

産業構造審議会商務流通情報分科会
バイオ小委員会第3回（平成29年度第1回）
バイオ利用評価ワーキンググループ

平成29年8月22日（火）

14：00～16：15

経済産業省別館1階101－102共用会議室

議 事 次 第

I 開 会

II 議 事

1. カルタヘナ法第13条に基づく確認申請に係る審査について
2. 包括確認制度（案）について
3. 平成28年度カルタヘナ法施行状況報告
4. 収去・検出標準手順書について

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 カルタヘナ法第13条第1項に基づく確認申請（非公表）

資料2－1 包括確認制度（案）について

資料2－2 供与核酸の判定指針

資料3 平成28年度カルタヘナ法施行状況

資料4 収去・検出標準手順書について

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、神谷委員、浜本委員、篠崎委員、前川委員、松井委員、森川委員、
片山委員

議 事 内 容

○小林補佐 定刻になりましたので、始めさせていただきたいと思います。

本日は、大変お暑いところ、委員の先生方におかれましては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平成29年度第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。

まず初めに、ことしの7月に着任いたしました室長の小出からご挨拶をさせていただきます。

○小出室長 7月に谷の後任でまいりました小出と申します。よろしくお願いいたします。座って失礼します。

今回のこのバイオ小委員会ですけれども、通常の個別申請の審議などに加えまして、新しい確認制度の追加として包括確認制度を審議いただきたいと考えております。

この包括確認制度ですが、ことしの6月9日に開催されました未来投資会議において議長を総理大臣、委員に関係大臣、民間企業などを含めた会議ですけれども、ここでまとめられた「日本再興戦略2017」が閣議決定もされておりますが、これに触れられております。

具体的には、バイオマテリアル革命の中に、「本年度中に使用する生物単位での申請に加え、技術を利用する施設単位での包括申請も可能とする等の円滑化を図る」と、このようなことで触れられている事項でございます。しかしながら、確認制度といいますのは、リスクコントロールの重要なポイントです。このため、委員の先生方には十分にご審議をお願いしたいと考えております。

簡単ですけれども、挨拶にかえさせていただきます。よろしくお願いいたします。

○小林補佐 それでは、本日の出欠についてですが、カルタヘナ法関係の委員11名のうち、北川委員、池委員が本日は欠席ということではございますけれども、定足数を満たしておりまして、本ワーキンググループは有効となります。

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。

続きまして、配付資料の確認をさせていただきます。

経産省ではペーパーレスを推奨しておりますので、本日はペーパーレス会議となっておりますが、委員の皆様には配付しておりますタブレットで資料をごらんいただければと思

います。操作などでご不明な点等がございましたら、事務局までお知らせいただければ、その場でご教示させていただければと思います。

資料のご確認はよろしいでしょうか。

議事に入ります前に、会議の公開について確認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程に従いまして、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として作成させていただきまして、委員の皆様のご確認を得た上で公開をさせていただき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といたします。

それでは、鎌形座長、議事進行のほうをよろしく願いいたします。

○鎌形座長 皆様、お暑いところをありがとうございます。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。

<<個別審査案件のつき、非公開>>

どうもありがとうございました。

続きまして、議事の2に進めさせていただきたいと思います。

包括確認制度（案）について、経済産業省から説明をよろしくお願いします。

○小出室長 それでは、資料2—1「包括確認制度（案）の導入について」の1ページをごらんください。

まず、制度導入の背景ですけれども、海外の規制動向をみますと、リスクによってその取り扱いが変わっております。リスクの低いものは事務的成本が最小になるように、諸外国で、アメリカの規制とイギリスの規制が書いてありますけれども、設定されております。

次に、我が国の閉鎖系での大臣確認申請の実績をみますと、約9割がG I L S P相当ということで、ほとんどがリスクの低いものとなっております。さらには、我が国の事業者

のニーズをみますと、宿主・ベクターは固定したままで、供与核酸のみ変更して申請するというケースが多いということがございます。

2 ページです。このために、微生物、ベクター、供与核酸、拡散防止措置いわゆる施設ですが、この4つをまとめてワンセットとしてそれぞれ個別に申請するという個別確認の現行の制度に追加して、包括確認制度というものを考えたいと考えています。この包括確認制度においては、微生物、ベクター、施設これらは固定ですけれども、供与核酸について一定の範囲のものについてまとめて確認をするということを考えております。

なぜこれが成立するかといいますと、ページの上にあります、「宿主・ベクターが特定され、供与核酸が一定範囲の性質の場合には、拡散防止措置の特定が可能」である、つまり大きく性質が変わらないので、拡散防止措置の特定が可能と考えられるからです。

では、その供与核酸の一定の範囲の性質の中身についてですが、四角の中に細々書いてあります。これについては追って詳細を説明しますので、ここでは省略させていただきます。

さて、包括確認と個別確認ですけれども、確認のフローはどのように変更がなされるかということで、同じページの下のほうをごらんください。ちなみに、包括確認の対象となるのはG I L S P相当のものだけですので、個別確認のフローとして「G I L S P相当のもの」と並べて書いております。

まず、包括確認のフロー図において、事前の現場確認というものを追加しています。これは施設の詳細、そして安全委員会の議事録などを事前に確認をしておきたいということでステップを入れております。ただし、これは「経済産業省が必要と認めるとき」を考えています。なぜなら、既に一度包括確認を受けた事業所では、追加の包括確認の申請があったときに、既に確認をしているものをまたもう一度同じものを確認する必要はないだろうということで、必要な場合に包括確認の事前現場確認を行うということを考えております。

次に、供与核酸の判定というものが新しいものとして出てきます。個別確認ですと、宿主、ベクター、供与核酸、施設、これが全部ワンセットで確認されますので、事業者の安全管理委員会で供与核酸を、これが大臣確認されたものかどうか判定する必要はありません。したがって、このステップは存在しません。しかしながら、包括確認においては一定範囲の供与核酸をまとめて確認をしておりますので、事業者が実際に生産に入る際に使用する供与核酸が果たして大臣確認を受けたものの範囲に含まれるのかどうか、その判定が

必要ですので、このステップが加わります。

そして、生産後ですけれども、包括確認においては事後報告を義務づけています。個別確認では何を使うかというのは確定していますが、包括確認では何を使うかは確定していません。したがって、実際に何が使われたのかは、年1回、事後報告を受けることで、使用されたものの適切性を担保していきたいと考えております。

3 ページです。個別確認と同等の運用を担保する方法です。

まず、大臣確認の基準の追加があります。

(1) として、個別確認では初めて扱う事業者でも申請できるのですが、包括確認においては、使用する供与核酸が適切なものかどうか判定する必要があるということもありまして、事業者を限定します。具体的には、申請の日以前3年以内に大臣確認を3件以上受けて適切に使用した実績があるところ、または、包括確認の大臣確認を既に受けたことがある者と限定しています。これによって、カルタヘナ法の知識、知見、経験などがある事業者に限定をしたいと考えております。

次に、(2) 安全管理体制の整備です。事業者の安全委員会において、実際に生産に使用する供与核酸が大臣確認を受けたものの範囲に含まれるかどうかを判断する必要がありますので、遺伝子組換え微生物の取り扱い業務その他これに類する業務に3年以上従事した経験を有する者を2名以上配置という条件を課そうと考えております。

