

大臣確認手続が不要な遺伝子組換え微生物の範囲の変更について（経産省所管分野）

旧告示

事業者が、以下①のいずれかと②のいずれかの組合せに該当すると確認できれば大臣確認手続は不要

- ① 宿主・ベクター系350種類
- ② 供与核酸636種類

ポジティブリスト方式
個別具体的で対象が明確だが、数が限定され、追加も難しい



新告示（令和7年12月26日付）

事業者が、以下のすべての条件（産業二種省令が規定するGILSP区分の条件と同一）に該当すると確認できれば大臣確認が不要

- 宿主に病原性がない
- 宿主に安全に長期間利用した歴史がある又は特殊な培養条件下以外では宿主の増殖が制限される
- 供与核酸及びベクターの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
- 供与核酸及びベクターが伝達性に乏しく、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

など

包括除外方式
条件を満たしさえすれば対象となるが、解釈の余地がある文言が含まれている



ガイドライン

- 「病原性」とは～
- 「安全に長期間利用した歴史がある」とは～
- 「特殊な培養条件下以外では宿主の増殖が制限される」とは～
- 「性質が十分明らかにされている」とは～

など新告示の文言の解釈の他、

- 確認には文献等の情報を用いること
- 確認結果は文章化すること
- 記録を保存すること
- 確認は安全委員会で行うこと

などを規定

解釈を提示