

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

改正 平成 28 年 8 月 19 日付け 28 消安第 1551 号、28 農会第 321 号、環自野発第 1608196 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

最終改正 令和 4 年 4 月 7 日付け 3 消安第 7160 号、3 農会第 777 号、環自野発第 2204071 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

第 1 趣旨

1 目的

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生物等のうち、宿主が動物界昆虫綱チョウ目カイコガ属カイコガであるもの（以下「遺伝子組換えカイコ」という。）について、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「法」という。）第 4 条第 2 項の規定に基づく第一種使用規程の承認の申請（以下「申請」という。）に当たっては、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。）、平成 15 年 11 月 21 日財務省・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（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 3 条の規定に基づく基本的事項。以下「基本的事項」という。）及び平成 15 年 11 月 21 日財務省・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 2 号（遺伝子組換え生物等の第一種使用等による生物多様性影響評価実施要領。以下「実施要領」という。）に定めるもののほか、ここに定めるところによることとする。

なお、ここに定める事項は、遺伝子組換え生物等の第一種使用等により生ずる生物多様性影響に関する今後の科学的知見の充実又は生物多様性影響の評価若しく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。

2 遺伝子組換えカイコによる生物多様性影響のリスク管理の目標

遺伝子組換えカイコによる生物多様性影響を未然に防止するという観点から、通常の養蚕におけるリスク管理の目標を、遺伝子組換えカイコに導入された目的遺伝子が、カイコガ属クワコ（*Bombyx mandarina*。以下「クワコ」という。）の集団に浸透し、定着しないこととする。この目標を達成するために、適切なリスク管理措置の水準は、遺伝子組換えカイコの飼育区画の周囲の自然環境下で実施されるモニタリングにより遺伝子組換えカイコとクワコの交雑種が継続して検出されないこととし、これに基づいて生物多様性影響を評価することとする。

第2 申請の手續等に関する事項

1 申請書等の提出先等

施行規則第41条第1項に規定する申請書等の提出先は、農林水産省消費・安全局農産安全管理課とする。なお、その際、申請書等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提出することとする。

2 学識経験者による意見聴取

提出された申請書等について、法第4条第4項に規定する意見を聴く際は、施行規則第10条の規定に基づき公表された名簿に記載されている学識経験者（以下「学識経験者」という。）で構成される会議（以下「会議」という。）を開催することとし、会議において集約された意見をもって、同項の規定に基づき聴取された学識経験者の意見とする。

なお、会議は農林水産省農林水産技術会議事務局長及び環境省自然環境局長が開催する。

3 申請者による申請書等の説明等

2の会議は、第一種使用規程の承認を受けようとする者（以下「申請者」という。）に対し、必要に応じ、申請書等の説明及び学識経験者からの質問への回答を行うよう求めることができる。

4 標準処理期間

申請書等が農林水産大臣及び環境大臣に提出された日から法第4条第5項の承認又は法第5条第1項の指示若しくは同条第3項の拒否（法第9条第4項において準用する場合を含む。）を行う日までの標準処理期間は6箇月とする。ただし、申請書等が提出された後にその不備が明らかになり、申請者がこれを修正するために要する期間及び学識経験者の意見に基づき必要となった追加的な情報又は書類についてその提出を求められてから申請者が当該情報又は書類を提出するまでの期間はこれに含まないものとする。

5 法の対象となる生物及び技術の範囲等についての問合せ

申請者は、申請に係る遺伝子組換えカイコを得るために利用された技術が施行規則第2条に規定する技術に該当するか否かの判断が困難な場合その他申請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に問い合わせることとする。

第3 申請書等の内容に関する事項

1 共通事項

(1) 申請の単位

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。

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。

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。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）隔離飼育区画における情報収集

実験室等での使用等によりその特性についてかなりの程度の知見は得られているが、日本国内の自然条件の下で生育した場合の特性が科学的見地から十分に明らかではない遺伝子組換えカイコの第一種使用等をする場合は、基本的事項第一の1の（1）のイの④に規定する第一種使用等が予定されている環境と類似の環境（以下この環境を「隔離飼育区画」という。）での使用等について情報収集を行い、遺伝子組換えカイコが日本国内の自然条件の下で生育した場合の特性を明らかにすることとする。

2 第一種使用規程承認申請書の記載に関する事項

（1）遺伝子組換え生物等の種類の名称

申請者は、施行規則第7条に規定する第一種使用規程承認申請書の様式（以下「承認申請書」という。）に記載する「遺伝子組換え生物等の種類の名称」を定める際は、「遺伝子組換えカイコの分類学上の名称及び遺伝子組換えカイコの特性等の情報」として、核酸供与体及び供与核酸に関する情報並びに遺伝子を導入された宿主であるカイコに関する情

報並びに国際的に使われている導入遺伝子名（由来生物も記載）及び宿主の学名等を名称に含めることとし、さらに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はこれを加えて、他の遺伝子組換えカイコと明確に区別できる名称を定め、該当欄に記載することとする。

また、上記の導入遺伝子名及び宿主の学名等並びに識別記号は、それぞれ括弧内に記載することとし、例えば、「…由来…遺伝子導入…カイコ（導入遺伝子名, 宿主の学名等）（識別記号）」等と記載する。

