

産業構造審議会商務流通情報分科会

バイオ小委員会

第1回バイオ利用評価ワーキンググループ

平成28年7月26日（火）

14：00～16：00

経済産業省別館3階301各省共通会議室

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 平成27年度カルタヘナ法施行状況
- 3 G I L S P 告示改正について
- 4 施設認定制度（案）の導入について

III 閉会

配付資料一覧

議事次第

座席表

産業構造審議会商務流通情報分科会バイオ小委員会バイオ利用評価WG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（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 | 平成27年度カルタヘナ法施行状況について |
| 資料3 | G I L S P 告示改正の概要 |
| 資料4－1 | 施設認定制度（案）の導入について |
| 資料4－2 | 施設認定制度（案）イメージ図 |

出席者

産業構造審議会商務流通情報分科会バイオ小委員会バイオ利用評価ワーキンググループ

鎌形座長、穴澤委員、浜本委員、片山委員、神谷委員、篠崎委員、前川委員、松井委員、
森川委員

議 事 内 容

○小林補佐　それでは、定刻になりましたので、始めさせていただきます。

本日は、ご多忙のところをご参集いただきましてありがとうございます。ただいまから「産業構造審議会商務流通情報分科会バイオ小委員会第1回バイオ利用評価ワーキンググループ」を開催いたします。

なお、これまでカルタヘナ法関係につきましてはバイオ小委員会でご検討いただいておりますが、このたび委員会全体を整理し直しまして、当省のバイオ政策全般についてはバイオ小委員会、カルタヘナ法に関する案件につきましてはバイオ利用評価ワーキンググループにおいてご検討いただくことになりました。

私は、生物化学産業課生物多様性・生物兵器対策室の小林と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、本日の委員の先生方の出席についてですが、カルタヘナ法関係の委員の先生方 11 名のうち池委員、北川委員が本日欠席でございますが、定足数は満たしておりますので、本日のワーキングは有効となっております。

本日の議事につきましては、お手元の資料の「議事次第」のとおりとなっております。

それでは、配付資料の確認をさせていただきたいと思います。

配付資料は、ございますが全部で6点ございまして、資料1－1から資料4－2までございます。

不備な点がありましたら、事務局までお知らせいただければと思います。

(資料不備等：なし)

議事に入ります前に、会議の公開について確認をさせていただきたいと思います。

本ワーキンググループは、検討内容が申請者の企業秘密にかかわる議事もございますので、産業構造審議会の規定に従いまして、一般の傍聴を認めず非公開といたします。また、議事の公表につきましては、個別企業等からの申請にかかわらない事項、具体的には議事1.を除く全ての議事につきまして、発言者のお名前を含む詳細な議事録を事務局にて作成させていただきまして、委員の皆様方のご確認を得た上で公開させていただくことにしたいと考えております。ご理解いただければ幸いです。

また、簡易な議事要旨につきましても、速やかに公開をしたいと考えております。

さらに配付資料に関しましても、企業秘密にかかわらないところは公開いたします。

それでは、議事に入りたいと思いますが、その前に、本ワーキンググループの座長につきまして、特段ご推薦などないようでしたら、昨年度委員長を務めていただきました産業技術総合研究所の鎌形委員を座長にご就任いただくことにつきまして、ご出席の委員の方々にご承認をいただきたいと思いますと思いますが、よろしいでしょうか。

（「異議なし」の声あり）

ありがとうございます。

それでは鎌形座長、議事進行をよろしくお願いいたしますます。

○鎌形座長　鎌形でございます。

そうしましたら、議事１．に入りますが、その前に小林さんから、説明をよろしくお願いいたします。

<<個別審査案件につき、非公開>>

○鎌形座長　わかりました。ほかにごありますか。

（質問・意見等：なし）

それでは、次の議事２．に進ませていただきます。「平成 27 年度カルタヘナ法施行状況について」、事務局よりご報告をお願いいたします。

○末廣係員　昨年度（平成 27 年度）のカルタヘナ法施行状況について、私、末廣からご報告させていただきます。まず、資料２をごらんください。

まず、カルタヘナ法が施行されました平成 15 年度より 27 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 2,031 件に上っております。このうち平成 27 年度の第二種使用等に係る当省への申請は 78 件であり、第一種使用等の申請はございませんでした。

