

平成十六年文部科学省・環境省令第一号

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

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（平成十五年法律第九十七号）第十二条並びに第十三条第二項第四号及び第三項の規定に基づき、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を次のように定める。

（目的）

第一条 この省令は、研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等（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除く。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証に關し必要な事項を定め、もって研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種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 遺伝子組換え実験 研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち、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（以下「組換え核酸」という。）を有する遺伝子組換え生物等に係るもの（実験の過程において行われる保管及び運搬以外の保管及び運搬を除く。）をいう。
- 二 微生物使用実験 遺伝子組換え実験のうち、微生物（菌界に属する生物（きのこ類を除く）、原生生物界に属する生物、原核生物界に属する生物、ウイルス及びウィロイドをいう。以下同じ。）である遺伝子組換え生物等に係るもの（次号から第五号までに掲げるものを除く。）をいう。
- 三 大量培養実験 遺伝子組換え実験のうち、微生物である遺伝子組換え生物等の使用等であつて、培養又は発酵の用に供する設備（設備の総容量が二十リットルを超えるものに限る。以下「培養設備等」という。）を用いるものをいう。
- 四 動物使用実験 遺伝子組換え実験のうち、動物（動物界に属する生物をいう。以下同じ。）である遺伝子組換え生物等（遺伝子組換え生物等を保有しているものを除く。）に係るもの（以下「動物作成実験」という。）及び動物により保有されている遺伝子組換え生物等に係るもの（以下「動物接種実験」という。）をいう。
- 五 植物等使用実験 遺伝子組換え実験のうち、植物（植物界に属する生物をいう。以下同じ。）である遺伝子組換え生物等（遺伝子組換え生物等を保有しているものを除く。）に係るもの（以下「植物作成実験」という。）及び植物により保有されている遺伝子組換え生物等に係るもの（以下「植物接種実験」という。）をいう。
- 六 細胞融合実験 研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち、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を有する遺伝子組換え生物等に係るもの（実験の過程において行われる保管及び運搬以外の保管及び運搬を除く。）をいう。
- 七 宿主 組換え核酸が移入される生物をいう。
- 八 ベクター 組換え核酸のうち、移入された宿主内で当該組換え核酸の全部又は一部を複製させるものをいう。
- 九 供与核酸 組換え核酸のうち、ベクター以外のものをいう。
- 十 核酸供与体 供与核酸が由来する生物（ヒトを含む。）をいう。
- 十一 実験分類 宿主又は核酸供与体について定められる分類であつて、遺伝子組換え実験に当たって執るべき拡散防止措置を生物多様性影響が生ずる可能性のある拡散の程度に応じて定める際に用いられるものをいう。
- 十二 同定済核酸 供与核酸であつて、次のイからハまでのいずれかに掲げるものをいう。
 - イ 遺伝子の塩基配列に基づき、当該供与核酸又は蛋白質その他の当該供与核酸からの

生成物の機能が科学的知見に照らし推定されるもの

- ロ 当該供与核酸が移入される宿主と同一の分類学上の種に属する生物の核酸又は自然条件において当該宿主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（当該宿主がウイルス又はウィロイドである場合を除く。）
- ハ 自然条件において当該供与核酸が移入される宿主との間で核酸を交換するウイルス又はウィロイドの核酸（当該宿主がウイルス又はウィロイドである場合に限る。）
- 十三 認定宿主ベクター系 特殊な培養条件下以外での生存率が低い宿主と当該宿主以外の生物への伝達性が低いベクターとの組合せであつて、文部科学大臣が定めるものをいう。（実験分類）

