

		<p>医薬品製造における遺伝子組換え生物等の使用に関わる法規制について</p>
		<p>2008年9月</p>
		<p> Pharma Solutions Co., Ltd. ファルマ・ソリューションズ株式会社</p>

カルタヘナ法及び関連法規

■ **カルタヘナ法は、国際条約「カルタヘナ議定書」実施のための国内法**

国際条約

「生物多様性条約」
1993年12月発効

↓

「カルタヘナ議定書」
2003年9月発効
締約国：147カ国
(2008年8月末現在)

◆ 「カルタヘナ議定書」とは

- 正式名称：
「生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書」
- 目的：
遺伝子組換え生物の使用による生物多様性への悪影響を防止すること
- 「生物の多様性に関する条約(生物多様性条約)」(1993年12月発効)の規定による協定
- 現時点の締約国は、147カ国
但し、米、カナダ、豪、アルゼンチンなどは批准していない

(補足)
「議定書(Protocol)」は、国際法上の成文法(広義の条約)に付けられる名称の一つ。

カルタヘナ法及び関連法規



■「カルタヘナ議定書」の策定の経緯

文科省説明資料より引用

国際的な情勢	我が国における対応状況
1992年6月 「生物多様性条約」採択。 1993年12月 " 発効。 →「遺伝子組換え生物等の安全な取り扱い等について定める議定書の必要性等を検討すること」を規定。	(議定書策定の検討に参加)
2000年1月 「バイオセーフティに関するカルタヘナ議定書」採択。 2000年10月～各国において、議定書の締結が進められる。	(国内措置のあり方について検討)
2003年6月 議定書の発効に必要な50カ国が締結。 2003年9月 議定書が発効。	2003年3月 我が国が議定書を締結するために必要な法律を議定書とともに国会に提出。 2003年6月 法律が成立・公布。
	2003年11月 議定書を締結。施行規則等を公布 2004年1月 第二種使用等に係る省令・告示を公布。 2004年2月 議定書が我が国に対して発効。 ＝法律が施行。

カルタヘナ法及び関連法規



■ カルタヘナ法とは

- ◆ 正式名称:
「**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
2004年2月19日より
- ◆ 目的
国際的に協力して生物の多様性の確保を図るために遺伝子組換え生物等の使用等を規制し、カルタヘナ議定書の的確かつ円滑な実施の確保を図ること
- ◆ 規制対象
 - **第一種使用等**: 環境中への拡散を防止しないで行う使用
=> **屋外使用**であるため、医薬品研究及び製造関連では対象外
 - **第二種使用等**: 環境中への拡散を防止する意図をもって行う使用
=> **施設内使用**(実験室内等)

第二種使用等とは、施設等の外の大気、水又は土壌中への遺伝子組換え微生物の拡散を防止する意図をもって行う使用等であって、そのことを明示する措置を執って行うもの
- ◆ 本法律は、従来の指針と異なり、罰則(最高で、1年以下の懲役若しくは100万円以下の罰金、又はこれらの併科)が講じられる。本法施行に伴い、従来の「組換えDNA実験指針(平成14年文部科学省告示第5号)」は、2004年2月18日限りで廃止。

カルタヘナ法及び関連法規



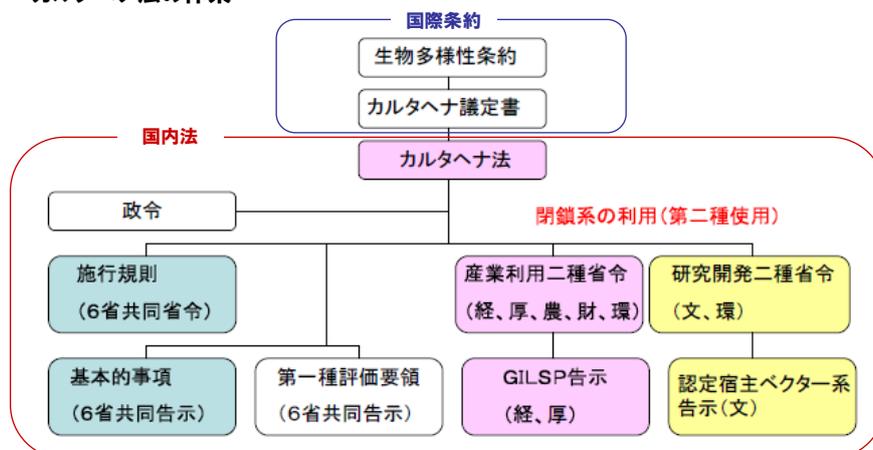
■ カルタヘナ法及び関連政省令(第二種使用等関係)

