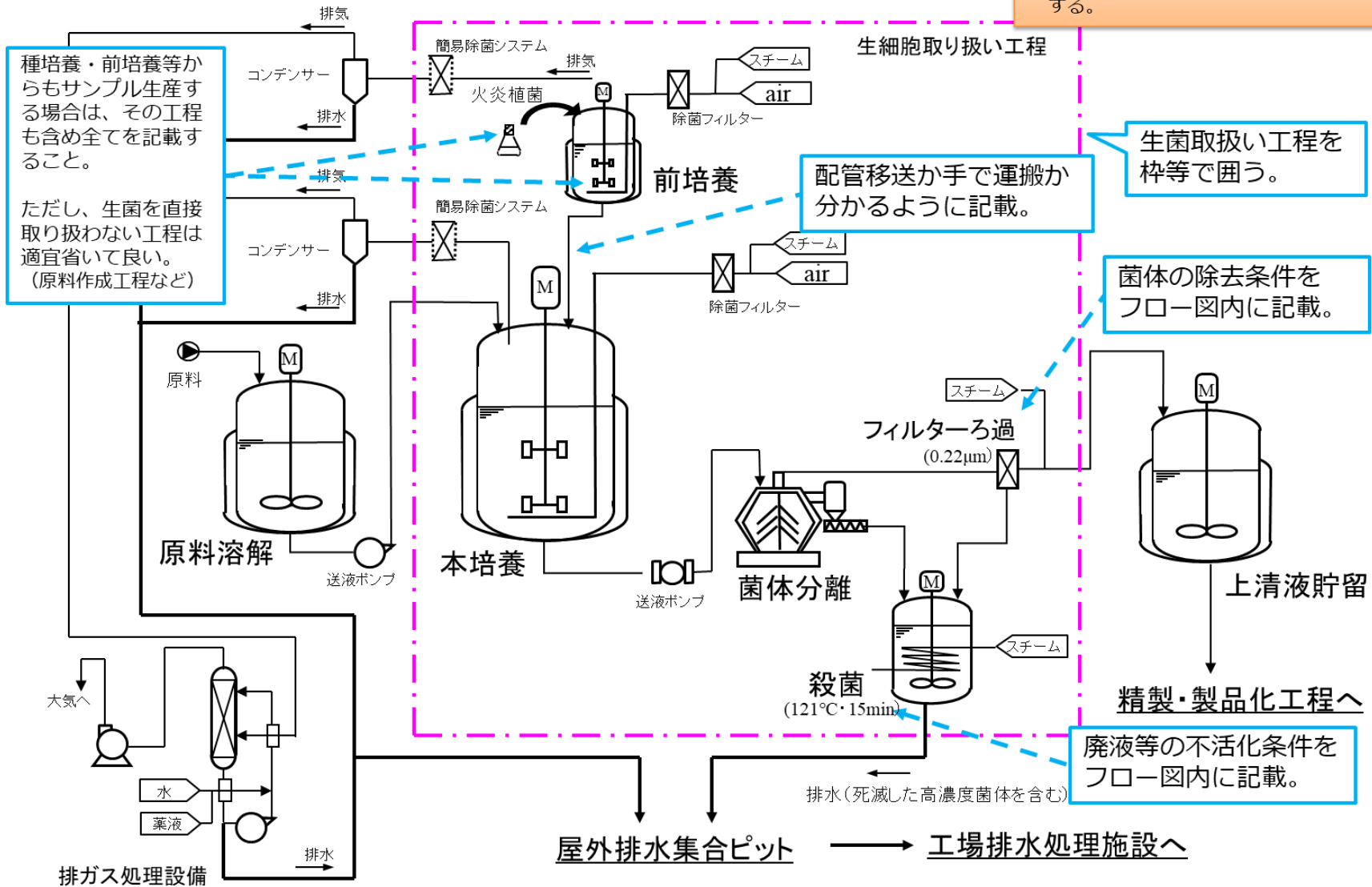


•ラボスケールなどの場合も記載する。

※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。

図9 生産工程のフロー図 (GILSP、一部カテゴリー1を含む)

• 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。



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。

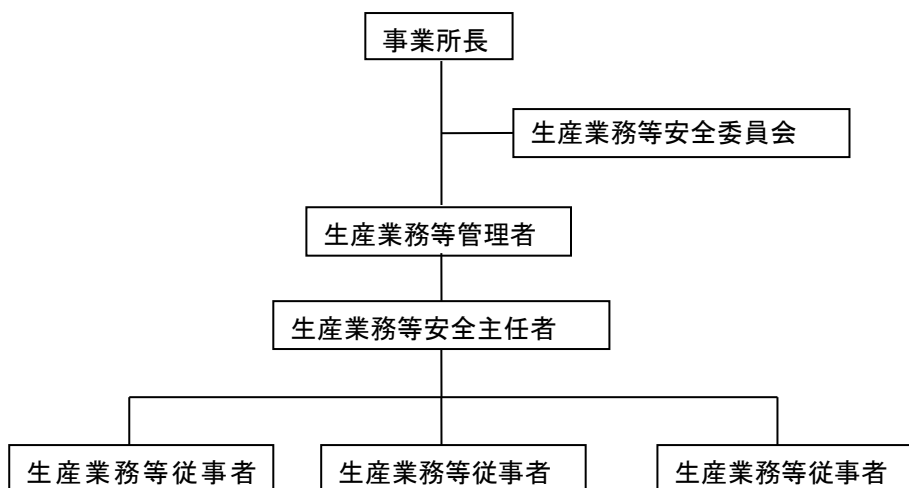
廃液等の不活化条件をフロー図内に記載。

III-3-4-24

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。

第5節 軽微な変更に係る届出又は再申請

1. 軽微な変更に係る届出について

- 遺伝子組換え生物等の不活化処理方法を含め、遺伝子組換え生物等が施設等の外に拡散するリスクが増大するような拡散防止措置の変更は再申請が必要となります。
- また、生産設備等の変更がなされれば、拡散防止措置が確認時の内容と異なることから、法第十三条第一項の確認申請が必要となります。ただし、確認時の拡散防止措置が継続して執られていると判断される軽微な設備等の変更であれば、特別な安全上の問題がないことを前提に、事前に変更届出を提出いただくことで新たな確認申請は不要とさせていただきます。
- 以下に該当するような場合には、軽微な変更として、届出の対象(再申請不要)としております。
 - 殺菌手法の追加であって、確認されたものと比較し、同等以上に安全性が高い場合
 - 生産・排水等のパイプラインの追加・改善であって、確認されたものと比較し、同等以上に安全性が高い場合
 - 培養槽、反応槽等の追加であって、確認されたものと比較し、同等以上の拡散防止措置がとられていて、それらが確認時と同様のラインで連結されている場合
 - その他、拡散防止措置が確認時と同等以上と考えられる場合
- この他、申請者情報(代表者、所在地等)や管理体制(安全管理委員会等)等に変更がある場合や、確認した内容での生産を行う見込みがなくなった場合には、届出を行ってください。
- 作業区域内の設備配置及び事業者における管理体制等の変更が必要となる場合は変更の内容、程度により必要な措置が異なると考えられるので、個別に経済産業省または NITE までご相談ください。また、次ページに、主な変更事例と再申請／変更届出／手続き不要の別をまとめましたので参考にしてください。

2. 変更届の提出

- 変更届に必要な事項を記入して、経済産業省生物化学産業課「カルタヘナ法審査担当」まで郵送にてご提出ください。
- なお、提出された届出については、複写を NITE で整理・保存させていただきます。

【提出先】

〒100-8901 東京都千代田区霞が関 1-3-1
経済産業省商務情報政策局商務・サービスグループ
生物化学産業課
「カルタヘナ法審査担当 宛」

(参考) 変更の内容と再申請/変更届出/手続き不要の別

変更内容	変更内容（細分）	再申請/変更届出 /手続き不要	
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※ 1	
作業区域の追加	培養工程	再申請	
	分離・精製工程	組換え体（生菌）を扱うなら再申請※ 2	
	不活化工程	再申請	
	検査・保管	手続き不要※ 3	
培養工程の変更 （作業区域内で 完結）	装置の追加（同規模もしくは小スケールの培養槽を追加）	変更届出	
	工程の追加（前培養を追加）	変更届出※ 4	
	スケール UP	再申請※ 5	
	機器更新（申請書と同等の性能のもの）	手続き不要※ 6	
分離・精製工程の変更 （作業区域内で 完結）	装置の追加（遠心機をもう一つ追加）	変更届出	
	工程の追加（破碎工程を入れることにした（装置も追加））	再申請※ 4	
	機器更新（申請書と同等の性能のもの）	手続き不要※ 6	
不活化方法の追加・変更 （作業区域内で 完結）	一般に有効性が知られている不活化方法への変更	変更届出	
	有効性について別途根拠を示すことが必要な方法への変更	変更届出 （根拠を添付）	
	同一方法での条件変更	厳しくする	手続き不要
		緩くする	変更届出 （根拠を添付）

- ※1: 挿入DNAの改変で、アミノ酸配列及び配列長に変更が生じない場合は、手続き不要。それ以外はケースバイケース。
- ※2: 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られることがあるが、大臣確認後については変更手続き不要。
- ※3: 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きは不要。
- ※4: 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)、手続き不要。
- ※5: スケールアップに伴う生産工程に変更が無いと判断できる場合には、変更手続きとする場合もあり。
- ※6: 確認されたものと比較して性能が変更になるもの場合は変更手続きとする場合もあり。

変更届

第二種使用等拡散防止措置確認の変更に伴う届出について

年 月 日

経済産業省商務情報政策局
商務・サービスグループ
生物化学産業課長 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、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について、次のとおり変更を行いたく届出します。

第二種使用等拡散防止措置の変更

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	

変更の内容	変更前	
	変更後	
変更の理由		
変更予定時期		

(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。

(備考 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。

(備考 3) 確認を受けた際の概要様式のコピーを添付すること。

(備考 4) この用紙の大きさは、日本産業規格 A 4 とすること。

変更届

第二種使用等拡散防止措置確認の変更に伴う届出について

〇〇年 〇月 〇日

経済産業省商務情報政策局
商務・サービスグループ
生物化学産業課長 殿

氏名 株式会社〇〇〇〇
申請者 代表取締役社長 □□ □□ 印
法人番号：1234567890123
住所 東京都〇〇区〇〇1丁目2番地

平成〇年〇月〇日、xxxxxxx 商第 xx 号 により確認を受けた、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について、次のとおり変更を行いたく届出します。

第二種使用等拡散防止措置の変更

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>)

変更の内容	変更前	別紙図10（変更前）参照
	変更後	別紙図10（変更後）参照
変更の理由	構成委員の異動に伴う変更	
変更予定時期	○○年○月○日	

・ 添付資料がある場合は、記載の内容を簡略化してもよい。

・ 「変更の内容」で次回の生産を行う前までに届け出ること。

(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。

(備考 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。

(備考 3) 確認を受けた際の概要様式のコピーを添付すること。

(備考 4) この用紙の大きさは、日本産業規格A4とすること。

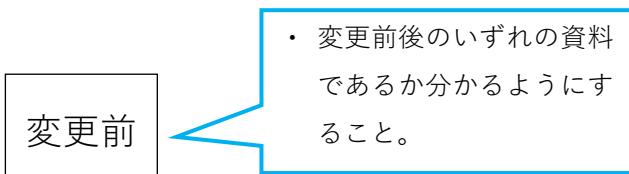
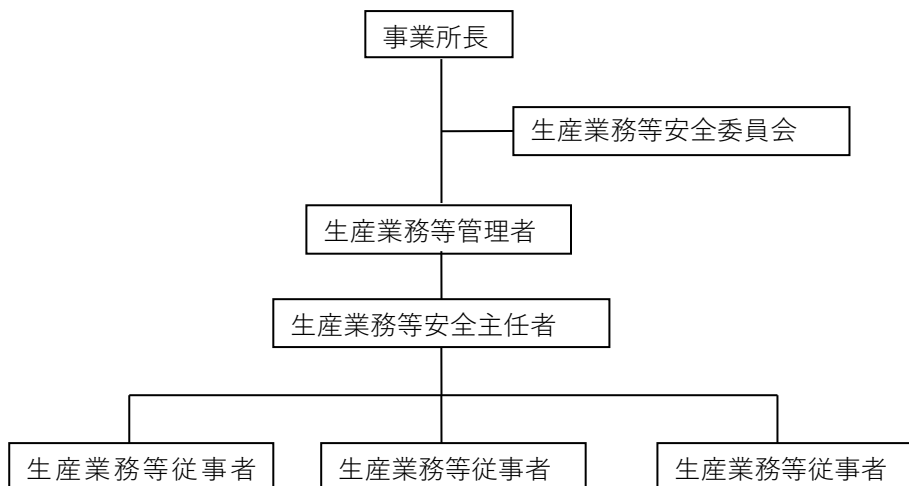


図 10 安全管理体制

○組織図



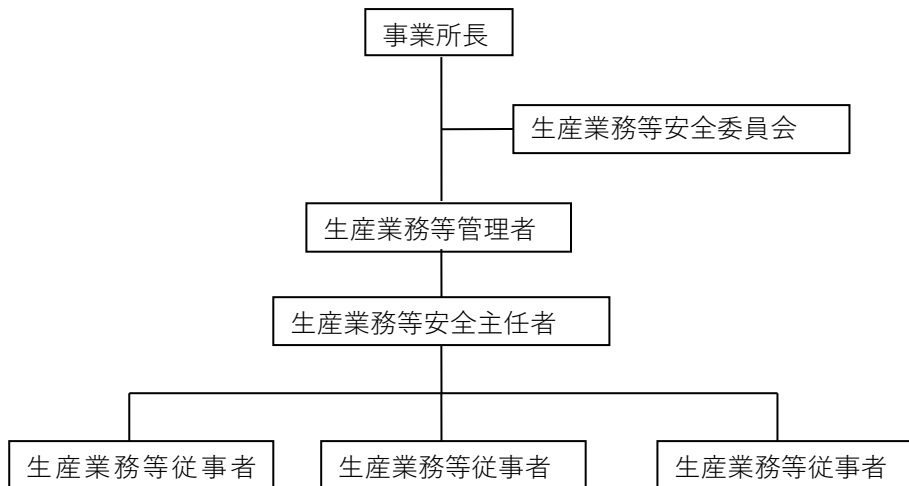
○生産業務等安全委員会構成

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

変更後

図 1 0 安全管理体制

○組織図



○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	△△ △△	微生物	有
生産業務等管理者	副工場長	○○ ○○	発酵	有
生産業務等安全主任者	研究所長	○○ ○○	微生物	有
委員	研究員	□□ □□	化学	無
委員	研究員	○○ ○○	微生物	有

・ 朱書きにするなどにより変更箇所を明示すること。

第6節 包括確認申請利用時の使用実績等の報告

- 包括確認を受けた事業者は、当該申請における年度ごとの使用実績について「包括申請における拡散防止措置の確認について(通知)(20171220 商局第1号)」で定める様式に記入の上、経済産業省へ提出してください。
- 報告書の様式(ワード形式)は以下のサイトからダウンロード可能です。記入にあたっては、本節の記入例を参考にしてください。

https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/cartagena/houkoku_youshiki.docx

【提出先】

〒100-8901

東京都千代田区霞が関 1-3-1

経済産業省商務情報政策局商務・サービスグループ生物化学産業課

「カルタヘナ法審査担当 宛」

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

申請者

氏名

法人の場合は、
法人名称、法人番号及び
代表者の氏名

住所

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	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、日本産業規格A4とすること。

記入例

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

平成31年3月〇〇日

経済産業省大臣官房商務・サービス審議官 殿

氏名 株式会社〇〇〇〇
申請者 代表取締役社長 □□ □□ 印
法人番号：1234567890123
住所 東京都〇〇区〇〇1丁目2番地

平成30年2月28日、12345678 商第90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	平成30年2月28日
文書番号	12345678 商第90号
遺伝子組換え生物等の種類の名称	遺伝子組換え大腸菌 (JM109 株及び K-12 誘導株/pUC18 等) (包括)
第二種使用等をしようとする場所	株式会社〇〇〇〇 △△工場 〇〇県〇〇市〇〇町〇番地
使用年度	平成30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		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。
- 「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鉦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。

平成30年度（平成30年4月1日～平成31年3月31日）実績報告の場合

(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									

Ⅲ-3-6-7

※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。

【使用実績がない場合】

包括申請により大臣確認された申請において、年度内の使用等の実績がない場合は、電子メールにより経済産業省に連絡してください。

<宛て先>

経済産業省商務情報政策局
商務・サービスグループ生物化学産業課
カルタヘナ法審査担当
cartagena@meti.go.jp

<メール件名>

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（包括申請：〇〇年度）

====以下例文====

経済産業省商務情報政策局
商務・サービスグループ生物化学産業課
カルタヘナ法担当者 様

下記の大臣確認を受けた包括申請について、〇〇年度は使用実績がありませんでしたので、ご連絡いたします。

大臣確認日：「平成30年2月28日」

確認番号：「12345678商第90号」

遺伝子組換え生物等の種類の名称：「遺伝子組換え大腸菌（JM109株及びK-12誘導株/pUC18等）（包括）」

株式会社〇〇〇〇

担当者の連絡先

=====

※対象となる包括申請が複数ある場合は列記して良い。

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

第1節 遺伝子組換え生物等の使用等をする者がその行為を適正に行うために配慮しなければならない基本的な事項

政府は、カルタヘナ法第三条の規定に基づき、「遺伝子組換え生物等の使用等をする者がその行為を適正に行うために配慮しなければならない基本的な事項(以下、基本的事項)」を定め、告示しています¹⁶。基本的事項第二では、遺伝子組換え生物等の使用等をする者がその行為を適正に行うために配慮しなければならない基本的な事項として以下のとおり定めており、使用等に当たりまして十分な配慮をお願いします。

基本的事項(抜粋)

第二 遺伝子組換え生物等の使用等をする者がその行為を適正に行うために配慮しなければならない基本的な事項

1 他法令の遵守に関する事項

遺伝子組換え生物等の使用等を行う者は、法の規定によるほか、人の健康の保護を図ることを目的とした法令等予定される使用等に関連する他法令を遵守すること。

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

第一種使用規程(第一種使用等の場所を限定する等生物多様性影響を防止するために第一種使用等の方法を限定する場合に限る。4において同じ。)の承認を受けようとする者又は第二種使用等をしようとする者は、遺伝子組換え生物等の使用等をする事業所等において生物多様性への影響を防止するための措置を適切に行うことができるよう、遺伝子組換え生物等の特性及び使用等の態様に応じ、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等を設置し、第一種使用規程の承認若しくは拡散防止措置の確認を受けるに当たり又は第二種使用等を行うに当たり、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、事故時における連絡体制の整備を行うよう努めること。

3 情報の提供に関する事項

譲渡者等は、譲受者等に対し、主務省令で定められる情報を提供する際、遺伝子組換え生物等の性状等に応じて、譲受者等が当該遺伝子組換え生物等を適切に取り扱うために提供することが望ましいと判断される情報を有する場合には、当該情報についても提供するよう努めること。

4 記録の保管に関する事項

第一種使用規程の承認取得者及び第二種使用等をする者は、使用等の態様、2の委員会等に

¹⁶ 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三条の規定に基づく基本的事項(平成15年 財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・環境省告示第1号、最終改正:平成30年3月5日財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・環境省告示第2号)

おける検討結果、譲渡等に際して提供した又は提供を受けた情報等を記録し、保管するよう努めること。

第2節 大臣の確認を受けた第二種使用等に関する管理上の注意事項

毎年経済産業省通知により、立入検査の状況と併せて以下の注意事項を周知しています。第二種使用等にあたりましてご注意をお願いいたします。

① 確認を受ける前の使用等を行わない

法第十三条第一項に基づく鉱工業分野の遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たっては、経済産業大臣の確認をあらかじめ受ける必要があります。申請者は、大臣確認を受けた日から第二種使用等を開始してください。

② 申請書記載の使用等をしようとする場所以外での使用等を行わない

申請書に記載された第二種使用等をしようとする場所においてのみ遺伝子組換え生物等の第二種使用等を行ってください。例えば、工場や事業所が複数点在し、当該第二種使用等を複数の工場や事業所で行う場合は、その旨をあらかじめ申請書に記載する必要があります。記載された場所以外で第二種使用等を行わないでください。

