

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  
(オンライン会議：一部非公開)

日時 令和5年8月4日(金)

10:00～

場所 厚生労働省内会議室

○山本主査 定刻となりましたので、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を開催いたします。本日は、お忙しい中御参集いただき、誠にありがとうございます。オンライン会議での開催とし、厚労省チャンネルでのYouTube配信で開催いたします。本日の出席状況ですが、現時点で本部会の委員14名中12名の委員に御出席いただいております。本日の部会が成立することを御報告いたします。本日、西村参考人は、議題（2）より入室されます。なお、加藤将夫委員、塚本和久委員より御欠席の御連絡を頂いております。また、本日の会議は、企業の知的財産等が開示され、特定の者に不当な利益若しくは不利益を与えるおそれがあるため、議題（2）は非公開で行います。どうぞよろしくお願ひ申し上げます。

次に、前回の部会から委員の変更がございましたので、新たに着任された委員を御紹介いたします。お一人ずつ御挨拶を頂けますと幸いです。なお、前回より新たに着任いただきましたが、当日御欠席であった委員にも御挨拶を頂ければと思います。それでは、50音順で岡田由美子委員、お願ひいたします。

○岡田委員 国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部第三室長の岡田と申します。よろしくお願ひいたします。

○山本主査 岡田先生、ありがとうございました。次に、柴田識人委員、お願ひいたします。

○柴田委員 国立医薬品食品衛生研究所の生化学部長の柴田と申します。どうぞよろしくお願ひいたします。

○山本主査 柴田先生、ありがとうございました。続いて、瀧本秀美委員、お願ひいたします。

○瀧本委員 国立健康・栄養研究所所長の瀧本でございます。どうぞよろしくお願ひいたします。

○山本主査 瀧本先生、ありがとうございました。

次に、事務局よりオンライン会議の進め方と資料について説明をさせていただきます。まず、オンライン会議の進め方について説明します。今回は、zoomを活用したオンライン会議となります。円滑な進行のため、次の点について御対応いただきますよう、お願ひいたします。発言者以外は、マイクをミュート設定にしてください。発言されたい場合は、zoom機能の挙手にて意思をお伝えください。挙手を確認しましたら、座長又は事務局より指名いたします。指名された先生は、ミュート設定を解除して御発言ください。お手数ではございますが、発言の冒頭でお名前をお伝えください。発言が終了しましたら、再びミュート設定にお願ひいたします。

次に、配布資料の確認をさせていただきます。議事次第を御覧ください。

議事次第に配布資料の一覧がございます。配布資料 1、2、及び参考資料 1、参考資料 2 がございますので、御確認ください。配布資料の確認は以上となります。また、会議の途中で操作不良などが生じましたら、メッセージを活用して事務局へお申し付けください。

それでは、以降の進行を、事務局から曾根部会長に代わりまして、議事を進めてまいります。曾根部会長、よろしく願いいたします。

○曾根部会長 部会長の曾根です。御参集ありがとうございます。本日は、どうかよろしくお願ひ申し上げます。それでは、まず議題（1）、遺伝子組換え食品等及びゲノム編集食品等の審査・届出の状況の報告について事務局から御報告、よろしく願いいたします。

○豊田専門官 議題（1）、遺伝子組換え食品等及びゲノム編集食品等の審査・届出の状況について、事務局の新開発室、豊田より御報告申し上げます。委員の先生方、お手元の資料 1 を御覧ください。

まず 1 の組換え DNA 技術応用食品等につきまして、制度は特に変わりございません。図式にしましたものを資料 1 の 2 ページに付けておりますので、この場では詳細な説明につきましては割愛させていただきます。資料 1 の 3 ページを御覧ください。本日、令和 5 年 8 月 4 日の時点で、安全性審査済みの遺伝子組換え食品は 9 作物 333 品種、遺伝子組換え添加物は 24 種類 80 品目となっております。前回以降、食品ではとうもろこし 1 品種、添加物では  $\alpha$ -アミラーゼ 2 品目、ホスホリパーゼ、グルコースオキシダーゼ、プロテアーゼが各 1 品目ずつ新たに公表されております。遺伝子組換え食品につきましては、以上となります。

続きまして、資料 1 の 1 ページに戻りまして、2 のゲノム編集食品等の説明に移ります。こちら、前回 3 月の報告時より制度の概要に変更はございませんが、こちらは端的にご説明申し上げます。資料 1 の 4 ページを御覧ください。ゲノム編集技術を用いて自然界等でも起こり得る範囲の遺伝子変化により得られる食品等、画面の真ん中辺りの水色の部分になりますが、こちらであれば遺伝子組換え食品等とはみなさず、ゲノム編集食品等として届出を求めて公表する取扱いとしております。

