

高知大学遺伝子組換え実験管理規則

平成16年4月1日
規則第75号

最終改正 令和3年7月6日規則第10号

(目的)

第1条 この規則は、「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」(平成15年法律第97号。以下「法」という。)、
「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規則」(平成15年財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省令第1号。以下「施行規則」という。)、
「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」(平成15年財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省告示第1号。以下「基本的事項」という。)、
「研究開発等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」(平成16年文部科学省・環境省令第1号。以下「二種省令」という。)
及び「研究開発等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」(平成16年文部科学省告示第7号。以下「二種告示」という。)
に基づき、高知大学(以下「本学」という。)における遺伝子組換え生物の使用等(以下「第二種使用等」という。)について適正に拡散防止措置を執ること、及び安全かつ適切な実施を図ることを目的とする。

2 第二種使用等における適正な拡散防止措置については、法、施行規則、基本的事項、二種省令、二種告示及びその他に別段の定めがあるもののほか、この規則の定めるところによる。

(用語の定義)

第2条 この規則に使用する用語の定義は、法、施行規則、基本的事項、二種省令の定めるところによる。

2 第二種使用等は、遺伝子組換え生物等に係る実験(細胞融合実験を含む。以下「実験」という。)、保管、運搬をいう。

(学長の責務)

第3条 学長は、本学における実験に関し、その拡散防止及び安全の確保を図るため万全の措置を講ずるとともに、安全管理の組織を整備し、統括する。

(安全主任者)

第4条 本学に、実験の安全管理に関し、学長を補佐するため実験安全主任者（以下「安全主任者」という。）を置く。

- 2 安全主任者は、関係法令及びこの規則を熟知するとともに、生物災害の発生を防止するための知識及び技術並びにこれらを含む関連の知識及び技術に習熟した者のうちから学長が任命する。
- 3 安全主任者の任期は、3年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の後任安全主任者の任期は、前任者の残任期間とする。
- 4 安全主任者は、次の各号に掲げる職務を行うものとする。
 - (1) 実験が、関係法令及びこの規則に基づいて適正に遂行されていることを確認すること。
 - (2) 実験の安全性について、実験管理者に対し必要な指導、助言を行うこと。
 - (3) 実験の安全性について、学長に対し必要な助言を行うこと。
 - (4) その他実験に係る安全の確保に必要な事項を処理すること。

(実験管理者)

第5条 実験の計画及び実施に当っては、実験ごとに実験管理者を置く。

- 2 実験管理者は、生物災害の発生を防止するための知識及び技術に習熟した実験従事者のうちから定めるものとする。
- 3 実験管理者は、次の各号に掲げる職務を行うものとする。
 - (1) 実験計画の立案及び実施に際しては、関係法令及びこの規則を十分に遵守し、安全主任者との緊密な連絡の下に実験全体の適切な管理・監督に当ること。
 - (2) 実験従事者に対して、基本的事項に定める教育訓練を行うこと。
 - (3) その他実験の安全確保に関して必要な事項を実施すること。

(安全委員会)

第6条 本学に、実験の安全な実施を確保するため高知大学遺伝子組換え実験安全委員会（以下「安全委員会」という。）を置く。

- 2 安全委員会は、学長の諮問に応じ、次の各号に掲げる事項について調査・審議し、これらの事項に関して学長に助言又は勧告するものとする。
 - (1) 実験に関する学内規則の制定・改廃に関すること。
 - (2) 実験計画の安全性の審査に関すること。

- (3) 実験に係る教育訓練及び健康管理に関すること。
 - (4) 事故発生時の必要な処置及び改善策に関すること。
 - (5) その他実験に係る安全の確保に関する必要な事項
- 3 安全委員会は、必要に応じて安全主任者及び実験管理者に対し、報告又は意見を求めることができる。
- 4 安全委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織し、学長が任命又は委嘱する。
- (1) 安全主任者 1人
 - (2) 実験管理者又は実験従事者 若干人
 - (3) 前号に掲げる者以外の自然科学者 4人
 - (4) 人文・社会学者 1人
 - (5) 保健管理センターの業務を担当する教員
 - (6) 研究国際部長
 - (7) 本学に所属しない学識経験者 1人
- 5 前項第2号から第5号まで及び第7号の委員の任期は、3年とする。ただし、再任を妨げない。
- 6 補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 7 安全委員会に委員長を置き、委員の互選により決める。
- 8 委員長は、安全委員会を招集し、その議長となる。
- 9 委員長に事故があるときは、委員長があらかじめ指名した委員がその職務を代行する。
- 10 安全委員会は、委員の過半数の出席をもって成立し、その議決は出席委員の3分の2以上の同意により決定する。

