

แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ

สำหรับการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในสภาพควบคุม
เพื่อใช้ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม

Biosafety Guidelines

For Contained Use of Genetically Modified Microorganisms
at Pilot and Industrial Scales

คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ

ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ

แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ
สำหรับการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในสภาพควบคุม
เพื่อใช้ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม

คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ
ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพ

2555

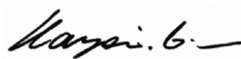
คำนำ

จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมถูกนำมาใช้ประโยชน์อย่างแพร่หลายในอุตสาหกรรมหลายประเภท เพื่อให้มีแนวทางในการควบคุมดูแลการใช้จุลินทรีย์ดังกล่าวในอุตสาหกรรมให้เป็นไปอย่างปลอดภัยทั้งต่อผู้ที่เกี่ยวข้องและสิ่งแวดล้อม คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (Technical Biosafety Committee – TBC) จึงได้จัดทำแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในระดับอุตสาหกรรมขึ้นเป็นครั้งแรกในปี 2547 และพัฒนาเป็น “แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม” ทั้งนี้ เพื่อให้แนวทางปฏิบัติมีความทันสมัยและสอดคล้องกับการพัฒนาอย่างรวดเร็วของเทคโนโลยี ในปี 2555 คณะกรรมการฯ จึงทำการปรับปรุงแนวทางปฏิบัติอีกครั้ง ให้มีความเหมาะสมกับสถานการณ์การใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในอุตสาหกรรมในปัจจุบัน

หลักการและขอบเขตของแนวทางปฏิบัติฯ จะครอบคลุมการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในสภาพควบคุมทั้งในโรงงานต้นแบบจนถึงโรงงานอุตสาหกรรมขนาดใหญ่ โดยแบ่งงานประเภทของงานตามระดับความเสี่ยงของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมออกเป็น 4 ประเภท พร้อมข้อเสนอแนะระดับความปลอดภัยทางชีวภาพของสภาพควบคุมที่เหมาะสมต่อการดำเนินงานประเภทนั้นๆ เพื่อให้ผู้ประกอบการและผู้ปฏิบัติงานในโรงงานได้ใช้เป็นแนวทางการทำงานอย่างปลอดภัยทั้งต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม รวมทั้งเพื่อให้เจ้าหน้าที่ของหน่วยงานกำกับดูแลได้ใช้เป็นแนวทางประกอบการพิจารณาควบคุมกำกับดูแลอุตสาหกรรมดังกล่าว

คณะกรรมการฯ ขอขอบคุณคณะอนุกรรมการเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพด้านจุลินทรีย์ และผู้เชี่ยวชาญที่กรุณาให้ความคิดเห็น ข้อมูล และมีส่วนร่วมในการจัดทำตลอดจนแก้ไขแนวทางปฏิบัติจนสมบูรณ์ ประกอบด้วยรองศาสตราจารย์ ดร.ศิริรัตน์ เร่งพิพัฒน์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย รองศาสตราจารย์ ดร.สุภาภรณ์ ชิวณະรัักษ์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.อมรรัตน์ ลีลาภรณ์ มหาวิทยาลัยมหิดล ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.อนันต์ ทองทา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี ดร.เอกรัตน์ สุขสมชีพ บริษัท โคคา-โคล่า (ประเทศไทย) จำกัด และดร.พนิต กิจสุบรรณ ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ

สุดท้ายนี้ คณะกรรมการฯ หวังเป็นอย่างยิ่งว่า แนวทางปฏิบัติฯ มีส่วนช่วยให้การทำงานเกี่ยวกับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในระดับโรงงานต้นแบบและระดับอุตสาหกรรมเป็นไปอย่างปลอดภัย หากมีข้อคิดเห็นประการใด คณะกรรมการฯ ยินดีรับเพื่อการปรับปรุงแก้ไขในโอกาสต่อไป



(นางสาวกัญญวิมว์ กิริติกร)

ผู้อำนวยการ

ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ

ประธาน

คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ

สารบัญ

เรื่อง	หน้า
คำนำ	i
คำจำกัดความ	vii
บทที่ 1 บทนำ	1
บทที่ 2 ขอบเขตและหลักการ	3
บทที่ 3 ประเภทของงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม	5
บทที่ 4 สภาพควบคุมสำหรับงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลง พันธุกรรมในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม	11
บทที่ 5 ขั้นตอนการขออนุญาตทำงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลง พันธุกรรมในสภาพควบคุมเพื่อใช้ในระดับโรงงานต้นแบบ และอุตสาหกรรม	19
บทที่ 6 การประเมินความเสี่ยงของงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลง พันธุกรรมในสภาพควบคุมเพื่อใช้ในระดับโรงงานต้นแบบ และอุตสาหกรรม	21
บทที่ 7 ระบบการจัดการในการทำงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลง พันธุกรรมในสภาพควบคุมเพื่อใช้ในระดับโรงงานต้นแบบ และอุตสาหกรรมให้ปลอดภัย	25
บทที่ 8 การวางแผนรับมือเหตุฉุกเฉินและการกำจัดจุลินทรีย์ดัดแปลง พันธุกรรมที่หกั่วไหลในสภาพควบคุมเพื่อใช้ในระดับโรงงาน ต้นแบบและอุตสาหกรรม	31
บทที่ 9 การครอบครอง เคลื่อนย้าย นำเข้า และส่งออกจุลินทรีย์ ดัดแปลงพันธุกรรม	33

สารบัญตาราง

ตาราง	หน้า
ตารางที่ 1 สรุปประเภทงานที่ใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ในอุตสาหกรรมและสภาพควบคุมที่ต้องใช้ดำเนินการ	9
ตารางที่ 2 ตัวอย่างจุลินทรีย์ที่มีการแลกเปลี่ยนดีเอ็นเอในระหว่าง กลุ่ม (sublist) เดียวกัน โดยกระบวนการทางธรรมชาติ	38
ตารางที่ 3 หลักเกณฑ์การประเมินจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ประเภท GILSP	45
ตารางที่ 4 รายชื่อเซลล์เจ้าบ้าน/พาหะที่รับรองแล้วว่าปลอดภัย โดยคณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ	47
ตารางที่ 5 สภาพควบคุมเพื่อให้เกิดความปลอดภัยในการใช้จุลินทรีย์ ดัดแปลงพันธุกรรมในสภาพควบคุมเพื่อใช้ในระดับโรงงาน ต้นแบบและอุตสาหกรรม	135

สารบัญรูป

รูป	หน้า
รูปที่ 1 ตัวอย่างการบรรจุหีบห่อแบบ triple packaging system สำหรับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมใน Category A ของ องค์การสหประชาชาติ (United Nation)	34
รูปที่ 2 ตัวอย่างการบรรจุหีบห่อแบบ triple packaging system สำหรับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมใน Category B ของ องค์การสหประชาชาติ (United Nation)	35
รูปที่ 3 ตัวอย่างการบรรจุหีบห่อแบบ triple packaging system ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	36

สารบัญภาคผนวก

ภาคผนวก	หน้า
ภาคผนวกที่ 1 จุลินทรีย์ที่ไม่จัดเป็นจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม	37
ภาคผนวกที่ 2 หลักเกณฑ์การประเมินจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ประเภท GILSP ที่ใช้แนวทางปฏิบัติที่ดีในการใช้ จุลินทรีย์ในระดับโรงงานต้นแบบ และอุตสาหกรรม	41
ภาคผนวกที่ 3 บัญชีรายชื่อเซลล์เจ้าบ้านที่จัดว่าปลอดภัย	47
ภาคผนวกที่ 4 การแบ่งจุลินทรีย์ตามความเสี่ยงอันตรายที่อาจเกิดขึ้นกับมนุษย์	61
ภาคผนวกที่ 5 ตัวอย่างสารพิษต่อมนุษย์	131
ภาคผนวกที่ 6 ข้อควรปฏิบัติในการทำงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลง พันธุกรรมในสภาพควบคุมเพื่อใช้ในระดับโรงงานต้นแบบ และอุตสาหกรรมเพื่อความปลอดภัยต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อม	133
ภาคผนวกที่ 7 สภาพควบคุมสำหรับการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ในสภาพควบคุมเพื่อใช้ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม (containment level large scale - LS)	135
ภาคผนวกที่ 8 แบบฟอร์มการขออนุญาตใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ในสภาพควบคุมเพื่อใช้ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม ...	139
ภาคผนวกที่ 9 รายละเอียดข้อมูลสำคัญและข้อพิจารณาในการประเมิน ความเสี่ยงของการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในสภาพควบคุม เพื่อใช้ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรมให้ปลอดภัย	143
ภาคผนวกที่ 10 รายชื่อกฎหมาย ระเบียบและข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง	147
ภาคผนวกที่ 11 บทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการเทคนิค ด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ	149
ภาคผนวกที่ 12 เอกสารอ้างอิง	151

คำจำกัดความ

การใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม

หมายถึง การผลิตจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม และการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม เพื่อการผลิตชีววัตถุต่างๆ ในสภาพควบคุม (มากกว่า 10 ลิตรขึ้นไป) โดยไม่มีวัตถุประสงค์ ในการนำจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมไปใช้ และ/หรือ ปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม

จุลินทรีย์ (microorganisms) หมายถึง สิ่งมีชีวิตเล็กๆ ระดับเซลล์ หรือ ไม่ใช่เซลล์ ที่สามารถเพิ่มจำนวนและถ่ายทอดสารพันธุกรรมนั้นๆ ได้ ซึ่งรวมถึงแบคทีเรีย ยีสต์ รา ไวรัส ไวรอยด์ เซลล์เพาะเลี้ยงที่มาจากเซลล์พืช และเซลล์สัตว์

ไวรัส (virus) หมายถึง จุลินทรีย์ขนาดเล็กมาก เพิ่มจำนวนด้วยตัวเองไม่ได้ ต้องเพิ่มจำนวนในเซลล์ที่มีชีวิตเท่านั้น คุณสมบัติที่สำคัญที่สุดอีกประการหนึ่งคือ ต้องมี สารพันธุกรรมดีเอ็นเอ หรืออาร์เอ็นเออย่างใดอย่างหนึ่ง โดยไวรัสจะไม่ถูกทำลายด้วยยาต้าน แบคทีเรียหรือยาต้านราในขนาดปริมาณที่ใช้ทำลายแบคทีเรียและรา

แบคเทรีโอเฟจ (bacteriophage) หมายถึง ไวรัสที่บุกรุกและเพิ่มจำนวนใน แบคทีเรีย

จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม (genetically modified microorganism) หมายถึง จุลินทรีย์ที่ได้รับการดัดแปลงสารพันธุกรรม ให้แตกต่างไปจากสารพันธุกรรมเดิม ซึ่งไม่สามารถเกิดขึ้นได้เองตามธรรมชาติ โดยเทคนิคการดัดแปลงสารพันธุกรรม (genetic modification technique) เพื่อให้มีคุณลักษณะที่เป็นประโยชน์ที่ต้องการ เช่น เพื่อใช้ในการผลิตเอนไซม์ และยารวมถึงการผลิตเซลล์ลูกหลานของจุลินทรีย์ที่ได้รับการถ่ายทอด การแสดงออกของยีนที่เปลี่ยนแปลงนั้น

เทคนิคการดัดแปลงสารพันธุกรรม (genetic modification technique) หมายถึง

1. การใช้ recombinant DNA technology โดยการเชื่อมชิ้นส่วนดีเอ็นเอหรือ ยีน heterologous gene ที่ต้องการให้แสดงออกกับพาหะ (vector) แล้วนำเข้าสู่

เซลล์เจ้าบ้านโดยวิธีต่างๆ เช่น electroporation เพื่อให้แสดงคุณลักษณะที่ต้องการ ตัวอย่างพาหะที่ใช้ เช่น พลาสมิดและไวรัส

2. การนำชิ้นดีเอ็นเอหรือยีนเข้าสู่เซลล์เจ้าบ้านโดยวิธี micro-injection, macro-injection และ micro-encapsulation

3. การหลอมเซลล์ (cell fusion) หรือการหลอมโปรโตพลาสต์ (protoplast fusion) และวิธีทาง hybridization ที่ทำให้จุลินทรีย์นั้นมีสารพันธุกรรมใหม่ซึ่งไม่สามารถเกิดขึ้นได้เองตามธรรมชาติ

เซลล์เจ้าบ้าน (host หรือ recipient cell) หมายถึง เซลล์ที่ใช้ในการรับชิ้นดีเอ็นเอหรือยีน เพื่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงสารพันธุกรรมให้แสดงคุณลักษณะที่ต้องการ

สิ่งมีชีวิตผู้ให้ (donor organism) หมายถึง สิ่งมีชีวิตที่เป็นเจ้าของสารพันธุกรรมที่ถูกตัดแยกออกมาแล้วนำเข้าสู่เซลล์เจ้าบ้านเพื่อให้แสดงคุณลักษณะที่ต้องการ

พาหะ (vector) หมายถึง ดีเอ็นเอที่สามารถเพิ่มจำนวนได้เองในสิ่งมีชีวิต ใช้เชื่อมต่อกับชิ้นดีเอ็นเอหรือยีนที่ต้องการนำเข้าสู่เซลล์เจ้าบ้าน เช่น พลาสมิด และไวรัส เป็นต้น

ชิ้นดีเอ็นเอหรือยีนที่ต้องการ (inserted DNA) หมายถึง ดีเอ็นเอหรือยีนที่มาจากสิ่งมีชีวิตต่างชนิดกัน (heterologous gene) ที่ต้องการนำเข้าสู่เซลล์เจ้าบ้านเพื่อให้แสดงคุณลักษณะที่ต้องการ อาจโดยอาศัยพาหะ หรือเทคนิคการดัดแปลงพันธุกรรมอื่นๆ

ดีเอ็นเอลูกผสม (recombinant DNA molecule) หมายถึง

1. โมเลกุลที่สร้างขึ้นนอกเซลล์สิ่งมีชีวิต โดยการเชื่อมต่อกับชิ้นดีเอ็นเอ (ตามธรรมชาติหรือที่สังเคราะห์ขึ้น) เข้ากับดีเอ็นเอโมเลกุลที่สามารถเพิ่มจำนวนในเซลล์สิ่งมีชีวิตได้ หรือ

2. โมเลกุลที่ได้จากการเพิ่มจำนวนของโมเลกุลในข้อ 1 ข้างต้น

องค์กร (organization) และ สถาบัน (institution) หมายถึง หน่วยงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม เพื่อใช้ในการผลิตเชิงพาณิชย์ อาทิ รัฐวิสาหกิจ สถาบันวิจัยอิสระ โรงงานอุตสาหกรรม บริษัทเอกชน เป็นต้น

คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (Institutional Biosafety Committee - IBC) หมายถึง คณะกรรมการที่สถาบันหรือหน่วยงานแต่งตั้งขึ้นเพื่อทำหน้าที่พิจารณา ให้คำแนะนำและตรวจสอบการดำเนินงานหรือโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรมให้เป็นไปตามแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ

คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (Technical Biosafety Committee - TBC) หมายถึง คณะกรรมการที่ทำหน้าที่ให้คำปรึกษาด้านเทคนิคในการดำเนินการกิจกรรมใดๆ ที่เกี่ยวกับการวิจัยด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ หรือพันธุวิศวกรรมให้เป็นไปตามแนวทางปฏิบัติความปลอดภัยทางชีวภาพ รวมถึงการบ่งชี้ประเภทของงานที่มีระดับความเสี่ยงอันตรายที่ยังไม่มีความแน่ชัด ตลอดจนทำหน้าที่ประสานงานกับหน่วยงานที่มีหน้าที่ควบคุมสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และสร้างขีดความสามารถของ IBC ของประเทศ

สภาพควบคุม (containment) และระดับสภาพควบคุม (containment level) หมายถึง การควบคุมการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมให้อยู่ในที่จำกัด ควบคุมให้ปราศจากการติดต่อกับสภาพแวดล้อมภายนอก โดยการใช้เครื่องมือ อุปกรณ์ การจัดตั้งสถานที่ ขั้นตอนปฏิบัติในการทำงาน เพื่อประโยชน์ในการทำวิจัย หรือ ในการผลิตทางอุตสาหกรรม สภาพควบคุมแบ่งเป็น 4 ระดับ ขึ้นกับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในการก่อให้เกิดโรคในมนุษย์และอันตรายต่อสิ่งแวดล้อม

การใช้ในสภาพควบคุม (contained use) หมายถึง การใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมให้อยู่ในที่จำกัด ควบคุมให้ปราศจากการติดต่อกับสภาพแวดล้อมภายนอก โดยการใช้เครื่องมือ อุปกรณ์ การจัดตั้งสถานที่ ขั้นตอนปฏิบัติในการทำงาน เพื่อประโยชน์ในการทำวิจัย หรือในการผลิตทางอุตสาหกรรม

การประเมินความเสี่ยง (risk assessment) หมายถึง กระบวนการวิเคราะห์ เพื่อประเมินความเสี่ยงอันตรายต่อสิ่งแวดล้อมและสุขภาพของมนุษย์ ไม่ว่าความเสี่ยงนั้น จะเกิดขึ้นโดยตรงหรือโดยอ้อม หรือเกิดขึ้นทันทีหรือเกิดตามมาภายหลัง ซึ่งเป็นผลจากการ ดำเนินการใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับการใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety level) หมายถึง ระดับความ ปลอดภัยทางชีวภาพในการทำงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม โดยใช้สภาพ ควบคุมในระดับต่างๆ ทั้งนี้ในบางประเทศระดับความปลอดภัยทางชีวภาพมีความหมาย เดียวกับระดับสภาพควบคุม

พื้นที่ควบคุม (controlled area) หมายถึง บริเวณที่มามีการทำงานที่มีการใช้ จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมโดยตรง เช่น การเพาะเลี้ยงจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมใน ถึงปฏิกรณ์ชีวภาพ การเติม การเก็บตัวอย่าง และการเคลื่อนย้ายจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม รวมทั้งบริเวณที่มีกระบวนการแยกผลิตภัณฑ์ การทำผลิตภัณฑ์ให้บริสุทธิ์และกิจกรรมอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

อุปกรณ์ควบคุมสภาพเบื้องต้น (primary containment equipment) หมายถึง อุปกรณ์ที่สามารถสร้างสภาพควบคุมได้ เช่น ตู้ชีวนิรภัย (biosafety cabinet) หรือ isolator เป็นต้น

การกำจัดจุลินทรีย์ (microbial inactivation) หมายถึง การกำจัดจุลินทรีย์ ดัดแปลงพันธุกรรมจากสิ่งของ เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์ ถึงปฏิกรณ์ชีวภาพและพื้นผิว ที่อาจมีจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมปนเปื้อน ด้วยวิธีการที่เหมาะสม เช่น การใช้ความร้อน หรือสารเคมี โดยไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อมนุษย์และสิ่งแวดล้อม

HEPA filter (high efficiency particulate air filter) หมายถึง แผ่นกรอง ที่มีประสิทธิภาพสูงในการกรองอนุภาค (particle) ที่มีขนาดไม่เกิน 0.3 ไมโครเมตรได้ถึง ร้อยละ 99.97 ดังนั้นจุลินทรีย์จึงไม่สามารถหลุดรอดผ่านแผ่นกรองนี้ได้

LD₅₀ หมายถึง ปริมาณของสารเคมีหรือชีววัตถุที่ทำให้สัตว์ทดลองตายร้อยละ 50

GILSP (Good Industrial Large Scale Practice) หมายถึง แนวทางปฏิบัติที่ดีในการใช้จุลินทรีย์ (good microbiological practice) ที่ไม่มีอันตรายในระดับอุตสาหกรรม จุลินทรีย์ในที่นี้รวมถึงจุลินทรีย์ทั่วไปและจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่ไม่ก่อให้เกิดโรค ไม่มีไวรัส ฝาจ (phage) หรือพลาสมิดที่อาจก่อโรค มีประวัติในการใช้ในระดับอุตสาหกรรมเป็นเวลานานที่แสดงว่าปลอดภัยหรือมีการจำกัดการอยู่รอด ไม่สามารถเจริญพันธุ์ในสภาวะแวดล้อมตามธรรมชาติได้

ระบบปิด (closed system) หมายถึง ระบบที่แยกจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมและขั้นตอนในการทำงานจากสิ่งแวดล้อม เช่น ถังปฏิกรณ์ชีวภาพในการเพาะเลี้ยงจุลินทรีย์ ตู้ชีวนิรภัย (biological safety cabinet/tissue culture hood) ระบบปิดอาจรวมถึงขั้นตอนในการผลิตที่แต่ละอุปกรณ์เชื่อมกันในลักษณะที่เป็นระบบปิดได้ อาทิ การเติมเชื้อเข้าถังปฏิกรณ์ชีวภาพ และขั้นตอนการแยกผลิตภัณฑ์และการทำให้บริสุทธิ์ หรือเครื่องมืออุปกรณ์ที่ไม่ได้เชื่อมต่อกันแต่อยู่ภายในระบบปิดที่ปลอดภัย (safety enclosure) สำหรับงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม ควรมีการทดสอบประสิทธิภาพของระบบปิดอย่างสม่ำเสมอ

บทที่ 1

บทนำ

ปัจจุบันเทคโนโลยีชีวภาพมีความเจริญก้าวหน้าไปอย่างมากโดยเฉพาะเทคโนโลยีในการดัดแปลงสารพันธุกรรมหรือดีเอ็นเอของสิ่งมีชีวิต (recombinant DNA technology) ซึ่งถือว่าเป็นเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ (modern biotechnology) ประเภทหนึ่ง เทคโนโลยีนี้อาศัยเทคนิคการดัดแปลงสารพันธุกรรม (genetic modification technique) หรือพันธุวิศวกรรม (genetic engineering) ซึ่งเป็นการตัดต่อและนำชิ้นส่วนดีเอ็นเอหรือยีนที่แสดงคุณลักษณะเข้าสู่สิ่งมีชีวิตซึ่งอาจเป็นจุลินทรีย์ เซลล์พืช เซลล์สัตว์ ทำให้ได้สิ่งมีชีวิตใหม่ที่มีการดัดแปลงพันธุกรรมให้มีคุณลักษณะหรือคุณสมบัติตามต้องการเพื่อใช้ประโยชน์ในการพัฒนางานทั้งทางด้านสาธารณสุข การเกษตร อุตสาหกรรมและสิ่งแวดล้อม

ในระยะ 40 ปีที่ผ่านมาได้มีการนำเทคโนโลยีการดัดแปลงสารพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตมาใช้อย่างกว้างขวางในอุตสาหกรรมหลายประเภท เช่น อุตสาหกรรมการผลิตยาและเวชภัณฑ์สำหรับมนุษย์และสัตว์ ตัวอย่างได้แก่ การผลิตฮอร์โมนอินซูลินเพื่อรักษาโรคเบาหวาน โดยอาศัยจุลินทรีย์ที่ได้รับการดัดแปลงพันธุกรรม ให้สามารถผลิตฮอร์โมนอินซูลินของมนุษย์ได้ หรือการผลิตฮอร์โมนที่ทำให้ร่างกายของคนเราเจริญเติบโตโดยการดัดแปลงจุลินทรีย์ให้ผลิตฮอร์โมนชนิดนี้ได้ และนำไปรักษาโรคในเด็กที่ขาดฮอร์โมนดังกล่าว เทคโนโลยีการดัดแปลงสารพันธุกรรมทำให้สามารถผลิตชีววัตถุให้ได้ผลผลิตมากขึ้น คุณภาพดีขึ้น การลงทุนต่ำลง เช่น การผลิตยาต้านจุลชีพ เพนิซิลลิน การผลิตวิตามินบี 2 และการผลิตจุลินทรีย์ที่ทำหน้าที่ทำลายสารพิษในสิ่งแวดล้อม เป็นต้น นอกจากนี้ยังทำให้มีความเป็นไปได้ที่อุตสาหกรรมผลิตยาและเวชภัณฑ์ สามารถใช้เทคโนโลยีการดัดแปลงสารพันธุกรรมเพื่อการผลิตชีววัตถุที่สามารถนำไปใช้รักษาโรคอื่นๆ ที่ยังรักษาไม่ได้ก็เป็นจำนวนมาก เช่น โรคมะเร็ง และโรคติดเชื้อบางชนิด และนำไปสู่การพัฒนาและวัคซีนที่ใช้ในการรักษาและป้องกันโรคต่างๆ ตลอดจนวิธีการตรวจวินิจฉัยโรค รวมทั้งในอุตสาหกรรมการผลิตอาหารและสารต่างๆ เช่น เอนไซม์ กรดอะมิโน วัตถุเจือปนอาหาร (food additives) ก็อาศัยเทคโนโลยีการดัดแปลงสารพันธุกรรมเช่นกัน สำหรับในอุตสาหกรรมทางการเกษตร การพัฒนาสายพันธุ์พืชหรือสัตว์โดยเทคโนโลยีการดัดแปลงสารพันธุกรรมทำให้มีการพัฒนาสายพันธุ์ให้มีคุณสมบัติตามต้องการ เช่น พืชที่มีความต้านทานต่อแมลงทั้งระยะตัวหนอนและตัวโตเต็มวัย รวมถึงศัตรูพืชอื่นๆ หรือทนต่อสภาวะแวดล้อมที่ไม่เหมาะสม เช่น

ภาวะอากาศที่หนาวเย็น ภาวะแห้งแล้ง หรือพืชที่มีคุณค่าทางโภชนาการเพิ่มขึ้น สัตว์เศรษฐกิจ ที่ให้ผลผลิตสูง เติบโตเร็ว และทนทานต่อโรค เป็นต้น

ในการส่งเสริมให้ประเทศที่พัฒนาแล้วและกำลังพัฒนา สามารถนำสิ่งมีชีวิต ดัดแปลงพันธุกรรมมาใช้ประโยชน์ในทางอุตสาหกรรมได้อย่างกว้างขวางนั้น องค์การระดับ นานาชาติ เช่น Organization for Economic Cooperation and Development (OECD) ได้จัดทำแนวทางปฏิบัติในการใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมในระดับอุตสาหกรรมขึ้น ในปี ค.ศ.1986 และต่อมาได้มีการปรับปรุงใน ปี ค.ศ.1992 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้แต่ละ ประเทศได้ใช้เป็นแนวทางในการพิจารณาใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมได้อย่างปลอดภัย ทั้งต่อสุขภาพของมนุษย์และสิ่งแวดล้อม แนวทางปฏิบัติฯ ดังกล่าวได้ถูกนำไปประยุกต์ใช้ ในหลายประเทศ โดยได้พิจารณาจากข้อเท็จจริงที่ว่า ในอุตสาหกรรมการผลิตยาหรืออาหาร มีการใช้จุลินทรีย์มาเป็นเวลานานแล้ว และพิสูจน์ได้ว่ากระบวนการและขั้นตอนในการทำงาน ที่ใช้จุลินทรีย์ในระดับอุตสาหกรรมมีความปลอดภัย โดยมีแนวทางปฏิบัติฯ ที่รัดกุม และ สามารถควบคุมจุลินทรีย์ให้อยู่ในที่จำกัดได้โดยใช้อุปกรณ์เครื่องมือที่ถูกออกแบบให้จุลินทรีย์ เหล่านี้ไม่สามารถหลุดรอดออกสู่สิ่งแวดล้อม

จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมโดยทั่วไปไม่มีความแตกต่างไปจากจุลินทรีย์ก่อน การดัดแปลง ยกเว้นแต่คุณลักษณะที่ต้องการที่ได้มีการดัดแปลงให้กับจุลินทรีย์นั้น และเมื่อได้ ประเมินแล้วว่าจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมมีความปลอดภัย สมควรที่จะผลิตและนำไปใช้ ประโยชน์ในระดับอุตสาหกรรมได้อย่างปลอดภัย โดยใช้แนวทางปฏิบัติที่ดีในการใช้จุลินทรีย์ ในระดับอุตสาหกรรม หรือ Good Industrial Large Scale Practice (GILSP) ที่เคยปฏิบัติ มาก่อน จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่นำมาใช้ในอุตสาหกรรมส่วนใหญ่จัดอยู่ในกลุ่มที่มี ความปลอดภัยในระดับ GILSP ด้าน OECD ได้แนะนำให้แต่ละประเทศมีแนวทาง ในการประเมินจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่ใช้ในระดับอุตสาหกรรม โดยพิจารณาถึง อันตรายที่อาจเกิดขึ้นกับสุขภาพของมนุษย์และสิ่งแวดล้อม และสนับสนุนให้มีการใช้ จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่ปลอดภัยในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม อย่างไรก็ตาม สำหรับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่ประเมินแล้วมีความเสี่ยงในการเกิดอันตรายทั้งกับ สุขภาพของมนุษย์และสิ่งแวดล้อม การควบคุมความปลอดภัยต้องรัดกุมเพิ่มขึ้น โดยกำหนด สภาพควบคุมที่มากขึ้นและมีข้อปฏิบัติเกี่ยวกับความปลอดภัยในการทำงานมากขึ้นด้วย

บทที่ 2

ขอบเขตและหลักการ

แนวทางปฏิบัติฯ นี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อ เป็นแนวทางในการทำงานที่มีการใช้ จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในสภาพควบคุมสำหรับการผลิตในระดับโรงงานต้นแบบและ อุตสาหกรรม เพื่อให้เกิดความปลอดภัยต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม โดยมีขอบเขต และหลักการ ดังนี้

1. แนวทางปฏิบัติฯ นี้ ใช้กับการทำงานในองค์กรต่างๆ อาทิ รัฐวิสาหกิจ สถาบันวิจัยอิสระ โรงงานอุตสาหกรรม บริษัทเอกชน ที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลง พันธุกรรมในสภาพควบคุมเพื่อขยายจำนวน หรือเพื่อการผลิตชีววัตถุต่างๆ ในอุตสาหกรรมทุกประเภทในเชิงพาณิชย์ โดยไม่มีวัตถุประสงค์ในการนำ จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมไปใช้ในสิ่งแวดล้อม
2. จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในแนวทางปฏิบัติฯนี้ หมายถึง จุลินทรีย์ที่ได้มี การดัดแปลงสารพันธุกรรมให้แตกต่างไปจากสารพันธุกรรมเดิมซึ่งไม่สามารถ เกิดขึ้นได้เองตามธรรมชาติ แต่เกิดขึ้นโดยอาศัยเทคนิคการดัดแปลงสารพันธุกรรม (genetic modification technique) เพื่อให้มีคุณลักษณะที่เป็นประโยชน์ ตามความต้องการ เช่น การผลิตเอนไซม์ และยังรวมถึงการผลิตเซลล์ลูกหลาน ของจุลินทรีย์ที่ได้รับการถ่ายทอดการแสดงออกของยีนที่เปลี่ยนแปลงนั้น
3. เทคนิคการดัดแปลงสารพันธุกรรม (genetic modification technique) ที่ครอบคลุมในแนวทางปฏิบัติฯ นี้ ได้แก่
 - 3.1 การใช้ recombinant DNA technology โดยการเชื่อมชิ้นส่วน ดีเอ็นเอ หรือยีน (heterologous gene) ที่ต้องการให้แสดงออก กับพาหะ (vector) แล้วนำเข้าสู่เซลล์เจ้าบ้าน โดยวิธีต่างๆ เช่น electroporation เพื่อให้ แสดงคุณลักษณะที่ต้องการ ตัวอย่างพาหะที่ใช้ เช่น พลาสมิดและไวรัส
 - 3.2 การนำชิ้นดีเอ็นเอหรือยีนเข้าสู่เซลล์เจ้าบ้านโดยวิธี micro-injection, macro-injection และ micro-encapsulation
 - 3.3 การหลอมเซลล์ (cell fusion) หรือการหลอมโปรโตพลาสต์ (protoplast fusion) และวิธี hybridization ระหว่างเซลล์ต่างชนิดและมีพันธุกรรม ต่างกันที่ทำให้จุลินทรีย์นั้นมีสารพันธุกรรมใหม่ซึ่งไม่สามารถเกิดขึ้นได้เอง ตามธรรมชาติ

4. งานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในระดับโรงงานต้นแบบ และอุตสาหกรรมทุกชนิดต้องได้รับการประเมินความปลอดภัยต่อสุขภาพของผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม ซึ่งในแนวทางปฏิบัติฯ นี้ ได้จัดประเภทของงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรมเป็น 4 ประเภท ตามระดับความปลอดภัยในการปฏิบัติงานและระดับความเสี่ยงในการเกิดอันตรายจากจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม เมื่อจัดประเภทของงานแล้วจึงเลือกระดับสภาพควบคุม (containment level) หรือระดับความปลอดภัยในการทำงาน (biosafety level) ที่เหมาะสม เพื่อควบคุมจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมให้อยู่ในที่จำกัด ป้องกันการหลุดรอดหรือสัมผัสกับผู้ปฏิบัติงานและสิ่งแวดล้อม
5. การประเมินความปลอดภัยในการทำงาน หรือ ระดับความเสี่ยงในการเกิดอันตรายจากจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรมนั้น ต้องอาศัยข้อมูลทางวิทยาศาสตร์เกี่ยวกับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม เซลล์เจ้าบ้าน พาหะ ขึ้นดิเอ็นเอหรือยีนที่ต้องการให้แสดงคุณลักษณะ เทคนิคการดัดแปลงสารพันธุกรรม และปัจจัยอื่นๆ ในการก่อให้เกิดโรค การเกิดพิษ การแพ้ หรือพยาธิสภาพอื่นๆ ในมนุษย์ รวมทั้งอันตรายที่อาจเกิดขึ้นกับสิ่งแวดล้อม การประเมินความเสี่ยงของงานต้องประเมินโดยคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน
6. งานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรมทุกชนิด ผู้ประกอบการสามารถดำเนินการได้พร้อมกับการขอรับใบอนุญาตประกอบกิจการโรงงาน หรือการขอต่ออายุใบอนุญาตประกอบกิจการโรงงาน ที่กรมโรงงานอุตสาหกรรม โดยเพิ่มเติมข้อมูลรายละเอียดของจุลินทรีย์เพื่อประกอบการพิจารณา ดังบทที่ 5
7. เทคนิคบางชนิดทำให้จุลินทรีย์มีพันธุกรรมเปลี่ยนแปลงไป แต่ไม่จัดให้จุลินทรีย์เหล่านี้เป็นจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมและไม่อยู่ในแนวทางปฏิบัติฯ นี้ รายละเอียดมีอยู่ในภาคผนวกที่ 1

สอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่

ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ

ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ

สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

113 อุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย ถ. พหลโยธิน ต. คลองหนึ่ง อ. คลองหลวง จ. ปทุมธานี 12120

โทรศัพท์ 0 2564 6700 โทรสาร 0 2564 6703 Email: biosafety@biotec.or.th

บทที่ 3

ประเภทของงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม

การจัดประเภทของงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรมขึ้นอยู่กับระดับความปลอดภัยในการทำงาน และระดับความเสี่ยงในการเกิดอันตรายจากจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม งานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรมจึงถูกจัดได้เป็น 4 ประเภท (OECD, 1992) ดังนี้

- งานประเภท GILSP** งานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่จัดว่าไม่มีอันตราย และใช้แนวทางปฏิบัติที่ดีในการใช้จุลินทรีย์ที่ไม่มีอันตรายในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม
- งานประเภทที่ 1** งานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่จัดว่าไม่มีอันตราย แต่ไม่เข้าหลักเกณฑ์ในงานประเภท GILSP
- งานประเภทที่ 2** งานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่อาจเป็นอันตรายในระดับต่ำต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชนและสิ่งแวดล้อม
- งานประเภทที่ 3** งานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่อาจเป็นอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชนและสิ่งแวดล้อม

3.1 งานประเภท GILSP

งานประเภทนี้ เป็นงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่จัดว่าไม่มีอันตราย และใช้แนวทางปฏิบัติที่ดีในการใช้จุลินทรีย์ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่จัดอยู่ในงานประเภทนี้ต้องไม่ก่อให้เกิดโรค ไม่มีไวรัส ฝาง พลาสมิดที่เกี่ยวข้องกับการเกิดโรค และมาจากจุลินทรีย์ที่มีประวัติการใช้ในระดับอุตสาหกรรมเป็นเวลานาน ที่แสดงว่าปลอดภัย หรือมีการจำกัดการอยู่รอดไม่สามารถเจริญพันธุ์ในสิ่งแวดล้อมตามธรรมชาติได้ (ภาคผนวกที่ 2) จุลินทรีย์ที่จัดอยู่ในงานประเภทนี้ ได้แก่ จุลินทรีย์ที่อยู่ในกลุ่มเสี่ยงที่ 1 (ภาคผนวกที่ 4) หรือจุลินทรีย์ที่อยู่ในงานประเภทที่ 1 ในแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยในระดับห้องปฏิบัติการ ตัวอย่างงานในประเภทนี้ ได้แก่ งานที่ใช้เซลล์เจ้าบ้านและพาหะที่ คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพรับรองแล้ว

