

第二種使用等に関する措置

1 第二種使用等に関する措置

(1) 使用等の前

二種省令に執るべき拡散防止措置が定められている使用等の場合

定められた措置を執らなければならない(文部科学大臣への手続不要)。(法第12条)

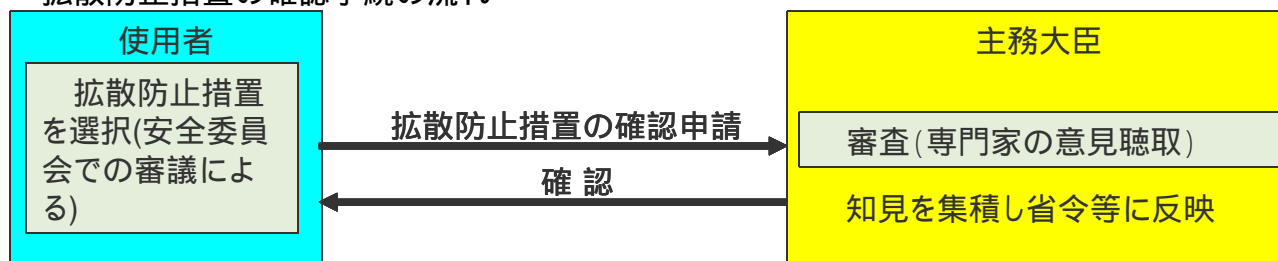
二種省令に執るべき拡散防止措置が定められてない使用等の場合

一部の場合を除き()、執る拡散防止措置について文部科学大臣の確認を受けなければならない。(法第13条)

() 以下の場合には、確認の適用除外。(法第13条ただし書き、規則第16条)

- ・大臣が定める特定遺伝子組換え生物等(生物多様性影響が生じないことが明らかな生物)の第二種使用等の場合
- ・虚偽の情報の提供を受けていたために、拡散防止措置の確認を受けなければならないことを知らないで第二種使用等をする場合
等

< 拡散防止措置の確認手続の流れ >



確認の申請に先立ち、機関内の安全委員会において検討を行いつつ、第二種使用等をする間に執る拡散防止措置を選択。(法第13条、基本的事項第2の2)

申請書(二種省令の別記様式)を文部科学大臣に提出。(法第13条、二種省令第8条・第9条)

文部科学大臣は、申請書の審査を実施。

文部科学大臣は、遺伝子組換え生物等の使用等に応じ、用いようとする施設等及び管理方法が遺伝子組換え生物等の拡散を効果的に防止するものであると認めるときは、確認。(法第13条第1項、基本的事項第1の2の(2))

文部科学大臣は、確認の結果等を二種省令の規定への反映等について検討。

(2) 使用等の間

二種省令に定められている又は確認を受けた拡散防止措置を執る。

事故が発生し、拡散防止措置を執ることができないときは、以下のとおり対応。

(法第15条)

) 直ちに、事故についての応急の措置を執る

) 速やかにその事故の状況及び執った措置の概要を文部科学大臣及び環境大臣に届け出る

(参考) 関係規定

法律・政令	省令・告示
<p>第二節 遺伝子組換え生物等の第二種使用等 (主務省令で定める拡散防止措置の実施) 第十二条 遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする者は、当該第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置が主務省令により定められている場合には、その使用等をする間、当該拡散防止措置を執らなければならない。</p>	<p>【二種省令】 第四条から第七条 (後述4、6及び7を参照)</p>
<p>(確認を受けた拡散防止措置の実施) 第十三条 遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする者は、前条の主務省令により当該第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置が定められていない場合(特定遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする場合その他主務省令で定める場合を除く。)には、その使用等をする間、あらかじめ主務大臣の確認を受けた拡散防止措置を執らなければならない。</p> <p>2 前項の確認の申請は、次の事項を記載した申請書を提出して、これをしなければならない。</p> <p>一 氏名及び住所 二 第二種使用等の対象となる遺伝子組換え生物等の特性 三 第二種使用等において執る拡散防止措置</p>	<p>【規則】 (主務大臣の確認の適用除外) 第十六条 法第十三条第一項の主務省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。</p> <p>一 人の生命若しくは身体の保護のための措置又は非常災害に対する応急の措置として、緊急に遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする必要がある場合として主務大臣が別に定める場合 二 法第十七条、第三十一条又は第三十二条に基づく検査を実施するため、又はその準備を行うため、必要最小限の第二種使用等をする場合 三 虚偽の情報の提供を受けていたために、拡散防止措置の確認を受けなければならないことを知らないで、第二種使用等をする場合 四 法の規定に違反して使用等がなされた遺伝子組換え生物等の拡散を防止するため、必要最小限の第二種使用等をする場合</p> <p>【二種省令】 (申請書の記載事項) 第八条 法第十三条第二項第四号の主務省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。</p> <p>一 第二種使用等の名称 二 第二種使用等をする場所の名称及び所在地 三 第二種使用等の目的及び概要 四 遺伝子組換え生物等を保有している動物又</p>

<p>四 前三号に掲げるもののほか、主務省令で定める事項</p> <p>3 前二項に規定するもののほか、第一項の確認に関して必要な事項は、主務省令で定める。</p>	<p>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。）</p> <p>五 微生物である遺伝子組換え生物等を保有している細胞等（動物及び植物以外のものに限る。以下この号において同じ。）の特性（微生物である遺伝子組換え生物等を保有している細胞等を用いる場合に限る。）</p> <p>（申請書の様式）</p> <p>第九条 法第十三条第二項に規定する申請書の様式は、別記様式のとおりとする。</p>
<p>第十四条 （略）</p>	
<p>（第二種使用等に関する事故時の措置）</p> <p>第十五条 遺伝子組換え生物等の第二種使用等をしている者は、拡散防止措置に係る施設等において破損その他の事故が発生し、当該遺伝子組換え生物等について第十二条の主務省令で定める拡散防止措置又は第十三条第一項の確認を受けた拡散防止措置を執ることができないときは、直ちに、その事故について応急の措置を執るとともに、速やかにその事故の状況及び執った措置の概要を主務大臣に届け出なければならない。</p> <p>2 （略）</p>	

2 第二種使用等に関する省令等の概要

(1) 「研究開発等に係る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」(二種省令)の概要

1) 一般的事項(第1条から第3条)

この省令の適用範囲や遺伝子組換え実験、細胞融合実験などの定義

宿主又は核酸供与体について定められる実験分類の考え方(病原性及び伝播性等の観点を踏まえてクラス1からクラス4に分類)

2) 遺伝子組換え実験に当たって執るべき拡散防止措置に関する事項(第4条及び第5条)

遺伝子組換え実験(別表第1に掲げる遺伝子組換え実験)の種類ごとの拡散防止措置の区分及び内容(微生物使用実験、大量培養実験、動物使用実験、植物等使用実験ごとに規定。微生物使用実験については、P1レベル~P3レベルの3区分の拡散防止措置を規定すること等)

