

経済産業省所管事業分野における
カルタヘナ法に基づく第二種使用等の手引き及び注意事項
ー申請書作成マニュアルー
(第5版)

令和8年4月

経済産業省
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
生物多様性支援課

目 次

第1章 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	3
第1節 第二種使用等に係るカルタヘナ法規制の概要	3
第2節 産業利用二種省令で定められている拡散防止措置	5
第3節 省令で拡散防止措置が定められていない場合	8
第2章 経済産業省所管事業分野における第二種使用等の概要	9
第1節 使用区分の確認	9
第2節 拡散防止措置の確認（G I L S P）	11
第3節 拡散防止措置の確認（カテゴリー1）	12
第4節 拡散防止措置の確認（その他）	13
第5節 申請の流れ	14
第6節 申請書の作成	17
第7節 大臣確認後の変更	25
第8節 令和8年度の変更に伴う注意事項	28
第3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	29
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	29
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	30
第3節 安全管理体制の構築	31
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	33
第5節 立入検査	36
参考資料	41
1) G I L S Pガイドライン	42
2) 経済産業省審議会資料	43
3) 様式	45

第1章 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、「遺伝子組換え生物等を遺伝子組換え生物等の使用等の規制による法律」（平成 15 年法律第 97 号。以下、「カルタヘナ法」という。）の規定に従う必要があります。カルタヘナ法第 2 条では、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」、それ以外の使用等を「第一種使用等」と定義しています。環境中への拡散を防止する措置（いわゆる「閉鎖系」）して行う遺伝子組換え生物等の使用等が「第二種使用等」に該当します。
- 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）に利用する場合は挙げられます。
- なお、産業二種使用等のうち、医薬品製造・食品製造での使用等は厚生労働省、施設内での品種改良、家畜動物用医薬品、農薬・肥料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。
- 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²。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、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要請しています。
- 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 12 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 13 条第一項）旨定められています。詳細は第 2 節と第 3 節をご参照ください。

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

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（未承認遺伝子組換え生物等の輸入の有無を検査する仕組み） [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等 [27~29条]

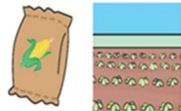
第四章 雑則、第五章 罰則

- ・ 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。

○主務官庁（「物」の所管官庁+ 環境省）

農林水産物、動物用医薬品等	農林水産省
医薬品・遺伝子治療に使用する生物等	厚生労働省
研究のための実験に使用する生物等	文部科学省
酒類の製造に使用する生物等	財務省
鉱工業品の生産過程で使用する生物等	経済産業省

（経済産業省はこれまで申請受付実績なし。）

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る（**大臣確認は不要**）

■ 省令で定められていない場合は、**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。

○主務官庁（「事業」の所管官庁）

施設内での品種改良等	農林水産省
医薬品製造での使用等	厚生労働省
研究室内での組換え実験等	文部科学省
酒類製造での使用等	財務省
工業用酵素、試薬の生産等	経済産業省

- 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。



実験



培養



運搬



保管



展示

第2節 産業利用二種省令で定められている拡散防止措置

- 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3条）、保管（同4条）及び運搬（同5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13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となります。

- 産業利用二種省令では、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（第3条及び別表）

① G I L S P 遺伝子組換え微生物

- G I L S P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、経済産業省では告示によりG I L S P 遺伝子組換え微生物の要件を定めています。
- G I L S P 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。

<G I L S P 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、G I L S P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は定められていませんが、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G I L S P 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）（第4条）

- 保管にあたって、以下の拡散防止措置を執ることとしています。
 - 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）（第5条）

● 運搬にあたって、以下の拡散防止措置を執ることとしています。

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

- 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13条第一項）旨定められています。
- 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16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17条（輸入時の生物検査）、第31条又は第32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
- 使用される遺伝子組換え生物等の使用区分がG I L S P、カテゴリー1、その他のいずれに該当するか確認していただき、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、主務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。

第2章 経済産業省所管事業分野における第二種使用等の概要

第1節 使用区分の確認

- 本章は経済産業省所管事業分野における第二種使用等について記載しています。ご希望の遺伝子組換え生物の使用が産業利用であり、かつ経済産業省所管事業分野であることを確認してください。
- 経済産業省所管事業分野とは、①工業用酵素・触媒、研究用試薬¹、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)に利用する場合は挙げられます。
- 研究利用の場合または医薬品(体外診断薬を含む)、食品、家畜用医薬品、農薬、肥料、作物等の品種改良、酒類などの産業利用をする場合、該当する主務官庁にお問合せください。
- 遺伝子組換え生物等の使用を開始するにあたり、初めに使用する遺伝子組換え生物等の使用区分を確認いただく必要があります。
- 使用区分の判断は高度な科学的知見を必要とすることから、社内の安全委員会等に諮った上で判断してください。判断に係る審議記録は、該当する組換え微生物の第二種使用等の終了後20年間保存してください。
- 遺伝子組換え微生物の場合、使用区分は産業利用二種省令様式第一〔備考〕16により、以下のとおりと定められています。G I L S Pかそれ以外(カテゴリー1、その他)となるかの確認は、「G I L S P 遺伝子組換え微生物の生産工程中の使用等に係るガイドライン(G I L S P ガイドライン)」(参考資料1参照)を参考にすることができます。
- なお、改正前にはG I L S P 区分として大臣確認された遺伝子組換えバキュロウイルスや遺伝子組換えアデノ随伴ウイルスが存在しましたが、改正後は、遺伝子組換えウイルスは原則カテゴリー1となることとなりますのでご注意ください。

