

産業構造審議会商務流通情報分科会
バイオ小委員会第19回バイオ利用評価ワーキンググループ
議事録

日時：令和7年2月25日（月）16：00～16：30

場所：経済産業省別館2階240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19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、駒井先生を除く委員の方々に御出席いただいているため、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などトラブル等ございましたら、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、御発言いただくとき以外はマイク及びカメラ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欠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には記録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、審議を公開することで特定企業に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小林より御挨拶させていただきます。

○小林室長　　皆様、本日はお忙しいところお集まりいただきまして、ありがとうございます。私、担当室長をしております小林と申します。昨年7月から担当させていただいております。前任の堀部と同じように農水省からの出向でございます。

私、カルタヘナの仕事を実は平成16年に施行されているわけですが、15年に法律をつくったときの各省合同タコ部屋のメンバーで、この法律の条文を実際に自分で書いています。特に遺伝子組換え生物の定義とか、その辺の技術的な部分を担当して対応してまいりました。農水省にいたので第一種使用のほうをメインで、生物多様性影響評価実施要領とか、あの辺は私が書き下ろしたものですけれども、二種使用は経産省が中心にやっていたので、私はほとんどタッチしていないのですが、今回こちらに来て、法律をつくったときの意図が正確に伝わっていないというか、厳しめに運用されている部分があるのかなという印象を持っています。

これは経産省の歴代の担当が、当時から引き継ぎがうまくいっていないとか、そこら辺なのかなと思うのですが、特に12条、13条のところは12条が先になっていて、12条というのは、基本的に措置があればそれに基づいて取ります、措置がないときだけ大臣確認なのですが、大臣確認は必要でないものの整理をもう少し踏み込んでやったほうがいいのかという印象を持っています。その辺のところ、今日この会議の後に意見交換させていただくときに少しお話しさせていただきたいと思っております。

今日の会議の議題自体は、比較的軽めの議題だと思いますけれども、我々だけで判断できるものではなくて、やはり先生方の御意見をいただいた上で判断したいと考えて御審議いただくものですので、今回もよろしくお願いします。

私からは以上です。

○石原補佐　　ありがとうございます。

これより後の議事進行については、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 では、次の議題 2 に進めさせていただきます。令和 5 年度産業二種使用等大臣確認の実績等についての御説明を黒岩さんからよろしくお願いいたします。

○黒岩係長 私から、議題 2 の令和 5 年度産業利用第二種使用等大臣確認実績等の説明をさせていただきます。

まず、令和 5 年度の第二種使用等に係る大臣確認についてなのですが、令和 5 年度は、バイオ利用評価ワーキンググループ審議案件が 2 件、N I T E 審査案件が 59 件ございました。

バイオ利用評価ワーキンググループで審議した案件は、全てカテゴリー 1 の案件となっておりまして、2 件の申請、遺伝子組換え生物等の数としては 3 つございました。N I T E 審査の案件としては、G I L S P 区分が 49 件の申請、遺伝子組換え生物の数は 105、あとは動物で 5 件、数としては 10、植物の申請はなく、カテゴリー 1 は 2 件で 2 つの株、その他の試薬の廃棄としては 3 件で、こちらも 3 つの申請がございました。

続きまして、立入検査について。経済産業省は、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きまして、令和 5 年度に実施した立入検査としては、9 事業者に対して検査を実施し、第二種使用等が適切に行われていることをそれらの立入検査で確認いたしました。

残りの資料は参考資料となっておりまして、これまでに行ってきた第二種使用の大臣確認申請の実績ですとか立入検査の実績の数、そこから先に関しては、令和 5 年度に受け付けた申請案件の一覧表となっておりまして、どのような事業者からどのような遺伝子組換え生物の申請があったかをまとめておりますので、御参考として御確認いただければと思います。

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、ただいまの御説明に関して御意見、御質問等がございましたら、よろしくお願いいたします。大丈夫でしょうか。経年変化を見ても、毎年、件数のばらつきが結構ありますよね。特別に増えている傾向という

よりは、むしろ審査件数自身は以前に比べると少なくなっている感じですかね。

○黒岩係長　そうですね。ちょうど減ってきている年数の令和元年度辺りで包括申請という制度も新しくやらせていただきまして、簡単に言いますと、拡散防止措置と宿主とベクターが一緒であれば、挿入遺伝子が変わっても再申請しなくていいという制度なのですが、そういったことをさせていただいてから、事業者としても申請する必要がある件数としては減っていったのかなと。あと、G I L S P等も少しずつ拡充させておりますので、そういった意味でも申請不要な件数は増えているかと。

今後も事業者が申請等の手間をかけずに、使いやすいような制度となるように制度改善等を行っていきたいと思いますので、引き続き御意見、御助言のほどよろしくお願いします。

○鎌形座長　ありがとうございます。最終的には非常に少なくなって定常的になるのが理想なのですか。それとも、新たな案件がどんどん出てきて活性化するのがいいのか、それはちょっと難しいところですか。

○黒岩係長　やはり最初は分からないことだらけだったとしても、知見等は少しずつ蓄積されていて、安全性等もより分かるようになっていくものだと思いますので、そういったものに関しては、より簡単な方法で利用できるようにしていくことが事業者のためにもよりよい方向なのかなと思います。また新たな利用できる生物とか、今まで見たことがないような申請等がありましたら、その際はその都度、加味していくことになると思いますが、そういった方向かなと思っています。

○鎌形座長　ほかに先生方からございませんか。もし特段なければ、これで議事は終了と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いたします。

○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まして、ありがとうございました。また、委員の皆様方におかれましては、御審議いただき、ありがとうございました。

今回の議事録についてですが、作成しました後に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ければと思います。御多用のところ、ありがとうございました。

——了——