

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)

日時 令和3年10月11日(月)  
15:30～  
場所 AP虎ノ門会議室J

○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を開催いたします。私は、事務局の厚生労働省食品基準審査課新開発食品保健対策室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、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。

本日の出席状況ですが、現時点で本部会の委員 14 名中 13 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、山田委員より事前に欠席の御連絡を頂いております。また、本年 3 月に、阿部圭一委員の退任がありましたので、新しく御就任いただきました国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所所長の津金昌一郎委員に、ここで自己紹介させていただきたいと思います。それでは津金委員、どうぞよろしくお願いいたします。

○津金委員　　国立健康・栄養研究所長として本部会の委員を拝命しております津金と申します。私は、薬事・食品衛生審議会というのは、実は 20 年ぐらい前に、当時の毒性部会という会議の部会員を 2、3 年やって、その後に食品安全委員会ができたときに、化学物質と汚染物質の専門委員を 10 年ぐらい務めていましたが、新開発食品というのは今回初めてです。当研究所からは千葉部長も出ていますので、そこら辺は安心しながら参加したいと思いますので、よろしく願いいたします。以上です。

○今川室長　　津金委員、ありがとうございました。なお、事務局の記載違いで、皆様方にお配りしている部会の委員名簿、9 番目が津金委員なのですが、所属の所で現在、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所所長となっていますけれども、この間に国立健康・栄養研究所という 10 文字が抜けています。大変失礼いたしました。後ほど、この部会が終わった後になってしまいますが、委員の皆様方に修正した名簿をメールで御送付したいと思います。併せてホームページ上にも掲載していますので、それも修正させていただきたいと思います。大変失礼いたしました。

続いて、事務局よりオンライン会議の進め方、資料について御説明いたします。

○平松専門官　事務局の平松です。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、Z o o m を活用したオンライン会議となっております。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。① 発言者以外は、マイクをミュート設定にしてください。② 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。③ 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。④ 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。⑤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。⑥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、配布資料について説明いたします。今回、議題は大きく3つあり、1つ目に、指定成分等含有食品の健康被害報告について、対応ワーキンググループの先生に御相談させていただいているのですが、こちらの設置要綱の一部改正を御報告いたします。資料1-1は、設置要綱一部改正についての概要となっております。資料1-2については、指定成分等含有食品に係る今までの制度の概要となっております。資料1-3は、設置要綱の改正案の資料となっております。資料1-4については、指定成分以外のいわゆる「健康食品」全般の関連が疑われる健康被害情報を今後、公表していく予定なのですが、そちらの様式(案)となっております。

議題2に移ります。資料2-1は、ゲノム編集技術を利用して得られた魚類の取り扱いにおける留意事項等についての概要の説明紙となっております。資料2-2は、ゲノム編集食品に係る制度の概要となっております。資料2-3が、ゲノム編集技術を利用して得られた魚類一般の取扱いの留意事項の資料となっております。併せて、先月ゲノム編集技術応用食品である「可食部増量マダイ」が届出されたので、御報告させていただきます。

議題3です。遺伝子組換え食品及び添加物の安全性審査が終わったものについて、今回の部会を機に、定時報告をさせていただければと思っております。

配布資料について説明させていただきました。また、会議の途中で操作不良が生じましたら、メッセージを活用して事務局へお申し付けください。以上です。

○今川室長 事務局の今川です。それでは以降の進行は、曾根部会長にお願いして議事を進めてまいります。曾根部会長、よろしくお願いたします。

○曾根部会長 部会長の曾根です。本日は、よろしくお願いたします。それでは早速、議題1「指定成分等含有食品による健康被害報告への対応ワーキンググループ」設置要綱の一部改正について討議したいと思います。まず、資料1について事務局から説明をよろしくお願いたします。

○今川室長 事務局の今川です。まず、資料1を御用意ください。資料1-1、1-2、1-3、1-4の4つを合わせて御説明申し上げます。資料1-1は一枚紙ですが、今回お話しさせていただく概要の一枚紙です。ざっと御説明申し上げた後、更に詳細は、次の資料1-2、1-3、1-4で御説明申し上げたいと思います。

まず、資料1-1ですが、「指定成分等含有食品による健康被害報告への対

応ワーキンググループ」設置要綱の一部改正についてということで、大きく1番、2番と分かれております。1.制度等の概要です。この部会でもこれまで何回か御報告させていただいたところですが、食品衛生法の改正が平成30年にありました。そこで第8条というのを新設して、コレウス・フォルスコリー、ドオウレン、プエラリア・ミリフィカ及びブラックコホシユの4成分を指定の成分等ということで、これを取り扱う事業者が健康被害の情報を入手した場合には、都道府県等を通じてですが、その状況を届け出ることが義務化されて、令和2年6月1日より施行されています。

このときに、報告がどんどん上がってくるのですが、それを昨年12月のこの部会のときに、その事例を検討していただくためのワーキンググループを設置させていただいております。その際に、4名の委員、この部会からも曾根委員、千葉委員、塚本委員に御参加いただいております。それから、部会の下に設置されている新開発食品評価調査会からも西崎委員に御参加いただき、合計4名の委員で構成して、現在も事例を見ていただいているところです。この中で、各事例の症例も増えていき、直ちに何か問題が生じているということではないのですが、今後、おそらくいろいろな症例が更に出てくるだろうということもあって、今年3月の食品衛生分科会、この部会の親の審議会ですが、食品衛生分科会の中でも曾根委員から、できるだけ症例をよく見られるように、いろいろな先生に見ていただきたいという御要望がありました。そういうことも含めて、今後いろいろな症例が出てくるということを前提に、参加していただく先生方の拡充を検討させていただいたところなのですが、この度は3名の先生方に、参考人というお立場で御参加いただくということを考えています。

次に、2.改正の内容ですが、主に3点あります。1点目は、今申し上げた専門家の拡充です。ここに書かれているのは阿部理一郎 新潟大学皮膚科教授、迎寛 長崎大学呼吸器内科教授、山縣邦弘 筑波大学腎臓内科教授、この3名の方にワーキンググループに御参加いただく予定としております。皮膚科、呼吸器科、腎臓内科ということで、皮膚科は、今いろいろな症例の中で、かゆみ、発疹などで赤くなりましたといった症例も結構ありますので、皮膚科の阿部先生に入っていただきたいということです。それから、今そういった症例が現存するわけではないのですが、今後、もし呼吸器とか腎臓系といったところの症例の検討が急に必要になった場合に、急にお話をさせていただいても、そもそも先生方も流れが分かっていないと難しいということもありますので、そういった観点で呼吸器内科の迎先生、腎臓内科の山縣先生に入っていただきたいと考えております。したがって、今後いろいろな症例がおそらく出てきますので、その中で更に追加させていただきたい先生方