ว่าปลอดภัย (ภาคผนวกที่ 3) เช่น *E.coli* K-12 Host-Vector system, *Saccharomyces cerevisiae* Host-Vector system, *Bacillus subtilis* หรือ *Bacillus licheniformis* Host-Vector system

3.2 งานประเภทที่ 1

งานประเภทนี้ เป็นงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่จัดว่าไม่มีอันตราย แต่ไม่เข้าหลักเกณฑ์ในงานประเภท GILSP ควรใช้ระดับความปลอดภัยหรือระดับสภาพควบคุมอย่างน้อยระดับที่ 1 (containment level 1 large scale 1 - LS1)

งานที่จำแนกเป็นงานประเภทที่ 1

1. งานที่ใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่มาจากจุลินทรีย์ที่อยู่ในกลุ่มเสี่ยงที่ 1 (ภาคผนวกที่ 4) แต่ไม่เข้าหลักเกณฑ์ในงานประเภท GILSP
2. งานที่ใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่จัดอยู่ในงานประเภทที่ 1 ตามแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยในระดับห้องปฏิบัติการ แต่ไม่เข้าหลักเกณฑ์ในงานประเภท GILSP

3.3 งานประเภทที่ 2

งานประเภทนี้ เป็นงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่อาจเป็นอันตรายในระดับต่ำต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชนและสิ่งแวดล้อม ควรใช้ระดับความปลอดภัยหรือระดับสภาพควบคุมอย่างน้อยระดับที่ 2 (containment level 2 large scale 2 - LS2)

งานที่จำแนกเป็นงานประเภทที่ 2

1. งานที่ใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่จัดเป็นงานประเภทที่ 2 ในแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพในระดับห้องปฏิบัติการ
2. งานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่มาจากจุลินทรีย์กลุ่มเสี่ยงที่ 2 (ภาคผนวกที่ 4)
3. งานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่มาจากเซลล์เจ้าบ้านและพาหะที่รับรองว่าปลอดภัย (ภาคผนวกที่ 3) แต่ดีเอ็นเอหรือยีนที่ต้องการให้แสดงออกนั้นมีลักษณะ ดังนี้

- อาจทำให้เกิดโรคหรือเกี่ยวข้องในการก่อโรค ก่อให้เกิดการเป็นพิษ มีผลต่อการเจริญเติบโต การแบ่งเซลล์ หรือก่อมะเร็ง หรือพยาธิสภาพในมนุษย์ สัตว์ หรือ พืช
- ไม่มีรายละเอียดที่ชัดเจน (uncharacterized DNA/gene) ไม่ทราบหน้าที่ หรือไม่ทราบคุณสมบัติที่แน่ชัด

3.4 งานประเภทที่ 3

งานประเภทนี้ เป็นงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่อาจเป็นอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชนและสิ่งแวดล้อม โดยอาจก่อให้เกิดโรคแต่ไม่ทำให้เกิดการระบาดของโรค และมีวิธีป้องกันและรักษาโรคนั้นได้ นอกจากนี้ยังรวมถึงงานที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด ควรใช้ระดับความปลอดภัยหรือระดับสภาพควบคุมอย่างน้อยระดับที่ 3 (containment level 3 large scale 3 - LS3)

งานที่จำแนกเป็นงานประเภทที่ 3

1. งานที่ใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่สามารถผลิตสารพิษต่อมนุษย์ รวมทั้งจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่มียีนหรือดีเอ็นเอควบคุมการผลิตสารพิษ หรือผลิตสารพิษที่มี LD₅₀ ต่ำกว่า 100 นาโนกรัมต่อกิโลกรัม (ภาคผนวกที่ 5) หรืองานที่ใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่มียีนหรือดีเอ็นเอผลิตสารพิษที่มี LD₅₀ สูงกว่า 100 นาโนกรัมต่อกิโลกรัม แต่ให้ผลผลิตสูง หรืองานที่ใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่มีดีเอ็นเอที่ไม่ทราบแน่ชัดของจุลินทรีย์ที่ผลิตสารพิษ
2. งานที่ใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่มีการใช้พาหะไวรัสซึ่งทำให้เซลล์มนุษย์ติดเชื้อได้ และงานที่มีดีเอ็นเอส่วนที่เสริมแต่ง ซึ่งความสามารถผลิตสารควบคุมการเจริญเติบโต หรือเป็นสารพิษต่อเซลล์มนุษย์
3. งานที่ใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่มีพาหะหรือเซลล์เจ้าบ้านจากจุลินทรีย์ในกลุ่มเสี่ยงที่ 3 ที่สามารถก่อให้เกิดโรคในมนุษย์ อาจรวมถึงในพืชและสัตว์ด้วย
4. งานที่ใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่มีการขยายจำนวนโดยวิธีการโคลน หรือการถ่ายสารพันธุกรรมของไวรัสทั้งจีโนม หรือไวรอยด์ หรือชิ้นส่วนของสารพันธุกรรมที่ก่อให้เกิดการติดเชื้อในมนุษย์ สัตว์ หรือพืช โดยทั่วไป

5. งานที่ใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่มีการเชื่อมต่อระหว่างสารพันธุกรรมของไวรัสทั้งจีโนม หรือไวรอยด์ และ/หรือชิ้นส่วนดีเอ็นเอที่เป็นส่วนประกอบ (complementary fragment) ซึ่งก่อให้เกิดการติดเชื้อ หรือเป็นส่วนสำคัญในการทำให้เกิดโรค รวมทั้งงานที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อของเจ้าบ้านหรือการเพิ่มความรุนแรงและความสามารถในการติดเชื้อโรค
6. งานที่ใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่สามารถต้านทานยาปฏิชีวนะหลายชนิด โดยที่ยาปฏิชีวนะนั้นๆ ยังมีการใช้ในการบำบัดรักษามนุษย์ สัตว์ หรือใช้ในการเกษตร ทั้งนี้ต้องระบุว่ายีนดื้อยานั้น สามารถถ่ายโอนหรือถ่ายทอดได้ตามกระบวนการทางธรรมชาติหรือไม่

ตารางที่ 1 สรุปประเภทงานที่ใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในอุตสาหกรรม และสภาพควบคุมที่ต้องใช้ดำเนินการ

ประเภทงาน	กลุ่มเสี่ยง ¹	รายละเอียด	สภาพควบคุม	ตัวอย่างจุลินทรีย์
GILSP	กลุ่มเสี่ยงที่ 1	เป็นงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่จัดว่าไม่มีอันตราย	GILSP	แบคทีเรีย - <i>Bacillus subtilis</i> - <i>Bacillus megaterium</i> - <i>Streptococcus thermophilus</i> ยีสต์ - <i>Saccharomyces cerevisiae</i> ² - <i>Schizosaccharomyces pombe</i>
ประเภทที่ 1	กลุ่มเสี่ยงที่ 1	เป็นงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่จัดว่าไม่มีอันตราย แต่ไม่เข้าหลักเกณฑ์ในงานประเภท GILSP	LS1	แบคทีเรีย - <i>Bacillus licheniformis</i> ที่ไม่สร้างสปอร์ ไวรัส - Adeno-Associated Virus (AAV) Types 1-4
ประเภทที่ 2	กลุ่มเสี่ยงที่ 2	เป็นงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่อาจเป็นอันตรายในระดับต่ำต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชนและสิ่งแวดล้อม	LS2	แบคทีเรีย - <i>Clostridium botulinum</i> - <i>Corynebacterium diphtheriae</i> - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Vibrio cholerae</i>
ประเภทที่ 3	กลุ่มเสี่ยงที่ 3	เป็นงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่อาจเป็นอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชนและสิ่งแวดล้อม โดยอาจก่อให้เกิดโรค แต่ไม่ทำให้เกิดการระบาดของโรค และมีวิธีป้องกันและรักษาโรคนั้นได้	LS3	แบคทีเรีย - <i>Mycobacterium tuberculosis</i> - <i>Yersinia pestis</i> ริคเคเชีย - <i>Rickettsia akari</i>

หมายเหตุ ¹กลุ่มเสี่ยงของจุลินทรีย์ของ NIH guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules (2011)

²*Saccharomyces cerevisiae* subtype *boulardii* เป็นข้อห้ามสำหรับผู้ป่วยที่สุขภาพอ่อนแอ รวมทั้งผู้ป่วยที่ใส่สายสวนหลอดเลือดดำ (Central Venous Catheter)

บทที่ 4

สภาพควบคุมสำหรับงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม

สภาพควบคุม (containment) เป็นการควบคุมการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมให้อยู่ในที่จำกัด ควบคุมได้ ปราศจากการติดต่อกับสิ่งแวดล้อมภายนอก สภาพควบคุมมี 2 แบบ คือ สภาพควบคุมทางชีวภาพ (biological containment) โดยทำให้จุลินทรีย์มีข้อจำกัดในการอยู่รอดในสิ่งแวดล้อมหรือไม่สามารถถ่ายทอดสารพันธุกรรมได้ และสภาพควบคุมทางกายภาพ (physical containment) โดยการจำกัดจุลินทรีย์ให้อยู่ในที่กำหนดที่ปิดมิดชิด ควบคุมไม่ให้หลุดรอดออกสู่สิ่งแวดล้อมได้โดยการออกแบบอุปกรณ์ เครื่องมือ เครื่องใช้ การจัดตั้งอุปกรณ์ และการออกแบบสถานที่ เป็นต้น รวมถึงข้อปฏิบัติต่างๆ ในการทำงาน การควบคุมเพื่อให้เกิดความปลอดภัยในการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรมสามารถทำได้โดยการใช้สภาพควบคุมที่เหมาะสม

สภาพควบคุมทางกายภาพของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรมในแนวทางปฏิบัตินี้มี 4 ระดับ (containment level) ตามประเภทของงานโดยพิจารณาตามระดับความปลอดภัยในการทำงาน และระดับความเสี่ยงในการเกิดอันตรายจากจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม รวมทั้ง ข้อพิจารณาอื่นๆ เช่น ปริมาณจุลินทรีย์ในแต่ละขั้นตอนการผลิต และกระบวนการทำให้ผลิตภัณฑ์บริสุทธิ์ เป็นต้น อาจทำให้สภาพควบคุมเพิ่มระดับขึ้น การเลือกระดับสภาพควบคุมในการทำงาน อาจเป็นการผสมผสานในแต่ละระดับ แล้วแต่ความเหมาะสมของผลการประเมินความปลอดภัยของงาน ตัวอย่างเช่น ในงานประเภทที่ 1 สภาพควบคุมขั้นต่ำที่ใช้จะเป็นสภาพควบคุมระดับที่ 1 แต่เมื่อพิจารณาถึงปัจจัยอื่นๆ การควบคุมความปลอดภัยอาจจำเป็นต้องใช้สภาพควบคุมในระดับที่ 2 หรือมีการใช้สภาพควบคุมในบางประเด็นเป็นระดับที่ 2 เพื่อความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน ระดับสภาพควบคุมหรือระดับความปลอดภัยทางชีวภาพที่ใช้กับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรมนี้ คล้ายกับการควบคุมความปลอดภัยที่ใช้ในระดับห้องปฏิบัติการในระดับเดียวกัน แต่มีข้อปฏิบัติและข้อระมัดระวังเพิ่มขึ้น เนื่องจาก จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่ใช้มีปริมาณมากกว่า และจำนวนผู้ปฏิบัติงานหรือผู้เกี่ยวข้องมีเพิ่มขึ้น

ดังนั้น จึงมีข้อกำหนดทั่วไปในการทำงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม ในงานทุกประเภท (ภาคผนวกที่ 6) ดังต่อไปนี้

1. มีข้อกำหนดหรือวิธีปฏิบัติงานเป็นลายลักษณ์อักษร และควบคุมให้มีการปฏิบัติ อย่างเคร่งครัด
2. มีเจ้าหน้าที่รักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety officer) และ คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (Institutional Biosafety Committee - IBC)
3. มีมาตรการการเฝ้าระวังสุขภาพ (health surveillance) โดยมีการตรวจสอบสุขภาพ เป็นระยะ เก็บและวิเคราะห์ผลเลือดของพนักงาน (เฉพาะงานประเภทที่ 2 และ 3)
4. มีการตรวจสอบอุปกรณ์ เครื่องมือ ที่ใช้กับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ให้ทำงานอย่างมีประสิทธิภาพอย่างสม่ำเสมอ
5. มีการตรวจการปนเปื้อน หรือหลุดรอดของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ในบริเวณควบคุม และบริเวณใกล้เคียง
6. มีการกำจัดจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมและอาหารที่ใช้เพาะเลี้ยง ก่อนทิ้ง ออกสู่ภายนอกด้วยวิธีการที่เหมาะสม
7. มีแผนรับเหตุฉุกเฉินและวิธีจัดการเมื่อมีการหกรั่วไหล หรือหลุดรอดของ จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม
8. มีการอบรมผู้ปฏิบัติงานและผู้เกี่ยวข้องให้มีความรู้ความเข้าใจในการปฏิบัติงาน และระเบียบปฏิบัติเกี่ยวกับความปลอดภัยในการทำงาน รวมทั้งการอบรม ให้มีความพร้อมรับเหตุฉุกเฉิน

ระดับสภาพควบคุมที่ใช้ในแนวทางปฏิบัตินี้มี 4 ระดับตามประเภทของงาน (ภาคผนวกที่ 7) สรุปโดยรวมดังนี้

4.1 สภาพควบคุมระดับ GILSP (good industrial large scale practice)

สภาพควบคุมระดับ GILSP เป็นสภาพควบคุมที่ใช้กับงานประเภท GILSP ที่ใช้แนวทางปฏิบัติที่ดีในการใช้จุลินทรีย์ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม สภาพควบคุมระดับนี้เป็นการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับต่ำสุด มีข้อกำหนดทั่วไปดังกล่าวกว่าข้างต้น (ภาคผนวกที่ 6) จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในงานประเภทนี้ (GILSP microorganism) เป็นจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่ไม่มีอันตราย ไม่จำเป็นต้องอยู่ในระบบปิด แต่ให้ระมัดระวังในการป้องกันจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมสัมผัสกับผู้ปฏิบัติงานหรือหกรั่วไหล การเก็บตัวอย่างการเติมหรือเคลื่อนย้ายจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมจากระบบหนึ่งไปยังอีกระบบหนึ่งให้ทำด้วยความระมัดระวัง ต้องมีการกำจัดจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมและอาหารเพาะเลี้ยงก่อนทิ้งสู่ภายนอก ส่วนการเฝ้าระวังสุขภาพ (health surveillance) อาจไม่จำเป็นในงานประเภทนี้

4.2 สภาพควบคุมระดับที่ 1 (containment level 1 large scale 1 - LS1)

สภาพควบคุมระดับที่ 1 เป็นสภาพควบคุมที่ใช้กับงานประเภทที่ 1 (containment level 1 large scale 1 - LS1) สภาพควบคุมระดับนี้ใช้ข้อกำหนดทั่วไป (ภาคผนวกที่ 6) และมีข้อกำหนดเพิ่มเติมดังนี้

1. ต้องมีการวางแผนจัดตั้งอุปกรณ์ ขั้นตอนในการทำงานและบริเวณที่ทำงาน ให้มีการใช้งานได้อย่างสะดวก
2. จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมต้องอยู่ในอุปกรณ์ที่เป็นระบบปิด (เช่น ในถังปฏิกรณ์) หรืออุปกรณ์สภาพควบคุมเบื้องต้น (เช่น ตู้ชีวนิรภัย) ในกรณีมีการหลุดรอดของจุลินทรีย์จะต้องอยู่ในระดับที่ไม่เกิดอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงาน
3. การเคลื่อนย้ายจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในแต่ละขั้นตอนของการทำงาน รวมทั้งการสูมตัวอย่าง หรือการเติมจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในถังปฏิกรณ์ชีวภาพ ต้องระมัดระวังให้มีการควบคุมการกระจายของละอองอากาศ (aerosol) ที่อาจมีจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมปนเปื้อนในระหว่างการเคลื่อนย้ายให้น้อยที่สุด
4. ถังปฏิกรณ์ชีวภาพหรืออุปกรณ์ที่ใช้กับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ต้องออกแบบให้มีระบบควบคุมการหลุดรอดของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่มีชีวิตให้น้อยที่สุด ส่วน exhausted gas ที่ออกจากระบบปิด ต้องผ่านแผ่นกรอง

ที่มีคุณภาพอย่างน้อยต้องเป็นชนิด HEPA หรืออาจมีขั้นตอนในการกำจัด จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่เทียบเท่า เช่น โดยการเผา (incineration) หรือ การใช้สารเคมี

5. ถึงปฏิกรณ์ชีวภาพ เครื่องมือ เครื่องใช้ต่างๆ จำเป็นต้องทำให้ปราศจากเชื้อ ก่อนเปิด ล้างเก็บ และ/หรือก่อนใช้ครั้งต่อไป โดยกระบวนการฆ่าเชื้อที่ได้รับการ ทวนสอบแล้ว (validation)
6. มีการรายงานการหกรั่วไหล หรือการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ต่อผู้รับผิดชอบ (เช่น ผู้อำนวยการสถานปฏิบัติการ) และต้องมีการประเมินผล ทางด้านการแพทย์ การติดตาม และการบำบัด ตามความเหมาะสม พร้อมเก็บ บันทึก
7. มีมาตรการเฝ้าระวังสุขภาพของผู้ปฏิบัติงาน
8. ต้องมีแผนรองรับกรณีเกิดเหตุฉุกเฉิน (emergency plan) ในกรณีเกิดเหตุ หลุดรอดของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมเป็นจำนวนมาก
9. ต้องมีการกำจัดจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในของเสีย (waste) ก่อนปล่อยสู่ สิ่งแวดล้อม

4.3 สภาพควบคุมระดับที่ 2 (containment level 2 large scale 2 – LS2)

สภาพควบคุมระดับที่ 2 เป็นสภาพควบคุมที่ใช้กับงานประเภทที่ 2 (containment level 2 large scale 2 - LS2) สภาพควบคุมนี้ใช้ข้อกำหนดทั่วไป (ภาคผนวกที่ 6) และมี ข้อกำหนดเพิ่มเติมดังนี้

1. จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมต้องอยู่ในอุปกรณ์ที่เป็นระบบปิด หรืออุปกรณ์ สภาพควบคุมเบื้องต้น (เช่น ตู้ชีวนิรภัยระดับ 3) ในกรณีมีการหลุดรอดของ จุลินทรีย์จะต้องอยู่ในระดับที่ไม่เกิดอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงาน
2. ถึงปฏิกรณ์ชีวภาพหรืออุปกรณ์ที่ใช้กับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ต้อง ออกแบบให้มีระบบป้องกันการหลุดรอดของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ที่มีชีวิต ส่วน exhausted gas ที่ออกจากระบบปิด ต้องผ่านแผ่นกรอง ที่มีคุณภาพอย่างน้อยต้องเป็นชนิด HEPA หรืออาจมีขั้นตอนที่เทียบเท่า เช่น โดยการเผา (incineration) หรือการใช้สารเคมี ในการกำจัดจุลินทรีย์ดัดแปลง พันธุกรรม

3. อุปกรณ์เครื่องมือเครื่องใช้ที่สัมผัสจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ต้องมีการออกแบบให้สามารถกำจัดจุลินทรีย์ได้ด้วยความร้อน หรือ สารเคมี และสามารถกำจัดจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมก่อนเปิดหรือล้างเก็บ
4. การเคลื่อนย้ายจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในแต่ละขั้นตอนการทำงาน รวมทั้งการสูดตัวอย่างหรือการเติมจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ในถังปฏิกรณ์ชีวภาพ ต้องมีการป้องกันการกระจายละอองอากาศที่อาจมีจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมไม่ให้หลุดรอดสู่สิ่งแวดล้อม
5. อุปกรณ์จำพวก rotating seals และ เครื่องมืออื่นๆ (mechanical devices) ที่เกี่ยวข้องกับระบบปิดที่ใช้สำหรับการเพาะเลี้ยงจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ต้องออกแบบเพื่อป้องกันการรั่วซึม หรือต้องอยู่ในบริเวณปิดที่มีการระบายอากาศผ่านแผ่นกรองที่มีประสิทธิภาพอย่างน้อยเทียบเท่า HEPA filter เสริมไว้อีกหนึ่งชั้น หรืออาจมีชั้นตอนที่เทียบเท่า และต้องทดสอบระบบอย่างสม่ำเสมอ
6. ควรมีอุปกรณ์ตรวจ (sensing device) เพื่อติดตามการคงสภาพควบคุมของถังปฏิกรณ์ชีวภาพและระบบปิดอื่นๆ ในขณะทำงาน
7. สำหรับระบบปิดต้องมีการควบคุมติดตามไม่ให้เกิดการหลุดรอดของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม (monitor closure)
8. ต้องมีการทวนสอบระบบปิดด้วยเซลล์เจ้าบ้าน (validate closure integrity with host organism)
9. อุปกรณ์ระบบปิดที่ใช้เพาะเลี้ยงจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมต้องมีการระบุโดยถาวร และเมื่อมีการใช้อุปกรณ์ระบบปิดดังกล่าวนี้ จะต้องมีการบันทึกการใช้งานทุกครั้ง ไม่ว่าจะเป็นการทำวิจัย การทดสอบระบบ การผลิต และการบำรุงรักษา
10. ระบบอากาศไหลเวียนของบริเวณควบคุมขาออก ต้องผ่านการกรองด้วยแผ่นกรองที่มีประสิทธิภาพอย่างน้อยเทียบเท่า HEPA filter หรืออาจมีชั้นตอนที่เทียบเท่า และต้องทดสอบระบบอย่างสม่ำเสมอ
11. ผู้ที่เข้ามาในบริเวณพื้นที่ควบคุมต้องเป็นผู้ที่เกี่ยวข้องหรือได้รับอนุญาตเท่านั้น
12. ผู้ปฏิบัติงานจะต้องได้รับการอบรมให้มีความพร้อมรับเหตุฉุกเฉิน ในกรณีที่มีการหกหรือไหลของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ชั้นตอนเหล่านี้ต้องเขียนติดไว้ในบริเวณที่ทำงานพร้อมกับเอกสารจากการอบรม

13. อุปกรณ์เครื่องมือเครื่องใช้และสิ่งจำเป็นต่างๆ ในการรับเหตุฉุกเฉิน และ/หรือ ใช้ในการทำลายจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม จะต้องมิให้พร้อมในบริเวณที่ทำงาน และต้องถูกตรวจสอบว่าสามารถใช้งานได้ตลอดเวลา
14. ต้องติดป้ายบอกระดับสภาพควบคุม ณ บริเวณควบคุม และบนเครื่องมือ/อุปกรณ์สำคัญที่มีการสัมผัสจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่มีชีวิต หากเกิดอุบัติเหตุที่ทำให้มีการหลุดรอดของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ต้องรายงานต่อคณะกรรมการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (IBC) รวมทั้งรายงานต่อคณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (TBC)
15. ต้องมีแผนรองรับกรณีเกิดเหตุฉุกเฉิน (emergency plan) ในกรณีเกิดเหตุหลุดรอดของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมเป็นจำนวนมาก
16. ต้องมีการกำจัดจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในของเสีย (waste) ก่อนปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม

4.4 สภาพควบคุมระดับที่ 3 (containment level 3 large scale 3 – LS3)

สภาพควบคุมระดับที่ 3 เป็นสภาพควบคุมที่ใช้กับงานประเภทที่ 3 (containment level 3 large scale 3 - LS3) สภาพควบคุมนี้มีข้อกำหนดทั่วไป (ภาคผนวกที่ 6) และมีข้อกำหนดเพิ่มเติมคล้ายกับสภาพควบคุมระดับที่ 2 แต่มีข้อแตกต่างคือ

1. การกระทำใดๆ กับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่มีชีวิตในอาหารเลี้ยงเชื้อ ต้องถูกจำกัดไว้ในระบบปิดหรือในอุปกรณ์ควบคุมสภาพเบื้องต้น (เช่น ตู้ชีวนิรภัยระดับ 3) ในกรณีที่มีการทำงานกับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่มีปริมาตรรวมน้อยกว่า 10 ลิตร สามารถดำเนินการนอกระบบปิดได้ แต่ต้องอยู่ภายใต้สภาพควบคุมทางกายภาพตามที่ระบุไว้ใน เอกสาร Biosafety level 3 ของ NIH (2011) ตาม Appendix G-II-C
2. ห้ามนำจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมออกจากระบบปิดหรืออุปกรณ์ควบคุมสภาพเบื้องต้น เว้นแต่จะมีการฆ่าเชื้อที่ได้รับการทวนสอบแล้ว สำหรับการฆ่าเชื้อที่ได้รับการทวนสอบแล้วหมายถึงกระบวนการที่ได้ทำการทดสอบกับเซลล์เจ้าบ้านซึ่งแสดงให้เห็นถึงประสิทธิภาพแล้ว สำหรับอาหารเลี้ยงเชื้อที่มีจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่มีชีวิต หรือพาหะไวรัส (viral vector) ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์สุดท้าย อาจจะแบ่งตัวอย่างไปวิเคราะห์ หรือไปผ่านกระบวนการอื่นๆ หรือนำไปบรรจุโดยนำออกจากระบบปิดหรืออุปกรณ์ควบคุมสภาพเบื้องต้นได้ด้วยกรรมวิธีแบบระบบปิด

3. ระบบปิดที่ใช้ในการเพาะเลี้ยงจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ต้องถูกออกแบบให้คงพื้นที่เนื้ออาหารเลี้ยงเชื้อตามความเหมาะสม เพื่อให้ความดันต่ำสุดเท่าที่จะทำได้ตามความสามารถของอุปกรณ์ที่ถูกออกแบบไว้ และยังสามารถคงสภาพควบคุมได้
4. พื้นที่ควบคุมจำเป็นต้องมีระบบควบคุมการไหลเวียนของอากาศ ซึ่งต้องไหลจากบริเวณที่มีแนวโน้มที่จะเกิดการปนเปื้อนจากน้อยไปสู่มาก และในบริเวณที่มีความต่างของความดันอากาศ ต้องมีระบบป้องกันการไหลย้อนกลับของอากาศและควรมีระบบสัญญาณเตือนในกรณีที่มีการไหลย้อนกลับ และอากาศที่ออกจากบริเวณควบคุมห้ามนำกลับไปใช้ในบริเวณอื่นๆ โดยเด็ดขาด อากาศที่ออกจากระบบควบคุม จะต้องผ่านแผ่นกรอง HEPA หรือวิธีอื่นๆ ที่สามารถกำจัดจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมก่อนนำออกสู่นอกบริเวณ
5. การเข้าพื้นที่ควบคุมต้องมีทางเข้าที่แยกส่วนและใช้ double-doored space เช่น การใช้ air lock หรือมีห้องที่แยกพื้นที่ควบคุมออกจากบริเวณอื่น
6. บริเวณพื้นที่ควบคุมจะต้องถูกออกแบบให้ปิดสนิท (sealed) ไม่มีรอยรั่ว เพื่อให้สามารถอบห้อง หรือฆ่าเชื้อด้วยกรรมวิธีใดๆ เพื่อให้กำจัดจุลินทรีย์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ
7. พื้นที่ควบคุมจะต้องถูกออกแบบเพื่อป้องกันการรั่วไหลของจุลินทรีย์ไปสู่บริเวณภายนอกในกรณีที่เกิดอุบัติเหตุการรั่วไหลจากระบบปิดหรือจากอุปกรณ์ควบคุมสภาพเบื้องต้น
8. มีห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า และมีฝักบัวอาบน้ำสำหรับบุคลากรใกล้บริเวณควบคุม
9. มีการเปลี่ยนเสื้อผ้า รองเท้าหรือมีการสวมคลุมรองเท้า และอาบน้ำก่อนเข้าและออกบริเวณควบคุม
10. ต้องล้างมือก่อนออกนอกบริเวณควบคุม และอุปกรณ์ล้างมือเป็นระบบที่ข้อศอกหรือเท้าเปิด หรือเป็นระบบอัตโนมัติอื่นๆ ที่ไม่ใช่มือสัมผัส
11. เสื้อผ้าที่ใช้แล้วต้องมีการกำจัดจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมก่อนนำไปซักหรือทิ้ง
12. ห้ามบุคคลอายุต่ำกว่าอายุ 18 ปีบริบูรณ์เข้าบริเวณควบคุม
13. ระบบสาธารณูปโภค ระบบบริการ ระบบท่อและระบบสายไฟหรือสายโทรศัพท์หรือระบบสื่อสารอื่นๆ ภายในบริเวณควบคุมต้องถูกออกแบบมาเพื่อป้องกันการปนเปื้อนจากจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

บทที่ 5

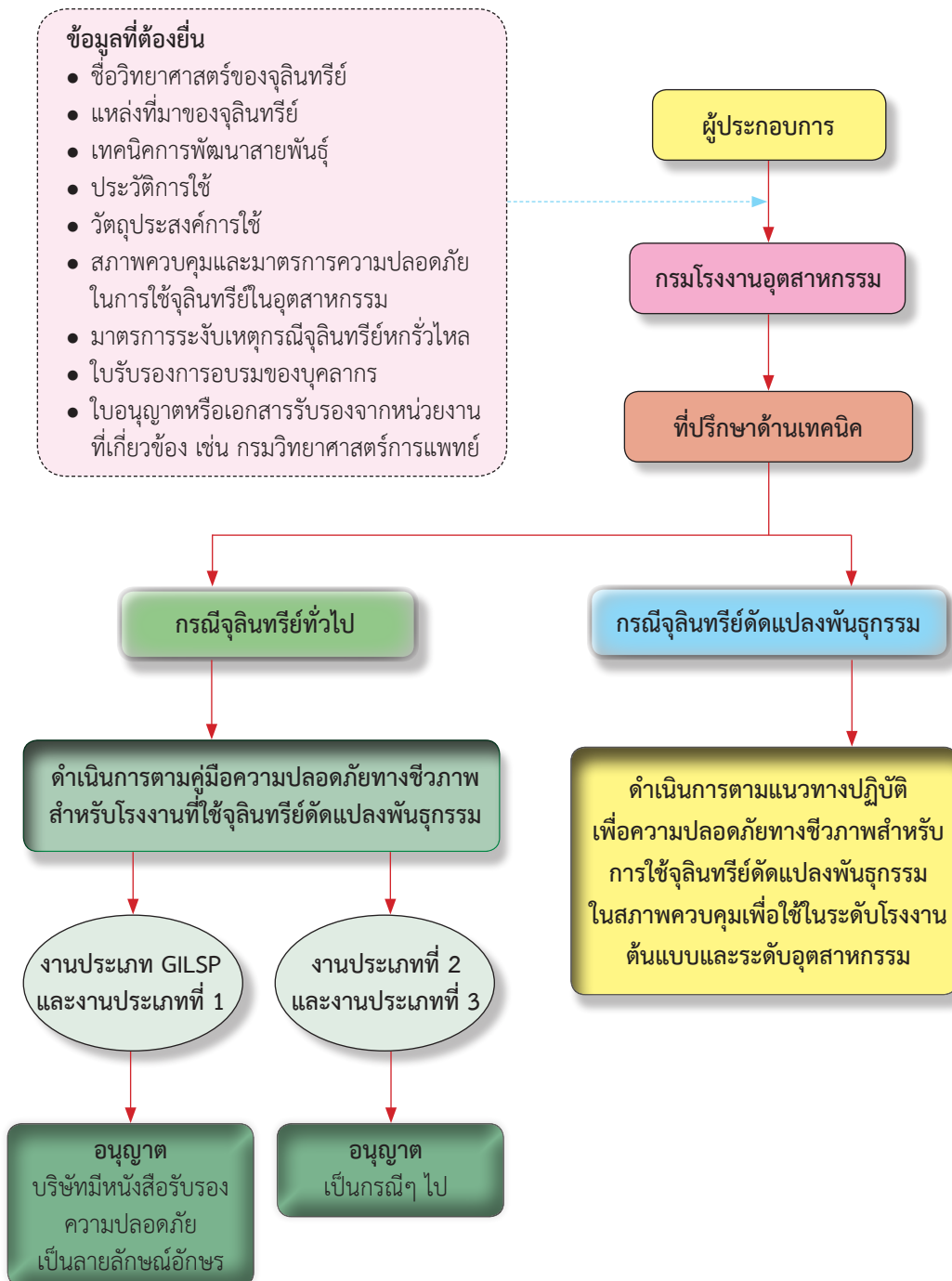
ขั้นตอนการขออนุญาตทำงานที่มีการใช้ จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในสภาพควบคุม เพื่อใช้ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม

ขั้นตอนการขออนุญาตการใช้จุลินทรีย์และจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ผู้ประกอบการสามารถดำเนินการได้พร้อมกับการขออนุญาตตั้งโรงงานใหม่ หรือการขออนุญาตต่ออายุใบอนุญาตประกอบกิจการโรงงานที่กรมโรงงานอุตสาหกรรม โดยเพิ่มเติมข้อมูลรายละเอียดของจุลินทรีย์เพื่อประกอบการพิจารณา ดังนี้

- ชื่อวิทยาศาสตร์ของจุลินทรีย์
- แหล่งที่มาของจุลินทรีย์
- เทคนิคการพัฒนาสายพันธุ์
- ประวัติการใช้
- วัตถุประสงค์การใช้
- สภาพควบคุมและมาตรการความปลอดภัยในการใช้จุลินทรีย์ในอุตสาหกรรม
- มาตรการระงับเหตุการณ์จุลินทรีย์หกั่วไหล
- ใบรับรองการอบรมของบุคลากร
- ใบอนุญาตหรือเอกสารรับรองจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

เมื่อกรมโรงงานอุตสาหกรรมได้รับข้อมูลดังกล่าวแล้ว จะพิจารณาข้อมูลก่อนการตัดสินใจ โดยมีการพิจารณาว่า จุลินทรีย์ที่ใช้เป็นจุลินทรีย์ทั่วไป หรือเป็นจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ในกรณีเป็นจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมผู้ประกอบการต้องดำเนินการตามแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในสภาพควบคุมเพื่อใช้ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม หากเป็นจุลินทรีย์ทั่วไป และจุลินทรีย์ในกลุ่ม GILSP หรือประเภทที่ 1 จะดำเนินการตามคู่มือความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับโรงงานที่ใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม พร้อมกับผู้ประกอบการมีหนังสือเป็นลายลักษณ์อักษร (affidavit) เพื่อรับรองความปลอดภัยในการใช้จุลินทรีย์สายพันธุ์นั้น หากเป็นจุลินทรีย์ในประเภทที่ 2 หรือ 3 กรมโรงงานฯ จะพิจารณาอนุญาตเป็นกรณีๆ ไป

แผนภูมิแสดงขั้นตอนการขออนุญาตทำงาน
ที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในสภาพควบคุมเพื่อใช้ใน
ระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม



บทที่ 6

การประเมินความเสี่ยงของงานที่มีการใช้ จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในสภาพควบคุม เพื่อใช้ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม

การประเมินความเสี่ยงของงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในสภาพควบคุมเพื่อใช้ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม ต้องพิจารณาอย่างละเอียดถี่ถ้วน โดยพิจารณาจากอันตรายที่อาจเกิดขึ้นกับมนุษย์และสิ่งแวดล้อมจากจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่ใช้ ขั้นตอนลักษณะการทำงาน และปริมาณจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

