

3 消 安 第 7 1 6 0 号
3 農 会 第 7 7 7 号
環自野発第2204071号
令 和 4 年 4 月 7 日

関係団体等の長 殿

農 林 水 産 省 消 費 ・ 安 全 局 長

農林水産省農林水産技術会議事務局長

環 境 省 自 然 環 境 局 長
(公 印 省 略)

「農林水産大臣がその生産又は流通を所管する遺伝子組換えカイコに係る第一種使用規程の承認の申請について」の一部改正について

今般、「農林水産大臣がその生産又は流通を所管する遺伝子組換えカイコに係る第一種使用規程の承認の申請について」（平成25年7月19日付け25消安第2007号、25農会第512号、環自野発第1307191号農林水産省消費・安全局長、農林水産省農林水産技術会議事務局長、環境省自然環境局長通知）の一部を別紙新旧対照表のとおり改正しましたので、御了知願います。

(別紙)

「農林水産大臣がその生産又は流通を所管する遺伝子組換えカイコに係る第一種使用規程の承認の申請について」(平成25年7月19日付け25消安第2007号、25農会第512号、環自野発第1307191号農林水産省消費・安全局長、農林水産省農林水産技術会議事務局長、環境省自然環境局長通知) 一部改正新旧対照表

(下線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>第3 申請書等の内容に関する事項</p> <p>1 共通事項</p> <p>(1) 申請の単位</p> <p><u>従来、養蚕に用いられるカイコの品種(以下「実用蚕品種」という。)は、2種の異なる交雑原種を交配することにより得られ、これら2種の異なる交雑原種はそれぞれ2種の異なる原原種を交配することにより得られてきた。原原種には、有用な特性が固定化され、保存・維持されているカイコの品種(以下「実用系統」という。)が用いられてきた。</u></p> <p><u>このことに鑑み、遺伝子組換えカイコの実用蚕品種(以下「遺伝子組換え実用蚕品種」という。)の第一種使用規程の承認申請に当たっては、当該遺伝子組換え実用蚕品種及び当該遺伝子組換え実用蚕品種の育成に用いられる全ての遺伝子組換えカイコの品種(以下「基本品種」という。)を申請の基本単位とする。</u></p> <p><u>また、上記のほか、基本品種と基本品種又は当該遺伝子組換え実用蚕品種の育成に用いられる非遺伝子組換えカイコの実用系統(当該実用系統同士を交配して得られる品種を含む。</u></p>	<p>第3 申請書等の内容に関する事項</p> <p>1 共通事項</p> <p>(1) 申請の単位</p> <p><u>近年、養蚕に用いられるカイコの品種は、例えば日本の固定種同士を交配した日日交雑原種と、中国の固定種同士を交配した中中交雑原種を、さらに交配した四元交雑種が用いられている。このことに鑑み、交雑原種の複数系統及びこれらの交配による一代雑種の遺伝子組換えカイコについては、生理学的及び生態学的特性の差異の幅を考慮して、三世代まとめて生物多様性影響の評価を行うことが可能な場合においては、申請を一括して行うこととする。</u></p>

以下「使用非遺伝子組換え実用系統」という。）とを交配して得られる遺伝子組換えカイコの交雑種（当該交雑種と当該交雑種、基本品種又は使用非遺伝子組換え実用系統とを交配して得られる交雑種を含む。）（以下「組合せ品種」という。）も一括して申請することが可能である。

さらに、基本品種又は組合せ品種と当該遺伝子組換え実用蚕品種の育成に用いられない非遺伝子組換えカイコの実用系統（当該実用系統と当該実用系統又は使用非遺伝子組換え実用系統とを交配して得られる品種を含む。以下「非使用非遺伝子組換え実用系統」という。）とを交配して得られる遺伝子組換えカイコの交雑種（当該交雑種と当該交雑種、基本品種、組合せ品種、使用非遺伝子組換え実用系統又は非使用非遺伝子組換え実用系統とを交配して得られる交雑種を含む。）（以下「派生品種」という。）も一括して申請することが可能である。

なお、生物多様性影響の評価に必要な情報は、一括申請する各々の基本品種、組合せ品種及び派生品種ごとに収集することとする。

(2) 名称

申請に際しては、一括申請する基本品種、組合せ品種及び派生品種の名称を明記することとする。

(3) (略)