が事務局や委員の先生方からもあるかもしれませんが、差し当たって当面は、この3名の先生方に御参加いただきたいというように考えています。

2点目として、WG開催の充実ということです。今は4名の先生に、上がってきた事例を基本的には全て見ていただいております。特に重要な事例の場合には、事務局から直ちに見ていただくこともありますし、そうでない場合にも定期的にリストアップして見ていただいているという状況です。当然メールでの随時の御確認は今後もさせていただくのですが、それ以外に、この部会のように審議会としての正式なワーキングというの、年に3回程度開催したいと考えています。その際には、1週間前ぐらいには開催するという公表を当然させていただきますし、会議の中身自体はいろいろな製品名とも出てきますので、オープンではなくクローズでの議論になるかと思いますが、その後、出せる資料については、議事録を含めて厚労省のホームページ上に、できるだけ掲載させていただきたいと思っております。

3点目としては、いわゆる「健康食品」の健康被害の取扱いの追加ということで、これは何かというと、今このワーキングの先生方に見ていただいているのは、基本的には指定成分等である4成分のみです。ただ、それ以外のいわゆる「健康食品」も、事例としては少ないですが上がってきます。この設置要綱には特に書いてありませんが、今は任意に先生方にその事例も含めて御確認いただいているという状況です。したがって、指定成分等含有食品以外のいわゆる「健康食品」の部分も明確に、このワーキングで見ていただくということを、文字として明確にさせていただくことを考えています。同時に、上がってきた指定成分等以外のいわゆる「健康食品」の症例についても、指定成分等と同じように一覧表として厚生労働省のホームページに掲載させていただくことを考えています。これが概要です。

続いて、資料1-2を御覧ください。資料1-2はパワーポイントです。今、大体の制度は御説明申し上げましたので、ざっとですが、そもそも指定成分等含有食品に係る制度あるいは健康食品全体の制度がどういうものなのかという御説明です。資料1-2のパワーポイントの2ページです。いわゆる「健康食品」の安全性確保に関する取組ということで、この1枚が全体像になります。指定成分等含有食品も含めて、いわゆる「健康食品」と考えていますが、いわゆる「健康食品」は、これまでも主に2つの通知に基づいて行ってきました。1つが製造段階におけるものです。カプセル、錠剤とかそういったものを作るときに、安全性確保はもちろんですが、一定の品質が確保できるようなGMPによる品質確保等も、この通知に記載しています。

もう1つは、実際に健康被害が起こったときの対応要領という通知があります。健康被害が起こったときに、この要領に基づいて報告が上がってくる

ということです。この部分については、令和2年6月施行ということで、指定成分等含有食品について義務化されました。いわゆる製造管理・品質管理の義務化、健康被害情報の届出の義務化がされました。

3 ページ目は、食品衛生法等の一部を改正する法律の概要です。平成30年の法改正の概要ですが、7つの主な項目がある中の1つで、3. 特別の注意を必要とする成分等を含む食品による健康被害情報の収集という項目で法改正をしております。

4 ページです。実際の法律上の条文としては、食品衛生法第8条というのを新設しています。第8条に第1項、第2項、第3項とあって、第1項で、特別の注意を必要とする成分又は物であって、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定したものを「指定成分等」といい、これが今は4つ指定されているのですが、それを含む食品を「指定成分等含有食品」と呼んでいますけれども、こういった食品を取り扱う事業者は、健康被害の情報を得た場合には、遅滞なく、都道府県知事等を経由して厚生労働省に届け出なければならないという規定を置いています。これが第1項です。

第2項は、そういった情報を得た都道府県知事等は、厚生労働大臣にその情報を報告しなければならないという報告の義務の規定です。第3項は、義務規定ではないのですが、医師、歯科医師、薬剤師その他の関係者は、被害の把握に努めるとともに、そういった情報に係る自治体の調査等にあたり必要な協力に努めなければならないというように、努力規定として置かせていただいております。

続いて5 ページですが、今申し上げた所の条文上の整理です。細かい文字を見ていただく必要は全くありません。矢印の中心に、「食品衛生法の改正」というのがあって、今申し上げた第8条の条文です。左側に、指定成分等の内訳として、コレウス・フォルスコリー、ドオウレン、ペエラリア・ミリフィカ、ブラックコホシュの4つが指定されています。それから、製造の基準、適正製造規範(GMP)の導入として、製造するときの規定を義務化しています。それから、健康被害等の情報収集・届出ということで届出を義務化しています。こういった条文上の整理になっています。

6 ページですが、対応のフローチャートとして表しています。まず、販売者・製造者が、GMPに基づいて原材料・製品の安全性の確認をします。これが義務化されたということです。そして実際に製品を販売して、仮に健康被害の情報を得た場合には、都道府県等を経由して厚生労働省に届出の義務が掛かったというものです。厚生労働省は、その情報を集約して、厚生労働省の右側に薬事・食品衛生審議会等の専門家WG、正に今ここで御議論させていただいているワーキンググループですが、そこの先生方、今は4名の先

生方ですが今後は当面7名の先生方に見ていただいて、科学的知見に基づき対応を検討していくということです。そして必要があれば、注意喚起、改善指導、販売禁止等の措置を検討していくというものです。

続いて7ページですが、ワーキンググループの設置についてです。先ほど申しましたように、昨年12月のこの部会において、ワーキンググループを設置させていただいております。これは部会決定として、新開発食品評価調査会に設置させていただいております。先ほど申しましたように4名の委員で構成し、必要に応じて、他の委員又は外部の有識者に意見を求めるとさせていただいております。

8ページは、受理後の対応です。これも細かい文字を見ていただく必要はありませんが、厚生労働省が情報を得た場合には、まず情報収集をしていくということです。当然、報告していただいた都道府県等に情報収集をさせていただいたり、消費者庁とも連携して必要があれば、PIO-NETとか、そういった情報も確認させていただくことにしております。そして、情報を得たものについて、このワーキンググループですが、専門家ワーキンググループで御検討していただきます。引き続きの情報収集が必要という場合には、厚生労働省のホームページに情報として公表していくというものです。もし、直ちに検討が必要となれば、新開発食品評価調査会を緊急に開いて、総合的に検討していくということになります。

9ページ以降の数ページは、実際に今、厚生労働省のホームページで公開している健康被害情報の一例です。公開情報の最初の1ページだけをそれぞれコピーしたので、後ほどまた集計を御説明いたしますが、こういった形で載っているのだということで見ただけであればと思います。

まず、令和2年の所を引っ張ってきていますが、1番として、指定成分等含有食品による健康被害報告件数ということで、4つの指定成分等です。一番下の5つ目は、プエラリア・ミリフィカ+ブラックコホシュと書いてありますので、これは一見5つに見えるのですが、2つの成分が入っているものもありますので、それをここに別に分けて記載させていただいておりますので、指定成分等としては4つということになります。

10ページ目は、性別や年齢に分けたものを掲載しています。11ページ目は、報告のある主な症状で、症状が追加されれば主なものを随時追加していくものになります。それから、他のいわゆる「健康食品」の摂取状況と、医薬品の摂取状況を掲載しています。12ページ目は、個別事例の一つ一つを、ごく簡単ではありますが、それぞれ一例ずつ、こういったエクセル形式で情報を掲載しています。

