

別表第二（第四条第一号関係） 微生物使用実験に係る拡散防止措置の区分及び内容

〔 not required / not applicable 〕

イ 施設等の要件

拡散防止措置の内容	拡散防止措置の区分		
	P 1 レベル	P 2 レベル	P 3 レベル
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。	必要	必要	必要
実験室の出入口に前室が設けられていること。			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
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。			必要
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。			必要
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。			必要
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。			必要
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。			必要
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。			必要
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。		必要（エアロゾルが生じやすい操作をする場合に限る。）	必要（エアロゾルが生じ得る操作をする場合に限る。）
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。			必要

高圧滅菌器が設けられていること。		実験室のある建物内（遺伝子組換え生物等を不活化するために用いる場合）	実験室内
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。			必要

□ 実験の実施に当たり、遵守すべき事項

拡散防止措置の内容	拡散防止措置の区分		
	P 1 レベル	P 2 レベル	P 3 レベル
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。	必要	必要	必要
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。	必要	必要	必要
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。	必要	必要	必要
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。		必要（エアロゾルが生じやすい操作をするとき）	
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			必要（エアロゾルが生じ得る操作をするとき）
実験室においては、専用の作業衣等を着用すること。			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
専用の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。			必要
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。）	必要	必要	必要
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。			必要
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。	必要	必要	
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。	必要	必要	必要
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。	必要	必要	必要

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。	必要	必要	必要
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。	必要	必要	必要
実験中である旨を表示すること。		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	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
執るべき拡散防止措置のレベルがより低いレベルである実験を同じ実験室で同時に行うときの措置。		これらの実験の区域を明確に設定すること、又は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	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） 大量培養実験に係る拡散防止措置の区分の及び内容

イ 施設等の要件

拡散防止措置の内容	拡散防止措置の区分		
	L S Cレベル	L S 1レベル	L S 2レベル
培養設備等に係る措置。		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	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
排気設備に係る措置。		培養設備等からの排気が、除菌用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	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
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。	必要	必要	必要
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。			必要（エアロゾルが生じやすい操作をする場合に限る。）
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。			必要
高圧滅菌器が設けられていること。			実験区域のある建物内（遺伝子組換え生物等を不活化するために用いる場合）
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。			必要

□ 実験の実施に当たり、遵守すべき事項

拡散防止措置の内容	拡散防止措置の区分		
	LS Cレベル	LS 1レベル	LS 2レベル
遺伝子組換え生物等を含む廃棄物については、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。	必要	必要	必要
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。	必要	必要	必要
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。			必要（エアロゾルが生じやすい操作をするとき）
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。	必要	必要	必要
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。		必要	必要
実験区域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区域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。	必要	必要	必要
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。			必要
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。	必要	必要	必要
実験の内容を知らない者が、みだりに実験区域に立ち入らないための措置を講ずること。	必要	必要	必要
実験中である旨を表示すること。	実験区域に、「LS Cレベル大量培養実験中」と表示すること	実験区域及び保管設備に、「LS 1レベル大量培養実験中」と表示すること	実験区域及び保管設備に、「LS 2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） 動物使用実験に係る拡散防止措置の区分及び内容

イ 施設等の要件

拡散防止措置の内容	拡散防止措置の区分			
	P 1 Aレベル	P 2 Aレベル	P 3 Aレベル	特定飼育区画
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。	必要	必要	必要	
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。	必要	必要	必要	
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。	必要	必要	必要	
実験室の出入口に前室が設けられていること。			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	
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。			必要	
実験室又は実験区画については、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。			必要	
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。			必要	
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。			必要	
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。			必要	

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。			必要	
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。		必要（エアロゾルが生じやすい操作をする場合に限る。）	必要（エアロゾルが生じ得る操作をする場合に限る。）	
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。			必要	
高圧滅菌器が設けられていること。		実験室のある建物内（遺伝子組換え生物等を不活化するために用いる場合）	実験室内	
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。			必要	
組換え動物等の習性に応じた逃亡の防止のための設備が二重に設けられていること。				必要

