

産業構造審議会商務流通情報分科会  
バイオ小委員会第18回バイオ利用評価ワーキンググループ  
議事録

日時：令和6年3月11日（月）15：00～17：15

場所：経済産業省別館11階1107共用会議室（対面・オンライン併催）

○石原補佐　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18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、生物多様性・生物兵器対策室の石原です。どうぞよろしくお願いいたします。

本日は、三戸部委員少し遅れるというふうに御連絡いただいておりますけれども、全ての委員の方に御出席いただく予定になっております。このため、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、配付資料の確認等をお願いします。

○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。

本日使用する全ての資料及び参考資料は、お手元のiPadで御確認いただけます。また、ウェブ会議で御参加いただいている方に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いただい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には、開催中、良好な通信状況を保つために、ビデオはオフにし、発言いただくとき以外はマイク及びビデオ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。

続いて、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程に従い、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　　先生方、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。座ったままで申し訳ございません。

先生方におかれましては、日頃より経済産業行政に御理解・御協力賜っておりますこと、改めて御礼申し上げます。

少し時間はたっていますけれども、前回ワーキンググループの際にもお話ししたかもしれませんが、政府では現在、バイオものづくりの推進に向けて取組を加速化させております。バイオテクノロジーを用いてより効果的にものづくりを進めるために、合成生物学の技術というのを適切に使用することというのがポイントになってまいると考えております。

このような観点からも、カルタヘナ法に基づく拡散防止措置に関する大臣確認を着実に進め、遺伝子組換え生物が生物多様性に影響を及ぼすことがないようにすることが極めて重要でございます。既に議題をお送りしておりますけれども、本ワーキンググループでは、まさにその重要な観点について先生方の御審議をいただく場となっております。本日は、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、GILSP告示の改正案、経済産業省所管事業分野における第一種使用等に係るマニュアルについて御審議いただく予定としております。

ぜひ忌憚のない御意見をいただきまして、遺伝子組換え生物の適切な産業利用につなげられればと思っておりますので、何とぞよろしく願いいたします。

○石原補佐　　ありがとうございます。

これより後の議事進行は、鎌形座長にお願いできればと思います。それでは、鎌形座長、よろしく願いいたします。

○鎌形座長　　皆さん、こんにちは。私が務めさせていただきます。

バイオ利用の委員会は、昨年8月、少し時間が空いてしまいまして、非常に重要な議

論の内容が含まれていますけれども、効率的に進めたいと思います。できるだけ短時間のうちに委員の先生方に中身もきちんと思い出していただいて御議論いただければと思います。よろしくお願いします。

#### 【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、次の議題に移らせていただきます。

議題の2でして、「GILSP告示改正案」について説明を、これは黒岩さん、よろしくお願いします。

○黒岩係長　経済産業省生物科学産業課の黒岩です。資料を共有いたしますので、少々お待ちください。

大変お待たせいたしました。私から、議題2「GILSP告示改正案」について説明をさせていただきます。もし資料等が見ることができないということであれば、御連絡いただきますと幸いです。

まず、前回のワーキンググループでも説明しましたが、1.のGILSP告示の改正について概要を簡単に説明いたします。

GILSP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取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、GILSP告示の見直しを行っているところになっています。

2.のGILSP告示改正原案の検討について簡単に御説明させていただきますと、(2)のところ、申請者から宿主及びベクター、もしくは挿入DNAのGILSP告示への掲載希望があった際には、それらをとりまとめてNITEに検討を依頼いたします。

(3)に記載されておりますように、NITEのGILSP告示原案作成委員会の審議を踏まえ、NITEにて改正原案を作成し、経済産業省に報告いただきます。その際に検討される事項としては①と②の2つがありますが、①では、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で、GILSP告示に既に掲載されている宿主・ベクター及び挿入DNAの再評価となっております。

(4)に記載されているように、それらバイオ利用評価ワーキンググループで改正案を

確認し、告示の改正を行うという手続になっております。

次のページに行きまして、ここからが今回改正する案の概要についての御説明になります。3. のところに(1)から(2)でそれぞれ箇条書きで改正内容が記載されているんですけども、その下の改正案のところが今回の具体的な改正内容となっております。

まず、改正案の(1)の①、別表第一に以下のベクター7件を追加いたします。

続きまして②、別表第二に以下の挿入DNA9件を追加いたします。2ページ目から3ページ目にかけて挿入DNA9件が掲載されております。

続きまして、(2) GILSP告示に掲載されている項目の見直しとして、①最新の科学的知見に基づき、別表第一のベクター2件の表記を以下のとおり変更いたします。

続きまして、②最新の科学的知見に基づき、別表第二の由来4件の表記を以下のとおり変更いたします。こちら記載誤り等も含めた変更となっております。3ページから4ページ目にかけて変更内容を記載しております。

続きまして、③最新の科学的知見に基づき、別表第二の挿入DNA12件の表記や酵素番号を追記又は修正します。主に酵素番号の追記もしくは修正となっておりますが、こちらは4ページ目から5ページ目までにかけて、表にて掲載をしております。

続きまして④、こちらは前回のバイオ利用評価ワーキンググループでの審議を踏まえた改正となっておりますが、別表第二の挿入DNA2件の名称を、以下、表のとおり変更いたします。

4. その他で、今現在審議方法に関して検討していることを御説明させていただきます。GILSP告示の改正案については、これまで利用評価ワーキンググループの際に他の審議事項とともに御審議いただいていたんですけども、他方、N I T E から経済産業省に対しては、告示改正原案の審議が終わった段階で報告が行われており、審議の必要な資料が整っているにもかかわらず、場合によっては利用評価ワーキングを開催するまでに時間的差異が生じる場合がございます。可能な限り早期に告示の改正を行い、事業者の利便性を図るため、必要に応じ書面審議を活用するなど、審議の迅速化を図ることとしたいと考えています。なお、改正頻度は毎年1回程度を予定しています。こちらについても何か御意見等あれば、いただけますと幸いです。

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。

そうしましたら、議題2の説明に対しまして、委員の先生方、御意見・御質問等ござい

ますか。大きく分けて今告示の内容の改正、追加、それからさっきの4.のその他のところですけども、タイムラグが生じないように、どうやって議事進行を図っていくのかという2点になるんですけども、まず最初のほうの内容に関しましては、どうでしょう、特段御意見ございませんでしょうか。これはN I T Eの皆さん方で非常に細かくきちんと調べて、タイポも含めて直してあると、そういったものも含まれております。よろしいでしょうか。

どうぞ。

○三戸部委員 2ページ目のベクターの話なんですけれども、大腸菌を扱っている人間のイメージですと、pET-24、pETベクターって基本的に大腸菌のBL21というB株由来のストレインで使うことが多くて、上のpUC19とかはK12株で使うベクターが多い。ひょっとして、これ間違えたりしていませんか。この上と入れ替わったりしていませんか？ちょっと確認していただければ。

○N I T E（西嶋主査） こちら間違っていないです。pUC19はK12株に既に載っていて、pET系はB株に既に載っております。改めて違う株について掲載希望が出てきたので、今回追加するというようなことになっております。

○三戸部委員 じゃpET系はB株でいいという。

○N I T E（西嶋主査） pET系はB株で既に載っています。

○鎌形座長 よろしいですか。既に載っているものにさらに追加するということですね。ほかにございませんか。

そうしましたら、改正案に関しましては、委員の先生方、これ以上特段の御質問はないというふうに考えてもよろしいでしょうか。

（「なし」の声あり）

そうしましたら4.のところ、この中身の中で2ポツのところ、N I T Eから経済産業省に対して、告示改正原案の審議が終わった段階で報告が行われていて、審議に必要な資料が整っているにもかかわらず、この利用評価ワーキンググループが開催されるまでにラグがあると。そのラグをどういうふうに縮めたらよろしいでしょうかということで、3ポツ目に、書面審議を活用するなどして審議の迅速化を図りたいと。これは宣言ですね。

