

産業構造審議会製造産業分科会

第3回バイオ小委員会

平成26年7月25日（金）

14：00～17：20

経済産業省本館6階西8左 製造第4会議室

議 事 次 第

I 開 会

II 議 事

- 1 カルタヘナ法第13条第1項の規定に基づく確認申請に係る審査
- 2 G I L S P 告示改正について
- 3 遺伝子組換え大腸菌の収去・検出標準作業手順書について
- 4 平成25年度カルタヘナ法施行状況
- 5 カルタヘナ法鉦工業分野における第二種使用等運用改善検討委員会における検討状況及び運用改善案について
- 6 その他

III 閉会

配付資料一覧

議事次第

座席表

産業構造審議会製造産業分科会バイオ小委員会委員名簿

資料1-1 カルタヘナ法第13条第1項に基づく確認申請案件の一覧表（非公表）

資料1-2 カルタヘナ法第13条第1項に基づく確認申請案件（非公表）

資料2 G I L S P 告示改正の概要

資料3-1 遺伝子組換え大腸菌の収去・検出標準作業手順書の概要

資料3-2 遺伝子組換え大腸菌の収去・検出標準作業手順書

資料4 平成25年度カルタヘナ法施行状況

資料5-1 カルタヘナ法第二種使用等運用改善検討委員会における検討状況及び運用改善案について

資料5-2 運用改善案への具体的対応について

出席者

産業構造審議会製造産業分科会バイオ小委員会

福田委員長、穴澤委員、鎌形委員、神谷委員、北川委員、鈴木委員、浜本委員、前川委員。松井委員、森川委員

議 事 内 容

○鳴瀬補佐 皆様お集まりいただきましたので、始めさせていただきたいと思います。

ただいまから、産業構造審議会製造産業分科会第3回バイオ小委員会を開催いたします。

本日は、ご多忙のところご参集いただきまして、ありがとうございます。私、経済産業省の生物化学産業課事業環境整備室の鳴瀬と申します。よろしくお願いいたします。

本委員会の開会に当たりまして、担当課であります事業環境整備室を代表しまして、田村室長より一言ご挨拶を申し上げます。

○田村室長 経済産業省製造産業局生物化学産業課事業環境整備室長の田村と申します。

本日は、お忙しい中、また、厳しい暑さの折、産業構造審議会製造産業分科会バイオ小委員会にご参集いただきまして、まことにありがとうございます。

申すまでもございせんが、遺伝子組換え技術、分子生物学などのバイオ関連分野におきましては、急速に進歩しておりまして、国内の関連産業の姿にも影響を及ぼしていると考えております。そうした中、カルタヘナ法が施行されたときと比べて大きく状況が変わってきているのではないかと考えているわけでございます。

我々といたしましては、規制当局として、法の目的であります生物多様性影響を防止するということを前提に、こうした変化する状況にも的確に対応し、円滑にカルタヘナ法の執行を行っていくことが必要であると考えているわけでございます。今年はカルタヘナ法施行10年の節目に当たるわけではありますが、特に第二種使用に関する変化する状況に対応すべく、N I T Eにおいて検討会が立ち上げられ検討が行われているということは非常に意義深いことであると考えているわけでございます。

本日の議題の中で、後ほどその検討会の結果の一部についてご紹介が行われ、それに基づく提案もなされることとなっておりますが、経産省といたしましては、技術の進歩、産業の変化に合わせて法制度の運用も改善していくことは、不断の取り組みとして大事なものであると考えております。また、こうした状況の変化などに的確に対応していくためには、本日お集まりいただいた委員の方々を初め、関係する方々の有する知見、経験等に基づくご指導、方向づけが欠かせないものとなっていると考えております。

本日の議題といたしましては、個別企業からの申請による審査案件、G I L S Pの告示改正につきまして1件、遺伝子組換え大腸菌の収去・検出標準作業手順書について1件、カルタヘナ法の取り組み状況に関する報告事項があります。また、それに加えて、N

I T E 検討会の中間結果を受けた申請方法の見直しなどについてもご審議いただくことを予定しております。今回の見直しは、審査手法の根幹は維持したまま申請に関する効率化を行うとともに、記載内容の簡素化を行うものであります。

本日は、閣下のご審議のほどよろしくお願いいたしますとともに、引き続きカルタヘナ法の円滑な執行のため、経済産業省及びN I T E へのご指導、ご鞭撻をお願いし、私の挨拶といたします。本日はよろしくお願いいたします。

○鳴瀬補佐 それでは、本日の出欠についてですが、鈴木委員は少し遅れるということです。委員12名のうち、池委員と篠崎委員が本日欠席ということで連絡が入っております。定足数を満たしておりますので、本日、本審議会は有効ということになりました。

また、配付資料及び議事内容につきましては、企業秘密にかかわる個別案件等は非公表といたします。

それでは、福田委員長、議事をよろしくお願いいたします。

○福田委員長 どうもありがとうございます。それでは、先生方、どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、議事に入りたいと思います。カルタヘナ法第13条第1項に基づく確認審査に係る審議を始めさせていただきます。

<<個別審査案件につき、非公開>>

○福田委員長 では、以上で審査案件は終わりとさせていただいて、次に、G I L S P 告示改正についての審議に移ります。

それでは、事務局から説明をお願いします。

○鳴瀬補佐 委員の先生方にご承知かと思いますが、G I L S P の遺伝子組換え微生物の具体的な宿主、ベクター及び挿入DNAは、経済産業省の告示に掲載しております。このたび、N I T E のご協力を得て、G I L S P 告示の改正案をとりまとめましたので、ご説明させていただきます。資料は資料2になります。ごらんください。

まず、こちらの1ページ目の1. に書いてありますとおり、G I L S P 告示の別表第一及び別表第二への新規掲載の可否の検討を行っております。前回の改正後に大臣確認を行ったG I L S P 相当の案件から、特に安全性が高いと認められた宿主・ベクター、挿入D

NAを告示のリストに追加したいと考えております。

リストに追加する際の選定基準に関しましては、この検討を行った委員会によって定められており、これにつきましては、資料2の一番最後、6ページ目のところに参考として記載させていただいております。

宿主、ベクターに関しましては、この資料の2ページ目に具体的に書いてあり、動植物に対する病原性が知られていない細菌及び真菌を選定しております。

そのほか、3ページ目に書いてあるとおり、挿入DNAにつきましても動植物に対する病原性が知られていないこと、ヒトに対して生理活性を有することが明確なものは除外するといった選定基準をもとに、新候補に対する検討を行いました。

検討の結果、こちらの2ページ目、3ページ目にありますとおり、新規掲載候補、宿主、ベクターとしては12件、挿入DNAに関しましては8件を候補としたいと考えております。

