

産業構造審議会商務流通情報分科会

バイオ小委員会

第4回バイオ利用評価ワーキンググループ

平成30年3月2日（金）

10：00～12：00

経済産業省別館1階105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. GILSP 告示の改正について
3. 包括確認制度における運用について

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条に基づく確認申請について（非公開）

資料1-2 カルタヘナ法第13条に基づく確認申請について（非公開）

資料2-1 G I L S P 告示の改正について

資料2-2 G I L S P 作業方針の見直し

資料2-3 G I L S P 告示の概要

資料2-4 別表第一宿主・ベクター新旧対照表

資料3 包括確認制度における運用について

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、前川委員、片山委員

議 事 内 容

○小林補佐 では、時間になりましたので、始めさせていただきます。

本日は、ご多忙のところ、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4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、室長の小出からご挨拶をさせていただきます。

○小出室長 おはようございます。本日は、お忙しい中、ご参集いただきまして、本当にありがとうございます。

本日のワーキンググループですけれども、大きく3つの事項についてご検討いただきたいと考えております。

1点目は、カルタヘナ法第13条第1項の規定に基づく確認申請、これが2件ございます。

次に、G I L S P告示の改正について。これは、内容は3つありまして、1つは記載ルールの見直し、2つ目がベクターの追加、3つ目が表記の見直し。詳細は、その議題のところで説明いたしますけれども、この3つがございます。

それから、3つ目は包括確認制度における運用です。本年1月に包括確認制度がスタートいたしましたけれども、その運用の明確化を図りたいということで、1件上げさせていただいております。

以上につき、本日のワーキンググループでのご審議、よろしくお願いをいたします。

○小林補佐 本日の出欠についてでございますけれども、カルタヘナ関係委員11名のうち、池委員、篠崎委員、松井委員、森川委員、そして北川委員が、きょうご出席の予定でしたが、交通機関の関係でご欠席ということでございます。定足数は満たしておりまして、本ワーキンググループ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。

続きまして、配付資料のご確認をさせていただければと思います。お手元の配付資料は、資料1から3までございます。不備な点等ございましたら、事務局までお知らせをいただければと思います。

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る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にて作成を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とさせていただくことにしたいと考えております。ご理解をいただければ幸いです。

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させていただきたいと思っております。

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。

○鎌形座長 おはようございます。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>>

○鎌形座長 続きまして、議事2のG I L S P告示の改正について、経済産業省からご説明をお願いします。

○末廣係員 経済産業省の末廣です。G I L S P告示の改正についてご説明させていただきます。

まず、資料2—1をごらんください。

前々回のほうでG I L S P告示の改正をご提出させていただいたのですが、その際に、委員の方から、説明がちょっと不明瞭であるというご指摘がございましたので、まず、全体像として、G I L S P告示というのはどういう改正があるのかというのをご説明させていただきたいと思っております。

まず、1、G I L S P告示なのですが、経済産業大臣が定めましたG I L S P、遺伝子組換え微生物を定めた告示のことです。本告示に掲載されている宿主・ベクター及び挿入DNAを使用する場合は、改めて大臣確認申請は不要というふうになっています。経済産業省につきましては、毎年、本告示の見直しを行うということしております。このG I L S P告示ですが、経済産業省以外にも、厚生労働省様がG I L S P告示というので策定されているところでございます。

2ポツの、では実際に、G I L S P告示の改正の流れについてご説明させていただきます。

す。

経済産業省につきましては、G I L S P 告示の新規掲載候補とする宿主・ベクター及び挿入DNAの安全性の検討ですとか、既にG I L S P 告示原案の作成についてN I T E のほうへ依頼をしまして、N I T E のほうで原案の作成をしたものが、こちらの産業構造審議会バイオ利用評価ワーキングに出てくるという流れになっております。

