

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 2 月 19 日厚生労働省告示第 27 号
一部改正：平成 23 年 11 月 11 日厚生労働省告示第 428 号
一部改正：平成 26 年 7 月 25 日厚生労働省告示第 299 号
一部改正：平成 27 年 6 月 23 日厚生労働省告示第 298 号
最終改正：令和 4 年 2 月 2 日厚生労働省告示第 25 号

- 一 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を組み合わせて構成された遺伝子組換え微生物
- 二 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、農林水産大臣、経済産業大臣又は環境大臣が定めるG I L S P 遺伝子組換え微生物（前号に掲げるもの及び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）第二条に規定するものを除く。）

別表第一

宿主	ベクター
<i>Acremonium chrysogenum</i> ATCC11550 株	pBSFAHY83
<i>Corynebacterium ammoniagenes</i>	pCG116 (pCG11 由来) pRI109
<i>Corynebacterium glutamicum</i>	pRI109
<i>Cryptococcus</i> sp. 0C106 株	pTCsAde1
<i>Escherichia coli</i> B 株及びその由来株	pCZ (pBR322 由来) pET-3a (pBR322 由来) pET-21a (+) pET-22b (+) pET-28a (+) pGEX-5X-1 pW6A pWF6A
<i>Escherichia coli</i> K12 株及びその由来株	pACYC184 pAT153 (pBR322 由来) pBEU17 由来 pBluescript KS (-) pBluescript KS (+) pBluescript KSN (+) pBluescript SK (-) pBluescript II SK (+) pBluescript II SK (+) Δ plac pBR322 pGd1 (pBR322 由来) pGEM-3Z pGEMEX-1 pGEX-5X-1 pHSG396

pHSG398
pKK223-3
pKK233-JC
pKK233-2
pLSA1-BanIII/BamHI
pMAL-c2X
pMW218
pQE11
pSC101
pSTKtrp
pTK31 (pTrS31 由来)
pTK32 (pTrS31 由来)
pTL33 (pBR322 由来)
pTrc99A
pTr
pTrp771
pTrp781
pTrS31 (pBR322 由来)
pTrS32 (pTrS31 由来)
pTrS321 (pBR322 由来)
pTV118N
pUC8
pUC9
pUC12
pUC13
pUC18
pUC18N
pUC19
pUC118
pUC119
pW6A
pWA51 (pBR322 由来)

	<p>pWA53 (pBR322 由来)</p> <p>λ ファージ</p> <p>λ ファージ slp1s</p> <p>λ ファージ slp501s</p>
<i>Penicillium camembertii</i> U-150	pUC19
<i>Pichia pastoris</i>	<p>pBR322</p> <p>pUC19</p>
<i>Pseudomonas putida</i>	pTM33
<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	<p>pAPCPB- I</p> <p>pBR322</p> <p>pEMBL yex4</p> <p>pJDB207</p> <p>pONY-1</p> <p>pSAC35</p> <p>pYGB1</p> <p>pYG701c</p> <p>YEP13</p> <p>YEp24</p>
<i>Serratia liquefaciens</i> IF012979 株	pBluescript KS(+)
<i>Streptomyces lividans</i>	pIJ702

別表第二

挿入 DNA (下記の発現産物等をコードする DNA)	由来生物等
アシル CoA シンテターゼ	<i>Pseudomonas fragi</i>
N-アシルマンノサミンデヒドロゲナーゼ	<i>Flavobacterium</i> sp. 141-8
アスコルビン酸オキシダーゼ	<i>Eupenicillium brefeldianum</i>
	<i>Acremonium</i> sp.
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ	ヒト
N-アセチルグルコサミン 2-エピメラーゼ	<i>Synechocystis</i> sp. PCC6803
N-アセチルノイラミン酸シンターゼ	<i>Escherichia coli</i>
アセチルポリアミンヒドロラーゼ	<i>Mycoplana ramosa</i> (<i>Mycoplana bullata</i>)
アネキシンV	ヒト
L-アミノ酸- α -リガーゼ	<i>Bacillus subtilis</i>
5-アミノレブリン酸シンターゼ	<i>Rhodobacter sphaeroides</i>
α -アミラーゼ	ヒト
アラニンアミノトランスフェラーゼ	ヒト
アラニンデヒドロゲナーゼ	<i>Geobacillus stearothermophilus</i> (<i>Bacillus stearothermophilus</i>)
	<i>Bacillus subtilis</i>
アルカリホスファターゼ	<i>Bacillus badius</i>
	<i>Escherichia coli</i>
RNA ポリメラーゼ	T7 ファージ
アンピシリン耐性マーカー/ β -ラクタマーゼ (<i>bla</i>)	<i>Escherichia coli</i> (transposon Tn3)
1, 5-アンヒドログルシトール脱水素酵素	<i>Ochrobactrum grignonense</i>
イノシン 5' -リン酸デヒドロゲナーゼ	<i>Bacillus subtilis</i>
A 型インフルエンザウイルス核タンパク質 (NP)	A 型インフルエンザウイルス
B 型インフルエンザウイルス核タンパク質 (NP)	B 型インフルエンザウイルス

