

# 食品安全委員会第835回会合議事録

1. 日時 令和3年10月12日（火） 14：00～15：07

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) ゲノム編集技術を利用して得られた魚類をめぐる動きについて

(厚生労働省からの説明)

(2) 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について

- ・「収量増加及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ（DP202216）」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) その他

4. 出席者

(委員)

山本委員長、浅野委員、川西委員、脇委員、香西委員、松永委員、吉田委員

(説明者)

厚生労働省 今川新開発食品保健対策室長

(事務局)

鋤柄事務局長、中事務局次長、新総務課長、近藤評価第一課長、  
石岡評価第二課長、都築情報・勧告広報課長、井上評価情報分析官、  
藤田リスクコミュニケーション官、高山評価調整官

5. 配付資料

資料1 「ゲノム編集技術を利用して得られた魚類の取扱いにおける留意事項」等  
について（報告）

資料2 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について＜収量増加及  
び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ（DP202216）＞

6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第835回「食品安全委員会」会合を開催いたします。

本日は7名の委員が出席です。

また、厚生労働省の今川新開発食品保健対策室長に御出席いただいております。

食品安全委員会は、原則として公開となっておりますが、新型コロナウイルス感染症対

策のため、本日は傍聴の方においでいただくずに開催することといたします。なお、本会合の様子につきましては、食品安全委員会のYouTubeチャンネルにおいて動画配信を行っております。

それでは、お手元にごございます「食品安全委員会（第835回会合）議事次第」に従いまして、本日の議事を進めたいと思います。

まず、資料の確認を事務局からお願いいたします。

○新総務課長 それでは、資料の確認をいたします。本日の資料は2点ございます。

資料1が「『ゲノム編集技術を利用して得られた魚類の取扱いにおける留意事項』等について（報告）」、資料2が「遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について」の以上でございます。

不足の資料等はございませんでしょうか。

○山本委員長 よろしゅうございますか。

続きまして、議事に入る前に「食品安全委員会における調査審議方法等について」に基づく事務局における確認の結果を報告してください。

○新総務課長 事務局におきまして、令和3年7月1日の委員会資料1の確認書を確認いたしましたところ、本日の議事について委員会決定に規定する事項に該当する委員はいらっしゃいませんでした。

以上でございます。

○山本委員長 確認書の記載事項に変更はなく、ただ今の事務局からの報告のとおりでよろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○山本委員長 ありがとうございます。

(1) ゲノム編集技術を利用して得られた魚類をめぐる動きについて
----------------------------------

○山本委員長 それでは、議事に入ります。

「ゲノム編集技術を利用して得られた魚類をめぐる動きについて」です。

平成31年4月の第739回委員会会合において、厚生労働省からゲノム編集技術を利用して得られた食品等の食品衛生上の取扱いについて説明していただきました。厚生労働省では、その取扱いに基づき手続を進めておられますが、昨日11日に開催された厚生労働省の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会において、ゲノム編集技術を利用

して得られた魚類の取扱いにおける留意事項等について報告がなされたとのこと。本日はその内容について、厚生労働省から報告をいただけるとのことですので、報告を受けたいと思います。

厚生労働省の今川新開発食品保健対策室長、よろしくお願いします。

○今川新開発食品保健対策室長 厚生労働省食品基準審査課新開発食品保健対策室長の今川と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

ただ今山本委員長からもお話がございましたように、当時、こちらの委員会の方でも厚生労働省としてもその当時の取扱いについて報告させていただいているところでございますけれども、その後、つい昨今、魚類の取扱いが進捗しておりますので、その御報告を申し上げたいと思います。

まず、お手元の資料ですけれども、資料1になります。資料1、最初の1ページ目は1枚紙で全ておまとめしてございます。詳しい説明はその後、別添1、別添2、別添3とそれぞれございますけれども、まず資料1の1枚紙で順に概要を御説明させていただいた後、別添の御説明をさせていただきます。

まず、資料1の四角で1、2とありまして1の方、ゲノム編集技術応用食品及び添加物の届出の概要でございますけれども、これは主に外来遺伝子が入っているか入っていないかというところで大きく分けてございます。入っていなければ今までの育種と同じということで届出、入っていることが分かればこれまでの遺伝子組換え食品と同じ安全性審査の枠組みで行っていくというものでございます。これを取扱要領という通知で制度を運用してございます。

次に2番の報告事項ですけれども、今の取扱要領に基づきまして確認を行っていくのですけれども、その確認をしてきた中で、魚類というのはやはり今まで議論してきた植物と少し異なる部分があるということが厚労省の審議会の遺伝子組換え食品等調査会の委員の中でお話がございまして、そうすると、やはりその審議というのは今まで食品安全委員会なり厚生労働省なりでオープンな場で議論したことがない。そうすると、国民、事業者、行政を含め、全ての方が分からないまま進んでしまうという懸念もありまして、できるだけ多くの方々に魚の観点を御理解いただく機会が必要ということで、オープンな場で議論が必要ということになりまして、(1)のゲノム編集技術を利用して得られた魚類の取扱いにおける留意事項をまとめさせていただきました。合計5回行いまして、様々な方のヒアリングも行ったところでございます。

その留意事項を踏まえて(2)ゲノム編集技術応用食品(マダイ)の事前相談が終了しまして、先般、9月17日に届出を行っていただいて、受理したところでございます。

これにつきまして、別添2、別添3の辺りを御説明申し上げたいと思います。

まず1枚おめくりいただいて、3ページ目でございますけれども、ただ今私が申し上げました概要を絵に表してございます。簡単にもう一度御説明いたしますと、左半分が従来

育種でございます。右半分が組換えDNA技術、これはいわゆる遺伝子組換え食品でございます。従来育種の方でございますけれども、これはこれまでの突然変異も含めた育種でございます。自然の突然変異ではすごく時間がかかるということで、数十年前から放射線や薬剤などを用いてランダムに遺伝子を切る。そうすると通常、遺伝子は元に戻るのでございますけれども、ごくまれに改変が入る。その改変がたまたま狙った場所に入ると欲しい形質が得られることがあるというものが従来育種でございます。

