

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 8 日（金）

13:30～16:00

場所：OMM 2 階 会議室 203、204

○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

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法上の取扱い（案）に係る説明会」を開催します。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の大塚と申します。よろしくお願ひします。それでは始めに、今回開催の趣旨について御説明します。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て御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て、取りまとめられた部会報告書(案)に対する御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、安全衛生審査の手續きを得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され得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、皆様にご説明会を通して御理解を深めていただくとともに、御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いては、次第の下方に記載してあるとおりです。資料に不備、不足がありましたら、事務局にお申し出ください。

本日の進め方は、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で、遺伝子組換え食品等調査会委員の田部井豊先生より、ゲノム編集技術を含む育種技術について約 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、約 10 分間の休憩をはさみまして、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。御質問がある方は、御所属とお名前をおっしゃった上で御発言ください。なお、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。御理解いただけますようお願いいたします。なお、皆様に御発言いただいた後、お時間がございましたら、2 問目についても受け付けさせていただきます。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き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けますようお願いいたします。

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、本日事前にお申込みいただいた方の撮影につきましては、この後、田部井先生の御講演スライドの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、よろしく申し上げます。

○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

ただいま紹介いただきました田部井です。皆さんこんにちは。先ほど紹介がありましたように、私は最初にゲノム編集技術を御紹介する役割ですが、ただ、いきなりゲノム編集と言いましても、一体、どういう目的で又はどうやって使われるのかということをお紹介するには、そもそもの作物の品種改良というのはどういうものかということをお紹介して、その中の技術の位置付けを考えていただきますとより理解が深まるのかなと思います。既に十分御承知の方も多いかと思いますが、作物の育種から御紹介します。

今日の話ですが、スライドの順番もそのまま全部そのとおりに並べたわけではないのですが、大体こんな流れで御紹介していきたいと思えます。まずそもそも品種改良というのはどういうものなのかということと、人類が、どう品種改良なり、科学技術を勝手に使って品種改良してきたかというお話をした後に、自然突然変異と人為突然変異ということ。または突然変異を利用した品種育成の例を紹介したいと思います。遺伝子組換えとゲノム編集はどう違うのという質問をよく受けますので、スライド1枚ですが、遺伝子組換えというのはどういう技術かということをお紹介します。その次に、ゲノム編集とは一体どういうものなのか、どのように行われるのか、そしてどのようなものが開発されつつあるのかということをお紹介します。最後に、ヌルセグリガントということが出てきました。専門的な言葉ですが、これはこの話の中では、一度導入した遺伝子を除いた、外来の遺伝子を除いて、遺伝子の塩基配列、遺伝子の形で言えば、もとの食物と区別がつかない外来の遺伝子を持っていない状態ということになります。これは規制というか、管理の上では非常に重要なこととなりますので、この点も少し、併せて御紹介したいと思います。以上、このような流れになります。

○司会

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、録音はこちらで終了いただけますようお願いいたします。なお、主催者による撮影、録音は継続させていただきますので御了承ください。

○田部井氏

続いて御説明させていただきます。これは農作物の栽培の歴史です。それに付随するいろいろなことを年代ごとに並べてみました。大体500万年ぐらいまでに人類が誕生したと言われています。この辺の数字はいろいろ変わってきます。大体2万年ぐらい前から定住生活を始めて、イネは1万年ぐらい前から栽培を始めたのではないかとされています。トウモロコシが5,000年前、コムギ・オオムギ、キビなどが9,000年前ということで、こういう形で、人類は種を蒔いて収穫をします。そして、定住生活を進め安定化させてきました。その後、有名なメンデルの遺伝の法則の発見が1865年で、19世紀の終わりには初めてイネの人工交配が行われたという記録があります。その後、1953年にワトソン・クリックがDNAの二重らせん構造を解明して、その3年後、直接の関わりはないのですが、1956年にコシヒカリが品種育成されています。1973年にコウエンとボイヤーというアメリカの研究者が大腸菌による

初めての遺伝子組換え実験に成功して、1982年ぐらいから、アメリカでは組換え植物の栽培試験などが始まっていたということになります。

更に、時代が進みますと、2005年にゲノム編集技術が誕生してきます。2012年にCRISPR/Cas9という新しいゲノム編集技術が出てきて、これによって今、爆発的にこの技術の利用が広がっているということです。そういうことを受けて、いろいろな作物の改良が進んできたということで、それをどう取り扱うかということが今議論になって、今回の説明会につながっているわけです。

品種改良の話をする前に、1例、実際の品種の育成と遺伝資源ということで御紹介します。この真ん中にあるのはトマトの原種です。原種というのは同じ種ですが、そもそもの大もとの形です。この原種から何百年もかけて大果系、大きな果実のトマトとか、ミニトマト、あとは調理用トマト、フルーツトマトという、いろいろな形のものが育成されています。これは今も育成しているわけですが、今のトマトの代わりに使えるようなものではないということです。

品種改良というのはどういう場合に進めるかということです。その前に育種の定義です。育種というのは、生物の遺伝質を改善して作物・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ことです。これは育種学の松尾先生が書いたものです。また、最近のweblioというネット上の事典では、こんなことも書かれています。生物の持つ遺伝的性質を利用して、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。品種改良とも言うということです。育種というのは、変異の拡大と、変異の拡大については後で御紹介しますが、選抜とをぐるぐる回しながら最終的には良い新たな育種系統の作出ということにつながっております。

実際に品種改良というのはどういう流れで進めるのかということをお紹介します。大きな流れは、こんな形に整理できると思います。まず、どういうものを作ろうかという育種目標として、品種改良の目標を設定します。その場合に、例えば病害虫に強いとか、環境ストレスに強いとか、品質を向上させたいとか、そういう目的があるわけです。例えば、ある土地に新しい病気が発生し、蔓延して生産性を阻害するのだったら、その病気に強いものを作ろうということを考えるわけです。

そのときに、まず最初にやるのは、遺伝資源の探索をやります。私どもの研究所の中にはジーンバンクというのがありまして、植物は22万点ぐらいの遺伝資源があります。いろいろな所に行って集めてきたものです。そして、その特性を評価して保管しています。何か品種改良に使いたい所には配布する事業もやっております。例えば新しい病気に強いイネを作りたいということで、イネの遺伝資源を探したところ、農業形質は良くないが病気に強いものがあれば、それを交雑させて、病気に強いという性質をイネに取り込んで良い品種を作るといことになります。ところが、その目的のものがなかった場合とか、よりこういうものが欲しいということがあった場合には、その目的に合った材料を作る必要があります。それを変異の拡大とか、変異の創出という言い方をします。それを作り出す方法としては、突然変異育種、例えば胚培養という培養方法、細胞融合とか、遺伝子組換え、ゲノム編集技術、こういう技術は変異を作るためのそれぞれの手法になります。ここで目的の変異というか、目的の有用形質を持ったものが作れたら、こちらに戻して通常の育種の中で新しい品種を作っていくという大きな流れがあります。

これはトマトのつもりですが、病気には強いが味が今一で、味は良いが病気に弱いというものの性質を組み合わせて、病気に強くても良い物を作ろうという「いいとこ取り」をするのが品種改良とも言えます。これはトマトではありませんが、アブラナ科のブロッコリーの交配の写真です。花が咲いてしまったものは全部落として、つぼみのものを残します。つぼみから上の花びらになる部分とかを取って、めしべを露出させます。この状態で、他から違う品種の花粉(葯)を持ってきて、そこに花粉がありますので、それを付けて雑種を作る。袋がけをするのは、ほかの目的外の花粉が来ないようにするというので、2日ぐらいするとちゃんと受精しますので、そうしたら袋を外して種を取り、それを解析するということになります。

こうやって目的の形質同士を組み合わせるわけです。こちらの遺伝資源というのは自然界にある、いわゆる自然突然変異でできたいろいろな性質を持ったものを集めたものです。そうしますと、例えば遺伝資源にどういうものがあるか。または1から数塩基が変わることによって、農業上どんな形質が出てくるかというものの1例を示したものです。通常は、1つとか数塩基ぐらいが変わっても、目に見える性質で変わるようなことはほとんどないです。しかし、ときには1つ、2つ変わることによって大きく性質が変わる場合があります。これは1例ですが、こちらに示しています。

これはイネの脱粒性を決める塩基配列ということですが。脱粒性というのは、こちらを見てお分かりのように、登熟して実ってくると種が勝手に落ちてしまう性質を脱粒性と言います。これは植物が雑草として生きていく上ではとても大事な性質で、実って種ができたらどんどん散らばって、自分の生息域を広げる。または、ある所の環境が悪くても良い所に種があれば、そこでは生き残れるという意味で、いわゆる雑草としては非常に良い性質ですが、農作物としては大変困った性質です。要するに、熟したらどんどん落ちてしまうと収量が減ってしまいます。

そこで、今のイネというのは、みんな熟しても、たわわに実っています。実は、それもたった1つ、こちらのATTGCAという配列の一部のGがTに変わって、ATTTCAに変わっただけで、この脱粒性が変わってしまったということです。この変異は多分、今から6,000年前ぐらい前に中国の華南で発生しただろうと推測されています。それは科学的には非常に興味深いことです。そういう有用な性質をいろいろな品種に入れていって、今はこうやって収量性を高めることができているわけです。

もう1つは、アセト乳酸合成酵素遺伝子を模式的に書いてみました。いわゆる、ベンゼン環をつくる場所の酵素ですが、ゲノム上の、ある所の塩基が変わってアミノ酸が変わると性質が変わります。例えば、548番目のアミノ酸が1つ変わることによって、3種類、これはイミダゾリノンやスルホニルレア系の除草剤、またその他の除草剤もあるのですが、そういうものに対して耐性ができるといことが分かっています。逆に言うと、除草剤を蒔いたときに耐性のもので出てきたのでどこがちがうのだろうかと思って調べてみると、こういうところが変異していたということが分かりました。もちろん、これは自然に起こった変異です。こういう形で、僅か1つ2つの塩基が変わることによって大きく変わる場合もあります。

次の例は、実はこれは1つや2つではなくて、4,600bp、ATGCの4,600個の文字がごそっと抜けたことで起こった変異です。普通、ナスは受粉しないと大きくなりません。ナスというよりも、普通は受粉しないで実が大きくなるのはキュウリぐらいで、あとはメロン、スイカ、

