

食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会

(第218回) 議事録

1. 日時 令和3年11月19日（金） 14:00～14:12

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) 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、小野道之専門委員、小野竜一専門委員、
近藤専門委員、藤原専門委員、山川専門委員

（専門参考人）

児玉専門参考人、手島専門参考人

（食品安全委員会）

川西委員、脇委員

（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 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

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218回「遺伝子組換え食品等専門調査会」を開催いたします。

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の「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」に基づきまして、Web会議システムを利用して参加いただく形で行います。

本日、所用により安達専門委員、樋口専門委員は御欠席です。

また、専門参考人として、千葉大学大学院園芸学研究院の児玉浩明教授及び岡山理科大学獣医学部の手島玲子教授に御出席いただいております。

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対策のために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。

本会合の様子につきましては、食品安全委員会のユーチューブチャンネルにおいて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。

本日の議題であります、「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について」でございます。

では、お手元の資料の確認を事務局からお願いいたします。

○松原課長補佐 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、専門委員名簿、資料「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」及び参考資料1～3となっております。

不足等はありませんでしょうか。

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、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」に基づいて、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、専門委員から頂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の（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。

先生方、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、相違等はありませんでしょうか。よろしいですね。

ありがとうございます。

それでは、本日の審議に入らせていただきたいと思います。

先日、第216回の当専門調査会におきまして、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について、厚生労働省から説明を受けたところでございます。厚生労働省の説明によりますと、ゲノム編集技術の食品への応用が広がることが想定され、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と判断されたものについては、今後、食品安全委員会に対して諮問が来ることになるということでございます。その場合、当調査会ではどのようなことに留意して安全性に関する評価を行って

いけばよいのか、前回の調査会で議論いたしました。その際の専門委員の皆様からの御意見を基に留意事項を取りまとめましたので、事務局から説明をお願いいたします。

○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。

資料の「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」を御覧ください。

ゲノム編集技術を利用して得られた魚類のうち、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。

1つ目ですが、ゲノム編集技術応用食品（魚類）の安全性は、遺伝子組換え食品と同様に、実質的同等性の概念に基づき、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

2つ目ですが、Codex委員会の遺伝子組換え食品（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、動物に特有な一部の事項を除くと、遺伝子組換え植物由来食品と遺伝子組換え動物由来食品とで確認事項に大きな違いがないことから、ゲノム編集技術応用食品（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する。

3つ目ですが、ゲノム編集技術応用食品（魚類）については、2つ目で説明した評価基準に加え、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」に記載された動物に特有な事項のうち、以下を含む魚類に適用可能なものについて考慮することとする。

魚類に適用可能なものの例として挙げております1つ目ですが、第216回調査会の資料では、「遺伝子組換え動物を作り出すためのプロセス」という記載をしておりましたが、樋口専門委員から、プロセスという記載が1つ目の●の「技術（過程）の評価ではなく」という記載と相反するよう見えるとの御意見をいただきましたので、今般、「最終的に作製された食品の評価に資する遺伝子組換え動物の作出に関する情報」と修正してございます。本日、樋口専門委員は御欠席ですが、事前に御確認をいただき、この修正案に追加意見はない旨の回答をいただいております。

また、括弧内の記載ですが、前回の資料では「組換えDNAの導入技術、モザイク動物の育種等遺伝性の獲得に関する事項、繁殖及び成長に関する事項等」と記載をしておりました。この中で「モザイク動物の育種等遺伝性の獲得に関する事項」という記載につきまして意味が伝わりにくいとの御意見をいただきました。この記載は、本日の参考資料3としてつけてございますCodexガイドラインの原文の比較表がございましたけれども、14ページ目の右側の欄の32パラグラフ目の記載を基にしたものでございます。この32パラグラフ目の記載を再度確認させていただき、今般、「品種を確立するためのモザイク動物の育種に関する事項」と「後代への遺伝性に関する事項」の2つに分けて記載を修正させていただいております。

例示の2つ目ですが、遺伝子組換え動物の健康状態。

例示の3つ目ですが、ヒトの健康に重要な物質や微生物の蓄積又は分布が変化する可能性。

そして最後、4つ目の●ですが、安全性評価に当たり、提出資料が上記の2及び3ポツの確認に足るものではない場合は、追加資料を求めることとし、以上を留意事項とさせていただきます。

説明は以上になります。

○中島座長 ありがとうございます。

そもそもゲノム編集食品として開発されたものは、まず厚生労働省に持ち込まれて、ここで事前相談という形で実質的には中身を審査される形になっております。現在のゲノム編集技術として上がっているものは、標的遺伝子のところをゲノム編集技術を用いて切断し、これが修復されるときにミスが入るのを期待しておりまして、修復時にミスが入ると、この遺伝子が破壊されるというものです。

事前相談のところでは、どのような標的遺伝子の変化が起こっているか、それから外来遺伝子が含まれていないかなどが審査されておりますが、ここでオーケーにならなかったものが、我が食品安全委員会のほうの諮問に回ってきます。

また、ゲノム編集技術というのは、そもそも外来遺伝子を挿入することも可能ですし、この過程で意図せず外来遺伝子が含まれてしまったものなどが想定されるわけですが、我が食品安全委員会では、これまで微生物と植物について審査しておりましたけれども、魚など範囲が広がるのが想定されますので、これについて、どのようなものが持ち込まれたときに、どのように審査していくかという方針についてでございます。

結論を申しますと、魚とはいえ高等動物でございまして、現在の調査審議等の方法が確立している植物と大きく変わるものではないことと、Codex委員会でもそのような見解が支持されていることをもって、原則として植物と同じように審査していくということでございます。

魚ですので、個別の審査については、最新の知見をもって審査していくことになろうかと思いますが、この留意事項につきまして、先生方、御意見等はございますでしょうか。

では、諮問が来たときにはこのような方針で審議していきたいと考えます。

ほかに御意見等がなければ、当専門調査会としては、ゲノム編集技術応用食品（魚類）の安全性評価を行うことになりました場合は、先ほど御説明があった、取りまとめました留意事項を踏まえて評価することとしたいと思っております。

先生方、これでよろしいでしょうか。

（首肯する委員あり）

○中島座長 ありがとうございます。

それでは、議題（1）についてはこれで終わりたいと思っております。

議題（2）「その他」でございますが、事務局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 速やかな審議、ありがとうございました。

これで、第218回「遺伝子組換え食品等専門調査会」を閉会いたします。ありがとうございました。

なお、5分ほどの休憩を挟みまして、非公開で第219回「遺伝子組換え食品等専門調査会」を開催いたしますので、専門委員の先生方、引き続きよろしくお願いいたします。

では、第218回「遺伝子組換え食品等専門調査会」はこれにて閉会いたします。