

産業構造審議会商務流通情報分科会  
バイオ小委員会第20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8月18日（月）15：00～16：10

場所：経済産業省別館2階236共用会議室（対面・オンライン併催）

○中山補佐　それでは、定刻になりましたので、産業構造審議会商務流通情報分科会バイオ小委員会第20回バイオ利用評価ワーキンググループを開催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・生物兵器対策室の中山と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

本日は、三戸部委員は御欠席の連絡を頂いておりますが、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たいと存じます。

また、対面、オンラインの併用で開催させていただきます。

議事録の作成の観点から、オンライン会議上で録画させていただきますとともに、審議会運営に係るルールに基づきユーチューブ配信を行っておりますので、御承知おきください。

次に、配付資料の確認等を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 i P a d 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おります委員の皆様におかれましては、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。何か不都合がある場合には、随時事務局までお知らせいただければと思います。

ウェブ会議にて御参加いただいている方で音声機能が利用できない場合には、テキストメッセージ等でお知らせ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、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よろしくお願いいたします。

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、本日は御足労いただきまして、ありがとうございます。私、経済産業省におきましてカルタヘナ法の運用担当の室長をしております小林と申します。本日はよろしくお願いいたします。

カルタヘナ法ですけれども、平成16年に施行されて以降、これまで20年以上経過しております。その中で第二種使用に関しましては、これまでに約2,800件の大臣確認の実績があるということでございます。このうちの9割以上はG I L S P という最もリスクが低い

レベルの遺伝子組換え微生物ということになっております。

また、遺伝子組換え技術を使って主に活動しているバイオものづくり分野を見ますと、気候変動あるいは循環型社会の構築ということで、化石燃料由来からの脱却等々のために、その重要性はますます高まっているという状況にあります。各国あるいは企業間の競争がますます激しくなっているという状況にあります。

こういったことを考えますと、我々が生物多様性のリスクをしっかりとコントロールしていく、対処していくというのは当然なのですが、そういった中であっても一定の合理的な規制の運用は必要だと考えております。

こういった背景の下、今回、私ども経産省から先ほど申しましたG I L S P、リスクが最も低い区分に関しまして、使用前の手続について一定の見直しを提案させていただきます。皆様方におかれましては、こういった背景を十分御留意いただいた上で、ぜひ前向きな議論をしていただきたいと思います。本日はよろしくお願いします。

○中山補佐     ありがとうございました。

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、よろしくお願いいたします。

○鎌形座長     鎌形です。お暑い中わざわざお越しいただいた委員の先生方、本当にありがとうございます。それから、オンラインの先生方もよろしくお願いいたします。

まず最初に、早速議題1から進めさせていただきたいと思いますが、議題1は遺伝子組換え微生物の産業二種使用等に係る生物多様性確保のための規制の見直しについてということで、資料1の説明をよろしくお願いいたします。

○小林室長     それでは、経済産業省から資料の御説明をさせていただきます。

まず、資料2ページ目でございます。規制の法的枠組みということで、この辺りは先生方十分御承知のことかと思えますけれども、おさらいの意味も含めまして御説明させていただきます。

二種使用の規制というのは、カルタヘナ法と関係省の合同省令で規定されています。遺伝子組換え微生物、Living Modified Microorganismsということで、LMMと略称で呼ばせていただきたいと思います。これの産業上の使用をバイオリクター等で行おうとする事業者の方々は、主務省令で定められている拡散防止措置の下で当該使用を行う必要があります、これは法律の第12条で規定されています。一方で、拡散防止措置が定められていない場合は、自らが取ろうとする措置の適切性について主務大臣の確認を受ける必要があると

いうことで、これは法第13条で規定されています。

この法律の規定を受けまして、主務省令があります。ここでいう主務省令というのは、関係省合同省令ということで、財務省、経済産業省、それから農水省、厚労省、環境省といった省庁が主務省になっているわけですが、主務省令ではリスクレベルの低いLMMについて2つの区分を設けた上で、それぞれの拡散防止措置、それから当該区分へのLMMの適合基準を規定しております。その上で、実際にその基準に適合するもの、要するに大臣確認が不要なものということになりますけれども、これを各省それぞれの告示で定めるという建て付けになっているというものでございます。

下にリスクレベルの低いLMM2つの区分を書かせていただいております。1つはG I L S P (Good Industrial Large-Scale Practice) の区分とカテゴリー1ということになります。

G I L S Pの拡散防止措置でどういったことが規定されているかと申しますと、施設等の中に作業区域が設けられていること、作業区域の中に使用や不活化のための設備が設けられていること、他のものと区別して保管できる設備が設けられていること、LMMの数を最小限にとどめる措置を取った後にそれらを廃棄することなどが規定されています。

一方でカテゴリー1は、G I L S Pの拡散防止措置に加えて、例えば外の大気、水または土壌と遺伝子組換え微生物とを物理的に分離する施設等であること、廃液及び廃棄物を不活化することなどが規定されています。

もう1つ、それぞれの区分にどういったLMMが該当するのかを併せて規定されております。G I L S Pでいえば、宿主に病原性がないこと、宿主に安全に長期間利用した歴史がある、または特殊な培養条件以外では増殖が制限されていること、供与核酸及びベクターが有害と認められる塩基配列を含まないこと、遺伝子組換え微生物に病原性がないこと、宿主と比べて増殖する能力が高くないこと等々になります。

