

研究二種省令・告示の見直しについて

文 部 科 学 省
ラ イ フ サ イ エ ンス 課
生 命 倫 理 ・ 安 全 対 策 室

目次

1. 研究開発段階の第二種使用等について
2. 研究二種省令の改正
3. 研究二種告示の改正
4. その他

目次

1. 研究開発段階の第二種使用等について

2. 研究二種省令の改正

3. 研究二種告示の改正

4. その他

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 (カルタヘナ法) について

- 「生物多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書」を担保する国内法として、平成16年に施行
環境省、財務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省の6省共管法
- 遺伝子組換え生物等の「**第二種使用等**」については、**省令に定められた又はあらかじめ主務大臣の確認を受けた拡散防止措置を講ずる必要**
- 文部科学省は、研究開発段階を担当**

以下2つの使用形態により、必要な措置や手続きがある。

- **第一種使用等** 環境中への拡散を防止しないで行うもの。 例：作物の野外栽培
 - ・ 第一種使用規程、生物多様性影響評価書の主務大臣の承認を受ける必要
 - ・ 主務大臣は承認に当たり学識経験者や国民からの意見を聴取
- **第二種使用等** 閉鎖系で拡散防止措置を講じて行うもの。 例：実験室内での微生物実験
 - ・ 拡散防止措置を必ず執るよう規定（実験のレベル等に関わらず全ての組換え実験が対象）
 - ・ 実験の種類や取り扱う生物（核酸が移入される「宿主」、核酸の由来である「核酸供与体」）のクラス（実験分類）に基づき、執るべき拡散防止措置を決定
 - ・ 拡散防止措置が定められていない場合は、拡散防止措置を主務大臣が確認

研究開発段階の第二種使用等について（１／２）

研究開発段階の遺伝子組換え生物等を第二種使用等する場合、実験に用いる微生物等の特性に応じた拡散防止措置（P1、P2Aなど）を執る。 ← **全ての組換え実験が対象**

拡散防止措置は、「研究二種省令」（正式名称：研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用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

○ 各研究機関において、遺伝子組換え実験にかかる研究計画を精査

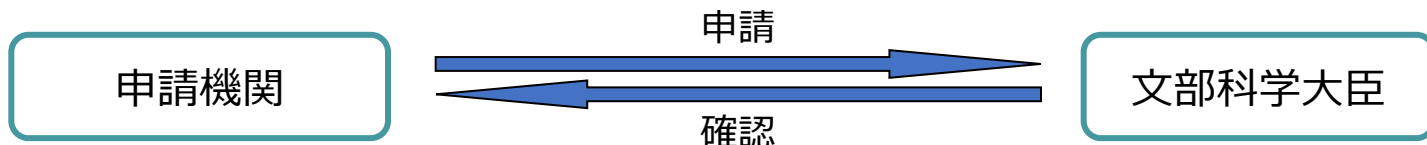
- ・法令を理解した上で、研究計画を策定
（実験の種類、使用する生物の性質 等）
- ・特に、拡散防止措置については、機関内委員会で精査
（各機関の安全委員会で、過去の研究や論文等を基に議論 等）

① 研究二種省令に定められた拡散防止措置を執る場合（機関承認実験）

- ・法令等に即し、機関の責任の下、実験を実施

② 大臣確認の対象となる場合（大臣確認実験）

- ・機関内で精査した上で、文部科学省へ拡散防止措置等の確認申請
- ・確認を受けた後、申請内容及び法令等に即し、機関の責任の下、実験を実施



研究開発段階の第二種使用等について（２／２）

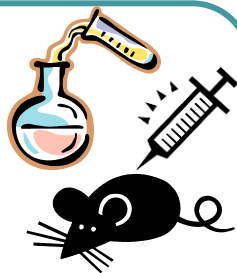
第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置は、「研究二種省令」及び「研究二種告示」（正式名称：研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令の規定に基づき認定宿主ベクター系等を定める件）に基づき決定

拡散防止措置の決定方法（研究開発段階の場合）

「実験の種類」 -第2条-

例) 微生物使用実験
動物使用実験

など



「実験分類」 -第3条-

取り扱う生物（核酸が移入される「宿主」、核酸の由来である「核酸供与体」等）の、病原性等に基づくレベル（クラス１～４）を確認
（個別生物の実験分類は研究二種告示に規定。）

