26 日獣発第 250 号
平成 26 年 12 月 11 日

地方獣医師会会長　各 位

公益社団法人　日 本 獣 医 師 会
会　長　　藏　内　勇　夫
（公印及び契印の押印は省略）

薬事法の改正に伴う「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」（カルタヘナ法）関係通知の一部改正について

このことについて、平成 26 年 11 月 28 日付け 26 消安第 4087 号・環自野発第 1411283 号及び 26 消安第 4089 号・環自野発第 1411282 号をもって、農林水産省消費・安全局長と環境省自然環境局長の連名により別添のとおり二つの通知がありました。貴会関係者に周知方よろしくお願いいたします。

このたびの通知は、11 月 25 日の薬事法の改正により、薬事法の題名が「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改められ、医薬品の定義が改正されことを受け、「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、平成 15 年 6 月 18 日法律第 97 号）の関係通知である、「農林水産大臣がその生産又は流通を所管する遺伝子組換え生ワクチンに係る第一種使用規程の承認の申請について」（平成 19 年 12 月 10 日付け 19 消安第 9000 号、環自野発第 071210002 号農林水産省消費・安全局長、環境省自然環境局長通知）及び「がん疾患の犬・猫の治療に使用する遺伝子組換えウイルス及び当該ウイルスの接種動物に係る第一種使用規程の承認の申請について」（平成 24 年 5 月 16 日付け 23 消安第 6226 号、環自野発第 120516003 号農林水産省消費・安全局長、環境省自然環境局長通知）を一部改正したことについて連絡されたものです。

なお、改正の内容は「薬事法」や「医薬品」の用語の使用箇所の修正であり、

通知内容の実質的な変更はない旨申し添えます。

本件内容の問合せ先

公益社団法人

日本獣医師会：事業担当　駒田

TEL　03－3475－1601

２６消安第４０８７号
環自野発第１４１１２８３号
平成２６年１１月２８日

公益社団法人日本獣医師会会長　殿

農林水産省消費・安全局長

環境省自然環境局長

「農林水産大臣がその生産又は流通を所管する遺伝子組換え生ワクチンに係る第一種使用規程の承認の申請について」の一部改正について

薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）の施行に伴い、「農林水産大臣がその生産又は流通を所管する遺伝子組換え生ワクチンに係る第一種使用規程の承認の申請について」（平成19年12月10日付け19消安第9000号、環自野発第071210002号農林水産省消費・安全局長、環境省自然環境局長通知）の一部を別紙のとおり改正しましたので、御了知願います。

公益社団法人日本獣医師会
受付
26.12.-2
第 505 号

「農林水産大臣がその生産又は流通を所管する遺伝子組換え生ワクチンに係る第一種使用規程の承認の申請について」（平成19年12月10日付け19消安第9000号、環自野発第071210002号農林水産省消費・安全局長、環境省自然環境局長通知）一部改正新旧対照表

（下線部分は改正部分）

改正後	現　行
第１　趣旨 農林水産大臣がその生産又は流通を所管する遺伝子組換え生物等のうち、微生物（菌界に属する生物（きのこ類を除く。）、原生生物界に属する生物、原核生物界に属する生物、ウイルス及びウイロイドをいう。以下同じ。）又はこれらの微生物を成分としたものであって、動物の感染症を予防する目的で動物体内に接種される動物用医薬品（以下「遺伝子組換え生ワクチン」という。）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４条第２項の規定に基づく第一種使用規程の承認の申請（以下「申請」という。）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。）、平成15年11月21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１号（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。以下「基本的事項」という。）及び平成15年11月21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（遺伝子組換え生物等の第一種使用等による生物多様性影響評	第１　趣旨 農林水産大臣がその生産又は流通を所管する遺伝子組換え生物等のうち、微生物（菌界に属する生物（きのこ類を除く。）、原生生物界に属する生物、原核生物界に属する生物、ウイルス及びウイロイドをいう。以下同じ。）又はこれらの微生物を成分としたものであって、動物の感染症を予防する目的で動物体内に接種される動物用医薬品（以下「遺伝子組換え生ワクチン」という。）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４条第２項の規定に基づく第一種使用規程の承認の申請（以下「申請」という。）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。）、平成15年11月21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１号（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。以下「基本的事項」という。）及び平成15年11月21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（遺伝子組換え生物等の第一種使用等による生物多様性影響評

価実施要領。以下「実施要領」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。

また、遺伝子組換え生ワクチンは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づいて使用される必要があることから、同法に基づき必要とされる資料の一部について併せて提出させることとする。

なお、ここに定める事項は、遺伝子組換え生物等の第一種使用等により生ずる生物多様性影響に関する今後の科学的知見の充実又は生物多様性影響の評価若しくは管理に関する国際的動向等を踏まえ、必要に応じて見直しを行う。

第３　申請書等の内容に関する事項

１　（略）

２　第一種使用規程承認申請書の記載に関する事項

（１）（略）

（２）遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容

通常のワクチン接種条件の下で遺伝子組換え生ワクチンの第一種使用等をする場合、当該遺伝子組換え生ワクチンの使用目的は専ら動物の感染症を予防するものであり、医薬品医療機器等法等関係法令との整合性を考慮する必要があることから、申請者は、「遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容」として、次の①から⑦までに掲げる事項のうち該当する行為について、承認申請書の該当欄に列記して記載することとする。

①　（略）

②　医薬品医療機器等法第14条第３項の規定により提出す

価実施要領。以下「実施要領」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。

また、遺伝子組換え生ワクチンは、薬事法（昭和35年法律第145号）に基づいて使用される必要があることから、同法に基づき必要とされる資料の一部について併せて提出させることとする。

なお、ここに定める事項は、遺伝子組換え生物等の第一種使用等により生ずる生物多様性影響に関する今後の科学的知見の充実又は生物多様性影響の評価若しくは管理に関する国際的動向等を踏まえ、必要に応じて見直しを行う。

第３　申請書等の内容に関する事項

１　（略）

２　第一種使用規程承認申請書の記載に関する事項

（１）（略）

（２）遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容

通常のワクチン接種条件の下で遺伝子組換え生ワクチンの第一種使用等をする場合、当該遺伝子組換え生ワクチンの使用目的は専ら動物の感染症を予防するものであり、薬事法等関係法令との整合性を考慮する必要があることから、申請者は、「遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容」として、次の①から⑦までに掲げる事項のうち該当する行為について、承認申請書の該当欄に列記して記載することとする。

①　（略）

②　薬事法第14条第３項の規定により提出すべき資料のう

べき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験（以下「治験」という。）に該当する場合は、同法第80条の２第２項に基づき届け出る治験計画届出書及び動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成９年農林水産省令第75号）第７条に基づき作成する治験実施計画書に従った使用 ③　医薬品医療機器等法第14条第１項に基づく承認申請書に従った使用（④に該当する行為は除く。） ④～⑦　（略） ３・４　（略）	ち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験（以下「治験」という。）に該当する場合は、同法第80条の２第２項に基づき届け出る治験計画届出書及び動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成９年農林水産省令第75号）第７条に基づき作成する治験実施計画書に従った使用 ③　薬事法第14条第１項に基づく承認申請書に従った使用（④に該当する行為は除く。） ④～⑦　（略） ３・４　（略）

農林水産大臣がその生産又は流通を所管する遺伝子組換え生ワクチンに係る第一種使用規程の承認の申請について

平成19年12月10日付け19消安第9000号、環自野発第071210002号農林水産省消費・安全局長、環境省自然環境局長通知

最終改正　平成26年11月28日付け26消安第4087号、環自野発第1411283号農林水産省消費・安全局長、環境省自然環境局長通知

第１　趣旨

農林水産大臣がその生産又は流通を所管する遺伝子組換え生物等のうち、微生物（菌界に属する生物（きのこ類を除く。）、原生生物界に属する生物、原核生物界に属する生物、ウイルス及びウイロイドをいう。以下同じ。）又はこれらの微生物を成分としたものであって、動物の感染症を予防する目的で動物体内に接種される動物用医薬品（以下「遺伝子組換え生ワクチン」という。）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４条第２項の規定に基づく第一種使用規程の承認の申請（以下「申請」という。）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。）、平成15年11月21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１号（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。以下「基本的事項」という。）及び平成15年11月21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（遺伝子組換え生物等の第一種使用等による生物多様性影響評価実施要領。以下「実施要領」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。

また、遺伝子組換え生ワクチンは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づいて使用される必要があることから、同法に基づき必要とされる資料の一部について併せて提出させることとする。

なお、ここに定める事項は、遺伝子組換え生物等の第一種使用等により生ずる生物多様性影響に関する今後の科学的知見の充実又は生物多様性影響の評価若しくは管理に関する国際的動向等を踏まえ、必要に応じて見直しを行う。

第２　申請の手続等に関する事項

１　申請書等の提出先等

施行規則第41条第１項に規定する申請書等の提出先は、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があれば、当該電磁的記録についても提出することとする。

２　学識経験者による意見聴取

提出された申請書等について、法第４条第４項に規定する意見を聴くに当たっては、施行規則第10条の規定に基づき公表された名簿に記載されている学識経験者（以下「学識経験者」という。）で構成される会議（以下「会議」という。）を開催する

