

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及び科学的知見の集積を勘案し、追加すべきものを新たに追加する。

（2）告示に定める微生物等の表記の修正及び実験分類の変更

告示に定める微生物等について、適切な表記への修正、現段階における使用等の実績及び科学的知見の集積を勘案した適切な実験分類に変更する。

等

○. 別表第二 1、2及び3の表記の適正化について

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（ <u>科学的知見により哺乳動物等（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とされているものに限る。</u> ）
	(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（ <u>科学的知見により哺乳動物等に対する病原性がないとされているものに限る。</u> ）
	(3) 原虫のうち、次項(3)に掲げるもの以外のもの（ <u>科学的知見により哺乳動物等に対する病原性がないとされているものに限る。</u> ）
	(4) 寄生虫のうち、次項(4)に掲げるもの以外のもの（ <u>科学的知見により哺乳動物等に対する病原性がないとされているものに限る。</u> ）
	(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（ <u>科学的知見により哺乳動物等に対する病原性を、原核生物に持たせないとされているものに限る。</u> ） 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(5)、3の項(3)及び4の項に掲げるもの以外のもの（ <u>科学的知見により哺乳動物等に対する病原性がないとされているものに限る。</u> ） ハ （略）
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（ <u>科学的知見により哺乳動物等に対する病原性がないとされているものを除く。</u> ） （中略）
	(2) 真菌のうち、次に掲げるもの（ <u>科学的知見により哺乳動物等に対する病原性がないとされているものを除く。</u> ） （中略）
	(3) 原虫のうち、次に掲げるもの（ <u>科学的知見により哺乳動物等に対する病原性がないとされているものを除く。</u> ） （中略）
	(4) 寄生虫のうち、次に掲げるもの（ <u>科学的知見により哺乳動物等に</u>

	対する病原性がない<u>とされているものを除く。</u> (中略)
	(5) (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（<u>科学的知見により</u>哺乳動物等 に対する病原性がない<u>とされているものを除く。</u>） (中略)
	(2) 真菌のうち、次に掲げるもの（<u>科学的知見により</u>哺乳動物等に対 する病原性がない<u>とされているものを除く。</u>） (中略)
	(3) (略)

3. 改正の理由

微生物等の哺乳動物等に対する病原性については、科学的知見に基づき判断されることから記載の適正化を行った。

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 (略) ロ (略) 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 <u>DIIs 株及び LC16m8 株</u> 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。）

3. 改正の理由

Vaccinia virus の DIIs 株については、これまでの科学的知見の集積を勘案して、クラス1とすることが適当と判断されたため追加した。

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	(1) 原核生物のうち、次に掲げるもの（<u>科学的知見により哺乳動物等に対する病原性がないとされているものを除く。</u>） <u><i>Acinetobacter baumannii</i></u> <u><i>Acinetobacter calcoaceticus</i></u> （中略） <u><i>Aggregatibacter actinomycetemcomitans</i></u> （中略） <u><i>Arcanobacterium haemolyticum</i></u> （中略） <i>Bacillus anthracis</i>（34F2株及びDavis株に限る。） （中略） <u><i>Bartonella alsatica</i></u> （中略） <u><i>Bartonella birtlesii</i></u> <u><i>Bartonella bovis</i></u> <u><i>Bartonella capreoli</i></u> （中略） <u><i>Bartonella doshiae</i></u> <u><i>Bartonella elizabethae</i></u> <u><i>Bartonella grahamii</i></u> （中略） <u><i>Bartonella koehlerae</i></u> （中略） <u><i>Bartonella schoenbuchensis</i></u> <u><i>Bartonella taylorii</i></u> <u><i>Bartonella tribocorum</i></u> （中略） <u><i>Bibersteinia trehalosi</i></u>（旧分類名 <i>Pasteurella trehalosi</i>） （中略） <u><i>Bordetella holmesii</i></u> （中略）

