

**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等に
関する説明資料**

平成18年10月

文部科学省研究振興局
ライフサイエンス課
生命倫理・安全対策室

本資料は「わかりやすさ」を重視して関係法令の概要を説明したものです。実際の使用等に際しては、必ず関係法令等によりご確認ください。

「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」及び関係政省令等や、本資料に関係する最新の情報等については、以下のホームページに掲載されていますので、ご参照ください。

< 文部科学省ホームページ : 「生命倫理・安全に対する取組」 >

http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/index.htm

法律及び関係政省令のほか、研究開発目的の遺伝子組換え生物等の使用に関する通知、留意点等が掲載されています。

< 日本版バイオセーフティクリアリングハウスホームページ >

<http://www.bch.biodic.go.jp/>

遺伝子組換え生物等の使用に関する国際的な規制の枠組みである「生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書」と議定書を日本で実施するための法律である「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」及び関係政省令等や関係省庁が発出した通達等に関する情報が掲載されています。

【 目 次 】

生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書について	
1	議定書の概要・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1
2	議定書締約国一覧・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 3
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の概要	
1	法律の概要・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 4
2	法律・政省令・告示の全体像・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 7
3	法律の規制対象（遺伝子組換え生物等の使用等とは）・・・・ 8
4	第一種使用等と第二種使用等との区分・・・・・・・・・・・・ 10
5	関係省の役割分担・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 12
第一種使用等に関する措置・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 13	
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・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 19
2	第二種使用等に関する省令等の概要・・・・・・・・・・・・ 22
3	第二種使用等に関する省令における使用等の区分・・・・ 23
4	執るべき措置が定められている場合の使用等（実験）・・・・ 25
5	拡散防止措置について大臣確認の必要な実験の範囲・・・・ 31
6	実験実施時において執るべき拡散防止措置の内容・・・・ 34
7	保管・運搬時において執るべき拡散防止措置・・・・ 43
8	健康管理、安全委員会等の体制整備、記録保管・・・・ 44
情報提供に関する措置・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 46	
輸出に関する措置	
1	輸出の通告・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 50
2	輸出の際の表示・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 50
その他	
1	罰則等・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 54
2	生命倫理・安全部会遺伝子組換え技術専門委員会構成員・・・・ 55
第二種使用等拡散防止措置確認申請書の記入方法について・・・・ 56	

生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書について

1 議定書の概要

(1) 議定書の策定等の経緯

国際的な情勢	我が国における対応状況
1992年6月 「 生物多様性条約 」採択。 1993年12月 " 発効。 「 遺伝子組換え生物等の安全な取り扱い等について定める議定書の必要性等を検討すること 」を規定。	(議定書策定の検討に参加)
2000年1月 「 バイオセーフティに関するカルタヘナ議定書 」採択。	(国内措置のあり方について検討)
2000年10月～各国において、議定書の締結が進められる。	2003年3月 我が国が議定書を締結するために必要な法律を議定書とともに国会に提出。
2003年6月 議定書の発効に必要な50カ国が締結。 2003年9月 議定書が発効。	2003年6月 法律が成立・公布。
	2003年11月 議定書を締結。施行規則等を公布。 2004年1月 第二種使用等に係る省令・告示を公布。
	2004年2月 議定書が我が国に対して発効。 = 法律が施行。

(2) 議定書の主な内容

議定書の目的(第1条)

遺伝子組換え生物等(Living Modified Organism(LMO))の使用による生物多様性への悪影響(人の健康に対する悪影響も考慮したもの)を防止すること

() LMOとは(議定書第3条(g)から(i))

現代のバイオテクノロジー^(注1)の利用によって得られる遺伝素材の新たな組合せを有する生物^(注2)

注1) 自然界における生理学上の生殖又は組換えの障壁を克服する技術であって伝統的な育種及び選抜において用いられない生体外核酸加工技術及び異なる科に属する生物の細胞融合

注2) 遺伝素材を移転し又は複製する能力を有するあらゆる生物学上の存在(不稔性の生物、ウイルス及びウイロイドを含む。)

議定書の適用範囲（第4条・第5条）

生物多様性に悪影響を与える可能性のあるすべての遺伝子組換え生物等の国境を越える移動、通過、取扱い及び利用について適用する。ただし、人のための医薬品の国境を越える移動については適用しない。

主な措置

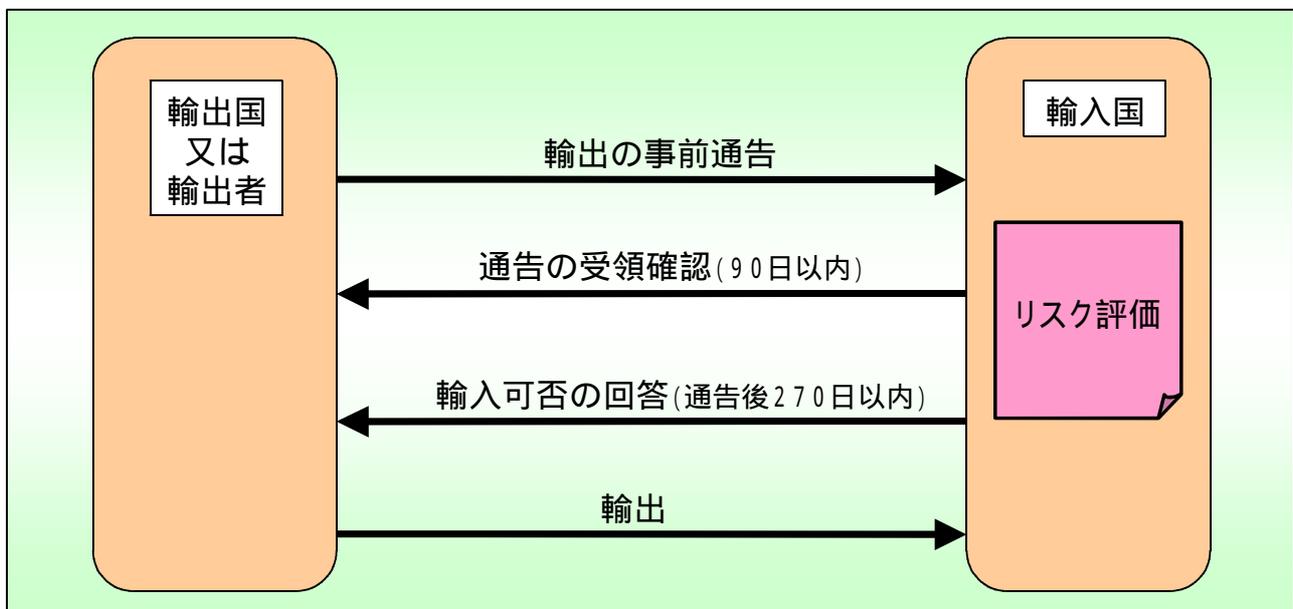
環境中で利用する遺伝子組換え生物等（栽培用の種子など）の最初の輸出者又は輸出国は、輸入国に対して事前に通告。輸入国は、通告による情報を踏まえ、リスク評価を実施し、輸入の可否を決定（事前通告（A I A）手続）。（第7条ほか）

締約国は、最初の輸入に際してのリスク評価の実施を確保するとともに、リスク評価により特定されたリスクを規制し、管理し、制御する制度を確立。（第16条）

締約国は、遺伝子組換え生物等の拡散防止措置の下での利用について基準策定が可能（基準に従って取り扱われる場合にはA I A手続の適用を除外。）。（第6条2）

締約国は、輸出される遺伝子組換え生物等について、安全な取扱い、包装及び輸送並びに必要な情報を表示した文書の添付を義務付け。（第18条）

（参考）A I A手続の流れ



2 議定書締約国一覧

(平成18年9月6日現在、全134の国と地域)

