

遺伝子組換え植物の第一種使用等 に関する規程の承認申請の手引き

令和 8 年 9 月

農林水産省消費・安全局
農産安全管理課

本手引きについて

本手引きは、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に基づき、遺伝子組換え植物を、農林水産大臣が生産又は流通を所管する農林産物として、産業利用段階で第一種使用等をしようとする場合の承認申請について、その手続きの流れや提出が必要な書類の記載内容等を、法令や過去の事例を踏まえて整理したものです。

なお、本手引きは、承認に当たっての審査基準等を新たに定めたものではありません。また、実際の審査の過程では、申請する第一種使用規程の内容等に基づき、本手引きに記載した内容のほか、追加の記載や情報収集が必要となる場合があります。

目次

I	第一種使用等とは	2
II	用語の定義	3
III	第一種使用規程の承認申請の流れ及び注意事項	5
1.	遺伝子組換え植物に係る第一種使用規程の承認申請の流れ	5
2.	承認申請に際しての注意事項	8
IV	申請書類の作成方法	11
1.	申請書類共通の留意事項	11
2.	第一種使用規程承認申請書	11
3.	生物多様性影響評価書	17
(1)	評価書全体を通じた注意点	17
(2)	表紙	17
(3)	第一 生物多様性影響の評価に当たり収集した情報	19
(4)	第二 項目ごとの生物多様性影響の評価	34
(5)	第三 生物多様性影響の総合的評価	37
(6)	引用文献一覧	37
(7)	添付資料一覧	37
4.	緊急措置計画書	38
5.	モニタリング計画書	39
6.	隔離ほ場試験計画に関する資料	40
V	第一種使用等に係る体制の整備	45
VI	その他（住所等の変更に伴う届出等及び問合せ先）	47

I 第一種使用等とは

「第一種使用等」とは、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（平成15年法律第97号）第2条第6項に規定する措置（施設等の外の大気、水又は土壌中への遺伝子組換え生物等の拡散を防止する意図を明示して行う措置等）を執らないで行う遺伝子組換え生物等の「使用等」をいいます（同法第2条第5項）。遺伝子組換え植物の輸入、流通、栽培等は、通常「第一種使用等」に該当します。

国内で、新たに遺伝子組換え生物等の第一種使用等をしようとする場合は、あらかじめ、遺伝子組換え生物等の種類ごとに、予定している第一種使用等に関する規程である「第一種使用規程」を定め、主務大臣の承認を受ける必要があります（同法第4条第1項）。

産業利用段階における第一種使用等では、遺伝子組換え生物等である「物」の生産又は流通を所管する大臣及び環境大臣が主務大臣となります。本手引きの対象である、農林水産大臣が生産又は流通を所管する農林水産物や動物用医薬品等として第一種使用等をしようとする場合は、農林水産大臣及び環境大臣宛てに第一種使用規程の承認申請を行います。

Ⅱ 用語の定義

本資料における用語の定義は下表のとおりです。

用語	定義
カルタヘナ法	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（平成15年法律第97号）
施行規則	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）
基本的事項	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三条の規定に基づく基本的事項（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）
実施要領	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（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2号）
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植物に係る第一種使用規程の承認の申請について（平成19年12月10日付け19消安第8999号、環自野発第071210001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、林野庁長官、環境省自然環境局長通知）
標準手順書	遺伝子組換え農作物のカルタヘナ法に基づく審査・管理に係る標準手順書（平成21年12月 消費・安全局農産安全管理課）
遺伝子組換え植物	カルタヘナ法第2条第2項に規定されている「遺伝子組換え生物等」のうち、農林水産大臣がその生産又は流通を所管する植物界に属する生物（藻類を除く。）。
遺伝子組換え技術	施行規則第2条及び第3条に規定されている遺伝子組換え生物等を得るために利用される技術。
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。カルタヘナ法第2条第3項で規定。
拡散防止措置	遺伝子組換え生物等の使用等に当たって、施設等を用いることその他の必要な方法により施設等の外の大気、水又は土壤中に当該遺伝子組換え生物等が拡散することを防止するために執る措置。カルタヘナ法第2条第7項で規定。
第一種使用等	環境中への拡散を防止するための措置（カルタヘナ法第2条第6項に規定する第二種使用等に係る措置）を執らないで行う遺伝子組換え生物等の使用等。カルタヘナ法第2条第5項

	で規定。
第一種使用規程	遺伝子組換え生物等の第一種使用等に関する規程であって、遺伝子組換え生物等の種類の名称、第一種使用等の内容及び第一種使用等の方法を定めたもの。カルタヘナ法第4条第1項及び第3項で規定。
第一種使用等の内容	第一種使用規程の承認申請を行う遺伝子組換え生物等について行う一連の使用等。施行規則第8条第2号で規定。
第一種使用等の方法	第一種使用規程の承認申請を行う遺伝子組換え生物等の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（生物多様性影響を防止するため必要な場合に限る）。施行規則第8条第3号で規定。
生物の多様性	種内の多様性、種間の多様性及び生態系の多様性を含むすべての生物の間の変異性。カルタヘナ法第2条第4項で引用する生物の多様性に関する条約第2条で規定。
生物多様性影響	遺伝子組換え生物等の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。カルタヘナ法第3条第1号で規定。
生物多様性影響評価書（評価書）	第一種使用規程の承認を受けようとする者が、遺伝子組換え生物等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。カルタヘナ法第4条第2項で規定。
申請遺伝子組換え植物	新たに第一種使用等をしようとして、第一種使用規程の承認申請を行う遺伝子組換え植物。
申請遺伝子組換え農作物	新たに第一種使用等をしようとして、第一種使用規程の承認申請を行う遺伝子組換え植物のうち農作物であるもの。
申請遺伝子組換え樹木	新たに第一種使用等をしようとして、第一種使用規程の承認申請を行う遺伝子組換え植物のうち樹木であるもの。

各法令や通知等の内容は、以下の農林水産省ホームページを参照してください。

法令：https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/c_about/reg_.html

通知：https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/c_about/reg_2.html

標準手順書：<https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/about/index.html#2>

Ⅲ 第一種使用規程の承認申請の流れ及び注意事項

1. 遺伝子組換え植物に係る第一種使用規程の承認申請の流れ

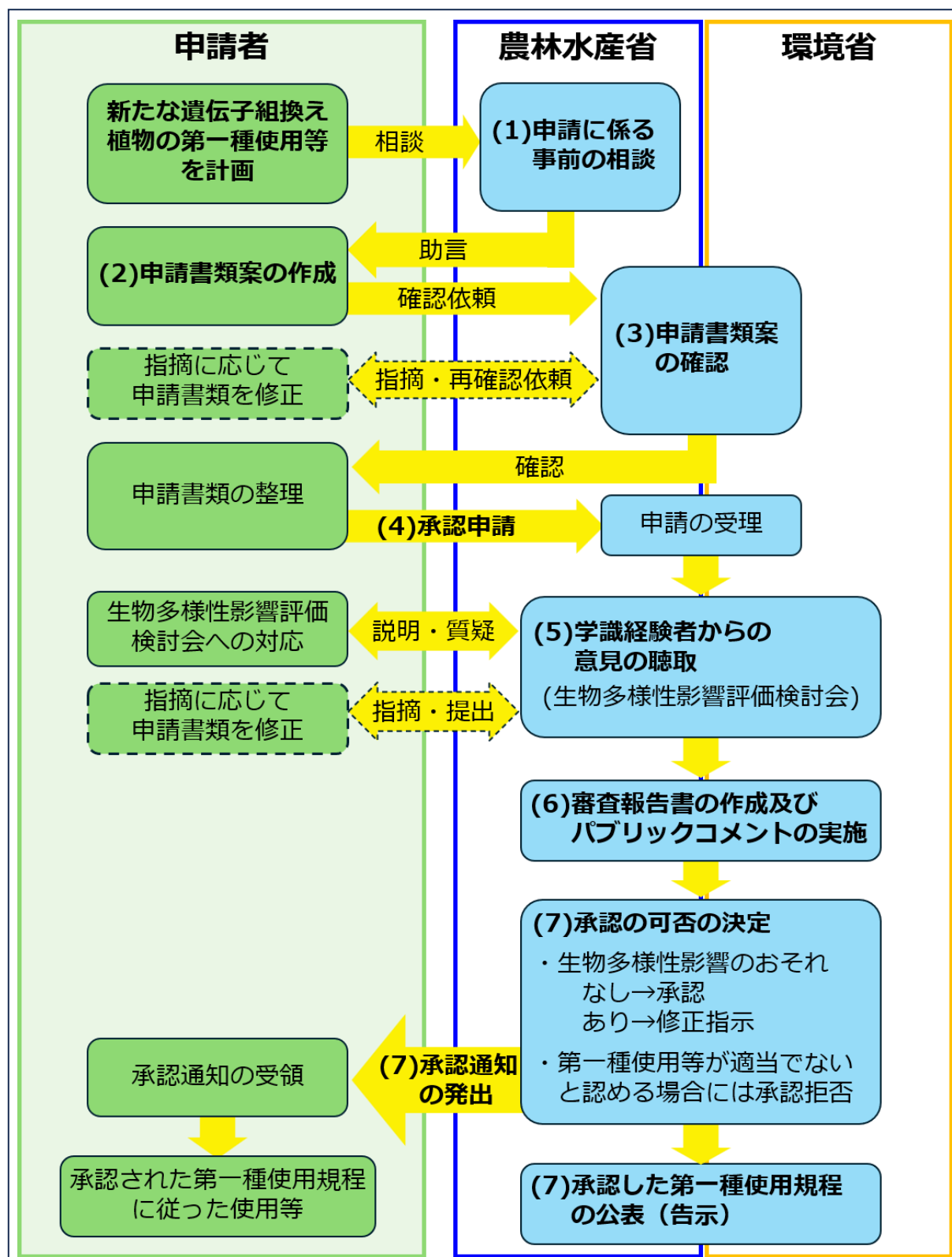


図 遺伝子組換え植物に係る第一種使用規程の承認申請の流れ

(1) 申請に係る事前の相談

国内で、新たに遺伝子組換え植物の第一種使用等をしようとする場合は、その遺伝子組換え植物（申請遺伝子組換え植物）の宿主の情報、調製方法及び発現形質、予定する第一種使用等の内容及び方法等の情報を基に、申請書類作成に向けた事前の相談を農林水産省に行ってください。任意ですが、申請書類の作成や申請手続についての誤解を避けるため、特に、申請を初めて行う場合や、使用等をしようとする申請遺伝子組換え植物の宿主や調製方法、発現形質等が過去に例のないものである場合は、本相談をお勧めします。

