

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

日時 令和5年10月23日(月)
16:00～
場所 厚生労働省内会議室
開催形式 Web会議

〇〇〇

それでは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 遺伝子組換え食品等調査会」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。前回はメールによる持ち回り開催でしたが、今回はオンライン会議での開催とさせていただきます。本日の出席状況ですが、現時点で本調査会委員5名中、5名の先生方に御出席いただいております。本日の調査会が成立することを御報告いたします。

本日は参考人として魚類の専門家3名にお越しいただいております。東京大学大学院農学生命科学研究科教授の菊池様、北里大学海洋生命科学部生物化学研究室教授の佐藤様、東京海洋大学学術研究院教授の吉崎様です。なお、本日の議題の申請者であるリージョナルフィッシュ株式会社には、審議の途中から御参加いただく予定です。

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、非公開で行っております。また、本日の議題は事業者の要望を端緒としていることから、利益相反の確認の対象となります。食品衛生分科会審議参加規程に基づいて、要望した企業につきまして過去3年間における寄付金等の受取につきまして、委員の先生方より御申告いただきました。その結果、本日御出席の委員において退席等が必要な委員はいないことを確認しております。

次にオンライン会議の進め方について御説明いたします。今回は Webex 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いいたします。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挙手又はメッセージにて意思をお伝えください。挙手又はメッセージを確認しましたら、座長又は事務局より指名いたします。指名された方はミュート設定を解除して発言してください。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してください。

次に配布資料について御説明いたします。今回の配布資料は資料1 事前相談資料、資料2 確認結果(案)、資料3 指摘事項まとめ、資料4 届出様式(案)、資料5 公開様式(案)となっております。資料1 事前相談資料については、これまで委員の先生方からの指摘事項を踏まえ修正された最終版となっております。資料2 確認結果(案)については、資料1 事前相談資料の各項目について確認した内容となります。資料3 指摘事項まとめについては、これまで委員の先生方より頂いたコメントと事業者からの回答をまとめたものになります。資料4 届出様式(案)及び資料5 公

開様式(案)については、これまでの事前相談の内容を踏まえ作成されたものとなっております。そのほか、参考資料とし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、ゲノム編集技術応用食品等の取扱いに関する留意事項、ゲノム編集技術を利用して得られた魚類の取扱いにおける留意事項となっております。

なお、確認結果(案)については届出公表後、修正等があれば適宜対応して本調査会の資料ページに掲載する予定です。会議の途中で操作不良等が生じましたら、挙手又はメッセージを活用して事務局へお申し付けください。以上となります。それでは以降の進行を事務局から〇〇〇に代わりまして議事を進めてまいります。〇〇〇、よろしくお願ひいたします。

〇〇〇 〇〇〇です。どうぞよろしくお願ひします。議題(1)ゲノム編集技術応用食品等の個別品目(ヒラメ)についてです。リージョナルフィッシュ株式会社の事前相談を受けている「高成長ヒラメ(8D系統)」の概要について、事務局より説明をお願ひします。

〇〇〇 事務局の〇〇〇です。先生方、お手元の資料2確認結果(案)を御覧ください。こちらは、これまで委員の先生方より確認いただきました事項について、事務局で取りまとめた内容となっております。現時点での内容となっておりますので、(案)とさせていただきます。

それでは、内容の説明に移ります。今回のヒラメは、取扱要領に基づき、令和4年11月4日付けで、リージョナルフィッシュ株式会社より事前相談として提出されたものです。先生方には、これまで資料について御意見を聴き、以下に確認した内容を示しております。

1. 提出資料の確認です。こちらは事前相談資料に記載されている内容を項目ごとに抜粋したものです。(1)開発した食品の品目・品種名及び概要です。相談品目としては、高成長ヒラメ(8D系統)で、食欲抑制因子であるレプチンと結合するレプチン受容体コード遺伝子の一部を改変することで、食欲が抑制されず、摂食促進に伴い飼料利用効率及び成長率が改善するものです。

(2)利用したゲノム編集技術の方法及び改変の内容です。今回、従来品種のヒラメから得られた受精卵に対して、マイクロインジェクション法を用いて、Cas9タンパク質及びヒラメレプチン受容体遺伝子を標的としたガイドRNAを移入したものです。ゲノム編集当代において、ヒラメレプチン受容体遺伝子のエキソン9に8塩基の欠失を持つ個体を選抜し、その個体を用いて、またはその個体を従来品種と交配することで、後代の同一欠失の集団を得ています。これらが雑種第1代において、標

