

『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
生ワクチンに係る第一種使用規程の承認の申請について』
の説明資料(申請者向け)

2023年1月

農林水産省 消費・安全局
農産安全管理課
畜水産安全管理課
環境省 自然環境局
野生生物課

本資料の用語については次のとおり。

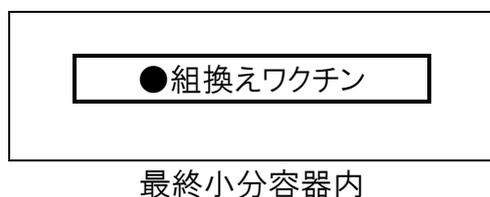
- 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律(平成15年法律第97号)……………「カルタヘナ法」
- 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年8月10日法律第145号)……………「薬機法」
- 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律施行規則(平成15年財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省令第1号) ……「施行規則」
- 平成15年11月21日財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省告示第1号(遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律第3条の規定に基づく基本的事項)……………「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)……………「実施要領」
- 平成19年12月10日付け19消安第9000号・環自野発第071210002号農林水産省消費・安全局長、環境省自然環境局長通知(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遺伝子組換え生ワクチンに係る第一種使用規程の承認の申請について)……………「通知」

○カルタヘナ法における(動物医薬品用)遺伝子組換え生ワクチンとは

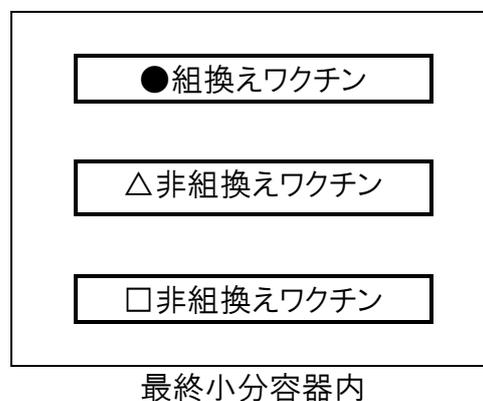
カルタヘナ法における(動物医薬品用)遺伝子組換え生ワクチンとは、「農林水産大臣がその生産又は流通を所管する遺伝子組換え生物等のうち、微生物(菌界に属する生物(きのこ類を除く。)、原生生物界に属する生物、原核生物界に属する生物、ウイルス及びウイロイドをいう。)又はこれらの微生物を成分としたものであって、動物の感染症を予防する目的で動物体内に接種される動物用医薬品」であり、概念図は以下のとおりです。

1 製品としての遺伝子組換え生ワクチン

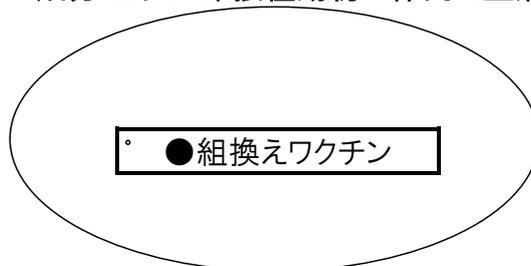
①単一ワクチン



②混合(多価)ワクチン



2 遺伝子組換え生ワクチンの成分であって、接種動物の体内で生活力を有するもの



接種動物[※](遺伝子組換え生ワクチンを接種した動物)の体内

※「接種動物」の留意事項

「接種動物」とは、「遺伝子組換え生ワクチンを接種し、これを体内に保有している状態にあると想定される動物で、動物自体の遺伝子は組み換えられていない(遺伝子組換え生ワクチン由来の遺伝子は動物の染色体には組み込まれず、その形質が次世代に継代される事はない。)ものをいいます。

カルタヘナ法に基づく規制では、対象は接種動物体内の遺伝子組換え生ワクチンであり、接種動物自体ではありません。よって遺伝子組換え生ワクチンが接種動物体内から消失したことが明らかになった場合には規制の対象外となります。