遺伝子組換え実験に当たって執るべき拡散防止措置(微生物使用実験、大量培養実験、動物使用実験、植物等使用実験ごとに規定。微生物使用実験については、原則として、宿主の実験分類と核酸供与体の実験分類のうち、実験分類中の数のいずれか小さくない方がクラス1、クラス2又はクラス3の場合に、P1レベル、P2レベル又はP3レベルの拡散防止措置とすること等)

3) 保管に当たって執るべき拡散防止措置に関する事項(第6条)

遺伝子組換え生物等が漏出、逃亡その他拡散しない構造の容器に入れ、容器の外側に遺伝子組換え生物等である旨を表示すること等

4) 運搬に当たって執るべき拡散防止措置に関する事項(第7条)

遺伝子組換え生物等が漏出、逃亡その他拡散しない容器に入れ(又は当該容器をさらに別の容器に入れ)、最も外側の容器に取扱いに注意を要する旨を表示すること等

5) 申請書に関する事項(第8条及び第9条)

申請書に記載する事項(第二種使用等の名称、目的及び概要等)及び申請書の様式

6) 施行期日(附則)

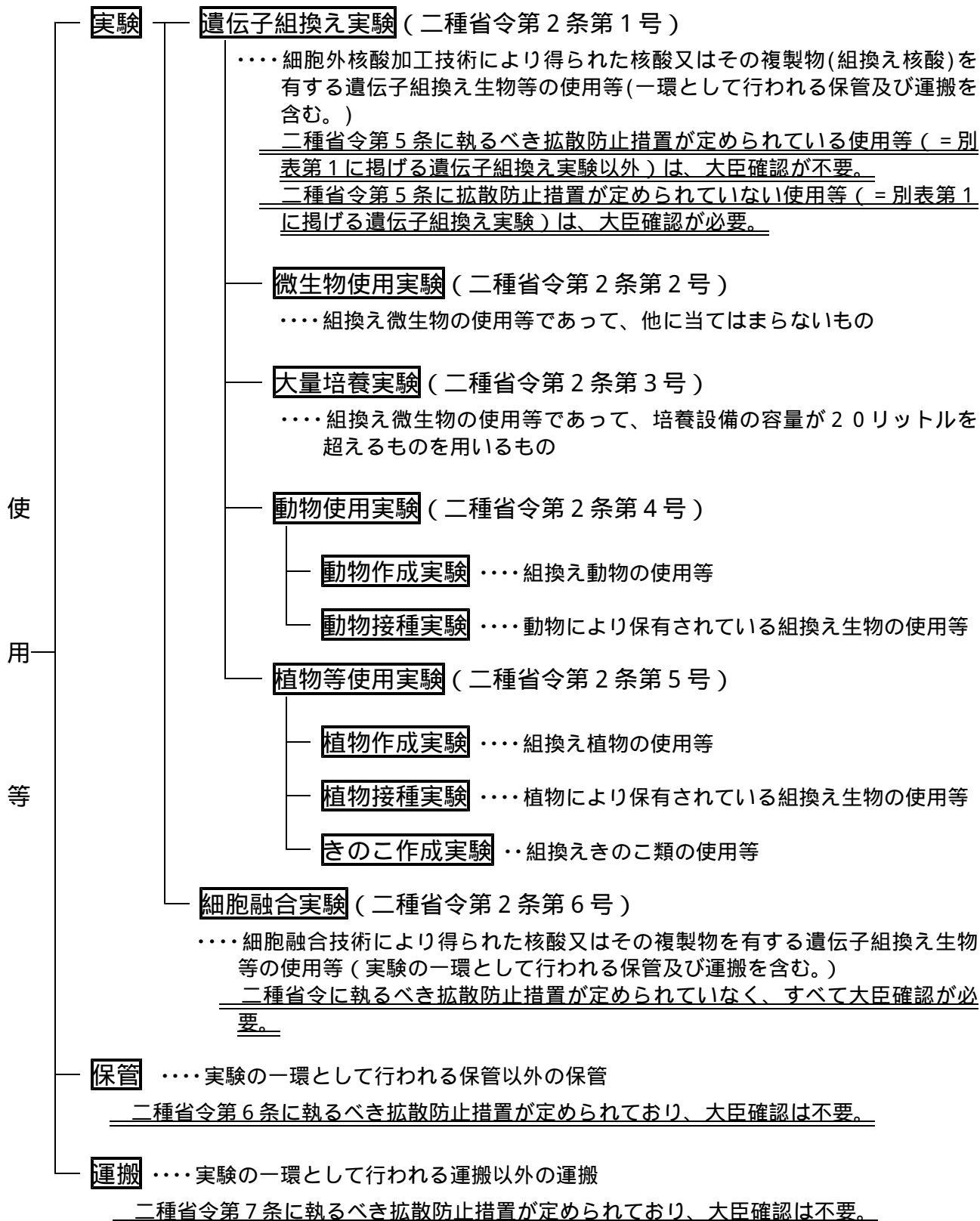
法の施行日から施行

(2) 「研究開発等に係る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の規定に基づき認定宿主ベクター系等を定める件」(二種告示)の概要

省令の規定に基づく省令の実施上の細目(認定宿主ベクター系、実験分類の区分ごとの微生物等、特定認定宿主ベクター系、自立的な増殖力及び感染力を保持したウイルス及びウイロイド)

3 第二種使用等に関する省令における使用等の区分

二種省令においては、以下のとおり使用等を区分しており、使用等の区分ごとに、執るべき拡散防止措置を定める規定を置くなどの扱いがなされている。



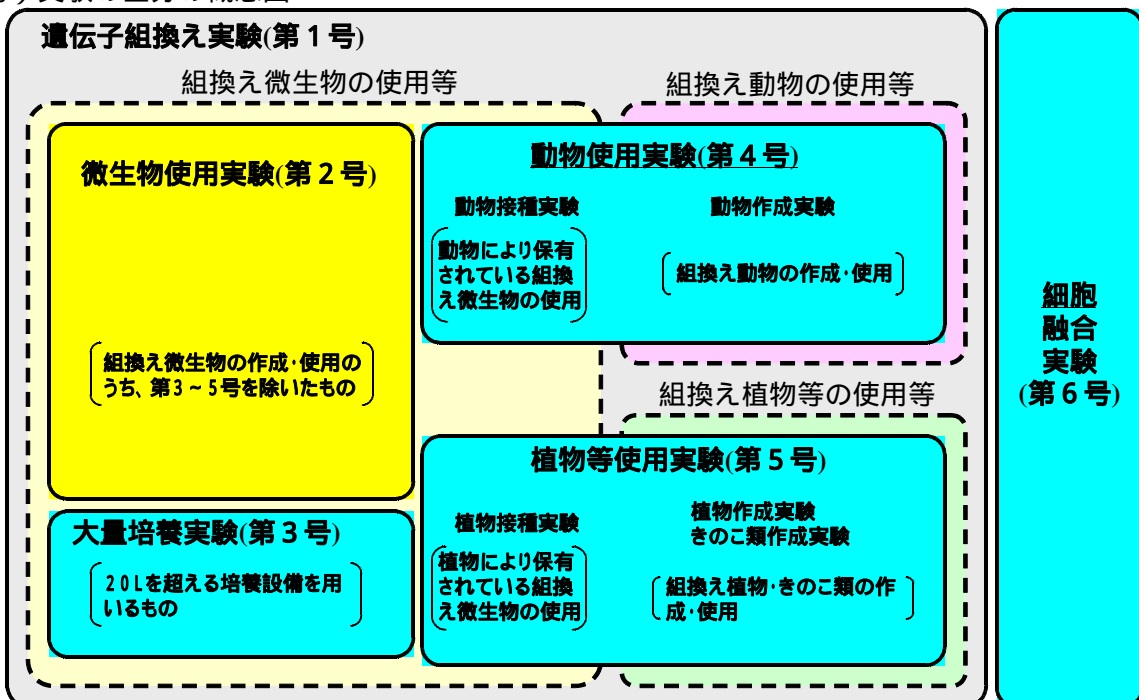
(参考) 二種省令の関係規定

(定義)

