

産業構造審議会商務流通情報分科会バイオ小委員会第11回バイオ利用評価WG

議事録

日時：令和2年9月28日（月）15：00～17：00

出席委員：鎌形座長、穴澤委員、池委員、片山委員、勝間委員、神谷委員、森川委員

開催形式：オンライン

○船曳係長 皆様おそろいになりましたので、始めさせていただきたいと思います。それでは、定刻になりましたので、ただいまより産業構造審議会商務流通情報分科会バイオ小委員会第11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ます。

委員の皆様におかれましては、御多忙の中御出席いただき、どうも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・生物兵器対策室の船曳と申します。今回もどうぞよろしくお願いいたします。

まず、今回の委員構成についてですけれども、少々変更がございます。委嘱期間の満了に伴いまして、委員の数が12名から、今期9名になっております。委員のリストは議事次第についておりますので、皆様御参照ください。本日は、篠崎委員と駒井委員が御都合により欠席となっておりますが、産業構造審議会運営規程第15条第6項に規定する定足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したいと思います。

まず初めに、生物多様性・生物兵器対策室長の諏訪部より御挨拶させていただきます。

○諏訪部室長 室長の諏訪部でございます。

どうも皆さん、お忙しい中お集まりいただきまして、ありがとうございます。前回の開催は5月12日で行いました。前回、コロナの関係で急遽開催させていただきまして、今回は定例ということでございますけれども、先ほど船曳から御説明申し上げましたとおり、今回、委員の委嘱、改めて先生方におかれましては再度お引き受けいただきまして、ありがとうございます。

本日も議題がたくさんございますけれども、効率的な説明などに努めてまいりたいと思いますので、先生方、どうぞよろしくお願いいたします。

○船曳係長 ありがとうございました。

次に、7月にNITEバイオテクノロジーセンター所長に着任されました加藤所長より御挨拶をいただきたいと思います。

○加藤所長　　7月20日付で前任の増田より弊機構バイオテクノロジーセンター所長の任を引き継ぎました加藤でございます。どうぞよろしくお願い申し上げます。

バイオ利用ワーキンググループの委員の先生方におかれましては、日頃より弊機構に大変な御指導、御協力を賜り、改めてこの場を借りて感謝申し上げる次第でございます。本日の議題にもございますように、カルタヘナ法執行業務におきましては、弊機構として扱う案件も盛りだくさんとなっており、かつ、多岐にわたる検討を進めておりますことから、これまで以上に先生方には御指導を賜りたく、どうか引き続きの御指導よろしくお願い申し上げます。以上です。

○船曳係長　　ありがとうございました。

それでは、資料の確認に移ります。本日の資料は、事前に電子媒体で送付させていただいております。適宜皆さんもお手元で御覧いただければと思います。何か不都合がある場合には事務局までお知らせください。音声が使用できない場合には、テキストメッセージを送付いただくことも可能です。

また、開催中、良好な通信状況を保つために、ビデオは常にオフに、発言いただかない時間帯はマイクをオフにしていただけますようお願いいたします。

また、サインイン状況で出席していることの確認ができない時間帯は退席しているとみなされ、この退席時間が審議時間の過半数を超えた場合には欠席扱いとなりますので、その点も御注意いただきますようお願いいたします。

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関わる議題もあり、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、産業構造審議会に係る経済産業省の内部規定に従い、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御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、あらかじめ御了承いただき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。

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、企業秘密に関わらないものは公開とさせていただきます。

これより後の議事進行は鎌形座長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。

<議題1 カルタヘナ法第13条第1項に基づく確認申請の審査>

企業情報を含むため非公開

<議題2 バキュロウイルス生産系を用いて生産された試薬のカルタヘナ法上の取扱い>

○鎌形座長 それでは、続きまして、議題2「バキュロウイルス生産系を用いて生産された試薬のカルタヘナ法上の取扱い」について移らせていただきます。

それでは、バキュロウイルス生産系を用いて生産された試薬のうち、アフィニティ精製を経ているものの取扱いについて経済産業省から、また組換えウイルス利用試薬に関する今後の検討方針についてN I T Eから御説明をよろしくお願いいたします。

○長崎補佐 それでは、資料2—1に基づきまして説明をさせていただきたいと思います。資料のページ番号は64ページ目になりますので、よろしくお願いいたします。あと、PDFのほうにしおりもついておりますので、しおりのほうも御活用いただければと思います。よろしくお願いいたします。

それでは、説明に移らせていただきたいと思います。

バキュロウイルス生産系を用いて生産された試薬のうち、アフィニティ精製を経ているものについての遺伝子組換えバキュロウイルスの残存如何の判断ということで、まず、背景でございます。

従来の取扱いについてなのですが、バキュロウイルス生産系を用いて生産された試薬につきましましては、試薬中に生産において使用された遺伝子組換えバキュロウイルスが残存する可能性が指摘されているところでございます。

当省のほうではこれまで、当該試薬生産に係る二種使用申請の際に、事業者の任意で遺伝子組換えバキュロウイルスが残存していないことの確認を求められた場合、製品試薬中に遺伝子組換えバキュロウイルスが、1つ目として、PCR検査で検出されないこと、2つ目として、感染性試験で感染性を示さないことが満たされた場合には、残存していないということを確認してきたと。つまり、二種申請の際に事業者から求めがあれば、今申し上げたような2つの基準でもってこれまで確認をしてきたというところでございます。

(2) 今回の照会でございますけれども、某個社から、同社がイギリスから輸入する該当試薬についてはアフィニティ精製を経ているということで、アフィニティ精製の汎用的な標

準プロセスを経ていれば製品内に遺伝子組換えバキュロウイルスが残存していることはな
いと言え、そのことを示す学術論文も発表されていると。こちらの学術論文は参考資料と
して添付させていただいておりますけれども、大阪大学の松浦先生、小野先生からその旨
の論文が出ているというところでございます。したがって、当該試薬をカルタヘナ法
の対象外として販売できることを確認してほしいという旨要請がございました。

他方で、これまでの取扱いに基づきまして、弊省のほうよりPCR検査及び感染性試験
の実施をお願いしましたところ、PCR検査のほうでは遺伝子組換えバキュロウイルスの
核酸が検出されるということだったのですが、感染性試験のほうではネガティブだった。
そのような結果となったということでございました。

対応案でございますけれども、まず、今回の照会事案につきまして、アフィニティ精製
を経ていれば遺伝子組換えバキュロウイルスは除去されることを示す学術論文も発表され
ていること、さらに、今回、同社のほうは実際に感染性試験を実施してネガティブであつ
たとの結果も示している。また、遺伝子組換えバキュロウイルスはそもそも一般環境中で
不活化せずに存在するために必要な、また宿主となる鱗翅目昆虫に感染するために必要な
ポリヘドリンを有していない。そもそもヒトを含む哺乳類には感染しないなど、安全であ
ることを示す科学的知見の蓄積がありますことから、当該試薬については、まずカルタヘ
ナ法規制非該当品であるということを確認させていただきたいと考えております。

2つ目、同様の試薬への対応。今回の個社の事案とはまた別の類似案件が出てきた場合
の対応ですけれども、上記(1)と同様の観点から、アフィニティ精製を経ている試薬につい
てはカルタヘナ法規制非該当品として扱うこととさせていただきたいと考えております。
なお、上記学術論文を踏まえれば、実際に感染性試験を実施せずとも除去されていること
が十分に推察できる。むしろアフィニティ精製を経てもなお感染性を有する遺伝子組換え
バキュロウイルスが存在する可能性を示す科学的根拠も特にない。また、仮にアフィニテ
ィ精製を経てもなお試薬中に当該遺伝子組換えバキュロウイルスがわずかに残存していた
としても、生物多様性及びヒトの健康に影響を及ぼすことは想定し難いことから、感染性
試験の実施までは求めないということにさせていただきたいと考えております。ただし、
膜タンパク質の生産の場合には、タンパク質の精製時にウイルス粒子が付着する可能性も
否定できないことから、ウイルス粒子を取り除く工程を含めることとし、また感染性試験
の実施等によって当該工程によって実際にウイルス粒子が除去されるということが確認さ
れていることを条件とさせていただきたいと考えております。