6.1 หลักเกณฑ์การประเมินความเสี่ยง

1. พิจารณาจากอันตรายอันอาจเกิดจากจุลินทรีย์ที่ใช้ในการก่อให้เกิดโรคในมนุษย์ ซึ่งแบ่งเป็น 4 กลุ่มเสี่ยง (ภาคผนวกที่ 4) ได้แก่
 - กลุ่มเสี่ยงที่ 1 (risk group 1) เป็นกลุ่มจุลินทรีย์ที่ไม่ปรากฏว่าก่อให้เกิดโรคในคนปกติกลุ่มผู้ใหญ่
 - กลุ่มเสี่ยงที่ 2 (risk group 2) เป็นกลุ่มจุลินทรีย์ที่เกี่ยวข้องกับการก่อโรคในมนุษย์ และพบน้อยมากที่อาจจะก่อโรครุนแรง (rarely serious) แต่มีวิธีการป้องกันและรักษาโรคได้
 - กลุ่มเสี่ยงที่ 3 (risk group 3) เป็นกลุ่มจุลินทรีย์ที่เกี่ยวข้องกับการก่อโรคที่รุนแรงในมนุษย์หรือเป็นอันตรายถึงชีวิต แต่มีวิธีการป้องกันและรักษาโรคได้ (มีความเสี่ยงของแต่ละบุคคลสูง แต่ความเสี่ยงของชุมชนต่ำ)
 - กลุ่มเสี่ยงที่ 4 (risk group 4) ได้แก่ จุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรคที่รุนแรงหรือเป็นอันตรายถึงชีวิต และยังไม่มียาที่ใช้รักษาหรือวิธีการป้องกันโรคได้ (มีความเสี่ยงของแต่ละบุคคลและของชุมชนสูง)
2. พิจารณาในด้านอันตรายที่อาจเกิดขึ้นกับมนุษย์และสิ่งแวดล้อมจากเซลล์เจ้าบ้าน พาหะ ชิ้นดีเอ็นเอ หรือยีนที่นำสู่เซลล์เจ้าบ้าน จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม เทคนิคการดัดแปลงพันธุกรรม การก่อโรค ความรุนแรงในการก่อโรค การติดต่อแพร่กระจาย ความอยู่รอดในสิ่งแวดล้อมตามธรรมชาติ

ขั้นตอนลักษณะการทำงาน และปริมาณจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่ใช้ หลังจากพิจารณาถึงปัจจัยดังกล่าว ทำให้สามารถจัดประเภทของงาน และ เลือกระดับสภาพควบคุมที่เหมาะสมในการควบคุม เพื่อให้เกิดความปลอดภัย ในการทำงาน ระดับสภาพควบคุมอาจตรงกับระดับกลุ่มเสี่ยงของจุลินทรีย์ หรือ อาจต่ำหรือสูงกว่าก็ได้ เช่น จุลินทรีย์ในกลุ่มเสี่ยงที่ 1 ที่มีความปลอดภัย ไม่ก่อโรค แต่ขึ้นดีเอ็นเอหรือยีนที่ต้องการนำสู่เซลล์เจ้าบ้าน เกี่ยวข้องกับ การสร้างสารพิษ หรือก่อให้เกิดโรค หรือก่อให้เกิดอาการแพ้ เป็นต้น ในกรณีนี้ ต้องใช้สภาพควบคุมในระดับที่สูงขึ้น

6.2 ข้อมูลสำคัญทางวิทยาศาสตร์ที่ใช้สำหรับประเมินความเสี่ยงของงาน

ข้อมูลสำคัญทางวิทยาศาสตร์ที่ใช้สำหรับประเมินความเสี่ยงของงาน (ภาคผนวก ที่ 9) โดยมีรายละเอียด ดังนี้

1. ข้อมูลเกี่ยวกับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม
 - ข้อมูลเกี่ยวกับเซลล์เจ้าบ้านประกอบด้วย ชื่อสามัญ ชื่อวิทยาศาสตร์ การจำแนกอนุกรมวิธาน ประวัติการใช้ โอกาสหรือความสามารถในการ อยู่รอดในสิ่งแวดล้อม การแพร่กระจาย หรือโอกาสที่จะก่อปัญหา กับ ระบบนิเวศน์ ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย ความเป็นพิษ การก่อ ให้เกิดภูมิแพ้ การก่อโรค และกลุ่มเสี่ยง (risk group)
 - ข้อมูลเกี่ยวกับพาหะและขึ้นดีเอ็นเอหรือยีนที่นำสู่เซลล์เจ้าบ้าน ประกอบด้วย ประวัติ และคุณสมบัติของพาหะ วิธีการเชื่อมต่อของพาหะและยีนที่ต้องการ แสดงออก วิธีการนำดีเอ็นเอที่ต้องการให้แสดงออกเข้าสู่เซลล์เจ้าบ้าน ความคงตัวในเซลล์เจ้าบ้าน ยีนคัดเลือก และส่วนอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานของยีน รวมทั้ง โปรโมเตอร์ เทอร์มิเนเตอร์ อินทรอน ตำแหน่ง ทิศทางการวางตัวของดีเอ็นเอในพาหะ หน้าที่ของยีนที่สอดแทรก ในเซลล์เจ้าบ้านที่ต้องการให้แสดงออก ผลผลิตที่ได้จากยีน เป็นต้น ถ้าพาหะจัดอยู่ในระบบเซลล์เจ้าบ้าน/พาหะที่รับรองว่าปลอดภัย ให้ระบุด้วย
 - ข้อมูลจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมประกอบด้วย รายละเอียดการแสดงออก ของขึ้นดีเอ็นเอหรือยีนที่ต้องการ ผลผลิตภัณฑ์ อัตราและปริมาณการผลิต โอกาสหรือความสามารถในการอยู่รอดในสิ่งแวดล้อม ความคงตัวของ

ลักษณะที่แสดงออก ข้อมูลในการก่ออันตรายต่อมนุษย์และสิ่งแวดล้อม
เทียบกับเซลล์เจ้าบ้าน

2. ข้อมูลเกี่ยวกับการทำงานให้พิจารณาถึงความเสี่ยงในการก่อให้เกิดอันตราย
ต่อมนุษย์และสิ่งแวดล้อม ซึ่งประกอบด้วยภาวะการเพาะเลี้ยงจุลินทรีย์
ดัดแปลงพันธุกรรม ปริมาณจุลินทรีย์ที่ใช้ ขั้นตอนการแยกผลิตภัณฑ์ และ
กระบวนการทำผลิตภัณฑ์ให้บริสุทธิ์

บทที่ 7

ระบบการจัดการในการทำงานที่มี

การใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในสภาพควบคุม เพื่อใช้ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรมให้ปลอดภัย

การทำงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในสภาพควบคุมเพื่อใช้ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรมให้ปลอดภัย จำเป็นต้องกำหนดบทบาทและหน้าที่ของผู้ปฏิบัติงาน และผู้เกี่ยวข้องในองค์กร ให้เป็นไปตามแนวทางปฏิบัตินี้ เพื่อทำหน้าที่เกี่ยวกับการจัดการประเมินความปลอดภัยในการทำงาน และจัดประเภทของงานที่ทำ รวมทั้งกำหนดระดับสภาพควบคุมความปลอดภัยที่เหมาะสม และมาตรการป้องกันอื่นๆ และเสนอปัญหาที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยในการทำงานในทุกด้าน โดยจัดให้มีหัวหน้าองค์กร เช่น ผู้จัดการโรงงาน เจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety officer) เพื่อจัดการให้การทำงานเป็นไปอย่างปลอดภัยตามข้อกำหนด และมีคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน Institutional Biosafety Committee - IBC) เพื่อประเมินความปลอดภัยในการทำงาน

ระบบการจัดการในการทำงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในสภาพควบคุมเพื่อใช้ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรมให้ปลอดภัยประกอบด้วย

7.1 บทบาทหน้าที่ของผู้ปฏิบัติงานในองค์กร/สถาบัน

1. หัวหน้าองค์กร (ผู้จัดการโรงงาน)

ควรมีความเข้าใจในแนวทางปฏิบัติ เกี่ยวกับการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในสภาพควบคุมเพื่อใช้ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม และทำหน้าที่ดังนี้

- วางแผนการปฏิบัติงานให้เป็นไปตามเกณฑ์หรือแนวทางปฏิบัติ ทุกขั้นตอน เพื่อให้เกิดความปลอดภัยสูงสุด โดยประสานงานกับผู้จัดการฝ่ายผลิต
- จัดให้มีการฝึกอบรมผู้ปฏิบัติงาน
- ให้รายละเอียดข้อมูลของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม และประเภทของงาน การทำงานที่เกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์นั้นๆ ในทุกขั้นตอน ในกรณีที่มีการตรวจสอบ

- ตรวจสอบให้ผู้ปฏิบัติงานปฏิบัติตามข้อกำหนดการเข้าออกบริเวณที่ทำงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม
- จัดให้มีการบันทึกเกี่ยวกับการทำงานที่ใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม เช่น
 - 1) ชื่อของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมบนภาชนะที่บรรจุ
 - 2) จุดประสงค์ของการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม
 - 3) การตรวจสอบคุณสมบัติของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม รวมทั้งวันเวลาและสถานที่ที่ตรวจสอบ
 - 4) การเก็บและเคลื่อนย้ายจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม
- จัดให้มีการตรวจสอบสุขภาพของผู้ปฏิบัติงานทุกปี
- จัดให้มีการทบทวนมาตรการการรักษาความปลอดภัยในการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม โดยคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพขององค์กร/สถาบัน
- จัดให้มีบันทึกการตรวจสอบอุปกรณ์เครื่องมือที่สัมผัสกับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมโดยตรง และอุปกรณ์อื่นๆ รวมทั้งอุปกรณ์ติดตามและเครื่องมือ
- จัดให้มีการฝึกอบรมพร้อมรับเหตุฉุกเฉิน วิธีการขั้นตอนปฏิบัติและอาจรวมถึงอุปกรณ์ สารเคมี เครื่องมือที่จำเป็น รวมทั้งการรายงานตามลำดับขั้น

2. คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน

คณะกรรมการฯ ควรประกอบด้วยผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญในด้านต่างๆ เพื่อให้ตัดสินใจได้ถูกต้อง เกี่ยวกับความปลอดภัยในการทำงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ทั้งทางด้านเทคนิค และทางด้านจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม เช่น

- บุคคลที่มีความรู้ความสามารถที่จะประเมินและตรวจสอบงานที่เกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในด้านความปลอดภัยต่อผู้ปฏิบัติงานและสิ่งแวดล้อม
- วิศวกรที่มีประสบการณ์ในการตรวจสอบความปลอดภัยของอุปกรณ์ และเครื่องมือทางชีวภาพเพื่อป้องกันการหลุดรอดของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม
- หัวหน้าองค์กร เช่น ผู้จัดการโรงงาน
- สมาชิกนอกองค์กรซึ่งเป็นบุคคลที่มีความรู้ ความสนใจและสามารถที่จะให้ข้อคิดเห็นเกี่ยวกับความปลอดภัยในการทำงานที่ใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

ทั้งนี้ คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน มีหน้าที่ต่อไปนี้

- ประเมินความเสี่ยงของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่ใช้ จัดประเภทของงาน และระดับสภาพควบคุมจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม และให้ข้อคิดเห็นเกี่ยวกับระบบการควบคุม มาตรการความปลอดภัยในการทำงานต่างๆ ให้เป็นไปตามแนวทางปฏิบัติฯ ก่อนอนุญาตให้ดำเนินการ
- ให้คำปรึกษาและข้อแนะนำด้านความปลอดภัยในการทำงานต่างๆ ที่กำหนดไว้ เช่น
 - 1) ขั้นตอนการทำงานที่ใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม
 - 2) การฝึกอบรมการทำงานและการตรวจสอบสุขภาพ
 - 3) ปรับปรุงรูปแบบการทำงานและสิ่งจำเป็นต่างๆ เพื่อลดหรือป้องกันการเกิดอุบัติเหตุ
 - 4) ปัจจัยอื่นๆ เพื่อให้เกิดความปลอดภัยในการทำงาน
- ตรวจสอบรายงานการทำงานและข้อปฏิบัติต่างๆ ที่เกี่ยวข้องเป็นระยะ หรือเมื่อจำเป็น
- รับผิดชอบในการจัดเตรียมแผนการในการจัดการกับอุบัติเหตุที่อาจก่อให้เกิดการหก หรือหลุดรอดของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

3. เจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety officer)

เจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางชีวภาพควรมีความรู้และประสบการณ์ เกี่ยวกับการควบคุมและป้องกันอันตรายทางชีวภาพ และได้รับการฝึกอบรมเพียงพอที่จะมีความรู้ความเข้าใจ เกี่ยวกับแนวทางปฏิบัติในการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมอย่างดี และสามารถให้คำแนะนำ และร่วมดำเนินการในการฝึกอบรมพนักงาน หรือคนงานใหม่ขององค์กร และคอยตรวจตราให้การทำงานในแต่ละขั้นตอนถูกต้องตามแนวทางปฏิบัติฯ และทำหน้าที่ประสานงานให้ข้อมูลกับคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน ควรให้มีบุคลากรทำงานทดแทนในกรณีที่เจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางชีวภาพไม่อยู่ปฏิบัติงาน

4. ผู้ปฏิบัติงาน

ผู้ปฏิบัติงานควรเป็นผู้ที่มีความรู้ความเข้าใจ และปฏิบัติงานด้วยความระมัดระวังอย่างเต็มที่ เพื่อให้เกิดความปลอดภัยในการทำงาน และสามารถให้คำแนะนำในการปฏิบัติตนแก่ผู้ที่ไม่เกี่ยวข้อง แต่มีความจำเป็นต้องเข้าไปในบริเวณที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

7.2 การฝึกอบรมผู้ปฏิบัติงาน

การฝึกอบรมผู้ปฏิบัติงานเพื่อให้มีความรู้ความเข้าใจอย่างถ่องแท้ ในการปฏิบัติงานทุกขั้นตอนก่อนที่จะมีการดำเนินงานจริงเป็นสิ่งจำเป็น ดังนั้นควรจัดให้มีการฝึกอบรมในหัวข้อต่อไปนี้

1. ความรู้ความเข้าใจที่ถูกต้องในเรื่องความปลอดภัยที่เกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม
2. การจัดระดับความเสี่ยงในการเกิดอันตรายจากจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมของงานที่ทำ
3. ความรู้ด้านเทคนิค อุปกรณ์ เครื่องมือ เครื่องใช้ ที่เกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ในการป้องกันอันตรายต่อผู้ทำงานและสิ่งแวดล้อม
4. ความสำคัญเกี่ยวกับขั้นตอนในการปฏิบัติงานเพื่อป้องกันอันตรายต่อผู้ทำงานและสิ่งแวดล้อม
5. ข้อปฏิบัติเป็นขั้นตอนอย่างถูกต้องเมื่อเกิดอุบัติเหตุ

7.3 การเฝ้าระวังสุขภาพของผู้ปฏิบัติงาน

หัวหน้าองค์กรมีหน้าที่ในการเฝ้าระวังสุขภาพของผู้ปฏิบัติงาน ดังนี้

1. จัดให้มีการตรวจร่างกายแก่ผู้ปฏิบัติงานก่อนเข้าทำงาน และควรจัดให้มีการตรวจสุขภาพเป็นประจำทุกปี
2. ในกรณีที่งานที่ใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมอยู่ในประเภทที่ 2 หรือ 3 จะต้องจัดให้มีวิธีป้องกันที่เหมาะสมก่อนการทำงาน และวิธีการรักษาโรคที่เกิดจากจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่ใช้อย่างถูกต้อง
3. ในกรณีที่เกิดการสัมผัสกับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ในงานประเภทที่ 2 หรือ 3 ในระหว่างการทำงาน จะต้องจัดให้มีการตรวจร่างกายอย่างถี่ถ้วน และมีการดูแลอย่างถูกต้องโดยแพทย์ที่มีความรู้ และมีการตรวจเลือดและติดตามอาการหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้น

4. ในงานประเภทที่ 3 ควรจัดให้มีการเก็บตัวอย่างเลือดของผู้ปฏิบัติงานก่อนเริ่มการทำงาน และควรเก็บตัวอย่างเลือดนั้นไว้หลังสิ้นสุดการทำงาน เพื่อสามารถตรวจสอบกลับไปได้ในกรณีที่มีการเจ็บป่วยภายหลัง

บทที่ 8

การวางแผนรับเหตุฉุกเฉิน

และการกำจัดจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่หกั่วไหล ในสภาพควบคุมเพื่อใช้ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม

องค์กรหรือสถาบันที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในสภาพควบคุมเพื่อใช้ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม จำเป็นต้องมีแผนการพร้อมรับเหตุฉุกเฉิน และมีวิธีการกำจัดจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในกรณีที่มีการหกั่วไหล โดยมีข้อปฏิบัติดังนี้

1. จัดให้มีแผนและขั้นตอนในการจัดการกับอุบัติเหตุ เพื่อความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน ชุมชนและสิ่งแวดล้อม ก่อนที่จะเริ่มมีการทำงานจริง
2. ในแผนต้องมีมาตรการ ขั้นตอนปฏิบัติ วิธีการ รวมถึงการจัดเตรียมอุปกรณ์สารเคมี เครื่องมือที่จำเป็นในการรับเหตุฉุกเฉิน ควรทบทวนมาตรการ และตรวจสอบอุปกรณ์ เครื่องมือที่จำเป็นให้อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้
3. ต้องแจ้งการเกิดอุบัติเหตุไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และหน่วยงานกำกับดูแลที่อนุญาตให้ทำงาน
4. การแจ้งอุบัติเหตุควรมีข้อมูลดังนี้
 - ชื่อผู้แจ้งอุบัติเหตุ
 - สถานที่เกิดอุบัติเหตุ
 - สถานการณ์การเกิดอุบัติเหตุ
 - ชื่อจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมและลักษณะสมบัติเฉพาะ รวมทั้งปริมาณของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่หกั่วไหล
 - ข้อมูลจำเป็นอื่นๆ ที่สามารถใช้ประเมินสถานการณ์ของอันตรายที่อาจเกิดขึ้นต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชนและสิ่งแวดล้อม
5. ระบุวิธีการและขั้นตอนในการกำจัดจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่หกั่วไหลในปริมาณมาก เช่น อาจจัดให้มีทางต่อจากถังปฏิกรณ์ชีวภาพที่ใช้เพาะเลี้ยง เพื่อรวมของเหลวที่มีจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่หกั่วไหลไปยังบริเวณควบคุมที่สามารถใช้สารเคมี หรือความร้อนในการกำจัดจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมนั้นได้

บทที่ 9

การครอบครอง เคลื่อนย้าย นำเข้า และ ส่งออกจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

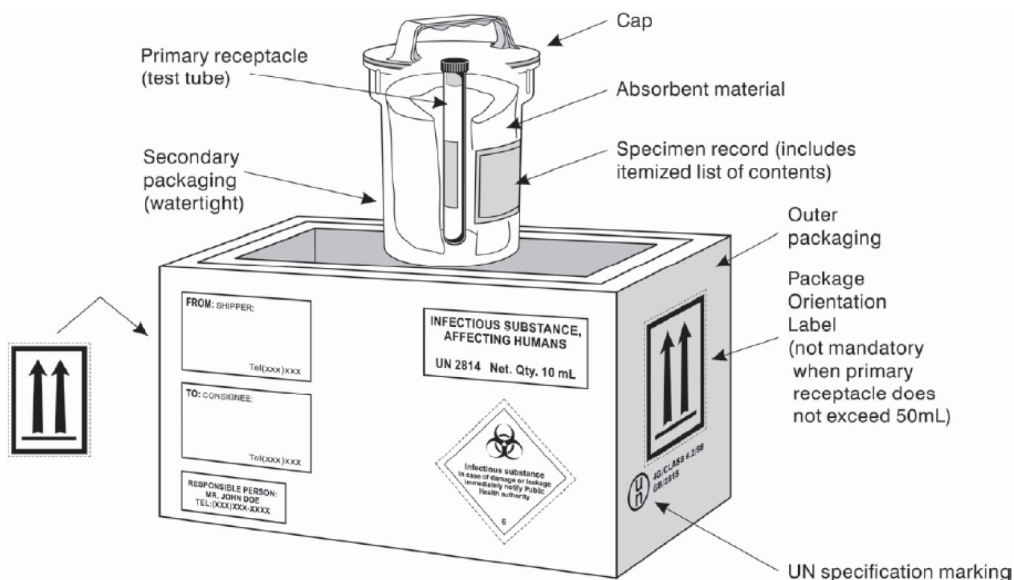
การครอบครอง เคลื่อนย้าย นำเข้าและส่งออกจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในบทนี้ ครอบคลุมเฉพาะจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่จัดอยู่ในงานประเภทที่ 2 และ 3 เท่านั้น ทั้งนี้ การเคลื่อนย้ายจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมปริมาณมากในบริเวณองค์การ ควรใช้ระบบ การเคลื่อนย้ายด้วยท่อระบบปิด หรืออาจใช้ภาชนะบรรจุที่ไม่แตกง่าย ปิดสนิทและสามารถ กำจัดหรือทำลายจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในภาชนะบรรจุได้ง่าย รวมทั้งมีขั้นตอนและ วิธีพร้อมรับกับอุบัติเหตุที่อาจเกิดขึ้น ขณะเคลื่อนย้ายจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในองค์การ และมีอุปกรณ์เครื่องมือที่เตรียมพร้อมใช้งานอยู่ตลอดเวลาขณะเคลื่อนย้าย

9.1 การบรรจุหีบห่อจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

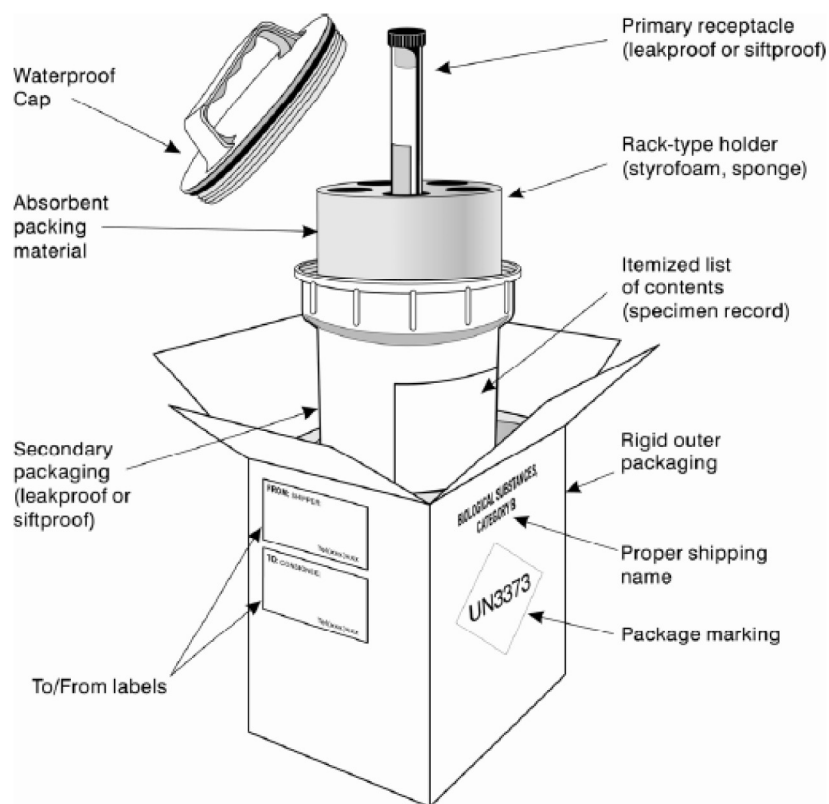
1. ต้องเก็บในหลอด ขวด หรือภาชนะที่ปิดสนิทอาจทำด้วยแก้ว พลาสติก หรือ โลหะ แล้วบรรจุในภาชนะ ที่มีวัสดุกันกระแทกหุ้มอยู่
2. ภาชนะชั้นที่สองต้องทำด้วยวัสดุที่มีความคงทน ไม่แตกและปิดสนิท เช่น กล่องพลาสติกที่มีฝาปิดแน่น ทั้งนี้ในกรณีที่ภาชนะชั้นแรกแตก ภาชนะ ชั้นที่สองสามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ ในภาชนะชั้นที่สองจะต้องมีฉลาก แสดงชื่อทางวิทยาศาสตร์ของเชื้อจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม มีชื่อผู้ส่ง ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้ในกรณีที่สูญหายหรือถูกทำลายระหว่างทาง
3. ในกรณีที่มีการบรรจุส่งทางไปรษณีย์หรือการขนส่งอื่นๆ ภาชนะชั้นนอกสุด จะต้องเป็นหีบห่อที่ทำด้วยกระดาษแข็ง ไม้ หรือ วัสดุอื่น ที่มีความคงทน ต่อการกระแทกกระเทือน ต้องติดฉลากด้านนอกเพื่อแสดงชื่อและชื่อทาง วิทยาศาสตร์ของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมเป็นภาษาอังกฤษ ปริมาณที่บรรจุ วัน เดือน ปีที่ผลิต สถานที่ผลิตและมีคำว่า “วัตถุอันตราย” และชื่อผู้ส่ง ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้ในกรณีที่ภาชนะบรรจุนั้นแตกหรือเสียหาย ระหว่างขนส่ง (รูปที่ 1 - 3)

9.2 การนำเข้าและส่งออก

1. จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่จะนำเข้าหรือส่งออก ให้ปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติฯ นี้ และประกาศคณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องการนำเข้าจุลินทรีย์และจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่อยู่ในกลุ่มเสี่ยงมากกว่าหรือเท่ากับกลุ่มเสี่ยงที่ 2 จะต้องปฏิบัติตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.2525 และพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ฉบับที่ 2 พ.ศ.2544 และขออนุญาตครอบครองจุลินทรีย์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ภาคผนวกที่ 10)
2. การขนส่งทางไปรษณีย์ระหว่างประเทศ จะต้องทำตามเงื่อนไขที่ได้ระบุไว้ของสหพันธ์ไปรษณีย์นานาชาติในเรื่อง Non Infectious and the Infectious Perishable Biological Substances (NIH, 2002)



รูปที่ 1 ตัวอย่างการบรรจุหีบห่อแบบ triple packaging system สำหรับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมใน Category A ขององค์การสหประชาชาติ (United Nation) (World Health Organization, 2007)



รูปที่ 2 ตัวอย่างการบรรจุหีบห่อแบบ triple packaging system สำหรับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมใน Category B ขององค์การสหประชาชาติ (United Nation) (World Health Organization, 2007)



รูปที่ 3 ตัวอย่างการบรรจุหีบห่อแบบ triple packaging system ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ที่มา: สุรางค์ เดชศิริเลิศ)

ภาคผนวกที่ 1

จุลินทรีย์ที่ไม่จัดเป็นจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

จุลินทรีย์ที่ไม่จัดเป็นจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม และไม่อยู่ในขอบข่ายของแนวทางปฏิบัติฯ ได้แก่

- 1.1 จุลินทรีย์ที่เกิดจากเทคนิค mutagenesis ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการนำชิ้นดีเอ็นเอหรือยีนจากสิ่งมีชีวิตอื่น (non-homologous DNA) เข้าสู่เซลล์
- 1.2 จุลินทรีย์ที่เกิดจาก polyploidy induction ที่ไม่ทำให้เกิดจุลินทรีย์ที่มีสารพันธุกรรมใหม่
- 1.3 จุลินทรีย์ที่เกิดจากการหลอมเซลล์โปรคาริโอต หรือการหลอมโปรโตพลาสต์ แต่ไม่ทำให้จุลินทรีย์นั้นมีสารพันธุกรรมใหม่ อันเกิดจากกระบวนการที่ไม่สามารถเกิดขึ้นได้เองตามธรรมชาติ
- 1.4 จุลินทรีย์ที่เกิดจากการหลอมเซลล์ยูคาริโอต หรือการหลอมโปรโตพลาสต์ ที่ไม่ทำให้จุลินทรีย์นั้นมีสารพันธุกรรมใหม่ อันเกิดจากกระบวนการที่ไม่สามารถเกิดขึ้นได้เองตามธรรมชาติ
- 1.5 จุลินทรีย์ที่เกิดจาก in vitro fertilization
- 1.6 จุลินทรีย์ที่เกิดจาก self cloning [self cloning หมายถึง กระบวนการนำชิ้นดีเอ็นเอหรือยีน (nucleic acid sequences) ออกจากเซลล์ โดยจะมีการนำกลับเข้าไปทั้งชิ้นหรือบางส่วน (รวมทั้งที่สังเคราะห์ขึ้นแต่มีลำดับเบสเหมือนเดิม) ก็ได้ โดยก่อนที่จะใส่กลับเข้าไปนั้น อาจผ่านกระบวนการที่ใช้เอนไซม์หรือวิธีการทางกล (mechanical steps) หรือไม่ก็ได้ ทั้งนี้รวมทั้งการนำเข้าไปในจุลินทรีย์สปีชีส์เดียวกัน หรือต่างสปีชีส์ที่ใกล้เคียงกัน (phylogenetically closely related species) ที่สามารถแลกเปลี่ยนสารพันธุกรรมกันได้ตามธรรมชาติ (ตารางที่ 2) และจุลินทรีย์ที่ได้ต้องไม่ก่อโรคในคน สัตว์ และพืช นอกจากนั้นอาจรวมถึงการใช้พาหะสังเคราะห์ (recombinant vector) ที่มีประวัติการใช้งานอย่างปลอดภัยในจุลินทรีย์เจ้าบ้านชนิดนั้นๆ ด้วย]
- 1.7 จุลินทรีย์ที่เกิดจากการแลกเปลี่ยนดีเอ็นเอด้วยกระบวนการตามธรรมชาติ เช่น conjugation, transduction หรือ transformation ตามตารางที่ 2

หมายเหตุ การพิจารณาว่าจุลินทรีย์ใดอยู่ในกลุ่มที่อยู่ในภาคผนวกที่ 1 ต้องได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ เป็นกรณีไป

ตารางที่ 2 ตัวอย่างจุลินทรีย์ที่มีการแลกเปลี่ยนดีเอ็นเอในระหว่างกลุ่ม (sublist) เดียวกัน
โดยกระบวนการทางธรรมชาติ

กลุ่ม (Sublist)	รายชื่อ
Sublist A	Genus <i>Escherichia</i> Genus <i>Shigella</i> Genus <i>Salmonella</i> - including <i>Arizona</i> Genus <i>Enterobacter</i> Genus <i>Citrobacter</i> - including <i>Levinea</i> Genus <i>Klebsiella</i> - including <i>K. oxytoca</i> Genus <i>Erwinia</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Pseudomonas putida</i> , <i>Pseudomonas fluorescens</i> , and <i>Pseudomonas mendocina</i> <i>Serratia marcescens</i> <i>Yersinia enterocolitica</i>
Sublist B	<i>Bacillus subtilis</i> <i>Bacillus licheniformis</i> <i>Bacillus pumilus</i> <i>Bacillus globigii</i> <i>Bacillus niger</i> <i>Bacillus natto</i> <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> <i>Bacillus atterimus</i>
Sublist C	<i>Streptomyces aureofaciens</i> <i>Streptomyces rimosus</i> <i>Streptomyces coelicolor</i>
Sublist D	<i>Streptomyces griseus</i> <i>Streptomyces cyaneus</i> <i>Streptomyces venezuelae</i>
Sublist E	One way transfer of <i>Streptococcus mutans</i> or <i>Streptococcus lactis</i> DNA into <i>Streptococcus sanguis</i>

กลุ่ม (Sublist)	รายชื่อ
Sublist F	<i>Streptococcus sanguis</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Enterococcus (Streptococcus) faecalis</i> <i>Streptococcus pyogenes</i> <i>Streptococcus mutans</i>

หมายเหตุ รายชื่อจุลินทรีย์ที่มีการแลกเปลี่ยนดีเอ็นเอในระหว่างกลุ่ม (sublist) เดียวกัน อาจมีการแก้ไขเพิ่มเติมตามหลักฐานทางวิทยาศาสตร์

ภาคผนวกที่ 2

หลักเกณฑ์การประเมินจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมประเภท GILSP ที่ใช้แนวทางปฏิบัติที่ดีในการใช้จุลินทรีย์ในระดับโรงงานต้นแบบ และอุตสาหกรรม

การประเมินจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมประเภท GILSP ที่ใช้แนวทางปฏิบัติที่ดีในการใช้จุลินทรีย์ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรมจะต้องให้มีความแน่ชัดว่าจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมนั้นมีความปลอดภัยและไม่ก่ออันตรายต่อมนุษย์ โดยพิจารณาในประเด็นต่างๆ ดังนี้

2.1 เซลล์เจ้าบ้าน (host)

เซลล์เจ้าบ้านของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมประเภท GILSP ควรมีคุณสมบัติตามข้อ 2.1.1 – 2.1.3 หรือ ข้อ 2.1.4

2.1.1 ต้องไม่เป็นจุลินทรีย์ก่อโรค

การพิจารณาว่าจุลินทรีย์นั้นก่อโรคหรือไม่ สามารถตรวจสอบรายละเอียดเกี่ยวกับเซลล์เจ้าบ้าน และอนุกรมวิธานว่าเป็นจุลินทรีย์ที่ไม่ก่อให้เกิดโรคในมนุษย์ โดยเซลล์เจ้าบ้านต้องไม่อยู่ในรายชื่อที่เป็นจุลินทรีย์ก่อโรคที่ปรากฏอยู่ในรายชื่อจาก WHO และ/หรือ NIH (USA) ในบางกรณีอาจจำเป็นต้องมีข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อประกอบการประเมินความปลอดภัยของจุลินทรีย์เจ้าบ้าน เช่น เซลล์เจ้าบ้านอาจไม่ใช่จุลินทรีย์ที่ก่อโรค แต่มีโอกาที่จะผลิตสารพิษที่เป็นอันตรายต่อมนุษย์ นอกจากนี้ในการประเมินความปลอดภัยของเซลล์เจ้าบ้านควรคำนึงว่าแบคทีเรียบางชนิดในทุกสายพันธุ์มีความปลอดภัย แต่บางชนิดมีความปลอดภัยเฉพาะในบางสายพันธุ์เท่านั้น

ตัวอย่างของเซลล์เจ้าบ้านประเภท GILSP ที่ใช้แนวทางปฏิบัติที่ดีในการใช้จุลินทรีย์ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม ในบางประเทศ ได้แก่

<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	<i>Corynebacterium flavum</i>
<i>Escherichia coli</i> K-12	<i>Candida boidinii</i>
<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Trigonopsis variabilis</i> cell line
<i>Aspergillus oryzae</i>	<i>Spodoptera frugiperda</i> cell line
<i>Aspergillus niger</i>	Chinese Hamster Ovary cell

2.1.2 ต้องไม่ผลิตสารหรือมีสิ่งมีชีวิตที่เป็นอันตรายต่อมนุษย์

ในระหว่างการเพาะเลี้ยงจุลินทรีย์ จุลินทรีย์ที่เป็นเซลล์เพาะเลี้ยงนั้น ต้องปราศจากไวรัสหรือ mycoplasma ที่เป็นอันตรายต่อมนุษย์ ในกรณีที่เป็นแบคทีเรีย ต้องไม่มีฟาจที่มีอันตรายปะปนอยู่

2.1.3 มีประวัติการใช้เป็นเวลานานและปลอดภัย

การพิจารณาว่าจุลินทรีย์นั้นมีประวัติการใช้เป็นเวลานาน และไม่เคยก่อให้เกิดอันตรายต่อมนุษย์และสิ่งแวดล้อม สามารถพิจารณาจากข้อมูลของจุลินทรีย์นั้น หรือ สายพันธุ์ใกล้เคียงหรือจุลินทรีย์ลูกหลาน โดยอาจใช้ข้อมูลใบอนุญาตใช้จุลินทรีย์ในการผลิตอาหาร เอนไซม์ หรือ ยาต้านจุลชีพ ทั้งในและต่างประเทศ หรืออาจใช้ข้อมูลในห้องปฏิบัติการ หรือใช้ข้อมูลการผลิตที่มีขนาดเล็กเพื่อประกอบการพิจารณาได้

2.1.4 มีการจำกัดการอยู่รอดไม่ให้สามารถเจริญพันธุ์ในสภาวะสิ่งแวดล้อมตามธรรมชาติได้

การลดความเสี่ยงอันตรายจากเซลล์เจ้าบ้าน อาจกระทำได้โดยจำกัดการแบ่งตัวของเซลล์ การป้องกันไม่ให้แพร่กระจายหรือไม่ให้มีชีวิตอยู่รอดในสภาวะสิ่งแวดล้อมตามธรรมชาติ ตัวอย่างชนิดของเซลล์ที่มีการจำกัดการอยู่รอดหรือการเจริญเพิ่มจำนวน เช่น เซลล์เจ้าบ้านที่ไม่สามารถสร้างสารจำเป็นบางอย่างเพื่อการเจริญ (auxotrophic strain) เซลล์ที่ไม่สร้างสปอร์ (asporogenic strain) หรือถูกทำลายโดยปัจจัยต่างๆ ในสิ่งแวดล้อม เช่น แสง UV เป็นต้น

2.2 พาหะและชนิดเอ็นเอหรือยีนที่ต้องการนำสู่เซลล์เจ้าบ้าน

พาหะและชนิดเอ็นเอหรือยีนที่ต้องการนำสู่เซลล์เจ้าบ้านของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมประเภท GILSP ควรมีคุณสมบัติ ดังนี้

