

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
(オンライン会議、非公開)

日時 令和3年3月22日(月)

16:30～18:00

場所 AP虎ノ門会議室J

○渡邊専門官 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。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。初めに、食品基準審査課課長の近澤より御挨拶申し上げます。近澤課長、お願いします。

○近澤課長 食品基準審査課長の近澤と申します。よろしく申し上げます。本日、新開発食品調査部会に朝倉委員、阿部委員、加藤委員、千葉委員、松尾委員の5名の委員に新たに来ていただいております。実際には、この部会は昨年12月7日に開催して以来、3か月ぶりになっており、その間の1月に改選があり、このような形になっております。

ざっと私の今までの経験からいくと、私は30年ぐらい前に、組換えDNA技術応用食品など、その関係を担当しておりましたが、その当時、実用化はそれほど予想されてなかったのですが、今はかなり添加物などは実際に出回っていますし、これからは本当の食品の組換え品のものがどんどん出てくるようになることも考えられますので、先生方の大事な御意見と御審議が非常に国民からも見られているということで、すごく重要な役割を本当にお願ひしたいと思ひます。どうぞよろしくお願ひいたします。

○渡邊専門官 本日の出席状況ですが、現時点で本部会の委員14名中12名の委員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。なお、本日の部会の開催に際して、松寄委員、山田委員より、事前に欠席の御連絡を頂いております。なお、本日は参考人として、天野エンザイム株式会社に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定に基づいて、要望した企業について、過去3年間における寄附金等の受取について、委員より御申告いただきました。その結果、本日御出席の委員・参考人において、退席等が必要な委員はいないことを確認しております。

本日、本年1月に委員の改選がありましたので、新しく御就任いただきました委員の皆様には、ここで自己紹介を頂きたいと思ひます。それでは、五十音順で朝倉敬子委員、お願ひいたします。

○朝倉委員 東邦大学の朝倉と申します。顔を出したほうがいいのか分からなくて、私は顔を出してみました。よろしくお願ひいたします。私は医師で、食

品と健康の関連ということの研究を主にしております。ですので、健康という観点から主に御協力できればと思っております。よろしくお願いいたします。

○渡邊専門官 朝倉委員、ありがとうございました。続いて、阿部絹子委員、よろしくお願いいたします。

○阿部(絹)委員 日本栄養士会理事をしております阿部絹子と申します。私は管理栄養士です。長い間ずっと行政で公衆栄養を主に業としてまいりました。ですので、食品安全分野の所管にもおりましたし、こういう関係については、多少は関心があるところですが、専門的なことは、まだまだこれから勉強させていただきたいと思っております。主に栄養学の観点、あるいは消費者行政の視点からも意見を述べられればと思っておりますので、どうぞよろしくお願いいたします。

○渡邊専門官 阿部委員、ありがとうございました。続いて、加藤将夫委員お願いします。

○加藤委員 金沢大学の加藤将夫と申します。どうぞよろしくお願いいたします。私の専門は薬学で、薬剤師です。主には薬物とか、最近では食品由来成分の体内動態、特に代謝や排泄など、体の中での動きを研究していて、健康食品のいろいろな利き方とか、どうして作用するかとか、そういうところに踏み込んだ研究をさせていただいていますので、お呼びいただけたのかなと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

○渡邊専門官 加藤委員、ありがとうございました。続いて、千葉剛委員、よろしくお願いいたします。

○千葉委員 医薬基盤・健康・栄養研究所の千葉剛と申します。よろしくお願いいたします。私は普段、健康食品の安全性・有効性情報というデータベースを運用している関係で、健康食品に関する調査研究、今、特に注目しているのは医薬品との相互作用、ここに注目して研究をさせていただいております。

また今回、ちょうど資料でゲノム編集のトマトが出ていますが、恐らくこれは機能性表示食品を見据えた食品かと思いますが、こういうところもどんどん健康食品に出回ってくることになると思いますので、注目していきたいと思っております。今後ともよろしくお願いいたします。

○渡邊専門官 千葉委員、ありがとうございました。続いて、松尾真紀子委員、よろしくお願いいたします。

○松尾委員 はじめまして。東京大学の松尾真紀子と申します。公共政策大学院という所に所属しており、私は社会学系のバックグラウンドとなります。これまで主として食品安全分野におけるリスク、規制、政策、ガバナンス、

そういった問題に取り組んでまいりました。ですので、そのような観点から貢献できればと思っております。どうぞよろしくお願いいたします。

○渡邊専門官 委員の皆様方、ありがとうございました。次に事務局より、オンライン会議の進め方と資料について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。まず、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、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、挙手にて意思をお伝えください。挙手を確認しましたら、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御発言ください。お手数ではありますが、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。

続いて、配布資料について御説明させていただきます。今回の配布資料は、資料 1～5、参考資料は 1～4 まであります。資料 1 として、組換え DNA 技術応用食品等の製造基準の適合確認の申請資料。こちらは申請者より提出された資料であり、皆様方に既に DVD でお送りしているものです。資料 2 は、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報告書です。こちらは、昨年 11 月 27 日に開催いたしました遺伝子組換え食品等調査会での審議をまとめたものです。資料 3 は、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報告書(案)です。こちらは、今回の審議で皆様の適合確認ができたという決議がされましたら、報告書として確定させていただきたいと思えます。資料 4 は、安全性審査を経た遺伝子組換え食品及び添加物の件数の報告の資料です。資料 5 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に基づき届出された食品及び添加物の一覧です。こちらは、12 月に届出をされた GABA トマトの御報告です。