こととする。

なお、会議は薬事・食品衛生審議会薬事分科会長が開催する。

3　申請者による申請書等の説明等

２の会議は、第一種使用規程の承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学識経験者による質問に対する回答を行うよう求めることができる。

4　標準処理期間

申請書等が農林水産大臣及び環境大臣に提出された日から法第４条第５項の承認又は法第５条第１項の指示若しくは第３項の拒否（法第９条第４項において準用する場合を含む。）を行うまでの標準処理期間は６か月とする。ただし、申請書等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学識経験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等についての問合せ

申請者は、申請に係る遺伝子組換え生ワクチン等が施行規則第１条に規定する細胞等に該当するか否か並びに当該遺伝子組換え生ワクチン等を得るために利用された技術が施行規則第２条及び第３条に規定する技術に該当するか否かの判断が困難な場合その他申請に当たり確認を要する事項がある場合には、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　生物多様性影響評価書の記載等に関する事項

(1)　情報の収集及び評価書の記載等

法第４条第２項に規定する生物多様性影響評価書（以下「評価書」という。）の作成に当たって、実施要領別表第一に掲げる情報の具体的な内容及び実施要領別表第四の１の具体的な記載方法は、別表第１の左欄に掲げる項目ごとに同表右欄に掲げるとおりとする。ただし、同表右欄に掲げる情報の内容の一部について、合理的な理由がある場合は、それらの情報を収集しなくてもよい。

また、実施要領別表第一に掲げる情報及び第３の１の(2)の情報の収集は、科学的知見に基づく適切な方法により行うこととし、分析又は調査ごとに、その供試材料、手順、結果、考察等を記載した資料を評価書に添付することとする。

(2)　追加的に収集することが必要な情報及びその記載方法

実施要領別表第三に規定する生物多様性影響の評価の手順に沿って評価を行う過程において影響を受けると考えられる野生動植物等が特定された場合は、実施要領別表第一に規定する情報に加えて、当該野生動植物等の個体の反応についての実験を行うこと、当該野生動植物等の生息又は生育する場所及び時期に関する情報を収集すること等により得られた当該影響に係る科学的情報を収集することとする。その上で、これらの情報を用いて評価を行い、その結果も併せて提出することとする（例えば、有害物質の産生性に関して影響の具体的内容の評価を行う場合は、必要

に応じ、影響を受ける可能性のあるものとして特定された野生動植物等を用いたバイオアッセイ等を行うこと。）。

また、遺伝子組換え生ワクチンが接種動物（遺伝子組換え生ワクチンを接種した動物をいう。以下同じ。）を介して環境中に放出されることが想定される場合、次に掲げる遺伝子組換え生ワクチンの挙動等に関する情報は、生物多様性影響の評価において必要であることから、我が国の自然条件と類似の自然条件の下における特性について情報を収集し、必要に応じ、模擬環境試験（別表第２に掲げる要件を満たす施設における第一種使用等をいう。以下同じ。）により情報を収集すること。

① 接種動物の体内における遺伝子組換え生ワクチンの消長に関する情報

② 接種動物体及び接種動物の排泄物、血液・体液、卵等からの遺伝子組換え生ワクチンの環境への拡散の有無に関する情報

③ 接種動物において当該遺伝子生ワクチンが垂直感染する可能性の有無に関する情報

④ 野生動植物への伝播の可能性の有無に関する情報

⑤ その他必要な情報

①から⑤に掲げる情報の具体的な記載方法については、実施要領別表第一の３に、新たに「(7) 接種動物の体内における挙動に関する情報」を追加し、当該項目の下に①から⑤に掲げる情報を記載することとする。

2 第一種使用規程承認申請書の記載に関する事項

(1) 遺伝子組換え生物等の種類の名称

申請者は、「遺伝子組換え生物等の種類の名称」を定めるに当たっては、「当該遺伝子組換え生ワクチン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遺伝子組換え生ワクチンの特性等の情報」として、核酸供与体、供与核酸及び遺伝子を導入された微生物に関する情報並びに国際的な導入遺伝子名及び宿主の学名等を名称に含めることとし、さらに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これを加えて、他の遺伝子組換え生ワクチンと明確に区別できる名称を定め、施行規則第７条に規定する第一種使用規程承認申請書（以下「承認申請書」という。）の様式の該当欄に記載することとする。

また、上記の導入遺伝子名及び宿主の学名等並びに識別記号は、それぞれ括弧内に記載することとし、例えば、「…菌由来…遺伝子導入…菌…株（導入遺伝子名，宿主の学名等）（識別記号）」等と記載する。

なお、当該遺伝子名及び学名等は、国際ウイルス命名委員会(International Committee on Taxonomy of Viruses (ICTV)) 公表資料を参照することとする。

(2) 遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容

通常のワクチン接種条件の下で遺伝子組換え生ワクチンの第一種使用等をする場合、当該遺伝子組換え生ワクチンの使用目的は専ら動物の感染症を予防するものであり、医薬品医療機器等法等関係法令との整合性を考慮する必要があることから、申請者は、「遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容」として、次の①から⑦までに掲げる事項のうち該当する行為について、承認申請書の該当欄に列記して記載することとする。

① 運搬及び保管（生活力を有する遺伝子組換え生ワクチンを保有する接種動物の運搬及び保管を含む。）

② 医薬品医療機器等法第14条第３項の規定により提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験（以下「治験」という。）に該当する場合は、同法第80条の２第２項に基づき届け出る治験計画届出書及び動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成９年農林水産省令第75号）第７条に基づき作成する治験実施計画書に従った使用

③ 医薬品医療機器等法第14条第１項に基づく承認申請書に従った使用（④に該当する行為は除く。）

④ 接種

⑤ 廃棄物の処理及び清掃に関する法律（昭和45年法律第137号）第12条の２に基づき定める感染性産業廃棄物の処理基準に従った接種後の器具及び使用残さの廃棄

⑥ ⑤以外の廃棄（生活力を有する遺伝子組換え生ワクチンを保有する接種動物の廃棄に伴う場合を含む。）

⑦ ①～⑥に付随する行為

また、接種動物の肉、乳その他の生産物が食用に供される可能性がある場合にあっては接種動物を明記し、食用に供される可能性がない場合にあってはその旨を明記することとする。

3 添付書類に関する事項

(1) 緊急措置計画書

申請者は、申請に係る第一種使用等により生物多様性影響が生ずるおそれがあると認められるに至った場合に申請者自らが可能な範囲で行う生物多様性影響を効果的に防止するための措置（以下「緊急措置」という。）をあらかじめ定めておくこととし、次に掲げる事項を含む計画書（以下「緊急措置計画書」という。）を作成し、承認申請書に添付することとする。

① 実施体制及び責任者

② 申請に係る第一種使用等の状況の把握の方法（第３の４の(2)に規定する模擬環境試験の場合を除く。）

③ 申請に係る第一種使用等をしている者に緊急措置の具体的な内容を周知するための方法

④ 申請に係る遺伝子組換え生ワクチンを不活化する（遺伝子組換え生ワクチンを施行規則第１条が定める細胞等以外のものに人為的に変えることをいう。以下同じ。）又は拡散防止措置を執ってその使用等を継続する（執るべき拡散防止措置が法に基づきあらかじめ定められている場合に限る。）ための具体的な措置の内容

⑤ 農林水産大臣及び環境大臣への速やかな連絡体制

⑥ その他必要な事項

なお、④については、遺伝子組換え生ワクチンの状態に応じた具体的な不活化措置を記載するものとする。

(2) モニタリング計画書

① モニタリング計画書が必要となる場合

申請者は、次のイ又はロのいずれかに該当する場合、モニタリング（申請に係る第一種使用等による野生動植物等への影響の有無及び影響がある場合におけるその具体的な内容についての調査をいう。以下同じ。）に関する計画書（以下「モニタリング計画書」という。）を作成し、承認申請書に添付することとする。

なお、次のイ及びロのいずれにも該当しない場合であっても、申請書等の審査の過程でモニタリングの必要性がある旨の意見が具体的な調査項目とともに学識経験者から出されたときは、申請者は当該モニタリング計画書を作成し、承認申請書に添付することとする。

イ　申請に係る第一種使用等の方法を限定することにより生物多様性影響を防止することとしている場合

ロ　申請に係る第一種使用等による生物多様性影響を防止するため申請者が自らモニタリングを行うこととした場合

② モニタリング計画書の記載事項

モニタリング計画書には、次に掲げる事項を含めることとする。

イ　実施体制及び責任者

ロ　モニタリングの対象となる野生動植物等の種類の名称

ハ　モニタリングを実施する場所及びその場所における対象となる野生動植物等の生息又は生育状況

ニ　モニタリングの期間

ホ　実施時期、頻度その他のモニタリングの方法

ヘ　モニタリングの結果の解析の方法

ト　農林水産大臣及び環境大臣への結果の報告の方法

チ　その他必要な事項

4　模擬環境試験の申請に関する事項

(1) 第一種使用等が予定されている環境と類似の環境での使用等

実験室や外国の自然条件の下での使用等によりその特性についてかなりの程度の知見は得られているが、我が国の通常のワクチン接種条件の下で使用した場合の特性が科学的見地から明らかではない遺伝子組換え生ワクチンの第一種使用等をする場合は、基本的事項第１の１の(1)のイの④に規定する第一種使用等が予定されている環境と類似の環境での使用等について情報収集を行い、当該遺伝子組換え生ワクチンを我が国の通常のワクチン接種条件の下で使用した場合の当該特性を明らかにすることとする。

