

# <遺伝子組換え実験に当たって執るべき拡散防止措置の区分の早見表>

## ○微生物使用実験

(1)

(2)

(3)

(4)

(5)

(6)

(7)

ア  
イ  
ウ  
エ  
オ  
カ  
キ

核酸供与体 宿主		微生物、きのこ類及び寄生虫					動物（寄生虫を除き、ヒトを含む。） クラス 1	植物 クラス 1
		新規病原性微生物等(※)	クラス 4	クラス 3	クラス 2	クラス 1		
微生物	新規病原性微生物(※)	大臣確認	大臣確認	大臣確認	大臣確認	大臣確認	大臣確認	大臣確認
	クラス 4	大臣確認	大臣確認	大臣確認	大臣確認	大臣確認	大臣確認	大臣確認
	クラス 3	大臣確認	大臣確認	大臣確認	大臣確認	大臣確認	大臣確認	大臣確認
	クラス 2	大臣確認	大臣確認	①②③④⑤→大臣確認 その他→P3 (⑥→P2)	③④⑤→大臣確認 その他→P2 (①→P3)	③④⑤→大臣確認 その他→P2 (①→P3)	③④⑤→大臣確認 その他→P2 (①→P3)	③④⑤→大臣確認 その他→P2 (①→P3)
	クラス 1	認定系以外	大臣確認	①②④⑤→大臣確認 その他→P3 (⑥→P1)	④⑤→大臣確認 その他→P2 (①→P3、⑥→P1)	④⑤→大臣確認 その他→P1 (①→P2)	④⑤→大臣確認 その他→P1 (①→P2)	④⑤→大臣確認 その他→P1 (①→P2)
		B1 認定系	⑦以外→大臣確認 ⑦→P1 (⑥による)	⑤→大臣確認 その他→P3 (⑥→P1)	⑤→大臣確認 その他→P2 (⑥→P1)	⑤→大臣確認 その他→P1	⑤→大臣確認 その他→P1	⑤→大臣確認 その他→P1
		B2 認定系	⑦以外→大臣確認 ⑦→P1 (⑥による)	⑤→大臣確認 その他→P2 (⑥→P1)	⑤→大臣確認 その他→P1	⑤→大臣確認 その他→P1	⑤→大臣確認 その他→P1	⑤→大臣確認 その他→P1

- ① 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【5条1号二、別表第1の1号二】
- ② 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【別表第1の1号二】
- ③ 宿主の実験分類がクラス2である遺伝子組換え生物等（ウイルス及び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宿主に対し付与するものに限る。）を含むもの【別表第1の1号ホ】
- ④ 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【別表第1の1号ヘ】
- ⑤ 供与核酸が、哺乳動物等に対する半数致死量が体重1kg当たり100μg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1kg当たり100ngを超える蛋白性毒素に係る遺伝子を含むものを除く。）【別表第1の1号ト】
- ⑥ 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【5条1号ハ】
- ⑦ 核酸供与体がウイルス及びウイロイド以外の生物である遺伝子組換え生物等であって、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【別表第1の1号イ】
- (※) 新規病原性微生物（等）とは、宿主又は核酸供与体のいずれかが第3条の表各号の右欄に掲げるものの以外のものをいう。

# <遺伝子組換え実験に当たって執るべき拡散防止措置の区分の早見表>

## ○大量培養実験

(1)

(2)

(3)

(4)

(5)

(6)

(7)