国名 (締結日)	国名 (締結日)	国名 (締結日)
欧州	アジア	大洋州
ブルガリア (00.10.13)	ブータン (02. 8.26)	フィジー (01. 6. 5)
ノルウェー (01. 5.10)	モルジブ (02. 9. 2)	ナウル (01.11.10)
チェコ共和国 (01.10. 8)	インド (03. 1.17)	サモア (02. 5.30)
オランダ (02. 1. 8)	モンゴル国 (03. 7.22)	ニウエ (02. 7. 8)
スペイン (02. 1.16)	北朝鮮 (03. 7.29)	マーシャル諸島 (03. 1.27)
スイス (02. 3.26)	マレーシア (03. 9. 3)	パラオ (03. 6.13)
スウェーデン (02. 8. 8)	カンボジア (03. 9.17)	トンガ (03. 9.18)
ベラルーシ (02. 8.26)	日本 (03.11.21)	キリバス (04. 4.20)
オーストリア (02. 8.27)	ベトナム (04. 1.21)	ソロモン諸島 (04. 7.28)
デンマーク (02. 8.27)	バングラデシュ (04. 2. 5)	ニュージーランド (05. 2.24)
欧州共同体 (02. 8.27)	シリア (04. 4. 1)	パプアニューギニア独立国 (05.10.14)
ルクセンブルグ (02. 8.28)	スリランカ (04. 4.28)	アフリカ
クロアチア (02. 8.29)	ラオス (04. 8. 3)	レソト (01. 9.20)
スロベニア (02.11.20)	インドネシア (04.12. 3)	ウガンダ (01.11.30)
ウクライナ (02.12. 6)	中国 (05. 6. 8)	ケニア (02. 1.24)
モルドバ共和国 (03. 3. 4)	タイ (05.11. 1)	リベリア (02. 2.15)
フランス (03. 4. 7)	南北アメリカ	ジブチ (02. 4. 8)
ルーマニア (03. 6.30)	トリニダード・トバゴ (00.10. 5)	モーリシャス (02. 4.11)
リトアニア (03.11. 7)	ジャマイカ (01. 5.23)	ボツワナ (02. 6.11)
アイルランド (03.11.14)	ボリビア (02. 4.22)	マリ (02. 8.28)
グレートブリテン及び北 部アイルランド 連合王 国 (03.11.19)	パナマ (02. 5. 1)	モザンビーク (02.10.21)
ドイツ (03.11.20)	ベネズエラ (02. 5.13)	チュニジア (03. 1.22)
スロバキア (03.11.24)	メキシコ (02. 8.27)	カメルーン (03. 2.20)
キプロス (03.12. 3)	ニカラグア (02. 8.28)	タザニア共和国 (03. 4.24)
ポーランド (03.12.10)	バルバドス (02. 9. 6)	ガーナ (03. 5.30)
ハンガリー (04. 1.13)	キューバ (02. 9.17)	ナイジェリア (03. 7.15)
タジキスタン (04. 2.12)	エクアドル (03. 1.30)	ブルキナファソ (03. 8. 4)
ラトビア (04. 2.13)	コロンビア (03. 5.20)	南アフリカ (03. 8.14)
ベルギー (04. 4.15)	セントビンセントおよび グレナディン諸島 (03. 8.27)	セネガル (03.10. 8)
アルメニア (04. 4.30)	アンティグア・バーブーダ (03. 9.10)	エチオピア (03.10. 9)
ギリシャ (04. 5.21)	エルサルバドル (03. 9.26)	マダガスカル (03.11.24)
エストニア (04. 5.24)	ブラジル (03.11.24)	エジプト (03.12.23)
イタリア (04. 5.24)	バハマ (04. 1.15)	ザンビア (04. 4.27)
フィンランド (04. 7. 9)	グレナダ (04. 2. 5)	セーシェル (04. 5.13)
ポルトガル (04.10.30)	ベリーズ (04. 2.12)	ガンビア (04. 6. 9)
アルバニア (05. 2. 8)	パラグアイ (04. 3.10)	トーゴ (04. 7. 2)
アゼルバイジャン (05. 4. 1)	ペルー (04. 4.14)	ルワンダ (04. 7.22)
マケドニア旧ユー gosラビア共和国 (05. 6.14)	ドミニカ (04. 7.13)	アルジェリア (04. 8. 5)
ゴスラビア共和国 (05.10. 5)	グアテマラ (04.10.28)	ニジェール共和国 (04. 9.30)
キルギス共和国 (06. 2. 8)	セントルシア (05.6.16)	ナミビア (05. 2.10)
	ドミニカ共和国 (06. 6.20)	ジンバブエ (05. 2.25)
中東		ベナン共和国 (05. 3. 2)
オマーン (03. 4.11)		エリトリア (05. 3.10)
トルコ (03.10.24)		コンゴ民主共和国 (05. 3.23)
ヨルダン (03.11.11)		スーダン共和国 (05. 6.13)
イラン(・イスラム 共和国) (03.11.20)		社会主義人民リビ ア・アラブ国 (05. 6.14)
イエメン共和国 (05.12.01)		モーリタニア・イ スラム共和国 (05. 7.22)
		スラム共和国 (05.11. 1)
		カーボヴェルデ (05.11. 1)
		スワジランド王国 (06. 1.13)
		コンゴ共和国 (06. 7.13)

注) 最新の情報は、議定書事務局の

ホームページ (<http://bch.biodiv.org/about/parties.shtml>) を参照。

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（法）の概要

1 法律の概要

（１）法の目的（第１章（第１条）関係）

国際的に協力して、生物の多様性の確保を図るため、遺伝子組換え生物等の使用等の規制に関する措置を講ずることにより、議定書の的確かつ円滑な実施を確保し、もって人類の福祉に貢献するとともに現在及び将来の国民の健康で文化的な生活の確保に寄与することを目的とする。

（２）基本的事項の公表（第１章（第３条）関係）

主務大臣は、遺伝子組換え生物等の使用等について、議定書の的確かつ円滑な実施を図るため、基本的事項を公表する。

（３）第一種使用等（拡散防止をしつつ使用等を行うことを明らかにする措置を執らないで行う使用等）に関する手続（第２章（第４条から第１１条）関係）

遺伝子組換え生物等の作成又は輸入をして第一種使用等する者その他の第一種使用等をしようとする者は、その第一種使用等に先立ち、第一種使用規程を提出して主務大臣の承認を受けなければならない。ただし、承認がなされた第一種使用規程に従って第一種使用等をしようとする場合その他の場合はこの限りでない。

承認申請に当たっては、第一種使用規程に生物多様性影響評価書を添付しなければならない。

主務大臣は承認した第一種使用規程を公表しなければならない。

外国から本邦へ輸出しようとする者その他の遺伝子組換え生物等の第一種使用等をさせようとする者も第一種使用規程の承認を受けることができる。

（４）第二種使用等（拡散防止をしつつ使用等を行うことを明らかにする措置を執って行う使用等）に関する手続（第２章（第１２条から第１５条）関係）

第二種使用等をしようとする者は、その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で定められている場合には、当該拡散防止措置を執らなければならない。

執るべき拡散防止措置が定められていない場合には、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。

（５）輸入する生物の検査（第２章（第１６条から第２４条）関係）

生物多様性影響が生じるおそれがないとはいえない遺伝子組換え生物等をこれに該当すると知らないで輸入するおそれが高い場合等であって主務大臣が指定する場合に、輸入をしようとする者は、主務大臣に届け出なければならない。

主務大臣は、上記届出者に対し、その者が輸入する生物について、主務大臣又は主務大臣の登録を受けた者の行う検査を受けることを命ずることができる。(登録検査機関制度)

(6) 情報の提供(第2章(第25条・第26条)関係)

承認した第一種使用規程に係る遺伝子組換え生物等について、その第一種使用等が適正に行われるため、必要に応じ、譲受者等に伝えるべき「適正使用情報」を定める。

遺伝子組換え生物等を譲渡し、提供し、又は委託して使用等をさせるときは、必要な情報を提供しなければならない。

(7) 輸出に関する手続(第3章関係)

遺伝子組換え生物等を輸出しようとする者は、輸入国に対し、通告をしなければならない。

遺伝子組換え生物等は、その使用等の内容などを表示したものでなければ輸出してはならない。

(8) その他(第4章・第5章関係)

主務大臣は、必要な報告聴取、立入検査、措置命令等を実施する。
必要な罰則、経過措置等を規定。

(9) 施行期日(附則第1条)

この法律は、議定書が日本国について効力を生ずる日から施行する。

(参考)

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の概要

環境省 財務省
文部科学省 厚生労働省
農林水産省 経済産業省

目的

国際的に協力して生物の多様性の確保を図るため、遺伝子組換え生物等の使用等の規制に関する措置を講ずることにより、生物多様性条約カルタヘナ議定書（略称）の的確かつ円滑な実施を確保。

主務大臣による基本的事項の公表

遺伝子組換え生物等の使用等による生物多様性影響を防止するための施策の実施に関する基本的な事項等を定め、これを公表。

遺伝子組換え生物等の使用等に係る措置

遺伝子組換え生物等の使用等に先立ち、使用形態に応じた措置を実施

「第一種使用等」
= 環境中への拡散を防止し
ないで行う使用等

新規の遺伝子組換え生物等の環境中での使用等を行うとする者(開発者、輸入者等)等は事前に使用規程を定め、生物多様性影響評価書等を添付し、主務大臣の承認を受ける義務。

「第二種使用等」
= 環境中への拡散を防止し
つつ行う使用等

施設の態様等拡散防止措置が主務省令で定められている場合は、当該措置をとる義務。
定められていない場合は、あらかじめ主務大臣の確認を受けた拡散防止措置をとる義務。

未承認の遺伝子組換え生物等の輸入の有無を検査する仕組み、輸出の際の相手国への情報提供、科学的知見の充実のための措置、国民の意見の聴取、違反者への措置命令、罰則等所要の規定を整備する。

日本版バイオセーフティクリアリングハウス(J-BCH : <http://www.bch.biodic.go.jp/>)で、法令の内容、法に基づき日本国内で使用が認められている遺伝子組換え生物等のリストなどの情報を提供。

2 法律・政省令・告示の全体像



(注) < > 内は、本説明会資料において用いる略称。

3 法の規制対象（遺伝子組換え生物等の使用等とは）

(1) 遺伝子組換え生物等について（法第 2 条第 1 項・第 2 項、規則第 1 条から第 3 条）

次の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生物^(1)

- () 細胞外において核酸を加工する技術^(2)
- () 異なる科に属する生物の細胞を融合する技術^(3)

(1) 核酸を移転し又は複製する能力のある細胞等^(注)、ウイルス及びウイロイド
(法第 2 条第 1 項、規則第 1 条)

(注) 次の細胞等は除外(施行規則第 1 条)