(2) 申請書類案の作成

関係法令、告示、通知、(1)の相談結果及び本手引きを踏まえ、以下の書類からなる申請書類案を作成してください。各書類に記載する内容は「IV 申請書類の作成方法」を参照してください。

- ・ 第一種使用規程承認申請書 [必須]
(カルタヘナ法第4条第2項、施行規則第7条及び様式第1)
- ・ 生物多様性影響評価書 [必須]
(カルタヘナ法第4条第2項、基本的事項第一の1(1)イ、実施要領、通知第3の1(3)、2(1)及び3(1))
- ・ 緊急措置計画書 [必須]
(カルタヘナ法第4条第2項、施行規則第6条、基本的事項第一の1(1)ロ及び(2)ロ③、通知第3の1(4))
- ・ モニタリング計画書 [申請内容によっては必要]
(カルタヘナ法第4条第2項、施行規則第6条、基本的事項第一の1(1)ロ及び(2)ロ③、通知第3の1(5))
- ・ 隔離ほ場試験計画に関する資料
[2(3)の隔離ほ場試験の承認申請の場合は必要]
(通知第3の2(1)及び別表第1又は第3の3(1)及び別表第2並びに本手引きIVの6)

(3) 申請書類案の確認

申請以降の手続きを円滑に行うため、申請に先立ち、(2)で作成した申請書類案の記載内容について、農林水産省及び環境省の確認を受けてください。なお、この段階では正式な承認申請の提出及びその受理にはなりません。

確認の結果、両省から記載内容の過不足や事実誤認等の不備について指摘があった場合は、(4)の正式な承認申請前に修正し、指摘への対応が分かるように整理をしてください。

(4) 承認申請

(3) の確認完了後、農林水産大臣及び環境大臣宛てに申請書類を提出してください（施行規則第41条第1項）。

申請書類が農林水産大臣及び環境大臣に提出された日から、第一種使用規程の承認又は修正の指示若しくは承認の拒否を行うまでの標準処理期間¹は6か月です（通知第2の4）。ただし、提出後に判明した不備を申請者が修正する期間及び(5)の学識経験者からの意見の聴取に基づき求められた追加情報や書類を申請者が提出するまでの期間は含まれません。照会があった場合は、回答と修正版の対応関係を明示した上で期限までに回答をしてください。

(5) 学識経験者からの意見の聴取

農林水産大臣及び環境大臣は、申請された第一種使用規程について、生物多様性影響に関連する専門分野の学識経験者からなる生物多様性影響評価検討会（検討会）を開催して、その意見を聴取します（カルタヘナ法第4条第4項、施行規則第9条及び第10条、通知第2の2及び3）。

申請者は、検討会事務局の求めに応じて、申請書類の内容説明及び質疑対応を行います。また、学識経験者の指摘を踏まえ申請書類の修正、追加の情報や書類の提出又はリスク管理措置の追加が必要となる場合があります。

なお、一般使用の審査中に隔離ほ場試験が必要と判断された場合は、審査が中断され、隔離ほ場試験の承認申請を求められることがあります（標準手順書Ⅱ．6．2）。

(6) 審査報告書の作成及びパブリック・コメントの実施

農林水産省は、学識経験者の意見を踏まえ、申請書類に記載されている内容の妥当性を確認した場合は、第一種使用規程の承認申請に係る審査結果、生物多様性影響評価書の概要、緊急措置計画書等からなる審査報告書を作成します（標準手順書Ⅱ．3．2又はⅡ．6．2）。

その後、農林水産大臣及び環境大臣は、当該第一種使用規程を承認すること等についてパブリック・コメントを実施します（基本的事項第一の1（2）ハ、標準手順書Ⅱ．3．3又はⅡ．6．3）。

(7) 承認の可否の決定及び承認等

農林水産大臣及び環境大臣は、パブリック・コメントで提出された意見及

¹ 行政手続法第六条に基づく標準処理期間。なお、標準処理期間は、あくまで申請の処理にかかる期間の「目安」を定めたものなので、必ず標準処理期間内に申請に対する応答があるとは限りません。また、その期間を経過したからといって直ちに役所が違法を問われるものでもありません。また、記載漏れがあるような不備のある申請を補正するための期間は、標準処理期間に含まれません（出典：総務省行政手続法 Q&A, https://www.soumu.go.jp/main_sosiki/gyoukan/kanri/tetsuzukihou/faq.html）。

び情報を考慮した上で、承認申請のあった第一種使用規程に従って使用等する場合に生物多様性影響が生ずるおそれがないと認めるときは、当該第一種使用規程を承認する旨を申請者へ通知するとともに、告示により公表します（カルタヘナ法第4条第5項及び第8条、施行規則第14条）。生物多様性影響が生ずるおそれがあると認める場合は、申請者に対し、当該第一種使用規程の修正を指示します。また、当該第一種使用規程に係る申請遺伝子組換え植物の第一種使用等を行うことが適当でないと認めるときは、承認を拒否します（カルタヘナ法第5条）。

2. 承認申請に際しての注意事項

（1）申請の単位について

遺伝子組換え植物のうち、移入された核酸の複製物及びその周辺の核酸の同定等により互いに識別することが困難なものであって、それらの生理学的及び生態学的特性の変異の幅を考慮してまとめて生物多様性影響を評価することが可能なものについては、一括して申請してください（通知第3の1（1））。このため、申請は、申請遺伝子組換え植物を用いて育成される後代の遺伝子組換え植物を含める形にすることが一般的です。ただし、育成の過程で遺伝子組換え技術を利用するものを含めることはできません。承認後、承認に先立ち考慮された生理学的又は生態学的特性の変異の幅を超える特性を有する後代系統について情報を入手した場合は、その旨を農林水産省消費・安全局農産安全管理課へ報告してください（通知第3の1（1））。

生理学的及び生態学的特性、生物多様性影響の可能性に関して疑義がある場合や判断に迷う場合は、農林水産省消費・安全局農産安全管理課に相談してください。

（２）掛け合わせ系統（スタック系統）等の取扱いについて

以下の①又は②に該当する場合をはじめ、第一種使用規程が承認されている遺伝子組換え植物を用いて育成した遺伝子組換え植物であって、（１）に従い一括して申請し承認を受けていないものを第一種使用等しようとする場合は、あらかじめ、第一種使用規程の承認を受ける必要があります。

- ① 第一種使用規程が承認されている異なる種類の遺伝子組換え植物のみを掛け合わせて育成した系統（スタック系統）
- ② 第一種使用規程が承認されている遺伝子組換え植物と異なる分類学上の種に属する非遺伝子組換え植物を掛け合わせて育成した系統（種間交雑系統。承認済みの遺伝子組換えセイヨウナタネに非遺伝子組換えカラシナを戻し交配して育成した遺伝子組換えカラシナ等の例があります）。

承認申請が必要か判断に迷う場合は、農林水産省消費・安全局農産安全管理課に相談してください。

（３）国内に設置した隔離ほ場での情報収集について

① 国内に設置した隔離ほ場での情報収集に関する承認申請

申請遺伝子組換え植物について、実験室や外国の自然条件の下での使用等によりその特性について相当程度の知見が得られている場合であっても、我が国での栽培経験がないものをはじめ、我が国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明らかではない場合は、あらかじめ、国内に設置した隔離ほ場での栽培を通じた情報収集（隔離ほ場試験）を行い、申請遺伝子組換え植物が我が国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が原則として必要です（基本的事項第一の１（１）イ④及び（２）ロ②、通知第３の１（６））。

この場合、隔離ほ場試験も第一種使用等であるため、まず、試験開始前に隔離ほ場試験に関する第一種使用規程の承認を受ける必要があります。その上で、隔離ほ場試験で収集した情報も踏まえて、一般的な使用（食用又は飼料用に供するための使用、栽培、加工等）に関する第一種使用規程の申請を別途行い、承認を受ける必要があります。

② 隔離ほ場試験の施設要件等

①の隔離ほ場試験は、申請遺伝子組換え植物が農作物の場合は通知別表第３の１、樹木の場合は通知別表第６の１にそれぞれ掲げる設備を有する施設で実施することが必要です。また、申請遺伝子組換え植物が農作物の場合は通知別表第３の２、樹木の場合は通知別表第６の２にそれぞれ掲げる事項を遵守するための作業要領を定め、その内容に従って作業することが必要です（通知第３の１（６）、第３の２（２）又は第３の３（２））。

③ 隔離ほ場試験が不要となる場合

トウモロコシ、ワタ又はダイズを宿主とし、以下の２要件をともに満たす核酸又はその複製物を有する遺伝子組換え植物は、我が国の自然条件下で生育した場合の特性が科学的見地から明らかであるものとして、隔離ほ場試験が不要となります（通知第３の１（６））。

- ・ 査読を受けた論文の公表や関連する国の検討会等での複数の専門家による共通認識等により、作用機序が明らかであると認められるもの
- ・ 移入された核酸又はその複製物により付与される性質が生じさせる可能性のある生物多様性影響の程度が、既に第一種使用規程の承認を受けている遺伝子組換え植物であって、宿主を同一とするものの生物多様性影響と同程度以下と認められるもの

申請遺伝子組換え植物が、両要件に該当する可能性がある場合は、農林水産省消費・安全局農産安全管理課に相談してください。

隔離ほ場試験を不要とする場合には、以下の資料を農林水産省及び環境省あてに提出する必要があります。また、提出した資料について、両省から記載内容の過不足や事実誤認等の不備について指摘があった場合は、所要の修正をしてください。両省は、提出された資料を基に、学識経験者の意見も踏まえ、隔離ほ場試験を不要とするか否かを個別に判断します。