カテゴリー1に関しましては、遺伝子組換え微生物が病原性のある可能性が低い。G I L S Pは、宿主に病原性がないと言い切れるもので、言い切れはしないのだけれども、可能性が低いものはカテゴリー1ということになっております。

こういった2つの区分を設けて、あらかじめ拡散防止措置が定められているものという位置づけになっているというところでございます。

次のページ、お願いします。3ページでございます。その上で経産省ではどういった対応をしているのかということになります。規制運用の現状、それから運用している中での

課題で、我々が認識しているのは、2つの課題があるわけなのですが、その1つ目ということになります。

1つ目は、G I L S P区分への適合性の確認についてでございます。経済産業省におきましては、G I L S P区分に関してのみ告示を作成しております。カテゴリー1は作成していないということです。ですので、カテゴリー1は全ての案件について大臣確認を得るということになります。

どのように規定しているのかと申しますと、LMMの宿主・ベクターの組合せ、それから挿入DNAを掲載すること、告示に別表がありまして、その別表に掲載しているわけですが、これを掲載することにより基準に適合するものの具体を示しています。一定の手続を経て徐々にその対象を増やしておりまして、現在までにそれぞれ宿主・ベクターの組合せであれば350種類、挿入DNAにつきましては636種類を掲載しているということでございます。

その手続ですが、左下に書かせていただいております。まず最初に、過去にG I L S Pに該当することを大臣が確認したもののうち、事業者が告示への掲載を希望したものが手続に載るということになっております。でも、実際に利用者、事業者が希望するかというと、宿主生物の種類であったり、ベクター、挿入遺伝子の名称といったものが企業秘密に当たる場合も多いということで、希望するところがそれほど多くなく、掲載している具体が増えないということがあります。

企業によっては全く同じ遺伝子組換え微生物、LMMを使う場合であっても、工場の場所が違うというときも、再度大臣確認の手続が必要という状況になっているということでございます。こういった告示に掲載されている以外のもので、G I L S Pに該当すると事業者が考えるものについては、大臣確認の手続が必要ということになります。

2つ目のボツでございますが、実際にどういうことをやっているのかというと、N I T Eの職員が提出された書類を見て、書類上で区分適合性の確認を行っているということでございます。毎年度50件程度の申請があります。右下に表を載せさせていただいております。過去5年間で見ると、G I L S Pに関しましては53件、38件、53件、49件、42件ということで、40件から50件程度の申請があると。この申請は、50ページあるいは80ページ程度のかかなり大量の書類を事業者に用意していただいて、それを全部N I T Eの職員が見ているという状況にあります。

3ボツ目が私どもの問題意識でございますけれども、カルタヘナ法の運用を始めて20年

以上たっておりまして、こういった情報を確認すれば区分適合性が判断できるのかというのは、考え方がかなりの程度整理されたということで、そういったものを事業者に見ていただければ、自ら区分適合性が判断できるような状況になっていると私どもは考えております。実際に申請の受け付け後に区分変更を求める、要するにG I L S Pということで申請を出してきたのだけれども、実はカテゴリー1ですよと変更を求めたことはないという状況です。

以上が1つ目の課題でございます。

2つ目の課題、4ページ目でございます。もう1つは、拡散防止措置の内容の確認ということでございます。G I L S P 告示に掲載されているLMMにつきましては、拡散防止措置が主務省令で定められていますので、主務大臣による拡散防止措置の内容の確認を一切受けることなく第二種使用を行うことが可能になっております。

他方、G I L S P 告示に掲載されていないために大臣確認手続を受けているLMMにつきましては、区分適合性さえ確認されれば、拡散防止措置が定められているとみなされるので、具体的内容の確認は法律上必要ではないのですけれども、当該手続の過程におきまして、拡散防止措置の内容が省令の記載に整合しているかどうかを書類上で確認しているということでございます。これは、規制が始まった当初、20年以上前は拡散防止措置の相場観も実際にどういった設備を使っているのかといったところも利用者側、規制側それぞれ手探りのような状況でもあったということで、かなり丁寧に運用してきたということだと考えています。

また、カテゴリー1につきましても、大臣確認手続において区分適合性が確認されて、拡散防止措置が定められているとみなされれば、拡散防止措置そのものの確認は要らないはずなのですけれども、実際に講ずる予定の拡散防止措置の内容が省令の記載に整合しているかどうかを書類上で確認しているということでございます。

3ポツ目、私どもの問題意識でございますけれども、最初はG I L S P に関してでございますが、拡散防止措置の内容の確認が必要かどうかということにつきましては、告示への掲載の有無により対応が異なるということについて合理的な理由はないということでございます。また、先ほどの区分適合性と同じように20年以上の制度の運用を経て、具体的にどういった拡散防止措置を取ればいいのかという考え方は、申請マニュアル等により整理されていますので、申請者がそれを見ていただければよいと。実際に申請の受け付け後に省令に記載されている内容との不整合を指摘したことはないという状況でございます。

以上のような状況を考えますと、手続が必要以上に過剰になっているということだろうと考えております。他国の状況を見ましても、遺伝子組換え生物の規制ということで、かなり厳しい措置を取っておりますEUにおきましても、G I L S P 区分に該当するような低リスクのものに関しましては、利用前に一件一件の事前確認は行っていないという状況でございます。我が国のバイオものづくり企業にとってみては、競争環境ということで見れば、他国と比べて劣後している状況になっているということでございます。

