

生物の実験分類（クラス）等の見直しの検討について

今般、大臣の確認を必要とする研究範囲の見直しに伴う省令改正に加え、生物の実験分類等を規定する告示についても、遺伝子組換え技術等専門委員会における大臣確認実績等を踏まえ、以下のとおり改正を行うこととする。

1. 主な見直し方針

(1) 生物の実験分類（クラス）の見直し

別紙のとおり、以下の方針で生物の実験分類を見直す

- ▶ 前回改正以降に大臣確認をしたクラス未分類の微生物に係る見直し
- ▶ 感染症法^{*}において施設基準等が変更された微生物のクラス変更
- ▶ 現行の告示上で併記されている旧分類名や旧名称の削除
- ▶ その他 (Cedar virus、Parainfluenza virus)

^{*}感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律

(2) 認定宿主ベクター系の見直し

次回以降の改正に向け、遺伝子組換え技術等専門委員会等を通じた情報収集等を行う。

2. Human immunodeficiency virus (略称 HIV) 1 の扱い

- 現状、HIV-1, 2 は HIV-1 の増殖力等欠損株（以下の3要件をすべて満たすもの）に限りクラス2、それ以外はクラス3として位置づけられている
 - ① 調節遺伝子およびアクセサリ遺伝子 (*nef*, *vif*, *vpr*, *vpu*) の機能を全て欠損しており、制御遺伝子 (*tat*, *rev*) の少なくともいずれか一方の機能を欠損しているもの。
 - ② 構造遺伝子の固有部分を全て欠損するもの（フレームシフトやポイントミューテーションによる機能欠損を除く）。
 - ③ プロウイルスにおいてLTRのプロモーター活性を持たず、HIV-1 の全ゲノムが転写されないもの。
- 第152回遺伝子組換え技術等専門委員会（令和6年6月26日開催）において、日本製薬工業協会より、増殖力等欠損株として扱うことのできる範囲が限定的であるため、HIV-1, 2 をすべてクラス2としてはいかがかとの意見があった
- 同意見は、ベクターとして利用される HIV-1 について、当該要件が最新の科学的知見や利用実態を踏まえていないことに起因するもの
- このため、HIV-1 の増殖力等欠損株に限りクラス2の位置づけ維持しつつ、当該3要件を見直す
- 当該要件見直しの検討は、本件に係る専門的知見を有した一部の委員（金井委員、竹内委員、竹田委員、野間口委員、三浦委員）及び外部有識者とで検討を進め、検討結果を次回の委員会で報告する

生物の実験分類（クラス）の見直し（案）

○新たにクラスを位置づける生物およびクラスを変更する生物

生物種	生物名	現告示の 位置づけ	改正案の 位置づけ	備考
細菌	<i>Enterococcus cecorum</i>	-	クラス2	
	<i>Mycobacterium lepromatosis</i>	-	クラス2	宿主としての使用実績なし
	<i>Ralstonia mannitolilytica</i>	-	クラス2	宿主としての使用実績なし
	<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> serovar Paratyphi A	クラス3	クラス2	感染症法上の施設基準等が変更されたことに伴い、クラス変更（ <i>Salmonella</i> 属全種に統合）
	<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> serovar Typhi	クラス3	クラス2	感染症法上の施設基準等が変更されたことに伴い、クラス変更（ <i>Salmonella</i> 属全種に統合）
	<i>Salmonella</i> 属全種（ <i>S. enterica</i> subsp. <i>enterica</i> serovar TyphimuriumのTA98株、TA100株及びTA1535株並びに <i>S. subterranea</i> を除く。）	クラス2	クラス2	チフス及びパラチフスAのクラス変更に伴い、現行の表記を変更 ※現行の表記： <i>Salmonella</i> 属全種（ <i>S. enterica</i> subsp. <i>enterica</i> serovar Paratyphi A、 <i>S. enterica</i> subsp. <i>enterica</i> serovar Typhi、 <i>S. enterica</i> subsp. <i>enterica</i> serovar TyphimuriumのTA98株、TA100株及びTA1535株並びに <i>S. subterranea</i> を除く。）
ウイルス	Abatino macacapox virus	-	クラス2	宿主としての使用実績なし
	Akhmeta virus	-	クラス2	宿主としての使用実績なし
	Aruac arurhavirus	-	クラス2	
	Atypical porcine pestivirus	-	クラス2	
	Bagaza virus	-	クラス2	宿主としての使用実績なし
	Banzi virus	-	クラス2	
	Bat deltavirus	-	クラス2	
	Beiji nairovirus	-	クラス2	宿主としての使用実績なし
	Bombali ebolavirus	-	クラス4	宿主としての使用実績なし
	Borealpox virus	-	クラス2	宿主としての使用実績なし
	Bourbon virus	-	クラス2	
	Bovine parechovirus	-	クラス2	
	Burana virus	-	クラス2	
	Camelpox virus	-	クラス2	宿主としての使用実績なし
	Canine circovirus	-	クラス2	
	Cedar virus	クラス3	クラス2	委員の意見を踏まえ、クラス変更
	Coastal Plains tibrovirus	-	クラス2	
	Coronavirus（MERS coronavirus及びSARS-related coronavirusを除く。）	クラス2	クラス2	SARSコロナウイルスのSARS-related coronavirusへの統合に伴い、現行の表記を変更 ※現行の表記：Coronavirus（MERS coronavirus、SARS coronavirus及びSARS coronavirus 2を除く。）
	Daeryong virus	-	クラス2	
	Dianlo virus	-	クラス4	宿主としての使用実績なし
	Domestic cat hepadnavirus	-	クラス2	
	Gamak virus	-	クラス2	
Gray Lodge hapavirus	-	クラス2		
Hokkaido virus	-	クラス2		
Huangpi Tick Virus 1,2	-	クラス2	Huangpi Tick Virus 1を新たに位置づけ ※現行の表記：Huangpi Tick Virus 2	

