

「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（告示）」の改正案について

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産業利用二種省令に定められた拡散防止措置を執って使用する場合にあっては、拡散防止措置に係る大臣確認申請が不要となる。
- このため、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、「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、ア 宿主及びベクター、イ 挿入 DNA 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 DNA 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 DNA 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 告示改正（官報掲載）

3. 改正案の概要

- （1）新規挿入 DNA 5 件について別表第二に追加する。
- （2）現行告示について見直しをし、以下の変更をする。
 - ・ 別表第二の由来生物 4 種の学名表記を変更する。
 - ・ 別表第二の挿入 DNA 8 件について酵素番号を付与する。

- ・表記を統一化するため、別表第二の挿入DNA 33件について名称を変更する。
- ・最新の科学的知見に基づき、別表第二の挿入DNA 1件について名称を変更する。
- ・別表第二の挿入DNA 4件2組について重複するものを削除する。

(3) 別表第二の見出し及び注釈について変更する。

【改正案】

(1) G I L S P リストへの新規掲載

① 別表第二に以下の5件を追加する。

挿入DNA	由来生物
(1) 酵素	
3-Hydroxybutyrate dehydrogenase (1.1.1.30) 3-ヒドロキシ酪酸デヒドロゲナーゼ	<i>Alcaligenes faecalis</i>
Thyroid peroxidase (1.11.1.8) 甲状腺ペルオキシダーゼ	ヒト
(4) 機能性核酸	
16S ribosomal RNA gene 16S リボソーム RNA	<i>Mycobacterium avium</i>
16S ribosomal RNA gene 16S リボソーム RNA	<i>Mycobacterium intracellulare</i>
16S ribosomal RNA gene 16S リボソーム RNA	<i>Mycobacterium tuberculosis</i> var. <i>bovis</i> BCG (<i>Mycobacterium bovis</i> BCG)

(2) G I L S P 告示に掲載されている項目の見直し

① 最新の科学的知見に基づき、別表第二の由来生物4種の学名表記を以下のとおり変更する。

新	旧
<i>Rhodococcus equi</i> (<i>Rhodococcus hoagii</i>)	<i>Rhodococcus hoagii</i> (<i>Rhodococcus equi</i>)
<i>Botrytis cinerea</i> (<i>Botryotinia fuckeliana</i>)	<i>Botryotinia fuckeliana</i>
Rhinovirus B14 (Human rhinovirus B14) ライノウイルス B14	Human rhinovirus B14 ヒトライノウイルス B14
<i>Pleurotus citrinopileatus</i> (<i>Pleurotus cornucopiae</i> var. <i>citrinopileatus</i>) タモギタケ	<i>Pleurotus cornucopiae</i> var. <i>citrinopileatus</i> タモギタケ

- ② 最新の科学的知見に基づき、別表第二の挿入 DNA 8 件について以下のとおり酵素番号を付与する。

挿入 DNA	由来生物
Alkaline phosphatase (3.1.3.1)	<i>Bacillus badius</i>
Cholesterol oxidase (1.1.3.6)	<i>Brevibacterium sterolicum</i>
Cholesterol oxidase (1.1.3.6)	<i>Streptomyces albulus</i>
Cholesterol oxidase (1.1.3.6)	<i>Streptomyces aspergilloides</i>
Creatinase (3.5.3.3)	<i>Flavobacterium</i> sp. U-188
ADP-specific glucose/glucosamine kinase (2.7.1.147)	<i>Pyrococcus furiosus</i>
Glycerol kinase (2.7.1.30)	<i>Thermus thermophilus</i> (<i>Thermus flavus</i>)
Glycerol-3-phosphate oxidase (1.1.3.21)	<i>Lactococcus cremoris</i> (<i>Lactococcus lactis</i> subsp. <i>cremoris</i>)

