

農林水産分野におけるゲノム編集技術の利用により得られた生物の生物多様性影響に関する情報提供等の具体的な手続について

令和元年10月9日付け元消安第2743号農林水産省消費・安全局長通知

第1 趣旨

ゲノム編集技術の利用により得られた生物の「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15年法律第97号。以下「カルタヘナ法」という。）上の取扱いについては、中央環境審議会のもとで検討が行われ、当該検討の結果を踏まえ、本年2月、環境省自然環境局長から、「ゲノム編集技術の利用により得られた生物であってカルタヘナ法に規定された「遺伝子組換え生物等」に該当しない生物の取扱いについて」（平成31年2月8日付け環自野発第1902081号環境省自然環境局長通知。以下「環境省通知」という。）が発出されたところである。

本通知は、環境省通知を踏まえ、ゲノム編集技術の利用により得られた生物のうち農林水産大臣がその生産又は流通を所管するもの（拡散防止措置を執って使用等を行う場合にあっては農林水産大臣がその使用等をする者の行う事業を所管するもの。カルタヘナ法第2条第2項の遺伝子組換え生物等に該当するもの及び研究開発段階であるもの（拡散防止措置を執って使用等を行う場合にあっては研究開発に係るもの）を除く。以下「対象生物」という。）の生物多様性影響に関する情報提供等の具体的な手続を定めるものである。

なお、本通知に定める事項は、ゲノム編集技術の利用により得られた生物の使用等（食用、飼料用その他の用に供するための使用、栽培その他の育成、加工、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為をいう。以下同じ。）により生ずる生物の多様性への影響に関する今後の科学的知見の充実又は管理に関する国際的動向等を踏まえ、必要に応じて見直しを行う。

第2 環境省通知における整理の概要

- 1 環境省通知においては、「ゲノム編集技術の利用により得られた生物のカルタヘナ法における規制対象範囲」について、以下のように取り扱うこととされている。
 - (1) 宿主に細胞外で加工した核酸を移入していない場合は、カルタヘナ法における「遺伝子組換え生物等」に該当しない。
 - (2) 宿主に細胞外で加工した核酸を移入し、最終的に得られた生物に当該核酸又はその複製物が含まれる場合又は残存していないことが確認されていない場合は、カルタヘナ法における「遺伝子組換え生物等」に該当し、カルタヘナ法に基づく適切な措置を講ずる必要がある。
 - (3) 宿主に細胞外で加工した核酸を移入し、最終的に得られた生物に当該核酸又はその複製物が残存していないことが確認されている場合は、カルタヘナ法における「遺伝子組換え生物等」に該当しない。

2 また、環境省通知においては、ゲノム編集技術により得られた生物のうちカルタヘナ法における「遺伝子組換え生物等」に該当しない生物について、以下のように取り扱うこととされている。

(1) 当該生物の使用等をしようとする者は、その使用等に先立ち、その生物の特徴、生物多様性影響が生ずる可能性の考察結果等について、主務官庁に情報提供を行う。ただし、カルタヘナ法第12条に基づき省令に定められた拡散防止措置又は主務大臣が認めた拡散防止措置の執られている環境で使用する場合等はこの限りではない。

(2) 当該生物の使用等の開始後、当該生物により生物の多様性への影響が生ずるおそれがあると判断した場合は、直ちに、当該影響を防止するために必要な措置を執るとともに、速やかに主務官庁に報告する。

第3 対象生物の使用等に当たっての手続

環境省通知を踏まえ、対象生物の使用等をするに当たっての手続は、以下のとおりとする。

1 一般的な使用等の場合（いわゆる開放系における使用等）

対象生物を、2の拡散防止措置を執らずに使用等をしようとする場合は、(1)に基づき事前相談を行い、遺伝子組換え生物等に該当しないこと等について確認を受けた上で、(2)に基づき、情報提供書を提出し、使用等を行うこととする。

ただし、(2)の②の規定に基づき農林水産省のウェブサイト公表された対象生物について、当該公表された情報の内容(3の(1)の住所等を除く。)のとおり使用等をしようとする場合は、情報の提供をする必要はない。

(1) 事前相談

① 対象生物の使用等に先立ち、様式第1により、次のアからコまでに係る情報を記載した情報提供書の案を作成し、様式第2により、農林水産省消費・安全局農産安全管理課長（以下「農産安全管理課長」という。）に提出することとする。

ア ゲノム編集技術の利用により得られた生物の名称及び概要

イ 当該生物の用途

ウ 使用施設の概要

エ カルタヘナ法第2条第2項第1号の細胞外において核酸を加工する技術の利用により得られた核酸又はその複製物を有していないことが確認された生物であること（その根拠を含む。）

オ 改変した生物の分類学上の種

カ 改変に利用したゲノム編集の方法

キ 改変した遺伝子及び当該遺伝子の機能

ク 当該改変により付与された形質の変化

ケ ク以外に生じた形質の変化の有無（ある場合はその内容）

コ 当該生物の使用等をした場合に生物多様性影響（当該使用等により生ずる影響であって、生物の多様性を損なうおそれのあるものをいう。以下同じ。）が

生ずる可能性に関する考察（別表第1に掲げる項目ごとに考察を行うとともに、それらを踏まえた総合的な考察を行ったもの）

情報提供書の案の提出の際には、その写し1通を添付するとともに、その内容を記録した電磁的記録があれば、当該電磁的記録についても併せて提出することとする。

なお、カルタヘナ法に規定された遺伝子組換え生物等に該当するか否かの判断が困難な場合その他情報の提供に当たり確認を要する事項がある場合には、農林水産省消費・安全局農産安全管理課（以下「農産安全管理課」という。）に問い合わせることとする。

- ② 農産安全管理課は、①の提出があった場合は、提出された情報提供書の案の写しを、環境省自然環境局野生生物課（以下「環境省野生生物課」という。）に遅滞なく送付するとともに、当該生物が遺伝子組換え生物等に該当しないこと、情報提供書の案が生物多様性影響の観点から適切に記載されていること等について確認をすることとする。

確認に当たっては、必要に応じ、生物多様性影響に関し専門の学識経験を有する者の意見を聴くこととする。また、疑義がある場合には、追加の情報の提供を求めることとする。

- ③ 農産安全管理課は、②の確認の結果、当該生物が遺伝子組換え生物等に該当しないこと、情報提供書の案が生物多様性影響の観点から適切に記載されていること等について確認がなされたときは、その旨を、①の提出をした者に連絡することとする。

(2) 情報提供書の提出

- ① (1)の事前相談をした者は、当該事前相談を終えた情報提供書を、様式第3により、農産安全管理課長に提出することとする。その際には、情報提供書の写し1通を添付するとともに、その内容を記録した電磁的記録があれば、当該電磁的記録についても併せて提出することとする。また、当該生物の使用等を始める時期が決まったときは、使用開始年月等を、様式第4により、農産安全管理課長に報告することとする。

- ② 農産安全管理課は、①の提出があった場合は、提出された情報提供書の写しを、環境省野生生物課に遅滞なく送付することとする。また、①の提出又は報告があった場合は、提出又は報告された情報（公表された場合に特定の者に不当な利益又は不利益をもたらすおそれのある情報を除く。）を、農林水産省のウェブサイト公表することとする。

(3) 後代系統の取扱い

- ① (2)の②の規定に基づき農林水産省のウェブサイトに公表された対象生物を交配して育成された生物の使用等をしようとする者は、当該生物に係る情報の提供の要否について、当面の間、個別事例ごとに農産安全管理課まで問い合わせることとする。

- ② 農産安全管理課は、交配に用いた生物の特性や生物多様性影響に変化が生ずる可能性のある場合については、情報の提供を求めることとする。

2 拡散防止措置を執って使用等をする場合（いわゆる閉鎖系における使用等）

（1）拡散防止措置の確認

対象生物を、拡散防止措置を執って使用等をしようとする場合（（2）に該当する使用等をしようとする場合を除く。）は、①に基づき確認書を提出し、③の通知を受けた上で、使用等を行うこととする。

- ① 対象生物の使用等に先立ち、様式第5により、1の（1）の①のア、イ及びエからケまで並びに拡散防止措置に関する情報を記載した確認書を作成し、農産安全管理課長に提出することとする。

