

遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令（研究開発等）
（案）について

1. 定義

この省令において、次に掲げる用語の意義は、それぞれに定めるところによる。

遺伝子組換え実験 研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち、法第二条第二項第一号に掲げる技術の利用により得られた核酸又はその複製物（以下「組換え核酸」という。）を有する遺伝子組換え生物等の使用等（遺伝子組換え実験の一環として行われる保管及び運搬を含む。）をいう。

微生物使用実験 遺伝子組換え実験のうち、微生物（菌界に属する生物（きのこ類を除く。）原生物界に属する生物、原核生物界に属する生物、ウイルス及びウイロイドをいう。以下同じ。）である遺伝子組換え生物等の使用等をいう（ から までに掲げるものを除く。）。

大量培養実験 遺伝子組換え実験のうち、微生物である遺伝子組換え生物等の使用等であって、培養又は発酵の用に供する設備（設備の総容量が20リットルを超えるものに限る。以下「培養設備等」という。）を用いるものをいう。

動物使用実験 遺伝子組換え実験のうち、動物（動物界に属する生物をいう。以下同じ。）である遺伝子組換え生物等の使用等及び動物に保有させている遺伝子組換え生物等の使用等をいう。

植物等使用実験 遺伝子組換え実験のうち、植物（植物界に属する生物をいう。以下同じ。）及びきのこ類である遺伝子組換え生物等の使用等並びに植物に保有させている遺伝子組換え生物等の使用等をいう。

細胞融合実験 研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち、法第二条第二項第二号に掲げる技術の利用により得られた核酸又はその複製物を有する遺伝子組換え生物等の使用等（細胞融合実験の一環として行われる保管及び運搬を含む。）をいう。

宿主 組換え核酸が移入される生物をいう。

ベクター 組換え核酸のうち、移入された宿主内で当該組換え核酸の全部又は一部を複製させるものをいう。

供与核酸 組換え核酸であって、ベクター以外のものをいう。

核酸供与体 供与核酸が由来する生物（ヒトを含む。）をいう。

実験分類 宿主又は核酸供与体について、遺伝子組換え実験に当たって執るべき拡散防止措置を生物多様性影響が生ずる可能性のある拡散の程度に応じて設定すること等のためになされる分類をいう。

同定済核酸 供与核酸であって、次のイからハまでに掲げるものをいう。

イ 遺伝子の塩基配列が明らかなものであって、当該供与核酸又は蛋白質その他の当該供与核酸からの生成物の機能が科学的知見に照らし推定されるもの

ロ 宿主が由来する生物と同一の分類学上の種に属する生物の核酸又は自然条件において宿主が由来する生物の属する分類学上の種との間で核酸を交換する種に属する生物の核酸（宿主が細胞である場合に限る。）

ハ 自然条件において宿主との間で核酸を交換するウイルス又はウイロイドの核酸（宿主がウイルス又はウイロイドである場合に限る。）

認定宿主ベクター系 特殊な培養条件下以外での生存能力が低い宿主と当該宿主以外の生物への伝達性が低いベクターとの組合せであって、文部科学大臣が定めるものをいう。

2. 実験分類

実験分類は、次の表の左欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の右欄のとおりとする。

微生物、きのこ類及び寄生虫のうち、哺乳綱（ヒトを含む。）及び鳥綱に属する動物（以下「哺乳動物等」という。）に対して病原性を有しないものであって、文部科学大臣が定めるもの	クラス1
--	------

微生物、きのこ類及び寄生虫のうち、哺乳動物等に対して病原性を有し、かつ、伝播性が低いものであって、文部科学大臣が定めるもの	クラス 2
微生物及びきのこ類のうち、哺乳動物等に対して高い病原性を有し、かつ、伝播性が低いものであって、文部科学大臣が定めるもの	クラス 3
微生物のうち、哺乳動物等に対して高い病原性を有し、かつ、伝播性が高いものであって、文部科学大臣が定めるもの	クラス 4
動物（ヒトを含み、寄生虫を除く。）及び植物	クラス 1

3. 拡散防止措置の区分及び内容

次に掲げる遺伝子組換え実験の種類ごとの執るべき拡散防止措置の区分及び内容は、それぞれに定めるとおりとする。

- 微生物使用実験 別表第 1 の左欄に掲げる区分について、それぞれ同表の右欄に掲げる内容
- 大量培養実験 別表第 2 の左欄に掲げる区分について、それぞれ同表の右欄に掲げる内容
- 動物使用実験 別表第 3 の左欄に掲げる区分について、それぞれ同表の右欄に掲げる内容
- 植物等使用実験 別表第 4 の左欄に掲げる区分について、それぞれ同表の右欄に掲げる内容

4. 遺伝子組換え実験に当たって執るべき拡散防止措置

別表第 5 に掲げる遺伝子組換え実験以外の遺伝子組換え実験に当たって執るべき拡散防止措置は、次に掲げる遺伝子組換え実験の種類に応じ、それぞれに定めるとおりとする。ただし、遺伝子組換え生物等の使用等による生物の多様性の確保に関する法律施行規則（平成十五年財務・文部科学・厚生労働・農林水産・経済産業・環境省令第一号、以下「施行規則」という。）第十六条各号に掲げる場合を除く。

注）別表第 5 に掲げる遺伝子組換え実験は執るべき拡散防止措置が定められていない使用等となり、法第十三条第一項の規定により、あらかじめ文部科学大臣の確認を受けた措置を執ることが必要となります。

