

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2年9月15日(火)
13:30～
場所 AP虎ノ門会議室J
(オンライン会議)

○今川室長　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。私は、事務局の新開発食品保健対策室長の今川と申します。どうぞよろしくお願いいたします。本日は、お忙しい中御参集いただきまして、誠にありがとうございます。この度、新型コロナウイルスの感染拡大防止の観点から、オンライン会議での開催とさせていただきます。なお、本日の審議は YouTube 配信しておりますことを申し添えます。

本日の出席状況ですが、現時点で本調査会の委員 6 名中 5 名の先生方に御出席いただき、本日の調査会が成立することを御報告申し上げます。なお、本日の調査会の開催に際して、岡田委員より事前に御欠席の御連絡を頂いております。本日は参考人として、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会の委員でもいらっしゃる一般社団法人全国消費者団体連絡会事務局長の浦郷様、日本生活協同組合連合会組織推進本部長の二村様に御出席いただいております。また、ヒアリング団体として、バイテク情報普及会事務局長の熊谷様、一般社団法人日本種苗協会の南様、日本消費者連盟顧問の天笠様の 3 名に御出席いただいております。

なお、利益相反に関する規定に基づき、特定の品目に関する審議を行う際には利益相反の有無を確認し、その確認書について当省ホームページ上で公開すること等が定められておりますが、本日の調査会における審議内容については、これに該当しないことを申し添えます。

それでは、議事に入ります前に、食品基準審査課長の中山より挨拶を申し上げます。

○中山課長　食品基準審査課長の中山です。どうぞよろしくお願いいたします。遺伝子組換え食品等調査会の開会に当たり、一言御挨拶をさせていただきます。委員はじめ参考人、ヒアリング団体の皆様におかれましては、日頃より食品衛生行政の推進に格別の御協力を頂いており、この場をお借りして厚く御礼を申し上げます。

さて、本日の調査会ですが、昨年 10 月から運用を開始しております「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」において、継続して検討していくとされておりました後代交配種等の取扱いについて御意見を聴取しながら、皆様と御議論させていただくことを予定しています。委員及び参考人、ヒアリング団体の皆様におかれましては、活発な御議論を頂くようお願い申し上げます。簡単ではございますが私からの挨拶とさせていただきます。本日は、どうぞよろしくお願いいたします。

○今川室長　次に、事務局より本日の進め方及び資料について御説明させていただきます。

○杉原主査 事務局の杉原と申します。はじめに、オンライン会議の進め方について説明いたします。今回は、skype for Business 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。まず、発言者以外の方は、マイクをミュート設定をお願いいたします。発言されたい場合は、メッセージにて意思をお伝えください。メッセージを確認いたしましたら、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御発言ください。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。発言が終了いたしましたら、再びミュート設定にしてください。また、決議の際にはメッセージにて意思表示の確認をいたします。

資料について御説明させていただきます。まず議事次第、遺伝子組換え食品等調査会委員名簿、ヒアリング団体一覧の後に、資料1、2、3、4の4種類があります。資料1は、バイオテック情報普及会様に御提示いただいた「ゲノム編集作物(後代交配種について)」という資料です。まず、バイオテック情報普及会の熊谷様に、後代交配種について御説明いただいた後に、御意見を頂く予定です。資料2は、一般社団法人日本種苗協会様から御提供の資料です。資料3は、特定非営利活動法人日本消費者連盟様御提供の資料です。資料4は、後代交配種等の取扱い:検討の論点という事務局からの資料です。ほかに参考資料として、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があります。資料の説明については以上です。

また、会議の途中で操作不良等が生じましたら、メッセージを活用して事務局へお申し付けください。今の時点で何か操作不良等がございましたらお申し出ください。

○今川室長 再び事務局の今川です。それでは、以降の進行を事務局から近藤座長に代わりまして議事を進めてまいります。近藤座長、よろしく願いいたします。

○近藤座長 座長の近藤です。今日は、どうぞよろしく願いいたします。本日は、議題が2つあります。最初は、種苗における後代交配種等について、関連団体からのヒアリングを行っていただきます。その後、議題の2つ目として、ゲノム編集技術応用食品の後代交配種等の取扱いの整理ということで、委員と参考人の皆様からいろいろな御意見を頂きたいと思っております。それでは早速、最初の議題に入ります。種苗における後代交配種等について、関連団体からのヒアリングについてですが、まず最初のヒアリングとして、バイオテック情報普及会事務局長の熊谷様から説明をお願いいたします。どうぞよろしく願いいたします。

○熊谷氏 バイオテック情報普及会事務局長の熊谷です。本日は、よろしく願いいたしま

す。今日は、ゲノム編集作物の後代交配種について、開発業者の視点から説明させていただきます。2枚目の資料を御覧ください。ここには、従来品種の育種方法を示しています。育種は、品種改良とほぼ同じ意味ですが、生物を遺伝的に改良することであり、作物では、例えば「病気に強い」などの形質を持った作物が発見されると、交雑育種により、その作物から有用な形質、つまり、その遺伝子を既存の優良品種に導入し、「病気に強い」などの新たな優良品種を作り出します。

品種には、ここに示していますように、大きく分けて近交系品種と交雑系品種があります。まず左側の近交系品種の育種について説明いたします。ある作物、例えば大豆等で病気に強いものが見つかり、その「病気に強い」という形質を既存の優良品種に導入するために、既存の優良品種、ここで示す「品種A」や「品種B」などと交雑を行い、得られた個体から目的とする形質を持つ個体を選抜します。この交雑及び選抜を数代、繰り返し行うことによって、もし好ましくない形質のものができた場合は取り除かれ、最終的には「病気に強い」などの優良な形質を安定的に持っている遺伝的に均一で安全な近交系品種が作り出されます。

右側に示している交雑系品種は、今述べた方法で作られた近交系品種、ここで薄いピンク色で示す「近交系A」や「近交系B」と、薄い紫色で示している遺伝的に異なる品種の「近交系a」や「近交系b」を掛け合わせて作られる品種であり、雑種強勢により、それぞれの親よりも優れた形質を持っています。近交系品種は、レタス、ニラ、インゲン、ダイズ等の豆類、セロリなど、主に閉花受粉で実を付ける作物で商品化されています。近交系品種は、例えばレタス、ニラ、インゲン、ダイズ等の豆類、セロリなどです。また、近交系品種以外の品種のほとんどは、交雑系品種として商品化されます。例えばトウモロコシ、ワタ、トマト、スイカ、メロン、ホウレンソウ、ダイコンなどがあります。

近交系品種、交雑系品種の具体的な例としては、伝統野菜である練馬大根、金時人参、九条ネギなどは近交系品種、よくスーパー等で見かける青首大根、白ネギ、トマトの桃太郎のようなものは交雑系品種です。

次ページです。ここでは、ゲノム編集作物の育種方法について説明いたします。ここに示しているのは、ゲノム編集作物のうち、近交系品種を開発する一般的な過程です。ゲノム編集では、ゲノム編集という技術を使って新しい形質を持った作物、この図でピンク色の枠で示している「ゲノム編集作物当代」が最初に作られます。このゲノム編集作物当代は、目的とするDNA配列に変異を加えるために導入されたCRISPR-CAS9等の外来遺伝子が残っているため、交配により、その外来遺伝子を取り除きます。その結果、新しい形質を持ち、かつ外来遺伝子のない、ここで青色の枠で示している「ゲノム編集作物」

が作られます。

これ以降は、先ほど説明した従来品種の近交系品種の育種方法と同様です。ゲノム編集当代から作られたゲノム編集作物は、そのまま種として商品化、つまり、農家さん等に出荷されるのではなく、従来育種と同様に既存の優良品種である「品種A」や「品種B」などと交雑又は選抜を繰り返して、最終的には従来育種と同様に、遺伝的に均一で安全な「ゲノム編集近交系」が作り出されます。こうして作り出された近交系が、ゲノム編集作物の後代交配種として市場に、つまり、農家さん等に出荷されます。この後代交配種は、開発企業によってそのまま市場に出されることもあれば、ここで緑の枠で示しているように、種苗会社に提供され、その種苗会社で更に自社の優良品種との掛け合わせが行われ、開発企業から出されている後代交配種とは異なる後代交配種が市場に供給されます。

また、種苗会社に提供された後代交配種を用いてどのような品種を開発したかは、各種苗会社の高度な社外秘情報であるため、開発企業に報告されることはありません。そして種苗会社は、育種材料を他の開発業者や市場から入手し、また別の後代交配種を開発します。このように、ゲノム編集作物において、従来品種と同様に、後代交配種が多くの種苗会社や国々を越えて流通していくことが予測されます。