(3) 事前の現場確認です。これは必要な場合に限りですが、申請書をチェックの上、必要な場合は、①安全管理体制についての確認、②拡散防止措置についての確認を行ないたいと考えております。

さて、事業者の義務です。

(1) 生産の後、事後の報告を義務づけています。具体的に、①～⑦の項目を当省に報告していただくことを考えています。特に、③供与核酸の名称、由来生物、機能、④安全委員会等の承認日、このあたりはチェックをしていきたいと考えております。

(2) 供与核酸の判定指針です。安全委員会で実際に生産に使用する供与核酸が大臣確認を受けた範囲におさまるかどうかについて判定するときに、指針が必要だろうということで、供与核酸の「判定指針」というものをつくることにしました。この指針作成に際しましては、N I T Eに全面的な協力をいただいております。

次に、この資料2ー1から離れまして、資料2ー2をごらんください。供与核酸の判定指針の説明に移りたいと思います。

9 ページ目をごらんください。フローチャートが載っております。これはこの指針をまとめたものになります。この指針の1～8 ページに、実際にどういうところをチェックしていくかといった詳細を記載しております。ここでは、このフローチャートを用いて説明をさせていただきます。

まず、由来生物は微生物かということです。もしも微生物でない場合は、2. 1 のステップをクリアしまして、2. 2 に行きます。

さて、微生物であった場合、もし供与核酸の由来生物が種名まで特定されていれば、その生物は十分内容をチェックしてある、知見もあるということです。そのまま病原性の調査のほうに行きます。そして、公開のデータベースなどで病原性の調査を行いまして、問題がないようであれば、つまり「BSL 1」であれば、そのまま次のステップの2. 2 のほうに行きます。

もし由来微生物が種名まで特定されていない、具体的には属名までしかわからないということであれば、同属内に病原性のあるものがあるかどうかをチェックしていただきます。例えば、コウジカビ *Aspergillus* 属—が属レベルでしか特定されておらず申請がされてきた場合は、*Aspergillus flavus* 等がいますので、同属内に「BSL 2」以上が存在するということになるので、N0の病原性の調査にまいます。もし *Saccharomyces* 属のように「BSL 2」がないというものであれば、そのまま2. 2 に進みます。

今の同属内に「BSL 2」以上が存在してN0に行った場合は、使用する微生物は病原性が認められるかどうかチェックをしていただきまして、病原性が認められない——例えば、*Aspergillus* 属でいえば *A. flavus* 等ではないということがわかりましたら、2. 2 に進む。それができない場合は個別申請に行ってもらおうということを考えております。

続きまして、2. 2 の構成要素の機能における判定の基準です。

2. 1 で由来微生物が問題ないということであれば、次に、実際に供与核酸の機能の検索調査を行ってもらいます。そこで有害な機能を含まないことがわかれば2. 3 へ進みますし、もしも有害な機能を含まないとはいえないということであれば個別申請に回ってもらいます。

そして、2. 3 のところで、供与核酸についてORF 検索をして、ずれて読み出された場合に妙なものができるかどうかをチェックしていただき、問題がないのであれば2. 4 へ、そこまでは言い切れないのであれば個別申請に回っていただきます。

そして、2. 4 ですが、これは個別申請のときと同じステップですけれども、まず、安

定性について確認をしていただき、問題がなければ次のステップ、宿主との相違を調査していただきます。そして、宿主と比較をして有害性が増大していない——例えば、増殖能がやたらとふえている、生残性が大きく増しているといったようなことがなければ、(ハ)の施設のチェックに入りまして、この施設が包括確認された拡散防止措置の範囲に合致するというので、さらにそれも問題ないということであれば、これを企業の安全委員会で最終判断し、生産に行くという流れになります。

済みません、資料2-1に戻っていただきまして、最後のページです。もしも今回の会合で委員の先生方のご了承が得られた場合には、当省でこのページの内容の通知を出そうということを考えております。

その通知の内容ですが、まず、1. 包括確認の対象の範囲について記載、2. 大臣確認の基準として、3年以上3件又は既に包括申請の確認を受けた者、もしくは安全委員会のメンバーとして3年以上従事した経験を有する者を2名以上配置、3. 包括確認制度における大臣確認の手続、4. 包括確認を受けた者の行動指針、これらを含む通知を出そうと考えております。

簡単ですけども、資料の説明は以上です。

○鎌形座長　それでは、資料2-1と2-2を用いた包括確認制度について、委員の皆さんからご質問、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。

○神谷委員　資料2-1の2ページ、包括確認制度の概要の右側の包括確認制度のところの表題に、「一定範囲の性質」という記載があります。特に赤字で下書いてある「供与核酸の一定範囲の性質」という文言ですが、これは従来の供与核酸の判定指針の中の「供与核酸における判断基準」と同じ内容なので、あえて「一定範囲の性質」という表現をした理由はございますか。

○小出室長　今回ご審議いただくのは包括確認ということで、供与核酸が特定されません。したがって、この条件を満たす供与核酸であれば何でも使えるということになります。そういうことで、一定の条件を満たすものであれば全て使えるということを強調したいという意図がありまして、「一定範囲の性質」という言葉を使いました。

○神谷委員　「供与核酸における判断基準に合致する遺伝子組換え微生物をまとめて申請可能」という表現よりも、「一定範囲の性質の遺伝子組換え微生物をまとめて申請可能」のほうがより幅が広がるということですか。内容が全く同じで、判定指針には「供与核酸における判断基準」と命名されているのだけれども、これは正式な文章とはいえないと

解釈すればよろしいのですか。

○小出室長　この別紙のほうがより公的なといいますか。どちらかという、このパワーポイントは。

○神谷委員　わかりやすく理解していただくためにつくったと、そう解釈すればよろしいということでしょうかね。

○小出室長　はい。

○神谷委員　はい、了解しました。

○末廣係員　ここの資料を直した経緯ですけれども、我々のほうの官房総務課というところで法令をみている方がいまして、その法令のほうにご説明をしまして、その際に、これは「基準」だとわからないのではないか、「一定範囲の性質」のほうが一般の国民としてはわかりやすいのではないかというご指摘をいただいて、修正させていただいたという経緯がございます。

○神谷委員　はい、了解しました。

○鎌形座長　ほかにございませんか。

前川委員、お願いします。

○前川委員　今のページの「供与核酸の一定範囲の性質」の中に「バイオセーフティーレベルがBSL1であるものに限る」と書いてあって、この「BSL1」という表現ですけれども、これは何を出典としているのでしょうか。

日本の感染症法はこういう表現はないんですよ。施設基準だけなんです。一種、二種、三種、四種と、特定病原体がそれ以外という形になっているので、この「BSL1」に対応するのは、インターナショナルにはWHOが指定しているあれだし、感染研もこれを使っているのですが、日本の法律に準拠するという話がここに絡むとしたら、この表現が適切かどうかを判断していただきたい。そして、何を出典にしているかを書いておいたほうがいいだろうと思います。

