

# 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改正について

平成 27 年 2 月 24 日

医薬食品局医療機器・再生医療等製品担当参事官室

## 1 背景

「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 GILSP 遺伝子組換え微生物」(平成 16 年厚生労働省告示第 27 号。以下「GILSP 告示」という。)において定められた遺伝子組換え微生物(別添 1)については、その使用等をする間、「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」(平成 16 年財務・厚生労働・農林水産・経済産業・環境省令第 1 号)別表第一号に定められた拡散防止措置(別添 2)を執ればよく、カルタヘナ法第 13 条第 1 項に規定される厚生労働大臣の確認を要しないこととされている。

一方、GILSP 告示に定められていない遺伝子組換え微生物については、第二種使用等をする間、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とされている。

## 2 改正の内容

今般、これまでの使用実態と科学的知見を踏まえ、次に掲げる改正を行うもの。具体的な改正は別添 4 を参照。

- ・ 経済産業大臣等の定める GILSP 告示の内容を受け入れる。
- ・ 挿入 DNA については、これまでは宿主ごとに使用できるものが限定されていたが、宿主にかかわらず使用できるように GILSP 告示の構成を改正する(別添 3)
- ・ 宿主については、これまで株を限定してリストに掲載していたが、具体的に有害性が懸念される株が想定される場合を除き、株を限定しないこととする
- ・ 挿入 DNA については、リスト掲載の際に発現産物の一部のみ使用実績がある場合は、リストの掲載も「～の一部」として限定していたが、具体的に有害性が懸念される場合を除き、「～の一部」とは限定しないこととする
- ・ その他必要な記載整備を行う。

## 3 今後の予定

パブリックコメント等の諸手続を実施し、GILSP 告示の改正を行う予定。

## 厚生労働大臣が定める G I L S P 遺伝子組換え微生物について

## 1. リストの構成

宿主・ベクターリスト

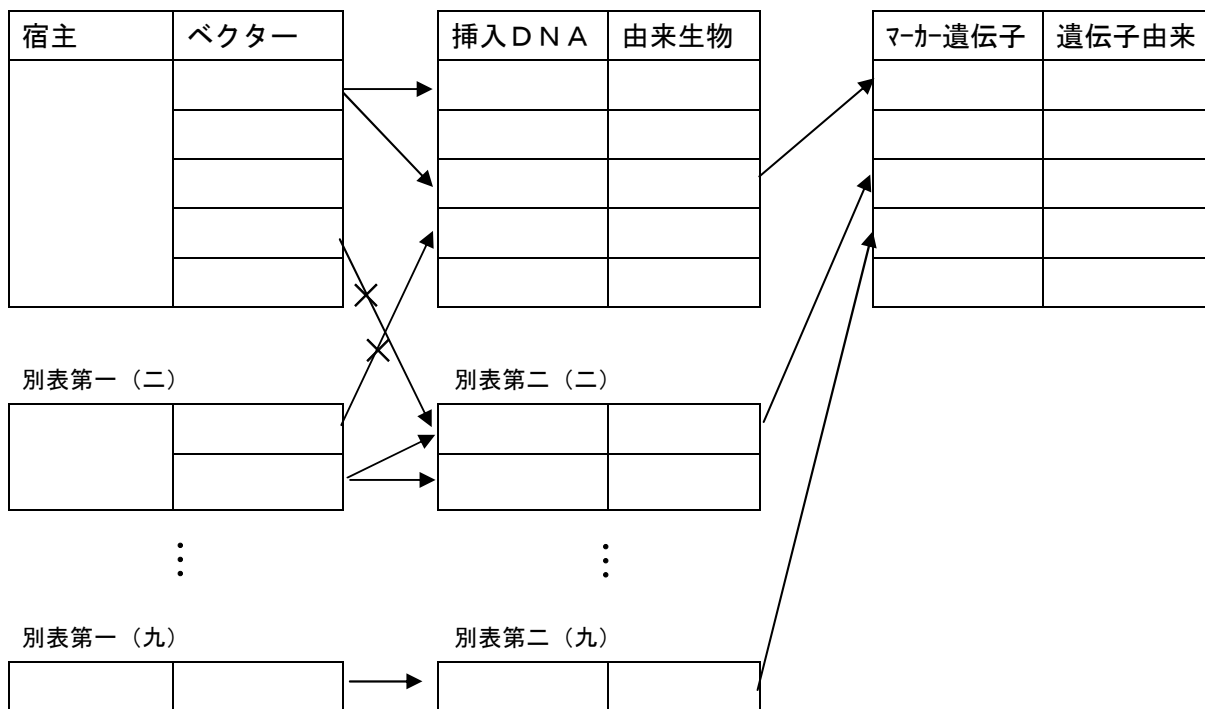
挿入 DNA リスト

選択マーカ遺伝子リスト

別表第一 (一)

