

G I L S P 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 (案)

令和 8 年 4 月 1 日
経済産業省
商務・サービスグループ
生物化学産業課

第一章 総則

(背景及び目的)

第 1 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（平成 16 年財務・厚生労働・農林水産・経済産業・環境省令第 2 号）（以下「省令」という。）が規定する「G I L S P 遺伝子組換え微生物」の範囲については、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 1 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（平成 16 年経済産業省告示第 13 号）（以下「告示」という。）が令和 7 年 12 月 26 日に改正され、令和 8 年 4 月 1 日をもって一定の要件を満たすすべての遺伝子組換え微生物に拡大されることとなった。本ガイドラインは、このことを受け、G I L S P 区分への適合性や拡散防止措置の適切性の判断を事業者自らが全面的に行うことになることを踏まえ、G I L S P 遺伝子組換え微生物の生産工程中の適切な使用等を引き続き確保することを目的として、当該告示が規定する G I L S P 遺伝子組換え微生物の要件の確認の方法、省令が規定する G I L S P 遺伝子組換え微生物の拡散防止措置の内容の詳細等を指針として示すものであり、必要に応じて見直しを行うものとする。

(告示の適用範囲)

第 2 告示は、経済産業省が所管する事業において生産される物資の生産工程における G I L S P 遺伝子組換え微生物の使用等のみに適用される。このため、他省が所管する事業において生産される物資の生産工程における G I L S P 遺伝子組換え微生物の第二種使用等については、たとえ当該物資が経済産業省の所管する事業で生産される物資と同一であっても、他省による規制に従う必要があり、本ガイドラインの対象にはならない。

第二章 G I L S P 遺伝子組換え微生物の要件

(要件の確認の方法)

第 3 G I L S P 遺伝子組換え微生物に該当するための要件の確認は、文献等情報（学術論文、データベース、書籍又は図鑑に含まれる情報（ベクターにあっては商品のカatalogに含まれる情報を含む。））であって、使用者が合理的に利用可能な手段を用いて特定し又は収集したものをいう。以下同じ。）を用いて行うことを基本とする。文献等情報を参照するための学術論文検索システムとしては、例えば、NCBI

National Library of Medicine や科学技術振興機構（JST）科学技術情報発信・流通総合システム（J-STAGE）が挙げられる。

- 2 前項の確認は、根拠とした情報の出典を明記しつつ結論に至る道筋を論理的かつ簡潔な文章にすることを伴うものとする。
- 3 第1項の確認は、G I L S P 遺伝子組換え微生物の使用開始日の6ヶ月前の日と使用開始日の1週間前の日の間に行うものとする。

（宿主の範囲）

第4 宿主の要件の確認は、宿主として用いられた株の属性を対象として行う。

- 2 本ガイドラインにおける「宿主」とは、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（以下「法」という。）第2条第2項が掲げる遺伝子組換え生物等以外の微生物をいう。法が規制する技術により付与された形質は、宿主のものとしては認められない。過去に得られた遺伝子組換え生物等に供与核酸（同項が掲げる技術の利用により得られた核酸又はその複製物）を新たに移入した場合の要件の確認は、遺伝子組換え生物等となる前の微生物を告示が規定する宿主と見なし、過去に移入されたものも含め、当該宿主に移入されている全ての供与核酸を告示が規定する供与核酸と見なしで行う。

（宿主の病原性）

第5 告示が規定する「病原性」とは、人、動物又は植物の病気を引き起こす性質（有害物質を産生することを通じて病気を引き起こすことを含む。）をいう。

- 2 宿主が属する分類学上の属又は種に病原性があっても、宿主として用いられた株に病原性がないことが確認できればよい。
- 3 告示第1条第1号イの「病原性がないこと」は、病原性があるとの事実が文献等情報により確認できなかったことをもって確認したものを見なす。
- 4 告示第1条第1号ロの「病原性に関係のあるウイルス及びプラスミド」とは、宿主に病原性を獲得させ、又は宿主の病原性を増悪させるもの（志賀毒素を有するバクテリオファージ、多剤薬剤耐性を伝達するプラスミド等）をいう。

（宿主の利用実績）

第6 告示第1条第1号ハの「安全に長期間利用した歴史がある」とは、G I L S P に関するOECDの考え方に基づき、宿主が属する種に関し、人及び生物多様性に対する負の影響なしに、研究又は産業において利用されてきたとの十分な、かつ文書化されている経緯があることをいうものとする。