詳細は、別紙1をごらんください。

別紙1、こちらが実際、大臣確認申請からG I L S P リストに掲載されるまでの流れというふうになっております。

まず、上からなのですけれども、事業者がまず、使用したいもの、遺伝子組換え微生物につきまして、申請書が上がってきまして、N I T E のほうでまずドラフト案ということで修正をさせていただいています。N I T E のほうで、実際に申請書が上がってきた、組換え微生物がG I L S P 相当なのか、カテゴリー1、植物、動物なのかというのをまず判断していただいて、右側が、カテゴリー1相当、植物、動物の場合ですと、議題1のとおり、産業構造審議会のほうで議論していただく案件というふうになっています。

G I L S P 相当の場合ですと、N I T E のほうの事前審査と経済産業省の本審査が行われまして、G I L S P 相当の拡散防止措置がとられているというところを確認した場合、大臣確認申請書というのを事業者のほうに送付いたします。その送付と同時に、実際にG I L S P 告示に掲載を希望するかどうかというところを確認させていただいています。事業者の中から、このリストの掲載を希望した宿主・ベクター、挿入DNAについて、経済産業省のほうでとりまとめまして、N I T E のほうに原案作成を依頼するという流れになっています。N I T E のほうで実際に検討していただいて、さらにG I L S P 告示原案作成委員会を開催し、有識者の方に助言・ご指導をいただいている。それでとりまとめたものが経産省のほうに上がってきて、本ワーキングのほうに提出されます。本ワーキングのほうで審議いただいて、ご了承いただければパブリックコメントを経まして告示を改正するという流れになっています。

戻りまして、3、N I T E におけるG I L S P 告示原案作成ということで、2つ依頼させていただいています。

N I T E のほうでは、経済産業大臣に申請があった案件のうち、新規対象の候補となる宿主・ベクター及び挿入DNAの安全性に関する検討と、もう一つ、既にG I L S P 告示に掲載されている宿主・ベクター及び挿入DNAの再評価をさせていただいています。

実際に、その先生方なのですけれども、別紙2のほうに「G I L S P 告示原案作成委員会委員名簿」とございまして、鎌形先生、神谷先生にも入っていただいて、議論していただいているものでございます。

2 ページ目にまいりまして、それでは、実際にこの産業構造審議会バイオ利用評価ワーキングにおいて審議していただきたい事項として、2 つございます。

1 つは、G I L S P 告示原案作成のための作業方針の審議ということで、こちらは、実際 N I T E のほうで原案を作成するために、作業方針というものを策定しておりまして、これについて審議、必要に応じ見直しをしていただいております。今回、修正案、修正がございますので、審議をさせていただく予定となっております。

2 つ目に、G I L S P 告示改正案の審議ということです。ただし、審査の効率化の観点より、上記の作業方針に基づき N I T E で検討した結果、その掲載可否の判断が難しいものにつきましては、産業構造審議会のこのバイオ利用評価ワーキングでご審議いただくというものになっています。今回、本委員会としましては、審議予定の告示、掲載可否のご判断をいただく案件というものは該当がなく、掲載できるか、掲載できないかという2つのパターンに明確に分けることができましたので、今回につきましては該当案件はなしということになっています。

資料2—2にまいります。

G I L S P 告示原案作成のための作業方針の見直しについてご審議いただきたいと思います。こちらの作業方針につきましては、産業構造審議会化学・バイオ部会組換えDNA小委員会、平成24年度に開催されまして、その産構審におきまして審議・策定されたものでございます。平成27～28年にかけて、この挿入DNAの一部が改造された場合も、野生型の表記に修正可能というところで、掲載方法に係る運用改善を行いました。こちら、27年の産業構造審議会のほうで、こういう方針でいきますということで審議、ご承認いただきました。今回は、改めてその作業方針について修正をさせていただくということで、本委員会においてご提案させていただくものでございます。

具体的な箇所としましては、2 ページ目になります。2 ページ目の赤字で追記させていただいたところなのですけれども、(2)挿入DNAについての「変異型から」というところなのですけれども、読み上げます。「変異型から産生される物質の機能上の基本的性質が、野生型と同等なものとして扱うことができる場合は、野生型として掲載する。変異型から産生される物質の機能上の基本的性質が、野生型と同等なものとして扱うことができない