また、第二種使用等の申請のうち、NITE による事前審査が 25 社、74 件行われております。

また、産構審の本ワーキングにおける審議対象となりました案件は、カテゴリー１、動物及び植物など合計４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、NITE 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 業者について立入検査を実施し、第二種使用が適切に行われていることについて確認いたしました。

次のページにつきましては、これまで経産省における第二種使用等の大臣確認の件数を表とグラフに載せておりますので、適宜ご参照いただければと思います。

また、さらに次のページにつきましては、「取扱注意」と記載したものは、平成 27 年度カルタヘナ法の第 13 条第 1 項に基づく確認申請があった企業と、遺伝子組換え生物の種類を記載しておりますので、こちらにつきましても適宜ご参照いただければ幸いです。

以上です。

○鎌形座長 それでは、ただいまの説明に関しまして質問、コメント等がございましたら、よろしく願いいたします。神谷先生どうぞ。

○神谷委員 非常に細かいことですが、4 ページの事前審査案件の No. 1、3 行目の「*Escherichia coli*」をイタリック体にしておいてください。

それと、6 ページの 27 番の①、②、③も「*E.coli*」をイタリック体にしておいてください。

あと、10 ページの 45 番、2 行目の「*Geobacillus stearothermophilus*」、これもイタリック体にしておいてください。

以上です。

○末広係員 はい。ありがとうございます。

○鎌形座長 ほかによろしいですか。

(「はい」の声あり)

それでは、議事 3. の「GILSP 告示の改正について」の審議に移ります。事務局よりご説明をお願いいたします。

○末広係員 「GILSP 告示の改正について」、私からご説明をさせていただきます。

まず資料 3 をごらんください。2 つ議題がございます。

1. の議題については、従来どおりご審議いただいているもので、前回の GILSP 改正後に大臣確認された審査案件の中から、特に安全性が高いと認められた宿主、ベクター、挿入 DNA について、新規に GILSP リストに掲載したいと考えております。

また、2. の議題については、現行の GILSP リストの表記の見直しを行っておりまして、宿主及び由来生物の学名や挿入 DNA の酵素番号について、最新の名称に更新したい

と考えております。

また、昨年の8月4日のバイオ小委員会で、経産省から提案した GILSP リストの挿入 DNA において、アミノ酸変異箇所や欠失・一部使用等の表記を明記しない、いわゆる野生型での表記についても見直しを行いました。

さらに、あわせて GILSP リストの挿入 DNA において、プロモーターやターミネーターが今のところ記載されていますが、GILSP 告示の注釈（7）では、このプロモーターやターミネーターについては「記載しないものとする」と定められているため、この齟齬を解消するために、あわせて見直しを行いました。

このたび、NITE 主催による GILSP 告示原案作成委員会により、1. と 2. について議論していただき、取りまとめたものが、別紙に上がってきております。

当該委員会での検討メンバーについては、16 ページに名簿が載っております。

NITE のご協力を得て取りまとめたものについて、当該ワーキングでご審議、ご確認いただき、ご承認いただきたいと思います。

ご承認いただいた後は、GILSP 告示について改正したいと考えております。

以上です。

○鎌形座長 それでは、ただいまの「GILSP 遺伝子組換え微生物（告示）」の改正に関しまして、ご意見等ございませんでしょうか。

要点としましては、先ほどのように学名の更新、それから削除対象の挿入 DNA 等を選んで削除するという趣旨となっております。ちなみに私は、この告示原案作成委員会のメンバーにもなっております。

ご質問等よろしくお願いたします。神谷先生どうぞ。

○神谷委員 別紙の3ページの②、(1)の酵素のところ、右の欄に「由来生物」がありますけれども、バシラスを「バチルス属」と、ほかの酵素等についても全部「バチルス属」という形で記載されていますね。これをどういう片仮名表記にすればいいのかというのは議論があろうかとは思いますが、従来ずっとバチルスだったかと思います。次のページのセルラーゼも「バチルス属」と書いてありますけれども、教科書等では「バシラス属」と記載される場合が多く、なかなか難しいところです。「バチルス」という表記は、ほかがそれで統一されているようでしたら結構でありますけれども。

○鎌形座長 これに関しては、この委員会でも何度も何度も議論してきたものですね。

○神谷委員 細菌学会の『微生物学用語集』を参考にしたのですか。

○鎌形座長　　そうです。

○神谷委員　　「バチルス」と書いてありましたか。

○鎌形座長　　はい。

○神谷委員　　そうですか。了解しました。だいぶ以前は「バチルス」といっていましたが、近ごろは「バシラス」という言い方が非常に多いような気がしますね。

(NITE：青いファイルを提示)