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)

(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

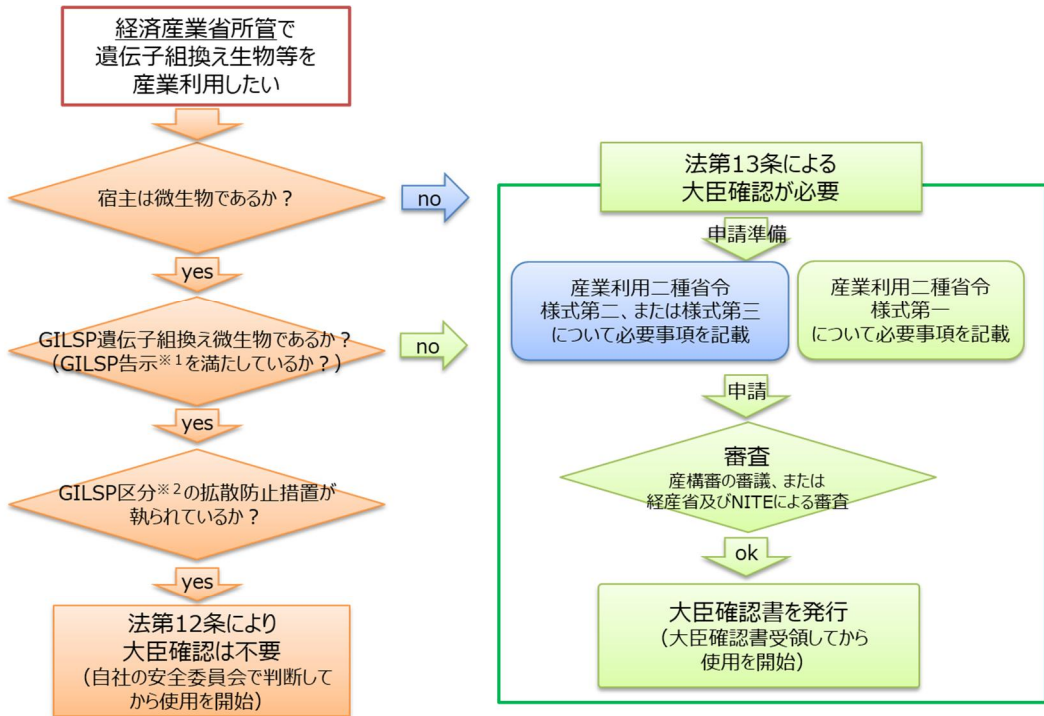
- (ア) 性質が十分明らかにされており、有害と認められる塩基配列を含まないこと

¹ 試薬とは、「検査、試験、研究、実験など試験・研究的な場合において、測定基準、物質の検出・確認、定量、分離・精製、合成実験、物性測定などに用いられるものであって、それぞれの使用目的に応じた品質が保証され、少量使用に適した供給形態の化学薬品」という。(日本試薬協会ホームページ「試薬の定義」より)

- (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。）

- 遺伝子組換え動物または遺伝子組換え植物の場合、「その他」となり、研究開発二種省令に掲載された区分に準じます。
- 使用区分判断後の手続き等については、次項以降をご参照ください。

経済産業省所管事業分野における第二種使用等の流れ



※1： GILSP告示
正式名称「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（経済産業省告示）」。

※2 区分
GILSP：産業利用二種省令 別表の第1項
カテゴリー1：産業利用二種省令 別表の第2項
その他：主に動物（昆虫を含む）、植物を宿主とし、研究開発二種省令の別表第4の第1項（P1Aレベル）及び別表第5の第1項（P1PLレベル）に相当するもの。

第2節 拡散防止措置の確認（G I L S P）

- 経済産業省では、G I L S P 告示により、以下のすべて条件を満たす遺伝子組換え微生物をG I L S P 遺伝子組換え微生物とすると定めています。

- 一 宿主
 - イ 病原性がないこと
 - ロ 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
 - ハ 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
- 二 供与核酸及びベクター
 - イ 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
 - ロ 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
- 三 遺伝子組換え微生物
 - イ 病原性がないこと
 - ロ 宿主と比べて増殖する能力が高くないこと

- 上記は産業利用二種省令様式第一〔備考〕16aと同一であるため、経済産業省所管事業分野においては、第1節で確認した使用区分が、「G I L S P」である場合は、すべてG I L S P 遺伝子組換え微生物となります。
- G I L S P 遺伝子組換え微生物は、法第12条の執るべき拡散防止措置等が定められている場合に該当するため、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（自社の安全委員会等において確認）で、以下の拡散防止措置を執っていただくことになります。

- 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。

- 拡散防止措置の確認の際は、「G I L S P ガイドライン」をご参照ください。
- また、拡散防止措置等の判断に係る審議記録は、適当な期間、保存することが推奨されています。

第3節 拡散防止措置の確認（カテゴリー1）

- 第1節で確認した使用区分が、「カテゴリー1」である場合は、区分適合性について大臣確認を経た上で使用していただくことになります。
- 「カテゴリー1」の執るべき拡散防止措置は、以下のとおりです。

- | | |
|---|--|
| 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。 |
| 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。 |

- | | |
|---|--|
| イ | 上記G I L S P 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。 |
| へ | 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。 |

