

食品に関するリスクコミュニケーション

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（案）に係る説明会

日時：平成 31 年 2 月 5 日（火）

13:30～16:00

場所：三田共用会議所 3 階 A～E 会議室

○医薬・生活衛生局 生活衛生・食品安全企画課

リスクコミュニケーション係長 大塚(司会)

お待たせいたしました。ただいまから、「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（案）に係る説明会」を開催いたします。本日、司会を務めます、厚生労働省 医薬・生活衛生局 生活衛生・食品安全企画課 大塚です。よろしくお願いいたします。

それでは、始めに本会開催の趣旨についてご説明させていただきます。本日の説明会は、ゲノム編集技術を利用して得られた食品等そのものに関しご理解を深めていただくとともに、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等における議論を踏まえ取りまとめられました部会報告書（案）に対する理解を深めていただくために開催するものです。

いわゆる「遺伝子組換え食品」については、食品衛生法に定められた、食品、添加物等の規格基準に基づき、安全性審査の手続きを経たものでなければ流通できません。昨今、新たな品質改良技術として、ゲノム編集技術を応用した農作物等が開発され、流通しうる段階となっております。このため、こうした食品等について、食品衛生法による安全性確保の措置の検討を行っており、部会報告書（案）について、2月24日までパブリックコメントを募集しております。本日は皆様にこの説明会を通して、皆様のご理解を深めていただくとともに、ご意見を頂戴したいと考えております。お配りしてある資料につきましては、次第の下方に記載してあるとおりです。資料に不備不足がございましたら近くの係の者にお申し出ください。

本日の進め方ですが、始めに、国立研究開発法人 農業・食品産業技術総合研究機構 生物機能利用研究部門 遺伝子利用基盤研究領域長の田部井豊先生より、ゲノム編集技術を含む育種技術等について約 40 分、厚生労働省 医薬・生活衛生局 食品基準審査課 新開発食品保健対策室長の森田より、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(案)について約 30 分、説明いたします。その後、10 分間の休憩を挟みまして、意見交換・質疑応答に入ります。意見交換、質疑応答では、先ほど御紹介した 2 名に加え、厚生労働省 医薬・生活衛生局 食品基準審査課 課長補佐の狩集が対応させていただきますので、御質問のある方は、御所属とお名前をおっしゃっていただいた上で御発言いただきますようお願いいたします。また、本日御参加いただけなかった方を含め、広く情報提供をさせていただくことを目的に、今回の講演資料と意見交換会の様子は、厚生労働省のホームページにて後日、公表を予定しております。後半の意見交換の議事録に、御所属、お名前を掲載させていただくことに不都合がある方は、御発言の前にその旨をおっしゃっていただけますようお願いいたします。閉会は 16 時を予定しております。議事の円滑な進行に御協力いただきますよう、よろしくお願いいたします。

それでは、情報提供に入ります。まず、「ゲノム編集技術を含む育種技術等に関する情報提供」と題して、国立研究開発法人 農業・食品産業技術総合研究機構 生物機能利用研究部門 遺伝子

利用基盤研究領域長の田部井豊先生よりお話いただきます。なお、本日、事前にお申し込みいただいた方の撮影については、この後、田部井先生の御講演のスライド2枚目までで終了とさせていただきます。途中、事務局よりアナウンスさせていただきますので、御了承ください。それでは皆様、資料1を御準備ください。田部井先生、よろしくお願ひします。

○国立研究開発法人 農業・食品技術総合研究機構

生物機能利用研究部門 遺伝子利用基盤研究領域長 田部井氏

皆さんこんにちは。ただいま御紹介いただきました田部井でございます。本日は、この意見交換の中において、まず、前段の知識となるゲノム編集というのはどういうものかについて御紹介させていただきたいと思ひます。ゲノム編集と申し上げましても、やはりこれは単独で存在するようなものではなくて、広くいろいろな研究開発、又は品種改良で利用される技術ですので、まず、品種改良というのはどういうものかを御紹介して、また、その中において、どういう位置付けにあるかについて御紹介していきたいと思ひます。よろしくお願ひします。

まず、本日の全体の話です。スライドの説明は全てがこのとおりではないのですが、全体の流れとしては、まず品種改良というのはどういうものか。人為的突然変異と自然突然変異など、突然変異を利用した品種育成の例を御紹介した後で、遺伝子組換えと混同される場合がよくありますので遺伝子組換えとゲノム編集とはどういう違いがあるかということを理解いただくためにも、組換え技術の原理ということを御紹介します。その後、ゲノム編集というのはどのようなものであって、どう使われるか、そして、実際にどのようなものが今、開発されつつあるかを御紹介します。それから、この後の取扱いの中でも重要な位置付けになります、いわゆるヌルセグリガントを説明します。これは植物のゲノム編集の場合には、最初にゲノム編集をする関連のタンパクとかRNAを作る遺伝子を一旦導入することはよく行われます。それを最終的に除くこととなりますが、それがどういうことなのか、そのような流れで、全体を御紹介させていただきたいと思ひます。

○司会

失礼します。恐れ入りますが、冒頭のカメラ撮影はここまでとさせていただきます。写真、動画の撮影、録音は、ここで終了いただけますよう、お願ひいたします。なお、主催者による撮影及び録音は継続させていただきますので、御了承いただけますようお願いいたします。失礼いたしました。

○田部井氏

それでは続けます。この図は、農作物の栽培の歴史ということで示しております。まず、500万年ぐらい前に人類が誕生して、大体2万年ぐらい前から定住生活を始めています。これを見ますと、イネは、1万年ぐらい前から栽培が始まったと言われてます。コムギとかワタとか、作物によって開始時期と推定される時期は違っております。1865年に、メンデルの遺伝の法則が発見されました。そして1898年に、初めてイネの人工交配が行われ、積極的に形質を集めるとか、そういう計画的な育種が始まってきています。その後、1953年には、ワトソン・クリックがDNAの二重らせん構造を解明していますし、その頃にコシヒカリが育成されています。そして、1973年に、大腸菌による遺伝子組換え実験に成功しまして、1982年に遺伝子組換え植物が作られてきたという歴史があります。そして、2005年に、ゲノム編集技術というのが誕生しました。特に、ゲノム編集技術の研究・利用が活発になっているのが、2012年のCRISPR/Cas9という新しい手法が出てきたところから、この技術が爆発的に利用され始めてきたこととなります。

これは、トマトとその野生種を御紹介したものです。真ん中にあるのがトマトの原種です。このように小さくて、これはミニトマトと違ってそう甘くはないものですが、中南米の高地で比較的涼しい所に自生していたものが、普通の大果系のトマト、ミニトマト、調理用トマト、このようないろいろなトマトに品種が開発されてきたというのが1つの育種の典型的な例です。

育種というのはどういうものかと言いますと、ここにありますように、生物の遺伝形質を改善して、作物・家畜の新しい種類、すなわち「新種」を作り出すことを意味するという定義の説明があります。又は、生物の持つ遺伝子的性質を利用して、利用価値の高い作物や家畜の新種を人為的に作り出したり、改良したりすること。交雑法・突然変異法やバイオテクノロジーの利用などの方法があるということですが、こういう形を通して、変異の拡大と選抜を繰り返して、新たな育種系統が作られてくるわけです。

実際に品種改良の流れの1例を御紹介します。まず最初に、育種目標を設定します。病害虫に強いとか、環境ストレスに強いとか、品質の向上とかあるのですが、次にやることは、遺伝資源の中に目的を達成するための材料があるかどうかを探します。そういうものがあれば、通常の交配をして、そして形質を固定して「新品種」になるわけですが、目的の形質がなかった場合には、目的に合った性質のものを新たに作り出す必要があります。これが変異の拡大とか変異の創出という手続になります。この中には、突然変異育種、胚培養、細胞融合、遺伝子組換え、そしてゲノム編集技術というのもこの位置になります。もちろん、ゲノム編集というのは基礎研究でも非常に大事なツールですが、この育種の中においては、この変異を作るというところで重要な技術の1つということになります。ここで作られた新しい性質を持ったもの、新しいといっても有用な性質を持ったものは、従来のこちらの品種改良の流れに入って交配をして、形質を確認して固定して、新品種になります。もう、これは従来の品種改良と同じことになります。

例えば、人為交雑育種ということで、今、19世紀の終わり頃に、やっとイネで交雑育種が始まったということをお先ほど申し上げましたが、簡単に言いますと、病気には強いが、味は今一のトマトと、味は良いけれど病気に弱いというものの、いい所取りをすることで形質を集積することになります。こちらの図はトマトではないのですが、アブラナ科のブロッコリーの交配を御紹介しているところなのです。まず、花卉を取って、そして、蕾から周りを取って、めしべを露出させて、そして、他の系統の花粉(葯)を持ってきて、それを付けて、他の花粉がかからないように袋掛けをして雑種を作る、このようなことで、AとBの性質を集積していくことをするわけです。

遺伝資源ということですが、各地にあるいろいろな優良、優秀な性質のもの、又は現段階ではいいとは思えないけれども「変わりもの」を取りあえず集めてきて、将来何かに使えるかもしれないということで集めてきています。そういう中では、自然に突然変異が起こったもので、いろいろな性質のものがあるわけですが、ここで御紹介させていただきたいのは、1つから2つ、数塩基が変わることによって、ほとんどの場合は形質には表われないような変異となるのですが、ときには非常に重要な性質を変えることがあります。例えば、イネの脱粒性を決める配列というのがあります。もともとイネの野生種というのは登熟、種が熟してきますと、このようにポロポロ落ちてしまいます。野生種の場合ですと、こういう形で種が広がって生育地を広げるということで良いことですが、こういう性質は、農作物にとっては非常に迷惑な性質です。収穫したい頃にこぼれて収入が減ってしまうことになります。しかし、今のお米はこのように登熟しても落ちません。この変異というのは、実は、ある染色体の1つで、ATTGCAとあったものが、1つだけGからTに変わってATTTCGAに変わることによって脱粒しなくなったことが明らかにされました。これは、多分、6000年ぐらい前に、華南あたりで起こった1つの突然変異が世界中に広がって使われているのだろうということが言われています。

それからもう1つは、アセト乳酸合成酵素遺伝子という遺伝子なのですが、いわゆるベンゼン環を作る酵素なのです。その中に幾つかポイントがあります。ある突然変異を起こしてアミノ酸が1つ変わることによって、ある除草剤に対して強くなることが知られています。例えば、SU剤というのはスルホニルウレア系という除草剤や、イミダゾリノン系とかの除草剤に耐性になる

ということが知られています。こういう形で、いわゆる突然変異、自然に起こった突然変異の有用なものがいろいろ使われてくるわけです。

あとは、このような数塩基ではなくて、もっと突然変異として大きく配列が抜けるような場合があります。その1例がこのナスになります。ナスとか、メロンなどもそうですが、普通は受粉しないとこのように果実は大きくなりません。普通のナスは受粉しないとこののですが、ある部分が欠失することによって受粉しなくても実が大きくなるような変異体が取られています。こうなると何がいいかと言いますと、例えば、寒かったりして、ポリネーター、いわゆる蜜蜂とか虻のような花粉を媒介する昆虫の活動が悪かったときでも、花粉がなくてもちゃんと太りますので、収穫量と言いますか生産性が安定するというメリットがあります。このような突然変異が知られています。