参考資料 1 として、組換え DNA 技術応用食品及び添加物の製造基準、参考資料 2 として、組換え DNA 技術応用食品及び添加物の製造基準の留意事項について、参考資料 3 として、「食品健康影響評価の結果の通知について」、こちらは、今回の申請品目の食品安全委員会による食品健康影響評価の結果の通知になります。参考資料 4 として、関係条文です。

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までお申し付けください。

○渡邊専門官 それでは、以降の進行を事務局から曾根部会長に代わり、議事を進めて

まいります。曾根部会長、よろしくお願いいたします。

○曾根部会長 部会長の曾根です。よろしくお願いいたします。まず議題1、組換えDNA技術応用食品等の製造基準の適合確認についてからまいりたいと思いますが、資料について事務局より説明をお願い申し上げます。

○杉原主査 事務局杉原です。資料1について御説明させていただきます。こちらは、天野エンザイム株式会社より提出されたGOOX-1株を利用して製造されたグルコースオキシターゼの製造基準適合確認の申請資料です。こちらの資料については、最初に目次があり、その後、申請品目及び製造の概要が6ページからあります。11ページに、具体的な製造工程の概略があり、こちらの工場の特徴が記載されておりますので、簡単に御説明いたします。

まず、名古屋工場、養老工場、滋賀工場の順に製品の工程がございます。名古屋工場では、セルバンクの管理をしており、マスターセルの管理とワーキングセルの調整を行っております。その後、組換え菌を運搬し、養老工場で中間体作成までの工程を行います。一次前培養、二次前培養、本培養まで行い、不活性化処理をして、遺伝子組換え菌を不活性化いたします。その後はろ過等をしており、製品原液と中間体まで作成いたします。その後、製品原液を滋賀工場まで運搬し、実際の製品の容器に詰め替え、販売していくといった流れになります。

そのため、通常であれば1工場のみでの適合確認になるところ、3工場での適合確認となっております。その他の資料については、名古屋工場、養老工場、滋賀工場で、それぞれ資料があり、それぞれに参考資料等がひも付けられております。

資料2は、先ほど御説明いたしましたとおり遺伝子組換え食品等調査会報告書となっております。こちらは11月27日に行われた調査会の報告書であり、遺伝子組換え食品等調査会委員に御確認いただいた結果、今回の施設は製造基準に適合しているという結論が得られたものです。

資料3については、今回、適合確認ができましたら、報告書として確定する部会の報告書になります。こちらについて適合確認ができましたら、報告書としてさせていただきたいと思っております。

以上です。ちなみに、調査会の座長であります近藤一成委員、この報告書について何か補足等がありましたら、よろしくお願いいたします。

○近藤委員 近藤です。今、御説明いただいたとおりで特に追加等はありませんが、今回3工場にまたがっており、その工場間の輸送の過程においても確認をして、全体として製造確認、製造基準を満たしているという結論に達したところです。私からは以上です。

- 杉原主査 近藤委員、ありがとうございました。資料の説明については以上です。
- 曾根部会長 ありがとうございます。それでは最初の2つ、1番の施設、設備及び装置の基準と、2番の設備及び装置の管理の基準について、各委員から御意見を伺いたいと思うのですが、各委員から御意見がある場合は、このメッセージで意思表示をお願いします。いかがでしょうか。調査会でよく見ていただいて、輸送まで含めて検討をしていただいています。さらに追加の御意見、御質問、コメント等は大丈夫でしょうか。今のところ、皆さん特に御質問等はないように見えますが、いかがでしょうか。塚本委員から手が挙がっているようです。塚本委員、よろしくお願いします。
- 塚本委員 帝京大学の塚本です。事務局にお聞きしたいのですが、アスペルギルス のゲノムの中に遺伝子が入っているわけですが、遺伝子の挿入された部位の確定は特に必要ないのでしょうか。というのは、挿入された部位によっては、アスペルギルスの遺伝子が壊れて、何らかの変異を起こして問題を生じる、という可能性があるかと思うのですが、その辺りについて確認しておきたいと思います。よろしくお願いします。
- 曾根部会長 いかがでしょうか。事務局で分かりますか。
- 今川室長 事務局今川です。塚本委員、ありがとうございました。今回、製造の基準にはなるのですが、実際のもの、グルコースオキターゼそのものの安全性については、食品安全委員会で別途議論がなされております。厚生労働省から食品安全委員会に諮問をして、食品安全委員会から食品衛生の観点でヒトの健康を損なうおそれはない旨の答申を別途頂いているものです。その中で確認させていただいているということです。事務局は以上です。
- 曾根部会長 ありがとうございます。よろしいでしょうか。そのほか、追加のコメントや御質問等がありますか。特にないようであれば、次に後半の3番、組換え体の取扱いの基準、4番の職員及び組織の基準、こちらの部分について、各委員から御意見がもしあれば伺いたいと思いますが、もし御意見、御質問、コメント等がありましたら、メッセージにて意思表示をお願いします。特にありませんか。もし特にないようであれば、今回は審議の参考人として申請者である天野エンザイム株式会社にお越しいただいていますので、事務局は手続をお願いします。
- (天野エンザイム株式会社入室)
- 杉原主査 天野エンザイム株式会社の担当者様、聞こえますか。
- 天野エンザイム株式会社 こんにちは。天野エンザイムはつながっております。皆さん、どうぞよろしくお願い申し上げます。