先ほど申しましたように手続が過剰になっているのではないかと考えますと、生物多様性を確保するのは当然なのですけれども、法の理念を損なうことなく、一定の見直し、競争環境の改善ができるのではないかとというのが私どもの考えでございます。

実際にどういった見直しをしようとしているのかということでございますが、3点あります。1つ目は、G I L S P の大臣確認手続を廃止するという事で、告示に掲載されているLMM以外のG I L S P に相当するLMMにつきましても、区分適合性の判断をその使用者、実際には基本的事項という告示で安全委員会の設置を求めていますので、安全委員会に任せることとしたいということで、大臣確認手続を廃止したいと考えております。このために、現在のG I L S P 告示を改正しまして、LMMの種類を列記しております別表に変えて、主務省令に記載されている先ほど御説明しましたG I L S P 区分への適合基準を記載することにしたいと考えております。

2点目としまして、G I L S P ガイドラインの策定でございます。使用者による適切な判断を確実なものとするため、区分適合性の確認方法、拡散防止措置の具体的内容、N I T E による相談対応などを整理して提示させていただきたいと考えております。ガイドラインに関しまして具体的にどういった項目を現時点で考えているのかということにつきましては、この後資料2で御説明させていただきます。

3点目としまして、カテゴリー1の拡散防止措置の確認の廃止でございます。カテゴリー1に相当する全てのLMMについて、自らが取る拡散防止措置の内容が省令の内容と整合しているかどうかの判断を安全委員会ということになりますけれども、その使用者に任せ、大臣確認手続における拡散防止措置の内容の確認は行わないこととして、申請マニュアルを改正したいと考えてございます。

以上が今回の見直しの概要でございます。次のページは、見直し後、二種使用等についての規制全体がどうなるのかということを整理した表でございます。G I L S P、カテゴリー1それぞれにつきまして、使用開始前と使用開始後の規制があります。今回御提案さ

せていただいていますのは、使用開始前の規制のみということになります。G I L S Pにつきましては、使用開始前に大臣確認をしないものとするものがあつたのですけれども、見直し後は大臣確認なしに一本化したいということでございます。

一方で使用開始後につきましては、法律に基づいて措置命令であったり、事故時の措置、報告聴取、立入検査といった様々な生物多様性を確保するための規制があります。ここについては一切変更なしということで、例えば漏えいがあつたということに関しましては報告義務がかかっております。これは罰則付きの報告義務でございますから、そういった強制力は引き続きかかっていくということになります。

カテゴリー1に関しまして、使用開始前の見直しということで、区分適合性と拡散防止措置の確認を両方やっていたのですけれども、見直し後は区分適合性の確認のみになるということでございます。使用開始後の規制は現行のままということでございます。

次のページは、G I L S P区分の例と使用者による確認の内容。おさらいになりますけれども、そもそもG I L S Pは、大腸菌のイメージ図がありますが、工業用たんぱく質の生成遺伝子を組み込んだ低リスクの非病原性大腸菌を使います。拡散防止措置につきましてもかなり緩い内容になっておりまして、これですべて規制をやってきたわけですが、作業区域を設けることと、これは器具とか容器の付着したLMMの不活化ということでございますが、その中に不活化設備を設けてくださいということでございます。

これらにつきまして、右と左にそれぞれ書かせていただいております区分適合性の確認と拡散防止措置の内容の確認の書類を事業者に提出していただいて、N I T Eの職員が確認していたのですが、それぞれについてガイドラインによる判断基準を明らかにして、公表させていただいて、それを見て事業者自らに判断していただくという見直しをしたいということでございます。

どういったことを確認するのかというと、宿主に病原性がないこと、あるいは安全に長期間使用された歴史があること、供与核酸、ベクターが有害な塩基配列を有さないこと、LMMの増殖能力が宿主と同等以下であることなどが区分適合性の確認になりますし、拡散防止措置の内容の確認であれば、施設等の中に作業区域が設けられていること、不活化のための設備が設けられていること、LMMの数を最小限にとどめる措置を取って廃棄することになります。こういった内容をガイドラインによってオープンにして、事業者に判断していただくということが今回の見直しの内容になります。

最後のページです。本日先生方に御審議いただいて、もしこの見直しの方向でよろしい

という了承を頂ければになりますけれども、今後9月あるいは10月になってしまうかもしれませんが、その頃にパブリックコメントの募集を開始したいと。その後にパブリックコメントへの回答をさせていただいた上で、改正告示の官報掲載を10月、11月ぐらいにさせていただきたい。先ほどお話しさせていただきましたG I L S Pガイドラインにつきましては、科学的、技術的な内容を整理していくということになりますので、年明けぐらいにもう一度ワーキンググループを開催させていただきまして、先生方に御審議いただいた後フィックスしたいと考えております。その後、企業等向けの説明会を行い、実際の運用開始は来年度初め、4月に改正の告示、それからG I L S Pガイドライン、改正申請マニュアルの施行を考えてございます。