法律	1. 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 <法> (2003/6/18日公布) ・ 目的、定義、規則の枠組み、命令、罰則等
政令	2. 主務大臣が定める政令 (2003/6/18日公布) ・ 各措置に関わる主務大臣の分担の考え方
省令	3. 法施行規則 (6省共同) <規則> (2003/11/21公布) ・ 第一種使用等と第二種使用等の共通事項 (生物及び技術の定義の詳細、第二種使用等と見なす措置の詳細、承認・確認の適用外、情報提供、輸出、本表2項に基づく主務大臣の詳細等)
	4. 研究開発等に係る第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置を定める省令 (文・環共同) <研究二種省令> (2004/1/29公布) ・ 第二種使用等に関する事項 (執るべき拡散防止措置の内容、確認手続き)
	5. 産業利用等に係る第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置を定める省令 (財・厚・農・経・環共同) (2004/1/29公布) ・ 第二種使用等に関する事項 (執るべき拡散防止措置の内容、確認手続き)
告示	6. 法律第三条に基づく基本的事項 (6省共同) <基本的事項> (2003/11/21) ・ 施策の実施に関する事項 (省令等の制定や踏手続きの考え方等)、使用者が配慮すべき事項等
	7. 二種省令に基づく告示 (文) (2004/1/29公布) ・ 認定宿主ベクター系のリスト、実験分類ごとの生物のリスト等
	8. 本表5項に基づく告示 (財・厚・農・経・環) (一部 2004/1/29公布) ・ GILSP取り扱い遺伝子組換え生物等のリスト

カルタヘナ法及び関連法規



■ カルタヘナ法の体系



経産省ウェブサイトより引用の上加筆

カルタヘナ法の規制対象と適用



■法の規制対象

遺伝子組換え生物等の使用等が規制対象

- ◆ **遺伝子組換え生物等**とは
細胞外において核酸を加工する技術及び異なる科に属する生物の細胞を融合する技術により得られた核酸又はその複製物を有する生物
- ◆ **使用等**とは
次に掲げる行為をいう
 - i) 食用、飼料用、実験材料用等に供する使用
 - ii) 栽培、飼育、培養等の育成
 - iii) 加工
 - iv) 保管、運搬、廃棄
 - v) これらに付随する行為
即ち、販売、包装、梱包、陳列、展示等、また使用関わる受託行為も含めてあらゆる行為が対象となる。

カルタヘナ法の規制対象と適用



◆ 規制対象となる生物の定義

- 遺伝子組換え微生物には、核酸移転能力のある細胞等、ウイルス、ウイロイドを含む
- セルフクローニング(同種間)、ナチュラルオカレンス(異種間)については、科学的知見があるものに限り対象外
→科学的根拠(論文等)が必要(法の対象であるか否かを定める重要な判断)

(注) 次の細胞等は除外(施行規則第1条)

- ① ヒトの細胞等
- ② 分化能を有する又は分化した細胞等(個体及び配偶子を除く。)であつて、自然条件において個体に成育しないもの

例) ヒトの個体・配偶子・胚・培養細胞【①】	} 生物でない
動植物培養細胞(E S細胞を含む)【②】	
動物の組織・臓器【②】	
切りキャベツ・種なし果実【②】	} 生物
動植物の個体	
動植物の配偶子	
動物の胚	
種イモ・挿し木	

