

「GILSP 告示原案作成のための作業方針」の見直しについて

1. 背景

「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を定める省令別表第一号に基づき経済産業大臣が定める GILSP 遺伝子組換え微生物（以下「GILSP 告示」という。）」の改正に当たっては、「GILSP 告示原案作成のための作業方針¹（以下「作業方針」という。）」（資料 2 - 2 参照）に基づき、微生物に関する専門的な知見を有する NITE が新規掲載候補の宿主・ベクター及び挿入 DNA の掲載可否等の検討を行う運用としている。

2. 作業方針の見直しについて

作業方針について、今回以下の見直しを行うこととしたい。

（1）宿主・ベクターの安全性・病原性確認に係る根拠情報の見直し

作業方針では、宿主・ベクターの選定基準として、国立感染症研究所病原体等安全管理規程（平成 22 年 6 月）が公開している病原細菌のバイオセーフティレベル（BSL）に基づき安全性・病原性を確認することを求めている。

しかし、同規程の「病原体等の BSL 分類等」は平成 30 年 5 月より非公開となっており、過去に公開されていた情報だけでは安全性を確認するための根拠資料としては不十分である。

このため、「宿主・ベクターについて」の選定基準から「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）」を削除することとする。なお、宿主・ベクターの安全性・病原性については、引き続き日本細菌学会が公開している情報に基づき確認を行うことになる。

（2）微生物の学名の読み方（音読表記）の付記の廃止

作業方針では、「記載ルール」において、微生物の「学名の読み方」（音読表記）につ

¹ 産業構造審議会第 49 回化学・バイオ部会組換え DNA 技術小委員会（平成 24 年度開催）において審議・策定、第 4 回バイオ利用評価 WG（平成 29 年度開催）にて最終改正。

いては「微生物学用語集 英和・和英（南山堂）」（2007 年出版）より付記することとしている。しかし、同書籍は昨年より、改訂版が、日本細菌学会の会員向けウェブサイトでのみ提供される形になっており、非会員は利用できない状況となっている。対象微生物の網羅性や閲覧・引用可能性の観点から、同書籍の他には「学名の読み方」を引用するのに適当な書籍はない状況。他方、申請書作成等使用者の実務において音読表記は基本的に使用されておらず、記載せずとも特段支障はないと考えられる。また、厚生労働省の GILSP 告示、文部科学省の認定宿主ベクター系告示においても微生物の「学名の読み方」は付記されていない。このため、和名等一般化した名称がある場合を除き、原則として「学名の読み方」（音読表記）を廃止することとしたい。

以上

G I L S P 告示原案作成のための作業方針 (改正案)

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関係す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 記載付与 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。~~
- ・ キノコ類については、最新の学名に加え、の一般名は「日本産菌類集覧（日本菌学会関東支部）」に 基づきより、一般名を併記付与 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 記載付与 する。
- ・ 挿入 DNA が酵素である場合は、EC（酵素番号）を 記載付与 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、原則として、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、については最新学名、キノコ類については最新学名に加えの一般名は「日本産菌類集覧（日本菌学会関東支部）」に基づき一般名を併記により、動植物については標準和名を記載により付与する。

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。