ア  
イ  
ウ  
エ  
オ  
カ  
キ

核酸供与体		微生物、きのこ類及び寄生虫					動物（寄生虫を除き、ヒトを含む。） クラス 1	植物 クラス 1
宿主		新規病原性微生物等(※)	クラス 4	クラス 3	クラス 2	クラス 1		
微生物	新規病原性微生物(※)	大臣確認	大臣確認	大臣確認	大臣確認	大臣確認	大臣確認	大臣確認
	クラス 4	大臣確認	大臣確認	大臣確認	大臣確認	大臣確認	大臣確認	大臣確認
	クラス 3	大臣確認	大臣確認	大臣確認	大臣確認	大臣確認	大臣確認	大臣確認
	クラス 2	大臣確認	大臣確認	大臣確認	①②③④→大臣確認 その他→LS2	①②③④→大臣確認 その他→LS2	①②③④→大臣確認 その他→LS2	①②③④→大臣確認 その他→LS2
	クラス 1	認定系以外	大臣確認	大臣確認	①③④→大臣確認 その他→LS2 (⑤→LS1)	③④→大臣確認 その他→LS1 (①→LS2)	③④→大臣確認 その他→LS1 (①→LS2)	③④→大臣確認 その他→LS1 (①→LS2)
		B1 認定系	⑥以外→大臣確認 ⑥→LS1 (⑤による)	大臣確認	④→大臣確認 その他→LS2 (⑤→LS1)	④→大臣確認 その他→LS1	④→大臣確認 その他→LS1	④→大臣確認 その他→LS1
		B2 認定系	⑥以外→大臣確認 ⑥→LS1 (⑤による)	④→大臣確認 その他→LS2 (⑤→LS1)	④→大臣確認 その他→LS1	④→大臣確認 その他→LS1	④→大臣確認 その他→LS1	④→大臣確認 その他→LS1

- ① 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【5条2号ニ、別表第1の2号イ（1号ニ）】
- ② 宿主の実験分類がクラス2である遺伝子組換え生物等（ウイルス及び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宿主に対し付与するものに限る。）を含むもの【別表第1の2号イ（1号ホ）】
- ③ 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【別表第1の2号イ（1号ヘ）】
- ④ 供与核酸が、哺乳動物等に対する半数致死量が体重1kg当たり100μg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1kg当たり100ngを超える蛋白性毒素に係る遺伝子を含むものを除く。）【別表第1の2号イ（1号ト）】
- ⑤ 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【5条2号ハ】
- ⑥ 核酸供与体がウイルス及びウイロイド以外の生物である遺伝子組換え生物等であって、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【別表第1の2号イ（1号イ）】

(※) 新規病原性微生物（等）とは、宿主又は核酸供与体のいずれかが第3条の表各号の右欄に掲げるものの以外のものをいう。

注）次に掲げる遺伝子組換え生物等の使用等→LSC（その他の遺伝子組換え生物等の使用等であってLSCとするもの→大臣確認）【5条2号ホ、別表第1の2号ニ】

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

# <遺伝子組換え実験に当たって執るべき拡散防止措置の区分の早見表>

## ○動物作成実験、植物作成実験

		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
宿主	核酸供与体	微生物、きのこ類及び寄生虫					動物（寄生虫を除き、ヒトを含む。）	植物
		新規病原性微生物等（※）	クラス 4	クラス 3	クラス 2	クラス 1	クラス 1	クラス 1
ア イ ウ エ オ	新規病原性寄生虫（※）	大臣確認	大臣確認	大臣確認	大臣確認	大臣確認	大臣確認	大臣確認
	クラス 2	大臣確認	大臣確認	①②③④⑤→大臣確認 その他→P2A	③④⑤→大臣確認 その他→P2A（①→P3A）	③④⑤→大臣確認 その他→P2A（①→P3A）	③④⑤→大臣確認 その他→P2A（①→P3A）	③④⑤→大臣確認 その他→P2A（①→P3A）
	クラス 1（認定系以外）	大臣確認	大臣確認	①②④⑤→大臣確認 その他→P1A	④⑤→大臣確認 その他→P1A（①→P2A）	④⑤→大臣確認 その他→P1A（①→P2A）	④⑤→大臣確認 その他→P1A（①→P2A）	④⑤→大臣確認 その他→P1A（①→P2A）
	動物（寄生虫を除く。）クラス 1	大臣確認	大臣確認	①②④⑤→大臣確認 その他→P1A	④⑤→大臣確認 その他→P1A（①→P2A）	④⑤→大臣確認 その他→P1A（①→P2A）	④⑤→大臣確認 その他→P1A（①→P2A）	④⑤→大臣確認 その他→P1A（①→P2A）
	植物 クラス 1	大臣確認	大臣確認	①②④→大臣確認 その他→P1P	④→大臣確認 その他→P1P（①→P2P）	④→大臣確認 その他→P1P（①→P2P）	④→大臣確認 その他→P1P（①→P2P）	④→大臣確認 その他→P1P（①→P2P）

