経済産業省所管事業分野における
カルタヘナ法に基づく第二種使用等の手引き及び注意事項
－申請書作成マニュアル－
（第５．１版）

令和８年９月

経済産業省
商務・サービスグループ
生物化学産業課

独立行政法人製品評価技術基盤機構
バイオテクノロジーセンター
生物多様性支援課

目　次

第１章　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 . . 3
　第１節　第二種使用等に係るカルタヘナ法規制の概要 3
　第２節　産業利用二種省令で定められている拡散防止措置 5
　第３節　省令で拡散防止措置が定められていない場合 8
第２章　経済産業省所管事業分野における第二種使用等の概要 9
　第１節　使用区分の確認 9
　第２節　拡散防止措置の確認（ＧＩＬＳＰ） 11
　第３節　拡散防止措置の確認（カテゴリー１） 13
　第４節　拡散防止措置の確認（その他） 14
　第５節　申請の流れ 15
　第６節　申請書の作成 18
　第７節　大臣確認後の変更 26
　第８節　令和８年度の変更に伴う注意事項 29
第３章　遺伝子組換え生物等の産業二種使用等にあたっての注意点 30
　第１節　配慮しなければならない基本的な事項 30
　第２節　大臣の確認を受けた第二種使用等に関する管理上の注意事項 . 31
　第３節　安全管理体制の構築 32
　第４節　事故時等緊急時への備え及び対処 34
　第５節　立入検査 35
参考資料 36
　１-（１）　ＧＩＬＳＰガイドライン 37
　１-（２）　ＧＩＬＳＰ告示 43
　１-（３）　経済産業省生物化学産業課通知 46
　２　経済産業省審議会資料 49
　３　様式 51

第１章　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

第１節　第二種使用等に係るカルタヘナ法規制の概要

- 遺伝子組換え生物等の使用等[1]を行う場合、「遺伝子組換え生物等を遺伝子組換え生物等の使用等の規制による法律」（平成１５年法律第９７号。以下「カルタヘナ法」という。）の規定に従う必要があります。カルタヘナ法第２条では、このうち、施設外の大気、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もって行う使用等であって、そのことを明示する措置その他の主務省令で定める措置を執って行うものを「第二種使用等」、それ以外の使用等を「第一種使用等」と定義しています。環境中への拡散を防止（いわゆる「閉鎖系」）して行う遺伝子組換え生物等の使用等が「第二種使用等」に該当します。
- 第二種使用等については、大きく「研究開発」目的の場合と「産業利用」目的の場合とに分けられ、経済産業省では、産業利用目的での第二種使用等（以下「産業二種使用等」という。）のうち経済産業省所管事業分野における使用等を所管しています。
- 具体的には、①酵素・触媒、試薬、工業用原料などの生産のために遺伝子組換え生物等を使用する場合や、②事業として遺伝子組換え生物等を各種試験・検査（閉鎖系のものに限る）に利用する場合が挙げられます。
- なお、産業二種使用等のうち、医薬品製造・食品製造での使用等は厚生労働省、施設内での品種改良、家畜動物用医薬品、農薬・肥料等については農林水産省、酒類製造での使用等は財務省、また研究開発目的での第二種使用等については文部科学省が主な所管省庁となっています。
- ゲノム編集技術の利用によって得られた生物については、細胞外で加工した核酸を移入した生物で、移入した核酸又はその副生物が除去されたことが確認できなければ、カルタヘナ法による規制の対象となります[2]。なお、カルタヘナ法による規制の対象外となる場合であっても、閉鎖系で使用する場合には、遺伝子組換え生物等を使用する場合と同様の拡散防止措置を当該生物の特性に応じて執っていただくことを要請しています。
- 遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たっては、主務省令で執るべき拡散防止措置が定められている場合には当該拡散防止措置を執らなければならない（法第１２条）、そうでない場合は、あらかじめ主務大臣の確認を受けた拡散防止措置を執らなければならない（法第１３条第１項）旨定められています。詳細は第２節と第３節をご参照ください。

---

[1] カルタヘナ法第２条第３項では、「使用等」について、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」と定義しており、販売や展示を含むあらゆるケースが該当します。

[2] https://www.biodic.go.jp/bch/download/genome/genome_chirashi_japanese.pdf

カルタヘナ法の概要・構成

第一章　総則

- 目的［1条］：国際的に協力して生物の多様性の確保を図る為、**遺伝子組換え生物等の使用等の規制に関する措置を講ずること**により、**カルタヘナ議定書の的確かつ円滑な実施を確保。**
- 主務大臣による基本的事項の公表［3条］：遺伝子組換え生物等の使用等による生物多様性影響を防止するための施策の実施に関する基本的な事項等を定め、これを公表。

第二章　国内における遺伝子組換え生物等の使用等に係る措置

遺伝子組換え生物等の使用等に先立ち、使用形態に応じた措置を実施

第一節：第一種使用等［4～11条］ 環境中への拡散を防止しないで行う使用等	**第二節：第二種使用等［12～15条］** 環境中への拡散を防止しつつ行う使用等
・新規の遺伝子組換え生物等の環境中での使用等をしようとする者(開発者、輸入者等)等は**事前に使用規程を定め、生物多様性影響評価書等を添付し、主務大臣の承認**を受ける義務。	・施設の態様等**拡散防止措置が主務省令で定められている場合**は、**当該措置をとる義務。定められていない場合は、あらかじめ主務大臣の確認を受けた拡散防止措置**をとる義務。

第三節：生物検査（未承認遺伝子組換え生物等の輸入の有無を検査する仕組み）［16～24条］
第四節：情報の提供［25、26条］

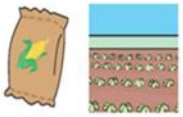
第三章　輸出に関する措置　・輸出の際の相手国への情報提供等［27～29条］

第四章　雑則、　第五章　罰則

- 報告徴収・立ち入り検査等［30～33条］、科学的知見の充実のための措置［34条］、国民の意見の聴取［35条］、主務大臣等・経過措置［36,37条］、罰則［38~48条］

国内における遺伝子組換え生物等の使用等に係る措置

開放系での使用
【第一種使用】



- 食料や飼料としての運搬、農地での栽培など。
- 生物多様性への影響が生ずるおそれがないと承認されたものが使用できる。

■事業者が**「生物多様性影響評価書」**等とあわせて申請する**「第一種使用規程」を主務大臣が承認。**
■**承認に当たっては、学識経験者の意見聴取、パブリックコメント手続き**を経る必要がある。

○主務官庁（「物」の所管官庁＋　環境省）

農林水産物、動物用医薬品等	農林水産省
医薬品・遺伝子治療に使用する生物等	厚生労働省
研究のための実験に使用する生物等	文部科学省
酒類の製造に使用する生物等	財務省
鉱工業品の生産過程で使用する生物等	**経済産業省**

（経済産業省はこれまで申請受付実績なし。）

閉鎖系での使用
（拡散防止措置下）
【第二種使用】



- 工場、実験室など。
- 環境中への拡散の防止措置を執った上で使用。

■省令で定める拡散防止措置を執る（**大臣確認は不要**）
■省令で定められていない場合は、拡散防止措置を**主務大臣が確認。**
■学識経験者の意見聴取やパブリックコメントは不要。

○主務官庁（「事業」の所管官庁）

施設内での品種改良等	農林水産省
医薬品製造での使用等	厚生労働省
研究室内での組換え実験等	文部科学省
酒類製造での使用等	財務省
工業用酵素、試薬の生産等	**経済産業省**

■遺伝子組換え生物等に係るあらゆる使用行為（使用、培養、加工、保管、運搬、廃棄、販売、展示等）が法の対象。
■法に基づく拡散防止措置を執らない限り第一種使用に該当。



第２節　産業利用二種省令で定められている拡散防止措置

- 産業二種使用等の拡散防止措置は、「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（産業利用二種省令）」によって、生産工程中における使用（産業利用二種省令第３条）、保管（同４条）及び運搬（同５条）の場合についてそれぞれ定めています。これらに該当する使用等の場合、拡散防止措置について法第１３条第１項に基づく主務大臣の確認を受ける必要はなく、省令の規定に基づいて事業者の判断で拡散防止措置を執っていただくことになります。
- 産業利用二種省令では、執るべき拡散防止措置を以下のとおり定めています。

（１） 生産工程中における使用等に当たって執るべき拡散防止措置（第３条及び別表）

① ＧＩＬＳＰ遺伝子組換え微生物

- ＧＩＬＳＰとは、Good Industrial Large-Scale Practice（優良工業製造規範）の略で、1986 年のＯＥＣＤ理事会勧告「組換えＤＮＡ技術の安全性の考察」に示された概念に基づいています。
- 具体的には、省令で「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する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」とし、経済産業省では告示によりＧＩＬＳＰ遺伝子組換え微生物の要件を定めています。
- ＧＩＬＳＰ遺伝子組換え微生物を生産工程中で使用等する場合には、以下の内容の拡散防止措置を執ることとしています。

＜ＧＩＬＳＰ遺伝子組換え微生物の使用等に当たって求められる拡散防止措置の内容＞

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。

② カテゴリー1遺伝子組換え微生物

- カテゴリー1遺伝子組換え微生物については、産業利用二種省令別表において、ＧＩＬＳＰ以外の遺伝子組換え微生物であって、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である旨定められています。
- 現在カテゴリー1遺伝子組換え微生物は定められていませんが、使用等に当たっては、以下の内容の拡散防止措置を執ることが求められます。

＜カテゴリー1遺伝子組換え微生物の使用等に当たって求められる拡散防止措置の内容＞

イ　上記ＧＩＬＳＰ遺伝子組換え微生物の使用等に当たって求められる拡散防止措置の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。
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。
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。
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。
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。
ワ　作業区域には、その見やすいところに「カテゴリー1取扱い中」と表示すること。

（2） 保管にあたって執るべき拡散防止措置（生産工程中における保管を除く）（第４条）

- 保管にあたって、以下の拡散防止措置を執ることとしています。

一　遺伝子組換え生物等が漏出、逃亡その他拡散しない構造の容器に入れ、かつ、当該容器の見やすい箇所に、遺伝子組換え生物等である旨を表示すること。

二　前号の遺伝子組換え生物等を入れた容器は、遺伝子組換え生物等以外の生物等と明確に区別して保管することとし、当該保管のための設備の見やすい箇所に、遺伝子組換え生物等を保管している旨を表示すること。

（３）運搬にあたって執るべき拡散防止措置（生産工程中における運搬を除く）（第５条）

- 運搬にあたって、以下の拡散防止措置を執ることとしています。

一　遺伝子組換え生物等が漏出、逃亡その他拡散しない構造の容器等に入れること。

二　前号の遺伝子組換え生物等を入れた容器（容器を包装する場合にあっては、当該包装）の見やすい箇所に、取扱いに注意を要する旨を表示すること。

第３節　省令で拡散防止措置が定められていない場合

- 遺伝子組換え生物の二種使用等に当たり、主務省令で執るべき拡散防止措置が定められていない場合には、あらかじめ主務大臣の確認を受けた拡散防止措置を執らなければならない（法第１３条第１項）旨定められています。
- なお、以下に該当する場合は本条の適用除外となっています（施行規則第１６条参照）。
  ① 人の生命若しくは身体の保護のための措置又は非常災害に対する応急の措置として、緊急に遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする必要がある場合として主務大臣が別に定める場合
  ② 法第１７条（輸入時の生物検査）、第３１条又は第３２条（それぞれ立入検査）に基づく検査を実施するため、又はその準備を行うため、必要最小限の第二種使用等をする場合
  ③ 法の規定に違反して使用等がなされた遺伝子組換え生物等の拡散を防止するため、必要最小限の第二種使用等をする場合
  ④ 虚偽の情報の提供を受けていたために、第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置を執らないで第二種使用等をする場合
- 使用される遺伝子組換え生物等の使用区分がＧＩＬＳＰ、カテゴリー１、その他のいずれに該当するか確認していただき、当該使用区分に応じた拡散防止措置を執っていただく必要があります。
- また、使用にあたっては、主務大臣に拡散防止措置の確認申請を行い、大臣確認を経た上で使用いただくことになります。