第二条 この省令において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- 一 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、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（以下「法」という。）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に係るもの（実験の過程において行われる保管及び運搬以外の保管及び運搬を除く。）をいう。
- 二 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に係るもの（次号から第五号までに掲げるものを除く。）をいう。
- 三 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（設備の総容量が二十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。
- 四 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（遺伝子組換え生物等を保有しているものを除く。）に係るもの（以下「動物作成実験」という。）及び動物により保有されている遺伝子組換え生物等に係るもの（以下「動物接種実験」という。）をいう。
- 五 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。）である遺伝子組換え生物等（遺伝子組換え生物等を保有しているものを除く。）に係るもの（以下「植物作成実験」という。）きのこ類である遺伝子組換え生物等に係るもの（以下「きのこ作成実験」という。）及び植物により保有されている遺伝子組換え生物等に係るもの（以下「植物接種実験」という。）をいう。
- 六 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に係るもの（実験の過程において行われる保管及び運搬以外の保管及び運搬を除く。）をいう。

(参考) 実験の区分の概念図



4 執るべき措置が定められている場合の使用等（実験）（二種省令第4条・第5条）

（1）組換え微生物等の実験（微生物使用実験、大量培養実験、動物接種実験、植物接種実験、きのこ作成実験）の場合

原則として、宿主の実験分類と核酸供与体の実験分類の高い方に従って定める。
（二種省令第5条第1号イ～第4号イ）

宿主	分裂酵母(<i>Schizosaccharomyces pombe</i>)【クラス1、B1認定系】
ベクター	宿主由来プラスミド
供与核酸	異種酵母【クラス2】の酵素遺伝子
<u>P2レベル</u>	

宿主	<i>Rhizobium (Agrobacterium)</i> 【クラス1、B1認定系】
ベクター	宿主由来Tiプラスミド
供与核酸	植物ウイルス【クラス1】の外被蛋白質遺伝子
<u>P1レベル</u>	

上記組換えリゾビウムをシロイヌナズナの培養細胞に接種して作成した組換えシロイヌナズナの個体	
<u>P1Pレベル</u>	

特定認定宿主ベクター系（B2）を用いた組換え微生物等の使用等については、核酸供与体の実験分類がクラス1又はクラス2の場合は、P1、LS1、P1AあるいはP1Pレベルとなる。核酸供与体の実験分類がクラス3の場合は、P2、LS2、P2AあるいはP2Pレベルとなる。（二種省令第5条第1号ロ～第4号ロ）

宿主	<i>E. coli</i> K12株(DP50supF株)【B2認定系】
ベクター	シャロン系
供与核酸	細菌【クラス2】のcDNAライブラリー
<u>P1レベル</u>	

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等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使用等は、宿主の実験分類に従って定めることができる。（二種省令第5条第1号ハ～第4号ハ）

宿主	欠損型マウス白血病ウイルス【クラス2】
供与核酸	HIV【クラス3】の病原性等に関係しない遺伝子 (感染細胞 AmpI iGPE培養細胞(パッケージング細胞))
<u>P2レベル</u>	

上記組換えウイルスをマウス個体に接種	

P 2 A レベル

認定宿主ベクター系を用いていない組換え微生物等であって、供与核酸が哺乳動物等に対する病原性等に関係し、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使用等は、宿主又は核酸供与体の実験分類のうち、実験分類の名称のいずれか小さくない方がクラス 1 の場合、P 2 あるいは P 2 A あるいは P 2 P となる。クラス 2 の場合は P 3 あるいは P 3 A あるいは P 3 P となる。(二種省令第 5 条第 1 号二、第三号二及び第 4 号二)

大量培養実験においては、 から に基づく措置に加え、認定宿主ベクター系を用いた組換え微生物であって、核酸供与体の実験分類がクラス 1 であるもののうち、供与核酸が病原性等に関係しないものの使用等は、L S C レベルの拡散防止措置を執ることができる。(二種省令第 5 条第 2 号二、ホ)

(2) 組換え動植物の実験 (動物作成実験、植物作成実験) の場合

原則として、宿主の実験分類に従って定める。(二種省令第 5 条第 3 号・第 4 号イ)

宿主	マウス【クラス 1】の胚及び個体(胚をマウスの仮腹に入れて作成)
ベクター	(使用しない)
供与核酸	マウス白血病ウイルス【クラス 2】の病原性等に関係しない遺伝子

P 1 A レベル

供与核酸が哺乳動物等に対する病原性等に関係し、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組換え動植物の使用等においては、核酸供与体の実験分類がクラス 1 の場合は P 2 A あるいは P 2 P となり、クラス 2 の場合は P 3 A あるいは P 3 P となる。(二種省令第 5 条第 3 号・第 4 号二)

供与核酸が同定済核酸であり、病原性等に関係しない等の要件を満たす組換え動植物の使用等は、特定飼育区画・特定網室の拡散防止措置を執ることができる()。(二種省令第 5 条第 3 号・第 4 号ホ)

() 特定飼育区画・特定網室の拡散防止措置を執ることができる実験 (文部科学大臣の確認を受ける必要のない実験) について

動物使用実験・植物等使用実験であって、以下の要件 (二種省令第 5 条第 3 号又は第 4 号のホの (1) ~ (4) の要件) を全て満たす組換え動植物は、特定飼育区画・特定網室で行うことが可能。

< 具体的な要件 >

- ・ 供与核酸が同定済核酸である
- ・ 供与核酸が病原性や伝達性に關与しない
- ・ 供与核酸が宿主の染色体に組み込まれている
- ・ 供与核酸が転移因子を含まない
- ・ 組換え動物の逃亡に關係する運動能力（跳躍力等）又は組換え植物の花粉等の飛散性が非組換え体と比較して増大していない
- ・ 組換え微生物等（形質転換に用いたウイルスや細菌など）を保有していない

< 具体例 1 >

ある植物の脂肪酸合成に關わる遺伝子（同定済核酸）を脂肪組織特異的に発現するプロモーターにつなぎ、ブタの卵子に導入する。これによって作製した組換え動物について、導入遺伝子が動物ゲノム中に安定して保持されていることを確認した上で特定飼育区画で飼育管理する実験。

