

令和 8 年度

遺伝子組換え生物等に係る立入検査等の実施要領

目次

- 別紙 1-1 : 遺伝子組換え生物等に係る立入検査等の実施要領（共通事項）
- 別紙 1-2 : 遺伝子組換えイネの種子に係る立入検査等実施要領
- 別紙 1-3 : 遺伝子組換えクリーピングベントグラス、ケンタッキーブルーグラス
及びトールフェスクの種子に係る立入検査等実施要領
- 別紙 1-4 : 遺伝子組換えダイズの種子に係る立入検査等実施要領
- 別紙 1-5 : 遺伝子組換えトマトの種子に係る立入検査等実施要領
- 別紙 1-6 : 遺伝子組換えパパイヤの種子及び苗に係る立入検査等実施要領
- 別紙 1-7 : 遺伝子組換えペチュニアの種子に係る立入検査等実施要領
- 別紙 1-8 : 遺伝子組換えペポカボチャの種子に係る立入検査等実施要領
- 別紙 1-9 : 遺伝子組換えワタの種子に係る立入検査等実施要領
- 別紙 2-1 : 立入検査等に係る作業管理等要領
- 別紙 2-2 : 標準作業書の作成又は改定に当たり留意する事項
- 別紙 3 : 立入検査記録書様式

(別紙1-1)

令和8年度 遺伝子組換え生物等に係る立入検査等の実施要領
(共通事項)

1 実施期間

令和8年4月1日から令和9年3月31日まで

2 検査対象及び実施機関等

(1) 総検査件数

令和8年度の総検査件数は、150件までとする。

総検査件数が150件を超えることが予想される場合は、農産安全管理課、植物防疫課及び植物防疫所において今後の対応を協議するものとする。

(2) 検査対象

- ① 栽培用イネ (*Oryza sativa*) 種子
- ② 栽培用クレーピングベントグラス (*Agrostis stolonifera* L.) 種子
- ③ 栽培用ケンタッキーブルーグラス (*Poa pratensis* L.) 種子
- ④ 栽培用トールフェスク (*Festuca arundinacea* Schreb.) 種子
- ⑤ 栽培用ダイズ (*Glycine max*) 種子
- ⑥ 栽培用トマト (*Solanum lycopersicum* L.) 種子
- ⑦ 栽培用パパイヤ (*Carica papaya*) 種子及び苗
- ⑧ 栽培用ペチュニア (*Petunia x hybrida* Vilm.) 種子
- ⑨ 栽培用ペポカボチャ (*Cucurbita pepo* L.) 種子
- ⑩ 栽培用ワタ属 (*Gossypium* sp.) 種子
- ⑪ 外装等から未承認遺伝子組換え種苗の可能性が高いと判別できるもの

※ 植物防疫所の輸入検査において上記①～⑩のシノニムと判断した植物種についても検査対象とする。

(3) 実施機関

- ① 検査機関: 横浜植物防疫所、名古屋植物防疫所、神戸植物防疫所、門司植物防疫所及び那覇植物防疫事務所(これらの支所及び出張所を含む。)
- ② 分析機関: 横浜植物防疫所

3 検体の検査

(1) 検体の採取及び分析検査については、本項及び検査対象ごとに別紙1-2～1-9の「2

検体の検査」により行うこと。2の(2)の「⑩ 外装等から未承認遺伝子組換え種苗の可能性が高いと判別できるもの」であって、別紙1-2~1-9に記載がない植物種についての検体の採取及び分析検査については、消費・安全局長が別途指示する。

(2) 荷口におけるロットの設定等においては以下の点に留意すること。

- ① 荷口全体の中から、荷姿、品種、その他関係書類等で確認できる均一な一定量を単位として、検査の対象とするロットを設定すること。
- ② 袋積み又は少量ずつ小分けになっているロットの場合は、当該ロットの大きさに応じ、以下の表に従い(抽出した梱から検査に必要な量の検体を採取できないときは、適宜追加抽出を行う。)、当該ロットから一定数の梱を無作為に抽出すること。
- ③ 設定したロット全体又は抽出した梱から当該ロット全体を代表する検体となるよう一定量を採取すること。採取物の全量を1検体として収去すること。

ロットの大きさ (1ロット当たりの梱数)	開梱数
1 ~ 2	全数
3 ~ 27	3以上
28 ~ 64	4以上
65 ~ 125	5以上
126 ~ 216	6以上
217 ~	7以上

*表の開梱数(抽出数)は、輸入植物検疫規程(昭和25年7月8日農林省告示第206号)別表第一に規定する検査すべき数量の考え方に準拠するものである。

(3) 検体の採取に当たっては、以下の点に留意すること。

- ① 遺伝子組換え生物等が不均一に分布しているということを前提として、ロットを代表するような検体採取を行うため、対象となるロットの大きさ、荷姿、包装形態に応じて検体採取を行うこと。
- ② 検体採取に際しては、他のロットの種子及び苗が混入しないよう十分配慮し、使用する器具、容器包装等は使い捨てのものを使用するか、その都度十分に洗浄等を行い使用すること。

(4) 検査職員は、立入検査等(以下「検査」という。)に当たっては、その内容等を取りまとめた別紙3の様式第1による立入検査等記録書を作成し、検査に立ち会う被検査者又は被検査者の委任を受けた者その他の関係者(以下「立会人等」という。)に閲覧させること。

(5) 検査職員は、立会人等の求めに応じて、別紙3の様式第2により見本採取票を発行することができる。

(6) 検査機関は収去した検体を立入検査等記録書の写しとともに分析機関に送付し、分析機関は速やかに分析検査に供すること(検査機関と分析機関が同一の場合は、速やかに分析検査に供すること。)

(7) その他

- ① 検査機関及び分析機関は、機械器具の管理、試薬等の管理、検体の取扱い、検査の実施等に当たっては、別紙2-1及び2-2に基づき、作業の管理を行うこと。また、各検査機関における作業の実施に当たっては、作業の細部について記載した作業書等を作成し、作業ごとに詳細な記録を残すことにより、検査の精度及び信頼性の確保を図ること。
- ② 分析機関は、分析検査に供した検体及びその粉碎物の残り並びに検査過程で得られた標本については、疑義が生じた場合等の再検査等に備え、原則として、分析検査の結果遺伝子組換え生物等が検出された種子及び苗から収去したものの場合には1年間、そうでない場合には最低3か月間、良好な条件の下で保管すること。