ゲノム編集は外来遺伝子を入れることもできるし、切るだけのこともできる。それを狙ったところまでできるという仕組みでございます。今般、食品として利用されたい方々というのはどちらかというと遺伝子組換えの仕組みに入らない方に頑張って研究されておりますので、遺伝子組換えの方に入らない、単に切るだけという方法を盛んに研究なされている状況でございます。

このゲノム編集技術の中で、切るだけというところは、狙って切れるということのメリットはあるのですけれども、それ以外はこれまでの放射性物質あるいは薬剤による切って偶然を狙うやり方と基本的には同じだということで、外来遺伝子が入っていないと分かれば従来の食品と同じでしょうということの判断をしております。ただ、その場合、やはり新しい技術であることとか、広く国民に知っていただく必要もあるということ、国民の不安に応える必要もあるということで、事前の審査を行って、その内容の概要を公表する仕組みを整えているということでございます。

続きまして、1枚おめくりいただいて4ページ目ですけれども、これは今のお話のフロー図でございます。まず、事前相談という仕組みを設けております。事前相談をしないで流通することも可能性としてはあるのですけれども、その場合、例えばもし外来遺伝子が入っているということが後付けでも分かってしまうと、安全性審査をしていない組換え体が流通したということになって、回収等の行政措置を取る場合も当然あり得ますので、基本的には事業者さんに我々からも相談しながら事前相談をしていただく仕組みを設けております。

開発者や事業者さんが厚生労働省にまず相談をして、厚生労働省は専門家である審議会の遺伝子組換え食品等調査会の先生方に諮って、そこで外来遺伝子が入っているかどうか、入っていないにしてもほかのアレルゲン性ですとか狙ったところ以外の改変がないか、新たな毒性物質がないか、そういった確認を行います。こういったことが特に問題ないとなれば、その下に行きますけれども、届出に該当ということで、厚生労働省に届出いただいて、厚生労働省は直ちにホームページに掲載をさせていただくというものでございます。仮に外来遺伝子が入っているということで、安全性審査の対象、該当だということになれば、左の方の通常の遺伝子組換え食品の安全性審査で、厚生労働省から食品安全委員会に諮問をさせていただいて、答申をいただくということになります。こういった仕組みの中でやっております。

続きまして、5ページ目、ゲノム編集技術を利用して得られた魚類の取扱いにおける留

意事項ということでまとめさせていただきました。

もともとの発端は、先ほど申しましたとおり、やはり魚と植物は大きく異なる面があるということでございます。それが四角の1、食品衛生上の留意事項ということで、まず(1)全般的な留意点、養殖魚は栽培植物と比べて留意が必要である。主に3点ございますけれども、育種や品質改良の歴史が非常に浅い。魚種によっては遺伝的多様性が非常に高い。ゲノム編集当代において、各細胞でモザイク状に変異が起こりやすい。これは魚類、動物細胞特有のことになりますけれども、ただし、これらを交配した次世代において変異は全細胞で統一されるという、非常にこういった状態が起こりやすいというのが動物細胞の特徴でございます。

それから(2)届出集団の選定に係る留意点ということで、これまでの植物における遺伝子組換え食品の安全性評価につきましては、基本的には1イベント、1細胞、その細胞の中に入っているDNAをまず改変する。そうすると結果的にそれが分裂してできる植物体は1細胞由来ということになります。基本はこれで見ているのですが、ゲノム編集の魚類の場合、ゲノム編集の材料を直接受精卵に入れるという特徴からも、必ずしも1細胞由来でゲノム編集の後代が出来上がるということではないということが我々の調査会の中のヒアリング等でもよく分かりましたので、その場合、全く表に出すことはできないかという観点で議論が行われております。

ただ、やはりそれは今回のゲノム編集と、もともとは従来品と同じという仕組みの中でやりますので、必ずしも1細胞由来ではなくてもしっかり確認が取れるのであれば問題はないのではないかとこの議論がございました。今、5行ほど書いてございますけれども、その確認の条件の例として、例えば届出集団における標的遺伝子の変異の内容が、これは塩基数、例えばマイナス14塩基欠失したということであれば、全てマイナス14塩基で欠失して統一されている、あるいはその位置ですね。前から何番目という塩基の位置。そういったものが全て同一の集団であって、親の世代あるいは届出集団でしっかり外来遺伝子の残存がないこと、オフターゲット変異、新たなアレルゲンの産生、既知の毒性物質の増加、こういったものが通常の食品の安全性の面で従来品と同じであるということが分かれば、必ずしも1イベント由来でなくても確認することはできるだろうということでございます。

それから(3)ですけれども、食品衛生上のリスクがある魚類、特にフグなどにおける留意点ということで話合いが行われております。これは基本的にはそういったリスクがある魚類で既存の仕組み、制度がある場合にはその制度に当然従っていただく必要があるでしょうということになります。例えばフグであれば海域が決まっていたり、食べられる部位が決まっていたり、あるいは処理する人が決まっていたりということがございますので、そういったものは当然既存の仕組みがそのまま適用されるというものでございます。

つまり、例えばゲノム編集で毒をなくしたフグの肝臓を食べたいということがもしあれば、それはゲノム編集として議論するというよりは、やはり既存の仕組みそのものを変え

ないと、そもそもそういう仕組みは成り立たないということでございます。

あとは、当然自然毒のリスクですので、既存のリスク、例えばフグであればフグの可食部位の毒性、これは必ずしも無毒ということをお求めしている訳ではなくて、自然のフグでも可食部位といっても毒性は少なからずございますので、そういった既存の毒性と同じであるということをおその都度、適切な検査によって示す必要がありますということでございます。

