

**ゲノム編集技術で得られた生物のうち、カルタヘナ法の対象外とされた生物を
拡散防止措置が執られていない環境で使用される際の情報提供のお願い
(案)**

経済産業省所管分野(鉱工業分野)での情報提供にあたっての考え方

ゲノム編集技術の利用により得られた生物(以下、「ゲノム編集生物」という。)であって、カルタヘナ法の対象外とされた生物¹を拡散防止措置が執られていない環境で使用する場合、政府は使用者に対し、使用に先立ってその生物の特徴及び生物多様性影響が生じる可能性の考察結果等について主務官庁に情報提供を要請することとしております。

つきましては、経済産業省所管の該当生物²を使用される際は、使用に先立って以下の8項目について、下記要領に従い経済産業省まで情報提供いただけるようお願いします。なお、「*」が付された項目についてはその概要がバイオセイフティクリアリングハウス(J-BCH)³に掲載(公表)される予定となっております。なお、概要の公表時には公表内容について事前に確認させていただく予定です。また、営業上の秘密等の観点から一部について特に非公表とする必要のある情報がありましたら、その旨付記いただけるようお願いします。

記入にあたってご不明な点等ありましたら、経済産業省又は製品評価技術基盤機構までお問い合わせください。

- ① 改変した生物の分類学上の種*
- ② ゲノム編集生物の作出方法
- ③ カルタヘナ法に規定される細胞外で加工した核酸又はその複製物が残存していないことの確認とその根拠
- ④ 改変した遺伝子及び当該遺伝子の機能
- ⑤ 当該改変により生じた形質の変化*
- ⑥ ⑤以外に生じた形質の変化の有無(ある場合はその内容)
- ⑦ 当該生物の用途*
- ⑧ 当該生物を使用した場合に生物多様性影響が生ずる可能性に関する考察*

*概要がJ-BCHに掲載(公表)される予定の項目

【情報提供する項目の記入要領と記入例】(案)

- ゲノム編集生物の名称
- 使用する場所についての情報

使用する場所の名称と所在地、または使用が想定される場所の環境(影響を受ける可能性のある周辺環境を含む)について記載してください。

¹ ゲノム編集を行ったが、宿主に細胞外で加工した核酸を移入していない生物又は宿主に細胞外で加工した核酸を移入したものの移入した核酸又はその複製物が残存していないことが確認できた生物。

² 微細藻類を利用した油脂等有用物質やバイオ燃料の生産やバイオレメディエーションなどが想定されます。

³ <http://www.biodic.go.jp/bch/>

① 改変した生物の分類学上の種（提供された情報の概要は公表の対象となる予定です）

以下について記載してください。

- ・ 宿主の属名及び種名⁴

この他、宿主に関する以下の項目について、生物多様性影響の観点から重要と思われる情報を可能な範囲で簡潔に記載して下さい（必要に応じ、関連資料を別途添付して下さい）。各項目の記載にあたっては、微細藻類の場合は H27 年度経済産業省委託調査報告書⁵、バイオレメディエーションの場合は「微生物によるバイオレメディエーション利用指針の解説」⁶第三章第一を参考にしてください。

- ・ 宿主の自然環境における分布状況
- ・ 宿主の使用等の歴史及び現状
- ・ 宿主の生理学的及び生態学的特性（基本的特性、生息又は生育可能な環境の条件、捕食性又は寄生性、繁殖又は増殖の様式、病原性、有害物質の産生性、その他の情報）など

