

令和3年度カルタヘナ法第一種評価手法検討委員会【報告】

独立行政法人製品評価技術基盤機構
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、経済産業省所掌に該当する遺伝子組換え生物等の第一種（開放系）使用に係る制度基盤整備、特に生物多様性影響評価書作成ガイダンスの策定に向けた検討を令和元年度より開始。
- NITE において第一種評価手法検討委員会を開催し、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、作業計画及び試験手法の妥当性や試験結果等を審議いただいている。

2. 委員会の開催結果

- 今年度、委員会を計4回開催する予定であり、第3回まで実施済み。日程と主な審議・承認事項等は以下の通り。
 - 第1回 5/27（ウェブ開催）
 - ◇ ゲノム編集株の情報提供書（案）
 - ✓ 本事業の開放系試験で使用するゲノム編集株の情報提供書（案）の内容について問題ないことが確認された（本委員会後、経済産業省に提出され、令和3年11月12日にJ-BCHより公開済）。
 - ◇ 非遺伝子組換え株を用いた開放系試験結果の評価
 - ✓ 手法について見直すべき点等はないが、施設・設備の違いがデータに影響を及ぼす可能性について指摘があった。残りの株の試験の終了後に結果について総合的に議論することとした。引き続き、同様の手法で開放系試験を実施していくことが確認された。
 - ◇ 閉鎖系試験結果報告及び試験手法の改善点
 - ✓ 以下5種の閉鎖系試験の結果、第1回委員会にて報告した株については、宿主/親株と遺伝子組換え株との間で、環境微生物叢に対する影響の傾向及び生存/生残性の点で基本的に違いはなく、毒性など遺伝子組換え株が他の微生物を減少させる性質を有してはいないと推察されることが委員会で確認された。
 - ◆ 環境水中生存/生残性試験
 - ◆ 環境ゲノム解析試験
 - ◆ 微生物生育阻害試験
 - ◆ 競合優位性試験
 - ◆ 毒性試験

- ✓ 各試験手法の改善点について幾つか指摘があり、今後の試験に反映することとした。
- 第2回 9/1 (ウェブ開催)
 - ◇ 進捗報告
 - ✓ 各種試験の進捗のみ報告。結果は第3回以降に評価いただくこととした。
 - ◇ 遺伝子組換え微細藻類の生物多様性影響評価書作成ガイドンス (案)
 - ✓ ガイドンスの位置づけ及び構成について説明し、了承された。内容については初稿のため、多くの改善点の指摘があり、次稿に反映することとした。
- 第3回 12/9 (ウェブ開催)
 - ◇ 非遺伝子組換え株を用いた開放系試験結果最終報告
 - ✓ 開放系試験の最終報告がなされた。設備の異なるデータの解釈や試験の優先度について引き続き議論することとした。
 - ◇ 閉鎖系試験の結果報告
 - ✓ 以下5種の閉鎖系試験の結果、第3回委員会で報告した株については、宿主/親株と遺伝子組換え株との間で、環境微生物叢に対する影響の傾向及び生存/生残性の点で基本的に違いはなく、毒性など遺伝子組換え株が他の微生物を減少させる性質を有してはいないと推察されることが委員会で確認された。
 - ◆ 環境水中生存/生残性試験
 - ◆ 環境ゲノム解析試験
 - ◆ 微生物生育阻害試験
 - ◆ 競合優位性試験
 - ◆ 毒性試験
 - ✓ 各試験手法の優先度について指摘があり、今後継続して審議していくこととした。
 - ◇ 遺伝子組換え微細藻類の生物多様性影響評価書作成ガイドンス (案)
 - ✓ 第2回委員会で提示した初稿からの修正点や追記点を説明した。

3. 今後の予定

- 第4回委員会を年度末までに開催し、試験の最終報告を実施予定。
- 遺伝子組換え微細藻類の生物多様性影響評価書作成ガイドンス (案) については、来年度も引き続き検討を継続する予定。

以上