- ・ **隔離ほ場試験を不要とすることに関する事前相談資料**

申請遺伝子組換え植物について、導入遺伝子の概要及び上記の２要件を満たすことを説明する資料

- ・ **参考資料**

生物多様性影響評価書の第一に記載する情報を整理した資料（資料内に記載した情報の根拠として引用する添付資料一式を含む）

IV 申請書類の作成方法

1. 申請書類共通の留意事項

各申請書類に共通する留意事項は以下のとおりです。

- ・ 申請書類内で用いる用語は、通知や本資料で定めがある場合を除いて、書類内及び書類間で表記を統一する。
- ・ 年次は、特別な理由がない限り西暦又は和暦のいずれかに統一する。
- ・ 単位は、特別な理由がない限り半角で統一する。
- ・ 学名は、以下により記載する。
 - ✓ スペルは、斜体で記載する。
 - ✓ 各書類での初回の記載は正式名称、2回目以降は属名を省略形で記載する。
 - ✓ 属名と種名との間には、半角1文字のスペースを設ける。
例) 初回「*Glycine max*」、2回目以降「*G. max*」
- ・ 導入した目的遺伝子の由来となった野生型遺伝子の塩基配列を人為的に改変した結果、発現する蛋白質のアミノ酸配列が、野生型遺伝子から発現するものと比較して変化している場合は、目的遺伝子及び発現する蛋白質の名称の頭に「改変」をそれぞれ追記し、改変〇〇〇遺伝子（「〇〇〇遺伝子」は野生型遺伝子の名称）及び改変〇〇〇蛋白質と表記する。

2. 第一種使用規程承認申請書

第一種使用規程承認申請書（申請書）は、施行規則第7条に基づく様式第1を使用してください。申請書の記載要領は以下のとおりです。

申請者

- ・ 申請者が法人の場合は、「申請者の氏名」には、法人の名称並びに代表者の職名及び氏名を記載し、「申請者の住所」には、主たる事務所の所在地を記載する。なお、代表者の職名及び氏名には、法人登記等の際に用いる正式な職名及び氏名を記載する。
- ・ カルタヘナ法第9条第1項に基づく第一種使用規程の承認を受けようとする場合であって、当該承認を受けようとする者が日本国内に住所（法人にあっては、その主たる事務所）を有する者以外の者であるときは、日本国内に住所を有する者又は外国法人で日本国内に事務所を有するものの当該事務所の代表者のうちから国内管理人を選定した上で、当該国内管理人の氏名及び住所をあわせて記載する（カルタヘナ法第9条第2項・第4項、施行規則第15条）。
- ・ 申請者の住所は、正式な表記により都道府県から番地まで記載する。
- ・ 申請後、承認までの間に申請者又は国内管理人の氏名、住所等に変更が生じた場合は、速やかに報告する（VIの1（1）参照）。また、国内管理人を変更する場合は、変更理由を付して速やかに届け出る（VIの1（3）参照）。

遺伝子組換え生物等の種類の名称

- ・ 他の遺伝子組換え植物と区別できる名称とするため、申請遺伝子組換え植物の特性（発現を企図する形質）と宿主の属する分類学上の種の名称に続いて、目的遺伝子名と宿主の属する分類学上の種の学名を括弧書きで記載する。
- ・ 開発者が付した識別番号及び国際機関において統一的な識別番号が付されている場合は当該記号を括弧書きで記載する。
- ・ 国際機関において付された統一的な識別番号として、OECDのUnique Identifier（OECD UI）を記載する場合は、ハイフンを省略せず、「0（ゼロ）」は「Ø」を用いる。
- ・ 括弧書き内の区切りにはカンマを用いる（読点は使用しない。）。

（参考１）名称の記載例

下表の特性等をもつ遺伝子組換え植物の場合、「遺伝子組換え生物等の種類の名称」は「チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ (*cry99Zz9*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) *Ilitis.*) (MA100, OECD UI: MA-1ØØ)」となる。

項目	特性等の具体
申請遺伝子組換え植物の特性	チョウ目害虫抵抗性
宿主の属する分類学上の種の名称	トウモロコシ
目的遺伝子名	<i>cry99Zz9</i>
宿主の属する分類学上の種の学名	<i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) <i>Ilitis.</i>
開発者が付した識別番号	MA100
国際機関において付された統一的な識別番号	OECD UI: MA-1ØØ

遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容

- ・ 申請遺伝子組換え植物について行う一連の使用等について、食用や飼料用、鑑賞用その他の用に供するための使用（具体的な使用内容を記載）、栽培その他の育成（具体的な使用内容を記載）、加工、保管、運搬及び廃棄のうち該当する使用等を全て列記した上で、その後に「及びこれらに付随する行為」と付記する。
- ・ 隔離ほ場試験の申請においては、「隔離ほ場における栽培、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為」と記載する。

遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法

- ・ 申請遺伝子組換え植物について、その第一種使用等の方法又は場所（地域又は施設）若しくは期間を限定して生物多様性影響が生ずることを防止する場合には、それぞれ、使用等の方法、使用等を限定する場所の具体的な地域名若しくは施設の名称及び所在地又は使用等の期間を具体的に記載する。

- ・ 「遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容」に記載している使用等を制限なく行う場合は、「－」を記載する。
- ・ 隔離ほ場試験の申請においては、隔離ほ場試験を実施する施設の所在地、名称、使用期間並びに施設及び作業要領の内容を具体的に記載する。

その他

- ・ 申請書の用紙の大きさは、日本産業規格A4とする。

(参考 2) 申請書の記載例

(参考 1 で挙げた遺伝子組換えトウモロコシの隔離ほ場試験の承認申請)

第一種使用規程承認申請書

2026年〇〇月〇〇日

農林水産大臣 殿
環 境 大 臣 殿

氏名 株式会社〇〇
申請者 代表取締役社長〇〇〇〇
住所 〇〇県〇〇市〇〇〇〇〇〇

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 項の規定により、次のとおり申請します。

遺伝子組換え生物等の 種類の名称	チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ (<i>cry99Zz9, Zea mays</i> <i>subsp. mays</i> (L.) <i>litis.</i>) (MA100, OECD UI: MA-100)
遺伝子組換え生物等の 第一種使用等の内容	隔離ほ場における栽培、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：〇〇県〇〇市〇〇〇〇〇〇〇 名 称：株式会社〇〇試験ほ場 使用期間：承認日から〇年〇月〇日まで 1 隔離ほ場の施設 (1) 部外者の立入を防止するため、隔離ほ場を取り囲むようにフェンスを設置している。 (2) 隔離ほ場であること、部外者は立入禁止であること及び管理責任者の氏名を明示した標識を見やすい所に掲げている。 (3) 隔離ほ場で使用した機械、器具、靴等に付着した土、本遺伝子組換えトウモロコシの種子等を洗浄によって除去するための洗い場を設置しているとともに、当該トウモロコシの隔離ほ場の外への流出を防止するための設備を排水系統に設置している。

	(4) 隔離ほ場周辺には、花粉の飛散を減少させるための防風網を設置している。また、播種時及び成熟期には防鳥網等を用いた鳥害防止策を講じる。 2 隔離ほ場での作業要領 (1) 本遺伝子組換えトウモロコシ及び比較対象のトウモロコシ以外の植物が、隔離ほ場内で生育することを最小限に抑える。 (2) 本遺伝子組換えトウモロコシを隔離ほ場の外に運搬し、又は保管する場合は、当該トウモロコシが漏出しない構造の容器に入れる。 (3) (2) により運搬又は保管する場合を除き、本遺伝子組換えトウモロコシの栽培終了後は、本遺伝子組換えトウモロコシ及び比較対象のトウモロコシを隔離ほ場内に鋤込む等により、確実に不活化する。 (4) 隔離ほ場で使用した機械、器具、靴等は、作業終了後、隔離ほ場内で洗浄すること等により、意図せずに本遺伝子組換えトウモロコシが隔離ほ場の外に持ち出されることを防止する。 (5) 隔離ほ場が本来有する機能が十分に発揮されるように、設備の維持及び管理を行う。 (6) (1) から (5) までに掲げる事項について第一種使用等を行う者に遵守させる。 (7) 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は、別に定める緊急措置計画書に基づき、速やかに対処する。
--	--

(参考 3) 申請書の記載例

(参考 1 で挙げた遺伝子組換えトウモロコシの一般的な使用の承認申請)

第一種使用規程承認申請書

2026年〇〇月〇〇日

農林水産大臣 殿
環 境 大 臣 殿

氏名 株式会社〇〇
申請者 代表取締役社長〇〇〇〇
住所 〇〇県〇〇市〇〇〇〇〇〇

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 項の規定により、次のとおり申請します。

遺伝子組換え生物等の 種類の名称	チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ (<i>cry99Zz9</i> , <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Ittis.) (MA100, OECD UI: MA-100)
遺伝子組換え生物等の 第一種使用等の内容	食用又は飼料用に供するための使用、栽培、加工、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	—

3. 生物多様性影響評価書

生物多様性影響評価書（評価書）は、カルタヘナ法第4条第2項、基本的事項第一の1（1）、実施要領及び通知第3に基づき、最新の科学的知見を用いて、以下の構成で作成してください。

- ・ 表紙
- ・ 目次
- ・ 第一 生物多様性影響の評価に当たり収集した情報
- ・ 第二 項目ごとの生物多様性影響の評価
- ・ 第三 生物多様性影響の総合的评价
- ・ 引用した文献や資料（引用文献）一覧
- ・ 評価書に添付する資料（添付資料）一覧

基本的事項や実施要領、通知等を踏まえた評価書の記載要領は以下のとおりです。

（1）評価書全体を通じた注意点

- ・ 添付資料は、評価書内での引用順に番号を付与するとともに、評価書内で添付資料を引用する際は、添付資料中の記載箇所が分かるように、ページ数や図表番号を記載する。
- ・ エーカー等の国内で一般的でない単位は、国内で一般的に使用される単位への換算を脚注等に記述する。
- ・ 海外で実施したほ場試験の結果を記載する場合、実施した場所が分かるように、国名、州名等を記載する。
- ・ 特定の記載に対して複数の文献を引用した場合は、文献の年順に記載する。
- ・ 固有名詞ではない英単語は、最初の文字を小文字で記載する。
- ・ 引用する文献は、可能な限り最新のものを使用する。