破線内:文科省説明資料より引用

カルタヘナ法の規制対象と適用



■ 使用目的は研究開発か産業利用か

○商業化又は実用化に向けた使用等は産業利用(研究開発要素のないものや研究用であっても不特定多数へ販売されるものは原則として産業利用)

※研究開発要素の有無(対価の有無ではない)

研究開発(文科省)

- 文科大臣確認実験
- 機関実験(申請不要)

注:主に社内での研究用に使用

※判断根拠となる社内審議記録の保管

☆GILSPとP1は似て非なるもの

産業利用(産生物の利用目的別に申請省庁が異なる)

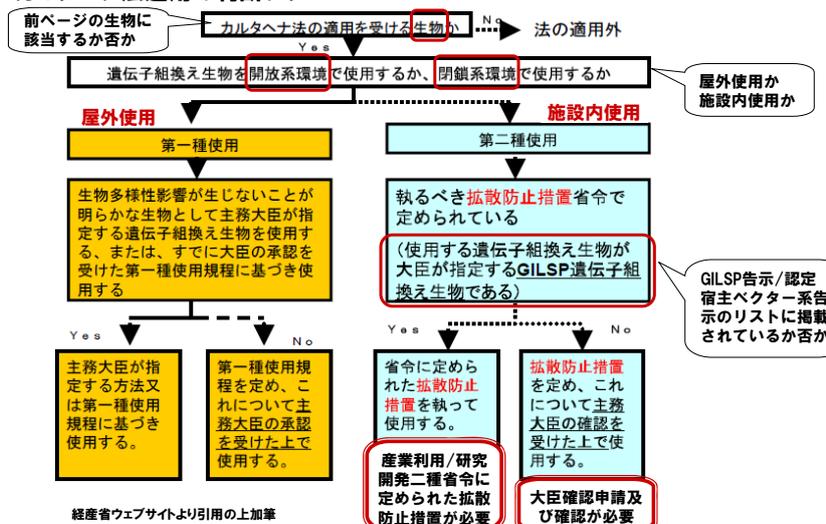
- 工業用酵素、試薬等 → 経済産業省
- 医薬品 → 厚生労働省
- 動物用医薬品 → 農林水産省

経産省ウェブサイトより引用

カルタヘナ法の規制対象と適用



■ カルタヘナ法適用の判断ツリー



第二種使用に対する規制概要



■ 第二種使用等(屋内使用)に関する規制

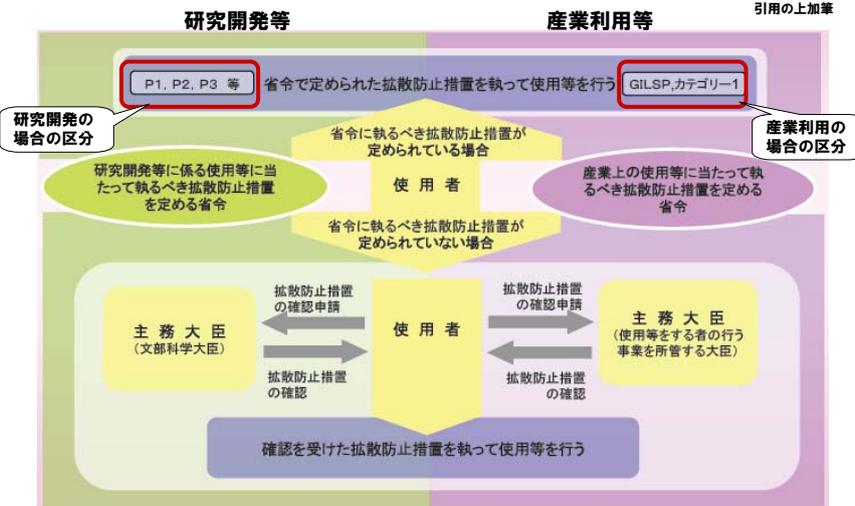
- ◆ 産業利用に際しての拡散防止措置
 - 遺伝子組換え生物の使用等のうち、「GILSP告示」のリストに該当する場合
以下の省令に定められる拡散防止措置を講じることで、申請は不要となる。
「第二種使用等のうち産業上の使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令」
(財務、厚生労働、農林水産、経済産業、環境省共同)
 - 「GILSP告示」のリストに該当しない場合
大臣確認申請が必要
- ◆ 研究開発に際しての拡散防止措置
 - 遺伝子組換え生物の使用等のうち、「認定宿主ベクター系告示」のリストに該当する場合
以下の省令に定められる拡散防止措置を講じることで、申請は不要となる。
「研究開発等に係る第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置を定める省令」
(文部科学、環境省共同)
 - 「認定宿主ベクター系告示」のリストに該当しない場合
大臣確認申請が必要

