

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

○厚生労働告示第三百四号

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、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（平成十六年厚生労働省告示第二十七号）の一部を次の表のように改正する。

令和六年九月二十六日

厚生労働大臣臨時代理

国務大臣 土屋 品子

改正後	改正前																
<p>一 (略)</p> <p>二 別表第一に掲げる宿主及びベクター並びに別表第三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であつて、当該遺伝子組換え微生物中では当該挿入DNA由来のタシパク質が発現しないもの</p> <p>三 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つ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 (前二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つ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。)</p>	<p>一 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>一 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つ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つ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。)</p>																
<p>別表第一</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="273 868 689 909">宿主</th> <th data-bbox="698 868 1093 909">ベクター</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="273 916 689 957">(略)</td> <td data-bbox="698 916 1093 957">(略)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="273 963 689 1171"><i>Escherichia coli</i> K12株及びその由来株</td> <td data-bbox="698 963 1093 1171">(略) pUC119 <u>pUCKIVT1 (pUC19 由来)</u> pW6A (略)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="273 1177 689 1212">(略)</td> <td data-bbox="698 1177 1093 1212">(略)</td> </tr> </tbody> </table>	宿主	ベクター	(略)	(略)	<i>Escherichia coli</i> K12株及びその由来株	(略) pUC119 <u>pUCKIVT1 (pUC19 由来)</u> pW6A (略)	(略)	(略)	<p>別表第一</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="1146 868 1563 909">宿主</th> <th data-bbox="1572 868 1966 909">ベクター</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1146 916 1563 957">(略)</td> <td data-bbox="1572 916 1966 957">(略)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1146 963 1563 1171"><i>Escherichia coli</i> K12株及びその由来株</td> <td data-bbox="1572 963 1966 1171">(略) pUC119 (新設) pW6A (略)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1146 1177 1563 1212">(略)</td> <td data-bbox="1572 1177 1966 1212">(略)</td> </tr> </tbody> </table>	宿主	ベクター	(略)	(略)	<i>Escherichia coli</i> K12株及びその由来株	(略) pUC119 (新設) pW6A (略)	(略)	(略)
宿主	ベクター																
(略)	(略)																
<i>Escherichia coli</i> K12株及びその由来株	(略) pUC119 <u>pUCKIVT1 (pUC19 由来)</u> pW6A (略)																
(略)	(略)																
宿主	ベクター																
(略)	(略)																
<i>Escherichia coli</i> K12株及びその由来株	(略) pUC119 (新設) pW6A (略)																
(略)	(略)																
<p>別表第二</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="273 1299 689 1378">挿入DNA (下記の発現産物等をコードするDNA)</th> <th data-bbox="698 1299 1093 1378">由来生物等</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="273 1385 689 1423">(略)</td> <td data-bbox="698 1385 1093 1423">(略)</td> </tr> </tbody> </table>	挿入DNA (下記の発現産物等をコードするDNA)	由来生物等	(略)	(略)	<p>別表第二</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="1146 1299 1563 1378">挿入DNA (下記の発現産物等をコードするDNA)</th> <th data-bbox="1572 1299 1966 1378">由来生物等</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1146 1385 1563 1423">(略)</td> <td data-bbox="1572 1385 1966 1423">(略)</td> </tr> </tbody> </table>	挿入DNA (下記の発現産物等をコードするDNA)	由来生物等	(略)	(略)								
挿入DNA (下記の発現産物等をコードするDNA)	由来生物等																
(略)	(略)																
挿入DNA (下記の発現産物等をコードするDNA)	由来生物等																
(略)	(略)																