もう1つ、表紙の2. になりますが、G I L S Pリスト掲載済みの宿主、ベクター及び挿入DNAの表記等の再評価を行いました。これはこの資料の4ページ目から記載してありますとおり、ベクターの表記を17件、由来生物の学名の表記を3件、挿入DNAの名称及び酵素番号を6件、それぞれ最新の名称に変更したいと考えております。

以上です。

○福田委員長 では、今の説明について質問、あるいはコメントがございましたらお願いします。——よろしいでしょうか。一応意図としては既に申請して通っている事業者が一々申請を出さないでも、軽微な変更とかそういうものに関して独自にやれるように道を開いているということ。よろしいでしょうか。

（「異議なし」の声あり）

では、コメント等ないようですので、G I L S P告示改正についてはこれで以上ということにしまして、次に、遺伝子組換え大腸菌の収去・検出標準作業手順書について審議に移らせていただきます。それでは、N I T Eから説明をお願いします。

○照井主査 N I T E東北支所とバイオ安全審査室の併任の照井と申します。資料3—1と3—2について説明申し上げます。

説明は、カルタヘナ法に基づく立入検査における収去・検出標準作業手順書案の概要ということで、資料は3—1と3—2がございしますが、資料3—2のワードのほうは省略させていただきまして、手順等を図示しました資料3—1を用いまして説明させていただきます。

最初に、2ページ目でございますが、N I T Eはカルタヘナ法の立入検査を経済産業大臣指示で実施するというようになっておりまして、次の3ページ目にそのイメージ図を記載しておりますが、経済産業大臣からの立入検査の指示があつてN I T Eが立入検査を実施し、経済産業大臣に報告することになっております。その立入検査の中身については、右の図に書いておりますとおり、遺伝子組換え生物等を産業利用している事業所に立ち入りまして、管理簿ですとか運転記録の記録等の検査でありますとか、実際の組換え体を使用している施設等の検査という一般的な立入検査のイメージの立入検査とともに、必要に応じて遺伝子組換え生物等を収去、一般的にいうとサンプリングを行つてN I T Eに持ち帰つて、それが遺伝子組換え生物であるか否かということを検査することになっております。

立入検査につきましては、経済産業省のホームページでもお知らせということで公開しておりますとおり、平成21年度ころから定期的に立入検査を実施しております、これまで四十数社に対しまして定期的に立入検査を実施しております、今年度も同様に立入検査を実施する予定です。

経産省所管の産業利用では漏洩事故等は発生しておりませんで、関連して収去となるような事例もこれまではまだありません。

次に、4ページ目でございますが、組換えそれぞれの宿主について単離手法の調査というのをこれまでできています。今回お示ししますのは、遺伝子組換え生物等の産業利用の中で最も事例の多い遺伝子組換え大腸菌ということで、7割、8割くらいを占めているということです、これを初めに取り組んでおります。あと、関連して枯草菌は現在単離手法の調査を行っておりますし、遺伝子組換え酵母なども、ここにも若干書いてあるのですが、バクテリアの増殖を抗生物質で抑えてカビの増殖を嫌気培養することによって、組換え酵母を特異的に単離することをこれまで調査してきておりますので、酵母なども手順書の案をまとめているところでございます。最も困難なものは遺伝子組換えカビになるのですけれども、これはちょっとハードルが高いということで後回しになっているのですが、今後調査をしていきたいと思ひます。ですので、今回は遺伝子組換え大腸菌の環境からの収去・検出の手順書ということになります。

今、単離手法の調査の内容を申し上げましたが、関連してこれまで収去・検出手法をとりまとめるためにどのような調査をしてきたかということが次の5ページ目に記載しているものでございます。

初めに、漏えい菌の土壌浸透度調査ということで、例えば土壌に漏えいしたことを想定

して、どの程度まで深く浸透するかというようなことを調査した結果、土壌のろ過機能が働いて、それほど浸透しないということが確認されておりますので、手順書などでも表面、あるいは浅いところをサンプリングすることにしております。

土壌中の増殖ということで、これは滅菌土壌と未滅菌土壌で組換え大腸菌を模擬漏えいさせて挙動を確認したところ、滅菌した土壌では、漏えいした大腸菌が増殖するという事例が確認できたのですが、実際は滅菌土壌に漏えいするということはありませんので、未滅菌の土壌ですと増殖は確認できませんでしたので、これは余り考慮する必要がないということで手順書には反映させておりません。

単離手法については、選択培地・抗生物質の調査ということで、組換え大腸菌ですと抗生物質マーカーなどがよく利用されておりますので、培地は今、マッコンキー寒天培地を選択培地として主に利用しているのですが、抗生物質も加えて選択性が高まるということを確認しております。

検証試験ということで、実際に模擬漏えいさせた組換え大腸菌を希釈平板法で選択的に単離をしてきています。

収去方法については、土壌、あるいはコンクリート面ということで舗装面などへの漏えいも考慮しているのですが、環境汚染物質のサンプリングなどの公定法に利用されている中心部と周囲4方向というのが利用されておりますので、それを流用しまして、今回の手順書も漏えいしたと思われる中心部と4方向ということにしております。あと、排水については、今回は排水1次ピットみたいなイメージなのですが、底部に菌が集まるということで底部からサンプリングを行うこととしております。

直接手順書には関連しないのですが、経時変化ということも確認しておりまして、組換え大腸菌が漏えいしたということから、1日経過後から6週間経過後の挙動、どの程度生残しているかというのを確認しています。これも夏季と冬季で若干データが違っていきまして、夏場は減少が早くて冬場は比較的残るのですが、いずれにしろ減少していくということで、これは漏えいした日にちから実際に収去するまでに時間がたってから収去することも可能性としてありますので、そういったことも考慮して、今どんな状況かというのを把握する基礎データになろうかなと思っています。

宿主、挿入遺伝子等の確認ということで、これは既存の技術と申しますか、宿主、ベクター、挿入DNAを、PCR並びにシーケンスを行って、塩基配列で事前に得られている情報と確認するということになろうかと思えます。

不活化方法の調査ということで、これも収去・検出標準作業には直接関連しないのですが、先ほど申し上げましたとおり、組換え体を事故等で漏えいした場合は応急措置をとることになりますので、産業利用の中では漏えい事故はまだ発生していないですし、今後も発生しないと思っているのですが、不活化処理はどのようなことがされるかということで、例えば施設内ですとよく次亜塩素酸ですとか、ポビドンヨードでありますとか、そういった薬剤処理を利用されるのです。それが環境で効果があるかどうかというのも一部確認しています。その結果も、実験室内では実験室の床面等に間違っても少量こぼしてしまっただけですと、薬剤処理というのは非常に効果的なのですが、例えば黒土などに組換え体を漏えいさせたとして、それに次亜塩素酸をかけたとしても効果がないということが一部実験的に確認できていますので、事故時の報告を判断する上のデータとしてそういったものも必要かなということで、引き続き調査をしていきたいと考えております。

