

○農林水産省告示第 号

飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令（昭和五十一年農林省令第三十五号）別表第1の1の(1)のシ及びス並びに別表第2の2の規定に基づき、組換えDNA技術応用飼料及び飼料添加物の安全性に関する確認の手續（平成十四年農林水産省告示第七百八十号）の一部を次のように改正する。

令和 年 月 日

農林水産大臣 江藤 拓

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分（以下「傍線部分」という。）でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分があるものは、これを当該傍線部分のように改め、改正後欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正前欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを加え、改正前欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを削る。

改正後	改正前
(確認の申請) 第二条 (略) 2 前項の申請書には、別記第一、別記第二又は別記第三に掲げる書類を添付しなければならない。 別記第一 (第二条第二項関係) 飼料が組換えDNA技術によって得られた生物(微生物を除く。) を含む場合に係る確認の申請書に添付する書類 (削る) (削る) (削る)	(確認の申請) 第二条 (略) 2 前項の申請書には、別記第一又は別記第二に掲げる書類を添付しなければならない。 別記第一 (第二条第二項関係) 飼料が組換えDNA技術によって得られた生物を含む場合に係る確認の申請書に添付する書類 一 生産物の既存のものとの同等性に関する資料 1 遺伝的素材に関する資料 2 家畜等の安全な飼養経験に関する資料 3 飼料の構成成分等に関する資料 4 既存種と新品種との使用方法の相違に関する資料 二 組換え体(組換えDNAを含む宿主(組換えDNA技術において、DNAが移入される生細胞及び個体をいう。以下同じ。)をいう。以下同じ。)の利用目的及び利用方法に関する資料 三 宿主に関する資料 1 学名、品種、系統名等の分類学上の位置付けに関する資料 2 遺伝的先祖に関する資料 3 有害生理活性物質の生産に関する資料 4 寄生性及び定着性に関する資料 5 ウイルス等の病原性の外来因子に汚染されていないことに関する資料 6 自然環境を反映する実験条件の下での生存及び増殖能力に関する資料 7 有性生殖周期及び交雑性に関する資料 8 飼料に利用された歴史に関する資料 9 飼料の安全な利用に関する資料 10 生存及び増殖能力を制限する条件に関する資料 11 近縁種の有害生理活性物質の生産に関する資料

	一 審査対象品目の概要に関する資料 二 安全性審査において比較対象として用いる既存品種（宿主（組換えDNA技術において、遺伝子又はDNAが移入される生細胞及び個体をいう。以下同じ。）及び宿主と同じ種で一般に食品又は飼料として流通している品種全体をいう。以下同じ。）の性質に関する資料 1 既存品種の分類学上の位置付けに関する資料 2 既存品種による家畜等の飼養実績に関する資料 3 既存品種の利用方法に関する資料 4 既存品種の遺伝的先祖、育種開発の経緯及び近縁の植物種に関する資料 5 既存品種の構成成分等に関する資料 6 既存品種の栽培及び流通過程において、家畜等に悪影響を及ぼす外来因子による汚染に関する資料 7 既存品種の安全な利用に関する資料 8 既存品種の寄生性及び定着性に関する資料 三 組換え体（組換えDNA技術において、目的の遺伝子又はDNAが導入された宿主をいう。以下同じ。）の既存品種との相違等に関する資料 1 新たに付加される形質又は改変される形質に関する資料 2 利用目的に関する資料 3 利用方法に関する資料 (1) 栽培方法、収穫時期、種子の製法及び管理方法に関する資料 (2) 家畜等の摂取（可食）部位、調製及び加工方法に関する資料 (3) 家畜等の摂取量に関する資料 4 安全性において検討が必要とされる既存品種との相違点に関する資料 5 既存品種以外のものを比較対象とする場合は、その理由に関する資料 四 挿入DNA（ベクター（目的とする遺伝子又はDNAを宿主に	（新設） （新設） （新設） 四 ベクター（目的とする遺伝子を宿主に移入し、増殖させ、又は
--	---	---