ピーマン、トマト、ナスでも受粉しないと実は大きくなりません。ところが、ある変異でごっそりと、ある部分が抜けてしまうと受粉しなくても大きくなるという変異も見られています。こういう形で、これはほんの1例ですが、遺伝資源と言われるものは、いわゆる自然で起こった突然変異から利用できるものを、いかにコネクションしているかということになるわけですが、こういう変異があります。

自然に起こる突然変異の頻度は非常に低いです。ということで、低い頻度を、より高めようということで、積極的に突然変異を誘導しようという品種改良の方法があります。それが、この突然変異育種です。ここで御紹介するのは放射線育種です。これはガンマーフィールドという施設で、これは私どもの研究施設の1つです。茨城県水戸市の北20kmぐらいの所に常陸大宮という街がありますが、その山奥にあります。ここは直径150mぐらいで周囲は高さ5mの土手で囲まれています。この真ん中に照射塔というのがあります。ここの中にコバルト60が格納されています。格納されているときは、周りにも全然危険はないのですが、ある時間になると、外部に出てかなり強い放射線を出しますので、そのときは、もちろん人はこのエリアにはいないようにします。ただ、これは強い放射線が出るとしても、上には飛ばないようにカバーが掛かっている、水平にだけ放射線は飛びますが、飛んで行った先には土手があるので、その先には出て行かないということです。こういうのがあれば御心配する方もいらっしゃると思いますが、この土手の外にいれば、いわゆるバックグラウンドの放射線量と何ら変わらないレベルになっています。

こういう所でどういう成果が出てきたかと言いますと、その1例を御紹介したいと思います。1つは、ゴールド二十世紀ナシです。二十世紀ナシというのは少し古い品種ですが御存じの方もいるかと思えます。品質は良かったのですが、これはカビによる黒斑病という病気が出ます。これが問題でしたが、ガンマーフィールドで、このナシをずっと植えていて、その中からこの病気に強いという変異体を取ることができて、これにゴールド二十世紀ナシという名前を付けて普及しています。

こちらの色変わりのキクですが、これはガンマーフィールドではなくて、むしろこの辺りに小さい照射施設があるのですが、その中でキクの組織培養、葉っぱを切り削んだものに放射線をかけて、あと培養を組み合わせたとこ、この白い「タイヘイ」というキクから、いろいろな色変わりのキクが出てきたということです。こういう形で突然変異を利用して、いろいろな形質を作って、得られたものをまた利用してきたわけですね。放射線をかけたり、突然変異育種ではどういうことが起こっているかということで御紹介したいと思います。

DNAというのは、いろいろな理由で切れます。今、ここに私たちがいますが、恐らく、宇宙から飛んできた宇宙線が当たれば、その部分が部分的に切れてしまったりとか、そう頻りに切れるわけではないですが一定程度傷付いています。あとは細胞内での活性酸素とか、いろいろな物質とか、そういうものによってもDNAはダメージを受けます。ただダメージは受けても、まずほとんどがきれいに元どおりに修復されて問題が起こらないような仕組みを私たちは持っています。ただそれでも非常に低い頻度ですが、大体10万~100万回に1回ぐらいは修復エラーが起こるのではないかとされています。その修復エラーが起こったときに、そこで変異が起こるという形になります。そのときに、どんな変異が起こるかというところ3種類あります。1つは、切れて直そうとしている間に一部が欠けてしまったという場合。それから、切れて元に戻ろうとしている間に、余計なDNA、ATGCの何かが、この切れた間に入り込んでしまった場合。そして、頻度としては低いのですが、切れて戻るところが1つ外れて違う塩基

が入ってきて、塩基が置き変わってしまうような場合。こういう3種類の変異が生じます。この図はあとでゲノム編集の所で出てきますので覚えておいてください。

実際に放射線育種や、その他の変異育種でどういうものが作られているかということで、先ほど1つ御紹介しましたが、もう1つは、エチレンイミンという化学物質で変異を誘導したり、 γ 線照射で変異を誘導して、幾つかの変異体を組み合わせて、エルジーシー1とかエルジーシー活、エルジーシー潤と、というような消化しやすいタンパク質のグルテリンが減って、消化しにくいタンパク質、プロラミンというものが2倍程度に増えた品種が作られています。こういう低タンパクと言われるものなので、清酒の原料などには非常に都合がよいということです。

先ほど放射線照射によって、いろいろな形の変異が起こるということを申し上げました。どんなことが起こっているかということ、これは、いろいろな条件で作られたイネの変異体を解析した結果です。これは24個体のイネの変異体を調べました。そうしますと、24個のうち15個が小さな欠失(1~16bpの欠失のあるもの)が24個中15個。大きな欠失(9.4~130Kbpぐらい)のものが4個体。塩基置換が3個体。逆位(1つ切れて引っ繰り返った状態で元に戻っているもの)が2個体。この解析では、他の配列が挿入されたものは、たまたま見つからないのですが、こんな形で放射線によって変異体ができるという報告があります。

そして、少し薄くて見づらいので申し訳ありませんが、これはある品種改良で、自殖性作物改良のためということなので、イネということですが、育種の流れの1つを御紹介したものです。もちろん品種改良の方法、選抜の方法にはいろいろな方法があります。これは作物や目的の形質によっても違いますが、この一連ということで御理解ください。皆さん御存じだと思いますが、染色体というのは2本で1対で構成されます。この黒丸は1対の片方にある遺伝子があって、もう片方には対立する遺伝子がない場合があります。それをヘテロ接合体と言いまして、この半分白いものです。黒い丸は両方に遺伝子があって、白い丸は両方に形質の遺伝子がないというイメージをしてください。最初に雑種を作ります。この方法では取りあえず、その子どもをバラバラと蒔いて、栽培をして、その中の遺伝型とかヘテロ接合体かホモ接合体かに関わらず、性質の良いものを選んできて、そしてまた全部種をばらばらに蒔いて、その中から選んでくるということを行います。2回繰り返したので、良い形質がある程度固まってきます。そうしたら、良い形質の子どもを何系統か並べて栽培をしてみます。そうしてみますと、その中でいろいろ良いものだけではなくて、悪いものも出てくるものもあれば、みんな良いものが出てくる場合もあります。そうしますと、その中で全部良いものがあつたら、その子どもをまた幾つか栽培してみて、そしてまた全部良い性質が出てきたというので、これはもう全部その子どもは良い性質を持つでしょうということで、集団で選びながら最後は個別に、系統で選んでくれるという品種改良、選抜の方法です。こういう形で、もし劣悪な形質があつたとしても、育種の過程では悪い性質を取り除くというプロセスが加わります。右側は例えばですが、どのぐらいの個体数を使うかという表ですが、時間の関係で、これは割愛します。

今のようなプロセスを踏みますので、例えば同じプロセスでなかったとしても、何回か選抜をするということになります。これはコシヒカリが育成された系統、その親を示した図です。その親は農林22号と農林1号、22号の親は農林8号と農林6号、農林1号の親は陸羽132号と森多早生ということになって、その上にずっと親があるわけです。この農林1号ができたのが1931年、農林22号ができたのが1943年です。その後、掛け合わせをして「コシ

ヒカリ」ができたのが1956年です。これができるまで13年間かかっているということで、この間に第二次世界大戦があって、育種事業は簡単に進まなかったかもしれませんが、従来の品種改良の方法では、イネのような作物でも、1品種を作るのに大体10年ぐらいはかかると言われています。こんな形で品種改良というのは進められて、変異を作って選抜をして良いものを選んでくるというプロセスを何回も何回も繰り返しているわけです。

次に、遺伝子組換えの原理について少し御紹介します。これはこのスライド1つだけです。この後のゲノム編集やヌルセグリガントと何が違うかということをお理解いただくために、この図を紹介します。遺伝子組換えの場合は、細胞外で加工したDNAを、あるタンパク質を作るような形で組み込みます。組み込み方もいろいろありますが、ここでは土壌微生物のアグロバクテリウムというバクテリアを利用した例を示しています。もともと、このアグロバクテリウムというのは、自分自身の持っている遺伝子を植物に導入して、植物を自分の食料生産工場に改良するという非常に面白い戦略を持って分化しているものです。もともとアグロバクテリウムというのは、自身が持っているDNAの一部を植物に入れるという機能を持っていたので、それを人が利用させていただいているというものです。詳しいことは、さておきまして、どういうことをやっているかということ、そのアグロバクテリウムに植物を入れてもらいたい遺伝子をまず組み込みます。そうすると、このバクテリアは、その遺伝子を人が入れたものとも知らずに植物のゲノムに入れてくれます。組み込まれた遺伝子は、そこからタンパク質を作って、このタンパク質がいろいろな性質を付け加えます。例えば除草剤に強いとか、害虫への抵抗性を示すとか、ときには、もっと複雑にいろいろな病気に強くなるとか、環境ストレスに強くなるとか、そういうような性質もこういうところから始まります。今、非常に簡単に説明していますが、実はいろいろなステップがあるのです。簡単に言うと、遺伝子組換えの場合は、外で加工した遺伝子を持ち続けているものだとお理解いただければいいかと思えます。

次にゲノム編集の話に移ります。ゲノム編集の場合は、次のスライドと、このスライドのどちらを先に説明したら分かりやすいか、悩ましいところですが、まずどんなパーツ、どんな方法でやっているかをまず、御紹介してからもう少し詳しい話をさせていただきたいと思えます。ゲノム編集には大きく2つあって、これが1つのカテゴリーで、もう1つがこちらになります。この2つというのは、細かいところでは違うのですが、大きなコンセプトと言いますか考え方は一緒です。ここにあるぐるぐる巻きになっているものはDNA結合タンパク質です。このタンパク質は、ある配列に特異的にくっ付きます。それをうまく組み合わせると、ある特定の配列を認識して、結合するタンパク質が合成できます。その先にFolK Iという鋏のような酵素、DNAを切断する酵素が付いています。制限酵素という言葉をお聞きの方もいるかと思えます。これはDNAを切る酵素ですが、通常の制限酵素はATGCの並びが決まった並びの所だけを切るものですが、このFolK Iという酵素は少し性質が変わっております。両方から向かい合って挟み込むような形、これを二量体と言いますが、この二量体の形になった場合に、その間を切るという性質があります。それなので、こちら側にあるタンパク質を並べてある特定のDNA配列に付くようにし、もう1つも、このタンパク質をうまく組み合わせると反対の向かい合った所に、この鋏が来るようにすると、ここを切ってくれるということになります。もう1つ、TALENという方法がありますが、これも基本的なところは同じで、いろいろな色が付いていますが、これがDNA結合タンパク質でFolK Iという鋏を向かい合った位置に持ってくるということで、任意の所が切れるようになります。この

