

2024 年度カルタヘナ法説明会 Q&A 集

【文部科学省】

文 部 科 学 省	<p>【1】 大臣確認が必要な「自立増殖ウイルス」の考え方について、自立増殖に必要な遺伝子を欠損した組換えウイルスを、(遺伝子導入や組換えウイルス等を使って) その欠損した遺伝子を発現させている動物培養細胞（あるいは動物個体）中で培養するケースがある。実験中は「自立増殖」することになるが、これは大臣確認要件の「自立増殖」に該当するか。</p>	<p>【1】 従来は、研究二種省令<sup>1</sup>別表第一第一号へに係るポジションペーパー<sup>2</sup> に示しているとおり、増殖力欠損型遺伝子組換えウイルスを、単独では増殖力を欠損している遺伝子組換えウイルスを、当該ウイルスの欠損を相補するウイルスとの共存で感染性集団として使用等を行う場合には、当該大臣確認要件に該当し、大臣確認が必要であった。</p> <p>改正後は、そのような遺伝子組換えウイルスの使用等であっても、宿主の実験分類がクラス1又はクラス2であり、2要件(病原性を著しく高めない、薬剤耐性・ワクチン耐性を付与しない)を同時に満たした遺伝子組換えウイルスについては大臣確認不要となる。なお、宿主の実験分類がクラス3のものについては、2要件を満たすかどうかによらず別表第一第一号ハの大臣確認要件に該当し、大臣確認が必要である。</p>
	<p>【2】 研究二種省令の微生物使用実験に関する質問。クラス3の生物由来の供与核酸を含むプラスミドを大腸菌で増幅させる場合（供与核酸は発現させない）、第五条 第一号ハの「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遺伝子組換え生物等」に該当すると判断してよいか。</p>	<p>【2】 研究二種省令 第五条 第一号ハでは、2要件（供与核酸が同定済核酸、供与核酸が病原性・伝達性を宿主に付与しない）を同時に満たす場合、宿主のクラスに応じたレベルの拡散防止措置を執ることとしている。</p> <p>大腸菌において供与核酸を発現させない場合、病原性・伝達性を付与することはないと考えられるため、供与核酸が同定済核酸である（供与核酸の機能が推定できる）のであれば、宿主のクラスに応じてP1レベルの拡散防止措置を執ると判断してよい。</p>
	<p>【3】 「特定認定宿主ベクター系」は研究分野によっては、よく使われているのだろうか（大臣確認申請の発生頻度は高いのだろうか）。「特定認定宿主系」の特別扱い（大量培養実験）をしないほうが、すっきりしてよかったのではないか。</p>	<p>【3】 研究二種省令では、「認定宿主ベクター系」のうち特に安全性の高いものを「特定認定宿主ベクター系」として規定している。微生物使用実験については使用等の実績が蓄積されているのに対し大量培養実験については、「特定認定宿主ベクター系」及び「認定宿主ベクター系」のいずれについても実績がそう多くないこと等を踏まえ、微生物使用実験と大量培養実験とで異なる要件にて大臣確認の可否を見直している。</p>
	<p>【4】 説明会資料<sup>3</sup>P12「(1) 宿主の病原性を著しく高める（後略）」の「著しく」の程度（クラスが変わる程）については理解できた。</p> <p>一方、「(2) 感染症の予防もしくは治療を困難とする（後略）」の基準はどう考えたらよいか。抗ウイルス薬</p>	<p>【4】 研究対象となるウイルスの予防法や治療法にどういったものがあるのかによるので、個別判断となる。例えば、治療法が1つしか確立されていないウイルスについて、その唯一の治療法を無効とするような性質を与える場合は、大臣確認が必要である。</p> <p>判断に迷われる場合は個別にお問合せ頂きたい。</p>

<sup>1</sup> [https://www.mext.go.jp/lifescience/bioethics/files/pdf/n2340\\_02.pdf](https://www.mext.go.jp/lifescience/bioethics/files/pdf/n2340_02.pdf)

<sup>2</sup> [https://www.mext.go.jp/lifescience/bioethics//data/anzen/position\\_14.pdf](https://www.mext.go.jp/lifescience/bioethics//data/anzen/position_14.pdf)

<sup>3</sup> [https://www.jba.or.jp/2\\_Monka.pdf](https://www.jba.or.jp/2_Monka.pdf)

