

【添付資料】

ウムラックATのテスト菌株の取扱いについて

(1). 2004年2月19日から施行された「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」（以下「法」と略）及びその関係規則や省令では遺伝子組換え実験だけでなく、遺伝子組換え生物の取り扱い全般に関して取り決めがされています。これに沿って本製品のテスト菌株を取扱う必要があります。また、研究開発等の場合での実験を含む遺伝子組換え生物等の取扱いに関する体制や記録保管については「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第3条の規定に基づく基本的事項」（以下「基本的事項」と略）に記述があります。

<基本的事項より抜粋>

第二 遺伝子組換え生物等の使用等をする者がその行為を適正に行うために配慮しなければならない基本的な事項

1 他法令の遵守に関する事項

遺伝子組換え生物等の使用等を行う者は、法の規定によるほか、人の健康の保護を図ることを目的とした法令等予定される使用等に関連する他法令を遵守すること。

2 遺伝子組換え生物等の取扱いに係る体制の整備に関する事項

第一種使用規程（第一種使用等の場所を限定する等生物多様性影響を防止するために第一種使用等の方法を限定する場合に限る。4において同じ。）の承認を受けようとする者又は第二種使用等をしようとする者は、遺伝子組換え生物等の使用等をする事業所等において生物多様性への影響を防止するための措置を適切に行うことができるよう、遺伝子組換え生物等の特性及び使用等の態様に応じ、遺伝子組換え生物等の安全な取扱いについて検討する委員会等を設置し、第一種使用規程の承認若しくは拡散防止措置の確認を受けるに当たり又は第二種使用等を行うに当たり、あらかじめ遺伝子組換え生物等の安全な取扱いについての検討を行うとともに、遺伝子組換え生物等の取扱いについて経験を有する者の配置、遺伝子組換え生物等の取扱いに関する教育訓練、事故時における連絡体制の整備を行うよう努めること。

3 情報の提供に関する事項

譲渡者等は、譲受者等に対し、主務省令で定められる情報を提供する際、遺伝子組換え生物等の性状等に応じて、譲受者等が当該遺伝子組換え生物等を適切に取り扱うために提供することが望ましいと判断される情報を有する場合には、当該情報についても提供するよう努めること。

4 記録の保管に関する事項

第一種使用規程の承認取得者及び第二種使用等をする者は、使用等の態様、2の委員会等における検討結果、譲渡等に際して提供した又は提供を受けた情報等を記録し、保管するよう努めること。

(2). 本製品の取扱いについては「研究開発等に関す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を定める省令」のクラス1の実験分類に該当しましたが、平成22年1月15日、「研究開発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の規定に基づき認定宿主ベクター系等を定める件」(二種告示)の改正が行われ、平成22年3月1日より施行されました。これに伴って本キットで使用している遺伝子組換え生物等の実験分類が**クラス2からクラス1に変更となり、執るべき拡散防止措置区分もP2からP1に変更となりました。**よって使用に際しては**P1レベル**の拡散防止措置を執る必要があります。

<第二種省令より抜粋>

(遺伝子組換え実験に係る拡散防止措置の区分及び内容)

第4条 遺伝子組換え実験(別表第1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。

別表第二 (第四条第一号関係)

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。</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、エアロゾ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い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>

(3) 遺伝子組換え生物の保管及び運搬について

遺伝子組換え生物を保管・運搬する場合にはしっかりと密閉し、それが遺伝子組換え生物であることを容器や外箱に明記する必要があります。

例えば実験で使用したテスト菌株を不活化処理するまでの間保管する時、それらを箱等の中にまとめて冷蔵庫で保管するとします。この場合、使用したプレートやチューブへの表記はもちろん、箱の外側や冷蔵庫の外側にも“遺伝子組換え生物 取り扱い注意”等の張り紙をしてください。

<第二種省令より抜粋>

(保管に当たって執るべき拡散防止措置)

第6条 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16条第1号、第2号及び第4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。）

- 1 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。
- 2 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。

(運搬に当たって執るべき拡散防止措置)

第7条 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16条第1号、第2号及び第4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。）

- 1 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。
- 2 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、PS1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つては、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。
- 3 最も外側の容器（容器を包装する場合にあつては、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。

(4)本菌株の他の試験研究への流用について

本製品の菌株は適切な感度が得られるように調製されております。従いまして本菌株を許可無く培養して再使用または保存することを堅く禁止いたします。

お問い合わせ

株式会社 蛋白精製工業
〒379-2203 群馬県伊勢崎市曲沢町 152-1
TEL:0270-20-8571
FAX:0270-20-8572
URL: <http://www.pro-purify.co.jp>