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）

（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っ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、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っ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、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、胞子及び種子（以下「花粉等」という。）の飛散性並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。

（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	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。 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。 （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。 （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。 （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。 （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。）。 （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。 （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。 （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。 （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。 （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。
二　Ｐ２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）　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。 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。 （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、「Ｐ２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Ｐ１レベル、Ｐ１Ａレベル又はＰ１Ｐ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Ｐ２レベル、Ｐ２Ａレベル若しくはＰ２Ｐレベルの拡散防止措置を執ること。
三　Ｐ３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）　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。 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。 （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、「Ｐ３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Ｐ３レベル、Ｐ３Ａレベル又はＰ３Ｐ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Ｐ３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。

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　ＬＳＣレベル	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。 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。 （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。 （２）　実験区域に、「ＬＳＣレベル大量培養実験中」と表示すること。
二　ＬＳ１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）　前号イに掲げる要件 （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。 （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。 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。 （１）　前号ロ（１）に掲げる事項 （２）　培養設備等に遺伝子組換え生物等を植菌するとき、培養設備等から遺伝子組換え生物等を試料用として採取するとき、及び培養設備等から遺伝子組換え生物等を他の設備又は機器に移し替えるときは、遺伝子組換え生物等が漏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。 （３）　実験区域及び保管設備に、「ＬＳ１レベル大量培養実験中」と表示すること。
三　ＬＳ２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）　第一号イに掲げる要件 （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。 （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。 （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。）。 （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。 （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。 （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。 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。 （１）　第一号ロ（１）及び前号ロ（２）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。 （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。 （４）　実験区域及び保管設備に、「ＬＳ２レベル大量培養実験中」と表示すること。

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	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、通常の動物の飼育室としての構造及び設備を有すること。 （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。 （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。 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。 （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 （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。 （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。 （４）　実験室の入口に、「組換え動物等飼育中」と表示すること。
二　Ｐ２Ａ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）　別表第二第二号イ（２）及び（３）に掲げる要件 （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。 （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 （２）　前号ロ（２）及び（３）に掲げる事項 （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。
三　Ｐ３Ａ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）　別表第二第三号イ（２）から（１２）までに掲げる要件 （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。 （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 （２）　第一号ロ（２）及び（３）に掲げる事項 （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。
四　特定飼育区画	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。 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。 （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。 （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。

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、植物又はきのこ類である遺伝子組換え生物等及び遺伝子組換え生物等を保有している植物（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。 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。 （１）　別表第二第一号ロに掲げる事項 （２）　実験室の入口に、「組換え植物等栽培中」と表示すること。
二　Ｐ２Ｐ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）　別表第二第二号イ（２）及び（３）に掲げる要件 （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。 （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 （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。
三　Ｐ３Ｐレベル	イ　施設等について、次に掲げる要件を満すこと。 （１）　別表第二第三号イ（２）から（１２）までに掲げる要件 （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。 （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 （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。
四　特定網室	イ　施設等について、次に掲げる要件を満たすこと。 （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。 （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。 （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。 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。 （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。 （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。 （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。） （４）　網室の入口に、「組換え植物等栽培中」と表示すること。

別記様式（第９条関係）

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　　印

申請者

住所

遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする間に執る拡散防止措置の確認を受けたいので、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律第 13 条第１項の規定により、次のとおり申請します。

第二種使用等の名称			
第二種使用等をする場所		名称	郵便番号（　　）
		所在地	電話番号
事務連絡先	実験の管理者	所属機関の名称及び職名	
		氏名	
		住所	郵便番号（　　）
			電話番号
			ファクシミリ番号
			電子メールアドレス
	その他の連絡先	所属機関の名称及び職名	
		氏名	
		住所	郵便番号（　　）
			電話番号
			ファクシミリ番号
			電子メールアドレス
第二種使用等の目的及び概要	種類		１．微生物使用実験 ２．大量培養実験 ３．動物使用実験 （１）動物作成実験 （２）動物接種実験 ４．植物等使用実験 （１）植物作成実験 （２）植物接種実験 （３）きのこ作成実験 ５．細胞融合実験
	目的		
	概要		
	確認を申請する使用等		
遺伝子組換え生物等の特性		核酸供与体の特性	
		供与核酸の特性	
		ベクター等の特性	
		宿主等の特性	
		遺伝子組換え生物等の特性（宿主等との相違を含む。）	