第２章　経済産業省所管事業分野における第二種使用等の概要

第１節　使用区分の確認

- 本章は経済産業省所管事業分野における第二種使用等について記載しています。ご希望の遺伝子組換え生物の使用が**産業利用であり、かつ経済産業省所管事業分野であることを確認してください。**
- 経済産業省所管事業分野とは、①工業用酵素・触媒、研究用試薬[1]、工業用原料などの生産のために遺伝子組換え生物等を使用する場合や、②事業として遺伝子組換え生物等を各種試験・検査（閉鎖系のものに限る）に利用する場合が挙げられます。
- 研究利用の場合または医薬品（体外診断薬を含む）、食品、家畜用医薬品、農薬、肥料、作物等の品種改良、酒類などの産業利用をする場合、該当する主務官庁にお問合せください。
- 遺伝子組換え生物等の使用を開始するにあたり、初めに使用する遺伝子組換え生物等の使用区分を確認いただく必要があります。
- 使用区分の判断は高度な科学的知見を必要とすることから、自社の安全委員会等に諮った上で判断してください。判断に係る審議記録は、該当する組換え微生物の第二種使用等の終了後 20 年間保存してください。
- 遺伝子組換え微生物の場合、使用区分は産業利用二種省令様式第一［備考］１６により、以下のとおりと定められています。ＧＩＬＳＰかそれ以外（カテゴリー1、その他）となるかの確認は、「ＧＩＬＳＰ遺伝子組換え微生物の生産工程中の使用等に係るガイドライン（以下「ＧＩＬＳＰガイドライン」という。）」[2]（参考資料１-（１））を参考にすることができます。

ａ．ＧＩＬＳＰ（宿主、供与核酸、ベクター及び遺伝子組換え微生物が次の基準を満たすもの）

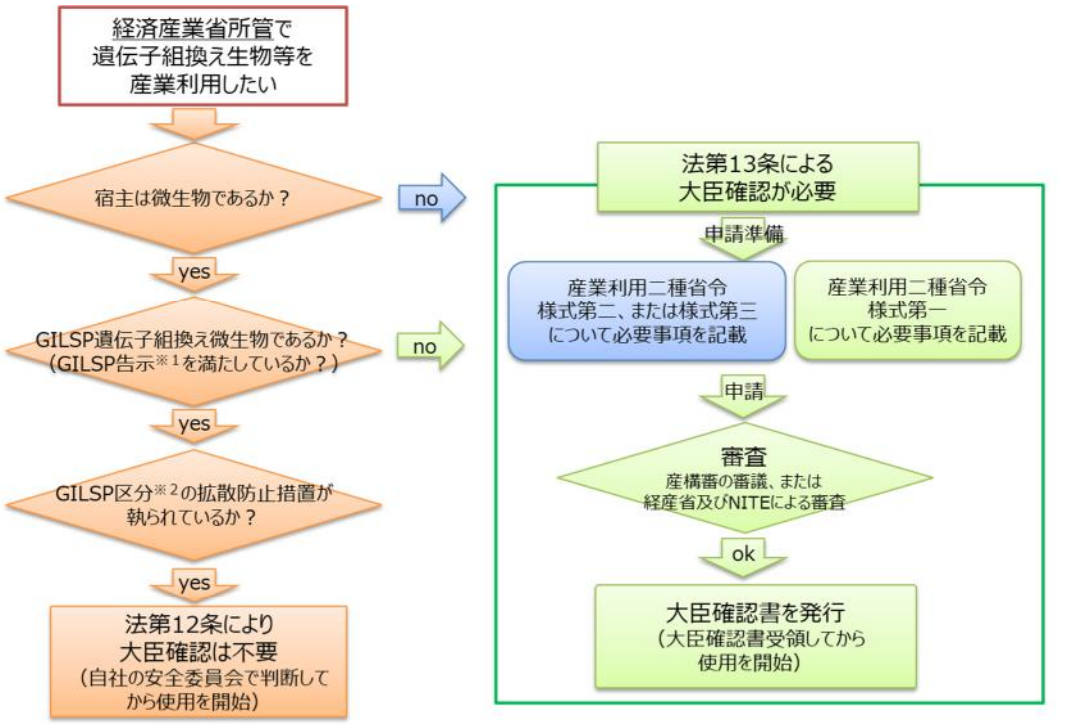
（１）宿主
　（ア）病原性がないこと
　（イ）病原性に関係のあるウイルス及びプラスミドを含まないこと
　（ウ）安全に長期間利用した歴史がある又は特殊な培養条件下では増殖するがそれ以外では増殖が制限されていること
（２）供与核酸及びベクター
　（ア）性質が十分明らかにされており、有害と認められる塩基配列を含まないこと
　（イ）伝達性に乏しく、かつ、本来耐性を獲得することが知られていない生細胞に耐性マーカーを伝達しないこと

[1] 試薬とは、「検査、試験、研究、実験など試験・研究的な場合において、測定基準、物質の検出・確認、定量、分離・精製、合成実験、物性測定などに用いられるものであって、それぞれの使用目的に応じた品質が保証され、少量使用に適した供給形態の化学薬品」をという。（日本試薬協会ホームページ「試薬の定義」より）

[2] https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/cartagena/gilspguideline.pdf

（３）遺伝子組換え微生物
（ア）病原性がないこと
（イ）宿主と比べて増殖する能力が高くないこと
ｂ．カテゴリー１（遺伝子組換え微生物が病原性がある可能性が低く、かつＧＩＬＳＰ に含まれないもの。）

- なお、令和８年３月以前にＧＩＬＳＰ区分に適合するものとして大臣確認された遺伝子組換えバキュロウイルスや遺伝子組換えアデノ随伴ウイルスが存在しますが、令和８年４月以降は、遺伝子組換えウイルス[1]の使用区分は原則カテゴリー１となりますのでご注意ください。
- 遺伝子組換え動物または遺伝子組換え植物の場合、使用部分は「その他」となり、拡散防止措置は研究開発二種省令に掲載された区分に準じます。
- 使用区分判断とその後の手続き等については、以下の図のとおりとなります。詳細は、次項以降をご参照ください。



※１： GILSP告示
正式名称「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別表第一号の規定に基づき経済産業大臣が定めるＧＩＬＳＰ遺伝子組換え微生物（経済産業省告示）」。

※２ 区分
GILSP：産業利用二種省令 別表の第１項
カテゴリー１：産業利用二種省令 別表の第２項
その他：主に動物（昆虫を含む）、植物を宿主とし、研究開発二種省令の別表第4の第1項（P1Aレベル）及び別表第５の第1項（P1Pレベル）に相当するもの。

[1] GILSPガイドラインの第４(宿主の範囲)に規定されているとおり、宿主とは、カルタヘナ法が規制する技術により付与された形質(遺伝子の導入、欠失等を含む)は宿主のものとしては認められておりません。このためポリヘドリン遺伝子を欠失させたバキュロウイルスや複製に必要な rep 遺伝子、cap 遺伝子の欠失をしたアデノ随伴ウイルスは宿主とは見なせなくなり野生型での判断が必要になります。この判断により、遺伝子組換えウイルスは原則カテゴリー1となります。

第２節　拡散防止措置の確認（ＧＩＬＳＰ）

- 経済産業省では、ＧＩＬＳＰ告示[1]（参考資料１-（２））により、以下のすべて条件を満たす遺伝子組換え微生物をＧＩＬＳＰ遺伝子組換え微生物とすると定めています。

一　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
二　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
三　遺伝子組換え微生物
　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

- 上記は産業利用二種省令様式第一［備考］１６ａと同一であるため、経済産業省所管事業分野においては、第１節で確認した使用区分が、「ＧＩＬＳＰ」である場合は、すべてＧＩＬＳＰ遺伝子組換え微生物となります。
- ＧＩＬＳＰ遺伝子組換え微生物は、法第１２条の執るべき拡散防止措置等が定められている場合に該当するため、主務大臣の確認を受ける必要はなく、省令の規定に基づいて事業者の判断（自社の安全委員会等において確認）で、以下の拡散防止措置を執っていただくことになります。

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。

- 拡散防止措置の確認の際は、「ＧＩＬＳＰガイドライン」をご参照ください。
- また、拡散防止措置等の判断に係る審議記録は、適当な期間、保存することが推奨

[1] https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/cartagena/gilspkokuzhi.pdf

されています。

第３節　拡散防止措置の確認（カテゴリー１）

- 第１節で確認した使用区分が、「カテゴリー1」である場合は、区分適合性について大臣確認を経た上で使用していただくことになります。
- 「カテゴリー1」の執るべき拡散防止措置は、以下のとおりです。

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。 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。
イ　上記ＧＩＬＳＰ遺伝子組換え微生物の使用等に当たって求められる拡散防止措置の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。 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。 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。 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。 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。 ワ　作業区域には、その見やすいところに「カテゴリー1取扱い中」と表示すること。

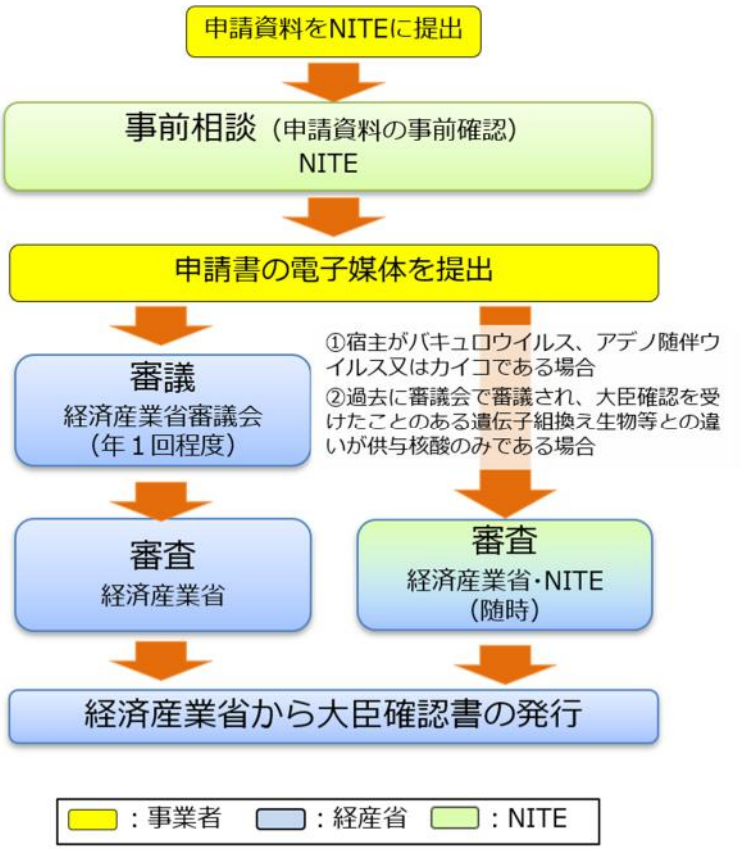
- 自社の安全委員会等において確認の上、大臣確認申請を行ってください。大臣確認申請手続きの流れについては第５節をご参照ください。

第４節　拡散防止措置の確認（その他）

- 第１節で確認した使用区分が、「その他」である場合は、拡散防止措置について大臣確認を経た上で使用していただくことになります。
- 遺伝子組換え生物の展示については、ケースバイケースとなるため、申請書作成前にご相談ください。
- オートクレーブ（121℃以上、20 分以上）または焼却（850℃以上）により未開封の試薬の廃棄を行う場合は、使用にあたる大臣確認は不要となります。（参考資料２）
- 遺伝子組換え動物の場合は、研究開発二種省令別表第四の上欄に掲げる区分に準じた拡散防止措置を、遺伝子組換え植物の場合、研究開発二種省令別表第五の上欄に掲げる区分に準じた拡散防止措置を執ります。
- 自社の安全委員会等において確認の上、大臣確認申請を行ってください。大臣確認申請手続きの流れについては第５節をご参照ください。

第５節　申請の流れ

- 本申請は、あらかじめ宿主、ベクター、供与核酸及び拡散防止措置を特定し、使用する遺伝子組換え生物等の種類ごとに拡散防止措置を確認するものです。
- 経済産業省では、申請手続として、一種類の遺伝子組換え生物等について申請する「個別申請」、複数種類の遺伝子組換え生物をまとめて申請できる「一括申請」（宿主・ベクターが同一で挿入ＤＮＡのみが異なる場合）や「合併申請」（拡散防止措置が同一である場合）を用意しています。利用形態にあった申請手続を選択いただくことになります。
- 経済産業省所管事業分野における第二種使用等に対する審査フローは、「大臣確認に係る各種手続及び留意事項について（令和８年６月１９日、経済産業省生物化学産業課）」[1]（参考資料１-（３））に記載されている通りです。



１．事前相談

- 経済産業省では、申請書作成・申請手続についての誤認や、申請後に審査の過程で申請書の修正が求められる事態を避けるため、ＮＩＴＥの事前相談を受けることを推奨しています。申請をご検討の方は、ＮＩＴＥまでご連絡・ご相談ください（なお、事前相談・審査等に費用はかかりません）。
- なお、相談内容によっては回答に当たって経済産業省への確認・相談が必要となる