それから、次のページへ行っていただいて（４）ですけれども、その他の食品衛生上の留意点として、全ゲノムシーケンスについても議論がされました。その結果、全ゲノムシーケンスはもちろん有用なツールであるとは思いますが、必ずしも現時点でそれが完全なものではないということをおございました。塩基配列を99.9%読めたとしても、残り0.1%がもし読めなければ、例えばマダイであれば8億の塩基がある中で0.1%という、それだけでも80万の塩基になります。この80万の塩基はいずれにしても読めないということになりますので、必ずしも全ゲノムシーケンスをしたから完全に問題ないか、あるかを比べることができる訳ではないと。あるいはもっと議論がありましたのは、マダイというか、魚についてはやはり植物以上にそれぞれの個体の塩基の違いが非常に大きいと。そうすると、全ゲノムシーケンスをお求めたからといって必ずしもそれで見ることがやはり難しいでしょうという面もございました。したがって、現時点では、それが必須ということではなくて、PCRやサザンブロット、こういった従来のもので可能性がある部位をピンポイントでしっかり細かく見ていくといったことがまず基本にあつて、その上でさらに必要な場合には全ゲノムシーケンスをお求めることも当然あり得るでしょうと。さらに、今後、科学的知見が当然進展してくると思しますので、その場合にはさらに有用な全ゲノムシーケンスというのが出てくる。その場合には、要求すべき場合も当然あるでしょうということをおございます。

それから、2番としてその他の留意事項ということで、これは会議5回の中でも常に委員、参考人の先生方がおっしゃられたことなのですけれども、この技術について消費者の不安の解消にまず努めるべきであると。消費者の理解促進を念頭に置いた丁寧なリスクコミュニケーションが必要ということをおございました。昨日行われた部会の中でも同じ報告をさせていただいたのですけれども、ここの御意見が非常に多くて、やはりリスクコミが一番大切だということをおございました。特に最近のリスクコミとして、リスクを強調するだけでなく、特にこのゲノム編集食品についてはベネフィットも当然あるはずだと。リスクとベネフィット、それらもしっかりまず多くの方に御理解いただく。それを厚労省単独で行うのではなくて、消費者庁、農水省、関係省庁連携して、あるいは事業者、関係団体なども連携して行っていくと。その中で、まず正しい理解をいただいて、実際その理解をいただいた上で、10人いれば10通りの意見が当然ございますので、その意見に寄り添っていくことが必要でしょうというようなものをおございます。

あとは、リスクコミュニケーションの下ですけれども、消費者の選択に資するため、引

き続き、情報伝達や表示を含む情報提供を事業者に求めることも必要であるということで、表示に関しては消費者庁の所管ではございますけれども、厚生労働省の方でもこういった委員、先生方の御意見もありますので、相談に来られる事業者さんには毎回こういった御意見もあります、しっかり対応をお願いしますということをお伝えする予定でございます。

続きまして、7ページ目は今の仕組みを絵に表したものでございます。簡単に御説明申し上げますと、まず、卵3個に今、丸がついています。何個でもいいのですけれども、この場合は3個にゲノム編集がうまく入ったと仮定をします。ただ、入る場所はそれぞればらばらです。これを次のF<sub>1</sub>、雑種第1代でちゃんと入っていきそうなものをまず選んでいく。この中でもさらに位置が違っていたりします。それを先ほどの留意事項の中で位置も一緒にしてほしいという話もございましたので、次の雑種第2代の辺りで塩基数も一緒、位置も一緒というものを選んでいく。それが得られれば、ここが届出の集団となる。これが得られなければ、次の雑種第3代とかその辺りで統一していただく。

こういった統一が得られれば、あとはその確認、親世代か子世代か、その辺りでしっかりオフターゲット、アレルゲン性、毒性、そういったものが確認できて問題がなければ届出に該当するというところでございます。

続きまして、8ページ目、別添3になります。これらを踏まえて、マダイの事前相談を行っております。まず四角の1番、提出資料の確認ということで、(1)ですけれども、今回のマダイは可食部増量マダイと申しまして、骨格筋肥大を抑制する因子のミオスタチンの遺伝子の一部を改変、動かなくするというので、結果的に骨格筋の肥大が抑制されず、マダイの可食部が増量するというものでございます。少し分かりやすく申し上げますと、通常、筋肉は、増えよう、大きくなろう、大きくなろうとしているところを、ミオスタチンという遺伝子がそれを大きくならないでねと抑制している状態です。その抑制しているミオスタチンが働かなくなると筋肉が大きくなってしまうということです。もちろん限界はございますので、マダイに特化して申し上げれば1.2倍程度ということになります。

それから(2)の辺りから、恐らく図を用いてどういった検査を確認したというのを御説明申し上げた方がいいと思いますので、12ページの絵でございます。これは先ほどの絵と基本的には同じなのですが、それに実際の調査会の確認の中では個体数なども入れながら確認していったものでございます。真ん中辺のF<sub>1</sub>、雑種第1代、個体数は申し上げられませんが、この辺りで親魚というのを設定してございます。ただ、マダイの場合、ここで若干遺伝子がずれているものもありましたので、これを次のF<sub>2</sub>、雑種第2代で全く同じ場所、塩基数としては14塩基欠失というものにそろえております。このそろえたものの集団を集めて届出を行うということになっております。当初、事前相談が最初に始まった段階では、ここは1つの相談だったのですけれども、その後、いろいろな検査などもやっていただく中で、検査が早く済んだものと、まだ済んでいないものにだんだん分かれてまいりました。もう少し待って検査が全部済んでから届出するということも

考えられたのですけれども、今回の場合、2つに分けて、必要な検査や確認が済んだものは先に届出をしていただいて、済んでいないものはさらに検査を今まさにやっていただいているということになってございます。

