

表A - 1

微生物及び培養細胞（個体形成を目的としないもの）を宿主に用いる実験（20l以下/未同定DNA実験/認定宿主-ベクター系を用いる場合）に係る手続の区分及び物理的封じ込めの方法の基準（第6章第1関係）

DNA供与体	微生物			ウイルス等				動物	植物
	別表2-(3) 別表4-(3)	別表2-(2) 別表4-(2)	別表2-(1) 別表4-(1)	別表3-(4)	別表3-(3)	別表3-(2)	別表3-(1)		
宿主 ベクター									
B1	P3	P2	機関届出実験 P1	大臣確認実験	P3	P2	機関届出実験 P1	P2	機関届出実験 P1
B2	P2	P1	機関届出実験 P1	大臣確認実験	P2	P1	機関届出実験 P1	P1	機関届出実験 P1

物理的封じ込めのレベルのみが示される欄は機関承認実験。

注1 新たに病原性が見出された微生物又は種名まで明らかでない微生物のうち病原性を有することが科学的に推定されるものをDNA供与体とする実験は大臣確認実験とする。（同一研究機関において既に大臣確認を受け、かつ、安全性が評価された微生物を用いる実験で、病原性等の変化により安全性の評価に影響が及ぶおそれのない実験については機関承認実験とすることができる。）

注2 脊椎動物に対するLD50が100µg/kg体重以下の蛋白性毒素産生能を有する遺伝子を用いる実験は大臣確認実験とする。ただし、宿主-ベクター系にEK1又はEK2を用いる場合で、脊椎動物に対するLD50が100ng/kg体重より大きく、100µg/kg体重以下の実験は機関承認実験とすることができる。

注3 組換え体の自然界への散布を含む実験は大臣確認実験とする。

表A - 2

微生物及び培養細胞（個体形成を目的としないもの）を宿主に用いる実験（20l以下／未同定DNA実験／認定宿主 - ベクター系以外の宿主 - ベクター系を用いる場合）に係る手続の区分及び物理的封じ込めの方法の基準（第6章第1関係）

DNA供与体	微生物			ウイルス等				動物	植物
	別表2-(3) 別表4-(3)	別表2-(2) 別表4-(2)	別表2-(1) 別表4-(1)	別表3-(4)	別表3-(3)	別表3-(2)	別表3-(1)		
宿主 ベクター									
別表5に掲げる宿主 - ベクター系	大臣確認実験	大臣確認実験	P1 大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験
その他の宿主 - ベクター系	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験

物理的封じ込めのレベルのみが示される欄は機関承認実験。

注 組換え体の自然界への散布を含む実験は大臣確認実験とする。

表B - 1

微生物及び培養細胞（個体形成を目的としないもの）を宿主に用いる実験（20l以下/同定済みDNA実験/認定宿主-ベクター系を用いる場合）に係る手続の区分及び物理的封じ込めの方法の基準（第6章第2関係）

宿主	ベクター	DNA供与体 微生物			ウイルス等				動物	植物
		別表2-(3) 別表4-(3)	別表2-(2) 別表4-(2)	別表2-(1) 別表4-(1)	別表3-(4)	別表3-(3)	別表3-(2)	別表3-(1)		
B 1		P3	P2	機関届出実験 P1	大臣確認実験	P3	P2	機関届出実験 P1	P2	機関届出実験 P1
B 2		P2	P1	機関届出実験 P1	大臣確認実験	P2	P1	機関届出実験 P1	P1	機関届出実験 P1

物理的封じ込めのレベルのみが示される欄は機関承認実験。

注1 新たに病原性が見出された微生物又は種名まで明らかでない微生物に由来するDNAのうち病原性に関するものを用いる実験は大臣確認実験とする。（同一研究機関において既に大臣確認を受け、かつ、安全性が評価された微生物を用いる実験で、病原性等の変化により安全性の評価に影響が及ぶおそれのない実験については機関承認実験とすることができる。）