○堀部室長 提案です。

○鎌形座長 それに対しましていかがでしょうか。よろしいでしょうか。書面で、これは委員の先生方によろしいでしょうかということ投げるといことになるわけですね。

分かりました。

ちなみに、改正は毎年1回程度ですけど、今年はいつを予定されていましたっけ。

○黒岩係長 今年、今御審議いただいているものをこの後パブリックコメント等も実施して、問題等ないようであれば5月ぐらいですかね、そのぐらいをめどに改正したいと考えております。

○鎌形座長 実際、これはどのぐらいのラグができちゃっているという認識なんでしたっけ。2ポツに関しては。

○黒岩係長 毎回ラグができているというわけではないんですけども、今回はマニュアル案の御相談ですとか、あとは審議事項等が大臣申請書とかがあったので併せて開催できたんですけども、そういったほかの議題がないこともありますので、そういうときはGILSPだけで開催するのも申し訳ないので、書面審議のような形で簡便に実施させていただきたいと考えています。

○鎌形座長 よろしいでしょうか。もしこれに関しまして御意見がなければ、議題2についてはワーキンググループとして確認したこととさせていただきたいと思いますが、よろしいでしょうか。

(「異議なし」の声あり)

ありがとうございます。オンラインの先生方もよろしいでしょうか。一応確認のために先生方お一人お一人に、恐縮です。

○池委員 池です。結構です。

○野間口委員 大丈夫です。よろしくお願いします。

○鎌形座長 勝間先生、大丈夫ですか。

○勝間委員 大丈夫です。

○鎌形座長 篠崎先生。

○篠崎委員 篠崎、大丈夫です。

○鎌形座長 ありがとうございます。

そうしましたら、議題3に移らせていただきます。

議題3は「経済産業省所管事業分野における第一種使用等に係る手引及び注意事項（マニュアル案）」についてですけども、これに関しまして、資料の説明を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す。そうしましたら、資料3-1に基づきまして、第

一種審査体制の整備についてという内容で御説明をさせていただきたいと思います。資料3-1をお開きいただければと思います。

資料3-1、2ページ目、経済産業省における遺伝子組換え生物の開放系利用に向けた対応というタイトルのスライドになります。経済産業省の所管分野では、これまでタンク培養等の閉鎖系環境で行うような、いわゆる拡散防止措置を取って行う第二種使用というものが中心になっておりました。今後、バイオものづくりの進展などにより、光合成により栄養を得られる微生物を用いた培養ですとか、バイオレメディエーションといった開放系で行うようなものも可能性としては考えられます。

他方、開放系における使用は第一種使用と言いまして、遺伝子組換え生物等を拡散防止措置を取らず環境中に放出をすることになるため、生態系や周辺環境に影響を及ぼさぬよう、適切に評価を行うための体制整備が必要となっております。

めぐりまして3ページ目、こちら、今口頭で申し上げたことのカルタヘナ法の体系を概要で示したものになります。これまでは、この図でいうところの第二種使用、拡散防止措置を講じて行うものが中心となってきましたけれども、今後は、環境中への拡散防止措置を行わず使用する第一種使用というものが増えてくるのではないかというふうに考えております。

こちら4ページ目になりますけれども、第一種使用と第二種使用の比較をしておりますけれども、各省庁において、それぞれ担当物資について第一種使用では審査しております、農林水産省や厚生労働省には既に第一種使用の審査実績があるということになっております。

続きまして5ページ目なんですけど、こちらカルタヘナ法体系図ということで、カルタヘナ法の体系の中でどのように規定をされているのかということ網羅的に見るために図示したものになります。第一使用に関する規定については、基本的事項というもので6省庁共管の告示、また施行規則、これは省令で記載されております。

また、生物多様性影響評価実施要領という告示を制定しまして、こちらの中で、生物多様性影響評価についてどのように実施するのかということ規定しております。この生物多様性影響評価実施要領の内容を6ページにお示ししております。こちらの中で、生物多様性影響評価をどのように行うのかということ記載しております。

1. 生物多様性影響評価に当たり必要とされる情報ということで、このような情報を収集した上で評価を行うというふうにされています。

①宿主又は宿主の属する分類学上の種に関する情報、②遺伝子組換え生物等の調製等に関する情報、③遺伝子組換え生物等の使用等に関する情報。

2. に行きまして、生物多様性影響評価の評価項目及び手順として、各評価項目に対してこのように評価をするという手順を定めています。評価項目については5つございまして、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（間接的影響等）。これについて、評価基準について影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定、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ということ、各1から5までの評価項目に対して行います。

3. で、これらを踏まえまして総合的な判断を行うということが立てつけになっております。

続きまして7ページ目、こちら経済産業省所管分野で一種使用の申請が来た場合にどのように取り扱いをするのかということを図示したものになります。まず、事業者からNITEに事前相談を行い、やりとりを行った上、記載が整った場合、事業者から経済産業省に対して申請書を提出することになります。経済産業省において内容のチェックを行った後、こちらの⑦のところ「経産省の審議会」と書いてありますけれども、利用評価ワーキンググループで評価をいただくというようなことを想定しております。その後、国民からのパブリックコメントを必要に応じ実施、⑨生物多様性影響が生ずる恐れがないときは承認をするというような形になります。

8ページ目、このような第一種使用に関する審査を行うための準備をこれまで行っておりまして、それを御説明したスライドになります。

1. 経済産業省所管分野における第一種使用等に係る手引及び注意事項（マニュアル）とさせていただきますけれども、こちらは申請書の記載要領ですとか記入例、また生物多様性影響評価書の記入要領等、事業者が申請書を書く際に参考となるような情報をまとめてマニュアルとしてお示ししたいというものです。こちら、今回御議論いただくものになります。

2. については、前回の利用評価ワーキンググループで審査いただきました真核微細藻類に関する影響評価書の作成のガイダンスになりまして、こちらマニュアルよりも技術的な観点をまとめて、このような情報に当たるといいよとかいうことをガイダンスとしてお示しして、事業者の参考にしていただくということを想定して作成しているものになります。

す。こちら1. 2. のマニュアル、ガイダンスともに、併せて公開をすることを予定しております。

私からの説明は以上になります。

○黒岩係長 経済産業省の黒岩です。資料を共有いたしますので、少々お待ちください。

大変お待たせいたしました。私から、資料3-2を用いまして、実際に御確認いただきたいマニュアル案について御説明をさせていただきます。

今回のマニュアル案についてなんですけれども、こちらの案を基に申請者が申請書等を記載し、その申請書に関しては、今後、バイオ利用評価ワーキンググループで先生方に御審議いただきたいと考えております。その点を踏まえまして、補足しながら説明をさせていただきたいと考えています。また、このマニュアル案に関して何か追記したほうが良いこと等ございましたら、御助言等いただけますと幸いです。

では、1ページ進みまして、こちら目次となっております、こちらを基に、今回の確認いただきたい内容の構成について簡単に御説明いたします。まず第1章第1節では、第一種使用等に係るカルタヘナ法規制の概要、第2節では申請書類と申請手続についてとなっておりますが、こちら先ほど石原が説明した内容や、あとは申請の細かい内容に関する事なので、第1章の説明は、本日は割愛させていただきます。

続きまして第2章、申請書類の作成方法、記入上の注意点等となっておりますが、第1節では、第一種使用規程承認申請書の記入要領や記載例について書かれております。

第2節では、生物多様性影響評価書の記入要領について記載しております。

第3節では、その他併せて提出いただくことになる参考資料について記載しております。1. が第一種使用時の開始後における情報収集の方法、こちらモニタリング計画書のことなんですけれども、そちらの記載内容について記しております。2. が、第一種使用時の事故等緊急時への備え及び対処。こちら緊急措置計画書というものなんです、そちらへの記載内容について記しております。3. では、安全管理体制の構築に関する書類をどのように作成すればいいかということについて記載しております。

次の第3章では、第一種使用等の開始後の対応として、第1節や第2節でモニタリングや緊急措置としてどのような対応をすることになるか。第3節では、その他の内容について記載しております。

第4章では、遺伝子組換え生物等の第一種使用等に当たっての留意点として、第1節、第2節で関係する告示等の内容について記載しております。

では、先ほど説明をさせていただきましたように、第2章第1節、申請書の記入要領及び注意事項から御説明をさせていただきます。

最初に文字での記入要領の説明があって、その後、記載例の説明となっているんですけども、文字の説明だけだと分かりにくいかと思いますので、委員の先生方は、まず13ページの記載例を見ながら御確認いただけますと幸いです。

