

○文部科学省告示第 号

遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律施行規則（平成十五年財務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、環境省令第一号）第十六条第一号の規定に基づき、研究開発に係る主務大臣が定める場合を次のように定める。

令和六年 月 日

文部科学大臣 盛山 正仁

研究開発に係る主務大臣が定める人の生命若しくは身体の保護のための措置又は非常災害に対する応急の措置として、緊急に遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする必要がある場合を定める件

遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律施行規則第十六条第一号の規定に基づき、人の生命若しくは身体の保護のための措置又は非常災害に対する応急の措置として、緊急に遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする必要がある場合として研究開発に係る主務大臣が定める場合は、当該第二種使用等が次に掲げる全ての要件を満たす場合とする。

一 新型インフルエンザ等対策特別措置法（平成二十四年法律第三十一号。第三号において「特措法」という。）第十五条第一項に規定する新型インフルエンザ等対策本部（第三号において「政府対策本部」という。）が設置されている期間に行われること。

二 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律第三条の規定に基づく基本的事項（平成十五年財務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、環境省告示第一号）第二の二に規定する遺伝子組換え生物等の安全な取扱いについて検討する委員会等を設置している者によって行われること。

三 特定新型インフルエンザ等（特措法第二条第一号に規定する新型インフルエンザ等であつて、政府対策本部が設置されたものをいう。次号において同じ。）の診断、治療又は予防を目的とした研究開発を推進するものであること。

四 特定新型インフルエンザ等の病原体を核酸供与体又は宿主とする遺伝子組換え生物等を対象とするものであること（供与核酸が哺乳動物等に対する病原性又は伝達性に関係し、かつ、その特性により宿主の哺乳動物等に対する病原性を著しく高めることが科学的知見に照らし推定される場合を除く。）。

附 則

この告示は、公布の日から施行する。