（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⑵のコ及び別表第２の３の⑻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⑵のコ及び別表第２の３の⑻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。

１～４　（略）

５　組換え体が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）

（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⑵のコ及び別表第２の３の⑺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⑵のコ及び別表第２の３の⑺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、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っ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。