< 具体例 2 >

植物 A の色素合成に關わる遺伝子（同定済核酸、花粉等の飛散性には關係しない）を根で特異的に発現するプロモーターにつなぎ、アグロバクテリウムを介して植物 B に導入する。これによって作製した組換え体について、導入遺伝子が植物ゲノム中に保持されていること及びアグロバクテリウムの残存性がないことを確認した上で特定網室で栽培管理する実験。また、上記のような後代において花粉等の飛散性が増大しないと推定される組換え植物どうしを特定網室で交配させる実験。

(参考) 二種省令の関係規定

(遺伝子組換え実験に係る拡散防止措置の区分及び内容)

第四条 遺伝子組換え実験(別表第一に掲げるものを除く。次条において同じ。)に係る拡散防止措置の区分及び内容は、次の各号に掲げる遺伝子組換え実験の種類に応じ、それぞれ当該各号に定めるとおりとする。

- 一 微生物使用実験 別表第二の左欄に掲げる拡散防止措置の区分について、それぞれ同表の右欄に掲げる拡散防止措置の内容
- 二 大量培養実験 別表第三の左欄に掲げる拡散防止措置の区分について、それぞれ同表の右欄に掲げる拡散防止措置の内容
- 三 動物使用実験 別表第四の左欄に掲げる拡散防止措置の区分について、それぞれ同表の右欄に掲げる拡散防止措置の内容
- 四 植物等使用実験 別表第五の左欄に掲げる拡散防止措置の区分について、それぞれ同表の右欄に掲げる拡散防止措置の内容

(遺伝子組換え実験に当たって執るべき拡散防止措置)

第五条 遺伝子組換え実験に当たって執るべき拡散防止措置は、次の各号に掲げる遺伝子組換え実験の種類に応じ、それぞれ当該各号に定めるとおりとする(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施行規則(平成十五年財務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、環境省令第一号。以下「施行規則」という。)第十六条第一号、第二号及び第四号に掲げる場合並びに虚偽の情報の提供を受けていたために、第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置を執らないで第二種使用等をする場合を除く。)

- 一 微生物使用実験 次に掲げる遺伝子組換え生物等の区分に応じ、それぞれ次に定めるところによる。
 - イ 次の口からニ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 宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類のうち、実験分類の名称中の数のいずれか小さくない方がクラス1、クラス2又はクラス3である場合に、それぞれ別表第二に掲げるP1レベル、P2レベル又はP3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率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。) 核酸供与体の実験分類がクラス1及びクラス2である場合にあっては別表第二に掲げるP1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である場合にあっては別表第二に掲げるP2レベルの拡散防止措置とすること。
- 八 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遺伝子組換え生物等 宿主の実験分類がクラス1又はクラス2である場合に、それぞれ別表第二に掲げるP1レベル又はP2レベルの拡散防止措置とすること。
- 二 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 宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類のうち、実験分類の名称中の数のいずれか小さくない方がクラス1又はクラス2である場合に、それぞれ別表第二に掲げるP2レベル又はP3レベルの拡散防止措置とすること。
- 二 大量培養実験 次に掲げる遺伝子組換え生物等の区分に応じ、それぞれ次に定めるところによる。
 - 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 宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類のうち、実験分類の名称中の数のいずれか小さくない方がクラス1又はクラス2である場合に、それぞれ別表第三に掲げるLS1レベル又はLS2レベルの拡散防止措置とすること。
 - ロ 第一号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。) 核酸供与体の実験分類がクラス1及びクラス2である場合にあっては別表第三に掲げるLS

- 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である場合にあっては別表第三に掲げるLS2レベルの拡散防止措置とすること。
- 八 第一号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。） 宿主の実験分類がクラス1又はクラス2である場合に、それぞれ別表第三に掲げるLS1レベル又はLS2レベルの拡散防止措置とすること。
- 二 第一号二に掲げる遺伝子組換え生物等 宿主の実験分類及び核酸供与体の実験分類がクラス1である場合に、別表第三に掲げるLS2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 別表第三に掲げるLSC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) 別表第三に掲げるLSC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
- 三 動物使用実験 次に掲げる遺伝子組換え生物等の区分に応じ、それぞれ次に定めるところによる。
- 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 動物作成実験に係る遺伝子組換え生物等にあつては宿主の実験分類が、動物接種実験に係る遺伝子組換え生物等（動物により保有されているものに限る。）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実験分類の名称中の数のいずれか小さくない方が、クラス1、クラス2又はクラス3である場合に、それぞれ別表第四に掲げるP1Aレベル、P2Aレベル又はP3Aレベルの拡散防止措置とすること。
- ロ 第一号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。） 核酸供与体の実験分類がクラス1及びクラス2である場合にあっては別表第四に掲げるP1A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である場合にあっては別表第四に掲げるP2Aレベルの拡散防止措置とすること。
- ハ 第一号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。） 宿主の実験分類がクラス1又はクラス2である場合に、それぞれ別表第四に掲げるP1Aレベル又はP2Aレベルの拡散防止措置とすること。
- ニ 第一号二に掲げる遺伝子組換え生物等 動物作成実験に係る遺伝子組換え生物等にあつては宿主の実験分類が、動物接種実験に係る遺伝子組換え生物等（動物に保有されているものに限る。）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実験分類の名称中の数のいずれか小さくない方が、クラス1又はクラス2である場合に、それぞれ別表第四に掲げるP2Aレベル又はP3A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 別表第四に掲げる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) 逃亡に関係す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。
- 四 植物等使用実験 次に掲げる遺伝子組換え生物等の区分に応じ、それぞれ次に定めるところによる。
- イ 次のロ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 植物作成実験に係る遺伝子組換え生物等にあつては宿主の実験分類が、植物接種実験に係る遺伝子組換え生物等（植物により保有されているものに限る。）及びきのこ作成実験に係る遺伝子組換え生物等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実験分類の名称中の数のいずれか小さくない方が、クラス1、クラス2又はクラス3である場合に、それぞれ別表第五に掲げる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 第一号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。） 核酸供与体の実験分類がクラス1及びクラス2である場合にあっては別表第五に掲げるP1

P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である場合にあっては別表第五に掲げるP2Pレベルの拡散防止措置とすること。

ハ 第一号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。）宿主の実験分類がクラス1又はクラス2である場合に、それぞれ別表第五に掲げるP1Pレベル又はP2Pレベルの拡散防止措置とすること。

ニ 第一号二に掲げる遺伝子組換え生物等 植物作成実験に係る遺伝子組換え生物等にあっては宿主の実験分類が、植物接種実験に係る遺伝子組換え生物等（植物により保有されているものに限る。）及びきのこ作成実験に係る遺伝子組換え生物等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実験分類の名称中の数のいずれか小さくない方が、クラス1又はクラス2である場合に、それぞれ別表第五に掲げる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 別表第五に掲げる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ており、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 拡散防止措置について大臣確認の必要な実験の範囲（二種省令別表第1）