○鎌形座長　　『微生物学用語集』、それは、神谷先生がおっしゃったのと同じやつですか。

(NITE：詳細確認) わかりました。『微生物学用語集 和英・英和 (南山堂)』、それから『日本産菌類集覧』、DNA に関しては『生化学辞典 (東京化学同人)』という形になっております。

○神谷委員　　了解しました。

○鎌形座長　　ほかにございませんか。森川先生どうぞ。

○森川委員　　質問ですが、12 ページの「機能性核酸」の A 遺伝子、B 遺伝子というのは、これは、具体的に何でしょうか。

○森川委員　　12 ページの (4) の「機能性核酸」、A 遺伝子、B 遺伝子、I 遺伝子、J 遺伝子というのは、そういう固有名詞があったのでしょうか。

○NITE (小杉)　　λファージ由来です。

○鎌形座長　　λファージ、λ の A、B、I、J ですか。

○NITE 小杉)　　ここに載っているのはそうです。

○鎌形座長　　確かに、何も書いていないからわからないですね。

○森川委員　　それは、書いていただいたほうがうれしいですね。

○鎌形座長　　いきなり A 遺伝子、B 遺伝子、I 遺伝子、J 遺伝子だと。

○森川委員　　I、J というのは、何か MHC かなとか、ちょっと思ったのですが、そうでもないし。

○鎌形座長　　そういう深い意味はないようですね。λファージということです。

○森川委員　　わかりました。ありがとうございます。

○鎌形座長　　ほかにございませんか。片山先生どうぞ。

○片山委員　　酵素に関してですが、ここでの表記では、みんな EC を外しているのは、何か意図があるのでしょうか。酵素ナンバーを書くときに、大体頭に EC を入れて、あと 4 つのナンバーを入れると思いますけれども。

○鎌形座長 EC は中に入っております。(3. 4. 21. 62) とか、括弧の中に EC ナンバーが入っているものは入っております。酵素に関しては、括弧の中に EC 番号が入っております。

○片山委員 いや、酵素番号ということをきちんと示すために、4つの数字の頭のところに大文字で「EC」と入れるのではないかと思いますけれども、それを外しているのは、ここは当然酵素のことだからわかるからということであえて外されているのでしょうか。

○鎌形座長 これに関してはいかがですか。

○NITE (小口) 今の質問に関しましてですが、実際の GILSP リストに記載されているときに、別表第二ということで、宿主、ベクター用の挿入 DNA の表がありますが、その中の1つ目の項目が「酵素」という名称になっていて、そこに入っているものとして、酵素の中のものなので、わざわざ「EC」という表示を入れなくても、その番号は EC 番号であろうと読めるということで外しております。

○NITE (小杉) 施行時からずっと入っていないです。

○鎌形座長 これは、施行時からアプリアリに入っていないと、つまり EC は当然のこと、自明のこととして扱っているという NITE からの回答を得ました。

○片山委員 そうですか。

○前川委員 そういわれればそうですね。確かに全部入れるのは大変だというのはありますけれどもね。

○鎌形座長 入れなくてもわかるであろうと、そういうやり方だと思います。よろしいですか。EC であるということで、特に問題はございませんでしょうか。

○前川委員 それであれば、酵素の後ろに括弧をして何かちょっとただし書きを入れていただくとか。

○鎌形座長 それはできますか。

(NITE : 確認)

これは、表記方法を変えることになると、経産省のご担当課で判断することになりますので、現時点ではお答えができないのですが、今まで基本的に EC ナンバーとして扱われてきたけれども、特段の問題点等はなかったということですが、EC ナンバーに関しましては、ぜひ入れるべきであるというお考えというか、ご意見でしょうか。

○片山委員 例えば「括弧に示してある数字は酵素番号で、通常は EC を書く」とか、そんなのがちょっとあるといいのではないかと思います。いきなり4つの数字が出てきて

も。そこに全部 EC を入れるのは多分大変なことだろうと思いますけれども、誤解を招かないような格好で、ただし書きみたいなものを一行入れるのは、それほど大変なことではないのでは。

○神谷委員 それも、改定作業だから、いろいろ大変なわけでしょうね。

○片山委員 そうですか。

○鎌形座長 そういうことです。要するに一つ一つの文字を、文言を一つ一つきちんと変えていくという法的な告示の改訂作業になりますので、それをする必要があれば、その議論をした後に、そういう方向で、ということになると思います。