次ページです。ゲノム編集作物の交雑系品種について説明いたします。交雑系においても、ゲノム編集作物当代からゲノム編集作物、そして、遺伝的に安定で安全なゲノム編集近交系、ここで緑の枠で示している「ゲノム編集近交系A」や「ゲノム編集近交系B」が作られます。そして、そのゲノム編集近交系は、遺伝的に異なる従来品種の近交系、「従来品種近交系a」や「従来品種近交系b」と掛け合わされ、ゲノム編集交雑系となり、種として市場に供給されます。交雑系品種の場合も先ほど説明した近交系品種と同様に、ゲノム編集近交系品種は開発企業のみではなく種苗会社にも提供され、それぞれの種苗会社が持つ従来品種と掛け合わせてゲノム編集交雑系の後代交配種として農家さん等販売されています。このように、ゲノム編集作物交雑系も近交系と同様に、複雑な流通網を経て市場に供給されます。

これまで、3つの重要なポイントについて説明させていただきました。1つ目は、ゲノム編集作物でも従来育種と同様に、既存の優良品種との交雑又は選抜を経て、多種多様な近交系や交雑系の後代交配種が作り出されること、2つ目は、この育種過程を経ることで、従来品種と同様に、非意図的な形質を持つ後代交配種は取り除かれること、3つ目は、開発業者で開発されたゲノム編集近交系は、育種材料として種苗会社に提供され、更に別の後代交配種が開発されます。このように、ゲノム編集の後代交配種は、従来品種と同じ育種過程を

経て開発され、開発業者のみではなく、多くの種苗会社や国々から市場に供給されていくことを説明させていただきました。

最後に、ゲノム編集作物の届出、また表示に関する海外での取扱いについてですが、ゲノム編集作物の後代交配種については、私たちが把握している限り、どの国も届出又は表示等を義務化していないと理解しております。以上で説明を終わらせていただきます。ありがとうございました。

○近藤座長 熊谷さん、ありがとうございます。ただいまの御発言について、委員あるいは参考人から御意見等がございましたらお願いいたします。浦郷参考人、よろしくをお願いいたします。

○浦郷参考人 浦郷です。説明ありがとうございました。2018年の暮れから2019年3月にかけて、新開発調査部会で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の議論のときにも、参考人委員として参加させていただきました。ゲノム編集技術で新たな品種ができたというところで、これが今御説明していただいた図の当代、赤い部分だと思うのですが、それができた後、その形質を安定させるために何代か交配をさせて、ゲノム編集作物として外来遺伝子がないことを確認したものを届出する、それが青い部分だと理解いたしました。私は育種のことはよく知らないのですが、青い部分で届出をされた作物が、ほとんどそのまま市場に出回ると思っていました。でも、今の御説明で、それがそのまま市場に出回ることはないということで、より優良な形質の品種を求めて更にゲノムの親から従来の育種で品種改良されて、それが市場に出ていくというのを今回初めてきちんと理解できました。

確認のための質問なのですが、届出されたゲノム編集作物、この青の部分、本当は事例があればそれでお話いただくのが一番いいのですが、例えば私がイメージしやすいものとして、ギャバがたくさん入っているトマトというか、今そういうのも開発されているのではないかと思います。届出されて、例えばギャバのトマトだったら、個数としては1個なのか10個なのか100個なのか、もっといっぱいあるのか。これはまず市場に出ないということですが、この届出されたトマトの種から育てられるものというのは余りなくて、それが市場に出るということはないのか。その後、後代交配して新たな品種のほうが届出された品種よりもどんどん市場に出ていくというお話だったのですが、これは従来育種で多分やると思うので何年後かになるかと思うのですが、何年ぐらいになるのかということと、どのように市場に出ていくかというイメージを持ちたいので、そこら辺をもう少し詳しくお話いただければと思います。お願いいたします。

○熊谷氏 まず、今、質問の中で触れられましたように、ゲノム編集作物、外来遺伝子のないものが届出されます。ただ、おっしゃったように、それがそのまま市場

に出るわけではなくて、それぞれの土地とか気候とか、いろいろな所に合った優良品種というものを幾つも持っており、その優良品種の中にゲノム編集で得られた新たな形質、有効な形質を優良品種の中に取り入れるために育種、交雑や選抜を何代も繰り返して、最終的に遺伝的に安定なものを作り出します。それが今、御理解していただいたように、後代交配種として市場に出されたり、交雑系を作るために使われたりもします。ちょっとギャバはよく分からないのですが、ほとんどの作物、トウモロコシとかそういうものは今述べたような形になっています。恐らくギャバトマトも、ギャバを作る形質を他のトマトの優良品種に入れ込んであげて、それを商品として出されるということはあるかと思います。これでよろしいでしょうか。

○浦郷参考人 ありがとうございます。それでは、届出されたそのものは、まずは市場には出ないということで、その後、後代交配したものが新たな品種として市場に出ていくということで、それは何年ぐらい掛かるものなのでしょうか。

○熊谷氏 一概には言えないのですが、従来品種との交雑も少なくとも3代ぐらい、場合によってはもっとやったりしますので3、4年とか、もっと掛かったりもするかと思います。もう一点、重要な点は、ゲノム編集近交系は、その開発業者だけが販売するわけではなくて、説明させていただいたように種苗会社にも渡ったりします。その種苗会社が、またそこで開発します。その種苗会社が更に市場に出したり、また別の種苗会社に出したりということで、かなり複雑な動きをしています。

○浦郷参考人 分かりました。どうもありがとうございました。

○今川室長 すみません、ちょっと一度、事務局の今川が入ります。議論をありがとうございました。今回、通常の対面での会議と違ってWebということもあり、一旦御発言が終わりましたら発言終わりますとか、発言は以上ですということをおっしゃっていただくと助かります。そうしましたら一度、事務局あるいは座長から、今の御質問についていかがでしょうかということを含みますので、その後に御発言いただいて、また御発言が終わりましたら以上ですということをおっしゃっていただいて、事務局が引き取るということをおっしゃっていただければと思います。やはりWebですと、どなたが御発言されているのかが、恐らく聞いていらっしゃる方は分からない場合があると思いますので、大変申し訳ありませんが、ちょっとそこを可能な限りで結構ですので、よろしく願いいたします。座長から何かございますか。

○近藤座長 先ほどの浦郷参考人の質問で、緑で書かれた外来遺伝子無しのゲノム編集作物から後代交配種というのは、実際的には何種類ぐらい、1種類とか100種類とか、そういう浦郷参考人の質問があったと思うのですが、イメージとして、どのぐらいの数が出てくるという、何かイメージはありますか。以上です。

- 近藤座長 熊谷さん、お願いいたします。
- 熊谷氏 後代交配種の数は、作物によって異なりますが、例えばトウモロコシやナタネのように、F1品種が商品化される作物については、その数は恐らくトウモロコシでは一般に初年度で50から100ぐらいの後代交配種が商品化され、あとは、世界中の市場のニーズに応じて数年間、数百から数千ぐらいの品種に達することもあります。以上です。
- 近藤座長 熊谷さん、ありがとうございます。次に、二村参考人から質問がありますので、二村参考人、よろしくお願いいたします。
- 二村参考人 二村です。御指名ありがとうございます。私からの質問は、開発業者から種苗会社に種を提供するという矢印が出ていますが、この所が実務的にどうなっているのかという点をもう少し具体的に教えていただきたいと思います。というのは、これは多分、種苗会社と開発業者の一種の取引とか契約だと思えます。お店で種を買ってくるわけではなくて、何らかの契約行為のような形で提供されるのではないかと考えていますので、開発業者から種苗会社に種が渡るといときには、どのような手続的なことが行われているのか。つまり、その後管理をしていく上で追っていくことができるのではないかと素人考えでは思うものですから、その辺りがどうなのかということをお教えいただければと思います。以上です。
- 近藤座長 熊谷さん、よろしくお願いいたします。
- 熊谷氏 種苗会社との契約に関しては、申し訳ないのですが、私は販売等には関わっていませんので、その点については、もしできれば次に説明されます日本種苗協会さんのほうでお答え願えればと思います。以上です。
- 近藤座長 熊谷さん、ありがとうございます。ほかに何か御質問等はありませんか。事務局から発言がございました。
- 今川室長 事務局、今川です。先ほど浦郷参考人が御質問されていた中で、できれば御回答していただきたい部分がありますので、補足で御説明をお願いいたします。
- 届出されたゲノム編集食品、届出されたそのものから、先ほどの浦郷参考人のお話の中で数年掛かるイメージというお話がありましたが、ここはどうなのですか。必ずしも数年というか、届出されたものも流通する可能性はあるのでしょうか。それとも、やはり数年継代していった増やしたものが一般的に流通するという、そういうイメージでしょうか。以上です。
- 熊谷氏 ゲノム編集作物がそのまま市場に出ることがないと言われると、100%ないとは言いきれないのですが、多くの場合、やはり既存の優良品種と掛け合わせることによっていろいろな作物を作っているというのが一般的に行われていますので、まず初めに、ゲノム編集作物がそのまま出るということは、めっ

たにないと思っています。掛かる年数についてですが、作物等によっても違いますし、数年掛かるとしか言えないのが現状です。以上です。

○近藤座長 熊谷さん、ありがとうございます。再び、事務局からお願いいたします。

○今川室長 ありがとうございます。事務局、今川です。その関連で、そもそも届出されるものそのものが、ある程度ゲノム編集されてから後代を重ねて、品種がある程度固まった状態で届出されるものもあるのですか。それとも、通常ゲノム編集された場合は、すぐそれを届出されるのですか。それは、物にも会社の方針にもよるかもしれませんが、その辺りをもしお分かりになれば教えていただきたいと思います。事務局からは以上です。

