

2022年11月30日

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
遺伝子組換え食品等調査会
意見・照会事項

(委員・参考人からの意見等)

ご意見・ご質問等
事前相談書にかかるものではないのですが、配布資料4の各世代の確認方法と実施固体の内訳の書類において、オフターゲットの確認で○に加えて個体数がかかっている欄と書かれていない欄の違いがよくわかりませんでした。また、従来品種×B224のオフターゲット変異の確認欄で、○○○個体とありますが、事前相談書からは○○○個体とは読めなかったのですが、ここはどうでしょうか？
回答
○だけの記載については、表左記の全個体で実施ということでございます。オフターゲットの個体数については、前回審議会時の相談資料に「雑種第2代の親魚に対して、塩基配列解析によって、オフターゲット変異がないことを確認」とあり、この親魚の個体数を系統ごとに確認したものが記載されています。この親魚は○○○個体で、その内訳がそれぞれの系統で、○○○個体、○○○個体、○○○個体であったことを確認しております。親魚以外の個体については、PCRで外来遺伝子の非残存性を確認しております

ご意見・ご質問等
特に問題はないと思われました。一点、参考資料⑦において、オフターゲット解析の結果が、一部しかしめされていません（10箇所候補配列のうち、3箇所だけ示されている）。IGV図は理解しやすいのでそのまま良いとおもいますが、解析ソフトウェアが日々使いやすくなっている現状を考えると、今回は別として、将来の届け出では、全ての箇所の解析結果をまとめて提示したものを追加していただくほうが良いかと思われました。
回答
内容について問題ない旨承知いたしました。全てのオフターゲット候補について確認はされていますが、発現に関わる部分についてデータも示す方向となりその結果を示したものとなります。結果の示し方につきましては、ご意見いただいたとおり、今後事務局でも検討させていただきます。

○審議結果

全委員（6名）及び全参考人（4名）より、届出に該当と回答をいただいたため、「可食部増量マダイ（E361-E90系統、従来品種-B224系統）」については、「ゲノム編集技術応用食品及び添加物の食品衛生上の取扱要領（令和元年9月19日付け生食発0919第3号）」に示す「届出」に該当すると判断された。