的配列が同一の欠失、塩基数であったり、位置であったりが、同一のグループであることを塩基配列解析によって確認しています。

(3) 外来遺伝子及びその一部の残存がないことの確認に関する情報です。本品目は、ゲノム編集当代において、タンパク質及びRNAのみの移入であります。雑種第1代において、ヒラメゲノム上に移入したRNAに相当する配列が組み込まれていないことをPCR法によって確認しています。

(4) 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ギーの産生及び含有する既知の毒性物質の増加を生じないことの確認に関する情報です。まずオフターゲット候補の探索及び確認です。2つの検索ツール、Cas-OFFinder 及び CCTop を用いて、2塩基までのミスマッチを含む配列を候補配列として検索した結果、標的配列以外に該当箇所は存在しませんでした。

次に、オープンリーディングフレームによるアレルギー性及び毒性の確認です。アメリカ国立生物工学情報センターの検索プログラムを利用して、標的配列の変異により新規に発生の可能性があるORFを抽出したところ、3つの候補が検索されました。この3つのORFについて、複数のアレルギーデータベース及びタンパク質データベースにおいて検索したところ、1つのORFにて、ヒオウギガイのトロポミオシンと37.5%の相同性が確認されましたが、当該配列はゲノム編集前の状態にも存在する配列であるため、新規のアレルギー及び毒性タンパク質は確認されませんでした。

(5) 特定の成分を増加・低減させるため代謝系に影響を及ぼす改変を行ったものについては、標的とする代謝系に関連する主要成分(栄養成分に限る。)の変化に関する情報です。本品目は、代謝に影響を及ぼす改変ではありません。なお、本品目においては、一般組成の分析が行われており、水分・灰分・タンパク質・脂質・炭水化物について、届出の対象集団数個体及び従来品種数個体を比較したところ、両者の間に差異は認められませんでした。

次に、2. 確認結果です。概要としては、本品目について、外来遺伝子の残存がないことが確認されていることから、「届出に該当する」という記載としております。詳細としましては、先ほど提出資料の確認事項で御説明した内容であり、それらが適切に確認されていると判断できることから、本日、遺伝子組換え食品等調査会を開催しております。4ページには、確認結果の概要として、主な確認事項とその詳細を表形式でまとめております。

5 ページ、事前相談資料の確認事項の主な経緯を御覧ください。本日の結果については、厚生労働省ホームページにて議事要旨の形で公開し、また、事前相談者へ連絡することとなります。その後、事前相談者より届出が出され次第、速やかに厚生労働省ホームページにて公開資料とともに公表することとなります。届出及び公開様式については、現在（案）の形でお送りしておりますが、特段内容に変更がなければ、公表様式については、そのままホームページ上に掲載されることとなります。

最後は、事前相談品目に係る主な確認内容と方法を、世代ごとにまとめた表です。本確認結果については、届出が公表された後になりますが、修正等がなければそのまま、修正等がありましたら、その対応をした後、（案）を取った状態で厚生労働省ホームページに掲載を予定しております。事務局から説明は以上となります。よろしく願いいたします。

〇〇〇 それでは、ただいまの事前相談資料の確認内容について、各委員の皆様から御意見がある場合、挙手又はメッセージにて意思表示をお願いいたします。どうでしょうか。〇〇〇委員、お願いいたします。

〇〇〇 事前にコメントを送っておけばよかったのですが、1点、確認と言いますか、追記したほうが良いと思う点があります。1ページ、提出資料の確認の(2)②、ゲノム編集当代(T0)においてという所ですが、ここでエキソン9に8塩基の欠失を持つ個体を選抜し、(4個体)とあります。これはリージョナルフィッシュ社に質問した内容で、8塩基の欠失で4個体と言いますと、普通に考えると全く同じ欠失があるとは思えないので、そこを確認したところ、4個体とも8塩基は全く同じ所が欠失しているということでした。なので、もし可能ならば、(4個体)と書いた後、(全て同一の欠失)とか書いておいたほうが誤解がないかと思いますが、この点についてはいかがですか。以上です。