これらの調査を行った結果、最後の手順書そのもののご説明がシンプルなのですが、6 ページ目に収去・検出のフローということで大まかな流れを書いております。先ほど申し上げましたとおり、土壌からの採取と壁や床面からの試料採取というのは、土壌については5 地点法ということで、中心部と4 方向を25ミリリットル程度のボリュームで5 ヶ所ということで、3 グラムぐらいを10倍量の生食で懸濁させたものを希釈平板法で培養していくということで、床面等のワイプサンプルについても同様に5 ヶ所を湿潤させた滅菌ガーゼで拭き取りまして、これも20ミリ程度の生食で懸濁させて培養する。排水については直接底部から採取したものを希釈平板で培養していくこととしております。

下のほうに培養時間を37度15時間と書いております。手順書をいろいろ修正してきているのですが、当初、37度で24時間程度培養して漏れなく探そうということで検討していたのですが、培養時間を長くすることによって雑菌等が出てくるということで、増殖しやすい大腸菌などは可能な限り短時間のほうが選択性が高いということで、現在は15時間程度としておりますが、コロニーをピッキングできる程度のサイズになれば十分、可能な限り短いほうがいいと考えております。

コロニーが出ましたら、既存の技術、コロニーPCR等で宿主と挿入DNAとベクターを確認していくということになるのです。これの数についても、当初 1,000 ぐらいの数で確認していかないと傾向がつかめないかなと思っていたのですが、抗生物質でありますとか大腸菌の選択培地を利用することによって、ワンプレート、96サンプル程度を確認しますとほぼつかめる、ほとんど組換え大腸菌を検出できるということで、現在は 1,000 から

10分の1くらいに減らしております。

環境と一言に申しまして、いろいろな土壌もございますし、なかなか難しいケースもあるのかもしれないのですが、そういったことも考えて、場合によってはふやすことも必要かとは思いますが、今回、N I T Eで利用した例えば黒土ですとか山砂土とか、ホームセンター等で売っている代表的な市販の土壌みたいなものを利用して実験しているのですが、そういった点ではこれで十分かなと今は思っております。

最後に、この収去・検出標準作業手順書は、N I T E内で委員会を立ち上げて、最後のページに書いてあります5人の先生方からいろいろアドバイスをいただきながら進めてまいりました。

私からの収去・検出標準作業手順書の説明は以上です。よろしくお願いします。

○福田委員長 では、質問、あるいはコメントがございましたらお願いします。——では、私から。不活化のところで消毒薬を使っているのですが、農業用の殺菌剤というものもありますよね。そういうのは検討されていないのですか。

○照井主査 最後に申し上げた委員会でもそういう話題が出たことがあります。N I T Eの作業者の安全も考えて、なかなかそこまではやっていませんでした。実際、研究開発の中で環境漏えいした事例が1件あって、そのときも掘削除去して焼いたということがあって、実際は確実な方法として焼くのかなという議論があって、今回の実験では薬剤処理しか実験していませんでした。

○福田委員長 先生方、いかがでしょうか。どうぞ。

○神谷委員 多分、委員会でもご議論されたとは思いますが、枯草菌は芽胞を形成するのが特徴であります。芽胞はアルコールとか70度10分くらいの加熱に抵抗性なので、4ページのところの単離方法の前段階、希釈平板法の培養をする前に試料にそういった処理をすると、非常に効率よく枯草菌及び芽胞形成菌だけをセレクトすることが可能だと思います。そういう方法がいいかどうかはまだわかりませんが、引き続き委員会が行われるのでしたら、ご検討いただければよろしいかと思います。議論は出ませんでしたか。

○照井主査 どうもありがとうございます。産業利用事例の中でも、孢子形成能をつぶしている宿主と残したままの宿主とございますので、やはり孢子形成のことも考えて、そちらのほうは今おっしゃったような手法で単離できるのではないかとということで、内部では議論しております。ちょうど前年度から実験的な確認をしているところでございますので、今後参考にさせていただきたいと思います。ありがとうございます。

○福田委員長　ほか、いかがでしょうか。はい。

○浜本委員　同じく4ページのところで、次年度以降検討ということなのですが、酵母の場合、バクテリアの増殖やカビの増殖を抑えるというところでしょうか。——バクテリアは原核生物で酵母は真核生物。その選り分けはクロラムフェニコールあたりで大丈夫だと思います。同じ真核微生物であるカビなのですが、酵母を自然界から分離するときによく培地にまぜるのがプロピオン酸ナトリウムなのです。プロピオン酸ナトリウムは割とカビの増殖を抑えてくれますので、そこら辺からちょっと探ってみるといいかなということで、参考意見として。

○照井主査　ありがとうございます。カビにつきましても、今おっしゃるとおり嫌気培養したつもりでもカビが生えてきて、実際酵母を覆い尽くしてしまうような事例もございますので、今後参考にさせていただきたいと思います。ありがとうございます。

○福田委員長　はい。

○穴澤委員　今ここで作られているのは立入検査における作業手順書ですので、検査のやり方を決めるというのだから厳しくていいだろうというストーリーはいいかなと思うのです。ただ、やはり、私、産業界の立場から少しいわせていただきますと、現実的なものをぜひ考えていただかないと、産業の進展の足を引っ張るほうにしか行かないと思います。ですから、私が今申し上げたいのは、可能ならば委員会の中に産業界の人間を1人入れてくださいというのが1つです。

それから、今、先生方のサイエンティフィックなご議論の中で、この中の特定な株だけを残す、つまり組換えでつくられた宿主の株だけを残して、それがいるかないかみなさいというストーリーは非常にわかりやすくいいと思います。逆にいえば、何を使っていたかという菌はわかっているわけですから、それだけ残すというのは実はそんな難しいのではないかと個人的に思います。

ただ、一番難しいのはやはり孢子の問題だと思いますので、枯草菌などというのは大部分が孢子欠損変異株にしていると思いますし、酵母もスポアをつくるような宿主を用いるとはほとんどないと思います。一番難しいのはカビかなと思います。

カビも実際に組換えで物をつくる場合には、孢子をつくるようなケースというのではないとはいいませんけれども、第二種でやるようなケースにはそんなないのかなと思いますので、これも全てのものを検出しようなどと考えないで、組換え宿主として使われるカビをきちんと検出するのだということで考えられると、そんなにハードルは高くないのかな

