

産業構造審議会商務流通情報分科会
第1回バイオ小委員会

平成27年8月4日（火）

14：00～16：15

経済産業省別館8階850各省共通会議室

議 事 次 第

I 開 会

II 議 事

- 1 カルタヘナ法第13条第1項の規定に基づく確認申請に係る審査
- 2 G I L S P 告示改正について
 - (1) 次回告示改正案
 - (2) G I L S P 告示への掲載方法の変更に関する提案
- 3 遺伝子組換え酵母の収去・検出標準作業手順書について
- 4 平成26年度カルタヘナ法施行状況
- 5 その他

III 閉会

配付資料一覧

議事次第

座席表

産業構造審議会商務流通情報分科会バイオ小委員会委員名簿

- | | |
|--------|----------------------------------|
| 資料1-1 | カルタヘナ法第13条第1項に基づく確認申請案件の一覧表（非公表） |
| 資料1-2 | カルタヘナ法第13条第1項に基づく確認申請案件（非公表） |
| 資料2（1） | G I L S P 告示改正の概要 |
| 資料2（2） | G I L S P 告示への掲載方法の変更に関する提案 |
| 資料3-1 | 遺伝子組換え酵母の収去・検出標準作業手順書案説明資料 |
| 資料3-2 | 遺伝子組換え酵母の収去・検出標準作業手順書案 |
| 資料4 | 平成26年度カルタヘナ法施行状況 |

出席者

産業構造審議会商務流通情報分科会バイオ小委員会

鎌形委員長、穴澤委員、池委員、片山委員、神谷委員、篠崎委員、前川委員、松井委員、森川委員

議 事 内 容

○鳴瀬補佐　それでは、定刻になりましたので、始めさせていただきます。本日は、ご多忙のところご参集いただきまして、ありがとうございます。

ただいまから、「産業構造審議会商務流通情報分科会第1回バイオ小委員会」を開催いたします。

なお、先月1日に生物科学産業課が製造産業局から商務情報政策局に移行したことに伴いまして、本小委員会も産業構造審議会の商務流通情報分科会の下に位置づけられました。したがって、今回が第1回目の会合という位置づけになっております。

私は、経済産業省の商務情報政策局生物科学産業課生物多様性・生物兵器対策室の鳴瀬と申します。よろしくお願いたします。

局の異動とともに、室の名前も従来の事業環境整備室から生物多様性・生物兵器対策室に変わっております。

それでは、本委員会の開会に当たりまして、担当課であります生物多様性・生物兵器対策室を代表いたしまして、谷室長より一言ご挨拶を申し上げます。

○谷室長　谷でございます。座ったまま、ご挨拶させていただきます。

本日は、1年の中でも最も暑い中おいでいただきまして、本当に恐縮です。どうもありがとうございます。

本日、分子生物学と遺伝子組換え技術が急速に進歩しており、カルタヘナ法ができたのが2004年、11年たつわけでございますが、11年もたちますと、いろいろと中の運用ですとか変わってこざるを得ないものだと考えます。もちろん、このカルタヘナ法自体の法的安定性を確保しつつ、しかしながら、この運用については少しずつ変えていかないことには、ものすごい勢いで変わっている技術発展には追いつくことができないと考えております。

こうした状況の変化の中での的確に対応していくためには、本日お集まりいただきました委員の方々が有するご知見ですとかご経験に基づく指導、方向づけが欠かせないものと考えている次第でございます。

さて、本日の議題といたしまして、企業からの申請によります審査案件、G I L S Pの告示改正につきまして、改正案のご審議に加えまして、またG I L S P告示への掲載方法

に関しまして、事務局よりご提案させていただきます。また、遺伝子組換え酵母の収去・検出標準作業手順書案、カルタヘナ法の取組状況に関する報告事項がございます。

本日は、閣下のご審議のほどをどうかよろしくお願ひいたします。

以上でございます。

○鳴瀬補佐　それでは、本日の出欠についてですけれども、カルタヘナ関係の委員11名のうち、北川委員と浜本委員が本日ご欠席ということでございます。ただ、定足数を満たしておりますので、本日、本委員会は有効となりました。

それでは、会議の公開について確認させていただきたいと思ひます。本小委員会は、検討内容が申請者の企業秘密に係る議事もございますので、産業構造審議会の規定に従ひ、一般の傍聴を認めず、非公開といたします。

