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］

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(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。

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)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A4とすること。