② ゲノム編集生物の作出方法

以下の項目について記載してください；

- ・ 使用したゲノム編集ツール（ZFN、TALEN、CRISPR-Cas9 等、使用した人工ヌクレアーゼ）
- ・ 人工ヌクレアーゼ等を細胞内に移入した方法及び人工ヌクレアーゼ又はその発現系の全体の構成等：詳細については、必要に応じて別添で図示してください。細胞外で加工した核酸が含まれている場合には、そのことが分かる様に記述して下さい。なお、移入方法に応じて以下 a) から c) に留意して記入してください。
 - a) 人工ヌクレアーゼ等を直接細胞に移入して変異を導入した場合：細胞外で加工した DNA 断片（修復用鋳型 DNA 等）を用いていないこと、人工ヌクレアーゼタンパク質又はリボヌクレオタンパク質の導入方法が明確に分かる様に記載してください。
 - b) 人工ヌクレアーゼ等の発現遺伝子をプラスミドベクター等を用いて細胞内に移入して一過性に発現させて変異を導入した場合：一過性発現のために用いたベクター（人工染色体を含む）の名称・由来及び特性、供与核酸の構成及び構成要素の機能、当該ベクターを除去させるための操作等を行った場合にはその内容について記述して下さい。

⁴ 生物種によっては、属種名はしばしば変わり得ます。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してください。学名が特定されていない場合は、[注1](#)を参照してください。可能な限り、客観的な情報（例えば、注1に示されているような特定領域における DNA 配列情報）に基づき分類学上の位置を確認するようにしてください。

⁵ 平成27年度環境対応技術開発等（遺伝子組換え微生物等の産業活用促進基盤整備事業）調査報告書 http://www.meti.go.jp/meti_lib/report/2016fy/000224.zip

⁶ 平成17年7月（平成24年3月一部改訂）経済産業省製造局 経済産業省製造局 生物化学産業課、環境省水・大気環境局総務課環境管理技術室 http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/cartagena/baireme_kaisetsu.pdf

- c) 宿主のゲノムに人工ヌクレアーゼの発現遺伝子を組み込む場合：組み込みに用いたベクターの名称・由来及び特性、供与核酸の構成及び構成要素の機能、調製方法、組み込まれた核酸の除去方法が明確に分かる様に記述して下さい。

記入例：

- i. ④で示した標的遺伝子の一部と相補的なガイド RNA (sgRNA) と Cas9 タンパク質の複合体(リボヌクレオタンパク質)をエレクトロポレーションで宿主細胞に移入し、標的遺伝子をノックアウトした。(複合体の構成については別添参照。)
- ii. ④で示した標的遺伝子の特定の配列を認識する TALEN タンパク質をコードする遺伝子を搭載したプラスミドベクター(〇〇;アンピシリン耐性遺伝子を搭載)を、エレクトロポレーションで宿主細胞に移入し標的遺伝子をノックアウトした。その後アンピシリンを除いた培地中で継代培養することによりプラスミドを脱落させた。プラスミドの脱落は、アンピシリンへの感受性、および電気泳動により確認した(詳細は別添参照)。
- iii. TALEN 発現遺伝子を搭載したゲノム組み込み用ベクター(〇〇; マーカー遺伝子として GFP を搭載)を、産卵直後のカイコ卵に注入し、GFP を全身で発現した幼虫を取得した。TALEN により標的遺伝子が破壊されたことが確認された成虫(組換え体)を野生株と交配させ、TALEN やマーカー遺伝子等の外来遺伝子配列を失った後代昆虫(ヌルセグリガント)を取得した(詳細は別添参照)。

③ カルタヘナ法に規定される細胞外で加工した核酸又はその複製物が残存していないことの確認とその根拠

生物種、移入した核酸及び移入方法の特性等に応じ、移入した核酸の配列を、サザンハイブリダイゼーションや次世代シーケンス解析等の適切な方法(注2)を用いて、作出過程で移入した核酸配列が残存していないとする根拠を合理的な説明により記載して下さい。具体的には、検出方法、検出の際に使用したプローブやプライマーの配列、またはそれらの位置情報等、検出結果を示すデータ等を記載して下さい。なお、一過性発現ベクター(人工染色体を含む)又はウイルスを使用した場合、ゲノム上に組み込まれないための特段の措置がなされ、その実効性が立証されている場合には、その内容を記載することで本確認を行ったこととします。