と思います。

○照井主査 ありがとうございます。

○福田委員長 よろしいでしょうか。

（「異議なし」の声あり）

では、先生方のご意見を踏まえて、さらに足していただければと思います。

○鳴瀬補佐 これから10分間、4時15分まで休憩いたします。

（暫時休憩）

○福田委員長 よろしいですか。先生方がおそろいになりましたので、再開いたします。

最初に、平成25年度カルタヘナ法施行状況について事務局からお願いします。

○武部係員 経済産業省生物化学産業課事業環境整備室の武部です。

昨年度、平成25年度のカルタヘナ法の施行状況について簡単にご説明させていただきます。

最初に、資料4の裏面をごらんください。カルタヘナ法が施行されました平成15年度より平成25年度末にかけて、これまで当省に対する大臣確認申請の件数は1,732件に上っております。内訳等についてはこちらのグラフを参照ください。

表面に戻っていただきまして、このうち平成25年度の第二種使用等に係る当省への申請は236件であり、うち、N I T Eによる事前審査は42社、228件行われております。また、産構審の本小委員会における審議の対象案件は、カテゴリー1、動植物など合計8件となっております。

続きまして、立入検査の結果について報告いたします。当省からの指示に基づき、N I T Eが順次事業者に対する立入検査を行っておりますが、昨年度の実績は12事業者について立入検査を実施し、第二種使用等が適切に行われていることを確認いたしました。

報告事項は以上です。

○福田委員長 ありがとうございます。それでは、今の説明について質問、あるいはコメントがございましたら。はい。

○前川委員 質問。立入検査員資格保有者の資格というのはどういう資格なのでしたか。

○福田委員長 では、N I T Eから。

○須藤室長 省令（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

する法律第三十二条の規定による立入検査等に関する省令）に規定されております。

○福田委員長　この青い資料（カルタヘナ法及び従来指針）です。

○前川委員　二種省令か何かですか。

○鳴瀬補佐　大もとはカルタヘナ法です。最初に書いてある法律の29ページのところに法律上の規定があります。

○前川委員　これに基づいている。指揮権限を有する職員。

○須藤室長　生物系の学門を修めた大卒の人などといった条件があります。

○福田委員長　この13名というのはN I T Eの内部でそういう資格を出しているのですか。

○須藤室長　その法律に基づきましてN I T Eで規定をつくっておりまして、最終的にはN I T Eの理事長が認めた者に立入検査証を発行しております。

○福田委員長　よろしいでしょうか。

○前川委員　30ページに書いてあるのは、ある意味では、それについては具体的な基準をN I T Eで設けているという解釈でよろしいのですね。

○須藤室長　そうです。

○福田委員長　ほか、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

（「異議なし」の声あり）

それでは、施行状況については終わりということで、続きまして、カルタヘナ法第二種使用等運用改善検討委員会における検討状況及び運用改善について事務局からお願いします。

○鳴瀬補佐　カルタヘナ法が施行して10年が経過いたしまして、これまでに鉱工業分野の第二種使用に関して、ただいまご紹介させていただきましたとおり、昨年度末時点において1,700件以上の申請がありました。このように鉱工業分野の第二種使用の申請については経験や知見が蓄積されている中で、また一方で、近年のゲノム解析技術等の急速な進展といった状況の変化や事業者からのニーズなどを踏まえて、N I T Eにおいて検討会を設置して、第二種使用等に係る運用の改善について検討を行ってまいりました。このN I T Eの検討会につきましては前回のバイオ小委員会のその他の議題でもご説明させていただいたものです。この検討会につきましては現在も検討が続けられているところですが、現時点でも取り組みが可能と考えられる事項について、検討会の中で合意が成立したものがありまして、当省とN I T Eとの間で協議した結果、申請等の効率化等を図る観点から

大変貴重な提案ということで、現在とりまとまっています運用改善案3点につきまして本日の審議会に提案させていただきたいと思っております。

具体的な内容につきましては、N I T Eより説明をお願いいたします。

○須藤室長 N I T E バイオテクノロジーセンター安全審査室の須藤でございます。よろしくをお願いいたします。

それでは、資料5—1をごらんください。カルタヘナ法第二種使用等運用改善検討委員会における検討状況及び運用改善案についてという資料でございます。

背景といたしまして、N I T Eとして学識経験者を初めとする幅広い分野から構成されるカルタヘナ法第二種使用等運用改善検討委員会を設置しますということは、12月の産構審でご紹介させていただきましたが、経済産業省と連携いたしまして、確認申請の審査の手続のあり方等について検討を行ってきたところでございます。これまで4回の委員会を開催いたしまして、その審議を経て審査手法の運用改善に向けた取り組みとして提案がまとまりつつあるところもございますので、現時点におきましてまとまっている3つの案につきましてご紹介させていただきたいと思います。

二種使用における審査手法の運用改善に向けた取り組みの提案ということで、主に申請の簡便化の観点からご紹介させていただきたいと思います。①は、複数の遺伝子組換え生物等の申請の一括化でございます。これは、宿主・ベクター系が同一で、挿入DNAのみが異なる遺伝子組換え生物について、執るべき拡散防止措置も同一である場合であっても、これまでは個別に申請書をご提出いただいております。ところが、近年、試薬など非常にたくさんの種類を開発して製造する事業者様が多くなっておりまして、同じような資料を全部につけるのは何かもっと簡単になりませんかというご意見が複数出ております。

つきましては、重複反復記載を少なくするために、審査に影響を与えない程度に複数の遺伝子組換え生物等を1つの申請にまとめることをご提案させていただいております。具体的には、宿主、ベクターが同一であって挿入DNAのみが異なる場合で、構築された遺伝子組換え生物等の特性が同一で、執るべき拡散防止措置も同一となるような場合においては、1つの申請として申請できることをご提案させていただいております。具体的な提案内容については後ほどご紹介させていただきたいと思います。

2番目は、申請記載例の簡素化でございます。経済産業省が公開しております申請書の記載要領におきましては、事業所の管理体制を示すこととしておりまして、例示において、先ほども実際の申請書がございましたけれども、安全管理体制の組織図、それから安全委

員会の構成及び産業医の連絡先を記載することとなっております。安全委員会の構成には、氏名、専門分野、組換え体取り扱いの実務経験年数を記載することとなっております。

ところが、基本的事項という告示がございまして、この法律集の中にも入っておりますが、その中には、遺伝子組換え生物等の安全な取り扱いについて検討する委員会等を設置し、あらかじめ遺伝子組換え生物等の安全な取り扱いについての検討を行うとともに、遺伝子組換え生物等の取り扱いについて——1枚めくっていただきまして、2ページ目ですが——経験を有する者の配置、遺伝子組換え生物等の取り扱いに関する教育訓練、事故時における連絡体制の整備を行う——これが告示の文でございますけれども、組換え体取り扱いの実務経験年数や産業医の設置について、告示上は申請書に明記する必要はございません。ですので、申請書の記載要領と安全管理体制の記載を、後ほどご説明します案のとおりご提案させていただきたいと思っております。

