

案

課 鑑 ●
令和●年●月●日

日本酒造組合中央会会長
日本蒸留酒酒造組合代表理事・理事長
ビール酒造組合会長・代表理事
日本洋酒酒造組合理事長
全国卸売酒販組合中央会会長
全国小売酒販組合中央会会長
日本ワイナリー協会理事長
日本洋酒輸入協会理事長
全国地ビール醸造者協議会会長
公益財団法人日本醸造協会

殿

国税庁長官官房審議官
(官印省略)

酒類分野におけるゲノム編集技術の利用により得られた生物の取扱いについて

ゲノム編集技術の利用により得られた生物の取扱いについては、「ゲノム編集技術の利用により得られた生物であってカルタヘナ法に規定された『遺伝子組換え生物等』に該当しない生物の取扱いについて」（平成 31 年 2 月 8 日付け環自野発第 1902081 号環境省自然環境局長通知）により、通知されているところです。

今般、酒類分野におけるゲノム編集技術の利用により得られた生物の取扱いについて別添のとおり定めましたので、貴組合傘下の組合員に周知をよろしくお願いいたします。

問合せ先：国税庁 課税部 鑑定企画官付
調整係
電話：03-3581-4161（内線 3506、3481）

酒類分野におけるゲノム編集技術の利用により得られた生物の取扱いについて

令和●年●月●日付課鑑● 国税庁長官官房審議官通知

1 本通知の趣旨

ゲノム編集技術の利用により得られた生物の「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「カルタヘナ法」という。）上の取扱いについては、中央環境審議会のもとで検討が行われ、当該検討の結果を踏まえ、環境省から、「ゲノム編集技術の利用により得られた生物であってカルタヘナ法に規定された『遺伝子組換え生物等』に該当しない生物の取扱いについて」（平成 31 年 2 月 8 日付け環自野発第 1902081 号環境省自然環境局長通知。以下「環境省通知」という。）が発出されたところです。

本通知は、環境省通知を踏まえ、ゲノム編集技術の利用により得られた生物のうち財務大臣が当該生物である物の生産又は流通を所管するもの（拡散防止措置を執って使用等を行う場合にあつては、財務大臣が当該生物の使用等をする者の行う事業を所管するもの。以下「対象生物」という。）について、生物多様性影響の観点から情報提供等をお願いするものです。

なお、本通知に定める事項は、ゲノム編集技術に関する科学的知見や国際的動向等を踏まえ、必要に応じて見直しを行うこととします。

2 環境省通知の概要

(1) ゲノム編集技術の利用により得られた生物のカルタヘナ法における規制対象範囲

ゲノム編集技術の利用により得られた生物のうち、最終的に得られた生物に細胞外で加工した核酸又はその複製物が含まれない場合は、カルタヘナ法における「遺伝子組換え生物等」に該当しないこととされています。

一方、最終的に得られた生物に細胞外で加工した核酸又はその複製物が含まれる場合若しくは残存の有無が確認されていない場合は、カルタヘナ法における「遺伝子組換え生物等」に該当し、カルタヘナ法に基づく適切な措置を講ずる必要があります。

(2) ゲノム編集技術により得られた生物のうち、カルタヘナ法における「遺伝子組換え生物等」に該当しない生物の取扱い

ゲノム編集技術により得られた生物のうち、カルタヘナ法における「遺伝子組換え生物等」に該当しない生物の使用等（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をいう。以下同じ。）をしようとする者は、その使用等に先立ち、その生物の特徴及び生物多様性影響が生ずる可能性の考察結果等について、主務大臣の属する官庁（以下「主務官庁」という。）に情報提供を行うこととされています。

ただし、カルタヘナ法第 12 条に基づき省令に定められた拡散防止措置又は主務官庁が認めた拡散防止措置の執られている環境で使用等をする場合は、この限りではありません。

なお、使用等の開始後、得られた生物により生物多様性への影響が生ずるおそれがあると判断した場合は、直ちに、生物多様性影響を防止するために必要な措置を執るとともに、速やかに主務官