（1）微生物使用実験

二種省令では、以下のいずれかに該当する微生物使用実験は、あらかじめ大臣確認を受けた拡散防止措置を執らなければならない。

）宿主又は核酸供与体が二種省令第三条の実験分類のリストにない遺伝子組換え生物等（認定宿主ベクター系を用いたものであって、核酸供与体がウイルス及びウイロイド以外の生物（ヒトを含む。）であるもののうち、供与核酸が同定済核酸であり、かつ、病原性等に関係しないものを除く。）の使用等（二種省令別表第1第1号イ）

）宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類がクラス4である遺伝子組換え生物等の使用等（二種省令別表第1第1号ロ）

）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（二種省令別表第1第1号ハ）

）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、供与核酸が未同定核酸又は同定済核酸であって宿主の病原性を高めるものの使用等（二種省令別表第1第1号ニ）

）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（哺乳動物等が感染した場合に治療が困難となる性質を付与するもの）を含む遺伝子組換え生物等の使用等（二種省令別表第1第1号ホ）

）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（レトロウイルス、バキュロウイルス等を除く。）の使用等（二種省令別表第1第1号ヘ）

）供与核酸が半数致死量100 μ g/kg体重以下の蛋白性毒素に係る遺伝子を含むもの（一部例外あり）（二種省令別表第1第1号ト）

（2）大量培養実験

二種省令では、（1）の（ ）から（ ）までに掲げる遺伝子組換え生物等の使用等に該当する大量培養実験のほか、以下のいずれかに該当する大量培養実験（LS2レベルを超える拡散防止措置を執ることが必要となる可能性のある実験）は、あらかじめ文部科学大臣の確認を受けた拡散防止措置を執らなければならない。

）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、宿主の実験分類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、供与核酸が宿主の

病原性を著しく高めるものの使用等（二種省令別表第1第2号口）

）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であるものの使用等（二種省令別表第1第2号ハ）

（3）動物使用実験

二種省令では、（1）の（ ）から（ ）までに掲げる遺伝子組換え生物等の使用等に該当する動物使用実験のほか、以下のいずれかに該当する動物使用実験は、あらかじめ文部科学大臣の確認を受けた拡散防止措置を執らなければならない。

）供与核酸が、病原性微生物の感染受容体（宿主が有していないもの）を宿主に対し付与する遺伝子を含む組換え動物の使用等（二種省令別表第1第3号口）

）供与核酸が病原性等に関係しない等の要件を満たす組換え動物以外の組換え動物の使用等であって、特定飼育区画の拡散防止措置を執って行うもの。（二種省令別表第1第3号ハ）

（4）植物使用実験

二種省令では、（1）の（ ）から（ ）までに掲げる遺伝子組換え生物等の使用等に該当する植物使用実験のほか、以下に該当する動物使用実験は、大臣確認実験（大臣確認を受けた拡散防止措置を執ることが必要）。

）供与核酸が病原性等に関係しない等の要件を満たす組換え植物以外の組換え植物の使用等であって、特定網室の拡散防止措置を執って行うもの。（二種省令別表第1第4号口）

(参考) 二種省令の関係規定

別表第一(第四条関係)

- 一 微生物使用実験のうち次のイからチまでに掲げる遺伝子組換え生物等に係るもの
 - イ 宿主又は核酸供与体のいずれかが第三条の表各号の右欄に掲げるもの以外のものである遺伝子組換え生物等(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、核酸供与体がウイルス及びウイロイド以外の生物(ヒトを含む。)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を除く。)
 - ロ 宿主の実験分類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
 - ハ 宿主の実験分類がクラス3である遺伝子組換え生物等
 - 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、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
 - ホ 宿主の実験分類がクラス2である遺伝子組換え生物等(ウイルス又は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(哺乳動物等が当該遺伝子組換え生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当該遺伝子組換え生物等に対し付与するものに限る。)を含むもの
 - ヘ 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、その使用等を通じて増殖するもの
 - ト 供与核酸が、哺乳動物等に対する半数致死量が体重一キログラム当たり百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、供与核酸が哺乳動物等に対する半数致死量が体重一キログラム当たり百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。)
 - チ イからトまでに掲げるもののほか、文部科学大臣が定めるもの
- 二 大量培養実験のうち次のイからホまでに掲げる遺伝子組換え生物等に係るもの
 - イ 第一号イからトまでに掲げる遺伝子組換え生物等
 - 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、宿主の実験分類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
 - 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(第一号ニに掲げるものを除く。)
 - ニ 第五条第二号イからハまでに掲げる遺伝子組換え生物等であって、その使用等において別表第三に掲げる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もののほか、文部科学大臣が定めるもの
- 三 動物使用実験のうち次のイからニまでに掲げる遺伝子組換え生物等に係るもの
 - イ 第一号イからトまでに掲げる遺伝子組換え生物等
 - ロ 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する病原性がある微生物の感染を引き起こす受容体(宿主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。)を宿主に対し付与する遺伝子を含むもの
 - ハ 第五条第三号イからハまでに掲げる遺伝子組換え生物等であって、その使用等において別表第四に掲げる特定飼育区画の拡散防止措置を執るもの
 - ニ イからハまでに掲げるもののほか、文部科学大臣が定めるもの
- 四 植物等使用実験のうち次のイからハまでに掲げる遺伝子組換え生物等に係るもの
 - イ 第一号イからトまでに掲げる遺伝子組換え生物等
 - ロ 第五条第四号イからハまでに掲げる遺伝子組換え生物等であって、その使用等において別表第五に掲げる特定網室の拡散防止措置を執るもの
 - ハ イ及びロに掲げるもののほか、文部科学大臣が定めるもの

6 実験実施時において執るべき拡散防止措置の内容

(1) 微生物使用実験(二種省令別表第2)

P1レベルの要点

施設等

通常の生物の実験室等。(第1号イ)

運搬

遺伝子組換え生物等が漏出しない構造の容器に入れる。(第1号ロ(7))

その他

遺伝子組換え生物等の不活化。(第1号ロ(1)~(3))

実験室の扉を閉じておく。(第1号ロ(4))

実験室の窓等の閉鎖等。(第1号ロ(5))

エアロゾルの発生を最小限にとどめる。(第1号ロ(6))

遺伝子組換え生物等の付着・感染防止のための手洗い等。(第1号ロ(8))

関係者以外の者の入室制限。(第1号ロ(9))

P2レベルの要点

P1レベルの措置に加え、以下の措置を講ずること。

施設等

エアロゾルが生じやすい操作をする場合には、研究用安全キャビネットを設置し、キャビネット内で操作。(第2号イ(2)、ロ(2))

実験室のある建物内に高圧滅菌器を設置。(第2号イ(3))

その他

「P2レベル実験中」の表示。(第2号ロ(3))

P1(A、P)レベルである実験を同時に行う場合、これらの実験の区域を明確に設定するか、P2(A、P)レベルの拡散防止措置を執る。(第2号ロ(4))

P3レベルの要点

P1レベルの措置に加え、以下の措置を講ずること。

施設等

前室を設置し、前室の前後の扉を同時に開けない。(第3号イ(2)、ロ(4))