(実験計画の申請及び承認等)

- 第7条 実験を実施しようとする実験管理者は、所属部局の長を経由して別紙様式1及び別紙様式2の実験計画申請書を学長に提出し、二種省令に規定されている執るべき拡散防止措置が定められているかどうかの確認及び実施についての承認を受けなければならない。実験計画申請書の記載事項に変更が生じた場合（次項を除く。）も同様とする。ただし、教育目的で行われる拡散防止措置レベルがP1の実験（以下「教育目的遺伝子組換え実験」という。）を実施しようとする場合においては、実験管理者は、別紙様式1及び別紙様式2の2を提出するものとする。
- 2 実験管理者は、前項により承認を受けた後、実験従事者に変更（追加、削除）のあつ

た場合には、遺伝子組換え実験従事者追加登録削除申請書（別紙様式3）を所属部局長及び安全委員会を經由して学長に提出しなければならない。

- 3 学長は、実験計画の申請があったときは、安全性について安全委員会に諮った上で、文部科学大臣の確認の必要性についての有無の認定を行うものとする。認定の結果、文部科学大臣の確認が必要となった場合は、実験管理者は法に定める申請書を提出するものとする。
- 4 安全委員会が、実験計画の安全性について審査する場合の基準は、二種省令の定めるところによるものとする。
- 5 学長は、第3項の結果を速やかに当該実験管理者に通知するものとする。
- 6 学長は、二種省令に執るべき拡散防止措置が定められていない実験の場合は、承認前に執るべき拡散防止措置について文部科学大臣の確認を受けなければならない。

（実験の終了又は中止）

第8条 実験管理者は、実験を終了し、又は中止したときは、事後処理について安全主任者の確認を得た上、遺伝子組換え実験終了（中止）報告書（別紙様式4）を所属部局長を經由して学長に提出しなければならない。

（実験の安全な実施）

第9条 実験管理者及び実験従事者は、承認を受けた実験計画に従って二種省令に定める拡散防止措置の内容を遵守し、病原微生物学実験室で一般に用いられる標準実験法を基本とし、実験の安全度評価に応じて、拡散防止措置を執らなければならない。

（改善の勧告等及び承認の取消し）

第10条 学長は、承認を与えた実験の安全性について疑いが生じた場合には、安全委員会に諮った上で、実験方法の改善の勧告、実験の一時停止又は承認の取消しを行うことができる。

- 2 学長は、前項の承認の取消しを行う実験が、文部科学大臣の確認を受けたものであるときは、実験の一時停止を命ずるとともに、承認の取消しについて文部科学大臣の同意を得るものとする。

（施設・設備の管理と保全）

第11条 実験管理者は、実験を行うに当っては、二種省令に定める拡散防止措置の区分及び内容に従った実験施設・設備を完備するとともに、その維持、管理、保全に努めなければならない。また、実験室、実験区画、実験区域、飼育区画、網室（以下「実験室等」

という。)に変更、追加のあるときは、遺伝子組換え実験計画（実験室等）変更追加申請書（別紙様式5）を所属部局の長及び安全委員会を經由して学長に提出し、承認を受けなければならない。

（実験室等への出入管理）

第12条 実験室等に入出入りする者は、拡散防止措置の区分に応じて、二種省令に定める拡散防止措置の内容を遵守しなければならない。

2 実験管理者は、実験従事者以外の実験室等への出入りについて、二種省令に定めるところによる必要な措置を講じなければならない。

（標識）

第13条 実験管理者は、二種省令に定める拡散防止措置の区分に応じて、次の表に定めるところにより、実験に係る表示（別紙様式6）を掲示しなければならない。また、遺伝子組換え生物等を保管する冷凍庫、冷蔵庫等保管設備にもラベル（別紙様式7）を表示しなければならない。

