

動薬協会発 150 号
令和 5 年 2 月 15 日

公益社団法人日本動物用医薬品協会
会員各位

公益社団法人日本動物用医薬品協会
理事長 池田 一樹
(公印省略)

「農林水産大臣がその第二種使用等をする者の行う事業を所管する遺伝子組換え生物等の第二種使用等に係る拡散防止措置の確認の申請について」の一部改正について

平素より協会事業にご理解とご支援を賜り、御礼申し上げます。

さて、標記のことについて、別添のとおり消費・安全局長通知（4 消安第 5962 号）、農林水産技術会議事務局長通知（4 農会第 643 号）がありましたので、お知らせします。

4 消安第 5962 号
4 農会第 643 号
令和 5 年 2 月 9 日

公益社団法人日本動物用医薬品協会理事長 殿

農林水産省消費・安全局長
農林水産省農林水産技術会議事務局長

「農林水産大臣がその第二種使用等をする者の行う事業を所管する
遺伝子組換え生物等の第二種使用等に係る拡散防止措置の確認の申
請について」の一部改正について

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の一部を改正する省令（令和 4 年財務省、厚生労働
省、農林水産省、経済産業省、環境省令第 2 号）の施行に伴い、「農林水産大臣
がその第二種使用等をする者の行う事業を所管する遺伝子組換え生物等の第二種
使用等に係る拡散防止措置の確認の申請について」（平成 16 年 10 月 20 日付け 16
消安第 5284 号農林水産省消費・安全局長、農林水産技術会議事務局長通知）の
一部を（別紙）のとおり改正することとしましたので、お知らせします。本通知
は令和 5 年 2 月 9 日から施行することとします。

また、本件については、貴会傘下事業者に対し周知方よろしくお願ひします。

(別紙)

農林水産大臣がその第二種使用等をする者の行う事業を所管する遺伝子組換え生物等の第二種使用等に係る拡散防止措置の確認の申請について
(平成 16 年 10 月 20 日付け 16 消安第 5284 号、消費・安全局長、農林水産技術会議事務局長通知)
一部改正新旧対照表

(下線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>第3 申請書等の内容に関する事項</p> <p>1 施設・設備に関する事項</p> <p>(1) 二種省令第7条に規定する様式第1、様式第2及び様式第3(以下「様式」という。)において、それぞれ様式第1の備考の19の(1)、様式第2の備考の18及び様式第3の備考の22に定める「設備の仕様」には、耐用年数を含めるものとする。</p> <p>(2) 様式の「その他」欄には、それぞれ様式第1の備考の21の(3)、様式第2の備考の19の(3)及び様式第3の備考の24の(3)に定める「事業者における管理体制」として、次に掲げる事項を記載することとする。</p> <p>①～③ (略)</p> <p>2 事故時等緊急時における対処方法に関する事項</p> <p>様式の「その他」欄には、様式第1の備考の21の(2)、様式第2の備考の19の(2)及び様式第3の備考の24の(2)に定める「事故時等緊急時における対処方法」として、法第15条に規定する応急の措置に係る次に掲げる事項を記載することとする。</p> <p>(1)～(4) (略)</p>	<p>第3 申請書等の内容に関する事項</p> <p>1 施設・設備に関する事項</p> <p>(1) 二種省令第7条に規定する様式第1、様式第2及び様式第3(以下「様式」という。)において、それぞれ様式第1の備考の20、様式第2の備考の19及び様式第3の備考の23に定める「設備の仕様」には、耐用年数を含めるものとする。</p> <p>(2) 様式の「その他」欄には、それぞれ様式第1の備考の22の(3)、様式第2の備考の20の(3)及び様式第3の備考の25の(3)に定める「事業者における管理体制」として、次に掲げる事項を記載することとする。</p> <p>①～③ (略)</p> <p>2 事故時等緊急時における対処方法に関する事項</p> <p>様式の「その他」欄には、様式第1の備考の22の(2)、様式第2の備考の20の(2)及び様式第3の備考の25の(2)に定める「事故時等緊急時における対処方法」として、法第15条に規定する応急の措置に係る次に掲げる事項を記載することとする。</p> <p>(1)～(4) (略)</p>