移入し、増殖させ、又は発現させるため当該遺伝子又はDNAを運搬する核酸分子をいう。以下同じ。）に挿入されるDNAをいう。以下同じ。） （遺伝子産物（導入遺伝子（ベクター又は宿主に組み込まれた遺伝子をいう。以下同じ。）に由来するRNA及びたん白質をいう。以下同じ。）及びコンストラクト（導入遺伝子又はDNAによる新たな形質を適切に発現させるため又は機能をもたらすために構築された核酸分子をいう。以下同じ。）の構築に関する資料		1	ベクターの名称及び由来に関する資料
		2	ベクターの性質に関する資料
		(1)	ベクターの塩基数及びその塩基配列を示す資料
		(削る)	
		(2)	(略)
		(3)	組換え体の選抜に関わる遺伝子（抗生物質耐性マーカー遺伝子を含む。以下同じ。）に関する資料
		(4)	伝達性及び自律的可動性に関する資料
		(5)	既存品種への依存性に関する資料
		(削る)	
		(削る)	
		(削る)	
		(削る)	
		3	挿入DNAの供与体に関する資料
		(1)	名称、由来及び分類に関する資料
		(2)	安全性に関する資料
		4	導入遺伝子及び遺伝子産物の性質に関する資料
		(1)	導入遺伝子の機能に関する資料
		(2)	組換え体の選抜に関わる遺伝子のうち、抗生物質耐性マーカー遺伝子に関する資料
		(3)	導入遺伝子及び組換え体の選抜に関わる遺伝子の発現に関する領域に関する資料
		ア	プロモーターに関する資料
		イ	ターミネーターに関する資料

		発現させるため当該遺伝子を運搬するDNAをいう。以下同じ。）に関する資料	
		1	名称及び由来に関する資料
		2	性質に関する資料
		(1)	DNAの分子量を示す資料
		(2)	制限酵素による切断地図に関する資料
		(3)	(略)
		(新設)	
		(新設)	
		(新設)	
		3	薬剤耐性に関する資料
		4	伝達性に関する資料
		5	宿主依存性に関する資料
		6	発現ベクターの作成方法に関する資料
		7	発現ベクターの宿主への挿入方法及び位置に関する資料
		(新設)	
		(新設)	

	ウ	既知の有害塩基配列を含まないことに関する資料
	エ	導入遺伝子の発現制御に関わる塩基配列を組み込んだ場合
	合	合には、その由来、性質等に関する資料
5	その他、導入遺伝子の機能並びに発現たん白質の性質及び機能に関する資料	
6	ベクターへの挿入DNAの組込方法等に関する資料	
7	コンストラクトに関する資料	
(1)	塩基数及び塩基配列に関する資料	
(2)	挿入領域に関する資料	
(3)	純度に関する資料	
(削る)		

	五	挿入遺伝子（ベクターに挿入される遺伝子をいう。以下同じ。）及びその遺伝子産物（挿入遺伝子に由来する核酸及びたん白質をいう。以下同じ。）に関する資料
	1	供与体に関する資料
	(1)	名称、由来及び分類に関する資料
	(2)	安全性に関する資料
2	遺伝子の挿入方法に関する資料	
(1)	ベクターへの挿入遺伝子の組込方法に関する資料	
(2)	挿入遺伝子の宿主への導入方法に関する資料	
3	構造に関する資料	
(1)	プロモーターに関する資料	
(2)	ターミネーターに関する資料	
(3)	既知の有害塩基配列を含まないことに関する資料	
4	性質に関する資料	
(1)	挿入DNA（ベクターに挿入されるDNAをいう。）の機能に関する資料	
(2)	DNAの分子量を示す資料	
(3)	制限酵素による切断地図に関する資料	
5	純度に関する資料	
6	安定性に関する資料	
7	コピー数に関する資料	
8	発現部位、発現時期及び発現量に関する資料	
(新設)		
(新設)		
(新設)		

(削る)