続いて13ページですが、13ページ以降の数枚は、これまでの状況です。

令和2年6月1日に、この制度が始まって以降、令和3年9月30日までの1年4か月分です。まず、指定成分等含有食品による健康被害報告件数は、累計で347件です。比較的多いのがコレウス・フォルスコリー、ブラックコホシユです。ドオウレンがゼロなのですが、指定のときから基本的に、国内で何か症状があるということは当時からなかったのですけれども、海外の情報とかを見ても非常に重篤な症状が研究データや症例としても報告がありましたので、ドオウレンを指定していますが、今のところ0件です。これは、国内ではおそらく販売されていない、あるいは販売しても少ないということが考えられますが、実際の販売数についてはちょっと分からない状況です。販売されているとしても、おそらく海外で販売して、海外の事業者から直接購入するというやり方での購入はあり得るかなと思っておりますので、引き続き被害情報を注視して見ていきたいと考えています。

14 ページは、性別ですが、347 件のうち、女性が比較的多くて 312 件となっています。15 ページは年齢ですが、347 件のうち 40 代、50 代、60 代が比較的多いという状況です。16 ページですが、主な症状です。コレウス・フォルスコリーは、下痢(軟便を含む)、腹痛、かゆみ・発疹、検査値の異常(肝機能)、便秘、頭痛などです。下痢と便秘は相反するようなことが書いてありますが、体調により、また人によって下痢の人もあるし、便秘の人もあるという可能性がありますので、どちらの症状もあるということで、どちらも書いてあります。ドオウレンは、健康被害報告なし。プエラリア・ミリフィカは不正性器出血、月経不順、胸の張り、かゆみ・発疹、腹痛などです。ブラックコホシユは、胃痛、これは胃の不快感で、胃がむずむずするとか、むかむかする、そういったことも含まれています。かゆみ・発疹、月経不順、検査値の異常(肝機能)、頭痛などとなっています。

17 ページです。他のいわゆる「健康食品」の摂取状況です。あり、なしとして、「あり」のほうが比較的多く 142 件となっています。18 ページは医薬品の摂取状況です。347 件のうち「あり」は 111 件、「なし」が 114 件、「不明」が 122 件となっています。

続いて、資料 1-3 です。資料 1-3 は、今回のワーキンググループの設置要綱の改正案の見え消し版を載せています。見え消し版を見ていただくと、主に修正した所は今の 3 件なのですが、例えば、題名です。指定成分等含有食品、これは「等」を入れています。「等」というのは、指定成分含有食品以外の、いわゆる「健康食品」も含まれたということになります。との関連が疑われる、この「との関連が疑われる」というのは、12 月の部会でこのワーキンググループを設置したときの委員の意見で、必ずしも指定成分等含有食品による健康被害というわけではなくて、因果関係は分からないけれども、



そういったものも多数上がってくるだろうということで、その段階で「による」というよりは、「との関連が疑われる」としたほうがいいのではないかと御意見がありました。したがって、先ほどのホームページに載せている集計上は、「との関連が疑われる」という題名に既にさせていただいております。

すぐ後ですが、「健康被害報告」だったのですが、法令の条文を読むと、健康被害の情報とありますので、その報告ということでちょっと修正させていただいて、「報告」を「情報」に修正させていただいております。

次に、中身ですが、1.設置趣旨です。これも今と同様の修正です。2.審議事項は、今まで指定成分等含有食品だけを考えればよかったのを指定成分等含有食品と、その他のいわゆる「健康食品」というのを両方審議事項にするということを明確にさせていただいたということです。この関係で、いわゆる「健康食品」のほうの事例を出していく日付については、「令和2年6月1日以降」ということにさせていただこうかと思っております。おそらく毎月1件ないしは数箇月に1件ぐらいですが、今後上がってきたものを審議の上、全て掲載させていただきたいと思っております。

次に、3.組織等ですが、(1)は今申し上げた修正をして、今は4名ですがけれども、4～5名程度の委員及び数名の参考人、これが今は3名です。WGの座長は互選により選出すると。この文章の中でも、調査会とか部会とか、ワーキングとかいろいろ出てきて、明確にするためにWGというのを追加しています。(2)もそういった内容です。(3)が、主な改正点の3つの1つで、「年に3回程度WGを開催する」としています。

2ページです。「厚生労働省」を加えて記載したり、「WGの構成員は部会長が指名する(名簿は別紙のとおり)」と加えさせていただいております。今回、要綱の改正ということで、先生方に御報告申し上げてから正式に動き出そうと思っておりますが、実際に動き始めるとおそらくいろいろな症例が出てきて、緊急的に参考人の先生を追加したほうがいいという話も出てくるかもしれません。そのときには、基本的にはWGの座長、この部会の部会長も兼ねていただいておりますが、曾根部会長に指名していただいて、参考人として急きょ追加するという場合もあり得ると思えます。したがって、次ページの名簿は適宜、修正されることがあります。もちろん、たとえ後付けであっても修正した場合には部会の度に委員の皆様方に御確認いただきたいと思います。

今、御説明した別紙の構成員の名簿ですが、4名の先生方に加えて、参考人として3名の先生方に入っていただくということです。年三回のワーキンググループの開催時、その都度、食品衛生分科会審議参加規程に従って、参

考人という位置付けで先生方に入っていただくということになります。事務局については、私の名前も含めて全ての名前を掲載していたのですが、やはり異動等がありますので、その都度改正というのも何なので、部署名だけにさせていただきます。

続いて最後、資料1-4です。資料1-4は一枚紙です。いわゆる「健康食品」との関連が疑われる健康被害情報の一覧をホームページに掲載させていただこうと思っているのですが、その項目の案です。今、掲載している指定成分等含有食品の一覧の例を下に載せていますが、違いが2つあります。1つは、主な成分等、赤く書いてありますが、そこの項目を追加しています。指定成分等含有食品のほうは、既に4つとして成分名が指定されて上がってきますので、それをあえてこの中の項目として入れる必要はないのですが、いわゆる「健康食品」のほうは、どの成分が原因になっているかというのが明確になって上がってくるわけではありませんので、主な成分というのを記載させていただくことになろうかと思っています。

ただ、このときにちょっと難しいのは、例えば原材料が20種類あったときに、因果関係が分かりませんので、メインの何々という成分かなと思っていたとしても、その成分ではなく関連する成分で、たまたまアレルギー的な反応が起こっている可能性も当然ありますので、ピンポイントで、この成分であると指定するのは非常に難しいと考えております。

