

遺伝子組換え動物飼育及び使用に係る
第一薬科大学実験動物施設利用の手引き

第3版

(令和元年 7 月)

遺伝子組換え動物飼育及び使用に係る第一薬科大学 実験動物施設利用の手引き

令和元年 7 月 29 日作成

I. 動物施設利用の原則と登録

本利用案内は、遺伝子組換え動物の飼育及び使用（以下使用とする）における第一薬科大学実験動物施設（以下実験動物施設という）の円滑な管理・運営と利用者相互の便宜を図るために、遺伝子組換え動物の使用に係る実験動物施設利用に当たっての細目について定めたものである。利用者は、第一薬科大学の共同利用施設であることを認識し、本利用案内および第一薬科大学実験動物施設利用に従って行動するものとする。

なお、本学で行われる遺伝子組換え動物を用いた実験は P1 レベルの遺伝子組換え実験が主であるため、本利用案内ではそれについて記述する。P2 もしくは P3 レベルの実験を行う際には、別途実験動物委員会および遺伝子組換え実験委員会に事前相談を行うこと。

1. 利用者の原則

本実験動物施設を利用できる者は、次のとおりとする。

- 1) 本学が実施する所定の講習会、教育訓練を受けた本学職員（本学の各研究室に所属する教育職員、派遣職員、研究生）並びに学生。
- 2) その他、本学教員と共同研究を行い、かつ本学が実施する所定の講習会、教育訓練を受けた本学職員外者。

2. 利用者の登録と利用許可

- 1) 実験動物施設の利用者は、予め第一薬科大学実験動物委員会（以下、実験動物委員会という）が実施する講習会を受講することにより登録が完了し、実験動物施設の利用者となることができる。
- 2) 遺伝子組換え動物の利用者は、予め第一薬科大学組換え DNA 安全管理委員会（以下、安全管理委員会という）への申請書等の提出を行い、その認可を得ることで実験

動物施設での遺伝子組換え動物の使用ができる。なお、申請書等とは遺伝子組換え実験従事者届出書、遺伝子組換え実験申請書、遺伝子組換え生物等の譲渡に係る情報提供書、遺伝子組換え生物等の譲渡届出書の総称とする。

3) 本学の実験動物委員会で承認された「動物実験計画書」に明記された本学職員あるいは本学職員外者は、実験動物施設への入出を開始することができる。

<登録から利用者になるまでの過程、教育訓練など>

○本学職員の利用

1. 研究室単位で少なくとも1週間以上の動物実験および遺伝子組換え実験に係る教育訓練（以下、教育訓練とする）を行う。またこの間、指導出来る職員が必ず入退出に帯同する。
2. 入退出の際は、利用記録簿に明記する。なお、利用記録簿は研究室単位で責任をもって管理する。
3. 教育訓練期間、実験動物施設の施設内（飼育室、洗浄室、準備室等）では、必ずしも指導できる職員が常駐する必要はないが、常駐しない場合は事故などが起らないよう指導し、内線や携帯電話等での緊急連絡方法を確認しておくこと。また、実験終了時に、職員は後片づけを確認すること。
4. 教育訓練終了後、1人で実験動物施設へ入出できる。

○研究生、アルバイト学生を含む全ての学生及び本学職員以外者の利用

1. 実験動物施設の入退出には本学職員が必ず同行する。
2. 利用者の氏名（学生の場合は学年と学籍番号も併記）、所属、使用期間を利用記録簿に明記する。なお、利用記録簿は研究室単位で責任をもって管理する。
3. 学生利用者には、教育訓練期間を設けないが、研究室単位で責任をもって教育・指導を行う。
4. 本学職員以外の研究者には、本学職員と同様に研究室単位で責任をもって、少なくとも1週間以上の教育訓練を行う。
5. 本学職員以外の研究者が実験動物施設内の機器等を破損、又はその他の問題を起こした場合、本学職員の共同研究者がその全責任を負うこととする。
6. 実験動物施設内（飼育室、洗浄室、準備室等）では、必ずしも職員が常駐する必