学名等は、国際動物命名規約（International Code of Zoological Nomenclature (ICZN)）を参照することとする。

（2）遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容

申請者は、承認申請書の「遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容」の欄には、「飼育区画におけるカイコの繭の生産を目的とした、卵の孵化、幼虫の飼育、繭の生産並びに幼虫と不活化（一の細胞又は細胞群について、分化する能力を失うこと又は自然条件において個体に生育しない状態になること。以下同じ。）前の繭の保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為（系統維持を目的とした羽化、交尾又は産卵を伴う成虫の飼育並びに卵の保存及び運搬並びにこれに付随する行為を除く。）」等の遺伝子組換えカイコについて行う一連の使用等の内容を記載することとする。

隔離飼育区画試験（1の（2）の隔離飼育区画における第一種使用等をいう。以下同じ。）の申請に当たっては、「隔離飼育区画における、卵の孵化、幼虫の飼育並びに繭の生産、保管、運搬、不活化処理及び廃棄並びにこれらに付随する行為」等の遺伝子組換えカイコについて行う一連の使用等の内容を記載することとする。

（3）遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法

① 申請者は、承認申請書の「遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法」の欄には、卵を孵化させる設備、幼虫の飼育施設及び不活化処理のための設備を含む飼育区画の内容を明記するとともに、孵化方法、飼育作業手順、不活化前の繭並びに飼育残渣に含まれるカイコの保管、運搬及び不活化処理の方法等の遺伝子組換えカイコの環境中への拡散を極力抑制する具体的な方法を記載することとする。

② 隔離飼育区画試験の申請に当たっては、別表第1を参考の上、遺伝子組換えカイコについて行う使用等の方法を記載することとする。

なお、隔離飼育区画において実施する試験の具体的な内容を明記し、別表第2の3に掲げる内容を記載の上、承認申請書に添付することとする。

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は、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) 情報収集の方法

別表第2の右欄に規定する情報の具体的な内容のうち別表第3の左欄に掲げるものについては、別表第3の右欄に掲げる分析又は調査の方法により収集することとする。ただし、別表第3の右欄に規定する方法より適切な方法が存在すると認められる場合は、それらを用いてもよい。なお、それぞれの方法により行われる分析又は調査ごとに、その供試材料、手順、結果、考察等を記載した資料を評価書に添付することとする。

(3) 生物多様性影響の評価の過程において追加的に収集することが必要な情報

実施要領別表第三の一「影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定」欄に規定する評価の実施方法に基づき、実施要領別表第二の交雑性において影響を受けると考えられる野生動植物等としてはクワコが特定される。このため、実施要領別表第一の1から3までに掲げる情報に加えて、クワコの生物学的特性及び生態情報（生息又は生育する場所及び時期等）に関する情報を収集することとする。

収集情報は、遺伝子組換えカイコとクワコの生物学的特性及び生態情報の相違が明確となるよう、別表第2に掲げる項目ごとに記載することとする。

(4) 生物多様性影響の評価に関する事項

第1の2に鑑み、実施要領別表第三の三「影響の生じやすさの評価」欄については、遺伝子組換えカイコとクワコの交雑を防止するための措置を行った場合に、遺伝子組換えカイコが使用等される場所の周辺における自然環境下で生じうる、以下の可能性について考察するものとする。

- ① 遺伝子組換えカイコが野外へ逸出した場合にクワコと交雑し次世代を作る可能性
- ② 蚕室において交雑したクワコ又は遺伝子組換えカイコが野外へ逸出し次世代を作る可能性

なお、当該措置が複数ある場合には、各々について考察するものとする。

4 添付書類に関する事項

(1) 緊急措置計画書

申請者は、申請に係る第一種使用等により生物多様性影響が生ずるおそれがあると認められるに至った場合に申請者自らが可能な範囲で行う生物多様性影響を効果的に防止するための措置（以下「緊急措置」という。）をあらかじめ定めることとし、次に掲げる事項を含む計画書（以下「緊急措置計画書」という。）を作成し、承認申請書に添付することとする。

- ① 緊急措置の実施体制及び責任者

- ② 申請に係る第一種使用等の状況の把握の方法（２の（２）に規定する隔離飼育区画試験の場合を除く。）
- ③ 申請に係る第一種使用等をしている者に緊急措置の具体的な内容を周知するための方法
- ④ 申請に係る遺伝子組換えカイコ（卵、幼虫及び繭中の蛹）を不活化する又は拡散防止措置を執ってその使用等を継続する（執るべき拡散防止措置が法令に基づきあらかじめ定められている場合に限る。）ための具体的な措置の内容
- ⑤ 農林水産大臣及び環境大臣への速やかな連絡体制
- ⑥ その他必要な事項

（２） モニタリング計画書

① モニタリング計画書の作成

申請者は、モニタリング（申請に係る第一種使用等による野生動植物等への影響の有無及び影響がある場合におけるその具体的な内容についての調査をいう。以下同じ。）に関する計画書（以下「モニタリング計画書」という。）を作成し、承認申請書に添付することとする。

② モニタリング計画書の記載事項

モニタリング計画書には、次に掲げる事項を含めることとする。

イ 実施体制及び責任者

ロ モニタリングの対象となる野生動植物等の種類の名称

ハ モニタリングを実施する場所及びその場所における対象となる野生動植物等の生息又は生育の状況

ニ モニタリングの期間

ホ 実施時期、頻度その他のモニタリングの方法

ヘ モニタリングの結果の解析の方法

ト 農林水産大臣及び環境大臣への結果の報告の方法

チ その他必要な事項

第４ 第一種使用等に係る体制の整備に関する事項

１ 飼育区画における生物多様性影響を防止するための措置

申請者は、基本的事項の第二の２の規定に基づき、生物多様性影響を防止するための措置を適切に行うことができるよう、あらかじめ遺伝子組換えカイコの安全な取扱いについて検討を行うとともに、飼育区画において、第３の２の（３）の遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法で示したとおり、遺伝子組換えカイコの環境中への拡散を極力抑えるための措置を講じるものとする。