微生物使用実験

- イ 次の口から二までに掲げる遺伝子組換え生物等以外の遺伝子組換え生物等の使用等 宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類のうち、いずれか高い方の実験分類がクラス 1、クラス 2 又はクラス 3 の場合に、それぞれ P 1 レベル、P 2 レベル又は P 3 レベルの拡散防止措置とすること。
- ロ 特定認定宿主ベクター系（認定宿主ベクター系のうち、特殊な培養条件下以外での生存能力が極めて低い宿主と当該宿主以外の生物への伝達性が極めて低いベクターとの組合せであって、文部科学大臣が定めるものをいう。以下同じ。）を用いた遺伝子組換え生物等（八に掲げる遺伝子組換え生物等を除く。）の使用等 核酸供与体の実験分類がクラス 1 及びクラス 2 の場合に P 1 レベルの拡散防止措置とし、核酸供与体の実験分類がクラス 3 の場合に P 2 レベルの拡散防止措置とすること。
- ハ 核酸供与体の実験分類が宿主の実験分類よりも高い遺伝子組換え生物等であって、供与核酸が同定済核酸であり、かつ、哺乳動物等に対する病原性及び伝達性に関係しないことが科学的知見に照らし推定されるものの使用等 宿主の実験分類がクラス 1 又はクラス 2 の場合に、それぞれ P 1 レベル又は P 2 レベルの拡散防止措置とすること。
- ニ 認定宿主ベクター系を用いていない遺伝子組換え生物等であって、供与核酸が哺乳動物等に対する病原性又は伝達性に関係し、かつ、その特性により宿主の哺乳動物等に対する病原性を著しく高めることが科学的知見に照らし推定されるものの使用等 宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類のうち、いずれか高い方の実験分類がクラス 1 又はクラス 2 の場合に、それぞれ P 2 レベル又は P 3 レベ

ルの拡散防止措置とすること。

大量培養実験

- イ 次の口からホまでに掲げる遺伝子組換え生物等以外の遺伝子組換え生物等の使用等 宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類のうち、いずれか高い方の実験分類がクラス1又はクラス2の場合に、それぞれL S 1レベル又はL S 2レベルの拡散防止措置とすること。
- ロ の口に掲げる遺伝子組換え生物等(ホに掲げる遺伝子組換え生物等を除く。)の使用等 核酸供与体の実験分類がクラス1及びクラス2の場合にL S 1レベルの拡散防止措置とし、核酸供与体の実験分類がクラス3の場合にL S 2レベルの拡散防止措置とすること。
- ハ の八に掲げる遺伝子組換え生物等(ホに掲げる遺伝子組換え生物等を除く。)の使用等 宿主の実験分類がクラス1の場合にL S 1レベルの拡散防止措置とすること。
- ニ の二に掲げる遺伝子組換え生物等の使用等 宿主の実験分類及び核酸供与体の実験分類がともにクラス1の場合にL S 2レベルの拡散防止措置とすること。
- ホ 次の(1)又は(2)に掲げる遺伝子組換え生物等の使用等 L S Cレベルの拡散防止措置とすること。
 - (1) 認定宿主ベクター系を用いた遺伝子組換え生物等であって、核酸供与体の実験分類がクラス1であるもののうち、供与核酸が同定済核酸であり、かつ、哺乳動物等に対する病原性及び伝達性に関係しないことが科学的知見に照らし推定されるもの
 - (2) 大量培養実験においてL S Cレベルの拡散防止措置を執ることが適当である遺伝子組換え生物等として文部科学大臣が定めるもの

動物使用実験

- イ 次の口からホまでに掲げる遺伝子組換え生物等以外の遺伝子組換え生物等の使用等 動物である遺伝子組換え生物等(遺伝子組換え生物等を保有させている動物を除く。)の使用等(以下「動物作成実験」という。)にあつては宿主の実験分類が、動物に保有させている遺伝子組換え生物等の使用等(以下「動物接種実験」という。)にあつては宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類のうち、いずれか高い方の実験分類が、クラス1、クラス2又はクラス3の場合に、それぞれP 1 Aレベル、P 2 Aレベル又はP 3 Aレベルの拡散防止措置とすること。
- ロ の口に掲げる遺伝子組換え生物等(ホに掲げる遺伝子組換え生物等を除く。)の使用等 核酸供与体の実験分類がクラス1及びクラス2の場合にP 1 Aレベルの拡散防止措置とし、核酸供与体の実験分類がクラス3の場合にP 2 Aレベルの拡散防止措置とすること。
- ハ の八に掲げる遺伝子組換え生物等(ホに掲げる遺伝子組換え生物等を除く。)の使用等 宿主の実験分類がクラス1又はクラス2の場合に、それぞれP 1 Aレベル又はP 2 Aレベルの拡散防止措置とすること。
- ニ の二に掲げる遺伝子組換え生物等の使用等 動物作成実験にあつては宿主の実験分類が、動物接種実験にあつては宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類のうちいずれか高い方の実験分類が、クラス1又はクラス2の場合に、それぞれP 2 Aレベル又はP 3 Aレベルの拡散防止措置とすること。
- ホ 次の(1)から(4)までに掲げる要件のいずれにも該当する遺伝子組換え生物等の使用等 特定飼育区画の拡散防止措置とすること。
 - (1) 供与核酸が同定済核酸であり、かつ、哺乳動物等に対する病原性及び伝達性に関係しないことが科学的知見に照らし推定されること。
 - (2) 供与核酸が宿主の染色体の核酸に組み込まれており、かつ、転移因子を含まないこと。
 - (3) 逃亡に係る運動能力が宿主と比較して増大しないことが科学的知見に照らし推定されること。
 - (4) 微生物である遺伝子組換え生物等を保有していない動物であること。

植物等使用実験

- イ 次の口からホまでに掲げる遺伝子組換え生物等以外の遺伝子組換え生物等の使用等 植物である遺伝子組換え生物等(遺伝子組換え生物等を保有させている植物を除く。)の使用等(以下「植物作成実験」という。)にあつては宿主の実験分類が、植物に保有させている遺伝子組換え生物等の使用等(以下「植物接種実験」という。)及びきのこ類である遺伝子組換え生物等の使用等(以下「きのこ作成実

験」という。)にあっては宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類のうち、いずれか高い方の実験分類が、クラス1、クラス2又はクラス3の場合に、それぞれP1Pレベル、P2Pレベル又はP3Pレベルの拡散防止措置とすること。

ロ のロに掲げる遺伝子組換え生物等(ホに掲げる遺伝子組換え生物等を除く。)の使用等 核酸供与体の実験分類がクラス1及びクラス2の場合にP1Pレベルの拡散防止措置とし、核酸供与体の実験分類がクラス3の場合にP2Pレベルの拡散防止措置とすること。