農林水産大臣がその第二種使用等をする者の行う事業を所管する遺伝子組換え生物等の第二種使用等に係る拡散防止措置の確認の申請について

平成 16 年 10 月 20 日付け 16 消安第 5284 号消費・安全局長、農林水産技術会議事務局長通知

改正 平成 18 年 6 月 6 日付け 18 消安第 1794 号消費・安全局長、農林水産技術会議事務局長通知

改正 平成 26 年 11 月 28 日付け 26 消安第 4090 号、26 農会第 806 号消費・安全局長、農林水産技術会議事務局長通知

改正 平成 28 年 9 月 9 日付け 28 消安第 1552 号、28 農会第 419 号消費・安全局長、農林水産技術会議事務局長通知

改正 令和 3 年 3 月 2 日付け 2 消安第 4403 号、2 農会第 600 号消費・安全局長、農林水産技術会議事務局長通知

最終改正 令和 5 年 2 月 9 日付け 4 消安第 5962 号、4 農会第 643 号消費・安全局長、農林水産技術会議事務局長通知

第 1 趣旨

農林水産大臣がその第二種使用等をする者の行う事業を所管する遺伝子組換え生物等について、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「法」という。）第 13 条第 1 項の規定に基づく拡散防止措置の確認の申請に当たっては、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。以下「施行規則」という。）、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 3 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。以下「基本的事項」という。）及び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。以下「二種省令」という。）に定めるもののほか、ここに定めるところによることとする。

なお、ここに定める事項は、必要に応じて見直しを行う。

第 2 確認申請の手續等に関する事項

1 申請書等の提出先等

法第 13 条第 2 項に規定する第二種使用等拡散防止措置確認申請書（以下「申請書」という。）及びこれに付随する書類の提出先は、農林水産省消費・安全局農産安全管理課とする。なお、その際、申請書等の内容を記録した電磁的記録媒体があればこれと併せて提出することとする。

2 学識経験者による拡散防止措置の評価

申請に係る確認を行うに当たっては、拡散防止措置の有効性を評価するために、拡散防止措置に関し専門の学識経験を有する者（以下「学識経験者」という。）の意見を聴くこととする。

農林水産省消費・安全局長は、農林水産省農林水産技術会議事務局長の同意を得た上で、学識経験者から拡散防止措置の評価を行うにふさわしい者を選定するとともに、当該選定された学識経験者の名簿を作成してこれを公表することとする。

学識経験者の意見を聴くに当たっては、当該名簿に記載されている学識経験者で構成される会議（以下単に「会議」という。）を開催することとする。また、会議におい

て集約された意見をもって、学識経験者の意見とする。

なお、会議は、動物用医薬品及び動物用再生医療等製品に係る拡散防止措置について意見を聴取する場合には、薬事・食品衛生審議会薬事分科会再生医療等製品・生物由来技術部会長が開催する。それ以外の場合には、農林水産省農林水産技術会議事務局長が開催する。

3 申請者による申請書等の説明等

2の会議は、拡散防止措置の確認を受けようとする者（以下「申請者」という。）に対し、必要に応じ申請書等の説明及び質問に対する回答を求めることとする。

4 標準処理期間

申請書等が農林水産大臣に提出された日から法第13条第1項の確認を行うまでの標準処理期間は3か月とする。ただし、申請書が提出された後にその不備が明らかになり、申請者がこれを修正するために要する期間及び有識者の意見に基づき必要となった追加的な情報又は書類について、その提出を求められてから申請者が当該情報又は書類を提出するまでの期間はこれに含まないものとする。

5 法の対象となる生物及び技術の範囲

申請者は、申請に係る遺伝子組換え生物等が施行規則第1条に規定する細胞等に該当するか否か、また、当該遺伝子組換え生物等を得るために利用された技術が施行規則第2条に規定する技術に該当するか否か等について疑義が生じた場合には、農林水産省消費・安全局農産安全管理課に問い合わせることとする。