（2）表紙

- ・ 申請遺伝子組換え植物の名称、申請年月日及び申請者名を記載する。
- ・ 申請遺伝子組換え植物の名称は、申請書の「遺伝子組換え生物等の種類の名称」と同じ名称を記載する。
- ・ 申請後に検討会での審議等に伴って評価書を改訂し、再提出する場合は、改訂年月日を加筆する。
- ・ 申請年月日は、申請書等の他の申請書類と同じ日付を記載する。
- ・ 申請者名は、申請者や国内管理人が法人に属する場合は当該法人名を記載する。

(参考 4) 生物多様性影響評価書の表紙の記載例

(参考 1 で挙げた遺伝子組換えトウモロコシの場合)

生物多様性影響評価書

チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ
(*cry99Zz9*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis.)
(MA100, OECD UI: MA-100)

2026年〇〇月〇〇日

2026年●●月●●日改訂

株式会社〇〇

(3) 第一 生物多様性影響の評価に当たり収集した情報

評価書の第一では、実施要領別表第一に掲げる情報の項目ごとに、遺伝子組換え農作物は通知別表第1、遺伝子組換え樹木は同別表第4に沿って、生物多様性影響の評価に必要な情報を収集の上、記載してください。ただし、各項目について、合理的な理由がある場合は、特定の情報の収集を省略することが可能です。情報の収集を省略した項目においては、その旨を理由とともに記載してください。各情報の記載に当たっては、査読論文等のその出典（当該情報が学識経験者又は評価を行う者の有する知識又は経験に基づくものである場合は、その旨）が明らかになるように記載してください。

また、通知別表第1の右欄に規定する情報のうち別表第2の左欄に掲げるものは同表の右欄に、別表第4の右欄に規定する情報のうち別表第5の左欄に掲げるものは同表の右欄に規定する分析又は調査の方法により収集してください。ただし、規定された分析又は調査の方法より適切な方法が存在すると認められる場合は、それらを用いることが可能です。また、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、評価書の添付資料として提出してください。

なお、各項に記載する情報量が多い場合には、新たな項番を付した上で項目を細分化して記載するなど、分かりやすい構成となるように記載してください。

実施要領及び通知等に基づき、第一に記載が必要な情報の項目（枠内）ごとの記載要領は以下のとおりです。

第一 生物多様性影響の評価に当たり収集した情報

1 宿主又は宿主の属する分類学上の種に関する情報

- ・ 本項の(1)から(3)までの各項目（(1)②を除く。）には、宿主の属する分類学上の種（申請の単位の範囲が宿主の属する分類学上の亜種その他の種以下の分類階級である場合は当該分類階級。以下同じ。）に関する情報を収集、記載する。また、それらについて経済協力開発機構（OECD）のバイオテクノロジーの規制的監督の調和に関する作業グループが作成したコンセンサス文書²が存在する場合は、当該文書の内容を踏まえてそれらの情報を記載する。
- ・ 宿主がトウモロコシ、ワタ又はダイズの場合、本項は、農林水産省が公表した宿主情報³に沿って記載する。

(1) 分類学上の位置付け及び自然環境における分布状況

① 和名、英名及び学名

² <https://www.oecd.org/en/topics/sub-issues/biosafety-novel-food-and-feed-safety/consensus-documents-work-on-harmonisation-of-regulatory-oversight-in-biotechnology.html>

³ <https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/tetuduki/index.html>

- Names in Current Use for Extant Plant Genera、The International Plant Names Index⁴、「日本の野生植物」（佐竹義輔他編）、「日本の野生植物（木本）」（佐竹義輔他編）、「樹木大図説」（上原敬二著）その他の広く使用されている分類体系を使用し、出典を明記する。

② 宿主の品種名又は系統名

- 種苗法（平成10年法律第83号）による品種登録がなされている場合は、登録番号及び登録年月日を含めて記載する。

③ 国内及び国外の自然環境における自生地域

- 起原の中心及び遺伝的多様性の中心が判明している場合は、それらの中心に関する情報も記載する。
- 移入種として生物多様性に影響を与えている地域が存在する場合は、それらの地域及び影響の程度に関する情報も記載する。

（2）使用等の歴史及び現状

① 国内及び国外における第一種使用等の歴史

- 栽培や流通、使用等の歴史について、国内及び国外の情報を記載する。

② 主たる栽培地域、栽培方法、流通実態及び用途

- 「主たる栽培地域」、「栽培方法」、「利用樹齡（遺伝子組換え樹木のみ）」及び「流通実態及び用途」に分けて、国内及び国外の情報を記載する。

（3）生理学的及び生態学的特性

- イ～トの各項目では、我が国の自然条件下における特性の情報がある場合は当該情報を、そのような情報がない場合も、可能な限り、我が国と類似する自然条件下における特性を記載する。

イ 基本的特性

- 我が国での長期間の第一種使用等の経験がない場合、遺伝子組換え農作物では、形態の特性、一年生、二年生又は多年生の別その他の基本的特性を、遺伝子組換え樹木では、形態の特性、生育の特性その他の基本的特性をそれぞれ記載する。

ロ 生息又は生育可能な環境の条件

- 生育可能な温度域、水分条件及び土壌条件を記載する。

ハ 捕食性又は寄生性

- 野生動植物への捕食性又は寄生性がある場合はその内容を記載し、ない

⁴ <https://www.ipni.org>

場合は「－」を記載する。

ニ 繁殖又は増殖の様式

- ・ ①から④について、必要に応じて更に小項を設けて情報を記載する。

○ 遺伝子組換え農作物の場合

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）並びに自然条件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

③ 自殖性、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 花粉の生産量、稔性、形状、媒介方法、飛散距離及び寿命

○ 遺伝子組換え樹木の場合

① 種子の散布様式、休眠性、寿命、形状、生産開始樹齢、飛散距離及び雌雄器官の形状

② 栄養繁殖の様式（伏条、萌芽等）並びに自然条件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

③ 自殖性、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 花粉の生産量、稔性、形状、媒介方法、生産開始樹齢、飛散距離及び寿命

ホ 病原性

- ・ 遺伝子組換え植物は該当しないため「－」を記載する。

ヘ 有害物質の産生性

- ・ 自然条件下で周囲の野生動植物等の生息等に支障を及ぼす物質を産生することが知られている場合は、当該物質の種類、毒性、生産量、曝露経路その他の関連する情報を記載する。

ト その他の情報

- ・ イからヘで記載すべき情報以外に、生物多様性影響評価に際して考慮すべきと考えられる以下のような情報を記載する。
 - －宿主と交雑可能な野生植物種に関する情報
 - －我が国に輸入された宿主の属する分類学上の種を同じくする遺伝子組換え体のこぼれ落ちからの生育状況 等

2 遺伝子組換え生物等の調製等に関する情報

- ・ 本項の前文として、申請遺伝子組換え植物を作出した目的及び新規性を含む特徴、産業上の有用点等の意義を簡潔に記載する。

(1) 供与核酸に関する情報

イ 構成及び構成要素の由来

- ・ 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全ての構成要素について、それぞれの由来の生物（学名、株名）、塩基数及び塩基配列を表形式で記載する。記載に当たっては、各構成要素について、属する発現カセットの名称を記載した上で、発現カセットごとに、配列順に記載し、発現カセットに属さない構成要素は、「その他」に分類して記載する。
- ・ 上記の表とは別に、特定の構成要素に関して詳細な情報を記載する必要がある場合は、本項内に小項を設けて記載する。
- ・ 由来する野生型遺伝子の塩基配列を人為的に改変した目的遺伝子については、塩基配列の改変内容、発現する蛋白質のアミノ酸配列の変化内容、改変理由をあわせて記載する。なお、発現する蛋白質のアミノ酸配列が、野生型遺伝子から発現するものと比較して変化している場合は、目的遺伝子及び発現する蛋白質の名称の頭に「改変」をそれぞれ追記し、改変○○○遺伝子（「○○○遺伝子」は野生型遺伝子の名称）及び改変○○○蛋白質と表記する（本文再掲）。
- ・ 塩基配列については、添付資料に記載し、提出することができる。また、GenBank等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を代替として記載することができる。

ロ 構成要素の機能

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

- ・ イで作成する表に追記する形で、供与核酸の全ての構成要素について、それぞれの機能を記載する。
- ・ プロモーターについては、発現する組織や生育時期等の特異性に関する情報をあわせて記載する。

② 目的遺伝子及び選抜マーカーの発現により産生される蛋白質の機能及び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

- ・ 目的遺伝子及び選抜マーカー（目的遺伝子等）の発現により産生される蛋白質や核酸（蛋白質等）ごとに、殺虫性等の機能の詳細を記載す

る。

- ・ 目的遺伝子等の発現により産生される蛋白質等ごとに、アレルギー性の有無を記載する。COMPARE等の公開データベースを利用し、既知アレルギーの構造との相同性を確認した場合は、利用したデータベースのバージョン名及び同バージョンへの更新日時を記載する。

③ 宿主の持つ代謝系を変化させる場合はその内容

- ・ 目的遺伝子等の発現により産生される蛋白質等ごとに、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。
- ・ 目的遺伝子等により発現する蛋白質等が複数存在する場合は、それら蛋白質等の相互作用により生じうる宿主の持つ代謝系への影響も記載する。

(2) ベクターに関する情報

イ 名称及び由来

- ・ 申請遺伝子組換え植物の作出に用いたベクターの名称及び由来する生物の分類学上の位置付けを記載する。

ロ 特性

① ベクターの塩基数及び塩基配列

- ・ 塩基配列については、添付資料に記載し、提出することができる。

② 特定の機能を有する塩基配列がある場合は、その機能

- ・ ベクターの塩基配列のうち、宿主内に移入されない領域にあり、かつ、選抜マーカー特性等の特定の機能を有するものの名称及び機能を記載する。なお、GenBank等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の記載で代替することができる。

③ ベクターの感染性の有無及び感染性を有する場合はその宿主域に関する情報

(3) 遺伝子組換え生物等の調製方法

イ 宿主内に移入された核酸全体の構成

- ・ ベクター内における供与核酸全体の範囲を明示した上で、各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を図示する。