3つ目は、N I T Eの事前審査対象の拡大でございます。使用区分がG I L S Pの大臣確認申請——G I L S Pというのは微生物ですけれども——N I T Eによる事前審査により計画的に生産を実施できるようになった一方、カテゴリー1、動物及び植物の申請については、全ての案件について産構審での審議を必要としていることから、過去に申請実績のある事業者より、何とかG I L S P、微生物のように簡素化できないかという意見が出されております。

つきましては、N I T Eにおいて宿主や挿入DNA等に関する知見が確実に蓄積していることから、カテゴリー1、動物及び植物の申請につきましても、宿主及び拡散防止措置が産構審で審議された実績があり、かつ挿入DNAが異なるのみというような申請について、N I T Eによる事前審査対象にすることをご提案させていただきたいと思います。

ただし、病原性に関与する挿入DNAなど、慎重な審査が必要な個別事例、あるいは審査原則にかかわると判断される場合は、産構審委員長と協議の上、産構審で検討を含め、対応を決めたいと思っております。

ご参考までに、どのような検討会のメンバーかということで名簿をお示ししておりますが、ここにおられます福田先生、鎌形先生、文科省の審議会の委員の竹内先生、花田先生、前産構審の委員の富田先生、吉倉先生、あと、産業界から清水先生、消費者代表として生協の鬼武先生に入ってくださいしております。計4回開催しております。

次、資料5—2で具体的な案についてご説明させていただきたいと思います。

1 番目の複数の遺伝子組換え生物等の申請の一括化につきましては、「カルタヘナ法に基づく産業上の使用等に係る第二種使用等拡散防止措置の確認申請手続きに係る資料の作成・提出等について」が経産省とN I T Eにもありますけれども、要は申請書の作成マニュアル、記載要領です。これの別紙3に一括申請の方法についての説明を追記するという形で運用を変えることをご提案させていただきたいと思っております。現行の既に運用を開始しております合併申請とどう違うのかというところもあわせて記載させていただいております。

具体的なマニュアルの変更点については、右上に別紙3と四角で囲ってある資料がございまして、それに変更点が書かれております。一括申請、合併申請、それから、これまでの1個ずつ申請書をつくるという3つのパターンが今後できるわけですが、その違いをその下の表にまとめてあります。

申請書の表紙とありますけれども、これは申請書の社長印を押した最初の1ページ目の書類です。これが一括申請と合併申請の場合は1枚で結構ということになります。個別申請の場合は申請の数ごとに1個ずつ必要ということになります。

申請書の本体につきましては、一括申請はまとめて全部記載しますので、これは1個で済みます。合併申請の場合は、遺伝子組換えごとに1つずつになります。従来のものはもちろん1つずつになります。

1枚めくっていただきまして、裏の表の続きですが、共通の図表と別添につきましては、一括申請と合併申請はまとめることが可能です。

遺伝子組換え生物ごとに異なる図表・別添。具体的には塩基配列とかORF検索、ベクターの構築図などになりますけれども、これはそれぞれ遺伝子組換えごとに付けていただくという形になります。

その次の一括申請を行う場合の申請書の作成方法及び注意事項についてというページでございしますが、そこに一括申請の対象という説明を書かせていただきました。宿主、ベクターが同一で、挿入DNAのみが異なる場合であって、構築された遺伝子組換え生物等の特性が同一で、とるべき拡散防止措置も同一となるような場合、一括申請が可能です。

「ただし」とありまして、薬剤耐性、耐熱性、栄養要求性の相補、転写・シグナル伝達にかかわる挿入DNAや、発現部位の変化（細胞内から細胞表面への変化など）により生物間相互作用に影響するような挿入DNAについては、遺伝子組換え生物等の特性に変化をもたらす可能性があるため、このような挿入DNAを有する遺伝子組換え生物等の申請

は従来どおりの個別申請もしくは合併申請の作成方法に従って申請書を作成してくださいとあります。ですので、こういったものにひっかかるものに関しては従来どおりの申請になるということです。

あとは、次の次のページは記載例（内容は架空のもの）とありますけれども、一応 *Bacillus subtilis* のリパーゼという例で書かせていただいております。それで、リパーゼですので、ありがちな有機溶媒耐性を上げるような変異を入れたものを例にして3種類、それがあつた場合どのように書類としてまとまるかということをごで例示してあります。

①の具体的なマニュアルの改定案は、以上でございます。

②の申請書記載例の簡素化についてでございますけれども、これは、②申請書記載例の簡素化と上のほうにある紙でございます。まず、2ページ目を先にみていただいたほうがよろしいかと思ひます。従来は、具体例のずっと下のほうに下線の引いてあるところですが、**「また、産業医もしくは産業医の連絡係を置き、その氏名・連絡先を記入すること」**とありました。これを今回削除しまして、そのかわりに、1ページ目に戻りまして、

(3)事業者における管理体制の下のほう、下線の引いてあるところでございますが、**「また、基本的事項第二の1『他法令の遵守に関する事項』において、遺伝子組換え生物等の使用等を行う者は、人の健康の保護を図ることを目的とした法令等予定される使用等に関連する他法令を遵守することとされている」**、これを加えてあります。これにより、産業医の記載は不要になるけれども、産業医に關係する法律は守るよつというところをマニュアルで記載させていただいております。

3ページ目が具体的にどのように安全管理体制の書きぶりが変わるかということですが、けれども、産業医の記載は不要になります。

それから、生産業務等安全委員会の構成です。一番右の欄が組換え体取り扱い経験年数となつていましたが、実は、複数の事業者様からご意見として上がっているのは、先ほどもご紹介させていただきましたとおり、私どもは立入検査を行つています。立入検査を行う際に、申請書とそごがないよつというこで、そこをチェックさせていただいているのですが、申請書に年数を書いてしまいますと、例えば平成26年に10年だったら、平成27年になると11年になります。そこでそごが生じるので変更届を出していただいておりますが、毎年出すのはとても煩雑なので何とかなりませんかというこで、年数は必要ないでしようというこで、年数を消しまして、そのかわり経験ありかどうかだけを書いていただくよつに改めたいと思つてあります。

②の案は以上でございまして、③は、カテゴリー１、植物、動物に係るチェックシートでございます。これを作成しております、G I L S Pはもう既に過去の産構審でご承認いただいたチェックシートを現在使用しておりますが、これを新たにカテゴリー１と植物、動物もつくりまして、これをもとにチェックをして事前審査を行うというスキームを導入したいと考えております。