2.2.1 ต้องทราบรายละเอียดชัดเจนและไม่ก่อให้เกิดอันตราย

- พาหะ ต้องทราบหน้าที่ส่วนประกอบของยีนต่างๆ อย่างครบถ้วน โดยอาจหาจากหนังสือ วารสารวิจัย หรือ สถาบันที่เก็บหรือรวบรวมรายละเอียดของพาหะ และการใช้ในการเชื่อมต่อกับยีนต่างๆ รายละเอียดของพาหะทำให้แน่ใจว่า พาหะนั้นไม่มีลักษณะที่อาจก่อให้เกิดอันตรายกับมนุษย์และสิ่งแวดล้อมได้ ตัวอย่างเช่น พาหะต้องไม่ผลิตสารที่เป็นพิษต่อมนุษย์ เช่น toxin หรือ แฟคเตอร์ต่างๆ ที่อาจเกี่ยวข้องกับการทำให้เกิดโรค หรือเจริญเพิ่มจำนวนได้ในร่างกายมนุษย์

- ขึ้นดีเอ็นเอหรือยีนที่ต้องการนำสู่เซลล์เจ้าบ้าน ต้องทราบรายละเอียดแหล่งของยีนหรือขึ้นดีเอ็นเอ ตำแหน่งทิศทางการวางตัวของขึ้นดีเอ็นเอหรือยีนในพาหะ หน้าที่และส่วนอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานของยีน โปรโมเตอร์ เทอร์มิเนเตอร์ อินทรอน รวมทั้งลำดับดีเอ็นเอในขึ้นดีเอ็นเอหรือยีนนั้นด้วย เพื่อจะวิเคราะห์ว่าขึ้นดีเอ็นเอหรือยีนนั้นมีหน้าที่อื่นอีกหรือไม่ นอกจากนี้ขึ้นดีเอ็นเอหรือยีนที่ต้องการนำสู่เซลล์เจ้าบ้านจะต้องไม่แสดงลักษณะที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพของมนุษย์ และต่อสิ่งแวดล้อม

2.2.2 มีขนาดเล็กที่สุดที่สามารถทำให้ขึ้นดีเอ็นเอหรือยีนที่ต้องการนำสู่เซลล์เจ้าบ้านนั้นทำหน้าที่ได้ และไม่คงตัวในสภาวะสิ่งแวดล้อมตามธรรมชาติ

2.2.3 เคลื่อนย้ายได้ยาก

ข้อควรพิจารณาในการใช้พาหะ คือ โอกาสที่พาหะนั้นจะเคลื่อนย้ายจากเซลล์เจ้าบ้านไปยังเซลล์ชนิดอื่นๆ ควรเลือกใช้พาหะที่มีอัตราการเคลื่อนย้ายต่ำ อาจทำได้โดยกำจัดยีนของพาหะที่ทำหน้าที่เคลื่อนย้าย หรือทำให้เกิดการเชื่อมต่อของยีนที่ต้องการนั้นเข้ากับโครโมโซมของเซลล์เจ้าบ้าน

2.2.4 ไม่ถ่ายทอดยีนดื้อยาหรือสารต่างๆ ให้แก่สิ่งมีชีวิตอื่น

โดยปกติในการดัดแปลงสารพันธุกรรมของจุลินทรีย์ จะมีการใช้ยีนที่ควบคุมการติดต่อสารต่างๆ เช่น ยาต้านจุลชีพ หรือโลหะหนัก เพื่อใช้คัดเลือกเซลล์เจ้าบ้านที่มีคุณลักษณะที่ต้องการ ข้อควรพิจารณาคือ อัตราการเคลื่อนย้ายของพาหะและยีนที่ควบคุมการติดต่อสารเหล่านี้สู่สิ่งมีชีวิตอื่นๆ เนื่องจากอาจก่อให้เกิดปัญหาในการใช้ยาต้านจุลชีพ หรือรบกวนต่อสภาวะสิ่งแวดล้อมได้ ในกรณีที่ใช้นื้อยีนที่ไม่มีจำหน่ายในท้องตลาด ควรพิจารณาว่ายีนดื้อยานั้นก่อให้เกิดการดื้อยาข้ามกลุ่มกับยาที่ใช้ในปัจจุบันด้วยหรือไม่ นอกจากนี้ควรพิจารณาว่าลักษณะที่ใช้คัดเลือกเซลล์เจ้าบ้านอาจพบได้ในสิ่งมีชีวิตหรือสิ่งแวดล้อมหรือไม่ ตัวอย่างเช่น ยาต้านจุลชีพหลายชนิดพบปะปนอยู่ในอาหารสัตว์ หรือสภาวะสิ่งแวดล้อมอาจมีการปนเปื้อนด้วยโลหะหนักหลายชนิด ทำให้เซลล์ที่มีพาหะที่มียีนดื้อยาหรือยีนต้านโลหะหนักเหล่านี้อยู่รอดได้

2.3 จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

2.3.1 ต้องไม่ก่อโรค

การพิจารณาว่าจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมนั้นก่อโรคหรือไม่ให้พิจารณาแหล่งและธรรมชาติของซันติเอ็นเอ หรือยีนที่ต้องการนำสู่เซลล์เจ้าบ้านที่ต้องการให้แสดงคุณลักษณะ ชนิดของโปรตีน และหน้าที่ในเซลล์เจ้าบ้าน ตัวอย่างเช่น ถ้าโปรตีนที่ผลิตขึ้นไม่มีบทบาทในการก่อให้เกิดโรค และเซลล์เจ้าบ้านก็ไม่ก่อโรค แสดงว่า จุลินทรีย์หรือสิ่งมีชีวิตที่ดัดแปลงพันธุกรรมนั้นๆ ก็ควรจะไม่ก่อโรคเช่นกัน

2.3.2 มีข้อจำกัดในการเจริญ หรือไม่สามารถอยู่รอดได้ในสภาวะสิ่งแวดล้อมตามธรรมชาติ และไม่ก่ออันตรายแก่มนุษย์และสิ่งแวดล้อม

การพิจารณาควรพิจารณาทั้งเซลล์เจ้าบ้าน และซันติเอ็นเอหรือยีนที่ต้องการนำสู่เซลล์เจ้าบ้าน และโปรตีนที่เป็นผลผลิต รวมทั้งโอกาสที่จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมจะมีชีวิตอยู่รอด หรือปรับตัวให้อยู่รอดทั้งในมนุษย์และสิ่งแวดล้อม ความเสี่ยงอันตรายจะลดลงมาก ถ้าสามารถจำกัดความอยู่รอดของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมนั้นเมื่อเทียบกับสายพันธุ์ปกติ

จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่มีลักษณะสมบัติดังกล่าวข้างต้น จัดเป็นจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมประเภท GILSP ที่ไม่มีอันตราย สามารถใช้แนวทางปฏิบัติที่ดีในการใช้จุลินทรีย์ (Good Microbiological Practice) ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรมได้

อย่างไรก็ตามเมื่อมีการประเมินความเสี่ยงของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมแล้ว ในบางกรณีที่ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ดังกล่าว แต่มีข้อมูลรายละเอียดที่สามารถประเมินได้ว่าไม่มีอันตราย ให้พิจารณาได้ตามความเหมาะสมในแต่ละราย

ตารางที่ 3 หลักเกณฑ์การประเมินจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมประเภท GILSP

ประเด็น	หลักเกณฑ์ในการประเมิน
เซลล์เจ้าบ้าน	- ไม่ก่อโรค - ไม่มีสารก่อให้เกิดพิษ - มีประวัติการใช้ที่ยาวนาน หรือ - มีข้อจำกัดในการอยู่รอดในสภาวะแวดล้อมตามธรรมชาติและไม่ทำอันตรายต่อมนุษย์และสิ่งแวดล้อม
พาหะยีน/ยีนเชื่อมต่อ	- มีรายละเอียดประวัติ - ไม่มียีนที่อันตราย - ขนาดเล็กสุดที่ให้ยีนเชื่อมต่อทำงานได้ - ไม่เพิ่มความคงตัวหรือไม่สามารถอยู่รอดได้ในสิ่งแวดล้อม - เคลื่อนย้ายได้ยาก (low mobility) - ไม่ถ่ายทอดยีนที่ใช้คัดเลือก เช่น ยีนดื้อยา ยีนดื้อโลหะหนักที่ไม่ได้อยู่ตามธรรมชาติ
จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม	- ไม่ก่อโรค - มีความปลอดภัยเท่ากับเซลล์เจ้าบ้านหรือทำให้มีข้อจำกัดในการอยู่รอด รวมทั้งไม่ทำอันตรายต่อมนุษย์และสิ่งแวดล้อม

ภาคผนวกที่ 3

บัญชีรายชื่อเซลล์เจ้าบ้านที่จัดว่าปลอดภัย

3.1 รายชื่อเซลล์เจ้าบ้าน/พาหะที่รับรองว่าปลอดภัย

รายชื่อเซลล์เจ้าบ้าน/พาหะที่รับรองแล้วว่าปลอดภัย โดยคณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ดังตารางที่ 4

ตารางที่ 4 รายชื่อเซลล์เจ้าบ้าน/พาหะที่รับรองแล้วว่าปลอดภัย โดยคณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ

ประเภท	เจ้าบ้าน (Host)	พาหะ (Vector)
แบคทีเรีย	1. <i>Bacillus subtilis</i>	Host-Vector 1 System ¹ โดยมี <i>B. subtilis</i> สายพันธุ์ RUB331 และ BGSC1S53 เป็นเซลล์เจ้าบ้านที่มีพลาสมิดต่อไปนี้ pUB110, pC194, pS194, pSA2100, pE194, pT127, pUB112, pC221, pC223 และ pAB124
	2. <i>Bacillus subtilis</i>	Host-Vector 2 System ² (integrative และ replicative): โดยมี <i>B. subtilis</i> สายพันธุ์ ASB298 เป็นเซลล์เจ้าบ้านที่มีพลาสมิดต่อไปนี้ pUB110, pC194, pS194, pSA2100, pE194, pT127, pUB112, pC221, pC223 และ pAB124
	3. <i>Bacillus</i> spp. อื่นๆ ได้แก่ <i>B. amyloliquefaciens</i> , <i>B. licheniformis</i> , <i>B. pumilus</i> และ <i>B. thuringiensis</i>	1. พลาสมิดที่ใช้เป็น non-conjugative plasmid 2. พลาสมิดและ phage ที่ใช้ต้องไม่สามารถเพิ่มจำนวนในเซลล์เจ้าบ้าน <i>B. cereus</i> , <i>B. anthracis</i> หรือในสายพันธุ์ <i>Bacillus</i> อื่นที่สามารถก่อโรคได้ ³
	4. <i>Escherichia coli</i> (<i>E. coli</i> K-12 สายพันธุ์ chi-1776)	EK2-plasmid system ได้แก่ pSC101, pMB9, pBR313, pBR322, pDH24, pBR325, pBR327, pGL101 และ pHB1 EK2-Bacteriophage System ได้แก่

ประเภท	เจ้าบ้าน (Host)	พาหะ (Vector)
แบคทีเรีย (ต่อ)	4. <i>Escherichia coli</i> (<i>E. coli</i> K-12 สายพันธุ์ chi-1776) (ต่อ)	Vector Host λgt WES λB' DP50 <i>supF</i> λgt WES λB' DP50 <i>supF</i> λgt ZJ vir λB' <i>E. coli</i> K-12 gt ALO.λB' DP50 <i>supF</i> Charon 3A DP50 <i>supF</i> หรือ DP50 Charon 4A DP50 <i>supF</i> หรือ DP50 Charon 16A DP50 <i>supF</i> หรือ DP50 Charon 21A DP50 <i>supF</i> Charon 23A DP50 <i>supF</i> หรือ DP50 Charon 24A DP50 <i>supF</i> หรือ DP50 <i>E. coli</i> K-12 สายพันธุ์ chi-2447 และ chi-2281 ได้ผ่านการรับรองเพื่อใช้กับ lambda vector (DP50 หรือ DP50 <i>supF</i>) ที่ไม่ได้ใช้ SU-strain เป็นเซลล์เจ้าบ้านเพื่อเพิ่มจำนวน
	5. <i>Escherichia coli</i> K-12, <i>E. coli</i> B หรือ <i>E. coli</i> C หรือ สายพันธุ์อนุพันธุ์ <i>E. coli</i> อื่นๆ ที่ไม่ทำให้เกิด transducing phage หรือมีเอ็นที่ให้เกิดการส่งถ่ายดีเอ็นเอด้วยวิธี conjugation กับ non-conjugative plasmid	1. พลาสมิดที่ใช้เป็น non-conjugative plasmid 2. Bacteriophage ที่ใช้เป็น lambda, lambdoid และ Fd หรือ F1 เช่น M13 เป็นต้น⁴
	6. <i>Streptomyces</i> ได้แก่ <i>S. coelicolor</i> , <i>S. lividans</i> , <i>S. parvulus</i> , <i>S. aureofaciens</i> , <i>S. cyaneus</i> , <i>S. rimosus</i> , <i>S. venezuelae</i> และ <i>S. griseus</i>	Host-Vector 1 System ¹ ได้แก่ SCP2, SLP1, SLP2, pIJ101, actinophage phi C31 และอนุพันธุ์หรือสิ่งที่ได้มาจากอนุพันธุ์ ⁴
	7. <i>Pseudomonas putida</i> สายพันธุ์ KT2440	Host-Vector 1 System ¹ ได้แก่ pKT262, pKT263 และ pKT264

ประเภท	เจ้าบ้าน (Host)	พาหะ (Vector)
แบคทีเรีย (ต่อ)	8. <i>Lactobacillus</i>	พลาสมิดที่ใช้เป็น non-conjugative plasmid ⁴
	9. <i>Oenococcus oeni</i> syn. <i>Leuconostoc oeni</i>	พลาสมิดที่ใช้เป็น non-conjugative plasmid ⁴
	10. <i>Pediococcus</i>	พลาสมิดที่ใช้เป็น non-conjugative plasmid ⁴
	11. <i>Photobacterium angustum</i>	พลาสมิดที่ใช้เป็น non-conjugative plasmid ⁴
	12. <i>Pseudoalteromonas tunicate</i>	พลาสมิดที่ใช้เป็น non-conjugative plasmid ⁴
	13. <i>Rhizobium</i> (รวมถึงสายพันธุ์ <i>Allorhizobium</i>)	พลาสมิดที่ใช้เป็น non-conjugative plasmid ⁴
	14. <i>Sphingopyxis alaskensis</i> syn. <i>Sphingomonas alaskensis</i>	พลาสมิดที่ใช้เป็น non-conjugative plasmid ⁴
	15. <i>Vibrio cholerae</i> CVD103- HgR	พลาสมิดที่ใช้เป็น non-conjugative plasmid ⁴
	16. <i>Agrobacterium</i> ได้แก่ <i>A. radiobacter</i> , <i>A. rhizogenes</i> (disarmed strains) และ <i>A. tumefaciens</i> (disarmed strains)	พลาสมิดที่ใช้เป็น non-tumorigenic disarmed Ti plasmid หรือ Ri plasmid ⁴
ยีสต์	1. <i>Saccharomyces cerevisiae</i> รวมไปถึงสายพันธุ์ที่เป็นหมัน (sterile) ที่มี ste-VC9 mutation ได้แก่ SHY1, SHY2, SHY3 และ SHY4	Host-Vector 2 System ² (integrative และ replicative) ได้แก่ Ylp1, YEβ2, YEp4, YIβ5, YEp6, YRp7, YEp20, YEp21, YEp24, Ylp25, Ylp26, Ylp27, Ylp28, Ylp29, Ylp30, Ylp31, Ylp32 และ Ylp33 ไม่จำกัด ⁴
	2. <i>Pichia pastoris</i>	ไม่จำกัด ⁴
	3. <i>Schizosaccharomyces pombe</i>	ไม่จำกัด ⁴
	4. <i>Klyveromyces lactis</i>	ไม่จำกัด ⁴
รา	1. <i>Neurospora crassa</i> ได้แก่ สายพันธุ์ที่ปรับปรุงให้ลด ความสามารถในการฟุ้งกระจาย ในอากาศ ได้แก่ - In1 (inositol-less) สายพันธุ์ 37102, 37401, 46316, 64001 และ 89601	ไม่จำกัด

ประเภท	เจ้าบ้าน (Host)	พาหะ (Vector)
รา (ต่อ)	- Csp-1 สายพันธุ์ UCLA37 - Csp-2 สายพันธุ์ FS590, UCLA101 (conidial separation mutants) - Eas สายพันธุ์ UCLA191 (“easily wettable” mutant) หมายเหตุ: เซลล์เจ้าบ้านที่มีพลาสมิดถูกผสมระหว่าง <i>E. coli</i> และ <i>S. cerevisiae</i> โดยที่ <i>E. coli</i> เป็นสายพันธุ์ chi-1776 และ <i>S. cerevisiae</i> สายพันธุ์ SHY1, SHY2, SHY3 และ SHY4 ที่มีพลาสมิด Yip1, YEp2, YEp4, Ylp5, YEp6, YRp7, YEp20, YEp21, YEp24, Ylp25, Ylp26, Ylp27, Ylp28, Ylp29, Ylp30, Ylp31, Ylp32 และ Ylp33	
	2. <i>Trichoderma reesei</i>	ไม่จำกัด ⁴
	3. <i>Dictyostelium</i> species	พลาสมิดที่ใช้คือ <i>Dictyostelium</i> shuttle vector, พลาสมิด Ddp1 และ Ddp2 ⁴
การเพาะเลี้ยงเนื้อเยื่อ	เซลล์สัตว์เลี้ยงลูกด้วยนม (รวมทั้งเซลล์มนุษย์)	Non-viral vectors หรือ defective viral vectors (รวมทั้ง retrovirus หรือ retroviral-helper combinations) ที่ไม่สามารถ infect เซลล์มนุษย์
	เซลล์สัตว์ปีก	Avipoxvirus vectors
	เซลล์พืช	Non-tumorigenic disarmed <i>Ti</i> plasmid vectors ใน <i>Agrobacterium tumefaciens</i> และ non-pathogenic viral vectors
	เซลล์แมลง เช่น <i>Spodoptera frugiperda</i>	Baculovirus (<i>Autographa californica</i> nuclear polyhedrosis virus)

¹ Host-Vector 1 System หมายถึงเซลล์เจ้าบ้าน/พาหะที่มีโอกาสอยู่รอดในสิ่งแวดล้อมตามธรรมชาติได้น้อย

² Host-Vector 2 System หมายถึงเซลล์เจ้าบ้าน/พาหะที่มีโอกาสอยู่รอดในสิ่งแวดล้อมได้น้อยมาก

³ Office of the Gene Technology Regulator (OGTR). 2000. Handbook on the Regulation of Gene Technology in Australia. 2000. A user’s guide to the Gene Technology Act 2000.

⁴ Office of the Gene Technology Regulator (OGTR). 2008. Gene Technology Amendment Regulation 2008 (No.1) Subordinate Law SL 2008-17. Gene Technology Act 2008. Australian Capital Territory.

3.2 รายชื่อจุลินทรีย์ qualified presumption of safety (QPS) ของสำนักงานความปลอดภัยด้านอาหารแห่งสหภาพยุโรป (European Food Safety Authority: EFSA)

แบคทีเรียแกรมบวกไม่สร้างสปอร์ (gram-positive non-sporulating bacteria)		
ชนิดพันธุ์ (species)		คุณสมบัติ ¹
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	<i>Bifidobacterium animalis</i>	
<i>Bifidobacterium bifidum</i>	<i>Bifidobacterium breve</i>	
<i>Bifidobacterium longum</i>		
<i>Corynebacterium glutamicum</i> (<i>Brevibacterium lactofermentum</i>)		เฉพาะใช้เพื่อการผลิตกรดอะมิโนเท่านั้น
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>Lactobacillus amylolyticus</i>	
<i>Lactobacillus amylovorus</i>	<i>Lactobacillus alimentarius</i>	
<i>Lactobacillus aviaries</i>	<i>Lactobacillus brevis</i>	
<i>Lactobacillus buchneri</i>	<i>Lactobacillus casei</i>	
<i>Lactobacillus cellobiosus</i>	(<i>Lactobacillus zeae</i>)	
<i>Lactobacillus crispatus</i>	<i>Lactobacillus coryniformis</i>	
<i>Lactobacillus delbrueckii</i>	<i>Lactobacillus curvatus</i>	
<i>Lactobacillus fermentum</i>	<i>Lactobacillus farciminis</i>	
<i>Lactobacillus gasseri</i>	<i>Lactobacillus gallinarum</i>	
<i>Lactobacillus hilgardii</i>	<i>Lactobacillus helveticus</i>	
<i>Lactobacillus kefiranofaciens</i>	<i>Lactobacillus johnsonii</i>	
<i>Lactobacillus mucosae</i>	<i>Lactobacillus kefir</i>	
<i>Lactobacillus collinoides</i>	<i>Lactobacillus panis</i>	
<i>Lactobacillus paraplantarum</i>	<i>Lactobacillus paracasei</i>	
<i>Lactobacillus plantarum</i>	<i>Lactobacillus pentosus</i>	
<i>Lactobacillus reuteri</i>	<i>Lactobacillus pontis</i>	
<i>Lactobacillus sakei</i>	<i>Lactobacillus rhamnosus</i>	
<i>Lactobacillus sanfranciscensis</i>	<i>Lactobacillus salivarius</i>	
<i>Lactococcus lactis</i>		
<i>Leuconostoc citreum</i>	<i>Leuconostoc lactis</i>	
<i>Leuconostoc mesenteroides</i>		
<i>Oenococcus oeni</i>		
<i>Pediococcus acidilactici</i>	<i>Pediococcus dextrinicus</i>	

แบคทีเรียแกรมบวกไม่สร้างสปอร์ (gram-positive non-sporulating bacteria)		
ชนิดพันธุ์ (species)		คุณสมบัติ ¹
Pediococcus pentosaceus		
Propionibacterium freudenreichii Propionibacterium acidipropionici		
Streptococcus thermophilus		
Bacillus		
Bacillus amyloliquefaciens	Bacillus atrophaeus	เฉพาะที่ไม่ก่อพิษ
Bacillus clausii	Bacillus coagulans	
Bacillus fusiformis	Bacillus lentus	
Bacillus licheniformis	Bacillus megaterium	
Bacillus mojavensis	Bacillus pumilus	
Bacillus subtilis	Bacillus vallismortis	
Geobacillus stearothermophilus		
Yeasts		
Debaryomyces hansenii		
Hanseniaspora uvarum		
Kluyveromyces lactis	Kluyveromyces marxianus	
Pichia angusta	Pichia jadinii	เฉพาะชนิดพันธุ์ที่ใช้ผลิตเอนไซม์เท่านั้น
Komagataella pastoris		
Saccharomyces bayanus	Saccharomyces cerevisiae ²	
Saccharomyces pastorianus		
Schizosaccharomyces pombe		
Wickerhamomyce anomalus		เฉพาะชนิดพันธุ์ที่ใช้ผลิตเอนไซม์เท่านั้น
Xanthophyllomyces dendrorhous		
Virus		
Family		
Potyviridae	Baculoviridae	

หมายเหตุ

¹ กรณีของแบคทีเรีย จะต้องเป็นสายพันธุ์ที่ไม่ต้องยาปฏิชีวนะ

¹ กรณีของยีสต์ จะต้องไม่ต้านทานต่อยารักษาโรคเชื้อรา (Antimycotics) ชนิดที่ใช้ในการแพทย์เพื่อรักษาโรคจากยีสต์

² *Saccharomyces cerevisiae*, subtype *boulardii* เป็นข้อห้ามสำหรับผู้ป่วยที่สุขภาพอ่อนแอ รวมทั้งผู้ป่วยที่ใส่สายสวนหลอดเลือดดำ (Central Venous Catheter)

3.3 รายชื่อเซลล์เจ้าบ้าน/พาหะจัดอยู่ในกลุ่ม GILSP ของกระทรวงเศรษฐกิจ การค้า และอุตสาหกรรม ประเทศญี่ปุ่น

Name of host	Vector (original of vector)
<i>Aspergillus niger</i> 1208-160	pUC19
<i>Aspergillus niger</i> ND48	pNAN8142f (pUC118) pUC18 pUC118
<i>Aspergillus oryzae</i>	pBR322 pNAG142 (pUC18) pUC19 pUC118 pUC119
<i>Aspergillus phoenicis</i> ND205	pNAN8142f (pUC118)
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i>	pUC18
<i>Bacillus licheniformis</i> DN2461	pUB110
<i>Bacillus licheniformis</i> DN2717	pBR322 pUB110
<i>Bacillus subtilis</i> K2A1	pUB110
<i>Bacillus subtilis</i> Marburg 168 derivative	pAM 1 α pND10 (pWB705) (pUB110) pTB53 (pTB19) pUB18 (pUB110) pUB110 pWB705 (pUB110)
<i>Brevibacillus choshinensis</i> HPD31 (<i>Bacillus brevis</i> HPD31)	pUB110 pNU210 (pUB110)
<i>Brevibacillus choshinensis</i> HPD31-M3 (<i>Bacillus brevis</i> HPD31-M3)	pUB110 pHT100 (pHT926)
<i>Brevibacillus choshinensis</i> HPD31-SP3 (<i>Bacillus brevis</i> HPD31-SP3)	pNY326 (pUB110) pNCM02 (pUB110/pUC119)
<i>Candida boidinii</i> TK62	pUC18

Name of host	Vector (original of vector)
<i>Corynebacterium ammoniagenes</i> DAF-7	pRI109
<i>Corynebacterium glutamicum</i>	pBY503 pCG116 (pCG11) pPK4 (pHSG298/pHM1519)
<i>Escherichia coli</i> B	pHB4 (pBR322)
<i>Escherichia coli</i> BL21	pAT153 (pBR322) pBBR122 pBR322 pET-21a (+) (pBR322) pET-28a (+) (pBR322) pKK388-1 (pBR322) pSE380 (pTrc99A) pTrc99A (pBBR122)
<i>Escherichia coli</i> BL21 (DE3)	pET-23d (+) (pBR322) pGEX-4T2 (pBR322)
<i>Escherichia coli</i> BL21 (DE3) plysS	pET-3a (pBR322)
<i>Escherichia coli</i> DB3.1	pBIN19 (pRK252/pBR322) pSMAH621 (pBR322/pVS1) pSMAB704 (pBR322/pVS1)
<i>Escherichia coli</i> K12 derivative	Charomid 9-20 Charomid 9-28 Charomid 9-36 Charomid 9-42 Charomid 9-52 ColE1 M13 phage DNA M13 wild type RF M13KO7 M13mp8 M13mp8 RFI M13mp9

Name of host	Vector (original of vector)
	M13mp9 am16
	M13mp9 RFI
	M13mp10
	RFI
	M13mp11
	M13mp11 am16
	M13mp11 RFI
	M13mp18
	M13mp18 RFI
	M13mp19
	M13mp19 RFI
	M13tv18 (M13mp9)
	M13tv19 (M13mp9)
	NM816
	pACYC177
	pACYC184
	pAM α 1
	pAS118
	pAT153
	pBluescript
	pBluescript KS (-)
	pBluescript KS (+)
	pBluescript KSN (+) (pBluescript KS (+))
	pBluescript SK (-)
	pBluescript SK (+)
	pBluescript SKN (+)
	pBluescript II SK (-) (pBluescript SK (-))
	pBluescript II SK (+) (pBluescript SK (+))
	pBluescript II SK (+) Δ plac (pBluescript II SK (+))
	pBR322

Name of host	Vector (original of vector)
	pBR327
	pBTPB18 (pKK223-3)
	pCR1000 (pUC19)
	pDR720 (pMB1)
	pERISH7 α (pUC18)
	pGEX-4T-3 (pBR322)
	pHSG298
	pHSG299
	pHSG367 (pUC9)
	pHSG396
	pHSG397
	pHSG398
	pHSG399
	pHY300PLK (pACYC177)
	pHY3002-PLK (pAM α 1)
	pIN III-ompA1
	pKC16 (pBR322)
	pKH1 (pBR322)
	pKK223-3 (pBR322)
	pKK388-1 (pBR322)
	pLacI (pKK223-3)
	pLacII (pKK223-2/pUC19)
	pLED-M1 (pUC9)
	pMalc2e
	pMalc2e-PNC (pMalc2e)
	pMALp2 (pUC18)
	pMAM2-BSD (pUC18)
	pMW118 (pSC101)
	pMW119 (pSC101)
	pMY12-6 ApR (pBR322)
	pNG16 (pBR322)

Name of host	Vector (original of vector)
	pNT203 (pSC101)
	pNUT4
	pNUT5
	pNUT6
	pNUT7
	pNUT8
	pPT0323 (pBR322)
	pRIT2T
	pSC101
	pSE380 (pTrc99A)
	pSE420Q (pBR322)
	pSTV28
	pSV00CAT
	pSY343
	pTBE-PL9 (pBR322)
	pTK31 (pBR322)
	pTK32 (pBR322)
	pTlac (pUC19)
	pTP8-51 (pBR322)
	pTrc99A
	pTRP (pTZ19U)
	pTrS32 (pBR322)
	pTV118N (pUC118)
	pTV119N (pUC119)
	pTYR (pUC119)
	pTYR-HSVtk (pUC19)
	pTYR-SV40 (pUC19)
	pTYR-T (pUC19)
	pTZ18U (pUC18)
	pTZ19U (pUC19)
	pUC8
	pUC13 (pBR322)

Name of host	Vector (original of vector)
	pUC18 pUC19 pUC118 pUC119 pUC119am16 (pUC119) pUC119N (pUC19) pUCSV-BSD (pUC18) pUTE300K (pUC118) pYN7 (pBR322) pYUK101 (pBR322/pSC101) pYUM201 (pUC18) slp1S (λ phage, ϕ 80 phage) slp501S-Km (λ phage, ϕ 80 phage) slp501S-Tc (λ phage) λ λ 2001 λ EMBL4 λ gt10 λ gtWES λ NM742 λ NM989 (λ gtWES) λ NM1070
<i>Escherichia coli</i> HB101	pACYC177 pACYC184 pAT153 (pBR322) pAUR101 pAUR112 pAUR123 pBluescript pBluescript II KS (+) pBR322

Name of host	Vector (original of vector)
	pGH55 (pBR322) pHSG367 (pUC9) pHSG396 (pBR322) pHSG644 (pHSG367) pKH1 (pBR322) pKK223-3 (pBR322) pKTN (pBR322) pNT203 (pSC101) pPALS (pTRA415) pRIT2T pSTV28 pSTV29 pSV2bsr (pBR322) pSV2neo pTV119N (pUC18) pTWV228 pTWV229 pUC18 pUC19 pUC118N (pUC18/19) pUC119 pUC119N (pUC19) YEUra3
<i>Escherichia coli</i> Rosetta (DE3) plysS	pET11a (pBR322)
<i>Geobacillus stearothermophilus</i>	pUB110
<i>Hypocrea rufa</i> strain2 (<i>Trichoderma viride</i> strain2)	pCB-eg3 (pUC119) pPYR4 (LITMUS28)
<i>Komagataella pastoris</i> GS115 (<i>Pichia pastoris</i> GS115)	pPIC3.5 (pBR322)
<i>Komagataella pastoris</i> KM71 (<i>Pichia pastoris</i> KM71)	pPIC9 (pBR322)
<i>Ogataea minuta</i> NBRC 10746 (<i>Pichia minuta</i> NBRC 10746)	pOMEA1 (pUC19) pOMEU1 (pUC19)

Name of host	Vector (original of vector)
<i>Providencia stuartii</i> 164	pBR322
<i>Pseudomonas putida</i> KT2440	pME294 (pVS1)
<i>Pseudomonas putida</i> TE3493	pACYC177
<i>Rhodococcus rhodochorus</i> J-1A	pK4 (pHSG299)
<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	pUC19 pBluescript II SK (+) pGLD906-1 (pBR322) pHSG399 pRS403 pRS404 pRS405 pRS406 (pBluescript)
<i>Scytalidium thermophilum</i> MN200-1 (FERM P-15736) (<i>Humicola insolens</i>)	pJD01 pUC118
<i>Trigonopsis variabilis</i> KC-103	pTHY83-1

ภาคผนวกที่ 4

การแบ่งจุลินทรีย์ตามความเสี่ยงอันตรายที่อาจเกิดขึ้นกับมนุษย์

การจัดแบ่งจุลินทรีย์ตามความเสี่ยงอันตรายที่อาจเกิดขึ้นกับมนุษย์นั้น อาศัยแนวโน้มที่จุลินทรีย์จะก่อให้เกิดผลต่อสุขภาพของคนปกติในกลุ่มผู้ใหญ่ (healthy adult humans) โดยไม่คำนึงถึงว่า บุคคลนั้นอาจจะมีความไวรับต่อจุลินทรีย์เพิ่มขึ้น เช่น การที่มีโรคประจำตัวอย่างอื่นอยู่แล้ว การที่ผู้นั้นกำลังได้รับยา การมีภาวะภูมิคุ้มกันต่ำ ภาวะตั้งครรภ์ หรือกำลังให้นมบุตร (ซึ่งอาจเสี่ยงต่อการติดเชื้อบางชนิดของทารก)

4.1 รายชื่อจุลินทรีย์ตามความเสี่ยงอันตรายที่อาจเกิดขึ้นกับมนุษย์ตามการแบ่งของ NIH (2011)

4.1.1 กลุ่มเสี่ยงที่ 1 (risk group 1) เป็นกลุ่มจุลินทรีย์ที่ไม่ปรากฏว่าก่อให้เกิดโรคในคนปกติในกลุ่มผู้ใหญ่

ตัวอย่าง:

- *Bacillus subtilis*
- *Bacillus licheniformis* ที่ไม่สร้างสปอร์
- Adeno-associated virus (AAV) types 1-4
- recombinant AAV construct
- *Escherichia coli* K-12 และ *E. coli* สายพันธุ์ที่ไม่มี lipopolysaccharide ที่สมบูรณ์ และไม่มี active virulence factor ใดๆ (เช่น toxin) รวมถึง colonization factor และต้องไม่มียีนที่กำหนดลักษณะดังกล่าวด้วย

หมายเหตุ จุลินทรีย์ที่ยังไม่ได้มีรายชื่ออยู่ในกลุ่มเสี่ยงที่ 2 - 4 มิได้หมายความว่าอยู่ในกลุ่มเสี่ยงที่ 1 จำเป็นต้องทำการประเมินความเสี่ยงเป็นกรณีๆ ไป

4.1.2 กลุ่มเสี่ยงที่ 2 (risk group 2) เป็นกลุ่มจุลินทรีย์ที่เกี่ยวข้องกับการก่อโรคในมนุษย์ และพบน้อยมากที่อาจจะก่อโรครุนแรง (rarely serious) แต่มีวิธีการป้องกันและรักษา

- แบคทีเรีย รวม Chlamydia

- 1) *Acinetobacter baumannii* (ชื่อเดิม *Acinetobacter calcoaceticus* var. *anitratus*)

- 2) *Actinobacillus*
- 3) *Actinomyces pyogenes* (ชื่อเดิม *Corynebacterium pyogenes*)
- 4) *Aeromonas hydrophila*
- 5) *Amycolata autotrophica*
- 6) *Arcanobacterium haemolyticum* (ชื่อเดิม *Corynebacterium haemolyticum*)
- 7) *Arizona hinshawii* ทุก serotypes
- 8) *Bacillus anthracis*
- 9) *Bartonella henselae*, *B. quintana*, *B. vinsonii*
- 10) *Bordetella* รวมทั้ง *B. pertussis*
- 11) *Borrelia recurrentis*, *B. burgdorferi*
- 12) *Burkholderia* (ชื่อเดิม *Pseudomonas species*) ยกเว้นที่อยู่ในกลุ่มเสี่ยงที่ 3
- 13) *Campylobacter coli*, *C. fetus*, *C. jejuni*
- 14) *Chlamydia psittaci*, *C. trachomatis*, *C. pneumoniae*
- 15) *Clostridium botulinum*, *Cl. chauvoei*, *Cl. haemolyticum*, *Cl. histolyticum*, *Cl. novyi*, *Cl. septicum*, *Cl. tetani*
- 16) *Coxiella burnetii* – specifically the Phase II, Nine Mile strain, plaque purified, clone 4
- 17) *Corynebacterium diphtheriae*, *C. pseudotuberculosis*, *C. renale*
- 18) *Dermatophilus congolensis*
- 19) *Edwardsiella tarda*
- 20) *Erysipelothrix rhusiopathiae*
- 21) *Escherichia coli* ทั้งหมดที่เป็น enteropathogenic, enterotoxigenic, enteroinvasive และสายพันธุ์ที่มี K1 antigen รวมถึง *E. coli* O157:H7
- 22) *Francisella tularensis* เฉพาะ *F. tularensis* subspecies novicida [aka *F. novicida*], strain Utah 112; *F. tularensis* subspecies holarctica LVS; *F. tularensis* biovar *tularensis* strain ATCC 6223 (aka strain B38)