では、説明をさせていただきます。1枚目は第二種申請と同じような形になっているのですが、表紙として申請者のお名前とか住所等を記載するような形になっています。

2ページ目からが、実際に申請の際に記載いただく内容となっているのですが、1つ目の枠が、遺伝子組換え生物等の種類の名称。2つ目の枠が、遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容。3つ目の枠が、遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法ということで、3つの内容について記載するような様式となっています。

1つ目で遺伝子組換え生物等の種類の名称に関しては、第二種申請と同様に、基本的に株ごとに記載して、目的遺伝子名とその由来名及び宿主名を明示したような形で記載いただくことになっております。

続きまして、その下の遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容のところには、対象となる遺伝子組換え生物の使用目的について記載をすること、また、その具体的な行為について、内容を簡潔に記載することとしています。

その下の遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法では、先ほどの第一種使用等の内容に関して詳細に記載するような枠になっております。具体的には、以下5つのことに関して記載することとしています。

1つ目は、使用方法及び製品概要。2つ目が使用等の場所の名称及び所在地。3つ目が培養方法及び培養設備。4つ目が保管、運搬、廃棄などの方法。5つ目が、その他生物多様性影響が生ずることを防止するために実施する措置の概要となっております。

なお、15ページの措置の概要のところでは斜体になっているところがあると思うんですけども、これは事業者によって、実際にとる生物多様性影響が生ずることを防止するために実施する措置の概要は、その事業者の状況によって様々なことが想定されることから、丸写ししないというようなことを強調するために、斜体のような形で表記しております。

以上が第一種使用規程承認申請書の記載内容についてです。

あと、4. でも、変更届の提出などについて簡単に記載しております。

続きまして第2節、生物多様性影響評価書に関する説明をさせていただきます。承認を

受けようとする者が行う生物多様性影響の評価が、科学的かつ適正に行われ、またその結果を記載した生物多様性影響評価書が適正に作成されるように定めるために必要な事項に関して、こちらのマニュアルについて記載しています。

なお、こちらのマニュアルでは、広く生物一般に共通するようなことに関して記載しております。それぞれの生物種ごとの細かい内容や補足等については、前回のワーキンググループで御説明したような第一種微細藻類ガイダンス案のような形で、別途ガイダンス案を作成して定めていくことになっております。

構成としては、前回のワーキンググループで説明した微細藻類ガイダンス案と同じような構造になっているんですけども、まず1. では、生物多様性影響の評価に当たり収集する情報が記載されており、1-1では、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記載することとしています。

この欄では、分類学上の位置、種名及び株名を記載すること。また、公的な機関から分与されたものは、その機関名や株番号。未同定の株の場合は、その種の同定を行い、同定の結果を記載する。また、特許微生物として寄託した場合は、寄託場所及び保管番号等を記載するとしています。

あとは、自身で遺伝子改変を用いて誘導した株を宿主として利用する場合は、誘導するために用いた遺伝子改変の内容や、移入するために行った操作などを記載することとしています。

また、宿主の自然環境における分布状況を示すことと記載しております。

そのほか、(2)の使用等の歴史及び現状の欄では、こちらは第二種使用と同じ内容を記載することになっているんですけども、宿主として利用する株が産業利用された歴史を有する場合には、その内容及び期間、実績を記載し、研究開発段階における実績がある場合にも、その旨を記載する。

また、使用する宿主が実績を持たない場合でも、その親株が実績を持つ場合には、その親株の利用実績及び親株との性質の相違点を記載することとしています。

(3)の生理学的及び生態学的特性に関しては、少し記載項目が多いんですけども、イからトに関する事。基本的特性、生息又は生育可能な環境の条件、捕食性又は寄生性、繁殖又は増殖の様式、病原性、有害物質の産生性、その他の情報について情報を収集し、記載することとしています。

「基本的特性」には、宿主の生物学的性状について記載することとしているんですけども、こちらについては、生物種ごとに様々な性状を有すると思うのでこういった記載にはしているんですけども、例えば微細藻類のガイダンス案などでは、これらに含めて詳細な説明や補足等を行っております。

その次のポツの「生息又は生育可能な環境の条件」では、増殖可能な環境条件、温度、嫌気性、好気性、栄養可能な環境の条件等を記載する。

「捕食性又は寄生性」には、野生動植物への捕食性又は寄生性がある場合は記載する。

その次のポツの「繁殖又は増殖の様式」では、宿主の増殖様式及び遺伝的特性に関し、以下の小さいポツで記載されている具体的な内容を記載することとしています。

1つ目は、「宿主又は宿主の属する分類学上の種の有性又は無性生殖の周期の特性」として、機能する稔性因子の有無、生殖の周期及び生活環を記載。

2つ目としては、「増殖温度域、増殖速度、栄養要求性、薬剤感受性等の特性」として、宿主の生存、増殖を制限する遺伝的性質の観点及び増殖を制限する条件の観点を記載。また、実際の不活化方法について記載することとしています。

その次のポツとしては、18ページ目の下のほうなんですけれども、特殊な培養条件下では増殖するが、それ以外では増殖は制限される場合、例えば栄養要求性による増殖制限などの情報を記載することとしています。

次に、病原性について。「病原性」は、宿主または宿主の属する分類学上の種の病原性の有無及びその根拠並びに病原性に関係するウイルス及びプラスミドの有無を記載する。また、病原性が知られている場合は、その内容を記載することとしています。

その次の「有害物質の産生性」は、野生動植物等に有害な影響を及ぼす生理活性物質等の産生性の有無を記載するとともに、該当する物質の存在が知られている場合は、その名称並びに活性及び毒性の強さについて記載することとしています。

「その他の情報」のところは、核酸を水平伝達する性質や特定のウイルスが感染する報告がある場合、その旨を記載することとしています。

そのほか19ページの下からは、文献調査等に関する参照情報を掲載しています。

続きまして1-2、遺伝子組換え生物等の調製等に関する情報。こちらも第二種申請の場合の内容と同じになっています。供与核酸に関する情報としては、構成及び構成要素の由来、構成要素の機能に関して記載することとしており、「構成及び構成要素の由来」では、宿主に移入する核酸のうち、ベクター以外の核酸を記載することとしています。

また、供与核酸を提供する由来の生物とその由来生物からの調製方法も記載し、野生株の核酸に変異を導入している場合は、その変異の内容、目的、野生株との相違について記載をいたします。

また、由来生物の病原性については、先ほど1-1で御説明したのと同じ要領で確認し、挿入する遺伝子に関しても由来生物の病原性を記載することとしています。由来生物が病原性を有すると認められている場合には、使用する供与核酸と由来生物の病原性との関連性についても記載することとしています。

その次のページに行きまして、供与核酸が想定外のオープンリーディングフレームを含むか否かを確認するために、正方向3フレーム、逆方向3フレームの合計6フレームに関してオープンリーディングフレームを確認し、結果を確認した日付を含めて記載することとしています。

次に、「構成要素の機能」について。こちらには、以下3つの内容を記載することとしています。

各構成要素の主な機能と目的について。また、酵素等を用いて物質生産を行う場合や、生物触媒として物質生産を行う場合には、生産工程においてそれらが果たす役割や機能、関係性などを記載することとしています。

その次のポツで、供与核酸が構造遺伝子である場合、コードされるアミノ酸配列を記載することとしています。

続きまして、(2)ベクターに関する情報。こちらも第二種申請とほぼ同じような内容になっているんですけど、名称及び由来と特性について記載することとしており、「名称及び由来」には、ベクターの名称及び由来する生物の分類学上の位置を記載します。

なお、最新のGILSPリストに掲載されているベクター、過去に第一種使用等の大臣承認または第二種使用等の大臣確認を受けているベクターを利用する場合は、その旨を通知番号と併せて記載いただきます。市販するベクターを利用する場合は、製品のカタログや取扱説明書を別紙やウェブページ等で説明を記載していただきます。

