

遺伝子組換え動物の産業第二種使用等に係る 大臣確認手順及びチェックリストの策定について

1. 運用改善の背景及び目的

遺伝子組換え動物の産業第二種使用等については、省令で拡散防止措置が定められていないことから、研究開発二種省令の遺伝子組換え動物に係る拡散防止措置の規定を準用して拡散防止措置申請の審査を行っているところ。この為、遺伝子組換え動物の産業第二種使用等に係る拡散防止措置の大臣確認手続きは、遺伝子組換え微生物を対象に行ってきた手続きの合理化・簡素化措置の対象から基本的に外れている状況。

この結果、例えば、近年審議会審査の大半を占めるようになっている遺伝子組換えカイコについては、病原性等のリスクがなく、安全に長期間利用した歴史があり且つ特殊な条件下以外では増殖が制限されるにも関わらず、GILSP遺伝子組換え微生物と比較して、①全ての案件が申請対象となっている（遺伝子組換えカイコはGILSP遺伝子組換え微生物リストに含めることができない）、②遺伝子組換え微生物を対象としたチェックリストが使用できない為審査手続きが異なる、③（①、②とも関連し、）多くの案件が審議会審査（基本的に年2回開催）の対象となる為大臣確認手続きに長期を要する等の負担を事業者が強いられる状況となっている。

（参考）遺伝子組換えカイコの審査状況

NITEの事前審査制度[※]導入以降28件の遺伝子組換えカイコに係る申請があったが、制度導入にもかかわらず16件（57%）が審議会での審査対象となっている（GILSP遺伝子組換え微生物の場合は、全てNITEの事前審査のみで対応）。また、審議会審査対象案件のうち、36%（16件/45件）を遺伝子組換えカイコが占めている状況。

※宿主・ベクター及び拡散防止措置が過去大臣確認された内容で挿入DNAのみ異なる申請の場合。（カテゴリー1、動物、植物）

2. 遺伝子組換え動物の第二種使用等に係る大臣確認手順及びチェックリストの策定

NITEの事前審査制度は、審議会でご審議いただいた「第二種使用等に係る大臣確認手順及びチェックリスト」（以下、チェックリストという。）の項目に基づいて実施され、当該チェックリストでは判断できないもののみを審議会審査の対象とすることで審査の合理化・短期化を図っている。しかし、遺伝子組

換え動物特有の審査項目等は現在のチェックリストに含まれておらず、結果多くの案件が審議会審査の対象となっている状況。

他方、経済産業大臣宛て遺伝子組換え動物のうち遺伝子組換えカイコの産業第二種使用等に係る拡散防止措置大臣確認申請については、これまで40件以上の審査を行ってきた実績もあってNITEに遺伝子組換えカイコに係る拡散防止措置の確認に必要な知見が蓄積され、審議会においても問題なく承認頂いている。

この為、これまでの経済産業大臣宛て遺伝子組換え動物の産業第二種使用等に係る拡散防止措置申請大臣確認審査の経験も踏まえ、産業二種省令及び研究開発二種省令を基にまとめた「経済産業大臣に申請される遺伝子組換え動物の産業第二種使用等に係る大臣確認チェックリスト」を新たに別紙1のとおり策定するとともに、本チェックリストに則して申請者から提出された情報を別紙2のチェックシートに基づいてNITEが事前審査を行うよう運用を改め、必要な案件のみ審議会で御審議いただくこととしたい。

なお、遺伝子組換えカイコ以外の遺伝子組換え動物（マウス等）や病原性があるものについては、依然として審査の知見・経験の蓄積が十分でないことから、本チェックリスト及びチェックシートに基づいて運用したとしても、引き続き審議会で御審議いただく形としている。

