

GILSP 遺伝子組換え微生物経済産業省告示の見直しについて

1. 背景

GILSP 遺伝子組換え微生物経済産業省告示（経済産業省 GILSP リスト）別表第一「宿主及びベクター」については、現在、大腸菌 (*Escherichia coli*) B 株、K12 株及びそれぞれの各由来株を特定して表記する形となっている（別紙「現行」部分参照）。

一方、厚生労働省告示の GILSP リスト及び文部科学省告示の認定宿主ベクター系リストでは、大腸菌については「*Escherichia coli* B 株及びその由来株」というように、各由来株を列記するのではなくまとめて記載している（参考 1 及び 2 参照）。

なお、厚生労働省告示では、大腸菌の由来株について、注釈（2）で「別表第一の宿主の欄に株名の記載がない場合には、病原性及び毒素産生性のない株に限るものとする。」との条件を付記し、範囲を限定している。

2. 改正案について

大腸菌 B 株、K12 株及びバチルス・サブティリス M168 株それぞれの由来株については、国立感染症研究所や日本細菌学会のバイオセーフティレベル（BSL）分類¹において BSL1 に位置づけられるなど病原性がないことが確認されていること、及び安全に長期間利用した歴史があることから、全体として GILSP の基準を満たしていると思ふことができる。また、他省告示との一貫性確保、リストの簡素化及び事業者の利便性向上の観点から経済産業省 GILSP リストにおいても大腸菌 B 株、K12 株及びバチルス・サブティリス M168 株の由来株をまとめる形で掲載することとしたい。

ただし、病原性及び毒素産生性のある由来株を GILSP 遺伝子組換え微生物として認めるべきでないことから、厚生労働省 GILSP リスト同様に、注釈に「病原性及び毒素産生性のない株に限るものとする」との条件を付記することとしたい。

なお、「病原性及び毒素産生性のない株」に該当するか否か事業者が判断する際の参考とすべく、現行経済産業省告示に掲載されている各由来株については、NITE の HP で参考として掲載することとしたい。

¹ 国立感染症研究所病原体等安全管理規程別冊 1 「病原体等の BSL 分類等」

（https://www.niid.go.jp/niid/images/biosafe/kanrikitei3/Kanrikitei3_1006_1.pdf）及び日本細菌学会「病原細菌の BSL レベル」（http://jsbac.org/archive/04-12bsl_level.html）

別紙

現行		改正案	
宿主	ベクター	宿主	ベクター
パチルス・サブティリスM168由来株 <i>Bacillus subtilis</i> Marburg 168	pAMa1 pHA(←pHY300PLK) pND10(←pWB705) ・ ・	パチルス・サブティリスM168株及びその由来株 <i>Bacillus subtilis</i> Marburg 168株及びその由来株	pAMa1 pHA(←pHY300PLK) pND10(←pWB705) ・ ・
エシェリキア・コリ B <i>Escherichia coli</i> B エシェリキア・コリ BL21 <i>Escherichia coli</i> BL21 エシェリキア・コリ BL21(DE3) <i>Escherichia coli</i> BL21(DE3) エシェリキア・コリ BL21(DE3)pLysS <i>Escherichia coli</i> BL21(DE3)pLysS ・ ・	pAT153(←pBR322) pBBR122 pBR322 ・ ・ ・ ・ ・ ・	エシェリキア・コリ B株及びその由来株 <i>Escherichia coli</i> B株及びその由来株	pAT153(←pBR322) pBBR122 pBR322 ・ ・ ・ ・ ・
エシェリキア・コリ K12由来株 <i>Escherichia coli</i> K12由来株 エシェリキア・コリ DB3.1 <i>Escherichia coli</i> DB3.1 エシェリキア・コリ HB101 <i>Escherichia coli</i> HB101 エシェリキア・コリ JM109(DE3) <i>Escherichia coli</i> JM109(DE3) エシェリキア・コリ RR1 <i>Escherichia coli</i> RR1 ・ ・ ・	charomid 9-20 charomid 9-28 charomid 9-36 charomid 9-42 charomid 9-52 ColE1 M13 phage DNA ・ ・ ・ ・ ・	エシェリキア・コリ K12株及びその由来株 <i>Escherichia coli</i> K12株及びその由来株	charomid 9-20 charomid 9-28 charomid 9-36 charomid 9-42 charomid 9-52 ColE1 M13 phage DNA ・ ・ ・ ・ ・

注釈（3）

長期利用等によって GILSP とされている宿主のアスペルギルス・オリゼ (*Aspergillus oryzae*)、コリネバクテリウム・グルタミカム (*Corynebacterium glutamicum*)、ゲオバシラス・ステアロサーモフィラス (*Geobacillus stearothermophilus*)、サッカロミセス・セレビスエ (*Saccharomyces cerevisiae*) については、株の違いを問わず別表第一に記載されている宿主とする。また、エシェリキア・コリ K12 株 (*Escherichia coli* K12 株) の由来株、エシェリキア・コリ B 株 (*Escherichia coli* B 株) の由来株、パチルス・サブティリス M168 株 (*Bacillus subtilis* Marburg 168 株) の由来株については、病原性及び毒素産生性のない株に限るものとする。

以上

【参考 1】厚労省告示の GILSP リスト（注釈含む）

別表第一（一）

宿主	ベクター
<i>Escherichia coli</i> B 株及びその由来株	pCZ (pBR322 由来) pET-3a (pBR322 由来) pET-21a (+) pET-22b (+) pET-28a (+) pGEX-5X-1 pW6A pWF6A
<i>Escherichia coli</i> K12 株及びその由来株	pACYC184 pAT153 (pBR322 由来) pBEU17 由来 pBluescript KS (-) pBluescript KS (+) pBluescript KSN (+) pBluescript SK (-) pBluescript II SK (+) pBluescript II SK (+) Δplac pBR322

（注釈）※抜粋

(2) 別表第一の宿主の欄に株名の記載がない場合には、病原性及び毒素産生性のない株に限るものとする。

別紙

【参考2】文科省告示の認定宿主ベクター系リスト

別表第1（第1条関係）

区 分	名 称	宿主及びベクターの組合せ
1 B 1	(1) EK 1	<i>Escherichia coli</i> K12株、B株、C株及びW株又はこれら各株の誘導体を宿主とし、プラスミド又はバクテリオファージの核酸であつて、接合等により宿主以外の細菌に伝達されないものをベクターとするもの（次項(1)のEK 2に該当するものを除く。）