4 検査結果の報告

- (1) 分析機関は、分析検査の結果、検体から分析対象である遺伝子組換え生物等(承認済み遺伝子組換え生物を除く。)が検出された場合には、直ちに別紙3の様式第3による立入検査等結果連絡票を作成し、植物防疫課を経由して農産安全管理課に報告するとともに、当該検体の収去を実施した検査機関にその旨連絡し、別途消費・安全局長の指示に従うこと。
- (2) 分析機関の長は、分析検査を実施したときは、遅滞なく別紙3の様式第4による分析検査結果連絡書を作成し、当該検体を収去した検査機関の長に連絡すること。
- (3) 検査機関の長は、被検査者の求めに応じ、別紙3の様式第5による分析検査結果通知書により当該検体の分析検査の結果を通知することができる。
- (4) 分析機関は、毎月の検査の結果を取りまとめ、四半期ごとに、当該四半期終了後可及的速やかに、別紙3の様式第6による立入検査等結果報告書により植物防疫課を経由して農産安全管理課に報告すること。

5 その他

- (1) 検査は、特定の輸入者等に偏ることのないように行うとともに、輸入者の申出により省略するものではないことに留意すること。
- (2) 検査は、あらかじめ被検査者に通告しないで行うものとする。ただし、円滑な検査を実施するために必要と判断される場合であって、かつ、通告しても適切な検査の実施に支障が生じない場合は、この限りでない。
- (3) 検体の収去、分析検査等において不測の事態が生じた場合、植物防疫課を経由して農産安全管理課と協議し、指示を受けること。

(別紙1-2)

遺伝子組換えイネの種子に係る立入検査等実施要領

1 対象

(1)検査対象:栽培用イネ(*Oryza sativa*)種子

(2)分析対象:遺伝子組換えイネ全般

2 検体の検査

(1)検査機関は、分析検査に必要な量の検体を採取すること。なお、1回の分析検査に使用する種子粒数は、収去対象とするロットの大きさにより異なる。収去対象とするロットに含まれる種子が2,000粒を越える場合には、再検査に使用する分及びきょう雑物の除去等により減量する分を見込み、1,000粒以上の種子を採取し、2,000粒に満たない場合、同様に、ロットに含まれる種子の2分の1量以上の種子を採取すること。また、検査機関は分析機関に収去した種子を送付すること。分析機関は、収去した種子粒数が1,000粒以上の場合は500粒、1,000粒未満の場合は、収去した種子の2分の1量を分析検査に供すること。

(2)分析検査に際しては、別添の「栽培用イネ種子における遺伝子組換え体の検査方法」により正確かつ迅速に実施すること。分析検査の結果、組換え遺伝子が検出され、遺伝子組換え体を含むことが確認された検体については、農産安全管理課に速やかに報告し、その取扱いについて指示を受けることとする。

(別紙1-3)

遺伝子組換えクリーピングベントグラス、ケンタッキーブルーグラス及びトールフェスクの
種子に係る立入検査等実施要領

1 対象

- (1) 検査対象: 栽培用クリーピングベントグラス (*Agrostis stolonifera* L.)、ケンタッキーブルーグラス (*Poa pratensis* L.) 及びトールフェスク (*Festuca arundinacea* Schreb.) 種子
- (2) 分析対象: 遺伝子組換えクリーピングベントグラス、ケンタッキーブルーグラス及びトールフェスク全般

2 検体の検査

- (1) 検査機関は、分析検査に必要な量の検体を採取すること。再検査に使用する分及びきょう雑物の除去等により減量する分を見込み、各収去対象に該当するロットについて、
- ・クリーピングベントグラス 2 g 以上/ロット
 - ・ケンタッキーブルーグラス 10 g 以上/ロット
 - ・トールフェスク 4 g 以上/ロット
- の種子を採取し、分析機関に収去した種子を送付すること。採取するクリーピングベントグラス種子の表面に種子コーティング又は薬剤処理が施されている場合は、薬剤の除去による減量を勘案し、上記採取重量の2倍量の種子を採取すること。分析機関はその2分の1量を分析検査に供すること。
- (2) 分析検査に際しては、別添の「栽培用クリーピングベントグラス種子における遺伝子組換え体のスクリーニング検査方法」、「栽培用クリーピングベントグラス種子における遺伝子組換え体の検査方法」、「栽培用ケンタッキーブルーグラス種子における遺伝子組換え体の検査方法」又は「栽培用トールフェスク種子における遺伝子組換え体の検査方法」により正確かつ迅速に実施すること。分析検査の結果、組換え遺伝子が検出され、遺伝子組換え体を含むことが確認された検体については、農産安全管理課に速やかに報告し、その取扱いについて指示を受けることとする。

(別紙1-4)

遺伝子組換えダイズの種子に係る立入検査等実施要領

1 対象

- (1)検査対象:栽培用ダイズ(*Glycine max*)種子
- (2)分析対象:チョウ目害虫抵抗性ダイズ MON87701

2 検体の検査

- (1)検査機関は、分析検査に必要な量の検体を採取すること。なお、1回の分析検査に使用する種子粒数は、収去対象とするロットの大きさにより異なる。収去対象とするロットに含まれる種子が2,000粒を越える場合には、再検査に使用する分及びきょう雑物の除去等により減量する分を見込み、1,000粒以上の種子を採取し、2,000粒に満たない場合、同様に、ロットに含まれる種子の2分の1量以上の種子を採取すること。また、検査機関は分析機関に収去した種子を送付すること。分析機関は、収去した種子粒数が1,000粒以上の場合は500粒、1,000粒未満の場合は、収去した種子の2分の1量を分析検査に供すること。
- (2)分析検査に際しては、別添の「栽培用ダイズ種子における遺伝子組換えダイズの検査方法(MON87701)」により、正確かつ迅速に実施すること。分析検査の結果、組換え遺伝子が検出され、遺伝子組換えダイズを含むことが確認された検体については、農産安全管理課に速やかに報告し、その取扱いについて指示を受けることとする。

(別紙1-5)

