

第54回 生命倫理・安全部会	資料 54-3
令和6年3月14日	

【参照条文】

○ 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)

(主務省令で定める拡散防止措置の実施)

第十二条 遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする者は、当該第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置が主務省令により定められている場合には、その使用等をする間、当該拡散防止措置を執らなければならない。

(確認を受けた拡散防止措置の実施)

第十三条 遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする者は、前条の主務省令により当該第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置が定められていない場合（特定遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする場合その他主務省令で定める場合を除く。）には、その使用等をする間、あらかじめ主務大臣の確認を受けた拡散防止措置を執らなければならない。

2～3 (略)

○ 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 15 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 1 号）

(主務大臣の確認の適用除外)

第十六条 法第十三条第一項の主務省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。

一 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主務大臣が別に定める場合

二～六 (略)

○ 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）

（実験分類）

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。

一 クラス1	微生物、きのこ類及び寄生虫のうち、哺乳綱及び鳥綱に属する動物（ヒトを含む。以下「哺乳動物等」という。）に対する病原性がないものであって、文部科学大臣が定めるもの並びに動物（ヒトを含み、寄生虫を除く。）及び植物
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
三 クラス3	微生物及びきのこ類のうち、哺乳動物等に対する病原性が高く、かつ、伝播性が低いものであって、文部科学大臣が定めるもの
四 クラス4	微生物のうち、哺乳動物等に対する病原性が高く、かつ、伝播性が高いものであって、文部科学大臣が定めるもの

（遺伝子組換え実験に係る拡散防止措置の区分及び内容）

第四条 遺伝子組換え実験（別表第一に掲げるものを除く。次条において同じ。）に係る拡散防止措置の区分及び内容は、次の各号に掲げる遺伝子組換え実験の種類に応じ、それぞれ当該各号に定めるとおりとする。

- 一 微生物使用実験 別表第二の上欄に掲げる拡散防止措置の区分について、それぞれ同表の下欄に掲げる拡散防止措置の内容
- 二 大量培養実験（略）
- 三 動物使用実験（略）
- 四 植物等使用実験（略）

別表第一（第四条関係）

- 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
 - 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、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。）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。）
 - 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である遺伝子組換え生物等
 - ハ 宿主の実験分類がクラス3である遺伝子組換え生物等
 - ニ 認定宿主ベクター系を用いていない遺伝子組換え生物等であって、核酸供与体の実験分類がクラス3であるもののうち、供与核酸が同定済核酸でないもの又は同定済核酸であって哺乳動物等に対する病原性若しくは伝達性に関係し、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もの
 - ホ 宿主の実験分類がクラス2である遺伝子組換え生物等（ウイルス又はウイロイドであるものを除く。）であって、供与核酸が薬剤耐性遺伝子（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治療が困難となる性質を当該遺伝子組換え生物等に対し付与するものに限る。）を含むもの
 - ヘ 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って、その使用等を通じて増殖するもの
 - ト 供与核酸が、哺乳動物等に対する半数致死量が体重一キログラム当たり百マイクログラム以下である蛋白性毒素に係る遺伝子を含む遺伝子組換え生物等（宿主が大腸菌である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、供与核酸が哺乳動物等に対する半数致死量が体重一キログラム当たり百ナノグラムを超える蛋白性毒素に係る遺伝子を含むものを除く。）
 - 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

- 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
(略)
- 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って、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 第五条第三号イからハまでに掲げる遺伝子組換え生物等であって、その使用等において別表 第四に掲げる特定飼育区画の拡散防止措置を執るもの
 - ニ イからハまでに掲げるもののほか、文部科学大臣が定めるもの
- 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
(略)