

産業構造審議会商務流通情報分科会
バイオ小委員会第9回バイオ利用評価ワーキンググループ
議事録

日時：令和2年3月12日（木） 14：30～17：00

場所：経済産業省別館1階104各省庁共用会議室

○長崎補佐　それでは、まだ篠崎委員が来られておりませんが、定刻になりましたので、ただいまより、産構審商務流通情報分科会バイオ小委員会第9回バイオ利用評価ワーキンググループを開始させていただきたいと思います。

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

事務局を務めさせていただきます、生物化学産業課生物多様性・生物兵器対策室の長崎でございます。今回もどうぞよろしくお願いいたします。

本日は、池委員、北川委員、浜本委員、松井委員がご都合により欠席となっておりますけれども、産構審運営規程第15条第6項に規定しております定足数のほう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。

まず初めに、生物多様性・生物兵器対策室長の小出よりご挨拶をさせていただきます。

○小出室長　本日は、皆さん、お忙しい中、そして、コロナの騒ぎの中でさらに仕事が積み重なっている状況かと思われますけれども、そのような中、出席していただきまして、ありがとうございます。

本日、議題にありますとおり、通常の確認申請、G I L S P 告示以外に、今後、カルタヘナ法の運用をどのように改善していくかという話もございます。したがって、このように議題が全部で6つということで非常に盛りだくさんでございますけれども、ご審議のほどよろしくお願いいたします。

○長崎補佐　ありがとうございました。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のほう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には事務局のほうまでお知らせ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、非公開について確認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係る議題もありますので、審議を公開とすることで特定企業の具体的な不利益となる場合がございますので、産構審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は、特定企業に具体的に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のほうを委員の皆様にご確認いただいた上で公開させていただくこととなりますので、あらかじめご了承をいただければと思います。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。

配付資料に関しましても、特定企業に具体的に不利益とならないもの、企業秘密にかかわらないものは公開とさせていただきます。

最後に事務連絡でございますけれども、昨今流行しております新型コロナウイルス感染対策としまして、本ワーキンググループにおきましても、マスクの着用を可とさせていただきたいと思います。また、会議室前には消毒液を配置しておりますので、うがい、手洗い等の実施を含め、感染防止へのご協力をお願いしたいと思います。

これより後の議事進行は鎌形座長のほうにお願いさせていただきたいと思います。それでは、鎌形座長、よろしくお願いいたします。

○鎌形委員長 全ての会議や学会、全てキャンセルする中で、砂漠の中のオアシスのような感じでやられる本会議に来ていただきまして、本当にありがとうございます。それでは、議事に入らせていただきます。

【議題1】企業秘密に関わる事項を含むため非公開

続きまして、議題2、3をまとめてさせていただきます。議題2は「G I L S P 告示原案作成のための作業マニュアル」の改訂、議題3はG I L S P 告示改正案、これは両方ともG I L S P 告示の改正にかかわるものでありますことから、まとめて経産省のご担当からご説明をよろしくお願いします。

○安西係員 ありがとうございます。経済産業省の安西でございます。

まず、G I L S P 告示原案作成のための作業方針とは、脚注にもございますとおり、産業構造審議会第49回化学バイオ部会組換えDNA技術小委員会において審議・策定されたものでございまして、直近では平成29年度開催の第4回バイオ利用評価ワーキングにて最

終改正がなされているものでございます。

G I L S P 告示の改正に当たりましては、こちらの作業方針に基づきまして微生物に関する専門的な知見を有するN I T Eが新規掲載候補の宿主・ベクター及び挿入DNAの掲載可否等の検討を行うといった運用にさせていただいております。

実際、今回どのような点を見直すかということで、2.の「作業方針の見直しについて」に記載しているとおり、見直しのポイントが2点ございます。

1つ目が、宿主・ベクターの安全性、病原性確認に係る根拠情報の見直しです。こちらの作業方針では、宿主・ベクターの選定基準といたしまして、国立感染症研究所の安全管理規程で公開されているバイオセーフティレベルに基づき病原性を確認するとさせていただいておりました。しかし、こちらの規定が平成30年5月より非公開となっておりました。過去に公開されていた情報だけでは安全性を確認するための根拠資料としては不十分であることから、引用元である国立感染症研究所病原体安全管理規程を削除させていただきたいと思っております。

一方、B S Lの判断に今後何を使っていくのかといいますと、日本細菌学会が公開している情報が引き続きございますので、こちらに基づいて確認させていただきたいと考えております。

2つ目は、微生物の学名の読み方（音読表記）の付記の廃止についてです。作業方針では、「記載ルール」において微生物の「学名の読み方」（音読表記）につきましては、「微生物学用語集 英和・和英」、南山堂から2007年に出版されているものを参考として付記しておりました。しかし、こちらの書籍については改訂版が日本細菌学会の会員向けウェブサイトのみでの提供という形になってしまっておりまして、現在、非会員は利用できない状況となっております。

対象微生物の網羅性や閲覧の引用可能性の観点から、同書籍のほかには学名の読み方を引用するのに適当な書籍はない状況です。一方、実際この音読表記が使われているのかといいますと、申請書作成等の使用者の実務においては基本的には学名のみが使用されておりまして、記載せずとも特段支障はないと考えられます。

また、厚生労働省のG I L S P 告示や、文部科学省の認定宿主・ベクター系告示においても学名の読み方自体は付記されていないという状況です。

これらを鑑みまして、和名と一般化した名称がある場合を除いては、原則として学名の読み方、音読表記を廃止することとしたいと思います。

1 ページめくっていただきますと、G I L S P 告示原案作成のための作業方針の改正案を、資料 2-2 としてございます。先ほど申し上げましたとおり、国立感染症研究所病原体安全管理規程の削除、また「微生物学用語集 英和・和英（南山堂）」の削除のほかに、修辭的な改正を加えてございます。

以上で資料 2 については説明を終わりたいと思います。

続いて資料 3-1 です。1 ページめくっていただいて 190 ページ目からになりますけれども、「G I L S P 告示の改正について」ということでご説明させていただきます。

G I L S P 告示の改正につきましては、先ほどの作業方針をもとに N I T E のほうで作業を行っていただいております、その作業においては N I T E 内の告示原案作成委員会という形で、本ワーキンググループでも、鎌形先生、また神谷先生にご出席いただいて議論させていただいているところです。

1. と 2. は割愛させていただきます、3. 「改正案の概要」をご覧ください。改正案といたしまして、まず 1 つが、先ほど資料 2 のところでご説明させていただきましたけれども、音読表記を削除するといった改正をしたいと考えております。

2 つ目ですけれども、平成 30 年度に申請があったもののうち、掲載希望のあった宿主・ベクター及び挿入 DNA の安全性に関する検討ということで、こちら、N I T E で検討いただきまして、宿主・ベクターについては新規に 9 件、挿入 DNA については 68 件を新規に掲載したいと考えております。

こちらについて具体的にご説明させていただきます。①「G I L S P 告示別表第一に以下の宿主及びベクターを追加」とございますけれども、宿主 3 種類、ベクターということでございますけれども、B 株及びその由来株につきましては、ベクターのみの追加となります。Saccharomyces cerevisiae に関してもベクターの新規追加となつてございます。

最後に記載のございます *Schizosaccharomyces pombe* に関しましては新規の宿主の掲載となります。新たに掲載する *Schizosaccharomyces pombe* ですが、文科省の研究開発認定宿主・ベクター系においては、株の違いを問わず、B 1 区分として掲載されております、研究開発等を含め、安全に長期間利用された実績があると考えられますので、本 G I L S P 告示においても株の違いを問わず、*Schizosaccharomyces pombe* については掲載することとさせていただきたいと考えております。

こちら、後ほど脚注のほうの修正でも言及させていただきますけれども、脚注もあわせて修正させていただきたいと思っております。

続いて②の「G I L S P 告示別表第二に以下の挿入DNAを追加」ということで、計68件、挿入DNAを追加させていただきたいと思います。

(1) で酵素、(2) 機能性タンパク質、ペプチドとございまして、主に抗原関係の挿入DNAの申請が多かったため、こちら、そのようなものの掲載が多くなってございます。

続いて、資料の195ページ目の「G I L S P リスト掲載済み宿主・ベクター及び挿入DNAの再評価」というところにつきましてご説明させていただきます。こちら、利用者の利便性の向上を図るため、以下の2点の見直しを行いました。①といたしまして、現行のG I L S P リストに掲載されている宿主及び由来生物の学名の表記を最新の名称に変更する。②として、挿入DNAの酵素番号を最新の番号に更新するといったところで、双方とも2件、改正内容がございます。まず学名の更新ですけれども、1つは、*Gibberella fujikuroi*というものが*Fusarium fujikuroi*ということで名称が変わっておりますので、こちらについて変更させていただきます。

もう一点ですけれども、こちらはちょっと告示掲載の不備がございまして、実際、*Synechococcus elongates* PCC7942というものが正しかったのですけれども、以前の告示には7492という株が記載されています。こちらは、調べたところによりますと、本来存在しない株ということになっておりますので、今回あわせて修正させていただければと思っております。

②の「挿入DNAの酵素番号を最新の番号に更新」というところで、ヒストンH3K9メチルトランスフェラーゼ及びオキサロ酢酸デカルボキシラーゼにつきまして、酵素番号の変更を加えております。