その内訳が次の13ページになります。13ページは実施していただいた検査をごく簡単に表にまとめたものでございます。雑種第1代、雑種第2代、この雑種第2代が届出の集団なのですけれども、したがって、雑種第1代というのはその親の集団になります。この雑種第1代の親の集団でまず外来遺伝子の有無の確認のところPCR法、実施済みとなっているのは全ての個体について実施しているもので、(〇〇〇個体)と書いてあるのは個体数がそのうち幾つかということになります。

親の世代は外来遺伝子の確認はPCR法で実施済み、それから、オフターゲット変異の確認は塩基配列解析を実施済みというものでございます。

それから、雑種第2代、子供の世代ですね。届出予定の集団ですけれども、結果的に3つに分かれました。3つというのは親のペアが3つあって、そのペアからの子供がそれぞれいるのですけれども、まず1つのペア、E189とE90、黒い四角で囲ってある部分、これの子供が何個体かおります。この子供についてPCR法、あるいは全ゲノム塩基配列解析を今回やっていただいているのですけれども、それを個体数は全てではないですが、やっていただいています。それから、オフターゲット変異の確認も実施していただいています。

こういった確認、これは必ずしも全ゲノム配列解析をここで必ず求めるということではないのですけれども、幾つかの確認の選択肢がある中で、事業者さんが選択していったというものになります。

確認が取れたので、ここの一つのペア由来の部分は届出可としております。残りの2つのペアの部分は確認がまだ済んでいない中で選択肢が幾つかあったのですけれども、やはり全ゲノム塩基配列解析を行うという選択肢を取って、今まさに2つのペア由来の子供について全ゲノム配列解析を実施いただいているところでございます。

14ページ目以降が、今、ホームページに実際に掲載されているものでございます。

17ページ目以降は参考資料になりますけれども、実際の取扱要領の通知などでございます。

長くなりまして申し訳ございませんでした。ひとまず、以上でございます。

○山本委員長 ありがとうございます。

ただ今の報告の内容について、御質問等ございましたら、お願いいたします。

香西委員。

○香西委員 御説明どうもありがとうございました。

質問なのですけれども、まず、ゲノム編集技術を利用して得られた魚類の取扱いにおける留意事項の(1)の全般的な留意点に、ゲノム編集当代において各細胞でモザイク状に

変異が起こりやすいとありますけれども、このモザイク状に変異とは具体的にどのようなことなのかを教えてくださいたいと思います。

また、これらを交配した次世代において変異は全世細胞で統一されるとありますけれども、これも具体的にどのようなことなのかを教えてくださいたいと思います。

さらに、雑種第1代及び雑種第2代での変異遺伝子を持つ個体の選抜はどのように行っているのでしょうか。よろしくをお願いします。

○今川新開発食品保健対策室長 厚労省の今川でございます。

香西委員、ありがとうございます。今、3点いただきました。そもそもモザイク状変異とはということと、それが次世代で統一されるとはどういうことかということと、雑種第1代、第2代の変異遺伝子の個体をどのように選抜しているのかということとでございます。

まず、1番目のそもそもモザイク状ということなのですけれども、植物でももちろん起こり得ると思いますが、動物細胞で比較的普通に起こってくるものなのですけれども、動物細胞の場合、まず、精子と卵子が受精した直後の受精卵を使います。その受精卵に、植物の場合は細胞壁がありますので直接細胞の中に注射できないのですけれども、動物細胞の場合は細胞壁がありませんので、ゲノム編集の材料を直接細いガラス管で卵に差して、ゲノム編集の材料をその卵そのものに入れます。そうするとゲノム編集の材料、具体的にはRNAなのですけれども、そのRNAが、DNAの中の目的とするくっつきたい場所を探してくっついていくという仕組みなのですが、そのくっつきたい場所を探してくっつくまでに、動物細胞の場合、比較的卵の分裂が早くて、1時間、2時間すると2分割、4分割、8分割、16分割、32分割とどんどん進んでいきます。そうすると、運よく卵が1個の細胞の状態のときにちゃんとゲノム編集の材料が狙ったところにぴたっとくっつけば、そして変異がうまく入れば、その後の分割した細胞は全て同じような変異が入った細胞になるのですけれども、やはりいろいろ時間がかかる、場所を探したり変異を入れたりしなければいけない関係で、例えば4分割したときにちょうど探してある場所が見つかってそこにくっついた細胞が1細胞だけあって無事に変異も入ったとして、でも、残りの3つの細胞はうまくくっつかなくて、あるいはくっついたけれども変異がうまく入らなかったりして結局通常のままだったという状態が起こります。そうすると、たまたまうまくいった4分割した1つの細胞は、そのうまくいったまま2分割、4分割、8分割としていきますけれども、ほかの3つの細胞は通常のまま2分割、4分割、8分割としていきますと、結果的にマダイ1つの個体が出来上がったときに、極端に言えば、4分の1だけ変異がうまく入った細胞が散りばめられている。残りの4分の3は変異が入っていない細胞が散りばめられているという状態になります。それがいろいろな細胞が入っているモザイク状という状態でございます。

この状態から、ただ、生殖細胞のレベルで考えると、生殖細胞は精子も卵子も1個の細

胞ですので、その1個の細胞にたまたま変異が入った細胞であれば変異が入った形質がそのまま次世代に受け継がれる。入っていなければ入っていない細胞がそのまま次世代に受け継がれるということで、精子、卵子のレベルで見えていくと、受け継がれるか、受け継がれないかというだけになります。受け継がれる精子、卵子であれば次世代の個体は全ての細胞がゲノム編集された個体になる。精子、卵子がたまたま普通の精子、卵子だったら全ての細胞が普通の個体になるということでございます。したがって、ゲノム編集した当代そのもののマダイはモザイク状になることがほとんどだそうです。けれども、その受け継いだ次世代はきっちりゲノム編集されている個体、されていない個体が分かるというものでございます。これが御質問の1番目と2番目のお話でございます。

