

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）の改正の概要

1. 改正の趣旨

遺伝子組換え生物等の第二種使用等を行うに当たっては、「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。以下「カルタヘナ法」という。）に基づき、拡散防止措置を執らなければならないとされている。このうち、研究開発に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等については、「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年文部科学省・環境省令第1号。以下「省令」という。）において、執るべき拡散防止措置及び執るべき拡散防止措置が定められていない場合の拡散防止措置の確認に関し必要な事項が定められている。さらに、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、省令第二条、第三条、第五条及び別表第一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る。

今般、遺伝子組換え生物等の第二種使用等の実績及び科学的知見が蓄積されてきたことを踏まえ、研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の使用等が適正かつ効率的に行われるよう、告示を改正することとする。

2. 改正内容

（1）使用等の実績や科学的知見の集積が認められる微生物等の追加

微生物等について、現段階の使用等の実績、科学的知見の集積を勘案して、別表に追加すべきものを追加する。

（2）既に告示に掲げられている微生物等の表記の修正及び実験分類の変更

現行告示に掲げられている微生物等について、適切な表記に修正するほか、現段階の使用等の実績、科学的知見の集積を勘案して、適切な実験分類に変更する。

1. 別表第一 1の項の改正について

1. 現行規定の趣旨

別表第一は、省令第二条第十三号に規定されている認定宿主ベクター系を規定している。

認定宿主ベクター系とは、特殊な培養条件下以外での生存率が低い宿主（遺伝子組換え生物を作成する際に、組換え核酸が移入される生物）と当該宿主以外の生物への伝達性が低いベクター（宿主へ組換え核酸を運ぶものであり、宿主内で当該組換え核酸を複製させるもの。）との組合せのことである。

2. 改正案

| | |
|-------------------------------|---|
| (1) EK 1 | <i>Escherichia coli</i> K12株、B株、C株及びW株又はこれら各株の誘導体を宿主とし、プラスミド又はバクテリオファージの核酸であって、接合等により宿主以外の細菌に伝達されないものをベクターとするもの（次項(1)のEK 2に該当するものを除く。） |
| (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、これらの宿主のプラスミド又はRK2系のプラスミドをベクターとするもの |
| (6) <i>Pseudomonas putida</i> | <i>Pseudomonas putida</i> KT2440株又はこの誘導体を宿主とし、これら宿主への依存性が高く、宿主以外の細胞への伝達性が極めて低いものをベクターとするもの |
| (7) <i>Streptomyces</i> 属細菌 | <i>Streptomyces</i> 属細菌（ <i>S. avermitilis</i> 、 <i>S. coelicolor</i> [<i>S. violaceoruber</i> として分類される <i>S. coelicolor</i> A3(2)株を含む。]、 <i>S. lividans</i> 、 <i>S. parvulus</i> 、 <i>S. griseus</i> 及び <i>S. kasugaensis</i> に限る。）を宿主とし、これらの宿主のプラスミド、SCP2、SLP1.2、pIJ101、アクチノファージφC31の核酸又はこれらの誘導体をベクターとするもの |
| (11) <i>Rhodococcus</i> 属細菌 | <i>Rhodococcus erythropolis</i> 又は <i>R. opacus</i> を宿主とし、pRE2895、pRE8428 及び pTNR の核酸又はこれらの誘導体をベクターとするもの |

3. 改正の理由

当該微生物については、現行告示の別表に記載はないが、現段階の使用等の実績、科学的知見の集積を勘案して、当該項目に含めることが適当と判断されたため、追加することとする。また、一部、表記の修正を行った。