庁に報告することとされています。

3 酒類分野におけるゲノム編集技術の利用により得られた生物の取扱い

(1) 開放系における使用等（拡散防止措置の執られた施設以外での使用等）

ゲノム編集技術により得られた生物のうち、カルタヘナ法における「遺伝子組換え生物等」に該当しない生物について、拡散防止措置を執らずに対象生物の使用等をしようとする場合は、その使用等に先立ち、国税庁課税部鑑定企画官（以下「鑑定企画官」という。）へ事前に相談を行った上で、様式1「ゲノム編集技術の利用により得られた生物の使用等に係る情報提供書」（以下「情報提供書」という。）を鑑定企画官宛にご送付ください。

情報提供書の送付の際は、情報提供書の写し1通を添付するとともに、そ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併せて提供をお願いします。情報提供書の写しは、鑑定企画官から関係省庁である環境省自然環境局野生生物課へ送付します。

(2) 閉鎖系における使用等（拡散防止措置の執られた施設での使用等）

ゲノム編集技術により得られた生物のうち、カルタヘナ法における「遺伝子組換え生物等」に該当しない生物について、拡散防止措置を執って対象生物の使用等をしようとする場合は、その使用等に先立ち、鑑定企画官へ事前に相談を行った上で、様式2「ゲノム編集技術の利用により得られた生物の使用等に係る拡散防止措置確認書」（以下「確認書」という。）を鑑定企画官宛にご送付ください。

確認書の送付の際は、そ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併せて提供をお願いします。

(3) 連絡先の変更連絡

情報提供書又は確認書を送付した者は、当該情報提供書又は確認書に記載した連絡先（氏名、住所又は電話番号）に変更が生じた場合、速やかに鑑定企画官にご連絡ください。

(4) 譲渡先等への情報提供

ゲノム編集技術により得られた生物のうち、カルタヘナ法における「遺伝子組換え生物等」に該当しない生物について、対象生物の使用等をしている者は、当該対象生物を他者に譲渡し、若しくは提供し、又は委託して使用等をさせようとする場合は、その譲渡若しくは提供を受ける者又は委託を受けて使用等をしようとする者及び鑑定企画官に対し、以下の情報の提供をお願いします。

- イ 当該対象生物がゲノム編集技術の利用により得られた生物であって、カルタヘナ法における「遺伝子組換え生物等」に該当しないものである旨
- ロ 拡散防止措置を執って使用等をしている旨（該当する場合）
- ハ 既に主務官庁に情報提供書又は確認書を送付している旨（該当する場合）
- ニ 当該対象生物の宿主又は親生物の名称及び標的遺伝子の名称
- ホ 当該対象生物を譲渡し、若しくは提供し、又は委託して使用等をさせようとする者の氏名及び住所（法人にあっては、その名称並びに担当責任者の氏名及び連絡先）

また、当該対象生物について、譲渡若しくは提供を受ける者又は委託を受けて使用等をしようとする者は、情報提供書又は確認書の送付の可否について鑑定企画官へ照会を行ってください。例えば、既に情報提供がなされた生物に改変を行って使用等をしようとするなど、情報提供された項目

に変更がある場合は、改めて情報提供書の送付をお願いします。照会の結果、情報提供書又は確認書の送付が必要な場合は、開放系における使用等をしようとする場合にあっては3(1)のとおり情報提供書を、閉鎖系における使用等をしようとする場合にあっては、3(2)のとおり確認書をご送付ください。

(5) セルフクローニング及びナチュラルオカレンスの取扱い

対象生物の使用等をしようとする者は、対象生物が「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）第2条各号の規定（いわゆるセルフクローニング及びナチュラルオカレンス）に該当する場合、情報提供書又は確認書の送付は不要ですが、当該規定に該当するか否かの判断には明確な科学的根拠が必要であることから、個別事例ごとに鑑定企画官までお問合せください。

(6) 生物多様性影響を損なうおそれが生じた場合の対応

対象生物の使用等をしている者又はした者は、生物多様性影響が生ずるおそれがあると判断した場合は、直ちに生物多様性影響を防止するために必要な措置を執るとともに、速やかに鑑定企画官に報告してください。鑑定企画官は、報告を受けた場合、又は生物多様性影響の観点から必要と認める場合は、公益上の必要性を考慮し、必要な措置を執ることとします。また、当該報告の内容を環境省自然環境局野生生物課に遅滞なく連絡することとします。