そのほかのものについては、遺伝子組換えバキュロウイルスが残存している可能性があり、経済産業省のほうでは、事業者が任意で遺伝子組換えバキュロウイルスの残存の判断を当省のほうに求めてくる場合には、基本的に感染性試験でネガティブの結果が出た場合に限って遺伝子組換えバキュロウイルスが残存していないと判断することとさせていただきたいと考えております。なお、PCR検査につきましては、仮に検出されたとしてもウイルスの存在状態がその結果から定かではない。遺伝子組換えバキュロウイルスのリスクの程度を考慮すれば感染性試験でネガティブであることをもって同ウイルスが残存していないと判断して差し支えないと考えられることから、今後はPCR検査のほうも求めない。感染性試験のほうでもって確認をさせていただくということにさせていただきたいと考えております。

以上を踏まえまして、弊省のほうで出しておりますマニュアルにQ&Aがあるのですが、こちらのほうにこの旨を追記させていただきたいと考えております。質問1-17でございすけれども、「遺伝子組換えバキュロウイルスをカイコ又は昆虫細胞に感染・増殖させて目的タンパク質を生産させる場合のカルタヘナ法規制上の取扱い如何。」ということです。この解説のところ、回答になりますけれども、冒頭のほうは一般的な話を書いてあるのですが、今回、下線の部分を追記させていただきたいと考えております。具体的には、

アフィニティ精製を経たものについては、当該バキュロウイルスが残存しないことが学術論文においても示されており、当該タンパク質を含む試薬をカルタヘナ法規制非対象品として扱うことができます。ただし、膜タンパク質の生産の場合には、タンパク質精製時にウイルス粒子を取り除く工程を含めるようにしてください。また、感染性試験の実施等により当該工程によって実際にウイルス粒子が除去されることを確認してください。その他のものについては遺伝子組換えバキュロウイルスが残存している可能性があると考えられます。このため、事業者が任意で経済産業省に対し遺伝子組換えバキュロウイルスが残存していない（カルタヘナ法規制非該当品である）ことの確認を求める場合、基本的に感染性試験でネガティブであることを示す結果が出た場合に限って確認することとします。

この旨の追記をQ&Aのほうにさせていただきたいと考えております。

続きまして、N I T Eからその他の組換えウイルス試薬に関する検討について御説明させていただきます。須藤課長、よろしくお願いします。

○N I T E N I T E バイオセンター生物多様性支援課の須藤でございます。

それでは、資料 2—2、79ページの資料を御覧ください。

まず、1. これまでの経緯及び今後の方針でございます。昨年度、J B A様のほうの委託事業で、組換えウイルス利用試薬をカルタヘナ法の規制から除外するために取り得る法的対応オプション案が検討されまして、3つの案が提示されました。

①が、施行規則の第1条を使って告示を出して指定する案。②が、カルタヘナ法の第4条に特定遺伝子組換え生物というのがあるのですけれども、これを使って主務大臣が指定するという案。③が、施行規則の第5条を改正して告示で指定する案、3つが出されました。

これを検討いたしました、①ですと施行規則の第1条にウイルスを入れるために法律の第2条の改正が必要なので、ハードルが高いです。②は、カルタヘナ議定書の締約国会議で合意されて指定されることが必要なので、これもハードルが高いということで、この中で③が比較的实现可能性が高いと考えました。本オプション案の検討では、生物多様性影響評価実施要領に則して、生物多様性影響が生じないことについての評価・確認を行う必要についても言及されております。

以上を踏まえまして、機構の事業といたしましては、③のオプションを第一目標として、特に自然条件下で宿主の昆虫に感染せずバキュロウイルスの生活環が完結しないことを示すような生物多様性影響評価を導く方向で検討を行いたいと考えております。

2. バキュロウイルスを用いた試薬製造の現状ですけれども、現在、試薬製造に用いられているバキュロウイルスには、AcMNPVとBmNPVがございます。

実際に試薬用のタンパク質を製造する場合は、AcMNPVの場合はヨトウガの蛹の卵巣由来の培養細胞であるSf9細胞などが使われております。BmNPVの場合は生きたカイコの幼虫の個体もしくはカイコの培養細胞が用いられているという現状でございます。

次のページに行きまして、具体的な検討方法でございますけれども、自然条件を模した試験としては、宿主である昆虫の摂食感染実験が考えられると思います。野生型のウイルスと試薬製造に用いられている組換えウイルスを同じ条件で昆虫に摂食させた場合、野生型はポリヘドリンを有しますが、組換えのほうはポリヘドリンがございませんので、野生型は感染するけれども、組換えのほうでは感染しないという結果が予想されます。

また、自然光に含まれる紫外線によっても、ポリヘドリンのない組換えウイルスは容易に不活化されるとされておりますので、自然光においてウイルスの通減実験を野生型と組換え型で比較を行うことによって、自然条件では組換えウイルスがインタクトな状態で長時間残存できないということを示すことができるものと考えております。

AcMNPVとBmNPVは宿主特異性が高く、BmNPVはカイコにのみ感染し、AcMNPVは我が国においてはヨトウガ等の13種のチョウ目昆虫に感染すると言われております。日本ですと家畜化された昆虫でありますカイコを用いた実験が比較的依頼がしやすいと思われまますので、まず最初にBmNPVとカイコを用いた実験から始めて実験系を確立させ、その次に、あらかじめAcMNPVについては宿主の検討を行う必要があると思いますので、その検討を行った上で宿主昆虫を用いた実験を行う順番が適当であると考えております。

スケジュールについては、今年度の後半にBmNPVを実施して、来年度前半にAcMNPVを実施する予定でございます。

以上でございます。

○鎌形座長 ありがとうございます。ただいま経産省・長崎さんから64ページから始まる御説明をいただきました。その後、須藤さんからN I T Eのほうでの方針について御説明いただきました。皆さんから御意見等ございませんでしょうか。

○神谷委員 神谷です。よろしいですか。

○鎌形座長 よろしく申し上げます。

○神谷委員 アフィニティ精製されたサンプルにはバキュロウイルスの混入がないというようなMicrobiology and Immunologyの論文について、N I T Eの方にちょっと質問がございます。69ページのTable 1のサンプル3番、4番、5番、6番、7番はいずれもアフィニティ精製されたCXCL1並びにIL-10ということなので、このサンプルにバキュロバイラスの感染性のあるものは発見されなかったという理解ですね。この原理というのはどういふことなのですか。こういったCXCL1とかIL-10がセファロースに選択的にアフィニティ吸着をするがためにウイルスが結合しない。それで溶出すると感染性ウイルスフリーのサンプルが得られる、こういう理解でいいのですか。

○鎌形座長 N I T Eさん、今の神谷先生の御質問に関しましてどうですか。

○N I T E アフィニティは基本的に申請などでもよく使われている手法ですと、発現させるタンパクにHisタグとかをつけた状態で発現させて、いわゆるHisタグに親和性のあるものがアフィニティのほうに、カラムのほうにあって、それで吸着させた後、タグを外