- 23) *Haemophilus ducreyi*, *H. influenzae*
- 24) *Helicobacter pylori*
- 25) *Klebsiella* ทุกเชื้อสาย (species) ยกเว้น *K. oxytoca* (กลุ่มเสี่ยงที่ 1)
- 26) *Legionella* รวมทั้ง *L. pneumophila*
- 27) *Leptospira interrogans* ทุก serotypes
- 28) *Listeria*
- 29) *Moraxella*
- 30) *Mycobacterium* ยกเว้นที่ปรากฏในกลุ่มเสี่ยงที่ 3 ซึ่งรวมถึง *M. avium* complex, *M. asiaticum*, *M. bovis* BCG vaccine strain, *M. chelonae*, *M. fortuitum*, *M. kansasii*, *M. leprae*, *M. malmoense*, *M. marinum*, *M. paratuberculosis*, *M. scrofulaceum*, *M. simiae*, *M. szulgai*, *M. ulcerans*, *M. xenopi*
- 31) *Mycoplasma* ยกเว้น *M. mycoides* และ *M. agalactiae* ซึ่งก่อโรคในสัตว์เท่านั้น
- 32) *Neisseria gonorrhoeae*, *N. meningitidis*
- 33) *Nocardia asteroides*, *N. brasiliensis*, *N. otitidis*, *N. transvalensis*
- 34) *Rhodococcus equi*
- 35) *Salmonella* including *S. arizonae*, *S. choleraesuis*, *S. enteritidis*, *S. gallinarum*, *S. pullorum*, *S. meleagridis*, *S. paratyphi*, A, B, C, *S. typhi*, *S. typhimurium*
- 36) *Shigella* including *S. boydii*, *S. dysenteriae* type 1, *S. flexneri*, *S. sonnei*
- 37) *Sphaerophorus necrophorus*
- 38) *Staphylococcus aureus*
- 39) *Streptobacillus moniliformis*
- 40) *Streptococcus* รวมทั้ง *S. pneumoniae*, *S. pyogenes*
- 41) *Treponema pallidum*, *T. carateum*
- 42) *Vibrio cholerae*, *V. parahemolyticus*, *V. vulnificus*

- 43) *Yersinia enterocolitica*
- 44) *Yersinia pestis* เฉพาะสายพันธุ์ pgm⁽⁻⁾ และสายพันธุ์ lcr⁽⁻⁾

● รา

- 1) *Blastomyces dermatitidis*
- 2) *Cladosporium bantianum*, *C. (Xylahypha) trichoides*
- 3) *Cryptococcus neoformans*
- 4) *Dactylaria galopava (Ochroconis gallopavum)*
- 5) *Epidermophyton*
- 6) *Exophiala (Wangiella) dermatitidis*
- 7) *Fonsecaea pedrosoi*
- 8) *Microsporum*
- 9) *Paracoccidioides brasiliensis*
- 10) *Penicillium marneffeii*
- 11) *Sporothrix schenckii*
- 12) *Trichophyton*

● ปรสิต

- 1) *Ancylostoma* human hookworms รวมทั้ง *A. duodenale*, *A. ceylanicum*
- 2) *Ascaris* รวมทั้ง *Ascaris lumbricoides* suum
- 3) *Babesia* รวมทั้ง *B. divergens*, *B. microti*
- 4) *Brugia filaria* worms รวมทั้ง *B. malayi*, *B. timori*
- 5) *Coccidia*
- 6) *Cryptosporidium* รวมทั้ง *C. parvum*
- 7) *Cysticercus cellulosae* (hydatid cyst, larva ของ *T. solium*)
- 8) *Echinococcus* รวมทั้ง *E. granulosus*, *E. multilocularis*, *E. vogeli*
- 9) *Entamoeba histolytica*
- 10) *Enterobius*
- 11) *Fasciola* รวมทั้ง *F. gigantica*, *F. hepatica*
- 12) *Giardia* รวมทั้ง *G. lamblia*
- 13) *Heterophyes*

- 14) *Hymenolepis* รวมทั้ง *H. diminuta*, *H. nana*
- 15) *Isospora*
- 16) *Leishmania* รวมทั้ง *L. braziliensis*, *L. donovani*, *L. ethiopia*,
L. major, *L. mexicana*, *L. peruviana*, *L. tropica*
- 17) *Loa loa* filaria worms
- 18) *Microsporidium*
- 19) *Naegleria fowleri*
- 20) *Necator* human hookworms รวมทั้ง *N. americanus*
- 21) *Onchocerca* filaria worms รวมทั้ง *O. volvulus*
- 22) *Plasmodium* รวมทั้ง simian species, *P. cynomologi*,
P. falciparum, *P. malariae*, *P. ovale*, *P. vivax*
- 23) *Sarcocystis* รวมทั้ง *S. sui hominis*
- 24) *Schistosoma* รวมทั้ง *S. haematobium*, *S. intercalatum*,
S. japonicum, *S. mansoni*, *S. mekongi*
- 25) *Strongyloides* รวมทั้ง *S. stercoralis*
- 26) *Taenia solium*
- 27) *Toxocara* รวมทั้ง *T. canis*
- 28) *Toxoplasma* รวมทั้ง *T. gondii*
- 29) *Trichinella spiralis*
- 30) *Trypanosoma* รวมทั้ง *T. brucei brucei*, *T. brucei gambiense*,
T. brucei rhodesiense, *T. cruzi*
- 31) *Wuchereria bancrofti* filaria worms

● ไวรัส

- 1) Adenoviruses ในคนทุกสายพันธุ์
- 2) Alphaviruses (Togaviruses) - Group A Arboviruses
 - Chikungunya สายพันธุ์วัคซีน 181/25
 - Eastern equine encephalomyelitis virus
 - Venezuelan equine encephalomyelitis สายพันธุ์วัคซีน
TC-83 และ V3526
 - Western equine encephalomyelitis virus

- 3) Arenaviruses
 - Junin virus candid #1 vaccine strain
 - Lymphocytic choriomeningitis virus (non-neurotropic strains)
 - Tacaribe virus complex
 - ไวรัสอื่นๆ ที่มีชื่ออยู่ในรายการตามเอกสารอ้างอิง (ดู Section V-C, NIH 2002)
- 4) Bunyaviruses
 - Bunyamwera virus
 - Rift Valley fever virus vaccine strain MP-12
 - ไวรัสอื่นๆ ที่มีชื่ออยู่ในรายการตามเอกสารอ้างอิง (ดู Section V-C, NIH 2002)
- 5) Caliciviruses
- 6) Coronaviruses
- 7) Flaviviruses (Togaviruses) - Group B Arboviruses
 - Dengue virus serotypes 1, 2, 3, และ 4
 - Japanese encephalitis virus strain SA 14-14-2
 - Yellow fever virus vaccine strain 17D
 - ไวรัสอื่นๆ ที่มีชื่ออยู่ในรายการตามเอกสารอ้างอิง (ดู Section V-C, NIH 2002)
- 8) Hepatitis viruses A, B, C, D, และ E
- 9) Herpes viruses - ยกเว้น Herpesvirus simiae (Monkey B virus)
 - Cytomegalovirus
 - Epstein Barr virus
 - *Herpes simplex* types 1 และ 2
 - *Herpes zoster*
 - Human herpesvirus types 6 และ 7
- 10) Orthomyxoviruses
 - Influenza viruses types A, B, และ C
 - tick-borne orthomyxoviruses ชนิดอื่นๆ ที่มีชื่ออยู่ในรายการตามเอกสารอ้างอิง (ดู Section V-C, NIH 2002)

- 11) Papovaviruses
 - Papilloma viruses ในคนทุกสายพันธุ์
- 12) Paramyxoviruses
 - Newcastle disease virus
 - Measles virus
 - Mumps virus
 - Parainfluenza viruses types 1, 2, 3, และ 4
 - Respiratory syncytial virus
- 13) Parvoviruses
 - Human parvovirus (B19)
- 14) Picornaviruses
 - Coxsackie viruses types A และ B
 - Echoviruses ทุกสายพันธุ์
 - Polioviruses ทุกสายพันธุ์ ทั้งแบบ wild และ attenuated
 - Rhinoviruses ทุกสายพันธุ์
- 15) Poxviruses ทุกสายพันธุ์ ยกเว้น Monkey poxvirus และ re stricted poxviruses รวมทั้ง Alastrim, Smallpox และ Whitepox
- 16) Reoviruses ทุกสายพันธุ์ รวมทั้ง Coltivirus, human Rotavirus และ Orbivirus (Colorado tick fever virus)
- 17) Rhabdoviruses
 - Rabies virus ทุกสายพันธุ์
 - Vesicular stomatitis virus สายพันธุ์ที่มาจากห้องทดลอง (laboratory adapted strains) รวมถึง VSV-Indiana, San Juan และ Glasgow
- 18) Rubivirus (Togaviruses)
 - Rubella virus

4.1.3 กลุ่มเสี่ยงที่ 3 (risk group 3) เป็นกลุ่มจุลินทรีย์ที่เกี่ยวข้องกับการก่อโรคที่รุนแรงในมนุษย์หรือเป็นอันตรายถึงชีวิต แต่มีวิธีการป้องกันและรักษาโรคได้ (มีความเสี่ยงของแต่ละบุคคลสูง แต่ความเสี่ยงของชุมชนต่ำ)

● **แบคทีเรีย รวมถึงโรคเห็บ**

1) *Bartonella*

แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

- 2) *Brucella* รวมทั้ง *B. abortus*, *B. canis*, *B. suis*
- 3) *Burkholderia (Pseudomonas) mallei*, *B. pseudomallei*
- 4) *Coxiella burnetii*
- 5) *Francisella tularensis*
- 6) *Mycobacterium bovis* (ยกเว้นสายพันธุ์ BCG ที่อยู่ในกลุ่มเสี่ยงที่ 2), *M. tuberculosis*
- 7) *Pasteurella multocida* type B - "buffalo" และสายพันธุ์อื่นๆ ที่ก่อโรค
- 8) *Rickettsia akari*, *R. australis*, *R. canada*, *R. conorii*, *R. prowazekii*, *R. rickettsii*, *R. siberica*, *R. tsutsugamushi*, *R. typhi* (*R. mooseri*)
- 9) *Yersinia pestis*

- **รา**

- 1) *Coccidioides immitis* (sporulating cultures; contaminated soil)
- 2) *Histoplasma capsulatum*, *H. capsulatum* var. *duboisii*

- **ปรสิต**

ไม่มีปรสิตที่จัดอยู่ในกลุ่มเสี่ยงที่ 3

- **ไวรัส และ Prions**

- 1) Alphaviruses (Togaviruses) - Group A Arboviruses
 - Chikungunya virus (ยกเว้นสายพันธุ์เพื่อผลิตวัคซีน 181/25 จัดอยู่ในกลุ่มเสี่ยงที่ 2)
 - Semliki Forest virus
 - St. Louis encephalitis virus
 - Venezuelan equine encephalomyelitis virus (ยกเว้น vaccine strain TC-83 อยู่ในกลุ่มเสี่ยงที่ 2)
 - ไวรัสอื่นๆ ที่มีชื่ออยู่ในรายการตามเอกสารอ้างอิง (ดู Section V-C, NIH 2011)
- 2) Arenaviruses
 - Flexal
 - Lymphocytic choriomeningitis virus (LCM) (neurotropic strains)

- 3) Bunyaviruses
 - Hantaviruses รวมทั้ง Hantaan virus
 - Rift Valley fever virus
- 4) Coronaviruses
 - SARS-associated coronavirus (SARS-CoV)
- 5) Flaviviruses (Togaviruses) - Group B Arboviruses
 - Japanese encephalitis virus ยกเว้นสายพันธุ์ผลิตวัคซีน 14-14-2 จัดอยู่ในกลุ่มเสี่ยงที่ 2
 - Yellow fever virus
 - West Nile virus (WNV)
 - ไวรัสอื่นๆ ที่มีชื่ออยู่ในรายการตามเอกสารอ้างอิง (ดู Section V-C, NIH 2011)
- 6) Orthomyxoviruses
 - Influenza viruses 1918-1919 H1N1 (1918 H1N1), human H2N2 (1957-1968) และ highly pathogenic avian influenza H5N1 strains within the Goose/Guangdong/ 96-like H5 lineage (HPAI H5N1)
- 7) Poxviruses
 - Monkeypox virus
- 8) Prions
 - Transmissible spongiform encephalopathies (TME) agents (Creutzfeldt-Jacob disease and kuru agents)
- 9) Retroviruses
 - Human immunodeficiency virus (HIV) types 1 และ 2
 - Human T cell lymphotropic virus (HTLV) types 1 และ 2
 - Simian immunodeficiency virus (SIV)
- 10) Rhabdoviruses
 - Vesicular stomatitis virus (ยกเว้นสายพันธุ์ที่อยู่ในกลุ่มเสี่ยงที่ 2)

4.1.4 กลุ่มเสี่ยงที่ 4 (risk group 4) เป็นจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรคที่รุนแรงหรือเป็นอันตรายถึงชีวิต และยังไม่มียาที่ใช้รักษาหรือวิธีการป้องกันโรคได้ (มีความเสี่ยงของแต่ละบุคคลและของชุมชนสูง)

- **แบคทีเรีย รา ปรสิต**

ไม่มีแบคทีเรีย รา และ ปรสิตที่จัดอยู่ในกลุ่มเสี่ยงที่ 4

- **ไวรัส**

- 1) Arenaviruses

- Guanarito virus
- Lassa virus
- Junin virus (ยกเว้นสายพันธุ์เพื่อผลิตวัคซีนที่อยู่ในกลุ่มเสี่ยงที่ 2)
- Machupo virus
- Sabia

- 2) Bunyaviruses (Nairovirus)

- Crimean-Congo hemorrhagic fever virus

- 3) Filoviruses

- Ebola virus
- Marburg virus
- Flaviruses (Togaviruses) - Group B Arboviruses
- Tick-borne encephalitis virus complex รวมทั้ง Absetterov, Central European encephalitis, Hanzalova, Hypr, Kumlinge, Kyasanur Forest disease, Omsk hemorrhagic fever และ Russian spring-summer encephalitis viruses

- 5) Herpesviruses (alpha)

- Herpesvirus simiae (Herpes B หรือ Monkey B virus)

- 6) Paramyxoviruses

- Equine morbillivirus

- 7) Hemorrhagic fever agents และ viruses ที่ยังไม่มีข้อมูล

หมายเหตุ การประเมินระดับความเสี่ยงของเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรคที่กลับมาอุบัติใหม่ เพื่อใช้เป็นแนวทางสำหรับการปฏิบัติงานนั้น ควรพิจารณาประเภทของกิจกรรมที่ศึกษา ทดลอง/ปฏิบัติงาน ประกอบด้วย

4.2 รายชื่อจุลินทรีย์ก่อโรคในคนและสัตว์ตามเอกสารเรื่อง เชื้อโรคและความเสี่ยง โดย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552

4.2.1 ระดับความเสี่ยง 2

- 1) *Abiotrophia adiacens*
- 2) *Abiotrophia defective*
- 3) *Abiotrophia elegans*
- 4) *Acanobacterium bernardiae*
- 5) *Acetivibrio ethanolgignens*
- 6) *Acholeplasma axanthum*
- 7) *Acholeplasma hippikon*
- 8) *Acholeplasma laidlawii*
- 9) *Acholeplasma modicum*
- 10) *Acholeplasma morum*
- 11) *Acholeplasma oculi*
- 12) *Achromobacter denitrificans*
- 13) *Achromobacter piechaudii*
- 14) *Achromobacter xylosoxidans*
- 15) *Achromobacter xylosoxidans* subsp. *denitrificans*
- 16) *Achromobacter xylosoxidans* subsp. *xylosoxidans*
- 17) *Acidaminococcus fermentans*
- 18) *Acinetobacter alcaligenes*
- 19) *Acinetobacter anitratus*
- 20) *Acinetobacter baumannii*
- 21) *Acinetobacter calcoaceticus*
- 22) *Acinetobacter calcoaceticus* subsp. *calcoaceticus*
- 23) *Acinetobacter calcoaceticus* subsp. *lwoffii*
- 24) *Acinetobacter haemolyticus*
- 25) *Acinetobacter johnsonii*
- 26) *Acinetobacter junii*
- 27) *Acinetobacter lwoffii*
- 28) *Acinetobacter schindleri*
- 29) *Acinetobacter ursingii*

- 30) *Actinobacillus capsulatus*
- 31) *Actinobacillus delphinicola*
- 32) *Actinobacillus equuli* subsp. *equuli*
- 33) *Actinobacillus hominis*
- 34) *Actinobacillus lignieresii*
- 35) *Actinobacillus pleuropneumoniae*
- 36) *Actinobacillus rossii*
- 37) *Actinobacillus scotiae*
- 38) *Actinobacillus seminis*
- 39) *Actinobacillus suis*
- 40) *Actinobacillus ureae*
- 41) *Actinobacterium bovis*
- 42) *Actinobacterium israelii*
- 43) *Actinobacterium naeslundii*
- 44) *Actinobacterium viscosus*
- 45) *Actinobaculum schaalii*
- 46) *Actinobaculum suis*
- 47) *Actinomadura latina*
- 48) *Actinomadura madurae*
- 49) *Actinomadura pelletieri*
- 50) *Actinomyces bernardiae*
- 51) *Actinomyces bovis*
- 52) *Actinomyces bowdenii*
- 53) *Actinomyces canis*
- 54) *Actinomyces catuli*
- 55) *Actinomyces europaeus*
- 56) *Actinomyces funkei*
- 57) *Actinomyces gerencseriae*
- 58) *Actinomyces graevenitzii*
- 59) *Actinomyces hordeovulneris*
- 60) *Actinomyces hyovaginalis*
- 61) *Actinomyces israelii*
- 62) *Actinomyces israelii* serotype II
- 63) *Actinomyces marimammalium*

- 64) *Actinomyces meyeri*
- 65) *Actinomyces naeslundii*
- 66) *Actinomyces neuii* subsp. *anitratus*
- 67) *Actinomyces neuii* subsp. *neuii*
- 68) *Actinomyces odontolyticus*
- 69) *Actinomyces pyogenes*
- 70) *Actinomyces radidentis*
- 71) *Actinomyces radingae*
- 72) *Actinomyces ramosum*
- 73) *Actinomyces suimastitidis*
- 74) *Actinomyces suis*
- 75) *Actinomyces turicensis*
- 76) *Actinomyces viscosus*
- 77) *Aegyptianella pullorum*
- 78) *Aerobacter aerogenes*
- 79) *Aerococcus urinae*
- 80) *Aerococcus viridans*
- 81) *Aeromonas allosaccharophila*
- 82) *Aeromonas caviae*
- 83) *Aeromonas enteropelogens*
- 84) *Aeromonas hydrophila* subsp. *anaerogenes*
- 85) *Aeromonas hydrophila* subsp. *hydrophila*
- 86) *Aeromonas hydrophila* subsp. *proteolytica*
- 87) *Aeromonas jandaei*
- 88) *Aeromonas punctata* subsp. *caviae*
- 89) *Aeromonas punctata* subsp. *punctata*
- 90) *Aeromonas salmonicida* subsp. *achromogenes*
- 91) *Aeromonas salmonicida* subsp. *masoucida*
- 92) *Aeromonas salmonicida* subsp. *salmonicida*
- 93) *Aeromonas salmonicida* subsp. *smithia*
- 94) *Aeromonas schubertii*
- 95) *Aeromonas shigelloides*
- 96) *Aeromonas sobria*
- 97) *Aeromonas trota*

- 98) *Aeromonas veronii*
- 99) *Afipia broomeae*
- 100) *Afipia clevelandensis*
- 101) *Afipia felis*
- 102) *Aggregatibacter actinomycetemcomitans*
- 103) *Alcaligenes denitrificans*
- 104) *Alcaligenes faecalis* subsp. *faecalis*
- 105) *Alcaligenes faecalis* type I
- 106) *Alcaligenes odorans*
- 107) *Alcaligenes piechaudii*
- 108) *Alistipes putredinis*
- 109) *Alloiococcus otitis*
- 110) *Anaerobiospirillum succiniciproducens*
- 111) *Anaerobiospirillum thomasii*
- 112) *Anaerococcus prevotii*
- 113) *Anaerococcus vaginalis*
- 114) *Anaerorhabdus furcosa*
- 115) *Anaplasma caudatum*
- 116) *Anaplasma centrale*
- 117) *Anaplasma marginale*
- 118) *Anaplasma ovis*
- 119) *Anaplasma phagocytophilum*
- 120) *Arachnia propionica*
- 121) *Arachnia propionicus*
- 122) *Arcanobacter denitrificans*
- 123) *Arcanobacterium bernardiae*
- 124) *Arcanobacterium haemolyticum*
- 125) *Arcanobacterium phocae*
- 126) *Arcanobacterium pyogenes*
- 127) *Arcobacter butzleri*
- 128) *Arcobacter cryaerophilus*
- 129) *Arizona* spp.
- 130) *Arthrobacter albus*
- 131) *Arthrobacter cumminsii*

- 132) *Arthrobacter luteolus*
- 133) *Arthrobacter woluwensis*
- 134) *Atopobium fossor*
- 135) *Atopobium minutum*
- 136) *Atopobium parvulum*
- 137) *Atopobium rimae*
- 138) *Aureobacterium resistens*
- 139) *Bacillus anthracis**
- 140) *Bacillus cereus*
- 141) *Bacillus piliformis*
- 142) *Bacillus violaceus*
- 143) *Bacillus weihenstephanensis*
- 144) *Bacterionema matruchotii*
- 145) *Bacterium canale*
- 146) *Bacteroides asaccharolyticus*
- 147) *Bacteroides baccae*
- 148) *Bacteroides bivius*
- 149) *Bacteroides brevis*
- 150) *Bacteroides buccacalis*
- 151) *Bacteroides caccae*
- 152) *Bacteroides capillosus*
- 153) *Bacteroides chitinovora*
- 154) *Bacteroides coagulans*
- 155) *Bacteroides corodens*
- 156) *Bacteroides corporis*
- 157) *Bacteroides denticola*
- 158) *Bacteroides disiens*
- 159) *Bacteroides distasonis*
- 160) *Bacteroides eggerthii*
- 161) *Bacteroides endodontalis*
- 162) *Bacteroides forsythus*
- 163) *Bacteroides fragilis*
- 164) *Bacteroides fragilis* group 3452A
- 165) *Bacteroides gingivalis*

- 166) *Bacteroides gracilis*
- 167) *Bacteroides helcogenes*
- 168) *Bacteroides intermedius*
- 169) *Bacteroides levii*
- 170) *Bacteroides loescheii*
- 171) *Bacteroides macacae*
- 172) *Bacteroides melaninogenicus*
- 173) *Bacteroides melaninogenicus* subsp. *asaccharolyticus*
- 174) *Bacteroides melaninogenicus* subsp. *intermedius*
- 175) *Bacteroides melaninogenicus* subsp. *levii*
- 176) *Bacteroides melaninogenicus* subsp. *macacae*
- 177) *Bacteroides melaninogenicus* subsp. *melaninogenicus*
- 178) *Bacteroides multacidus*
- 179) *Bacteroides nodosus*
- 180) *Bacteroides oralis*
- 181) *Bacteroides oris*
- 182) *Bacteroides ovatus*
- 183) *Bacteroides pneumosintes*
- 184) *Bacteroides praeacutus*
- 185) *Bacteroides putredinis*
- 186) *Bacteroides pyogenes*
- 187) *Bacteroides salivus*
- 188) *Bacteroides splanchnicus*
- 189) *Bacteroides suis*
- 190) *Bacteroides symbiosus*
- 191) *Bacteroides tectus*
- 192) *Bacteroides thetaiotaomicron*
- 193) *Bacteroides uniformis*
- 194) *Bacteroides ureolyticus*
- 195) *Balneatrix alpica*
- 196) *Bartonella bacilliformis**
- 197) *Bartonella birtlesii**
- 198) *Bartonella clarridgeiae**
- 199) *Bartonella doshiae**

- 200) *Bartonella elizabethae**
- 201) *Bartonella grahamii**
- 202) *Bartonella henselae**
- 203) *Bartonella peromysci**
- 204) *Bartonella quintana**
- 205) *Bartonella talpae**
- 206) *Bartonella taylorii**
- 207) *Bartonella tribocorum**
- 208) *Bartonella vinsonii* subsp. *arupensis**
- 209) *Bartonella vinsonii* subsp. *berkhoffii**
- 210) *Bartonella vinsonii* subsp. *vinsonii**
- 211) *Beneckea alginolytica*
- 212) *Beneckea parahaemolytica*
- 213) *Beneckea vulnifica*
- 214) *Bergeyella zoohelcum*
- 215) *Bifidobacterium appendicitis*
- 216) *Bifidobacterium dentium*
- 217) *Bifidobacterium eriksonii*
- 218) *Bilophila wadsworthia*
- 219) *Bordetella avium*
- 220) *Bordetella bronchiseptica*
- 221) *Bordetella hinzii*
- 222) *Bordetella holmesii*
- 223) *Bordetella parapertussis*
- 224) *Bordetella pertussis*
- 225) *Bordetella trematum*
- 226) *Borrelia afzelii*
- 227) *Borrelia anserina*
- 228) *Borrelia baltazardii*
- 229) *Borrelia brasiliensis*
- 230) *Borrelia burgdorferi*
- 231) *Borrelia caucasica*
- 232) *Borrelia coriaceae*
- 233) *Borrelia crocidurae*

- 234) *Borrelia dugesii*
- 235) *Borrelia duttonii*
- 236) *Borrelia garinii*
- 237) *Borrelia graingeri*
- 238) *Borrelia harveyi*
- 239) *Borrelia hermsii*
- 240) *Borrelia hispanica*
- 241) *Borrelia latyschewii*
- 242) *Borrelia mazzottii*
- 243) *Borrelia parkeri*
- 244) *Borrelia persica*
- 245) *Borrelia recurrentis*
- 246) *Borrelia theileri*
- 247) *Borrelia tillae*
- 248) *Borrelia turicatae*
- 249) *Borrelia valaisiana*
- 250) *Borrelia venezuelensis*
- 251) *Brachyspira aalborgi*
- 252) *Brachyspira alvinipulli*
- 253) *Brachyspira hyodysenteriae*
- 254) *Brachyspira pilosicoli*
- 255) *Brevibacillus brevis*
- 256) *Brevibacterium avium*
- 257) *Brevibacterium mcbrellneri*
- 258) *Brevibacterium paucivorans*
- 259) *Brevinema andersonii*
- 260) *Brevundimonas diminuta*
- 261) *Bulleidia extructa*
- 262) *Burkholderia ambjfaria*
- 263) *Burkholderia cepacia*
- 264) *Burkholderia mallei**
- 265) *Burkholderia multivorans*
- 266) *Burkholderia pseudomallei**
- 267) *Burkholderia stabilis*

- 268) *Burkholderia vietnamiensis*
- 269) *Calymmatobacterium granulomatis*
- 270) *Campylobacter butzleri*
- 271) *Campylobacter cinaedi*
- 272) *Campylobacter coli*
- 273) *Campylobacter concisus*
- 274) *Campylobacter cryaerophilus*
- 275) *Campylobacter curvus*
- 276) *Campylobacter fennelliae*
- 277) *Campylobacter fetus* subsp. *fetus*
- 278) *Campylobacter fetus* subsp. *venerealis*
- 279) *Campylobacter gracilis*
- 280) *Campylobacter hyoilei*
- 281) *Campylobacter hyointestinalis* subsp. *hyointestinalis*
- 282) *Campylobacter jejuni* subsp. *doylei*
- 283) *Campylobacter jejuni* subsp. *jejuni*
- 284) *Campylobacter lari*
- 285) *Campylobacter mucosalis*
- 286) *Campylobacter mustelae*
- 287) *Campylobacter pylori*
- 288) *Campylobacter pylori* subsp. *mustelae*
- 289) *Campylobacter rectus*
- 290) *Campylobacter sputorum* subsp. *bubulus*
- 291) *Campylobacter sputorum* subsp. *mucosalis*
- 292) *Campylobacter sputorum* subsp. *sputorum*
- 293) *Campylobacter upsaliensis*
- 294) *Capnocytophaga canimorsus*
- 295) *Capnocytophaga cynodegmi*
- 296) *Capnocytophaga gingivalis*
- 297) *Capnocytophaga granulose*
- 298) *Capnocytophaga haemolytica*
- 299) *Capnocytophaga ochracea*
- 300) *Capnocytophaga sputigena*
- 301) *Cardiobacterium hominis*

- 302) *Carnobacterium maltaromaticum*
- 303) *Carnobacterium piscicola*
- 304) *Catonella morbi*
- 305) CDC group 4d-1
- 306) CDC group DF-1
- 307) CDC group DF-2
- 308) CDC group E9
- 309) CDC group EF 13
- 310) CDC group EF 6
- 311) CDC group F
- 312) CDC group IIa
- 313) CDC group IIb
- 314) CDC group IIc
- 315) CDC group IId
- 316) CDC group IIe
- 317) CDC group IVa
- 318) CDC group JK
- 319) CDC group M-3
- 320) CDC group M-4f
- 321) CDC group P-1
- 322) CDC group TM-1
- 323) CDC group Vb-2
- 324) CDC group Ve-1
- 325) *Cedecea davisae*
- 326) *Cedecea lapagei*
- 327) *Cedecea neteri*
- 328) *Centipeda periodontii*
- 329) *Cetobacterium ceti*
- 330) *Chlamydia muridarum*
- 331) *Chlamydia pecorum*
- 332) *Chlamydia pneumoniae*
- 333) *Chlamydia psittaci*
- 334) *Chlamydia suis*
- 335) *Chlamydia trachomatis*
- 336) *Chlamydia abortus*

- 336) *Chlamydophila caviae*
- 337) *Chlamydophila felis*
- 338) *Chlamydophila pecorum*
- 339) *Chlamydophila pneumoniae*
- 340) *Chromobacterium violaceum*
- 341) *Chryseobacterium balustinum*
- 342) *Chryseobacterium gleum*
- 343) *Chryseobacterium indologenes*
- 344) *Chryseobacterium meningosepticum*
- 345) *Chryseobacterium scophthalmum*
- 346) *Chryseomonas luteola*
- 347) *Chryseomonas polytricha*
- 348) *Citrobacter amalonaticus*
- 349) *Citrobacter braakii*
- 350) *Citrobacter diversus*
- 351) *Citrobacter farmeri*
- 352) *Citrobacter freundii*
- 353) *Citrobacter gillenii*
- 354) *Citrobacter koseri*
- 355) *Citrobacter murliniae*
- 356) *Citrobacter rodentium*
- 357) *Citrobacter sedlakii*
- 358) *Citrobacter werkmanii*
- 359) *Citrobacter youngae*
- 360) *Cladothrix bovis*
- 361) *Cladothrix israelii*
- 362) *Cladothrix naeslundii*
- 363) *Cladothrix viscosus*
- 364) *Clostridium absonum*
- 365) *Clostridium argentinense*
- 366) *Clostridium baratii*
- 367) *Clostridium bifermentans*
- 368) *Clostridium botulinum*
- 369) *Clostridium botulinum* group G

- 370) *Clostridium cadaveris*
- 371) *Clostridium carnis*
- 372) *Clostridium chauvoei*
- 373) *Clostridium clostridioforme*
- 374) *Clostridium colinum*
- 375) *Clostridium difficile*
- 376) *Clostridium fallax*
- 377) *Clostridium ghonii*
- 378) *Clostridium glycolicum*
- 379) *Clostridium haemolyticum*
- 380) *Clostridium hastiforme*
- 381) *Clostridium hastiforme* (some strains)
- 382) *Clostridium histolyticum*
- 383) *Clostridium indolis*
- 384) *Clostridium innocuum*
- 385) *Clostridium lentoputrescens*
- 386) *Clostridium limosum*
- 387) *Clostridium malenominatum*
- 388) *Clostridium novyi*
- 389) *Clostridium novyi* type D
- 390) *Clostridium oroticum*
- 391) *Clostridium paraperfringens*
- 392) *Clostridium paraputrificum*
- 393) *Clostridium perenne*
- 394) *Clostridium perfringens*
- 395) *Clostridium piliforme*
- 396) *Clostridium pseudofallax*
- 397) *Clostridium ramosum*
- 398) *Clostridium septicum*
- 399) *Clostridium sordellii*
- 400) *Clostridium species*
- 401) *Clostridium sphenoides*
- 402) *Clostridium spiroforme*
- 403) *Clostridium sporogenes*

- 404) *Clostridium subterminale*
- 405) *Clostridium subterminale* (some strains)
- 406) *Clostridium symbiosum*
- 407) *Clostridium tertium*
- 408) *Clostridium tetani*
- 409) *Clostridium welchii*
- 410) *Coenonia anatine*
- 411) *Collinsella aerofaciens*
- 412) *Colobactrum freundii*
- 413) *Comamonas acidovorans*
- 414) *Comamonas terrigena*
- 415) *Corynebacterium accolens*
- 416) *Corynebacterium afermentans* subsp. *afermentans*
- 417) *Corynebacterium afermentans* subsp. *lipophilum*
- 418) *Corynebacterium amycolatum*
- 419) *Corynebacterium aquaticum*
- 420) *Corynebacterium argentoratense*
- 421) *Corynebacterium auris*
- 422) *Corynebacterium auriscanis*
- 423) *Corynebacterium beticola*
- 424) *Corynebacterium bovis*
- 425) *Corynebacterium camporealensis*
- 426) *Corynebacterium confusum*
- 427) *Corynebacterium coyleae*
- 428) *Corynebacterium cystitidis*
- 429) *Corynebacterium diphtheriae*
- 430) *Corynebacterium equi*
- 431) *Corynebacterium falsenii*
- 432) *Corynebacterium glucuronolyticum*
- 433) *Corynebacterium* group JK
- 434) *Corynebacterium haemolyticum*
- 435) *Corynebacterium hoagii*
- 436) *Corynebacterium hofmannii*
- 437) *Corynebacterium imitans*

- 438) *Corynebacterium jeikeium*
- 439) *Corynebacterium kutscheri*
- 440) *Corynebacterium lipophiloflavum*
- 441) *Corynebacterium macginleyi*
- 442) *Corynebacterium mastitidis*
- 443) *Corynebacterium matruchotii*
- 444) *Corynebacterium minutissimum*
- 445) *Corynebacterium mucifaciens*
- 446) *Corynebacterium mycetoides*
- 447) *Corynebacterium pilosum*
- 448) *Corynebacterium propinquum*
- 449) *Corynebacterium pseudodiphtheriticum*
- 450) *Corynebacterium pseudotuberculosis*
- 451) *Corynebacterium pyogenes*
- 452) *Corynebacterium renale*
- 453) *Corynebacterium riegelii*
- 454) *Corynebacterium seminale*
- 455) *Corynebacterium simulans*
- 456) *Corynebacterium striatum*
- 457) *Corynebacterium sundsvallense*
- 458) *Corynebacterium thomssenii*
- 459) *Corynebacterium ulcerans*
- 460) *Corynebacterium urealyticum*
- 461) *Corynebacterium vaginalis*
- 462) *Corynebacterium xerosis*
- 463) *Coryseomonas polytricha*
- 464) *Cowdria ruminantium*
- 465) *Cytophaga aquatilis*
- 466) *Cytophaga columnaris*
- 467) *Cytophaga columnaris* (hemolytic synonym)
- 468) *Cytophaga johnsonae*
- 469) *Cytophaga johnsoniae*
- 470) *Cytophaga marina*
- 471) *Cytophaga psychrophila*

- 472) *Cytophaga psychrophila* (homotypic synonym)
- 473) *Delftia acidovorans*
- 474) *Dermatophilus chelonae*
- 475) *Dermatophilus congolensis*
- 476) *Desulfomicrobium orale*
- 477) *Dialister pneumosintes*
- 478) *Dichelobacter nodosus*
- 479) *Diplococcus pneumoniae*
- 480) *Dolosigranulum pigrum*
- 481) *Dysgonomonas capnocytophagoides*
- 482) *Edwardsiella anguillimortifera*
- 483) *Edwardsiella ictaluri*
- 484) *Edwardsiella tarda*
- 485) EF group 19
- 486) EF group 22
- 487) *Eggerthella lenta*
- 488) *Ehrlichia canis*
- 489) *Ehrlichia chaffeensis*
- 490) *Ehrlichia equi*
- 491) *Ehrlichia ewingii*
- 492) *Ehrlichia muris*
- 493) *Ehrlichia phagocytophila*
- 494) *Ehrlichia risticii*
- 495) *Ehrlichia ruminantium*
- 496) *Ehrlichia sennetsu*
- 497) *Eikenella corrodens*
- 498) *Empedobacter brevis*
- 499) Enteric group 10
- 500) Enteric group 16
- 501) Enteric group 17
- 502) Enteric group 45
- 503) Enteric group 75
- 504) *Enterobacter aerogenes*
- 505) *Enterobacter agglomerans*