実験室は、容易に水洗・燻蒸でき、密閉状態が維持される構造。(第3号イ(3)、イ(4))

足等で又は自動で操作可能な手洗い設備。(第3号イ(5))

空気が内側へ流れていくための給排気設備。(第3号イ(6))

排気は、原則として、実験室・建物内の他の部屋に再循環されない。(第3号イ(7))

排水は、遺伝子組換え生物等の不活化後に排出されること。(第3号イ(8))

実験室内に高圧滅菌器を設置。(第3号イ(11))

専用の真空ポンプを使用。(第3号イ(12))

その他

専用の作業衣、保護履物等を着用。廃棄等の前に遺伝子組換え生物等を不活化。
(第3号ロ(2)、(3))

エアロゾルが生じ得る操作をするときは、実験室に出入りしない。(第3号ロ(5))
「P3レベル実験中」の表示。(第3号ロ(6))

P1(A、P)、P2(A、P)レベルである実験を同時に行う場合、P3(A、P)レベルの拡散防止措置を執る。(第3号ロ(7))

(参考)二種省令の関係規定
別表第二(第四条第一号関係)

拡散防止措置の区分	拡散防止措置の内容
一 P1レベル	<p>イ 施設等について、実験室が、通常の生物の実験室としての構造及び設備を有すること。</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(廃液を含む。以下同じ。)については、廃棄の前に遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。</p> <p>(2) 遺伝子組換え生物等が付着した設備、機器及び器具については、廃棄又は再使用(あらかじめ洗浄を行う場合にあっては、当該洗浄。以下「廃棄等」という。)の前に遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。</p> <p>(3) 実験台については、実験を行った日における実験の終了後、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を不活化するための措置を講ずること。</p> <p>(4) 実験室の扉については、閉じておくこと(実験室に出入りするときを除く。)</p> <p>(5) 実験室の窓等については、昆虫等の侵入を防ぐため、閉じておく等の必要な措置を講ずること。</p> <p>(6) 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>(7) 実験室以外の場所で遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講じよ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出その他拡散しない構造の容器に入れること。</p> <p>(8) 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必要な措置を講ずること。</p> <p>(9) 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ための措置を講ずること。</p>
二 P2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) 前号イに掲げる要件</p> <p>(2) 実験室に研究用安全キャビネットが設けられていること(エアロゾルが生じやすい操作をする場合に限る。)</p> <p>(3) 遺伝子組換え生物等を不活化するため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> <p>(1) 前号ロに掲げる事項</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については、実験を行った日における実験の終了後に、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を不活化するための措置を講ずること。</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、「P2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がP 1レベル、P 1 Aレベル又はP 1 Pレベルである実験を同じ実験室で同時に行うときは、これらの実験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>三 P 3 レベル</p>	<p>イ 施設等について、次に掲げる要件を満たすこと。</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 第一号イに掲げる要件 (2) 実験室の出入口に前室（自動的に閉まる構造の扉が前後に設けられ、かつ、更衣をすることができる広さのものに限る。以下同じ。）が設けられていること。 (3) 実験室の床、壁及び天井の表面については、容易に水洗及び燻蒸をすることができる構造であること。 (4) 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。）については、昆虫等の侵入を防ぎ、及び容易に燻蒸をすることができるよう、密閉状態が維持される構造であること。 (5) 実験室又は前室の主な出口に、足若しくは肘で又は自動で操作することができる手洗い設備が設けられていること。 (6) 空気が実験室の出入口から実験室の内側へ流れていくための給排気設備が設けられていること。 (7) 排気設備については、実験室からの排気（ヘパフィルターでろ過された排気（研究用安全キャビネットからの排気を含む。）を除く。）が、実験室及び実験室のある建物内の他の部屋に再循環されないものであること。 (8) 排水設備については、実験室からの排水が、遺伝子組換え生物等を不活化するための措置が講じられた後で排出されるものであること。 (9) 実験室に研究用安全キャビネットが設けられていること（エアロゾルが生じ得る操作をする場合に限る。） (10) 研究用安全キャビネットを設ける場合には、検査、ヘパフィルターの交換及び燻蒸が、当該研究用安全キャビネットを移動しないで実施することができるようにすること。 (11) 実験室内に高圧滅菌器が設けられていること。 (12) 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設けられていること。 <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> <ol style="list-style-type: none"> (1) 第一号ロ(1)から(4)まで及び(6)から(9)までに掲げる事項 (2) 実験室においては、長そでで前の開かない作業衣、保護履物、保護帽、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。 (3) 作業衣等については、廃棄等の前に遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。 (4) 前室の前後に設けられている扉については、両方を同時に開けないこと。 (5) エアロゾルが生じ得る操作をするときは、研究用安全キャビネットを用い、かつ、実験室に出入りをしないこととし、当該研究用安全キャビネットについては、実験を行った日における実験の終了後に、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を不活化するための措置を講ずること。 (6) 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。 (7) 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。

(2) 大量培養実験(二種省令別表第3)

LSCレベルの要点

施設等

実験区域を設ける。(第1号イ)

運搬

遺伝子組換え生物等が漏出しない構造の容器に入れる。(別表第2第1号口(7))

その他

遺伝子組換え生物等の不活化。(別表第2第1号口(1)、口(2))

エアロゾルの発生を最小限にとどめる。(別表第2第1号口(6))

遺伝子組換え生物等の付着・感染防止のための手洗い等。(別表第2第1号口(8))

関係者以外の者の立入り制限。(別表第2第1号口(9))

「LSCレベル大量培養実験中」の表示。(第1号口(2))

LS1レベルの要点

LSCレベルの措置に加え、以下の措置を講ずること。

施設等

培養設備等は、遺伝子組換え生物等が外部へ流出しないもの。(第2号イ(2))

培養設備等からの排気は、除菌用フィルター等を通じて排出。(第2号イ(3))

その他

培養設備等に遺伝子組換え生物等を植菌するとき等は、遺伝子組換え生物等が漏出しない構造の容器に入れる等。(第2号口(2))

「LS1レベル大量培養実験中」の表示。(第2号口(3))

LS2レベルの要点

LSCレベルの措置に加え、以下の措置を講ずること。

施設等

培養設備等は、遺伝子組換え生物等が外部に流出せず、閉じたままで内部にある遺伝子組換え生物等の不活化が可能なもの。(第3号イ(2))

培養設備等に直接接続する回転シール、配管弁等の部品は、遺伝子組換え生物等が外部に排出されないもの(第3号イ(2))

培養設備等からの排気は、除菌用フィルター等を通じて排出。(第3号イ(3))

エアロゾルが生じやすい操作をする場合は、研究用安全キャビネット等が設置され、これが使用されること。(第3号イ(4)、(5)、口(2))

培養設備の密閉度の監視装置を設置し、常時密閉度を確認。(第3号イ(7)、口(3))

実験区域のある建物内に高圧滅菌器を設置。(第3号イ(6))

その他

培養設備等に遺伝子組換え生物等を植菌するとき等は、遺伝子組換え生物等が漏出しない構造の容器に入れる等。(第2号口(2))

