

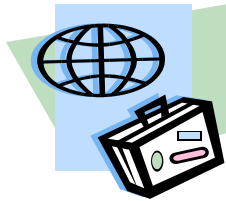
第二種使用等拡散防止措置
確認申請手続きマニュアル
(大臣確認申請書作成留意事項)
遺伝子組換え動物編

令和6年3月

農林水産省消費・安全局農産安全管理課

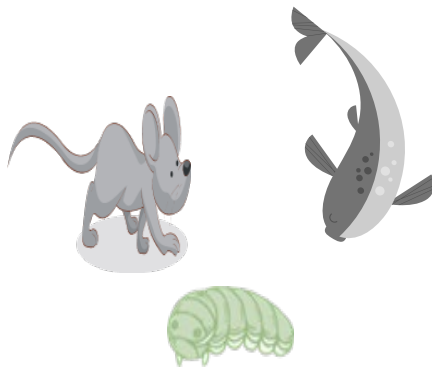
申請者の申請書作成から大臣確認までの流れ

☆申請の事前相談（重要）



申請を円滑に行うため、申請に先立ち、産業利用としての遺伝子組換え動物の使用目的、特性と拡散防止措置の内容、使用施設の概要、実施体制、実施責任者、研究開発第二種使用での実施の有無等の説明し、助言を受ける。（任意である。申請に必要とされる情報の詳細や申請手続き等の相談も可）

☆申請書案作成



申請書案作成に当たっては、「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（産業二種省令）様式第二（遺伝子組換え動物）」に基づき、本マニュアルを参考に、各項目を網羅し、説明の根拠となる科学的データを添付する。拡散防止措置のうちハード面は写真映像等を添付し、ソフト面は作業手順書等のコピーを添付する。（用紙の大きさは、日本産業規格A4とする。）

☆形式要件及び参照資料の点検



申請書案の内容を点検する（項目ごとの記載内容が適切か、根拠データが添付されているか、添付資料は適切か等）。必要に応じ窓口へ申請書案を照会し、再検討を助言された場合は、修正や差し替えを行う。

☆申請書提出



申請書案が整った時点で、正式に社名、代表者等を明記した申請書を提出する。事務局が正式受理をしてから大臣確認を発するまで標準処理期間は3か月である。ただし、拡散防止措置の確認に先立ち意見を聴く動物検討会又は*動物用組換えDNA技術応用医薬品調査会（以下、「動物検討会等」という。）及び事務局からの指摘に関する対応期間は処理期間には含まない。（*動物用医薬品原料等の生産に係るものについて当該調査会で審議する。）

☆申請書受理

☆審査開始（動物検討会等での審議）



申請された拡散防止措置の確認に当たって学識経験者からの意見聴取を行うため、動物検討会等が開かれる。動物検討会等では、必要に応じ、申請者に申請書等の説明を求めることとしている。意見を聴取する学識経験者メンバーは下記のアドレスに掲載。

<https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/about/index.html#1-4>（学識経験者名簿(第二種使用等)）

☆現地確認調査実施



初回及び必要に応じて、現地において、申請書どおりにソフト面、ハード面で拡散防止措置が整備されているかを確認する調査が行われる。動物検討会等において指摘を受けた点について、改善されているか確認が行われる。

☆審査終了



動物検討会等で受けた指摘点の改善状況を中心に現地確認内容とともに報告される。検討会委員から拡散防止措置について有効との評価が得られ、事務局においても同様と判断した時点で大臣確認発出の手続きが行われる。

☆大臣確認



申請者に対し大臣確認通知が発出され、必要な情報はホームページに掲載される。

<https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/torikumi/index.html#1>

（第二種使用等拡散防止措置の確認状況）

確認スケジュール

申請書の事前点検後、正式に申請書の提出を受けてから、動物検討会等での審議準備、動物検討会等の開催、必要に応じた現地調査、大臣確認発出手続きを約3か月以内を進めることを基本とする。なお、動物検討会等の指摘において、追加的な情報及び試験データ等資料が求められた場合や拡散防止措置の改善が指示された場合にこれらに対応した期間は含まない。

申請書作成の記載方法について

(枠内は産業二種省令の様式第二の備考)