	<u>Brachyspira innocens</u> (中略) <u>Cardiobacterium hominis</u> (中略) <u>Citrobacter freundii</u> (中略) <u>Clostridioides difficile</u> (旧分類名 <u>Clostridium difficile</u>) <u>Clostridium argentinense</u> (中略) <u>Clostridium butyricum</u>(ボツリヌス毒素産生株に限る。) (中略) <u>Elizabethkingia meningoseptica</u> (旧分類名 <u>Chryseobacterium meningosepticum</u>) <u>Enterobacter asburiae</u> <u>Enterobacter cloacae</u> (中略) <u>Filobacterium rodentium</u> (中略) <u>Francisella hispaniensis</u> (中略) <u>Francisella tularensis</u> subsp. <u>holarctica</u> (LVS 株に限る。) <u>Francisella tularensis</u> subsp. <u>novicida</u> (旧分類名 <u>Francisella novicida</u>) <u>Francisella tularensis</u> subsp. <u>tularensis</u> (B38 株に限る。) (中略) <u>Fusobacterium nucleatum</u> (中略) <u>Haemophilus haemolyticus</u> (中略) <u>Haemophilus parainfluenzae</u> (中略) <u>Helicobacter bizzozeronii</u> <u>Helicobacter canadensis</u> <u>Helicobacter canis</u> <u>Helicobacter cinaedi</u> (中略) <u>Helicobacter fennelliae</u> (中略) <u>Helicobacter pullorum</u> (中略) <u>Helicobacter salomonis</u>
--	---

	<u><i>Helicobacter suis</i></u> (中略)
	<u><i>Klebsiella aerogenes</i></u> (中略)
	<u><i>Leclercia adecarboxylata</i></u> (中略)
	<u><i>Moraxella saccharolytica</i></u>
	<u><i>Mycobacterium abscessus</i></u>
	<u><i>Mycobacterium asiaticum</i></u>
	<u><i>Mycobacterium avium</i></u>
	<u><i>Mycobacterium branderi</i></u>
	<u><i>Mycobacterium celatum</i></u> (中略)
	<u><i>Mycobacterium flavescens</i></u> (中略)
	<u><i>Mycobacterium gadium</i></u> (中略)
	<u><i>Mycobacterium gordonae</i></u> (中略)
	<u><i>Mycobacterium lepraemurium</i></u> (中略)
	<u><i>Mycobacterium neoaurum</i></u>
	<u><i>Mycobacterium nonchromogenicum</i></u>
	<u><i>Mycobacterium rhodesiae</i></u> (中略)
	<u><i>Mycobacterium senegalense</i></u>
	<u><i>Mycobacterium shimoidei</i></u> (中略)
	<u><i>Mycobacterium sphagni</i></u> (中略)
	<u><i>Mycobacterium thermoresistibile</i></u>
	<u><i>Mycobacterium tuberculosis</i> var. <i>caprae</i></u> (旧名称 <u><i>Mycobacterium caprae</i></u>)
	<u><i>Mycobacterium tuberculosis</i> var. <i>microti</i></u> (旧名称 <u><i>Mycobacterium microti</i></u>) (中略)
	<u><i>Mycobacterium vaccae</i></u> (中略)
	<u><i>Nocardia beijingensis</i></u> (中略)
	<u><i>Nocardia concava</i></u>

	(中略) <u><i>Ochrobactrum anthropi</i></u> <u><i>Paeniclostridium sordellii</i> (旧分類名<i>Clostridium sordellii</i>)</u> (中略) <u><i>Porphyromonas gingivalis</i></u> <u><i>Prevotella intermedia</i></u> <u><i>Proteus mirabilis</i></u> <u><i>Proteus penneri</i></u> <u><i>Proteus vulgaris</i></u> <u><i>Providencia rettgeri</i></u> (中略) <u><i>Rhodococcus hoagii</i> (旧分類名<i>Rhodococcus equi</i>)</u> (中略) <u><i>Rodentibacter pneumotropicus</i> (旧分類名<i>Pasteurella pneumotropica</i>)</u> <u><i>Rothia dentocariosa</i></u> (中略) <u><i>Serratia liquefaciens</i></u> (中略) <u><i>Serratia rubidaea</i></u> (中略) <u><i>Staphylococcus aureus</i></u> (中略) <u><i>Streptococcus constellatus</i> subsp. <i>constellatus</i></u> <u><i>Streptococcus constellatus</i> subsp. <i>pharynges</i></u> <u><i>Streptococcus dysgalactiae</i></u> <u><i>Streptococcus equi</i></u> (中略) <u><i>Streptococcus ruminantium</i></u> (中略) <u><i>Tannerella forsythia</i></u> (中略) <u><i>Treponema denticola</i></u> (中略) <u><i>Treponema paraluisclunuli</i></u> (中略) <u><i>Trueperella bernardiae</i> (旧分類名<i>Arcanobacterium bernardiae</i>)</u> <u><i>Trueperella pyogenes</i> (旧分類名<i>Arcanobacterium pyogenes</i>)</u> (中略) <u><i>Yersinia frederiksenii</i></u> <u><i>Yersinia intermedia</i></u>
--	--