第三条 実験分類の名称は次の表の上欄に、各実験分類に属する宿主又は核酸供与体は同表の下欄に、それぞれ定めるとおりとする。

一 クラ網及び鳥網に属する動物（ヒトを含む。以下「哺乳動物等」という。）に対する病原性が低いものであつて、文部科学大臣が定めるもの並びに動物（ヒトを含み、寄生虫を除く。）及び植物	二 微生物、きのこ類及び寄生虫のうち、哺乳動物等に対する病原性が低いものであつて、文部科学大臣が定めるもの	三 クラ対する病原性が高く、かつ、伝播性が低いものであつて、文部科学大臣が定めるもの	四 微生物のうち、哺乳動物等に対する病原性が高く、かつ、伝播性が高いものであつて、文部科学大臣が定めるもの	ス4 (遺伝子組換え実験に係る拡散防止措置の区分及び内容)
---	---	--	---	-------------------------------

第四条 遺伝子組換え実験（別表第一に掲げるものを除く。次条において同じ。）に係る拡散防止措置の区分及び内容は、次の各号に掲げる遺伝子組換え実験の種類に応じ、それぞれ当該各号に定めるとおりとする。

- 一 微生物使用実験 別表第二の上欄に掲げる拡散防止措置の区分について、それぞれ同表の下欄に掲げる拡散防止措置の内容
- 二 大量培養実験 別表第三の上欄に掲げる拡散防止措置の区分について、それぞれ同表の下欄に掲げる拡散防止措置の内容

三 動物使用実験 別表第四の上欄に掲げる拡散防止措置の区分について、それぞれ同表の下欄に掲げる拡散防止措置の内容

四 植物等使用実験 別表第五の上欄に掲げる拡散防止措置の区分について、それぞれ同表の下欄に掲げる拡散防止措置の内容

- イ 次のロからニまでに掲げる遺伝子組換え生物等以外の遺伝子組換え生物等 宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類のうち、実験分類の名称中の数のいずれか小さい方がクラス1、クラス2又はクラス3である場合に、それぞれ別表第二に掲げるP1レベル、P2レベル又はP3レベルの拡散防止措置とすること。
- ロ 特定認定宿主ベクター系（認定宿主ベクター系のうち、特殊な培養条件下以外での生存率が極めて低い宿主と当該宿主以外の生物への伝達性が極めて低いベクターとの組合せであつて、文部科学大臣が定めるものをいう。以下同じ。）を用いた遺伝子組換え生物等（ハに掲げる遺伝子組換え生物等を除く。） 核酸供与体の実験分類がクラス1及びクラス2である場合にあっては別表第二に掲げるP1レベルの拡散防止措置とし、核酸供与体の実験分類がクラス3である場合にあっては別表第二に掲げるP2レベルの拡散防止措置とすること。
- ハ 供与核酸が同定済核酸であり、かつ、哺乳動物等に対する病原性及び伝達性に關係しないことが科学的知見に照らし推定され

る遺伝子組換え生物等 宿主の実験分類がクラス1又はクラス2である場合に、それぞれ別表第二に掲げるP1レベル又はP2レベルの拡散防止措置とすること。

二 認定宿主ベクター系を用いていない遺伝子組換え生物等であつて、供与核酸が哺乳動物等に対する病原性又は伝達性に關係し、かつ、その特性により宿主の哺乳動物等に対する病原性を著しく高めることが科学的知見に照らし推定されるもの 宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類のうち、実験分類の名称中の数のいずれか小さい方がクラス1又はクラス2である場合に、それぞれ別表第二に掲げるP2レベル又はP3レベルの拡散防止措置とすること。

二 大量培養実験 次に掲げる遺伝子組換え生物等の区分に応じ、それぞれ次に定めるところによる。

イ 次のロからホまでに掲げる遺伝子組換え生物等以外の遺伝子組換え生物等 宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類のうち、実験分類の名称中の数のいずれか小さい方がクラス1又はクラス2である場合に、それぞれ別表第三に掲げるLS1レベル又はLS2レベルの拡散防止措置とすること。

ロ 第一号ロに掲げる遺伝子組換え生物等（ホに掲げる遺伝子組換え生物等を除く。）核酸供与体の実験分類がクラス1及びクラス2である場合にあっては別表第三に掲げるLS1レベルの拡散防止措置とし、核酸供与体の実験分類がクラス3である場合にあっては別表第三に掲げるLS2レベルの拡散防止措置とすること。