○熊谷氏 一般的にはゲノム編集作物、ここの図で示している青い枠の「外来遺伝子無し」というものは届出をされると思います。その後代交配種については、余り届出はされないと理解しています。以上です。

○今川室長 事務局、今川です。どうもありがとうございました。分かりました。

○近藤座長 二村参考人から質問があるようなので、二村参考人、よろしくをお願いいたします。

○二村参考人 もう一点、質問があります。いろいろな品種を掛け合わせて新しい品種を作っていくということなのですが、そのときに、どの品種とどの品種を掛け合わせて次のものを作って、更にそれに、次にこういう品種を掛けて、という、その履歴というか経歴というか、そういったものというのはどの程度管理されているものなのでしょうか。それを教えていただければと思います。以上です。

○近藤座長 熊谷さん、よろしくをお願いいたします。

○熊谷氏 品種の掛け合わせの管理についてですが、開発業者、種苗会社もそうだと思うのですが、そこは社内で厳密に管理されていると理解しております。以上です。

○二村参考人 ありがとうございます。

○近藤座長 浦郷参考人、御発言をお願いいたします。

○浦郷参考人 浦郷です。後代交配種の届出についてお聞きしたいと思うのですが、ゲノム編集の親から更に交配して新たな後代交配種ができたときは、最初の青い部分のゲノム編集作物としての届出のいろいろな項目があると思うのですが、それ全てではなくても、少なくとも掛け合わせた親がゲノムだということが分かるような届出はすべきだと思うのです。後代交配種というのは、技術的には従来育種で開発されていくものだけでも、届出が不要となると、ゲノム由来の品種かどうかというのが分からなくなっていきます。そうすると、ゲノム編集技術応用食品に係る情報データの蓄積もできなくなるし、届出を元に表示がされていくと思うのですが、届出がないと表示がされずに消費者も選択ができないと思うのです。そこら辺については開発業者として、どのよう

にお考えでしょうか。以上です。

○近藤座長 熊谷さん、よろしくお願いいたします。

○熊谷氏 まず後代交配種の届出についてですが、先ほどもお答えしましたように、トウモロコシですと初年度に 50 から 100 種の後代交配種が作られて、数年間で数千種に達するということがあります。その全てを届け出るとなると、ものすごく労力が掛かりますし、必ずしも全て漏れなくという保証をできないということです。もう 1 つ非常に重要な点は、説明させていただいたようにゲノム編集近交系は、他の種苗業者に渡って、他の種苗会社から更に他の種苗会社に渡ります。また海外においては、ゲノム編集の後代交配種に関しては、届出の義務もなく表示の義務もないということです。海外で育種素材を手に入れた場合、それがそもそもゲノム編集で作られたものかどうなのかさえ分からないということで、数社が頑張っただけで届出をしたにしても、恐らく市場のほとんどのものは掴めていないということで、選択する権利というのは分かっているのですが、ただ、実効性がないと理解しています。以上です。

○近藤座長 熊谷さん、ありがとうございます。そのほか、委員の皆様、御意見等はありませんか。私から 1 つ、御質問させていただきます。従来の育種の後代交配種で最終的にできたものは、普通の確認としては、見た目と味とか、そういうものでされるということでしょうか。

○熊谷氏 従来育種で交雑、選抜を行うときのことでしょうか。

○近藤座長 そうです。

○熊谷氏 恐らく、それぞれの会社によっていろいろな選抜のクライテリアはあると思いますが、味とか見た目とか、あとは大きさとか成長とか、そこら辺の全てを見て選抜しているものと思います。

○近藤座長 そうでしたら、ゲノム編集の場合も最終的にできた後代交配種の確認というのも同様な形でされるという、そういうイメージでしょうか。

○熊谷氏 熊谷です。そうです。以上です。

○近藤座長 ありがとうございます。ほか、何か御意見等はありませんか。二村参考人、御質問があるようなのでお願いいたします。

○二村参考人 度々すみません。もう 1 つ質問があります。開発をする過程で、先ほどトウモロコシの例を出されたのですが、例えばトウモロコシで、1 つの品種から改良して、いろいろな産地に合わせて、50 とか 100 とかの種類ができるということなのですが、そうすると 50 なり 100 なりというのは、全て違う品種としてどこかに登録されて届出をされるものだと理解していいでしょうか。それとも、過程でできてくるものは除いて最終的に市場に投入されるもので、それぐらいの種類があると理解してよろしいのですか。以上です。

○近藤座長 熊谷さん、よろしくお願いいたします。

- 熊谷氏 まず1つ目の100とか50とか、数千ぐらいのものが届出されるかどうかについてですが、届出という法律的なものはないと理解しております。あと、もう1つは。
- 二村参考人 市場に出回るものがそれぐらいの種類に分かれていくということですか。例えば、ある農家がトウモロコシの種を買おうと思ったときに、これはうちの地域に適した種だということで買われるのだらうと思うので、何らか区別しないと買えないと思うのです。そうしますと、それはどのように行われるということになりますか。以上です。
- 近藤座長 熊谷さん、よろしくお願いいたします。
- 熊谷氏 販売されるのは先ほど申しましたように、50とか100とか、何年かたつと数千、数百の品種が販売されます。それを農家さんがどうやって分かるかということは、開発業者に問い合わせ、こういうものが欲しいのだけれどもということ、それは一般の商習慣と一緒にだと思います。以上です。
- 近藤座長 そのほか、御意見等はございませんでしょうか。それでは、熊谷さん、どうもありがとうございました。
- 続きます、日本種苗協会の南様から御発言いただきたいと思います。南様、よろしくお願ひします。
- 南氏 お手元の私どもから提出しました意見書に沿って申し上げます。今回のテーマであるゲノム編集系統を親とした後代について、どう扱うかということなのですが、私どもの基本的な考え方は、既に決まっている届出という制度を経て、監督官庁からゴーサインを頂いた系統を親として、先ほど熊谷さんから御説明があったような交配を繰り返して、実際に販売する品種を作っていくというプロセスですので、最初に開発したゲノム編集作物当代と言いますか、先ほどの熊谷さんの資料で申しますと、青い部分です。「ゲノム編集作物(外来遺伝子無し)」となった段階で、既にその系統についての基本的な性質は、届出によって周知されていると。それ以降のプロセスは、従来育種と基本的に何ら変わらない交配によって、例えばゲノムの背景をそろえていたり、もともとゲノム編集ではない系統で持っている優良な形質を組み合わせたりというプロセスでありますので、このゲノム編集をやったことが安全と認められた親からの派生系統は、その親と論理的には同じ安全性を有すると考えてよいのではないかと思います。これが1点目です。
- 2点目は、現在の遺伝子組換え体の食品安全性の審査において、一旦、安全性が認められた系統の交配後代というのは、審査の対象にはなっていないと承知しております。遺伝子組換え体においては法律の規制対象ではないという御判断をされた一方で、ゲノム編集系統の後代について、届出の対象とされるというのは、私たちとしては腑に落ちないところがあります。

3点目ですが、これも熊谷さんの資料にもございましたが、実際に新しい品種を開発していくということは、いろいろな系統を親として交配を繰り返して、より良いものを作っていくというプロセスそのものです。その親として何を使うかは、非常に多岐に渡ります。例えば外国で開発されたようなものも含まれますし、先ほど来の話題になっている開発業者から、あるいは種苗業界の同業他社の開発された系統を使うという、育種自体が非常にグローバル化していると言いますか、そういう中で、科学的な検証ができないようなゲノム編集、ゲノム編集によってDNAの塩基配列が変わりましたということが証明できないようなリンクを交配後代において追っていくということは、これは技術的に極めて難しいと申し上げざるを得ません。私たちの意見は以上です。

○近藤座長 御説明ありがとうございました。ただいまの御発言に対して、何か御発言等ございましたらお願いいたします。浦郷参考人、よろしくお願いいたします。

○浦郷参考人 まず、1番の所ですが、安全性を有するから届出不要と考えているのでしょうか。ゲノム編集作物そのものもそうですし、私は後代交配種についても届出というのは、先ほども言いましたが、情報データの蓄積が社会的に重要であるということ、それから消費者等の不安への配慮が必要という観点からであり、ゲノム由来のものは届出を求めることとすべきと思います。安全性ということではなくて、そこら辺のことを考えて、届出についてどのように思うのかということがあります。

それと、2番目の所についてです。遺伝子組換え体において安全性が認められた後代交配種は審査の対象になっていないということなのですが、これは要件を満たしたものについては審査が免除されるというだけであって、一応、手続は踏むのではないかと考えています。それに、遺伝子組換え作物については、組換えということがきちんと表示されるようになっていきますので、消費者にも分かるし、科学的にも検証可能ということなので、遺伝子組換えを引き合いに出して、論理的でないという2番の所は、私には理解できないというところでは。

