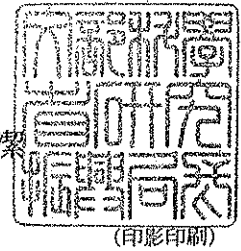


17文科振第690号  
平成18年2月6日

各国公立大学長  
各国公立高等専門学校長  
各大学共同利用機関の長  
各都道府県知事  
各政令指定都市の長  
各関係機関の長  
各関係公益法人の長

殿

文部科学省研究振興局長  
清水 潔



(甲影印刷)

「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の規定に基づき認定宿主ベクター系等を定める  
件の一部を改正する告示」について（通知）

平成16年2月に施行された「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）の規定に基づき、遺伝子組換え生物等の第二種使用等を行うに当たって執るべき拡散防止措置は、「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年文部科学省・環境省令第1号。以下「省令」という。）により定められています。

省令の規定に基づき別途文部科学大臣が定めることとされている実施上の細目については、「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の規定に基づき認定宿主ベクター系等を定める件」（平成16年文部科学省告示第7号）により規定されていますが、今般、研究開発目的での遺伝子組換え生物等の使用等が適正かつ効率的に行われるよう、平成18年2月6日に当該告示が改正されました。

各機関におかれては、告示の改正について十分に周知を図り、遺伝子組換え生物等の適切を徹底するようお願いいたします。

また、都道府県知事及び政令指定都市の長におかれましては、標記について貴管下の研究機関に対して周知くださいますようお願いいたします。

<お問い合わせ先>

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

E-mail : kumikae@mext. go. jp

電 話 : 03-6734-4108

F A X : 03-6734-4114

(参考)

「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の規定に基づき認定宿主ベクター系等を定める件の一部を改正する告示」についての解説

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

※以下、「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）を「法律」、「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年文部科学省・環境省令第1号）を「二種省令」、「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の規定に基づき認定宿主ベクター系等を定める件」（平成16年文部科学省告示第7号）を「二種告示」という。

## I 今回の二種告示改正のポイント

1. 主務大臣による拡散防止措置の確認によりリスク評価の定まったウイルス及び法律施行以前（組換えDNA実験指針施行時）からの使用実績のあるウイルスを別表第2に追加
2. 認定宿主ベクター系を構成する細菌を宿主とするファージを別表第3に追加し、二種省令別表第一第一号へに基づく主務大臣による拡散防止措置の確認の対象から除外
3. 最新のウイルス学上の分類群に対応
4. 別表第2において、病原性が明らかになっておらず実験分類がクラス1に該当するウイルスの扱いを整理
5. *Salmonella typhumurium* の TA98 株、TA100 株を実験分類クラス2から除外
6. 「ワクチン株」の扱いについて整理
7. 「Influenza virus の高病原性株」について整理

## II 改正の具体例

1. 主務大臣による拡散防止措置の確認によりリスク評価の定まったウイルス及び法律施行以前（組換えDNA実験指針施行時）からの使用実績のあるウイルスを別表第2に追加
  - 1-1 GB virus B (クラス2)
  - 1-2 Human metapneumovirus (クラス2)
  - 1-3 Simian virus 5 (クラス2)
  - 1-4 Woodchuck hepatitis B virus (クラス2)

1-1～3は、平成16、17年度の遺伝子組換え技術等専門委員会の審議を経て、哺乳動物等に対する病原性、伝達性に基づき実験分類をクラス2とすることが適当とされたウイルスである。また、1-4は、法律施行以前（組換えDNA実験指針の施行時）からの使用実績を踏まえて、哺乳動物等に対する病原性、伝達性に基づき実験分類をクラス2とすることが適当とされたウイルスである。

なお、Guinea pig cytomegalovirus、mouse cytomegalovirus等、Cytomegalovirus属のウイルスは、クラス2のCytomegalovirus属（表記はCytomegalovirusのまま）として一括した。

新規に告示に加えられた上記のウイルスについては、二種省令別表第一第一号イの規定の適用による主務大臣による拡散防止措置の確認の必要はないが、その他の二種省令別表

第一の要件に該当する場合は、引き続き使用等にあたってあらかじめ主務大臣による拡散防止措置の確認を受けなければならないため注意を要する。

2. 認定宿主ベクター系を構成する細菌を宿主とするファージを別表第3に追加し、二種省令別表第一第一号へに基づく主務大臣による拡散防止措置の確認の対象から除外

別表3（第4条関係）に、二種省令別表第一第一号への適用から除外される遺伝子組換え生物等であるウイルスを示す。これに、次のとおり1項追加した。

5. ファージ及びこれらの誘導體（別表第一に掲げる宿主のうち細菌を自然宿主とし、哺乳動物等に対する病原性を付与しないものに限る。）

これにより、ラムダファージ、M13ファージ等、認定宿主ベクター系を構成する細菌を自然宿主とするファージを使用した遺伝子組換え生物等については、原則として自立増殖するものであっても二種省令別表第一第一号へは適用されないため主務大臣による拡散防止措置の確認は不要となった。