したがって、ここは一例一例を慎重に、事務局もこれまでの事例等も含めて判断、あるいはワーキンググループの先生に御相談させていただきながら、この項目を埋めていくことになろうかと思います。そのため、この表の一番上に※が書いてあります。「※主な成分等と主な症状との因果関係は必ずしも明らかになっているものではありません」と書いた上で、ここに1成分書けるのかあるいは5成分なのかというのを、その都度検討させていただくことになろうかと思っています。全部書いてしまうと製品がおそらく特定されてしまいますので、因果関係が分からない限りは、その製品が特定されないように、この辺りは慎重に検討させていただきたいという項目です。

もう一つの項目としては、今、指定成分等含有食品のほうでは項目のある「重篤度」です。これは基本的に、通知に従って「重篤度」を保健所のほうに入れていただくことになっています。この項目も入れようかと思っはいるのですが、現状の、いわゆる「健康食品」の通知には、この項目がありませんので、今後こういった話も含めて「重篤度」というのをいわゆる「健康食品」のほうにも入れ込んでいくという議論も当然出てくると思いますので、相互に、もし同じようになった場合には、この項目をそのときに入れ込んでいくということを考えています。ちょっと長くなりまして恐縮です。資料1

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、今の御説明に基づいて、各委員から意見等がある場合は挙手又はメッセージにて意思表示をお願いいたします。何かありますか、大丈夫でしょうか。北嶋委員、お願いいたします。

○北嶋委員 北嶋でございます。本日は、事務局と同じ場所から参加させていただきま

す。  
少しだけ強調したい点がございまして、それは、この指定成分自体、「指定成分等」というように書かれているとおり、成分自体ではなくて、「物」で記載されていて、成分をどう定義するかという問題もあるのですが、掲げられております4つのものともに「物」で記載されているわけですね。成分として挙げるとすれば、例えば一番上のものは薬理的な成分であるフォルスコリンが代表例のはずですが、他方、様々な薬理的な成分の混合物であるものもあり、どれが主成分なのかがよく分からない中で、「物」として定められていることは、適切な考え方と考えております。一方で、副作用情報を集めるときに、現時点では、「主な成分など」ということのようなのですが、今であればこの定義について明確化できるタイミングではないかと考えました。例えば化学物質名や、薬理的な成分名で整理するのか、それとも「物」でとどめてしまって、後で総合的に評価するような記載にするのかなど、今のうちに明確化しておけば混乱しないかなと思うのです。

○曾根部会長 曾根部会長 ありがとうございます。事務局、いかがでしょうか。

○今川室長 はい。事務局の今川でございます。北嶋委員、ありがとうございます。

そうですね。今、委員がおっしゃられましたように、まず制度なのですが、指定成分等は第8条の条文上にもありますが、成分と「物」なのです。これは何かと言うと、先ほど申し上げた4つ、コレウス・フォルスコリー、ドオウレン、プエラリア・ミリフィカ、ブラックコホシュ、これはいずれも植物名なのです。この植物名の中で、おそらく実際に作用しているのが、例えば今、北嶋委員におっしゃっていただいたように、コレウス・フォルスコリー、植物であれば、おそらくその中に含まれるフォルスコリンであろうということになっているのです。ただ、それが明らかになっている場合と、なっていない場合が当然出てくると思いますので、その辺り、成分として指定していくのか、もの、植物名などで指定していくのかというのは、今後も一つ一つを検討していくとおそらく物質ごとに違ってくると思います。北嶋委員からお話がありましたように、その中で今後、指定する場合には、もちろん先生方あるいはこの部会でも相談をさせていただきながら、慎重にしていくことになると思いますが、その場合にも、北嶋委員のおっしゃられた観点を常に念頭に置いて考えていく必要があるかと思っております。事務局からは、

以上です。

○曾根部会長      ありがとうございます。ほかに、委員の皆さんからはいかがでしょう、御質問やコメント等がありますか。先ほどお話がありましたワーキンググループの構成員に関しては、今後、様々な症状が、さまざまな臓器にわたって出てくる可能性があるため、できるだけ充実した体制にしたいという観点から、各分野の専門家の方が加わる体制をつくっていただきました。今回、例えば腎臓、肺、皮膚などについては、様々な症状について詳しく評価のできる体制ができておりますが、更に今後、小児科、アレルギー、婦人科系など、必要に応じて追加で、委員やワーキンググループ参考人の先生方をお願いすることもあり得るということになっております。

そのほか、皆様よろしいでしょうか。千葉委員、お願いします。

○千葉委員      国立健康・栄養研究所の千葉です。一点、確認したいのですが、今後、いわゆる「健康食品」まで含めるということなのですが、今現在、いわゆる「健康食品」は月に1件あるかないかというお話だったのですが、その一方で、参考資料1-1の3ページ、これは平成14年通知なのですが、その一番上に消費生活センターと定期的に連絡会を開催するという文言が書いてあり、消費生活センター（PIO-NET）のほうには年間3,000件ないし4,000件の被害報告がきています。ここの連携というのは、どのようになっているのかを御教授いただければと思います。

○曾根部会長      事務局、よろしく願いいたします。

○今川室長      はい。事務局の今川です。千葉委員、ありがとうございます。基本的には消費生活センターさんと直接やり取りをすることはないので、消費者庁を通じて、我々が気になる症状や、ここでは申し上げられないのですが、製品名などで検索をかけていただくことはございます。そうした中で、もちろん私も直接見ると、たくさん症例や事例が挙がっていても、直接その症状ではないことも結構あります。それを一つ一つ見ていくと何があるかというところ、例えばお金を返してくれないみたいな話とかも結構あるのです。なので、それは明らかに症例とは違うところを省いていって、省けないものがどれくらいあるのかというところを見ていくことになりませんが、そういったデータの御協力とかを消費者庁にやっていただいたりすることもございます。今のところ、何か気になるような、新開発食品評価調査会で検討をする必要があるということは、事務局としては特に思っておりません。事務局からは、以上です。

○曾根部会長      ありがとうございます。今後、こちらのワーキンググループが、いわゆる「健康食品」などを広く扱うということになれば、今、千葉委員から御指摘があったように、ほかのいろいろな組織やデータベースや、そういう媒体か

らいろいろな情報がもたらされてくる可能性もあり、せつかくこのような専門家が集まったワーキンググループができたので、新しい食品や成分で問題のある製品に対する情報をできるだけ早く察知して、例えば被害が広がっていく前に素早く対応できるような体制にできれば更に良いのではないかとこのように感じます。いかがでしょうか。皆様、よろしいでしょうか。

それでは、この件に関する今後の流れについて、事務局のほうから御説明をお願いいたします。

○今川室長

事務局の今川です。今後の流れですが、この部会と同様の報告を、1週間後の来週月曜日に新開発食品評価調査会を開催いたしますので、そこでも報告させていただく予定です。その後、改正後の設置要綱に基づいて、部会長が指名する委員4名及び参考人3名に正式にワーキンググループの構成員として御就任いただく予定です。その後、早ければ11月から、今まで行われていた電子メールによる定期報告を、新たに加わっていただく3名の先生にも加わっていただいた上で報告を行って、先ほど3回のWGと申し上げましたが、少なくとも今年度中に1回はWGを開催していきたいと思っております。また、今後のワーキンググループでの審議におきまして、更なる検討が必要と判断された場合には、先ほど申しました新開発食品評価調査会のほうで、指定成分含有食品あるいは、いわゆる「健康食品」との因果関係や食品衛生上の措置などを総合的に検討・審議いただくことに緊急の場合には、そういった措置を取っていただくことになろうかと思っております。事務局からは、以上です。

