

産業構造審議会商務流通情報分科会
バイオ小委員会第17回バイオ利用評価ワーキンググループ
議事録

日時：令和5年8月30日（火）14：00～16：00

場所：経済産業省別館3階310共用会議室（対面・オンライン併催）

○石原補佐　それでは、定刻より少し早いですが、皆様、おそろいということで始めさせていただきます。

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17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たいと思います。

委員の皆様におかれまして、御多忙な中、御出席いただき、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・生物兵器対策室の石原と申します。委員長選任までの間、司会進行を務めさせていただきます。どうぞよろしくお願いいたします。

今日は、篠崎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項に規定します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たいと存じます。

まず初めに、配付資料の確認等をお願いいたします。

○黒岩係長　生物化学産業課生物多様性・生物兵器対策室の黒岩です。

配付資料を確認させていただきます。

本日使用する予定の全ての資料は、手元のiPadで御確認いただけます。また、ウェブ会議で御参加される方は、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。ウェブ会議にて御参加されている方で、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、ウェブ会議にて御参加いただいている方は、開催中、良好な通信状況を保つため、ビデオはオフにし、発言いただくとき以外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。続きまして、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いております。

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になりますので、あらかじめ御了承いただきますようお願いいたします。簡単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させていただきます。

○石原補佐　　続きまして、生物多様性・生物兵器対策室長の堀部より御挨拶いたします。

○堀部室長　　皆様、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。ただいま事務局より紹介がございました、生物化学産業課生物多様性・生物兵器対策室長の堀部と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

座らせていただきます。

本日は、産業構造審議会商務流通情報分科会バイオ小委員会バイオ利用評価ワーキンググループということで、このワーキンググループは名前としてはずっと続いているものでございますが、今期から審議の範囲が少し縮小になっております。バイオレメディエーションに関する審議事項に関しましては、これまで、この利用評価ワーキンググループで御審議いただいておりますが、今期よりバイオレメディエーションワーキンググループというものを別途立ち上げまして、そちらで審議していただくことになっておりますので、こちらでは、カルタヘナ法に基づく遺伝子組換え生物の安全使用に関する御審議を頂くというのが主なミッションということになっております。

翻って、政府の方針等をお話ししますと、現在、政府の方針といたしまして、バイオものづくり、バイオの力を使って、いろいろなものづくりをやっていこうということが大きなテーマとなっております。バイオものづくりというのは、単に物を作るということだけではなくて、これから食料生産の危機がやってくると言われていることもございますが、食料生産とか、CO₂を固定化して、新たなものを作っていくことで、環境問題への貢献や様々な形での貢献が期待され、バイオものづくりの振興ということがより一層重要視されているところでございます。

いろいろなものをできるだけ効率よく大量に生産するという場合には、遺伝子組換え生物の利用というのは避けて通れない大きな課題になりますが、国民の皆様に安心していた

だくためということも考えますと、安全性について、きちんと担保した上で、バイオものづくりを推進していく。ですので、産業振興という面を下支えするという意味で、本ワーキンググループのお力は非常に重要なものだと思っております。

我々経産省も努力しますし、我々にはN I T Eという力強い技術の専門家がついてくれていますので、一緒になって、また、先生方にも御知見をお借りしながら、よりよい制度、また、産業振興に資するような形での遺伝子組換え生物の積極的な利用を進めてまいればと思いますので、何とぞよろしくお願いいたします。

○石原補佐 ありがとうございました。

次に、本年4月に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所長に着任した早川より御挨拶いたします。

○早川所長 皆様、こんにちは。本年4月より独立行政法人製品評価技術基盤機構（N I T E）のバイオテクノロジーセンターの所長を拝命しております早川でございます。

N I T Eは、モバイルバッテリーの爆発事故など、製品安全分野で御存じの方も多いかと思いますが、バイオ部門では9万5,000以上の微生物を収集・保管して提供しているほか、遺伝子組換え生物を安全に使用し、産業利用が促進されるよう、審査や立入検査、G I L S P告示改正原案の作成等のカルタヘナ法執行支援業務などを行っている国の機関でございます。皆様、どうぞよろしくお願いいたします。

○石原補佐 ありがとうございました。

今回は委員改選後初のワーキンググループとなりますので、室長の堀部より各委員の御紹介をさせていただきます。お名前をお呼びした委員は一言御挨拶をお願いいたします。オンラインで参加いただいている場合、お手数ですが、その間、カメラをオンにさせていただきますようお願いいたします。

○堀部室長 お手元の議事次第の3枚目にワーキンググループの委員名簿をつけさせていただいております。委員名簿の順に従いまして御紹介させていただければと思います。

あいうえお順で恐縮です。

まず、大阪大学大学院工学研究科環境エネルギー工学専攻教授・池道彦先生です。

○池委員 池でございます。よろしくお願いいたします。私は、生物を使った廃水処理や環境浄化を仕事としております。よろしくお願いいたします。

○堀部室長 ありがとうございます。

続いて、オンサイトで、東京大学大学院農学生命科学研究科教授・勝間進先生です。

○勝間委員 東大の勝間といいます。専門は、昆虫や昆虫の微生物、特にバキュロウイルスや共生細菌等の研究を行っております。どうぞよろしくお願いいたします。

○堀部室長 続いて、お茶の水女子大学理事・副学長・加藤美砂子先生です。

○加藤委員 お茶の水女子大学の加藤でございます。専門は植物生理学で、特に微細藻類の脂質代謝や環境影響評価等を行っております。どうぞよろしくお願いいたします。

○堀部室長 続いて、国立研究開発法人産業技術総合研究所生命工学領域招聘研究員・鎌形洋一先生です。

○鎌形委員 鎌形です。よろしくお願いいたします。私は、環境微生物学分野の研究で、地下圏微生物からヒト腸内微生物まで、いろいろやってきました。そういう知識を生かせればと思っております。どうぞよろしくお願いいたします。