[1] https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/cartagena/anzen-shinsa2.html

場合があり、個人情報含め全ての情報は経済産業省と共有される場合がありますのであらかじめご承知おきください。

- 申請書類の作成方法等については、本マニュアル第３章及びホームページ等をご参照ください。事前相談用資料には、日付の記入は不要です。
- 事前相談用資料（申請書のドラフト等）を送付する場合は、電子メールにてＮＩＴＥバイオテクノロジーセンター生物多様性支援課（E-mail アドレス：nite-cartagena@nite.go.jp）に送付してください。
- １通のメールへ添付できるファイルサイズの上限は合計１０ＭＢまでとなります。これを超える場合は、複数のメールに分割するか、ＮＩＴＥまでご相談ください。
- 提出いただいた資料に不備があった場合には、資料の修正等をいただく場合もございますのであらかじめご承知おき願います。

２．申請書の提出

- 申請書の電子媒体は、宛先（ＴＯ）を経済産業省（bzl-cartagena@meti.go.jp）とし、ＣＣにＮＩＴＥ（nite-cartagena@nite.go.jp）を加えてメールで送付してください。
- 提出された申請書はＮＩＴＥによる情報の整理等が行われます。

３．審査の手順

- 経済産業省への申請後、審議会による審議が行われ、その後経済産業省が審査を行います。審議会開催日程の調整が必要となることから標準処理期間を設けておりません。
- ただし、宿主がバキュロウイルス、アデノ随伴ウイルス又はカイコ（*Bombyx mori*）である場合、または過去に審議会で審議され、大臣確認を受けたことのある遺伝子組換え生物等との違いが供与核酸のみである場合は、経済産業省とＮＩＴＥが、過去の審議会での審議結果等を踏まえ、審査を行います。申請内容に問題がない場合、申請書の到達から概ね３週間以内を目途に申請者に対し、大臣確認書を発出します。

  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」を定めたものであり、必ず標準処理期間内に大臣確認書が発出されるとは限りません。また、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。

４．大臣確認書の発行

- 大臣確認書受領後、確認を受けた遺伝子組換え生物等の使用等が可能となります。
- 第３章をよく確認の上、事故等が起きることがないよう注意して遺伝子組換え生物等をご使用ください。

５．連絡先・問い合わせ先等

- ご相談・お問い合わせはメールまたはホームページのお問い合わせフォームからお寄せください。

＜ＮＩＴＥの連絡先・問い合わせ先等＞

独立行政法人製品評価技術基盤機構（ＮＩＴＥ）バイオテクノロジーセンター
生物多様性支援課（カルタヘナ法執行・支援担当）

住所：〒151-0066　東京都渋谷区西原 2-49-10
E-mail : nite-cartagena@nite.go.jp
https://www.nite.go.jp/nbrc/cartagena/index.html

＜経済産業省の連絡先・問い合わせ先等＞

経済産業省 商務・サービスグループ 生物化学産業課
生物多様性・生物兵器対策室（カルタヘナ法執行担当）

住所：〒100-8901　東京都千代田区霞が関 1-3-1
TEL：03-3501-8625（直通）
E-mail : bzl-cartagena@meti.go.jp
https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/cartagena/anzen-shinsa2.html

第６節　申請書の作成

- 様式は、使用される遺伝子組換え生物等の種類に応じて、産業利用二種省令第７条で定める様式第一、第二、第三のいずれかを使用してください。
- 申請書の様式（ワード形式）は以下のサイトからダウンロード可能です。
  https://www.nite.go.jp/nbrc/cartagena/shinsa.html
- 適宜説明資料・図表や参考文献等を添付してください。添付資料も日本産業規格Ａ４で作成してください。
- 経済産業省所管業種における第二種使用等拡散防止措置申請の方式には、以下の３つがあります。
  （１）一種類の遺伝子組換え生物等について申請する「個別申請」
  （２）複数種類の遺伝子組換え生物等の使用で、挿入ＤＮＡのみが異なる場合に利用可能な「一括申請」
  （３）複数種類の遺伝子組換え生物等の使用で、拡散防止措置が同一である場合に利用可能な「合併申請」
- 個別申請は、使用される遺伝子組換え生物等の種類ごとに申請書を作成してください。同一の遺伝子組換え生物等を複数の場所で使用等をする場合についても、一つの申請書で申請することが可能です。
- 一括申請は、申請書の「遺伝子組換え生物等の種類」及び「供与核酸」の欄に申請するものを列挙して作成してください。様式に添付する説明資料や参考文献等については、遺伝子組換え生物等の種類に関わらず共通のものは、１部のみ添付してください。なお、挿入ＤＮＡに関する資料はそれぞれの種類ごとに添付してください。
- 合併申請は、遺伝子組換え生物等の種類ごとに様式を作成してください（表紙は共通で結構です）。様式に添付する説明資料や参考文献等については、遺伝子組換え生物等の種類に関わらず共通のものは、１部のみ添付してください。合併申請する遺伝子組換え生物等の一覧表を申請書様式の最後に添付するとともに、各申請様式の「その他」欄にも一覧表の番号と一致する番号を用いて「・合併申請 No.○」と記載してください。
- 薬剤耐性、耐熱性、栄養要求性の相補、転写・シグナル伝達に関わる挿入ＤＮＡや、発現部位の変化（細胞内から細胞表面への変化など）により生物間相互作用に影響するような挿入ＤＮＡについては、遺伝子組換え生物等の特性に変化をもたらす可能性があるため、このような挿入ＤＮＡを有する遺伝子組換え生物等の申請の場合は一括申請ではなく、個別申請もしくは合併申請としてください。
- この他、事前相談の段階で審査が著しく複雑になると判断される場合等には、申請形式の変更を推奨する場合があります。

（参考）３種の遺伝子組換え生物等の申請書を集約する場合の必要書類数

	個別申請	一括申請	合併申請
申請書表紙	遺伝子組換え生物等ごとに１部ずつの計３部	まとめて１部	まとめて１部
申請書本体	遺伝子組換え生物等ごとに１部ずつの計３部	まとめて１部	遺伝子組換え生物等ごとに１部ずつの計３部
共通の図表・別添	遺伝子組換え生物等ごとに１部ずつの計３部	まとめて１部	まとめて１部
遺伝子組換え生物等ごとに異なる図表・別添（塩基配列、ＯＲＦ検索、ベクター構築図など）	遺伝子組換え生物等ごとに１部ずつの計３部	遺伝子組換え生物等ごとに１部ずつの計３部	遺伝子組換え生物等ごとに１部ずつの計３部

- 申請書は、以下の記載要領のとおり各様式の［備考］（参考資料３）に従い、記載してください。申請書記載例がＮＩＴＥホームページにありますので適宜参考にしてください。

申請書各欄の記載要領

申請者

○　申請者が法人の場合は、「申請者の氏名」には法人の名称及び代表者の氏名を記載し、「申請者の住所」には主たる事務所の所在地を記載してください。

使用等をしようとする場所

○　会社名、工場名、事業所名並びに作業区域が含まれる建屋名、階数等を記載してください。
○　複数ある場合は併記してください。

遺伝子組換え生物等の種類の名称

○　「株」ごとに記載してください。
○　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してください。目的遺伝子名とその由来及び宿主名を明示することとなります。
○　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は、当該記号を記載してください。

第二種使用等の目的及び概要

○　目的については、遺伝子組換え生物等の使用が生産の手段としてか、それ自体が製品であるのかを区分して記載してください。また、遺伝子組換え生物等の作製の手法又は過程の概要として、使用する宿主・ベクター・供与核酸の名称及び組換え方法の内容について全般的事項を簡単に記載し、得ようとしている製品（発現産物）との関連を簡単に示してください。
○　概要については、製品の種類（工業用酵素、工業用原料、試薬、生物触媒等）及び当該製品がどのような用途に利用されるかを記載してください。また、生産規模、製品および廃液・機器・器具等の残存遺伝子組換え生物等の最終的な不活化方法を記載してください。

○　過去に同一施設等で大臣確認を受けたことがある場合、または別の施設で大臣確認を受けた組換え生物を使用する場合、確認日及び確認番号を記載してください。

＜宿主＞

分類学上の位置及び自然環境における分布状況

○　学名（属及び種）を記載してください。
○　微生物の場合は、株名まで記載し、公的な機関から分与されたものである場合は、その機関名と株番号を記載してください。
○　動植物の場合は、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を記載してください。
○　微生物の場合は、ＧＩＬＳＰガイドラインを参考にしてください。
○　動植物の場合は、宿主品種を作出するために用いた遺伝的改変の内容を記載してください。例）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、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）
○　カイコの場合は、目的の遺伝子組換えカイコを作出するに当たって使用した、全ての系統（日本種、中国種、欧州種等）及び品種を記載してください。
○　自然環境における分布状況を記載してください。

使用等の歴史及び現状

○　微生物の場合は、宿主として利用する株が属する種について、産業利用の実績がある場合には、その内容及び期間を記載してください。また、長期にわたる研究利用の歴史がある場合は、その旨を記載してください。
○　動植物の場合は、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してください。
○　カイコの場合は、自然界に存在する昆虫とは異なる家畜化されたカイコの一般的な特性について明記し、遺伝子組換えカイコの宿主である品種の特性についても記載してください。

繁殖（又は増殖）の様式

○　微生物の場合は、宿主又は宿主の属する分類学上の種の以下内容について記載してください。
・機能する稔性因子の有無及び生殖の周期。
・宿主の生存、増殖を制限する遺伝的性質の観点及び増殖を制限する条件の観点から、増殖温度域、増殖速度、栄養要求性、薬剤感受性等の特性、及びそれらの安定性に関する知見。
・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かどうか（例えば、生産等で利用する培地及び培養条件では増殖するが、それ以外では栄養要求性等により増殖が制限される場合等）。
○　動物の場合は、哺乳動物の胎生の場合、性成熟期、繁殖季節、発情周期、妊娠期間、産子数等を、その他の生殖又は繁殖様式の場合はこれに相当する内容を記載してください。
○　植物の場合は、以下内容について記載してください。
・種子の脱粒性、散布様式、休眠性及び寿命
・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得る組織又は器官からの出芽特性
・　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
・花粉又は胞子の生産量、稔性、形状、媒介方法、飛散距離及び寿命

病原性（微生物の場合）
○ 宿主又は宿主の属する分類学上の種の生物について、病原性の有無を確認し、根拠とともに記載してください。
○ 宿主又は宿主の属する分類学上の種において、病原性に関係するウイルス及びプラスミドの存在の有無を確認し、根拠とともに記載してください。
○ 病原性が知られている場合は、その内容（惹起しうる病名及び感染する種の範囲等）並びに予防及び治療の方法を記載してください。
○ 調査にあたって、ＧＩＬＳＰガイドラインを参考にすることができます。

自然界における生存能力及び繁殖（又は増殖の）能力（動植物の場合）
○ 宿主品種等の生存能力及び繁殖（又は増殖の）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してください。
○ カイコの場合、野外での生存能力、繁殖能力について記載してください。

その他の情報
○ 微生物の場合、宿主又は宿主の属する分類学上の種の生物の代謝する物質で動植物及びヒトへの有害な影響が推定される生理活性物質の存在が文献調査等で確認された場合には、生理活性物質等の名称、推定生成量、活性及び毒性とその条件、動植物への有害な影響等に関する情報を記載してください。
○ また、特定ファージ感染による病原性獲得の可能性等、抗生物質の産生性等の主要な生理学的性質の情報があれば記載してください。
○ 動植物の場合、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の情報があれば記載してください。

＜供与核酸＞

構成及び構成要素の由来
○ 供与核酸の名称、塩基長等を記載してください。記載にあたって、供与核酸中の各構成要素についても名称、塩基長等が明確になるようにしてください。
○ 調節系の隣接領域（プロモーター、ターミネーター、エンハンサー等）を記載してください。
○ 供与核酸の由来とその由来からの調製方法を記載してください。
○ 由来が微生物である場合、その病原性を確認し記載してください。病原性を有すると認められる場合には、使用する供与核酸と由来生物の病原性との関連性について記載してください。病原性の確認方法はＧＩＬＳＰガイドラインを参照してください。
○ 相同性検索等については、最新の情報を基に実施したことが明確になるよう結果を確認した年月日を記載してください。
○ 供与核酸の塩基配列及び翻訳産物のアミノ酸配列を添付してください。
○ 野生株の核酸に変異を導入している場合（欠失を含む）にはその変異の内容、目的、野生株との相違について記載してください。

