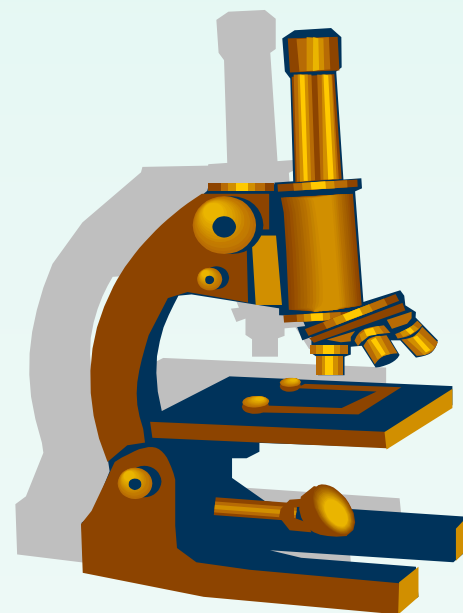


# 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による 生物多様性の確保に関する法律と 第二種使用等に関する省令

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



# 構成

- 1 . 制度の概要
- 2 . 拡散防止措置の決め方
- 3 . 失敗に学ぶ

# 1. 制度の概要

P1-12  
(P6)

## <法律の目的>

国際的に協力して生物の多様性の確保を図るため、LMOの使用等の規制に関する措置を講ずることにより、生物多様性条約カルタヘナ議定書の的確かつ円滑な実施を確保。

他の生物の遺伝子を持った生物が自然界に容易には出さないようにしよう！

## <遺伝子組換え生物等の使用等に係る措置>

遺伝子組換え生物等(LMO)の使用等に先立ち、使用形態に応じた措置を実施



「第一種使用等」  
= 環境中への拡散を防止しないで行う使用等

新規のLMOの環境中での使用等をしようとする者(開発者、輸入者等)等は事前に使用規定を定め、生物多様性影響評価書等を添付し、主務大臣の承認を受ける義務



「第二種使用等」  
= 環境中への拡散を防止しつつ行う使用等

施設の態様等拡散防止措置が主務省令で定められている場合は、当該措置を執る義務。  
定められていない場合は、あらかじめ主務大臣の確認を受けた拡散防止措置を執る義務

未承認のLMOの輸入の有無を検査する仕組み、輸出の際の相手国への情報の提供、科学的知見の充実のための措置、国民の意見の聴取、違反者への措置命令、罰則等所要の規定を整備する

# 法律・政省令・告示の全体像

## < 第一種使用等関係 >

### 【法律】

法律 < **法** > (平成15年6月18日公布) ・目的、定義、規制の枠組み、罰則等

### 【政令】

主務大臣を定める政令 (平成15年6月18日公布)

手数料を定める政令 (平成16年2月12日公布)

### 【省令】

法施行規則 (6省共同) < **規則** > (平成15年11月21日公布)

・第二種使用等に関する事項 (執るべき  
拡散防止措置の内容、確認手続)

研究開発等に係る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 (文・環共同)  
< **二種省令** > (平成16年1月29日公布)

産業利用等に係る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 (財・厚・農・経・環共同) (平成16年1月29日公布)

### 【告示】

法律第三条の規定に基づく基本的事項 (6省共同) < **基本的事項** > (平成15年11月21日公布)  
・施策の実施に関する事項 (省令等の制定や諸手続の考え方等)、使用者が配慮すべき事項等