4 その他の留意事項

(1) 食品や飼料としての安全性

ゲノム編集技術の利用により得られた生物については、生物多様性影響の観点からの取扱いのほか、食品や飼料としての安全性の観点からも別途取扱いが定められています。食品としての安全性の観点からの取扱いについては、厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課へご確認ください。また、飼料（食品残さ等の飼料利用を含む）としての安全性の観点からの取扱いについては、農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課へご確認ください。

(2) 情報の取扱い

送付いただいた情報の確認に当たっては、必要に応じて学識経験者の意見を聴くこととします。また、送付いただいた情報の一部は、日本版バイオセーフティクリアリングハウス（J-BCH）及び国税庁ホームページに掲載します。

なお、掲載に当たっては、掲載内容について事前に確認させていただきますが、営業上の秘密等の観点から非公開とすべき情報がありましたら、情報提供書等の該当部分にその旨ご記載ください。

様式 1

案

ゲノム編集技術の利用により得られた生物の使用等に係る情報提供書

令和 年 月 日

国税庁課税部鑑定企画官 殿

氏名
住所

ゲノム編集技術の利用により得られた生物であって、「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「カルタヘナ法」という。）」に規定された「遺伝子組換え生物等」に該当しない生物を拡散防止措置の執られていない環境中で使用等を行いたいので、使用等に先立ち下記のとおり情報提供書を送付します。

記

ゲノム編集技術の利用により得られた生物の名称及び概要		
ゲノム編集生物の使用等をする場所	名称	
	所在地	
カルタヘナ法に規定される細胞外で加工した核酸又はその複製物が残存していないことが確認された生物であること（その根拠を含む）	細胞外で加工した核酸の移入の有無（移入した場合は下段 2 項目も記載）	
	移入した核酸の情報（構成、移入方法、除去方法を含む）	
	移入した核酸又はその複製物の残存の有無（確認方法を含む）	
改変した生物の分類学上の種	宿主の名称	
	宿主の自然環境における分布状況に関する情報	
	宿主の使用の歴史及び現状	

	宿主の生理学的及び生態学的特性	
改変に利用したゲノム編集の方法	使用したゲノム編集ツール（人工ヌクレアーゼ）	
	人工ヌクレアーゼを細胞内に移入した方法	
	人工ヌクレアーゼ又はその発現系全体の構成	
改変した遺伝子及び当該遺伝子の機能	名称	
	機能	
	予想される機能の変化	
当該改変により生じた形質の変化		
上記以外に生じた形質の変化の有無（ある場合はその内容）		
当該生物の用途		
使用開始予定年月日		
販売開始予定年月日		
当該生物を使用した場合に生物多様性影響が生ずる可能性に関する考察	他の微生物を減少させる性質	
	病原性	
	有害物質の産生性	
	核酸を水平伝達する性質	
	その他の性質	
上記に基づく生物多様性影響を生じる可能性に関する総合的な考察		
連絡先	所属機関の名称及び職名	
	氏名	
	住所	
	電話番号	
	メールアドレス	

[備考]

- 1 情報提供者が法人の場合にあっては、「氏名」については、法人の名称及び代表者の氏名を記載し、「住所」については、主たる事務所の所在地を記載してください。

- 2 「ゲノム編集技術の利用により得られた生物の名称及び概要」については、当該生物の宿主又は親生物の属する分類学上の種の名称及び当該生物の特性等の情報を含めることにより、他の生物と明確に区別できる名称を記載してください。また、ゲノム編集技術の利用により付与した特性等の概要を記載してください。
- 3 「ゲノム編集生物の使用等をする場所」については、ゲノム編集生物の使用等をする場所の名称及び所在地を記載してください。特に当該生物を使用して酒類を製造する場合は、その製造場の名称及び所在地を記載してください。
- 4 「カルタヘナ法に規定される細胞外で加工した核酸又はその複製物が残存していないことが確認された生物であること（その根拠を含む）」について、細胞外で加工した核酸を移入した場合は、当該核酸の構成、移入方法及び除去方法等の概要を記載してください。