	(中略) (2) 真菌のうち、次に掲げるもの(科学的知見により哺乳動物等に対する病原性がないとされているものを除く。) <u>Aspergillus</u>属全種 <u>Candida</u>属全種 <u>Chaetomium</u>属全種 <u>Cladophialophora</u>属全種(<u>Cladophialophora bantiana</u>を除く。) <u>Cryptococcus</u>属全種 <u>Cunninghamella</u>属全種 (中略) <u>Fusarium</u>属全種 (中略) <u>Mucor</u>属全種 <u>Myrothecium</u>属全種 <u>Penicillium</u>属全種 (中略) <u>Rhizopus</u>属全種 <u>Scedosporium</u>属全種 <u>Sporothrix</u>属全種 <u>Talaromyces</u>属全種 <u>Trichophyton</u>属全種 <u>Trichosporon</u>属全種
	(3) 原虫のうち、次に掲げるもの(科学的知見により哺乳動物等に対する病原性がないとされているものを除く。) (中略)
	(4) 寄生虫のうち、次に掲げるもの(科学的知見により哺乳動物等に対する病原性がないとされているものを除く。) (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 イ 次に掲げるもの(承認生ワクチン株を除く。) (中略) <u>Aguacate virus</u> <u>Aichivirus A</u> <u>Aichivirus B</u> (中略) <u>Alenquer virus</u> <u>Alethinophid 1 reptarenavirus</u> <u>Alethinophid 2 reptarenavirus</u> <u>Alethinophid 3 reptarenavirus</u> <u>American dog tick phlebovirus</u>

	(中略) <u>Arbia virus</u> <u>Armero virus</u> (中略) <u>Arumowot virus</u> (中略) <u>Avastrovirus (旧分類名Aviastrovirus)</u> (中略) <u>Avian paramyxovirus</u> (中略) <u>Avihepatovirus</u> <u>Bat mumps virus</u> <u>Bebaru virus</u> <u>Blacklegged tick phlebovirus 1</u> <u>Bole Tick Virus 1</u> (中略) <u>Bovine herpesvirus</u> (中略) <u>Bovine rhinitis A virus</u> <u>Bovine rhinitis B virus</u> (中略) <u>Candiru virus</u> (中略) <u>Cardiovirus (Encephalomyocarditis virus及びTheiler's murine encephalomyelitis virusを含む。)</u> (旧分類名Theilovirus) <u>Caviid herpesvirus 1</u> <u>Cetacean morbillivirus</u> <u>Chagres virus</u> <u>Chandipura vesiculovirus</u> (中略) <u>Chize virus</u> <u>Coronavirus (MERS coronavirus、SARS coronavirus及びSARS coronavirus 2を除く。)</u> <u>Cosavirus A</u> <u>Cowpox virus</u> (中略) <u>Dabieshan Tick Virus</u> (中略) <u>Dhori virus</u> (中略) <u>Dugbe virus</u>
--	--

	<u>Durania virus</u> (中略) <u>Enterovirus A (旧分類名Human enterovirus A)</u> <u>Enterovirus B (旧分類名Human enterovirus B)</u> <u>Enterovirus C (Poliovirus 1, 2, 3を含む。)</u> (旧分類名Human enterovirus C) <u>Enterovirus D (旧分類名Human enterovirus D)</u> <u>Enterovirus E</u> <u>Enterovirus F</u> <u>Enterovirus G (旧分類名Porcine enterovirus B)</u> <u>Enterovirus H (旧分類名Simian enterovirus A)</u> (中略) <u>Equine rhinitis A virus</u> <u>Erbovirus A</u> (中略) <u>FinV707 virus</u> <u>Forecariah virus</u> (中略) <u>Gabek Forest virus</u> (中略) <u>Ghana virus</u> (中略) <u>Gordil virus</u> <u>Gossas virus</u> <u>Grand Arbaud virus</u> (中略) <u>Huangpi Tick Virus 2</u> (中略) <u>Influenza virus (高病原性株 (Highly pathogenic avian influenza virusを含む。)) を除く。)</u> <u>Issyk-Kul virus</u> <u>Itaituba virus</u> <u>Ixcanal virus</u> (中略) <u>Jingmen tick virus group virus</u> (中略) <u>Kabuto Mountain virus</u> <u>Karimabad virus</u> <u>Kasokero orthonairovirus</u> <u>Keterah virus</u> (中略)
--	--