この資料の説明については以上になります。

○鎌形座長 小林室長、ありがとうございました。それでは、ただいまの説明につきまして委員の先生方から御意見、御質問等がございましたらどうぞよろしくお願いいたします。駒井委員からよろしくお願いします。

○駒井委員 説明ありがとうございました。今までも何回か議論した内容かなと思うのですが、私、リスクマネジメントを専門としていますので、低リスクと高リスクを分けて考えるのは賛成です。

低リスクの部分については、国際的にもこういうスタイルを取っていますので、まずはしっかり区分を確認するということと、拡散防止措置の内容について確認ができておれば、私はこの内容に賛同いたします。

1つだけ質問なのですが、事前確認は今までもされていたのでしょうか。

○小林室長 ありがとうございます。御質問の事前確認というのは申請前にですね。それはこれまでもN I T Eがやってきておりまして、これまでやってきたのは申請前の事前確認でございます。様式にどのように書くのですかとか、そういった申請書のつくり方をやりとりしてきているということでございます。

○駒井委員 法改正になった後も全く同様なスタイルでしょうか。

○小林室長 まず、今回法律そのものは改正するのではなくて、経産省の判断で改正できるもの、告示の改正ということになります。この後もう少し御説明させていただきたいと思っておりますけれども、G I L S Pガイドラインの中でN I T Eで引き続き相談の対応はするということで考えています。

○駒井委員 分かりました。あと参考のためにお聞きしたいのですが、1ページの生物

多様性確保のためと書いているのはどのような意図がありますか。

○小林室長 表紙のですね。

○駒井委員 そうです。

○小林室長 これは、もともとカルタヘナ法が生物多様性確保のための法律なのでこう書いているということでございます。組換え体の規制というのは、一般でいえばいわゆる環境影響の話、それから食品と人への健康、飼料の安全性とか幾つかの異なる観点でリスクを評価して管理するという枠組みがあるわけですが、食品であれば食品衛生法に基づくとかあるわけですが、この法律はもともとがカルタヘナ議定書を国内に担保するための法律で、カルタヘナ議定書は生物多様性条約の下に置かれている議定書でございます。生物多様性条約自体は、生物多様性の持続的な利用と保全ということでございますので、そういった目的のためにこういう法体系ができていたということになります。

○駒井委員 私は今ネイチャーポジティブの話をやっています、それとリンクする話かなとずっと思っていたのですが、全く別物ですね。

○小林室長 ネイチャーポジティブという政策課題も、生物多様性条約の下で各国が何をやるべきなのか決められており、それに基づいて国内ではこうやっていこうというのがネイチャーポジティブの話だと思いますので、全く関係ないというわけではなくて、大きくいえば生物多様性の保全と持続的な利用という人類共通の課題のためにこういった規制があるということです。

○駒井委員 自然再興という話ではなくて、バイオリアクターを使ったものの促進が関連しますね。

○小林室長 促進というよりも規制でございますので、バイオリアクターで微生物の組換え体を使ったときに、周囲の生物多様性に影響しないようにちゃんと規制していきましょうというのがこの法律の趣旨でございます。

○駒井委員 ありがとうございます。

○鎌形座長 ほかにございますでしょうか。オンラインの先生方は、お声を挙げていただくか、挙手のボタンを押していただくか、どのような方法でも結構ですので、よろしくお願いいたします。

○篠崎委員 篠崎ですが、よろしいでしょうか。

○鎌形座長 よろしくお願ひします。

○篠崎委員 これまでは低リスクであるということが分かっていますが、G I L S P のリ

ストに宿主ベクターや挿入DNAが載っていないので、そのために必要以上に煩雑になってしまっていたということなのですね。それをもっと合理的にしようという考えで行われているのだと思うので、理にかなった変更ではないかなと思います。

以上です。

○小林室長     ありがとうございます。先ほどより私から何回か言及させていただいております、規制を開始してから20年以上経過しておりまして、大臣確認の実績が2,800件近くあるという中で、やはり考え方はかなり整理されてきている。そこをしっかり利用者の方々に分かりやすいように整理して、提示させていただければ、基本的には利用者の方々に御判断できるだろうという考えでございます。

○篠崎委員     これまでの20年以上の歴史というのも重要だということですね。

○小林室長     そうでございます。

○鎌形座長     篠崎委員、よろしいでしょうか。

○篠崎委員     特に問題ないと思います。

○鎌形座長     ほかの委員の先生方がいかがですか。影山委員、よろしくお願いします。

○影山委員     今回の見直しの狙いの1つに、産業競争力も言及されていたところ、まさにそうだなと思い、こういう取組を前向きに進めていくことは良いことだなと思いました。基本的に今回の観点と内容、両方ともこのようなことを進めていくことに賛成いたします。

あと私の理解のために、ガイドライン骨子とスケジュールにありますガイドライン、それと官報掲載の関係性を教えていただきたいと思います。

○小林室長     御質問ありがとうございます。まず、ガイドラインの位置づけでございますが、この後御説明させていただきます。基本的には次回のワーキンググループで御審議いただきまして、内容をオーケーいただきましたら、ワーキンググループの了承事項ということで公表させていただいて、その後は関係者の皆様にガイドラインに沿って対応いただくというものでございます。