別表第二 (一)

別表第三



## ○宿主・ベクターのリスト 別表第一 (一) ~ (九)

- (1) 宿主ごとにベクターを規定。
- (2) 宿主は原則として株レベルで規定。
- (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も含む。ただし、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。

## ○挿入 DNA のリスト 別表第二 (一) ~ (九)

- (1) 宿主ごとに挿入 DNA を規定。
- (2) 挿入 DNA は、①別表第二の由来生物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。
- (3) 生理活性の高い物質はリストに収載しない。

## ○選択マーカ遺伝子のリスト 別表第三

- (1) 遺伝子由来欄に記載されているものに由来する遺伝子に限定。

## 2. リスト取扱い上の注意

- (1) 科学的知見の充実等によって、別表に掲げる宿主、ベクター、挿入DNA及び選択マーカー遺伝子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。
  - 法第 13 条に基づく大臣確認が必要。
  
- (2) 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告示（平成 16 年経済産業省告示第 13 号）の中に収載されているが、本リストに収載されていない遺伝子組換え微生物を医薬品の製造を目的として使用する場合は、厚生労働大臣の確認が必要となる。

## 別添 2

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  
拡散防止措置を定める省令別表第一号に定められた拡散防止措置の概要

- 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つて、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。

GILSP告示のリストの構成の改正内容

改正前

別表第1: 宿主・ベクター

別表第1(1)

宿主	ベクター
株1	
株2	

別表第1(2)

宿主	ベクター
株1	

⋮

別表第1(9)

宿主	ベクター
株1	

別表第2: 挿入DNA(発現産物)

別表第2(1)

挿入DNA(発現産物)	由来生物

別表第2(2)

挿入DNA(発現産物)	由来生物

⋮

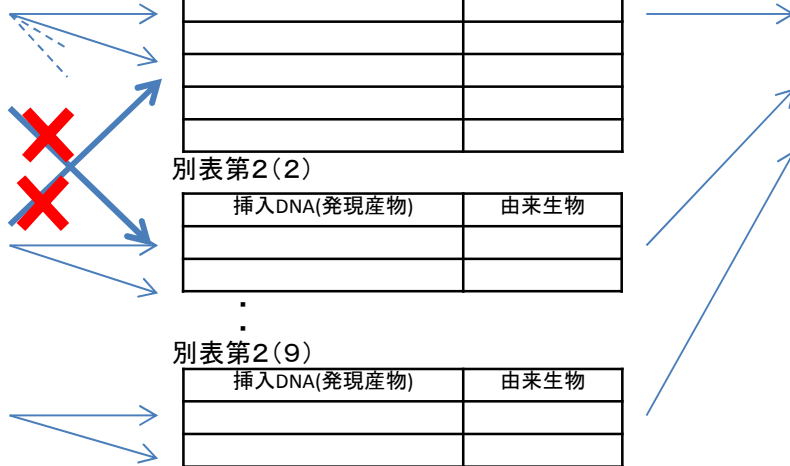
別表第2(9)

挿入DNA(発現産物)	由来生物

別表第3: 選択マーカー

別表第3

マーカー遺伝子	遺伝子由来



改正後

別表第1: 宿主・ベクター

別表第1(1)

宿主	ベクター
株1	
株2	

別表第1(2)

宿主	ベクター
株1	

⋮

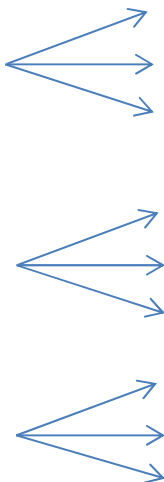
別表第1(9)

宿主	ベクター
株1	

別表第2: 挿入DNA(発現産物) (選択マーカーを含む)

