

産業構造審議会
商務流通情報分科会バイオ小委員会
第5回バイオ利用評価ワーキンググループ
議事録

平成30年8月30日（木）

10:00～12:00

経済産業省別館1階114会議室

議 題

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について
2. 遺伝子組換え動物の産業第二種使用等に係る大臣確認手順及びチェックリストの策定について
3. 平成29年度カルタヘナ法施行状況
4. G I L S P 告示の改正について
5. 包括確認制度の実施状況及び運用改善について
6. ゲノム編集技術のカルタヘナ法上の取扱いに関する検討状況
7. その他

議 事 内 容

○長崎補佐　それでは、定刻より少し早いですが、本日、前川委員は、電車遅延により少し遅れて参加されるということですが、他の委員の皆様は揃っていらっしゃいますので、これから、産業構造審議会商務流通情報分科会バイオ小委員会第5回バイオ利用評価ワーキンググループを開催させていただきたいと思えます。

委員の皆様におかれましては、ご多忙中、ご出席いただきまして、ありがとうございます。

本ワーキンググループは13名の委員で構成されておりますが、このうち、神谷委員、駒井委員、北川委員が本日欠席ということでございますけれども、産業構造審議会運営規程第15条第6項に規定しております定足数である過半数を満たしておりますので、本ワーキンググループを予定どおり開催させていただきたいと存じます。

それでは、まず初めに、生物化学産業課生物多様性・生物兵器対策室長の小出からご挨拶をさせていただきます。

○小出室長　皆様、本日は、お忙しい中、参集いただきまして、ありがとうございます。

本日は、通常の大臣確認申請に加えまして、運用改善に係る提案が3件、カイコもNITEで事前確認ができるようする、それからGILSP告示、それから包括申請、この3つ、さらに報告事項が2つ、ゲノム編集技術をどうするか等、非常に盛りだくさんの議題がある会議となります。

このため、限られた時間で大変申しわけないのですが、積極的に、効率的な審議のほどをよろしく願いいたします。

○長崎補佐　小出室長、ありがとうございました。

申し遅れましたが、私は、経済産業省生物化学産業課で課長補佐をしております長崎と申します。本日は、どうぞよろしく願いいたします。

次に、今回から、本ワーキンググループに東京大学大学院農学生命科学研究科の勝間委員にご参加いただくこととなりましたので、ご紹介させていただきます。

勝間委員は、昆虫学をご専門とされております。今回の拡散防止措置の大臣確認に係る審査におきましても、ただいま小出からも話がございましたが、カイコの案件が3件ございますので、勝間委員のご知見を賜ればと考えております。どうぞよろしく願いいた

します。

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。今回は、お手元にiPadを置かせていただいております。本日使用する予定の全ての資料はiPadに電子媒体で保存されております。機器に不具合がある場合は、事務局までお知らせいただければと思います。念のため紙の資料も手元に置かせていただいておりますけれども、申請資料の本体ですとかは手元にはございませんで、iPadのみに入っておりますので、ご注意くださいと思います。

議事に入ります前に、会議の公開・非公開について確認をさせていただきます。

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題もございまして、審議を公開とすることで、特定企業に具体的な不利益となる場合がございますので、産業構造審議会に係る経済産業省の内部規定に従いまして、一般の傍聴を認めず非公開とさせていただきます。

また、議事の公表につきまして、特定企業に具体的な不利益となる事案を除く全ての議題につきまして、発言者のお名前を含む詳細な議事録を、委員の皆様のご確認を得た上で公開させていただくこととなりますので、あらかじめご了承くださいますようお願いいたします。

簡易な議事要旨につきましても、速やかに公開させていただきたいと考えておりますので、どうぞよろしくをお願いいたします。

配付資料に関しましても、特定企業に具体的な不利益とならないもの、企業秘密にかかわらないものにつきましては、公開とさせていただく予定でございます。

それでは、鎌形座長、議事進行をよろしくをお願いいたします。

○鎌形座長　皆さん、おはようございます。お暑い中、ありがとうございます。

まず、議題1. ですけれども、早速入りたいと思います。

それでは、議題1. の「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について」、NITEから、資料1-1に基づき説明をお願いします。

議題1

<<企業情報を含むため非公開>>

議題2

○鎌形座長　　続きまして、議題2.の「遺伝子組換え動物の産業第二種使用等に係る大臣確認手順及びチェックリストの策定について」に移らせていただきたいと思います。

経産省からの資料2ということで、長崎補佐からよろしく願いいたします。

○長崎補佐　　ありがとうございます。

それでは、資料2についてご説明させていただきたいと思います。

資料2では、「遺伝子組換え動物の産業第二種使用等に係る大臣確認手順及びチェックリストの策定について」、こちらは、運用改善の提案をさせていただきたいと思います。

まず、「背景及び目的」でございますけれども、遺伝子組換え動物の産業二種使用等につきましては、産業第二種省令で拡散防止措置が定められておりませんので、研究開発二種省令の遺伝子組換え動物に係る拡散防止措置の規定を準用しまして審査を行っているところでございます。

このため、遺伝子組換え動物の産業二種使用等に係る大臣確認手続きにつきましては、遺伝子組換え微生物を対象に行ってきた手続きの合理化・簡素化の措置の対象から基本的に外れてしまっている状況になっております。

この結果、例えば近年、審議会審査の大半を占めるようになっております遺伝子組換えカイコ、本日も4件中3件がカイコになっておりますけれども、病原性等のリスクがなく、安全に長期間利用した歴史があり、かつ、特殊な条件下以外では増殖が制限されるにもかかわらず、G I L S P 遺伝子組換え微生物と比較しまして、全ての案件が審査対象となっております。

遺伝子組換え微生物の場合ですと、G I L S P リストに入っていれば申請そのものは必要ないことになっておりますが、カイコの場合は、全ての案件が申請対象となっております。