遺伝子組換えトマトの種子に係る立入検査等実施要領

1 対象

- (1)検査対象:栽培用トマト(*Solanum lycopersicum* L.)種子
- (2)分析対象:遺伝子組換えトマト全般

2 検体の検査

- (1)検査機関は、分析検査に必要な量の検体を採取すること。再検査に使用する分及びきょう雑物の除去等により減量する分を見込み、各収去対象に該当するロットについて、6 g 以上の種子を採取し、分析機関に収去した種子を送付すること。分析機関はその2分の1量を分析検査に供すること。

- (2)分析検査に際しては、別添の「栽培用トマト種子における遺伝子組換え体の検査方法」により正確かつ迅速に実施すること。分析検査の結果、組換え遺伝子が検出され、遺伝子組換え体を含むことが確認された検体については、農産安全管理課に速やかに報告し、その取扱いについて指示を受けることとする。

遺伝子組換えパパイヤの種子及び苗に係る立入検査等実施要領

1 対象

- (1) 検査対象: 栽培用パパイヤ (*Carica papaya*) 種子及び苗
- (2) 分析対象: 遺伝子組換えパパイヤ全般

2 検体の検査

(1) 種子の場合

検査機関は、分析検査に必要な量の検体を採取すること。なお、1回の分析検査に使用する種子粒数は、収去対象とするロットの大きさにより異なる。収去対象とするロットに含まれる種子が 2,000 粒を越える場合には、再検査に使用する分及びきょう雑物の除去等により減量する分を見込み、1,000 粒以上の種子を採取し、2,000 粒に満たない場合、同様に、ロットに含まれる種子の2分の1量以上の種子を採取すること。また、検査機関は分析機関に収去した種子を送付すること。分析機関は、収去した種子粒数が 1,000 粒以上の場合は 500 粒、1,000 粒未満の場合は、収去した種子の2分の1量を分析検査に供すること。

(2) 苗の場合

検査機関は、以下の手順により、分析検査に必要な量の検体を採取すること。なお、1回の分析検査では、コルクボーラーでくりぬいた葉の切片を、最大 100 枚使用する。収去対象とする荷口に含まれる苗が 100 本を超える場合には任意に選択した苗 100 本から、100 本未満の場合は全ての苗から、それぞれ最下部の葉を 1 枚ずつ採取すること。

また、切片は各葉より同数くりぬき、くりぬいた後に残った葉は、再検査等に供試できるよう、 -20°C 以下で保存すること。

- (3) 分析検査に際しては、種子については、別添の「栽培用パパイヤ種子における遺伝子組換え体のスクリーニング検査方法」又は「栽培用パパイヤ種子における遺伝子組換えパパイヤの検査方法 (PRSV-YK、PRSV-SC、PRSV-HN、55-1)」、葉については、別添の「栽培用パパイヤ苗(葉)における遺伝子組換えパパイヤの検査方法 (PRSV-YK、PRSV-SC、PRSV-HN、55-1)」により、正確かつ迅速に実施すること。分析検査の結果、組換え遺伝子が検出され、遺伝子組換え体を含むことが確認された検体については、農産安全管理課に速やかに報告し、その取扱いについて指示を受けることとする。

(別紙1-7)

遺伝子組換えペチュニアの種子に係る立入検査等実施要領

1 対象

- (1)検査対象:栽培用ペチュニア(*Petunia x hybrida* Vilm.)種子
- (2)分析対象:遺伝子組換えペチュニア全般

2 検体の検査

- (1) 検査機関は、分析検査に必要な量の検体を採取すること。再検査に使用する分及びきょう雑物の除去等により減量する分を見込み、収去対象に該当するロットについて、1 g 以上/ロットの種子を採取し、分析機関に収去した種子を送付すること。採取する種子の表面に種子コーティング又は薬剤処理が施されている場合は、薬剤の除去による減量を勘案し、上記採取重量の2倍量の種子を採取すること。分析機関は、その2分の1量を分析検査に供すること。
- (2) 分析検査に際しては、別添の「栽培用ペチュニア種子における遺伝子組換え体の検査方法」により正確かつ迅速に実施すること。分析検査の結果、組換え遺伝子が検出され、遺伝子組換え体を含むことが確認された検体については、農産安全管理課に速やかに報告し、その取扱いについて指示を受けることとする。

(別紙1-8)

遺伝子組換えペポカボチャの種子に係る立入検査等実施要領

1 対象

- (1) 検査対象: 栽培用ペポカボチャ (*Cucurbita pepo* L.) 種子
- (2) 分析対象: 遺伝子組換えペポカボチャ全般

2 検体の検査

- (1) 検査機関は、分析検査に必要な量の検体を採取すること。なお、1回の分析検査に使用する種子粒数は、収去対象とするロットの大きさにより異なる。収去対象とするロットに含まれる種子が2,000粒を越える場合には、再検査に使用する分及びきょう雑物の除去等により減量する分を見込み、1,000粒以上の種子を採取し、2,000粒に満たない場合、同様に、ロットに含まれる種子の2分の1量以上の種子を採取すること。また、検査機関は分析機関に収去した種子を送付すること。分析機関は、収去した種子粒数が1,000粒以上の場合は500粒、1,000粒未満の場合は、収去した種子の2分の1量を分析検査に供すること。
- (2) 分析検査に際しては、別添の「栽培用ペポカボチャ種子における遺伝子組換え体の検査方法」により正確かつ迅速に実施すること。分析検査の結果、組換え遺伝子が検出され、遺伝子組換え体を含むことが確認された検体については、農産安全管理課に速やかに報告し、その取扱いについて指示を受けることとする。

(別紙1-9)