また、当該情報収集は、模擬環境試験で行うこととする。

(2) 模擬環境試験の申請

模擬環境試験の申請に当たっては、承認申請書の「遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容」の欄に「模擬環境試験における動物への接種（「動物」については、接種対象をすべて明記すること）、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随す

る行為」と記載し、同申請書の「遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法」の欄には当該施設及び作業要領の内容を具体的に記載することとする。

第４　第一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

第一種使用等の方法を限定した第一種使用規程の承認を受けようとする者は、基本的事項の第２の２の規定に基づき、申請に係る第一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、設置した場合は、その委員の名簿を申請書等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委員を選定することが望ましい。

(1) 申請に係る遺伝子組換え生ワクチン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ワクチンの使用、育成、運搬その他の第一種使用等の実態に関し専門の知見を有する者
(3) 申請に係る第一種使用等によって影響を受ける可能性のある野生動植物等、生態系等に関し専門の知見を有する者
(4) 申請に係る第一種使用等を行う場所を管理する者

３　委員会による検討事項

委員会は、次に掲げる事項に関する検討を行う。

(1) 申請に係る第一種使用等の方法
(2) モニタリング計画書の内容
(3) 緊急措置計画書の内容
(4) 生物多様性影響が生ずるおそれがあると認められる事態か否かの判断
(5) 申請に係る第一種使用等を行う者の教育訓練の方法
(6) その他申請に係る第一種使用等による生物多様性影響の防止に関する事項

４　管理責任者及び管理主任者の選任

第一種使用等の方法を限定した第一種使用規程の承認を受けようとする者は、遺伝子組換え生ワクチンの使用等に関連する法令を熟知するとともに、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ワクチンの第一種使用等について経験を有する者の中から選任し、模擬環境試験の場合は模擬環境試験を行う事業所ごとに、それ以外の第一種使用等の場合は主な事業所に置くよう努めることとする。

(1) 申請に係る第一種使用等を行う者の教育訓練を実施すること
(2) モニタリング計画書がある場合には、当該計画書に従いモニタリングを実施すること
(3) 生物多様性影響のおそれがあると認められるに至った場合には、緊急措置計画書に従い緊急措置を講ずること

(4) 申請に係る第一種使用等による生物多様性影響を防止するための施設等を有する場合はその施設等の維持管理を行うこと

(5) 模擬環境試験の場合は、第一種使用等の経過を記録するとともに、当該記録を保存すること

(6) 模擬環境試験以外の第一種使用等の場合であって適正使用情報が定められている場合は、当該適正使用情報が申請に係る遺伝子組換え生ワクチンの譲渡若しくは提供を受ける者又は委託を受けてその第一種使用等を行う者に対し正確に提供されていることを確認すること

別表第１（第３の１の(1)関係（情報の収集及び評価書の記載等））

実施要領別表第一に掲げる項目	情報の具体的な内容及び評価書への具体的な記載方法
1　宿主又は宿主の属する分類学上の種に関する情報	
(1) 分類学上の位置付け及び自然環境における分布状況	①　分類学上の位置・学名（属及び種）及び株名（学名は国際ウイルス命名委員会（International Committee on Taxonomy of Viruses: ICTV)公表資料を参照し、記載。） 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、当該機関の名称及び株番号並びに受領年月日 ③　②でない場合には、同定の根拠となる事項（既に学名により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　宿主を誘導するために用いた遺伝的改変の内容（野生株から利用しようとする宿主株までの系統図を示すとともに、付加した特性とその特性を移入するために行った操作（例えば、紫外線照射による突然変異の誘発、接合等）を記入する。ただし、既に文献等に記載されているものについては、系統図に代えて、当該文献等を添付し、改変された遺伝的特性のみを記入する。また、文献等に記載されている株から新たに誘導したものについては、その株からの由来を記入する。） 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示し必要に応じて関連資料を添付すること。
(2) 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。 特に、生ワクチンとしての使用歴が有る場合には、その問題点等を記載すること。
(3) 生理学的及び生態学（生物学）的特性	左欄(3)のイからトまでの各項目においては、我が国の自然条件と類似の自然条件の下における生理学的及び生物学的特性を記載すること。
イ　基本的特性	宿主の生物学的性状及び人を含む動物への感染性について記入する。
ロ　生息又は生育（増殖）可能な環境の条件	増殖可能な環境条件（温度、嫌気性、好気性、栄養条件・増殖可能な動物組織等）を記入する。

ハ　捕食性又は寄生性	－
ニ　繁殖又は増殖の様式	宿主の増殖様式及び遺伝的特性に関し、次の点について記入する。 ①　宿主を誘導するために用いた遺伝的改変の内容（野生株から利用しようとする宿主株までの系統図を示すとともに、付加した特性とその特性を移入するために行った操作（例えば、紫外線照射による突然変異の誘発、接合等）を記入する。ただし、既に文献等に記載されているものについては、系統図に代えて、当該文献等を添付し、遺伝的特性のみを記入する。また、文献等に記載されている株から新たに誘導したものについては、その株からの由来を記入する。） ②　生存能力又は増殖能力（生存能力又は増殖能力に関し、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入するとともに、必要に応じ、関係する資料を添付する。） ③　生殖の様式及び交雑性（生殖の周期等増殖の様式について明らかな範囲で記入する。また、近縁種及び同種内の株との交雑性の有無について記入するとともに、交雑性がある場合は、交雑を行う範囲及び交雑の頻度について明らかな範囲で記入する。）
ホ　病原性	宿主の病原性（発ガン性を含む。以下この欄①及び③において同じ。）に関し、次の点について記入する。 ①　病原性について（野生動植物等に対する病原性について記録又は報告がある場合は、関係する文献等を添付する。また、病原性について実験した場合は，その結果を記入する。） ②　病原性に関係あるウイルス及びプラスミドの有無 ③　病原性の内容と予防及び治療の方法（野生動植物等に対する病原性がある場合は、病名又は症状の概略のほか、診断の方法、予防対策及び治療法の有無とその具体的内容を記入する。また、発症に至らず、不顕性感染状態のまま生存するものについては、その旨を記入する。なお、感染の対象となる生物が特定されている場合は、当該生物の範囲を記入する。）
ヘ　有害物質の産生性	野生動植物等に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入するとともに、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併せて記入する。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。
ト　その他の情報	感染又は伝染することが知られている動物種とその感染性又は伝染性（感染の様式、感染力の強さ等）その他左欄(3)のイからへまでの右欄に従って記載するもの以外に考慮すべきと考えられるもの（排泄、同居感染性等）について記載すること。
2　遺伝子組換え生物等の調製等に関する情報	
(1) 供与核酸に関する情報	ベクターに挿入される配列を供与核酸として、左欄(1)のイ・ロの項目について右欄に従って記載整備すること。
イ　構成及び構成要素の由来	①　目的遺伝子、発現調節領域、局在化シグナル、選抜マーカーその他の供与核酸の構成要素それぞれの由来、塩基数及び塩基配列（発現カセット（一の目的遺伝子又は一の選抜マーカーとそれを調節するプロモーター、ターミネーター、局在化シグナル等の組合せをいう。）ごとに、配列順に記載すること。発現カセットに属さないものについては、その他として記載すること。塩基配列については、GenBank、DNA Data Bank of Japan、European Molecular Biology Laboratory Nucleotide Sequence Databaseその他の公開データベースに登録されている場合は、登録番号その他のアクセス方法で代替できることとする。）について記入すること。 ②　構造について、制限酵素地図及び塩基数を必要に応じ記入すること。当該構造を得るまでにとられた過程（調製方法、欠損・置換等の変異を導入方法）についても、記載すること。
ロ　構成要素の機能	①　目的遺伝子、発現調節領域、局在化シグナル、選抜マーカーその他の供与核酸の構成要素それぞれの機能 ②　目的遺伝子及び選抜マーカーをコードする遺伝子の発現により産生される蛋白質の機能及び当該蛋白質がアレルギー性（食品としてのアレルギー性を除く。）を有することが明らかとなっている蛋白質と相同性を有する場合はその旨

	③　宿主の持つ代謝系を変化させるか否か、変化させる場合はその内容
(2) ベクターに関する情報	供与核酸が挿入される直前の配列をベクターとして、左欄(2)のイ・ロの項目について右欄に従って記載整備すること。
イ　名称及び由来	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。
ロ　特性	①　ベクターの塩基数及び塩基配列 ②　特定の機能を有する塩基配列がある場合は、その機能(GenBank、DNA Data Bank of Japan、European Molecular Biology Laboratory Nucleotide Sequence Databaseその他の公開データベースに登録されている場合は、登録番号その他のアクセス方法で代替できることとする。) ③　ベクターの伝染性の有無及び伝染性・病原性を有する場合はその宿主域に関する情報 ④　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方法を具体的に説明すること。 ⑤　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。
(3) 遺伝子組換え生物等の調製方法	供与核酸のベクターへの挿入から、遺伝子組換え生物等ができあがるまでの過程について、左欄(3)のイからハまでの項目について右欄に従って記載整備すること。
イ　宿主内に移入された核酸全体の構成	①　ベクター内での供与核酸の構成要素の位置及び方向並びに制限酵素による切断部位について記入し、その要点を図示すること。 ②　また、ベクターへの供与核酸の挿入方法について記入し、その要点を図示すること。
ロ　宿主内に移入された核酸の移入方法	エレクトロポレーション法、りん酸カルシウム法その他の核酸の移入方法について記入し、その要点を図示すること。
ハ　遺伝子組換え生物等の育成の経過	遺伝子組換え生ワクチン原株の調製経過（遺伝子組換え生物等を選抜した方法及びその後の育成経過、セルバンクの構築）の概要について記入し、必要に応じてその要点を図示すること。
(4) 細胞内（宿主体内）に移入した核酸の存在状態及び	①　目的遺伝子が宿主の染色体に組み込まれているか、プラスミドとして存在するか等について記入す