それを踏まえて、3番目の雑種第1代、雑種第2代での変異を持つ固体の選抜はどのようにということでございますけれども、今回のマダイでいえば、雑種第1代、それからその子供の雑種第2代も含めて、全て電子タグを腹腔内に打ってございます。したがって、全ての個体管理ができる状態で、その個体ごとに全て遺伝子を見えています。それは、マダイのひれのところから少しDNAをもらってきて、それで全個体分析できるという状態で、その結果、分析した中で、今回の場合にはマイナス14塩基欠失という集団を選んでいることになります。

長くなりまして恐縮です。以上でございます。

○香西委員 ありがとうございます。

そうしますと、続きの質問になるかと思うのですが、雑種第2代で、もしそれがうまくいかなかったら3代と先ほどおっしゃいましたが、うまくいった場合には2代止まりというか、その2代と自然のものを掛け合わせて増やすとか、あるいは2代同士をさらに掛け合わせとか、どんどん増やすということであると、第3代、第4代的な発想でいいのか、それともそこから先は第何代という言い方はしないのか、教えてください。

○今川新開発食品保健対策室長 厚労省、今川でございます。

香西委員、ありがとうございます。そうしましたら、7ページ目を御覧ください。育種のイメージ図ですけれども、通常、多くは、平均的には恐らく雑種第2代が届出対象集団になるであろうと思っておりますけれども、ここでそろわなければ、その事業者さんは次の雑種第3代あるいは第4代辺りでそろえてくるということも当然あり得ると思います。今回の場合、例えば雑種第2代でそろえたということになります。そうした場合、数は申し上げられませんが、簡単に切りのいいところで、例えば雑種第2代が100匹いましたというときに、その100匹の塩基数と位置は全て同一として届け出て、では問題ないでしょうとなるのですけれども、一度問題ないとなった集団の魚を使うのであれば、従来品種を掛け合わせて次の雑種第3代をつくってもいいし、届出集団内の自由交配でつくってもいいというふうに考えております。

ただ、図の右の方に縦に書いてございますように、届出前の個体については流通できない。つまり、届出に入っていないもののゲノム編集した個体については一切流通できない状態になります。したがって、その部分の子供とかを使いたいと思えば、別届出で同じように届出してもらい、事前相談において届出で問題ないとなれば、その届出集団の子供も今回第1回目の届出集団の子供も掛け合わせたりして使うことはできます。

以上でございます。

○香西委員 ありがとうございます。

○山本委員長 ありがとうございます。

ほかに御質問はございますか。吉田委員。

○吉田委員 詳しい説明をどうもありがとうございました。かなり理解できたところなのですが、ちょっと理解できていないのは、オフターゲットの変異のないことの確認のところですね。資料で言うと、ゲノム編集技術を利用して得られた魚類の取扱いにおける留意事項というのがありますが、その(4)、ページ数だと6番のところですね。そこを見ると、オフターゲットがないという確認に全ゲノムシーケンスは必須でないというような書き方をしていますし、御説明の中でも必須ではないとおっしゃったと思うのですが、必須ではないならその代わりに何をやるのかということ、ここにサザンブロット、PCRが例として挙げられていますが、サザンブロットやPCRというのは、ターゲットが決められて、その遺伝子があるかないかを見る技術なので、オフターゲットのようなどこに入っているか分からない変異を探すのは難しい、これではできないのではないかと私は思うのですが、その辺の確認はいかがなものでしょうか。

○山本委員長 これに関してほかに関連の質問はございますか。

○脇委員 脇でございます。私も同じことをお伺いしたかったところでございます。オフターゲットがないことを含めて、届出に該当するということはどのようにして判断されるのかということをもう一度詳しくお願いいたします。

○山本委員長 今川室長、よろしいですか。

○今川新開発食品保健対策室長 厚労省、今川でございます。

吉田委員、脇委員、ありがとうございます。先ほども申しましたように、まず前提として、全ゲノムシーケンスを必須事項としては求めていないということがございます。そ

の理由は先ほども申しましたように、現時点の科学的知見の中では、全ての塩基配列が漏れなく見られる訳ではないということが非常に大きいと考えてございます。

したがって、まず、全ゲノムシーケンス以外のもので確認することが必要ということになりますけれども、例えば既存の検索ツールでCAS-OFFinderというものをよく使われるのですが、そのCAS-OFFinderという検索ツールを使って、今回くっつきたい配列を決めるときに20塩基を指定して、その20塩基がぴったり一致したところにくっつくようにCRISPR-Cas9を設定するのですが、くっつきやすい配列というのをCAS-OFFinderなりの検索ツールで検索することになります。検索するときには何塩基までの変化を抽出していくかと。今回のマダイの場合には、それが2塩基欠失、2塩基増加、そういったものも検出できるような検索をかけたところ、10か所ほど別の場所にくっつく可能性のある場所が出てきたといった確認をしております。その確認を細かく見ていったときに、PCRなりサザンブロットなりを利用して見ていたり、限定的な部分を見ていくことになりますけれども、確認をしていく。

仮に、そのほかの見ていない部分が、どの程度ほかに見る必要があるかという観点での議論もあったのですが、その議論の中で、提出されている資料のデータについてももう少し広く細かく見ていく必要があるということが今回ありましたので、全ゲノムシーケンスを求めたということでございます。

したがって、やはりおっしゃられますように、必ずしもこのPCR、サザンブロットで全てが見られる訳ではもちろんなくて、それで見られる場合も恐らくあるし、それで見られない場合にはほかのやり方、今回の場合には全ゲノムシーケンスを求めたのですけれども、そういったやり方があり得るというふうに考えてございます。これは今後の届出というか事前相談のそれぞれ中身が多分違ってくるとお思いますので、それぞれの中身に応じた確認の方法が今後も出てくるのかなと思っております。