別表第2

挿入DNA(発現産物)	由来生物



宿主によらず、挿入DNAの使用を可能に

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  
GILSP遺伝子組換え微生物（平成十六年 厚生労働省告示第27号）新旧対照表

（下線部\_\_：改正部分）

改 正 案	現 行
<p><u>一 別表第一(一)から(九)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</u></p>	<p><u>一 別表第一(一)に掲げる宿主及びベクター、別表第二(一)に掲げる挿入DNA並びに別表第三に掲げる選択マーカー遺伝子を組み合わせて構成された遺伝子組換え微生物</u></p>
<p>(削除)</p>	<p><u>二 別表第一(二)に掲げる宿主及びベクター、別表第二(二)に掲げる挿入DNA並びに別表第三に掲げる選択マーカー遺伝子を組み合わせて構成された遺伝子組換え微生物</u></p>
<p>(削除)</p>	<p><u>三 別表第一(三)に掲げる宿主及びベクター、別表第二(三)に掲げる挿入DNA並びに別表第三に掲げる選択マーカー遺伝子を組み合わせて構成された遺伝子組換え微生物</u></p>
<p>(削除)</p>	<p><u>四 別表第一(四)に掲げる宿主及びベクター、別表第二(四)に掲げる挿入DNA並びに別表第三に掲げる選択マーカー遺伝子を組み合わせて構成された遺伝子組換え微生物</u></p>
<p>(削除)</p>	<p><u>五 別表第一(五)に掲げる宿主及びベクター、別表第二(五)に掲げる挿入DNA並びに別表第三に掲げる選択マーカー遺伝子を組み合わせて構成された遺伝子組換え微生物</u></p>
<p>(削除)</p>	<p><u>六 別表第一(六)に掲げる宿主及びベクター、別表第二(六)に掲げる挿入DNA並びに別表第三に掲げる選択マーカー遺伝子を組み合わせて構成された遺伝子組換え微生物</u></p>
<p>(削除)</p>	<p><u>七 別表第一(七)に掲げる宿主及びベクター、別表第二(七)に掲げる挿入DNA並びに別表第三に掲げる選択マーカー遺伝子を組み合わせて構成された遺伝子組換え微生物</u></p>
<p>(削除)</p>	<p><u>八 別表第一(八)に掲げる宿主及びベクター、別表第二(八)に掲げる挿入DNA並びに別表第三に掲げる選択マーカー遺伝子を組み合わせて構成された遺伝子組換え微生物</u></p>
<p>(削除)</p>	<p><u>九 別表第一(九)に掲げる宿主及びベクター、別表第二(九)に掲げる挿入DNA並びに別表第三に掲げる選択マーカー遺伝子を組み合わせて構成された遺伝子組換え微生物</u></p>

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GILSP遺伝子組換え微生物

別表第一(一)

宿主	ベクター
<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	pACYC184 pAT153(pBR322由来) <b>pBEU17由来</b> pBluescript KS(-) pBluescript KS(+) pBluescript KSN(+) pBluescript SK(-) pBluescript II SK(+) pBluescript II SK(+) $\Delta$ 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

別表第一(一)

宿主	ベクター
<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	pACYC184 pAT153(pBR322由来) <b>(新設)</b> pBluescript KS(-) pBluescript KS(+) pBluescript KSN(+) pBluescript SK(-) pBluescript II SK(+) pBluescript II SK(+) $\Delta$ 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  
 pSTTktrp  
 pTK31 (pTrS31由来)  
 pTK32 (pTrS31由来)  
pTL33 (pBR322由来)  
 pTrc99A  
 (削除)  
 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)  
 pWA53 (pBR322由来)  
 (削除)  
 λファージ  
 λファージ slp1s  
 λファージ slp501s

pQE11  
 pSC101  
 pSTTktrp  
 pTK31 (pTrS31由来)  
 pTK32 (pTrS31由来)  
 (新設)  
 pTrc99A  
pTL33 (pBR322由来)  
 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)  
 pWA53 (pBR322由来)  
pBEU17由来  
 λファージ  
 λファージ slp1s  
 λファージ slp501s

宿主	ベクター
<i>Corynebacterium ammoniagenes</i>	pCG116 (pCG11由来) pRI109
<i>Corynebacterium glutamicum</i>	pRI109

別表第一(二)