また、移入した核酸又はその複製物が残存していないとする根拠について、サザンハイブリダイゼーションや次世代シーケンシング等の検出方法による検出結果等に基づき合理的な説明により記載し、検出方法の詳細や検出結果を示すデータを添付してください。
- 5 「改変した生物の分類学上の種」については、以下に留意して記載してください。
 - (1) 「宿主の名称」については、ゲノム編集技術の利用により得られた生物の分類学上の名称を和名、英名及び学名で記載してください。また、微生物保存機関等から分与されたものである場合には、当該機関の名称と株番号を、それ以外の場合には、株の採取場所や保管番号等の情報を記載してください。
 - (2) 「宿主の自然環境における分布状況に関する情報」については、宿主として野生株を用いる場合に記載してください。
 - (3) 「宿主の使用の歴史及び現状」については、宿主として利用する株が産業利用された歴史や実績を有する場合には、その内容を記載してください。
 - (4) 「宿主の生理学的及び生態学的特性」については、生物多様性影響の観点から重要と思われる宿主情報（①生息・生育可能な環境条件、②繁殖又は増殖の様式、③病原性、④有害物質の産生性、⑤その他）を記載してください。
- 6 「改変に利用したゲノム編集の方法」については、以下に留意して記載してください。
 - (1) 「使用したゲノム編集ツール（人工ヌクレアーゼ）」については、改変に使用した人工ヌクレアーゼの種類（例：CRISPR/Cas9、TALEN、ZFN）を記載してください。
 - (2) 「人工ヌクレアーゼを細胞内に移入した方法」については、①人工ヌクレアーゼを直接細胞に移入する方法、②人工ヌクレアーゼ遺伝子を細胞内に移入して一過性に発現させる方法、③宿主のゲノムに人工ヌクレアーゼ遺伝子を組み込む方法、④その他（具体的に記載）のいずれに該当するかを明記してください。
 - (3) 「人工ヌクレアーゼ又はその発現系全体の構成」については、必要に応じて人工ヌクレアーゼの設計等を図示した資料を添付してください。
- 7 「改変した遺伝子及び当該遺伝子の機能」については、以下に留意して記載してください。
 - (1) 「名称」については、標的とした遺伝子又は塩基配列を記載してください。
 - (2) 「機能」については、標的とした遺伝子等の発現により産生されるタンパク質等の機能を記載してください。
 - (3) 「予想される機能の変化」については、標的とした遺伝子等に改変をした場合に生ずると理論上考えられる機能の変化について記載してください。

- 8 「当該改変により生じた形質の変化」については、標的とした遺伝子の配列に対して生じた変化（例：挿入、欠損、置換）を記載し、当該改変により実際に付与された生理学的及び生態学的特性について宿主と比較し、特徴的な要点を記載してください。
- 9 「上記以外に生じた形質の変化の有無（ある場合はその内容）」については、目指していた形質以外の変化や「当該改変により生じた形質の変化」に付随して副次的に発生したと考えられる形質の変化が開発の過程で発見された場合に記載してください。
- 10 「当該生物の用途」については、当該生物の使用等の目的や使用内容の概要を記載してください。
- 11 「使用開始予定年月日」については、当該生物の使用等を始める予定の年月日を記載してください。また、使用開始年月日が確定次第、速やかに鑑定企画官にご連絡ください。
- 12 「販売開始予定年月日」については、不特定の者へ販売又は譲渡する予定の年月日を記載してください。また、販売開始年月日が確定次第、速やかに鑑定企画官にご連絡ください。
- 13 「当該生物を使用した場合に生物多様性影響が生ずる可能性に関する考察」については、「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・文部科学・厚生労働・農林水産・経済産業・環境省告示第 2 号）別表第二に掲げる項目ごとに考察を行い、それらを踏まえた総合的な考察を記載してください。
- 14 「連絡先」については、所属機関の名称及び職名、氏名、住所、電話番号及びメールアドレスを記載してください。

(参考)

「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・文部科学・厚生労働・農林水産・経済産業・環境省告示第2号)別表第二(抄)

遺伝子組換え生物等の区分	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)
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。)	他の微生物を減少させる性質(競合、有害物質の産生等により他の微生物を減少させる性質)
	病原性(野生動植物に感染し、それらの野生動植物の生息又は生育に支障を及ぼす性質)
	有害物質の産生性(野生動植物の生息又は生育に支障を及ぼす物質を産生する性質)
	核酸を水平伝達する性質(法が対象とする技術により移入された核酸を野生動植物又は他の微生物に伝達する性質)
	その他の性質(右に掲げる性質以外の性質であって、生態系の基盤を変化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の評価を行うことが適切であると考えられるもの)