以上でございます。

○山本委員長 よろしいでしょうか。ありがとうございます。

ほかにございませつか。松永委員。

○松永委員 御説明どうもありがとうございます。

今のお話をお伺いすると、事前相談の段階でのいろいろな検討、私は事実上の審査に当たるのかもしれないなと思いつながら聞いていたのですが、事前相談の受付段階でのいろいろなやりとりをした上で届出に該当するのか、それとも安全性審査が必要になって、そのステップに行くのかということに至るので、とにかく事前相談というのは非常に重要なステップになるというふうに受け止めました。

それで、この後はリスク管理についてのお尋ねなのですが、事業者に対して事前相談を促すための活動、とにかく相談していただかないことには今のような深い検討はで

きない訳ですので、事前相談を促すための活動としてどういうことを行っているのか。

それと、もう一つ気になるのは、海外で開発されたゲノム編集食品が輸入食品として入ってくるということも今後、考えていかなければいけないと思うのですが、そうした海外の事業者に対してはどのような働きかけをしているのか、今後されるのかというところを教えてくださいたいのですが、お願いいたします。

○山本委員長 今川室長、よろしく申し上げます。

○今川新開発食品保健対策室長 厚労省、今川でございます。

松永委員、ありがとうございます。2点いただきました。まず1点目は、事前相談を促す仕組み、活動ですね。それから、2点目は輸入食品が入ってくる際の海外へのどういった促し方をしていくかということでございます。

まず1点目の事前相談をそもそも事業者さんに促していく仕組みなのですが、これはおっしゃいますように非常に難しい部分だなと思っております。したがって、これもリスクコミュニケーションにつながってくるかなと思っておりますけれども、やはりそういった仕組みがあるということそのものを知っていただく必要がありまして、魚の議論を5回オープンで行ったというのもこの1つの取組かなと考えてございます。この中でいろいろな方にもご出席いただいたのですが、例えば京都大学でマダイを研究されている先生、それから、九州大学でマサバを研究されている先生、あるいはヒアリングとして漁業の業界団体の方にも出ていただいたりしました。そういったヒアリングの場なども通じて、そういった仕組みの中で、今まさにこういった議論が行われているのですということを、今回の場合は魚類になりますけれども、魚類の団体の方々、あるいは研究されている先生方にも正しく制度を御理解していただく必要があろうかなということを思っております。

事業者さんからも今までいろいろな御意見をいただいたのですが、例えば、制度が分かりにくいということですか、審議の過程がそもそもよく分からない、不透明ですといったこととか、それにつながるのですが、時間がかかるとか、そういった御意見もいただいているところでございます。そういったことも少しでもオープンに議論をすることが必要だし、オープンにできない部分もできるだけ情報を提供していく必要があろうと考えております。

これらの事業者さんが共通しておっしゃっていただいていることは、事業者さんとしても、ここで言う事業者さんは開発者ということではなくてごく一般の事業者さんですが、消費者の方が選んでいただけるのであれば、自分たちもそれを取り扱うことを検討するのはやぶさかではないということもおっしゃっていただいておりますので、事業者さんにとってもこの制度の仕組みを正しく理解していただくとともに、消費者の方にも御理解いただくことが非常に必要かなと考えてございます。

以上でございます。

○山本委員長 よろしいですか。

○松永委員 輸入食品について、お願いします。

○今川新開発食品保健対策室長 失礼いたしました、輸入食品の件をご回答しておりませんでした。これも先ほどの事業者さんの話と同じように非常に難しい部分だなと感じております。今回難しい観点は、やはり海外の方々に御理解いただくことになるということで、特に在京の各国の大使館、領事館、そういったところにも今回御説明させていただいているのですけれども、そういったところも通じて、まず各国にこういった仕組みがあるというのを少なくとも行政の方々に御理解いただいて、そうすると、各国の輸出されたい方が行政に相談したら、日本はこういう仕組みがあるよということをおっしゃっていただく。そこがまず必要かなということで、在京の大使館を通じて情報共有をさせていただいております。

それもやはりいろいろな媒体、分かりやすい媒体が必要だと思いますので、ちょっとまだ時間がかかるかもしれませんが、いろいろな分かりやすい英語版のパンフレットなども今後作っていかうかなと考えております。そういったものも活用しながら、引き続き海外の事業者さんがしっかり日本の制度を御理解いただいて、同じように事前相談、届出していただく仕組みというのを海外の事業者さんにも啓発していきたいと思っております。

以上です。

○山本委員長 ありがとうございます。

ほかにございますか。どうぞ。

○松永委員 先ほどからリスクコミュニケーションを非常に重視しているというお話がありまして、私もそのとおりだと思っているのですけれども、5回にわたってオープンに魚類の取扱いにおける留意事項を検討されたものを私も傍聴したり、それから議事録を読んだりしたのですけれども、消費者団体の方なども交えていろいろな議論が行われたというのは非常に意義深いところであったというふうに私自身もそういう感想を持ちました。

ただ、一方で、やはり難しいなど。議論されている中身が非常に難しく、消費者団体の方とかもいろいろな努力をされながら議論に加わっておられるなということを感じました。

これから一生懸命リスクコミュニケーションなさることなのですが、一般の方にこの複雑な科学をどういうふうに理解していただいて、正しく科学的に妥当性のある理解

につなげていくかというのは非常に難しいことだと思うのですが、平易に分かりやすく、一般の方にどう伝えていくのかというところで何かアイデアとか、こういうことをやってみたいということがあったら、もう一押し、教えていただければと思うのです。私もリスクコミュニケーション担当なので参考にさせていただいて。ゲノム編集に限らず、ほかの新技术に対して一般の方たちが不安を持つということは当たり前のことですので、リスクコミュニケーションをどういうふうに行っていくかという意味で御意見をお伺いできればと思うのですが。