資料 1 の 2 ページに戻りまして、ゲノム編集食品等の届出済みの食品等は、前回 3 月の部会の御報告時以降 2 品種 2 届出がございまして、全部で 5 品目 7 届出となりました。

資料 1 の 6 ページを御覧ください。こちらは、厚生労働省のホームページに掲載しております一覧です。2 件、ワキシートウモロコシと G A B A トマトが新たに追加されております。3 月 20 日に届出されましたワキシートウモロコシは、得られるデンプン中にアミノペクチンが多く含まれる、ワキシ-

という形質をもつものです。また、先週届出がございましたGABAトマトにつきましては、1番にございます以前届出されましたGABAトマトと同じ事業者が、同じ内容のゲノム編集を別品種のトマトに対して行ったGABAを多く含むトマトです。説明は以上になります。

○曾根部会長 事務局、ありがとうございました。ただいま、事務局から前回の部会以降、ゲノム編集食品としてワキシートウモロコシとGABAトマトの2件の届出があったという報告がありましたが、まず届出のあったワキシートウモロコシについて、遺伝子組換え食品等調査会委員である児玉委員から何かコメントはありますか。

○児玉委員 それでは少しだけ補足説明させていただきます。今回、届出がありましたワキシートウモロコシですが、デントトウモロコシ、デントコーンと呼ばれるもので、アミロース合成酵素遺伝子というものを欠失させて、トウモロコシ中のデンプンのアミロース含量を減らして、アミロペクチン含量を増やしたものになります。もともと自然界でも見付かる変異ではありますが、それを今回ゲノム編集技術を用いて、優良品種系統で特異的にその遺伝子を全部落とした、欠失させたというものになります。従来の確認事項等、CRISPR-Cas9遺伝子が残存していないことや、ORF検索で新たなアレルギー性のあるようなたんぱく質が作られないことなど、そういったものの確認を経まして、従来品種で作られたものと相違はない。表現型的に、遺伝子型的にそんなに大きな違いはないという判断をしまして、今回、届出に該当するというような判断に至ったということになります。補足説明は簡単ですが、以上です。

○曾根部会長 児玉委員、ありがとうございました。次に、届出がありましたGABAトマトについて、遺伝子組換え食品等調査会の柴田座長から何かコメントはありますか。柴田座長、お願いいたします。

○柴田委員 続いて私からトマトに関して補足説明をさせていただきます。このトマトは先月開催されました遺伝子組換え食品等調査会にて届出に該当すると判断され、同月中に届出がされたものです。このトマトはゲノム編集食品として、初めて届出がされたGABA含有を高めたトマトと同じ開発企業から届出されたものです。

ゲノム編集の内容についてですが、これも最初の届出と同様でグルタミン酸脱炭酸酵素、GADと言いますが、それにポイントミューテーションを加えることによりまして、結果、C末端側にある自己阻害領域を除去するというような変異を導入するものです。結果として、GADの酵素活性が維持されてGABA含有量が高くなるというものです。

初めての品種との違いですが、最初の品種はシシリアンルージュと呼ばれるもので、これは加熱処理に適するようなものですが、今回、編集されたも

のはエスプロッソ種というもので、これは生食用に適するものと聞いています。

調査会での審議・判断の結果、外来遺伝子及びその一部残存性がないことを確認するとともに、アレルゲンに対しても問題がないということを確認した結果、届出に該当すると判断しました。私からの補足説明は以上です。

○曾根部会長 柴田委員、どうもありがとうございました。最初のワキシーコーンは、従来の方法で作った同じようなワキシーコーンがあるわけですが、収量が落ちるなど自然交配による副作用のようなものが出ていて、今回は関連遺伝子が分かっているので、新しい手法を使って、優良品種においてその遺伝子だけをすばっと落とした。それで収量も落ちずに、このワキシーという必要な形質が得られたということです。

一方、後者のトマトのほうは、既に別の種類のトマトで同じ手法でもう確立されているのですが、御存じのようにトマトもいろいろな種類や用途があり、今回は全く別の種類、といってもトマトはトマトですが、全く同じ遺伝子を同じ方法で落としたということにより、このGABA含量が多いという特長を有する別品種のトマトを作った、というところがポイントになるわけですが、いかがでしょうか。各委員の先生方から御意見等がありましたら、挙手にてお知らせいただければと思いますが、まず、穂山委員、お願いいたします。