「実験の種類」や、取り扱う生物の「実験分類」等の諸条件により
「拡散防止措置」を決定 -第4、5条-

- ・ 研究二種省令別表第一に該当する遺伝子組換え実験を行う場合
- ・ 細胞融合実験を行う場合

➡ あらかじめ、拡散防止措置について、文部科学大臣の確認を執る必要

【参考】研究開発段階における「実験の種類」及び「実験分類」

「実験の種類」 -研究二種省令第2条-

- ・微生物使用実験、大量培養実験
- ・動物使用実験（「動物作成実験」又は「動物接種実験」）
- ・植物等使用実験（「植物作成実験」、「きのこ作成実験」又は「植物接種実験」）
- ・細胞融合実験

「実験分類」 -研究二種省令第3条-

- クラス1 : 微生物、きのこ類及び寄生虫のうち、哺乳綱及び鳥綱に属する動物に対する病原性がないものであって、文部科学大臣が定めるもの並びに動物（ヒトを含み、寄生虫を除く。）及び植物
- クラス2 : 微生物、きのこ類及び寄生虫のうち、哺乳動物等に対する病原性が低いものであって、文部科学大臣が定めるもの
- クラス3 : 微生物及びきのこ類のうち、哺乳動物等に対する病原性が高く、かつ、伝播性が低いものであって、文部科学大臣が定めるもの
- クラス4 : 微生物のうち、哺乳動物等に対する病原性が高く、かつ、伝播性が高いものであって、文部科学大臣が定めるもの

※個別生物の実験分類は、研究二種告示別表第二に規定

目次

1. 研究開発段階の第二種使用等について
- 2. 研究二種省令の改正**
3. 研究二種告示の改正
4. その他

制度改正の経緯

- カルタヘナ法施行から20年が経過し、使用等の実績が蓄積し、社会情勢が変化。令和6年3月より、研究開発段階における遺伝子組換え生物等の第二種使用等について、リスク管理の継続を前提に、大臣の確認が適正かつ合理的に行われるよう、大臣の確認を必要とする研究範囲の見直しに向けた検討を開始。
- 令和6年6月、文部科学省の遺伝子組換え技術等専門委員会において関係団体（遺伝子研究安全管理協議会、日本製薬工業協会、日本ウイルス学会）からのヒアリングを実施。
- その後の同委員会での議論等を踏まえ、**研究二種省令については、大臣の確認を必要とする遺伝子組換え実験を規定する別表第一を改正。**
- **研究二種告示については、これまでの大臣確認実績等をもとに一部微生物の実験分類を見直すとともに、同省令の改正を踏まえた見直しを行う。**

【参考】遺伝子組換え技術等専門委員会（第150回、第152回、第154回、第156回、第157回）

URL : https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/gijyutu/gijyutu1/024/index.html

【省令別表第一、微生物使用実験関係】

○別表第一第一号イの改正案

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であつて、~~核酸供与体がウイルス及びウイロイド以外の生物(ヒトを含む。)~~である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。)

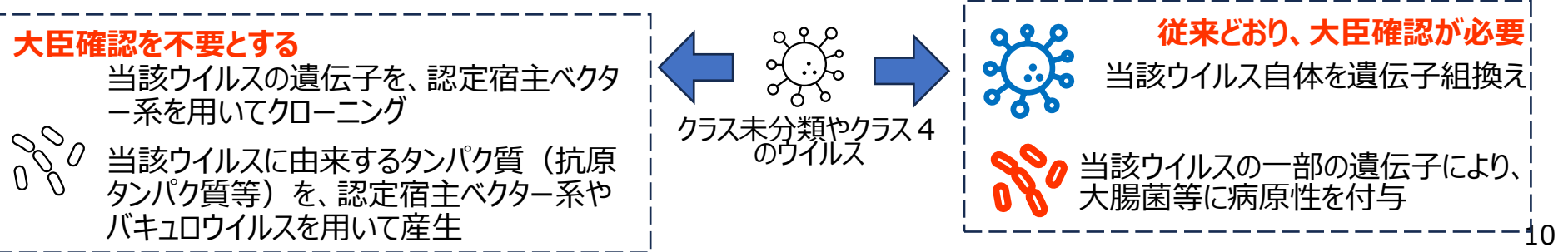
○別表第一第一号ロの改正案

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。)

核酸供与体の実験分類が未分類又はクラス4であっても、以下三要件をすべて満たすものは大臣確認を不要とする(要件を満たさないものや宿主の実験分類が未分類又はクラス4のものは、従来どおり、大臣確認が必要)。

- (1) 認定宿主ベクター系又はタンパク質発現系※を用いる
※大臣確認を不要とするタンパク質発現系は告示において新たに規定(宿主がバキュロウイルスのもの)
- (2) 供与核酸が同定済核酸
- (3) 供与核酸が病原性・伝達性を宿主に付与しないことが推定される