9	抗生物質耐性マーカー遺伝子の安全性に関する資料
(1)	遺伝子及び遺伝子産物の特性に関し、次の事項に関する資料
イ	構造及び機能
ロ	耐性発現の機序、使用方法及び関連代謝産物
ハ	同定及び定量方法
ニ	抗生物質耐性マーカー及び関連代謝物質の不活化法
ホ	消化管内環境における酸又は消化酵素による変化
(2)	遺伝子及び遺伝子産物の摂取に関し、次の事項に関する資料
イ	予想摂取量
ロ	耐性の対象となる抗生物質の使用状況
ハ	環境中に存在する抗生物質耐性菌との比較
ニ	経口投与をした抗生物質の不活化推定量及びそれに伴って問題が生ずる可能性
10	外来のオープンリーディングフレームの有無並びにその転写及び発現の可能性に関する資料
六	組換え体に関する資料
1	組換えDNA操作により新たに獲得された性質に関する資料
2	遺伝子産物の毒性に関する資料
3	遺伝子産物の物理化学的処理に対する感受性に関する資料
4	遺伝子産物の代謝経路への影響に関する資料（既存種中の基質と反応する可能性に関する資料を含む。）
5	宿主との差異に関する資料（栄養素及び抗栄養素に関する資料並びに含有量の変動により有害性が示唆される成分の変動に関する資料を含む。）
6	外界における生存及び増殖能力に関する資料
7	生存及び増殖能力の制限に関する資料
8	不活化法に関する資料
9	外国における認可等に関する資料
10	作出、育種及び栽培方法に関する資料
11	種子の製法及び管理方法に関する資料

五 組換え体の作出及び組換え栽培系統に関する資料	1 遺伝子導入に関する資料
(1) 遺伝子の既存品種への導入方法に関する資料	(2) 組換え栽培系統に関する資料
(3) コピー数及び挿入近傍配列に関する資料	(4) 組換え栽培系統における導入遺伝子の安定性に関する資料 オープンリーディングフレーム（以下「ORF」という。）
(5) 〔の有無並びにその転写及び発現の可能性に関する資料〕	2 遺伝子産物の組換え栽培系統における発現部位、発現時期及び発現量に関する資料
3 遺伝子産物のたん白質摂取量に関する資料	4 遺伝子産物（たん白質であるものに限る。）の物理化学的処 理に対する感受性に関する資料
5 組換え栽培系統の代謝経路への影響に関する資料（既存品種、 在来種及びその近縁種に含まれる基質と反応する可能性に 関する資料を含む。）	6 既存品種との差異に関する資料
(1) 栄養素、有害生理活性物質等に関する資料	(2) 改変された栄養成分の構成又は代謝系に関する資料
(3) 外界における生存及び増殖能力に関する資料	(4) 生存及び増殖能力の制限要因に関する資料
(5) 不活化法に関する資料	7 諸外国における認可、飼料利用等に関する資料
六 二から五までに掲げる資料により飼料の安全性に関する知見が 得られていない場合は、次に掲げる試験のうち必要な試験の成績 に関する資料	1 単回投与毒性試験
2 反復投与毒性試験（短期）	3 反復投与毒性試験（長期）
4 世代繁殖試験	(削る)
5 発がん性試験	

(新設)	七 二から六までに掲げる資料により飼料の安全性に関する知見が 得られていない場合は、次に掲げる試験のうち必要な試験の成績 に関する資料
1 単回投与の毒性に関する試験	2 反復投与の毒性に関する試験（短期）
3 反復投与の毒性に関する試験（長期）	4 世代繁殖に関する試験
5 催腫瘍性に関する試験	(新設)

- 6 変異原性試験
(削る)
- 7 発生毒性試験
- 8 (略)
- 9 その他の試験

別記第二(第二条第二項関係)

飼料が組換えDNA技術によつて得られた微生物を含む場合又は飼料が組換えDNA技術によつて得られた微生物を利用して製造された場合に係る確認の申請書に添付する書類

一 安全性審査において比較対象として用いる宿主の性質及び組換え体との相違に関する資料

1 宿主及び挿入DNAに関する資料

(1) 宿主の種名(学名)、株名等の分類学上の位置付け及び由来に関する資料

(2) DNA供与体の種名、株名、系統名等の分類学上の位置付け及び由来に関する資料

(3) 挿入DNAの性質及び導入方法に関する資料

2 宿主の飼料製造への利用実績又は飼料に利用された歴史に関する資料

3 宿主の構成成分等に関する資料

4 宿主と組換え体の飼料への利用方法及びその相違に関する資料

(1) 製造方法及び貯蔵方法に関する資料

(2) 用途及び使用形態に関する資料

(3) 家畜等の摂取量に関する資料

(4) 調製及び加工方法に関する資料

5 安全性審査において検討が必要とされる組換え体と宿主の相違点に関する資料

二 宿主に関する資料

1 種名(学名)、株名等の分類学上の位置付け等に関する資料

2 病原性及び有害生理活性物質等の生産に関する資料

- 6 変異原性に関する試験
- 7 催奇形性に関する試験
(新設)
- 8 (略)
- 9 その他必要な試験

(新設)