最後に、5.「G I L S P リストの注釈の一部削除および追記」ということで、こちら、先ほどの新規掲載宿主のところでは*Schizosaccharomyces pombe*を、今回、株の違いを問わず利用できるという形にさせていただきたいと思っております。

以前の注釈ですと、表中の新旧対照表の(3)をごらんいただきたいのですが、長期利用等によってG I L S P とされている宿主について限定がかかっておりました。今回、*Schizosaccharomyces pombe*を追加するという形になりますけれども、こちらはこれまでG I L S P としてリストには掲載されてございませんでしたので、そちらとの整合性を合わせるべく、文言の修正をさせていただきたいと思います。

新旧表の新しい(3)になりますけれども、「*Schizosaccharomyces pombe*については、安全に長期間利用された実績があることから」という形で、G I L S P に限定せずに、今後

も鑑みまして、認定宿主・ベクター系とB1レベルと非常に安全なものとして利用されている実績がある場合には、株の違いを問わずに掲載できるという形で担保させていただきたいと考えております。

資料3については、説明、以上になります。

○鎌形委員長 ありがとうございました。それでは、ただいまの議題2と議題3の説明に関しまして、ご質問、ご意見ございましたらよろしくお願いいたします。

○片山委員 前半のところですが、改正案の記載のところでキノコ類と書かれているところがあるのですが、これは何でキノコ類という言葉を使われているのでしょうか。

○安西係員 キノコ類については、GILSP告示の中で挿入DNAの由来生物として、一般名として何々タケとか、そちらのほうがどちらかというと学名よりも普段なじみのあるといいますか、事業者がわかりやすいという形になっているため、キノコ類は特記して書かせていただいているという形になります。

○鎌形委員長 ラテン名とともに、ツキヨタケとか、シイタケとか書くというような趣旨です。

○片山委員 あえてキノコとしているのはなぜなのかなあとと思ひまして。

○安西係員 菌類とかではなく、キノコとしてという。

○片山委員 ええ。キノコって割と俗称的な使い方で、形をいっているわけですね。何でわざわざこの形のものだけをここに書かれているのかがちょっと違和感をもったのですが。

○安西係員 NITEさんのほうから何か補足等ございますでしょうか。

○NITE NITEの資延です。

キノコだけ残った経緯としては、恐らくは申請事業者様のほうで、子実体のほうからとられた経緯でこのキノコから由来するものというところで申請は上がってきた可能性があります。そういった場合ですと、基本的にGILSPリストに掲載される基準としては、申請事業者様がわかるような形で載せるというのが根本でありますので、申請の中で何々タケからとりましたという申請で学名が書かれていた場合はセットに掲載させていただくというケースが多いですね。例えば何クラゲというところも、緑色蛍光遺伝子、GFPが有名ですが、その中でも学名プラス何々クラゲ、ちょっと例としては異なってしまいますけれども、そういった形で書いているケースもありますので。ちょっと回答として違いますか。

○鎌形委員長　難しいですね。

○片山委員　このところには、ウイルス、植物、動物という格好で書かれている、割と小さくくりで示されていますよね。でしたら、何でこの菌類だけわざわざキノコというふうになっているのがちょっと違和感を感じて、書くのだったら菌類と書いたほうがすっきりするのではないかなあと思ったのです。

○N I T E　菌類としてしまいますと、いわゆる真核という範疇のものも含まれる可能性も残っていないのかなと。キノコの名称として一覧で載っているものに加えて、キノコでない名称も残ってくるかというところがちょっと懸念あったのかもしれませんが。

○片山委員　キノコでない菌類も含めて、全部菌類でいいのではないですか。

○N I T E　そういわれると確かにそうですね。確かに、キノコ類という、キノコという単語だけが残った部分についても、恐らくこれまで検討させていただいているリストの中で、キノコという部分が結構大きくウエートを占めているところもありましたので、そういった意味でちょっと特出しで残ってしまっている部分もあるかもしれません。全ての菌類が申請の中でされてきているわけではありませんので。申請として挙がってきているものとしては、菌類という小さくくりの中でキノコのこの何タケという部分が供与核酸として挙がってきましたという場合は、当然そこについて検討するものとなりますけれども、ほかの例示がないものについてはなかなかこちらから何らかのアクション起こして調べるとかいうものではありませんので、キノコという分類の中の申請が挙がってきて、それがG I L S Pとして告示掲載してほしいという希望があった場合について検討した結果、このキノコというのだけが最終的に残ってしまったというところかもしれません。

○片山委員　わかりました。

○鎌形委員長　よろしいですか。ほぼ子実体？を形成するものだけがG I L S Pのリストに載ってくるということですよ、現実的にいえば。なので、キノコという名前をここにあえて残して、あくまでこれはマニュアルの作業方針ですので、そのようにするということが、よろしいでしょうか。

○片山委員　はい、結構です。

○鎌形委員長　ほかにございますでしょうか。

○穴澤委員　5の「G I L S Pの注釈の一部削除および追記」のところで、株の違いを問わず使用できるものとして、今回は*Schizosaccharomyces pombe*が加えられるということ、これは非常に好ましいと思います。株の違いを問わず使用できるものとして、このpombe

を加えました。今はpombeの何とかかんとかのナンバーがついてストレインまで記載されていますと。だけど、場合によっては、今はpombeの中だけでも、そこから出ていく、あるいは、pombeに新しく入る、いう分類変更がされるケースもあり得ると思います。今までの分類でもそういうことがたくさんありました。

ここに既に載っているのでもいいますと、コリネバクテリウム・グルタミカムというのは何度もくっついたり離れたたりした歴史があります。そういう中で、株の違いを問わず使用できるものとしてとくくったときに、分類が変わったときにどう取り扱うかという方針については、ある程度N I T Eさんのほうで心構え、あるいは指針をつくっておく必要があるのではないかなと思います。

今回の例はG I L S Pで使いやすくなるという方向では非常にいいとは思いますが、分類が、名前が変わったときには、それも広げる、取り込むだけではなく、一回立ちどまって、場合によってはG I L S Pの中から一回外しておくのか、あるいはそれを広げるのかやはりケース・バイ・ケースで検討されていくほうがいいのではないかと考えておりますが、N I T Eさんのお考えはいかがでしょうか。

○鎌形委員長 いかがですか。

○N I T E 学名につきましても、毎年度、更新の中で最新の知見に基づいて確認することになっていただいております。1年に1回という作業ということにはなってしまいましたが、毎年度、古いものが変わっていないかというのは全てのG I L S Pに掲載されている菌株について確認させていただいておりますので、変更等がありましたら、当然その都度、その新しい学名で問題ないかというのを確認して修正は行っていると思っております。

○穴澤委員 ありがとうございます。G I L S Pですから、ポイントはやはり使われている微生物ということが重要だと思います。だから、分類学上の名前で一緒だからこれでもいいだろうというのではなくて、もうこれは昔から使われているから、G I L S Pリストに載せたという根本に立ち返っていけば、新しいものをつけ加えたときに、今回は同じだからいいでしょうと。だけど、それが使われないでほうっておかれた場合にはやはり実績が上がっていないので、場合によっては分類が変わったらそれは外すということ。それがその企業、あるいは研究所で使われ続けていて、全く問題がないのだという実績が保てればそのまま、名前が変わってもG I L S Pに新しい名前が加えられるというふうにすれば、このG I L S Pリストをつくった基本的なコンセプトにのっとった指針になるのでは

ないかと思しますので、ぜひこのような運用マインドを忘れないで続けていただければと思います。よろしくお願いします。

○N I T E ありがとうございます。

○鎌形委員長 ほかにごございますでしょうか。

もしなければ、ただいまの穴澤委員からのご指摘の部分というのはN I T Eさんに、今後、G I L S Pの告示に当たって必要な属の変更あった場合どのように扱うかということとは検討事項としてお持ち帰りいただくということでよろしいでしょうか。

（「はい」の声あり）

そうしましたら、ほかにももしご意見がなければ、本ワーキンググループにおいてG I L S P告示原案作成の作業指針、マニュアルに関して、それから、G I L S P告示の改正内容について確認をいただいたとさせていただきたいと思いますが、よろしいでしょうか。

（「異議なし」の声あり）

ありがとうございます。なお、告示の改正に関してはこれからずっといろんなプロセスがありますので、必要に応じて経産省のほうからご説明いただきたいと思います。よろしくお願いします。

そうしましたら、議題4、「最終製品中に残存する可能性のある遺伝子組換えウイルスの取扱いに関する検討」に移らせていただきたいと思います。前回の審議会でいただいたご意見を踏まえて、これまで経済産業省において検討していただいた内容の報告となります。それでは、よろしくお願いいたします。

○長崎補佐 それでは、資料4－1に基づきましてご説明させていただきたいと思います。226ページ目になりますので、よろしくお願いいたします。

最終製品中に残存する可能性のある遺伝子組換えウイルスの取扱いに関する検討の中間報告をさせていただきたいと思います。こちらのほう、前回の評価ワーキングでご説明させていただきましたけれども、それ以降、J B Aの委託調査を使いまして検討を進めてきておりまして、今回この議題につきましては委託調査を実施いただきましたJ B Aの小山部長のほうにも参加いただいて進めていきたいと思っています。それでは、説明のほうをさせていただきます。