遺伝子組換え生物等を保有している動物、植物又は細胞等の特性		
拡散防止措置	区分及び選択理由	
	施設等の概要	
	遺伝子組換え生物等を不活化するための措置	
その他		

［備考］

1　申請者が法人の場合にあっては、「申請者の氏名」については、法人の名称及び代表者の氏名を記載し、「申請者の住所」については、主たる事務所の所在地を記載すること。

2　氏名（法人にあっては、その代表者の氏名）を記載し、押印することに代えて、本人（法人にあっては、その代表者）が署名することができる。

3　「第二種使用等の名称」については、当該第二種使用等の目的及び概要を簡潔に表す名称を記載すること。

4　「名称及び所在地」については、当該第二種使用等に用いるすべての実験室、実験区画、実験区域、飼育区画及び網室についてそれぞれ記載すること。

5　「実験の管理者」については、当該第二種使用等をする場所において当該第二種使用等を直接管理する者について記載すること。

6　「その他の連絡先」については、実験の管理者以外に事務連絡先がある場合に限り、当該事務連絡先について記載すること。

7　「種類」については、当該第二種使用等が該当するすべての項目を選ぶこと。

8　「概要」については、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すべての拡散防止措置の区分について、当該第二種使用等の過程がわかるように記載すること。このほか当該第二種使用等をする間に執る拡散防止措置の区分の中に特定飼育区画又は特定網室がある場合には、次に掲げる項目についても併せて記載すること。

(1) 当該第二種使用等に係る組換え動物等又は組換え植物等の系統数又は個体数

(2) 当該第二種使用等に用いる飼育区画又は網室の面積

(3) 当該第二種使用等に係る組換え動物等の飼育又は当該第二種使用等に係る組換え植物等の栽培の方法

9　「確認を申請する使用等」については、当該第二種使用等が該当する別表第一の号番号について記載すること（遺伝子組換え実験の場合に限る。）。

10　「核酸供与体の特性」については、当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等の核酸供与体に関し、次に掲げる項目について記載すること（遺伝子組換え実験の場合に限る。）。ただし、薬剤耐性遺伝子その他のマーカー遺伝子及び発現調節遺伝子（目的遺伝子に係るものを除く。）である供与核酸が由来する核酸供与体に関しては、次に掲げる項目についての記載を省略することができる。

(1) 分類学上の位置及び実験分類

(2) 病原性、有害物質の産生性その他の特性

11　「供与核酸の特性」については、当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等の供与核酸に関し、次に掲げる項目について記載すること（遺伝子組換え実験の場合に限る。）。ただし、薬剤耐性遺伝子その他のマーカー遺伝子及び発現調節遺伝子（目的遺伝子に係るものを除く。）である供与核酸に関しては、次に掲げる項目についての記載を省略することができる。

(1) 種類（ゲノム核酸、相補的デオキシリボ核酸、合成核酸等）及び一般的名称

(2) 構成要素（目的遺伝子、発現調節遺伝子等）の機能、大きさ及び構成

(3) 塩基配列情報又は日本ＤＮＡデータバンク等の塩基配列データベースのアクセッションナンバー（供与核酸が同定済核酸である場合に限る。）

12　「ベクター等の特性」については、当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等のベクターに関し、次に掲げる項目について記載すること（遺伝子組換え実験の場合に限る。）。このほか、薬剤耐性遺伝子その他のマーカー遺伝子の特性についても併せて記載すること。

(1) 名称、由来する生物の分類学上の位置及び実験分類
(2) 構成
(3) 伝達性及び宿主特異性

13　「宿主等の特性」については、遺伝子組換え実験の場合には当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等の宿主に関し、細胞融合実験の場合には当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等の親生物（法第２条第２項第２号に掲げる技術の利用により得られた核酸又はその複製物が由来する生物をいう。以下同じ。）に関し、次に掲げる項目について記載すること。