第二種使用に対する規制概要



■ 二種利用のフロー

環境省ウェブサイトより引用の上加筆



産業利用における第二種使用に対する規制概要



■ 第二種省令に規定される遺伝子組換え生物

第三条に以下のように規定される

遺伝子組換え生物等の産業上の使用等のうち、遺伝子組換え微生物の生産工程中における使用等に当たって執るべき拡散防止措置は、別表の上欄に掲げる遺伝子組換え生物等の区分に応じ、それぞれ同表の下欄に定めるとおりとする。

◆ 遺伝子組換え生物等の区分（以下の2区分）

● GILSP遺伝子組換え微生物

特殊な培養条件下以外では増殖が制限されること、病原性がないこと等のため最小限の拡散防止措置を執ることにより使用等を行うことができるものとして財務大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣、経済産業大臣又は環境大臣が定めるもの

● カテゴリー1遺伝子組換え微生物

GILSPに含まれないものであって、病原性がある可能性が低いものとして財務大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣、経済産業大臣又は環境大臣が定めるもの

産業利用における第二種使用に対する規制概要



■ 関係通知に規定される遺伝子組換え生物

「遺伝子組換え微生物の使用等による医薬品等の製造における拡散防止措置等について」（薬食発第0219011号 平成16年2月19日 厚生労働省医薬食品局長）に、第二種省令に加えて、以下に区分される

◆ GILSP

宿主、供与核酸及びベクター並びに遺伝子組換え微生物が以下の基準を満たすもの。

(1) 宿主

- ・ 病原性がないこと。
- ・ 病原性に関係のあるウイルス及びプラスミドを含まないこと。
- ・ 安全に長期間利用した歴史がある又は特殊な培養条件下では増殖するがそれ以外では増殖が制限されていること。

(2) 供与核酸及びベクター

- ・ 性質が十分に明らかにされており、有害と認められる塩基配列を含まないこと。
- ・ 伝達性に乏しく、かつ、本来耐性を獲得することが知られていない生細胞に耐性マーカーを伝達しないこと。

(3) 遺伝子組換え微生物

- ・ 病原性がないこと。
- ・ 宿主と比べて増殖する能力が高くないこと。

産業利用における第二種使用に対する規制概要



■ 関係通知に規定される遺伝子組換え生物(続き)

- ◆ **カテゴリ-1**
遺伝子組換え微生物が病原性がある可能性が低く、かつGILSPIに含まれないもの。
- ◆ **カテゴリ-2**
遺伝子組換え微生物がヒトに感染性はあるが発症の可能性は少なく、予防対策及び有効な治療法があるもの。
- ◆ **カテゴリ-3**
遺伝子組換え微生物がヒトに対し病原性があり、取扱う際にかなりの注意を必要とするが、感染・発症してもその危険度は、比較的 low、予防対策及び有効な治療法があるもの。

