

**「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」の改正について**

令和 7 年 2 月
環境省自然環境局
野生生物課
外来生物対策室

I. 趣旨・背景

- 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。

※使用形態に応じた規制措置に関する 2 つのカテゴリー

（１）第 1 種使用等【開放系】

○農地での栽培など野外で環境中への拡散防止措置を講じずに行う使用等

（２）第 2 種使用等【閉鎖系】

○実験室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過去の使用実績や科学的知見に基づき、講ずべき拡散防止措置が主務省令で定められている場合
②講ずべき拡散防止措置が明らかではなく、主務省令で定められていない場合

- 研究開発に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等においては、「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 年文部科学省・環境省令第 1 号。以下「省令」という。）に執るべき拡散防止措置が定められている。

- カルタヘナ法制定後 20 年が経過し、ゲノム編集を始めとする新たな技術が開発される等の社会情勢の変化と、新型コロナウイルスの経験を踏まえた、パンデミック発生時の迅速な医薬品等の開発に対応するため、第二種使用等のうち研究開発に係る主務大臣による確認が適正かつ合理的な範囲で行われるよう、大臣の確認を必要とする研究範囲等の見直し（省令の一部改正）を行う。

II. 改正案のポイント

- 研究範囲の中には、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、リスク評価が定まっていないものについて、予防原則の観点から、都度、拡散防止措置の大臣確認を受ける必要があるとされていた。
- こうした研究範囲のうち、最新の科学的知見や 20 年間にわたるカルタヘナ法の運用実績に照らし、講ずるべき拡散防止措置が明らかになったものについては、そのリスクの程度に応じて、引き続き大臣確認を必要とする研究と、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るものに整理した。

<研究範囲の見直しのポイント>

整理	大臣確認が <u>必要</u>	大臣確認が <u>不要</u>
クラス※未分類のウイルス	・ 当該ウイルス自体の <u>遺伝子組換えを行う場合</u>	・ 抗原タンパク質等、ウイルスの一部の <u>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</u>
自立的な増殖・感染力のある組換えウイルス	・ 元々 <u>病原性が高いもの</u> ・ 元々病原性が低いものであっても <u>組換えにより病原性を著しく上げるものや治療を困難</u> としてしまうもの	・ 元々 <u>病原性が低いもの</u>
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

※）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

○ 見直し内容の詳細は参考資料及び参考別紙をご覧ください。

Ⅱ. 検討経過と今後の予定

（令和６年）

・ ２月２２日：中央環境審議会自然環境部会

生物多様性の確保を図る観点から適切な制度となるよう、カルタヘナ法の施行状況等に関する事項について調査及び検討を行うため、「野生生物小委員会の設置について」（平成年３月２６日自然環境部会決定）を一部改正。

・ ３月１４日：第５４回科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会（以下、生命倫理・安全部会）
制度見直しにつき、組換え委員会で議論することを決定

・ ３月２１日：第１５０回文部科学省 遺伝子組換え技術等専門委員会（以下、組換え委。）
制度見直しの具体の検討の開始。見直しの主旨説明。

・ ３月２６日：第３３回環境省野生生物小委員会（以下、野生小委）
制度見直しの具体の検討の開始。見直しの主旨説明。

- ・ 6月26日：第152回組換え委
研究関係者から制度に対する意見を聴取
- ・ 8月12日：第154回組換え委
省令改正の論点についての審議
- ・ 9月12日：第34回野生小委
省令改正の検討状況の報告
- ・ 11月19日：第156回組換え委
省令改正案の審議
- ・ 11月28日～12月27日：省令改正に関するパブリック・コメント（意見募集）
(令和7年)
- ・ 1月30日：第157回組換え委
パブリック・コメントの結果報告

【今後の予定】

- ・ 2月4日：本日の第35回野生小委にて省令改正案の報告
- ・ 2月5日：生命倫理・安全部会にて省令改正案の報告
- ・ 3月中：改正省令の公布・施行

【参考資料】

○ 文部科学省
環境省 令第 号

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（平成十五年法律第九十七号）第十二条並びに第十三条第二項第四号及び第三項の規定に基づき、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の一部を改正する省令を次のように定める。

令和七年 月 日

文部科学大臣 阿部 俊子

環境大臣 浅尾 慶一郎

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一部を改正する省令

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）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改め、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分（連続する

他の規定と記号により一括して掲げる規定にあつては、その標記部分に係る記載）に二重傍線を付した規定（以下「対象規定」という。）は、その標記部分が異なるものは改正前欄に掲げる対象規定を改正後欄に掲げる対象規定として移動し、改正後欄に掲げる対象規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを加える。

改正後	改正前
別表第一（第四条関係） 一 微生物使用実験のうち次のイからチまでに掲げる遺伝子組換え生物等に係るもの イ 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。） ロ 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。） ハ ホ 「略」	別表第一（第四条関係） 一 微生物使用実験のうち次のイからチまでに掲げる遺伝子組換え生物等に係るもの イ 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。） ロ 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 ハ ホ 「同上」

へ 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。）であつて、その使用等を通じて増殖するもの

ト・チ 「略」

二 大量培養実験のうち次のイからチまでに掲げる遺伝子組換え生物等に係るもの

イ 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

ロ 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關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。）

ハ 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關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。）

