

食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会

(第216回) 議事録

1. 日時 令和3年10月22日(金) 14:30~15:28
2. 場所 食品安全委員会中会議室(赤坂パークビル22階)
(Web会議システムを利用)
3. 議事
 - (1) 専門委員等の紹介
 - (2) 専門調査会の運営等について
 - (3) 座長の選出
 - (4) 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)
 - (5) その他
4. 出席者
 - (専門委員)
中島座長、安達専門委員、岡田専門委員、小関専門委員、小野道之専門委員、
近藤専門委員、樋口専門委員、藤原専門委員、山川専門委員
 - (専門参考人)
児玉専門参考人
 - (食品安全委員会)
山本委員長、川西委員、脇委員、松永委員
 - (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、石岡評価第二課長、井上評価情報分析官、
松原課長補佐、奥藤評価専門官、山口係長、松井技術参与、松田技術参与
5. 配布資料
 - 資料1-1 食品安全委員会専門調査会運営規程
 - 資料1-2 食品安全委員会における調査審議方法等について
 - 資料1-3 「食品安全委員会における調査審議方法等について(平成15年10月2日食品

安全委員会決定)」に係る確認書について

資料2 「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

資料3-1 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

資料3-2 Codex委員会の遺伝子組換え植物及び動物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドラインの比較表

資料3-3 ゲノム編集技術応用食品（魚類）の安全性評価における留意事項の検討（案）

6. 議事内容

○井上評価情報分析官 それでは、始めさせていただきます。

本日は、お集まりをいただきましてありがとうございます。定刻になりましたので、ただいまから第216回「遺伝子組換え食品等専門調査会」を開催いたします。

私、事務局、井上と申します。座長が選出されるまでの間、私が議事を進行させていただきますので、よろしく願いをいたします。

本日は、新型コロナウイルス感染症の拡大防止のため、令和2年4月9日、食品安全委員会決定「テレビ会議又はWeb会議システムを利用した食品安全委員会等への出席について」に基づき、Web会議システムを利用して参加いただく形で行います。

本会合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の対策のために本日は傍聴の方においでいただきず開催することといたします。

また、本会合の様子については食品安全委員会のユーチューブチャンネルにおきましてWebexの画面をビデオキャプチャーしたものを動画配信しております。

このたび、10月1日をもちまして専門委員の改選が行われましたが、本日は改選後の最初の会合に当たります。

まず初めに、山本食品安全委員会委員長より御挨拶いたします。

○山本委員長 皆さん、こんにちは。食品安全委員会の山本でございます。

このたびは専門委員への就任を御快諾いただき、ありがとうございました。食品安全委員会の委員長としてお礼を申し上げたいと思います。

既に菅内閣総理大臣名の令和3年10月1日付、食品安全委員会専門委員としての任命書がお手元に届いているかと思えます。専門委員の皆様が所属される専門調査会につきましては委員長が指名することになっており、皆様を遺伝子組換え食品等専門調査会に所属する専門委員として指名させていただきました。

遺伝子組換え食品等専門調査会は、遺伝子組換え食品等の食品健康影響評価に関する事項について調査審議することを目的として設置されており、具体的には、厚生労働省から食品衛生法の規定に基づき、遺伝子組換え食品もしくは植物、遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物、2番目には農林水産省から飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律の規定に基づき、遺伝子組換え飼料もしくは植物、遺伝子組換え微生物を利用

して製造された飼料添加物等の安全性評価に関する評価要請を受けまして、これまで約300品目について評価を行ってきたところです。

食品安全委員会は、リスク評価機関として独立性と中立性を確保しつつ、科学的知見に基づき、客観的で公正な立場から食品健康影響評価を行うことを掲げております。専門委員の皆様におかれましては、この大原則を御理解の上、それぞれ専門の分野の科学的知見や経験を踏まえ、積極的に専門調査会での御審議に御参加いただきますようお願いを申し上げます。

また、通常、私どもが考えます科学は、精密かつ多数のデータを基に正確な解答、真理を求めていくものです。一方、御承知のように、リスク評価は、多数の領域の学問が力を合わせて判断していく科学、レギュラトリーサイエンスの一つであると考えられております。リスク評価におきまして、時に限られたデータから何らかの解答を出すことを求められることもあるという点も御理解いただきたいと思います。

なお、食品安全委員会の審議につきましては、企業の知的財産等が開示され、特定の者に不当な利益もしくは不利益をもたらすおそれがある場合などを除き原則公開ということになってございます。公開することによるメリットとしては、専門委員の皆様の御意見を生かした御発言や最終的な判断、決定に至るまでの議論を広く公開することによって、審議対象となった評価方法の概要や活用の意義といったものを国民の皆様に広く御理解いただけて情報の共有に資するものと考えてございます。

