

○ 文 部 科 学 省  
環 境 省 令 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（平成十五年法律第九十七号）第十二条並びに第十三条第二項第四号及び第三項の規定に基づき、研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令の一部を改正する省令を次のように定める。

令和七年 月 日

文部科学大臣 阿部 俊子

環境大臣 浅尾慶一郎

研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令の一部を改正する省令

研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令（平成十六年文部科学省環境省令第一号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改め、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分（連続する

他の規定と記号により一括して掲げる規定にあつては、その標記部分に係る記載) に二重傍線を付した規定(以下「対象規定」という。)は、その標記部分が異なるものは改正前欄に掲げる対象規定を改正後欄に掲げる対象規定として移動し、改正後欄に掲げる対象規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを加える。

改正後	改正前
<p>別表第一(第四条関係)</p> <p>一 微生物使用実験のうち次のイからチまでに掲げる遺伝子組換え生物等に係るもの</p> <p>イ 宿主又は核酸供与体のいずれかが第三条の表各号の下欄に掲げるもの以外のものである遺伝子組換え生物等(認定宿主ベクター系を用いた遺伝子組換え生物等<del>その他</del>文部科学大臣が定めるもののうち、供与核酸が同定済核酸であり、かつ、哺乳動物等に対する病原性及び伝達性に関係しないことが科学的知見に照らし推定されるものを除く。)</p> <p>ロ 宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類のいずれかがクラス4である<del>遺伝子組換え生物等(認定宿主ベクター系を用いた遺伝子組換え生物等その他</del>文部科学大臣が定めるもののうち、供与核酸が同定済核酸であり、かつ、哺乳動物等に対する病原性及び伝達性に関係しないことが科学的知見に照らし推定されるものを除く。)</p> <p>ハ〜ホ [略]</p>	<p>別表第一(第四条関係)</p> <p>一 微生物使用実験のうち次のイからチまでに掲げる遺伝子組換え生物等に係るもの</p> <p>イ 宿主又は核酸供与体のいずれかが第三条の表各号の下欄に掲げるもの以外のものである遺伝子組換え生物等(認定宿主ベクター系を用いた<del>遺伝子組換え生物等であつて、核酸供与体がウイルス及びウイロイド以外の生物(ヒトを含む。)</del>であるもののうち、供与核酸が同定済核酸であり、かつ、哺乳動物等に対する病原性及び伝達性に関係しないことが科学的知見に照らし推定されるものを除く。)</p> <p>ロ 宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類のいずれかがクラス4である<del>遺伝子組換え生物等</del></p> <p>ハ〜ホ [同上]</p>

へ 自立的な増殖力及び感染力を保持したウイルス又はウイロイド（文部科学大臣が定めるものを除く。）である遺伝子組換え生物等（宿主と比べて、哺乳動物等に対する病原性が著しく高まること又は哺乳動物等が当該遺伝子組換え生物等に感染した場合に当該遺伝子組換え生物等に起因する感染症の予防若しくは治療が困難となる性質が付与されることが科学的知見に照らし推定されるものに限る。）であつて、その使用等を通じて増殖するもの

ト・チ 「略」

二 大量培養実験のうち次のイからチまでに掲げる遺伝子組換え生物等に係るもの

イ 第一号へからホまで及びトに掲げる遺伝子組換え生物等

ロ 宿主又は核酸供与体のいずれかが第三条の表各号の下欄に掲げるもの以外のものである遺伝子組換え生物等（特定認定宿主ベクター系を用いた遺伝子組換え生物等のうち、供与核酸が同定済核酸であり、かつ、哺乳動物等に対する病原性及び伝達性に関係しないことが科学的知見に照らし推定されるものを除く。）

ハ 宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類のいずれかがクラス4である遺伝子組換え生物等（特定認定宿主ベクター系を用いた遺伝子組換え生物等のうち、供与核酸が同定済核酸であり、かつ、哺乳動物等に対する病原性及び伝達性に関係しないことが科学的知見に照らし推定されるものを除く。）

