

平成十六年財務省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省令第一号

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

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、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を次のように定める。

（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、環境省令第一号。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。）。

- 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。

（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（平成一八年六月六日財務省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省令第二号）

この省令は、公布の日から施行する。

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
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）	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。

	<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>ニ 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）

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 印
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。
- 氏名（法人にあつては、その代表者の氏名）を記載し、押印することに代えて、本人（法人にあつては、その代表者）が署名することができる。
- 「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

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 印
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。
- 氏名（法人にあつては、その代表者の氏名）を記載し、押印することに代えて、本人（法人にあつては、その代表者）が署名することができる。
- 「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）、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

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

主務大臣 殿

年 月 日

申請者 氏名 印
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	