ただし、宿主となる細菌に対して哺乳動物等に対する病原性を付与するファージ及びこれらの誘導體については、二種省令別表第一第一号へが適用され、主務大臣による拡散防止措置の確認が必要である。

3. 最新のウイルス学上の分類群に対応

3-1 Hepatitis E virus を Calicivirus から独立させた。

3-2 Calicivirus とは Family Caliciviridae を指すことから次の4属に分けて記載した。

Lagovirus, “Norwalk-Like viruses”, “Sapporo-Like viruses”, Vesivirus

3-3 Papovavirus を Papillomavirus と Polyomavirus に分けて記載した。

4. 別表第2において、病原性が明らかになっておらず実験分類がクラス1に該当するウイルスの扱いを整理

- 改正前の告示では、別表第2の区分1（4）において、哺乳動物等に対する病原性が明らかになっておらず実験分類がクラス1に該当するウイルスは「（4）原核生物、真菌、真核生物のウイルス及びウイロイド並びに原虫以外の微生物のうち、新たに哺乳動物等に対する病原性が見出されたもの以外のもの」と記載されていた。この表記については、二種告示に記載されていないウイルスを宿主又は核酸供与体とした遺伝子組換え生物等を第二種使用等する際は全て主務大臣による拡散防止措置の確認が必要であるとの誤解が多かった。このため、別表第2の実験分類がクラス1に該当するウイルスについての記載を（4）に一本化するとともに、病原性が明らかでないウイルスについての記述を次のように改めた。

ロ 次に掲げるもの

（略）

次項（2）、3の項（2）及び4の項に掲げるもの（哺乳動物等に対する病原性がないものに限る。）

- なお、論文等で哺乳動物等に対する病原性が明らかであるウイルスについては、この項目には含まないため、宿主あるいは核酸供与体として使用する場合は二種省令別表第一第一号イの規定による主務大臣による拡散防止措置の確認が必要である。拡散防止措置の確認によって使用等の実績が蓄積したものについては、適宜二種告示の改正を行い順次二種告示別表第2に記載する。

5. *Salmonella typhimurium* の TA98 株、TA100 株を実験分類クラス2から除外

- これらの菌株は変異原性試験に使われてきたものであり、毒素生産性がないことが知られていることから、実験分類クラス1の「（1）原核生物及び真菌のうち、次項（1）及び3の項（1）に掲げるもの以外のもの（新たに哺乳動物等に対する病原性が見出された

ものを除く。)」に含めることとした。なお、これらの菌株自体は遺伝子組換え生物ではないが、これらの菌株を宿主として作成された遺伝子組換え生物の第二種使用等においては拡散防止措置を執る必要がある。

#### 6. 「ワクチン株」の扱いについて整理

- 改正前の記載では、ワクチン株について、国内で又は海外において医薬品として承認された株であるか否か、あるいは不活化ワクチン用の株かあるいは生ワクチン株であるか等の区別が不明確であることから、「薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第1項（同法第83条第1項において適用する場合を含む。）の規定により承認を受けた生ワクチン株」（略称「承認生ワクチン株」）と「生ワクチン株」の二種類に限定した。
- ここで言う「薬事法（昭和35年法律第145号）第14条（同法第83条第1項において適用する場合を含む。）の規定により承認を受けた生ワクチン株」（略称「承認生ワクチン株」）については、製造販売について厚生労働大臣又は農林水産大臣に承認されたもの全般を指す。
- なお、Rinderpest virus には薬事法の規定により承認された生ワクチン株が存在しないことから、海外で生ワクチン株として使用した実績のあるウイルス株についてはクラス2とし、生ワクチン株でないものはクラス3としている。

#### 7. 「Influenza virus の高病原性株」について整理

- 従来、クラス3の Influenza virus には「Avian influenzavirus の高病原性株」のみが分類されており、発生が懸念されている「新型インフルエンザ」の病原体である「新型インフルエンザウイルス」についてはクラス2となっている。しかし、「新型インフルエンザウイルス」の病原性・伝染性については従来の Influenza virus とは一線を画すべきものであると考えられること、また A 型 Influenza virus を宿主域のみで分類する意義が薄いことから、新たに「Influenza virus の高病原性株」として一本化した。
- なお、「Influenza virus の高病原性株」とは、国際獣疫事務局（OIE）の高病原性トリインフルエンザについての基準を満たしたもの、世界保健機関（WHO）において指定されたもの、あるいは厚生労働省において「新型インフルエンザウイルス」として公表されたもののいずれかの要件を満たすものを指す。

