

## 組換えDNA技術工業化指針の概要(特に開放系利用を中心に)

### I. 組換え体の安全性評価の原則

事業者は評価項目ごとの宿主の安全性評価、組換えDNA分子の性質及び組換え体と宿主との性質の比較等を総合して組換え体の安全性評価を行う。この場合、画一的な評価手法を適用することは困難なため、安全性の評価項目の中から個別事例ごとに必要な評価項目について安全性を評価する。

(以下の 印は、非組換え体には適用できない)

組換え体安全性評価項目	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">宿主</div>	<p>分類学上の位置付け(学名(属及び種)・同定の根拠等)</p> <p>遺伝的性質(増殖条件・安定性等、誘導株の場合は野生株からの誘導方法)</p> <p>ヒトに対する病原性及び生理学的性質</p> <p>安全に長期間利用された歴史の有無とその記録</p> <p>主要な動植物に対する病原性及び生理学的性質</p> <p>生活環・自然界における分布・物質循環への関与</p> <p>作業区域での挙動(生存・増殖能力、条件、拡散特性等)</p>	
	<p>組換え DNA 分子</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; font-size: small;">ベクター</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; font-size: small;">挿入 DNA</div> </div>		<p>組換え DNA 分子の構成(同定・性質・機能)</p> <p>組換え体の調製(宿主への移入方法・安定性・伝達性等)</p> <p>DNA 供与体、ベクター供与体の性質</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・分類学上の位置付け(学名(属及び種)同定の根拠等)</li> <li>・ヒトに対する病原性及び生理学的性質</li> <li>・主要な動植物に対する病原性及び生理学的性質</li> </ul>
	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">組換え体</div>		

評価項目に基づく  
安全性評価

開放系における事業者による安全性評価	宿主の安全性評価	<p>ヒトに対して非病原性であること。</p> <p>作業区域・周辺の主要な動植物に対して非病原性であること。</p> <p>対象物質より毒性物質の残留がなく、利用終了後の増殖可能性が低いこと。</p> <p>自然条件下で生息する生物に有害な遺伝子が伝達する可能性が低いこと。</p> <p>作業区域・周辺の生態系にその他有害な影響を及ぼす可能性が低いこと。</p>
	組換え体の安全性評価	<p>宿主の安全性評価に基づき、総合的に組換え体の安全性評価を行う</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・組換え DNA 分子の性質が安全であるかどうか</li> <li>・組換え体と宿主の性質を比較した時に宿主の安全性を下回らないこと</li> </ul>

開放系利用取扱い  
の安全性レベルで  
あると評価

## II. 開放系利用の組換え体の取扱方法及び安全管理方法の原則

事業者は作業区域または作業所から周辺への組換え体の漏出を防止または最小限にするために、必要とされる取扱い方法、安全管理方法を遵守することによって組換え体の取扱いに関する安全性を確保する。

以下の安全性を評価し、遵守すること

### (1) 組換え体の取扱い方法

明確に区別された作業区域を設け、必要に応じてバイオハザード標識を掲示する。

利用プロセス全体のフロー図を作成し、安全性を評価すること。

組換え体の作業区域への導入方法、同時に導入する培養液等の成分の安全性評価を行うこと。

組換え体及び生態系への影響についてモニタリングを行うこと。

事業期間、終了方法とその手順を明確にし、利用終了時において組換え体が残留しないよう不活化すること。

利用記録の有無を検討すること。

### (2) 安全管理方法

植菌・保管・サンプリング、設備や装置の消毒・洗浄などの保守管理、及び廃液・廃棄物の処理に関しては、非病原性で長期間の安全な利用の歴史のある非組換え体の取扱いに準ずる。

組換え体の拡散防止対策及び作業員への曝露防止対策を講じること。

漏出又は曝露した場合はあらかじめ確認した方法で直ちに不活化すること。

有害代謝産物や二次汚染物質の残留防止対策を講じ、対象物質より有害な物質が残留しないよう努めること。

偶発的事故発生や緊急の際の処置の手順を明確にすること。

### 管理・責任体制

- (1) 事業所の設置者の責任・任務
- (2) 事業所の長の責任・任務
- (3) 生産業務等管理者の責任・任務
- (4) 生産業務等従事者の責任・任務
- (5) 生産業務等安全委員会の設置
- (6) 生産業務等安全主任者の責任・任務
- (7) 教育訓練
- (8) 健康管理

有識者の意見を  
踏まえて確認

指 針 へ の 適 合 確 認