○穂山委員 星薬科大の穂山です。御説明ありがとうございました。ゲノム編集のトマトのほうなのですが、前回は加工用のトマトの品種を使っているということで、通常、熱が加わったものの食品に適用されると説明がありますが、今回は生食用の品種を使っているということで、生食だとそのまま食べるということだと思いますが、新鮮なものを食べると思いますが、そのときに多分、酵素は基本的に加熱で施されていない。今回の形質はたくさん増加させたグルタミン脱炭酸酵素でしたか、これが多分、インタクトの状態を食べることになりますよね。そうすると、加熱するものと加熱していないものだと、アレルゲン性に多分、違いが出てくると思います。その辺の議論は届出の調査会、そちらのほうで議論があったのでしょうか。

○曾根部会長 ありがとうございました。重要な点かと思いますが、事務局、その辺りは事業者のほうで検討されていますか。事務局、お願いいたします。

○今井室長 事務局今井です。御質問ありがとうございました。ゲノム編集食品については、遺伝子組換え食品等調査会で御審議いただきまして、確認されたDNAの変化がヒトの健康に悪影響を及ぼす新たなアレルゲンの産生、含有する既知の毒性物質の増加を生じないことについて、御確認いただいています。もし委員の先生方から補足がありましたら、よろしくお願いいたします。

- 曾根部会長 いかがでしょうか。事業者は一応チェックをしたということになっているのですが、アレルギーということになると、なかなか難しいかもしれません。いかがでしょうか、先生方から御意見等はありませんか。アレルギー性について検討されている可能性もあるのではないかなという気もしますが、そのようなことを含めて、事務局、よろしくをお願いします。
- 豊田専門官 すみません、届出いただいているトマト2件なのですが、基本的には加工方法による違いを見るというよりは、いずれも生の状態でのデータ等々を先生方に御確認いただいていたところでした。また、加工に向いている品種ということではあるのですが、生で食べられないというわけではありませんので、生で食べることを前提とした状態でデータを御提出いただいていたので、そういった意味では加工条件というところで、今回のものとの違いを見るというよりは、そもそもどちらも生食をする前提で先生方には御確認を頂いていたところでした。以上です。
- 曾根部会長 加工に向けた品種においても生で食べられないわけではないし、現場的には生でもかなり食べられていて、特にアレルギーの発生などの特段の報告等はなかったわけですね。その上で、今、画面にお示しいただいたようなアレルギーの検索のデータベース等で見ても、特に引っ掛かってくるものはなかったということでしょうか。先生方、よろしいでしょうか。この件について、特に追加の御質問やコメント等はよろしいですか。
- 穂山委員 御説明ありがとうございました。納得しました。
- 曾根部会長 ありがとうございます。では、この件はこれとして、そして北嶋委員からも御質問がありますか、北嶋先生、お願いいたします。
- 北嶋委員 国立医薬品食品衛生研究所の毒性部の北嶋です。報告事項ということなので、少し違った角度からコメントさせていただきたいのです。これまで遺伝子組換え食品は海外のメーカーが多いのに対して、ゲノム編集応用食品に関しては国内のメーカーが積極的に開発して届出されていたわけですが、今回のワキシコーンというのは、もともとは海外のメーカーが開発したものを、国内の代理店を通して届出したもの、と理解しております。そこで質問なのですが、これまで海外由来のものと、国内由来のもので意図的に、特段、差別化してきた経緯はないとは思いますが、今後、この例のように、海外由来のもの届出が急速に増えていくと考えていくべきなのかどうかということなのです。今回のこの届出のものは、その大きなステップの始まりなのかなと思ったのですが、この辺り、事務局、あるいは委員の先生の方で情報をお持ちであれば、ご教示いただければありがたく存じます。以上です。
- 曾根部会長 ありがとうございます。将来的な展望ということを見ると、そういうことが今後、かなり普通になってくる可能性もあって、もちろん審査は別に

内外とも変わらない審査ということですし、海外から持ってくるものであっても、日本の事業者がきちんと責任を持って管理等をすべきということだと思いますが、事務局として今回のこと、あるいは今後の展望として何か御意見というか、方針というか、そういったものはありますか。

○今井室長 事務局今井です。御質問ありがとうございます。御指摘いただきましたとおり、現在、ゲノム編集食品で届出がなされているもののうち、海外開発品はワキシートウモロコシの1品目となっています。国内、国外、取扱いは同じですので、見通しはこちらではお答えはできませんが、事前相談が提出されたものについては、先生方と御相談しながら適切に対応していきたいと思っております。以上です。

○曾根部会長 ありがとうございます。国内外で手続や審査等はずえずに受け入れていくということで、今回は北嶋委員から御指摘があったように、海外由来ということでは初めてであったということで、1つの事例ということかと思いますが、この件についてはよろしいでしょうか。そのほかの先生方から追加のコメント等はありませんか。松尾先生、よろしく願いいたします。

