

20文科振第1023号

平成20年11月19日

各国公立大学長
各国公立高等専門学校長
各大学共同利用機関法人機構長
関係各独立行政法人の長
関係各公益法人の長
各都道府県知事
各政令指定都市の長

文部科学省研究振興局長

磯田文雄



(印影印刷)

「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一部を改正する告示」について（通知）

研究開発に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等を行うに当たって執るべき拡散防止措置については、「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」（平成15年法律第97号）の規定に基づき、「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年文部科学省・環境省令第1号）により定められています。

この省令の規定に基づき別途文部科学大臣が定めることとされている実施上の細目については、「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の規定に基づき認定宿主ベクター系等を定める件」（平成16年文部科学省告示第7号）により規定されていますが、平成20年11月19日、当該告示について、遺伝子組換え生物等の適正かつ効率的な使用の観点から別添のとおり改正が行われました。

各機関におかれては、この告示の改正について周知を図り、あらためて遺伝子組換え生物等の適切な使用について徹底いただくようお願いいたします。

また、都道府県知事及び政令指定都市の長におかれましては、標記について貴管下の研究機関に対して周知くださいますようお願いいたします。



<お問い合わせ先>

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

E-mail : kumikae@mext.go.jp

電話 : 03-6734-4108

FAX : 03-6734-4114

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（平成16年1月29日文科科学省告示第7号）新旧対照表

改正後

(略)

別表第1（第1条関係）

区 分	名 称	宿主及びベクターの組合せ
1 B 1	(略)	(略)
	(5) <i>Rhizobium</i> 属細菌	<i>Rhizobium</i> 属細菌（ <i>R. radiobacter</i> （別名 <i>Agrobacterium tumefaciens</i> ）及び <i>R. rhizogenes</i> （別名 <i>Agrobacterium rhizogenes</i> ）に限る。）を宿主とし、RK2系のプラスミドをベクターとするもの
	(略)	(略)

別表第2（第2条関係）

区 分	微 生 物 等
1 省令第 三条の表 第一号の 文部科学 大臣が定 める微生 物等	(1) 原核生物及び真菌のうち、次項(1)及び3の項(1)に掲げるものの以外のもの（哺乳動物等（ <u>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（平成十六年文部科学省・環境省令第一号）第三条の表第一号に規定する「哺乳動物等」をいう。以下同じ。</u> ）に対する病原性がないものに限る。）
	(略)
	(4) ウイルス及びウイロイドのうち、 <u>イ及びロ</u> に掲げるもの イ 次に掲げるもの (略) (削除)

改正前

(略)

別表第1（第1条関係）

区 分	名 称	宿主及びベクターの組合せ
1 B 1	(略)	(略)
	(5) <i>Rhizobium</i> 属細菌	<i>Rhizobium</i> 属細菌（ <i>R. radiobacter</i> （別名 <i>Agrobacterium tumefaciens</i> ）及び <i>R. rhizogenes</i> （別名 <i>Agrobacterium rhizogenes</i> ）に限る。）を宿主とし、RK2系のプラスミドをベクターとするもの
	(略)	(略)

別表第2（第2条関係）

区 分	微 生 物 等
1 省令第 三条の表 第一号の 文部科学 大臣が定 める微生 物等	(1) 原核生物及び真菌のうち、次項(1)及び3の項(1)に掲げるものの以外のもの（哺乳動物等に対する病原性がないものに限る。）
	(略)
	(4) ウイルス及びウイロイドのうち、 <u>イ、ロ及びハ</u> に掲げるもの イ 次に掲げるもの (略) ロ 次に掲げるもの

