

「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GILSP遺伝子組換え微生物(平成十六年経済産業省告示第十三号)」の一部を改正する告示案について

令和7年9月22日
経済産業省
商務・サービスグループ
生物化学産業課

1. 本告示の概要

遺伝子組換え微生物(Living Modified Microorganisms。以下、「LMM」という。)の産業上の利用をバイオリクター等で行おうとする者は、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12条に基づき、執るべき拡散防止措置が主務省令(関係省合同省令)に定められている場合はその使用等をすの間当該拡散防止措置を執る必要があり、拡散防止措置が主務省令に定められていない場合は、自ら執ろうとする拡散防止措置の適切性について主務大臣の確認を受ける必要がある(法第13条第1項)。

上記主務省令では、リスクレベルの低いLMMについて2つの区分(GILSP及びカテゴリー1)を設けた上で、それぞれの区分に対応する拡散防止措置及び当該区分へのLMMの適合基準を規定しており、当該基準に適合するもの(=大臣確認が不要なもの)の具体については、各主務省がそれぞれにおいて定める告示で規定することとしている。

本告示は、経済産業省が所管する鉱工業分野に関し、上記2つの区分のうちGILSP区分に適合するLMMの具体的な種類を定めるものである。LMMの宿主・ベクターの組合せ及び挿入DNAを別表に掲載することにより具体的な種類を定めており、現在、それぞれ350種類、636種類が掲載されている。

2. 改正の背景

現在、本告示に掲載されていないもののGILSP区分に該当すると考えられる個別のLMMについては、経済産業省及び独立行政法人製品評価技術基盤機構が、当該LMMを使用しようとする者から提出される情報に基づき、実際に当該区分に該当するかどうか(区分適合性)の確認を書類上で行っているが、その際の判断基準については、整理できたものから順次、申請マニュアル等により公表してきており、法による規制の開始以来20年以上を経て、区分適合性の判断をLMMの使用者に任せることが可能な状況となっている。実際、確認の申請を受け付けた後に区分変更を求めたことはない。

3. 改正の目的及び概要

生物多様性を確保するための法の理念を損なうことなく我が国のバイオものづくり企業等の競争環境を改善するため、大臣確認手続が不要なGILSP区分のLMMの範囲を拡大することとし、現行の本告示の別表1及び別表2について、主務省令様式第一の備考欄に記載されているGILSP区分への適合基準に変更する。

(参考) 参照条文

○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)

(主務省令で定める拡散防止措置の実施)

第十二条 遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする者は、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。

(確認を受けた拡散防止措置の実施)

第十三条 遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする者は、前条の主務省令により当該第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置が定められていない場合(特定遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする場合その他主務省令で定める場合を除く。)には、その使用等をする間、あらかじめ主務大臣の確認を受けた拡散防止措置を執らなければならない。

2・3 (略)

○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1月29日財務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、環境省令第1号)

(遺伝子組換え微生物の生産工程中における使用等に当たって執るべき拡散防止措置)

第三条 遺伝子組換え生物等の産業上の使用等のうち、遺伝子組換え微生物の生産工程中における使用等(生産工程中における保管及び運搬を含む。別表において同じ。)に当たって執るべき拡散防止措置は、別表の上欄に掲げる遺伝子組換え生物等の区分に応じ、それぞれ同表の下欄に定めるとおりとする(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施行規則(平成十五年財務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、環境省令第一号。以下「施行規則」という。)第十六条第一号、第二号及び第四号に掲げる場合並びに虚偽の情報の提供を受けていたために、第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置を執らないで第二種使用等をする場合を除く。)

第七条 法第十三条第二項に規定する申請書の様式は、次の各号に掲げる遺伝子組換え生物等の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める様式とする。

別表(第三条関係)

遺伝子組換え生物等の区分	拡散防止措置の内容
一 GILSP 遺伝子組換え微生物(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する事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)	イ 施設等について、作業区域(遺伝子組換え微生物を使用等する区域であって、それ以外の区域と明確に区別できるもの。以下同じ。)が設けられていること。 ロ 作業区域内に、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が設けられていること。 ハ 作業区域内に、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が設けられていること。 ニ 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が設けられていること。 ホ 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が設けられていること。 ヘ 廃液又は廃棄物は、それに含まれる遺伝子組換え微生物

	の数を最小限にとどめる措置をとった後、廃棄すること。 ト 生産工程中において遺伝子組換え微生物を施設等の外に持ち出すときは、遺伝子組換え微生物が漏出しない構造の容器に入れること。
二 (略)	(略)

様式第一 (第7条関係)

遺伝子組換え生物等の種類の名称		
第二種使用等をしようとする場所	名称	
	所在地	
第二種使用等の目的及び概要		
遺伝子組換え生物等の特性	宿主又は宿主の属する分類学上の種	分類学上の位置及び自然環境における分布状況
		使用等の歴史及び現状
		繁殖又は増殖の様式
		病原性
		その他の情報
	供与核酸	構成及び構成要素の由来
		構成要素の機能
	ベクター	名称及び由来
		特性
	遺伝子組換え微生物	調整方法
		細胞内に移入した核酸の存在状態及び発現の安定性
		宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違
拡散防止措置	使用区分	
	作業区域の位置	
	設備	配置
		構造
生産工程		
その他		

[備考]

16「使用区分」については、以下の区分に分類し、別表の上欄に掲げる遺伝子組換え生物等の区分に応じて、別表の下欄に定める拡散防止措置を実施する旨を記載すること。なお、以下の区分に該当しないものは「その他」と記載し、予定している拡散防止措置の内容を別紙に記載すること。

a. GILSP(宿主、供与核酸、ベクター及び遺伝子組換え微生物が次の基準を満たすもの)

(1)宿主

- (ア) 病原性がないこと
 - (イ) 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
 - (ウ) 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では増殖するがそれ以外では増殖が制限されていること
 - (2) 供与核酸及びベクター
 - (ア) 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こと
 - (イ) 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
 - (3) 遺伝子組換え微生物
 - (ア) 病原性がないこと
 - (イ) 宿主と比べて増殖する能力が高くないこと
- b. カテゴリー1（遺伝子組換え微生物が病原性がある可能性が低く、かつ GILSP に含まれないもの。）

○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GILSP遺伝子組換え微生物（平成十六年経済産業省告示第十三号）

第一条 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（平成十六年財務省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、環境省令第一号）別表第一号の規定に基づき経済産業大臣が定めるGILSP遺伝子組換え微生物は、別表第一に掲げる宿主及びベクター並びに別表第二に掲げる任意の挿入DNAを組み合わせる構成された遺伝子組換え微生物とする。

別表第一 宿主及びベクター

宿主	ベクター(←は当該ベクターの由来を指す)
<i>Aspergillus niger</i> 1208-160	pUC19
<i>Aspergillus niger</i> var. <i>macrosporus</i> nia2	pUC118
	pUC119/PTptB (←pUC119)
<i>Aspergillus niger</i> ND48	pNAN8142f (←pUC118)
	pUC18
	pUC118
以下略	以下略

別表第二 挿入 DNA

挿入 DNA	由来
(1) 酵素	
Acetamidase (3.5.1.4) アセトアミダーゼ (amdS)	<i>Aspergillus nidulans</i>
Acetoacetate decarboxylase (4.1.1.4) アセト酢酸デカルボキシラーゼ (adc)	<i>Clostridium acetobutylicum</i>
Acetolactate synthase (2.2.1.6) アセト乳酸シンターゼ (ALS)	イネ
以下略	以下略