

別記第1（第2条第2項関係）

飼料が組換えDNA技術によって得られた生物を含む場合に係る確認の申請書に添付する書類

- 1 生産物の既存のものとの同等性に関する資料
  - 1 遺伝的素材に関する資料
  - 2 家畜等の安全な飼養経験に関する資料
  - 3 飼料の構成成分等に関する資料
  - 4 既存種と新品種との使用方法の相違に関する資料
- 2 組換え体（組換えDNAを含む宿主（組換えDNA技術において、DNAが移入される生細胞及び個体をいう。以下同じ。）をいう。以下同じ。）の利用目的及び利用方法に関する資料
- 3 宿主に関する資料
  - 1 学名、品種、系統名等の分類学上の位置付けに関する資料
  - 2 遺伝的先祖に関する資料
  - 3 有害生理活性物質の生産に関する資料
  - 4 寄生性及び定着性に関する資料
  - 5 ウイルス等の病原性の外来因子に汚染されていないことに関する資料
  - 6 自然環境を反映する実験条件の下での生存及び増殖能力に関する資料
  - 7 有性生殖周期及び交雑性に関する資料
  - 8 飼料に利用された歴史に関する資料
  - 9 飼料の安全な利用に関する資料
  - 10 生存及び増殖能力を制限する条件に関する資料
  - 11 近縁種の有害生理活性物質の生産に関する資料
- 4 ベクター（目的とする遺伝子を宿主に移入し、増殖させ、又は発現させるため当該遺伝子を運搬するDNAをいう。以下同じ。）に関する資料
  - 1 名称及び由来に関する資料
  - 2 性質に関する資料
    - (1) DNAの分子量を示す資料
    - (2) 制限酵素による切断地図に関する資料
    - (3) 既知の有害塩基配列を含まないことに関する資料
  - 3 薬剤耐性に関する資料
  - 4 伝達性に関する資料
  - 5 宿主依存性に関する資料
  - 6 発現ベクターの作成方法に関する資料
  - 7 発現ベクターの宿主への挿入方法及び位置に関する資料
- 5 挿入遺伝子（ベクターに挿入される遺伝子をいう。以下同じ。）及びその遺伝子産物（挿入遺伝子に由来する核酸及びたん白質をいう。以下同じ。）に関する資料
  - 1 供与体に関する資料
    - (1) 名称、由来及び分類に関する資料
    - (2) 安全性に関する資料
  - 2 遺伝子の挿入方法に関する資料

- (1) ベクターへの挿入遺伝子の組込方法に関する資料
- (2) 挿入遺伝子の宿主への導入方法に関する資料
- 3 構造に関する資料
  - (1) プロモーターに関する資料
  - (2) ターミネーターに関する資料
  - (3) 既知の有害塩基配列を含まないことに関する資料
- 4 性質に関する資料
  - (1) 挿入DNA（ベクターに挿入されるDNAをいう。）の機能に関する資料
  - (2) DNAの分子量を示す資料
  - (3) 制限酵素による切断地図に関する資料
- 5 純度に関する資料
- 6 安定性に関する資料
- 7 コピー数に関する資料
- 8 発現部位，発現時期及び発現量に関する資料
- 9 抗生物質耐性マーカー遺伝子の安全性に関する資料
  - (1) 遺伝子及び遺伝子産物の特性に関し，次の事項に関する資料
    - イ 構造及び機能
    - ロ 耐性発現の機序，使用方法及び関連代謝産物
    - ハ 同定及び定量方法
    - ニ 抗生物質耐性マーカー及び関連代謝物質の不活化法
    - ホ 消化管内環境における酸又は消化酵素による変化
  - (2) 遺伝子及び遺伝子産物の摂取に関し，次の事項に関する資料
    - イ 予想摂取量
    - ロ 耐性の対象となる抗生物質の使用状況
    - ハ 環境中に存在する抗生物質耐性菌との比較
    - ニ 経口投与をした抗生物質の不活化推定量及びそれに伴って問題が生ずる可能性
- 10 外来のオープンリーディングフレームの有無並びにその転写及び発現の可能性に関する資料
- 6 組換え体に関する資料
  - 1 組換えDNA操作により新たに獲得された性質に関する資料
  - 2 遺伝子産物の毒性に関する資料
  - 3 遺伝子産物の物理化学的処理に対する感受性に関する資料
  - 4 遺伝子産物の代謝経路への影響に関する資料（既存種中の基質と反応する可能性に関する資料を含む。）
  - 5 宿主との差異に関する資料（栄養素及び抗栄養素に関する資料並びに含有量の変動により有害性が示唆される成分の変動に関する資料を含む。）
  - 6 外界における生存及び増殖能力に関する資料
  - 7 生存及び増殖能力の制限に関する資料
  - 8 不活化法に関する資料
  - 9 外国における認可等に関する資料

- 10 作出，育種及び栽培方法に関する資料
- 11 種子の製法及び管理方法に関する資料
- 7 2から6までに掲げる資料により飼料の安全性に関する知見が得られていない場合は，次に掲げる試験のうち必要な試験の成績に関する資料
  - 1 単回投与の毒性に関する試験
  - 2 反復投与の毒性に関する試験（短期）
  - 3 反復投与の毒性に関する試験（長期）
  - 4 世代繁殖に関する試験
  - 5 催腫瘍性に関する試験
  - 6 変異原性に関する試験
  - 7 催奇形性に関する試験
  - 8 対象家畜等を用いた飼養試験
  - 9 その他必要な試験