遺伝子組換えワタの種子に係る立入検査等実施要領

1 対象

- (1)検査対象:栽培用ワタ属(*Gossypium* sp.)種子
- (2)分析対象:遺伝子組換えワタ全般

2 検体の検査

- (1) 検査機関は、分析検査に必要な量の検体を採取すること。なお、1回の分析検査に使用する種子粒数は、収去対象とするロットの大きさにより異なる。収去対象とするロットに含まれる種子が2,000粒を越える場合には、再検査に使用する分及びきょう雑物の除去等により減量する分を見込み、1,000粒以上の種子を採取し、2,000粒に満たない場合、同様に、ロットに含まれる種子の2分の1量以上の種子を採取すること。また、検査機関は分析機関に収去した種子を送付すること。分析機関は、収去した種子粒数が1,000粒以上の場合は500粒、1,000粒未満の場合は、収去した種子の2分の1量を分析検査に供すること。
- (2) 分析検査に際しては、別添の「栽培用ワタ種子における遺伝子組換え体の検査方法」により、正確かつ迅速に実施すること。分析検査の結果、組換え遺伝子が検出され、遺伝子組換えワタを含むことが確認された検体については、農産安全管理課に速やかに報告し、その取扱いについて指示を受けることとともに、別添の「リアルタイム PCR アレイ法分析プロトコル」により、混入が確認された遺伝子組換えワタが、我が国で栽培以外の用途で使用等された場合の問題の有無を確認すること。なお、より効率的に広範な対象 DNA 配列を検知することが可能となるよう、当該ワタ種子の生産国、生産地、品種等を考慮し、PCR アレイには、構造遺伝子等に特異的な DNA 配列、我が国において栽培を除く第一種使用が認められている遺伝子組換えワタ品種に特異的な DNA 配列等を検出可能なプライマー対・プローブを使用すること。

(別紙2-1)

立入検査等に係る作業管理等要領

1 目的

この要領は、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31条第1項及び第32条第1項の規定に基づく立入検査等(以下「検査等」という。)を実施する機関における検査等に係る作業の管理等について細則を定め、検査等の信頼性を確保することを目的とする。

2 組織

- (1) 検査機関(支所及び出張所を含まない。以下同じ。)及び分析機関の長は、検査等に係る作業書の作成及び管理、検査等業務全般の管理を行う者(以下「検査責任者」という。)をあらかじめ指定し、当該業務を行わせること。
- (2) 検査機関及び分析機関の長は、検査責任者の業務が適切に遂行されているかを確認すること。

3 機械器具の管理

- (1) 検査責任者は、機械器具の管理に当たっては、別表に定める項目につき、別に農産安全管理課長が定めるところにより、機械器具保守管理標準作業書を作成の上、適切な管理を実施すること。なお、機械器具保守管理標準作業書の作成又は改定については、別紙2-2の1及び2に留意すること。
- (2) 検査責任者は、機械器具保守管理標準作業書に従い、個別の機械器具について管理を担当する検査員を定め、次の事項の確認を行うこと。
 - ① 機械器具について、常時行うべき保守点検(計器にあつては、校正を含む。)及び定期的な保守点検を実施し、不備を発見した場合にあつては、必要な整備又は修理を行い、その記録を作成し保存すること。
 - ② 機械器具について、検査の方法に最も適したものを使用し、使用後は直ちに洗浄、消毒、滅菌、清掃等を行い、適切に乾燥、保管、廃棄等を行うこと。

4 試薬等の管理

- (1) 検査責任者は、試薬、試液、標準品、標準液等(以下「試薬等」という。)の管理に当たっては、別表に定める項目につき、別に農産安全管理課長が定めるところにより、試薬等管理標準作業書を作成の上、適切な管理を実施すること。なお、試薬等管理標準作業書の作成及び改定については、別紙2-2の1及び3に留意すること。
- (2) 検査責任者は、試薬等管理標準作業書に従い、試薬等について管理を担当する検査員を定め、次の事項の確認を行うこと。
 - ① 試薬、試液及び標準液については、その容器に名称、純度又は濃度、保存方法、調製年月日、使用期限等を表示し、適切に保存すること。
また、変質したもの、使用期限を経過したものを使用しないこと。

- ② 標準品については、その容器に名称、純度又は濃度、保存方法、入手源、入手年月日、使用期限のほか、必要に応じ製造年月日等を表示すること。
また、変質を防止するために適切な条件下に保存し、適切なものを検査に使用すること。
- ③ 試薬等を調製した場合は、その記録を作成し保存すること。

5 有毒又は有害な物質及び危険物の管理

- (1) 検査責任者は、毒物、劇物、高圧ガスその他の有毒、有害物質及び危険物の保管、設置等について関係法令を遵守して適切に管理すること。
- (2) 検査責任者は、検体、試薬、試液等検査に用いられる全てのものに係る廃棄物について安全かつ衛生的に管理すること。

6 検体の取扱いの管理

- (1) 検査責任者は、検体の取扱いの管理に当たっては、別表に定める項目につき、別に農産安全管理課長が定めるところにより、検体取扱標準作業書を作成の上、適切な管理を実施すること。なお、検体取扱標準作業書の作成及び改定については、別紙2-2の1及び4に留意すること。
- (2) 検体を採取する検査員は、次の事項を遵守すること。
 - ① 検査対象生物等を代表するよう採取すること。
 - ② ロットによる区分けが必要な場合は、ロットを混同しないよう採取すること。
 - ③ 他物の混入及び汚染がないよう採取すること。
 - ④ 採取量、採取目的、採取年月日、採取者等その他必要な事項の記録を保存すること。
 - ⑤ 検体を入れる容器は、検体の種類、形状及び検査の目的に適したものであって、搬送、洗浄及び滅菌が容易なものをを用いること。
- (3) 検体を搬送する者は、次の事項を遵守すること。
 - ① 他物の混入及び汚染がないよう搬送すること。
 - ② 検査に支障を及ぼさないよう保存すること。
 - ③ 検体の搬送条件及び保存条件を適切な方法を用いて確認すること。
 - ④ 運搬業者等に検体の搬送を委託する場合は、上記①～③の条件に合う方法で搬送されることを確認するとともに、搬送中に開梱等が行われぬように封印等を用いて梱包を行うこと。
- (4) 検体を受領する者は、次の事項を確認するとともに、その記録を作成し保存すること。
 - ① 検査記録書等の関連書類の記載事項と検体に同一性があること。
 - ② 検体の状態が検査の目的に適切であること。
 - ③ 検体の量が検査に十分な量であること。
 - ④ 検体の搬送が(3)の要件を満たす形で適正に行われていること。
- (5) 検査責任者は、検体の取扱いについて次の事項が遵守されていることを確認すること。
 - ① 検体の保管に当たっては、検体を保管する容器ごとに検体番号(検体の識別に用いる記号又は番号をいう。以下同じ。)等を表示するとともに、期限表示がされているものについてはその年月日、特定の保存条件が必要なものについてはその条件をそれぞれ表示