「特性」の欄には、ベクターの伝染性、病原性、伝達性、塩基数及び塩基配列について記載します。

これらについて、より具体的な内容としては、既知のベクターについて改造又は修飾を行い、新しいベクターを開発した場合は、その構成、名称とその由来及び目的・機能等について説明をいたします。

特に改造又は修飾によって水平伝播を生じるおそれがある場合には、その資料も追加することとしています。

新たに微生物等からベクターを開発した場合も、同様に伝染性、病原性、伝達性、塩基数等について、明らかな範囲で記載することとしています。

次に、(3) 遺伝子組換え生物等の調製方法では、イからハまでの3つの内容について記載することとしています。イとロに関しては第二種申請と同じなんですけれども、イの「宿主内に移入された核酸全体の構成」、ロの「宿主内に移入された核酸の移入方法」、ハは「遺伝子組換え生物等の育成の経過」となっています。

「宿主内に移入された核酸全体の構成」には、宿主内に移入するベクターの最終構築及び構築方法のフロー図等を第二種申請同様添付していただきます。

「宿主内に移入された核酸の移入方法」には、核酸を宿主に導入するのに用いた形質転換法や形質導入法を記載していただきます。

「遺伝子組換え生物等の育成の経過」には、薬剤耐性や感受性などによる遺伝子組換え生物等を選抜した方法及びその後の育成経過の概要について記載いただきます。

次に、(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の欄では、「細胞内に移入した核酸の存在状態」には、宿主に移入する核酸が染色体に組み込まれているか、プラスミドとして存在するか等を記載いただきます。宿主に移入した核酸が染色体へ組み込まれる場合には、その組み込み箇所について情報を記載する。

「当該核酸による形質発現の安定性」についても、組み込んだ遺伝子が想定どおりに発現しているか確認するために記載いただきます。なお、相同組換え等によって移入した核酸が染色体へ組み込まれる場合は、意図しない性質の発現がないことを確認することとしています。

また、目的遺伝子の宿主以外の生物への伝達性が生じるおそれがある場合には、伝達性に関する調査や実験の結果を記載することとしています。

(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は、第二種申請と同様に、それらの感度及び信頼性も含め具体的に記載することとしています。

(6) の「宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違点」としては、こちらも第二種申請と同様に、1-1で調べた宿主の生理学的及び生態学的特性や、1-2の供与核酸に関する情報及び(2)のベクターに関する情報などを総合的に評価して、宿主と遺伝子組換え生物の相違について記載する。

核酸を水平伝達する性質の相違についても、この欄に記載することとしています。

1-3、遺伝子組換え生物等の使用等に関する情報は、(1)の使用等の内容としては、第一種使用規程承認申請書の第一種使用等の内容の欄に記載した事項と同様の事項を記載。

(2)の使用等の方法も、第一種使用の申請書の事項と同様の事項を記載する。なお、所在地や地図に関しても配置図を添付することとしています。

なお、生産フロー等の詳細についても、あったほうが分かりやすいと思いますので、その旨を添付することを追記しようと考えています。

(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、モニタリングの方法の欄では、こちらは先ほど説明したようにモニタリング計画書に記載するので、「モニタリング計画書を参照」とのみ記載いただきます。

(4)の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としては、こちらも先ほど説明したように緊急措置計画書に記載いただくので、そちらを参照とのみ記載いただきます。

(5)の実験室等での使用等又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については、実験室又は第一種使用等が予定されている環境と類似の環境で実施した試験の結果があれば、当該情報を記載。

(6)国外における使用等に関する情報に関しては、実績がある場合は、その情報を記載することとしています。

以上が、生物多様性影響を評価するに当たって必要となる情報の収集についてです。

2ポツ目は、それらを踏まえて項目ごとに生物多様性影響の評価をすることとしています。

影響評価実施要領において生物多様性影響の評価の項目、手引が先ほどの石原の説明のとおり規定されており、影響評価実施要領の別表二において、遺伝子組換え生物等について植物、動物及び微生物に区分し、それぞれについて評価の項目を定めています。

現時点では、このマニュアル案については微生物に関する評価について記載していますが、別途、今後必要に応じて動物や植物についても拡充していきたいと考えています。なお、植物に関しては、農林水産省の記載を参照にさせていただきたいと考えていて、別途、農林水産省と調整を行っているところです。

では、具体的な内容について。2-1、他の微生物を減少させる性質としては、実施要領に記載されているように、(1)から(4)の内容について記載することとしています。

(1)は、影響を受ける可能性のある野生動植物の特定。(2)は、影響の具体的内容の

評価。(3)は、影響の生じやすさの評価。(4)は、生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断としています。

(1)については、遺伝子組換え生物等の性質により影響を受けると考えられる微生物の種類を、分類学上の種その他の属性により特定するとしています。

(2)の「影響の具体的内容の評価」は、(1)で特定された微生物が、当該遺伝子組換え生物等から受け得る具体的な影響について、当該微生物の個体の反応の実験による確認や、関連する情報の収集等により判断するとしています。

(3)の「影響の生じやすさの評価」については、(1)で特定又は選定された微生物が遺伝子組換え生物等から受ける影響の生じやすさについて、当該微生物の生息又は生育する場所、時期、その他の関連する情報を収集することによって評価するとしています。

(4)の「生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断」については、当該遺伝子組換え生物等が、当該微生物の種又は個体群の維持に支障を及ぼすおそれがあるか否かを判断する。我が国で長期間の使用等の経験がある場合には、当該宿主又は宿主の属する分類学上の種との比較によって、影響が生じやすいか否かを判断することができるとしています。

次の26ページに行きまして、2-2の病原性、2-3の有害物質の産生性、2-4の核酸を水平伝達する性質についても、先ほど説明した2-1と同様に、(1)から(4)それぞれについて判断をし、その理由とともに記載するとしています。

2-5は、その他の性質ということで、必要に応じて適宜記載する欄としています。

続きまして、27ページ、3. で生物多様性の総合的評価のところは、2. の各項目の内容を要約し、それらを踏まえた生物多様性への影響に関する総合的な判断の結果をこの欄に記載するとしています。

以上が生物多様性影響評価書の記載要領についてです。

続きまして、第3節、その他併せて提出していただく参考資料についてです。

1. はモニタリングの計画書に関する内容で、モニタリング計画書の作成に当たっては、以下の内容を記載するよう定めています。1つ目はモニタリングの対象、2つ目はモニタリングを実施する場所、3つ目はモニタリングの期間、4つ目は実施時期、頻度及び方法、そのほかモニタリングの結果の解析方法、その他必要な事項としています。

2. は、緊急措置計画書の作成に当たって必要な事項です。こちらの緊急措置計画書に記載する内容としては、施設の破損等によって第一種使用規程に従うことができなくなっ

た場合の緊急措置の方法及び当該措置の効果を確認する方法等。

次に、第一種使用等をする遺伝子組換え生物等の主な特性を踏まえた生物多様性影響評価の調査方法。その次は、経済産業大臣及び環境大臣に報告するための体制。その次は、その他としています。

3. は、承認を受けようとする者の安全管理体制に関する書類として、その書類の内容としては、安全管理体制としてどのような役割の者を選定する必要があるかとか、あとは、次の29ページにあるように、生産業務等安全委員会を設置することと記載しております。

生産業務安全委員会では、申請に係る第一種使用等の方法やモニタリング計画書の内容、緊急措置計画書の内容、生物多様性影響が生じるおそれがあると認められる事態か否かの判断、申請に関する第一種使用等を行う者の教育訓練及び健康管理の方法。その他第一種使用等に当たって検討が必要と考えられる事項に関して検討・審議を行い、事業所の長に対し助言をするとしてあります。

なので、これらに関しても、あらかじめ事業者の安全委員会などで審議をいただいた上で、申請や使用等を行っていただくこととなっております。

続きまして、30ページ以降は第3章第一種使用等の開始後の対応です。第1節では、モニタリングとして、先ほど説明したモニタリング計画書に基づいてモニタリングを実施することという内容が記載されています。

第2節の緊急措置に関しても、先ほどの緊急措置計画書に基づき緊急措置の応急措置等を行うこととすとか、あと主務大臣へ連絡することなどが記載されている節となっております。

