

**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に基づき厚生労働大臣が
定めるG I L S P遺伝子組換え微生物の一部を改正する件（案）（概要）**

医薬局医薬品審査管理課

1. 改正の趣旨

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（平成 15 年法律第 97 号）第 12 条において、「遺伝子組換え生物等の第二種使用等（※1）をする者は、当該第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置が主務省令により定められている場合には、その使用等をする間、当該拡散防止措置を執らなければならない」と定められている。

この拡散防止措置の一つとして、主務省令である「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 年財務省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省令第 1 号）別表第 1 号において、G I L S P 遺伝子組換え微生物（※2）の拡散防止措置の内容を定めている。

また、「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に基づき厚生労働大臣が定めるG I L S P 遺伝子組換え微生物」（平成 16 年厚生労働省告示第 27 号。以下「G I L S P 告示」という。）において、その対象となるG I L S P 遺伝子組換え微生物を具体的に定めている。

今般、科学的知見等を踏まえて新たにG I L S P 告示への収載が可能とされた遺伝子組換え微生物を追加する等の改正を行う。

※1 施設、設備その他の構造物の外の大気、水又は土壌中への遺伝子組換え生物等の拡散を防止する意図を持ち、そのことを明示する措置その他の省令で定める措置を執って行うものをいう。

※2 特殊な培養条件下以外では増殖が制限されること、病原性がないこと等のため最小限の拡散防止措置を執ることにより使用等を行うことができるものとして財務大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣、経済産業大臣又は環境大臣が定めるものをいう。

2. 改正の概要

- ① 科学的知見等を踏まえてG I L S P 告示への収載が可能とされた遺伝子組換え微生物（ベクター）を追加する。（別表第一関係）
- ② 挿入DNAを組み合わせて構成された遺伝子組換え微生物であって、当該遺伝子組換え微生物中では当該挿入DNA由来のタンパク質が発現しないものについて、科学的知見等を踏まえてG I L S P 告示への収載が可能とされたものを追加する。（第二号・新別表第三関係）
- ③ 別表第二に掲げる挿入DNA（又は同欄に掲げる発現産物等をコードするDNA）の

うち、当該遺伝子組換え生物中では当該挿入DNA由来のタンパク質が発現しないものに該当するものについて、②に伴い、別表第二から別表第三に移動する等の所要の規定の整備を行う。

3. 根拠条項

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1号

4. 施行期日等

告示日：令和6年7月下旬（予定）

適用日：告示日