以上

【別紙1】

○「経済産業大臣に申請される遺伝子組み換え動物の産業第二種使用等に係るチェックリスト」

※下線が遺伝子組換え動物として新たに確認する事項として追加した部分

1 遺伝子組換え生物等の名称

- ・ 過去に申請された名称との重複が無いか。

2 使用等の場所

- ・ 場所の名称が工場名又は製造事業所名等（添付図面で確認）

3 使用等の概要

- ・ 遺伝子組換え技術の概要の記載
- ・ 使用等の目的及び生産規模の記載

4. 遺伝子組換え動物の特性

(1) 宿主

- ・ 学名が最新
- ・ 工業利用等の歴史の有無
- ・ 繁殖の様式について記載
- ・ 自然界における生存能力及び繁殖能力について記載

(2) 供与核酸の機能

- ・ 由来生物のBSLの根拠
- ・ 供与核酸の有害性の有無
(ORF (Open Reading Frame)) 検索による有害性遺伝子との相同性の有無)

(3) ベクター

- ・ GILSPリストへの記載の有無
- ・ ベクターの由来と特性に関する情報（伝達性がないことを確認）

(4) 遺伝子組換え動物

- ・ 組換え体の構築方法及びその後の育成経過（系統維持含む）の記載
- ・ 供与核酸がベクターにあるか染色体にあるかを記載

- ・ 宿主との相違を記載

5. 拡散防止措置の概要

(1) 作業区域の位置

- ・ 設備の場所
- ・ 使用施設等における作業区域（遺伝子組換え動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。）設定の有無

(2) 施設

① 配置・構造

- ・ 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か否か。
- ・ 作業区域の出入口、窓等の逃亡の経路となる箇所に、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、機器又は器具の設置の有無
- ・ 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の有無
- ・ 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
- ・ 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っては、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
- ・ 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
- ・ 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の有無
- ・ 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
- ・ 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の有無
- ・ 作業員以外の者の作業区域への立入り制限の有無

- ・ 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
 - ・ 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を講ずること。
 - ・ 作業区域の出入口に、「組換え動物等飼育中」と表示の有無
- ② 生産工程（様式第二には「生産工程」の項目はないが、記載させている事項となる）
- ・ 遺伝子組換え生物の作業区域外における運搬の記載
 - ・ 遺伝子組換え生物の不活化工程の記載
 - ・ 製品への遺伝子組換え生物の含有の有無
- 6 安全管理体制
- (1) 遺伝子組換えを実施する事業所における安全委員会の設置
 - (2) 遺伝子組換え生物等の取扱い経験者の有無

