

G I L S P 告示¹の改正について

1. G I L S P 告示の改正について

- G I L S P 告示に掲載されている遺伝子組換え微生物を使用する場合は、拡散防止措置に係る大臣確認申請が不要となる（；産業利用二種省令に定められた拡散防止措置を執る）。
- この為経済産業省では、使用者自身による管理への移行による規制緩和の観点から、新たな科学的知見の蓄積と厳格な安全性確認手続きを踏まえて、毎年 G I L S P 告示の見直しを行っているところ。

2. G I L S P 告示改正原案の検討

- G I L S P 告示の改正は、本バイオ利用評価ワーキンググループで確認いただいた「G I L S P 告示原案作成のための作業方針」に基づき見直し作業を行っている。主な作業手順は以下のとおり。
- ① 拡散防止措置に係る大臣確認書の受領を確認する際に、G I L S P 告示への掲載希望を併せて確認（なお、カテゴリー 1 区分、植物、動物は対象外）。
- ② 申請者から G I L S P 告示への掲載希望があった遺伝子組換え生物等について①宿主及びベクター②挿入 D N A をそれぞれ取り纏め、上記作業方針に則して G I L S P 告示改正原案を作成するよう N I T E に検討を依頼。
- ③ 以下の 2 点について、「作業方針」に基づき、G I L S P 告示原案作成委員会（別紙参照）での審議も踏まえ、N I T E にて改正原案を作成、経済産業省に報告。

<告示改正検討事項>

- 1) 掲載希望があった宿主・ベクター及び挿入 D N A 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 D N A の再評価
※ 掲載基準（安全性確認基準）、記載ルールについては、「作業方針」に規定。
- ④ バイオ利用評価ワーキンググループで改正案を審議、確認。
 - ⑤ パブリック・コメント手続き
 - ⑥ 告示改正（官報掲載）

¹ 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 G I L S P 遺伝子組換え微生物（最終改正 平成 31 年 2 月 20 日 経済産業省告示第 36 号）

3. 今次改正案概要

(1) 掲載希望があった宿主・ベクター及び挿入DNAの安全性に関する検討

- 新規掲載希望のあった宿主及びベクター並びに挿入DNAについて、現在公表されている論文やデータベース等の文献では、ヒト及び動植物に対する病原性や、生理活性等に関する報告等がないことを、G I L S P 告示原案作成委員会での専門家による審議も経て確認されたことから、①宿主及びベクター（10件）並びに②挿入DNA（19件）をG I L S P 告示に追加する改正を行う。

① G I L S P 告示別表第一に以下の宿主及びベクターを追加

宿主	ベクター
アスペルギルス・ソーヤ K830 <i>Aspergillus sojae</i> K830	pUC19
アスペルギルス・ソーヤ P6-1 <i>Aspergillus sojae</i> P6-1	pUC19
アスペルギルス・ソーヤ SJ1-1 <i>Aspergillus sojae</i> SJ1-1	pTA2 (←pBluescript II SK(-)←pBluescript SK(-))
ブレヴィバチルス・コシネンシス HPD31* <i>Brevibacillus choshinensis</i> HPD31 (<i>Bacillus brevis</i> HPD31)	pROXb3 (←pNY326)
コリネバクテリウム・グルタミカム* <i>Corynebacterium glutamicum</i>	pVK9 (←pHM1519/pHSG298)
エシェリキア・コリ B 及びその由来株* <i>Escherichia coli</i> B 及びその由来株	pET-24a(+) (←pBR322) pETUK (←pUC19) pGEX-4T-1(+1) (←pGEX-4T-1)
エシェリキア・コリ K12 及びその由来株* <i>Escherichia coli</i> K12 及びその由来株	pVAX1 (←pcDNA3.1←pUC19)
シネココッカス・エロンガ투스 PCC 7492 <i>Synechococcus elongatus</i> PCC 7492	pSyn_1 (←pUC)

*は掲載済みの宿主を示す

② G I L S P 告示別表第二に以下の挿入DNAを追加

(1) 酵素

挿入DNA	由来生物
S-アデノシル-L-ホモシステイン加水分解酵素 (<i>sahH</i>) S-adenosyl-L-homocysteine hydrolase (3.3.1.1)	サッカロミセス・セレビスエ <i>Saccharomyces cerevisiae</i>
カルボン酸レダクターゼ (<i>acar</i>) Carboxylate reductase (1.2.99.6)	ゴルドニア・エフューサ <i>Gordonia effusa</i>
ヒト肝細胞質型アスパラギン酸アミノ	ヒト