1. 申請者

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。

- ・ 法人の代表者の氏名には、法人登記等の際に用いる正式な職名も記載すること。
- ・ 住所については使用等をする機関の主たる事務所の所在地を正式な名称で都道府県・市町村・字・番地まで記入すること。
- ・ 申請中に、氏名、住所に変更があるときは、速やかに連絡すること。

2. 遺伝子組換え生物等の種類の名称

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。

- ・ 学名は、当該生物分野の命名規約に則り記述すること。
- ・ 遺伝子名、宿主名の学名はイタリック体で記入のこと。
- ・ 識別記号を記載する場合は、登録機関の名称をあわせて記載すること。
- ・ 名称の記載例は以下のとおり。
(マウス等の場合)
○○由来○○○遺伝子導入(欠損)○○○モデルマウス(動物名)(導入(欠損)遺伝子名, 宿主名(学名))(識別記号)
(カイコの場合)
××由来×××遺伝子導入×××タンパク質含有生糸産生カイコ(導入遺伝子名, 宿主名(学名))(識別記号)
- ・ マウス等の場合は、遺伝子名の表記については「遺伝子、対立遺伝子、突然変異の命名に関する規約」を、系統名については「マウス系統の学術命名規約」を参照のこと。
- ・ マウスのコンジェニック系統*及びカイコの実用蚕品種の育成に係る基本品種、組合せ品種、及び派生品種*を一括して申請する場合は、名称にこれらを併せて列記すること。

*コンジェニック系統：実験動物系統の種類の一つ。組換えマウス系統の導入遺伝子領域を残しながら、遺伝子組換えにより導入される形質以外の特性を、別系統の非組換えマウス系統と同一になるように対象の非組換えマウスとの交配・選抜を繰り返し得られた系統。

*基本品種：GM実用蚕品種及びGM実用蚕品種の育成に用いられるGMカイコ、
組合せ品種：GM実用蚕品種の育成に用いられるカイコ同士の交配で得られるGM品種と基本品種の育成に用いた非GMカイコの実用系統との組合せ
派生品種：「基本品種」及び「組合せ品種」とGM実用蚕品種の育成に用いられない非GMカイコの実用系統との組合せ

上記のカイコの品種は一括申請可能な範囲を示しているので、申請はこれらから使用する予定のあるGMカイコのみを記載すること。

(参考:遺伝子組換えカイコの第一種使用等申請に係る局長通知(申請の単位))

https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/c_about/attach/pdf/reg_2-22.pdf

3. 第二種使用等をしようとする場所

- ・ 申請書には、生産工程中の遺伝子組換え動物を第二種使用するすべての作業区域を網羅して記載すること。
- ・ 施設内の該当する飼育棟等の名称まで記載すること。
- ・ 同種の遺伝子組換え動物で、申請者が同一であっても、複数所在地で別途に飼育・繁殖等第二種使用等を行う場合は、各々の施設ごとにその拡散防止措置に係る確認申請を行うこと。
- ・ 申請者が委託契約を取り交わし、生産工程の一部を他者に委ねる場合は、委託契約の受託者も該当施設に関して拡散防止措置に係る確認申請を行う必要がある。生産受託者においても、産業二種省令に沿って拡散防止措置として十分考慮し整備された施設であるか、SOPが用意されているか、施設内の作業者の作業管理体制が整っているかが必須の審査事項となるので留意すること。

4. 第二種使用等の目的及び概要

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。

- ・ 当該遺伝子組換え動物の使用目的、使用内容、計画されている生産規模等について明記すること。
- ・ 記載例は以下のとおり。
(マウス等の場合)
○○症研究用実験マウスの生産及び販売を目的とした○○○○疾患モデルマウスの飼育及び繁殖

(カイコの場合)

×××タンパク質含有生糸の生産を目的とした××遺伝子導入カイコの蚕種製造、幼虫飼育及び繭の生産、保管

宿主又は宿主の属する分類学上の種

5. 分類学上の位置及び自然環境における分布状況

- (1) 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。

- 学名では、属名、種小名等はイタリック体で記入すること。
- 宿主品種（又は系統）、由来品種あるいは宿主の属する分類学上の種の分布状況について、主としてどのような場所（環境）に生息しているかが分かるように記載すること。
- カイコの場合は我が国の自然環境下における生息の報告はない旨記載すること。蚕種（卵）については、分与機関名を記載すること。
- 申請に係る宿主について
(マウス等の場合)