- 杉原主査 よろしくお願ひします。少し声が小さいようなので、音量を上げていただくことは可能でしょうか、
- 天野エンザイム株式会社 かしこまりました。少々お待ちください。聞こえますか。
- 杉原主査 聞こえております。
- 天野エンザイム株式会社 これぐらいの大きさでよろしかったでしょうか。
- 杉原主査 はい、ありがとうございます。
- 天野エンザイム株式会社 かしこまりました。
- 曾根部会長 ありがとうございます。本日は組換えDNA技術応用食品等の製造基準の適合確認について審議を行い、今のところ調査会の御報告に加えて、特に大きな問題というか質問は出てないようですが、いかがでしょうか。先ほど塚本委員から御質問が1個ありましたよね。それについてはもう大丈夫でしょうか。その他追加の御質問等もし委員のほうから天野エンザイム株式会社のほうにあれば、ここでお受けをしてお答えいただくことが可能なわけですが、いかがでしょうか。北嶋委員よろしくお願ひいたします。
- 北嶋委員 北嶋でございます。聞こえておりますでしょうか。
- 曾根部会長 聞こえております。
- 北嶋委員 直接内容に関わる問題ではないのですが、私のほうで開いているファイルで見ますと、朱書きの記載があるのですが、この朱書きに意味はあるのかどうか、ということだけなのですが、ご教示のほど、よろしくお願ひいたします。
- 天野エンザイム株式会社 確認させていただきたいのですけれども、朱書きと御指摘いただいておりますのは、添付資料の何番とかそういった資料になりますでしょうか。
- 北嶋委員 朱書き部分は、添付資料についてのみなのですかね。
- 天野エンザイム株式会社 こちらから出させていただいた資料につきましては、添付資料につきましては、ほかと区別するために朱書きにさせていただいております。
- 北嶋委員 添付資料は全て朱書きになっているということですね。
- 天野エンザイム株式会社 はい、そのとおりです。
- 北嶋委員 分かりました。ありがとうございます。
- 曾根部会長 千葉委員からも挙手がございますが、千葉委員どうぞ。
- 千葉委員 医薬基盤・健康・栄養研究所の千葉です。よろしくお願ひします。資料1の11ページなのですが、基本的に養老工場から滋賀工場に出荷する段階で、生菌は除去されるはずなのですが、11ページの滋賀工場の所に、必要に応じ生菌の除去を行い、というように書かれているのですが、こ

れは生菌が混入してしまう可能性があるからこういう記載なのか、それとも念のためというところなのか。どの程度、生菌がこちらに移行してしまう可能性があるかというところを御質問させていただければと思います。

○曾根部会長 その点について天野エンザイム株式会社はいかがでしょうか。

○天野エンザイム株式会社 はい、私のほうからお答えさせていただきますが、こちらで生菌と言っておりますのは、組換え菌のことは指しておりません。製造工程中に雑菌等が生じた場合等のことを想定しております。製品の規格としましては、生菌数を制御するというを規格として出ておりますので、メンブランフィルターでろ過するというで生菌を除去して、製品として出荷するという体制をとっております。

○曾根部会長 千葉委員、よろしいでしょうか。

○千葉委員 分かりました。自分が生菌を理解してなかったというか、誤解していたところがありましたので、分かりました。ありがとうございます。

○曾根部会長 ありがとうございます。そのほかの委員の先生方はいかがでしょうか。加藤委員、よろしく願いいたします。

○加藤委員 養老工場のタンクの不活化というところがあるのですが、温度が 52℃、18 時間という所なのですが、タンクが非常に大きいので、タンクの中の全体が 52℃になっているかということの確認は、どうなっているかということをお聞きしたいと思いました。

○曾根部会長 ありがとうございます。天野エンザイム株式会社、その点はいかがでしょう。

○天野エンザイム株式会社 現場の担当者からお答えさせていただきます。培養槽ですので攪拌機を有しており、攪拌を行っております。温度を測定するのはセンサーが入ってまして、測定箇所は1箇所なのですが、攪拌によって全体を代表する温度と考えております。

○曾根部会長 いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

○加藤委員 分かりました。

○曾根部会長 ありがとうございます。更に追加の御質問やコメント、御意見等もしあればいかがでしょうか。大丈夫でしょうか。

それでは、それ以上の質問がないようですので、本日の審議の取りまとめに入りたいと思います。天野エンザイム株式会社におかれましては、御対応いただきありがとうございます。恐れ入りますが、退室をしていただくように事務局お願いいたします。

(天野エンザイム株式会社退席)

○曾根部会長 事務局、退室確認されましたでしょうか。

- 杉原主査 まだ退室が確認できておりません。少々お待ちください。
今、退室が確認できました。
- 曾根部会長 ありがとうございます。それでは、ただいまの参考人からのヒアリングを踏まえまして、各委員からの追加の更なる御意見がある場合は、メッセージにて意思表示をお願いいたしますが、いかがでしょうか。特に追加の御質問や、コメント、御意見等ありませんでしょうか。
- それでは、本日の審議についての整理と、今後の手続につきまして、事務局から説明をよろしく願いいたします。
- 杉原主査 事務局の杉原です。先ほど資料の説明のときにお伝えし忘れていたことがございますので、今お伝えさせていただきます。資料2、資料3の関連施設の天野エンザイム株式会社岐阜工場につきまして、事務局の手違いで所在地の住所の記載に誤りがございました。修正前は岐阜県大垣市上石津町牧田 3600 番地の 1 だったのですが、修正後、各務原市テクノプラザ 1 丁目 6 番と修正させていただきます。申し訳ございませんでした。
- 曾根部会長 ありがとうございます。それでは改めて本日の審議について、今後の手続あるいは整理について事務局から御説明をお願いしたいと思います。
- 今川室長 事務局の今川です。ありがとうございます。本日の審議におきましては、再審議が必要となるような御指摘事項はありませんでした。今、事務局から申しあげました点を修正させていただきたいと思っております。
- 今後の手続ですが、今回の審議結果等まとめております資料3のこの部会報告書(案)について、委員の皆様から御賛同いただける場合、議決された報告書にて、薬事・食品衛生審議会への報告後、答申を得ることになります。以上が今後の手続きの流れですが、ここで追加で事務局から報告事項があります。今回、製造所が名古屋工場、養老工場、滋賀工場と3つありまして、関連施設が岐阜研究所、東京事務所の2施設あります。先ほどの天野エンザイム株式会社から最近聞いたお話で、岐阜研究所の名称が変更になりますということと、東京事務所が今ある住所から、正に今週移転を予定しているということでした。したがって、先ほどの事務局からの訂正と、今申しあげました天野エンザイム株式会社から最近聞いた移転等の話も含めて、事務局のほうで再度天野エンザイム株式会社に事実関係等を確認させていただきまして、委員の皆様方には仮に今日別添3で問題ないということであっても、後日、これはメールで御確認させていただくことになろうかと思いますが、委員の皆様方に改めまして、全委員に確認させていただきその上で特に問題がないということであれば、曾根部会長とも相談させていただき、この別添3について、日付を入れて、改めて発出させていただきたいと思っております。