２ 委員会の設置

申請者は、基本的事項の第二の２の規定に基づき、申請に係る第一種使用等による生物多様性影響の防止に関する事項について検討するための委員会（以下「委員会」という。）を

設置するよう努めるとともに、委員会を設置した場合は、その委員の名簿を申請書等とともに提出することとする。

3 委員会の構成

委員会の委員は、次に掲げる者のうちから選定するよう努めるものとする。また、申請者が法人の場合は、可能な限り、当該法人に所属する者以外の者から委員を選定することが望ましい。

- (1) 申請に係る遺伝子組換えカイコの特性に関し専門の知見を有する者
- (2) 申請に係る遺伝子組換えカイコの使用、育成、運搬その他第一種使用等の実態に関し専門の知見を有する者
- (3) 申請に係る第一種使用等によって影響を受ける可能性のある野生動植物等、生態系等に関し専門の知見を有する者
- (4) 申請に係る第一種使用等を行う場所を管理する者

4 委員会による検討事項

委員会は次の事項に関する検討を行う。

- (1) 申請に係る第一種使用等の方法
- (2) モニタリング計画書の内容
- (3) 緊急措置計画書の内容
- (4) 生物多様性影響が生ずるおそれがあると認められる事態か否かの判断
- (5) 申請に係る第一種使用等を行う者の教育訓練の方法
- (6) その他申請に係る第一種使用等による生物多様性影響の防止に関する事項

5 管理責任者及び管理主任者の選任

申請者は、申請に係る遺伝子組換えカイコの使用等に関連する法令を熟知するとともに、次に掲げる役割を果たす管理責任者及びこれを補佐する管理主任者を遺伝子組換えカイコの使用等について経験を有する者の中から選任し、隔離飼育区画試験の場合は隔離飼育区画試験を行う事業所ごとに、それ以外の第一種使用等の場合は主な事業所に置くよう努めることとする。

- (1) 申請に係る第一種使用等を行う者の教育訓練の実施
- (2) モニタリング計画によるモニタリングの実施
- (3) 生物多様性影響のおそれがあると認められるに至った場合には、緊急措置計画書による緊急措置の実施
- (4) 隔離飼育区画試験を行う場合は隔離飼育区画内の施設の管理
- (5) 隔離飼育区画試験を行う場合は、第一種使用等の経過を記録するとともに、当該記録を保存すること
- (6) 隔離飼育区画試験以外の第一種使用等の場合であって適正使用情報が定められている場合は、当該適正使用情報が、申請に係る遺伝子組換えカイコの譲渡若しくは提供を受ける者又は委託を受けて第一種使用等を行う者に対し、正確に提供されていることを確認すること

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））

<p>隔離飼育区画の所在地</p>	<p>正式な名称で都道府県・市町村・字・番地まで記載すること。</p>
<p>隔離飼育区画の名称</p>	<p>隔離飼育区画内の該当する施設・設備等の名称まで記載すること。</p>
<p>使用等期間</p>	<p>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。 (例：承認日から〇年〇月〇日まで)</p>
<p>隔離飼育区画内の施設の内容</p>	<p>「隔離飼育区画の施設内容及び受容環境」（別紙1）のとおり。</p>
<p>隔離飼育区画の要件</p>	<p>1 次に掲げる設備を有すること</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) フェンスその他の部外者の立入を防止するための囲い (2) 隔離飼育区画であること、部外者は立入禁止であること及び第4の5に基づき管理責任者を選任した場合はその氏名が記載され、見やすいところに掲げられた標識 (3) 飼育残渣中に混入した又は異常な生育をした遺伝子組換えカイコの幼虫及び繭中の蛹を不活化する設備、作業着及び靴を着脱するスペース、粘着シートマット等遺伝子組換えカイコが隔離飼育区画の外に意図せずに持ち出されることを防止するための設備 (4) 屋根、壁、戸及び3齢から5齢までの幼虫期のカイコの大きさより小さい目の網又は網戸を設置した開閉可能な窓を備えた、建築基準法（昭和25年法律第201号）第6条第1項の規定に係る自治体における適合を満たす蚕室 (5) 冷凍庫（-30℃から-20℃までの設定により、〇時間以上カイコを凍結）又は乾燥機（60℃設定、〇時間以上カイコを処理）が設置された拡散防止措置が執られた区画 (6) 土壌微生物及び植物への影響調査を行う設備 <p>2 次に掲げる事項を遵守すること</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 別紙2に定める作業要領に従うこと (2) 別に定めるモニタリング計画書に基づき、遺伝子組換えカイコを使用した周囲の自然環境下でのクワコに関するモニタリングを実施すること (3) 生物多様性影響のおそれがあると認められた場合には別に定める緊急措置計画書に定める措置を確実に講ずること

