

「G I L S P 告示原案作成のための作業方針」の見直しについて

平成 3 0 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

「G I L S P 告示原案作成のための作業方針」については、産業構造審議会化学・バイオ部会組換えDNA技術小委員会（第 4 9 回：平成 2 4 年度開催）において審議・策定されたものであるが、平成 2 7 ～ 2 8 年度にかけて行われた挿入DNAの一部が改造された場合（アミノ酸配列に変異を導入したもの及び部分配列（配列の一部を欠失させたもの））の告示への掲載方法に係る運用改善に伴い、作業方針を下記のとおり見直すことを提案する（赤字が修正・追記箇所）。

「G I L S P 告示原案作成のための作業方針」

I. 新規追加案件について

(1) 宿主・ベクターについて

①選定基準

カルタヘナ法の趣旨に基づき、以下の宿主及びベクターを選定する。

- ・ 国立感染症研究所病原体等安全管理規程（平成 22 年 6 月：http://www0.nih.go.jp/niid/Biosafety/kanrikitei3/Kanrikitei3_1006_1.pdf）、日本細菌学会バイオセーフティ指針（2008 年 4 月 1 日「病原体等安全取扱・管理指針」）及び日本細菌学会バイオセーフティ委員会が公開している病原細菌の BSL レベル（http://jsbac.org/infectious_disease/index.html）のいずれにおいても BSL1 に該当し、動植物に対する病原性が知られていない細菌及び真菌を選定する。
- ・ ウイルス、植物及び動物は追加しない。
- ・ ヒトからの分離例があり日和見感染を起こす可能性のある生物種に係るものは長期利用の実績を有する株のみを選定する。
- ・ 外来遺伝子が染色体へ組み込まれている場合及び外来遺伝子をプラスミドの形で保持している宿主においては安全性が確保されているものを選定する。
- ・ ベクターについては、伝達性や病原性が知られていないものを追加する。

②記載ルール

- ・ 最新の学名を付与する。学名に変更がある場合は、申請時の名称も併記する。
- ・ 学名の読み方は「微生物学用語集 英和・和英（南山堂）」より、付与する。
- ・ キノコ類の一般名は「日本産菌類集覧（日本菌学会関東支部）」により、付与する。

(2) 挿入 DNA について

① 選定基準

カルタヘナ法の趣旨に基づき、以下の挿入 DNA を選定する。

- ・ 動植物に対する病原性が知られていない挿入 DNA を追加する。
- ・ ヒトに対して生理活性を有することが明確な挿入 DNA は除外する。
- ・ 挿入遺伝子の名称が不明確で、遺伝子の特定が困難であるものは除外する。

② 記載ルール

- ・ 名称は、「生化学辞典（第4版）東京化学同人」をもとに付与する。
- ・ 挿入 DNA が酵素である場合は、EC（酵素番号）を付与する。
- ・ 変異型から産生される物質の機能上の基本的性質が、野生型と同等なものとして扱うことができる場合は、野生型として掲載する。変異型から産生される物質の機能上の基本的性質が、野生型と同等なものとして扱うことができない場合は、アミノ酸の変異点を明記する。
- ・ 部分配列については、野生型（全長配列）に病原性・有害性に関わる活性が認められない場合は野生型として掲載する。野生型に病原性・有害性に関わる活性が認められる場合は、部分配列に当該活性が認められない場合に限り、使用した配列を明記することにより掲載する。
- ・ 由来生物の名称は最新学名、微生物の学名の読み方は「微生物学用語集 英和・和英（南山堂）」により、キノコ類の一般名は「日本産菌類集覧（日本菌学会関東支部）」により、動植物については標準和名により付与する。

Ⅱ. 現行の告示の見直しについて

(1) 宿主・ベクターについて

- ・ 最新の知見をもとに、動植物に対する病原性について再評価を行う。
- ・ 学名が変更されている生物種については最新の学名に修正する。

(2) 挿入 DNA について

- ・ 最新の知見をもとに、動植物への病原性・ヒトへの生理活性についての再評価を行う。
- ・ 挿入 DNA の名称に変更がある場合は修正する。
- ・ 由来生物の学名が変更されている生物種については最新の学名に修正する。