

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

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

1. 土壌や水等の環境サンプルから抽出した核酸を供与核酸とする遺伝子組換え微生物等の第二種使用等をする場合には、核酸供与体を特定できない場合がある。
2. 遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執る拡散防止措置は、当該使用等が二種省令別表第一の各号のいずれかに該当する場合（あらかじめ執るべき拡散防止措置が定められていない場合）には、あらかじめ大臣の確認を受けた拡散防止措置を執らなければならない。
3. 核酸供与体が特定できない場合であっても、認定宿主ベクター系を使用することによって第二種省令別表第一の各号のいずれにも該当しないと判断できる使用等については（別表参照）、二種省令第五条第一号イの規定に従って執るべき拡散防止措置が決定される。
4. 例えば、実験分類がクラス 2 あるいはクラス 3 の核酸供与体を含む可能性が明らかな環境のサンプルについても、二種省令別表第一の各号のいずれにも該当しない場合には、二種省令第五条第一号イの規定に従い、核酸供与体の実験分類ならびに供与核酸の特性及び宿主とベクターの特性によって執るべき拡散防止措置が決定される。
5. 特に、科学的知見に照らして哺乳動物等に対する病原性等を有した微生物（以下「病原性微生物」という。）の存在の可能性が極めて低いと推定される環境からのサンプル採取、あるいは、核酸供与体あるいは供与核酸の選抜にあたって病原性微生物由来の遺伝子を排除するよう配慮した選択プロセスを経た場合においては、以下に例示するように、P1 レベルの拡散防止措置を執って実験を行う事が可能と考えられる。

例

- ① 病原性微生物が含まれないと科学的に推定できる環境サンプル（温泉・硫気孔等極限環境のサンプルなど）を選択する。（P1 レベル）
- ② 環境サンプルを、一定の条件下におくことにより、病原性微生物でないと科学的に推定できる特定の微生物の核酸のみを選択する（例えば、基質の限定により病原性微生物でないと科学的に推定できる特定の微生物のみが増殖するように設計され、かつ、必要に応じて当該基質の同位体ラベル等により培養後に当該特定微生物の核酸のみが選択されていることが確認できるような選択条件）。（P1 レベル）
- ③ リボソーム RNA 等の病原性・伝達性に関与しない同定済み核酸を特異的に増幅するように設計されたプライマーを用いて PCR 等で増幅した核酸を、大腸菌 K12 株等の認定宿主ベクター系を用いてクローニングする場合。（P1 レベル）

二種省令別表第一

本 文	解 釈
<p>一 微生物使用実験のうち次のイからチまでに掲げる遺伝子組換え生物等に係るもの</p> <p>イ 宿主又は核酸供与体のいずれかが第三条の表各号の下欄に掲げるもの以外のものである遺伝子組換え生物等（認定宿主ベクター系を用いた遺伝子組換え生物等その他文部科学大臣が定めるもののうち、供与核酸が同定済核酸であり、かつ、哺乳動物等に対する病原性及び伝達性に関係しないことが科学的知見に照らし推定されるものを除く。）</p> <p>ロ 宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類のいずれかがクラス4である遺伝子組換え生物等（認定宿主ベクター系を用いた遺伝子組換え生物等その他文部科学大臣が定めるもののうち、供与核酸が同定済核酸であり、かつ、哺乳動物等に対する病原性及び伝達性に関係しないことが科学的知見に照らし推定されるものを除く。）</p>	<p>ここで言う、「宿主又は核酸供与体のいずれかが第三条の表各号の下欄に掲げるもの以外のものである遺伝子組換え生物等」とは、この場合、新たに哺乳動物等に対する病原性が見つかった微生物を核酸供与体を使用する場合を指す。新たに哺乳動物等に対する病原性が見つかった微生物とは、哺乳動物等に対する病原性を持つ可能性のある未同定の微生物全般を指すものではなく、例えば SARS あるいはレジオネラ菌のように、哺乳動物等に対する病原性が新たに明らかになった段階でクラス分類がなされていない微生物を指す。すなわち、哺乳動物等に対する病原性を持つ微生物に由来する核酸が環境中から抽出される可能性が排除できないということのみをもって、新たに哺乳動物等に対する病原性が見つかった微生物を核酸供与体を使用する場合とはいえない。【適用外】</p> <p>環境中から抽出される核酸は原核生物、菌類等に由来すると推定され、これらの実験分類はクラス3以下であるため、実験分類がクラス4に該当する生物は含まれない。また、認定宿主ベクター系を構成する宿主の実験分類はクラス1に相当する。【適用外】</p>

ハ	<p>宿主の実験分類がクラス3である遺伝子組換え生物等</p>	<p>認定宿主ベクター系を構成する宿主の実験分類はクラス1に相当する。【適用外】</p>
ニ	<p>認定宿主ベクター系を用いていない遺伝子組換え生物等であって、核酸供与体の実験分類がクラス3であるもののうち、供与核酸が同定済核酸でないもの又は同定済核酸であって哺乳動物等に対する病原性若しくは伝達性に関係し、かつ、その特性により宿主の哺乳動物等に対する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もの</p>	<p>認定宿主ベクター系を用いる。【適用外】</p>
ホ	<p>宿主の実験分類がクラス2である遺伝子組換え生物等（ウイルス又はウイロイドであるものを除く。）であって、供与核酸が薬剤耐性遺伝子（哺乳動物等が当該遺伝子組換え生物等に感染した場合に当該遺伝子組換え生物等に起因する感染症の治療が困難となる性質を当該遺伝子組換え生物等に対し付与するものに限る。）を含むもの</p>	<p>認定宿主ベクター系を構成する宿主の実験分類はクラス1に相当する。【適用外】</p>

へ	<p>自立的な増殖力及び感染力を保持したウイルス又はウイロイド（文部科学大臣が定めるものを除く。）である遺伝子組換え生物等であって、その使用等を通じて増殖するもの（宿主と比べて、哺乳動物等に対する病原性が著しく高まること又は哺乳動物等が当該遺伝子組換え生物等に感染した場合に当該遺伝子組換え生物等に起因する感染症の予防若しくは治療が困難となる性質が付与されることが科学的知見に照らし推定されるものに限る。）であって、その使用等を通じて増殖するもの</p>	<p>認定宿主ベクター系を構成する宿主にはウイルス及びウイロイドは含まれない。 【適用外】</p>
ト	<p>供与核酸が、哺乳動物等に対する半数致死量が体重一キログラム当たり百マイクログラム以下である蛋白性毒素に係る遺伝子を含む遺伝子組換え生物等（宿主が大腸菌である認定宿主ベクター系を用いた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半数致死量が体重一キログラム当たり百ナノグラムを超える蛋白性毒素に係る遺伝子を含むものを除く。）</p>	<p>未同定核酸を供与核酸とする場合は、哺乳動物等に対する半数致死量が体重一キログラムあたり百マイクログラム以下である蛋白性毒素に係る遺伝子を含むとはいえず、イと同様に、その可能性が排除できないということのみをもって当該遺伝子組換え生物等の使用等とはならない。【適用外】</p>
チ	<p>イからトまでに掲げるもののほか、文部科学大臣が定めるもの</p>	<p>現在該当するものはない。【適用外】</p>