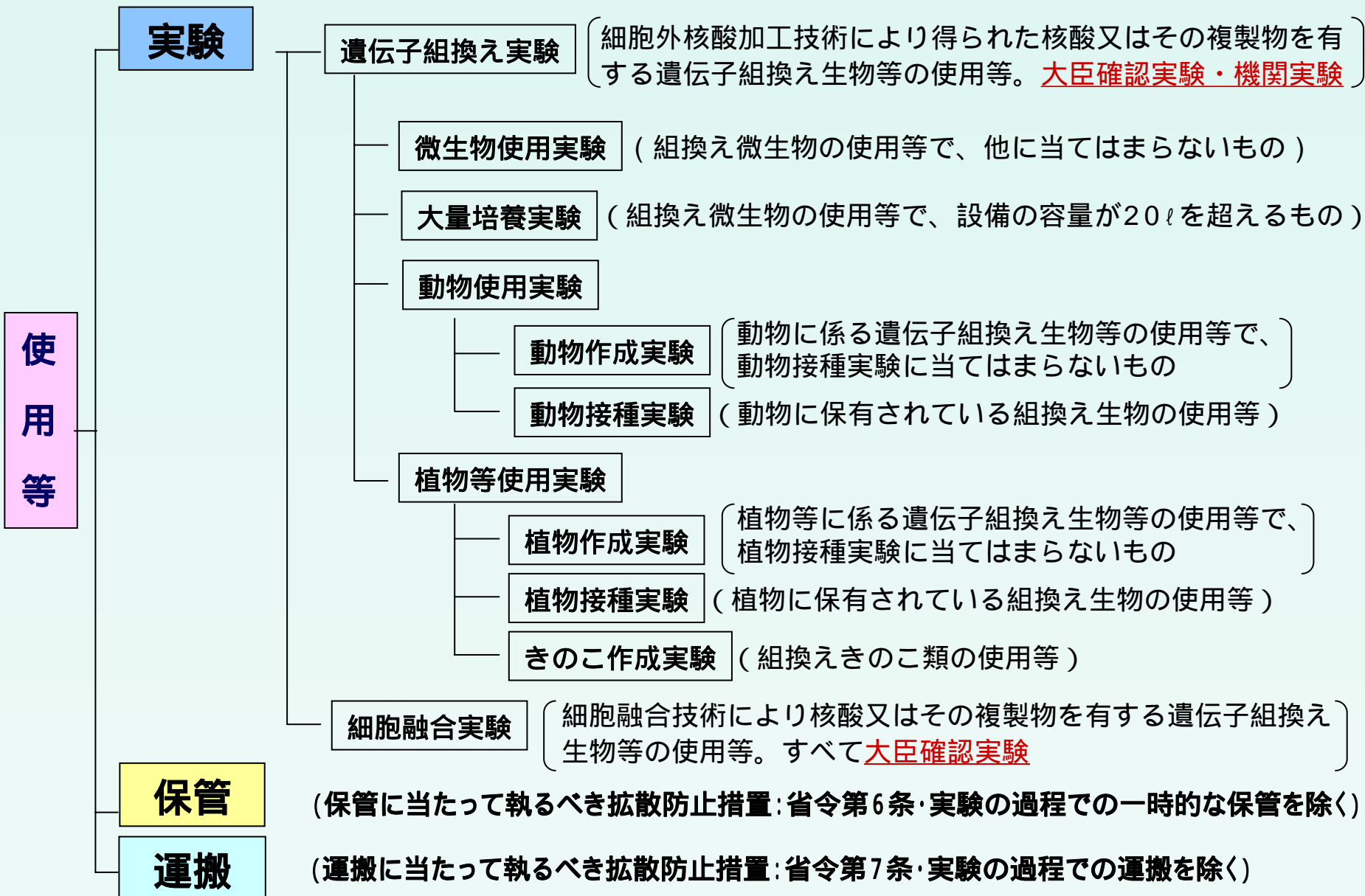
第一種使用等による生物多様性影響評価実施要領 (6省共同) (平成15年11月21日公布)

に基づく告示 (文) < **二種告示** > (平成16年1月29日公布)

に基づく告示 (財・厚・農・経・環) (平成16年1月29日公布)

# 第二種使用等における使用等の区分 拡散防止措置

P23



# 遺伝子組換え実験の拡散防止措置の決め方

## 1、実験区分

### 省令第4条

微生物使用実験 (P1,P2,P3)

大量培養実験 (LS1,LS2,LSC)

動物使用実験 (P1A,P2A,P3A,特定飼育区画)

植物使用実験 (P1P,P2P,P3P,特定網室)

## 2、実験分類

### 省令第3条

文部科学大臣が定めるもの 二種告示

## 3、拡散防止措置

### 省令第5条

- ・宿主の実験分類、核酸供与体の実験分類
- ・特定認定宿主ベクター系を用いる場合、核酸供与体の実験分類
- ・供与核酸が同定済みであり、哺乳動物に対して病原性、伝達性があるか
- ・認定宿主ベクター系を用いていない場合、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、かつ宿主の病原性を著しく高める  
その他 (LSC、特定飼育区画、特定網室)

