

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)
遺伝子組換え植物編

令和4年7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



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植物の使用目的、特性と拡散防止措置の内容、使用施設の概要、実施体制、最終実施責任者、研究開発第二種使用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）様式第三（遺伝子組換え植物）」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植物検討会又は*動物用組換えDNA技術応用医薬品調査会(以下、「植物検討会等」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（植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への意見聴取を行うため、植物検討会等が開かれる。植物検討会等では、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。植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



植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る。必要な情報を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、植物検討会等での審議準備、植物検討会等の開催、必要に応じての現地調査、大臣確認発出手続きを約3か月以内に進めることを基本とする。なお、植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三の備考)

1. 申請者

「申請者の氏名」については、氏名（法人にあっては、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に付された識別記号がある場合は、当該記号と登録機関を記載すること。

- ・ 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。
- ・ 名称の記載例は以下のとおり
「○○由来○○遺伝子（遺伝子名）導入（欠損）△△△産生○○○（植物名）
（導入（欠損）遺伝子名,宿主名（学名））（識別記号 54321）」
- ・ なお、同種の宿主に同一の遺伝子を挿入する場合であって、挿入の位置、方向、コピー数が異なるものについて、科学的知見に基づき、拡散防止措置のレベルを変更せずに使用が可能と説明ができれば、各系統に明記した上で同一の申請を行うことも可能とする。

3. 第二種使用等をしようとする場所

- ・ 申請書には、生産工程中の当該遺伝子組換え生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。
- ・ 施設内の該当する栽培棟等の名称まで記載すること。
- ・ 同種の遺伝子組換え植物で、申請者が同一であっても、複数所在地で別途に栽培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、生産工程中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。

- ・ 当該遺伝子組換え植物の利用部位、最終製品の用途、計画されている生産規模についても明記すること。

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）、植物等の種名（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
- (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。

- ・ 学名は、当該生物分野の命名規約に則り、イタリック体で記述すること。
- ・ 宿主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）に生育しているかが分かるように記載すること。また、参考として交雑可能な近縁野生種についても記載すること。

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。

7. 繁殖又は増殖の様式

- (1) 種子の脱粒性、散布様式、休眠性及び寿命
- (2) 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
- (3) 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

(4) 花粉又は孢子の生産量、稔性、形状、媒介方法、飛散距離及び寿命を記載し、必要に応じて関連資料を添付すること。

- ・ 上記については、申請の拡散防止措置の評価に必要な内容として記載すること。
- ・ 種子の散布様式については、例えば、風、動物による伝播の可能性について記載すること。併せて種子の大きさや形状についても記載すること。
- ・ 花粉又は孢子の媒介方法については、虫媒の場合は当該媒介昆虫の知見について添付すること。

8. 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を記載すること。

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。

- ・ 他の生物個体に影響を及ぼすことが知られる既知の毒性、アレルギー性、アレロパシー等があれば記載すること。

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として、構成要素の名称、由来、サイズ（塩基数）等を列記して表形式で整理すること。
- ・ ベクターも供与核酸として、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として、表形式で整理すること。
- ・ 表題は「○○由来○○○○遺伝子（遺伝子名はイタリック体）導入（又は欠損）△△△（産生）植物名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。
- ・ 供与核酸の構成図には、上記表の供与核酸の構成要素を網羅し、どの位置に挿入されたかを検知できるレベルの内容で記載すること。
- ・ 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・解説し、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、説明を付した上で添付すること。

1 1. 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、これら供与核酸が本来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後に、発現する機能があれば記載すること。

ベクター

1 2. 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、それらの機能もすべて記載すること。

遺伝子組換え生物等

1 4. 調製方法

- (1) 宿主細胞内に移入する核酸の構成（目的遺伝子、プロモーター、マーカ一等の配列）及び作成方法（ベクターへの目的遺伝子の挿入方法等）
- (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

(アグロバクテリウム法、エレクトロポレーション法、パーティクルガン法等)

(3) 遺伝子組換え植物の育成経過 (遺伝子組換え植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、遺伝子組換え植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。
- 核酸の移入方法がアグロバクテリウム法の場合はアグロバクテリウムの残存が無いことをデータとともに示すこと。

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植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 (遺伝子組換え植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、目的形質の遺伝様式と 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。(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。
- 理論的に説明できる程度の複数回数の継代を重ねて、移入した核酸の脱落や遺伝子発現量の過度の上昇や低下が認められないことを示すこと。