マウスは、クローズドコロニーや近交系等の遺伝的統御の方法や特定の遺伝形質の発現の特徴から国際登録されている系統種は非常に多く、特性も各々違いがあるため、宿主の系統別に申請を行うこと。

導入遺伝子の働き等の比較調査するため、コンジェニック系統を使用する場合であって、遺伝子組換えにより導入される形質以外の特性が同程度であることを示すデータが揃っている場合は、一括して申請できる。

(カイコの場合)

カイコ品種によっては、卵の休眠性、幼虫の眠性（脱皮回数）や運動性、化性（1年間の世代数）等に違いがあるため、原則として品種別に申請を行うこと。

ただし、遺伝子組換え実用蚕品種の育成に係る基本品種、組合せ品種及び派生品種を一括して申請する場合は、原則、遺伝子組換えにより導入される形質以外の特性が同程度であることを示す科学的データを貼付し申請を行うこと。

6. 使用等の歴史及び現状

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。

- ・ 記載上の注意点

(マウス等の場合)

使用形態や用途によって遺伝的統制がなされた宿主系統について記載すること。

(カイコの場合)

家畜化されたカイコの一般的な特性について明記するとともに、宿主品種の特性についても記載すること。その際、休眠性、化性、眠性等使用に関し留意すべき特性があれば明記すること。

7. 繁殖の様式

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。

- ・ 全ての申請に繁殖様式の内容を裏付けるデータ・文献を添付すること。
- ・ カイコの場合は、年間の発生回数（化性）、孵化後から羽化までの期間、成虫の交尾及び産卵期間、産卵数及び産卵行動、休眠卵・非休眠卵の別及びカイコの蚕種（卵）生産のための管理方法を記載すること。

8. 自然界における生存能力及び繁殖能力

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。

- ・ 使用する宿主の繁殖及び生存能力、運動能力、行動パターン（特に攻撃性）等について想定される点を記載し、必要に応じ、その内容を裏付けるデータ・文献を添付すること。
- ・ カイコの場合は、カイコの野外での生存率の文献等を引用して、生存能力、繁殖能力について記載すること。

9. その他の情報

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。

- ・ 「使用する宿主が、他の生物に影響を及ぼす有害物質や感染性のウイルス等の産生性を有していないか。」「使用する宿主が、他の生物個体に影響を及ぼ

す可能性のある病害に対する感受性等を有していないか。」等について記載すること。

供与核酸

10. 構成及び構成要素の由来

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。

- ・ ベクターに挿入される直前の配列を供与核酸の構成要素として、列記して構成要素の名称、由来、サイズ（塩基数）等を表形式で整理すること。
- ・ ベクターが、染色体もしくは細胞質内に組み込まれる場合は、ベクター内の構成要素も供与核酸の構成要素として、表形式で整理すること。
- ・ 表題は「〇〇由来〇〇〇遺伝子導入（欠損）〇〇〇モデルマウス（カイコ）の作出に用いられた供与核酸の各構成要素」と記載すること。
- ・ 供与核酸の構成図は、表の構成要素を網羅し、わかりやすく記載すること。
- ・ 欠損・置換等の変異を導入した供与核酸を用いる場合などは、その詳細が分かる図を別途作成し、添付すること。
- ・ 供与核酸の塩基配列は別紙で添付すること。塩基配列がすでに公開されている供与核酸の構成要素については、掲載データベースのアクセッションナンバーを記入すること。
- ・ 論文やカタログのコピーは、必要に応じ当該申請に係る内容を分かりやすく整理し、要約を付した上で添付すること。

11. 構成要素の機能

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。

- ・ 上記供与核酸の各構成要素の表に、これら供与核酸が遺伝子として有する機能を追記すること。
- ・ 供与核酸が宿主内で組み込まれた際に、発現する機能を記載し、宿主の代謝経路に何らかの変化を与えるのであれば、これらを推定し記載すること。