構成要素の機能
○ 各構成要素の主な機能を記載してください。

○　供与核酸から発現する酵素等を用いて物質生産等を行う場合、一連の生産工程において当該酵素が果たす機能・役割について記載してください。
○　遺伝子組換え微生物を生物触媒として物質生産等を行う場合、宿主の代謝経路に対し供与核酸がどのように作用することで物質生産等が行われるのか記載してください。
○　可能な限りＥＣ番号を調査して記載してください。
○　使用する供与核酸において、その核酸の全部又は一部を他の微生物へ伝達する性質の有無について記載してください。また、伝達性が認められる場合は、その伝達性の範囲も記載してください。

＜ベクター＞

名称及び由来
○　ベクターの名称及び由来、概要説明を記載してください。
○　市販されているベクター等については、補足資料として製品のカタログや取扱説明書等を別紙として添付することができます。
○　新たに開発したベクターの場合、その名称及び由来する生物の分類学上の位置を記載し、適宜、詳細な資料を添付してください。

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してください。
○　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してください。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してください。
○　製品のカタログや取扱説明書等を別紙として添付した場合には、該当部分が明確になるよう別紙上にマーキング等をしてください。
○　既知のベクターに改造又は修飾を行った場合は、当該箇所の構成、名称とその由来及び目的・機能等について説明してください。特に、改造又は修飾によって水平伝播を生じる恐れがある場合には、その資料を追加してください。

＜遺伝子組換え微生物（動物・植物）＞

調製方法
○　細胞内へ移入する核酸の構成、ベクターへの目的遺伝子の挿入方法が明確に分かるように各構成要素の名称、位置、挿入方向を明示した構築方法のフロー図等を添付してください。
○　宿主への核酸の移入方法を記載してください。
○　遺伝子組換え生物の選抜方法及びその後の育成過程の概要を記載してください。例えば、微生物の場合は、薬剤耐性や感受性などによるコロニーの選択等の方法があります。
○　カイコの場合、遺伝子組換えカイコの選抜方法、作出された系統の維持方法を記載してください。また、遺伝子組換えカイコを非休眠の実験室系統などを用いて作出してから、生産能力の向上等のために実用品種との戻し交雑を行う場合は、それら戻し交雑の方法等も合わせて記載してください。

細胞内に移入した核酸の存在状態及び発現の安定性

○　移入した核酸が遺伝子組換え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（プラスミドとして存在するか）を記載してください。染色体へ組み込まれる場合には、その組み込み箇所についての情報を記載してください。

○　組み込んだ遺伝子が想定通りに発現しているかの確認方法を簡潔に記載してください。

○　移入した核酸が染色体へ組み込まれる場合、当該挿入ＤＮＡを宿主に導入することによって宿主の性質がリスクを増幅させる方向に変わることがないことを確認するために、宿主染色体の挿入される部位についての情報、フレームシフトや新たなフュージョンタンパク質の生起の有無、及び新規なＯＲＦの出現の有無について記載し、意図しない性質の発現がないことを確認してください。

○　カイコの場合は、必要に応じて目的遺伝子の挿入に用いたトランスポゼース遺伝子（ヘルパーベクターなど）が、遺伝子組換えカイコの体内に残存していないことをＰＣＲ等により確認してください。

宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違

○　遺伝子組換え微生物の安全性の比較を、宿主、供与核酸、ベクター欄に記載した情報に基づいて総合的に評価・判断して記載してください。

○　微生物の場合は、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してください。

○　動物の場合は、繁殖の様式、自然界における生存能力及び繁殖能力、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してください。

○　植物等の場合は、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の能力、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してください。

○　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、それを併せて記載してください。

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　（植物の場合）

○　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てください。

授粉昆虫等の使用等の歴史及び現状　（植物の場合）

○　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してください。

授粉昆虫等の自然界における生存能力　（植物の場合）

○　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してください。

授粉昆虫等に関するその他の情報　（植物の場合）

○　必要に応じて主要な生理学的性質等について記載してください。

＜拡散防止措置＞

使用区分（微生物の場合）

○　「遺伝子組換え生物等の特性」欄の各項目に記載した情報に基づき、いずれの使

用区分に該当するか総合的に評価・判断してください。

作業区域の位置

○ 事業所内外の建屋の配置及び名称並びに作業区域（遺伝子組換え生物を取り扱う区域）を図示してください。なお、作業区域の位置は、それ以外の区域と明確に区別できるよう太線等で囲む等してください。
○ 使用区分がカテゴリー１の場合は、記載の省略が認められています（参考資料２参照）。産業利用二種省令別表の第二項の拡散防止措置の内容に従う旨を記載してください。

配置

○ 使用区分がカテゴリー１の場合は、記載の省略が認められているため「同上」と記載してください。
○ 作業区域を含む平面図を示し、遺伝子組換え生物を取り扱う主要な設備・装置等の位置及び名称並びに部外者への注意書等の位置を記載してください。
○ 従事者が使用する洗浄又は消毒のための設備を記載してください。
○ カイコの場合または必要に応じ、作業者の入退室経路、遺伝子組換え生物の搬入・搬出経路の動線を矢印などで書き込んでください。
○ 動物の場合、作業区域の出入口、窓等の逃亡の経路となり得る箇所に対する逃亡の防止のための措置について記載してください。
○ 動物の場合、生産工程中において排出されたふん尿等の中に遺伝子組換え生物等が含まれる場合には、当該ふん尿等の回収手段について記載してください。
○ エアロゾルの発生を最小限にとどめる措置を執っている場合は、記載してください。

構造

○ 使用区分がカテゴリー１の場合は、記載の省略が認められているため「同上」と記載してください。
○ 遺伝子組換え生物の取扱いに係る設備の仕様について記載し、必要に応じ図示してください。
○ 動物の場合、逃避防止に係わる部分や、外部から昆虫等の侵入を防止する換気設備について、その仕様を記述してください。
○ 排水系統は、排水処理・設備を図示するとともに、処理される生産廃液等の流入から最終放流までのフロー図を示してください。
○ 換気設備が必要な場合は、当該換気設備について記載し、必要に応じ図示してください。

生産工程　（微生物、植物）

○ 使用区分がカテゴリー１の場合は、記載の省略が認められているため「同上」と記載してください。
○ 生産工程全プロセスのフロー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。
○ 生産工程の図中に、不活化処理の設備・条件を記載してください。当該不活化処理については、実際の不活化効果を確認し、結果を添付してください。ただし、オートクレーブ等の一般に有効性が知られている不活化方法の場合、添付は不要です。
○ 生産工程中に遺伝子組換え生物を作業区域外に持ち出す際は、その運搬方法につ

いて記載してください。

＜その他＞

○ その他遺伝子組換え生物の使用に関し、特に得られている知見があれば記載してください。

○ 遺伝子組換え動物の場合は生産工程に関する情報を記載し、必要に応じて添付資料により詳細を説明してください。

○ 運転の誤操作や地震等の偶発的事故を含め、施設の破損等によって適切な拡散防止措置が執れなくなった場合の応急措置に係るマニュアルを作成し、必要に応じて添付してください。（当該マニュアルは、第３章を確認の上作成してください。）

○ レンタルラボ等自社所有でない賃貸施設において使用する場合は、賃貸借契約書の写しを添付するとともに、事故時の責任の所在について記載してください。また、事業内容の貸し手への通知の有無について記載してください。なお、契約書の写しだけでは、申請時点で契約が継続しているかを示せない場合（自動更新などの場合）は、その旨の記載を合わせて行ってください。

○ 最終製品等に遺伝子組換え生物が含まれる場合は、カルタヘナ法第２６条に基づく情報提供や産業利用二種省令第５条に基づく運搬の方法等について概要を記載してください。

○ 安全管理体制について記載し、生産業務等安全委員会委員の氏名、専門分野、組換え体取扱いの実務経験の有無を記載した名簿を添付してください。（管理体制等については、第３章を確認してください。）

○ 申請の対象となっている遺伝子組換え生物等の使用に係る責任者（事業所の長等）及び現場担当者の氏名・役職及び連絡先（電話番号、E-mail アドレス等）を記載してください。なお、各種連絡を責任者及び現場担当者に行うことから、変更がある場合には都度変更届を提出してください。

第７節　大臣確認後の変更

- 大臣確認時に申請書に記載した事項に変更が生じる場合は、再申請が必要となります。ただし、軽微な変更の場合は、再申請ではなく「第二種使用等拡散防止措置確認申請書記載事項変更届」（以下「変更届」という。）での対応が可能です。
- 変更が生じる場合には、事前に（内容によっては変更後速やかに）書類の提出をしてください。
- 変更届の対象は、「遺伝子組換え生物等の種類の名称」、「第二種使用等をしようとする場所」、「第二種使用等の目的及び概要」などの基本的な内容及び大臣確認を受けた拡散防止措置の区分に変更がないことが明らかである場合に限ります。事業の停止については変更届により連絡してください。
- 主な変更事例と再申請／変更届／手続不要の別は、以下の表を参考にしてください。なお、変更届の対象と整理されている場合であっても、安全性に大きな影響を及ぼすような変更である場合には再申請を求めることがあります。
- 変更届か再申請かについては、十分に前もってＮＩＴＥに事前相談してください。
- 事前相談なく変更届が提出された場合であって、当該変更によって拡散防止措置の区分に変更がないことが明らかでない場合には、再申請を求めることがあります。
- 変更届の対象であっても、申請者側の事情（大臣確認書が必要等）により再申請を選択することは可能です。

（参考）変更の内容と再申請/変更届/手続不要の別

変更内容	変更内容（細分）	再申請／変更届／手続不要
遺伝子組換え生物等の変更	宿主・ベクター・挿入ＤＮＡの変更または改変	再申請
拡散防止措置に係る変更（所在地変更の場合は再申請）	作業区域の追加等	変更届※2
	培養工程・装置等の追加等	
	分離・精製工程の変更（生菌を扱う場合）	
	不活化工程の変更※1	
	分離・精製工程の追加（生菌を扱わない場合）※3	手続不要
	機器の更新（申請時と同等性能のもの）	
	検査・保管※4	
その他	申請者情報（代表者、所在地等）の変更	変更届※5
	責任者、担当者の変更	
	生産の終了	

	組織内安全委員会の構成員の変更	手続不要

※１：変更後の不活化工程が有効であることについて根拠資料を添付してください。なお、同一の不活化工程で条件を厳しくする場合には届出不要です。

※２：本申請で確認を受けた拡散防止措置と一体的でなく、大幅な変更等が行われる場合には、再申請が必要と判断する場合があります。機器故障等による一時的なもので、一定期間の経過後に変更前の工程に戻ることが判明している場合（機器の修理期間のみ）、機器の削減で安全性に影響を及ぼさないことが明らかである場合には手続不要です。

※３：組換え体（生菌）を扱わない工程については、申請段階では生産フロー等の確認のため記載を求めることがありますが、大臣確認後については変更手続不要です。

※４：検査・保管については、申請段階では記載が必要ですが、作業区域への設置は必須ではないため、方法・場所の変更があったとしても手続は不要です。

※５：数案件の申請すべてについて同等の変更を行う場合は、最新の申請案件の確認日・文書番号等を記載してください。

- 変更届の様式は（ワード形式）は以下のサイトからダウンロード可能です。
  https://www.nite.go.jp/nbrc/cartagena/shinsa.html
- 変更届は、以下の記載要領を参照に記載してください。また、変更届記載例がＮＩＴＥホームページにありますので適宜ご参考してください。

変更届記載要領

申請者

○　該当申請書の申請者の情報を記載してください。

届出者

○　該当申請書に記載した責任者（事業所の長、工場長など）を記載してください。

担当者氏名及び連絡先

○　当該変更届の窓口担当者の氏名、連絡先（電話番号と E-mail アドレス）を記載してください。

変更の内容

○　内容を簡潔に記載してください。詳細な説明が必要な場合は、別途添付資料を付属して行ってください。

○　複数の変更内容をまとめて記載しても構いません。

変更予定時期

○　原則、事前に届出が必要なため、変更予定年月を記載してください。ただし、申請者情報、責任者または担当者の変更については、変更後でも構いません。その場合も、変更後速やかに届出をしてください。（事後届出の際は実際の変更年月日を記載してください。）

○　書類受理にかかる時間も考慮して、予定年月を決めてください。

- 変更届の作成に当たっては、ＮＩＴＥの事前相談を活用してください。

- 変更届の提出は、宛先（ＴＯ）を経済産業省（bzl-cartagena@meti.go.jp）とし、ＣＣにＮＩＴＥ（nite-cartagena@nite.go.jp）を加えて、変更届電子媒体をメールで送付してください。
- 提出された変更届については、経済産業省及びＮＩＴＥで内容の確認を行い、経済産業省が受理した時点で手続が完了となります。