ヒトの細胞等

分化能を有する又は分化した細胞等(個体及び配偶子を除く。)であつて、自然条件において個体に成育しないもの

例) ヒトの個体・配偶子・胚・培養細胞【 】

動植物培養細胞(E S 細胞を含む)【 】

動物の組織・臓器【 】

切りキャベツ・種なし果実【 】

生物でない

動植物の個体

動植物の配偶子

動物の胚

種イモ・挿し木

生物

(2) 規則第 2 条を参照のこと。

(3) 規則第 3 条を参照のこと。

(2) 使用等について（法第 2 条第 3 項）

次に掲げる行為

-) 食用、飼料用、実験材料用等に供する使用
-) 栽培、飼育、培養等の育成
-) 加工
-) 保管、運搬、廃棄
-) これらに付随する行為

(参考) 関係規定

法律・政令	省令・告示
<p>(定義) 第二条 この法律において「生物」とは、一の細胞(細胞群を構成しているものを除く。)又は細胞群であって核酸を移転し又は複製する能力を有するものとして主務省令で定めるもの、ウイルス及びウイロイドをいう。</p> <p>2 この法律において「遺伝子組換え生物等」とは、次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生物をいう。</p> <p>一 細胞外において核酸を加工する技術であって主務省令で定めるもの</p> <p>二 異なる分類学上の科に属する生物の細胞を融合する技術であって主務省令で定めるもの</p>	<p>(生物の定義) 第一条 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。)第二条第一項の主務省令で定める一の細胞(細胞群を構成しているものを除く。)又は細胞群(以下「細胞等」という。)は、次に掲げるもの以外のものとする。</p> <p>一 ヒトの細胞等 二 分化する能力を有する、又は分化した細胞等(個体及び配偶子を除く。)であって、自然条件において個体に成育しないもの</p> <p>(遺伝子組換え生物等を得るために利用される技術) 第二条 法第二条第二項第一号の主務省令で定める技術は、細胞、ウイルス又はウイロイドに核酸を移入して当該核酸を移転させ、又は複製させることを目的として細胞外において核酸を加工する技術であって、次に掲げるもの以外のものとする。</p> <p>一 細胞に移入する核酸として、次に掲げるもののみを用いて加工する技術 イ 当該細胞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 ロ 自然条件において当該細胞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 二 ウイルス又はウイロイドに移入する核酸として、自然条件において当該ウイルス又はウイロイド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のみを用いて加工する技術</p> <p>第三条 法第二条第二項第二号の主務省令で定める技術は、異なる分類学上の科に属する生物の細胞を融合する技術であって、交配等従来から用いられているもの以外のもの</p>
<p>3 この法律において「使用等」とは、食用、飼料用その他の用に供するための使用、栽培その他の育成、加工、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為をいう。</p>	

4 第一種使用等と第二種使用等との区分

(1) 第一種使用等（法第2条第5項）

環境中への遺伝子組換え生物等の拡散を防止しないで行う使用等（(2)の措置を執らないもの）

- 例) ・ 圃場での栽培
・ 飼料としての利用
・ 製油、納豆などの食品工場での利用
・ 密閉された容器を用いない運搬
・ 野積み
等

(2) 第二種使用等（法第2条第6項、規則第4条）

環境中への遺伝子組換え生物等の拡散を防止しつつ行う使用等。（次の措置を執って行うもの。）

- () 拡散防止機能を有する実験室等を用いること
- () 当該施設等を用いる使用等のための運搬に供する密閉容器等を用いること

- 例) ・ 実験室を用いる使用等
・ 培養・発酵設備を用いる使用等
・ 網室、飼育区画（第二種使用等をしていることの標識を掲げているもの）を用いる使用等
・ 密閉容器を用いる運搬
等

(2)の措置を執って行う使用等であっても、それが主務大臣の承認を受けた第一種使用規程に定める使用等である場合等（施行規則第4条第2項）は、第一種使用等として扱われ、拡散防止措置を執る義務がかからない。

(参考) 関係規定

法律・政令	省令・告示
<p>(定義)</p> <p>第二条</p> <p>5 この法律において「第一種使用等」とは、次項に規定する措置を執らないで行う使用等をいう。</p> <p>6 この法律において「第二種使用等」とは、施設、設備その他の構造物(以下「施設等」という。)の外の大気、水又は土壤中への遺伝子組換え生物等の拡散を防止する意図をもって行う使用等であって、そのことを明示する措置その他の主務省令で定める措置を執って行うものをいう。</p>	<p>(第二種使用等であることを明示する等の措置)</p> <p>第四条 法第二条第六項の主務省令で定める措置は、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定めるとおりとする。</p> <p>一 遺伝子組換え生物等の使用等(運搬を除く。)の場合 次のいずれかに該当する施設等を用いること。</p> <p>イ 施設等の外の大気、水又は土壤中への遺伝子組換え生物等の拡散を防止する機能(以下この項において「拡散防止機能」という。)を有する実験室(研究開発に係る動物の飼育室及び植物の栽培室を含む。)</p> <p>ロ 拡散防止機能を有する培養又は発酵の用に供する設備及びこれらに付随して用いられる拡散防止機能を有する設備</p> <p>ハ イ及びロに掲げるもののほか、拡散防止機能を有する施設等であってその外の大気、水又は土壤中への遺伝子組換え生物等の拡散を防止する意図をもって行う使用等である旨を記載した標識が見やすい箇所に掲げられている施設等</p> <p>二 遺伝子組換え生物等の運搬の場合 前号に掲げる施設等を用いた遺伝子組換え生物等の使用等のための運搬の用に供されるふたをし、又は封を施した試験管その他の施設等であって拡散防止機能を有するものを用いること。</p> <p>2 前項各号に規定する措置を執る場合であっても、法第四条第一項ただし書の規定に該当するときは、当該措置は、前項の規定にかかわらず、法第二条第六項に規定する措置としない。</p>

5 関係省の役割分担

(1) 第一種使用規程の承認について

遺伝子組換え生物等の性状等により分担。

- 例) ・ 研究開発段階の遺伝子組換え生物等 (専ら実験の用に供される植物等)
文部科学大臣及び環境大臣
- ・ 農作物である遺伝子組換え生物等
農林水産大臣及び環境大臣
 - ・ 人用の医薬品である遺伝子組換え生物等
厚生労働大臣及び環境大臣

(2) 第二種使用等の拡散防止措置の確認について

遺伝子組換え生物等の使用等の内容等により分担。

- 例) ・ 遺伝子組換え実験 (実験動物の開発等の受託を含む)
文部科学省
- ・ 工業用酵素の生産工程での遺伝子組換え生物等の使用
経済産業省
 - ・ 実験用動物の生産(販売)での遺伝子組換え生物等の使用
農林水産省

研究開発目的の第一種使用等に関する措置

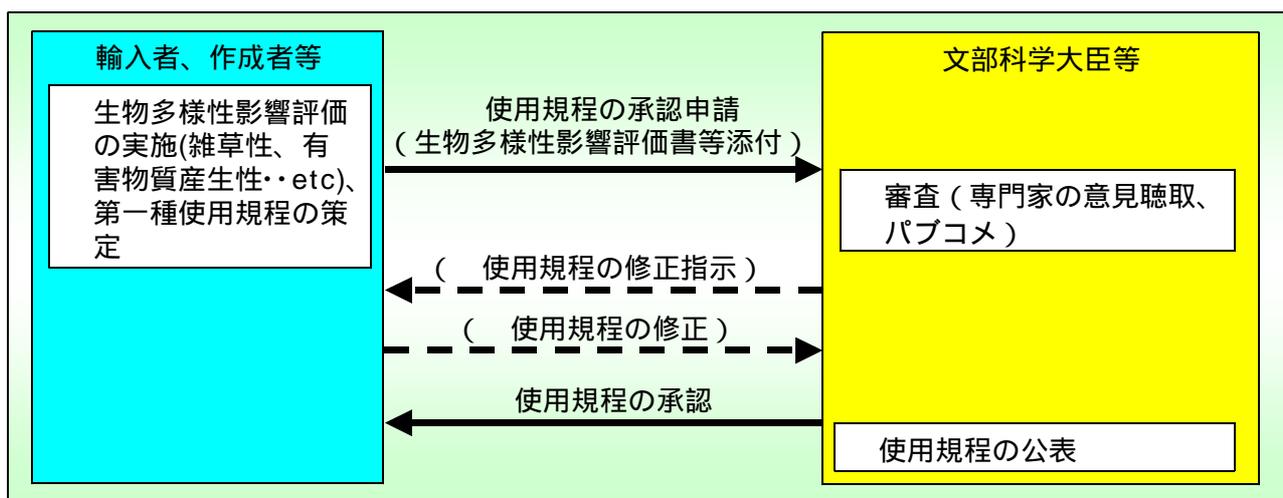
(1) 使用等の前

一部の場合を除き()、第一種使用規程について、文部科学大臣及び環境大臣の承認を受けなければならない。

() 以下の場合には、承認は適用除外。(法第4条ただし書き、規則第5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)の第一種使用等の場合
- ・承認済みの第一種使用規程に定める第一種使用等の場合(2回目以降の使用の場合)
- ・輸入された生物に非意図的に混入し、その使用等に際し承認済みの第一種使用規程に従わないこと等を避けることができない場合(関係大臣が混入率を別途定める)
- ・人が体内に有することによる日常生活における第一種使用等の場合
- ・譲受等に当たり、承認を受けた第一種使用規程に従っていないこと等を知らない場合等

< 第一種使用規程の承認等手続の流れ >



承認の申請に先立ち、「生物多様性影響評価実施要領(6省共同の告示)」に沿って生物多様性影響についての評価を実施。合わせて第一種使用規程(遺伝子組換え生物等の種類の名称、第一種使用等の内容及び方法を定めるもの)を策定。(法第4条第1項から第3項、規則第8条)

申請書(規則の様式第1)を、生物多様性影響評価書(生物多様性影響についての評価の結果を記載したもの)等とともに、写し1通を添付して文部科学大臣に提出。(法第4条第2項、規則第6条・第7条)

文部科学大臣は、申請書等の写し1通を環境大臣に送付。文部科学大臣及び環境大臣等は合同で学識経験者の意見を聴いて申請書の審査を実施。(法第4条第4項、規則第9条・第10条・第41条)

文部科学大臣等は、生物多様性影響が生ずるおそれがあると認める場合には、第一種使用規程の修正を指示。(法第5条第1項、規則第11条)

の指示に基づき第一種使用規程を修正。修正しないときは、承認申請は却下。(法第5条第2項)

文部科学大臣等は、生物多様性影響が生ずるおそれがないと認めるときは、第一種使用規程を承認。(法第4条第4項)

承認後遅滞なく、第一種使用規程を公表。(法第8条、規則第14条)

(2) 使用等の間

承認を受けた第一種使用規程の遵守。

承認取得者は、申請書記載事項に変更が生じたときは文部科学大臣等に届出。(法第6条第1項)

承認取得者は、文部科学大臣等の求めに応じて情報を提供。(法第6条第2項)

科学的知見の充実により生物多様性影響が生ずるおそれがある場合は、第一種使用規程の変更又は廃止をする。(法第7条)

