

第一種使用申請受付制度基盤整備に向けた検討
令和 2 年度第 1 回カルタヘナ法第一種評価手法検討委員会【報告】

NITE バイオテクノロジーセンター生物多様性支援課

1. 背景・経緯

- NITE では、経済産業省所掌の物に該当する遺伝子組換え生物等の第一種使用に係る制度基盤整備、特に生物多様性影響評価実施ガイダンス策定に向けた検討を昨年度開始。
- 昨年 7 月には第一種評価手法検討会を開催し、微細藻類の開放系使用を念頭に、生物多様性影響評価における評価項目の枠組みや作業計画について審議いただいたところ。
- また、検討会で審議いただいた作業計画に基づき、これまで複数の共同事業先の微細藻類供試株（野生株、ゲノム編集株（所謂 SDN-1 に該当するもの）、セルフクローニング株を使用）を用いて閉鎖系での実験等を進めてきたところ。

2. 今年度第一回検討委員会の開催

- 8 月 28 日に今年度第 1 回目（通算で第 2 回）となるカルタヘナ法第一種評価手法検討委員会がオンラインにて開催。（なお、当初昨年度末に開催を予定していたがコロナ禍の影響等で 8 月に開催を延期した。）
- 議題は以下の通り（別添：委員会資料 1）
 - （1） 当初スケジュールの変更、共同事業先および供試株の紹介
 - （2） 昨年度第 1 回委員会からの進捗報告（閉鎖系試験結果の評価）
 - （3） 開放系試験手法の確認
 - （4） 今後のスケジュール

3. 委員会での承認事項

- 議題 1 において、*Nannochloropsis oceanica* NIES-2145 株におけるチオエステルゼ強化及び硝酸資化性を欠損させたセルフクローニング株（*N. oceanica* NTE 株¹）の作製で用いられている技術がカルタヘナ法施行規則第二条第一号イで規定するいわゆるセルフクローニング技術（注：該当する場合、カルタヘナ法規制の対象外の扱いとなる）に該当するか審議²いただき、該当するとの判断が委員会で承認された。

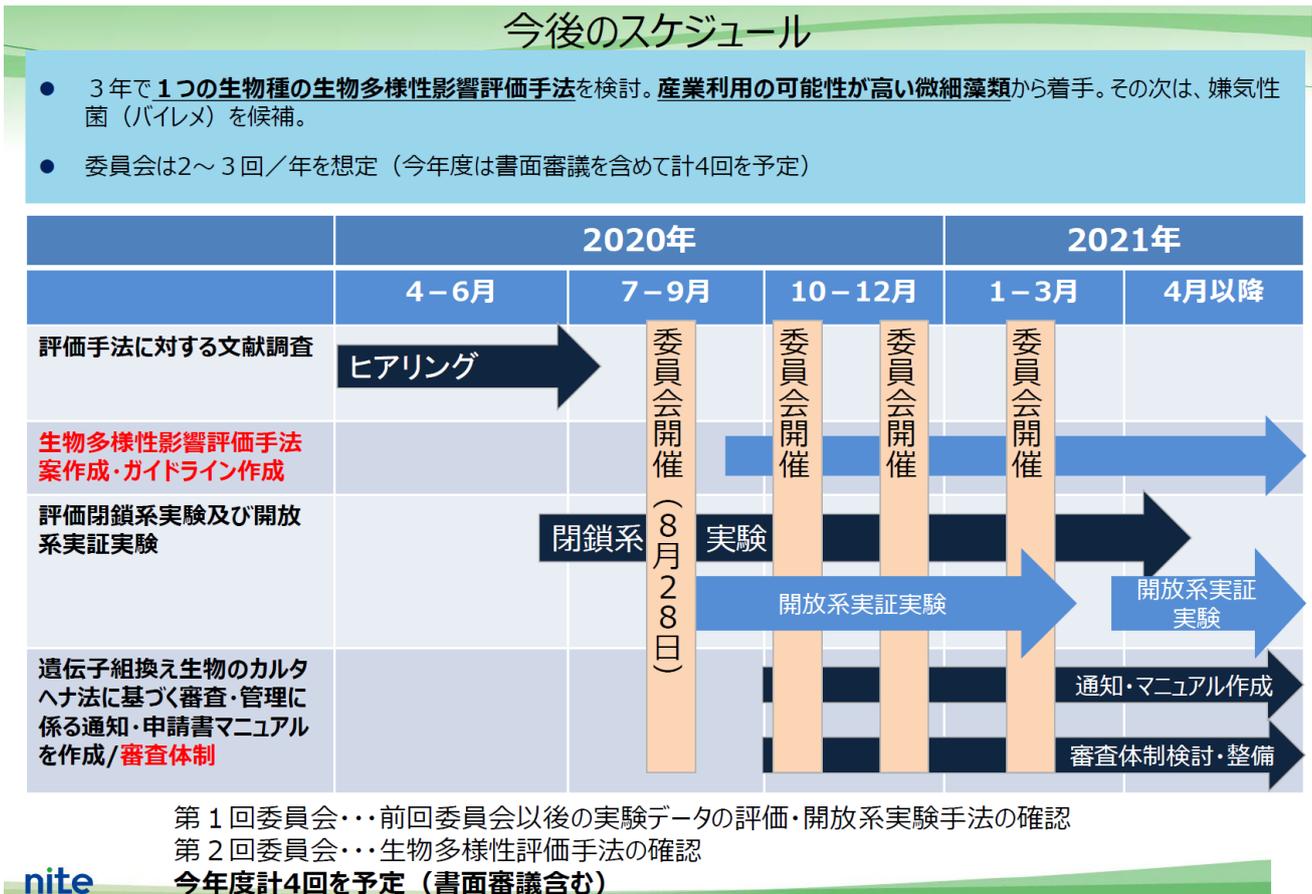
¹ 本株の情報は（一財）バイオインダストリー協会の平成 30 年度商取引・サービス環境の適性化に係る事業（生物多様性総合対策事業）委託事業報告書にて参照できる。

² セルフクローニング技術に該当するか否かの判断については、科学的な根拠が必要であり、根拠としては、①査読のある論文に公表されている、②学会のポジションペーパー等、複数の専門家により根拠のあるものとして紙面にまとめられている、③関連する国の審議会、検討会等において、複数の専門家によりコンセンサスが得られている のいずれかに該

- 議題 2 において、昨年の第 1 回委員会以降に実施した閉鎖系試験の手法および結果の報告を NITE から行った。手法について一部修正の後承認された。
- 議題 3 において、今年度実施する開放系試験の手法を NITE から説明し、承認された。
- 議題 4 において、今後のスケジュールを NITE から説明し、承認された。

4. 今後の予定

- 今年度内に数回委員会を開催し、引き続き微細藻類評価手法と実証実験の手法および結果について審議する。



以上