

研究開発に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当って執る

拡散防止措置の主務大臣による確認について

2024/9/12

環境省自然環境局野生生物課外来生物対策室

1. 趣旨

遺伝子組換え生物等の使用等に関しては、「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」(以下、「カルタヘナ法」という。)に基づき、使用形態に応じた規制措置を講じている。

【第一種使用と第二種使用】

(1) 第一種使用等

○環境中への拡散防止措置を講じずに行う使用等

⇒ 生物多様性影響を及ぼさないかどうかの審査の上で、主務大臣の承認を受ける(義務)

(2) 第二種使用等

○実験室、工場などの施設等の中で、環境中への拡散防止措置を講じつつ行う使用等

①過去の使用等の実績や科学的知見に基づいて講ずべき拡散防止措置の内容が明らかであり、予め主務省令に拡散防止措置が定められている場合

⇒ 定められた拡散防止措置を講じつつ使用等を行う(義務)。

②講ずべき拡散防止措置の内容が明らかではなく、主務省令に拡散防止措置が定められていない場合

⇒ 研究機関が検討した拡散防止措置を設定した研究計画について、カルタヘナ法第十三条に基づき主務大臣の確認を受ける(義務)。

【現状と課題】

○カルタヘナ法が制定されて20年が経過し、遺伝子組換え技術に係る科学的知見の集積が進み、ゲノム編集を始めとする新たな技術が開発される等、社会情勢が変化。

○さらに、新型コロナウイルスによるパンデミックの経験から、今後パンデミックが発生した際の迅速なワクチンや医薬品の開発も課題。

【検討】

○第二種使用等としての研究開発段階における遺伝子組換え生物の使用について、リスク管理の継続を前提にした上で、適正かつ合理的に行われるよう、大臣確認を必要とする研究範囲の見直しなどを文部科学省とともに検討を進めている。

2. 報告事項

【大臣確認を必要とする研究範囲の見直しの検討】

○病原性や伝播性に係る遺伝子組換え生物等の特性を踏まえ、これまで一律に講ずべき拡散防止措置の内容が明らかではなく、都度、大臣確認を受けていた研究範囲のうち、現在の科学的知見やこれまでのカルタヘナ法の運用実績に照らし、執るべき拡散防止措置が明らかになったもの

⇒ 引き続き大臣確認を必要とするか、あるいは省令に予め定められた拡散防止措置を執ることで大臣確認を不要とできないか等、見直しの方向性や対象となる具体的な研究範囲等を文部科学省の審議会^{※1}において検討中。

＜検討を行った研究範囲の具体的な事例＞

整理(案)	大臣確認が必要	大臣確認が不要
クラス ^{※2} 未分類のウイルス	・当該ウイルス自体の遺伝子組換えを行う場合	・抗原タンパク質等ウイルスの一部の遺伝子を、病原性のない大腸菌等を用いて増殖させる場合
自立的な増殖・感染力のある組換えウイルス	・元々病原性が高いもの ・元々病原性が低いものであっても組換えにより病原性を著しく上げるものや治療を困難としてしまうもの	・元々病原性が低いもの
感染性が付与された動物	・本来マウスに感染しないウイルスへの感染性を付与した組換えマウスにそのウイルスを接種する場合 ・感染性を付与した寄生虫(哺乳動物等以外の動物)を扱う場合	・感染性を付与した組換えマウスを飼育・繁殖するのみの場合

※1) 文部科学省の科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会 遺伝子組換え技術専門委員会

※2) 核酸供与体と宿主の実験分類(哺乳動物等への病原性・伝播性別)のこと

クラス1: 微生物、きのこ類及び寄生虫のうち、病原性がないもの並びに動植物

クラス2: 微生物、きのこ類及び寄生虫のうち、病原性が低いもの

クラス3: 微生物及びきのこ類のうち、病原性が高く、伝播性が低いもの

クラス4: 微生物のうち、病原性が高く、伝播性が高いもの

3. 今後の予定

令和6年11月以降順次

☑研究二種省令改正案の審議、パブリック・コメントの実施

・文部科学省 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会
遺伝子組換え技術等専門委員会

・環境省 中央環境審議会 自然環境部会 野生生物小委員会

(参考1)カルタヘナ法のスキーム図

目 的

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、生物多様性条約カルタヘナ議定書の的確かつ円滑な実施を確保。

主務大臣による基本的事項の公表

遺伝子組換え生物等の使用等による生物多様性影響を防止するための施策の実施に関する基本的な事項等を定め、これを公表。

遺伝子組換え生物等の使用等に係る措置

遺伝子組換え生物等の使用等に先立ち、使用形態に応じた措置を実施

「第1種使用等」

＝環境中への拡散を防止しないで行う使用等（農地での栽培など）

新規の遺伝子組換え生物等の環境中での使用等をしようとする者（開発者、輸入者等）等は事前に使用規程を定め、生物多様性影響評価書等を添付し、主務大臣の承認を受ける義務。

主務大臣

環境大臣及び分野ごとの主務大臣
 研究開発：文部科学大臣
 酒類製造：財務大臣
 医薬品等：厚生労働大臣
 農林水産：農林水産大臣
 鉱工業：経済産業大臣

「第2種使用等」

＝環境中への拡散を防止しつつ行う使用等（実験室・工場での使用など）

施設の態様等拡散防止措置が主務省令で定められている場合は、当該措置をとる義務。定められていない場合は、あらかじめ主務大臣の確認を受けた拡散防止措置をとる義務。

主務大臣

研究開発：文部科学大臣
 酒類製造：財務大臣
 医薬品等：厚生労働大臣
 農林水産：農林水産大臣
 鉱工業：経済産業大臣

未承認の遺伝子組換え生物等の輸入の有無を検査する仕組み

輸出の際の相手国への情報提供、

報告徴収・立入検査、違反者への措置命令（回収等）、罰則等所要の規定を整備

省令に位置づけられたリスクの高い実験

拡散防止措置について、**都度大臣確認が必要**



【見直し①↑】
20年間の運用実績に基づき、リスクの程度等を踏まえ、これまでリスクが高いとされていた**実験の一部**を、**大臣確認が不要なものにする。**

それ以外の実験

クラス分類や実験方法に応じて、**省令で定められた拡散防止措置を執ればよい**

主務大臣…文科大臣、環境大臣

主務大臣…文科大臣

(参考) 【↓見直し②】 コロナウイルスのワクチン開発の遅延等の課題を踏まえ、一定の条件を満たした場合に適用除外にするもの

(適用除外) 新型インフルエンザ等対策特別措置法の下で政府対策本部が設置された状況等の場合、**大臣確認を不要とする**

〔 根拠 (規則第16条第1号) 人の生命若しくは身体保護のための措置等として、第二種使用等として**主務大臣が別に定める場合** 〕