ベクター

12. 名称及び由来

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。

- ・ ベクターの全体構成と主要な制限酵素サイトの配置が分かる図を示すこと。
- ・ 供与核酸が挿入される直前の配列をベクターとして、資料を整備すること。

1 3. 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。

- なお、ベクターの伝達性のうちベクターを微生物から調製し、動植物等への感染により伝達する場合は、伝染性という。
- 予めオペレーター等の調節系が組み込まれたベクターを使用する場合には、それらの機能も記載すること。

遺伝子組換え動物

1 4. 調製方法

(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。

- 供与核酸のベクターへの挿入から、遺伝子組換え動物が作出されるまでの工程をフロー図に簡潔にまとめて添付すること。
- 同施設で遺伝子組換えマウスのコンジェニック系統の作出も併せて計画し、申請する予定ならば、当該系統の育成経過も併せて記載すること。
- 遺伝子組換えカイコを、雑種強勢を利用した一代交雑種として育成する場合や近交弱勢を防ぎ系統を維持する場合は、育成や維持に使用した複数の親系統を含めた育成の経過を記載すること。
- 遺伝子組換えマウス、カイコの選抜方法、作出された系統の維持方法を記載すること。
- 系統維持の過程で供与核酸を持たない分離個体が生じうる場合は、その取扱いを明記すること。具体的には、個体毎に細胞外で加工した核酸を持たないことを確認した上で非組換え体として取扱う場合は、選抜方法とその科学的根

拠を説明すること。また、非組換え体として証明することが困難なため、組換え体とみなして取扱う場合はその旨と処理方法を記載すること。

1 5. 細胞内に移入した核酸の存在状態及び発現の安定性

(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。

- ・ 根拠として、目的遺伝子による発現形質の分離様式と、PCR 法、サザンブロット分析等により移入した核酸の有無及び存在状態に変化が無いことを確認した結果を示すこと。特にサザンブロット分析は導入遺伝子の存在状態について多くの情報を得られるので必須とする。（文献のデータによる確認の場合は、申請書の説明との整合性をとること。）
- ・ 目的遺伝子の発現に関しての上記以外の知見も極力データを示すこと。
- ・ 理論的にも説明できる程度の複数回数の継代を重ねても、移入した核酸の脱落や遺伝子発現量の低下が認められないことを示すこと。
- ・ カイコの場合は、目的遺伝子の挿入に用いたトランスポゼース遺伝子等が遺伝子組換えカイコの生体内に存在していないことを PCR 等により確認すること。
- ・ カイコの場合、選抜のために同一のマーカー遺伝子を挿入する場合は、当該遺伝子組換えカイコが特定できるよう、ゲノムの特異的な境界領域の配列が含まれるような検出及び識別の方法を設計し、検出方法を明示すること。

1 6. 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。

- ・ 申請される遺伝子組換え動物の特性に対応した拡散防止措置のあり方を検討する観点から、特に以下の3点については必ず明記すること（③については具体的なデータ、参考文献等を添付するとともに、宿主との相違点を一覧表にとりまとめること）。
- ① 遺伝子組換え動物が、他の生物に影響を及ぼす有害物質や感染性ウイルス等の産生性を有していないか等について

- ② 遺伝子組換え動物が宿主動物には存在しない病原体のレセプター等を有し、特定の病原微生物に対する感受性を獲得していないか等について
- ③ 遺伝子組換え動物における繁殖能力、運動能力及び行動パターン（特に攻撃性）などについて

拡散防止措置

17. 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を図示すること。

- ・ 事業所の所在位置が確認できるよう、各事業所所在地の周辺地図も参考に表示すること。
- ・ 「作業区域」は、事業所内にある作業する場所のうち、遺伝子組換え動物を直接取り扱う区域を指す。作業区域と作業区域以外の区域とはドアや壁などで明確に区別できるようにすること。