すること。

- ② 検体が温度、湿度、害虫等により変質しないように適切な設備に保存すること。
- ③ 検体の分割及び検査機関の事業所内の検体の移動に当たっては、汚染や品質低下のおそれがない方法で行い、検体番号等必要な表示を行うとともに、検体の分割又は移動の年月日その他必要な事項を検体ごとに記録し保存すること。
- ④ 検体の輸送、運搬及び保管に当たって、検体の取り違え、紛失等を防ぐため、必要に応じて関連書類との照合、関連書類の確認等を行うこと。

7 検査の操作等の管理

- (1) 検査の方法は、当該検査項目に関する関係通知等で定められた方法とすること。
- (2) 検査責任者は、検査の実施に当たっては、別表に定める項目につき、別に農産安全管理課長が定めるところにより、検査実施標準作業書を作成の上、適切な管理を実施すること。なお、検査実施標準作業書の作成及び改定については、別紙2-2の1及び5に留意するとともに、具体的な操作の手順の設定に当たっては、最新の知見を踏まえて行うこと。
また、同一の検査項目であっても、検体の種類ごとに操作手順等が異なる場合には、当該検体の種類ごとに作成すること。

8 検査の結果の処理

- (1) 検査員は、検査終了後、その内容が検査の目的を十分に満たしたものであることを点検の上、必要な事項を検査結果表(以下「結果表」という。)に記入すること。
- (2) 検査員は、結果表にデータ、標本等を添えて、検査責任者に提出すること。
- (3) 検査責任者は、結果表等の提出を受け、次の事項を確認すること。
 - ① 検査員の氏名
 - ② 検査の実施の方法
 - ③ データ
 - ④ 結果を算出した根拠(結果を算出するための計算方法を含む。)
 - ⑤ 検出限界又は定量限界
 - ⑥ 標準作業書からの逸脱とその検査結果への影響
 - ⑦ 過去に実施された類似の検査結果との関係
 - ⑧ 検査中の予期し得なかった事項とその検査結果への影響
 - ⑨ その他の必要な事項
- (4) 検査責任者は、確認終了後、検査の結果に疑義がないと認める場合には、結果表に検査が完了した旨とともに検査終了年月日及び検査の結果を確認した旨を記入し、検査結果通知書を作成する者に回付すること。
- (5) 検査責任者は、確認終了後、検査の結果に疑義があると認める場合には、他の検査員に再検査を行わせる等必要な措置を講じること。この場合において、検査責任者は、その経過を詳細に記録し保存すること。
- (6) 検査責任者は、検査の信頼性に悪影響を及ぼす疑いのある事態について、その内容及び講じられた改善措置を記録し保存すること。
- (7) 検査責任者は、検査の過程で得られた標本を保存すること。

ただし、その状態を維持することが困難な場合には、この限りでない。

9 検査結果通知書

(1) 検査結果通知書は、別途定めている場合を除き、次の事項を記載し、検体ごとに作成すること。

- ① 検査年月日(検体を採取した日と分析試験を行った日が異なる場合はその両方を記載する。)
- ② 被検査者の氏名及び住所(法人にあっては、その氏名及び主たる事務所の所在地)
- ③ 検査命令書の発行年月日及び番号(法第17条第1項の生物検査の場合に限る。)
- ④ 検査対象生物等の名称並びに数量及び重量
- ⑤ 検査対象生物等の生産地
- ⑥ 検査対象生物等の輸入届出年月日(法第17条第1項の生物検査の場合に限る。)
- ⑦ 検査対象生物等の本邦への到着年月日(検査対象生物等が本邦へ輸入されるものである場合に限る。)
- ⑧ 検体の数量及び重量
- ⑨ 検査項目
- ⑩ 検査の方法(出典及び根拠を含む。)
- ⑪ 検査結果(検出限界又は定量下限の記載を含む。)
- ⑫ 検査結果通知書の作成又は発行年月日並びに番号
- ⑬ 検査実施施設の名称及び所在地
- ⑭ 本通知書に関する連絡担当者の氏名
- ⑮ その他

(2) 分析機関の長は、検査結果通知書が適正に作成されていることを確認し、発行について承認すること。

10 検体の保存

検査に用いた検体については、その一部を当該検査に係る検査結果通知書の発行後少なくとも3か月間(可能な場合は1年間)、適切な条件の下に保存すること。ただし、その状態を維持することが困難な場合にあってはこの限りでない。

11 内部点検

(1) 検査責任者は、検査の業務の管理に関する内部点検の方法を記載した文書に基づき内部点検を行い又はあらかじめ指定した者に行わせ、次の事項を含む記録を作成し保存すること。

- ① 点検を行った年月日
- ② 点検項目
- ③ 点検結果
- ④ 必要な改善措置又は指導の内容
- ⑤ 確認を行った改善措置又は指導の内容及びその年月日

12 精度管理

- (1) 検査責任者は、検査員の技能について、次の事項の評価を定期的に行うこと。
 - ① 通常の検体を用いて、定められた方法により検査結果の再現性を維持できる技能
 - ② 添加量が明らかな検体を用いて、定められた方法により検査する技能
 - ③ 真値を伏せた特別な検体を用いて、定められた方法により検査する技能
- (2) (1)を行うに当たって、検査責任者は、必要に応じ①から③までの評価に基づく改善措置を記録すること。
- (3) 分析機関の長は、精度管理が適切に行われているか確認するとともに、必要に応じて検査責任者に対し改善等を指示すること。

13 外部精度管理調査

- (1) 検査責任者は、外部精度管理調査について、外部機関が実施している精度管理プログラム等(GIPSA、Fera、ISTA等)を活用し、その定期的な参加計画を作成すること。
- (2) 検査責任者は、外部精度管理調査の結果を取りまとめ、改善措置が必要な場合には、その内容を記録し保存すること。
- (3) 分析機関の長は、外部精度管理調査が適切に行われているか確認するとともに、必要に応じて検査責任者に対し改善等を指示すること。