Human immunodeficiency virus (略称HIV) 1 (増殖力等欠損株(自立的な増殖力及び感染力を保持せず、かつ、哺乳動物等に対する病原性がない株であって、使用等を通じて自立的な増殖力及び感染力又は病原性を獲得することがないものをいう。以下同じ。)に限る。)	クラス2	クラス2	現行の位置づけは維持しつつ、増殖力等欠損株の解釈を見直す
Human immunodeficiency virus (略称HIV) 1 (増殖力等欠損株を除く。), 2	クラス3	クラス3	
Isfahan vesiculovirus	-	クラス2	
Jurona vesiculovirus	-	クラス2	
Karshi virus	-	クラス2	宿主としての使用実績なし
Kedougou virus	-	クラス2	宿主としての使用実績なし
Kokobera virus	-	クラス2	宿主としての使用実績なし
Koutango virus	-	クラス3	宿主としての使用実績なし
Langya henipavirus	-	クラス2	
Le Dantec ledantevirus	-	クラス2	
Manitoba hapavirus	-	クラス2	
Marco hapavirus	-	クラス2	
Marmota monax deltavirus	-	クラス2	
Midway virus	-	クラス2	
Monkeypox virus (別名Mpox virus)	クラス2	クラス3	感染症法上の施設基準等・名称変更に伴い、クラス・表記を変更 ※現行の表記：Monkeypox virus
Nishimuro ledantevirus	-	クラス2	
Norway rat pestivirus	-	クラス2	宿主としての使用実績なし
Odocoileus virginianus deltavirus	-	クラス2	
Parainfluenza virus (Bovine respirovirus、Human respirovirus及びMurine respirovirus (別名Sendai virus) を含む。)	クラス2	クラス2	委員の意見を踏まえ、正式名称およびセンダイウイルスを含む旨を併記 ※現行の記載：Parainfluenza virus
Perinet vesiculovirus	-	クラス2	
Pigeon circovirus	-	クラス2	
Porcine morbillivirus	-	クラス2	宿主としての使用実績なし
Pronghorn antelope pestivirus	-	クラス2	宿主としての使用実績なし
Raccoonpox virus	-	クラス2	宿主としての使用実績なし
Radi vesiculovirus	-	クラス2	
Recovirus A	-	クラス2	宿主としての使用実績なし
Rocio virus	-	クラス3	宿主としての使用実績なし
Ruhugu virus	-	クラス2	
Rustrela virus	-	クラス2	
San Jacinto virus	-	クラス2	
SARS coronavirus	クラス3	クラス3	SARS-related coronavirusに統合
SARS coronavirus 2	クラス3	クラス3	SARS-related coronavirusに統合
SARS-related coronavirus	-	クラス3	
Sepik virus	-	クラス3	宿主としての使用実績なし
Simian hemorrhagic fever virus	-	クラス2	
Skunkpox virus	-	クラス2	宿主としての使用実績なし
Sosuga pararubulavirus	-	クラス3	宿主としての使用実績なし
Stria virus	-	クラス4	宿主としての使用実績なし
Tacheng Tick Virus 1,2	-	クラス2	Tacheng Tick Virus 1を新たに位置づけ ※現行の表記：Tacheng Tick Virus 2
Taeniopygia guttata deltavirus	-	クラス2	
Taeniopygia guttata hepatitis D virus	-	クラス2	宿主としての使用実績なし