要はないが、常駐しない場合は事故などが起らないよう指導し、内線や携帯電話等での緊急連絡方法を確認しておくこと。また、実験終了時に、職員は後片づけを確認すること。

II. 実験動物施設利用に際して

1. 実験動物施設への入退出

実験動物施設の入退出は次のとおりとする。

- 1) 実験動物施設の利用者は出入り口より入退出する。(動物の搬入出を行う際も同様である。)
- 2) 入り口内の下足交換場所にて、実験動物施設備え付けの上履きに履き替える。
- 3) 利用記録簿に必要事項を記入する。なお、利用記録簿は研究室単位で責任をもって管理する。
- 4) 手指消毒器で手指を消毒する。
- 5) 実験動物施設用の実験着に更衣する。

※実験動物施設用実験着についての注意

実験動物施設利用の各研究室が、研究室名を記入した実験着及びハンガーを準備し、各研究室が準備した実験着及びハンガーは、各研究室で管理すること。また、実験着が汚れたら直ぐに洗濯して清潔を保ち、同じ実験着を1週間以上ハンガーに掛けないこと。

- 6) 退出時は、逆の順序で行動する。

2. 遺伝子組換え動物の検収及び検疫

- 1) 実験動物施設内に遺伝子組換え動物を搬入する際（再搬入も含む）には、実験動物施設入り口にて所定の検収及び検疫を行う。
- 2) 検収及び検疫では、実験動物の数、大きさ、動態等を観察し、不適あるいは他の実験動物に影響を及ぼすと判定された実験動物については、しかるべき処置を講じて搬入しない。
- 3) 実験動物の搬入時あるいは飼育中に実験動物施設の利用者が、死因不明及び感染症の疑いのある実験動物を発見した場合は、速やかにしかるべき処置を講じ、その旨を本学実験動物施設管理運営委員長に報告しなければならない。

4) これを受けて本学実験動物施設管理運営委員長は、速やかに実験動物委員会を開催しその処理・対応にあたる。

3. 遺伝子組換え動物の搬入出・再搬入

1) 遺伝子組換え動物を搬入出するときは、実験動物搬入出記録簿に必要事項を記入する。実験動物搬入出記録簿には、動物種（マウス、ラット等）、搬入出日を記載する。

2) 搬入出の際には遺伝子組換え動物は漏出、逃亡その他拡散（以下、漏出とする）しない構造の容器に入れること。また、最も外側の容器の見やすい箇所に、取扱い注意を要する旨を表示すること。

3) 実験動物施設外に持ち出された実験動物の再持ち込み（再搬入）は、原則として禁止する。但し、実験上やむを得ない場合には、**本学実験動物施設管理運営委員長**に報告し、委員長は、速やかに**実験動物委員会**を開催しその是非の審議にあたる。

4. 遺伝子組換え動物の飼育

1) 研究開発二種省令第四条第一号別表第四（資料1）に従い、以下の項目に留意し動物の逸走に十分に留意し実験を行うこと。その際には資料2に示すチェック項目について、自己点検を行うこと。特に実験室の扉は常時閉鎖し、開放厳禁とする。なお、以下の項目には関係省令の該当箇所を付記する。

2) 実験室入り口および実験動物飼育棚の見える箇所に遺伝子組換え生物等保管中の旨を表示すること。（第一号ロ(4)）

3) 遺伝子組換え動物が漏出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。また、この遺伝子組換え動物を入れた容器は、所定の場所に保管すること。（第一号ロ(2)）

4) 飼育や実験の際には、拡散防止措置の実施に努めること。具体的には以下の点に特に留意すること。（第一号ロ(1)）

- ・ 遺伝子組換え生物等の不活化
- ・ 実験室の扉や窓の閉鎖
- ・ エアロゾルの発生を最小限にとどめる
- ・ 遺伝子組換え生物等の付着・感染防止のための手洗い等
- ・ 関係者以外の者の入室制限

5) 実験室の出入口、その他遺伝子組換え動物の逃亡の経路となる箇所に、当該組換え動物の習性に応じた逃亡の防止のための設備、機器又は器具を設けること。(第一号イ(2))