産業利用における第二種使用に対する規制概要



■ 産業上の使用等の拡散防止措置等

- ◆ **GILSP遺伝子組換え微生物**
 - イ 施設等について、作業区域(遺伝子組換え微生物を使用等する区域であって、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 作業区域内に、遺伝子組換え微生物を利用して製品を製造するための培養又は発酵の用に供する設備が設けられていること。
 - ハ 作業区域内に、製造又は試験検査に使用する器具、容器等を洗浄し、又はそれらに付着した遺伝子組換え微生物を不活化するための設備が設けられていること。
 - ニ 遺伝子組換え微生物の生物学的性状についての試験検査をするための設備が設けられていること。
 - ホ 遺伝子組換え微生物を他のものと区別して保管できる設備が設けられていること。
 - ヘ 廃液又は廃棄物は、それに含まれる遺伝子組換え微生物の数を最小限にとどめる措置をとった後、廃棄すること。
 - ト 生産工程中において遺伝子組換え微生物を施設等の外に持ち出すときは、遺伝子組換え微生物が漏出しない構造の容器に入れること。

産業利用における第二種使用に対する規制概要



◆ カテゴリー1 遺伝子組換え微生物

- イ 前号イからホまで及びトに掲げる事項
- ロ その他の大気、水又は土壌と遺伝子組換え微生物とを物理的に分離する施設等であること。
- ハ 作業区域内に、事業の従事者が使用する洗浄又は消毒のための設備が設けられていること。
- ニ 必要に応じ、作業区域内に設置された室内における空気中の遺伝子組換え微生物の数を最小限にとどめるための換気設備(遺伝子組換え微生物を捕捉できるものに限る。)が設けられていること。
- ホ 設置時及び定期的に、培養又は発酵の用に供する設備及び当該設備に直接接続された設備(以下「培養設備等」という。)の密閉の程度又は性能の検査を行うこと。
- ヘ 培養設備等のうち漏出防止機能に係る部分の改造又は交換を行った場合には、その都度、当該設備の密閉の程度又は性能の検査を行うこと。
- ト 廃液及び廃棄物を不活化すること。
- チ 除菌設備については、交換時、定期検査時及び製造業務内容の変更時に、付着した遺伝子組換え微生物を不活化すること。

産業利用における第二種使用に対する規制概要



◆ カテゴリー1 遺伝子組換え微生物 (続き)

- リ 遺伝子組換え微生物を培養又は発酵の用に供する設備に入れ、又はこれから取り出す場合に、遺伝子組換え微生物が施設等から漏出しないよう取り扱うとともに、培養設備等の外面に遺伝子組換え微生物が付着した場合には、直ちに不活化すること。
- ヌ 作業終了後、使用した培養設備等を洗浄し、又はそれに付着した遺伝子組換え微生物を不活化すること。
- ル 作業区域内を清潔に保ち、げっ歯類、昆虫類等の駆除に努めること。
- ロ 教育訓練を受けた事業の従事者以外の者の作業区域への立入りを制限し、仮に立ち入る場合は、事業の従事者の指示に従わせること。
- ワ 作業区域には、その見やすいところに「カテゴリー1 取扱中」と表示すること。

産業利用における第二種使用に対する規制概要



	カテゴリ-2	カテゴリ-3
1 遺伝子組換え微生物を取り扱う工程	閉鎖系	閉鎖系
2 閉鎖系からの排気ガス	遺伝子組換え微生物の漏出を防止	遺伝子組換え微生物の漏出を防止
3 サンプリング、閉鎖系への物質の添加及び他の閉鎖系への遺伝子組換え微生物の移動の場合	遺伝子組換え微生物の漏出を防止	遺伝子組換え微生物の漏出を防止
4 培養液を閉鎖系から開放系に移す場合	遺伝子組換え微生物を不活化してから行う。	遺伝子組換え微生物を不活化してから行う。
5 閉鎖系の密閉のための設計	遺伝子組換え微生物の漏出を防止	遺伝子組換え微生物の漏出を防止
6 閉鎖系を設置する作業区域の条件		
a) バイオハザードの標識	必要	必要
b) 指定された製造従事者以外の立入り	制限	制限。製造従事者は、エアロックを経由して入ること。
c) 製造従事者の着衣	専用の作業衣	専用の作業衣に完全に交換
d) 製造従事者が作業区域から退出する際のシャワー設備	場合による	必要
e) 洗浄設備及びシャワー室からの排水処理設備	場合による	必要
f) 空気の汚染を最小限にするための換気設備	場合による	必要
g) 作業区域が陰圧に保たれていること。	場合による	必要
h) 作業区域において、流入・流出する空気が高性能降塵フィルターを通過していること。	場合による	必要
i) 作業区域は、閉鎖系内のすべての内容物が漏出してもこれを外部に漏らさないように設計されていること。	場合による	必要
j) 作業区域は、燻蒸消毒ができるように設計されていること。	場合による	必要

