

二種省令における感染受容体の考え方について

令和 7 年 3 月 21 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

宿主に対して、外来の遺伝子に由来する病原性微生物に対する感染受容体を付与した遺伝子組換え動物を作成する動物作成実験は、一部の実験を除き、二種省令別表第一第三号口の規定により、使用等に先立って文部科学大臣による拡散防止措置の確認が必要とされている。

病原性微生物に対する感染受容体は、その種類によって哺乳動物等への病原性微生物の感染成立への関与の程度が様々であり、感染受容体を付与された遺伝子組換え生物等の病原性微生物に対する感染リスクに影響すると考えられる。

宿主が動物である遺伝子組換え生物等の作成に当たっては、供与核酸によって発現するタンパク質が感染受容体に該当するか否かの判断が難しい場合があることから、二種省令別表第一第三号口において「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を宿主に対して付与する遺伝子を含むもの」に規定する感染受容体の範囲を以下に示す。

1. 核酸供与体となる生物において病原性微生物による感染の必要十分条件であることが知られている感染受容体。
2. 核酸供与体となる生物において、病原性微生物による感染を引き起こすことが知られている受容体であって、作成された LMO においても病原性微生物の感染受容体として機能することが推定されるもの。

既に使用等を行っている遺伝子組換え生物において供与核酸が上記の条件に該当する病原性微生物に対する感染受容体であることが新たに明らかになった場合は、速やかに文部科学省に対して問い合わせを行い、拡散防止措置の確認申請が必要か否かの判断を求めることとする。

なお、文部科学省は、作成された LMO において病原性微生物による感染が成立しない受容体について、その事実を示す論文あるいは提出された実験結果を参考に判断し、その結果を公表することとする。

二種省令別表第一第三号口 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(宿主が哺乳動物等である遺伝子組換え生物等であって、当該微生物を保有していないもののほか、文部科学大臣が定めるものを除く。)