○堀部室長 続いて、オンラインで、東北大学名誉教授・駒井武先生です。

○駒井委員 駒井でございます。よろしくお願いいたします。専門は環境リスク評価なのですが、最近ではデータサイエンスとかいろいろなことを行っております。よろしくお願いいたします。

○堀部室長 続いて、オンサイトで、一般財団法人バイオインダストリー協会企画部部长・小山直人先生です。

○小山委員 バイオインダストリー協会の小山と申します。企業研究者時代は、遺伝子組換え微生物や動物細胞の発酵プロセス研究、また、アミノ酸の機能性研究のような仕事をしておりました。当協会に来てからは、カルタヘナ法、あるいは生物多様性条約関連の仕事をしております。本日、よろしくお願いいたします。

○堀部室長 東京農業大学総合研究所教授・篠崎和子先生は、本日は御欠席でございます。

続いて、オンラインで、徳島大学大学院医歯薬学研究部微生物病原学分野教授・野間口雅子先生です。

○野間口委員 野間口です。H I VやS A R S - C o V - 2などのウイルス学が専門です。よろしくお願いいたします。

○堀部室長 続いて、オンラインで、九州大学大学院理学研究院教授・濱村奈津子先生です。

○濱村委員 濱村です。専門は微生物生態学で、環境と微生物、生物と微生物の相互作用ということで、特に重金属を代謝する微生物の環境中での挙動を調べていますが、最近

では野生動物の消化管内の微生物群集なども調べています。よろしくお願いいたします。

○堀部室長 最後になりますが、オンサイトで、杏林大学医学部感染症学教室主任教授・三戸部治郎先生です。

○三戸部委員 こんにちは。神谷先生の後任で、お仕事を紹介していただきました。専門は病原細菌です。3年前まで国立感染症研究所の細菌第一部というところで赤痢菌の研究をしていました。よろしくお願いいたします。

○堀部室長 ありがとうございます。先生方、どうぞよろしくお願いいたします。

○石原補佐 ありがとうございました。

続いて、座長の選任をお願いいたします。

産業構造審議会運営規程第15条第3項において、「ワーキンググループ等に座長を置き、当該ワーキンググループ等に属する委員及び臨時委員の互選で選出される者又は当該ワーキンググループ等に属する委員等のうちから小委員長等の指名する者がこれにあたる。」とされています。どなたか御推薦はございますでしょうか。

○池委員 オンラインから失礼いたします。池でございます。

私から御推薦させていただきたいのですが、本ワーキンググループにおきましては、長年、座長としての経験をお持ちの産総研の鎌形先生に引き続き座長をお願いできればと思いますが、いかがでございましょうか。

○石原補佐 ただいま池委員より、鎌形委員を座長に御推薦いただきましたが、御異議ございませんでしょうか。

(「異議なし」の声あり)

異議なしとの御発声を頂きましたので、鎌形委員に座長をお願いすることといたします。

鎌形先生、座長席に御移動をお願いいたします。

ありがとうございます。

それでは、これより後の議事進行については、鎌形座長をお願いできればと思います。

それでは、鎌形座長、よろしくお願いいたします。

【議題1】企業秘密に関わる事項を含むため非公開

○鎌形座長 それでは、次の議題に行かせていただきますが、議題2は、「微細藻類の第一種（開放系）使用に係る生物多様性影響評価書作成ガイダンス案」の審査について、

経産省から説明をよろしくお願いいたします。

○黒岩係長 経済産業省の黒岩です。

資料を投映しますので、少々お待ちください。

それでは、私からは、2つ目の議題、「遺伝子組換え真核微細藻類の第一種（開放系）使用に係る生物多様性影響評価書作成ガイダンス（案）」についての説明をさせていただきます。

まず、1ページの「はじめに」を少し丁寧に説明させていただきますと、遺伝子組換え真核微細藻類の第一種（開放系）使用に係る生物多様性影響評価書作成ガイダンスは、真核微細藻類を宿主として利用した遺伝子組換え生物について、経済産業省所管分野における産業利用を目的とした第一種使用等、こちらは環境中への拡散を防止しないで行う使用等、いわゆる開放系での使用と言われているものなのですが、これを行う際の承認申請手続に必要な生物多様性影響評価書の作成作業を支援するために取りまとめたものとなっています。

本ガイダンスは、経済産業省が平成25年から30年度にかけて実施した事業を基に、独立行政法人製品評価技術基盤機構（N I T E）さんが、遺伝子組換え真核微細藻類を念頭とした生物多様性影響評価書の作成に当たって必要となる情報について調査した内容を掲載しております。