#### 8. その他（誤読しやすい表現についての解説）

ウイルスの記載方法は種名（あるいは血清型）を基本としている以下のウイルスについては、属あるいは複数の種をまとめて記載している。

- Avian pox virus：Avipoxvirus 属を指す
- Coronavirus（SARS coronavirus を除く。）：属を指す
- Cytomegalovirus：属を指す
- Lagovirus：属を指す
- Papillomavirus：属を指す
- Polyomavirus：属を指す
- Norwalk-Like viruses：属を指す
- Rhinovirus：属を指す
- Sapporo-Like viruses：属を指す
- Vesivirus：属を指す
- Duck hepatitis virus：複数の種
- Human enterovirus：複数の種

○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の規定に基づき認定宿主ベクター系等を定める件

平成16年文部科学省告示第7号  
最終改正：平成18年2月6日

(認定宿主ベクター系)

第一条 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（以下「省令」という。）第二条第十三号の文部科学大臣が定める認定宿主ベクター系は、別表第一に掲げるとおりとする。

(実験分類の区分ごとの微生物等)

第二条 省令第三条の表第一号から第四号までの文部科学大臣が定める微生物等は、別表第二の左欄に掲げる区分について、それぞれ同表の右欄に掲げるとおりとする。

(特定認定宿主ベクター系)

第三条 省令第五条第一号ロの文部科学大臣が定める特定認定宿主ベクター系は、別表第一の2の項に掲げる認定宿主ベクター系とする。

(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)

第四条 省令別表第一第一号への文部科学大臣が定めるウイルス及びウイロイドは、別表第三に掲げるとおりとする。

別表第1（第1条関係）

区 分	名 称	宿主及びベクターの組合せ
1 B 1	(1) E K 1	<i>Escherichia coli</i> K12株又はこの誘導体を宿主とし、プラスミド又はバクテリオファージの核酸であつて、接合等により宿主以外の細菌に伝達されないものをベクターとするもの（次項(1)のE K 2に該当するものを除く。）
	(2) S C 1	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> 又はこれと交雑可能な分類学上の種に属する酵母を宿主とし、これらの宿主のプラスミド、ミニクロモソーム又はこれらの誘導体をベクターとするもの（次項(2)のS C 2に該当するものを除く。）
	(3) B S 1	<i>Bacillus subtilis</i> Marburg168株、この誘導体又は <i>B. licheniformis</i> 全株のうち、アミノ酸若しくは核酸塩基に対する複数の栄養要求性突然変異を有する株又は孢子を形成しない株を宿主とし、これらの宿主のプラスミド（接合による伝達性のないものに限

		る。)又はバクテリオファージの核酸をベクターとするもの(次項(3)のB S 2に該当するものを除く。)
	(4) <i>Thermus</i> 属細菌	<i>Thermus</i> 属細菌 ( <i>T. thermophilus</i> 、 <i>T. aquaticus</i> 、 <i>T. flavus</i> 、 <i>T. caldophilus</i> 及び <i>T. ruber</i> に限る。)を宿主とし、これらの宿主のプラスミド又はこの誘導体をベクターとするもの
	(5) <i>Rhizobium</i> 属細菌	<i>Rhizobium</i> 属細菌 ( <i>R. radiobactor</i> (別名 <i>Agrobacterium tumefaciens</i> ) 及び <i>R. rhizogenes</i> (別名 <i>Agrobacterium rhizogenes</i> )に限る。)を宿主とし、RK2系のプラスミドをベクターとするもの
	(6) <i>Pseudomonas putida</i>	<i>Pseudomonas putida</i> KT2440株を宿主とし、pKT262、pKT263又はpKT264をベクターとするもの
	(7) <i>Streptomyces</i> 属細菌	<i>Streptomyces</i> 属細菌 ( <i>S. coelicolor</i> [ <i>S. violaceoruber</i> として分類される <i>S. coelicolor</i> A3(2)株を含む。]、 <i>S. lividans</i> 、 <i>S. parvulus</i> 、 <i>S. griseus</i> 及び <i>S. kasugaensis</i> に限る。)を宿主とし、SCP2、SLP1、2、pIJ101、アクチノファージφC31の核酸又はこれらの誘導体をベクターとするもの
	(8) <i>Neurospora crassa</i>	<i>Neurospora crassa</i> のイノシトール要求性株、分生子離脱変異株又は易水溶性変異株を宿主とし、これらの宿主のプラスミドをベクターとするもの
	(9) <i>Pichia pastoris</i>	<i>Pichia pastoris</i> を宿主とし、この宿主のプラスミドをベクターとするもの
	(10) <i>Schizosaccharomyces pombe</i>	<i>Schizosaccharomyces pombe</i> を宿主とし、この宿主のプラスミドをベクターとするもの
	(11) <i>Escherichia coli</i> B株及び誘導体	<i>Escherichia coli</i> B株又はこの誘導体を宿主とし、プラスミド又はバクテリオファージの核酸であって、接合等により宿主以外の細菌に伝達されないものをベクターとするもの
2 B 2	(1) EK 2	<i>Escherichia coli</i> K12株又はこの誘導体のうち、遺伝的欠陥を持つため特殊な培養条件下以外での生存率が極めて低い株を宿主とし、プラスミド又はバクテ