1 6. 宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違

「繁殖又は増殖の様式」、「自然界における生存能力及び繁殖又は増殖の能力」、「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、遺伝子組換え植物等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。

- 遺伝子組換え植物の花粉、種子の大きさ、形状等について具体的なデータを添付し (宿主との比較の表を作成)、説明すること。

授粉昆虫等の特性 (授粉昆虫等*を使用する場合 17~20 の項目を記載すること。)

1 7. 授粉昆虫等の分類学上の位置及び自然環境における分布状況

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並びに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。

18. 授粉昆虫等の使用等の歴史及び現状

授粉昆虫等として商業的に使用されているものについて、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。

19. 授粉昆虫等の自然界における生存能力

授粉昆虫等の生存能力について、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。

20. 授粉昆虫等に関するその他の情報

必要に応じて主要な生理学的性質等について記載すること。

*授粉昆虫等とは、花粉を運ぶ役割をするミツバチ、蝶、蛾等をいう。

拡散防止措置

21. 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示すこと。
- ・ 「作業区域」は、事業所内にある作業する場所のうち、遺伝子組換え植物を直接取り扱う、又はその可能性のある区域を指す。作業区域と作業区域以外の区域とは明確に区別できるようにすること。
- ・ 使用の内容から遺伝子組換え植物の栽培を行う作業区域の出入り口からの花粉または種子等の漏出が懸念される場合、出入り口手前に前室を設けること。
- ・ 空調設備、前室・栽培スペースを非組換え植物と共有する場合で、これらとの交雑の可能性が否めない場合には、全ての植物体は拡散防止措置を執ること。

22. 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、遺伝子組換え植物取扱い時の作業者と遺伝子組換え植物の

動線を矢印などで書きこむこと。

- ② 栽培、消毒、給排気、給排水等に関わる各設備の形状、設置状況、「組換え植物等栽培中」「関係者以外立ち入り禁止」等表示状況の確認が可能な写真・資料を添付すること。
- ③ 遺伝子組換え植物の特性に応じた花粉、種子、地下茎等の逸出防止の為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。

2 3. 設備・構造

遺伝子組換え植物等を取り扱う設備の仕様について記載すること。また、遺伝子組換え植物等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。

- ・ 空調設備（飛散した花粉、種子の大きさより小さな目で捕捉可能なフィルター装着）、排水処理設備等を図示すること。
- ・ 植物体や培養液の漏出を防ぐため、作業区域内の床面構造について記載すること。
- ・ 媒介昆虫の飛来を防ぐための措置を講じること。
- ・ 遺伝子組換え植物が栽培される栽培棚本体は地震等による転倒が予想される場合、床面や壁面への固定を検討すること。
- ・ 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。

* 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）

2 4. 設備・生産工程

培養設備を用いた培養等により遺伝子組換え植物等の生産又は遺伝子組換え植物等を使用して物質の生産を行う場合に、その工程について概略を図示すること。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。

- ・ 上記生産工程概略図はフローチャートの形で作成すること。

- ・ 図には、遺伝子組換え植物（維持・生産系統）の生産工程中の不活化処理、廃液等の不活化処理、培養液が漏出しないような運搬手段、花粉等を野外に放出しないような給排気処理も含めて書き込むこと。
- ・ 遺伝子組換え植物への灌水方法とこれに伴って排水が生じた場合の不活化処理手順も併せて明記すること。
- ・ 使用後の手洗いや器具等の洗浄後の廃液は廃棄の前に遺伝子組換え生物等の不活化処理を行うこと。

25. その他

- (1) 上記以外の遺伝子組換え植物等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植物等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植物の種類の名称を記載すること。
- (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植物の拡散防止措置が機能するための対応を検討すること。
 - 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
 - 栽培室の〇〇〇等の破損、扉の破損時の対応
 - 栽培施設の状態を外部から把握できるシステム設定
 - 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（農林水産大臣がその第二種使用等をする者の行う事業を所管する遺伝子組換え生物等の第二種使用等に係る拡散防止措置の確認の申請について（以下「通知」という。）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) 施設・建築物の耐震性等については、建築基準法（第1章第6条）、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。）
- (7) 施設外出荷トラックについて、「遺伝子組換え植物運搬中」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。
- (8) 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、作業員への周知徹底を図ること。
- 例えば、栽培過程、植物の搬入出、植物体を含む廃棄物の搬出、使用後の器具類・廃棄物等の不活化処理、前室における作業服の着脱、作業区域への入退室等の各工程について、進行上の手順をひとつひとつの作業ごとに順序立てて説明すること。
- (9) 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。