また、遺伝子組換え微生物を対象としたチェックリストが使用できないため、そのNITEの事前審査手続きが異なっております。

今述べた2つとも関連しますけれども、多くの案件が審議会審査の対象となっているため、大臣確認手続きに長期を要する等の負担を事業者が強いるという状況となっております。審議会審査は、基本的には年2回となっておりますので、これを待たないと開始できないということで、事業者から不満の声が寄せられている状況となっております。

参考までに、遺伝子組換えカイコの審査状況について、数字をまとめさせていただきました。

N I T Eの事前審査制度導入以降28件の遺伝子組換えカイコに係る申請がございましたけれども、制度が導入されたにもかかわらず16件が審議会での審査対象となっている。16件というのは、28件のうち57%、半分以上は審議会での審査対象となっている。

それで、下の※のところに書いておりますけれども、N I T Eの審査のみで足りるのは、宿主・ベクター及び拡散防止措置が過去に大臣確認された内容で挿入DNAのみ異なる場合は、N I T Eの事前審査で足りている状況となっております。

また他方で、G I L S P遺伝子組換え微生物の場合は、全てN I T Eの事前審査のみで対応できることになっておりまして、本日のようにカテゴリー1のものが産構審にも上がってくるという状況となっております。

それで、審議会審査の対象案件のうち36%、つまり45件のうち16件がカイコの申請で、本日におきましては、4件中3件がカイコという状況になってございます。

以上の状況を受けまして、遺伝子組換え動物の二種使用等に係る大臣確認手順及びチェックリストの策定を今回ご提案させていただきたいと思っております。

N I T Eの事前審査制度では、審議会でご審議いただきました「第二種使用等に係る大臣確認手順及びチェックリスト」の項目に基づいて実施されておりまして、当該チェックリストでは判断できないもののみを審議会審査の対象とさせていただいております。これによって審査の合理化ですとか短期化を図ってきたところでございます。

しかし、遺伝子組換え動物特有の審査項目は、こちらは微生物を主な対象とする現在のチェックリストに含まれておりませんので、結果として多くの案件が審議会審査の対象となっている状況でございます。

他方、遺伝子組換えカイコにつきましては、これまで40件以上の審査を行ってきた実績もございますので、N I T Eに遺伝子組換えカイコに係る拡散防止措置の確認に必要な知見は蓄積されていて、審議会においても問題なくご承認をいただいている状況でございます。

このため、これまでのカイコの審査の経験も踏まえまして、また、産業二種省令、それから研究開発二種省令をもとにまとめました遺伝子組換え動物の産業二種使用等に係る大臣確認チェックリスト、動物のほうのチェックリストを新たに別紙1のとおり策定させていただくとともに、本チェックリストに則して申請者から提出された情報を別紙2のチェックシートに基づいてN I T Eが事前審査を行うよう運用を改めまして、必要な案件のみ審議会でご審議いただくという運用改善を行わせていただきたいと思います。

なお、カイコ以外の遺伝子組換え動物、例えばマウスなどがございますけれども、こういったものですとか、あと、病原性があるものにつきましては、N I T Eで審査の知見・経験の蓄積がまだ十分ではないこともございますので、今後チェックリスト及びチェックシートに基づいて運用したとしても、引き続き審議会でご審議をいただく形とさせていただきたいと考えております。

具体的に、別紙1の3ページですけれども、チェックリストを掲載させていただいております。

基本的には、遺伝子組換え微生物のものに新たに、別紙1に下線が引かれているものが動物用として新たに確認する事項として追加した部分となっております。特に4ページ以降に「配置・構造」で多く下線が引かれているところがございますけれども、こちらは、研究開発二種省令の規定を引っ張ってきて、ここに掲載をさせていただいております。研究開発二種省令は、8ページ以降に抜粋を掲載させていただいております。これは、P1 Aレベルで求められる施設の概要等について規定が定められておりますので、こちらに基づいてチェックリストを作成させていただいております。

このチェックリストに基づいて事業者から提出された申請書を、次の6ページ以降にございますチェックシートで、N I T Eが審査を行うという形になります。

例えばチェックシート5.の「宿主」の欄に産構審と書かれているところがございますけれども、ここは、まず宿主がカイコであるというチェック項目をつけまして、仮にカイコでなければ、こちらの産構審でご審議いただく形になっております。それ以外にも6.の「供与拡散」のところ、供与核酸に有害と認められる塩基配列が含まれないことが確認できないものについては、こちらの審議会でご審議をいただくという形で、安全性が確認できているもののみN I T Eの事前審査で済む。それ以外のものについては、従来どおりこちらのチェックリスト、チェックシートが作成されたとしても審議会でご審議をいただいて、安全性をしっかりと確保していくという形で運用を改めさせていただけたらと考えております。

説明は以上でございます。よろしく申し上げます。

○鎌形座長　それでは、ただいまの長崎補佐から説明に対しまして、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。

内容が非常に多くて、特にチェックシートは非常に細かくなっておりますけれども、カイコに関しては、知見がかなり蓄積してきたので、より適正かつ簡易な方法で事前審査がで

きるかどうかという話になっていると理解しています。

このチェックシートは、恐らくお手元の紙媒体のほうが見やすいかと思えますけれども、こちらに細かく書かれていて、先ほど長崎さんがおっしゃられた5.の「宿主」が、まずカイコであるかどうかということで、カイコでなければ自動的に産構審マターですよというご説明だったと理解していますけれども、ただし、カイコであれば、その次の6番目以降の内容に関して適正であれば産構審にかけることなく承認されることも十分あり得るということになるかと思えます。

ご質問等があれば、よろしくお願ひいたします。

前川委員どうぞ。

○前川委員 さっきもご質問が出たのですが、不活化のことで、ここは単に「不活化する」としか書いていないので、どの方法でやるかというのは、やはり何らの例を挙げていただいたほうがいいのかという気がしますね。

さっき70℃3時間という新しい方法が出てきていますし、その都度、もしチェックした後で、こういう方法でOKであるということであれば、そういう形を参考に明記しておいていただくと、申請するほうとしては非常にやりやすいのではないかなという気がします。