拡散防止措置の区分	表示ラベル	表示場所
P2	「P2レベル実験中」	実験室の入口 保管設備
P3	「P3レベル実験中」	実験室の入口 保管設備
LSC	「LSCレベル大量培養実験中」	実験区域
LS1	「LS1レベル大量培養実験中」	実験区域 保管設備
LS2	「LS2レベル大量培養実験中」	実験区域 保管設備
P1A	「組換え動物等飼育中」	実験室の入口
P2A	「組換え動物等飼育中(P2)」	実験室の入口
P3A	「組換え動物等飼育中(P3)」	実験室の入口
P1P	「組換え植物等栽培中」	実験室の入口
P2P	「組換え植物等栽培中(P2)」	実験室の入口
P3P	「組換え植物等栽培中(P3)」	実験室の入口
特定飼育区画	「組換え動物等飼育中」	飼育区画の入口
特定網室	「組換え植物等栽培中」	網室の入口

（遺伝子組換え生物等の譲渡・提供等）

第14条 実験管理者が遺伝子組換え生物等を他の大学等の研究者等に譲渡・提供・委託しようとするとき（当該管理者が他の大学等で実験を継続するときを含む。）は、実験管理者は、提供する情報を含む所定の様式（別紙様式8）を提出し、学長の承認を得なければならない。

（遺伝子組換え生物等の保管）

第15条 実験管理者は、遺伝子組換え生物等を長期にわたり保管する場合には、遺伝子組換え生物等を含む容器の外側の見やすい箇所に、遺伝子組換え生物等であることを示す

「LMO」を明示しなければならない。

2 実験管理者は、遺伝子組換え生物等の保管記録簿（別紙様式9）を作成し、保存するとともに安全主任者を經由し、学長に報告しなければならない。ただし、必要とする拡散防止措置の区分のレベルがP2以下の場合には、実験記録をもって代えることができる。

（遺伝子組換え生物等の運搬）

第16条 実験管理者は、遺伝子組換え生物等の実験室等の区域外における運搬については、最も外側の容器の見やすい箇所に「取扱注意」の表示を行うなど二種省令の定めに従って行うとともに遺伝子組換え生物等運搬記録簿（別紙様式10）を作成及び保存するとともに安全主任者を經由し、学長に報告しなければならない。ただし、必要とする拡散防止措置レベルがP2以下の場合には、実験記録をもって代えることができる。

（遺伝子組換え生物等の廃棄）

第17条 実験管理者及び実験従事者は、実験の実施に当たっては遺伝子組換え生物等又は遺伝子組換え生物等により汚染された物質の廃棄については、廃棄前に二種省令の定めるところにより遺伝子組換え生物等を確実に不活化するための措置を講じなければならない。

（教育訓練）

第18条 実験管理者は、安全主任者の助言に従い、実験開始前に実験従事者に対し、関係法令及びこの規則を熟知させるとともに、次の各号に掲げる教育訓練を行わなければならない。

- (1) 危険度に応じた微生物安全取扱技術
- (2) 拡散防止措置に関する知識及び技術
- (3) 生物学的封じ込めに関する知識及び技術
- (4) 実施しようとする実験の危険度に関する知識
- (5) 事故発生の場合の措置に関する知識
- (6) その他実施しようとする実験に係る安全の確保に関し必要な知識及び技術

（健康管理）

第19条 学長は、実験管理者及び実験従事者の健康管理に関し、次の各号に掲げる事項を実施しなければならない。

- (1) 実験の開始前及び開始後1年を超えない期間ごとに健康診断を行うこと。

- (2) 病原微生物を取り扱う場合には、実験開始前に予防治療の方策についてあらかじめ検討し、必要に応じ抗生物質・ワクチン・血清等の準備をするとともに、実験開始後6月を超えない期間ごとに特別定期健康診断を行うこと。
 - (3) P3レベル以上（P3A及びP3Pを含む。）の実験が行われる場合には、実験開始前に実験従事者の血清を採取し、実験終了後2年間保存すること。
 - (4) 実験室内感染のおそれがある場合には、直ちに健康診断を行い、適切な措置をとらなければならない。
- 2 実験管理者は、実験従事者が次の各号の一又は次項に該当するときは直ちに調査し、必要な措置を講ずるとともに、所属部局の長及び安全主任者を経由し、学長に報告しなければならない。
- (1) 遺伝子組換え生物等を誤って飲み込み又は吸い込んだとき。
 - (2) 遺伝子組換え生物等により皮膚が汚染されたとき。
 - (3) 遺伝子組換え生物等により実験室等が著しく汚染された場合に、その場に居合わせたとき。
- 3 実験管理者及び実験従事者は、常に自己の健康管理を行うとともに、健康に変調をきたした場合又は重症若しくは長期にわたる病気にかかった場合には、所属部局の長を経由して学長に報告しなければならない。