6) 実験動物施設の使用後は、各自次亜塩素酸噴霧による不活化後、全体的な清掃作業を行うこと。

5. 飼育室、飼育器具・機材の管理とその分担

- 1) 実験動物施設の利用者全員が責任を持って各動物飼育室の管理を行う。
- 2) 実験動物施設外に飼育器具及び機材類を持ち出すことは禁止であるが、一時的な持ち出しは、**本学実験動物施設管理運営委員長**の許可が得られれば可能である。
- 3) 飼育に使用する全ての器具及び機材類は実験動物施設で洗浄、消毒及び滅菌する。
- 4) 持ち込み器具・機材については、所有する研究室名を明記すること。
- 5) 各研究室所有のケージについては、その保管個数を明らかにし、破損した場合は各研究室が常に補充する。

6. 動物、汚物・塵埃の処債と廃棄

1) 汚物の洗浄方法

ケージの汚物および床敷はオートクレーブによる不活化処理を行った後、透明のビニール袋に入れて廃棄する。ケージはオートクレーブによる不活化を行った後、洗浄シンク（ステンレス製）で十分に洗浄する。使用した洗浄シンクは、次亜塩素酸噴霧による不活化後、きれいに清掃しておくこと。また、床敷と共に透明のビニール袋に入れた汚物は、焼却処理するまで低温にて保管する。

2) 器具の乾燥、保管等

使用した器具を洗浄シンクで洗浄し（必要があれば、蒸留水でさらに洗浄する）、乾燥後目視して水分がなければ所定の場所に片づける。

3) 実験終了後不要になった実験動物は、各自が提出している動物実験計画書に従って安楽死の処置を行う。

2) 実験動物の死体は新聞紙等でくるまず、透明でないビニール袋にそのまま入れて実験動物施設内のディープフリーザーに安置する。

3) ディープフリーザー内に安置された実験動物の死体の廃棄は、基本的には年1回、

年度末（3 月の中旬頃）に委託業者（井ノ口商会、TEL：092-671-3895）によって行われる。

但し、早期にディープフリーザー内に安置された実験動物の死体が満杯になった場合は、これを本学実験動物施設管理運営委員長に連絡し、許可が得られれば引き取り業者への廃棄がその都度可能である。

7. その他

実験動物施設内での清掃について

1) 大掃除を年 1～2 回実験動物施設使用登録者全員で実施する。

※基本的に臥夏期休暇前と年末に実施する（可能な限り実験動物施設使用登録者全員の日時調整後に実施する。）。

2) 実験動物施設使用を登録している研究室単位で、一月に一回の清掃を行う。

換気フィルター

一月に一回の定期的な清掃を行う。

給水・排水

1) 給水を使用しないときは、バルブ栓は閉めておくこと。

2) 自動給水装置のフィルターは定期的に取り換える。

消毒方法

1) 年 1 回実験動物施設内の消毒を実験動物施設使用登録者全員で実施する。その際には 300 倍希釈のピューラックス（6%次亜塩素酸ナトリウム）、50～200 倍希釈のハイアミン（10%塩化ペンゼトニウム液）及び 400～1400 倍のマイクロクリン（1.75%有効ヨウ素）の 3 種類の消毒剤を使用して消毒を行う。1 種類の消毒剤を使用して 1 日後、水で洗い流して新たに次の消毒剤を使用する。

2) 平時に行う実験終了後の消毒操作では、0.1～1%次亜塩素酸ナトリウム溶液の噴霧および拭き上げ操作を行う。

8. 実験動物施設利用の制限又は禁止

実験動物施設使用登録者が利用案内を遵守せず、他に著しく迷惑を及ぼした場合、本学実験動物施設管理運営委員長委員はその利用者に注意を与え、さらに実験動物施設利用の制限又は禁止の措置を講ずることができる。

9. 実験動物慰霊祭

毎年 11 月の第二土曜日に実験動物慰霊祭を開催する。

資料 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（平成16年文部科学・環境省令第1号） 抜粋

（目的）

第一条 この省令は、研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等（千九百八十六年七月十六日の工業、農業及び環境で組換え体を利用する際の安全性の考察に関する経済協力開発機構理事会勧告に準拠して審査がなされることが望ましい遺伝子組換え生物等である物の商業化又は実用化に向けた使用等を除く。以下同じ。）に当たって執るべき拡散防止措置及び執るべき拡散防止措置が定められていない場合の拡散防止措置の確認に関し必要な事項を定め、もって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適正な実施を確保することを目的とする。