③ 申請書記載の内容と異なる事業者は使用等を行わない

申請書に申請者として記載された事業者以外は、当該第二種使用等を行わないでください。単純な組織名のみの変更である場合等を除き、他事業者に製造委託を行う場合等、第二種使用等を行う事業者の変更や追加を行う場合には、あらかじめ再度の申請が必要となります。

④ 申請書記載と異なる拡散防止措置で使用等を行わない

申請書に拡散防止措置の内容として記載された作業区域の位置及び設備等が、実際の工場や事業所における拡散防止措置と同一である必要があります。遺伝子組換え生物等の不活化処理方法を含め、遺伝子組換え生物等が施設等の外に拡散するリスクが増大するような拡散防止措置の変更を行う場合は、事前に再度の申請が必要となります。

⑤ 軽微な変更等について

組織名や代表者の変更、安全委員会の構成員の変更及び軽微な拡散防止措置の変更については、新たな申請を行うことなく、変更届で済む場合もありますので、経済産業省商務・サービスグループ生物化学産業課まで事前にご相談ください。

第3節 安全管理体制の構築

(1) 管理体制の整備・構築

- 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」では、「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」としています。
- また、基本的事項第二の1「他法令の遵守に関する事項」では、「遺伝子組換え生物等の使用等を行う者は、人の健康の保護を図ることを目的とした法令等予定される使用等に関連する他法令を遵守すること」としています。
- 以上も踏まえ、遺伝子組換え生物等の第二種使用等における生産業務の安全確保等のために、使用事業者におかれましては、それぞれの役割に応じて以下例示の具体的取り組みに努めるようお願いいたします。

(ア) 事業所の長

- 生産業務等管理者及び生産業務等安全主任者(管理者を安全管理面で補佐)の選任
- 生産業務等安全委員会の設置(生産業務等の安全確保について検討を行う。なお、遺伝子組換え生物等の取扱いについて経験を有する者を委員として任命する。)

(イ) 生産業務等管理者

- 生産業務等安全主任者との連携の下、生産業務等全体の適切な管理・監督を行う。
- 遺伝子組換え生物等取扱い上に係る設備・装置等の取扱方法、安全・運転管理等の注意事項に関するマニュアルを作成し、従事者に配布しておくよう努める。
- カテゴリー1遺伝子組換え微生物取扱いの場合、生産業務等従事者以外の者の作業区域への立ち入りを制限する。また、生産業務等従事者以外の者が立ち入る際には、生産業務等従事者の指示に従わせる。
- 以下の事項についての記録簿を作成し、生産終了後5年間保存・管理する(それぞれ検査・調査内容、方法、その結果とそれに伴う対応作業内容、実施日、実施者等を記入)。
 - ・遺伝子組換え微生物の名称及びその容器に付された番号
 - ・遺伝子組換え微生物の保管
 - ・遺伝子組換え微生物の生物学的性状及びその試験検査の年月日
 - ・遺伝子組換え微生物の譲受けの相手方の氏名、住所、目的及び受け入れ体制
 - ・健康診断の結果

- ・生產業務等安全委員会の審議記録(遺伝子組換え微生物の取扱方法の適否を確認する根拠となった資料を含む)
- ・設備・装置の点検及び運転操作の記録
 - ◇ 点検は、設置時及び定期的に密閉度又は性能の検査を行う。
 - ◇ 特に、カテゴリー1の場合、
 - ・設置時及び定期的に、培養又は発酵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。
 - ・培養設備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。
- 生產業務等の開始前に生產業務等従事者に対し、本法律を熟知させるとともに教育訓練を行う。従事者の作業形態に応じて、業務に関する安全性知識の教育・訓練を行う。

(ウ) 生產業務等安全委員会

- 生產業務等安全委員会を事業所ごとに設置する。
- 大臣確認申請書には、生產業務等安全委員会委員の氏名、専門分野、組換え体取扱いの実務経験の有無を記載した名簿を添付する。
- 高度に専門的な知識、技術及び広い視野に立った判断が要求されることを十分に考慮し、適切な分野の者により構成される。直接事業に係わる分野の他に、少なくとも「微生物」、「安全に係わる労務管理」の分野を専門とする委員を加えて構成する。
- 生產業務等安全委員会は、事業所の長の諮問に応じて、イ) 遺伝子組換え微生物の取扱方法の適否、ロ) 生產業務等従事者の安全教育訓練及び健康管理、ハ) 事故の際の必要な措置及び改善策、ニ) その他生產業務を行う際の安全性の確保に関する必要な事項について調査審議し、助言する。

(2) その他

- 製造に係る事業実績や新しい文献により知り得た知見が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がある場合は、速やかに経済産業大臣に報告してください(指定様式はなし)。
- レンタルラボ等の自社所有でない賃貸施設において使用する場合は、賃貸借契約書の写しを申請書に添付するとともに、事故時の借り手(申請者)責任の所在及び事業内容の貸し手への通知(申請書と確認書の写しを貸し手への手交)について記載してください。
- 製品等に遺伝子組換え微生物が含まれる場合は、譲渡先や提供先で適切に使用等できるよう、カルタヘナ法第二十六条に基づく情報提供や産業利用二種省令第五条に基づく運搬

を行うことについて記載してください。

第4節 第二種使用時の事故時等緊急時への備え及び対処

- 法第十五条(第二種使用等に関する事故時の措置)¹⁷では、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います。

(1) 事故時等緊急時対処マニュアルの作成

- 遺伝子組換え生物等の第二種使用時に拡散防止措置に係る施設の破損等の事故が発生した際に直ちに応急措置が執れるよう、以下について申請時に予め検討・整理いただき、マニュアル化いただくようお願いします。
 - 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の措置
 - 速やかにその事故の状況及び執った措置の概要を経済産業大臣に届出するための人的体制(不在の場合の代理者を含む)、連絡網
- また、申請書の「その他」欄には、事故時等緊急時における対処方法、担当者及び連絡先の記載をお願いします。

(2) 応急措置の実施

- 遺伝子組換え生物等の第二種使用時に、拡散防止措置に係る施設の破損等の事故が発生し、拡散防止措置を執ることができなくなった際は、マニュアルに従い直ちに応急の措置を執ってください。
- なお、応急の措置を執っていないと認められるときは、法第十五条第2項の規定に基づき、応急の措置を執るべきことを経済産業大臣から命ずることがございますのでご注意ください。また、人の健康や生物多様性及び環境に及ぼす影響によっては、再発防止策が講じられるまでの間当該施設の稼働停止を求める行政指導や事故情報の公表等を行う場合がございますので、予めご承知おき願います。

¹⁷ カルタヘナ法 第十五条(抜粋)

遺伝子組換え生物等の第二種使用等をしている者は、拡散防止措置に係る施設等において破損その他の事故が発生し、当該遺伝子組換え生物等について第十二条の主務省令で定める拡散防止措置又は第十三条第一項の確認を受けた拡散防止措置を執ることができないときは、直ちに、その事故について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に届け出なければならない。

2 主務大臣は、前項に規定する者が同項の応急の措置を執っていないと認めるときは、その者に対し、同項に規定する応急の措置を執るべきことを命ずることができる。

(3) 事故の状況及び執った措置の概要の届出

- 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、速やかにその事故の状況及び執った措置の概要を届け出ていただけるようお願いします。
- なお、地方自治体等の関係機関への連絡等は適宜それぞれの法令・規程等に基づいて適切に行ってください。また、一般への公表等につきましても、必要に応じ、適宜適切に行ってください。

ア 届出の内容

- 届出には、以下の項目に関する情報を含めるようお願いします。ただし、可及的速やかに届け出ることが困難な項目については追加届出で対応することとし、可能な範囲で可及的速やかに提出することを優先してください。
- また、事故が起きた際には、まず電話にて経済産業省生物多様性・生物兵器対策室又はNITE 安全審査室までご一報ください。

【届出に含めるべき項目】

- ① 使用者の概要(事業者名、担当者名、連絡先、住所等)
- ② 使用していた遺伝子組換え生物等の概要(当該生物の種類・名称、拡散防止措置大臣確認書番号、主な特性(病原性・毒性、環境中での生存性、想定される生態系・環境への影響等に関する情報)
- ③ 事故の概要(発生日時・場所、事故の状況(事故の経緯(時系列)、事故が起きた設備等)、漏洩・漏出等の概要(量・範囲等)、事故の原因、人の健康等への影響、生態系・環境への影響等に関する情報)
- ④ 応急措置の概要(日時、内容、応急措置の効果、届出時の漏出・漏洩及び遺伝子組換え生物の状況等)
- ⑤ その他(関係機関への通知や対外公表等の状況、上記に関連する情報等)

イ 提出方法

- 提出は、速報性の観点から届出の写しを電子メール又はファックスにて経済産業省生物化学産業課生物多様性・生物兵器対策室まで送付(送付の際は併せて電話連絡)ください。原本は、経済産業省生物化学産業課生物多様性・生物兵器対策室まで郵送にてご送付ください。

ウ 事故の経過や執った応急措置に係る記録

- 事故収束後には報告書を提出してください。当該報告書に記載の応急措置や再発防止策の妥当性について検証をするため立入検査を実施します。この為、事故の状況及び執った

応急措置等について、適切な記録の保管をお願いします。

(4) 事故後の報告及び立入検査

- 事故がある程度収束した段階で、届出事項に関する確定情報、事故の影響等に関する最新の情報・モニタリング結果、及び再発防止策についてまとめた報告書¹⁸をご提出ください。
- 報告書の内容、特に再発防止策について検証すべく、報告書提出後に立入検査を実施します。(なお、立入検査については、事故の態様等によっては、報告書提出前にも実施させていただく場合もあります。)
- 事故後の立入検査においては、提出を受けた届出及び報告書に基づき、通常立入検査における確認事項(拡散防止措置の実施状況)に加え、以下について確認します。

① 事故発生状況等の確認

- ・ 事故届出に記載された事故の状況、原因及び対処措置について、設備の稼働状況、生産記録及び周辺環境のモニタリング結果等から確認

② 再発防止策の確認

- ・ 事故発生時から立入検査当日までに執られた再発防止策に係る現場確認
- ・ 事故発生時から立入検査当日までに改訂された作業手順書等の実効性及び再発防止策に合致するものであるかの確認
- ・ 立入検査後に再発防止策の実施が予定されている場合、その内容及びスケジュールの確認

¹⁸ カルタヘナ法 第三十条 報告徴収

主務大臣は、この法律の施行に必要な限度において、遺伝子組換え生物等(遺伝子組換え生物等であることの疑いのある生物を含む。以下この条、次条第一項及び第三十二条第一項において同じ。)の使用等をしている者又はした者、遺伝子組換え生物等を譲渡し、又は提供した者、国内管理人、遺伝子組換え生物等を輸出した者その他の関係者からその行為の実施状況その他必要な事項の報告を求めることができる。

第5章 立入検査

第1節 立入検査の目的

- 法第三十一条では、主務大臣は、この法律の施行に必要な限度において、当該職員に、遺伝子組換え生物等の使用等をしている者又はした者、遺伝子組換え生物等を譲渡し、又は提供した者、国内管理人、遺伝子組換え生物等を輸出した者その他の関係者がその行為を行う場所その他の場所に立ち入らせ、関係者に質問させ、遺伝子組換え生物等、施設等その他の物件を検査させ、又は検査に必要な最少限度の分量に限り遺伝子組換え生物等を無償で収去させることができる旨定められています。
- また、法第三十二条では、経済産業大臣は、立入検査実施の場合において必要があると認めるときは、独立行政法人製品評価技術基盤機構(NITE)に対し、遺伝子組換え生物等の使用等をしている者又はした者、遺伝子組換え生物等を譲渡し、又は提供した者、国内管理人、遺伝子組換え生物等を輸出した者その他の関係者がその行為を行う場所その他の場所に立ち入らせ、関係者に質問させ、遺伝子組換え生物等、施設等その他の物件を検査させ、又は検査に必要な最少限度の分量に限り遺伝子組換え生物等を無償で収去させることができると定めています。
- 経済産業省では、法施行(平成16年2月)以来年平均約100件以上の法第十三条第一項に基づき大臣確認を行っています。この確認を受けた拡散防止措置が実際に適切に執られているのか検証することを通じて生物多様性及び安全性を確保すべく、法第三十二条第一項の規定に基づき、経済産業大臣からNITEに第二種使用等の確認を受けた事業者への立入検査を順次行なうよう指示しています(法第三十一条第一項の規定に基づき経済産業省の職員が立入検査に立ち会う場合もあります)。

第2節 立入検査の実施対象

- 立入検査の実施対象は、主に以下を考慮した総合的な判断により決定しています。
 - (ア) 過去に立入検査を受けていない、又は前回受検から年数を経過している使用者(※使用区分が GILSP の場合を含む)
 - (イ) 使用区分が GILSP 以外(カテゴリー1、P1A準用等)の遺伝子組換え生物等の使用者を優先
 - (ウ) 拡散防止措置の包括確認を新たに受けた使用者や、包括確認後の実績報告等から立入検査の実施が必要と考えられる使用者
 - (エ) 不適切管理、事故発生等の為に経済産業省から過去に指導等を受けており、法令遵守状況等を確認する必要がある使用者
 - (オ) その他、経済産業省が立入検査の実施が必要と判断する使用者

第3節 立入検査実施の連絡等

- 立入検査の実施対象となった事業者には、事故発生時等緊急に立入検査の実施が必要である場合を除き、検査実施の 2 週間前までを目途に実施予定日、実施場所等をご連絡します。その際、円滑に検査を実施する為、事業所代表者の検査への立ち合い、関係書類の準備等を要請させていただきます。
- 立入検査が実施予定日中に終了しない場合には、後日追加実施をさせていただく場合があります。
- なお、本検査若しくは収去を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は質問に対して陳述をせず、若しくは虚偽の陳述をした者には、罰則規定(法第四十三条第二項)の適用を受けます。

第4節 立入検査の実施内容

- 立入検査では、申請書に記載された遺伝子組換え生物等や拡散防止措置の内容が、事業所で実際に取り扱っている遺伝子組換え生物等や執っている拡散防止措置と合致するかについての確認を行います。
- 具体的には、原則として以下の「検査項目」に則して、製造記録、機器点検記録等の書類、製造設備の現状、その他の物件の検査又は関係者への質問により行います。
- なお、事故発生を受けて立入検査を実施する場合には事故発生状況等や再発防止策の確認を行う(第4章第4節参照)など、検査対象事業者に応じて検査項目は変わる場合があります。
- また、本項目以外にも、より安全な遺伝子組換え生物等の使用や拡散防止措置等が執られることを確保する観点から運用等を改善した方が望ましいと判断される事項についても適宜指摘・助言をします。

立入検査の検査項目(産業二種使用関係)
1. 法第13条第1項に基づき確認を受けた申請書との照合 イ. 申請者及び遺伝子組換え生物等の使用等の確認 【氏名及び住所】 ①申請を行った法人の名称及び代表者の氏名、主たる事務所の所在地が申請書と一致しているか ②第二種使用等を行う場所の名称が申請書と一致しているか ③第二種使用等を行う場所の住所が申請書と一致しているか 【遺伝子組換え生物等】 ④宿主は申請書と一致しているか ⑤個別確認の場合は挿入DNAが(アミノ酸配列に変異がある場合は変異部位を含めて)申請書と一致しているか、包括確認の場合は確認申請書に記載されている供与核酸の範囲の挿入DNAを使用しているか ⑥挿入DNAの由来生物は申請書と一致しているか ⑦ベクターは申請書と一致しているか ロ. 拡散防止措置が適切に執られていることの確認 ①作業区域が申請書と一致しているか ②作業区域内の培養又は発酵の用に供する設備が申請書と一致しているか ③作業区域内に、器具、容器等を洗浄し、又は付着した組換え体を不活化するための設備があるか ④遺伝子組換え生物等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か ⑤遺伝子組換え生物等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か ⑥廃液又は廃棄物が含まれる遺伝子組換え生物等の数を最小限にとどめる措置をとった後、廃棄しているか ⑦拡散を最小限にとどめる措置は申請書と一致しているか ⑧生産工程中において遺伝子組換え生物等を施設等の外に持ち出すときは、遺伝子

- 組換え生物等が漏出しない構造の容器に入れているか
- ⑨生産工程は申請書と一致しているか

2. 省令第4条及び第5条に基づく確認

【省令第4条に基づく保管】

- ①遺伝子組換え生物等が漏出、逃亡その他拡散しない構造の容器に入っているか
- ②①の容器の見やすい箇所に、遺伝子組換え生物等である旨を表示しているか
- ③①の遺伝子組換え生物等を入れた容器は、遺伝子組換え生物等以外の生物等と明確に区別して保管しているか
- ④遺伝子組換え生物等を保管している場合、③の保管のための設備の見やすい箇所に、遺伝子組換え生物等を保管している旨を表示しているか

【省令第5条に基づく運搬】

- ⑤遺伝子組換え生物等が漏出、逃亡その他拡散しない構造の容器に入れているか
- ⑥⑤の遺伝子組換え生物等を入れた容器(容器を包装する場合にあっては、当該包装)の見やすい箇所に取扱いに注意を要する旨を表示しているか

3. 法第26条第1項に基づく遺伝子組換え生物等の譲渡の際の情報提供の確認

- ①遺伝子組換え生物等の譲渡を行った実績はあるか
↓(実績がある場合)
- ②遺伝子組換え生物等の譲渡を行った際に情報提供を実施した実績はあるか
- ③遺伝子組換え生物等の譲渡に関わる内部規程(取り決め)はあるか
- ④譲渡の際に提供する情報に「第二種使用等している旨」があるか
- ⑤譲渡の際に提供する情報に「遺伝子組換え生物等の名称」はあるか
- ⑥譲渡の際に提供する情報に「宿主の名称」はあるか
- ⑦譲渡の際に提供する情報に「供与核酸の名称」はあるか
- ⑧譲渡の際に提供する情報に「譲渡者の氏名・住所」はあるか(法人の場合は、「譲渡者の名称」、「担当者の氏名・連絡先」)
- ⑨情報提供が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施行規則(以下、「施行規則」という。)第34条で定められているいずれかの方法で行われているか

4. 法第3章に基づく輸出の通告及び表示の確認

【法第27条に基づく輸出の通告】

- ①遺伝子組換え生物等を輸出しているか
↓(輸出している場合)
- ②輸出が施行規則第35条に従い、様式第11により表示が行われているか

【法第28条に基づく輸出の際の表示】

- ③輸入国において当該輸入国が定める基準に従い拡散防止措置を執って使用等が行われる遺伝子組換え生物等として輸出されるものの場合、施行規則第37条第1項に従い、様式第12により表示が行われているか
- ④輸入国において食用、飼料用又は加工用に供される遺伝子組換え生物等として輸出されるもの(③に掲げるものを除く。)の場合、施行規則第37条第2項に従い、様式第13により表示が行われているか
- ⑤③、④のいずれにも該当しない遺伝子組換え生物等として輸出されるものの場合、施行規則第37条第3項に従い、様式第14により表示が行われているか

5. 他法令の遵守に関する事項

【人の健康の保護を図ることを目的とした法令等】

- ①労働安全に関する内部規程(取り決め)があるか

②廃棄物処理に関する内部規程(取り決め)があるか

【関連他法令】

③施設・設備等の届出が適切に行われているか(例:消防法)

④施設・設備等の法定点検等が適切に行われているか(例:労働安全衛生法施行令に定める圧力容器)

6. 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

【安全委員会】

①遺伝子組換え生物等の安全な取扱いを検討する委員会を設けているか

②遺伝子組換え生物等の取扱い経験者を当該業務または委員会に配置しているか、包括確認の場合には、遺伝子組換え微生物経験者が2名以上配置しているか

③遺伝子組換え生物等を取り扱うための内部規程(取り決め)があるか

④遺伝子組換え生物等の安全な取扱いについて検討しているか、包括確認の場合には、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しているか