第3節のその他では、生産業務安全委員会の構成員の変更やその他の事項について記載をしております。

最後、第4章、遺伝子組換え生物等の第一種使用に当たって留意点としては、第1節では、遺伝子組換え生物等の使用等をする者がその行為を適正に行うために配慮しなければならない基本的な事項等ということで、留意点として、関係する告示について抜粋をして説明しており、そのほか35ページの第2節の立入検査に関しては、実際に第一種使用等を行っている者に対して立入検査を行う可能性がございますので、立入検査に関して説明をしているような内容となっております。

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。

そうしましたら、先生方から御質問・御意見があればよろしくお願ひいたします。ちょっとこれ長いので、まず第2章の第1節、これはお手元の資料の9ページから16ページまでになるのですけれども、まず、ここの部分に関しまして委員の先生方から御意見を頂戴できればと思います。第2章の第1節、第一種使用規程承認申請書。申請書の様式がずっと書かれているところがあるんですけれども、16ページまで続きます。これに関しましてよろしくお願ひします。

ちょっと私からなんですけど、この赤い枠は何でしたっけ。赤枠があるのとないがある。

○黒岩係長 赤枠は、特に御確認いただく内容として科学的な内容ですとか、あとは申請審査で大きく関係しそうな内容に関してピックアップして、よく御確認いただきたい内容として赤枠で示しているような箇所になっております。

○鎌形座長 赤枠は特に要注意ということですね。

どうでしょうか。お願ひします。

○加藤委員 このマニュアルというのは上位規定みたいなものだと思いますが、ガイドランスは真核微細藻類のみのガイドランスになっています。このマニュアルの中にガイドランスの位置づけというのが記載されていないような気がするんですけれども、それは書かなくてもよろしいものなんでしょうか。真核微細藻類の場合にはガイドランスもあります。でも、真核微細藻類でなければいけないわけではないですよね。原核をやりたいという事業者もひょっとしたらいるかもしれないので、そういうところはよろしいんでしょうか。

○黒岩係長 ありがとうございます。おっしゃるとおり、微細藻類を使う場合はガイドランス案を確認することということは明記したほうが申請者の方にとっても分かりやすいと思いますし、それ以外のことに関してまだちょっと準備できてないことなどについても、内容に関しては今後検討させていただきますが、追記する方向で考えさせていただきたいと思います。ありがとうございます。

○鎌形座長 ガイドランスは作るということですね。

○石原補佐 前回御審議いただいたものをまずは出します。それ以外のものについては、必要に応じてこれから整備していくということになるし、ほかに参考とする資料があるのであれば、引用して見てくださいというのが分かりやすいので、記載できればなと思います。

○鎌形座長 ほかにございますか。濱村先生。

○濱村委員　今のところに該当するのちょっと自信がないんですけども、これは使用する微生物についての情報として、今であれば、例えばゲノム情報を読んで載せてもらうとかは駄目なんでしょうか。というのは、もし培養した微生物の場合、いろいろな判断をする際に、近縁種の情報とかだと、それはあまり正しくないような気がするんですよ。すごく系統的に近縁であっても生理学的特質が異なることもあるので、今の時代であれば使用する株のゲノムを読んで情報をつけてもらい、それに対して、こういう遺伝子はありませんといったような情報があったほうが、判断する際に悩むことが少ないのかなと思うんですけど、そういうことを今ここで言うてはいけないんでしょうか。

○鎌形座長　よろしいですよ。そんなことはないです。いかがですか、御意見も。今、濱村先生のやつは、これは今のこの部分でしたね。今映っている。(1)分類学上の位置づけに関して、ゲノム情報を付記したほうが良いのではないかと、そういうような御意見ですかね。

○濱村委員　はい。

○鎌形座長　そういうことですね。分かりました。どうでしょう。何かコメントございますか。

○N I T E (深井専門官)　N I T Eの深井と申します。8月に御審議いただいた真核微細藻類のガイダンスのほうを担当させていただきました。N I T Eのほうでは、微細藻類のガイダンス案について委員会を設けて検討した中でも、やはりゲノム情報の必要性については議論しております。非常によく使われている宿主であって、ゲノム情報がリファレンスとして公開されているものもあるかと思えますし、そういった場合は参考にできるといえるであろうという意見もあったかと思えます。

あと、供与核酸ですとか実際に導入するものについては、配列等はやはり必要であろうという意見も出ておまして、マニュアルでもそのように記載しているところとなります。実際に使用する組換え微生物のフルゲノムシーケンスが必要かどうかというのは、使われる宿主や改変の内容ですとか、そういったものを考慮して非常に新規の野生株、申請者が自ら採ってきた野生株で、報告も研究利用も少ないようなものであれば、いろいろ追加する情報は増えてくるかと思うんですけども、申請が上がってくる全ての組換え微生物について必須かどうかというのは、ケース・バイ・ケースという形になるであろうという意見がN I T Eの委員会では出ておりました。

○濱村委員　ありがとうございます。もし可能であれば、何かこういう事例の場合には

ゲノム情報も追加でというようなマニュアルがあると、早く分かりやすいかと思います。  
ありがとうございます。

○鎌形座長　ほかにございますか。勝間先生、よろしくお願いします。

○勝間委員　今のところとちょっと関係はしているんですが、15ページの一番上のほうに「培養室において継代にて維持・保管する。」というような文言が書いてあるんですが、ちょっと微細藻類のケース、僕よく分からないんですけども、元株を保管していて、それを大量に培養してそれを利用するという形になるんだと思うんですが、元株はいいんですけども、大量に培養したものが、ある意味では自然光とか自然環境で培養した段階で、環境によって何か変化があったりなかったりすることをモニタリングするような、そういう項目が見当たらなかったような気がするんですけども、そういうのは必要がないのでしょうか。

例えばさっきのゲノムの話ではないですけども、時々取ってゲノムの極端な改変がないとか、何か外で培養していたら変なウイルスに感染したとか、そういうのを定期的にモニタリングするという、そういう記載がないような気がしました。

以上です。

○鎌形座長　ありがとうございます。

どうですか。

○黒岩係長　御意見ありがとうございます。おっしゃるように微細藻類の場合だと、継代等で維持・保管するような場合も十分考えられますので、それに関しては、変異や性質が変わってしまった場合などは、確認等は必要になってくるかと思います。

それに関しては、申請書提出後の確認事項ということになると思うので、モニタリング計画書に記載いただくような内容なのかなとは思いますが、その中で実施時期、頻度及び方法ですとか、モニタリング結果の解析方法のところの中に必要な事項等に関して追記いただき、確認や審議を行うことになるのかなと思っております。

○勝間委員　ありがとうございます。

○鎌形座長　ほかにございますか。

○加藤委員　これ、資料の例ですよ。記載例ってやはり重要なものだと思うので、例えばその前のページですかね、「遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容」というところなんですけれども、何か上には具体的な種名まで書いてあるのに、ここは例えば藻類とか、ざっくりした書き方で本当によろしいのでしょうか。

あと、同じページで「培養方法及び培養設備」のところ、例えば「二酸化炭素を利用して」とかって書いてあるんですけども、具体的な二酸化炭素の通気方法であるとか、そういうこともここには記載したほうが私はよろしいかなと思います。いかがでしょうか。

○黒岩係長　ありがとうございます。遺伝子組換え生物の第一種使用と内容の組換え生物の名称ですかね、そこに関しては、おっしゃるように紛らわしいような記載ではないほうがいいかと思いますので、具体的にどのように記載するかに関しては今後検討させていただきますが、それを踏まえて修正等を考えさせていただきます。

その次の培養方法及び培養設備のところなどに関しては、申請書に関しては記載いただくんですけど、より詳しい内容等に関しては、生物多様性影響評価書等で図等添付していただきながら、詳しくそのような使用方法で生物多様性影響がないかどうかを喚起していただくかなと思っていますので、記載例としてはこのような形にさせていただいて、先ほど説明したように、生産のフロー図を添付することというふうに追記することを検討しているとお伝えしましたが、そのような方向で生物多様性影響評価書のほうでより詳細な内容を記載いただくような形にしたいと考えています。