TALEN が開発されて、非常に使いやすくなりました。その数年後にこちらの CRISPR/Cas9 という方法が出てきました。冒頭で申し上げました CRISPR/Cas9 というものが報告されてゲノム編集の技術が急に広がってきて利用されてきたということです。

これはどういうものかと言いますと、DNA を切断するタンパク質、これを Cas9 と呼んでいますが、この Cas9 と、場所を規定して、どこを切るかを定めるガイド RNA との組合せでできています。少し細かい話になりますが、Cas9 というのは、ある配列を認識して、そこを切ります。SpCas9 は一番よく使われているものですが、これは「NGG」という配列を認識します。これ以外の所では働かないと考えてください。N は ATGC の何でもいいのですが、ということ言えば、GG という配列がある所で切断を起こすことができることとなります。この GG に合わせて、ガイド RNA があって初めて、ここの場所を切ってくださいということを決めることができるわけです。切るところも厳密に決まっています、GG の後の N から 3 番目と 4 番目の間を切るということが知られています。この方法が TALEN などとは何が違うかと言いますと、CRISPR/Cas9 になりますと、これを作るのが非常に簡単になり、安価で切れ味も良いということもあって普及してきたわけです。

次に、実際に切った場合にどういうことが起こるかということです。1 つは、お手本を使わない DNA の修復があります。これは標的変異と言いまして、切って修復するときのエラーによって変異を入れるということです。塩基置換・挿入・欠失ということで、これは先ほど御紹介した突然変異で起こるエラーと全く同じことが起こります。

一方、こちらはお手本を使う DNA 修復ということで、ジーンターゲッティングとも言われます。これを切って、鋳型になるものを置いておいて、組み込む、または鋳型を元にして修復することによって任意の変異を導入することができます。これも含めてゲノム編集と言います。今、話題になって、または開発されているのは、ほぼこちらのタイプになります。要するに、切って、そこで生じる変異を期待するというものです。

これもまた違う図で整理したものです。SDN-1、SDN-2、SDN-3 とあります。これは切って自然修復時に起こるエラーを期待するもので、これはお手本に使うものです。これは今御紹介したので詳しくは申し上げませんが、この後で紹介される規制の中においては、SDN-3 というのは組換えと同様の規制が必要であるとなっています。議論になったのは、SDN-1、SDN-2 になります。それをどう考えるかということについては、この後で御説明がありますので、そちらを聞いてください。

今、それでどういうものが開発されているかと言いますと、ここにあるようなものです。これは戦略的イノベーション創造プログラム(SIP)の中で取り組んでいるもので、※が付いております。超多収イネ、日持ちの良いトマト、芽がでて安心ジャガイモというのがあります。この図は少し説明不足なので御理解いただきたいのは、「切っても涙の出ないタマネギ」というのは、今、スマイルボールと言うので商品化されているものがあります。商品化されているのは自然突然変異で作ったものなので、ゲノム編集ではありません。そこは混乱しないようにお願いします。ゲノム編集で作った「切っても涙の出ないタマネギ」というのは、まだ市場には出ておりません。

紫色のシャインマスカットについては後で説明します。おとなしいマグロについては適正養殖量を増したもの。肉厚のマダイは、同じ時間を飼育していますと、どんどん肉が大きくなりやすいということです。

超多収イネについて、幾つか細かく説明させていただきます。超多収イネですが、今は米

が余っているのではないかという時代に、なぜ多収なのかということですが、やはり、生産性の安定、低コストでできるというのは国際競争力もありますので、やはり、収量が増というのは必要なケースだと思います。現在の食用のイネは、1ヘクタールあたり5ton、飼料用のものでも10tonですが、これよりも20%ぐらい上げられないかということで研究しています。これは私どもの研究所の研究者がやっているもので、ゲノム編集で作ったイネで、それを屋外で2017年より栽培しています。少し複雑な話になりますが、このイネは組換えイネとして扱っていますが、実際は導入遺伝子が入っていないものを選んでいきます。これはなぜかと言いますと、2016年に屋外栽培をしようと考えたときには、今の環境省のカルタヘナ法上の取扱いとか、厚労省の食品としての扱いにゲノム編集作物の扱いというのがまだ何も決まっていなかった。それが決まるのを待っていると研究が遅れるということで、これは一旦、CRISPR/Cas9を作る遺伝子を入れているというもので、そして、組換え体として文部科学省から承認を得て、栽培をしているものです。ただし、実際栽培するものは、サザンハイブリダイゼーションとか、PCRという方法で、一応導入遺伝子が抜けていることを確認したものを栽培しています。ただしこれは文部科学省、環境省等の規制当局から、遺伝子が本当に抜けていることの確認を取っていないので、それを私たちは勝手に判断できませんので、あくまでも組換え体として栽培しているという状況です。

赤のシャインマスカットについては先ほど写真をお見せしました。シャインマスカットというのは、マスカット臭があって肉質が良くて日持ちが良くて裂果性がなくて、栽培が容易で、もう二度とこんな良いブドウはできないだろうと育種家が言うぐらい良い品種だそうです。実際おいしいですが。ただ問題は、みどりのシャインマスカットしかないということで、やはり商品構成としてはいろいろな色があったほうがいだろうということがあります。調べてみると、赤い色素を作るMybという遺伝子があるのですが、その前にレトロトランスポゾンが入ってしまって、この遺伝子が動かなくなっているということが分かりました。従って、ここのトランスポゾンを抜いてやれば動き出すのだろうと考えられます。正にこういうところでは、ゲノム編集が有効利用できる場所ではないかと思えます。

芽が出て安心ジャガイモというのは、御存じのように、ジャガイモの芽にはソラニンとかチャコニンという植物由来の有毒物質があります。そういうものを作らないようにするためのゲノム編集をされております。

これは今までは日本の開発事例ですが、これは海外の事例です。これは米国のパイオニア社が進めているもので、ワキシーコーンというものを作ろうというものです。ワキシーコーンというのはどういうのかと言いますと、アミロペクチンというタイプのデンプンを97%以上含んでいるもので、このデンプンは光沢紙とか接着剤等の非食品用途にもいろいろ使われるものです。ただ、このワキシーコーンはもともと収量性が非常に低くて、市場では契約栽培でされているのですが、それでは生産性が追い付かないということで、今、収量性の非常に高いハイブリッドコーンと言われるものをゲノム編集で改変して、ワキシーコーンとして、これを商品化しようというものです。

最後にヌルセグリガントの御紹介をしたいと思います。最初に、導入遺伝子を抜いたものという簡単な説明をしたのですが、もう少し丁寧に説明させていただきます。ゲノム編集をするときに、動物や微生物というのは細胞膜がないので、ゲノム編集をするためのCRISPR/Cas9というRNAをタンパク質の複合体に直接入れることができます。その段階では組換え体にしなくてもゲノム編集ができます。ところが、植物の場合は細胞壁があって、そ

れがあるために簡単に RNA とか、タンパク質を入れることができません。そこで何をしたかという、CRISPR/Cas9 を作る遺伝子を一旦、植物のゲノムに組み込んで、そこで CRISPR/Cas9 を作ってゲノム編集をしようということをやっています。植物の場合は、これが一般的です。そうしますと、外来遺伝子を持っていますので、この段階では、この植物は明らかに組換え体になります。当然、組換え体の規制の中で利用しています。めでたくゲノム編集ができて変異が入りましたということになります。そうなりますと、この遺伝子は働く意味がないので、この遺伝子は不要になります。不要になった遺伝子を取り除くことにはなりますが、普通のイネとか、トマトのようなものであれば交配して、メンデルの法則の遺伝分離で分かれて、このようにいろいろなパターンが出てきます。その中から変異は入っているが外来遺伝子を持っていないものも出てきます。こういう状態をヌルセグリガントと言います。こうなりますと、ここに外来遺伝子はない、ここに変異はあるが、これが自然突然変異で起こったものと区別がつかなくなります。これは本当に組換え体として扱う必要があるのかないのかという話になります。環境保全の問題は、環境省のほうでカルタヘナ法の中でどう扱うかという議論がなされています。遺伝子がないことを証明する方法として、専門的になりますが、サザンハイブリダイゼーションというある配列があるかないかを確認する方法だったり、PCR という非常に感度が良くて特定の配列を決める方法とか、あと次世代シーケンサーということで、ゲノム全体を読むような方法もあります。こういう方法を使って確認をするということになります。以上、私の説明を終わらせていただきます。どうもありがとうございました。

○司会 田部井先生、ありがとうございました。続いて、「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

皆様、こんにちは。新開発食品保健対策室長の森田です。私からは、薬事・食品衛生審議会の新開発食品調査部会でまとめられた部会報告書(案)について御説明したいと思います。この印刷されている資料は、部会の報告書(案)そのものです。投影しているものは、その一部を切り取りながら入れておりますが、実質的には中身は同じようなことが書かれています。ただ、映写するのは若干、報告書(案)を前後させたりしている所もありますので、そこは逐次、補足しながら説明していきたいと思っております。本日の内容は、報告書(案)の項目に沿って説明するという流れになっているものです。

まず、1. 検討に至るまでの経緯です。組み換え DNA 技術応用食品・添加物というのは余りなじみのない言葉だと思っておりますけれども、食品衛生法上で用いられている、いわゆる遺伝子組換え食品・添加物というものです。もう少し正確に言うと、外から遺伝子を入れて、その形質を導入しているような生物由来の食品・添加物ということになっています。

こういった遺伝子組換えに係る組み換え DNA 技術応用食品・添加物は安全性審査を経なければならないとなっています。その具体的な仕組みがこの下の構図です。この下の図は、お手元の資料の 23 ページです。一番左下にありますがけれども、申請者は組み換え DNA 技術応用食品・添加物の安全性審査を受ける場合は、厚生労働省に申請をしていただくこととなります。厚生労働省は申請書を受けたら、リスク評価をする食品安全委員会に評価依頼をして、食品安全委員会の中では、こういった専門の先生方がいらっしゃる調査会の中で審議をしていただいた上で、評価結果を厚生労働省に返してくるということです。この評価結果が、健康を