【教育訓練】

⑤遺伝子組換え生物等を取り扱う者について教育訓練を実施しているか

⑥⑤の教育訓練を実施するための内部規程(取り決め)があるか

【事故時等緊急時における対処方法】

⑦事故時等緊急時の対処方法について内部規程(取り決め)があるか

⑧事故時等緊急時の連絡体制があるか

7. 情報の提供に関する事項

【法第26条第1項に基づく譲渡の際の情報提供をしている場合】

①譲渡者等が遺伝子組換え生物等を適切に取り扱うための提供することが望ましいと判断される情報を有しているか

②譲受者にこれらの情報(マニュアル等)を提供しているか

8. 記録の保管に関する事項

①使用等の記録を保管しているか

②安全委員会等で遺伝子組換え生物等の安全な取扱い等について検討した結果を保管しているか

③遺伝子組換え生物等の譲渡若しくは提供を受けた場合、その情報を記録し保管しているか

④包括確認の場合、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しているか

9. 使用実績等の報告に関する事項

包括確認の場合、毎年度末に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しているか

第5節 立入検査終了後の対応

(1) 事実確認書

- 立入検査終了後、主務検査担当員と立入検査対象事業者との間で、両者が確認・署名を行った「事実確認書」を作成します。事実確認書の写しは事業者に手交されます。
- 事実確認書には、申請書の内容と実際に執られている拡散防止措置等との間に相違があると判断される事項や、より安全な拡散防止措置等が執られることを確保する観点から運用等を改善した方が望ましいと判断される事項が発見された場合には、当該指摘事項を明記することになります。これらが無い場合には、その旨が事実確認書に記載されます。

(2) 立入検査終了後の対応

- 立入検査の実施によって、申請書の内容と実際に執られている拡散防止措置等との間に相違があると判断される事項や、より安全な拡散防止措置等が執られることを確保する観点から運用等を改善した方が望ましいと判断される事項が発見された場合には、指摘事項への対応状況について必要に応じ後日確認・報告等を求める場合があります。
- 申請書の内容と第二種使用等の使用実態の間に齟齬が生じる場合には、改めて経済産業大臣の確認を事前に受ける必要があります。ただし、変更が軽微な場合には、変更届の提出で済む場合がありますので、NITE 安全審査室又は経済産業省生物化学産業課生物多様性・生物兵器対策室に事前にご相談ください。
- また、立入検査時等に法違反が発覚し、法第十四条に基づく必要な措置が命令されたのち、必要な措置をとらずに命令に違反した場合は、法第三十八条に基づき罰則を科すこともあり得ますので、各事業者におかれては、日頃より、確認を受けた内容に留意しつつ、第二種使用等に係る適切な管理をお願いします。

IV. カルタヘナ法及び第二種使用等確認申請要領等に

関係する質問及びその解説等

経済産業省商務情報政策局商務・サービスグループ生物化学産業課、独立行政法人製品評価技術基盤機構バイオテクノロジーセンター安全審査室及び一般財団法人 バイオインダストリー協会が協力して、疑問・質問の具体例及びその詳しい解説を作成したものです。

カルタヘナ法に関する質問及びその解説等	
(質問 1-1)	第二種使用等に係る拡散防止措置の確認申請は、研究開発及び産業利用の各々の事業についてどこの省に行えばよいのか。
(質問 1-2)	研究開発二種省令及び産業利用二種省令の区分に係る基本的考え方について。
(質問 1-3)	カルタヘナ法の最新の情報は、どこに掲載されているか。
(質問 1-4)	使用しようとする遺伝子組換え微生物が GILSP リストに掲載されているものが判断する上で、どのような点に注意すべきか。
(質問 1-5)	GILSP リストに掲載された宿主及び挿入DNAを用いて遺伝子組換え微生物作出する過程でベクターを使用しなかった場合、又はリストに掲載されていないベクターを用いて作出された微生物はリスト掲載微生物と同等なものとして扱うことはできるか。
(質問 1-6)	法第十三条に基づく確認申請をしたいが、どの程度で生産等が可能となるのか。
(質問 1-7)	申請した内容と異なる目的で生産物を使用する場合、再度、大臣確認申請が必要か。 ① 経済産業省所管の分野内で使用目的を変更する場合 ② 他省庁に申請済みの遺伝子組換え生物等を、経済産業省所管の分野で使用する場合 ③ 経済産業省に申請済みの遺伝子組換え生物等を、他省庁所管の分野で使用する場合
(質問 1-8)	大臣確認後に使用実績等を報告する必要があるか。
(質問 1-9)	申請書に記載した生産予定数量を大幅に超過した場合、どのような手続きが必要となるのか。
(質問 1-10)	小規模培養(数mL～1L程度)でのタンパク質生産を予定しているが、少量生産において確認申請が免除されるようなケースはあるか。
(質問 1-11)	販売用に保管している遺伝子組換え生物等を含む試薬を不活化し廃棄したいが、大臣確認申請が必要か。
(質問 1-12)	遺伝子組換え生物等を展示するに当たって申請が必要か。
(質問 1-13)	遺伝子組換え生物等を輸入して、第二種使用等しようとする場合(試薬の販売などを含む)の取扱い。
(質問 1-14)	遺伝子組換え生物等を無償でやりとりする場合や輸出入の場合の扱いは、どのような扱いになるのか。
(質問 1-15)	議定書非締約国(米国等)から研究用試薬を輸入販売することを計画している。その試薬は遺伝子組換え生物等が含まれている(残存している)可能性があると考えられたが、製品カタログ等にはそのような記載が見当たらない。このような場合にはどうしたらよいか。
(質問 1-16)	第二種使用等を想定して、遺伝子組換え生物等もしくは遺伝子組換え生物等を含む製品(試薬など)を海外に輸出するには、どのような手続きが必要か。
(質問 1-17)	遺伝子組換えバキュロウイルスをカイコに感染させて増殖させ、目的タンパク質を生産させる場合の取扱い。
(質問 1-18)	トランスポゾンを利用した遺伝子組換え技術を用いて、カイコの染色体へ外来核酸を挿入し、タンパク質を生産させた場合の取扱い。
(質問 1-19)	実施しようとしている遺伝子組換え技術がセルフクローニング、ナチュラルオカレンス等に該当するか否かの判断を行う場合の取扱い。

(質問 1-20)	カルタヘナ法の対象である遺伝子組換え生物等に該当するか否かの判断は、構築過程で使用した技術で判断するのか、最終的に構築された生物で判断するのか。また、セルフクローニング等に該当するか否かの判断を行う場合はどうか。
(質問 1-21)	労働形態の多様化が進み、同じ事業所の中に社員、派遣労働者、請負労働者が混在しているが、「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」に基づく教育、情報の提供等、事業者が労働者に対して実施しなければならない事項に違いがあるのか。
(質問 1-22)	確認済みの遺伝子組換え微生物に、産生される物質の機能上の基本的性質に著しい変化をもたらさないような軽微な改造を行う場合であっても再度申請を行う必要があるか。
(質問 1-23)	過去に拡散防止措置の個別確認を受けた遺伝子組換え生物等について、挿入DNAの一部改造を考えているが、再度、大臣確認申請が必要となるのか。
(質問 1-24)	第二種使用等の確認を受けた後、宿主や挿入DNA由来生物の学名等が分類学上の見直し・技術進歩等に伴って変わった場合にはどのような手続きが必要か。
(質問 1-25)	過去に安全委員会で安全と判断したものが、病原性を持っていたことが判明した。どのような手続きが必要か。
(質問 1-26)	過去に確認を受けたもので GILSP リストに掲載されたもののうち、確認を受けているものとは異なる設備を利用して生産しようとする場合の取扱い。
(質問 1-27)	設計段階での拡散防止措置の大臣確認申請は可能か。
(質問 1-28)	遺伝子組換え生物等は過去に大臣確認済みであるが、施設を移転することになった場合は、再度、大臣確認申請が必要となるのか。
(質問 1-29)	安全委員会の構成員を変更する予定だが、どのような手続きが必要か。
(質問 1-30)	「包括申請における拡散防止措置の確認について(通知)(20171220 商局第1号)」の「第2 確認の基準(1)」で包括確認申請利用条件の一つとして求められている過去の確認実績には、他省庁への申請・確認実績も含まれるのか。
(質問 1-31)	自社に複数の事業所がある場合に、「包括申請における拡散防止措置の確認について(通知)(20171220 商局第1号)」の「第2 確認の基準(1)」にある3年以内に3件の確認実績は、会社(全体)として確認してよいか。
(質問 1-32)	安全委員会に配置する者の遺伝子組換え微生物の取扱い経験年数は、自社のみでの経験か。大学等での学生実験は含まれないのか。
(質問 1-33)	「包括申請における拡散防止措置の確認について(通知)(20171220 商局第1号)」の「第2 確認の基準(2)」にある「その他これに類する業務」にはどういったものが含まれるのか。
(質問 1-34)	安全委員会で判断が難しい供与核酸について、経済産業省や NITE に相談してから判断してもよいか。
(質問 1-35)	研究開発された遺伝子組換え微生物をすぐに産業利用したいが、研究時に社内委員会で審議されているものを、産業利用にあたってもう一度審議をする必要があるのか。
(質問 1-36)	包括確認した宿主株を改造して使用することは可能か。
(質問 1-37)	包括確認を受けたベクターについて、遺伝子組換え生物等を構築する過程において構成要素を置換・欠失させて使用することは可能か
(質問 1-38)	包括確認を複数受けている場合は、生産実績の報告書はどのように提出するのか
(質問 1-39)	包括確認を受けた範囲での生産をしなかった場合であっても、年度末の報告は必要か

第二種使用等確認申請要領等に関する質問及びその解説等	
【事前審査の手順について】	
(質問 2-1)	NITEによる事前審査は必要か。
(質問 2-2)	事前審査用資料の提出前には、NITEへの事前相談(対面による相談)を必ず行う必要があるのか。
(質問 2-3)	NITEによる事前審査は無料か。
(質問 2-4)	事前審査用資料を電子メールに添付して送付する場合のサイズ制限は何MBまでか。
(質問 2-5)	事前審査用資料の提出から確認通知の発行にかかる期間はどれくらいか。
<(個別申請)事前審査の手順>	
(質問 2-6)	どのような案件が産業構造審議会での審議となるのか。
(質問 2-7)	事前審査の手続きとなるのか産業構造審議会での審議が必要となるのかは、いつ判明するのか。
<(包括申請)事前審査の手順>	
(質問 2-8)	申請時に行われる事前の現場確認はいつ頃、どのような内容で行われるのか。
【申請書の作成について】	
(質問 3-1)	NITEに提出する事前審査用資料と経済産業省に提出する申請書の内容に違いはあるのか。
(質問 3-2)	微生物の病原性等について、どのような調査を行えばよいのか。
(質問 3-3)	作業区域内に他の実験で使用する設備が設置されていてもよいのか。
(質問 3-4)	不活化した遺伝子組換え生物等を含む排水の処理に規制はあるのか。
(質問 3-5)	賃貸施設で生産を行う場合、どのような手続きが必要か。
(質問 3-6)	経済産業省に提出する申請書は、製本する必要があるか。
<(個別申請)申請書作成>	
(質問 3-7)	一度に複数の遺伝子組換え微生物による申請を検討しているが、共通する資料は一つにまとめてもよいのか。
<(包括申請)申請書の作成について>	
(質問 3-8)	宿主を酵母と大腸菌とする包括申請を行いたいが、申請書は 1 つにまとめてもよいのか。

※最新の情報については、以下のURLで確認してください。

<https://www.nite.go.jp/nbrc/cartagena/>

カルタヘナ法に関する質問及びその解説等

(質問 1-1)

第二種使用等に係る拡散防止措置の確認申請は、研究開発及び産業利用の各々の事業についてどこの省に行えばよいのか。

(解説等)

申請先の主務大臣は、研究開発等(遺伝子組み換え実験や細胞融合実験)に係る第二種使用等においては文部科学大臣、それ以外の産業利用に係る第二種使用等においては、事業を所管する大臣となります。

経済産業省の所管としては鉱工業分野、具体的には、遺伝子組換え微生物による工業用酵素・試薬・原料の製造や、医薬品中間体等の製造が代表的なものとして挙げられます。

なお、既に、他省で産業上の使用に関する確認を受けている遺伝子組換え微生物を経済産業省の所管事業として使用する場合は、確認を受けた者同一の者が、同一の遺伝子組換え生物等を、同一の場所、同一の工程で、同一の拡散防止措置を執り使用する場合は、再度確認申請する必要はありません。

経済産業省所管以外の事業分野における第二種使用等の主務官庁は以下のとおりです。判断がつかない場合は経済産業省まで問い合わせください。

主務官庁	担当課室	所管分野	連絡先
文部科学省	研究振興局ライフサイエンス課 生命倫理・安全対策室	研究室での遺伝子組み換え実験等	03-6734-4113
厚生労働省	厚生科学課	医薬品製造・遺伝子治療での使用等	03-3595-2171
農林水産省	消費・安全局 農産安全管理課	農水産物、動物用医薬品製造の為の使用等	03-6744-2102
国税庁	課税部鑑定企画官	酒類製造の為の使用等	03-3581-4161
環境省	自然環境局野生生物課 外来生物対策室	上記以外	03-5521-8344

(質問 1-2)

研究開発二種省令及び産業利用二種省令の区分に係る基本的考え方について。

(解説等)

研究開発二種省令は、遺伝子組換え実験及び細胞融合実験を対象としており、遺伝子組換え生物等の商業化又は実用化に向けた使用等は対象から除外されています。同省令は、宿主、ベクター及び供与核酸の組合せが多岐に渡る、又は組合せを頻繁に変更する場合等を想定し、様々な組み合わせに包括的に対応できる枠組みとなっています。なお、同省令は、米国国立衛生研究所(NIH)のガイドラインに準拠してカルタヘナ法制定前に定められた文部科学省のガイドラインをベースに策定された経緯があります。

産業利用二種省令は、宿主及びベクター並びに供与核酸の構成が特定される場合等を想定し、それに対応した拡散防止措置を執る枠組みとなっています。なお、同省令は、OECD 理事會勧告に準拠してカルタヘナ法制定前に定められた経済産業省、厚生労働省、農林水産省のガイドラインをベースに策定された経緯があります。

研究開発と産業利用の二つの省令の間での区分は、原則として使用目的により区分されるものですが、これら二つの省令は、NIH型とOECD型の各々の使用形態を考慮して拡散防止措置を定めているものであり、使用形態を踏まえて区分を行うことが適当な場合があります。区分について不明な点がある場合は、NITE 又は経済産業省まで問い合わせください。

(質問 1-3)

カルタヘナ法の最新の情報は、どこに掲載されているか。

(解説等)

経済産業省所管分野の第二種使用等については、経済産業省及びNITEが以下のホームページを通じて情報提供・発信しています。

経済産業省:

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

NITE(カルタヘナ法執行支援):

<https://www.nite.go.jp/nbrc/cartagena/index.html>

なお、バイオセーフティに関する情報を一元的に収集、提供する情報基盤として、日本版バイオセーフティクリアリングハウス(J-BCH)のホームページが環境省において設けられています。(<http://www.biodic.go.jp/bch/>)

このサイトでは、カルタヘナ議定書やカルタヘナ法の内容、カルタヘナ法に基づいて日本国内で使用が認められているLMOのリスト等の情報を提供しています。

カルタヘナ法関係省庁の情報についても、原則として当該 J-BCH に掲載することをもって情報提供を行うこととしています。ただし、第一種使用等をする遺伝子組換え生物等の生産、流通等を所管する観点から、あるいは第二種使用等を行う者の業を所管する観点等から、個別に情報を提供する必要があると認められる場合は、関係省庁のホームページ又は文書等により個別に連絡等を行うことがあります。

また、国外で使用されているLMOの種類など国際的な情報については、カルタヘナ議定書に基づいて設けられるBCH(バイオセーフティクリアリングハウス:LMOに関する情報交換のためにカルタヘナ議定書事務局が運営するサイト)があります。(<http://bch.cbd.int/>)

(質問 1-4)

使用しようとする遺伝子組換え微生物が GILSP リストに掲載されているものか判断する上で、どのような点に注意すべきか。

(解説等)

判断の際には、宿主及びベクター並びに供与核酸が GILSP リストのものと完全に一致しない場合であっても、GILSP リスト注釈(4)、(5)等にあるように、同等なものとして扱われる場合があることに注意してください。(詳細は下方の該当箇所を参照ください。)

判断にあたっては、各事業所の生産業務等安全委員会において検討を行ない、その検討過程等の記録は保管してください。

GILSP リスト掲載遺伝子組換え微生物該当如何について判断に迷う場合は、NITE 又は経

済産業省に問い合わせください。

GILSP リスト 注釈

- (1) 別表第一左欄の宿主及び別表第二右欄の由来生物の表記は、慣用名、微生物学用語集英和・和英（南山堂）、日本産菌類集覧（日本菌学会関東支部）、別表第二左欄の挿入DNAの表記は、生化学辞典第4版（東京化学同人）を基本としている。
- (2) 別表第二右欄の由来生物（限定条件）は、別表第二左欄の挿入DNAに対応する右欄の由来生物に限定する。
- (3) 長期利用等によってGILSPとされている宿主のアスペルギルス・オリゼ（*Aspergillus oryzae*）、コリネバクテリウム・グルタミカム（*Corynebacterium glutamicum*）、ゲオバシラス・ステアロサーモフィラス（*Geobacillus stearothermophilus*）及びサッカロミセス・セレビスエ（*Saccharomyces cerevisiae*）については、株の違いを問わず別表第一に記載されている宿主とする。また、バチルス・サブティリス M168（*Bacillus subtilis* Marburg 168）の由来株、エシエリキア・コリ B（*Escherichia coli* B）由来株及びエシエリキア・コリ K12（*Escherichia coli* K12）の由来株については、病原性及び毒素産生性のない株に限るものとする。

（解説等）

上記(3)の4種類は、過去の使用実績等を踏まえ、株の違いを問わず種レベルで生物多様性影響及びヒトへの健康影響が認められない、安全なものと判断できることから、種レベルでの記載としています。今後、GILSPと安全確認され、実績がともなえば、上記4種類以外についても種全体として記載するものの追加もあり得ます。

なお、大腸菌 B 株、K12 株及びバチルス・サブティリス M168 株それぞれの由来株については、国立感染症研究所や日本細菌学会のバイオセーフティレベル(BSL)において BSL1 に位置づけられるなど病原性がないことが確認されていること、及び安全に長期間利用した歴史があることから、全体として GILSP の基準を満たしていると思ふことができ、また、他省告示との一貫性確保、リストの簡素化及び事業者の利便性向上の観点から、平成 31 年 2 月 20 日経済産業省告示第 36 号より経済産業省 GILSP リストにおいても大腸菌 B 株、K12 株及びバチルス・サブティリス M168 株の由来株をまとめる形で掲載することとしました。ただし、病原性及び毒素産生性のある由来株を GILSP 遺伝子組換え微生物として認めるべきでないことから、厚生労働省 GILSP リスト同様に、注釈に「病原性及び毒素産生性のない株に限るものとする」との条件を付記しています。

それら以外は、株レベルで規定しています。

- (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、及び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、スペーサー、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の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。

（解説等）

ベクターは一般的に市販品等を改造して使用されることを踏まえた注釈です。マーカー遺伝子等の部分配列を欠失して使用する場合などが含まれます。ただし、水平伝播を可能とす

る遺伝子、配列の挿入は認められません。

(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。

(解説等)

○「機能上の基本的性質」とは、酵素など当該挿入DNAの産物が生来持つ反応触媒能をいい、触媒としての効率の高低等は「機能上の基本的性質に著しい変化が認められない場合」に該当します。また、反応機構に関係しない末端配列を大幅に欠失するような改造であっても(耐熱性、構造安定性に寄与するかも知れないが)、触媒する反応に変化が認められない場合は、「著しい変化が認められない場合」に該当します。他方、点変異(ポイントミューテーション)等であっても、対象とする基質、生成物、触媒する反応が変わる場合は、「機能上の基本的性質の著しい変化」に該当し、リストに掲載されている挿入DNAと同等なものとして扱うことはできません。

○また、改造に別表第二の挿入DNAの由来生物とは異なる生物種のDNAを使用した場合は、機能上の基本的性質に著しい変化が認められない場合であっても、「一部の改造」と認めることはできません。