当該核酸による形質発現の安定性	ること。 ② 移入された核酸の複製物の世代交代時における伝達の安定性について記入すること。 ③ 目的遺伝子の動物内での発現に関し、個体間の差異、培養条件の変化に対する発現の安定性等につき記入すること。 ④ 特定のファージの感染等によって目的遺伝子の宿主以外の生物への伝達性が生じるおそれの有無及びおそれのある場合には、伝達性に関する試験結果を記入するほか、目的遺伝子の発現形態について明らかな範囲で記入すること。
(5) 遺伝子組換え生物等の検出及び識別の方法並びにそれらの感度及び信頼性	移入された核酸の複製物及びその周辺の核酸を同定することによる方法その他の遺伝子組換え生物等の定性的な検出及び識別の方法並びにそれらの感度及び信頼性について記入すること。
(6) 宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違	① 遺伝子組換え生物等と、その調製に利用した宿主又はこれらの属する生物種との特性の違いに関し、増殖様式（ウイルス血症及び新たな感染性ウイルスの発生の有無を含む。）及び遺伝的特性、病原性（発ガン性を含む。）、有害物質の産生性、感染性（組織親和性及び持続感染性を含む。）、内在性ウイルスの活性化及び病原性付与の可能性、接種動物から排泄される場合には自然環境中への放散量等、自然界での生存能力、同居感染性、有毒物質の産生性並びにその他の主要な生理学的性質に係る相違点について記入すること。 ② 遺伝子組換え生物等の宿主との識別を可能とするコロニー形成性、発色性等の特徴があれば、それを併せて記入すること。
3 遺伝子組換え生物等の使用等に関する情報	
(1) 使用等の内容	第一種使用規程承認申請書の第一種使用等の内容の欄に記載した事項と同様の事項を記載すること。
(2) 使用等の方法	第一種使用規程承認申請書の第一種使用等の方法の欄に記載した事項と同様の事項を記載するとともに、模擬環境試験に係る場合は、当該畜舎・牧場等の所在地を示す地図及び畜舎・牧場等内における設備及び飼育管理区画の配置図を添付すること。
(3) 承認を受けようとする者による第一種使用等の開始	モニタリング計画書がある場合は「モニタリング計画書を参照」と記載すること。

後における情報収集の方法	
(4) 生物多様性影響が生ずるおそれのある場合における生物多様性影響を防止するための措置	「緊急措置計画書を参照」と記載すること。
(5) 実験室等での使用等又は第一種使用等が予定されている環境と類似の環境での使用等の結果	左欄２の(6)の宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違の項において記載すべき情報以外の情報であって、生物多様性影響の評価の際に参考とすべきと考えられるものがある場合は、当該情報を記載すること。
(6) 国外における使用等に関する情報	諸外国において生物多様性影響の評価を受けている場合は、当該評価の際に使用された科学的情報、評価の結果及び影響を防止するための措置がある場合はその措置を記載するとともに、当該評価を受ける際に提出した書類を、必要に応じ添付すること。また、諸外国における第一種使用等の状況を記載するとともに、諸外国における第一種使用等の結果を生物多様性影響の観点から科学的に評価した文献等がある場合は、当該文献等を添付すること。

別表第２（第３の４の(2)関係（模擬環境試験に係る施設の要件））

1　次に掲げる設備を有すること

(1) 接種動物を飼育する区画（以下「飼育管理区画」という。）に、接種動物の習性に応じた逃亡防止設備、野生動物の侵入防止設備及び部外者の立入防止設備

(2) 飼育管理区画に、模擬環境試験中であること、遺伝子組換え生ワクチンの使用中であること、部外者は立入禁止であること及び第４の４に基づき管理責任者を選任した場合はその氏名を記載し、見やすいところに掲げられた標識

(3) 飼育管理区画で使用した機械又は器具、飼育管理区画で作業に従事した者の靴等を洗浄する設備その他の遺伝子組換え生ワクチンが飼育管理区画の外に意図せずに持ち出されることを防止するための設備

(4) 遺伝子組換え生ワクチンを適切に保管できる設備、及び「遺伝子組換え生ワクチン（模擬環境試験）保管中」と記載し、見やすいところに掲げられた標識

(5) 遺伝子組換え生ワクチン又はその残さ、接種動物に係る廃棄物（接種動物の死体及び生産物を含む。）等について不活化、焼却、消毒等の処理をするための設備

2　次に掲げる事項を遵守するための作業要領を定めること

(1) 遺伝子組換え生ワクチンが人体等に付着することを防止するための措置を講ずること

(2) 飼育管理区画で使用した機械又は器具、及び飼育管理区画で作業に従事した者の靴等を洗浄すること、飼育管理区画では専用の作業服等を着用し、使用した作業服等は消毒等を行うこと、その他遺伝子組換え生ワクチンが飼育管理区画外に意図せずに持ち出されることを防止するための措置を講ずること

(3) 部外者がみだりに飼育管理区画に立ち入らないための措置を講ずること

(4) 遺伝子組換え生ワクチンに係る残さは、不活化する等の措置を講ずること。また、接種動物に係る廃棄物については、必要に応じて消毒又は焼却等の処理を行うこと

(5) 遺伝子組換え生ワクチンの保管は、遺伝子組換え生ワクチンである旨を明示して保管設備に保管すること。また、遺伝子組換え生ワクチンを含む保管物の目録を作成し、保存すること

(6) 遺伝子組換え生ワクチン又はその残さを運搬する場合は、十分な強度を有する容器に納め密閉する等により漏出しないようにすること、容器の表面の見やすいところに「取扱注意」の朱文字を明記すること。また、接種動物を飼育管理区域外に運搬する場合は、接種動物の習性に応じた逃亡防止措置を講ずること

(7) 接種動物の逃亡を防止するための措置を講ずること

(8) 飼育管理区画を清潔に保ち、飼育管理区画及びその近傍においては、当該遺伝子組換え生ワクチンの使用に関係のない動物の飼育管理を最小限とすること。また、接種動物は個々の識別を行うことが望ましいが、個体識別が難しい場合には、飼育群ごとに管理すること

(9) 遺伝子組換え生ワクチンの利用に係る設備・装置及び接種動物の取扱いに係る飼育設備・装置については、設置直後及び定期的に性能の検査を行い、当該設備・装置の本来有するべき性能が十分に発揮されていることを確認すること

(10) モニタリングを行う場合においては「別添のモニタリング計画書に従ってモニタリ

ングを行う。」旨を記載すること

(11)生物多様性影響のおそれがあると認められたときに第３の３の(1)に基づき定められる措置を確実に講ずること

２６消安第４０８９号
環自野発第１４１１２８２号
平成２６年１１月２８日

公益社団法人日本獣医師会会長　殿

農林水産省消費・安全局長

環境省自然環境局長

「がん疾患の犬・猫の治療に使用する遺伝子組換えウイルス及び当該ウイルスの接種動物に係る第一種使用規程の承認の申請について」の一部改正について

薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）の施行に伴い、「がん疾患の犬・猫の治療に使用する遺伝子組換えウイルス及び当該ウイルスの接種動物に係る第一種使用規程の承認の申請について」（平成24年５月16日付け23消安第6226号、環自野発第120516003号農林水産省消費・安全局長、環境省自然環境局長通知）の一部を別紙のとおり改正しましたので、御了知願います。

公益社団法人日本獣医師会
受付
26.12.-2
第 506 号

「がん疾患の犬・猫の治療に使用する遺伝子組換えウイルス及び当該ウイルスの接種動物に係る第一種使用規程の承認の申請について」（平成24年５月16日付け23消安第6226号、環自野発第120516003号農林水産省消費・安全局長、環境省自然環境局長通知）一部改正新旧対照表

（下線部分は改正部分）

改正後	現　行
第２　申請の手続等に関する事項 １　（略） ２　学識経験者による意見聴取 提出された申請書等について、法第４条第４項に基づき意見を聴く際は、施行規則第10条の規定に基づき公表された名簿に記載されている学識経験者（以下「学識経験者」という。）で構成される会議（以下「会議」という。）を開催することとする。 なお、会議は、動物用医薬品<u>又は動物用再生医療等製品</u>としての製造販売を念頭に、<u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律</u>（昭和35年法律第145号）に基づく承認を得ようとする場合等には、薬事・食品衛生審議会薬事分科会長が開催する。それ以外の場合には、生物多様性影響評価検討会において審議する。 ３～５　（略）	第２　申請の手続等に関する事項 １　（略） ２　学識経験者による意見聴取 提出された申請書等について、法第４条第４項に基づき意見を聴く際は、施行規則第10条の規定に基づき公表された名簿に記載されている学識経験者（以下「学識経験者」という。）で構成される会議（以下「会議」という。）を開催することとする。 なお、会議は、動物用医薬品としての製造販売を念頭に、<u>薬事法</u>（昭和35年法律第145号）に基づく承認を得ようとする場合等には、薬事・食品衛生審議会薬事分科会長が開催する。それ以外の場合には、生物多様性影響評価検討会において審議する。 ３～５　（略）