	<u>Khasan virus</u> <u>Kismayo virus</u> <u>Komandory virus</u> <u>Kunjin virus</u> <u>Kuriyama virus</u> (中略) <u>Langat virus</u> <u>Latino virus</u> (中略) <u>Lihan Tick Virus</u> <u>Lone Star virus</u> <u>Mammalian retrovirus</u> (<u>Human immunodeficiency virus (略称HIV)</u> <u>1, 2を除く。)</u> <u>Manawa virus</u> (中略) <u>Megrivirus</u> (中略) <u>Mobala virus</u> <u>Modoc virus</u> <u>Mojiang virus</u> (中略) <u>Mopeia virus</u> <u>Mukawa virus</u> (中略) <u>Munguba virus</u> <u>Murid herpesvirus</u> (中略) <u>Murre virus</u> (中略) <u>Naples virus</u> (中略) <u>Nique virus</u> (中略) <u>Nymanini virus</u> <u>Odrenisrou virus</u> (中略) <u>Orbivirus</u> (<u>African horse sickness virus を除き、Muko virus</u> <u>を含む。)</u> (中略) <u>Oriximina virus</u>
--	---

	<u>Orthobunyavirus (Jamestown Canyon virusを含む。)</u> (中略) <u>Oz virus</u> <u>Palma virus</u> <u>Papiine alphaherpesvirus 2</u> (中略) <u>Parainfluenza virus</u> <u>Parechovirus A (旧分類名Human parechovirus)</u> <u>Parechovirus B (旧分類名Ljungan virus)</u> <u>Parvovirus (Adeno-associated virusを除く。)</u> <u>Phocine morbillivirus</u> (中略) <u>Polyomavirus</u> (中略) <u>Precarious point virus</u> (中略) <u>Rabies lyssavirus (旧分類名Rabies virus)</u> (固定株及び弱毒化株に限る。) <u>Razdan virus</u> <u>Rhinovirus A (旧分類名Human rhinovirus A)</u> <u>Rhinovirus B (旧分類名Human rhinovirus B)</u> <u>hinovirus C (旧分類名Human rhinovirus C)</u> (中略) <u>RML-105355 virus</u> <u>Rodent hepacivirus</u> (中略) <u>Rukutama virus</u> <u>Saimiriine gammaherpesvirus 2</u> <u>Saint Floris virus</u> <u>Salanga virus</u> <u>Salehabad virus</u> <u>Sandfly fever Naples phlebovirus</u> <u>Sandfly fever Sicilian virus</u> <u>Sapelovirus A (旧分類名Porcine sapelovirus)</u> (中略) <u>Serra Norte virus</u> (中略) <u>Silverwater virus</u> (中略) <u>Soft tick bunyavirus</u> (中略)
--	--

	<u>Tacheng Tick virus 2</u> (中略) <u>Tarumizu tick virus</u> <u>Tehran virus</u> <u>Thogoto virus</u> (中略) <u>Tofla virus</u> <u>Torovirus</u> (中略) <u>Tremovirus</u> (中略) <u>Usutu virus</u> <u>Uukuniemi virus</u> (中略) <u>White Water Arroyo virus</u> (中略) <u>Yongjia Tick virus 1</u> <u>Zaliv Terpenia virus</u> <u>Zika virus</u>
ロ	次に掲げるもの (中略) Vaccinia virus (<u>DIIs株及びLC16m8株を除く。</u>)

3. 改正の理由

(1) *Acinetobacter baumannii*, *Acinetobacter calcoaceticus*, *Aggregatibacter actinomycetemcomitans*, *Arcanobacterium haemolyticum*, *Bartonella alsatica*, *Bartonella birtlesii*, *Bartonella bovis*, *Bartonella capreoli*, *Bartonella doshiae*, *Bartonella elizabethae*, *Bartonella grahamii*, *Bartonella koehlerae*, *Bartonella schoenbuchensis*, *Bartonella taylorii*, *Bartonella tribocorum*, *Bordetella holmesii*, *Brachyspira innocens*, *Cardiobacterium hominis*, *Citrobacter freundii*, *Clostridium argentinense*, *Clostridium butyricum*(ボツリヌス毒素産生株に限る。), *Enterobacter asburiae*, *Enterobacter cloacae*, *Filobacterium rodentium*, *Francisella hispaniensis*, *Fusobacterium nucleatum*, *Haemophilus haemolyticus*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Helicobacter bizzozeronii*, *Helicobacter canadensis*, *Helicobacter canis*, *Helicobacter cinaedi*, *Helicobacter fennelliae*, *Helicobacter pullorum*, *Helicobacter salomonis*, *Helicobacter suis*, *Klebsiella aerogenes*, *Leclercia adecarboxylata*, *Moraxella saccharolytica*, *Mycobacterium abscessus*, *Mycobacterium asiaticum*, *Mycobacterium branderi*, *Mycobacterium celatum*, *Mycobacterium flavescens*, *Mycobacterium gadium*, *Mycobacterium gordonae*, *Mycobacterium lepraemurium*, *Mycobacterium neoaurum*, *Mycobacterium nonchromogenicum*, *Mycobacterium*