また、議事の公表につきましては、個別企業等からの申請にかかわらない事項、具体的には議題1を除く全ての議事につきまして、発言者のお名前も含む詳細な議事録を事務局にて作成させていただき、委員の皆様のご確認を得た上で公開させていただくこととしたいと思ひております。ご理解いただければ幸いです。

また、簡易な議事要旨につきましても速やかに公開したいと思ひております。さらに、配付資料に関しましても、企業秘密にかかわらないところは公開といたします。

それでは、議事に入りたいと思ひますが、その前に、本小委員会の委員長につきましてご報告させていただきます。

本年3月に臨時委員の方々にご参集いただきまして、バイオ経済をテーマとした本小委員会を開催しております。この3月の小委員会におきまして、産業技術総合研究所の鎌形委員に新たに本小委員会の委員長にご就任いただくことにつきましてご了承いただいております。ただし、今回は商務流通情報分科会の下での第1回目の会合ということですので、改めまして、委員長につきましてお諮りしたいと思ひます。

鎌形委員の本委員会の委員長就任につきまして、異議のある方はいらっしゃいますでしょうか。

異議なしということで、それでは、鎌形委員長、議事進行をよろしくお願ひいたします。

○鎌形委員長　鎌形です。よろしくお願ひします。本日は、お暑い中ですが、2時間ほどよろしくお願ひします。

それでは、議事に入りたいと思ひます。「カルタヘナ法第13条第1項に基づく確認申請

に係る審査」を始めさせていただきます。

<<個別審査案件につき、非公開>>

○鎌形委員長　　以上で申請にかかわる事案は全て終了いたしました。

　　続きまして、議事次第に沿いまして、G I L S Pの告示改正ということによろしいですか。

○鳴瀬補佐　　はい。G I L S Pの告示改正の議題ですが、予定の時間になってしまったのですけれども、まだ審議いただきたい件が3件ほどございまして、もう少し時間延長させていただきたいと思っております。ご都合が悪い方からいらっしゃいましたらいつでもいただければと思います。

　　大丈夫でしょうか。すみません。

○武部係長　　本日は、G I L S P告示改正に関して2つ議題がございます。まずは次回の告示改正案につきましてご審議いただきたいと考えております。

　　資料2（1）、「G I L S Pリストの改正について」まとめております。このたび、N I T Eのご協力を得まして、G I L S P告示の改正案をとりまとめましたので、ご説明をさせていただきます。

　　まず、資料2（1）の1.「G I L S P告示の別表第一及び別表第二への新規掲載の可否検討」を行っております。前回の改正後に大臣確認を行ったG I L S P区分の観点から、特に安全性が高いと認められた宿主、ベクター、挿入DNAを告示のリストに追加したいと考えております。

　　検討の結果、宿主、ベクターとしては新規掲載候補16件、挿入DNAにつきましては38件を新規掲載候補としたいと考えております。

　　続きまして、2.のG I L S Pリスト掲載済み宿主、ベクター及び挿入DNAの表記等の再評価を行いました。6ページ目から記載しておりますとおりでございますが、宿主及び由来生物の学名を4件、最新の名称に変更したいと考えております。

　　また、G I L S Pリストの注釈（1）の記載を実態に沿うように見直したいと思っております。

　　告示改正については以上となります。

○鎌形委員長　　続けてください。

○鳴瀬補佐　　それでは、G I L S P告示の2つ目の議題ですけれども、資料2（2）と

いうものがございます。「G I L S P 告示への掲載方法の変更に関する提案」ということです。今、G I L S P リストに掲載する微生物の宿主とベクター、挿入DNAに関しましては、一度、G I L S P 区分としてカルタヘナ法13条の大臣確認を得た中から事業者が掲載を希望するものを候補としています。この際、挿入DNAの記載に関しましては、大臣確認された内容を正確に記載することとしているため、アミノ酸変異箇所についても詳細に記載しています。

これに対しまして、事業者団体から、企業によっては、G I L S P リストに自社のノウハウである変異点が明記されることに抵抗があるということで掲載を躊躇する企業がみられると。変異点を明記しない野生型の掲載が認められれば、G I L S P リストへの掲載が進み、企業の負担が一層軽減されるというような意見がありました。また、個別企業からも同様の意見を伺っているところです。

一方で、資料の2ページ目の(2)になるのですけれども、そもそもG I L S P リストの注釈(5)というものがあまして、ここでは、「別表第二の挿入DNAの一部が改造されたものであっても、産生される物質の機能上の基本的性質に著しい変化が認められない場合は、別表第二の挿入DNAと同等なものとして扱うものとする」とされておりまして、挿入DNAに関しましては記載されたものより幅をもった運用が既になされています。