確認書の提出の際には、その内容を記録した電磁的記録があれば、当該電磁的記録についても併せて提出することとする。

- ② 農産安全管理課は、①の提出があった場合は、当該拡散防止措置の有効性等について確認を行うこととする。

確認に当たっては、必要に応じ、拡散防止措置に関し専門の学識経験を有する者の意見を聴くこととする。また、疑義がある場合には、追加の情報の提出を求めることとする。

- ③ 農産安全管理課長は、②の確認の結果、当該拡散防止措置により、用いようとする施設、設備その他の構造物の外の大気、水又は土壌中への対象生物の拡散が防止されると認めるときは、その旨を、①の提出をした者に通知するとともに、農産安全管理課は、その者及び当該生物の名称を農林水産省のウェブサイト公表することとする。

（2）拡散防止措置の確認が不要な使用等

①又は②に該当する使用等をする場合は、（1）の確認を受ける必要はない。

- ① 別表第2の左欄に掲げる使用等の区分に応じ、右欄の拡散防止措置を執って、対象生物の保管又は運搬（生産工程中における保管及び運搬を除く。）のみを行う場合

- ② 別表第3の左欄に掲げる生物の区分に応じ、右欄の拡散防止措置を執って、次のアからウまでの全てに該当する対象生物の生産工程中における使用等をする場合

ア 宿主の品種又は系統について、（1）の拡散防止措置の確認又はカルタヘナ法第13条第1項の規定に基づく農林水産大臣による拡散防止措置の確認を受けたことのあるもの

イ 対象生物が微生物である場合であっては、哺乳綱及び鳥綱に属する動物（ヒトを含む。）に対する病原性がない又は低く、かつ、伝播性が低いもの

ウ 対象生物が動物である場合であって、運動能力が、宿主の運動能力と同程度以下のもの

（3）譲渡先等への情報提供

対象生物を、拡散防止措置を執って使用等をしている者は、当該対象生物を他者に譲渡し、若しくは提供し、又は委託して使用等をさせようとする場合は、その譲

渡若しくは提供又は委託を受けて使用等をする者（以下「譲受者等」という。）に対し、①から④までの情報を提供することとする。

- ① 当該対象生物がゲノム編集技術の利用により得られた生物であって、カルタヘナ法第2条第2項の遺伝子組換え生物等に該当しないものである旨
- ② 拡散防止措置を執って使用等をしている旨（（1）の拡散防止措置の確認を受けていること又は（2）に該当する使用等のいずれであるかの別を含む。）
- ③ 当該対象生物の宿主又は親生物の名称及び標的遺伝子の名称
- ④ 当該生物を譲渡し、若しくは提供し、又は委託して使用等をさせようとする者の氏名及び住所（法人にあつては、その名称並びに担当責任者の氏名及び連絡先）

3 その他

（1）氏名等の変更の報告

- ① 1の（2）の規定に基づき情報提供書を提出した者又は2の（1）の規定に基づき確認書を提出した者は、当該情報提供書又は確認書に記載した氏名、住所又は電話番号（以下「氏名等」という。）に変更が生じた場合には、速やかに、様式第6により、農産安全管理課長に報告することとする。
- ② 農産安全管理課は、情報提供書に記載された氏名等の変更に係る①の報告があった場合には、提出された報告書の写しを、環境省野生生物課に遅滞なく送付することとする。

（2）生物多様性影響を損なうおそれが生じた場合の対応

- ① 対象生物の使用等をしている者又はした者は、生物多様性影響が生ずるおそれがあると判断した場合には、直ちに、生物多様性影響を防止するために必要な措置を執るとともに、速やかに、執った措置等について農産安全管理課長に報告することとする。
- ② 農産安全管理課は、①の報告があった場合には、当該報告の内容を、環境省野生生物課に遅滞なく連絡することとする。
- ③ 農産安全管理課長は、①の報告があった場合その他生物多様性影響の観点から必要と認める場合は、必要な措置を執ることとする。

（3）本通知に基づく手続が執られなかった場合の対応

農産安全管理課長は、次に掲げる手続が執られなかった事実を確認した場合には、当該手続を執らなかつた者に対し、当該手続を執るよう求めることとする。

- ① 1の（2）の情報提供書の提出
- ② 2の拡散防止措置の確認（確認を受けた場合であつて、当該確認を受けた拡散防止措置が執られていない場合も含む。）

（4）セルフクローニング・ナチュラルオカレンスの取扱い

- ① 対象生物の使用等をしようとする者は、当該生物が「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・環境省令第1号。以下「施行規則」という。）第2条各号の規定（いわゆるセルフクローニング及びナ

チュラルオカレンス)に該当する場合は、1及び2の手続は不要であるが、当該規定に該当するか否かの判断には明確な科学的根拠が必要であることから、従前のおり、個別事例ごとに農産安全管理課まで問い合わせることとする。

- ② 農産安全管理課は、①の問合せがあった場合は、必要に応じ、専門の学識経験を有する者の意見を聴いた上で、当該生物が施行規則第2条各号の規定に該当するか判断することとする。

(5) 今後新たに開発される技術等の取扱い

今後新たに開発される技術を含め、ゲノム編集技術以外の新たな育種技術の利用により得られた生物についても、必要に応じ、本通知の規定を準用することとするので、当該生物の使用等をしようとする者は、あらかじめ、情報の提供等の要否について、農産安全管理課に問い合わせることとする。

別表第1（第3の1の（1）の①のク関係）

生物の区分	検討の項目（生物多様性影響を生じさせる可能性のある生物の性質）
植物（植物界に属する生物及び菌界に属する生物のうちきのこ類をいう。以下同じ。）	競合における優位性（野生植物と栄養分、日照、生育場所等の資源を巡って競合し、それらの生育に支障を及ぼす性質）
	有害物質の産生性（野生動植物又は微生物（以下「野生動植物等」という。）の生息又は生育に支障を及ぼす物質を産生する性質）
	交雑性（近縁の野生植物と交雑し、ゲノム編集技術により改変された核酸をそれらに伝達する性質）
	その他の性質（上に掲げる性質以外の性質であって、生態系の基盤を改変させることを通じて間接的に野生動植物等に影響を与える性質等生物多様性影響が生ずる可能性について検討を行うことが適切であると考えられるもの）
動物（動物界に属する生物をいう。以下同じ。）	競合における優位性（野生動物と食物、営巣場所、生息場所等の資源を巡って競合し、それらの生息に支障を及ぼす性質）
	捕食性又は寄生性（野生動植物等を捕食し、又は野生動植物に寄生することにより野生動植物の生息又は生育に支障を及ぼす性質）
	有害物質の産生性（野生動植物等の生息又は生育に支障を及ぼす物質を産生する性質）
	交雑性（近縁の野生動物と交雑し、ゲノム編集技術により改変された核酸をそれらに伝達する性質）
	その他の性質（上に掲げる性質以外の性質であって、生態系の基盤を改変させることを通じて間接的に野生動植物等に影響を与える性質等生物多様性影響が生ずる可能性について検討を行うことが適切であると考えられるもの）
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、ウイルス及びウイロイドをいう。以下同じ。）	他の微生物を減少させる性質（競合、有害物質の産生等により他の微生物を減少させる性質）
	病原性（野生動植物に感染し、それらの野生動植物の生息又は生育に支障を及ぼす性質）
	有害物質の産生性（野生動植物の生息又は生育に支障を及ぼす物質を産生する性質）
	核酸を水平伝達する性質（ゲノム編集技術により改変された核酸を野生動植物又は他の微生物に伝達する性質）
	その他の性質（上に掲げる性質以外の性質であって、生態系の基盤を変化させることを通じて間接的に野生動植物等に影響を与える性質等生物多様性影響が生ずる可能性について検討を行うことが適切であると考えられるもの）

別表第2（第3の2の（2）の①関係）

使用等の区分	拡散防止措置の内容
保管（生産工程における保管を除く。）	<p>1 対象生物が漏出、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、ゲノム編集技術の利用により得られた生物である旨を表示すること。</p> <p>2 1の対象生物を入れた容器は、対象生物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、ゲノム編集技術の利用により得られた生物を保管している旨を表示すること。</p>
運搬（生産工程における運搬を除く。）	<p>1 対象生物が漏出、逃亡その他拡散しない構造の容器に入れること。</p> <p>2 1の対象生物を入れた容器（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。</p>

別表第3 (第3の2の(2)の②関係)