Tamdy orthonairovirus	-	クラス2	
Taterapox virus	-	クラス2	宿主としての使用実績なし
Thamno virus	-	クラス4	宿主としての使用実績なし
Tibrogargan virus	-	クラス2	
Tome's spiny-rat virus 1	-	クラス2	
Volepox virus	-	クラス2	宿主としての使用実績なし
Wenzhou Tick Virus	-	クラス2	
Wesselsbron virus	-	クラス3	宿主としての使用実績なし
Woodchuck hepatitis D virus	-	クラス2	宿主としての使用実績なし
Yezo virus	-	クラス2	

○併記された旧分類名・旧名称を削除する生物

生物種	改正案に位置付ける生物名	位置づけ	備考
細菌	<i>Actinobacillus ureae</i>	クラス2	旧分類名 <i>Pasteurella ureae</i>
	<i>Bibersteinia trehalosi</i>	クラス2	旧分類名 <i>Pasteurella trehalosi</i>
	<i>Clostridioides difficile</i>	クラス2	旧分類名 <i>Clostridium difficile</i>
	<i>Elizabethkingia meningoseptica</i>	クラス2	旧分類名 <i>Chryseobacterium meningosepticum</i>
	<i>Francisella tularensis</i> subsp. <i>novicida</i>	クラス2	旧分類名 <i>Francisella novicida</i>
	<i>Histophilus somni</i>	クラス2	旧分類名 <i>Haemophilus somnus</i>
	<i>Mannheimia haemolytica</i>	クラス2	旧分類名 <i>Pasteurella haemolytica</i>
	<i>Mycobacterium tuberculosis</i> var. <i>africanum</i>	クラス3	旧分類名 <i>Mycobacterium africanum</i>
	<i>Mycobacterium tuberculosis</i> var. <i>bovis</i> (BCG株を除く。)	クラス3	旧分類名 <i>Mycobacterium bovis</i>
	<i>Mycobacterium tuberculosis</i> var. <i>caprae</i>	クラス2	旧名称 <i>Mycobacterium caprae</i>
	<i>Mycobacterium tuberculosis</i> var. <i>microti</i>	クラス2	旧名称 <i>Mycobacterium microti</i>
	<i>Mycobacterium tuberculosis</i> var. <i>tuberculosis</i>	クラス3	旧分類名 <i>Mycobacterium tuberculosis</i>
	<i>Paeniclostridium sordellii</i>	クラス2	旧分類名 <i>Clostridium sordellii</i>
	<i>Rhodococcus hoagii</i>	クラス2	旧分類名 <i>Rhodococcus equi</i>
	<i>Rickettsia amblyommatis</i>	クラス3	旧分類名 <i>Rickettsia amblyommii</i>
	<i>Rickettsia montanensis</i>	クラス3	旧分類名 <i>Rickettsia montana</i>
	<i>Rodentibacter pneumotropicus</i>	クラス2	旧分類名 <i>Pasteurella pneumotropica</i>
	<i>Trueperella bernardiae</i>	クラス2	旧分類名 <i>Arcanobacterium bernardiae</i>
<i>Trueperella pyogenes</i>	クラス2	旧分類名 <i>Arcanobacterium pyogenes</i>	
ウイルス	Avastrovirus	クラス2	旧分類名Aviastrovirus
	Cardiovirus (Encephalomyocarditis virus及びTheiler's murine encephalomyelitis virusを含む。)	クラス2	旧分類名Theilovirus
	Enterovirus A	クラス2	旧分類名Human enterovirus A
	Enterovirus B	クラス2	旧分類名Human enterovirus B
	Enterovirus C (Poliovirus 1, 2, 3を含む。)	クラス2	旧分類名Human enterovirus C
	Enterovirus D	クラス2	旧分類名Human enterovirus D
	Enterovirus G	クラス2	旧分類名Porcine enterovirus B
	Enterovirus H	クラス2	旧分類名Simian enterovirus A
	Marburg marburgvirus	クラス4	旧分類名Lake Victoria marburgvirus
	Parechovirus A	クラス2	旧分類名Human parechovirus
	Parechovirus B	クラス2	旧分類名Ljungan virus
	Rabies lyssavirus (固定株及び弱毒化株に限る。)	クラス2	旧分類名Rabies virus
	Rabies lyssavirus (固定株及び弱毒化株を除く。)	クラス3	旧分類名Rabies virus
	Rhinovirus A	クラス2	旧分類名Human rhinovirus A
	Rhinovirus B	クラス2	旧分類名Human rhinovirus B
Rhinovirus C	クラス2	旧分類名Human rhinovirus C	
Sapelovirus A	クラス2	旧分類名Porcine sapelovirus	