2. 別表第二 1、2及び3の項の項目の追加等について

1. 現行規定の趣旨

別表第二には、省令第三条の表に規定されているクラス1からクラス4に該当する生物等が列挙されている。

2. 改正案

| 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) 原核生物のうち、次項(1)及び3の項(1)に掲げるもの以外のもの（哺乳動物等（省令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。）に対する病原性がないものに限る。） |
| | (2) 真菌のうち、次項(2)及び3の項(2)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。） |
| | (3) 原虫のうち、次項(3)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。） |
| | (4) 寄生虫のうち、次項(4)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。） |
| | (5) ウイルス及びウイロイドのうち、イ、ロ及びハに掲げるもの イ 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。） ロ 真核生物を自然宿主とするウイルス及びウイロイドのうち、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。） ハ 次項(5)、3の項(3)及び4の項に掲げるもの（Rinderpest virus 及び Vaccinia virus を除き、Vaccinia virus の LC16m8 株を含む。）の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（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。） |
| 2 省令第三条の表第二号の文部科学大臣が定める微生物等 | (1) 原核生物のうち、次に掲げるもの（哺乳動物等に対する病原性がないものを除く。） （中略） |
| | (2) 真菌のうち、次に掲げるもの（哺乳動物等に対する病原性がないものを除く。） （中略） |
| | (3) 原虫のうち、次に掲げるもの（哺乳動物等に対する病原性がないものを除く。） |

| | |
|---|---|
| | (中略) |
| | (4) 寄生虫のうち、次に掲げるもの(哺乳動物等に対する病原性がないものを除く。) |
| | (中略) |
| | (5) 真核生物を自然宿主とするウイルスのうち、イ及びロに掲げるもの |
| | (中略) |
| 3 省令第三 条の表第 三号の文部 科学大臣が 定める微生 物等 | (1) 原核生物のうち、次に掲げるもの(哺乳動物等に対する病原性がないものを除く。) |
| | (中略) |
| | (2) 真菌のうち、次に掲げるもの(哺乳動物等に対する病原性がないものを除く。) |
| | (中略) |
| | (3) 真核生物を自然宿主とするウイルスのうち、次に掲げるもの(承認生ワクチン株を除く。) |
| | (中略) |
| 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 | 真核生物を自然宿主とするウイルスのうち、次に掲げるもの(承認生ワクチン株を除く。) |
| | (中略) |

※「哺乳動物等」は、省令第三条第一号で「哺乳綱及び鳥綱に属する動物（ヒトを含む。以下「哺乳動物等」という。）」と定義されている。

3. 改正の理由

現行告示では原核生物と真菌を同一の項に記載していたが、真菌と原核生物は分類上異なるため、真菌に関する独立した項を設置するとともに、これら項の記載順の変更を行った。

3. 別表第二 1の項(5)の改正について

1. 現行規定の趣旨

別表第二の1の項には、省令第三条の表第一号に規定されているクラス1（微生物、きのこ類及び寄生虫のうち、哺乳動物等に対する病原性がないもの）に分類される微生物等に関する規定が列記されている。

2. 改正案

| 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 | (5) ウイルス及びウイロイドのうち、イ、ロ及びハに掲げるもの イ 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。） ロ 真核生物を自然宿主とするウイルス及びウイロイドのうち、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。） ハ 次項(5)、3の項(3)及び4の項に掲げるもの（Rinderpest virus 及び Vaccinia virus を除き、 <u>Vaccinia virus の LC16m8 株を含む。</u> ）の <u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律</u> （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。） |

3. 改正の理由

Vaccinia virus の LC16m8 株については、これまでの科学的知見の集積を勘案して、哺乳動物等に対する病原性を持たないことが推定され、クラス1とすることが適当と判断されたため追加した。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律については、薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第八十四号）の成立に伴い、「薬事法」の題名が、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改められたことによるもの。

なお、同法の改正による影響について、本告示で引用している同法第14条第1項及び第83条第1項に関する条項ずれは見られず、また、記載内容の改正に伴う本告示に対する影響は見られない。

