

## 包括確認制度の実施状況及び運用改善について

### 1. 実施状況

平成30年1月11日付けで運用を開始した包括確認制度は、平成30年8月30日現在で、申請2件、問合せ4件となっている。本年7月に包括確認制度第1号となる大臣確認がなされたところ。

### 2. 事業者からの改善要望

現行包括確認制度では、申請時に宿主を株レベルで特定することを求めているところ<sup>\*1</sup>。

他方、スマートセル<sup>\*2</sup>として産業利用できる遺伝子組換え微生物を作出するにあたっては、開発・使用段階においても宿主株の改変・微調整を行うため、事前に株レベルでの特定を行うことが困難となっている。この結果、スマートセル開発事業者が包括確認制度を利用することを控える状況となっている（参考2参照）。

\*1 経済産業省申請書作成マニュアル第8版（平成30年1月11日改訂）

\*2 スマートセル・・・高度に機能がデザインされ、機能の発現が制御された生物細胞（参考1参照）

### 3. 運用改善案

GILSP 遺伝子組換え微生物経済産業省告示（以下、経済産業省 GILSP リストと言う）では、宿主について、病原性がないことや長期の利用実績から安全性が高いと判断されるもの<sup>(注)</sup>は、株レベルの特定をせず種全体又は「由来株」としてまとめた記載をしている。包括確認制度においても、病原性がなく、長期利用実績のあるものについては手続きを合理化していくべきこと、また、包括確認制度は対象を十分な知識や経験等を有する事業者に限定していること、利用可能な供与核酸を由来生物の病原性・毒性に関係しないものに限定していること及び事後の報告を求めていること等適切な安全性確保策が講じられていることから、包括確認制度における申請時に特定すべき宿主については、経済産業省 GILSP リストで株レベルの特定をせず種全体又は「由来株」でまとめて表記しているものにあってはその整理に則して申請することを認めることとしたい。

注) 経済産業省 GILSP リストで株レベルでの宿主特定を求めているもの

○アスペルギルス・オリゼ (*Aspergillus oryzae*)

○コリネバクテリウム・グルタミカム (*Corynebacterium glutamicum*)

○ゲオバシラス・ステアロサーモフィラス (*Geobacillus stearothermophilus*)

○サッカロミセス・セレビシエ (*Saccharomyces cerevisiae*)

○※バチルス・サブティリス M168 株 (*Bacillus subtilis* Marburg 168 株) 及びその由来株

○※エシュリキア・コリ K12 株 (*Escherichia coli* K12 株) 及びその由来株

○※エシュリキア・コリ B 株 (*Escherichia coli* B 株) 及びその由来株

※経済産業省 GILSP リスト改正予定 (本 WG での承認 (議題 4) 後)

(参考1)