rhodesiae, *Mycobacterium senegalense*, *Mycobacterium shimoidei*, *Mycobacterium sphagni*, *Mycobacterium thermoresistibile*, *Mycobacterium vaccae*, *Nocardia beijingensis*, *Nocardia concava*, *Ochrobactrum anthropi*, *Porphyromonas gingivalis*, *Prevotella intermedia*, *Proteus mirabilis*, *Proteus penneri*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri*, *Rothia dentocariosa*, *Serratia liquefaciens*, *Serratia rubidaea*, *Streptococcus constellatus* subsp. *Constellatus*, *Streptococcus constellatus* subsp. *Pharyngis*, *Streptococcus ruminantium*, *Tannerella forsythia*, *Treponema denticola*, *Treponema paraluis-cuniculi*, *Yersinia frederiksenii*, *Yersinia intermedia*, *Chaetomium* 属全種、*Cladophialophora* 属全種(*Cladophialophora bantiana* を除く。)、*Cunninghamella* 属全種、*Mucor* 属全種、*Myrothecium* 属全種、*Rhizopus* 属全種、*Scedosporium* 属全種、*Talaromyces* 属全種、*Trichosporon* 属全種、Aguacate virus、Alenquer virus、Alethinophid 1 reptarenavirus、Alethinophid 2 reptarenavirus、Alethinophid 3 reptarenavirus、American dog tick phlebovirus、Arbia virus、Armero virus、Arumowot virus、Avihepatovirus、Bat mumps virus、Bebaru virus、Blacklegged tick phlebovirus 1、Bole Tick Virus 1、Candiru virus、Caviid herpesvirus 1、Cetacean morbillivirus、Chagres virus、Chandipura vesiculovirus、Chize virus、Cosavirus A、Dabieshan Tick Virus、Dhori virus、Dugbe virus、Durania virus、FinV707 virus、Forecariah virus、Gabek Forest virus、Ghana virus、Gordil virus、Gossas virus、Grand Arbaud virus、Huangpi Tick Virus 2、Issyk—Kul virus、Itaituba virus、Ixcanal virus、Jingmen tick virus group virus、Kabuto Mountain virus、Karimabad virus、Kasokero orthonairovirus、Keterah virus、Khasan virus、Kismayo virus、Komandory virus、Kuriyama virus、Latino virus、Lihan Tick Virus、Lone Star virus、Manawa virus、Megrivirus、Modoc virus、Mojiang virus、Mukawa virus、Munguba virus、Murre virus、Naples virus、Nique virus、Nymanini virus、Odrenisrou virus、Oriximina virus、Oz virus、Palma virus、Papiine alphaherpesvirus 2、Phocine morbillivirus、Precarious point virus、Razdan virus、RML-105355 virus、Rodent hepacivirus、Rukutama virus、Saimiriine gammaherpesvirus 2、Saint Floris virus、Salanga virus、Salehabad virus、Sandfly fever Naples phlebovirus、Sandfly fever Sicilian virus、Serra Norte virus、Silverwater virus、Soft tick bunyavirus、Tacheng Tick virus 2、Tarumizu tick virus、Tehran virus、Thogoto virus、Tofla virus、Tremovirus、Usutu virus、Uukuniemi virus、White Water Arroyo virus、Yongjia Tick virus 1、Zaliv Terpenia virus、Zika 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ことなどから追記した。

(2) *Mycobacterium bovis* (BCG 株に限る。) の削除、Vaccinia virus (DIs 株及び LC16m8 株を除く。) への変更、

Mycobacterium bovis の BCG 株、Vaccinia virus の DIs 株については、これまで

の科学的知見の集積を勘案して、クラス 1 とすることが適当と判断されたため修正した。

- (3) *Bacillus anthracis* (34F2 株及び Davis 株に限る。) への変更、*Francisella tularensis* subsp. *tularensis* (B38 株に限る。) の追加、Kunjin virus の追加、Mobala virus の追加、Mopeia virus の追加

Bacillus anthracis の Davis 株、*Francisella tularensis* subsp. *tularensis* の B38 株、Kunjin virus、Mobala virus、Mopeia virus については、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修正した。

- (4) *Francisella tularensis* subsp. *holarctica* (LVS 株に限る。) への変更、*Francisella tularensis* subsp. *mediasiatica* の削除、*Cladosporium trichoides* の削除

Francisella tularensis subsp. *holarctica* (LVS 株を除く。)、*Francisella tularensis* subsp. *mediasiatica*、*Cladosporium trichoides*(*Cladophialophora bantiana* に名称変更。)については、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、削除するなど記載を修正した。