4. 別表第二 2の項 (1)～(5)の改正について

1. 現行規定の趣旨

別表第二の2の項には、省令第三条の表第二号に規定されているクラス2（微生物、きのこ類及び寄生虫のうち、哺乳動物等に対する病原性が低いもの）が列挙されている。

2. 改正案

| 区 分 | 微 生 物 等 |
|-----------------------------|--|
| 2 省令第三条の表第二号の文部科学大臣が定める微生物等 | <p>(1) 原核生物のうち、次に掲げるもの（<u>哺乳動物等に対する病原性が低いものを除く。</u>）</p> <p>（中略）</p> <p><i>Actinobacillus ureae</i>（<u>旧分類名 <i>Pasteurella ureae</i></u>）</p> <p>（中略）</p> <p><i>Arcanobacterium pyogenes</i>（<u>旧分類名 <i>Actinomyces pyogenes</i></u>）</p> <p>（中略）</p> <p><u><i>Bacillus anthracis</i>（34F2 株に限る。）</u></p> <p>（中略）</p> <p><u><i>Corynebacterium kutscheri</i></u></p> <p>（中略）</p> <p><u><i>Elizabethkingia meningoseptica</i>（旧分類名 <i>Chryseobacterium meningosepticum</i>）</u></p> <p>（中略）</p> <p><u><i>Escherichia albertii</i></u></p> <p><u><i>Escherichia coli</i>（腸管、尿路等における病原性を有する株に限る。）</u></p> <p>（中略）</p> <p><u><i>Histophilus somni</i>（旧分類名 <i>Haemophilus somnus</i>）</u></p> <p>（中略）</p> <p><u><i>Mannheimia haemolytica</i>（旧分類名 <i>Pasteurella haemolytica</i>）</u></p> <p>（中略）</p> <p><u><i>Mycobacterium bovis</i>（BCG 株に限る。）</u></p> <p>（中略）</p> <p><u><i>Mycoplasma</i> 属全種（<i>Mycoplasma mycoides</i> subsp. <i>Mycoides</i> を除く。ただし、<i>Mycoplasma mycoides</i> subsp. <i>Mycoides</i>（V 株）を含む。）</u></p> <p>（中略）</p> <p><u><i>Pasteurella multocida</i>（出血性敗血症又は家きんコレラ由来ではない株に限る。）</u></p> <p>（中略）</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>(2) 真菌のうち、次に掲げるもの（哺乳動物等に対する病原性がないものを除く。）</p> <p><u>Aspergillus flavus</u>（毒素産生株に限る。）</p> <p><u>Aspergillus fumigatus</u></p> <p><u>Aspergillus parasiticus</u>（毒素産生株に限る。）</p> <p><u>Candida albicans</u></p> <p><u>Cladosporium carrionii</u></p> <p><u>Cladosporium trichoides</u></p> <p><u>Cryptococcus gattii</u></p> <p><u>Cryptococcus neoformans</u></p> <p><u>Epidermophyton floccosum</u></p> <p><u>Exophiala dermatitidis</u></p> <p><u>Fonsecaea pedrosoi</u></p> <p><u>Fusarium</u>属全種（毒素産生株に限る。）</p> <p><u>Microsporium</u>属全種</p> <p><u>Penicillium</u>属全種（毒素産生株に限り、<u>Penicillium marneffeii</u>を除く。）</p> <p><u>Pneumocystis</u>属全種</p> <p><u>Sporothrix schenckii</u></p> <p><u>Trichophyton</u>属全種</p> |
| | <p>(3) 原虫のうち、次に掲げるもの（哺乳動物等に対する病原性がないものを除く。）</p> <p>（中略）</p> <p><u>Microsporidium</u>門全種</p> <p>（中略）</p> |
| | <p>(4) 寄生虫のうち、次に掲げるもの（哺乳動物等に対する病原性がないものを除く。）</p> <p>（中略）</p> <p><u>Brugia</u>属全種</p> <p>（中略）</p> <p><u>Kudoa septempunctata</u></p> <p>（中略）</p> <p><u>Linguatula</u> 属全種</p> <p>（中略）</p> <p><u>Oestrus</u> 属全種</p> <p>（中略）</p> <p><u>Psoroptes</u>属全種</p> <p>（中略）</p> |