第3 申請書等の内容に関する事項

1 施設・設備に関する事項

(1) 二種省令第7条に規定する様式第1、様式第2及び様式第3（以下「様式」という。）において、それぞれ様式第1の備考の19の(1)、様式第2の備考の18及び様式第3の備考の22に定める「設備の仕様」には、耐用年数を含めるものとする。

(2) 様式の「その他」欄には、それぞれ様式第1の備考の21の(3)、様式第2の備考の19の(3)及び様式第3の備考の24の(3)に定める「事業者における管理体制」として、次に掲げる事項を記載することとする。

① 施設・設備の保守点検体制

② 経験者の配置及び教育訓練体制（第4の4に定める管理責任者等を置く場合には、その旨を記載すること。）

③ その他必要な事項（第4の1に定める委員会を設置する場合には、その旨を記載すること。）

2 事故時等緊急時における対処方法に関する事項

様式の「その他」欄には、様式第1の備考の21の(2)、様式第2の備考の19の(2)及び様式第3の備考の24の(2)に定める「事故時等緊急時における対処方法」として、法第15条に規定する応急の措置に係る次に掲げる事項を記載することとする。

(1) 実施体制及び責任者

(2) 申請に係る遺伝子組換え生物等を不活化（遺伝子組換え生物等を施行規則第1条

に定める細胞等以外のものに人為的に変えることをいう。) するための具体的な措置の内容

- (3) 農林水産大臣への連絡の方法
- (4) その他必要な事項

第4 第二種使用等に係る体制の整備に関する事項

1 委員会の設置

申請者は、基本的事項の第2の2の規定に基づき、申請に係る第二種使用等による生物多様性影響の防止に関する事項について検討するための委員会（以下「委員会」という。）を設置するよう努めるとともに、設置した場合には、委員の名簿を申請書とともに提出することとする。

2 委員会の構成

1の委員会の委員は、次に掲げる者のうちから選定するよう努めるものとする。また、申請者が法人の場合は、可能な限り、当該法人に所属する者以外の者から選定した委員を含むことが望ましい。

- (1) 申請に係る遺伝子組換え生物等の特性に関し専門の知見を有する者
- (2) 申請に係る遺伝子組換え生物等の使用、保管、運搬その他の第二種使用等の実態に関し専門の知見を有する者
- (3) 申請に係る第二種使用等を行う場所を管理する者

3 委員会における検討事項

委員会は次に掲げる事項に関する検討を行う。

- (1) 申請に係る拡散防止措置の方法
- (2) 第3の2に定める事故時等緊急時の対処方法の内容
- (3) 申請に係る第二種使用等を行う者の教育訓練の方法
- (4) その他申請に係る第二種使用等の拡散防止措置に関する事項

4 管理責任者及び管理主任者の選任

申請者は、遺伝子組換え生物等の使用等に関連する法令に精通し、次に掲げる役割を果たす管理責任者及びこれを補佐する管理主任者を遺伝子組換え生物等の第二種使用等について経験を有する者の中から選任し、事業所に置くよう努めることとする。

- (1) 申請に係る第二種使用等を行う者の教育訓練を実施すること
- (2) 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た場合には、第3の2に定める対処方法により応急措置を講ずること
- (3) 施設等の維持管理を行うこと

第5 その他

申請書の確認を受けた者は、申請した住所又は氏名に変更が生じた場合には、速やかに別記様式により、農林水産省消費・安全局農産安全管理課に報告することとする。

住所氏名変更報告書

年 月 日

農林水産省消費・安全局農産安全管理課 宛

氏名
届出者
住所

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、年 月 日付けで申請した第二種使用等拡散防止措置確認申請書の住所氏名について、下記のとおり変更したので報告します。

記

変更前の氏名及び住所 (法人にあっては、その名称、代表者の氏名及び主たる事務所の所在地。以下同じ。)	
変更後の氏名及び住所	
変更した日	

備考

- 届出者が法人の場合にあっては、「届出者の氏名」については、法人の名称及び代表者の氏名を記載し、「届出者の住所」については、主たる事務所の所在地を記載すること。
- 用紙の大きさは、日本産業規格A4とすること。