事故の発生により第一種使用規程に従うことができない場合で、生物多様性影響が生ずるおそれがあるときは、以下のとおり対応。(法第11条)

) 直ちに、生物多様性影響を防止するため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等に届け出る

(参考) 関係規定

法律・政令	省令・告示
<p>第二章 遺伝子組換え生物等の使用等により生ずる生物多様性影響の防止に関する措置</p> <p>第一節 遺伝子組換え生物等の第一種使用等 (遺伝子組換え生物等の第一種使用等に係る第一種使用規程の承認)</p> <p>第四条 遺伝子組換え生物等を作成し又は輸入して第一種使用等をしようとする者その他の遺伝子組換え生物等の第一種使用等をしようとする者は、遺伝子組換え生物等の種類ごとにその第一種使用等に関する規程(以下「第一種使用規程」という。)を定め、これにつき主務大臣の承認を受けなければならない。ただし、その性状等からみて第一種使用等による生物多様性影響が生じないことが明らかな生物として主務大臣が指定する遺伝子組換え生物等(以下「特定遺伝子組換え生物等」という。)の第一種使用等をしようとする場合、この項又は第九条第一項の規定に基づき主務大臣の承認を受けた第一種使用規程(第七条第一項(第九条第四項において準用する場合を含む。))</p>	<p>(主務大臣の承認の適用除外)</p> <p>第五条 法第四条第一項ただし書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一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</p> <p>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、必要最小限の第一種使用等をする場合</p> <p>三 輸入された生物に遺伝子組換え生物等が混入していた場合(輸入された生物の使用等の際に法第四条第一項若しくは第九条第一項の規定に基づき主務大臣の承認を受けた第一種使用規程(法第七条第一項(法第九条第四項において準用する場合を含む。))の規定に基づき主務大臣により変更された第一種使用規程については、その変更後のもの。以下「承認を受けた第一種使用規程」という。)に従わないで、又は第一種使用規程の承認を受けずに当該遺伝子組換え生物等の第一種使用等をするのを避けることができない場合のう</p>

<p>の規定に基づき主務大臣により変更された第一種使用規程については、その変更後のもの)に定める第一種使用等をしようとする場合その他主務省令で定める場合は、この限りでない。</p>	<p>ち、主務大臣が別に定める場合に限る。)</p> <p>四 人が体内に遺伝子組換え生物等を有することにより日常生活において当該遺伝子組換え生物等の第一種使用等をする場合</p> <p>五 承認を受けた第一種使用規程に従っていないこと又は第一種使用規程の承認を受けていないことを知らないで、譲渡若しくは提供を受けた遺伝子組換え生物等の第一種使用等をする場合又は委託を受けて遺伝子組換え生物等の第一種使用等をする場合</p> <p>六 承認を受けた第一種使用規程に従わないで又は第一種使用規程の承認を受けないで第一種使用等がなされた遺伝子組換え生物等に係る生物多様性影響を防止するため、必要最小限の第一種使用等をする場合</p>
<p>2 前項の承認を受けようとする者は、遺伝子組換え生物等の種類ごとにその第一種使用等による生物多様性影響について主務大臣が定めるところにより評価を行い、その結果を記載した図書(以下「生物多様性影響評価書」という。)その他主務省令で定める書類とともに、次の事項を記載した申請書を主務大臣に提出しなければならない。</p> <p>一 氏名及び住所(法人にあっては、その名称、代表者の氏名及び主たる事務所の所在地。第十三条第二項第一号及び第十八条第四項第二号において同じ。)</p> <p>二 第一種使用規程</p>	<p>(「遺伝子組換え生物等の第一種使用等による生物多様性影響評価実施要領」を参照)</p> <p>(申請書の添付書類)</p> <p>第六条 法第四条第二項(法第九条第四項において準用する場合を含む。次条及び第四十一条において同じ。)の主務省令で定める書類は、法第四条第一項又は第九条第一項の承認を受けようとする者による生物多様性影響の効果的な防止に資する措置の内容を記載した書類とする(主務大臣が必要と認める場合に限る。)</p> <p>(申請書の様式)</p> <p>第七条 法第四条第二項に規定する申請書の様式は、様式第一のとおりとする。</p> <p>(申請書等の提出)</p> <p>第四十一条 法第四条第二項の規定に基づき申請書その他の書類(以下この条において「申請書等」という。)を主務大臣に提出する場合には、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める大臣に提出するものとする。</p> <p>一 研究開発段階の遺伝子組換え生物等である物に関する事項 文部科学大臣</p> <p>二 前号に掲げる事項以外の事項 財務大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣、経済産業大臣又は環境大臣であって当該遺伝子組換え生物等である物の生産又は流通を所管する大臣</p> <p>2 前項の規定により同項各号に定める大臣(環境大臣を除く。以下この条において同じ。)に申請書等を提出する場合は、その写し一通を添付しなければならない。</p> <p>3 第一項各号に定める大臣は、申請書等及びその写しを受理したときは、遅滞なく、当該写しを環境大臣に送付するものとする。この場合において、当該申請書等は、同項各号に定める大臣が受理した日において環境大臣に提出された</p>

	<p>ものとみなす。</p>
<p>3 第一種使用規程は、主務省令で定めるところにより、次の事項について定めるものとする。</p> <p>一 遺伝子組換え生物等の種類の名称</p> <p>二 遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容及び方法</p>	<p>(第一種使用規程の記載事項)</p> <p>第八条 第一種使用規程に定める法第四条第三項各号(法第九条第四項において準用する場合を含む。)に掲げる事項については、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定めるところによるものとする。</p>
	<p>一 遺伝子組換え生物等の種類の名称 当該遺伝子組換え生物等の宿主(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が移入される生物をいう。以下同じ。)又は親生物(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が由来する生物をいう。以下同じ。)の属する分類学上の種の名称及び当該遺伝子組換え生物等の特性等の情報を含めることにより、他の遺伝子組換え生物等と明確に区別できる名称とすること。</p> <p>二 遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容 当該遺伝子組換え生物等について行う一連の使用等について定めること。</p> <p>三 遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法 当該第一種使用等を行うに当たって執るべき生物多様性影響を防止するための措置について定めること(生物多様性影響を防止するため必要な場合に限る。)</p>
<p>4 主務大臣は、第一項の承認の申請があった場合には、主務省令で定めるところにより、当該申請に係る第一種使用規程について、生物多様性影響に関し専門の学識経験を有する者(以下「学識経験者」という。)の意見を聴かなければならない。</p> <p>5 主務大臣は、前項の規定により学識経験者から聴取した意見の内容及び基本的事項に照らし、第一項の承認の申請に係る第一種使用規程に従って第一種使用等をする場合に野生動植物の種又は個体群の維持に支障を及ぼすおそれがある影響その他の生物多様性影響が生ずるおそれがないと認めるときは、当該第一種使用規程の承認をしなければならない。</p> <p>6 第四項の規定により意見を求められた学識経験者は、第一項の承認の申請に係る第一種使用規程及びその生物多様性影響評価書に関して知り得た秘密を漏らし、又は盗用してはならない。</p> <p>7 前各項に規定するもののほか、第一項の承認に関して必要な事項は、主務省令で定める。</p>	<p>(学識経験者からの意見聴取)</p> <p>第九条 主務大臣は、法第四条第四項(法第九条第四項において準用する場合を含む。)の規定により学識経験者の意見を聴くときは、次条の学識経験者の名簿に記載されている者の意見を聴くものとする。</p> <p>(学識経験者の名簿)</p> <p>第十条 主務大臣は、生物多様性影響に関し専門の学識経験を有する者を選定して、学識経験者の名簿を作成し、これを公表するものとする。</p>
<p>(第一種使用規程の修正等)</p> <p>第五条 前条第一項の承認の申請に係る第一種使用規程に従って第一種使用等をする場合に生物多様性影響が生ずるおそれがあると認める場合には、主務大臣は、申請者に対し、主務省令で定めるところ</p>	<p>(第一種使用規程の修正に関する指示)</p> <p>第十一条 法第五条第一項(法第九条第四項において準用する場合を含む。)の規定による指示は、文書によりその理由及び法第五条第二項(法第九条第四項において準用する場合を含む。)に規定する期間を付して行うものとする。</p>

<p>により、当該第一種使用規程を修正すべきことを指示しなければならない。ただし、当該第一種使用規程に係る遺伝子組換え生物等の第一種使用等を行うことが適当でないとき、この限りでない。</p> <p>2 前項の規定による指示を受けた者が、主務大臣が定める期間内にその指示に基づき第一種使用規程の修正をしないときは、主務大臣は、その者の承認の申請を却下する。</p> <p>3 第一項ただし書に規定する場合においては、主務大臣は、その承認を拒否しなければならない。</p>	
<p>(承認取得者の義務等)</p> <p>第六条 第四条第一項の承認を受けた者(次項において「承認取得者」という。)は、同条第二項第一号に掲げる事項中に変更を生じたときは、主務省令で定めるところにより、その理由を付してその旨を主務大臣に届け出なければならない。</p> <p>2 主務大臣は、次条第一項の規定に基づく第一種使用規程の変更又は廃止を検討しようとするときその他当該第一種使用規程に関し情報を収集する必要があるときは、当該第一種使用規程に係る承認取得者に対し、必要な情報の提供を求めることができる。</p>	<p>(変更の届出)</p> <p>第十二条 法第六条第一項(法第九条第四項において準用する場合を含む。)の規定による届出は、法第四条第二項第一号(法第九条第四項において準用する場合を含む。)に掲げる事項中に変更を生じた日から二週間以内に、様式第二による届出書を提出して行うものとする。</p>
<p>(承認した第一種使用規程の変更等)</p> <p>第七条 主務大臣は、第四条第一項の承認の時には予想することができなかった環境の変化又は同項の承認の日以降における科学的知見の充実により同項の承認を受けた第一種使用規程に従って遺伝子組換え生物等の第一種使用等がなされるとした場合においてもなお生物多様性影響が生ずるおそれがあると認められるに至った場合は、生物多様性影響を防止するため必要な限度において、当該第一種使用規程を変更し、又は廃止しなければならない。</p> <p>2 主務大臣は、前項の規定による変更又は廃止については、主務省令で定めるところにより、あらかじめ、学識経験者の意見を聴くものとする。</p> <p>3 前項の規定により意見を求められた学識経験者は、第一項の規定による変更又は廃止に係る第一種使用規程及びその生物多様性影響評価書に関して知り得た秘密を漏らし、又は盗用してはならない。</p> <p>4 前三項に規定するもののほか、第一項</p>	<p>(第一種使用規程の変更等に係る学識経験者からの意見聴取)</p> <p>第十三条 第九条の規定は、法第七条第二項(法第九条第四項において準用する場合を含む。)の規定により学識経験者の意見を聴く場合について準用する。この場合において、「次条」とあるのは「第十条」と読み替えるものとする。</p>