○近藤座長 まず1番の件について、南様、コメントをお願いいたします。

○南氏 まず、ゲノム編集をすると、それで、その編集のために必要なCRISPR-Cas9を、いわゆるヌルセグリガントという方法で除き、その編集痕跡だけが残った系統を、ゲノム編集系統として届出をすると理解しております。

その方法は問わず、塩基配列が、そこで何らかの変化を起こすことで形質に変化が出た。そのところは従来育種と何ら違いはないと考えます。

従来育種では、例えば突然変異を誘発するであるとか、あるいは自然に生じた変異の中で優良なものを探して、それを親として掛け合わせていくわけですが、そこがゲノム編集で行われて、結果として塩基配列の変化だけが残る。

その後代系、交配後代ということですので、その部分は従来育種と何ら違いはない。ゆえに、初代のゲノム編集の段階で、それを届け出て、専門家の先生方に審査していただいて、これは組換え体ではないですねと、食べても大丈夫ですということである以上、そこから、そのプロセスについては従来育種と同じ安全性と考えていいのではないかと私たちは思います。

それから、2点目について、遺伝子組換え体についてなのですが。逆に、ちょっと事務局の方にお伺いしたいのですが、GMOで安全性が1回承認されたものについて、その交配後代というものの扱いというのは、実際にはどうなっているのでしょうか。私どもは、法律上、審査対象ではないということと承知しておりますので、このように書いたわけなのです。遺伝子組換え体を作った経験もございませんので、このように書いたわけですが、そのところを逆にお教えいただければと思います。

○近藤座長 1番目の質問に関しては、浦郷参考人はよろしいでしょうか。

○浦郷参考人 ゲノム編集技術の作物が、安全性に関しては従来育種と同等であることは十分に理解をしております。ただ、その後、後代交配したのも、親がゲノム編集であれば、それに由来した作物であり、それが基になってできてきた品種だということがちゃんと分かるようにしないと情報データの蓄積はできないと思いますので、そのためには届出は必要かと思えます。

○近藤座長 2番目の件に関して、事務局から御説明をお願いします。

○今川室長 2番目については、南さんと浦郷参考人のそれぞれのお立場で御意見が違っているということで、それは、今この場でそれぞれの意見を集約していく必要は特にないと思っておりますので、補足説明という観点で御説明申し上げます。

まず、今、審査が行われる遺伝子組換え食品についてですが、これは掛け合わせるものが何であるかによっても若干変わってきます。審査をして問題はないと思われた遺伝子組換え食品と、従来品種を掛け合わせるような場合には、南さんがおっしゃるように、その後の届出という措置は特に行っておりませんが、掛け合わせるものによっては、更に安全性審査を、その後代についても行うことも考えられます。

ただ、これはあくまでも安全性審査をするというカテゴリーの中での話になってきます。安全性審査を手續に基づいてしていくほうのカテゴリー、その中での更に交配されたものということになりますので、今回の議論していただく安全性審査をしないもののカテゴリーの後代交配種と直接的に比較するのは、なかなか難しいのかなと思います。カテゴリーが違いますので、安全性審査が必要なものというのは、その中での審査の中でのやり方、今回は届出されたものの中で、更にそういう必要があるかないかということで、カテゴリー

が違いますので、一概に比較するのは難しいかなというように考えております。

○近藤座長 南さん、これでよろしいでしょうか。

○南氏 はい、ありがとうございます。一つ、補足と言いますか、私たちが消費者の皆様へ情報を隠したいということでは決してありません。提供できる情報は、育種の過程というのは、それぞれの種苗会社にとっては、これは会社の宝物なので、できるところとできないところはありますけれども、可能な限りは提供できる情報は提供してまいりたいと考えております。

ただ、このゲノム編集の場合に、自社で開発した場合、そもそものゲノム編集システムを自社で開発して、それを親として使うという場合には、当然その情報は社内できちんと持っているわけです。それに従って、公開できるものは公開をする、お伝えしていく。ですが、全てがそうかと言うと、例えば他社の種を使った場合、あるいは外国の種を使った場合に、そもそも情報を得られないということが多々想定されます。要するに、情報の提供ということで申しますと、自ずと限度があるということを御理解いただきたいと思います。以上です。

○近藤座長 二村参考人からご質問があるようです。先ほどの契約の話が熊谷さんのところで出ておりましたが、それも含めて幾つか質問があるようなので、二村さん、よろしく願いいたします。

○二村参考人 私からは、先ほど質問させていただいたことと同じですが、開発者から種苗会社に種子を提供するという場合に、契約的なことはどうなっているのかということです。これは、どのように管理されているかということと、もう一つ、開発者にとっては、今の種苗協会のお話と一緒に、開発した種というのは、すごく大事な知的財産になると思うので、勝手にどんどん使っていくという話ではなく、何らかの規制が掛かるようなものなのではないかと思いましたが、開発業者から種苗会社が種子とか、そういったものを手に入れて、それを次の自分たちの開発に生かすときの実務的な手順や約束事がどうなっているかということをお話いただければというのが1つです。

それから、もう一つの質問は、先ほどの浦郷参考人とのやり取りの中で、届出の話が話題になっていたのですが、まだ実際には届出されているものがないということですので、やってみなければ分からないのかもしれませんが、少なくとも現状の届出の制度の中で、どの辺りが負担になっているのかということが、もしあれば、やってみないと分からないかもしれませんが、制度を見たところ、この辺は届出をするのに種苗会社としては相当大変だということ何かあるのか、それを教えていただければと思います。というのは、審査ではなくて、あくまでも届出ということですので、持っている情報を届けていただければいいのではないかと感じてしまうのですが、それがかなりハードル

が高いと感じる部分があるのでしたら、どの辺りなのかということが分かれば、今後の検討に生かせるのではないかと考えて、お伺いする次第です。

○近藤座長 それでは南さん、2点についてお願いいたします。

○南氏 まず前段の、開発業者と種苗会社との種のやり取りですが、これはいろいろなケースがございます。私どもの把握している限りでは、契約を結んで種を入れる、あるいは実際に市販の種を買ってきて、自社で栽培をして、それを継代親に使う、それを使うということも可能なのです。それから、あとはいろいろな遺伝資源というようなものを種源として使っております。野菜や花の場合には、正式に会社と会社の間で契約を結んでというケースは、それほど多くないというように聞いております。

それから2点目の御質問ですが、届出に当たって、種苗会社としてはどこが大きなハードルかということかと思いますが、まず、私どもは現時点で、この協会会員各社がどこかでそういうものを実際に開発しているということとはございませんので、正直、一番端的に言うと、その当事者になってみないと分からないというのが正直なところなのですが、文書で読ませていただく限り、例えばアレルゲンができていないかとか、あるいは挿入遺伝子がなくなっていますよねという証拠となるデータというのを、どの程度の精度で求められるのかということで、なかなか具体的なイメージがつかめないというところが一番大きいかと思います。なので、私たちとしては、実際に先行事例があって、このケースではこういうやり取りをしましたという例を見せていただくと、イメージがつかみやすいかなと。まだ一歩も二歩も手前の段階のようなことで、恐縮なのですが、そういう状況です。

○近藤座長 二村参考人、よろしいでしょうか。

○二村参考人 具体的に、どの辺りが明らかでないのかということがよく分かるお答えだったのではないかと考えていますので、今後の検討で、この情報を踏まえて検討できればなと思いました。ありがとうございます。

○近藤座長 そのほか、何か御意見等はございますか。浦郷参考人、お願いします。

○浦郷参考人 度々すみません。3の所について、最後のほうに、「科学的検証が可能な痕跡を残さないゲノム編集のリンクを追うことは事実上不可能」ということが書かれているのですが、だからこそ、きちんと届出をしてもらって、ゲノム由来であるということが分かるようにしないと、データ蓄積もできないし、消費者も不安を拭えないと思います。

それで、先ほど他社のものを使った場合に情報は得られないということもおっしゃっていましたが、国内で開発されたゲノム編集でしたら、きちんと届出をされているので、それを使ったということは分かると思うのです。消費者は、ゲノム編集技術の応用食品については、まだ不安をすごく持っているので、

ゲノムの食品なのかどうなのかというところを知りたいということなのです。少なくとも、それを親として後代交配したということは分かるので、先ほどどこまで届け出ればいいのかということをおっしゃっていましたが、それが親だということが分かる、それだけでも届けてもらえば、少なくともそれでもいいのかなと思うのですが、それを届けるだけだったら、届出もできそうなのでしょうか。

というところで、ゲノムに関しては情報の透明性が求められていますので、本当にそうでないと、このゲノム編集食品というのは社会に受け入れられないと思いますので、今のところをお答えいただければと思います。

○近藤座長 南さん、コメントをお願いいたします。

○南氏 御意見ありがとうございます。おっしゃることは私どももよく分かります。それで、ちょっと繰り返しになりますが、情報をどの程度まで入手できるかということが、私たちも、もちろん最大限の努力をします。それは今後、この審議会での議論の結果、届出をするということであれば、もちろん最大限の努力はいたします。