それと、資料2の7ページの11.の「配置」の下の②ですけれども、「遺伝子組換え実験の実施に当たり、遵守すべき事項」の中で、いわゆる遺伝子……

○鎌形座長 11.の②の……

○前川委員 11.の②の上から、段落4番目、「作業区域の窓等については」と書いてあるところに、「昆虫等の侵入を防ぐため」と書いてあったのですが、わかりますか。

○鎌形座長 「作業区域の窓等については、昆虫等の侵入を防ぐため閉じておくこと等の必要な措置を講ずること」と……。

○前川委員 これは、「昆虫等」と書いてあるのは、全部含まれるのですが、前々から気にしていたのが、結局クワコの雄が侵入しないよということだったので、その辺は、一応これで確保はできているので明確にするかどうかという話ですが、クワコの雄は大きいので、そう簡単には入ってくることはできないと思いますが、昆虫が入るのを防ぐような措置が施してあれば、多分大丈夫だというふうには判断できると思います。

それから、その下の「遺伝子組換え生物等が付着し」云々と書いてあるところがありますけれども、後ろのほうに手洗い等必要な措置が書いてあります。「手洗い等」というのは、結局ほかのものは作業中に手が一番汚染しやすいというか付着しやすいということで、こ

ういうふうにかかれたと思いますけれども、カイコの場合、いわゆる作業着に幼虫がついて出てくるという確率が結構高いので、そこら辺の書き方を工夫していただくとありがたいかなという気がします。

○長崎補佐　こちらのチェックシートでございますけれども、まず、先ほども少し申し上げさせていただいたのですが、基本的には、研究開発二種省令、資料にも添付させていただいておりますけれども、こちらの書きぶりに則した形で掲載させていただいております。

というのは、こちらのカイコだけではなくて、一応他のものにも適用できる形にさせていただいております。その上で、例えば不活化の処理ですとか、あと、先ほど穴澤委員から保存についてもご指摘がございましたけれども、そういったところにつきましては、別途細かいというか、より詳細な要求事項につきまして、いろいろ審議会でのご指摘等もございますので、そういったものをどこかにしっかりとまとめておく、申請される方がわかりやすいようにしておくことが重要ではないかと思っておりますので、そこはしっかりと別の形で、例えば申請書の作成マニュアル等がございますので、そういったものにしっかりとそういう情報を掲載していくとか、あと、また別に、より一般的に求められる要求事項みたいなものを別の形できちんと整理していくことなども検討していく必要があるのではないかと考えております。

ご指摘を踏まえまして、何らかに対応していくようにしていきたいと考えております。

○前川委員　基本的には、このやり方に賛成です。

○鎌形座長　穴澤委員どうぞ。

○穴澤委員　このチェックシート、微生物からスタートしていて、動物を対象に入れ、その動物はカイコを中心というストーリーでいくと、これでいいかなと思います。

一方、微生物と動物、植物もそうですけれども、絶対的な違いは、ゲノムセット（染色体）を2つもっているというところにあると思います。ここに、非常に大きな違いがある点です。

そうして見たときには、この審議会の今回のこの検討課題で議論することではないと思いますが、例えば先ほどの申請のところにもありましたが、組換えカイコをつくっていつて、最後に別の系統と交配させて雑種系統とすることによって、強く大きな繭をつくるということをやりますよね。

その場合に、組換えのルールで、こうすれば大丈夫、このベクターなら大丈夫という議

論を進めていき、最後の最後にもってきて、別のものと交配させて大きくて丈夫な、あるいは病気に対しても強いような個体を選ぶというようなことをやると、実際に植物も動物もそのような育種の手法がとられているのは存じあげています。せっかく封じ込めレベルとか組換えの育種の規制ということで論理的に考えてきたところに対して、もう一回全く新しい遺伝的素因をもってきて、それで、ねらった形質ができました、つくりましたという手法でやってしまうと、論理的、科学的リスク評価してきたことが生かされないのではないかと思うところがあります。

それで質問は、こういうように植物も動物もそうですが、最後の最後にもってきて、野生型に近いような個体と交配させて、いい形質を持つ組換え体を選ぶということをやった場合に、遺伝子として、例えば母方から来た、あるいは父方から来たセットと、それから組換えでつくってきたセットと、うまく1対1で組み合わせたものが、ねらったいい形質になるのか、あるいはそうではなくて、微生物も時々やりますけれども、一つのゲノム上でいろいろな組換えが自然に起こって、それでねらった形質になるのか、実際にはカイコなどの場合、今回はカイコですからカイコに限定していいと思いますけれども、どうなっているのかなという質問です。

つまり父方だけ、母方だけ由来のゲノムセットで考えるのか、そうではなくてキメラになるのかならないのかという、簡単な質問です。

○勝間委員 先ほどのやつだと、どれぐらいホモ化するかによりますけれども、基本的には、カイコは雑種にすると雑種強勢で繭が大きくなったり病気に強くなったりするので、ただ単に1回かけるだけで、それをF1として使うのであれば、ゲノムセットとしてはばらばらです。ばらばらというのはおかしいですが、トランスジーンが入っていて、かつかけたほうもいろいろなふうに入っているという感じですね。

ただ、メーカーによっては、本当にバッククロスをどんどんかけていって、トランスジーンだけ残しておいて、あと、有用な今ある、今飼っているカイコの有用な形質を全部入れてしまって、ほとんどは、今ある形質で+トランスジーンみたいな感じにする場合もあると思いますが、どちらのケースかは、多分ケース・バイ・ケースになると思います。

○穴澤委員 組換えの規制の基本的な理念は、何が起こるかわからない、想定外のことが起きる可能性をできるだけ避けることだと思います。そのリスクを下げましようというのが、ゲノム編集の委員会でも最大のポイントになっています。そうやって、何が起こるかわからないけれども、いいやつだけ選びますということ、できるだけ言いたくない、

避けるために、説明をどうつけていくかという方法論を整理しておくのは重要ではないかなとは思っています。実際に、その辺がどのぐらいまで整理されてわかっているのかというところをお伺いしたところでございます。

