６文科振第７９３号
令和６年12月20日

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　殿
関係各国立研究開発法人の長
関係各独立行政法人の長

文部科学省研究振興局長
塩見みづ枝

「研究開発に係る主務大臣が定める人の生命若しくは身体の保護のための措置又は非常災害に対する応急の措置として、緊急に遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする必要がある場合を定める件」の制定について（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、主務省令において拡散防止措置が定められていない場合には、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義務付けられています。

このたび、「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施行規則」（平成15年財務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、環境省令第１号。以下「施行規則」という。）第16条第１号において、大臣確認の適用除外となる場合として、人の生命若しくは身体の保護のための措置又は非常災害に対する応急の措置として、緊急に遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする必要がある場合を主務大臣が別に定めることとされているところ、令和６年12月20日付けで「研究開発に係る主務大臣が定める人の生命若しくは身体の保護のための措置又は非常災害に対する応急の措置として、緊急に遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする必要がある場合を定める件」を制定しましたので、下記のとおり通知します。なお、本告示の趣旨及び概要は下記１、２、主な留意事項は下記３のとおりです。

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。

なお、本告示の内容については、関係省庁とも協議済みであるので、念のため申し添えます。

記

１．趣旨

研究機関等において実施される感染症に係る診断薬、治療薬やワクチン等の開発に際しては、関連する遺伝子組換え生物等が第二種使用等されています。そのうち、新型インフルエンザ等対策特別措置法（平成 24 年法律第 31 号。）に基づく政府対策本部（以下「政府対策本部」という。）が設置される感染症に係る第二種使用等は、緊急性の高い行為であることから、緊急に研究開発に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする必要がある場合として、施行規則第 16 条第１号に基づき大臣確認の適用除外とすることができるよう、その要件を定める告示を制定しました。

２．概要

施行規則第 16 条第１号に基づき、大臣確認の適用除外となる場合を、第二種使用等が次の全ての要件を満たす場合とします。

（１）政府対策本部が設置されている期間に行われること※1

※１：中長期的な第二種使用等をする場合には、当該第二種使用等の開始後、速やかに大臣確認手続を行う必要があります。詳細は下記の３．（１）を参照ください。

（２）当該第二種使用等をする事業所等において生物多様性への影響を防止するための措置を適切に行うことができるよう、遺伝子組換え生物等の特性及び第二種使用等の態様に応じ、遺伝子組換え生物等の安全な取扱いについて検討する委員会等※2を設置している者によって行われること

※２：「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第三条の規定に基づく基本的事項」（平成15年財務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、環境省告示第１号）第二の２の委員会等。

（３）政府対策本部が設置されている病原体の診断、治療又は予防を目的とした研究開発を推進するものであること

（４）当該病原体を核酸供与体又は宿主とする遺伝子組換え生物等を対象とするものであること（供与核酸が哺乳動物等に対する病原性又は伝達性に関係し、かつ、その特性により宿主の哺乳動物等に対する病原性を著しく高めることが科学的知見に照らし推定される場合を除く）

３．留意事項

上記２．（１）～（４）の要件を全て満たしている場合は、新たに制定した告示に基づき、大臣確認手続を経ず※3に第二種使用等を開始いただけますが、本告示の適用にあたっては下記点に御留意ください。

※３：本告示の下で第二種使用等をする際の拡散防止措置については、遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする事業所等において、生物多様性への影響を防止するための措置を適切に行うことができるよう、遺伝子組換え生物等の特性及び第二種使用等の態様に応じ、遺伝子組換え生物等の安全な取扱いについて検討する委員会等を設置し、判断することとなります。そうした委員会が設置されていない場合は、本告示が適用されないため、第二種使用等を開始する前に拡散防止措置について大臣の確認をとってください。

（１）中長期的な第二種使用等をする場合の大臣確認手続について

上記２．（１）のとおり、本告示は政府対策本部の設置期間内に第二種使用等をすることを要件の一つとしています。そのため、中長期的な当該第二種使用等をすることが見込まれる場合には、政府対策本部が廃止される前までに拡散防止措置について大臣確認を受けていただく必要があります※4。

その際、政府対策本部の廃止については事前に十分な周知期間を設けることが困難なことから、中長期的な第二種使用等があらかじめ想定される場合には、第二種使用等の開始後、速やかに大臣確認手続の申請をお願いいたします。

※４：政府対策本部が廃止されるまでに手続が完了していない場合には、政府対策本部廃止に伴い、当該第二種使用等を中止していただくこととなります。

（２）本告示を適用する場合の文部科学省への連絡について

上記３．（１）に記載した大臣確認手続を行わない場合においても、円滑な制度運用のため、当該第二種使用等の開始後、速やかに下記①～⑩の記載事項について、文部科学省までメールでの連絡をお願いいたします。

様式は問わず、メール本文中での記載又は機関内での承認に際して用いた書類等の添付でも構いません。また、連絡いただいた内容について、文部科学省より③、④に記載の連絡先まで問合せさせていただく場合がございます。なお、この連絡をもって上記３．（１）に記載した大臣確認手続とすることはできません。

＜メール件名＞

【連絡】施行規則第 16 条第 1 号に基づく第二種使用等について

＜記載事項＞

①第二種使用等をする法人の名称、住所

②安全委員会等の委員長の氏名

注）上記２．（２）の委員会等について記載ください。

③実験管理者の連絡先（職名・氏名、所在地、電話番号、メールアドレス）

④その他の連絡先（職名・氏名、所在地、電話番号、メールアドレス）
⑤第二種使用等の名称
注）第二種使用等をする研究計画の名称を記載ください。なお、上記２．（３）の要件を満たす第二種使用等であることが分かる名称としてください。
⑥第二種使用等をする場所の所在地
⑦主な核酸供与体（実験分類含む）
記載例）オワンクラゲ（クラス１）
⑧宿主（実験分類含む）
記載例）SARS coronavirus 2（クラス３）
⑨保有動植物等
記載例）マウス
⑩拡散防止措置の区分
記載例）P3、P3A

＜連絡先メールアドレス＞
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
E-mail：kumikae@mext.go.jp

（３）本告示の対象とならない第二種使用等について
上記２．（４）のとおり、本告示は政府対策本部が設置されている病原体を核酸供与体又は宿主とする遺伝子組換え生物等を対象とする第二種使用等であることを要件の一つとしております。そのため、哺乳動物等に対して当該病原体の感染受容体を付与する第二種使用等などについては本告示の対象外となります。

（４）執るべき拡散防止措置について
本告示に基づき大臣確認の適用除外となる場合であっても、遺伝子組換え生物等の第二種使用等にあたっては適切な拡散防止措置を執っていただく必要があります。具体の拡散防止措置については、当該遺伝子組換え生物等の特性及び第二種使用等の態様に応じ、上記２．（２）の要件を満たす委員会等において検討いただくものとなります。

＜問合せ先＞
○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：03-5253-4111（代表）
E-mail：kumikae@mext.go.jp
ホームページ：
https://www.mext.go.jp/a_menu/lifescience/bioethics/mext_02721.html

以上