本ガイダンスは、N I T Eで、令和元年度から令和4年度、昨年度まで、委員会等で御審議いただいて作成したものとなっております。

経済産業省所管分野において、遺伝子組換え真核微細藻類を開放系で使用する場合には、こちらは現在作成中のものなのですが、第一種使用等申請マニュアル及び本ガイダンス記載事項に御留意いただいた上で、生物多様性影響評価書を作成していただくといった形となっております。

続きまして、次のページは目次となっています。

まず、こちらのガイダンスでは、1. のところで、生物多様性影響の評価に当たり収集した情報として、宿主または宿主の属する分類学上の種に関する情報、遺伝子組換え生物等の調製等に関する情報、遺伝子組換え生物等の使用等に関する情報、2. で、項目ごとの生物多様性の影響評価として、他の微生物を減少させる性質、病原性、有害物質の産生性、核酸を水平伝達する性質、その他の性質について解説しております。

3つ目に、生物多様性影響評価の総合的評価に関する解説、最後は、参考資料といった

形になっております。

次のページに移りまして、先ほど簡単に説明しましたが、本ガイダンスでは、真核微細藻類を宿主として利用した場合に、収集すべき情報及び収集した情報に基づく生物多様性影響評価の方法について解説しています。生物多様性影響評価書全般に関する記載事項については、現在作成中の一種申請マニュアルの記入要領を参考に記載いただくような方針にしたいと考えております。

1つ目の項目になるのですが、こちらは生物多様性影響の評価をするのに必要な情報について解説しております。

まず、1-1. 宿主または宿主の属する分類学上の種に関する情報として、分類学上の位置づけ及び自然環境における分布状況について解説しております。

続きまして、(2) 使用等の歴史及び現状、(3) 生理学的及び生態学的特性として、基本的特性、生息または生育可能な環境の条件、捕食性または寄生性、繁殖または増殖の様式、病原性、有害物質の産生性、その他の情報について解説しております。

続きまして、6 ページのところでは、1-2. 遺伝子組換え生物等の調製等に関する情報として、(1) 供与核酸に関するイからロの情報、(2) ベクターに関するイからロの情報、(3) 遺伝子組換え生物等の調製方法、(4) 細胞内に移入した核酸の存在状態及び当該核酸による形質発現の安定性、(5) 遺伝子組換え生物等の検出及び識別の方法並びにそれらの感度及び信頼性、(6) 宿主または宿主の属する分類学上の種との相違点についての解説を記載しております。

続きまして、8 ページ目、1-3. 遺伝子組換え生物等の使用等に関する情報として、(1) 使用等の内容、(2) 使用等の方法、(3) 承認を受けようとする者による第一種使用等の開始後における情報収集の方法、(4) 生物多様性影響が生じるおそれのある場合における生物多様性影響を防止するための措置、(5) 実験室等での使用等または第一種使用等が予定されている環境と類似の環境での使用等の結果、(6) 国外における使用等に関する情報を記載することについて解説しております。

続きまして、2. 項目ごとの生物多様性の影響評価についてです。

2-1. 他の微生物を減少させる性質として、以下、(1) から (4) の評価等を行い、判断することが解説されております。

(1) 影響を受ける可能性のある微生物の特定、(2) 影響の具体的内容の評価、(3) 影響の生じやすさの評価、(4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断、これら

を基に、他の微生物を減少させる性質を判断するとなっております。

続きまして、10ページ目、2-2の病原性も、先ほどと同様に、影響を受ける可能性のある野生動植物の特定、影響の具体的内容の評価、影響の生じやすさの評価、生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断を基に評価することとなっております。

それ以降の2-3の有害物質の産生性や、次のページにあります2-4の核酸を水平伝達する性質についても同様、(1)から(4)の内容を基に評価することが解説されております。

最後、2-5のその他の性質として、その他の性質は、先ほど説明しました(1)から(4)の評価項目以外の性質であって、生態系の基盤を変化させることを通じて、間接的に野生動植物に影響を与える性質等生物多様性影響の評価を行うことが適切であると考えられるものについて、必要に応じて記載することが解説されております。

続きまして、3.の生物多様性影響評価の総合的評価として、2.の各項目の評価結果の概要を記述した上で、これらを総合的に判断することによって総合的評価を行う旨が解説されております。

最後、13ページ以降は参考資料となっております。こちらは、生物多様性影響の評価に必要とされる情報の収集のための試験の例や、参考となるような文献などについて記載されているような項目となっております。

私からの説明は以上です。

○鎌形座長 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か。あっさりとしたご説明でしたが、実はN I T Eさんのほうでは、膨大なデータを出されて、けんけんがくがくの議論をした。私もずっといたので、よく覚えています。いろいろな意味が含まれた上で、こういうガイダンスということで、ちょっと分かりにくい部分もあるかと思います。特に新しい先生で、何かよく分からないということであれば、どうぞ遠慮なくおっしゃっていただければと思います。

これは審議というよりは、あくまでも、今後の議論の前段階という位置づけです。ちなみに今後どういうスケジュールで進めて行くのでしょうかね。

○堀部室長 このワーキングで御承認いただきました後、先ほど黒岩が説明しましたマニュアル案を作成いたしましたして、そのマニュアル案に関しても、このワーキングで御確認いただきたいと思いますっておりますが、できれば年度内に公表できればいいなと思っていますと