注2 脊椎動物に対するLD50が100µg/kg体重以下の蛋白性毒素産生能を有する遺伝子を用いる実験は大臣確認実験とする。ただし、宿主-ベクター系にEK1又はEK2を用いる場合で、脊椎動物に対するLD50が100ng/kg体重より大きく、100µg/kg体重以下の実験は機関承認実験とすることができる。

注3 安全委員会において供与DNAの病原性、毒素産生性、発がん性、伝達性を検討の上、実験の封じ込めレベルを下げるができる。

表B - 2

微生物及び培養細胞（個体形成を目的としないもの）を宿主に用いる実験（20l以下/同定済みDNA実験/認定宿主-ベクター系以外の宿主-ベクター系を用いる場合）に係る手続の区分及び物理的封じ込めの方法の基準（第6章第2関係）

DNA供与体	微生物			ウイルス等				動物	植物
	別表2-(3) 別表4-(3)	別表2-(2) 別表4-(2)	別表2-(1) 別表4-(1)	別表3-(4)	別表3-(3)	別表3-(2)	別表3-(1)		
宿主 ベクター									
別表3-(4)に掲げるウイルス等をベクターとする実験	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験
別表2-(3)、別表3-(3)及び別表4-(3)に掲げる微生物、ウイルス等を宿主、ベクターのいずれかに用いる実験	P3	P3	P3	大臣確認実験	P3	P3	P3	P3	P3
別表2-(2)、別表3-(2)及び別表4-(2)に掲げる微生物、ウイルス等を宿主、ベクターのいずれかに用いる実験	P3	P2	P2	大臣確認実験	P3	P2	P2	P2	P2
宿主、ベクターが別表2-(1)、別表3-(1)及び別表4-(1)に掲げる微生物、ウイルス等のみで構成される実験	P3	P2	P1	大臣確認実験	P3	P2	P1	P2	P1
新たに病原性が見出された微生物又は種名まで明らかでない微生物のうち病原性の有無が明らかでないものを宿主とする実験	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験

物理的封じ込めのレベルのみが示される欄は機関承認実験。

注1 複数の項目に該当するものは封じ込めレベルの高い方が優先される。

注2 新たに病原性が見出された微生物又は種名まで明らかでない微生物から提供されるDNAのうち病原性に関するものを用いる実験は大臣確認実験とする。（同一研究機関において既に大臣確認を受け、かつ、安全性が評価された微生物を用いる実験で、病原性等の変化により安全性の評価に影響が及ぶおそれのない実験については機関承認実験とすることができる。）

注3 二次感染性ウイルス粒子（別表6に掲げるウイルスを除く。）が生じる蓋然性が高い実験は大臣確認実験とする。

注4 脊椎動物に対するLD50が100µg/kg体重以下の蛋白性毒素産生能を有する遺伝子を用いる実験は大臣確認実験とする。

注5 別表2-(2)又は(3)に掲げる微生物を宿主とし、薬剤耐性遺伝子を導入することにより人に感染した場合において治療することが困難となる性質を付与する実験は大臣確認実験とする。

注6 毒素、サイトカイン、ペプチドホルモン又は既知のアレルゲンの発現又はその他の事由により宿主の安全性の評価に影響が及ぶ蓋然性が高い実験は大臣確認実験とする。

注7 新たに病原性が見出された微生物又は種名まで明らかでない微生物のうち病原性の有無が明らかでないものを宿主とする実験のうち、同一研究機関において以前の申請により大臣確認を受け、かつ、実験において安全性が評価された微生物を用いる実験で、病原性等の変化により安全性の評価に影響が及ぶおそれのないものについては機関承認実験とすることができる。

注8 安全委員会において供与DNAの病原性、毒素産生能、発がん性、伝達性を検討の上、実験の封じ込めレベルを下げるができる。

表C

大量培養実験に係る手続の区分及び物理的封じ込めの方法の基準（第6章第3関係）

宿主	DNA供与体微生物			ウイルス等				動物	植物
	別表2-(3) 別表4-(3)	別表2-(2) 別表4-(2)	別表2-(1) 別表4-(1)	別表3-(4)	別表3-(3)	別表3-(2)	別表3-(1)		
B 1	大臣確認実験	LS-2	LS-1	大臣確認実験	大臣確認実験	LS-2	LS-1	LS-2	LS-1
B 2	LS-2	LS-1	LS-1	大臣確認実験	LS-2	LS-1	LS-1	LS-1	LS-1
別表5に掲げる宿主 - ベクター系	大臣確認実験	大臣確認実験	LS-1 大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験
その他の宿主 - ベクター系	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験