④ 改変した遺伝子及び当該遺伝子の機能

ゲノム編集により改変した遺伝子の名称とその機能、および改変により期待される効果について記述して下さい。

記入例：

- i. UDP-glucose pyrophosphorylase 遺伝子。グルコース-1-リン酸とウリジン三リン酸から UDP-グルコースとピロリン酸を生成する反応を触媒する。
期待される効果：トリアシルグリセロール(TAG)と競合する反応に関わる遺伝子であり、本遺伝子の働きを抑制することで TAG 生産効率の向上が期待できる。
- ii. Nitrate reductase 遺伝子。硝酸イオンを亜硝酸イオンに還元する反応を触媒する。
期待される効果：本遺伝子の機能が失われると硝酸態窒素が資化できなくなり、自然環

境中での生育が阻害されるため、ゲノム編集生物の自然環境中での生育を抑制できることが期待される(生物学的封じ込め効果)。

⑤ 当該改変により生じた形質の変化 (提供された情報の概要は公表の対象となる予定です)

標的塩基配列の改変により実際に得られた形質変化について記述して下さい。尚、副次的形質変化については、⑥に記述して下さい。

記入例:

- i. TAG 生産速度が約●%向上した／単位藻体あたりの TAG 蓄積が約●%上昇した。
- ii. 硝酸態窒素資化能がほぼ消失した結果、(硝酸態窒素がほとんどの)自然環境想定条件下での生育速度が親株に比べ著しく低下し、自然環境中でゲノム編集株が優先的に繁殖する可能性が低下した。

⑥ ⑤以外に生じた形質の変化の有無(ある場合はその内容)

目指していた形質以外の変化や、⑤の形質変化に付随して副次的に発生したと思われる形質の変化が、開発の過程で発見された場合に記載して下さい。

記入例:

- i. 特になし。
- ii. ●●の条件下における生育速度(倍化時間)が親株に比べ●%低下／上昇した。
- iii. 器壁への付着性が親株よりも増加／減少した。

⑦ 当該生物の用途 (提供された情報の概要は公表の対象となる予定です)

当該生物の用途を、記入例 i、ii 又は iii の要領で記載して下さい。また必要に応じ、国外における使用実績等に関する情報を記載して下さい。

記入例:

- i. バイオ燃料生産、化粧品原料生産、健康食品 など
- ii. 有機酸生産、タンパク質生産 など
- iii. DHA(ドコサヘキサエン酸)生産、コラーゲン生産 など

⑧ 当該生物を使用した場合に生物多様性影響が生ずる可能性に関する考察 (提供された情報の概要は公表の対象となる予定です)

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⁷別表第二において「遺伝子組換え生物の区分(植物、動物、微生物)ごとに定められている評価項目を参考に、生物多様性影響が生ずる可能性について考察して下さい。

例えば鉱工業分野で使用頻度が高い“微生物”の場合、1)他の微生物を減少させる性質、2)病原性(野生動植物に感染し、それらの生息又は生育に支障を及ぼす性質)、3)有害物質の産生性

⁷ 平成 15 年財務・文部科学・厚生労働・農林水産・経済産業・環境省告示第 2 号
http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1072_03.pdf

(野生動植物の生息又は生育に支障を及ぼす物質を産生する性質)、4)核酸を水平伝達する性質、5)その他の性質(上記以外で、生態系の基盤を変化させることを通じて間接的に野生動物等に影響を与える性質等、生物多様性影響の評価を行うことが適切であると考えられるもの)などの項目について、宿主との相違を中心に考察して下さい。

各項目の考察にあたっての考え方は注3)－注5)を参考にして下さい(さらに詳しくは、H27 年度経済産業省委託調査報告書⁵を参考にして下さい)。

上記の評価で問題となる項目がない場合はその結果を手短に記述し、これらの評価を踏まえた総合的判断として「当該ゲノム編集生物の環境中での使用においては生物多様性影響が生ずるおそれはない」という結論を記載して下さい。

記入例:

- 他の微生物を減少させる性質: ●●の環境下において、宿主と比較して生残性に特段の変化が認められない。作出の過程でアンピシリン耐性遺伝子を導入しているが、最終的なゲノム編集生物では耐性遺伝子が除去されていることを確認している。
- 病原性: 宿主にはこれまでに知られている病原性は存在しない。観察された形質変化は、病原性に関与するとは考えられない。ゲノム編集の標的遺伝子は、近縁種を含めて病原性に関与するという報告はない。
- 有害物質の産生性: 宿主にはこれまでに知られている有害物質の産生性はない。観察された形質変化は、有害物質産生性に関与するとは考えられない。ゲノム編集の標的遺伝子は、近縁種を含めて有害物質の産生に関与するという報告はない。
- 核酸を水平伝達する性質: 作出の過程で使用した人工ヌクレアーゼ遺伝子、およびベクターの配列は全て除去されているため、異種核酸が水平伝達することはない。
- その他の性質: 上記のほかに、生物多様性影響の考察を行うことが適当であると考えられる性質はないと判断した。

以上の検討結果から、観察された形質は生物多様性に悪影響を及ぼさないと考えられる。

【相談窓口】

情報提供の記入にあたってご不明な点がございましたら、以下までお問合せください。提出前の事前の確認等も承ります。

・(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

TEL:03-6674-4668

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

・経済産業省商務・サービスグループ生物化学産業課

TEL:03-3501-8625

E-mail:cartagena@meti.go.jp

【情報提供先と提出方法】

情報提供様式(A4)に必要事項を記入の上、紙媒体にて正副各1部を以下の宛先まで郵送ください。

副本については NITE に送付し、技術的観点から確認及び情報の整理・保存を行います。

〒100-8901

東京都千代田区霞が関1丁目3番1号

経済産業省商務・サービスグループ生物化学産業課 カルタヘナ担当 宛て

注釈

以下で引用されている参考文献等は、情報提供時における最新のものをを用いてください。

注1. 学名が特定されていない場合の対応

微生物の学名が特定されていない場合は、以下の手順により特定する。

- ・ 原核微生物については、16S リボソーム RNA 遺伝子の解析 (塩基配列の決定) 等により同定する。この場合、16S リボソーム RNA 遺伝子が 98.5% 以上のホモロジーを持つ場合に同種とみなす。なお、98.5% 以上のホモロジーを持つものの中に複数の独立種が存在する場合は、全ゲノム遺伝子の解析、gyrB 等のハウスキーピング遺伝子の解析、もしくは表現型による手法等により同定する。
- ・ 真核微生物(藻類を除く)については、リボソーム RNA 遺伝子の D1/D2 および ITS 領域が概ね 99% 以上のホモロジーを持つ場合に同種と推定できるが、例外も多いため、リボソーム以外の指標遺伝子配列、顕微鏡観察やその他の表現型による手法も合わせて同定を行うことが推奨される。
- ・ 真核微生物のうち特に藻類については、18S リボソーム RNA 遺伝子および ITS 領域配列が同定の参考となる。しかしながら、全ての分類学的基準株の配列が明らかとなっているわけではないため、留意が必要である。そのため、18S リボソーム以外の指標遺伝子配列(藻類の場合葉緑体遺伝子配列など)、顕微鏡に基づく形態情報やその他の表現型による手法も合わせて同定を行うことが推奨される。併せて、以下のサイトを参照のこと。大まかな分類の考え方は「藻類の多様性と系統」⁸、「応用微細藻類学」⁹、「藻類ハンドブック」¹⁰等を参照すること。
 - ① DNA であれば NCBI のデータを見る。
 - ② 学名であれば Algae Base (英国) で見る。<http://www.algaebase.org/>
 - ③ 株を調べるときは Strain Info で見る。<http://www.straininfo.net/>
 - ⑤ 対象種の分布と生物多様性の標本については GBIF で確認する。
<http://www.gbif.org/>

注2. 細胞外で加工された核酸又はその複製物が残存していないことを確認する方法

下記に代表的な方法を紹介するが、導入遺伝子配列の解析方法は早いペースで進歩しているため、その時点で利用可能な、科学的にアップデートされた方法が適用可能であれば、それらの利用を制限するものではない。