まず、「背景・課題概要」についておさらいさせていただきたいと思います。従来から昆虫細胞－バキュロウイルス発現系を利用して生産された多種多様な有用タンパク質試薬が幅広く流通しておりまして、あらゆる分野の研究開発等に使用されているところでござい

ます。

別途、紙を1枚配付させていただきまして、念のため簡単な模式図でおさらいさせていただきますと、バキュロウイルスの基本構造でございますけれども、こちら、緑の四角になっておりますけれども、ウイルスがポリヘドリンというタンパク質に包まれておりまして、これによって環境から守られていると。このポリヘドリンがないともう環境では生存できないということが知られておりまして、試薬でございますけれども、ポリヘドリンのプロモーターの下部にポリヘドリンの遺伝子がございますけれども、こちらを試薬のタンパク質を生産する際にはポリヘドリンの構造遺伝子のかわりに目的タンパク質の構造遺伝子に置きかえるということをして目的のタンパク質をつくるということになりますので、したがって、試薬の生産においてはこのポリヘドリンの構造遺伝子が欠失しておりますので、ポリヘドリンはつくられないという形になっております。

ただ、昆虫細胞のほうに組みかえたウイルスのほうを完成させてタンパク質をつくるわけですが、こちら、精製の過程で最終製品である試薬のほうに生産で使用された組換えウイルスが残存してしまっている可能性がある。つまり、ウイルスですので、これが残っていないということの確認が非常に難しい。とりわけ、海外から輸入する場合についてはそのあたりの情報がなかなか出てこなかったりするということがあるので、仕方なく、残っているかもしれないということでカルタヘナ法の該当品ということで使用していると。使用する場合には二種規制の対象になりまして、研究なんかで使う場合には文科省のほうの領域になりますけれども、カルタヘナ法に基づきまして、機関内承認ですとか、そういった措置をとると。また、販売におきましては情報提供を行うことが必要となってございます。

他方で、試薬の使用に当たりましては、生産者、輸出入者、使用者のほうからは試薬中に残存しております可能性がある遺伝子組換えウイルスは増殖能ですとか感染能が失われている、量も少量ということで、生物多様性への影響がないと考えられることから、規制の見直しを求められているという状況でございます。

改めまして、資料の2番、「遺伝子組換えバキュロウイルスを使用した試薬の主な利用用途」になりますけれども、この発現系、昆虫細胞、カイコに感染させ目的タンパク質を発現させる系では、大腸菌の発現系とは異なりまして、糖鎖の付与ですとか翻訳後修飾能力を有しますので、天然の生物学的活性と立体構造を保持したタンパク質を生産することが可能となっている。このため、創薬研究等において極めて重要な役割を果たしていると聞

いております。

具体的には、細胞増殖用のサイトカインですとか分化誘導用サイトカイン、タンパク質構造解析用の試料・標品、また抗体調製用の免疫源ですとか、モデル動物、病原モデルとかの作製の際に用いられる、また検量線作成用の標準タンパク質ですとか、創薬の標的分子のスクリーニングなどに使われているということを聞いております。

次のページに移りまして、カルタヘナ法の規制対象となっていることによる問題点について紹介させていただきます。先ほど申し上げたとおりですけれども、当該試薬はカルタヘナ法に基づく拡散防止措置の適用ですとか表示業務の規制対象となっているということで、この試薬ですけれども、通常、組換え実験を行う実験者だけではなくて、カルタヘナ法に精通しないような化学・分析の実験者ですとか、医療従事者、それから検査機関の従事者といった方々もこの試薬を使用するというので、カルタヘナ法に精通していないがゆえに不適切事例の発生リスクが増加するということがございます。

また、オープンイノベーションということで、共同委託研究が増加している中で、直接やりとりできる委託先は管理できるわけですが、さらにその先の再委託先ですとか、再々委託先が使用するといったときに、コンプライアンス管理が困難になってくる。また、自社の中でも異なる施設、事業所間のサンプルの輸送・授受に係る管理の負担、それぞれ移動の際に密封容器を使用するですとか、記録をしなくてはならないといったところも管理コストが非常にかかっている。

また、規模が小さい企業、ベンチャー企業等においては、バイオセーフティ委員会などの社内体制の整備にかかる負担が大きい。輸入品の場合には、先ほども申し上げましたけれども、情報提供が漏れてしまうケースが頻発しているというところがございます。

次のページに移らせていただきますが、参考までに外国の規制状況はどうなっているのかというところについて紹介させていただきたいと思います。

アメリカとイギリスについて調べましたところ、アメリカのほうではTSCA (Toxic Substance Control Act) というのがございまして、こちら、環境保護庁のほうで所管しているものですけれども、TSCAのほうは有害物質によるヒトの健康及び環境への影響リスクを防止することを目的とした法律になりますが、遺伝子組換え微生物の製造・輸入についても、この法律のもとで、カルタヘナ法類似の規制措置がございまして、製造者のほうは製造開始前に微生物商業活動届出 (MCAN) というものを提出するという形の規制がしかれております。

規制当局のほうは、提出があったMCANを専門家が審査する際に精製ですとか不活化工程をみて、残存していないことを一応確認しているということで、日本と同様の規制はあるわけですが、我が国でカルタヘナ法規制対象品として販売されている該当試薬が規制対象品としては販売されておられません。

我が国では残存していないと立証することを厳格に求めているわけですが、アメリカのほうでは、リスクの程度を考慮しまして、一定の精製工程を経ていれば残存していないと判断していると。ただ、実際に残存しているかないかということについては、規制当局のほうは、そこまでは評価していないけれども、MCANの中でどのような精製工程を踏んでいるかというのはみてはいるということのようでございます。

イギリスのほうでは、こちら、カルタヘナ議定書締約国でもありますので、日本のカルタヘナ法と同様の規制体系になっておりまして、遺伝子組換え生物（閉鎖系使用）規制2014というものが定められております。イギリスの規制当局のほうにJBAを通じて確認しましたところ、最終製品にGMOが残存していないことを担保できる製法を用いなければならないということ。ただ、規制当局のHSE、安全衛生庁のほうでは、事業者これらのデータの提出などは求めてはいないということで、日本と同様の規制はございますけれども、日本でカルタヘナ法規制対象品として販売されている試薬がイギリスのほうで規制対象として販売されているということはございませんでして、こちらのほうは、先ほどと同様になりますけれども、日本では残存していないということを立証することを厳格に求めているわけですが、イギリスのほうでは、各社のほうで残存していないと適宜判断してやっているということのようでございます。

アメリカにしても、イギリスにしても、いずれにしても、明示的にこの試薬について規制しているということはありませんでして、率直に申しますと、グレーゾーンにはまっているのかなという中で、適宜合理的に進めている。これまでフォーカスが当たってきていないというところがあるのかもしれませんが、そのようになっているということで、他方で、日本はこの試薬に遺伝子組換えウイルスが残っているかもしれないということで、そこにフォーカスを当てて厳格にみている。残っていないということが確認できない限り、規制の対象ということで、ただ、残っていないことを確認するのは非常に難しいということで、とりわけ輸入品の場合には、その製造元のほうから情報がなかなか提供されないということで、確認が難しいということになってございます。

次の5.に移らせていただきます。では、この試薬が生物の多様性影響にどのような影

響があるのかということについての基本的な考え方、ポイントをまとめさせていただきました。

対象タンパク質の性状から精製が可能な場合には、昆虫細胞等からタンパク質を抽出する過程で界面活性剤処理ですとか制限酵素処理、アフィニティ精製が行われているということで、基本的に遺伝子組換えバキュロウイルスが不活化・除去されていると聞いてございます。

特に当該試薬を試薬等で使用する場合には、試験の再現性等への影響の観点から残存していないように注意が払われているということでございます。

他方で、膜タンパクを使用する試薬の生産の場合には、膜画分の分離のみということで、精製工程を踏むことができないケースがございまして、このような場合には遺伝子組換えウイルスが残存する可能性が高いということが指摘されてございます。

しかし、試薬中に残存してしましても、先ほども申し上げましたとおり、核多角体を有しておりませんので、遺伝子組換えバキュロウイルスは紫外線によって不活化されまして、環境中で生残することはないということでございます。また、宿主昆虫に経口感染することなく、ましてやヒトですとか哺乳動物を宿主としない、ヒトに感染することはない。ただし、バキュロウイルスの膜をヒト細胞に感染しやすいように水疱性口内炎ウイルスのエンベロープタンパク質などに置きかえたバキュロウイルスの場合には注意が必要ということをお願いしております。

試薬は人体に投与されるものではありませんでして、また、医薬品に使用される場合には、薬機法等に従いまして安全性が確保される。したがって、当該試薬の使用によって残存している可能性がある遺伝子組換えウイルスがヒトに感染することですとか、生物多様性に影響を与えることはないと認識しております。

アメリカ、イギリス初め国外では、日本で規制対象になっている試薬が一般の試薬として拡散防止措置もとられず使用されていますが、これによって問題が生じているということの報告はこれまで出ておりませんので、安全に長期間使用されてきた歴史があるということがいえるのかなと思っております。