ころでございます。

○鎌形座長　　そうすると、審議する時間はそんなにないということですね。

○堀部室長　　ただ、しっかりしたものをつくっていくことのほうが当然優先ですので、今日、どうしても結論を出してくださいと申し上げるつもりはございません。

○鎌形座長　　分かりました。ということですので、先生方から御質問等があれば、ぜひよろしくお願いいたします。

○勝間委員　　昔のことはあまり覚えていないのですが、第一種使用をしたときに、周りの生物多様性や環境への影響を考えるというのは分かるのですが、その前段階として、例えば、大雨になったときにあふれて、そのあふれたものをどうやって処理するかという議論はされていなかったか。そういう施設の仕組みというか、培養施設があふれたときに、それをどこで集めて、どう処理するのか。それがどうしようもなくなったときの対応の問題になると思うのです。環境に出てしまった場合には問題になると思うのですが、それは昔やっていましたか。よく覚えていない。

○堀部室長　　申請の際に、この生物学的な性質を取りまとめたものとは別に、例えば、先ほどカテゴリー1でもありましたが、緊急時にどうするかということに関して、概要を別途出させていただくことになっているので、先生御懸念の、例えば、大雨が降って、池からものがあふれたなどというときは、まずは緊急措置計画書のほうで対応いただく。そっちでまとめていただくもので、今回のガイダンスでは、8ページにさらっと書いてあります。170行目のところで、『緊急措置計画書に記載』と記載する。」となっているのですが、この緊急措置計画書なるものが、今の先生の御懸念を解消する一番の鍵になってくると思います。

ちなみに、N I T Eさんの御議論は、私も去年から聞いているのですが、例えば、大雨の場合でなかったとしても、オープンポンドの周りにどれぐらいバッファーを置けば、組換え生物が飛び散らないかということに関してかなり御議論いただいて、私、結論が思いつかないのですけれども、難しいよねという話で、生物種ごとに考えないというのがないよねという話になって、結論がついたように記憶をしているのですが、間違っていますか？

○N I T E（深井専門官）　　いいえ。あと、使う培養設備や攪拌の状況、ボリュームにもよるということで、ただ、御懸念の大量漏えい時に生物多様性影響がどうなるかというところは、大量漏えいしても全く問題ありませんという評価は求めていますので、大量漏

えいのときは、緊急措置計画書に従って適切な対応を取っていただく。どういう対応を取るのか、どういう不活化をするのかといったところはきちんと計画として準備するということで、その場合の生物多様性影響評価は、申請の範囲では求めてはいません。

○勝間委員 この場合は、通常 of 自然環境下でちょっと漏れ出した場合とか、ほかの生物が持っていった場合に、どういうことが起こるかということを書いている？

○N I T E（深井専門官） はい。

○勝間委員 分かりました。

○鎌形座長 では、池先生からよろしくお願いします。

○池委員 今ので、何となく答えが分かったのですが、他の微生物を減少させる性質を有するかといった項目について言うと、大量というか、密度が濃く出ていくと、他の土着微生物と必ず窒素やリンを巡る競合があるので、必ず影響を与えることになるかなと思います。我々が今までやった中でも、バクテリアレベルでも影響を与えることが分かっているので、そう思います。一方、少量が漏れたというときを想定する場合、どれぐらいの個体を試験に使って、これを検証するかというのは結構難しいなという印象も持ったところでは。どういう条件で他の微生物を減らすかといったことを求めているのかということが、ガイドのほうにはもっと詳しく出てくるのかもしれませんが、なかなか難しそうだなと思った次第です。そのあたりは何か検討されているのかということを知りたいです。

○N I T E（深井専門官） 他の微生物を減少させる性質というところが一番難しかったところでして、我々N I T Eで議論したときには、例えば、10の何乗漏れていたぐらいならいいといった議論はできないということで、病原性がないとか、使う宿主の性質にももちろんよるのですが、基本的には、遺伝子組換え微生物の環境中での生残性が一番重要なポイントで、生残性が環境中で低いものであれば、当然ある時期、その時期の単位にももちろんよるのですが、他の微生物に影響を与える性質はないという結論は出せませんので、その生残性のデータを見て、例えば追加でもう少し調べていただくといった判断が生じてくるような部分かなと。このガイダンスでは、最初から、これこれ、こういう条件と記載できなかったということが本音かと思います。

○池委員 特定の栄養素が大事ですが、窒素・リンみたいなジェネラルな栄養素の取り合いは明らかに、個体密度が高ければ確実に影響を与えるということになります。実際の例が出てきてからなのかもしれませんが、難しそうだなという印象です。

以上です。

○鎌形座長 ありがとうございました。

オンラインのほうからも、先生方、ほかに御意見がございましたら、よろしくお願いいたしますします。

濱村先生、よろしくお願いいたします。

○濱村委員 濱村です。

私も今の他の微生物を減少させる性質のところがちょっと気になっておりまして、他の微生物を減少させる性質が認められる場合は、(1) 影響を受ける可能性のある微生物の特定を行う。それに対して評価を行うということで、例えば、その環境中にあるネーティブなポピュレーションを調べておいて、それがどのように変わるとか、この辺はどのように調べて評価することを想定されているのか、ちょっと説明いただけますと助かります。