○山本委員長 今川室長、お願いします。

○今川新開発食品保健対策室長 厚労省、今川です。

松永委員、ありがとうございました。まず、厚労省として言えることは、要請があればどこへでも駆けつけますということは確実に言えるかなと思っております。それが消費者団体の会合であれ、事業者団体の会合であれ、都道府県などの自治体であれ、最近では自治体もかなりそういったゲノム編集についてやりたいというお話もありますので、その都度参加させていただいているところでございます。

その際に、私も実際、何回も参加していて分かってきたのは、例えば会場に50人の方がいらっしゃれば、恐らく50通りの意見があるのかなと思います。それは恐らく50人のそれぞれの方々のそれぞれの意見を尊重する必要があるかなと思っております。そのためにはまず行政が、安全性の押しつけではなくて、今、行政として、どういう考えの下、どういう制度を運用していて、それにはどういうメリット、デメリットがあって、どういうリスク、ベネフィットがあって、そういうものをまず正しくお伝えすることが必要かなと考えております。

それを正しくお伝えした上で、それぞれの方々がそれぞれの意見でしっかり御判断いただく。恐らくある人は、それだけやっていただければ心配ないねという方もいらっしゃるでしょうし、分かるけれども心配なので、せめて選びたいという方もいるでしょうし、あるいは届出というものをせめて義務化してほしいですとか、もっと言えば、遺伝子組換えのように安全性審査を要求すべきだということから、様々な方々の意見が恐らくあると思います。

そういった意見、その全てについて満たすような行政の施策というのは恐らくできないと思っておりますけれども、その全てについて耳を傾けながら、どういったことをさらに進めていく必要があるのかということを考えていく必要があるかなと。それは行政だけでなく、そこにいらっしゃる50名の方、それぞれがそれぞれの意見の中で、それぞれの方々の意見を、なぜそういう意見なのかということに耳を傾けながら尊重していく。そういうリスコミがこのゲノム編集もそうですし、これからのリスコミにも求められてくるのではないのかなと思っております。

ちょっとお答えになっているか分からないのですけれども、そういったことで、まず正確な御理解をいただいた上で選んでいただけるようなリスクミをしていきたいなと思っております。

以上でございます。

○松永委員 ありがとうございます。

○山本委員長 どうもありがとうございます。リスクコミュニケーションは重要ですので、ぜひ丁寧に取り組んでいただければと思います。

ほかにございますか。では、川西委員。

○川西委員 御丁寧な説明をありがとうございます。

これでトマト、そして今回のマダイということですが、今、事前相談のまた相談みたいなことがひょっとしてあるのかもしれませんが、今後こういう流れの中で、どんなゲノム編集技術応用食品が出てくるのが予想されるのか。話しにくい部分もきつとあるのだろうなと思っておりますけれども、話せる範囲で、これは1番目、2番目は国内ですが、国外も含めて開発動向ということに関して、近未来的に想定されるものはどんなものがあるのか。ひょっとすると食安委にも回ってくる可能性がゼロではありませんので、聞かせていただければ幸いです。よろしく申し上げます。

○山本委員長 今川室長、お願いします。

○今川新開発食品保健対策室長 厚労省、今川でございます。

川西委員、ありがとうございます。今、川西委員がおっしゃっていただいたように、細かい事前相談のどなたが来ていますということはもちろん申し上げられないので、あくまで一般論としてどういった研究が国内外でされているかという観点で主なものを御紹介させていただきたいと思っております。

まず、この間、マダイが出たところですが、魚としてはトラフグ、マサバといったものが研究されています。トラフグはどういったトラフグかと申しますと、成長が早いトラフグでございます。通常、フグは、人間もそうですけれども、食べたら休んで、食べたら休んでとじていますけれども、主に満腹中枢が働いて休むという形になります。その満腹中枢みたいな遺伝子を働かなくする。そうするとよく食べることで成長が早くなるというトラフグを研究されております。それから、マサバは、通常、マサバは養殖すると攻撃性がどうしても増してしまっ共食いをするということが言われております。その共食いをする攻撃性のある遺伝子を働かなくすることでおとなしいサバができて、結果的に生産性が上がっていくというものが研究されております。

それから、あとは植物の分野では、毒のないジャガイモ。ジャガイモはよくソラニンなどが産生されますので、小学校とか幼稚園で自分たちで作ったりするとたまに食中毒が起こったりするのですけれども、ソラニンが産生されないジャガイモですとか、あるいは、たくさん実が成る稲といったものが研究されております。これが国内です。

それから、海外では、今まさにもう流通しているものとしては、高オレイン酸大豆がアメリカで流通しております。主に大豆油として流通しているということでございます。それから、研究開発が進んでいると聞いているのはワキシコーン、これはもちもちしたコーンです。通常の品種改良でもワキシコーンはできるのですけれども、通常のコーンで行う品種改良を、ゲノム編集技術を使って短時間で行うということで開発が進められております。主なものとしてはこういったところでございます。

以上でございます。

○川西委員 ありがとうございます。

○山本委員長 ありがとうございます。

ほかにございませんか。

それでは、質問は以上のようなようです。

ただ今の厚生労働省からの報告や、その後の質問やそれに対する回答などを踏まえ、ゲノム編集技術の食品への応用が広がるのが想定されます。食品安全委員会としては、ゲノム編集技術を利用して得られた魚類について、将来の食品健康影響評価に備えて植物と同様に評価に当たり留意すべき点などについて遺伝子組換え食品等専門調査会で議論をお願いしたいと思いますが、よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○山本委員長 ありがとうございます。それでは、そのように進めたいと思います。

