

## 生物多様性影響評価書

### I 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

2. 使用等の歴史及び現状（人用若しくは動物用医薬品としての利用の歴史又は産業的な利用の歴史及び現状を含む。）

3. 生理学的及び生態学的特性

- (1) 基本的特性
- (2) 生育又は生育可能な環境の条件
- (3) 捕食性又は寄生性
- (4) 繁殖又は増殖の様式
- (5) 病原性
- (6) 有害物質の産生性
- (7) その他の情報（不活化条件等を含む。）

※ 「遺伝子組換え生物等」が遺伝子組換えウイルスであれば、もとになったウイルスについて記載。その不活化条件についても記載すること。

## II 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

- (1) 構成及び構成要素の由来
- (2) 構成要素の機能

※ 「遺伝子組換え生物等」が遺伝子組換えウイルスであれば、ウイルスに組み込んだ核酸について、その由来・機能を記載すること。また、それ以外にも野生型ウイルスから改変された内容があれば、それについても記載すること。

### 2. ベクターに関する情報

- (1) 名称及び由来
- (2) 特性

※ 野生型ウイルスに遺伝子（供与核酸）を組み込む目的で使用するベクター（遺伝子導入ベクター）について記載すること。使っていない場合は記載不要。

### 3. 遺伝子組換え生物等の調整方法

- (1) 宿主内に移入された核酸全体の構成
- (2) 宿主内に移入された核酸の移入方法
- (3) 遺伝子組換え生物等の育成の経過

※ 遺伝子治療用医薬品等の構築・調製法について、ヒトへの投与以前の段階すべてについて記載すること。

4. 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

- ※ 遺伝子治療用医薬品等における供与核酸の存在状態の安定性及び遺伝子治療薬が感染した細胞における供与核酸からのたんぱく質発現状況（特に経時的変化の有無）について記載すること。

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

- ※ 野生型ウイルスとの識別方法について、その感度、信頼性も含め、具体的に記載すること。

6. 宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違点

### III 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

- ※ 第一種使用規程と揃えて記載すること。

2. 使用等の方法

※ 第一種使用規程と揃えて、投与方法、その後の管理等を記載すること。

3. 承認を受けようとする者による第一種使用等の開始後における情報収集の方法

※ 主務大臣が必要と認める場合に記載すること。

環境中へ放出された遺伝子組換え生物の生残性を適切に観察する方法について、必要に応じて記載すること。

4. 生物多様性影響が生じ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

※ 生物多様性影響が生じるおそれがなければ記載不要。

そうでない場合には、想定外の事故等緊急時の対応について記載すること。

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

※ 実験データについて記載すること。

6. 国外における使用等により得られた情報

※ すでに国外で使用していて情報があれば記載すること。

IV 生物多様性影響評価

1. 他の微生物を減少させる性質

- (1) 影響を受ける可能性のある微生物の特定
- (2) 影響の具体的内容の評価
- (3) 影響の生じやすさの評価
- (4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断

※ 結論に至る理由を(1)～(4)の手順を踏まえて記載すること。

2. 病原性

- (1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定
- (2) 影響の具体的内容の評価
- (3) 影響の生じやすさの評価
- (4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断

※ 結論に至る理由を(1)～(4)の手順を踏まえて記載すること。

### 3. 有害物質の産生性

- (1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定
- (2) 影響の具体的内容の評価
- (3) 影響の生じやすさの評価
- (4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断

※ 結論に至る理由を(1)～(4)の手順を踏まえて記載すること。

### 4. 核酸を水平伝達する性質

- (1) 影響を受ける可能性のある野生動植物又は他の微生物の特定
- (2) 影響の具体的内容の評価
- (3) 影響の生じやすさの評価
- (4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断

※ 結論に至る理由を(1)～(4)の手順を踏まえて記載すること。

### 5. その他の性質

※ 必要に応じ記載すること。

## V 総合的評価

--

※ IVの各項目の評価結果の概要を記述した上で、それらを踏まえた総合的判断の結果を記載すること。

### <備考>

1. 各記入欄の大きさは、文字数に応じて適宜調整すること。また、必要に応じて、別紙を添付すること。
2. 記載に際しての留意事項（上記※）を本様式中に示しているので、記載に当たっては留意すること。
3. 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。