

改正のポイント

トリインフルエンザウイルスに係る規定の改正【規制緩和】

赤字：平成31年1月9日より施行の改正箇所

輸出令第3の2項		貨物等省令第2条の2		解釈		外為令別表 3の2項で規制される プログラム・技術	
項番	項目	項番	項目	用語	用語の意味	政令：3の2項(1) 貨物等省令 ー	3の2項(2) 貨物等省令第15条の3
		貨物等省令第2条の2 1項 第一号	ウイルス(ワクチンを除く。)であって、アフリカ馬疫ウイルス、アフリカ豚コレラウイルス、アンデアン・ポテト・ラテント・ウイルス、アンデスウイルス、エボラウイルス属の全てのウイルス、黄熱ウイルス、オムスク出血熱ウイルス、オロポーチウイルス、ガナリトウイルス、キャサヌール森林病ウイルス、牛疫ウイルス、クリミア・コンゴ出血熱ウイルス、口蹄疫ウイルス、高病原性鳥インフルエンザウイルス(H5又はH7のH抗原を有するものに限る。)、SARSコロナウイルス、再構成1918年インフルエンザウイルス、サビアウイルス、サル痘ウイルス、小反芻獣疫ウイルス、シンノンブレウイルス、水胞性口炎ウイルス、西部ウマ脳炎ウイルス、セントルイス脳炎ウイルス、ソウルウイルス、ダニ媒介脳炎ウイルス(極東型に限る。)、チクングニアウイルス、チャパレウイルス、跳躍病ウイルス、テュクロウイルス、痘瘡ウイルス、東部ウマ脳炎ウイルス、ドブラーベルグレドウイルス、ニパウイルス、日本脳炎ウイルス、ニューカッスル病ウイルス、ハンタンウイルス、豚コレラウイルス、豚水胞病ウイルス、豚テシオウイルス、豚ヘルペスウイルスー1、フニンウイルス、ブルータングウイルス、ベネズエラウマ脳炎ウイルス、ヘンドラウイルス、ポテト・スピンドル・チューバー・ウィロイド、ポワッサンウイルス、マチュポウイルス、マールブルグウイルス属の全てのウイルス、マレー溪谷脳炎ウイルス、ヤギ痘ウイルス、羊痘ウイルス、ラグナネグラウイルス、リッサウイルス、ランピースキン病ウイルス、リッサウイルス属のウイルス(狂犬病ウイルスを含む。)、リフトバレー熱ウイルス、リンパ球性脈絡髄膜炎ウイルス、ルヨウイルス又はロシオウイルス	ワクチン	医療用のワクチンを含む。人又は動物の疾病を防止するため、接種により免疫の機能を促進するためのものであって、製造者又は使用者が所在する国の規制当局の薬剤規格をもって認可を受けている医薬品で、販売又は臨床試験の実施の認証を受けているものをいう。	△ 第一号に該当する貨物の設計又は製造するために設計したプログラム	ー
				アンデアン・ポテト・ラテント・ウイルス	Andean potato latent virusをいう。	● 第一号に該当する貨物の設計又は製造に係る技術 ● 上記プログラムの設計又は製造に係る技術	ー
				水胞性口炎ウイルス	Vesicular stomatitis virusをいう。		
				再構成1918年インフルエンザウイルス	別名再構成1918年スペインかぜインフルエンザウイルスともいう。		
				テュクロウイルス	Choclo virusをいう。		
				ハンタンウイルス	Hantaan virusをいう。		
				豚ヘルペスウイルスー1	別名仮性狂犬病ウイルス、オーエスキー病ウイルスともいう。		
				ポテト・スピンドル・チューバー・ウィロイド	Potato spindle tuber viroidをいう。		
				リッサウイルス属のウイルス	狂犬病ウイルス、ラゴスコウモリウイルス、モコラウイルス、ドウベンヘイジウイルス、ヨーロッパコウモリリッサウイルス1、ヨーロッパコウモリリッサウイルス2、オーストラリアコウモリリッサウイルスをいう。		
				ルヨウイルス	Lujo virusをいう。		