ます。事務局からは以上です。

○曾根部会長 ありがとうございました。今、事務局から御提案いただいた整理並びに今後の手続について、各委員から御意見、御質問等がもしあれば、メッセージにて意思表示をお願いいたします。北嶋委員よろしく願いいたします。

○北嶋委員 北嶋です。聞こえますでしょうか。

○曾根部会長 大丈夫です。

○北嶋委員 先ほどは、朱書きの件、ありがとうございました。別件なのですが、組換えDNA技術応用というものは、御存じのように食品と添加物があって、今回は添加物の扱いなので、例えば言葉使いとしては、組換えDNA技術応用添加物と理解していたのですが、今回の申請書の最初のほう、6ページ目、あるいは5ページ目を見ますと、応用ではなくて「利用」という言葉が出てきて、添加物については利用のほうが適しているのかどうかという、法的な問題もあるかもしれないのですが、利用という言葉遣いが適切なのでしょうか。もう一つは同じような法的な問題で後でお話があるのかもしれませんが、規格基準、これには製造基準と成分規格とがありますが、この点、先ほど食品安全委員会のほうでは、どちらかのみを検討するというお話でしたでしょうか、確認させていただければ幸いです。

○曾根部会長 事務局、よろしいでしょうか。

○今川室長 事務局の今川です。北嶋委員ありがとうございました。2点目のほうから先に申し上げますと、今回は製造の基準のみでございませう。このグルコースオキシターゼそのものにつきましては、食品安全委員会のほうに、厚生労働省のほうから諮問をさせていただいて、答申が返ってきておりまして、ヒトの健康を損なうおそれはない旨の回答を頂いております。

それから、先ほど1点目、組換え技術、利用なのか応用なのかということですが、その辺、事務局でも申請資料も確認をさせていただいて、法的にふさわしいほうに、必要があれば修正させていただきたいと思っております。どうもありがとうございます。

○曾根部会長 ありがとうございました。塚本委員から挙手がありますが、塚本委員、よろしく願いいたします。

○塚本委員 帝京大学の塚本です。細かなことなのですが、全部の申請書を見させていただいての意見です。例えば16ページの図です。養老工場の過程の一番下の製品原液（中間体）ですが、この送付先として養老工場と滋賀工場への青いラインが引かれています。文面を見ると名古屋工場にも送付されることになっています。だからこのラインは名古屋工場にも延ば

す必要があると思います。また養老工場の過程の最初の「一次前培養」「二次前培養」の記載ですけれども、申請書の文面中では、箇所によっては「1次種培養」とか、あるいは単に「一次培養」、「二次培養」と記載されていますので、これらの文言は統一するほうが良いと感じています。これらを含め、もう一度、事務局のほうで全体をチェックしていただいて、統一したものを作ったほうが良いと思います。

ほかにも幾つかあるのですが、どうでしょうか。

○曾根部会長

もしあれば、今のような文言とか。

○塚本委員

はい。細かいところですが。

○曾根部会長

もし塚本委員のほうでチェックされていれば、この場でおっしゃっていただいても結構です。

○塚本委員

23 ページの二の2の、「設備又は製造の漏出防止機能に係る部分の改造又は交換」ですが、参考資料を見させていただくと、この箇所では、改造又は交換したときにどう対応するか、ということを書くべきところなので、それに従って改訂すべきだろうと思います。ほかの工場についても同様の記載となっているので、変更すべきだろうと思います。

次のページです。2の「生物学的性状の試験検査」の箇所で、とても細かいことなのですが、(2)の3行目の、「本申請対象の生産品である、G O O X-1株においては、挿入遺伝子は染色体ゲノム中に挿入をされ」の挿入の後の「を」は要らないんじゃないかなと感じております。

あとは、27 ページ見ていただけますか。2の製造管理者の(3)「記録の作成及び保存」です。これは他の工場であれば、「設備及び装置の点検記録を残す」ということが記載されているのですが、名古屋工場ではその記載がないので、ご確認していただければと思います。

あとは 29 ページを見ていただけますか。5の(1)「要件」の所です。「製造安全委員会は」となっているのですが、ここは「製造安全委員会の委員は、」と記載すべきだと思います。

次の「選定基準は、」も、「委員の選定基準は、」と記載すべきであろうと考えています。

また、5の(2)「調査審議事項および製造所の長への報告」の所で、上から2つ目の「▶」の、「製造従事者に対する衛生確保に関し必要な事項」に関しては、「製造従事者に対する衛生確保に関し必要な事項の教育訓練状況」という記載が正しいだろうと思います。このような細かい箇所は事務局で再度確認していただければと思います。よろしいですか。