生物の 区分	拡散防止措置の内容
微生物	<p>1 施設等について満たすべき事項</p> <p>(1) 施設等について、作業区域(対象生物の使用等をする区域であって、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。</p> <p>(2) (1)の作業区域は、通常の微生物の使用等をする作業室としての構造及び設備を有すること。</p> <p>(3) 施設等を適正に管理・運用し、その記録を保管すること。当該記録は、当該微生物を生産する部屋、保管する部屋等の設備ごとに、使用等の記録を作成することとし、譲渡する場合は譲渡先についても記録すること。</p> <p>2 使用等に当たって遵守すべき事項</p> <p>(1) 拡散防止措置の対象となる微生物(以下「対象微生物」という。)を含む廃棄物(廃液を含む。以下同じ。)については、廃棄の前に対象微生物を不活化するための措置を講ずること。</p> <p>(2) 対象微生物が付着した設備、機器及び器具については、廃棄又は再使用前に対象微生物を不活化するための措置を講ずること。</p> <p>(3) 作業台については、作業を行った日における作業の終了後、及び対象微生物が付着したときは直ちに、対象微生物を不活化するための措置を講ずること。</p> <p>(4) 作業室の扉については、閉じておくこと(作業従事者が出入りするときに除く。)</p> <p>(5) 作業室の窓等の開口部については、昆虫等の侵入を防ぐため、閉じておく等の必要な措置を講ずること。</p> <p>(6) 全ての操作において、エアロゾルの発生を最小限にとどめること。</p> <p>(7) 使用等の過程において対象微生物を作業室から持ち出すときは、漏出や拡散が起こらない構造の容器に入れること。</p> <p>(8) 対象微生物が付着し、又は感染することを防止するため、対象微生物の取扱い後における手洗い等必要な措置を講ずること。</p> <p>(9) 教育訓練を受けた従事者以外の者がみだりに立ち入らないための措置(例えば、「関係者以外立入禁止」の表示、ドアロックの設置等)を講ずること。</p>
動物	<p>1 施設等について満たすべき事項</p> <p>(1) 施設等について、作業区域が設けられていること。</p> <p>(2) (1)の作業区域は、宿主である動物について通常の使用等をする飼育室(例えば、実験用マウスであれば、通常の実験用マウスを飼育、保管等する施設)としての構造及び設備を有すること。</p> <p>(3) 飼育施設の出入口、窓その他の拡散防止措置の対象となる動物(以下「対象動物」という。)の逃亡の経路となる箇所は、対象動物の習性に応じた逃亡防</p>

	<p>止のための設備、機器又は器具（例えば、マウスやラットであればねずみ返しや二重ドア等、昆虫であれば二重網戸や粘着テープ等）が設けられていること。</p> <p>(4) 施設等を適正に管理・運用し、その記録を保管すること。当該記録は、当該動物を飼育する部屋、処置等を行う部屋等の設備ごとに、使用等の記録を作成することとし、譲渡する場合は譲渡先についても記録すること。</p> <p>2 使用等に当たって遵守すべき事項</p> <p>(1) 飼育室の扉については、閉じておくこと（作業従事者が出入りするときに除く。）。</p> <p>(2) 飼育室の窓や排水溝等の開口部については、昆虫や野ネズミ等の侵入を防ぐため、閉じておくとともに、網戸やすのこの設置等の必要な措置を講ずること。</p> <p>(3) 教育訓練を受けた従事以外の者がみだりに立ち入らないための措置（例えば、「関係者以外立入禁止」の表示、ドアロックの設置等）を講ずること。</p> <p>(4) 使用等の過程において対象動物を飼育室から持ち出すときは、逃亡や拡散が起らない構造の容器に入れること。</p> <p>(5) 対象動物を、改変した核酸の種類ごとに識別できる措置（例えば、各個体へのタグ等の取り付け、各飼育ケージへのラベルの貼付け等）を講ずること。</p> <p>(6) 飼育室の入口に、ゲノム編集技術の利用により得られた動物を飼育している旨を表示すること。</p> <p>(7) 使用等中止するときには、対象動物を不活化するための措置（安楽死）を講ずること。安楽死処分に当たっては、動物の殺処分方法に関する指針（平成7年7月4日総理府告示第40号）に基づき行うよう努めること。</p>
植物	<p>1 施設等について満たすべき事項</p> <p>(1) 施設等について、作業区域が設けられていること。</p> <p>(2) (1) の作業区域は、通常の植物の栽培室としての構造及び設備を有すること。</p> <p>(3) 排気及び排水設備については、拡散防止措置の対象となる植物（以下「対象植物」という。）の花粉等が飛散しやすい操作をする場合には、栽培室等からの排気又は排水中に含まれる当該植物の花粉等を最小限にとどめるもの（例えば、フィルターの設置及び煮沸処理等）であること。</p> <p>(4) 施設等を適正に管理・運用し、その記録を保管すること。当該記録は、当該植物の栽培室、種子の保管室等の設備ごとに、使用等の記録を作成することとし、譲渡する場合は譲渡先についても記録すること。</p> <p>2 使用等に当たって遵守すべき事項</p> <p>(1) 対象植物を含む廃棄物については、廃棄の前に当該植物を不活化するための措置を講ずること。</p> <p>(2) 対象植物が付着した設備、機器及び器具については、廃棄又は再使用前に対象植物を不活化するための措置を講ずること。</p> <p>(3) 栽培室の扉については、閉じておくこと（作業従事者が出入りするときに除く。）。</p>

- | | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none">(4) 飼育室の窓等の開口部については、昆虫等の侵入を防ぐため、閉じておく等の必要な措置を講ずること。(5) 教育訓練を受けた従事以外の者がみだりに立ち入らないための措置(例えば、「関係者以外立入禁止」の表示、ドアロックの設置等)を講ずること。(6) 使用等の過程において対象植物を栽培室から持ち出すときは、飛散や拡散が起こらない構造の容器に入れること。(7) 対象植物を、改変した核酸の種類ごとに識別できる措置を講ずること。(8) 栽培室の入口に、ゲノム編集の利用により得られた植物を栽培している旨を表示すること。 |
|--|--|

様式第1（第3の1の（1）の①関係）

ゲノム編集技術の利用により得られた生物の使用等に関する情報提供書

項目		記入欄
1	ゲノム編集技術の利用により得られた生物の名称及び概要	
2	当該生物の用途	
3	使用施設の概要	
4	カルタヘナ法第2条第2項第1号の細胞外において核酸を加工する技術の利用により得られた核酸又はその複製物を有していないことが確認された生物であること	(1) 細胞外で加工した核酸の移入の有無（移入した場合は、移入した核酸に関する情報を含む。）
		(2) 移入した核酸の残存の有無（選抜・育成の経過及び当該核酸の残存の有無を確認した方法に関する情報を含む。）
5	改変した生物の分類学上の種	(1) 分類学上の種の名称及び宿主の品種名又は系統名等
		(2) 自然環境における分布状況、使用等の歴史及び現状並びに生理学的及び生態学的特性
6	改変に利用したゲノ	(1) 利用した人工ヌクレアーゼ等に関する情報

ム編集の方法	(2) 当該人工ヌクレアーゼ等の導入方法	
7 改変した遺伝子及び当該遺伝子の機能	(1) 標的とし切断等した宿主のゲノム上の部位及び当該部位に生じた変化	
	(2) 標的とした遺伝子に関する情報及び改変により生じると理論上考えられる形質の変化	
8 当該改変により付与された形質の変化		
9 8以外に生じた形質の変化の有無（ある場合はその内容）	(1) 標的以外の部位が改変された可能性に関する情報	
	(2) 宿主と比較して作出した生物に生じた8以外の形質の変化	
10 当該生物の使用等をした場合に生物多様性影響が生ずる可能性に関する考察	(1) 競合における優位性	
	(2) 捕食性又は寄生性	
	(3) 有害物質の産生性	
	(4) 交雑性	
	(5) その他の性質	
	(6) 総合的考察	

[備考]

第3の1の(1)の規定に基づく事前相談の場合は、表題に「(案)」と付すこと。

提出者が法人の場合にあつては、氏名については、法人の名称及び代表者の氏名を記載し、法人番号を付記すること。住所については、主たる事業所の所在地を記載すること。電話番号は、本情報提供書の内容について確認等の必要があつた場合に連絡が可能な担当部署の電話番号を記載すること。