○小出室長　ありがとうございます。そこは日本の法律に準拠した場合の表現に修正するなり、検討させてください。

○前川委員　「BSL1」と書くのだったら、ここに資料でいただいている感染研の管理規程とか、そういうものを書いておいていただくと助かるなど。

○小出室長　ありがとうございます。

○鎌形座長　今のご指摘は、資料2—2はやがてはできるであろう判定指針ということ

になりますが、そこの中でのきちんとした定義づけということによろしいですか。1 ページ目です。

○前川委員 はい、そうです。普通は我々は「B S L 1」と使っていて、それで問題はないのですけれども、「これは何を根拠にしてB S L 1 といえいいのか」という質問が必ず出ると思うので。

○神谷委員 この委員会でも、従来、細菌学会のB S L の分類及び国立感染症研究所の指定するB S L 分類ということが資料として使われてきたのですが、必ずしも同一ではないんです。

○前川委員 そうですよ。

○神谷委員 だから、なかなか難しいことで。ただ、「B S L 1」に関しては、余り大きな違いはなかったと記憶しているのですが。若干ありますか。

○前川委員 感染研は1 種類しか書いてないんですが、細菌学会のほうはもっと書いてありますので。

○神谷委員 細かく書いてあるんですね。

○鎌形座長 資料2—2 の2 ページの第1 次検索調査のところに、B S L 1 であることを確認するための検索のサイトが示されていますが、今ご指摘のあった感染研と細菌学会以外にも、動物検疫所、D S M Z、Ecological databaseとか、もしこの中身をみたときに、何らかの齟齬があるということもありうるということなのですね。

○前川委員 必ずしも同一ではないと。

○鎌形座長 同一ではないということですね。その判断が難しいところだと思います。

では、その点に関しましては、経産省のご担当の皆様方に、改めてB S L 1 のより明確な定義づけの由来というものを付記していただくということで作業を進めていただければと思います。

○N I T E 例えばですけれども、「病原性がないもの」とか、そういう表現である場合は、逆に問題がありますか。例えば、資料2—2 の示している検索サイトをもとに調査した結果、B S L 1 であること、もしくは病原性がないと判断できるものとか。

○前川委員 何に対して病原性がないかという話になってくるんです。

○N I T E それぞれのリストには多分そういう定義が書いてあると思うのです。例えば、上の2 つはいいと思うのですが、動物検疫所ですとか、一番下の昆虫とか、そういうものに対しても、何かしらそういう意味の「病原性がないもの」という書き方になると思

うのです。

各サイトで表現が違うので、それを共通した表現でまとめるというのは難しいかなと思っているのですが、それを事業者さんに誤解のないように表現をまとめたときに、一番わかりやすいと考えられたのが「B S L 1」という表現だったのですけれども、それを例えば「病原性のないもの」という表現にした場合、それでよいかどうかということですが。

○前川委員 「B S L 1」の定義が「病原性がないもの」という書き方になっていますから、それよりはもっと広範になってしまうので、それでよければそれでいいんじゃないですか。

○神谷委員 両方併記したらいいんじゃないですか。「B S L 1」を基準として病原性のないもの」とか。

○N I T E そうですね。ありがとうございます。

○前川委員 絶対ないかといわれると、難しい。

○鎌形座長 今の点に関しましては、ご専門の委員の皆さんが大勢おられると思いますが、一検索サイトで5つ並べていますけれども、これの和集合なのか、共通部分だけを抽出するのか、というあたりで多少違いが出てくるような気がするのですが。

○N I T E ただ、この判定基準のところで使う文言というのは、事業者さんに誤解を招かないような、正確なのはもちろん大事なのですが、わかりやすい表現であることも大事だと思います。

○鎌形座長 今の点に関しましては、委員の皆様、いかがでしょうか。チェック項目のボード体になっているところの表現をもう少し工夫できるかできないか、あるいは、現状のままにするかというあたりになると思いますけれども。

今の神谷委員のご提案は、バイオセーフティーレベルがB S L 1であり、かつ、病原性を有しないことという、二重のパラフレーズのようなものになるのではないかという気がするのですが。

○神谷委員 病原性がないことだけよりも、より具体的に「B S L 1」を明示したほうがいいのではないかと思った次第です。

○穴澤委員 今の話し合いとは直接関係ないことなのですが、基本的に「病原性がない」といってしまわないで、「病原性が報告されていない」ということだと思うのです。もともとこういうことを考え始めた時代の最初のころを知っているもので、そういう話をするの

ですけれども。

病原性が報告されていないということがポイントと、もう1つは、さっき委員長がおっしゃったように、和集合か積集合かという、基本的には和集合のはずなんです。どこかの種でこれは病原性と報告されていたら、それはもうだめなんです。だから、積集合であることはない。必ず和集合。どこかで何か病原性が報告された場合には、もうそれはそれでアウトだと。そういう考え方だったと思います。

だから、例えば、資料2-2の1ページの四角の中の①、②、③のように、「……に関係するもの」という、ここも割と広目に書かれていますが、そういうことによって、絞り込みではなくて、関係したらもうそこでアウトという発想だと思っています。

「BSL1」にするかどうかというのは、実際にどちらのほうの範囲が広いかどうかということを考えておけばいいのかなと思います。この段階では、絞り込むのではなくて、こういうリスクを伴う可能性があるものについては全てだめという判断にするのがいいのかなと思います。

○篠崎委員　でも、それは微生物の場合だけですよ、「BSL1」であるということは。この文章だと、①～④の中には入れられないということですね。動物や植物も入ってきていますから。

○前川委員　由来生物ですからね。

○穴澤委員　由来生物全部ですよ。

○前川委員　結局、クラス1の表現を使わなかったのは、そういう意味ですか。微生物も入っているからという意味ですか。

○末廣係員　この「バイオセーフティーレベルBSL1」というのは微生物だけの言い方なので、そこに一応かけているということです。

○前川委員　そうしたら、実験分類のほうの宿主または供与核酸の表のクラス1から4とありますけれども、これを使わなかった理由は何でしょうか。

○末廣係員　文科省の省令のクラス1から4を使わなかった理由ですか。

○前川委員　そうです。要するに、二種省令の第3条に書いてある表ですけれども。

○神谷委員　ただ、こうすると、具体的にはどれになるかというのはわからないんじゃないですか。

○前川委員　わかりませんから。だから、多分、さっきの出典をもとにした「BSL1」のほうが探しやすいということですね。

○神谷委員 ええ、そう思います。

○前川委員 こっちでもう結論が出てしまった。

要するに、これだと具体性がないので、「BSL1」として準拠する出典があれば、それをみて判断するほうがずっと具体的であると。これだと余りにも具体性には欠ける。だから、これも何かがないとこの判定はできないわけですから。

○鎌形座長 よろしいでしょうか。今の議論に関しまして、微生物に関してはBSLということなのですが、それ以外のものに関しては、何を根拠にして病原性・毒性を判断するのかということが、微生物においてはBSLの具体的なサイトが提示されていますけれども、それ以外のものに関してはここでは示していないということになりますかね。

