

6 文 科 振 第 1262 号
環 自 野 発 第 2503211 号
令 和 7 年 3 月 2 1 日

各 都 道 府 県 知 事
各 政 令 指 定 都 市 の 長
各 国 公 私 立 大 学 長
各 国 公 私 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 国 立 研 究 開 発 法 人 の 長
関 係 各 独 立 行 政 法 人 の 長

殿

文部科学省研究振興局長

塩 見 みづ枝
(公 印 省 略)

環境省自然環境局長

植 田 明 浩
(公 印 省 略)

「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」及び「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（通知）

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。以下「法」という。）では、遺伝子組換え生物等の使用等のうち、環境中への遺伝子組換え生物等の拡散を防止する措置（以下「拡散防止措置」という。）を執って行うものを「第二種使用等」としています。また、第二種使用等をする者は、執るべき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執ることが、定められていない場合はあらかじめ主務大臣の確認（以下「大臣確認」という。）を受けた拡散防止措置を執ることがそれぞれ義務付けられています。

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ます。また、拡散防止措置を検討するに当たって必要となる項目のうち、省令第 2 条、第 3 条、第 5 条及び別表第 1 において文部科学大臣が定める事項については、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。以下「告示」という。）において定められています。

このたび、遺伝子組換え生物等の使用等の実績等を踏まえ、第二種使用等の一部について、同使用等の拡散防止措置の文部科学大臣による確認を要さず、主務省令に定めた拡散防止措置を執るこ

ととするなど、省令及び告示の改正を行いましたので、下記のとおり通知します。

つきましては、貴機関、貴団体又は管下において研究に携わる者への周知に御協力いただきますようお願いします。

記

1. 趣旨

遺伝子組換え生物等の使用等の実績等を踏まえ、第二種使用等の一部について、同使用等の拡散防止措置の文部科学大臣による確認を要さず、主務省令に定めた拡散防止措置を執ることとするなど、省令及び告示の改正を行いました。

2. 概要

(1) 省令の改正

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<第1号イ、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<第1号へ>

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<改正後第2号ロ、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）<第3号イ>

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。

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<第 3 号ロ>

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<第 4 号イ>

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。

(2) 告示の改正

① 省令第 3 条において文部科学大臣が定めるとする事項の見直し【告示第 2 条関係】

省令第 3 条に基づき実験分類がクラス 1 からクラス 4 に該当する微生物等を掲げる別表第 2 について、科学的知見の集積を踏まえた見直しを行う。

② 省令別表第 1 において文部科学大臣が定めるとする事項の見直し

ア 省令別表第 1 第 1 号イ及びロにおいて文部科学大臣が定めるものを追加【改正後告示第 4 条関係<新設>】

2. (1) ①アの改正に伴い、Baculovirus を宿主とする遺伝子組換え生物等を新たに定める。

イ 省令別表第 1 第 1 号へにおいて文部科学大臣が定めるとする事項の見直し【改正後告示第 5 条関係】

1. (1) ①イの改正に伴い、改正前告示第 4 条及び別表第 3 を、改正後省令別表第 1 第 2 号ニにおいて文部科学大臣が定めるものとする

3. 経過措置について

改正する省令及び告示は、公布日である令和 7 年 3 月 21 日に施行しますが、施行日から令和 7 年 6 月 30 日までは、経過措置として改正前の省令及び告示に基づき第二種使用等を行うことができる

ものとします。ただし、改正前の省令及び告示に基づき第二種使用等をする場合には、改正前の省令と改正前の告示を併せて適用いただきますようお願いいたします。

4. その他

改正の具体的な内容については、以下の HP に掲載した法令や解説資料を御確認ください。また省令の改正に伴い、省令に規定された語句などの範囲を示したポジションペーパーや手引きについても見直しておりますので、そちらも併せて御確認いただきますようお願いいたします。

< 遺伝子組換え技術・ゲノム編集技術を用いた研究（カルタヘナ法関係） >

研究二種省令・告示の見直しについて：

https://www.mext.go.jp/content/20250311-mxt_life-000035572_3.pdf

ポジションペーパー：

https://www.mext.go.jp/a_menu/lifescience/bioethics/mext_02727.html

研究開発段階における遺伝子組換え生物等の第二種使用等の手引き：

https://www.mext.go.jp/content/20250312-mxt_life-000035493.pdf

< 問合せ先 >

【省令及び告示の改正について】

○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

住所：〒100-8959 東京都千代田区霞が関 3-2-2

電話：03-5253-4113

E-mail：kumikae@mext.go.jp

ホームページ：

https://www.mext.go.jp/a_menu/lifescience/bioethics/mext_02721.html

【法全般について】

○環境省自然環境局野生生物課外来生物対策室

住所：〒100-8975 東京都千代田区霞が関 1-2-2

電話：03-5521-8344

E-mail：bch@env.go.jp

ホームページ：<https://www.biodic.go.jp/bch/>

以上