す形で溶出させて精製するという手法が一般的に使われていると思います。

○神谷委員 この実験の場合は多分、セファロースを使ったアフィニティクロマトが使われているのです。それで、一般的に、今後、アフィニティ精製されたというような表現を使った場合、この実験の結果どおりの感染性バキュロウイルスフリーのものであるという確かな証拠というものは得られるのですか。

○N I T E 確かな証拠というと、こういった具合の意味ですか。

○神谷委員 いわゆるTable 1のサンプルの3、4、5、6、7では、アフィニティ精製された標品には感染性バキュロウイルスが発見されなかったというのだけでも、それ以外のアフィニティ精製された標品でも同じようなことが言えるわけですか。

○N I T E 基本的にはそうなるのではないかと聞いております。

○神谷委員 通常、アフィニティカラムなどは、何にくっつけるかによってかなり内容的に違うと思うのです。セファロースを使ったアフィニティカラムを使用した標本だったら問題ないけれども、ほかのものをを使ったアフィニティカラムの場合は該当しないということはある得ないのですか。

○N I T E 基本、アフィニティという形で一くくりでまとめてとお伺いしていますので、特にほかの手法でどうというのは。

○神谷委員 私がちょっと懸念したのは、この実験、Table 1の3、4、5、6、7以外の標品でも同じ結果が得られるのかどうかということなのです。

○N I T E おっしゃる意味は分かっております。それはどういった形で確認していくのがいいということですか。例えばロットで何か試験した結果を提出してもらうとか、そういう方法をまずは取るほうがいいのか、そういった流れになるのか、それとも……

○神谷委員 具体的な申請標品があるのだったら、そのようなアフィニティ精製されたものがTable 1の3から7にほぼ該当するようなアフィニティ精製されたということを示していただければよろしいと思います。

○N I T E そちらは経済産業省のほうで御回答いただければと思うのですが、通知案の流れからすると、恐らく手法について特段何か情報提供いただいてという形ではないのかなと思ったのですが、どうなのでしょう。

○神谷委員 一般的にアフィニティ精製するというのは、何をもってアフィニティを誘導するかによってかなり内容が違うと思うのです。したがって、一般的なアフィニティ精製すれば大丈夫であるというのが本当にそのとおりであるかというのを確認していただき

たいということです。

○長崎補佐　あと、今言及がございました5点（注：Table 1の3、4、5、6、7）については、輸入品について確認をしましたということです。実際、阪大の松浦先生、小野先生のほうでは、アフィニティ精製を自身のところでも行いまして確認したけれども、残存はなかったというように論文のほうでは出ているかと思っています。

もう一点、先生御指摘のございましたアフィニティ精製についてもいろいろなタグがある、いろいろな手法があるということも理解しておりますけれども、基本的な原理のところは同じかなと考えていて、そこで実際、アフィニティ精製で抽出した後、洗浄も行われてという形で認識しております。もしよろしければ、御専門の勝間先生からその辺りについて御助言いただけるとありがたいかなと思っておりますが、いかがでしょうか。

○勝間委員　まず、この69ページの3番から7番は全て分泌性のサイトカインですので、バキュロウイルスで発現させるときは培養上清に出てきます。その培養上清の中にはサイトカインと出芽型のウイルス、budded virusが含まれていて、それをアフィニティ精製、例えばIL-10とかの抗体なのか、あるいはタグの抗体なのか、ニッケルカラム等のアフィニティで精製しているのか分からないですが、それに通す。大体は恐らく非特異的な結合はあるかもしれないのですが、何回かウオッシュするので、そのときに残存は取り除かれると思います。

分泌性の場合に問題になってくるのは、含まれているウイルスがほぼ出芽ウイルスであるということです。出芽ウイルスは基本的には虫に口からは通常の条件では感染できないので、その点で多分、野外では問題がない。

もう一つは、例えばこういうサイトカインではなくて、分泌性ではない、細胞内に蓄積するようなタンパク質の場合はちょっと問題がある。それは虫に感染できる包埋型のウイルスが細胞内に存在するからなのですが、その場合は大体、細胞を壊すときに界面活性剤を使っている。界面活性剤を適用すると、それでウイルス粒子はかなり膜を損傷するので、その時点で感染性はほぼなくなる。その溶液をアフィニティ精製するので、さらにクリアになるということで、いずれの場合においても、感染性のバキュロウイルスが混入する確率はかなり低いし、していたとしても自然界にとって影響は少ないだろうと考えています。

○鎌形座長　今の勝間先生がおっしゃっていた界面活性剤というのは、この論文でいうところのNonidet P-40ですね。

○勝間委員　　そうです。NP-40とかそういうものです。

○鎌形座長　　神谷先生、いかがでしょうか？

○神谷委員　　今の勝間先生の説明で了解しました。アフィニティというのは、それぞれ Table 1 ではサイトカインなり IL-10 に対する抗体が結合したアフィニティカラムという理解なのですね。ちょっと私は誤解をしておりました。

○鎌形座長　　要するにこれは作らせようとしているタンパク質に対する抗体とかのような特異性があるものという理解でよろしいのですよね。

○森川委員　　すみません、森川です。

○鎌形座長　　森川先生、どうぞ。

○森川委員　　この論文では、Strep-tag で精製しているみたいです。抗体ではないみたいです。

○鎌形座長　　そうですか。なるほど。ほかの先生方、どうでしょうか。勝間先生、これはよろしいでしょうか。

○勝間委員　　大丈夫です。

○鎌形座長　　皆さんから御意見ございませんでしょうか。——もしこれに関しまして特段の御意見がなければ、本議題についてはワーキンググループとして確認したとさせていただきますので、長崎さん、これは補足説明等ございませんか。

○長崎補佐　　特にございません。よろしくお願いします。

○鎌形座長　　よろしいでしょうか。そうしましたら、委員の皆さん方にお一人お一人お伺いしますので、よろしくお願いいたします。

○穴澤委員　　穴澤です。

神谷先生の御質問のポイントの1つは、アフィニティの定義というところだと思うのですが、この場合のアフィニティは精製したいものを1回吸着させて、さらにウォッシュして分離させる。それ以外の精製方法としては、例えば分画とか電位差とか、逆に言うと分子量とか等電点など電気的性質で分けるのが普通だと思うのですが、精製したいものをアフィニティで1回くっつける、ウォッシュして、非吸着分を流去するということにキーがあると思います。ですから、吸着させる方法が抗体であったり、あるいはニッケルであったり、それ以外の方法も幾つもあると思います。

今回の御説明は、1回アフィニティと呼んでいる方法、つまり1回吸着させるということがキーと考えるのか。そうではなく、実際にどういう方法で分離をするのか、どのよ

うなアフィニティをかけるのかというところまで踏み込んで議論するのかというところがポイントだと思っています。今回、「アフィニティ精製すればいいのだ」というようにすれば、今申し上げた1回吸着させるというところが1つのポイントかなと思うのですが、アフィニティをすればいいということにするならば、それはそれで安全性に対する1つの保障を与える、精製ステップという意味では、1つの方法論として広くとらえることができると思っています。

それで、私の結論はこれでよろしいかなと思っています。

○鎌形座長 ありがとうございます。アフィニティを広く定義して、特異性がきちんと担保されたアフィニティということであれば、広く受け入れた形でいいというようなお考えだと思います。

池先生、どうでしょうか。

○池委員 御議論を伺ってしまして、大丈夫かなと思いますので、了承いたします。

○鎌形座長 片山委員、よろしくお願いします。聞こえますか。——片山先生、聞こえていますか。——そうしましたら、先に行かせていただきます。勝間委員、よろしいでしょうか。