○勝間委員　何を目的にするかによると思います。企業がどういうふうなことを目的にするかによるので、例えば今あるカイコを使いたいのだけでも、そこにダイレクトに遺伝子を入れることができないという場合は、ある入れやすい系統に入れて、どんどんどんどんかけ合わせて戻していくというのをを使うのですが、そうではなくて、ただ単に、まずあるトランスジーンを入れておいて、それと何か実用形質の系統をかけてちょっと大きくしたいというのであれば、ちょっと違うんですね。

その後者の場合は、本当にゲノムはばらばらなので、ばらばらなものでいいという判断を企業がして、それを使うので、ちょっと……。

○穴澤委員　わかりました。

なかなか難しい議論になって、恐縮ですけれども、つまり、一番申し上げたいことは、何かというと、組換えで、組換えのルールの本質は、そういうところの整理とか議論のほうはだんだん重要になるのかなということで、今回、従来のやり方で、カイコについては非常に申請しやすい形にもっていただいた中では、その中でもちょっと違う観点はここだというようなことを認識する必要があると思っていて、なかなか答えにくい、難しい質問をさせていただいて、大変恐縮でした。

どうもありがとうございました。

○鎌形座長　ほかにございませんでしょうか。

池委員どうぞ。

○池委員　細かいことですが、チェックシートの12番の「生産工程」というところがあって、これは、残渣の不活化はオートクレーブ、次亜塩素酸、アルカリ、凍結と4つに限っていて、その下に多分、この4つのどれかについて不活化のエビデンスがあるかどうかになっているかと思えます。さっきの、カイコ自身の不活化と話は違うかと思えますけれども、やはり新しい方法というか、違ったオプションがあるのかなという気がします。不活化法はこの4つだけに限るのか、その他があって、それについて記入させておいて、③でエビデンスがあるかと問いかけるような形でしょうか。これは下の組換え体の不活化についてもそうですけれども、ここで4つだけに限る形のチェックシートでいいのか疑問があります。見解があれば……。

○小出室長　今のところですけれども、このチェックシートの読み方になりますが、②の生産工程で生じる残渣、オートクレーブから凍結処理までありまして、これはいずれかがイエスの場合は、この12番の③を飛ばしまして④に飛びます。

○池委員　そうすると、③がその他ということですね。

○小出室長　はい。この4種類以外の新しい方法であればエビデンスをくださいということで③に飛ぶ、このように読んでいただければと思います。

○池委員　なるほど。わかりました。これ以外は③に飛んで、③で十分にデータがあればみたいな……、理解しました。

○鎌形座長　松井委員どうぞ。

○松井委員　同じ箇所ですけれども、今ご質問のあった②と⑥のところ、処理について、不活化の方法が組換え体とそうでないものと分けられているのは、前のところの11番の「配置」のところの②の遺伝子組換えなど含むものと付着したものに对应して分けられているという理解でよろしいですか。

それを、実際に使う上で②と⑥を分けてしまうことは、使いにくいのではないかなと思ったので、もし可能であれば一つにまとめてしまったほうが、遺伝子組換えを扱ったものの処理方法であったり、装置の処理方法という形で明確化されたほうが……、不活化というのが12番の③と⑦と、2つのエビデンスが出てきますので、それは、何に対するエビデンスかというのが、少しわかりにくいかなという気がしましたので、そのあたり、どのような意図があるのか、お聞きしたいのですが。

○鎌形座長　11番の②……

○松井委員　12番のところに……

○鎌形座長　今、12番だけの話ということでよろしいですか。

○松井委員　そうですね。11番を出したのは、11番の②の組換え生物等含む廃棄物、その下の組換え生物などが付着した設備、器具などに対する不活化と、2つの項目があるので、これを意識して12番をつくられているのかなと思ったのですが……。

○鎌形座長　そうですね。

○松井委員　ですから、それを、12番に不活化という欄でそれぞれ分ける必要が、果たして出てくるのか、そう考えると、11番はなぜ2つに分けて考えなければいけないのか、装置だけを考えているのか、組換え生物のみの不活化を考えているのか……

○N I T E　遺伝子組換えカイコもそうですけれども、基本的には拡散防止措置の確認

の内容と生産工程は大体同じ形にはなっているのですが、生産工程の確認の際には、申請書の記載として、生産工程で生じる残渣についての記載と、今回の場合だと、生産品目がカイコから出てきますので、その生産物に対してどういうふうな不活化をしているかという2回、別々の聞き方をしているので、チェックシートでも生産物と残渣の処理の仕方をそれぞれ分けているという形になっています。

それで、これをまぜてしまっても形の上では問題ないのですが、それぞれ処理が違っているのを、どちらか片方だけ書いてあればOKで通ってしまう可能性もあって両方書いているというのがあります。

○松井委員 なるほど。

残渣というのは、糞であったり、そのようなものを意図されている……。

○N I T E 糞とか、食べ残しの餌です。遺伝子組換え体というのは、生産物をつくった後のカイコ自身になります。大半の場合は繭をつくらせるので、繭をどのように処理をして、という形になるのですが、そこが、切り出して蛹の部分だけを、先ほどの話ですと、70℃で3時間処理するとか、-20℃で凍結させるとかという形になると思います。このため、生産の途中段階にある残渣と、最終的に組換え生物を不活化するところという、2つに分けておきたいというのが、確認をする側の考えでこういう形になっています。

○松井委員 先ほど池先生からご質問のあった点というのは、6番のところの70℃3時間という項目を含めて、それに対して不活化のエビデンスが、文献情報、実験データというのが7番にも入るといって形を考えればいいということですか。

○N I T E そうですね。両方同じであれば両方入りますし、状況によっては途中で生じた残渣を次亜塩素酸で処理をしておいて、残りの部分は凍結でやりますとか、そういうような書きぶりをされていることもありますので、幾つもチェックできるようにという形になっています。

