

項目	前回の調査会で出された意見等の概要
ゲノム編集技術 応用食品の取扱いについての考 え方	<p>○基本的な考え方としてプロダクトで整理し、評価をしていくということになれば、技術が新しくなっても、その評価が進められるのではないか。</p> <p>○表現型で変なものが出てくれば、シーケンスすれば調べられるので、判断がつくのではないか。</p> <p>○フェノタイプ(表現型)を調べるということだと、事実上、安全性審査をすることと一緒にになるので、どのようなタイプのものを対象とするかはっきりさせないと話が混乱する。</p> <p>しかし、遺伝子の構成を調べる技術は進歩しているので、遺伝子に関する一律のデータを求めることはそれほど難しくないのではないか。</p> <p>○ゲノムのチェックのためのリファレンスの作成について、費用が非常にかかり、今の技術でも困難なところがあるなど、現実的ではない。</p> <p>○簡単にできるならば、主要構成成分が変わっていないことの情報を求めることはどうか。</p> <p>○遺伝子組換え食品の審査で主要構成成分のデータが示されるが、相当の量のデータとなり、結構大変。そこまで求める必要性があるかは疑問。</p> <p>○どのように遺伝子を操作し、その結果起こっていることの情報と、ハサミになる遺伝子が確実に抜けているかが評価のポイントで、それ以上のところをやる必要があるのかは疑問。</p> <p>○目的遺伝子以外に変化が入った場合、表現系に変化が無ければ、どのような部位に変異が起こって、その影響を調べるのは難しいのではないか。</p> <p>○やるとしても、どこを狙って何をしたかの情報を要求するような仕組みを作るぐらいしかないのではないか。</p> <p>○議論は検出可能性をセットにして考えなければ、規制側の実効性を担保できるものにならない。</p>

項目	前回の調査会で出された意見等の概要
ゲノム編集技術を使用して得られた食品で考慮すべき事項	
意図しない部位の変異(オフターゲット)	<p>○ゲノム編集技術は従来育種での突然変異よりオフターゲットは少なく、どういうところがなり得るかという情報も分かっている。</p> <p>○SDN-2で、どこか意図しないところに入っている場合の確認が必要。</p> <p>○目的とするところ以外で、変異が生じた場合の影響を考慮しておかないといけない。</p>
人工制限酵素(ハサミ)遺伝子の残存	<p>※人工制限酵素(ハサミ)遺伝子の残存が確認されたものは、組換えDNA技術に該当</p> <p>○ハサミ等の遺伝子が意図しないところに入っているか否か、確認が必要になるか。</p> <p>○栄養繁殖性のもは、後代をとって変異を減らすということができないものもある。そういう意味で第一世代を使うこともあり、その時ハサミ遺伝子をどう抜くかの技術開発をしている。</p>
新たなアレルゲンの産生	<p>○アレルゲン性に関しては、どの遺伝子をどう変異させるかによる。</p>
セルフクローニング、ナチュラルオカレンスとしての取扱い	<p>○微生物は、当時の技術等の背景によりセルフクローニング、ナチュラルオカレンスを安全性審査の対象外としている。</p> <p>ゲノム編集技術は、動物や植物において、自然界に存在する生物と同等の遺伝子構成を持つもの(ナチュラルオカレンス)が生み出される技術ではないかと思われ、微生物だけでなく、植物や動物に拡大してよいのではないか。</p> <p>セルフクローニング、ナチュラルオカレンスに該当するようなものは、(SDN-3に該当するものであっても)評価は不要なのではないか。</p>

項目	出された意見等の概要
<p>その他（従来の育種技術や組換えDNA技術との関係等）</p>	<p>○植物のゲノムというのはどんどん変わっていくところが非常に大きな特性。 ○植物において、何代か継代している間に遺伝子が大きく抜けるということがある。 ○従来の自然突然変異での品種は、目的とする形質がどれだけ適切に出て、安定しているかであり、遺伝子の変化等の細かい情報までは出していない。 ○変異の入る場所は違うが、組織培養などを使った変異の方が、ゲノム編集で入る変異よりも大きく出てくることがある。</p> <p>○家畜での自然の変異体とゲノム編集で作ったものとは区別はつかないと思う。 ○魚の場合、何世代か継代したのち、近交弱性を防止するため他系統の系統を交雑していくことが有り、もとの系統とは違ってくることが考えられる。</p> <p>○SDN-1の遺伝子の変化からみて、1～数塩基入るSDN-2が組換えDNA技術に該当すると考えるのはいかがなものか。</p>