以上

【別紙2】N I T E事前審査チェックシート

		ver. 〇 様式第1-〇	
「第二種使用に係る大臣確認チェックシート」 - 動物 -			
申請事業者名 遺伝子組換え生物等の種類の名称		No.: 審査担当 (主): (副):	
	Yes	No	コメント
0. 申請書様式			
① 様式第二を使用している	<input type="checkbox"/> →②へ	<input type="checkbox"/> NG	
② 全項目記載されている	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG	
1. 表紙			
① 申請者は法人	<input type="checkbox"/> →②へ	<input type="checkbox"/> OK	
② 氏名は法人の代表者となっている	<input type="checkbox"/> →③へ	<input type="checkbox"/> NG	
③ 住所は法人の主たる事務所の所在地となっている	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG	
2. 遺伝子組換え生物等の名称			
① 過去に同一名称の申請がある	<input type="checkbox"/> NG	<input type="checkbox"/> OK	
3. 使用等する場所			
① 場所の名称が工場名や製造事業所名になっていて、添付図面等で確認ができる	<input type="checkbox"/> →②へ	<input type="checkbox"/> NG	
② 住所は最新である	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG	
4. 使用等の概要			
① 組換え体構築の概要が記載されている	<input type="checkbox"/> →②へ	<input type="checkbox"/> NG	
② 使用等の目的が記載されている	<input type="checkbox"/> →③へ	<input type="checkbox"/> NG	最終製品の性質(e.g. 精製、非精製、ベクターなど)をコメントに記載する
③ 生産規模が記載されている	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG	
5. 宿主			
① 宿主がカイコ(<i>Bombyx mori</i>)である	<input type="checkbox"/> →②へ	<input type="checkbox"/> 一産構築	追加したところ
② 学名(属及び種)、動物種名(和名又は英名)及び品種名(系統名)が記載されている	<input type="checkbox"/> →③へ	<input type="checkbox"/> NG	
③ 使用等の歴史及び現状が記載されている	<input type="checkbox"/> →④へ	<input type="checkbox"/> NG	
④ 繁殖の様式について記載されている	<input type="checkbox"/> →⑤へ	<input type="checkbox"/> NG	
⑤ 自然界における生存能力及び繁殖能力について記載されている	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG	
6. 供与核酸			
① 由来生物の安全性(BSL等)の根拠が示されている	<input type="checkbox"/> →②へ	<input type="checkbox"/> NG	
② 供与核酸の構成要素の機能が明記されている	<input type="checkbox"/> →③へ	<input type="checkbox"/> NG	
③ EC番号等の情報から、供与核酸の機能と名称が一致している	<input type="checkbox"/> →④へ	<input type="checkbox"/> NG	
④ 供与核酸に有害と認められる塩基配列が含まれない	<input type="checkbox"/> →⑤へ	<input type="checkbox"/> 一産構築	
⑤ ORF検索の結果、有害と認められる塩基配列と同一性が認められない	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> 一産構築	
7. ベクター			
① ウイルスベクターを使用している	<input type="checkbox"/> →②へ	<input type="checkbox"/> →③へ	
② ウイルスベクターについての記載がある	<input type="checkbox"/> →③へ	<input type="checkbox"/> NG	
③ プラスミドベクターを使用している	<input type="checkbox"/> →④へ	<input type="checkbox"/> OK	
④ GILSPリスト又は認定宿主ベクター系(文部科学省告示)に宿主のベクターとして掲載	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> →⑤へ	
⑤ 他の宿主のベクターとして掲載	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> →⑥へ	
⑥ 由来ベクターが宿主のベクターとして掲載	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> →⑦へ	
⑦ 由来ベクターが他の宿主のベクターとして掲載	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> →⑧へ	
⑧ 伝達性等が知られていない	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> →要コメント	
8. 組換え体			
① 組換え体の構築方法及びその後の育成経過(系統維持含む)が記載されている	<input type="checkbox"/> →②へ	<input type="checkbox"/> NG	「12. 生産工程」で記載の可能性あり
② 供与核酸は細胞質内にあるか染色体にあるか記載されている	<input type="checkbox"/> →③へ	<input type="checkbox"/> NG	
③ 宿主との相違が記載されている	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG	
9. 使用区分			
① PIA相当か(宿主(カイコ)・供与核酸病原性等なし・ベクター伝達性等なし)	<input type="checkbox"/> →PIA相当	<input type="checkbox"/> 一産構築	

資料2

10. 作業区域の位置			
① 設備の場所等が明確にわかる	<input type="checkbox"/> ②へ	<input type="checkbox"/> NG	
② 作業区域が、それ以外の区域と明確に区別されている(関係者以外が立ち入らないようになっている。)	<input type="checkbox"/> ③へ	<input type="checkbox"/> NG	
③ 拡散防止措置は過去確認済み	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> 新規	
11. 配置			
① 施設等について満たすべき事項(研究開発二種省令より)			
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	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG	
作業区域の出入口、窓その他の動物である遺伝子組換え生物等及び遺伝子組換え生物等を保有している動物(以下「組換え動物等」という。)の逃亡の経路となる箇所に、当該組換え動物等の習性に応じた逃亡の防止のための設備、機器又は器具が設けられていること	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG	
組換え動物等の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、機器若しくは器具が設けられていること、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であること	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG	
② 遺伝子組換え実験の実施に当たり遵守すべき事項(研究開発二種省令より)			
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するための措置を講ずること	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG	
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っては、当該洗浄。)の前に遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG	
作業終了後、使用した培養設備等を洗浄し、又は遺伝子組換え生物等が付着したときは直ちに、遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG	
作業区域の扉については、閉じておくこと(作業区域に出入りするときに除く)	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG	
作業区域の窓等については、昆虫等の侵入を防ぐため、閉じておく等の必要な措置を講ずること	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG	
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こと	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG	
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を講ずること	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG	
実験の内容を知らない者が、みだりに作業区域に立ち入らないための措置を講ずること	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG	
作業区域以外の場所で遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講じようとするときなど、実験の過程において組換え動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	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG	
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を講ずること	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG	
作業区域の入口に、「組換え動物等飼育中」と表示すること	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG	
12. 生産工程			様式第二には「生産工程」はないが、実際には記載させている。
① 生産工程が明確にわかる	<input type="checkbox"/> ②へ	<input type="checkbox"/> NG	
② 生産工程で生じる残渣等は以下の方法で不活化する			
・オートクレーブ処理	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
・次亜塩素酸処理	<input type="checkbox"/> ④へ	<input type="checkbox"/> ③へ	
・アルカリ処理	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
・凍結処理	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	追加したところ
③ 不活化のエビデンスがある(文献情報、実験データなど)	<input type="checkbox"/> ④へ	<input type="checkbox"/> ④へ	
④ 製品には組換え体が含まれる	<input type="checkbox"/> ⑤へ	<input type="checkbox"/> ⑥へ	
⑤ 情報提供に関する記載がある	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG	
⑥ 組換え体を以下の方法で不活化している			
・オートクレーブ処理	<input type="checkbox"/> ⑦へ	<input type="checkbox"/> ⑦へ	
・凍結処理	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	追加したところ
⑦ 不活化のエビデンスがある	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> ①コメント	
13. その他			
① 貸しラボである	<input type="checkbox"/> ②へ	<input type="checkbox"/> ④へ	
② 貸主に当該組換え体を使用することを伝えている	<input type="checkbox"/> ③へ	<input type="checkbox"/> NG	
③ 責任の所在が明確になっている	<input type="checkbox"/> ④へ	<input type="checkbox"/> NG	
④ 安全管理体制が整備されている	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG	
14. 総括			
① 生物化学産業課に相談が必要である	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
15. 結果			