今、浦郷参考人がおっしゃったように、自社で開発したものについては、当然できるはずだと。それはそのとおりで、私どもも自社で編集作業を行ったものを親にしているというような場合には、恐らく当協会の会員各社も何らかの形で、それを表示すると言いますか、そういう方向に行くのだろうと思います。

それで、ここでちょっと整理を1つだけさせていただきたいのですが、届出という言葉と、表示、例えば、この野菜はゲノム編集をした系統を親として作りましたという表示ということと、2つがあると思うのです。

それで、この辺りについて、今の浦郷参考人のお話を伺って、私の頭に浮かんだのは、初代のゲノム編集をした系統については届け出ますが、それと同じイメージで届出とおっしゃったのか、それとも、例えばこの野菜の何代前はゲノム編集親ですというような表示のことなのか、そこをこの委員会の議論で整理していただければと思います。

○近藤座長 事務局から御発言がございませうか。

○今川室長 表示と届出の辺りの整理ということですが、基本的な考え方としましては、表示の部分は表示の部分で別途、議論は必要かなとは思いますが、表示以外の、その前段部分は、やはりそこを分けて考えていくべきかなと思っております。

したがって、最終的なところで表示がされるかどうかというところに踏み込む必要はなくて、その前の段階で、ここで言う届出というのは表示のための届出ということではなくて、あくまでも、今、当代は届出されると。それと同じように届出、同じレベルで届出が必要なのか。それとも届け出るにして

も、掛け合わせましたというだけの届出なのか。同じ届出でも、そのレベル感があると思います。

そういった当代での届出と同じかどうか、あるいはちょっとレベルを下げていくかどうか、そもそも届出が必要ではないのかどうか。そういった議論にさせていただきたいと思います。

○近藤座長 南さん、よろしいでしょうか。

○南氏 おっしゃることは分かります。そうすると、これから、この審議会で議論を詰めていかれるのだらうと思いますが、協会としての参考意見としては、とにかく情報の入手が極めて難しいケースが多々あるということは、御理解いただきたいと思います。

○近藤座長 ほかに何かコメントはございますでしょうか。小関委員、よろしく願いいたします。

○小関委員 南さんにお聞きしたい言葉があるのですが、南さんが出されたペーパーで、「系統」というようにおっしゃっていて、話がこんがらがっているかなと思ったのは、品種という言葉で、前の方の御説明があって、掛け合わせてということで、それが数千種とかいう話だったのですが、その品種という言葉のイメージが、先ほど御質問された方のイメージでいくと、登録品種というようなこととごちゃ混ぜになってしまって、話がこんがらがって、私もよく分からなくなりました。遺伝資源というように、南さんはおっしゃったのですが、それが、いわゆる育種の母本、あるいは中間母本とか、そういうことを系統とおっしゃっているのではないかと思うのです。1つの優良な性質を持ったゲノムが、ある意味で品質というか、落ち着いたものということで、それがそのまま品種に、系統として品種登録されて売られていくということもあるし、あるいは優秀なものだったら、そのままその系統が品種として登録されて売られていくということもあるし、逆に市場で売られている種品種の辺りも、議論の上で、種を買ってきてということでおっしゃったのですが、それというのは、もう確立された品種が1つの遺伝資源として、1つの系統として使われるというようなイメージで、系統という言葉でおっしゃっていることというのは、先ほどの方のお話でいったときに、品種という言葉でお話されたので、私のほうで頭の中がごちゃごちゃになってしまったのですが、お教えいただければ有り難いのですが。

○近藤座長 南さん、コメントをお願いいたします。

○南氏 言葉の使い方が不正確で申し訳ございません。系統と申しましたのは、先生がおっしゃった中間母本、要するに育種のための材料という意味に御理解いただければと思います。

それから、品種というのは、実際に、これを売りましよう、言わば最終的

にできた商品です。それを品種というように考えていただければと思います。例えば一旦、品種登録をして、種として販売しても、それをまた別の会社が、育種の母本として目を付けて使うという場合には、それは系統になるのかなと考えます。要するに、系統イコール中間母本と、育種の過程の中間母本と御理解いただければと思います。以上です。

- 近藤座長 小関委員、よろしいでしょうか。
- 小関委員 そうすると、もう一つ確認させていただきたいのですが、例えば優良なゲノム編集でできてきたものを、言ってみれば系統、中間母本として、それで先ほど熊谷さんがおっしゃったような、別の中間母本と掛け合わせて品種とするとか、そういうような、あるいは既存に確立された品種と掛け合わせるとか、そういうようなことがあるのだという考え方でよろしいのでしょうか。
- 南氏 はい、そういうイメージでおります。
- 近藤座長 ありがとうございます。ちょっと時間が押してきましたので、南さん、どうもありがとうございます。
- それでは、次のヒアリングの日本消費者連盟顧問の天笠様のほうから御発言いただきたいと思います。天笠様、よろしくお願いいいたします。
- 天笠氏 よろしくお願いいいたします。聞こえますでしょうか。
- 近藤座長 はい、聞こえております。
- 天笠氏 本日は発言する機会をいただき、ありがとうございます。新型コロナウイルスの感染症拡大という今の状況ですけれども、厚労省の現場で働いている方、あるいは医療の現場の方、あるいは保健所の現場の方、本当に大変な御苦勞をされていると思います。大変感謝しております。
- こういう新型コロナウイルスのような状況は、言ってみますとバイオハザードという言葉がずっと使われてきておりますけれども、1つは生物災害、やはり生物がもたらす災害の怖さというものを、ある意味で示したのが今度の新型コロナウイルスの感染症拡大であるかと思うのです。
- 以前に遺伝子組換え実験が始まりましたときに、『B e r g 書簡』というものが出されました。科学者によるバイオハザードに対する警鐘と言いますか、警告というものが出されました。やはり、生命を操作するということが、こういう問題を引き起こす可能性があるということは、前提として考えておく必要があるのではないかというのが、今の状況の中での認識だと思えます。
- 昨年 10 月 1 日からゲノム編集食品の流通が認められたわけですが、ゲノム編集技術についての知見というのは、それまでは実は余り蓄積されていなかったと思います。この 1 年を振り返ってみますと、いろいろな問題が明らかになってきたというのが今の状況ではないかと思っております。
- 幾つかの例を少しお話ししたいと思えます。例えば一番分かりやすい例は

中国での赤ちゃんの誕生、3人の赤ちゃんが誕生しておりますけれども、ゲノム編集によってどういうことが起きたか。この赤ちゃんの場合はH I V、いわゆるエイズウイルスに感染しにくいようにゲノム編集で操作しています。その結果、どういうことが起きたか。これはほかの一般の本にもたくさん書かれておりますので皆さんも御存じだと思うのですが、西ナイルウイルスに感染しやすくなる、それからインフルエンザが重症化しやすくなる、それから脳の認知機能に影響が出る、それから短寿命化が起きるといふ、このようなことが、この中国の赤ちゃんの場合に予測されるということが報道されております。

今年6月5日ですけれども、イギリスのフランシス・クリック研究所が、ヒト胚、すなわち人間の受精卵を使いました実験で幾つかの報告を出しているわけですけれども、この場合25の受精卵を使いまして、7つの受精卵に関しては対象群として設定して、18の受精卵にゲノム編集を行いました。その結果、8個の受精卵に染色体異常が起きています。これは、もう皆さん御存じだと思うのですが、このように人間の場合は一生懸命調べられますものですから、やはりいろいろなことが分かってきているということが言えると思います。

それからウシについても、角のないウシ、アメリカではゲノム編集技術の広告塔として、あちこちにポスターまで貼られたウシですけれども、ここはアメリカのF D Aが、検査で抗生物質耐性遺伝子が3種類見つかったと。それによって、今年の2月7日にF D Aは、ゲノム編集動物の監視と規制を強化するということを発表しております。このように、ヒトとか動物の場合は、はっきりといろいろな形で出てくるものですから、対策の仕方というものがある意味では分かりやすいと思うのです。

植物の場合は、そういうものがなかなか難しいというのは事実だと思います。ただ、今年の5月にイネの実験で、これはオーストラリアのアデレード大学と上海交通大学で、ゲノム編集で収量増を目指したイネを開発しました。しかし、やはりDNAの大きな断片が挿入されたり、あるいは削除されたりで、結果的には収量が減少したという報告がありました。このようにゲノム編集について、いろいろと問題点が、今、浮かび上がってきているというのが現状ではないかなと思っております。

こういうものを食品としたときに、私たちはやはり食べたくないよねと、多くの消費者はやはり食べたくはない。けれど、せめて表示ぐらいは行って選択の権利を与えるべきだと、そのように主張してきました。この消費者の権利というのは、これは消費者団体の方だったら皆さん御存じですし、一般にもかなり知られたものですけれども、1962年にケネディ大統領が提唱されました。

この中の安全である権利、知らされる権利、選択できる権利というのは非常に重要でありまして、更にそれに加えて意見を反映させる権利、これが非常に重要であるということで、これがやはり消費者の権利としては基本になっていると思います。