ロ 宿主内に移入された核酸の移入方法

- ・ アグロバクテリウム法等の核酸の移入方法の種類の名称及びその概要を記載する。

ハ 遺伝子組換え生物等の育成の経過

① 核酸が移入された細胞の選抜の方法

- ・ 抗生物質添加培地での選抜等の核酸の移入により形質転換した細胞の選抜方法を記載する。

② 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菌体の残存の有無

- ・ アグロバクテリウム菌体の残存の有無について、植物個体全体又は種子をサンプルとし、①プラスミドの外側骨格領域を対象とするPCR、②アグロバクテリウム培養用の培地を用いた検定のいずれかの方法により確認した結果を記載する。
- ・ 宿主が種子繁殖を行わない等の理由から上記と異なるサンプルや確認方法を用いた場合は、その理由をあわせて記載する。

③ 核酸が移入された細胞から、移入された核酸の複製物の存在状態を確認した系統、隔離ほ場試験に供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

- ・ 育成の経過では、使用品種名を明らかにするとともに、各世代に対して掛け合わせた世代及び品種、選抜の手法や基準等を詳細に記載する。
- ・ 系統樹では、凡例を設けた上で該当する系統に番号を付記する等により、隔離ほ場試験等の生物多様性影響評価に必要な情報を収集するための試験や分析に供した系統の判別が可能となるようにする。
- ・ 承認申請の対象範囲について、文中に記載するとともに、系統樹中の該当範囲を点線で囲う等して図示する。
- ・ 育成した系統の世代番号は、下付で記載する（例：F₁）。

（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

① 移入された核酸の複製物が存在する場所

- ・ 移入された核酸の複製物が存在する場所（染色体上、細胞小器官内、原形質内の別）を明らかにした方法の概要及びその結果を記載する。

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

- ・ 移入された核酸の複製物をサザンハイブリダイゼーション法又はPCR法を用いて分析した結果に基づき記載する。なお、両分析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。
- ・ 意図しない塩基配列の移入の有無をあわせて確認するとともに、移入が確認された場合は、当該塩基配列が機能を有するか否か確認した結果を記載する。
- ・ 移入が確認された核酸における各構成要素の大まかな位置と配列の方向を図示する。

- ・ 栄養繁殖植物の場合は、核酸の複製物が、通常行われる様式による繁殖を経た複数世代に安定して伝達されていることを確認した結果を記載する。

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

- ・ 移入された核酸の複製物をサザンハイブリダイゼーション法又はPCR法を用いて分析した結果に基づき記載する。なお、両分析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。
- ・ 染色体上のコピー数が1の場合は「1コピーのため該当しない。」と記載する。

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形質発現の安定性

- ・ (6)の①で具体的に記載する、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、以下①又は②のいずれかの方法により、自然条件の下での個体間及び世代間での発現の安定性を確認した結果を記載する。なお、両分析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。
 - ① 表現型を観察すること並びに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
 - ② 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ティング法又はELISA法を用いて分析すること
- ・ (6)の①で具体的に記載する、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が、目的遺伝子等の発現により産生される蛋白質以外の物質に起因する場合、当該物質の自然条件の下での個体間及び世代間での発現の安定性を確認した結果を記載する。その際の確認には、当該物質の物理化学性や想定発現濃度等を踏まえ、十分な感度と信頼性を有する分析方法を用いる。
- ・ 供試した世代の名称は、(3)ハ③の内容に対応する形で記載する(以下同じ。)

⑤ ウイルスの感染その他の経路を経由して移入された核酸が野生動植物等に伝達されるおそれのある場合は、当該伝達性の有無及び程度

- ・ 移入された核酸が野生動植物等に伝達されるおそれがない場合は、その旨を理由とともに記載する。

(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

- ・ 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ことによる方法等、申請遺伝子組換え植物の検出方法及び識別方法について、それらの感度及び信頼性も含め、具体的に記載する。
- ・ 関連する資料や情報が公表されている場合には、該当する資料等を明らかにするとともに、引用文献一覧に加える。

(6) 宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違

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（特定の組織又は生育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。）

- ・ 該当する生理学的又は生態学的特性の具体的な内容について、当該特性を付与する導入遺伝子及び当該導入遺伝子の発現により産生される蛋白質等の情報とともに記載する。

② 以下に掲げる生理学的又は生態学的特性について、遺伝子組換え植物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

○ 遺伝子組換え農作物の場合

- ・ 以下の a から g の生理学的又は生態学的特性（①で既に相違が明らかにされている特性を除く。）について、申請遺伝子組換え農作物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を記載する。
- ・ 隔離ほ場試験の申請において、以下の①又は②の条件に該当する場合は、特定網室や実験室等で得られた a から g の情報の記載を省略できる。なお、申請遺伝子組換え農作物がこれに該当すると考える場合、本項には、その旨を根拠となる情報及び考察とともに記載する。
 - ① 試験を実施する環境（受容環境）において、宿主と交雑可能な野生植物種及び雑草性のある交雑可能な植物種が存在しない場合
 - ② 目的遺伝子による影響が、目的とした宿主の生理学的又は生態学的特性以外に及ぶことが予想されない場合

a 形態及び生育の特性

- ・ 形態の特性に関する情報は、以下の方法に沿って調査した結果に基づき記載する。なお、より適切な調査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。
 - ✓ 稈長、穂長、草型、分けつ数等を経時的に調査する。
 - ✓ 調査に当たり、宿主の属する分類学上の種について種苗法に基づく品種登録における審査基準⁵がある場合は、当該基準を参考に調査項

⁵ 農林水産省品種登録ホームページに掲載された種類別審査基準を指す。遺伝子組換え樹木も同様。（https://www.maff.go.jp/j/shokusan/hinshu/info/sinsa_kijun_jp.html）

目を選定する。

- ✓ 調査では、同一の条件で栽培された申請遺伝子組換え農作物及び比較対象の農作物を用いる。
- ✓ 比較対象の農作物は、移入された核酸の複製物の発現により付与された特性を除き、申請遺伝子組換え農作物が有する生理学的及び生態学的特性と可能な限り同等の生理学的及び生態学的特性を有する農作物であって遺伝子組換え農作物でないものを用いる。
- ✓ 隔離ほ場試験実施後に行う一般的な使用の申請の場合は、隔離ほ場試験で栽培した申請遺伝子組換え農作物及び比較対象の農作物を用いる（以下、生育の特性及びbからgにおいて同じ。）。
- ・ 生育の特性に関する情報は、以下の方法に沿って行われた調査結果に基づき記載する。なお、より適切な調査の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。
- ✓ 発芽始め、発芽揃い、出穂、開花始め、開花終わりその他の各生育段階の時期を調査する。
- ✓ 宿主の属する分類学上の種について種苗法に基づく品種登録における審査基準がある場合は、当該基準を参考に調査項目を選定する。

b 生育初期における低温又は高温耐性

- ・ 種子を恒温器等において育苗した後、夏作のものは我が国の冬期を、冬作のものは我が国の夏期を想定した温度条件下で生育の状況を観察した結果に基づき記載する。なお、より適切な調査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。

c 成体の越冬性又は越夏性

- ・ 夏期に作付けした農作物は冬期における、冬期に作付けした農作物は夏期における生育の状況を観察し、必要に応じ、それぞれ越冬及び越夏後の植物体の再生力等を調査した結果に基づき記載する。なお、より適切な調査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。
- ・ 隔離ほ場試験の申請の場合は、本情報の記載は不要であり、「－」を記載する。

d 花粉の稔性及びサイズ

- ・ 花粉の稔性の情報は、花粉を開花期に採取し、ヨウ素ヨウ化カリウム溶液、酢酸カーミンその他の花粉の稔性を確認するための染色液を用いて調査した結果に基づき記載する。
- ・ 花粉のサイズの情報は、開花期の花粉のサイズを調査した結果に基づき記載する。
- ・ 花粉の稔性及びサイズのいずれの調査においても、上記の調査方法よ

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。

e 種子の生産量、脱粒性、休眠性及び発芽率

- ・ 種子の生産量の情報は、一個体が産生する種子数を計測した結果に基づき記載する。
- ・ 種子の脱粒性の情報は、成熟期に穂を手で握ることにより脱粒する種子の数を計測すること等、宿主ごとに適切な方法を用いて脱粒性を調査した結果に基づき記載する。
- ・ 種子の休眠性及び発芽率の情報は、休眠性を調査するために適切と考えられる条件下で種子を保存しつつ、それぞれの農作物ごとに広く認められている発芽試験の方法を用いて、発芽率及び発芽速度を経時的に調査した結果に基づき記載する。
- ・ 種子の生産量、脱粒性、休眠性及び発芽率のいずれの調査においても、上記の調査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。

f 交雑率

- ・ 本項は、宿主の属する分類学上の種と交雑可能な野生植物種が我が国において生育している場合に記載する。
- ・ 以下の①から③のいずれかの方法に沿って調査した結果に基づき記載する。また、隔離ほ場試験以外の申請の場合は、可能な限り①の方法に沿って調査した結果に基づき記載する。なお、これらの調査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。
 - ① ほ場において申請遺伝子組換え農作物及び比較対象の農作物の周辺に近縁の植物を一定の距離別に配置し、申請遺伝子組換え農作物及び比較対象の農作物由来の花粉による近縁の植物における交雑率を調査する。また、宿主が主に虫媒性の花粉を有する場合は、必要に応じ訪花昆虫相を調査する。
 - ② 室内においておおむね3-4 m/sの風速の人工風を開花中の申請遺伝子組換え農作物及び比較対象の農作物に当て、風下に一定の間隔で配置した近縁の植物との交雑率を調査する（宿主が風媒性の花粉を有する場合に限る。）。
 - ③ 室内において花粉の媒介昆虫を放飼し、申請遺伝子組換え農作物及び比較対象の農作物から一定の間隔で配置した近縁の植物との交雑率を調査する（宿主が虫媒性の花粉を有する場合に限る。）。
- ・ 記載する情報の根拠となる調査が行われた場所の風速、温度、湿度等の環境条件に関する情報を、添付資料内に記載する。

g 有害物質の産生性

- ・ 以下の3種類の有害物質の産生性に関する情報のほか、宿主の属する

分類学上の種がその他の種類の有害物質を産生することが知られている場合は、当該有害物質の産生性に関する情報もあわせて記載する。

○根から分泌され他の植物に影響を与える有害物質の産生性

- ・ 以下の①から③のいずれかの方法に沿って調査した結果に基づき記載する。なお、これらの調査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。
 - ① プラントボックス法：組織培養用のプラントボックス内の寒天培地に試験の対象となる植物と検定植物を混植し、当該検定植物の生育状況を観察する（詳細は農業環境研究情報8:31-32(1991)を参照。）。
 - ② 根圏土壌法：試験の対象となる植物の根に付着している土壌をそれぞれ採取し、寒天を添加して培地とし、その上で検定植物を栽培し、当該検定植物の生育状況を観察する（詳細は雑草研究48(別):142-143(2003)を参照。）。
 - ③ 後作試験：試験の対象となる植物を成体となるまで栽培した後のほ場の土壌をそれぞれ採取し、それらの土壌で検定植物を栽培し、当該検定植物の生育状況を観察する（詳細は農業環境研究情報8:31-32(1991)を参照。）。