- ③ 類似挿入DNAの表記を統一するため、別表第二の挿入DNA 33 件の名称を以下のとおり変更する。

新	旧	由来生物数
アセト酢酸デカルボキシラーゼ (<i>adc</i>)	アセト酢酸脱炭酸酵素 (<i>adc</i>)	1
アセト乳酸シンターゼ (<i>ALS</i>)	アセト乳酸合成酵素 (<i>ALS</i>)	2
<i>N</i> -アセチルグルコサミニルトランスフェラーゼ (GlcNAc Tase)	<i>N</i> -アセチルグルコサミン転移酵素 (GlcNAc Tase)	1
D-アミノ酸オキシダーゼ (DAO)	D-アミノ酸酸化酵素 (DAO)	1
カルボニルレダクターゼ	カルボニル還元酵素	3
ジヒドロ葉酸レダクターゼ	ジヒドロ葉酸還元酵素	1
ジオールデヒドロゲナーゼ	ジオール脱水素酵素	1
ギ酸デヒドロゲナーゼ	ギ酸脱水素酵素	1
グルコースデヒドロゲナーゼ	グルコース脱水素酵素	1
グルタミン酸デヒドロゲナーゼ (GLDH) (<i>gdhA</i>)	グルタミン酸脱水素酵素 (GLDH) (<i>gdhA</i>)	2
<i>p</i> -ヒドロキシ安息香酸ヒドロキシラーゼ	<i>p</i> -ヒドロキシ安息香酸水酸化酵素	1
3-ヒドロキシ酪酸デヒドロゲナーゼ	3-ヒドロキシ酪酸脱水素酵素	1
3-ヒドロキシ酪酸デヒドロゲナーゼ (3-HBDH)	3-ヒドロキシ酪酸脱水素酵素 (3-HBDH)	1
イソプロピルアルコールデヒドロゲナーゼ (<i>adh</i>)	イソプロピルアルコール脱水素酵素 (<i>adh</i>)	1

α -ケトエステルレダクターゼ (α -ケトアミドレダクターゼ)	α -ケトエステル還元酵素 (α -ケトアミド還元酵素)	1
NADPH-P450 レダクターゼ	NADPH-P450 還元酵素	1
硝酸レダクターゼ	硝酸還元酵素	1
(R)-2-オクタノールデヒドロゲナーゼ	(R)-2-オクタノール脱水素酵素	1
シュウ酸デカルボキシラーゼ	シュウ酸脱炭酸酵素	1
L-プロリン-4-ヒドロキシラーゼ	L-プロリン 4 位水酸化酵素	1
L-プロリン cis-4-ヒドロキシラーゼ	L-プロリン 4 位 cis 水酸化酵素	1
2 級アルコールデヒドロゲナーゼ	2 級アルコール脱水素酵素	2
α -2,3-シリアルトランスフェラーゼ	α -2,3-シアル酸転移酵素	2
α -2,6-シリアルトランスフェラーゼ	α -2,6-シアル酸転移酵素	3
ジヒドロ葉酸レダクターゼ (<i>Dhfr</i>)	ジヒドロ葉酸還元酵素 (<i>Dhfr</i>)	1

- ④ 最新の科学的知見に基づき、別表第二の挿入 DNA 1 件の名称を以下のとおり変更する。

新	旧
Cytosolic aspartate aminotransferase (AST)(2.6.1.1) 細胞質型アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (<i>GOT1</i>)	Cytosolic aspartate aminotransferase in human hepatocytes (2.6.1.1) ヒト肝細胞質型アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST)

- ⑤ 表記は異なるが同じ挿入 DNA を示すことが判明した別表第二の挿入 DNA 4 件 2 組について、重複するものを削除し、表記を以下のとおり変更する。

新		旧	
挿入 DNA	由来生物	挿入 DNA	由来生物
λ terminase A / A gene λ ターミナーゼ A	λ phage ラムダファージ	A gene	λ phage ラムダファージ
		λ -Terminase A λ ターミナーゼ A (DNA 結合タンパク質)	λ phage ラムダファージ
λ terminase Nu1 / nu1 gene λ ターミナーゼ Nu1	λ phage ラムダファージ	nu1 gene	λ phage ラムダファージ
		λ -Terminase Nu1 λ ターミナーゼ Nu1 (DNA 結合タンパク質)	λ phage ラムダファージ

- (3) 別表第二の見出し及び注釈について見直し

① 別表第二の右欄の見出し「由来生物（限定条件）」について、カッコの中に書かれているものに「限定される」という意味となるが実際は別名が記載されており、更に記載された由来の中にはプラスミドもあり生物とも言えないため、「由来」と変更する。

② 上記の変更に合わせ、注釈（２）を以下のとおり変更する。

新	旧
(2) 別表第二の挿入DNAは、対応する右欄の由来に限定される。	(2) 別表第二右欄の由来生物（限定条件）は、別表第二左欄の挿入DNAに対応する右欄の由来生物に限定する。