表中の各項目に記載する情報の内容は、当該生物の種類が農作物の場合にあつては別記1、魚類の場合にあつては別記2によることとする。当該生物の種類が農作物又は魚類以外の場合にあつては、当該生物種の生理学的及び生態学的特性に応じ、別記1又は別記2に準じて記載することとする。また、当該生物の種類が微生物の場合にあつては、10の(1)の「競合における優位性」は「他の微生物を減少させる性質」に、(2)の「捕食性又は寄生性」は「病原性」に、(4)の「交雑性」は「核酸を水平伝達する性質」に読み替えて記載することとする。

別記1及び別記2において、情報提供者が保管することとされている資料については、本情報提供書には当該資料の一覧を添付し、当該資料の本体は、農林水産省又は環境省において当該資料を確認する必要があつた場合に速やかに提出できるよう、情報提供者が保管することとする。当該資料は、情報提供書を提出し、当該情報が農林水産省のウェブサイト公表された後5年以上保管することとする。

別記1 生物の種類が農作物の場合に記載する情報の具体的な内容

1 名称は、当該生物の宿主又は親生物の属する分類学上の種の名称及び当該生物の特性等の情報を含めることにより、他の生物と明確に区別できる名称とすること。

概要は、ゲノム編集技術の利用により付与した特性等の概要を記載すること。

2 当該生物の用途について、「食用」「飼料用」「観賞用」「栽培用」「その他」のうち該当するものを列記すること。「その他」に該当する場合は、その内容を括弧書きで簡潔に付記すること。

当該生物の使用等の範囲を、当該生物が外部に逸出しないよう管理された隔離ほ場等の施設内に限定する場合は、「隔離ほ場における栽培等」と記載し、3に当該施設における設備の仕様及び生産方法を記載すること。

3 当該生物の使用等の範囲を、当該生物が外部に逸出しないよう管理された隔離ほ場等の施設内に限定する場合は、当該生物を栽培する施設における設備の仕様の仕様及び生産方法について、その概要を記載すること。

それらの設備の仕様及び生産方法の詳細を記載した資料のほか、当該施設の名称及び所在地、当該施設・設備の保守点検の方法、作業者の教育訓練の方法並びにこれらの生産方法や保守点検の方法を執ることができなくなった場合における対処方法等を記載した資料は、情報提供者が保管し、資料一覧に追加すること。

なお、当該生物の使用等の範囲を施設内に限定しない場合は、記入欄には「－」と記載すること。

4(1) 細胞外で加工した核酸を移入した場合は、移入した核酸の構成及び移入方法（標的DNAとの結合に関わる部位がRNAである人工ヌクレアーゼを直接移入、人工ヌクレアーゼのmRNAを移入、人工ヌクレアーゼ遺伝子を組み込んだベクターを移入、プラスミドを移入等）について概要を記載すること。その根拠となる資料は、情報提供者が保管し、資料一覧に追加すること。

4(2) 選抜・育成の経過は、細胞外で加工した核酸を移入した個体を作成してから、最終的に得られた（本情報提供の対象である）個体が選抜されるまでの育成の経過について概要を記載すること。

移入した核酸の残存の有無を確認した方法は、確認した解析方法及びその解析結果について概要を記載すること。その根拠となる資料は、情報提供者が保管し、資料一覧に追加すること。

5(1) 分類学上の種の名称は、和名、英名及び学名を記載すること。

5(2) 自然環境における分布状況は、国内及び国外の自然環境における自生の有無を記載し、自生がある場合は、自生地域名を記載すること。

使用等の歴史及び現状は、当該生物が主に栽培されている地域名、国名等を記載すること。

生理学的及び生態学的特性は、以下の項目ごとに、特徴的な要点を記載すること。

ア 基本的特性（一年生、二年生又は多年生の別）

イ 生育可能な環境の条件（生育可能な温度域、水分条件、土壌条件）

ウ 繁殖又は増殖の様式（種子の脱粒性の有無、種子の散布様式、種子の休眠性の有無、自然条件下における種子の寿命、栄養繁殖の有無（栄養繁殖する場合は、自然条件下において植物体を再生しうる組織又は器官からの出芽特性）、自殖性・他殖性の程度、自家不和合性の有無、近縁野生種の有無（近縁野生種がある場合は、近縁野生種の種類、交雑率等）、花粉の媒介方法）

エ 有害物質の産生性（自然条件下において周囲の野生動植物又は微生物（以下「野生動植物等」という。）の生息又は生育に支障を及ぼす物質を産生することが知られているか。知られている場合は、当該物質の種類、毒性、生産量、暴露経路その他の関連する情報）

- 6(1) 人工ヌクレアーゼ等の種類（ZFN、TALEN、CRISPR/Cas9等）、人工ヌクレアーゼ等の構成要素について概要を記載すること。人工ヌクレアーゼ等の設計について図示した資料は、情報提供者が保管し、資料一覧に追加すること。
- 6(2) 導入方法は、人工ヌクレアーゼそのものを宿主の細胞内に移入する、人工ヌクレアーゼ遺伝子を組み込んだベクターを宿主の細胞内に移入する、人工ヌクレアーゼ遺伝子を宿主のゲノムに組み込む等、その概要を記載すること。また、人工ヌクレアーゼ遺伝子等を宿主のゲノムに組み込む場合は、その方法（アグロバクテリウム法、パーティクルガン法等）についても記載すること。
- 7(1) 人工ヌクレアーゼ等の標的とし切断等した部位及び当該部位に生じた塩基配列の変化（塩基の付加、置換及び欠失）について概要を記載すること。これらについて図示した資料を、情報提供者が保管し、資料一覧に追加すること。
- 7(2) 標的とした遺伝子について、その名称、当該遺伝子の機能、当該遺伝子の発現により産生されるタンパク質の機能とともに、当該遺伝子を改変した場合に生ずると理論上考えられる機能の変化について概要を記載すること。これらの詳細な内容を確認できる資料は、情報提供者が保管し、資料一覧に追加すること。
- 8 標的とした遺伝子の改変により、実際に付与された生理学的又は生態学的特性について、宿主と比較し、特徴的な要点を記載すること。これらの詳細な内容を確認できる資料は、情報提供者が保管し、資料一覧に追加すること。
- 9(1) 宿主又は宿主の属する分類学上の種、品種若しくは系統において明らかとなっているゲノムの塩基配列について、標的配列と類似する配列の有無を調べ、その結果を記載すること。
 標的配列と類似する配列があった場合には、当該部位における配列の差の有無について解析を行い、その結果を記載すること。
 これらの結果の妥当性を確認できる資料は、情報提供者が保管し、資料一覧に追加すること。
- 9(2) 8に記載した形質以外に、形態及び生育の特性、越冬・越夏性、種子の生産量、脱粒性、休眠性及び発芽性等に係る形質について、宿主とゲノム編集技術の利用により得られた生物との間に差が生ずる可能性について考察し、記載すること（必要に応じ、別途記載した選抜・育成の経過、標的遺伝子等の機能及び標的遺伝子の改変により実際に付与された特性、標的配列と類似する配列における配列の差の有無等の内容を踏まえて考察すること。）。
 これらの根拠となる資料は、情報提供者が保管し、資料一覧に追加すること。
- 10 当該生物を2に記載のとおり使用等をした場合に生物多様性影響が生ずる可能性について考察し、記載すること。
 当該考察は、以下のアからエまでに掲げる項目ごとに行うとともに、それらを踏まえた総合的な考察を行うこと。なお、表中の10(2)の「捕食性又は寄生性」については、記入欄には「－」と記載すること。
- ア 競合における優位性（野生植物と栄養分、日照、生育場所等の資源を巡って競合し、それらの生育に支障を及ぼす性質）
- イ 有害物質の産生性（野生動植物等の生息又は生育に支障を及ぼす物質を産生する性質）
- ウ 交雑性（近縁の野生植物と交雑し、ゲノム編集技術により改変された核酸をそれらに伝達する性質）

エ その他の性質（アからウまでに掲げる性質以外の性質であって、生態系の基盤を改変させることを通じて間接的に野生動植物等に影響を与える性質等生物多様性影響が生ずる可能性について考察を行うことが適切であると考えられるもの）