（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。
- 七 宿主 組換え核酸が移入される生物をいう。
- 八 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。

- 九 供与核酸 組換え核酸のうち、ベクター以外のものをいう。
- 十 核酸供与体 供与核酸が由来する生物（ヒトを含む。）をいう。
- 十一 実験分類 宿主又は核酸供与体について定められる分類であって、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定める際に用いられるものをいう。
- 十二 同定済核酸 供与核酸であって、次のイからハまでのいずれかに掲げるものをいう。
 - イ 遺伝子の塩基配列に基づき、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 当該供与核酸が移入される宿主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当該宿主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（当該宿主がウイルス又はウイロイドである場合を除く。）
 - ハ 自然条件において当該供与核酸が移入される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（当該宿主がウイルス又はウイロイドである場合に限る。）
- 十三 認定宿主ベクター系 特殊な培養条件下以外での生存率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。

（実験分類）

第三条 実験分類の名称は次の表の上欄に、各実験分類に属する宿主又は核酸供与体は同表の下欄に、それぞれ定めるとおりとする。

一 クラス 1	微生物、きのこ類及び寄生虫のうち、哺乳綱及び鳥綱に属する動物（ヒトを含む。以下「哺乳動物等」という。）に対する病原性がないものであって、文部科学大臣が定めるもの並びに動物（ヒトを含み、寄生虫を除く。）及び植物
二 クラス 2	微生物、きのこ類及び寄生虫のうち、哺乳動物等に対する病原性が低いものであって、文部科学大臣が定めるもの
三 クラス 3	微生物及びきのこ類のうち、哺乳動物等に対する病原性が高く、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
四 クラス 4	微生物のうち、哺乳動物等に対する病原性が高く、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

（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 別表第二の上欄に掲げる拡散防止措置の区分について、それぞれ同表の下欄に掲げる拡散防止措置の内容
- 二 大量培養実験 別表第三の上欄に掲げる拡散防止措置の区分について、それぞれ同表の下欄に掲げる拡散防止措置の内容
- 三 動物使用実験 別表第四の上欄に掲げる拡散防止措置の区分について、それぞれ同表の下欄に掲げる拡散防止措置の内容
- 四 植物等使用実験 別表第五の上欄に掲げる拡散防止措置の区分について、それぞれ同表の下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 次のロ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（ハ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。

ハ 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。

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 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 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LS1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。

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。

ニ 第一号ニ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 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 第一号ニ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 第一号ニ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。

（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つては、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。

（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。

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。）

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。）

（申請書の様式）**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。

附 則

この省令は、法の施行の日（平成十六年二月十九日）から施行する。

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下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マ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

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つては、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>

<p>二 P 2 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> <ul style="list-style-type: none"> (1) 前号イに掲げる要件 (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。）。 (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>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) 前号ロに掲げる事項 (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。 (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。 (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>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> <ul 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、
	<p>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> <ul style="list-style-type: none"> (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

	<p>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 フィルターとの交換及び燻蒸が、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、「P3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P3レベル、P3Aレベ ル又はP 3P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、P3Aレベル又はP3Pレベルの拡散防止措置を執る こと。</p>
--	---

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
-----------	-----------

<p>一 L S C レベル</p>	<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>
<p>二 L S 1 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）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>
<p>三 L S 2 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）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</p>

	<p>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、ヘパフィルターとの交換及び燻蒸が、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>
--	--

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、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) 別表第二第一号ロ(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</p>

	<p>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)から(6)まで、(8)及び(9)並びに第二号ロ(2)及び(4)に掲げる事項</p> <p>(2) 前号ロ(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)から(4)まで、(6)、(8)及び(9)並びに第三号ロ(2)から(5)まで及び(7)に掲げる事項</p> <p>(2) 第一号ロ(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) 別表第二第一号ロ(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) 第一号ロ(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
-----------	-----------

<p>一 P 1 P 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) 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。</p> <p>(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>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>
<p>二 P 2 P 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) 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) 別表第二第一号ロ並びに第二号ロ(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>
<p>三 P 3 P 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) 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)から(4)まで及び(6)から(9)まで並びに第三号ロ(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>

<p>四 特定網室</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) 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>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）、（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>
---------------	--

