

年 月 日

国税庁鑑定企画官 殿

依頼者の住所

依頼者の氏名

セルフクローニング・ナチュラルオカレンス確認依頼書

「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」第2条第1号及び第2号に規定するセルフクローニング・ナチュラルオカレンスに該当するか否かの確認を受けたいので、下記のとおり依頼します。

記

セルフクローニング・ナチュラルオカレンスに該当すると思われる生物（以下「当該生物」という。）の種類			名称
当該生物の使用等を行う場所	所在地		
使用等の目的及び概要			
当該生物の取得方法	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	
		病原性	
		その他の情報	
	当該生物を取得する過程で 使用した供与核酸	構成及び構成要素の由来	
		構成要素の機能	

	当該生物を取得する過程で 使用したベクター等	名称及び由来	
		特性	
	当該生物	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	
	セルフクローニング又はナチュラルオカレンスに該当すると考える理由		
(安全性審査に関する審査過程及び結果等)			
その他			

[備考]

- 1 依頼者が法人の場合にあつては、「依頼者の氏名」については、法人の名称及び代表者の氏名を記載し、「依頼者の住所」については、主たる事務所の所在地を記載すること。
- 2 「セルフクローニング・ナチュラルオカレンスに該当すると思われる生物の種類」については、当該生物の分類学上の種の名称及び特性等の情報を含め、他の生物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。
- 3 「使用等の目的及び概要」については、当該生物が生産の手段として使用されるか、それ自体が製品として使用されるかについての別を記載するとともに、製品の種類を併せて記載すること。
- 4 「当該生物の取得方法」については、以下の項目を記載すること。
 - (1) 宿主又は宿主の属する分類学上の種について
 - イ 分類学上の位置及び自然環境における分布状況
 - (イ) 学名（属及び種）及び株名
 - (ロ) 公的な微生物保存機関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
 - (ハ) (ロ)でない場合には、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、株の分離源及びそれから作製した基準株の寄託場所及び保管番号等）
 - (ニ) 宿主を遺伝的改変を用いて得た場合にはその遺伝的改変の内容（野生株から宿主株までの遺伝的改変の経緯を示すとともに誘導するために用いた遺伝的改変の操作（例えば紫外線照射による突然変異の誘発、接合等））。ただし、宿主が既に主

要な学術文献等に記載されている株である場合は、その株名を記載すること。

(ホ) 宿主として野生株を用いる場合には、自然環境における分布状況を記載し、必要に応じ関連資料を添付すること。

ロ 使用等の歴史及び現状

宿主として利用する株が産業利用された歴史を有する場合には、その内容及び期間を記載し、必要に応じ関連資料を添付すること。

ハ 繁殖又は増殖の様式

宿主又は宿主の属する分類学上の種の有性又は無性生殖の周期、増殖温度域、増殖速度、栄養要求性、薬剤感受性等の特性について記載するとともに、必要に応じ、関連資料を添付すること。

ニ 病原性

宿主又は宿主の属する分類学上の種の病原性の有無及びその根拠並びに病原性に関係あるウイルス及びプラスミドの有無を記載するとともに、病原性が知られている場合には、その内容、予防及び治療の方法を記載し、必要に応じ関連資料を添付すること。

ホ その他の情報

宿主又は宿主に属する分類学上の種の有害な影響を及ぼす生理活性物質等の産生性の有無を記載するとともに、該当する物質の存在が知られている場合は、その名称並びに活性及び毒性の強さについて記載し、必要に応じ関連資料を添付すること。また、抗生物質の産生性等の主要な生理学的性質について記載し、必要に応じ関連資料を添付すること。

(2) 当該生物を取得する過程で使用した供与核酸について

イ 構成及び構成要素の由来

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記載すること。

ロ 構成要素の機能

供与核酸（遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物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。）第 2 条第 2 項第 1 号に規定する技術の利用により得られた核酸又はその複製物のうちベクター（カルタヘナ法第 2 条第 2 項第 1 号に規定する技術の利用により得られた核酸又はその複製物を細胞内で複製させるために用いられる核酸をいう。以下同じ。）を除くものをいう。以下同じ。）が遺伝子として有する機能及び物質を生産又は処理する場合に推定される代謝経路について記載すること。

(3) 当該生物を取得する過程で使用したベクター等について

イ 名称及び由来

ベクター等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。

ロ 特性

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記載すること。

(4) 当該生物について

イ 調製方法

(イ) 細胞内に移入する核酸の構成（目的遺伝子、プロモーター、マーカ等の配列）及びベクターへの目的遺伝子の挿入方法

(ロ) 宿主への核酸の移入方法

(ハ) 育成経過（選抜した方法及びその後の育成経過の概要）

を記載し、必要に応じ図示すること。

ロ 細胞内に移入した核酸の存在状態及び発現の安定性

(イ) 移入した核酸が当該生物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

(ロ) 目的遺伝子の宿主内での発現の安定性

を記載すること。

ハ 宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違

当該生物の宿主又は宿主の属する分類学上の種との特性の相違に関し、繁殖又は増殖の様式、病原性、その他の情報について相違点を記載すること。なお、当該生物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特徴があれば、それを併せて記載すること。

5 「セルフクローニング又はナチュラルオカレンスに該当すると考える理由」については、各項目における記載内容を踏まえ、簡潔に記載すること。

6 「安全性審査に関する審査過程及び結果等」については、食品衛生法上の安全性審査を受けている場合には、審査過程及び結果を記載し、必要に応じて審査時に提出した資料等の関連資料を添付すること。

7 「その他」については、上記以外の当該生物の使用等に関し得られている知見等について必要に応じ記載すること。

8 用紙の大きさは、日本産業規格A4とすること。