場合は、アミノ酸の変異点を明記する」。

こちらは、実際申請書が上がってきた段階で、事業者のほうで供与核酸の発現量をふやしたいとかというところで、供与核酸のアミノ酸変異が行われる場合がございます。例えば、アミラーゼの、136番目のアミノ酸のアラニンをグリシンに変えるといった表記があります。こちらは、今までそのまま申請いただいたものを、そのまま告示のほうに掲載していたのですけれども、ここの部分に事業者のノウハウが含まれているというところで、なかなか公表したくないというお声が上がっていました。この変異型の部分を、物質の機能上の性質が基本的に変わらなければ、野生型として表記するというようにさせていただいて、こういう作業方針案として修正をご提案させていただきます。

続きまして、「部分配列について」とあるのですけれども、こちら、野生型の全長配列ではなくて、部分配列として申請がございます。その部分配列を全長配列にした場合であったとしても、病原性・有害性にかかわる活性が認められない場合は、野生型での表記ができるようにさせていただきたいというところで、作業方針案として、修正案としてご提案させていただきたいと考えています。

続きまして、資料2—3になります。

こちらは、今回この告示改正案としまして、実際に宿主・ベクターが10件、挿入DNAが27件上がってきております。具体的なものは、参考1をごらんいただければと思います。

続きまして、(2)既に対象とされている挿入DNAの由来生物の名称の表記の変更につきましても、こちら参考2のとおり学名の変更がございましたので、それに従って修正を2件提出させていただいているものです。

最後に、(3)G I L S Pリストの別表第一の表記の見直しとあるのですけれども、こちらは、参考3と資料2—4を同時にごらんいただければと思います。

今まで、宿主・ベクターなのですけれども、特定して記載していたものがございます。例えば、*Escherichia coli* B株とK-12由来株につきましては株ごとにベクターを特定して書いていたのですけれども、これらについては長期間安全に使用された実績があるというところで、まとめた表記にさせていただきたいなというふうに考えています。

改正前と改正後とあるのですけれども、例えば改正前の場合ですと、*Escherichia coli* Bの場合は、そのベクターがpHB4しか使えない状態だったのですけれども、既に長期間利用されているということもございまして、まとめてさせていただきたい。その場合ですと、この*Escherichia coli* Bの場合ですと、pAT153以外にもpBBR122、pBR322も使用で

きるような運用改善をしたいと、ご提案させていただきたいなと思います。

今後は、厚労省のほうでもG I L S P 告示をもっているのですけれども、ここの表記が、*Escherichia coli* B株及びB株由来というふうになっておりまして、我々も、今後、安全性とか病原性が大丈夫かどうかということも確認させていただいた上で、このような表記にできるように検討していきたいなというふうには考えております。

以上です。

○鎌形座長 ありがとうございました。

それでは、ただいまのG I L S P 告示の改正についての経済産業省からのご説明に関して、コメント等はございますでしょうか。

これはもともと穴澤委員から、告示までどういうプロセスになっているのかわかりにくいとご指摘があり、委員の先生方も交代された事情もありまして、経済産業省からご説明いただいたものです。その中で、さらに改正点について、ページでございますと資料2—2の2ページ目に相当しますけれども、その部分に関して、挿入DNAの記載ルールにつきまして赤字で書いた部分、並びに資料2—3の6ページ目ですけれども、G I L S P リストの別表第1の表記の見直しということで、*Escherichia coli*のB株というのを全部、B株のいろいろなデリバティブと、いろいろなベクターデリバティブをきちんと、どれでも組み合わせてもいいですよというような方向に変えたいというご提案だったと理解いたしました。これに関しまして、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します。

○神谷委員 確認事項なんですけれども、この資料2—2、赤文字で書いたところが追加修正ということなので、1ページの宿主・ベクターについて、選定基準、ここの「カルタヘナ法の趣旨に基づき、以下の宿主及びベクターを選定する」、それと、次のページの挿入DNAの選定基準についても、「カルタヘナ法の趣旨に基づき、以下の挿入DNAを選定する」、現行ではこれが記載されていないので、これを追加するという理解でよろしいですね。