トランスフェラーゼ (AST) Cytosolic aspartate aminotransferase in human hepatocytes (2.6.1.1)	
3-デヒドロキナ酸シンターゼ (<i>aroB</i>) 3-dehydroquinate synthase (4.2.3.4)	エシェリキア・コリ <i>Escherichia coli</i>
3-デヒドロシキミ酸デヒドラターゼ (<i>asbF</i>) 3-dehydroshikimate dehydratase (4.2.1.118)	バチルス・チューリングエンシス <i>Bacillus thuringiensis</i>
グルコースデヒドロゲナーゼ Glucose dehydrogenase (1.1.5.9)	ムーコル・シルシネロイデス <i>Mucor circinelloides (Mucor pranii)</i>
α -グルコシダーゼ (α -GLS) α -glucosidase (3.2.1.20)	バチルス属 KS-108a <i>Bacillus</i> sp. KS-108a
o-メチルトランスフェラーゼ (<i>omt</i>) o-methyltransferase (2.1.1.68)	ニアステラ・コレエンシス <i>Niastella koreensis</i>
ニコチンアミドモノヌクレオチドアデ ニリルトランスフェラーゼ (NMNAT1) Nicotinamide mononucleotide adenylyltransferase 1	ヒト
ニコチンアミドモノヌクレオチドアデ ニリルトランスフェラーゼ (NMNAT2) Nicotinamide mononucleotide adenylyltransferase 2	ヒト
ニコチンアミドモノヌクレオチドアデ ニリルトランスフェラーゼ (NMNAT3) Nicotinamide mononucleotide adenylyltransferase 3	ヒト
ホスホパンテテニルトランスフェラー ゼ (<i>entD</i>) Phosphopantetheinyltransferase	エシェリキア・コリ <i>Escherichia coli</i>
ピルビン酸キナーゼ Pyruvate kinase (2.7.1.40)	ウサギ

(2) 機能性蛋白質、ペプチド

挿入DNA	由来生物
蛍光蛋白質 MR Fluorescent protein MR	コモンサンゴ
AaeX タンパク質 (<i>aaeX</i>) Protein AaeX	エシェリキア・コリ <i>Escherichia coli</i>

(3) シグナルペプチド

挿入DNA	由来生物
HWP のシグナル配列 HWP signal sequence	ブレヴィバチルス・コシネンシス <i>Brevibacillus choshinensis</i>
P22 のシグナル配列 P22 signal sequence	ブレヴィバチルス・コシネンシス <i>Brevibacillus choshinensis</i>
プロテイン A のシグナル配列 Protein A signal sequence	スタフィロコッカス・アウレウス <i>Staphylococcus aureus</i>

(4) 機能性核酸

挿入DNA	由来生物
ヒトエンテロキナーゼ切断認識配列 Enterokinase cleavage site	ヒト

(2) G I L S プリスト掲載済み宿主、ベクター及び挿入DNAの再評価

- 利用者の利便性の向上を図るため、最新の情報をもとに以下の見直しを行う。
 - ① ベクターの由来の表記の見直し (4 件)
 - ② 挿入DNAの由来生物の学名の表記の見直し (3 件)
 - ③ 挿入DNAの酵素番号の見直し (2 件)

① ベクターの由来の表記の改訂

新	旧
pPK4 (←pHM1519/pHSG298)	pPK4 (←pHM1519/pHG298)
pET22MCS (←pET-22b(+))	pET22MCS (←pET-22b(+)) ←pBR322)
pET28a(+)-Amp (←pET-28a(+))	pET28a(+)-Amp (← pET-28a(+)) ← pBR322)
pBluescript II KS(+) (←pBluescript KS(+))	pBluescript II KS(+)

② 挿入DNAの由来生物の学名の表記の見直し

新	旧
<u>クレブシエラ・アエロゲネス</u> <i>Klebsiella aerogenes</i> (<i>Enterobacter</i> <i>aerogenes</i>)	<u>エンテロバクター・アエロゲネス</u> <i>Enterobacter aerogenes</i>
<u>マイコリシバクテリウム・ワクカエ</u> <i>Mycolicibacterium vaccae</i> (<i>Mycobacterium vaccae</i>)	<u>マイコバクテリウム・ワクカエ</u> <i>Mycobacterium vaccae</i>
セイヨウワサビ	セイヨウワサビ <i>Armoracia rusticana</i>

③ 挿入DNAの酵素番号の見直し

新	旧
ギ酸脱水素酵素 Formate dehydrogenase (<u>1.17.1.9</u>)	ギ酸脱水素酵素 Formate dehydrogenase (<u>1.2.1.2</u>)
ギ酸デヒドロゲナーゼ Formate dehydrogenase (<u>1.17.1.9</u>)	ギ酸デヒドロゲナーゼ Formate dehydrogenase (<u>1.2.1.2</u>)

／以上