

新型インフルエンザ等特措法に基づく政府対策本部が設置された際における 研究開発段階に係るカルタヘナ法大臣確認手続きの適用除外の要件について



背景・概要

カルタヘナ法に基づく遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち、新型インフルエンザ等対策特別措置法に基づく政府対策本部が設置される感染症に係る第二種使用等は、緊急性の高い行為であるため、カルタヘナ法施行規則第16条第1号に基づき「緊急に研究開発に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする必要がある場合」として大臣確認の適用除外とすることができるよう、その要件を定める告示を令和6年12月20日付けで制定しました。

要件

施行規則第16条第1号に基づき、大臣確認の適用除外となる場合を、第二種使用等が次の全ての要件を満たす場合とします

(1) 新型インフルエンザ等対策特別措置法に基づく政府対策本部が設置されている期間に行われること

同本部の廃止後も継続して遺伝子組換え生物等の使用を継続する場合には、廃止までに大臣確認手続きを行う必要があります。

同本部の廃止については事前に十分な周知期間を設けることが困難なことから、中長期的な第二種使用等があらかじめ想定される場合には、第二種使用等の開始後、速やかに大臣確認手続きの申請をお願いいたします。

(2) 当該第二種使用等をする事業所等において生物多様性への影響を防止するための措置を適切に行うことができるよう、遺伝子組換え生物等の特性及び第二種使用等の態様に応じ、遺伝子組換え生物等の安全な取扱いについて検討する委員会等※を設置している者によって行われること

上記委員会が設置されていない場合は、本告示が適用されないため、第二種使用等を開始する前に拡散防止措置について大臣確認手続きをとってください。

※「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律第三条の規定に基づく基本的事項」第二の2の遺伝子組換え生物等の安全な取扱いについて検討する委員会等。(いわゆる安全委員会)

(3) 政府対策本部が設置されている病原体の診断、治療又は予防を目的とした研究開発を推進するものであること

(4) 当該病原体を核酸供与体又は宿主とする遺伝子組換え生物等を対象とするものであること

供与核酸が哺乳動物等に対する病原性又は伝達性に関係し、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場合は除きます。

留意事項

本告示を適用し第二種使用等をする場合は、文部科学省への連絡(使用内容の情報提供)を求めることとします。

詳細は、文部科学省からの周知文書(https://www.mext.go.jp/content/20241220-mxt_life-000035572_02.pdf)を御確認ください。

<文部科学省への連絡事項(メール)>

①第二種使用等をする法人の名称、住所 ②安全委員会等の委員長の氏名 ③実験管理者の連絡先 ④その他の連絡先 ⑤第二種使用等の名称 ⑥第二種使用等をする場所の所在地 ⑦主な核酸供与体(実験分類含む) ⑧宿主(実験分類含む) ⑨保有動植物 ⑩拡散防止措置の区分