# 拡散防止措置が決められない



## 大臣確認実験

省令第8条:記載事項  
省令第9条:様式

### 大臣確認実験とは？

執るべき拡散防止措置を決める根拠となる科学的知見及び使用等の実績が不十分な実験あるいは不確実性の高い実験等

- 二種省令別表第一第一号 微生物使用実験 イ、ロ、ハ、ニ、ホ、ヘ、ト、チ  
第二号 大量培養実験 イ、ロ、ハ、ニ、ホ  
第三号 動物使用実験 イ、ロ、ハ、ニ  
第四号 植物等使用実験 イ、ロ、ハ

ここに規定  
しています。

# 大臣確認実験

P31-33 (省令P120-121)

## (1) 微生物使用実験(二種省令別表第一第一号)

- イ 宿主又は核酸供与体が二種告示の実験分類のリストにないもの(新規病原性微生物)
- ロ 宿主又は核酸供与体の実験分類がクラス4であるもの
- ハ 宿主の実験分類がクラス3であるもの
- ニ 認定宿主ベクター系を用いていないものであり、核酸供与体の実験分類がクラス3であるもののうち、供与核酸が、未同定核酸又は同定済核酸であって哺乳動物等に対する病原性若しくは達性に関係し、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もの
- ホ 宿主の実験分類がクラス2(ウイルス及びウイロイドを除く)であり、供与核酸が薬剤耐性遺伝子を含むもの(哺乳動物等が感染した場合に治療が困難となるもの)
- ヘ 自立的な増殖力及び感染力を保持したウイルス又はウイロイドであるもの
- ト 供与核酸が半数致死量100 µg/kg体重以下の蛋白性毒素に係る遺伝子を含むもの
- チ その他、文部科学大臣が定めるもの 現在のところ該当なし

## (3) 動物使用実験(二種省令別表第一第三号)

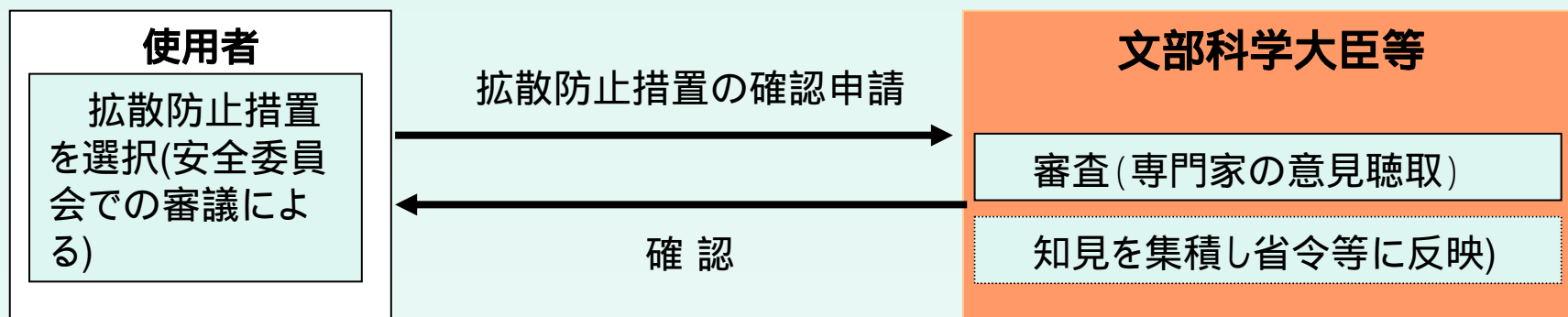
- イ 微生物使用実験の大臣確認実験の要件に該当する遺伝子組換え生物等に係る動物使用実験
- ロ 供与核酸が病原微生物の感染受容体(宿主が有していないもの)を宿主に対し付与する遺伝子を含む組換え動物の使用等
- ハ 特定飼育区画以外の拡散防止措置を執ることが二種省令に定められているものであって、特定飼育区画の拡散防止措置を執って行うもの
- ニ その他、文部科学大臣が定めるもの 現在のところ該当なし