当該考察の根拠とした資料は、情報提供者が保管し、資料一覧に追加すること。

別記2 生物の種類が魚類の場合に記載する情報の具体的な内容

- 1 名称は、当該生物の宿主又は親生物の属する分類学上の種の名称及び当該生物の特性等の情報を含めることにより、他の生物と明確に区別できる名称とすること。

概要は、ゲノム編集技術の利用により付与した特性等の概要を記載すること。

- 2 当該生物の使用等の範囲を、当該生物が外部へ逸出しないよう管理された陸上の養殖施設等の施設内に限定する場合は、「陸上の養殖施設における飼育等」と記載し、3に当該施設における設備の仕様及び生産方法を記載すること。

それ以外の場合は、当該生物の用途について、「食用」「飼料用」「観賞用」「飼育用」「その他」のうち該当するものを列記すること。「その他」に該当する場合は、その内容を括弧書きで簡潔に付記すること。また、飼育の方法についてその内容を記載するとともに、施設等を用いて飼育する場合は、3に当該施設における設備の仕様及び生産方法を記載すること。

- 3 当該生物を飼育する施設における設備（卵、精子、仔魚、稚魚等が施設外へ逸出しないよう排水システムに設置した設備を含む。）の仕様並びに生産方法（生産する予定の種苗数及び成魚数並びに生産工程の概要）について、その概要を記載すること。

種苗を生産する施設と育成する施設が異なる場合は、それぞれについて記載すること。

それらの設備の仕様及び生産方法の詳細を記載した資料のほか、当該施設の名称及び所在地、当該施設・設備の保守点検の方法、作業者の教育訓練の方法並びにこれらの生産方法や保守点検の方法を執ることができなくなった場合における対処方法等を記載した資料は、情報提供者が保管し、資料一覧に追加すること。

- 4(1) 細胞外で加工した核酸を移入した場合は、移入した核酸の構成及び移入方法（標的DNAとの結合に関わる部位がRNAである人工ヌクレアーゼを直接移入、人工ヌクレアーゼのmRNAを移入、人工ヌクレアーゼ遺伝子を組み込んだベクターを移入、プラスミドを移入等）について概要を記載すること。その根拠となる資料は、情報提供者が保管し、資料一覧に追加すること。

- 4(2) 選抜・育成の経過は、細胞外で加工した核酸を移入した個体を作成してから、最終的に得られた（本情報提供の対象である）個体が選抜されるまでの育成の経過について概要を記載すること。

移入した核酸の残存の有無を確認した方法は、確認した解析方法及びその解析結果について概要を記載すること。その根拠となる資料は、情報提供者が保管し、資料一覧に追加すること。

- 5(1) 分類学上の種の名称は、和名、英名及び学名を記載すること。

宿主の品種名又は系統名等は、宿主として遺伝的改変が行われていないものを用いる場合には、当該宿主の採取地等が明らかとなる情報を記載すること。宿主（親系統）が、育種を経たものである場合は、当該育種により改変された遺伝的特性を記載すること。また、同じ種であっても水域等により遺伝的特性が異なることが知られている場合であって、親系統として用いたものと他のものとの遺伝的特性の違いが明らかになっているときは、当該遺伝的特性の違いについても記載すること。

- 5(2) 自然環境における分布状況は、国内及び国外の自然環境における分布の有無を記載し、分布がある場合は、当該地域名を記載すること。

使用等の歴史及び現状は、国内及び国外における使用等の歴史を記載すること。また、産業利用された歴史を有する場合には、その内容、期間等を記載すること。

生理学的及び生態学的特性は、以下の項目ごとに、特徴的な要点を記載すること。

ア 基本的特性（主な生息場所（水深等）、回遊範囲、生育ステージの概要、寿命等）

- イ 生息可能な環境の条件（生息可能な水温、淡水魚・海水魚の別（生息可能な塩分濃度の範囲））
- ウ 捕食性又は寄生性（食性、生育ステージ毎の捕食生物、他の野生動植物に寄生する性質の有無）
- エ 繁殖又は増殖の様式（成熟年齢、産卵期（繁殖期）、産卵回数、産卵1回あたりの卵数、産卵（繁殖）場所（特定される場合）、精子の運動能力（運動時間）、卵の大きさと性状（分離浮性卵（分離浮遊卵）、粘着沈性卵等）、卵及び精子の外界放出後の受精能力の持続時間、発生様式、近縁野生種の有無（近縁野生種がある場合は、近縁野生種の種類、交雑率、自然交雑の可能性）等）
- オ 有害物質の産生性（自然条件下において周囲の野生動植物又は微生物（以下「野生動植物等」という。）の生息又は生育に支障を及ぼす物質を産生することが知られているか。知られている場合は、当該物質の種類、毒性、生産量、暴露経路その他の関連する情報）

6(1) 人工ヌクレアーゼ等の種類（ZFN、TALEN、CRISPR/Cas9等）、人工ヌクレアーゼ等の構成要素について概要を記載すること。人工ヌクレアーゼ等の設計について図示した資料は、情報提供者が保管し、資料一覧に追加すること。

6(2) 導入方法は、人工ヌクレアーゼそのものを宿主の細胞内に移入する、人工ヌクレアーゼ遺伝子を組み込んだベクターを宿主の細胞内に移入する、人工ヌクレアーゼ遺伝子を宿主のゲノムに組み込む等、その概要を記載すること。また、人工ヌクレアーゼ遺伝子等を宿主のゲノムに組み込む場合は、その方法（アグロバクテリウム法、パーティクルガン法等）についても記載すること。

7(1) 人工ヌクレアーゼ等の標的とし切断等した部位及び当該部位に生じた塩基配列の変化（塩基の付加、置換及び欠失）について概要を記載すること。これらについて図示した資料は、情報提供者が保管し、資料一覧に追加すること。

7(2) 標的とした遺伝子について、その名称、当該遺伝子の機能、当該遺伝子の発現により産生されるタンパク質の機能とともに、当該遺伝子を改変した場合に生ずると理論上考えられる機能の変化について概要を記載すること。これらの詳細な内容を確認できる資料は、情報提供者が保管し、資料一覧に追加すること。

8 標的とした遺伝子の改変により、実際に付与された生理学的又は生態学的特性について、宿主と比較し、特徴的な要点を記載すること。これらの詳細な内容を確認できる資料は、情報提供者が保管し、資料一覧に追加すること。

9(1) 宿主又は宿主の属する分類学上の種、品種若しくは系統において明らかとなっているゲノムの塩基配列について、標的配列と類似する配列の有無を調べ、その結果を記載すること。

標的配列と類似する配列があった場合には、当該部位における配列の差の有無について解析を行い、その結果を記載すること。

これらの結果の妥当性を確認できる資料は、情報提供者が保管し、資料一覧に追加すること。

9(2) 8に記載した形質以外に、形態及び成長の特性、生息可能な水温・塩分濃度の範囲、食性、繁殖様式等に係る形質について、宿主とゲノム編集技術の利用により得られた生物との間に差が生ずる可能性について考察し、記載すること（必要に応じ、別途記載した選抜・育成の経過、標的遺伝子等の機能及び標的遺伝子の改変により実際に付与された特性、標的配列と類似する配列における配列の差の有無等の内容を踏まえて考察すること。）。

これらの根拠となる資料は、情報提供者が保管し、資料一覧に追加すること。

10 当該生物を2に記載のとおり使用等をした場合に生物多様性影響が生ずる可能性について考察し、記載すること。

当該考察は、以下のアからオまでに掲げる項目ごとに行うとともに、それらを踏まえた総合的な考察を行うこと。

ア 競合における優位性（野生動物と食物、営巣場所、生息場所等の資源を巡って競合し、それらの生息に支障を及ぼす性質）

イ 捕食性又は寄生性（野生動植物等を捕食し、又は野生動植物に寄生することにより野生動植物の生息又は生育に支障を及ぼす性質）

ウ 有害物質の産生性（野生動植物等の生息又は生育に支障を及ぼす物質を産生する性質）

エ 交雑性（同種又は近縁の野生種と交雑し、ゲノム編集技術により改変された核酸をそれらに伝達する性質）

オ その他の性質（アからエまでに掲げる性質以外の性質であって、生態系の基盤を改変させることを通じて間接的に野生動植物等に影響を与える性質等生物多様性影響が生ずる可能性について考察を行うことが適切であると考えられるもの）