ハ 第一号ハに掲げる遺伝子組換え生物等（ホに掲げる遺伝子組換え生物等を除く。）宿主の実験分類がクラス1又はクラス2である場合に、それぞれ別表第三に掲げるLS1レベル又はLS2レベルの拡散防止措置とすること。

ニ 第一号ニに掲げる遺伝子組換え生物等 宿主の実験分類及び核酸供与体の実験分類がクラス1である場合に、別表第三に掲げるLS2レベルの拡散防止措置とすること。

ホ 次の（1）又は（2）に掲げる遺伝子組換え生物等 別表第三に掲げるLSクレベルの拡散防止措置とすること。

（1） 認定宿主ベクター系を用いた遺伝子組換え生物等であつて、核酸供与体の実験分類がクラス1であるもののうち、供与核酸が同定済核酸であり、かつ、哺乳動物等に対する病原性及び伝達性に關係しないことが科学的知見に照らし推定されるもの

（2） 別表第三に掲げるLSクレベルの拡散防止措置を執ることが適当である遺伝子組換え生物等として文部科学大臣が定めるもの

三 動物使用実験 次に掲げる遺伝子組換え生物等の区分に応じ、それぞれ次に定めるところによる。

イ 次のロからホまでに掲げる遺伝子組換え生物等以外の遺伝子組換え生物等 動物作成実験に係る遺伝子組換え生物等にあつては宿主の実験分類が、動物接種実験に係る遺伝子組換え生物等（動物により保有されているものに限る。）にあつては宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類のうち実験分類の名称中の数のいずれか小さい方が、クラス1、クラス2又はクラス3である場合に、それぞれ別表第四に掲げるP1Aレベル、P2Aレベル又はP3Aレベルの拡散防止措置とすること。

ロ 第一号ロに掲げる遺伝子組換え生物等（ホに掲げる遺伝子組換え生物等を除く。）核酸供与体の実験分類がクラス1及びクラス2である場合にあっては別表第四に掲げるP1Aレベルの拡散防止措置とし、核酸供与体の実験分類がクラス3である場合にあっては別表第四に掲げるP2Aレベルの拡散防止措置とすること。

ハ 第一号ハに掲げる遺伝子組換え生物等（ホに掲げる遺伝子組換え生物等を除く。）宿主の実験分類がクラス1又はクラス2である場合に、それぞれ別表第四に掲げるP1Aレベル又はP2Aレベルの拡散防止措置とすること。

ニ 第一号ニに掲げる遺伝子組換え生物等 動物作成実験に係る遺伝子組換え生物等にあつては宿主の実験分類が、動物接種実験に係る遺伝子組換え生物等（動物に保有されているものに限る。）にあつては宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類のうち

実験分類の名称中の数のいずれか小さい方が、クラス1又はクラス2である場合に、それぞれ別表第四に掲げるP2Aレベル又はP3Aレベルの拡散防止措置とすること。

ホ 次の（1）から（4）までに掲げる要件のいずれにも該当する遺伝子組換え生物等 別表第四に掲げる特定飼育区画の拡散防止措置とすること。

（1） 供与核酸が同定済核酸であり、かつ、哺乳動物等に対する病原性及び伝達性に關係しないことが科学的知見に照らし推定されること。

（2） 供与核酸が宿主の染色体の核酸に組み込まれており、かつ、転移因子を含まないこと。

（3） 逃亡に關係する運動能力が宿主と比較して増大しないことが科学的知見に照らし推定されること。

（4） 微生物である遺伝子組換え生物等を保有していない動物であること。

四 植物等使用実験 次に掲げる遺伝子組換え生物等の区分に応じ、それぞれ次に定めるところによる。

イ 次のロからホまでに掲げる遺伝子組換え生物等以外の遺伝子組換え生物等 植物作成実験に係る遺伝子組換え生物等にあつては宿主の実験分類が、植物接種実験に係る遺伝子組換え生物等（植物により保有されているものに限る。）及びきのこ作成実験に係る遺伝子組換え生物等にあつては宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類のうち実験分類の名称中の数のいずれか小さい方が、クラス1、クラス2又はクラス3である場合に、それぞれ別表第五に掲げるP1Pレベル、P2Pレベル又はP3Pレベルの拡散防止措置とすること。