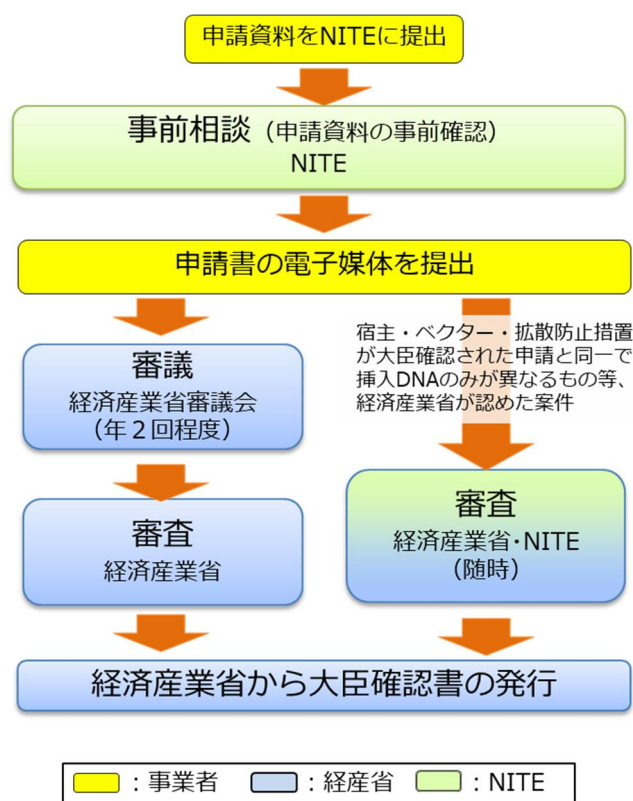
- 自社の安全委員会等において確認の上、大臣確認申請を行ってください。大臣確認申請手続きの流れについては第5節をご参照ください。

第4節 拡散防止措置の確認（その他）

- 第1節で確認した使用区分が、「その他」である場合は、拡散防止措置について大臣確認を経た上で使用していただくことになります。
- 遺伝子組換え生物の展示については、ケースバイケースとなるため、申請書作成前にご相談ください。
- オートクレーブ（121℃以上、20分以上）または焼却（850℃以上）により未開封の試薬の廃棄を行う場合は、使用にあたる大臣確認は不要となります。（参考資料2参照）
- 遺伝子組換え動物の場合は、研究開発二種省令別表第四の上欄に掲げる区分に準じた拡散防止措置を、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ます。
- 自社の安全委員会等において確認の上、大臣確認申請を行ってください。大臣確認申請手続きの流れについては第5節をご参照ください。

第5節 申請の流れ

- 本申請は、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。
- 経済産業省では、申請手続として、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）を用意しています。利用形態にあった申請手続を選択いただくこととなります。
- 経済産業省所管事業分野における二種使用等に対する審査フローは、「第二種使用等に係る経済産業大臣による確認の手順について」¹に記載されている通りです。



1. 事前相談

- 経済産業省では、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。申請書作成・申請手続についての誤認や、申請後に審査の過程で申請書の修正が求められる事態を避けるべく、申請をご検討の方は、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）。
- なお、相談内容によっては回答に当たって経済産業省への確認・相談が必要となる場合があります。個人情報含め全ての情報は経済産業省と共有される場合がありますの

¹ https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/cartagena/anzen-shinsa2.html

で予めご承知おきください。また、経済産業省に相談があった場合においても、同様に個人情報含め全ての情報はN I T Eと共有される場合がありますので予めご承知おきください。

- 申請書類の作成方法等については、本マニュアル第3章及びホームページ等をご参照ください。事前相談用資料には、日付の記入は不要です。
- 事前相談用資料（申請書のドラフト等）を送付する場合は、電子メールにてN I T E バイオテクノロジーセンター生物多様性支援課（E-mail アドレス：nitecartagena@nite.go.jp）に送付してください。
- 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10MB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、N I T Eまでご相談ください。
- 提出いただいた資料に不備があった場合には、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。

2. 申請書の提出

- 申請書は、原則電子媒体で提出してください。具体的な方法は、N I T Eへの事前相談の際にご案内いたします。
- 提出された申請書はN I T Eによる審査及び情報の整理等が行われます。また、審査の際にN I T Eから申請内容等について直接確認の連絡をすることがありますので、予めご承知おきください。

3. 審査の手順

- 経済産業省への申請後、原則、審議会において審議を行います。審議会開催日程の調整が必要となることから標準処理期間を設けておりません。
- 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のみが異なる等、経済産業省が審議会審査の必要性がないと判断した場合は、経済産業省とN I T Eが、過去の審議会での審議結果等を踏まえ、審査を行います。申請内容に問題がない場合、申請書の到達から概ね3週間以内を目途に申請者に対し、大臣確認書を発出します。

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大臣確認書が発出されるとは限りません。また、申請を補正するための期間は、標準処理期間に含まれません。

4. 大臣確認書の発行

- 大臣確認書受領後、確認を受けた遺伝子組換え生物等の使用等が可能となります。
- 第3章をよく確認の上、事故等が起きることがないように注意して遺伝子組換え生物等を使用いただくとともに、立入検査の実施について予めご承知おきください。

5. 連絡先・問い合わせ先等

- ご相談・お問い合わせはメールまたはホームページのお問い合わせフォームからお

寄せください。

<N I T Eの連絡先・問い合わせ先等>

独立行政法人製品評価技術基盤機構（N I T E）バイオテクノロジーセンター
生物多様性支援課（カルタヘナ法執行・支援担当）

住所：〒151-0066 東京都渋谷区西原 2-49-10

E-mail：nite-cartagena@nite.go.jp

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

<経済産業省の連絡先・問い合わせ先等>

経済産業省 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（カルタヘナ法執行担当）

住所：〒100-8901 東京都千代田区霞が関 1-3-1

TEL：03-3501-8625（直通）

FAX：03-3481-8424（直通）

E-mail：bzl-cartagena@meti.go.jp

https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/cartagena/anzenshinsa2.html