○片山委員 わかりました。

○神谷委員 私は必要ないと思います。従来どおりでいいのではないのでしょうかね。

○前川委員 まあわかるということでもいいと思いますね。

○鎌形座長 よろしいでしょうか。

（「はい」の声あり）

ありがとうございます。

ほかにご質問等はございますか。

○篠崎委員 それでは、最後の「機能性核酸」というのは、変更するということですか。

○篠崎委員 （４）の A 遺伝子、B 遺伝子だけが書いてあるところです。

○鎌形座長 要するに A 遺伝子というだけだと、何の A か B かわからない。

○NITE（小杉） 最終的には、由来生物とセットで告示に記載されます。新と旧を比べるのに、変わったところだけを比べると、ちょっとわかりづらい概要になってしまっていますけれども、実際には、全て A 遺伝子、B 遺伝子の右側に、表としては入ファージと記載されます。

○篠崎委員 変更箇所だけを記載したので、これがわからなかったということですね。

○NITE（小杉） そういうペーパーになっているので、ちょっとわかりづらくなっています。

○鎌形座長 本当は、右側に由来生物が出てきます、ということでよろしいでしょうか。

○篠崎委員 はい。

○鎌形座長 ほかにご質問等はございますか。

（質問・意見等：なし）

そうしましたら、小林さんから、改正の最終手続についてご説明いただけますか。

○小林補佐　それでは、ご異同がなければ、告示改正のご審議でございますので、これを持ちまして告示改正のご了承いただいてもよろしいでしょうか。

○鎌形座長　よろしいでしょうか。

（「はい」の声あり）

ありがとうございます。

それでは、続きまして、議題４．の「施設認定制度（案）の導入について」、事務局からお願いいたします。

○小林補佐　それでは、お手元の資料４－１と４－２をご覧くださいと思います。

今ある現在の制度の見直し案であります、施設認定制度の導入につきまして、ご説明をさせていただきますと思います。

本年の６月に開催されました、産業構造審議会のバイオ小委員会におきまして、バイオテクノロジー分野で進む新たな技術の産業化を促進するために「既存制度について産業利用の観点から運用の見直しや手続の簡素化等の検討を行っていくことが必要である」ことが取りまとめられております。

これを受けまして、例えば、一定の安全性が確認されました宿主、ベクター、挿入 DNA を用いました遺伝子組換え生物が、一定の拡散防止措置を講じている施設・設備内で行われる場合には包括的に確認をする制度、いわゆる、施設認定制度の導入を検討してはどうかと考えております。

具体的には、拡散防止措置をとっており、また、自社内に安全委員会を設置しておられる事業者の施設を、あらかじめ現地調査及び書類審査により確認した上で認定をいたしまして、施設認定がされれば、当該施設における遺伝子組換え生物等の使用を安全委員会の責任者のもとで管理し、遺伝子組換え生物ごとの大臣確認申請を不要とするものです。

なお、現状の個別申請をされるか、施設認定制度の申請をされるかにつきましては、事業者を選択をしていただく案を考えておりまして、施設認定申請をされる事業者は、これまでの審査に係る時間が実質なくなりますので、速やかに研究開発や産業利用を行っていただけることになるなど、事業者の利便性の向上を図りたいと考えております。

さらには、遺伝子組換え生物を使用できるオープンラボ等も促進させたいと考えております。

参考までにお手元に、我が国の申請が、欧米と比較して厳しいのではないかという資料

を付けさせていただいております。

本日は施設認定制度の導入のご紹介ということですがけれども、次回以降の本ワーキンググループにおきまして、委員の先生方にご審議をしていただくことにつきまして、本日も審議をいただければと思います。よろしくお願いいたします。

○鎌形座長　それでは、今の説明に関しまして質問、コメント等がございましたら、よろしくお願いいたします。にわかにはわかりづらい点もあるかとは思いますが、もしご質問等があればご遠慮なく、よろしくお願いいたします。

○森川委員　これは、一つの申請案件で施設を認定した場合に、それが次のもの、別の組換え体を使う場合に、一回通っているからということで一応よしとするということですよ。基本的にそういう感じですよ。

それはどのぐらいの A という組換え生物を培養するというのと、次に B というのを培養する、その辺のカテゴリーなり、それさえ合えば別に問わないというような感じですかね。