なお、万が一、接種動物の遺伝子に組換え生ワクチン由来の遺伝子が組み込まれた場合、接種動物は遺伝子組換え動物として規制されます。

○第一種使用規程承認申請について

国内で初めて遺伝子組換え生ワクチンの第一種使用等をしようとする者(通常の医薬品の流通販売又は獣医療行為であるワクチン接種等を行おうとする者)は、予め、遺伝子組換え生ワクチンの種類ごとにその第一種使用等に関する規程(第一種使用規程)を定め、これについて農林水産大臣及び環境大臣の承認を受けることが必要です。(別添1承認手続きフロー図参照)

○第一種使用規程の承認申請に必要な書類

以下の書類を農林水産大臣及び環境大臣に提出する必要があります。

1 「生物多様性影響評価書」(遺伝子組換え生ワクチンの種類ごとにその第一種使用等による生物多様性影響について主務大臣が定めるところにより評価を行い^(*)、その結果を記載した図書)^(*)「実施要領」参照)

2 必要事項を記載した第一種使用規程承認申請書^(**)申請書例参照)

(1) 氏名及び住所(法人にあつては、その名称、代表者の氏名及び主たる事務所の所在地。)

(2) 第一種使用規程

- ① 遺伝子組換え生物等の種類の名称
- ② 遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容
- ③ 遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法

3 緊急措置計画書、必要に応じて、モニタリング計画書、その他の添付資料

^(**)施行規則様式第1(第7条関係)(申請書例)

第一種使用規程承認申請書	
年 月 日	
農林水産大臣 ○○ ○○ 殿	
環 境 大 臣 ○○ ○○ 殿	
	氏名
	申請者
	住所
<p>第一種使用規程について承認を受けたいので、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4条第2項(同法第9条第4項において準用する場合を含む。)の規定により、次のとおり申請します。</p>	
遺伝子組換え生物等の種類の名称	○○由来○○○○遺伝子導入○○蛋白産生ウイルス(又は菌)○○株(導入遺伝子名、宿主の学名)(識別記号○○○○)

<p>遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容</p> <p>(* 当該遺伝子組換え生物等について行う一連の使用等について定めるもの。左表の基本的な使用等の内容を参照し記載すること。)</p>	<p>① 運搬及び保管(生活力を有する遺伝子組換え生ワクチンを保有する接種動物の運搬及び保管を含む。)</p> <p>② 薬機法第 14 条第3項の規定により提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験(以下「治験」という。)に該当する場合は、同法第 80 条の2第2項に基づき届け出る治験計画届出書及び動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年農林水産省令第 75 号)第7条に基づき作成する治験実施計画書に従った使用</p> <p>③ 薬機法第 14 条第1項に基づく承認申請書に従った使用(④に該当する行為は除く。)</p> <p>④ 接種(食用に供される場合は接種動物名を明記。)</p> <p>⑤ 廃棄物の処理及び清掃に関する法律(昭和 45 年法律第 137 号)第 12 条の2に基づき定める感染性産業廃棄物の処理基準に従った接種後の器具及び使用残さの廃棄</p> <p>⑥ ⑤以外の廃棄(生活力を有する遺伝子組換え生ワクチンを保有する接種動物の廃棄に伴う場合を含む。)</p> <p>⑦ ①～⑥に付随する行為</p>
<p>遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法</p>	<p>(* * 当該第一種使用等を行うに当たって、執るべき生物多様性影響を防止するための措置が必要な場合に限り規定すること。)</p>

○生物多様性影響評価書の記載について

生物多様性影響評価書作成にあたって、実施要領に基づき情報収集を行い、評価する必要がありますが、情報収集の具体的な内容や具体的な記載方法は「通知」に記載しています。

○接種動物体内での遺伝子組換え生ワクチンの挙動等に係る情報収集について

1 接種動物体内での遺伝子組換え生ワクチンの挙動等の評価の必要性について

遺伝子組換え生ワクチンの接種に伴い、接種動物の体内に生活力を有する遺伝子組換え生ワクチンを保有した場合、遺伝子組換え生ワクチンが環境中に放出されるケースの一つとして、接種動物を介した放出が想定されます。