最後になりますが、食品安全委員会の活動には国の内外を問わず深い関心が寄せられております。専門委員としての任務は、食品の安全を支える重要かつ意義深いものであります。専門委員の皆様におかれましては、科学的に妥当性の高い食品健康影響評価が遂行できますように御尽力をいただきますよう重ねてお願いを申し上げます、私からの挨拶とさせていただきます。どうぞよろしくお願いたします。

○井上評価情報分析官 山本委員長、ありがとうございました。

続きまして、本日の配付資料の確認をお願いいたします。

まず、議事次第、専門委員名簿。

資料1-1といたしまして、専門調査会等運営規程。

資料1-2として、調査審議方法等について。

資料1-3、確認書について。

資料2「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」。

資料3-1「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」。

資料3-2「Codex委員会の遺伝子組換え植物及び動物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドラインの比較表」。

最後、資料3-3でございますが「ゲノム編集技術応用食品（魚類）の安全性評価における留意事項の検討（案）」となっております。

資料1-3は各専門委員から御提出いただいたものを本日資料としたものでございます。

不足等ございましたら事務局まで御連絡をいただければと思います。

よろしければ、議事のほうに入らせていただきます。

まず、議題（1）といたしまして専門委員の御紹介でございます。私の方からお名前を五十音順に紹介いたしますので、よろしく願いをいたします。

安達玲子専門委員でございます。

また、昨年4月1日付で再任され、引き続き審議に加わっていただきます岡田由美子専門委員でございます。よろしく願いいたします。

続いて、小関良宏専門委員でございます。よろしく願いいたします。

小野道之専門委員でございます。よろしく願いいたします。

続きまして、近藤一成専門委員でございます。よろしく願いいたします。

続きまして、中島春紫専門委員でございます。よろしく願いいたします。

続きまして、樋口恭子専門委員でございます。よろしく願いいたします。

藤原すみれ専門委員でございます。よろしく願いいたします。

山川隆専門委員でございます。よろしく願いいたします。

また、専門参考人として千葉大学大学院園芸学研究院教授の児玉浩明先生に御出席いただいております。

また、本日御欠席でございますが、小野竜一専門委員に本調査会、御参画をいただいております。

また、本日は食品安全委員会から山本委員長、川西委員、脇委員、松永委員に御出席をいただいております。

最後に、事務局の御紹介をさせていただきます。

鋤柄事務局長。

中事務局次長。

石岡評価第二課長。

松原課長補佐。

奥藤評価専門官。

山口係長。

松井技術参与。

松田技術参与。

最後に私、評価情報分析官、井上でございます。どうぞよろしく願いをいたします。

それでは、続きまして、次の議題の「（2）専門調査会の運営等について」でございます。

お手元の資料1-1「食品安全委員会専門調査会等運営規程」、資料1-2の調査審議方法等についてに基づき御説明をさせていただきます。

まず資料1-1を御覧ください。要点のみ御説明をさせていただきます。

運営規程、第2条でございますが、専門調査会の設置等を定めております。

第3項は専門調査会に座長を置き、当該専門調査会に属する専門委員の互選により選任するとなっております。

続きまして第5項でございますが、座長代理の指名について規定をしております。このページの最後、第4条は、座長は、専門調査会の会議を招集し、その議長となると規定をされております。

続きまして、次のページ、第4条第3項でございますが、座長は、必要により、当該専門調査会に属さない専門委員あるいは外部の者に対し、専門調査会に出席を求めることができるとしております。

3ページ目の別表でございますけれども、各専門調査会の所掌事務について記載をしております。

めくっていただきまして遺伝子組換え食品等専門調査会につきましては、遺伝子組換え食品等の食品健康影響評価に関する事項について調査審議をするとしております。

続きまして、資料1-2「食品安全委員会における調査審議方法等について」でございます。

真ん中辺りでございますが「2 委員会等における調査審議等への参加について」を御覧ください。

(1) 委員会等は、その所属する委員または専門委員が次に掲げる場合に該当するときは、当該委員等を調査審議等に参加させないものとするとして規定をしており、具体的に①からめくっていただいて2ページ目の上段に⑥まで記載をしておりますが、申請資料の作成等に協力した場合など記載をしておりますので、御確認をいただければと思います。

2ページでございますが、(2) は任命された日から起算して過去3年間において該当する事実の有無を記載した確認書を提出いただいております。

(4) は提出のあった日以降に開催する委員会等の都度、当該確認書に記載された事実の確認を行わせていただいております。

資料の説明は以上でございます。

御質問等ございますでしょうか。よろしければ、こちらの内容を御留意いただきまして専門委員をお務めいただければと存じます。

続きまして、次の議題(3)でございます。本専門調査会座長の選出をお願いしたいと思っております。座長の選出につきましては、食品安全委員会専門調査会等運営規程第2条第3項により、専門調査会に座長を置き、当該専門調査会に属する専門委員の互選により選任するとされております。委員の先生から御発言をお願いできればと思います。

