

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

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」に該当しない生物について、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、移入方法及び除去方法を含む）	
	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	使用したゲノム編集	

ゲノム編集の方法	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		
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。

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。

- 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、同定の根拠となる事項（既に学名が公認されている種との同異点及びその根拠並びに株の分離源、それから作製した基準株の寄託場所及び保管番号等）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、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、生物多様性への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、以下に留意して具体的に記載してください。
  - (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その他のいずれに該当するかを明記し、移入方法を具体的に記載してください。
  - (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た上で、具体的に記載してください。
- 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。
- 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（対象微生物に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、対象微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も記載してください。

おって、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、廃棄物の処理等、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。また、対象微生物の不活化の詳細（例：火入れ温度・時間等）についても記載してください。

(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、電話番号並びにメールアドレスを記載してください。

なお、当該生物の開発者と使用等をしようとする者が異なる場合は、当該生物の開発者の連絡先についても記載してください。

(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>
--	---