隔離飼育区画の施設内容及び受容環境

1 隔離飼育区画の所在地等

- (1) 名称
- (2) 住所
- (3) 電話番号
- (4) 地図

2 責任者等

- (1) 隔離飼育区画において行う試験の責任者
- (2) 隔離飼育区画管理責任者

3 隔離飼育区画施設の概要

- ・ 遺伝子組換えカイコの卵の孵化、幼虫の飼育及び繭の生産に係る施設並びに飼育残渣である条桑等を処理する施設等の平面図を示すとともに、遺伝子組換えカイコを使用等する区域を明確に示すこと
- ・ 部外者への注意書等の位置を図示すること
- ・ 隔離飼育区画全体及び施設の面積を示すこと

4 設備の仕様等

- ・ 遺伝子組換えカイコを取り扱う設備の仕様について記載すること。

5 隔離飼育区画の周辺環境

- (1) 地形
- (2) 周辺の土地利用状況
- (3) 周辺の環境保護区の名称と隔離飼育区画からの位置
- (4) 市町村が策定するハザードマップ上の位置づけ（策定されている場合）

6 隔離飼育区画周辺の生物相

- (1) 隔離飼育区画での遺伝子組換えカイコ飼育により影響を受ける可能性のある野生動植物の生態
- (2) 野外におけるカイコ（鱗翅目の昆虫）の幼虫を捕食又は寄生すると考えられる鳥類・昆虫類
- (3) クワの生育状況

作業要領

1 共通事項

- ・ 部外者の立入りを防止するため、必要に応じフェンス等を施錠すること。
- ・ 設備が本来有すべき機能が十分に発揮される状態を保持すること。
- ・ 施設の維持管理を適切に行うとともに、これらに変更がある場合には、別紙3により速やかに報告すること。

2 遺伝子組換えカイコの飼育

- ・ 遺伝子組換えカイコ及び比較対象の非遺伝子組換えカイコの隔離飼育区画内における飼育頭数は最小限に抑えること。
- ・ 遺伝子組換えカイコの幼虫の隔離飼育区画内への搬入及び試験研究用サンプルとして飼育途中の遺伝子組換えカイコの隔離飼育区画外への搬出に当たっては、遺伝子組換えカイコが漏出、逃亡その他拡散しない構造の容器に入れるとともに、容器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。
- ・ 遺伝子組換えカイコが飼育施設の外に意図せず持ち出されることを防止するため、飼育施設ではカイコの付着しにくい専用の作業服及び作業靴等を着用するとともに、飼育施設を退室の際には使用した設備、器具又は飼育区画で作業に従事した者の作業服や作業靴等にカイコが付着していないことを2人体制で確認すること。
- ・ 遺伝子組換えカイコの繭生産が終了した後は、運搬する場合を除き、速やかに隔離飼育区画内の拡散防止措置が執られた区画内において不活化した上で、焼却や市町村が定める処理方法等に従い処理すること。
- ・ 生育異常のカイコ、飼育残渣中カイコ等についてはその都度、隔離飼育区画内の拡散防止措置が執られた区画内において不活化した上で、焼却や市町村が定める処理方法等に従い処理すること。
- ・ 遺伝子組換えカイコの蛹、生糸くずについては、飼料等に流通しないよう適切な処理を行うこと。
- ・ 蚕室を以下に掲げる手法の全部又はいずれかの方法により覆うこと。
 - a) 〇mm以下の網又は網戸を窓に設置し、常時閉鎖すること。
 - b) 〇mm以下の網又は網戸を窓に設置し、〇の間、閉鎖すること。
 - c) 〇mm以下の覆いにより飼育容器を囲うこと。

3 飼育残渣の処理

- ・ 以下に掲げる手法の全部又はいずれかの方法により処理すること
 - a) 堆肥舎等を設置すること。
 - b) 桑の枝をカットして減容化後、飼育残渣の全面をシートカバーで包むこと。

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

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3条の規定に基づく基本的事項（平成15年11月21日財務省・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）第二の2の規定により、 年 月 日付けで申請した第一種使用規程承認申請書の隔離飼育区画施設について、下記のとおり変更したので報告します。

記

当該申請に係る第一種使用規程承認番号	
変更前の当該申請に係る第一種使用等の方法に記載した隔離飼育区画施設の内容	
変更後の当該隔離飼育区画施設の内容（注）	
変更を予定している日	

- 注) ① 報告の対象は、提出された隔離飼育区画施設の作業区域の拡充等の変更及び壁、床、天井、窓、ドア等拡散を防止するために影響のある構造についての変更等とする。
- ② 必要に応じ、変更を予定している隔離飼育区画施設の内容を平面図等の新旧対照や同一設備のカタログ資料等を添付すること。
- 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 宿主又は宿主の属する分類学上の種に関する情報	
(1) 分類学上の位置付け及び自然環境における分布状況	<p>① 分類学上の位置、和名、英名、学名（学名は国際動物命名規約（International Code of Zoological Nomenclature, ICZN）の最新版を参照し記載すること。）及び品種名等</p> <p>② 公的なゲノムリソースの配布等を行う機関から分与された品種である場合には、当該機関の名称、蚕品種名及び受領年月日を記載すること。</p> <p>③ ②以外の場合には、同定の根拠となる事項（既に学名により公認されている種との同異点及びその根拠）を記載すること。</p> <p>④ 遺伝的改変を行ったものを宿主とする場合には、宿主の性質を改変するために用いた遺伝的改変の内容を記載すること。ただし、既に文献等に記載されている場合については、当該文献等を添付し、改変された遺伝的特性のみを記載すること。</p> <p>⑤ 日本に生息する近縁野生種としてのクワコ並びに交雑可能な昆虫としての中国産・韓国産等のクワコ及びインドクワコについて、国内及び国外の自然環境における生息状況を記載すること。</p> <p>⑥ クワコの生物学的特性について記載すること。</p> <p>⑦ 宿主の微粒子病の母蛾検査等の試験結果を添付すること。</p>
(2) 使用等の歴史及び現状	<p>① 国内及び国外における第一種使用等の歴史を記載すること。 宿主として利用する種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。</p> <p>② 主たる生産地域、生産方法、流通実態及び用途について記載すること。 特に、ヒトを含む動物に影響を及ぼす物質の産生又はウイルスを含む微生物感染による有用タンパク質の産生を目的とした遺伝子組換え生物の宿主としての使用等の歴史を有する場合には、具体的な使用等の歴史やその問題点等を記載すること。</p> <p>③ 国内における養蚕を目的とした飼育の現状について、以下の例を参照し記載すること。 (蚕種製造業者による卵の生産)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ カイコの卵は、国内では蚕種製造業者が品種ごとに生産している旨。 ・ 近年、養蚕に用いられるカイコは、例えば固定種同士を交配し