○松尾委員 どうもありがとうございます。私からもコメントです。今の件にもちょっと関連するかもしれないのですが、日本で届出制が構築されて、世界的に見ても日本での届け出が目に見える形では増えてきているという状況にあって、やはり英語での情報発信をきちんと拡充しておいていただきたいということがあります。御存じのとおり、ゲノム編集食品の扱いに関しては、事前相談の仕組みがあるか・ないか、それからその結果が開示されているか・されていないか等に関して、国によって様々なやり方が取られていて、パッチワーク状になっている状況です。そうした中、日本の制度だったり、状況だったり、きちんと海外の事業者さん、それから海外の規制当局者さんに十分に理解していただくことが非常に大事になってくると思います。今、厚労省のWebサイトにももちろん英語での制度説明はあるのですが、日本語の説明はパンフレットなどが作られている一方、英語はなかなかぱっと見ただけでは理解が難しいところもあるかもしれないので、そうしたところをより拡充していただければと思います。私は厚労省のWebサイトのゲノム編集の所しか見ていないので、もし食安委や消費者庁のほうで取組があるのであれば、教えていただきたいですし、ないのであれば今後、そういったところも食安委や消費者庁などと連携して拡充していただければと思います。以上です。

○曾根部会長 ありがとうございます。事務局、いかがでしょうか。申請ということに関しては、日本の事業者が間に入って、きちんと管理はするわけですが、情報発信など、そういった面も含めて、国際化という面も含めて、もし何かあ

れば事務局、よろしくお願ひいたします。

○今井室長 事務局今井です。御発言いただきましたとおり、食品衛生上の取扱要領については、厚生労働省のホームページで英語版を掲載しているところです。また、この取扱いについては、自治体などに加えまして各国の大使館を通じて、周知を図っているところです。英語での情報発信の拡充ということについては、御意見ありがとうございます。検討させていただきたいと思ひます。

○曾根部会長 ありがとうございます。

○松尾委員 はい、ありがとうございます。

○曾根部会長 そのほかよろしいでしょうか。ほかの御意見は特にないようですので、これにて、議題（１）の審議を終了します。

それでは議題（２）については非公開となりますので、これにて YouTube 配信は終了したいと思ひます。委員の皆様は、そのままお待ちいただければと思ひます。事務局、よろしくお願ひいたします。

○山本主査 曾根先生、ただいま YouTube 配信を終了したことを確認できました。

○曾根部会長 YouTube 配信が終了したということで、次に議題（２）、細胞培養技術を用いて作られる食品、いわゆる「培養肉」です。これについて事業者ヒアリングに移りたいと思ひます。事務局は西村参考人の入室手続をよろしくお願ひします。

**【非公開案件：細胞培養技術を用いて作られる食品（いわゆる「培養肉」）について  
（事業者ヒアリング）】**

※議題（２）に関しては、公にしないとの条件で事業者ヒアリングを実施した。

○曾根部会長 ありがとうございます。それでは、これをもちまして、議題（２）を終了したいと思ひます。

事務局、議題（３）、その他については特に何かありますでしょうか。

○山本主査 事務局からは特にその他ございません。今後の流れでございますが、まず本日の議論のうち、非公開部分、議題（２）の議事概要を近日中に公表したいと思ひます。そのあと、公開で行った議題（１）について、議事録を公開いたします。議事概要と議事録につきましては、また改めて事務局から先生方にメールでお送りいたしますので、御確認を頂きますよう、よろしくお願ひいたします。また、次回以降の開催につきましては、委員の先生方の御都合を伺った上で、改めて御連絡させていただこうと思ひます。事務局からは以上です。

○曾根部会長 松尾先生、よろしくお願ひします。

○松尾委員 すみません、１点確認させていただきたいです。議題（２）ですが、これは



今後のスケジュール感として、おそらくいろいろ検討を重ねていくうちに、これも考えなければいけない、あれも考えなければいけないと、いろいろと出てくると思うので、現段階の予定で良いのですが、何かスケジュール感みたいなものがあるようでしたら、御教示いただきたいと思います。また、こういう事業者ヒアリングは、今日も非常に勉強になったので、是非重ねていただきたいと思うのですが、これについても、もしスケジュール感がございましたら是非お願いいたします。

○曾根部会長 いかがでしょうか。

○今井室長 事務局でございます。御質問ありがとうございます。次回は北嶋先生に厚生労働科学研究事業の状況を御報告いただけるということで、ありがとうございます。また、その先の今後の予定でございますけれども、こういった研究開発の状況ですとか、知見の収集ですとか、国際的な動きですとか、そういったものも踏まえまして、検討させていただきたいと思いますので、引き続き先生方に御相談させていただきたいと思っております。以上でございます。

○曾根部会長 ありがとうございます。そのほかの委員の先生方も全体を通して何かありますでしょうか。大丈夫でしょうか。特に大丈夫であれば、これにて新開発食品調査部会を終了します。