「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等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GILSP遺伝子組換え微生物(告示)」の改正について

平 成 3 O 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

改正案の概要及びポイント

(1) 宿主・ベクター及び挿入DNAの追加

一定の宿主・ベクター及び挿入DNAについて、上記の手続において、現在、公表されている論文やデータベース等の文献では、主要な動植物及びヒトに対する病原性、伝達性等に関する報告等がないことが確認されたことから、本告示に追加する。(別表第一:10件、別表第二:27件)【参考1】

(2) 既に対象とされている挿入DNAの由来生物の名称の表記の変更 既に対象とされている挿入DNAの由来生物について、その学名の変更に合 わせて、名称の表記を変更する。【参考2】

(3) GILSPリストの別表第一の表記の見直し

別表第一の宿主・ベクターについては、カルタヘナ法第13条に基づき経済 産業大臣に申請があった案件を元に、宿主株とベクターの組み合わせを告示に 追加している。

今般、Escherichia coli B由来株 (Escherichia coli B、Escherichia coli BL21、Escherichia coli BL21 (DE3)等)及びK12由来株 (Escherichia coli HB101、Escherichia coli JM109 (DE3)等)については、主要な動植物及びヒトに対する病原性に関する報告がなく、産業利用において安全に長期間利用した歴史がある。当該宿主におけるベクターについても、伝達性及び病原性に関する報告がないことを確認していることから、当該ベクターを宿主と同由来の他株で使用しても新たに病原性が獲得することはないと考えられるため、Escherichia coli B由来株及びK12由来株のそれぞれの中でベクターを相互に利用できるよう別表第一の宿主・ベクターの表の構成を改正する。【参考3】

【参考1】新たに拡散防止措置の対象とする宿主・ベクター及び挿入DNA

① 別表第一に以下の宿主・ベクターを追加する。

宿主 (*は既に対象となっているもの)	ベクター
エシェリキア・コリ BL21(DE3)*	pET-22b(+) (←pBR322)
Escherichia coli BL21(DE3)	
エシェリキア・コリ BL21(DE3)pLysS*	pET-9a (←pBR322)
Escherichia coli BL21(DE3)pLysS	
エシェリキア・コリ BL21-Gold	pET-23b(+) (←pBR322)
(DE3)	
Escherichia coli BL21-Gold (DE3)	
エシェリキア・コリ BL21-CodonPlus	pET28a(+)-Amp (←pET-28a(+)←
(DE3)-RIL*	pBR322)
Escherichia coli BL21-CodonPlus	pGEX-4T-1 (←pBR322)
(DE3)-RIL	pGEX-6P-1 (←pBR322)
エシェリキア・コリ K12由来株*	pTA2 (←pBluescript II SK(-))
Escherichia coli K12由来株	pUC18L (←pUC18)
エシェリキア・コリ Rosetta-gami B	pET-23b(+) (←pBR322)
(DE3)	
<i>Escherichia coli</i> Rosetta-gami B	
(DE3)	
ストレプトマイセス・ベルス	pSET153 (←pSET152)
VF14(3-1)	
Streptomyces bellus VF14(3-1)	

② 別表第二に以下の挿入DNAを追加する。

(i)酵素

挿入DNA	由来生物(限定条件)
エンド-β-N-アセチルグルコサミニダー	ウシグソヒトヨタケ
ゼ (Endo-CC)	Coprinopsis cinerea
Endo-β-N-acetylglucosaminidase	
(3. 2. 1. 96)	
Cas9	ストレプトコッカス・ピオゲネス
Cas9	Streptococcus pyogenes
コリンオキシダーゼ (COD)	アルスロバクター・グロビフォル
Choline oxidase (1.1.3.17)	ミス
	Arthrobacter globiformis
コリンオキシダーゼ (COD)	サッカロモノスポラ・グラウカ