「LS2レベル大量培養実験中」の表示。(第3号口(4))

(参考)二種省令の関係規定
別表第三(第四条第二号関係)

拡散防止措置の区分	拡散防止措置の内容
一 L S Cレベル	<p>イ 施設等について、実験区域(遺伝子組換え実験を実施する区域であって、それ以外の区域と明確に区別できるもの。以下同じ。)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> <p>(1) 別表第二第一号ロ(1)、(2)及び(6)から(9)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「実験区域」と読み替えるものとする。</p> <p>(2) 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。</p>
二 L S 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) 前号イに掲げる要件</p> <p>(2) 培養設備等については、遺伝子組換え生物等がその外部へ流出しないものであること。</p> <p>(3) 排気設備については、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を通じて排出されるものであること。</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) 前号ロ(1)に掲げる事項</p> <p>(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出その他拡散しない構造の容器に入れ、又は同様の構造の配管を用いることとし、培養設備等その他の設備及び機器、当該容器の外壁並びに実験区域の床又は地面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。</p> <p>(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。</p>
三 L S 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) 第一号イに掲げる要件</p> <p>(2) 培養設備等については、遺伝子組換え生物等がその外部に流出されず、かつ、閉じたままでその内部にある遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずることができるものであり、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ものであること。</p> <p>(3) 排気設備については、培養設備等からの排気が、ヘパフィルター又はこれと同等の除菌効果を有する機器を通じて排出されるものであること。</p> <p>(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。)が設けられていること(エアロゾルが生じやすい操作をする場合に限る。)</p> <p>(5) 研究用安全キャビネット等を設ける場合には、検査、ヘパフィルターの交換及び燻蒸が、当該研究用安全キャビネット等を移動しないで実施することができるようにすること。</p> <p>(6) 遺伝子組換え生物等を不活化するため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設けられていること。</p> <p>(7) 培養設備等及びこれと直接接続する機器等については、これらを使用している間の密閉の程度を監視するための装置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> <p>(1) 第一号ロ(1)及び前号ロ(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については、実験を行った日における実験の終了後に、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を不活化するための措置を講ずること。</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、これらの密閉の程度について、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>

(3) 動物使用実験(二種省令別表第4)

P1A~P3Aレベルの要点

P1~P3レベルの拡散防止措置に加え、以下の措置(A措置)が必要。

施設等

通常の動物の飼育室等。(第1号イ(1))

逃亡防止の設備等(ネズミ返し、アイソレーター、循環式水槽等)。(第1号イ(2))

ふん尿等を回収するための設備等。(第1号イ(3))

運搬

組換え動物等の逃亡を防止する構造の容器に入れる。(第1号ロ(2))

その他

個体識別ができる措置(耳パンチ、別々の飼育容器の使用等)。(第1号ロ(3))

「組換え動物等飼育中」又は「組換え動物等飼育中(P2)」又は「組換え動物等飼育中(P3)」の表示。(第1号ロ(4)、第2号ロ(3)、第3号ロ(3))

特定飼育区画の要点

施設等

組換え動物等の習性に応じた逃亡防止の設備を二重に設置。(第4号イ)

運搬

組換え動物等の逃亡を防止する構造の容器に入れる。(第1号ロ(2))

その他

個体識別ができる措置。(第1号ロ(3))

「組換え動物等飼育中」の表示。(第1号ロ(4))

遺伝子組換え生物等の不活化。(別表第2第1号ロ(1)、(2))

飼育区画の扉を閉じておく。(別表第2第1号ロ(4))

遺伝子組換え生物等の付着・感染防止のための手洗い・アルコールスプレーの使用等。(別表第2第1号ロ(8))

関係者以外の者の立入り制限。(別表第2第1号ロ(9))

(参考)二種省令の関係規定
別表第四(第四条第三号関係)

拡散防止措置の区分	拡散防止措置の内容
一 P1A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) 実験室については、通常の動物の飼育室としての構造及び設備を有すること。</p> <p>(2) 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している動物(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の防止のための設備、機器又は器具が設けられていること。</p> <p>(3) 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) 別表第二第一号口(1)から(6)まで、(8)及び(9)に掲げる事項</p> <p>(2) 実験室以外の場所で遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講じよ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、遺伝子組換え生物等が逃亡その他拡散し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している遺伝子組換え生物等の種類ごとに識別することができる措置を講ずること。</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>
二 P2A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) 別表第二第二号イ(2)及び(3)に掲げる要件</p> <p>(2) 前号イに掲げる要件</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) 別表第二第一号口(1)から(6)まで、(8)及び(9)並びに第二号口(2)及び(4)に掲げる事項</p> <p>(2) 前号口(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>
三 P3A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) 別表第二第三号イ(2)から(12)までに掲げる要件</p> <p>(2) 第一号イに掲げる要件</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) 別表第二第一号口(1)から(4)まで、(6)、(8)及び(9)並びに第三号口(2)から(5)まで及び(7)に掲げる事項</p> <p>(2) 第一号口(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(P3)」と表示すること。</p>
四 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>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) 別表第二第一号口(1)、(2)、(4)、(8)及び(9)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) 第一号口(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>

(4) 植物等使用実験(二種省令別表第5)

P1P~P3Pレベルの要点

P1~P3レベルの拡散防止措置に加え、以下の措置(P措置)が必要。

施設

通常の植物の栽培室等。(第1号イ(1))

排気中に含まれる組換え植物等の花粉等を最小限にとどめる。(第1号イ(2))

その他

「組換え植物等栽培中」又は「組換え植物等栽培中(P2)」又は「組換え植物等栽培中(P3)」の表示。(第1号ロ(2)、第2号ロ(2)、第3号ロ(2))

特定網室の要点

施設

昆虫の侵入を最小限にとどめる網戸・換気口等。(第4号イ(1))

- ・網戸等のメッシュサイズの制御により、微細な昆虫の侵入を大幅に低減することが可能。

前室の設置。(第4号イ(2))

組換え生物等を含む排水が回収できる機器等の設置・床等の設計。(第4号イ(3))

運搬

遺伝子組換え生物等が漏れない構造の容器に入れる。(別表第2第1号ロ(7))

その他

花粉等を持ち出す昆虫の防除(薬剤等の散布、網室周辺の砂利敷き等により微細な昆虫の侵入を抑えることが可能)。(第4号ロ(2))

花粉飛散時期に窓を閉める等、花粉の外部への飛散防止措置(組換え植物等への袋かけにより、花粉の外部への飛散を抑えることが可能。花粉を形成しない、あるいは不稔の場合はこの措置を省略可能。)(第4号ロ(3))

「組換え植物等栽培中」の表示。(第4号ロ(4))

遺伝子組換え生物等の不活化。(別表第2第1号ロ(1)~(2))

網室の扉を閉じておく。(別表第2第1号ロ(4))

遺伝子組換え生物等の付着・感染防止のための手洗い・アルコールスプレーの使用等。(別表第2第1号ロ(8))

関係者以外の者の立入り制限。(別表第2第1号ロ(9))

(参考)二種省令の関係規定

別表第五(第四条第四号関係)