損なうおそれの有無という形ではないということになった場合、厚生労働省で官報というのが出ていますが、官報に掲載することによって公表し、その流通を認めていくと、そういう仕組みの中でやっています。

ただ、先ほど来ずっと御説明しておりますが、昨今、ゲノム編集技術という技術が出ており、そうした品種改良された作物等がたくさん出ているということですが、この技術が、外から DNA を入れるという組換え DNA 技術に該当しない可能性がありますので、その取扱いについて議論する必要が出てきたということです。また、昨年 6 月ですけれども、「統合イノベーション戦略」(SIP)ということで閣議決定されましたが、その中では、ゲノム編集技術の利用により得られた農産物や水産物等の食品衛生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いうことで、本年度中に方針を定めるということが言われています。こういったこともあって、ゲノム編集技術応用食品の食品衛生上の取扱い、具体的には安全衛生審査等の措置を講ずべきかどうかといった取扱いについての検討をしていくということです。

資料の 15 ページの 2. 検討の内容です。具体的にどうやっているのかということ、薬事・食品衛生審議会という組織がありますので、そうした枠組みを利用して検討しています。具体的には、遺伝子組換えなどの関係をやっている部会、新開発食品調査部会というのがあります。また、その下に遺伝子組換え食品等調査会という、これを専門にしている調査会があり、こういった 2 つの調査会で議論をしたということです。

この調査会で、まず昨年 9~12 月にかけて 4 回議論いたしました。この調査会には専門の先生方が多くいる調査会ですので、こういった食品の取扱いについて、まずは技術的な観点から検討していただきました。検討に当たっては、専門家だけではなくて消費者団体を含む関係団体からの御意見を聴く機会を設けて議論を進めました。調査会で報告書を 12 月にまとめられましたので、それを受けて、新開発食品調査部会で、これは、より多くの開発者のほうから御意見を頂くこととなりますけれども、この部会の中で調査会の報告書をもとに関係団体の意見を聴きながら議論をしました。今の取りまとめ案の結論といたしましては、調査会の報告書については基本的には妥当という判断をしております。

実際に部会で議論したことについては、報告書の 17 ページの一番上の○の所ですけれども、こういったことが部会の中で大きな議論になったかということ、開発する許可の届出を求めるといような、先取りしたような形になりますけれども、開発者からの届出の実効性の確保をどうするか、届出の情報の公開の在り方が重要であるとか。あるいは技術コミュニケーションですけれども、国民の理解を深めるための取組の重要性という形で、そういった観点からの議論が中心になされたということです。

戻っていただいて、16 ページです。議論の基本的な方向としてはどういう形でやられたかということですが、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、DNA には先ほど来の田部井先生のお話で、A とか G とか C とか D とかというのが出てきたと思うのですけれども 4 種類あります。その並び方で DNA の性質の中身が変わってくるわけです。こういった並び、塩基配列の状況に着目するということです。

2 つ目は、これも具体的には先ほど田部井先生からお話がありましたけれども、選抜する育種過程を経ることを考慮するということ。3 つ目は、自然突然変異や人為的突然変異誘発、これは放射線とか薬剤等を用いたものになるかと思っておりますけれども、そうしたものを利用した従来の育種技術と比較することによって安全性について議論をしたということです。

次は、どのような視点で議論が進められたかということで、これは 16 ページの 5 つぐらいのポツの所です。まず、1 つ目のポツは、DNA の塩基配列の変化に関してです。1 から数塩基の挿入、置換が入ってくるもの、あるいは置換、欠失、自然界で起こり得るような遺伝子の欠失、遺伝子というのは大きな DNA の塊と捉えていただければよいと思うのですが、そういう遺伝子の欠失というのはゲノム編集技術で特異的に起こるものではなくて自然界でも生じている上に、従来から用いられている突然変異を誘発するなどの育種技術で得られる変化との差異を見極めることが困難であると。

2 つ目として、ゲノム編集技術における標的部位があり、その切る所を決めたりとかをしますのでけれども、それ以外の部位の塩基配列 (DNA の並び方への変異の導入、これをオフターゲットという言葉を使っていますが、そうしたオフターゲットが発生することを前提にしているということです。ただ、オフターゲットなのですけれども、先ほど来言っていますが、従来から用いられている育種技術においての多くの部位で塩基配列の変異が生じているので、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としております。

次に、オフターゲットの部位を見極めることができるのかということですのでけれども、現状においてオフターゲットを完全に解析することは困難です。なぜかといいますと、リファレンスという比較対象になるものが存在しない生物種が多いことから、ここでは何が起きているかを判断するというオフターゲットの解析は難しいということです。

ただ、オフターゲット等で検出されないような変化があつて、読み枠のずれというか、DNA の変化による性質の変化のようなものが仮にあったとして、それが人の健康に悪影響を及ぼす可能性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けれども、以下の 2 点において、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。これは先ほど来、言っているような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特段の問題は生じていないということと、品種として確立するための継代とか、育種過程における選抜を経るといったことから、可能性として非常に低いという考えであるということです。

17 ページの 3. ゲノム編集技術応用食品等の食品衛生上の取扱いに係る考え方です。幾つか考え方を示してありますが、1 つ大きな点は、外来遺伝子やその一部、断片のようなものですけれども、そうしたものが除去されていないもの、要するに外来のものがあるものについては、組換え DNA 技術に該当するということです。これは先ほど言った組換え DNA 技術応用食品と同様で、規格基準に基づく安全性審査の手続を経る必要があるということです。

2 点目ですが、導入遺伝子、これは外来遺伝子との言葉の整理は必要なのですけれども、導入遺伝子とその断片等が残っていないことに加えて、人工制限酵素と言っておりますが、先ほど言った DNA を切る缺のことでございますけれども、こういった缺による切断箇所の修復に伴う配列塩基の欠失とか置換、自然界で起こり得るような遺伝子の欠失、あるいは 1 から数塩基の変異が挿入されるという結果になるものについては、これ自体は自然界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ことが妥当だという整理をされております。

ただ、何もなくてよいのかということ、そうではありません。どういふことかといいますと、新たな技術ということで、今後の状況の把握等は行ふ必要があるのではないかという御指摘もあり、この食品に係る情報の提供、届出をしてもらって、一定の情報を公表する仕組みをつくるのが適当だとされております。仕組みをつくるに際しての考慮すべき点として、

幾つか挙げております。17 ページの下の(1)の 3 つ目の○の所で、箇条書きにしています。該当するゲノム編集技術応用食品の DNA の変化が従来の育種技術によって得られたものの範囲内だと考えられるということと、新たな育種技術に対する入念的な状況把握の目的であるということ、それから、従来の育種技術によって得られたものと判別して検知することが困難だということと、ゲノム編集技術応用食品に係る情報やデータの蓄積は社会的に重要だということです。最後に、新たな育種技術に対する消費者等の不安への配慮も必要だということとを考慮しています。

結果的に、厚生労働省に対してどのようなことが言われたかということですが、厚生労働省は、こういった配慮すべき点等を考えた上で、現時点では法的な義務化にはそぐわなくとも、将来的な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対応すべきだということと言われました。

18 ページの一番上の部分ですが、開発者等から届出された情報について、どう扱うかということです。届出された情報については、まず薬事・食品衛生審議会の調査会に御報告をさせていただくのが 1 つです。それから、届出された情報の概要を公表することが妥当とされました。

この下の部分については、19 ページの一番上のマルの部分になります。開発者等が、開発したゲノム編集技術応用食品等の安全性に関して、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。届出を求める情報とは、どういうものかということは、18 ページの上の四角で囲まれた部分です。こちらは、資料のほうはア～オになっていて、スライドのほうでは 1～5 となっていますが、内容的には同じものです。まず、1 番目と 2 番目というのは基本的な情報で、開発されたゲノム編集技術応用食品がどのようなものかということを表す内容です。3 番目と 4 番目に関しては、変化に関する概要ですが、確認された DNA の変化、これはターゲットであろうがオフターゲットであろうが、確認された変化が新たなアレルゲンの産生や、あるいは食品というのは自然に毒物を持っていることもありますので、既知の毒性物質の増強を生じないこと、それ以外にもヒトの健康に悪影響を及ぼすことがないことの確認に関する情報を得ること。これは組換え DNA 技術に相当するか否かということと同様ですので、導入遺伝子は外来遺伝子の制御が必要ですが、導入遺伝子や、その一部の残存がないことの確認に関する情報を出していただくということです。

5 番目は、改変の仕方によって、ある特定の成分を強めたり低くしたりさせるようなものがあります。酵素や再結合操作のようなものもそうなのだろうと考えますが、例えばこういった特定の成分を増減とか低減させる酵素が働いていて、操作をしているというのがそうです。そういった代謝系に影響を及ぼす改変を行ったものについては、この当該の代謝系に関連する主要成分の変化に関する情報も出すということで、届出内容としてはこういうものを出してもらったらどうかということです。

次に、公開する情報については、こういったものかということですが、開発したゲノム編集技術応用食品は具体的にはどういうものかという概要、その変化がヒトの健康に悪影響を及ぼさないことを確認したことの概要とか、こういった成分の変化をさせたものについて、代謝系に関連する成分の変化の概要を公開してはどうかということです。ただ、先ほども説明した届出の情報とか、公開する情報については、概要のような形になっていて詳細を詰め切れているわけではありませんので、こういった届出とか公開する情報の詳細については、運用を開始するときまでに検討することとされております。届出の実効性を確保する

べしとされていますので、こういった実効性を確保するための取組に関しても、運用開始までに検討するべしとされています。

次に、19 ページの(2)ゲノム編集技術によって得られた生物を利用して製造された添加物の取扱いです。添加物は何点かあります。1つ目は、添加物に関しては基本的にポジティブリストとして認められたものしか使えないというのが食品衛生法上の基本的なルールになっております。ですので、認められるためには成分規格が公定されているわけですがけれども、基本的に成分規格が公定されているという前提に立って、それに合っているものしか出回らないということなので、食品と同等あるいはそれより緩和した取扱いにすることが適当ということですので。食品は、すべからず成分規格等が定められているわけではありませんので、むしろ添加物のほうが厳しい規格となっています。