様式 2

案

ゲノム編集技術の利用により得られた生物の使用等に係る拡散防止措置確認書

令和 年 月 日

国税庁課税部鑑定企画官 殿

氏名
住所

ゲノム編集技術の利用により得られた生物であって、「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「カルタヘナ法」という。）に規定された「遺伝子組換え生物等」に該当しない生物を拡散防止措置の執られた環境中で使用等を行いたいので、使用等に先立ち下記のとおり確認書を送付します。

記

ゲノム編集技術の利用により得られた生物の名称及び概要		
カルタヘナ法に規定される細胞外で加工した核酸又はその複製物が残存していないことが確認された生物であること（その根拠を含む）	細胞外で加工した核酸の移入の有無（移入した場合は下段 2 項目も記載）	
	移入した核酸の情報（構成、移入方法、除去方法を含む）	
	移入した核酸又はその複製物の残存の有無（確認方法を含む）	
改変した生物の分類学上の種	宿主の名称	
	宿主の自然環境における分布状況に関する情報	
	宿主の使用の歴史及び現状	
	宿主の生理学的及び生態学的特性	
改変に利用したゲノム編集の方	使用したゲノム編集ツール（人工ヌクレ	

法	アーゼ)	
	人工ヌクレアーゼを細胞内に移入した方法	
	人工ヌクレアーゼ又はその発現系全体の構成	
改変した遺伝子及び当該遺伝子の機能	名称	
	機能	
	予想される機能の変化	
当該改変により生じた形質の変化		
上記以外に生じた形質の変化の有無（ある場合はその内容）		
当該生物の用途		
使用開始予定年月日		
販売開始予定年月日		
拡散防止措置	使用区分	
	作業区域の位置	
	設備の配置	
	設備の構造	
	生産工程	
	事業者における管理体制	
連絡先	所属機関の名称及び職名	
	氏名	
	住所	
	電話番号	
	メールアドレス	

[備考]

- 1 情報提供者が法人の場合にあっては、「氏名」については、法人の名称及び代表者の氏名を記載し、「住所」については、主たる事務所の所在地を記載してください。
- 2 「ゲノム編集技術の利用により得られた生物の名称及び概要」については、当該生物の宿主又は親生物の属する分類学上の種の名称及び当該生物の特性等の情報を含めることにより、他の生物と明確に区別できる名称を記載してください。また、ゲノム編集技術の利用により付与した特性等の概要を記載してください。
- 3 「カルタヘナ法に規定される細胞外で加工した核酸又はその複製物が残存していないことが確認された生物であること（その根拠を含む）」について、細胞外で加工した核酸を移入した場合は、当該核酸の構成、移入方法及び除去方法等の概要を記載してください。

また、移入した核酸又はその複製物が残存していないとする根拠について、サザンハイブリダイゼーションや次世代シーケンス等の検出方法による検出結果等に基づき合理的な説明により記載し、検出方法の詳細や検出結果を示すデータを添付してください。