ハ のハに掲げる遺伝子組換え生物等(ホに掲げる遺伝子組換え生物等を除く。)の使用等 宿主の実験分類がクラス1又はクラス2の場合に、それぞれP1Pレベル又はP2Pレベルの拡散防止措置とすること。

ニ のニに掲げる遺伝子組換え生物等の使用等 植物作成実験にあっては宿主の実験分類が、植物接種実験及びきのこ作成実験にあっては宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類のうちいずれか高い方の実験分類が、クラス1又はクラス2の場合に、それぞれP2Pレベル又はP3Pレベルの拡散防止措置とすること。

ホ 次の(1)から(4)までに掲げる要件のいずれにも該当する遺伝子組換え生物等の使用等 特定網室の拡散防止措置とすること。

(1) 供与核酸が同定済核酸であり、かつ、哺乳動物等に対する病原性及び伝達性に関係しないことが科学的知見に照らし推定されること。

(2) 供与核酸が宿主の染色体の核酸に組み込まれ、かつ、転移因子を含まないこと。

(3) 花粉、孢子及び種子(以下「花粉等」という。)の飛散性及びに交雑性が宿主と比較して増大しないことが科学的知見に照らし推定されること。

(4) 微生物である遺伝子組換え生物等を保有していない植物であること。

5. 保管に当たって執るべき拡散防止措置

研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち、保管(遺伝子組換え実験又は細胞融合実験の一環として行われる保管を除く。)に当たって執るべき拡散防止措置は、次に定めるとおりとする。ただし、施行規則第十六条各号に掲げる場合を除く。

遺伝子組換え生物等が漏出ししない又は逃亡しないような構造の容器に入れ、かつ、当該容器の外側の見やすい箇所に、遺伝子組換え生物等であることを表示すること。

の遺伝子組換え生物等を入れた容器は、所定の場所に保管するものとし、保管場所が冷蔵庫その他の設備である場合には、当該設備の見やすい箇所に、遺伝子組換え生物等を保管していること表示すること。

6. 運搬に当たって執るべき拡散防止措置

研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち、運搬(遺伝子組換え実験又は細胞融合実験の一環として行われる運搬を除く。)に当たって執るべき拡散防止措置は、次に定めるとおりとする。ただし、施行規則第十六条各号に掲げる場合を除く。

遺伝子組換え生物等が漏出ししない又は逃亡しないような構造の容器(以下「一次容器」という。)に入れること。

当該遺伝子組換え生物等の遺伝子組換え実験又は細胞融合実験に当たって執るべき拡散防止措置が、P1レベル、P2レベル、LSCレベル、LS1レベル、P1Aレベル、P2Aレベル、特定飼育区画、P1Pレベル、P2Pレベル又は特定網室以外のものである場合にあっては、に規定する措置に加え、通常の運搬において事故等により一次容器が破損したとしても一次容器内の遺伝子組換え生物等が漏出ししない又は逃亡しないよう、一次容器をさらに別の容器(以下「二次容器」という。)に入れること。

一次容器(に規定する措置を執る場合にあっては二次容器)の外側の見やすい箇所に、取扱いに注意を要する旨を表示すること。

7. 申請書の記載事項

法第十三条第二項の主務省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

第二種使用等の名称

第二種使用等をしようとする場所の名称及び所在地

第二種使用等の目的及び概要

遺伝子組換え生物等を保有させている動物又は植物の特性（動物接種実験又は植物接種実験の場合に限る。）

8. 申請書の様式等

法第十三条第二項の申請書の様式は、別記様式のとおりとする。

9. 施行期日

この省令は、法の施行の日から施行する。

別表第 1

拡散防止措置の区分	拡散防止措置の内容
P 1 レベル	<p>イ 施設等について、次に掲げる要件を満たすこと。</p> <p>(1) 実験室は、通常の生物の実験室又はこれと同じ程度に設計され、かつ設備を備えていること。</p> <p>(2) 実験室の窓等は、昆虫等の侵入を防ぐ構造であること。</p> <p>ロ 遺伝子組換え実験の実施に当たり、次に掲げる事項を遵守すること。</p> <p>(1) 遺伝子組換え生物等を含む廃棄物は、廃棄の前に遺伝子組換え生物等の不活化を行うこと。</p> <p>(2) 遺伝子組換え生物等が付着した設備、機器及び器具は、廃棄又は再使用（これらの前に洗浄を行う場合にあっては洗浄。以下「廃棄等」という。）の前に遺伝子組換え生物等の不活化を行うこと。</p> <p>(3) 実験台は、毎日の実験の終了後に、及び遺伝子組換え生物等が付着したときは直ちに遺伝子組換え生物等の不活化を行うこと。</p> <p>(4) 実験室の扉は、閉じておくこと（実験室に出入りするときに除く。）</p> <p>(5) すべての操作において、エアロゾルの発生を最小限にとどめること。</p> <p>(6) 遺伝子組換え生物等の不活化を実験室以外の場所で行おうとするときその他の実験の過程において遺伝子組換え生物等を実験室から持ち出すときは、遺伝子組換え生物等が漏れない構造の容器に入れること。</p> <p>(7) 遺伝子組換え生物等を取り扱う者に当該遺伝子組換え生物等が付着し又は感染することを防止するため、遺伝子組換え生物等の取扱い後における手洗い等の必要な措置を講ずること。</p> <p>(8) 実験の内容を知らない者が、みだりに実験室に立ち入らないようにすること。</p>
P 2 レベル	<p>イ 施設等について、次に掲げる要件を満たすこと。</p> <p>(1) のイの(1)及び(2)に掲げる要件。</p> <p>(2) 実験室に研究用安全キャビネットが設置されていること（エアロゾルが生じない操作をする場合を除く。）</p> <p>(3) 遺伝子組換え生物等の不活化に高圧滅菌器を用いる場合には、実験室のある建物内に高圧滅菌器が備えられていること。</p> <p>ロ 遺伝子組換え実験の実施に当たり、次に掲げる事項を遵守すること。</p> <p>(1) のロの(1)から(8)までに掲げる事項。</p> <p>(2) エアロゾルが生じやすい操作をするときは、研究用安全キャビネットを用いることとし、当該研究用安全キャビネットは、毎日の実験の終了後に、及び遺伝子組換え生物等が付着したときは直ちに遺伝子組換え生物等の不活化を行うこと。</p> <p>(3) 実験室の入口及び遺伝子組換え生物等を実験の過程において保管する設備（以下「保管設備」という。）に、「P 2 レベル実験中」と表示すること。</p> <p>(4) 執るべき拡散防止措置のレベルがP 2 レベル、P 2 A レベル若しくはP 2 P レベルより低い実験を同じ実験室で同時に行うときは、実験ごとの区域を明確に設定すること又はそれぞれP 2 レベル、P 2 A レベル若しくはP 2 P レベルの拡散防止措置を執ること。</p>