○曾根部会長

ありがとうございます。今後の流れについて、各委員の皆様から御意見がある場合は、挙手またはメッセージでお知らせいただけますか、大丈夫でしょうか。

特に御異議がないということで、その線でもよろしくお願ひ申し上げます。それでは、議題1については終了したいと思います。事務局は、この部会の意見を踏まえて新開発食品評価調査会での報告をよろしくお願ひいたします。

それでは引き続き、議題2「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」等について、まず資料2について事務局より御説明をよろしくお願ひいたします。

○今川室長

資料2を御用意ください。資料2-1～資料2-4について、併せて御説明いたします。まず資料2-1です。これは1枚紙で、今から報告申し上げることの概要です。これを踏まえて、更に資料2-2～2-4で詳細に申し上げます。

資料2-1は、「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」等についての報告です。1. ゲノム編集技術応用食品及び添加

物の届出の概要です。昨年12月のこの部会では、それまでに後代交配種の議論が行われていましたので、その結果を報告しております。それから本年3月のこの部会では、タイミング的にトマトが出ておりましたので、トマトの報告をしております。ただ、それ以降の動きもありますし、新しく入られた委員の皆様方もいらっしゃいますので、まず資料2-2で概要を説明いたします。取扱要領を定めていて、外来遺伝子が入っているか入っていないかというところで分けています。外来遺伝子が入っていなければ今までの育種と同じで、入っていれば、いわゆる遺伝子組換え食品と同じ扱いというように分けております。

次に2.報告事項ですが、主に2つ報告があります。1つ目は、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です。これはマダイなのですが、魚類を議論していく中で、やはり植物とはかなり違う部分があるということで、まず魚類のゲノム編集とはどういうものなのかというのを、できるだけ一般の消費者あるいは事業者にも御理解いただけるように、オープンな場で議論を5回開催させていただきました。そのまとめが、5回目に出した留意事項になっております。2つ目は、ゲノム編集技術応用食品(マダイ)の事前相談に係る確認結果です。先月の9月17日にマダイの事前相談が終わり、届出を受理いたしましたので、その内容について報告いたします。

資料2-2は制度の概要です。そもそも、ゲノム編集食品はどういった制度で行っているかというものです。2ページ目は、若干先ほど御説明いたしましたが、大きく2つに分かれます。それは、外来遺伝子が入っているか入っていないかが大きな観点になります。左側は従来の育種技術、右側が組換えDNA技術で、いわゆる「遺伝子組換え」に分けております。ゲノム編集はどちらの技術もできますので、真ん中に書いてあります。まず従来の育種技術ですが、従来のというのは通常の変異も含めて、従来の突然変異を利用した育種です。ただ、この場合はものすごく時間が掛かってしまうということで、数十年前から放射線を当てる、あるいは薬剤を使う形で標的とする遺伝子を目指してランダムに遺伝子を切断します。もちろん狙ってはできませんので、放射線を当てても標的遺伝子を必ずしも切れるというものではありませんので狙うことはできないのですが、ランダムに切っていくと、あるとき偶然に標的の遺伝子が変わるということを利用しているのが「従来の育種技術」なのですが、真ん中の「ゲノム編集技術」を見ていただきますと、ゲノム編集の技術は、ピンポイントで狙ってその場所を切ることができるという技術です。狙って切るという、単にそれだけのことであれば従来の技術と同じだということで、従来品と同じという整理にさせていただいております。

す。ただ、そのときに新しい技術であるということや、国民の不安の声もありますので、厚生労働省で事前にそれを相談していただき、問題がなければそれを届け出ていただくという仕組みにしております。仮に、外来遺伝子が入っていると判断されれば、これは従来の遺伝子組換え食品の仕組みに従い安全性審査・公表がなされるという制度です。

3 ページ目は、それをフロー図にしたものです。まず事前相談として、開発者、事業者から厚労省に相談していただき、厚生労働省はそれを、この部会の下に設置されていて先ほどの調査会とは別の調査会である「遺伝子組換え食品等調査会」の委員の皆様方に見ていただいております。特に外来遺伝子が入っていないとか、新たな毒性の物質あるいはアレルギー性が增强されていないことの確認が済めば、「届出に該当」ということで、厚生労働省から開発者に連絡をして届出ていただくこととなります。届け出ていただければ、厚労省として直ちにホームページにその旨を掲載させていただくことにしております。先ほど申しましたように、仮に外来遺伝子が入っていると分かった場合には、右側の遺伝子組換え食品と同じく安全性審査が行われるという制度です。

続いて資料 2-3 「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」です。こちらは令和 3 年 6 月 25 日付けの新開発食品調査部会の遺伝子組換え食品等調査会の報告です。1. 食品衛生上の留意事項の(1) 全般的な留意点です。特に今回は栽培植物と比べて養殖魚はかなり違いがあるということで、この違いがどういった点にあるのか、それをどのように留意しながら見ていく必要があるのかというものです。全般的な留意点としては、大きく 3 つあります。①育種や品種改良の歴史が、栽培植物に比べて養殖魚は非常に浅い。②魚種によっては、遺伝的多様性が非常に高い。例えば、先般届出されたマダイの場合には養殖の技術がかなりありますので、いわゆる普通の野生のものと同様に比べれば遺伝的多様性が少なくなったり、あるいは本当の野生のものであれば遺伝的多様性が高かったりというような観点です。ですので、魚種によっては遺伝的多様性が非常に高いというものです。

③ゲノム編集当代において、各細胞でモザイク状に変異が起りやすい。「ただし、これらを交配した次世代において変異は全細胞で統一される」という注意事項があります。これは植物でも起り得るかもしれませんが、動物ではかなり特異的であるということです。つまり、例えば 2 つの観点があって、まず動物細胞の場合は、植物のような細胞壁はありませんので、精子と卵子を受精した直後の受精卵に直接細いガラス管でゲノム編集の材料を入れることができます。そのような違いがあります。それから、卵割の早さも 2 分割、4 分割、8 分割となっていく早さが割と早い場合が多いという