○根から分泌され土壌微生物に影響を与えるものの産生性

- ・ 供試した農作物を成体となるまで栽培した土壌を採取し、希釈平板法を用いて調査した結果に基づき記載する。なお、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。

○植物体が内部に有し、枯死した後に他の植物に影響を与えるものの産生性

- ・ 以下の①又は②の方法（目的遺伝子が発現している部位が供試材料に含まれる形で行う。）に沿って調査した結果に基づき記載する。なお、両調査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。
 - ① 鋤込み法：成体の地上部を乾燥、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。
 - ② サンドイッチ法：葉又は茎を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（詳細は農業環境研究成果情報14:35-36(1997)を参照。）。

○ 遺伝子組換え樹木の場合

- ・ 以下の a から f の生理学的又は生態学的特性（①で既に相違が明らかにされている特性を除く。）について、申請遺伝子組換え樹木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を

記載する。

a 形態及び生育の特性

- ・ 形態の特性に関する情報は、以下の方法に沿って調査した結果に基づき記載する。なお、より適切な調査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。
 - ✓ 樹形、幹・枝・葉の形状等を経時的に調査する。
 - ✓ 調査に当たり、宿主の属する分類学上の種について種苗法に基づく品種登録における審査基準がある場合は、当該基準を参考に調査項目を選定する。
 - ✓ 調査では、同一の条件で栽培された申請遺伝子組換え樹木及び比較対象の樹木を用いる。
 - ✓ 比較対象の樹木は、移入された核酸の複製物の発現により付与された特性を除き、申請遺伝子組換え樹木が有する生理学的及び生態学的特性と可能な限り同等の生理学的及び生態学的特性を有する樹木であって遺伝子組換え樹木でないものを用いる。
 - ✓ 隔離ほ場試験実施後に行う一般的な使用の申請の場合は、隔離ほ場で栽培した申請遺伝子組換え樹木及び比較対象の樹木を用いる（以下、生育の特性及びbからfにおいて同じ）。
- ・ 生育の特性に関する情報は、以下の方法に沿って行われた調査結果に基づき記載する。なお、より適切と認められる調査の方法がある場合は、それらを用いてもよい。
 - ✓ 成長、開花等を経時的に調査する。
 - ✓ 宿主の属する分類学上の種について種苗法に基づく品種登録における審査基準がある場合は、当該基準を参考に調査項目を選定する。

b 生育初期における低温又は高温耐性

- ・ 種子を恒温器等において育苗した後、宿主の我が国における分布域の北限、南限を想定した温度条件下で生育の状況を観察した結果に基づき記載する。なお、より適切な調査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。

c 花粉の稔性、サイズ、寿命及び生産開始樹齢

- ・ 花粉の稔性の情報は、成熟花粉をヨウ素ヨウ化カリウム溶液、酢酸カーミンその他の花粉の稔性を確認するための染色液を用いて調査した結果に基づき記載する。
- ・ 花粉のサイズの情報は、成熟花粉のサイズを調査した結果に基づき記載する。
- ・ 花粉の寿命の情報は、第一種使用等が予定されている環境と類似の条件下で成熟花粉を保存しつつ、人工培地上での発芽率を経時的に調査

した結果に基づき記載する。

- ・ 花粉の生産開始樹齢の情報は、自然状態において花粉を生産する樹齢を調査した結果に基づき記載する。
- ・ いずれの情報の調査においても、上記の調査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。

d 種子の生産量、休眠性、発芽率及び生産開始樹齢

- ・ 種子の生産量の情報は、一個体が産生する種子重量を計測した結果に基づき記載する。
- ・ 種子の休眠性及び発芽率の情報は、休眠性を調査するために適切と考えられる条件下で種子を保存しつつ、それぞれの樹木ごとに広く認められている発芽試験の方法を用いて、発芽率及び発芽速度を経時的に調査した結果に基づき記載する。
- ・ 種子の生産開始樹齢の情報は、自然状態において種子を生産する樹齢を調査した結果に基づき記載する。
- ・ 種子の生産量、休眠性、発芽率及び生産開始樹齢のいずれの調査においても、上記の調査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。

e 交雑率

- ・ 本項は、宿主の属する分類学上の種と交雑可能な植物種が我が国において生育している場合に記載する。
- ・ 以下の①又は②の方法に沿って調査した結果に基づき記載する。なお、両調査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。
 - ① ほ場又は室内において人工交配により申請遺伝子組換え樹木及び比較対象の樹木と近縁の植物との交雑率を調査する。
 - ② 室内において花粉の媒介昆虫を放飼し、申請遺伝子組換え樹木及び比較対象の樹木から一定の間隔で配置した近縁の植物との交雑率を調査する（宿主が虫媒性の花粉を有する場合に限る。）。
- ・ 記載する情報の根拠となる調査が行われた場所の温度、湿度等の環境条件に関する情報を、添付資料内に記載する。

f 有害物質の産生性

- ・ 以下の3種類の有害物質の産生性に関する情報のほか、宿主の属する分類学上の種がその他の種類の有害物質を産生することが知られている場合は、当該有害物質の産生性に関する情報もあわせて記載する。

○根から分泌され他の植物に影響を与える有害物質の産生性

- ・ 以下の①から③のいずれかの方法に沿って調査した結果に基づき記載

する。なお、これらの調査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。

- ① プラントボックス法：組織培養用のプラントボックス内の寒天培地に試験の対象となる植物と検定植物を混植し、当該検定植物の生育状況を観察すること（詳細は農業環境研究情報8:31-32(1991)を参照。）。
- ② 根圏土壌法：試験の対象となる植物の根に付着している土壌をそれぞれ採取し、寒天を添加して培地とし、その上で検定植物を栽培し、当該検定植物の生育状況を観察すること（詳細は雑草研究48(別):142-143(2003)を参照。）。
- ③ 後作試験：試験の対象となる植物を栽培した後のほ場の土壌をそれぞれ採取し、それらの土壌で検定植物を栽培し、当該検定植物の生育状況を観察すること（詳細は農業環境研究情報8:31-32(1991)を参照。）。

○根から分泌され土壌微生物に影響を与えるものの産生性

- ・ 供試した樹木を栽培した土壌を採取し、希釈平板法を用いて調査した結果に基づき記載する。なお、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。

○植物体が内部に有し、枯死した後に他の植物に影響を与えるものの産生性

- ・ 以下の①又は②の方法（目的遺伝子が発現している部位が供試材料に含まれる形で行う。）に沿って調査した結果に基づき記載する。なお、両調査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。
- ① 鋤込み法：植物体の地上部を乾燥、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。
- ② サンドイッチ法：葉又は茎を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（詳細は農業環境研究成果情報14:35-36(1997)を参照。）。

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

- ・ 申請書の「遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容」と同じ内容を記載する。

（２）使用等の方法

- ・ 申請書の「遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法」と同じ内容を記載するとともに、隔離ほ場試験の場合は、受容環境に関する情報及び隔離ほ

場での栽培試験計画を整理した資料（隔離ほ場試験計画に関する資料。記載要領は「6. 隔離ほ場試験に関する資料」を参照。）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がある場合は「モニタリング計画書を参照」と、同計画書がない場合は「－」と記載する（モニタリング計画書の要否や記載内容は「5. モニタリング計画書」を参照。）。

（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。

（５）実験室等での使用等又は第一種使用等が予定されている環境と類似の環境で

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で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。

（６）国外における使用等に関する情報

- ・ 諸外国における申請、承認及び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、当該文献等を添付資料として提出する。
- ・ 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て添付書類として提出する。
- ・ 我が国において食品若しくは飼料としての安全性に関する審査若しくは確認を受けている、又は、係る審査等の手続中である場合は、参考としてその状況を記載する。

(4) 第二 項目ごとの生物多様性影響の評価

本項では、第一で収集、記載した情報をもとに、実施要領別表第二に掲げる以下の評価の項目（生物多様性影響を生じさせる可能性のある遺伝子組換え生物等の性質）ごとに、同別表第三に定める評価の手順及び方法に沿って、承認申請した第一種使用規程に従って申請遺伝子組換え植物を使用等した場合の生物多様性影響を評価してください。

① 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

② 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

③ 交雑性

近縁の野生植物と交雑し、移入された核酸をそれらに伝達する性質

④ その他の性質

①から③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、生物多様性影響を評価することが適切であると考えられるもの

評価に当たっては、第一に記載した情報を含め、用いた情報の出典（当該情報が学識経験者又は評価を行う者の有する知識又は経験に基づくものである場合は、その旨）が明らかになるように記載してください。また、評価を行う者が行った判断については、その判断の根拠を明らかにしてください。