(5) 真核生物を自然宿主とするウイルスのうち、イ及びロに掲げるもの

イ 次に掲げるもの（承認生ワクチン株を除く。）

Adenovirus

Aichi virus

Alcelaphine herpesvirus 1

Apoi virus

Aroa virus

Asama virus

Avian encephalomyelitis virus

Avian enterovirus

Avian hepatitis E virus

Avian metapneumovirus（別名Turkey rhinotrachitis virus）

Avian paramyxovirus（Newcastle disease virus（別名Avian paramyxovirus 1）を含む。）

Avian orthoreovirus

Avian retrovirus

Aviastrovirus

Avipoxvirus

Border disease virus

Borna disease virus

Bovine astrovirus

Bovine enterovirus 1,2

Bovine ephemeral fever virus

Bovineherpesvirus（Bovine herpesvirus 1（別名 Infectious bovine rhinotracheitis virus）及び Bovine herpesvirus 2（別名 Bovinemammillitis virus）を含む。）

Bovine kobuvirus

Bovine papular stomatitis virus

Bovine respiratory syncytial virus

Bovine rhinovirus 1,2,3

Bovine viral diarrhea virus

Canine distemper virus

Canine herpesvirus

Chicken anemia virus

Cowpox virus

Coronavirus（SARS coronavirusを除く。）

Cytomegalovirus

Dengue virus

Duck hepatitis virus

Duck hepatitis B virus

| | |
|--|---|
| | <p><u>Duck herpesvirus 1 (別名Duck plague virus、Duck enteritis virus)</u></p> <p><u>Epstein-Barr (略称EB) virus</u></p> <p><u>Ectromelia virus</u></p> <p><u>Equine arteritis virus</u></p> <p><u>Equine herpesvirus</u></p> <p><u>Equine rhinovirus (Equine rhinitis A virus及びEquine rhinitis B virusを含む。)</u></p> <p><u>Feline herpesvirus</u></p> <p><u>Feline morbillivirus</u></p> <p><u>Fukuoka virus</u></p> <p><u>GB virus B</u></p> <p><u>Getah virus</u></p> <p><u>Goatpox virus</u></p> <p><u>Hazara virus</u></p> <p><u>Hepatitis A virus</u></p> <p><u>Hepatitis B virus</u></p> <p><u>Hepatitis C virus</u></p> <p><u>Hepatitis D virus</u></p> <p><u>Hepatitis E virus</u></p> <p><u>Hepatitis G virus</u></p> <p><u>Herpes simplex virus 1,2</u></p> <p><u>Horsepox virus</u></p> <p><u>Human astrovirus</u></p> <p><u>Human enterovirus A、B、C、D</u></p> <p><u>Human herpesvirus 6,7,8</u></p> <p><u>Human immunodeficiency virus (略称HIV) 1 (増殖力等欠損株 (自立的な増殖力及び感染力を保持せず、かつ、哺乳動物等に対する病原性がない株であって、使用等を通じて自立的な増殖力及び感染力又は病原性を獲得することがないものをいう。以下同じ。)に限る。)</u></p> <p><u>Human metapneumovirus</u></p> <p><u>Human parechovirus</u></p> <p><u>Human respiratory syncytial virus</u></p> <p><u>Human rhinovirus A</u></p> <p><u>Human rhinovirus B</u></p> <p><u>Human rhinovirus C</u></p> <p><u>Ilheus virus</u></p> <p><u>Infectious bursal disease virus</u></p> <p><u>Infectious laryngotracheitis virus</u></p> <p><u>Influenza virus (高病原性株を除く。)</u></p> |
|--|---|

Japanese encephalitis virus
Junin virus (Candid#1株に限る。)
Khabarovsk virus
Lactate dehydrogenase-elevating virus
Langat virus
Lagovirus
LCM (Lymphocytic choriomeningitis) virus
Ljungan virus
Mammalian retrovirus (Human immunodeficiency virus (略称HIV) 1,2を除き、Human T-cell leukemia lymphoma virus (略称HTLV) 1,2を含む。)
Marek's disease virus
Measles virus
Meleagrid herpesvirus 2 (別名Turkey herpesvirus)
Molluscum contagiosum virus
Monkeypox virus
Mumps virus
Murid herpesvirus 1,2,8
Murid herpesvirus 4,7
Murine pneumonia virus (別名Pneumo virus of mice (略称PVM))
Myxoma virus
Nairobi sheep disease virus
Nelson Bay orthoreovirus
Norovirus
Oita virus
O'Nyong-Nyong virus
Orbivirus (African horse sickness virus を除く。)
Orf virus
Orthobunyavirus
Ovine herpesvirus 1 (別名 Ovine pulmonary adenomatosis associated herpesvirus)
Ovine herpesvirus 2
Papillomavirus
Parainfluenza virus (Sendai virusを含む。)
Parvovirus (Adeno-associated virusを除き、Human parvovirus B19を含む。)
Pichinde virus
Poikilothermal vertebrate retrovirus
Poliovirus 1,2,3
Polyomavirus (メルケル細胞ポリオーマウイルスを含む。)
Porcine astrovirus