当該考察の根拠とした資料は、情報提供者が保管し、資料一覧に追加すること。

様式第2（第3の1の（1）の①関係）

ゲノム編集技術の利用により得られた生物の使用等に関する情報提供
（事前相談）

年 月 日

農林水産省消費・安全局農産安全管理課長 宛

氏名 印
提出者 住所
電話番号

ゲノム編集技術の利用により得られた生物の使用等を予定しており、別添のとおり、情報提供書の案を作成しましたので、「農林水産分野におけるゲノム編集技術の利用により得られた生物の生物多様性影響に関する情報提供等の具体的な手続について」（令和元年10月9日付け元消安第2743号農林水産省消費・安全局長通知）第3の1の（1）の①の規定に基づき相談します。

[備考]

別添として、様式第1により作成した「ゲノム編集技術の利用により得られた生物の使用等に関する情報提供書」の案を添付すること。

様式第3（第3の1の（2）の①関係）

ゲノム編集技術の利用により得られた生物の使用等に関する情報提供
（情報提供書の提出）

年 月 日

農林水産省消費・安全局農産安全管理課長 宛

氏名
提出者 住所
電話番号
印

ゲノム編集技術の利用により得られた生物の使用等をするため、「農林水産分野におけるゲノム編集技術の利用により得られた生物の生物多様性影響に関する情報提供等の具体的な手続について」（令和元年10月9日付け元消安第2743号農林水産省消費・安全局長通知）第3の1の（2）の①の規定に基づき、当該生物の使用等に関する情報提供書を提出します。

[備考]

様式第1により作成し、事前相談を終えた「ゲノム編集技術の利用により得られた生物の使用等に関する情報提供書」を添付すること。

様式第4（第3の1の（2）の①関係）

ゲノム編集技術の利用により得られた生物の使用等に関する情報提供
（使用開始の報告）

年 月 日

農林水産省消費・安全局農産安全管理課長 宛

氏名 印
提出者 住所
電話番号

年 月 日付けで情報提供をしたゲノム編集技術の利用により得られた生物の使用等
を始めるため、「農林水産分野におけるゲノム編集技術の利用により得られた生物の生物
多様性影響に関する情報提供等の具体的な手続について」（令和元年10月9日付け元消安
第2743号農林水産省消費・安全局長通知）第3の1の（2）の①の規定に基づき、次のと
おり報告します。

使用等を始める生物 の名称	
使用開始年月	
販売開始予定年月	

[備考]

販売開始予定年月は、当該生物を不特定の者に販売又は譲渡する予定の年月を記載すること。

様式第5（第3の2の（1）の①関係）

ゲノム編集技術の利用により得られた生物の使用等に係る拡散防止措置確認書

年 月 日

農林水産省消費・安全局農産安全管理課長 宛

氏名 印
提出者 住所
電話番号

ゲノム編集技術の利用により得られた生物を、拡散防止措置を執って使用等をするため、「農林水産分野におけるゲノム編集技術の利用により得られた生物の生物多様性影響に関する情報提供等の具体的な手続について」（令和元年10月9日付け元消安第2743号農林水産省消費・安全局長通知）第3の2の（1）の①の規定に基づき、当該拡散防止措置に関する確認書を提出します。

項目		記入欄
1 ゲノム編集技術の利用により得られた生物の名称及び概要		
2 当該生物の用途		
3 カルタヘナ法第2条第2項第1号の細胞外において核酸を加工する技術の利用により得られた核酸又はその複製物を有していないことが確認された生物であること	(1) 細胞外で加工した核酸の移入の有無（移入した場合は、移入した核酸に関する情報を含む。）	
	(2) 移入した核酸の残存の有無（選抜・育成の経過及び当該核酸の残存の有無を確認した方法に関する情報を含む。）	

4 改変した生物の分類学上の種	(1) 分類学上の種の名称及び宿主の品種名又は系統名等	
	(2) 自然環境における分布状況、使用等の歴史及び現状並びに生理学的及び生態学的特性	
5 改変に利用したゲノム編集の方法	(1) 利用した人工ヌクレアーゼ等に関する情報	
	(2) 当該人工ヌクレアーゼ等の導入方法	
6 改変した遺伝子及び当該遺伝子の機能	(1) 標的とした宿主のゲノム上の切断部位及び当該部位に生じた変化	
	(2) 標的とした遺伝子に関する情報及び改変により生じると理論上考えられる形質の変化	
7 当該改変により付与された形質の変化		
8 7以外に生じた形質の変化の有無（ある場合はその内容）	(1) 標的以外の部位が改変された可能性に関する情報	
	(2) 宿主と比較して作出した生物に生じた7以外の形質の変化	

9 拡散防止 措置	(1) 使用区分	
	(2) 作業区域の概要	
	(3) 事業者における管理体制	

[備考]

提出者が法人の場合にあつては、氏名については、法人の名称及び代表者の氏名を記載し、法人番号を付記すること。住所については、主たる事業所の所在地を記載すること。電話番号は、本情報提供書の内容について確認等の必要があつた場合に連絡が可能な担当部署の電話番号を記載すること。

表中の各項目に記載する情報の内容は、当該生物の種類が微生物の場合にあつては別記1、動物の場合にあつては別記2、植物の場合にあつては別記3によることとする。

別記1から別記3までにおいて、情報提供者が保管することとされている資料については、本情報提供書には当該資料の一覧を添付し、当該資料の本体は、農林水産省において当該資料を確認する必要があつた場合に速やかに提出できるよう、情報提供者が保管することとする。当該資料は、情報提供書を提出し、当該情報が農林水産省のウェブサイト公表された後5年以上保管することとする。

別記1 生物の種類が微生物の場合に記載する情報の具体的な内容

1 名称は、当該生物の宿主又は親生物の属する分類学上の種の名称及び当該生物の特性等の情報を含めることにより、他の生物と明確に区別できる名称とすること。

概要は、ゲノム編集技術の利用により付与した特性等の概要を記載すること。

2 当該生物の使用等の目的及び概要（使用内容、計画されている生産規模等）について記載すること。

3(1) 細胞外で加工した核酸を移入した場合は、移入した核酸の構成及び移入方法（標的DNAとの結合に関わる部位がRNAである人工ヌクレアーゼを直接移入、人工ヌクレアーゼのmRNAを移入、人工ヌクレアーゼ遺伝子を組み込んだベクターを移入、プラスミドを移入等）について概要を記載すること。その根拠となる資料は、情報提供者が保管し、資料一覧に追加すること。

3(2) 選抜・育成の経過は、細胞外で加工した核酸を移入した個体を作成してから、最終的に得られた（本情報提供の対象である）個体が選抜されるまでの育成の経過について概要を記載すること。

移入した核酸の残存の有無を確認した方法は、確認した解析方法及びその解析結果について概要を記載すること。その根拠となる資料は、情報提供者が保管し、資料一覧に追加すること。

4(1) 以下に掲げる事項を記載すること。

ア 学名（属及び種）及び株名

イ 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。それ以外の場合には、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）

ウ 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（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。）

なお、遺伝的改変の内容の詳細（野生株から宿主株までの遺伝的改変の経緯及び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））について記載した資料は、情報提供者が保管し、資料一覧に追加すること。