カテゴリー１です。チェックシートでございますけれども、OKとかNGとかとありますが、N I T Eの中で事前審査を行います、基本的には事前審査を行う前までには全てOKになるようにします。N I T Eの担当者レベルでチェックをつける際には、当然最初から全てOKになることはなかったりしまして、途中どうしてもNGがつくところがあります。それは事業者さんからの資料が不足していたり、あるいはエビデンスが不足していたりという場合はNGをつけたりするのですけれども、その場合は事業者様に追加の資料を出してください、あるいはエビデンスをくださいということで出てきて、こちらで確認したらNGがOKになるということで、こちらのほうで担当者レベルでOKになるように行っております。ただし、そういったことをしてもどうしてもNGが残るような場合はN I T Eでの事前審査ができませんので、その場合は委員長と相談して産構審にお諮りするという流れになります。

ご説明は以上でございます。

○福田委員長 ありがとうございます。それでは、今の説明について質問、あるいはコメントがございましたらお願いします。——お願いします。

○穴澤委員 一括申請、合併申請は、負担の軽減からみると非常にいいと思いますが、追加みたいなのはだめなのですね。

○須藤室長 追加ですか。その辺については……

○穴澤委員 いや、追加に近いような文言が、例えば申請書の例の一番最後の細かく書いてあるその他のところに、「拡散防止措置は、○年○月○日、確認番号○○○で確認済みのものと同一である」と書いてあるのですけれども、これは追加がいいのかなと今思ったのです。

○田村室長 まさにそこは検討課題として残されています。なぜ残されているかといいますと、今まで産業分野では遺伝子組換え生物に焦点が当てられて評価が行われてきたという経緯がございます。文部科学省の大臣確認と比較した場合、文部科学省の場合は、たしか拡散防止措置名ということで一括して申請ができて、その措置名に基づいて大臣確認

ができるというようになっております。

そこからすると、新しい遺伝子組換え生物も追加するという変更届で拡散防止措置の中に含めるということが手続上は可能になってくるわけなのですが、現在の産業分野の申請方式は、遺伝子組換え生物の名称に基づいて申請するという手続になっておりまして、それを文部科学省の形に近づけようとしますと省令改正が必要になってまいります。そうすれば、また各省協議とかで時間がかかってしまうので、とりあえず一旦この形でやってみて、実際、先ほど穴澤委員がいわれましたようなニーズが出てくるのであれば、将来的に、例えば産業分野でも拡散防止措置の名称を使うことによって、一つ一つ微生物をみるという考えよりも、拡散防止措置をみて何か追加できるというフレームワークの導入が本当に検討すべき課題なのかどうかというものを、実際の運用をしていく中でみていきたいと思っております。

○穴澤委員 それは非常によくわかるのですが、私の質問はもうちょっとレベルの低い質問で、まさに挿入遺伝子だけが違う。だから、できるものが違うわけですがけれども、それは今回のこの形で一括申請していいよというストーリーの中に入っているわけです。企業の場合、試薬屋さんみたいに一遍に同じ多種類のものをつくる時は別ですがけれども、普通のものづくりの生産工場の場合は、同じ宿主・ベクター系で、ことしはA物質、来年はB物質というように順次ふえていくというほうが多いと思うのです。そういった場合には、逆にいうと、一気に同じものでたくさんというよりも、同じ宿主、ベクターでも今年、来年というようにいった場合には、追加というのですか、今、室長がおっしゃられたようなベクター、宿主も変えるところまで行かないケースも考えられるのではないかと考えてご質問したところです。

○田村室長 想定としてはあり得ると思います。実際はどちらが便利かというか、どちらがやりやすいかというようなことを話し合った上で決めていくことになろうかと思えます。いずれにしろ申請は必要になってまいりますので、手続も多分実際問題としては同じになると考えられますので、そこをどういう形にするかというのは、どちらがやりやすいかというようなことになってくるのだらうと思っております。

○穴澤委員 ありがとうございます。

○福田委員長 ほか、いかがでしょうか。はい。

○神谷委員 一括申請に関する別紙3の、1枚めくった朱文字で書かれた赤い文言です。これは、病原性に関与する挿入DNAなどの場合は慎重に協議するというものの具体的な

文言だと思うのですが、ここには病原性というようなイメージがすぐ浮かばない、細胞毒性だとか発がん性だとか、そういった文言を加えたほうがよりわかりがいいのではないかなと思いました。これは、転写・シグナル伝達にかかわるといようなものが発がんに関係するという理解になりますか。

○須藤室長　これは基本的にはG I L S Pを想定しているスキームですので、それは説明不足だったかもしれません。なので、毒性とか病原性にかかわるものが入った場合はカテゴリー1ということになります。

○神谷委員　了解しました。最初の文書の資料5—1の裏には病原性に関与することが記載されている。具体的に文言としてあらわすと、こういうことになるのですか。

○須藤室長　今からみると、そこはつながっていないかなと思いました。なので、そこは修正させていただきたいと思います。

○森川委員　G I L S Pの場合は、供与核酸等、ベクターというか宿主の一覧表があって、それはいかように組み合わせてもいいといようなことだったと思うのです。

○須藤室長　G I L S P告示のほうですね。

○森川委員　そうです。今度のカテゴリー1もいかように組み合わせてもよいという前提なのですか。

○須藤室長　いえ、そこは挿入DNAをチェックします。例えば、毒素との融合たんぱく質といった、今までの申請とは異なるようなものは、こちらのほうで一応判断して、事前審査が難しいと思われるものに関しては、委員長と相談の上、どうするか決めております。

○森川委員　先ほど、ここに文科省の方が2人ぐらい入っていらっしゃるといわれたと思うのですが、文科省の大臣確認で上がってきて、F T案件で審査できるのは蛍光たんぱく質とかエピトープタグ、あるいは先ほどの組換え体ではなく、拡散防止措置としてみるからという点で、保有細胞の追加とかというぐらいであって、インサートが違う場合には全部本審査にのってきます。

○須藤室長　インサートだけが違うというケース。

○森川委員　だから、N I T Eのシステムが文科省でいうF T案件と似ているのか、私はその辺がわからないのですが、事務のほうで事前審査してくださって、そのまま本審査にのぼらないで認可されていくのは、蛍光たんぱく質とかエピトープタグとかといった、かなり性状のはっきりしたものだけであって、そうではないものに関しては全て大

臣確認の本審査にのってくる。ここの場合だと、その辺が結構穏やかというか。

○福田委員長 森川先生がおっしゃっているのは、文科省は宿主と核酸供与体のクラス分けで考えるわけです。大臣確認申請が必要な宿主だと、挿入DNAが何であっても大臣確認に行く。ただし、蛍光たんぱくとかだと事務局でやる。それ以外は……。