								五	
								組換え体に関する資料	
								1 遺伝子導入に関する資料	
								(1) コピー数及び挿入近傍配列に関する資料	
								(2) ORFの有無並びにその転写及び発現の可能性に関する資料	
								2 遺伝子産物の組換え体内における発現量に関する資料	
								3 抗生物質耐性マーカー遺伝子の安全性に関する資料	
								4 組換え体に導入された遺伝子の安定性に関する資料	
								5 遺伝子産物の代謝経路への影響に関する資料	
								6 宿主との差異に関する資料	
								7 組換え体の不活化に関する資料	
								8 組換え体の取扱い、保存及び管理方法に関する資料	
								六 生きた組換え体が含まれないことの確認に関する資料	
								七 組換え体を利用して製造された飼料の安全性審査において、比較対象となる従来の飼料に関する資料	
								八 組換え体を利用して製造された飼料の製造方法、栄養素等に関する資料	
								1 製造方法に関する資料	
								2 主要栄養素に関する資料	
								3 製造に由来する成分の安全性に関する資料	
								4 製造工程で共存する他の微生物への影響に関する資料	
								5 諸外国における認可、飼料利用等に関する資料	
								九 二、三、七及び八に掲げる資料により飼料の安全性に関する知見が得られていない場合は、次に掲げる試験のうち必要な試験の結果に関する資料	
								1 単回投与毒性試験	
								2 反復投与毒性試験（短期）	
								3 反復投与毒性試験（長期）	
								4 世代繁殖試験	
								5 発がん性試験	
								6 変異原性試験	
								7 発生毒性試験	
								8 対象家畜等を用いた飼養試験	

9| その他の試験

別記第三（第二条第二項関係）

飼料添加物が組換えDNA技術によって得られた生物を利用して製造された場合に係る確認の申請書に添付する書類

(削る)
(削る)

別記第二（第二条第二項関係）

飼料又は飼料添加物が組換えDNA技術によって得られた生物を利用して製造されたものを含む場合に係る確認の申請書に添付する書類

一 生産物の既存のものとの同等性に関する資料
二 組換え体等に関する資料

1| GLSP組換え体（宿主、ベクター、挿入DNA及び組換え体が組換えDNA技術応用飼料及び飼料添加物の製造基準（平成十四年十一月二十六日農林水産省告示第七百八十二号）別記第三の宿主、ベクター、挿入DNA及び組換え体の性質の基準を満たしている場合における当該組換え体をいう。以下同じ。）又はカテゴリー1組換え体（GLSP組換え体以外の組換え体であつて非病原性のものをいう。）を安全に取り扱うことができる作業の水準において製造に用い得る非病原性の組換え体であることに関する資料

2| 組換え体の利用目的及び利用方法に関する資料
3| 宿主に関する資料

(1)| 学名、株名等の分類学上の位置付けに関する資料
(2)| 病原性及び有害生理活性物質の生産に関する資料
(3)| 寄生性及び定着性に関する資料
(4)| ウイルス等の病原性の外来因子に汚染されていないことに関する資料

(5)| 自然環境を反映する実験条件の下での生存及び増殖能力に関する資料

(6)| 有性又は無性生殖周期及び交雑性に関する資料
(7)| 飼料に利用された歴史に関する資料

(8)| 生存及び増殖能力を制限する条件に関する資料
(9)| 類縁株の病原性及び有害生理活性物質の生産に関する資料

4| ベクターに関する資料
(1)| 名称及び由来に関する資料

二	一	審査対象品目の概要に関する資料
	二	安全性審査において比較対象として用いる飼料添加物、宿主等の性質並びに組換え飼料添加物及び組換え体との相違に関する資料
1	1	従来飼料添加物の性質、用途等に関する資料
	2	名称、基原及び有効成分に関する資料
	3	製造方法に関する資料
	4	用途及び使用形態に関する資料
	5	宿主に関する資料
2	1	宿主の種名（学名）、株名等の分類学上の位置付け及び由来に関する資料
	2	宿主の飼料添加物製造への利用実績又は飼料に利用された歴史に関する資料
	3	宿主の構成成分等に関する資料