○黒岩係長 「影響を受ける可能性のある微生物の特定」ということに関しましては、1. の収集した情報を基に特定を行うということになっているのですが、方法としては、最後、文献での調査、また、実際に現地で調べてみた場合の調査など、あくまで事業者の方がそういったツールで確認できる範囲を基に、影響を受ける微生物を特定してもらうといったことかなと思います。

N I T E さんのほうで何か補足はないでしょうか。

○N I T E (深井専門官) この特定ですが、生物多様性影響評価実施要領、第一種使用の告示では、影響を受けやすいものがたくさんある場合は、代表的なものを選んで評価するといった説明もございます。

N I T E のほうで検討しましたときは、環境の他の微生物に影響を与えるのはどの微生物と特定するのは、実際は困難だろうなどは考えておりまして、私どもでは、微生物生育阻害試験において代表的な培地、バクテリアが生える培地、カビが生える培地などを使うとか、使用したのは組換え微生物ではなくて、ゲノム編集微生物の藻類などを使いまして、環境ゲノム解析試験も実施しましたが、そういった手法も必要に応じ使用していただくのかなと。ただ、これも、使用する宿主とか、実際に使用する環境において、必要な試験を選択していただくことになるかなという結論になっております。

○濱村委員 ありがとうございます。

すみません。もう一点お伺いしたいのですが、「有害物質の産生性」というところで、これは近縁種の成功事例等に基づいた判断でいいのか、今であれば、分かっている有害物質産生遺伝子等があれば、それを保有しているかどうかというところまでやるのか、どの

辺までを想定されていらっしゃるのでしょうか。

○N I T E（深井専門官） N I T Eの深井です。

有害物質産生性については、基本的には、まず文献調査で行っていただくかなと考えております。特に微細藻類に関しましては、ブルームを起こすといったところで毒素を作るものも幾つか知られておりますので、まず、そういう報告がないかというところが中心になるかと思います。

加えまして、実際に導入する外来の遺伝子、供与核酸のほうに毒性等がないかというところの評価をしていただく。

まず、そういった既存の情報を調べていただいた中で懸念点などがあれば、追加で、例えば、このガイダンスでも、有害物質産生性を調べるための試験を幾つか例示してまして、16ページ目、259行のところに幾つかある生態影響試験をしていただくとか、あと、先生がおっしゃられましたとおり、例えばフルゲノム解析などがされていれば、ゲノム情報から、懸念するような遺伝子は保有していないことを確認したといった情報も当然有用かと存じます。

以上です。

○濱村委員 ありがとうございます。私の理解としては、環境が変わったときに、有害物質産生性がインデュースされるような場合もあるかと思いましたが、ゲノムを調べてもらえれば、そういう遺伝子のある・なしが分かっているのかなと考えた次第です。ありがとうございます。

○鎌形座長 ほかに先生方から。三戸部先生、よろしくお願いします。

○三戸部委員 そもそも論ですが、生物学的な封じ込めは求めているのでしょうか。さっきのウイルスの話だと、レプリケーションできない株をつかった^②、かなりオーバースペックな二種使用ですが。今回これは一種使用なのですが、そもそも生物学的封じ込めは求めているのでしょうか。例えば、このアミノ酸がないと生えないとか、この餌がないと生えないみたいなことは必要ないというか。

○黒岩係長 今回に関して、こういった餌がないと増えないといったものに関しては、環境中へのリスクの影響評価等で非常にプラスになる内容なので、そういった意味で認められやすくなるような内容なのかなと思うのですが、それは必須とはなっていないので、環境にあまり影響を及ぼさない方法で、微細藻類を第一種使用していきましようといったことなので、その計画や研究時の対応として、そういった記載内容がしっかりしていれば

問題ないものと考えております。

○三戸部委員 何かを産生させるということで、例えば油脂を作るといった条件で飼いたいわけだから、餌(培地成分)は相当豊富に入れて飼うのですよね。それを外に出したときの試験はできるような気がしますね。閉鎖系でいいので、その周りの環境のもの(微生物)をみんな取ってきて、そこに入れてやる。で、本当に増えるのか、増えないのかと。その辺は結構簡単に見えるかもしれません。

自分の経験ですが赤痢菌の生ワクチン候補株を作っているのですが、ちょっと弱い株なのですね。実験用の大腸菌K-12株と一緒に50%・50%で飼うわけです。1晩、2晩たつと赤痢が減ってきてしまって、しかも元株の野生型の赤痢菌でも減っていました。だから負けてしまうのですね。そういうことは起こり得るような気がします。

あとは、資料の中で、データベースがいろいろありました。国立科学博物館が藍藻のデータベースをつくって、日本語で読みやすいのがありましたので使えるかと思いました。以上です。