○なお、挿入DNAについては、平成27年度の運用改善により、アミノ酸変異箇所を記載しない、いわゆる野生型での記載を可能とし、GILSP リストに従来から掲載されていた挿入DNAについても、アミノ酸変異箇所が示されていたもので可能なものについては、野生型での記載へと変更しています。GILSP リストへの掲載可能如何は、上記注釈(5)の運用の範囲内(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)で判断することとしています。

(6) 別表第二の挿入DNAが合成DNAであっても、当該挿入DNAが発現することにより産生される物質が生理活性を有する場合には、天然DNAと同等なものとして扱うものとする。

(解説等)

人為的に合成したDNAであっても、その配列に意味があり、生理活性をもつ産物として発現するならば、その挿入DNAは、安全性評価の対象となります。

(7) プロモーター、ターミネーター、エンハンサー、及び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・ダルガーノ配列は、生物多様性影響及びヒトへの健康影響を考慮した場合、その影響の可能性が認められないと判断されることから、安全性評価の対象としないものとし、別表第二の挿入DNAに記載しないものとする。

(解説等)

プロモーター、ターミネーター、エンハンサーは、タンパク質やポリペプチド等の構造遺伝子をコードせず、更に、リンカー、アダプター、クローニングサイト、スパーサー、オペレーターは、生理活性を有しないDNA配列であり、生物多様性影響及びヒトへの健康影響の観点から安

全性が高いと判断されるため、安全性評価の対象外となります。なお、この解釈は、GILSP リストに掲載されているものに限定され、当該リストに掲載されていないベクター及び挿入DNAを用いる場合にプロモーター、ターミネーター、エンハンサーが安全性の評価にとって関係しないということを意味しているわけではありません。

(8) 別表第一の宿主及びベクターに別表第二の挿入DNAを組み合わせて構成された遺伝子組換え微生物は、科学的知見の充実等によって、生物多様性影響及びヒトへの健康影響が認められる場合は、当該別表に含まれないものとする。(法第13条第1項に基づく大臣確認が必要となる。)

(解説等)

○本別表「宿主及びベクター」、「挿入DNA」の組み合わせにより作出された遺伝子組換え微生物であっても、宿主の性質が著しく変化し、生物多様性影響及びヒトへの健康影響等が生じるようなものは、GILSP 遺伝子組換え微生物と判断することはできません。

(9) この別表は、今後の科学的知見の充実等によって見直し、追加又は削減される場合がある。

(質問 1-5)

GILSP リストに掲載された宿主及び挿入DNAを用いて遺伝子組換え微生物作出する過程でベクターを使用しなかった場合、又はリストに掲載されていないベクターを用いて作出された微生物はリスト掲載微生物と同等なものとして扱うことはできるか。

(解説等)

ベクターを使用しない相同組換えの手法によって挿入DNAを宿主に直接挿入する場合であっても、ベクターを使用していないことによってリスクが増大するとは考え難いことから、宿主と挿入DNAが GILSP リストに掲載されていれば、GILSP 遺伝子組換え微生物に該当します。

(質問 1-6)

法第十三条に基づく確認申請をしたいが、どの程度で生産等が可能となるのか。

(解説等)

申請手続きの手順については、本手引きの III. 第2章第3節にまとめており、標準処理期間についても整理していますのでそちらをご確認ください。

(質問 1-7)

申請した内容と異なる目的で生産物を使用する場合、再度、大臣確認申請が必要か。

- ① 経済産業省所管の分野内で使用目的を変更する場合
- ② 他省庁に申請済みの遺伝子組換え生物等を、経済産業省所管の分野で使用する場合
- ③ 経済産業省に申請済みの遺伝子組換え生物等を、他省庁所管の分野で使用する場合

(解説等)

- ① 使用目的が異なっても、遺伝子組換え生物等及び拡散防止措置に変更がなければ、再度、大臣確認申請をする必要はありません。

- ② 産業利用二種省令に基づく大臣確認を他の省庁で受けているものについては、遺伝子組換え生物等及び拡散防止措置に変更がなければ、経済産業大臣に再度、確認申請をする必要はありません。なお、研究開発二種省令に基づき文部科学大臣が確認した遺伝子組換え生物等は、執るべき拡散防止措置が異なってきますので、改めて経済産業省に申請が必要となります。
- ③ 他省庁所管分野については、担当省庁にお問い合わせください。

(質問 1-8)

大臣確認後に使用実績等を報告する必要があるか。

(解説等)

個別確認を受けた申請については、現在、使用実績等の報告を求めています。包括確認を受けた申請では、毎年度末に、使用実績等を報告する必要があります。包括確認の詳細については本手引きの「Ⅲ. 第3章第2節2. 包括確認」を、包括確認における使用実績の報告については、同「第6節 包括確認申請利用時の使用実績等の報告」をご確認ください。

(質問 1-9)

申請書に記載した生産予定数量を大幅に超過した場合、どのような手続きが必要となるのか。

(解説等)

拡散防止措置に変更がない場合は、新たな手続きは不要です。ただし、設備規模等を変更する場合は、その内容により、軽微な変更手続き、もしくは再度の大臣確認申請が必要となることがあります。変更手続きか、再申請が必要かについては、本手引きの「Ⅲ. 第3章第5節 軽微な変更に係る届出又は再申請」をご確認ください。また、NITE 又は経済産業省までお問い合わせください。

(質問 1-10)

小規模培養(数mL~1L程度)でのタンパク質生産を予定しているが、少量生産において確認申請が免除されるようなケースはあるか。

(解説等)

遺伝子組換え生物等の産業利用の場合、生産規模の大小にかかわらず大臣確認申請が必要となります。

(質問 1-11)

販売用に保管している遺伝子組換え生物等を含む試薬を不活化し廃棄したいが、大臣確認申請が必要か。

(解説等)

「廃棄」についても、カルタヘナ法第二条三項における「使用等」に該当することから、法の規定に従って拡散防止措置を執る必要があります。また、「試薬の販売」は経済産業省所管分野であることから、経済産業大臣による拡散防止措置の確認が必要となります。

(質問 1-12)

遺伝子組換え生物等を展示するに当たって申請が必要か。

(解説等)

「展示」についてもカルタヘナ法第二条三項における「使用等」に該当することから、カルタヘナ法の規定に基づき拡散防止措置を執る必要があります。展示に当たっての手続き等については、別途、NITE 又は経済産業省に問い合わせください。

(質問 1-13)

遺伝子組換え生物等を輸入して、第二種使用等しようとする場合(試薬の販売などを含む)の取扱い。

(解説等)

輸入して使用する場合であっても、国内で第二種使用等をする場合には、カルタヘナ法の規定に従って拡散防止措置を執る必要があります。

例えば、試薬の販売の場合、産業二種省令第四条及び第五条で定める「保管」及び「運搬」に当たって執るべき拡散防止措置を執る他、譲渡(運送業者等への委託による運搬は含まず)の際には法第二十六条に基づき情報提供を行う必要があります。この他、生産工程中における使用等に該当すると判断される場合で、GILSP リスト非掲載遺伝子組換え生物の場合には、拡散防止措置の大臣確認申請も必要となります。それぞれの詳細については、本マニュアルの本文をご確認ください。

なお、カルタヘナ議定書締約国からの輸入の場合、同議定書の規定¹に基づき、施行規則様式第12(第37条第1号関係)同様の内容を表示する文書が添付されることになっているので確認してください。カルタヘナ議定書非締約国(米国等)から輸入する場合、当該文書がない場合があるので、注意してください。(質問 1-15 参照)

また、拡散防止措置を執らずに輸入する場合は「第一種使用」に該当し、当該生物の使用等の承認がなされている必要があります。概要については本マニュアルの該当部分、詳細については当該生物等の所管官庁までお問い合わせください。

遺伝子組換え生物等の輸入にあたっては、カルタヘナ法以外の法令(植物防疫法など)の規制を受ける場合があるため、注意してください。

(質問 1-14)

遺伝子組換え生物等を無償でやりとりする場合や輸出入の場合は、どのような扱いになるのか。

(解説等)

遺伝子組換え生物等のやりとりは、有償、無償の別、また国境を越えるやりとりかどうかに係わらず、譲渡・提供等に該当することから、カルタヘナ法に基づく情報の提供を行う必要があります。また、拡散防止措置を執るか否かに応じて、それぞれカルタヘナ法の第一種使用、第二種使用で求められる措置を執ってください。

¹ 第18条第2項(b)参照。

(質問 1-15)

議定書非締約国(米国等)から研究用試薬を輸入販売することを計画している。その試薬は遺伝子組換え生物等が含まれている(残存している)可能性があると考えられたが、製品カタログ等にはそのような記載が見当たらない。このような場合にはどうしたらよいか。

(解説等)

非締約国(米国等)から試薬等の輸入・販売を計画している場合であっても、その試薬等の製法に関する情報(組換え技術の使用の有無、遺伝子組換え生物等の残存の有無、不活化処理条件など)や、輸送・保管・表示・環境への拡散防止処置の有無・方法などを輸入元に確認してください。

(質問 1-16)

第二種使用等を想定して、遺伝子組換え生物等もしくは遺伝子組換え生物等を含む製品(試薬など)を海外に輸出するには、どのような手続きが必要か。

(解説等)

輸入国がカルタヘナ議定書締約国である場合、法第二十七条の規定に従い、輸出の通告を行う必要があります。ただし、当該輸入国が定める拡散防止措置を執って使用等が行われるものとして輸出する場合には当該通告は不要となります。この場合であっても、第二十八条で定める「輸出の際の表示」が必要となります。輸出の際の表示の内容及び方法は、施行規則第三十七条で定められています。

上記に該当する場合や、輸出先がカルタヘナ議定書非締約国である場合を含め、施行規則第三十六条第一号に該当する場合は通告は不要となります。

(参考)輸出の通告の適用除外(施行規則第三十六条)

- 一 議定書の締約国以外の国に遺伝子組換え生物等を輸出する場合
- 二 輸入国において当該輸入国が定める基準に従い拡散防止措置を執って使用等が行われるものとして遺伝子組換え生物等を輸出する場合
- 三 輸入国において食用、飼料用又は加工用に供されるものとして遺伝子組換え生物等を輸出する場合
- 四 輸入国が議定書第十三条1(b)に掲げる事項に該当するものとして議定書第二十条に規定するバイオセーフティに関する情報交換センターに通報している輸入に該当する遺伝子組換え生物等を輸出する場合
- 五 輸入国にとって最初の遺伝子組換え生物等の輸入に該当しない遺伝子組換え生物等を輸出する場合

(質問 1-17)

遺伝子組換えバキュロウイルスをカイコに感染させて増殖させ、目的タンパク質を生産させる場合の取扱い。

(解説等)

遺伝子組換えバキュロウイルスをカイコ中で増殖させる行為は、カルタヘナ法の規制対象である遺伝子組換え生物等の使用等に該当することから、法の規定に従って使用等を行う必

要があります。なおこの場合、遺伝子組換えバキュロウイルスがカイコの細胞中に移転しただけで、カイコ自身の核酸に外来の核酸が移入されるわけでないため、カイコそのものは遺伝子組換え生物等には該当しません。

しかしながら、当該組換えバキュロウイルスの拡散を防止する観点から、それを保有しているカイコ自体の拡散防止措置を執って使用することが重要であり、事実上、カイコの逃亡防止措置や排泄物等の管理が必要となります。

また、生産するタンパク質には当該組換えバキュロウイルスが残存しないように精製することが必要です。なお、アフィニティ精製を経たもの(注)については、当該バキュロウイルスが残存しないことが学術論文においても示されており、当該タンパク質を含む試薬をカルタヘナ法規制非対象品として扱うことができます。

ただし、膜タンパク質の生産の場合には、タンパク質精製時にウイルス粒子を取り除く工程を含めるようにしてください。また、感染性試験の実施等により当該工程によって実際にウイルス粒子が除去されることを確認してください。

その他のものについては遺伝子組換えバキュロウイルスが残存している可能性があると考えられます。このため、事業者が任意で経済産業省に対し遺伝子組換えバキュロウイルスが残存していない(カルタヘナ法規制非該当品である)ことの確認を求める場合、基本的に感染性試験でネガティブであることを示す結果が出た場合に限り確認することとします。

(注)ターゲット分子と特異的かつ可逆的に結合する分子の反応を利用して、ターゲット・タンパク質あるいはその複合体を分離・精製する手法です。ターゲット・タンパク質の分離後の洗浄工程含め、適切に精製が行われているものに限ります。

(質問 1-18)

トランスポゾンを利用した遺伝子組換え技術を用いて、カイコの染色体へ外来核酸を挿入し、タンパク質を生産させた場合の取扱い。

(解説等)

外来核酸がカイコの染色体に組み込まれていることから、そのカイコ自身が遺伝子組換え生物等となります。

(質問 1-19)

実施しようとしている遺伝子組換え技術がセルフクローニング、ナチュラルオカレンスに該当するか否かの判断を行う場合の取扱い。

(解説等)

セルフクローニング、あるいは、ナチュラルオカレンスに該当するか否かの判断については、科学的な根拠が必要です。根拠としては、

- ①査読のある論文に公表されている
- ②学会のポジションペーパー等、複数の専門家により根拠のあるものとして紙面にまとめられている
- ③関連する国の審議会、検討会等において、複数の専門家によりコンセンサスが得られ

ている

のいずれかに該当することが必要です。セルフクローニング、ナチュラルオカレンスの判断は、個別に検討が必要な場合が多いと考えられることから、具体的な事例については NITE 又は経済産業省まで照会してください。なお、一義的には上記に基づき事業者自身でまずご判断いただく必要があります。その際、事業所内組織として設置されている生産業務等安全委員会にて検討を行ない、その判断根拠、検討経過の記録を保管してください。

また、本法におけるセルフクローニング、ナチュラルオカレンスと食品衛生法又は飼料安全法におけるセルフクローニング、ナチュラルオカレンスとは考え方や判断基準が異なることからそれぞれの所管官庁に問い合わせてください。

(質問 1-20)

カルタヘナ法の対象である遺伝子組換え生物等に該当するか否かの判断は、構築過程で使用した技術で判断するのか、最終的に構築された生物で判断するのか。また、セルフクローニング等に該当するか否かの判断を行う場合はどうか。

(解説等)

法の対象となる遺伝子組換え生物等に該当するか否かの判断は、最終的に構築された生物等を基に(プロダクト・ベース)判断すればよく、構築過程で使用した技術(プロセス・ベース)で判断する必要はありません。

セルフクローニング等であることを判断する際も同様です。ただし、ゲノム編集技術を使用する場合、構築の過程で細胞外で加工した核酸を移入したものの、最終的に得られた生物には移入した核酸又はその複製物が残存しないことが確認できた場合はカルタヘナ法の規制対象ではありませんが、この生物を拡散防止措置の執られた施設(いわゆる「閉鎖系」)で使用する場合には、遺伝子組換え生物等を使用する場合と同様の拡散防止措置を当該生物の特性に応じて執っていただくことをお願いしています。また、開放系で使用する場合は別途情報提供をお願いしています。いずれの場合も、詳細は以下のホームページをご確認ください。

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

(質問 1-21)

労働形態の多様化が進み、同じ事業所の中に社員、派遣労働者、請負労働者が混在しているが、「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」に基づく教育、情報の提供等、事業者が労働者に対して実施しなければならない事項に違いがあるのか。

(解説等)

労働形態の種類に関係なく、遺伝子組換え生物等の使用等に係る全ての労働者に対して教育するよう努める必要があります。例えば、遺伝子組換え生物等を使用して製品を製造する現場に従事する労働者に対しては遺伝子組換え生物等の特性や必要な拡散防止措置等について、また、遺伝子組換え生物等を含む製品を販売する現場に従事する労働者に対し

ては前述の内容のほか、法第二十六条に基づく情報提供に関して事業者は教育するよう努めてください。

(質問 1-22)

確認済みの遺伝子組換え微生物に、産生される物質の機能上の基本的性質に著しい変化をもたらさないような軽微な改造を行う場合であっても再度申請を行う必要があるか。

(解説等)

使用区分が GILSP とされた微生物であっても GILSP リストに未掲載である場合、質問に記載されているような軽微な改造であっても、GILSP リストの注釈(4)や(5)で規定されている「改造されたものであっても同等なものとして扱う」ことはできず、再度申請が必要となります。なお、GILSP リストの注釈(7)にある、「プロモーター、クローニングサイト等の調節DNAは、生物多様性影響等の可能性が認められないことから、安全性評価の対象としないものとする」旨の規定は、同リストに記載されている遺伝子組換え微生物の場合に限定するものであって、第十三条確認申請の場合は、適用されません。

(質問 1-23)

過去に拡散防止措置の個別確認を受けた遺伝子組換え生物等について、挿入DNAの一部改造を考えているが、再度、大臣確認申請が必要となるのか。

(解説等)

GILSP リストに掲載され、注釈(5)に該当する場合を除き、再度、大臣確認申請が必要となります。

(質問 1-24)

第二種使用等の確認を受けた後、宿主や挿入DNA由来生物の学名等が分類学上の見直し・技術進歩等に伴って変わった場合にはどのような手続きが必要か。

(解説等)

分類学上の名称の変更についての手続は不要です。なお、新たに病原性への関与が確認された場合などは、速やかに NITE 又は経済産業省までご連絡ください。

(質問 1-25)

過去に安全委員会で安全と判断したものが、病原性を持っていたことが判明した。どのような手続きが必要か。

(解説等)

判明した時点で速やかに NITE 又は経済産業省までご相談ください。

(質問 1-26)

過去に確認を受けたもので GILSP リストに掲載されたもののうち、確認を受けているものとは異なる設備を利用して生産しようとする場合の取扱い。

(解説等)

GILSP リストに掲載された遺伝子組換え微生物を使用する場合には、拡散防止措置は必

要ですが、当該措置について法第十三条に基づく拡散防止措置の大臣確認申請は必要ありません。

(質問 1-27)

設計段階での拡散防止措置の大臣確認申請は可能か。

(解説等)

拡散防止施設設計段階での大臣確認申請も可能としております。この場合、設備完成次第、設計と実際の設備が同一であるか否か図面等により確認することとしています。なお、申請は可能ですが、大臣確認は当該拡散防止施設の施工完了後になります。

(質問 1-28)

遺伝子組換え生物等は過去に大臣確認済みであるが、施設を移転することになった場合は、再度、大臣確認申請が必要となるのか。

(解説等)

使用場所が異なれば拡散防止措置も変わることから、再度、大臣確認申請が必要となります。なお、GILSP リストに掲載された遺伝子組換え微生物に該当する場合には、大臣確認申請は不要です。

(質問 1-29)

安全委員会の構成員を変更する予定だが、どのような手続きが必要か。

(解説等)

軽微な変更として変更届での対応が可能です。変更届については、本手引きの III. 第3章 第5節をご確認いただき、NITE 又は経済産業省までご相談ください。

なお、「包括申請における拡散防止措置の確認について(通知)(20171220 商局第 1 号)」の「第2確認の基準(2)」で対象となった「遺伝子組換え微生物経験者」である場合は、構成員に従事経験の規定がある(質問 1-41 参照)ことから、再度従事経験の分かる資料の確認が必要となります。

(質問 1-30)

「包括申請における拡散防止措置の確認について(通知)(20171220 商局第 1 号)」の「第2確認の基準(1)」で包括確認申請利用条件の一つとして求められている過去の確認実績には、他省庁への申請・確認実績も含まれるのか。

(解説等)

経済産業省大臣の確認のみを対象としています。

(質問 1-31)

自社に複数の事業所がある場合に、「包括申請における拡散防止措置の確認について(通知)(20171220 商局第 1 号)」の「第2確認の基準(1)」にある3年以内に3件の確認実績は、会社(全体)として確認してよいか。

(解説等)

通知の「第2 確認の基準(1)」にある確認・使用の実績は、申請者(法人単位)を基準として評価することとしています。

また、件数は、遺伝子組換え生物等の種類の件数になります。(例えば、一括申請により一度の申請で3種類の遺伝子組換え微生物の使用に係る確認を受けた場合は、3件となります。)

(質問 1-32)

安全委員会に配置する者の遺伝子組換え微生物の取扱い経験年数は、自社のみでの経験か。大学等での学生実験は含まれないのか。

(解説等)

