

新型コロナウイルス由来の供与核酸を用いた遺伝子組換え生物等を産業二種
使用する場合の拡散防止措置について

(一部改正) 令和3年1月28日

令和2年5月21日

経済産業省商務・サービスグループ

生物化学産業課生物多様性・生物兵器対策室

当省所管の事業分野において、新型コロナウイルス¹に由来する供与核酸を用いた遺伝子組換え生物等を、産業利用を目的に二種使用等する場合（特に、当該ウイルス関連の核酸やタンパク質を生産する場合）、当該遺伝子組換え生物等は、G I L S Pリスト²掲載の遺伝子組換え微生物には該当しないことから、カルタヘナ法³第13条第1項に基づく拡散防止措置の主務大臣（経済産業大臣）による確認が必要となります。

拡散防止措置の大臣確認申請を行うことなく使用することがないよう、改めて周知します。拡散防止措置の区分については下記のとおりです。

なお、包括確認申請手続を利用している場合、従来、同申請手続の対象範囲は、供与核酸の由来生物が微生物の場合にはB S L 1に該当するものに限られるとしていたことから、B S L 1には該当しない新型コロナウイルス由来の供与核酸については包括確認申請手続の対象範囲には含まれない扱いとしておりました。他方、包括確認申請手続については1月22日付通知⁴で見直しを行い、使用できる供与核酸の対象範囲をG I L S Pの基準と一致させることとしたことから、新型コロナウイルス由来の供与核酸であっても、G I L S Pの基準を満たすものについては包括確認申請手続の下で利用可能な供与核酸に含まれることとなります。

記

1. 核酸（部分配列等）やプラスミドを専ら増殖させる（宿主内でタンパク質の発現等を行わない）目的で遺伝子組換え微生物を使用する場合

新型コロナウイルス由来の核酸（部分配列等）をプラスミド（ベクター）に組み込み、これら供与核酸等に新型コロナウイルスのタンパク質を発現させることなく専ら増殖させ

¹ SARS-COV-2

² 遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち産業上の使用等に当たって執るべき拡散防止措置を定める省令別表第一号の規定に基づき経済産業大臣が定めるG I L S P遺伝子組換え微生物（令和元年10月10日経済産業省告示第九十九号）

³ 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）

⁴ 「包括確認申請手続による拡散防止措置の確認について（通知）」（20201125商局第2号 令和3年1月22日（最終改正） 経済産業省大臣官房商務・サービス審議官）

る目的で大腸菌等の宿主に移入し、これによって構築された遺伝子組換え微生物を増殖することで当該核酸やプラスミドを増殖する使用事例があります⁵。

この場合の供与核酸及びベクターについて、移入された宿主内でタンパク質を発現しない場合には、拡散防止措置の区分「G I L S P」における供与核酸及びベクターに求められる基準の一つ「性質が十分明らかにされており、有害と認められる塩基配列を含まないこと」を満たすものと解釈されています。従って、G I L S P区分の他の基準も満たす場合には、当該遺伝子組換え微生物の使用に係る拡散防止措置の使用区分「G I L S P」として、拡散防止措置の大臣確認申請を行うことができます。

<考え方>

拡散防止措置の区分については、産業二種省令⁶様式第一の備考17に規定されており、このうち、G I L S Pについては以下のとおり規定されています。

a. GILSP（宿主、供与核酸、ベクター及び遺伝子組換え微生物が次の基準を満たすもの）

(1) 宿主

- (ア) 病原性がないこと
- (イ) 病原性に関係のあるウイルス及びプラスミドを含まないこと
- (ウ) 安全に長期間利用した歴史がある又は特殊な培養条件下では増殖するがそれ以外では増殖が制限されていること

(2) 供与核酸及びベクター

- (ア) 性質が十分明らかにされており、有害と認められる塩基配列を含まないこと
- (イ) 伝達性に乏しく、かつ、本来耐性を獲得することが知られていない生細胞に耐性マーカーを伝達しないこと

(3) 遺伝子組換え微生物

- (ア) 病原性がないこと
- (イ) 宿主と比べて増殖する能力が高くないこと

本使用事例では、特に(2)(ア)の基準に該当するか否かがG I L S P区分への該当性を判断する上での要点となりますが、核酸の部分配列及びプラスミドとしては性質が十分に明らかであり、当該供与核酸及びベクターが宿主内でタンパク質を発現しない限り有害にはならないことから、当該基準に該当すると判断することができます。

なお、このような形で生産された核酸の部分配列やプラスミドを他の宿主に移入してタンパク質を発現させる場合には、産生されるタンパク質の性質が十分に明らかでなく、有害と認められる塩基配列を含まないと考えることはできないことから、カテゴリー1以上の拡散防止措置を執って使用する必要があります。(研究開発において使用する場合には、「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を定める省令(平成16年文部科学・環境省令第1号)」の規定に従って使用する必要があります。)

⁵ 増殖された供与核酸やプラスミドは、他社に供給(販売)されることになる。

⁶ 遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち産業上の使用等に当たって執るべき拡散防止措置を定める省令(平成16年財務省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省令第一号)

2. 同定済みの供与核酸（挿入遺伝子）を使用する場合

供与核酸が、宿主の病原性を高める遺伝子やウイルスの複製に関与する遺伝子を含まない同定済みのものである場合には、その他の由来生物の供与核酸を用いる場合と同様に、宿主、供与核酸、ベクター及び遺伝子組換え微生物のいずれも基準を満たす場合には、使用区分を「G I L S P」として、拡散防止措置の大臣確認申請を行うことができます。

3. 上記以外の場合

新型コロナウイルスの病原性・感染性等の性質については科学的知見が十分蓄積されておらず、G I L S Pの基準を満たさないため、当該遺伝子組換え微生物の病原性や感染性に応じ、カテゴリー1以上の拡散防止措置で拡散防止措置の大臣確認申請を行う必要があります。

ご不明な点については、以下の問い合わせ先までご連絡ください。

<問い合わせ先>

経済産業省 商務・サービスグループ

生物化学産業課 生物多様性・生物兵器対策室 カルタヘナ法担当

TEL：03-3501-8625

FAX：03-3501-0197

E-mail：cartagena@meti.go.jp

独立行政法人製品評価技術基盤機構

バイオテクノロジーセンター生物多様性支援課

TEL：03-6674-4668

E-mail：nite-cartagena@nite.go.jp