このため、アミノ酸変異された挿入DNAのG I L S P リスト掲載に当たっては、この注釈との整合性も考慮しまして、「挿入DNAの一部が改造されたものであっても、産生される物質の機能上の基本的性質に著しい変化が認められない場合」は、改造箇所、変異箇所を明記しない野生型で掲載することをご提案させていただきたいと思えます。

当然ながら、そういったものが認められるかどうかにつきましては、従来からG I L S P リストの掲載案件に関しましては、先ほどもご紹介しましたN I T E 主催の検討会でしっかりとした審査を行っておりますし、また最終的にはこの本小委員会にもお諮りして審議をいただきたいと思っておりますので、このようなご提案についてご検討いただければと思います。

ちなみに、資料の最後にカラーのページ、4ページ目があるのですけれども、これが現在のG I L S P リストのうち、挿入DNAでアミノ酸変異が書いてあるところは赤いところです。イメージとしては、問題がなければ、この赤い箇所が削られていくということになります。

以上です。

○鎌形委員長　　ありがとうございました。G I L S P リストにかかわる告示に関係することだったので2つまとめて審議していただきたいと思います。

最初のほうは、これはずうっと長くやっておりますG I L S P リストの改正、更新の案件です。ごらんとおり、これらのものを追加したいという内容です。

それから、先ほどの2番目の、鳴瀬さんからご説明あったのは、ワンポイントミュレーション等があった場合でも、基本的な属性が著しく変化しないものに関してはもとの配列を乗せるだけにしたいということで、資料2（2）の4ページ目にございますさまざまな変異点の入った、赤い文字でハイライトされている部分は全て削除するというので、一つのワイルドなシーケンスを乗せるだけでよしとするという提案です。これらに関しまして審議のほどよろしくをお願いします。

特にございませんか。これに関してはよろしいですか。

G I L S P はもともと、事業者の皆様の便宜を極力図っていくということで、こちらの方の作業としてもなるべくシンプルで、事業者の皆さんにとりましてより便宜性の高いものにしていくということで毎年毎年更新を重ねているという文脈の中での今回のご提案ということで、もし委員の皆さんのほうから特別ご異議等がなければ。

○神谷委員　　趣旨はわかりました。基本的に、この4ページの一覧表で黒文字で差がつけることができればよろしいということでしょうか。ただ、最後の4つは、黒文字だと差がつかないのですよ。こういう場合はどのようにして区別するのでしょうか。

○鳴瀬補佐　　ここはもう区別はつけずに1つに、例えばこういうことであればタマビジン2であって、タモギタケが由来であるものについては、もしこれが適切であれば、最終的にこれは残ればそういう形で一本残ると。

○神谷委員　　それで、実際のものが4件あっても、一つの表記でまとめてしまうということですね。

○鳴瀬補佐　　そうです。そういう整理を逐次。

○神谷委員　　了解しました。

○鎌形委員長　　よろしいでしょうか。そのほかにございませんか。

そうしましたら、本委員会においてこの2件に関しましては皆さんのご同意が得られたということでよろしいでしょうか。

異議がなければそのようにさせていただきます。

続きまして、遺伝子組換え酵母の収去・検出標準作業手順書案に関しまして、M E T I、

N I T Eのご担当のほうからご説明をよろしくお願ひいたします。

○鳴瀬補佐　それでは、N I T Eより当省に対しまして遺伝子組換え酵母に係る収去・検出標準作業手順書案の提出がございましたので、本件に関して説明させていただきたいと思ひます。手順書そのものは資料3—2ということになりますけれども、資料3—1のパワーポイントの資料でご説明させていただきます。

こちらのパワーポイントの資料の1枚目の下の段の2ページ目をごらんください。カルタヘナ法の32条は、主務大臣は指定する機関に対して立入検査を行わせることができると規定しています。N I T Eはこの指定されている機関に位置づけられており、通常、経済産業省関係の立入検査というのは同条に基づいて経産大臣からの指示を受けたN I T Eが実施しております。

また、カルタヘナ32条は立入検査の具体的な内容として、関係者への質問、遺伝子組換え生物や施設等の検査のほか、必要な場合は遺伝子組換え生物の収去、つまり、サンプリングを行える旨を規定しております。