○末廣係員 はい。こちらも説明不足ですみません。前回のN I T Eで開催していただいたG I L S P 告示原案作成委員会のほうで、委員の方から、そもそも何のためにやっているのかというのが、この方針に記載がないので、まずカルタヘナ法の趣旨というのを記載したほうがいいのかというご指摘がございましたので、今回追記させていただきました。

○鎌形座長　ほかにございませんか。

○穴澤委員　本日の最初のほうの審議でもありましたように、結局、挿入DNAについて、病原性が知られていない挿入DNAがあるとか、生理活性云々が明確に書かれているので、きょうの1、2でやられたようなものは全部これの対象外ということが明確にこれでわかると思います。

それで、やはりこの変異型のところの記載について、苦勞されて文章をつくられているというのがよくわかるのですが、アミノ酸の変異点自体が、知財権も絡むような、あるいはノウハウとしてキープしておきたいような情報だから、できるだけ出さないでおきたいという事業者側の希望があるということも、それは非常に重要なポイントだと思うんですけども、苦勞された文章ではあるのですが、例えば、生産量が上がったというレベルならいいかもしれないですけども、酵素の性質がどのくらい変わったら、どのくらいまで同等とみてもらえるかというのが、もう一步、事業者側として判断に迷うケースがあるかなと思います。

ご質問としては、例えば酵素自体のエンドプロダクトインヒビションがかからなくなったような変異とか、つまり、反応が進んで、できた産物による阻害がかからなくなったというのは、非常によく使われるタンパク質の変異酵素の選択事例です。今お話ししましたレギュレーションが変わったような——レギュレーションというのは、エンドプロダクトインヒビションが、かからなくなったというような変異や酵素の発現量のようないろいろな性質の変化の含む意味ですけども、そうなった場合、基本的性質が野生株と同等としていいかどうかとか、事業者はやはりちょっと迷うかなという気がします。わからなければ質問しなさいというスタンスで、答えることでいいとは思いますが、現時点ではそのあたりはどの辺に線引きをされようとお考えでしょうか。

○末廣係員　現時点では、まだ、確におっしゃるとおり、そこまで細かく想定はしておらず、恐らく実際出てきたものに対して先生方のご知見を伺うことになるか考えています。

○N I T E安全審査室　失礼します。N I T Eから補足で説明させていただきます。

基本的に1件1件、個別ケースで判断させていただいているのですが、申請者が申請された挿入遺伝子に変異が入っていた場合、申請書には変異を入れた理由というものが書いてございます。その理由を、機能、例えば酵素活性を上げるためですとか、そういう理由が書いてありますので、その理由を一つ一つ判断するのでありますが、一応ベースに

あるのが、過去に判断基準として、経産省のほうで出している白本の解説などにも記載があるのですけれども、例えば酵素であれば、本来もつ反応触媒能が変わっていなければ、例えば触媒の効率とか、高くなる、低くなる、そういうところは基本的性質が変わったとはみないとか、そういう一応の判断事例というのが幾つかございまして、それをもとに検討しております。現状を申しますと、そんなに大幅な、変異を入れて全く違うもの、機能になったものというのはあまり実例としてないものですから、まだそんなに難しい判断を迫られたケースはないものと認識しております。

○穴澤委員 ありがとうございます。あまり細かく縛らないほうがいいというのが個人的な意見ですので、現時点では、そういうものが出てきたときに、ルール上厳しいほうにもっていくのか、もっていく必要があるかというのを考えるときに、それで十分かなと思います。ただ、実際には、生合成経路上の遺伝子の改変というのは生産菌の改良では不断に行われるというか、当たり前に行われていて、大きく変えることもあります。酵素の基質特異性の面一つとっても、広げる、狭める、両方やりますし、そういうことが容易にできるというのは最近の遺伝子改変の技術、新しい言葉でいえば、合成生物学的な技術をどんどん適用することで、改良をどんどん行っていますので、こういうルールを検討する場合もそれに対応するように整えていく必要はあるかなと思いますので、ぜひ新しい技術や方法論の進展におくれないように、議論できる場を常にもっていただければと思います。