○NITE 微生物以外というのは、具体的に、ここでいうキノコ、寄生虫が由来生物の場合の基準ということで、よろしいですか。

判定基準における①と②の由来生物というのは、微生物だけではなくて、ヒトも含めて、全ての動植物を含んでおります。例えば、キノコでもし問題になるとしたら、毒素とかそういうことだと思うので、そこはもう由来生物ではじくのではなくて、遺伝子レベルで除くことができると思います。

○鎌形座長 ほかの委員の皆さんで、何かご意見等はございますか。

整理しますと、チェック項目の供与核酸の由来生物が微生物である場合についての表現は、「バイオセーフティーレベルがBSL1であって、病原性が確認されないこと」と、文章をやや積み増すかどうかということですね。

○NITE 先ほど穴澤委員のおっしゃった、「報告されていない」というのが一番正確かと思います。

○神谷委員 「報告されていないこと」でよろしいと思います。

○鎌形座長 「報告されていない」ということですね。それ以外の由来生物に関しては、ここで十分表現で担保されているので、特段の改訂は必要ないということで、よろしいでしょうか。これは経産省さんのほうでこれから詰めていく話だと思いますけれども、現時点において、委員の皆さんのほうから、ここの表現ぶりに関してさらなる改良をすべきか否かに関しまして、ご意見はございますでしょうか。

○穴澤委員 今のご説明の中で、例えば、寄生虫とか植物のいろいろなトキシンをつくる遺伝子とか、それは遺伝子レベルでは当然みれると思うのですが、例えば、そこから1つ遺伝子をとってきて、微生物なら微生物に入れて、その遺伝子を別の目的で使う

ためにつくるケースもあると思うのですが、その場合は自主判断していいかどうかというのは、議論したほうがいいかなと思います。つまり、遺伝子を入れて生合成経路を変えることによって、本来、そういうものをつくらない微生物だったのに、つくってしまう可能性がある。あくまでも可能性ですけれども。

もうちょっと広げて考えると、いろいろな薬剤耐性だって、病原性だって、最終的にトキシンの遺伝子というのはなくて、トキシンそのものは低分子で、それをつくる生合成経路の遺伝子ですので、そこは同じように考えたほうがいいのかなと。つまり、そういうものが報告されていれば、微生物以外の植物でも動物でも、フリーパスには当然できないで、やはり個別申請の中に入れるべきだとは思っています。

○N I T E この判定基準の④においては、遺伝子単位で有害でないという判断になった場合でも、遺伝子組換えをした後に、その遺伝子組換え生物としての性質として有害性が増大していないかということも確認するという趣旨は入れてあるのですが。

○穴澤委員 わかりました。それでいいと思います。

○鎌形座長 今のご指摘の部分に関しては、フローチャートでみますと、2. 4の(ロ)「宿主と比較して当該遺伝子組換え微生物の有害性が増大していない」ということを確認してYESかNOか、というところが判断基準の中に入っています。これは文言としては加えられているのですでしたか。

○小出室長 フローチャートの部分は全て本体に入っています。

○鎌形座長 わかりました。

では、穴澤さん、今のところは大丈夫ですね。

○穴澤委員 はい、大丈夫です。

○鎌形座長 ほかにございませんか。

○穴澤委員 また1つですが、5 ページ、留意点のところの病原因子に、チ) アレルゲンと書いてありますけれども、アレルゲンというと、言葉の定義としてはうんと広がって、一番狭いのは食物アレルギーの10何品目かがあると思いますが、その中でも、本当にアレルゲンとして特定されるペプチド配列というのが報告されているケースもありますし、実はまだよくわかっていない部分もあるので、アレルゲンと書いてしまったときに、何を想定しているのか迷わないかなというのは心配なところがありますが、どうお考えでしょうか。

○鎌形座長 イ) ～ト) までは比較的きちんとした学問的根拠をもっているのですが、

アレルゲンという言い方をすると、少し茫漠とした、特定の方に対してのアレルゲンというものも含まれてしまうということですよ。

○穴澤委員 食品でいうと10何品目か、ダニなども含めていると思いますが、それは皆さんもよく分かっているのですけれども、それ以外のことを想定しているのかがまず1つです。

もう1つは、その10何種あると言われている食品の中でも、これが共通のアレルゲンだとわかっているものも、まだ全てわかっているわけではないとある先生からご指摘を受けて、じゃあ、アレルゲンと書いたときにどう対処するのかなと思って、今、意見を出させていただいているのですが。

○N I T E 直接的なお答えにはならないかもしれませんが、例えば、経産省で出しているG I L S Pリストに新しく遺伝子を追加していく際には、こういった内容のイ)～チ)までのものについて掲載からは外すようにと検討しております。その検討の仕方としては、基本的には文献検索で、その報告の内容にもよるのですが、アレルゲンという報告がある場合は載せないという判断になっています。

なので、このアレルゲンの定義みたいなものを具体的に定めて検討しているわけではなく、そういった報告がないかどうかというところで判断しています。

○穴澤委員 ただ、そういうレポートでやると、どんどんふえていきますよね。

○N I T E そうですね。

○穴澤委員 だから、実際にはなかなか大変だなと。さっきのデータベースのようなものがあれば、それで一気にいけると思うのですが。

○N I T E その事業者さんがご自分で検索などでこの調査をしていただいたときに、そういう報告がみつかったときにどう判断されるか、非常に困る部分でもあると思うのですけれども、もし自社で判断できないのであれば、やはり個別申請していただくのかなと思います。

○穴澤委員 わかりました。

○神谷委員 アレルゲンに関しては、今、厚労省が指定している10数種類の情報を添付して、わかりやすいように対応するのがいいのかなと思います。

基本的にはアレルゲンというのはアレルギーを起こす原因物質ですから、ありとあらゆる物質がアレルギーを誘導し得るんですよ。したがって、一般的に書くと際限がないような範囲になってしまうというおそれは、穴澤先生がご指摘のように、あると思います。

○鎌形座長　　そうしますと、アレルギーに関しては、厚労省って具体的にここに書きこんだほうがよろしいというご意見でしょうか。

○神谷委員　　参考文献といいますか、情報検索のところに、先ほどBSLの際にいろいろ情報サイトが記載されていたので、そういったものも追加しておいたほうがいいのではないかなと思います。

○鎌形座長　　末廣さん、今のはどうですか。

○末廣係員　　もともと趣旨として、事業者さんにわかりやすいためにつくろうと考えているので、我々のほうで検討してまいりたいと考えています。

○鎌形座長　　ちなみに、このイ)～チ)に関して、そういった情報ソースがあった方がよいと思われる内容はございますでしょうか。アレルゲンというのは、ある意味、何でもアレルギーになるということですが、ほかのものは何でもサイトカインやホルモンになるということではないでしょうか、恐らく大丈夫だとは思いますが、特段配慮すべき点はアレルゲンのみということで、よろしいでしょうか。

ただいまの点も含めまして、ほかにご質問等はございませんでしょうか。

この包括確認制度の導入の今後のタイムラインとしては、経産省さんとしてはどのような予定でおられるのですか。

○小出室長　　もし今回の会議で皆さんのご了承が得られたらですが、その後でパブリックコメントにかけたいと考えております。そして、その結果次第ですけれども、年が明けてから、可能であれば、通知など全部いたしまして、実際に動き出したいと考えております。