自然界に起こる突然変異は、本当に時々起こってくるわけですが、それをもっと加速して、たくさん変異体を人為的に作りたいということで進めているものに突然変異育種というものがあります。これは、私たちの研究する機関の1つでガンマーフィールドという施設です。これは、水戸から北に20kmほど北に行った所にある常陸大宮という所の山の中にあるのですが、直径150m、周囲が5mの土手で囲まれています。この真ん中に照射棟というのがあって、ここにコバルト60が格納されています。通常、格納されているときは放射線量は普通のバックグラウンドと全く変わらないのですが、ある時間になると、これは周りに放射線を当てて変異を誘発します。これは、上にカバーがあるので、上には放射線が飛ばないようにになっています。水平に飛ぶのですが、水平に行った先には土手があって、その外部には全く漏れないような施設になっています。

こういう中でできたのが、1例として挙げさせていただきたいのは、ゴールド二十世紀という梨です。もともと二十世紀梨というのは御存じだと思いますが、非常に優れた品種ということでしたが、大きな欠点として、このようなカビによる黒斑病に対しては弱かったのです。そこで、放射線を当てて突然変異体を取る中で、この黒斑病に強い変異体を取って、これをゴールド二十世紀と命名して普及させたということがあります。あと、こちらの色変わりの菊です。これは、このガンマーフィールドの施設でのことではないのですが、この近くに室内で放射線を照射できる施設が幾つかあります。その中で、白い「タイヘイ」というキクに放射線を当てて、組織培養を組み合わせることによって、このようにいろいろな色変わりのキクを作ることを行っています。

この突然変異ではどういうことが起こるかを御紹介していきたいと思います。自然界で起こる突然変異の結果です。例えば、現在も宇宙から、いわゆる宇宙線とか放射能がある程度降り注いでいます。そういうことによって、現在、ここにいる我々もある程度の頻度でDNAが切れるという影響は、若干ですが受けていると思います。そうしますと、切れたり傷が付きますと、生物の中には非常に精巧な修復機能がありますので、まずほとんど間違いなく元に修復します。ただ時々、その確率は大体10万から100万分の1ぐらいと言われていますが、切れた所を修復するときに、例えば、この切り口の一部が欠落する場合があります。又は、この切り口の所に他の核酸(DNA)が入ってきて、少し余分なものが入ってしまうこともあります。又は、非常に確率としては低いのですが、ある塩基から違う塩基に変わってしまうという、このような置換が起こることがあります。このようなことが起こって、そして、これが起こることによって、先ほど御紹介したような脱粒性のないイネがたまたまできたということも起こるわけです。このようなことが起こるということをお記憶いただければと思います。

先ほど、突然変異の育種で作ったものを御紹介しましたが、例えばイネなどでは、これは化学物質ですが、エチレンイミンという化学物質を処理するか、あとはγ線照射をし、そうやって作られてきたものをいろいろ掛け合わせることによって、エルジーシー1とかエルジーシー活、

エルジーシー潤とか、このようなものが作られています。これは、消化しやすいグルテンというのが減って、難消化性のプロラミンが2倍に増えたということで、いわゆる低蛋白の低グルテリンというお米ができて、清酒の原料などにも使えるものができています。

このような突然変異と言ってもいろいろなことがあります。これは、2009年に、放射線育種場にいた研究者が調べたところで、幾つもあるイネの突然変異体を調べてみると、これは作り方とか、系統とか、条件はばらばらで、いわゆる得られている突然変異体を調べた結果なのです。小さな欠失というもの、これは1~16bpでやっておりますが、16塩基が欠失しているようなものが15個体、24個体中15個体。大きな欠失ということで、9.4~129.7Kbp、かなり大きな欠失が起こっているものが4つ。普通は、このようなことが起こると、先ほどのナスのような変異体が取れる場合もあるということです。そして、塩基置換ということで、塩基が変わってしまったというものが3つあります。逆位というのは、ある部分が切れて、それがひっくり返って、もう一度元に戻っているようなもの、そのような大きな変異があったものです。このようなものが、いわゆる突然変異育種などでも見られています。

少し図が薄くて見づらくて大変申し訳ないのですが、育種の選抜過程における一連ということで1つ、御紹介したいと思います。ここにあります黒丸と白丸、これは「ホモ接合体」といって、ここに書いてありますが、ある遺伝子を、染色体というのは、対ですので、2本それぞれ両方同じを持っているものと、両方を持っていないもの、持っていないものが白。この半分の半円になっているものは、これが1本の染色体にある性質の遺伝子があって、片方はないことになります。こういうものを、1回交雑して、その後の子供を取ると、いろいろなものがガラガラと出てきます。その中で、ここは最初、集団選抜と言いまして、まとめて栽培をした中から良いものを選んでくる。その背景は関係なく選んでくる。またそれを栽培して1個体ずつ作ってみたら、良いものを選んでくる。そして、ある段階から、良いものを選んできたら、その子供を幾つかまとめて作って、その中での形質の安定性を評価することを繰り返して、最後に、この黒いのはいいという意味ではないのですが、ある遺伝子がセットになって、なおかつ、いろいろな性質が良かったものを選んで、ここで初めて品種登録とかそういうところに進みます。最初の6枚目のスライドで「品種改良の流れ」というのがありましたが、その後半に、選抜・遺伝的固定というのがありますが、ちょうどそういうところに当たるような操作をこのような形でやります。これは1例で、この選抜の仕方というのは、作物とか目的の形質によっていろいろな方法がありますが、このように何回か続けて、このような良いものを選んでくることを繰り返して品種というのはできてきます。

これも参考までですが、最初、3枚目のスライドで、コシヒカリが1956年に育成されたということをお知らせしました。では、実際にどういう形でできたかと言いますと、コシヒカリの親は農林22号、農林1号もので、それらが育成されて、さらに、農林22号、1号はそれぞれの組合せの中から出てきています。ですから、この親の品種ができてから約7、8年たって次の品種ができて、特に、農林1号ができてから、このコシヒカリができるまで25年かかっています。こういう組合せの中から良いものを選んでくるということで品種改良が進んでおります。

さて、ここで話が少し飛びますが、遺伝子組換え技術の原理ということで御紹介したいと思います。遺伝子組換えということになりますと、これは外から新しい遺伝子を持ってきて、ある生物の中にそれを組み込む技術です。まず、これはアグロバクテリウムというバクテリアで、植物の組換えをするということで御紹介している図です。まず、このアグロバクテリウムの中に、植物に導入したい遺伝子を組み込んでおきます。そうしますと、このバクテリアは、本来、自分の遺伝子の一部を植物のゲノムに組み込むという性質を持っておりますので、本来この微生物の持

っている性質を使って植物の中にある遺伝子を組み込みます。この中に新しい遺伝子が入りますと、ここで蛋白質が作られて、この蛋白質がいろいろな役割を果たします。例えば除草剤耐性だとか、害虫抵抗性とか、ときには病害抵抗性とか、又は優良の物質を作るとか、こういういろいろなことをします。これは、遺伝子組換え技術ということになります。

ここから、ゲノム編集技術について御紹介していきたいと思います。説明の順番としては、次のスライドとどちらが先かというのがあるのですが、まず、基本的なゲノム編集に使うパーツについて御紹介してから、次のいろいろな手法について御紹介したいと思います。ゲノム編集というのは、基本的には、植物の持っているその性質を改変するという技術なのです。そのときに行われるのは、ある所を切断して、そこにランダムで起こる変異を使うのが今、最もよく使われております。

では、どうやって特定の場所を切るのかというと、ここに主な方法を3つ書いております。1つは、ZFN(ジンクフィンガーヌクレアーゼ)という方法、それからTALENという方法。この言葉の成り立ちとかは、余り深く気にされなくてもいいと思うのです。原理を申し上げますと、これは、ある配列のDNAに結合する蛋白質、これとこれがそれに当たるのです。それぞれの蛋白質の種類は違うのですが、そのタンパク質によって、ある特定の部分に、このハサミになる酵素を持っていきます。すなわち、ある特定の所に、この酵素を持っていくために、このDNA結合タンパク質を使います。普通、制限酵素という酵素があって、これはDNAを切る機能があるのですが、ある特定の配列だけを切るというものでした。ところが、このFokIというのは、その配列に関係なく両方から向かい合って挟み込むような形、いわゆる、二量体というのを作ったときに、その間を切るという性質があります。したがって、この片方のFokIをこちらから持ってきて、もう1つのFokIをこちらの配列に付くようにして持ってきて向かい合わせることができれば、ここを切ることとなります。ですから、蛋白質をどう設計するかで、自由にこの切断部位を決めることができます。TALENというのも、少し蛋白質の種類は違いますが、基本的に原理は一緒です。両方から挟み込むようにこのFokIを置くことができれば、向かい合わせられれば、そこを切ることとなります。

一方、2012年に現れてきた新しいCRISPR/Cas9という技術があります。これは、もともとバクテリアの免疫機能を利用したものです。これは、こちらとメカニズムが全然違ってきます。まずここはSpCas9という、これは蛋白質でDNAを切る機能を持っています。ただし、いつでも切るのではなくて、これは今、特に一番よく使われているSpCas9というこのタイプは、NGGという配列を認識します。Nというのは、ATGC何でもいいのですが、その次にGGが並んでいることが必要になります。同時に、場所を固定するために、どこを切るかを規定するために、RNA(ガイドRNA)というのを置きます。大体これが20bpです。そうしますと、このRNAの並びと総合的な所にくっついて、そしてこのNGGがあると、このCas9が切ることとなります。これも、切る所は、Nを含めて3つ目と4つ目の間を切ることが分かっています。これによりますと、ガイドRNAを設計することでCRISPR/Cas9をいろいろな所で機能させる、働かせることができることになりました。設計とかは、これらに比べてもはるかに簡単で、そういうこともあって、今、CRISPR/Cas9を用いたゲノム編集技術が爆発的に利用され始めていることとなります。

このゲノム編集技術ですが、どのようなものがあるかと申しますと、大きく分けて、標的変異と標的組換えというのがあります。今は、標的変異というのが議論になっておりますが、当然、規制を考える、取扱いを考える上で両方を議論しながら進めてきております。こちらは何かと言いますと、先ほどの人工制限酵素で切った後に修復する所に出てくるエラーを期待するもので、一部に欠失・挿入・塩基置換が起こることを期待しております。これは正に、先ほど放射線育種