○勝間委員 大丈夫です。

○鎌形座長 神谷委員、どうでしょうか。

○神谷委員 了解しました。皆さんの御説明で十分理解いたしました。

○鎌形座長 森川委員、どうでしょうか。

○森川委員 吸着させるということを文章に残してしまうと、イオン交換とかも一応吸着させてしまうので、そういう分離の方法なので、やはり特異的なものを利用してというような形でのアフィニティと定義されればよいのかなと思います。内容はこれで了解しております。

○鎌形座長 長崎さん、Q & Aに関しては、今の御意見等含めて変更は要らないですね。

○長崎補佐 特にこのままでよかったかなと思いますけれども、もし何かほかに追記すべきこと等があれば御意見等いただければと思いますが、いかがでございましょうか。

○鎌形座長 片山先生、聞こえますか。

○片山委員 片山ですが、聞こえますでしょうか。

○鎌形座長 聞こえます。

○片山委員　私もアフィニティ全般という格好で捉えるのはちょっと心配で、対象を限定しておいたほうがいいのではないかという気がした上での了承といたします。よろしくお願いします。

○鎌形座長　ありがとうございます。

○長崎補佐　経産省・長崎でありますけれども、今、限定とおっしゃったのは、具体的にはどういう限定でございましょうか。

○片山委員　やはりアフィニティという言葉だけで全体をひっくるめてしまうと、対象もいろいろありますし、やり方も様々です。ですので、こういうサンプルについて、このやり方でアフィニティクロマトをやった上での精製標品であるというような対象を絞るステップを設けておいたほうがいいのではないかという気がいたしました。

以上です。

○長崎補佐　よろしかったでしょうか。経産省・長崎でありますけれども。

○鎌形座長　どうぞ。

○長崎補佐　ありがとうございます。それで、今まさに勝間先生にこの点について御確認いただいたと認識しているのですけれども、特にアフィニティ精製ということで、特異的に結合する分子の反応を利用して、吸着して、ウォッシュして精製するということです。特に手法の違いによって何か残存するリスクが高まるとかということはないと、私は専門家ですとか事業者からも聞いておりまして、今回、勝間先生からもそのように御説明があったかなということで、このままでよろしかったのかなととったのですけれども、改めてその点何か特定する必要があるのかと。

つまり、ここは結構大きいところでございまして、必要であればもちろん確認する必要があるのですけれども、どのようなアフィニティ精製をしているのですかとといったところの確認を、例えば、とりわけ輸入品の場合などですと非常に大変であるということで、意味をなさないような形になるところもございます。その辺りもよく認識して検討しなくてはいけないというところがございます。改めてアフィニティ精製の具体的な手法まで確認する必要があるのかどうかといったところについて、勝間先生、いかがでございましょうか。

○鎌形座長　勝間先生、よろしくお願いします。

○勝間委員　多分、可能な限り全部書くというのが一番いいと思うのです。例えば抗体そのものを使うとか、このタグでこのアフィニティカラムを使うとかという全ての場合を

書くのが一番いいと思うのですが、1つは、多分、企業側がそれを開示するかどうかという問題と、あとは、これからどんどん新しいタグと精製の組み合わせが出てくる。それを全部その都度追加していくのかという問題があると思います。

すごく好意的に捉えると、売っている品物というのはある程度きれいに精製していないものは製品にできないはずなので、そのように考えると、特異的なアフィニティ精製を行っているのではないかと考えています。アフィニティ精製していないクルードなものは、膜タンパクとかcell lysateのフラクションであるという記載があるので、そういったものは別途検査が必要と私は考えています。

以上です。

○加藤所長 私、N I T Eの加藤でございますけれども、よろしいでしょうか。

○鎌形座長 お願いします。

○加藤所長 今、先生方の御発言を伺っておりまして、アフィニティ精製を一つ一つのタグだとか抗体だとかで定義するのではなく、アフィニティ精製という言葉の定義をいま一度考えてはいかかかと思いました。アフィニティ精製がイオン交換などと違う1つの定義として、例えば分子間の特異的な結合相互作用を利用した精製方法とか、そのような言葉を補足することで、アフィニティ精製であるということを特定するということはいかがでしょうか。提案という形でございますけれども、御意見をお伺いできればと思います。

○鎌形座長 委員の皆さん方、どうでしょうか。アフィニティの今の加藤さんの分子間の特異性ということで定義できるのではないかという御意見です。

○神谷委員 神谷です。

今の意見に賛成です。例えばターゲット分子と特異的に結合するアフィニティ精製を使った場合はとか、そういった説明の文言を追加するのがよろしいのではないかと思います。

○鎌形座長 ほかの委員の方、どうでしょうか。片山委員、どうでしょうか。

○片山委員 聞こえますでしょうか。

○鎌形座長 聞こえます。

○片山委員 その説明を付け加えていただけるとよろしいかなと思いました。

以上です。

○鎌形座長 ありがとうございます。穴澤委員、どうですか。

○穴澤委員 基本的に賛成です。単純に特異性の高いとか、アフィニティ自体がそういう言葉ですけれども、そういう形容詞、接頭語を付け加えれば、さらにポイントが明確に

なるのではないかと思います。付け加えることに賛成です。

○鎌形座長 長崎さん、いかがでしょうか。この部分にアフィニティ精製について一言付け加える形で解説に加えるということはどうでしょうか。

○長崎補佐 そうしましたら、今、資料中に、64ページ目の脚注に、アフィニティ精製とは何ですかということについて簡単に記させていただいておりまして、「ターゲット分子と特異的かつ可逆的に結合する分子の反応を利用して、ターゲット・タンパク質あるいはその複合体を分離・精製する手法。」と書かせていただいております。これをQ&Aのほうにも追記するという形でよろしかったでしょうか。

○鎌形座長 今、加藤さんからメモをいただきましたけれども、まさしくこの追記の部分、小さい字なので、委員の皆さん方、もしかしたら見過ごされているかもしれませんが、64ページの一番下に2行、「ターゲット分子と特異的かつ可逆的に結合する分子の反応を利用して、ターゲット・タンパク質あるいはその複合体を分離・精製する手法。」ということで、今、加藤さんがおっしゃられたこと、それから片山先生、ほかの皆さん方が御指摘の部分はこれで表現できるようになっていると考えられます。今の長崎さんの御提案では、これを細かい字ではなくて、もうちょっと本文に括弧書きで追記するという形にするのはどうかという提案でした。いかがでしょうか。もし御異論がなければ、これで進めさせていただきたいと思いますが、すみません、もう一度改めて委員の皆さん方に確認させていただきます。穴澤委員、どうですか。

○穴澤委員 結構です。了解いたしました。

○鎌形座長 ありがとうございます。池委員、どうでしょうか。

○池委員 定義していただいたので結構です。

○鎌形座長 片山委員、大丈夫ですか。

○片山委員 結構です。

○鎌形座長 勝間委員。

○勝間委員 大丈夫です。

○鎌形座長 神谷委員。

○神谷委員 結構です。

○鎌形座長 森川委員。

○森川委員 大丈夫です。結構です。

○鎌形座長 ありがとうございました。それでは、皆さんから御意見をいろいろと頂戴

しまして、本議題についてはワーキンググループとして確認させていただいたというようにさせていただきます。ありがとうございました。

○長崎補佐 どうもありがとうございました。

＜議題3 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（見直し）＞

○鎌形座長 続きまして、議題の3に参ります。「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（見直し）」に移らせていただきたいと思います。

それでは、経産省から御説明をよろしく願いいたします。

○船曳係長 経済産業省の船曳から御説明させていただきます。

まず、背景から説明させていただきますけれども、本議題につきましては、まず、第10回バイオ利用評価ワーキンググループでの審議も踏まえて、別紙1のとおりに周知したところでございます。