○篠崎委員　　戻りますけれども、ホ)の「病原性に関係する因子又はエンハンサー」ですが、エンハンサーというのは病原性に関係する因子ではないエンハンサーということですか。

○N I T E　　病原性に関係するエンハンサーでございます。

○篠崎委員　　それは「関係する因子」と別に書かないといけないのですか。

○N I T E　　これはもとの出典がWHOのものを和訳して、括弧書きで本来のWHOが書いている「Virulence factor/enhancer」というところをそのまま訳したのだと思うのですが。

○篠崎委員　　病原性に関係ないものでもエンハンサーならだめと読み取れてしまいますね。

○N I T E ここは文科省のポジションペーパーをそのまま引用していますが、何かしら注釈なり説明が必要かと思います。

○神谷委員 英語の翻訳だったら、イ)は「トキシン」だけでいいんですよね。それで、ホ)のところに「病原因子又はエンハンサー」という、こういう訳が適切なのでしょうか。

○N I T E そうですね。

○鎌形座長 イ)の「病原因子・トキシン」というのは、二種省令の文科省のものに「病原因子・トキシン」と書いてあって、そのままそれを引用すればよいのではないか。

○N I T E そのまま引用しているんですけども。

○鎌形座長 エンハンサーに関しても、恐らく、「病原性に関係する因子(エンハンサー)」ということなのでしょうね。篠崎委員からご指摘のあった誤解を招かないようにということでは、本当はそうなのでしょうけれども、文科省の紙と同じような書き方に合わせるのが必須であれば、このままでもいいのかもしれないし。

○N I T E 文科省のポジションペーパーを引用するのであれば、そのままにせざるを得ないのですが、独自に記載するのであれば、独自の表現に直すのかと思います。

○鎌形座長 これはいかがいたしましょうか。経産省のほうとしては、文科省のポジションペーパーというこのディファーマーが必要だとお考えになっているということですか。

○篠崎委員 でも、後ろの括弧と合わせるなら、「トキシン」と最初はして、先ほどのホ)のところは「病原因子又はエンハンサー」とするときにいいですよね。すっきりはしますけれども、できないのであれば仕方がないですね。

○小出室長 それにつきましては、どこまで合わせる必要があるか、あるいは、WHOを素直に翻訳した文章、つまり、イ)を「トキシン」として、ホ)を「病原因子又はエンハンサー」という記載が可能かどうか、検討させてください。

○篠崎委員 後ろにこの英語は入れなければいけないのですか。

○N I T E 文科省のポジションペーパーがそもそもWHOのものをもってきているという書き方なので、それで本文もつけていらっしゃるのだと思うのですが。

○前川委員 独自に書いておけば、文科省がみて、そっちのほうがよければ直すでしょう。

○鎌形座長 どういう主従関係があるかはわかりませんが、特段することはないとは思いますが。

ここは文言の書きぶりの話だと思いますので、そのあたりは少し修正をかけていただく

ということで、よろしいですか。

○N I T E 済みません、私は間違えてお伝えしました。文科省のポジションペーパーはこの日本語だけしか表記していませんで、これはもともと経産省のマニュアルが出典で、多分、経産省のほうで親切に括弧で原文を書いたのだと思います。文科省のポジションペーパーは「病原因子・トキシン」と書いてある、いえ、これは経産省かもしれません。

○鎌形座長 経産省独自の表現だったと。

○N I T E 済みません。「病原性にかかわる因子又はエンハンサー」ですけれども、「病原因子・トキシン」というのはちょっと。

○森川委員 私は、このホ)をみたときに、「因子」と「エンハンサー」を並べられると、タンパク質ということではなくて、核酸エレメントのような、そういう配列情報のことかなと思ったのですけれども。タンパク質はイ)のところで「病原因子・トキシン」という形でまとめられてしまっていて、ホ)のところはエンハンサーとか病原性に関係するような、RNA構造なりDNAストラクチャーとか、そういうものの包括されている部分なのかなと理解したのですが。ファクターといわれると、そうではなくて、タンパク質なのかしらという気もしたのですけれども。

○神谷委員 私もそのように当初は思いましたので、これは英語がないほうが非常にわかりやすいと思いますね。日本語と英語を併記しなければいけないという事情がないのでしたら、日本語だけのほうがわかりはいいと思います。

○鎌形座長 どれに関しても、完全にタンパクなのか遺伝子なのか、あるいは非常に小さい分子あるいは中分子であるのかに関しては、厳密な定義ができるものはこの中全てにございませんよね。サイトカインもそうですね。ホルモンにしても。

今のご指摘は、森川委員は、核酸なのではないかということを想起させると。

○森川委員 オリジナルに書かれたときの意図は、そういうものも含んでいたのかなという気がちょっとしたので。

○篠崎委員 それはシス因子ということですか。DNA配列上のシス因子。

○森川委員 そう、シス因子のようなものも含まれているかと。わかっていないものが来るのだらうとは思いますが。

○篠崎委員 「関係する因子」で包括してしまうような気がしますけれども。

○鎌形座長 恐らく委員の先生方のご研究のバックグラウンドで想起されるものが少しずつ違ってくるのではないかと、ある意味、曖昧さはあるとは思いますが。

○森川委員 「因子」と「エンハンサー」と並んでいるのが気になります。因子はタンパク性のもので、エンハンサーをくっつけているのがちょっと奇異な組み合わせの気がしたので。

○N I T E 病気そのものの原因因子ではなくて、誘発するもの。

○森川委員 Virulence related elementとか、私はエレメントというような意味にとったのですが。

○篠崎委員 「関係する」がなければいいんじゃないですか。「関係する」があるから、何でもいいみたいになっちゃっていますけれども。病気にダイレクトに因子というだけではなくて、関係すればいいわけですから。「病原因子又はエンハンサー」だったら。

○N I T E そういうものもだめとはいわないけれども、考慮してほしいという趣旨だと思うのですが。その病気の原因因子そのものでは直接的にはないけれども、病気の発現に関与しているような、その場合、エンハンサーなどもあると思うのですが、それ単独で病気になるものではないものでも考慮しましょうと、そういう趣旨だとは思いますが。

○篠崎委員 だとすれば、「病原性に関係する因子」だけで包括できているんじゃないですか。「又はエンハンサー」というと、エンハンサーは病気に関係ないもののことだなと思いますよね。確かに遺伝子上には、さっきおっしゃったように、シス因子としてエンハンサーの配列がありますから、いろいろなことに使われているので、それがあつたらだめということかしらとも思いますよね。

○N I T E だめではないけれども、ここで挙げているものというのは、そもそもここにちょっとでもかかったら包括で認められないかというわけではなくて、自社で判断をするときにこういうものも考慮してくださいと、そういうキーワードではあるので、必ずしも全てがだめとはならないと思うのです。

ただ、ご自身が使われる宿主ですとか、ほかにどういう挿入DNAを入れるかとか、そういうものも総合的に考えたときに、エンハンサーのようなものを入れたときにどういう結論になるかというのを考慮していただきたいという趣旨なのかなと思います。なので、これにはまったら全部も作ってはいけないという判断にはならないと思います。