P 3 レベル	<p>イ 施設等について、次の要件を満たすこと。</p> <p>(1) のイの (1) 及び のイの (2) に掲げる要件。</p> <p>(2) 実験室の出入口に前室 (両方が同時に開かず、かつ、自動的に閉まる構造の扉を前後に備え、及び更衣室を備えたものに限る。) が備えられていること。</p> <p>(3) 実験室の床、壁及び天井の表面は、容易に水洗及び燻蒸ができる構造であり、並びに実験室又は実験区画 (実験室及び前室からなる区画をいう。以下同じ。) は、昆虫等の侵入を防ぎ、かつ、容易に燻蒸ができるよう密閉状態が維持される構造であること。</p> <p>(4) 実験室又は実験区画の主な出口に、足若しくは肘で又は自動で操作できる手洗い設備が設けられていること。</p> <p>(5) 空気が実験室の出入口から実験室の内側へ流れていくように設計された給排気設備が設けられていること。</p> <p>(6) 実験室からの排気 (研究用安全キャビネットからのろ過された排気を除く。) が実験室内に再循環されない設計であること (実験室からの排気がヘパフィルターでろ過された後で実験室内に再循環される設計である場合を除く。)</p> <p>(7) 研究用安全キャビネットからのろ過された排気が屋外へ排出される設計であること。ただし、当該研究用安全キャビネットが低度又は中程度の病原体の取扱いに用いられるものである場合には、当該研究用安全キャビネットからのろ過された排気は実験室内において再循環させることができる。</p> <p>(8) 実験室からの排水を遺伝子組換え生物等の不活化を行った後で排出させることができる設計であること。</p> <p>(9) 研究用安全キャビネットを設置する場合には、定期検査、ヘパフィルターの交換及びホルムアルデヒドによる燻蒸が、当該研究用安全キャビネットを移動しないで実施できるように考慮されていること。</p> <p>(10) 実験室内に高圧滅菌器が備えられていること。</p> <p>(11) 真空吸引ポンプを用いる場合には、当該実験室専用とされ、かつ、消毒液を用いた捕捉装置が備えられていること。</p> <p>ロ 遺伝子組換え実験の実施に当たり、次に掲げる事項を遵守すること。</p> <p>(1) のロの (1) から (8) まで及び のロの (2) に掲げる事項。</p> <p>(2) 実験室においては、長袖で前の開かない作業衣、保護履物、保護帽子、保護眼鏡及び保護手袋 (以下「作業衣等」という。) を着用すること。</p> <p>(3) 作業衣等は、廃棄等の前に遺伝子組換え生物等の不活化を行うこと。</p> <p>(4) 実験中は、実験室に出入りしないこと。</p> <p>(5) 実験室の入口及び保管設備に、「 P 3 レベル実験中」と表示すること。</p> <p>(6) 執るべき拡散防止措置のレベルが P 3 レベル、 P 3 A レベル又は P 3 P レベルより低い実験を同じ実験室で同時に行うときは、それぞれ P 3 レベル、 P 3 A レベル又は P 3 P レベルの拡散防止措置を執ること。</p>
---------	--

別表第 2

拡散防止措置の区分	拡散防止措置の内容
L S C レベル	<p>イ 施設等について、実験区域が設けられていること。</p> <p>ロ 遺伝子組換え実験の実施に当たり、次に掲げる事項を遵守すること。</p>

	<ul style="list-style-type: none"> (1) 遺伝子組換え生物等を含む廃棄物は、廃棄の前に遺伝子組換え生物等の不活化を行うこと。 (2) 遺伝子組換え生物等が付着した設備、機器及び器具は、廃棄等の前に遺伝子組換え生物等の不活化を行うこと。 (3) すべての操作において、エアロゾルの発生を最小限にとどめること。 (4) 遺伝子組換え生物等の不活化を実験区域以外の場所で行おうとするときその他の実験の過程において遺伝子組換え生物等を実験区域から持ち出すときは、遺伝子組換え生物等が漏れない構造の容器に入れること。 (5) 遺伝子組換え生物等を取り扱う者に当該遺伝子組換え生物等が付着し又は感染することを防止するため、遺伝子組換え生物等の取扱い後における手洗い等の必要な措置を講ずること。 (6) 実験の内容を知らない者が、みだりに実験区域に立ち入らないようにすること。 (7) 実験区域に、「L S Cレベル大量培養実験中」と表示すること。
L S 1レベル	<ul style="list-style-type: none"> イ 施設等について、次の要件を満たすこと。 <ul style="list-style-type: none"> (1) のイに掲げる要件。 (2) 培養設備等は、遺伝子組換え生物等がその外部へ流出しないよう考慮された設計であること。 (3) 培養設備等からの排気が、除菌用フィルター又はそれと同等の除菌効果を有する機器（以下「除菌用フィルター等」という。）を通じて排出されるよう考慮された設計であること。 ロ 遺伝子組換え実験の実施に当たり、次に掲げる事項を遵守すること。 <ul style="list-style-type: none"> (1) のロの(1) から(6)までに掲げる事項。 (2) 培養設備等に遺伝子組換え生物等を植菌するとき、培養設備等から遺伝子組換え生物等を試料用として採取するとき及び培養設備等から遺伝子組換え生物等を他の設備又は機器に移し替えるときは、遺伝子組換え生物等が漏れない構造の容器に入れ又は配管を用い、かつ、培養設備等その他の設備及び機器、容器の外壁並びに床に遺伝子組換え生物等が付着したときは、直ちに遺伝子組換え生物等の不活化を行うこと。 (3) 実験区域及び保管設備に、「L S 1レベル大量培養実験中」と表示すること。
L S 2レベル	<ul style="list-style-type: none"> イ 施設等について、次の要件を満たすこと。 <ul style="list-style-type: none"> (1) のイに掲げる要件。 (2) 培養設備等は、遺伝子組換え生物等がその外部に流出しないよう、かつ、閉じたままでその内部にある遺伝子組換え生物等の不活化を行うことができるよう考慮された設計であり、及び当該培養設備等に直接接続する回転シール、配管弁その他の部品は、遺伝子組換え生物等がその外部に排出されないよう考慮された設計であること。 (3) 培養設備等からの排気が、除菌用フィルター等（ヘパフィルター又はこれと同等の除菌効果を有するものに限る。）を通じて排出されるよう考慮された設計であること。 (4) 実験区域に研究用安全キャビネット又はこれと同等の拡散防止の機能を有する装置（以下「研究用安全キャビネット等」という。）が設置されていること。ただし、エアロゾルが生じない操作又は機器の使用をする場合は、この限りではない。