□ 実験の実施に当たり、遵守すべき事項

拡散防止措置の内容	拡散防止措置の区分			
	P 1 Aレベル	P 2 Aレベル	P 3 Aレベル	特定飼育区画
遺伝子組換え生物等を含む廃棄物については、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。	必要	必要	必要	必要
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。	必要	必要	必要	必要
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。	必要	必要	必要	
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。		必要(エアロゾルが生じやすい操作をするとき)		
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			必要(エアロゾルが生じ得る操作をするとき)	
実験室においては、専用の作業衣等を着用すること。			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	
専用の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。			必要	
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。)	必要	必要	必要	必要
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。			必要	
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。	必要	必要		
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。	必要	必要	必要	

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。	必要	必要	必要	必要
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。	必要	必要	必要	必要
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。	必要	必要	必要	必要
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。	必要	必要	必要	必要
組換え動物等飼育中であることを表示すること。	実験室の入口に、「組換え動物等飼育中」と表示すること	実験室の入口に、「組換え動物等飼育中（P2）」と表示すること	実験室の入口に、「組換え動物等飼育中（P3）」と表示すること	飼育区画の入口に、「組換え動物等飼育中」と表示すること
執るべき拡散防止措置のレベルがより低いレベルである実験を同じ実験室で同時に行うときの措置。		これらの実験の区域を明確に設定すること、又は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	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	

注) 特定飼育区画については、「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） 植物等使用実験に係る拡散防止措置の区分及び内容

イ 施設等の要件

拡散防止措置の内容	拡散防止措置の区分			
	P 1 Pレベル	P 2 Pレベル	P 3 Pレベル	特定網室
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。	必要	必要	必要	
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位に網その他の設備が設けられていること。				必要
実験室の出入口に前室が設けられていること。			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	屋外から網室に直接出入りすることができる場合
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。			必要	
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。			必要	
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。			必要	
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。			必要	
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。			必要	
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。			必要	

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、孢子及び種子(以下「花粉等」という。)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。	必要	必要	必要	
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。		必要(エアロゾルが生じやすい操作をする場合に限る。)	必要(エアロゾルが生じ得る操作をする場合に限る。)	
研究用安全キャビネットを設ける場合には、定期検査、ヘパフィルターの交換及びホルムアルデヒドによる燻蒸が、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考慮されていること。			必要	
高圧滅菌器が設けられていること。		実験室のある建物内(遺伝子組換え生物等を不活化するために用いる場合)	実験室内	
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。			必要	
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、機器若しくは器具が設けられていること、又は網室の床若しく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。				必要

注) 特定網室については、「実験室」とあるのは「網室」と読み替えるものとする。

□ 実験の実施に当たり、遵守すべき事項

拡散防止措置の内容	拡散防止措置の区分			
	P1レベル	P2レベル	P3レベル	特定網室
遺伝子組換え生物等を含む廃棄物については、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。	必要	必要	必要	必要
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。	必要	必要	必要	必要
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。	必要	必要	必要	
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。		必要（エアロゾルが生じやすい操作をするとき）		
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			必要（エアロゾルが生じ得る操作をするとき）	
実験室においては、専用の作業衣等を着用すること。			長そででの開かない作業衣、保護履物、保護帽、保護眼鏡及び保護手袋	
専用の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。			必要	
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。）	必要	必要	必要	必要
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。			必要	
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。	必要	必要		
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。	必要	必要	必要	
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。				必要

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）				必要
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。	必要	必要	必要	必要
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。	必要	必要	必要	必要
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。	必要	必要	必要	必要
組換え植物等栽培中である旨を表示すること。	実験室の入口に、「組換え植物等栽培中」と表示すること	実験室の入口に、「組換え植物等栽培中（P2）」と表示すること	実験室の入口に、「組換え植物等栽培中（P3）」と表示すること	網室の入口に、「組換え植物等栽培中」と表示すること
執るべき拡散防止措置のレベルがより低いレベルである実験を同じ実験室で同時に行うときの措置。		これらの実験の区域を明確に設定すること、又は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	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	

注) 特定網室については、「実験室」とあるのは「網室」と読み替えるものとする。