○篠崎委員 いろいろな考え方があるのかもしれませんが、遺伝子のエンハンサーというと、多くの十分発現しているような遺伝子にはエンハンサーがついているので、ほとんどの重要な遺伝子にはついているということになってしまって、病気に関係するエンハン

サーならわかるのですが、そうでないエンハンサーだと、何でそれが入るのかなという感じがします。

○N I T E それは入らないという認識だと思います。病原性に関するエンハンサーというようにここは読むのだと思います。

○篠崎委員 上がかかってくるんですね。

○N I T E かかると思います。

○篠崎委員 それだと、私は、「因子」という言葉で包括できてしまうから、「エンハンサー」は別のことなのかなと、「病原性に関する因子」の中に入るのかなと思ってしまったんです。

○N I T E 「因子」の中には「エンハンサー」も含むというのを明示的にしているのかなとは思いますが。

○篠崎委員 ちょっと甘いかなと思いましたがけれども。

○鎌形座長 「病原性に関する因子」というふうに切ってしまうと、「病原因子」と同じにはなるんです。ただ、上は「トキシン」というので、「病原因子」をリムーブしてしまえば、「病原性にかかわる因子」ということでホ)は立てられると思うのです。上に「病原因子」というのがトキシンの訳として出てきてしまっているのです。まず、英語の表記をわざわざつけなくてもよいだろうというご意見は今ちょうどいしていると。

それを前提とした場合、イ)は「トキシン」でいいだろうと。そうすると、ホ)は「病原性にかかわる因子」あるいは「病原性にかかわるエンハンサー」と両方を併記するのか、あるいは「病原性にかかわる因子」と一括してしまうのかというあたりで調整をかけていただくということで。

○森川委員 しかし、「病原因子」と「病原性に関する因子」は、英語の表記は違います。

○鎌形座長 英語では何と？

○森川委員 Virulence factorとVirulence relatedというような言い方になるので。「病原因子」というと、例えば、それが細胞の中に入ると、毒素ではなくて、アポトーシスを起こすとか、そういうものを割合ダイレクトに示すような気がしますし、「病原性に関する因子」といわれると、例えば、タンパク質を分泌するような促進因子とか、その周辺のものも入ってくるような気がします。ダイレクトに「病原因子」と「病原性に関与する因子」では、ちょっと違う感じがします。

○篠崎委員 「病原性に関与する因子」と「病原因子」は別なものだと。

○森川委員 イメージとしてはそんな感じなんです。「病原因子」は、トキシンというカテゴリーには入れられないけれども、病原性を明らかに誘導する因子というイメージですね。

○神谷委員 教科書的には、「病原因子」といえば、トキシンはもちろん一つ入りますけれども、付着因子とか鞭毛とか、各種のウレアーゼを含むようないろいろな酵素とか、はたまた、宿主側の病原因子もあるわけですが、細菌側の病原因子というのはタンパク性の構造物とか分泌タンパクなどを意味しますね。

だから、私は、このホ) に書いてある「病原性に関係する因子」というのは、「病原因子」とは違うものなのだろうと最初は解釈しました。

○松井委員 資料2-2のところですけども、8ページの「遺伝子組換え微生物の性質の性質が、……有害性が増大しておらず」というのが一番大事なところかと思うのですが、2. 4の項目を一番前にもってきて、それを確認するチェックポイントという形で、2. 1～2. 3を並べるとすっきりするような気はしたのですが、それは難しいですか。

○N I T E 最初にまず、供与核酸が例えば病原因子だったり毒素などではないということをはじいた上で、そうでないものであっても、最終的に組換えたときに影響はないかどうかというのを最終確認というのか、個別申請でのリスク評価の手順になっておりまして、それにこちらも倣ってはいるのですが。

○松井委員 先ほどの因子の話とか、少し定義が難しいところは、今の学問レベルでははっきりしないところも多いと思うのですが、それを含んでいても、結果として有害性が認められないというのでしたら、目的としてはそういう気もするので。

○N I T E 今議論にあった文科省のポジションペーパーで示すキーワードというのは、結局、最終的におっしゃるとおり2. 4で組換えたときにどう出ると、どう影響があるかというところと絡めての評価にはなと思います。なので、本来であれば、供与核酸単体で評価すべきものではないとは確かに思います。

なので、手順としては、この後ろにもっていくということもあるのかもしれません。もしくは、留意点で示すこれらのキーワードについては、2. 4の評価時に「再度確認すること」と最初書いておくということもあるのかもしれません。

○松井委員 資料のタイトルが「指針」なので、これを守るというよりは、ここを確認してくださいという「方針」になると思うので、最終目的が、有害性が出ないとか増殖性

が変化していないというところが担保されているということが大前提で、かつ、供与核酸の出どころが明らかであるとかというところがチェック項目になるような気もしたのですが。

○小林補佐 供与核酸の判定指針は、標題は「指針」にはなっていますが、申請書において、この判定指針を遵守することは、事業所が申請時に記載いただくことになるので、この手順に沿ってやっていただくというのは担保されるとは考えております。

○鎌形座長 今の書き方、順序についてはいろいろとご意見もあると思いますが、順番は現状でもオーケーであるという経産省のお考えであると。それは今後、パブコメも含めていろいろとご意見を伺うということですが、細かいターミノロジーについてはどうですか。「エンハンサー」は議論していくとエンドレスなのですが、委員の皆さん方で同じ議論を何度も繰り返しても生産性がないかもしれませんので。

○篠崎委員 こういう言葉が出てきたら注意しなさいという意味ですか。

○N I T E はい。

○篠崎委員 それだったらいいのかもしれないですね。これがあつたらだめというわけではなくて、これがあつたら注意して下さいということですね。

○鎌形座長 ええ。そして、最終的には最後までのプロセスの中で判定していくということなので、このあたりの単語にひっかかるものは全てとりあえずはチェックしてみましようということなのではないかと思いますが。ここは詰めますか。

○N I T E ただ、ホ)の記載については、森川委員がおっしゃっていた周辺のものという趣旨のことだとは私も思います。病原因子そのものでないということだと思います。

○篠崎委員 英語にrelatedを入れればよいということですかね。

○森川委員 いえ、私が思うのは、こういうのはいろいろな省庁さんで書かれていたりするわけですね。そこのリストアップされている単語が違ったりすると、ユーザーとしては「なぜ違うのだろう」と勘繰るというか、そういうことが出てくるような気がするもので、それなら、多少おかしくても、一定のほうで安心できるかなという気はするのですけれども。

○浜本委員 イ)～チ)の下に、中黒ポチで、一番上は「病原因子・トキシン」の中に説明文があるのですが、こちらの出典は文科省なのでしょうか。それとも、経産省ですか。

○N I T E これは経産省です。

○浜本委員 それなら、病原因子とイ)とホ)の違いというのを一言、このホ)の説明

も加えるというのはいかがでしょうか。

○N I T E 前にも載っていたような気もするのですが、検討の過程で1度落としています。この指針に載せるかどうかは置いておいて、別にマニュアルですとかQ&Aも準備する予定で、そちらのほうに解説のようなものを載せるということも考えてはいるのですが、おっしゃるとおり、誤解を招かないように、そういうことを対処したほうがいいかもしれません。