主な事例

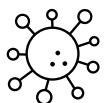


○別表第一第一号八

宿主の実験分類がクラス3である遺伝子組換え生物等

関係団体から大臣確認を不要とする旨の意見もあったが、現状において大臣確認を要する遺伝子組換え実験のうち最もリスクの高い部類のものが含まれるため、規制を維持する。

主な事例



クラス3のウイルス
(例：高病原性インフルエンザウイルス)



従来どおり、大臣確認が必要

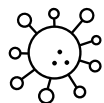
当該ウイルス自体を遺伝子組換え

○別表第一第一号二

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

規制を維持する。(関係団体からの意見なし)

主な事例



クラス3のウイルス
(例：高病原性インフルエンザウイルス)



従来どおり、大臣確認が必要

当該ウイルスの一部の遺伝子により、大腸菌等に病原性を付与

○別表第一第一号ホ

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

規制を維持する。(関係団体からの意見なし)

主な事例



クラス2の細菌
(例：黄色ブドウ球菌)



従来どおり、大臣確認が必要

当該細菌に薬剤耐性を付与※

※汎用されている薬剤選抜マーカー遺伝子を供与核酸とする場合は大臣確認不要

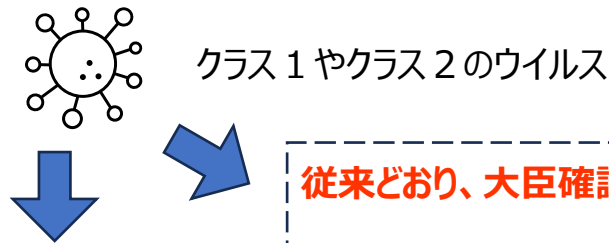
〇別表第一第一号への改正案

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（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

宿主の実験分類がクラス 1 又は 2 であり※、かつ、以下二要件をすべて満たすものは大臣確認を不要とする（要件を満たさないものや、宿主の実験分類がクラス 3、クラス 4 又は未分類のものは、従来どおり、大臣確認が必要）。

- （１） 宿主の病原性を著しく高めるものではないことが科学的知見に照らし推定される
- （２） 感染症の予防若しくは治療を困難とする性質を付与しないことが科学的知見に照らし推定される

主な事例



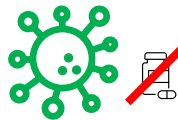
大臣確認を不要とする

 当該ウイルスの病原性を著しく高めない
（例：アデノウイルス（クラス 2）に
レポーター遺伝子を導入）

従来どおり、大臣確認が必要



当該ウイルスの病原性を著しく高める
（例：低病原性インフルエンザウイルス（クラス 2）の HA を
高病原性のものへ置換）



当該ウイルスに薬剤耐性やワクチン耐性を付与

※宿主の実験分類がクラス 3 のものは、別表第一第一号八の要件に該当して大臣確認が必要

○別表第一第一号ト

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。）

規制を維持する。（関係団体からの意見なし）

主な事例



クラス1の細菌
（例：大腸菌）



従来どおり、大臣確認が必要

当該細菌に毒素を産生させる

○別表第一第一号チ

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

現状、文部科学大臣が別に定めるものはない。規制を維持する

【省令別表第一、大量培養実験関係】

○別表第一第二号イ

(旧条文) 第一号イからトまでに掲げる遺伝子組換え生物等

(改正案) 第一号ハからホまで及びトに掲げる遺伝子組換え生物等

- 微生物使用実験において大臣確認を必要とするものについて、大量培養（総容量が20 Lを超える設備による培養）をする場合においても大臣確認を求める規定。
- 今般、微生物使用実験とは異なる要件にて大臣確認の要否を見直すため、別表第一号イ、ロ、ヘに対応する規定を新たに整備する。

○別表第一第二号ロ [新設]

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（特定認定宿主ベクター系を用いた遺伝子組換え生物等のうち、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。）

○別表第一第二号ハ [新設]

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（特定認定宿主ベクター系を用いた遺伝子組換え生物等のうち、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。）

微生物使用実験と同様に、核酸供与体の実験分類が未分類又はクラス4であっても、以下三要件をすべて満たすものについて大臣確認を不要とする。

- (1) 特定認定宿主ベクター系を用いる

※大量培養実験は特定認定宿主ベクター系に限り大臣確認を不要とする

- (2) 供与核酸が同定済核酸

- (3) 供与核酸が病原性・伝達性を宿主に付与しないことが推定される

○別表第一第二号二 [新設]