○谷　室長　ご発言いただいた点を含めて、次回以降、ご審議いただきたいと考えております。

○森川委員　私、動物種というのは、結構違うような気がします。動物種によって必要なグッズというか、そういうものが違ってくるように思うので、そこを、A の場合で認められたものが B の場合でもそのままでもいいかという、そうではない。先ほどのように粘着シートを置く、置かないとか、そういう部分が出てくるような気もするのですが。

○篠崎委員　植物で認められれば動物でもいいということになるわけですか。

○谷　室長　今は設備と物をセットでご審議いただいております。でも、その設備が、ある一定の範囲内であれば自由にいろいろなものができる、例えば試薬メーカーなどでオーダーを受けて生産する事業者も、一定の範囲で自由度が確保されることにより、事業のスピードが上がります。また、最近オープンラボというのがあります。一定の施設があつて、いろいろな人がやっています。でも、この中で決められたもの、そこにあるものしか使えませんというような環境であれば、例えば学生やリタイアされた研究者、また全く違うディグリーを取っている人ですとか、そういう方のいろいろな経験を広げることができるのではないかと考えています。

これを、今のように一件、一件やっていきますと、実現が難しいところを改善できる方法の一つのアイデアとして、設備認定というのがあると思っています。それで、ご発言いただいた「同じものとは限らない」とか、「みるところの形が違います」というような話に

しても、できる範囲はどこかということを次回以降、ご審議いただきたいと思っております。

○森川委員　多分メーカーさんのほうが、どこまでできるかというのは、このぐらいのものだったらこのラボでできるというのは一番ご存じのような気がしますけれども。

○谷　室長　懸念しておりますのは、我が国において遺伝子組換え生物の扱いはなかなか厳しいようで、添付した資料にある件数にあらわれております。より利用しやすい環境とする方策として、一つのアイデアとして施設認定があるのではないかと考えている次第です。

○前川委員　立入検査、それで帳簿確認というのは、そのいわゆる保証の一つになっていますけれども、大体どのぐらいの期間でやろうとされているのですか。

○谷　室長　あまりに頻度が多いと設備認定のメリットが失われると思います。一方で、ほかの法令と比べてどのような頻度が適当なのかということをお示しさせていただきたいと思います。

産業保安の関係などでもいろいろな規制があるものでございますので、そういうようなものとの並びを調べたいと思います。

○森川委員　やはり細胞レベルの場合と動物レベルの場合とは、ちょっと違うような気がします。細胞の場合というのは、割合、いかようにも転用しやすく、動物となると、その動物の、マウスならマウスでしょうし、そうでなければそうだという、そういう限定はある程度しておいたほうが現実的ではないかなと。

○谷　室長　そのとおりだと思います。

○森川委員　私が勝手に考えたのですが、マウス室を、そこでサルを飼えというのも、それは無理だという気がするのです。

○谷　室長　そうですね。

○篠崎委員　報告の義務というのは、どの程度に考えていますか。

○谷　室長　まずは、最初に確認を得た上で、帳簿の確認、立入検査で担保できないかと思っています。

例えば、1年ごとに全ての帳簿について提出を求めるような担保方法がありましたら、報告させていただきます。

ここは、もう少し勉強させていただきながら、どのような担保方法が好ましいのかというところについては審議していただければと思います。

○篠崎委員 範囲を限定できるのと、チェックできる機構があればすごくいいのではないかと思いますけれども。

○谷 室長 そのとおりだと思います。

○鎌形座長 ほかにございませんか。神谷先生どうぞ。

○神谷委員 この「現状」と「施設認定制度（案）」を対比した図ですが、下の「施設認定制度（案）」の右側の「確認後」のところに施設認定 A と B を想定されているそうですので、そういったことも記載した方が良いと思いました。いわゆる施設 A が GILSP 相当の組換え生物、施設 B がカテゴリー 1 もしくは動物、植物の遺伝子組換え生物ということなので、それを書いたほうが対応はできるのではないかと思います。

それと、「A 事業者」というのは消したほうが、かえって紛らわしくないような気がしました。施設認定 A とか B というのが入ってくるので。

○谷 室長 はい。

○神谷委員 それと、「大臣確認」というのがありますが、これは「大臣認定」というほうがいいのではないかと思います。したがって、右のほうも「認定後」という表現のほうがよろしいのではないかと思います。