物理的封じ込めのレベルのみが示される欄は機関承認実験。

注1 未同定DNA実験は大臣確認実験とする。

注2 LS-Cレベルまたは特別の物理的封じ込め方法により行う実験は大臣確認実験とする。

注3 20l 以下の実験で大臣確認実験となる実験で作製された組換え体を用いる実験は大臣確認実験とする。

注4 同定済みDNA実験は、安全委員会において供与DNAの病原性、毒素産生能、発がん性、伝達性を検討の上、実験の封じ込めレベルを下げるができる。

表D

動物及び植物を用いる実験に係る手続の区分及び物理的封じ込めの方法の基準（第7章関係）

		DNA供与体微生物			ウイルス等				動物	植物
		別表2-(3) 別表4-(3)	別表2-(2) 別表4-(2)	別表2-(1) 別表4-(1)	別表3-(4)	別表3-(3)	別表3-(2)	別表3-(1)		
宿主	ベクター									
動物または植物	別表3-(4)	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験
	別表2-(3) 別表3-(3) 別表4-(3)	P3	P3	P3	大臣確認実験	P3	P3	P3	P3	P3
	別表2-(2) 別表3-(2) 別表4-(2)	P3	P2	P2	大臣確認実験	P3	P2	P2	P2	P2
	別表2-(1) 別表3-(1) 別表4-(1)	P3	P2	P1	大臣確認実験	P3	P2	P1	P2	P1
	直接法（ベクターを用いない実験）	P3	P2	P1	大臣確認実験	P3	P2	P1	P2	P1

物理的封じ込めのレベルのみが示される欄は機関承認実験。

注1 未同定DNA実験は大臣確認実験とする。

注2 脊椎動物に対するLD50が100μg/kg体重以下の蛋白性毒素産生能を有する遺伝子を用いる実験は大臣確認実験とする。

注3 ヒトのみに病原性を持つ微生物又はウイルス等に対するヒトと共通の感染受容体を動物に付与する実験は大臣確認実験とする。

注4 霊長類を用いる実験は大臣確認実験とする。

注5 大臣確認実験により作製された組換え体を動植物に接種する実験は大臣確認実験とする。

注6 組換え動植物又は組換え体が接種された動植物について非閉鎖系区画又は屋外特定区画その他屋外の区画において飼育管理又は栽培管理を行う実験は大臣確認実験とする。

注7 組換え動植物を用いる実験においては、組換え動植物の生物としての安全度評価を踏まえ、適当と判断される物理的封じ込めの方法を適用するものとする。

注8 動植物に組換え体を接種する実験においては、組換え体が接種される動植物の性質等を勘案し、当該動植物について組換え動植物に準じた飼育管理又は栽培管理を行うとともに、接種する組換え体の物理的封じ込めの方法を踏まえ、適当と判断される物理的封じ込め方法を適用するものとする。ただし、動植物に接種することにより、二次感染性ウイルス粒子が生じる可能性がある場合（相補等によりウイルスが二次感染性ウイルス粒子を産生する能力を回復する可能性が高い実験を含む。）は、そのウイルスを得るための組換えDNA実験と同等の物理的封じ込めの方法を採用すること。

注9 動植物を用いる実験で、他生物への自立的移行性を持たないDNAを導入して作出した組換え動植物系統のうち、当該DNAに係る形質が安定しており、かつ、人に対する安全性の保持に影響を及ぼすことが系統を用いる実験は機関届出実験とする（実験実施機関の長が安全委員会による検討を経て、当該系統に該当する旨を認定した系統を用いる場合に限る。）。

注10 同定済みDNA実験は、安全委員会において供与DNAの病原性、毒素産生能、発がん性、伝達性を検討の上、実験の封じ込めレベルを下げるができる。