

カルタヘナ法上の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微生物について

令和 2 年 12 月 21 日
農林水産省消費・安全局

- 1 カルタヘナ法（※）施行規則第 2 条第 1 号及び第 2 号では、同種の生物の核酸のみを用いて加工する技術を用いて加工した場合をセルフクローニングとして、自然条件下で核酸を交換する種の核酸のみを用いて加工する技術を用いて加工した場合をナチュラルオカレンスとして、法の対象から除外する旨を規定しているところです。
- 2 これらに該当するか否かの判断に際しては明確な科学的根拠が必要ですが、これまでに、農林水産省では、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の意見を踏まえ、個別に検討し、下記のとおり判断しています。

記

- | | |
|--|-----------------------|
| ・鶏大腸菌 AESN1331 株 | セルフクローニング及びナチュラルオカレンス |
| ・馬鼻肺炎ウイルス 1 型（EHV-1） Δ gE 株 | ナチュラルオカレンス |
| ・馬鼻肺炎ウイルス 1 型 Δ gE-NIBS 株 | ナチュラルオカレンス |
| ・豚繁殖・呼吸障害症候群（PRRS）ウイルス P129-PKC12-FL 株 | ナチュラルオカレンス |
| ・豚丹毒菌 Δ 432 株 | セルフクローニング |

- 3 使用を検討している微生物がセルフクローニングもしくはナチュラルオカレンスに該当すると思われる場合には、消費・安全局農産安全管理課まで事前にお問い合わせください。

※ カルタヘナ法：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）

－お問い合わせ先－

農産安全管理課 審査官 03-3502-8111（内線 4510）

＜参考＞

【関連条文】

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転移させ、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

【該当するかどうかの考え方について】

Q： これまでに判断された事例と同じ方法で作出した微生物であれば、すべてセルフクローニングやナチュラルオカレンスに該当すると考えてよいですか？

A： いいえ。

セルフクローニングやナチュラルオカレンスに該当するか否かの判断には、照会事例ごとに明確な科学的根拠が必要です。

農林水産省では、個別に専門の学識経験者（※）の意見を聴いた上で判断することとしています。

セルフクローニングやナチュラルオカレンスに該当すると思われる場合には、個別事例ごとに、消費・安全局農産安全管理課までお問い合わせください。

※ カルタヘナ法施行規則第 10 条の規定に基づき農林水産大臣及び環境大臣が意見を聴く学識経験者

【動物用医薬品の製造販売について】

Q： 動物用医薬品の製造販売にあたって注意すべきことは何ですか？

A： 医薬品医療機器等法に基づき、品目ごとに農林水産大臣による承認が必要です。詳しくは、以下の担当までお問い合わせ下さい。

—お問い合わせ先—

畜水産安全管理課 薬事審査管理班 03-3502-8111（内線 4532）