この制度の変更に、いわゆる事業者がどういう希望をもっていらっしゃるのかということを事前に十分調べていただいて、このように制度を変更することによって、こういった領域の産業がより適切に発展することが推測されるのであれば、こういう制度を導入されるのは、私は賛成であります。

○谷 室長 ありがとうございます。

今いただいた幾つかの点につきましては、確認は、法律から引用しております。しながら、ポンチ絵はわかりやすい表現にしたいと思います。次回ご提示させていただきたいと思います。

また産業界のニーズをきちんと捉まえた上で、何度も改正することを避けるためにも、きちんとヒアリングしたいと思います。

○前川委員 その施設認定はいいと思いますが、結局、当然 NITE の方がやることになるとありますが、立入検査の資格のある方が 14 名いるということで、そうすると、それから計算すると、事業者の数から計算すると、何年に 1 回というのは出てくるといいますね。その数字は多分出せるので、出していただいたほうがいいのではないかと思います。

○谷 室長 NITE のほうで、もし足りなければ増員を要請する必要があるかもしれま

せん。

○前川委員　だから、14 人いたら、多分それ以上はふやせないと思うので。

○谷　室長　はい。ただ、NITE の人数がこうだからというのは理由にはならないと思われる。

○前川委員　逆に、試算をするときに、それをベースに考えておけば、大体このぐらいのスパンでできるということがわかりますから、それが妥当かどうかを判断すればと思います。

○谷　室長　そうですね。ただし、NITE の人数が立入検査の頻度の根拠にはなりません。

○前川委員　概算としてはこういうめどですよといっておいていただければ、それが目安になると思います。

○浜本委員　先ほどちょっとご意見がありましたが、この案というのは、バイオ小委員会において中間報告の中で取りまとめられたと。それについては、産業界からのそういう声が聞こえてきたとか、先ほどお話のあったレンタルラボをもっと回していくためにとか、どこかからそういう声があつての中間報告であつたのかどうかということをお聞かせ願えればと思います。

○谷　室長　委員の方から従来の規制について問題があるという発言をいただきました。また、ラボをもう少しオープンにしたいというようなご要望も委員からいただいておりますので、そのようなものを実現する一つの案という形で考えさせていただいたところでございます。

○浜本委員　そういうところから、この中間報告に出てきたと、そういう理解でよろしいですか。

○谷　室長　おっしゃるとおりです。ただ、施設認定という形のものは、その報告書にはございませんでしたので、施設認定という形でどのようなものが適当であるかということとは、先ほど神谷委員からありましたとおり、もう少し企業にヒアリングした上で、ご審議いただきたいと考えております。

○穴澤委員　今、対象とする生物は、上の段ですが、組換え微生物と動植物も一応入っていますけれども、特に、先ほどお話がありましたが、植物に関しては、ほかの生物に比べて考え方の基準が違うところがあると思います。例えば特定網室とか、それから交配しやすい国内の原種がいるかないかとか、ちょっと違う基準で封じ込めといいますか、そ

ういう考え方をつくっているところがあるので、逆にいえば、それも全部十把一からげというのは基本的には無理ではないかと思いますので、最初に進めるならば動物細胞とか微生物とか、極めて封じ込めがわかりやすいところを先行させるとか、ちょっと作戦を考えるのもいいのではないかと思います。

一気に植物も考えてしまうというのも、農水省さんなどは非常にウエルカムかもしれませんが、そこは一步引き下がってといいますか、考える基準を別に置いたほうがいいのではないかというのが私の意見でございます。

○谷 室長 ありがとうございます。

○鎌形座長 ほかにいかがですか。

植物は少し基本的な考えが違うから、それを一遍にやるか、あるいは少しずつやらせるか、そういうご意見ですね。

○谷 室長 そうですね。

生物学的な封じ込めを大胆に取り入れられているところが見受けられます。我々はまだ全然積み上げがないですから、できるところから、より要望の多いところから進めていきたいとは考えております。

○鎌形座長 松井先生どうぞ。

○松井委員 お聞きしているイメージですと、大学で安全委員会を設置して、そこが全てを判断して認定するのに似た形を考えておられるのではないかと思いますのですが、その委員会のメンバーや、あるいはその委員会にどこまでの権限を与えるかによって判断の幅、判断の基準というのは大きく変わりますけれども、大学と違って事業者の場合は、従事している従業員の数が大きく違いますので、その従業員の違いがあったときに、例えば1人とか2人でも、こういう委員会というものを認めていくようなことは想定されているということですか。

