

「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対する意見公募

令和7年10月31日
経済産業省
商務・サービスグループ
生物化学産業課

令和7年9月22日から令和7年10月21日の間、「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対する意見公募を行ったところ、結果概要を以下のとおり公表します。

1. 意見募集の方法

- (1) 実施期間：令和7年9月22日（月）～令和7年10月21日（火）
- (2) 告知方法：電子政府窓口（e-Gov）における掲載
- (3) 意見提出の方法：e-Gov、郵送、電子メール

2. 意見募集結果

意見提出件数：18件

3. 提出いただいた意見の概要及び当省の考え方

別添のとおり

4. 本件に関する問い合わせ先

経済産業省商務・サービスグループ生物化学産業課生物多様性・生物兵器対策室
電話：03-3501-1511（代表）

(別添)

提出いただいた意見の概要及び当省の考え方

令和7年10月31日

経済産業省商務・サービスグループ生物化学産業課

提出いただいた意見の概要	当省の考え方
反対。長期間って曖昧。	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を作成し、新たな告示の施行までに公表することとしており、その中でより具体的に説明致します。
1. 改正後第1条第3号柱書には、「イからハマで」とあるが、各号には、ハがない。 2. 宿主については、実績があれば増殖は制限されなくてもよいと解される。このため、当該微生物について実績と増殖制限がなくても、実績がある増殖制限のない宿主の場合、宿主よりも増殖力が高くないものとして認められることになると解されるが、妥当なのか？	ご指摘ありがとうございます。「イからハマで」を「イ及びロ」に修正致します。宿主の要件ハについては、長期間利用した歴史があるか、特殊な培養条件下以外では増殖が制限されるかのいずれかの条件を満たせばよいことになっており、これは、G I L S P 区分に該当する遺伝子組換え微生物とは何かについてO E C Dが整理した考え方に沿ったものです。
<p>これまで経産省と厚労省で GILSP リストを相互受け入れしていますが、継続されるのでしょうか（厚労省 GILSP リスト：https://www.pmda.go.jp/files/000271486.pdf）。</p> <p>継続する場合は厚労省 GILSP リストも同様の改正、解消する場合も三の改正を経産省の改正と同時にする必要があると考えます。</p> <p>また、解消する場合には、経産省の GILSP リスト収載組み合わせをすべて厚労省 GILSP リスト側で引き取る必要があると考えます。</p> <p>現在、「包括確認申請手続の利用者で、年度終了後に使用実績等の報告を行う者及</p>	<p>今回の告示改正は、産業二種省令に記載されている G I L S P 遺伝子組換え微生物の要件について、その内容を変えずに当省の G I L S P 告示に記載するものなので、厚生労働省の G I L S P リストに該当する遺伝子組換え微生物のすべては、経済産業省の新たな告示が規定する遺伝子組換え微生物にも該当することになります。今回の当省の告示改正を踏まえて厚生労働省の G I L S P リストをどのように整理するかについては、厚生労働省において判断されるものと理解しています。また、包括確認申請に係る手続については、改正された告示の施行と同時に全て廃止となり、新たな告示及びガイドラインに基づき、使用者自ら</p>

提出いただいた意見の概要	当省の考え方
<p>び供与核酸が GILSP 基準に該当することについて経済産業省による事前の確認を求める者」(https://shinsei.e-gov.go.jp/recept/procedure/lists/procedureInformation?_csrf=&TetCd=595200000055) への手続がありますが、改正後にも手続は残るのでしょうか。</p> <p>厚労分野に転用する場合、使用実績報告前後で厚労大臣確認の要否は変わるのでしょうか。</p> <p>例：使用実績報告後は厚労省が定める GILSP 微生物とみなす等。</p>	<p>の判断の下で使用等を行っていただくこととなります。</p>
<p>カルタヘナ法に係る質問及びその解説等（質問一覧）が WEB 公開されております。経済産業告示改正に合わせ、一部（10202, 10204, 10301 等）の改訂をお願いいたします。</p> <p>https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/cartagena/detailed_info/faq.html</p>	<p>新たな告示の施行（令和 8 年 4 月 1 日予定）に合わせて改定する予定です。</p>
<p>本改正案は、リスクが低いとされる遺伝子組換え微生物を GILSP 区分に追加し、産業利用をしやすくすることを目的としています。概要に書かれている目的には、「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」とあります。企業の競争力を高めるために、拡散防止措置が緩和されることがあってはならないと考えます。</p> <p>概要では「リスクが低い」と説明されていますが、具体的にどのような根拠で安全と判断しているのかが示されていないため、一般市民として納得しにくいと感じます。「法による規制の開始以来 20 年以上を</p>	<p>今回の告示改正は、G I L S P 区分に該当する遺伝子組換え微生物のうち大臣確認手続が不要なものの範囲を拡大しようとするものであり、G I L S P 区分に該当する遺伝子組換え微生物の範囲を拡大するものでも、G I L S P 区分に該当する遺伝子組換え微生物の拡散防止措置を緩和するものでもありません。</p> <p>今回の告示改正は、事業者が使用しようとしている遺伝子組換え微生物が G I L S P 区分に該当することについて、当該事業者が提出する情報を基に独立行政法人製品評価技術基盤機構及び経済産業省の職員が書類上で確認している現在の手続を廃止し、当該確認の実績の中で蓄積してきた判</p>

