

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の改正について(案)

文部科学省研究振興局
生命倫理・安全対策室

令和2年12月14日

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)の概要

国際的に協力して生物の多様性の確保を図るため、遺伝子組換え生物等の使用等の規制に関する措置を講ずることにより、生物多様性条約のカルタヘナ議定書の的確かつ円滑な実施を確保。

「第一種使用等」、「第二種使用等」の二つの使用形態により、必要な措置や手続きが異なる

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:野外栽培試験等

- ・「第一種使用規定」、「生物多様性影響評価書」を提出し、主務大臣の承認を受ける必要
- ・承認に当たり学識経験者や国民からの意見を聴取
- ・承認後は公表



第二種使用等 拡散防止措置を講じて行うもの。例:閉鎖空間での微生物実験等

- ・拡散防止措置を必ず執るよう規定 (実験のレベル等にかかわらず全ての組換え実験が対象)
- ・拡散防止措置については、

| | |
|--------------------------|----------------|
| 執るべき拡散防止措置が省令に定められている場合 | その拡散防止措置を執る |
| 執るべき拡散防止措置が省令に定められていない場合 | その都度、大臣の確認を受ける |

その他の規定

- ・遺伝子組換え生物等に関する情報提供(法第26条)、輸出入時の措置(法第27~29条) 等

研究開発分野

産業利用

臨床

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省による共同所管法

第二種使用等における拡散防止措置について

研究開発段階の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¹」及び「研究二種告示²」に定めている。

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
植物使用実験



「実験分類」 - 第3条 -

病原性等を基に、取り扱う生物のレベルを
クラス1～4から選択

病原性等がないものがクラス1、病原性等が一番
高いものがクラス4となる

研究二種告示に一覧表。

この度改正
する告示

「実験の種類」や、実験で取り扱う生物等の「実験分類」等の諸条件により「**拡散防止措置**」を決定。
必要な措置が最も簡易なものから、嚴重な防止措置が必要なものまでの3段階となっている。

上記に掲げる条はいずれも研究二種省令

- 1: 研究開発等に係る第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置を定める省令
- 2: 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

研究二種告示の見直しについて

研究二種告示については、前回改正時(平成26年3月改正(施行は同年7月))から現在に至るまでの間に、適切な拡散防止措置として確認が行われたもの等を中心に見直しを行うため、令和2年9月17日から10月16日までパブリックコメントを実施。今後、告示改正を行う。

研究二種告示について

研究二種省令第3条の実験分類中、表第1号から第4号の文部科学大臣が定める微生物等について、哺乳動物等に対する病原性などからクラス分類し別表として取りまとめるなどしたもの。

< 現行研究二種告示の記載例(クラス2) >

(1) 原核生物のうち、次に掲げるもの(哺乳動物等に対する病原性がないものを除く。)

Actinobacillus capsulatus

Actinobacillus equuli

Actinobacillus lignieresii

Actinobacillus pleuropneumoniae

⋮

(5) 真核生物を自然宿主とするウイルスのうち、イ及びロに掲げるもの
イ 次に掲げるもの(承認生ワクチン株を除く。)

Adenovirus

Aichi virus

Alcelaphine herpesvirus 1

Apoi virus

⋮

見直しの内容

(1) 使用等の実績や科学的知見の集積が認められる微生物等の追加

現段階の使用等の実績、科学的知見の集積を勘案して、微生物等を追加し実験分類を定める。

(2) 現行告示に掲げられている微生物等の表記の修正及び実験分類の変更

既に告示に掲げられている微生物等について、適切な表記に修正する他、現段階の使用等の実績、科学的知見の集積を勘案して、適切な実験分類に変更する。 等

見直しの例: 以下の微生物等を追加

クラス2 Acinetobacter baumannii, guacate virus, Alenquer virus, Alethinophid 1 reptarenavirus

クラス3 Bas-Congo tibrovirus, Cedar virus, Guertu virus, Heartland virus, SARS coronavirus 2

クラス4 Cueva virus, Lujo virus

4

生物多様性条約

CBD: Convention on Biological Diversity

経緯: 1992年 5月 採択(日本は同年6に署名)
1993年12月 条約発効(日本は1993年5月に締結)

締約国: 196の国と地域[EUを含む、米は未締結]

条約の3つの目的:

生物の多様性の保全

→ 生物の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(2000年採択、2003年9月発効)

我が国では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)が平成16年に施行

生物多様性の構成要素の持続可能な利用

遺伝資源の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分

カルタヘナ法及び関連政省令等の全体像

第一種使用等関係

【法律】

法 (平成15年6月18日公布)・・・目的、定義、規制の枠組み、命令、罰則等

【政令】

主務大臣を定める政令(平成15年6月18日公布)・・・各措置に係る主務大臣の分担の考え方

手数料を定める政令・・・生物検査の手数料

【省令】

法施行規則(6省共同)(平成15年11月21日公布)

第一種使用等と第二種使用等の共通事項(生物及び技術の定義の詳細、第二種使用等と見なす措置の詳細、承認・確認の除外、情報提供、輸出、 に基づく主務大臣の詳細等

第一種使用等に関する事項
(承認手続、学識経験者からの意見聴取)

生物検査に関する事項

【告示】

法律第3条の規定に基づく基本的事項(6省共同)(平成15年11月21日公布)・・・施策の実施に関する事項(省令等の制定や諸手続の考え方等)、使用者が配慮すべき事項等

第一種使用等による生物多様性影響評価実施要領(6省共同)(平成15年11月21日公布)・・・第一種使用規定の承認を受けようとする者が行う生物多様性影響評価の項目及び手順等

第二種使用等関係

研究開発等に係る第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置を定める省令
(文・環共同) <研究二種省令> (平成16年1月29日公布)・・・第二種使用等に関する事項(執るべき拡散防止措置の内容、確認手続)

産業利用等に係る第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置を定める省令
(財・厚・農・経・環共同)(平成16年1月29日公布)・・・第二種使用等に関する事項(執るべき拡散防止措置の内容、確認手続)

に基づく告示(文) <研究二種告示> (平成16年1月29日公布)・・・認定宿主ベクター系や実験分類ごとの生物等のリスト等

 に基づく告示(財・厚・農・経・環共同)(平成16年1月29日公布)・・・GILSP取扱い遺伝子組換え生物等のリスト