○谷 室長 難しい質問ですね。でも、従来のものも残したいと思っておりまして、また、事業者にとって便宜が、益があると思ったときに新しい制度である施設認定を使っていただきたいと思います。今までこれであまりいいのにこんなことをされて、うちは5年に1遍しかやらないとか、管理が大変な事業者は従来のものを利用いただける形が好ましいと思います。新しいオプションが増えたというような形は好ましいのではないかと、考えております。

○松井委員 なるほど。ありがとうございます。

○前川委員　施設なので、さっきから出ていましたように、動物の種類とか違えば当然全部違ってきますから、それごとに申請を変えるなどという話になるとまたややこしくなるので、結局、施設認定の場合に、書類を出すときには、当然その中に動物の種類とか書く項目があって、それぞれに規定された内容が書かれていて、例えば最初に出した予定のものと、あくまでも予定ですから、幾つか使えるようにして出しておけば、それはそれで確保されるわけですね。

○谷　室長　ご指摘のとおりだと思います。

○前川委員　それで、もしそれが変更であれば、逆に変更申請をしてくれというような格好になってくると思います。だから、その辺が決めてあれば、割合にきっちりと施設全体と中の使用するものについても、当然規定が縛れるので、それで施設を規定しておけば、あとは、さっきいったように変更するということで、またそこは修正すればいいと考えれば、特に問題はないのではないかと思います。

○谷　室長　ありがとうございます。

たとえば、追加申請で、今までのものと変わらない、この施設で十分であることを、再度、申請していただくような形が適当かと思います。ある程度の種類のものをまとめて、今、先生がおっしゃったように、最初に申請していただければ、その範囲で、今はやらないけれども、将来これはできるような施設にしたから大丈夫というような整理ではないかと思います。

○前川委員　そうですね。

○鎌形座長　今の場合ですと、例えば生物種で、ある程度区切っているかどうかですね。それで、微生物であれば、微生物全部十把一からげでできるかとか、植物は植物で。

○篠崎委員　植物でも、前に室内で育てるという案件がありましたよね。そういうのであれば、特に動物よりは動かないだけ、もっと安全性は高いという場合もあると思いますね。だから、いろいろな生物を最終的には全部カバーできるようなものがあつたほうが、よりよいのではないかと思います。

○谷　室長　そうですね。そこも、また次回以降、ぜひご審議をお願いしたいと思います。

○鎌形座長　ほかにございませんか。神谷先生どうぞ。

○神谷委員　先ほどのご意見と同じ内容ですけれども、安全委員会の構成をいかにするかというのが極めて重要なことだろうと思います。外部の者を入れるか入れないかとか、

もちろん経産省による立入検査があるので、それはそれでいいとは思いますが、近年、例えば動物実験施設の場合ですと、相互評価や外部評価をされることがございます。それで、例えば今日の1－35ページの安全管理体制とか、2－38ページの安全委員会とか、こういったもので安全委員会が了解されるものであるかどうかというのを検討していただければと思います。

○谷 室長 はい。

○鎌形座長 ほかにございませんか。

(質問・意見等：なし)

そうしましたら、およそ議論は出尽くしたかと思います。それから、先生方からいただいた意見に関しては、今、全て記録しておりますので、それをもとにさらなる具体的な案をつくって、先生方にお諮りするという段取りで進めさせていただきたいと思いますので、よろしくお願いいたします。

それでは、最後の議題の「その他」ですが、何かございますか。なければ今後の予定に関しまして、事務局からご説明をよろしくお願いいたします。

○小林補佐 長時間にわたるご審議、どうもありがとうございました。

本ワーキンググループの次回の審議の時期につきましては、現在まだ決まっておりませんが、ご検討いただくべき審査案件の状況等によりまして、また改めまして日程を調整させていただきたいと思います。

また、今回の議事録は、作成後メール等でお送りいたしますので、ご確認をいただきますようお願いいたします。

本日の会議資料は、企業秘密が含まれておりますので、お持ち帰りになられる際にはお取り扱いに十分に気をつけていただくようお願いいたします。不要な場合は、そのまま机の上に置いていただければ、事務局で処分をさせていただきたいと思います。

以上でございます。

○鎌形座長 先生方から特段何かございませんでしょうか。

(質問・意見等：なし)

そうしましたら、本日はどうもありがとうございました。これにて終了とさせていただきます。どうもありがとうございました。

——了——