安達先生、お願いいたします。

○安達専門委員 安達でございます。

座長につきましては中島専門委員が適任かと存じますので、御推薦申し上げたいと思っております。どうぞよろしく願いいたします。

○井上評価情報分析官 安達専門委員、ありがとうございました。

ほかに御発言ございますでしょうか。

樋口専門委員、お願いいたします。

○樋口専門委員 樋口です。

私のほうからも中島専門委員を座長に推薦いたしたいと思います。よろしくお願いいたします。

○井上評価情報分析官 樋口専門委員、ありがとうございました。

ただいま安達専門委員、樋口専門委員から中島専門委員を座長にという御推薦がございました。いかがでございましょうか。御賛同される方は青色の同意の札かジェスチャーなどでお示しいただければと思います。

(同意する委員あり)

○井上評価情報分析官 ありがとうございました。

それでは、御賛同いただきましたので、中島専門委員に座長をお願いしたいと思います。

それでは、中島座長から一言御挨拶、お願いできればと思います。

○中島座長 中島でございます。

それでは、座長を今後務めさせていただきます。よろしくお願いいたします。

本調査会は、基本的には厚生労働省を通じて製造者から上がってくる申請書について安全性を審査するという基本的には受け身の委員会ではあるのですが、何しろ新しい技術に対応していかなければいけません。次から次へと新しいものが出てくるということで、これをどうやってどういう方針で審議していくか、このルールづくりとかそういったものを求められておりますので、そういう攻めの姿勢も要求される委員会でございます。

また、申請が多いため、結構忙しくて、ほぼ毎月のようにこの調査会、開催されます。先生方には大変御負担をおかけいたしますが、その上、さらに先生方に御協力いただいて何とか務めていきたいと思っております。何とぞよろしくお願いいたします。

○井上評価情報分析官 ありがとうございました。

次に、専門調査会等運営規程第2条第5項に、座長に事故があるときは当該専門調査会に属する専門委員のうちから座長があらかじめ指名する者がその職務を代理するとありますので、座長代理の指名をお願いいたします。

それでは、以降の議事の進行を中島座長、よろしくお願いいたします。

○中島座長 それでは、ただいまより議事の進行を引き継がさせていただきます。

事務局から説明がありました座長代理の指名につきましてですが、座長代理は座長が指名していいというルールのようなので、山川専門委員にお務めいただけると大変ありがたいと思いますが、いかがでございましょうか。御同意いただけたら、また同意の御意思をお願いいたします。

(同意する委員あり)

○中島座長 ありがとうございます。

それでは、座長代理ということで山川先生のほうから一言御挨拶いただければと思いま

す。

○山川専門委員 山川でございます。

座長の中島先生のお手伝いをしていきたいと思っておりますので、よろしく願い申し上げます。

○中島座長 ありがとうございます。

実は前の任期の間も私は事情がありまして一度だけ座長代理の先生に大変御迷惑をおかけしております。そのようなことがないようにしたいと思っておりますが、何とぞよろしくお願いいたします。

それでは、個別の議題、審議に入ります前に事務局のほうから「食品安全委員会における調査審議方法等について」に基づきまして、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。

○松原課長補佐 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頂きまし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の（1）に規定する調査審議等に参加しないことになる事由に該当する専門委員はいらっしゃいませんでした。

以上でございます。

○中島座長 ありがとうございます。

手元に確認書の束が来ておりますが、既に御提出いただいておりますこの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。よろしいようですね。

それでは、続きまして、議題（4）に入らせていただきたいと思います。

本日、厚生労働省の今川新開発食品保健対策室長より、今月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報告された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の御説明をお伺いし、それについての質疑を行いたいと思っております。

それでは、今川新開発食品保健対策室長、よろしくお願いいたします。

○今川新開発食品保健対策室長 ただいま御紹介いただきました厚生労働省食品基準審査課新開発食品保健対策室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。

そうしましたら、お手元資料2でございます。資料2自体は1枚紙なのですがすけれども、その別添として別添1、2、3がございます。そして、参考1、参考2となっております、これが資料2の全てでございます。

まず資料2、1枚紙でございますけれども、ここに今回の御報告内容、概要を記載させていただきます。

まず四角に1番、2番とありまして四角の「1. ゲノム編集技術応用食品及び添加物の届出の概要」ということでございますけれども、これは詳しくは別添1でございますが、まず概要を申し上げますと、ゲノム編集食品のうち外来遺伝子が入っているか、入っていない

か、ここでまず大きく分けてございます。外来遺伝子が入っているということが分かれば遺伝子組換え食品となり安全性審査を経る。入っていないということが分かれば今までの育種技術と同じであろうということで届出を求めています。