	<p><u>原核生物を自然宿主（自然界でウイルスが感染し得る生物をいう。以下同じ。）とするウイルス（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。）</u> <u>（削除）</u> <u>（削除）</u> <u>（削除）</u> <u>真核生物を自然宿主とするウイルスのうち、次項(2)、3の項(2)及び4の項に掲げるもの以外のもの（哺乳動物等に対する病原性がないものに限る。）</u> <u>ロ 次項(2)、3の項(2)及び4の項に掲げるもの（Rinderpest virus及びVaccinia virusを除く。）の薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第1項（同法第83条第1項において適用する場合を含む。）の規定により承認を受けた生ワクチン株（以下「承認生ワクチン株」という。）</u></p>	<p><u>Bacterial viruses</u>（溶原化により哺乳動物等に対する病原性を付与しないものに限る。） <u>Fish viruses</u> <u>Insect viruses</u>（哺乳動物等に病原性があるものを除く。） <u>Plant viruses</u> 次項(2)、3の項(2)及び4の項に掲げるもの以外のもの（哺乳動物等に対する病原性がないものに限る。） <u>ハ 次項(2)、3の項(2)及び4の項に掲げるもの（Rinderpest virus及びVaccinia virusを除く。）の薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第1項（同法第83条第1項において適用する場合を含む。）の規定により承認を受けた生ワクチン株（以下「承認生ワクチン株」という。）</u></p>
2 省令第三号の表第二号の文部科学大臣が定める微生物等	<p>(1) 原核生物及び真菌のうち、次に掲げるもの （略） <u>（移動）</u> （略） <u>Arcanobacterium pyogenes</u>（別名<u>Actinomyces pyogenes</u>） （略） <u>（移動）</u> （略） <u>Histophilus somni</u>（別名<u>Haemophilus somnus</u>） （略） <u>Lawsonia intracellularis</u> （略）</p>	<p>(1) 原核生物及び真菌のうち、次に掲げるもの （略） <u>Actinomyces pyogenes</u> （略） <u>（移動）</u> （略） <u>Haemophilus somnus</u> （略） <u>（移動）</u> （略） <u>（新規）</u> （略）</p>
	(2) 真核生物を <u>自然宿主</u> とするウイルス <u>の</u> うち、イ及びロに掲げ	(2) 真核生物を <u>宿主</u> とするウイルス <u>及び</u> ウイロイドのうち、イ及

るもの
イ 次に掲げるもの（承認生ワクチン株を除く。）

（略）

Norovirus

（略）

Orf virus

（略）

Parainfluenza virus 1 型から 4 型まで

（略）

Sapovirus

（略）

Sendai virus

（略）

（削除）

（略）

Yokose virus

（略）

(3) 原虫のうち、次に掲げるもの
（略）

Babesia gibsoni

（略）

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。）

（略）

Norwalk-Like viruses

（略）

（新規）

（略）

Parainfluenza virus 1 型から 4 型まで （Sendai virusを含む。）

（略）

Sapporo-Like viruses

（略）

（移動）

（略）

Vaccinia virus

（略）

（新規）

（略）

(3) 原虫のうち、次に掲げるもの
（略）

（新規）

（略）

	<p><i>Cryptosporidium</i>属全種（哺乳動物等に対する寄生性があるものに限る。）</p> <p>（略）</p> <p><u><i>Encephalitozoon cuniculi</i></u></p> <p>（略）</p> <p><i>Plasmodium</i>属全種（哺乳動物等に対する寄生性があるものに限る。）</p> <p>（略）</p> <p><u><i>Theileria orientalis</i></u></p> <p>（略）</p>	<p><i>Cryptosporidium</i>属全種（哺乳動物に対する寄生性があるものに限る。）</p> <p>（略）</p> <p><u>（新規）</u></p> <p>（略）</p> <p><i>Plasmodium</i>属全種（ヒト及びサルに対する寄生性があるものに限る。）</p> <p>（略）</p> <p><u>（新規）</u></p> <p>（略）</p>
	<p>（4）寄生虫のうち、次に掲げるもの</p> <p>（略）</p> <p><i>Ancylostoma</i>属全種（哺乳動物等に対する寄生性があるものに限る。）</p> <p>（略）</p>	<p>（4）寄生虫のうち、次に掲げるもの</p> <p>（略）</p> <p><i>Ancylostoma</i>属全種（ヒトに対する寄生性があるものに限る。）</p> <p>（略）</p>
3 省令第三條の表第三號の文部科学大臣が定める微生物等	<p>（1）原核生物及び真菌のうち、次に掲げるもの</p> <p>（略）</p> <p><u>（移動）</u></p> <p>（略）</p> <p><u><i>Rickettsia prowazekii</i></u></p>	<p>3 省令第三條の表第三號の文部科学大臣が定める微生物等</p> <p>（1）原核生物及び真菌のうち、次に掲げるもの</p> <p>（略）</p> <p><u><i>Rickettsia prowazekii</i></u></p> <p>（略）</p> <p><u>（移動）</u></p>