14 データの作成

- (1) 検査中に得られるデータの作成は、次により行うこと。
 - ① 読みやすく、かつ、容易に消すことのできない方法で作成すること。
 - ② 作成の年月日を記載し、検査員等の署名又は捺印を行うこと。
- (2) データの内容を変更する場合にあっては、変更前の内容を不明瞭にしない方法で行うとともに、変更の理由及び年月日を記入し、変更者の署名又は捺印を行うこと。
- (3) コンピュータ等により直接データの作成を行い、保存する場合にあっては、次の事項を確認すること。
 - ① 作成されたデータの保存、管理の方法が規定されていること。
 - ② データの処理、記録、伝送、保存等の完全性及び機密保持等に関して、データ保護のための手順が確立されていること。
 - ③ 使用するソフトウェアが十分な信頼性を有すること。
 - ④ コンピュータその他の設備が適切な方法で保守管理されていること。
 - ⑤ 電磁的記録のバックアップ及び保護の手順並びに記録への無許可のアクセス又は修正を防止する手順が確立されていること。
 - ⑥ データの内容を変更する場合にあっては、変更前のデータを残すとともに、変更者の氏名、年月日、変更理由を明確にすること。

15 検体、データ等の保存

- (1) 検体及びデータ、記録、報告書の控え等(以下「データ等」という。)は、適切な設備に保存すること。

なお、検体、データ等を別々の施設に保存する場合は、データ等を保存する施設におい

て、検体、データ等の保存場所を確認可能とすること。

(2) 検査責任者は、データ等の保存に際し担当者を定め、索引を付ける等、検索に便利な方法で整理するとともに、データ等の損傷又は品質の変化を最小限にとどめるよう適切に措置すること。

(3) データ等の保存期間は、次表のとおりとすること。

事項	保存期間
洗浄剤、害虫駆除及び消毒剤の使用に関する記録 機械器具の保守管理に関する記録 試薬等の管理に関する記録 検体の管理に関する記録 検査に関する記録 検査結果表 検査結果に疑義のある場合に講じられた措置の記録 検査の信頼性に悪影響を及ぼす疑いのある事態の内容とその改善措置に関する記録 内部点検の内容、結果及び指導とそれに対して講じられた改善措置に関する記録 精度管理の内容及び結果並びにこれに基づく改善措置に関する記録 外部精度管理調査の内容及び結果並びにこれに基づく改善措置に関する記録	3年間

別表

作成すべき標準作業書の種類	記載すべき事項
機械器具保守管理標準作業書	<ol style="list-style-type: none"> 1 機械器具の名称 2 常時行うべき保守点検(計器にあつては、校正を含む。)の方法 3 定期的な保守点検に関する計画 4 故障が起こった場合の対応(測定中に故障が起こった場合にあつては、検体の取扱いを含む。)の方法 5 機械器具の保守管理に関する記録の作成要領 6 作成及び改定年月日
試薬等管理標準作業書	<ol style="list-style-type: none"> 1 試薬、試液、標準品及び標準液(以下「試薬等」という。)の容器にすべき表示の方法 2 試薬等の管理に関する注意事項 3 試薬等の管理に関する記録の作成要領 4 作成及び改定年月日
検体取扱標準作業書	<ol style="list-style-type: none"> 1 検体の採取、搬送及び受領に当たつての注意事項 2 検体の管理の方法 3 検体の管理に関する記録の作成要領 4 作成及び改定年月日
検査実施標準作業書	<ol style="list-style-type: none"> 1 検体の種類 2 検査の実施の方法(検査法の名称、検査の具体的な手順等) 3 試薬等の選択及び調製の方法 4 試料の調製の方法 5 検査に用いる機械器具の操作の方法(機械器具の選択又は使用に関する注意事項、機械器具の洗浄の方法を含む。) 6 検査に当たつての注意事項(試料等の処理又は反応条件、試料採取後の検体又は試料溶液残部の保存方法等) 7 検査によって得られた値の処理の方法 8 検査に関する記録の作成要領 9 作成及び改定年月日

(別紙2-2)

標準作業書の作成又は改定に当たり留意する事項

1 一般的事項

- (1) 標準作業書の作成に当たっては、それが実行可能であることを確認し、その記録を保存すること。
- (2) 標準作業書は、使用者に周知され、いつでも使用できるようそれぞれ適切な場所に備え付けられていること。
- (3) 検査に対しての継続的な適切さと適合性を確実にするため、標準作業書の定期的な見直しを行い、必要に応じて改定すること。
- (4) 標準作業書の作成及び改定ごとにその年月日及び理由を明記すること。また、これを管理するためのリスト(改廃履歴)を作成すること。
- (5) 標準作業書の改定が行われた場合には、旧文書の誤使用を防止するため、旧文書を速やかに撤去する等の措置を講じること。

2 機械器具保守管理標準作業書の作成に当たっては、次の点に留意すること。

- (1) 「常時行うべき保守点検(計器にあっては、校正を含む。)の方法」として、次の事項が含まれていること。
 - ① 計器の校正方法、校正頻度及び校正項目
 - ② 機械器具の使用開始時及び使用時の保守点検の方法
 - ③ 機械器具の使用終了後の保守点検(洗浄、乾燥、滅菌、保管、廃棄等)の方法
- (2) 「定期的な保守点検に関する計画」として、各機器ごとに保守点検の日時、保守点検を行う者の氏名等を記載した計画表が作成されていること。
- (3) 「故障が起こった場合の対応(測定中に故障が起こった場合にあっては、検体の取扱いを含む。)」として、次の事項が含まれていること。
 - ① 機械器具に故障が起こった場合の修理の方法及び修理業者の連絡先
 - ② 故障時において検査していた検体の取扱いの方法
- (4) 「機械器具の保守管理に関する記録の作成要領」として、帳簿への次の記載事項が含まれていること。
 - ① 機械器具の名称
 - ② 保守点検の日時
 - ③ 保守点検を行った者(修理を行う業者等を含む。)の氏名
 - ④ 保守点検の結果
 - ⑤ 整備、修理等の日時、実施者及びその内容

3 試薬等管理標準作業書の作成に当たっては、次に留意すること。

- (1) 「試薬、試液、標準品及び標準液(以下「試薬等」という。)の容器にすべき表示の方法」として、次の事項を適切に表示できる方法が含まれていること。
 - ① 入手年月日、調製年月日又は開封年月日