<u>5-アミノレブリン酸シンターゼ</u>	<i>Rhodobacter sphaeroides</i>
(略)	(略)
アラニンデヒドロゲナーゼ	<i>Bacillus subtilis</i> <i>Geobacillus stearothermophilus</i> ( <i>Bacillus stearothermophilus</i> )
(略)	(略)
アンピシリン耐性マーカー/ <u>β-ラクタマーゼ (bla)</u>	<i>Escherichia coli</i> ( <u>transposon Tn 3</u> )
(略)	(略)
<u>エプスタイン・バーウイルス核抗原-1 (EBNA-1) タンパク質</u>	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 ( <u>VCA-p18</u> ) 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 ( <u>EA-p54</u> ) タンパク質	エプスタイン・バーウイルス
(略)	(略)
カナマイシン耐性マーカー	<i>Escherichia coli</i> ( <u>transposon Tn 5</u> ) pUC4K, <i>Escherichia coli</i> ( <u>transposon Tn903</u> )
<u>β-ガラクトシダーゼ (lacZ)</u>	<i>Escherichia coli</i>
<u>β-ガラクトシダーゼ α (lacZ α)</u>	<i>Escherichia coli</i>
(略)	(略)

<u>5-アミノレブリン酸シンターゼ</u>	<i>Rhodobacter sphaeroides</i>
(略)	(略)
アラニンデヒドロゲナーゼ	<i>Bacillus subtilis</i> <i>Geobacillus stearothermophilus</i> ( <i>Bacillus stearothermophilus</i> )
(略)	(略)
アンピシリン耐性マーカー/ <u>β-ラクタマーゼ (bla)</u>	<i>Escherichia coli</i> ( <u>transposon Tn 3</u> )
(略)	(略)
<u>エプスタイン・バーウイルス核抗原-1 (EBNA-1) タンパク質</u>	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 ( <u>VCA-p18</u> ) 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 ( <u>EA-p54</u> ) タンパク質	エプスタイン・バーウイルス
(略)	(略)
カナマイシン耐性マーカー	<i>Escherichia coli</i> ( <u>transposon Tn 5</u> ) pUC4K, <i>Escherichia coli</i> ( <u>transposon Tn903</u> )
<u>β-ガラクトシダーゼ (lacZ)</u>	<i>Escherichia coli</i>
<u>β-ガラクトシダーゼ α (lacZ α)</u>	<i>Escherichia coli</i>
(略)	(略)

クロラムフェニコール耐性 マーカー	<u>Escherichia coli(transposon Tn 9)</u>
(略)	(略)
(削る)	(削る)
(削る)	(削る)
(削る)	(削る)
(削る)	(削る)
(削る)	(削る)

別表第三

挿入DNA	由来生物等
<u>RNAポリメラーゼ及び外被 タンパク質 VP 1</u>	<u>ノロウイルス</u>
<u>DNAジャイレースB</u>	<u>Mycobacterium tuberculosis</u>
<u>Bタンパク質</u>	<u>Mycoplasma pneumoniae</u>
<u>マトリックスタンパク質 (M 1)</u>	<u>A型インフルエンザウイルス</u>
<u>レプリカーゼ 1 B</u>	<u>SARS コロナウイルス</u>

クロラムフェニコール耐性 マーカー	<u>Escherichia coli (transposon Tn 9)</u>
(略)	(略)
<u>RNAポリメラーゼ及び外被 タンパク質 VP 1 (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)</u>	<u>ノロウイルス</u>
<u>DNAジャイレース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)</u>	<u>Mycobacterium tuberculosis</u>
<u>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)</u>	<u>Mycoplasma pneumoniae</u>
<u>マトリックスタンパク質(M 1) (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)</u>	<u>A型インフルエンザウイルス</u>
<u>レプリカーゼ 1 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)</u>	<u>SARS コロナウイルス</u>

(新設)

(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、慣用名及び専門学会等が推奨する文献情報を参照している。
- (2)・(3) (略)
- (4) 別表第二の挿入DNAは、次に掲げるいずれかのものとする。
- 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 ①の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
- ③ ①又は②と同一の配列を有する合成DNA
- (5) 別表第三の挿入DNAは、次に掲げるいずれかのものとする。
- ① 別表第三の由来生物等欄に記載されている生物に由来するDNA
- ② ①のDNAの一部を改変して得たDNA
- ③ ①又は②と同一の配列を有する合成DNA
- (6) 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及び別表第三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おそれなどが認められた場

(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)・(3) (略)
- (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。
- (新設)
- (新設)
- (新設)
- (新設)
- (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

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。）。

(7) （略）

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) （略）