| | |
|--|---|
| | <u>Porcine circovirus</u> <u>Porcine enterovirus B (旧分類名Porcine enterovirus 9,10)</u> <u>Porcine reproductive and respiratory syndrome virus</u> <u>Porcine sapelovirus (旧分類名Porcine enterovirus 8, Porcine enterovirus A)</u> <u>Porcine teschovirus</u> <u>Prospect Hill virus</u> <u>Pseudocowpox virus</u> <u>Psittacine circovirus</u> <u>Rabies virus (固定株及び弱毒化株に限る。)</u> <u>Rio Bravo virus</u> <u>Ross river virus</u> <u>Rotavirus</u> <u>Rubella virus</u> <u>Sapovirus</u> <u>Semliki Forest virus (増殖力等欠損株に限る。)</u> <u>Sheeppox virus</u> <u>Shope fibroma virus</u> <u>Simian enterovirus A</u> <u>Simian virus 5</u> <u>Simian herpesvirus (Cercopithecine herpesvirus 1 (別名 B-virus) 及びHerpes ateles virusを除く。)</u> <u>Sindbis virus</u> <u>Suid herpesvirus 1 (別名 Pseudorabies virus、Aujeszky's disease virus)</u> <u>Suid herpesvirus 2 (別名Pig cytomegalovirus)</u> <u>Swinepox virus</u> <u>Swine vesicular disease virus</u> <u>Tacaribe virus</u> <u>Tanapox virus</u> <u>Theilovirus (Murine encephalomyelitis virus (別名 Encephalomyocarditis (略称EMC) virus) を含む。)</u> <u>Torovirus</u> <u>Thottapalayam virus</u> <u>Torque teno(略称TT) virus</u> <u>Tula virus</u> <u>Varicella-zoster virus</u> <u>Vesicular stomatitis Alagoas virus</u> <u>Vesicular stomatitis Indiana virus</u> <u>Vesicular stomatitis New Jersey virus</u> <u>Vesivirus</u> |
|--|---|

| | |
|--|--|
| | <u>Woodchuck hepatitis virus</u> <u>Yaba monkey tumor virus</u> <u>Yokose virus</u> <u>ロ 次に掲げるもの</u> <u>Rinderpest virus (生ワクチン株に限る。)</u> <u>Vaccinia virus (LC16m8株を除く。)</u> |
|--|--|

3. 改正の理由

(1) *Bacillus anthracis* (34F2 株に限る。)、*Corynebacterium kutscheri*、*Elizabethkingia menigoseptica* (旧分類名 *Chryseobacterium meningosepticum*)、*Escherichia albertii*、*Mycoplasma* 属全種 (*Mycoplasma mycoides* subsp. *Mycoides* を除く。ただし、*Mycoplasma mycoides* subsp. *Mycoides* (V 株) を含む。)、*Cryptococcus gattii*、*Epidermophyton floccosum*、*Fusarium* 属全種 (毒素産生株に限る。)、*Microsporum* 属全種、*Penicillium* 属全種 (毒素産生株に限り、*Penicillium marneffeii* を除く。)、*Trichophyton* 属全種、*Microsporidium* 門全種、*Kudoa septempunctata*、*Linguatula* 属全種、*Oestrus* 属全種、*Psoroptes* 属全種、Bovine respiratory syncytial virus、Feline morbillivirus、Fukuoka virus、Hazara virus、Human rhinovirus C、Junin virus (Candid#1 株に限る。)、Murid herpesvirus 1, 2, 8、Murid herpesvirus 4, 7、Nelson Bay orthoreovirus、Oita virus、Orbivirus (African horse sickness virus を除く。)、Orthobunyavirus、Porcine enterovirus B (旧分類名 Porcine enterovirus 9, 10)、Porcine sapelovirus (旧分類名 Porcine enterovirus 8, Porcine enterovirus A)、Suid herpesvirus 1 (別名 Pseudorabies virus、Aujeszky's disease virus)、Suid herpesvirus 2 (別名 Pig cytomegalovirus)、Tacaribe virus の追加