○曾根部会長

ありがとうございました。事務局いかがでしょうか。今いろいろ文言等含めて、塚本委員から御指摘を頂きましたけれども、また適切に見直し

ていただいて、必要に応じて細かい修正を加えていただくということで、何かここで追加でお返事ができることはありますか。

○今川室長 事務局今川です。塚本委員ありがとうございました。塚本委員がおっしゃっていただいたことは、申請者である天野エンザイム株式会社にも確認させていただいた上で、また先ほどの住所の変更等も含めて、委員の皆様方に御確認いただきたいと思えます。どうもありがとうございました。

○曾根部会長 いかがでしょうか。そのほかに更に追加の御指摘等ありますでしょうか。特にこれ以上の御指摘がないようであれば、決議に入りたいと思えます。この資料3の報告書案の内容に御賛同いただける委員はメッセージにて意思表示、これは挙手でよろしいでしょうかね、事務局。挙手機能を使って。

○杉原主査 はい、挙手でお願いいたします。

○曾根部会長 それでは資料3、報告書案の内容に御賛同いただける委員は、挙手をお願いいたします。

一応、全委員から御賛同が得られたようですね。それでは、全委員の御賛同が得られましたので、本申請の組換えDNA技術応用添加物の製造所について、製造基準告示別表の製造基準に適合しているということ、新開発食品調査部会として確認ができたということで、薬事・食品衛生審議会へ御報告したいと思えます。これにて議題1の審議を終了したいと思えます。

引き続きまして、議題2、その他に入りたいと思えますが、次に資料4及び資料5です。事務局から御報告をお願い申し上げます。

○杉原主査 事務局の杉原です。資料4、資料5の内容について御説明させていただきます。資料4については、まず1ページが遺伝子組換え食品等の安全性審査のフロー図となっております。こちらは、先ほどから何回か話題に出ている食品安全委員会での食品健康影響評価を実施する場合のフロー図です。まず、申請者から安全性審査の申請が提出されると、食品健康影響評価の諮問を厚生労働省から食品安全委員会に行います。食品安全委員会では、厚生労働省からの諮問に基づき評価を行い、評価結果の答申を行います。厚生労働省は、その評価結果の答申を受けて、安全性審査の手続を経た旨を官報に掲載し、公表しております。今回は、今まで安全性審査を経た遺伝子組換え食品及び添加物の件数を御報告するものとなります。こちらは定期的に部会で御報告させていただきたいと思っております。令和3年3月12日に更新された時点で、我が国で安全性審査を経た遺伝子組換え食品は8作物325品種、遺伝子組換え添加物は20

種類 49 品目あります。

続いて、資料 5 の説明に移ります。こちらについては、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に基づき届出された食品及び添加物一覧です。12 月に、グルタミン酸脱炭酸酵素遺伝子の一部を改変し G A B A 含有量を高めたトマト、通称、G A B A トマトを厚生労働省にて届出受理をいたしましたので、こちらを御報告いたします。1 ページは品目名、開発者等の一覧になっており、それ以降は事業者により提出された公開届出情報となっております。こちらは、厚生労働省ホームページにて掲載されており、誰でも確認できる状況となっております。以上です。

○曾根部会長 事務局、ありがとうございました。それでは、各委員から御意見等があります場合は、メッセージにて意思表示をお願いいたします。いかがでしょうか。北嶋委員、よろしくをお願いいたします。

○北嶋委員 北嶋です。今回の G A B A トマトの件は、初めての届出のケースだと思いますので、せっかくの機会ですので、調査会にて、事前に相談を受けた際の議論とか、困った点とか、あるいは今後に向けた方向性などについて、近藤委員でしょうかね、それとも事務局でしょうか、コメントを頂ければ幸いと存じます。

○曾根部会長 いかがでしょうか。確かに初めてのケースということで、調査会の近藤委員あるいは事務局で、何か今後の参考になるようなこと、たとえば何か特に議論のポイントになった点とか、そのようなことはありましたでしょうか。事務局、よろしくをお願いいたします。

○今川室長 事務局の今川です。北嶋委員、どうもありがとうございました。調査会の中では、特に外来遺伝子が入っていないかどうか、ほかにアレルゲン性が増えていないかどうか、そういったところを中心に確認させていただいているところです。特に、その辺りをどこまで申請者にデータを求めるのかということもかなり議論になりました。つまり、例えば全ゲノムシーケンスについて今の時点で求める必要があるかどうかということも議論になりましたが、やはり全ゲノムシーケンスは、もちろん必要性は認識するけれども、現時点の科学的知見においては、必ず全ゲノムシーケンスを求めることまでは不要だろうと言ったご意見等がございました。。

具体的な議論としては、全ゲノムを読めるといっても、例えば 99.9% 読めても残りの 0.1% が読めないとなると、それだけで数十万塩基読めないということになります。そうすると、もちろん否定はしないけれども、現時点においては、P C R とかサザンハイブリダイゼーション、そうい

ったものも組み合わせて確認していくことが、一番科学的であろうといった議論などがありました。事務局は以上ですが、近藤座長、何かもし追加でありましたら、よろしくお願ひいたします。

○曾根部会長 近藤委員、もし何かありましたら、よろしくお願ひいたします。

○近藤委員 近藤です。特記する事項としては、今、事務局から御報告いただいたとおりなのですが、審査の過程として、今回は初めての案件なので、かなり丁寧に見ていこうということで、何回も申請者に追加のデータなどを求めていたという過程があります。その中で、今回は植物で、ゲノム編集のツールである遺伝子が1回入っているというタイプで、それが完全に除かれているということの確認に重点が置かれたということがあります。その過程で次世代シーケンスという話もありましたが、今回はサザンブロットとPCRで十分な解析がなされているということで、それでいいだろうという判断、そういう過程があります。