18. 設備・配置

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なに応じて部外者への注意書等の位置を記載すること。

- ・ 平面図の作成にあたっての留意点
 - ① 作業区域には、作業者の入・退室経路、遺伝子組換え動物の搬入・搬出経路の動線を矢印などで書きこむこと。
 - 飼育、消毒、給排気、排水等に関わる各設備の形状、設置状況、表示状況の確認が可能な写真・資料を添付すること。
 - ② 遺伝子組換え動物等の習性に応じた逃亡防止のための設備等拡散防止に関わる設備・機器等の二重の配置を明記すること。
 - (マウス等の場合)
 - ドア(通常使用の有無、使用時以外常時閉鎖等の使用頻度を明記)、ネズミ返し(高さを明記)、オートクレーブ等の滅菌もしくは消毒設備(必要な場合)、安楽死設備、「組換え動物等飼育中」等の表示、排水口・水道やエアダクト等のあらゆる開口部及びアイソラック・専用ケージや飼育棚等の飼育設備の拡散防止に関わる設備等の配置を検討すること。
 - (カイコの場合)
 - ドア(通常使用の有無、使用時以外常時閉鎖等の使用頻度明記)、必要によりドアの内側やはめ殺しでない窓の内側に〇〇mm網目の網戸又は防虫ネット、逃亡防止用粘着シート等這いだし防止用設備、オートクレーブ等の滅菌もしくは消毒設備(必要な場合)、遺伝子組換えカイコ等の死滅処

理に使用する大型冷凍庫、「組換え動物等飼育中」等の表示、排水口・水道やエアダクト等のあらゆる開口部及び飼育棚等飼育設備の拡散防止に関わる設備等の配置を検討すること。

19. 設備・構造

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。

- ・ 設備の仕様には、耐用年数、設置時期、メンテナンスの内容等も含め記載すること。
- ・ 施設について、耐震性等構造面を確認するため、建築基準法第6条第1項の建築基準関係規定の自治体の適合証明書等の写しを添付すること。
- ・ 動物用医薬品（製造の中間工程で作られたものであって、以後の製造工程を経ることによって、製品となるものを含む。）の製造を行う場合は、本申請の後に薬機法*に基づく承認を受ける必要があり、薬機法において定めている製造施設の要件である「動物用医薬品製造所等構造設備規則（H17.3.29，農林水産省令第35号）」に適合することが求められるので留意すること。
- ・ カイコの場合は、作業者は、無塵服（有色）のつなぎ・帽子等を着用し、誤って人為的にカイコ、蛹を作業区域外へ持ち出さないように、作業区域内に飼育室以外で無塵服を着脱出来るスペースを確保すること。退室時にカイコの付着の有無が単独でも確認できるように姿見鏡を設置すること。

*医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年8月10日法律第145号）

20. その他

(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。

- (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

今回の申請が、過去に確認を受けた拡散防止措置と同様の作業区域及び内容である場合は、確認年月日、確認番号及び遺伝子組換え動物の種類の名を記載すること。

- (2) 事故時等緊急時における対処方法

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具体的な対処方法に関して、以下の項目について整理し記載すること。

- ① 実施体制及び責任者
- ② 申請に係る遺伝子組換え生物等を不活化（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生物の多様性の確保に関する法律施行規則」（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）第1条に定める細胞等以外のものに人為的に変えることをいう。）するための具体的な措置の内容
- ③ 農林水産大臣への連絡の方法
- ④ その他必要な事項
 - ・ 事故時においても遺伝子組換え動物の逃亡防止措置が機能するための対応を下記のとおり検討すること。
 - 通常時と同様、作業区域に至る複数の扉の開閉手順の徹底
 - 飼育室のケージ（ネット）の破損、扉の破損時の対応
 - 飼育室の状況を外部から把握できるシステム
 - 夜間・休日における人的配置の体制
 - 緊急時に必要な人員の配置
- (3) 緊急連絡網を作成し、担当者の目のつくところに掲載もしくは所持させること。
- (4) 緊急時のマニュアル等を準備されている場合は、申請書類に添付すること。
- (5) 事業者における管理体制
 - ① 施設・設備の保守点検体制
 - ② 経験者の配置及び教育訓練体制（「通知」第4の4に定める管理責任者及びこれを補佐する管理主任者（遺伝子組換え生物等の第二種使用等について経験を有する者の中からの選任に努める）を置く場合には、その旨を記載すること。
 - ③ その他必要な事項（「通知」第4の1に定める委員会を設置する場合には、その旨を記載すること。委員の名簿（遺伝子組換え実験、又は管理の経験年数、及び申請者が法人の場合には、当該法人に所属するか否か）を申請書とともに提出すること。）
- (6) 飼育管理にかかる作業要領・手順について、以下の事項を記載した別添資料を用意し、説明すること。
 - ① 給餌作業・ケージ（飼育箱）交換作業を行うスペースや頻度（遺伝子組換え動物に触れる作業が行われる頻度）、要領、作業方法等
 - ヒト由来細胞移植を行う実験動物については、ヒト感染症への実験動物の感染や作業従事者への感染が懸念されるため、下記*を参照し、その防止策について確認した上で、必要に応じて標準手順書への反映や策定を行い、対策を申請書に明記すること。また研修等を通じて関係者