がん疾患の犬・猫の治療に使用する遺伝子組換えウイルス及び当該ウイルスの接種動物に係る第一種使用規程の承認の申請について

平成24年５月16日付け23消安第6226号、環自野発第120516003号農林水産省消費・安全局長、環境省自然環境局長通知
最終改正　平成26年11月28日付け26消安第4089号、環自野発第1411282号農林水産省消費・安全局長、環境省自然環境局長通知

第１　趣旨

近年、遺伝子工学の進歩に伴い、犬・猫のがん疾患を治療する目的で、環境中への拡散を極力抑えた方法により動物体内に接種される遺伝子組換えウイルス（以下「がん疾患の犬・猫の治療に使用する遺伝子組換えウイルス」という。）を使用する治療が獣医療現場で検討されており、臨床試験（がん疾患の犬・猫の治療に使用する遺伝子組換えウイルスを接種することにより、その安全性及び有効性を確かめる目的で行われる試験をいい、治験を含む。以下同じ。）及び技術が確立された後の院内治療目的での使用に当たっては、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（平成15年法律第97号。以下「法」という。）第４条第２項の規定に基づく第一種使用規程の承認の申請（以下「申請」という。）が必要である。

これに当たり、がん疾患の犬・猫の治療に使用する遺伝子組換えウイルスについては、環境中に拡散して生物多様性影響を生ずるおそれがあるかについての評価とともに、接種動物（がん疾患の犬・猫の治療に使用する遺伝子組換えウイルスを接種した犬・猫をいう。以下同じ。）の体内における挙動、接種動物の体内の内在性ウイルスの活性化及び病原性の付与の可能性等の評価も行うこととする。さらに、現時点における科学的知見では、がん疾患の犬・猫の治療に使用する遺伝子組換えウイルスに導入された目的遺伝子（以下「目的遺伝子」という。）が接種動物の染色体に組み込まれる可能性を排除できない場合には、接種動物についても、遺伝子組換え生物として生物多様性影響の評価を行うこととする。

臨床試験に関する申請に当たっての手続については、対象疾患ががんであり、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11月21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一種使用等による生物多様性影響評価実施要領」（平成15年11月21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。以下「実施要領」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、遺伝子組換え生物等の第一種使用等により生ずる生物多様性影響に関する今後の科学的知見の充実又は生物多様性影響の評価若しくは管理に関する国際的動向等を踏まえ、必要に応じて改定を行う。

第２　申請の手続等に関する事項

1　申請書等の提出先等

施行規則第41条第１項に規定する申請書等の提出先は、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があれば、当該電磁的記録についても提出することとする。

2　学識経験者による意見聴取

提出された申請書等について、法第４条第４項に基づき意見を聴く際は、施行規則第10条の規定に基づき公表された名簿に記載されている学識経験者（以下「学識経験者」という。）で構成される会議（以下「会議」という。）を開催することとする。

なお、会議は、動物用医薬品又は動物用再生医療等製品としての製造販売を念頭に、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）に基づく承認を得ようとする場合等には、薬事・食品衛生審議会薬事分科会長が開催する。それ以外の場合には、生物多様性影響評価検討会において審議する。

3　申請者による申請書等の説明等

会議は、第一種使用規程の承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学識経験者からの質問に対する回答を行うよう求めることができる。

4　標準処理期間

申請書等が農林水産大臣及び環境大臣に提出された日から法第４条第５項の承認又は法第５条第１項の指示若しくは同条第３項の拒否（法第９条第４項において準用する場合を含む。）を行うまでの標準処理期間は６箇月とする。ただし、申請書等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学識経験者の意見に基づき必要となった追加的な情報又は書類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等についての問合せ

申請者は、申請に係るがん疾患の犬・猫の治療に使用する遺伝子組換えウイルス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の判断が困難な場合その他申請に当たり確認を要する事項がある場合には、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　生物多様性影響評価書の記載等に関する事項

（1）情報の収集及び評価書の記載等

がん疾患の犬・猫の治療に使用する遺伝子組換えウイルスに係る法第４条第２項に規定する生物多様性影響評価書（以下「評価書」という。）の作成に当たって、実施要領別表第一に掲げる情報の具体的な内容及び実施要領別表第四の１の具体的な記載方法は、別表第一の左欄に掲げる項目ごとにそれぞれ同表の右欄に掲げるとおりとする。ただし、同表の右欄に掲げる情報の内容の一部について、合理的な理由がある場合は、それらの情報を収集しなくてもよい。

また、実施要領別表第一に掲げる情報及び（２）の情報の収集は、科学的知見に基づく適切な方法により行うこととし、分析又は調査ごとに、その供試材料、手順、結果、考察等を記載した資料を評価書に添付することとする。

（２）追加的に収集することが必要な情報及びその記載方法

実施要領別表第三に定める生物多様性影響の評価の手順に沿って評価を行う過程において影響を受けると考えられる野生動植物等が特定された場合は、実施要領別表第一に規定する情報に加えて、当該野生動植物等の個体の反応についての実験や、当該野生動植物等の生息又は生育する場所及び時期等当該影響に係る科学的情報を収集することとする。その上で、これらの情報を用いて評価を行い、その結果も併せて提出することとする（例えば、有害物質の産生性に関して評価を行う場合は、必要に応じ、影響を受ける可能性のあるものとして特定された野生動植物等を用いたバイオアッセイ等を行うこと。）。

また、接種動物の体内におけるがん疾患の犬・猫の治療に使用する遺伝子組換えウイルスの挙動等に関する情報は、生物多様性影響の評価において必要であることから、我が国の自然条件と類似の自然条件の下における特性について、次に掲げる情報を収集することとする。

① 接種動物の体内における当該遺伝子組換えウイルスの消長に関する情報

② 接種動物及び接種動物の血液、排泄物、体液等の分泌物からの当該遺伝子組換えウイルスの環境中への拡散の可能性の有無に関する情報

③ 接種動物において当該遺伝子組換えウイルスが垂直感染する可能性の有無に関する情報

④ 野生動植物への伝播の可能性の有無に関する情報

⑤ その他必要な情報

①から⑤までに掲げる情報については、実施要領別表第一の３の項目に、新たに「（７）接種動物の体内における挙動に関する情報」を追加し、当該項目の下に記載することとする。

さらに、接種動物の染色体に目的遺伝子が組み込まれる可能性を排除できない接種動物自体についても、別途、実施要領に基づき、別表第一に準じて評価書の作成を行うこととする。なお、実施要領別表第一の２の（６）に掲げる情報の具体的な内容は、別表第二の左欄に掲げる「接種動物の接種前の動物との相違」とし、実施要領第四の１の具体的な記載方法は、別表第二の右欄に掲げるとおりとする。

２　第一種使用規程承認申請書の記載に関する事項

（１）遺伝子組換え生物等の種類の名称

申請者は、「遺伝子組換え生物等の種類の名称」を定める際は、「当該遺伝子組換えウイルス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遺伝子組換えウイルスの特性等の情報」として、核酸供与体、供与核酸及び遺伝子を導入されたウイルスに関する情報並びに国際的な導入遺伝子名及び宿主の学名等を名称に含めることとし、さらに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これを加えて、他の遺伝子組換えウイルスと明確に区別できる名称を定め、施行規則第７条に規定する第一種使用規程承認申請書（以下「承

認申請書」という。）の様式の該当欄に記載することとする。

また、上記の導入遺伝子名及び宿主の学名等並びに識別記号は、それぞれ括弧内に記載することとし、例えば、「…由来…遺伝子導入…ウイルス…（・・株由来）（導入遺伝子名,宿主の学名等）（識別記号）」等と記載する。

当該遺伝子名及び学名等は、国際ウイルス命名委員会(International Committee on Taxonomy of Viruses（ICTV））公表資料を参照することとする。

なお、接種動物については、学名の和名であるイエイヌ及びイエネコを使用し、例えば、「…由来…遺伝子導入…ウイルス…（・・株由来）を接種したイエイヌ（ウイルス由来の導入遺伝子名,宿主の学名等）」、「…由来…遺伝子導入…ウイルス…（・・株由来）を接種したイエネコ（ウイルス由来の導入遺伝子名,宿主の学名等）（識別記号）」等と記載する。

（2）遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容

申請者は、承認申請書中「遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容」として、「獣医療法に基づいて開設の届け出のあった診療施設（以下「治療施設」という。）における動物の治療を目的とした使用、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為」と記載し、同申請書の「遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法」の欄には、治療施設の所在地、名称及び内容並びに治療対象疾患を明記するとともに、治療方法等として動物への接種方法、その後の接種動物及び接種動物の排泄物、分泌物等の管理方法など別表第三の記載内容に準じてがん疾患の犬・猫の治療に使用する遺伝子組換えウイルスの環境中への拡散を極力抑制する一連の具体的な方法を記載することとする。