○加藤委員　ありがとうございます。2番目のほうはそれで分かりました。

最初の質問なんですけれども、この場所、最初に遺伝子組換え生物との第一種使用との内容にして、次に種類の名称にすれば、私はこのままでもいいかなと思うんですね。順番が逆だから、何か。

○石原補佐　順番は省令で様式が決まっているので、我々が勝手には変えられない。

○加藤委員　分かりました。ありがとうございます。それであれば。

○石原補佐　我々が御説明するときは、もうちょっと分かりやすいように、多分個別の案件は説明させていただくかなと思います。

○堀部室長　先ほどの加藤先生の質問に関して、そもそも申請にくっついてくる資料がどんなものなのかという根本的なことの説明が抜けているので、話が飛んでいるんだと思うんですけども、今御審議いただいているのは、申請書とあって、申請者の情報ですか申請の概略をまとめたようなものという形になります。当然ながら、これに加えて生物多様性影響評価書という形で、どんなものをどういうふうに培養して、どうやって、どうするんだみたいな、すごくストーリーナイズされたものを全部まとめていただいて、そこには必要に応じて図表とかもたくさんつけていただいて。さっき二種のときにも申請書の後ろのほうに参考資料がたくさんついてたかと思うんですけども、それが生物多様性

影響評価書という形で、生物多様性の影響があることは全部書いていただくというようなものと二本立てになっているので、どちらかというところ、ここではざくっと申請の概要を見ていただく。

エアレーションの中身みたいなことというのは、当然生物多様性評価書を見ていただければお分かりいただけるんですが、ただそのことが、例えば申請の段階でクリティカルな情報としてここに挙がっていたほうがいいよということであれば、当然例のところに入れるということは可能なので、その辺、どっちかというところを少し峻別していただけるとありがたいかなと思いました。

○加藤委員 この装置の大きさとか結構具体的に書いてあったので、引き込むとなると装置になってしまうのではないですか。だから、装置の設備の一つと考えてという質問でした。

○堀部室長 分かりました。ありがとうございます。

○鎌形座長 池先生、よろしくお願いします。

○池委員 あるいは私の誤解かもしれませんが、この書類は藻類だけに限定しているものではないですよね。

○黒岩係長 はい。

○池委員 そうすると、3が培養方法と限定されているようではすけれども、バイレメみたいな場合には、必ずしも培養という形ではないのじゃないかなという気がいたします。これの例だけに従うと培養方法及びその設備という格好になるので、これがバイレメによるような使用の場合には、この項目で収まるのかなと疑問を持ちます。あるいは、ここは培養方法とは違うほかの言葉が要るのかなと少し思ったところでございます。

○石原補佐 今回御審議いただいているこのマニュアルについては、微細藻類に限定したものではありませんけれども、今、申請書の記入例としては微細藻類を想定したものを書いているので、ちょっと紛らわしいかなと思いますので、記入例のところにはこれは、記入例としては微細藻類を想定したものであるというようなことを注記しようかなと思います。

○池委員 項目として培養方法、培養設備でいいのかなということで、ここはもう少し一般化して書いたほうがいいと思います。バイレメ想定を含めて2タイプ程度例を示せば大体カバーできるのかもしれないんですが、というような意図です。

以上です。

○鎌形座長 今までは物質生産としての藻類がずっと議論されてきましたが、今、池

先生がおっしゃったのは、たくさん培養したやつを注入して、それでレメディエーションに使ったりとか、そういうようなことをおっしゃっておられるわけですね。だから、その方法が、方法論がここには書くような形になっていないというような御意見というふうに理解してよろしいですか。

○池委員　　よろしいです。そうです。

○鎌形座長　　分かりました。これ、遺伝子の名前は適当なやつが書いてあるんですけど、*Coccomyxa*とか書いて、spって書いてあるのですけれども、spじゃなくてちゃんときちんと種まで同定しろというのが後であったようにも思うのですけれども、妙に気になりましたので申し上げた次第なんですけれども。Sp N0001というのはここじゃなくて、本来なら*Coccomyxa*はなんたらかんたら出てくるものだと思いますよね、黒岩さん。後ろのほうに何か。

○堀部室長　　1番、3行目のところ。今映っているところ。

○鎌形座長　　14ページ。これ、今映っているところ。

○堀部室長　　spではなくて、使う株はもっと特定されているんじゃないのかなと思うんですけど、先生どうでしょう。

○鎌形座長　　分類学上の第2節のほうに書いてあるのですけど、「文献・論文等に従い種の同定を行い、」と書いてあるので。ただ、種の同定というときには、「同定した株を」と書いているこの一連の流れを見ると、spというのはあんまりないのではないかと。spというのは例示としてはあまり好ましくないのではないかと申し上げた次第です。きちんと同定しないでいいのではないかというような印象を持たれるような気になる。

○堀部室長　　分かりました。

○鎌形座長　　それだけです。

○堀部室長　　何か架空でもいいから、微生物を名前らしくしておいたほうがいいということですね。

○鎌形座長　　みんな架空、遺伝子の名前だったら a b c とか b c とか

○堀部室長　　そこだけ何か生々しくspになっているので。

○鎌形座長　　*Saccharomyces cerevisiae*とかね。いいんですけどね、書き方ちょっと。

○堀部室長　　分かりました。ちょっと工夫します。ありがとうございます。

○鎌形座長　　ほかにありますか。

○堀部室長　　池先生の御質問のところも、3番のところは培養というふうに限定されて

いるのを、使用ってしようかなと思ったんですけど、使用だと1番にも使用が出てきてしまうので、言い直しちょっと工夫させてください。

○池委員 了解です。

○堀部室長 ありがとうございます。

○鎌形座長 そうしましたら、この部分も含めて第2節のほうも、生物多様性影響評価書の中身についても併せて御議論いただければと思います。先生方のほうから御質問あればよろしくお願いたします。

じゃ駒井先生、お願いします。

○駒井委員 意見というよりは感想に近いんですけど、例示ってある意味で親切なんですけど、一方で申請する立場からすると、結構ハードル高くなるんですね。それも書かなかちゃいけないということになってしまうので、逆に言えば、もうちょっとアバウトでいいかなと私は思うんですよ。本当難しいところです、そこは。申請例示、あと、それも書きたくなるんですね。ので、そこをどうするかというのは、ものすごくあんばいだと思います。ちょっと感想みたいで申し訳ないです。

○鎌形座長 いかがですか。

○黒岩係長 おっしゃるように難しいお話ではあるんですけども、できる限り申請者の方にとって分かりやすい内容になるように適宜見直し等行っていきたいと思います。

○駒井委員 よろしくお願いたします。申請件数が少ないということなので、ちょっと民業圧迫になってはいけないので、できるだけ活性化するという方針も多分重要だと思うんですよ。そこは分かりやすい内容にぜひお願したいと思います。

○鎌形座長 どうぞ。

○堀部室長 今の駒井先生のコメントに対してなんですけれども、実際問題として実は私たちの部屋の中でも、どのぐらいのことを書かせたらいいのかとか、どういうふうにかかせるべきなのかということはかなり議論したんですね。最初にハードルを下げてしまって、これも下さい、これも下さい、これも下さいと申請者に後出しで言うほうがいいのか、それとも最初は少しハードルを上げておいて、これは審議に使わないねということで削除していくほうがいいのかという議論をしたんです。

後から出してくださいと言うと、例えば申請された方、その審議が止まってしまうとかそういう恐れもあるのかね、ということで、まずは少し高めに設定をしておきながら、審議の中で明らかに要らないねというような部分に関しては、マニュアルの改定という形で

どんどんハードルを下げているかという、今のところ我々の中ではそういう結論に達して、少し高めのハードルで要領を作ったというのが今の状況ではあるんですが、そこは今先生が高過ぎないかとおっしゃっていただいたように、先生方の中から高過ぎるんじゃないかという御意見があれば、最初から下げるというのはありだと思っています。