遺伝子組換え微生物の取扱い経験年数は、他社での経験も含めることが可能です。その場合、審査の際に他社での経験について履歴書等で確認させていただく場合があります。

なお、学校教育法で定められた学校(大学等)における経験は、産業利用における従事経験年数に含めることはできません。

(質問 1-33)

「包括申請における拡散防止措置の確認について(通知)(20171220 商局第1号)」の「第2確認の基準(2)」にある「その他これに類する業務」にはどういったものが含まれるのか。

(解説等)

「その他これに類する業務」には、例えば、安全委員会の事務局業務が含まれます。生産等の従事経験がない場合でも、安全委員会審議に参加し、遺伝子組換え技術等に十分な知見を有していれば、「遺伝子組換え微生物経験者」とみなされます。

(質問 1-34)

安全委員会で判断が難しい供与核酸について、経済産業省やNITEに相談してから判断してもよいか。

(解説等)

包括申請は、十分な知見や経験を有する事業者を対象にしたスキームであり、そのような事業者の安全委員会で判断が困難な場合には、基本的に個別申請いただく必要があると考えていますが、不明な点等があればNITE又は経済産業省までご相談ください(ただし、NITE又は経済産業省で判断を行うことはありません)。

(質問 1-35)

研究開発された遺伝子組換え微生物をすぐに産業利用したいが、研究時に社内委員会で審議されているものを、産業利用にあたってもう一度審議をする必要があるのか。

(解説等)

カルタヘナ法における使用等の判断は、最新の科学的知見に基づいて行われる必要があり、また研究開発段階と産業利用段階では求められる拡散防止措置が異なってくることもあ

ることから、研究開発時等に審議されたものであっても、産業利用前に改めて執るべき拡散防止措置等について審議してください。

(質問 1-36)

包括確認した宿主株を改造して使用することは可能か。

(解説等)

宿主に使用するものとして特定した株を改造することは、大臣確認した株とは異なる株と見なされるため、外来遺伝子を含まない欠損等の改造であっても使用はできません。ただし、病原性がないことや長期の利用実績から安全性が高いと判断される *Escherichia coli* B 株及び K12 株については「由来株」も含めて記載できること、大臣が定める GILSP 遺伝子組換え微生物(GILSP リスト)で株レベルの特定をせず種全体又は「由来株」としてまとめた記載をしているもの(※)についてはその整理に則して宿主を記載することを認めることとしており、株レベルの特定をせず申請することが可能となっています。(※)

※具体的には、大臣が定める GILSP 遺伝子組換え微生物(GILSP リスト)の「注釈(3)」に記載されている宿主が対象となります。詳細については、経済産業省の以下のURLにてご確認ください。

「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別表第一号の規定に基づき経済産業大臣が定める GILSP 遺伝子組換え微生物」

https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/cartagena/gilsp_list13.pdf

(参考)「第二種使用に係る大臣確認手順及びチェックリスト(平成 30 年 9 月 26 日)」

https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/cartagena/checklist_2_attach.pdf

(質問 1-37)

包括確認を受けたベクターについて、遺伝子組換え生物等を構築する過程において構成要素を置換・欠失させて使用することは可能か。

(解説等)

包括確認制度においては、包括確認を受けたベクターに存在するプロモーター、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、スペーサー、オペレーター、シャイン・ダルガーノ配列及び耐性マーカー等を置換、欠失又は変異導入処理によって改造することは可能です。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、この限りではありません。また、最終的に作成された遺伝子組換え微生物について、「供与核酸の判定指針 2.4 遺伝子組換え微生物」で示す項目について調査し、包括確認された拡散防止措置で使用できる範囲となる確認が必要です。特に、構成要素を置換・欠失させた部位については意図しない性質の発現がないことを確認してください。

(質問 1-38)

包括確認を複数受けている場合は、生産実績の報告書はどのように提出するのか。

(解説等)

一つの報告書には一つの大員確認が対峙しています。このため、包括確認を複数受けている場合は、大員確認を受けた分だけ報告書を作成してください。

(質問 1-39)

包括確認を受けた範囲での生産をしなかった場合であっても、年度末の報告は必要か。

(解説等)

生産の有無にかかわらず、報告書の提出は毎年度末に必須となります。ただし、生産実績のない年度は電子メールによる報告を可能としています。提出方法等は本マニュアル等でご確認ください。

第二種使用等確認申請要領等に関する質問及びその解説等

【事前審査の手順について】

(質問 2-1)

NITE による事前審査は必要か。

(解説等)

経済産業省では、産業二種使用等の審査等に微生物等に関する専門的な知見を有する NITE を関与させることにより、効果的・効率的に法執行を行う体制を構築しています。申請に当たっては NITE の事前審査を受けていただくようお願いします。

(質問 2-2)

事前審査用資料の提出前には、NITE への事前相談(対面による相談)を必ず行う必要があるのか。

(解説等)

NITE への事前相談(対面相談)は必須なものではなく、大臣確認申請書の記載方法が分からない場合や、申請経験のない宿主を使用する場合などに、ご希望に応じ相談を受け付けるものです。

(質問 2-3)

NITE による事前審査は無料か。

(解説等)

事前の相談も含めて、全て無料です。

(質問 2-4)

事前審査用資料を電子メールに添付して送付する場合のサイズ制限は何MBまでか。

(解説等)

一つの電子メールにつき、添付ファイルは 10MB 以下とし、10MB を超えるファイルは分割してください。事前審査用資料を受け取り次第、NITE から受領確認の連絡を行っていますが、1 週間以内に連絡がない場合は、電話で問い合わせください。(TEL:03-6647-4668)。

(質問 2-5)

事前審査用資料の提出から確認通知の発行にかかる期間はどれくらいか。

(解説等)

NITE による事前審査と、経済産業省による本審査及び確認通知の発行は、それぞれ原則 2 週間以内に行われています。ただし、事前審査に入る前の資料の事前確認の段階において、資料の修正に時間がかかる場合があります。また、経済産業省に提出した申請書に不備があった場合や事前審査で確認したものと提出された申請書に齟齬がある場合には、手続きが中断されることがあります。

なお、包括確認申請では必要に応じて事前の現場確認を行うため、個別申請より事前審

査に期間を要する場合があります。

<(個別申請)事前審査の手順>

(質問 2-6)

どのような申請案件が産業構造審議会での審議の対象となるのか。

(解説等)

拡散防止措置が GILSP 区分の遺伝子組換え微生物以外(カテゴリー1 の遺伝子組換え微生物または宿主が動物・植物の場合)は、産業構造審議会での審議が必要となります。ただし、カテゴリー1 の遺伝子組換え微生物または宿主が動物・植物の場合であっても、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のみが異なるもの場合、又は遺伝子組換え動物であって宿主がカイコとなる場合は、原則として産業構造審議会での審議の対象外となります。

また、GILSP 区分であっても、過去に審査実績のない宿主を使用する場合などには、産業構造審議会への意見聴取が必要となることがあるため、あらかじめ産業構造審議会の審議対象であるか確認したい場合は、事前に NITE にご相談ください。

(質問 2-7)

事前審査の手続きとなるのか産業構造審議会での審議が必要となるのかは、いつ判明するのか。

(解説等)

NITEによる資料の事前確認の段階で、経済産業省との協議の上、判断することとなります。あらかじめ把握したい場合は、事前に NITE にご相談ください。

<(包括確認)事前審査の手順>

(質問 2-8)

申請時に行われる事前の現場確認はいつ頃、どのような内容で行われるのか。

(解説等)

必要に応じて、書類の事前審査に合わせて行います。事前の現場確認については、本手引きの III. 第3章第2節2. をご確認ください。

【申請書の作成について】

(質問 3-1)

NITE に提出する事前審査用資料と経済産業省に提出する申請書の内容に違いはあるのか。

(解説等)

内容に違いはありません。NITE で事前審査を終えたものを、指摘事項等を反映させた上で産業利用二種省令に規定される様式にて作成してください。

なお、NITE に提出する事前審査用資料には、押印・日付の記入は不要です。

(質問 3-2)

微生物の病原性等について、どのような調査を行えばよいのか。

(解説等)

微生物の病原性等は、使用する微生物の属する分類学上の種の生物について、本手引きの III. 第3章第3節8. にある参考文献等の情報を利用して、主要な動植物及びヒトに対する病原性の有無を調査します(その際、根拠として参照したデータベース等を申請書等に明記してください)。これらについては調査時における最新の情報を用いる必要があります。

(質問 3-3)

作業区域内に他の実験で使用する設備が設置されていてもよいか。

(解説等)

問題ありません。設備を併用する際には、遺伝子組換え生物等の取り違えやクロスコンタミネーションにご注意ください。また、大臣確認を受けた拡散防止措置に影響しないようにしてください。

(質問 3-4)

不活化した遺伝子組換え生物等を含む排水の処理に規制はあるのか。

(解説等)

不活化した遺伝子組換え生物等を含む排水の処理についてはカルタヘナ法の適用外となります。処理水の性質に応じて他法令での規制を確認し、適切に処理してください。

(質問 3-5)

賃貸施設で生産を行う場合、どのような手続きが必要か。

(解説等)

賃貸契約書の写しを申請書に添付する必要があります。

さらに、

- ・ 事故時の責任の所在が明確になっていること
- ・ 申請内容の通知等により、遺伝子組換え生物等を使用していることについて貸主が把握していること

が必要となるため、上記について、契約書中で明記されていない場合は、別途申請書中に記載していただき、貸主への申請内容の通知は記録に残る形で行ってください。

例) 申請書の手交、遺伝子組換え生物等の種類と必要な拡散防止措置の内容を通知する、など。

(質問 3-6)

経済産業省に提出する申請書は、製本する必要があるか。

(解説等)

出された申請書は、複写をとることがあるため、製本はせず、A4片面印刷(カラー可)で用意してください。一度に複数の申請書を提出する場合は、申請書ごとに区別が付くようにクリ

ップなどで綴じて提出してください。

<(個別申請)申請書の作成について>

(質問 3-7)

一度に複数の遺伝子組換え微生物による申請を検討しているが、共通する資料は一つにまとめてもよいか。

(解説等)

共通資料をまとめた申請方法として「合併申請」又は「一括申請」があります。

詳しくは、本手引きの III. 第2章第2節「大臣確認申請手続きの種類」、同第3章第2節「申請種別」を参照いただき、不明な点は NITE にご相談ください。

<(包括確認)申請書の作成について>

(質問 3-8)

宿主を酵母と大腸菌とする包括確認を行いたいが、申請書は一つにまとめてもよいか。

(解説等)

原則として、一つの申請において宿主として記載できるのは、同一属までとなります。異なる属であっても同一の拡散防止措置を執るものであれば、一つにまとめて申請することも可能です。

V. 参考資料

■ カルタヘナ法関係条文等

・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・政令・施行規則対照表

■ 関係連絡先

■ 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・政令・施行規則対照表

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
 ・政令・施行規則対照表

(政令は[政令]として表示)

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	政令・施行規則
第一章 総則	
(目的) 第一条 この法律は、国際的に協力して生物の多様性の確保を図るため、遺伝子組換え生物等の使用等の規制に関する措置を講ずることにより生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書(以下「議定書」という。)及びバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書の責任及び救済に関する名古屋・クアラルンプール補足議定書(以下「補足議定書」という。)の的確かつ円滑な実施を確保し、もって人類の福祉に貢献するとともに現在及び将来の国民の健康で文化的な生活の確保に寄与することを目的とする。	
(定義) 第二条 この法律において「生物」とは、一の細胞(細胞群を構成しているものを除く。)又は細胞群であって核酸を移転し又は複製する能力を有するものとして主務省令で定めるもの、ウイルス及びウイロイドをいう。	(生物の定義) 第一条 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(以下「法」という。)第二条第一項の主務省令で定める一の細胞(細胞群を構成しているものを除く。)又は細胞群(以下「細胞等」という。)は、次に掲げるもの以外のものとする。 一 ヒトの細胞等 二 分化する能力を有する、又は分化した細胞等(個体及び配偶子を除く。)であって、自然条件において個体に成育しないもの
2 この法律において「遺伝子組換え生物等」とは、次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を有する生物をいう。 一 細胞外において核酸を加工する技術であって主務省令で定めるもの	(遺伝子組換え生物等を得るために利用される技術) 第二条 法第二条第二項第一号の主務省令で定める技術は、細胞、ウイルス又はウイロイドに核酸を移入して当該核酸を移転させ、又は複製させることを目的として細胞外において核酸を加工する技術であって、次に掲げるもの以外のものとする。 一 細胞に移入する核酸として、次に掲げるもののみを用いて加工する技術 イ 当該細胞が由来する生物と同一の分類学上の種に属する生物の核酸 ロ 自然条件において当該細胞が由来する生物の属する分類学上の種との間で核酸を交換する種に属する生物の核酸 二 ウイルス又はウイロイドに移入する核酸として、自然条件において当該ウイルス又はウイロイドとの間で核酸を交換するウイルス又はウイロイドの核酸のみを用いて加工する技術
二 異なる分類学上の科に属する生物の細胞を融合する技術であって主務省令で定めるもの	第三条 法第二条第二項第二号の主務省令で定める技術は、異なる分類学上の科に属する生物の細胞を融合する技術であって、交配等従来から用いられているもの以外のものとする。
3 この法律において「使用等」とは、食用、飼料用その他の用に供するための使用、栽培その他の育成、加工、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為をいう。 4 この法律において「生物の多様性」とは、生物の多様性に関する条約第二条に規定する生物の多様性をいう。 5 この法律において「第一種使用等」とは、次項に規定する措置を執らないで行う使用等をいう。	
6 この法律において「第二種使用等」とは、施設、設備その他の構造物(以下「施設等」という。)の外の大気、水又は土壌中への遺伝子組換え生物等の拡散を防止する意図をもって行う使用等であって、そのことを明示する措置その他の主務省令で定める措置を執って行うものをいう。	(第二種使用等であることを明示する等の措置) 第四条 法第二条第六項の主務省令で定める措置は、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定めるとおりとする。 一 遺伝子組換え生物等の使用等(運搬を除く。)の場合 次のいずれかに該当する施設等を用いること。 イ 施設等の外の大気、水又は土壌中への遺伝子組換え生物等の拡散を防止する機能(以下この項において「拡散防止機能」という。)を有する実験室(研究開発に係る動物の飼育室及び植物の栽培室を含む。) ロ 拡散防止機能を有する培養又は発酵の用に供する設備及びこれらに付随して用いられる拡散防止機能を有する設備

	<p>ハ イ及びロに掲げるもののほか、拡散防止機能を有する施設等であってその外の大気、水又は土壌中への遺伝子組換え生物等の拡散を防止する意図をもって行う使用等である旨を記載した標識が見やすい箇所に掲げられている施設等</p> <p>二 遺伝子組換え生物等の運搬の場合 前号に掲げる施設等を用いた遺伝子組換え生物等の使用等のための運搬の用に供されるふたをし、又は封を施した試験管その他の施設等であって拡散防止機能を有するものを用いること。</p> <p>2 前項各号に規定する措置を執る場合であっても、法第四条第一項ただし書の規定に該当するときは、当該措置は、前項の規定にかかわらず、法第二条第六項に規定する措置としない。</p>
<p>7 この法律において「拡散防止措置」とは、遺伝子組換え生物等の使用等に当たって、施設等を用いることその他必要な方法により施設等の外の大気、水又は土壌中に当該遺伝子組換え生物等が拡散することを防止するために執る措置をいう。</p>	
<p>(基本的事項の公表)</p> <p>第三条 主務大臣は、議定書及び補足議定書の的確かつ円滑な実施を図るため、次に掲げる事項（以下「基本的事項」という。）を定めて公表するものとする。これを変更したときも、同様とする。</p> <p>一 遺伝子組換え生物等の使用等により生ずる影響であって、生物の多様性を損なうおそれのあるもの（以下「生物多様性影響」という。）を防止するための施策の実施に関する基本的な事項</p> <p>二 遺伝子組換え生物等の使用等をする者がその行為を適正に行うために配慮しなければならない基本的な事項</p> <p>三 前二号に掲げるもののほか、遺伝子組換え生物等の使用等が適正に行われることを確保するための重要な事項</p> <p>四 遺伝子組換え生物等の使用等により生ずる影響であって、生物の多様性（生物の多様性の確保上特に重要なものとして環境省令で定める種又は地域に係るものに限る。以下この号において同じ。）を損なうもの又は損なうおそれの著しいものが生じた場合における当該影響による生物の多様性に係る損害の回復を図るための施策の実施に関する基本的な事項</p>	<p>「基本的事項（告示）」を参照のこと</p>
<p>第二章 国内における遺伝子組換え生物等の使用等の規制に関する措置</p> <p>第一節 遺伝子組換え生物等の第一種使用等</p>	<p>第四十条第1項を参照のこと</p>
<p>(遺伝子組換え生物等の第一種使用等に係る第一種使用規程の承認)</p> <p>第四条 遺伝子組換え生物等を作成し又は輸入して第一種使用等を行う者その他の遺伝子組換え生物等の第一種使用等を行う者は、遺伝子組換え生物等の種類ごとにその第一種使用等に関する規程（以下「第一種使用規程」という。）を定め、これにつき主務大臣の承認を受けなければならない。ただし、その性状等からみて第一種使用等による生物多様性影響が生じないことが明らかな生物として主務大臣が指定する遺伝子組換え生物等（以下「特定遺伝子組換え生物等」という。）の第一種使用等を行う場合、この項又は第九条第一項の規定に基づき主務大臣の承認を受けた第一種使用規程（第七条第一項（第九条第四項において準用する場合を含む。）の規定に基づき主務大臣により変更された第一種使用規程については、その変更後のもの）に定める第一種使用等を行う場合その他主務省令で定める場合は、この限りでない。</p>	<p>(主務大臣の承認の適用除外)</p> <p>第五条 法第四条第一項ただし書の主務省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。</p> <p>一 人の生命若しくは身体の保護のための措置又は非常災害に対する応急の措置として、緊急に遺伝子組換え生物等の第一種使用等をする必要がある場合として主務大臣が別に定める場合</p> <p>二 法第十七条、第三十一条又は第三十二条に基づく検査を実施するため、又はその準備を行うため、必要最小限の第一種使用等をする場合</p> <p>三 輸入された生物に遺伝子組換え生物等が混入していた場合（輸入された生物の使用等に際し法第四条第一項若しくは第九条第一項の規定に基づき主務大臣の承認を受けた第一種使用規程（法第七条第一項（法第九条第四項において準用する場合を含む。）の規定に基づき主務大臣により変更された第一種使用規程については、その変更後のもの。以下「承認を受けた第一種使用規程」という。）に従わないで、又は第一種使用規程の承認を受けないで当該遺伝子組換え生物等の第一種使用等を行うことを避けることができない場合のうち、主務大臣が別に定める場合に限る。）</p> <p>四 人が体内に遺伝子組換え生物等を有することにより日常生活において当該遺伝子組換え生物等の第一種使用等を行う場合</p> <p>五 承認を受けた第一種使用規程に従っていないこと又は第一種使用規程の承認を受けていないことを知らないで、譲渡若しくは提供を受けた遺伝子組換え生物等の第一種使用等をする場合又は委託を受けて遺伝子組換え生物等の第一種使用等をする場合</p> <p>六 承認を受けた第一種使用規程に従わないで又は第一種使用規程の承認を受けないで第一種使用等がなされた遺伝子組換え生物等に係る生物多様性影響を防止するため、必要最小限の第一</p>