<p>の規定による変更又は廃止に関して必要な事項は、主務省令で定める。</p>	
<p>(承認した第一種使用規程等の公表) 第八条 主務大臣は、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、主務省令で定めるところにより、遅滞なく、当該各号に定める事項を公表しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 第四条第一項の承認をしたとき その旨及び承認された第一種使用規程 二 前条第一項の規定により第一種使用規程を変更したとき その旨及び変更後の第一種使用規程 三 前条第一項の規定により第一種使用規程を廃止したとき その旨 <p>2 前項の規定による公表は、告示により行うものとする。</p>	<p>(第一種使用規程の公表の方法) 第十四条 法第八条第一項(法第九条第四項において準用する場合を含む。)の規定による公表は、官報に掲載して行うものとする。</p>
<p>第九条・第十条 (略)</p>	
<p>(第一種使用等に関する事故時の措置) 第十一条 遺伝子組換え生物等の第一種使用等をしている者は、事故の発生により当該遺伝子組換え生物等について承認された第一種使用規程に従うことができない場合において、生物多様性影響が生ずるおそれのあるときは、直ちに、生物多様性影響を防止するための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>	

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

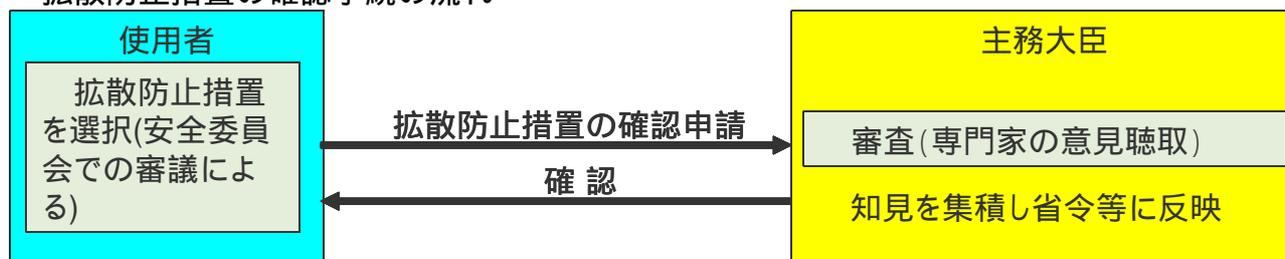
一部の場合を除き()、執る拡散防止措置について文部科学大臣の確認を受けなければならない。(法第13条)

() 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)

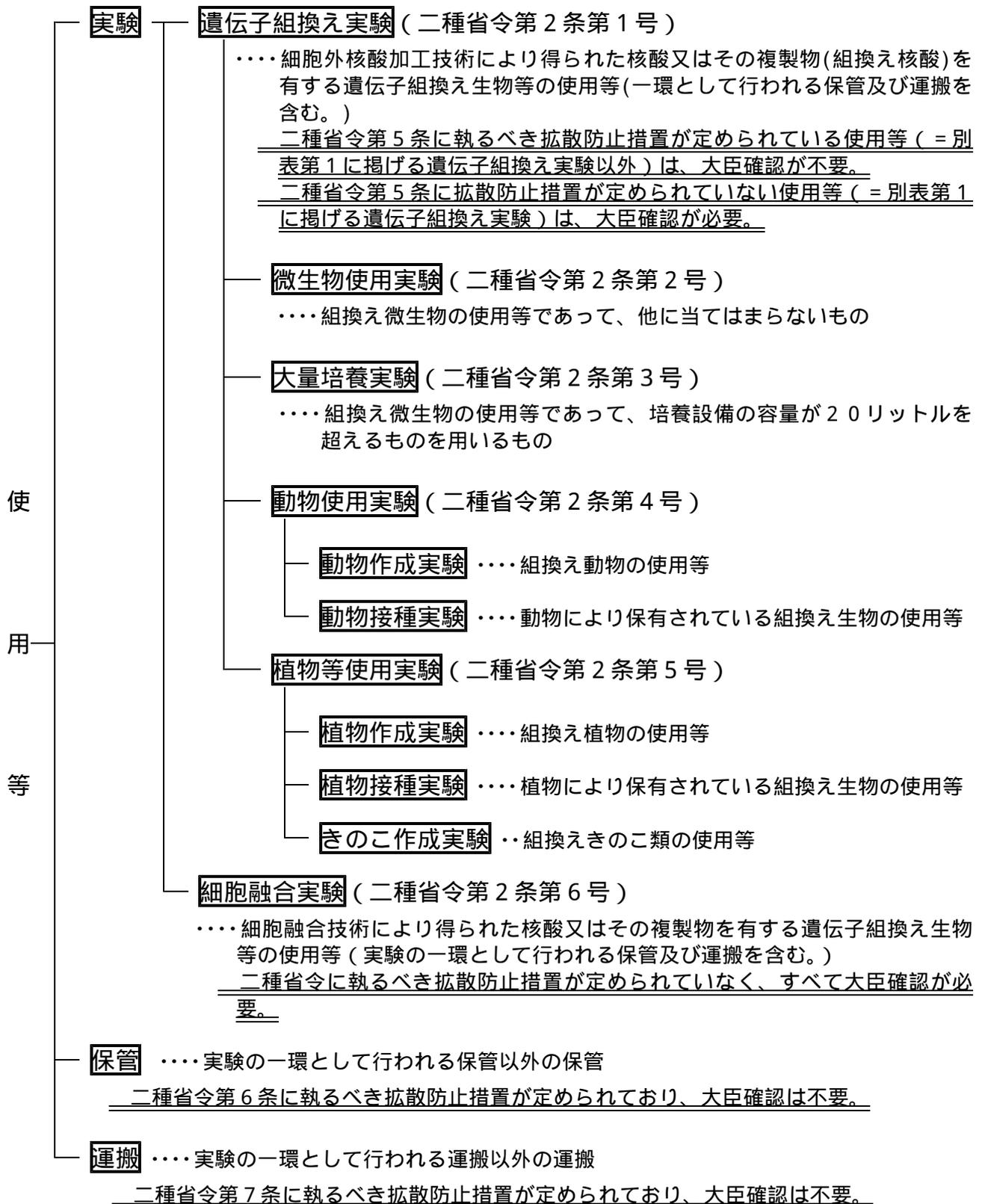
法の施行日から施行

(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。

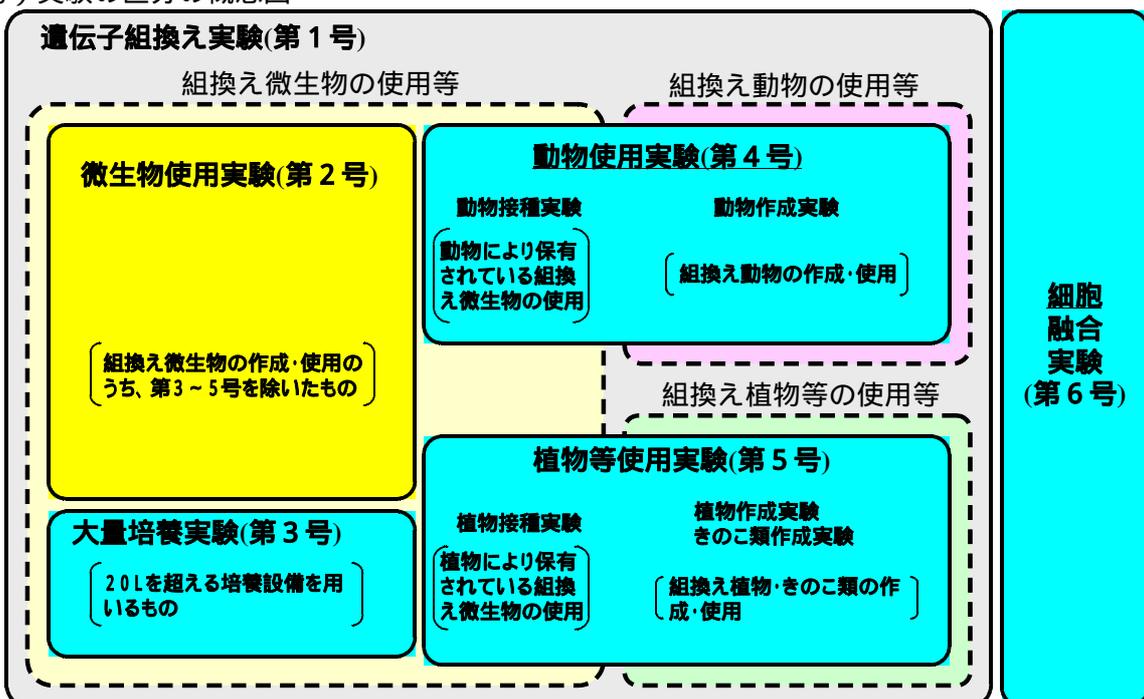


(参考) 二種省令の関係規定

(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。
- 二 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に除く。)</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> <p>(1) 第一号イに掲げる要件</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。）</p> <p>(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。</p> <p>(11) 実験室内に高圧滅菌器が設けられていること。</p> <p>(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> <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)から(4)まで及び(6)から(9)までに掲げる事項</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>