第6節 申請書の作成

- 様式は、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7条で定める様式第一、第二、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。
<https://www.nite.go.jp/nbrc/cartagena/shinsa.html>
- 適宜説明資料・図表や参考文献等を添付してください。添付資料も日本産業規格A4で作成してください。
- 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、以下の3つがあります。
 - (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」
- 個別申請は、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。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。
- 一括申請は、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。
- 合併申請は、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. ○」と記載してください。
- 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一括申請ではなく、個別申請もしくは合併申請としてください。
- この他、事前相談の段階で審査が著しく複雑になると判断される場合等には、申請形式の変更を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

	個別申請	一括申請	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

- 申請書は、各様式の〔備考〕のとおり、以下の記入要領の参照に記載してください。申請書記入例がN I T Eホームページにありますので適宜参考にしてください。

申請書各欄の記入要領

申請者

- 申請者が法人の場合は、「申請者の氏名」には法人の名称及び代表者の氏名を記載し、「申請者の住所」には主たる事務所の所在地を記載してください。

使用等をしようとする場所

- 会社名、工場名、事業所名並びに作業区域が含まれる建屋名、階数等を記載してください。
- 複数ある場合は併記してください。

遺伝子組換え生物等の種類の名称

- 「株」ごとに記載してください。
- 宿主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してください。目的遺伝子名とその由来及び宿主名を明示することとなります。
- 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は、当該記号を記載してください。

第二種使用等の目的及び概要

- 目的については、遺伝子組換え生物等の使用が生産の手段としてか、それ自体が製品であるのかを区分して記載してください。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してください。
- 概要については、製品の種類（工業用酵素、工業用原料、試薬、生物触媒等）及び当該製品がどのような用途に利用されるかを記載してください。また、製品の生産規模、製品および廃液・機器・器具等の残存遺伝子組換え生物等の最終的な不活化方法を記載してください。
- 過去に同一施設等で大臣確認を受けたことがある場合、または別の施設で大臣確

認を受けた組換え生物を使用する場合、確認日及び確認番号を記載してください。

<宿主>

分類学上の位置及び自然環境における分布状況

- 学名（属及び種）を記載してください。
- 微生物の場合は、株名まで記載し、公的な機関から分与されたものである場合は、その機関名と株番号を記載してください。
- 動植物の場合は、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を記載してください。
- 微生物の場合は、G I L S Pガイドラインを参考にしてください。
- 動植物の場合は、宿主品種を作出するために用いた遺伝的改変の内容を記載してください。例）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、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）
- 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）及び品種を記載してください。
- 自然環境における分布状況を記載してください。

使用等の歴史及び現状

- 微生物の場合は、宿主として利用する株が属する種について、産業利用の実績がある場合には、その内容及び期間を記載してください。また、長期にわたる研究利用の歴史がある場合は、その旨を記載してください。
- 動植物の場合は、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してください。
- 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し、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してください。

繁殖（又は増殖）の様式

- 微生物の場合は、宿主又は宿主の属する分類学上の種の以下内容について記載してください。
 - ・ 機能する稔性因子の有無及び生殖の周期。
 - ・ 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、増殖温度域、増殖速度、栄養要求性、薬剤感受性等の特性、及びそれらの安定性に関する知見。
 - ・ 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が制限される場合等）。
- 動物の場合は、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してください。
- 植物の場合は、以下内容について記載してください。
 - ・ 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

・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

病原性（微生物の場合）

- 宿主又は宿主の属する分類学上の種の生物について、病原性の有無を確認し、根拠とともに記載してください。
- 宿主又は宿主の属する分類学上の種において、病原性に関するウイルス及びプラスミドの存在の有無を確認し、根拠とともに記載してください。
- 病原性が知られている場合は、その内容（惹起する病名及び感染する種の範囲等）並びに予防及び治療の方法を記載してください。
- 調査にあたって、G I L S Pガイドラインを参考にすることができます。

自然界における生存能力及び繁殖（又は増殖の）能力（動植物の場合）

- 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してください。
- カイコの場合、野外での生存能力、繁殖能力について記載してください。

その他の情報

- 微生物の場合、宿主又は宿主の属する分類学上の種の生物の代謝する物質で動植物及びヒトへの有害な影響が推定される生理活性物質の存在が文献調査等で確認された場合には、生理活性物質等の名称、推定生成量、活性及び毒性とその条件、動植物への有害な影響等に関する情報を記載してください。
- また、特定ファージ感染による病原性獲得の可能性等、抗生物質の産生性等の主要な生理学的性質の情報があれば記載してください。
- 動植物の場合、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の情報があれば記載してください。

< 供与核酸 >

構成及び構成要素の由来

- 供与核酸の名称、塩基長等を記載してください。記載にあたって、供与核酸中の各構成要素についても名称、塩基長等が明確になるようにしてください。
- 調節系の隣接領域（プロモーター、ターミネーター、エンハンサー等）を記載してください。
- 供与核酸の由来とその由来からの調製方法を記載してください。
- 由来が微生物である場合、その病原性を確認し記載してください。病原性を有すると認められる場合には、使用する供与核酸と由来生物の病原性との関連性について記載してください。病原性の確認方法はG I L S Pガイドラインを参照してください。
- 相同性検索等については、最新の情報を基に実施したことが明確になるよう結果を確認した年月日を記載してください。
- 供与核酸の塩基配列及び翻訳産物のアミノ酸配列を添付してください。
- 野生株の核酸に変異を導入している場合（欠失を含む）にはその変異の内容、目的、野生株との相違について記載してください。