ウラシル選択マーカー (<i>URA3</i>)	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
ウリカーゼ	<i>Arthrobacter globiformis</i>
	<i>Candida utilis</i>
	<i>Cellulomonas flavigena</i>
	<i>Bacillus</i> sp.
ウリジル酸キナーゼ	<i>Escherichia coli</i>
ウレアミドリアーゼ	<i>Candida utilis</i>
エプスタイン・バーウイルス核抗原-1 (EBNA-1) タンパク質	エプスタイン・バーウイルス
エプスタイン・バーウイルスキャプシド抗原 (VCA-p18) タンパク質	エプスタイン・バーウイルス
エプスタイン・バーウイルス早期抗原 (EA-p54) タンパク質	エプスタイン・バーウイルス
3-オキソ-5 β -ステロイド Δ 4-デヒドロゲナーゼ	<i>Pseudomonas testosteroni</i>
ガストリン放出ペプチド前駆体の一部(ガストリン放出ペプチド部分を trpE リーダーペプチドの一部に置換したもの)	ヒト及び <i>Escherichia coli</i>
カナマイシン耐性マーカー	pUC4K, <i>Escherichia coli</i> (transposon Tn903)
	<i>Escherichia coli</i> (transposon Tn5)
β -ガラクトシダーゼ (<i>lacZ</i>)	<i>Escherichia coli</i>
β -ガラクトシダーゼ α (<i>lacZ\alpha</i>)	<i>Escherichia coli</i>
L-カルニチンデヒドロゲナーゼ	<i>Alcaligenes</i> sp.
B型肝炎ウイルスエスタンパク質	ヒト B型肝炎ウイルス
B型肝炎ウイルスコアタンパク質	ヒト B型肝炎ウイルス
C型肝炎ウイルスコアタンパク質	ヒト C型肝炎ウイルス
C型肝炎ウイルス NS3 タンパク質	ヒト C型肝炎ウイルス
C型肝炎ウイルス NS5A タンパク質	ヒト C型肝炎ウイルス
キシラナーゼのシグナルペプチドが付加されたペルオキシダーゼ	<i>Cryptococcus</i> sp. S-2 及び <i>Armoracia rusticana</i>

グリセロリン酸オキシダーゼ	<i>Streptococcus faecium</i>
グリセロールキナーゼ	<i>Thermus flavus</i>
	<i>Flavobacterium meningosepticum</i>
グリセロール-3-リン酸オキシダーゼ	<i>Enterococcus faecium</i>
L- α -グリセロール-3-リン酸オキシダーゼ	<i>Lactococcus lactis</i> subsp. <i>cremoris</i>
β -グルクロニダーゼ	<i>Escherichia coli</i>
グルコースデヒドロゲナーゼ	<i>Acinetobacter baumannii</i>
	<i>Bacillus megaterium</i>
グルコース-6-リン酸デヒドロゲナーゼ	<i>Leuconostoc pseudomesenteroides</i>
	<i>Bacillus</i> sp.
α -グルコシダーゼ	<i>Geobacillus stearothermophilus</i> (<i>Bacillus stearothermophilus</i>)
グルタミンシンテターゼ	<i>Bacillus</i> sp.
グルタミン酸デヒドロゲナーゼ	<i>Pseudomonas vesicularis</i>
	<i>Pyrococcus furiosus</i> DSM3638
クレアチナーゼ	<i>Bacillus</i> sp.
	<i>Flavobacterium</i> sp. U-188
クレアチニナーゼ	<i>Pseudomonas putida</i>
クレアチンアミジノヒドロラーゼ	<i>Alcaligenes faecalis</i>
クレアチンキナーゼ	ヒト
クレアチンデイミナーゼ	<i>Bacillus lentus</i>
クロラムフェニコール耐性マーカ	<i>Escherichia coli</i> (transposon Tn9)
血液凝固第 XIII 因子 A サブユニット	ヒト
血清アルブミン	ヒト
甲状腺ペルオキシダーゼ	ヒト
コリンキナーゼ	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
コレステロールオキシダーゼ	<i>Brevibacterium sterolicum</i>
	<i>Cellulomonas</i> sp.
	<i>Streptomyces aspergilloides</i>
	<i>Streptomyces albulus</i>
コレステロールデヒドロゲナーゼ	<i>Nocardia asteroides</i>