接種動物が生活力を有する遺伝子組換え生ワクチンを一時的又は持続的に保有する場合は、接種動物の飼養、譲渡若しくは提供、加工及び廃棄等における遺伝子組換え生ワクチンの挙動等に関する情報収集を行い、生物多様性影響の評価をする必要があります。通知に以下の必要な情報収集の項目を記載していますが、①から⑤に掲げる情報は、新たに追加された評価項目であるため、実施要領別表第一の3「遺伝子組換え生物等の使用等に関する情報」に、「(7) 接種動物の体内における挙動に関する情報」を追加し、記載していただくことになります。

2 接種動物体内での遺伝子組換え生ワクチンの挙動等の評価に当たって必要な情報

1の遺伝子組換え生ワクチンの挙動等に関する情報については、他の情報と同様、科学的なデータが収集でき、当該遺伝子組換え生ワクチンの特性等がこれらのデータにより明確に示すことができれば、これにより評価を行うことが可能となります。一方、情報が不足している場合は、我が国の自然条件と類似の条件の下において特性についての情報を収集する必要がありますので、ご留意ください。

なお、申請者自ら、もしくは学識経験者等の意見により、必要と判断された場合には、模擬環境試験(P9の「○模擬環境試験について」参照)の実施の検討も可能です。

① 接種動物の体内における遺伝子組換え生ワクチンの消長に関する情報

遺伝子組換え生ワクチンの消長期間について情報を収集し、その期間を考慮して評価を行います。
なお、接種動物の体内における消長期間について科学的なデータが収集でき、遺伝子組換え生ワクチンが消失する時期が明確に示すことができれば、それ以降は、カルタヘナ法の規制対象外になります。

② 接種動物体及び接種動物の排泄物、血液・体液、卵等からの遺伝子組換え生ワクチンの環境への拡散の有無に関する情報

遺伝子組換え生ワクチンが、接種動物の体内からどのような経路で放出されるか否かについて情報を収集し、その結果を考慮して評価を行います。

③ 接種動物において当該遺伝子生ワクチンが垂直感染する可能性の有無に関する情報

遺伝子組換え生ワクチンが、次世代に移行するか否かについて情報を収集し、その結果を考慮して評価を行います。

④ 野生動植物への伝播の可能性の有無に関する情報

遺伝子組換え生ワクチンが、接種動物の体内から放出された場合を想定して、その増殖性、感染性、水平伝播の特性から、野生動植物への伝播の可能性の評価を行います。

⑤ その他必要な情報

①～④の情報以外に、必要と考えられる情報があれば記載していただくことになります。

○遺伝子組換え生物等の種類の名称について

「遺伝子組換え生物等の種類の名称」については、

① 当該遺伝子組換え生物等の種類の名称は、宿主又は親生物の属する分類学上の種の名称及び当該遺伝子組換え生物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出来る名称とすること(施行規則第8条第1号)、

② 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にあっては、当該記号を記載すること(施行規則様式第1備考4)が規定されています。以上のことを踏まえ、下記の例に準じ記載して下さい。

名称の構成例：

「核酸供与体名」+「供与核酸名(遺伝子導入)」+「(組換え微生物の付与された特性明記)宿主ウイルス(菌)」+「株名(導入遺伝子名、宿主の学名)(識別記号)」

名称の記載例：

○○由来○○○○遺伝子導入○○蛋白産生ウイルス(又は菌)○○1234株(導入遺伝子名、宿主の学名)(識別記号 54321)

(注)学名は国際ウイルス命名委員会(International Committee on Taxonomy of Viruses: ICTV) 公表資料を参照し記載。菌類が宿主の場合、学名はイタリックで記載。

○カルタヘナ法における使用等の定義(カルタヘナ法第2条第3項)