それから、次に2番、報告事項でございますけれども、今回2つございまして、まず「(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」ということで、これは別添2、後ほど御説明申し上げますが、今回、魚類の取扱いが遺伝子組換え食品、ゲノム編集食品を通じて基本的には公で議論したというのが今までありませんでしたので、やはり魚類、植物と違うなというところがございましたので、これをまず一般論として議論させていただいたというものでございます。

それから、(2)として今ご説明しました魚類の取扱いを踏まえて実際にマダイの事前相談が来ておりましたので、マダイについてそれを当てはめながら見ていった、確認していったというものでございます。

そうしましたら、続きまして、別添1をお願いします。別添1はゲノム編集食品の制度の概要でございます。もう既に御存じかと思われましても、若干簡単に御説明申し上げます。

まず1枚おめくりいただいて2枚目です。取扱いということの1枚紙ですけれども、大きく2つに分かれています。一つは従来の育種技術、もう一つは組換えDNA、これはいわゆる遺伝子組換えのことです。従来の育種技術というのは従来の突然変異育種も含めます。それから、数十年前から行われている放射線あるいは薬剤、こういったもので遺伝子をランダムに切って、通常は元どおりに戻ってしまうのですけれども、偶然に切れたところに新しい配列が入ったりなくなったり、そういったことを利用して偶然に標的の遺伝子が欲しい欠失等になる場合があるというものを使ったものが従来の育種でございます。これはもう既に実用化されておまして、特段、食品衛生上の規制はございません。

それから、右のほうは遺伝子組換えの技術でして、これは外来遺伝子を導入するというものです。ゲノム編集技術は新しい技術ということで、もちろん両方とも使える技術でございます。ただ、今、食品としてお考えの研究者の方々は、どちらかという遺伝子組換えのほうに行かないような従来育種と思われるようなものの開発研究をされています。つまり、狙ったところ、ピンポイントで狙ったところを切るだけ、そういった形で研究されております。そうすると、狙ったところに欠失、置換、挿入などが入って結果的には従来の育種技術と出来上がったものについては同じといった形ですね。従来と同じということが分かれば厚労省のほうで届け出して公表するという仕組みでございます。

それから、続きまして3ページ目ですけれども、今の流れをフロー図に表したものでございます。基本的には、やはり事前相談を行っていただくという形にさせていただいております。仮に後づけで外来遺伝子が入っていたと分かれますと、やはり未承認の遺伝子組換え食品が流通していたということにもなりますので、当然回収などもかかってまいりますので、事前相談という仕組みは非常に大事ななと思っております。

事前相談を行っていただいて、厚労省の中で薬事・食品衛生審議会の遺伝子組換え食品等調査会の先生方にもお伺いしながら確認していきます。確認していった中で特に問題ないとなったものが届出に該当ということで、厚労省に届け出ただいて厚労省がホームページに掲載すると流通が可能という仕組みでございます。

それから、仮に外来遺伝子が入っているねというような場合には右のほうの矢印に行きまして、通常どおりの遺伝子組換え食品の安全性審査がかかってくるというものでございます。

そうしましたら、次に別添2をお願いします。別添2は魚類の取扱いの留意事項ということで、先ほど少し申しましたけれども、特に開発が進んでいるマダイなどを念頭に置きながら議論が進められたのですが、やはりマダイなどのゲノム編集の技術を見ていくと今までの植物とはかなり違うなといったことがまず議論の中で上がりました。そうすると、今まで議論してきた遺伝子組換えの世界の中で議論してきた話も一般の方も含めて、あるいは専門家も含めて今までなかったような話というのはやはりあるということで、まずは一般論としてできるだけオープンな場で議論を進めていきたいと思いますという背景がございます。

審議会の中の遺伝子組換え食品等調査会を合計5回、開催させていただきました。様々な団体からヒアリング、消費者団体、それから、事業者団体からヒアリングをさせていただいたりしました。それをまとめたものがこの別添2なのですが、まず上から参りますと、まず四角で「食品衛生上の留意事項」とございます。(1)から(4)までございまして、主に4つの議論があったということです。これは調査会の中での議論になりますので、主な疑問点がつまり大きな事項としては4つあったということにもなるかと思えます。

まず(1)ですけれども、全般的な留意点としまして栽培植物と比べて以下のような留意が魚類では必要ということで、①②③とございますが、育種や品種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というものでございます。

それから「(2)届出集団の選定に係る留意点」ということで、これまでの遺伝子組換え食品、植物ですね。植物における安全性評価については、基本的には1イベント、1つの出来事、1つの細胞における遺伝子の改変をまず行って、そこからその系統で集団を最終的につくっていくという1イベントという考え方が基本です。もちろん、これに当てはまらないものもたくさんあると思えますけれども、基本は1イベント由来という考え方がございます。