ことがあります。そうすると、ゲノム編集をするタイミングとして、もちろん受精した直後の卵を使うのですけれども、それにゲノム編集のツール、材料を入れたときに、遺伝子を探している間に2分割、4分割となってしまうりするのです。例えば分かりやすく申しますと、2分割したときに、一方の細胞は偶然にゲノム編集ができましたが、もう一方の細胞はできませんでしたという場合、それがそれぞれ4分割、8分割と分裂していくと、例えばマダイであれば、こんなことは余りないと思いますけれども、極端に言えば、片方の体だけゲノム編集されていてもう片方は普通というようなイメージです。それが細胞ごとに行われるおそれがあるということです。それが、モザイク状という状態です。ただし生殖細胞のレベルで見ると、卵子は1つの細胞、精子も1つの細胞ということで、その1つの細胞単位で見ていくとゲノム編集がされているか、されていないかというだけの話ですので、されている精子が次世代につながった場合にはゲノム編集されている遺伝子がいきますし、されていない精子であればされていない形質が次世代に表われるだけです。モザイクはそこで消えるということになります。主にそういった3つの留意点に注意しながら見ていく必要があるというものです。

次は(2)届出集団の選定に係る留意点です。植物の場合には、1細胞由来(1イベント由来)の系統による集団が基本という考え方ですけれども、魚類の場合は今申し上げたような特徴的なゲノム編集の材料を入れるところから植物とはやはり違うということで、植物の考え方をそのまま移行するのは難しいだろうということです。そのために、その下の「条件の例」にも記載してありますが、ある程度の一定の条件を満たせば、必ずしも1イベント由来の系統の集団である必要はないと考えられるというものです。「条件の例」として書いてあるのは、届出集団における標的遺伝子の変異の内容(塩基数、位置)、例えばマダイの場合には14塩基欠失というものだったのですけれども、この14塩基欠失という数と、前から何番目から何番目までという位置が全く同一という集団であり、その届出集団の親世代あるいはその届出集団の全ての個体において、外来遺伝子の残存がないことやオフターゲット変異による新たなアレルゲン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など、食品の安全性を確保する上で必要な確認がなされていれば、必ずしも植物のように1イベントという基本的な考え方でなくても問題ない場合があるということです。

それから(3)は、食品衛生上のリスクがある魚類、例えばフグ等に係る留意点です。これは簡単に申しますと、幾らゲノム編集をしたものだとしても、現状食品衛生法で規定がある、例えばフグの場合は、海域が決まっていたり、食べられる部位が決まっていたり、処理する人が必要だったりといっ



たことが決まっているわけです。したがって、決まっているものは当然、それに従っていただくということです。つまり、今はゲノム編集で食べることが認められていないトラフグの肝臓の毒を除去したからと言っても、食べられるということではないということです。あくまでも、既存の規定に従っていただくということです。したがって、既存の規制で規定されているものを変えようということであれば、そちらの既存の規定のほうを当然変えていく必要があるということで、ゲノム編集をしたからそれを守らなくてもいいということではないということです、既存の規定に従っていただくというものです。

ただ、当然なのですが、自然毒のリスクは慎重に判断しなければいけないというのが、次のポツになります。これは食品衛生の観点においてということになります、例えばフグ毒にしても、可食部位には全く毒がないというわけでは当然ないのです。ですから、毒が全くありませんとか、食中毒が全く起こりませんという観点では当然なくて、既存の制度の中で行っている食品衛生のリスクと同じということの確認は必要だということです。

(4)その他食品衛生上の留意点です。全ゲノムシーケンス(全塩基配列)解析の必要性についても御議論いただきました。その中では、現時点では、全ゲノムシーケンスといっても、やはり確認できない塩基などもたくさんあります。これは一例ですけれども、例えば 99.9%確認できたといっても、残りの 0.1%が確認できなければ、それだけで数十万という単位の塩基が見られないということにもなります。したがって、この全ゲノムシーケンスはもちろん有用な確認するツールではあるけれども、その他のサザンブロット法やPCR法の適切な手法で確認することが、まず重要です。その中で、どうしてもそういったものの確認では不十分、あるいは確認できないということがあれば、必要に応じて、全ゲノムシーケンスをやっていただくということも当然あり得るということです。今後の科学的知見の進展も踏まえ、事例ごとに判断することが必要です、というものです。

2.その他の留意事項です。特に消費者の不安の解消に努めることが非常に重要であり消費者の理解促進を念頭に置いた丁寧なリスクコミュニケーションの実施が望まれる。それから、消費者の選択に資するため、引き続き、情報伝達や表示を含む情報提供を事業者にも求めることも必要であるということです。このリスクコミュニケーションは、対消費者、対事業者ともに大切なことだと思っております。今回の5回のオープンでの議論、魚の議論も、そういった観点で、できるだけ消費者の方々にも分かりやすく、それから今後開発して届出をする事業者の方にもやり方等があると思いますので、そこも分かりやすくという観点です。したがって、この5回の議論にも、例えば

全国消費者団体連絡会の浦郷委員、あるいは日本生活協同組合連合会の二村委員にも毎回御参加いただいております。このお二方は食品衛生分科会の委員でもいらっしゃいますが、消費者側あるいは事業者側を含めて御意見を頂き、できる限り事務局としてもそういった方向で議論をしていくことが必要だという御意見を頂いたところです。それがこの2つ、消費者の理解促進を念頭に置いた丁寧なリスクコミュニケーションと情報伝達です。情報伝達や表示については、特に食品の表示については基本的には消費者庁の所管分野ではありますが、厚労省も相談される事業者に対しては、ここの部分については、消費者側のこういった懸念もありますということで、事業者には毎回伝達させていただきたいと思っております。

次のページ(別紙)はイメージ図になります。一番上は、卵に直接、ゲノム編集の材料を入れていくのですが、今この図では、仮に3つの卵が成功したとなっています。これを集団交配して、F1と呼ばれる雑種第1代を作っていくと、いろいろな改変が出てくるのですが、より良いものを選んで、その集団の子供たちであるF2という雑種第2代を作っていきます。通常は、この辺りを届出集団として届出されることが多いと思います。このときに先ほど申しましたように、届出集団にあっては塩基数や位置といったものが全て揃っていることが望ましいということになります。ちなみに、図の一番右側に記載してございますが、届出集団の前の段階のものはゲノム編集をした個体であれば、届出前の個体については流通できないと考えております。

続いて資料2-4です。こういった観点の中で、マダイの事前相談が行われております。マダイの申請が令和2年7月22日にありましたので、遺伝子組換え食品等調査会の委員、参考人の皆様方に御意見を伺ったものです。今回のマダイについては、1. 提出資料の確認の(1)開発した食品の品目・品種名及び概要ですが、「可食部増量マダイ」ということで、骨格筋を肥大するのを抑制する因子でミオスタチンというものがあります。通常は骨格筋が増えよう、大きくなろうとしているのを、このミオスタチンが抑えている状況です。この抑えているミオスタチンの働きをなくすことで、骨格筋が肥大をしていくというものです。もちろん限界があり、事業者によると大体1.2倍ぐらいということです。このミオスタチンを改変することで、骨格筋肥大が抑制されず、マダイの可食部が増量するというものです。

