別表一から別表四までを削り、本文に次の別表を加える。

**別表**

一　施設、設備及び装置の基準

1　作業区域を有しており、他の区域と区分されていること。

2　次に掲げる設備を有すること。

(1)　組換え体の生物学的性状及び製品の管理規格の試験検査をすることができる設備

(2)　組換え体を他のものと区別して保管することができる設備

(3)　組換え体が意図せず製品に混入しないように製品を製造することができる設備

(4)　培地等を衛生的に調製することができる設備

(5)　製造又は試験検査に使用する器具機械、容器等を洗浄し、かつ、滅菌することができる設備

(6)　製造に由来する不純物であって、かつ、安全でないものが生じないようにすること又は製品に含まれないようにすることができる設備

3　組換え体を利用して食品又は添加物を製造するための培養及び発酵をすることができる装置を有すること。

4　その他必要と認められる設備及び装置を有すること。

二　設備及び装置の管理の基準

1　製造作業終了後、使用した設備及び装置を十分に洗浄し、かつ、滅菌すること。

2　設備又は装置の漏出防止機能に係る部分の改造時又は交換時は、その都度、当該設備又は装置の密閉度及び性能の検査を行うこと。

3　培養装置、除菌装置等は、設置直後及び定期的に、密閉度及び性能の検査を行うこと。

4　除菌装置は、交換時、定期検査時及び製造品目の変更時に、あらかじめ有効性を確認した方法で滅菌すること。

三　組換え体の取扱いの基準

1　保管

組換え体を含む材料は、組換え体を含む旨を明示すること。

2　生物学的性状の試験検査

マスターセルバンク（全ての製造用細胞シードの元になる種株を一定の培養条件下で最低限の継代数を経て増殖させ、分注したものをいう。以下同じ。）の作製時及び保存中に、次の項目について試験検査（マスターセルバンクに他の生物が混入していないことの確認を含む。）を行い、その安定性を確認すること。

(1)　組換えＤＮＡ技術により付与された組換え体の性質の保持に関する項目

(2)　組換え体の保持しているベクター及び挿入ＤＮＡの基本的構造の維持に関する項目

(3)　組換え体の同一性及び均一性の確認に関する項目

3　製品の取扱い

(1)　製品の安全性評価に基づき、製品の管理規格を設定すること。

(2)　製造ごとに試験検査を行い、製品の管理規格に適合していることを確認すること。

(3)　試験検査により、管理規格に適合していない製品が発見された場合には、直ちに製造を中止し、必要な措置を講ずること。

四　職員及び組織の基準

1　製造所の設置者又は製造所の長

製造所の設置者又は製造所の長は、次の任務を果たすこと。

(1)　製造所ごとに製造管理者及び製造衛生責任者を任命すること。

(2)　製品の衛生確保のための製造安全委員会を設置し、その委員を任命し、製造安全委員会に調査審議を求めること。

(3)　組換えＤＮＡ技術に関する情報を収集するとともに、組換え体又は製品の安全性評価に影響を及ぼす知見を発見した場合に、速やかに厚生労働大臣に報告すること。

(4)　製造管理者が業務を遂行するに当たって支障を生じることがないよう配慮すること。

2　製造管理者

製造管理者は、この別表の基準を熟知し、次の任務を果たすこと。

(1)　製造計画を立案するとともに、その実施に際し、組換え体の取扱い等に関する製造作業マニュアルを作成し、製造衛生責任者との緊密な連絡の下に、この別表の基準等を十分に遵守し、製造作業全体の適切な監督管理に当たること。

(2)　製造従事者に対し、製造作業に従事する前に、この別表の基準及び製造作業マニュアルを熟知させるとともに、次の事項に関する教育訓練を行うこと。

イ　組換え体の起源、性質、製法等組換え体の安全性に関する知識

ロ　設備及び装置に関する知識及び技術

ハ　製造過程の衛生的管理に関する知識

(3)　次の事項を記録し、その記録を、当該食品又は添加物の製造終了の日から五年間保存すること。

イ　設備及び装置の定期点検記録及び製造記録

ロ　組換え体の名称及び組換え体を含む保管物の明細目録

ハ　保管開始年月日、保管場所、保管責任者、保管条件等の組換え体の保管及び継代の状況

ニ　組換え体の生物学的性状及びその試験検査の年月日

ホ　製品の試験検査の記録

ヘ　製造従事者への教育訓練の記録

ト　製造安全委員会の審議記録（製造作業マニュアルがこの別表の基準に適合していることを確認する根拠となった資料を含む。）

(4)　作業区域及び組換え体の保管設備の目につきやすい所に組換え体の取扱いに関する必要な事項を掲示すること。

(5)　製造従事者以外の者の作業区域への立入りを作業内容に応じて制限し、製造従事者以外の者が立ち入るときに、製造従事者の指示に従わせること。

(6)　製造安全委員会と十分連絡を取り合うとともに、必要な事項を製造安全委員会に報告すること。

(7)　その他製品の衛生確保に必要な事項を実施すること。

3　製造衛生責任者

(1)　組換えＤＮＡ技術に関し、製造管理者を補佐する立場として、製造段階及び製品の衛生確保に必要な知識及び技術に高度に習熟した者であること。

(2)　この別表の基準を熟知し、次の任務を果たすこと。

イ　製造がこの別表の基準等に従って適正に遂行されていることを確認すること。

ロ　製造管理者に対し助言及び報告を行うこと。

ハ　その他製品の衛生確保に必要な事項を実施すること。

4　製造従事者

(1)　製造管理者の行う教育訓練をあらかじめ受けた者であること。

(2)　製造作業を行うに当たって製品の衛生確保の必要性を十分に自覚し、製造作業マニュアルに従って作業すること。

5　製造安全委員会

(1)　高度に専門的な知識及び技術並びに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されること。

(2)　製造業者の求めに応じて次の事項について調査審議を行い、製造業者に報告すること。

イ　製造作業マニュアルの製造基準に対する適合性

ロ　製造従事者に対する教育訓練の状況

ハ　その他製品の衛生確保に関し必要な事項

(3)　必要に応じて製造管理者又は製造衛生責任者から報告を求めること。

**○農林水産省告示第五百三十六号**

漁船損害等補償法（昭和二十七年法律第二十八号）第百十三条の四第一号の規定に基づき、平成十一年九月三十日農林水産省告示第千二百五十九号（漁船損害等補償法第百十三条の四第一号の危険の程度の区分を定める件）の一部を次のように改正する。

平成二十四年三月一日

農林水産大臣　鹿野　道彦