(2) 大量培養実験(二種省令別表第3)

LSCL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))

「LSCL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

LSCL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

LSCL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 data-bbox="456 1664 1118 1697">イ 施設等について、次に掲げる要件を満たすこと。</p> <p data-bbox="456 1697 1428 1765">(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 data-bbox="456 1765 1428 1899">(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 data-bbox="456 1899 1428 2033">(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 data-bbox="456 2033 1374 2060">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。

情報提供に関する措置

- (1) 情報提供が必要な場合 (法第 2 6 条、規則第 3 2 条)
 一部の場合を除き ()、譲渡・提供・委託の都度行う。

- () 以下の場合には、情報提供の適用除外。(規則第 3 2 条)
- ・ 第一種使用規程が定められているもののうち適正使用情報 (注) が定められていないもの場合
 - ・ 委託して運搬させる場合 (宅配便業者に対して情報提供不要)
 - ・ 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ずに第二種使用等されている場合
 - ・ 特定遺伝子組換え生物等の場合
 - ・ 同一の情報を提供すべき遺伝子組換え生物等の譲受者等に対し、2 回以上にわたって譲渡等をする場合であって、譲受者等が承知しているとき (最初の譲渡等のときのみ必要)

(注) 適正使用情報 (法第 2 5 条、規則第 3 1 条)

承認を受けた第一種使用規程に係る遺伝子組換え生物等について、第一種使用等が適正に行われるようにするために提供すべき情報。関係大臣が告示。

- (2) 提供する情報の内容 (規則第 3 3 条)

譲渡等をする者による使用等の区分	情報の内容
第一種使用等	<ul style="list-style-type: none"> ・ 遺伝子組換え生物等の種類の名称 (名称がない or 不明であるときはその旨) ・ 第一種使用規程が承認を受けている旨 ・ 適正使用情報 (定められている場合に限る。) ・ 氏名及び住所 (法人にあつては、その名称並びに担当責任者の氏名及び連絡先) 等
第二種使用等	<ul style="list-style-type: none"> ・ 遺伝子組換え生物等の第二種使用等をしている旨 ・ 宿主等の名称及び組換え核酸の名称 (名称がない or 不明であるときはその旨) ・ 氏名及び住所 (法人にあつては、その名称並びに担当責任者の氏名及び連絡先) 等

(3) 情報提供の方法 (規則第 3 4 条)

以下のいずれかの方法による。

-) 文書の交付
-) 遺伝子組換え生物等の容器等への表示
-) F A X
-) 電子メール

(4) 情報提供に係る使用者等の配慮事項

「基本的事項」の第 2 の 3 に、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、情報提供に関し、以下の事項が規定されている。

-) (2) の情報以外に譲受者等にとって望ましいと判断される情報の提供
-) 譲受等に際して提供した又は提供を受けた情報等の記録及び保管

(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

3 情報の提供に関する事項

譲渡者等は、譲受者等に対し、主務省令で定められる情報を提供する際、遺伝子組換え生物等の性状等に応じて、譲受者等が当該遺伝子組換え生物等を適切に取り扱うために提供することが望ましいと判断される情報を有する場合には、当該情報についても提供するよう努めること。

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。

(参考) 関係規定

法律・政令	省令・告示
<p>第四節 情報の提供 (適正使用情報)</p> <p>第二十五条 主務大臣は、第四条第一項又は第九条第一項の承認を受けた第一種使用規程に係る遺伝子組換え生物等について、その第一種使用等がこの法律に従って適正に行われるようにするため、必要に応じ、当該遺伝子組換え生物等を譲渡し、若しくは提供し、若しくは委託してその第一種使用等をさせようとする者がその譲渡若しくは提供を受ける者若しくは委託を受けてその第一種使用等をする者に提供すべき情報(以下「適正使用情報」という。)を定め、又はこれを変更するものとする。</p> <p>2 主務大臣は、前項の規定により適正使用情報を定め、又はこれを変更したときは、主務省令で定めるところにより、遅滞なく、その内容を公表しなければならない。</p> <p>3 前項の規定による公表は、告示により行うものとする。</p>	<p>(適正使用情報の公表の方法)</p> <p>第三十一条 法第二十五条第二項の規定による公表は、遺伝子組換え生物等の種類の名称を明示して、官報に掲載して行うものとする。</p>
<p>(情報の提供)</p> <p>第二十六条 遺伝子組換え生物等を譲渡し、若しくは提供し、又は委託して使用等をさせようとする者は、主務省令で定めるところにより、その譲渡若しくは提供を受ける者又は委託を受けてその使用等をする者に対し、適正使用情報その他の主務省令で定める事項に関する情報を文書の交付その他の主務省令で定める方法により提供しなければならない。</p> <p>2 (略)</p>	<p>(情報の提供)</p> <p>第三十二条 法第二十六条第一項の規定による情報の提供は、次に掲げる場合以外の場合において、遺伝子組換え生物等の譲渡若しくは提供又は委託(以下「譲渡等」という。)の都度行うものとする。</p> <p>一 第一種使用規程が定められている遺伝子組換え生物等を譲渡し、若しくは提供し、又は委託して使用等をさせようとする場合であって、適正使用情報が定められていないとき</p> <p>二 遺伝子組換え生物等を委託して運搬をさせようとする場合</p>
<p>三 遺伝子組換え生物等を譲渡し、若しくは提供し、又は委託して使用等をさせようとする者(以下「譲渡者等」という。)の当該遺伝子組換え生物等の使用等が第五条第三号から第五号まで又は第十六条第三号に掲げる場合に該当する場合</p> <p>四 譲渡者等の遺伝子組換え生物等の第二種使用等が、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ずにされている場合</p> <p>五 特定遺伝子組換え生物等の譲渡等をする場合</p> <p>2 前項の規定にかかわらず、同一の情報を提供すべき遺伝子組換え生物等の譲渡若しくは提供を受ける者又は委託を受けて当該遺伝子組換え生物等の使用等をする者(以下「譲受者等」という。)に対し、二回以上にわたって当該遺伝子組換え生物等の譲渡等をする場合において、当該遺伝子組換え生物等の譲受者等が承知しているときは、その最初の譲渡等に際してのみ情報の提供を行うものとする。</p> <p>(情報の内容)</p> <p>第三十三条 法第二十六条第一項の主務省令で定める事項は、次の各号に掲げる場合の区分に</p>	

応じ、当該各号に定める事項とする。

- 一 第一種使用等をしている遺伝子組換え生物等を譲渡し、若しくは提供し、又は委託して使用等をさせようとする場合 次のイからニまでに掲げる事項
 - イ 遺伝子組換え生物等の種類の名称（名称がないとき又は不明であるときは、その旨）
 - ロ 当該遺伝子組換え生物等の第一種使用等に係る第一種使用規程が主務大臣の承認を受けている旨又は第五条第一号、第二号若しくは第六号に基づく使用等をしている旨
 - ハ 適正使用情報（適正使用情報が定められている場合に限る。）
 - ニ 譲渡者等の氏名及び住所（法人にあっては、その名称並びに担当責任者の氏名及び連絡先）
- 二 第二種使用等をしている遺伝子組換え生物等を譲渡し、若しくは提供し、又は委託して使用等をさせようとする場合 次のイからニまでに掲げる事項
 - イ 遺伝子組換え生物等の第二種使用等をしている旨
 - ロ 遺伝子組換え生物等の宿主又は親生物の名称及び法第二条第二項第一号に規定する技術の利用により得られた核酸又はその複製物の名称（名称がないとき又は不明であるときは、その旨）
 - ハ 譲渡者が第十六条第一号、第二号又は第四号に基づく使用等をしている場合にはその旨
 - ニ 譲渡者等の氏名及び住所（法人にあっては、その名称並びに担当責任者の氏名及び連絡先）

（情報の提供の方法）

第三十四条 法第二十六条第一項の主務省令で定める方法は、次の各号のいずれかとする。

- 一 文書の交付
- 二 遺伝子組換え生物等又はその包装若しくは容器への表示
- 三 ファクシミリ装置を利用する送信
- 四 譲渡者等の使用に係る電子計算機と譲受者等の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織を利用する送信であって、当該電気通信回線を通じて前条各号に定める事項が送信され、譲受者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該事項が記録されるもの

輸出に関する措置

1 輸出の通告

一部の場合を除き^()、環境中への意図的な導入を目的とする遺伝子組換え生物等を輸出しようとする者は、輸入国に対し、規則に定める様式により、遺伝子組換え生物等の種類の名称、特性等の事項を通告。(法第27条、規則第35条・第36条)

- () 以下の場合には、輸出の通告の適用除外。(法第27条ただし書き、規則第36条)
- ・ヒト用の医薬品を輸出する場合
 - ・締約国以外の国に輸出する場合
 - ・輸入国にとって最初の輸入に該当しない場合
等

2 輸出の際の表示

一部の場合を除き^(¹)、遺伝子組換え生物等又はその包装・容器・送り状のいずれかに、規則に定める様式^(²)により使用等の態様等の事項を表示して輸出する。(法第28条、規則第37条・第38条)

- (¹) 以下の場合には、輸出の際の表示の適用除外。(法第28条ただし書き、規則第38条)
- ・ヒト用の医薬品を輸出する場合
 - ・締約国以外の国に輸出する場合
- (²) 様式は、輸入国において当該輸入国の基準に従い拡散防止措置を執って使用等が行われるものについては以下のとおり。

規則 様式第12(第37条第1号関係)

Living modified organisms (遺伝子組換え生物等であること)

Requirements for the safe handling, storage, transport and use (安全な取扱い、保管、輸送及び利用に関する要件)

The contact point for further information, including the name and address of the individual and institution to whom the living modified organisms are consigned (追加的な情報のための連絡先)

(1) Name, address and contact details of the exporter (輸出者の氏名又は名称、住所又は所在地及び連絡先についての詳細)

Name (氏名又は名称)