スマートセルインダストリーの実現に向けた取組（平成29年12月19日、産業構造審議会 商務流通情報分科会 バイオ小委員会（第8回）資料3）（抜粋）

スマートセルインダストリーの実現に向けて		経済産業省
産業構造審議会 商務流通情報分科会 バイオ小委員会 中間取りまとめ（概要3/3）		
<ul style="list-style-type: none"> <li>我が国としても“高度に機能がデザインされ、機能の発現が制御された生物細胞【スマートセル】を用いた産業群【スマートセルインダストリー】の構築に向け、戦略的な取り組みが必要。</li> <li>スマートセルインダストリーを実現するため、1）日本の強みを活かした戦略的な基盤の整備、2）スマートセルインダストリーの社会実装の加速化、3）オープンイノベーションの促進、4）スマートセルインダストリーの社会・制度環境整備、の4つの観点を踏まえた取り組みが必要。</li> </ul>		
<b>戦略1 日本の強みを活かした戦略的な基盤の整備</b>	<b>戦略2 スマートセルインダストリーの社会実装の加速化</b>	<b>戦略3 オープンイノベーションの促進</b>
<b>1. 生物遺伝資源・解析データの戦略的蓄積</b> 動植物・微生物、ヒト細胞・組織、遺伝子ゲノム配列などの生物資源、およびそれらの遺伝資源を戦略的に蓄積し、多様な者がアクセスできるライブラリ・情報データベースを整備。	<b>1. スマートセルによる生産を目指す製品分野の特定</b> 世界が直面する社会環境を踏まえ、その課題解決に資する製品領域・機能分野を特定し、その生産技術等を戦略的に開発していくことが必要。たとえば、今後生産代替が必要となる天然資源や複雑な合成プロセスを要する化学品など、今後我が国が領域を特定し“勝てる”生物機能の開発に注力。	<b>1. 戦略的な異分野技術・産業、新旧技術の融合を実現する場の形成</b> 多様な技術・産業分野が融合した形で実用化に向けた研究がなされる環境整備が重要。①最先端の情報や人材が集約され、②革新的なアイデアや技術シーズが萌芽し、③多様な分野の出口産業とマッチング・インキュベーションされ、④産業レベルでの実用化に向けた課題解決がなされる場を形成。さらにこの場を⑤次世代人材の育成（アントレプレナーなどの支援）の場としても活用。
<b>2. 戦えるコア技術の確立</b> スマートセルのコア技術である、①生物情報の解読技術、②情報解析・デザイン技術、③ゲノム編集技術に関し、国内の優秀な人材と有望なシーズ技術を結集し、戦略的に基盤技術を確立。代謝物計測技術や、国内のバイオ分野におけるIT/AI技術の開発を推進すると共に、CRISPR/Casに代わる新たなゲノム編集技術の開発を促進。また、国内にある世界トップレベルのシーズ技術を結集し、長鎖DNA合成技術の確立を戦略的に推進。	<b>2. サプライチェーンを見据えた戦略的取り組み</b> 大量生産を実現する生産プロセス技術（精製、培養装置スケールアップ化技術など）などの周辺プロセス技術も極めて重要。サプライチェーンを見据え、必要な周辺技術について産業利用を前提とした開発を進め、コスト競争力を強化し市場を確保。	<b>2. 創薬分野におけるイノベーション・エコシステムの構築</b> 我が国において革新的な創薬を生み出していくためには、製薬企業、アカデミア、ベンチャー企業等の創薬における主要な機関がオープンイノベーション型の「エコシステム」の構築に向け、リスクをとって取り組んでいくことが不可欠であり、これを後押しする施策を実行。
<b>戦略4 スマートセルインダストリーの社会・制度環境整備</b>		
<b>1. 社会革新を見据えた制度、ルール等の整備</b> 関連する既存制度について産業利用の促進の観点から運用の見直しや手続き簡素化等の検討や、新しい技術のリスクに対応したルールの整備など、新しい技術の産業化を促進するための制度のあり方を積極的に検討。	<b>2. 社会とのコミュニケーション</b> 社会的受容の形成にあたって、本分野に関わる機関が責任をもって国民、社会に説明・対話を行っていくことが重要。また、安全性や信頼性、倫理面の課題については、科学的知見に基づいた検証とルールづくりの実現。	

(参考2)

スマートセルインダストリー実現に向けての遺伝子組換え規制上の課題ヒアリング ―特に包括確認制度の有効活用について― (平成30年7月24日、(一財)バイオインダストリー協会) (抜粋)

#### 4. ヒアリングで抽出された問題点

##### ① 宿主の株ベース登録に伴う問題点 (全ヒアリング企業)

高度に機能の発現を制御して品質や生産性をコントロールするスマートセルの開発は、宿主・供与核酸の双方を精妙にデザインした様々な組み合わせにつき、最適のバランスを探るためのトライアンドエラーを繰り返しながら進める必要がある。現在の制度では、宿主を株ごとに登録することが求められているが、前述の理由により開発初期に**最終的な宿主の形を想定して株登録することは極めて困難**であり、結果として宿主を改造するたびに逐次申請を行う必要が生じることとなり、従来の制度と全く変わらなくなってしまう。