コンパクトンヒドロキシラーゼ	<i>Bacillus</i> sp.
サルコシンオキシダーゼ	<i>Arthrobacter</i> sp.
	<i>Bacillus</i> sp.
ジアホラーゼ	<i>Bacillus megaterium</i>
シチジン三リン酸シンテターゼ	<i>Escherichia coli</i>
シチコリンシンテターゼ及びコリンキナーゼの融合蛋白質	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
スクロースホスホリラーゼ	<i>Leuconostoc mesenteroides</i>
ストレプトマイシン耐性マーカー	<i>Corynebacterium</i>
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Cu, Zn-スーパーオキシドジスムターゼ	ヒト
スペクチノマイシン耐性マーカー	<i>Corynebacterium</i>
SERA タンパク質	<i>Plasmodium</i> sp.
胆汁酸硫酸スルファターゼ	<i>Pseudomonas testosteroni</i>
単純ヘルペスウイルス gB タンパク質	単純ヘルペスウイルス
チオストレプトン耐性マーカー/23S rRNA	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
A1067 メチルトランスフェラーゼ	<i>Streptomyces azureus</i>
DNA ポリメラーゼ	<i>Thermococcus kodakaraensis</i>
テトラサイクリン耐性マーカー	pSC101
NAD シンテターゼ	<i>Geobacillus stearothermophilus</i> (<i>Bacillus stearothermophilus</i>)
乳酸オキシダーゼ	<i>Aerococcus viridans</i>
ヌクレオシドキナーゼ	<i>Burkholderia thailandensis</i>
ヒスチジン選択マーカー (<i>HIS4</i>)	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
ヒト T 細胞白血病ウイルス 1 型外被タンパク質 gp21	ヒト T 細胞白血病ウイルス 1 型
ヒト T 細胞白血病ウイルス 1 型の gag タンパク質及び env タンパク質の融合タンパク質	ヒト T 細胞白血病ウイルス 1 型
ヒト T 細胞白血病ウイルス 2 型外被タンパク質 gp21	ヒト T 細胞白血病ウイルス 2 型
ヒト免疫不全ウイルス 1 型 gag-p24	ヒト免疫不全ウイルス 1 型

ヒト免疫不全ウイルス 1 型外被タンパク質 gp41	ヒト免疫不全ウイルス 1 型
ヒト免疫不全ウイルス 1 型外被タンパク質 gp120 及び gp41 の融合タンパク質	ヒト免疫不全ウイルス 1 型
ヒト免疫不全ウイルス 2 型外被タンパク質 gp36	ヒト免疫不全ウイルス 2 型
3-ヒドロキシ酪酸デヒドロゲナーゼ	<i>Alcaligenes faecalis</i> IF013111
β -ヒドロキシステロイドデヒドロゲナーゼ	<i>Pseudomonas testosteroni</i>
3 α -ヒドロキシステロイドデヒドロゲナーゼ	<i>Pseudomonas</i> sp.
12 α -ヒドロキシステロイドデヒドロゲナーゼ	<i>Bacillus</i> sp. B0865
ピルビン酸オキシダーゼ	<i>Aerococcus viridans</i>
フェニルアラニンデヒドロゲナーゼ	<i>Thermoactinomyces intermedius</i>
フェレドキシン	<i>Corynebacterium ammoniagenes</i>
	<i>Pyrococcus furiosus</i>
L-フコースデヒドロゲナーゼ	<i>Pseudomonas</i> sp. No. 1143
プリンヌクレオシドホスホリラーゼ	<i>Bacillus</i> sp.
	<i>Cellulomonas</i> sp.
フルクトシルアミノ酸オキシダーゼ (フルクトサミンオキシダーゼ)	<i>Fusarium neocosmosporiellum</i>
	<i>Fusarium oxysporum</i>
OmpT プロテアーゼ (97 番目のアスパラギン酸残基をメチオニン残基に置換したもの)	<i>Escherichia coli</i>
アルカリホスファターゼのシグナルペプチドが付加されたプロ・マトリックスメタロプロテアーゼ-7	<i>Escherichia coli</i> 及びヒト
L-プロリン 4 位水酸化酵素	<i>Dactylosporangium</i> sp. RH1
ヘキソキナーゼ	<i>Bacillus</i> sp.
	<i>Pyrococcus furiosus</i> DSM3638
	<i>Rhodothermus obamensis</i>