2 (略)

(新設)

(2) (略)

2 (略)

3 生物多様性影響評価書の記載等に関する事項

(1) 情報の収集及び評価書の記載等

遺伝子組換えカイコに係る法第4条第2項に規定する生物多様性影響評価書（以下「評価書」という。）の作成に当たって、実施要領別表第一に掲げる情報の具体的な内容及び実施要領別表第四の1の情報の具体的な記載方法は、別表第2の左欄に掲げる項目ごとに同表右欄に掲げるとおりとする。ただし、同表右欄に掲げる情報の内容の一部について、合理的な理由がある場合（例えば、遺伝子組換え実用蚕品種の情報等から考察可能な場合）は、それらの情報を収集しなくてもよい。

(2) ~ (4) (略)

4 (略)

別表第1（第3の2の（3）の②関係（遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法））

(略)	(略)
使用等期間	隔離飼育区画において、遺伝子組換えカイコを使用等する期間を記載すること。 <u>(例：承認日から○年○月○日まで)</u>
(略)	(略)

(別紙1)

3 生物多様性影響評価書の記載等に関する事項

(1) 情報の収集及び評価書の記載等

遺伝子組換えカイコに係る法第4条第2項に規定する生物多様性影響評価書（以下「評価書」という。）の作成に当たって、実施要領別表第一に掲げる情報の具体的な内容及び実施要領別表第四の1の情報の具体的な記載方法は、別表第2の左欄に掲げる項目ごとに同表右欄に掲げるとおりとする。ただし、同表右欄に掲げる情報の内容の一部について、合理的な理由がある場合は、それらの情報を収集しなくてもよい。

(2) ~ (4) (略)

4 (略)

別表第1（第3の2の（3）の②関係（遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法））

(略)	(略)
使用等期間	隔離飼育区画において、遺伝子組換えカイコを使用等する期間を記載すること。 <u>(例：承認日から平成○年○月○日まで)</u>
(略)	(略)

(別紙1)

(略)

(別紙2)

(略)

(別紙3)

隔離飼育区画施設における生物多様性影響を防止するための措置の変更届出書

年 月 日

農林水産大臣

環境大臣 宛

氏名

届出者

住所

(略)

(略)

(別紙2)

(略)

(別紙3)

隔離飼育区画施設における生物多様性影響を防止するための措置の変更届出書

年 月 日

農林水産大臣

環境大臣 宛

氏名

届出者

住所

印

(略)

注) ①・② (略)

③ 用紙の大きさは、日本産業規格A4とすること。

別表第2 (第3の3の(1)関係(情報の収集及び評価書の記載等))

実施要領別表第一に掲げる項目	情報の具体的な内容及び評価書への具体的な記載方法
1 (略)	(略)
2 遺伝子組換え生物等の調製等に関する情報	

注) ①・② (略)

③ 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

別表第2 (第3の3の(1)関係(情報の収集及び評価書の記載等))

実施要領別表第一に掲げる項目	情報の具体的な内容及び評価書への具体的な記載方法
1 (略)	(略)
2 遺伝子組換え生物等の調製等に関する情報	

(1)・(2) (略)	(略)
(3) 遺伝子組換え生物等の調製方法	供与核酸のベクターへの挿入から、遺伝子組換え生物等ができあがるまでの過程について、次のイからハまでの項目についてそれぞれの右欄に従って記載すること。
イ・ロ (略)	(略)
ハ 遺伝子組換え生物等の育成の経過	①～③ (略) ④ <u>系統の育成の経過において、系統維持を目的とした戻し交配を実施する場合はその旨記載すること。</u>
(4)～(6) (略)	(略)
3 (略)	(略)

(1)・(2) (略)	(略)
(3) 遺伝子組換え生物等の調製方法	供与核酸のベクターへの挿入から、遺伝子組換え生物等ができあがるまでの過程について、次のイからハまでの項目についてそれぞれの右欄に従って記載すること。
イ・ロ (略)	(略)
ハ 遺伝子組換え生物等の育成の経過	①～③ (略) (新設)
(4)～(6) (略)	(略)
3 (略)	(略)