その中で特にゲノム編集の魚類ということになりますと、受精するにしても個体と個体が必ずいて、そこから新たな受精卵ができるということになりますので、必ずしも1イベントということは非常に難しいということもございました。どこまでそれを認めるのかという議論でございます。結論的には必ずしも1イベント由来でなくていいだろうということでございます。それはもともと外来遺伝子が入っていないという判断を行ったものになり

ますので、従来育種と基本的には同じという中で、必ずしも1イベントである必要はないだろうということになります。

ただ、もちろん条件はございまして、その場合、確認、中身を見るに当たっては、やはりある程度同一のものという前提がございまして、条件の例というのがその下に5行ほど書いてございましてけれども、例えば届出集団において、あるいはその親の世代、その辺りで塩基数あるいは位置が全く同じであることがまず必要でしょうと。そうしたことの確認をして、その場合において外来遺伝子の残存やオフターゲット、新たな毒性物質、こういったものが特に増加していなければ問題ないでしょうということと言えるのではないかとということでございます。

それから、(3)としましては食品衛生上、もともとリスクのある例えばフグとかこういったものの議論もございました。まず2つポツがあって一番上のポツですけれども、基本的にそういったフグなどの既にルールがあるものは当然そのルールに従っていただきますということになります。したがって、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、処理する人が決まっていたりというのであれば、当然それに従っていただくことが大前提ですということになります。

それから、自然毒のリスク、これも例えばフグですけれども、それは慎重に判断するべきということで、フグの場合は例えば従来の可食部の毒性、それから、ゲノム編集したときの例えばフグがいればフグの毒性、こういったものがその毒性が食品衛生の観点で同等である。これは食品衛生の観点でと申しますのは、食品衛生の中で例えばフグにしても可食部といっても毒が全くないわけではなく、ある程度毒がある中で食品衛生上食べていいかどうかという判断がありますので、そういった観点で同等であるということ適切な検査、例えばマウス法とかそういった適切な検査で行う必要があるというものでございます。

それから、おめくりいただいて(4)ですけれども、全ゲノムシーケンスの必要性についても御議論いただいております。これは、これまでの厚労省の通知の取扱要領をつくる際にも部会、調査会でそれぞれ御議論はいただいている内容ではございますけれども、そこから時間も少したっていますので、改めて全ゲノムシーケンスが必要かどうかということの御議論をいただいております。

そうしたところ、やはり科学技術的にはまだまだ完全ということではないので、基本的にはサザンロットとかPCR、適切な手法で確認いただく。ただ、そうした中で、さらに必要があると認める場合には全ゲノムシーケンスを用いるということも事例によってケース・バイ・ケースになりますけれども、事例ごとに判断することが必要です。ということで、必ずしもマストとして必要とは思わないけれども、必要があれば当然求めていく。その場合にサザンロットやPCRなどの結果も踏まえながら判断しているというものでございます。

それから、四角の2番、その他の留意事項として2つございますけれども、やはりこの議論を通じて、とにかく消費者の不安の解消に努めるということは非常に大事だということ

で丁寧なリスクコミュニケーション、大変大事だということを御意見いただいております。

それから、ゲノム編集食品が流通等するに当たっても消費者の選択に資するため、情報伝達や表示、こういったものを事業者を求めることも必要であるという御意見をいただいております。

続きまして、別添3でございます。今のこの確認結果に従ってマダイの事前相談が令和2年7月22日付で上がってまいりましたので、そのマダイを個別に確認しています。その確認結果でございます。

別添3は、まず四角で「1. 提出資料の確認」とありまして、(1)ですけれども、今回のマダイは可食部増量マダイといいまして、骨格筋、通常、筋肉が大きくなろうとしているのを抑える物質が働いています。ミオスタチンというのですけれども、その抑える物質、ミオスタチンの働きを働かなくしたということで抑制されずに筋肉が大きくなっているというものでございます。もちろん限界はございまして、事業者によると大体1.2倍程度ということ聞いております。

その下以降、確認した内容がずっと書いてあるのですけれども、文字ばかりで見づらいと思いますので、ちょっとおめくりいただいて別添1という図をまず見ていただきますと、育種のイメージ図になります。育種のイメージ図、まず卵、3つほど丸が描いてございます。3つでも5つでも10個でもいいのですが、この場合3つとしております。

ゲノム編集を、卵、受精卵についてしたところ、欠失、今回のマダイの場合にはミオスタチンの部分の14塩基欠失というものでございます。そういうものを雑種第1代、それから、雑種第2代辺りでそろえていくのですけれども、今回、雑種第1代でまだそろわなかったのが雑種第2代、これが届出対象の集団になっていますが、マイナス14塩基欠失というもので欠失の塩基数、それから、位置、全て同じ集団。これはホモでもヘテロでも結構なのですが、そういった集団にそろえていただいております。