○松井委員 同じところがわかりにくかったので……、ありがとうございます。

○鎌形座長 浜本委員どうぞ。

○浜本委員 今のところですが、12の⑦、③のほうには（文献情報、実験データ）などがありますが、⑦のほうには、括弧は抜けていますが、これはよろしいのでしょうか。

○N I T E これは、恐らく抜けてしまっているだけなので、実際のチェックシートのほうでは入っているものと思います。こちらへコピーをした時点で削れてしまったものと思います。

○浜本委員　それと、もう一点ですが、先ほどの申請のほうであった凍結処理というところですが、片方の会社は、 -20°C 12時間以上、もう片方の会社は、 -20°C で24時間以上と、時間が違うのですが、そうすると、凍結処理というだけでいいのか、それとも、オートクレーブという、一般的、常識的な条件というのがあると思いますが、凍結処理という、実際の申請例でもありますように、そこら辺の基準がどういうふうに設けられているかということが、ちょっとわからないのですが、そこは書いておかなくても大丈夫なものかどうかということについて教えてください。

○N I T E　こちらに関しましては、過去の申請で不活化のエビデンスが出されていて、基本的に実験データがそのときに出ていたもので -20°C で1時間以上凍結させれば死滅する形になっておりました。このため、こちらのチェックシートのほうも単純に凍結処理ではなくて括弧して何時間以上、1時間以上であること、もしくはエビデンス、そういうような時間が設定されているかどうかのチェックもできるように改変することを検討したいと思います。

○浜本委員　わかりました。

○鎌形座長　改変というのは……

○N I T E　ここの欄の -20°C 、1時間以上というような書きぶりをチェックするという形になるでしょうか。

○鎌形座長　それが、500,000頭のときに1時間なのか、1匹で10分なのかということもあると思いますが、それは、「 -20°C で1時間」と書いてしまうのは、むしろ危険ではないですか。その状況に応じた最適な凍結処理というのをしたほうがいいのではないですか。

○森川委員　これは、多分チェックシートであって、これをもとにN I T Eさんで審議されるわけですね。

○鎌形座長　そうです。

○森川委員　だから、その中で、その時間なりをちゃんと判断されればいいことであって、これは、そういう処理がなされて大丈夫だということのためだけのシートなので、そこまで詳しく書かれなくてもいいように思うのですけれども。

○鎌形座長　あくまでもN I T Eさんでやるときに、よりさら問いをしていくという話になるのだと思います。先ほどの前川委員の、服などは大丈夫なのかということもそういうことになりますし、そこら辺の細かいところもN I T Eさんのほうで聞いていただくというふうに、私も理解をしていますけれども。

○前川委員　だから、-20℃で1時間以上というのは、ただ単に何匹か置いてあったら、それはそうですけれども、それが固まりになった場合は、当然中が-20℃になるまでは時間がかかりますし、-20℃という設定でいいのかどうか、多分-30℃あるいは70℃とかいう話でやったほうが効果的であるとか、そういうのは、委員長がおっしゃるように現場の作業によって違ってくると思うので、その辺は、やはり適宜判断されて、どうやっているかというのは確認するというふうにしておいていただければいいのではないのでしょうかね。

○N I T E　承知いたしました。

○鎌形座長　ほかの先生方はいかがでしょうか。

森川委員どうぞ。

○森川委員　このシートは、申請を、N I T Eさんですということのためのチェックシートみたいな形で考えていいですか。それとも、それは将来的にはマウスだとか、そういうものに拡大していくための……、ちょっと気になるのは、11.の「配置」のところに出てきた「感染することを防止するため」、そういうことを想定しますかね。これは、二種省令のところからペタッとつけてくればこうなのでしょうけれども、カイコの場合で付着することはあると思うのですが、感染というようなことが起こると想定をするのか、それとも、もっとほかの動物にも拡大していかれるためのシートですか。

○勝間委員　これは、バキュロウイルスとか、そういうものを含んでいるんですか、含んでいないですか。宿主がカイコであるというので、下の「ウイルスベクターを利用している」というのは、これは、カイコでバキュロウイルスを使ったものを含めるという意味ですか。

○長崎補佐　まず先に森川委員のご質問に回答させていただきたいと思います。こちらは、まず、基本的には、遺伝子組換え動物全般に適用されるチェックリスト及びチェックシートという形にさせていただいております。というのは、まずN I T Eで事前審査をした上で、カイコ以外由来のものについては引き続き審議会でご審議をいただくこととなりますけれども、ただ、その前にきちんとN I T Eで全般的に確認をした上で、こちらの審議会でご審議いただくという形で、たてつけ上は全体を網羅したものという形にさせていただいております。

ただ、当然カイコですとか、ほかの動物種それぞれの事情を踏まえて審査等をしていく必要があると思いますので、物によっては、当然この中から抜けて不要だということも出てくるかと思いますが、そこは審査の過程で判断をして対応していくことと考えており

ます。

また、先ほども申し上げさせていただきましたけれども、これだけで対応するというのではなくて、別途、申請書作成要領のようなものですか、あと、より一般的な、この要求はこういうことであるみたいな説明のものをしっかりとまとめていく、解説みたいなものをまとめていくとか、そういったことで対応していく必要があると考えておりました、何らかの形で対応させていただくようにしたいと考えております。

○N I T E バキュロウイルスの使用実験の場合は、カイコに感染させる場合においても、あくまでも遺伝子組換え生物自体はバキュロウイルスとしてG I L S P区分に当たる審査をこれまでも行っていますので、こちらの動物用チェックシートではなくてG I L S P申請としてチェックをする形になります。

○勝間委員 下の「ベクター」で、「ウイルスベクターを使用する」というのは、何を想定されているのでしょうか。多分組換えカイコだと、余り想定されないと考えられますけれども。

○N I T E 現状ではまだ想定としてはいないのですが、先ほど別の質問でもありましたとおり、使用していなければ「No」のほうにチェックが入って、すぐプラスミドベクターのほうに行くということで、一応産業利用ということですので、今後も想定するという意味では、項目として残しているにご認識いただければいいのではないかと思います。