1975年にフォード大統領が、これに消費者教育を受ける権利を加え、そして1980年にC I (国際消費者機構)は、消費生活の基本が保障される権利、救済を求める権利、健康な環境を求める権利ということを確認して、今、この8つになりました。2004年の消費者基本法に、この消費者の権利というものゝ明記されました。恐らく、これによって食品表示の問題、あるいはどのような食品でできているかという知らされる権利、こういうものはやはり重要だと思ひます。

ところがゲノム編集食品に関しては、今のところ、その権利が保障されておりません。消費者の知る権利、選ぶ権利として食品表示というものを行うべきだとずっと主張してまいりましたけれども、現在それが行われていないというのが現実です。やはり食品表示というのはとても大切だと思ひます。

これはゲノム編集技術ではないのですけれども、同じように遺伝子の働きを止める、あるいは遺伝子の働きを阻害する、そういうことで開発されたジャガイモに、RNA i法(RNA干渉法)のジャガイモがあります。これはどのようなジャガイモかというゝ、1つは発がん物質のアクリルアミドを低減してあります。もう1つはジャガイモがごろごろ転がって打撲が起きますが、その際、ジャガイモが傷付き黒ずみます。それを黒ずまないようにしたのがこのジャガイモであります。このジャガイモ自体について何かを言おうというわけではありませぬ。表示の重要性をお話しようということなのです。

傷、いわゆる打撲での黒斑軽減のほうですけれども、傷のある部分は、通常やはり黒ずみますので、消費者はこれを切除してジャガイモを食べているわけです。ところが、このジャガイモの場合は傷付きませぬので、そこに傷があるというのは分からないわけです。傷があれば黒ずむのですが、これは黒ずまないから、傷があるのに気が付かないということの意味するわけです。その傷には血管伸縮作用のあるチラミンが蓄積しているわけです。ですから、高血圧の方とか心臓病の方は、こういうジャガイモを食べたときに、やはり影響を受ける可能性があるわけです。

ですから、それに関して食品表示というものがいかに重要かというのはお分かりいただけると思ひます。ゲノム編集でも同じような事態というのは想定できるわけです。それが表示されない場合には、やはり分からなくなってしまうという問題点が出てきてしまうわけです。この食品表示のためには、やはり届出というものが必要ですし、その義務化が必要になってくる

わけです。

昨年、いわゆる遺伝子を操作したゲノム編集食品について届出を義務化しなかった、いわゆる任意としたわけです。その結果、消費者庁で、このゲノム編集食品についての表示についての検討がほとんどなされないまま、表示しなくていいということになってしまったわけです。やはり食品表示において一番重要なのは届出だと思っております。届出が義務化されない限りは、食品表示は難しくなってしまう。ですから、この問題に関しては届出を是非とも義務化してほしいということでもあります。

ゲノム編集食品について更にお話すると、ゲノム編集作物、飼料、食品に関して、2018年7月に欧州司法裁判所が下した判断というのがあります。これは予防原則に基づいて、遺伝子組換え作物、飼料、食品と同等に扱うことを求めています。これは日本においても、ゲノム編集食品について遺伝子組換え食品と同等な扱いで取り扱うということ、私たちは是非ともお願いしたいということでもあります。

後代交配種の問題なのですが、ゲノム編集技術でいろいろな問題が、今、明らかになってきているという現実があります。まだ未成熟な技術であり、また、この生命を扱うというのはバイオハザードの問題で、最初にお話しましたように非常に難しい問題を抱えています。やはり未知なる領域や要因が大き過ぎるという問題もあります。ですから、何が起きるか分からないと考えるのが常識だと思います。後代交配種になりますと、更に複雑な要因が重なってくる、あるいは増えてくる可能性もあります。もちろん減る場合もあると思えますけれども、少なくとも遺伝子組換え技術応用食品と同等に扱うべきだと思っております。後代交配種の届出というの、やはり非常に重要な食品の安全審査においては、少なくとも遺伝子組換え技術応用食品と同等に扱うべきでありますし、後代交配種の届出の義務化を求めていきたいと思っております。

特にゲノム編集技術の場合、もう1つ大きな問題というのは、遺伝的に受け継がれていってしまうケース、あるいは遺伝的に受け継がれたものが拡大していってしまうケース、これはあり得るということでもあります。特に一番問題なのはエピジェネティックな変異だと思うのです。エピジェネティックな変異というものが起き得るということを前提に考えていく必要があると思えます。ということで、是非とも後代交配種に関して届出の義務化をお願いしたいということで終わりたいと思えます。どうもありがとうございました。

○近藤座長 天笠さん、どうもありがとうございます。ただいまの御発言に対しまして、何かコメント等がございましたらお願いいたします。委員の方、若しくは参考人の方々から、何か御質問や御意見、コメント等はございますでしょうか。

天笠さんのほうから表示の義務化とともに、表示のところについてのコメ

ントがたくさんあったと思いますけれども、表示について中島委員のほうからちょっと御説明いただけますでしょうか。

○中島委員 中島でございます。表示の義務化が難しい理由、いろいろ議論してまいりましたけれども、現在のゲノム編集では結局取れるものというのは、天然の交配育種を繰り返して取れるものしか取れません。目的のものを効率良く取ると。実際に自然の交配育種を繰り返して取ろうと思ったら、天文学的な時間か労力かが掛かるものを現実的な労力で取るというのが現在の、少なくとも作物におけるゲノム編集のポイントです。

なので、ゲノム編集というもので取れているもの、開発されているものというのは、自然交配で取れたものと区別が付きません。ここがポイントでして、義務化したところで、これは自分の所でたまたま取れたと主張されればそれで終わり、これを見抜く手段がないということになります。これが、義務化したところで実効性が得られないと判断した理由です。

それから、ゲノム編集のものも遺伝子組換えと同等に扱えと、確かに欧州司法裁判所で判決が出ています。実は、この判決ですが、欧州の行政の当局者たちがどのようにゲノム編集作物を扱ったらいいのか議論している最中です。その議論の結論が出ていない段階で、この判決が出ています。結局、これに縛られるわけですから、欧州の行政当局者たちは、この判決に基づいた方向で規制を考えなければいけないわけなのですが、これが現実的に難しいということ、未だに有効な規制が出てきていません。

実際のところ、義務化、ゲノム編集作物を遺伝子組換えと同等に扱うのが難しい理由はそういったところにありますし、また、表示の義務化といったところで結局、実効性を持ち得ないと。表示してあるものについては確かに、そのようなゲノム編集応用技術を用いたものと考えていいと思いますが、表示していないものについては、本当に天然で採れたものかどうかということが保証できないということが最大のポイントです。つまり、実効性を持たないというのは、そういったところに意味合いがございます。

それからゲノム編集、確かに人の赤ちゃんではという話もありますが、これはヒトが相手の場合はどんな細かいオフターゲットも許されないという事情がありますが、ゲノム編集、今回は作物であり、食品でございますので、そこまでは求められない。つまり実質的にそれを食べた人が安全かどうか、これに影響があるかどうかといったところだけがポイントとなります。この辺の議論に携わったものとして、一言御説明させていただきました。以上でございます。

○近藤座長 中島委員、どうもありがとうございます。天笠さんの御発言に対しまして、かなり御説明いただいたと思いますけれども、天笠さん、どうでしょうか。

○天笠氏 1つは検査ができないということなのですが、今、ドイツやアメリカでは、ゲノム編集作物の検査方法の確立に向けて動いておりますし、一部ではできているわけです。検査できるようになってきております。そういう意味では、検査できないというのを前提に動くのではなくて、やはり検査できるようになり得るということを前提に動いていただきたいと思います。かなりいろいろな所が検査する仕組みというのを取り組んでおりますので、その辺については皆様方も是非、情報に敏感になっていただければと思います。

○近藤座長 田部井委員のほうから御発言があるようなので、田部井委員お願いします。

○田部井委員 田部井です。聞こえていますか。

○近藤座長 はい、聞こえております。

○田部井委員 今の天笠さんの発言について、2、3ちょっとコメントと、お願いがあるのですが、1つは、角のないウシで抗生物質耐性マーカー遺伝子があったということならば、これは問題ということなのですが、多分これはゲノム編集技術の問題というよりは管理の問題ではないですかね。ですからその辺で、やはり技術そのものの問題と管理の問題は分けて議論することがよろしいのではないかと思います。

2点目に、これはお願いなのですが、よくいろいろなことを引用されていますけれども、その基となるエビデンスとかレポートとかを開示いただけないでしょうか。例えば、イネで収量増を狙ったけれど減収したとか、これは実験をやっている中で収量性などは、ある意味でトレードオフですから、必ずしも狙ったとおりにいかないというのは通常の育種でもあることですし、これは特にゲノム編集特有の問題でもないのですが、例えばそういう問題があったとか、あと、今は検知方法がもうできているとおっしゃられましたけれども。

○天笠氏 いや、できつつあるということですね。

○田部井委員 検知方法がある。

○天笠氏 一部で確立し始めています。

○田部井委員 だとしたら、そういう情報を口頭だけではなくて、エビデンスとかレポートとか、例えばネットのホームページでも結構ですし、何かそういう、こちらの検証できる形で御提供いただけないかなと思います。