提出いただいた意見の概要	当省の考え方
<p>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」とありますが、過去20年間違いがなかったからと言って、今後も間違いがないとは言えません。</p> <p>特にGILSPについては、国際的にOECDが「感染性がない」「毒素を作らない」「安全に使われてきた実績がある」といった基準を示していると承知しています。日本の制度もそれにもとづいているのであれば、どのように国際的な基準と整合しているのかを明記していただきたいです。</p> <p>パブリックコメントは専門家だけでなく幅広い市民から意見を募る制度です。安全性に関する判断の根拠が示されていないと、どうしても「行政が勝手に安全だと決めているのでは」と感じられてしまいます。一般の人でも理解しやすい形で情報を公開していただくことを要望します。</p> <p>(計8件)</p>	<p>断基準を整理して公開することにより、事業者自らで判断していただくとするものです。</p>
<p>第一条の改正と別表を削除することについて生物多様性を大切にするためには、どんな理由でも拡散防止措置が緩和されるべきではないと思います。市民にもわかりやすい情報をお願いします。</p>	<p>今回の告示改正は、大臣確認が不要なGILSP区分の遺伝子組換え微生物の範囲を拡大するものであり、GILSP区分に該当する遺伝子組換え微生物の拡散防止措置を緩和するものではありません。</p>
<p>企業の競争力強化のための規制緩和には反対です。</p> <p>遺伝子に手を加えるということは、未知のものをつくり出すことで、慎重に対応すべきです。これまでも規制緩和によって力の大きい者が利益を得て、力のないものが被害を被るということが度々起こっています。</p> <p>何かが起こってからでは遅いので、未然</p>	<p>今回の告示改正は、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ことが可能であるとの判断の下で行うものであり、生物多様性の確保よりも経済上の利益を優先するものではありません。今後とも、カルタヘナ法の理念を十分に尊重しつつ、その適切な運用に努めて参ります。</p>

提出いただいた意見の概要	当省の考え方
<p>に防ぐ努力が必要です。</p> <p>経済優先でなく、安全優先でお願いします。</p>	
<p>突然、 経済産業省 商務・サービスグループ 生物化学産業課パブリックコメント担当様 へ</p> <p>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G I L S P 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）」の一部を改正することについてのメールを拝送することをお許してください。</p> <p>早速、「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G I L S P 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拝見して</p> <p>すべての遺伝子組換え微生物怖いので奇跡のリンゴという本で有名な木村秋則さんを見習って、4年から30年くらい作物ができるまで黙って見ていて自然栽培でほったらかしか天敵農法できて、すべての遺伝子組み換えたもの、殺虫剤や農薬、除草剤にも頼らないで自給自足で原価20円ですべての日本人にサービスのベーシックインカムとタクシー代金、紙パンツ代などにも使える生活保護費以上の年間300万円から1000万円以上を地域商品券を作って支給して、すべての農薬、重イオンビーム、その他すべてのものを使用して、実験用の</p>	<p>今後の政策検討の参考とさせていただきます。</p>

提出いただいた意見の概要	当省の考え方
<p>マウス、サル、線虫、実験に協力する人、その他の実験用動物で実験した場合と、実験しなかった場合と比較して平均寿命前に健康を悪くして寿命を迎えたのか、迎えなかったのか、調べて健康を悪化させて実験用動物の平均寿命前に亡くなったものを販売、輸出入、作ることやめて、過去最高の平均寿命より長く生きられるまたは維持できて将来的に一人の人以上が犯罪や悪影響を受けないものだけ販売、輸出入、作られることが誰でも選択できるように支援して下さいますようお願い申し上げます。以上、お忙しい中最後までご高覧下さりありがとうございます。</p>	
<p>1. 経済産業省におかれましては、生物多様性を確保するための法の理念を損なうことないことを大前提に、我が国のバイオものづくり企業の後押しをしてくださる当該告示改正の手続き開始に、大変感謝いたします。</p> <p>2. 当該告示改正案に賛成します。1点、誤植かとお見受けします:改正告示案 GILSP 遺伝子組換え微生物の要件三の「当該遺伝子組換え微生物が次のイからハまでのいずれにも該当すること。」は、「当該遺伝子組換え微生物が次のイ及びロのいずれにも該当すること。」ではないかと存じ上げますのでご確認の程よろしく願いいたします。</p> <p>3. 当該告示改正と並行してご対応いただいていることとして、第 20 回 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 (令和 7 年 8 月 18 日開催) において公表いただいた【GILSP 遺伝子組換え微生物</p>	<p>1 及び 4 については、今後の政策検討の参考とさせていただきます。</p> <p>2 については「イ及びロ」に修正致します。</p> <p>3-1 については、ガイドライン案を次回のワーキンググループに諮る予定であり、施行前には企業向け説明会も実施する予定です。</p> <p>3-2 については、OECD が示す考え方を踏まえつつ、様々なステークホルダーに合理的な説明ができるよう、作成させていただきます。</p>