- 506) *Enterobacter amnigenus*
- 507) *Enterobacter asburiae*
- 508) *Enterobacter cancerogenus*
- 509) *Enterobacter cloacae*
- 510) *Enterobacter cowanii*
- 511) *Enterobacter gergoviae*
- 512) *Enterobacter hormaechei*
- 513) *Enterobacter intermedius*
- 514) *Enterobacter kobei*
- 515) *Enterobacter sakazakii*
- 516) *Enterobacter taylorae*
- 517) *Enterococcus avium*
- 518) *Enterococcus dispar*
- 519) *Enterococcus durans*
- 520) *Enterococcus faecalis*
- 521) *Enterococcus faecium*
- 522) *Enterococcus flavescens*
- 523) *Enterococcus gallinarum*
- 524) *Enterococcus hirae*
- 525) *Enterococcus porcinus*
- 526) *Enterococcus pseudoavium*
- 527) *Enterococcus raffinosus*
- 528) *Enterococcus ratti*
- 529) *Enterococcus seriolicida*
- 530) *Enterococcus solitarius*
- 531) *Enterococcus villorum*
- 532) *Eperythrozoon coccoides*
- 533) *Eperythrozoon ovis*
- 534) *Eperythrozoon parvum*
- 535) *Eperythrozoon suis*
- 536) *Eperythrozoon wenyonii*
- 537) *Erwinia cancerogena*
- 538) *Erwinia herbicola*
- 539) *Erwinia milletiae*

- 540) *Erysipelothrix insidiosa*
- 541) *Erysipelothrix rhusiopathiae*
- 542) *Escherichia adecarboxylata*
- 543) *Escherichia coli* – Enterohaemorrhagic *E. coli*, serotype
O:157 and other verotoxin producing serotypes
- 544) *Escherichia fergusonii*
- 545) *Escherichia hermannii*
- 546) *Escherichia vulneris*
- 547) *Eubacterium aerofaciens*
- 548) *Eubacterium alactolyticum*
- 549) *Eubacterium brachy*
- 550) *Eubacterium combesii*
- 551) *Eubacterium contortum*
- 552) *Eubacterium exiguum*
- 553) *Eubacterium filamentosum*
- 554) *Eubacterium fossor*
- 555) *Eubacterium infirmum*
- 556) *Eubacterium lentum*
- 557) *Eubacterium limosum*
- 558) *Eubacterium minutum*
- 559) *Eubacterium moniliforme*
- 560) *Eubacterium nitritogenes*
- 561) *Eubacterium nodatum*
- 562) *Eubacterium ramosum*
- 563) *Eubacterium saphenum*
- 564) *Eubacterium suis*
- 565) *Eubacterium sulci*
- 566) *Eubacterium tarantellae*
- 567) *Eubacterium tardum*
- 568) *Eubacterium tenue*
- 569) *Eubacterium timidum*
- 570) *Eubacterium tortuosum*
- 571) *Eubacterium ventriosum*
- 572) *Eubacterium yurii* subsp. *margaretiae*

- 573) *Eubacterium yurii* subsp. schtitka
- 574) *Eubacterium yurii* subsp. yurii
- 575) *Ewingella americana*
- 576) *Facklamia hominis*
- 577) *Facklamia ignava*
- 578) *Facklamia languida*
- 579) *Faecalibacterium prausnitzii*
- 580) *Falcivibrio grandis*
- 581) *Falcivibrio vaginalis*
- 582) *Filifactor alocis*
- 583) *Filifactor equinum*
- 584) *Finegoldia magna*
- 585) *Flavimonas oryzihabitans*
- 586) *Flavobacterium aquatilis*
- 587) *Flavobacterium balustinum*
- 588) *Flavobacterium branchiophilum*
- 589) *Flavobacterium breve*
- 590) *Flavobacterium columnare*
- 591) *Flavobacterium devorans*
- 592) *Flavobacterium gleum*
- 593) *Flavobacterium hydatis*
- 594) *Flavobacterium johnsoniae*
- 595) *Flavobacterium meningosepticum*
- 596) *Flavobacterium mizutaii*
- 597) *Flavobacterium multivorum*
- 598) *Flavobacterium odoratum*
- 599) *Flavobacterium psychrophilum*
- 600) *Flavobacterium scophthalmum*
- 601) *Flavobacterium spiritivorum*
- 602) *Flavobacterium thalpophilum*
- 603) *Flavobacterium yabuuchiae*
- 604) *Flavobacterium* Ilb
- 605) *Flexibacter columnaris*
- 606) *Flexibacter maritimus*

- 607) *Flexibacter ovolyticus*
- 608) *Flexibacter psychrophilus*
- 609) *Fluoribacter bozemanæ*
- 610) *Fluoribacter dumoffii*
- 611) *Fluoribacter gormanii*
- 612) *Francisella novicida*
- 613) *Francisella philomiragia*
- 614) *Francisella tularensis* subsp. holarctica
- 615) *Francisella tularensis* subsp. mediasiatica
- 616) *Fusobacterium alocis*
- 617) *Fusobacterium biacutus*
- 618) *Fusobacterium gonidiaformans*
- 619) *Fusobacterium mortiferum*
- 620) *Fusobacterium naviforme*
- 621) *Fusobacterium necrogenes*
- 622) *Fusobacterium necrophorum* subsp. funduliforme
- 623) *Fusobacterium necrophorum* subsp. necrophorum
- 624) *Fusobacterium nucleatum* subsp. animalis
- 625) *Fusobacterium nucleatum* subsp. fusiforme
- 626) *Fusobacterium nucleatum* subsp. nucleatum
- 627) *Fusobacterium nucleatum* subsp. polymorphum
- 628) *Fusobacterium nucleatum* subsp. vincentii
- 629) *Fusobacterium periodonticum*
- 630) *Fusobacterium prausnitzii*
- 631) *Fusobacterium pseudonecrophorum*
- 632) *Fusobacterium russii*
- 633) *Fusobacterium sulci*
- 634) *Fusobacterium symbiosum*
- 635) *Fusobacterium ulcerans*
- 636) *Fusobacterium varium*
- 637) *Gardnerella vaginalis*
- 638) *Gemella bergeri*
- 639) *Gemella cuniculi*
- 640) *Gemella haemolysans*

- 641) *Gemella morbillorum*
- 642) *Gemella sanguinis*
- 643) *Globicatella sulfidifaciens*
- 644) *Gordonia aichiensis*
- 645) *Gordonia bronchialis*
- 646) *Gordonia sputi*
- 647) *Grahamella peromysci*
- 648) *Grahamella talpae*
- 649) *Granulicatella adiacens*
- 650) *Granulicatella elegans*
- 651) *Grimontia hollisae*
- 652) Group A *Streptococcus*
- 653) Group B *Streptococcus*
- 654) Group C *Streptococcus*
- 655) Group D *Streptococcus*
- 656) *Haemobartonella canis*
- 657) *Haemobartonella felis*
- 658) *Haemobartonella muris*
- 659) *Haemophilus actinomycetemcomitans*
- 660) *Haemophilus aegyptius*
- 661) *Haemophilus aphrophilus*
- 662) *Haemophilus ducreyi*
- 663) *Haemophilus felis*
- 664) *Haemophilus haemoglobinophilus*
- 665) *Haemophilus influenzae*
- 666) *Haemophilus paracuniculus*
- 667) *Haemophilus paragallinarum*
- 668) *Haemophilus parahaemolyticus*
- 669) *Haemophilus parainfluenzae*
- 670) *Haemophilus paraphrohaemolyticus*
- 671) *Haemophilus paraphrophilus*
- 672) *Haemophilus parasuis*
- 673) *Haemophilus piscium*
- 674) *Haemophilus pleuropneumoniae*

- 675) *Haemophilus segnis*
- 676) *Haemophilus vaginalis*
- 677) *Hafnia alvei*
- 678) *Hallella seregens*
- 679) *Haverhillia multiformis*
- 680) *Helcococcus kunzii*
- 681) *Helicobacter acinonychis*
- 682) *Helicobacter bilis*
- 683) *Helicobacter bizzozeronii*
- 684) *Helicobacter canis*
- 685) *Helicobacter cholecystus*
- 686) *Helicobacter cinaedi*
- 687) *Helicobacter felis*
- 688) *Helicobacter fennelliae*
- 689) *Helicobacter hepaticus*
- 690) *Helicobacter muridarum*
- 691) *Helicobacter mustelae*
- 692) *Helicobacter nemestrinae*
- 693) *Helicobacter pullorum*
- 694) *Helicobacter pylori*
- 695) *Helicobacter rodentium*
- 696) *Herbaspirillum rubrisubalbicans*
- 697) *Ignavigranum ruoffiae*
- 698) Ilk-2
- 699) *Johnsonella ignava*
- 700) *Jonesia denitrificans*
- 701) *Kingella denitrificans*
- 702) *Kingella indologenes*
- 703) *Kingella kingae*
- 704) *Kingella oralis*
- 705) *Klebsiella granulomatis*
- 706) *Klebsiella mobilis*
- 707) *Klebsiella ornithinolytica*
- 708) *Klebsiella oxytoca*

- 709) *Klebsiella ozaenae*
- 710) *Klebsiella pneumoniae* subsp. *ozaenae*
- 711) *Klebsiella pneumoniae* subsp. *pneumoniae*
- 712) *Klebsiella pneumoniae* subsp. *rhinoscleromatis*
- 713) *Klebsiella rhinoscleromatis*
- 714) *Kluyvera ascorbata*
- 715) *Kluyvera cryocrescens*
- 716) *Koserella trabulsii*
- 717) *Lactobacillus canis*
- 718) *Lactobacillus minutum*
- 719) *Lactobacillus piscicola*
- 720) *Lactobacillus psittaci*
- 721) *Lactobacillus rhamnosus*
- 722) *Lactobacillus rimae*
- 723) *Lactobacillus uli*
- 724) *Lactococcus garvieae*
- 725) *Leclercia adecarboxylata*
- 726) *Legionella birminghamensis*
- 727) *Legionella bozemanii*
- 728) *Legionella cinclinatiensis*
- 729) *Legionella dumoffii*
- 730) *Legionella feeleeii*
- 731) *Legionella gormanii*
- 732) *Legionella hackeliae*
- 733) *Legionella jordanii*
- 734) *Legionella lansingensis*
- 735) *Legionella longbeachae*
- 736) *Legionella maceachernii*
- 737) *Legionella micdadei*
- 738) *Legionella oakridgensis*
- 739) *Legionella pittsburghensis*
- 740) *Legionella pneumophila* subsp. *fraseri*
- 741) *Legionella pneumophila* subsp. *pasculei*
- 742) *Legionella pneumophila* subsp. *pneumophila*

- 743) *Legionella sainthelensi*
- 744) *Legionella tucsonensis*
- 745) *Legionella wadsworthii*
- 746) *Leptospira borgpetersenii*
- 747) *Leptospira fainei*
- 748) *Leptospira inadai*
- 749) *Leptospira interrogans*
- 750) *Leptospira kirschneri*
- 751) *Leptospira noguchii*
- 752) *Leptospira santarosai*
- 753) *Leptospira weilii*
- 754) *Leptothrix bovis*
- 755) *Leptothrix israelii*
- 756) *Leptothrix naeslundii*
- 757) *Leptothrix viscosus*
- 758) *Levinea amalonatica*
- 759) *Levinea koseri*
- 760) *Levinea malonatica*
- 761) *Listeria denitrificans*
- 762) *Listeria ivanovii* subsp. *ivanovii*
- 763) *Listeria ivanovii* subsp. *londoniensis*
- 764) *Listeria monocytogenes*
- 765) *Listonella anguillarum*
- 766) *Listonella damselae*
- 767) *Livinea malonatica*
- 768) *Lyme disease agent*
- 769) *Macrococcus caseolyticus*
- 770) *Mannheimia granulomatis*
- 771) *Mannheimia haemolytica*
- 772) *Mannheimia varigena*
- 773) *Megasphaera elsdenii*
- 774) *Microbacterium resistens*
- 775) *Micrococcus niger*
- 776) *Micromonas micros*

- 777) *Microplasma ovis*
- 778) *Microplasma suis*
- 779) *Microplasma wenyonii*
- 780) *Mima polymorpha*
- 781) *Mitsuokella multacida*
- 782) *Mobiluncus curtisii* subsp. *curtisii*
- 783) *Mobiluncus curtisii* subsp. *holmesii*
- 784) *Mobiluncus mulieris*
- 785) *Moellerella wisconsensis*
- 786) *Mogibacterium pumilum*
- 787) *Mogibacterium timidum*
- 788) *Mogibacterium vescum*
- 789) *Moraxella anatipestifer*
- 790) *Moraxella bovis*
- 791) *Moraxella equi*
- 792) *Moraxella kingkii*
- 793) *Moraxella lacunata*
- 794) *Moraxella phenylpyruvica*
- 795) *Moraxella polymorpha*
- 796) *Moraxella saccharolytica*
- 797) *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*
- 798) *Moraxella (Branhamella) ovis*
- 799) *Moraxella (Moraxella) atlantae*
- 800) *Moraxella (Moraxella) lacunata*
- 801) *Moraxella (Moraxella) nonliquefaciens*
- 802) *Moraxella (Moraxella) osloensis*
- 803) *Moraxella (Moraxella) phenylpyruvica*
- 804) *Morganella morganii* subsp. *morganii*
- 805) *Morganella morganii* subsp. *sibonii*
- 806) *Moritella viscosa*
- 807) *Morococcus cerebrosus*
- 808) *Mycobacterium abscessus*
- 809) *Mycobacterium asiaticum*
- 810) *Mycobacterium avium* subsp. *avium*

- 811) *Mycobacterium avium* subsp. paratuberculosis
- 812) *Mycobacterium avium* subsp. silvaticum
- 813) *Mycobacterium balnei*
- 814) *Mycobacterium branderi*
- 815) *Mycobacterium celatum*
- 816) *Mycobacterium chelonae* subsp. abscessus
- 817) *Mycobacterium chelonae* subsp. chelonae
- 818) *Mycobacterium conspicuum*
- 819) *Mycobacterium elephantis*
- 820) *Mycobacterium farcinogenes*
- 821) *Mycobacterium flavescens*
- 822) *Mycobacterium fortuitum* subsp. acetamidolyticum
- 823) *Mycobacterium fortuitum* subsp. fortuitum
- 824) *Mycobacterium gastri*
- 825) *Mycobacterium genavense*
- 826) *Mycobacterium goodii*
- 827) *Mycobacterium habana*
- 828) *Mycobacterium haemophilum*
- 829) *Mycobacterium heckeshornense*
- 830) *Mycobacterium heidelbergense*
- 831) *Mycobacterium immunogenum*
- 832) *Mycobacterium interjectum*
- 833) *Mycobacterium intermedium*
- 834) *Mycobacterium intracellulare*
- 835) *Mycobacterium kansasii*
- 836) *Mycobacterium kubicae*
- 837) *Mycobacterium lentiflavum*
- 838) *Mycobacterium lepraemurium*
- 839) *Mycobacterium malmoense*
- 840) *Mycobacterium marinum*
- 841) *Mycobacterium mucogenicum*
- 842) *Mycobacterium novocastrense*
- 843) *Mycobacterium paratuberculosis*
- 844) *Mycobacterium porcinum*

- 845) *Mycobacterium scrofulaceum*
- 846) *Mycobacterium senegalense*
- 847) *Mycobacterium septicum*
- 848) *Mycobacterium shimoidei*
- 849) *Mycobacterium simiae*
- 850) *Mycobacterium smegmatis*
- 851) *Mycobacterium szulgai*
- 852) *Mycobacterium triplex*
- 853) *Mycobacterium ulcerans*
- 854) *Mycobacterium vaccae*
- 855) *Mycobacterium wolinskyi*
- 856) *Mycobacterium xenopi*
- 857) *Mycoplasma adleri*
- 858) *Mycoplasma agalactiae**
- 859) *Mycoplasma agassizii*
- 860) *Mycoplasma alkalescens*
- 861) *Mycoplasma alligatoris*
- 862) *Mycoplasma anatis*
- 863) *Mycoplasma arginini*
- 864) *Mycoplasma arthritidis*
- 865) *Mycoplasma bovigenitalium*
- 866) *Mycoplasma bovirhinis*
- 867) *Mycoplasma bovis*
- 868) *Mycoplasma bovoculi*
- 869) *Mycoplasma buteonis*
- 870) *Mycoplasma californicum*
- 871) *Mycoplasma canadense*
- 872) *Mycoplasma canis*
- 873) *Mycoplasma capricolum* subsp. *capricolum*
- 874) *Mycoplasma capricolum* subsp. *capripneumoniae*
- 875) *Mycoplasma collis*
- 876) *Mycoplasma columbinasale*
- 877) *Mycoplasma conjunctivae*
- 878) *Mycoplasma corogypsi*

- 879) *Mycoplasma crocodyli*
- 880) *Mycoplasma cynos*
- 881) *Mycoplasma dispar*
- 882) *Mycoplasma edwardii*
- 883) *Mycoplasma elephantis*
- 884) *Mycoplasma equigenitalium*
- 885) *Mycoplasma equirhinis*
- 886) *Mycoplasma falconis*
- 887) *Mycoplasma felis*
- 888) *Mycoplasma fermentans*
- 889) *Mycoplasma flocculare*
- 890) *Mycoplasma gallinaceum*
- 891) *Mycoplasma gallinarum*
- 892) *Mycoplasma gallisepticum*
- 893) *Mycoplasma gallopavonis*
- 894) *Mycoplasma gateae*
- 895) *Mycoplasma genitalium*
- 896) *Mycoplasma glycyphilum*
- 897) *Mycoplasma gypis*
- 898) *Mycoplasma haemocanis*
- 899) *Mycoplasma haemofelis*
- 900) *Mycoplasma haemomuris*
- 901) *Mycoplasma hominis*
- 902) *Mycoplasma hyopneumoniae*
- 903) *Mycoplasma hyorhinis*
- 904) *Mycoplasma hyosynoviae*
- 905) *Mycoplasma imitans*
- 906) *Mycoplasma iners*
- 907) *Mycoplasma iowae*
- 908) *Mycoplasma lipofaciens*
- 909) *Mycoplasma maculosum*
- 910) *Mycoplasma meleagridis*
- 911) *Mycoplasma microti*
- 912) *Mycoplasma mobile*

- 913) *Mycoplasma mycoides** subsp. capri
- 914) *Mycoplasma mycoides** subsp. mycoides
- 915) *Mycoplasma neurolyticum*
- 916) *Mycoplasma ovipneumoniae*
- 917) *Mycoplasma penetrans*
- 918) *Mycoplasma phocacerebrale*
- 919) *Mycoplasma phocarhinis*
- 920) *Mycoplasma phocidae*
- 921) *Mycoplasma pneumoniae*
- 922) *Mycoplasma pullorum*
- 923) *Mycoplasma pulmonis*
- 924) *Mycoplasma putrefaciens*
- 925) *Mycoplasma salivarium*
- 926) *Mycoplasma spumans*
- 927) *Mycoplasma sturni*
- 928) *Mycoplasma subdolum*
- 929) *Mycoplasma suis*
- 930) *Mycoplasma synoviae*
- 931) *Mycoplasma verecundum*
- 932) *Mycoplasma wenyonii*
- 933) *Myroides odoratimimus*
- 934) *Myroides odoratus*
- 935) *Neisseria elongata* subsp. nitroreducens
- 936) *Neisseria flavescens*
- 937) *Neisseria gonorrhoeae*
- 938) *Neisseria iguanae*
- 939) *Neisseria lactamica*
- 940) *Neisseria meningitidis*
- 941) *Neisseria mucosa*
- 942) *Neisseria ovis*
- 943) *Neisseria sicca*
- 944) *Neisseria subflava*
- 945) *Neisseria weaveri*
- 946) *Neorickettsia helminthoeca*

- 947) *Neorickettsia risticii*
- 948) *Neorickettsia sennetsu*
- 949) *Nocardia abscessus*
- 950) *Nocardia africana*
- 951) *Nocardia asteroides*
- 952) *Nocardia brasiliensis*
- 953) *Nocardia caviae*
- 954) *Nocardia cyriacigeorgica*
- 955) *Nocardia farcinica*
- 956) *Nocardia nova*
- 957) *Nocardia otitidiscaviarum*
- 958) *Nocardia paucivorans*
- 959) *Nocardia pseudobrasiliensis*
- 960) *Nocardia restricta*
- 961) *Nocardia salmonicida*
- 962) *Nocardia seriolae*
- 963) *Nocardia* spp.
- 964) *Nocardia transvalensis*
- 965) *Nocardiopsis dassonvillei* subsp. *albirubida*
- 966) *Nocardiopsis dassonvillei* subsp. *dassonvillei*
- 967) *Nocardiopsis alborubida*
- 968) *Nocardiopsis antarctica*
- 969) *Ochrobactrum anthropi*
- 970) *Ochrobactrum intermedium*
- 971) *Olsenella profusa*
- 972) *Olsenella uli*
- 973) *Oribaculum catoniae*
- 974) *Ornithobacterium rhinotracheale*
- 975) *Pandoraea apista*
- 976) *Pandoraea pnomenusa*
- 977) *Pandoraea pulmonicola*
- 978) *Pandoraea sputorum*
- 979) *Pantoea agglomerans*
- 980) *Pasteurella bettyae*

- 981) *Pasteurella caballi*
- 982) *Pasteurella canis*
- 983) *Pasteurella dagmatis*
- 984) *Pasteurella enterocolitica*
- 985) *Pasteurella gallinarum*
- 986) *Pasteurella granulomatis*
- 987) *Pasteurella haemolytica*
- 988) *Pasteurella lymphangitidis*
- 989) *Pasteurella mairii*
- 990) *Pasteurella multocida* subsp. *gallicida*
- 991) *Pasteurella multocida* subsp. *multocida*
- 992) *Pasteurella multocida* subsp. *septica*
- 993) *Pasteurella multocida* biotype 6
- 994) *Pasteurella piscicida*
- 995) *Pasteurella pneumotropica*
- 996) *Pasteurella pseudotuberculosis*
- 997) *Pasteurella septica*
- 998) *Pasteurella* spp.
- 999) *Pasteurella stomatis*
- 1000) *Pasteurella testudinis*
- 1001) *Pasteurella trehalosi*
- 1002) *Pelistega europaea*
- 1003) *Pepstreptococcus harei*
- 1004) *Pepstreptococcus ivorii*
- 1005) *Pepstreptococcus lacrimalis*
- 1006) *Peptococcus assacharolyticus*
- 1007) *Peptococcus glycinophilus*
- 1008) *Peptococcus indolicus*
- 1009) *Peptococcus magnus*
- 1010) *Peptococcus niger*
- 1011) *Peptococcus prevotii*
- 1012) *Peptococcus saccharolyticus*
- 1013) *Peptococcus variabilis*
- 1014) *Peptoniphilus asaccharolyticus*

- 1015) *Peptoniphilus harei*
- 1016) *Peptoniphilus indolicus*
- 1017) *Peptoniphilus ivorii*
- 1018) *Peptoniphilus lacrimalis*
- 1019) *Peptostreptococcus anaerobius*
- 1020) *Peptostreptococcus asaccharolyticus*
- 1021) *Peptostreptococcus harei*
- 1022) *Peptostreptococcus indolicus*
- 1023) *Peptostreptococcus ivorii*
- 1024) *Peptostreptococcus lacrimalis*
- 1025) *Peptostreptococcus magnus*
- 1026) *Peptostreptococcus micros*
- 1027) *Peptostreptococcus parvulum*
- 1028) *Peptostreptococcus prevotii*
- 1029) *Peptostreptococcus vaginalis*
- 1030) *Photobacterium damsela* subsp. *damsela*
- 1031) *Photobacterium damsela* subsp. *piscicida*
- 1032) *Photorhabdus asymbiotica*
- 1033) *Piscirickettsia salmonis*
- 1034) *Plesiomonas shigelloides*
- 1035) *Porphyromonas asaccharolytica*
- 1036) *Porphyromonas cangingivalis*
- 1037) *Porphyromonas canoris*
- 1038) *Porphyromonas cansulci*
- 1039) *Porphyromonas catoniae*
- 1040) *Porphyromonas circumdentaria*
- 1041) *Porphyromonas crevioricanis*
- 1042) *Porphyromonas endodontalis*
- 1043) *Porphyromonas gingivalis*
- 1044) *Porphyromonas gingivicanis*
- 1045) *Porphyromonas gulae*
- 1046) *Porphyromonas levii*
- 1047) *Porphyromonas macacae*
- 1048) *Porphyromonas salivosa*

- 1049) *Prevotella albensis*
- 1050) *Prevotella bivia*
- 1051) *Prevotella bryantii*
- 1052) *Prevotella buccae*
- 1053) *Prevotella buccalis*
- 1054) *Prevotella corporis*
- 1055) *Prevotella denticola*
- 1056) *Prevotella disiens*
- 1057) *Prevotella intermedia*
- 1058) *Prevotella loescheii*
- 1059) *Prevotella melaninogenica*
- 1060) *Prevotella nigrescens*
- 1061) *Prevotella oralis*
- 1062) *Prevotella pallens*
- 1063) *Prevotella tannerae*
- 1064) *Propionibacterium acnes*
- 1065) *Propionibacterium avidum*
- 1066) *Propionibacterium granulosum*
- 1067) *Propionibacterium lymphophilum*
- 1068) *Propionibacterium propionicus*
- 1069) *Propionimibium lymphophilum*
- 1070) *Proteus hauseri*
- 1071) *Proteus inconstans*
- 1072) *Proteus mirabilis*
- 1073) *Proteus morgani*
- 1074) *Proteus penneri*
- 1075) *Proteus rettgeri*
- 1076) *Proteus vulgaris*
- 1077) *Proteus vulgaris* indole negative
- 1078) *Providencia alcalifaciens*
- 1079) *Providencia alcalifaciens* biogroup 3
- 1080) *Providencia rettgeri*
- 1081) *Providencia rustigianii* subsp. *friedericiana*
- 1082) *Providencia stuartii*

- 1083) *Pseudoalteromonas piscicida*
- 1084) *Pseudobacterium brevis*
- 1085) *Pseudomonas acidovorans*
- 1086) *Pseudomonas aeruginosa*
- 1087) *Pseudomonas alcaligenes*
- 1088) *Pseudomonas anguilliseptica*
- 1089) *Pseudomonas cepacia*
- 1090) *Pseudomonas cocovenenans*
- 1091) *Pseudomonas diminuta*
- 1092) *Pseudomonas fluorescense*
- 1093) *Pseudomonas hydrophila*
- 1094) *Pseudomonas luteola*
- 1095) *Pseudomonas mallei**
- 1096) *Pseudomonas maltophilia*
- 1097) *Pseudomonas mendocina*
- 1098) *Pseudomonas odorans*
- 1099) *Pseudomonas oryzae*
- 1100) *Pseudomonas putida*
- 1101) *Pseudomonas piscicida*
- 1102) *Pseudomonas plecoglossicida*
- 1103) *Pseudomonas pseudomallei**
- 1104) *Pseudomonas rubrisubalbicans*
- 1105) *Pseudoramibacter alactolyticus*
- 1106) *Psychrobacter phenylpyruvicus*
- 1107) *Ralstonia mannitolilytica*
- 1108) *Ralstonia paucula*
- 1109) *Rambacterium ramosum*
- 1110) *Raoultella ornithinolytica*
- 1111) *Renibacterium salmoninarum*
- 1112) *Rhodococcus aichiensis*
- 1113) *Rhodococcus bronchialis*
- 1114) *Rhodococcus chubuensis*
- 1115) *Rhodococcus equi*
- 1116) *Rickettsia africae*

- 1117) *Rickettsia akari**
- 1118) *Rickettsia australis**
- 1119) *Rickettsia bellii*
- 1120) *Rickettsia canada**
- 1121) *Rickettsia canadensis*
- 1122) *Rickettsia conorii**
- 1123) *Rickettsia felis*
- 1124) *Rickettsia helvetica*
- 1125) *Rickettsia honei*
- 1126) *Rickettsia japonica*
- 1127) *Rickettsia montana*
- 1128) *Rickettsia montanensis*
- 1129) *Rickettsia parkeri*
- 1130) *Rickettsia prowazekii**
- 1131) *Rickettsia quintana*
- 1132) *Rickettsia rhipicephali*
- 1133) *Rickettsia rickettsii**
- 1134) *Rickettsia sennetsu*
- 1135) *Rickettsia sibirica**
- 1136) *Rickettsia slovaca*
- 1137) *Rickettsia tsutsugamushi**
- 1138) *Rickettsia typhi**
- 1139) *Riemerella anatipestifer*
- 1140) *Riemerella columbina*
- 1141) *Rochalimaea elizabethae*
- 1142) *Rochalimaea henselae*
- 1143) *Rochalimaea quintana*
- 1144) *Roseomonas cervicalis*
- 1145) *Roseomonas fauriae*
- 1146) *Rothia dentocariosa*
- 1147) *Rothia mucilaginosa*
- 1148) *Salmonella arizonae*
- 1149) *Salmonella bongori*
- 1150) *Salmonella choleraesuis* subsp. *arizonae*

- 1151) *Salmonella choleraesuis* subsp. bongori
- 1152) *Salmonella choleraesuis* subsp. choleraesuis
- 1153) *Salmonella choleraesuis* subsp. diarizonae
- 1154) *Salmonella choleraesuis* subsp. houtenae
- 1155) *Salmonella choleraesuis* subsp. indica
- 1156) *Salmonella choleraesuis* subsp. salamae
- 1157) *Salmonella enteritidis*
- 1158) *Salmonella typhi*
- 1159) *Salmonella typhimurium*
- 1160) *Sanguibacter inulinus*
- 1161) *Sanguibacter keddiei*
- 1162) *Sanguibacter suarezii*
- 1163) *Selenomonas artemidis*
- 1164) *Selenomonas diana*
- 1165) *Selenomonas flueggei*
- 1166) *Selenomonas infelix*
- 1167) *Selenomonas noxia*
- 1168) *Serpulina hyodysenteriae*
- 1169) *Serpulina intermedia*
- 1170) *Serpulina pilosicoli*
- 1171) *Serratia alga*
- 1172) *Serratia grimesii*
- 1173) *Serratia marcescens* subsp. marcescens
- 1174) *Serratia marinorubra*
- 1175) *Serratia proteamaculans*
- 1176) *Serratia rubidaea*
- 1177) *Shewanella algae*
- 1178) *Shigella* biogroup A
- 1179) *Shigella* biogroup B
- 1180) *Shigella* biogroup C
- 1181) *Shigella* biogroup D
- 1182) *Shigella boydii*
- 1183) *Shigella dysenteriae*
- 1184) *Shigella flexneri*

- 1185) *Shigella sonnei*
- 1186) *Simkania negevensis*
- 1187) *Slackia exigua*
- 1188) *Sphingobacterium mizutaii*
- 1189) *Sphingobacterium multivorum*
- 1190) *Sphingobacterium spiritivorum*
- 1191) *Sphingobacterium thalpophilum*
- 1192) *Sphingomonas parapaucimobilis*
- 1193) *Sphingomonas paucimobilis*
- 1194) *Spirillum* spp.
- 1195) *Spiroplasma mirum*
- 1196) *Staphylococcus albus*
- 1197) *Staphylococcus aureus* subsp. anaerobius
- 1198) *Staphylococcus aureus* subsp. aureus
- 1199) *Staphylococcus caprae*
- 1200) *Staphylococcus caseolyticus*
- 1201) *Staphylococcus cohnii* subsp. cohnii
- 1202) *Staphylococcus epidermidis*
- 1203) *Staphylococcus felis*
- 1204) *Staphylococcus haemolyticus*
- 1205) *Staphylococcus hominis* subsp. hominis
- 1206) *Staphylococcus hominis* subsp. novobiosepticus
- 1207) *Staphylococcus hyicus*
- 1208) *Staphylococcus intermedius*
- 1209) *Staphylococcus lugdunensis*
- 1210) *Staphylococcus lutrae*
- 1211) *Staphylococcus pasteurii*
- 1212) *Staphylococcus saccharolyticus*
- 1213) *Staphylococcus saprophyticus*
- 1214) *Staphylococcus schleiferi* subsp. coagulans
- 1215) *Staphylococcus schleiferi* subsp. schleiferi
- 1216) *Stenotrophomonas africana*
- 1217) *Stenotrophomonas maltophilia*
- 1218) *Stomatococcus mucilaginosus*

- 1219) *Streptobacillus moniliformis*
- 1220) *Streptococcus acidominimus*
- 1221) *Streptococcus adjacens*
- 1222) *Streptococcus agalactiae*
- 1223) *Streptococcus anginosus*
- 1224) *Streptococcus avium*
- 1225) *Streptococcus bovis*
- 1226) *Streptococcus canis*
- 1227) *Streptococcus constellatus* subsp. *constellatus*
- 1228) *Streptococcus constellatus* subsp. *pharyngis*
- 1229) *Streptococcus defectivus*
- 1230) *Streptococcus didelphis*
- 1231) *Streptococcus difficilis*
- 1232) *Streptococcus durans* (group D *Enterococcus*)
- 1233) *Streptococcus dysgalactiae* subsp. *dysgalactiae*
- 1234) *Streptococcus dysgalactiae* subsp. *equisimilis*
- 1235) *Streptococcus equi* subsp. *equi*
- 1236) *Streptococcus equi* subsp. *zooepidemicus*
- 1237) *Streptococcus equinus*
- 1238) *Streptococcus faecalis* (group D *Enterococcus*)
- 1239) *Streptococcus faecium* (group D *Enterococcus*)
- 1240) *Streptococcus gallinarum*
- 1241) *Streptococcus gallolyticus*
- 1242) *Streptococcus garvieae*
- 1243) *Streptococcus infantarius*
- 1244) *Streptococcus iniae*
- 1245) *Streptococcus intermedius*
- 1246) *Streptococcus lutetiensis*
- 1247) *Streptococcus milleri*
- 1248) *Streptococcus milleri* group
- 1249) *Streptococcus mitior*
- 1250) *Streptococcus mitis*
- 1251) *Streptococcus morbillorum*
- 1252) *Streptococcus mutans*

- 1253) *Streptococcus oralis*
- 1254) *Streptococcus ovis*
- 1255) *Streptococcus parasanguinis*
- 1256) *Streptococcus parvulum*
- 1257) *Streptococcus phocae*
- 1258) *Streptococcus pluranimalium*
- 1259) *Streptococcus pneumoniae*
- 1260) *Streptococcus porcinus*
- 1261) *Streptococcus pyogenes*
- 1262) *Streptococcus salivarius*
- 1263) *Streptococcus sanguinis*
- 1264) *Streptococcus sanguis*
- 1265) *Streptococcus shiloi*
- 1266) *Streptococcus sobrinus*
- 1267) *Streptococcus suis*
- 1268) *Streptomyces somaliensis*
- 1269) *Streptothrix bovis*
- 1270) *Streptothrix israelii*
- 1271) *Streptothrix naeslundii*
- 1272) *Streptothrix viscosus*
- 1273) *Sutterella wadsworthensis*
- 1274) *Suttonella indologenes*
- 1275) *Tannerella forsythensis*
- 1276) *Tatlockia maceachernii*
- 1277) *Tatlockia micdadei*
- 1278) *Tatumella ptyseos*
- 1279) *Taylorella equigenitalis*
- 1280) *Tenacibaculum marina*
- 1281) *Tenacibaculum maritimum*
- 1282) *Tenacibaculum ovolyticum*
- 1283) *Tissierella praeacuta*
- 1284) T- mycoplasma
- 1285) *Treponema amylovorum*
- 1286) *Treponema brennaborense*

- 1287) *Treponema denticola*
- 1288) *Treponema hyodysenteriae*
- 1289) *Treponema lecithinolyticum*
- 1290) *Treponema maltophilum*
- 1291) *Treponema medium*
- 1292) *Treponema pallidum*
- 1293) *Treponema paraluisuniculi*
- 1294) *Treponema parvum*
- 1295) *Treponema pectinovorum*
- 1296) *Treponema pertenue*
- 1297) *Treponema socranskii* subsp. buccale
- 1298) *Treponema socranskii* subsp. paredis
- 1299) *Treponema socranskii* subsp. socranskii
- 1300) *Tropheryma whipplei*
- 1301) *Tsukamurella inchoensis*
- 1302) *Tsukamurella pulmonis*
- 1303) *Tsukamurella tyrosinosolvens*
- 1304) *Turicella otitidis*
- 1305) *Ureaplasma diversum*
- 1306) *Ureaplasma gallorale*
- 1307) *Ureaplasma parvum*
- 1308) *Ureaplasma urealyticum*
- 1309) *Vagococcus salmoninarum*
- 1310) *Veillonella alcalescens*
- 1311) *Veillonella alcalescens* subsp. alcalescens
- 1312) *Veillonella parvula*
- 1313) *Vibrio albensis*
- 1314) *Vibrio alginolyticus*
- 1315) *Vibrio anguillarum*
- 1316) *Vibrio carchariae*
- 1317) *Vibrio cholerae*
- 1318) *Vibrio cholerae* biovar proteus
- 1319) *Vibrio cincinnatiensis*
- 1320) *Vibrio comma*