Address (住所又は所在地)

Tel, telex or fax number (電話、テレックス又はファクシミリの番号)

Contact person (連絡責任者)

(2) Name, address and contact details of the importer (輸入者の氏名又は名称、住所又は所在地及び連絡先についての詳細)

Name (氏名又は名称)

Address (住所又は所在地)

Tel, telex or fax number (電話、テレックス又はファクシミリの番号)

Contact person (連絡責任者)

(注)

書類の記入については、英文のタイプ印書又はブロック体の大文字のペン書きとすること。記入内容を消したり、修正液等を上に塗ったり、訂正してはならないこと。

なお、カルタヘナ議定書第1回締約国会議において、上記様式12について内容の詳細が追加的に定められたことから、下記のとおり記載するようお願いしたい。(平成16年10月18日付け16振ライ第14号「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28条に規定する輸出の際の表示について(通知)」参照のこと)

(1) 施行規則様式第12の第1欄には、"Living modified organisms"の下に"Destined for contained use"と記入した上で、遺伝子組換え生物等の名称を括弧書きで記入すること。また、国際的な識別記号(注)が付されているものの場合にあっては、その記号を括弧内に記入すること。

(注) 国際的な識別記号とは、議定書のホームページ等において特定の遺伝子組換え生物等に関する情報を容易に検索できるようにするために用いられるものであり、現在は、経済協力開発機構(OECD)において開発された商業化段階にある遺伝子組換え植物に適用されるものが存在している。

(2) 同第2欄には、輸出しようとしている遺伝子組換え生物等が危険物輸送に関する国連勧告、国際植物防疫条約又は国際獣疫事務局における国際家畜衛生規約において措置が求められているもの場合には、これらの勧告等における区分又は措置の内容を記入すること。特にこれらの措置が求められていない場合には、その旨記入すること。

(3) 同第3欄の(2)の輸入者の項には、輸入者が仕向先と異なる場合には、その仕向先である個人又は団体の氏名又は名称、住所又は所在地及び連絡先についての詳細を併せて記入すること。

(参考) 関係規定

法律・政令	省令・告示
<p>第三章 輸出に関する措置 (輸出の通告) 第二十七条 遺伝子組換え生物等を輸出しようとする者は、主務省令で定めるところにより、輸入国に対し、輸出しようとする遺伝子組換え生物等の種類の名称その他主務省令で定める事項を通告しなければならない。ただし、専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品(薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第二条第一項の医薬品をいう。この条において同じ。)以外の医薬品を輸出する場合その他主務省令で定める場合は、この限りでない。</p>	<p>(輸出の通告の方法) 第三十五条 法第二十七条の規定による輸出の通告は、生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書(次条において「議定書」という。)第八条1の輸入締約国の権限のある当局に対し、様式第十一により行うものとする。</p> <p>(輸出の通告の適用除外) 第三十六条 法第二十七条ただし書の主務省令で定める場合は、次のとおりとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 議定書の締約国以外の国に遺伝子組換え生物等を輸出する場合 二 輸入国において当該輸入国が定める基準に従い拡散防止措置を執って使用等が行われるものとして遺伝子組換え生物等を輸出する場合 三 輸入国において食用、飼料用又は加工用に供されるものとして遺伝子組換え生物等を輸出する場合 四 輸入国が議定書第十三条1(b)に掲げる事項に該当するものとして議定書第二十条に規定するバイオセーフティに関する情報交換センターに通報している輸入に該当する遺伝子組換え生物等を輸出する場合 五 輸入国にとって最初の遺伝子組換え生物等の輸入に該当しない遺伝子組換え生物等を輸出する場合
<p>(輸出の際の表示) 第二十八条 遺伝子組換え生物等は、主務省令で定めるところにより、当該遺伝子組換え生物等又はその包装、容器若しくは送り状に当該遺伝子組換え生物等の使用等の態様その他主務省令で定める事項を表示したものでなければ、輸出してはならない。この場合において、前条ただし書の規定は、本条の規定による輸出について準用する。</p>	<p>(輸出の際の表示の内容及び方法) 第三十七条 法第二十八条に規定する輸出の際の表示は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める様式により行うものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 輸入国において当該輸入国が定める基準に従い拡散防止措置を執って使用等が行われる遺伝子組換え生物等として輸出されるもの 様式第十二 二 輸入国において食用、飼料用又は加工用に供される遺伝子組換え生物等として輸出されるもの(前号に掲げるものを除く。) 様式第十三 三 前二号のいずれにも該当しない遺伝子組換え生物等として輸出されるもの 様式第十四 <p>(輸出の際の表示の適用除外) 第三十八条 法第二十八条において準用する法第二十七条ただし書の主務省令で定める場合は、第三十六条第一号に掲げる場合とする。</p>

	<p>(法第三十一条第二項の証明書の様式) 第三十九条 法第三十一条第二項に規定する証明書の様式は、様式第十五のとおりとする。</p>
<p>(輸出に関する命令) 第二十九条 (略)</p>	

その他

1 罰則等

(1) 報告徴収(法第30条)

文部科学大臣等は、遺伝子組換え生物等の使用者等の関係者から報告を求めることができる。

(2) 立入検査等(法第31条)

文部科学大臣等は、職員に、遺伝子組換え生物等の使用者等の関係者が使用等を行う場所への立ち入り、質問、物件の検査、検査のための遺伝子組換え生物等の無償収去をさせることができる。

(3) 措置命令(法第10条・第11条第2項・第14条・第15条第2項・第26条第2項・第29条)

文部科学大臣等は、以下の者に対し、必要な措置を執ることを命ずることができる。

-) 第一種使用規程の承認を受けないで第一種使用等をした者等
-) 省令に定める又は確認を受けた拡散防止措置を執らないで第二種使用等をした者等
-) 事故時の措置を執っていない者
-) 必要な情報の提供をせずに譲渡等をした者(生物多様性影響が生ずるおそれがある場合)
-) 必要な通告や表示をせずに輸出をした者(生物多様性影響が生ずるおそれがある場合)

(4) 罰則(法第38条から第48条)

以下の例のとおり、違反時には罰則が科される。最も重いもので、1年以内の懲役若しくは100万円以内の罰金、又はこれの併科。

-) 措置命令に違反した者
1年以内の懲役、100万円以内の罰金
-) 第一種使用規程の承認を受けないで第一種使用等をした者
6月以内の懲役、50万円以下の罰金
-) 拡散防止措置の確認を受けないで第二種使用等をした者
50万円以下の罰金
-) 必要な情報提供をせずに譲渡等をした者
50万円以下の罰金
-) 必要な通告や表示をせずに輸出をした者
50万円以下の罰金

生命倫理・安全部会 遺伝子組換え技術等専門委員会構成員

< 主査 >

吉 倉 廣 前国立感染症研究所長（同研究所名誉所員）

< 委員 >

犬 丸 茂 樹 （独）農業・生物系特定産業技術研究機構
動物衛生研究所次世代製剤開発チーム長

生 方 公 子 北里大学生命科学研究所大学院感染制御科学部教授

岡 山 博 人 東京大学大学院医学系研究科教授

甲 斐 知恵子 東京大学医科学研究所教授

工 藤 俊 章 （独）理化学研究所環境分子生物学研究室主任研究員

米 田 好 文 東京大学大学院理学系研究科教授

小 安 重 夫 慶應義塾大学医学部教授

塩 見 敏 樹 （独）農業環境技術研究所生物生態機能研究領域長

関 谷 剛 男 （株）三菱化学生命科学研究所所長

瀬 原 淳 子 京都大学再生医科学研究所再生増殖制御学分野教授

田 中 宥 司 （独）農業・食品産業技術総合研究機構
中央農業総合研究センター研究管理監

中 村 和 憲 （独）産業技術総合研究所生物機能工学研究部門
副部門長

野 本 明 男 東京大学大学院医学系研究科教授

堀 口 安 彦 大阪大学微生物病研究所教授

水 野 喜 夫 （株）ヤマモトバイオ事業部長

山 村 研 一 熊本大学発生医学研究センター教授

渡 邊 治 雄 国立感染症研究所細菌第一部長

以上 18 名
（敬称略、50音順）

第二種使用等拡散防止措置確認申請書の記入方法について

二種省令
別記様式（第9条関係）

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

氏名 法人の名称及び代表者の氏名 印（署名可）
申請者 （法人の場合）
住所 主たる事務所の所在地
あ （法人の場合）

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		行おうとする第二種使用等の目的及び概要を簡潔に表すものを記載して下さい。	
第二種使用等をする場所	名称	第二種使用等を行う、機関・建屋の名称、号棟、階、実験室名をそれぞれ正確に記載して下さい。	
	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	第二種使用等を直接管理する者を記載して下さい。 申請者が機関の長である事をかんがみて、「実験の管理者」は機関の長の管理責任が及ぶ者である必要があります。
		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	「実験の管理者」とあわせて文部科学省から連絡するあて先です。機関全体の連絡調整を行う部署として下さい。 「実験の管理者」に連絡がとれないなどの場合、「その他の連絡先」に対し、文部科学省から申請者の所属する機関内での連絡調整をお願いする場合があります。文部科学大臣による確認文書は「その他の連絡先」あてに発送します。
		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		
第二種使用等の目的及び概要	種類	「種類」は「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」（平成16年文部科学省・環境省令第1号）第二条第二項から第六項のうち、行おうとする第二種使用等の内容に合致するものを や など困って明確にする必要があります。 第二種使用等の内容によっては、複数の項目に該当する場合がありますが、その場合はそれぞれの箇所を あるいは など困って下さい。 該当しない箇所については、取り消し線により消しても構いません。	
	目的	行おうとする第二種使用等の内容について、その理由と方法について簡潔に記載して下さい。	
	概要	大臣確認を必要としない実験を含めて、実験の全体の流れが分かるように記載して下さい。 その際には、ステップ毎に番号を付し、それぞれのステップ毎に執るべ	