本手順書案は、N I T Eが収去を行って、遺伝子組換え微生物が含まれているか否か等を調べるための検出を行う際の手順を定めるものです。これに関しましては、実は昨年7月に開催されました前回のバイオ小委員会において、大腸菌に関する手順書のご承認をいただいております。今回は対象微生物を酵母としております。

この資料の裏に行ってください、3ページ目をごらんください。内容的には、大腸菌と比べて、培地と培養工程を除いては昨年ご承認いただいた大腸菌に係る手順書から変更はございません。酵母の培地に関しては、酵母の場合は選択培地がありませんので、一般に用いられているYPD培地に環境細菌のコンタミを抑える目的で抗生物質を添加しております。また、培養方法につきましては、環境からのカビのコンタミを抑えるため、嫌気培養を行うこととしております。

なお、本手順書案の作成に当たりましては、下の4ページ目にありますとおり、N I T E内に委員会を設置して、有識者の方々による検討を経ております。

説明は以上になります。

○鎌形委員長　ありがとうございました。そうしましたら、ただいまカルタヘナ法に基づく立入検査における収去・検出標準手順の中身に関しまして、今回は酵母が対象微生物となりますけれども、ご質問、コメント等がございましたらよろしくお願ひいたします。

○池委員　私は事前にデータみせていただいて、コメントしたのですが、これで（この

方法で) 大体できるだろうなどは思う一方、選択培地としてはなかなか難しいものなので、いろんなバックグラウンドを持つサンプルによっては野生の酵母が出てきてしまいそうなものでもあります。ですから、できるだけいろんなサンプルを試して、確実にこの方法で検出ができることを確認しておいてほしいということだけ申し上げました。それを是非よろしくお願ひしたいと思います。

○鎌形委員長　　今のはご意見ということでよろしいですか。

○池委員　　はい。

○鎌形委員長　　そのほかにございせんか。

基本的には、昨年の大腸菌の収去に基づいて酵母に應用できるように培地等の改変を行っているということですが、特に委員の皆さんのほうから特段のコメントがなければ、そのような収去手順書でお認めいただけるかどうか、最終的に皆さんのご確認をとらせていただきたいのですけれども、よろしいでしょうか。

ありがとうございました。

それでは、ほかに議題は、カルタヘナの施行状況報告、4番目になります。これは鳴瀬さん、よろしくお願ひします。

○鳴瀬補佐　　資料4になるのですけれども、こちらはご審議いただくというよりも報告事項になっておりますので、時間もちょっと超過しておりますので説明は割愛させていただきます。こういった形でカルタヘナ法の施行と立入検査を行っているということで、進めさせていただいております。

○鎌形委員長　　ありがとうございました。ご報告ということで、これで終わらせていただきます。

そうしましたら、ほかに何か事務局のほうからございせんか。

○鳴瀬補佐　　それでは最後ですが、大幅に時間を超過してしまひまして申しわけございせん。一言ご連絡をさせていただきたいのですけれども、本日の議題1でご審議いただきましたとおり、現在、カルタヘナ法の申請案件の特別なものにつきましては、本小委員会においてご審議いただひているところです。

ただ、申請のタイミングと小委員会の開催のタイミングによっては、審査が数カ月にわたって停滞してしまう可能性があるということで、バイオ産業の円滑な推進という観点から望ましいことではないと考えております。

この点を改善すべく、産構審の枠組みの中でさらに機動的に迅速にご審議いただく方策

について、現在、事務局のほうで検討を行っているところです。今後、鎌形委員長ともご相談の上、案が固まりましたら各委員の方々にお諮りしたいと考えておりますので、よろしくお願いたします。

それから、今後、次の開催時期に関しましては、今申し上げたような審議の方策についても検討しているということもありまして、現在決まっておられません。開催に際しましては改めて日程調整させていただきたいと思っております。

また、きょうの議事録は、作成後、メール等でお送りいたしますので、ご確認いただきますようお願いいたします。

本日の会議資料ですけれども、これは企業秘密が含まれていますので、お持ち帰りになる場合には取り扱いに十分ご注意ください、適切に処分いただくようお願いいたします。不要な方は、そのまま机の上に置いていただければ事務局のほうで処分させていただきますと思います。

私からは以上です。

○鎌形委員長 ありがとうございます。

そうしましたら、長時間にわたりどうもありがとうございました。以上で終了とさせていただきますと思いますが、特に事務局のほうから最終的な連絡等ございますか。

○鳴瀬補佐 いいえ。

○鎌形委員長 それでは、どうもお疲れさまでした。ありがとうございました。

——了——