	<p>(略)</p> <p>(2) 真核生物を<u>自然宿主</u>とするウイルス<u>の</u>うち、次に掲げるもの (承認生ワクチン株を除く。)</p> <p>(略)</p> <p><u>Andes virus</u></p> <p>(略)</p> <p><u>Laguna Negra virus</u> <u>Maporal virus</u></p> <p>(略)</p> <p><u>Mopeia virus</u></p> <p>(略)</p> <p><u>Omsk hemorrhagic fever virus</u></p> <p>(略)</p> <p><u>Tick-borne encephalitis virus (Russian spring-summer encephalitis virusを含む。)</u></p> <p>(略)</p>				<p>(略)</p> <p>(2) 真核生物を<u>宿主</u>とするウイルス<u>及びウイロイド</u>のうち、次に掲げるもの (承認生ワクチン株を除く。)</p> <p>(略)</p> <p><u>(新規)</u></p> <p>(略)</p> <p><u>(新規)</u> <u>(新規)</u></p> <p>(略)</p> <p><u>(新規)</u></p> <p>(略)</p> <p><u>(新規)</u></p> <p>(略)</p> <p>Tick-borne encephalitis virus</p> <p>(略)</p>
4 省令第 三条の表 第四号の 文部科学 大臣が定 める微生 物等	真核生物を <u>自然宿主</u> とするウイルス <u>の</u> うち、次に掲げるもの (承認生ワクチン株を除く。)	<p>(略)</p> <p><u>Guanarito virus</u> <u>Ivory Coast ebolavirus</u> <u>Reston ebolavirus</u> <u>Sudan ebolavirus</u> <u>Zaire ebolavirus</u></p>	4 省令第 三条の表 第四号の 文部科学 大臣が定 める微生 物等	真核生物を <u>宿主</u> とするウイルス <u>及びウイロイド</u> のうち、次に掲げるもの (承認生ワクチン株を除く。)	<p>(略)</p> <p><u>(新規)</u> <u>Cote d'Ivoire Ebola virus</u> <u>Reston Ebola virus</u> <u>Sudan Ebola virus</u> <u>Zaire Ebola virus</u></p>

	(略) <u>Lake Victoria marburgvirus</u> (略) <u>(移動)</u> (略) <u>(移動)</u> <u>Variola virus (major,minor)</u> <u>(移動)</u>		(略) <u>(移動)</u> (略) <u>Marburg virus</u> (略) <u>Russian spring-summer encephalitis virus</u> <u>Variola major virus</u> <u>Variola minor virus</u>
別表第3 (第4条関係)		別表第3 (第4条関係)	
(略)		(略)	
4 <u>植物ウイルス及び植物ウイロイド</u>		4 <u>Plant viruses</u>	
5 <u>原核生物を自然宿主とするウイルス及びこれらの誘導体 (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。)</u>		5 <u>ファージ及びこれらの誘導体 (別表第一に掲げる宿主のうち細菌を自然宿主とし、哺乳動物等に対する病原性を付与しないものに限る。)</u>	