

「二種省令別表第一第一号ト」の解釈について

平成 20 年 7 月 31 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

研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち、蛋白性毒素に係る遺伝子を含む遺伝子組換え生物等の使用に際して、主務大臣による拡散防止措置の確認が必要となる場合については、「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」(平成 16 年 1 月 29 日文部科学省・環境省令第 1 号。以下「二種省令」という) 別表第一第一号トにおいて、

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。)と定めているところである。

このうち、「蛋白性毒素に係る遺伝子」という文言を「蛋白性毒素に関係がある遺伝子」と解釈した場合、例えば、毒素蛋白質の発現調節遺伝子又は遺伝子配列、レセプター認識にのみ関わる蛋白部分、分泌シグナルなども本条文の対象となり、明らかに毒素活性に関わらない遺伝子又は塩基配列についても主務大臣による拡散防止措置の確認の対象になることとなる。

このような混乱を避けるため、二種省令別表第一第一号トの範囲を以下のように定義することとする。

定義：「蛋白性毒素に係る遺伝子」を「蛋白性毒素の毒素活性を持つアミノ酸配列をコードする領域を含む遺伝子」と定義する。

以上の定義により、以下のような解釈が成立する

解釈例 1：シガトキシン(シガ毒素)のような AB 毒素の場合、改変していない蛋白性毒素の B サブユニットをコードする遺伝子部分又はそれを含む遺伝子配列は、発現された蛋白に毒素活性がない限り、「蛋白性毒素に係る遺伝子」とは解釈されない。A サブユニットについては、AB 毒素の A サブユニットをコードする遺伝子をネガティブ選択マーカーとして含む認定ベクター又は安全性に於いて同等の認定ベクター由来ベクターを用いる実験等において、発現された蛋白が個体に毒性を発揮させるような遺伝子構築或いは発現の実験でない限り、大臣確認を必要としない。

解釈例 2：変異等を導入し作製した「蛋白性毒素に係る遺伝子」については、その半数致死量が判明するまでは、その由来する「蛋白性毒素に係る遺伝子」と同様の扱いをする。

蛋白性毒素の半数致死量が判明したものは、その半数致死量により大臣確認になるか否かを判断するものとする。半数致死量の判明の判断は、以下に掲げる 2 項目につき、ライフサイエンス分野の関係出版物等の改訂等の状況を鑑みて最新であると判断されているものに基づいた科学的根拠が存在するか否かに負うものとし、科学的根拠がない場合には、本号トに該当するものとする。

- ①国内外の学会のポジションペーパー等複数の専門家により科学的な根拠のあるものとして紙面にまとめられていること
- ②審議会、検討会等において、複数の専門家によりコンセンサスが得られていること

当然のことであるが、蛋白性毒素遺伝子の毒素活性を持つアミノ酸配列をコードする領域への欠損あるいはアミノ酸置換等の遺伝子導入により毒素活性を失わせ、かつ、復帰変異の無い事を確保しつつ使用する実験は、その半数致死量が判明したものと解釈され、「蛋白性毒素に係る遺伝子」に該当しないと判断する。