これらの微生物等については、現行告示の別表に記載はないが、これまでの科学的知見の集積を勘案して、クラス2とすることが適当と判断されたため追加した。

(2) *Bacillus larvae* (別名 *Paenibacillus larvae* subsp. *larvae*)、*Melissococcus pluton* (旧分類名 *Streptococcus pluton*)、*Streptococcus pluton* (別名 *Melissococcus plutonius* 又は *Melissococcus pluton*)、Porcine reovirus の削除

これらの微生物等については、これまでの科学的知見の集積を勘案して、哺乳動物等に対する病原性を持たないことが推定され、クラス1とすることが適当と判断されたため削除した。

(3) Kunjin virus の削除

当該微生物については、これまでの科学的知見の集積を勘案して、哺乳動物等に対し高い病原性を持つことが推定され、クラス3とすることが適当と判断されたため削除した。

(4) *Aspergillus flavus* (毒素産生株に限る。)、*Aspergillus fumigatus*、*Aspergillus parasiticus* (毒素産生株に限る。)、*Candida albicans*、*Cladosporium carrionii*、

Cladosporium trichoides、*Cryptococcus neoformans*、*Exophiala dermatitidis*、*Fonsecaea pedrosoi*、*Pneumocystis* 属全種、*Sporothrix schenckii* の再分類
これらの微生物等は真菌に属するため、新たに追加した真菌の項へ再分類した。

(5) 原核生物のうち、次に掲げるもの (哺乳動物等に対する病原性がないものを除く。) への修正

今般の改正において、属全種を追加することとした。本項には哺乳動物等に対する病原性が認められるものを挙げているため、改めて対象範囲を明記した。

(6) *Actinobacillus ureae* (旧分類名 *Pasteurella ureae*) への修正、*Escherichia coli* (腸管、尿路等における病原性を有する株に限る。) への修正、*Histophilus somni* (旧分類名 *Haemophilus somnus*) への修正、*Mannheimia haemolytica* (旧分類名 *Pasteurella haemolytica*) への修正

適切な表記に修正した。

(7) *Pasteurella ureae* (別名 *Actinobacillus ureae*)、*Serpulina hyodysenteriae* (別名 *Brachyspira hyodysenteriae*) の削除
記載が重複しているため削除した。

(8) *Mycoplasma agalactiae*、*Mycoplasma bovis*、*Mycoplasma capiricolum* subsp. *Capripneumoniae*、*Mycoplasma fermentans*、*Mycoplasma gallisepticum*、*Mycoplasma genitalium*、*Mycoplasma hominis*、*Mycoplasma hyopneumoniae*、*Mycoplasma meleagridis*、*Mycoplasma pneumoniae*、*Mycoplasma synoviae* の削除

Mycoplasma 属全種 (*Mycoplasma mycoides* subsp. *mycoides* を除く。ただし、*Mycoplasma mycoides* subsp. *mycoides* (V 株) を含む。) の追加に伴い、当該微生物を削除した。

(9) *Encephalitozoon cuniculi*、*Microsporidium* 属全種の削除
Microsporidium 門全種の追加に伴い、当該微生物を削除した。

(10) *Brugia* 属全種 (*B. malayi* 及び *B. timori* を含む。)のうち、(*B. malayi* 及び *B. timori* を含む。)の削除
記載が重複しているため削除した。

(11) *Coenurus cerebralis*、*Cysticercus bovis*、*Cysticercus tenuicollis*、*Hypoderma bovis*、*Hypoderma lineatum* の削除
記載が重複しているため削除した。