構成要素の機能

- 各構成要素の主な機能を記載してください。
- 供与核酸から発現する酵素等を用いて物質生産等を行う場合、一連の生産工程に

- において当該酵素が果たす機能・役割について記載してください。
- 遺伝子組換え微生物を生物触媒として物質生産等を行う場合、宿主の代謝経路に対し供与核酸がどのように作用することで物質生産等が行われるのか記載してください。
 - 可能な限りEC番号を調査して記載してください。

<ベクター>

名称及び由来

- ベクターの名称及び由来、概要説明を記載してください。
- 市販されているベクター等については、補足資料として製品のカatalogや取扱説明書等を別紙として添付することができます。
- 新たに開発したベクターの場合、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、詳細な資料を添付してください。

【特性】

- 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してください。
- 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してください。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してください。
- 製品のカatalogや取扱説明書等を別紙として添付した場合には、該当部分が明確になるよう別紙上にマーキング等をしてください。
- 既知のベクターに改造又は修飾を行った場合は、当該箇所の構成、名称とその由来及び目的・機能等について説明してください。特に、改造又は修飾によって水平伝播を生じる恐れがある場合には、その資料を追加してください。

<遺伝子組換え微生物（動物・植物）>

調製方法

- 細胞内へ移入する核酸の構成、ベクターへの目的遺伝子の挿入方法が明確に分かるように各構成要素の名称、位置、挿入方向を明示した構築方法のフロー図等を添付してください。
- 宿主への核酸の移入方法を記載してください。
- 遺伝子組換え生物の選抜方法及びその後の育成過程の概要を記載してください。例えば、微生物の場合は、薬剤耐性や感受性などによるコロニーの選抜等の方法があります。
- カイコの場合、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してください。また、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してください。

細胞内に移入した核酸の存在状態及び発現の安定性

- 移入した核酸が遺伝子組換え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（プラスミドとして存在するか）を記載してください。染色体へ組み込まれる場合には、その組み込み箇所についての情報を記載してください。

- 組み込んだ遺伝子が想定通りに発現しているかの確認方法を簡潔に記載してください。
- 移入した核酸が染色体へ組み込まれる場合、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を確認するために、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してください。
- カイコの場合は、必要に応じて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等により確認してください。

宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違

- 遺伝子組換え微生物の安全性の比較を、宿主、供与核酸、ベクター欄に記載した情報に基づいて総合的に評価・判断して記載してください。
- 微生物の場合は、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してください。
- 動物の場合は、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してください。
- 植物等の場合は、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してください。
- 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、それを併せて記載してください。

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（植物の場合）

- 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てください。

授粉昆虫等の使用等の歴史及び現状（植物の場合）

- 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してください。

授粉昆虫等の自然界における生存能力（植物の場合）

- 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してください。

授粉昆虫等に関するその他の情報（植物の場合）

- 必要に応じて主要な生理学的性質等について記載してください。

<拡散防止措置>

使用区分（微生物の場合）

- 「遺伝子組換え生物等の特性」欄の各項目に記載した情報に基づき、いずれの使用区分に該当するか総合的に評価・判断してください。

作業区域の位置

- 事業所内外の建屋の配置及び名称並びに作業区域（遺伝子組換え生物を取り扱う

区域)を図示してください。なお、作業区域の位置は、それ以外の区域と明確に区別できるよう太線等で囲む等してください。

- 使用区分がカテゴリー1の場合は、記載の省略が認められています(参考資料2参照)。産業利用二種省令別表の第二項の拡散防止措置の内容に従う旨を記載してください。

配置

- 使用区分がカテゴリー1の場合は、記載の省略が認められているため「同上」と記載してください。
- 作業区域を含む平面図を示し、遺伝子組換え生物を取り扱う主要な設備・装置等の位置及び名称並びに部外者への注意書等の位置を記載してください。
- 従事者が使用する洗浄又は消毒のための設備を記載してください。
- カイコの場合または必要に応じ、作業者の入退室経路、遺伝子組換え生物の搬入・搬出経路の動線を矢印などで書き込んでください。
- 動物の場合、作業区域の出入口、窓等の逃亡の経路となり得る箇所に対する逃亡の防止のための措置について記載してください。
- 動物の場合、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、当該ふん尿等の回収手段について記載してください。
- エアロゾルの発生を最小限にとどめる措置を執っている場合は、記載してください。

構造

- 使用区分がカテゴリー1の場合は、記載の省略が認められているため「同上」と記載してください。
- 遺伝子組換え生物の取扱いに係る設備の仕様について記載し、必要に応じ図示してください。
- 動物の場合、逃避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、その仕様を記述してください。
- 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してください。
- 換気設備が必要な場合は、当該換気設備について記載し、必要に応じ図示してください。

生産工程 (微生物、植物)

- 使用区分がカテゴリー1の場合は、記載の省略が認められているため「同上」と記載してください。
- 生産工程全プロセスのフローを図示してください。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してください。
- 生産工程の図中に、不活化処理の設備・条件を記載してください。当該不活化処理については、実際の不活化効果を確認し、結果を添付してください。ただし、オートクレーブ等の一般に有効性が知られている不活化方法の場合、添付は不要です。
- 生産工程中に遺伝子組換え生物を作業区域外に持ち出す際は、その運搬方法について記載してください。