カルタヘナ法第2条第3項において「使用等」とは、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と定義されていますが、これは、遺伝子組換え生物等を用いて行うあらゆる行為について網羅することとされています。

○遺伝子組換え生ワクチンに係る第一種使用等の内容について

第一種使用規程の第一種使用等の内容は、当該遺伝子組換え生物等について行う一連の使用等について定めるものです(施行規則第8条第2号)。

1 通知における規定

通知において第一種使用等の内容は、以下の事項の該当する行為について記載するよう定められています。

- ① 運搬及び保管(生活力を有する遺伝子組換え生ワクチンを保有する接種動物の運搬及び保管を含む。)
- ② 薬機法(昭和35年法律第145号)第14条第3項の規定により提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験(以下「治験」という。)に該当する場合は、同法第80条の2第2項に基づき届け出る治験計画届出書及び動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年農林水産省令第75号)第7条に基づき作成する治験実施計画書に従った使用
- ③ 薬機法第14条第1項に基づく承認申請書に従った使用(④に該当する行為は除く。)
- ④ 接種
- ⑤ 廃棄物の処理及び清掃に関する法律(昭和45年法律第137号)第12条の2に基づき定める感染性産業廃棄物の処理基準に従った接種後の器具及び使用残さの廃棄
- ⑥ ⑤以外の廃棄(生活力を有する遺伝子組換え生ワクチンを保有する接種動物の廃棄に伴う場合を含む。)
- ⑦ ①～⑥に付随する行為
また、接種動物の肉、乳その他の生産物が食用に供される可能性がある場合にあっては接種動物を明記し、食用に供される可能性がない場合にあってはその旨を明記することとする。

2 第一種使用等の内容の説明

内容毎に説明します。

- ① 運搬及び保管(生活力を有する遺伝子組換え生ワクチンを保有する接種動物の運搬及び保管を含む。)

ア 運搬及び保管

まず、製品としての遺伝子組換え生ワクチンの運搬・保管についてです。

当該第一種使用等の承認後は、カルタヘナ法上は制限なく運搬・保管できますが、薬機法に基づき生物学的製剤は、アンプル等の容器に密封する必要があり、これを遵守します。

イ 生活力を有する遺伝子組換え生ワクチンを保有する接種動物の運搬及び保管

接種動物の、または接種動物の肉、乳その他の運搬・保管に伴って、これらの中に保有する遺伝子組換え生ワクチンも運搬・保管することになります。

当該第一種使用等が承認された場合、使用者(畜産農家、食肉流通業者、消費者等)は、生活力を有する遺伝子組換え生ワクチンを保有した接種動物を飼養したり、運搬したり、と畜して食肉等を流通させたりしてもよいことになります。

※ なお、当該第一種使用等に当たって特別な管理措置を課す必要があると判断される場合は、流通実態を踏まえると、承認が困難となることも可能性としてあり得ます。

- ② 薬機法(昭和35年法律第145号)第14条第3項の規定により提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験(以下「治験」という。)に該当する場合は、同法第80条の2第2項に基づき届け出る治験計画届出書及び動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年農林水産省令第75号)第7条に基づき作成する治験実施計画書に従った使用
- ③ 薬機法第14条第1項に基づく承認申請書に従った使用(④に該当する行為は除く。)

遺伝子組換え生ワクチンは、動物用医薬品として使用することが最終目的であるため、必ず薬機法に基づく手続きを行わなければなりません。

遺伝子組換え生ワクチンの使用者は、②については必要な情報を得るため届出書に従った使用、③については動物用医薬品としての効果を得るため承認を受けた用法、用量、使用方法等に従った使用をすることになります。

④ 接種

また、接種動物の肉、乳その他の生産物が食用に供される可能性がある場合にあっては接種動物を明記し、食用に供される可能性がない場合にあってはその旨を明記することとする。