の突然変異の所で説明した、何らかの方法で切断したときに起こることと同じことが起こります。

一方、標的組換えということになりますと、一部、お手本になる DNA を置いて特定の配列の一部を変えるものです。染色体が切れたときに、それを修復しようとするいろいろな酵素が働きます。そうしますと、ここに相同的な配列を持っていますと、外から入れた DNA を組み込む場合、又はそれをお手本として複製する場合があって、そこで任意の所に変異を入れることができます。又は、もっと長いものを入れることもできます。そうしますと、数塩基の置換は SDN-2、相同配列入換えで長い配列を導入することを SDN-3 という言い方がされています。食品衛生法の議論の中では、こういう言い方はしていませんが、カルタヘナ法の規制の考え方の中には、SDN の 1、2、3 という考え方が残っていますので、一応、ここでも御紹介しました。

これは、今、説明したことを模式的にしたものです。修復エラーを期待するもの、短い配列で任意のよい置換を期待するもの、ある程度の大きさを入れるもの、このようなものがございます。今、どのようなものが開発されているかと言いますと、これは、国の戦略的イノベーション創造プログラム、SIP と言っていますが、その中で行われたものを主に挙げております。その中では、超多収イネ、甘くて長持ちトマト、それから、芽が出ても安心なジャガイモとか、こういうものがあります。おとなしいマグロなどというのは、マグロというのは非常に泳ぐ速度が速くて、養殖しますと生簀にぶつかって死んでしまうとか、共食いをするとかという問題がありますので、少し、そういう行動性をおとなしくするようなことが必要で開発されています。このうちの幾つかを詳しく御紹介したいと思います。

まず、超多収イネですが、現在、普通の食用として、食用品種は 1 ヘクタール当たり 5ton、飼料用でも 10ton ぐらいです。このゲノム編集をすることによって、20% ぐらい収入が上がるものが作れるといいなということで検討しています。研究としては、これはゲノム編集作物のなかでは野外栽培が最も早く進んでいるもので、2017 年から、私どもの研究所の隔離ほ場で試験栽培をしております。ただ、この後の議論になりますが、このイネを栽培する 2016 年の段階では、まだゲノム編集作物の取扱いについての議論がございました。それで、我々としては、導入遺伝子がないものを幾つかの方法で確認してはいますが、本当にこれが、いわゆるヌルセグリガント、組換え体ではないという評価はまだ頂けておりませんでしたので、現段階では組換え体として扱って栽培をしております。

そして、次の「赤色のシャインマスカット」と書いてありますが、これを作りたいという意味合いです。皆さんは、シャインマスカットは御存じだと思いますが、非常にいろいろな優れた特性を持っています。マスカット臭があり日持ちよく、裂果性はなくて栽培が容易で、もう二度と作れないぐらい傑作だというのが、ブドウ育種家の方々の御意見です。ただ、問題は、市場としては、このような赤いようなものがあると商品構成としてはいいだろうということがあるのですが、交配すると、もうこのような性質のものはできないだろうと思われまます。一方で、なぜ赤くならないかという原因を探ってみますと、Myb という遺伝子のプロポーターに、レトロトランスポゾンが入っていて、それがこの着色遺伝子、アントシアンを作る遺伝子の働きを妨げていることが分かってきました。それならば、トランスポゾンの両端をハサミで切って、この真ん中を抜いてしまおうかということテーマとして研究を進めております。今、葡萄でも、やっとゲノム編集ができてきて、こういうこともできつつありますので、今後、結果がどうなるかということです。まだこういうものはできておりません。これはイメージ図であり、「ルビーオクヤマ」という品種の写真を持って来ておりますので、そこは誤解のないようにお願いします。

次ページは、芽が出ても安心ジャガイモです。御存じのように、ジャガイモというのは、ソラニンとかチャコニンとか、そういう有害物質を作ります。それも、合成系が分かっていますので、

ある部分の遺伝子を潰せばソラニンを作らなくなることが分かっていますので、そういうソラニンを作らないジャガイモの開発が今、進められております。

海外の例を1つだけ御紹介したいと思います。海外では、ワキシコーンというものが開発されています。ワキシコーンというのは、アミロペクチンを、98%ぐらい含んでいるもので、このワキシコーンは、例えば、加工食品とか接着剤とか光沢紙などの非食用用途にも広く使われています。ただ、もともと、今、アメリカでも毎年50万エーカーぐらいで栽培されているのですが、収量がよくないということなので、今、収量の良い、一般に作られているトウモロコシですが、いわゆるハイブリッドコーンをゲノム編集で改良して、ワキシコーン化して、それを栽培していきたいということで研究が進んでおります。このワキシコーンにつきましては、アメリカ農務省からは、いわゆる組換え体には当たらないという判断が出ています。食品、又は飼料についての取扱いについては、方向性が出たということはまだ聞いておりません。

最後に、ヌルセグリガントについて御紹介したいと思います。先ほどから申し上げましたように、当初、導入した外来遺伝子が抜けているということなのですが、それをもう少し模式的に御紹介したいと思います。動物細胞とか微生物というのは細胞壁がありませんので、ゲノム編集をするための酵素蛋白質を直接、外から導入することができます。植物の場合は細胞壁があるので、蛋白質とかRNAを直接入れるのはかなり難しいです。できなくはないので、今、そういうことでの研究も進んでいますが、当初はなかなか難しかったということで、最初にCRISPR/Cas9を使うなら、ガイドRNAとCas9という蛋白質を作る遺伝子を、一度、植物のゲノムに入れて、そして、そこで作らせたものでゲノム編集を行うことをやっていました。この段階では当然、外来遺伝子があるので間違いなく組換え体ですし、組換え体としての規制の中で研究を進めております。ただ、この後、交雑したり自殖をして、変異は入っているけれども外来遺伝子がないというものを選べばす。これが、いわゆる、これがヌルセグリガントになります。

このヌルセグリガントの証明方法は幾つかあります。分子生物学的な方法が幾つかあります。1つは、一般的に使われている方法です。サザンハイブリダイゼーションという方法があります。テクニックの細かいことはここでは割愛しますが、一般的に目的とした塩基配列が存在しているかないかを確認する方法です。検出感度は、PCRよりも若干低いのですが、いわゆる検出したい配列を幾つも設定することによって、広範囲に調べることができます。これが多分、一番使いやすいというか、使われるのではないかとされる手法です。あと、PCR法、これは、ポリメラーゼ連鎖反応法というものです。これは非常に感度が高く、例えば犯罪捜査などで犯人を特定するための血液型を調べるとか、そういうものにも使われますので、僅かなDNAがあれば検出できるのです。問題は、ある部分を増幅させるのですが、その増幅する配列がちゃんと両方に残っていることが必要になります。ですから、ランダムな断片を持つ物には検出の信頼性が劣ります。ですので、いろいろな方法を組み合わせながら確認していくことになると思います。

それから今、よく言われる次世代シーケンサーです。これで全塩基配列を読むことはよく言われていますが、実際、全塩基配列を読むといっても、本当に全部読んでいるわけではありません。コムギは、栽培作物の中ではゲノムサイズが一番大きくて、170億bpありますが、最近、コムギで、それが読めたと言うのです。しかし、全体の94%です。それでもよく読めているほうでも、ものによっては70%ぐらいしか読めていないものもあります。なかなか、そういう意味では、この次世代シーケンサーで全てを確認することは、まだまだ難しいという状況にあります。以上で、私の説明を終わらせていただきます。

○司会

田部井先生、ありがとうございました。続きまして、「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（案）」について、厚生労働省 医薬・生活衛生局 食品基準審査課

新開発食品保健対策室長の森田より御説明いたします。皆様、資料2を御準備ください。

○医薬・生活衛生局 食品基準審査課

新開発食品保健対策室長 森田

新開発食品保健対策室長の森田です。私のほうからは、薬事・食品衛生審議会の新開発食品調査部会のほうでまとめられております報告書の案について御説明したいと思っております。案につきましては、お配りしているのは報告書(案)そのものです。投影するものは、それを切り取った形で入れておりますので、若干見にくくなるかもしれませんが御了承いただきたいと思っております。また若干、順番を入れ替えたりしておりますが、逐次そこは御説明していきますので御容赦いただきたいと思っております。座って失礼いたします。

お話する内容は、この報告書(案)の項目に沿った形で御説明していきたいと思っております。最初に、検討に至るまでの経緯の部分です。組換えDNA技術応用食品の関係の添加物については、安全性審査を経なくてはならないことは御承知のとおりだと思いますけれども、具体的な審査の流れが、下の図になります。これは添付の資料の後ろに付いているものになりますので御覧いただければと思います。

まずは左の下にありますように、申請者から厚生労働省のほうに申請書が提出されます。厚生労働省は、その内容を内閣府の食品安全委員会のほうに、食品健康影響評価の依頼をすることで、右側のほうに移っていきます。食品安全委員会では、それを専門の調査会等で議論して、その結果を厚生労働省に評価結果として返してくるということになります。

返された評価の内容は、ヒトの健康を損なうおそれがないというような形で返ってくるもので、それに対しては、これは食品として技術を認めるということで、再度、左側の下のほうになるのですけれども、官報に掲載して公表するという形にしています。これが組換えDNA技術、いわゆる遺伝子組換え食品の安全性審査の流れということです。こういう形で運営しているということです。

ゲノム編集技術応用食品につきましては、昨今、新たな育種技術として開始されてきておりまして、先ほど来、御説明しているとおり、今、食品等として流通し得る段階に来ているということです。この技術自体は食品衛生法上の組換えDNA技術というものに該当しない可能性があり、導入した遺伝子は残存しないといったことなのですけれども、その取扱いについて検討する必要があるということです。

また、3つ目の○の所ですが、「統合イノベーション戦略」、これは昨年6月に閣議決定されたものですけれども、ゲノム編集技術の利用によって得られた農産物や水産物等の食品衛生法上の取扱いについて、平成30年度中を目途に明確化することとされたということがあります。こういったことを踏まえまして、ゲノム編集技術応用食品の食品衛生上の取扱いについて、これは安全性審査等の措置を講ずるべきかどうかといったことなど、食品衛生上の取扱いについて検討したということです。これが経緯です。

次に、検討の内容ということです。検討は、薬事・食品衛生審議会の枠組みを利用して、検討したということです。具体的には、ここにありますように、遺伝子組換え食品等調査会というもので、新開発食品調査部会の下に設置されている調査会ですが、そこで審議をし、それを新開発食品調査部会のほうに報告書を持って行って、調査部会のほうで議論をしたということです。

調査会のほうは平成30年9月から12月にかけて4回開催して検討し、ゲノム編集技術応用食品の食品衛生上の取扱いについて技術的な観点、専門家の方々が多数調査会でありまして、技術的な観点から検討し、その検討の中では消費者団体を含む関係団体からの意見も聴取しな

から検討を進めたということです。そして調査会としての報告書を取りまとめて、部会に持っていったということになります。

新開発食品調査部会のほうは、12月からこれまで3回議論し、議論の方向としては、調査会で報告書は出されておりますので、その調査会の報告書を基に、関係団体の意見を聞きつつ議論をしたということです。その基本的な考え、調査会の報告書の内容につきましては、基本的には妥当と判断しております。