	<p>種使用等をする場合</p> <p>第四十三条を参照のこと</p>
<p>2 前項の承認を受けようとする者は、遺伝子組換え生物等の種類ごとにその第一種使用等による生物多様性影響について主務大臣が定めるところにより評価を行い、その結果を記載した図書(以下「生物多様性影響評価書」という。)その他主務省令で定める書類とともに、次の事項を記載した申請書を主務大臣に提出しなければならない。</p> <p>一 氏名及び住所(法人にあっては、その名称、代表者の氏名及び主たる事務所の所在地。第十三条第二項第一号及び第十八条第四項第二号において同じ。)</p> <p>二 第一種使用規程</p>	<p>(申請書の添付書類)</p> <p>第六条 法第四条第二項(法第九条第四項において準用する場合を含む。次条及び第四十一条において同じ。)の主務省令で定める書類は、法第四条第一項又は第九条第一項の承認を受けようとする者による生物多様性影響の効果的な防止に資する措置の内容を記載した書類とする(主務大臣が必要と認める場合に限る。)</p> <p>(申請書の様式)</p> <p>第七条 法第四条第二項に規定する申請書の様式は、様式第一のとおりとする。</p> <p>第四十一条 法第四条第二項の規定に基づき申請書その他の書類(以下この条において「申請書等」という。)を主務大臣に提出する場合においては、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める大臣に提出するものとする。</p> <p>一 研究開発段階の遺伝子組換え生物等である物に関する事項 文部科学大臣</p> <p>二 前号に掲げる事項以外の事項 財務大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣、経済産業大臣又は環境大臣であつて当該遺伝子組換え生物等である物の生産又は流通を所管する大臣</p> <p>2 前項の規定により同項各号に定める大臣(環境大臣を除く。以下この条において同じ。)に申請書等を提出する場合は、その写し一通を添付しなければならない。</p> <p>3 第一項各号に定める大臣は、申請書等及びその写しを受理したときは、遅滞なく、当該写しを環境大臣に送付するものとする。この場合において、当該申請書等は、同項各号に定める大臣が受理した日において環境大臣に提出されたものとみなす。</p>
<p>3 第一種使用規程は、主務省令で定めるところにより、次の事項について定めるものとする。</p> <p>一 遺伝子組換え生物等の種類の名称</p> <p>二 遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容及び方法</p>	<p>(第一種使用規程の記載事項)</p> <p>第八条 第一種使用規程に定める法第四条第三項各号(法第九条第四項において準用する場合を含む。)に掲げる事項については、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定めるところによるものとする。</p> <p>一 遺伝子組換え生物等の種類の名称 当該遺伝子組換え生物等の宿主(法第二条第二項第一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。)又は親生物(法第二条第二項第二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由来する生物をいう。以下同じ。)の属する分類学上の種の名称及び当該遺伝子組換え生物等の特性等の情報を含めることにより、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。</p> <p>二 遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容 当該遺伝子組換え生物等について行う一連の使用等について定めること。</p> <p>三 遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法 当該第一種使用等を行うに当たって執るべき生物多様性影響を防止するための措置について定めること(生物多様性影響を防止するため必要な場合に限る。)</p>
<p>4 主務大臣は、第一項の承認の申請があつた場合には、主務省令で定めるところにより、当該申請に係る第一種使用規程について、生物多様性影響に関し専門の学識経験を有する者(以下「学識経験者」という。)の意見を聴かなければならない。</p> <p>5 主務大臣は、前項の規定により学識経験者から聴取した意見の内容及び基本的事項に照らし、第一項の承認の申請に係る第一種使用規程に従つて第一種使用等をする場合に野生動植物の種又は個体群の維持に支障を及ぼすおそれがある影響その他の生物多様性影響が生ずるおそれがないと認めるときは、当該第一種使用規程の承認をしなければならない。</p> <p>6 第四項の規定により意見を求められた学識経験者は、第一項の承認の申請に係る第一種使用規程及びその生物多様性影響評価書に関して知り得た秘密を漏らし、又は盗用してはならない。</p> <p>7 前各項に規定するもののほか、第一項の承認に関して必要な事項は、主務省令で定める。</p>	<p>(学識経験者からの意見聴取)</p> <p>第九条 主務大臣は、法第四条第四項(法第九条第四項において準用する場合を含む。)の規定により学識経験者の意見を聴くときは、次条の学識経験者の名簿に記載されている者の意見を聴くものとする。</p> <p>(学識経験者の名簿)</p> <p>第十条 主務大臣は、生物多様性影響に関し専門の学識経験を有する者を選定して、学識経験者の名簿を作成し、これを公表するものとする。</p>

<p>(第一種使用規程の修正等)</p> <p>第五条 前条第一項の承認の申請に係る第一種使用規程に従って第一種使用等をする場合に生物多様性影響が生ずるおそれがあると認められる場合には、主務大臣は、申請者に対し、主務省令で定めるところにより、当該第一種使用規程を修正すべきことを指示しなければならない。ただし、当該第一種使用規程に係る遺伝子組換え生物等の第一種使用等をするのが適当でないとき認めるときは、この限りでない。</p>	<p>(第一種使用規程の修正に関する指示)</p> <p>第十一条 法第五条第一項(法第九条第四項において準用する場合を含む。)の規定による指示は、文書によりその理由及び法第五条第二項(法第九条第四項において準用する場合を含む。)に規定する期間を付して行うものとする。</p>
<p>2 前項の規定による指示を受けた者が、主務大臣が定める期間内にその指示に基づき第一種使用規程の修正をしないときは、主務大臣は、その者の承認の申請を却下する。</p> <p>3 第一項ただし書に規定する場合においては、主務大臣は、その承認を拒否しなければならない。</p>	
<p>(承認取得者の義務等)</p> <p>第六条 第四条第一項の承認を受けた者(次項において「承認取得者」という。)は、同条第二項第一号に掲げる事項中に変更を生じたときは、主務省令で定めるところにより、その理由を付してその旨を主務大臣に届け出なければならない。</p>	<p>(変更の届出)</p> <p>第十二条 法第六条第一項(法第九条第四項において準用する場合を含む。)の規定による届出は、法第四条第二項第一号(法第九条第四項において準用する場合を含む。)に掲げる事項中に変更を生じた日から二週間以内に、様式第二による届出書を提出して行うものとする。</p>
<p>2 主務大臣は、次条第一項の規定に基づく第一種使用規程の変更又は廃止を検討しようとするときその他当該第一種使用規程に関し情報を収集する必要があるときは、当該第一種使用規程に係る承認取得者に対し、必要な情報の提供を求めることができる。</p>	
<p>(承認した第一種使用規程の変更等)</p> <p>第七条 主務大臣は、第四条第一項の承認の時には予想することができなかった環境の変化又は同項の承認の日以降における科学的知見の充実により同項の承認を受けた第一種使用規程に従って遺伝子組換え生物等の第一種使用等がなされるとした場合においてもなお生物多様性影響が生ずるおそれがあると認められるに至った場合は、生物多様性影響を防止するため必要な限度において、当該第一種使用規程を変更し、又は廃止しなければならない。</p>	
<p>2 主務大臣は、前項の規定による変更又は廃止については、主務省令で定めるところにより、あらかじめ、学識経験者の意見を聴くものとする。</p>	<p>第十三条 第九条の規定は、法第七条第二項(法第九条第四項において準用する場合を含む。)の規定により学識経験者の意見を聴く場合について準用する。この場合において、「次条」とあるのは「第十条」と読み替えるものとする。</p>
<p>3 前項の規定により意見を求められた学識経験者は、第一項の規定による変更又は廃止に係る第一種使用規程及びその生物多様性影響評価書に関して知り得た秘密を漏らし、又は盗用してはならない。</p> <p>4 前三項に規定するもののほか、第一項の規定による変更又は廃止に関して必要な事項は、主務省令で定める。</p>	
<p>(承認した第一種使用規程等の公表)</p> <p>第八条 主務大臣は、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、主務省令で定めるところにより、遅滞なく、当該各号に定める事項を公表しなければならない。</p> <p>一 第四条第一項の承認をしたとき その旨及び承認された第一種使用規程</p> <p>二 前条第一項の規定により第一種使用規程を変更したとき その旨及び変更後の第一種使用規程</p> <p>三 前条第一項の規定により第一種使用規程を廃止したとき その旨</p>	<p>(第一種使用規程の公表の方法)</p> <p>第十四条 法第八条第一項(法第九条第四項において準用する場合を含む。)の規定による公表は、官報に掲載して行うものとする。</p>
<p>2 前項の規定による公表は、告示により行うものとする。</p>	
<p>第九条 遺伝子組換え生物等を本邦に輸出して他の者に第一種使用等をさせようとする者その他の遺伝子組換え生物等の第一種使用等を他の者にさせようとする者は、主務省令で定めるところにより、遺伝子組換え生物等の種類ごとに第一種使用規程を定め、これにつき主務大臣の承認を受けることができる。</p>	<p>第四十三条を参照のこと</p>

<p>2 前項の承認を受けようとする者が本邦内に住所（法人にあっては、その主たる事務所。以下この項及び第四項において同じ。）を有する者以外の者である場合には、その者は、本邦内において遺伝子組換え生物等の適正な使用等のために必要な措置を執らせるための者を、本邦内に住所を有する者その他主務省令で定める者のうちから、当該承認の申請の際選任しなければならない。</p>	<p>（適正な使用等のために必要な措置を執らせるための者） 第十五条 法第九条第二項の主務省令で定める者は、外国法人で本邦内に事務所を有するものの当該事務所の代表者とする。</p>
<p>3 前項の規定により選任を行った者は、同項の規定により選任した者（以下「国内管理人」という。）を変更したときは、その理由を付してその旨を主務大臣に届け出なければならない。</p>	
<p>4 第四条第二項から第七項まで、第五条及び前条の規定は第一項の承認について、第六条の規定は同項の承認を受けた者（その者が本邦内に住所を有する者以外の者である場合にあっては、その者に係る国内管理人）について、第七条の規定は同項の規定により承認を受けた第一種使用規程について準用する。この場合において、第四条第二項第一号中「氏名及び住所」とあるのは「第九条第一項の承認を受けようとする者及びその者が本邦内に住所（法人にあっては、その主たる事務所）を有する者以外の者である場合にあっては同条第二項の規定により選任した者の氏名及び住所」と、第七条第一項中「第四条第一項」とあるのは「第九条第一項」と読み替えるものとする。</p>	<p>対照とする各施行規則の条文を参照のこと</p>
<p>（第一種使用等に関する措置命令） 第十条 主務大臣は、第四条第一項の規定に違反して遺伝子組換え生物等の第一種使用等をしている者又はした者に対し、生物多様性影響を防止するため必要な限度において、遺伝子組換え生物等の回収を図ることその他の必要な措置を執るべきことを命ずることができる。 2 主務大臣は、第七条第一項（前条第四項において準用する場合を含む。）に規定する場合その他特別の事情が生じた場合において、生物多様性影響を防止するため緊急の必要があると認めるとき（次条第一項に規定する場合を除く。）は、生物多様性影響を防止するため必要な限度において、遺伝子組換え生物等の第一種使用等をしている者若しくはした者又はさせた者（特に緊急の必要があると認める場合においては、国内管理人を含む。）に対し、当該第一種使用等を中止することその他の必要な措置を執るべきことを命ずることができる。 3 環境大臣は、第四条第一項の規定に違反して遺伝子組換え生物等の第一種使用等がなされている場合又はなされた場合において、当該第一種使用等により生ずる影響であって、生物の多様性（生物の多様性の確保上特に重要なものとして環境省令で定める種又は地域に係るものに限る。以下この項において同じ。）を損なうもの又は損なうおそれの著しいものが生じたとき認めるときは、当該第一種使用等をしている者又はした者に対し、当該影響による生物の多様性に係る損害の回復を図るため必要な措置を執るべきことを命ずることができる。</p>	<p>第四十条第2項を参照のこと 第四十条第10項を参照のこと</p>
<p>（第一種使用等に関する事故時の措置） 第十一条 遺伝子組換え生物等の第一種使用等をしている者は、事故の発生により当該遺伝子組換え生物等について承認された第一種使用規程に従うことができない場合において、生物多様性影響が生ずるおそれのあるときは、直ちに、生物多様性影響を防止するため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に届け出なければならない。 2 主務大臣は、前項に規定する者が同項の応急の措置を執っていないと認めるときは、その者に対し、同項に規定する応急の措置を執るべきことを命ずることができる。</p>	<p>第四十条第2項を参照のこと</p>
<p>第二章第二節 遺伝子組換え生物等の第二種使用等</p>	<p>第四十条第3項を参照のこと</p>
<p>（主務省令で定める拡散防止措置の実施） 第十二条 遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする者は、当該第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置が主務省令により定められている場合には、その使用等をする間、当該拡散防止措置を執らなければならない。</p>	<p>第四十二条を参照のこと 「第二種基準省令」及び「G I L S P自動化リスト（告示）」を参照のこと</p>

<p>(確認を受けた拡散防止措置の実施)</p> <p>第十三条 遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする者は、前条の主務省令により当該第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置が定められていない場合(特定遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする場合その他主務省令で定める場合を除く。)には、その使用等をする間、あらかじめ主務大臣の確認を受けた拡散防止措置を執らなければならない。</p>	<p>(主務大臣の確認の適用除外)</p> <p>第十六条 法第十三条第一項の主務省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。</p> <p>一 人の生命若しくは身体の保護のための措置又は非常災害に対する応急の措置として、緊急に遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする必要がある場合として主務大臣が別に定める場合</p> <p>二 法第十七条、第三十一条又は第三十二条に基づく検査を実施するため、又はその準備を行うため、必要最小限の第二種使用等をする場合</p> <p>三 虚偽の情報の提供を受けていたために、拡散防止措置の確認を受けなければならないことを知らないで、第二種使用等をする場合</p> <p>四 法の規定に違反して使用等がなされた遺伝子組換え生物等の拡散を防止するため、必要最小限の第二種使用等をする場合</p> <p>第四十三条を参照のこと</p> <p>第四十条第4項を参照のこと</p>
<p>2 前項の確認の申請は、次の事項を記載した申請書を提出して、これをしなければならない。</p> <p>一 氏名及び住所</p> <p>二 第二種使用等の対象となる遺伝子組換え生物等の特性</p> <p>三 第二種使用等において執る拡散防止措置</p> <p>四 前三号に掲げるもののほか、主務省令で定める事項</p> <p>3 前二項に規定するもののほか、第一項の確認に関して必要な事項は、主務省令で定める。</p>	<p>第四十二条を参照のこと</p> <p>「第二種基準省令」を参照のこと</p>
<p>(第二種使用等に関する措置命令)</p> <p>第十四条 主務大臣は、第十二条又は前条第一項の規定に違反して遺伝子組換え生物等の第二種使用等をしている者又はした者に対し、第十二条の主務省令で定める拡散防止措置を執ることその他の必要な措置を執るべきことを命ずることができる。</p> <p>2 主務大臣は、第十二条の主務省令の制定又は前条第一項の確認の日以降における遺伝子組換え生物等に関する科学的知見の充実により施設等の外への遺伝子組換え生物等の拡散を防止するため緊急の必要があると認めるに至ったときは、第十二条の主務省令により定められている拡散防止措置を執って遺伝子組換え生物等の第二種使用等をしている者若しくはした者又は前条第一項の確認を受けた者に対し、当該拡散防止措置を改善するための措置を執ることその他の必要な措置を執るべきことを命ずることができる。</p> <p>3 環境大臣は、第十二条又は前条第一項の規定に違反して遺伝子組換え生物等の第二種使用等がなされている場合又はなされた場合において、当該第二種使用等により生ずる影響であって、生物の多様性(生物の多様性の確保上特に重要なものとして環境省令で定める種又は地域に係るものに限る。以下この項において同じ。)を損なうもの又は損なうおそれの著しいものが生じたと認めるときは、当該第二種使用等をしている者又はした者に対し、当該影響による生物の多様性に係る損害の回復を図るため必要な措置を執るべきことを命ずることができる。</p>	<p>第四十条第5項を参照のこと</p> <p>第四十条第10項を参照のこと</p>
<p>第十五条 遺伝子組換え生物等の第二種使用等をしている者は、拡散防止措置に係る施設等において破損その他の事故が発生し、当該遺伝子組換え生物等について第十二条の主務省令で定める拡散防止措置又は第十三条第一項の確認を受けた拡散防止措置を執ることができないときは、直ちに、その事故について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に届け出なければならない。</p> <p>2 主務大臣は、前項に規定する者が同項の応急の措置を執っていないと認めるときは、その者に対し、同項に規定する応急の措置を執るべきことを命ずることができる。</p>	<p>第四十条第5項を参照のこと</p>
<p>第二章第三節 生物検査</p>	<p>第四十条第6項を参照のこと</p>
<p>(輸入の届出)</p> <p>第十六条 生産地の事情その他の事情からみて、その使用等により生物多様性影響が生ずるおそれがないとはいえない遺伝子組換</p>	<p>(輸入の届出)</p> <p>第十七条 法第十六条の規定による届出は、主務大臣が別に定める期日までに、様式第三による届出書を提出して行うものとする</p>

<p>え生物等をこれに該当すると知らないで輸入するおそれが高い場合その他これに類する場合であって主務大臣が指定する場合に該当するときは、その指定に係る輸入をしようとする者は、主務省令で定めるところにより、その都度その旨を主務大臣に届け出なければならぬ。</p>	<p>る。</p>
<p>(生物検査命令) 第十七条 主務大臣は、主務省令で定めるところにより、前条の規定による届出をした者に対し、その者が行う輸入に係る生物(第三項及び第五項において「検査対象生物」という。)につき、主務大臣又は主務大臣の登録を受けた者(以下「登録検査機関」という。)から、同条の指定の理由となった遺伝子組換え生物等であるかどうかについての検査(以下「生物検査」という。)を受けるべきことを命ずることができる。 2 主務大臣は、前項の規定による命令は、前条の規定による届出を受けた後直ちにしなければならない。 3 第一項の規定による命令を受けた者は、生物検査を受け、その結果についての通知を受けるまでの間は、施設等を用いることその他の主務大臣の指定する条件に基づいて検査対象生物の使用等をしなければならない。また、検査対象生物を譲渡し、又は提供してはならない。 4 前項の通知であって登録検査機関がするものは、主務大臣を経由してするものとする。 5 主務大臣は、第三項に規定する者が同項の規定に違反していると認めるときは、その者に対し、同項の条件に基づいて検査対象生物の使用等を行うことその他の必要な措置を執るべきことを命ずることができる。</p>	<p>(生物検査命令) 第十八条 法第十七条第一項の規定による命令は、文書により同条第三項に規定する条件を付して行うものとする。 (生物検査命令を受けた者の検査の求め) 第十九条 生物検査の求めは、様式第四による依頼書を提出して行うものとする。</p>
<p>(登録検査機関) 第十八条 前条第一項の登録(以下この節において「登録」という。)は、生物検査を行おうとする者の申請により行う。 2 次の各号のいずれかに該当する者は、登録を受けることができない。 一 この法律に規定する罪を犯して刑に処せられ、その執行を終わり、又はその執行を受けることがなくなった日から起算して二年を経過しない者であること。 二 第二十一条第四項又は第五項の規定により登録を取り消され、その取消の日から起算して二年を経過しない者であること。 三 法人であって、その業務を行う役員のうち前二号のいずれかに該当する者があること。 3 主務大臣は、登録の申請をした者(以下この項において「登録申請者」という。)が次の各号のいずれにも適合しているときは、その登録をしなければならない。この場合において、登録に関して必要な手続は、主務省令で定める。 一 凍結乾燥器、粉砕機、天びん、遠心分離機、分光光度計、核酸増幅器及び電気泳動装置を有すること。 二 次のいずれかに該当する者が生物検査を実施し、その人数が生物検査を行う事業所ごとに二名以上であること。 イ 学校教育法(昭和二十二年法律第二十六号)に基づく大学(短期大学を除く。)、旧大学令(大正七年勅令第三百八十八号)に基づく大学又は旧専門学校令(明治三十六年勅令第六十一号)に基づく専門学校において医学、歯学、薬学、獣医学、畜産学、水産学、農芸化学、応用化学若しくは生物学の課程又はこれらに相当する課程を修めて卒業した後、一年以上分子生物学的検査の業務に従事した経験を有する者であること。 ロ 学校教育法に基づく短期大学(同法に基づく専門職大学の前期課程を含む。)又は高等専門学校において工業化学若しくは生物学の課程又はこれらに相当する課程を修めて卒業した後(同法に基づく専門職大学の前期課程にあつては、修了した後)、三年以上分子生物学的検査の業務に従事した経験を有する者であること。 ハ イ及びロに掲げる者と同等以上の知識経験を有する者であること。 三 登録申請者が、業として遺伝子組換え生物等の使用等をし、又は遺伝子組換え生物等を譲渡し、若しくは提供している者(以下この号において「遺伝子組換え生物使用者等」という。)に支配されているものとして次のいずれかに該当するものでないこと。 イ 登録申請者が株式会社である場合にあつては、遺伝子組換え</p>	<p>(登録検査機関の登録の申請等) 第二十条 法第十八条第一項の規定による登録の申請は、様式第五による申請書を提出して行うものとする。 2 前項に規定する申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。 一 定款若しくは寄附行為及び登記事項証明書又はこれらに準ずるもの 二 申請の日の属する事業年度の直前の事業年度の貸借対照表及び当該事業年度末の財産目録又はこれらに準ずるもの(申請の日の属する事業年度に設立された法人にあつては、その設立時における財産目録) 三 申請者が法第十八条第三項第一号から第三号までの規定に適合することを説明した書類 四 申請者が現に行っている業務の概要を記載した書類 五 前各号に掲げるもののほか、その他参考となる事項を記載した書類</p>