【参考1】研究開発二種省令（抜粋）

別表第四（第四条第三号関係）

拡散防止措置の区分	拡散防止措置の区分
一 P1Aレベル	<p>イ 施設等について、次に掲げる要件を満たすこと。</p> <p>(1) 実験室については、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。</p> <p>(2) 実験室の出入口、窓その他の動物である遺伝子組換え生物等及び遺伝子組換え生物等を保有している動物（以下「組換え動物等」という。）の逃亡の経路となる箇所に、当該組換え動物等の習性に応じた逃亡の防止のための設備、機器又は器具が設けられていること。</p> <p>(3) 組換え動物等の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、機器若しくは器具が設けられていること、又は実験室の床が当該ふん尿等を回収することができる構造であること。</p> <p>ロ 遺伝子組換え実験の実施に当たり、次に掲げる事項を遵守すること。</p> <p>(1) 別表第二第一号ロ(1)から(6)まで、(8)及び(9)に掲げる事項</p> <p>(2) 実験室以外の場所で遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講じようとするときその他の実験の過程において組換え動物等を実験室から持ち出すときは、遺伝子組換え生物等が逃亡その他拡散しない構造の容器に入れること。</p> <p>(3) 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を講ずること。</p> <p>(4) 実験室の入口に、「組換え動物等飼育中」と表示すること。</p>

別表第二（第四条第一号関係）

拡散防止措置の区分	拡散防止措置の区分
一 P1レベル	<p>イ 施設等について、実験室が、通常の生物の実験室としての構造及び設備を有すること。</p> <p>ロ 遺伝子組換え実験の実施に当たり、次に掲げる事項を遵守すること。</p> <p>(1) 遺伝子組換え生物等を含む廃棄物（廃液を含む。以下同じ。）については、廃棄の前に遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。</p> <p>(2) 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、</p>

廃棄又は再使用（あらかじめ洗浄を行う場合にあっては、当該洗浄。以下「廃棄等」という。）の前に遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。

- (3) 実験台については、実験を行った日における実験の終了後、及び遺伝子組換え生物等が付着したときは直ちに、遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。
- (4) 実験室の扉については、閉じておくこと（実験室に出入りするときに除く。）。
- (5) 実験室の窓等については、昆虫等の侵入を防ぐため、閉じておく等の必要な措置を講ずること。
- (6) 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こと。
- (7) 実験室以外の場所で遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講じようとするときその他の実験の過程において遺伝子組換え生物等を実験室から持ち出すときは、遺伝子組換え生物等が漏出その他拡散しない構造の容器に入れること。
- (8) 遺伝子組換え生物等を取り扱う者に当該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を講ずること。
- (9) 実験の内容を知らない者が、みだりに実験室に立ち入らないための措置を講ずること。