○森川委員 そこは、私もちょっと引っかけたのですが、仮に「ウイルスベクターを使用している」といって「Yes」を選ぶと、「→②へ」となり、ウイルスベクターの記載があつて、「Yes」で、「→③へ」に行つて、「プラスミドベクターを使用している」のを選んだら「OK」になりますけれども、これでいいのでしょうか。

○N I T E ウイルスベクターのみしか使っていない場合については、そういう判断になりますね。

○森川委員 「OK」というのは……

○N I T E 「ウイルスベクターのみを使っています」という記載があるという意味で、そういう記載があることを確認しましたという意味になりますね。プラスミドベクターは使っていない、想定としてはほとんどないとは思いますが。

○森川委員 先ほどカイコに組換えバキュロを感染させるという実験とかは、——実験というか、そういうのは余り考えないことですかね。

○N I T E 今のご質問ですと、バキュロウイルスについては、感染させてカイコ自体

で何らかを生産するということかと思いますが、こちらの意味としては、ベクターですので、カイコのゲノムに組み込むためのベクターとして何を使っているかというところの確認として見ていただければいいと思います。

○森川委員 組換えウイルスという意味ではなくて、導入ベクターという意味ですね。

○N I T E どういったものを使用していますか、というところの確認になっています。なので、基本的にはウイルスではなくてプラスミドのほうを使って導入していく形をとるものが、申請としてはほとんどになっています。

○森川委員 でも、そこで「OK」となって、それでいいんですかね。私、そこは産構審に来そうな気もするのですが。

○N I T E そういう意味では、チェックシートの一番最後の欄で「生物化学産業課と相談」というところで、最終的には上がってきますので、何らかの疑義が生じれば、最終的には相談をさせていただいて、産構審に上がる、上がらないという判断も増えてくるものと思います。ベースとしては、現行ではプラスミドベクター以外のものが使われていないということで、形式で残しているところもあります。

○森川委員 わかりました。

○鎌形座長 先生方、今のご意見等々、さまざまなものがあると思いますが、これは、要点として、あくまでもN I T Eの事前審査のチェックシートという観点で、まずはこういうふうにごとみて、あとはディテールをN I T Eさんのほうで審査して、産構審に上げる、上げない、を決めていくための最初のシートだにご理解いただきたいと思いますが、それでも。

○篠崎委員 最後の「総括」というのは、申請者自身が、相談が必要であると申告するということですか。

○N I T E こちらについては、我々N I T Eのみで使っているもので、基本的に公開等はされていません。当方が申請書をチェックするためのシートとして使っていますので、「生物化学産業課に相談」というところについても、我々が必要に応じて相談させていただくというもので付けております。

○篠崎委員 これは、申請者がチェックするものではないんですか。

○N I T E そうではなくて、我々が上がってきた申請書で漏れがないかというのを、それぞれチェックしていくための項目となっております。

○篠崎委員 それでは、14番は違う項目だということですね。13番までは当人がつける

……

○N I T E　　そうですね。13番までは申請書に記載していただく内容で、漏れがないかをチェックしていくもので、最終的に14番で「総括」として、内容に問題はないかというところで、相談が必要かどうかの確認をするためのチェックとして設けています。

○篠崎委員　　それがよくわからないですね、申請書としては。何か自分でつけてしまいそうな感じかなと。

○N I T E　　こちらは、特に申請書等を出してもらうものではありませんので、N I T Eの作業の中でのチェックとして使っているものです。

○篠崎委員　　わかりました。ありがとうございます。

○鎌形座長　　これは申請者が見るチェックシートではないということですよ。

○N I T E　　申請者は経産省から出されているチェックリストやマニュアルで確認することになります。

○鎌形座長　　そうですね。

○N I T E　　チェックリストとマニュアルに書かれている内容を、このチェックシートに落としてあって、N I T Eで確認をしたときにもし「NG」とかになった場合は、再度その部分を記載してください、というふうに事業者に依頼をするという形になります。

○鎌形座長　　なるほど。

○前川委員　　さっきの勝間さんがおっしゃったウイルスベクターのところも、結局バキュロ——バキュロというのは、「バキュロ」としか書いていないですよ。それで、実はバキュロは何種類もありますけれども、勝間さんのほうが専門ですけれども、だから、宿主依存性のあるバキュロと、そうではないやつ、広範なやつといろいろあって、今使っているのは普通に広範に使われているやつだけですけれども、今後申請が出てくるときに、特定のバキュロを使って、結局その虫ではふえないよと、ただ、入れることはできるよというようなベクターも出てくる可能性があるんで、だから、これは残しておいていただいたほうがいいかなと思います。

○N I T E　　承知いたしました。

○鎌形座長　　ほかにございませんでしょうか。

一応委員の先生方にはご理解は、基本的にはいただいたと。ただ、細かいところでは、こういう場合はどうなのかというところはあるかとは存じますけれども、基本的には、こういう形でチェックをN I T Eさんが進めていくことに関してご了承をいただければ、

大変ありがたいのですが、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。

また、ご意見等ございましたら、委員会宛てにご連絡をいただければと思いますので、よろしく願い申し上げます。

それでは、次に、議題3.の「平成29年度カルタヘナ法施行状況」につきまして、経産省からご説明をよろしく願います。資料3をお願いします。

議題3

○安西係員　ありがとうございます。

資料3の「平成29年度カルタヘナ法施行状況について」ということで、私、安西からご報告させていただきます。

経済産業省における第二種使用等に係る大臣確認につきましては、原則といたしましてN I T Eで事前審査を行っております。

こちら、先ほどもご説明がございましたけれども、カテゴリー1や動物及び植物等につきましては、産構審でご審議いただいている形になります。

昨年度の実績ですけれども、産構審案件といたしましては、カテゴリー1が5件2社からありました。動物が1社1件ございました。N I T Eの事前審査案件ですけれども、こちらは、G I L S P区分の微生物につきましては25社85件、動物については1社1件、植物については申請がなく、事前審査対象のカテゴリー1について、1件ございました。その他（試薬の廃棄）について3社3件ございました。

裏面に、過去の申請実績をまとめておりまして、こちらは、これまでの審査実績といたしましては、29年度まで産構審の件数といたしまして、1,375件、N I T Eの事前審査に関しましては850件、計2,225件となっております。

