

第157回 遺伝子組換え技術等専門委員会	資料 3
令和7年1月30日	

ポジションペーパーの今後の取扱い（案）

従来より、「研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種省令等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令」に規定された語句等の範囲を明確化するため、遺伝子組換え技術等専門委員会における検討を踏まえ、ポジションペーパーとして文部科学省の考え方を示してきたところである。

今般、研究二種省令の改正に伴い記載の整備を行う必要があるもの等が生じたことから、既存のものについて、以下のとおり整理する。

1. 内容の見直しを行うもの

名称	趣旨
■Human immunodeficiency virus 1型(HIV-1)の増殖力等欠損株等の解釈について	<ul style="list-style-type: none"> ・第157回遺伝子組換え技術等専門委員会への報告結果に基づいた見直し ・名義の変更

2. 記載の整備を行うもの

名称	趣旨
■二種省令における感染受容体の考え方について	<ul style="list-style-type: none"> ・研究二種省令の改正に伴い、別表第一第三号口の規定にかかる記載を整備 ・名義の変更
■(参考)二種省令別表第一第三号口に該当する感染受容体を付与された遺伝子組換え生物等について	<ul style="list-style-type: none"> ・他のポジションペーパーの見直しに伴う記載整備
■二種省令における「病原性」等の考え方について	<ul style="list-style-type: none"> ・研究二種省令の改正に伴い、別表第一の規定にかかる記載を整備 ・名義の変更
■リボザイムや siRNA 等として機能する人工合成核酸を供与核酸として用いる遺伝子組換え生物等の取扱いについて	<ul style="list-style-type: none"> ・名義の変更
■認定宿主ベクター系を用い、環境中から抽出した核酸を供与核酸とする遺伝子組換え生物の使用等における拡散防止措置について	<ul style="list-style-type: none"> ・研究二種省令の改正に伴い、別表第一の規定にかかる記載を整備 ・名義の変更

3. 廃止するもの

名称	趣旨
■研究開発二種省令別表第一第一号へに該当しないウイルス及びウイロイドに係る考え方	<ul style="list-style-type: none"> ・研究二種省令の改正に伴い、例示が不要となるため
■C型肝炎ウイルス等の大蔵確認申請に係る考え方	<ul style="list-style-type: none"> ・研究二種省令の改正に伴い、例示が不要となるため

■遺伝子換え技術等専門委員会において取りまとめた「ポジション・ペーパー」に示された考え方に関する今後の取扱い	・他のポジションペーパーの名義変更により、不要となるため
--	------------------------------

4. 扱いを維持するもの

■大臣確認申請した項目に変更が生じた場合の報告様式について
■「二種省令別表第一第一号ト」の解釈について
■発育鶏卵を使用する場合の拡散防止措置に関する考え方
■作成された LM0 において病原性微生物による感染が成立しない受容体及び宿主の組み合わせについて