

令和3年3月29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13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3年3月26日(金曜日)13時30分～15時30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、駒井委員、篠崎委員、森川委員

**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. 分化誘導等に使用した遺伝子組換えウイルスの細胞製品(研究・検査用試薬)中の残存如何の判断について
3. GILSP 告示改正案
4. その他
  - (1) カルタヘナ法規制に関する委託調査結果の報告
  - (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(検討状況の報告)
  - (3) 第一種使用等(開放系)に係る制度基盤整備に向けた検討(検討状況の報告)

**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(2件)について審査を行い、審査において指摘のあった技術的詳細についての追加の確認を行うことを前提に、拡散防止措置の妥当性が確認された。

## 2. 分化誘導等に使用した遺伝子組換えウイルスの細胞製品(研究・検査用試薬)中の残存如何の判断について

分化誘導等に使用した遺伝子組換えウイルスの細胞製品(研究・検査用試薬)中の残存如何の判断に関し、照会を受けている個別案件について残存なしと判断すること、及び今後の同種案件における残存如何の判断基準案の双方について妥当性が確認された。

## 3. GILSP 告示改正案

GILSP 告示改正案の概要について審査を行い、改正案の妥当性が確認された。

## 4. その他(報告事項)

### (1) カルタヘナ法規制に関する委託調査結果の報告(報告)

今年度の委託調査概要及び結果について委託先より報告を行った。

### (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(検討状況の報告)

独立行政法人製品評価技術基盤機構で実施する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関する検証の進捗状況について報告を行った。

### (3) 第一種使用等(開放系)に係る制度基盤整備に向けた検討(検討状況の報告)

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。

## 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生物多様性・生物兵器対策室

電話:03-3501-8625