（記録の保存）

第20条 学長は、次の各号に掲げる記録を5年間保存しなければならない。

- (1) 実験計画申請書（別紙様式1及び別紙様式2（ただし、教育目的遺伝子組換え実験の場合は別紙様式1及び別紙様式2の2））並びに実験終了（中止）報告書（別紙様式4）
 - (2) 実験従事者名簿
 - (3) 異常事態等発生の経過及び措置
 - (4) 健康診断受診結果の記録
 - (5) 遺伝子組換え生物等保管記録簿（別紙様式9）又は実験記録
 - (6) 遺伝子組換え生物等運搬記録簿（別紙様式10）又は実験記録
- （異常事態等発生時の通報及び措置）

第21条 実験管理者は、次の各号に掲げる異常事態が発生したときは、直ちにその旨を安全主任者及び所属部局の長に通報し、安全主任者と協力して安全確保のための応急措置

を講じなければならない。

- (1) 地震、火災その他の災害により遺伝子組換え生物等が実験室等に漏出し、又は漏出するおそれがある場合
 - (2) 遺伝子組換え生物等が盗難され、又は紛失した場合
 - (3) その他異常事態が発生し、又は発生するおそれがある場合
- 2 安全主任者は、前項の通報を受けた場合には、速やかに異常事態等発生状況及び措置の概要等を学長に報告しなければならない。
- 3 実験管理者は、第1項の異常事態等発生経過及び措置に関する報告書を作成し、所属部長及び安全主任者を經由し、学長に提出しなければならない。

(事務)

第22条 この規則の実施に関する事務は、研究国際部研究推進課において処理する。

(雑則)

第23条 この規則に定めるもののほか、必要な事項については、別に定める。

附 則

この規則は、平成16年4月1日から施行する。

附 則

この規則は、平成17年7月1日から施行する。

附 則

この規則は、平成18年4月26日から施行する。

附 則（平成19年11月22日規則第42号）

この規則は、平成19年11月22日から施行する。

附 則（平成20年3月26日規則第127号）

この規則は、平成20年4月1日から施行する。

附 則（平成23年3月31日規則第107号）

この規則は、平成23年4月1日から施行する。

附 則（平成24年3月30日規則第119号）

この規則は、平成24年4月1日から施行する。

附 則（平成24年12月28日規則第50号）

この規則は、平成25年1月1日から施行する。

附 則（平成27年4月1日規則第1号）

この規則は、平成27年4月1日から施行する。

附 則（平成31年4月26日規則第15号）

この規則は、令和元年5月1日から施行する。

附 則（令和2年3月31日規則第116号）

この規則は、令和2年4月1日から施行する。

附 則（令和3年7月6日規則第10号）

この規則は、令和3年7月6日から施行する。

(別紙様式1)

遺伝子組換え実験計画申請書

年 月 日

高知大学長 殿

実験管理者 所属
氏名

下記遺伝子組換え実験計画の 承認を申請します。
 変更の承認を申請します。

記

課 題 名	受理(承認)番号:			(※変更申請の場合)
	職 名		氏 名	
実 験 管 理 者				
添 付 書 類 (注1)	<input type="checkbox"/> 遺伝子組換え実験計画(別紙様式2) <input type="checkbox"/> その他参考資料(点)			
変 更 部 分 (変更申請の場合) (注2)				

(注1) 該当する項目をチェックすること。実験計画書は必ず添付すること。

(注2) 実験計画書中の変更項目名を記入すること。

遺伝子組換え実験計画承認書

上記申請を承認します。

年 月 日

高知大学長

記

承 認 番 号		文部科学 大臣承認	年 月 日
期 間	年 月から 年 月まで		
使 用 実 験 室 等	名称	拡散防止措置レベル	

拡散防止措置	区 分	1. P 1	2. P 2	3. P 3
		4. L S C	5. L S 1	6. L S 2
		7. P 1 A	8. P 2 A	9. P 3 A
		10. 特定飼育区画	11. P 1 P	12. P 2 P
		13. P 3 P	14. 特定網室	
	施設等の概要 (施設等を初めて申請する場合は記載してください。)			
	遺伝子組換え生物等を不活化するための措置			