研究開発等に係る第二種使用等に対する規制概要



■ 研究開発等に係る第二種使用等に該当する実験の定義

◆ 微生物使用実験

微生物(菌類、原生生物、原核生物、ウイルス及びウイロイド)である遺伝子組換え生物等に係るもの(次項以下の項目に掲げるものは除く)。

◆ 大量培養実験

微生物である遺伝子組換え生物等の使用等であって、培養または発酵用設備(総容量が20Lを超えるものに限る)を用いるもの。

◆ 動物使用実験

動物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(「動物作成実験」およ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」)。

◆ 植物等使用実験

植物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」)、きのこ類である遺伝子組換え生物等に係るもの(「きのこ作成実験」)およ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(「植物接種実験」)をいう。

研究開発等に係る第二種使用等に対する規制概要



■ 実験の定義に対応する拡散防止措置の区分

- ◆ 第二種省令では、P4は規定されない。

実験の定義	拡散防止措置の区分		
微生物使用実験	P1	P2	P3
大量培養実験	LSC	LS1	LS2
動物使用実験	P1A	P2A	P3A
植物等使用実験	P1P	P2P	P3P
執るべき拡散防止措置の厳格さの度合い	小	大	

研究開発等に係る第二種使用等に対する規制概要



■ 実験分類

実験に使用する微生物等の宿主または核酸供与体に対する病原性、伝搬性により、実験は下表のように分類される。

クラス1	微生物、きのご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
クラス2	微生物、きのご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
クラス3	微生物及びきのご類のうち、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
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

研究開発等に係る第二種使用等に対する規制概要



■ 拡散防止措置と区分 (1)

◆ 微生物使用実験

実験分類	右記以外のもの	認定宿主ベクター系で、生存率：低、伝播率：低いもの	同定済み核酸で、哺乳動物への病原性、伝達性に関係しないもの	非認定宿主ベクター系で、哺乳動物への病原性、伝達性に関係するもの
クラス1	P1レベル	P1レベル	P1レベル	P2レベル
クラス2	P2レベル	P1レベル	P2レベル	P3レベル
クラス3	P3レベル	P2レベル		

研究開発等に係る第二種使用等に対する規制概要



◆ 微生物使用実験の拡散防止措置

拡散防止措置の区分	拡散防止措置の内容
P1レベル	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。）。</p> <p>(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。</p> <p>(6) すべての操作において、エアロソルの発生を最小限にとどめること。</p> <p>(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。</p> <p>(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後における手洗い等必要な措置を講ずること。</p> <p>(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。</p>

研究開発等に係る第二種使用等に対する規制概要



◆ 微生物使用実験の拡散防止措置(続き)

拡散防止措置の区分	拡散防止措置の内容
P2レベル	<p>イ 施設等について、次に掲げる要件を満たすこと。</p> <ol style="list-style-type: none"> (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。 <p>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。</p> <ol style="list-style-type: none"> (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。

研究開発等に係る第二種使用等に対する規制概要



◆ 微生物使用実験の拡散防止措置(続き)

拡散防止措置の区分	拡散防止措置の内容
P3レベル	<p>イ 施設等について、次に掲げる要件を満たすこと。</p> <ol style="list-style-type: none"> (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。