へ 自立的な増殖力及び感染力を保持したウイルス又はウイロイド（文部科学大臣が定めるものを除く。）である遺伝子組換え生物等であつて、その使用等を通じて増殖するもの

ト・チ 「同上」

二 大量培養実験のうち次のイからホまでに掲げる遺伝子組換え生物等に係るもの

イ 第一号イからトまでに掲げる遺伝子組換え生物等

「号の細分を加える。」

「号の細分を加える。」

二 自立的な増殖力及び感染力を保持したウイルス又はウイロイド（文部科学大臣が定めるものを除く。）である遺伝子組換え生物等であつて、その使用等を通じて増殖するもの

ホト 「略」

チ イからトまでに掲げるもののほか、文部科学大臣が定めるもの

三 動物使用実験のうち次のイからニまでに掲げる遺伝子組換え生物等に係るもの

イ 第一号イからトまでに掲げる遺伝子組換え生物等（同一号イ又はロに掲げる遺伝子組換え生物等であつて、宿主が動物（寄生虫を除く。）である遺伝子組換え生物等のうち、供与核酸が同定済核酸であり、かつ、哺乳動物等に対する病原性及び伝達性に関係しないことが科学的知見に照らし推定されるものを除く。）

ロ 宿主が動物である遺伝子組換え生物等であつて、供与核酸が哺乳動物等に対する病原性がある微生物の感染を引き起こす受容体（宿主と同一の分類学上の種に属する生物が有していないものに限る。）を宿主に対し付与する遺伝子を含むもの（宿主が哺乳動物等である遺伝子組換え生物等であつて、当該微生物を保有していないもののほか、文部科学大臣が定めるものを除く。）

ハ・ニ 「略」

四 植物等使用実験のうち次のイからハまでに掲げる遺伝子組換え生物等に係るもの

イ 第一号イからトまでに掲げる遺伝子組換え生物等（同

「号の細分を加える。」

ロト 「同上」

ホ イからニまでに掲げるもののほか、文部科学大臣が定めるもの

三 動物使用実験のうち次のイからニまでに掲げる遺伝子組換え生物等に係るもの

イ 第一号イからトまでに掲げる遺伝子組換え生物等

ロ 宿主が動物である遺伝子組換え生物等であつて、供与核酸が哺乳動物等に対する病原性がある微生物の感染を引き起こす受容体（宿主と同一の分類学上の種に属する生物が有していないものに限る。）を宿主に対し付与する遺伝子を含むもの

ハ・ニ 「同上」

四 植物等使用実験のうち次のイからハまでに掲げる遺伝子組換え生物等に係るもの

イ 第一号イからトまでに掲げる遺伝子組換え生物等

号イ又はロに掲げる遺伝子組換え生物等であつて、宿主が植物である遺伝子組換え生物等のうち、供与核酸が同定済核酸であり、かつ、哺乳動物等に対する病原性及び伝達性に関係しないことが科学的知見に照らし推定されるものを除く。）

ロ・ハ 「略」

別記様式（第9条関係）

「略」

備考

1～11 「略」

12 「宿主等の特性」については、遺伝子組換え実験の場合には当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等の宿主に関し、細胞融合実験の場合には当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等の親生物（法第2条第2項第2号に掲げる技術の利用により得られた核酸又はその複製物が由来する生物をいう。以下同じ。）に関し、次に掲げる項目について記載すること。

(1)～(5) 「略」

(6) 12に掲げる項目（宿主がウイルス及びウィロイドである場合に限る。）

13～22 「略」

ロ・ハ 「同上」

別記様式（第9条関係）

「同上」

備考

1～11 「同上」

12 「宿主等の特性」については、遺伝子組換え実験の場合には当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等の宿主に関し、細胞融合実験の場合には当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等の親生物（法第2条第2項第2号に掲げる技術の利用により得られた核酸又はその複製物が由来する生物をいう。以下同じ。）に関し、次に掲げる項目について記載すること。

(1)～(5) 「同上」

(6) 12に掲げる項目（宿主がウイルス及びウィロイドである場合に限る。）

13～22 「同上」

備考 表中の「」の記載及び対象規定の二重傍線を付した標記部分を除く全体に付した傍線は注記である。

## 附 則

### (施行期日)

第一条 この省令は、公布の日から施行する。

### (経過措置)

第二条 この省令の施行日から令和七年 月 日（調整中）までの間に、研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置については、なお従前の例によることができる。