

産業構造審議会商務流通情報分科会  
バイオ小委員会第16回バイオ利用評価ワーキンググループ  
議事録

日時：令和4年8月23日（火）14：00～15：00

開催形式：オンライン

○増田係長　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16回バイオ利用評価ワーキンググループを開始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まして、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・生物兵器対策室の増田です。どうぞよろしく願いいたします。

本日は池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させていただきますと存じます。

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

○堀部室長　皆さん、本日は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。4月より経済産業省生物多様性・生物兵器対策室長を拝命しております堀部と申します。どうぞよろしく願いいたします。

本日の議事でございますが、カルタヘナ法第13条第1項に基づく遺伝子組換え生物等の第二種使用に係る確認申請の審査を中心といたしまして、先生方には御審議いただく予定となっております。

私も経済産業行政、特に遺伝子組換え生物の安全性に係る部分については、先生方の広範な知見というものが極めて大事なものになってくると思っておりますので、本日は忌憚のない御意見をいただきまして審議が円滑に進みますよう、御協力いただきますようお願いいたします。簡単ではございますが、私の御挨拶とさせていただきます。どうぞよろしく願いいたします。

○増田係長　続きまして、配付資料の確認をさせていただきます。本日使用する予定の全ての資料は、事前に電子媒体で送付させていただいておりますので、各自お手元で御確認いただければと思います。何か不具合がある場合には、随時事務局までお知らせください。音声を利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オフにして、発言いただかない時間帯はマイクをオフにさせていただきますようお願いいたします。

なお、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、欠席扱いとなりますので、この点、御注意いただきますようお願いいたします。

なお、議事録作成のために本審議会は録音させていただきますので、御了承ください。

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企業秘密に関わる内容もあり、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っております。

それでは、鎌形座長、よろしく願いいたします。

#### <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 令和3年度産業二種使用等大臣確認の実績等（報告）>

○鎌形座長 続きまして、議題2の「令和3年度産業二種使用等大臣確認の実績等」に関しまして、経済産業省から説明をお願いします。

○増田係長 それでは、資料2に基づきまして令和3年度の大臣確認実績について御報告させていただきます。令和3年度の確認実績は、こちらの表のとおりとなっております。

まず、バイオ利用評価のワーキングで審議された案件については2件ありまして、植物、動物が2件ございました。

また、NITEの審査案件は47件となっております。GILSP区分は38件、その内訳としましては個別申請が26件、一括または合併申請が9件、包括申請が3件となっております。この38件の申請については、申請件数としてカウントしておりますけれども、遺伝子組換え生物の数としましては146件となります。

続いて、動物は7件。この内訳としましては、個別申請が5件、一括または合併申請が2件となっております。遺伝子組換え生物の数は10件となっております。

植物とカテゴリー1については、申請案件がございませんでした。

また、その他の試薬の廃棄ですけれども、こちらは2件となっております、遺伝子組換え生物の数としましては6件となっております。

続いて、立入検査についてですけれども、令和3年度の前期はコロナ禍の影響によって検査を実施できなかったのですけれども、後期は5事業者に対して検査を実施して、第二種使用が適切に行われていることを確認しました。また、これとは別に包括確認の申請手続の審査過程において現場確認を1件実施しております。

続いて、次のページに移ります。こちらが過去の申請件数をまとめた表とグラフになります。平成15年度から令和3年度末までに、経産省では2,608件の第二種使用の大臣確認申請がありました。NITEの事前審査は平成23年に開始されまして、令和3年度末までに1,217件の事前審査及び審査が行われております。令和3年度は申請件数としては49件ということで、近年の申請件数と比較しますと減少しているように見えるかと思うのですが、これは平成30年から包括確認申請の運用が始まりまして、包括確認申請を用いて申請する事業者が増えておりますので、遺伝子組換え生物の数としては例年と比べまして、そこまで差はないという状況になっております。

