

C型肝炎ウイルス等の大臣確認申請に係る考え方

平成19年3月12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

ウイルス及びウイロイドの中には、遺伝子改変により増殖力を欠損させていない場合であっても、C型肝炎ウイルスなど、培養細胞のみを使用した実験系では増殖しない又は増殖力が極めて低い事が知られているものがある。

しかしながら、このようなウイルス及びウイロイドであっても、自然界では増殖することが知られていることから、ウイルス及びウイロイドである遺伝子組換え生物等の遺伝子組換え実験に際して、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」(平成16年1月29日文部科学省・環境省令第1号。以下「二種省令」という)別表第一第一号へ

自立的な増殖力及び感染力を保持したウイルス及びウイロイド(文部科学大臣が定めるものを除く。)である遺伝子組換え生物等であって、その使用等を通じて増殖するもの

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。

このようなウイルス及びウイロイドに該当する例としては、C型肝炎ウイルスのほかに、以下に掲げるものが挙げられる。

- ・ ヒトパピローマウイルス
- ・ ヒトT細胞白血病ウイルスⅠ型
- ・ B型肝炎ウイルス
- ・ ノーウォークウイルス
- ・ サッポロウイルス