

宿主又は核酸供与体が新型コロナウイルスである遺伝子組換え生物等の  
第二種使用等について

令和2年2月6日  
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

令和2年1月28日、指定感染症として定められた新型コロナウイルス感染症の病原体（以下、「新型コロナウイルス」という。）については、その哺乳動物等に対する病原性及び伝播性が科学的知見に照らし推定されないため、「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」（以下、「告示」という。）別表第2第2号に掲げるクラス2に定める「Coronavirus（SARS coronavirusを除く。）」とは異なるものとするのが適当であり、現行告示において実験分類の区分が定められていないものと整理する。

したがって、宿主又は核酸供与体が新型コロナウイルスである遺伝子組換え生物等は、文部科学大臣による拡散防止措置の確認が必要となる場合について規定した「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（以下、「二種省令」という。）」別表第一第一号イに掲げる「宿主又は核酸供与体のいずれかが第三条の表各号の下欄に掲げるもの以外のものである遺伝子組換え生物等」に該当し、これらを用いた遺伝子組換え実験を行う際には、あらかじめ文部科学大臣による拡散防止措置の確認を受けることが必要である。

なお、今後、新型コロナウイルスと同様に、哺乳動物等に対する病原性及び伝播性が科学的知見に照らし推定されない新たな Coronavirus を第二種使用等する場合も、二種省令第三条の実験分類の区分が告示に定められていないものとする。

以上

**【参照条文】**

○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（平成十六年文部科学省・環境省令第一号）（抄）

第三条 実験分類の名称は次の表の上欄に、各実験分類に属する宿主又は核酸供与体は同表の下欄に、それぞれ定めるとおりとする。

二 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であって、文部科学大臣が定めるもの

別表第一（第四条関係）

一 イ 宿主又は核酸供与体のいずれかが第三条の表各号の下欄に掲げるもの以外のものである遺伝子組換え生物等（認定宿主ベクター系を用いた遺伝子組換え生物等であって、拡散供与体がウイルス及びウイロイド以外の生物（ヒトを含む。）であるもののうち、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ものを除く。）

○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（平成十六年一月二十九日文部科学省告示第七号）（抄）

別表第2（第2条関係）

2（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。）  
Coronavirus（SARS coronavirusを除く。）