これでどういった確認をしたかが、次になります。多分これは絵で見ていただいたほうが分かりやすいと思いますので、5、6ページ目にパワーポイントを付けております。この絵自体は先ほどの絵と一緒に、緑色の枠の親魚○○○個体ですが、これは何個体というのは出せないのですが、親

魚がいて、その子どもたち(雑種第2代)が今回の届出の対象となります。この届出の対象は、最初は1つの事前相談の資料として出されたのですが、確認していくうちに親の3ペアから子どもたちがいて、それぞれの3ペアの子どもたちで確認している内容が別々でしたので、そこで届出を分けていただくということをしています。それが次のページです。

次のページは(別添2)という表です。各世代の確認方法と実施個体の内訳です。雑種第2代の所ですが、最初は1つの届出で出てきたのですが、確認している内容が若干違います。そのために2つに分けて、まず確認の済んだ1つだけを今回届け出させていただいたという状況です。具体的には、黒い四角で囲ってありますけれども、「E 189×E 90」というペアがあります。この子供たちが何個体かいるのですが、まず外来遺伝子の有無の確認としてPCR法はその個体全てで実施済みです。それから、全ゲノム配列解析(全ゲノムシーケンス)を、全ての個体ではないのですが、ポイントポイントで実施しております。オフターゲットの確認として塩基配列解析も、全ての個体ではないのですが必要な個体については実施済みです。確認がとれたので、この部分だけを「届出可」としております。そのために2つに分けて届出をしました。それから、今検査中のもう一つの届出は、これは全ゲノムシーケンスを求めているペア2つなのですが、この実施が終われば、いずれまたデータとして提出されると思いますので、そこで調査会の委員、参考人の皆様方に御確認いただいて問題がなければ、この部分も「届出可」とさせていただく予定です。説明が長くなりまして恐縮ですが、事務局からは以上です。

○曾根部会長 事務局、どうもありがとうございました。ただいまの説明につきまして、遺伝子組換え食品等調査会の座長の近藤委員から、もし補足等がありましたら、よろしく願いいたします。

○近藤委員 近藤ですが、ただいま事務局のほうからほとんど御説明いただいたとおりなのですが、若干せっかく振っていただいたのでコメントいたしますと、魚類の取扱いを議論するのに当たりまして、これまでに議論されたことなのですが、まずは植物との差異を考慮する必要があったということが前提としてありました。これまで遺伝子組換え食品の安全性評価というのは植物が中心だったので、この評価の対象というのは一時期、先ほど説明がありましたように、1イベント由来の系統による集団と基本的な考え方とするということにして対応してきました。

この考え方は、食品安全委員会の考え方ですが、例えば従来の遺伝子組換えでは、導入される遺伝子があるわけですが、導入される遺伝子が全く同一であっても導入される位置が違えば、それは全て異なるイベン

トであると、こういう考え方から来ているところでは。それで、このような考え方で既にゲノム編集食品として届出されているGABAトマトも、このような1イベント由来の系統による考え方に沿って対応してきたところだと思います。

しかしながら、魚類の場合は先ほども言いましたように、いろいろ難しいところがあって、特に集団飼育される場合が多いということで、この1イベント由来の系統の考え方、捉え方は難しいということが、魚類の専門家からの意見や関係団体のヒアリングで、最初に明らかになったところでは。

一方で、ゲノム編集魚類のうち、先ほど御説明があったとおり外来遺伝子の残存がないことが確認されている場合には、ゲノム編集技術を使って起きる遺伝子の配列の変化というのは、従来の遺伝子改良技術、品種改良技術でも起こる変化と同等であるというように考えられると思います。

したがって、ゲノム編集技術で起きる変化、つまり場所と塩基数あるいはその内容、その内容というのは形質とか挿入ということですからけれども、そういうことが全く同一であれば1個体由来でなくても同一の1つの集団として考えることができ、それは必ずしも従来の遺伝子組換え食品の安全性評価の考え方をそのまま適用しなくてもいいのではないかとということで議論が整理されて、先ほど御説明があったような内容となっています。

それからもう1点は、毒性物質を含有する魚類の取扱いについても議論されました。これはフグなどが該当すると思うのですがけれども、もちろん従来の魚種、フグなどには、食品衛生上の規制があるのですがけれども、このような場合の、このような魚類に対しては、ゲノム編集魚類の場合においても同時に、その規制に従う必要があるということで議論されました。これについても先ほど説明いただいたとおりです。

最終的に調査会の中で議論した留意点について、調査会報告という形でまとめたところになっています。

それから、マダイについては、先ほど御説明がありましたけれども、申請企業が大学ベンチャーということもあって、技術的には非常に高いということと、迅速な対応がなされて、最終的に調査会の中ではゲノム編集技術応用食品等の取扱要領に従って内容確認を行ったというものになっています。私のコメントは以上です。

○曾根部会長 近藤委員、ありがとうございました。それでは今の近藤委員からの補足説明も含めて、各委員の皆様から御意見等がある場合は、挙手あるいはメッセージにて意思表示をお願いします。いかがでしょうか。北嶋委員、よろしくをお願いします。

○北嶋委員 国立医薬品食品衛生研究所 毒性部の北嶋と申します。近藤委員がおっしゃ

ったように、調査会での議論はごもつともだと思うのですが、この部会では、より広い視野から漏れがないようにという意味を込めまして、質問させていただきます。養殖魚であるかどうかというのが、一見明記されていないのですが、おそらく養殖魚でないと効率が悪いので、本件は養殖魚だと考えるのですが、そうするとこれは農水省の管轄の、食品衛生法とは別の法律である、いわゆる「飼料安全法」というものがあります。ここでの養殖魚というと 20 数種類が該当し、この中にはクルマエビも入っていると思いますが、要は飼料について安全性を考慮し規制されているわけです。

フグの場合でも、養殖であれば当然、飼料安全法の下での飼料を与えると考えたいところなのですが、うがった見方をすると、より太らせるとか、筋肉を増強させるために過剰な量のホルモン剤やアミノ酸を与えたり、様々な事象が考えられるので、この点は、既存のこうした法律の下で運用されるという理解であるとする、農水省のほうにも報告はあったほうがいいと考えますが、あるいはその辺りの各省庁間の関係性がどうなっているのか、確認させていただきたいと存じます。

○曾根部会長      ありがとうございます。事務局、その点につきましていかがでしょうか。

○今川室長      事務局今川です。北嶋委員、ありがとうございました。飼料安全法の話がありましたけれども、当然これは今までの飼料安全法に従うということで、農林水産省の担当課も認識していると承知しています。したがって、当然フグの場合も食品衛生法で、例えば肝臓とか可食部ではないものは食品衛生法に基づく規制の中で厳密に廃棄しなければいけないのですけれども、当然それは現行の規定に従って、飼料安全法も現行対応しているのですけれども、現行行っている食品衛生法及び飼料安全法での対応はそのまま引き継がれるということになります。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。そのほかにいかがでしょうか。私のほうから 1 点だけ。今回は、全ゲノムシーケンスは必須ではないということで、そのようなお話がありましたけれども、今回のマダイにおいては実際に全ゲノムシーケンスがされて、そしてこの特定の当該遺伝子以外の部分に変異がない、オフターゲットの変異がないということが確認されて、その意味では安全感が格段に違うと言えるかもしれません。これは親世代との比較をしているのか、あるいはマダイ一般の全ゲノムデータベース等と比較したのか。今回はいかがだったのでしょうか。事務局、お願いします。