また、治療施設の飼育室における接種動物の管理を解除した後は、一定期間、接種動物の血液、分泌物、排泄物等中におけるがん疾患の犬・猫の治療に使用する遺伝子組換えウイルスの有無についての定期的な検査を実施することとし、当該遺伝子組換えウイルスが検出された場合は、直ちに治療施設の飼育室に移さなければならない旨を記載することとする。

さらに、接種動物の染色体への目的遺伝子の組込みの可能性を排除できない場合には、接種動物である旨を識別するためのマイクロチップの埋込み等の措置を、また、接種動物の生殖細胞への目的遺伝子の組込みの可能性を排除できない場合には、繁殖能力をなくすための措置を行う旨を記載することとする。

なお、接種動物については、承認申請書中「遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容」として、「治療施設における治療、育成、運搬、廃棄、退院後の国内での飼養及びこれらに付随する行為」と記載し、同申請書の「遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法」の欄には、がん疾患の犬・猫の治療に使用する遺伝子組換えウイルスの第一種使用等の方法（以下「第一種使用等の方法」という。）のうち、接種動物に係る内容を記載することとする。

3　添付書類に関する事項

（1）緊急措置計画書

申請者は、申請に係る第一種使用等により生物多様性影響が生ずるおそれがあると認められるに至った場合には、申請者自らが可能な範囲で行う生物多様性影響を

効果的に防止するための措置（以下「緊急措置」という。）をあらかじめ定めておくこととし、次に掲げる事項を含む計画書（以下「緊急措置計画書」という。）を作成し、承認申請書に添付することとする。

① 実施体制及び責任者

② 申請に係る第一種使用等の状況の把握の方法

③ 申請に係る第一種使用等をしている者に緊急措置の具体的な内容を周知するための方法

④ 申請に係るがん疾患の犬・猫の治療に使用する遺伝子組換えウイルスを不活化する具体的な措置の内容又は拡散防止措置を執ってその使用等を継続するための具体的な措置の内容（執るべき拡散防止措置が法に基づきあらかじめ定められている場合に限る。）

⑤ 申請に係るがん疾患の犬・猫の治療に使用する遺伝子組換えウイルスの接種動物を拡散防止措置を執ってその使用等を継続するための具体的な措置の内容（執るべき拡散防止措置が法に基づきあらかじめ定められている場合に限る。）

⑥ 農林水産大臣及び環境大臣への速やかな連絡体制

⑦ その他必要な事項

なお、④については、がん疾患の犬・猫の治療に使用する遺伝子組換えウイルスの状態に応じた具体的な不活化措置を記載するものとする。

（2）モニタリング計画書

① モニタリング計画書が必要となる場合

申請者は、申請に係る第一種使用等の方法を限定することにより生物多様性影響を防止することが求められることから、モニタリング（申請に係る第一種使用等による野生動植物等への影響の有無及び影響がある場合におけるその具体的な内容についての調査をいう。以下同じ。）に関する計画書（以下「モニタリング計画書」という。）を作成し、承認申請書に添付することとする。

② モニタリング計画書の記載事項

モニタリング計画書には、次に掲げる事項を含めることとする。

イ 実施体制及び責任者

ロ モニタリングの対象となる野生動植物等の種類の名称

ハ モニタリングを実施する場所及びその場所における対象となる野生動植物等の生息又は生育状況

ニ モニタリングの期間

ホ 実施時期、頻度その他のモニタリングの方法

ヘ モニタリングの結果の解析の方法

ト 農林水産大臣及び環境大臣への結果の報告の方法

チ その他必要な事項

第４ 第一種使用等に係る体制の整備に関する事項

１ 治療施設における生物多様性影響を防止するための措置

第一種使用等の方法を限定した第一種使用規程の承認を受けようとする者は、基本

的事項の第二の２の規定に基づき、申請に係る第一種使用等による生物多様性影響を防止するために、治療施設において、第一種使用等の方法で示したとおり、がん疾患の犬・猫の治療に使用する遺伝子組換えウイルスの環境中への拡散を極力抑えるための措置をあらかじめ整備するものとする。

また、当該治療施設の維持管理等を適切に行うとともに、当該措置を変更しようとする場合には、速やかに別表第四により報告することとする。

2　委員会の設置

第一種使用等の方法を限定した第一種使用規程の承認を受けようとする者は、基本的事項の第二の２の規定に基づき、申請に係る第一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、委員会を設置した場合は、その委員の名簿を承認申請書等とともに提出することとする。

3　委員会の構成

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委員を選定することが望ましい。

（１）申請に係るがん疾患の犬・猫の治療に使用する遺伝子組換えウイルスの特性及び当該遺伝子組換えウイルスを使用したがん治療に関し専門の知見を有する者

（２）申請に係るがん疾患の犬・猫の治療に使用する遺伝子組換えウイルスの使用、作製、運搬その他の第一種使用等の実態に関し専門の知見を有する者

（３）申請に係る第一種使用等によって影響を受ける可能性のある野生動植物等、生態系等に関し専門の知見を有する者

（４）申請に係る第一種使用等を行う場所を管理する者

4　委員会による検討事項

委員会は、次に掲げる事項に関する検討を行う。

（１）申請に係る第一種使用等の方法

（２）モニタリング計画書の内容

（３）緊急措置計画書の内容

（４）生物多様性影響が生ずるおそれがあると認められる事態か否かの判断

（５）申請に係る第一種使用等を行う者の教育訓練の方法

（６）その他申請に係る第一種使用等による生物多様性影響の防止に関する事項

5　管理責任者及び管理主任者の選任

第一種使用等の方法を限定した第一種使用規程の承認を受けようとする者は、申請に係るがん疾患の犬・猫の治療に使用する遺伝子組換えウイルスの使用等に関係する法令を熟知するとともに、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がん疾患の犬・猫の治療に使用する遺伝子組換えウイルスの第一種使用等について経験を有する者の中から選任し、主な事業所に置くよう努めることとする。

（１）申請に係る第一種使用等を行う者の教育訓練の実施

（２）モニタリング計画書がある場合には、当該計画書に従ったモニタリングの実施

（３）生物多様性影響のおそれがあると認められるに至った場合には、緊急措置計画書

に従った緊急措置の実施

別表第一（第３の１の（１）関係（情報の収集及び評価書の記載等））

実施要領別表第一に掲げる項目	情報の具体的な内容及び評価書への具体的な記載方法
1　宿主又は宿主の属する分類学上の種に関する情報	
(1) 分類学上の位置付け及び自然環境における分布状況	①　分類学上の位置・学名（属及び種）及び株名（学名は国際ウイルス命名委員会（International Committee on Taxonomy of Viruses: ICTV)公表資料を参照。）を記載すること。 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、当該機関の名称及び株番号並びに受領年月日を記載すること。 ③　②以外の場合には、同定の根拠となる事項（既に学名により公認されている種との同異点及びその根拠、株の分離源並びにそれから作製した基準株の寄託場所及び保管番号等）を記載すること。 ④　遺伝的改変を行ったものを宿主とする場合には、宿主を誘導するために用いた遺伝的改変の内容（野生株から利用しようとする宿主株までの系統図を示すとともに、付加した特性とその特性を移入するために行った操作（例えば、紫外線照射による突然変異の誘発等）を記載する。ただし、既に文献等に記載されているものについては、系統図に代えて、当該文献等を添付し、改変された遺伝的特性のみを記載する。また、文献等に記載されている株から新たに誘導したものについては、その株からの由来を記載する。）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示し必要に応じて関連資料を添付すること。
(2) 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。 特に、ヒトの遺伝子治療としての使用歴が有る場合には、具体的な使用歴やその問題点等を記載すること。
(3) 生理学的及び生態学（生物学）的特性	イからトまでの各項目においては、我が国の自然条件と類似の自然条件の下における生理学的及び生物学的特性を記載すること。
イ　基本的特性	宿主の生物学的性状及び人を含む動物への感染性について記載すること。
ロ　生息又は生育（増殖）	①　増殖可能な環境条件（温度、増殖可能な動物組織

可能な環境の条件	等）を記載すること。 ② 自然環境（空気中や環境水中）での安定性を記載すること（例えば、２５度の大気中では２４時間で感染性が半減する。）。
ハ 捕食性又は寄生性	―
ニ 繁殖又は増殖の様式	宿主の増殖様式及び遺伝的特性に関し、次の点について記載すること。 ① 生存能力又は増殖能力（生存能力又は増殖能力に関し、感染細胞内での局在（増殖様式）、増殖速度、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、関係する資料を添付すること。） ② 複製（増殖）の様式及び交雑性（増殖の様式について明らかな範囲で記載すること。また、他のウイルスとの交雑性がある場合は、交雑を行う範囲及び交雑の頻度について明らかな範囲で記載すること。）
ホ 病原性	宿主の病原性（発がん性を含む。以下①及び③において同じ。）に関し、次の点について記載すること。 ① 病原性について（野生動植物等に対する病原性について記録又は報告がある場合は、関係する文献等を添付する。また、病原性について実験した場合は、その結果を記載すること。） ② 他病原体に感染している動物に重感染すると、その病原体の病原性に影響するおそれのあるウイルスか否か ③ 病原性の内容と予防及び治療の方法（野生動植物等に対する病原性がある場合は、病名又は症状の概略のほか、診断の方法、予防対策及び治療法の有無とその具体的内容を記載すること。また、発症に至らず、不顕性感染状態のまま生存するものについては、その旨を記載すること。なお、感染の対象となる生物が特定されている場合は、当該生物の範囲を記載すること。）
ヘ 有害物質の産生性	野生動植物等に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併せて記載すること。また、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。
ト その他の情報	感染又は伝染することが知られている動物種とその感染性又は伝染性（感染の様式、感染力の強さ等）そ