○鎌形座長 ありがとうございました。現行の記載ルールはよしとしながらも、さまざまな変異の導入によって、さまざまな表現形を持ち得るに至ることもあるでしょうから、今後この記載方法については、出てくる事業者からの申請内容に応じて、よりモダンなものにしていくというようなご意見だというふうに解釈いたしました。

ほかにございませんか。

2—3の、*Escherichia coli*のB株を例にしてですけれども、当初からベクターとの対応関係に関しては、特に委員の先生方のほうからご質問はございませんか。こういうふうに、いろいろな組み合わせも認めましょうという改定案となっております。

もしそのほかにご意見がなければ、本ワーキングにおいて審議いただきました議事2のG I L S P告示の改正について、ご了承が得られたということでよろしいでしょうか。

(「異議なし」の声あり)

どうもありがとうございました。

では、続きまして、議事3の包括確認制度における運用について、本日最後の議題です

けれども、経済産業省からご説明をお願いいたします。

○末廣係員 包括確認制度の運用についてご説明させていただきます。

まず、包括確認制度なのですが、8月に開催されました前回の産構審におきましてご承認いただきました。包括確認制度につきましては、宿主・ベクターが特定され、供与核酸が一定の範囲の性質の場合には拡散防止措置の特定が可能。そのため、供与核酸を一定範囲の性質で記載して、まとめて申請・確認できる制度ということで導入させていただきました。供与核酸の一定範囲の性質としましては、病原性がないですとか、毒性がないですとかという、定性的な文言で申請できるというようにさせていただいた内容でございます。

その包括確認制度につきましては、宿主・ベクター及び拡散防止措置について、あらかじめ経済産業大臣の確認を受けていれば、使用する供与核酸が包括申請の対象の範囲を満たすかどうかを事業者が自主判断した上で、遺伝子組換え微生物を作成・使用することが可能となっております。その申請者のほうで自主判断に委ねているのが供与核酸のみなのですが、実際には、その遺伝子組換え微生物を作成するに当たって、供与核酸の生産量の増大のためや、組換え用のプラスミドを安定的に宿主に挿入するために、そもそもあったベクターのプロモーターですとか、抗生物質耐性遺伝子を置換・欠失させるなどの改造が行われることがございます。

具体例としましては、例えばpBR322のベクターをHindⅢのところとBamHⅠのところ制限酵素処理をしまして、このところにプロモーターと目的遺伝子を挿入して、これにより、テトラサイクリン耐性遺伝子を欠損させるということで、遺伝子組換え用のプラスミドを構築するという場合がございます。上記のような改造を行った場合でも、最終的に遺伝子組換え微生物の安全性評価をするために、「供与核酸の判定指針2.4 遺伝子組換え微生物」という欄で、もとの宿主と比較して、増殖速度の上昇ですとか、あと薬剤に対する生残性の増大性とか、あとは、ちょっと考えにくいのですが、新たに病原性・有害性が増大していないということを事業者のほうでしていただくということになっておりますので、これできちんとしていただければ安全性も担保できるということで、上記のような改造を認めたいと。明確化して、こういうところも包括確認制度の中で見るということで、ご提案させていただきました。

具体的に、ではどこまでベクターを改造してよいのかというところにつきましては、カルタヘナ法第12条に基づくG I L S P告示の注釈の(4)で規定された範囲を準用させてい

ただきたいなというふうに考えております。ちなみに、読み上げますが、「別表第一のベクターは、プロモーター、ターミネーター、エンハンサー、生理活性を有しないリンカー、アダプター、クローニングサイト、スパーサー、オペレーター及びシャイン・ダルガーノ配列の挿入、欠失又は変異導入処理によって改造されたものであっても別表第一のベクターと同等なものとして扱うものとし、また、別表第一のベクターに存在する耐性マーカ等の欠失又は変異導入処理によって改造されたものであったとしても同等なものとして扱う」。ただし、水平伝播を生じさせるおそれがある場合は、この限りではないということで、この範囲であれば、包括確認制度においてはベクターの改造も認めるというような運用とさせていただきたいと考えています。

