

「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」（2022年2月21日改正版（以下、単に「作業方針」という。））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申請者に確認する際に、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

をそれぞれ取りまとめ、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製品評価技術基盤機構（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) G I L S P リストへの新規掲載

- ① 別表第一に以下のベクター 7 件を追加する。
- ② 別表第二に以下の挿入 DNA 9 件を追加する。

(2) 現行告示について見直しをし、以下の変更をする。

- ① 別表第一のベクター 2 件の表記を変更する。
- ② 別表第二の由来 4 件の表記を変更する。
- ③ 別表第二の挿入 DNA 12 件の表記や酵素番号を追記または修正する。
- ④ 別表第二の挿入 DNA 2 件の名称を変更する。

【改正案】

(1) G I L S P リストへの新規掲載

- ① 別表第一に以下のベクター 7 件を追加する。

宿主	ベクター
<i>Escherichia coli</i> B 及びその由来株	pKK223-3 (←pBR322)
	pLacI (←pKK223-3)
	pUC19
<i>Escherichia coli</i> K12 及びその由来株	pET-24b(+) (←pBR322)
<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	pL1091-5 (←pVT100-U)
	pL1177-2 (←pVT100-U)
	pL2137-26 (←pVT100-U)

- ② 別表第二に以下の挿入 DNA 9 件を追加する。

(1) 酵素

挿入 DNA	由来
Creatinase (3.5.3.3) クレアチナーゼ	<i>Brucella anthropi</i>
Cytochrome b5 シトクロム b5 (CYB5)	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
Diacylglycerol acyltransferase (2.3.1.20) ジアシルグリセロールアシルトランスフェラーゼ (DGA1)	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>

Ethylenediamine- <i>N,N'</i> -disuccinic acid lyase エチレンジアミン- <i>N,N'</i> -ジコハク酸リアーゼ	<i>Brevundimonas diminuta</i>
Fatty acid desaturase 5 (1.14.19.-) Δ ⁹ デサチュラーゼ (<i>fat-5</i>)	<i>Caenorhabditis elegans</i>
3-Hydroxybutyrate dehydrogenase (1.1.1.30) 3-ヒドロキシ酪酸デヒドロゲナーゼ	<i>Achromobacter insuavis</i>
L-Lactate dehydrogenase (1.1.2.3) NAD 非依存性 L-乳酸デヒドロゲナーゼ	<i>Pichia kudriavzevii</i>

(2) 機能性タンパク質、ペプチド

挿入 DNA	由来
Solute carrier family 47 member 1 (MATE1) SLC トランスポーター (<i>SLC47A1</i>)	ヒト

(5) マーカー

挿入 DNA	由来
Argininosuccinate lyase アルギニン要求性マーカー (<i>ARG4</i>)	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>

(2) G I L S P 告示に掲載されている項目の見直し

(変更箇所を下線で示す。)

- ① 最新の科学的知見に基づき、別表第一のベクター2件の表記を以下のとおり変更する。

新	旧
pHY300_2PLK (←pACYC177/pAMα1)	pHY300_2PLK (←pACYC177/pAMα1)
pLacII (←pKK223-3)	pLacII (←pKK223-2/pUC19)

- ② 最新の科学的知見に基づき、別表第二の由来4件の表記を以下のとおり変更する。

新	旧
<i>Cyanidium caldarium</i>	<i>Cyanidium caldariumb</i>
<i>Kluyveromyces marxianus</i> (<i>Kluyveromyces fragilis</i>)	<i>Kluyveromyces marxianus</i> (<i>Kluyveromyces fragilis</i>)

<i>Mucor circinelloides</i> (<i>Mucor prainii</i>)	<i>Mucor circinelloides</i> (<i>Mucor pranii</i>)
<i>Rhodococcus equi</i> (<i>Prescottella equi</i> , <i>Rhodococcus hoagii</i>)	<i>Rhodococcus equi</i> (<i>Rhodococcus hoagii</i>)

- ③ 最新の科学的知見に基づき、別表第二の挿入 DNA12 件の表記や酵素番号を追記または修正する。

新	旧	由来 ^{注)}
S-adenosyl-L-homocysteine hydrolase (3.13.2.1) 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) S-アデノシル-L-ホモシステイン加水分解酵素 (<i>sahH</i>)	
DNA ligase (6.5.1.2) DNA リガーゼ	DNA ligase (6.5.1.1) DNA リガーゼ	<i>Escherichia coli</i>
Galactose 1-phosphate uridylyltransferase (2.7.7.12) ガラクトース-1-リン酸ウリジリルトランスフェラーゼ (<i>galT</i>)	Galactose 1-phosphate uridylyltransferase (2.7.7.10) ガラクトース-1-リン酸ウリジリルトランスフェラーゼ (<i>galT</i>)	<i>Escherichia coli</i>
Maltogenic alpha-amylase (3.2.1.133) マルトース生成アミラーゼ (<i>amyM</i>)	β -Amylase (3.2.1.2) マルトース生成アミラーゼ (<i>amyM</i>)	<i>Geobacillus stearothermophilus</i>
Proline-4-hydroxylase L-プロリン-4-ヒドロキシラーゼ	Proline-4-hydroxylase (1.14.11.1) L-プロリン-4-ヒドロキシラーゼ	<i>Dactylosporangium</i> sp. RH1
α -2,3-Sialyltransferase (2.4.3.4) α -2,3-シアリルトランスフェラーゼ	α -2,3-Sialyltransferase (2.4.99.4) α -2,3-シアリルトランスフェラーゼ	
α -2,6-Sialyltransferase (2.4.3.1) α -2,6-シアリルトランスフェラーゼ	α -2,6-Sialyltransferase (2.4.99.1) α -2,6-シアリルトランスフェラーゼ	

<u>T7 lysozyme (3.5.1.28)</u> T7 リゾチーム	<u>Lysozyme (3.2.1.17)</u> リゾチーム	T7 phage T7 ファージ
---	-------------------------------------	---------------------

注) 由来が記載されている挿入 DNA は、その由来限定の改正。

- ④ 利用者の利便性を向上するため、別表第二の挿入 DNA 2 件の名称を更新する。

新	旧	由来
<u>λ terminase large subunit</u> λ ターミナーゼ大サブユニット (A gene)	<u>λ terminase A / A gene</u> λ ターミナーゼ A	λ phage ラムダファージ
<u>λ terminase small subunit</u> λ ターミナーゼ小サブユニット (Nu1 gene)	<u>λ terminase Nu1 / nu1 gene</u> λ ターミナーゼ Nu1	λ phage ラムダファージ

4. その他（今後の GILSP 告示改正案の審議方法について）

- GILSP 告示の改正案については、これまで利用評価 WG の際に他の審議事項と共に御審議いただいていたところ。
- 他方、NITE から経済産業省に対しては、告示改正原案の審議が終わった段階で報告が行われており、審議に必要な資料が整っているにも関わらず、利用評価 WG を開催するまでに、時間的差異が生じている。
- 可能な限り早期に告示の改正を行い、事業者の利便性を図るため、必要に応じ、書面審議を活用するなど、審議の迅速化を図ることとしたい。
- なお、改正頻度は毎年 1 回程度を予定。