- 4 「改変した生物の分類学上の種」については、以下に留意して記載してください。
 - (1) 「宿主の名称」については、ゲノム編集技術の利用により得られた生物の分類学上の名称を和名、英名及び学名で記載してください。また、微生物保存機関等から分与されたものである場合には、当該機関の名称と株番号を、それ以外の場合には、株の採取場所や保管番号等の情報を記載してください。
 - (2) 「宿主の自然環境における分布状況に関する情報」については、宿主として野生株を用いる場合に記載してください。
 - (3) 「宿主の使用の歴史及び現状」については、宿主として利用する株が産業利用された歴史や実績を有する場合には、その内容を記載してください。
 - (4) 「宿主の生理学的及び生態学的特性」については、生物多様性影響の観点から重要と思われる宿主情報（①生息・生育可能な環境条件、②繁殖又は増殖の様式、③病原性、④有害物質の産生性、⑤その他）を記載してください。
- 5 「改変に利用したゲノム編集の方法」については、以下に留意して記載してください。
 - (1) 「使用したゲノム編集ツール（人工ヌクレアーゼ）」については、改変に使用した人工ヌクレアーゼの種類（例：CRISPR/Cas9、TALEN、ZFN）を記載してください。
 - (2) 「人工ヌクレアーゼを細胞内に移入した方法」については、①人工ヌクレアーゼを直接細胞に移入する方法、②人工ヌクレアーゼ遺伝子を細胞内に移入して一過性に発現させる方法、③宿主のゲノムに人工ヌクレアーゼ遺伝子を組み込む方法、④その他（具体的に記載）のいずれに該当するかを明記してください。
 - (3) 「人工ヌクレアーゼ又はその発現系全体の構成」については、必要に応じて人工ヌクレアーゼの設計等を図示した資料を添付してください。
- 6 「改変した遺伝子及び当該遺伝子の機能」については、以下に留意して記載してください。
 - (1) 「名称」については、標的とした遺伝子又は塩基配列を記載してください。
 - (2) 「機能」については、標的とした遺伝子等の発現により産生されるタンパク質等の機能を記載してください。
 - (3) 「予想される機能の変化」については、標的とした遺伝子等に改変をした場合に生じると理論上考えられる機能の変化について記載してください。
- 7 「当該改変により生じた形質の変化」については、標的とした遺伝子の配列に対して生じた変化（例：挿入、欠損、置換）を記載し、当該改変により実際に付与された生理学的及び生態学的特性について宿主と比較し、特徴的な要点を記載してください。
- 8 「上記以外に生じた形質の変化の有無（ある場合はその内容）」については、目指していた形質以外の変化や「当該改変により生じた形質の変化」に付随して副次的に発生したと考えられる形質の変化が開発の過程で発見された場合に記載してください。
- 9 「当該生物の用途」については、当該生物の使用等の目的や使用内容の概要を記載してください。
- 10 「使用開始予定年月日」については、当該生物の使用等を始める予定の年月日を記載してください。また、使用開始年月日が確定次第、速やかに鑑定企画官にご連絡ください。

11 「販売開始予定年月日」については、不特定の者へ販売又は譲渡する予定の年月日を記載してください。また、販売開始年月日が確定次第、速やかに鑑定企画官にご連絡ください。

12 「拡散防止措置」については、以下に留意して記載してください。

(1) 「使用区分」については、以下の区分「①GILSP相当」又は「②カテゴリー1相当」に分類し、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（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）別表（第三条関係）（「遺伝子組換え微生物」とあるのは「対象微生物」と読み替えるものとする。）に掲げる対象微生物の区分に応じて、別表に定める拡散防止措置を実施する旨を記載してください。

なお、以下の区分「①GILSP相当」又は「②カテゴリー1相当」に該当しないものは「その他」と記載し、予定している拡散防止措置の内容を別紙に記載してください。

① GILSP相当（宿主、供与核酸、ベクター及び対象微生物が次の基準を満たすもの）

イ 宿主

- (イ) 病原性がないこと。
- (ロ) 病原性に関係のあるウイルス及びプラスミドを含まないこと。
- (ハ) 安全に長期間利用した歴史がある又は特殊な培養条件下では増殖するがそれ以外では増殖が制限されていること。

ロ 供与核酸及びベクター

- (イ) 性質が十分明らかにされており、有害と認められる塩基配列を含まないこと。
- (ロ) 伝達性に乏しく、かつ、本来耐性を獲得することが知られていない生細胞に耐性マーカーを伝達しないこと。

ハ 対象微生物

- (イ) 病原性がないこと。
- (ロ) 宿主と比べて増殖する能力が高くないこと。

② カテゴリー1相当（対象微生物が病原性がある可能性が低く、かつ「①GILSP相当」に含まれないもの。）

(2) 「作業区域の位置」（対象微生物の使用等をする区域であって、それ以外の区域と明確に区別できるもの。以下同じ。）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してください。

なお、保管、運搬、廃棄も「使用等」に含まれますので、対象微生物が存在すると考えられる全ての場所を作業区域として記載してください。

(3) 「設備の配置」については、作業区域を含む平面図を示し、対象微生物を取り扱う主要な設備の位置及び名称を記載してください。

(4) 「設備の構造」については、対象微生物の取り扱いに係る設備又は装置に関し、設備の仕様、排水系統、及び換気設備（「使用区分」を「②カテゴリー1相当」と分類した場合であって、作業区域のうち強制換気を行っている建屋又は部屋の換気設備）を記載し、必要に応じ図示してください。