具体的には、案として、次の2ページ目にあるのですけれども、Q&Aというところで、もちろん質問を受けた場合でも回答させていただくのですけれども、Q&Aで、先ほど述べたことを明示させていただいて、周知したいなというふうに考えております。

以上です。

○鎌形座長　それでは、ただいまの包括確認制度の運用制度の改善に関しまして、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。

3ページ目の供与核酸の判定指針に関して、特にご説明はなかったですけれども、これはよろしいですね。これは従来どおりですね。

○末廣係員　従来どおりです。

では、補足ですけれども、具体的には、この供与核酸の判定指針の「2.4 遺伝子組換え微生物」という欄がございまして、ここで、細胞内に移入した核酸の存在状態ですとか、染色体なのか、プラスミドで存在しているのかどうかというところとか、あとは、実際に挿入DNAを宿主に導入することによって、主物質の性質がリスクを増幅させる方向に変わることがないことを確認することというふうな記載もございまして、これに沿っていただければ、もともと包括確認制度で確認した不活化の方法ですとかの範囲におさまるので、安全性としては担保できるというものかなとは考えています。

○鎌形座長　ありがとうございました。

本案件は、ベクターを多少改変しても包括確認制度の中では認めるという趣旨でして、その詳細が1ページ目の最後の6～7行にありますように、どこを変えてもオーケーとすかということが具体的に記載されているというような構成になっております。

○穴澤委員　2ページ目のQ&Aのところの、一番下に「当該運用は、カルタヘナ法第

13条に基づく個別確認には適用しない」とあるのですけれども、これはどれでしょうかというのがご質問です。カルタヘナ法第13条というのは、いただいたやつの中に入っていますか。

○末廣係員 法律が一番上にあると思うんですけれども、この法律の13条でございます。こちらは、個別確認——個別申請ですけれども、包括の場合、供与核酸が定性的な文言になるのですけれども、個別申請の場合、従来の申請書と同様に、特定して宿主・ベクター、供与核酸、遺伝子組換え微生物を特定して申請されるものがございますので、その場合は、そのベクターの範囲の改造というのは適用しませんよというところを、こちらのほうで書かせていただいております。

○穴澤委員 わかりました。どうもありがとうございます。

○鎌形座長 よろしいですか。ほかにございませんか。

○神谷委員 同じページ。Q & Aの2ページのところの8行目くらいですか、「ただし、当該改造により当該改造によって水平伝播を生じさせるおそれがある場合は」という、これは何か、1つでいいのではないですか。「ただし、当該改造により水平伝播を生じさせるおそれのある場合は」でと思います。

○末廣係員 こちらは訂正します。

○鎌形座長 どちらが要らないですか。

○神谷委員 「ただし、当該改造より水平伝播」。まあ、どちらでもよろしいですけれども。

○小出室長 G I L S P 告示の注釈の表記に従おうとすると、「当該改造によって水平伝播」となります。

○神谷委員 了解しました。

○鎌形座長 ほかにございませんか。

○前川委員 今の、当該改造の後ろの、「水平伝播を生じさせる」という、その「水平伝播」という言葉があるのですけれども、その次のページの括弧内の中に「生物への伝達性に関係するもの」という表現があるんですよ。それで、この「水平伝播」というのと「生物の伝達性」というのとは、どう使い分けているんですかね。伝達性の部分は、③です。

○鎌形座長 ③というのは、先生おっしゃったのは、別紙の③ですか。3ページの。

○前川委員 はい。別紙の括弧内の③です。

○鎌形座長 Q&Aのところの「水平伝播」と、それから別紙3ページの供与核酸における判定基準で、「供与核酸が宿主以外の生物への伝達性に関するもの」と。

○前川委員 「伝達性」と書いてある場合は、水平伝播も入るのでしょうかけれども、ほかにもあるかもなという気がするのですけれども。「水平伝播」という表現は、簡単にはわかるのですけれども、意味はわかるのですけれども、これがひょっとして使い分けているのかどうかということだけなののですけれども。言葉上。通常はこれ、伝達性にかかわる話で使っていますよね、普通。「水平伝播」という表現はあまり入れていないと思うんですよね。まあ、Q&Aですから、いいのかもしれないのですけれども。