- 1321) *Vibrio damsela*
- 1322) *Vibrio fluvialis*
- 1323) *Vibrio furnissii*
- 1324) *Vibrio harveyi*
- 1325) *Vibrio hollisae*
- 1326) *Vibrio ichthyenteri*
- 1327) *Vibrio metschnikovii*
- 1328) *Vibrio mimicus*
- 1329) *Vibrio ordalii*
- 1330) *Vibrio parahaemolyticus*
- 1331) *Vibrio salmonicida*
- 1332) *Vibrio trachuri*
- 1333) *Vibrio viscosus*
- 1334) *Vibrio vulnificus*
- 1335) *Vibrio wodanis*
- 1336) *Waddlia chondrophila*
- 1337) *Wauteria paucula*
- 1338) *Welchia welchii*
- 1339) *Wolinella curva*
- 1340) *Wolinella recta*
- 1341) *Xanthomonas maltophilia*
- 1342) *Yersinia enterocolitica* subsp. *enterocolitica*
- 1343) *Yersinia enterocolitica* subsp. *polarctica*
- 1344) *Yersinia frederiksenii*
- 1345) *Yersinia intermedia*
- 1346) *Yersinia kristensenii*
- 1347) *Yersinia philomiragia*
- 1348) *Yersinia pseudotuberculosis* ยกเว้น subsp. *pestis*
- 1349) *Yersinia ruckeri*
- 1350) *Yokenella regensburgei*
- 1351) *Zymobacterium oroticum*

หมายเหตุ *เป็นชื่อที่มีการจัดระดับความเสี่ยงแตกต่างจากแนวทางปฏิบัติของ NIH guideline
รายละเอียดดังภาคผนวกที่ 4 ข้อ 4.3

4.2.2 ระดับความเสี่ยง 3

- 1) *Bacillus anthracis**
- 2) *Brucella abortus*
- 3) *Brucella canis*
- 4) *Brucella melitensi*
- 5) *Brucella neotomae*
- 6) *Brucella ovis*
- 7) *Brucella suis*
- 8) *Burkholderia mallei**
- 9) *Burkholderia pseudomallei**
- 10) *Coxiella burnetii*
- 11) *Francisella tularensis* subsp. tularensis
- 12) *Mycobacterium africanum*
- 13) *Mycobacterium bovis* subsp. bovis
- 14) *Mycobacterium bovis* subsp. caprae
- 15) *Mycobacterium buruli*
- 16) *Mycobacterium caprae*
- 17) *Mycobacterium leprae**
- 18) *Mycobacterium microti*
- 19) *Mycobacterium tuberculosis*
- 20) *Mycobacterium tuberculosis* subsp. caprae
- 21) *Orientia tsutsugamushi*
- 22) *Pasteurella multocida* type b
- 23) *Pasteurella tularensis*
- 24) *Yersinia pestis*
- 25) *Yersinia pseudotuberculosis* subsp. pestis

หมายเหตุ *เป็นชื่อที่มีการจัดระดับความเสี่ยงแตกต่างจากแนวทางปฏิบัติของ NIH guideline
รายละเอียดดังภาคผนวกที่ 4 ข้อ 4.3

4.2.3 ระดับความเสี่ยง 4

● ไวรัส

ชื่อ (name)	จีนัส (genus)	วงศ์ (family)	ระดับความเสี่ยงในสัตว์
Crimean-Congo Haemorrhagic Fever virus	Nairovirus	Bunyaviridae	-
Ebola virus	Filovirus	Filoviridae	4
Lassa virus	Arenavirus	Arenaviridae	-
Marburg virus	Marburgvirus	Filoviridae	4
Nipah virus	Henipah virus	Paramyxoviridae	4
Tick-borne encephalitis virus	Flavivirus	Flaviviridae	4
Variola virus	Poxvirus	Poxviridae	4

4.2.4 จุลินทรีย์ที่ยังไม่ได้มีการจัดระดับความเสี่ยงในคน

● ไวรัส

ชื่อ (name)	จีนัส (genus)	วงศ์ (family)	ระดับความเสี่ยงในสัตว์
Eastern equine encephalitis virus	Alphavirus	Togaviridae	-
Hendra virus	Paramyxovirus	Paramyxoviridae	-
Highly pathogenic avian influenza virus			-
Kyasanur Forest virus	Flavivirus	Flaviviridae	-
Machupo virus	Arenavirus	Arenaviridae	-
Monkey pox virus	Orthopoxvirus	Poxviridae	-
Nipah virus	Henipah virus	Paramyxoviridae	4
Omsk haemorrhagic fever virus	Flavivirus	Flaviviridae	-
Western equine encephalitis virus	Alphavirus	Togaviridae	-

4.3 รายชื่อจุลินทรีย์ที่มีการจัดระดับความเสี่ยงแตกต่างกันระหว่างกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และแนวทางปฏิบัติของ NIH

เพื่อให้เกิดความสอดคล้องกับกฎเกณฑ์ภายในประเทศและการปฏิบัติงานในประเทศไทย แนวทางปฏิบัติฉบับนี้จึงยึดการแบ่งกลุ่มความเสี่ยงตามการแบ่งกลุ่มความเสี่ยงของเชื้อตามเอกสารเชื้อโรคและระดับความเสี่ยง ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งอาจมีบางเชื้อมีจัดกลุ่มความเสี่ยงแตกต่างกัน ดังนี้

รายชื่อ	ระดับความเสี่ยง	
	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	แนวทางปฏิบัติของ NIH
<i>Bacillus anthracis</i>	2/3*	2
<i>Bartonella</i> sp.	2	3
<i>Burkholderia mallei</i>	2/3*	3
<i>Burkholderia pseudomallei</i>	2/3*	3
<i>Mycobacterium leprae</i>	3	2
<i>Mycoplasma agalactiae</i>	2	3
<i>Mycoplasma mycoides</i>	2	3
<i>Pseudomonas mallei</i>	2	3
<i>Pseudomonas pseudomallei</i>	2	3
<i>Rickettsia akari</i>	2	3
<i>Rickettsia australis</i>	2	3
<i>Rickettsia canada</i>	2	3
<i>Rickettsia conorii</i>	2	3
<i>Rickettsia prowazekii</i>	2	3
<i>Rickettsia rickettsii</i>	2	3
<i>Rickettsia sibirica</i>	2	3
<i>Rickettsia tsutsugamushi</i>	2	3
<i>Rickettsia typhi</i>	2	3

หมายเหตุ *สามารถจัดอยู่ทั้งในระดับความเสี่ยง 2 หรือ 3 โดยพิจารณาจากปัจจัยต่างๆ ได้แก่ ปริมาณของเชื้อที่ใช้ในการทดลอง แหล่งที่มาของเชื้อ และความรุนแรงของสายพันธุ์ (strain)

แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

4.4 รายชื่อจุลินทรีย์ก่อโรคพืชตามประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดศัตรูพืชเป็นสิ่งต้องห้ามตามพระราชบัญญัติกักพืช พ.ศ. 2507 (ฉบับที่ 6 และ 7) พ.ศ. 2550

● แบคทีเรีย (Bacteria)

- 1) *Burkholderia caryophylli* (Burkholder) Yabuuchi et al.
- 2) *Candidatus Liberibacter africanus* (Jagoueix et al.)
- 3) *Candidatus Liberibacter americanus* (Teixeira et al.)
- 4) *Clavibacter michiganensis* subsp. *michiganensis* (Smith) Davis et al.
- 5) *Clavibacter michiganensis* subsp. *nebraskensis* (Vidaver & Mandel) Davis et al.
- 6) *Clavibacter michiganensis* subsp. *sepedonicum* (Spieckermann & Kotthoff) Davis et al.
- 7) *Curtobacterium flaccumfaciens* pv. *flaccumfaciens* (Hedges) Collins & Jones
- 8) *Curtobacterium flaccumfaciens* pv. *oortii* (Saaltink & Maas Geest.) Collins & Jones
- 9) *Erwinia amylovora* (Burrill) Winslow et al.
- 10) *Pantoea agglomerans* (Beijerinck) Gavini et al.
- 11) *Pantoea ananatis* (Serrano) Mergaert et al.
- 12) *Pantoea citrea* Kageyama et al.
- 13) *Pseudomonas cichorii* (Swingle) Stapp.
- 14) *Pseudomonas corrugata* (ex Scarlett et al.) Roberts & Scarlett
- 15) *Pseudomonas fuscovaginae* (ex Tanii et al.) Miyajima et al.
- 16) *Pseudomonas glumae* Kurita & Tabei
- 17) *Pseudomonas marginalis* pv. *marginalis* (Brown) Stevens
- 18) *Pseudomonas putida* (Trevisan) Migula
- 19) *Pseudomonas rubrisubalbicans* (Christopher & Edgerton) Krasil'nikov
- 20) *Pseudomonas syringae* pv. *atrofaciens* (McCulloch) Young et al.
- 21) *Pseudomonas syringae* pv. *coronafaciens* (Elliott) Young et al.
- 22) *Pseudomonas syringae* pv. *lachrymans* (Smith & Bryan) Young et al.
- 23) *Pseudomonas syringae* pv. *maculicola* (McCulloch) Young et al.

- 24) *Pseudomonas syringae* pv. *tomato* (Okabe) Young, Dye & Wilkie
- 25) *Pseudomonas syringae* pv. *theae* (Hori) Young et al.
- 26) *Pseudomonas viridiflava* (Burkholder) Dowson
- 27) *Rhizobium vitis* (Ophel & Kerr) Young et al.
- 28) *Xanthomonas arboricola* pv. *celebensis* (Gaumann) Vauterin et al.
- 29) *Xanthomonas axonopodis* pv. *citrumelo* (Gabriel et al.) Vauterin et al.
- 30) *Xanthomonas axonopodis* pv. *vasculorum* (Cobb) Vauterin et al.
- 31) *Xanthomonas axonopodis* pv. *vitians* (Brown) Vauterin et al.
- 32) *Xanthomonas campestris* pv. *armoraciae* (McCulloch) Dye
- 33) *Xanthomonas campestris* pv. *cassavae* (Wiehe & Dowson) Maraite & Weyns
- 34) *Xanthomonas campestris* pv. *theicola* Uehara, Arai, Nonaka & Sano
- 35) *Xanthomonas campestris* pv. *zantedeschiae* (Joubert & Truter) Dye
- 36) *Xanthomonas cucurbitae* (Bryan) Vauterin et al.
- 37) *Xanthomonas hortorum* pv. *carotae* (Kendrick) Vauterin et al.
- 38) *Xylella fastidiosa* Wells et al.
- 39) *Xylophilus ampelinus* (Panagopoulos) Willems et al.

- **ริคเก็ตเซีย (Rickettsia)**

- 1) *Papaya bunchy top* (*Rickettsia* sp.) (Davis et al.)

- **เห็ดและรา (Fungi)**

- 1) *Ascochyta gossypii* (Woronichin) Syd.
- 2) *Asperisporium caricae* (Speg.) Maubl.
- 3) *Balansia oryzae-sativae* Hashioka
- 4) *Botryotinia allii* (Sawada) W.Yamamoto
- 5) *Botryotinia fuckeliana* (de Bary) Whetzel
- 6) *Botryotinia porri* (JFH Beyma) Whetzel
- 7) *Botrytis aclada* Fresen.
- 8) *Cephalosporium maydis* Samra, Sabet & Hingorani
- 9) *Cercospora elaeidis* Steyaert

- 10) *Cercospora zae-maydis* Tehon & E.Y. Daniels
- 11) *Ceratobasidium cereale* Murray & Burpee
- 12) *Chalara elegans* Nag Raj & W.B. Kendr.
- 13) *Claviceps gigantea* S.F. Fuentes, Isla, Ullstrup & Rodriquez
- 14) *Claviceps purpurea* (Fr.) Tul.
- 15) *Claviceps sorghi* B.G.P. Kulk., Seshadri & Hegde
- 16) *Colletotrichum circinans* (Berk.) Voglino
- 17) *Colletotrichum kahawae* J.M. Waller & Bridge
- 18) *Crinipellis pernicioso* (Stahel) Singer
- 19) *Diaporthe phaseolorum* var. *meridionalis* F.A. Fern.
- 20) *Diaporthe vexans* Gratz
- 21) *Elsinoe australis* Bitancourt & Jenkins
- 22) *Elsinoe theae* Bitancourt & Jenkins
- 23) *Fusarium culmorum* (W.G. Sm.) Sacc.
- 24) *Fusarium graminearum* Schwabe
- 25) *Fusarium oxysporum* f.sp. *elaedis* Toovey
- 26) *Fusarium oxysporum* f.sp. *melonis* (Leach & Currence) Snyder & Hansen
- 27) *Fusarium oxysporum* f.sp. *lilii* Imle
- 28) *Fusarium oxysporum* f.sp. *narcissi* Snyder & Hansen
- 29) *Gibberella xylarioides* R. Heim & Saccas
- 30) *Guignardia camelliae* (Cooke) E.J. Butler
- 31) *Haplobasidium musae* M.B. Ellis
- 32) *Helminthosporium allii* Campanile
- 33) *Kabatiella zae* Narita & Y. Hirats.
- 34) *Microcyclus ulei* (Henn.) Arx
- 35) *Moniliophthora roreri* (Cif.) H.C. Evans et al.
- 36) *Monographella nivalis* (Schaffnit) E. Mull.
- 37) *Mycena citricolor* (Berk. & M.A. Curtis) Sacc.
- 38) *Mycosphaerella citri* Whiteside
- 39) *Nectria rigidiuscula* Berk. & Broome
- 40) *Peronospora dianthicola* Barthelet
- 41) *Phaeoramularia angolensis* (T. Carvalho & O. Mendes) P.M. Kirk

- 42) *Phakopsora jatrophiicola* (Arthur) Cummins
- 43) *Phellinus noxius* (Corner) G. Cunn.
- 44) *Phoma andigena* Turkenst.
- 45) *Phoma foveata* Foister
- 46) *Phoma theiocola* Petch
- 47) *Phoma tracheiphila* (Petri) Kantachveli & Gikachvili
- 48) *Phomopsis longicolla* Hobbs
- 49) *Phymatotrichopsis omnivora* (Duggar) Hennebert
- 50) *Phytophthora boehmeriae* Sawada
- 51) *Phytophthora capsici* Leonian
- 52) *Phytophthora citricola* Sawada
- 53) *Phytophthora cryptogea* Pethybr. & Laff.
- 54) *Phytophthora hibernalis* Carne
- 55) *Phytophthora katsurae* W.H. Ko & H.S. Chang
- 56) *Phytophthora megakarya* Brasier & M.J. Griffin
- 57) *Phytophthora megasperma* Drechsler
- 58) *Phytophthora porri* Foister
- 59) *Plasmodiophora brassicae* Woronin
- 60) *Pseudocercospora jatrophae* (G.F. Atk.) A.K. Das & Chattopadh.
- 61) *Puccinia asparagi* DC.
- 62) *Pyricularia setariae* Y.Nisik.
- 63) *Rosellinia bunodes* (Berk. & Broome) Sacc.
- 64) *Rosellinia pepo* Pat.
- 65) *Sclerospora graminicola* (Sacc.) J. Schrot.
- 66) *Sclerophthora macrospora* (Sacc.) Thirum., C.G. Shaw & Naras
- 67) *Sclerotium cepivorum* Berk.
- 68) *Septoria cucurbitacearum* Sacc.
- 69) *Septoria helianthi* Ell. & Kellerman
- 70) *Septoria limonum* Pass.
- 71) *Sphaceloma manihoticola* Bitanc. & Jenkins
- 72) *Sphacelotheca cruenta* (J.G. Kuhn) A.A. Potter.
- 73) *Sphacelotheca reiliana* (J.G. Kuhn) Clinton
- 74) *Stenocarpella macrospora* (Earle) B.Sutton

- 75) *Synchytrium endobioticum* (Schilb.) Percival
- 76) *Spongospora subterranea* f.sp. *subterranea* J.A. Toml.
- 77) *Thecaphora solani* (Thirum & M.J. O'Brien) Mordue
- 78) *Tilletia controversa* J. G. Kuhn
- 79) *Urocystis gladiolicola* Ainsworth
- 80) *Uromyces gladioli* Henn.
- 81) *Uromyces musae* Henn.
- 82) *Verticillium albo-atrum* Reinke & Berthold
- 83) *Verticillium dahliae* Kleb.

- **ไวรัส (Virus)**

- 1) African cassava mosaic virus
- 2) African cotton mosaic virus
- 3) Alfalfa mosaic virus
- 4) Andean potato latent virus
- 5) Andean potato mottle virus
- 6) Arabis mosaic nepovirus
- 7) Asparagus virus-1
- 8) Asparagus virus-2
- 9) Banana bract mosaic virus
- 10) Barley stripe mosaic virus
- 11) Cassava American latent virus
- 12) Cassava brown streak virus
- 13) Cassava common mosaic virus
- 14) Cassava green mottle virus
- 15) Cassava Ivorian bacilliform virus
- 16) Cassava vein mosaic virus
- 17) Cassava virus X
- 18) Celery mosaic virus
- 19) Citrus leaf rugose virus
- 20) Citrus leprosis virus
- 21) Citrus ringspot virus (Citrus psorosis virus complex A,B)
- 22) Citrus rubbery wood virus

- 23) Citrus tatter leaf virus
- 24) Citrus variegation virus
- 25) Citrus vein enation virus
- 26) Cacao red mottle virus
- 27) Cacao swollen shoot virus
- 28) Cacao vein-clearing virus
- 29) Cacao yellow mosaic virus
- 30) Cacao yellow vein banding virus
- 31) Cocoa necrosis virus
- 32) Coconut foliar decay virus
- 33) Coconut wilt disease
- 34) Coffee ringspot virus
- 35) Cotton anthocyanosis virus
- 36) Cotton leaf crumple virus
- 37) Cotton leaf mosaic virus
- 38) Cotton leaf mottle virus
- 39) Cotton stenosis virus
- 40) Cotton terminal stunt virus
- 41) Cowpea mild mottle virus
- 42) Cucumber green mottle mosaic virus
- 43) East African cassava mosaic virus
- 44) Grapevine virus A
- 45) Grapevine virus B
- 46) Hibiscus chlorotic ringspot virus
- 47) High plains virus
- 48) Impatiens necrotic spot virus
- 49) Impatiens necrotic virus
- 50) Indian cassava mosaic virus
- 51) Lettuce necrotic yellow virus
- 52) Maize chlorotic dwarf virus
- 53) Maize chlorotic mottle virus
- 54) Maize dwarf mosaic virus A
- 55) Maize mosaic virus

- 56) Maize rayado fino virus
- 57) Papaya leaf curl virus
- 58) Papaya mosaic virus
- 59) Papaya waialua virus
- 60) Pelargonium chlorotic ring pattern virus
- 61) Pelargonium line pattern carmovirus
- 62) Pelargonium ringspot virus
- 63) Pelargonium vein clearing virus
- 64) Pelargonium zonate spot virus
- 65) Pepino mosaic virus
- 66) Potato black ringspot virus
- 67) Potato deforming mosaic virus
- 68) Potato mop-top virus
- 69) Potato virus S
- 70) Potato yellow dwarf virus
- 71) Potato yellow virus
- 72) Potato yellow vein virus
- 73) Rice dwarf virus
- 74) Rice hoja blanca virus
- 75) Rice stripe virus
- 76) Rice yellow mottle virus
- 77) Satsuma dwarf virus
- 78) Sorghum mosaic virus
- 79) Squash mosaic virus
- 80) Sugarcane bacilliform virus
- 81) Sugarcane streak virus
- 82) Tobacco rattle virus
- 83) Tobacco streak virus
- 84) Tomato aspermy virus
- 85) Tomato black ring virus
- 86) Tomato bushy stunt virus
- 87) Tomato ringspot virus
- 88) Tomato spotted wilt virus

- 89) Tulip breaking virus
 - 90) Zantedeschia mosaic virus
 - 91) Zucchini yellow mosaic virus
- ไวรอยด์ (Viroid)
 - 1) Avocado sunblotch viroid
 - 2) Chrysanthemum chlorotic mottle viroid
 - 3) Chrysanthemum stunt viroid
 - 4) Citrus cachexia viroid
 - 5) Citrus exocortis viroid
 - 6) Coconut cadang-cadang viroid
 - 7) Coconut tinangaja viroid
 - 8) Columnea latent viroid
 - 9) Hop stunt viroid
 - 10) Mexican papita viroid
 - 11) Peach latent mosaic viroid
 - 12) Potato spindle tuber viroid
 - 13) Tomato apical stunt viroid
 - 14) Tomato chlorotic dwarf viroid
 - 15) Tomato planta macho viroid
 - โปรโตซัว (Protozoa)
 - 1) *Nosema bombycis* Naegeli
 - 2) *Phytophthora staheli* McGhee & McGhee
 - ไมโคพลาสมา (Mycoplasma)
 - 1) *Spiroplasma citri* Saglio et al.
 - 2) *Spiroplasma kunkelii* Whitcomb et al.
 - ไฟโตพลาสมา (Phytoplasma)
 - 1) Banana marbling disease
 - 2) *Cassava frog skin phytoplasma*
 - 3) *Cassava Witches' Broom*
 - 4) *Coconut lethal yellows phytoplasma*

- 5) *Grapevine flavescence doree phytoplasma*
- 6) *Grapevine yellows phytoplasmas* Seemuller et al.
- 7) Lime Witches' Broom
- 8) *Sugarcane Ramu stunt disease phytoplasma*

● แมลง (Insect)

- 1) *Abgrallaspis cyanophylli* (Signoret)
- 2) *Acrobasis pyrivorella* (Matsumura)
- 3) *Adoxophyes orana* (Fischer von Roslerstamm)
- 4) *Adoxophyes honmai* (Yasuda)
- 5) *Adoxophyes privatana* (Walker)
- 6) *Anarsia lineatella* Zeller
- 7) *Anastrepha fraterculus* (Wiedemann)
- 8) *Anastrepha grandis* (Macquart)
- 9) *Anastrepha ludens* (Loew)
- 10) *Anastrepha obliqua* (Macquart)
- 11) *Anastrepha serpentina* (Wiedemann)
- 12) *Anastrepha striata* Schiner
- 13) *Anastrepha suspensa* (Loew)
- 14) *Anthonomus grandis* Boheman
- 15) *Anthonomus vestitus* Boheman
- 16) *Archips machlopi* Meyrick
- 17) *Archips podana* (Scopoli)
- 18) *Archips xylosteanus* (Linnaeus)
- 19) *Aspidiotus nerii* (Bouche)
- 20) *Bactrocera aquilonis* (May)
- 21) *Bactrocera caryae* (K Kapoor)
- 22) *Bactrocera cucumis* (French)
- 23) *Bactrocera frauenfeldi* (Schiner)
- 24) *Bactrocera jarvisi* (Tryon)
- 25) *Bactrocera kandiensis* Drew & Hancock
- 26) *Bactrocera kirki* (Froggatt)

- 27) *Bactrocera melanotus* (Coquillett)
- 28) *Bactrocera minax* (Enderlein)
- 29) *Bactrocera musae* (Tryon)
- 30) *Bactrocera neohumeralis* (Hardy)
- 31) *Bactrocera occipitalis* (Bezzi)
- 32) *Bactrocera passiflorae* (Froggatt)
- 33) *Bactrocera philippinensis* Drew & Hancock
- 34) *Bactrocera psidii* (Froggatt)
- 35) *Bactrocera trilineola* Drew
- 36) *Bactrocera trivialis* (Drew)
- 37) *Bactrocera tryoni* (Froggatt)
- 38) *Bactrocera tsuneonis* (Miyake)
- 39) *Bactrocera xanthodes* (Broun)
- 40) *Cacoecimorpha pronubana* Hubner
- 41) *Carpomya pardalina* Bigot
- 42) *Carposina sasakii* Matsumura
- 43) *Carulaspis minima* Borchsenius
- 44) *Ceratitis capitata* (Wiedemann)
- 45) *Ceratitis cosyra* (Walker)
- 46) *Ceratitis rosa* Karsch
- 47) *Conotrachelus nenuphar* (Herbst)
- 48) *Cryptophlebia illepida* (Butler)
- 49) *Cryptophlebia leucotreta* Meyrick
- 50) *Cydia fabivora* (Meyrick)
- 51) *Cydia leucostoma* (Meyrick)
- 52) *Cydia pomonella* (Linnaeus)
- 53) *Dacus ciliatus* Loew
- 54) *Dacus demerezi* (Bezzi)
- 55) *Dacus frontalis* Becker
- 56) *Dacus solomonensis* Malloch
- 57) *Diaspis boisduvalii* Signoret
- 58) *Diatraea saccharalis* (Fabricius)

- 59) *Epichoristodes acerbella* (Walker)
- 60) *Epiphyas postvittana* (Walker)
- 61) *Erinnyis ello* (Linnaeus)
- 62) *Fiorinia fioriniae* (Targioni)
- 63) *Fiorinia theae* Green
- 64) *Frankliniella tritici* (Fitch)
- 65) *Grapholita delineana* Walker
- 66) *Grapholita funebrana* Treitschke
- 67) *Grapholita inopinata* Heinrich
- 68) *Grapholita molesta* (Busck)
- 69) *Grapholita packardi* Zeller
- 70) *Grapholita prunivora* (Walsh)
- 71) *Leptinotarsa decemlineata* (Say)
- 72) *Leptopharsa heveae* Drake & Poor
- 73) *Liriomyza bryoniae* (Kaltenbach)
- 74) *Lissorhoptrus oryzophilus* Kuschel
- 75) *Lopholeucaspis cockerelli* (Grandprè & Charmoy)
- 76) *Nemorimyza maculosa* (Malloch)
- 77) *Opogona sacchari* (Bojer)
- 78) *Oryctes boas* (Fabricius)
- 79) *Oryctes monoceros* (Olivier)
- 80) *Pantomorus cervinus* (Boheman)
- 81) *Parlatoria theae* Cockerell
- 82) *Phenacoccus manihoti* Matile-Ferrero
- 83) *Popillia japonica* Newman
- 84) *Proeulia auraria* (Clarke)
- 85) *Proeulia chrysopteris* (Butler)
- 86) *Pseudodendrothrips mori* (Niwa)
- 87) *Retithrips syriacus* (Mayet)
- 88) *Rhagoletis cerasi* (Linnaeus)
- 89) *Rhagoletis cingulata* (Loew)
- 90) *Rhagoletis completa* Cresson
- 91) *Rhagoletis fausta* (Osten Sacken)

- 92) *Rhagoletis indifferens* Curran
- 93) *Rhagoletis mendax* Curran
- 94) *Rhagoletis pomonella* (Walsh)
- 95) *Rhynchophorus palmarum* (Linnaeus)
- 96) *Sacadodes pyralis* Dyar
- 97) *Scirtothrips aurantii* Faure
- 98) *Scirtothrips citri* (Moulton)
- 99) *Selenaspidus articulatus* (Morgan)
- 100) *Sesamia calamistis* Hampson
- 101) *Tetramoera schistaceana* (Snellen)
- 102) *Thrips fuscipennis* Haliday
- 103) *Thrips simplex* (Morison)
- 104) *Toxotrypana curvicauda* Gerstaecker
- 105) *Trioza erytrae* (Del Guercio)
- 106) *Trirhithrum coffeae* Bezzi

● ไร (mite)

- 1) *Aceria guerreronis* Keifer
- 2) *Aculops lycopersici* (Massee)
- 3) *Bryobia graminum* (Schränk)
- 4) *Bryobia lagodechiana* Reck
- 5) *Bryobia praetiosa* Koch
- 6) *Bryobia rubrioculus* (Scheuten)
- 7) *Calepitrimerus vitis* (Nalepa)
- 8) *Caloglyphus mycophagus* (Megnin)
- 9) *Eutetranychus banksi* (McGregor)
- 10) *Eotetranychus carpini* (Oudemans)
- 11) *Eotetranychus lewisi* (McGregor)
- 12) *Eotetranychus uncatus* Garman
- 13) *Mononychellus planki* (McGregor)
- 14) *Mononychellus tanajoa* (Bondar)
- 15) *Oligonychus gossypii* (Zacher)
- 16) *Oligonychus grypus* Baker & Pritchard

- 17) *Oligonychus ilicis* (McGregor)
- 18) *Oligonychus indicus* (Hirst)
- 19) *Oligonychus peruvianus* (McGregor)
- 20) *Oligonychus yothersi* (McGregor)
- 21) *Panonychus ulmi* (Koch)
- 22) *Petrobia latens* (Muller)
- 23) *Rhizoglyphus setosus* Manson
- 24) *Tetranychus desertorum* Banks
- 25) *Tetranychus evansi* Baker & Pritchard
- 26) *Tetranychus lambi* Pritchard & Baker
- 27) *Tetranychus lombardini* Baker & Pritchard
- 28) *Tetranychus mexicanus* (McGregor)
- 29) *Tetranychus pacificus* McGregor
- 30) *Tetranychus viennensis* (Zacher)
- 31) *Tyrophagus dimidiatus* (Hermann)
- 32) *Tyrophagus similis* Volgin

● **ไส้เดือนฝอย (nematode)**

- 1) *Anguina agrostis* (Steinbuch) Filipjev
- 2) *Anguina graminis* (Hardy) Filipjev
- 3) *Anguina tritici* (Steinbuch) Chitwood
- 4) *Aphelenchoides arachidis* Bos
- 5) *Aphelenchoides besseyi* Christie
- 6) *Aphelenchoides ritzemabosi* (Schwartz) Steiner and Buhrer
- 7) *Belonolaimus longicaudatus* Rau
- 8) *Bursaphelenchus xylophilus* (Steiner & Buhrer) Nickle
- 9) *Cactodera cacti* Filipjev & Schuurmans Stekhoven
- 10) *Ditylenchus destructor* (Thorne)
- 11) *Ditylenchus dipsaci* (Kuhn) Filipjev
- 12) *Dolichodorus heterocephalus* Cobb
- 13) *Globodera pallida* (Stone) Behrens
- 14) *Globodera rostochiensis* (Wollenweber) Behrens
- 15) *Heterodera avenae* Wollenweber

- 16) *Heterodera glycines* Ichinohe
- 17) *Heterodera graminis* Stynes
- 18) *Heterodera oryzae* Luc & Berdon Brizuela
- 19) *Heterodera oryzicola* Rao & Jayaprakash
- 20) *Heterodera punctata* (Thorne) Mulvey & Stone
- 21) *Heterodera schachtii* Schmidt
- 22) *Heterodera sorghi* Jain, Sethi, Swarup & Srivastava
- 23) *Heterodera trifolii* Goffart
- 24) *Hirschmanniella miticausa* Bridge, Mortimer & Jackson
- 25) *Hoplolaimus columbus* Sher
- 26) *Hoplolaimus galeatus* (Cobb) Thorne
- 27) *Hoplolaimus indicus* Sher
- 28) *Longidorus sylphus* Thorne
- 29) *Meloidogyne brevicauda* Loos
- 30) *Meloidogyne camelliae* Golden
- 31) *Meloidogyne chitwoodi* Golden, O'Bannon, Santo & Finley
- 32) *Meloidogyne coffeicola* Lordello & Zamith
- 33) *Meloidogyne graminis* (Sledge & Golden) Whitehead
- 34) *Nacobbus aberrans* (Thorne) Thorne & Allen
- 35) *Paratrichodorus porosus* (Allen) Siddiqi
- 36) *Pratylenchus goodeyi* Sher & Allen
- 37) *Pratylenchus loosii* Loof
- 38) *Rhadinaphelenchus cocophilus* (Cobb) Goodey
- 39) *Rotylenchulus macrodoratus* (Dasgupta, Raski & Sher)
- 40) *Scutellonema bradys* (Steiner & Le Hew) Andrassy
- 41) *Trichodorus viruliferus* Hooper
- 42) *Xiphinema americanum* Cobb
- 43) *Xiphinema diversicaudatum* (Micoletzky) Thorne

- **วัชพืช (Weed)**

- 1) *Ambrosia artemisiifolia* L.
- 2) *Amaranthus albus* L.
- 3) *Amaranthus blitoides* S. Wats.

- 4) *Alopecurus myosuroides* Huds.
- 5) *Asphodelus tenuifolius* Cav.
- 6) *Avena fatua* L.
- 7) *Capsella bursa-pastoris* (L.) Medik.
- 8) *Chenopodium album* L.
- 9) *Conyza canadensis* (L.) Cronq.
- 10) *Cirsium arvense* (L.) Scop.
- 11) *Cirsium vulgare* Savi (Ten.)
- 12) *Cuscuta campestris* Yuncker
- 13) *Galium aparine* L.
- 14) *Heliotropium europaeum* L.
- 15) *Hibiscus trionum* L.
- 16) *Lolium temulentum* L.
- 17) *Orobancha aegyptiaca* Pers.
- 18) *Orobancha cernua* Loefl.
- 19) *Orobancha crenata* Forskal.
- 20) *Orobancha ramosa* L.
- 21) *Parthenium hysterophorus* L.
- 22) *Phalaris minor* Retz.
- 23) *Polygonum aviculare* L.
- 24) *Polygonum convolvulus* L.
- 25) *Raphanus raphanistrum* L.
- 26) *Rumex acetosella* L.
- 27) *Rumex obtusifolius* L.
- 28) *Salvinia molesta* Mitchell
- 29) *Senecio vulgaris* L.
- 30) *Setaria faberi* Herrm.
- 31) *Solanum carolinense* L.
- 32) *Solanum elaeagnifolium* Cavanilles
- 33) *Spergula arvensis* L.
- 34) *Stellaria media* (L.) Vill.
- 35) *Striga angustifolia* (Don) Saldanha
- 36) *Striga densiflora* (Benth.) Benth.

37) *Striga hermonthica* (Del.) Benth.

38) *Thlaspi arvense* L.

39) *Vicia sativa* L.