【参考2】

第二種使用等に係る大臣確認手順及びチェックリスト（お知らせ）別紙1

第二種使用等に係る大臣確認チェックリスト（個別申請の場合）

1 遺伝子組換え生物等の名称

- ・ 過去に申請された名称との重複が無いか。

2 使用等の場所

- ・ 場所の名称が工場名又は製造事業所名等（添付図面で確認）

3 使用等の概要

- ・ 遺伝子組換え技術の概要の記載
- ・ 使用等の目的及び生産規模の記載

4 遺伝子組換え生物等の特性

（1）宿主

- ・ 学名が最新
- ・ G I L S P リストへの記載の有無
- ・ 拡散防止措置のバイオ・セーフティー・レベル（BSL）
- ・ 工業利用等の歴史の有無
- ・ 過去に同一の宿主が大臣確認を受けていること（カテゴリー1区分の微生物、動物及び植物でかつ宿主・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供与核酸のみが異なるもの（以下「大臣確認されたカテゴリー1区分の微生物、動物及び植物」という。）に限る。）

（2）供与核酸の機能

- ・ 由来生物のBSLの根拠
- ・ 供与核酸の有害性の有無

（ORF（Open Reading Frame））検索による有害性遺伝子との相同性の有無）

（3）ベクター

- ・ G I L S P リストへの記載の有無
- ・ ベクターの由来と特性に関する情報（伝達性が無いことを確認）
- ・ 過去に同一のベクターが大臣確認を受けていること（大臣確認されたカテゴリー 1 区分の微生物、動物及び植物に限る。）

（4）遺伝子組換え生物

- ・ 遺伝子組換え生物の構築図と調整方法の記載
- ・ 供与核酸がベクターにあるか染色体にあるかを記載
- ・ 宿主との相違を記載

5 拡散防止措置の概要

- ・ 大臣確認された動物及び植物の場合は、下記に限らず、過去に同一の拡散防止措置が大臣確認を受けていることとする。

（1）使用区分

- ・ 使用区分（G I L S P またはカテゴリー 1）及び区分に対応した拡散防止措置を実施する旨を記載

（2）作業区域の位置

- ・ 設備の場所
- ・ 使用施設等における作業区域（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。）設定の有無

（3）設備

①配置・構造

- ・ 作業区域内の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の設置の有無
- ・ 作業区域内の製品製造又は試験検査に使用する器具、容器等の洗浄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の有無
- ・ 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の有無
- ・ 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の有無
- ・ 廃液又は廃棄物に含まれる遺伝子組換え微生物の数を最小限にとどめる措置の概要
- ・ 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場合の使用容器の構造

（カテゴリー 1 は以下の事項も含む）

- ・ 施設等は大気、水又は土壌と遺伝子組換え微生物とを物理的に分離可能か否か
- ・ 作業区域内の作業員が使用する洗浄又は消毒のための設備の有無
- ・ 作業区域内の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の有無
- ・ 培養又は発酵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。）の密閉性能の検査状況
- ・ 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の当該設備の密閉の程度又は性能の検査状況
- ・ 廃液及び廃棄物が不活化されるか否か
- ・ 除菌設備の交換時、定期検査時及び製造業務内容の変更時に、付着した遺伝子組換え微生物を不活化させるための措置。
- ・ 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の、遺伝子組換え微生物が施設等から漏出しないための措置。また、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の不活化の措置。
- ・ 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させるための措置。
- ・ 作業区域内を清掃及びげっ歯類、昆虫類等の駆除に努めているか否か
- ・ 作業員以外の者の作業区域への立入り制限の有無

②生産工程

- ・ 遺伝子組換え生物の作業区域外における運搬の記載
- ・ 遺伝子組換え生物の不活化工程の記載
- ・ 製品への遺伝子組換え生物の含有の有無

6 安全管理体制

- (1) 遺伝子組換えを実施する事業所における安全委員会の設置
- (2) 遺伝子組換え生物等の取扱い経験者の有無