○鎌形座長 ちょっと今、皆様でご相談しているようだけれども、今の前川委員のご質問は、一応このQ&Aに書かれている、ベクター、つまり供与核酸ではない部分のバックグラウンドの改造によって伝達性を生じさせるという意味で、もう一つの3ページ目のほうは、供与核酸そのものに伝達性があるか。そこで違いはあります。私が答える話ではないのですけれども。

○前川委員 そういう解釈でいいんでしょうね。

○鎌形座長 そういう面においては、書いている内容、対象が、そもそも違うというふうにはいうことができますが、よろしいでしょうか。

○NITE安全審査室 全くお答えにならないのですけれども、何で言葉が違うかといいますと、まず、GILSP告示のほう、もともとこの「水平伝播」という言葉、GILSP告示の注釈からもってきた言葉で、注釈では「水平伝播」という言葉を使っております。一方で、いわゆる最初の申請書のほうにベクターの特性として書かせる情報として――今いっているのは、産業利用二種省令に基づく大臣確認申請なのだけれども、そちらのほうでは、申請書の様式のほうに、ベクターの特性を書くところに「ベクターの伝染性、病原性、伝達性等について、明らかな範囲で記載すること」ということで、もう既に、最初の法律、省令のところで違う言葉を使っていて、2つ、ここでいう「伝達性」と「水平伝播」というのが、意図して言葉を変えて使っているのかわからないので、正直、意図したのかもしれないし、つくった人が違うので統一されていなかったのかもしれないので、そこはちょっと、済みません、わからないというのが現状わかっている情報です。

○前川委員 だから、ベクターそのものが水平伝播するかしらないかというよりも、そういう構造をもったユニットがあれば、それは供与核酸であれ、ベクターであれ、動くわけですから、それはあくまでも「水平伝播」というほうが理解はしやすいですね。「伝達性」

で書かれると、何かもっといろいろあるのかなと思ってしまうので。ただ、最初にそう書いてあるのでは、しょうがないですね。

○鎌形座長 2つの法律の、歴史的な原点にさかのぼると、2つの表記があるということとでいいですね。

○N I T E安全審査室 言葉が統一されていないだけで、多分同じことを指しているのかなと思います。

○前川委員 意味は同じですね。

○鎌形座長 意味は同じだと思います。

○前川委員 いや、ただ質問しただけです。

○鎌形座長 よろしいですか。この状態で、特に問題なしで。

○小林補佐 「水平伝播」で告示の記載にもありますので、この記載でご了承を得られるのであれば、Q & Aのほうには記載をさせていただければと思います。

○鎌形座長 ほかにございませんか。

○穴澤委員 今の件について、私なんかコメントするのは不正確かもしれませんが、でも、「水平伝播」といったときには、これを考えるときに「垂直伝播」というのをどう考えるかというのを考えれば、非常によくわかると思うのです。生物の進化のグレードで、微生物から微生物に動くときは「水平」とよくいいますね。「垂直」のときは、微生物から宿主に移るとか、そういうときは「垂直」というストーリーになるので、厳密にいうと、その違いはあると思います。ただ、このルールをつくったときに、上下に動くのはウイルスとかウイロイドとか、そういうストーリーは当然入るんですよ。だけど、そこまで考えてこれをいっているかという、いっていないと思います。ですから、今の解釈で、それは全部ひっくるめると、「伝達性」とやっちゃえば、全部ひっくるめて非常にわかりやすく、今の議論は一切要らなくなるのですけれども、現実の問題として、微生物の間だけを——だけではないですけれども、微生物の間を集中的に考えたときには、例えば昆虫細胞のウイルスを使うとか、そういうケースが出てこない限り、もう全て微生物内でのやりとりだけを考えればいいのか。そうすると、oriの違うプラスミドの組み合わせとか、そういうことさえなければ、伝達性について問題にする必要はないという解釈のもとに言えば、そこにおける「伝達性」というのは全て「水平伝播」の範囲でおさまりますので、逆にいえば、そこから逸脱して困るものはこの運用の規程の中ではないというふうに理解していいかなというふうに思います。いいたいところのポイントが、もしもその中に、ウ