今川室長、どうもありがとうございました。

○今川新開発食品保健対策室長 どうもありがとうございました。

## (2) 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について

○山本委員長 次の議事に移ります。

「遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について」です。

本件につきましては、専門調査会から意見・情報の募集のための評価書案が提出されています。

まず、担当の川西委員から説明をお願いいたします。

○川西委員 それでは、収量増加及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシについて、審議結果の報告をさせていただきます。

まず、私の方から概略を説明させていただきます。資料 2、4 ページの要約を御覧いただきたいと思います。

本系統は、トウモロコシに由来する *zmm28* 遺伝子及び *Streptomyces viridochromogenes* に由来する *pat* 遺伝子を導入して作出されており、ZMM28タンパク質が発現することにより収量が増加し、PATタンパク質が発現することにより、除草剤であるグルホシネートに対する耐性が付与されます。

本系統は、「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に基づき評価を行い、挿入遺伝子の供与体には病原性がないこと、挿入遺伝子が発現するタンパク質は毒性及びアレルギー誘発性を示さないこと、挿入遺伝子の塩基配列等を解析し、目的以外の遺伝子が混入していないこと、交配後の世代においても挿入遺伝子が安定性していること、植物の代謝経路への影響についてはZMM28タンパク質が収量増加に寄与するものの、構成成分の分析結果等から影響は小さいこと、植物の栄養成分や有害成分を既存のトウモロコシと比較して差異は認められなかったことなどを確認しました。以上、非組換えトウモロコシと比較して新たに安全性を損なうおそれのある要因は認められませんでした。

したがって、本系統は、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断しました。

それでは、事務局から追加説明をよろしく申し上げます。

○井上評価情報分析官 お手元の資料 2 に基づきまして、補足の説明をさせていただきます。

評価書案 3 ページを御覧ください。審議の経過でございます。本年 1 月の食品安全委員会において要請事項説明がなされ、2 月及び 7 月の専門調査会において御審議をいただき、評価書案をお取りまとめいただいたものでございます。

めくっていただきまして、5 ページの中段から食品健康影響評価でございます。

7 ページ、第 3. 宿主に関する事項でございますが、宿主は、イネ科トウモロコシ属に属するトウモロコシのデント種 PH17AW 系統でございます。

続いて、8 ページ、ベクターに関する事項につきましては、塩基配列等は明らかになっております。また、既知の有害なタンパク質を産生する塩基配列や伝達を可能とする塩基配列も含まれていないことを確認しております。

同じく 8 ページ下段、第 5. 挿入 DNA などに関する事項を御覧ください。川西委員の御説明のとおり、*zmm28* 遺伝子の供与体は 1. (1) に記載の *Z. mays* であり、*pat* 遺伝子の供与体は *S. viridochromogenes* でございます。

続いて、9 ページから 2. 挿入 DNA 及びその遺伝子産物の性質に関する記載でございます。

(3)でございますが、①の *zmm28* 遺伝子は、収量増加に関わる遺伝子であり、ZMM28タンパク質を早期に発現、増加させることで成長が促進され、収量が増加するというものでございます。

②の *pat* 遺伝子は、PATタンパク質をコードし、当該タンパク質はL-グルホシネートをアセチル化して、除草活性のないN-アセチル-L-グルホシネートに変えることで除草剤耐性を示すというものでございます。

これらのタンパク質と既知の毒性タンパク質の相同性の有無について、記載のとおり毒性タンパク質データベースを用いて検索したところ、相同性のある既知の毒性タンパク質は見出されなかったとしております。

続きまして、12ページから第6．組換え体に関する事項でございます。

めくっていただきまして、13ページ、1．(2)としてオープンリーディングフレームの有無等について記載をしております。幾つか検出されたオープンリーディングフレームにつきまして、アレルゲンデータベースを用いた相同性検索を行っております。その結果、連続する80アミノ酸以上の配列に対して35%以上の相同性を有するオープンリーディングフレームは検出されませんでした。

また、連続する8アミノ酸配列については、幾つか既知のアレルゲンと相同性を示すオープンリーディングフレームが検出されておりますが、翻訳される可能性は低いようなものでございます。

続きまして、15ページの4．遺伝子産物（タンパク質）であるZMM28タンパク質及びPATタンパク質に関して、アレルギー誘発性の報告はないとしております。

同じく15ページの(3)でございますが、トウモロコシDP202216で産生されるZMM28タンパク質のアミノ酸配列は、食用に用いられるスイートコーン種で産生されるZMM28タンパク質のアミノ酸配列と同一であり、新たにアレルギーを誘発する可能性は低いと考えられたとしております。

続いて、17ページの7．宿主との差異に関する事項でございます。トウモロコシDP202216と非組換えトウモロコシについて、主要構成成分等を比較したところ、文献値の範囲内など問題となる差異は認められませんでした。

続いて、18ページ中段、8．諸外国における認可、食用特に関する事項ですが、米国、カナダ、オーストラリアで承認をされております。

以上から、同じく18ページの下段、食品健康影響評価結果でございます。先ほど川西委員の御説明のとおりでございます。

以上につきまして、よろしければ、明日から30日間、意見・情報の募集を行いたいと考えております。

説明は以上でございます。

○山本委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容あるいは記載事項につきまして、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。

ございませんか。

それでは、本件については、意見・情報の募集手続に入ることとし、得られた意見・情報の整理、回答案の作成及び評価書案への反映を遺伝子組換え食品等専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(3) その他
---------

○山本委員長 ほかに議事はありませんか。

○新総務課長 特にございません。

○山本委員長 これで本日の委員会の議事は全て終了いたしました。

次回の委員会会合は、来週、10月19日火曜日14時から開催を予定しております。

また、10月13日水曜日10時から「ぶどう酒の製造に用いる添加物に関するワーキンググループ」が、同じく13日水曜日14時から「農薬第二専門調査会」が、それぞれウェブ会議システムを利用して開催される予定となっております。

以上をもちまして、第835回「食品安全委員会」会合を閉会いたします。

どうもありがとうございました。