○鎌形座長 ありがとうございます。ほかにございませんか。加藤先生、大丈夫ですか。

○加藤委員 大丈夫です。

○鎌形座長 よろしいでしょうか。これはエンドレスになりかねない議論でもありまして、前回、N I T Eさんのほうで、調査委託研究でやられたときのデータも逐一拝見していましたが、例えば、環境影響評価をするときに、微生物が変わるかどうか、ゲノムのシーケンス、メタゲノムもやりましょうとやってみた。実際やってみると、何のことはない、培地だけでも変わってしまうし、ものすごく簡単に変わってしまうわけなのですね。変わったことを問題視するのか悪し、それとも良しとするかというところも難しいですし、コミュニティ全体の評価というのはなかなかないのかな、というのがあのときの議論だったのですね。ただし、幾つか要点はちゃんと押さえないといけない。どのような要点を押さえていくかというあたりが中心になったような議論だったと理解しています。

いずれにしても、これはまだあるのですが、どうしましょかね。取りあえず、ここで一旦終わらせるということで。

○小山委員 例えば、オープンポンドなどで、何かの事業を本格的に開始する前に、それに近い環境のところで、非常に閉鎖的な限定された区画の中で、こじんまりとやってみて、どういう経路で拡散し得るか、鳥類や昆虫などへの影響はどうかということをやりたいといったケースのときに、例えば広がりなどを見るときには、G F Pなどを組み込

んだようなものを使いたいとか、まず、限定的な地域で環境アセスメントをやりたいといったときに、そういう段階を踏んで事業に移ることを想定されたガイダンスなのでしょうか。

なぜこんなことを聞くかというと、以前に、受託事業の中で、カリフォルニア大学サンディエゴ校で、実際にEPAと相談されて、そのような試験を非常に限定的な区画の中でやって、例えば、近い水系のところから集めてきた水の中で飼ったりしても優占種にはならないとか、広がるとしても、ここまで広がるのだというのをGFPで確認したといったことをやった。EPAと相談しながらそういう実験をやって、安全性がどこまで担保されるかといったことを実際に小規模な試験でやっているようなことがある。このガイダンスを基にして、そういうことがやりやすいような形になっているのかといったことは、結構重要な部分かなと個人的には思うのですが。

○黒岩係長 ガイダンスの16ページにある「周辺環境への飛散」のところで、1－3の（５）実験室等での使用等または第一種使用等が予定されている環境と類似の環境での使用等の結果を基に記載するようにと書かれているので、実験室内もしくは近場の環境中かもしれないのですが、ある程度似たような条件で想定した実験を行ってから、生物多様性影響評価書を作成するということで、そういったことをある程度促す内容になっているかは考えていますけれども、NITEさんから何か補足があるでしょうか。

○堀部室長 そもそも、作業量を考えるときに、オープンポンドにいきなりバサッを入れるということは考えられないので、スケールアップの過程は当然あって、今、黒岩が申し上げたように、ガイダンスの中で、こういうことを見てくださいねということが併せて書いてあるので、そこはきちっと培養できるかということと、そのときの安定性に問題がないかということをセットで検証しながら進めるというのはそのとおりだと思います。

もう一つ、大きなポイントになっているのは、その間にEPAとコミュニケーション、要するに、評価をされる側とコミュニケーションを取られて、段階的に進めるかということだろうと思うのですが、二種申請であっても、NITEさんや我々も相談を受けながら進めるというのはあり得るので、それは事前相談という形で、段階的になるのか、ある程度一定のところまで行って相談という、そのやり取りが繰り返されるのかというのはあるにしても、初めてのことでありますし、ケアしながら進めていく必要はあるのではないかと思います。

○鎌形座長 よろしいでしょうか。今、小山先生がおっしゃったような小規模な試験で

あっても、基本的には、オープンな試験であれば、この申請が必要になるという理解ですかね。

○堀部室長　そうですね。なので、そのときにもN I T Eさんと事前相談をしていただきながらやるという形でやっていってほしいと。

○鎌形座長　例えばこのくらいの部屋でも、ですね。

○堀部室長　はい。スケールは関係ない。その前に、例えばクローズでやろうと思えば二種申請していただくということなので、一定程度の政府とのやりとりは常に続いていくと思っていただけだと思います。

○鎌形座長　よろしいでしょうか。今の指摘で重要だったのは、経産省が常にコンサルタントみたいな役割を担ってくださり、ちゃんと進めていきますよというのは、多分ありうるのだと思います。よろしいでしょうか。

これは結論を出す議題ではございません。あくまでも、今、こういうガイダンスを作成中であるということで、皆さんのほうで、このガイダンスに本質的な異議がないという場合であれば、異議なしということで進めさせていただきたいと思います。よろしいでしょうか。

（「異議なし」の声あり）

○鎌形座長　ありがとうございました。

それでは、次の議題ですが、議題3で、「G I L S P告示改正案（報告）」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。

では、黒岩さん、お願いします。

○黒岩係長　経済産業省の黒岩です。

資料を投映するので、少々お待ちください。

お待たせしました。私から、議題の3つ目、G I L S P遺伝子組換え微生物の告示の改正案について説明させていただきます。

まず、1. のG I L S P告示の改正について説明します。

G I L S P告示に掲載されている遺伝子組換え微生物を、産業利用二種省令に定められた拡散防止措置を執って使用する場合にあっては、拡散防止措置に係る大臣確認申請が不要となる。そういった運用になっております。

このため、経済産業省では、使用者自身による管理への移行による規制緩和の観点から、新たな科学的知見の蓄積と厳格な安全性確認手続を踏まえて、毎年G I L S P告示の見直