6	1	組換えDNA操作により新たに獲得された性質に関する資料
	2	宿主との差異に関する資料（宿主との比較による組換え体の非病原性及び有害生理活性物質の非生産に関する資料を含む。）
7	1	外界における生存性及び増殖性に関する資料
	2	生存及び増殖能力の制限に関する資料（工業的利用の場合にあつては、宿主と同程度に安全であり、外界において限られた増殖能力しか示さず、かつ、環境に悪い影響を及ぼさないことに関する資料）
8	1	不活化法に関する資料
	2	（新設）
9	1	（新設）
	2	（新設）
10	1	（新設）
	2	（新設）
11	1	（新設）
	2	（新設）
12	1	（新設）
	2	（新設）
13	1	（新設）
	2	（新設）
14	1	（新設）
	2	（新設）
15	1	（新設）
	2	（新設）
16	1	（新設）
	2	（新設）
17	1	（新設）
	2	（新設）
18	1	（新設）
	2	（新設）
19	1	（新設）
	2	（新設）
20	1	（新設）
	2	（新設）
21	1	（新設）
	2	（新設）
22	1	（新設）
	2	（新設）
23	1	（新設）
	2	（新設）
24	1	（新設）
	2	（新設）
25	1	（新設）
	2	（新設）
26	1	（新設）
	2	（新設）
27	1	（新設）
	2	（新設）
28	1	（新設）
	2	（新設）
29	1	（新設）
	2	（新設）
30	1	（新設）
	2	（新設）
31	1	（新設）
	2	（新設）
32	1	（新設）
	2	（新設）
33	1	（新設）
	2	（新設）
34	1	（新設）
	2	（新設）
35	1	（新設）
	2	（新設）
36	1	（新設）
	2	（新設）
37	1	（新設）
	2	（新設）
38	1	（新設）
	2	（新設）
39	1	（新設）
	2	（新設）
40	1	（新設）
	2	（新設）
41	1	（新設）
	2	（新設）
42	1	（新設）
	2	（新設）
43	1	（新設）
	2	（新設）
44	1	（新設）
	2	（新設）
45	1	（新設）
	2	（新設）
46	1	（新設）
	2	（新設）
47	1	（新設）
	2	（新設）
48	1	（新設）
	2	（新設）
49	1	（新設）
	2	（新設）
50	1	（新設）
	2	（新設）
51	1	（新設）
	2	（新設）
52	1	（新設）
	2	（新設）
53	1	（新設）
	2	（新設）
54	1	（新設）
	2	（新設）
55	1	（新設）
	2	（新設）
56	1	（新設）
	2	（新設）
57	1	（新設）
	2	（新設）
58	1	（新設）
	2	（新設）
59	1	（新設）
	2	（新設）
60	1	（新設）
	2	（新設）
61	1	（新設）
	2	（新設）
62	1	（新設）
	2	（新設）
63	1	（新設）
	2	（新設）
64	1	（新設）
	2	（新設）
65	1	（新設）
	2	（新設）
66	1	（新設）
	2	（新設）
67	1	（新設）
	2	（新設）
68	1	（新設）
	2	（新設）
69	1	（新設）
	2	（新設）
70	1	（新設）
	2	（新設）
71	1	（新設）
	2	（新設）
72	1	（新設）
	2	（新設）
73	1	（新設）
	2	（新設）
74	1	（新設）
	2	（新設）
75	1	（新設）
	2	（新設）
76	1	（新設）
	2	（新設）
77	1	（新設）
	2	（新設）
78	1	（新設）
	2	（新設）
79	1	（新設）
	2	（新設）
80	1	（新設）
	2	（新設）
81	1	（新設）
	2	（新設）
82	1	（新設）
	2	（新設）
83	1	（新設）
	2	（新設）
84	1	（新設）
	2	（新設）
85	1	（新設）
	2	（新設）
86	1	（新設）
	2	（新設）
87	1	（新設）
	2	（新設）
88	1	（新設）
	2	（新設）
89	1	（新設）
	2	（新設）
90	1	（新設）
	2	（新設）
91	1	（新設）
	2	（新設）
92	1	（新設）
	2	（新設）
93	1	（新設）
	2	（新設）
94	1	（新設）
	2	（新設）
95	1	（新設）
	2	（新設）
96	1	（新設）
	2	（新設）
97	1	（新設）
	2	（新設）
98	1	（新設）
	2	（新設）
99	1	（新設）
	2	（新設）
100	1	（新設）
	2	（新設）