	<p>リオファージの核酸であって接合等により宿主以外の細菌に伝達されないもののうち、宿主への依存性が特に高く、他の細胞への伝達性が極めて低いものをベクターとするものであって、ベクターが移入された宿主の数が特殊な培養条件下以外において24時間経過後1億分の1以下になるものとして次に掲げるもの</p> <p>イ <math>\times</math>1776を宿主とし、pSC101、pMB9、pBR313、pBR322、pBR325、pBR327、pDH24、pGL101、pHB1、YIp1、YEp2、YEp4、YIp5、YEp6、YRp7、YEp20、YEp21、YEp24、YIp25、YIp26、YIp27、YIp28、YIp29、YIp30、YIp31、YIp32又はYIp33をベクターとするもの</p> <p>ロ DP50supF株、<math>\times</math>2447株又は<math>\times</math>2281株を宿主とし、<math>\lambda</math> gtWES <math>\lambda</math> B、<math>\lambda</math> gtALO <math>\lambda</math> B、Charon3A、Charon4A、Charon16A、Charon21A、Charon23A又はCharon24Aをベクターとするもの</p> <p>ハ K12株を宿主とし、<math>\lambda</math> gtZJvir <math>\lambda</math> Bをベクターとするもの</p> <p>ニ DP50株を宿主とし、Charon3A、Charon4A、Charon16A、Charon23A又はCharon24Aをベクターとするもの</p>
(2) SC2	<p><i>Saccharomyces cerevisiae</i>のste-VC9変異株、SHY1、SHY2、SHY3又はSHY4を宿主とし、YIp1、YEp2、YEp4、YIp5、YEp6、YRp7、YEp20、YEp21、YEp24、YIp25、YIp26、YIp27、YIp28、YIp29、YIp30、YIp31、YIp32又はYIp33をベクターとするもの</p>
(3) BS2	<p><i>Bacillus subtilis</i>のASB298株を宿主とし、pUB110、pC194、pS194、pSA2100、pE194、pT127、pUB112、pC221又はpAB124をベクターとするもの</p>

別表第2（第2条関係）

区分	微生物等
1 省令第三條の表第一号の文部科学大臣が定める微生物	(1) 原核生物及び真菌のうち、次項(1)及び3の項(1)に掲げるもの以外のもの（哺乳動物等に対する病原性がないものに限る。）
	(2) 原虫のうち、次項(3)に掲げるもの以外のもの（哺乳動物等に対する病原性がないものに限る。）

物等

(3) 寄生虫のうち、次項(4)に掲げるもの以外のもの（哺乳動物等に対する病原性がないものに限る。）

(4) ウイルス及びウイロイドのうち、イ、ロ及びハに掲げるもの

イ 次に掲げるもの

Adenovirus (Fowl adenovirus 1型から3型まで及び5型から11型まで、Equine adenovirus、Porcine adenovirus 1型から4型まで並びにTurkey adenovirus 1型及び2型に限る。)

Avian astrovirus

Avian pneumovirus

Avian reovirus

Avian enterovirus

Bovine immunodeficiency virus (略称BIV)

Bovine enterovirus (1型及び2型)

Equine herpesvirus 2型及び5型から8型まで

Getah virus

Kilham rat virus

Lactic dehydrogenase virus

Lucke virus

Mouse encephalomyelitis virus

Parvovirus (Bovine parvovirus、Canine parvovirus、Feline parvovirus、Goose parvovirus、Mink parvovirus、Porcine parvovirusを除く。

Adeno-associated virusを含む。)

Pneumonia virus of mice (略称PVM)

Poikilothermal vertebrate retrovirus

Porcine enterovirus A型及びB型

Reovirus 1型から3型まで

Shope fibroma virus

Turkey herpesvirus

Viroid (Viroid様Hepatitis D virusを含まない。)

ロ 次に掲げるもの

Bacterial viruses (溶原化により哺乳動物等に対する病原性を付与しないものに限る。)