- **ไม่ทราบสาเหตุ (Unknown Etiology)**

1) *Bristle top* (ในมะพร้าว)

2) *Citrus blight disease*

3) *Citrus impietratura disease*

4) *Cotton blue disease*

5) *Dryout rot*

6) *Head drop*

7) *Little mottle*

8) *Socorro wilt*

9) *Tatipaka wilt*

ภาคผนวกที่ 5

ตัวอย่างสารพิษต่อมนุษย์

ตัวอย่างสารพิษที่เป็นพิษต่อมนุษย์บางชนิดที่มี LD₅₀ ต่ำกว่า 100 นาโนกรัมต่อกิโลกรัม งานที่ใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่มีชั้นดีเอ็นเอ หรือยีนที่ควบคุมสร้างสารพิษเหล่านี้จัดเป็นงานประเภทที่ 3

- Abrin
- *Bacillus anthracis* lethal factor
- *Bordetella pertussis* toxin
- Cholera - *Vibrio cholerae*
- *Clostridium botulinum* toxins
- *Clostridium perfringens* epsilon toxin
- *Clostridium tetani* toxin
- *Corynebacterium diphtheriae* toxins
- *Escherichia coli* heat labile (LT) enterotoxin and LT-link toxin
- Oxygen-labile haemolysins such as streptolysin O
- *Pasteurella pestis* murine toxins
- *Pseudomonas aeruginosa* exotoxin A
- Ricin
- *Shigella dysenteriae* toxin
- *Staphylococcus aureus* determinants A, B, and F, alpha and beta toxin, exfoliative toxin
- *Vibrio cholerae* (comma) toxin and toxins neutralized by antiserum monospecific for cholera toxin เช่น heat labile toxins ของ *E. coli*, *Klebsiella* และ สารพิษอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
- *Yersinia enterocolitica* heat stable toxin

ภาคผนวกที่ 6

ข้อควรปฏิบัติในการทำงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ในสภาพควบคุมเพื่อใช้ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม เพื่อความปลอดภัยต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อม

การทำงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรมให้ปลอดภัย สามารถทำได้โดยใช้สภาพควบคุมและข้อปฏิบัติในการทำงานให้เหมาะสม โดยทั่วไปการใช้ระดับสภาพควบคุมหรือระดับความปลอดภัยทางชีวภาพที่ใช้กับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรมนี้ คล้ายกับการควบคุมความปลอดภัยที่ใช้ในระดับห้องปฏิบัติการ แต่มีข้อปฏิบัติและข้อระมัดระวังเพิ่มขึ้น เนื่องจากจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่มีปริมาณมากกว่า จำนวนผู้ปฏิบัติงานหรือผู้เกี่ยวข้องมีเพิ่มขึ้น ข้อกำหนดเพิ่มเติมในการทำงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรมในงานทุกประเภท ได้แก่

- 6.1 มีข้อปฏิบัติในการทำงานเขียนระบุอย่างชัดเจนในทุกขั้นตอน รวมทั้งแนวปฏิบัติที่ดีในการทำงานเกี่ยวกับจุลินทรีย์
- 6.2 มีการตรวจสอบ อุปกรณ์ เครื่องมือ ที่ใช้กับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ให้ทำงานมีประสิทธิภาพอย่างสม่ำเสมอ ความถี่ในการตรวจสอบและวิธีทดสอบขึ้นกับประเภทของงาน เช่น ในสภาพควบคุมระดับที่ 1 ควรมีการตรวจสอบอย่างน้อยอาทิตย์ละ 1 ครั้ง โดยอาจเก็บตัวอย่างอากาศจากบริเวณที่อาจมีจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมหลุดรอด ในกระบวนการแยกและทำให้บริสุทธิ์ การตรวจสอบอาจใช้วิธี swabbing หรือการวางจานเพาะเชื้อในบริเวณดังกล่าว
- 6.3 มีการตรวจสอบหาจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ในบริเวณใกล้เคียงกับถังปฏิกรณ์ระบบปิด หรืออุปกรณ์ที่สัมผัสกับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ในขั้นตอนต่างๆ ทั้งในสถานที่ทำงานและสิ่งแวดล้อมภายนอกอย่างสม่ำเสมอ การตรวจสอบนี้อาจไม่จำเป็นในงานที่ใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมประเภท GILSP การตรวจสอบอาจทำโดยเก็บตัวอย่างอากาศที่บริเวณสำคัญ ในกระบวนการที่อาจมีจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมหลุดรอด หรืออาจใช้วิธี swabbing หรือการวางจานเพาะเชื้อบริเวณใกล้อุปกรณ์สัมผัสจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

- 6.4 มีการกำจัดจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในถึงปฏิกรณ์ชีวภาพ อุปกรณ์เครื่องมือเครื่องใช้และของเหลวต่างๆ ที่อาจมีจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมหลุดรอดหรือปนเปื้อน (ยกเว้น น้ำจากฝักบัว หรืออ่างล้างมือ เฉพาะงานประเภท 3) รวมทั้งในอาหารเลี้ยงเชื้อ โดยวิธีการที่เหมาะสม เช่น
- ใช้เครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูง (autoclave)
 - ใช้สารเคมีที่มีประสิทธิภาพ
 - ใช้การเผา
 - วิธีอื่นๆ ที่ทดสอบแล้วว่ามีประสิทธิภาพ
- ควรมีการตรวจสอบวิธีการกำจัดจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมอย่างสม่ำเสมอ และมีบันทึกการทดสอบด้วย
- 6.5 มีแผนรับเหตุฉุกเฉินและวิธีจัดการเมื่อมีการหกรั่วไหล หรือหลุดรอดของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม
- 6.6 มีการอบรมผู้ปฏิบัติงานและผู้เกี่ยวข้องให้มีความรู้ความเข้าใจในการปฏิบัติงาน และระเบียบปฏิบัติเกี่ยวกับความปลอดภัยในการทำงาน รวมทั้งมีการอบรมให้มีความพร้อมรับเหตุฉุกเฉิน ซึ่งรวมถึงวิธีการกำจัดจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่หกรั่วไหลโดยวิธีการที่เหมาะสม
- 6.7 มีการกำหนดคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (Institutional biosafety committee) ในสถานที่ทำงาน และมีการปรึกษาหารือกับผู้ทำงาน และหน่วยงานกำกับติดตามหรือคณะกรรมการเทคนิคฯ
- 6.8 มีมาตรการการเฝ้าระวังสุขภาพ โดยจัดให้มีการตรวจสุขภาพเป็นระยะ หรืออย่างน้อยปีละครั้ง ในกรณีที่เกิดการสัมผัสกับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในงานประเภทที่ 2 หรือ 3 ในระหว่างการทำงาน จะต้องจัดให้มีตรวจร่างกายอย่างถี่ถ้วน และมีการดูแลอย่างถูกต้องโดยแพทย์ที่มีความรู้ และมีการตรวจเลือดและติดตามอาการหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้น ในกรณีที่เป็งานประเภทที่ 3 ควรจัดให้มีการเก็บเลือดตัวอย่างของผู้ปฏิบัติงานก่อนเริ่มงาน และควรเก็บตัวอย่างเลือดไว้เป็นเวลาอย่างน้อย 10 ปี หลังสิ้นสุดการทำงาน เพื่อสามารถตรวจสอบกลับไปได้ในกรณีที่มีการเจ็บป่วยภายหลัง

ภาคผนวกที่ 7

สภาพควบคุมสำหรับการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในสภาพควบคุม เพื่อใช้ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม (containment level large scale - LS)

ตารางที่ 5 สภาพควบคุมเพื่อให้เกิดความปลอดภัยในการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม
ในสภาพควบคุมเพื่อใช้ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม

Containment and other protective measures Facilities and equipments	การหลุดรอดของจุลินทรีย์/ระบบป้องกันในสภาพควบคุม			
	GILSP	LS1	LS2	LS3
1. จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมต้องอยู่ในระบบปิด แยกจากสิ่งแวดล้อม (closed system) อย่างชัดเจน	ไม่จำเป็น	จำเป็น	จำเป็น	จำเป็น
2. ระบบปิดนี้ตั้งอยู่ในพื้นที่ควบคุม	ไม่จำเป็น	ไม่จำเป็น	จำเป็น	จำเป็น
3. การเข้าสู่พื้นที่ควบคุมต้องผ่านระบบ airlock เท่านั้น	ไม่จำเป็น	ไม่จำเป็น	แล้วแต่กรณี	จำเป็น
4. ระบบการถ่ายเทอากาศในบริเวณพื้นที่ควบคุม จะต้องแยกออกจากส่วนอื่น ๆ	ไม่จำเป็น	ไม่จำเป็น	แล้วแต่กรณี	จำเป็น
5. อากาศที่เข้าออกพื้นที่ควบคุมต้องผ่านแผ่นกรอง ชนิด HEPA	ไม่จำเป็น	ไม่จำเป็น	จำเป็นเฉพาะ สำหรับอากาศ ขาออกเท่านั้น	จำเป็น
6. พื้นที่ควบคุมต้องเป็น negative pressure กับบรรยากาศรอบข้าง	ไม่จำเป็น	ไม่จำเป็น	แล้วแต่กรณี	จำเป็น
7. พื้นที่ควบคุมต้องไม่มีรอยรั่วเพื่อไม่ให้เกิดการ เชื้อโรคหรือจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม โดยวิธี fumigation	ไม่จำเป็น	ไม่จำเป็น	ไม่จำเป็น	จำเป็น
8. พื้นผิวที่ทำงานต้องกันน้ำ ทนกรด ต่าง สารทำลาย และน้ำยาฆ่าเชื้อ และง่ายต่อการทำความสะอาด 8.1 โต๊ะ 8.2 โต๊ะ พื้น 8.3 โต๊ะ พื้น เพดาน กำแพง	จำเป็น	จำเป็น	จำเป็น	จำเป็น

Containment and other protective measures Facilities and equipments	การหลุดรอดของจุลินทรีย์/ระบบป้องกันในสภาพควบคุม			
	GILSP	LS1	LS2	LS3
9. พื้นที่ควบคุมจะต้องถูกออกแบบเพื่อป้องกันการรั่วไหลของจุลินทรีย์ไปสู่บริเวณภายนอกในกรณีที่เกิดอุบัติเหตุการรั่วไหลจากระบบปิดหรือจากอุปกรณ์ควบคุมสภาพเบื้องต้น	ไม่จำเป็น	ไม่จำเป็น	แล้วแต่กรณี	จำเป็น
10. ระดับของการควบคุมอากาศที่ระบายออกจากถังระบบปิดเพื่อไม่ให้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมหลุดรอด	หลุดร่อนน้อย ไม่ทำอันตรายกับผู้ทำงานและสิ่งแวดล้อม	หลุดร่อนน้อยที่สุด	ป้องกันการหลุดรอด	ป้องกันการหลุดรอด
11. ระดับของระบบปิดผนึกของถังระบบปิดที่มีการออกแบบอย่างดีเพื่อลดหรือป้องกันการหลุดรอดของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม	หลุดร่อนน้อย ไม่ทำอันตรายกับผู้ทำงานและสิ่งแวดล้อม	หลุดร่อนน้อยที่สุด	ไม่ให้หลุดรอด	ไม่ให้หลุดรอด
12. มีระบบสัญญาณเตือนประสิทธิภาพในระหว่างการทำงานของอุปกรณ์ของระบบปิด หรืออุปกรณ์อื่นๆ	ไม่จำเป็น	ไม่จำเป็น	จำเป็น	จำเป็น
13. มีระบบไฟฟ้าสำรองเพื่อให้งานการทำงานของอุปกรณ์และเครื่องใช้ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของระบบ ทำงานได้ตลอดเวลา	ไม่จำเป็น	ไม่จำเป็น	จำเป็น	จำเป็น
14. มีป้ายหรือสัญลักษณ์ ระบุถึง ความปลอดภัยทางชีวภาพ (biohazard sign)	ไม่จำเป็น	แล้วแต่กรณี	จำเป็น	จำเป็น
15. มีอุปกรณ์การทำความสะอาดมือ	จำเป็น	จำเป็น	จำเป็น	จำเป็น
16. มีฝักบัวอาบน้ำ ใกล้พื้นที่ควบคุมที่มีระบบปิด	ไม่จำเป็น	ไม่จำเป็น	แล้วแต่กรณี	จำเป็น
17. จำกัดคนเข้าออกพื้นที่ควบคุม	ไม่จำเป็น	ไม่จำเป็น	เฉพาะผู้เกี่ยวข้องและปิดอยู่เสมอ	เฉพาะผู้เกี่ยวข้องและปิดอยู่เสมอ
18. มีเสื้อผ้าเหมาะสมเพื่อความปลอดภัยในการทำงาน (protective clothing)	จำเป็น	จำเป็น	จำเป็น	จำเป็น รวมทั้งมีการเปลี่ยนเสื้อผ้ารองเท้า
19. มีการอาบน้ำก่อนเข้าออกจากพื้นที่ควบคุม	ไม่จำเป็น	ไม่จำเป็น	ไม่จำเป็น	จำเป็น

Containment and other protective measures Facilities and equipments	การหลุดรอดของจุลินทรีย์/ระบบป้องกันในสภาพควบคุม			
	GILSP	LS1	LS2	LS3
20. มีการทำลายจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในอุปกรณ์ ภาชนะ ของเสีย และสิ่งต่างๆ ที่อาจมีการปนเปื้อนในระบบก่อนขจัดออก	จำเป็นด้วยวิธีที่ทวนสอบแล้ว	จำเป็นด้วยวิธีที่ทวนสอบแล้ว	จำเป็นด้วยวิธีที่ทวนสอบแล้ว	จำเป็นด้วยวิธีที่ทวนสอบแล้ว
21. การหลุดรอดของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในขณะเก็บตัวอย่าง หรือขณะเคลื่อนย้ายเชื้อเข้าหรือออกจากระบบปิด	น้อยไม่ทำอันตรายกับผู้ทำงานและสิ่งแวดล้อม	ลดให้น้อยที่สุด	ป้องกัน การหลุดรอด	ป้องกัน การหลุดรอด
22. มีระบบการทำลายจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมใน culture fluid ในระบบปิดก่อนที่จะนำออกไปเพื่อดำเนินการต่อไป	จำเป็น	จำเป็น	จำเป็น	จำเป็น
23. มีการทำลายจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในน้ำจากอ่างล้างมือและฝักบัวอาบน้ำ ก่อนที่จะปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม	ไม่จำเป็น	ไม่จำเป็น	แล้วแต่กรณี	จำเป็น

หมายเหตุ กรณีฉุกเฉินหากมีการหลุดรอดต้องมีมาตรการจัดการอย่างถูกต้อง ตามบทที่ 8

ภาคผนวกที่ 8

แบบฟอร์มการขออนุญาตใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ในสภาพควบคุมเพื่อใช้ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม

8.1 ข้อมูลทั่วไป

ชื่อบริษัท/โรงงาน/หน่วยงาน

ชื่อผู้ประกอบการ

ตำแหน่ง

ชื่อผู้ติดต่อ

ที่อยู่

โทรศัพท์ โทรสาร E-mail

ชื่อผู้รับผิดชอบการทำงาน

ตำแหน่งในบริษัท/โรงงาน/หน่วยงาน

ที่อยู่

โทรศัพท์ โทรสาร E-mail

ระยะเวลาการดำเนินงาน

วันเดือนปีที่คาดว่าจะเริ่มดำเนินงาน

8.2 รายละเอียดเกี่ยวกับงานที่ขออนุญาต

ชื่อของงานหรือโครงการ

วัตถุประสงค์ของงาน

ลักษณะงาน (อธิบายคร่าวๆ เกี่ยวกับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ระบบเซลล์เจ้าบ้าน/พาหะ
ยีนที่ใช้ ผลผลิตและประโยชน์ที่ใช้)

ปริมาณสูงสุดของจุลินทรีย์ที่เพาะเลี้ยง

ผลผลิตที่ได้จากการผลิตส่วนใหญ่คืออะไร

ขั้นตอนในกระบวนการทำให้ผลผลิตบริสุทธิ์ (ให้ระบุปริมาณจุลินทรีย์ในแต่ละขั้นตอน
ที่ใช้ด้วย ถ้าทราบ)

.....
.....
.....
.....
ขั้นตอน (flow chart) การใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมทั้งกระบวนการพร้อมทั้งระบุ
ปริมาณจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในแต่ละจุด

8.3 การประเมินความเสี่ยงเพื่อจัดประเภทของงานและระดับสภาพควบคุม

8.3.1 การประเมินความเสี่ยงของงาน

8.3.1.1 การประเมินความเสี่ยงของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่ใช้
(ให้ข้อมูลรายละเอียด และสรุปเหตุผลว่ามีความเสี่ยงในการก่อให้เกิดอันตรายต่อมนุษย์ เช่น
ก่อโรค อาการแพ้ พยาธิสภาพ เป็นต้น)

เซลล์เจ้าบ้าน

พาหะ.....

ดีเอ็นเอหรือยีนที่นำสู่เซลล์เจ้าบ้าน

วิธีการนำดีเอ็นเอหรือยีนสู่เซลล์เจ้าบ้าน

จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

ผลิตภัณฑ์ที่ผลิต

8.3.1.2 การประเมินความเสี่ยงจากลักษณะการทำงาน (ให้รายละเอียด
และเหตุผลในการประเมิน)

ภาวะการเพาะเลี้ยงจุลินทรีย์

ปริมาณจุลินทรีย์ที่ใช้

8.3.2 จัดเป็นงานประเภท(GILSP, LS1, LS2, LS3)

เหตุผล

8.3.3 ระดับสภาพควบคุมที่ใช้ (GILSP, LS1, LS2, LS3)

เหตุผล

8.3.4 เอกสารแนบรายละเอียดของสภาพควบคุมและข้อปฏิบัติ (ภาคผนวกที่ 7)

.....

.....

8.4 รายชื่อคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน

.....

.....

.....

8.5 จำนวนผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

.....

8.6 หลักฐานการอบรมเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางชีวภาพผู้ปฏิบัติงาน และผู้รับผิดชอบที่เกี่ยวข้องในการทำงาน

.....

.....

.....

8.7 วิธีการกำจัดของเสียที่อาจมีจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

.....

.....

.....

8.8 มาตรการการรับเหตุฉุกเฉิน รวมทั้งวิธีและขั้นตอนในการจัดการกับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ที่หกั่วไหลในปริมาณมาก และหลักฐานการฝึกซ้อมปฏิบัติ

.....

.....

.....

ข้อเสนอแนะในการกรอกแบบฟอร์ม

1. โปรดเขียนรายละเอียดในแต่ละหัวข้อให้ชัดเจน โดยใช้เนื้อที่ได้ตามที่ต้องการ การเขียนหนึ่งหรือสองคำสั้นๆ จะไม่สามารถใช้พิจารณาได้ จำเป็นต้องอธิบายให้เหตุผลที่เหมาะสม สามารถใช้หลักฐานอ้างอิงในข้อมูลที่กล่าวถึง เพื่อความน่าเชื่อถือ
2. ปริมาณจุลินทรีย์ให้ระบุเป็น จำนวนเซลล์ต่อมิลลิลิตร หรือ น้ำหนักแห้งของ เซลล์ต่อมิลลิลิตร และปริมาตรที่ใช้ในการผลิต

ภาคผนวกที่ 9

รายละเอียดข้อมูลสำคัญและข้อพิจารณาในการประเมินความเสี่ยง ของการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในสภาพควบคุม เพื่อใช้ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรมให้ปลอดภัย

ผู้ขออนุญาตต้องให้รายละเอียดข้อมูลดังต่อไปนี้ โดยยื่นพร้อมแบบฟอร์ม
การขออนุญาตใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในสภาพควบคุมเพื่อใช้ในระดับโรงงานต้นแบบ
และอุตสาหกรรม

9.1 ข้อมูลเกี่ยวกับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

9.1.1 เซลล์เจ้าบ้าน

9.1.1.1 รายละเอียดทั่วไป

- ก. ชื่อทั่วไป และชื่อวิทยาศาสตร์
- ข. ลักษณะสมบัติ ลักษณะทั่วไป และการจัดอนุกรมวิธาน
แหล่งที่มา และหน่วยงานที่สร้างหรือเก็บ
- ค. วิธีสืบพันธุ์

9.1.1.2 สารพันธุกรรม

- ก. รายละเอียดก่อนการดัดแปลงพันธุกรรม
- ข. วิธีการตรวจหา
- ค. ปัจจัยที่มีผลต่อการสืบพันธุ์ การเจริญ และความอยู่รอด
รวมทั้งความคงตัวของสารพันธุกรรมของจุลินทรีย์

9.1.1.3 แนวโน้มในการก่อโรค

- ก. สามารถเจริญเพิ่มจำนวนในร่างกายมนุษย์ ได้หรือไม่
- ข. มีประวัติก่อโรคหรือไม่
- ค. รายละเอียดอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น ชนิดและความรุนแรงของโรค
(ติดต่อหรือไม่ ขนาดที่ทำให้เกิดอันตราย (dose) การแพร่กระจาย
โอกาสอยู่รอดในสิ่งแวดล้อม โอกาสที่มีพาหะที่จะแพร่กระจาย
การดื้อยา การก่อให้เกิดอาการแพ้ รายละเอียดเกี่ยวกับวิธี
ป้องกัน รักษา และการเฝ้าระวังโรค เป็นต้น

9.1.1.4 โอกาสอยู่รอดในสิ่งแวดล้อม โอกาสแพร่กระจายหรือก่อให้เกิด
ปัญหาในระบบนิเวศน์ น้ำ อากาศ ดิน ทราย พืช สัตว์

9.1.1.5 รายงานหรือประวัติการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในอุตสาหกรรม

9.1.2 พายุ และซันไดเอ็นเอหรือยีนที่นำสู่เซลล์เจ้าบ้าน

ก. ลักษณะสมบัติ และประวัติของพายุ

ข. วิธีการเตรียมซันไดเอ็นเอหรือยีนที่จะนำมาเชื่อมต่อ ลำดับเบสของ
ซันไดเอ็นเอหรือยีน ส่วนอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องในการทำงานของยีน โปรโมเตอร์
เทอร์มิเนเตอร์ อินทรอน

ค. วิธีการเชื่อมต่อกับพายุ ตำแหน่งและทิศทางการวางตัวของซันไดเอ็นเอ
หรือยีนในพายุ หน้าที่ของยีนที่ต้องการให้แสดงออก ถ้าจัดอยู่ในระบบ
เจ้าบ้าน/พายุที่รับรองว่าปลอดภัยให้ระบุด้วย

ง. รายละเอียดการนำซันไดเอ็นเอหรือยีนกับพายุเข้าสู่เซลล์เจ้าบ้าน

- วิธีการนำเข้าสู่เซลล์เจ้าบ้าน และวิธีการคัดเลือกจุลินทรีย์ดัดแปลง
พันธุกรรม
- ความคงตัวของซันไดเอ็นเอหรือยีนนั้นในเซลล์เจ้าบ้าน
- ความถี่ในการเคลื่อนย้ายของพายุ หรือความสามารถในการถ่ายทอด
ดีเอ็นเอของพายุที่มีซันไดเอ็นเอหรือยีนเชื่อมต่อนั้น

ในบางกรณี ถ้าข้อมูลมีไม่เพียงพอ อาจใช้ลักษณะสมบัติของสิ่งมีชีวิตที่เป็น
แหล่งของซันไดเอ็นเอหรือยีนที่นำมาเชื่อมต่อ หรือแหล่งที่มาของพายุได้

9.1.3 จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

9.1.3.1 การแสดงออกของซันไดเอ็นเอหรือยีนเชื่อมต่อ

ก. วิธีการแสดงออกของยีน

ข. ผลผลิต อัตราการสร้าง และปริมาณที่ผลิตโดยการแสดงออก
ของซันไดเอ็นเอหรือยีนเชื่อมต่อ รวมทั้งวิธีการวัดและความไว
ในการวัด

9.1.3.2 ลักษณะสมบัติเทียบกับเซลล์เจ้าบ้าน

ก. ภาวะในการจำกัดการอยู่รอดและการเจริญเพิ่มจำนวน

ข. ความสามารถในการเจริญเพิ่มจำนวนในมนุษย์และสภาวะ
สิ่งแวดล้อม

ค. ก่อโรคหรือไม่

ง. รายละเอียดเกี่ยวกับการก่อโรค โรคที่ก่อความรุนแรง

(โรคติดต่อ ขนาดที่ทำให้เกิดอันตราย การแพร่กระจาย) โอกาส
อยู่รอดในสิ่งแวดล้อมถ้าหลุดจากร่างกาย มีพาหะที่จะแพร่
กระจายได้หรือไม่ การตื้อยา การก่อให้เกิดอาการแพ้ รายละเอียด
เกี่ยวกับวิธีป้องกัน รักษา และการเฝ้าระวังโรค

จ. ลักษณะสมบัติที่อาจเปลี่ยนให้ก่อโรคได้เมื่อมีพาหะบางชนิด

ฉ. ความอยู่รอดของลักษณะสมบัติที่กล่าวมา

9.1.3.3 โอกาสอยู่รอดในสิ่งแวดล้อม โอกาสก่อให้เกิดปัญหากับระบบ

นิเวศน์ น้ำ อากาศ ดิน ทราย พืช สัตว์

9.2 ข้อมูลเกี่ยวกับงานที่ทำ

9.2.1 ปริมาณจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่ใช้

9.2.2 ภาวะการเพาะเลี้ยงจุลินทรีย์

9.2.3 กระบวนการแยกและทำให้บริสุทธิ์ของผลิตภัณฑ์ ปริมาณของผลผลิต

ข้อพิจารณาในการประเมิน ในการประเมินความเสี่ยงของงาน ต้องประเมินความเสี่ยง
ทั้งจากจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมเอง และขั้นตอนลักษณะของงานที่ทำด้วย เพื่อจัดสภาพ
ควบคุมให้เหมาะสม โดยพิจารณาถึง

ก. โอกาสในการก่อให้เกิดโรคในมนุษย์เมื่อสัมผัสจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม
ส่วนประกอบหรือผลิตภัณฑ์ได้ โดยพิจารณาถึงปัจจัยต่างๆที่เกี่ยวข้อง เช่น การแพร่กระจาย
การติดต่อ ความเป็นพิษ โอกาสก่อให้เกิดอาการแพ้ หรือเกี่ยวกับการเจริญของเซลล์
การเปลี่ยนแปลงลักษณะสมบัติของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมเมื่อเทียบกับเซลล์เจ้าบ้าน
ในด้าน การก่อโรค ความรุนแรงของโรค การทำให้เกิดอาการแพ้ พยาธิสภาพ ยีนดื้อยา
ต้านจุลชีพที่ใช้ในการคัดเลือก

ข. โอกาสในการก่อให้เกิดอันตรายต่อสิ่งแวดล้อม โดยพิจารณาถึง ความอยู่รอด
ในสภาวะสิ่งแวดล้อมตามธรรมชาติ โอกาสในการที่ซันติเอนเอหรือยีนที่นำสู่เซลล์
เจ้าบ้านจะเคลื่อนย้ายสู่จุลินทรีย์อื่นๆ ภาวะสภาพแวดล้อมที่เอื้อให้จุลินทรีย์ดัดแปลง
พันธุกรรมอยู่รอดได้ เช่น โลหะหนัก หรือยาต้านจุลชีพอื่นๆ ที่มีอยู่ในธรรมชาติหรือใน
สิ่งแวดล้อม

ภาคผนวกที่ 10

รายชื่อกฎหมาย ระเบียบและข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง

1. พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2525
2. พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2544
3. กฎกระทรวงสาธารณสุข กำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขในการขออนุญาต และการอนุญาตผลิต ครอบครอง จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือนำผ่านซึ่ง เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2552
4. กฎกระทรวงสาธารณสุข กำหนดหลักเกณฑ์การปฏิบัติของหน่วยงานที่ได้รับ ยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตในการผลิต ครอบครอง จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือนำผ่านซึ่งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2552
5. พระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535
6. พระราชบัญญัติกักพืช พ.ศ. 2507
7. พระราชบัญญัติกักพืช (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2542
8. พระราชบัญญัติกักพืช (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2551
9. ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดพืช และพาหะจากแหล่ง ที่กำหนดเป็นสิ่งต้องห้าม ข้อยกเว้นและเงื่อนไขตามพระราชบัญญัติกักพืช พ.ศ. 2507 (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2550
10. ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดศัตรูพืชเป็นสิ่งต้องห้าม ตามพระราชบัญญัติกักพืช พ.ศ. 2507 (ฉบับที่ 6 และ 7) พ.ศ. 2550
11. ประกาศกรมวิชาการเกษตร เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการนำเข้า หรือนำผ่านซึ่งสิ่งต้องห้าม สิ่งกีดกีด และสิ่งไม่ต้องห้าม พ.ศ. 2551

ภาคผนวกที่ 11

บทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ

คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ได้รับการแต่งตั้งโดยคณะกรรมการบริหารศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ ซึ่งมีหน้าที่จัดทำมาตรการสำหรับการควบคุม และ/หรือให้คำปรึกษาการดำเนินกิจกรรมต่างๆ ทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพและพันธุวิศวกรรม เพื่อป้องกันมิให้การศึกษาและทดลองก่อให้เกิดผลกระทบในทางลบต่อสิ่งแวดล้อมและความปลอดภัยของสาธารณชนโดยทั่วไป ทั้งนี้ โดยมีหน้าที่ ดังนี้

ความรับผิดชอบ

เพื่อให้การบริหารงานเป็นไปตามแนวทางปฏิบัติสำหรับการทดลองในห้องปฏิบัติการ คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ จะดำเนินงานต่อไปนี้

1. ให้คำแนะนำแก่ คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน สำหรับโครงการในประเภทที่ 3 หรือประเภทอื่นตามที่ถูกร้องขอ
2. ให้คำแนะนำแก่ คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน สำหรับโครงการในประเภทอื่นๆ ถ้ามีความจำเป็น
3. ตรวจสอบและอนุมัติ ให้ใบรับรอง ห้องทดลองระดับความปลอดภัย BSL4 โรงเรือนสำหรับปลูกพืช และห้องเลี้ยงสัตว์ที่มีระดับเทียบเท่า
4. จัดทำแบบข้อเสนอโครงการ แบบประเมินข้อเสนอโครงการ เอกสารเกี่ยวกับแนวทางปฏิบัติฯ ให้แก่ คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน
5. แจ้งข่าวให้สถาบันหรือหน่วยงานต่างๆ ทั้งภาครัฐและเอกชนที่เกี่ยวข้องทราบถึงเรื่องความปลอดภัยทางชีวภาพของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม
6. รักษาข้อมูลที่มีความสำคัญทางการค้า ซึ่งนักวิจัยที่ประสงค์จะเก็บข้อมูลที่เสนอไว้เป็นความลับ จะต้องตีตราทุกหน้ากระดาษที่เกี่ยวข้องว่า “เอกสารปกปิด”

การอนุมัติโครงการ หรือ การรับรองห้องปฏิบัติการ/โรงปลูกและเพาะเลี้ยงพืช/ห้องเลี้ยงสัตว์

คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพจะเป็นผู้พิจารณาอนุมัติให้มีการทดลองในห้องทดลองระดับความปลอดภัย BSL4 (รวมทั้งห้องเลี้ยงสัตว์ในระดับเดียวกัน และโรงปลูกและเพาะเลี้ยงพืช)

หลังจากที่คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพพิจารณาเห็นชอบแล้ว จะออกใบรับรองให้แก่ห้องปฏิบัติการหรือให้คำแนะนำ คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบันจะต้องมีการตรวจสอบอย่างสม่ำเสมอในระดับความปลอดภัย BSL1, BSL2 และ BSL3 นอกจากนี้ คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ สงวนสิทธิ์ที่จะตรวจห้องปฏิบัติการตลอดเวลาโดยไม่ต้องแจ้งล่วงหน้า

การติดต่อคณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ

ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ

สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

113 อุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย

ถ. พหลโยธิน ต. คลองหนึ่ง อ. คลองหลวง

จ. ปทุมธานี 12120

โทรศัพท์ 0-2564-6700

โทรสาร 0-2564-6703

Email: biosafety@biotec.or.th

ภาคผนวกที่ 12

เอกสารอ้างอิง

- คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ. 2552. แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ สำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีแห่งชาติ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ
- ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ. 2545. สรุปการสัมมนาเชิงปฏิบัติการเรื่อง “แนวปฏิบัติสำหรับการใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมในการผลิตเชิงอุตสาหกรรม” วันที่ 31 มกราคม 2545 ณ ห้องบอลรูม C โรงแรมมารวยการ์เด็น กรุงเทพฯ
- Ad Hoc Biosafety Sub-Committee. 1996. Biosafety Guidelines in Genetic Engineering and Biotechnology for Laboratory Work. National Center for Genetic Engineering and Biotechnology (BIOTEC), National Science and Technology Development Agency, Thailand.
- ACGM Compendium of Guidance: Guidance from the Health and Safety Commission’s Advisory Committee on Genetic Modification; March 2000.
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*U.S. Department of Health and Human Services Public Health Service Centers for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health. Fifth Edition 2007.
- Council Directive 98/81/EC of 26 October 1998 amending Directive 90/219/EEC on the Contained Use of Genetically Modified Micro-organism. Official Journal of the European Communities 5.12.98 L 330/13-31.
- Council Directive of 23 April 1990 on the Contained Use of Genetically Modified Micro-organisms. Official Journal of the European Communities. 8.5.90. No L 117/1.
- Directive 2009/41/EC of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 on the Contained Use of Genetically Modified Micro-organisms. Official Journal of the European Union 21.5.2009 L 125/75.
- European Food Safety Authority (EFSA). 2007. Introduction of a Qualified Presumption of Safety (QPS) approach for assessment of selected microorganisms referred to EFSA. The EFSA Journal. 587: 1-16

Gene Technology Act 2000. Act No.169 of 2000 as amended, Canberra, Australia

Guidelines for Industrial Application of Recombinant DNA Technology as amended August 1998. Japan.

Handbook on the Regulation of Gene Technology in Australia. 2000. A User's guide to the Gene Technology Act 2000 and related legislation.

Laboratory Biosafety Guidelines of CANADA. 2nd Edition 1996.

Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries Government of Japan. 1995. Guidelines for Application of Recombinant DNA Organisms in Agriculture, Forestry, Fisheries, The Food Industry and other Related Industries.

Ministry of Economy, Trade and Industry Government of Japan. 2008. Finally amended Announcement of Ministry of Economy, Trade and Industry No.283 dated December 19, 2008.

Ministry of Environment and Energy, Denmark. 2000. Statutory Order on the Approval of Production Using Genetically Modified Micro-organisms.

Ministry of International Trade and Industry Government of Japan. 1998. Guidelines for Industrial Application of Recombinant DNA Technology.

Nicholas AA, Bergman C, and Holla RAG. 1990. Regulation of Genetically Modified Microorganism in Canada, Japan and the European Communities.

NIH (National Institutes of Health). 1986. Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules.

NIH (National Institutes of Health). 2002. Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules.

NIH (National Institutes of Health). 2011. Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules.

OECD. 1986. Recombinant DNA Safety Considerations. OECD Publications Service, Paris.

OECD. 1992. Safety Considerations for Biotechnology. OECD Publications. Service, Paris.

Office of the Gene Technology Regulator. 2002. Risk Analysis Framework for Licence Applications to the Office of the Gene Technology Regular.

Persley, GJ, Giddings LV and Junma, C. 1992. Biosafety: The Safe Application of Biotechnology in Agriculture and the Environment. The World Bank/ International Service for National Agricultural Research (ISNAR), The Hague.

Swedish National Board of Occupational Safety and Health. 2000. Contained Use of Genetically Modified Micro-organisms. (translation copy).

The Office of the Gene Technology Regulator. 2000. The Gene Technology Act.

The Office of the Gene Technology Regulator. 2000. Guidelines for Appendix 4. Good Industrial Large Scale Practice.

The Genetically Modified Organisms (Contained Used) Regulations. 2000. (S.I. 2000/2831) United Kingdom.

The SACGM Compendium of guidance. 2007. Guidance from the Scientific Advisory Committee on Genetic Modification. Published by the Health and Safety Executive, United Kingdom.

World Health Organization. 2007. Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances 2007– 2008. World Health Organization (WHO).

คณะผู้จัดทำ

ที่ปรึกษา

ดร.กัญญวิมว์ กীরติกร ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ

คณะกรรมการเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพด้านจุลินทรีย์

ศ.ดร.วัฒนาลัย ปานบ้านเกร็ด	คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
รศ.ดร.อมรรัตน์ ลีลาภรณ์	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล
รศ.ดร.สุภาภรณ์ ชิวชนะรักษ์	คณะทรัพยากรชีวภาพและเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี
รศ.ดร.ศิริรัตน์ เร่งพิพัฒน์	คณะวิทยาศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
นางสุรางค์ เดชศิริเลิศ	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
รศ.ดร.อรินทิพย์ ธรรมชัยพิเนต	คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์
รศ.ดร.หนึ่ง เตียอำรุง	มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี
ผศ.ดร.เพ็ญจันทร์ เมฆวิจิตรแสง	สถาบันพัฒนาและฝึกอบรมโรงงานต้นแบบ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี
นางสาวรัตนนา รักษ์ตระกูล	กรมโรงงานอุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม
ดร.จิตตาพร วัฒนเสรี	บริษัท ไบโอเนท-เอเชีย จำกัด
ผศ.ดร.ชวลิต ฮงประยูร	คณะเกษตร กำแพงแสน มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์
ดร.บุญเสียง พรหมดอนกอย	ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ
ผู้แทนศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ	

คณะผู้จัดทำ

รศ.ดร.ศิริรัตน์ เร่งพิพัฒน์	คณะวิทยาศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
รศ.ดร.สุภาภรณ์ ชิวชนะรักษ์	คณะทรัพยากรชีวภาพและเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี
รศ.ดร.อมรรัตน์ ลีลาภรณ์	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

ผศ.ดร.อนันต์	ทองทา	สถาบันพัฒนาและฝึกอบรมโรงงานต้นแบบ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี
ดร.เอกรัตน์	สุขสมชีพ	บริษัท โคคา-โคล่า (ประเทศไทย) จำกัด
ดร.พนิต	กิจสุบรรณ	ศูนย์พันธุ์วิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ
ดร.ชาลินี	คงสวัสดิ์	ศูนย์พันธุ์วิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ
นางสาวจินตนา	จันทร์เจริญฤทธิ์	ศูนย์พันธุ์วิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ
นางสาวสิริส	สุลัญชุกร	ศูนย์พันธุ์วิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ



ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ
สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ
113 อุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย
ถนนพหลโยธิน ตำบลคลองหนึ่ง อำเภอคลองหลวง
จังหวัดปทุมธานี 12120
โทรศัพท์ 0-2564-6700 โทรสาร 0-2564-6703
<http://www.biotec.or.th>