(3) 純度に関する資料	四 組換え体に関する資料
1 組換え体の利用目的及び利用方法に関する資料	2 宿主との差異に関する資料
3 遺伝子導入に関する資料	(1) コピー数及び挿入近傍配列に関する資料
(2) ORFの有無並びにその転写及び発現の可能性に関する資料	料
4 組換え体の選抜に関わる遺伝子の安全性に関する資料	五 組換え体以外の製造原料及び製造器材に関する資料
(削る)	(削る)
(削る)	六 組換え飼料添加物に関する資料
1 諸外国における認可、使用等に関する資料	2 (略)
3 製造に由来する非有効成分の安全性に関する資料	4・5 (略)
(削る)	七 二から六までに掲げる資料により飼料添加物の安全性に関する知見が得られていない場合は、次に掲げる試験のうち必要な試験の成績に関する資料
1 単回投与毒性試験	2 反復投与毒性試験 (短期)
3 反復投与毒性試験 (長期)	4 世代繁殖試験
(削る)	5 発がん性試験
6 変異原性試験	(削る)

(新設)	三 組換え体以外の製造原料及び製造器材に関する資料
1 飼料又は飼料添加物の製造原料としての使用実績及び安全性に関する資料	2 飼料又は飼料添加物の製造器材としての使用実績及び安全性に関する資料
四 生産物に関する資料	(新設)
(略)	1 製造に由来する不純物の安全性に関する資料
2 (略)	3 製造に由来する不純物の安全性に関する資料
3・4 (略)	5 組換え体によつて製造された生産物の外国における認可及び使用等の状況に関する資料
五 二から四までに掲げる資料により飼料又は飼料添加物の安全性に関する知見が得られていない場合は、次に掲げる試験のうち必要な試験の成績に関する資料	1 単回投与の毒性に関する試験
2 反復投与の毒性に関する試験 (短期)	3 反復投与の毒性に関する試験 (長期)
4 世代繁殖に関する試験	5 催腫瘍性に関する試験
(新設)	6 変異原性に関する試験
7 催奇形性に関する試験	(削る)

9 8 7 | 発生毒性試験
(略)
その他の試験

9 8 (新設)
(略)
その他必要な試験

附 則

この告示は、公布の日から施行する。

○農林水産省告示第 号

飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令（昭和五十一年農林省令第三十五号）別表第1の1の(2)の
コ及び別表第2の3の(8)の規定に基づき、組換えDNA技術応用飼料及び飼料添加物の製造基準（平成十四
年農林水産省告示第七百八十二号）の一部を次のように改正する。

令和 年 月 日

農林水産大臣 江藤 拓

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分（以下「傍線部分」という。）でこれに対応す
る改正後欄に掲げる規定の傍線部分があるものは、これを当該傍線部分のように改め、改正前欄に掲げる規
定の傍線部分でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを削る。

改正後	改正前
(適用) 第一条 飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令（昭和五十一年農林省令第三十五号）別表第1の1の(2)のロ及び別表第2の3の(8)に規定する製造の基準については、この告示の定めるところによる。 (製造基準) 第二条 飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令別表第1の1の(2)のロ及び別表第2の3の(8)に規定する農林水産大臣が定める基準（以下「製造基準」という。）は、別記第一及び別記第二に掲げるとおりとする。 (確認の申請) 第三条 飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令別表第1の1の(2)のロ及び別表第2の3の(8)の確認を受けようとする者は、その事業場ごとに、別記様式第一による申請書に当該事業場が製造基準に適合していることを証する書面を添付して、農林水産大臣に提出しなければならない。 別記第一（第二条関係） 施設、設備及び装置の基準 組換え体（組換えDNAを含む宿主（組換えDNA技術において、DNAが移入される生細胞をいう。以下同じ。）をいう。以下同じ。）を利用して飼料又は飼料添加物を製造する場合は、次に掲げる要件を満たす施設、設備及び装置を用いて行わなければならない。	(適用) 第一条 飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令（昭和五十一年農林省令第三十五号）別表第1の1の(2)のロ及び別表第2の3の(7)に規定する製造の基準については、この告示の定めるところによる。 (製造基準) 第二条 飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令別表第1の1の(2)のロ及び別表第2の3の(7)に規定する農林水産大臣が定める基準（以下「製造基準」という。）は、別記第一及び別記第二に掲げるとおりとする。 (確認の申請) 第三条 飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令別表第1の1の(2)のロ及び別表第2の3の(7)の確認を受けようとする者は、その事業場ごとに、別記様式第一による申請書に当該事業場が製造基準に適合していることを証する書面を添付して、農林水産大臣に提出しなければならない。 別記第一（第二条関係） 施設、設備及び装置の基準 一 GILSP組換え体（宿主（組換えDNA技術において、DNAが移入される生細胞をいう。以下同じ。））、ベクター（目的とする遺伝子を宿主に移入し、増殖させ、又は発現させるため当該遺伝子を運搬するDNAをいう。以下同じ。））、挿入DNA（ベクターに挿入されるDNAをいう。以下同じ。））及び組換え体（組換えDNAを含む宿主をいう。以下同じ。））が別記第三の宿主、ベクター、挿入DNA及び組換え体の性質の基準を満たしている場合における当該組換え体をいう。以下同じ。）を利用して飼料又は飼料添加物を製造する場合は、次に掲げる要件を満たす施設