	<p>(5) 研究用安全キャビネット等を設置する場合には、定期検査、ヘパフィルターの交換及びホルムアルデヒドによる燻蒸が、当該研究用安全キャビネット等を移動しないで実施できるように考慮されていること。</p> <p>(6) 遺伝子組換え生物等の不活化に高圧滅菌器を用いる場合には、実験区域のある建物内に高圧滅菌器が備えられていること。</p> <p>(7) 培養設備等及びこれと直接接続する機器等は、これらを使用している間の密閉度を監視するための装置を備えていること。</p> <p>□ 遺伝子組換え実験の実施に当たり、次に掲げる事項を遵守すること。</p> <p>(1) の口の(1)から(6)まで及び の口(2)に掲げる事項。</p> <p>(2) エアロゾルが生じやすい操作をするときは、研究用安全キャビネット等を用いることとし、当該研究用安全キャビネット等は、毎日の実験の終了後に、及び遺伝子組換え生物等が付着したときは直ちに遺伝子組換え生物等の不活化を行うこと。</p> <p>(3) 培養設備等及びこれと直接接続する機器等を使用しているときは、これらの密閉度について、常時、監視装置により確認すること。</p> <p>(4) 実験区域及び保管設備に、「L S 2 レベル大量培養実験中」と表示すること。</p>
--	---

別表第 3

拡散防止措置の区分	拡散防止措置の内容
P 1 A レベル	<p>イ 施設等について、次の要件を満たすこと。</p> <p>(1) 別表第 1 の のイの(2)に掲げる要件。</p> <p>(2) 実験室は、通常の動物の飼育室又はこれと同じ程度に設計され、かつ設備を備えていること。</p> <p>(3) 実験室の出入口、窓その他の動物である遺伝子組換え生物等及び遺伝子組換え生物等を保有させている動物(以下「組換え動物等」という。)の逃亡の経路となる箇所に、当該組換え動物等の習性に応じた逃亡防止のための設備、機器又は器具が設けられていること。</p> <p>(4) 組換え動物等のふん尿等の中に遺伝子組換え生物等が含まれる場合には、当該ふん尿等を回収するために必要な設備、機器若しくは器具が設けられていること又は実験室の床が当該ふん尿等を回収することができるよう考慮された設計であること。</p> <p>□ 遺伝子組換え実験の実施に当たり、次に掲げる事項を遵守すること。</p> <p>(1) 別表第 1 の の口の(1)から(5)まで、(7)及び(8)に掲げる事項。</p> <p>(2) 遺伝子組換え生物等の不活化を実験室以外の場所で行おうとするときその他の実験の過程において組換え動物等を実験室から持ち出すときは、組換え動物等の逃亡を防止し、かつ、動物に保有させている遺伝子組換え生物等が漏れない構造の容器に入れること。</p> <p>(3) 組換え動物等を、移入した組換え核酸の種類又は保有させている遺伝子組換え生物等の種類ごとに識別できる措置を執ること。</p> <p>(4) 実験室の入口に、「組換え動物等飼育中」と表示すること。</p>
P 2 A レベル	<p>イ 施設等について、次の要件を満たすこと。</p>

	<p>(1) 別表第1の のイの(2)並びに のイの(2)及び(3)に掲げる要件。</p> <p>(2) のイの(2)から(4)までに掲げる要件。</p> <p>□ 遺伝子組換え実験の実施に当たり、次に掲げる事項を遵守すること。</p> <p>(1) 別表第1の の口の(1)から(5)まで、(7)及び(8)並びに の口の(2)及び(4)に掲げる事項。</p> <p>(2) の口(2)及び(3)に掲げる事項。</p> <p>(3) 実験室の入口に、「組換え動物等飼育中(P2)」と表示すること。</p>
P3Aレベル	<p>イ 施設等について、次の要件を満たすこと。</p> <p>(1) 別表第1の のイの(2)並びに のイの(2)から(11)までに掲げる要件。</p> <p>(2) のイの(2)から(4)までに掲げる要件。</p> <p>□ 遺伝子組換え実験の実施に当たり、次に掲げる事項を遵守すること。</p> <p>(1) 別表第1の の口の(1)から(5)まで、(7)及び(8) の口の(2)並びに の口の(2)から(4)まで及び(6)に掲げる事項。</p> <p>(2) の口の(2)及び(3)に掲げる事項。</p> <p>(3) 実験室の入口に、「組換え動物等飼育中(P3)」と表示すること。</p>
特定飼育区画	<p>イ 施設等について、組換え動物等を飼育する区画(以下「飼育区画」という。)は、組換え動物等の習性に応じた逃亡防止のための設備が二重に設けられていること。</p> <p>□ 遺伝子組換え実験の実施に当たり、次に掲げる事項を遵守すること。</p> <p>(1) 別表第1の の口の(1)(2)(4)(7)及び(8)に掲げる事項。 この場合において、これらの規定中「実験室」とあるのは「飼育区画」と読み替えるものとする。</p> <p>(2) の口の(2)から(4)までに掲げる事項。この場合において、これらの規定中「実験室」とあるのは「飼育区画」と読み替えるものとする。</p>