それから報告書の本体のほう、3ページの1つ目の○の部分ですけれども、さらに部会で議論したところの留意点といたしましては、開発者等からの届出の実効性の確保や、届出すべき情報の声に、届出する情報、及び届出の公開のあり方、それから国民の理解を深めるための取組を中心に更に議論を深めたということです。

議論の基本的な方向といいますのは、これは2ページ目の2つ目の○の部分になりますけれども、ゲノム編集技術応用食品の食品衛生上の取扱いを考える上では、3つぐらいのポイントがあります。1つは、ゲノム編集技術応用食品中の塩基配列の状況、DNAはA、G、C、Tの4種類の塩基がありまして、その並び、例えばA、A、A、G、C、Tと、そういった形でDNAというのは並んでいるということなのですが、そうした塩基配列の状況というものに着目をするということです。

それから2つ目は、選抜する育種過程を経ることを考慮するという。それから3つ目は自然突然変異、又は人為的突然変異誘発を利用した従来の育種技術と比較して安全性について議論をするということです。この2つ目や3つ目の具体的な育種技術につきましては、先ほど田部井先生のほうから御説明があったようなことになるということです。

次に、食品衛生法上の取扱いを考える視点ということで幾つか、この2ページに、5つぐらいのポツがありますけれども、その部分について御説明いたします。まず、1つ目、DNAの塩基配列の変化についてですけれども、1から数塩基の挿入や置換、欠失及び自然界で起こり得るような遺伝子の欠失、遺伝子というのはDNAの塊と捉えていただければと思いますけれども、そういった欠失はゲノム編集技術で特異的に起こるものではないということで、自然界においても生じているということで、従来から用いられている突然変異を誘発するための育種技術で得られる変化との差異を見極めるのは困難だということが1つです。

2つ目、ゲノム編集技術によって言われていることとして、標的部位以外の塩基配列への変異を導入させということでは、これをオフターゲットと言っておりますけれども、そうしたオフターゲットということが起こるということを前提にしているということです。ただ、このオフターゲットにつきましても、従来から知られている突然変異を誘発するなどの育種技術においても、多くの部位で塩基配列の変異が生じているということから、ゲノム編集技術におけるオフターゲットとの差異を見極めることは困難であるとされております。

それから3つ目ですけれども、次はまず、全ゲノム塩基配列におけるオフターゲットを完全に解析することはできるのでしょうかということですが、これは先ほど田部井先生からも、全ゲノムを調べるというのは、なかなか難しいということでしたけれども、調査会等の中では、精緻なリファレンスは、リファレンスというのは比較対照とするものですが、先ほど言いましたようにシークエンスで全部を分かっていないということです。そういった精緻なリファレンスが存在しない生物種が多いということにより、現状において、これを実施することは困難であるということが言われています。

それから次のポツですけれども、ゲノム編集技術におけるオフターゲット等で、これは検知されないようなものがあって、誘発のずれによる何らかのヒトの健康への悪影響というものが

発生する可能性というものについては、これは十分に考慮する必要があるということではあるのですが、ポツが2つありますけれども、同様の影響が想定される従来の育種技術を用いた場合においても、これまで特段の影響の問題が生じていないということです。

それから、新種として確立するための継代や育種過程、先ほど田部井先生からも御説明ありましたが、そうした過程における選抜を経ることなどを踏まえると、そうした影響が問題になる可能性は非常に低いと考えられるとしております。

次は3ページ目、ゲノム編集技術応用食品等の食品衛生上の取扱いに関する考え方です。1つ目が、ゲノム編集技術応用食品のほうの食品衛生上の取扱いということです。まず1つ目の○です。これは1つの大きなポイントですけれども、外来遺伝子が、その一部のT-DNAが除去されていない、その生物の中に残っているというものについては、これは組換えDNA技術食品衛生法上でいう組換えDNA技術に該当するというので、規格基準に基づく安全性審査の手続を受ける必要があるとされております。

それから2つ目の○です。そうではないというもの、いわゆる導入遺伝子、これは先ほどは外来遺伝子にしてありますけれども、ちょっと導入遺伝子という言葉が若干、ここは使い分けられているわけではありませんで、今後、ここの整理は必要になるのですけれども、導入遺伝子と、そういった一部、断片等が残存しないということに加えて、それから人工制限酵素、これはDNAを切断する缺のことになるのですが、人工制限酵素の切断箇所の修復に伴う塩基の欠失、置換、それから自然界で起こり得るような遺伝子の欠失、1から数塩基の変異が挿入される結果となるようなものについては、その変異は先ほども申しましたように、自然界に残る切断箇所の修復で起こる変化の範囲内ということで、組換えDNA技術応用食品とは異なる扱いとするということです。

これは2つ目の○の2パラ目の部分になるのですけれども、開発した食品が従来の育種技術をきちんと利用して得られた食品と同等の安全性を有すると考えることの確認とともに、今後の情勢の把握等を行うためにということで、ここは先ほども言いましたように、組換えDNA技術応用食品とは異なる扱いとすることは妥当としながらも、では、何もしなくていいのかということに対しては、そうではないということです。当該食品に係る情報の提供、届出を含めて、企業に一定の情報を公表する仕組みを設けるということが適当だとされたということです。

その際、留意すべき事項として、幾つか記載しております。これは2つ目の○、3つ目の○の記載に当たるのですけれども、まず該当するゲノム編集技術の応用食品のDNAの変化が、従来の変化と育種技術によって得られるものと変わらない、いわゆる範囲内であるということと、それから新たに新技術に対する入念的な状況把握の目的だということの他にですね。ただ、そうは言っても、この変化の内容としては、従来の育種技術によって、得られたものとは判別して、検出することは困難ということ。

もう1つとして、ゲノム編集技術応用食品に係る情報・データの蓄積は、知見を蓄積していくということですが、こういった蓄積は社会的に重要だということになります。それから新たな技術への消費者等の不安への配慮も必要だということです。こういった種々の御指摘があった中で、このようにして運用していかなければいけないということになっております。

そういったことで、厚生労働省は、先ほど考慮すべきとされた点において考えた場合には、現時点では法的な義務化にはそぐなわなくとも、将来の届出義務化の措置変更も視野に入れつつ、届出の実効性が十分に確保されるように対応することが調査会の考え方、具体としての考え方ということです。

4 ページですが、また、開発者から届出のあった情報は、では、どうするのかということですが、すけれども、薬事・食品衛生審議会(調査会)に報告し、そして届出の情報の概要を公表することが妥当だとされました。

それから、2つ目のポツは、5 ページの上の1つ目の○になります。開発者等が、開発したゲノム編集技術応用食品の安全性に関して厚生労働省に相談できる仕組みを設けることとされております。

届けを求める情報というものはどういうものかということが、4 ページの上の四角で囲われた所になります。報告書のほうではアイウエオですが、画面のほうでは1番、2番、3番ということで、5番まであります。1つは、開発されたゲノム編集技術応用食品の品目・品種名、利用方法及び利用目的等の基本的な情報のほかに、2つ目は、利用したゲノム編集技術の方法や改変の内容。それから3番目、4番目ですけれども、これは確認されたDNAの変化、これは意図したもの、意図しないもの、オフターゲットによるDNAの変化も含めて、そうした変化が新たなアレルゲンの産生や既知の毒性物質の増強を生じないこと、あるいはそれ以外に、ヒトの健康に悪影響を及ぼさないことを確認したということの情報を提出すること。

4番目は、導入遺伝子より、その一部、この導入遺伝子とは、先ほど申し上げた外来遺伝子と整理する必要があるのですけれども、導入し、その断片等に一部残存しないことの確認に関する情報というものの届出を提出していただくということです。

それから5番目として、これは特定の成分を増強・低減させるために代謝系に影響を及ぼす改変、何か酵素を用いて代謝系を狙って特定の成分を増やしたり減らしたりということがあるので、そうしたものについては、その代謝系に関連する主要成分の変化に関する情報を届けてください。こういうことを基本的な義務的情報として整理されたということです。

この3番と4番の部分、DNAの変化や、残片が残っていないことということについては、こういった形で開発者等と確認していくかというところの具体的な方法の事例につきましては、4ページの下の方の○の所、「開発者等は」とずっと書いてような、こういったところを確認していただいて情報を集めていただくことになるということです。

それから次ですけれども、公開する届出情報につきましては、これはどうしても届出されている情報全てを公開するというわけにはまいりません。これはどうしても企業内の秘密に関わる部分もありますので、どうしても概要というものになりますけれども、こうした公開する情報につきましては、1番から3番にありますようにゲノム編集技術応用食品の品目とか品種名等々の概要ということ。それから、確認されたDNAの変化がヒトの健康に影響を及ぼさないことを確認したことの概要。また3番目として、特定の成分を変化させたようなものに対して主要成分の変化等の概要と、こういう概要を公開していくことを示されたということです。ただ、今、お示ししているような届出の情報とか公開する内容というものは、あくまで細かい所までできているものではありませんので、この下にありますように、届出を要するゲノム編集技術応用食品の提供を求める情報とか公開の情報の詳細については、運用開始時まで検討するという事です。ただ、運用を開始するときには、届出の実効性を確保する観点からの取組も含めて、実効性を確保されるようにということで、こういったことも言われています。

これまでは食品のお話でしたけれども、次は(2)添加物のお話です。ゲノム編集技術によって得られた食品として製造された添加物の取扱いです。添加物につきましては、食品と若干、異なる部分があります。これは1つは、基本的には添加物に関しては、いわゆるポジティブリストと言ったらおかしいのですけれども、成分規格等が定められているということがあります。

そういった成分規格等が公定されているという前提に立って、食品と同等あるいはそれより緩和した取扱いとすることが適当だとされております。

基本的にはゲノム編集技術応用食品と同様の形にはなるのですが、ゲノム編集技術応用添加物であって、利用した技術が組換え DNA 技術に該当するというようなものについては、これは規格基準に基づく安全性審査の手続を経る必要があります。これが2つ目ということになります。

それから3つ目ですが、ゲノム編集技術応用添加物であって、これは利用した技術が組換え DNA 技術に該当しないものについては、食品における取扱い同様、開発者等からの届出を求めるといってしております。ただ、これも具体的な届出の詳細につきましては、食品と同様、運用開始時までには詰めていくということにしております。

それから次、添加物の所の4つ目の○と、それから(3)のお話になりますが、セルフクローニング、ナチュラルオカレンスという話があります。セルフクローニング、ナチュラルオカレンスという言葉聞き慣れない方はよく分からないかなと思いますので御説明します。セルフクローニングといいますが、最終的に遺伝子を入れる母体となる受入れ側ですが、それを宿主と言っています。その宿主に導入された DNA が、これは宿主と同じ、大豆なら大豆等の遺伝子や、あるいは大豆に大豆の遺伝子を入れました、トマトにトマトの遺伝子を入れましたという、「当該宿主」と分類学上同一の種に属する生物の DNA のみであることですが、というものを作った場合に、セルフクローニングという言葉を使います。