しを行っております。

続きまして、２．で、G I L S P 告示改正原案の検討について、簡単に説明をいたします。

G I L S P 告示の改正は、「G I L S P 告示原案作成のための作業方針」に基づき見直し作業を行っており、主な作業手順は以下のとおりと定めております。

まず、拡散防止措置に係る大臣確認書を事業者が受領した際に、G I L S P 告示への掲載希望を併せて確認するとしています。

申請者からG I L S P 告示への掲載希望があった遺伝子組換え生物等について、宿主及びベクターもしくは挿入DNA、それぞれの希望を取りまとめて、G I L S P 告示原案を作成するように、N I T E に検討を依頼しております。

その際の検討事項としましては、１）掲載希望があった宿主・ベクター及び挿入DNAの安全性に関する検討、２）G I L S P 告示に既に掲載されている宿主・ベクター及び挿入DNAの再評価、こういったことを検討することとなっております

これらの検討に関して、N I T E でG I L S P 告示原案作成委員会を開催いただき、その審議を踏まえ、N I T E で改正原案を作成し、経済産業省に報告する。そういった運用になっております。

その後、バイオ利用評価ワーキンググループにて改正案を御確認いただき、告示の改正を行う。そういった手続になっております。

続きまして、改正案の概要です。

３．の（１）から（３）に関する改正を行う予定で、それが実際に反映されれば、別表第二など、注釈を記載したのが資料３－２となっております。

それでは、（１）から（３）の改正内容について、簡単に御説明いたします。

まず、（１）G I L S P リストへの新規掲載として、①別表第二——挿入DNAに関する記載がある別表なのですが、こちらに以下の５件の挿入DNAを追加いたします。

続きまして、（２）G I L S P 告示に掲載されている項目の見直しとして、最新の科学的知見に基づき、別表第二の由来生物４種の学名表記を以下のように変更させていただきます。

続きまして、②最新の科学的知見に基づき、別表第二の挿入DNA ８件について、以下のとおり酵素番号を付与する修正を行います。

続きまして、③類似挿入DNAの表記を統一するため、別表第二の挿入DNA 33件の名

称を以下のとおり変更いたします。こちらは、挿入DNAの酵素名が、漢字の酵素名と片仮名の酵素名が交じっておりましたので、片仮名のほうの酵素名に統一する。そういった修正となっております。

続きまして、④最新の科学的知見に基づいて、別表第二の挿入DNA 1 件の名称を以下のとおり変更することといたします。

続きまして、⑤表記は異なりますが、同じ挿入DNAを示すことが判明していた別表第二に掲載済みの挿入DNA 4 件 2 組について、重複するものを削除し、表記を以下のとおり改めるといった変更を行います。

続きまして、(3) 別表第二の見出し及び注釈について見直しとして、左側は挿入DNAに関する記載が2列で、右側はその由来生物の記載が2列なのですが、右側の見出しのところが現在「由来生物（限定条件）」となっております。こちらの記載は、限定条件が付されている由来生物に限定するといった意味の記載だったのですが、実際、別表第二の由来生物の列に書いてある括弧内の内容は、その由来生物の別名が記載されているのが実態となっています。さらに、「由来生物」と見出しではなっているのですが、こちらのところに書かれているものには、プラスミドを由来としているものもありますので、厳密には生物と言えないものも入っているため、別表第二の右側の見出しのところを「由来生物（限定条件）」から「由来」と変更するような修正を行いたいと考えております。

②で、上記の変更に合わせて、その由来に関する記載がある注釈（2）に関しても、以下のとおり修正を行いたいと考えております。

私からの説明は以上となります。

○鎌形座長 ありがとうございました。今の御説明に関しまして、御意見、御質問等ございますか。

○三戸部委員 4 ページ目の下のほうにλ terminase A と Nu 1 とあるのですが、これは、λ terminase A と全く別なλ terminase Nu 1 があるように感じてしまったのですが、これも、このA と Nu 1 がサブユニットで。

○黒岩係長 これは、A gene と λ terminase A は同じものを指しているということが分かったので、それら2つを左側のものに統一するといった形になっています。それとは別に、nu 1 gene と λ terminase Nu 1 があるので、A gene と Nu 1 は別のものという形になっています。

○三戸部委員 ちょっと調べてみたのですが、その2つは、A サブユニットと Nu 1 サブ

ユニットがくっついて作用しているらしいです。だから、Aサブユニットと書いたほうが分かりやすいかもしれませんと思いました。それだけです。

○黒岩係長 ありがとうございます。

○鎌形座長 これはどうですか。

○N I T E（西嶋） N I T Eの西嶋と申します。

λ phageにつきましては、G I L S Pリストに他の遺伝子もありまして、今回はこの2つだけ触るということで、今まであった名称をなるべく変えないようにという方針でこのようにしております。御意見をいただけますと幸いです。よろしくお願いします。

○鎌形座長 これはこのままでよろしいですか。大丈夫ですか。

○三戸部委員 2つ表記があったのが、同じものだということで1つになったのですが、調べてきた感じだと、この2つがセットになって、1つの酵素を作る。

○鎌形座長 AとNu1ですね。

○三戸部委員 ええ。Aサブユニットという書き方をしている論文もあるし、Nu1サブユニットという書き方をしている論文もあるのです。それだけです。

○堀部室長 では、後でそのあたりを教えていただけませんか。今年も引き続き検討は続けているので、その中に盛り込めればと思います。なので、今回は、一旦これで改正させていただいて、今後また。