ロ 第一号ロに掲げる遺伝子組換え生物等（ホに掲げる遺伝子組換え生物等を除く。）核酸供与体の実験分類がクラス1及びクラス2である場合にあっては別表第五に掲げるP1Pレベルの拡散防止措置とし、核酸供与体の実験分類がクラス3である場合にあっては別表第五に掲げるP2Pレベルの拡散防止措置とすること。

ハ 第一号ハに掲げる遺伝子組換え生物等（ホに掲げる遺伝子組換え生物等を除く。）宿主の実験分類がクラス1又はクラス2である場合に、それぞれ別表第五に掲げるP1Pレベル又はP2Pレベルの拡散防止措置とすること。

ニ 第一号ニに掲げる遺伝子組換え生物等 植物作成実験に係る遺伝子組換え生物等にあつては宿主の実験分類が、植物接種実験に係る遺伝子組換え生物等（植物により保有されているものに限る。）及びきのこ作成実験に係る遺伝子組換え生物等にあつては宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類のうち実験分類の名称中の数のいずれか小さい方が、クラス1又はクラス2である場合に、それぞれ別表第五に掲げるP2Pレベル又はP3Pレベルの拡散防止措置とすること。

ホ 次の（1）から（4）までに掲げる要件のいずれにも該当する遺伝子組換え生物等 別表第五に掲げる特定網室の拡散防止措置とすること。

（1） 供与核酸が同定済核酸であり、かつ、哺乳動物等に対する病原性及び伝達性に關係しないことが科学的知見に照らし推定されること。

（2） 供与核酸が宿主の染色体の核酸に組み込まれており、かつ、転移因子を含まないこと。

（3） 花粉、胞子及び種子（以下「花粉等」という。）の飛散性及びに交雑性が宿主と比較して増大しないことが科学的知見に照らし推定されること。

（4） 微生物である遺伝子組換え生物等を保有していない植物であること。

第六条 （保管に当たって執るべき拡散防止措置）

研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち、保管（遺伝子組換え実験又は細胞融合実験の過程において行われる保管を除く。）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ことを表示すること。

二 前号の遺伝子組換え生物等を入れた容器は、所定の場所に保管するものとし、保管場所が冷蔵庫その他の保管のための設備である場合には、当該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）

第七条 研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち、運搬（遺伝子組換え実験又は細胞融合実験の過程において行われる運搬を除く。）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 当該遺伝子組換え生物等の遺伝子組換え実験又は細胞融合実験に当たって執るべき拡散防止措置が、P1レベル、P2レベル、LSCレベル、LS1レベル、P1Aレベル、P2Aレベル、特定飼育区画、P1Pレベル、P2Pレベル及び特定網室以外のものである場合にあっては、前号に規定する措置に加え、前号に規定する容器を、通常の運搬において事故等により当該容器が破損したとしても当該容器内の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。

三 最も外側の容器（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。）

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。）

（申請書の様式）

第九条 法第十三条第二項に規定する申請書の様式は、別記様式のとおりとする。

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（令和元年七月一日文部科学省・環境省令第一号）

この省令は、不正競争防止法等の一部を改正する法律の施行の日（令和元年七月一日）から施行する。

附 則（令和四年六月二四日文部科学省・環境省令第一号）

（施行期日）

1 この省令は、公布の日から施行する。

（経過措置）

2 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。

3 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。

別表第一（第四条関係）

一 微生物使用実験のうち次のイからチまでに掲げる遺伝子組換え生物等に係るもの

イ 宿主又は核酸供与体のいずれかが第三条の表各号の下欄に掲げるもの以外のものである遺伝子組換え生物等（認定宿主ベクター系を用いた遺伝子組換え生物等であつて、核酸供与体がウイルス及びウイロイド以外の生物（ヒトを含む。）であるもののうち、供与核酸が同定済核酸であり、かつ、哺乳動物等に対する病原性及び伝達性に関係しないことが科学的知見に照らし推定されるものを除く。）