宿主	ベクター
<i>Corynebacterium ammoniagenes</i> <u>DN510株、PGX2株、XUX106株</u>	pCG116 (pCG11由来) pRI109
<i>Corynebacterium glutamicum</i> <u>KY10995株</u>	pRI109



## 別表第一(三)

宿主	ベクター
<i>Serratia liquefaciens</i> IFO12979株	pBluescript KS(+)

## 別表第一(四)

宿主	ベクター
<i>Penicillium camembertii</i> U-150	pUC19

## 別表第一(五)

宿主	ベクター
<i>Acremonium chrysogenum</i> ATCC11550株	pBSFAHY83

## 別表第一(六)

宿主	ベクター
<i>Streptomyces lividans</i>	pIJ702

## 別表第一(七)

宿主	ベクター
<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	pAPCPB- I pBR322 pEMBL yex4 pJDB207 pONY-1 pSAC35 pYGB1 pYG701c YEP13 YEp24

## 別表第一(八)

宿主	ベクター
<i>Pichia pastoris</i>	pBR322 pUC19

## 別表第一(九)

宿主	ベクター
<i>Pseudomonas putida</i>	pTM33

## 別表第一(三)

宿主	ベクター
<i>Serratia liquefaciens</i> IFO12979株	pBluescript KS(+)

## 別表第一(四)

宿主	ベクター
<i>Penicillium camembertii</i> U-150	pUC19

## 別表第一(五)

宿主	ベクター
<i>Acremonium chrysogenum</i> ATCC11550株	pBSFAHY83

## 別表第一(六)

宿主	ベクター
<i>Streptomyces lividans</i> <b>TK23株、TK-54株</b>	pIJ702

## 別表第一(七)

宿主	ベクター
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> <b>AH22株、AH22R株、SHY4株、CL3ABYS86株、YBX7/PS9株</b>	pAPCPB- I pBR322 pEMBL yex4 pJDB207 pONY-1 pSAC35 pYGB1 pYG701c YEP13 YEp24

## 別表第一(八)

宿主	ベクター
<i>Pichia pastoris</i>	pBR322 pUC19

## 別表第一(九)

宿主	ベクター
<i>Pseudomonas putida</i>	pTM33

## 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	<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	ヒト
N-アセチルグルコサミン 2-エピメラー	<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</i> )
アネキシンV	ヒト
L-アミノ酸- $\alpha$ -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>
$\alpha$ -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/ $\beta$ -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

## 別表第二(一)

挿入DNA(発現産物等)	由来生物
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	<i>Flavobacterium</i> sp. 141-8
(新設)	(新設)
(新設)	(新設)
アスパラギン酸アミノトランスフェラー	ヒト
N-アセチルグルコサミン 2-エピメラー	<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</i> )
(新設)	(新設)
L-アミノ酸- $\alpha$ -リガーゼ	<i>Bacillus subtilis</i>
(新設)	(新設)
$\alpha$ -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
(新設)	(新設)
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蛋白質	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蛋白質	B型インフルエンザウイルス
(新設)	(新設)
ウリカーゼ	<i>Arthrobacter globiformis</i> <i>Candida utilis</i> <i>Cellulomonas flavigena</i> <i>Bacillus</i> sp.
(新設)	(新設)
(新設)	(新設)
エプスタイン・バーウイルス核抗原-1 (EBNA-1)蛋白質の一部	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) <b>タンパク質</b>	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) <b>タンパク質</b>	エプスタイン・バーウイルス
3-オキソ-5β-ステロイド Δ4-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)	ヒト及び <i>Escherichia coli</i>
<b>カナマイシン耐性マーカー</b>	<b>pUC4K, <i>Escherichia coli</i> (transposon Tn903)</b> <b><i>Escherichia coli</i> (transposon Tn5)</b>
<b>β-ガラクトシダーゼ (<i>lacZ</i>)</b>	<b><i>Escherichia coli</i></b>
<b>β-ガラクトシダーゼα (<i>lacZα</i>)</b>	<b><i>Escherichia coli</i></b>
L-カルニチンデヒドロゲナーゼ	<i>Alcaligenes</i> sp.
<b>B型肝炎ウイルスエスタンパク質</b>	<b>ヒトB型肝炎ウイルス</b>
<b>B型肝炎ウイルスコアタンパク質 (削除)</b>	<b>ヒトB型肝炎ウイルス (削除)</b>
<b>C型肝炎ウイルスコアタンパク質 (削除)</b>	<b>ヒトC型肝炎ウイルス (削除)</b>
<b>C型肝炎ウイルスNS3タンパク質</b>	<b>ヒトC型肝炎ウイルス</b>
<b>C型肝炎ウイルスNS5Aタンパク質</b>	<b>ヒトC型肝炎ウイルス</b>
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	<b><i>Acinetobacter baumannii</i></b> <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