(様式 2 別紙)

遺伝子組換え生物等及び拡散防止措置の一覧表			
課題名：			
実験管理者：		()	
核酸供与体：			
(1)	供与核酸：		ベクター：
	宿主等：		保有動植物等：
	拡散防止措置の区分：		備考：
(2)	供与核酸：		ベクター：
	宿主等：		保有動植物等：
	拡散防止措置の区分：		備考：
(3)	供与核酸：		ベクター：
	宿主等：		保有動植物等：
	拡散防止措置の区分：		備考：
(4)	供与核酸：		ベクター：
	宿主等：		保有動植物等：
	拡散防止措置の区分：		備考：
(5)	供与核酸：		ベクター：
	宿主等：		保有動植物等：
	拡散防止措置の区分：		備考：
(6)	供与核酸：		ベクター：
	宿主等：		保有動植物等：
	拡散防止措置の区分：		備考：

1. 本表には、当該第二種使用等に係る全ての遺伝子組換え生物等及び当該第二種使用等をする間に執る拡散防止措置の区分について記載する。また、核酸供与体、供与核酸、ベクター、宿主等、保有動植物及び拡散防止措置の個々の組み合わせ並びに実験の一連の流れが分かるように記載する。
2. 「核酸供与体」の欄には、核酸供与体となる生物の種名、系統名等を記載する。
3. 「供与核酸」の欄には、ゲノム DNA、相補 DNA、合成 DNA 等の供与核酸の種類と名称等を記載する。
4. 「ベクター」の欄には、ベクターの名称を記載する。なお、ウイルスは、ベクターとして用いる場合であっても、宿主として扱われるので、宿主等の欄に記載する。
5. 「宿主等」、「保有動植物等」の欄には、それぞれ、宿主、遺伝子組換え生物等を保有させている動物、植物及び細胞等の種名、系統名等を記載する。
6. 「拡散防止措置の種類」の欄には、二種省令別表第 1、別表第 2、別表第 3 又は別表第 4 の上欄に掲げる拡散防止措置の区分を参考に、実験を実施する間に執る拡散防止措置の区分を記載する。
7. 「備考」の欄には、(1) 二種告示に基づく認定宿主—ベクター系を用いる場合には、その区分、名称及び (2) 各段階における主な目的等を記載する。

(別紙様式2の2)

教育目的遺伝子組換え実験申請書

年 月 日

高知大学長 殿

実験管理者 所属・職

氏 名

下記の教育目的遺伝子組換え実験（拡散防止措置P1レベル）を申請します。

記

実験課題名（実習名）				
実験実施時期：		学期	実験場所：	
（注1）期間	1回目	年度	2回目	年度
	3回目	年度	4回目	年度
	5回目	年度		
実験の概要				
実験に用いる宿主ーベクター系及び供与核酸				
実験に用いる宿主及び組換え体の廃棄の方法				
その他参考となる事項				

（注1）本申請の有効期間は最長5年以内とし、申請する実験の回数は5回以内とする。

教育目的遺伝子組換え実験承認書

上記申請を承認します。

年 月 日

高知大学長

(別紙様式3)

遺伝子組換え実験従事者 追加登録
削 除 申請書

年 月 日

高知大学遺伝子組換え実験安全委員会 殿

申請者 所属・職
(注1) 氏 名

下記の遺伝子組換え実験従事者の 追加登録
削 除 を申請します。

記

承認番号				
課題名				
削追加登録 除録	所属・職名	氏名	従事経験の有無	
			病原微生物 取扱経験	遺伝子組換え実験 等 実験 経験
される 実験 従事者				

(注1) 実験管理者が記入のこと。

(別紙様式4)