- ・ サザンハイブリダイゼーション法: 特定の配列を検出するために最も一般的に用いられている手法。検出感度は PCR よりも低いが、プローブがカバーする範囲であれば、比較的小さな断片も検出可能。

⁸ 藻類の多様性と系統 (裳華房) ISBN: 978-4785358266

⁹ 応用微細藻類学—食料からエネルギーまで (成山堂書店) ISBN: 978-4425880614

¹⁰ 藻類ハンドブック (エヌ・ティー・エス) ISBN: 978-4864690027

- ・ PCR 法：プライマーに挟まれた DNA 配列を増幅できるため高感度に検出できる。DNA 断片の両端の構造が明らかでない場合（例えば、ランダムに切断された断片がゲノムに組み込まれたケースなど）、両端部分をカバーするプライマーが設計できないので全領域の検出は困難である。導入遺伝子を載せた発現プラスミドの全長をカバーするように、少しずつ配列をオーバーラップさせた複数のプライマーを設計して PCR を行い、どのプライマーを用いた場合でも増幅産物が得られなければ、残存の可能性は低いと考えられる。
- ・ 次世代シーケンス解析：ゲノム DNA の一次構造を直接検出可能な方法。リファレンスとなる配列が必要なため、高精度に解析可能な生物種は限られている。また、全てのゲノム構造が読めるわけではない（例えば、コムギの場合最大 94%）点に留意が必要。

現時点では、単独の方法で残存を否定するのではなく、上記及びその他の方法を適宜組み合わせ、かつ移入遺伝子の除去方法の有効性とあわせて、導入遺伝子配列の残存可能性を総合的に評価することが望ましいと考えられる。

注3. 「他の微生物を減少させる性質」の評価にあたっての考え方

「他の微生物を減少させる性質」については、環境中に導入もしくは漏出したゲノム編集生物が環境中の他の微生物に対して競合優位性を持つために、ゲノム編集生物が優占的に増殖し他の微生物が相対的に減少するリスクと、環境中に導入もしくは漏出したゲノム編集生物が他の微生物を抑制または死滅させる物質を放出して、環境中の特定の微生物もしくは広範な微生物の増殖を抑制したり死滅させたりするリスクが想定される。

（1）優占的な増殖の可能性

環境中では多様な微生物が微生物群集を形成しているため、環境条件が大きく変化しない限り、特定の微生物が優占的に増殖する可能性は低いと考えられる。また、微生物の生態系は一般的に高い復元力を持っているため、一時的な攪乱があったとしても、攪乱要因が除かれれば元の生態系が回復することが知られている。従って、環境中に導入もしくは漏出したゲノム編集生物が環境中で優占的かつ継続的に増殖するためには、当該ゲノム編集生物が競合における優位性（増殖速度向上性、特定栄養源の資化性、薬剤耐性等）を持ち、かつ、優位性を発揮するための選択圧（特定の栄養源、薬剤等、さらに温度や pH）が環境中に継続的に存在することが必要と考えられる。そこで、1）宿主自身が環境中において選択的に増殖する可能性があるか否か、2）ゲノム編集が宿主の競合優位性を高める可能性（例えば、宿主に特定栄養源の資化性、薬剤耐性等の競合優位性を付与する可能性等）があるか否かを考察する。競合優位性を付与する可能性があると考えられた場合には、環境中における選択圧（特定栄養源、薬剤、温度、pH 等）の有無及びその継続性についても考察する。

（2）有害物質の放出によって他の微生物を抑制または死滅させる可能性

環境中の微生物を抑制または死滅させる可能性のある物質としては、微生物が産生する抗生物質やバクテリオシンが考えられるが、これらは水・土壌等の自然環境下では作用を及ぼす範囲（距離）は限られており、また環境中で容易に分解されるものが多いことから、これらの物質が環境中に拡散して広い範囲に影響を及ぼすことは考え難い（但し、屋外培養槽から、大雨等により大量に漏洩する可能性も考えられるため、漏えいによるリスクについては十分考慮する必要がある）。このため、高生産菌を土壌中に大量に導入するようなケースを除けば、生物多様性への影響は限定的であると考えられる。また、生物多様性への影響が考えられる場合でも、抗菌・殺菌のスペクトル（作用する微生物種の範囲）、作用濃度、生分解性等の既知の情報をを用いて十分な考察が可能と