第８節　令和８年度の変更に伴う注意事項

＜大臣確認済みのＧＩＬＳＰ区分の申請について＞

- 第７節に基づく変更届は不要です。
- 遺伝子組換え生物等の変更、または拡散防止措置に係る変更については、変更届の提出ではなく、ＧＩＬＳＰガイドラインに従い、改めて自社安全委員会等で審議のうえ、使用してください。
- 包括申請使用実績報告は、令和８年度の使用から不要となります。

＜自社内判断済みのＧＩＬＳＰ遺伝子組換え微生物の使用ついて＞

- 令和８年４月１日の時点で使用中のＧＩＬＳＰ遺伝子組換え微生物については、改正後すぐに判断しなおす必要はありませんが、最新の情報に基づく再確認時にＧＩＬＳＰガイドラインに従った運用に変更してください。
- 拡散防止措置に係る変更をする場合は、ＧＩＬＳＰガイドラインに従い、改めて自社安全委員会等で審議のうえ、使用してください。

＜申請書作成について＞

- ＧＩＬＳＰリスト[1]が廃止となったため、宿主とベクターについて、リストを引用することで記載を省略することができる運用も廃止となります。旧ＧＩＬＳＰリストに掲載されていた宿主、ベクター、挿入ＤＮＡであっても、申請書欄の必要事項をすべて記載する必要があります。

[1] 令和７年１２月２６日における改正以前のＧＩＬＳＰ告示においてＧＩＬＳＰ遺伝子組換え微生物を掲載した別表第一及び別表第二。

第３章　遺伝子組換え生物等の産業二種使用等にあたっての注意点

第１節　配慮しなければならない基本的な事項

- 法第３条（基本的事項の公表）の規定に基づき、「遺伝子組換え生物等の使用等をする者がその行為を適正に行うために配慮しなければならない基本的な事項（以下、基本的事項）」が告示されています[1]。
- 基本的事項第二では、以下のとおり定めており、使用等に当たりまして十分な配慮をお願いします。

基本的事項（抜粋）

第二　遺伝子組換え生物等の使用等をする者がその行為を適正に行うために配慮しなければならない基本的な事項

１ **他法令の遵守**に関する事項

遺伝子組換え生物等の使用等を行う者は、法の規定によるほか、人の健康の保護を図ることを目的とした法令等予定される使用等に関連する他法令を遵守すること。

２　遺伝子組換え生物等の取扱いに係る**体制の整備**に関する事項

第一種使用規程（第一種使用等の場所を限定する等生物多様性影響を防止するために第一種使用等の方法を限定する場合に限る。４において同じ。）の承認を受けようとする者又は第二種使用等をしようとする者は、遺伝子組換え生物等の使用等をする事業所等において生物多様性への影響を防止するための措置を適切に行うことができるよう、遺伝子組換え生物等の特性及び使用等の態様に応じ、遺伝子組換え生物等の安全な取扱いについて検討する委員会等を設置し、第一種使用規程の承認若しくは拡散防止措置の確認を受けるに当たり又は第二種使用等を行うに当たり、あらかじめ遺伝子組換え生物等の安全な取扱いについての検討を行うとともに、遺伝子組換え生物等の取扱いについて経験を有する者の配置、遺伝子組換え生物等の取扱いに関する教育訓練、事故時における連絡体制の整備を行うよう努めること。

３　**情報の提供**に関する事項

譲渡者等は、譲受者等に対し、主務省令で定められる情報を提供する際、遺伝子組換え生物等の性状等に応じて、譲受者等が当該遺伝子組換え生物等を適切に取り扱うために提供することが望ましいと判断される情報を有する場合には、当該情報についても提供するよう努めること。

４　**記録の保管**に関する事項

第一種使用規程の承認取得者及び第二種使用等をする者は、使用等の態様、２の委員会等における検討結果、譲渡等に際して提供した又は提供を受けた情報等を記録し、保管するよう努めること。

[1] 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、最終改正：平成 30 年 3 月 5 日財務省・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）

第２節　大臣の確認を受けた第二種使用等に関する管理上の注意事項

- 確認を受ける前の使用等は行わないでください。
  法第１３条第一項に基づく鉱工業分野の遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たっては、経済産業大臣の確認をあらかじめ受ける必要があります。申請者は、大臣確認を受けた日から第二種使用等を開始してください。

- 申請書記載の使用等をしようとする場所以外での使用等は行わないでください。
  申請書に記載された第二種使用等をしようとする場所においてのみ遺伝子組換え生物等の第二種使用等を行ってください。例えば、工場や事業所が複数点在し、当該第二種使用等を複数の工場や事業所で行う場合は、その旨をあらかじめ申請書に記載する必要があります。記載された場所以外で第二種使用等は行わないでください。

- 申請書記載の内容と異なる事業者は使用等を行わないでください。
  申請書に申請者として記載された事業者以外は、当該第二種使用等を行わないでください。単純な組織名のみの変更である場合等を除き、他事業者に製造委託を行う場合等、第二種使用等を行う事業者の変更や追加を行う場合には、あらかじめ再度の申請が必要となります。

- 申請書記載と異なる拡散防止措置で使用等を行わないでください。
  申請書に拡散防止措置の内容として記載された作業区域の位置及び設備等が、実際の工場や事業所における拡散防止措置と同一である必要があります。遺伝子組換え生物等の不活化処理方法を含め、遺伝子組換え生物等が施設等の外に拡散するリスクが増大するような拡散防止措置の変更を行う場合は、事前に再度の申請が必要となります。

- 申請書軽微な変更等について
  組織名や代表者の変更及び軽微な拡散防止措置の変更については、新たな申請を行うことなく、変更届で済む場合もありますので、ＮＩＴＥまで事前にご相談ください。

第３節　安全管理体制の構築

- 基本的事項第二の２では、「あらかじめ遺伝子組換え生物等の安全な取扱いについての検討を行うとともに、遺伝子組換え生物等の取扱いについて経験を有する者の配置、遺伝子組換え生物等の取扱いに関する教育訓練等の体制の整備に努めること」としています。
- また、基本的事項第二の１では、「遺伝子組換え生物等の使用等を行う者は、人の健康の保護を図ることを目的とした法令等予定される使用等に関連する他法令を遵守すること」としています。
- 以上も踏まえ、遺伝子組換え生物等の第二種使用等における生産業務の安全確保等のために、使用事業者におかれましては、それぞれの役割に応じて以下例示の具体的取り組みに努めるようお願いします。

（ア）事業所の長

・生産業務等管理者及び生産業務等安全主任者（管理者を安全管理面で補佐）の選任
・生産業務等安全委員会の設置

（イ）生産業務等管理者

・生産業務等全体の適切な管理・監督（生産業務等安全主任者と連携すること）
・遺伝子組換え生物等取扱い上に係る設備・装置等の取扱方法、安全・運転管理等の注意事項に関するマニュアルの作成及び従事者への配布
・以下の事項についての記録簿の作成（検査・調査内容、方法、その結果とそれに伴う対応作業内容、実施日、実施者等）及び保存・管理（生産終了後の一定期間）

・生産業務等安全委員会の審議記録（遺伝子組換え微生物の取扱方法の適否を確認する根拠となった資料を含む）	生産終了後 ２０年間保存
・遺伝子組換え微生物の名称及びその容器に付された番号の記録 ・遺伝子組換え微生物の保管の記録 ・遺伝子組換え微生物の生物学的性状及びその試験検査の年月日 ・遺伝子組換え微生物の譲受けの相手方の氏名、住所、目的及び受け入れ体制の記録	生産終了後 ５年間保存
・健康診断の結果 ・設備・装置の点検及び運転操作の記録	関係法令に 従い保管

・生産業務等開始前の生産業務等従事者に対する、本法律を熟知を目的とした教育訓練の実施
・従事者の作業形態に応じた業務に関する安全性知識の教育・訓練の実施

（以下カテゴリー１の場合）

・生産業務等従事者以外の者の作業区域への立ち入り制限（生産業務等従事者以外の者が立ち入る際には、生産業務等従事者の指示に従わせること）

・設備の設置時及び定期的に、培養又は発酵設備及び当該設備に直接接続された設備ついての密閉程度又は性能検査の実施
・培養設備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、その都度、当該設備についての密閉程度又は性能検査の実施

（ウ）生産業務等安全委員会
・事業所ごとの設置
・委員の氏名、専門分野、組換え体取扱いの実務経験の有無を記載した名簿の作成
・高度に専門的な知識、技術及び広い視野に立った判断が要求されることを十分に考慮し、適切な分野の者により構成
・直接事業に係わる分野の他に、少なくとも「微生物」、「安全に係わる労務管理」の分野を専門とする委員を加えて構成
・事業所の長の諮問に応じて、必要な事項についての調査審議、助言
イ）遺伝子組換え微生物の取扱方法の適否
ロ）生産業務等従事者の安全教育訓練及び健康管理
ハ）事故の際の必要な措置及び改善策
ニ）その他生産業務を行う際の安全性の確保

- 製造に係る事業実績や新しい文献により知り得た知見が当該遺伝子組換え微生物の安全性に影響を与える可能性がある場合は、経済産業省又はＮＩＴＥに連絡した上、速やかに経済産業大臣に報告してください（指定様式はなし）。
- レンタルラボ等の自社所有でない賃貸施設において使用する場合は、事故時の借り手責任の所在を明確にし、事業内容の貸し手への通知（申請書と確認書の写しの貸し手への手交）を行ってください。
- 製品等に遺伝子組換え微生物が含まれる場合は、譲渡先や提供先で適切に使用等できるよう、カルタヘナ法第２６条に基づく情報提供行い、産業利用二種省令第５条に基づく運搬を行ってください。

第４節　事故時等緊急時への備え及び対処

- 法第１５条（第二種使用等に関する事故時の措置）[1]では、施設の破損等によって適切な拡散防止措置が執れなくなった場合は、直ちに事故についての応急の措置を執るとともに、速やかにその事故の状況及び執った措置の概要を主務大臣に届出ることを義務づけています。

- 事故等緊急時への備えとして、あらかじめ事故時等緊急時対処マニュアルを作成いただくようお願いします。

- 事故が発生し、拡散防止措置を執ることができなくなった際は、上記マニュアルに従って直ちに応急の措置を執ってください。応急措置実施後速やかに、経済産業省又はNITEに事故等の発生についてご一報ください。

- 事故収束後には報告書を提出してください。当該報告書に記載の応急措置や再発防止策の妥当性について検証をするため、原則として立入検査を実施します。

- 詳細は経済産業省ホームページの「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（カルタヘナ法）説明資料」[2]をご参照ください。

[1] カルタヘナ法 第１５条（抜粋）
遺伝子組換え生物等の第二種使用等をしている者は、拡散防止措置に係る施設等において破損その他の事故が発生し、当該遺伝子組換え生物等について第１２条の主務省令で定める拡散防止措置又は第１３条第一項の確認を受けた拡散防止措置を執ることができないときは、直ちに、その事故について応急の措置を執るとともに、速やかにその事故の状況及び執った措置の概要を主務大臣に届け出なければならない。
２　主務大臣は、前項に規定する者が同項の応急の措置を執っていないと認めるときは、その者に対し、同項に規定する応急の措置を執るべきことを命ずることができる。

[2] https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/cartagena/cartagena_gaiyou.pdf

第５節　立入検査

- 経済産業省では、事故の未然防止の観点から、生物多様性及び安全性を確保すべく、法第３２条第１項の規定に基づき、経済産業大臣からＮＩＴＥに第二種使用等の確認を受けた事業者への立入検査を行うよう指示しています（法第３１条第１項の規定に基づき経済産業省の職員が立入検査に立会う場合もあります）。
- 立入検査の実施対象事業者の決定基準や立入検査の実施についての詳細は経済産業省またはＮＩＴＥのホームページをご参照ください。
- 立入検査時等に法違反が発覚し、法第１４条に基づく必要な措置が命令された後、必要な措置をとらずに命令に違反した場合は、法第３８条に基づき罰則を科すこともあり得ますので、各事業者におかれては、日頃より、確認を受けた内容に留意しつつ、第二種使用等に係る適切な管理をお願いします。