具体的には、核酸やプラスミドを専ら増殖させる（宿主内でタンパク質の発現等を行わない）目的で遺伝子組換え微生物を使用する場合を除き、当該遺伝子組換え微生物の病原性や感染性に応じて、カテゴリ1以上の拡散防止措置を取る必要があると現段階で整理されているところです。

他方、新型コロナウイルスに係る知見が蓄積されている現時点においては、宿主の病原性を高める遺伝子やウイルスの複製に関与する遺伝子を含まないことが明らかな同定済みの供与核酸を使用する場合、以下の基準を満たすならば、その他の「宿主」、「ベクター」及び「遺伝子組換え微生物」も基準を満たせば、従来どおり、当該遺伝子組換え微生物の使用区分をG I L S Pと判断しても差し支えないのではないかと考えられるところです。

御参考までに、供与核酸に求められるG I L S Pの基準としましては2つありまして、（ア）性質が十分明らかにされており、有害と認められる塩基配列を含まないこと、（イ）伝達性に乏しく、かつ、本来耐性を獲得することが知られていない生細胞に耐性マーカーを伝達しないことの2つです。

これを踏まえまして、今回の見直しの内容としましては、同定済みの供与核酸を使用する場合には、その他の由来生物の供与核酸を用いる場合と同様に、宿主、供与核酸、ベクター及び遺伝子組換え微生物のいずれの基準も満たす場合には、使用区分を「G I L S P」

として、拡散防止の大臣確認申請を行うことができるように、別紙２のとおり追記することとしたいと思っております。

追記案としましては、２．というものを入れまして、

２．同定済みの供与核酸（挿入遺伝子）を使用する場合

供与核酸が、宿主の病原性を高める遺伝子やウイルスの複製に関与する遺伝子を含まない同定済みのものである場合には、その他の由来生物の供与核酸を用いる場合と同様に、宿主、供与核酸、ベクター及び遺伝子組換え微生物のいずれも基準を満たす場合には、使用区分を「G I L S P」として、拡散防止措置の大臣確認申請を行うことができます。

ということを追記したいと思っております。

なお、その他の場合につきましては、新型コロナウイルスの病原性や感染性の性質について科学的知見が十分蓄積されておらず、当該遺伝子組換え微生物の病原性や感染性に応じて、カテゴリー１以上の拡散防止措置を取ることを引き続き求めることとしたいと思っております。

以上です。

○鎌形座長 船曳さん、ありがとうございました。ただいまの御説明に関しまして、皆さんから御意見ございますでしょうか。ちなみに、船曳さん、86ページの赤線で書いたもの、見え消しにしているところを修正するという理解でよろしいのですか。

○船曳係長 そうです。85ページから資料３別紙２というのがありまして、その赤くなっているところが追記した部分になります。

○鎌形座長 それでは、委員の皆さんから御意見をよろしく願います。何かございませんか。よろしいでしょうか。

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、ただいまの御説明に関しまして、何か御質問等ございませんでしょうか。もちろんこれは病原性、感染性の性質について十分に科学的知見が蓄積されていなくて、G I L S Pの基準を満たさないようなものについては、カテゴリー１以上の拡散防止措置で大臣確認申請を行うということが前提になっていて、それ以外のものに関してはG I L S Pというような形で読んでいきたいと思いますというような御提案になっており

ます。それでよろしいですね、船曳さん。

○船曳係長 そのとおりで結構です。

○鎌形座長 もし皆さんから特段御意見がなければ、本議題についてワーキンググループとして確認させていただきたいと思います。それでは、恐縮ですが、各委員にお聞きします。穴澤委員、どうでしょうか。

○穴澤委員 ここに書かれております文言をそのまま捉えるならば、このまま承認したいと思いますが、1点だけ気になるのは、コロナウイルス等々、RNAウイルスは変異が非常に起こりやすいという性質があるので、病原性について十分分かっているという前提に立った場合、変異についてどう捉えるかというのは多少気になるところであります。ただ、実際には、ここにはっきり書かれておりますように、有害と認められる配列を含んでいないということが明確になっていますので、このことに着目するならば、基本的にこれでいいかなと思っています。繰り返しますが、変異ということをどこまで考えるかということだと思いますが、ルール上はこれで進めていいかなと思っています。

○鎌形座長 船曳さん、今の穴澤委員からの御指摘に関しては、もちろんこの文書で広く読めると理解しますが、いかがでしょうか。

○船曳係長 変異が起こりやすいということもあるので、G I L S Pの基準を満たすということを書かせていただいておりますので、特に追記等は必要ないかと存じますが、いかがでしょうか。

○鎌形座長 一応、穴澤委員も追記を求めているわけではないと理解しました。

○穴澤委員 そのとおりです。了承いたします。

○鎌形座長 ありがとうございます。そうしたら、池委員、よろしくお願いいたします。

○池委員 明確かと思います。了承します。

○鎌形座長 片山委員、聞こえますか。

○片山委員 了承いたします。

○鎌形座長 ありがとうございます。勝間委員。

○勝間委員 了承します。

○鎌形座長 神谷委員。

○神谷委員 問題ないと考えます。

○鎌形座長 森川委員。

○森川委員 いずれにしても大臣確認申請をされるということなので、G I L S Pでも

問題ないかと思います。

○鎌形座長 ありがとうございました。それでは、本議題に関しましてはワーキンググループとして確認させていただきました。ありがとうございます。

＜議題４ 申請手続等の見直し＞

では、続けさせていただきます。続きまして、議題の４「申請手続等の見直し」に移らせていただきたいと思います。

それでは、「包括確認申請手続の見直し」及び軽微な変更に係る変更届の運用について、経産省から御説明をよろしくお願いいたします。

○諏訪部室長 では、まず初めに、資料４－１、包括確認申請手続の見直しについて、私、諏訪部から御説明させていただきます。PDFファイルは88ページからでございます。

この包括確認申請でございますけれども、御案内のとおり、平成30年１月11日付の通知によって、この一定範囲の遺伝子組換え生物等の二種使用に係る拡散防止措置の包括的な確認について、申請手続の包括を導入したということであります。

この２年半、実績があります。さらに、申請事業者からの要望も踏まえて、今日御説明する５点について、より合理的な法執行を図る観点から、運用を見直してまいりたいと考えるものでございます。

まず１点目でございます。88ページの中段から始まりますけれども、本申請手続による確認で利用可能な遺伝子組換え微生物でございます。

現在、宿主、ベクター及び遺伝子組換え微生物については産業二種省令様式第一備考17 a のG I L S Pの基準を満たすことを求めている一方、供与核酸についてはこれとは異なる基準ということで設定をされております。下のほうに改正前の(2)というのを付けております。

一方で、この供与核酸については、書き方について備考17 a の基準とは異なっているのですけれども、実質的には同等の基準となっておりまして、大きく異なる点は、由来生物のバイオセーフティレベルについて、微生物の場合B S L 1に限っております。

これは、背景を先生方も覚えていらっしゃる方は多いと思いますけれども、包括申請手続という新しい手続を導入するに当たって特に慎重を期す観点から限定をしたというものであります。個別の申請手続においては、B S L 2以上のものであっても、この備考17 a の基準を満たすものについてはG I L S Pと判断しております。

こういった運用の実績を踏まえて、包括確認申請の手続においても同様に扱うこととしても、安全性は適切に確保できるのではないかと判断しまして、今回、包括申請手続の確認で利用可能となる遺伝子組換え生物を、備考17aに定められているG I L S Pの基準を満たす遺伝子組換え微生物と一致させるようにしてはどうかというものでございます。その内容はこの改正前、改正後という下の表でございます。

