

事 務 連 絡
令和 3 年 2 月 1 5 日

各 国 公 私 立 大 学 担 当 課
各 国 公 私 立 高 等 専 門 学 校 担 当 課
各 大 学 共 同 利 用 機 関 法 人 機 構 担 当 課
各 文 部 科 学 省 国 立 研 究 開 発 法 人 担 当 課
各 文 部 科 学 省 独 立 行 政 法 人 担 当 課
各 都 道 府 県 担 当 課
各 政 令 指 定 都 市 担 当 課
国 税 庁 課 税 部 鑑 定 企 画 官 付
厚 生 労 働 省 大 臣 官 房 厚 生 科 学 課
厚 生 労 働 省 医 薬 ・ 生 活 衛 生 局 医 薬 品 審 査 管 理 課
厚 生 労 働 省 医 薬 ・ 生 活 衛 生 局 医 療 機 器 審 査 管 理 課
農 林 水 産 省 消 費 ・ 安 全 局 農 産 安 全 管 理 課
経 済 産 業 省 商 務 ・ サ ー ビ ス グ ル ー プ 生 物 化 学 産 業 課
環 境 省 自 然 環 境 局 野 生 生 物 課

御 中

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

「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一部を改正する告示」について

遺伝子組換え生物等の第二種使用等を行うに当たっては、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」（平成15年法律第97号）に基づき、拡散防止措置を執らなければならないとされています。このうち、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」（平成16年文部科学省・環境省令第1号。以下「省令」という。）において、執るべき拡散防止措置及び執るべき拡散防止措置が定められていない場合の拡散防止措置の確認に関して必要な事項が定められています。さらに、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、省令第二条、第三条、第五条及び別表第一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ます。

このたび、遺伝子組換え生物等の第二種使用等の実績及び科学的知見を踏まえ、研究開

発等に係る遺伝子組換え生物等の使用等が適正に行われるよう、本告示について別添のとおり改正を行いました。本告示の施行日は令和3年2月15日としますが、施行日から令和3年5月31日までは旧告示に基づき第二種使用等を行うことができることとします。

各機関におかれましては、改正内容について周知等を図り、機関内における拡散防止措置の見直し等の必要な対策を講じていただくとともに、改めて遺伝子組換え生物等の適切な使用等について徹底していただくようお願いいたします。

なお、本告示の施行に伴い、「宿主又は核酸供与体が新型コロナウイルスである遺伝子組換え生物等の第二種使用等について（令和2年2月6日、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）」については廃止します。ただし、当該文書にて示しておりましたが、今後、哺乳動物等に対する病原性及び伝播性が科学的知見に照らし推定されない新たなCoronavirusを第二種使用等する場合については、その取扱いについて下記の連絡先までお問い合わせください。

【添付書類】

別添：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）の改正について

参考：宿主又は核酸供与体が新型コロナウイルスである遺伝子組換え生物等の第二種使用等について（令和2年2月6日、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）

<連絡先>

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

住 所：〒100-8959

東京都千代田区霞が関3-2-2

電 話：03-6734-4113

E-mail：kumikae@mext.go.jp

F A X：03-6734-4114

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)の改正について

令和3年2月15日
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

1. 改正の趣旨

研究開発に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等については、「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」(平成16年文部科学省・環境省令第1号。以下「省令」という。)において、執るべき拡散防止措置及び執るべき拡散防止措置が定められていない場合の拡散防止措置の確認に関し必要な事項が定められています。さらに、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、省令第二条、第三条、第五条及び別表第一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ます。

今般、遺伝子組換え生物等の第二種使用等の実績及び科学的知見が蓄積されてきたことを踏まえ、研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の使用等が適正かつ効率的に行われるよう、以下の観点などから告示を改正いたしました。

(1) 使用等の実績や科学的知見の集積が認められる微生物等の追加

告示に定めのない微生物等について、現段階における使用等の実績及び科学的知見の集積を勘案し、追加すべきものを新たに追加する。

(2) 告示に定める微生物等の表記の修正及び実験分類の変更

告示に定める微生物等について、適切な表への修正、現段階における使用等の実績及び科学的知見の集積を勘案した適切な実験分類に変更する。

改正の具体的な内容については以下のHPに掲載しています。機関内における拡散防止措置の見直し等の必要な対策を講じていただくとともに、あらためて遺伝子組換え生物等の適切な使用等について徹底していただくようお願いします。

<「ライフサイエンスの広場」の「お知らせ」に掲載しています>

<https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/anzen.html>



また、改正する告示は公布の日である令和3年2月15日に施行します。今回の改正では公布の日から施行となりますが、施行日から令和3年5月31日まで旧告示に基づき第二種使用等を行うことができるものといたします。

宿主又は核酸供与体が新型コロナウイルスである遺伝子組換え生物等の
第二種使用等について

令和2年2月6日
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

令和2年1月28日、指定感染症として定められた新型コロナウイルス感染症の病原体（以下、「新型コロナウイルス」という。）については、その哺乳動物等に対する病原性及び伝播性が科学的知見に照らし推定されないため、「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」（以下、「告示」という。）別表第2第2号に掲げるクラス2に定める「Coronavirus（SARS coronavirusを除く。）」とは異なるものとするのが適当であり、現行告示において実験分類の区分が定められていないものと整理する。

したがって、宿主又は核酸供与体が新型コロナウイルスである遺伝子組換え生物等は、文部科学大臣による拡散防止措置の確認が必要となる場合について規定した「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（以下、「二種省令」という。）」別表第一第一号イに掲げる「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」に該当し、これらを用いた遺伝子組換え実験を行う際には、あらかじめ文部科学大臣による拡散防止措置の確認を受けることが必要である。

なお、今後、新型コロナウイルスと同様に、哺乳動物等に対する病原性及び伝播性が科学的知見に照らし推定されない新たな Coronavirus を第二種使用等する場合も、二種省令第三条の実験分類の区分が告示に定められていないものとする。

以上

【参照条文】

○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）（抄）

第三条 実験分類の名称は次の表の上欄に、各実験分類に属する宿主又は核酸供与体は同表の下欄に、それぞれ定めるとおりとする。

二 クラス2

微生物、きのこ類及び寄生虫のうち、哺乳動物等に対する病原性が低いものであって、文部科学大臣が定めるもの

別表第一（第四条関係）

一 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であって、拡散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。）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。）

○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（平成十六年一月二十九日文部科学省告示第七号）（抄）

別表第2（第2条関係）

2 （5） 真核生物を自然宿主とするウイルスのうち、イ及びロに掲げるもの
イ 次に掲げるもの（承認生ワクチン株を除く。）
Coronavirus（SARS coronavirusを除く。）