その他としては、結局最後は、いろいろなデータをどこまで求めるかという議論になって、今回は解析等に必要なデータが最終的には出されていたということで、届出案件に該当するという判断をしたという結果です。私からは以上です。

○曾根部会長 ありがとうございます。今回は初めてのケースということで、今御説明いただきましたほかに、御質問やコメント、御意見等がありますか。北嶋委員、挙手がありますね。よろしくお願ひいたします。

○北嶋委員 解説ありがとうございます。2つあります。1つは、近藤委員のほうで確認されていると思うのですが、今、ゲノムの状態のことを強調されてお話しされておりましたけれども、それ以外に結果的に栄養成分の偏りとか、毒性が疑われる物質の生成がないとか、アレルギー性物質の生成はないなども検討されていると思いますが、この確認と、2点目は、今度はゲノムに戻るのですが、オフターゲットの説明を強調されるのですけれども、ゲノム編集技術において、より大事と考えるのは、先ほど近藤委員もおっしゃっていましたが、オンターゲットです。当該部位が目的のものに叶っているかどうか、という点を確認することがとても大事なことと考えます。この部分の確認は、次世代シーケンサーを用いなくても、検討できるはずなのですが、その点は確認されたのでしょうか。

○曾根部会長 いかがでしょうか。近藤委員がよろしいでしょうかね。

○近藤委員 近藤です。最初のほうは、ゲノム編集食品というのはあくまでも従来育種とリスクの程度が同等と想定されるものという考えにもとづいているので、遺伝子組換え食品審査のような栄養成分とか、そういう詳しい成分解析を求めているものではないのですが、今回はトマチン含量の変化が

ないことを示していることで十分だと。それから2点目は、オンターゲットの配列は、最終的にはもとの配列とくらべて1塩基挿入という形になっていますが、それは確認されている。その1塩基挿入によってフレームシフトが起きるので、そうすると新しいタンパクができて、毒性あるいはアレルギー性のタンパクができないかという問題がありますが、そのところの解析は、十分にされているという内容でした。私からは以上です。

○曾根部会長 ありがとうございます。北嶋委員、よろしいでしょうか。

○北嶋委員 最初のほうが少し聞き取れなかったのですが、遺伝子組換え食品の場合の審査レベルまでは、栄養成分の偏りやアレルギー物質の生成までは要求しない、ということだったのですけれども、決まり事としては、これらの点も相談窓口に提出というかたちになっていたはずだと思います。こうした情報を出すということになっているはずなのですが、提出してきたけれどもそうした細かいレベルまでは達していないと、そういう理解なのか、それとも関連する事柄は何も提出してきていないのか、こうした点が分かりにくかったので確認させていただきたいということと、今回の事例は最初の例なので、おそらくこの検討事例が、2回目、3回目の検討へと引きずっていくと思うので、そのレベル・数居を変えるか変えないかですね。変えないのだと思うのですが、その辺りをすみません、確認させていただければ幸いです。あと、声が聞き取りにくいので、もう少しマイクに近づいていただけるとよろしいのかもしれない。

○曾根部会長 近藤委員、やや声が小さいようですので、御発言の際に少しマイクに近づいていただくと助かります。いかがでしょうか。

○近藤委員 近藤ですが、聞こえておりますか。

○曾根部会長 聞こえます。

○近藤委員 今回のGABA含有量は高含有量ということなので、GABAの変化を中心に解析をしているということです。それから、アレルギー性とかその辺をきちんとフレームシフトから出てくる配列に対して、アレルギーデータベースを用いて検索して、既知のアレルギーとも相同性のある配列のものはないと、そういうところまで確認しております。以上です。

○曾根部会長 ありがとうございます。北嶋委員、いかがでしょうか。

○北嶋委員 ありがとうございます。おそらく今後の方針にも関わるので、事務局なのかもしれないですが、今、近藤委員がおっしゃったように、こういうチェックをしているというようなことは今のところ公開されていないくて、単に受け付けてそれが公開されているという理解です。こうした対応でいくのかどうなのかというところを確認・議論することが、この部会で

の役割だと思います。その辺りのコメントを聞かせていただければ、と思います。

○曾根部会長 事務局、お願いいたします。

○今川室長 事務局の今川です。北嶋委員、どうもありがとうございました。そうですね、基本的には、今GABAトマトで公開されている情報が確認の全てです。その確認をデータに基づいて行っているということになります。したがって、今後も基本的にはその線で行くことになります。今回、届出していただくということは、例えばトマトであれば既存の流通しているトマトと同じだということを判断していますので、比べるものとしては既存のものと同じかどうかという観点になります。したがって、アレルギー性が全くないかという観点ではありません。今のトマトも人によってはアレルギーを持たれる方がいるということも事務局は十分把握しておりますので、その同じレベルにおいてアレルギー性がないか、毒性がないかということの確認をするということになるかと思います。

それから、オンターゲットのところは、基本的にはもちろんしっかり見ていくということになるかと思います。例えば、中島委員からも追加コメント等ございましたらお願いできますか。なければ結構です。事務局は以上です。