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

微生物使用実験においては、自立的な増殖力・感染力を保持したウイルス・ウイロイドであっても、所定の要件を満たすものは大臣確認を不要としたが、大量培養実験については、従来の規制を維持する。

・宿主の実験分類が
クラス1又は2のウイルス



・宿主の実験分類がクラス3のウイルス

・宿主の実験分類がクラス1又は2であっても、
(1)病原性を著しく高める場合
(2)治療を困難とする場合



大量培養実験の場合

従来どおり、大臣確認が必要

微生物実験の場合

大臣確認が不要

従来どおり、大臣確認が必要

○別表第一第二号ホ [旧別表第一第二号ロ]

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、宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類がクラス2であるもののうち、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もの

規制を維持する。(関係団体からの意見なし)

○別表第一第二号ハ [旧別表第一第二号ハ]

特定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（第一号ニに掲げるものを除く。）

規制を維持する。（関係団体からの意見なし）

○別表第一第二号ト [旧別表第一第二号ニ]

第五条第二号イからハまでに掲げる遺伝子組換え生物等であって、その使用等において別表第三に掲げるLSCレベルの拡散防止措置を執るもの

規制を維持する。（関係団体からの意見なし）

○別表第一第二号チ [旧別表第一第二号ホ]

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

現状、文部科学大臣が別に定めるものはない。規制を維持する

○別表第一第三号イの改正案

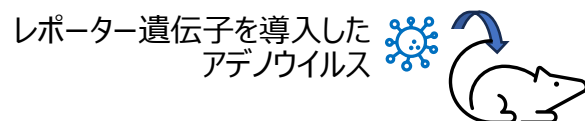
第一号イからトまでに掲げる遺伝子組換え生物等（同号イ又はロに掲げる遺伝子組換え生物等であって、宿主が動物（寄生虫を除く。）である遺伝子組換え生物等のうち、供与核酸が同定済核酸であり、かつ、哺乳動物等に対する病原性及び伝達性に関係しないことが科学的知見に照らし推定されるものを除く。）

- 大臣の確認が必要な遺伝子組換え微生物を接種する実験（動物接種実験）、及び、微生物使用実験の大臣確認要件に該当する遺伝子組換え動物に係る実験（動物作成実験）について、大臣確認を求める規定。
- 今般の省令改正で大臣確認を不要とする遺伝子組換え微生物を動物に接種する場合は、大臣確認を不要とする。
- また、一部の動物作成実験について大臣確認を不要とする。

主な事例

大臣確認を不要とする

- ・動物に大臣確認が不要な組換えウイルスを接種

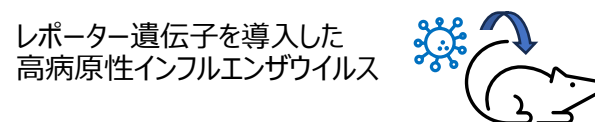


- ・動物に実験分類が未分類またはクラス4由来のウイルスのタンパク質を産生させる



従来どおり、大臣確認が必要

- ・動物に大臣確認が必要な組換えウイルスを接種



- ・動物に毒素を産生させる



○別表第一第三号口の改正案

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。）

感染受容体が付与された遺伝子組換え動物について、以下二要件をすべて満たすものは大臣確認を不要とする（要件を満たさないものは、従来どおり、大臣確認が必要）。

- （１）宿主が哺乳動物等（哺乳綱・鳥綱に属する動物）である
- （２）受容体に関係する病原性微生物（遺伝子組換え生物等でないものを含む）を接種しない

主な事例

大臣確認不要とする

- ・感染性を付与した組換えマウスの作出・飼育



従来どおり、大臣確認が必要

- ・感染性を付与した組換えマウスへ関係する病原性微生物を接種
- ・感染性を付与した寄生虫（哺乳動物等以外の動物）の作出・飼育



※当規定の文部科学大臣の定めるものは、今般の改正で規定しない（空規定とする）

○別表第一第三号ハ

第五条第三号イからハまでに掲げる遺伝子組換え生物等であって、その使用等において別表第四に掲げる特定飼育区画の拡散防止措置を執るもの

規制を維持する。（関係団体からの意見なし）

○別表第一第三号ニ

イからハまでに掲げるもののほか、文部科学大臣が定めるもの

現状、文部科学大臣が別に定めるものはない。規制を維持する。

【省令別表第一、植物等使用実験関係】

○別表第一第四号イの改正案

第一号イからトまでに掲げる遺伝子組換え生物等（同号イ又はロに掲げる遺伝子組換え生物等であって、宿主が植物である遺伝子組換え生物等のうち、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。）

