

遺伝子組換え生物等を産業利用したい

GILSPリスト※1に掲載されているか？

no

法第13条による大臣確認が必要

申請準備

産業利用二種省令様式第一「遺伝子組換え生物等の特性」について必要事項を記載

↓  
[備考]17に従い「使用区分※2」を決定

GILSP カテゴリー1

産業利用二種省令別表の区分に応じた内容の拡散防止措置を執ることを様式の「拡散防止措置」に記載

申請

審査

・経産省及びNITEによる審査  
・産構審の審議を必要とする審査

ok

大臣確認書を発行

【GILSPリスト※1の更新】  
(原則、毎年)

※2:「使用区分」( [備考]17)

a. GILSP(宿主、供与核酸、ベクター及び遺伝子組換え微生物が次の基準を満たすもの)

(1) 宿主

- (ア) 病原性がないこと
- (イ) 病原性に関係のあるウイルス及びプラスミドを含まないこと
- (ウ) 安全に長期間利用した歴史がある又は特殊な培養条件下では増殖するがそれ以外では増殖が制限されていること

(2) 供与核酸及びベクター

- (ア) 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
- (イ) 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

(3) 遺伝子組換え微生物

- (ア) 病原性がないこと
- (イ) 宿主と比べて増殖する能力が高くないこと

b. カテゴリー1(遺伝子組換え微生物が病原性がある可能性が低く、かつGILSPに含まれないもの。)

産業利用二種省令別表の区分「GILSP遺伝子組換え微生物」に応じた内容の拡散防止措置が執られているか？

yes

法第12条により大臣確認は不要

※1: GILSPリストとは？

過去に法第13条第1項に基づく申請に対してGILSPと大臣確認されたものであって、申請事業者が掲載を望むものを対象に、学識経験者の科学的知見を踏まえた評価を受け、大臣が告示で定めたもの。

産業利用二種省令別表の区分「GILSP遺伝子組換え微生物」に応じた内容の拡散防止措置が執られていれば大臣確認申請の必要は無い。

正式名称は「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(経済産業省告示)」。