

「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」の
制定について（概要）

令和6年9月24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

I. 制度の背景

- 「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、同法の下部規定において拡散防止措置が定められていないウイルス等を扱う場合には、あらかじめ主務大臣の確認（以下「大臣確認」という。）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。
- また、「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。以下「施行規則」という。）第16条第1号では、大臣確認の適用除外となる場合として、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主務大臣が別に定めると規定している。

II. 趣旨

- 新型コロナウイルス感染症への対応については、新型インフルエンザ等対策特別措置法（平成24年法律第31号。以下「特措法」という。）に基づき政府対策本部が設置されるなど政府を挙げての対応が行われてきた。
- また、研究機関等においては同感染症にかかる診断薬、治療薬やワクチン等の開発に向けて、拡散防止措置を執りつつ関連する遺伝子組換え生物等の研究利用が行われていた。当該利用は、極めて緊急性及び公共性の高い行為であることから、次なる新型インフルエンザ等の発生に備えるため、緊急に研究開発に係る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、施行規則第16条第1号に基づき大臣確認の適用除外とすることができるよう、その要件を定める告示を制定する。なお、施行規則第40条第4項第1号に基づき、法第13条第1項におけ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関する事項の主務大臣は、文部科学大臣となることから、文部科学省単管の告示とする。

Ⅲ. 概要

施行規則第16条第1号に基づき、主務大臣の確認の適用除外となる場合を、第二種使用等が次の全ての要件を満たす場合とする。

(1) 特措法に基づく政府対策本部が設置されている期間に行われること^{※1}。

※1：同本部の廃止後も継続して遺伝子組換え生物等の使用を継続する場合には同廃止までに大臣確認手続を行う必要がある。そのため、本告示に関する施行通知において、遺伝子組換え生物の使用開始後に速やかに大臣確認手続を行うことについて周知する。

(2) 当該第二種使用等をする事業所等において生物多様性への影響を防止するための措置を適切に行うことができるよう、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^{※2}を設置している者によって行われること。

※2：「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、環境省告示第1号）第二の二の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。

(3) パンデミックの原因となる病原体の診断、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。

(4) 当該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。（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）。

Ⅳ. 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13条第1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）第16条第1号

Ⅴ. 適用期日等

- 告示日：令和6年末頃（予定）
- 施行日：令和6年末頃（予定）