（宿主の増殖能力）

第7 告示第1条第1号ハの「特殊な培養条件下以外では増殖が制限される」とは、自然環境の下では継続的な増殖が制限されることをいい、増殖温度域、栄養要求性、孢子形成性等の観点から確認するものとする。

（供与核酸及びベクターの有害性）

第8 告示第1条第2号イの「性質が十分明らかにされて」いるとは、同号柱書きが規定する供与核酸及びベクターの組合せが有するすべての機能的配列の翻訳産物の機能が明らかにされていることをいう。

- 2 「有害と認められる塩基配列を含まないこと」の確認は、前項の翻訳産物の中に宿主による病原性の獲得に関わるものがないことを確認することにより行う。ただし、当該供与核酸及びベクターの由来生物が病原性を有さない場合は、そのことをもって本要件を満たすと判断できるものとする。
- 3 前項の確認は、供与核酸及びベクターの組合せの塩基配列のすべてを対象とし、1塩基ずつずらして読み取った3フレーム及び逆方向の合計6フレームの中から特定したオープンリーディングフレーム（ORF）について、INSDCの国際塩基配列データベース又は当該データベースと同期しているデータベースを用いて既知の有害と認められる塩基配列又はアミノ酸配列との相同性を検索することにより行う。

（供与核酸及びベクターの伝達性）

- 第9 告示第1条第2号口の「伝達性」とは、供与核酸及びベクターの組合せがG I L S P 遺伝子組換え微生物の核酸の一部を他の微生物へ伝達する性質をいい、「伝達性に乏しい」とは、ベクターの宿主範囲が狭いと見なされていることをいう。
- 2 「本来耐性を獲得することが知られていない生細胞」とは、G I L S P に関するOECDの考え方に基づき、人、家畜又は農作物の病原微生物の生細胞であって耐性マーカーによるものと同程度の薬剤耐性を自然条件下で獲得することが知られていないものをいうものとし、当該生細胞に「耐性マーカーを伝達しないこと」とは、供与核酸及びベクターの組合せによる核酸の伝達先の範囲にこれらの生細胞が含まれていないこと、第1項の伝達性を発揮するために必要な機能的配列の全部若しくは一部を当該組合せが欠いている（t r a 遺伝子群の一部を有していない等）こと、又は当該組合せが宿主に供与された後にそれらを失う機能を有していることをいう。

（G I L S P 遺伝子組換え微生物の要件）

- 第10 供与核酸が宿主のゲノムに組み込まれている場合における告示第1条第3号イの「病原性がないこと」の確認は、供与核酸及びベクターの組合せと宿主ゲノムの境界の周囲200塩基程を対象とし、第8の3に規定する方法により行う。
- 2 供与核酸がゲノムに組み込まれておらず細胞質内に留まる場合における告示第1条第3号の「病原性がないこと」の確認は、第5による宿主の病原性がないことの確認及び第8による供与核酸及びベクターに有害性がないことの確認をもって行う。
 - 3 告示第1条第3号口の「宿主と比べて増殖する能力が高くないこと」は、宿主とG I L S P 遺伝子組換え微生物の増殖能力の比較試験により確認する。

（他の区分への変更）

- 第11 告示が規定する要件のいずれかに該当しない項目がある場合又は文献等情報により確認することが困難な場合は、G I L S P 区分以外の区分に該当するものとして、法第13条に基づく大臣確認手続の申請を行うこととする。

（確認結果の保管）

第 12 第 3 から第 10 の確認において作成した文章及びその根拠となるデータや試験結果については、当該確認に係る G I L S P 遺伝子組換え微生物の第二種使用等の終了後少なくとも 20 年を経過した日まで保管するものとする。

2 前項の保管の際に用いる遺伝子組換え生物等の名称、並びに第二種使用等の場所、目的及び概要の記載方法については、省令様式第一及びその備考欄に準拠するものとする。

第三章 拡散防止措置の内容

(作業区域の設定)

第 13 作業区域に関して省令別表第 1 号イが規定する他の区域との明確な区別は、建屋内においてはフロア、部屋、部屋内で境界線を明示したスペースの特定等により、建屋外においては防液堤の設置等により行うものとする。

(設置を要する設備)

