

文部科学省研究振興局
ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室御中

2003年12月25日

107-0052 東京都港区赤坂1丁目9番13号

(社)農林水産先端技術産業振興センター

理事長 畑中 孝晴

電話. 03-3586-8644

FAX. 03-3586-8277

「遺伝子組換え生物等の第2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(研究開発等)(案)」等に対する意見

「遺伝子組換え生物等の第2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(研究開発等)(案)」及び「遺伝子組換え生物等の第2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(研究開発等)の規程に基づき認定宿主ベクター系等を定める件(案)」に対して、以下の通り当センターの意見を提出いたしますので、宜しくご検討下さいますよう、お願いいたします。

1. 「遺伝子組換え生物等の第2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(研究開発等)(案)」について

「セルフクローニング」及び「ナチュラルオカレンス」については、「カルタヘナ議定書」第3条(i)の定義に即して、本省令から除外されているものと理解する。

2. 「遺伝子組換え生物等の第2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(研究開発等)の規程に基づき認定宿主ベクター系等を定める件(案)」について

認定宿主ベクター系として、別表第1 区分1について、以下の点をご検討頂きたい。

Agrobacterium 属細菌を追加する。本細菌の寄主範囲は基本的に植物に限られ、かつ、これまで長期にわたって広範に安全に利用されてきた経緯から、その環境への影響は区分1 B1クラスに記載されている他の宿主及びベクターの組み合わせと同等と考えられる。

Kluyveromyces lactis を追加する。本菌はFDAによって安全性が認知されているとともに、牛乳凝集酵素キモシンの遺伝子組換え宿主として利用され、製品が広く生産・販売されており、安全性は極めて高いと判断される。

別表第1 区分1 B1クラス(5) *Rhizobium* 属細菌の右欄を以下の通り修正するのが適当と考える。

「*Rhizobium* 属細菌を宿主とし、接合等により他の菌に伝達されないプラスミド又はバクテリオファージをベクターとするもの。」

同属菌の宿主はマメ科植物及びニレ科植物に限られ、種とベクターを限定する科学的な根拠は乏しいと思われる。

3. 一般的事項

- 1) 上記1, 2に関しては、従来行われてきた実験の成果等、科学的な知見を十分に反映されたい。また、新たな知見が得られた場合には、適時適切な見直しを行っていただきたい。
- 2) 第1種使用に比べて第2種使用の範囲は極めて広いことから、それぞれの実験の態様に即して、法律、規則、規準等の適切な運用を図られるようお願いしたい。
- 3) また、ヒトや動物の病原体の環境への拡散防止に関わるWHOの指針、感染症法、家畜伝染病予防法等関連法令との整合性にも留意されたい。