当初、この集団全てについていろいろな検査をやっていただいているのですけれども、最終的に検査が必要か必要でないかという議論に入ったときにペア、雑種第1代の親のペアが3ペアあって、そのうちの子供という感じなのですが、その子供のところでしっかり確認をしていったところ、さらにペアごとの子供で検査をしていったほうが良いという議論もありました。

実際どういう検査をしていったかという、別添2というので表があります。表の1枚紙です。ページ数でいうと6ページと書いてあるものですが、「各世代の確認方法と実施個体内訳」というもので、今回、外来遺伝子の確認の有無にPCR法、それから、全ゲノムシーケンスをやっていただいております。全ゲノムシーケンス、必ずしも必要ではないのですけれども、今回、幾つかの選択肢がある中で申請者、事業者さんとして選択していったというものです。それから、オフターゲット変異の確認は塩基配列のサンガーシーケンスで確認しております。

雑種第1代、これが親ですね。雑種第2代、これがその子供なのですけれども、親でも子

供でも確認ができればそれで問題ないのです。今回は親の部分と子供の部分、両方確認しながら子供の部分、雑種第2代でまず届出可としたものとしてE189とE90というペアがいるのですけれども、その後の代の子供は何匹かいます。そこでPCR、全ゲノムシーケンス、それから、オフターゲット、全て確認して、この部分は届出可としております。

そのほかの部分につきましては、2つのペアからの子供は何匹かいるのですけれども、全ゲノムシーケンス解析を今、求めている事業者さんのほうで実施中ということになってございます。これが後日資料として提出されて確認して問題なければこの部分も届出可とする予定でございます。

資料別添3は以上でございます。

それから、参考1、これは現在、厚労省のホームページに載っているもの、そのまま打ち出しております。今、トマトとマダイ、2つがございます。これが届出済みというものです。

それから、別添2は取扱要領の通知そのものということでございます。

ちょっと長くなりまして申し訳ございませんでした。私からは以上でございます。

○中島座長 ありがとうございます。

では、ただいまの説明等につきまして、専門委員の先生方の御質問、御意見いただきたいと思っております。どなたかございますでしょうか。

昨年認可された届出受理した高GABAトマトと、それから、今年の肉厚のマダイということで、事前相談という形で、それでも実際年単位の審査の期間がかかっているというように聞いているのですけれども、これは中身、この審議の内容等については将来的にはもう少し合理化するとか、それから、透明化するとか、そういったことのお考えはございますでしょうか。

○今川新開発食品保健対策室長 厚労省、今川でございます。

中島座長、ありがとうございます。今回、トマトは植物、それから、マダイは動物、魚ということで、それぞれゲノム編集としては初めての確認、審議でございましたので、やはり例えば今、申し上げました魚にしても一般論で議論していったという経緯がございます。ただ、今後は特にそれと同じような形態であれば、恐らく資料のそろえ方も最初からこういう資料というのはある程度だんだん我々事務局も分かってまいりましたし、事業者さんも今回、魚の議論でオープンに議論をさせていただいた面である程度どういう資料をそろえればいいのか、どういう観点で届出の魚をそろえていけばいいのか、ある程度分かってきたと思いますので、今後は多少やはり早くなってくるのではないかなというように考えてございます。

仮に魚以外の別のものが出てきて、それがやはり植物とか魚とかと全く違う形態だということであれば、これはまたオープンの中で議論が必要であろうというように考えてございます。

以上でございます。

○中島座長 ありがとうございます。

先生方、ほかに何かございますでしょうか。また機会があれば遠慮なく厚生労働省のほうに伝えたいと思いますので、特にないようでしたら厚生労働省のほうから御報告いただいた「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」の審議は終了したいと思います。今川室長、ありがとうございます。

○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す。

○中島座長 続きまして、ただいまの厚生労働省からの説明やその他の質問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。ゲノム編集技術を利用して得られた食品につきましては、厚生労働省が薬事・食品衛生審議会の審査会において、従来の品種改良技術でも起こり得る範囲の遺伝子変化により得られるものであって届出の対象に該当するものなのか、それとも従来の品種改良技術では起こり得ない範囲の遺伝子変化のもの、つまりは外来遺伝子が組み込まれたものであり、遺伝子組換え食品として安全性審査の対象に該当するものなのか、この点を専門家による検討を経て判断することとしており、専門家による検討の結果、安全性審査の対象と判断された場合には、厚生労働省から食品安全委員会に諮問がなされるということになっておりますので、今後の食品健康影響評価に備えて、ゲノム編集技術を利用して得られた植物と同様、ゲノム編集技術を利用して得られた魚類についても評価に当たって留意すべき点など事前に議論しておく必要があるかと思えます。

