

G I L S P 告示の改正について

平成 30 年 3 月 2 日

商務情報政策局商務・サービスグループ

生物化学産業課

1. G I L S P 告示とは

経済産業大臣が G I L S P (Good Industrial Large-Scale Practice: 優良工業製造規範) 遺伝子組換え微生物を定めた告示のこと。G I L S P 遺伝子組換え微生物の定義は以下のとおり。

特殊な培養条件下以外では増殖が制限されること、病原性がないこと等のため最小限の拡散防止措置を執ることにより使用等を行うことができるものとして財務大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣、経済産業大臣又は環境大臣が定めるもの（産業利用二種省令より）

本告示に掲載されている宿主・ベクター及び挿入 DNA の組み合わせに限定して遺伝子組換え微生物を使用する場合は、産業利用二種省令に定められた拡散防止措置を執ることとされている。（大臣確認申請は不要。）

本告示は使用者の自主的な管理を可能とすることによる規制緩和の一環であり、経済産業省は新たな科学的知見の蓄積を踏まえて、毎年告示の見直しをすることとしている。

2. G I L S P 告示改正の流れ

経済産業省は毎年度、G I L S P 告示への新規掲載候補となる宿主・ベクター及び挿入 DNA の安全性に関する検討及び G I L S P 告示原案の作成について N I T E に依頼し、産業構造審議会商務流通情報分科会バイオ小委員会バイオ利用評価ワーキンググループ（産構審バイオ利用評価WG）での審議により G I L S P 告示案を策定し、告示の改正を実施している。改正手続きの詳細は別紙 1 のとおり。

3. N I T E における G I L S P 告示原案の作成

N I T E は以下の作業について、「G I L S P 告示原案作成のための作業方針」（資料 2－2 で説明）に従い実施する。

- ① 経済産業大臣に申請があった案件のうち、新規対象の候補となる宿主・ベクター及び挿入 DNA の安全性に関する検討
- ② G I L S P 告示に既に掲載されている宿主・ベクター及び挿入 DNA の再評価

上記検討・再評価の作業結果については、N I T E の G I L S P 告示原案作成委員会（別紙 2 参照）での審議を経て G I L S P 告示の改正原案として取りまとめられ、経済産業省に提出される。

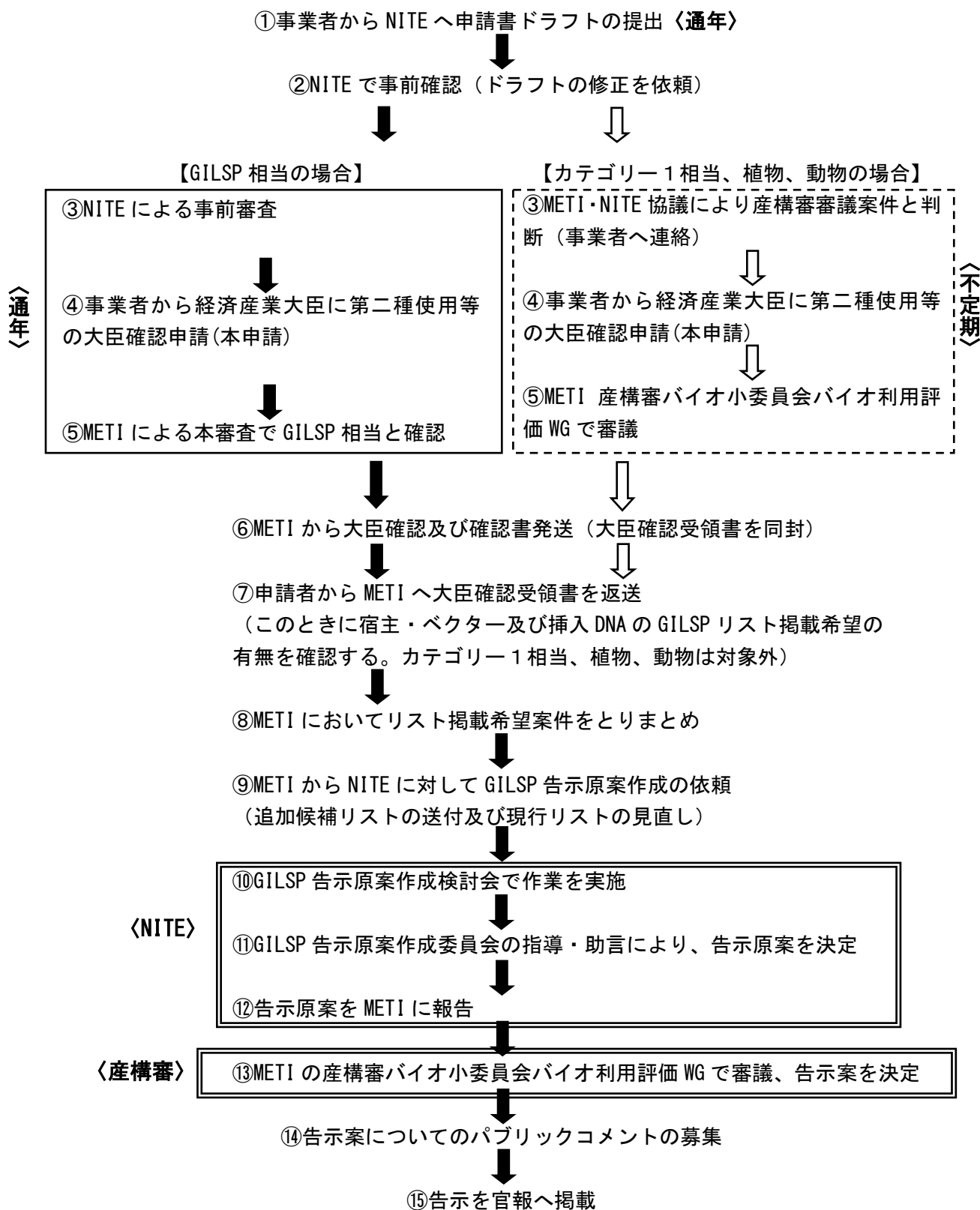
4. 産構審バイオ利用評価WGにおけるG I L S P告示案の審議について

産構審バイオ利用評価WGにおいてご審議いただきたい点は以下のとおり。

- ① 「G I L S P告示原案作成のための作業方針」の審議（必要に応じ見直し）。
→本委員会において修正案を審議予定（資料2－2）。
- ② 「G I L S P告示改正案」の審議。ただし、審査効率化の観点より、上記作業方針に基づきN I T Eで検討した結果、掲載可否の判断が難しく、産構審バイオ利用評価WGでの検討が必要と認められる案件の審議。
→本委員会において審議予定の告示原案（資料2－3）には該当案件無し。

以上。

(別紙 1) 大臣確認申請から GILSP リスト改正までの流れ



(別紙2) GILSP 告示原案作成委員会委員名簿

氏名	所属
江崎 孝行	岐阜大学 名誉教授
鎌形 洋一	国立研究開発法人産業技術総合研究所生命工学領域 研究戦略部長
神谷 茂	杏林大学医学部（感染症学） 教授
福田 雅夫	中部大学応用生物学部応用生物化学科 教授
堀内 裕之	東京大学大学院農学生命科学研究科 教授
俣野 哲朗	国立感染症研究所エイズ研究センター センター長

(五十音順、敬称省略)

事務局：N I T E