- ① 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【5条3・4号ニ、別表第1の3・4号イ（1号ニ）】
- ② 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遺伝子組換え生物等【別表第1の3・4号イ（1号ニ）】
- ③ 宿主の実験分類がクラス2である遺伝子組換え生物等（ウイルス及び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宿主に対し付与するものに限る。）を含むもの【別表第1の3・4号イ（1号ホ）】
- ④ 供与核酸が、哺乳動物等に対する半数致死量が体重1kg当たり100μg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【別表第1の3・4号イ（1号ト）】
- ⑤ 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して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【別表第1の3号ロ】
- （※）新規病原性微生物等（or 寄生虫）とは、宿主又は核酸供与体のいずれかが第3条の表各号の右欄に掲げるものの以外のものをいう。

注）次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の使用等→特定飼育区画又は特定網室（その他の遺伝子組換え生物等の使用等であって特定飼育区画or 特定網室とするもの→大臣確認）【5条3・4号ホ、別表第1の3号ハ・4号ロ】

- 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（動物の場合）or 花粉等の飛散性及び交雑性（植物の場合）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or 植物であること

# <遺伝子組換え実験に当たって執るべき拡散防止措置の区分の早見表>

## ○動物接種実験、植物接種実験、きのこ作成実験

		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
宿主	核酸供与体	微生物、きのこ類及び寄生虫					動物（寄生虫を除き、ヒトを含む。）	植物
	宿主	新規病原性微生物等（※）	クラス 4	クラス 3	クラス 2	クラス 1	クラス 1	クラス 1
アイウエオカキ	微生物及びきのこ類	新規病原性微生物（※）	大臣確認	大臣確認	大臣確認	大臣確認	大臣確認	大臣確認
		クラス 4	大臣確認	大臣確認	大臣確認	大臣確認	大臣確認	大臣確認
		クラス 3	大臣確認	大臣確認	大臣確認	大臣確認	大臣確認	大臣確認
		クラス 2	大臣確認	大臣確認	①②③④⑤→大臣確認 その他→P3AorP（⑥→P2AorP）	③④⑤→大臣確認 その他→P2AorP（①→P3AorP）	③④⑤→大臣確認 その他→P2AorP（①→P3AorP）	③④⑤→大臣確認 その他→P2AorP（①→P3AorP）
	クラス 1	認定系以外	大臣確認	大臣確認	①②④⑤→大臣確認 その他→P3AorP（⑥→P1AorP）	④⑤→大臣確認 その他→P2AorP（①→P3AorP、⑥→P1AorP）	④⑤→大臣確認 その他→P1AorP（①→P2AorP）	④⑤→大臣確認 その他→P1AorP（①→P2AorP）
		B1 認定系	⑦以外→大臣確認 ⑦→P1AorP（⑥による）	大臣確認	⑤→大臣確認 その他→P3AorP（⑥→P1AorP）	⑤→大臣確認 その他→P2AorP（⑥→P1AorP）	⑤→大臣確認 その他→P1AorP	⑤→大臣確認 その他→P1AorP
		B2 認定系	⑦以外→大臣確認 ⑦→P1AorP（⑥による）	大臣確認	⑤→大臣確認 その他→P2AorP（⑥→P1AorP）	⑤→大臣確認 その他→P1AorP	⑤→大臣確認 その他→P1AorP	⑤→大臣確認 その他→P1AorP

- ① 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【5条3号ニ、別表第1の3・4号イ（1号ニ）】
- ② 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【別表第1の3・4号イ（1号ニ）】
- ③ 宿主の実験分類がクラス2である遺伝子組換え生物等（ウイルス及び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宿主に対し付与するものに限る。）を含むもの【別表第1の3・4号イ（1号ホ）】
- ④ 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【別表第1の3・4号イ（1号ヘ）】
- ⑤ 供与核酸が、哺乳動物等に対する半数致死量が体重1kg当たり100μg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1kg当たり100ngを超える蛋白性毒素に係る遺伝子を含むものを除く。）【別表第1の3・4号イ（1号ト）】
- ⑥ 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【5条3・4号ハ】
- ⑦ 核酸供与体がウイルス及びウイロイド以外の生物である遺伝子組換え生物等であって、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【別表第1の3・4号イ（1号イ）】

（※）新規病原性微生物（等）とは、宿主又は核酸供与体のいずれかが第3条の表各号の右欄に掲げるものの以外のものをいう。

注）特定飼育区画or 特定網室とするもの→大臣確認【別表第1の3号ハ・4号ロ】