<その他>

- その他遺伝子組換え生物の使用に関し、特に得られている知見があれば記載してください。
- 遺伝子組換え動物の場合は生産工程に関する情報を記載し、必要に応じて添付資料により詳細を説明してください。
- 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措置に係るマニュアルを作成し、必要に応じて添付してください。(当該マニュアルは、第3章を確認の上作成してください。)
- レンタルラボ等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、事故時の責任の所在について記載してください。また、事業内容の貸し手への通知の有無について記載してください。なお、契約書の写しだけでは、申請時点で契約が継続しているかを示せない場合(自動更新などの場合)は、その旨の記載を合わせて行ってください。
- 最終製品等に遺伝子組換え生物が含まれる場合は、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条に基づく運搬の方法等について概要を記載してください。
- 安全管理体制について記載し、生産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してください。(管理体制等については、第3章を確認してください。)
- 申請の対象となっている遺伝子組換え生物等の使用に係る責任者(事業所の長等)及び現場担当者の氏名・役職及び連絡先(電話番号、E-mailアドレス等)を記載してください。なお、各種連絡を責任者及び現場担当者に行うことから、変更がある場合には都度変更届を提出してください。

第7節 大臣確認後の変更

- 拡散防止措置の大臣確認時に申請書に記載した事項について、その後の事情の変化等により、「遺伝子組換え生物等の特性」、「拡散防止措置」及び「その他」の申請書各欄に記載した内容等に変更が生じる場合、「第二種使用等拡散防止措置確認申請書記載事項変更届」（以下、変更届）の提出又は再申請が必要な場合があります。
- 大臣確認を受けた遺伝子組換え生物等の使用開始後、拡散防止措置等申請時の内容に変更が生じる場合には事前に（内容によっては変更後速やかに）変更届を提出してください。
- 変更届の対象は、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、目的及び概要の基本的な内容に変更がなく¹、また、大臣確認を受けた拡散防止措置の区分に変更がないことが明らかである場合に限りです。
- 主な変更事例と再申請／変更届／手続不要の別は、以下にまとめてありますので参考にしてください。なお、変更届の対象と整理されている場合であっても、安全性に大きな影響を及ぼすような変更である場合には再申請を求めることがあります。この為、十分に前もって、N I T Eに事前相談してください。
- 変更届か再申請かについては、前広にN I T Eに事前相談してください。事前相談なく変更届が提出された場合であって、当該変更によって拡散防止措置の区分に変更がないことが明らかでない場合には、再申請を求めることがあります。
- 変更届の対象であっても、申請者側の事情（大臣確認書が必要等）により再申請を選択することは可能です。

（参考）変更の内容と再申請/変更届/手続不要の別

変更内容	変更内容（細分）	再申請／変更届 ／手続不要
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 又は変更届 ^{※1}
拡散防止措置に係る変更 （所在地変更の場合は再申請）	作業区域の追加等	変更届 ^{※3}
	培養工程・装置等の追加等	
	分離・精製工程の変更（生菌を扱う場合）	
	不活化工程の変更 ^{※2}	手続不要
	分離・精製工程の追加（生菌を扱わない場合） ^{※4}	
	機器の更新（申請時と同等性能のもの）	
検査・保管 ^{※5}		

¹ 但し、事業の停止については変更届により連絡することとする。

その他	申請者情報（代表者、所在地等）の変更	変更届 ^{※6}
	責任者、担当者の変更	
	生産の終了	
	組織内安全委員会の構成員の変更	手続不要

※1：翻訳される配列が変更されない改変であって、かつ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ず、また、病原性や増殖能を高めることがない場合には変更届の対象となります。その他の場合は再申請となります。なお、当該改変による安全性等の変化の有無については組織内の安全委員会で適切に確認し、確認結果等は適宜適切に保存しておいてください（変更届提出時や立入検査時に確認を求める場合があります）。また、届出後は変更前に使用していた株は別株となるため使用できなくなります。

※2：変更後の不活化工程が有効であることについて根拠資料を添付してください。なお、同一の不活化工程で条件を厳しくする場合には届出不要です。

※3：本申請で確認を受けた拡散防止措置と一体的でなく、大幅な変更等が行われる場合には、再申請が必要と判断する場合があります。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）、機器の削減で安全性に影響を及ぼさないことが明らかである場合には手続不要です。

※4：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ますが、大臣確認後については変更手続不要です。

※5：検査・保管については、申請段階では記載が必要ですが、作業区域への設置は必須ではないため、方法・場所の変更があっても手続は不要です。

※6：数案件の申請すべてについて同等の変更を行う場合は、最新の申請案件の確認日・文書番号等を記載してください。

- 変更届の様式は（ワード形式）は以下のサイトからダウンロード可能です。
- <https://www.nite.go.jp/nbrc/cartagena/shinsa.html> 変更届は、以下の記入要領を参照に記載してください。また、変更届記入例がN I T Eホームページにありますので適宜ご参考してください。

変更届記入要領

<p>申請者</p> <p>○ 該当申請書の申請者の情報を記載してください。</p> <p>届出者</p> <p>○ 該当申請書に記載した責任者（事業所の長、工場長など）を記載してください。</p> <p>担当者氏名及び連絡先</p> <p>○ 当該変更届の窓口担当者の氏名、連絡先（電話番号と E-mail アドレス）を記載してください。</p> <p>変更の内容</p>