(5) 「生産工程」については、対象微生物の生産又は対象微生物を使用して行う物質の生産の工程について、その概略を図示してください。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してください。

また、対象微生物を使用して酒類を製造する場合は、当該酒類の製造方法の概要、計画されている生産規模、対象微生物を使用する製造工程、加熱処理の有無、ろ過の

方法、酒粕等の副生成物の有無等、対象微生物の状態の推移が分かる情報を記載してください。

(6) 「事業者における管理体制」については、施設・設備の保守点検体制、経験者の配置及び教育訓練体制、事故時等緊急時における対処方法の概要を記載してください。また、記載内容の補足となる資料があれば、併せて提供をお願いします。

13 「連絡先」については、所属機関の名称及び職名、氏名、住所、電話番号及びメールアドレスを記載してください。

(参考)

「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」(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)別表(第三条関係)

遺伝子組換え生物等の区分	拡散防止措置の内容
一 G I L S P 遺伝子組換え微生物 (特殊な培養条件下以外では増殖が制限されること、病原性がないこと等のため最小限の拡散防止措置を執ることにより使用等を行うことができるものとして財務大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣、経済産業大臣又は環境大臣が定めるもの)	イ 施設等について、作業区域(遺伝子組換え微生物を使用等する区域であって、それ以外の区域と明確に区別できるもの。以下同じ。)が設けられていること。 ロ 作業区域内に、遺伝子組換え微生物を利用して製品を製造するための培養又は発酵の用に供する設備が設けられていること。 ハ 作業区域内に、製造又は試験検査に使用する器具、容器等を洗浄し、又はそれらに付着した遺伝子組換え微生物を不活化するための設備が設けられていること。 ニ 遺伝子組換え微生物の生物学的性状についての試験検査をするための設備が設けられていること。 ホ 遺伝子組換え微生物を他のものと区別して保管できる設備が設けられていること。 ヘ 廃液又は廃棄物は、それに含まれる遺伝子組換え微生物の数を最小限にとどめる措置をとった後、廃棄すること。 ト 生産工程中において遺伝子組換え微生物を施設等の外に持ち出すときは、遺伝子組換え微生物が漏出しない構造の容器に入れること。
二 カテゴリー1 遺伝子組換え微生物 (前号に掲げるものの以外のものであって、病原性がある可能性が低いものとして財務大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣、経済産業大臣又は環境大臣が定めるもの)	イ 前号イからホまで及びトに掲げる事項 ロ その外の大気、水又は土壌と遺伝子組換え微生物とを物理的に分離する施設等であること。 ハ 作業区域内に、事業の従事者が使用する洗浄又は消毒のための設備が設けられていること。 ニ 必要に応じ、作業区域内に設置された室内における空気中の遺伝子組換え微生物の数を最小限にとどめるための換気設備(遺伝子組換え微生物を捕捉できるものに限る。)が設けられていること。 ホ 設置時及び定期的に、培養又は発酵の用に供する設備及び当該設備に直接接続された設備(以下「培養設備等」という。)の密閉の程度又は性能の検査を行うこと。 ヘ 培養設備等のうち漏出防止機能に係る部分の改造又は交換を行った場合には、その都度、当該設備の密閉の程度又は性能の検査を行うこと。 ト 廃液及び廃棄物を不活化すること。 チ 除菌設備については、交換時、定期検査時及び製造業務内容の変更時に、付着した遺伝子組換え微生物を不活化すること。

	<p>リ 遺伝子組換え微生物を培養又は発酵の用に供する設備に入れ、又はこれから取り出す場合に、遺伝子組換え微生物が施設等から漏出しないよう取り扱うとともに、培養設備等の外面に遺伝子組換え微生物が付着した場合には、直ちに不活化すること。</p> <p>ヌ 作業終了後、使用した培養設備等を洗浄し、又はそれに付着した遺伝子組換え微生物を不活化すること。</p> <p>ル 作業区域内を清潔に保ち、げっ歯類、昆虫類等の駆除に努めること。</p> <p>ヲ 教育訓練を受けた事業の従事者以外の者の作業区域への立入りを制限し、仮に立ち入る場合は、事業の従事者の指示に従わせること。</p> <p>ワ 作業区域には、その見やすいところに「カテゴリー 1 取扱中」と表示すること。</p>
--	---