ア 接種対象の動物を明確化する必要があるため、上記③から抜き出した形としています。

なお、当該第一種使用等が承認された場合でも、薬機法に基づき承認を受けた用法、用量、使用方法等に従った接種※ということになりますので、制限なく接種できるということではありません。

※例えば、薬機法で承認された使用方法が筋肉内注射であれば、経口接種はできません。

また、遺伝子組換え生ワクチンの接種対象動物については、厳守するように、薬機法第52条第1号の「用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意」として添付文書に記載することを指導しています。

イ 「また」以降の接種動物の肉等が食用に供される可能性がある場合は、例えば「鶏への接種」、食用に供される可能性がない場合は「接種(食用に供される場合を除く。)」と記載します。

これは、食用動物への接種を行えば、接種された動物の肉、乳その他の生産物を食用に加工、流通させる可能性が生じ、それとともに生活力を有する遺伝子組換え生ワクチンが付随して食用に供される可能性が生じることから、このような使用については明記する必要があるからです。

※なお、食用動物への接種に当たって特別な管理措置を課す必要があると判断される場合は、流通実態を踏まえると、承認が困難になることも可能性としてあり得ます。

- ⑤ 廃棄物の処理及び清掃に関する法律(昭和45年法律第137号)第12条の2に基づき定める感染性産業廃棄物の処理基準に従った接種後の器具及び使用残さの廃棄

遺伝子組換え生ワクチンを接種した注射器等については、付着した遺伝子組換え生ワクチンが適切に処理されなければ、人や動物の健康等に影響を与えるおそれがあります。医療廃棄物は、廃棄物処理法に従って廃棄されることから、廃棄物処理法に基づき定める処理基準に従った廃棄を第一種使用等の内容として定める必要があります。

- ⑥ ⑤以外の廃棄(生活力を有する遺伝子組換え生ワクチンを保有する接種動物の廃棄に伴う場合を含む。)

⑤以外の廃棄は、生活力を有する遺伝子組換え生ワクチンの廃棄を含むということになります。

当該第一種使用等が承認された場合、使用者(畜産農家、食肉流通業者、消費者等)は、生活力を

有する遺伝子組換え生ワクチンを保有した接種動物及びその肉、乳その他の生産物を廃棄してもよいこととなります。

※なお、当該使用に当たって特別な管理措置を課す必要があると判断される場合は、流通実態を踏まえると、承認が困難になることも可能性としてあり得ます。

下表は遺伝子組換え生ワクチンの一連の使用について、すでに使用実績がある遺伝子組換え農作物の第一種使用等の内容と比較整理したものです。

(参考)表 第一種使用等の内容の遺伝子組換え農作物と遺伝子組換え生ワクチンとの比較

遺伝子組換え農作物第一種使用等の内容		遺伝子組換え生ワクチン第一種使用等の内容	
	具体的な使用等の例		具体的な使用等の例
運搬	船舶等による組換え農作物の輸入、車両等による国内輸送	運搬	アンプル等による遺伝子組換え生ワクチンの輸入又は国内輸送 接種動物の体内に保有される遺伝子組換え生ワクチンの運搬
保管	倉庫等における組換え農作物の保管	保管	アンプル等による遺伝子組換え生ワクチンの保管 接種動物の体内に保有される遺伝子組換え生ワクチンの保管
栽培	ほ場において組換え農作物の種子を播種し、その土壌において育成	薬機法に定められた用法・用量等に従った使用	アンプル等に入っている遺伝子組換え生ワクチンは限定的な使用が必要
		接種	接種動物の体内で遺伝子組換え生ワクチンの効果を発揮し、持続させるための接種
加工	組換え農作物を原材料とした加工食品の製造		(遺伝子組換え生ワクチンを原材料として新たな物を作り出すことはない)
食用又は飼料用に供するための使用	組換え農作物の食物又はエサとしての供与		(遺伝子組換え生ワクチンを食物や飼料として用いることはない)
廃棄	ほ場における組換え農作物の廃棄、組換え農作物の食品残さの廃棄	廃棄物処理法に定める基準に従った接種後の器具及び使用残さの廃棄	注射器等の医療機器に付着する遺伝子組換え生ワクチンの廃棄
		生活力を有する遺伝子組換え生ワクチン	接種動物及び食品残さ等の廃棄に伴う遺伝