○鎌形座長 そうしましたら、イ)～チ)の表現がもしこれまでの表現と基本的に一致したものであれば、それを意図的にある部分だけ微妙に変えたと、大丈夫かという懸念がむしろユーザー側に出てしまうというのが今の森川委員のご指摘ですよ。

○森川委員 私は、自分がこれをみる立場だと、そう思うかなと。

○鎌形座長 何かほかのポジションペーパーをみたりしたときに。

○森川委員 ほかで研究レベルでつくってきたものをこちらの省庁さんに申請を上げようと思っているときに、「ああ、何か違うのだ」と思うかなという不安はあるかもしれません。

○鎌形座長 では、ここは極力いじらないということで。

○N I T E 文科省のポジションペーパーどおりにして、解説をつけるということで。

○鎌形座長 そこをもう少しきちんとしていただいた上で、なるべく文言を変えずに、その文言に対する説明を少し附帯的にここに加えるか、あるいはQ&Aのような形で加えるかして考えていただくということで、よろしいでしょうか。

○神谷委員 そして、英語はとるのですか。

○N I T E 英語は、ポジションペーパーには載っていませんでした。申しわけありません。

○鎌形座長 では、とっていただくという方向で検討いただきます。

○神谷委員 それから、少しだけコメントしたいのは、「抗生物質」という言葉を感染症学会とか化学療法学会が今は余り推奨していないんです。「抗菌薬」という名称になりつつあるんです。従来のいろいろな公文書のたぐいには「抗生物質」という言い方がたくさん使われていると思うのですが、またご検討ください。

昔の時代は、微生物につくらせるアンチバイオティックな物質を「抗生物質」と定義したのですが、今はほとんど化学合成されるので、むしろ「抗生物質」よりも「抗菌薬」という言い方が適切であるという見解なんです。

- 鎌形座長 そうしますと、これであれば、「抗菌薬耐性因子」にすると。
- 神谷委員 「抗菌薬耐性因子」ということですのでけれども、ご検討ください。
- 鎌形座長 これもほかの関係ではどうなのでしょう。
- 神谷委員 省庁関係の文書は全て「抗生物質」でしょう。
- N I T E そうですね。組換えの分野では「抗生物質耐性遺伝子」と使いますので。
- 鎌形座長 ですから、広く膾炙している言葉を用いることがユーザーに安心感を与えるのであれば、「抗生物質」のほうがよろしいかと思います。
- 神谷委員 そういうことですね。一般の方は「抗生物質」のほうがより親しいでしょうね。
- 鎌形座長 そこも含めて、ご検討いただければと思います。
- 前川委員 「薬剤耐性」という表現は、もっと広がってしまいますね。
- 神谷委員 いえ、薬のほうが「抗菌薬」という名前ですから。
- 前川委員 そうですね。ちょっと意味が違う。
- 鎌形座長 よろしいでしょうか。
- 小林補佐 ありがとうございます。先生方からご指摘いただきました今の供与核酸の判定指針は、N I T E のほうとも相談して検討いたします。改めてその結果を委員の先生方に送付して、ご確認をいただきたいと思います。
- 通知及び包括確認制度に関しましては、ご意見があれば今いただければと思いますが、もし無ければ、包括確認制度及び通知は引き続き進めさせていただければと思います。
- 鎌形座長 よろしいでしょうか。包括確認制度を導入するという方向で経産省、N I T E の皆さん方でこれからも引き続き進めていただくということで、ご承認いただけますでしょうか。

（「異議なし」の声あり）

では、基本方針はご承認いただけたということで、よろしくお願いいたします。

それでは、議事の３、平成28年度カルタヘナ法の施行状況に関しまして、経済産業省から報告をお願いします。

○末廣係員 それでは、資料３ですが、平成28年度カルタヘナ法施行状況についてご報告させていただきます。

経済産業省におきましては、第二種使用の大臣確認申請が上がってきておりまして、原則としまして、N I T E の事前審査を行って、大臣確認審査を行っております。

しかし、カテゴリー１の案件ですとか、カイコなどの動物・植物の申請、もしくは、今までに申請実績のない宿主ですとか、拡散防止措置で有効性の判断が難しい案件につきましては、産業構造審議会バイオ小委員会バイオ利用評価ワーキングでご審議いただき、大臣確認審査を行っているところです。

平成28年度の大臣確認件数につきましては、下表のとおりとなっております。

昨年度は、カテゴリー１案件が１社３件、動物としてカイコが２社２件、ご審議いただきました。

ほかに、N I T Eの事前審査案件としましては、G I L S P区分の遺伝子組換え微生物は28社86件を大臣確認いたしまして、そのうちの一括申請・合併申請を10件７社、行っております。こちら昨年度は６件ほど一括・合併申請を行っていただいたのですが、徐々に一括・合併を事業者さんのほうに使っていただいて、運用改善ということで広まっているのかなと考えております。

ほかに、N I T Eの事前審査案件としまして、動物でカイコですが、こちらは過去に産構審のほうで大臣確認をいただいた宿主・ベクターですけれども、供与核酸だけ変更して申請する場合につきましては、N I T Eの事前審査スキームを通すとなっておりますので、その案件がここに出てきているものでございます。

カテゴリー１も同様に、２社２件ということで大臣確認をいたしました。

その他、試薬の廃棄といたしましては、こちらは産業汚物の廃棄事業者で、遺伝子組換え微生物の試薬を廃棄するということで、申請が２件上がってきているというものでございます。

ほかに、我々は立入検査というものも行っておりまして、第二種使用の実際に申請をいただいた事業者さんに、経済産業大臣の指示によりまして、N I T Eのほうに立入検査に行っていただきまして、使用状況等が合致するのか確認させていただいております。そして、平成28年度は、12事業者に対して検査を行いまして、適切に第二種使用等が行われているということを確認いたしました。

２ページです。参考としまして、今までに大臣確認した件数を並べております。

注意点ですが、今年度からこの大臣確認件数のカウントを変えました。具体的にどこが変わったかといいますと、先ほど申しました試薬の廃棄ですが、今までは遺伝子組換え生物数でカウントしていたのですけれども、今年度から大臣確認をした件数でカウントさせていただきます。

具体的にいきますと、1つの事業者さんが5つの試薬を廃棄したいと申請が来た場合、平成27年度以前は5つとカウントしていたのですが、我々が大臣の判を押して確認書を出すのは1件ですので、そちらのほうで合わせたということになります。

平成28年度は、合計、第二種申請のほうで98件、大臣確認をしました。

簡単ですが、以上でご報告とさせていただきたいと思います。

○鎌形座長 それでは、カルタヘナ法の施行状況についてのご報告に関しまして、皆さんのほうから、ご意見、コメント等はございますでしょうか。

特段ないようでしたら、今の報告に関しては終わりたいと思いますが、よろしいでしょうか。

(「異議なし」の声あり)