もう一つは、恐らく審議のときに何回も何回も要求事項が出たりして止められると、申請者にとっての心理的負担が増えるので、そこをいかにスムーズに審議をしていただくかという観点でハードルを上げてはいるので——さっきも同じこと申しましたね、そちら辺、感覚として見ていただく先生方が、ちょっと高過ぎるんじゃないという意見があれば、そこはまだ、例えばもう少し記載例を緩めるとかそういうことは全然可能ですし、逆にもう少しハードル上げたほうがいいんじゃないということがあれば、さっきのゲノム解析のようなものもそうかもしれませんけれども、最初からきっちり書いてもらったほうがいいんじゃないかという御意見があれば、それも例示として書いて、どこまでやるかは申請者に任せますというのも一つの手かもしれないので、そこはちょっとここで御意見いただければ非常にありがたいです。

○鎌形座長　　お願いします。

○駒井委員　　そこは、その御意見で私も賛成します。最初から下げてしまうと、やはり審査時点ですごく大変になるので、それなりのハードルはあったほうがいいと思います。

一方で、ゲノム情報とか既存の情報、その知見を提示することによってハードル下げる可能性もあるんですね。ここは安全性が高いとかということを最初に提示してしまうと、それ以外の情報は要らないという可能性もあるような気がするんですね。ですから、そういう観点もぜひ検討をお願いしたいと思います。

○堀部室長　　分かりました。

○鎌形座長　　ほかにいかがですか。小山先生。

○小山委員　　2つあります。1つ、この15ページの措置の概要のところ「施設内への動物、野鳥等の侵入」というところがあるんですけど、動物というのに昆虫って入るんですか。

○黒岩係長　　おっしゃるように、昆虫等が侵入することによって生物多様性影響がある場合もあるので、そういったことを防ぐといったその他の措置を記載する必要がある場合もあると思うんですけど、今回あくまで例として、動物、野鳥等の侵入によるものをこの記載例では記載しているというような形になっています。

○堀部室長　　お答えとしては入ります。

○小山委員　　なぜこんなことを聞いたかという、ちょっとアメリカに行って、非常に小スケールで限られたところでポンドつくって、それで限定的な一次評価、生物多様性を調べるためのそういう実験をやっているようなところなどでは、ポンドの上とかはテグスみたいなものを張っていたかな、何かそんなような感じで、鳥類がすぐ入って、そこで何か餌を取ったりとかしないようにというようなことなどはやっていたし、場所的にそんなに大型動物が入ってくるようなことがなかなか難しいような、そういうような立地条件でやっていたんですけど、「昆虫は分からないよ」というふうに言っていたので、どうなのかなというふうに思ってちょっと聞いてみました。

　　あともう一つあるんですけど、よろしいですか。17ページの赤枠の中の「未同定の野生株又はその誘導株を宿主として利用する場合」、「分離源及び分離方法を記載するとともに」というふうなことが書かれているんですけども、2018年度の経産省の受託事業の中で我々、ゲノム編集された藻類の第一種使用みたいな、それをやる場合に事前に提供する情報の内容というものについて、ちょっと専門委員会をつくって検討したことがあるんですが、その中でもこの分離源の話とか出てきて、基本的にはそんなにリスクと関係しないよねというような話になって、それほど生物多様性影響の観点から重要でない情報であると。しかも、これってかなり企業秘密に関連するような情報である可能性が高いというので、分離源というところは情報として求めないほうが妥当ではないかというような意見とかが結構その場では強かったんですけども、この辺のところも検討する、ちょっと議論する必要があるんじゃないかなというふうに個人的には感じました。

○N I T E（深井専門官）　　組換え微細藻類の検討においては、分離源の情報は、宿主の生息域とかそういったものを検討するに当たっては、開放系利用の場合は特に重要な情報として考えられておりました。ゲノム編集のときの議論は把握しておりませんで、N I T Eの委員会でもそういった意見は出なかったと認識しております。

○鎌形座長　　いかがでしょうか。いろいろ御議論はあると思うんですけども。

○小山委員　　分離源というのをどこまで要するに細かく記載させるかというようなところと関係してくるのかなと思うんですけど。

○鎌形座長　　だから、滋賀県の琵琶湖の〇〇というところまで書くのか、あるいは例として書くのか。

○小山委員　　そうです。国内のどこそこの汽水域とかなんとか、何かそんなような程度

でいいのか。

○鎌形座長 基本的には何もここには明示はされておきませんので、多分それぞれの皆さん方の解像度で書き得ることではないかとは思いますが、ただ、最終的にこの生物の分布がいかなるものかということが結構生物多様性評価のときの重要な指標になるということなので、分離源は書いてくださいというのが多分おっしゃっている意味だと思えますけれども、分離源が滋賀県なのか茨城県なのか東京なのかということを書くのかは、これは何も決まってないというふうに私は解釈していますけれども。

それから、これは基本的な微生物の属性を書く部分に関しては、第二種と変わらないのでそんなに問題はないと思うのですが、生物多様性の影響評価の部分の書くところが多分一番大きなハードルになるんだらうと。それを、何をもって多様性が毀損されてしまうのかという定義がもともと本質的に難しく、これはNITEの皆さん方とも御議論ずっとして、いろいろな先生方ともここは哲学的かつ繰返しの議論があつて、なかなか結論らしいものが出てこなかったというのもあるんですね。ですから、恐らく生物多様性影響評価のところ辺りが、多分先生方から特に御意見を伺えればいいのかという部分ではありました。

皆さん方から、どうぞよろしくお願ひします。

○黒岩係長 ありがとうございます。おっしゃるように、もしかしたら分離源の情報に関しては、ものすごい重要じゃないというかもしれないですけど、先ほど堀部から説明したように、最初は少しハードルを高め設定させていただいて、実際に申請の審査をしていく中で、不要だなというものに関しては適宜ハードルを下げていくような形で、段階的に事業者の負担にならないような方法で改定していきたいと考えています。

○鎌形座長 池先生、よろしくお願ひします。

○池委員 25ページのところに、2-1で「他の微生物を減少させる性質」というのがあるんですが、(1)が「影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定」になっているのに対して、下の文章では「遺伝子組換え生物の性質により影響を受けると考える微生物の種類」になっていて、これ整合していないですね。

○黒岩係長 それはちょっと説明が不足して申し訳ありません。四角の枠内に関しては、これは文言そのまま、生物多様性実施要領のままなのです。なので、本来おっしゃるように(1)も微生物の特定というほうが文章上は整合性があると思うのですが、告示の文言を変えるわけにはいかなかったもので、(1)はそのまま「影響を受ける可能

性のある野生動植物等の特定」としています。

○池委員 中で微生物を含めているということなんですね。

○黒岩係長 はい。

○池委員 逆に言うと、動植物はよろしいんですかという感じになるんですけど。

○黒岩係長 2-1の表題も告示に合わせて他の微生物を減少させる性質となっているので、それに合わせて(1)の四角の下のほうには、微生物に関して特定するというふうにしているというような形です。

○池委員 つまり、微生物に絞って影響評価がされるという意味になるわけですね。影響評価の評価書を出させるのは、微生物相手ですということになるんですよ。

○黒岩係長 ただ、2-1の表題は他の微生物への影響となっているんですけども、2-2の病原性では野生動植物等に関しということで、2-3の有害物質の野生動植物の生息又はということで、それ以外の項目に関しては微生物に限定はしてはいないですし、そのほかにも確認をすべき内容があるのであれば、2-5のその他の性質のところに記載いただくような形になるのかなと思います。

○池委員 多分評価するのはなかなか難しいところだと思いますが、動植物、微生物といった範疇が、よく整理されているほうがいいかなという感じはしました。文言どおりということは理解しました。

○黒岩係長 ありがとうございます。

○鎌形座長 よろしいですか、今のところ結構大切な部分ですよ。全然文字の意味が違ってきちゃっているんで、大丈夫ですか。

○堀部室長 告示ともう一度整合性を確保できているかを再確認させてください。告示ベースで作っているんで。

○池委員 はい。

○堀部室長 すみません、ありがとうございます。

○池委員 多分、動植物に関しては病原性ということになっていて、いわゆる他の生物を減らすという面では微生物だけ見ますというようなことになるわけですよ。そういう趣旨で書いていると。ただ、読みにくいのは間違いないと思います。