別記第2（第2条第2項関係）

飼料又は飼料添加物が組換えDNA技術によって得られた生物を利用して製造されたものを含む場合に係る確認の申請書に添付する書類

- 1 生産物の既存のものとの同等性に関する資料
- 2 組換え体等に関する資料
  - 1 GILSP組換え体（宿主，ベクター，挿入DNA及び組換え体が組換えDNA技術応用飼料及び飼料添加物の製造基準（平成14年11月26日農林水産省告示第1782号）別記第3の宿主，ベクター，挿入DNA及び組換え体の性質の基準を満たしている場合における当該組換え体をいう。以下同じ。）又はカテゴリー1組換え体（GILSP組換え体以外の組換え体であって非病原性のものをいう。）を安全に取り扱うことができる作業の水準において製造に用い得る非病原性の組換え体であることに関する資料
  - 2 組換え体の利用目的及び利用方法に関する資料
  - 3 宿主に関する資料
    - (1) 学名，株名等の分類学上の位置付けに関する資料
    - (2) 病原性及び有害生理活性物質の生産に関する資料
    - (3) 寄生性及び定着性に関する資料
    - (4) ウイルス等の病原性の外来因子に汚染されていないことに関する資料
    - (5) 自然環境を反映する実験条件の下での生存及び増殖能力に関する資料
    - (6) 有性又は無性生殖周期及び交雑性に関する資料
    - (7) 飼料に利用された歴史に関する資料
    - (8) 生存及び増殖能力を制限する条件に関する資料
    - (9) 類縁株の病原性及び有害生理活性物質の生産に関する資料
  - 4 ベクターに関する資料
    - (1) 名称及び由来に関する資料
    - (2) 性質に関する資料
      - イ DNAの分子量を示す資料
      - ロ 制限酵素による切断地図に関する資料

- ハ 既知の有害塩基配列を含まないことに関する資料
  - (3) 薬剤耐性に関する資料
  - (4) 伝達性に関する資料
  - (5) 宿主依存性に関する資料
  - (6) 発現ベクターの作成方法に関する資料
  - (7) 発現ベクターの宿主への挿入方法及び位置に関する資料
- 5 挿入遺伝子及びその遺伝子産物に関する資料
- (1) 供与体の名称, 由来及び分類に関する資料
  - (2) 遺伝子の挿入方法に関する資料
    - イ ベクターへの挿入遺伝子の組込方法に関する資料
    - ロ 挿入遺伝子の宿主への導入方法に関する資料
  - (3) 構造に関する資料
    - イ プロモーターに関する資料
    - ロ ターミネーターに関する資料
    - ハ 既知の有害塩基配列を含まないことに関する資料
  - (4) 性質に関する資料
    - イ 挿入DNAの機能に関する資料
    - ロ DNAの分子量を示す資料
    - ハ 制限酵素による切断地図に関する資料
  - (5) 純度に関する資料
  - (6) 抗生物質耐性マーカー遺伝子の安全性に関する資料
    - イ 遺伝子及び遺伝子産物の特性に関し, 次の事項に関する資料
      - (イ) 構造及び機能
      - (ロ) 耐性発現の機序, 使用方法及び関連代謝産物
      - (ハ) 同定及び定量方法
      - (ニ) 抗生物質耐性マーカー及び関連代謝物質の不活化法
      - (ホ) 消化管内環境における酸又は消化酵素による変化
    - ロ 遺伝子及び遺伝子産物の摂取に関し, 次の事項に関する資料
      - (イ) 予想摂取量
      - (ロ) 耐性の対象となる抗生物質の使用状況
      - (ハ) 環境中に存在する抗生物質耐性菌との比較
      - (ニ) 経口投与をした抗生物質の不活化推定量及びそれに伴って問題が生ずる可能性
  - (7) 外来のオープンリーディングフレームの有無並びにその転写及び発現の可能性に関する資料
- 6 組換え体に関する資料
- (1) 組換えDNA操作により新たに獲得された性質に関する資料
  - (2) 宿主との差異に関する資料 (宿主との比較による組換え体の非病原性及び有害生理活性物質の非生産に関する資料を含む。)
  - (3) 外界における生存性及び増殖性に関する資料
  - (4) 生存及び増殖能力の制限に関する資料 (工業的利用の場合にあっては, 宿主と同程

度に安全であり、外界において限られた増殖能力しか示さず、かつ、環境に悪い影響を及ぼさないことに関する資料)

(5) 不活化法に関する資料

- 3 組換え体以外の製造原料及び製造基材に関する資料
  - 1 飼料又は飼料添加物の製造原料としての使用実績及び安全性に関する資料
  - 2 飼料又は飼料添加物の製造基材としての使用実績及び安全性に関する資料
- 4 生産物に関する資料
  - 1 組換え体の混入を否定する資料
  - 2 製造に由来する不純物の安全性に関する資料
  - 3 精製方法及びその効果に関する資料
  - 4 含有量の変動により有害性が示唆される常成分の変動に関する資料
  - 5 組換え体によって製造された生産物の外国における認可及び使用等の状況に関する資料
- 5 2から4までに掲げる資料により飼料又は飼料添加物の安全性に関する知見が得られていない場合は、次に掲げる試験のうち必要な試験の成績に関する資料
  - 1 単回投与の毒性に関する試験
  - 2 反復投与の毒性に関する試験（短期）
  - 3 反復投与の毒性に関する試験（長期）
  - 4 世代繁殖に関する試験
  - 5 催腫瘍性に関する試験
  - 6 変異原性に関する試験
  - 7 催奇形性に関する試験
  - 8 対象家畜等を用いた飼養試験
  - 9 その他必要な試験