2つ目です。ゲノム編集技術応用食品・添加物の中で、利用した技術が組換え DNA 技術に該当するものは、食品と同様に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。これについても食品と同様ですが、利用した技術が該当しないけれどもゲノム編集技術に当たっているものについては、食品における取扱い届を開発者等からの届出を求めるということです。ただ、これも食品と同様ですが、届出の情報とか公表する詳細については運用開始日までに検討するとされておりまして。

次に、セルフクロニングとナチュラルオカレンスの話があります。この言葉も耳慣れない人にとっては何のことを言っているのかということになるかと思っておりますので、若干の御説明をいたします。セルフクロニングという言葉ですがけれども、遺伝子を変えようとしている元の生物の中に、遺伝子を入れ込まれるほうの細胞に導入された DNA が粛々と入れられるほうと同一の種に属する、例えば大豆でしたら大豆ですが、大豆の中に大豆の遺伝子を入れます。トウモロコシの中にトウモロコシの遺伝子を入れるという、そういうことをやる場合はセルフクロニングと言われております。

セルフクロニングは同一の種ですが、ナチュラルオカレンスというのは、同一の種に限らず、自然界に存在する生物と同等の遺伝子というか、違う種であっても遺伝子を自然に交換するような、そういうことが起こり得るということですので、そうした違う種であっても、自然に起こっているものに対しては、ナチュラルオカレンスという言葉を使って、これらに該当するものについては組換え DNA 技術、遺伝子組換え技術というようなものであっても、安全性審査の対象外としています。ただ、食品衛生法の中では、全ての種類に対してセルフクロニングとかナチュラルオカレンスを認めているわけではなくて、微生物に対してだけ認めているということですので。

ちょっと長々となったのですが、(3)その他留意事項に入ります。こういったゲノム編集技術を利用した食品は、もともとゲノム編集技術がセルフクロニングとかナチュラルオカレンスで同じようなものを作り出すことができる技術だということなので、今の組換え DNA 技術の基準も少し見直して、セルフクロニング、ナチュラルオカレンスの対応について整合性を持った取組をすべきではないのかという御指摘がありました。ただ、ゲノム編集技術応用食品を議論している中で、今の基準を更に議論していくことはなかなか難しいということなので、それは将来的な課題ということで、今後の検討課題としてありますので、今はここは触れないということですので。

あと、最後の部分です。これは、一番最初の3番の食品の取扱いの対象のすぐ下の所に書かれている部分になるかと思っております。これまで御説明してきた取扱いは一応、今の知見に基

づいて取扱いを考えているわけです。想定しているのも、今のゲノム編集技術の範囲で考えているということですが、想定した範囲内で何とか得られる新たな育種技術を利用して得られる食品には、これはいろいろなものがあるかと思しますので、そういった範囲内に入らないと考えられるものについては、必ずしもこれまで御説明したやり方と同様に扱えるものではないということに留意が必要です。同じ技術で、できるかもしれないし、できないかもしれないということです。

20 ページ、4. その他の必要な取組です。その他の取組としては(1)から(3)まであります。1 つは、リスクコミュニケーションの推進ということです。ゲノム編集技術応用食品等に関しては、消費者等の十分な理解を深めて、こういった従来からの組換え DNA 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、ゲノム編集技術とか組換え DNA 技術、及び従来の育種技術それぞれの内容や、継代とか選抜という過程を経るといった育種技術の実際や、その動向に関する情報、食品衛生法と他法令、いわゆるカルタヘナ法、後でちょっと御説明いたしますけれども、他法令との相違等の情報提供を含めて、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ことという指摘を受けました。その際には、消費者が不安を持っていることを前提に、分かりやすく情報を伝える配慮が必要であるという御指摘も頂きました。

先ほどの他法例との関係ということで、24 ページを見ていただければと思います。食品衛生法の中で遺伝子組換え食品、いわゆる組換え DNA 技術応用食品の安全性審査を行っております。食品衛生法のそもそもの目的は一体何であるかということでは、下線の所ですが、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をもってやっているということです。

一方、カルタヘナ法は、正式名称が「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」という非常に長い法律です。この目的はここに書いてあるように、「国際的に協力して生物の多様性の確保を図るため」であると。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、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なので、すごく長ったらしいのですけれども、こういった議定書及びバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書の責任及び救済に関する名古屋・クアランプール補足議定書の的確かつ円滑な実施を確保すると。こういう生物の多様性とかバイオセーフティという観点から定められている法律ということです。

定義です。食品・添加物等の規格基準、いわゆる安全性審査をするにはこういった基準の中で審査を義務付けているということです。審査を義務付けたのは、平成 13 年 4 月からなのですけれども、この告示の改正をしたのが平成 12 年です。こういったものを審査対象にしているかということ、ここで出てくるのが組換え DNA 技術というのを定義付けて、これによって得られた生物の全部又は一部であり、又は当該生物の全部又は一部を含む食品ということです。今は、そういう食品は安全性審査を受けなければならないということになっています。

具体的に組換え DNA 技術というのはどういうことかということ、この括弧内に書いてある 3 つの要件があります。1 つは、酵素等を用いた切断及び再結合の操作によって、DNA をつなぎ合わせた組換え DNA 分子を作製するというものです。もう 1 つは、それを正細胞に移入するということです。かつ、それを増殖させる技術という形で、これは人為的に外から DNA なりの分子を入れて、入れたものの機能を発揮させて得られるような、そういった生物を念頭に置いて作った基準ということです。

一方、カルタヘナ法については、若干違っていて、遺伝子組換え生物等とは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いうことで、細胞外において核酸を加工する技術で、主務省令で定めるもの。また、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り主務省令で定めるものであると。その主務省令というのが下に書いてありますけれども、こういった定義が書かれています。結果的に食品衛生法で審査の対象と言っている範囲と、カルタヘナ法で対象としている範囲というのは別であり、実は非常に違っているということをお理解いただければと思っています。やはり目的に応じた対応をしているということになるかと思えます。

次に、(2) 調査研究の推進です。こういったことに関して、調査研究の推進に対してはどういったことが言われているかということですが、検知法を含め、更なる開発の進展とか、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がないとは言えないこと、それから、届出された情報に基づく社会学的な研究の重要性というものがありますので、引き続き調査研究の推進に努めるべしということが言われています。

(3) 諸外国における取扱いを含めた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。1つは、我が国は多くの食品を輸入しておりますので、諸外国における状況について注視をすることです。それから、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こととなっています。

諸外国の状況ということで、これは昨年の調査会、部会でも出ささせていただいた資料です。昨年の状況ですが、そのときのゲノム編集技術の取扱いに関する状況としてはどうかということですが、EU とオーストラリア・ニュージーランドとアメリカの3つを比較しています。これは組換え DNA 技術応用食品の関係なのですが、そうした遺伝子組換え食品の安全性審査を義務化しているか、していないかという観点では、EU とオーストラリア・ニュージーランドは、しています。アメリカに関しては、相談に応じて対応していて、任意の制度で運用しているということです。

新たな育種技術(ゲノム編集技術)に関しての取扱いはどうなっているのかということですが、EU とオーストラリアは、この資料の中では検討中とさせていただいております。ただ、検討中の中でも、それぞれ違っていますので御説明させていただきます。EU は、※1の部分です。昨年7月に欧州の司法裁判所において、現行の規制に関する解釈で、そういった判断がされたわけです。どういったことかということ、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については、指令という GMO、ルールみたいなものですが、指令による GMO (Genetically modified organism) というものに該当するというのが1つです。ただ、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。ただ、これはあくまでも現行の解釈です。では、このゲノム編集技術応用食品がこれから出回ることに対して、欧州の委員会でルールを作るのですけれども、この委員会はどうかということについては、どうするというコメントのようなものが特に公に出てきているわけではありませんので、その部分は検討中とさせていただいております。オーストラリア・ニュージーランドについてはどうかということですが、これも昨年ですけれども、ホームページを見ると、2019年の早期に基準改正案を準備するか否かに関する報告書が示される見込みになっており、こういう意味で検討中としております。

アメリカに関しては、もともと相談に応じて対応というもので、そのまま任意の制度で対

応するというのと理解していただくということです。こういう状況であることを御理解いただければと思います。

今後の予定です。この部会の報告書(案)については、2月24日まで意見募集をしております。その期間中に説明会をいたしまして、東京と大阪で開催させていただきました。この意見募集で得られた意見等を踏まえて、3月中旬頃に改めて部会を開催して、最終的には3月末になるかと思えますけれども、食品衛生法上の取扱いの方針を明確化させていただきたいと思っております。ただ、明確化というのは、あくまでも方針です。先ほどの届出とか、公開する情報の詳細については、引き続き運用開始日までに検討となっております。こういった詳細の検討については、3月末で終わるのではなくて、さらに先まで議論をして定めていきますので、最終的に運用を開始するのは、次の年度の少し先になるかなと思っています。具体的な日程は分かりませんが、そこから……ってから詳細を詰めていくことになるかと思えます。私からの説明は以上です。どうもありがとうございました。

○司会

前半の情報提供は、以上です。ここから約10分間の休憩とさせていただきます。15時5分には再開いたしますので、それまでにお席にお戻りいただきますようお願いいたします。お手洗いは、会議室を出て左手側、喫煙場所は、会議室を出て右側の階段を下りていただいた先のホールフロアにありますので、そちらを御利用いただきますようお願いいたします。それでは、お時間までにお席にお戻りください。

(休憩)

○司会

それでは、時間に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、挙手して御所属とお名前を名乗っていただいてから質問など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。御意見、御質問のある皆様から御発言いただいた後、お時間がありましたら、2問目につきましても受けさせていただきます。なお、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、公開する予定ですので御了承ください。議事録に御所属とお名前を載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けますようお願いいたします。それでは、御質問がある方、挙手をお願いいたします。後ろの男性の方、お願いします。