告示改正の手續自体は、行政上の手續で決まっております。パブコメをしなくてはいけないとか官報に掲載しなければいけないということで、告示の改正、別表に換えてG I L S Pの適合基準を載せるというのは、パブコメ、官報掲載は必要だと。ガイドラインについては、告示と異なり次回のワーキンググループで了承いただきさえすれば、そこでセットされるというものになります。

骨子と本体の違いでございますが、今回骨子をお示しさせていただく目的というのは、

基本的には次回のワーキンググループで御審議いただくのですけれども、現時点で私どもはこういった項目を考えていますが、それプラス何かほかの項目として盛り込むべきことがあるかどうかということに関して、現時点で何かコメント等あればいただきたい、今後の私どもの作業が効率的になるように、そういった趣旨でお示しさせていただくものでございます。骨子というのは、あくまで主要な項目の一覧ということで考えていただければいいかなと思います。

○影山委員     ありがとうございます。理解を確認したいのですが、10月の官報掲載のときには骨子は決定されていると。

○小林室長     骨子は今回全く関係ない。官報掲載というのはあくまで改正される告示のみが掲載されるということで、骨子は会議で先生方に何かコメントがあればということで用意しただけのものになりますので、それ以上公表したりという……この会議の文書自体はウェブサイトに出るので、公表といえば公表なのですけれども、官報に掲載するといったものではありません。

○影山委員     了解いたしました。次回のワーキンググループで決定していくものの骨子を示しているという位置づけと理解しました。

○小林室長     はい、そういうことでございます。

○鎌形座長     ほかによろしいですか。勝間先生、よろしくお願いします。

○勝間委員     リスクレベルが低いLMMを2つの区分に分けて、それぞれで拡散防止措置を取るというのは、主務省令で規定されているわけですね。今回は経産省がこのような告示を出すということなのですけれども、進め方としてほかの省庁にはどのような流れでアナウンスしていると考えればいいですか。

○小林室長     ほかの省庁には今回の経産省の見直しの内容は既に説明してあって、それぞれの省庁との間で調整済みということになります。今回は経産省所管の事業のみでこういった見直しをします。ほかの役所は今後どうするのかというのは、それぞれの役所で検討するということになると思います。

御認識していただいたほうがいいかなと思いますのは、現時点でも既に各省の間で対応が違っている。例えばG I L S P告示という大臣確認が必要ないという枠組みをつくっているのは農水省と厚労省だけでございます。財務省や農水省は全ての使用について大臣確認をしていると。それから、経産省と厚労省の間にも若干違いがありまして、経産省は包括手続をやっておりますが厚労省ではやっていないということで、各省とも現時点で既

に運用に違いがあるという状況でございます。

○勝間委員      ありがとうございます。

○鎌形座長      加藤先生、よろしくお願いします。

○加藤委員      御説明ありがとうございます。私も20年間の実績を非常に重視した、この改正には賛成なのですが、経験のある事業者だけでなく新規参入する事業者もいらっしゃると思います。ガイドラインにつきましてはこれから骨子について御説明いただけるということなのですが、割と詳しく作り込んだほうがいいのではないかなと思っております。

○小林室長      御指摘ありがとうございます。私どもも、これまで整理されていた考え方というのは、かなり科学的、技術的な詳しい内容もありますので、かなりの分量になるのかなと。私の現時点でのイメージですが、本体で5ページから10ページぐらいあって、プラス別表で様々な知見が添付されるようなイメージのものになるのかなと考えております。いずれにしても、次回のワーキンググループの前にできるだけ時間的余裕を持って先生方に内容を見ていただければと考えております。

○加藤委員      分かりました。どうもありがとうございます。

○鎌形座長      ほかにオンラインの先生方、いかがでしょうか。よろしいですか。

私から細かいことなのですが、見直しの方針の方法のG I L S Pの大臣確認手続を廃止という中に、LMMの種類を列記している別表に換えて、主務省令に記載されたG I L S P区分適合基準を記載するとあるのですが、LMMの種類を列記している別表に加えてということではないですね。

○小林室長      別表は、告示に位置づけられるものとしては廃止すると。それに換えて資料でいえば2ページ目の表の右側にG I L S PのLMMの区分適合基準、今の省令の申請書の様式の備考に書いてあるものなのですが、これを基本的に余すことなく移し替えるということになります。

○鎌形座長      分かりました。ほかに委員の先生方ございますか。なければ、また後ほどあれば御意見を頂戴いただければと思います。よろしくお願いいたします。

続きまして、G I L S P遺伝子組換え微生物の生産工程中の使用等に係るガイドラインの骨子案について、資料2の説明をよろしくお願いいたします。

○小林室長      資料2でございます。先ほど来議論になっておりますガイドライン、今回は骨子案ということで、私ども現時点でガイドラインに盛り込む項目としてこういったも

のを考えていますという御紹介になります。

先生方におかれましては、もしプラスでこういった項目も必要なのではないかという御意見等があれば頂きたいというものでございます。

ガイドラインにつきましては、先ほどもお話しさせていただきました、本ガイドライン策定の背景説明とともに、利用評価ワーキンググループの決定事項として公表させていただきたいと考えております。

最初に書かせていただくのは第1、目的でございます。このガイドラインは、経産省所管物資の生産工程中におけるG I L S P遺伝子組換え微生物の使用等をしようとし、またはしている者による適切な対応を確実なものとするため、G I L S P遺伝子組換え微生物の要件を満たすことの確認の方法、拡散防止措置の具体的内容等を定めるものであるということを規定させていただきたいと考えています。