研究開発等に係る第二種使用等に対する規制概要



◆ 微生物使用実験の拡散防止措置(続き)

拡散防止措置の区分	拡散防止措置の内容
P3レベル (続き)	<p>(11) 実験室内に高圧滅菌器が設けられていること。</p> <p>(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。</p> <p>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。</p> <p>(1) 第一号口(1)から(4)まで及び(6)から(9)までに掲げる事項</p> <p>(2) 実験室においては、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(以下「作業衣等」という。)を着用すること。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>

研究開発等に係る第二種使用等に対する規制概要



■ 拡散防止措置と区分(2)

◆ 大量培養実験

実験分類	右記以外のもの	認定宿主ベクター系で、生存率：低、伝播率：低のもの	同定済み核酸で、哺乳動物への病原性、伝達性に関係しないもの	非認定宿主ベクター系で、哺乳動物への病原性、伝達性に関係するもの
クラス1	LS1レベル	LS1レベル	LS1レベル	LS2レベル
クラス2	LS2レベル	LS1レベル	LS2レベル	
クラス3		LS2レベル		

LSCレベル(上表以外の区分)

- 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
- 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

研究開発等に係る第二種使用等に対する規制概要



◆ 大量培養実験の拡散防止措置

拡散防止措置の区分	拡散防止措置の内容
LSCレベル	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>（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。</p> <p>（２）実験区域に、「LSCレベル大量培養実験中」と表示すること。</p>

研究開発等に係る第二種使用等に対する規制概要



◆ 大量培養実験の拡散防止措置(続き)

拡散防止措置の区分	拡散防止措置の内容
LS1レベル	<p>イ 施設等について、次に掲げる要件を満たすこと。</p> <p>（１）前号イに掲げる要件</p> <p>（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</p> <p>（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。</p> <p>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。</p> <p>（１）前号ロ（１）に掲げる事項</p> <p>（２）培養設備等に遺伝子組換え生物等を接種するとき、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。</p> <p>（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。</p>

研究開発等に係る第二種使用等に対する規制概要



◆ 大量培養実験の拡散防止措置(続き)

拡散防止措置の区分	拡散防止措置の内容
LS2レベル	<p>イ 施設等について、次に掲げる要件を満たすこと。</p> <ol style="list-style-type: none"> (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、HEPA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、HEPA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。

研究開発等に係る第二種使用等に対する規制概要



◆ 大量培養実験の拡散防止措置(続き)

拡散防止措置の区分	拡散防止措置の内容
LS2レベル(続き)	<p>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。</p> <ol style="list-style-type: none"> (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。

研究開発等に係る第二種使用等に対する規制概要



■ 拡散防止措置と区分(3)

◆ 動物使用実験

実験分類	右記以外のもの	認定宿主ベクター系で、生存率：低、伝播率：低のもの	同定済み核酸で、哺乳動物への病原性、伝達性に関係しないもの	非認定宿主ベクター系で、哺乳動物への病原性、伝達性に関するもの
クラス1	P1Aレベル	P1Aレベル	P1Aレベル	P2Aレベル
クラス2	P2Aレベル	P1Aレベル	P2Aレベル	P3Aレベル
クラス3	P3Aレベル	P2Aレベル		

◆ 動物使用実験の拡散防止措置：(省略)

研究開発等に係る第二種使用等に対する規制概要



■ 拡散防止措置と区分(4)

◆ 植物等使用実験

実験分類	右記以外のもの	認定宿主ベクター系で、生存率：低、伝播率：低のもの	同定済み核酸で、哺乳動物への病原性、伝達性に関係しないもの	非認定宿主ベクター系で、哺乳動物への病原性、伝達性に関するもの
クラス1	P1Pレベル	P1Pレベル	P1Pレベル	P2Pレベル
クラス2	P2Pレベル	P1Pレベル	P2Pレベル	P3Pレベル
クラス3	P3Pレベル	P2Pレベル		