第 14 省令別表第 1 号ロが規定する培養又は発酵の用に供する設備の排気に G I L S P 遺伝子組換え微生物が含まれる可能性が高い場合は、当該排気中の微生物を捕集し若しくは不活化する装置又は当該排気から液相を分離する装置を設置するものとする。

2 省令別表第 1 号ニが規定する試験検査設備及び同号ホが規定する保管設備については、作業区域内に設置することを要しない。

3 保管設備に関して省令別表第 1 号ホが規定する他のものとの区別は、必ずしも異なる設備を用いることを要せず、同一の設備を物理的に仕切ることによる対応も可とする。

4 省令別表第 1 号ロからホが規定する各種設備の例を別表に示す。

(廃液又は廃棄物の処理)

第 15 廃液又は廃棄物に含まれる G I L S P 遺伝子組換え微生物の数に関して省令別表第 1 号へが規定する「最小限にとどめる措置」とは、高温、薬液等を用いて、微生物を概ね不活化できると一般的に考えられている方法で処理を行うことをいう。対象とする G I L S P 遺伝子組換え微生物を当該処理が完全に不活化できることの確認は要しない。

2 廃液又は廃棄物に関する前項の処理は、作業区域内で行うことを要しない。

(生産工程中の保管及び運搬)

第 16 生産工程中の保管及び運搬とは、培養槽等の中で G I L S P 遺伝子組換え微生物を用いて物資を生産している期間中における当該 G I L S P 遺伝子組換え微生物の保管及び運搬をいい、その拡散防止措置は、省令の第 4 条及び第 5 条ではなく別表により規定される。

2 生産工程中に G I L S P 遺伝子組換え微生物を保管する場合の一次容器（凍結用ネジロチューブ等）には、G I L S P 遺伝子組換え微生物を含むことの判別を可能とする表示を行うものとする。

- 3 生産工程中にG I L S P 遺伝子組換え微生物を施設等の外に運搬する場合に関して省令別表第1号トが規定する「遺伝子組換え微生物が漏出しない構造の容器」とは、G I L S P 遺伝子組換え微生物を入れた一次容器（フラスコ等）を格納できるロック機能付きの容器等をいう。

第四章 雑則

(安全委員会等)

第17 本ガイドラインに基づく要件の確認等については、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律 第三条の規定に基づく基本的事項第二の2「遺伝子組換え生物等の取扱いに係る体制の整備に関する事項」の規定を踏まえ、遺伝子組換え生物等の安全な取扱いについて検討するために設置される委員会等において行うものとする。

(旧告示掲載微生物等の取扱い)

第18 次の(1)から(3)のG I L S P 遺伝子組換え微生物は告示が規定する要件に該当すると見なす。このため、それらについては、G I L S P 遺伝子組換え微生物であることの要件の確認を本ガイドラインに基づいて改めて行う必要はない。

- (1) 令和7年12月26日における改正以前の告示第1条が定めていたもの
- (2) 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財務大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣又は環境大臣が定めるもの
- (3) G I L S P 区分への適合性に関する財務大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣、経済産業大臣又は環境大臣の確認を受けたもの

(問合せ先)

第19 第3から第17の内容に関する問合せ先は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とし、その他の問合せ先は経済産業省生物化学産業課とする。

(見直し)

第20 本ガイドラインは、使用者からの問合せ、科学的知見の蓄積等を踏まえ、必要に応じ、産業構造審議会商務流通情報分科会バイオ小委員会バイオ利用評価ワーキンググループの審議を経て見直しを行うものとする。

別表 省令別表第 1 号ロからホが規定する各種設備の例(第 14 関係)

<p>遺伝子組換え微生物を利用して製品を製造するための培養又は発酵の用に供する設備</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・培養槽 ・培養タンク ・インキュベーター
<p>製造又は試験検査に使用する器具、容器等を洗浄し、又はそれらに付着した遺伝子組換え微生物を不活化するための設備</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・オートクレーブ ・薬液処理槽
<p>遺伝子組換え微生物の生物学的性状についての試験検査をするための設備</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・PCR 装置 ・電気泳動装置 ・顕微鏡 ・DNA シーケンサー
<p>遺伝子組換え微生物を他のものと区別して保管できる設備</p>	<p>フリーザー(棚、引き出し等スペースを限定したものに限る)</p>