

補遺6 遺伝子組換え動物の拡散防止措置法

遺伝子組換え動物実験実施時における第二種使用等に当たって

執るべき拡散防止措置の内容

二種省令別表第四（第四条第三号関係）

拡散防止措置の区分とその内容

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（下記枠内参照）

- (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。
- (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。

(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

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（下記枠内参照）

(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。

(2) 前号イに掲げる要件（下記枠内参照）

(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、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)並びに第二号ロ(2)及び(4)に掲げる事項（下記枠内参照）

○別表第二第一号ロ(1)から(6)、(8)、(9)

(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。

(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に除く。）

(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。

(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。

○第二号ロ(2)及び(4)

(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。

(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。

(2) 前号ロ(2)及び(3)に掲げる事項（下記枠内参照）

(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。

(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（下記枠内参照）

(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(へ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、へ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。

(2) 第一号イに掲げる要件(下記枠内参照)

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) 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(下記枠内参照)

○第二第一号ロ(1)から(4)、(6)、(8)及び(9)

(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に除く。）。

(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。

(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。

○第三号口(2)から(5)まで及び(7)

(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。

(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。

(2) 第一号口(2)及び(3)に掲げる事項（下記枠内参照）

(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。

(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。（下記枠内参照）

- (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。
- (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。）
- (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。

(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。（下記枠内参照）

- (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。