ロ 宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類のいずれかがクラス4である遺伝子組換え生物等

ハ 宿主の実験分類がクラス3である遺伝子組換え生物等

ニ 認定宿主ベクター系を用いていない遺伝子組換え生物等であつて、核酸供与体の実

験分類がクラス3であるもののうち、供与核酸が同定済核酸でないもの又は同定済核酸であつて哺乳動物等に対する病原性若しくは伝達性に関係し、かつ、その特性により宿主の哺乳動物等に対する病原性を著しく高めることが科学的知見に照らし推定されるもの

ホ 宿主の実験分類がクラス2である遺伝子組換え生物等（ウイルス又はウイロイドであるものを除く。）であつて、供与核酸が薬剤耐性遺伝子（哺乳動物等が当該遺伝子組換え生物等に感染した場合に当該遺伝子組換え生物等に起因する感染症の治療が困難となる性質を当該遺伝子組換え生物等に對し付与するものに限る。）を含むもの

ヘ 自立的な増殖力及び感染力を保持したウイルス又はウイロイド（文部科学大臣が定めるものを除く。）である遺伝子組換え生物等であつて、その使用等を通じて増殖するもの

ト 供与核酸が、哺乳動物等に対する半数致死量が体重一キログラム当たり百マイクログラム以下である蛋白性毒素に係る遺伝子を含む遺伝子組換え生物等（宿主が大腸菌である認定宿主ベクター系を用いた遺伝子組換え生物等であつて、供与核酸が哺乳動物等に対する半数致死量が体重一キログラム当たり百ナノグラムを超える蛋白性毒素に係る遺伝子を含むものを除く。）

チ イからトまでに掲げるもののほか、文部科学大臣が定めるもの

二 大量培養実験のうち次のイからホまでに掲げる遺伝子組換え生物等に係るもの

イ 第一号イからトまでに掲げる遺伝子組換え生物等

ロ 認定宿主ベクター系を用いていない遺伝子組換え生物等であつて、宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類がクラス2であるもののうち、供与核酸が哺乳動物等に対する病原性又は伝達性に関係し、かつ、その特性により宿主の哺乳動物等に対する病原性を著しく高めることが科学的知見に照らし推定されるもの

ハ 特定認定宿主ベクター系を用いていない遺伝子組換え生物等であつて、核酸供与体の実験分類がクラス3であるもの（第一号ニに掲げるものを除く。）

ニ 第五条第二号イからハまでに掲げる遺伝子組換え生物等であつて、その使用等において別表第三に掲げるLSCレベルの拡散防止措置を執るもの

ホ イからニまでに掲げるもののほか、文部科学大臣が定めるもの

三 動物使用実験のうち次のイからニまでに掲げる遺伝子組換え生物等に係るもの

イ 第一号イからトまでに掲げる遺伝子組換え生物等

ロ 宿主が動物である遺伝子組換え生物等であつて、供与核酸が哺乳動物等に対する病原性がある微生物の感染を引き起こす受容体（宿主と同一の分類学上の種に属する生物が有していないものに限る。）を宿主に對し付与する遺伝子を含むもの