(1) 分類学上の位置及び実験分類
(2) 自然環境における分布状況及び生息又は生育が可能な環境
(3) 繁殖又は増殖の様式
(4) 病原性、有害物質の産生性その他の特性
(5) 栄養要求性、薬剤耐性及び至適生育条件（微生物（ウイルス又はウイロイドであるものを除く。）である遺伝子組換え生物等の使用等をする場合に限る。）
(6) 12 に掲げる項目（宿主がウイルス及びウイロイドである場合に限る）。

14　「遺伝子組換え生物等の特性（宿主等との相違を含む。）」については、遺伝子組換え実験の場合にあっては当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等の宿主と比べて、細胞融合実験の場合にあっては当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等の親生物と比べて、当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等に新たに付与されることが予想される又は付与された特性を記載すること。このほか、当該第二種使用等をする間に執る拡散防止措置の区分の中に特定飼育区画又は特定網室がある場合には、当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等に関し、次に掲げる項目についても併せて記載すること。

(1) 組換え核酸の移入方法及び育成の経過（継代数を含む。）
(2) 供与核酸の存在状態及び供与核酸による形質の発現の安定性（遺伝子組換え実験の場合に限る。）
(3) 繁殖又は増殖の様式
(4) 生育又は生存に対し、第二種使用等をする場所における気象条件によって受ける影響
(5) 微生物である遺伝子組換え生物等の残存性及び当該遺伝子組換え生物等の他の生物への伝播性（当該第二種使用等に係る植物である遺伝子組換え生物等の作成に微生物である遺伝子組換え生物等を用いた場合に限る。）

15　「遺伝子組換え生物等を保有している動物、植物又は細胞等の特性」については、13 の(1)から(4)までに掲げる項目のうち関係する項目を記載することに加え、当該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、当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等を保有している動物、植物又は細胞等に新たに付与されることが予想される又は付与された形質について記載すること。

16　「区分及び選択理由」については、原則として、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のうち、当該第二種使用等をする間に執る拡散防止措置の区分をすべて記載し、選択した理由をそれぞれ具体的に記載すること。

17　「施設等の概要」については、選択した拡散防止措置に関し、次に掲げる項目について記載すること。

(1) 主要な施設、設備及び機器の位置及び名称
(2) 培養設備等の総容量（大量培養実験の場合に限る。）
(3) 施設等の確認状況
(4) 実験室、実験区画、実験区域、飼育区画又は網室内において当該第二種使用等に関係しない動物が飼育され、又は植物が栽培されている場合には、当該動物の飼育又は植物の栽培の状

況

(5) 第二種使用等をする場所の周辺における組換え植物等と交雑する植物の存在の有無及び当該交雑を防止する措置（第二種使用等をする間に執る拡散防止措置の区分を特定網室とする場合に限る。）

18 「遺伝子組換え生物等を不活化するための措置」については、当該第二種使用等をする間に執る拡散防止措置に関し、当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等を含む廃棄物並びに当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等が付着した機器及び器具についての遺伝子組換え生物等を不活化するための措置並びにその有効性を記載すること。

19 「その他」については、次に掲げる項目について記載すること。

(1) 第二種使用等の実施予定期間

(2) 遺伝子組換え生物等の安全な取扱いについて検討する委員会等の設置状況及び当該委員会等の委員長の職名及び氏名等

(3) 動物を飼育する施設等の管理者による確認状況（動物使用実験の場合に限る。）

(4) 事故時等緊急時における対処方法（大量培養実験の場合に限る。）

20 ※印の欄には、記載しないこと。

21 この用紙は、日本工業規格Ａ４のつづり込式とすること。

22 様式中に書ききれないときは、「別紙のとおり」と記載し、別紙に記載することができる。また、関連する文献がある場合には、様式中に「参考文献」と記載し、当該文献の写しを添付する。