<p>生物使用者等がその親法人（会社法（平成十七年法律第八十六号）第八百七十九条第一項に規定する親法人をいう。）であること。</p> <p>ロ 登録申請者の役員（持分会社（会社法第五百七十五条第一項に規定する持分会社をいう。）にあつては、業務を執行する社員）に占める遺伝子組換え生物使用者等の役員又は職員（過去二年間にその遺伝子組換え生物使用者等の役員又は職員であつた者を含む。）の割合が二分の一を超えていること。</p> <p>ハ 登録申請者（法人にあつては、その代表権を有する役員）が、遺伝子組換え生物使用者等の役員又は職員（過去二年間にその遺伝子組換え生物使用者等の役員又は職員であつた者を含む。）であること。</p>	
<p>4 登録は、登録検査機関登録簿に次に掲げる事項を記載してするものとする。</p> <p>一 登録の年月日及び番号</p> <p>二 登録を受けた者の氏名及び住所</p> <p>三 前二号に掲げるもののほか、主務省令で定める事項</p>	<p>（登録検査機関登録簿に記載する事項）</p> <p>第二十一条 法第十八条第四項第三号の主務省令で定める事項は、検査対象生物の種類の種類とする。</p>
<p>第十九条 登録検査機関は、生物検査を実施することを求められたときは、正当な理由がある場合を除き、遅滞なく、生物検査を実施しなければならない。</p>	
<p>2 登録検査機関は、公正に、かつ、主務省令で定める方法により生物検査を実施しなければならない。</p>	<p>（生物検査の実施の方法）</p> <p>第二十二条 法第十九条第二項の主務省令で定める方法は、検査対象生物の種類等を勘案して主務大臣が別に定める方法とする。</p>
<p>3 登録検査機関は、生物検査を実施する事業所の所在地を変更しようとするときは、変更しようとする日の二週間前までに、主務大臣に届け出なければならない。</p>	<p>（変更の届出）</p> <p>第二十三条 法第十九条第三項の規定による届出は、様式第六による届出書を提出して行うものとする。</p>
<p>4 登録検査機関は、その生物検査の業務の開始前に、主務省令で定めるところにより、その生物検査の業務の実施に関する規程を定め、主務大臣の認可を受けなければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。</p>	<p>（生物検査の業務の実施に関する規程の記載事項）</p> <p>第二十四条 法第十九条第四項の生物検査の業務の実施に関する規程は、次に掲げる事項について定めるものとする。</p> <p>一 生物検査を行う時間及び休日に関する事項</p> <p>二 生物検査を行う事務所に係る事項</p> <p>三 生物検査の実施体制に関する事項</p> <p>四 手数料の収納に関する事項</p> <p>五 生物検査に関する秘密の保持に関する事項</p> <p>六 生物検査に関する帳簿、書類等の管理に関する事項</p> <p>七 前各号に掲げるもののほか、その他生物検査の実施に関し必要な事項</p> <p>（生物検査の業務の実施に関する規程の認可の申請等）</p> <p>第二十五条 登録検査機関は、法第十九条第四項前段の規定による認可を受けようとするときは、様式第七による申請書に生物検査の業務の実施に関する規程を添えて、これを主務大臣に提出しなければならない。</p> <p>2 登録検査機関は、法第十九条第四項後段の規定による認可を受けようとするときは、様式第八による申請書を主務大臣に提出しなければならない。</p>
<p>5 登録検査機関は、毎事業年度経過後三月以内に、その事業年度の財産目録、貸借対照表及び損益計算書又は収支計算書並びに事業報告書（その作成に代えて電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他の人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録であつて、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。以下この項及び次項において同じ。）の作成がされている場合における当該電磁的記録を含む。以下「財務諸表等」という。）を作成し、五年間事業所に備えて置かなければならない。</p>	
<p>6 生物検査を受けようとする者その他の利害関係人は、登録検査機関の業務時間内は、いつでも、次に掲げる請求をすることができる。ただし、二号又は第四号の請求をするには、登録検査機関の定めた費用を支払わなければならない。</p> <p>一 財務諸表等が書面をもって作成されているときは、当該書面の閲覧又は謄写の請求</p> <p>二 前号の書面の謄本又は抄本の請求</p>	<p>（電磁的方法）</p> <p>法第十九条第六項第三号の主務省令で定める方法は、当該電磁的記録に記録された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法とする。</p> <p>2 法第十九条第六項第四号の主務省令で定める電磁的方法は、次に掲げるものとする。</p> <p>一 送信者の使用に係る電子計算機と受信者の使用に係る電子</p>

<p>三 財務諸表等が電磁的記録をもって作成されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を主務省令で定める方法により表示したものの閲覧又は謄写の請求</p> <p>四 前号の電磁的記録に記録された事項を電磁的方法であって主務省令で定めるものにより提供することの請求又は当該事項を記載した書面の交付の請求</p>	<p>計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織を使用する方法であって、当該電気通信回線を通じて情報が送信され、受信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該情報が記録されるもの</p> <p>二 磁気ディスクその他これに準ずる方法により一定の情報を確実に記録しておくことができる物をもって調製するファイルに情報を記録したものを交付する方法</p> <p>三 前項各号に掲げる方法は、受信者がファイルへの記録を出力することによる書面を作成することができるものでなければならない。</p>
<p>7 登録検査機関は、主務省令で定めるところにより、帳簿を備え、生物検査に関し主務省令で定める事項を記載し、これを保存しなければならない。</p>	<p>(帳簿)</p> <p>第二十七条 法第十九条第七項の主務省令で定める事項は、次に掲げるものとする。</p> <p>一 生物検査の求めをした者の氏名及び住所（法人にあっては、その名称、代表者の氏名及び主たる事務所の所在地）</p> <p>二 生物検査の求めを受けた年月日</p> <p>三 検査対象生物の種類の名称</p> <p>四 生物検査の結果</p> <p>五 生物検査の結果を通知した年月日</p>
<p>8 登録検査機関は、主務大臣の許可を受けなければ、その生物検査の業務の全部又は一部を休止し、又は廃止してはならない。</p>	<p>(生物検査の業務の休廃止の許可の申請)</p> <p>第二十八条 登録検査機関は、法第十九条第八項の規定による許可を受けようとするときは、様式第九による申請書を主務大臣に提出しなければならない。</p>
<p>(秘密保持義務等)</p> <p>第二十条 登録検査機関の役員若しくは職員又はこれらの職にあった者は、その生物検査に関し知り得た秘密を漏らしてはならない。</p> <p>2 生物検査に従事する登録検査機関の役員又は職員は、刑法(明治四十年法律第四十五号) その他の罰則の適用については、法令により公務に従事する職員とみなす。</p>	
<p>(適合命令等)</p> <p>第二十一条 主務大臣は、登録検査機関が第十八条第三項各号のいずれかに適合しなくなったと認めるときは、その登録検査機関に対し、これらの規定に適合するため必要な措置を執るべきことを命ずることができる。</p> <p>2 主務大臣は、登録検査機関が第十九条第一項若しくは第二項の規定に違反していると認めるとき、又は登録検査機関が行う第十七条第三項の通知の記載が適当でないとき、その登録検査機関に対し、生物検査を実施すべきこと又は生物検査の方法その他の業務の方法の改善に関し必要な措置を執るべきことを命ずることができる。</p> <p>3 主務大臣は、第十九条第四項の規程が生物検査の公正な実施上不適当となったと認めるときは、その規程を変更すべきことを命ずることができる。</p> <p>4 主務大臣は、登録検査機関が第十八条第二項第一号又は第三号に該当するに至ったときは、登録を取り消さなければならない。</p> <p>5 主務大臣は、登録検査機関が次の各号のいずれかに該当するときは、その登録を取り消し、又は期間を定めて生物検査の業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。</p> <p>一 第十九条第三項から第五項まで、第七項又は第八項の規定に違反したとき。</p> <p>二 第十九条第四項の規程によらないで生物検査を実施したとき。</p> <p>三 正当な理由がないのに第十九条第六項各号の規定による請求を拒んだとき。</p> <p>四 第一項から第三項までの規定による命令に違反したとき。</p> <p>五 不正の手段により登録を受けたとき。</p>	
<p>(報告徴収及び立入検査)</p> <p>第二十二条 主務大臣は、この節の規定の施行に必要な限度において、登録検査機関に対し、その生物検査の業務に関し報告を求め、又は当該職員に、登録検査機関の事務所に立ち入り、登録検査機関の帳簿、書類その他必要な物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。</p>	

<p>2 前項の規定による立入検査をする当該職員は、その身分を示す証明書を携帯し、関係者に提示しなければならない。</p>	<p>(法第二十二条第二項の証明書の様式) 第二十九条 法第二十二条第二項の証明書の様式は、様式第十のとおりとする。</p>
<p>3 第一項の規定による立入検査の権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。</p>	
<p>(公示) 第二十三条 主務大臣は、次に掲げる場合には、その旨を官報に公示しなければならない。 一 登録をしたとき。 二 第十九条第三項の規定による届出があったとき。 三 第十九条第八項の許可をしたとき。 四 第二十一条第四項若しくは第五項の規定により登録を取り消し、又は同項の規定により生物検査の業務の全部若しくは一部の停止を命じたとき。</p>	
<p>(手数料) 第二十四条 生物検査を受けようとする者は、実費を勘案して政令で定める額の手数料を国（登録検査機関が生物検査を行う場合にあつては、登録検査機関）に納めなければならない。 2 前項の規定により登録検査機関に納められた手数料は、登録検査機関の収入とする。</p>	<p>[政令] 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（以下「法」という。）第二十四条第一項の政令で定める手数料の額は、一件につき八万五千円を超えない範囲内において主務大臣が検査対象生物の種類ごとに定める額とする。 (生物検査に関する手数料の納付) 第三十条 法第二十四条に規定する手数料については、国に納付する場合にあつては第十九条第一項に規定する依頼書に当該手数料の額に相当する額の収入印紙をはるることにより、登録検査機関に納付する場合にあつては法第十九条第四項に規定する生物検査の業務の実施に関する規程で定めるところにより納付しなければならない。 2 前項の規定により納付された手数料は、これを返還しない。</p>
<p>第二章第四節 情報の提供</p>	
<p>(適正使用情報) 第二十五条 主務大臣は、第四条第一項又は第九条第一項の承認を受けた第一種使用規程に係る遺伝子組換え生物等について、その第一種使用等がこの法律に従って適正に行われるようにするため、必要に応じ、当該遺伝子組換え生物等を譲渡し、若しくは提供し、若しくは委託してその第一種使用等をさせようとする者がその譲渡若しくは提供を受ける者若しくは委託を受けてその第一種使用等をする者に提供すべき情報（以下「適正使用情報」という。）を定め、又はこれを変更するものとする。</p>	<p>第四十条第1項を参照のこと</p>
<p>2 主務大臣は、前項の規定により適正使用情報を定め、又はこれを変更したときは、主務省令で定めるところにより、遅滞なく、その内容を公表しなければならない。</p>	<p>(適正使用情報の公表の方法) 第三十一条 法第二十五条第二項の規定による公表は、遺伝子組換え生物等の種類の名称を明示して、官報に掲載して行うものとする。</p>
<p>3 前項の規定による公表は、告示により行うものとする。</p>	

<p>(情報の提供)</p> <p>第二十六条 遺伝子組換え生物等を譲渡し、若しくは提供し、又は委託して使用等をさせようとする者は、主務省令で定めるところにより、その譲渡若しくは提供を受ける者又は委託を受けてその使用等をする者に対し、適正使用情報その他の主務省令で定める事項に関する情報を文書の交付その他の主務省令で定める方法により提供しなければならない。</p>	<p>(情報の提供)</p> <p>第三十二条 法第二十六条第一項の規定による情報の提供は、次に掲げる場合以外の場合において、遺伝子組換え生物等の譲渡若しくは提供又は委託（以下「譲渡等」という。）の都度行うものとする。</p> <p>一 第一種使用規程が定められている遺伝子組換え生物等を譲渡し、若しくは提供し、又は委託して使用等をさせようとする場合であって、適正使用情報が定められていないとき</p> <p>二 遺伝子組換え生物等を委託して運搬をさせようとする場合</p> <p>三 遺伝子組換え生物等を譲渡し、若しくは提供し、又は委託して使用等をさせようとする者（以下「譲渡者等」という。）の当該遺伝子組換え生物等の使用等が第五条第三号から第五号まで又は第十六条第三号に掲げる場合に該当する場合</p> <p>四 譲渡者等の遺伝子組換え生物等の第二種使用等が、虚偽の情報の提供を受けていたために、第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置を執らずにされている場合</p> <p>五 特定遺伝子組換え生物等の譲渡等をする場合</p> <p>2 前項の規定にかかわらず、同一の情報を提供すべき遺伝子組換え生物等の譲渡若しくは提供を受ける者又は委託を受けて当該遺伝子組換え生物等の使用等をする者（以下「譲受者等」という。）に対し、二回以上にわたって当該遺伝子組換え生物等の譲渡等をする場合において、当該遺伝子組換え生物等の譲受者等が承知しているときは、その最初の譲渡等に際してのみ情報の提供を行うものとする。</p>
	<p>(情報の内容)</p> <p>第三十三条 法第二十六条第一項の主務省令で定める事項は、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定める事項とする。</p> <p>一 第一種使用等をしている遺伝子組換え生物等を譲渡し、若しくは提供し、又は委託して使用等をさせようとする場合 次のイからニまでに掲げる事項</p> <p>イ 遺伝子組換え生物等の種類の名称（名称がないとき又は不明であるときは、その旨）</p> <p>ロ 当該遺伝子組換え生物等の第一種使用等に係る第一種使用規程が主務大臣の承認を受けている旨又は第五条第一号、第二号若しくは第六号に基づく使用等をしている旨</p> <p>ハ 適正使用情報（適正使用情報が定められている場合に限る。）</p> <p>ニ 譲渡者等の氏名及び住所（法人にあつては、その名称並びに担当責任者の氏名及び連絡先）</p> <p>二 第二種使用等をしている遺伝子組換え生物等を譲渡し、若しくは提供し、又は委託して使用等をさせようとする場合 次のイからニまでに掲げる事項</p> <p>イ 遺伝子組換え生物等の第二種使用等をしている旨</p> <p>ロ 遺伝子組換え生物等の宿主又は親生物の名称及び法第二条第二項第一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名称（名称がないとき又は不明であるときは、その旨）</p> <p>ハ 譲渡者が第十六条第一号、第二号又は第四号に基づく使用等をしている場合にはその旨</p> <p>ニ 譲渡者等の氏名及び住所（法人にあつては、その名称並びに担当責任者の氏名及び連絡先）</p>
	<p>(情報の提供の方法)</p> <p>第三十四条 法第二十六条第一項の主務省令で定める方法は、次の各号のいずれかとする。</p> <p>一 文書の交付</p> <p>二 遺伝子組換え生物等又はその包装若しくは容器への表示</p> <p>三 ファクシミリ装置を利用する送信</p> <p>四 譲渡者等の使用に係る電子計算機と譲受者等の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織を利用する送信であつて、当該電気通信回線を通じて前条各号に定める事項が送信され、譲受者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該事項が記録されるもの</p> <p>第四十条第7項を参照のこと</p>
<p>2 主務大臣は、前項の規定に違反して遺伝子組換え生物等の譲渡若しくは提供又は委託による使用等がなされた場合において、</p>	<p>第四十条第8項を参照のこと</p>

<p>生物多様性影響が生ずるおそれがあると認めるときは、生物多様性影響を防止するため必要な限度において、当該遺伝子組換え生物等を譲渡し、若しくは提供し、又は委託して使用等をさせた者に対し、遺伝子組換え生物等の回収を図ることその他の必要な措置を執るべきことを命ずることができる。</p> <p>3 環境大臣は、前項に規定する場合において、遺伝子組換え生物等の使用等により生ずる影響であつて、生物の多様性（生物の多様性の確保上特に重要なものとして環境省令で定める種又は地域に係るものに限る。以下この項において同じ。）を損なうもの又は損なうおそれの著しいものが生じたと認めるときは、当該遺伝子組換え生物等を譲渡し、若しくは提供し、又は委託して使用等をさせた者に対し、当該影響による生物の多様性に係る損害の回復を図るため必要な措置を執るべきことを命ずることができる。</p>	<p>第四十条第10項を参照のこと</p>
<p>第三章 輸出に関する措置</p>	<p>第四十条第1項を参照のこと</p>
<p>(輸出の通告)</p> <p>第二十七条 遺伝子組換え生物等を輸出しようとする者は、主務省令で定めるところにより、輸入国に対し、輸出しようとする遺伝子組換え生物等の種類の名称その他主務省令で定める事項を通告しなければならない。</p> <p>ただし、専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第一項の医薬品をいう。以下この条において同じ。）以外の医薬品を輸出する場合その他主務省令で定める場合は、この限りでない。</p>	<p>(輸出の通告の方法)</p> <p>第三十五条 法第二十七条の規定による輸出の通告は、生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書（次条において「議定書」という。）第八条1の輸入締約国の権限のある当局に対し、様式第十一により行うものとする。</p> <p>(輸出の通告の適用除外)</p> <p>第三十六条 法第二十七条ただし書の主務省令で定める場合は、次のとおりとする。</p> <p>一 議定書の締約国以外の国に遺伝子組換え生物等を輸出する場合</p> <p>二 輸入国において当該輸入国が定める基準に従い拡散防止措置を執って使用等が行われるものとして遺伝子組換え生物等を輸出する場合</p> <p>三 輸入国において食用、飼料用又は加工用に供されるものとして遺伝子組換え生物等を輸出する場合</p> <p>四 輸入国が議定書第十三条1(b)に掲げる事項に該当するものとして議定書第二十条に規定するバイオセーフティに関する情報交換センターに通報している輸入に該当する遺伝子組換え生物等を輸出する場合</p> <p>五 輸入国にとって最初の遺伝子組換え生物等の輸入に該当しない遺伝子組換え生物等を輸出する場合</p>
<p>(輸出の際の表示)</p> <p>第二十八条 遺伝子組換え生物等は、主務省令で定めるところにより、当該遺伝子組換え生物等又はその包装、容器若しくは送り状に当該遺伝子組換え生物等の使用等の態様その他主務省令で定める事項を表示したものでなければ、輸出してはならない。この場合において、前条ただし書の規定は、本条の規定による輸出について準用する。</p>	<p>(輸出の際の表示の内容及び方法)</p> <p>第三十七条 法第二十八条に規定する輸出の際の表示は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める様式により行うものとする。</p> <p>一 輸入国において当該輸入国が定める基準に従い拡散防止措置を執って使用等が行われる遺伝子組換え生物等として輸出されるもの 様式第十二</p> <p>二 輸入国において食用、飼料用又は加工用に供される遺伝子組換え生物等として輸出されるもの（前号に掲げるものを除く。） 様式第十三</p> <p>三 前二号のいずれにも該当しない遺伝子組換え生物等として輸出されるもの 様式第十四</p> <p>(輸出の際の表示の適用除外)</p> <p>第三十八条 法第二十八条において準用する法第二十七条ただし書の主務省令で定める場合は、第三十六条第一号に掲げる場合とする。</p>
<p>(輸出に関する命令)</p> <p>第二十九条 主務大臣は、前二条の規定に違反して遺伝子組換え生物等の輸出が行われた場合において、生物多様性影響が生ずるおそれがあると認めるときは、生物多様性影響を防止するため必要な限度において、当該遺伝子組換え生物等を輸出した者に対し、当該遺伝子組換え生物等の回収を図ることその他の必要な措置を執るべきことを命ずることができる。</p>	<p>第四十条第2項を参照のこと</p>
<p>第四章 雑則</p>	