- 内容を簡潔に記載してください。詳細な説明が必要な場合は、別途添付資料を付属して行ってください。
- 複数の変更内容をまとめて記載しても構いません。

変更予定時期

- 原則、事前に届出が必要なため、変更予定年月を記載してください。ただし、申請者情報、責任者または担当者の変更については、変更後でも構いません。その場合も、変更後速やかに届出をしてください。（事後届出の際は実際の変更年月日を記載してください。）
- 書類受理にかかる時間も考慮して、予定年月を決めてください。

- 変更届の作成に当たっては、N I T Eの事前相談を活用してください。
- 変更届は原則電子媒体を提出してください。具体的な方法は、N I T Eへの事前相談の際にご案内いたします。
- 提出された変更届については、経済産業省及びN I T Eで内容の確認を行い、経済産業省が受理した時点で手続が完了となります。

第8節 令和8年度の変更に伴う注意事項

<大臣確認済みのG I L S P区分の申請について>

- 第7節に基づく変更届は不要です。
- 遺伝子組換え生物等の変更、または拡散防止措置に係る変更については、変更届の提出ではなく、G I L S Pガイドラインに従い、改めて自社安全委員会等で審議のうえ、使用してください。
- 包括申請使用実績報告は、令和8年度の使用から不要となります。

<自社内判断済みのG I L S P遺伝子組換え微生物の使用について>

- 令和8年4月1日の時点で使用中のG I L S P遺伝子組換え微生物については、改正後すぐに判断しなおす必要はありませんが、最新の情報に基づく再確認時にG I L S Pガイドラインに従った運用に変更してください。
- 拡散防止措置に係る変更をする場合は、G I L S Pガイドラインに従い、改めて自社安全委員会等で審議のうえ、使用してください。

<申請書作成について>

- G I L S Pリスト¹が廃止となったため、宿主とベクターについて、リストを引用することで記載を省略することができる運用も廃止となります。旧G I L S Pリストに掲載されていた宿主、ベクター、挿入DNAであっても、申請書欄の必要事項をすべて記入する必要があります。

¹ 令和7年12月26日における改正以前のG I L S P告示においてG I L S P遺伝子組換え微生物を掲載した別表第一及び別表第二。

第3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、法第3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¹。
- 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。

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・経済産業省・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・経済産業省・環境省告示第2号）

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

- 第二種使用等にあたりまして、以下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13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 申請書軽微な変更等について
組織名や代表者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、NITE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な取り組みに努めるようお願いします。

(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

(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（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）を作成し、生産終了後一定期間は保存・管理する。以下に事例を記載する。

・ 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）	生産終了後 20年間保存
・ 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の記録 ・ 遺伝子組換え微生物の保管の記録 ・ 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の記録	生産終了後 5年間保存
・ 健康診断の結果 ・ 設備・装置の点検及び運転操作の記録	関係法令に 従い保管

- ◇ 特に、カテゴリー1の場合は以下の点も留意する。

- ・設備の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。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) 生産業務等安全委員会

- ◇ 生産業務等安全委員会を事業所ごとに設置。
- ◇ 生産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作成。
- ◇ 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。
- ◇ 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。
- ◇ 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。

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、経済産業省生物多様性・生物兵器対策室又はN I T Eに連絡した上、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、事故時の借り手責任の所在を明確にし、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）を行ってください。
- 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26条に基づく情報提供行い、産業利用二種省令第5条に基づく運搬を行ってください。

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15条（第二種使用等に関する事故時の措置）¹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

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、マニュアルに従って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15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。

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ただけのようお願いします。
- 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

¹ カルタヘナ法 第15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12条の主務省令で定める拡散防止措置又は第13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。

◇ 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。

◇ 事故が起きた際には、直ちに電話（営業時間中に限る）又は電子メール（件名には【至急】と追記）にて経済産業省生物化学産業課生物多様性・生物兵器対策室にご一報ください。

【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、電子メール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してください。

（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、原則として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、報告書提出後に原則として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

第5節 立入検査

1 立入検査の目的

- 法第31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32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（N I T E）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、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32条第一項の規定に基づき、経済産業大臣からN I T E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うよう指示しています（法第31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）。

2 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
 - (イ) 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、法令順守状況等を確認する必要がある使用者
 - (ウ) 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

3 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43条第二項）の適用を受けます。

4 立入検査の実施内容

- 立入検査では、事業所で実際に取り扱っている遺伝子組換え生物等が申請書に記載された遺伝子組換え生物等と合致するか、適切な拡散防止措置が実際に執られてい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）
<p>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</p> <p>イ. 申請者及び遺伝子組換え生物等の使用等の確認</p> <p>【氏名及び住所】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>【遺伝子組換え生物等】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>ロ. 対象となる遺伝子組換え生物の拡散防止措置が適切に執られていることの確認</p> <p>2. 省令第4条及び第5条に基づく確認</p> <p>【省令第4条に基づく保管】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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
かする旨を表示しているか
- ⑥ ⑤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
- ⑤ ③、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、

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

【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譲渡者にこれらの情報（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

5 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到手交されません。
- 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、N I T E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14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38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。