ただ、今、生物多様性影響についての見解を紹介させていただきましたけれども、カルタヘナ法上では、開放系での使用に係る生物多様性影響評価のほうは告示におきまして生物多様性影響評価の実施要領が定められておりまして、これに即して評価する必要がありますので、それについてはまた別途、後ほど説明させていただきたいと思っております。

それでは、この試薬につきまして、先ほどのような問題点を挙げさせていただきまして、今、試薬のほうが二種使用規制の対象となっているということで、この二種使用規制の対象から除外するとした場合どのようなオプションがとれるのかということについて、以下紹介させていただきます。ただ、こちらにつきまして、法律の解釈の領域に入ってきますので、まだ担当部局への照会が完全に終わり切っていないので、とれない選択肢もあるかもしれませんが、紹介させていただきたいと思います。

第二種使用の対象外にするということは、すなわち、拡散防止措置をとらずに使用することになりますため、基本的には、カルタヘナ法上は二種か一種しかございませんので、第一種使用のほうにどうしても入ってきてしまうということで、ただ、第一種使用につきましては法律の第4条に規定がございまして、その中で適用除外に係る規定も用意されてございます。

P D F の235ページ目に参照条文を用意してございまして、ご覧いただければと思います。法第4条の規定のほうを紹介させていただきますと、第一種使用等による第一種使用規程の承認の規定になっておりまして、開放系で使用する者は、遺伝子組換え生物等の種類ごとに第一種使用等に関する規程、第一種使用規程を定めまして、これについて主務大臣の承認を受けなければならないと。こちらが基本的なルールになっております。

ただし、例外がございまして、その性状等からみて、第一種使用等による生物多様性影響を生じないことが明らかな生物として主務大臣が指定する遺伝子組換え生物、これは特定遺伝子組換え生物等と呼んでおりますけれども、こういったものとして主務大臣が指定する場合には、第一種使用規程を定めなくて、自由に外で使える。

また、第4条の最後のほうになりますけれども、そのほか主務省令で定める場合はこの限りではないということで、別途主務省令で例外規定をつくっておけば、それに該当する場合には第一種使用規程の承認は必要なく、外で拡散防止措置をとらずに自由に使えるというたてつけになってございます。

施行規則第5条にその例外規定が既にありますけれども、この中で、例えば同じページの下に第5条というのがございますけれども、3号でございしますが、輸入された生物に遺伝子組換え生物等が混入していた場合には、第一種使用規程の承認申請とかは要らずに、外で使っても問題ないという形で適用除外の規定が既にございます。

ただ、この遺伝子組換えウイルス等が残っているかもしれない試薬については、今、適用除外の中で読める根拠条文はございませんので、場合によっては、この条文にもう一号

追加して、該当するような規定を設けた上で、別途、告示でもって対象の試薬を特定して適用除外にするという選択肢があるのかなと考えております。

もとの資料、230ページ目に戻らせていただきまして、選択肢としては、今3つあるかなと。1つは第一種使用規程の承認で、これをする場合には告示をするということで、この第一種使用規程の承認になりますと、これは主務大臣が承認するものになりますので、どこから申請がなされる必要がございます。

どうも聞いてみますと、対象試薬もいろんな種類がありますので、一件一件ごとに申請するということはありません。費用もかかりますので合理的でないのですけども、例えば包括的にどこかが代表して申請するという形があり得るのかということ。これは法令担当のほうに確認する必要がありますけれども、そういった選択肢があるのかもしれない。

2つ目としましては、先ほど申し上げましたとおりで、特定遺伝子組換え生物として主務大臣が指定する場合、3番目として、第一種使用規程の承認の適用除外を新たに施行規則の中で規定した上で該当の試薬を別途告示でもって指定して、それを拡散防止措置をとらないで使用することはできるという形で定めるということが選択肢としては考えられるのではないかと現時点では考えているところでございます。

ただ、その前提としましては、生物多様性影響がないということを確認する必要がありますので、生物多様性影響がないということについては、その評価の実施要領が別途告示で定められておりますので、それに基づいて評価を行う必要があるということでございます。

7番でございますけれども、「第一種使用規程又はこれに類する使用規程（案）」ということで、まだどの選択肢でいくかというのは決まっていなわけですけども、まずはしっかりと対象となる試薬のスコープ、対象を絞らなくてはいけないということがございます。

例えば第一種使用の場合には申請書の様式が既に用意されておまして、仮にその適用除外ですとか、もしくは特定遺伝子組換え生物等に指定する場合であっても、基本的には同じような形で対象を特定する必要があるのかなと考えておまして、現在、一案をつくらせていただいております。

まずは対象となる遺伝子組換え生物等の種類の名称ということですけども、試薬中に残存する可能性のある、同試薬生産に使用された以下の各項目を満たす遺伝子組換えバキュロウイルスとしまして、試薬としましては、一般的なバキュロウイルス発現ベクターを

利用して作製された遺伝子組換えウイルスを昆虫細胞に感染させ発現させたタンパク質を主要組成物とする研究用試薬。宿主としましてはAcMNPVまたはBmNPVに属するものであること。供与核酸としましては、ポリヘドリンプロモーターなどの昆虫細胞内でのみ機能する制御配列の下流で発現するものに限り、動植物に対して病原性、有害性を示すものは除く。

その他としまして、調整の過程でポリヘドリン構造遺伝子が目的タンパク質の構造遺伝子に置きかえられるか欠失されており、ポリヘドリンタンパクが発現しないものに限る。

ゲノムには非昆虫細胞内で機能する異種由来プロモーターが含まれていないものとし、また、哺乳動物への感染性を高めるような改変がされていないものに限るという形を考えております。

また、使用等の内容としましては、遺伝子組換えバキュロウイルスを用いて生産されたタンパクの試薬（検査キットの一成分として利用される場合を含む）として、施設内における研究試験目的での使用、保管、運搬及び廃棄並びにこれに付随する行為。

使用等の方法としては、遺伝子組換えバキュロウイルスで生産されたタンパクを含む試薬について、主に緊急目的として施設内で各種試験等に用いられる。使用量としては通常数 μ LからmL単位であるということで規定してはどうかと考えております。

次に8番で使用に当たっての留意点としまして、やはり必要な場合には使用に当たって留意点を使用規程等を含めることが必要かなと考えておりまして、例えばとしまして、一般の留意点としては、一般の試薬と同様に、適切な使用等を行うこと。特に、鱗翅目の昆虫及び昆虫細胞に当該試薬を使用する場合には、使用後適切な処理を施した上で廃棄すること、遺伝子組換えバキュロウイルスの構築、宿主細胞への感染や目的タンパクの調整等の生産行為は、法の規定に基づいて拡散防止措置をとって行うこと。体外診断用キットの一部として使用される場合など、医薬品、医療機器、薬機法に基づく規制の対象となる場合には、同法に則して適切に使用すること。輸出する場合には当該国の遺伝子組換え生物等の規制に従うこと。仮に、当該国の規制に従って判断した結果、遺伝子組換え生物等の輸出に該当する場合には、法第27条及び法第28条の規定に従って、それぞれ輸出の通告、輸出の際の表示を行うことといったような条件をつけることが考えられるかなと考えております。

9番で「生物多様性影響評価実施要領に則した生物多様性影響の評価(案)」としまして、こちら、別の資料4-2になりまして、239ページ目になります。時間もございませんので、宿主の情報等といった基本的な情報のところの紹介は割愛させていただきますけれども、

重要なところとしましては、PDFの245ページ目になりますけれども、「生物多様性影響の評価項目」として、生物多様性影響評価の実施要領のほうでは4点+1、1つ目としましては、ほかの微生物を減少させる性質があるか否か、2つ目が病原性があるか否か、3番目が有害物質の産生性があるか否か、4番目が核酸を水平伝達する性質があるか、5番目としてその他の性質ということ、それぞれについて評価する形になっておりまして、例えばほかの微生物を減少させる性質につきまして、まず、影響を受ける可能性のある野生動植物の特定を行います。

それはここに書いてございますとおりですけれども、野生型のAcMNPVは約30種類のチョウ目昆虫を宿主とすることが報告されておりますが、そのうち日本には13程度が生息しているといわれており、基本的にはこういったところの昆虫種が影響を受ける可能性がございますということで、影響の具体的内容の評価ですけれども、バキュロウイルスゲノムにはバクテリオシンですとか抗生物質などの生産に係る遺伝子はコードされておられません。供与核酸に競合・有害物質産生の可能性があったとしても、それらは昆虫の細胞または組織中でしか発現しません。

影響の生じやすさの評価ですけれども、本組換えAcMNPVはポリヘドリンを欠損しておりますので、要は裸の状態ということになりますので、紫外線ですとか温度変化等によって容易に不活化される。したがって、仮に試薬中に残存していたものが漏出したとしても、環境中に生残して宿主昆虫に経口感染する可能性は極めて低い。バキュロウイルスの宿主域の狭さにより、昆虫動物以外の野生動植物に感染して、それらの生息または生育に影響を及ぼす可能性もございません。

試薬を使用する環境中に近縁のウイルスに感染した昆虫及びその生息環境が同時に存在するということは極めて考えがたいため、影響が生じるということはないだろうということで、最終的に生物多様性影響の生ずるおそれの有無としては、一般的な試薬の使用方法において生物多様性影響が生ずるおそれはないと判断される。これがほかの微生物を減少させる性質になります。