		<p>き拡散防止措置を適切に記載して下さい。</p> <p>なお、実験の流れが分かるフローチャートなどを別添資料として添付することが望まれます。</p> <p>また、大臣確認が必要である第二種使用等に用いる全ての遺伝子組換え生物についての名称を記載して下さい。</p> <p>さらに、「遺伝子組換え生物等及び拡散防止措置の一覧表」を作成して、別紙として添付して下さい。</p>
	確認を申請する使用等	<p>大臣確認を必要とする第二種使用等が二種省令別表第一のどの号番号に該当するかを記載して下さい。大臣確認が必要な使用等が複数ある場合はそのそれぞれについて該当する二種省令別表第一の号番号を記載して下さい。</p>
遺伝子組換え生物等の特性	核酸供与体の特性	<p>核酸供与体とは「供与核酸（組換え核酸のうち、ベクター以外のもの）が由来する生物（ヒトを含む）のことであり、</p> <p>「核酸供与体の特性」は第二種使用等する全ての核酸供与体に関し、次に掲げる項目について記載して下さい。</p> <p>分類学上の位置付け P 1 , P 2 といった拡散防止措置 病原性・有害物質の産生性といった特性</p> <p>ただし、薬剤耐性遺伝子などのマーカー遺伝子と、目的遺伝子に係るものを除く発現調節遺伝子である供与核酸が由来する核酸供与体に関しては、記載を省略することができます。</p>
	供与核酸の特性	<p>「供与核酸の特性」については第二種使用等する全ての供与核酸に関し、次に掲げる項目を記載して下さい。</p> <p>名称 種類（genomic DNA、cDNA、合成核酸など） 構成要素（目的遺伝子、発現調節遺伝子など）の機能、大きさ及び構成</p> <p>供与核酸が同定済核酸である場合には、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（配列中の延期番号を特定してください）</p> <p>さらに、使用等の内容の理解のため、次に掲げる項目についても記載して下さい。</p> <p>遺伝子の配置や方向（「プラス鎖/マイナス鎖」「センス鎖/アンチセンス鎖」といった表現） ベクター等を挿入している場合、挿入サイトのポジションと制限酵素（「プラス鎖/マイナス鎖」「センス鎖/アンチセンス鎖」といった表現） 欠損、置換がある場合はそのポジション 機能に関する記載（感染性、病原性、毒性又は生体内での機能）</p> <p>ただし、薬剤耐性遺伝子等のマーカー遺伝子と、目的遺伝子に係るものを除く発現調節遺伝子である供与核酸が由来する核酸供与体に関しては、記載を省略することができます。</p> <p>文章で全て書ききれない場合は、別紙として図を添付することもできます。</p>
	ベクター等の特性	<p>第二種使用等する全てのベクターに関し、次に掲げる項目を記載して下さい。</p> <p>ベクターの名称 ベクターが由来する生物の分類学上の位置付け ベクターが由来する生物について、クラス1、クラス2といった実験分類 伝達性及び宿主特異性</p> <p>このほか、薬剤耐性遺伝子などのマーカー遺伝子の特性についても併せて記載して下さい。</p>

<p>宿主等の特性</p>	<p>宿主に関し、次に掲げる項目を記載して下さい。 ただし細胞融合実験については親生物に関する記載になります。 分類学上の位置付け クラス1、クラス2といった実験分類 自然環境における分布状況及び生息又は成育が可能な環境 繁殖又は増殖の様式 病原性、有害物質の産生性などの特性 宿主が微生物（ウイルス又はウイロイドであるものは除きます。）である場合は、栄養要求性、薬剤耐性及び至適成育条件 宿主がウイルス又はウイロイドの場合は、～ の後に、次に掲げる項目も追加して記載して下さい。 ベクターの名称 ベクターが由来する生物の分類学上の位置付け ベクターが由来する生物について、クラス1、クラス2といった実験分類 伝達性及び宿主特異性</p>
<p>遺伝子組換え生物等の特性（宿主等との相違を含む。）</p>	<p>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、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して下さい。 ただし、細胞融合実験については親生物に関する記載になります。 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、 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して下さい。 組換え核酸の移入方法 継代数を含む育成の経過 遺伝子組換え実験の場合、) 供与核酸の存在状態) 供与核酸による形質の発現の安定性 繁殖又は増殖の様式 生育又は生存に対し、第二種使用等をする場所における気象条件によって受ける影響 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、) 微生物である遺伝子組換え生物等の残存性) 他の生物への伝播性</p>
<p>遺伝子組換え生物等を保有している動物、植物又は細胞等の特性</p>	<p>以下の項目のうち関係するものについて記載して下さい。 分類学上の位置付け クラス1、クラス2といった実験分類 自然環境における分布状況及び生息又は成育が可能な環境 繁殖又は増殖の様式 病原性、有害物質の産生性などの特性 上記に加えて、第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等を保有していない動物、植物又は細胞等と比べて、 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について記載して下さい。</p>
<p>拡散防止措置</p>	<p>区分及び選択理由 大臣確認が必要な第二種使用等の全てについて執るべき拡散防止措置を、二種省令別表第2、第3、第4又は第5の上欄に掲げる拡散防止措置から選択し、その理由を記載して下さい。 この際、「第二種使用等の目的及び概要」の「概要」に記載したステップと整合性をとって下さい。</p>

施設等の概要	<p>選択した拡散防止措置に関して、次に掲げる項目を記載して下さい。</p> <p>大臣確認を必要とする施設、設備及び機器の位置及び名称</p> <p>大量培養実験の場合、培養設備等の総容量</p> <p>機関内の委員会などにより、施設等を確認した状況</p> <p>第二種使用等とは関係のない動物又は植物が飼育又は栽培されている場合には、その状況</p> <p>特定網室を用いる場合、第二種使用等をする場所の周辺における組換え植物と交雑する植物の存在の有無及び交雑を防止する措置</p> <p>上記項目に記載された事項を正確に把握するため、第二種使用等を行う施設を含む敷地図、施設の全体図、フロア図、実験区画の詳細図（設備等を可能な限り記載したもの）を別紙として添付して下さい。</p> <p>上記に記載した3種類の図のほか、必要に応じて実験室や拡散防止措置に係る設備の構造図、空調や培養に係る設備のフロー図等を別紙として添付をお願いすることがあります。</p>
遺伝子組換え生物等を不活化するための措置	<p>実験に用いた遺伝子組換え生物等や、その付着のおそれがある機器や器具などの不活化の方法を記載して下さい。</p> <p>また、処理する対象、条件などの処理の状況が特定できるように記載して下さい。</p> <p>宿主の特性や導入遺伝子産物の回収のため、特殊な条件で不活化する場合は、具体的なデータによりその不活化の有効性を示していただく必要があります。</p>
その他	<p>次に掲げる項目について記載して下さい。</p> <p>第二種使用等の予定期間</p> <p>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の設置状況及び委員長の職名及び氏名</p> <p>動物使用実験を含む場合、動物を飼育する施設等の管理者による確認状況</p> <p>大量培養実験の場合、事故時等緊急時における対処方法</p>

(注) 下線部は、二種省令において定められている備考である。

〔備考〕欄は提出する申請書からは必ず削除して下さい。

遺伝子組換え生物等及び拡散防止措置の一覧表

< 記入上の留意事項 >

核酸供与体	供与核酸	ベクター	宿主等	保有動植物等	拡散防止措置の区分	備考
HIV SIV	HIV の cDNA (遺伝子) SIV の cDNA (遺伝子)	pUC18	E. coli K12 株由来 HB101 株		P3	B 1 レベル ウイルスゲノムのクローニングとキメラウイルスの作成のため (作成予定のキメラウイルスの構造は別紙参照) (研究棟 階 実験室)
	上記組換え核酸 (HIV 遺伝子)		SIV ウイルス (HIV-SIV キメラウイルス)	ヒト由来細胞 ()	P3	大臣確認実験 組換えウイルスの産生のため (研究棟 階 実験室)
			上記組換えウイルス	ヒト由来細胞 () カニクイザル末梢白血球()	P3	大臣確認実験 培養細胞への接種実験 (研究棟 階 実験室)
			上記組換えウイルス	カニクイザル	P3A	大臣確認実験 動物への接種実験 (研究棟 階 飼育室)

- 1 本表には、当該第二種使用等に係るすべ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拡散防止措置の区分について記載する。また、核酸供与体、供与核酸、ベクター、宿主等、保有動植物等及び拡散防止措置の個々の組合せ並びに実験の一連の流れがわかるように記載する。
- 2 「核酸供与体」の欄には、核酸供与体となる生物の種名、系統名等を記載する。
- 3 「供与核酸」の欄には、ゲノムDNA、相補DNA、合成DNA等の供与核酸の種類や名称等を記載する。
- 4 「ベクター」の欄には、ベクターの名称を記載する。なお、ウイルスは、ベクターとして用いる場合であっても、宿主として扱われるので、宿主等の欄に記載する。
- 5 「宿主等」、「保有動植物等」の欄には、それぞれ、宿主、遺伝子組換え生物等を保有させている動物、植物及び細胞等の種名、系統名等を記載する。
- 6 「拡散防止措置の種類」の欄には、別表第二、別表第三、別表第四又は別表第五の上欄に掲げる拡散防止措置の区分を参考に、実験を実施する間に執る拡散防止措置の区分を記載する。
- 7 「備考」の欄には、以下の事項を記載する。
 - (1) 遺伝子組換え生物等及び拡散防止措置の組合せのうち大臣確認実験に該当する場合には、その旨
 - (2) 認定宿主 - ベクター系を用いる場合には、その区分
 - (3) 各段階における主な目的等
 - (4) 使用する実験室、実験区画、実験区域、飼育区画及び網室

< お問い合わせ先 >

文部科学省 研究振興局 ライフサイエンス課 生命倫理・安全対策室

http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/index.htm

E-mail : kumikae@mext.go.jp

TEL : 03-6734-4108 FAX : 03-6734-4114

(平成18年9月12日作成)