また、立入検査も毎年度実施しておりまして、昨年度も12件実施しております。

詳細の内容につきましては、別紙として、こういった申請があったのかという一覧をつけてございますので、ご参考にしていただければと思います。

簡単ですが、ご説明は以上です。

○鎌形座長　ありがとうございました。

コメント、ご質問等ございますか。これは、あくまでも報告事項ということです。

もし、何かございましたら、後ほどよろしくお願ひ申し上げます。

ちょっと時間が押していますので、先に進めさせていただきたいと思ひます。

議題4. の「G I L S P 告示の改正について」に移らせていただきます。

それでは、経産省から説明をよろしくお願ひいたします。

議題4

○長崎補佐 ありがとうございます。

それでは、資料4に基づきまして、「G I L S P 遺伝子組換え微生物経済産業省告示の見直しについて」、こちらにも運用改善、合理化の提案をさせていただきたいと考えております。

まず「背景」でございますが、経産省告示のG I L S P リストの別表第一「宿主及びベクター」につきましては、現在、大腸菌B株、K12株及びそれぞれの各由来株を特定して表記する形となっております。具体的には、次のページの別紙に表がございますけれども、この表の左側の「現行」というのが、現在のG I L S P リストになっておりますが、この宿主の、例えばエシェリキア・コリBのところをご覧いただければと思ひますけれども、下のほうにBL21等、具体的な株で特定してある形になっております。

こちらが現状でございますが、また、もとに戻らせていただきますと、一方で、厚生労働省のG I L S P リスト、それから文部科学省の認定宿主ベクター系リストにおきましては、大腸菌については、「*Escherichia coli*B株及びその由来株」というように、各由来株を列記するのではなくてまとめて記載している状況となっております。

なお、厚生労働省の告示では、大腸菌の由来株について、注釈で「別表第一の宿主の欄に株名の記載がない場合には、病原性及び毒素産生性のない株に限るものとする。」と、そういう条件を付記して範囲を限定している。

具体的には【参考1】、3ページになりますが、厚生労働省告示のG I L S P リストの抜粋を載せさせていただいております。

ごらんとおりで、宿主については、「*Escherichia coli*B株及びその由来株」という形で、株名を特定せずに載せております。

また、下のほうに「(注釈) ※抜粋」を載せさせていただいておりますけれども、(2)として、「別表第一の宿主の欄に株名の記載がない場合には、病原性及び毒素産生性のない株に限るものとする。」と、そういう条件が付されている状況となっております。

以上を踏まえまして、改正案としまして、大腸菌B株、K12株及びバチルス・サブティリ

スM168株それぞれの由来株につきましては、国立感染症研究所ですとか日本細菌学会のバイオセーフティレベルにおきましてBSL1に位置づけられるなど、病原性がないことが確認されております。

また、安全に長期間利用した歴史がございますことから、全体としてGILSPの基準を満たしているとみなすことができると考えております。

また、他省庁の告示との一貫性の確保ですとか、リストの簡素化及び事業者の利便性向上の観点から、経済産業省GILSPリストにおきましても、大腸菌B株、K12株及びバチルス・サブティリスM168株の由来株をまとめる形で掲載することとさせていただきたいと考えております。

ただし、病原性及び毒素産生性のない由来株を、GILSP遺伝子組換え微生物として認めるべきではございませんので、厚生労働省のGILSPリストと同様に、注釈に「病原性及び毒素産生性のない株に限るものとする。」との条件を付記することとさせていただきたいと思っております。

なお、「病原性及び毒素産生性のない株」に該当するか否かにつきましては、事業者が判断する際の参考となるように、これまで、経済産業省の告示に掲載されておりました各由来株につきましては、引き続きNITEのホームページで参考として掲載させていただくことにしたいと考えております。

また、改めまして「別紙」に改正案を載せさせていただいております。

まず「現行」の各株が掲載されておりますけれども、こちらを「B株及びその由来株」という形にさせていただく。

あと、バチルス・サブティリスM168につきましては、今、現行のリストでは「バチルス・サブティリスM168由来株」とのみ表記されておりますが、「由来株」のみではなくて、「M168株」も安全性は確認できますので、「M168株及びその由来株」という形に、あわせて表記を改めさせていただきたいと考えております。

また、「注釈（3）」の赤字のところになりますけれども、K12株、B株、バチルス・サブティリスM168株の由来株については、病原性及び毒素産生性のない株に限るものとする。こういう条件を付記したいと考えております。

ご説明は以上でございます。

○鎌形座長　　ありがとうございました。

委員の皆様からご質問等ございませんでしょうか。

株を寄せる、何々株由来であるというふうに簡易化するという一方で、既に厚労省の告示ではそのような方法をとっています。それから、NITEのホームページには、どんな由来株があるのかということはきちんと載せるというようなご提案の趣旨とっておりますが、皆さんから、特段のご意見がなければ、本ワーキンググループにおいてご了承いただいたというふうにさせていただきたいと思いますが、よろしいでしょうか。

○前川委員 それはいいのですが、2.の2行目の「国立感染症研究所や日本細菌学会の」と書いてある、その後ろに分類表か何か、番号を入れておいていただきたいのですが、そこのバイオセーフティレベルという意味ではないので……

○鎌形座長 済みません、どこでしたか。

○前川委員 2.の「改正案について」の2行目の「国立感染症研究所や日本細菌学会のバイオセーフティレベル」と書いてありますけれども、それでは、多分不正確なので……

○長崎補佐 分類表を……

○前川委員 少なくとも分類表を入れておいていただければ、感染研の安全管理規程と、細菌学会の、いわゆる病原体分類表というのがそれぞれありまして、それに基づいてBSL1～4まで書いてあるので、それに準拠するという意味なので、少なくとも分類表というのは入れておいていただければと思います。