続いて、立入検査の件数ですけれども、平成21年度から令和3年度末までに116件の立入検査を実施しております。

これ以降の資料ですけれども、具体的な申請者の名前でしたり、遺伝子組換え生物の種類の名称について表にまとめたものとなっております。

以上で、こちらの大臣確認実績の御報告については説明を終了させていただきます。

○鎌形座長　　ありがとうございました。

そうしましたら、ただいまの御報告に関しまして御意見、御質問等がございましたらよろしくお願ひします。ほかに御意見等ございますでしょうか。――特になければ議事はこれにて終了となりますが、いかがでしょうか。

穴澤さんから何かありますか。

○穴澤委員　　今、申請の推移の表が出ていたので1つお伺いしたいのは、この数年、こういう申請、あるいは遺伝子組換えに限らず大学での研究アクティビティですね。コロナの影響で非常に厳しくなってきたり低下しつつあった中で、昨年、今年とだんだん増えてきていると拝見しました。大学のアクティビティ自体も上がっているかなと思っているのですけれども、今後申請案件がさらに増えるかどうか、あるいはR4の申請状況がどうなるかと予想しているかというのが、質問です。

もう一つ、ここからは個人的なコメントになってしまうのですが、コロナワクチンという大発明が世界中でこれほどオープンに実施される状況になった中で、コロナのmRNAワクチンというのはまさに外来遺伝子を、人にそのまま注射してしまって、蛋白をつくらせて、抗体をつくらせることが実施されてきました。いわゆる遺伝子組換え技術の規制の立場から言うと、非常に大きな変革が起きたのではないかなと思っています。

つまり、これまで遺伝子組換えの実験のルールをつくり、また、できたものを社会に出すときのルールを一生懸命頑張っつけて、それに沿って審査をしてきたわけですが、それよりも先に急速なパンデミックを防止するためのmRNAワクチンという、ニーズのほうに先にバーンと進んでしまい、遺伝子組換えの技術のルール作りや運用の流れからすると、もう今までやってきたルールは、端的な言葉で言うと、考え方をガラッと変えないといけないのではないかなと考えております。

言いたいことは何かというと、外来遺伝子を直接人に注射して抗体をつくらせるというワクチンがある中で、病原でも何でもない遺伝子が自然界に出ることが非常に危険であるという感覚は、安全性のレベルから言うとずっと低い話ではないかなということ、社会全体に理解していただきやすくなっている状況ではないかなと思うわけです。そういうことを一気に変えることは難しいと思いますけれども、実際mRNAワクチンはこういうものであってということ、をだんだん社会に理解いただく中で、遺伝子組換えのルールの運用というものもどんどん変わっていくべきかなと思って、ちょっと私見を述べさせていただきました。

以上です。

○鎌形座長　　ありがとうございました。

ただいまの穴澤委員のコメントも含めて、ほかの皆さん方からありますか。――神谷先生、大丈夫でしょうか。

○神谷委員　　神谷です。穴澤先生の御意見を非常に興味深く拝聴いたしました。大半賛成であります。

ただ、余りに原因が分からない新規の病原体が世界的に大流行したので、これまでのルールをある面無視した格好でワクチンの開発が先行されたということなのだろうと思います。それで振り返って本当に人間に対して安全性があるかというような確認は、今後やらなければいけないのではないかなと思っています。mRNAワクチン以外に今回の文書の中でも、いわゆる組換え型のSARSコロナウイルス由来のワクチンを指向するような

申請がたくさん出てきておりますし、従来型のワクチンの開発というのもmRNA、DNAワクチンに劣らず的確に進めていくべきだと思っております。

以上です。

○鎌形座長　　ありがとうございました。

森川先生から何かございませんか。

○森川委員　　これに関しては特段ないですけれども、私、今回最後なのでちょっと感想を述べさせていただきますと、組換え生物の審査は幾つもの省庁でやられているのですが、それなりに省庁、省庁の特性というか、何に主眼を置いているかというところが、ちょっとずつ違っているような感じがしています。

例えば文部科学省の場合には、その実験でどれぐらいの真理が得られるかとか、その辺が大事であって、したがって、ちょっと不安に思うところがあるけれども、それは報告義務の附帯事項として、つけて承認しようというような、そういう承認の仕方がありました。厚労省だと、安全性というのがすごく重要視されているような感じがします。経産省と農水省というのは、産業としてどのぐらい推していくかということに主眼が置かれているとか、そこを重視されているなというような感じがしています。

