

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を定める省令の一部改正について（案）に対する意見の募集について

平成18年3月8日
厚生労働省医薬食品局審査管理課

遺伝子組換え生物等による生物多様性への影響を防止することを目的とした「生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書」の国内担保法である「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。）では、環境中への拡散を防止しつつ行う使用等を「第二種使用等」としています。第二種使用等では、施設の態様等拡散防止措置が主務省令により定められている場合には当該措置を執ることが義務づけられており、定められていない場合は、執ろうとする拡散防止措置についてあらかじめ主務大臣の確認を受けることが義務づけられています。

これまで、「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を定める省令」（平成16年財務省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、環境省令第1号。以下「産業二種省令」という。）により、遺伝子組換え生物等のうち遺伝子組換え微生物及び遺伝子組換え動物について、第二種使用等のうち産業上の使用等に当たって主務大臣の確認を受けるための申請書の様式が定められていましたが、今般、遺伝子組換え植物等について、別紙の申請書様式（案）を作成し、同様式を追加することを内容とする産業二種省令の改正案をとりまとめました。

なお、産業二種省令における「植物等」とは、「植物界に属する生物及び菌界に属する生物のうちきのこ類をいう」と定義しています。

つきましては、別紙の「第二種使用等拡散防止措置確認申請書（案）」に関しまして、広く国民の皆様の御意見を募集いたしますので、御意見のある方は下記により提出してください。この意見募集は、財務省、農林水産省、経済産業省、環境省においても同時に実施されています。御意見はいずれかの省に御提出いただければ、各省において考慮されることとなりますので、同じ意見を複数の省に提出していただく必要はありません。

なお、いただいた御意見に対する個別の回答はいたしかねますので、その旨御了承願います。

※ カルタヘナ法、同法の主務省令その他関連する告示等については、参考と

して以下のURLから御参照ください。

URL <http://www.bch.biodic.go.jp/>

記

1. 募集期限

平成18年4月7日（金）必着（郵送の場合は同日必着）

2. 提出方法

ご意見等は理由を付して、以下に掲げるいずれかの方法で提出してください。

なお、提出していただくご意見には必ず「産業二種省令改正」と明記して提出してください。

○ 電子メールの場合

電子メールアドレス：nisyukai@mhlw.go.jp
厚生労働省医薬食品局審査管理課あて
（ファイル形式はテキストでお願いします）

○ ファクシミリの場合

ファクシミリ番号：03-3597-9535

○ 郵送の場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省医薬食品局審査管理課あて

3. ご意見等の提出上の注意

提出のご意見等は日本語に限ります。また、個人の場合は住所・氏名・職業を、法人の方は法人名、所在地を記載してください。御提出いただきました御意見については、名前、住所、電話番号、ファックス番号及び電子メールアドレスを除き、すべて公開される可能性があることを、あらかじめ御承知おきください。

御意見中に、個人に関する情報であって特定の個人が識別しうる記述がある場合及び法人等の財産権等を害するおそれがあると判断される場合には、公表の際に当該箇所を伏せさせていただくこともあります。

第二種使用等拡散防止措置確認申請書（案）

年 月 日

主務大臣 殿

氏名
申請者
住所 印

遺伝子組換え生物等（遺伝子組換え植物等）の第二種使用等をする間に執る拡散防止措置の確認を受けたいので、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13条第1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			
第二種使用等をする場所	名称		
	所在地		
第二種使用等の目的及び概要			
遺伝子組換え生物等の特性	宿主又は宿主の属する分類学上の種	分類学上の位置及び自然環境における分布状況	
		使用等の歴史及び現状	
		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能力	
		その他の情報	
	供与核酸	構成及び構成要素の由来	
		構成要素の機能	
	ベクター	名称及び由来	
		特性	
	遺伝子組換え植物等	調製方法	
		細胞内に移入した核酸の存在状態及び発現の安定性	
宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違			
授粉昆虫等の特性（授粉昆虫等を使用する場合）	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		
	授粉昆虫等の使用等の歴史及び現状		
	授粉昆虫等の自然界における生存能力		

	授粉昆虫等のその他の情報	
拡散防止措置	作業区域の位置	
	設備	配置
		構造
その他		

[備考]

- 1 申請者が法人の場合にあつては、「申請者の氏名」については、法人の名称及び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。
- 2 氏名（法人にあつては、その代表者の氏名）を記載し、押印することに代えて、本人（法人にあつては、その代表者）が署名することができる。
- 3 「遺伝子組換え生物等の種類の名称」については、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な識別記号が付されている場合にあつては、当該記号を記載すること。
- 4 「第二種使用等の目的及び概要」については、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。
- 5 「分類学上の位置及び自然環境における分布状況」については、
 - (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（例えば近交系による継代）を含む）
 - (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。
- 6 「使用等の歴史及び現状」については、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」については、
 - (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う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、胞子の生産量、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。
- 8 「自然界における生存能力及び繁殖又は増殖の能力」については、宿主品種等の生存能力及び繁殖又は増殖能力について、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」については、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。
- 10 「構成及び構成要素の由来」については、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て記載すること。
- 11 「構成要素の機能」については、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。
- 12 「名称及び由来」については、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。
- 13 「特性」については、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て記載すること。
- 14 「調製方法」については、
 - (1) 細胞内に移入する核酸の構成及び作成方法（細胞内に移入する核酸全体の構成（目的遺伝子、プロモーター、マーカー等の配列）及びベクターへの目的遺伝子の挿入方法）
 - (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) 遺伝子組換え植物等の育成経過（遺伝子組換え植物等を選抜した方法及びその後の育成経過の概要）を記載し、必要に応じて要点を図示すること。
- 15 「細胞内に移入した核酸の存在状態及び発現の安定性」については、
 - (1) 移入した核酸が遺伝子組換え植物等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（遺伝子組換え植物等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。
- 16 「宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違」については、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との特性の違いに関し、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。
 - 17 「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」については、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」については、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」については、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 「授粉昆虫等のその他の情報」については、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。
 - 21 「作業区域の位置」については、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。
 - 22 「配置」については、作業区域を含む作業場の平面図を示し、遺伝子組換え植物等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。
 - 23 「構造」については、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。
 - 24 「その他」については、
 - (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。
 - 25 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。