参考資料

１-（１）　ＧＩＬＳＰガイドライン

１-（２）　ＧＩＬＳＰ告示

１-（３）　経済産業省生物化学産業課通知

２　経済産業省審議会資料

３　様式

1-（1）　ＧＩＬＳＰガイドライン

ＧＩＬＳＰ遺伝子組換え微生物の生産工程中の使用等に係るガイドライン

令和８年４月１日
経　済　産　業　省
商務・サービスグループ
生 物 化 学 産 業 課

第一章　総則

（背景及び目的）

第１　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・厚生労働・農林水産・経済産業・環境省令第２号）（以下「省令」という。）が規定する「ＧＩＬＳＰ遺伝子組換え微生物」の範囲については、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別表第１号の規定に基づき経済産業大臣が定めるＧＩＬＳＰ遺伝子組換え微生物（平成16年経済産業省告示第13号）（以下「告示」という。）が令和７年12月26日に改正され、令和８年４月１日をもって一定の要件を満たすすべての遺伝子組換え微生物に拡大されることとなった。本ガイドラインは、このことを受け、ＧＩＬＳＰ区分への適合性や拡散防止措置の適切性の判断を事業者自らが全面的に行うことになることを踏まえ、ＧＩＬＳＰ遺伝子組換え微生物の生産工程中の適切な使用等を引き続き確保することを目的として、当該告示が規定するＧＩＬＳＰ遺伝子組換え微生物の要件の確認の方法、省令が規定するＧＩＬＳＰ遺伝子組換え微生物の拡散防止措置の内容の詳細等を指針として示すものであり、必要に応じて見直しを行うものとする。

（告示の適用範囲）

第２　告示は、経済産業省が所管する事業において生産される物資の生産工程中におけるＧＩＬＳＰ遺伝子組換え微生物の使用等のみに適用される。このため、他省が所管する事業において生産される物資の生産工程中におけるＧＩＬＳＰ遺伝子組換え微生物の第二種使用等については、たとえ当該物資が経済産業省の所管する事業で生産される物資と同一であっても、他省による規制に従う必要があり、本ガイドラインの対象にはならない。

第二章　ＧＩＬＳＰ遺伝子組換え微生物の要件

（要件の確認の方法）

第３　ＧＩＬＳＰ遺伝子組換え微生物に該当するための要件の確認は、文献等情報（学術論文、データベース、書籍又は図鑑に含まれる情報（ベクターにあっては商品のカタログに含まれる情報を含む。）であって、使用者が合理的に利用可能な手段を用いて特定し又は収集したものをいう。以下同じ。）を用いて行うことを基本とする。文献等情報を参照するための学術論文検索システムとしては、例えば、NCBI

National Library of Medicine や科学技術振興機構（JST）科学技術情報発信・流通総合システム（J-STAGE）が挙げられる。

２　前項の確認は、根拠とした情報の出典を明記しつつ結論に至る道筋を論理的かつ簡潔な文章にすることを伴うものとする。

３　第１項の確認は、ＧＩＬＳＰ遺伝子組換え微生物の使用開始日の６ヶ月前の日と使用開始日の１週間前の日の間に行うものとする。

（宿主の範囲）

第４　宿主の要件の確認は、宿主として用いられた株の属性を対象として行う。

２　本ガイドラインにおける「宿主」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（以下「法」という。）第２条第２項が掲げる遺伝子組換え生物等以外の微生物をいう。法が規制する技術により付与された形質は、宿主のものとしては認められない。過去に得られた遺伝子組換え生物等に供与核酸（同項が掲げる技術の利用により得られた核酸又はその複製物）を新たに移入した場合の要件の確認は、遺伝子組換え生物等となる前の微生物を告示が規定する宿主と見なし、過去に移入されたものも含め、当該宿主に移入されている全ての供与核酸を告示が規定する供与核酸と見なして行う。

（宿主の病原性）

第５　告示が規定する「病原性」とは、人、動物又は植物の病気を引き起こす性質（有害物質を産生することを通じて病気を引き起こすことを含む。）をいう。

２　宿主が属する分類学上の属又は種に病原性があっても、宿主として用いられた株に病原性がないことが確認できればよい。

３　告示第１条第１号イの「病原性がないこと」は、病原性があるとの事実が文献等情報により確認できなかったことをもって確認したものと見なす。

４　告示第１条第１号ロの「病原性に関係のあるウイルス及びプラスミド」とは、宿主に病原性を獲得させ、又は宿主の病原性を増悪させるもの（志賀毒素を有するバクテリオファージ、多剤薬剤耐性を伝達するプラスミド等）をいう。

（宿主の利用実績）

第６　告示第１条第１号ハの「安全に長期間利用した歴史がある」とは、ＧＩＬＳＰに関するＯＥＣＤの考え方に基づき、宿主が属する種に関し、人及び生物多様性に対する負の影響なしに、研究又は産業において利用されてきたとの十分な、かつ文書化されている経緯があることをいうものとする。

（宿主の増殖能力）

第７　告示第１条第１号ハの「特殊な培養条件下以外では増殖が制限される」とは、自然環境の下では継続的な増殖が制限されることをいい、増殖温度域、栄養要求性、胞子形成性等の観点から確認するものとする。

（供与核酸及びベクターの有害性）

第８　告示第１条第２号イの「性質が十分明らかにされて」いるとは、同号柱書きが規定する供与核酸及びベクターの組合せが有するすべての機能的配列の翻訳産物の機能が明らかにされていることをいう。

２　「有害と認められる塩基配列を含まないこと」の確認は、前項の翻訳産物の中に宿主による病原性の獲得に関わるものがないことを確認することにより行う。ただし、当該供与核酸及びベクターの由来生物が病原性を有さない場合は、そのことをもって本要件を満たすと判断できるものとする。
３　前項の確認は、供与核酸及びベクターの組合せの塩基配列のすべてを対象とし、１塩基ずつずらして読み取った３フレーム及び逆方向の合計６フレームの中から特定したオープンリーディングフレーム（ＯＲＦ）について、ＩＮＳＤＣの国際塩基配列データベース又は当該データベースと同期しているデータベースを用いて既知の有害と認められる塩基配列又はアミノ酸配列との相同性を検索することにより行う。

（供与核酸及びベクターの伝達性）
第９　告示第１条第２号ロの「伝達性」とは、供与核酸及びベクターの組合せがＧＩＬＳＰ遺伝子組換え微生物の核酸の一部を他の微生物へ伝達する性質をいい、「伝達性に乏しい」とは、ベクターの宿主範囲が狭いと見なされていることをいう。
２　「本来耐性を獲得することが知られていない生細胞」とは、ＧＩＬＳＰに関するＯＥＣＤの考え方に基づき、人、家畜又は農作物の病原微生物の生細胞であって耐性マーカーによるものと同程度の薬剤耐性を自然条件下で獲得することが知られていないものをいうものとし、当該生細胞に「耐性マーカーを伝達しないこと」とは、供与核酸及びベクターの組合せによる核酸の伝達先の範囲にこれらの生細胞が含まれていないこと、第１項の伝達性を発揮するために必要な機能的配列の全部若しくは一部を当該組合せが欠いている（ｔｒａ遺伝子群の一部を有していない等）こと、又は当該組合せが宿主に供与された後にそれらを失う機能を有していることをいう。

（ＧＩＬＳＰ遺伝子組換え微生物の要件）
第 10　供与核酸が宿主のゲノムに組み込まれている場合における告示第１条第３号イの「病原性がないこと」の確認は、供与核酸及びベクターの組合せと宿主ゲノムの境界の周囲２００塩基程を対象とし、第８の３に規定する方法により行う。
２　供与核酸がゲノムに組み込まれておらず細胞質内に留まる場合における告示第１条第３号の「病原性がないこと」の確認は、第５による宿主の病原性がないことの確認及び第８による供与核酸及びベクターに有害性がないことの確認をもって行う。
３　告示第１条第３号ロの「宿主と比べて増殖する能力が高くないこと」は、宿主とＧＩＬＳＰ遺伝子組換え微生物の増殖能力の比較試験により確認する。

（他の区分への変更）
第 11　告示が規定する要件のいずれかに該当しない項目がある場合又は文献等情報により確認することが困難な場合は、ＧＩＬＳＰ区分以外の区分に該当するものとして、法第 13 条に基づく大臣確認手続の申請を行うこととする。

（確認結果の保管）

第 12　第３から第 10 の確認において作成した文章及びその根拠となるデータや試験結果については、当該確認に係るＧＩＬＳＰ遺伝子組換え微生物の第二種使用等の終了後少なくとも 20 年を経過した日まで保管するものとする。
２　前項の保管の際に用いる遺伝子組換え生物等の名称、並びに第二種使用等の場所、目的及び概要の記載方法については、省令様式第一及びその備考欄に準拠するものとする。

第三章　拡散防止措置の内容

（作業区域の設定）
第 13　作業区域に関して省令別表第１号イが規定する他の区域との明確な区別は、建屋内においてはフロア、部屋、部屋内で境界線を明示したスペースの特定等により、建屋外においては防液堤の設置等により行うものとする。

（設置を要する設備）
第 14　省令別表第 1 号ロが規定する培養又は発酵の用に供する設備の排気にＧＩＬＳＰ遺伝子組換え微生物が含まれる可能性が高い場合は、当該排気中の微生物を捕集し若しくは不活化する装置又は当該排気から液相を分離する装置を設置するものとする。
２　省令別表第１号ニが規定する試験検査設備及び同号ホが規定する保管設備については、作業区域内に設置することを要しない。
３　保管設備に関して省令別表第１号ホが規定する他のものとの区別は、必ずしも異なる設備を用いることを要せず、同一の設備を物理的に仕切ることによる対応も可とする。
４　省令別表第１号ロからホが規定する各種設備の例を別表に示す。

（廃液又は廃棄物の処理）
第 15　廃液又は廃棄物に含まれるＧＩＬＳＰ遺伝子組換え微生物の数に関して省令別表第１号ヘが規定する「最小限にとどめる措置」とは、高温、薬液等を用いて、微生物を概ね不活化できると一般的に考えられている方法で処理を行うことをいう。対象とするＧＩＬＳＰ遺伝子組換え微生物を当該処理が完全に不活化できることの確認は要しない。
２　廃液又は廃棄物に関する前項の処理は、作業区域内で行うことを要しない。

（生産工程中の保管及び運搬）
第 16　生産工程中の保管及び運搬とは、培養槽等の中でＧＩＬＳＰ遺伝子組換え微生物を用いて物資を生産している期間中における当該ＧＩＬＳＰ遺伝子組換え微生物の保管及び運搬をいい、その拡散防止措置は、省令の第４条及び第５条ではなく別表により規定される。
２　生産工程中にＧＩＬＳＰ遺伝子組換え微生物を保管する場合の一次容器（凍結用ネジロチューブ等）には、ＧＩＬＳＰ遺伝子組換え微生物を含むことの判別を可能とする表示を行うものとする。

３　生産工程中にＧＩＬＳＰ遺伝子組換え微生物を施設等の外に運搬する場合に関して省令別表第１号トが規定する「遺伝子組換え微生物が漏出しない構造の容器」とは、ＧＩＬＳＰ遺伝子組換え微生物を入れた一次容器（フラスコ等）を格納できるロック機能付きの容器等をいう。

第四章　雑則

（安全委員会等）

第 17　本ガイドラインに基づく要件の確認等については、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 第三条の規定に基づく基本的事項第二の２「遺伝子組換え生物等の取扱いに係る体制の整備に関する事項」の規定を踏まえ、遺伝子組換え生物等の安全な取扱について検討するために設置される委員会等において行うものとする。

（旧告示掲載微生物等の取扱）

第 18　次の（１）から（３）のＧＩＬＳＰ遺伝子組換え微生物は告示が規定する要件に該当すると見なす。このため、それらについては、ＧＩＬＳＰ遺伝子組換え微生物であることの要件の確認を本ガイドラインに基づいて改めて行う必要はない。

（１）令和７年 12 月 26 日における改正以前の告示第１条が定めていたもの

（２）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別表第一号の規定に基づき財務大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣又は環境大臣が定めるもの

（３）ＧＩＬＳＰ区分への適合性に関する財務大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣、経済産業大臣又は環境大臣の確認を受けたもの

（問合せ先）

第 19　第３から第 17 の内容に関する問合せ先は独立行政法人製品評価技術基盤機構バイオテクノロジーセンター生物多様性支援課とし、その他の問合せ先は経済産業省生物化学産業課とする。

（見直し）

第 20　本ガイドラインは、使用者からの問合せ、科学的知見の蓄積等を踏まえ、必要に応じ、産業構造審議会商務流通情報分科会バイオ小委員会バイオ利用評価ワーキンググループの審議を経て見直しを行うものとする。