Fish viruses

Insect viruses (哺乳動物等に病原性があるものを除く。)

Plant viruses

次項(2)、3の項(2)及び4の項に掲げるもの以外のもの（哺乳動物等に対する病原性がないものに限る。)

ハ 次項(2)、3の項(2)及び4の項に掲げるもの (Rinderpest virus及びVaccinia virusを除く。)の薬事法(昭和35年法律第145号)第14条第1項(同法第83条第1項において適用する場合を含む。)の規定により承認を受けた生ワクチン株(以下「承認生ワクチン株」とい



う。)

2 省令第  
三条の表  
第二号の  
文部科学  
大臣が定  
める微生  
物等

(1) 原核生物及び真菌のうち、次に掲げるもの

*Actinobacillus capsulatus*

*Actinobacillus ureae* (別名 *Pasteurella ureae*)

*Actinomadura madurae*

*Actinomadura pelletieri*

*Actinomyces bovis*

*Actinomyces israelii*

*Actinomyces pyogenes*

*Actinomyces viscosus*

*Aeromonas hydrophila*

*Aeromonas sobria*

*Anaplasma marginale*

*Anaplasma phagocytophilum*

*Ascosphaera apis*

*Aspergillus fumigatus*

*Bacillus cereus*

*Bacillus larvae* (別名 *Paenibacillus larvae* subsp. *larvae*)

*Bacteroides fragilis*

*Bartonella bacilliformis*

*Bartonella henselae*

*Bartonella quintana*

*Bartonella vinsonii*

*Bordetella bronchiseptica*

*Bordetella parapertussis*

*Bordetella pertussis*

*Borrelia*属全種

*Brachyspira hyodysenteriae* (別名 *Serpulina hyodysenteriae*)

*Burkholderia cepacia*

*Candida albicans*

*Campylobacter coli*

*Campylobacter fetus*

*Campylobacter jejuni*

*Chlamydia trachomatis*

*Chlamydophila pneumoniae*

*Chlamydophila psittaci*

*Cladosporium carrionii*

*Cladosporium trichoides*

*Clostridium botulinum*

*Clostridium chauvoei*

*Clostridium difficile*

*Clostridium haemolyticum*  
*Clostridium histolyticum*  
*Clostridium novyi*  
*Clostridium perfringens*  
*Clostridium septicum*  
*Clostridium sordellii*  
*Clostridium sporogenes*  
*Clostridium tetani*  
*Corynebacterium diphtheriae*  
*Corynebacterium jeikeium*  
*Corynebacterium pseudodiphtheriticum*  
*Corynebacterium pseudotuberculosis*  
*Corynebacterium renale*  
*Corynebacterium ulcerans*  
*Cryptococcus neoformans*  
*Ehrlichia chaffeensis*  
*Ehrlichia ewingii*  
*Ehrlichia muris*  
*Erysipelothrix rhusiopathiae*  
*Escherichia coli*の腸管、尿路等における病原性を有する株  
*Exophiala dermatitidis*  
*Fluoribacter bozemanii*  
*Fluoribacter dumoffii*  
*Fluoribacter gormanii*  
*Fonseccae pedrosoi*  
*Francisella novicida*  
*Francisella tularensis* subsp. *holarctica*  
*Francisella tularensis* subsp. *mediasiatica*  
*Fusobacterium necrophorum*  
*Haemophilus ducreyi*  
*Haemophilus influenzae*  
*Haemophilus parasuis*  
*Haemophilus somnus*  
*Helicobacter pylori*  
*Klebsiella granulomatis*  
*Klebsiella oxytoca*  
*Klebsiella pneumoniae*  
*Legionella*属全種  
*Leptospira interrogans*  
*Listeria monocytogenes*  
*Melissococcus plutonius* (別名 *Melissococcus pluton* 又は *Streptococcus pluton*)