◆ 植物使用実験の拡散防止措置：(省略)

施設構築に当たって



■ カルタヘナ法の対象となる遺伝子組換え生物を使用する施設の要件

- ◆ 医薬品研究及び製造施設の場合：二種省令が適用となる
「産業利用等に係る第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置を定める省令」
本省令に定める拡散防止措置の要件に合致すること
- ◆ 医薬品製造に関しては：以下の通知が適用される
「遺伝子組換え微生物の使用等による医薬品等の製造における拡散防止措置等について」
本通知に定める拡散防止措置の要件に合致すること
また
- ◆ 「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等に関する説明資料」（平成17年11月 文部科学省研究振興局 ライフサイエンス課 生命倫理・安全対策室）
本資料を施設構築の参考とする。

施設構築に当たって



■ 参考となるバイオセーフティ/遺伝子組換え関係の規格・基準

◆ ISPE

番号	タイトル/URL	発行年	備考
①	ISPE Baseline Guide Volume 6: Biopharmaceuticals http://www.ispe.org/cs/cs/baseline_guides (日本語版) ISPEベースライン ファーマシューティカル エンジニアリングガイド Vol.6 バイオ医薬設備 http://www.ispe.gr.jp/07_public/07_01.htm	2004年	バイオ医薬施設・設備のエンジニアリングに関するガイド

①



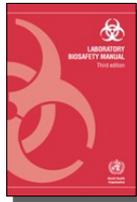
施設構築に当たって



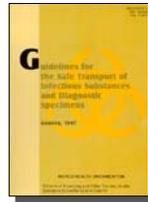
◆ WHO

番号	タイトル/URL	発行年	備考
①	Laboratory Biosafety Manual (3rd ed.) http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_11/en/index.html	2004年	バイオセーフティ施設・設備のガイドライン
②	Guidelines for the safe transport of infectious substances and diagnostic specimens http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_EMC_97_3/en/index.html	1997年	感染性物質の輸送に関するガイドライン

①



②



施設構築に当たって



◆ NIH (National Institutes of Health) / CDC (Centers for Disease Control and Prevention) (米国)

番号	タイトル/URL	発行年	備考
①	Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (4th ed.) http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm	1999年	CDC/NIH 発行 バイオセーフティ施設・設備のガイドライン
②	NIH Design Policy and Guidelines http://orf.od.nih.gov/policy/policy-index.htm	2003年	NIH 発行 研究施設全般に関するガイドライン
③	Primary Containment for Biohazards (2 nd ed.) http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/bsc/bsc.htm	2000年	CDC/NIH発行 セーフティキャビネットに関するガイドライン

①



②



③



施設構築に当たって

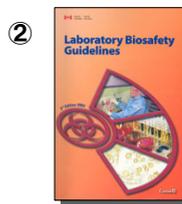


◆ NIH (National Institutes of Health) (米国)

番号	タイトル/URL	発行年	備考
①	NIH Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules http://www4.od.nih.gov/oba/rac/guidelines/guidelines.html	2002年	NIH 遺伝子組換え体の取り扱いに関するガイドライン

◆ カナダ

番号	タイトル/URL	発行年	備考
②	Laboratory Biosafety Guidelines (3rd Ed.) http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/lbg-ldmbi-04/index.html	2004年	Public Health Agency, Canada



施設構築に当たって



■ コミッショニングとクオリフィケーション (C&Q)

医薬品研究施設及び製造施設として必要なC&Qに加えて、遺伝子組換え施設としての要件の検証を行う必要がある。

- ◆ 医薬品関連設における、コミッショニング/IQ/OQと同様のアプローチが可能
- ◆ 前述の各種ガイドライン (ISPE、NIH/CDC、WHO 等) や規格 (ASME 等) を参考に実施項目及び判定基準を定める
- ◆ 欧米のバイオセーフティ施設では、医薬品と同様にリスク・ベースド・アプローチや科学的根拠に基づく検証方法が取り入れられている。