二種省令別表第一第三号ロ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

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ロの規定により、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。

これを踏まえ、二種省令別表第一第三号ロに規定する感染受容体の範囲について、「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)」において示しており、既に使用等を行っている遺伝子組換え生物の供与核酸が当該範囲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している。

また、主務大臣による拡散防止措置の確認が必要ない受容体と宿主の組み合わせについては、「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及び宿主の組み合わせについて(平成17年12月7日)」において公表している。

本文書においては、二種省令別表第一第三号ロに規定する感染受容体に該当する受容体と宿主の組合せについて、過去に文部科学大臣の確認を受けた申請をもとに、以下のとおり例を示す。なお、以下の例以外であっても、科学的知見の蓄積により「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)」で示す感染受容体に該当する可能性があると考えられるものについては、LMOの第二種使用等をする者は文部科学省に対して問い合わせを行い、文部科学大臣の確認の要否について判断を求めることとする。

感染受容体に該当する受容体と宿主の組み合わせ例(今月)	和4年2月	2 5 日時点)
-----------------------------	-------	----------

受容体の名称	宿主	病原性微生物
ヒ ト TFR (トランスフェリン受容体)	マウス	パルボウイルス、フニンウイルスなど
ヒトACE2	マウス、ラット	SARS-CoV、SARS-CoV-2
トリTVA 受容体	マウス	トリ白血病肉腫ウイルス
ヒトCD46	マウス	麻疹ウイルス (ワクチン株) *1
ヒト、カニクイザル SLAM/CD150	マウス	麻疹ウイルス
ヒト、カニクイザル NECTIN4	マウス	麻疹ウイルス
ヒトCD155	マウス	ポリオウイルス
ヒトCD26	マウス	MERS-CoV
ヒトPSGL-1	マウス	エンテロウイルス 71
ヒト SCARB2	マウス	エンテロウイルス 71
ヒトNTCP 及びHSPG <sup>**2</sup>	マウス	B 型肝炎ウイルス
ヒトFcγ	マウス	エコーウイルス

- ※1 承認生ワクチン株に限定されない。
- ※2 単独では受容体として機能しないが、組み合わせて感染受容体として機能するもの。