それから、ナチュラルオカレンスというのは、組換え体が自然に起きる、種が違ったとしても自然界に存在する生物と同等の遺伝子構成、種は違ったとしても交配し得るような形で遺伝子が組み込まれていくことをナチュラルオカレンスという言葉を使っています。こういうセルフクローニングやナチュラルオカレンスに該当するものというのは、これは食品衛生法の中では、微生物に関して動物とか植物などというのも組換え DNA 技術はあるのですが、そういったものには認められておらず、微生物でセルフクローニングやナチュラルオカレンスに該当するものについては、組換え DNA 技術があったとしても安全性審査は不要だと、今のルールの中でもしているということになります。

こういった組換え DNA 技術を含めて、セルフクローニング、ナチュラルオカレンスの取扱いということ、ゲノム編集技術は、こういったセルフクローニングやナチュラルオカレンスを行い得るような技術があったという御指摘がありまして、そういったセルフクローニング、ナチュラルオカレンスのゲノム編集技術を議論するならば、こういったセルフクローニングやナチュラルオカレンスの取扱いについても見直すべきではないのかと、そういった御意見もあったわけですが、その分については、今の食品衛生法上の組換えゲノム技術の規定を、セルフクローニング、ナチュラルオカレンスに変更させますかということについては、それはそうではなく、今後の将来的な課題にしましょうという形で整理されているということです。

ただ、微生物の専門でいざしやれば分かりますけれども、微生物の場合は、もともと認めておりますので、微生物を使っている組換え DNA 技術というのは、今は添加物しか公表等をしているものはありませんので、添加物のところが恐らくターゲットになってくるのだらうと思います。

では、その添加物で微生物を使ったセルフクローニング、ナチュラルオカレンスに、相当するようなゲノム編集技術があった場合にはどうするのかということで、4つ目の○があるのですが、微生物におけるセルフクローニング、ナチュラルオカレンスに該当するものは、ゲノム編集技術応用添加物においても、これはもともと安全性審査すべきだと言っている範

困るものでありますので、同様に情報提供まで求められている、そういう扱いとするというのが添加物のところの取扱いの部分です。いろいろごっちゃになって申し訳なかったのですが、セルフクロニング、ナチュラルオカレンスの取扱いというものは、こういった形であるということです。

それから最後の部分ですけれども、食品の取扱いの所の3つ目の○の一番最初に書いている部分ですけれども、今回、想定した範囲内ではないと考えられる新たな育種技術を利用して得られた食品等については、これは今、御説明したような取扱いですけれども、必ずしもこの考え方に、今、同様に扱われるものではない、扱えるかもしれないけれど、扱えないかもしれないということです、必ずしも同様に扱えないことに留意する必要がある、今のところ、指摘があるということです。

それから6ページですが、その他の必要な取組として、(1)から(3)まで、3つ項目として御指摘がされております。1つ目は、リスクコミュニケーションの推進ということです。1点目として、ゲノム編集技術応用食品等に関する消費者等の十分な理解を深めて、従来からの組換えゲノム技術応用食品との関係について混乱を生じさせないようにすることが重要だという御指摘がありました。

このために、2つ目ですけれども、ゲノム編集技術と組換えDNA技術と従来の育種技術は、それぞれの内容や、継代や選抜という過程を経るという育種技術の実際、そういった動向に関する情報、食品衛生法と、他法令との相違等の情報の提供を含めて、関係者間のリスクコミュニケーションの取組を一層推進する必要があるということをお指摘いただいています。

そういったリスクコミュニケーションをする際には、消費者が不安を持っているということをお前提に、分かりやすく情報を伝える配慮が必要だと、こういう御指摘を頂いております。

次に、先ほど、他法令との相違等というところがあったので、後ろの添付資料の所に、少し比較をしたものを添付しております。これは食品衛生法とカルタヘナ法、正式名称は、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」という長い名前なのですが、この法律との比較をしたものを少し添付させていただきました。画面は多分、細かいので、手元の資料で見ただけであればと思うのですが、左側が食品衛生法で、右側はカルタヘナ法になっております。

まず1つ、食品衛生法の法目的ですけれども、これは「公衆衛生の見地から必要な規制その他の措置を講ずることにより、飲食に起因する衛生上の危害の発生を防止する」という目的で、食品衛生法上の規制がされるということです。

一方、ではカルタヘナ法はどうかということですが、これは公衆を対象というより、国際的に協力して生物の多様性の確保を図るため、遺伝子組換え生物等の使用等の規制に関する措置を講ずることにより生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書等々の的確かつ円滑な実施を確保するという目的で、この法律ができているということです。

では、対象としている、その組換えDNA技術に対して、どういったものに対して食品衛生法では規制をしているかというと、これは平成12年に食品、添加物等の規格基準という告示の改正によって規定されたもので、平成13年4月から規制が運用されているわけですが、食品が組換えDNA技術によって得られた生物の全部、若しくは一部、又は当該生物の全部又は一部を含む食品は安全性審査を経なくてはならないということです。

組換えDNA技術は一体どういうものなのかというと、まず1つは酵素等を用いた切断とか再結合の操作、例えばDNAをつなぎ合わせた組換えDNA分子を作製するというのが1つです。そ

れを生細胞に移入するというのが2つ目、かつ、それを増殖させる技術、要するに遺伝子を入れたものを残して、その遺伝子の機能を使って新たな形質を作る。従来からの遺伝子組換え食品を規制するために設けた規定が食品衛生法上の規定ということになります。

一方、カルタヘナ法に対しては、アジア環境法や食品衛生法上の規定とは違いまして、遺伝子組換え生物等というものに対する定義ですけれども、次に掲げる技術の利用により得られた核酸又は、その複製物を有する生物としており、細胞外における核酸を加工する技術であって主務省令で定めるもの、あるいは異なる分類学上の科に属する生物の細胞を融合する技術であって主務省令で定めるものとなっております。

カルタヘナ法のほうはウイルスも含めて、あらゆる生物を対象にしていますので、核酸となっていて、RNAも基本的には対象になっておりますけれども、食品のほうは決してRNAを、ウイルスを食べるなんていうことは基本的に想定してはおりませんので、RNAは特に考えずに、……という話になっているかと考えております。

その下のほうに移っていただいて、カルタヘナ法の施行規則のほうの第二条の所ですけれども、どういうものが主務省令で、定める技術なのかというと、細胞、ウイルス又はウイロイドに核酸を移入して、その核酸を移転させる、又は複製させることを目的として、細胞外において核酸を加工する技術であって、カルタヘナ法以外のものになっています。次に、カルタヘナ法は、先ほどから言っておりますが、セルフクローニングとかナチュラルオカレンスに該当するようなものであるという構図になっております。

こういった目的や対象とする範囲というのが、実は法律の目的に応じて作られていると。それぞれが独立しているということですので、全くカルタヘナ法と一緒になければいけないというものでもないということをご理解いただければと思っております。

次にまた戻っていただきまして、(2)調査研究の推進です。調査研究の推進に関しましては、検知法は今、微小な変化を検知する方法はないということをおっしゃっておりますけれども、こういった技術というのは日進月歩ですので、検知法を含めて、更なる技術開発の進展や現時点で想定されなかった食品衛生上の問題が生じる可能性も踏まえ、また、届出された情報に基づく社会学的な、技術的な話だけではなくて、社会科学的な研究の重要性というものも指摘されますので、引き続きゲノム編集技術応用食品に関する調査研究の推進に努めることということが言われました。

それから最後に、3つ目は、諸外国による取扱いを含め、新たな知見等が得られた場合の取扱いの見直しということです。これは大きくは2つおっしゃっております。1つは、食品の多くを輸入している我が国の状況というものを踏まえまして、諸外国における検討状況について注視するということが1つです。2つ目としては、国内外の安全性に関する新たな科学的知見が得られた場合には、必要に応じて取扱いの見直しを検討するということです。

今後、諸外国の検討情報について注意するということです。今、把握している状況といたしましては、まずはこんなものがあります。これは調査解説や部会にお示しさせていただいている集約になります。ゲノム編集技術の取扱いに係る諸外国の状況ということですが、これはあくまで食品衛生上の取扱いという観点での整理ということですが、EUやオーストラリア、ニュージーランド、アメリカです。左側の上のほうの真ん中の所は、まずは遺伝子組換え食品と書いてありますが、組換えDNA技術応用食品に相当するものですが、その安全性審査制度を持っているか、持っていないかということです。EUやオーストラリア、ニュージーランドは持っている。アメリカに関しては、相談に応じて対応して審査を通していきますということですので、これは三角とさせていただいておりますが、新技術的に変わっていくわけではないという

ことです。

では、新たな育種技術(ゲノム編集技術)ということですが、その取扱いについてはどうかということです。EU やオーストラリア、ニュージーランドも、これは検討中ということで整理させていただいております。具体的な内容は、※1、※2 の所に少し書かせていただいております。EU に関しては、検討中ということです。ただ、昨年7月に、欧州司法裁判所において、GMO の解釈に対する考え方というものが示されました。

その考え方というのは、どういうものかということ、3 行目の真ん中ぐらいですが、これは今の EU のルールですが、自然には発生しないやり方で生物の遺伝物質を改変する突然変異誘発によって得られた生物は、指令のいう GMO (Genetically modified organism) に該当するという。ただし、従来から多く利用され、長い安全性の記録のある突然変異誘発技術は非該当であること等の判断が示されたということです。これは現行のルールの解釈ということになるわけです。

では、ゲノム編集技術応用食品に対して、それをそのまま審査制度にのせますか、それともそのルール(基準)を変えて、少し何か緩和するものがあるのかといったような対応をどうするのかというところは、欧州委員会のほうの対応がこうするとかああするとかいうところは、我々としても把握できませんでしたので一応、検討中とさせていただいております。

それから、オーストラリア、ニュージーランドについては、これは※2 にありますように、2019 年の早期に基準改正案を準備するか否かに関する勧告を含めた報告書が示される見込みという形ですが、去年の調べた状態では、こういう形で書かれていたということです。こちらでも検討中ということかなと理解しています。アメリカについては、もともと相談に応じて対応というところは、特にルール化されているわけではないので、その状態が維持されて相談に応じて対応するというのだと理解しております。ということで、諸外国の状況としては、今、こんな状況です。ここの状況はどうなるかというのを、今後も注視していくということです。

最後になりましたけれども、今後の予定です。1月24日からですが、先ほど御説明させていただきました部会の報告書案につきまして、今、意見募集を行っております。これは2月24日まで行っております。その間、今日の東京と、2月4日の大阪ということで、説明会を開催させていただいて、4日の意見募集で、いろいろな御説明等をさせていただきたいと思っております。

それから、3月の中旬頃ですが、意見募集が終わった後ですが、頂いた意見の概要などをまとめていかなければいけませんので、そうしたまとめの期間などもありますので、そのための時間を取った上で、3月の中旬頃になると思いますけれども、改めて部会の開催をして、この取扱いの報告書案がいいのかどうか、まだ変える必要があるのかも含めて、議論を頂いて、3月末には育種技術の取扱いについての明確化ということをしていきたいというのが、今後の予定です。

