

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
関する法律第 13 条第 1 項に基づく拡散防止措置の確認について

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第 13 条第 1 項に基づき申請があった遺伝子組換え生物等の第二種使用等拡散防止措置について、薬事審議会再生医療等製品・生物由来技術部会動物用組換えDNA技術応用医薬品調査会の審議を経て、遺伝子組換え生物等に応じて執るべき拡散防止措置の内容を確認しました。

申請に基づく確認の概要は以下のとおりです。

申請に基づく拡散防止措置の確認の概要

○ 第二種使用等 2件

事業者名	遺伝子組換え生物等の種類の名称	遺伝子組換え生物等の区分 ^(注)	利用目的	確認日
日生研株式会社	無毒変異型志賀毒素 2e 型遺伝子導入大腸菌 8-3-6 株	GILSP	産業利用	令和8年3月5日
一般財団法人日本生物科学研究所	無毒変異型志賀毒素 2e 型 A サブユニット遺伝子導入大腸菌 4-16-7 株(<i>mrstx2eA</i> , <i>Escherichia coli</i>)	GILSP	産業利用	令和8年3月5日

(注) 遺伝子組換え生物等の区分

GILSP : 特殊な培養条件下以外では増殖が制限され、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

その他 : 特殊な培養条件下以外では増殖が制限され、ヒト以外の特定な生物に特殊な接種を行うこと以外には病原性は表れないものとして、GILSP 相当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評価されたもの

カテゴリ-1 : 病原性がある可能性が低く、かつ GILSP に含まれないもの