○堀部室長 分かりました。ありがとうございます。

○鎌形座長 ほかにございますか。篠崎先生、お願いします。

○篠崎委員 私、植物なのでちょっと不思議に思ったんですけど、先ほどの15ページの

ところに、「施設内への動物、野鳥などの侵入による当該株の持ち出しや緊急時の対応など、意図しない拡散を防ぐことを目的とした」ということなんですけど、これは開放系なんですよね。だったら、当然虫や動物も来てそれを食べたり、それをどこかに持っていったりするというのが前提で考えるんじゃないのかなと思ったんですけど。植物の場合にはそういうふうに、開放系でしたら当然そういうことは起こっているということで、それでも安全かどうかということを議論するんですけど、そこはどう考えたらよろしいんでしょうか。

○黒岩係長　ありがとうございます。今回この記載例などで想定しているのは、オープンポンドとかで培養するような場合を想定してはいるんですけども、その際に以前、NITEさんの検討だったかな、以前のたしかガイダンス案の検討のときも、モニタリングに関する御質問が幾つかあったとは思いますが、最初ちょっとハードルを高く設定させていただいて、オープンポンドとかで培養する場合に、不必要に外のほうにどんどん微細物が飛んでいっちゃったりして影響を生じることをある程度妨げるような形で。

○篠崎委員　それは、かえってハードルが低いんですよ。そういうことはないということも前提に議論するのか、そういうことがあるということも前提に、それでも安全かと議論するということになると思うので。そうすると、ハードルを低くしちゃうということですよ。植物だったら当然そういうことは、例えばBTとかあって、虫が食べると虫が死ぬので、それがいいという、そういうものをつくるわけですから、当然いろいろな自然界の中に開放しているということが前提で、それでも安全かということを議論していると思うんですけども。

○堀部室長　先生、ありがとうございます。おっしゃるとおり植物と微生物というのは、栽培の開放といったときの概念が全く違うんだと思うんですね。植物の場合にどうするかということも考えなきゃいけなかったんですけども、そこは先ほど黒岩が冒頭に申し上げたように、石原が申し上げたのかな、農水省が既にもう隔離ほ場の形での開放、隔離ほ場の試験での一応開放系、一種使用というふうにかテゴライズして、開放、オープンではあるんですけども、完全オープンではなくて、隔離した形での栽培という形で一種という使い方を定めているので、まずは植物の概念でいくところの隔離ほ場に該当するような微生物の使い方というのがどういうふうに突合するのかなと考えると、恐らくオープンポンドみたいな形なんだろうと。

なので、例えば経産省の所管分野でも、植物を育てて何か新しい化学物質をつくるとい

うケースは当然あると思うんですけども、その場合のまず入り口としては、隔離ほ場のような形にさせていただき、それから防虫ネットを張っていただくとか、さっき小山さんが、昆虫はそれでも隔離できないよというふうにおっしゃったんですけども、そういう形で一定程度外界とのやりとりというのを、ここは先生一番お詳しいところだと思うので、私が申し上げるのは釈迦に説法なんですけれども、ある程度外界との行き来を遮断したような形をまず前提にして検討せざるを得ないのかなと思っていたところです。回答になっていないのは分かっていますが、そういうふうな頭でおりましたということだけ御説明させていただきます。

○篠崎委員　ありがとうございます。あとちょっと分からないのは、確かに例として出されているのとタイトルとが、先ほども御質問があったんですけども、私もさっきのところが一番よく分かりやすいなと思うんですけど、例として書かれているものと、それを含んでいるものが一致しないので分かりにくいなと思いました。

あと、たくさんのことを書いていただく、ハードルを高くするというのがそういう意味だとすると、たくさんのことを書いてあると、あまり多過ぎると重要な点がよく見えなくなってしまふ点。審査しているときに重要な点、やたら長くなって審査するときに重要なところが議論できないようになってしまふような気がしましたので、多過ぎるのはかえってよくないような気がしますけれども。

○堀部室長　ありがとうございます。不整合に関しては、先ほども申し上げたように、もう一度整合性確認したいとかという作業をさせていただきたいと。

○篠崎委員　例文こうして書いてあるとしても、それがその一部を書いたんだとすれば、何か限定を入れていただかないと分かりにくいなと思いました。

○堀部室長　ありがとうございます。記載のボリュームに関しても、そういう意味でもう少しユーザーフレンドリーになるように工夫できればと思います。

○篠崎委員　ありがとうございます。

○鎌形座長　ほかによろしいでしょうか。堀部さんにちょっと最後、確認したいんですけども、いつ、これは手引書として、経産省の所管事業分野における第一種使用等における手引書注意事項というのをどんなタイムラインでお考えですか。

○石原補佐　すぐに公表したいぐらいではあるんですが、いっぱい御意見いただいたので、もう一度確認したほうがいいかと思っております。何度も更新していく性質のもので、完璧なものになるまでたたきまくるという必要は多分ないものだと思います。

が、今この時点でも結構御意見いただいたので、その内容を我々のほうで修正させていただいて、確認いただいてから、そこからしっかりしたものを出すということでいいのかなというふうに我々としては思っております。

○鎌形座長 長く議論している内容ですしね、これ。だから早くというのは分かりますが、一方でまだまだ議論の部分がある。

それから、ちょっと今日も出ましたけど、微生物なのか植物なのか、あるいは微生物であれば物質生産なのかバイオレメディエーションなのかという辺りは、3つぐらい皆さん方が容易に想定し得るものがあるって、でも現況においては、ガイドンスで議論してきたのは、微細藻類を用いた物質生産というところに結構特化した議論だけしてきたので、例も恐らくこうした形にずっと寄りっちょっている部分はあったんですね。そこら辺をどういうふうにするのか。私自身もどうしたらいいのかなというのがある。

○石原補佐 バイレメのような記載要領を書いたほうが分かりやすいような気もしつつ、タイムスケールの我々がそれを書けるのかというのは、ちょっと内部で一度確認をさせていただいて、何段階かに分けて改正するというのではあるかなと思いますので、できるものからまた反映させてお見せしたいなと思います。

○鎌形座長 例を全然書かないというようにしたらどうなりますか。

○石原補佐 推察で書いてくるところが多分多くなってきた、記載例のとおりを書く必要は全然ないんですけども、あったほうが申請はしやすいんじゃないかなという。

○鎌形座長 そうですね。植物なのか、藻類なのか、あるいはバイレメみたいな微生物なのか辺りの入り口の部分で、多分申請者の皆さん方は大きな分岐点がありますよね。そこは、少なくともこれだけ見ると、あー藻類なのかというふうに思いますので。

○堀部室長 分かりました。そこは、まず何を書かせるかということ定義して、記載例に関しては、これはあくまでもこういう場合の記載例ですということを例示するような形で整理をしたいと思います。

○鎌形座長 じゃ、よろしいでしょうか。ほかに皆さん方、先生方ございますか。

結構まだいろいろとあるかもしれませんが、一応時間も過ぎてしまいました。まだこの議論は続く部分はあるということなんですけれども、先生方よろしいでしょうか。今日は結論を出すような内容ではございませんので、ここまでというふうにさせていただきたいと思います。

そうしましたら、事務局のほうにお返ししたいと思います。

○石原補佐　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。マニュアルについても、修正したものをまたメールでお送りさせていただきますので、そちらも御確認いただいて、コメントあればいただければなと思っております。さらに、コメントがたくさんあってもう一度審議が必要ということであれば、利用評価ワーキング、再度開催させていただいて、そこで議論というような形にさせていただければと思います。

○鎌形座長　1つ、いいですか。議事録というのは結構簡易版にするの、それともきちんと全部議論したやつ。

○石原補佐　1枚の議事要旨というのは我々のほうで作らせていただいて、1週間ぐらいで公表させていただきます。議事録については、逐語のものを作成しまして、お送りして御確認いただくというような形になります。

○鎌形座長　それを公開するんですか、全部逐語で。

○石原補佐　これについては、非公開部分、個別申請については全部削除した状態で非公開にしますけれども、それ以外のGILSPですとか今回のマニュアルについての審議については、公開という扱いにさせていただきます。

それでは、以上をもちまして閉会とさせていただきます。本日は、御多忙の中ありがとうございました。

——了——