4(2) 自然環境における分布状況は、宿主として野生株を用いる場合に記載すること。

使用等の歴史及び現状は、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すること。

生理学的及び生態学的特性は、以下の項目ごとに、特徴的な要点を記載すること。

ア 繁殖又は増殖の様式（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）

イ 病原性

(ア) 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、病原性に関係あるウイルス及びプラスミドの有無

(イ) 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

ウ その他の情報

(ア) 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

(イ) (ア)について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

(ウ) 抗生物質の産生性等の主要な生理学的性質

なお、これらの情報について、その根拠となる資料や、詳細な内容を確認できる資料は、情報提供者が保管し、資料一覧に追加すること。

- 5(1) 人工ヌクレアーゼ等の種類（ZFN、TALEN、CRISPR/Cas9等）、人工ヌクレアーゼ等の構成要素について概要を記載すること。人工ヌクレアーゼ等の設計について図示した資料は、情報提供者が保管し、資料一覧に追加すること。
- 5(2) 導入方法は、人工ヌクレアーゼそのものを宿主の細胞内に移入する、人工ヌクレアーゼ遺伝子を組み込んだベクターを宿主の細胞内に移入する、人工ヌクレアーゼ遺伝子を宿主のゲノムに組み込む等、その概要を記載すること。また、人工ヌクレアーゼ遺伝子等を宿主のゲノムに組み込む場合は、その方法についても記載すること。
- 6(1) 人工ヌクレアーゼ等の標的とし切断等した部位及び当該部位に生じた塩基配列の変化（塩基の付加、置換及び欠失）について概要を記載すること。これらについて図示した資料は、情報提供者が保管し、資料一覧に追加すること。
- 6(2) 標的とした遺伝子について、その名称、当該遺伝子の機能、当該遺伝子の発現により産生されるタンパク質の機能とともに、当該遺伝子を改変した場合に生ずると理論上考えられる機能の変化について概要を記載すること。これらの詳細な内容を確認できる資料は、情報提供者が保管し、資料一覧に追加すること。
- 7 標的とした遺伝子の改変により、実際に付与された生理学的又は生態学的特性について、宿主と比較し、特徴的な要点を記載すること。これらの詳細な内容を確認できる資料（当該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、当該特徴に関する資料を含む。）は、情報提供者が保管し、資料一覧に追加すること。
- 8(1) 宿主又は宿主の属する分類学上の種、品種若しくは系統において明らかとなっているゲノムの塩基配列について、標的配列と類似する配列の有無を調べ、その結果を記載すること。
標的配列と類似する配列があった場合には、当該部位における配列の差の有無について解析を行い、その結果を記載すること。
これらの結果の妥当性を確認できる資料は、情報提供者が保管し、資料一覧に追加すること。
- 8(2) 7に記載した形質以外に、繁殖又は増殖の様式、病原性等に係る形質について、宿主とゲノム編集技術の利用により得られた生物との間に差が生ずる可能性について考察し、記載すること（必要に応じ、別途記載した選抜・育成の経過、標的遺伝子等の機能及び標的遺伝子の改変により実際に付与された特性、標的配列と類似する配列における配列の差の有無等の内容を踏まえて考察すること。）。
これらの根拠となる資料は、情報提供者が保管し、資料一覧に追加すること。
- 9(1) 以下の区分に分類し、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（平成16年財務省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省令第1号）別表（「遺伝子組換え微生物」とあるのは「対象微生物」と読み替えるものとする。）の上欄に掲げる対象生物の区分に応じて、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。
- ア GILSP相当（宿主、供与核酸、ベクター及び改変した微生物が次の基準を満たすもの）
- (ア) 宿主
- a 病原性がないこと
 - b 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
 - c 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

(イ) 供与核酸及びベクター

- a 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
- b 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

(ウ) 改変した微生物

- a 病原性がないこと
- b 宿主と比べて増殖する能力が高くないこと

イ カテゴリー1相当（改変した微生物が病原性がある可能性が低く、かつアに含まれないもの。）

9(2) 作業区域（対象生物の使用等をする区域であって、それ以外の区域と明確に区別できるもの。以下同じ。）の位置、設備の配置及び構造並びに生産工程について、その概要を記載すること。これらの詳細な内容を確認できる資料（以下のアからエまでの資料を含む。）は、情報提供者が保管し、資料一覧に追加すること。

ア 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したもの

イ 設備の配置 作業区域を含む平面図を示し、当該微生物を取り扱う主要な設備の位置及び名称を記載したもの

ウ 設備の構造 当該微生物の取扱いに係る設備又は装置に関し、設備の仕様、排水系統及び換気設備（「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、必要に応じて図示したもの

エ 生産工程 当該微生物の生産又は当該微生物を使用して行う物質の生産の工程について、その概略を図示したもの（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。）

9(3) 施設・設備の保守点検体制、経験者の配置及び教育訓練体制、事故時等緊急時における対処方法等について、その概要を記載すること。これらの詳細な内容を確認できる資料は、情報提供者が保管し、資料一覧に追加すること。

別記2 生物の種類が動物の場合に記載する情報の具体的な内容

1 名称は、当該生物の宿主又は親生物の属する分類学上の種の名称及び当該生物の特性等の情報を含めることにより、他の生物と明確に区別できる名称とすること。

概要は、ゲノム編集技術の利用により付与した特性等の概要を記載すること。

2 当該生物の使用等の目的及び概要（使用内容、計画されている生産規模等）について記載すること。

3(1) 細胞外で加工した核酸を移入した場合は、移入した核酸の構成及び移入方法（標的DNAとの結合に関わる部位がRNAである人工ヌクレアーゼを直接移入、人工ヌクレアーゼのmRNAを移入、人工ヌクレアーゼ遺伝子を組み込んだベクターを移入、プラスミドを移入等）について概要を記載すること。その根拠となる資料は、情報提供者が保管し、資料一覧に追加すること。

3(2) 選抜・育成の経過は、細胞外で加工した核酸を移入した個体を作成してから、最終的に得られた（本情報提供の対象である）個体が選抜されるまでの育成の経過について概要を記載すること。

移入した核酸の残存の有無を確認した方法は、確認した解析方法及びその解析結果について概要を記載すること。その根拠となる資料は、情報提供者が保管し、資料一覧に追加すること。

4(1) 以下に掲げる事項を記載すること。

ア 分類学上の種の名称（和名、英名及び学名）

イ 宿主の品種名又は系統名

ウ 当該品種等を作成するために用いた遺伝的改変の内容

なお、遺伝的改変の内容の詳細（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、作成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）等）について記載した資料は、情報提供者が保管し、資料一覧に追加すること。

4(2) 自然環境における分布状況は、国内及び国外の自然環境における分布の有無を記載し、分布がある場合は、分布地域名を記載すること。

使用等の歴史及び現状は、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。

生理学的及び生態学的特性は、以下の項目ごとに、特徴的な要点を記載すること。

ア 繁殖の様式（哺乳動物の胎生の場合は、性成熟期、繁殖季節、発情周期、妊娠期間、産子数等、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）

イ 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）

ウ 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）

5(1) 人工ヌクレアーゼ等の種類（ZFN、TALEN、CRISPR/Cas9等）、人工ヌクレアーゼ等の構成要素について概要を記載すること。人工ヌクレアーゼ等の設計について図示した資料は、情報提供者が保管し、資料一覧に追加すること。

5(2) 導入方法は、人工ヌクレアーゼそのものを宿主の細胞内に移入する、人工ヌクレアーゼ遺伝子を組み込んだベクターを宿主の細胞内に移入する、人工ヌクレアーゼ遺伝子を宿主のゲノムに組み込む等、その概要を記載すること。また、人工ヌクレアーゼ遺伝子等を宿主のゲノムに組み込む場合は、その方法についても記載すること。

- 6(1) 人工ヌクレアーゼ等の標的とし切断等した部位及び当該部位に生じた塩基配列の変化（塩基の付加、置換及び欠失）について概要を記載すること。これらについて図示した資料は、情報提供者が保管し、資料一覧に追加すること。
- 6(2) 標的とした遺伝子について、その名称、当該遺伝子の機能、当該遺伝子の発現により産生されるタンパク質の機能とともに、当該遺伝子を改変した場合に生ずると理論上考えられる機能の変化について概要を記載すること。これらの詳細な内容を確認できる資料は、情報提供者が保管し、資料一覧に追加すること。
- 7 標的とした遺伝子の改変により、実際に付与された生理学的又は生態学的特性について、宿主と比較し、特徴的な要点を記載すること。これらの詳細な内容を確認できる資料は、情報提供者が保管し、資料一覧に追加すること。
- 8(1) 宿主又は宿主の属する分類学上の種、品種若しくは系統において明らかとなっているゲノムの塩基配列について、標的配列と類似する配列の有無を調べ、その結果を記載すること。
標的配列と類似する配列があった場合には、当該部位における配列の差の有無について解析を行い、その結果を記載すること。
これらの結果の妥当性を確認できる資料は、情報提供者が保管し、資料一覧に追加すること。
- 8(2) 7に記載した形質以外に、形態及び成長の特性、繁殖の様式、自然界における生存能力及び繁殖能力、食性等に係る形質について、宿主とゲノム編集技術の利用により得られた生物との間に差が生ずる可能性について考察し、記載すること（必要に応じ、別途記載した選抜・育成の経過、標的遺伝子等の機能及び標的遺伝子の改変により実際に付与された特性、標的配列と類似する配列における配列の差の有無等の内容を踏まえて考察すること。）。
これらの根拠となる資料は、情報提供者が保管し、資料一覧に追加すること。
- 9(1) 「ー」と記載すること（動物の場合は該当しない。）。
9(2) 作業区域（対象生物の使用等をする区域であって、それ以外の区域と明確に区別できるもの。以下同じ。）の位置並びに設備の配置及び構造について、その概要を記載すること。これらの詳細な内容を確認できる資料（以下のアからウまでの資料を含む。）は、情報提供者が保管し、資料一覧に追加すること。
ア 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したもの
イ 設備の配置 作業区域を含む平面図を示し、当該動物を取り扱う主要な設備の位置及び名称並びに必要に応じて部外者への注意書等の位置を記載したもの
ウ 設備の構造 当該動物を取り扱う設備の仕様について記載したもの、また、当該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、当該設備を図示したもの
- 9(3) 施設・設備の保守点検体制、経験者の配置及び教育訓練体制、飼育管理に係る作業要領・手順、事故時等緊急時における対処方法等について、その概要を記載すること。これらの詳細な内容を確認できる資料は、情報提供者が保管し、資料一覧に追加すること。