〇〇〇 〇〇〇委員、ありがとうございます。〇〇〇委員の御意見について、どなたか御意見等ありましたらお願いします。特にはないですか。私個人としては、〇〇〇委員がおっしゃるとおりだと思いますので、その旨、記載のことを後ほどのリージョナルフィッシュ社の審議のときにお尋ねするという形かと思いますが、事務局、それでよろしいですか。

〇〇〇 〇〇〇のおっしゃったとおりで結構です。

〇〇〇 承知しました。〇〇〇委員、そのときはまた御説明のほどよろしくお願いいたします。

〇〇〇 承知しました。

〇〇〇 そのほかはいかがですか。〇〇〇委員、申し訳ないのですが、この内容でいかがでしょうか。何か御質問やコメント等あればよろしくお願いし

ます。

〇〇〇 特に、今、〇〇〇委員がおっしゃった所は非常に明確になるので、是非、そのように修正されたらよろしいかと思えます。

あとは、私が特に気になった所はなかったので、これでよろしいかと思えます。

〇〇〇 分かりました。すみません、質問を振ってしまいまして、ありがとうございます。

〇〇〇 強いて言えばですが、一番最後の別添の主な確認内容と方法という所の表があるかと思えます。「外来遺伝子及びその一部の残存がないこと」、この表だけを見ますと、どうやって入れたかは全然分からないので、何かPCR法でいいと取られてもおかしくないかとは思いますが、強いて言いますと、これは要するに、DNAを入れていないということもあって、それを前提にしている、PCR法でいいよということではあるので、そこぐらいが気になった所でしょうか。これが公表されるのかどうか、私は把握していませんが。そこだけ誤解を生まないのであれば、全然このままでもよろしいですし、ここだけを見て、PCR法だけでいいのかみたいに捉えかねないのでしたら、何か補足しておいてもいいかなと思った次第です。以上です。

〇〇〇 〇〇〇委員、ありがとうございます。今の御提案は、RNPで入れているからということですので、そのとおりだと思います。事務局、今、〇〇〇委員からのコメントに関して、まず、別添は公表されるのですか。

〇〇〇 〇〇〇委員、〇〇〇委員、ありがとうございます。こちらはそのまま公表されます。今までのマダイ、トラフグ等もそうであるのと同じように、こちらの表までが公表されます。

〇〇〇 この場合、今の〇〇〇委員の御指摘のとおり、何か備考欄を付けるなり、あるいは※をもう1個付けて、そういった導入方法に関して、記載することは可能ですか。

〇〇〇 そうですね。今既に下に※があるので、それを1、2という形にして、2ページ前に、確認結果の概要の所に、ゲノム編集ツール、こういった形での注釈と言いますか、記載を追加することは可能かと思えますが、そういった意図でよろしいですか。

〇〇〇 私はそれでいいと思いますが、〇〇〇委員もそれでよろしいですか。

〇〇〇 確認結果の概要の表の所で、ゲノム編集ツール、CRISPR-Cas9としか書いていないので、要するに、DNAは入っていないよという所が分からないですね。

〇〇〇 (タンパク質)と書いてありますが。

- 〇〇〇 (タンパク質)と書いてありましたか。すみません、私が持っている資料は少し古かったみたいです。そうしたら、CRISPR-Cas 9 (タンパク質)の移入のためとか、「ため」というのは変ですが。
- 〇〇〇 先ほどの別添そのものにも、1つの表としてこの記載があったほうがいいと思います。パッと見て分かるようにということですが、確かにそのとおりだと思いますので、この記載がそのままあったほうがいいのではないかと私も思います。事務局、よろしいですか。
- 〇〇〇 先生方が、よろしいのであれば、その形で追加できるように検討いたします。
- 〇〇〇 委員の皆様、この点に関しても御同意いただけますか。何か異論等ありましたら、お知らせいただければと思います。ないですか。なさそうですので、注釈を付けるという形で、御対応いただければと思います。事務局、よろしくお願いいたします。
- 〇〇〇 承知いたしました。
- 〇〇〇 それ以外でいかがですか。〇〇〇委員、いかがですか。何かコメント等ありましたら。
- 〇〇〇 私もその概要の所において、今回のポイントは、今言ったような議論だと思いますので、その所は十分、見ていただいたときに分かるようにするという、今の御対応でよろしいかと思います。以上です。
- 〇〇〇 ありがとうございます。
- 〇〇〇 特に付け加えることはありません。
- 〇〇〇 承知しました。ありがとうございます。そうしましたら、今回、参考人として参加していただいている、お三方の先生方もよろしいですか。何か専門家の立場から、これはという所がありましたら教えていただければと思います。
- 〇〇〇 特に付け加える点はありません。
- 〇〇〇 〇〇〇参考人、承知しました。〇〇〇参考人、〇〇〇参考人はいかがですか。
- 〇〇〇 私も今、〇〇〇委員、〇〇〇委員のコメントで修正を加えたものでよろしいかと思います。よろしくお願いいたします。
- 〇〇〇 承知しました。
- 〇〇〇 追加の意見は特にありません。よろしくお願ひします。
- 〇〇〇 承知しました。今回、本審議において、後ほど事業者のほうに確認する点としては、〇〇〇委員のコメントのみで、〇〇〇委員のコメントに関しては、後で追記するという形で十分かと思います。〇〇〇委員については、後ほど御説明いただければと思います。そういうことで、よろし