第二の記載要領は以下のとおりです。

第二 項目ごとの生物多様性影響の評価

1 競合における優位性

(1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定

- ・ 評価の項目である申請遺伝子組換え植物の性質（本項では競合における優位性）により影響を受けると考えられる野生動植物等の種類を、分類学上の種その他の属性により特定する。
- ・ 特定された野生動植物等の種類の数が多い場合は、それらの種の生育又は生息環境、申請遺伝子組換え植物が産生する有害物質への感受性、当該遺伝子組換え植物との近縁性等を勘案し、(2)から(4)までに定められた評価等を行う対象とすることが適当であると考えられる野生動植物等の種を選定することができる。
- ・ 影響を受けると考えられる野生動植物等が特定された場合は、第一に記載した情報に加えて、当該野生動植物等の個体の反応についての実験、当該野生動植物等の生息又は生育する場所及び時期に関する情報の収集等により得られた当該影響に係る科学的情報を、必要に応じて収集する（例えば、

有害物質の産生性に関して影響の具体的内容を評価する場合は、必要に応じ、影響を受ける可能性のあるものとして特定された野生動植物等を用いたバイオアッセイ等を行う。）。

- ・ 申請遺伝子組換え植物の宿主又は宿主の属する分類学上の種が、我が国での長期間の使用等の経験のある場合であって、評価の項目である遺伝子組換え植物の性質のすべてについて当該遺伝子組換え植物と宿主又は宿主の属する分類学上の種との間で異なるところがない場合には、影響を受ける可能性のある野生動植物等を特定しなくてもよい（２から４において同じ。）。
- ・ 申請遺伝子組換え植物の宿主又は宿主の属する分類学上の種が、既に我が国に広く定着している外来生物の場合、本項において、申請遺伝子組換え植物と当該外来生物が交雑することによって生じる生物多様性影響の評価として、以下の２点をあわせて評価する。
 - ✓ 競合において優位な形質を獲得することで当該外来生物の個体群が拡大し、他の在来の野生動植物の個体群を駆逐する可能性
 - ✓ 導入された遺伝子が負担になることで当該外来生物の個体群が消失し、それに依存して生息する昆虫等の在来の野生動植物の個体群の維持に影響を及ぼす可能性

（２）影響の具体的内容の評価

- ・ （１）で特定又は選定された野生動植物等が申請遺伝子組換え植物から受ける影響の具体的内容について、当該野生動植物等の個体の反応についての実験を行うこと、関連する情報を収集すること等により評価する。

（３）影響の生じやすさの評価

- ・ 申請遺伝子組換え植物を第一種使用規程に従って第一種使用等をした場合に、（１）で特定又は選定された野生動植物等が受ける影響の生じやすさについて、当該野生動植物等の生息又は生育する場所又は時期その他の関連する情報を収集することにより評価する。

（４）生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断

- ・ （２）及び（３）の評価も踏まえ、（１）で特定又は選定された野生動植物等の種又は個体群の維持に支障を及ぼすおそれがあるか否かを判断する。
- ・ 申請遺伝子組換え植物の宿主又は宿主の属する分類学上の種が、我が国での長期間の使用等の経験がある場合は、当該宿主又は宿主の属する分類学上の種と比較して影響の程度が高まっているか否かにより判断することができる。

２ 有害物質の産生性

（１）影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定

(2) 影響の具体的内容の評価

(3) 影響の生じやすさの評価

(4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断

- ・ 本項では申請遺伝子組換え植物の有害物質の産生性に起因する生物多様性影響について、1と同様の手順で評価する。

3 交雑性

(1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定

(2) 影響の具体的内容の評価

(3) 影響の生じやすさの評価

(4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断

- ・ 本項では申請遺伝子組換え植物の交雑性に起因する生物多様性影響について、1と同様の手順で評価する。

4 その他

- ・ 本項では、競合における優位性、有害物質の産生性及び交雑性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、生物多様性影響を評価することが適切であると考えられるものを評価する。
- ・ 以下の①又は②に該当する場合は、本項で生物多様性影響を評価する。

① 宿主と交雑する可能性がある外来生物が我が国に広く定着している場合

この場合、当該外来生物と競合する他の在来の野生植物種や、当該外来生物に依存して生息する昆虫等の在来の野生動植物が存在する可能性がある。このため、申請遺伝子組換え植物と当該外来生物が交雑することによって生じる生物多様性影響に関して、以下の2点を評価する。

- ✓ 競合において優位な形質を獲得することで当該外来生物の個体群が拡大し、他の在来の野生動植物の個体群を駆逐する可能性
- ✓ 導入された遺伝子が負担になることで当該外来生物の個体群が消失し、それに依存して生息する昆虫等の在来の野生動植物の個体群の維持に影響を及ぼす可能性

② 宿主そのものが我が国に定着している又は定着の可能性がある外来生物であって、かつ、宿主が侵略性の高い外来生物と想定される場合

宿主が属する分類学上の種に関する情報、自然環境での分布情報などを可能な限り詳細に記載し、宿主が本来持つ特性により生物多様性に影響を及ぼす可能性を評価する。

(5) 第三 生物多様性影響の総合的評価

第二の各項目における評価内容を要約した上で、それらの結果を踏まえ、生物多様性影響が生ずるおそれがあるか否かを総合的に判断した結果を記載してください。

(6) 引用文献一覧

評価書内で引用した文献の一覧を、以下に留意して整理してください。

- ・ 使用言語別に文献を分け、英語の文献、日本語の文献、その他言語の文献の順に記載する。
- ・ 引用したウェブサイトの情報には、公表年及び閲覧年月日をあわせて記載する。
- ・ 引用した書籍の情報には、著者、該当記載のページ数をあわせて記載する。

(7) 添付資料一覧

添付資料の一覧を、知的財産権等の関係から対外秘のものはその旨を明記した上で整理してください。

4. 緊急措置計画書

カルタヘナ法第4条第2項は、第一種使用規程の承認申請に際して、生物多様性影響評価書のほか、主務省令で定める書類の添付を求めています。遺伝子組換え植物の申請では、施行規則第6条、基本的事項第一の1（1）ロ、実施要領別表第一及び通知第3の1（4）に基づき、申請遺伝子組換え植物の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（緊急措置）を緊急措置計画書としてあらかじめ定め、申請書に添付してください。また、作成に当たっては、次の事項（枠内）を含め、緊急措置が必要な場合に直ちに措置が執れるよう、責任者、連絡経路、判断基準及び具体的措置を実務的に記載した計画を策定してください。

① 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（隔離ほ場試験の承認申請を除く。）

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植物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

5. モニタリング計画書

(1) モニタリング計画書の提出が必要となる場合

カルタヘナ法第4条第2項、施行規則第6条、基本的事項第一の1(1)ロ、実施要領別表第一及び通知第3の1(5)①に基づき、以下の①から③のいずれかに該当する場合、申請遺伝子組換え植物の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はその具体的内容の調査に関するモニタリング計画書を作成し、申請書に添付してください。

- ① 申請遺伝子組換え植物の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（隔離ほ場試験のうち申請遺伝子組換え植物の花粉、種子（遺伝子組換え樹木のみ）が拡散する範囲内に影響を受ける可能性のある野生動植物等が生育又は生息していない場合を除く。）
- 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 審査の過程において、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

(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、次の事項（枠内）を記載してください。

- ① 実施体制及び責任者
- ② モニタリングの対象となる野生動植物等の種類の名称
- ③ 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状況
- ④ モニタリングの期間
- ⑤ 実施時期、頻度その他のモニタリングの方法
- ⑥ モニタリングの結果の解析の方法
- ⑦ 農林水産大臣及び環境大臣への結果の報告の方法
- ⑧ その他必要な事項

6. 隔離ほ場試験計画に関する資料

隔離ほ場試験の承認申請の場合、申請書、評価書等に加え、申請内容を具体化する実務上の補足資料として、隔離ほ場試験を実施する環境（受容環境）に関する情報及び隔離ほ場での栽培試験計画を整理した資料を作成し、申請書に添付してください（通知第3の2（2）及び別表第1又は第3の3（2）及び別表第4）。資料に整理する情報等の項目（枠内）ごとの記載要領は以下のとおりです。

I 隔離ほ場試験の受容環境に関する情報

1. 隔離ほ場の所在地等

（1）名称

（2）住所

（3）連絡先

- ・ 2の隔離ほ場試験の責任者及び隔離ほ場の管理責任者に連絡可能な電話番号等を記載する

（4）地図

- ・ 隔離ほ場が位置する市区町村内における位置が分かる地図を記載する

2. 責任者等

- ・ 隔離ほ場試験の責任者及び隔離ほ場の管理責任者について、それぞれ氏名並びに所属及び役職名を記載する

3. 試験期間

- ・ 隔離ほ場試験の予定試験期間を記載する。申請書の「遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法」において、使用等の期間を記載している場合は、その内容を記載する。

4. 施設概要

- ・ 部外者の立入を防止するためのフェンスや、隔離ほ場試験であること等を明示する標識、栽培する申請遺伝子組換え植物の流出を防止する設備等の隔離ほ場の施設の概要とともに、隔離ほ場の施設内における各設備等の配置が分かる図を記載する。

5. 使用面積等

（1）隔離ほ場全体の面積

- ・ 承認申請する隔離ほ場試験に供しない部分を含めた隔離ほ場全体の面積を記載する

（２）試験に使用する面積

- ・ 承認申請する隔離ほ場試験に供する面積を記載する。

（３）試験区の配置図

- ・ 承認申請する隔離ほ場試験で設置する各試験区について、隔離ほ場内での配置が分かる図を記載する。

6. 隔離ほ場の周辺環境

（１）周辺の地形

- ・ 隔離ほ場周辺の環境の概要（平地、中山間地等の別、標高、存在する水系等）を記載する。

（２）周辺の土地利用状況

- ・ 隔離ほ場周辺の土地利用状況（水田、畑地、樹園地、林地、住宅地、道路等）を記載する。

（３）周辺の環境保護区の名称と隔離ほ場からの距離

- ・ 環境省の定める自然保護地域（国立公園、国定公園、原生自然環境保全地域、自然環境保全地域等）のうち、隔離ほ場から最も近いものの名称及び距離を記載する。

（４）気象条件

- ・ 隔離ほ場の最寄りの気象情報観測地点における気象データ（降水量、日平均気温、日最高気温、日最低気温、平均風速及び日照時間）を月別の平年値に表で整理する。
- ・ 記載に当たり参照した資料（ウェブサイトの場合は名称、URL及びアクセス日）を脚注等に明記する（以下（５）及び（８）も同じ。）。