(12) *Linguatula serrata* の削除
Linguatula 属全種の追加に伴い、当該微生物を削除した。

(13) *Oestrus ovis* の削除

Oestrus 属全種の追加に伴い、当該微生物を削除した。

(14) *Psoroptes ovis* の削除

Psoroptes 属全種の追加に伴い、当該微生物を削除した。

(15) 項の序列が、(2) 真核生物を自然宿主とするウイルスのうち、イ及びロに掲げるものから、(5) 真核生物を自然宿主とするウイルスのうち、イ及びロに掲げるものへ変更したことに伴う記載内容の転記

(16) Bluetongue virus、Epizootic hemorrhagic disease virus、Ibaraki virus、Kasba (別名 Chuzan) virus の削除

Orbivirus (African horse sickness virus を除く。) の追加に伴い、当該微生物を削除した。

(17) Aino virus、Akabane virus、Batai virus、Bunyamwera virus、California encephalitis virus、La Crosse virus、Simbu virus の削除

Orthobunyavirus の追加に伴い、当該微生物を削除した。

(18) Canine calicivirus、Gibbon ape leukemia virus、Kilham rat virus の削除

記載が重複しているため削除した。

(19) Vaccinia virus (LC16m8 株を除く。) の追加

Vaccinia virus の LC16m8 株については、これまでの科学的知見の集積を勘案して、哺乳動物等に対する病原性を持たないことが推定され、クラス 1 とすることが適当と判断されたため追加した。

(20) *Pasteurella multocida* (出血性敗血症又は家きんコレラ由来ではない株に限る。) への修正

Pasteurella multocida によって生じる家畜の出血性敗血症又は家きんコレラは、家畜伝染病予防法で家畜の法定伝染病に指定されており、当該伝染病に由来する株と由来しない株とは、その取扱いを明確に規定すべきであるため、当該伝染病に由来しない株のみが含まれるということが分かるよう、表記を修正した。

5. 別表第二 3の項(1)～(3)の改正について

1. 現行規定の趣旨

別表第二の3の項には、省令第三条の表第三号に規定されているクラス3（微生物及びきのこ類のうち、哺乳動物等に対する病原性が高く、かつ、伝播性が低いもの）が列挙されている。

2. 改正案

| 区 分 | 微生物等 |
|-----------------------------|--|
| 3 省令第三条の表第三号の文部科学大臣が定める微生物等 | <p>(1) 原核生物のうち、次に掲げるもの（哺乳動物等に対する病原性がないものを除く。）</p> <p><u>Bacillus anthracis</u> (34F2株を除く。)</p> <p>(中略)</p> <p><u>Mycobacterium bovis</u> (BCG株を除く。)</p> <p>(中略)</p> <p><u>Mycoplasma mycoides subsp. mycoides</u> (V株を除く。)</p> <p>(中略)</p> <p><u>Pasteurella multocida</u> (出血性敗血症又は家きんコレラ由来ではない株を除く。)</p> <p>(中略)</p> |
| | <p>(2) 真菌のうち、次に掲げるもの（哺乳動物等に対する病原性がないものを除く。）</p> <p><u>Blastomyces dermatitidis</u></p> <p><u>Coccidioides immitis</u></p> <p><u>Coccidioides posadasii</u></p> <p><u>Histoplasma</u>属全種</p> <p><u>Paracoccidioides braziliensis</u></p> <p><u>Penicillium marneffeii</u></p> |
| | <p>(3) 真核生物を自然宿主とするウイルスのうち、次に掲げるもの（承認生ワクチン株を除く。）</p> <p>(中略)</p> <p><u>Luna virus</u></p> <p>(中略)</p> <p><u>MERS coronavirus</u></p> <p><u>Mobala virus</u></p> <p>(中略)</p> <p><u>Severe fever with thrombocytopenia syndrome virus</u></p> <p>(中略)</p> <p><u>West Nile virus</u> (Kunjin virusを含む。)</p> |

| |
|------|
| (中略) |
|------|

3. 改正の理由

(1) *Coccidioides posadasii*、Luna virus、MERS coronavirus、Mobala virus、Severe fever with thrombocytopenia syndrome virus、West Nile virus (Kunjin virusを含む。) の追加