なお、今回この見直しを御了承いただきましたら、従前準備をしておりました供与核酸判定指針は廃止をしてみたいと思います。

以上が変更案の1点目でございます。

2点目、次のページ、申請者要件の見直しでございます。

現在は、申請の日の前3年以内に個別に確認3件以上受けているということを要件としております。その一方で、経験の蓄積というのは一定期間の確認件数よりも件数そのもの、さらに適切に使用した実績にあるものではないかと。また、他省庁の所管分野も含めることとしても経験の蓄積に違いがあるとは考えられないということから、以上を踏まえて、従来設定しておりました3年以内というものをなくし、また改正後のほうの欄を見ていただくと分かりますが、他省庁の所管分野を含むというものを新たに追加して見直すこととしたいと考えております。

以上が変更案の2点目でございます。

3点目でございます。申請の手続について。これは変更ということではなくて、今回の通知で新たに明記をしていきたいというものでございます。前回の通知では申請の手続について規定がなかったので、今回は明記することとしたいということであります。第3、申請手続ということで、新たに項目を設けて、どのような申請手続が必要なのかというのを示していきたいということでございます。

変更案の4点目、現場確認の実施でございます。

現在、必要と認めるとき現場確認を行うことにしておりましたが、今回、いろいろ見直しをする一方で、より慎重を期すという部分も出てくるということで、必要と認めるときという従来の扱いから、原則として現場確認をする。必要と認めるときではなくて、今後は原則として現場確認をしていくということに改めたいと考えております。

なお、申請の日以前に別の使用で包括確認を受けている場合、あるいは法に基づく立入検査を実施している場合は、既に必要な確認ができている場合もありますので、現場確認を実施しないことがあるということとしたいと思います。このほか、既に必要な現場の確

認ができていると経済産業省とN I T Eが判断する場合には、現場確認を実施しないことがあります。繰り返しますけれども、原則として現場確認を実施していくという変更をしたいと考えております。

変更の5点目ですが、次の91ページでございます。包括確認を受けた使用者の要求事項等ということで、従来から求めていた確認を受けた者への要求を若干変更したいと思っております。

1点目が使用実績の報告であります。従来は、改正前、改正後という対照表がございますけれども、改正前の一番最後、(3)のところがございますが、年度末に遅滞なく報告することとなっております。年度末になってしまいますと、実質、年度末を待たずに年度途中に締めて、若干区切りとして中途半端な状況になっておりますので、これを年度終了後速やかに報告をいただくということに変更したいと思います。改正後の(2)になります。

それから、変更のもう一つ目でございますけれども、包括確認をした場合、使用する供与核酸がG I L S Pの基準に該当することについて、経済産業省から明示的に確認をしてほしいという場合が実態としてありますので、使用実績等報告書を年度途中でもいいので、その他の欄に明記する。具体的には改正後の(3)のところがございます。使用実績等報告書のその他の欄に書いて提出してもらうことで、経済産業省から確認したと回答する。こういった措置を新たに設けてまいりたいと考えております。

以上5点が今回の見直しの案でございます。その後、別紙、改正後の通知の案をつけてございます。92ページ目から97ページまでを新しい通知としてまいりたいと思っております。

また、98ページ以降、資料4―1の参考として、現在の通知をつけておりますので、必要ある場合には参照していただければと思います。

それから、資料4―1参考2、103ページ目が供与核酸の判定指針。これは今回の見直しによって廃止していくものでございますが、こういったものが従来あるということで、御参考でつけております。

私からの説明は以上で、続けて、資料4―2について、当室・長崎から御説明をいたします。

○長崎補佐　それでは、資料4―2に基づきまして、軽微な変更に係る「第二種使用等拡散防止措置確認申請書記載事項変更届」について御説明させていただきたいと思っております。P D Fのページのほうは113ページ目になっております。

まず、背景・経緯でございますけれども、拡散防止措置の大臣確認申請時に申請書に記

載した事項について、その後の申請者側の事情の変化等によりまして、遺伝子組換え生物の特性ですとか拡散防止措置及びその他の申請書各欄に記載した内容等に変更が生じることがございます。

全ての変更について再申請を求めることは非合理的な運用でございますので、今回、軽微な変更に係る「第二種使用等拡散防止措置確認申請書記載事項変更届」、以下、「変更届」とさせていただきますけれども、こちらの運用のほうを明確化させていただくことにしたいと考えております。

変更届についてですけれども、まず、以下の要領によりまして、変更届によって拡散防止措置等の軽微な変更内容の確認を行うこととしたいと考えております。

なお、「第二種使用等に係る大臣確認手順及びチェックリスト」を電子申請等に併せて改正する際に変更届に関する項を併せて追加する形で運用させていただきたいと考えています。こちらのお知らせは基本的に申請手続等に関するものなのでございますけれども、そういったものを今別途策定しております。こちらはかつて御説明させていただいておりますが、電子申請を11月24日以降に導入したいと考えておりまして、あわせてこの変更届についてもその通知の中に盛り込む形で運用させていただきたいと考えております。

変更届の対象でございますけれども、大臣確認を受けた遺伝子組換え生物等の使用開始後、拡散防止措置等に申請時の内容から変更が生じる場合には、変更前または変更後速やかに変更届の提出を求めるということにさせていただきたいと考えております。

変更届の対象は、変更を行っても遺伝子組換え生物等の種類の名称、第二種使用等を行うとする場所、目的及び概要の基本的な内容に変更がなく、また大臣確認を受けた拡散防止措置の区分に変更がないことが明らかである場合に限らせていただきたいと考えております。

主な変更事例と再申請、変更届、手続不要の別については、別紙1のほうにまとめさせていただいております。なお、変更届の対象と整理されている場合であっても、安全性に大きな影響を及ぼすような変更である場合には再申請を求めることにしたいと考えております。

変更届か再申請かにつきましては、前広にN I T Eのほうに事前相談することを求めることとしまして、事前相談なく変更届が提出された場合であって、当該変更によって拡散防止措置の区分に変更がないことが明らかでない場合には、再申請を求める運用にしたいと考えております。

また、変更届の対象であったとしても、申請者側の事情、大臣確認書が必要だというような場合もございますので、そのような場合には再申請を選択するということも可能とさせていただきますと思います。

別紙1のほうに、次の114ページ目になりますけれども、変更内容と再申請、変更届、手続不要の別についてまとめております。

まず、遺伝子組換え生物等の変更です。具体的には宿主、ベクター、挿入DNAの変更または改変です。こちらの場合、再申請または変更届、両方あるかなど。具体的には下の※1のところに整理させていただいておりますけれども、G I L S P 遺伝子組換え微生物の改変で、経産省G I L S P 告示注釈(4)または(5)、下に四角囲いの中にあります。これに該当するベクター及び挿入DNAの改変の場合であって、かつ産生される物質の機能上の基本的性質に著しい変化が認められず、また病原性や増殖能を高めることがない場合には変更届の対象とさせていただきますして、そのほかの場合には再申請を求めることとさせていただきますと考えております。

この注釈の内容ですけれども、(4)はベクター、(5)は挿入DNAになります。ベクターにつきましては、プロモーターなどの挿入、欠失または変異導入処理によって改造されたものであっても掲載されている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ー等の欠失または変異導入処理によって改造されたものであっても、同等なものとして扱うものとし、このような形でG I L S P 告示のほうは運用させていただいておりますので、これに倣う形で、ベクターの改造だったとしても、これに該当する場合には変更届で構わないというようにさせていただきたいと思っております。

ただし、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、この限りではない。これも同様に適用させていただきたいと考えております。