エプスタイン・バーウイルスキャプシド抗原 (VCA-p18) <b>蛋白質の一部</b>	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) <b>蛋白質の一部</b>	エプスタイン・バーウイルス
3-オキソ-5β-ステロイドΔ4-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)	ヒト及び <i>Escherichia coli</i>
(新設)	(新設)
(新設)	(新設)
(新設)	(新設)
(新設)	(新設)
(新設)	(新設)
L-カルニチンデヒドロゲナーゼ	<i>Alcaligenes</i> sp.
(新設)	(新設)
B型肝炎ウイルスコア <b>蛋白質</b>	ヒトB型肝炎ウイルス
<b>B型肝炎ウイルスコア蛋白質の一部 (HBe抗原部分)</b>	<b>ヒトB型肝炎ウイルス</b>
C型肝炎ウイルスコア <b>蛋白質</b>	ヒトC型肝炎ウイルス
<b>C型肝炎ウイルスコア蛋白質の一部</b>	<b>ヒトC型肝炎ウイルス</b>
C型肝炎ウイルスNS3 <b>蛋白質の一部</b>	<b>ヒトC型肝炎ウイルス</b>
C型肝炎ウイルスNS5A <b>蛋白質の一部</b>	<b>ヒトC型肝炎ウイルス</b>
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	(新設) <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ー	<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
(削除)	(削除)
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>
コンパクチ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. (削除)
ジアホラーゼ	<i>Bacillus megaterium</i>
シチジン三リン酸シンターゼ	<i>Escherichia coli</i>
シチコリンシン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	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 A1067メチルトランスフェラーゼ	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> <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 (HIS4)	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>

クレアチナーゼ	<i>Pseudomonas putida</i>
(新設)	(新設)
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>
(新設)	(新設)
(新設)	(新設)
(新設)	(新設)
甲状腺ペルオキシダーゼ	ヒト
甲状腺ペルオキシダーゼの一部	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>
(新設)	(新設)
(新設)	(新設)
サルコシンオキシダーゼ	<i>Arthrobacter</i> sp. <i>Bacillus</i> sp. <i>Bacillus</i> sp. NS-129
ジアホラーゼ	<i>Bacillus megaterium</i>
シチジン三リン酸シンターゼ	<i>Escherichia coli</i>
シチコリンシン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>
(新設)	(新設)
(新設)	(新設)
Cu, Zn-スーパーオキシドジスムター	ヒト
(新設)	(新設)
SERA蛋白質の一部	<i>Plasmodium</i> sp.
胆汁酸硫酸スルファターゼ	<i>Pseudomonas testosteroni</i>
(新設)	(新設)
(新設)	(新設)
(新設)	(新設)
DNAポリメラーゼ	<i>Thermococcus kodakaraensis</i>
(新設)	(新設)
NADシンターゼ	<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>
(新設)	(新設)

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> IFO13111
β-ヒドロキシステロイドデヒドロゲナーゼ	<i>Pseudomonas testosteroni</i>
3α-ヒドロキシステロイドデヒドロゲナーゼ	<i>Pseudomonas</i> sp.
12α-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	<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.
フルクトサミンオキシダーゼ	<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.

ヒトT細胞白血病ウイルス1型外被タンパク質 gp21の一部	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タンパク質と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の一部	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の一部	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の一部及びgp41の一部の融合タンパク質	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の一部	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> IFO13111
β-ヒドロキシステロイドデヒドロゲナーゼ	<i>Pseudomonas testosteroni</i>
3α-ヒドロキシステロイドデヒドロゲナーゼ	<i>Pseudomonas</i> sp.
12α-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>
(新設)	(新設) (新設)
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.
フルクトサミンオキシダーゼ	<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.