- 大臣の確認が必要な遺伝子組換え微生物を接種する実験（植物接種実験）、及び、微生物使用実験の大臣確認要件に該当する遺伝子組換え植物やきのこに係る実験（植物作成実験、きのこ作成実験）について、大臣確認を求める規定。
- 今般の省令改正で大臣確認を不要とする遺伝子組換え微生物を植物に接種する場合は、大臣確認を不要とする。
- また、一部の植物作成実験についても、大臣確認を不要とする。

※きのこ作成実験については、規制を維持する。

○別表第一第四号ロ

第五条第四号イからハまでに掲げる遺伝子組換え生物等であって、その使用等において別表第五に掲げる特定網室の拡散防止措置を執るもの

規制を維持する。（関係団体からの意見なし）

○別表第一第四号ハ

イ及びロに掲げるもののほか、文部科学大臣が定めるもの

現状、文部科学大臣が別に定めるものはない。規制を維持する。

目次

1. 研究開発段階の第二種使用等について
2. 研究二種省令の改正
- 3. 研究二種告示の改正**
4. その他

【告示別表第二、微生物等の実験分類関係】

➤ 別表第二について、直近の大臣確認実績等をもとに、一部微生物の実験分類を見直す。

主な事例

改正前		改正後
Langya henipavirus（クラス未分類）	クラス設定	Langya henipavirus（クラス2）
SARS coronavirus（クラス3） SARS coronavirus 2（クラス3）	統合	SARS-related coronavirus（クラス3）
Monkeypox virus（クラス2）	クラスアップ	Monkeypox virus（別名Mpox virus） （クラス3）
Salmonella enterica subsp. enterica serovar Paratyphi A（クラス3） Salmonella enterica subsp. enterica serovar Typhi（クラス3）	クラスダウン	Salmonella属全種（クラス2）

※エムポックスウイルスを宿主としたものは、別表第一第一号八の要件に該当しすべて大臣確認が必要

○第四条[新設]

省令別表第一第一号イ及びロの文部科学大臣が定める遺伝子組換え生物等は、Baculovirusが宿主である場合とする。

- 今般の省令改正に伴い、省令別表第一号イ及び第一号ロの文部科学大臣が定めるもの（大臣確認を不要とするタンパク質発現系）として、宿主がバキュロウィルスのものを規定。

【告示別表第三、自立的な増殖力・感染力を保持したウイルス・ウイロイド関係】

○第五条の改正案 [旧第四条]

省令別表第一第一号へ~~第二号ニ~~の文部科学大臣が定めるウイルス及びウイロイドは、別表第三に掲げるとおりとする。

○別表第三（第五条関係） [旧別表第三]

一 ウイルスの承認生ワクチン株（当該承認生ワクチン株に対し、核酸の加工を行わずに使用等をする場合に限る。）

二 次に掲げるウイルス又はウイロイドが宿主である場合

イ Retrovirus (Human retrovirusを除く。)

ロ Baculovirus

ハ 植物ウイルス及び植物ウイロイド

ニ 原核生物を自然宿主とするウイルス及びこれらの誘導體（哺乳動物等に対する病原性を、原核生物に持たせないものに限る。）

ホ 原生生物を自然宿主とするウイルス及びこれらの誘導體（哺乳動物等に対する病原性を、原生生物に持たせないものに限る。）

- 微生物使用実験においては、省令別表第一号への改正により、現行の文部科学大臣が定めるもの（大臣確認を不要とする自立的な増殖力・感染力を保持したウイルス・ウイロイド）は、個別に規定する必要がなくなった。
- 大量培養実験においては、従来の規制を維持するため、省令別表第一第二号ニの文部科学大臣が定めるものとして引き続き規定する。

目次

1. 研究開発段階の第二種使用等について
2. 研究二種省令の改正
3. 研究二種告示の改正
- 4. その他**

【参考】手引きの見直し

- 研究二種省令の改正に伴い、大臣確認が必要な実験の範囲が見直されたことから、記載を見直し
- 合わせて、大臣確認申請手続きの流れや大臣確認申請書の記載例等も見直し

「研究開発段階における遺伝子組換え生物等の第二種使用等の手引き」の見直し（案）：
https://www.mext.go.jp/content/20250130-mxt_life-000040077_7.pdf

○関連資料はこちら○

文部科学省のH P

○遺伝子組換え技術・ゲノム編集技術を用いた研究（カルタヘナ法関係）

【URL】https://www.mext.go.jp/a_menu/lifescience/bioethics/mext_02721.html

お問合せ先

【E-mail】kumikae@mext.go.jp