別表第4

拡散防止措置の区分	拡散防止措置の内容
P1Pレベル	<p>イ 施設等について、次の要件を満たすこと。</p> <p>(1) 別表第1の のイの(2)に掲げる要件。</p> <p>(2) 実験室は、通常の植物の栽培室又はこれと同じ程度に設計され、かつ設備を備えていること。</p> <p>(3) 植物又はきこ類である遺伝子組換え生物等及び遺伝子組換え生物等を保有させている植物(以下「組換え植物等」という。)の花粉等が飛散しやすい操作をする場合には、実験室からの排気中に含まれる当該組換え植物等の花粉等を最小限にとどめるよう考慮された設計であること。</p> <p>□ 遺伝子組換え実験の実施に当たり、次に掲げる事項を遵守すること。</p> <p>(1) 別表第1の の口の(1)から(8)までに掲げる事項。</p> <p>(2) 実験室の入口に、「組換え植物等栽培中」と表示すること。</p>
P2Pレベル	<p>イ 施設等について、次の要件を満たすこと。</p>

	<p>(1) 別表第1の のイの(2)並びに のイの(2)及び(3)に掲げる要件。</p> <p>(2) のイの(2)及び(3)に掲げる要件。</p> <p>□ 遺伝子組換え実験の実施に当たり、次に掲げる事項を遵守すること。</p> <p>(1) 別表第1の の口の(1)から(8)まで並びに の口の(2)及び(4)に掲げる事項。</p> <p>(2) 実験室の入口に、「組換え植物等栽培中(P2)」と表示すること。</p>
P3レベル	<p>イ 施設等について、次の要件を満すこと。</p> <p>(1) 別表第1の のイの(2)及び のイの(2)から(11)までに掲げる要件。</p> <p>(2) のイの(2)及び(3)に掲げる要件。</p> <p>□ 遺伝子組換え実験の実施に当たり、次に掲げる事項を遵守すること。</p> <p>(1) 別表第1の の口の(1)から(8)まで、 の口の(2)並びに の口の(2)から(4)まで及び(6)に掲げる事項。</p> <p>(2) 実験室の入口に、「組換え植物等栽培中(P3)」と表示すること。</p>
特定網室	<p>イ 施設等について、次の要件を満すこと。</p> <p>(1) 組換え植物等を栽培する施設(以下「網室」という。)は、外部からの昆虫の侵入を最小限にとどめるため、外気に開放された部位に網その他の設備が備えられていること。</p> <p>(2) 屋外から網室に直接出入りできる場合には、当該出入口に前室が備えられていること。</p> <p>(3) 網室からの排水中に遺伝子組換え生物等が含まれる場合には、当該排水を回収するために必要な設備、機器又は器具が設けられていること又は網室の地面が当該排水を回収することができるよう考慮された設計であること。</p> <p>□ 遺伝子組換え実験の実施に当たり、次に掲げる事項を遵守すること。</p> <p>(1) 別表第1の の口の(1)(2)(4)及び(6)から(8)までに掲げる事項。この場合において、これらの規定中「実験室」とあるのは「網室」と読み替えるものとする。</p> <p>(2) 組換え植物等の花粉等を持ち出す昆虫の防除を行うこと。</p> <p>(3) 組換え植物等の花粉等が飛散する時期に窓を閉めることその他の組換え植物等の花粉等が網室の外部に飛散することを防止するための措置を講ずること(組換え植物等の花粉等が網室の外部へ飛散した場合に当該花粉等が交配し又は発芽しない場合を除く。)</p> <p>(4) 網室の入口に、「組換え植物等栽培中」と表示すること。</p>

別表第5

- 次のイからチまでに掲げる遺伝子組換え生物等の使用等のいずれかに該当する微生物使用実験
- イ 宿主又は核酸供与体のいずれかが新たに哺乳動物等に対して病原性が見出された微生物である遺伝子組換え生物等の使用等
- ロ 核酸供与体が新たに哺乳動物等に対して病原性が見いだされた寄生虫である遺伝子組換え生物等の使用等
- ハ 宿主又は核酸供与体の実験分類のいずれかがクラス4である遺伝子組換え生物等の使用等
- ニ 宿主の実験分類がクラス3である遺伝子組換え生物等の使用等
- ホ 認定宿主ベクター系を用いていない遺伝子組換え生物等であって核酸供与体の実験分類がクラス3であるもののうち、供与核酸が同定済核酸でないもの又は同定済核酸であって哺乳動物等に対する病