- (5) *Bibersteinia trehalosi* (旧分類名 *Pasteurella trehalosi*) への修正、*Clostridioides difficile* (旧分類名 *Clostridium difficile*) への修正、*Francisella tularensis* subsp. *novicida* (旧分類名 *Francisella novicida*) への修正、*Mycobacterium tuberculosis* var. *caprae* (旧名称 *Mycobacterium caprae*) への修正、*Mycobacterium tuberculosis* var. *microti* (旧名称 *Mycobacterium microti*) への修正、*Paeniclostridium sordellii* (旧分類名 *Clostridium sordellii*) への修正、*Rhodococcus hoagii* (旧分類名 *Rhodococcus equi*) への修正、*Rodentibacter pneumotropicus* (旧分類名 *Pasteurella pneumotropica*) への修正、*Trueperella bernardiae* (旧分類名 *Arcanobacterium bernardiae*)、*Trueperella pyogenes* (旧分類名 *Arcanobacterium pyogenes*) への修正、Avastrovirus (旧分類名 Aviastrovirus)、Avian paramyxovirus への修正、Bovine herpesvirus への修正、Cardiovirus (Encephalomyocarditis virus 及び Theiler's murine encephalomyelitis virus を含む。) (旧分類名 Theilovirus) への修正、Enterovirus A (旧分類名 Human enterovirus A) への修正、Enterovirus B (旧分類名 Human enterovirus B) への修正、Enterovirus C (Poliovirus 1, 2, 3 を含む。) (旧分類名 Human enterovirus C) への修正、Enterovirus D (旧分類名 Human enterovirus D) への修正、Enterovirus G (旧分類名 Porcine enterovirus B) への修正、Enterovirus H (旧分類名 Simian enterovirus A) への修正、Mammalian retrovirus (Human immunodeficiency virus (略称 HIV) 1, 2 を除く。) への修正、Parainfluenza virus への修正、Parechovirus A (旧分類名 Human parechovirus) への修正、Parechovirus B (旧分類名 Ljungan virus) への修正、Parvovirus (Adeno-associated virus を除く。) への修正、Polyomavirus への修正、Rabies lyssavirus (旧分類名 Rabies virus) (固定株及び弱毒化株に限る。) への修正、Rhinovirus A (旧分類名

Human rhinovirus A) への修正、Rhinovirus B (旧分類名 Human rhinovirus B) への修正、Rhinovirus C (旧分類名 Human rhinovirus C) への修正、Sapelovirus A (旧分類名 Porcine sapelovirus) への修正
適切な表記に修正した。

(6) *Mycobacterium avium* subsp. *Avium*、*Mycobacterium avium* subsp. *paratuberculosis*、*Mycobacterium paratuberculosis* の削除
Mycobacterium avium への修正に伴い削除した。

(7) *Staphylococcus aureus* subsp. *anaerobius*、*Staphylococcus aureus* subsp. *aureus* の削除
Staphylococcus aureus への修正に伴い削除した。

(8) *Streptococcus dysgalactiae* subsp. *dysgalactiae*、*Streptococcus dysgalactiae* subsp. *equisimilis* の削除
Streptococcus dysgalactiae への修正に伴い削除した。

(9) *Streptococcus equi* subsp. *equi*、*Streptococcus equi* subsp. *ruminantium*、*Streptococcus equi* subsp. *zooepidemicus* の削除
Streptococcus equi への修正に伴い削除した。

(1 0) *Tatlockia maceachernii* の削除
属名変更に伴い *Legionella* 属全種の記載があるため削除した。

(1 1) *Aspergillus flavus* (毒素産生株に限る。)、*Aspergillus fumigatus*、*Aspergillus parasiticus* (毒素産生株に限る。) の削除
Aspergillus 属全種への変更に伴い削除した。

(1 2) *Candida albicans* の削除
Candida 属全種への修正に伴い削除した。

(1 3) *Cladosporium carrionii* の削除
属名変更及び *Cladophialophora* 属全種 (*Cladophialophora bantiana* を除く。) の追記に伴い削除した。

(1 4) *Cryptococcus gattii*、*Cryptococcus neoformans* の削除
Cryptococcus 属全種への修正に伴い削除した。

(1 5) *Fusarium* 属全種 (毒素産生株に限る。) のうち (毒素産生株に限る。) の削除
Fusarium 属全種への修正に伴い削除した。

(16) *Penicillium* 属全種 (毒素産生株に限り、*Penicillium marneffe* を除く。)のうち (毒素産生株に限り、*Penicillium marneffe* を除く。) の削除