別記3 生物の種類が植物の場合に記載する情報の具体的な内容

1 名称は、当該生物の宿主又は親生物の属する分類学上の種の名称及び当該生物の特性等の情報を含めることにより、他の生物と明確に区別できる名称とすること。

概要は、ゲノム編集技術の利用により付与した特性等の概要を記載すること。

2 当該生物の使用等の目的及び概要（使用内容、計画されている生産規模等）について記載すること。

3(1) 細胞外で加工した核酸を移入した場合は、移入した核酸の構成及び移入方法（標的DNAとの結合に関わる部位がRNAである人工ヌクレアーゼを直接移入、人工ヌクレアーゼのmRNAを移入、人工ヌクレアーゼ遺伝子を組み込んだベクターを移入、プラスミドを移入等）について概要を記載すること。その根拠となる資料は、情報提供者が保管し、資料一覧に追加すること。

3(2) 選抜・育成の経過は、細胞外で加工した核酸を移入した個体を作成してから、最終的に得られた（本情報提供の対象である）個体が選抜されるまでの育成の経過について概要を記載すること。

移入した核酸の残存の有無を確認した方法は、確認した解析方法及びその解析結果について概要を記載すること。その根拠となる資料は、情報提供者が保管し、資料一覧に追加すること。

4(1) 以下に掲げる事項を記載すること。

ア 分類学上の種の名称（和名、英名及び学名）

イ 宿主の品種名又は系統名

ウ 当該品種等を作成するために用いた遺伝的改変の内容

なお、遺伝的改変の内容の詳細（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、作成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）等）について記載した資料は、情報提供者が保管し、資料一覧に追加すること。

4(2) 自然環境における分布状況は、国内及び国外の自然環境における自生の有無を記載し、自生がある場合は、自生地域名を記載すること。

使用等の歴史及び現状は、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。

生理学的及び生態学的特性は、以下の項目ごとに、特徴的な要点を記載すること。

ア 繁殖又は増殖の様式

(イ) 種子の脱粒性、散布様式、休眠性及び寿命

(ロ) 栄養繁殖の様式（ひこばえ、塊茎、塊根、匍匐枝等）及び自然条件において植物体等を再生し得る組織又は器官からの出芽特性

(ハ) 自殖性又は他殖性の程度、自家不和合性の有無、近縁野生種との交雑性及びアポミクシスを生ずる特性を有する場合はその程度

(ニ) 花粉又は孢子の生産量、稔性、形状、媒介方法、飛散距離及び寿命

イ 自然界における生存能力及び繁殖又は増殖の能力（宿主品種等の生存能力及び繁殖又は増殖の能力について、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）

ウ 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）

5(1) 人工ヌクレアーゼ等の種類（ZFN、TALEN、CRISPR/Cas9等）、人工ヌクレアーゼ等の構成要素について概要を記載すること。人工ヌクレアーゼ等の設計について図示した資料は、情報提供者が保管し、資料一覧に追加すること。

- 5(2) 導入方法は、人工ヌクレアーゼそのものを宿主の細胞内に移入する、人工ヌクレアーゼ遺伝子を組み込んだベクターを宿主の細胞内に移入する、人工ヌクレアーゼ遺伝子を宿主のゲノムに組み込む等、その概要を記載すること。また、人工ヌクレアーゼ遺伝子等を宿主のゲノムに組み込む場合は、その方法（アグロバクテリウム法、パーティクルガン法等）についても記載すること。
- 6(1) 人工ヌクレアーゼ等の標的とし切断等した部位及び当該部位に生じた塩基配列の変化（塩基の付加、置換及び欠失）について概要を記載すること。これらについて図示した資料は、情報提供者が保管し、資料一覧に追加すること。
- 6(2) 標的とした遺伝子について、その名称、当該遺伝子の機能、当該遺伝子の発現により産生されるタンパク質の機能とともに、当該遺伝子を改変した場合に生ずると理論上考えられる機能の変化について概要を記載すること。これらの詳細な内容を確認できる資料は、情報提供者が保管し、資料一覧に追加すること。
- 7 標的とした遺伝子の改変により、実際に付与された生理学的又は生態学的特性について、宿主と比較し、特徴的な要点を記載すること。これらの詳細な内容を確認できる資料は、情報提供者が保管し、資料一覧に追加すること。
- 8(1) 宿主又は宿主の属する分類学上の種、品種若しくは系統において明らかとなっているゲノムの塩基配列について、標的配列と類似する配列の有無を調べ、その結果を記載すること。
 標的配列と類似する配列があった場合には、当該部位における配列の差の有無について解析を行い、その結果を記載すること。
 これらの結果の妥当性を確認できる資料は、情報提供者が保管し、資料一覧に追加すること。
- 8(2) 7に記載した形質以外に、形態及び生育の特性、越冬性・越夏性、種子の生産量、脱粒性、休眠性及び発芽性等に係る形質について、宿主とゲノム編集技術の利用により得られた生物との間に差が生ずる可能性について考察し、記載すること（必要に応じ、別途記載した選抜・育成の経過、標的遺伝子等の機能及び標的遺伝子の改変により実際に付与された特性、標的配列と類似する配列における配列の差の有無等の内容を踏まえて考察すること。）。
 これらの根拠となる資料は、情報提供者が保管し、資料一覧に追加すること。
- 9(1) 「－」と記載すること（植物の場合は該当しない。）。
 9(2) 作業区域（対象生物の使用等をする区域であって、それ以外の区域と明確に区別できるもの。以下同じ。）の位置、設備の配置及び構造並びに生産工程について、その概要を記載すること。これらの詳細な内容を確認できる資料（以下のアからエまでの資料を含む。）は、情報提供者が保管し、資料一覧に追加すること。
 ア 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したもの
 イ 設備の配置 作業区域を含む作業場の平面図を示し、当該植物を取り扱う主要な設備の位置及び名称並びに必要に応じて部外者への注意書等の位置を記載したもの
 ウ 設備の構造 当該植物を取り扱う設備の仕様について記載したもの、また、当該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、当該設備を図示したもの
 エ 生産工程 培養設備を用いた培養等により当該植物の生産又は当該植物を使用して物質の生産を行う場合には、その工程について概略を図示したもの（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。）。)

- 9(3) 施設・設備の保守点検体制、経験者の配置及び教育訓練体制、飼育管理に係る作業要領・手順、事故時等緊急時における対処方法等について、その概要を記載すること。これらの詳細な内容を確認できる資料は、情報提供者が保管し、資料一覧に追加すること。

住所等変更報告書

年 月 日

農林水産省消費・安全局農産安全管理課長 宛

提出者 氏名 印
住所

年 月 日付けで提出したゲノム編集技術の利用により得られた生物の使用等に関する情報提供書・ゲノム編集技術の利用により得られた生物の使用等に係る拡散防止措置確認書の氏名・住所・電話番号に変更が生じたため、「農林水産分野におけるゲノム編集技術の利用により得られた生物の生物多様性影響に関する情報提供等の具体的な手続について」（令和元年10月9日付け元消安第2743号農林水産省消費・安全局長通知）第3の3の（1）の規定に基づき、次のとおり報告します。

変更前の氏名、住所及び電話番号	
変更後の氏名、住所及び電話番号	
変更した日	

[備考]

波線部は、それぞれ該当する内容を記載すること。

提出者が法人の場合にあつては、氏名については、法人の名称及び代表者の氏名を記載し、法人番号を付記すること。住所については、主たる事業所の所在地を記載すること。電話番号は、本情報提供書の内容について確認等の必要があつた場合に連絡が可能な担当部署の電話番号を記載すること。