○中島委員 中島です。審査に当たりました。初めての例ということもあって、実は、かなりしつこく審査を行って、申請者側にもいろいろなデータを要求いたしました。オンターゲットのところの塩基配列をきっちり見させていただきました。それから、毒物についてですが、トマトが作る主要毒物についてデータを出してきていただけましたので、まあいいかと判断しました。そこから付随する毒物については、そもそも元の宿主となるトマトがそういう毒物を作らないということを確認しておりますので、そこから新しく作るということは、そうは心配しなくてもいいのかとは思いましたが、それでもメジャーな毒物について、一番可能性のあるものについてデータを頂きましたので、それで我々はいいのではないかといたしました。

ゲノムに関しては、外来の遺伝子が含まれていないということを確認することは決定的に重要ですので、それについてサザンとPCRのデータなど、これはかなりうるさく確認させていただきました。オフターゲットについてなのですが、実は次世代シーケンサーというのは御存じのとおり、意外に穴だらけです。しかも、植物というのは培養している間に少しずつ変異が入りますので、やったところで数百箇所違いが出てくるのは確実です。そのうち、どれがオフターゲットに寄っているものか

とか、そういったことは最後まで分かりませんので、そういう意味で要求いたしませんでした。

栄養成分についてですが、GABA、それからその元となるグルタミン酸の濃度についてはデータを細かく検討させていただいて、グルタミン酸は特に変わっていません。GABAはちゃんと増えていて、これは安定であるということを確認いたしました。こういった点を確認して、ゲノム編集というのは遺伝子組換えと違って、マイナスの遺伝子育種に当たります。新しいものができるとか、そういった可能性はほとんどありませんので、これをもって安全性は確認できた、そのように判断させていただきました。付け加えさせていただきましたが、このぐらいでよろしいでしょうか。

○曾根部会長 ありがとうございました。いかがでしょうか。更に追加の御質問、御懸念やコメント等がありますか。大丈夫でしょうか。松尾委員、よろしくお願いたします。

○松尾委員 GABAトマトそのものについてではないのですが、ゲノム編集応用食品全般について、2点ほど事務局に御質問とお願いをさせていただければと思います。1つは、ゲノム編集由来の食品で実際に市場に出ているものは、現段階では米国のカリクスト社の高オレイン酸大豆由来の製品ぐらいの僅かなものだと思うのですが、研究開発は盛んですので、諸外国でも市場に流通するのは時間の問題だと思っています。こうしたことから、諸外国における市場の実態に関する情報を何か収集するような仕組みなり活動は、現在日本でやっているのかということをお尋ねしたいのが1点です。

もう1点はリスクコミュニケーションに関してです。ゲノム編集の魚の議論を今されているかと思うのですが、特に魚は、遺伝子組換え食品としても評価実績が日本においては新しいものです。現在、遺伝子組換え食品等調査会で、科学的な議論に加えて、ステークホルダーの意見とかを丁寧に聴取されているのを、横から拝見させていただいているのですが、そういった丁寧なプロセスは是非継続して欲しいということをお願いしたいのと、リスクコミュニケーションは国内だけではなくて、外国に対しても必要だと思っております。

今回の届出制については、国内でもメディア等で必ずしも正しくない説明をしている場合がありますので、届出制と、これまでの遺伝子組換え食品を対象とした規制の違いの趣旨や内容を理解している外国の人がどれだけいるかということ、きちんと伝わっていないところがあるかと思えます。日本はGABAトマトのほかにも、いろいろな開発に熱心に取り

組んでいます。また、規制の取扱いを環境の側面も食品安全の側面も明確化した国という意味では、世界的にもかなり先を行っていると思いますので、海外からの関心も非常に高いです。私も国際会議などに行くときよく聞かれたりもします。ですので、英語で日本の届出制度とか、商品化状況について分かりやすく発信されていることがすごく大事なのではないかと考えています。これはリスクコミュニケーションなので、厚生労働省だけではなくて消費者庁とか食品安全委員会とかにも関連すると思うのですが、今後、英語での発信も更に充実していただければと考えております。以上です。すみません、長くなりました。

○曾根部会長 ありがとうございました。事務局は、ただいまの件についてはいかがでしょうか。よろしく願いいたします。

○今川室長 事務局の今川です。松尾委員、どうもありがとうございました。1点目の海外の事例の収集ですが、厚生労働省事務局でもかなり綿密に行っております。特に、この部会の遺伝子組換え食品等調査会の委員の皆様方、例えば近藤座長にも調査いただいているところです。これは今だけではなくて、通年で行っていますが、引き続きこういった情報収集をやってまいりたいと思います。

2点目のリスクコミュニケーションですが、今おっしゃられましたように、魚のところで議論させていただいております。この魚の件も植物との違いというのをできるだけ分かりやすく一般の方にも聞いていただきたいということで、オープンな議論を開始したということもあります。引き続き、こういったできるだけ分かりやすく、一般の方や事業者の方に分かるリスクコミュニケーションということを念頭に置いて行っていきたいと思っております。海外の方々に対しては、これも厚生労働省のホームページで通知の取扱要領の英語版などを出させていただいております。確かに松尾委員がおっしゃられましたように、例えばパンフレットとかで分かりやすくというと、一般的な食品衛生全体の英語のパンフレットなどは作っているのですが、なかなかゲノム編集に特化してというのは作れていない実情もありますので、こういった海外の方々、大使館の方々には情報提供等をさせていただいておりますけれども、今後もそういったことをできるだけ手厚く、海外の方にも分かる制度について工夫していきたいと思っております。どうもありがとうございました。

○松尾委員 ありがとうございます。

○曾根部会長 ありがとうございました。第1号ということで国内外の関心はかなり高いと思えますし、今回の資料もホームページで公表されておりますので、一般の国民の方から御懸念やご意見等を、特にたくさん頂いているとい

