

セルフクローニング及びナチュラルオカレンスに該当すると判断された大腸菌株、ウイルス株について

平成19年2月1日

農林水産省消費・安全局

1. 「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」第2条第1号及び第2号においては、いわゆる「セルフクローニング^(*1)」及び「ナチュラルオカレンス^(*2)」に該当するものを法の対象とする技術から除外する旨を規定しているところです。

(*1)セルフクローニング：同種の核酸のみを用いて加工する技術

(*2)ナチュラルオカレンス：自然条件で核酸を交換することが知られている種の核酸のみを用いて加工する技術

2. 今回、下記に掲げる大腸菌株、ウイルス株について、セルフクローニングまたはナチュラルオカレンスに該当するかどうかの照会があったことから、農林水産省では、当該案件について、薬事・食品衛生審議会薬事分科会生物由来技術部会動物用組換えDNA技術応用医薬品調査会での評価を踏まえ検討を行った結果、下記に掲げるもののうち大腸菌株はセルフクローニング及びナチュラルオカレンスに該当し、ウイルス株はナチュラルオカレンスに該当すると判断しました。

3. なお、現時点では、セルフクローニング、ナチュラルオカレンスの判断はまだ事例が少なく、個別に検討が必要であることから、当面の間、照会のあった事例毎に専門の学識経験者の意見を聴いて適当であると判断したもののみセルフクローニング、ナチュラルオカレンスとすることとしています。

今後とも、セルフクローニング、ナチュラルオカレンスに該当すると思われる場合は、事前に消費・安全局農産安全管理課まで照会されるようお願いいたします。

記

[セルフクローニング及びナチュラルオカレンスに該当するもの]

鶏大腸菌 AESN1331 株

[ナチュラルオカレンスに該当するもの]

馬鼻肺炎ウイルス 1 型 (EHV-1) gE 株

馬鼻肺炎ウイルス 1 型 gE-NIBS 株

(参考)

当該大腸菌株、ウイルス株については、今後動物用医薬品としての利用を予定しており、別途、薬事法に基づき品質、有効性及び安全性を、食品安全基本法に基づき食品健康影響評価を審議される予定となっております。

【 問い合わせ先 】

消費・安全局農産安全管理課

担当者：島村博子(内線 3 1 2 0)

消費・安全局畜水産安全管理課

担当者：石原好仁(内線 3 1 6 1)

代表：03 - 3502 - 8111

(関係条文)

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) (抄)

(定義)

第 2 条

2 この法律において「遺伝子組換え生物等」とは、次に掲げる技術の利用により得られた核酸又はその複製物を有する生物をいう。

一 細胞外において核酸を加工する技術であって主務省令で定めるもの

二 異なる分類学上の科に属する生物の細胞を融合する技術であって主務省令で定めるもの

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）（抄）

（遺伝子組換え生物等を得るために利用される技術）

第2条 法第2条第2項第1号の主務省令で定める技術は、細胞、ウイルス又はウイロイドに核酸を移入して当該核酸を移転させ、又は複製させることを目的として細胞外において核酸を加工する技術であって、次に掲げるもの以外のものとする。

一 **細胞に移入する核酸として、次に掲げるもののみを用いて加工する技術**

イ **当該細胞が由来する生物と同一の分類学上の種に属する生物の核酸**

ロ **自然条件において当該細胞が由来する生物の属する分類学上の種との間で核酸を交換する種に属する生物の核酸**

二 **ウイルス又はウイロイドに移入する核酸として、自然条件において当該ウイルス又はウイロイドとの間で核酸を交換するウイルス又はウイロイドの核酸のみを用いて加工する技術**