	の他イからへまでに記載するもの以外に考慮すべきと考えられるもの（排泄、水平感染性等）について記載すること。
2　遺伝子組換え生物等の調製等に関する情報	
(1) 供与核酸に関する情報	ベクターに挿入される配列を供与核酸として、左欄(1)のイ及びロの項目についてそれぞれの右欄に従って記載すること。
イ　構成及び構成要素の由来	①　目的遺伝子、発現調節領域、局在化シグナル、選抜マーカーその他の供与核酸の構成要素それぞれの由来、塩基数及び塩基配列（発現カセット（一の目的遺伝子又は一の選抜マーカーとそれを調節するプロモーター、ターミネーター、局在化シグナル等の組合せをいう。）ごとに、配列順に記載すること。発現カセットに属さないものについては、その他として記載すること。塩基配列については、GenBank、DNA Data Bank of Japan、European Molecular Biology Laboratory Nucleotide Sequence Databaseその他の公開データベースに登録されている場合は、登録番号その他のアクセス方法で代替できることとする。）について記載すること。 ②　構造について、制限酵素地図及び塩基数を必要に応じ記載すること。当該構造を得るまでにとられた過程（調製方法、欠損・置換等の変異を導入方法）についても、記載すること。
ロ　構成要素の機能	①　目的遺伝子、発現調節領域、局在化シグナル、選抜マーカーその他の供与核酸の構成要素それぞれの機能を記載すること。 ②　目的遺伝子及び選抜マーカーをコードする遺伝子の発現により産生される蛋白質の機能及び当該蛋白質がアレルギー性（食品としてのアレルギー性を除く。）を有することが明らかとなっている蛋白質と相同性を有する場合はその旨を記載すること。 ③　宿主の持つ代謝系を変化させるか否か、変化させる場合はその内容を記載すること。
(2) ベクターに関する情報	がん疾患の犬・猫の治療に使用する遺伝子組換えウイルスの作成に当たって使用する配列であって、供与核酸が挿入される直前の配列をベクターとして、イ及びロの項目についてそれぞれの右欄に従って記載すること。

イ　名称及び由来	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。
ロ　特性	①　ベクターの塩基数及び塩基配列を記載すること。 ②　特定の機能を有する塩基配列がある場合は、その機能(GenBank、DNA Data Bank of Japan、European Molecular Biology Laboratory Nucleotide Sequence Databaseその他の公開データベースに登録されている場合は、登録番号その他のアクセス方法で代替できることとする。）記載すること。 ③　ベクターの伝染性・病原性の有無及び伝染性・病原性を有する場合はその宿主域に関する情報を記載すること。 ④　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方法を具体的に記載すること。 ⑤　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。
(3) 遺伝子組換え生物等の調製方法	供与核酸のベクターへの挿入から、遺伝子組換え生物等ができあがるまでの過程（例えばVero細胞におけるがん疾患の犬・猫の治療に使用する遺伝子組換えウイルスの構築等）について、イからハまでの項目についてそれぞれの右欄に従って記載すること。
イ　宿主内に移入された核酸全体の構成	①　ベクター内での供与核酸の構成要素の位置及び方向並びに制限酵素による切断部位について記入し、その要点を図示すること。 ②　また、ベクターへの供与核酸の挿入方法について記入し、その要点を図示すること。
ロ　宿主内に移入された核酸の移入方法	核酸の移入方法について記載し、その要点を図示すること。
ハ　遺伝子組換え生物等の育成の経過	がん疾患の犬・猫の治療に使用する遺伝子組換えウイルス原株の調製経過（遺伝子組換え生物等を選抜した方法及びその後の育成経過、シードバンクの構築）の概要について記載し、必要に応じてその要点を図示すること。
(4) 宿主内に移入した核酸の存在状態及び当該核酸による形質発現の安定性	①　目的遺伝子が移入された位置について記載すること。 ②　移入された核酸の複製物の世代交代時における伝達の安定性について記載すること。 ③　目的遺伝子の動物体内での発現に関し、個体間又

	は動物種間における発現の安定性等につき記載すること。 ④　特定のウイルスとの共感染等によって目的遺伝子の宿主以外の生物への伝達性が生じるおそれの有無及びおそれのある場合には、伝達性に関する試験結果を記載するほか、目的遺伝子の発現形態について明らかな範囲で記載すること。
(5) 遺伝子組換え生物等の検出及び識別の方法並びにそれらの感度及び信頼性	移入された核酸の複製物及びその周辺の核酸を同定する方法その他のがん疾患の犬・猫の治療に使用する遺伝子組換えウイルス等の定性的な検出及び識別の方法並びにそれらの感度及び信頼性について記載すること。
(6) 宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違	①　がん疾患の犬・猫の治療に使用する遺伝子組換えウイルス等と、その調製に利用した宿主又はこれらの属する生物種との特性の違いに関し、増殖様式（ウイルス血症及び新たな感染性ウイルスの発生の有無を含む。）、遺伝的特性、病原性（発がん性を含む。）、有害物質の産生性及び感染性（組織親和性及び持続感染性を含む。）並びに接種動物から排泄される場合には、自然環境中への放散量等、自然界での生存能力、水平感染性及び有害物質の産生性並びにその他の主要な生理学的性質に係る相違点について記載すること。 ②　内在性ウイルスの活性化、内在性ウイルスと組換えウイルスの組換え体の出現（内在性ウイルスに組換えウイルスから核酸断片が移動する場合とその逆の場合）等の知見がある場合は、当該ウイルスの性質、発生し得る過程及びその機構、検出方法及びその感度、特異性等について記載すること。 ③　がん疾患の犬・猫の治療に使用する遺伝子組換えウイルス等の宿主との識別を可能とする方法及びその感度、特異性、発色性等の特徴があれば、それを併せて記載すること。
3　遺伝子組換え生物等の使用等に関する情報	
(1) 使用等の内容	第一種使用規程承認申請書の第一種使用等の内容の欄に記載した事項と同様の事項を記載すること。
(2) 使用等の方法	第一種使用規程承認申請書の第一種使用等の方法の欄に記載した事項と同様の事項を記載すること。
(3) 承認を受けようとする者	モニタリング計画書がある場合は「モニタリング計

による第一種使用等の開始後における情報収集の方法	画書を参照」と記載すること。
(4) 生物多様性影響が生ずるおそれのある場合における生物多様性影響を防止するための措置	「緊急措置計画書を参照」と記載すること。
(5) 実験室等での使用等の結果	2の(6)の宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違の項において記載すべき情報以外の情報であって、生物多様性影響の評価の際に参考とすべきと考えられるものがある場合は、当該情報を記載すること。
(6) 国外における使用等に関する情報	諸外国において生物多様性影響の評価を受けている場合は、当該評価の際に使用された科学的情報、評価の結果及び影響を防止するための措置がある場合はその措置を記載するとともに、当該評価を受ける際に提出した書類を、必要に応じ添付すること。また、諸外国における第一種使用等の状況を記載するとともに、諸外国における第一種使用等の結果を生物多様性影響の観点から科学的に評価した文献等がある場合は、当該文献等を添付すること。
(7) 接種動物の体内における挙動に関する情報	① 接種動物の体内におけるがん疾患の犬・猫の治療に使用する遺伝子組換えウイルスの消長に関し記載すること。 ② 接種動物体及び接種動物の血液、排泄物、体液等からの当該遺伝子組換えウイルスの環境中への拡散の可能性の有無に関し記載すること。 ③ 接種動物において当該遺伝子組換えウイルスが垂直感染する可能性の有無に関し記載すること。 ④ 野生動植物への伝播の可能性の有無に関し記載すること。 ⑤ その他必要な情報を記載すること。

別表第二（第３の１の（２）関係（情報の収集及び評価書の記載等））

実施要領別表第一に掲げる項目	情報の具体的な内容及び評価書への具体的な記載方法
2　遺伝子組換え生物等の調製等に関する情報	
（6）宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違 接種動物の接種前の動物との相違	接種前の飼養条件を変更する必要についての情報として、 ・染色体への組込みを示す情報、 ・有害物質の産生性及び残留の可能性、 ・内在性ウイルスの活性化及び病原性付与の可能性、 ・組織内における遺伝子組換えウイルスの残留の可能性、 ・自然界での生存能力、運動能力、凶暴性等の特性の有無 等を記載すること。

別表第三（第３の２の（２）関係（第一種使用等の方法：治療施設の所在地、治療施設の名称、当該治療対象疾患、動物への接種方法、その後の接種動物及び接種動物の排泄物、分泌物等の管理方法等、がん疾患の犬・猫の治療に使用する遺伝子組換えウイルスの封じ込めに関する一連の方法、管理解除後の接種動物の定期的な検査の方法、並びに、接種動物の飼養方法の記載））