いですか。ほかにコメント等ありませんか。大丈夫ですか。

そうしましたら、今回の審議の参考人として、申請者であるリージョナルフィッシュ株式会社の方々にお越しいただいていますので、事務局、手続をお願いします。

〇〇〇 承知いたしました。入室の手続をいたしますので、先生方、少々そのままお待ちください。

(リージョナルフィッシュ社 入室)

〇〇〇 先生、お待たせしました。リージョナルフィッシュ株式会社が入室されましたので、続きをよろしく願いいたします。

(質疑応答)

〇〇〇 審議において挙げられた質問は以上になりますが、各委員の方々、追加で御意見等ありましたらメッセージ、あるいは意思表示をお願いします。大丈夫ですか。それでは、本日の審議の取りまとめに入りたいと思います。リージョナルフィッシュ株式会社様におかれましては、御対応いただきありがとうございます。恐れ入りますが、御退室いただきますよう、お願いいたします。

〇リージョナルフィッシュ社 どうもありがとうございました。失礼いたします。

(リージョナルフィッシュ社 退室)

〇〇〇 大丈夫ですかね。

〇〇〇 退室のほうを確認できましたので、続きをお願いいたします。

〇〇〇 それでは、本品目について、届出に該当するものと思われませんが、よろしいですか。挙手にて意思表示をお願いします。いかがですか。

委員の皆様の上承が確認されたと思います。遺伝子組換え食品等調査会としては、本品目について、届出に該当するものと判断いたします。それでは、今後の手続について、事務局から御説明をお願いいたします。

〇〇〇 〇〇〇、ありがとうございます。本日の審議におきまして、本品目については、届出に該当すると判断されましたので、この後、申請者にその旨を通知いたします。その上で、申請者から届出がなされた場合、厚生労働省のホームページにて速やかに情報提供することになります。

また、先ほど本日の審議のほうで、確認結果の中に幾つか追加と修正箇所を承っております。こちらの最終的な確認については、座長に最後一任する形でお願いできればと思いますが、先生方、よろしいですか。ありがとうございます。そうしましたら、最後、確認のほうを座長に一任する形にさせていただきたいと思います。事務局からは以上です。

〇〇〇 今後の手続については、皆様、特に御意見がないということですのでよろしいですか。もし、御意見等ありましたら、手を挙げていただければと思い

ます。以上で、本日の議事を終了させていただきたいと思います。連絡事項がありましたら、事務局からお願いいたします。

〇〇〇

1点、御連絡があります。ゲノム編集食品等における届出については、今後、件数が増えてくることが予想されております。また、事業者からも事前相談の見通しを示してほしい旨、要望を承っております。そのため、今後何らかの形で予見性を高められるような方策を検討していくことが重要であると考えております。その具体的な方策については、必要に応じて先生方にも御相談させていただきながら、今後、検討していきたいと考えております。

本日のところは、御連絡までとなりますが、今後、そういった方向性で取り組んでいきたいと考えているところです。以上です。

〇〇〇

事務局、ありがとうございました。それでは、これにて本日の遺伝子組換え食品等調査会を終了したいと思います。皆様、どうもありがとうございました。