イルスベクターを扱うようなものを議論するようなケースが出てきたときには、それは暴露ウイルスも含めて、ほかの植物種も含めて、出てくる可能性はあるかなというふうには思います。

ちょっと、不正確かもしれませんが、ジャストコメントとして聞いていただければというふうに思います。

○前川委員 「水平伝播」というのは、バクテリア同士ではなくて、私の頭では、要するに、他種の生物へ移るということが全部含まれてくるので。

○穴澤委員 他種。そうすると、植物、動物もあり。

○前川委員 あり。

○穴澤委員 それも水平。

○前川委員 水平です。実際、バクテリアから昆虫へ遺伝子に移ったりとか、私が気にしているトランスポゾンなんかは、もう明らかに、いわゆる種を超えて伝播するので。そういうことがあつては拡散防止にならないので困るということがあるので、注意しているのですけれども。だから、垂直伝播のほうは、実際にはその種でつながっていくので、あまり重視しないんだと思うんですよね。逆に、よそに行ってもらうのは、拡散防止の原則からするとまずいというので、かなり重視していますけれども。

○穴澤委員 なるほど。わかりました。では、私のコメントの「垂直」の解釈が、全く90度間違っていましたけれども。そうすると、逆にいえば、ここでいう「水平伝播」というのは、かなり意味が出てきてしまいますよね。

○前川委員 そうですね。だから、「伝達性」よりは、はっきりわかりやすいと私は思いますけれども。「伝達性」だと、おっしゃるように、いろいろなものが考えられて。

○穴澤委員 そうですね。だから、全部包括して考えられると思うんですけれども。

○前川委員 ただ、カルタヘナ法でいく拡散防止のいわゆる精神からすると、そっちよりは、やはりよそに行っちゃうほうが困るという。

○穴澤委員 そうすると、逆にいえば、「水平伝播」と書いておけば、かなりのリスクはカバーしているから、いいということでもいいですかね。「伝達性」と書かなくても。

○前川委員 そうですね。

○鎌形座長 これは結構、定義が、皆さんによって少しずつ違いますよね。

○穴澤委員 今、トランスポゾンという言葉が出て、非常に重要なエレメントだと思いますので。そういうものがなければいいよということですので、わかりやすいかなという

ふうに思います。

○鎌形座長　あくまでもコメントをいただいたというふうに解釈させていただきたいと
思います。

ほかにございませんでしょうか。

もし、そのほかに特段のコメントやご意見がなければ、本ワーキングにおいてご審議
いただいた包括確認制度の運用改善について、ご了承が得られたということでよろしいで
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、事務局のほうにお返ししたいと思います。

○小林補佐　長時間のご審議、どうもありがとうございました。

議題3でご説明させていただいた包括確認制度の状況でございますけれども、平成30年
1月11日から開始いたしました。現在、多数ご関心をもっていていただいている事業者もいら
っしゃり、まだ申請実績はございませんけれども、申請の検討も含めまして、問合わせ等
がきている状況となっております。経済産業省としましては、引き続き、合理的なカルタ
ヘナ法の施行に取り組んでまいりたいと思っております。

今回の議事録でございますけれども、作成後にメール等でお送りをいたします。ご確認
いただきますようお願いいたします。

本日の会議資料については、不要な方は、そのまま机の上に置いてお帰りいただければ、
事務局のほうにて処分させていただきたいと思います。　以上です。

○末廣係員　また、資料1－1、資料1－2は企業秘密の部分がございますので回収いた
します。

○鎌形座長　どうもありがとうございました。

そうしたら、ご連絡事項は特にございませんか。

では、本日はどうもありがとうございました。以上にて終了します。一了――