2番目、対象範囲は、各省との関係でこういったことを明示しておいたほうがいいだろうということで書かせていただいているものでございます。経産省の所管物資以外の生産工程中におけるG I L S P遺伝子組換え微生物の使用等につきましては、今回の新しい経産省G I L S P告示の対象外であるということを明記させていただきたいと考えております。

第3から第6につきましては、遺伝子組換え微生物、G I L S Pの要件の確認方法ということになります。宿主、供与核酸、ベクター、遺伝子組換え微生物それぞれについてどういった情報を確認すればいいのかということを詳しく書いていくということになります。

第3につきましては宿主の要件ということで、新告示に書く病原性に関するウイルス及びプラスミドを含まないこと等々の具体的な確認方法、例えば病原性とは何かであったり、文献検索の方法等を書いていくということで考えています。

第4につきましては供与核酸でございまして、例えばオープンリーディングフレームの確認方法等を書いていくと。

第5につきましてはベクターの要件ということで、例えば伝達性とは何かとかその確認方法はこういったものがあるかということを書いていくということでございます。

第6は遺伝子組換え微生物の要件の確認方法ということで、宿主のゲノムに供与核酸が組み込まれない場合の考え方であったり、増殖能力について比較試験を行うこと、そういった比較試験を要しない場合とはどういった場合なのかといったことを書いていくということで考えております。

第7につきましては拡散防止措置の具体的内容ということで、例えば、作業区域とは何か、そもそも論になりますけれども、最小限にとどめる措置、廃棄の場合は数を最小限にとどめると書いてありますが、実際どういったことをやればいいのかといったことを書いていく。あるいは、試験検査設備や保管設備の配置位置、配置平面図作成の必要性、不活化方法及びその効果の確認方法等を規定していくと。

第8につきましては、これらの区分適合性の判断及び拡散防止措置の具体的内容が省令の文言に整合していることの確認につきましては、事業者で設置していただいております安全委員会でしっかり行ってくださいということを規定しようと考えております。

第9につきましては、現在のG I L S P告示別表でございますが、告示のものとしては廃止するのですけれども、ここに書かれているものについては新しい告示が規定する要件に該当するのですということを書いておいたほうが事業者の判断に資するだろうということで、こういった規定も置きたいと考えております。

最後は相談対応でございますが、今申し述べたことにつきまして何か疑問等があれば、独立行政法人製品評価技術基盤機構の担当課に問い合わせてくださいと書くということで考えてございます。

私からは以上になります。

○鎌形座長     ありがとうございました。

それでは、ただいまの資料2の御説明に対する御意見、御質問等がございましたら、委員の先生からよろしくお願いいたします。

これは量的にどのぐらいの内容になりそうなのですか。

○小林室長     量的には整理を始めてみないと分からないところがあるのですけれども、本体部分でA4でいえば10ページとかその程度になるのだらうなというざっくりしたイメージがあります。この後先生方に方向を御了承いただければ、N I T Eでこれまで整理してきましたので、相談しながら整理を進めていきたいと考えております。

○鎌形座長     先生方からどうでしょうか。特にそれぞれの要件の確認方法、宿主、供与核酸、ベクター、遺伝子組換えの要件はいつものことですので、皆さんから特段の御質問はないのかなと思うのですけれども、いかがですか。影山委員、よろしくお願いいたします。

○影山委員     今のところについて質問はありませんが、今回実際に実施する側に任せる部分がある中で、8番の安全委員会を設置するように言及している点は非常に良いことか

なと思いました。

あともう1つ、実施者に任せることによって経験のある企業はもちろん運営していけると思うのですが、新たに実施する小さな企業とかベンチャーで疑問点があるときには、10番の相談対応が用意されている点も良いことだと思いました。

一方で、10番で第2から第7の内容に関する問合せと書いてあって、第8に関してが入っていない点について御説明いただけたらと思いました。

○小林室長 これは、先生方と事前に話をする過程で第8を新しく加えたことによる修正ミスです。第7ではなくて第8と考えていただければと思います。

○鎌形座長 第8も含むということですか。

○小林室長 含むということで考えています。

○影山委員 ありがとうございます。

○鎌形座長 ほかにございますか。よろしいでしょうか。濱村委員、よろしく願います。

○濱村委員 ありがとうございます。先ほど先生方の御意見にあったように、今回の見直しは私も賛成なのです。こちらのガイドラインで第3から第6の様々な要件の確認方法なのですが、こちら今回骨子ということで、実際のガイドラインの内容の議論のときになるのかもしれないですが、これらの部分はいろいろ新しい技術が出てきたりして、また新しい情報、研究が進むにつれて、内容も変わっていくかと思うのです。こちらのガイドラインが今回新たにつくるということで、今後見直し等する予定はあるのでしょうか。何年か置きとかに内容を更新するという予定もお考えであればお伺いしたく思います。

○小林室長 御質問ありがとうございます。御指摘のとおりでございまして、定期的というよりは技術的な進展があったり、新しく考え方を整理して公表したほうがいいだろうという内容があれば、基本的にはN I T E への相談などの中でそういった課題が出てくるのかなと思いますけれども、そういったことが出てくれば、適宜リバイスをかけていくということで考えております。