- 原性若しくは伝達性に関係し、かつ、その特性により宿主の哺乳動物等に対する病原性を著しく高めることが科学的知見に照らし推定されるものの使用等
- ヘ 宿主の実験分類がクラス2である遺伝子組換え生物等（ウイルス及びウイロイドであるものを除く。）であって、供与核酸が薬剤耐性遺伝子（当該遺伝子組換え生物等が哺乳動物等に感染した場合に当該遺伝子組換え生物等に起因する感染症の治療が困難となる性質を付与するものに限る。）を含む核酸であるものの使用等
 - ト 自立的な増殖力及び感染力を保持したウイルス又はウイロイド（文部科学大臣が定めるものを除く。）である遺伝子組換え生物等であって、使用等を通じて増殖するものの使用等
 - チ 供与核酸が哺乳動物等に対する半数致死量が体重1キログラム当たり100マイクログラム以下である蛋白性毒素に係る遺伝子を含む遺伝子組換え生物等（宿主が大腸菌である認定宿主ベクター系を用いた遺伝子組換え生物等であって、供与核酸が脊椎動物に対する半数致死量が体重1キログラム当たり100ナノグラムを超える蛋白性毒素に係る遺伝子を含むものを除く。）の使用等
 - リ イからチまでに掲げる遺伝子組換え生物等の使用等のほか、文部科学大臣が定めるもの
次のイからホまでに掲げる遺伝子組換え生物等の使用等のうちいずれかに該当する大量培養実験
 - イ のイからチまでに掲げる遺伝子組換え生物等の使用等
 - ロ 認定宿主ベクター系を用いていない遺伝子組換え生物等であって、宿主又は核酸供与体の実験分類がクラス2であるもののうち、供与核酸が哺乳動物等に対する病原性又は伝達性に関係し、かつ、その特性により宿主の哺乳動物等に対する病原性を著しく高めることが科学的知見に照らし推定されるものの使用等
 - ハ 特定認定宿主ベクター系を用いていない遺伝子組換え生物等であって、核酸供与体の実験分類がクラス3であるもの（ のホに掲げるものを除く。）の使用等
 - ニ 4の のイからハまでに掲げる遺伝子組換え生物等の使用等であって、LSCレベルの拡散防止措置を執るもの
 - ホ イからニまでに掲げる遺伝子組換え生物等の使用等のほか、文部科学大臣が定めるもの
次のイからニまでに掲げる遺伝子組換え生物等の使用等のいずれかに該当する動物使用実験
 - イ のイからチまでに掲げる遺伝子組換え生物等の使用等
 - ロ 宿主が新たに哺乳動物等に対して病原性が見出された寄生虫である遺伝子組換え生物等の使用等
 - ハ 宿主が動物である遺伝子組換え生物等であって、供与核酸が、哺乳動物等に対して病原性を有する微生物の感染を引き起こす受容体（宿主が由来する生物と同一の分類学上の種に属する生物が有していないものに限る。）を宿主に付与する遺伝子を含むものの使用等
 - ニ 4の のイからハまでに掲げる遺伝子組換え生物等の使用等であって、特定飼育区画の拡散防止措置を執るもの
 - ホ イからニまでに掲げる遺伝子組換え生物等の使用等のほか、文部科学大臣が定めるもの
次のイからハまでに掲げる遺伝子組換え生物等の使用等のいずれかに該当する植物使用実験
 - イ のイからチまでに掲げる遺伝子組換え生物等の使用等
 - ロ 4の のイからハまでに掲げる遺伝子組換え生物等の使用等であって、特定網室の拡散防止措置を執るもの
 - ハ イ及びロに掲げる遺伝子組換え生物等の使用等のほか、文部科学大臣が定めるもの

別記様式

整理番号		
------	--	--

第二種使用等拡散防止措置確認申請書

年 月 日

文部科学大臣 殿

申請者 氏名 印
住所

遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする間に執る拡散防止措置の確認を受けたいので、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13条第1項の規定により、次のとおり申請します。

第二種使用等の名称				
第二種使用等をしようとする場所	名称			
	所在地	郵便番号 ()		
		電話番号		
事務連絡先	実験の管理者	所属機関の名称及び職名		
		氏名		
		住所	郵便番号 ()	
			電話番号	
			ファクシミリ番号	
			電子メールアドレス	
	その他の連絡先	所属機関の名称及び職名		
		氏名		
		住所	郵便番号 ()	
			電話番号	
			ファクシミリ番号	
			電子メールアドレス	
		第二種使用等の種類		1. 微生物使用実験 2. 大量培養実験

目的及び概要		3. 動物使用実験 5. 細胞融合実験	4. 植物使用実験
	目的		
	概要		
	確認を申請する使用等		
遺伝子組換え生物等の特性	核酸供与体の特性		
	供与核酸の特性		
	ベクターの特性		
	宿主等の特性		
	遺伝子組換え生物等の特性（宿主等との相違を含む。）		
遺伝子組換え生物等を保有させている動物又は植物の特性			
拡散防止措置	区分及び選択理由		
	施設等の概要		
	遺伝子組換え生物等の不活化の方法		
備考			

[記載要領]

- 申請者が法人の場合にあっては、「申請者の氏名」については、法人の名称及び代表者の氏名を記載し、「申請者の住所」については、主たる事務所の所在地を記載すること。
- 氏名（法人にあってはその代表者の氏名）を記載し、押印することに代えて、本人（法人にあってはその代表者）が署名することができる。
- 「第二種使用等の名称」については、当該第二種使用等の目的及び概要を簡潔に表す名称を記載すること。
- 「第二種使用等をしようとする場所」の「名称」については、当該第二種使用等に用いる全ての実験室、実験区域、飼育区画及び網室についてそれぞれ記載すること。
- 「事務連絡先」の「実験の管理者」については、当該第二種使用等の実施場所において当該第二種使用等を直接管理する者について記載すること。
- 「事務連絡先」の「その他の連絡先」については、実験の管理者以外に事務連絡先がある場合に限り、当該事務連絡先について記載すること。
- 「第二種使用等の目的及び概要」の「種類」については、当該第二種使用等が該当するすべての項目を選ぶこと。
- 「第二種使用等の目的及び概要」の「概要」については、当該第二種使用等に係る全ての遺伝子組換え生物等及び当該第二種使用等をする間に執る全ての拡散防止措置の区分について、当該第二種使用等の過程がわかるように記載すること。当該第二種使用等をする間に執る拡散防止措置の区分の中に特定飼育区画又は特定網室がある場合には、次に掲げる項目についても併せて記載すること。
(1) 当該第二種使用等に係る遺伝子組換え動物等又は遺伝子組換え植物等の系統数又は個体数