病原性につきましては、1番は先ほどの説明と同じですけれども、影響の具体的内容の評価としましては、組換えバキュロウイルスですけれども、哺乳類ですとか植物に病原性を有する遺伝子配列、及び哺乳類や植物細胞で機能するプロモーターを有しておりません。影響を受ける可能性のあるチョウ目昆虫には感染性・病原性を有しますけれども、先ほども申し上げましたとおりで、仮に試薬中に残存していたものが漏出したとしても、それが

感染する可能性というのは極めて考えがたいということでございます。

有害物質の産生性のほうに移らせていただきますが、こちら、具体的内容の評価としては、AcMNPVが野生動植物に対して有害な影響を及ぼす生理活性物質を産生するという報告はございません。試薬として使用する目的のタンパクには有害性がないことが条件でございますけれども、仮に有害性があつたとしても、試薬中に残存している可能性がある遺伝子組換え、AcMNPVが漏出して野生動植物に影響を及ぼす可能性というのは、先ほど申し上げましたとおりで、ないと判断されるのではないかと。

核酸を水平伝達する性質でございますけれども、こちら、非常に近縁のバキュロウイルス間では比較的高頻度(数%)に相同組換えが生じることが知られておりますけれども、異種のバキュロウイルス間の組換えは、強制的に共感染させる実験条件以外では再現されていない。一般的に、感染性供与核酸がほかのウイルスレシピエントとなるウイルスですとか、たまたま同じ細胞内に共存していて、複製サイクルが同期するといった空間的・時間的に特殊な状況がそろふ必要がありますということ。これは極めて可能性としては低いということで、こちら生物多様性影響が生ずると判断されるのではないかと考えてございます。

もとの資料のほうに戻らせていただきまして、232ページ目になりますけれども、今、中間報告をさせていただきましたけれども、論点・課題として、本日もご意見をいただけたら幸いに考えておりますが、まずは今後、以下の論点・課題について検討対象としていく必要があると考えておりますのは、まずは当該試薬の生物多様性影響に関する基本的な考え方・ポイント、先ほど5番のほうでまとめさせていただきましたけれども、こちらの妥当性。それから、生物多様性影響評価書の記載内容や論理構成の妥当性、追加的に必要なデータとかエビデンスがあるのか否といった点。

また、定性的基準、定量的基準。定性的基準としましては、一定の精製工程を経ているものに限るですとか、もしくは定量的基準としましては何らかの閾値を設けるといったところの必要性。ただ、先ほど申し上げましたとおりで、そのような基準を設けるまでもなく、生物多様性影響ないということが確認される場合であっても、そのような追加的な要求を求める必要があるのかといったところがございます。とりわけ、定性的基準につきましては、これまでも何回か検討されてきたことでありますけれども、製造元のほうからなかなか確認がとれないということもあるようですので、そういう煩雑性なども考慮していく必要があるのかなと考えてございます。

あと、膜画分をそのまま使用する試薬の場合。膜画分を使用の場合にはカラム精製等を経ていないということで、遺伝子組換えウイルスが残存している蓋然性が高いということがいわれてございます。

ただ、そういったものについて生物多様性影響が確認できるのかと、また、仮に多様性影響がないといった場合であっても、残っているということで、拡散防止措置をとって使用する必要があるのか否かといったところが論点としてあろうかと思います。つまり、残っていたとしても、ポリヘドリンの構造遺伝子を欠失させていますので、そういった遺伝子組換えウイルスの環境での生残性というのが非常に低いということです。そういったものまで生物多様性影響がないということを確認されているのに規制する必要があるのか否かといったところ。あと、適正使用情報ですとか情報提供をどう考えるか、輸出の場合の留意点といったところを考える必要があるかなと認識しております。

今後の進め方ですけれども、引き続き生物多様性への影響の評価に係る考察・検討を進めていきたいと思っております。そういった中で、こういったものを対象として特定することができるのかといったところ、また、対象を特定した上でさらに何らかの条件をつける必要があるのか否かといったところ。

また、こちら側の問題になりますけれども、法の規定に整合的なオプションとは何なのか、その場合にどのような規定ぶりがあるのかといったところ。また、法律のほうでは第一種使用規程について今定められておりますけれども、この承認のプロセスとしましては、学識経験者の意見聴取ですとかパブリックコメントなども行われておりますので、本件についても同様に、別途、学識経験者の意見聴取ですとか国民の意見の聴取というのもやっていく必要があるのかなと。そういったものを踏んだ上で公布していくという形で対応していく必要があるのかなと考えております。

説明は以上になります。

○鎌形委員長 ありがとうございました。それでは、ただいまの説明に関しましてご意見、ご質問等があればよろしく願いいたします。

以前もちょっと議論していただいた内容ですが、随分時間がたってしまったので、思い出していただくのに少し時間がかかるかもしれません。質問等をいただいても結構ですので、よろしくお願いします。研究や技術開発の現場では、バキュロを使った製品がカルタヘナの対象になって、非常に手続煩雑であるという問題はどのようにクリアーしていったらいいかというのが最初の出発点ですけれども、皆さんのほうからご意見等があればよろ

しくお願いいたします。

○駒井委員　結構論点が複雑でして、なかなかついていけなかったのですが、基本的な考え方として、さっき米国と英国の例が示されたのですが、これは世界的にみて一般的な対応なのですか。それとも、結構、それ以外の国では、日本的な不活化を確実にみるとかいう国もあるのでしょうか。

○長崎補佐　まず規制ですけれども、イギリス含め、カルタヘナ議定書の締約国のほうでは遺伝子組換え生物を規制するということになっておりますので、基本的には同じような形で規制されているのだと思います。後はその程度の問題でございまして、日本の場合は、残っていないと証明できない限りは、それは残っているかもしれないのだから、カルタヘナ法規制、二種規制の拡散防止措置をとらないといけないという整理にさせていただいていると。

ただ、アメリカ、イギリスも基本的には残っていないということが前提になっているわけですが、そこの証明ですとかいうのを積極的に求めるということはないと。アメリカのほうでは、提出された届出のほうを一応専門家が審査しているということで、その審査の過程でどのような精製工程を踏んでいるかといったところをみているようでありますけれども、恐らく、どこまで残存しているかとか、本当に残存していないのだろうなというところまで徹底的にみているということはないのかなということで、そこにフォーカスが当たっていないと。日本はこれまでの経緯においてそこにフォーカスを当てていて、残っていないと証明できない限りは残っているかもしれないのだから、安全性をとって保守的にみて拡散防止措置をとって使用してくださいと、拡散防止措置をとらないということであれば第一種使用になりますので、それは先ほど申し上げましたような第一種使用規程の承認申請をしてくださいという運用になっていると理解しております。

○駒井委員　わかりました。多分論点はそういうことだと思うのですね。そうしたときに、やはり効率性というのをみるのか、安全性をみるのかとか、コストをみるのかとか、いろんな論点が入ってきますので、なかなか机上で判断するのは難しいところですね。ただ、そのベースとなるのは欧米のリスクマネジメント的な考え方ということなのか、それとも、やはり出口管理というのですか、残っていないことを前提とするという2つの、安全管理側なのかリスク管理側なのかというのはあると思いますね。これは多分、法体系の中で結構特徴的なので、日本は即リスクマネジメント的なところに行くというのはちょっと難しいような感じはするのですが、それはやはり専門家の意見収集の中でやっていた

だくということではよろしいのではないかと思います。

それで、対策のオプションの中で、①から③までのオプションがあり得るという提示だったのですが、これとさっきの議論のかかわりが余りわからなかったのですが、例えば①でいうと第一種の承認、②でいうと特定遺伝子組換え生物、それから、③は除外、これはどういう組み合わせでこういう3つになったかというのをちょっとご説明いただければと思います。

○長崎補佐 ありがとうございます。先生ご指摘のとおりで、まず、法体系としましては似たような法体系であるのですけれども、その運用の仕方が違うというもので、ただ、日本はそこについて保守的にみて、いないということが確認されない限りは閉鎖系使用においてはきちんと第二種使用規程に従ってもらうということですが、そこをやっていきますと解決になりませんので、一步踏み込んで、開放系、仮に外に出たとしても、生物多様性への影響がなければそれは規制する必要はございませんので、その生物多様性影響がないということについては、それを評価する方法は既に法律の中に、法令の中にございますので、それに基づいて、専門家のご意見も伺いながらきちんと評価した上で、リスクないということが判断できればそれを対象から抜くということかなと考えております。

それで、3つのオプションでございますけれども、改めてご紹介させていただきますと、カルタヘナ法は開放系使用か閉鎖系使用かと、この二者択一になっておりまして、閉鎖系使用、要は拡散防止措置をとってくださいというところは、そこで今課題が生じていますので、それをその適用から外すということになると、どうしても開放系使用という位置づけになってしまいます。開放系使用については法律の4条で規定がございまして、その一つが、一番スタンダードなものは第一種使用規程というものを申請者が定めまして、それを政府が承認する。で、承認したものを告示として掲載する。そうすることによって申請されたものは自由に使えますと。拡散防止措置をとらずに使うことができますとなっております。

これがスタンダードなパターンですけれども、これについては、先ほども申し上げましたとおり、誰が申請するのかといったところ、要は、困っているのは試薬の使用者ですが、申請すべきは試薬の販売・製造側ですので、そちらのほうは情報提供書をつけて販売すればもうそれでいいと思っていますので、解決にはならないということでございます。