○森川委員 その場合には比較的判断してもいいのでしょうか。

○福田委員長 そこは文科省と温度差があるということ。

○森川委員 名前をいって申しわけないですけども、そのことは、竹内先生はご存じだと思うのです。それで今、カテゴリー1でも組み合わせていかようにでもいいのですかというのをお聞きしたかったのと、私の感覚では、この組み合わせでオーケーをどこかのメーカーさんに1回出したものならば、同じ組み合わせなら、ほかのメーカーさんでもそれはそれでいいと思うのですけれども、そこが違ってきてしまうと、それはそれで違うかなという気がします。

○福田委員長 1つ、G I L S Pリストは安全な組み合わせというのを前提にして、全部が載っているわけではないというところがあるのです。ただ、カテゴリー1について、先生がおっしゃるように、N I T Eで判断したのが妥当かどうかというのが全てで保証できるのかという部分になると思うのです。

○森川委員 できるのならそれはいいのかなと。

○福田委員長 だから、宿主と挿入DNAの組み合わせによってはN I T Eにない情報があって、専門家から見るとこれは危ないというような組み合わせがあった場合に、それが通ってしまう可能性があるということではないかと思うのです。

○森川委員 病原性に関与するというのがどのぐらいの線引きなのかな、この抽象名詞はどうなのかなというのを……。そのように省庁を単純に比較できないのですけれども、文科省ではG F Pは病原性に関与しないと考えているのだと思うのです。エピトープタグだから、事前審査で通してしまいますよ。それ以外のものは全部それなりに臭いと考えているということですね。

○福田委員長 過去の宿主というか、ここに出てくるのはBSL2ぐらいまでなのですか。

○須藤室長 BSL2までです。

○福田委員長 そうすると、文科省でいくと機関承認レベルになるのではないですか。クラス2か。

○森川委員 いや、そんなことはないです。2であろうが感染性、増殖性があれば全部

のぼってきます。

○森川委員　その辺が省庁間でもう少しノーマライズされていればいいな。

○須藤室長　なので、例えば機能的に挿入DNAのたんぱく質が過去申請と同じとかというのだったらまだいいのかな。

○森川委員　全くのアイデンティカルなら問題はないと思います。塩基がちょっと違うとか、そんなぐらいはいいのかもしれないです。でも、種類が違うというようになったりすると、それはそれでしょう。アフィニティは。今の時点で出ているものに関しては、多分いかように組み合わせても問題ないぐらいのものだと思うのですけれども、これからどんどん追加されていった場合に、リストがふえてきたりした場合に、この組み合わせではよかったが、その組み合わせはだめというようなことはないですか。それがN I T Eさんのほうである程度判断できて、これはちょっとはてなだから審議にかけるとかというボーダーラインができるのだったら、それはそれでもいいかなと思います。

○須藤室長　そこの判断はちょっと難しいです。

○鎌形委員　須藤さんのいったそこの判断のそこは何ですか。

○須藤室長　結局宿主としてこういったウイルスについてN I T Eでどのくらいの知見があるかという、正直いって微生物と同じくらい知見があるとはなかなかいえないと思うのです。そういう意味で、予期せぬ挿入DNAを入れたらどうなるかとか、そこまでN I T Eで判断できるかという難しいものがあるかなと思います。

○福田委員長　どうぞ。

○穴澤委員　事業者の立場からいうと、特許で競争するといいますか抜け駆けしようと思わない限り、普通は宿主・ベクター系というのはよく使われるものを使います。それががっちり特許で押さえられたりした場合には別の作戦を考えます。ですから、逆に、ここに今、ウイルスのケースが幾つか確認できますけれども、よく使われている組換え系を実際には使っていくのだと思うのです。ですから、そこの分類が云々ということが問題になることは余りなくて、G I L S Pのリストも非常に細かく宿主菌株、あるいはベクターの名前もきちんと書いてあります。ですから、逆にそこで広がってコンタミが起きて困るということは考える必要はそんなにないのではないかと個人的には思います。

○福田委員長　それはいいと思います。森川先生がおっしゃっているのは、要するに挿入DNAと宿主の組み合わせによっては判断がつかない、N I T Eの判断では心もとないところがあるのではないかということではないのですか。

○森川委員 判断できるのだったらそれでいいのだろうと。

○穴澤委員 そうすると、どちらかというと挿入DNAの機能の問題です。

○森川委員 それが組み合わせで違う。

○穴澤委員 ですから、DNAの機能も半分以上重要なわけですね。

○森川委員 はい。宿主の機能も半分。その組み合わせがいけない。

○穴澤委員 宿主の機能も半分以下だと私は思うのだけれども、挿入DNAの機能が重要なわけです。その議論は物すごく重要だと思います。N I T E さんに評価してくださいといっても、それは無理な話で、申請した人も含めてやらなければいけないと思います。

○森川委員 だから、この病原性に関与するというのがどの辺ぐらいでボーダーを引かれるかという感じがするのです。

○穴澤委員 こういう書き方の場合は、明らかに既知の病原性といっていいのではないかと思うのです。病原性の可能性がある、病原性があるかもしれないといったら、そこで議論がストップしてしまいます。

だから、ここも想像ですけれども、それを下げることによって、全長を用いた時より殺細胞活性は必要最小限に抑えられているという根拠のもとでやっていますから、それが宿主との関係で抑えられないのではないかといわれてしまうと、それはわかりませんという答えしかサイエンティフィックにはいえないと思います。

○森川委員 このリストに載ってくるのは、一部とか全長とかというのをちゃんと絞り込まれてくるのですか。

○福田委員長 G I L S P のリストですか。

○森川委員 とか、カテゴリー1でもいいのですけれども。

○福田委員長 カテゴリー1は個別に審査しているわけです。

○森川委員 これからリストができ上がってきて、その組み合わせとなるのでしょうか、それは全長はだめとか。

○福田委員長 組み合わせがいい、このG I L S P のリストはカテゴリー1が入ってこないです。G I L S P で通った安全なものの中から、これはちょっと出さないほうがいいだろうというのを除いて、それがここに出ているということです。

○森川委員 そこには全長とかは載っているのですか。

○福田委員長 全長とかそういう話は、審査のときにやっているのですけれども、ここに載せるときに全長というのはしていない。

○森川委員　　そうすると、toxinの全長だと思うのです。

○福田委員長　　toxinは載らないのです。だから、そういうのは載せないから、例えばアミノ酸の合成遺伝子とかというのがここに載っていて、toxin、あるいはホルモン活性があるか、サイトカインの活性があるようなものは載せていないということです。