科学的知見の集積を勘案して *Penicillium marneffe* (*Talaromyces marneffe* に名称変更。) をクラス2とすることが適当と判断されたことなどから *Penicillium* 属全種と修正した。

(17) *Sporothrix* の削除

Sporothrix 属全種への修正に伴い削除した。

(18) Aichi virus、Bovine kobuvirus の削除

Aichivirus A、Aichivirus B の追加に伴い削除した。

(19) Bovine enterovirus 1, 2 の削除

Enterovirus E、Enterovirus F の追加に伴い削除した。

(20) Bovine rhinovirus 1, 2, 3 の削除

Bovine rhinitis A virus への修正、Bovine rhinitis B virus の追加に伴い削除した。

(21) Coronavirus (MERS coronavirus、SARS coronavirus 及び SARS coronavirus 2 を除く。) への修正

SARS coronavirus 2 については、これまでの現段階の使用等の実績を勘案して、クラス3とすることが適当と判断されたことから修正した。また、MERS coronavirus についてはすでにクラス3に分類されており、記載を適正化した。

(22) Equine rhinovirus (Equine rhinitis A virus 及び Equine rhinitis B virus を含む。) の削除

Equine rhinitis A virus への修正、Erbovirus A の追加に伴い削除した。

(23) Influenza virus (高病原性株 (Highly pathogenic avian influenza virus を含む。) を除く。) への修正

Influenza virus の高病原性株に、Highly pathogenic avian influenza virus が含まれることを明示するために修正した。

(24) Murid herpesvirus 1, 2, 8 及び Murid herpesvirus 4, 7 の削除

Murid herpesvirus への修正に伴い削除した。

(25) Orthobunyavirus (Jamestown Canyon virus を含む。) への修正

Jamestown Canyon virus を Orthobunyavirus に含めることが適当と判断されたため修正した。

(26) Orbivirus (African horse sickness virus を除き、Muko virus を含む。)への修正

Muko virus が、Orbivirus (African horse sickness virus を除く。)に含まれることを明確にするため修正した。

(27) *Elizabethkingia meningoseptica* (旧分類名 *Chryseobacterium meningosepticum*) への修正

誤記について修正した。

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	(1) 原核生物のうち、次に掲げるもの（科学的知見により哺乳動物等に対する病原性がないとされているものを除く。） <i>Bacillus anthracis</i> (34F2株及びDavis株を除く。) (中略) <i>Francisella tularensis</i> subsp. <i>holarctica</i> (LVS株を除く。) <i>Francisella tularensis</i> subsp. <i>mediasiatica</i> <i>Francisella tularensis</i> subsp. <i>tularensis</i> (B38株を除く。) <i>Morococcus cerebrosus</i> <i>Mycobacterium tuberculosis</i> var. <i>africanum</i> (旧分類名 <i>Mycobacterium africanum</i>) <i>Mycobacterium tuberculosis</i> var. <i>bovis</i> (旧分類名 <i>Mycobacterium bovis</i>) (BCG株を除く。) <i>Mycobacterium tuberculosis</i> var. <i>tuberculosis</i> (旧分類名 <i>Mycobacterium tuberculosis</i>) (中略) <i>Rickettsia amblyommatis</i> (旧分類名 <i>Rickettsia amblyommii</i>) (中略) <i>Rickettsia bellii</i> (中略) <i>Rickettsia montanensis</i> (旧分類名 <i>Rickettsia montana</i>) (中略)

	(2) 真菌のうち、次に掲げるもの（<u>科学的知見により哺乳動物等に対する病原性がないとされているものを除く。</u>） <i>Blastomyces dermatitidis</i> <i>Cladophialophora bantiana</i> <i>Coccidioides immitis</i> <i>Coccidioides posadasii</i> <i>Histoplasma</i>属全種 <i>Paracoccidioides braziliensis</i>
	(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） <u>Bas-Congo tibrovirus</u> <u>Bayou orthohantavirus</u> <u>Bhanja virus</u> <u>Black Creek Canal orthohantavirus</u> （中略） <u>Cedar virus</u> （中略） <u>Guertu virus</u> （中略） <u>Heartland virus</u> （中略） <u>Hunter island virus</u> （中略） <u>Influenza virusの高病原性株（Highly pathogenic avian influenza virusを含む。）</u> （中略） <u>Leopards Hill virus</u> （中略） <u>Lyssavirus（Rabies lyssavirusを除く。）</u> （中略） <u>Malsoor virus</u> （中略） <u>Rabies lyssavirus（旧分類名Rabies virus）（固定株及び弱毒化株を除く。）</u> （中略） <u>SARS coronavirus 2</u> （中略） <u>West Nile virus（Kunjin virusを除く。）</u> （中略）