	<p>た2元交雑種、日本の固定種同士を交配した日日交雑原種と外国の固定種同士を交配した中国の中中交雑原種を更に交配した4元交雑種が用いられており、複数品種の掛け合わせから作られる一代雑種のカイコのみを飼育するため、養蚕農家は自ら卵を採らず蚕種業者から購入する旨。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ カイコの卵は、通常病原微生物の感染を検査することとされている旨。 <p>(稚蚕飼育所での養蚕農家による稚蚕までの共同飼育)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ カイコの卵の孵化から3齢の終わりまでの期間(約12日間程度)は、通常、適切な温度及び湿度、室内照度並びに清潔な飼育環境を維持管理できる稚蚕飼育所において養蚕農家が共同で人工飼料により飼育する旨。 <p>(養蚕農家蚕室における4齢幼虫から繭までの飼育)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 4齢又は5齢の期間(約12日から13日間程度)は、各養蚕農家の蚕室で桑の葉を用い飼育し、吐糸開始から10日間程度で繭を回収し製糸工場へ出荷する旨。 <p>(不活化前の繭の製糸工場への出荷)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 繭の中の蛹は吐糸開始から3週間ほどで羽化するため、選別された上で袋に入れられ、製糸工場に出荷された後、直ちに熱風で繭を乾燥し、殺蛹される旨。
(3) 生理学的及び生態学的特性	<p>次のイからトまでの各項目においては、我が国の自然条件と類似の自然条件の下における生理学的及び生態学的特性を記載すること。</p>
イ 基本的特性	<p>繭形質を含む形態的特性及び基本的特性並びに眠性(幼虫期の眠の数)・化性(1年に発生する世代数)を含む生理的特性について記載すること。また、以下の例を参照し、家畜化された昆虫として品種改良を重ねることにより、自然条件下における生存能力を喪失している旨を記載すること(クワコとの相違が明確になるよう記載すること)。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 自然環境下で身を守る擬態の行動の喪失 ・ 保護色としての機能を発現する遺伝子の欠失 ・ 成虫の餌や異性を捜し求める行動能力の極端な低下に伴う脚力の低下や飛翔能力の喪失
ロ 生息又は生育可能な環境の条件	<p>① 生育ステージ毎の飼育場所、食性、行動特性(幼虫の徘徊範囲、成虫の背地性、飛翔能力等)を記載すること。</p> <p>② 生息可能な環境条件(温度、湿度、日長バランス等)を記載すること。</p>

ハ 捕食性又は寄生性	—
ニ 繁殖又は増殖の様式	<p>宿主の繁殖様式及び遺伝的特性に関し、次の点について記載すること。</p> <p>① 繁殖能力（繁殖様式、繁殖時期、1雌当たりの産卵数、蚕卵の越冬性・不越冬性、孵化日数、薬剤感受性等の特性、単為発生の有無について記載するとともに、必要に応じ、関係する文献又は資料を添付すること。）</p> <p>② 二元交雑又は四元交雑による一代雑種の利用の有無</p> <p>③ 共生菌等による細胞質不和合性が生じる可能性</p> <p>④ 近縁野生種との交雑性</p> <p>a 日本に生息するクワコ集団におけるカイコとの交雑の痕跡の有無に関する科学的知見</p> <p>クワコ集団におけるカイコの核DNAの存在の有無（クワコ雌成虫×カイコ雄成虫の交雑の可能性、カイコ雌成虫×クワコ雄成虫の交雑の可能性の有無）に関する科学的知見を記載すること。この際には、クワコ集団におけるカイコのミトコンドリアDNA断片の存在の有無（カイコ雌成虫×クワコ雄成虫の交雑の可能性の有無を示す。）に関する科学的知見を補足すること。</p> <p>また上記の知見は、様々な地域集団を対象として調整すること。</p> <p>b 蚕室で飼育されるカイコとクワコとの交雑に関する情報</p> <p>以下に掲げる可能性を考察するために必要となる情報を記載すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 各飼育工程におけるクワコの侵入の可能性（過去の文献等） ・ 通常の養蚕農家の蚕室で収繭前に繭から羽化する、あるいは収繭後に繭が残存し羽化する可能性（早熟蚕の割合、収繭手順等） ・ 通常の養蚕農家の蚕室中でカイコ成虫がクワコ成虫と交尾する可能性（クワコ生息数、侵入率、繭が羽化する可能性等） ・ 蚕室内で交尾したカイコ雌成虫又はクワコ雌成虫が屋外へ逸出し桑樹周辺に産卵する可能性（例：蚕室清掃手順、蚕室構造と桑園の立地等） <p>c 自然環境下でのカイコとクワコの交雑に関する科学的知見</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 自然環境下のクワコ（雌成虫・雄成虫）とカイコ（雄成虫・雌成虫）が交雑し次代を作る可能性に関する試験等の結果。また、自然環境下でのクワコ雌成虫とカイコ雄成虫との交尾、産卵及び雑種形成の可能性に関する文献等の知見。