	等の廃棄	子組換え生ワクチンの 廃棄
--	------	------------------

○使用等の内容の記載例について

申請のパターンとして、以下のようなケースが考えられます。

ケース1: 治験と通常の使用を同時に申請する場合(食用として供しない動物の場合)	
遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容	<ul style="list-style-type: none"> ① 運搬及び保管(生活力を有する遺伝子組換え生ワクチンを保有する接種動物の運搬及び保管を含む。) ② 薬機法第14条第3項の規定により提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験(以下「治験」という。)に該当する場合は、同法第80条の2第2項に基づき届け出る治験計画届出書及び動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年農林水産省令第75号)第7条に基づき作成する治験実施計画書に従った使用 ③ 薬機法第14条第1項に基づく承認申請書に従った使用(④に該当する行為は除く。) ④ 接種(食用に供される場合を除く。) ⑤ 廃棄物の処理及び清掃に関する法律(昭和45年法律第137号)第12条の2に基づき定める感染性産業廃棄物の処理基準に従った接種後の器具及び使用残さの廃棄 ⑥ ⑤以外の廃棄(生活力を有する遺伝子組換え生ワクチンを保有する接種動物の廃棄に伴う場合を含む。) ⑦ ①～⑥に付随する行為
ケース2: 治験のみを申請する等の場合	
遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容	<ul style="list-style-type: none"> ① 運搬及び保管(生活力を有する遺伝子組換え生ワクチンを保有する接種動物の運搬及び保管を含む。) ② 薬機法第14条第3項の規定により提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験(以下「治験」という。)に該当する場合は、同法第80条の2第2項に基づき届け出る治験計画届出書及び動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年農林水産省令第75号)第7条に基づき作成する治験実施計画書に従った使用 ③ 廃棄物の処理及び清掃に関する法律(昭和45年法律第137号)第12条の2に基づき定める感染性産業廃棄物の処理基準に従った接種後の器具及び使用残さの廃棄 ④ ③以外の廃棄(生活力を有する遺伝子組換え生ワクチンを保有する接種動物の廃棄に伴う場合を含む。) ⑤ ①～④に付随する行為

(注) 遺伝子組換え生ワクチンを食用動物に接種した後に食肉等として流通させる場合には、食品衛生法に基づき、食品としての安全性が確保されるよう、十分配慮する必要があります。

ケース3: 模擬環境試験において治験を実施する場合

遺伝子組換え 模擬環境試験におけるニワトリ、ウズラ、コウライキジ、カラス、スズメ等鳥類への

生物等の第一種使用等の内容	接種、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為
---------------	---------------------------

(注) 同申請書の第一種使用等の方法の欄には当該施設及び作業要領の内容を具体的に記載するとともに、同申請書には、模擬環境試験における試験計画書案、治験実施計画書案を参考として添付して下さい(詳細は以下の「模擬環境試験の第一種使用規程承認申請について」参照)。

○模擬環境試験について

我が国の接種条件下で使用した場合の特性が、科学的見地から明らかではない場合は、生物多様性影響の評価に必要な情報が不足する場合がありますので、このときは、我が国の接種条件下と類似の環境で情報収集を行い、我が国で使用した場合の特性を明らかにする必要があります。

通知では、このような試験を「模擬環境試験」と定義していますが、我が国で使用した場合の特性が明らかでないことから、模擬環境試験の実施に当たっては、一定の要件を定めています。

遺伝子組換え農作物の場合は、部外者の侵入防止や花粉の飛散防止等について一定の要件を満たした隔離ほ場で行っていますが、遺伝子組換え生ワクチンの場合は、部外者の侵入防止、接種動物の逃亡防止、野生動物の侵入防止のほか、遺伝子組換え生ワクチンが人体に付着して拡散しないような措置がとれることを要件としています。(別添2イメージ図参照)