そうした中で私自身が文科省に所属しているところもありまして、何かとんちんかんなことをこちらの省庁で言ってしまったかもしれないですけれども、それに関しては申し訳ございませんでした。

以上です。

○鎌形座長　　ありがとうございました。

ほかに特にございませんでしょうか。――何もないようでしたら、このまま事務局へお返ししたいと思います。事務局、よろしく願いいたします。

○増田係長　　どうもありがとうございます。

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、誠にありがとうございます。また、委員の皆様には御審議をいただきまして、ありがとうございました。

今回の議事録ですけれども、作成後にメールにて送付させていただきますので、御確認をお願いできればと思います。よろしく願いいたします。

○堀部室長　　閉会に先立ちまして1点、御案内がございます。先ほどの議論、私もすごく面白いなと思って拝聴していました。実は私、こちらに異動してくるまでずっとリスクコミュニケーション関係をやっておりましたので、穴澤先生のコミュニケーションという

部分がすごく大事になってくるのではないかということには至極同感して、深くうなずきながら拝聴していたと一言だけコメントを差し上げた上で、御案内に移らせていただきたいと思います。

先ほど森川委員からも若干御発言がございましたけれども、本会合をもちまして穴澤秀治先生、片山葉子先生、神谷茂先生、森川裕子先生の4委員の先生方が本会議の委員を御勇退されることになりました。先生方におかれましては、長きにわたりまして御高見を賜りましたこと、改めましてお礼申し上げたいと思います。

突然のむちゃぶりで大変恐縮でございますが、退任される先生方から一言ずつお言葉をいただければと思います。名簿の順で恐縮でございますが、まず穴澤先生、お願いできればと思います。

○穴澤委員 名簿順となるとたいてい初めになることが多いのですが、私が遺伝子組換えの技術に関わったのは1978年、私が大学院の学生の頃、世界で遺伝子組換え技術が急速に広がりました。科学技術庁が日本でも遺伝子組換え技術の研究ガイドラインをつくらなければいけないということで、当時の斎藤日向先生とか、矢野圭司先生とか、微生物関係の大学の先生方が最初だったと思うのですが、先生方にガイドラインを作成してほしいとの問い合わせがありました。ちょうどその頃、私も大学院の学生で、手伝いとして、遺伝子組換えの論文を集めてきて、使われている宿主、あるいはベクターを調べて一覧表をつくることから、遺伝子組換え技術に親しみ、関わりを始めました。

その後、私は企業に入りまして、遺伝子組換え技術を使ったものづくりを担当しました。まだ微生物宿主の段階だと思います。遺伝子組換え技術で改変した微生物を使っていろいろなものづくりを、製品化するプロジェクトを始めました。並行して、それを上市するためにルールづくり。あるいはどういうルールがなければいけないのかということ、この当時は経済産業省さん、あるいは農水省さん、文科省さんと並行してルールづくりを、始めていったところでありました。組換え菌の管理では、セルフクローニング、ナチュラルオカランス、製品化では高度精製品ということばを、その定義から整理し、研究や製造のルールに組み込むことで、我が国の遺伝子組換え製品が科学的な根拠の下に、安全性を担保するという論議の中で、仕事をしてきました。

遺伝子組換え技術は、私の40年ぐらいの研究キャリアにつながっているのですが、その後やったことは、遺伝子治療用のベクターをつくるというのを所属会社の中で始めまして、ベンチャー企業をつくりました。二十何年たっているのですが、そのベンチ

ヤーはまだ生き残っています。それが私が医薬分野等に関わった最初です。

その後、会社の中では動物細胞を使って抗体をたくさん生産する。まさに今でも行われている研究にずっと携わってきまして、並行していろいろな省庁様とその時に適用すべきルール、あるいはチェックしておかなければいけない観点を整理しながら、日本にフィットしたルールをつくってきた、そのお手伝いをしてきました。