ホ 病原性	—
ヘ 有害物質の産生性	—
ト その他の情報	<p>① イからへまでの右欄に従って記載するもの以外に考慮すべきと考えられるものを記載すること。</p> <p>② 用いる蚕品種の発育途中の脱皮・変態や休眠等内分泌系ホルモンに関わる特性について記載すること。</p> <p>③ 寄生バエや蜂、ネズミ等の野生生物からの捕食の可能性について記載すること。</p>
2 遺伝子組換え生物等の調製等に関する情報	
(1) 供与核酸に関する情報	ベクターに挿入される配列を供与核酸として、次のイ及びロ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 構成及び構成要素の由来	<p>① 目的遺伝子、発現調節領域、局在化シグナル、選抜マーカーその他の供与核酸の構成要素それぞれの由来、塩基数及び塩基配列（発現カセット（一の目的遺伝子又は一の選抜マーカーとそれを調節するプロモーター、ターミネーター、局在化シグナル等の組合せをいう。）ごとに、配列順に記載すること。発現カセットに属さないものについては、その他として記載すること。塩基配列については、GenBank、DNA Data Bank of Japan、European Molecular Biology Laboratory Nucleotide Sequence Databaseその他の公開データベースに登録されている場合は、登録番号その他のアクセス方法で代替できることとする。）について記載すること。</p> <p>② 構造について、制限酵素地図及び塩基数を必要に応じ記載すること。当該構造を得るまでの過程（調製方法、欠損・置換等の変異の導入方法）についても記載すること。</p>
ロ 構成要素の機能	<p>① 目的遺伝子、発現調節領域、局在化シグナル、選抜マーカーその他の供与核酸の構成要素それぞれの機能を記載すること。</p> <p>② 目的遺伝子及び選抜マーカーをコードする遺伝子の発現により産生される蛋白質の機能並びに当該蛋白質がアレルギー性（食品としてのアレルギー性を除く。）を有することが明らかとなっている蛋白質と相同性を有する場合はその旨を記載すること。</p> <p>③ 宿主の持つ代謝系を変化させるか否か、変化させる場合はその内容を記載すること。</p>

(2) ベクターに関する情報	遺伝子組換えカイコの作成に当たって使用する配列であって、供与核酸が挿入される直前の配列をベクターとして、次のイ及びロ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 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。
ロ 特性	<p>① ベクターの塩基数及び塩基配列を記載すること。</p> <p>② 特定の機能を有する塩基配列がある場合は、その機能（GenBank、DNA Data Bank of Japan、European Molecular Biology Laboratory Nucleotide Sequence Databaseその他の公開データベースに登録されている場合は、登録番号その他のアクセス方法で代替できることとする。）を記載すること。</p> <p>③ ベクターとトランスポゾン<i>piggyBac</i>を併用した系を活用する場合は、トランスポゾン<i>piggyBac</i>を挿入して作られたプラスミドベクターとこれを基に作られたヘルパープラスミドについても記載すること。</p> <p>④ ベクターの伝染性・病原性の有無及び伝染性・病原性を有する場合はその宿主域に関する情報を記載すること。</p> <p>⑤ 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方法を具体的に記載すること。</p> <p>⑥ 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。</p>
(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 宿主内に移入された核酸全体の構成	<p>① ベクター内での供与核酸の構成要素の位置及び方向並びに制限酵素による切断部位について記入し、その要点を図示すること。</p> <p>② ベクターへの供与核酸の挿入方法について記載し、その要点を図示すること。</p>
ロ 宿主内に移入された核酸の移入方法	核酸の移入方法について記載し、その要点を図示すること。
ハ 遺伝子組換え生物等の育成の経過	<p>① 供与核酸が導入されたカイコの選抜方法を記載すること。</p> <p>② イラクサギンウワバ由来トランスポゾン<i>piggyBac</i>を使用している場合は、プラスミドDNAに<i>piggyBac</i>特異的転移酵素が欠落していること及びクローニングに際し使用した核多角体ウイルスゲノムの断片の有無を確認し、記載すること。</p>

