

# 食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会

## (第187回) 議事録

1. 日時 令和元年5月20日(月) 14:00～14:15

2. 場所 食品安全委員会大会議室(赤坂パークビル22階)

### 3. 議事

- (1) ゲノム編集技術を利用して得られた食品等について
- (2) その他

### 4. 出席者

(専門委員)

中島座長、岡田専門委員、小関専門委員、橘田専門委員、児玉専門委員、  
近藤専門委員、吉川専門委員

(食品安全委員会)

佐藤委員長、川西委員

(事務局)

小平事務局次長、箆島評価第二課長、池田評価情報分析官、飯塚課長補佐、  
森山評価専門官、山口係長、松井技術参与

### 5. 配布資料

資料1 ゲノム編集技術応用食品の安全性評価における留意事項

### 6. 議事内容

○中島座長 それでは、定刻になりましたので、ただいまから第187回「遺伝子組換え食品等専門調査会」、開催いたします。

本日、所用により、飯島専門委員、柘植専門委員、手島専門委員、樋口専門委員、山川専門委員は御欠席です。

本日の議題ですが、「ゲノム編集技術を利用して得られた食品等について」の審議です。

お手元の資料を確認いたします。事務局のほうからお願いいたします。

○飯塚課長補佐 それでは、議事次第に基づき、配付資料の確認をさせていただきます。

配付資料は、議事次第、座席表、専門委員名簿、資料1として「ゲノム編集技術応用食品の安全性評価における留意事項」となっております。

不足等ございましたら、事務局までお知らせください。

○中島座長 それでは、事務局から「食品安全委員会における調査審議方法等について」に基づき、必要となる専門委員の調査審議等への参加に関する事項について、報告をお願いいたします。

○飯塚課長補佐 本日の議事に関する専門委員の調査審議等への参加に関する事項について、御報告いたします。

本日の議事に関しましては、専門委員の先生方からいただいた確認書を確認したところ、平成15年10月2日委員会決定の2（1）に規定する、調査審議等に参加しないこととなる事由に該当する専門委員はいらっしゃいません。

○中島座長 既に御提出いただいております確認書につきまして、その後、相違等ございませんでしょうか。ありがとうございます。

それでは、本日の議題の審議に入らせていただきたいと思います。

先日、第185回の当専門調査会におきまして、ゲノム編集技術応用食品等に関する食品衛生法上の取り扱いについての厚生労働省からの説明を受けたところです。厚労省の説明によりますと、組換えDNA技術に該当するとされたものなどの一部について、今後諮問が来る場合がありますということ。その場合には、遺伝子組換え食品等の評価基準を基本に評価することとなると思いますが、ゲノム編集技術に注目して留意すべき点などがあるかどうかについて、事前に議論いたしました。

その際の委員の皆様からの御意見をもとに留意事項を取りまとめましたので、事務局のほうから説明をお願いいたします。

○飯塚課長補佐 資料1をご覧ください。「ゲノム編集技術応用食品の安全性評価における留意事項」でございます。

ゲノム編集技術応用食品のうち、遺伝子組換え食品と同様と判断され、食品健康影響評価が依頼された場合の考え方は以下のとおりとしております。

ゲノム編集技術応用食品の安全性は、遺伝子組換え食品と同様に、技術（過程）の評価ではなく最終的に作製された食品の評価で判断する。

遺伝子組換え食品の安全性評価基準に基づいて評価することを基本とする。

遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準の「第6 組換え体に関する事項」では、遺伝子の挿入によって宿主の遺伝子配列の変化が生じる可能性がないことを可能な限り明らかにすることを求めており、本項目に基づく提出資料により、ゲノム編集の結果、標的以外の外来遺伝子の残存がないことやオフターゲットと言われる遺伝子配列の変化についても一定の確認ができると考える。なお、安全性評価に当たり、提出資料がこれらの確認に足るものでない場合は、追加資料を求めることとする。

ゲノム編集技術を応用した植物については、遺伝子組換え植物と同様、「遺伝子組換え植物の安全性評価における系統の考え方について」の考え方に従う。

以上を留意事項としております。

説明は以上でございます。

○中島座長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの説明につきまして、先生方から御意見いただきたいと思います。どなたかございましたら。

当食品安全委員会には、まず厚生労働省のほうに申請が上がりまして、厚生労働省のほうで事前相談といった形で受け付けると聞いております。この事前相談の結果、食品安全委員会当調査会で再審議が必要と判断されたものがこちらに回ってくると聞いておるわけで、では、それについてどのように評価するかということでございます。

留意事項の中で、まず、あくまでも最終的に作製された食品の定義で評価するというところで、これはプロダクトベースで評価するという原則としたものでございます。また、それ以外の点については、既に遺伝子組換え食品のところですっかり審査を行っておりますので、それにさらに加えて行うべきことは特にはないだろうということでございます。

また、この点、大事なポイントは、外来遺伝子が含まれていないということでございまして、外来遺伝子が含まれていれば、当然、これは遺伝子組換えとなります。ということは、ここに回ってくる可能性が高いのは、外来が含まれていて明らかに遺伝子組換え食品のほうに該当する。単なるゲノム編集ではないというように判断される場合と、これでは外来の遺伝子が含まれていないと判定を恐らくしきれない、そういったケースが考えられると思います。あとオフターゲットについてはまたいろいろございますが、その点については当委員会に回ってきたときに改めて我々のほうで精査させていただいて評価することになるかと存じます。

先生方、こういった厚労省との関係にもなるのですけれども、ただいまの留意事項に関しまして、御意見、御質問等ございませんでしょうか。

どうぞ。

○児玉専門委員 この委員会では依頼されたものの安全性を評価するのは十分できると思われるのですけれども、それが遺伝子組換え食品に当たるのか当たらないのかという判断はこの委員会ではしないということによろしいのですか。

