# 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 （平成十六年文部科学省・環境省令第一号）

#### 第一条（目的）

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。

#### 第二条（定義）

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。
* 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。

#### 第三条（実験分類）

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。

#### 第四条（遺伝子組換え実験に係る拡散防止措置の区分及び内容）

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

#### 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）

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。
* 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。
* 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。
* 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。

#### 第六条（保管に当たって執るべき拡散防止措置）

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。

#### 第七条（運搬に当たって執るべき拡散防止措置）

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。

#### 第八条（申請書の記載事項）

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。）

#### 第九条（申請書の様式）

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。

* 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
* 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
* 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
* 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