（５）台風の襲来歴

- ・ 台風の襲来歴に関する情報として、気象庁ホームページに掲載された情報をもとに、隔離ほ場が位置する地方に接近した台風の個数の平年値及び過去10年の接近個数を記載する。

（６）ほ場冠水の経験とその程度

- ・ 過去10年における隔離ほ場での冠水被害の発生回数及び被害の程度（冠水深度、冠水期間等）を記載する。

（７）強風の経験とその程度

- ・ 過去10年における隔離ほ場での強風被害の発生回数及び被害の程度（栽培植物の倒伏度合、施設の損害内容等）を記載する。

（８）市区町村が策定するハザードマップ上の位置付け

- ・ 隔離ほ場が位置する市区町村がハザードマップを策定している場合は、隔離ほ場及びその周辺地域の位置づけ（洪水浸水想定区域や土砂災害警戒区域への指定の有無や想定浸水深度等の想定被害内容等）を記載する。

（９）隔離ほ場及びその周辺における鳥獣害の発生状況

- ・ 隔離ほ場及びその周辺地域で鳥獣害が報告されている場合は、その発生状況（被害面積、原因鳥獣種、被害を受けた植物の名称等）を記載する

7. 隔離ほ場周辺の生物相

- ・ 以下の情報について、評価書の記載内容と整合性をとって記載する

（１）遺伝子組換え植物を隔離ほ場で栽培等を行うことによって、影響を受ける可能性のある野生動植物等及びその中に希少種が含まれる場合はその名称等

（２）交雑可能な近縁野生種及びその中に希少種が含まれる場合はその名称等

8. 栽培管理等

（１）栽培履歴

- ・ 隔離ほ場における植物の栽培履歴について、遺伝子組換え植物が含まれる場合はそのことを明示する形で記載する

（２）気象災害時の対応

- ・ 気象災害が生じた場合の対応について、被害状況の確認から対策実施に至る内容を記載する。

（３）栽培終了後の利用計画（ボランティア植物の監視を含む）

- ・ 植物の栽培等、承認申請する隔離ほ場試験終了後の利用計画があれば記載するとともに、隔離ほ場内でボランティア植物（栽培試験時に落下した種子等から生育した植物体）の発生を確認した場合の対応について記載する。

（４）隔離ほ場試験における生物多様性影響の安全対策に関する措置

① 隔離ほ場の施設

- ・ 申請書の「遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法」に記載した「隔離ほ場の施設」のうち、隔離ほ場試験に伴う生物多様性影響が生ずることを防止するものについて記載する。

② 隔離ほ場での作業要領

- ・ 申請書の「遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法」に記載した「隔離ほ場での作業要領」のうち、隔離ほ場試験に伴う生物多様性影響が生ずることを防止するものについて記載する。

Ⅱ 隔離ほ場での栽培試験計画

- ・ 隔離ほ場での栽培試験計画として、承認申請段階における以下の情報を整理する。

1. 供試材料

- ・ 申請遺伝子組換え植物の世代の名称を、評価書第一2（3）ハ③の系統樹の内容に対応する形で記載するとともに、必要に応じて同系統樹を再掲する。
- ・ 比較対象とする非遺伝子組換え植物（対照品種）について、品種名や申請遺伝子組換え植物から見た遺伝的背景等を記載する。
- ・ 対照品種以外に商業品種等を参照品種として栽培する場合は、それらの品種名を記載する。

2. 栽培・管理方法

- ・ 各試験区について、反復（プロット）数、プロットの配置方法、プロットの面積（長辺及び短辺の長さ）、栽培密度（プロット内条数、条間、株間、個体数）等の情報を記載するとともに、プロットの配置を図示する。
- ・ 関連する播種以降の栽培管理の概要を記載する

（記載例）

1穴3粒を播種し、発芽揃い日及び発芽率の調査後の3-4葉期に間引き、また、欠株部分は補植して1本立てとする。花粉飛散防止のため及び栽培管理を等しくするため、供試品種のいずれについても、花粉稔性調査のための袋掛けを行う個体以外は除雄を行う。

- ・ 施肥、病虫害防除、雑草防除については、隔離ほ場が位置する地域の慣行と同様か否か、また、異なる内容や特筆すべき内容があればその具体を記載する。

3. 調査項目

- ・ 評価書第一2（6）②に記載した生理学的又は生態学的特性ごとに項を設け、調査目的、調査方法並びに調査項目（測定、評価等を行う情報）及びその定義（測定、評価等の方法を含む）を記載する。

（記載例）

① 形態及び生育の特性

目的：申請する遺伝子組換えトウモロコシの形態及び生育の特性を調査し、対照品種である非遺伝子組換え体と比較する

方法：各調査項目は、各プロット中央の2条×6株の計12植物体を対象に調査する。なお、補植した株は調査対象から除外する。

調査項目：農林水産植物種類別審査基準「とうもろこし種」（農林水産省，2018）を参考に、表1の左欄にある項目について、

右欄の定義及び調査方法により調査する。

表 1 調査項目並びにその定義及び調査方法

調査項目	定義及び調査方法
発芽揃い期	最終的に発芽した種子のうち、90%が発芽した日
発芽率	播種数に対する発芽揃い期の発芽数の割合
〇〇〇	〇〇〇

V 第一種使用等に係る体制の整備

1. 委員会の設置

隔離ほ場試験をはじめとする第一種使用等の方法を限定した第一種使用規程の承認を受けようとする者は、基本的事項第二の2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を設置するよう努めるとともに、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してください。なお、隔離ほ場試験の承認申請の場合、同名簿は、「隔離ほ場試験計画に関する資料」に含める形で提出してください。

2. 委員会の構成

1の委員会の委員は、次に掲げる者のうちから選定するよう努めてください。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です。

- (1) 申請遺伝子組換え植物の特性に関し専門の知見を有する者
- (2) 申請遺伝子組換え植物の第一種使用等の実態に関し専門の知見を有する者
- (3) 申請遺伝子組換え植物の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) 申請遺伝子組換え植物の第一種使用等を行う場所を管理する者

3. 委員会による検討事項

1の委員会では、次の事項に関する検討を行ってください。

- (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

4. 管理責任者及び管理主任者の選任

第一種使用等の方法を限定した第一種使用規程の承認を受けようとする者は、遺伝子組換え植物の使用等に関連する法令を熟知するようにしてください。

また、以下の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植物の第一種使用等の経験を有する者の中から選任し、隔離ほ場試験の場合は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てください。

- (1) 申請に係る第一種使用等を行う者の教育訓練を実施すること
- (2) モニタリング計画書がある場合には、当該計画書に従い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るに至った場合には、緊急措置計画書に従い緊急措置を講ずること
- (4) 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の施設等を有する場合はその施設等の維持管理を行うこと
- (5) 隔離ほ場試験の場合には、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) 隔離ほ場試験以外の第一種使用等の場合であって、法第25条第1項に基づく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遺伝子組換え植物の譲渡若しくは提供を受ける者又は委託を受けてその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

VI その他（住所等の変更に伴う届出等及び問合せ先）

1. 住所等の変更に伴う届出等

（１）承認申請後の氏名、住所等の変更に伴う報告

第一種使用規程の承認申請後、承認取得までの間に、申請者（国内管理人を選任している場合は国内管理人を含む。）の氏名又は住所（法人にあっては、その名称、代表者の氏名又は住所及び主たる事務所の所在地。）に変更を生じたときは、農林水産省消費・安全局農産安全管理課に報告書を提出してください（報告書の記載は参考５を参照）。

（２）承認取得後の氏名、住所等の変更に伴う届出

第一種使用規程の承認取得後に、カルタヘナ法第４条第２項第１号に掲げる承認取得者（国内管理人を選任している場合は国内管理人を含む。）の氏名又は住所（法人にあっては、その名称、代表者の氏名又は住所及び主たる事務所の所在地。）に変更が生じたときは、変更を生じた日から２週間以内に、住所等変更届出書を提出する必要があります（カルタヘナ法第６条第１項、施行規則第１２条）。施行規則の様式第２を使用し、農林水産省消費・安全局農産安全管理課に住所等変更届出書を提出してください。

（３）国内管理人を別の者に変更した場合の届出

カルタヘナ法第９条第２項により選任した国内管理人を別の者に変更したときは、変更理由を付して主務大臣へ届出を提出してください（同条第３項）。様式は任意です。

（４）その他の変更について

遺伝子組換え植物の第一種使用規程の承認申請に関する（１）及び（２）以外の変更については、申請者の判断で変更、実施せず、あらかじめ農林水産省消費・安全局農産安全管理課に相談してください。なお、承認済みの第一種使用規程に定められた遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容及び方法について、承認取得者からの届出等により変更することはできません。それらの範囲を超える第一種使用等をする場合は、予定している第一種使用等に関する第一種使用規程を新たに定め、あらかじめ農林水産大臣及び環境大臣の承認を受ける必要があります。

2. 問い合わせ先

本手引きの内容を含め、遺伝子組換え植物の産業段階における第一種使用等に関する問合せや相談は以下にお願いします。

農林水産省 消費・安全局 農産安全管理課 遺伝子組換え植物審査担当
電話：03-6744-2102

(参考5) 住所等変更報告書の記載例

(参考1で挙げた遺伝子組換えトウモロコシの場合)

住所等変更報告書

2026年●●月●●日

農林水産省

消費・安全局農産安全管理課 御中

氏名 株式会社○○
申請者 代表取締役社長●●●●●
住所 ○○県●●市●●●●●●●●

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項の規定により、2026年○○月○○日付けで申請した第一種使用規程承認申請書の氏名及び住所について、次のとおり変更が生じたので報告します。

変更前の氏名及び住所(法人にあっては、その名称、代表者の氏名及び主たる事務所の所在地。以下同じ。)	株式会社○○ 代表取締役社長○○○○○ ○○県○○市○○○○○○○
変更後の氏名及び住所	株式会社○○ 代表取締役社長●●●●● ○○県●●市●●●●●●●●
変更した日	2026年●●月●●日
遺伝子組換え生物等の種類等の名称	チ ョ ウ 目 害 虫 抵 抗 性 ト ウ モ ロ コ シ (cry99Zz9, <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis.) (MA100, OECD UI: MA-100)