○中島座長 恐らく厚生労働省のほうで実際どう考えておるかで、遺伝子組換えに当たると判断すれば当然こちらにも既に遺伝子組換えと行って審査すればいいわけで、これは我々の判断は求められていない。

あるとすれば、このデータで十分に外来遺伝子が含まれていないと確認できているかどうか。これの判断を求められる可能性がございまして、それについては、できれば一定の基準等を厚生労働省のほうで事前相談のレベルでチェックシート等を設けていただいて、その時点でできるだけ判断していただきたいものだとは思われるのですけれども、それでも最終的に厚生労働省のほうで判断に迷うケースが出てきた場合にどうなるか。そこは多分我々に投げられたら我々で判断せざるを得ないかなと思います。

ほかにございましたら、どうぞ。

○川西委員 今、児玉先生からの御指摘のポイントで、これは前回のときに確認したことで、最終的に作製された食品の評価で判断するというようになっているわけですが、外来遺伝子が入っているか入っていないかということは、ここでいう最終的に作製された食品の評価で判断することには必ずしも含まれていない。だから、これはあくまで安全性の評価は最終的に作製された食品の評価で判断するというので、付加的にいろいろな判断を求められることはあり得るということと考えればいいのですか。

○中島座長 とも思うのですけれども、現在、厚生労働省のほうで事前審査をどのような形で行うとか、どういった項目を要求するか。その辺、詰めておるようで、向こうが詰まらないことには、こちらは基本的には厚労省に頼まれた仕事をやるというのが基本線ですので、判断はさせていただくにしても、どう考えるのか。

ただ、一番重要な原則として、こちら厚労省のほうと一致している点は、プロセスではなく最終的に外来遺伝子が含まれていないものについては、いわゆるゲノム編集であるか、それとも遺伝子組換えと判断すべきかは、あくまで最終的に外来遺伝子が含まれているかどうかという点に基づいて判断するという点だけが一致してございまして、そこをどう確認するかとか、そういったところはまだ厚労省のほうで議論してありますし、また、恐らくは微妙なケースが出てきたときには事例を積まないと、その辺、確定していない点もあるのかなとも思いますので、よろしいでしょうか。

事務局のほうから何か聞いていることとかございますか。

○飯塚課長補佐 特に今、座長がおっしゃった以上のことは承知しておりません。

○池田評価情報分析官 あと特にはございませんけれども、恐らくゲノム編集に当たるかどうかということをごちらに判断を求めるといよりは、安全かどうかということをご判断いただくというのがごちらの役割になるのかなとは思っております。

○中島座長 おっしゃるとおりかと思えます。厚労省のほうでも事前相談でチェックすべきは、多分事前相談でオーケーということになればそのまま届け入れというルールですから、届け入れを受け、流通のほうに回るといことになろうかと思えます。なので、これはただ単に通常の定義等についても言っているようではございますけれども、ゲノム編集であるか、それとも外来遺伝子が含まれているから遺伝子組換えと判断するかというところがあくまでもポイントになろうかと思えます。なので、こちらに回ってくるときには、それはある程度ははっきりした形で回ってくるもの。また、そうしてくれないと困ると思うのですけれども、先生方、何かございますか。また、この際、厚生労働省のほうに伝えたいこととかもございましてでしょうか。

ほかにご意見等なければ、当専門調査会としましては、ゲノム編集技術応用食品の安全性評価においては、本日の留意事項を踏まえまして、遺伝子組換え食品の安全性評価基準に基づいて評価することを基本としたいと思います。

なお、ゲノム編集技術を用いる際に使用されるヌクレアーゼコンストラクトなどのいわ

ゆるベクターや組換えDNA分子に関する情報等についても申請資料等に記載していただくことを注意事項として申し添えたいと考えます。

やはり一番大きい違いは、これまでの遺伝子組換え食品の場合は遺伝子組換えのベクターというものがあって、それから組換えDNA分子をつくって入れるという手順になってございました。ですが、新しい技術といいますと、これは現在、厚生労働省のほうでも定義について議論していると聞いておりますが、恐らくは染色体上特定の位置を意図的に改変する技術、そういったところになると思います。

意図的に改変のうち、外来の遺伝子が含まれるものは遺伝子組換えとなるわけで、この場合は組換えDNA分子とかそういった言い方が、従来の我々が使っていた言葉、これが適切ではなくなりますので、かわりに外来の遺伝子を入れたときに使ったヌクレアーゼのコンストラクト、そういった情報がベクターの情報にかわるものとして我々としては要求することになるかと思えます。

外来がない場合、欠失の場合とか例えば数塩基程度の置換などについては、天然で起こる変化のうちに含まれると判断しておるようですが、では、実際のところ、どの辺のレベルまでが天然に起こるもので、通常、遺伝子組換えではないゲノム編集とみなして、遺伝子組換えとなるものはどういったところからなのか、多分そういったところは厚生労働省のほうでそれなりの基準をつくっていただくということになるかと思えますし、また、その際に我々のほうで協力を求められましたら、我々は世間一般の事情はそんなくしくなくていいというルールですので、安全性の点を議論していきたい、協力していければと思います。

ほかにございますでしょうか。それでは、議題（1）について終わりたいと思います。

議題「（2）その他」につきまして、事務局のほうからございますでしょうか。

○飯塚課長補佐 特にございません。

○中島座長 それでは、大勢の傍聴人の方々がお見えになっておるようですけれども、これで第187回「遺伝子組換え食品等専門調査会」、閉会いたします。どうもありがとうございました。10分ほど休憩して、第188回、開会したいと思います。