○森川委員　　リストに載せないということ。

○福田委員長　　G I L S P リストには載っていないということです。

○森川委員　　では、そのリストをどのようにつくるかということも1つのフィルタリングにはなるということなのですね。

○福田委員長　　そうです。リストに載せるときに、ヒトへの活性があるというのは、ロームガッタとか、そういう場合は落としていくということになる。

○森川委員　　そうしたリスクならば、万民に使ってもらっても。

○鎌形委員　　私もその判断に加わっていますけれども、かなり安全を踏んでやっています。それから、今の③のN I T E の審査対象の拡大についてご懸念の部分というのは、私はN I T E さんが難しいなと思ったら、絶対判断はされないと思います。

○福田委員長　　だから、慎重に判断するという前提でこのチェックリストをみていただければいいのかなと。実際にG I L S P リストをつくる作業とかでもN I T E さんはかなり慎重に資料とかも用意しています。

○森川委員　　省庁間で結構ボーダーが違うというのはちょっと困るなというか、ここではどうかなと。

○福田委員長　　文科省とはっきり違うのは、核酸供与体のクラス分けとかということでやっているわけではないということです。挿入遺伝子そのものでやっている。

○鎌形委員　　調整は無理です。

○森川委員　　無理です。

○鎌形委員　　無駄な時間を使う。やはり実験か、こういった実際の実生産かということで視点も違ってきます。

○森川委員　　でも、物質は省庁間をまたぎながら流れていくので、それが途中から変わったりすると、どうするのだろうとかと思います。

○福田委員長　　ただ、どこかで認められればいい。

○森川委員　　そこではよかった。でも、ここではだめ。

○福田委員長　　でも、それはあり得ます。

○鎌形委員　　あり得ます。大学での研究でやる内容の厳しさと実際に生産するという話は大きな違いを生んでくるのではないかと思います。ある意味、文科省のほうがよりフロートにできるのではないのですか。一般的に。

○森川委員　　普通はそうだと思うのですが、この場合逆です。

○福田委員長　　ただ、何か問題が起きたら自分に即はね返ってくるので、大学に比べると企業のほうが慎重です。緩めていいというわけではない。

○森川委員　　企業さんは頑張って、自分を守るために厳しくされると思います。でも、だからといって緩い間口をあけておいて何かが起こって、省庁管理が悪いではないかといわれるのも困る。

○福田委員長　　だから、それを踏まえて、ここに慎重にやれと書き込む。どうですか。

○前川委員　　事前審査案件は委員長はみないのですよね。

○福田委員長　　みないです。何か問題があるときはみます。

○前川委員　　オーケーであれば、全部通ってしまっているのですね。

○須藤室長　　大臣確認が必要なものについては、事前審査はN I T Eで審査して、そのまま経産省で大臣確認ですが、産構審にかけなければいけないものに関しては、産構審でご審議いただいた上で、それから経産省という流れです。

○前川委員　　もしそうなのであれば、事前審査についてもう1つチェックポイントがあれば、そこで歯どめがきくのかなと思いますが、それは結構難しいし、それを委員長にみるといわれたら、多分、先生は大変なことになるから。

○福田委員長　　カテゴリー1ならみれます。だから、それでもいいです。それとも、ダブルチェックするのであれば、事後になってしまうけれども、この委員会で報告として出してもらおう。ただ、報告で問題ありとなった場合、困ってしまいます。田村さん。

○田村室長　　事後というのは、手続上はあり得ないと思いますので、事前にといいですか、大臣確認をする前に必要な確認といいますかチェックはしていただかないと、法律の執行上は困ったことになってしまうということかと思っています。

先ほど前川委員からご質問のあった、N I T Eの事前審査の際にも委員長には相談をかけている例がありますよね。

○須藤室長　　はい。

○田村室長　　必要なときにということにはなりますけれども、委員長にはよくご相談に乗っていただいていると伺っております。

○福田委員長　例えばカテゴリー1については、判断の結論というか、施設については先生方は特にみる必要はないと思うのですが、例えば宿主と挿入DNAをメールで一応さっと流して確認してもらうというのはどうですか。

○須藤室長　それでよろしければ、そういう運用でいけるかなと思います。だから、カテゴリー1は最初皆様にご相談するという形でもいいかなと思います。

○福田委員長　昔は1日に100件とか審査していたのです。だから、それからいくと、今はかなりきちっと審査ができる。こういってはまずいのですが、では、今の須藤さんのおっしゃった案で当面いくということでもいいですか、田村さん。

○田村室長　先ほどいわれたことはマニュアルには記載しない。

○須藤室長　内部の話になると思いますので、内部の手続ですので、そこはマニュアルには書かなくていいかなと思います。

○田村室長　N I T Eの内部マニュアルに書く。

○須藤室長　単に事前審査の対象を拡大しましたということで外部向けにはお示ししまして、内部的には、カテゴリー1が来たら皆様に一度みていただくというような形にしたいと思いますが、いかがでしょうか。

○田村室長　N I T Eの事前審査が2週間以内で結論を出すということになっていますので、少し短い期間で意見を出していただくことになろうかと思います。

○須藤室長　事前審査というのはチェックリストを全部オーケーにした段階から2週間なので。

○田村室長　では、事前で大丈夫なのですね。

○須藤室長　それまでは事前相談と我々は呼んでいるのですが、それは1ヵ月とか2ヵ月とかかかる例もございますので、その時間は大丈夫かなと思っています。

○田村室長　その段階から事前相談の中でご相談をかけるということですね。

○須藤室長　そうです。

○田村室長　あと、動物、植物のほうは特段よろしいでしょうか。

○福田委員長　先生方、動物、植物についてはどうでしょうか。

○穴澤委員　知識がないので大変恐縮なのですが、カテゴリー1のところもそうなのですが、宿主のところでウイルスが入っています。このウイルスは宿主と呼んでいいのかなというのが1つあって。

○須藤室長　法律上、宿主です。

○穴澤委員 宿主をふやすのは、本当は動物細胞ですよ。

○須藤室長 法律上、ウイルスが宿主で、感染させる先の細胞は培地のようなもの。

○穴澤委員 そうすると、この分け方はそんなに変ではない。わかりました。

○福田委員長 では、カテゴリー1については先生方に事前に相談、確認していただくということで、動物、植物についてはN I T Eの提案どおりでよろしいでしょうか。

(「異議なし」の声あり)

では、そういうことにさせていただきます。

では、以上で全部終わったということで、その他何かございますでしょうか。

(「なし」の声あり)

よろしければ、では、今後の予定について事務局からお願いします。

○鳴瀬補佐 予定の時間も過ぎておりまして、長時間のご審議どうもありがとうございました。

次回の審議時期につきましては、現時点ではまだ決まっておりません。本小委員会にてお諮りすべき申請案件の状況等によって、改めまして日程を調整させていただきたいと思っております。どうぞよろしくお願いいたします。

○福田委員長 何かご意見あれば、よろしいですか。

(「なし」の声あり)

では、先生方、長時間どうもありがとうございました。

——了——