一 昨年5月に当専門調査会で取りまとめたゲノム編集技術応用食品の安全性評価に関する留意事項について、新しく専門委員となられた方もおられますので、この点についてかいつまんで事務局のほうから説明いただければと思います。よろしく願いいたします。

○奥藤評価専門官 それでは、事務局から説明させていただきます。

資料3-1をお手元に御準備ください。こちらは令和元年5月20日付で、当専門調査会で作成した留意事項でございます。食品健康影響評価が依頼された場合の考え方を記載しております。

まず1つ目の黒丸ですが、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こととしております。

次に、2つ目の黒丸ですが、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としております。

3つ目の黒丸にも関係してはいますが、遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準では、遺伝子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、それを確認するための提出資料により、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等を確認できると考えておりますことから、ゲノム編集技術に着目して種子植物の評価基準に追加等の事項はないとしてございます。

説明は以上になります。

○中島座長 ありがとうございます。

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に遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準に基づいて評価をするということになっております。この調査会では、これまでに遺伝子組換え動物に関する安全性評価の依頼を受けたこと、実はございません。そこで、これから議論を始めるに当たりまして、遺伝子組換え動物の安全性評価に関する国際的な考え方、それから、植物の評価と違う点等を事務局から御説明いただければと思います。では、よろしくお願いいたします。

○奥藤評価専門官 それでは、資料3-2をお手元に御準備ください。こちらはCodex委員会が2003年に作成し、2008年に改正している遺伝子組換え植物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドラインと2008年に作成している遺伝子組換え動物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドラインの比較表になります。

左側の植物由来食品のガイドラインにつきましては、平成16年に食品安全委員会決定された遺伝子組換え植物（種子植物）の安全性評価基準、事前に委員の皆様にお配りしております食品安全委員会マニュアルという青い冊子がございます。こちらの188ページから掲載してございますが、この評価基準を作成する際にも参考にしているものでございます。この比較表でハイライトをつけている箇所が両ガイドラインの記載で違っている箇所でございます。動物に特有の一部の事項を除くと基本的な確認事項に大きな違いはないのではないかと考えてございます。

それでは、動物に特有の事項ということですが、例えば資料3-2の1ページ目、右側の動物のガイドラインの2パラ目に記載されております、対象は食品安全及び栄養上の問題に限定されることから、動物福祉や倫理、道徳的側面、こういったものは対象外とするという考え方につきましては、食品安全委員会決定の遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準においても第1章総則の第3、対象となる食品及び目的、先ほどの青いマニュアルの189ページになりますが、こちらのほうに環境、倫理、道徳、社会経済にかかる事項の審査を目的とするものではないということが明記されておまして、食品安全委員会では、これまでの遺伝子組換え植物の評価の際にもこのような概念の下に審議を進めてきております。

こういった既に遺伝子組換え植物の評価の際に確認している項目を除きますと、例えば資料3-2の12ページ目を御覧ください。右側の下から3行目から記載されてございます、具体的な内容につきましては次のページの31パラから35パラになりますけれども、遺伝子組換え動物を作り出すためのプロセスでありますとか、続きまして、16ページの40パラから42パラ等に記載されております遺伝子組換え動物の健康状態、そして、23ページ目の63パラに記載されております人畜共通感染症などヒトの健康に重要な物質や微生物の蓄積または分布が変化する可能性等ではないかと考えてございます。

続きまして、資料3-3を御覧ください。

資料3-2の内容を踏まえましてゲノム編集技術応用魚類の安全性評価における留意事項の検討の案を作成させていただいてございます。

1つ目の黒丸ですけれども、植物と同様、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してはどうかということでございます。

2つ目の黒丸ですが、Codexの植物由来食品と動物由来食品のガイドラインでは、動物に特有の一部の事項を除くと、確認事項に大きな違いはないことから、ゲノム編集技術応用魚類の安全性評価は遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準に示された考え方に基づくことを基本としてはどうかということでございます。

また、3つ目の黒丸ですが、Codexの動物のガイドラインでは、動物特有の確認事項も示されておりますので、遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準に加えて、こちらのCodexガイドラインの魚類に特有の事項について考慮することとしてはどうかということでございます。

説明は以上になります。

○中島座長 ありがとうございます。

幾つかやっていることはあるかと思うのですけれども、まず、この大前提についてですが、安全性評価のこの原則、ゲノム編集技術を用いた食品等の安全性は従前の遺伝子組換え食品と同様に、編集技術の評価ではなく最終的に作製された食品等の評価で判断するということです。