- ② 入手源
 - ③ 調製を行った者の氏名
 - ④ 名称
 - ⑤ ロット番号(ロットを構成しない試薬等については、製造番号)
 - ⑥ 純度又は濃度
 - ⑦ 保存方法(常温、冷蔵及び冷凍の別等)
 - ⑧ 使用期限
- (2) 「試薬等の管理に関する注意事項」として、試薬等の保存の方法その他試薬等の管理を行う上で注意すべき具体的事項が含まれていること。
- (3) 「試薬等の管理に関する記録の作成要領」には、次の帳簿への記載事項のうち必要なものが含まれていること。
- ① 入手年月日及び調製年月日
 - ② 入手源
 - ③ 名称
 - ④ ロット番号
 - ⑤ 純度又は濃度
 - ⑥ 保存方法
 - ⑦ 試薬等の調製の記録
 - ⑧ 試薬等を使用した量、年月日、検査員の氏名

4 検体取扱標準作業書の作成に当たっては、次の事項に留意すること。

- (1) 「検体の採取、搬送及び受領に当たっての注意事項」として、次の事項が含まれていること。
- ① 検体の採取に際し輸入届出書等に基づき確認すべき事項
 - ア 検査対象生物等の名称
 - イ 検査対象生物等の数量及びロット
 - ウ 検体の採取、保存及び搬送の方法について必要な事項
 - エ 検体の採取量
 - オ 検体の採取日又は予定日
 - カ 検査の目的
 - キ 検査方法
 - ク 被検査者の名称、所在地等
 - ケ その他検査の実施に必要な事項
 - ② 検体の採取に際し留意すべき事項
 - ③ 検体の容器の条件について必要な事項
 - ④ 検体の搬送に際し留意すべき事項
 - ⑤ 検体の受領に際し確認すべき事項
 - ア 輸生物等に関する記載事項と検体の同一性があること。
 - イ 検体の状態が検査の目的に適う状態であること。
 - ウ 検体の量が検査に十分な量であること。

エ 検体の搬送が上記④の事項について適正に取り扱われていること。

(2) 「検体の管理の方法」としては、次の事項が含まれていること。

- ① 受領した検体の表示の方法
- ② 検体の保存の方法及び期間
- ③ 検体の分割の方法
- ④ 検査機関又は施設内における検体の移動及び確認の方法

(3) 「検体の管理に関する記録の作成要領」には、次の帳簿への記載事項が含まれていること。

① 検体の採取の記録

- ア 採取量
- イ 採取年月日
- ウ 採取を行った者の氏名
- エ 検体の外観における異常の有無
- オ 検体の包装における表示事項
- カ 採取の方法
- キ 検体の保存の状態

② 検体の受領の記録

- ア 輸入届出書等の記載事項と検体が合致している旨の確認
- イ 検体の状態が検査の目的に適う状態である旨の確認
- ウ 検体の量が検査に十分なものである旨の確認
- エ 上記アからウまでに定めるほか、検体の採取及び搬送に際し留意すべき事項が遵守されている旨の確認
- オ 受領年月日及び検体番号

③ その他の検体の管理の記録

- ア 検体の保存の記録
- イ 検体の分割の記録
- ウ 検査機関又は施設内における移動の記録

5 検査実施標準作業書の作成に当たっては、次に留意すること。

(1) 次の事項に関する記載が含まれていること。

- ① 検体の種類
- ② 検査の実施の方法(検査法の名称、検査の具体的な手順等)
- ③ 試薬等の選択及び調製の方法
 - ア 試薬及び試液の調製の方法
 - イ 標準品の選択及び標準液の調製の方法
 - ウ その他試薬等の選択又は使用に関する注意事項
- ④ 試料の調製の方法
 - ア 試料採取の方法(採取量を含む。)
 - イ 前処理の方法
 - ウ 試料溶液の調製の方法

- ⑤ 検査に用いる機械器具の操作の方法(機械器具の選択又は使用に関する注意事項、機械器具の洗浄の方法等を含む。)
- ⑥ 検査に当たっての注意事項(試料等の処理又は反応条件、試料採取後の試験品又は試料溶液残部の保存方法等)
- ⑦ 検査によって得られた値の処理の方法
 - ア 結果を算出するための計算方法(回収率を算出するための計算方法を含む。)
 - イ 結果の評価方法(検出限界又は定量限界等の設定、空試験又は対照試験との関係を含む。)

(2)「検査に関する記録の作成要領」には、次の帳簿への記載事項が含まれていること。

ただし、⑧から⑰までの事項については、帳簿とは別にデータ等としてその記録を保存する場合には内容を確認した旨の記載で差し支えないこと。

- ① 検査を受けた者の氏名及び住所(法人の場合は、その名称及び所在地)
- ② 検査を行った年月日
- ③ 検査を行った生物等の名称
- ④ 検査を行った検体の数量
- ⑤ 検査を実施した検査員の氏名
- ⑥ 検体番号
- ⑦ 検査の方法の名称、具体的な手順等
- ⑧ 試薬等の選択又は使用の記録
- ⑨ 標準品の選択及び標準液の調製の記録
- ⑩ 試料採取の記録
- ⑪ 前処理の記録
- ⑫ 試料溶液の調製の記録
- ⑬ 機械器具の選択、使用、洗浄等の記録
- ⑭ 結果を算出するための計算の記録
- ⑮ 結果の評価の記録
- ⑯ 検査実施中の異常及びその対応に関する記録(データの記録及び保管を含む。)
- ⑰ 検査の結果

整理番号

立入検査等記録書

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31条第1項の規定に基づき、本職は下記のとおり、遺伝子組換え生物等の使用等をしている者、又はした者、遺伝子組換え生物等を譲渡し、又は提供した者、国内管理人、遺伝子組換え生物等を輸出した者その他の関係者に対する立入検査等を実施し、立入検査等記録書を作成した。

この立入検査等記録書を当該立入検査等に立ち会う被検査者又は当該被検査者の委任を受けた者その他の関係者(以下「立会人等」という。)に閲覧させたところ、記載内容が事実と相違ない旨の申し出があったので、共に記名した。