ハ 第五条第三号イからハまでに掲げる遺伝子組換え生物等であつて、その使用等において別表第四に掲げる特定飼育区画の拡散防止措置を執るもの

ニ イからハまでに掲げるもののほか、文部科学大臣が定めるもの

四 植物等使用実験のうち次のイからハまでに掲げる遺伝子組換え生物等に係るもの

イ 第一号イからトまでに掲げる遺伝子組換え生物等

ロ 第五条第四号イからハまでに掲げる遺伝子組換え生物等であつて、その使用等において別表第五に掲げる特定網室の拡散防止措置を執るもの

ハ イ及びロに掲げるもののほか、文部科学大臣が定めるもの

別表第二（第四条第一号関係）

拡散防止措置の内容

一 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。

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。

（一） 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

[illegible][illegible]

- [illegible]

実験の場合にあつては当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等の報告と記して、当該
組合実験の場合にあつては当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等の報告の概略と記して、当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等に適合しないことが予想される文
は付された資料を添付すること。このほか、当該第二種使用等を行う施設・構内設置の
設置の区分の中に当該施設又は施設設置がある場合には、当該第二種使用等に係る遺
伝子組換え生物等の製造、貯蔵に該当する項目について記述すること。

(1) 組換え核酸の移入及び移入の経路(遺伝子流動)を記す。

(2) 組換え核酸の移入及び移入の経路(遺伝子流動)による影響の予測の定性(遺伝子組換え実験の
場合に限る。)

(3) 施設又は設備の構造。

(4) 主要な生物に對し、第二種使用等をする施設における気象条件によって受ける影
響。

(5) 組換え核酸である遺伝子組換え生物等の遺伝的及び当該遺伝子組換え生物等の他の生物
への伝播性(当該第二種使用等に係る生物である遺伝子組換え生物等の内伝に該生物
である遺伝子組換え生物等を含む)について記述すること。

14 「遺伝子組換え生物等を含む」である動物、植物又は細胞等の特性」については、13
の(1)から(4)までに掲げる項目のうち関係する項目を記載することに加え、当該第二種使
用等に係る遺伝子組換え生物等を含む、いない動物、植物又は細胞等と記して、当該第
二種使用等に係る遺伝子組換え生物等を含有している動物、植物又は細胞等に對しに付与
されることが予想される又は付与される可能性について記載すること。

15 「伝入及び移動経路」については、施設として、貯蔵室、貯蔵庫、別表第四又は
別表第五の上欄に掲げる施設及び設備の区分のうち、当該第二種使用等をする際に係る試
験的な設置の区分をすべて記載し、漏れしを漏れするものと記載すること。

16 「施設等の概要」については、漏れした試験的な設置に關し、右に掲げる項目につい
て記載すること。

(1) 主要な施設、設備及び機器の位置及び名称。

(2) 主要設備等の設置量(大量使用実験の場合に限る。)

(3) 施設等の機能説明。

(4) 実験室、実験区域、実験区域、実験施設又は施設内において当該第二種使用等に關
連した実験の概要を、その試験に關する場合には、当該試験の概要とし、
植物の栽培の状況。

(5) 第二種使用等をする施設(第二種使用等をする際に係る試験的な設置の区分を特
定可能な場合に限る。)

17 「遺伝子組換え生物等を不特定多数に伝播するおそれの懸念」については、当該第二種使用等をする
際に係る試験的な設置に關し、当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等を含む設備
及び当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等を含む、ない施設及び設備について
の遺伝子組換え生物等を不特定多数に伝播するおそれの懸念を以てその可能性を記載すること。

18 「その他」については、右に掲げる項目について記載すること。

(1) 第二種使用等の実施予定時期。

(2) 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等の設置状況及び当該
委員等の委員会の構成及び活動内容。

(3) 動物を飼育する施設等の管理責任による確認(気象情報や実験の場合に限る。)

(4) 施設等の安全に、記載すること。

19 施設内に、記載すること。

20 この用語は、日本農業規格(JAS)の付録に記すこと。

21 施設内に記載しない場合は、「関係ない」として記載し、別表に記載することとす
る。また、関連する文書がある場合には、本文中に「参考資料」と記載し、当該文書の
写しを添付すること。