

「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16年経済産業省告示第13号）」の一部を改正する告示案について

令和5年10月2日
経済産業省
商務・サービスグループ
生物化学産業課

1. G I L S P 告示の概要

遺伝子組換え生物等を、実験室や工場など閉鎖空間で使用（第二種使用）する際は、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、省令で指定した特定の遺伝子組換え生物等については、定められた拡散防止措置を執ることとされている。この場合、拡散防止措置に係る大臣の確認は不要となる。

※省令で定められていない場合は、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（法第13条第1項）。

ここで、主務省令第3条及び別表（第3条関係）では、「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、「G I L S P 遺伝子組換え微生物」を区分し、これを利用する際に執るべき拡散防止措置を定めている。

経済産業省では、経済産業大臣が定めるG I L S P 遺伝子組換え微生物のリストを経済産業省告示により定めている。

2. G I L S P 告示の改正について

G I L S P 告示に掲載された遺伝子組換え微生物を使用する場合は、拡散防止措置に係る大臣確認が不要となることから、経済産業省では、使用者自身による管理への移行による手続簡略化の観点から、新たな科学的知見の蓄積と厳格な安全性確認手続きを踏まえて、定期的にG I L S P 告示の見直しを行っているところ。

3. G I L S P 告示改正原案の検討方法について

G I L S P 告示の改正は、「G I L S P 告示原案作成のための作業方針」（以下「作業方針」という。）に基づき見直し作業を行っている。主な作業手順は以下のとおり。

- ① 申請者からG I L S P 告示への掲載希望があった遺伝子組換え生物等について、宿主及びベクター、挿入DNAをそれぞれ取り纏め、「作業方針」に則してG I L S P 告示改正原案を作成するよう独立行政法人 製品評価技術基盤機構（N I T E）に検討を依頼。
- ② 「作業方針」に基づき、N I T E G I L S P 告示原案作成委員会での審議も踏まえ、N I T Eにて改正原案を作成、経済産業省に報告。
- ③ 産業構造審議会バイオ小委員会バイオ利用評価ワーキンググループで改正案を審議、確認。
- ④ 告示改正（官報掲載）

4. 改正案の概要

- (1) 新規挿入DNA 5件について別表第二に追加する。
- (2) 現行告示について見直しをし、以下の変更をする。
 - ・ 別表第二の由来生物4種の学名表記を変更する。
 - ・ 別表第二の挿入DNA 8件について酵素番号を付与する。
 - ・ 表記を統一化するため、別表第二の挿入DNA 33件について名称を変更する。
 - ・ 最新の科学的知見に基づき、別表第二の挿入DNA 1件について名称を変更する。
 - ・ 別表第二の挿入DNA 4件2組について重複するものを削除する。
 - ・ 別表第二の挿入DNA 1件について、記載の順番を変更する。
- (3) 別表第二の見出し及び注釈について変更する。

(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。)

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
<p>一 G I L S P 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)</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>

	<p>られていること。</p> <p>へ 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。</p> <p>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。</p>
二 (略)	(略)