ただ、明確化というのは、あくまでこの報告書の内容の、いわゆる方針みたいなものになりますので、先ほど御説明したとおり、届出の詳細や公開の内容の詳細ということについては、更に先で議論していただきたいと思いますと思っております。私の説明は以上です。

○司会

それでは、前半の情報提供は以上になります。ここから約10分間の休憩とさせていただきます。3時5分に再開したいと思います。お手洗につきましては、こちら会場を出ていただいて右側、おたばこは1階ロビーの喫煙所を御利用いただきますよう、お願いいたします。それでは、

再開のお時間までに御着席いただきますよう、お願いいたします。

(休憩)

○司会

それでは、時間となりましたので再開いたします。これから意見交換、質疑応答を行いますので、御質問などがある方は挙手をし、御所属とお名前を名乗っていただき、それから質問をお願いいたします。また、できるだけ多くの方に御発言いただきたいので、御発言は要点を絞っていただき、お一人様1問までとさせていただきますので御理解いただけますようお願いいたします。また、本日御参加いただけなかった方を含めまして、広く情報提供させていただくため、今回の議事録を厚生労働省ホームページで後日公開する予定としております。御了承いただけますようお願いいたします。ただし、議事録に御所属とお名前を乗せることに不都合がある場合には、発言の前にその旨をおっしゃっていただきますようお願いいたします。それでは、これから質疑を始めたいと思います。御質問がございます方は挙手ををお願いいたします。それでは、前のブロックの右側の緑色のカーディガンの男性の方、お願いいたします。

○質問者 A

生活協同組合パルシステム東京の原と申します。1問ということなのですが、どうしても3問だけ、会場の方への質問もあるので、3問だけ、御許容願えますでしょうか。

1つは、非意図的な遺伝子の変異と、それに伴う有害な遺伝子の生成ということに関して否定できないということ、食品安全委員会の方が、私どもの院内集会で開催された意見交換会でもおっしゃっていましたが、先ほど同じ趣旨のことは森田さんのほうから御説明がございました。だけれども、その後の戻し交配で安全性が確保され、リスクが十分に低減されるという御説明だったかと思うのですが、戻し交配を何回やったら非意図的な遺伝子の変異が取り除かれるというように考えていらっしゃるのか。同じ遺伝子の染色体の上に乗っかっているオフターゲットの細胞、あるいはそのほかの非意図的な遺伝子の変異に関して戻し交配で取り除くことができるのかどうか。そういうことに関して田部井先生かなと思うのですが、御回答をお願いします。

もう1つ、部会で「リスクミの一環として表示が大切である」という意見がたくさん出されておりました。そのことは、森田さんのほうから「消費者庁のほうに伝えます」というようなお答えがあったのですが、そのことに関してどのように伝えていらっしゃるのか、消費者庁がどのように答えていらっしゃるのかということをお聞きしたいと思います。それと、それに伴って、表示をするためには、もし表示するとすれば、そのためにはいろいろな流通に関わるシステムの管理とか原材料の表示ですとか、そういったシステムがきちんとできていないといけないと思うのですが、もうちょっと遡れば、そのためにはきちんと届出がされていなければ、もともと表示もなかりょうと思うのですが、その点についてどのように考えていらっしゃるのか、森田さんのほうからお願いします。

それから、もう1つは、会場の皆さんにお聞きしたいのですが、部会では届出の義務化に関して難色を示す意見が幾つか出されておりました。法制化には時間がかかるとか、事業者のほうで抵抗があるのでないかということで、いろいろな手続上で大変だということで、抵抗があるのではないかということで、難色を示す意見が出ていたわけなのですが、恐らくここには開発をしていらっしゃる事業者の方も来ていらっしゃるかと思いますので、消費者は届出の義務化と表示を望んでいますが、事業者の方はそれに対して、こっそりと開発をしてこっそりと売り、人知れず売りたいのか、それとも正々堂々と安全性の確認を経て、正々堂々と表示をして売りたいのか、その点について義務化されては困る、表示されては困るという事業者の方がいらしたら、是非その点の理由をお聞きしたいと思います。よろしくお願いします。

○田部井氏

御質問ありがとうございます。戻し交雑を何回したらそれが取り除けるかということなのですが、これは例えばオフターゲットがどのぐらい入っているか、何箇所に入っているか、それから

単純に言えば、これはメンデル遺伝しますので、遺伝分離が何回やったら除けるのかというのはケース・バイ・ケースだと思います。

それから、目的の変異とオフターゲットが同じ染色体上に入ったらどうかということですが、それは染色体が両端にあるのか近い所にあるのかによって全く違ってきます。したがって、多分ですが、そういうオフターゲットがあるものは最初から捨ててしまって、オフターゲットのないものを選んで開発するというほうが、戻し交雑を何回するかというよりも、開発にとっては近道だと思います。

また、今はオフターゲットが入らないような配列を探してゲノム編集を行うのですが、それでも入っている場合には、また作り直すか、違う場所を狙うのか、そういうことで、単純にオフターゲットが起こったらどうするかという対策もそうですが、起こらないような対策をしながら開発者というのは作るのではないかなと思います。以上です。

○医薬・生活衛生局 食品基準審査課 課長補佐 狩集

消費者庁の表示の関連で御指摘がございました。調査会も部会もそうですが、消費者庁の方も含めて、席にいて状況を聞いていただいている、委員の方々からそういった御指摘があったことについては把握されていると理解しています。

また、使用者様のほうでの議論につきましては、私たちがどのような取りまとめをするかということも踏まえながら検討されていると理解しておりますので、今の段階では、まずは厚生労働省の動きを見た上で思っているんじゃないかと理解しております。

○司会

最後の御質問に関しましては、会場の事業者の方にお答えいただけるようであれば、ということなのですが、お答えいただける方はいらっしゃいますでしょうか。特段ございませんが、よろしいでしょうか。それでは、次の方の質問に移らせていただきます。恐れ入りますが、御質問のある方は挙手をお願いいたします。それでは、前のブロックの右側の帽子の女性の方、お願いいたします。

○質問者B

普通の主婦ですが神野と申します。田部井先生にお聞きしたいと思います。さっきの映像でCRISPR/Cas9というのは1個しか映像を出していないのですね。実は、あれは1個ではないのですよね。何千とか何点もあるのですね。皆さん、映像として1個しか出さないのですが、あれは何百もあるわけですね。その分だけオフターゲットが起きやすいのではないかなと素人感覚で思うのですが、それを確認したかったのですが、よろしく願いいたします。

○田部井氏

数が幾つあるかということですが、通常、ある所に変異を入れたいというときには、狙うものは1種類しか作りません。1個ではなくて1種類です。当然、中で同じものは何個も作られています。それはかなりの数を作られています、よほどのことと言うか、いろいろな使い方はあるのですけれども、通常は1か所をターゲットにしますので、1種類が作られるということで、1つを示したところです。

例えば3か所を一遍に切って、大きく形質を変えたいというときには3種類を作らせるということも可能ではあるのですが、通常は1種類類なので、1個を示したところです。

○司会

それでは、前方の女性の方で手を挙げていらっしゃった方、お願いいたします。

○質問者C

PEACEという団体の東と言います。今の件に関連してなのですが、今回の案は動物についても、ヒトについても、食用であれば関係あるということだったので、事前に聞いているので間違いのないと思うのですが、例えばブタだと医療目的だと、62か所いったということも論文になっていて、今それが最高の数なのかどうか私は存じ上げないのですが、食用でそこまでの数を、目的を持って切る必要があるかどうかという問題はあるかとは思いますが、技術的には可能であって、ブタの場合はレトロウイルスを取り除きたいということがあったと思うのですが、それに限らず、

複数箇所を切って改変するというのも、今後は可能性としてはあるのではないかと、それを聞いたかったです。

それで、例えば何十箇所も切っても、元のものと同様だということになるのですよね、今回の案だと。それを確認したいのですが。

○田部井氏 技術的に何箇所切れるかということですが、例えば CRISPR/Cas9 を同時に何種類出せるかというようにことになると、導入する遺伝子の数とか発現の効率とかで限界はあるかと思います。

ですから、それは何回かにわたって、そういうことをすれば数は制限なくできると思います。ただ、制限なくできるということと、それをやる必要があるかというのは別になります。例えば、全く生存に関係ないようなところに変異が入ったとしても、それは生きていくことには支障はないのですが、重要な遺伝子を1つでも切ってしまうと、それは影響してきます。ですから、何を目的で、どう改良するかということが一番大事で、そこは数の問題ではないと思います。

ただ、先ほどオフターゲットの話もあったのですが、実はそれを逆手に取って、ゲノム編集の大変良いところは、同じ配列ならば切ることがあります。例えばコムギなどは6倍体で、同じような染色体が6本あって1つのゲノムになっているのです。ですから、通常の交配で変異を入れた交配で集積するのは大変難しいのですが、6種類の染色体に共通の配列があれば、一遍にそこに変異を入れることができます。これによって、例えばある病気を抑えていた遺伝子、その6本の染色体にあるものを一遍に潰すことによって、非常に病気に強いコムギができたというのは研究報告としてはあります。

ですから、それは似た配列を行うのか、そして何の目的でやるかということですので、62というのは私は承知していなかったのですが、何回かやればそういう変異を入れることは可能だということと言えます。

○司会 それでは、前方の左側の女性の方、お願いいたします。

○質問者D 一般の主婦の佐藤と申します。今の回答の中についての質問なのですが、今の発言の中で、「重要な遺伝子と、そうでない遺伝子は」という発言だったかと思うのですが、その尺度と言いますか、その物差しを教えてください。

○田部井氏 一般的に何が重要かどうかというのは、やはり作物育種の場合には、どういう形質を変えたいかということに関わってくると思います。例えば、ある性質を変えたのだけれども生産性が落ちたとなったら、それは変えるのには重要ですが、農業生産上は使えないということになります。ですから、その辺でどこを選ぶかということになると思います。

先ほどの回答の中で「重要」と言ったのは、生命維持に必要な遺伝子を、一般に「重要」という言い方をしたのですが、それはちょっと言葉足らずだったと思います。実際の品種改良の場面においては重要というのは、どういうものを作るかによって大きく変わってきます。という回答でよろしいでしょうか。

○司会 その他にございますか。後ろのブロックの左側の女性の方、お願いいたします。

○質問者E 生活クラブ連合会の清水と申します。よろしく申し上げます。報告書の3ページ目に、1塩基から数塩基の変異が挿入される結果となるものは、自然界で起こる切断箇所での修復で起こる変化に入らないと書かれているのですが、1から数塩基に変わるというのは、確かに自然界でも起こるのかもしれませんが、ゲノム編集のように、狙った所で、こんなに頻繁に大量に起こるといのは自然界では起こり得ないと思うのですが、その辺はどのように考えているのでしょうか。