<p>(報告徴収)</p> <p>第三十条 主務大臣は、この法律の施行に必要な限度において、遺伝子組換え生物等（遺伝子組換え生物等であることの疑いのある生物を含む。以下この条、次条第一項及び第三十二条第一項において同じ。）の使用等をしている者又はした者、遺伝子組換え生物等を譲渡し、又は提供した者、国内管理人、遺伝子組換え生物等を輸出した者その他の関係者からその行為の実施状況その他必要な事項の報告を求めることができる。</p>	<p>第四十条第8項を参照のこと</p>
<p>(立入検査等)</p> <p>第三十一条 主務大臣は、この法律の施行に必要な限度において、当該職員に、遺伝子組換え生物等の使用等をしている者又はした者、遺伝子組換え生物等を譲渡し、又は提供した者、国内管理人、遺伝子組換え生物等を輸出した者その他の関係者がその行為を行う場所その他の場所に立ち入らせ、関係者に質問させ、遺伝子組換え生物等、施設等その他の物件を検査させ、又は検査に必要な最少限度の分量に限り遺伝子組換え生物等を無償で取去させることができる。</p>	<p>第四十条第8項を参照のこと</p>
<p>2 当該職員は、前項の規定による立入り、質問、検査又は取去（以下「立入検査等」という。）をする場合には、その身分を示す証明書を携帯し、関係者に提示しなければならない。</p>	<p>(法第三十一条第二項の証明書の様式)</p> <p>第三十九条 法第三十一条第二項に規定する証明書の様式は、様式第十五のとおりとする。</p>
<p>3 第一項の規定による立入検査等の権限は、犯罪捜査のため認められたものと解釈してはならない。</p>	
<p>(センター等による立入検査等)</p> <p>第三十二条 農林水産大臣、経済産業大臣又は厚生労働大臣は、前条第一項において必要があると認めるときは、独立行政法人農林水産消費安全技術センター、独立行政法人家畜改良センター、国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構、国立研究開発法人水産研究・教育機構、独立行政法人製品評価技術基盤機構又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「センター等」という。）に対し、次に掲げるセンター等の区分に応じ、遺伝子組換え生物等の使用等をしている者又はした者、遺伝子組換え生物等を譲渡し、又は提供した者、国内管理人、遺伝子組換え生物等を輸出した者その他の関係者がその行為を行う場所その他の場所に立ち入らせ、関係者に質問させ、遺伝子組換え生物等、施設等その他の物件を検査させ、又は検査に必要な最少限度の分量に限り遺伝子組換え生物等を無償で取去させることができる。</p> <p>一 独立行政法人農林水産消費安全技術センター、独立行政法人家畜改良センター、国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構及び国立研究開発法人水産研究・教育機構 農林水産大臣</p> <p>二 独立行政法人製品評価技術基盤機構 経済産業大臣</p> <p>三 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 厚生労働大臣</p> <p>2 農林水産大臣、経済産業大臣又は厚生労働大臣は、前項の規定によりセンター等に立入検査等を行わせる場合には、同項各号に掲げるセンター等の区分に応じ、センター等に対し、立入検査等を行う期日、場所その他必要な事項を示してこれを実施すべきことを指示するものとする。</p> <p>3 センター等は、前項の規定による指示に従って第一項の規定による立入検査等をする場合には、遺伝子組換え生物等に関し知識経験を有する職員であって、同項各号に掲げるセンター等の区分に応じ当該各号に定める大臣が発する命令で定める条件に適合するものに行わせなければならない。</p> <p>4 センター等は、第二項の規定による指示に従って第一項の規定による立入検査等を行ったときは、農林水産省令、経済産業省令又は厚生労働省令で定めるところにより、同項の規定により得た検査の結果を同項各号に掲げるセンター等の区分に応じ、農林水産大臣、経済産業大臣又は厚生労働大臣に報告しなければならない。</p> <p>5 第一項の規定による立入検査等については、前条第二項及び第三項の規定を準用する。</p>	
<p>(センター等に対する命令)</p> <p>第三十三条 農林水産大臣、経済産業大臣又は厚生労働大臣は、前条第一項の規定による立入検査等の業務の適正な実施を確保するため必要があると認めるときは、同項各号に掲げるセンター等の区分に応じ、センター等に対し、当該業務に関し必要な命令を</p>	

することができる。	
(科学的知見の充実のための措置) 第三十四条 国は、遺伝子組換え生物等及びその使用等により生ずる生物多様性影響に関する科学的知見の充実を図るため、これらに関する情報の収集、整理及び分析並びに研究の推進その他必要な措置を講ずるよう努めなければならない。	
(国民の意見の聴取) 第三十五条 国は、この法律に基づく施策に国民の意見を反映し、関係者相互間の情報及び意見の交換の促進を図るため、生物多様性影響の評価に係る情報、前条の規定により収集し、整理し及び分析した情報その他の情報を公表し、広く国民の意見を求めるものとする。	
(主務大臣への協議) 第三十五条の二 環境大臣は、次に掲げる場合には、主務大臣に協議しなければならない。 一 第三条第四号、第十条第三項、第十四条第三項又は第二十六条第三項の環境省令を制定し、又は改廃しようとするとき。 二 第十条第三項、第十四条第三項又は第二十六条第三項の規定による命令しようとするとき。	第四十条第9項を参照のこと
(主務大臣等) 第三十六条 この法律における主務大臣は、政令で定めるところにより、財務大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣、経済産業大臣又は環境大臣とする。 2 この法律における主務省令は、主務大臣の発する命令とする。 (権限の委任) 第三十六条の二 この法律に規定する主務大臣の権限は、主務省令で定めるところにより、地方支分部局の長に委任することができる。	[政令] 1 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（以下「法」という。）第一章における主務大臣は、財務大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣、経済産業大臣及び環境大臣とする。 2 法第二章から第四章（第三十六条を除く。）までにおける主務大臣は、当該遺伝子組換え生物等の性状、その使用等の内容等を勘案して財務省令・文部科学省令・厚生労働省令・農林水産省令・経済産業省令・環境省令で定める区分に応じ、財務大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣、経済産業大臣又は環境大臣とする。
(経過措置) 第三十七条 この法律の規定に基づき命令を制定し、又は改廃する場合においては、その命令で、その制定又は改廃に伴い合理的に必要と判断される範囲内において、所要の経過措置（罰則に関する経過措置を含む。）を定めることができる。	
第五章 罰則	
第三十八条 第十条第一項から第三項まで、第十一条第二項、第十四条第一項から第三項まで、第十五条第二項、第十七条第五項、第二十六条第二項若しくは第三項又は第二十九条の規定による命令に違反した者は、一年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。	
第三十九条 次の各号のいずれかに該当する者は、六月以下の懲役若しくは五十万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。 一 第四条第一項の規定に違反して第一種使用等をした者 二 偽りその他不正の手段により第四条第一項又は第九条第一項の承認を受けた者	
第四十条 次の各号のいずれかに該当する者は、六月以下の懲役又は五十万円以下の罰金に処する。 一 第四条第六項又は第七条第三項（これらの規定を第九条第四項において準用する場合を含む。）の規定に違反した者 二 第二十条第一項の規定に違反した者	
第四十一条 第二十一条第五項の規定による生物検査の業務の停止の命令に違反したときは、その違反行為をした登録検査機関の役員又は職員は、六月以下の懲役又は五十万円以下の罰金に処する。	
第四十二条 次の各号のいずれかに該当する者は、五十万円以下	

<p>の罰金に処する。</p> <p>一 第十三条第一項の規定に違反して確認を受けないで第二種使用等をした者</p> <p>二 偽りその他不正の手段により第十三条第一項の確認を受けた者</p> <p>三 第十六条の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をして輸入した者</p> <p>四 第二十六条第一項の規定による情報の提供をせず、又は虚偽の情報を提供して遺伝子組換え生物等を譲渡し、若しくは提供し、又は委託して使用等をさせた者</p> <p>五 第二十七条の規定による通告をせず、又は虚偽の通告をして輸出した者</p> <p>六 第二十八条の規定による表示をせず、又は虚偽の表示をして輸出した者</p>	
<p>第四十三条 次の各号のいずれかに該当する者は、三十万円以下の罰金に処する。</p> <p>一 第三十条に規定する報告をせず、又は虚偽の報告をした者</p> <p>二 第三十一条第一項又は第三十二条第一項の規定による立入り、検査若しくは収去を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は質問に対して陳述をせず、若しくは虚偽の陳述をした者</p>	
<p>第四十四条 次の各号のいずれかに該当するときは、その違反行為をした登録検査機関の役員又は職員は、三十万円以下の罰金に処する。</p> <p>一 第十九条第七項の規定に違反して、同項に規定する事項の記載をせず、若しくは虚偽の記載をし、又は帳簿を保存しなかったとき。</p> <p>二 第十九条第八項の許可を受けないで生物検査の業務の全部を廃止したとき。</p> <p>三 第二十二條第一項に規定する報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、又は同項の規定による立入り若しくは検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、若しくは質問に対して陳述をせず、若しくは虚偽の陳述をしたとき。</p>	
<p>第四十五条 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関し、第三十八条、第三十九条、第四十二条又は第四十三条の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対しても、各本条の罰金刑を科する。</p>	
<p>第四十六条 第六条第一項（第九条第四項において準用する場合を含む。）の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をした者は、二十万円以下の過料に処する。</p>	
<p>第四十七条 次の各号のいずれかに該当するときは、その違反行為をした登録検査機関の役員又は職員は、二十万円以下の過料に処する。</p> <p>一 第十九条第五項の規定に違反して財務諸表等を備えて置かず、財務諸表等に記載すべき事項を記載せず、又は虚偽の記載をしたとき。</p> <p>二 正当な理由がないのに第十九条第六項各号の規定による請求を拒んだとき。</p>	
<p>第四十八条 第三十三条の規定による命令に違反した場合には、その違反行為をしたセンター等の役員は、二十万円以下の過料に処する。</p>	
	<p>（主務大臣）</p> <p>第四十条 法第二章第一節（第十条及び第十一条を除く。）、第二十五条及び第三章（第二十九条を除く。）における主務大臣は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める大臣とする。</p> <p>一 研究開発段階（千九百八十六年七月十六日の工業、農業及び環境で組換え体を利用する際の安全性の考察に関する経済協力開発機構理事会勧告（第三項において「理事会勧告」という。）に準拠して審査がなされることが望ましい遺伝子組換え生物等である物の商業化又は実用化に向けた使用等及び遺伝子治療臨床研究その他の臨床研究として行われる使用等をする段階を除</p>

く。以下この条及び次条において同じ。)の遺伝子組換え生物等である物に関する事項 文部科学大臣及び環境大臣

二 前号に掲げる事項以外の事項 財務大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣又は経済産業大臣であって当該遺伝子組換え生物等である物の生産又は流通を所管する大臣及び環境大臣

2 法第十条、第十一条及び第二十九条における主務大臣は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める大臣とする。

一 研究開発段階の遺伝子組換え生物等である物に関する事項 財務大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣若しくは経済産業大臣であって法第十条第一項若しくは第二項、第十一条第二項若しくは第二十九条の規定による命令の対象となる者若しくは第十一条第一項の規定による届出をする者の行う事業を所管する大臣、文部科学大臣又は環境大臣

二 前号に掲げる事項以外の事項 財務大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣若しくは経済産業大臣であって法第十条第一項若しくは第二項、第十一条第二項若しくは第二十九条の規定による命令の対象となる者若しくは第十一条第一項の規定による届出をする者の行う事業を所管する大臣若しくは財務大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣若しくは経済産業大臣であって当該遺伝子組換え生物等である物の生産若しくは流通を所管する大臣又は環境大臣

3 法第二章第二節(第十三条第一項、第十四条及び第十五条を除く。)における主務大臣は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める大臣とする。

一 研究開発に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等(理事會勧告に準拠して審査がなされることが望ましい遺伝子組換え生物等である物の商業化又は実用化に向けた使用等を除く。以下この条において同じ。)に関する事項 文部科学大臣及び環境大臣

二 前号に掲げる事項以外の事項 財務大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣又は経済産業大臣であって当該遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする者の行う事業を所管する大臣及び環境大臣

4 法第十三条第一項における主務大臣は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める大臣とする。

一 研究開発に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に関する事項 文部科学大臣

二 前号に掲げる事項以外の事項 財務大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣、経済産業大臣又は環境大臣であって、当該遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする者の行う事業を所管する大臣(当該遺伝子組換え生物等の第二種使用等が事業に係るものとして行われなければならない場合にあっては環境大臣)

5 法第十四条及び第十五条における主務大臣は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める大臣とする。

一 研究開発に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に関する事項 財務大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣若しくは経済産業大臣であって法第十四条第一項若しくは第二項若しくは第十五条第二項の規定による命令の対象となる者若しくは同条第一項の規定による届出をする者の行う事業を所管する大臣、文部科学大臣又は環境大臣

二 前号に掲げる事項以外の事項 財務大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣若しくは経済産業大臣であって法第十四条第一項若しくは第二項若しくは第十五条第二項の規定による命令の対象となる者若しくは同条第一項の規定による届出をする者の行う事業を所管する大臣又は環境大臣

6 法第二章第三節における主務大臣は、財務大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣、経済産業大臣又は環境大臣であって、検査対象生物である物の生産又は流通を所管する大臣とする。

7 法第二十六条第一項における主務大臣は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める大臣とする。

一 遺伝子組換え生物等の第一種使用等に係る事項 次に掲げる区分に応じ、それぞれ次に定める大臣

イ 研究開発段階の遺伝子組換え生物等である物に関する事項 文部科学大臣及び環境大臣

ロ イに掲げる事項以外の事項 財務大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣又は経済産業大臣であって当該遺伝子組換え生物等である物の生産又は流通を所管する大臣及び環境大臣

二 遺伝子組換え生物等の第二種使用等に係る事項 次に掲げる区分に応じ、それぞれ次に定める大臣

イ 研究開発に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に関する事項 文部科学大臣及び環境大臣

ロ イに掲げる事項以外の事項 財務大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣又は経済産業大臣であつて当該遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする者の行う事業を所管する大臣及び環境大臣

8 法第二十六条第二項、第三十条及び第三十一条における主務大臣は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める大臣とする。

一 遺伝子組換え生物等の第一種使用等に係る事項次に掲げる区分に応じ、それぞれ次に定める大臣

イ 研究開発段階の遺伝子組換え生物等である物に関する事項 財務大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣若しくは経済産業大臣であつて法第二十六条第二項の規定による命令、法第三十条の規定による報告徴収若しくは法第三十一条第一項の規定による立入検査等の対象となる者の行う事業を所管する大臣、文部科学大臣又は環境大臣

ロ イに掲げる事項以外の事項 財務大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣若しくは経済産業大臣であつて法第二十六条第二項の規定による命令、法第三十条の規定による報告徴収若しくは法第三十一条第一項の規定による立入検査等の対象となる者の行う事業を所管する大臣若しくは財務大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣若しくは経済産業大臣であつて遺伝子組換え生物等である物の生産若しくは流通を所管する大臣又は環境大臣

二 遺伝子組換え生物等の第二種使用等に係る事項 次に掲げる区分に応じ、それぞれ次に定める大臣

イ 研究開発に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に関する事項 財務大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣若しくは経済産業大臣であつて法第二十六条第二項の規定による命令、法第三十条の規定による報告徴収若しくは法第三十一条第一項の規定による立入検査等の対象となる者の行う事業を所管する大臣、文部科学大臣又は環境大臣

ロ イに掲げる事項以外の事項 財務大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣若しくは経済産業大臣であつて法第二十六条第二項の規定による命令、法第三十条の規定による報告徴収若しくは法第三十一条第一項の規定による立入検査等の対象となる者の行う事業を所管する大臣又は環境大臣

9 法第三十五条の二第一号に掲げる場合における主務大臣は、財務大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣及び経済産業大臣とする。

10 法第三十五条の二第二号に掲げる場合における主務大臣は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める大臣とする。

一 法第十条第三項の規定による命令に係る事項 次に掲げる区分に応じ、それぞれ次に定める大臣

イ 研究開発段階の遺伝子組換え生物等である物に関する事項 財務大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣又は経済産業大臣であつて法第十条第三項の規定による命令の対象となる者の行う事業を所管する大臣及び文部科学大臣

ロ イに掲げる事項以外の事項 財務大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣又は経済産業大臣であつて法第十条第三項の規定による命令の対象となる者の行う事業を所管する大臣及び財務大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣又は経済産業大臣であつて当該遺伝子組換え生物等である物の生産又は流通を所管する大臣

二 法第十四条第三項の規定による命令に係る事項 次に掲げる区分に応じ、それぞれ次に定める大臣

イ 研究開発に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に関する事項 財務大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣又は経済産業大臣であつて法第十四条第三項の規定による命令の対象となる者の行う事業を所管する大臣及び文部科学大臣

ロ イに掲げる事項以外の事項 財務大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣又は経済産業大臣であつて法第十四条第三項の規定による命令の対象となる者の行う事業を所管する大臣

三 法第二十六条第三項の規定による命令に係る事項 次に掲げる区分に応じ、それぞれ次に定める大臣

イ 遺伝子組換え生物等の第一種使用等に係る事項 次に掲げる区分に応じ、それぞれ次に定める大臣

(1) 研究開発段階の遺伝子組換え生物等である物に関する事項

財務大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣又は経済産業大臣であつて法第二十六条第三項の規定による命令の対象となる者の行う事業を所管する大臣及び文部科学大臣

(2) (1)に掲げる事項以外の事項 財務大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣又は経済産業大臣であつて法第二十六条第三項の規定による命令の対象となる者の行う事業を所管する大臣及び財務大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣又は経済産業大臣であつて当該遺伝子組換え生物等である物の生産又は流通を所管する大臣

ロ 遺伝子組換え生物等の第二種使用等に係る事項 次に掲げる区分に応じ、それぞれ次に定める大臣

(1) 研究開発に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に関する事項 財務大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣又は経済産業大臣であつて法第二十六条第三項の規定による命令の対象となる者の行う事業を所管する大臣及び文部科学大臣

(2) (1)に掲げる事項以外の事項 財務大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣又は経済産業大臣であつて法第二十六条第三項の規定による命令の対象となる者の行う事業を所管する大臣

(その他の事項)

第四十二条 法第十二条並びに第十三条第二項及び第三項の主務省令は、別に定めるところによる。

(連絡等)

第四十三条 主務大臣は、前条の省令の制定又は改廃、法第四条第一項又は法第九条第一項の規定に基づく承認及び法第十三条第一項の規定に基づく確認について、関係する他の主務大臣が必要な情報を得られるようにするものとする。

2 主務大臣は、法の規定による命令をしようとするときは、他の主務大臣に連絡するものとし、必要な場合は、共同して、当該命令をするものとする。

(権限の委任)

第四十四条 法第三十条及び第三十一条第一項に規定する環境大臣の権限は、地方環境事務所に委任する。ただし、環境大臣が自らその権限を行うことを妨げない。

附 則

この省令は、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の一部を改正する法律(平成二十九年法律第十八号)の施行の日から施行する。

■ カルタヘナ法関係連絡先

局名	課室名	電話
経済産業省 商務情報政策局	生物化学産業課生物多様性・生物兵器対策室	03-3501-8625(直)
環境省 自然環境局	野生生物課外来生物対策室	03-3581-3351(代)
国税庁	課税部鑑定企画官室	03-3581-4161(代)
文部科学省	ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室	03-5253-4111(代)(内線4113)
厚生労働省 医薬食品局	審査管理課	03-3595-2431(直)
農林水産省 消費・安全局	農産安全管理課	03-3591-6585(直)
(独)製品評価技術 基盤機構(NITE)	バイオテクノロジーセンター安全審査室	03-6674-4668(直)
経済産業省ホームページ http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/cartagena/anzen-shinsa2.html		
NITE ホームページ https://www.nite.go.jp/nbrc/cartagena/index.html		
農林水産省ホームページ http://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/seibutsu_tayousei.html		
環境省バイオセーフティクリアリングハウスホームページ http://www.biodic.go.jp/bch/		