最後に1つ、これは言葉の問題なのですが、エピジェネティックという言葉が最後に出ましたけれど、これはDNAの変異を伴わない形質変換の、そして遺伝するものということですので、ゲノム編集で、もし塩基を変えているとしたら、これはエピジェネティックとは言わないということだけ、確認させていただければと思います。以上です。

○近藤座長 事務局のほうから御発言がございますので、よろしく。

○今川室長 事務局今川でございます。途中から申し訳ございません。ちょっと事務局のほうからですが、皆さん、様々な御意見をありがとうございます。様々な御意見があって然るべきかなと思っております。必ずしもその御意見に対しまして、この場で集約する必要はないと考えてございます。そうした中で1点、表示の部分に関しましては、今回のこの議論の中では表示の部分はちょっと別の扱いというか、この議論からはちょっと外していただければなと考えております。あくまでも今の届出とした制度に対して、後代交配種というものも同じような位置付けにするのかどうか、それとも少し軽めにするのか、それともそもそも必要がないのかといったところの議論というのを、科学的知見などに基づきまして御議論いただくということをお願いしたいと思っております。以上でございます。

○天笠氏 天笠ですけれども、よろしいでしょうか。

○近藤座長 どうぞ。

○天笠氏 今回の田部井委員の御意見ですけれども、ゲノム編集イネの問題ですが、これは『Journal of Genetics and Genomics』の今年の5月21日号に出ておりますので、それを見ていただければと思います。

それから、エピジェネティックな変異についてですけれども、これはアメリカのサルク生物学研究所がアグロバクテリウムを使ってゲノム編集を行っております。これはシロイヌナズナなどを使っているのですけれども、これはアグロバクテリウムを用いたことが原因ではないかと言われているのですが、これがエピジェネティックな変異をもたらしているということが示されました。これはサルク研究所が2019年1月18日に発表しておりますので、それを見ていただければと思います。以上です。

○近藤座長 天笠さん、ありがとうございます。田部井委員、何かコメントはございますか。

○田部井委員 いや、結構です。ありがとうございます。

○近藤座長 私のほうから2、3質問させていただきたいと思っております。天笠さんは、検知のところそういう方法が開発されつつあるということですが、そもそもゲノム編集というのは数塩基形質がメインで起こるものと考えますと、その数塩基形質を検出することはできても、自然の塩基変化なのか、人工的にゲノム編集でやったのかということの区別は、なかなか付かないという意味で考えると、方法はあるかもしれないけれどもゲノム編集でやったことを確定できる方法はなかなか難しいのではないかと考えます。どういう見地で理解されている状況というか、その出所というのを、ひとつ教えていただけますでしょうか。

○天笠氏 それでは、これは後でお伝えいたします。今、手元に資料がありませんので。

ただ、ヨーロッパとアメリカの両方で、そういう検査をできるような仕組みというのは開発中ですので、是非ともそういうものは、やはり追いかけていただきたいと思います。

○近藤座長　　その他、委員の皆様から御質問、コメント等ございませんでしょうか。よろしいでしょうか。それでは天笠さん、どうもありがとうございました。

○天笠氏　　どうもありがとうございました。

○近藤座長　　それでは、ヒアリングは終わりました、引き続き議題2に入りたいと思います。余り時間が残されておりませんが、これまでのヒアリングの意見も踏まえて、ゲノム編集技術応用食品の後代交配種の取扱いについて、委員の皆様と参考人の皆様から自由に御意見いただきたいと思います。事業者のほうからは、後代交配種全般について届出をするのは難しいという意見があったと思いますが、ゲノム編集に関しては、従来品種開発の過程では想定されなかった新しい形質というものが出てくる可能性もございますので、その辺を考慮いたしまして、どういうふうな取扱いがよいかということについて御意見を伺いたいと思います。まずは事務局から説明がございます。

○今川室長　　事務局、今川です。ありがとうございます。それでは、私のほうから若干これまでの経緯等を含めまして、論点の部分について御説明申し上げます。資料としては、資料4「後代交配種等の取扱い：検討の論点」ですが、まず「基本的な考え方」の部分が上段にあります。ここに書いていますのは、これまでに行われた審議会の中の新開発食品調査部会の報告書に記載されているものから重要な部分を少し抜粋したものです。上から確認いたしますと、「基本的な考え方」として、ゲノム編集技術応用食品は、その塩基配列の状況を見た場合、2つに分けられるのですが、その1つは、基本的に従来の組換えDNA技術応用食品と同じようなリスク管理が必要とされるもので、これは安全性審査が必要なものということになります。2つ目は、従来の育種技術でも起こりうるリスクにとどまるものがある。従来の育種技術というのは、突然変異も含め、あるいはそういった突然変異を誘発するための放射線を当てて、遺伝子を切って、突然変異を期待するといった従来の育種技術ですが、そこでも起こり得るリスクにとどまる、というものがあります。

1つ目の安全性審査が必要なものですが、ゲノム編集技術応用食品の中で、外来遺伝子が除去されていないものは組換えDNA技術に該当し、食品添加物等の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。つまり、外来遺伝子が入っているものについては、やはり基本的には従来どおり安全性の審査が必要ということ、これが、まず根本的な基本になってくると思います。ここから外れるようなもの、先ほどの2つ目の部分、従来の育種技術でも起こり得るものですが、ゲノム編集技術応用食品等の届出については、これは届出

の部分ですので、従来のリスクと同じという部分です。3つのポツがあります。1つ目は、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、これは先ほど申しました従来の突然変異を期待しての育種とか放射線を当てたり、そういうことですが、従来の育種技術によって得られたものの範囲内であると考えられること。2つ目としては、新たな技術に対する入念的な状況把握の目的であること。それから3つ目は、従来の育種技術によって得られたものと比べたときに遺伝的な違いを判別し検知することが困難と考えられること。こういったことから、現時点では法的な義務化にはそぐわないが、この法的な義務化というのは食品衛生法上の規制ということですが、その食品衛生法上の規制は科学的知見に基づき様々な規制がなされてくるものです。

こういった食品衛生法上の規制の適用となる科学的根拠の部分が乏しく、公衆衛生の見地から義務化といったものが難しい中で、現時点では届出の法的な義務化にはそぐわないが、ということです。「そぐわないが、」の後に、また2つのポツがあります。1つ目は、ゲノム編集技術応用食品に係る情報・データの蓄積は社会的に重要であること。2つ目は、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であることです。こういったことから、厚生労働省は届出の実効性が十分に確保されるよう対応すべきであると、報告書の中で述べられています。

参考資料1は、これらを踏まえた取扱要領になります。この取扱要領に基づいて届出をしていただくのですが、届出の前に事前相談をしていただきます。その後、問題がなければ届出、あるいは外来遺伝子が入っている場合には安全性審査の手続きをお願いしますというような要領になっています。

この中で、5ページ目の一番下の「6. 後代交配種等の取扱い」が、この度御議論いただく部分になります。この後代交配種等の取扱いについては、もともとの取扱要領(案)でお示した段階のときは、後代交配種については届出不要とするという旨で書かれていました。これでパブリックコメントなどを取らせていただいたところ、まだ後代交配種については余り議論がなされていないのではないかとといった御意見等もございましたので、ここについては「届出は不要とする」という記載を、1旦、白紙にして、今の記載にしております。

5ページの下「6. 後代交配種等の取扱い」の部分です。ゲノム編集技術応用食品として届出を行った旨の公表がなされた品種に対して、従来品種等を伝統的な育種の手法により掛け合わせて別品種として得られ、食品として市場流通されるものの取扱いについては、今後継続して検討していくものとする。当該品種を開発した開発者等は、当面の間、厚生労働省に事前相談を行うことと書いています。今回の御議論のゴールとしては、ここの記載をどうしていくかということです。現状は「今後継続して検討」というのを、これから御

議論いただくということです。

それでは、資料4の1枚紙に戻ってください。資料4の下のほうに四角で囲んでいますが、「経緯」は、今の部分です。続きまして「論点」の部分ですが、ゲノム編集技術応用食品として届出された品種に従来品種等を伝統的な育種の手法を用いて掛け合わせた品種については、新たに事前相談及び届出、これは、今は当代で届出をしてくださいとか、事前相談及び届出してくださいということを、後代交配種についても新たに事前相談及び届出を求めないことが妥当か否かということです。もともとの案では、「求めない」となっていたので、それをそのまま求めないということで妥当か否かということの観点で、御議論いただくということです。長くなりまして申し訳ありません。以上です。

○近藤座長 御説明ありがとうございます。ただいま御説明いただきました「論点」について、皆様から御意見いただきたいと思えます。まず、二村参考人のほうから御意見があるようなので、二村参考人、よろしく願いいたします。