○濱村委員 分かりました。ありがとうございます。

○鎌形座長 ほかにオンラインの先生から御意見等はございますか。野間口先生ですか。

○野間口委員 ありがとうございます。今回の改定と骨子案について賛成です。ただ、ガイドラインとかをつくるときに、できるだけ使用者にすぐ分かるような形でガイドラインをつくっていただきたいというのが私の希望です。よろしくお願いいたします。

○小林室長     ありがとうございます。行政文書というのは得てして分かりにくくなりがちなのですが、その辺できるだけ留意したいと思います。

○鎌形座長     ありがとうございました。よろしいでしょうか。

もし皆さんからなければ、先に一度進めさせていただきたいと思います。それでは、遺伝子組換え微生物を含む試薬の廃棄に関する手続についてということで、資料3の説明をよろしくお願いいたします。

○小林室長     資料3でございます。これは、資料1、2で御説明させていただいた話とは切り離して考えていただければと思います。

現状のところでございます。生産工程中における拡散防止措置を講ずる必要がない者が、遺伝子組換え微生物を含有したり、含有している可能性のある試薬であって産業二種省令が規定する運搬に当たって取るべき拡散防止措置を講じているものを廃棄しようとする場合、想定しているケースとしては、試薬販売会社が国内で自ら製造しているわけではないので生産工程時の拡散防止措置はない、こういったものについて輸入して販売していて不要になったので廃棄したいというものが出てくる場合がある。そういう場合にどういう手続を取るのかということでございます。

現在どういうことをやっているのかということ、廃棄前の不活化処理の効果について大臣確認手続をやっている。なぜこのような手続を行っているのか。これは、2ページ目に参照条文を置かせていただいておりますけれども、その中の一番下に使用等というのは何なのかという定義について規定があって、その中に廃棄がある。不活化というのを廃棄の一環だと位置付けますと、廃棄は拡散防止措置があらかじめ主務省令で定められていないので法第13条の対象になり、従って大臣確認手続が必要になる、と考えていたということでございます。

ただ、実際に何をやっているかということになりますと、微生物を不活化させるために一般的に使われているオートクレーブを使って、所要の条件下で何℃で何分で処理しますという書類を出してもらって、書類上で確認して、それを基に大臣確認書を出しているということになります。

ただ、こういったことのみを確認するために手続が必要なのかという話は比較的前から指摘があったということでございます。今回、法律の読み方と申しますか運用を改めて検討したところ、課題の(1)でございますが、輸入された小瓶に入って表示もされている、要するに運搬に当たって取るべき拡散防止措置が取られている状態のもので、

不活化する瞬間まではあらかじめ拡散防止措置が取られている状態だということで、そうであればそもそも13条の対象ではないとみなすことも可能でしょうということ。

要するにこれまでは廃棄の一環ですということだったのですが、運搬中とみなすことも可能でしょう。小瓶に入っているものをオートクレーブに単に移して、熱をかけて不活化するだけです。運搬中とみなすことも可能です。それであれば、法律上大臣確認は必要ではないと。法律上の位置づけはそうに考えられるということでございます。

その上で実態上、科学的に見て外部の専門家が確認する必要があるかどうかは（２）で書いてあるところでございますが、オートクレーブ等を使用して所要の条件下で処理をすれば不活化できるというのは、いわば常識であるということで、これをわざわざ第三者の確認が要るかということです。例えば、不活化するために非常に複雑な手続が必要で、手法の内容を専門家がチェックしないと不活化できないかもしれないということであれば、法律上不要であっても実態上確認したほうがいいでしょうという判断もあり得ると思いますが、今回のケースは目的が廃棄であり、不活化できるかどうかのぎりぎりのところを狙って熱をかけるということも不要なので、およそ申請者側と審査側が相当の労力をかけて確認する必要があるのでしょうかという、実質的にそういうところは認められないだろうと私どもは考えているということでございます。

対応方針としましては、１の（１）に書いてある試薬の大臣確認手続につきましては不要として、経産省とNITEのウェブサイト等を通じて関係者に周知する。その際に不活化の条件として、ここに書かせていただいている条件を提示するということはどうでしょうかという御相談でございます。

私から以上です。

○鎌形座長     ありがとうございました。委員の先生方から御質問等ございますか。いかがでしょうか。

これは以前も何度も議論になってきた案件で、実際相当確認案件として上がってきたのですか。

○小林室長     実態上どのぐらい上がってきたか数が手元にはないのですがけれども、もしNITEさんでざっくりでもいいので、どのぐらい上がってきたのかお分かりになれば御発言いただけると助かります。

○NITE     株数でよければというところで400株ぐらい。

○鎌形座長     それはどのぐらいの期間でですか。トータル？

○N I T E トータルで。

○鎌形座長 これまでの実績。

○N I T E 多いときは100株出てきますけれども……

○鎌形座長 まとめて？

○N I T E まとめてというのもありますけれども、そうでなければ数株ずつ……

○鎌形座長 1個とか2個とか。なるほど。はい、分かりました。

これに関しましていかがでしょうか。

もし特段なければ、資料3の御説明に対する御質問のみならず、最初の資料1、資料2につきまして、加えてコメントや御意見等がございましたら、委員の先生からよろしく願いたいします。全般的な質問、御意見等で結構ですので、よろしくお願いします。駒井委員、よろしくお願いします。