リバーstransクリプターゼβ鎖	ニワトリ骨髄芽球症ウイルス
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>
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 (LEU2)	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
(削除)	(削除)
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)	<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

(削除)

(削除)

リバーstransクリプターゼβ鎖	ニワトリ骨髄芽球症ウイルス
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>
(新設)	(新設)
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> )
(新設)	(新設)
16S rRNAの一部	<i>Legionella pneumophila</i>
16S rRNA	(新設) <i>Mycobacterium avium</i> <i>Mycobacterium bovis</i> BCG <i>Mycobacterium intracellulare</i>
RNAポリメラーゼの一部及び外被タンパク質VP1の一部 (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ジャイレースBの一部 (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タンパク質の一部 (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)の一部 (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の一部 (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

#### 別表第二(二)

挿入DNA (発現産物等)	由来生物
5-アミノレブリン酸シンテターゼ	<i>Rhodobacter sphaeroides</i>
ウリジル酸キナーゼ	<i>Escherichia coli</i>
コンパクチンヒドロキシラーゼ	<i>Bacillus</i> sp.
フェレドキシン	<i>Corynebacterium ammoniagenes</i>
リボフラビンシンテターゼ	<i>Corynebacterium ammoniagenes</i>

#### 別表第二(三)

挿入DNA (発現産物等)	由来生物
クレアチンアミノヒドロラーゼ	<i>Alcaligenes faecalis</i>

#### 別表第二(四)

(削除)

<b>挿入DNA(発現産物等)</b>	<b>由来生物</b>
アスコルビン酸オキシダーゼ	<i>Eupenicillium brefeldianum</i>

(削除)

<b>別表第二(五)</b>	
<b>挿入DNA(発現産物等)</b>	<b>由来生物</b>
アスコルビン酸オキシダーゼ	<i>Acremonium</i> sp.

(削除)

<b>別表第二(六)</b>	
<b>挿入DNA(発現産物等)</b>	<b>由来生物</b>
コレステロールオキシダーゼ	<i>Brevibacterium sterolicum</i>
コレステロールデヒドロゲナーゼ	<i>Nocardia asteroides</i>

(削除)

<b>別表第二(七)</b>	
<b>挿入DNA(発現産物等)</b>	<b>由来生物</b>
アネキシンV	ヒト
ウレアミドリアーゼ	<i>Candida utilis</i>
血液凝固第XIII因子Aサブユニット	ヒト
B型肝炎ウイルスエス蛋白質	ヒトB型肝炎ウイルス
B型肝炎ウイルスコア蛋白質	ヒトB型肝炎ウイルス
血清アルブミン	ヒト
単純ヘルペスウイルスgB蛋白質	単純ヘルペスウイルス

(削除)

<b>別表第二(八)</b>	
<b>挿入DNA(発現産物等)</b>	<b>由来生物</b>
血清アルブミン	ヒト

(削除)

<b>別表第二(九)</b>	
<b>挿入DNA(発現産物等)</b>	<b>由来生物</b>
グルコースデヒドロゲナーゼ	<i>Acinetobacter baumannii</i>

(削除)

<b>別表第三</b>	
<b>選択マーカー遺伝子(薬剤耐性マーカー、栄養要求性相補遺伝子等)</b>	<b>遺伝子の由来</b>
アンピシリン耐性遺伝子/β-ラクタマーゼ遺伝子 ( <i>bla</i> )	<i>Escherichia coli</i> (transposon Tn3)
ウラシル選択マーカー ( <i>URA3</i> )	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
カナマイシン耐性遺伝子	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>lacZα</i> )	<i>Escherichia coli</i>



(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挿入DNAを組み合わせる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、クローニングサイト等)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。

クロラムフェニコール耐性遺伝子	<i>Escherichia coli</i> (transposon Tn9)
ストレプトマイシン耐性遺伝子	<i>Corynebacterium</i>
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
スペクチノマイシン耐性遺伝子	<i>Corynebacterium</i>
チオストレプトン耐性遺伝子/23S rRNA A1067メチルトランスフェラーゼ	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
	<i>Streptomyces azureus</i>
テトラサイクリン耐性遺伝子	pSC101
ロイシン選択マーカー (LEU2)	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>

(注釈)

(1) 別表における宿主、由来生物及び遺伝子の由来の表記は、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。

(3) 別表第二の挿入DNAは、①別表第二の由来生物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。

(4) 科学的知見の充実等によって、別表に掲げる宿主、ベクター、挿入DNA及び選択マーカー遺伝子を組み合わせる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)。

(5) 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、クローニングサイト等)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。