挿入DNAにつきましては、当該挿入DNAの一部が改造されたものであっても、産生される物質の機能上の基本的性質に著しい変化が認められない場合は、別表第二の挿入DNAと同等なものとして扱うというように運用しておりますので、この変更届についても同様の考え方で適用させていただきたいと考えております。

次に、拡散防止措置に係る変更ですけれども、まず、所在地が変わるような変更の場合は、当然再申請をいただくという形にさせていただきたいと考えております。ただ、例えば作業区域の追加ですとか培養工程、装置等の追加ですとか、分離・精製工程が追加、も

しくは不活化工程が変わりますとか、そのような場合には再申請ということではなくて変更届という形にさせていただきたいと考えております。ただ、本申請のほうで確認を受けている拡散防止措置と一体的ではなくて、大幅な変更等が行われる場合には再申請が必要と判断する場合もあるという形で運用させていただきたいと考えております。

また、分離・精製工程の追加で生菌を扱わない場合ですとか、機器の更新で申請時と同等性能のものが導入される、また検査とか保管ですとか、そのような場合には特に変更届等の手続は不要ですという形にさせていただきたいと考えております。

そのほか、申請者情報、代表者ですとか所在地等の変更、所在地というのは生産する場所ではなくて本社の所在地などの場合ですけれども、そのような場合ですとか、責任者、担当者の変更、それから生産の終了ですとか、そのような場合には変更届を提出していただく。あと、組織内安全委員会の構成員が異動で替わりましたというような場合もあるのですけれども、そのような場合には特に手続は不要ですということを明確にさせていただきたいと考えております。

それで、元のページに戻りまして、(3)変更届の審査及び受理の連絡ということで、提出された変更届については、経済産業省及びN I T Eのほうで内容の確認——つまり審査になりますけれども——を行いまして、問題ないことが確認できた場合には、その旨経済産業省から届出者に御連絡するという形にさせていただきたいと考えております。変更届という形ではございますけれども、しっかりと内容を確認させていただきまして、問題がないということを確認していくという運用とさせていただきたいと考えております。

御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。ただいま、ちょっと長めの御説明でしたけれども、資料4—1、包括確認申請手続の見直しについて、それから資料4—2、軽微な変更に係る「第二種使用等拡散防止措置確認申請書記載事項変更届」いずれにおいても、形式的なものの変更等を含んだ内容でした。皆さんのほうで本内容に関しまして御意見、質問等がございましたら、よろしく願いいたします。

○穴澤委員 穴澤です。

○鎌形座長 よろしくお願いします。

○穴澤委員 包括確認申請のところ、幾つかの項目で改正前後を比較されて、非常によく分かりやすくなったなと思います。ただ、いずれのところでも、新規に加えられたり、あるいは全体的に新しい項目が書かれたりしているというように見ているのですけれども、

何かこれまでに、こういうことがないので申請者のほうが困ったとか、そういう事例はあったのでしょうか。お伺いしたいと思います。

○鎌形座長 よろしくお願いいたします。

○長崎補佐 N I T E のほうで特に何かございますか。資延さん、いかがですか。

○N I T E 申請者のほうで困られているという点で、包括のものと、やはり申請要件とかですか。3年以内に個別で3件以上というのは自社では該当しないのでというのをおっしゃられる方はいたりします。あと、供与核酸の由来の部分についても、現状でB S L 1 というところでちょっと範囲が狭いというようなお話も伺っていますので、そういった点でしょうか。

○穴澤委員 ありがとうございます。基本的にはたくさん増えたので、厳しくなったのかなという印象は持つのですが、全体的に細かく見させていただくと、割と懇切丁寧に説明してもらっているのも、申請する側がやりやすくなったという感じがします。ですから、特に包括の申請についての見直しは非常に上手にやっていただけたのではないかと思います。

○鎌形座長 ありがとうございます。ほかに御意見等ございませんでしょうか。

○神谷委員 神谷です。よろしいですか。

○鎌形座長 神谷先生、よろしくお願いします。

○神谷委員 申請手続の見直しについての原案は基本的に問題ないのではないかと思います。質問は、90ページ、4番目、現場確認の実施の項目で、改正前と改正後と比較すると、改正後のほうが現場確認の回数が増えるように思えるのですけれども、実際そのような理解でよろしいのですか。

○鎌形座長 いかがでしょうか。

○諏訪部室長 諏訪部でございます。

回数を具体的にというのはあれですけれども、原則検査をしていく、現場確認をするというのがまず一番最初に来ます。そういう意味では、制度上は増えるということになるかなと思いますが、一方で、実態の申請者の条件を見ていくと、既に包括確認を受けている場合や必要な確認を既にしているということもあるかと思うので、ちょっと一概に増えるかどうかというのは分かりませんが、いずれにしても、体制を組んで必要な確認はしていきたいと思っております。

以上です。

○神谷委員 分かりました。ありがとうございます。

○鎌形座長 ほかにございませんか。

○池委員 池ですけれども、よろしいでしょうか。

○鎌形座長 よろしく申し上げます。

○池委員 変更届のところで細かい話なのですが、作業区域の追加とか培養工程・装置等の追加というのはあるのですけれども、削減はないようです。追加だけでよろしいのでしょうか。追加、削減含めた変更なのかもしれませんが、追加だけの項目が幾つかあるのです。削減はないというのは何か意味があるのでしょうか。

○長崎補佐 経産省の長崎でございます。

特に、まず、減る場合には、確認したものがなくなるだけですので、そこは特に必要ないかなと考えております。ただ、減ることによって当然安全性等で変わるということ、そこはしっかりと変更届を出していただくということかなと思います。ただ、追加のところだけイメージをしておりました。例示ではあるのですけれども。大変恐縮なのですけれども、追加「等」という形で、減る場合であっても安全性等に影響があるような場合もないことはないと思いますので、その場合には「等」というような形で追加させていただきます。それで、事前相談等で相談を受けた際に、特に問題ないような削減であれば、変更届を出していただくまでもないかなと思いますけれども、そこはちゃんと確認する必要があるというような形で判断されたものについては、変更届を出していただくというような形で、柔軟に運用させていただけたらと考えておりますが、いかがでしょうか。

○池委員 構わないのですが、追加とだけ書いてある項目とそうでないところがあったので、削減とは区別があるように見えたということです。

○長崎補佐 ありがとうございます。

○鎌形座長 ほかにございませんか。私から、細かいことなのですが、88ページから89ページにわたって、改正前と改正後の供与核酸のG I L S Pに関してです。内容は理解しましたが、改正後のところ、少し下に行くと備考17 a というのがあって、G I L S Pの基準が書かれているのですけれども、そこに【参考】備考17 a G I L S Pの基準とあって、その次にa. G I L S Pで終わっているのですが、a というのがあるのです。これは次にbがあるわけではないのですよね。質問の意味を分かっただけでしたか。

○長崎補佐 bがカテゴリー1になりまして、備考17というのがあります。そこにaがG I L S P、bがカテゴリー1という形になっている。

○鎌形座長 備考17 a というのが G I L S P ということですよ。

○長崎補佐 そうです。備考17があつて、その中に a というのがあつて、a というのは G I L S P の基準であると。

○鎌形座長 備考17 a の中に a と b があるのではなくて、備考17 a について書かれているんですよ。

○長崎補佐 そうです。

○鎌形座長 分かりました。ちょっとこれ、何となく、a がダブっていたので。

○長崎補佐 ちょっと分かりにくいですかね。誤解がないように見直しさせていただきたいと思います。

○鎌形座長 ほかにございませんか。そのほか、もし御意見等がなければ、本議題について皆様から御了解をいただきたいと思うのですが、それぞれの皆さんからお願いいたします。まず、穴澤委員、よろしくお願いします。