# 拡散防止措置の確認に関する手続き

## <使用等の前(法第13条)>

省令において拡散防止措置が定められていない使用は、あらかじめ、執る拡散防止措置について、**大臣の確認**を受けることが必要。(大臣確認実験)



### 確認の適用除外

・特定遺伝子組換え生物等

・虚偽の情報提供に基づき譲渡された場合等

## <使用等の間(法第13・15条)>

確認を受けた拡散防止措置を執ること  
事故時の措置(応急措置、届出)

# 拡散防止措置の決定のプロセス

P24-30(省令P116-119,121-127)

別表第1で規定する遺伝子組換え生物を用いた実験を実施？

NO

YES

文部科学大臣の確認  
を受けた拡散防止措  
置を執る必要あり(第  
8条、第9条)

省令に基づく拡散防止措置を執る必要あり

宿主又は核酸供与体を性質に応じてクラス分け(第3条)

クラス1

クラス2

クラス3

大臣が定めるもの(二種告示)

生物多様性影響が生ずる可能性のある拡散の程度に  
応じて“くらす”と拡散防止措置をマッチング(第5条)

微生物使用実験

P1, P2, P3

大量培養実験

LSC, LS1, LS2

動物使用実験

P1A, P2A, P3A  
特定飼育区画

植物等使用実験

P1P, P2P, P3P  
特定網室

実験の種類に応じて拡散防止措置を区分(第4条)

# 研究開発等に係る第二種使用のイメージ

## 産業利用等に係る 第二種使用

財務大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、  
農林水産大臣、経済産業大臣又は環境大臣

産業利用等

・大臣の確認が  
必要(第13条)

## 研究開発等

・大臣の確認は不要  
(法第12条)

・大臣の確認が必要  
(法第13条、二種省令  
別表第一に規定)

使用目的  
の変更

使用目的  
の変更

## 研究開発等に係る 第二種使用

文部科学大臣、  
環境大臣

P12 (法P85, 省令P115)

## 2. 失敗に学ぶ

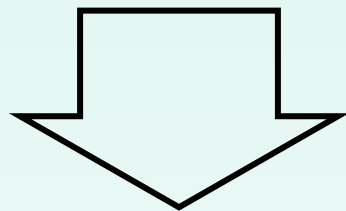
ケース1・・・大臣確認申請を怠った例

ケース2・・・拡散防止措置が不適切な例

ケース3・・・情報提供を怠った例

# ケース1・・・大臣確認申請を怠った例

遺伝子組換えマウスの使用について  
当省に問い合わせあり



遺伝子組換えマウスを法令に基づく  
確認を受けずに使用していることが  
明らかに

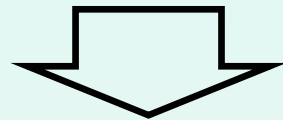
# 関係法令抜粋

## 法第13条第1項

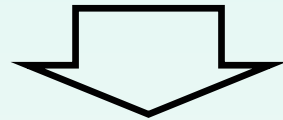
遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする者は、前条の主務省令により当該第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置が定められていない場合には、その使用等をする間、あらかじめ主務大臣の確認を受けた拡散防止措置を執らなければならない。

# ケース1から学ぶ教訓

遺伝子組換えマウスに対し、適切な拡散  
防止措置を執っていた...が



大臣確認申請を怠った

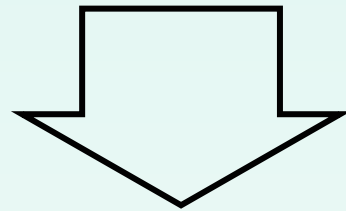


**法令違反！**

大臣確認が必要な遺伝子組換え実験については、**忘れずに大臣確認申請を行うこと**

## ケース2・・・拡散防止措置が不適切な例

遺伝子組換えのマウスを十分な拡散防止措置を執らずに使用しているとの情報提供あり



法令に基づく拡散防止措置のうち執られてないものがあることが明らかに



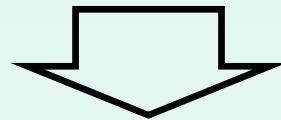
# 関係法令抜粋(1)

