

「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」及び「研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令の規定に基づき認定宿主ベクター系等を定める件」の改正について（概要）

令和 6 年 11 月  
文部科学省研究振興局  
ライフサイエンス課  
生命倫理・安全対策室

## I. 改正の趣旨

- 遺伝子組換え生物等による生物多様性への影響を防止することを目的とした「生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書」の国内担保法である「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」（平成 15 年法律第 97 号。以下「法」という。）では、環境中への遺伝子組換え生物等の拡散を防止する措置（以下「拡散防止措置」という。）を執って行う使用等を「第二種使用等」とし、執るべき拡散防止措置が主務省令で定められている場合は当該措置を執ることが、定められていない場合はあらかじめ主務大臣の確認を受けた拡散防止措置を執ることが義務付けられている。
- 研究開発に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等においては、「研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令」（平成 16 年文部科学省・環境省令第 1 号。以下「省令」という。）に執るべき拡散防止措置が定められている。また、拡散防止措置を検討するに当たって必要となる項目のうち、省令第 2 条、第 3 条、第 5 条及び別表第 1 において文部科学大臣が定める事項については、「研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令の規定に基づき認定宿主ベクター系等を定める件」（平成 16 年文部科学省告示第 7 号。以下「告示」という。）において定められている。
- 今般、遺伝子組換え生物等の使用等の実績及び科学的知見の集積等を踏まえ、主務大臣による確認が適正かつ合理的な範囲で行われるよう、大臣の確認を必要とする研究範囲等の見直しを行う。

## II. 概要

### 1. 省令の改正

#### （1）大臣確認を要する微生物使用実験の範囲の見直し【省令別表第 1 第 1 号関係】

##### ア 核酸供与体の実験分類が定まっていない又はクラス 4 のもの<イ、ロ>

以下の 3 要件すべてを満たす場合は、大臣確認を不要とし、省令に定められた拡散防止措置を執るものとする。

要件 1：認定宿主ベクター系又は文部科学大臣が定めるものを用いる

要件 2：供与核酸が同定済核酸である

要件 3：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

イ 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<ヘ>

以下の2要件すべてを満たす場合は、大臣確認を不要とし、省令に定められた拡散防止措置を執るものとする。

要件1：宿主の哺乳動物等に対する病原性を著しく高めるものではないことが科学的知見に照らし推定される

要件2：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又は治療が困難となる性質を付与しないことが科学的知見に照らし推定される

(2) 大臣確認を要する大量培養実験の範囲の見直し【省令別表第1第2号関係】

ア 核酸供与体の実験分類が定まっていない又はクラス4のもの<改正案口、ハ>

以下の3要件すべてを満たす場合は、大臣確認を不要とし、省令に定められた拡散防止措置を執るものとする。

要件1：特定認定宿主ベクター系を用いる

要件2：供与核酸が同定済核酸である

要件3：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

(3) 大臣確認を要する動物使用実験の範囲の見直し【省令別表第1第3号関係】

ア 核酸供与体の実験分類が定まっていない又はクラス4の遺伝子組換え動物（寄生虫を除く）<イ>

以下の2要件をすべて満たす場合は、大臣確認を不要とし、省令に定められた拡散防止措置を執るものとする。

要件1：供与核酸が同定済核酸である

要件2：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

イ 病原微生物への感染性が付与された遺伝子組換え動物<ロ>

以下の2要件をすべて満たす場合は、大臣確認を不要し、省令に定められた拡散防止措置を執るものとする。

要件1：宿主が哺乳動物等である

要件2：当該病原微生物を保有しない

(4) 大臣確認を要する植物等使用実験の範囲の見直し【省令別表第1第4号関係】

ア 核酸供与体の実験分類が定まっていない又はクラス4の遺伝子組換え植物<イ>

以下の2要件をすべて満たす場合は、大臣確認を不要し、省令に定められた拡散防止措置を執るものとする。

要件1：供与核酸が同定済核酸である

要件2：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

(5) その他

上記に伴う項ずれの適正化等、所要の改正を行う。

## 2. 告示の改正

- (1) 省令第3条において文部科学大臣が定めるとする事項の見直し【告示第2条関係】  
省令第3条に基づき実験分類がクラス1からクラス4に該当する微生物等を掲げる別表第2について、科学的知見の集積を踏まえた見直しを行う。
  
- (2) 省令別表第1において文部科学大臣が定めるとする事項の見直し
  - ア 省令別表第1第1号イ及びロにおいて文部科学大臣が定めるものを追加【改正告示案第4条関係<新設>】
    - 1. (1) アの改正に伴い、Baculovirusを宿主とする遺伝子組換え生物等を新たに定める。
  
  - イ 省令別表第1第1号へにおいて文部科学大臣が定めるとする事項の見直し【改正告示案第5条関係】
    - 1. (1) イの改正に伴い、現行の第4条及び別表第3を、省令の改正案の別表第1第2号ニにおいて文部科学大臣が定めるものとする。

### Ⅲ. 根拠条項

- 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）第12条、第13条