○穴澤委員 了承したいと思います。

○鎌形座長 ありがとうございます。池委員、よろしくお願いします。

○池委員 了承します。

○鎌形座長 片山委員。

○片山委員 了承します。

○鎌形座長 ありがとうございます。勝間委員。

○勝間委員 了承します。

○鎌形座長 神谷委員。

○神谷委員 了承いたします。

○鎌形座長 ありがとうございます。森川委員。

○森川委員 了承しました。

○鎌形座長 ありがとうございます。それでは、本議題に関してはワーキンググループで確認させていただきました。

<議題 5 平成31年度／令和元年度産業二種使用等大臣確認の実績等（報告）>

それでは、次の議題に移りたいと思います。続きまして、議題 5、議題 6 は報告事項になりますが、両議題について事務局からの説明の後に質疑等はまとめて時間を取らせていただきたいと思います。

それでは、議題5「平成31年度／令和元年度産業二種使用等大臣確認の実績等（報告）」について経産省から、それから議題6「第一種使用等（開放系）に係る制度基盤整備に向けた検討（報告）」についてN I T Eから御説明をよろしくお願いいたします。

○船曳係長　　まず、私から、平成31年度／令和元年度産業利用第二種使用等大臣確認の実績について御報告いたします。

この大臣確認についてなのですが、申請案件の審査においては、原則としてN I T Eの事前審査の対象としており、カテゴリ1、動物及び植物の申請等、過去に申請実績のない宿主や拡散防止措置の有効性の判断が難しい案件については、評価ワーキンググループで審議いただいた上で大臣確認を行う運用としているところです。それを踏まえまして、去年度の大臣確認の件数について御報告いたします。

昨年度なのですが、バイオ利用評価ワーキンググループで審議にかかった案件としましては3件です。いずれもカテゴリ1のものでして、動物、植物についての案件はありませんでした。N I T Eの事前審査案件は152件となっておりまして、そのうちG I L S P区分につきましては144件、動物は4件、植物0件、カテゴリ1、3件、その他、試薬の廃棄は1件となっております。

次に、立入検査なのですが、立入検査の件数としましては、昨年度9つの事業者に対して検査を実施しており、第二種使用等が適切に行われていることを確認いたしました。

この立入検査のほかに、先ほど御説明がありました包括確認申請手続の審査における現場確認というものも別に5件実施しております。

次の118ページのほうに申請案件のグラフがありますが、昨年度は、平成30年度102件に比べまして50件増加しているということになります。

N I T Eで事前審査を行った申請案件の一覧につきましては、119ページから詳細がリスト化されておりますので、御覧ください。

私からは以上です。

次に、N I T Eさんから第一種の委員会について御説明をお願いいたします。

<議題6 第一種使用等（開放系）に係る制度基盤整備に向けた検討（報告）>

○N I T E　　N I T Eの須藤でございます。

147ページ、資料6を御覧ください。

1. 背景・経緯でございますけれども、当機構で経済産業省所掌の物資を生産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から開始しております。

昨年7月に、N I T Eの中に第一種評価手法検討会というのを立ち上げまして、そこで微細藻類の開放系使用を念頭にしました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御審議いただいたところでございます。

一方で、作業計画に基づきまして、これまで5者の事業者様と契約を結んで共同事業を行っているのですが、各者の微細藻類供試株を用いて、実験室の中で閉鎖系での実験等を進めてきたところでございます。

2. 今年度第1回検討委員会の開催でございますけれども、8月28日に開催いたしました。一応、議題としては、スケジュールの変更は、コロナの影響でかなりいろいろなものが遅れておりまして、その変更等、共同事業先及び供試株の紹介、前回からの進捗の報告、開放系試験手法の確認、今後のスケジュールということで御議論いただきました。

3. 委員会での承認事項として、使っている株の中にセルフクローニング株がございまして、それが*Nannochloropsis oceanica* NIES-2145株というものの改変株でございますけれども、この作製で用いられている技術がカルタヘナ法の施行規則の第二条で規定するいわゆるセルフクローニング技術に該当するかどうか御審議いただきました。

その結果、委員会としては該当するという御判断になりましたので、この株につきましては、今後開放系での実験のステージに移行する計画でございます。

次のページに行きまして、4. 今後の予定でございますけれども、開放系の実証実験に順次着手いたしまして、委員会も定期的開催いたします。それから、年度後半から通知、マニュアルの作成、審査体制の検討、整備なども行っていこうと考えております。

N I T Eからは以上でございます。

○鎌形座長 ありがとうございました。それでは、これは報告事項なのですが、皆様から御質問、御議論等はございませんでしょうか。——特にございませんか。もし何かありましたら、また御連絡をいただければと思います。これはあくまでも報告事項となっております。

もしほかに何もなければ、議事はこれにて終了させていただきたいと思います。事務局のほうへお返しいたします。

○神谷委員 鎌形先生、いいですか。

○鎌形座長 どうぞ。

○神谷委員 P D F の資料の10ページ、これは申請書の本体についてです。最初に私が指摘した*Escherichia coli*と大腸菌が混在しているのは本当に気持ちが悪いので、10ページの下の方です。遺伝子組換え生物等の特性、その一番上に、学名*Escherichia coli* BL21 (DE3) 株と書いてあるので、ここのところに*Escherichia coli* (大腸菌)、こういう記載をしたほうが理解しやすいと思いました。

 以上です。

○鎌形座長 10ページ目は概要でしたか。概要なので、これはN I T Eさんのほうでのまとめの内容でしたか（「本申請です」の声あり）。本申請ですね。分かりました。そうすると、これは今のような直し方が1つあり得るということなのですけれども、いかがでしょうか。神谷先生、これはどこのところで*Escherichia coli* (大腸菌) にしたらよろしいですか。一番最初のところですか。

○神谷委員 10ページの下の方の遺伝子組換え生物等の特性の項目の一番上に学名というところがありますので、*Escherichia coli* (大腸菌) と記載しておいたほうが。もちろん分かるのですけれども、大腸菌という表現もありや、*Escherichia coli*という表現があって、それを同じものであるということを1か所だけ明記しておいたほうがよろしいかと思います。

○鎌形座長 そうですね。ほかにはそういった記載の形式的な箇所はございませんか。大丈夫ですか。

○穴澤委員 穴澤でございます。

 極めて微小なことなのですが、通しで147ページ、資料6の下の方、欄外のただし書です。本株の情報は日本バイオインダストリー協会と書いてありますけれども、「日本」は要りません。

○N I T E N I T Eの須藤でございます。修正します。

○N I T E 申し訳ございません。

○鎌形座長 一般社団法人日本バイオインダストリー協会でしたか。

○穴澤委員 それを書いていただけるなら（一財）で結構です。

○N I T E 了解いたしました。ありがとうございます。

○鎌形座長 訂正をよろしくお願いいたします。それから、神谷先生の先ほどの10ページの菌株名のところで*Escherichia coli* (大腸菌) というような記述に事業者のほうで直

していただいて、以下、それに基づいた統一性がちゃんとあるような形で修正いただくと
いうことでよろしいでしょうか。神谷先生、それでよろしいでしょうか。

○神谷委員 結構です。

○鎌形座長 そうしましたら、議事はこれにて終了としますので、事務局にお返ししたい
と思います。

○船曳係長 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、委員の皆様におかれましても、御審議をいただき、ありがとうございました。

今回の議事録ですが、作成後、皆様にメールにて送付させていただきますので、御確認
いただきますようお願いいたします。

以上をもちまして閉会とさせていただきます。本日は長時間の御審議どうもありがとう
ございました。

——了——