に徹底すること。

*「医薬品の品質管理とウイルス安全性」(日本医薬品等ウイルス安全性研究会 編)第2章 1) 2. 医薬品等のウイルスに対する総合的な安全性確保を図るために必要な基本の方策

<https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/2011/112011/201106016A/201106016A0005.pdf>

- ② 作業にあたる人数や遺伝子組換え動物取扱い経験者の配置
 - ③ 作業記録の保管状況
 - ④ 作業時のドアの開閉の要領
 - ⑤ 個体数を確認するタイミング、方法・頻度
 - ⑥ 敷料に混じって遺伝子組換え動物が生きたまま施設外に出ることのないように留意した敷料処理の方法・手順(社内 SOP として作成することが望ましい)。
 - ⑦ 遺伝子組換え動物の処理(安楽死)の方法
 - ⑧ 廃棄物(死体等)の搬出・処理方法や頻度
 - ⑨ 清掃の方法、回数、頻度等
 - ⑩ 遺伝子組換え動物を取り扱う施設・区画であることの周知・表示
 - ⑪ 敷地内で施設・建物の間を遺伝子組換え動物を移動させる必要がある場合には、その運搬容器、運搬車輛、表示の方法及び運搬の頻度
 - ⑫ 運搬の容器については「遺伝子組換え動物運搬中」や「取扱い注意」等の表記、梱包状態の写真画像
 - ⑬ 作業員への教育・研修等の体制・内容についてのマニュアル等
 - ⑭ (マウス等の場合)ネズミ返しの配置の徹底
 - ⑮ (カイコの場合)遺伝子組換えカイコの死体も含めた、糞や飼料残渣等の飼育室からの廃棄処理の方法及び手順
 - ▶ オートクレーブ使用以外の冷凍処理や高熱処理等は、実際の規模と同一の手法・規模での実証データの提出が必要。))
 - ▶ 製糸工程中の繭中のさなぎの死骸、生糸くずなどが飼料等として流通しないように適切な廃棄を行う処理手順を記載すること。
 - ▶ カイコのさなぎの飼料・肥料等への自家消費以外の利用は、別途安全性評価等が必要になるので関係機関に相談の上必要な手続きを行うこと。
- (7) 施設・建築物の耐震性等については、建築基準法、都道府県等が定める建築物の基準等、必要な法令を満たしている説明資料(自治体の建築確認写し)を添付すること。(なお、申請施設が法定耐用年数を過ぎている場合には、都道府県等の認定を受けた耐震診断士による簡易診断を受けることを推奨する。)

- (8) 施設外出荷トラックについて、「遺伝子組換え動物運搬中」の表示とともに、交通事故時等で運搬担当者が怪我をした場合を想定し、運転席近くの目立つところに「事故時の注意及び連絡先」を表示し、救助者に「後部荷台を解錠しない」旨伝達できるようにすること。
- (9) 作業工程の手順を明確化するため、標準作業手順書（SOP）を整備し申請書に添付すること。併せて、作業者への周知徹底を図ること。
- (10) 標準作業手順書どおりに作業が進んでいるかチェックリストを作成し、生産工程中の作業記録を残すこと。
- (11) 既に大臣確認を取得した拡散防止措置区域内での機器の配置換えや更新については、その妥当性について農産安全管理課内で判断してきたところであるが、拡散防止措置区域の移設及び拡張等の大幅変更を伴わない作業区域内の軽微な改修については、機器の配置換えや更新と同様に再申請は求めないが、より大きな変更となることから、動物検討会に相談の上、農産安全管理課で判断することとする。

なお、軽微なものを含め上記変更については、申請者の事務局への事前の相談を必須とし、改修を伴うものは大臣確認時の申請書の該当部分に、新旧対照を明記した書類をもって、説明を行うこと。