Choline oxidase (1.1.3.17)	Saccharomonospora glauca
Cre リコンビナーゼ (Cre)	P1 ファージ
Cre recombinase	P1 phage
ジヒドロクマリンヒドラターゼ	アシネトバクター・カルコアセチ
Dihydrocoumarin hydratase (3.1.1.35)	カス
	Acinetobacter calcoaceticus
FLP リコンビナーゼ (FLP)	サッカロミセス・セレビシエ (2
FLP recombinase	μm プラスミド)
	Saccharomyces cerevisiae (2μm
	plasmid)
グルコース-6-リン酸デヒドロゲナーゼ	クロロフレクス・アウランティア
(G6PDH)	カス
Glucose-6-phosphate dehydrogenase	Chloroflexus aurantiacus
(1. 1. 1. 49)	
グリセロホスフォリルコリンホスフォジ	エシェリキア・コリ
エステラーゼ (GPCP)	Escherichia coli
Glycerophosphorylcholine	
phosphodiesterase (3.1.4.2)	
3-ヒドロキシ酪酸脱水素酵素 (3-HBDH)	サームス・サーモフィラス
3-Hydroxybutyrate dehydrogenase	Thermus thermophilus
(1. 1. 1. 30)	
ケトレダクターゼ(evaE)	アミコラトプシス・オリエンタリ
Ketoreductase	ス
	Amycolatopsis orientalis
リゾホスフォリパーゼ (LYPL)	エシェリキア・コリ
Lysophospholipase (3.1.1.5)	Escherichia coli
リゾプラズマローゲン特異的ホスフォリ	サーモクリスパム属 RD004668
パーゼ D (LPLD)	Thermocrispum sp. RD004668
Lysoplasmalogen specific	
phospholipase D (3.1.4.39)	
ニコチンアミドモノヌクレオチドアデニ	サームス・サーモフィラス
リルトランスフェラーゼ (NMNAT)	Thermus thermophilus
Nicotinamide mononucleotide	
adenylyltransferase (2.7.7.1)	
ホスホリパーゼ D (PLD)	ストレプトマイセス・クロモフュ
Phospholipase D (3.1.4.4)	スカス
	Streptomyces chromofuscus
トポイソメラーゼ I (TOP1)	ヒト

Topoisomerase I	
ユビキチン活性化酵素 (UBE1)	ヒト
Ubiquitin activating enzyme	
ユビキチン結合酵素 (UBE2N)	ヒト
Ubiquitin-conjugating enzyme	
ユビキチン結合酵素 (UEV1a)	ヒト
Ubiquitin-conjugating enzyme variant	
1a	
RING型E3ユビキチンリガーゼ	ヒト
RING type E3 ubiquitin ligase	

(ii)機能性蛋白質、ペプチド

挿入DNA	由来生物(限定条件)
上皮性脂肪酸結合タンパク質 (FABP5)	ヒト
Epidermal Fatty Acid Binding Protein	
C型肝炎ウイルス NS4B	C型肝炎ウイルス
NS4B	Hepatitis C virus (HCV)
トランスフェリンレセプター (TFRC)	マウス
Transferrin receptor	
Type VIIコラーゲン(Type VII	ヒト
collagen)	
Type VII collagen	

(iii)シグナルペプチド

挿入DNA	由来生物(限定条件)
アントラニル酸シンターゼ (trpE)のシ	エシェリキア・コリ
グナルペプチド	Escherichia coli
Anthranilate synthase (trpE) signal	
peptide	

(iv) 機能性核酸

挿入DNA	由来生物(限定条件)
cer領域	ColE1 プラスミド
ColE1 cer locus	ColE1 plasmid
Internal ribosome entry site (IRES)	脳心筋炎ウイルス
Internal ribosome entry site	Encephalomyocarditis virus

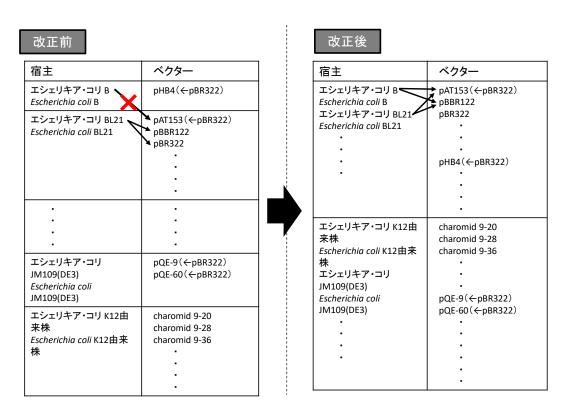
【参考2】挿入DNAの由来生物の名称の表記の変更

変更箇所は下線部

新	旧
<u>ペナルスロバクター</u> ・ウレアファシ	<u>アルスロバクター</u> ・ウレアファシエ
エンス	ンス
<u>Paenarthrobacter</u> ureafaciens	<u>Arthrobacter</u> ureafaciens
(Arthrobacter ureafaciens)	
アセトアナエロビウム・スティック	<u>クロストリジウム</u> ・スティックラン
ランディイ	ディイ
<u>Acetoanaerobium</u> sticklandii	<u>Clostridium</u> sticklandii
(Clostridium sticklandii)	

【参考3】GILSPリストの別表第一の表記の見直し

別表第一「宿主・ベクター」については、従来は、宿主一株毎に使用できるベクターが限定されていたが、*Escherichia coli* B由来株及び K12 由来株については、その由来株ごとにまとめて掲載することとし、その由来株の中においては、株を限定せずにベクターが使用できるようにする。具体的なGILSP告示の構成の改正は以下のとおり。



Escherichia coli B由来株及びK12由来株の範囲においては、株によらずベクターの使用を可能に