*Moraxella catarrhalis*  
*Mycobacterium avium*  
*Mycobacterium bovis*のBCG株  
*Mycobacterium chelonae*  
*Mycobacterium fortuitum*  
*Mycobacterium haemophilum*  
*Mycobacterium intracellulare*  
*Mycobacterium kansasii*  
*Mycobacterium leprae*  
*Mycobacterium malmoense*  
*Mycobacterium marinum*  
*Mycobacterium paratuberculosis*  
*Mycobacterium scrofulaceum*  
*Mycobacterium simiae*  
*Mycobacterium szulgai*  
*Mycobacterium ulcerans*  
*Mycobacterium xenopi*  
*Mycoplasma agalactiae*  
*Mycoplasma bovis*  
*Mycoplasma capiricolum* subsp. *capripneumoniae*  
*Mycoplasma gallisepticum*  
*Mycoplasma synoviae*  
*Mycoplasma fermentans*  
*Mycoplasma hominis*  
*Mycoplasma pneumoniae*  
*Neisseria gonorrhoeae*  
*Neisseria meningitidis*  
*Neorickettsia risticii*  
*Neorickettsia sennetsu*  
*Nocardia asteroides*  
*Nocardia brasiliensis*  
*Nocardia farcinica*  
*Nocardia otitidiscaviarum*  
*Paenibacillus larvae* subsp. *larvae* (別名*Bacillus larvae*)  
*Pasteurella multocida*  
*Pasteurella pneumotropica*  
*Pasteurella ureae* (別名*Actinobacillus ureae*)  
*Plesiomonas shigelloides*  
*Pseudomonas aeruginosa*  
*Pseudomonas fluorescens*  
*Rhodococcus equi*  
*Riemerella anatipestifer*

*Salmonella*属全種 (*S. paratyphi* A型、*S. typhi*、*S. typhimurium*のTA98株及びTA100株を除く。)

*Serpulina hyodysenteriae* (別名*Brachyspira hyodysenteriae*)

*Serratia marcescens*

*Shigella*属全種

*Sporothrix schenckii*

*Staphylococcus aureus* subsp. *aureus*

*Streptobacillus moniliformis*

*Streptococcus agalactiae*

*Streptococcus dysgalactiae* subsp. *equisimilis*

*Streptococcus equi*

*Streptococcus pluton* (別名 *Melissococcus plutonius*又は *Melissococcus pluton*)

*Streptococcus pneumoniae*

*Streptococcus pyogenes*

*Tatlockia maceachernii*

*Tatlockia micdadei*

*Taylorella equigenitalis*

*Treponema carateum*

*Treponema pallidum*

*Treponema pertenuae*

*Vibrio cholerae*

*Vibrio fluvialis*

*Vibrio mimicus*

*Vibrio parahaemolyticus*

*Vibrio vulnificus*

*Yersinia enterocolitica*

*Yersinia pseudotuberculosis*

(2) 真核生物を宿主とするウイルス及びウイロイドのうちイ及びロに掲げるもの

イ 次に掲げるもの (承認生ワクチン株を除く。)

Adenovirus (Fowl adenovirus 1型から3型まで及び5型から11型まで、Equine adenovirus、Porcine adenovirus 1型から4型まで並びにTurkey adenovirus 1型及び2型を除く。)

Aichi virus

Aino virus

Akabane virus

Apoi virus

Avian encephalomyelitis virus

Avian pox virus

Avian retrovirus

Batai virus  
Bluetongue virus  
Border disease virus  
Borna disease virus  
Bovine viral diarrhea virus  
Bovine papular stomatitis virus  
Bovine ephemeral fever virus  
Bunyamwera virus  
California encephalitis virus  
Canine distemper virus  
Canine herpesvirus  
Chicken anemia virus  
Cowpox virus  
Coronavirus (SARS coronavirusを除く。)  
Cytomegalovirus  
Dengue virus 1 型から 4 型まで  
Duck hepatitis virus  
Epstein-Barr (略称EB) virus  
Ectromelia virus  
Encephalomyocarditis (略称EMC) virus  
Epizootic hemorrhagic disease virus  
Erythrovirus (B19 virusに限る。)  
Equine arteritis virus  
Equine herpesvirus 1 型、3 型、4 型及び 9 型  
Feline herpesvirus  
GB virus B  
Gibbon ape leukemia virus  
Hepatitis A virus  
Hepatitis B virus  
Hepatitis C virus  
Hepatitis D virus  
Hepatitis E virus  
Hepatitis G virus  
Herpes simplex virus 1 型及び 2 型  
Human astrovirus  
Human enterovirus (Human coxsackievirus及びHuman echovirusを含む。)  
Human herpesvirus 6 型から 8 型まで  
Human immunodeficiency virus (略称HIV) 1 型の増殖力等欠損株 (自立的な増殖力及び感染力を保持せず、かつ、哺乳動物等に対する病原性がない株であって、使用等を通じて自立的な増殖力及び感染力又は病原性を獲得することがないものをいう。以下同じ。)  
Human metapneumovirus