ということで、つい最近、世界で一番早くゲノム編集技術を適用してつくった作物が上市できた。遺伝子組換え製品の上市スピードから言うと日本はいつも後塵を拝していたのですけれども、ゲノム編集技術を使った製品の上市は世界で一番早かったということは誇るべきことだと思います。このゲノム編集トマトが上市できた研究のすぐ横で、先生方の後押しをいろいろできたのが、一番うれしかったかなと思っております。

もう50年、ずっと私の研究生活は遺伝子組換えと一緒にあったと言っても過言ではないのですけれども、さっきちょっと申し上げましたがmRNAワクチンがこれだけ世に出て、もう世界中で使われています。もう何億人という人が安全性試験をやっているようなものなのです。このくらいリスクがあるということもデータとして分かってきた中で、やはり遺伝子組換え技術のリスクに関しての評価というのは、これほど大々的にできるものはないというように見るができると思いますので、1つのリスクコントロールの面から言うとゴールに近くなってきたのかなと思っています。

ちょっと長くなりましたけれども、この委員会も名前を変えてずっと続いてきて、特にNITE様が非常に実力をつけられて、経産省の中では立派な仕事をされているのではないかなと思っております。今後ともぜひ目を光らせながら、チェック機能を発揮していただければなと思っております。どうもありがとうございました。

以上です。

○堀部室長 穴澤先生、ありがとうございました。

続きまして、片山先生、お願いいたします。

○片山委員 この分野、技術の進展が見込まれるところで、今回のワクチンのことなども本当にびっくりするような事柄だったのですけれども、使われる場所も様々ですし、これからもいろいろな目線での議論が大事だなということで、先ほどおっしゃられていたコミュニケーションの重要性をひしひしと感じております。この期間、とてもいろいろな分野の勉強をさせていただきまして、ありがとうございます。

以上です。

○堀部室長 片山先生、ありがとうございました。

続いて、神谷先生、お願いいたします。

○神谷委員 神谷です。私は細菌学会を代表して委員を出してくれないかという依頼がございまして、当時理事長を仰せつかっていたので代表して委員に参入させていただきました。

それで初めて委員会に出席してびっくりしたのは、極めて幅が広い専門領域の先生方によって構成されているのだなということでありました。もちろん、それだけこの委員会の果たす役割が幅広いということなのでしょうけれども、その中で私は専門とする細菌学とか、医学微生物学をベースにして、病原性の問題とか、薬剤耐性の問題といったことでみずから勉強するとともに、先生方と議論させていただきました。非常に有意義な委員会活動をできたのではないかなと思っております。

最後に、穴澤先生が御指摘のようにN I T Eの方にいろいろ教えてもらいまして、本当に一生懸命勉強されているなということを感じた次第でございます。引き続き幅の広い各領域の専門家によって、この委員会がますます発展して非常に信頼性における施策が行われることを強く期待しております。長い間、どうもお世話になりました。ありがとうございます。

○堀部室長 ありがとうございます。

森川先生、先ほど御発言をいただいたのですが、もう一言、何か御発言いただけますでしょうか。お願いいたします。

○森川委員 森川です。長い間お世話になりました。

私は先ほどの続きになってしまうのですが、省庁で随分違うなと思ったところがすごい印象的で、神谷先生もおっしゃったように、その中でN I T Eのシステムはすばらしいというような実感がすごくあります。知識というか、集積されたものが適切に使われて、申請書を読みこなしていただけるというのは審査する側にとってはすごく楽で、ほかの省庁でこういうシステムは取られていないと思います。多分個人として数人の専門家の人がいらっしゃるという形ぐらいだと思うのです。このシステムはほかの省庁にも広く進めていただけるほうが効率化とか、知識というか、そういうものを積み重ねて、情報として持つという意味ではすごいのではないかなと思っております。

私自身はウイルスの専門なので余りお役に立てなかったかと思うのですが、長い間どうもありがとうございました。お世話になりました。

○堀部室長 森川先生、ありがとうございました。

○増田係長 委員の皆様、どうもありがとうございました。

以上をもちまして、閉会とさせていただきます。本日は御多忙の中御出席いただきまして、どうもありがとうございました。

——了——