へ 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つて、その使用等を通じて増殖するもの

ト・チ 「同上」

二 大量培養実験のうち次のイからホまでに掲げる遺伝子組換え生物等に係るもの

イ 第一号イからトまでに掲げる遺伝子組換え生物等

「号の細分を加える。」

「号の細分を加える。」

ニ 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つて、その使用等を通じて増殖
するもの

ホ ト 「略」

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

三 動物使用実験のうち次のイからニまでに掲げる遺伝子組
換え生物等に係るもの

イ 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つて、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。）

ロ 宿主が動物である遺伝子組換え生物等であつて、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
換え生物等であつて、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。）

ハ・ニ 「略」

四 植物等使用実験のうち次のイからハまでに掲げる遺伝子
組換え生物等に係るもの

イ 第一号イからトまでに掲げる遺伝子組換え生物等（同

「号の細分を加える。」

ロ ト 「同上」

ホ イからニまでに掲げるもののほか、文部科学大臣が定
めるもの

三 動物使用実験のうち次のイからニまでに掲げる遺伝子組
換え生物等に係るもの

イ 第一号イからトまでに掲げる遺伝子組換え生物等

ロ 宿主が動物である遺伝子組換え生物等であつて、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

ハ・ニ 「同上」

四 植物等使用実験のうち次のイからハまでに掲げる遺伝子
組換え生物等に係るもの

イ 第一号イからトまでに掲げる遺伝子組換え生物等

号イ又はロに掲げる遺伝子組換え生物等であつて、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。）

ロ・ハ 「略」

別記様式（第9条関係）

「略」

備考

1～11 「略」

12 「宿主等の特性」については、遺伝子組換え実験の場合には当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等の宿主に関し、細胞融合実験の場合には当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等の親生物（法第2条第2項第2号に掲げる技術の利用により得られた核酸又はその複製物が由来する生物をいう。以下同じ。）に関し、次に掲げる項目について記載すること。

(1)～(5) 「略」

(6) 11に掲げる項目（宿主がウイルス及びウイロイドである場合に限る。）

13～22 「略」

備考 表中の「」の記載及び対象規定の二重傍線を付した標記部分を除く全体に付した傍線は注記である。

ロ・ハ 「同上」

別記様式（第9条関係）

「同上」

備考

1～11 「同上」

12 「宿主等の特性」については、遺伝子組換え実験の場合には当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等の宿主に関し、細胞融合実験の場合には当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等の親生物（法第2条第2項第2号に掲げる技術の利用により得られた核酸又はその複製物が由来する生物をいう。以下同じ。）に関し、次に掲げる項目について記載すること。

(1)～(5) 「同上」

(6) 12に掲げる項目（宿主がウイルス及びウイロイドである場合に限る。）

13～22 「同上」

「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」の改正について（概要）

令和 7 年 2 月
環境省自然環境局
野生生物課
外来生物対策室

I. 概要

（１）大臣確認を要する微生物使用実験の範囲の見直し【省令別表第 1 第 1 号関係】

ア 核酸供与体の実験分類が定まっていない又はクラス 4 のもの<イ、ロ>

以下の 3 要件すべてを満たす場合は、大臣確認を不要とし、省令に定められた拡散防止措置を執るものとする。

- 要件 1：認定宿主ベクター系又は文部科学大臣が定めるものを用いる
- 要件 2：供与核酸が同定済核酸である
- 要件 3：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

イ 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<ヘ>

以下の 2 要件すべてを満たす場合は、大臣確認を不要とし、省令に定められた拡散防止措置を執るものとする。

- 要件 1：宿主の哺乳動物等に対する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
- 要件 2：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又は治療が困難とな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

（２）大臣確認を要する大量培養実験の範囲の見直し【省令別表第 1 第 2 号関係】

ア 核酸供与体の実験分類が定まっていない又はクラス 4 のもの<改正案ロ、ハ>

以下の 3 要件すべてを満たす場合は、大臣確認を不要とし、省令に定められた拡散防止措置を執るものとする。

- 要件 1：特定認定宿主ベクター系を用いる
- 要件 2：供与核酸が同定済核酸である
- 要件 3：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

（３）大臣確認を要する動物使用実験の範囲の見直し【省令別表第 1 第 3 号関係】

ア 核酸供与体の実験分類が定まっていない又はクラス 4 の遺伝子組換え動物（寄生虫を除く）<イ>

以下の 2 要件をすべて満たす場合は、大臣確認を不要とし、省令に定められた拡散防止措置を執るものとする。

- 要件 1：供与核酸が同定済核酸である
- 要件 2：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

イ 病原微生物への感染性が付与された遺伝子組換え動物<ロ>

以下の２要件をすべて満たす場合は、大臣確認を不要し、省令に定められた拡散防止措置を執るものとする。

- 要件１：宿主が哺乳動物等である
- 要件２：当該病原微生物を保有しない

(４) 大臣確認を要する植物等使用実験の範囲の見直し【省令別表第１第４号関係】

ア 核酸供与体の実験分類が定まっていない又はクラス４の遺伝子組換え植物<イ>

以下の２要件をすべて満たす場合は、大臣確認を不要し、省令に定められた拡散防止措置を執るものとする。

- 要件１：供与核酸が同定済核酸である
- 要件２：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

(５) その他

上記に伴う項ずれの適正化等、所要の改正を行う。

Ⅱ．根拠条項

- 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）第12条、第13条