資料2 P1A レベル実験室チェックリスト

拡散防止措置の内容			
1		実験室の扉は、実験室に出入りするときに除き閉じている。	
2	実験室の入口表示について、下記の通り表示を行い、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ものとする。		
		「関係者以外立入禁止」「組換え動物等飼育中」「実験責任者の所属-職-氏名」	
3		実験室の窓等については、昆虫等の侵入を防ぐため、閉じている。	
4	遺伝子組換え動物等の識別は下記の方法により行う。 ※移入した組換え核酸又は保有している遺伝子組換え生物が明確であること		
	いずれかを選択	個体毎に識別する(識別方法)	
		飼育容器等ごとにラベル表示を行い、台帳等で管理している。	
		その他()	
動物である遺伝子組換え生物等の逃亡防止策として下記の設備を準備している。 ※必要に応じ、飼育容器等の洗浄場所についても逃亡防止策を執ること			
【宿主動物名： 】 ◆下記以外の動物は、逃亡防止策についての具体的方法を提示ください。			
【保有する組換え生物等:有(名称)-無】 ◆感染実験等を行う場合、使用する微生物名を記載してください。			
宿主生物		逃亡防止設備等	
5	マウスラット	いずれかを選択	ネズミ返し 実験室システムのマウスで45cm、ラットで60cm以上 前室の設置(二重扉)
		必須	金属性の多孔板や網 (床-壁-天井の隙間や給排気口について)
		必須	排水口等の開口部(8mm以下の目皿が望ましい)
		必須	糞尿を回収する設備等 (糞尿に組換え生物が含まれる場合)
ウサギニワトリ	いずれかを選択	逃亡防止用の柵など (実験室等の入口における逃亡防止設備)	
		前室の設置	
	必須	糞尿を回収する設備等 (糞尿に組換え生物が含まれる場合)	
サル	必須	同時に開くことのない施錠可能な前室を設置	
	必須	窓等は二重の施錠を行う	

			糞尿を回収する設備等 (糞尿に組換え生物が含まれる場合)
ショウジョ ウバエ	いずれか を選択		捕虫装置(電撃殺虫器や誘因性の水盤トラップ等) を設置している
			捕虫網あるいは殺虫剤を準備
			その他(
	必須		前室の設置、又は扉の内側に網カーテンを設置
	必須		換気口にメッシュ等を設置している
魚類 貝類	必須		排水溝にフィルターを設置 (個体や幼生、卵をトラップできる構造) ※トラップが不十分な場合、排水等について加熱処 理等が必要です。 - - - -
線虫 寄生虫	必須		床は組換え体の漏出を防ぎ、排水を回収できる構造 である
その他動物 ()			組換え動物の習性に応じた逃亡防止策を準備
			具体的防止策 ()

※動物接種実験等、当該実験室で組換え微生物を扱う場合、下記の6～8にチェックを行ってください。(9～12は必須です)

6	遺伝子組換え生物等を含む廃棄物(廃液を含む。以下同じ)及び器具について、遺伝子組換え生物等を不活化するため下記の設備等を準備している。	
	いずれかを選択	高圧滅菌器【設置場所】
		次亜塩素酸
その他()		
7	遺伝子組換え生物等が付着した設備、機器及び実験台について、廃棄又は再使用の前に遺伝子組換え生物等を不活化するため下記のを準備している。 ※実験台については実験を行ったその日の実験の終了後に、必ず消毒等行うこと	
	いずれかを選択	消毒用アルコール ◆噴霧器は、実験台等の実験者の手に届きやすい位置に設置し、すぐに不活化できるよう準備されている。
		次亜塩素酸
その他()		
8	遺伝子組換え生物等を取り扱う者へ組換え生物等が付着、又は感染することを防止するため、下記の設備等を準備している。 ※その他、白衣の着用(マスクや手袋)、飲食・喫煙の禁止、注射器の使用やマウスピペッティングの制限等、実験者の安全を確保すること	
	いずれかを選択	手洗い等が可能な設備がある ◆識別できない程度で人に付着した少量の遺伝子組換え微生物については、消毒用石鹼等を用い、手洗いを行う。培養液等大量の付着についてはペーパータオルで拭き取った後、手洗いを行うこと
		消毒用アルコールの噴霧器等を設置
その他()		