治療施設の所在地	所在地については、使用等する治療施設の所在地を正式な名称で都道府県・市町村・字・番地まで記載すること。 治療施設の所在地を示す地図を添付すること。
治療施設の名称	施設内の該当する診療室等の名称まで記載すること。
治療施設の内容	・「配置」については、施設の平面図を示し、作業区域を明確に示すとともに、がん疾患の犬・猫の治療に使用する遺伝子組換えウイルス及び接種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図示すること。 ・「構造」については、当該遺伝子組換えウイルス及び接種動物を取り扱う設備の仕様について記載すること。また、当該遺伝子組換えウイルス及び接種動物を取り扱うために排水系統、換気設備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。

（治療対象疾患）　犬・猫の治療対象疾患名を記載すること。

（治療方法等）

（１）治療に使用するがん疾患の犬・猫の治療に使用する遺伝子組換えウイルス溶液は、容器に密閉後、凍結状態で治療施設に移送し、施設内の研究開発二種省令P2レベル試験室（以下「P2試験室」という。）内の冷蔵庫に保管する。

（２）凍結状態のがん疾患の犬・猫の治療に使用する遺伝子組換えウイルス溶液の融解、希釈及び分注操作は、P2試験室内の安全キャビネット内で行う。当該遺伝子組換えウイルス希釈溶液の保管は、P2試験室内の冷凍庫において行う。なお、当該遺伝子組換えウイルス希釈溶液又はその凍結品を解放系区域を通って他のP2レベル区域に運搬する必要がある場合には、二重に密閉した容器に入れて運搬する。

（３）がん疾患の犬・猫の治療に使用する遺伝子組換えウイルス溶液（希釈溶液を含む。）を廃棄する際には、ウイルス不活化（○○％の次亜塩素酸ナトリウム溶液による消毒薬（以下「消毒薬」という。）又は高圧蒸気滅菌処理による。以下同じ。）を行った後、当該治療施設で定められている医療廃棄物処理規程（以下「医療廃棄物処理規程」という。）に従い廃棄する。

（４）P2試験室内の安全キャビネット内でがん疾患の犬・猫の治療に使用する遺伝子組換えウイルス溶液を緩衝液で希釈し所定の接種量に調整したもの（以下「治療溶液」という。）を、二重に密閉し、環境中への拡散防止措置を適切に講じた治療室（以下「治療室」という。）又はコンピュータ断層撮影装置室（以下「CT室」という。）

に直ちに運搬し、専用の注入用穿刺針、注射器及びチューブから成るデバイス（以下「注入セット」という。）に充填する。

（5）動物へのがん疾患の犬・猫の治療に使用する遺伝子組換えウイルスの接種は、治療組織の対象腫瘍内については治療室内において超音波検査装置に装着された穿刺用ガイド装置を用いて、また、遠隔転移病巣内についてはCT室内において注入用穿刺針を用いて、それぞれ治療溶液を注入することにより行う。注入針の抜去は慎重に行い、治療液の漏出及びエアロゾル化を防止する。注入部位の周辺には布（滅菌された不織布）を二重に敷き詰める。

（6）動物へのがん疾患の犬・猫の治療に使用する遺伝子組換えウイルス接種後、接種動物の創部を消毒する。当該遺伝子組換えウイルス漏出予防のために安静にさせ、絆創膏等による局所からの漏出を防ぐ措置を行い、治療室又はCT室から、環境中への拡散防止措置を適切に講じた陽圧でない治療施設の飼育室内の隔離した飼育条件下にある飼育ケージ（以下「飼育ケージ」という。）に移送する。

（7）上記（5）及び（6）で用いた注入セット等の器具並びに布及びガーゼ類は、不活化を行い、医療廃棄物処理規程に従い廃棄する。穿刺用ガイド装置等は不活化を行い再利用する。これらの不活化を治療室又はCT 室以外の区域で行う場合には、二重に密閉した容器に入れて運搬する。治療後の当該治療室は床を消毒液で拭き掃除する。なお、治療室内の空気はHEPAフィルターを用いた換気により約5分に1回（1時間に12回）入れ替える。

（8）動物へのがん疾患の犬・猫の治療に使用する遺伝子組換えウイルス接種後、当該遺伝子組換えウイルスが糞便、尿、唾液、分泌物等（末梢血を含む。）から検出できなくなるまで、接種動物を飼育ケージ内で管理する。検査等の理由で接種動物が一時的に飼育ケージから外の解放系区域に出る場合には、採血、排泄等を最小限に留め、絆創膏等による局所からの漏出を防ぐ措置を行いウイルス漏出防止措置を講じる。

（9）飼育ケージにおける管理期間中の接種動物の排泄物（血液、体液、尿、糞便等）は、ウイルス不活化を行い、医療廃棄物処理規程に従い廃棄する。ウイルス不活化をP2試験室以外の区域で行う場合には、二重の密閉した容器に入れて運搬する。なお、治療に使用したがん疾患の犬・猫の治療に使用する遺伝子組換えウイルスが検出されるか否かを調べるウイルス排泄試験に使用する接種動物の排泄物等の取扱いも同様とする。排泄物等が床等へ落下した場合は床を消毒液で拭き掃除をする。

(10) 飼育ケージにおける管理期間中、接種動物に使用した器具、接種動物の排泄物等に接触した器具等は、ウイルス不活化を行った後、医療廃棄物処理規程に従い廃棄又は十分に洗浄する。

(11) 治療室、CT室又は飼育ケージにおける管理期間中、接種動物が死亡した場合は、遺体からがん疾患の犬・猫の治療に使用する遺伝子組換えウイルスや有害物質が逸出することがないよう、飼い主の同意を得た上で、不活化等の適切な処置を講ずる。

(12) 飼育ケージにおける接種動物の管理を解除する前に、接種動物の血液、体液及び尿中のがん疾患の犬・猫の治療に使用する遺伝子組換えウイルスが陰性であることを必ず確認する。当該遺伝子組換えウイルスが確認されたときは、飼育ケージにおけ

る接種動物の管理を継続する。また、排泄物等の床等への落下の有無にかかわらず、飼育ケージにおける管理終了後は床を消毒液で拭き掃除をする。

(13)飼育ケージにおける接種動物の管理解除後は、一定期間接種動物に対して定期的な検査を行い、接種動物の血液、体液及び尿中からがん疾患の犬・猫の治療に使用する遺伝子組換えウイルスが検出された場合には、直ちに接種動物を飼育ケージにおける管理下に移し、上記（8）から（11）までと同様の措置を講ずる。

(14)(13) による定期的な検査を受けている間は、飼育ケージにおける管理の解除後も、飼い主により室内での飼養を行うなど、飼養環境から接種動物が逃げ出すことがないよう適切に管理を行う。

(15)(13) による定期的な検査を受けている間に接種動物が死亡した場合は、組織内におけるがん疾患の犬・猫の治療に使用する遺伝子組換えウイルスの残留が否定できないことから、飼い主により遺体からがん疾患の犬・猫の治療に使用する遺伝子組換えウイルスが逸出することがないよう適切な処置を講ずる。

(16)飼育ケージにおける接種動物の管理を解除する前に、生命に危険のない限りにおいて、目的遺伝子の接触動物の染色体への組込みの可能性を排除できない場合にはマイクロチップの埋込み等の措置を、さらに、生殖細胞への組込みの可能性を排除できない場合には繁殖能力をなくすための措置を行う。なお、飼育ケージにおける接種動物の管理期間中に措置が行えない場合であっても、管理の解除後に体力が回復したときは、措置を行うこととする。

（記載上の留意事項）

※　接種動物の第一種使用規程には、(5)から(16)までを記載する。

※　(14)及び(15)については、生物多様性影響評価における、組織内における遺伝子組換えウイルスの残留の可能性、及び凶暴性等の特性の有無等接種前の飼養条件を変更する必要性の評価に基づき、「(13)による定期的な検査を受けている間」を削除するなど、必要に応じて記載する。

※　(16) の措置は、原則必須であるが、生物多様性影響評価における、接種動物の染色体に目的遺伝子が組み込まれる可能性の評価に基づき、講じる必要がないと判断される場合はこの限りではない。

別表第四

治療施設における生物多様性影響を防止するための措置の変更届出書

年　　月　　日

農林水産大臣
環 境 大 臣　　宛て

氏名
届出者　　印
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3条の規定に基づく基本的事項(平成15年11月21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1号)第二の2の規定により、　年　月　日付けで申請した第一種使用規程承認申請書の治療施設について、下記のとおり変更したので報告します。

記

当該申請に係る第一種使用規程承認番号	
変更前の当該申請に係る第一種使用等の方法に記載した治療施設の内容	
変更後の当該治療施設の内容（＊注）	
変更を予定している日	

（＊注）
①報告の対象は、提出された治療施設の作業区域の拡充等の変更及び壁、床、天井、窓、ドア等拡散を防止するために影響のある構造についての変更等とする。
②必要に応じ、変更を予定している治療施設の内容を平面図等の新旧対照や同一設備のカタログ資料等を添付すること。
③用紙の大きさは、日本工業規格Ａ４とすること。