それでは、続きまして、本日最後の議事4、収去・検出標準手順書について、経済産業省から報告をよろしく願いいたします。

○末廣係員 それでは、資料4をごらんください。収去・検出標準手順書の概要についてです。まずは、概要についてご説明させていただきたいと思います。

資料4の最初のページのポンチ絵をごらんいただければと思います。

経済産業省につきましては、経済産業大臣の指示によりまして、N I T Eのほうが入立検査をさせることができると規定されております。その中に、a.ですが、その事業者が使っている遺伝子組換え微生物ですとか施設等の検査及び関係者への質問をさせることができますとなっております。

そして、b.ですが、その検査に必要な最小限度の分量の遺伝子組換え生物を収去することができるという規定されております。この収去するということで考えられるケースにおいて、例えば、事業者様が遺伝子組換え微生物を使っていって、漏えいしてしまったとか、事故が起こってしまったとなりましたら、カルタヘナ法の第15条に、その後、応急措置として事業者が対応しなければならないということが規定されていまして、その後、経済産業大臣に迅速に報告することとなっております。

そして、実際にそうなった後に、経産大臣がN I T Eのほうに指示しまして、実際に漏出した遺伝子組換え微生物がちゃんと不活化されているかどうか、残っていないかどうかを確認するために、収去・検出させることができますとなっております。

そして、そうなったときにどうやって収去するのか、どうやって検出するのかというのは、標準手順書がなかったので、N I T Eのほうにお願いしまして、この標準作業手順書

というものをつくってまいりました。

中段のところですが、過去に既に、平成26年度の産構審バイオ小委員会におきまして、宿主を「大腸菌」とした場合の標準手順書を報告いたしました。そして、次の年の平成27年度の産構審におきましては、こちらも宿主を「酵母」とした場合につきまして、標準作業手順書をご報告させていただきました。

そして、今回ご報告させていただくものはそれ以外のもので、下の表にございます *Bacillus* 属、*Brevibacillus* 属ですとか、グラム陰性細菌、グラム陽性細菌、放線菌、糸状菌というものも N I T E のほうで作成していただきまして、それを合冊したバージョンが次のページからずっと並んでおります。

これらのグラム陰性細菌ですとかグラム陽性細菌につきましても、N I T E の外部有識者で構成された委員会のほうに諮らせていただいて、ご承認いただいているところでございます。その中には、バイオ利用評価ワーキングで前川先生にも参加いただいて、ご意見をいただいております。

それが次のページからで、非常に長いのですが、「収去・検出標準手順書マニュアル」ということで、1つ合冊版をつくらせていただきましたので、ここで産構審の皆様にご報告させていただくというものでございます。

簡単ですが、以上でございます。

○鎌形座長 ありがとうございました。

それでは、ただいまの説明につきまして、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。

○穴澤委員 このフローでみると、1回コロニーをつくって、そしてPCRで確認するという、そういうフローですね。

○末廣係員 そうです。

○穴澤委員 時代は進んで、もうコロニーをつくらなくて、ダイレクトにメタゲノムでみるというストーリーは当たり前のようにやられる時代になっていて、組換え微生物が漏えいしたときにリスクとなる要因の1つが、その遺伝子がほかの微生物に移ってしまうと困るということが1つあります。それに関していえば、漏えいしたほうの遺伝子はわかっているわけですので、それをメタゲノムで追いかけるという技術は理論的には成立するのではないかと思うのですが、もうそっちに移ってもいいのかなと思ったのですけれども。

ただ、常に問題になるのは検出感度の問題だと思うのです。検出感度の問題についても、

今は感度が上がれば上がるほど、コントロールをきちんととることによってリスクを最低限に抑えるという大目的のために実験系を組むことは可能だと思いますので、事業者からいうと首を絞めるところはあるのですが、それも手かなと思います。

つまり、コロニーをつくるのに、そこでワンステップ時間がかかりますよね。ただ、そうすると、せっかくマニュアルをつくった段階で大変恐縮ですけども、技術的にもう一歩進んだマニュアルが必要になるのは間違いないと思います。しばらくはこれでやられるということでもいいかもしれませんが、次のバージョンあたりにはそこまで考えてもいいかなと思います。

○鎌形座長 ただいまの穴澤委員のご意見について、何かコメントはございますか。

○前川委員 コロニーでというのは、要するに生きているやつを拾えるかということで、メタゲノムでやってしまうと全部ひっかかってしまう可能性があります。

○穴澤委員 漏えいして問題なのは、そいつがどこかに行ってしまうことがいけないのであって、もともといるやつがひっかかって、それは関係ないわけですよ。

○鎌形座長 ほかにご意見はございますか。

これは本日のワーキンググループで議論をするとエンドレスになってしまう話であり、また、新たな技術開発とそれに応じたSOPの整備というのは今後の課題であるということは、私どもとしても認識しなければならないと思いますが、本日の収去・検出の標準手順書に関しましては、皆さんから特段ご質問がなければ、ここでおしまいにさせていただきますと思いますが、よろしいでしょうか。

浜本委員、どうぞ。

○浜本委員 コロニーを検出する場合、培養が37℃15時間程度となっているのですが、酵母の場合、37℃で生育しない場合が多いかと思うのです。それから、15時間という時間が、分裂酵母などですと一晩ぐらいで生えてきますけれども、出芽酵母の場合、37℃という温度自体がちょっと高温過ぎて、コロニーも15時間で形成してくれるかどうかというところがちょっと心配です。

なので、宿主に合わせて、ここは培養条件を幾つか書いておくという工夫があったほうがいいのかなと感じました。

○鎌形座長 今回新たに加わったのは*Bacillus*属、グラム陰性・陽性菌、放線菌、糸状菌等ですが、今のご指摘は、そもそも酵母……。

○浜本委員 今回のということですか。

○鎌形座長 ええ。

○浜本委員 わかりました。それなら結構です。そこに酵母が入っていないので。

○鎌形座長 ただ、その辺も考慮した形でマニュアルも。

○事務局 17ページから、それぞれの微生物に対応したものとして温度等も掲載していますので。基本的に、本文のほうは大腸菌を例として書かせていただいて、それ以外のものについては別紙にまとめる形で対応させていただいています。

○浜本委員 わかりました。それなら結構だと思います。

○鎌形座長 よろしいですか。ほかにございませんか。

なければ、事務局のほうにお返ししたいと思います。よろしくお願いいたします。

○小林補佐 予定時間も過ぎておりまして、長時間のご審議をどうもありがとうございました。

包括確認制度につきましては、ご指摘いただきました事項、供与核酸の指針を改めて送付をさせていただきまして、ご確認をさせていただいた後に、パブリックコメントとかけたいと思っております。そして、準備が整えばということですが、年明けないしは遅くとも本年度内の実施に向けて進めてまいりたいと思います。

きょうの議事録でございますが、作成後にメール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申し上げます。

また、本日の紙の資料につきましては、ご不要な委員におかれましては、そのまま机の上に置いてお帰りいただければと思います。事務局で処分させていただきます。

以上です。

○鎌形座長 ありがとうございました。

それでは、これにて終了とさせていただきます。どうもお疲れさまでした。

——了——

<お問合せ先>

商務情報政策局 商務・サービスグループ 生物化学産業課

電話：03-3501-8625

FAX：03-3501-0197