遺伝子に係る規定の改正【規制強化・規制内容の明確化】

赤字：平成31年1月9日より施行の改正箇所

輸出令第3の2項		貨物等省令第2条の2		解釈		外為令別表 3の2項で規制されるプログラム・技術	
項番	項目	項番	項目	用語	用語の意味	政令：3の2項(1)	3の2項(2)
						貨物等省令 —	貨物等省令第15条の3
輸出令 3の2項 (1)		貨物等省令 第2条の2 1項 第六号	<p>遺伝子を改変した生物(意図的な分子操作によって核酸の塩基配列を生成し、又は改変されたものを含む。)であって次のいずれかを有するもの又は遺伝要素(染色体、ゲノム、プラスミド、トランスポゾン、ベクター及び復元可能な核酸断片を含む不活性化された組織体を含む。)であって次のいずれかの塩基配列を有するもの</p> <p>イ 第一号に該当する遺伝子</p> <p>ロ 第二号又は前号に該当する遺伝子のうち、人、動物若しくは植物の健康に重大な危害を与えるもの(転写又は翻訳した生産物を通じて危害を与えるものを含む。)又は病原性を付与若しくは増強することができるもの(血清型〇二六、〇四五、〇一〇三、〇一〇四、〇一〇一、〇一〇二、〇一四五、〇一五七その他の志賀毒素を産生する血清型をもつ大腸菌の核酸の塩基配列(志賀毒素又はそのサブユニットの遺伝要素を持つものに限る。)を有するもの以外のものを除く。)</p> <p>ハ 第三号又は第四号に該当するもの</p>	核酸の塩基配列	<p>次のいずれかに該当する微生物の病原性を発現させる核酸の塩基配列をいう。</p> <p>イ 核酸の塩基配列又は核酸の塩基配列を転写又は翻訳した生産物を通じて、人、動物又は植物の健康に重大な危害を加えるもの</p> <p>ロ 塩基配列を挿入し、又は組み込むことにより、微生物又はその他の生物における人、動物又は植物の健康に重大な危害を加える能力を高めるもの</p>	△ 第六号に該当する貨物の設計又は製造するために設計したプログラム	—
				遺伝要素	遺伝的に改変されているかどうか、又は全部若しくは一部が化学的に合成されているかどうかを問わない。		
				復元可能	材料の不活性化及び調製が、核酸の分離、精製、増幅、検出若しくは同定の促進を意図したものである場合又はそうなることが知られている場合には、不活性化された組織体、ウイルス又はサンプルからの核酸の復元が可能であるとみなす。		
				病原性を付与若しくは増強する	<p>核酸の塩基配列を挿入し、又は組み込むことにより、意図的に病気又は死を引き起こす能力を付与又は増強することをいう。</p> <p>毒性、伝染性、安定性、感染経路、宿主域、再現性、宿主の免疫を回避又は抑制する能力及び医学的対策に対する抵抗性又は検出能に関する変更を含む。</p>		
			大腸菌の核酸の塩基配列(志賀毒素又はそのサブユニットの遺伝要素を持つものに限る。)の有するものをいい、大腸菌の核酸の塩基配列の有しないものは含まない。			△ 第七号に該当する貨物の設計又は製造するために設計したプログラム	—
						● 第七号に該当する貨物の設計又は製造に係る技術	
						● 上記プログラムの設計又は製造に係る技術	

核酸の合成又は核酸と核酸との結合を行うための装置に係る規定の追加【規制強化】

赤字：平成31年1月9日より施行の改正箇所

輸出令第3の2項		貨物等省令第2条の2		解釈		外為令別表 3の2項で規制される プログラム・技術	
項番	項目	項番	項目	用語	用語の意味	政令：3の2項(1)	3の2項(2)
輸出令 3の2項 (2) 9	核酸の合成又は核酸と核酸との結合を行うための装置	貨物等省令 第2条の2 2項 第九号	核酸の合成又は核酸と核酸との結合を行うための装置であって、一部又は全部が自動化されたもののうち、一回の稼働で、連続した長さが一・五キロベースを超える核酸を五パーセント未満のエラー率で生成するように設計したもの			貨物等省令 —	貨物等省令第15条の3
						—	—
						—	△ 第九号に該当する貨物を設計、製造又は使用するために設計した プログラム ○ 第九号に該当する貨物の設計、製造又は使用に必要な 技術 ○ 上記プログラムの設計、製造又は使用に必要な 技術