	開発の場合、遺伝子組換えにより既存あるいは新規化合物に対する耐性変異の導入実験を実施することが多いが、このようなケースは大臣確認実験とみなされるか。	
文 部 科 学 省	【５】 研究開発の場合、植物等使用実験に関して、(1)植物作成実験、(2)植物接種実験、(3)きのこ作成実験がある。例えば、遺伝子組換えで形質が確立された植物について、最適な生育条件を探るための小規模な実験に関してはいずれに該当するか。	【５】 作出した遺伝子組換え植物を閉鎖系で栽培することは「植物作成実験」に該当する。
	【６】 感染性受容体を付与する動物使用実験について、その受容体を介する反応を惹起するような実験でなければ、文科省の大臣確認申請は不要だろうか。	【６】 研究二種省令別表第一第三号ロに関する問合せと推察する。 考え方としては、マウスは本来新型コロナウイルスには感染しないため、新型コロナウイルスへの感染性を付与した遺伝子組換えマウス（ヒト ACE2 マウス）を作出した場合、従来は当該マウスを飼育するだけでも大臣確認が必要であった。 改正後は、当該マウスの飼育のみであれば大臣確認不要となるが、新型コロナウイルスを感染させる場合は、大臣確認が必要である。新型コロナウイルスではなく、当該受容体とは無関係なインフルエンザウイルスを感染させる場合は、大臣確認は不要である。
	【７】 mRNA を封入した脂質ナノ粒子（LNP）を動物に投与する実験は、遺伝子組換え実験に該当するか。	【７】 mRNA、LNP 自体は非生物なので、カルタヘナ法規制対象外である。これらを動物に接種した実験については、一過性の発現をさせる場合はカルタヘナ法規制対象外だが、動物のゲノムに組込まれるような場合には遺伝子組換え動物になるため、カルタヘナ法規制対象となる。
	【８】 第 16 条告示について、「哺乳動物等に感染受容体を付与する二種使用」は、本告示の対象外とされている。これは研究二種省令で大臣確認要件とされている組換え動物作成のことであり、感染受容体遺伝子を一過的に動物体内で発現させた実験系（動物は宿主にはならない）であれば、当該病原体を使用することができるという理解でよろしいか。	【８】 感染受容体遺伝子を一過的に動物体内で発現させた実験系（遺伝子組換え動物の作成にあたらない）であれば、ご理解のとおりである。

【経済産業省】

経 済 産 業 省	<p>【１】</p> <p>遺伝子組換え大腸菌で製造した試薬についてカルタヘナ法非該当と判断するためには、科学的説明が可能な工程、試験結果が必要と理解している。同様の宿主と工程で製造する場合、他の製品の試験結果を根拠に、カルタヘナ法非該当と判断しても良いか（カルタヘナ法非該当と判断された他製品と同じ精製方法を採用することで、同様に非該当になると見なして良いか）。</p>	<p>【１】</p> <p>当該不活化処理が当該遺伝子組換え生物等に対して適切であることを、科学的に説明できるのであれば、他製品の試験結果を根拠にしても良い。</p>
	<p>【２】</p> <p>海外メーカーから分析機器や試薬を輸入している。今後、遺伝子組換え生物を輸入する場合に備えて、事前に準備しておくことを知りたい。</p>	<p>【２】</p> <p>輸入して国内で第二種使用等を行う場合、カルタヘナ法の規制に従い、拡散防止措置を執る必要がある（保管や運搬の際も含む）。また生産工程等に使用する場合は、GILPS リストにある遺伝子組換え生物以外は、使用前に拡散防止措置の大臣確認申請手続きを行う必要がある。拡散防止措置を執らない使用の場合は、第一種使用となるので、第一種使用の大臣確認申請を行ってほしい。</p> <p>該当する例は少ないが、カルタヘナ法における輸入時の生物検査の対象になるか、事前確認をしてほしい。</p> <p>輸入に際しては、カルタヘナ法以外の法令、植物防疫法や外為法等の規制を受ける場合があるので他法令についても事前に確認してほしい。</p>
	<p>【３】 共通（複数省庁に跨った質問）</p> <p>2024 年 12 月 20 日付け文科省告示第 174 号にて研究利用第二種使用等における主務大臣確認の適用除外条件が示されたが、産業利用第二種についても除外条件を規定する予定はあるか。</p>	<p>【３】</p> <p>現時点では具体的な予定はないが、第二種使用の適切な運用、事業者の負担を軽減するための制度改正については引き続き検討をしていきたい。運用やマニュアル等が改正された際には、ホームページで公開、告知を行うのでご参照いただきたい。</p>
	<p>【４】</p> <p>海外から試薬（遺伝子組換え生物）を輸入して、国内で販売する商社だが、試薬を「開封せず、そのまま販売する」場合は「使用」には当たらず、「情報提供＋ラベル表示」すれば販売して良いという理解で正しいか。</p>	<p>【４】</p> <p>遺伝子組換え生物を用いた試薬を輸入し、開封せずそのまま販売する場合も「使用」に当たるので、カルタヘナ法に定められている運搬、保管に関わる拡散防止措置を適切に執ったうえで販売してほしい。また「情報提供」、「ラベル表示」も適切に行う必要がある。</p> <p>輸入したものを開封し、分注、混合等行う場合、申請等が必要になってくる可能性が高いので、事前に（独）製品評価技術基盤機構（NITE）に相談してほしい。</p>
	<p>【５】 共通（複数省庁に跨った質問）</p> <p>遺伝子組換え微生物から抽出精製した化合物を標準品として各種サンプル中の定量試験を受託分析する場合は産業利用に該当するか（ユーザーにその化合物の販売は行わない）。</p>	<p>【５】</p> <p>ご質問のようなケースは産業利用に該当すると考えられるので、適切な主務大臣への確認申請等を行う必要があると考えられる。</p>