別表　省令別表第1号ロからホが規定する各種設備の例（第14関係）

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	・培養槽 ・培養タンク ・インキュベーター
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	・オートクレーブ ・薬液処理槽
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	・PCR装置 ・電気泳動装置 ・顕微鏡 ・DNAシーケンサー
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	フリーザー（棚、引き出し等スペースを限定したものに限る）

1-（2）　ＧＩＬＳＰ告示

○経済産業省告示第百八十二号

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（平成十六年財務省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、環境省令第一号）別表第一号の規定に基づき、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別表第一号の規定に基づき経済産業大臣が定めるＧＩＬＳＰ遺伝子組換え微生物の一部を改正する告示を次のように定める。

令和七年十二月二十六日

経済産業大臣　赤澤　亮正

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別表第一号の規定に基づき経済産業大臣が定めるＧＩＬＳＰ遺伝子組換え微生物の一部を改正する告示

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別表第一号の規定に基づき経済産業大臣が定めるＧＩＬＳＰ遺伝子組換え微生物（平成十六年経済産業省告示第十三号）の一部を次のように改正する。

第一条を次のように改め、同条の見出し及び条名を削る。

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（平成十六年財務省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、環境省令第一号）別表第一号の規定に基づき経済産業大臣が定めるＧＩＬＳＰ遺伝子組換え微生物は、次の各号に掲げる要件のいずれにも該当する遺伝子組換え微生物とする。

一　当該遺伝子組換え微生物の宿主が次のイからハまでのいずれにも該当すること。

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こと又は特殊な培養条件下以外では増殖が制限されること。

二　当該宿主に供与される核酸及び当該遺伝子組換え微生物の作成に用いられるベクターが次のイ及びロのいずれにも該当すること。

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。

三　当該遺伝子組換え微生物が次のイ及びロのいずれにも該当すること。

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。

第二条、別表第一、別表第二及び注釈を削る。

附　則

この告示は、令和八年四月一日から施行する。

1-（3）　経済産業省生物化学産業課通知

大臣確認に係る各種手続及び留意事項について

令和８年６月１９日
経　済　産　業　省
商務・サービスグループ
生 物 化 学 産 業 課

「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。）」第１３条第１項に基づく経済産業大臣による確認（以下「大臣確認」という。）における審査業務については、これまで、「第二種使用等に係る大臣確認手順及びチェックリスト」（最終改正：令和３年１月２２日）に基づいて行ってきました。

令和８年４月１日より、「ＧＩＬＳＰ遺伝子組換え微生物」の範囲がＧＩＬＳＰ区分に該当するすべての遺伝子組換え微生物（経済産業省が所管する事業において生産される物資の生産工程において用いられるものに限る。）に拡大するとともに、大臣確認手続に併せて行ってきたＧＩＬＳＰ遺伝子組換え微生物及びカテゴリー１遺伝子組換え微生物の拡散防止措置の内容の確認を行わないこととしており、ＧＩＬＳＰ遺伝子組換え微生物に係るチェックリスト、ＧＩＬＳＰ告示掲載希望届の提出手続、包括申請手続等が不要になりました。

今般、これを廃止することとし、新たに「大臣確認に係る各種手続及び留意事項」を別添のとおり制定することと致します。

（別紙）

大臣確認に係る各種手続及び留意事項

１．ＮＩＴＥにおける事前相談

第二種使用等に係る大臣確認を希望する事業者等（以下「事業者等」という。）は、独立行政法人製品評価技術基盤機構（以下「ＮＩＴＥ」という。）の事前相談を受けることが推奨されます。申請書作成・申請手続についての誤認や、申請後に審査の過程で申請書の修正が求められる事態を避けるため、申請に当たりましては可能な限りＮＩＴＥに事前相談いただくようお願いします。

なお、相談内容によっては回答に当たって、ＮＩＴＥから経済産業省への確認・相談が必要となる場合があり、個人情報含め全ての情報は経済産業省と共有される場合がありますので予めご承知おきください。

申請に当たっては、「申請マニュアル」及びＮＩＴＥのホームページをご参照ください。

２．申請書の提出

事業者等は、「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・厚生労働・農林水産・経済産業・環境省令第１号。以下「産業利用二種省令」という。）」に定められた様式に従い申請書を作成し、その電子媒体を経済産業省及びＮＩＴＥに提出してください。提出方法は、宛先（ＴＯ）を経済産業省（bzl-cartagena〇meti.go.jp）とし、ＣＣにＮＩＴＥ（nite-cartagena〇nite.go.jp）を加えてメールでご送付ください（「〇」は「@」に読み替えてご利用ください）。

３．審査及びその方法

申請された遺伝子組換え生物等の区分がカテゴリー１遺伝子組換え微生物の場合はその区分適合性を、遺伝子組換え動物又は遺伝子組換え植物の場合はその拡散防止措置の妥当性を審査します。

具体的には、産業構造審議会商務流通情報分科会バイオ小委員会バイオ利用評価ワーキンググループ（以下「審議会」という。）による審議が行われ、その後経済産業省が審査を行います。ただし、以下の場合については、審議会による審議を経ず、ＮＩＴＥ及び経済産業省による審査を行います。

①宿主がバキュロウイルス、アデノ随伴ウイルス又はカイコ（*Bombyx mori*）である場合
②過去に審議会で審議され、大臣確認を受けたことのある遺伝子組換え生物等との違いが供与核酸のみである場合

4．大臣確認書の通知と標準処理期間

審議会による審議を行わない場合、大臣確認書発出の標準処理期間は申請書の到達から概ね３週間以内です（申請書の記載内容に不備があり、修正等を行っている期間はこれに含まれません）。

一方、審議会による審議を行う場合は、審議会開催日程の調整が必要となることから標準処理期間は設けておりません。

5．使用開始のタイミング

申請された遺伝子組換え生物等の第二種使用等を開始できるタイミングは、大臣確認書を受領した後となりますのでご注意ください。

6．拡散防止措置等の変更に係る届出又は再申請について

大臣確認時に申請書に記載した事項に変更が生じる場合は、再申請が必要となります。ただし、軽微な変更の場合は、事前に又は変更後速やかに「第二種使用等拡散防止措置確認申請書記載事項変更届」（以下「変更届」という。）を提出してください。軽微な変更とは、「遺伝子組換え生物等の種類の名称」、「第二種使用等をしようとする場所」、「第二種使用等の目的及び概要」などの基本的な内容及び大臣確認を受けた拡散防止措置の区分に変更がないことが明らかである変更を指します。

なお、変更届の対象はＧＩＬＳＰ遺伝子組換え微生物以外の遺伝子組換え微生物（遺伝子組換えバキュロウイルス、遺伝子組換えアデノ随伴ウイルスを含む）、遺伝子組換え動物及び遺伝子組換え植物に係る申請です。詳しくは「申請マニュアル」及びＮＩＴＥのホームページをご参照ください。

7．連絡先・問い合わせ先等

〈ＮＩＴＥの連絡先・問い合わせ先等〉

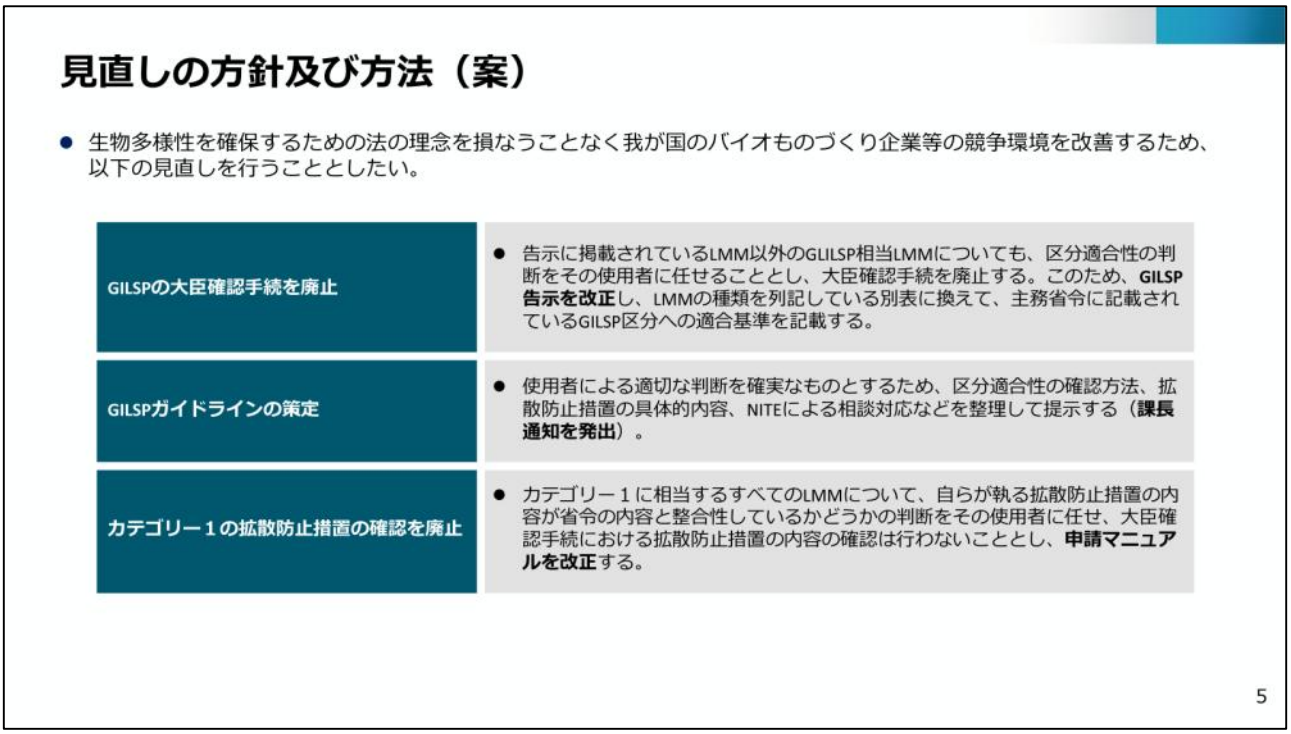
独立行政法人 製品評価技術基盤機構（ＮＩＴＥ）
バイオテクノロジーセンター
生物多様性支援課（カルタヘナ法執行・支援担当）
住所　：〒１５１－００６６東京都渋谷区西原２－４９－１０
E-mail　：nite-cartagena○nite.go.jp
（「○」は「@」に読み替えてご利用ください。）
URL　：https://www.nite.go.jp/nbrc/cartagena/index.html

〈経済産業省の連絡先・問い合わせ先等〉

経済産業省商務・サービスグループ 生物化学産業課
生物多様性・生物兵器対策室（カルタヘナ法執行担当）
住所　：〒１００－８９０１東京都千代田区霞が関１－３－１
TEL　：０３－３５０１－８６２５（直通）
E-mail　：bzl-cartagena○meti.go.jp
（「○」は「@」に読み替えてご利用ください。）