拡散防止措置の区分	拡散防止措置の内容
一 P1Pレベル	イ 施設等について、次に掲げる要件を満たすこと。 (1) 実験室については、通常の植物の栽培室としての構造及び設備を有すること。 (2) 排気設備については、植物又はきのご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している植物(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

	<p>当該組換え植物等の花粉等を最小限にとどめるものであること。</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) 別表第二第一号口に掲げる事項</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>
二 P2P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) 別表第二第二号イ(2)及び(3)に掲げる要件</p> <p>(2) 前号イに掲げる要件</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) 別表第二第一号口並びに第二号口(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>
三 P3P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) 別表第二第三号イ(2)から(12)までに掲げる要件</p> <p>(2) 第一号イに掲げる要件</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) 別表第二第一号口(1)から(4)まで及び(6)から(9)まで並びに第三号口(2)から(5)まで及び(7)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>
四 特定網室	<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) 組換え植物等を栽培する施設(以下「網室」という。)については、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分に網その他の設備が設けられていること。</p> <p>(2) 屋外から網室に直接出入りすることができる場合には、当該出入口に前室が設けられていること。</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、又は網室の床又は地面が当該排水を回収することができる構造であること。</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) 別表第二第一号口(1)、(2)、(4)及び(7)から(9)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じておく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ないとき、又は発芽しないときを除く。)</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>

7 保管・運搬時において執るべき拡散防止措置

(1) 保管(二種省令第6条)

遺伝子組換え生物等が漏出、逃亡その他拡散しない構造の容器に入れる。

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旨を表示する。

容器は所定の場所に保管する。

容器の保管場所が冷蔵庫等の設備である場合には、設備の見やすい箇所に、遺伝子組換え生物を保管している旨を表示する。

(2) 運搬(二種省令第7条)

遺伝子組換え生物等が漏出、逃亡その他拡散しない構造の容器に入れる。

実験に当たって執るべき拡散防止措置が以下のものについては、事故等により容器が破損しても遺伝子組換え生物等が漏出、逃亡その他拡散しないよう、二重に容器に入れる。

) P3(A・P)レベル・LS2レベル以上のもの

) 大臣確認前であるために定められていないもの

最も外側の容器の見やすい箇所に、取扱いに注意を要する旨を表示する。

(参考) 二種省令の関係規定

(保管に当たって執るべき拡散防止措置)

第六条 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過程におい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(施行規則第十六条第一号、第二号及び第四号に掲げる場合並びに虚偽の情報の提供を受けていたために、第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置を執らないで第二種使用等をする場合を除く。)

一 遺伝子組換え生物等が漏出、逃亡その他拡散しない構造の容器に入れ、かつ、当該容器の見やすい箇所に、遺伝子組換え生物等である旨を表示すること。

二 前号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保管のため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旨を表示すること。

(運搬に当たって執るべき拡散防止措置)

第七条 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過程におい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(施行規則第十六条第一号、第二号及び第四号に掲げる場合並びに虚偽の情報の提供を受けていたために、第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置を執らないで第二種使用等をする場合を除く。)

一 遺伝子組換え生物等が漏出、逃亡その他拡散しない構造の容器に入れること。

二 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レベル及び特定網室以外のものである場合にあっては、前号に規定する措置に加え、前号に規定する容器を、通常の運搬において事故等により当該容器が破損したとしても当該容器内の遺伝子組換え生物等が漏出、逃亡その他拡散しない構造の容器に入れること。

三 最も外側の容器(容器を包装する場合にあっては、当該包装)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。

8 健康管理、安全委員会等の体制整備、記録保管等

(1) 健康管理等について

法では、健康管理についての規定を設けていないものの「基本的事項」第2の1において、使用者等がその行為を適正に行うための配慮事項として、人の健康の保護を図ることを目的とした法令等関連法令を遵守する旨が規定されている。このため、実験従事者の健康管理等を図るため、労働安全衛生法、放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律（実験を行う区域が放射線管理区域となる場合に限る。）等関連法令の遵守が必要。

(2) 安全委員会等の体制整備及び機関での手続について

「基本的事項」第2の2において、使用者等がその行為を適正に行うための配慮事項として、遺伝子組換え生物等の特性及び使用等の態様に応じ、以下のとおり、体制整備に努める旨が規定されている。

- ）安全委員会や安全主任者を設置し、あらかじめ遺伝子組換え生物等の安全な取扱い（執るべき拡散防止措置の妥当性、執るべき拡散防止措置を担保する施設、実験従事者の教育訓練、事故時の対応方策等）について検討すること
- ）取扱い経験者（実験責任者）の配置
- ）取扱い者に対する教育訓練
- ）事故時の措置が的確に執られるための事故時の連絡体制

法令に定める拡散防止措置、事故時の対応等を適切かつ安全に実施するためには、専門的な知識及び技術を基に広い視野に立った判断が必要となるため、遺伝子組換え実験等の法令に基づく実施に責任を有する当該実験等の実施機関の長においては、必要な体制整備を図ることが重要。

安全委員会及び安全主任者の設置、実験従事者に対する教育訓練等については、機関において、遺伝子組換え実験等の内容を考慮の上、機関内において必要な体制整備のあり方について検討が必要。

また、各機関において決定された機関内の体制については、例えば、内規の制定等により、機関内の関係者への周知徹底が必要。

(3) 記録保管について

「基本的事項」の第2の4において、使用者等がその行為を適正に行うための配慮事項として、使用等の態様、安全委員会等における検討結果、譲渡等に際して提供した又は提供を受けた情報等を記録し、保管するよう努める旨が規定されている。

(参考) 基本的事項の関係規定

第二 遺伝子組換え生物等の使用等をする者がその行為を適正に行うために配慮しなければならない基本的な事項

1 他法令の遵守に関する事項

遺伝子組換え生物等の使用等を行う者は、法の規定によるほか、人の健康の保護を図ることを目的とした法令等予定される使用等に関連する他法令を遵守すること。

2 遺伝子組換え生物等の取扱いに係る体制の整備に関する事項

第一種使用規程（第一種使用等の場所を限定する等生物多様性影響を防止するために第一種使用等の方法を限定する場合に限る。4において同じ。）の承認を受けようとする者又は第二種使用等をしようとする者は、遺伝子組換え生物等の使用等をする事業所等において生物多様性への影響を防止するための措置を適切に行うことができるよう、遺伝子組換え生物等の特性及び使用等の態様に応じ、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を設置し、第一種使用規程の承認若しくは拡散防止措置の確認を受けるに当たり又は第二種使用等を行うに当たり、あらかじめ遺伝子組換え生物等の安全な取扱いについての検討を行うとともに、遺伝子組換え生物等の取扱いについて経験を有する者の配置、遺伝子組換え生物等の取扱いに関する教育訓練、事故時における連絡体制の整備を行うよう努めること。

4 記録の保管に関する事項

第一種使用規程の承認取得者及び第二種使用等をする者は、使用等の態様、2の委員会等における検討結果、譲渡等に際して提供した又は提供を受けた情報等を記録し、保管するよう努めること。