○模擬環境試験の第一種使用規程承認申請について

模擬環境試験申請に当たっては、

- 1 第一種使用規程の「遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容」の欄には、「模擬環境試験における動物への接種(「動物」については、接種対象をすべて明記すること(上記ケース3の記載例参照))、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為」と記載して下さい。
- 2 第一種使用規程の「遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法」の欄には、模擬環境試験を実施する施設の所在地、名称、使用期間を記載し、(運用通知別表第2の模擬環境試験に係る施設の要件に基づく)模擬環境試験に係る設備と作業要領を記載して下さい。(模擬環境試験の第一種使用規程承認申請書の記載例参照)
- 3 同申請書には、模擬環境試験における試験計画書案、治験も同時に実施する際には治験実施計画書案も合わせて参考資料として添付して下さい。

(模擬環境試験の第一種使用規程承認申請書の記載例)

施行規則様式第1(第7条関係)

第一種使用規程承認申請書		年 月 日
農林水産大臣	〇〇 〇〇 殿	
環 境 大 臣	〇〇 〇〇 殿	
	氏名	
	申請者	
	住所	
<p>第一種使用規程について承認を受けたいので、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4条第2項(同法第9条第4項において準用する場合を含む。)の規定により、次のとおり申請します。</p>		

遺伝子組換え生物等の種類 の名称	〇〇由来〇〇〇〇遺伝子導入〇〇蛋白産生ウイルス(又は菌)〇〇1234株(導入遺伝子名、宿主の学名)
遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容	模擬環境試験における動物への接種(「動物」については、接種対象をすべて明記すること)、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為
遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法	所在地: 名 称: 使用期間:承認日から平成〇〇年〇月〇日まで 1. 模擬環境試験に係る施設(畜舎・牧場等) (1)..... ※内容は具体的かつ、簡潔に箇条書きで記載すること。 (2)..... 2. 模擬環境試験に係る作業要領 (1)..... (2).....

〇緊急措置計画書について

施行規則第6条において、生物多様性影響の効果的な防止に資する措置の内容を記載した書類を第一種使用規程承認申請書に添付することとされており、この書類の内容は通知で定めています。

申請者は、緊急時に申請者自らが行う生物多様性影響を効果的に防止するための具体的な措置を定め、実施体制及び責任者、使用状況の把握、周知方法、不活化の方法、農林水産大臣及び環境大臣への連絡体制等を記載した緊急措置計画書を作成し、申請書に添付して下さい。