	<p>③ カイコ初期胚に注入後、移入された核酸の複製物の存在状況を確認した系統、その他の生物多様性影響評価に必要な情報を収集するために用いられた系統までの育成の経過及び系統樹を記載すること。</p> <p>④ 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。</p>
(4) 細胞内に移入した核酸の存在状態及び当該核酸による形質発現の安定性	<p>次の点について記載すること。</p> <p>① 移入された核酸の複製物が存在する場所</p> <p>② 移入された核酸の複製物のコピー数及び移入された核酸の複製物の複数世代における伝達の安定性</p> <p>③ 染色体上に複数コピーが存在している場合は、それらが隣接しているか離れているかの別</p> <p>④ (6)の①において具体的に示される特性について、自然条件の下での個体間及び世代間での発現の安定性</p>
(5) 遺伝子組換え生物等の検出及び識別の方法並びにそれらの感度及び信頼性	<p>移入された核酸の複製物及びその周辺の核酸を同定する方法並びにそれらの感度及び信頼性について記載すること。</p>
(6) 宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違	<p>次の点について記載すること。</p> <p>① 移入された核酸の複製物の発現により付与された生理学的又は生態学的特性の具体的な内容（特定の組織又は成長段階において特異的に発現している場合はその内容を含む。）</p> <p>② 以下に掲げる生理学的又は生態学的特性について、遺伝子組換えカイコと宿主の属する分類学上の種との間の相違の有無及び相違がある場合はその程度（①においてこれらの特性が明らかにされている場合を除く。）</p> <p>a 形態及び生育の特性</p> <p>b 生存能力及び運動能力</p> <p>c 繁殖様式</p> <p>d 脱皮・変態・休眠等内分泌系ホルモンの制御機能</p> <p>e クワコとの交雑の可能性</p> <p>f 病原性・有害物質の産生性（カイコ内部に存在し、埋設後に土壤中に影響を与えるもの等）</p> <p>③ 遺伝子組換えカイコと宿主との識別を可能とする方法及びその感度、特異性、発色性等の特徴があれば、併せて記載すること。</p>
3 遺伝子組換え生物等の	

使用等に関する情報	
(1) 使用等の内容	第一種使用規程承認申請書の第一種使用等の内容の欄に記載した事項と同様の事項を記載すること。
(2) 使用等の方法	第一種使用規程承認申請書の第一種使用等の方法の欄に記載した事項と同様の事項を記載するとともに、隔離飼育区画試験の場合は、隔離飼育区画の所在地を示す地図及び隔離飼育区画内における飼育区画の配置図並びに隔離飼育区画試験の計画を添付すること。
(3) 承認を受けようとする者による第一種使用等の開始後における情報収集の方法	「モニタリング計画書を参照」と記載すること。
(4) 生物多様性影響が生ずるおそれのある場合における生物多様性影響を防止するための措置	「緊急措置計画書を参照」と記載すること。
(5) 実験室等での使用等の結果	2の(6)の宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違の項において記載すべき情報以外の情報であって、生物多様性影響の評価の際に参考とすべきと考えられるものがある場合は、当該情報を記載すること。
(6) 国外における使用等に関する情報	<p>諸外国において生物多様性影響の評価を受けている場合は、当該評価の際に使用された科学的情報、評価の結果及び影響を防止するための措置がある場合はその措置を記載するとともに、当該評価を受ける際に提出した書類を、必要に応じ添付すること。</p> <p>また、諸外国における第一種使用等の状況を記載するとともに、諸外国における第一種使用等の結果を生物多様性影響の観点から科学的に評価した文献等がある場合は、当該文献等を添付すること。</p>

別表第3（第3の3の（2）関係（情報の収集方法））

情報の具体的な内容（別表第2の右欄の「具体的な記載方法」）	情報の収集方法
<p>変態による生育ステージ 毎の生息場所、食性、行動特性（別表第2の1の（3）のロ関係）</p>	<p>行動特性について、幼虫は腹脚の把握力が低下しているために樹木に自力で付着し続けることはできず風が吹く等すると容易に落下してしまうこと、カイコの拡散性は温湿度又は光線などの刺激によって、また蚕品種間によっても差が生じること、成虫には翅はあるが翅面積を体重で割った翅指数が低く、飛翔筋も弱いこと等から、飛翔することはできないこと及び成虫の胸脚の力が弱く、産卵場所である桑の木を登って卵を産み付けられないこと等を文献、計測データ等を引用し説明すること。</p>
<p>繁殖能力 （別表第2の1の（3）のニ関係）</p>	<p>① 自然条件下での生存能力に係る文献を引用すること。 ② 参考実測データとして宿主カイコの野外における生存性に係る定点観測を行い、観測結果を添付すること。 ③ 鱗翅目の幼虫を捕食する可能性のある鳥類・昆虫類のリストアップを行い添付すること。</p>
<p>移入された核酸の複製物のコピー数及び移入された核酸の複製物の複数世代における伝達の安定性並びに染色体上に複数コピーが存在している場合は、それらが隣接しているか離れているかの別（別表第2の2の（4）の②及び③関係）</p>	<p>① 移入された核酸の複製物をサザンブロットハイブリダイゼーション法又はPCR法を用いて分析すること。 ② 核酸移入に<i>piggyBac</i>等のトランスポゾンを用いた場合には、その転移能回復の可能性について、既知のクワコのゲノムデータを検索し、又はPCR法で検出し、遺伝子組換え技術で使したトランスポゾンの転移酵素発現に係る塩基配列に似たものが無いことを確認し、転移能が回復する可能性がないことを説明すること。</p>
<p>移入された核酸の複製物の発現により付与された生理学的及び生態学的特性について、自然条件下での個体間及び世代間での形質発現の安定性（別表第2の2の（4）の④関係）</p>	<p>① 表現型を観察すること。 ② 移入された目的遺伝子及び選抜マーカーから転写されたRNAを、ノーザンブロットハイブリダイゼーション法又はRT-PCR法を用いて分析すること。 ③ 移入された目的遺伝子及び選抜マーカーの発現により産生され又は産生が阻害される蛋白質をイムノブロットング法又はELISA法を用いて分析すること。</p>