考えられる。そこで、ゲノム編集によって他の微生物を抑制または死滅させる物質を産生し放出する可能性があるか否かを、宿主との相違を中心に考察する。

注4. 「病原性」の評価にあたっての考え方

「病原性」については、野生動植物に感染し、その生息や生育に支障を及ぼしたり、人に感染して健康被害を引き起こしたり、家畜や農作物に感染して経済的な被害を引き起こす等のリスクが想定される。

病原微生物については、病原性(感染や発症のメカニズム)、宿主域(感染の対象となる生物種の範囲)、病原性に関与する遺伝子等について、膨大な研究が行われており、それらの成果は文献やデータベースとして蓄積されている。一方、病原微生物は一般に宿主域が狭いため、モデル動植物を用いた感染実験による評価が必ずしも高い信頼性を持つとは限らない。従って、宿主の病原性を考察する際には、既知の情報を最大限に活用すべきである。

具体的には、使用する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下記の検索用データベースや参考文献等を使い調査する。

<参考文献>

1. 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。

- 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
<http://www.nite.go.jp/nbrc/list/risk/index.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
<https://www.niid.go.jp/niid/ja/from-biosafe/8136-biosafe-kanritaikei.html>
- 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/>
- DSMZ (Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH) Bacterial Nomenclature Up-to-date
<http://www.dsmz.de/bactnom/bactname.htm>

2. 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疑われる場合は、次に示すような文献検索等により関連資料を調査すること。

文献検索

- NCBI National Library of Medicine (医学、生物科学全般)
<http://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 ISBN: 978-4881370704
- 植物病理学事典（出版社）養賢堂 ISBN: 978-4842595153
- 改訂・魚病学概論（出版社）恒星社厚生閣 ISBN: 978-4769912675
- 魚病学（出版社）学窓社 ISBN: 978-4873621401
- 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 ISBN: 978-4889261059
- Bergey's Manual of Systematic Bacteriology（出版社）Springer
<https://www.springer.com/series/4157>
- Fields Virology（出版社）Lippincott Williams & Wilkins ISBN: 978-0781760607
- Manual of Clinical Microbiology（出版社）American Society for Microbiology Press
ISBN: 978-1555817374
- The Desk Encyclopedia of Microbiology（出版社）Academic Press ISBN: 978-0080961286

注5. 「有害物質の産生性」の評価にあたっての考え方

「有害物質の産生性」については、野生動植物に対する有害物質を産生し、その生息や生育に支障を及ぼしたり、人に対する有害物質を産生して中毒、アレルギー等の健康被害を引き起こしたり、家畜や農作物に対する有害物質を産生して経済的な被害を引き起こす等のリスクが想定される。生物多様性への影響を考慮すべき有害物質の範囲は、法律上も明確ではない。広義の毒素のうち、動植物への感染に伴って作用を発揮するもの（タンパク質性の外毒素等）については、病原性の項で考察することが適当と考えられる。一方、食料や飼料の汚染、環境への拡散、食物連鎖等を介して動植物に影響を与えうるカビ毒、藻類毒素、一部の細菌毒素（ボツリヌス毒素等）は本項目で考察することが適当と考えられる。なお、人への影響を考察する際には、重篤なアレルギーを引き起こす可能性のあるタンパク質、ペプチドについても考慮が必要と考えられる。

宿主又は宿主の属する分類学上の種が既知の有害物質産生微生物種に該当するか否かを考察する。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も調査する。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の主要な動植物及びヒトへ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、主要な動植物への有害な影響等、それらに関する情報を集めること。

毒性物質産生性の報告のある近縁種が存在する場合には、使用する宿主の毒性物質産生性がゲノム編集技術によって高まる可能性について考察する。