

産業構造審議会商務流通情報分科会バイオ小委員会第10回バイオ利用評価WG
議事録

日時：令和2年5月12日（火）14:00～15:40

出席委員：鎌形座長、穴澤委員、池委員、勝間委員、神谷委員、北川委員、駒井委員、森川委員

冒頭

➤ 長崎補佐より、当該審議会に関する事務連絡、会議の非公開等について説明。

議題1 企業秘密に関わる事項を含むため非公開

議題2 新型コロナウイルス由来の供与核酸を用いた遺伝子組換え生物等を産業二種使用する場合の拡散防止措置について

➤ 資料4「新型コロナウイルス由来の供与核酸を用いた遺伝子組換え生物等を産業二種使用する場合の拡散防止措置について」について長崎補佐より説明。

➤ 以下、資料4に関する質疑応答。

（森川委員）タンパク質を発現しない限りということだが、他省庁との区別の仕方と異なるように思う。また、ウイロイド等の感染性核酸の場合は適用除外にしないか。

遺伝子を扱う業者は自分が使用している核酸が何に由来するか分からずにタンパク質が発現しないプラスミドにクローニングされるということだと思うが、核酸の人工合成を請負う業者は、何の核酸という情報がなく合成されているため、依頼者からしっかりと情報を出すべきではないか。

（長崎補佐）1点目、第二種使用の運用については、それぞれの所管省庁で決めている。試薬であれば経産省ということで、本件について他省庁と事前の調整はしていないが、事業者向けに周知をする前に関係省庁に対しては情報共有を行う。

2点目、主に研究開発領域の一環として行われるので、研究開発の実施者が委託先との関係をしっかりと管理することになるかと思うが、いずれにせよ研究開発については文部科学省の所管。

指摘に対しては、改めて文科省に確認するようにしたい。

(NITE 小口主査) 新型コロナウイルス由来であれば組換え生物内でタンパク質が発現しない改変がなされている場合であれば問題ないと考える。

(諏訪部室長) 資料4については、新型コロナウイルス由来の遺伝子を用いて産業二種使用する場合に限定されるが、それでも感染性核酸を除く記載をした方がよろしいか。

(森川委員) 新型コロナウイルスに限るということであれば、記載する必要はない。対象のウイルスを広げる場合には、除いた方がよいと考える。

(鎌形座長) その他に御意見等なければ関係省庁には情報共有することを前提に、WGとして了承させていただきたいと思うが、いかがか。

(各委員) 了承。

➤ 続いて資料5「新型コロナウイルス関連試薬の生産に係る遺伝子組換え生物等の産業二種使用申請の審査対応について」について、長崎補佐より説明。

➤ 以下、質疑応答。

(森川委員) 今回の資料は審議会審査まで上げずにNITE事前審査とする条件という理解であるが、文科省の範囲においては、委員会審査と事務局審査を過去に大臣確認で委員会審査された挿入遺伝子か否かで分かれている。

上記同様に、一度WGで確認した挿入遺伝子を事前審査として対応した方が安全なのではないか。

(NITE 小口主査) 産業利用を前提として申請が上がってくるため、どこまでリスクを見る必要があるのか悩ましいところ。

(長崎補佐) 確認になるが、S遺伝子以外にもN遺伝子等ほかの遺伝子があると思うが、一度確認されれば、他の事業者であっても事前審査という認識でよいか。

(森川委員) ある遺伝子領域で審査が了承されれば、他の事業者が使用する場合であっても遺伝子の安全性は確認されているため設備の問題のみになり、NITEの事前審査で問題ないと思う。

(神谷委員) 2ページ目に「判断に迷うもの等については前広に、本WG座長に審議会での審査の必要性について確認」という記載を積極的に運用することで森川委員の指摘への解決にもなるのではないか。

(鎌形座長) 重症急性呼吸器症候群を惹起する遺伝子はこれまでに特定されているのか。

(森川委員) 病原性遺伝子が明確にされているウイルスはほとんどない。

(長崎補佐) 単体のタンパク質では病原性等リスクが低いと考えたが、WGまで諮る必要があるのか。

(森川委員) 一度WGで審議しておけば、以降の判断に迷わず済むと考える。

(鎌形座長) 複数遺伝子を発現させる場合には、WG で審議するといった整理でもよいか。昨今の情勢を鑑み、迅速の対応が求められる中、今後の運用について整理をつけておきたいところ。審議会まではいかずとも専門の委員に照会をかけた上で、問題なければ事前審査ということによいか。

(森川委員) 問題ない。

(神谷委員) 書面審議で問題ないようにも思うが、病原性について十分に分かっていないこともあるため当面の間の措置ということで座長の判断で審議会を開催するかを決めていただくのでよいと考える。

(鎌形座長) 座長判断を依頼された場合であっても、専門性の高い委員の方々への照会を経るため、基本的な考え方を了承いただければと思う。

(穴澤委員) 了承する。既に確認された遺伝子に係る申請であれば簡略できればよいと思うが、例示されていた S タンパクや N タンパク 2 つとっても、急速増殖するこのウイルスの特徴を踏まえ、それぞれの機能を理解した上で NITE が審査されるのがよい。

(北川委員) 当面の対応として了承。

(各委員) 了承。

(鎌形座長) 本件について、WG として了承。