○駒井委員 資料2なのですが、第2のところ、経産省の所管物資以外の生産工程中と書いていますので、厚労省とか財務省とか農水省とか環境省とかありそうな感じなのですが、所管物資は最初から決められているものなのですか。

○小林室長 御質問ありがとうございます。省庁ごとの所管のモノだったり業というのは、例えば経済産業省であれば経済産業省組織令という政令がありまして、その中で規定されています。例えば医薬品であれば、医薬品そのものは厚労省なのですが、医薬品中間物というのがあって、これは経済産業省の所管ということになります。各省それぞれで組織令があって、所管物資、所管業は決まっておりますので、それを見ていければ分かるということになります。

○駒井委員 ちなみに環境省も何か所管していますか。

○小林室長 カルタヘナの関係での環境省の役割は、全体を環境保全の観点から見ていくというものでありまして、遺伝子組換え生物そのものを環境省が所管しているというのはそんなにないです。

ただ、例えばペットだったり、一時期光るメダカみたいなのがありましたね。結局、家畜化されているものは農水省なのですが、そうでない生物とか将来的に環境中に放出して生態系を変えるような話があれば、恐らく農水とか経産ではない世界になってくるのではないかなという気はします。

○駒井委員 先ほどもその議論が少しあったのですが、省庁間で協調するという方向性はこれから可能性があるのでしょうか。

○小林室長 他省庁が自ら所管する業界とのコミュニケーションの中でどういう対応をしていくのかということだと思います。私どもが気にしているのはバイオものづくりなのですけれども、国際的な競争環境を見ますと早急に対応したほうがいいだろうということで、今回こういった見直しを御提案させていただいたということでございます。

各省で同じようにやっていくということもありますけれども、法律上の立てつけでいえば、今回告示の改正のみ経産省だけでできることですので、まずは私どもが対応することによって今回やらせていただければと考えております。

○鎌形座長 ほかにございますでしょうか。オンラインの先生方は本日、池委員、篠崎委員、野間口委員、濱村委員ですけれども、オンラインの先生方から追加のコメント等がございましたらよろしくお願いいたします。

まずは野間口委員、よろしくお願いいたします。

○野間口委員 ありがとうございます。使用者に第二種使用等の管理を任せていくことになるので、機関内の安全管理委員会の役割が結構大きくなると思うのですけれども、例えばこれまでに経験のある機関の安全管理委員会でしたら多分大丈夫だと思うのですが、新たに申請する業者さんの委員会は、例えば経産省ですとかN I T Eの方々が確認するということはあるのでしょうか。

○小林室長 ありがとうございます。私ども、今回の見直しに当たってN I T Eという議論させていただきまして、その過程で初心者に近い方々はどうなのだろうかという話はいろいろと議論させていただいております。基本的にはN I T Eで相談に対応していくということで、強制力を持ってそういうことをやるのは難しいですけれども、相談を受ける中で実際にどういった体制を取るのかというのは、必要であれば見に行くということもあるのではないかと考えております。それはケース・バイ・ケースで判断していくということなのかなと思います。

○野間口委員 ありがとうございます。

○鎌形座長 濱村委員、よろしくお願いいたします。

○濱村委員 ありがとうございます。今後のスケジュールということで、資料1の8ページ目にお示しいただいておりますけれども、G I L S Pのガイドラインについては、先生方からも御意見ありましたように、やはり内容等を精査して本ワーキンググループで議論することになると思うのですが、もうちょっと時間が必要な場合、4月からの施行が少し延びる可能性があるのでしょうか。というのもガイドライン10ページぐらいということで

したが、その議論がかなり重要になるのではと考えています。お願いします。

○小林室長     ありがとうございます。通常告示を官報掲載する際には、いつから施行するのかというのはその告示の中で書くということになります。今のところは4月施行ということで考えております。

一方で、先生方からガイドラインの検討に時間がかかるというお話を頂いておりますので、本日のワーキンググループで御了承いただければ、すぐにガイドライン作成に取りかかりたいと思います。ここに書いてあります今のところ1月予定しておりますけれども、場合によってはもう少し後ろ倒しにできますし、その前に年内の早い段階から先生方にお示しして、内容をチェックいただきたいといった対応で進めさせていただければと考えております。

○濱村委員     分かりました。ありがとうございます。

○鎌形座長     そのほかございますでしょうか。

もし何もないければ、これで議事は終了となります。特になければ事務局にお返ししたいと思いますが、よろしいでしょうか。よろしくお願いいたします。

○小林室長     先生方、今回御審議いただき、ありがとうございました。そうしましたら資料1、2、3に書かせていただいたことの御了承をいただいたということで、手続を進めさせていただきたいと思います。

スケジュールの話も議論に上っておりますので、十分御認識されていると思いますが、このスケジュールに沿って先ほどお話ししたようにできるだけ早めにガイドライン作成を始めて、先生方にお示しできるように努力していきたいと考えてございます。本日はどうもありがとうございました。

私から以上です。

○中山補佐     鎌形座長におかれましては、議事進行にお努めいただきまして、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。

今回の議事録でございますが、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よろしくお願いいたします。

次回につきましては、また調整させていただいて、御連絡させていただければと思います。

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

——了——