【農林水産省】

農 林 水 産 省	【１】 研究開発と産業利用との線引きについて、形質が確立された遺伝子組換え体は、産業利用の１つの要件を満たしていると考えられる。その遺伝子組換え体の培養条件や生育条件を探るということは、まだ研究開発段階にあるとみなせないか。	【１】 何を研究目的としているのか、何を研究するのかによって変わってくる。研究要素は何なのかが重要であり、一概に判断できない。ケース・バイ・ケースと考えている。
	【２】 遺伝子組換え農作物に、葉タバコ等の食品でないものも含まれるか。また、そのような遺伝子組換え植物にはどのようなものがあるか。	【２】 葉タバコ用途としての遺伝子組換えを行えば、それは農作物になる。ウイルス等の増殖系としての使用の場合には別途その用途や使用形態によって議論が必要になる。 この他、食用以外の遺伝子組換え農作物としては、花卉、観賞用植物があり、これまでに青いカーネーションが８品種、青いバラが２品種、最近では青いコチョウランが承認されている。他、農林水産省の承認品目の中にあるアルファルファは、飼料用になる。
	【３】 共通（複数省庁に跨った質問） P1P/P2P について、研究二種省令では「花粉等を最小限にとどめるもの」と定められている。遺伝子組換え植物の花粉の拡散防止措置対策について一例を教えてほしい。排水や排気に際しては、花粉を排出しないようにフィルターが必要になるか。	【３】 産業利用のレベルだと花粉の拡散防止に HEPA フィルターなどを用いるが、植物種によって花粉の粒子サイズ、性状（飛散のし易さ）も異なってくるので、状況に応じて適切なものを選択する必要がある。事前に、遺伝子組換え植物と同じ種類の非組換え体を用いて、植物体を扱う（栽培する）実験室とその近傍の部屋に花粉トラップを設置し、花粉飛散状況を調べて置くと参考になる。

【厚生労働省】

厚生労働省	<p>【１】</p> <p>遺伝子組換え生物で食品や添加物を製造したい場合は、厚労省告示に従い厚労省大臣に確認申請を行い、他省への確認申請は不要という認識で良いか。</p>	<p>【１】</p> <p>食品衛生基準行政については令和６年４月１日より消費者庁に移管されているため、消費者庁に相談いただきたい。</p>
	<p>【２】</p> <p>遺伝子組換え植物の二種使用で生産されたタンパク質を含む部位を使用した食品を製造、販売する場合の所管省庁はどこになるか。またその当該部位や種子自体をそのまま販売、輸出する場合の所管省庁はどこになるか。</p>	<p>【２】</p> <p>前者については消費者庁の所管となる。後者については、用途に応じてケースバイケースの判断となるため、食品としての用途については消費者庁、植物体としての用途については農林水産省にまずは相談いただきたい。</p>