## 法第12条

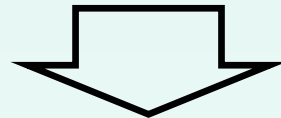
遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする者は、当該第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置が主務省令により定められている場合には、その使用等をする間、当該拡散防止措置を執らなければならない。

# ケース2から学ぶ教訓

遺伝子組換えマウスに対し、逃亡防止措置を講じていた...が



省令に定める拡散防止措置に合致していない

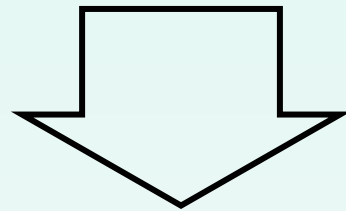


**法令違反！**

逃亡防止措置を図っているからと安心せず、  
省令が求める措置に合致しているか確認を

## ケース3・・・情報提供を怠った例

遺伝子組換えのマウスの使用等について現地調査中、適切に情報提供を行っていない機関がある可能性を発見



法に基づく遺伝子組換え生物等に関する適切な情報提供を行っていないことを確認

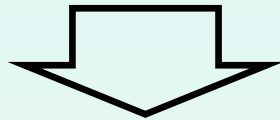
# 関係法令抜粋

## 法第26条

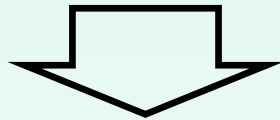
遺伝子組換え生物等を譲渡し、若しくは提供し、又は委託して使用等をさせようとする者は、主務省令で定めるところにより、その譲渡若しくは提供を受ける者又は委託を受けてその使用等をする者に対し、適正使用情報その他の主務省令で定める事項に関する情報を文書の交付その他の主務省令で定める方法により提供しなければならない。

# ケース3から学ぶ教訓

法令上必要な拡散防止措置を執っている遺伝子組換えマウスを他機関へ譲渡 . . . が



法令に基づく情報提供義務を怠った



**法令違反！**

情報の内容は、**施行規則第33条第1項第2号**

- 第二種使用等をしている旨
- 宿主また親生物の名称及び遺伝子組換え技術によって得られたが核酸又はその複製物の名称
- 譲渡者等の氏名及び住所(法人では、名称、担当責任者の氏名及び連絡先)

**逃亡防止措置を怠っているからと安心せず、  
譲渡の際にもルールがあることにご用心**

# おまけ 1 (事故の報告)

(法P67)

## 法律第十五条 (第二種使用等に関する事故時の連絡)

第十五条 遺伝子組換え生物等の第二種使用等をしている者は、拡散防止措置に係る施設等において破損その他の事故が発生し、当該遺伝子組換え生物等について第十二条の主務省令で定める拡散防止措置又は第十三条第一項の確認を受けた拡散防止措置を執ることができないときは、直ちに、その事故について応急の措置を執るとともに、速やかにその事故の状況及び執った措置の概要を主務大臣に届け出なければならない。

事故とは？ 拡散防止を定めた区画より、組換え生物が漏出する恐れがある、あるいは漏出した恐れがある場合

拡散防止エリア外で、組換えネズミが発見された！

隔離温室のガラスに穴が開いていた！

(研究開発目的使用の場合)、直ちに文部科学省生命倫理・安全対策室までご連絡ください

# おまけ 2 (罰則等)

P54 (法P73-74)

## < 罰則等 >

文部科学大臣等による法律に基づく **報告徴収** (法第30条)

法律に基づく **立入検査** (法第31条)

文部科学大臣等による法律に基づく **措置命令** (法第14条)

## 罰則

1. 措置命令に違反した場合・1年以内の懲役、100万円以内の罰金(併科) (法38条)
2. 第一種使用規程の承認を受けなかった場合・6月以内の懲役、50万円以下の罰金 (法第39条)
3. 第二種使用等の拡散防止措置の確認を受けなかった場合・50万円以下の罰金 (法第42条)
4. 譲渡等の際の情報の提供をしなかった場合・50万円以下の罰金 (法第42条)

# 法律施行から2年がたちました。

遺伝子組換え実験の法律は、指針とは、  
その内容が異なっています。

法律の内容を正しく理解して  
法律に違反しないように  
実験を行ってください。