

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）

最終改正：令和4年6月24日財務・厚生労働・農林水産・経済産業・環境省令第2号

（目的）

**第一条** この省令は、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（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含む。以下同じ。）に当たって執るべき拡散防止措置及び執るべき拡散防止措置が定められていない場合の拡散防止措置の確認に関し必要な事項を定め、もって遺伝子組換え生物等の産業上の使用等の適正な実施を確保することを目的とする。

（定義）

**第二条** この省令において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- 一 遺伝子組換え微生物 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を有する遺伝子組換え生物等のうち、菌界に属する生物（きのこ類を除く。）、原生動物界に属する生物、原核生物界に属する生物、ウイルス及びウイロイドをいう。
- 二 遺伝子組換え動物 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を有する遺伝子組換え生物等のうち、動物界に属する生物をいう。
- 三 遺伝子組換え植物等 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を有する遺伝子組換え生物等のうち、植物界に属する生物及び菌界に属する生物（きのこ類に限る。）をいう。

（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ころとする（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施行規則（平成十五年財務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、環境省令第1号。以下「施行規則」という。）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。）。

（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、次に定めるところとする（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）

**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、次に定めるところとする（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。）。

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。

（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

（申請書の様式）

**第七条** 法第十三条第二項に規定する申請書の様式は、次の各号に掲げる遺伝子組換え生物等の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める様式とする。

- 一 遺伝子組換え微生物 様式第一
- 二 遺伝子組換え動物 様式第二
- 三 遺伝子組換え植物等 様式第三

## 附 則

この省令は、法の施行の日（平成十六年二月十九日）から施行する。

## 附 則

（施行期日）

第一条 この省令は、公布の日から施行する。

（経過措置）

第二条 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式（次項において「旧様式」という。）により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

第三条 この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、合理的に必要と認められる範囲内で、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

別表（第三条関係）

遺伝子組換え生物等の区分	拡散防止措置の内容
<p>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する事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）</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
<p>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）</p>	<p>イ 前号イからホまで及びトに掲げる事項</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>ト 廃液及び廃棄物を不活化すること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

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  
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〕

- 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。
- 「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。
- 「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。
- 「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）及び株名
  - 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
  - (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とも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。
- 5 「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。
- 6 「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。
- 7 「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。
- 8 「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。
- 9 「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。
- 10 「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。
- 11 「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。
- 12 「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。
- 13 「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。
- 14 「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。
- 15 「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。
- 16 「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。）

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。

19 「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。

20 「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。

21 「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。

22 用紙の大きさは、日本産業規格 A 4 とすること。

主務大臣 殿

氏名  
申請者  
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]

- 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。
- 「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。
- 「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。
- 「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
  - 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。

- 5 「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。
- 6 「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。
- 7 「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、一般に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。
- 8 「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。
- 9 「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。
- 10 「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。
- 11 「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。
- 12 「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。
- 13 「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。
- 14 「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。
- 15 「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。
- 16 「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。
- 17 「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に応じて部外者への注意書等の位置を記載すること。
- 18 「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。
- 19 「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。



20 用紙の大きさは、日本産業規格A 4 とすること。

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

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	
	遺伝子組換え植物等	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	
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〕

- 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。
- 「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。
- 「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。
- 「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）、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
  - 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。）
  - 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。
- 「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。
- 「繁殖又は増殖の様式」については、
  - 種子の脱粒性、散布様式、休眠性及び寿命
  - 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
  - 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) 花粉又は胞子の生産量、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。
- 7 「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。
- 8 「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。
- 9 「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。
- 10 「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。
- 11 「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。
- 12 「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。
- 13 「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（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。
- 14 「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。
- 15 「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。
- 16 「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。
- 17 「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、主たる利用形態、主たる用途等を記載すること。
- 18 「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。
- 19 「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。
- 20 「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。
- 21 「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。
- 22 「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。

23 「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、必要に応じ各工程の名称及び内容を記載すること。

24 「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記載すること。

25 用紙の大きさは、日本産業規格A4とすること。