ゲノム編集技術を行うときに例えば途中の過程で一時的に遺伝子組換えとなるかそういったこともございますが、今回の安全性審査の方針としては、最終的に製品となる作製された食品等の評価で行う、いわゆるプロダクトベースで評価していこうという、これが大原則なのですが、まず、これは実は国際的にも違う考えの国もございまして、アメリカなどはプロダクトベースですけれども、途中の過程で自然に起こらないような技術を用いたものは全て遺伝子組換えとして扱うというEUの方針ではなくてEUのたしか高等裁判所の判決結果だったろうと思うのですが、そのように国際的にも方針が異なっているものもございます。

日本としては、まずここを決めないことにはどうしようもありませんので、食品安全委員会としては最終的に作製された食品等の評価で判断する。つまり、プロダクトベースで判断するというのでいきたいと思うのですが、御意見等ございますでしょうか。少なくともプロダクトベースで審査を行っていくという点について御賛同いただけますでしょうか。ありがとうございます。

それでは、遺伝子組換え動物等につきましては、幸いにCodex委員会のほうでガイドラインが出されております。Codex委員会の遺伝子組換え植物由来食品及び動物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドラインでは、動物の場合に特有の一部の事項を除くと確認事項に大きな違いがないように思います。ゲノム編集技術を応用した魚類の安全性評価を行う際の基本的な考え方、これは遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準に基

づくことを基本としてはどうでしょうかということ、植物のほうにつきましてもゲノム編集だからといって特に新しく付け加えることはない。それから、ポイントは外来の遺伝子が含まれていたらこれは遺伝子組換えに該当してしまいますので、そこはきっちり確認するといったところが主、骨子であったと思いますが、これを基本としてはいかがでしょうかということ、ということです。

それから、動物に特有な事項につきましては、これは評価基準に加えてCodex委員会の遺伝子組換え動物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドラインの動物、特に魚類に特有な事項について考慮するとしてはいかがでしょうかということ、動物については福祉を考慮するようにとCodex委員会のほうでも指摘がございますので、この辺に基づいて動物のほうで審査方針を決めていこうということ、でございます。この辺につきまして、先生方、御意見、コメント等でございますでしょうか。

すみません、樋口先生、お願いします。

○樋口専門委員 内容については何も異存はなくて理解できたと思うのですけれども、この資料3-3の1ポツで言っている「技術（過程）の評価ではなく」という文言と3ポツの中の1項目目「作り出すためのプロセス」、その後、括弧にいろいろ具体的にこういうことを想定しますというように書いてあるのですが、過程、プロセスと同じような意味の言葉が出てきて、何となくさっと読むと矛盾しているように読めてしまうのですね。

1番目の1ポツで言っていることは、そのゲノム編集技術そのものについて多分言っていて、3ポツ目のほうというのは育成する過程のことを言っているのだろうとは思いますが、ちょっともう少し言っていることが、すなわち、これは考慮しない、これは考慮するという中身の違いが分かるような書き方ができないものかなというように思ったのですが、いかがでしょうか。

○中島座長 基本、書きぶりの問題が大きいということですよ。

○樋口専門委員 そうですね。

○中島座長 事務局のほうからコメント。

○奥藤評価専門官 樋口先生、ありがとうございます。

樋口先生が先ほど御説明していただいたとおり、最初の1ポツ目のところはゲノム編集技術そのものの評価をするということではないということが言いたかった事項でございます。植物のほうの留意事項に書かれていたものをそのまま持ってきてしまいましたのでこういう記載になってしまいました。先ほどの3ポツ目のところについては、モザイク動物の育種等の遺伝性の獲得に関する情報等、個々の中身になります。その辺りが少し分かるように書きぶりを事務局のほうでも検討させていただきたいと思っております。

○樋口専門委員 よろしく願いいたします。

○中島座長 これでよろしいですか。樋口先生の御指摘、私もごもっともだと思いますので。ほかの先生方、御指摘等でございますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、ここでなければ本日の議論、事務局のほうで取りまとめていただいて、次回、

ゲノム編集技術を用いた食品等の安全性評価の留意事項について取りまとめを行っていき
たいと思います。委員の先生方におかれましては、また後ほど何かお気づきの点等ござい
ましたら遠慮なく事務局までお寄せいただければと思います。

議題（4）についてはこれで終わりたいと思いますが、よろしいでしょうか。では、議
題（4）について、これで終わりたいと思います。

それでは、議題「（5）その他」ですが、事務局のほうからございますでしょうか。

○松原課長補佐 特にございません。

○中島座長 それでは、これで第216回「遺伝子組換え食品等専門調査会」、閉会いたし
ます。ありがとうございました。

なお、この後、非公開で第217回「遺伝子組換え食品等専門調査会」開催いたしますの
で、専門委員の先生方、よろしくお願いいたします。

それでは、10分ほど休憩を取りまして3時40分から始めたいと思います。よろしくお願
いいたします。