○鎌形座長 そうですね。先生がおっしゃったのは、挿入DNAの名前がこうやってばらけて書かれているわけで、2つが一体にならないと機能しないという意味ですね。

○三戸部委員 はい。ですがこの表記だと、2つの別のterminaseがあるような印象を与えてしまう。僕は最初、そのように取ってしまったので、「2つもあったっけ？」みたいな話で、A terminaseとNu1 terminaseと2つ別個にあるのかなと感じてしまったので。ごめんなさい。

○堀部室長 ありがとうございます。

○鎌形座長 分かりました。それはまた検討していただくということでよろしいですか。

○堀部室長 はい。

○鎌形座長 そのほかにございますか。では、これに関しまして、特段、御意見がございませんようでしたら、議題3については、ワーキンググループとして確認したということとさせていただきたいと思います。もし御意見がある場合のみ、何かアクションしていただければと思います。オンラインの皆さん方、大丈夫でしょうか。ありがとうございます。

した。そうしましたら、続きまして、議題４．令和４年度産業二種使用等大臣確認の実績等について、経産省から御報告をよろしくお願いいたします。

○黒岩係長　経済産業省の黒岩です。

こちら資料を投映しますので、少々お待ちください。

大変お待たせしました。では、議題の４つ目、令和４年度産業利用第二種使用等大臣確認実績等の報告について説明いたします。

まず、１．第二種使用等に係る大臣確認について。

申請案件の審査においては、原則としてN I T Eの審査の対象とし、カテゴリー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、本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おります。

令和４年度の大臣確認件数については、以下、表のとおりとなっております。

まず、昨年度のバイオ利用評価ワーキンググループでの審議案件としては、植物のものが１件となっております。

そのほか、N I T Eの審査案件としまして、G I L S P区分のものが53件、動物のものが４件、植物のものが１件、カテゴリー１区分のものが１件、その他（試薬の廃棄）に関するものが１件、計60件となっております。

続きまして、２．の立入検査について。

経済産業省では、第二種使用等の確認を受けた事業者に対して立入検査を行っています。立入検査は、カルタヘナ法第32条第１項の規定に基づき、経済産業大臣の指示により、主としてN I T Eバイオテクノロジーセンターの職員が実施しており、申請書に記載された遺伝子組換え生物等や拡散防止措置の内容が、事業所での実際の使用状況と合致するか等について確認を行っています。内容の詳細については、別紙２を御確認ください。

令和４年度は、８事業者に対し立入検査を実施し、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。なお、これとは別に、包括確認申請手続の審査における現場確認を２件実施しております。

続きまして、３．カルタヘナ法第14条第１項の規定に基づく行政処分について。

カルタヘナ法第13条第１項の規定に基づく経済産業大臣の確認を受ける前に遺伝子組換え微生物を使用したこと等が認められた事業者に対し、令和４年８月９日に、カルタヘナ法第14条第１項の規定に基づき、遺伝子組換え生物等の使用等に関する適切な措置を講じ

ることを命じる行政処分を1件実施いたしました。詳細は、別紙3を御参照ください。

続きまして、こちらは参考情報となっておりますが、経済産業省における第二種使用の大臣確認申請件数の過去の実績や立入検査での過去の実績について記載されておりますので、参考として御確認いただきますと幸いです。

私からの説明は以上です。

○鎌形座長 ありがとうございました。それでは、ただいまの議題の説明に対して、御質問、御意見等がございましたら、よろしくお願いいたします。

よろしいですか。私からの質問ですが、参考資料のところを見ていただきたいのですが、N I T Eで非常にきちんとシステムティックに審査がなされるようになって、産構審での審議数が減っていつているのは良いとして、全体的に数が少しずつ減っているのかなという気もするのですけれども、これはどうですかね。

○黒岩係長 一時的にコロナの影響等もあったかもしれないのですが、一概に微生物の利用が減っていると判断することはできないと思っています。というのも、ちょうど今、運用制度を変更しておりまして、包括確認申請するような制度を運用しております。それによって、大臣確認を過去に受けた事業所で、ベクターと宿主が一緒の場合は、挿入DNAを改変したものも新たに申請を行わずに使用できるといった新たな運用の申請方法を活用しておりますので、その分の件数は見ただけで減っているのかなと思います。

○鎌形座長 分かりました。そのほかにございせんか。オンラインの先生方、よろしいでしょうか。そうしましたら、これは報告ということで、以上とさせていただきます。ありがとうございました。もしほかに何もなければ、議事はこれにて終了となりますが、委員の先生方から、今までのところで、何か追加の質問、コメント等があれば、よろしくお願いいたします。では、特になさそうですので、事務局へお返ししたいと思います。

○石原補佐 鎌形座長におかれましては、議事進行をお務めいただき、ありがとうございました。また、委員の皆様にも御審議いただき、ありがとうございました。

今回の議事録ですが、作成後、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、御多忙中、御出席いただき、ありがとうございました。

——了——