○質問者 A

全大阪消費者団体連絡会の飯田と申します。報告書(案)の16ページの所に該当するかと思っているのですが、技術的なことで教えていただきたいと思えます。いわゆる缺の役割をする酵素が品種改良のほうのものに残って、何らかの悪さをしないのかという懸念についての質問です。16ページの一番最後のポツの所にも書かれているのですが、編集を固定する過程でそういうものが無くなってしまふような説明もあるのですが、先ほどの先生の説明で、いわゆる植物の品種改良においては種を固定する段階で、幾つかの段階を経るので、そういうことになるのかなと思えますが、一方で、魚のような動物類は、そういうことはどうなるのだろうかという疑問があります。肉厚の魚を作る際に、卵をゲノム編集技術して、それを孵化させて、それを育てて出荷をすると、先ほど私が言ったような懸念が広がるのかなと思えますが、一方で、肉厚の魚が固定されて、肉厚の魚の卵を受精させて孵化させるということであれば植物と同じように考えられるのかなと思えます。そこで、いわゆる動物のゲノム編集の改良の仕方をどのようにイメージしたらいいのかということについて教えていただきたいと思えます。

○田部井氏 御質問ありがとうございます。実際に先ほどの例で示したのは植物で、例えばイネとかトマトのように交配をして、子どもが取れるというそういうものに当たりますので、そのイメージしか紹介しなかったのですが、例えば、魚のような動物であれば、これは先ほどのように遺伝子組換えにする必要がなくて、直接 CRISPER/Cas9 のタンパク RNA を直接入れてゲノム編集することができます。したがって、あそこの図にあったような、いわゆるヌルセグリガントを取るという操作は不要になります。ただ、魚の場合は卵そのものに打ち込んだりするので余り問題はないのですが、動物などの場合ですと、やはりキメラの問題が出てきますので、そうすると、これは安全性というより、安全性の以前に安定した性質を持っていないければ商品としても開発する意味もないので、それをどう解消するかということで、それは子どもを取ってキメラの解消をすとか、そういう操作は必要になってきます。

御質問にはなかったのですが、栄養繁殖性のものなどですと、簡単には交配とかすることはできませんが、これはこれでトランスポゾンとか、生物のゲノム上動くようなトランスポゾンというのがあるのですが、その機能を利用して、一旦は組換えにするけれども、ある条件ではそれが抜けてくるようなことで導入遺伝子がないようなものを作るという研究は進んでおります。

今日は時間の関係などもありまして、一番単純なヌルセグリガントの例しか申し上げなかったのですが、結果として、どういう形にしろ、やはり外来遺伝子が残っていないということを証明するという事は、やはりこれから求められてくることかと思えます。

○司会 続いて、他にございますか。左側後方の方、お願いします。

○質問者B お話が大体植物だったかと思いますが、微生物の麹や酵母といったもの、さらに、それを使って、ろ過したりして清酒だと生物自体は残らないのだと思いますが、そういったものの取扱いについてお伺いしたいのです。よろしくをお願いします。

○森田 基本的には食品を作るときに利用する生物が対象になっておりますので、微生物も含めて、動物、植物の生物が組換え DNA 技術に該当するのか、あるいはそれ以外のゲノム編集技術に該当するのかという考えでやっていただければと思います。

○司会 他にございますか。

○質問者B 後半の食品で、そういう微生物自体が、ろ過されたものについての取扱いという部分について。

○森田 取り除くとか取り除かないというのではなくて、そういったものを食品を作るときに、生物を利用するという事ですので、そういったものが仮に微生物であっても、他の生物であっても、一応、その食品に入るようなものについては対象になると。添加物も、もともと組換え DNA 技術の対象になっていきますけれども、微生物はそもそも添加物の中に残っていませんが、酵素として作られるものの、そのもとになる大腸菌なら大腸菌などの審査もしておりますので、そういった考え方でやっていただきます。

○質問者B ありがとうございます。

○司会 他にございますか。

○質問者C 全大阪消費者団体連絡会の大森と申します。17 ページの真ん中辺の所の組換え DNA 技術に該当しないものがあるということで、技術的なことを教えていただけたらと思います。これを見ると、導入遺伝子によってその一部が残存しないということに加えて、さらに、結果として 1 から数塩基の変異が挿入される場合についても該当しないと書かれています。この 1 から数塩基の変異が挿入されるというときに、これは外来のものであれば外来のものが挿

入された場合は、それは組換え DNA 技術に該当するということになるのでしょうかという質問です。

カルタヘナ法の専門委員会のほうの取りまとめの中に、SDN-2 についての説明書きがあって、その理論と、標的塩基配列の切断後、移入した DNA 断片の鋳型として切断部位が修復される際に、外来核酸又はその複製物が組み込まれるという説明書きがあるのですが、これを読むと、鋳型を使った場合は外来の核酸が組み込まれてしまうのかなとも思っていて、外来の核酸が組み込まれたときは食品衛生上の扱いの場合は、組換え DNA 技術で、あくまで外来の核酸とか、遺伝子が入っていないということでない駄目なのだと理解していても大丈夫なのかということについて教えていただきたいと思います。

○森田　　まず今回、整理されたのは食品衛生法上の取扱いということとして、1 から数塩基の変異が挿入されるという場合については、これは基本的には食品衛生法上の組換え DNA 技術に該当するものとして扱わないという整理をしています。これは一番最初に、その考え方の基本的なところで言うておりますけれども、最終的に出てきた塩基配列の状況に着目をしているということで整理をし、実際、そういった状況が自然に起こっているものと、そうでないものとの区別というものが質的につかないだろうということで、こういったものについては対象として、食品衛生法上の組換え DNA 技術には当たらないという一定の範囲で整理をしたということです。

それが先ほど言いましたカルタヘナ法上の扱いと若干異なるのではないのでしょうかという御指摘かもしれません。それは先ほど細かい表で御説明したとおり、それぞれの法目的の中で対象となる生物が変わっているということは、それぞれの法律の中であり得ることだと考えております。

また、カルタヘナ法では、セルフクローニングとか、ナチュラルオカレンスの概念に関しては、動物であれ、植物であれ認めております。食品衛生法上は微生物のみですが、カルタヘナ法上は認めています。そこら辺が、今後どのように運用されていくかについては、担当の環境省の方に伺っていただければいいかと思います。それぞれ対象としているものが、今の段階で既に違っておりますので、こういった違いというものはあり得るのかなというのがこちらの見解です。以上です。

○質問者 C　　事実だけ確認したいのですが、いいですか。結果的に外来の核酸が、1 から数塩基が組み込まれたという場合でも、食品衛生上は組換え DNA 技術には該当しないと判断されるという理解でいいのですか。

○森田　　結果として、SDN-2 というのは、外来の核酸が導入された鋳型として修復のときに使われるものを言っているのだと思いますが、そうした形で 3 つぐらい、今、1 から数塩基が挿入されたという結果になったものは、従来の育種技術において結果的に起こっていることと区別がつかないという観点から、そうしたものを挿入されているという状態があったとしても、それは結果として見たときに組換え DNA 技術としては判断しないということです。

○司会　　他にございますか。

○質問者 D　　安全食品連絡会の森と申します。17 ページと 20 ページですが、17 ページの 96 行目の所に、「企業秘密に配慮しつつ、一定の情報を公表する仕組みをつくるのが適当である」と書かれているのですが、適当であるということは、こういう仕組みはまだ考えられていないということと捉えてよろしいのでしょうか。

もう 1 つは、20 ページの組換え DNA 技術とゲノム編集技術の整合性のとれたものについて

は検討すべきという意見があったということは、これは規制をすとかそういうことは、まだ考えられていないということですか、欧州のような。ジャガイモとかマッシュルームなどについて、我々主婦にとっては、ああいうゲノム編集技術は必要ないと思っているのです。ですので、その辺を含めて、私たちが選択する自由というものを考えてもらいたいと思っています。やはり規制は必要だと思っていますので、よろしくお願いします。

○森田

これは公表をする仕組みをつくるのが適当であるということについて、具体的に公表する情報の内容については先ほど御説明したとおりです。詳細のところは詰まっておりますけれども、そうした形でその届出を求めて情報を公開するということです。この適当であるというのは、そうするのがいいのですという部会としての意見でして、その中身として、こういうものをするということになりますので、別に適当だから、適当であると言っていることがやられないとかそういう前提に立つものではなくて、実質、そのような方向で進むことがいいのですよということが言われています。

これは多分、セルフクロニングとか、ナチュラルオカレンスのところだと、意見があったということだと思いますが、これは、正にそういう意見があったという事実だけを書いてあります。

具体的に、セルフクロニング、ナチュラルオカレンスに関しての今の現状の規制の見直しについては、将来的な課題としておまして、具体的に見直す予定というのは、今のところは明確に持っているわけではありませんので、ただ、御意見があったということについては、ここは記載させていただいたということです。

○司会

恐れ入ります。御質問については、お一人様1問ずつお願いいたします。前方の男性の方、お願いします。

○質問者 E

京都大学のイノベーションキャピタル株式会社の河野と申します。ゲノム編集を応用した食品については、栽培あるいは養殖等のところは農林水産省、食品としては厚生労働省というように理解していますが、消費者庁が所管する部分はありますか。

○森田

消費者庁に関しては、表示の関係をやっております。ゲノム編集技術応用食品なりについての表示をどうするかということについては、これは厚生労働省が、今、検討しているような内容を踏まえて表示をどうするかということも検討すると聞いております。

○質問者 E

となると、表示については厚生労働省と消費者庁が連携して、ルールを決めるという理解をされているのですか。

○森田

基本的には表示をどうするかについては、消費者庁で検討し、どのようにするかをされるということです。ただ、その際に、厚生労働省のほうから、何かしらの情報は、部会にしろ、調査会にしろ、あるいは消費者庁の方もいただいた上で、内容は把握されていると思いますが、必要な情報は提供しながら消費者庁のほうで検討していただくことになるかと思えます。

○質問者 E

ありがとうございます。

○司会

他にございますか。緑色のセーターの男性の方、お願いします。

○質問者 F

京都大学名誉教授の佐藤です。少しお伺いしたいのですが、研究者ですので、開発途上のものを食べていいのかと、すごく気になるのですが、今の方針をお聞きしていると、将来的には届出はしないといけないけれども、流通しなければ食べてもいいのではないかと読めるのですけれども、現時点で実際に食べてはいけないのかどうかということについて、お聞きしたいのですが。あるいは、どの時点だと食べてもいいのかでもいいです。