2　経済産業省審議会資料

- 第２０回バイオ利用評価ワーキンググループ（令和７年８月１８日）資料１（５～６ページ）

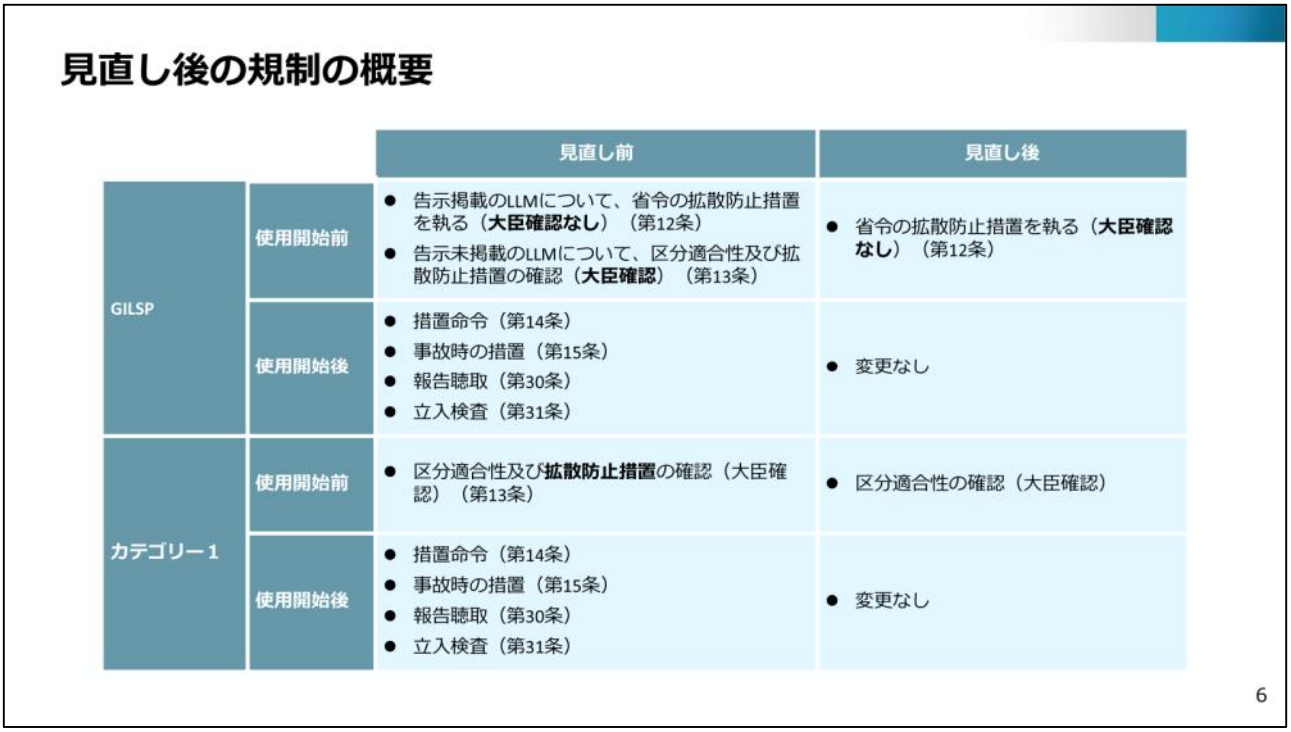


見直しの方針及び方法（案）

- 生物多様性を確保するための法の理念を損なうことなく我が国のバイオものづくり企業等の競争環境を改善するため、以下の見直しを行うこととしたい。

GILSPの大臣確認手続を廃止	● 告示に掲載されているLMM以外のGILSP相当LMMについても、区分適合性の判断をその使用者に任せることとし、大臣確認手続を廃止する。このため、**GILSP告示を改正**し、LMMの種類を列記している別表に換えて、主務省令に記載されているGILSP区分への適合基準を記載する。
GILSPガイドラインの策定	● 使用者による適切な判断を確実なものとするため、区分適合性の確認方法、拡散防止措置の具体的内容、NITEによる相談対応などを整理して提示する（**課長通知を発出**）。
カテゴリー１の拡散防止措置の確認を廃止	● カテゴリー１に相当するすべてのLMMについて、自らが執る拡散防止措置の内容が省令の内容と整合性しているかどうかの判断をその使用者に任せ、大臣確認手続における拡散防止措置の内容の確認は行わないこととし、**申請マニュアルを改正**する。

5



見直し後の規制の概要

		見直し前	見直し後
GILSP	使用開始前	● 告示掲載のLLMについて、省令の拡散防止措置を執る（**大臣確認なし**）（第12条） ● 告示未掲載のLLMについて、区分適合性及び拡散防止措置の確認（**大臣確認**）（第13条）	● 省令の拡散防止措置を執る（**大臣確認なし**）（第12条）
	使用開始後	● 措置命令（第14条） ● 事故時の措置（第15条） ● 報告聴取（第30条） ● 立入検査（第31条）	● 変更なし
カテゴリー１	使用開始前	● 区分適合性及び**拡散防止措置**の確認（大臣確認）（第13条）	● 区分適合性の確認（大臣確認）
	使用開始後	● 措置命令（第14条） ● 事故時の措置（第15条） ● 報告聴取（第30条） ● 立入検査（第31条）	● 変更なし

6

● 第２０回バイオ利用評価ワーキンググループ（令和７年８月１８日）資料３

遺伝子組換え微生物を含有する試薬の廃棄に関する手続について

令和 7 年 8 月 18 日
生 物 化 学 産 業 課

1. 現状

（１） 生産工程中における拡散防止措置を講ずる必要がない者が、遺伝子組換え微生物を含有し、又は含有している可能性のある試薬であって産業二種省令第 5 条が規定する運搬に当たって執るべき拡散防止措置を講じているものを廃棄しようとする場合（試薬販売会社が輸入した試薬の売れ残りを廃棄する場合など）については、現在、廃棄前における当該遺伝子組換え微生物の不活化処理の効果について、法第 13 条の規定に基づく大臣確認手続を行っている。

（２） 具体的には、当該廃棄を行おうとする者に法第 13 条に基づく申請をさせ、微生物を不活化させるために一般的に利用されている高圧蒸気滅菌器（いわゆるオートクレーブ）等を使用して所要の条件下で処理を行う旨をＮＩＴＥ 職員が書類上で確認し、その結果を踏まえ、経済産業省において大臣確認書を発行している。

2. 課題

（１） 不活化が完了する瞬間までは運搬に当たって執るべき拡散防止措置が講じられていることから、大臣確認手続を受ける必要がある場合として法第 13 条が規定する「第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置が定められていない場合」には該当せず、法第 13 条に基づく大臣確認手続を行わなくとも法的には問題ない。

（２） オートクレーブ等を使用して所要の条件下で処理をすれば不活化することができるという事実は、微生物を扱う者の常識となっている。当該処理の基準を予め示しておけば十分であり、申請者側と審査側の双方の時間と労力をかけて当該処理の効果を確認する手続を行う必要性は、実質的にも認められない。

3. 対応方針（案）

１（１）の試薬の廃棄に係る大臣確認手続を不要とし、経産省及びＮＩＴＥのウェブサイト等を通じて関係者に周知する。その際、不活化の条件として、その手段毎に以下を示すこととする。

オートクレーブ	121℃以上、20 分以上
焼却	850℃以上

以上

3　様式

・申請様式第一（微生物）
・申請様式第二（動物）
・申請様式第三（植物）
・変更届様式

様式第一　（第７条関係）

第二種使用等拡散防止措置確認申請書

年　　月　　日

主務大臣　　殿

氏名
申請者
住所

遺伝子組換え生物等（遺伝子組換え微生物）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			
第二種使用等をしようとする場所		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	
		病原性	
		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	
	遺伝子組換え微生物	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	
拡散防止措置	使用区分		
	作業区域の位置		
	設備	配置	
		構造	
		生産工程	
その他			

［備考］

1　申請者が法人の場合にあっては、「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　「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（法第２条第２項第１号に掲げる技術の利用により得られた核酸又はその複製物が移入される生物をいう。以下同じ。）の分類学上の種の名称及び遺伝子組換え生物等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っては、当該記号を記載すること。

3　「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、製品の種類及び利用形態を併せて記載すること。

4　「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）及び株名

(2) 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

(3) (2)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）
(4) 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。
(5) 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。

5 「使用等の歴史及び現状」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。

6 「繁殖又は増殖の様式」については、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。

7 「病原性」については、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、その内容並びに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。

8 「その他の情報」については、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。

9 「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記載すること。

10 「構成要素の機能」については、供与核酸（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のうちベクター（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。

11 「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。

12 「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記載すること。

13 「調製方法」については、
(1) 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
(3) 遺伝子組換え微生物の育成経過（遺伝子組換え微生物を選抜した方法及びその後の育成経過の概要）
を記載し、必要に応じ図示すること。

14 「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微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
(2) 目的遺伝子の宿主内での発現の安定性
を記載すること。

15 「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、遺伝子組換え微生物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、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、遺伝子組換え微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。

16 「使用区分」については、以下の区分に分類し、別表の上欄に掲げる遺伝子組換え生物等の区分に応じて、別表の下欄に定める拡散防止措置を実施する旨を記載すること。なお、以下の

区分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すること。

ａ．ＧＩＬＳＰ（宿主、供与核酸、ベクター及び遺伝子組換え微生物が次の基準を満たすもの）

（１）宿主

（ア）病原性がないこと

（イ）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

（ウ）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

（２）供与核酸及びベクター

（ア）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

（イ）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

（３）遺伝子組換え微生物

（ア）病原性がないこと

（イ）宿主と比べて増殖する能力が高くないこと

ｂ．カテゴリー１（遺伝子組換え微生物が病原性がある可能性が低く、かつＧＩＬＳＰに含まれないもの。）

17　「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。

18　「配置」については、作業区域を含む平面図を示し、遺伝子組換え微生物を取り扱う主要な設備の位置及び名称を記載すること。

19　「構造」については、遺伝子組換え微生物の取扱いに係る設備又は装置に関し、

(1) 設備の仕様

(2) 排水系統

(3) 換気設備（「使用区分」を「カテゴリー１」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、必要に応じ図示すること。

20　「生産工程」については、遺伝子組換え微生物の生産又は遺伝子組換え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すること。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すること。

21　「その他」については、

(1)上記以外の遺伝子組換え微生物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。

22　用紙の大きさは、日本産業規格Ａ４とすること。

様式第二（第７条関係）

第二種使用等拡散防止措置確認申請書

年　　月　　日

主務大臣　　殿

氏名

申請者

住所

遺伝子組換え生物等（遺伝子組換え動物）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			
第二種使用等をしようとする場所		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	
		繁殖の様式	
		自然界における生存能力及び繁殖能力	
		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	
	遺伝子組換え動物	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	
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っては、「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　「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等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っては、当該記号を記載すること。

3　「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。

4　「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）、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

(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。

5　「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。

6　「繁殖の様式」については、哺乳動物の胎生の場合、性成熟期、繁殖季節、発情周期、妊娠期間、産子数等を、その他の生殖又は繁殖様式の場合はこれに相当する内容を記載すること。

7　「自然界における生存能力及び繁殖能力」については、宿主品種等の生存能力及び繁殖能力について、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。

8　「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。

9　「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記載すること。

10　「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。

11　「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。

12　「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記載すること。

13　「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（顕微注入法、ウイルスベクターを用いる方法、胚性幹細胞を用いる方法等）

(3)遺伝子組換え動物の育成経過（遺伝子組換え動物を選抜した方法及びその後の育成経過の概要）

を記載し、必要に応じ要点を図示すること。

14　「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動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

(2)目的遺伝子の宿主内での発現の安定性（遺伝子組換え動物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。

15　「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、遺伝子組換え動物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、繁殖の様式、自然界における生存能力及び繁殖能力、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、遺伝子組換え動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形態的特徴があれば、それを併せて記載すること。

16　「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。

17　「配置」については、作業区域を含む作業場の平面図を示し、遺伝子組換え動物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。

18　「構造」については、遺伝子組換え動物を取り扱う設備の仕様について記載すること。また、遺伝子組換え動物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。

19　「その他」については、

(1)上記以外の遺伝子組換え動物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。

20　用紙の大きさは、日本産業規格Ａ４とすること。

申請様式第三(植物)

様式第三（第７条関係）

第二種使用等拡散防止措置確認申請書

年　　月　　日

主務大臣　　殿

氏名

申請者

住所

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			
第二種使用等をしようとする場所		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の能力	
		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	
		授粉昆虫等に関するその他の情報	
拡散防止措置	作業区域の位置		
	設備	配置	
		構造	
		生産工程	
その他			

［備考］

１　申請者が法人の場合にあっては、「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　「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等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っては、当該記号を記載すること。

3　「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。

4　「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。

5　「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。

6　「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得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) 花粉又は胞子の生産量、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。

7　「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の能力について、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。

8　「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。

9　「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記載すること。

10　「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。

11　「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。

12　「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記載すること。

13　「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、必要に応じ要点を図示すること。

14　「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。

15　「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の能力、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。

16　「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。

17　「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。

18　「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。

19　「授粉昆虫等に関するその他の情報」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。

20　「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。

21　「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。

22　「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。

23　「生産工程」については、培養設備を用いた培養等により遺伝子組換え植物等の生産又は遺伝子組換え植物等を使用して物質の生産を行う場合に、その工程について概略を図示すること。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、日本産業規格Ａ４とすること。

変更届様式

第二種使用等拡散防止措置確認申請書記載事項変更届

年　　月　　日

経済産業省商務・サービスグループ
生物化学産業課長　殿

（申請者）
法人の名称
代表者氏名
住所
（届出者）
所属・役職
氏名
住所

経済産業大臣の確認を受けた、第二種使用等拡散防止措置確認申請書に記載した事項について、次のとおり変更を行いたく変更届を提出します。

第二種使用等拡散防止措置申請書記載事項の変更

確認日	年　　月　　日
文書番号	号
遺伝子組換え生物等の種類の名称	
担当者氏名及び連絡先	

変更の内容	変更前	
	変更後	
変更の理由		
変更予定時期		

（備考）

1. 拡散防止措置のうち変更する箇所のみすべて記入すること。
2. 変更の内容に関して、より詳細な内容又は関連した記載を要する場合には、別紙として添付すること。
3. この用紙の大きさは、日本産業規格Ａ４とすること。