3. 改正の理由

(1) *Morococcus cerebrosus*, *Rickettsia bellii*, Bas-Congo tibrovirus, Bayou orthohantavirus, Bhanja virus, Black Creek Canal orthohantavirus, Cedar virus, Guertu virus, Heartland virus, Hunter island virus, Leopards Hill virus, Lyssavirus (Rabies lyssavirusを除く。), Malsoor virus, SARS coronavirus 2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、現段階の使用等の実績、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ことなどから追記した。

(2) *Bacillus anthracis* (34F2 株及び Davis 株を除く。) への修正、*Francisella tularensis* subsp. *tularensis* (B38 株を除く。) への修正、*Penicillium marneffeii* の削除、Mobala virus の削除、Mopeia virus の削除、West Nile virus (Kunjin virus を除く。) への変更

*Bacillus anthracis*のDavis株、*Francisella tularensis* subsp. *tularensis*のB38株、*Penicillium marneffeii*、Mobala virus、Mopeia virus、Kunjin virusについては、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修正した。

(3) *Francisella tularensis* subsp. *holarctica* (LVS 株を除く。) の追加、*Francisella tularensis* subsp. *mediasiatica*, *Cladophialophora bantiana* の追加

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、クラス3とすることが適当と判断されたため追記した。

(4) *Mycobacterium tuberculosis* var. *africanum* (旧分類名 *Mycobacterium africanum*) への修正、*Mycobacterium tuberculosis* var. *bovis* (旧分類名 *Mycobacterium bovis*) (BCG 株を除く。) への修正、*Mycobacterium tuberculosis* var. *tuberculosis* (旧分類名 *Mycobacterium tuberculosis*) への修正、*Rickettsia amblyommatis*(旧分類名 *Rickettsia amblyommii*)への修正、*Rickettsia montanensis* (旧分類名 *Rickettsia montana*)、Rabies lyssavirus (旧分類名 Rabies virus) (固定株及び弱毒化株を除く。) への修正

適切な表記に修正した。

(5) *Rickettsia mongolotimonae* の削除

現行告示の別表に *Rickettsia sibirica* の記載があり、*Rickettsia mongolotimonae* を削除した。

(6) Influenza virus の高病原性株 (Highly pathogenic avian influenza virus を含む。) への修正

Influenza virus の高病原性株に、Highly pathogenic avian influenza virus が含まれることを明示するために修正した。

(7) Aravan virus、Australian bat lyssavirus、Duvenhage virus、European bat lyssavirus、Irkut virus、Khujand virus、Lagos bat virus、Mokola virus、West Caucasian bat virus の削除

Lyssavirus (Rabies lyssavirus を除く。) の追加に伴い削除した。

(8) Tacaribe virus の削除

記載が重複しているため削除した。

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) <u>Cueva virus</u> (中略) <u>Lloviu cuevavirus</u> <u>Lujo virus</u> (中略) <u>Marburg marburgvirus</u>（旧分類名Lake Victoria marburgvirus） (中略) <u>Wenling frogfish filovirus</u> <u>Wenling thamnacinus septentrionalis filovirus</u> (中略)
-----------------------------	---

3. 改正の理由

(1) Cueva virus、Lloviu cuevavirus、Lujo virus、Wenling frogfish filovirus、Wenling thamnacinus septentrionalis filovirus 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4とすることが適当と判断されたため追加した。

(2) Marburg marburgvirus（旧分類名Lake Victoria marburgvirus）への修正
適切な表記に修正した。

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

二 次に掲げるウイルス又はウイロイドが宿主である場合

イ Retrovirus (Human retrovirusを除く。)

ロ Baculovirus

ハ 植物ウイルス及び植物ウイロイド

ニ 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。）

ホ 原生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、原生生物に持たせないものに限る。）

3. 改正の理由

(1) 「次に掲げるウイルス又はウイロイドが宿主である場合」の追記

イからホに示されているウイルス又はウイロイドは宿主として記載されてい
ることを明確にするため追記した。

(2) 「原生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、原生生物に持たせないものに限る。）」の追記

省令別表第一第一号へに規定されているウイルスとして、原生生物を自然宿主
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、原生生物に
持たせないものに限る。）を追加する。

8. 附則について

1. 施行期日について

改正する告示は公布の日である令和3年2月15日に施行する。

今回の改正では公布の日から施行するが、施行日から令和3年5月31日までは旧
告示に基づき第二種使用等を行うことができるものとする。