

「GILSP 告示原案作成のための作業方針」の見直しについて

「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（以下「作業方針」という。）」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。

令和 2 年 3 月 12 日に第 9 回産構審バイオ利用評価 WG にて承認された「作業方針」について、GILSP 告示の注釈改正に伴い、今回以下の見直しを行うこととした。

【概要】

令和 2 年度、注釈（1）について、「別表第一左欄の宿主及び別表第二右欄の由来生物の表記は、慣用名、日本産菌類集覧（日本菌学会関東支部）、別表第二左欄の挿入 DNA の表記は、生化学辞典第 4 版（東京化学同人）を基本としている。」から「別表における宿主、由来生物及び挿入 DNA の表記は、UniProt 等生物学分野の公共データベース及び専門学会等が推奨する文献情報を参照している。」へと変更されたため、「作業方針」においても、「日本産菌類集覧」及び「生化学辞典」を参照とするルールについて変更する。

【改正案】

GILSP 告示原案作成のための作業方針（改正案、見え消し）

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。

- ・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係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

- ・最新の学名を記載する。学名に変更がある場合は、申請時の名称も併記する。

~~→キノコ類については、最新の学名に加え「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、UniProt 等生物学分野の公共データベース及び専門学会等が推奨する文献情報「~~生化学辞典(第4版)東京化学同人~~」をもとに記載する。
- ・挿入 DNA が酵素である場合は、EC (酵素番号) を記載する。
- ・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、使用した部分配列を明記することにより掲載する。
- ・由来生物の名称の記載は、原則として最新学名とし、動植物については標準和名とする。キノコ類等については、必要に応じて、一般名を併記~~微生物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「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、動植物については標準和名を記載~~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。