○田部井氏 質問を確認させてください。「ゲノム編集だと頻繁に起こる」というのはどういう意味なのでしょう。

○質問者E 自然界で起こるのは、そんなに頻繁に変異が起こるのではないのではないかと、思うのですが、

ゲノム編集というのは CRISPR/Cas なり何なりで変異を起こさせようと人為的にやるわけですよ。狙ったターゲットを必ず切断するというので、自然界で起こる頻度と違うと言うか、規模が全然違うのではないかと思うのです。調査会の中でもそのことを指摘されている研究者の方もいらっしゃると思うのですが、私も、今までの自然界で起こるものとか、放射線育種でランダムに起こるものとは規模が違うと思っているのですが、報告書にあるように、自然界で起こると同じ範囲内というようなまとめ方をされているのが納得できないので、その辺について教えていただければと思います。

○田部井氏 分かりました。まず、回答を2つに分けさせていただきたいと思います。まず、起こる頻度ということと、結果として起こる現象ということの2つの意味が今の質問にはあると思います。まず頻度につきましては、自然界ですと、たまたま切れるとか、たまたま飛んできた放射線に当たって切れるとか、活性酸素で切れるとか、いろいろな原因で切れると思うのですが、狙った所が切れるというのは非常に起こり難いことです。それをもっと加速して、たくさん変異を作って、そういうものからいいものを選ぼうということで、放射線育種なり、突然変異育種がありました。

ただ、この場合もどこが切れるかは、コントロールは十分にはできないので、更にゲノム編集になりますと狙った所が切れるということになりますし、切れずに元に戻れば元の配列になりますから、またその同じ人工制限酵素、CRISPR/Cas9 なりが切るということで、非常に確実に高頻度で狙った所に変異を入れられるという意味で言うと、そういう意味ではすばらしい技術なのだと思います。

もう1つの御質問で、自然界と変わらないということ言えば、結果として、切れて修復するときのエラーが自然突然変異などで起こる数塩基の欠失、挿入、塩基置換というものが起こるといことは、CRISPR/Cas9 を使ったとしても、ゲノム編集を使っても、自然突然変異でも同じようなことが起こるといことで、頻度と、できた結果といことで分けて御理解いただければと思います。

○司会 その他に御質問はございますか。御質問がある方は挙手をお願いいたします。では、前方の男性の方、お願いいたします。

○質問者 F コープ九州の永淵と言います。今日はありがとうございます。非常に初歩的な質問をさせていただきたいのですけれども、資料の19ページの(2)の4つ目の○なのですが、「なお、組換え DNA 技術応用添加物における現状の整理を踏まえ～」というのがあるのですが、基本的にゲノム編集というのは自然界でも起こり得るといことの話在先ほど伺ったのですが、ここのセルフクロニングあるいはナチュラルオカレンスに該当するものについては情報の提供を求めないといことで、一般のゲノム編集で作った食品なり添加物というのは情報を求めるのだけれども、これについては求めないといことについて、今一つ理解ができないので、すみませんが分かりやすく教えてもらっていいでしょうか。

○田部井氏 うまく説明できなかったのかもしれませんが説明しますと、ゲノム編集技術というのは制限酵素を使って切って修復するときのエラーを編集技術というものもあれば、切って、その後にかかしら DNA の塊が遺伝子などを入れるといことの可能な技術でありまして、ゲノム編集技術といったからといって、組換えゲノム編集技術に当たったり当たらなかったりといことがあるといことで、ゲノム編集技術にを使って、遺伝子を入れたといっても、セルフクロニングとかナチュラルオカレンスに当たるような、同じ種類の、大腸菌でしたら大腸菌の遺伝子となると、これはセルフクロニングに当たります。組換え DNA 技術の添加物についても、同一の種の遺伝子を入れたといった場合には、セルフクロニングに当たりますので、当たったものについては安全性審査は不要だとい取扱いを既にしています。

そういった形で、それを今の典型的な組換え DNA 技術が、本来使ってきたような組換え DNA 技術ではないゲノム編集技術が仮に使えるのだとしたら、ゲノム編集技術を使って、CRISPR/Cas を使って何かしらの遺伝子を入れて同一の種のを組み込んだと、仮にするならば、それはゲノム編集技術を使って入れ込んだものとなるのですが、それだと届出をしてもらうのですか、若しくはしないのですかといったときに、それは基本的には要りませんので、安全性審査も必要がないという扱いだということです。

○司会 その他に御質問のある方はいらっしゃいますか。それでは、後ろの手を挙げていらっしゃる女性の方、お願いいたします。

○質問者 G 科学技術振興機構研究開発戦略センターの桑原と申します。食品としても、GMO としては使わないという指針が出てきて、細かいルールの制定に入っていると思うのですが、イメージ的にゲノム編集の作物が実際にマーケットに並ぶのは何年後ぐらいというようにお考えなのか、もし見通しがありましたら、イメージ的に 2、3 年後とか、10 年後とか、5 年後みたいなことを聞けたらいいなと思ったのですが、よろしくお願いいたします。

○田部井氏 これは開発者の事情もありますので、私のほうから何か言えるということはないのですが、ただ先ほど紹介しました SIP の中でも、トマトなどでは成功しているということもありますので、あれなどは、そう遠からず、そういう準備はできるのだとろうなど。いつ市場化するとは言いませんが、準備はできるのだらうなど。

それから、先ほどのワキシコーンについても、ホームページには 2021 年か 2022 年ぐらいにはということが一時期、書かれていたことはあります。ただ、これはアメリカの開発について、まだ FDA が方針を出していませんし、今後どうなるかは分かりませんが、そう遠からず市場化する動きはあるのではないかと考えています。これでよろしいでしょうか。

○司会 続きまして、他にございますか。では、前方の女性の方、お願いいたします。

○質問者 H 吉森と申します。食品としての安全性の論議が中心だった厚生労働省の検討なのですが、それであるからこそ、アレルギーの問題というのは結構話されたかと思えます。その検討の場での、中島先生の回答の中では、「ゲノム編集は狙った所を切ることができる新しい技術であるからこそ、どこがどう変わっているのかというのは狙った辺りを調べる、そこから予想される範囲のオフターゲットを調べることで十分ではないか」という御意見があったと思えます。

そのように、ゲノム編集では、本当に狙える、それからオフターゲットもある程度予測できるということであれば、検知ができるようになるのもそんなに難しいことではないのではないかと考えたのですが、その辺りはいかがでしょうか。

○田部井氏 御質問の件ですが、狙う所は分かっている、それからオフターゲットが起こりそうな所もいろいろなソフトを使って事前に予想できるということならば、その変異はということですので、この中にもそのようなことは書かれていると思えます。

まず、オンターゲット、狙った所で変異が起こって、その周辺での何かアレルギーをつくるような何か新しい読み枠があるかどうかというのは調べてください書いてあります。また、オフターゲットは起こる蓋然性が高い配列の周辺を調べてくださいということは、この議論の中で出ておりました。

ただ、言われているのは、全てを調べろというような議論になったときに、それは何で変異が起こっているかの原因が分からないので、それは無理だというのがナカジマ先生の御意見だったので、決してオンターゲット、そしてオフターゲットの蓋然性の高い所が調べられないという回答ではなかったと理解しております。

○森田 恐らく検知の話だと思いますので補足させていただきますと、流通している食品を仮に取って

きて、仮に、その遺伝子の状況を調べるとしたところ、出てきたシーケンサーを掛けて DNA の配列を決めましたと。ここの配列はこうなっているというのが仮に分かったとして、その配列が自然に起こったのか、それともゲノム編集技術で作られて起こったのかということを知ることというのは実質的には難しいだろうと。そういう意味での検知というのは難しいということです。

○司会 他にございますか。では、前方の右側の真ん中ぐらいの女性の方、お願いいたします。

○質問者 I 日本消費者連盟の小野と申します。今日はどうもありがとうございました。先ほどの話なのですが、田部井さんは市場化するのはまだまだという話でしたよね。それは国産のものではないという話かもしれませんが、実はこの間、最後の部会で、私たちはゲノム編集技術を使ったものは全て表示してもらうことを望んでいまして、部会の中でもかなりそういう声が出ました。だけれども、そのためには今の法律を変えなくてはいけない、新しい法律を作らなければいけない。それには何年もかかるのだから、今、どこかから入ってくるかもしれないから、それに間に合わないからこういった中途半端な方針を決めているのだということをおっしゃいましたが、やはりゲノム編集で作られたトマトとかマッシュルームとか、そういうものに対しては、もちろん技術者の方もこれだけの技術を使って作ったものですから、やはり表示して、いいものとして売ってほしいと思いますし、私たちも、どのように作られて、どのようなものなのかということを知って食べたいと思いますので、やはり遺伝子組換えと同様に、ゲノム編集技術を使ったものは全部表示してほしいと思います。そのために、選んで食べたいと。そして、その技術がいいものならば、それは支持していきたいと思いますので、ただ市場化するために法律を変えると何年もかかるから駄目だということ、厚生労働省ではなくて中島先生がおっしゃったのですよね。

3年ぐらい掛かってもいいですから、私は作ってほしいと思います。多分、遺伝子組換えの表示法のときにも3年ぐらい掛かったのです。それでも私たちは、とにかく遺伝子組換えかどうかを知って食べたい、そういう消費者の権利を保障するというので、これは安全なのだということを表示しようということで、表示法ができました。

それと同じように、ゲノム編集技術を使った食品についても、やはり表示を考えてほしい。そのためには、何年も掛かるとは言いませんが、2、3年掛けてもいいので、しっかりとした表示法を使って表示をしてほしいと私は思います。

○森田 表示の関連につきましては先ほど御説明したとおり、消費者庁のほうで、厚生労働省の取組の状況などを見ながら今後、どのようにするかというのは検討されると思っています。

ただ1点、若干混同されているかなと思ったのは、ナカジマ先生のほうで示されたのは法律との関係ということです。これは我々が、事業者のほうからの届出を求めるということに対して法的に義務化するべきではないのかというような御指摘に対しては、今の食品衛生法上の整理の中では、なかなか難しいのではないかと。そういった議論の中で、要するに食品衛生法上の届出の義務化をするか否かということに対してのお話であって、表示の話と若干違っているところであったと思っています。

食品衛生法上の届出の義務化というのは、やはり食品衛生法の目的なり必要性というところの説明というのが必要になってきますので、そういった観点からいくと、今このゲノム編集技術で届出を求めましょうというような議論からいきますと、なかなか法改正をしてまでというところは難しいのではないかとというような説明をさせていただいたということです。

○司会 それでは、前方のブロックのチェックのシャツの男性の方、お願いいたします。

○質問者 J オイシックス・ラ・大地株式会社の古谷と申します。輸入で入ってくる可能性のあるものにつ

いて教えてください。先ほど、EU ですかアメリカのことを教えていただきましたが、予想していない国から、そういうものが入ってきたと仮定します。それをチェックできる仕組み、つまり遺伝子解析等、あるいはアレルギーのチェック等で、こういったものが入ってきたよというのを水際で防ぐ技術はあるのでしょうか。教えてください。