- 森田 食品衛生法上の話をしますと、食品衛生法上の規制の対象になるのは販売の用に供する食品ということになります。無償でも不特定多数に対する無償の提供というのは対象にはなりません。正に研究開発の途上で、正にその限られた方の研究者で食べること自体は、何かしら食品衛生法上の規制をするということはありません。
- 質問者 F ありがとうございます。
- 司会 他にございますか。
- 質問者 G 安全食品連絡会の森本です。ゲノム編集された輸入品、特にアメリカからの輸入の食品の中に、もう既に入っているのではないのでしょうか。それを見分けることはできるのでしょうか。それが1つ気になっています。
- 森田 それはゲノム編集技術応用食品に関してですか。
- 質問者 G はい。
- 森田 具体的に我々としてどういったものが、既にゲノム編集技術応用食品として出回っているかという正確な情報を持っているわけではないのですが、ただ、各国とも技術自体が比較的最近できたものですから、そうした食品が、大きく出回っているということは恐らくないだろうと思っております。ただ、全くないというわけではないかと思えます。それが輸入される所で、仮に大豆なら大豆、トウモロコシならトウモロコシとあるものがあつたとして、それを検査をすることで、それがゲノム編集技術でできた物と言ったらおかしいですけども、それかどうかというのを、仮に遺伝子の配列を調べたとして、外から大きく遺伝子が入っているようなものであれば、それは分かるのだと思えます。それは組換え DNA 技術として規制の対象になりますから、それは食品衛生法違反として措置はできますが、そうではない、先ほど来、言っているような少し抜けたとか、少し入ったみたいなものだと、恐らくそれが自然に起こったものなのか、そうではないのかは区別がつかないと思えますので、それを入口の所で検知することは実質的には難しいと考えております。
- 質問者 G 何か、先ほど証明法があると話をされておりましたでしょ。
- 森田 入れたものに対して抜けているかということに対してサザンブロット法とか、PCR 法といったもので、入っている遺伝子が抜けていることを確認することはできますけれども、変化が抜けたと、例えば、2塩基抜けているというのがゲノム編集技術です。ただし、2塩基抜けていますというのが仮にあつたとして、では、その変化が輸入時に抜き取って調べたときに2塩基抜けているから、これはゲノム編集技術ですねというようになるかということ、そこは、恐らくそういう判断というのは難しいということなんです。
- 司会 他にございますか。後方の女性の方、お願いします。
- 質問者 H 生活協同組合コープ自然派で遺伝子組換え食品反対運動の活動をしています。今日は3人で出させてもらっています。余り知識もなく、よく分からないことだらけですが、一消費者として、遺伝子組換え食品が日本に入って来て20年たちまして、アメリカでは健康被害が大きく取り沙汰されて運動が起こっています。日本でも徐々にそれが浸透してくると思えますけれども、私たち非常にそれに危機感を感じているのですが、ゲノム編集に関しては、一体どのような危機が、すぐのことではなくて、この先、何年後の子供たちに大変なことが起こってくるのではないかという、食べ物に関して、すごい危機感があるのですが、それに対してどのように皆さんが考えていらっしゃるのかをお伺いしたいのと。
- もう一点は、私たちも選ぶ権利があると思うので、表示は絶対に必要だと思います。ですので、表示に対してはどのようにお考えなのかをお伺いしたいです。

○森田 組換え DNA 技術応用食品の関係ですけれども、基本的に安全性審査、我が国の安全性審査を起こして、出回っている食品によって健康被害が起きているということは、我々としては承知していないので分からないかなど。ただ、言われているのは、例えば、グリホサート耐性の遺伝子を導入したのを作っているときに、グリホサートを使ったものの影響は、それは正に農薬の影響ですので、食品の話とは少し違うかなと思っております。

表示の関係については、表示に関しては先ほどもお話したとおり、消費者庁のほうで、今回、私たちが利用するような状況も踏まえながら表示をどうするかというのは検討されると聞いております。ですので、消費者庁のほうの動きを、皆様は御注視いただければと思っております。

○司会 他に御質問、御意見がある方はいらっしゃいますか。後ろの男性の方、お願いします。

○質問者 I 農民組合の佐保と言います。全く素人なものでお聞きしたいのですが、1つは、18ページの所に「開発者等からの報告をする」というのがあります。その報告と、17ページの一番下の所に、「届出の実効性が十分に確保されるよう対応する」という表現がありますが、届出されたものについての確認というのは、どういう形で進められるかということと、この実効性という表現の持つ意味というのが、それはきちんとしてくださいというだけではないと思うのですが、その辺を分かりやすく教えてください。

○森田 まずは届出の実効性を確保するというところの御説明をさせていただきます。この文章が入ってきているのは、法的に情報提供、届出を開発者等から求めるということに対して、実際にうまく届出されるかということが非常に言われたわけです。法的に強制力を持って届出をさせるべきではないのかというような御意見もありました。ただ、今のゲノム編集技術の考え方なり、整理からいくと、書いていますとおり、法的な義務化というのは、なかなか現状はそぐわない形にはなっております。なかなか難しいということです。ただ、そういう意味で、届出を求めるということで、通知等で求めていくわけですが、では、それをちゃんとしてもらえるような取組を、例えば開発者等がこういった届出を求めているということ、ちゃんと知ってもらおうといったようなことを含めて、そういったものを実効性という形でごまかして、そういったものが担保されるように厚生労働省は取り組むべしだということが言われたということです。

○司会 他にございますか。先ほどまで御発言いただいた方で、2 問目があるという方がおられましたら、お願いいたします。

○質問者 A 全大阪消費者団体連絡会の飯田です。報告書の 16 ページの下から 3 行目の所の確認ですが、「特段安全上の問題が生じていないこと」というように書いてあります。この報告書で、このようにまとめた根拠を教えてください。先ほどの説明でいくと、安全性審査は食品安全課に諮問して、通していくのだという、こういう手続の説明があったのですが、ここに書いてある「特段安全上の問題が生じていない」という、これは何を根拠に書いたのでしょうか。

○田部井氏 これについてお答えします。先ほどのスライドでも御紹介しましたように、いわゆる人為的な突然変異を誘発したという歴史も随分長くあります。一番古いものと、1957 年か、58 年ぐらいからそういう変異を誘導したものを品種改良として使っています。

また、先ほどの説明でも、22 万点の遺伝資源があるということですが、これは自然突然変異で起こったもので、それこそ何がフレームシフトといって、その読み枠が変わるとか、何が起きているかよく分からないというものもありながら、そういうものを使って育

種をしてきました。多分、もしかしたらそういう中には微量に何か好ましくないものを作っているかもしれませんが、それは育種の過程の中で選抜されるとか、あとはそれが問題にならない程度とか、そういうことがあって、長い育種の中でそういうものを変異遺伝資源とか、人為突然変異で作ったものを使って、特段、食品としての問題が起こったことはないという経験を踏まえて、こういう書きぶりになりました。したがって、ゲノム編集で同様の変異を導入した場合でも、これまで使ってきた遺伝資源とか、突然変異で使ってきた材料など、同程度の安全性又は同程度の危険性ということになるかと思いますが、そういう中でも、従来の食経験の中から、特段の問題が生じていないという書きぶりにして問題はないのかなというところで取りまとめた次第です。

○司会 他にございますか。

○質問者 J 大阪大学の安本と言います。18枚目の下のほうで、開発者等はオフターゲットの有無を確認しようというようになっていると思いますが、例えば作物によってはリファレンスゲノムがなかったり、あるいは品種によってももちろんゲノムの配列が違っていると思いますが、オフターゲットはどういう、例えばジャガイモとか、野生種のゲノムに当てればいいのか、それとも自分で新たにリファレンスゲノムの方法でやるのか、品種によってそれを全部やらなければいけないのか、そこら辺はどのように考えているのか教えてください。お願いします。

○田部井氏 これについては当然、ゲノム情報は作物によって随分違いがあります。そして、それによって開発が変わってくるのかということもありますが、この報告書の中では、ここにありますように CRISPERdirect とか、CRISPER-P とか、いわゆる検索ソフトが幾つかあります。そういうものを複数使った上で、出てきたオフターゲットが起こりやすい配列、そこに注目していただきたいということで、野生種全てを当たるとか、品種に全て当たるとかそういうことまでは、ここの中では求めておりません。調べる範囲も、そこで出てきて、要するに、オンターゲット、狙った所の配列と非常に似ているオフターゲットが起こしやすい配列があれば、その部分についてはゲノム編集した後に、そこに変異が入っているかどうかを確認していただきたいということです。もしそこに変異が入っているようならば、その読み枠が変わっていることによって、新たなタンパクとか、アレルゲンとかに相当するような配列があるのかなのか、そういうところはきちんと調べていただきたいという意味で、ここは記載しています。

○質問者 J リファレンスゲノムがない作物とかに対してやった場合は調べようがないのですが、どのように考えたらいいのでしょうか。

○田部井氏 幾つかあると思います。例えば、フェノタイプで大きく変わるようなことがあるのかどうか、そういうのがやはり安全性に関する変化がないということ調べる情報の1つになりますし、また、フェノタイプに出てこない、ここは分からないということであるならば、それは調べようがないということになります。また、もちろんゲノム編集をするときのターゲットサイトについては、多分、開発者は非常に気を付けて、ゲノム情報がないものでゲノム編集をしようとしたら多分、他の配列の情報を参考にして結果を見るわけですけども、最初の持っていたリファレンス、持ってきた配列から他に相同性のないような部分を当然、気を付けながら使うと思いますので、その範囲で進めてもらうということになるかと思いますが。

○司会 他にございますか。真ん中後方の女性の方、お願いします。

○質問者 K コープ自然派から参りました。よろしく申し上げます。安全性の審査において食品安全委

員会と遺伝子組換え食品の専門調査会というのがあるということですが、この調査会の中に職業として農業を営んでおられる方とかの名前がないように思うのですが、この調査のメンバーというのはどのように選定されるのでしょうか。お伺いしたいと思います。

○森田 今、御質問を頂いた内容は、食品安全委員会の委員のお話ですので、私たちは食品安全委員会ではなくて、厚生労働省でございますので、選定の方法までは分かりませんが、ただ、食品安全委員会は科学的な観点からリスクの評価をするということです。科学的な知見から物を言いますので、そういった観点の専門家を御依頼されているだろうとは思いますが。