	<i>Saccharomyces pastorianus</i>
ミオイノシトールデヒドロゲナーゼ	<i>Bacillus</i> sp. <i>Xanthomonadaceae</i> B-0671
モノグリセリドリパーゼ	<i>Bacillus</i> sp.
リボフラビンキナーゼ	<i>Corynebacterium ammoniagenes</i>
リンゴ酸デヒドロゲナーゼ	<i>Geobacillus stearothermophilus</i> (<i>Bacillus stearothermophilus</i>) <i>Thermus flavus</i>
リボフラビンシンテターゼ	<i>Corynebacterium ammoniagenes</i>
リバーストランスクリプターゼ β 鎖	ニワトリ骨髄芽球症ウイルス
ルシフェラーゼ	<i>Luciola cruciata</i>
ロイシンデヒドロゲナーゼ	<i>Geobacillus stearothermophilus</i> (<i>Bacillus stearothermophilus</i>)
ロイシン選択マーカー (<i>LEU2</i>)	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
16S rRNA	<i>Legionella pneumophila</i> <i>Mycobacterium avium</i> <i>Mycobacterium bovis</i> BCG <i>Mycobacterium intracellulare</i>
RNA ポリメラーゼ及び外被タンパク質 VP1 (遺伝子組換え生物中では当該タンパク質が発現しないもの)	ノロウイルス
DNA ジャイレーズ B (遺伝子組換え生物中では当該タンパク質が発現しないもの)	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>
B タンパク質 (遺伝子組換え生物中では当該タンパク質が発現しないもの)	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
マトリックスタンパク質 (M1) (遺伝子組換え生物中では当該タンパク質が発現しないもの)	A 型インフルエンザウイルス
レプリカーゼ 1B (遺伝子組換え生物中では当該タンパク質が発現しないもの)	SARS コロナウイルス

(注釈)

- (1) 別表における宿主、由来生物等及び挿入DNAの表記は、慣用名、微生物学用語集（日本細菌学会）及び生化学辞典（日本生化学会）によった。
- (2) 別表第一の宿主の欄に株名の記載がない場合には、病原性及び毒素産生性のない株に限るものとする。
- (3) 別表第一のベクターには、同表に記載されたベクターの一部を改変して得た誘導体を含むものとする。ただし、機能上の基本的性質に著しい変化が認められないものに限る。なお、当該改変によって水平伝播を引き起こす可能性のあるものは除く。
- (4) 別表第二の挿入DNAは、①別表第二の由来生物等欄に記載されている生物に由来するDNA、②別表第二に記載された挿入DNAの一部を改変して得たDNAであって、当該DNAから産生される物質の機能上の基本的性質に著しい変化が認められないもの、③①又は②と同一の配列を有する合成DNAとする。
- (5) 科学的知見の充実等によって、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を組み合わせて構成された遺伝子組換え微生物について、環境及び人への健康の安全性を損なう恐れなどが認められた場合は、これらの宿主等は、当該別表に含まれないものとする（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（平成15年法律第97号）第13条に基づく大臣確認が必要になる）。
- (6) それ自身が有害な影響を及ぼす可能性が低いプロモーターやターミネーター、遺伝子発現やベクターの複製等に関する機能を有しない配列（リンカー、アダプター、クロニングサイト等）は安全性が高いと考えられるので安全性評価の対象としないものとし、別表にも記載しないものとする。