他方、研究者、利用者のほうが第一種使用規程の承認申請をしますかということになりますと、その申請に当たりましては、生物多様性影響評価ですとか、あと、どのようなべ

クターですとか、供与核酸を使って生産しているのかと。そのような情報も必要になってきますので、当然利用者のほうが申請することはできないという状況でございます。

2つ目が特定遺伝子組換え生物。こちら、同じ第一種使用規程について定めております法律第4条のただし書きにあるもので、脚注のほうにも書かせていただきましたけれども、特定遺伝子組換え生物は何かと申しますと、その性状からみて、今、同じ資料の4ページ目の脚注2番がございますけれども、そこに太字のアンダーラインを引かせていただいております、下から2行目の「ただし」以降の後ですけれども、その性状等から見て、第一種使用等による生物多様性影響が生じないことが明らかな生物として主務大臣が指定する遺伝子組換え生物、これを特定遺伝子組換え生物等と呼んでおりまして、今回の遺伝子組換えバキュロウイルスは性状等からみて第一種使用等による生物多様性影響が生じないことが明らかな生物とも思えますので、したがって、そのような形で経産大臣及び環境大臣なりが指定するということになると、拡散防止措置をとらないで使用しても構いませんよというふうになるということでございます。

ただ、特定遺伝子組換え生物ですけれども、どうしてこの規定がこの法4条に入ったかと申しますと、どうも日本はカルタヘナ議定書の締約国になっておりまして、このカルタヘナ議定書の締約国会議のほうで決定されたもの、指定されたものについて、この国内法でそれを当てはめるためにこの規定があるということで、ただ、必ずしもそれだけかという、そこは特に整理がございませんでして、あくまで例えばとなっておりますので、もしかしたらそこを突いていけるかもしれないと思っておりますが、ちょっと法解釈的には厳しいのかもしれないということで、最後の選択肢としましては、第一種使用規程の承認の適用除外という、先ほどの脚注、5ページ目のほうにありますけれども、3番の前に傍線で黒太字の「その他主務省令で定める場合はこの限りではない」とございますので、主務省令のほうでそういう適用除外にできる規定を置く。置いた上で、特定のものについてはその適用除外に当てはまるので開放系で使えますと、拡散防止措置をとらずに使えますというふうに置くという選択肢があるかなと考えております。

ちょっと複雑で申しわけないですけれども。

○駒井委員 わかりました。

○神谷委員 229ページ、基本的な考え方・ポイント（案）というところの●の3つ目でございます。これはヒトに病原性がないという内容でございますけれども、その前に、字が間違っておりますね。下から2行目に「水胞性」とありますが、「疱」という字なので。

それで、この箇所はバキュロウイルスの膜というのは、ポリヘドリンをVSVのエンベロープのタンパクに置きかえた場合はヒトへの細胞に侵入して増殖するというエビデンスがあつての上の注意事項ということになるのですか。

○長崎補佐　　そうです。製薬協のほうから指摘があつたところですけども、恐らくバキュロウイルスをベクターのような形にして体内に、ヒトに感染させるような改変を加える場合があるのかなと思っております。まさにそういう膜の部分ですとかを変異を加えさせる。勝間先生、もしくは小山さんから、間違っているところがあれば指摘いただければと思いますけれども。

○勝間委員　　本来のバキュロウイルスには宿主にくっつく膜タンパク質がありますけれども、それのかわりに他のウイルスの膜タンパクを発現させたウイルスで、遺伝子治療の研究等に用いる、哺乳動物細胞にバキュロのゲノムに入れた遺伝子を導入するためのウイルスです。

○神谷委員　　だったら、そういうケースの場合は非常に評価できないという形になるのですか。

○長崎補佐　　そのように考えておりまして、したがいまして、まず使用規程の案として7番に書かせていただいておりますけれども、(1)の遺伝子組換え生物等の種類・名称と。これは名称としておりますが、基本的には対象の絞ったものでございますけれども、その中にその他としまして、その他の2つ目になりますけれども、「ゲノムには非昆虫細胞内で機能する異種由来プロモーターが含まれていないものとし、また、哺乳動物への感染性を高めるような改変が施されていないものに限る」という形で条件をつけさせていただいております。

○神谷委員　　了解しました。

○鎌形委員長　　ほかの委員の先生方からございませんか。

これはきょう結論を出すということではないのですが、なるべく早く一定の方向性をこういう場で見出していきたいということでもあります。先生方のご意見、非常に重要ですので、よろしくお願いいたします。

○森川委員　　こういう試薬というものは結構輸入物も入ってくると思いますので、海外とかなりずれがあつたりすると、ちょっとそれは難しい、日本で使用するのが難しいとか、あるいは日本から輸出するのが難しいということになってくると思います。そこで、海外とのちゃんと相互利用ができるような形のところに落ちつけるほうがいいかなあという気

はするのです。

○長崎補佐　ありがとうございます。ご指摘のとおりでございまして、法体系的には似たようなものではあるのですが、運用の仕方が若干違うわけではありますが、いずれにしましても、外国では何の規制もなく、普通に研究者の方々が使われておりまして、何の問題も起きていないというところで、日本においてはそれを厳しく規制して、機関内承認とか、表示ですとか、そういったところが求められているというところがございますので、日本でも外国の研究者の方々と同様に自由に使えるようにしていくことがよいのではないかと。そのためには、まずは生物多様性影響がないことを確認した上で、拡散防止措置をとらずに使用することができるようにしていくことがこの整合性を確保していくというところにつながるのかなと考えてございます。

○鎌形委員長　ほかにございますか。

○穴澤委員　最終的に海外の研究者が使うに当たって差がないようにするというのは重要だと考えたときに、この挙げていただいた米国、英国の例が非常にいいと思うのですが、けれども、ちょっと見には少し差があるようですが、やはり日本の場合は英国のスタイルがいいのかなと思います。そこに「製造者は最終的にGMOが残存していないことを担保できる方法を用いなければならない」と書いてあるのですが、この情報が日本の研究者が使おうと思ったときに入ってこないと考えていいのですか。これが入ってくるならば、このイギリスのスタイルをとれば全く問題ないかなと思います。

○長崎補佐　そうですね。そういったところが入ってこない、とりにくいというところもあると聞いております。まさに最初のほうで書かせていただきましたけれども、その表示が漏れてしまうと情報提供が漏れてしまうといったところがあると聞いております。

あと、どこまでみているのかといったところですが、一応イギリスの規制当局のほうは、残っていないということが前提という形でいっていますけれども、本当にそれが残っていないとみているのかと、証明できるのかといわれると、事業者のほうは、そこはできるのかというのは同じ問題ですので、そこの完全に残っていないところの立証までは求められていないし、そこは合理的に事業者のほうで判断しているというところと認識しております。

○穴澤委員　アメリカのほうには、そこの点、明確に書いてあって、「精製不活化工程をみて残存していないことを確認」と書いてありますよね。ですから、製造不活化方法を書いた文章がその商品にくっついている、聞けばわかるということが保証されているのでは

ないかなと思うのですけれども。

○長崎補佐　　実際、アメリカの製造事業者がどこまでの情報を規制当局に提出しているのかといったところまで、今、手元にはないのですけれども、あと、それをどこまでみているのかといったところもありますけれども、本当にそれを全部やれば残存していないといえるよねというところまで判断した上でそれをみているのか、もうざっくりとみているのかといったところの実際の運用まではよくわからないところですが、実際、そういう残存しているかもしれない組換えウイルスのリスクについては検討したことがないとも聞いておりますので、そこまで、多分みていないのかなと考えております。

○穴澤委員　　私の意見の結論的には、アメリカとイギリスがこういうルールでやっていますと書かれたときに、これより、逆にいえば緩める必要はないと思いますし、逆にいえばこれよりきついならばこのレベルに落とすべきだというのがポイントです。

日本場合は自前でつくっていないから輸入に頼らなければいけないというハードルがあったとしても、少なくともアメリカの研究者と同じように、日本の研究者がその生産物を使えるということが保証できるということは重要だと思います。アメリカ、イギリスの規制よりも緩くもきつくもする必要はないのではないかなと私は思います。

ただ、どうすれば法律論的にそれがうまく達成できるかについてはちょっとわかりませんので、さっきの①、②、③のどれがいいかというところまではちょっと意見は述べられません。

○鎌形委員長　　ほかの先生方からご意見ございせんか。

今回の資料、第一種で読み込んでいって、生物多様性に影響ありませんよということをどなたかが申告してくださいということで、この多様性の影響評価書というのをわざわざ経産省さんがこのようにつくってくれたらいいのになという提案であるともいえるのですけれども、そういう流れでやっていくのか、それともちょっと違う方法でやっていくのかという、そういう経産省からのご提案でもあります。

よろしいでしょうか。

そうしましたら、これは今後のタイムラインをちょっと長崎さんのほうからご説明いただいて、どのように意見をまとめていくか、ちょっと簡単にご説明いただければと思います。

○長崎補佐　　ステップとしましては先ほどご紹介させていただいたとおりですけれども、まずは多様性影響評価のところの詰め作業というのをしっかりとやっていかなくてはい

けないと。場合によりましては、何らかの追加的なデータですとかエビデンスが必要になるというご指摘もあろうかと思しますので、そこをN I T Eのほうでも予算のほうは確保しておりますので、そういったところの詰めをしていきたいと考えております。