年 月 日

検査職員

検査機関名及び役職

検査職員氏名

立会人等

所属及び役職

氏 名

被検査者の氏名 (法人の場合は法人の名称及び代表者の氏名)	
被検査者の住所 (法人の場合は主たる事務所の所在地)	
被検査者の連絡先 (担当者の電話番号等)	
立入検査等を行った日	年 月 日
立入検査等を行った場所	

備考

1. 「被検査者の氏名」については、被検査者と立会人が同一の場合は記載を省略できる。
2. 輸入者、荷口及び品目が同一であれば、複数ロットの情報を1つの様式にまとめて記載可。その場合、ロットごとに枝番号で管理すること。また、別紙の添付も可。

検 査 検 体 等 の 情 報	
1. 種類の名称及び用途	
2. 生産、輸出入及び流通の状況 (輸入日、生産日、輸入者、輸出者、生産者、原産国、生産地、集荷地、輸出港、品種名、ロット番号、その他インボイス又は船荷証券番号等当該ロットを特定することができる情報を記載)	
3. 荷姿・包装形態・同一荷口で輸入された対象植物全ロット在庫量・陸揚げ後のロットの保管場所等(荷姿は外装の画像も添付)	
4. 収去した場合	
4-1. 収去した量及び収去の対象としたロットの量	
4-2. 収去方法	
5. 備考	<p style="text-align: center;">業務に関する帳簿書類その他の検査</p> <p style="text-align: center;">その他検査に関し参考となる事項</p>

備考

輸入者、荷口及び品目が同一であれば、複数ロットの情報を1つの様式にまとめて記載可。その場合、ロットごとに枝番号で管理すること。また、別紙の添付も可。

様式第2(日本産業規格A4)

整理番号

年 月 日

見 本 採 取 票

殿

所属官署

(機関)

氏 名

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 31 条
第1項の規定に基づき、検査のため収去したので通知する。

収 去 し た 貨 物	品 名 ・ 銘 柄		数 量
積載船(機)名		入港年月日	
蔵置場所		収去年月日	
B/L No.		申告番号	
採取職員所属氏名			
見本処理区分 <input type="checkbox"/> 返 却 <input type="checkbox"/> 保 存 <input type="checkbox"/> 分 析			
返 却 欄		申告者	受取年月日
備 考			

- (注) 1. 太線枠内は、税関以外の公務員が見本採取したときは記入を要しない。
 2. 本様式は、3片を1組とし、第1片を原本、第2片を通知用、第3片を倉主等用とする。
 3. 輸入者、荷口及び品目が同一であれば、複数ロットの情報を1つの様式にまとめて記載可。その場合、ロットごとに枝番号で管理すること。また、別紙の添付も可。

整理番号

立入検査等結果連絡票

収去した生物等の種類の名称	
収去した生物等の用途	
品種、ロット番号	
収去した生物等の輸出国又は地域(生産地)	
ロット数量	
輸入(生産)年月日	
輸出者	
被検査者の氏名及び住所	
収去日	
収去場所	
分析検査の結果	
分析検査日	
分析者	

年 月 日、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 31 条第1項の規定に基づき収去した上記の生物等について、同法に基づく使用等の承認を受けていない遺伝子組換え生物等の混入が認められましたので連絡します。

年 月 日

分析検査実施機関名

備考

1. 被検査者の氏名及び住所の欄には、担当者の電話番号等を併せて記入すること。
2. 以下の書類の写しを添付すること。
 - ① 当該立入検査等に係る記録書
 - ② 当該分析試験に係る実験記録、データ等(再試験等も含めたもの)
3. 輸入者、荷口及び品目が同一であれば、複数ロットの情報を1つの様式にまとめて記載可。その場合、ロットごとに枝番号で管理すること。また、別紙の添付も可。

整理番号

分析検査結果連絡書

年 月 日

検査機関の長 殿

分析機関の長

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31条第1項の規定に基づき収去した生物等について、分析検査の結果を次のとおりお知らせします。

収去した生物等の種類の名称	
収去した生物等の用途	
品種、ロット番号	
収去した生物等の輸出国又は地域(生産地)	
輸出者	
被検査者の氏名及び住所	
収去日	
収去場所	
分析検査の結果	
分析検査日	
分析者	

備考

輸入者、荷口及び品目が同一であれば、複数ロットの情報を1つの様式にまとめて記載可。その場合、ロットごとに枝番号で管理すること。また、別紙の添付も可。

整理番号

分析検査結果通知書

年 月 日

被検査者 殿

検査機関の長

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 31 条
第1項の規定に基づき収去した生物等について、検査の結果を次のとおりお知らせします。

収去した生物等の種類の名称	
収去した生物等の用途	
品種、ロット番号	
収去した生物等の輸出国又は 地域(生産地)	
輸出者	
収去日	
収去場所	
分析検査の結果	

備考

輸入者、荷口及び品目が同一であれば、複数ロットの情報を1つの様式にまとめて記載可。その場合、ロットごとに枝番号で管理すること。また、別紙の添付も可。

立入検査等結果報告書

年 月 日

消費・安全局農産安全管理課長 殿
(消費・安全局植物防疫課長 経由)

分析機関の長

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31条第1項の規定に基づき立入検査等を実施したので、その結果を別添のとおり報告します。

年 月 ~ 年 月 検査実施分	
立入検査等実施件数 (うち未承認遺伝子組換え体検出件数)	件(件)

備考

別添として、様式第6-2により月別の一覧を添付すること。

様式第6-2(日本産業規格A4)

年 月分 (分析機関名:)

整理 番号	収去した生物等 の種類 の名称 及び用途	収去日	収去場 所	輸出国又は 地域(生産 地)	輸出者	被検査者 (輸入者)	品種、 ロット番号	荷姿、 包装形態	収去対象 としたロッ トの量、収 去量	分析検査の 項目	分析検査の 結果	備考

備考

- 1 収去した検体ごとに一覧を作成すること。
- 2 輸出国と生産国が異なる場合は両方記載すること。
- 3 「分析検査の項目」の欄には、分析の対象とした遺伝子組換え生物等の名称を記載すること。
- 4 「分析検査の結果」の欄には、分析の対象とした遺伝子組換え生物等の検出の有無又は定量結果を記載すること。