参考資料

- G I L S Pガイドライン
- 経済産業省審議会資料
- 申請様式

1) G I L S Pガイドライン

経済産業省から公開後に添付します。

2) 経済産業省審議会資料

- 第20回バイオ利用評価ワーキンググループ（令和7年8月18日）資料1（5～6ページ）

見直しの方針及び方法（案）

- 生物多様性を確保するための法の理念を損なうことなく我が国のバイオものづくり企業等の競争環境を改善するため、以下の見直しを行うこととしたい。

GILSPの大臣確認手続を廃止	<ul style="list-style-type: none"> ● 告示に掲載されているLMM以外のGILSP相当LMMについても、区分適合性の判断をその使用者に任せることとし、大臣確認手続を廃止する。このため、GILSP告示を改正し、LMMの種類を列記している別表に換えて、主務省令に記載されているGILSP区分への適合基準を記載する。
GILSPガイドラインの策定	<ul style="list-style-type: none"> ● 使用者による適切な判断を確実なものとするため、区分適合性の確認方法、拡散防止措置の具体的内容、NITEによる相談対応などを整理して提示する（課長通知を発出）。
カテゴリ1の拡散防止措置の確認を廃止	<ul style="list-style-type: none"> ● カテゴリ1に相当するすべてのLMMについて、自らが執る拡散防止措置の内容が省令の内容と整合性しているかどうかの判断をその使用者に任せ、大臣確認手続における拡散防止措置の内容の確認は行わないこととし、申請マニュアルを改正する。

5

見直し後の規制の概要

		見直し前	見直し後
GILSP	使用開始前	<ul style="list-style-type: none"> ● 告示掲載のLLMについて、省令の拡散防止措置を執る（大臣確認なし）（第12条） ● 告示未掲載のLLMについて、区分適合性及び拡散防止措置の確認（大臣確認）（第13条） 	<ul style="list-style-type: none"> ● 省令の拡散防止措置を執る（大臣確認なし）（第12条）
	使用開始後	<ul style="list-style-type: none"> ● 措置命令（第14条） ● 事故時の措置（第15条） ● 報告聴取（第30条） ● 立入検査（第31条） 	<ul style="list-style-type: none"> ● 変更なし
カテゴリ1	使用開始前	<ul style="list-style-type: none"> ● 区分適合性及び拡散防止措置の確認（大臣確認）（第13条） 	<ul style="list-style-type: none"> ● 区分適合性の確認（大臣確認）
	使用開始後	<ul style="list-style-type: none"> ● 措置命令（第14条） ● 事故時の措置（第15条） ● 報告聴取（第30条） ● 立入検査（第31条） 	<ul style="list-style-type: none"> ● 変更なし

6

遺伝子組換え微生物を含有する試薬の廃棄に関する手続について

令和7年8月18日
生物化学産業課

1. 現状

- (1) 生産工程中における拡散防止措置を講ずる必要がない者が、遺伝子組換え微生物を含有し、又は含有している可能性のある試薬であって産業二種省令第5条が規定する運搬に当たって執るべき拡散防止措置を講じているものを廃棄しようとする場合（試薬販売会社が輸入した試薬の売れ残りを廃棄する場合など）については、現在、廃棄前における当該遺伝子組換え微生物の不活化処理の効果について、法第13条の規定に基づく大臣確認手続を行っている。
- (2) 具体的には、当該廃棄を行おうとする者に法第13条に基づく申請をさせ、微生物を不活化させるために一般的に利用されている高圧蒸気滅菌器（いわゆるオートクレーブ）等を使用して所要の条件下で処理を行う旨をNITE職員が書類上で確認し、その結果を踏まえ、経済産業省において大臣確認書を発行している。

2. 課題

- (1) 不活化が完了する瞬間までは運搬に当たって執るべき拡散防止措置が講じられていることから、大臣確認手続を受ける必要がある場合として法第13条が規定する「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」には該当せず、法第13条に基づく大臣確認手続を行わなくとも法的には問題ない。
- (2) オートクレーブ等を使用して所要の条件下で処理をすれば不活化することができるという事実は、微生物を扱う者の常識となっている。当該処理の基準を予め示しておけば十分であり、申請者側と審査側の双方の時間と労力をかけて当該処理の効果を確認する手続を行う必要性は、実質的にも認められない。

3. 対応方針（案）

1（1）の試薬の廃棄に係る大臣確認手続を不要とし、経産省及びNITEのウェブサイト等を通じて関係者に周知する。その際、不活化の条件として、その手段毎に以下を示すこととする。

オートクレーブ	121℃以上、20分以上
焼却	850℃以上

以上

3) 様式

● 申請様式第一（微生物）

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、

- (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
 - (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. 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)
- (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G I L S P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。

● 申請様式第二（動物）

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
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

- (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。
- 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（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。

● 様式第三（植物）

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

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 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		
第二種使用等を行うとする場所	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]

- 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 「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。
- 3 「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。
- 4 「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。
- 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。
- 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て記載すること。
- 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て記載すること。
- 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（アグロバクテリアウム法、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、必要に応じて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、主たる使用形態、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、必要に応じて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て記載すること。
- 25 用紙の大きさは、日本産業規格 A 4 とすること。

● 変更届様式

第二種使用等拡散防止措置確認申請書記載事項変更届

年 月 日

経済産業省商務・サービスグループ

生物化学産業課長 殿

(申請者)
 法人の名称
 代表者氏名
 住所
 (届出者)
 所属・役職
 氏名
 住所

経済産業大臣の確認を受けた、第二種使用等拡散防止措置確認申請書に記載した事項について、次のとおり変更を行いたく変更届を提出します。

第二種使用等拡散防止措置申請書記載事項の変更

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	
担当者氏名及び連絡先	

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。
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。
3. この用紙の大きさは、日本産業規格 A 4 とすること。