

令和2年9月30日

経済産業省 商務・サービスグループ 生物化学産業課

**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 議事要旨**

日時: 令和2年9月28日(月曜日) 15時00分～16時50分

場所: オンライン会議による実施

**出席者**

鎌形座長、穴澤委員、池委員、片山委員、神谷委員、森川委員、勝間委員

**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の審査
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
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)
4. 申請手続き等の見直し
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)
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)

**議事概要**

**1. カルタヘナ法第13条第1項の規定に基づく確認申請の審査**

カルタヘナ法第13条第1項の規定に基づく拡散防止措置の確認申請(1社)について審査を行い、ワーキンググループとして拡散防止措置の妥当性が確認された。

**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**

遺伝子組換えバキュロウイルスを用いて生産された試薬の取扱いについて、製造過程で特定の精製法(アフィニティ精製)を用いることや、特定のタンパク質生産については一定の条件を満たすことでカルタヘナ法規制非該当扱いとすることについて、ワーキンググループとして妥当性が

確認された。「カルタヘナ法の解説(申請マニュアル)」Q&Aの書きぶりについてはワーキンググループの審議結果を踏まえ、ワーキンググループ終了後に修正を行うことが確認された。

### **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)**

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、同定済みの供与核酸を使用する場合も GILSP の他の条件を満たせば GILSP 区分として大臣確認申請を行えるようにすることについて、ワーキンググループとして妥当性が確認された。

### **4. 申請手続き等の見直し**

包括確認申請手続きの運用見直しと変更届の運用明確化について、ワーキンググループとして妥当性が確認された。

### **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)**

平成31年度/令和元年度に行ったカルタヘナ法第13条第1項の規定に基づく拡散防止措置の大臣確認実績等について報告を行った。

### **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)**

遺伝子組換え生物等の第一種使用等の審査体制構築に当たって、独立行政法人製品評価技術基盤機構で実施する生物多様性影響評価手法についての検討状況や委員会開催の報告を行った。「日本バイオインダストリー協会」の名称については、ワーキンググループ終了後に正しい名称である「(一財)バイオインダストリー協会」に修正することが確認された。

## **関連リンク**

商務流通情報分科会バイオ小委員会

## **問い合わせ先**

商務・サービスグループ生物化学産業課

電話:03-3501-8625