うようなことはありますか。よろしくお願ひいたします。

○今川室長 事務局の今川です。第1号のトマトについては、やはり様々な御意見がありました。科学的には問題ないと思っているという御意見もあれば、やはり最初だし、安全性をちゃんと確認しているのか不安だといった声、あるいは、食品衛生とはちょっと外れるかもしれませんが、流通なり、花粉が混じって交配するおそれはないのだろうかといったお声も聞いているところです。こういった様々なお声に対して、先ほど松尾委員もおっしゃられましたが、例えば10人いれば10人違う御意見だと思しますので、そういった方々に対しても丁寧に分かりやすくということを中心に心掛けて、引き続きリスクコミュニケーションに力を入れて、行ってまいりたいと思っております。事務局は以上です。

○曾根部会長 ありがとうございます。これも以前から非常に関心というか懸念があったのが、消費者庁の管轄ではあるものの表示の問題です。今回のものについての表示に関しては、何か情報はありますか。事務局、お願ひいたします。

○今川室長 事務局の今川です。曾根部会長、ありがとうございました。表示については、今おっしゃられましたように消費者庁の管轄ではあるのですが、消費者庁からは、事業者に対して義務ではないですけれども、できるだけ表示をお願いしますというふうに伝えているということ聞いております。我々厚生労働省としても今回トマトを出されたサナテックシード株式会社にも確認しておりますが、消費者に選んでいただけるようにしっかり表示をして、ゲノム編集ということが分かるように表示をして、販売したいということを伺っております。以上です。

○曾根部会長 ありがとうございます。機能的にメリットもあるわけですが、第1号でもあるということで、国民の側としては、是非そういうものを活かしていきたいという方もおられますし、取りあえずしばらく待ちたいという方もおられるわけです。従前から御意見がたくさん出ているように、その辺の表示についても是非この申請者の方にお伝えいただいて、的確に選択することができるように、厚生労働省からも御指導いただけると大変いいのではないかなと思っております。いかがでしょうか。そのほか追加の御意見はありますか。北嶋委員、よろしくお願ひいたします。

○北嶋委員 北嶋です。しつこくなって申し訳ございません。冒頭に申しましたように、私が一番この件で驚いたのは、ゲノム編集を使ってゲノム編集応用食品を作ろうとしている方々というのは、これまで遺伝子組換え食品を扱ってきていない方が多くて、両業界の交流が全然ないように見受けられていて、おそらく今回のトマトの場合もそうなのではないかな、と思

います。

先ほどのリスクコミュニケーションでは消費者向けの話がどうしても多くなると思うのですが、作り手側のほうも遺伝子組換えのほうは、このように苦労して申請をしてきているのだということを、多くのゲノム編集応用食品メーカーに伝えていくことも大事なのではないかなと考えております。遺伝子組換え食品とゲノム編集応用食品の違いを消費者側だけではなくて、メーカー側のほうにもご理解いただく必要があるのではないかなと切実に考えております。

○曾根部会長 ありがとうございます。現在のところは、北嶋委員がおっしゃるように欠失の導入、つまり欠失させるだけというところが、DNA組換えとは大きな違いがあるわけで、その辺りの認識についての広報等も含めてですかね、事務局からいかがでしょうか。何かありますか。よろしくお願いたします。

○今川室長 事務局の今川です。北嶋委員、どうもありがとうございました。すごく大切な視点かなと思っております。恐らく、今ゲノム編集食品として申請されていたり、申請を予定されている方々というのは、北嶋委員がおっしゃられましたように、遺伝子組換え食品の審査について恐らくよく分からない方も多いのではないかなと私自身もっております。したがって、やはり遺伝子組換え食品のほうの御理解を頂くことも確かに大切かなと思いますが、現状では遺伝子組換え食品に当たらないように開発をなさっていると承知しております。つまり、遺伝子を切るだけということに重点を置いて、申請者の方々が開発しているという状況だと思います。ですから、どちらかという今この申請者の方々は、遺伝子組換え食品を理解しようというよりは、そちらに行ったら絶対に駄目だから切るだけにしようというような御理解だと思います。北嶋委員がおっしゃられましたようにそういった視点も大切かなと思しますので、事業者の方々に対しても遺伝子組換え食品の安全性審査に係ることも御理解いただけるように、申請に来ていただいた方々にもそういった視点を持ってお話しさせていただきたいと思っております。どうもありがとうございます。

○曾根部会長 ありがとうございます。北嶋委員、よろしいでしょうか。

○北嶋委員 ありがとうございます。時間を取りまして申し訳ございませんでした。助かりました。

○曾根部会長 ありがとうございます。そのほかの委員の先生方から追加の御意見は大丈夫でしょうか。それでは、特にないようですので、これで本日の議事を終了したいと思います。

それでは、もし連絡事項がありましたら、事務局からよろしくお願

いたします。

○今川室長 事務局の今川です。事務局からは、特にございませぬ。以上です。

○曾根部会長 ありがとうございます。それでは、これにて本日は新開発食品調査部会を終了したいと思います。委員の皆様方におかれましては、御多忙中御参集いただきまして、ありがとうございます。以上で終了いたします。これで委員の皆さんも退室してよろしいでしょうか。

○今川室長 事務局です。委員の皆様方ありがとうございます。先ほどお話をさせていただきましたように、別途委員の皆様方にメールで確認事項、本日も意見頂いたところ等を修正して御確認いただきたいと思ひます。また追ってメールさせていただきます。本日は、どうもありがとうございます。委員の皆様方も御退出いただいて結構です、事務局もこれにて失礼させていただきます。ありがとうございます。

○曾根部会長 どうも、事務局もお疲れさまでした。