なお、不活化の方法は、遺伝子組換え生ワクチンの状態に応じた具体的な不活化措置を記載して下さい。

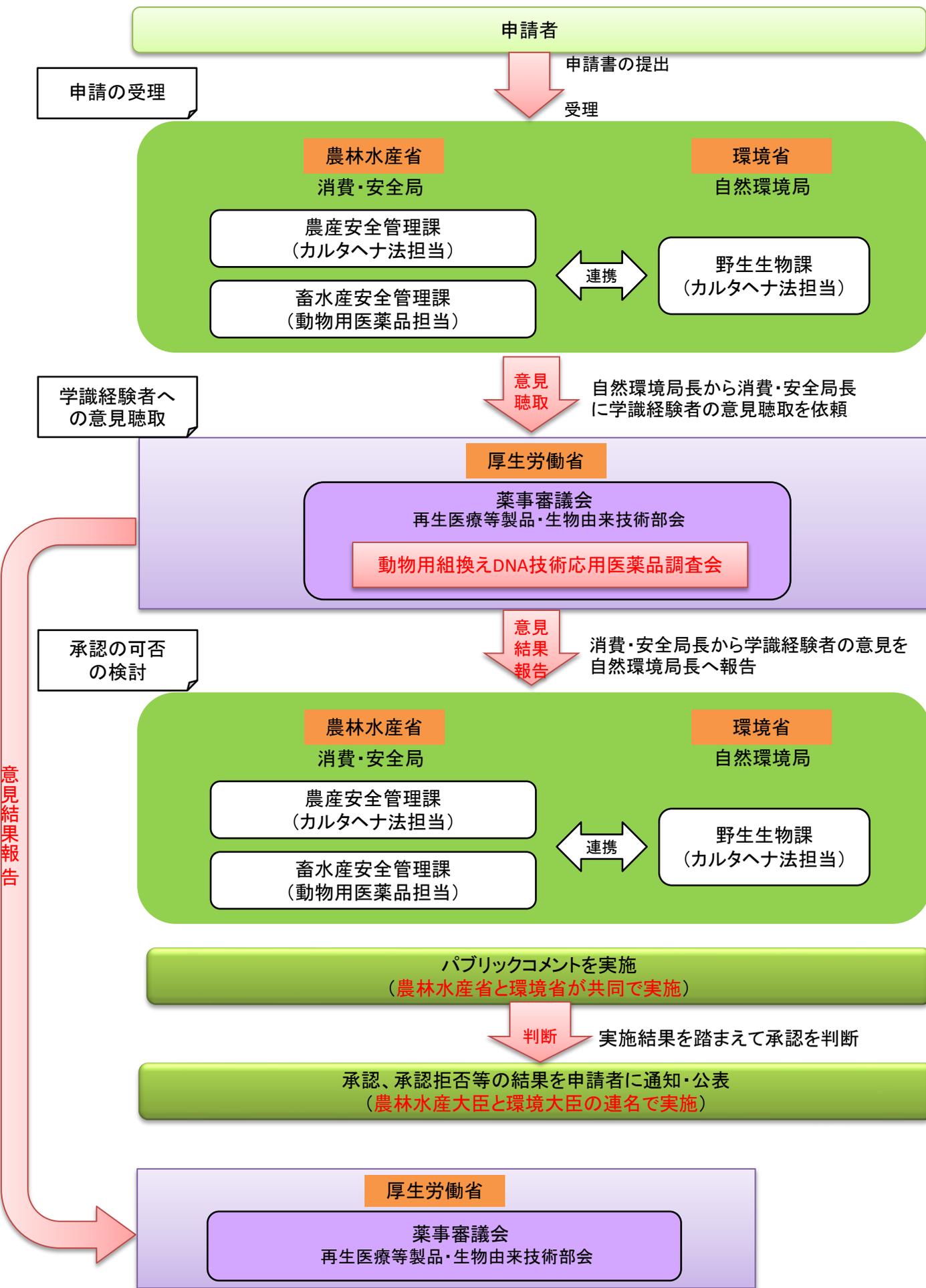
〇モニタリング計画書について

緊急措置計画書のほか、生物多様性影響の効果的な防止に資する措置の内容を記載した書類として、モニタリングに関する書類の提出が必要になる場合があります。

この書類は、下記のいずれかに該当する場合に、対象となる野生動植物の生息又は生育場所及びその状況、モニタリングの期間・方法、モニタリング結果の解析方法等を記載したモニタリング計画書を作成し、申請書に添付して下さい。

- 1 申請に係る第一種使用等の方法を限定することにより生物多様性影響を防止することとしている場合
- 2 申請に係る第一種使用等による生物多様性影響を防止するため申請者が自らモニタリングを行うこととした場合
- 3 また、1、2以外に、申請書等の審査の過程で、モニタリングの必要性がある旨の意見が具体的な調査項目とともに学識経験者から出された場合は、追加的な情報として、申請者が当該モニタリング計画を作成し、添付していただくこととなります。

別添1 動物用遺伝子組換え生ワクチン等の第一種使用規程の承認手続(フロー図)



(別添2) 模擬環境試験に係る畜舎・牧場等のイメージ図