- (2) 当該第二種使用等に用いる飼育区画又は網室の面積
- (3) 当該第二種使用等に係る遺伝子組換え動物等の飼育又は当該第二種使用等に係る遺伝子組換え植物等の栽培の方法
- 9 「第二種使用等の目的及び概要」の「確認を申請する使用等」については、当該第二種使用等が該当する別表第五の条項について記載すること（遺伝子組換え実験の場合に限る）。
- 10 「核酸供与体の特性」については、当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等の核酸供与体に関し、次に掲げる項目について記載すること（遺伝子組換え実験の場合に限る）。ただし、薬剤耐性遺伝子その他のマーカー遺伝子である供与核酸に係る核酸供与体に関しては、この限りではない。
- (1) 分類学上の位置及び実験分類
- (2) 病原性、有害物質産生性その他の特性
- 11 「供与核酸の特性」については、当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等の供与核酸に関し、次に掲げる項目について記載すること（遺伝子組換え実験の場合に限る）。ただし、薬剤耐性遺伝子その他のマーカー遺伝子である供与核酸に関しては、この限りではない。
- (1) 種類（ゲノムDNA、相補DNA、合成DNA等）及び一般的名称
- (2) 構成要素（構造遺伝子、発現調節遺伝子等）の機能、大きさ及び構成
- (3) 塩基配列情報又は日本DNAデータバンク等の塩基配列データベースのアクセッションナンバー（供与核酸が同定済核酸である場合に限る。）
- (4) 純化の有無及びその程度
- 12 「ベクターの特性」については、当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等のベクターに関し、次に掲げる項目について記載すること（遺伝子組換え実験の場合に限る）。
- (1) 名称、由来する生物の分類学上の位置及び実験分類
- (2) 構成
- (3) 伝達性および宿主特異性
- (4) 薬剤耐性遺伝子その他のマーカー遺伝子（10及び11のただし書きにより、「核酸供与体の特性」及び「供与核酸の特性」について、薬剤耐性遺伝子その他のマーカー遺伝子である供与核酸に関して記載しない場合に限る。）
- 13 「宿主等の特性」については、遺伝子組換え実験の場合には当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等の宿主に関し、細胞融合実験の場合には当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等の親生物（法第2条第2項第2号に掲げる技術の利用により得られた核酸又はその複製物が由来する生物をいう。以下同じ。）に関し、次に掲げる項目について記載すること。
- (1) 分類学上の位置及び実験分類
- (2) 自然環境における分布状況及び生息又は生育が可能な環境
- (3) 繁殖又は増殖の様式
- (4) 病原性、有害物質の産生性その他の特性
- (5) 栄養要求性、薬剤耐性及び至適生育条件（微生物（ウイルス及びウイロイドを除く。）である遺伝子組換え生物等の使用等をする場合に限る。）
- 14 「遺伝子組換え生物等の特性（宿主等との相違を含む。）」については、遺伝子組換え実験の場合には当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等の宿主と比べて、細胞融合実験の場合には当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等の親生物と比べて、当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等に新たに付与されることが予想される又は付与された特性を記載すること。このほか、当該第二種使用等をする間に執る拡散防止措置の区分の中に特定飼育区画又は特定網室がある場合には、当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等に関し、次に掲げる項目についても併せて記載すること。
- (1) 組換え核酸の移入方法及び育成の経過（継代数を含む。）
- (2) 供与核酸の存在状態及び供与核酸による形質発現の安定性（遺伝子組換え実験の場合に限る。）
- (3) 繁殖又は増殖の様式
- (4) 生育又は生存に対し、第二種使用等をしようとする場所における気象条件によって受ける影響
- (5) 微生物である遺伝子組換え生物等の残存性及び当該遺伝子組換え生物等の他の生物への伝播性（当該第二種使用等に係る植物である遺伝子組換え生物等の作成に微生物である遺伝子組換え生物等を用いた場合に限る。）
- 15 「遺伝子組換え生物等を保有させている動物又は植物の特性」については、当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等を保有させていない動物又は植物と比べて、当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等を保有させている動物又は植物に新たに付与されることが予想される又は付与された形質を記載すること。
- 16 「拡散防止措置」の「区分及び選択理由」については、原則として、別表第1、別表第2、別表第

3又は別表第4の左欄に掲げる拡散防止措置の区分から、当該第二種使用等をする間に執る拡散防止措置の区分を選択してすべてを記載し、選択した理由をそれぞれ具体的に記載すること。

- 17 「拡散防止措置」の「施設等の概要」については、選択した拡散防止措置に関し、次に掲げる項目について記載すること。
- (1) 主要な施設、設備及び機器の位置及び名称
 - (2) 培養設備等の総容量（大量培養実験の場合に限る。）
 - (3) 施設等の確認状況
 - (4) 実験室、実験区域、飼育区画又は網室内において当該第二種使用等に関係しない動物が飼育され、又は植物が栽培されている場合には、当該動物の飼育又は植物の栽培の状況
 - (5) 第二種使用等しようとする場所の周辺における遺伝子組換え植物等と交雑する植物の存在の有無及び交雑を防止する措置（第二種使用等をする間に執る拡散防止措置の区分を特定網室とする場合に限る。）
- 18 「拡散防止措置」の「遺伝子組換え生物等の不活化の方法」については、当該第二種使用等をする間に執る拡散防止措置に関し、当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等を含む廃棄物並びに当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等が付着した機器及び器具に係る当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等の不活化の方法並びにその有効性を記載すること。
- 19 「備考」については、次に掲げる項目について記載すること。
- (1) 第二種使用等の実施予定期間
 - (2) 申請者の第二種使用等の管理体制（遺伝子組換え生物等の安全な取扱いについて検討する委員会等の設置状況及び及び当該委員会等の委員長の職名及び氏名等をいう。）
 - (3) 動物を飼育する施設等の管理者による確認状況（動物使用実験の場合に限る。）
 - (4) 事故時等緊急時における対処方法（大量培養実験の場合に限る。）
- 20 印の欄には、記載しないこと。
- 21 この用紙は、日本工業規格A4のつづり込式とすること。
- 22 様式中に書ききれないときは、「別紙のとおり」と記載し、別紙に記載することができる。また、関連する文献がある場合には、様式中に「参考文献」と記載し、当該文献の写しを添付する。