○司会 他にございますか。後方の水色のセーターの女性の方、お願いします。

○質問者 L 遺伝子組換えとか、ゲノム編集はすごく魅力的な研究だと思います。特に、そういう分野に関わっている学生さんや研究者はすごく魅力的なものだと思いますが、やはり人が作るものですから、こんなことを信じたくないけど、悪意を持ってとか、結局ゲノム編集などは特に残らない場所ですよ。普通の人間の遺伝子変化と変わらないようなものができるのだったら、悪意のある人がしていませんと言ったら、もうそれで分からないことではないですか。そういうところを審査とか、規制とかを厳しくしてほしいと思います。その辺の考えとかを、どんどん進めていくことは恐ろしいと思いますけれども。

○森田 悪意のある人が実際やっていることに対して、外に向けて言わなければ分からないではないかということに対しては、恐らくゲノム編集技術を使ってできたものが、非常に従来の育種と変わらないぐらいの小さい変化の範囲でありましたら、恐らく分からないだろうと思います。また、本来、食品衛生法の範疇ではないかと思いますが、そういった何かしら変化を起こさせて、人に危害を加えようという悪意がもし仮にあるとしたら、これは、むしろ食品衛生法とかそういう世界ではない、別の所で対応するような話ではないのかなと思います。

○質問者 L その規制を厳しくしておけば、ここ何十年かは何もないとしても、将来にわたって、もし何かが出てきたときに、規制が厳しければ、人体実験とか、罰が重ければそういうことをしようとも思わないと思うのですね。

○森田 先ほども言いましたように、食品衛生法は食品の安全の観点から販売用に供する食品の観点でやっております。おっしゃられるような話はもしかしたらバイオセーフティとか、テロ対策とか、そういうようなお話になるかと思いますが、カルタヘナ法とか、それ以外のものとかになるのではないかと思います。ただ、カルタヘナ法は、試験研究の段階、核酸をいじるような研究の段階から廃棄するところまでの措置を対応していますので、そちらのほうが、もしかしたら対応としてはフィットするのではないかと思います。食品衛生法の話とはちょっとずれています。正確なお答えは申し訳ございませんけれども、できないと思います。

○質問者 L 分かりました。

○司会 他にございますか。後ろのジャケットの男性の方、お願いします。

○質問者 M 全大阪消費者団体連絡会の森です。17 ページの一番下の所で、先ほど別の方から質問があったことなのですが、情報提供の行われる仕組みの義務化の問題です。義務化を今回はしないという方向性だと思いますが、こうなった場合に、市場に出ているものの中でも届出がされていないような商品も出回るかもしれないみたいな伝説が広がるおそれを心配するのですが、それは消費者にとっても、この技術が利用されようと思われる研究者の方とか、良心的な事業者の皆さんからしても、どちらの立場からしても、生産的でない議論が始まってしまうのではないかと心配しております。それを避けるためにも届出はきちんと義務化され

ているのだよという制度に初めからしておくほうが、うまくスタートできるのではないかなと思っています。

これは意見ですが、ここの文章では、「現時点では法的な義務化にはそぐわない」というようなことが義務化できない理由として挙げられているのかなと思いますが、具体的には、どういう点でそぐわないのかということについて少し説明を頂ければと思います。

○医薬・生活衛生局 食品基準審査課 課長補佐 狩集

今のは若干法律的な話になってまいりますけれども、食品衛生法と申しますのは、先ほど森田からも説明させていただきましたが、食品の衛生状況を確保するとか、安全なものを食べていただくといったことで事業者の方、販売等を行われる方に対して様々な規制を課していくという法律ですけれども、当然規制を課す上で、一定のその科学的な根拠といったものが必要になってまいります。その科学的な根拠の差を求める際に、必ずしも具体的な健康被害の発生ということまで求めるわけではなくて、例えば海外の科学的な知見の報告とか、こういった影響が考えられるといったように、ある程度角度の高い情報があることによって、それを受けて必要な規制を行っていくことは可能なところなんです。ただ、繰り返し申し上げますとおり、現在、ゲノム編集技術応用食品というものについて、今、具体的なこういった危害が発生し得るとか、こういった問題があるということまで求められる情報ではないことだと考えております。そうした中で、事業者の方に対して、届出でなければ何らかのペナルティーを課すといったような義務を課すというのは、そもそも法律の体系上、これは憲法上の問題もそうしてまいりますので、なかなか困難なところもあります。

ただ、一方で、先ほど申し上げましたように、食品衛生行政というのは価格行政ですので、これから先、ゲノム編集技術応用食品に関する様々な科学的知見、それは当然、健康影響等も含みますけれども、そういったものが蓄積していく中、あるいは運用上の実行の中で、より法的にしっかりとした規制方法が妥当であるといったことも、そこは否定されるものではないと思います。そういったことが出てくるということも考えられますので、趨勢を見ながら今後の取扱いについても検討していくことかと考えております。

○司会

他にございますか。後ろの男性の方、お願いします。

○質問者N

農民組合の佐保と申します。技術的なことについてお伺いします。20 ページの所にゲノム編集技術を利用した作物商品の事例が書いてありますが、例えば作物の場合、ゲノム編集で生産物を得て、そこから種子を取って使うということが出来るのか、出来ないのか。例えば穀物であれば種子、地中である野菜であれば現物か、種であります。その辺のところは現状で言えば、どういう状況までできているのでしょうか。

○田部井氏

イネとかトマトがありますが、これは変異が入るということは、染色体上に変異が入りますので、その変異はちゃんと遺伝します。そういうことと言えば、この超多収イネで多収になっているものを選べば、それは平均的には従来のものよりも収量の高いものが取れてくるということになります。ただ、超多収イネやトマトにしても、いわゆる培養というプロセスを経ます。むしろこちらの過程でいろいろなよく分からない変異が入ってきますので、そういう意味では、得られたものが本当に目的と目的以外の性質を持っているかどうかというのを評価するというところで、何年か時間が掛かるということなんです。それなりには取れるかどうかという質問で言えば、通常の植物、トマトと同じように種は取れます。質問はそれによろしかったのでしょうか。というか、お答えは、それで。もし、不十分だったら言ってください。

○司会

頂いた御質問の御回答として、よろしいでしょうか。

○質問者 N 言っているのは分かるのですが、普通、例えばコメとかであれば、別の条件もあるのですが、種子の更新とかということで、自家採種を続けていると劣化をしたり、元に戻ったりというのが出るということで、そういうことがあるのですけれども。この技術で得られた種子、自家採種ができて使えるのかとか、今日の本題と少し違うかも分かりませんが、その辺を少し教えてほしかったのです。

○田部井氏 2つの点があると思います。1つは、自家採種していると劣化するかどうかということで言えば、例えばイネというのは基本的には劣化しないタイプの植物ですが、それでも多少、他のものと混ざったりすると、それによって性質が変わってくるということ。また、長く取っていると、少し変わってくるということがあるのはゲノム編集したものでも、従来のイネでも同じです。

また、自家採種して取れるかどうかということですが、もしこれが商品として、品種として売られた場合には、これは種苗法なり、育成者の権利の担保がありますので、それに従った扱いになるということは、これも、従来の作物と変わらないということです。

○司会 他にございますか。緑色のセーターの男性の方、お願いします。

○質問者 F 京都大学のサトウです。また変な質問ですが、森田さんが説明されたところで、資料にはないのですけれども、新しい技術が出てきたときに、他に、また考え直しますというように説明されたと思いますが、多分、ゲノム編集の定義自体をきちんとしないと、どこまでが含まれるのかというのが分かりにくいところがあると思います。結局、今は要するに、制限酵素とか、DNase だけを使っているという感じですが、例えば塩基の編集をするとか、あるいはメチレーションするとか、そういった技術も当然入ってくるわけで、その場合には、正に議論されているような組換え技術にないような部分の範疇の技術で、やはり植物や生物の性質が変わるという場合があるのですが、その場合も同じような、今回の理論と同じような考え方で判断されるのか、いや、あるいは、もう既にそこまで踏み込んでいると考えていいのかということ。要するに、今回、報告されているゲノム編集の定義で、範囲のところをもう少し明確にさせていただいたほうがいいのではないかという気はするのですが、そこら辺はどこまで固まっているのでしょうか。

○森田 今、ゲノム編集技術として想定してというか、考えているのは、一番最初の15ページの所にあるゲノム編集の注釈に書いているようなものです。「一般に」という所ですけれども、DNAを切断する酵素を用いて、外部からの遺伝子の挿入だけでなく、うんぬんということで、ゲノムの特定の部位を意図的に改変することが可能な技術と書いてあります。ただ、具体的に、では、どれが範囲なのかということで、今回の届出の範囲なのかなということについては、18ページにありますように、真ん中の公表する届出情報の概要の下の所に「なお」と書いてありますが、実はゲノム編集技術の定義についても、定義というか、どこまでを範囲とするかということですが、それは運用開始時まで、引き続き検討するという課題に今されているということです。細かいところまでの詳細を、ここからここまでということを決めているわけではありません。

それから、ゲノム編集技術と一般に言われている技術の範囲を超えたエピゲノムみたいな話をされました。いろいろな技術、多分あるかと思いますが、では、それらについて、今、検討したかと言われれば、そうしたものを1個1個、これが入る、これが入らないという形で議論されているわけではありませんので、実際そうしたものが出てきた、若しくは出てきそうな段階で、改めて範囲内なのかどうなのかというのは考えなければいけないかなという

ことだとは思いますが。以上でございます。

○司会

それでは、終了時間となりましたので、ここで、本日のプログラムを終了とさせていただきます。最初に申し上げましたけれども、パブリックコメントは、2月24日まで受け付けております。御意見等ございましたらパブリックコメントにも御応募ください。また、本日、頂きました御意見、御質問、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 新開発商品調査部会で引き続き検討が進められ、この報告を受け、厚生労働省として、ゲノム編集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、お手元に配布しておりますアンケートに御協力をお願いいたします。御記入いただいたアンケートは、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。間もなく会議室は閉館の時間となりますので、お気を付けてお帰りいただけますようお願いいたします。また、どなた様もお忘れ物がないよう、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。