Human parechovirus  
Human rhinovirus A  
Human rhinovirus B  
Ibaraki virus  
Infectious bursal disease virus  
Infectious laryngotracheitis virus  
Infectious bovine rhinotracheitis virus  
Influenza virus (高病原性株を除く。)  
Japanese encephalitis virus  
Kasba (別名Chuzan) virus  
La Crosse virus  
Langat virus  
Lagovirus  
LCM (Lymphocytic choriomeningitis) virus  
Ljungan virus  
Mammalian retrovirus (Bovine immunodeficiency virus (略称BIV) 並びに  
Human immunodeficiency virus (略称HIV) 1型及び2型を除き、Human  
T-cell leukemia lymphoma virus (略称HTLV) I型及びII型を含む。)  
Marek's disease virus  
Measles virus  
Molluscum contagiosum virus  
Monkeypox virus  
Mumps virus  
Newcastle disease virus  
Norwalk-Like viruses  
O'Nyong-Nyong virus  
Papillomavirus  
Parainfluenza virus 1型から4型まで (Sendai virusを含む。)  
Parvovirus (Bovine parvovirus、Canine parvovirus、Feline parvovirus、  
Goose parvovirus、Mink parvovirus、Porcine parvovirusに限る。)  
Pichinde virus  
Poliovirus (1型、2型及び3型)  
Polyomavirus  
Porcine circovirus  
Porcine reproductive and respiratory syndrome virus  
Porcine teschovirus  
Pseudorabies virus (別名Porcine herpesvirus 1型)  
Rabies virus の固定株及び弱毒化株  
Rio Bravo virus  
Ross river virus  
Rotavirus A型、B型、C型、D型、E型、F型及びG型  
Respiratory syncytial virus

Rubella virus  
Simian virus 5  
Simbu virus  
Simian herpesvirus (Cercopithecine herpesvirus 1 型 (別名 B-virus) 及び Herpes ateles virus を除く。)  
Sapporo-Like viruses  
Sindbis virus  
Semliki Forest virus の増殖力等欠損株  
Swine pox virus  
Swine vesicular disease virus  
Tanapox virus  
TT virus  
Vaccinia virus  
Varicella-zoster virus  
Vesicular stomatitis Alagoas virus  
Vesicular stomatitis Indiana virus  
Vesicular stomatitis New Jersey virus  
Vesivirus  
Woodchuck hepatitis virus  
Yaba monkey tumor virus  
ロ 次に掲げるもの  
Rinderpest virus (生ワクチン株に限る。)  
Vaccinia virus

(3) 原虫のうち、次に掲げるもの

*Acanthamoeba* 属全種の人体分離株

*Babesia bigemina*

*Babesia bovis*

*Babesia caballi*

*Babesia divergens*

*Babesia equi*

*Babesia major*

*Babesia microti*

*Babesia ovata*

*Balantidium coli*

*Cryptosporidium* 属全種 (哺乳動物に対する寄生性があるものに限る。)

*Cyclospora cayetanensis*

*Eimeria acervulina*

*Eimeria brunetti*

*Eimeria maxima*

*Eimeria necatrix*

*Eimeria tenella*

*Entamoeba histolytica*  
*Giardia lamblia*  
*Hammondia hammondi*  
*Hartmanella*属全種の人体分離株  
*Isospora belli*  
*Leishmania*属全種  
*Leucocytozoon caulleryi*  
*Microsporidium*属全種  
*Naegleria australiensis*  
*Naegleria fowleri*  
*Naegleria italica*  
*Neospora caninum*  
*Nosema apis*  
*Plasmodium*属全種 (ヒト及びサルに対する寄生性があるものに限る。)  
*Sarcocystis hominis*  
*Sarcocystis sui hominis*  
*Theileria annulata*  
*Theileria parva*  
*Toxoplasma gondii*  
*Trichomonas vaginalis*  
*Tritrichomonas foetus*  
*Trypanosoma*属全種

(4) 寄生虫のうち、次に掲げるもの

*Acarapis woodi*  
*Ancylostoma*属全種 (ヒトに対する寄生性があるものに限る。)  
*Ascaridiidae*科全種  
*Brugia*属全種 (*B. malayi*及び*B. timori*を含む。)  
*Coenurus cerebralis*  
*Cysticercus bovis*  
*Cysticercus tenuicollis*  
*Dictyocaulus viviparus*  
*Diphyllbothrium*属全種  
*Echinococcus granulosus*  
*Echinococcus multilocularis*  
*Echinococcus vogeli*  
*Echinostoma*属全種  
*Enterobius*属全種  
*Fasciola gigantica*  
*Fasciola hepatica*  
*Gnathostoma*属全種  
*Haemonchus contortus*