○二村参考人 ありがとうございます。先ほどのやり取りの中でも少しあったのですが、EUとか、その他諸外国の規制の検討状況について、事務局あるいは委員の先生方から補足の情報をいただければと思えます。先ほど中島委員から、EUでは裁判所としてはこういう判決が出ているのだけれども、私の理解では、それを受けて、行政的な対応は検討中というように理解したのですが、その検討も、こういう方向で検討されているといった情報があればと思えました。その他にも、アメリカとか、オーストラリア・ニュージーランド、そういった辺りでは、どういうふう状況になっているかということも、分かればと思えました。というのは、やはりどうしても外国から作物、食糧が入ってくるということはあると思えますので、その整合性ということも考える必要があるかと思えましたので、もう少し情報を頂ければと思えます。以上です。

○近藤座長 ありがとうございます。コメントでございますので、事務局からよろしく願いします。

○今川室長 事務局、今川です。ありがとうございます。それでは海外の情報、状況について若干御説明申し上げます。まずアメリカですが、外部の遺伝子が入っていないようなものについては、基本的には遺伝子組換えとしての規制は当てはめない。ただ、それも個別に相談に応じて判断していくというようになっています。それからオーストラリアとニュージーランドですが、オーストラリアとニュージーランドでは食品の基準を作るような部署、FSANZ という所があるのですが、現在そこで議論が行われていて、まだ結論は得られていないということです。それからEUですが、先ほど来、EUの話が出ていましたが、おっしゃっていただいたとおりで、およそ2年前に、欧州の司法裁判所におきまして、従来の育種方法や放射性物質での従来のやり方は含まれないけれども、ゲノ

ム編集をしたものについては、従来どおり遺伝子組換えの規制の中で見ていくべきだというような判決が出されています。それを踏まえて、やはり各国の反応は様々ですが、現在、欧州委員会のほうで議論がなされていると承知しております。期間としては欧州委員会のほうで議論をして、2021年の4月30日までに、今から約半年後ぐらいまでに報告をお願いしますと、欧州の理事会のほうに報告をお願いしますということになっていると認識しています。以上です。

○近藤座長 事務局、ありがとうございます。海外の規制状況については大体、御説明のとおりだと思いますが、中島委員、何か補足等ございますか。

○中島委員 中島でございます。ものの考え方なのですが、遺伝子組換えの最終的なプロダクトに外来の遺伝子が入っていなければいいと考えるのがプロダクトベースで、アメリカが典型的な例です。日本も、基本的には、これに則る形で議論は進んでいるのですが、そうではなく、途中で遺伝子組換えなり、そういった自然ではない技術を用いゲノム編集の技術を用いたものは、全て遺伝子組換えなり何なりとして扱う。これがプロセスベースと言われるもので、欧州の判決はこれに基づいたものと考えられます。欧州も、プロセスベースのところ、行政のほうから明確な方針が出ているところはないと承知しています。また、いろいろ伝わってきている話ですので、根拠薄弱かもしれませんが、当局者は頭を抱えていると聞いております。

つまり、ゲノム編集の場合は、ゲノム編集が行われたものであるということを実際に検出する手段がないわけですから、違反した場合にも、これは証拠をもって罰することが難しくなります。ということは、規制に対して実効性を持たせることが難しくなりますので、我々としては欧州がどのような方針を出してくるのか、固唾を呑んで見守っているというところなのですが、難しいだろうなと考えております。以上です。うわさも含めてで、申し訳ございませんが、私の承知しているのはこのようなところでございます。

○近藤座長 中島委員、ありがとうございます。それでは、また後代交配種の取扱いの整理について、何かコメントや御意見等がございましたら、よろしく願いいたします。浦郷参考人、よろしくお願いします。

○浦郷参考人 ありがとうございます、浦郷です。論点のところ、その後代交配種について事前相談及び届出を求めないことが妥当か否かということなのですが、届出を求めないとなると、その後代交配種がゲノム由来であるということが本当に分からなくなってしまう。最初のところのゲノムの編集技術の食品や作物についてはきちんと届出をされるということなので、その届出されたものを使っていれば、それを使って後代交配をしていけばそれは分かるはずなのです。全ての情報を届け出る必要もないかと思えますし、事前相談も必要

がないのかなとも思うのですが、その届出には多分、何番とかそういう番号が付くと思うのです。この届出で何番の後代交配種ですという、それだけでもいいので、届出をしてもらえればゲノム編集由来の品種だということが分かるので、是非そうしていただきたいと思います。以上です。

○近藤座長 浦郷参考人、ありがとうございます。二村参考人のほうからも御発言あるようなので、二村参考人、よろしくお願いします。

○二村参考人 ありがとうございます。私も今日の議論というか、御説明を聞いた限りのことですので、もうちょっと検討は必要なかなと思うのです。何らかの形で、このゲノム編集技術を用いて作られた作物というのが、やはりきちんと管理をされているという状態を広く見せることはとても重要なことではないかと思っています。そういう意味では、何らかの形で届出をすとか、その情報が開示されているような状態を作ることが望ましいのではないかと思っています。厚生労働省のホームページを拝見しますと、遺伝子組換え食品のページのところに、遺伝子組換え食品の中に、組換え遺伝子、安全性の審査を経た旨の公表がなされた品種同士の掛け合わせの品種の一覧が開示されているのです。例えば、このような形ででも何か情報が見られる、開示されていることは重要なのではないかと思っています。以上です。

○近藤座長 二村参考人、ありがとうございます。浦郷参考人と同じで、何らかの形でもいいから届出をしていただきたいと、そういう意見だと思いますが、科学的に考えて、委員の皆様から何か御意見はございますか。田部井委員、何かコメントございますか。

○田部井委員 田部井です。そうですね。知りたいとか、そういう権利ということ言えば、もちろんそういうことで行きたいところなのですが。ただ、先ほどもありましたように、やはりゲノム編集かどうかという検知がきちんとできないという現実、そういう科学的現実からして、例えばその表示側の信ぴょう性はどうかとか、そういうようなことを考えたときに、やはりこれは実効性という点でかなり難しいのではないかという感じはいたします。ましてや、海外からも非常に多くの品種を取り寄せたり、いろいろな形で交雑したときに、それを全部を追いきれるかということはありません。一点申し上げますと、例えばアルゼンチンなどですと、一度ゲノム編集を使って組換えてないとなったものについて、その後の表示義務がないというようなところがあります。その場合、国際流通の観点から言って、そのゲノム編集の有無というところで、どこまで担保できるかという、そういう現実的な問題を考えたときに、その実効性という点から考えていく必要があるのかと思います。以上です。

○近藤座長 田部井委員、ありがとうございます。事務局のほうからコメントがございません。

○今川室長 事務局、今川です。ありがとうございます。先ほど参考人も含めて委員からの御意見の中で、届出の範囲について御指摘があったと思います。つまり、届出をする、それが難しければ、例えば何番のものを使っていますと言うだけでも何とか届けられないかというような御指摘があったと思います。これについて、もし可能であれば、今回ヒアリングにお越しいただいております熊谷さんと南さんのほうから、何かそういった、どの程度までということも含めて実効性の部分で、もし御意見がありましたら、お伺いしたいと思っております。以上です。

○近藤座長 それでは熊谷さんのほうから、まずコメントをお願いできますか。

○熊谷氏 どの程度であれば届出ができるかということなのですが、自社開発のものについては、届け出ようと思えば届けることは可能だと思います。ただ、大きな問題点は、田部井委員もおっしゃっていたのですが、数社が頑張っても、結局ゲノム編集の後代交配種については、海外でそれが後代交配種であるかどうか分からないものが流通していますので、それを遺伝資源として持ってきた場合は、全然。非意図的にゲノム編集の後代交配種を作ってしまったということ、結局、後代交配種の届出を制度化しても実効性が全く保証できないということが大きな問題点だと考えています。それで、その実効性が保障できないことを、本当に制度化することに意味があるのかということ、大きな疑問であると考えているところです。以上です。

○近藤座長 熊谷さん、ありがとうございます。続きまして南さん、何かコメントをお願いします。

○南氏 私どもは先ほども申しましたとおり、意見としては今の熊谷さんと、ほぼ同じです。自社で作ったもの、情報を追えるものについては当協会の会員各社は最大限の努力をしたいと思います。自社で作ったものについては、最初の届出から全て対応をすることになるかと思えます。ただ、やはりどうしても追えないもの、要するに、他所から導入したもの、あるいは外国から導入したものについては、これはどうしようもない部分がやはり出てきます。そのところは、これからいろいろ議論されて扱いを決められると思いますが、種苗会社として責任を取りきれない部分が出てくることは、どうか御承知おきいただきたいと思えます。以上です。

○近藤座長 南さん、ありがとうございました。ほかにコメントはございますか。御意見がないようでしたら、かなり時間もきてしまいましたので、本日はここまでの議論とさせていただきたいと思えます。後代交配種の取扱いの整理については、今後、更に御議論いただいて最終的に取扱いの整理をしたいと考えております。次回の調査会において、本日の結果を踏まえまして、更に委員の皆様にご意見などをお伺いしたいと思えます。それでは、事務局のほうから何か連絡

事項等がございますか。

○今川室長 事務局、今川です。特にございません。ありがとうございます。

○近藤座長 それでは、本日の遺伝子組換え食品等調査会をこれにて終了いたします。皆様、どうもありがとうございました。