○森田 先ほども研究開発の所で若干御説明させていただきましたけれども、今、輸入されてくるものを調べて、例えば大豆なら大豆を調べて、遺伝子の配列を調べたとして、それがこの配列だというのが分かったとして、それが従来の育種技術によって得られている大豆なのか、それともそうではないゲノム編集技術で得られたものであるのかというのは、変化の内容が非常に似通っていれば、判別することは難しいでしょう。

ただ、遺伝子組換え、組換え DNA 技術を……、ある形質の遺伝子を入れましたということになると、その遺伝子の塊が、大豆なら大豆の中に残っていますので、それは検知することはできると思いますがけれども、ゲノム編集技術の中でも、切って修復のエラーを見ても、実質的には難しいだろう、今の技術の中では難しいだろうというのが今の部会や調査会でも、そういう考えになります。

○司会 他にございますか。それでは、前方ブロックの真ん中の男性の方、お願いいたします。

○質問者 K 白井と申します。森田さんに、今の質問の続きです。判別は難しいということで、そのとおりでと思うのですが、調査会だったか部会のときに、開発者のほうに情報提供を求める際に、国内の企業とか、主に海外についてもというのが入っていたと思うのですが、遺伝子組換えの場合は、大手さえマークしていればということなのですが、日本でこのような情報提供を求めますから開発されている方々も御協力をお願いしますというような文書は、どういう所に出されるのですか。海外に。

○森田 具体的な実効性を高める取組というお話だと思いますが、これは今考えているのは、1 つは厚生労働省のホームページの中に英語のページを作って、そこで情報呼び掛けるということです。

それから、こうした届出を求めますということについては、これは食品安全の関係でも大使館を通じてですけれども、そうした在京の大使館を通じて、海外に情報提供を求めるようなことをしたいと思っています。

それ以外にも何か困ったことがあればやっていきたいですし、先ほども言いましたように、バイテク情報普及会みたいな大手の海外の企業さんが作られている、出資企業さんが作られているようなグループもありますので、いろいろなところのチャンネルを通じて、日本はこういうことをしているということが伝わっていけば、幅広く情報を提供していただけるのではないかは思っています。

○司会 他にございますか。前方ブロックの端の女性の方、お願いいたします。

○質問者 L フリーランスの上林と申します。届出について伺いたいののですが、3 月末にはまだ結論が出ないとおっしゃっていましたが、どういう際に対して届出を、これは義務化ではないですね。義務化という形で、ある程度義務化的なものでやるのか、あるいは善意の届けを待つのか、これが 1 つです。

あと、CRISPR/Cas9 の場合には、企業でなくても個人でもできる技術になりつつあると思うのです。その辺のものをどうやってチェックしていくのかということと、あと厚生労働省のほうでも届出のことをおっしゃっていましたが、その辺の協力というか連絡というのはどのようになさるつもりなのでしょう。教えてください。

○狩集 御質問のうちの前段と申しますか、届出の性質についてですが、森田から説明がございましたが、厳密に申し上げますと、届出と言いましても、これは法律に基づいた義務で担保されている

ものではありませんので、ここで言う届出というのは、行政手続法上の届出というものではなくて、位置付けとしては事業者から厚生労働省に対する任意の情報提供という形になります。こちらは事業者の範囲についても、販売とか製造業者というような複数のドクター、事業者の方がいらっしゃると思いますけれども、そういった点についても引き続きメンバー化を図っていくことになるかと思えます。

ただ、この届出というのを事業者の善意と申しますか、発意のみに頼るものではありませんで、厚生労働省から事業者の方に対して「届け出てください」「情報を提供してください」といった周知・啓発に努めていった上で、把握ですとか、届出の勧奨といったものを続けていくといったことを考えています。

○田部井氏 質問の中に「個人でもできる」という御質問がございました。多分、CRISPR/Cas9 のベクターも外注ができて、組織培養が自分でできればということになりますが、説明の中でも申し上げましたように、植物の場合には直接タンパク質を入れるということは難しいので、一旦組み換えて、一旦 CRISPR/Cas9 を作る遺伝子を導入するという論説が今のところは、まだ大部分です。そうしますと、明らかに組換え実験になりますので、個人で組換え実験の安全委員会を立ち上げて何をやるかと言ったら、やはりハードルがかなり高くなるということになるかと思えます。

ですから、非常に簡単になった、イコール個人でできるものと言われますが、実際にそれをするとなると、ハードルはそんなに低くはなく、やはり会社なり公設所なり、そういう公共の機関でないと、そんなに簡単にできるものではないということになるかと思えます。

○狩集 環境省との連携ということですが、先ほど言いましたようにカルタヘナ法の関連をやるというのが環境省ということになります。情報としては、それぞれ法律が違いますので独自のことはなるのですが、お互いにどういうことをするかということについては、情報共有しながらやっていくという状況です。

○司会 他にございますか。前方の真ん中の女性の方、お願いいたします。

○質問者M 伊藤と申します。頂いた資料の 18 ページに、「開発者等から届出られた情報は調査会に報告する」と書いてあります。これらは報告するだけであって、調査会はその中身の真意、中身が正しいかどうかについて審査されるのかどうかということです。

その下の囲みの中のイに、「確認された DNA の変化がヒトの健康に影響を及ぼさないことを確認したことの概要」とありまして、その下にも重要なことが書いてあります。こういうことを届出の内容に書いておきながら、その報告書というのを調査会は審査しないのかどうかということです。これまでの例だと、機能表示食品も届出は義務化されているのですが、中身については非常に杜撰で、間違ったことがたくさん出ているというのが、消費者庁から発表されております。こういうことがあるのに、ただ届出をすればいいのかというのが 1 つの質問です。

今回の報告を聞いていると、要するにゲノム編集食品は安全性に問題がないから安全審査をしなくてもいいし、届出も任意だと。これでは、例えば消費者にしてみれば、遺伝子組換えとゲノム編集がどう違うのかというのを完全に理解できるとは私は考えておりません。私自身もできません。それなのに、こういう大きな違いがあるということをおそらく理解できない中で、こういう制度というのがあっていいかどうかということをお尋ねしたいと思います。

○狩集 1 つは、届出された情報の調査会への報告ということです。届出ですので、安全性審査というわけではないのは、そのとおりです。ただ、調査会のメンバーは、こういった遺伝子組換え技術を含めてですが、そういった関係の専門家ですので、届けられた情報に、こんなものがありますよと報告したときに、仮に問題があるようなものを見付けたとして、これはちょっと注意したほうがいいといったようなことがあるのだとすれば、その品目については当然ながら、次のステッ

プの対応を考えなければいけないかなとは思っています。そういう意味でも、調査会にどういった御意見が出されるのかということは注意しなければいけないと考えております。

それから、安全性審査で分かりにくいということですが、遺伝子組換え技術応用食品の話と、ゲノム編集技術応用食品との違いの辺りが分かりにくいということです。これは、この議題自体が非常に難しい話をしていますので、簡単に分かるというのは難しいのかもしれないと思っています。

ただ、我々としては、食品衛生上の取扱いとしては安全性の観点からこういう扱いが妥当ではないかということで、ゲノム編集技術の取扱いについては、できる限り理解していただきたいとは思っていますので、リスコミの取組なども引き続き、併せてやっていきたいと思っております。

○司会 他に御質問はございますか。それでは、後方の左側の男性の方、お願いいたします。

○質問者 N 茨城県生活衛生課の吉田と申します。10 ページの田部井先生の講義の中で 19 番のスライドで、SDN-1、SDN-2、SDN-3 とあるのですが、SDN-3 は安全性審査が要るというような理解をしたのですが、SDN-1 と SDN-2 はどういう扱いになるのかというのを教えてください。

○田部井氏 報告書の内容からいきますと、外から遺伝子を導入するような形になる SDN-3 は、これは審査対象になります。一方、1 から数塩基の挿入とか、欠失とか置換といったものに対しては、それは従来の規格基準に入っているので、安全性審査の取扱いということについては必要はないということです。ですので、組換え DNA 技術相当とはしないということになります。そうすると、今言っている 1 から数塩基の挿入、欠失、置換というものは、この図で言えば SDN-1 の所は恐らく当たるでしょうということです。それから、この図で言う SDN-1 の中でも 1 から数塩基の範囲に当たるものというのは組換え DNA 技術というものには当たらないでしょうという整理になるのかなと思っています。

○司会 それでは、終了時刻も近付いてまいりましたので、もし御質問がございましたら最後の 1 問とさせていただきますのですね、いかがでしょうか。前方の男性の方、お願いいたします。

○質問者 O 先ほどゲノム編集技術に関しての外国の状況ということで御説明がありました。欧州司法裁判所で、自然には発生しないやり方ということがありました。これについて、ゲノム編集の取扱いが検討中ということなのですが、どのような点が検討されているのか、それから、いつ頃、その検討結果が示される見込みなのか、その辺がお分かりになりましたら教えていただきたいと思えます。

○森田 先ほど御説明させていただきましたが、今、欧州委員会の司法裁判所の判断というのは、現行の規制の解釈に当たるということです。ですので、欧州委員会がこのまま何もせずに、ずっといくなれば現行の規制がそのまま生きていきますので、ゲノム編集技術を使ったものについては、その欧州食品安全機関による安全審査が必要になってくるということになるかと思えます。

それをそのままにするとかしないとか、若しくは、そのままいくのだとか変えるのだとか、欧州委員会としての対応というのは、実はこの司法裁判所の判断をする前にも、法的解釈を示すことを欧州委員会としての取組として対応してきたのですが、その後、司法裁判所は被せた形で、司法裁判所としての見解を出しているという状況ですので、欧州委員会としてどうするのかというのが明確になっていないのです。ですので、このままいくのか、それとも何かしら現行の規則を改正するのか。ただ、改正する動きがあるというわけではないのですが、専門家の欧州委員会の中でのアドバイザー一何とか、正式な名称は忘れましたが、そういったグループの人たちが、欧州委員会に対して、何かしら規制の見直しを検討すべきではないのかというような助言をしているやに聞いていますので、どのように動くかというのは今後の状況次第かなと思っています。

○司会

ありがとうございました。それでは終了時刻になりましたので、ここで本日のプログラムを終了させていただきます。御意見、御質問等がございましたら、パブリックコメントを実施しております。2月24日まで受け付けておりますので、そちらに御応募いただけますようお願いいたします。本日頂きました御意見、御質問やパブリックコメントを踏まえまして、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で引き続き検討が進められ、その報告を受け、厚生労働省として、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を明確にする予定としております。

今後の参考とさせていただきたいので、お手元に配布しているアンケートに御協力をお願いいたします。御記入いただきましたアンケートはお帰りの際に出口の回収箱に入れていただきますようお願いいたします。本日は御参加いただき誠にありがとうございました。会議室の閉館の時間が迫っております。非常に多くの方に御参加いただいておりますので、押し合わずお気を付けてお帰りください。また、どなた様もお忘れ物のないようお願いいたします。本日は御来場、誠にありがとうございました。