<p>形態の特性（別表第2の2の（6）の② 関係）</p>	<p>① 体長は、幼虫（蟻蚕から最終齢まで）、蛹、成虫（雄・雌別）の生育ステージ別に記載すること。</p> <p>② 繭形質は、繭の形・大きさ（短径×長径）及び繭色を記載すること。</p> <p>③ 繭糸の長さ、繭の重さ等を含め調査項目を選定すること。</p> <p>④ 調査に用いる遺伝子組換えカイコの系統及び比較対象の宿主であるカイコは、同一の条件において飼育されたものとする。</p> <p>⑤ 隔離飼育区画以外の第一種使用等に係る申請の場合は、隔離飼育区画において飼育された遺伝子組換えカイコ及び比較対象の宿主カイコを用いること。</p>
<p>生育の特性（別表第2の2の（6）の② 関係）</p>	<p>① 1世代で幼虫期、蛹化時、羽化時の脱皮により、卵、幼虫、蛹及び成虫と4つの形態に変わる完全変態の旨とともに、食性、孵化日数、産卵数、蛹化日数、羽化日数、寿命等を記載すること。</p> <p>② 特に4齢幼虫以降は、繭質及び収繭量の向上のためには、桑の葉を直接食べさせる条桑育等が有効で、桑の葉の消費量も大きく増加する旨記載すること。</p>
<p>生存能力、運動能力（別表第2の2の（6）の② 関係）</p>	<p>宿主カイコと遺伝子組換えカイコの測定データの比較表を作成し、同等である旨を説明すること。</p>
<p>内分泌系制御機能（別表第2の2の（6）の② 関係）</p>	<p>遺伝子組換えカイコの新たに付与された形質を説明し、内分泌制御機能は同等である旨を説明すること。</p>
<p>クワコとの交雑の可能性（別表第2の2の（6）の② 関係）</p>	<p>以下の方法によること（ただし、宿主カイコと遺伝子組換えカイコが組み換えられた遺伝子による形質以外は同等とされた場合）。なお、これらの方法による調査が行われる場所の環境条件に関する情報を第3の3の（2）に基づき評価書に添付される資料に記載すること。</p> <p>① 自然条件下でのカイコとクワコの交雑可能性についての試験の検証結果を記載すること（カイコは宿主カイコを使用するとともに、コントロールとしてクワコ同士の交雑試験も同様の条件下で行うこと）。併せて、クワコとカイコの間形質や生態の違い及びクワコとの交雑種の自然発生事象の可能性について過去の文献等を引用し記載すること。</p> <p>② ①の交雑試験については、羽化当日に実施し、なるべく交尾期の環境（温度、室内照度、湿度、日長バランス及び換気条件）と類似した</p>

	<p>ものに統一すること。</p> <p>③ 交尾した宿主カイコ雌蛾が桑の木に登って卵を産み付けられるか否か及び移動能力はどの程度かを過去の文献や実測データから記載すること。</p> <p>④ 宿主カイコ雌蛾又はカイコから抽出したフェロモンを使用したトラップを使用し、トラップされたクワコ雄成虫の回収を図り、桑園周辺の生息範囲、生息割合等を予測すること。</p> <p>⑤ 野外のクワコ成虫集団の遺伝子を調べ、宿主カイコの核遺伝子及びミトコンドリア遺伝子と比較した結果等により、カイコからクワコへの遺伝子流入の有無の説明を行うこと。</p> <p>上記①から⑤まで等を基に、実際に蚕室のカイコと野外のクワコの間で遺伝子交流があるか否かについて説明すること。</p>
<p>有害物質（遺伝子組換えカイコから分泌され土壌微生物に影響を与えるもの）の産生性（別表第2の2の（6）の②関係）</p>	<p>① 遺伝子組換えカイコの死骸を埋設した土壌（堆肥化されたもの）を採取し、希釈平板法を用いて非遺伝子組換えカイコの場合と比較し、土壌微生物に与える影響を調査すること。</p> <p>② 補足試験として遺伝子組換えカイコの死骸を埋設した土壌中における供与核酸の分解状況を調べること。</p>
<p>有害物質（遺伝子組換えカイコの体内に存在し遺伝子組換えカイコが死亡した後他の植物及び動物に影響を与えるもの）の産生性（別表第2の2の（6）の②関係）</p>	<p>① 遺伝子組換えカイコを土壌中に埋却した後の周辺の植物への影響は以下のいずれかの方法により測定すること。いずれの方法においても目的遺伝子が発現している部位が供試材料に含まれるよう留意すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 鋤込み法（遺伝子組換えカイコを乾燥、粉碎し、それを土壌と混和し当該土壌を用いて検定植物を栽培し、検定植物の生育状況を観察すること。） ・ サンドイッチ法（遺伝子組換えカイコを潰し、それぞれ寒天培地でサンドイッチ状に包埋し、その上で検定植物を栽培して生育状況を観察すること。詳細については農業環境研究成果情報14:35-36（1997）を参照。） <p>② 捕食動物への影響について、遺伝子組換えカイコを捕食する動物に給餌し（例えば幼虫を鶏等に、蛹を鯉等に給餌し）、又は遺伝子組換えカイコの体内を構成している成分の分析を行い、捕食動物の生息に影響があるか否かを確認すること。</p>
<p>宿主との識別を可能とする方法（別表第2の2の（6）の③関係）</p>	<p>遺伝子組換え体の識別方法を記載すること。</p>