また、とりあえず今はオーソライズに向けたところまではいっていないのですが、まずはしっかりと学識経験者の方々のご意見も踏まえながら、そういったところの検討作業、準備作業のほうを進めていきたいと思っております。

各省庁にもまたがってくる問題で、かつ、法令のほう等も照会して、実際、先ほどもご紹介させていただいたようなスコープの絞り方ですとか、また法令上のお作法もいろいろあるかと思しますので、その辺、我々としては可能な限り早く進めて、また、恐らく半年後にこの次回の評価ワーキングを開催させていただくことになると思っておりますけれども、その際にはある程度の方向性をしっかりとご報告できるように努めてまいりたいと考えております。

また、1点、穴澤先生のほうからのご指摘でございますけれども、規制を緩めるということではなくて、生物多様性影響評価を実施した上で、問題がないというものについては、それは拡散防止措置をとらずに使用しても構いませんよと法令で定められていますので、それにのっとってしっかりとみた上で、問題ないという形でやっていくということで、それは法に違反してやるということではなくて、のっとってやっていく、そのような形で合理的なベストな手法を模索していくということかなと考えておるところでございます。

○鎌形委員長 ありがとうございました。そうしましたら、本議題はこれで一旦終了させていただきます。

続きまして、議題5、「カルタヘナ法に基づく申請に関する運用改善検討」に移らせていただきます。前回の審議会で実施する旨報告いただいたアンケートの結果報告とあわせて経産省のほうからご説明をよろしくお願いいたします。

○安西係員 ありがとうございます。資料5、252ページからご説明させていただきたいと思います。

先般の産構審バイオ利用評価ワーキングにおきましてこのようなアンケート調査を実施しますということでご報告させていただきました。こちらにつきまして、昨年8月から9月にかけて、過去に経済産業省に対して二種申請を行った事業者及びバイオインダストリー協会の会員企業に対して調査を行いまして回答が出ましたので、こちらについて、時間も限られておりますので、簡単にご報告させていただきます。

実際得られた回答数は37件、回答率については23.2%で、そのうち、過去5年以内に経済産業省に申請の実績のある事業者を母数にしますと35%と、そこそこの回答が得られたのかなと思います。

アンケートの項目につきまして、次のページですけれども、こちら、先般の評価ワーキングでこういったアンケートをさせていただきますということでご報告させていただいた内容になります。今回ポイントだけ絞ってご説明させていただきますけれども、実際、アンケートを実施して事業者のニーズが高かったものとしまして、太字にしております包括確認手続の見直しニーズ。

次に2ページ先の、先ほど長崎のほうからご説明のありました遺伝子組換えウイルスの残存の件ですとか、あと、1.のほうで太字にはしなかったのですけれども、拡散防止措置のモデルケースがあったほうがいいのではないかとといったような意見が多くありました。

258ページになりますけれども、執るべき拡散防止措置のモデルケースの策定について、事業者にとって必要か不要かという質問を投げかけてみたところ、「必要」「どちらかといえば必要」といった意見が約8割を超えるということで、左下のほうに63、57、40、38といった形であるのですけれども、こちら、事業所に対してどの項目について一番ニーズが高いかということで、1から5段階の優先希望といいますか、重みづけをさせていただいております。そちらについて集計したところ、一番ニーズが高くなったものとなっております。

こちらに関して、実際の産業利用二種省令では、拡散防止措置の内容として、培養、または発酵の用に供する設備が設けられていることすとか、製造または試験検査に使用する器具・容器等を洗浄し、またはそれらに付着した遺伝子組換え微生物を不活化するための設備が設けられていることと文章で書いてありまして、新規の事業者には具体的にどのような設備を設ければいいのかわかりづらいというところがございます。こちらに関して、ある程度こういった設備を設けた拡散防止措置が必要なのかモデルケースがあると非常に良いということで、事業者から多くのニーズをいただいているところでございます。

続きまして、資料飛んで260ページ、包括確認申請手続きということで、こちら、2018年の1月に導入したものになりますけれども、これまで遺伝子組換え微生物の宿主・ベクター、供与核酸を特定した上で一件一件個別に申請していたものとなります。包括申請に関しては、宿主・ベクターを申請時に特定して、供与核酸については申請時には特定不要ということで、ある程度判定指針という形で条件を設けたものに入るものであれば一括し

て事業者が申請でき、実際、使用するに当たっては事後報告という形にさせていただいている制度がございます。

こちらに関して、下のほうに申請の条件ですとか、事後の実績報告ですとか、ある程度条件はつくのですけれども、このような形で申請手続きを減らせないかということで導入したものになります。

1 ページめくっていただきますと、「包括確認申請手続きについて知っているか否か」ということで事業者に聞いたところ、結構広く認知はされているというところであるのですけれども、利用状況等をみてみますと、実際「利用している」というところは6件で、「関心がある、検討中」というところもありますけれども、一番多かったのが「関心はあるが利用条件に当てはまらない」というところで、実際こういった条件が厳しいのか、なかなか利用が進んでいないという実態もみえてきたところでございます。

各論につきまして、そのページ以降に記載がございますけれども、資料6のほうにも記載がございますので、そちらで簡単にご説明させていただきます。

その前に、資料5の最後のところ、278ページですけれども、スケジュール表になりますけれども、アンケート結果を踏まえまして、今後どのようなことをやっていくかというところのある程度スケジュールを示したものになります。

こちらに関しましては、プライオリティをそれぞれつけながら、実際ニーズの高かったところを中心に検討させていただきまして、半年後、恐らく9月ごろになるかと思っておりますけれども、また次回のバイオ利用評価ワーキングで進捗等を報告させていただければと思います。

資料6、その次のページになりますけれども、279ページ目、「包括確認申請手続きに関する運用見直しの検討」ということで、こちら、これで決定というわけではなく、我々としまして、こういったことが今回のアンケートのニーズから考えられるのではないかとというご提案ということで、今後、内容についてはもう少し詰めていきたいと考えているものですので、委員の皆様からご意見等いただければと思っております。

まず、「背景」ですけれども、先ほど包括申請の内容についてはご説明させていただきましたけれども、こちらについては2018年の1月に導入いたしました。以来、7社10件、昨年度は2件、今年度は8件、申請利用実績がございまして、年々利用者数もふ増えてきているという状況でございます。一方で、個別確認申請を含む年間の総申請件数については約200件あるのですけれども、こちらは包括確認制度の導入前後で大きな変化はございませ

ん。

申請、審査に係る事業者、行政側双方の負担軽減、合理化の観点から、生物多様性の確保が適切に図れる範囲で包括確認申請手続き見直しを行って、利用が拡大していくことがさらに重要になってきているのかなと認識しているところです。

先ほどありましたアンケートの結果につきましては以下のとおり回答が得られておりまして、2ページ目になりますが、利用条件が当てはまらないというところは4割近くあるというところです。

こちらについて、課題点、改善点はどういうことなのかというところで、まず利用条件の見直しが必要との意見が36%ほどありまして、宿主・ベクターの限定を広げるですとか、供与核酸判定指針の見直しですとか、そういった各改善点についてニーズを聞いているところでございます。

また、今年1月にJBAの委託事業の中でカルタヘナ法説明会を実施させていただきまして、こちらに関して参加者にNITEからアンケートをとらせていただきました。その際、包括申請の認知度を問うたところ、「知っているが利用していない」というところが36%あったり、運用改善でさらなる改善を望むものに関して「包括申請の範囲拡大」というのが20%ほどあったというところでございます。

こちらの回答数は186件ですけれども、参加者については、経済産業省所管のみならず、厚生労働省、文部科学省所管分野の方々も参加されていたというところで、一概に我々の試薬等の生産における申請に関する事業者だけではなくたのですけれども、いろいろなニーズが挙げられたということでございます。

「見直しの検討」といたしまして、我々のほうで今現在考えているものですが、まず「関心はあるが利用条件に当てはまらない」ということで、利用条件をまず見直してはどうかということで、現在の利用条件に関しましては、申請の日以前3年以内に個別に確認3件以上を受け、二種使用実績を有する者、3年以内3件以上という条件が課せられております。先ほどのアンケートの中でも寄せられた意見ですと、直近3年という整理は外してほしいという意見が多くございました。

こちらに関しては、直近だけではなく、過去の申請実績等も勘案すべきという意見も挙げられておりまして、研究開発段階等を含め、当省所管外であっても、同一の宿主及びベクター系並びに拡散防止措置で適切に第二種使用等をした実績があれば、これについて考慮して良いのではないかとこのところを今考えております。この場合、ほかの省庁の申請

ですとか機関内承認ですとなかなか経済産業省の方で実績を確認できず、どのように実績を確認していくかという課題はありつつも、こういったことができないかということで考えております。

こちらと類似になりますけれども、G I L S P リストに掲載された微生物に関しては、その組み合わせにおいて使用する場合には適切な拡散防止措置をとった上で申請なく使用できるということから、こういった実績も勘案してもいいのではないかとこのころが考えられると思います。