これらの微生物については、現行告示の別表に記載はないが、これまでの科学的知見の集積を勘案して、クラス3とすることが適当と判断されたため追加した。

(2) *Bacillus anthracis* (34F2 株を除く。)、*Mycobacterium bovis* (BCG 株を除く。)、*Mycoplasma mycoides* subsp. *mycoides* (V 株を除く。) の追加

これらの微生物の株については、これまでの科学的知見の集積を勘案して、哺乳動物等に対する病原性が低いことが推定され、クラス2とすることが適当と判断されたため除外した。

(3) *Blastomyces dermatitidis*、*Coccidioides immitis*、*Histoplasma* 属全種、*Paracoccidioides braziliensis*、*Penicillium marneffeii* の再分類

これらの微生物は真菌に属するため、新たに追加した真菌の項へ再分類した。

(4) *Pasteurella multocida* (出血性敗血症又は家きんコレラ由来ではない株を除く。) の追加

*Pasteurella multocida*によって生じる家畜の出血性敗血症又は家きんコレラは、家畜伝染病予防法で家畜の法定伝染病に指定されており、当該伝染病に由来する株と由来しない株とは、その取扱いを明確に規定すべきであるため、当該伝染病に由来する株又は由来が明確ではない株はクラス3とすることが適当と判断されたため追加した。

6. 別表第二 4の項の改正について

1. 現行規定の趣旨

別表第二の4の項には、省令第三条の表第四号に規定されているクラス4（微生物のうち、哺乳動物等に対する病原性が高く、かつ、伝播性が高いもの）が列挙されている。

2. 改正案

| | |
|-----------------------------|--|
| 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 | 真核生物を自然宿主とするウイルスのうち、次に掲げるもの（承認生ワクチン株を除く。） （中略） Junin virus <u>(Candid#1株を除く。)</u> （中略） （中略） |
|-----------------------------|--|

3. 改正の理由

(1) Junin virus (Candid#1株を除く。) の追加

Junin virus の Candid#1 株については、これまでの科学的知見の集積を勘案して、哺乳動物等に対する病原性が低いことが推定され、クラス2とすることが適当と判断されたため除外した。

7. 別表第三 1の項の改正について

1. 現行規定の趣旨

別表第三には、省令別表第一第一号へに規定されているウイルス及びウイロイドが
列挙されている。

2. 改正案

- 1 ウイルスの承認生ワクチン株（当該承認生ワクチン株に対し、核酸の加工を行
わずに使用等をする場合に限る。）

3. 改正の理由

適切な表記に修正した。

8. 附則について

1. 施行期日について

本告示の改正は、遺伝子組換え生物等の第二種使用等の実績及び科学的知見が蓄積されてきたことを踏まえ、研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の使用等が適正かつ効率的に行われるようにするために行うものであり、取りまとめ次第、出来るだけ早急に施行されることが望ましいと考えている。

一方、前回改正において、改正告示の公表から施行までの経過措置期間を1ヶ月半としたところ、各研究機関より、改正告示の周知や各機関内の遺伝子組換え実験に関する管理規定変更等に時間を要するため、もう少し長い経過措置期間が必要であるとの意見が寄せられていた。

また、年度当初は、各研究機関においても人事異動があるため、各機関の管理体制の変更も考慮に入れる必要がある。

これらのことを踏まえ、今回の改正では、平成26年4月1日（P）を公表の日付とし、公表から3ヶ月の経過措置期間を設け、改正告示の周知や各機関における管理体制の整備を行うための期間に当てることとする。

2. 調整規定について

薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第八十四号）が平成25年11月27日に公布されて、「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」と名称変更する等の改正がなされている。同法の施行は、公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日から施行するとされており、その施行前に本告示が施行される可能性があることから、仮に薬事法等の一部を改正する法律が施行されていなかった場合の調整規定を置くこととした。

なお、同法の改正による影響について、本告示で引用している同法第14条第1項及び第83条第1項に関する条項ずれは見られず、また、記載内容の改正に伴う本告示に対する影響は見られない。