

新型コロナウイルス由来の供与核酸を用いた遺伝子組換え生物等を 産業二種使用する場合の拡散防止措置について（一部見直し）

1. 背景・経緯等

- 表記の整理については、第 10 回バイオ利用評価 WG での審議も踏まえ、別紙 1 のとおり周知したところ。
- ここでは、核酸やプラスミドを専ら増殖させる（宿主内でタンパク質の発現等を行わない）目的で遺伝子組換え微生物を使用する場合を除き、当該遺伝子組換え微生物の病原性や感染性に応じ、**カテゴリ 1 以上の拡散防止措置**を執る必要があると整理したところ。
- 他方、新型コロナウイルスに係る知見が蓄積されている現時点においては、宿主の病原性を高める遺伝子やウイルスの複製に関与する遺伝子を含まないことが明らかな同定済みの供与核酸（挿入遺伝子）を使用する場合、以下の基準を満たすならば、その他の「宿主」、「ベクター」及び「遺伝子組換え微生物」も基準を満たせば、従来通り、当該遺伝子組換え微生物の使用区分を GILSP と判断しても差し支えないと考えられる。

供与核酸に求められる GILSP の基準

- （ア）性質が十分明らかにされており、有害と認められる塩基配列を含まないこと
- （イ）伝達性に乏しく、かつ、本来耐性を獲得することが知られていない生細胞に耐性マーカーを伝達しないこと

2. 見直しの内容

- 上記 1. を踏まえ、同定済みの供与核酸（挿入遺伝子）を使用する場合には、その他の由来生物の供与核酸を用いる場合と同様に、宿主、供与核酸、ベクター及び遺伝子組換え微生物のいずれの基準も満たす場合には、使用区分を「GILSP」として、拡散防止措置の大臣確認申請を行うことができるよう、別紙 2 のとおり以下を追記することとしたい。

追記案
2. 同定済みの供与核酸（挿入遺伝子）を使用する場合 供与核酸が、宿主の病原性を高める遺伝子やウイルスの複製に関与する遺伝子を含まない同定済みのものである場合には、その他の由来生物の供与核酸を用いる場合と同様に、宿主、供与核酸、ベクター及び遺伝子組換え微生物のいずれも基準を満たす場合には、使用区分を「G I L S P」として、拡散防止措置の大臣確認申請を行うことができます。

- なお、その他の場合については、新型コロナウイルスの病原性・感染性等の性質については科学的知見が十分蓄積されておらず、当該遺伝子組換え微生物の病原性や感染性に応じ、カテゴリ 1 以上の拡散防止措置を執ることを求める。

／以上