○鎌形座長 わかりました。

そうしましたら、その点を踏まえて資料を少し変えていただけるということによろしいですか。

○長崎補佐 告示のほうに出てくるところではございませんけれども、今日使用させていただきました資料の書きぶりで、ちょっと不十分なところがあるというご指摘かと思えますので、ホームページに本日の資料を掲載させていただくこととなりますが、そちらのほうはきちんと出典というか、例えば脚注などで、実際にはこれですということわかるように書かせていただきたいと考えております。

なので、きょうお手元にある資料と、今後ホームページ等で掲載される資料で、ちょっとそのあたり追記が入っているかと思えますけれども、ご容赦いただければと思います。

○鎌形座長 ありがとうございます。

それでは、続きまして、議題5.の「包括確認制度の実施状況及び運用改善について」、経産省からのご説明をよろしくお願いたします。資料5ですね。

○長崎補佐 資料5に基づきまして「包括確認制度の実施状況及び運用改善について」、ご説明させていただきたいと思っております。

まず「実施状況」でございますが、簡単でございますけれども、今年（平成30年）1月11日付で運用を開始させていただきました包括確認制度につきましては、8月30日現在で申請2件、問い合わせ4件となっております。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でございます。

以上報告させていただきます。

早速でございますが、事業者から改善要望が上がっている状況でございます。（参考2）、4ページ目になりますけれども、こちらが要望でございます。

「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のヒアリング、一特に包括確認制度の有効活用について」ということで、バイオインダストリー協会さんからご要望をいただいております、この中で宿主の株ベースの登録に伴う問題点が指摘されております。

まず、スマートセルにつきまして、簡単にご説明させていただきますと、国際的には合成生物学（シンセティックバイオロジー）といわれているものと思っておりますけれども、「ゲノムの解読技術」ですとか「ゲノムの編集技術」が発展しております、さらにAIを初めとする情報技術は急速に発展している状況と認識しております。

こういったものが融合していくことで、人間が高度に生物の機能の発現を制御して、品質ですとか生産性をコントロールする時代に入っていると認識しております。経済産業省としましても、これを「スマートセル」というふうな形で位置づけまして、後押ししている状況でございます。

一つ前のページになりますけれども、去年の12月19日に、この評価ワーキンググループの上のバイオ小委員会でスマートセルインダストリーの実現に向けて、ということで、中間取りまとめを発表させていただいております。また、経済産業省全体としましては、経済社会のデジタル化の観点でコネクテッド・インダストリーという一連の政策を推進しており、その中でも優先5分野を位置づけておりますが、バイオにつきましては、優先5分野の1つに位置づけて、積極的に推進している状況でございます。

そういった中ではございますけれども、この包括確認制度につきまして、まずスマートセルの開発をしていく際には、「宿主・供与核酸の双方を精妙にデザインしたさまざまな組み合わせについて、最適な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

ら進める必要がある。現在の包括確認制度では、申請の段階で宿主を株ごとに登録することが求められておりまして、他方で、開発初期の段階では、最終的な宿主の形を想定して株登録を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って、従来の制度と全く変わらなくなってしまう」というご指摘をバイオインダストリー協会さんからいただいている状況でございます。

こういうご指摘をいただいているところでございますので、我々のほうで検討させていただき、「運用改善案」としまして、資料5の1ページに戻りまして、経産省のG I L S Pリストでは、宿主につきまして、病原性がないことですか、長期の利用実績から安全性が高いと判断されるものにつきましては、株レベルの特定をしないで種全体、または「由来株」としてまとめた記載をしております。

包括確認制度においても、病原性がなく長期の利用実績のあるものにつきましては、手続きを合理化していくべきであると考えております。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おく他、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おります。さらに事後の報告を求めているなど、適切な安全性確保策が講じられておりますので、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、経済産業省のG I L S Pリストで株レベルの特定をせずに種全体または「由来株」でまとめて表記しているものにあつては、その整理に則して申請することを認めることとしたいという提案をさせていただきたいと存じます。

具体的には、その次のページになりますけれども、こちらに掲げられている7つについては、このベースで申請を認めるということで、由来株のまま特定をしなくていいということになります。

ただ、下の3つにつきましては、先ほどの提案のものになりますので、先ほどはご了承いただきましたが、これを踏まえまして告示が改正されてから発効する形になりますけれども、こちらについては、申請を認めたいと考えております。

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、ただいまのご説明につきまして、ご質問、ご意見等ございませんでしょうか。

基本的には、先ほどともかぶりますけれども、「株由来」ということに関しては、大腸菌について、あるいはバチルスについては寄せた形で、それ以外のものに関しては、安全性を担保した上で、4つの菌については株を特定しない形の包括運用をするという話ですが、

よろしいでしょうか。皆さん、何かご意見等ございませんでしょうか。——ご意見等がなければ、包括確認制度の運用改善について、本ワーキンググループとしてご了承いただいたというふうにさせていただきたいと思いますが、よろしいでしょうか。

(「はい」の声あり)

ありがとうございました。

それでは、議題6. これは報告事項となりますけれども、「ゲノム編集技術のカルタヘナ法上の取扱いに関する検討状況について」、経産省からご説明をよろしくお願いいたします。

議題6

<<政府内の検討段階のため非公開>>

○鎌形座長 委員の皆様におかれましては、議事進行にご協力いただき、活発なご審議をいただきまして、ありがとうございました。

○小出室長 鎌形先生、本日の議事進行役をお務めいただきましてありがとうございました。それから、委員の皆様も、時間外に、12時過ぎてしまいましたけれども、そこまで長いことご審議を、本当にありがとうございました。

さて、本日の議事録ですけれども、冒頭長崎から話がありましたように、作成後はメールで皆様には送らせていただいて、チェックをお願いいたします。

それから、資料等はiPadと同じように、資料がご不要の場合は、そのまま残していただければと思っております。

最後になりますけれども、当省としましては、これからもN I T Eと協力して、事業者のニーズを真摯に受けとめまして、皆様のご指導をいただきながら、今後ともカルタヘナ法の着実な施行、運用改善に取り組んでまいりたいと思っております。

本日は、2時間以上の長い時間、ありがとうございました。

——了——

お問合せ先

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