

GILSP 遺伝子組換え微生物の生産工程中の使用等に係るガイドライン
(骨子案)

令和 7 年 8 月 18 日
生 物 化 学 産 業 課

※ 本ガイドラインは、本ガイドライン策定の背景説明とともに、利用評価 WG の決定事項として公表する。

(目的)

第1 本ガイドラインは、経産省所管物資の生産工程中における GILSP 遺伝子組換え微生物の使用等をしようとし又はしている者による適切な対応を確実なものとするため、GILSP 遺伝子組換え微生物の要件を満たすことの確認の方法、拡散防止措置の具体的内容等を定めるものである旨を規定。

(対象範囲)

第2 経産省の所管物資以外の生産工程中における GILSP 遺伝子組換え微生物の使用等は経産省 GILSP 告示の対象外である旨を明記。

(宿主の要件の確認方法)

第3 新告示の一のイ、ロ及びハ(病原性がないこと、病原性に関係のあるウイルス及びプラスミドを含まないこと、並びに安全に長期間利用した実績があること又は特殊な培養条件下以外では増殖が制限されること)の具体的な確認方法、例えば、ここでの病原性とは何か、文献検索の方法等を規定。

(供与核酸の要件の確認方法)

第4 新告示の二のイ及びロ(性質が十分に確認されており、有害と認められる塩基配列を含まないこと、及び伝達性に乏しく、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)の具体的な確認方法、例えば、想定外のオープンリーディングフレームの確認方法等を規定。

(ベクターの要件の確認方法)

第5 新告示の二のイ及びロ(性質が十分に確認されており、有害と認められる塩基配列を含まないこと、及び伝達性に乏しく、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)の具体的な確認方法、例えば、伝達性とは何か及びその確認方法等を規定。

(遺伝子組換え微生物の要件の確認方法)

第6 新告示の三のイ及びロ(病原性がないこと、及び宿主と比べて増殖する能力が高くないこと)の具体的な確認方法、例えば、宿主のゲノムに供与核酸が組み込まれない場合

の考え方、増殖能力について比較試験を行うこと、当該比較試験を要しない場合とは何か等を規定。

(拡散防止措置の具体的内容)

第7 産業二種省令に規定されている拡散防止措置の具体的内容、例えば、作業区域とは何か、最小限にとどめる措置とは何か、試験検査設備や保管設備の配置位置、配置平面図作成の必要性、不活化方法及びその効果の確認等を規定。

(安全委員会等)

第8 GILSP 区分への適合性の判断及び拡散防止措置の具体的内容が産業二種省令の規定に整合していることの確認は、遺伝子組換え生物等の安全な取扱いについて検討する委員会等において行うことを規定。

(旧告示掲載微生物等の取扱)

第9 旧 GILSP 告示に掲載されていた、又は GILSP 区分への適合性に関する経済産業大臣の確認を受けたことのある個別の遺伝子組換え微生物のすべては新告示が規定する要件に該当すると見なす旨を規定。

(相談対応)

第10 第2から第8の内容に関する問い合わせ先として独立行政法人製品評価技術基盤機構バイオテクノロジーセンター生物多様性支援課を定める旨を規定。