1～4 (略)

5 組換え体在意図せず混入しないように飼料又は飼料添加物を製造することができる設備を有すること。

6・7 (略)

(削る)

設、設備及び装置を用いて行わなければならない。

1～4 (略)

5 組換え体を混入せず飼料又は飼料添加物を製造することができる設備を有すること。

6・7 (略)

二 カテゴリー1組換え体（GILSP組換え体以外の組換え体であつて非病原性のものをいう。以下同じ。）を利用して飼料又は飼料添加物を製造する場合は、前項に定める要件のほか、次に掲げる要件を満たす施設、設備及び装置を用いて行わなければならない。

1 組換え体を取り扱う工程が閉鎖系であること。

2 閉鎖系からの排気ガスにより組換え体の漏出が最小限に抑制されていること。

3 サンプリング、閉鎖系への物質の添加及び他の閉鎖系への組換え体の移動により組換え体の漏出が最小限に抑制されていること。

4 培養液を閉鎖系から開放系へ移す場合は、あらかじめ有効であることが確認されている手段により、組換え体を除去し、又は不活性化してから行われていること。

5 閉鎖系の密閉のための設計は、組換え体の漏出が最小限に抑制されること。

6 必要な場合は、閉鎖系を設置する作業区域に国際的に使用されている生物的危険表示を掲げること。

7 閉鎖系を設置する作業区域内において、可能な限り、指定された製造従事者以外の立入りが制限されていること。

8 閉鎖系を設置する作業区域の製造従事者は、専用の作業衣を着用すること。

9 閉鎖系を設置する作業区域に製造従事者のための汚染除去設備及び洗浄設備を有すること。

10 必要な場合は、閉鎖系を設置する作業区域に空気の汚染を最小限にするための換気設備を設けること。

11 廃液及び廃棄物の処理については、あらかじめ有効であるこ

(削る)

とが確認されている手段により、不活性化してから行うこと。

別記第三（別記第一関係）

宿主、ベクター、挿入DNA及び組換え体の性質の基準

一、宿主は、次に掲げる性質を有すること。

1、非病原性であること。

2、ウイルス等の病原性に関係のある外来因子により汚染されていないこと。

3、長期にわたり工業的利用が安全になされているものであるか、又は工業的利用の場で最適の増殖が可能であり、外界においては限られた増殖能力しか示さず、かつ、環境に悪い影響を及ぼさないものであること。

二、ベクター及び挿入遺伝子は、次に掲げる性質を有すること。

1、DNAの分子量及び制限酵素による切断地図等が十分に明らかにされているものであること。

2、既知の有害な塩基配列を含まないこと。

3、目的の機能を果たすために挿入DNAの大きさが可能な限り小さく制限されていること。

4、目的の機能に必要な場合を除き、組換え体の外界での安定性が増大するようなものでないこと。

5、伝達性に乏しいものであること。

6、自然の状態では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、組換え体は、次に掲げる性質を有すること。

1、非病原性であること。

2、工業的利用の場において宿主と同程度に安全であり、外界において限られた増殖能力しか示さず、かつ、環境に悪い影響を及ぼさないものであること。

附 則

この告示は、公布の日から施行する。