遺伝子組換え実験 終了(中止) 報告書

承認番号

高知大学長 殿

実験管理者	所属部局の所在地	〒		
	所属機関・部局・職			
	氏 名			
課 題 名				
実験の場所	名称			
	連絡先	Tel: Fax: E-mail:		
実験の開始及び終了日		年 月 日 ~ 年 月 日		
実験の終了(中止)に伴う措置	実験によって得られた 遺伝子組換え生物の 管理に関する措置	管理の対象となる 遺伝子組換え生物 の概要(注1)		
		措 置 の 区 分 (注2)	処分 移管 保管又は他の 実験に活用	
		移管の 場合の 責任管 理者 (注3)	所属部局 の所在地	〒
			所属機関・ 部局・職	
			氏 名	
	他の実験に活用 する場合の実験 計画の概要			
実験管理者の健康状 態等 (注4)				
安全主任者の意見		安全主任者の部局・職	氏 名	

注1 保管している種類及び組換え体等の数量について、簡明に記入すること。

注2 該当欄に○を付すこと。

注3 複数の者に分割して移管する場合は、別葉にて、その旨添付すること。

注4 実験中における実験に伴う異常の有無を記入すること。

(別紙様式5)

遺伝子組換え実験計画
(実験室等)

変更
追加 申請書

年 月 日

高知大学遺伝子組換え実験安全委員会 殿

申請者 所属・職

(注1) 氏 名

下記の遺伝子組換え実験計画(実験室等)の 変更追加 を申請します。

記

承認番号		
課題名		
実験室等の 位置・名称	承認を受けた 実験室等	新たに使用しようとする 実験室等
変更追加理由 (注2)		
平面図 (実験室等の設備等の概要) (注3)		

(注1) 実験管理者が記入のこと。

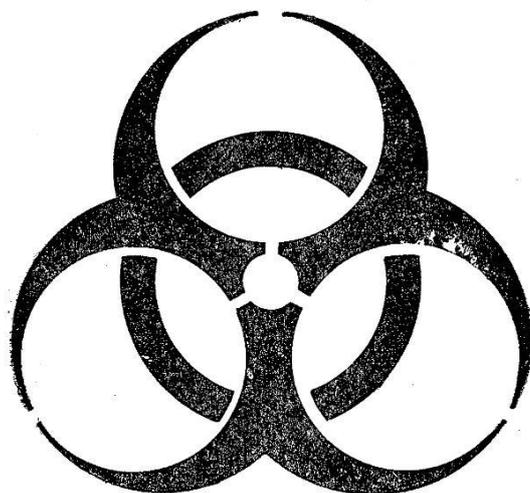
(注2) 変更・追加の理由を具体的に記入のこと。

(注3) 変更後・追加の平面図を記入のこと。

(別紙様式6)



別紙様式 7



BIOHAZARD

B_

遺伝子組換え生物等保管庫

(別紙様式 8)

年 月 日

高知大学長 殿

申請者 所属・職

(注1) 氏 名

下記の遺伝子組換え生物等の譲渡等について承認を申請します。
記

遺伝子組換え生物等の譲渡等の計画書

譲渡する者について	所属・職			
	氏名			
	住所	〒		
	組換え生物	区 分	第一種使用	第二種使用
		宿主等の名称		
	組換え核酸の名称			
	作成した実験	課 題 名		
年 月 日				
		承認番号		
譲り受ける者について	機関・部局・職			
	氏名			
	住所	〒		
	利 用 目 的			

(注1) 実験管理者が記入のこと。

遺伝子組換え生物等の譲渡等承認書

上記申請を承認します。

年 月 日

高知大学長

(別紙様式9)

No. _____

遺伝子組換え生物等保管記録簿

遺伝子組換え生物等の名称	保管番号	
分与者又は分与機関	所在地	〒
	名称	
	部局・職	
	氏名	
由来及び性状	DNA供与体	
	DNAの種類	
	宿主	
	ベクター	
	封じ込めレベル	
	特記すべき性状	
保管場所		
保管方法		
保管期間	年 月 日から 年 月 日まで	
廃棄方法		
保管責任者	所属・職	
	氏名	

(別紙様式 10)

No. _____

遺伝子組換え生物等運搬記録簿

遺伝子組換え生物等の名称		保管番号	
運搬年月日 (注1)	年 月 日		
運搬先	所在地		
	名称		
	部局・職		
	氏名		
運搬の目的			
運搬の方法 (注2)			
発送責任者	所属・職		
	氏名		

(注1) 運搬又は輸送を開始した日付を記入すること。

(注2) 内容物・容器・包装の状況、個数、運搬方法（郵送を含む。）、取扱注意の表示等について記載すること。