見直しの一案としましては、「3年以内に個別確認」というところを削除いたしまして、3件以上という形で、過去の申請実績も含む形でできないかと考えております。

また、他省庁の所管分野やG I L S P 告示に載っているような微生物を使用した実績があるといったところの確認できれば、ある程度カルタヘナ法に基づく拡散防止措置の概念をしっかりと事業者で理解して使用されているのではないかとこのころが考えられますため、このような運用にできればというところで今一案考えているところでございます。

(2)の「供与核酸判定指針」でございますけれども、今のところ、供与核酸判定指針においては、B S L 1由来のものに限定して、供与核酸の由来が微生物であるものに関しては、その微生物がB S L 1であることに限定しております。また、以下の①から④にあるとおり、供与核酸が由来生物の病原性に関するものですとか、毒性に関するものですとか、生物への伝達性に関するもの、病原性、毒性、増殖能力、生残性を変化させる、またはヒトに危害を与える生物活性を獲得することにより有害性を増大させると推定される供与核酸ですとか、そういったもの以外の供与核酸を使用してくださいという条件にしております。

こちらに関しては、論点といたしまして、包括確認制度を利用している事業者であっても、実際、B S L 2微生物を由来とした供与核酸を使いたいですとか、B S L 3であっても発現しないマーカーDNAのような生産の申請等もございまして、実際、この①から④の安全性は満たされているものの、B S L 1由来という条件があるところでその包括申請の中には含められず、個別に申請をいただいている状況でございます。こちらに関して、こういった①から④の安全性を確保するような項目がございますので、こういったB S L に関する条件を外すことができないかということを今検討しております。

次のページ、(別添)が修正案になるのですけれども、こちらが実際の供与核酸判定指針でございまして、B S Lの縛りを排除できればと考えておりまして、また別の話になりま

すけれども、先ほどの資料2のほうで説明させていただいた国立感染症研究所のBSLを引用しているところもあわせてそういったところを修正できればと考えております。

以上になります。

○鎌形委員長 ありがとうございました。ただいまの説明に関しましてご意見、ご質問等があればよろしくお願いいたします。

包括確認申請の今後に関する改正案に関して何か特段ご意見ございませんでしょうか。

○穴澤委員 供与核酸における判定基準の④の中に「宿主の病原性、毒性、増殖能力、生残性を変化させる又は」云々というところがあるのですが、この増殖能力というところをみたときに、例えば、よくある研究では、その微生物の資化性を変えとか、そういう研究はまああるんですね。カーボンの資化性であったり、窒素の資化性であったり、場合によっては生育スピードを変える、早く生育させる研究も案外多いです。これが判定基準として危ないのではないかという意味で残されていると伺っているのですけれども、この増殖能力というのをどうみるかというのは、逆にいえば、なぜこの言葉が入ってきたのかというところについて、少しご説明をお願いできますか。

○安西係員 こちらですけれども、増殖能力を獲得することにより有害性を増大させると推定される場合ですね。なので、増殖能力について資化性を変えるですとか、そういった場合において有害性が増大しないというものであれば特段影響はないものと思います。

○穴澤委員 わかりました。ありがとうございます。

○鎌形委員長 ①から④は、改訂案でも、この文言自身は変えないでということですね。

○安西係員 はい。

○鎌形委員長 わかりました。これに関してどうでしょうか。

包括申請は事業者にとって利便性の高い方法として運用を開始したのですけれども、3年以内に3件以上出していないとだめというのは結構きついというのが、事業者の皆さんからみると少し縛りがきついというご不満があると。そこら辺も変えつつ、かつ、供与核酸に関してももう少し広く、安全性を担保しつつ広くみられるような文言に変えたいというようなご趣旨ですが、何か皆さんのほうでありますでしょうか。

○森川委員 ちょっと質問ですけれども、このブルーのBSL1であるものに限るところを消す場合ですね。そうすると、その前のところの供与核酸の由来生物が動植物、ヒト、または微生物であることとわざわざ限定する意味がありますかねというか、ほかにどんな生物が。

○安西係員　　そうですね。ご指摘のとおりで、こちらについては丸々削除しても全く問題ないものと思っていまして、残す必要もないかと。ありがとうございます。

○鎌形委員長　　これ以外のものは何でしたっけ。

○森川委員　　あるのだったら、それはちゃんと書いておいてもらわなければ。寄生虫というのはどこにあるのか、ちょっとよくわからないですが。

○鎌形委員長　　ウイルスですか。

○森川委員　　いや、ウイルスは一応微生物の中に放り込んでいるので。たしかこれの中では菌類に関しても微生物の中に入れていたような。

○鎌形委員長　　これは意図としては、排除しようとする対象は何かあるのですでしたっけ。

○N I T E　　いえ、多分、微生物にB S L 1をつけるためにここの文章がついているだけだと思うので。

○森川委員　　多分、供与核酸の由来生物はB S L 2以上でないことのためですね。

○N I T E　　そうですね。

○森川委員　　ここを消すのだったら、わざわざこの一文が要るのかなと。

○鎌形委員長　　ありがとうございます。ちょっとそこは検討していただくようにしたいと思います。ほかにありますでしょうか。

もしなければ、次に進めさせていただきたいと思います。時間も押していますので、よろしく願いいたします。

それでは、その他の資料7の説明を経産省のほうからお願いいたします。

○安西係員　　資料7、最後の292ページになりますけれども、こちら、報告という形でお聞きいただければ幸いです。

「経済産業省所管分野におけるカルタヘナ法産業二種利用に係る申請・審査手続きの見直し」ということで、「現状と課題」ですけれども、経産省の第二種使用申請に関してはN I T Eへ事前相談、事前審査を経た上で経済産業省に申請を行う運用としております。経済産業省及びN I T Eは、申請者からの本申請を受領後、事前審査の対象となった申請書類をN I T Eのほうで事前審査を行った書類と実際事業者が経済産業省に提出した本申請資料が一致しているかどうかという照合作業を書面で行った上で、経済産業省が大臣確認の手続きをとっているということで、余計な手間、時間を実際要しているというところがございます。

これまで、平成23年6月以降、N I T Eが産構審で審議いただいていたものを事前審査

に置きかえるといったしまして、これまで約8年ぐらいですけれども、1,000件以上の申請を受けているということから、専門的な知見をN I T Eが蓄積してきたということを鑑みると、申請書が正式に提出された後の正式な審査プロセス、事前審査とか事前相談という形ではなくて、N I T Eが主体的に審査するという役割を果たすことが望ましいと考えられます。

「見直し案」としましては、以上を踏まえて、N I T Eによる事前相談は今後も相談しつつ、事前審査終了後に事業者は正式な申請を行うときに、申請書受領後、N I T E及び経済産業省が審査を行う扱いにできればと考えております。

またあわせて、この機会に電子申請手続を導入できないかということで今検討しております。こちらについても導入して、事業者が実際、今回も200ページほどの申請書ございましたけれども、こちらの印刷費用ですとか郵送費用といったところの負担軽減を図ることができればと考えております。

こちらも目下検討中でございまして、実際、実施可能かというところの精査を行った上で、来年度以降に実施したいと考えております。

以上です。

○鎌形委員長 ありがとうございました。ただいまの説明に関しまして、ご意見等ございますか。

本件は、N I T Eの皆さんが既にいろんな知見を十分もっているので、経産省と同等なステータスでもって仕事をしますと、それから、電子申請もやりますということで、経産省とN I T Eさんのほうで調整いただければ効率化にもつながるということで、特段、委員の先生方からご意見があるような内容ではないのかなとは思いますが、何かございましたらよろしくお願いいたします。

もし何もないければ、議事はこれにて終了となりますので、事務局へお返ししたいと思います。よろしくお願いいたします。

○長崎補佐 鎌形座長におかれましては、議事進行をお務めいただきまして、ありがとうございました。また、委員の皆様におきまして、ご審議をいただきまして、ありがとうございました。

今回の議事録でございますけれども、作成後、メールのほうで送付させていただきますので、ご確認のほうをよろしくお願いいたします。また、iPadでございますけれども、そのまま机の上に置いておいていただければと思います。

最後に、事前審査、立入検査、G I L S P 告示検討委員会等、多くのカルタヘナ法執行業務を担うN I T E のバイオテクノロジーセンターの増田所長に今回参加いただいておりますので、一言ご挨拶をいただければと思います。

○増田所長 紹介いただきましたN I T E バイオテクノロジーセンターの増田でございます。本日はご審議いただきありがとうございます。3点申し上げます。

私ども、行政執行法人として、生物多様性条約、カルタヘナ、しっかりと事前相談、立入検査も含めて行ってまいりたいと思います。加えて、経済産業省の予算措置、ご指導を含めて、私ども自身も体制を強化する。そういったことによって、産業界、国民の皆様に貢献できるよう、法執行の観点からよりよい制度づくりに貢献したいと思っております。特に今回ご審議をいただいております開放系、それから遺伝子組換え関係、まだまだご検討、ご審議いただきご指導いただくことがございます。ただ、私ども、現場のほうからしっかりとデータ、エビデンスを蓄積するということで貢献してまいりたいと思っていますので、今後ともますますご指導よろしくお願い申し上げます。ありがとうございました。

○長崎補佐 増田所長、ありがとうございました。

以上をもちまして閉会させていただきたいと思います。本日は、長時間のご審議、どうもありがとうございました。

——了——