	<p> <i>Heterophyes</i>属全種  <i>Hymenolepis diminuta</i>  <i>Hymenolepis nana</i>  <i>Hypoderma bovis</i>  <i>Hypoderma lineatum</i>  <i>Loa loa</i>  <i>Necator</i>属全種の鉤虫 (<i>N. americanus</i>を含む。)  <i>Onchocerca</i>属全種の糸状虫 (<i>O. volvulus</i>を含む。)  <i>Opisthorchiidae</i>科全種  <i>Paragonimus</i>属全種  <i>Psoroptes ovis</i>  <i>Raillietina cest icillus</i>  <i>Raillietina echinobothrida</i>  <i>Raillietina kashiwaraensis</i>  <i>Raillietina tetragoma</i>  <i>Schistosoma haematobium</i>  <i>Schistosoma intercalatum</i>  <i>Schistosoma japonicum</i>  <i>Schistosoma mansoni</i>  <i>Schistosoma mekongi</i>  <i>Sparganum proliferum</i>  <i>Strongyloides stercoralis</i>  <i>Strongylus edentatus</i>  <i>Strongylus equinus</i>  <i>Strongylus vulgaris</i>  <i>Syngamus trachea</i>  <i>Taenia</i>属全種  <i>Trichinella</i>属全種  <i>Varroa jacobsoni</i>  <i>Wuchereria bancrofti</i> </p>
<p>3 省令第 三条の表 第三号の 文部科学 大臣が定 める微生 物等</p>	<p> (1) 原核生物及び真菌のうち、次に掲げるもの  <i>Bacillus anthracis</i>  <i>Blastomyces dermatitidis</i>  <i>Brucella</i>属全種  <i>Burkholderia mallei</i>  <i>Burkholderia pseudomallei</i>  <i>Coccidioides immitis</i>  <i>Coxiella burnetii</i>  <i>Francisella tularensis subsp. tularensis</i>  <i>Histoplasma capsulatum</i>  <i>Histoplasma duboisii</i> (別名<i>Histoplasma capsulatum</i> var. <i>duboisii</i>) </p>

*Histoplasma farciminosum* (別名 *Histoplasma capsulatum* var. *farciminosum*)  
*Mycobacterium africanum*  
*Mycobacterium bovis*  
*Mycobacterium tuberculosis*  
*Mycoplasma mycoides*  
*Orientia tsutsugamushi*  
*Paracoccidioides braziliensis*  
*Penicillium marneffeii*  
*Rickettsia akari*  
*Rickettsia australis*  
*Rickettsia prowazekii*  
*Rickettsia canadensis*  
*Rickettsia conorii*  
*Rickettsia montana*  
*Rickettsia parkeri*  
*Rickettsia rhipicephali*  
*Rickettsia rickettsii*  
*Rickettsia sibirica*  
*Rickettsia typhi*  
*Salmonella paratyphi* A型  
*Salmonella typhi*  
*Yersinia pestis*

(2) 真核生物を宿主とするウイルス及びウイロイドのうち、次に掲げるもの  
(承認生ワクチン株を除く。)

African horse sickness virus  
African swine fever virus  
Cercopithecine herpesvirus 1型 (別名B-virus)  
Chikungunya virus  
Colorado tick fever virus  
Eastern equine encephalitis virus  
Foot-and-mouth disease virus  
Hantaan virus  
Herpes ateles virus  
Hog cholera virus  
Human immunodeficiency virus (略称HIV) 1型 (増殖力等欠損株を除く。) 及び2型  
Influenza virusの高病原性株  
Kysanur Forest disease virus  
Mayaro virus  
Murray Valley encephalitis virus

	<p>Negishi virus  Powassan virus  Rabies virus (固定株及び弱毒化株を除く。)  Rift Valley fever virus  Rinderpest virus  SARS coronavirus  Semliki Forest virus (増殖力等欠損株を除く。)  St. Louis encephalitis virus  Tacaribe virus  Tick-borne encephalitis virus  Venezuelan equine encephalitis virus  Western equine encephalitis virus  West Nile virus  Yellow fever virus</p>
<p>4 省令第  三条の表  第四号の  文部科学  大臣が定  める微生  物等</p>	<p>真核生物を宿主とするウイルス及びウイロイドのうち、次に掲げるもの(承認生ワクチン株を除く。)  Crimean-Congo hemorrhagic fever virus  Cote d'Ivoire Ebola virus  Reston Ebola virus  Sudan Ebola virus  Zaire Ebola virus  Hendra virus  Junin virus  Lassa virus  Machupo virus  Marburg virus  Nipah virus  Russian spring-summer encephalitis virus  Variola major virus  Variola minor virus</p>

別表第3 (第4条関係)

- 1 Vaccinia virus以外のウイルスの承認生ワクチン株 (当該承認生ワクチン株を改変せずに使用等をする場合に限る。)
- 2 Retrovirus (Human retrovirusを除く。)
- 3 Baculovirus
- 4 Plant viruses
- 5 ファージ及びこれらの誘導體 (別表第1に掲げる宿主のうち細菌を自然宿主とし、哺乳動物等に対する病原性を付与しないものに限る。)