提出いただいた意見の概要	当省の考え方
<p>の生産工程中の使用等に係るガイドライン（骨子案）】についても、告示改正と同様にバイオものづくり企業にとって大変重要であるため以下2点意見させていただきたく存じ上げます。</p> <p>3-1. ガイドライン制定議論の前、もしくは、ガイドライン案決定の前に、必ず事業者へのヒアリングの会を開催いただきたいこと。</p> <p>3-2. これまで御省並びにNITEにおいてご審査いただいていた際に要求いただいていた内容から大きく違った新たな規定が出来てしまわないようよろしくお願いいたします。あくまでも、GILSP 遺伝子組換え微生物の要件に適合しているとこれまでと同様各社の事業者責任でしっかりと把握しておくことで生物多様性を確保するための対応として不足はないと考えられます。</p> <p>（例：要件一のハ “安全に長期間利用した” が何年が長期間であるなどを規定せず、概ね5年程度以上など幅を持たせていただくなど。）</p> <p>NITEに問い合わせが無いよう過剰に仔細なデータ取得までが規定され、これまでの運用と変わるかたちになると、各社に混乱が生じ、かえってバイオものづくりが阻害される恐れがあるとともに、対応コスト増のために特にスタートアップ/中小企業に競争阻害を与える恐れがあると考えます。一方、事業者内での判断に迷うときや、初心/不慣れな事業者についてはNITEがサポートするというだけではNITEがサポートするということだけでいただければと思います。</p> <p>4. 1に記載させていただいたようなバイ</p>	

提出いただいた意見の概要	当省の考え方
<p>オものづくり企業の後押しのためには、御省管轄事業内のみの適用では成し得ないこれからの新しいものづくりがあると考えられます。是非御省の MVV に則り、省庁間の壁を越え、未来に誇れる日本をおつくりいただきたく存じ上げます。</p>	
<p>第一条における修正の提案 誤) 三 当該遺伝子組換え微生物が次のイからハまでのいずれにも該当すること。 正) 三 当該遺伝子組換え微生物が次のイ及びロのいずれにも該当すること。</p>	<p>ご指摘ありがとうございます。「イからハまで」を「イ及びロ」に修正致します。</p>
<p>「別表第一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は、次の各号に掲げる要件のいずれにも該当する遺伝子組換え微生物とする。 二 当該宿主に供与される核酸及び当該遺伝子組換え微生物の作成に用いられるベクターが次のイ及びロのいずれにも該当すること。 イ 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。 ロ 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。」</p> <p>[意見内容] 遺伝子組換え微生物の作成に用いられるベクターにロを必須要件とすることは望ましくない。</p> <p>[理由] 当該遺伝子組換え微生物が保有するベクターのみでなく、微生物の作成に用いられるベクターを含めることは、過去に遡り、</p>	<p>今回の告示改正案は、産業二種省令において示されているG I L S P 遺伝子組換え微生物の要件を変えずに用いるものです。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する性質を有するベクターを遺伝子組換え微生物の作成に用いる場合は、G I L S P 区分には該当しないということになりますので、カテゴリー1以上のリスクの区分の下で大臣確認の手続を行っていただくこととなります。今後、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を作成し、新たな告示の施行までに公表することとしており、その中でより具体的に説明致します。</p>

提出いただいた意見の概要	当省の考え方
<p>過程においてイ及びロ を要求することとなります。</p> <p>微生物学においては、プラスミドの細胞間伝達を用いた研究が広く行われており、現在、広く用いられている pUC 系プラスミドも、共存するプラスミドによって伝達性を獲得するプラスミドを元に開発されたものです。</p> <p>近年用いられている方法では、1. 「伝達後に、伝達性に関与する領域を欠失させる」あるいは、2. 「伝達に必要な領域の一部は伝達しない構造にする」ことで、構築された組替え生物の伝達性を上げることはありませんが、1. については、組替え細胞の前段階では一時的に伝達性を持つこと、2. では接合伝達のドナーにおいては伝達性を持つため、いずれの場合も「作成に用いられるベクター」については伝達性を持つと指摘することが可能になるという懸念があります。</p> <p>現在でも接合伝達による菌株の構築は広く用いられており、また特に細胞から取り出すことが困難な長鎖 DNA の導入法として今後さらに期待されることから、過去に遡って、組換え微生物の使用に用いられたベクターが伝達性に乏しいことを必須とするのは大きな損失であると考えられます。</p>	

以上