○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す。全ゲノムシーケンスなのですけれども、まず前提として、先ほど御説明しましたように、必ず実施しなければいけないというものではございません。その中で、今回のマダイで言えば、どの部分をどの代で、雑種第 1 代、雑種第 2 代で確認して

いくのかとなったときに、事業者側に対して選択肢が幾つかあります。その選択肢の中で、事業者側として雑種第2代での全ゲノムシーケンスを実施するという選択肢になったというものです。

したがって、必ずしも全ゲノムシーケンスをやらなくても、例えば親世代、何個体というのは申し上げられませんが、親世代で全ての個体において、PCR法とかサザンブロット法とかでしっかり必要な確認ができれば、それで問題はないとなった場合も当然ありますし、その次の代の雑種第2代で、同じようにPCR法とかサザンブロット法とか、外来遺伝子の有無あるいはオフターゲット変異等の確認ができれば、それでもいいというものです。今回の場合は、選択した中で雑種第2代の中の全ゲノムシーケンスの実施を選択したというものです。事務局からは以上です。

○曾根部会長      ありがとうございます。全ゲノムシーケンスは必ずしも必須とするものではないということですが、先ほど事務局からも御説明がありましたとおり、今も次世代シーケンサーがどんどん進歩していきまして、今後もし非常に安価あるいは短時間で可能になった場合は、これを行うことが安全性を説明する上では比較的説得力を持つ資料になり、今回は残りの2つの集団についても、資料によれば全ゲノムシーケンスを現在実施中ということが書かれています。できれば全ゲノムシーケンスをやっていただく方向で推奨していくという方針でよろしいのでしょうか。事務局、いかがでしょうか。

○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。現状で、事務局のほうで、今後できる限りそういう方向で推奨していきまして申し上げることは、なかなか難しいのですが、これは今後、調査会の委員、参考人の皆様方の御意見なども踏まえて、そのときにできる一番ふさわしいやり方というのは、今曾根部会長がおっしゃったように、どんどん科学技術も進歩していきまして、そのときに確認できるということがおそらく出てくると思いますので、事前相談の事例のたびに、事務局から委員、参考人の皆様方に御確認しながら進めていきたいと思っています。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。いかがでしょうか。そのほかの委員の皆様から追加の御質問等がありますでしょうか。松尾委員と朝倉委員も挙手されています。失礼しました。それでは、先に松尾委員、よろしくお願ひいたします。

○松尾委員      どうもありがとうございます、東京大学の松尾です。よろしくお願ひいたします。3点あります。質問と言うよりはコメント、お願ひ、要望みたいな感じで、どちらかというと事務局に対してなのですが、1点目は、やはりゲノム編集魚類の留意事項にも記載されているリスクミについてです。消費者不安の解消や理解促進のために、リスクミについてはきちんとやっていくということが、室長のほうからもお話がありましたけれども、そちらの

ほうを着実に実施してほしいと思います。

魚は、やはり世界的にも日本は先進的に取り組んでいるところですし、ゲノム編集応用食品の安全性評価の考え方も、今のお話にありましたように、イベントベースから集団ベースに転換というところもあるかと思います。そういった考え方を理解するのも結構一般の人にとっては非常に難しい話になってくるかと思いますが、今回、遺伝子組換えの調査会のほうで、通常の回数よりも増やして御説明を丁寧にしていただいたと思うのですが、一般の方々が、そもそも届出制というのをそこまで理解しているのかというのがありますし、そういった説明会とかシンポジウムなどを厚労省単独ではなくて農水省とか、一般の人の関心が高い表示を扱う消費者庁とか、そういった所と連携して更に実施してほしいと思っています。これが1点目です。

すみません、ちょっと長くなりますが、2点目は、より広く、この調査会は見るといふところがありますので、その点についてお話ししたいのですが、この魚に限らずバイオの分野はゲノム編集以外にもいろいろな技術がどんどん出てくる、控えているという状況にあるかと思います。

この分野の技術の進展はスピードが速くて、規制やルールの検討の開始がどうしても後追いになりがちだといふところがあるかと思います。安全性評価のベースになるエビデンスなどを検討するための「考え方」が今回もいろいろと議論になったと思うのですが、それに資するようなレギュラトリーサイエンスを先取りして、検討を開始できるような取組みもきちんとやっていただければと思います。

これも厚労省だけで実施するのではなく、例えば食安委は自ら評価のような仕組みも持っているので、そういうのを活用してもらおうとか、あと農水省も研究開発をやるだけではなくて、研究開発と安全性の考え方やレギュラトリーサイエンスをセットでやるというような、そういう感じで、関連省庁横断で、新技術由来の安全性の確保に取り組んでほしいと考えております。

3点目は、この2点目に関連するのですが、何か、ものが出てきてから考えるようでは対応が遅くなってしまうので、中長期的な視点で2年後、5年後、10年後に新しい技術やそれが応用されたものが出てくることを想定し、そこから遡ってバックキャストして現在すべきことを検討するような、そういう仕組みや活動を常に視野として持っていていただければと思います。以上になります。

○曾根部会長 ありがとうございます。リスクコミュニケーションは以前から非常に重要な観点ということで、本部会でも指摘されてきましたけれども、今の点につきまして、事務局、いかがでしょうか。

○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す。3点、しっ

かりお伺いしました。ありがとうございます。特に1点目、2点目は、厚労省だけでなく、関係省庁がそれぞれ連携して、リスコミもそうですし、レギュラトリーサイエンスなどのそういった仕組みも関係省庁が連携して実施すべきということで、正におっしゃっていただいたとおりでと思っています。

特に、消費者のほうは、私が今までお伺いした中でも10人いらっしゃれば10人とも意見が違ふと思っています。例えば、このゲノム編集にしても、全く問題なく、いいんじゃないかという人から、ちょっと不安があるけれど先生方が見ていらっしゃるのであればという方、あるいは、そもそも届出ではなくて義務付けてほしい、あるいは遺伝子組換え食品のように安全性審査をしてもらいたい、そういった方々からも10人いれば10通りの御意見があると思います。

もちろん、そういった方々の全ての御意見に対して全てできる施策というのは、厚労省でも非常に難しいと思っていますけれども、できるだけそういった10通りの意見に対して、それぞれに寄り添って行けるような対応、それが特にリスクコミュニケーションで必要かと思っています。厚生労働省として今実施していることの実、それから委員の意見としての事実、そういった科学的知見の中で今どういった制度になっていて、どういう課題があるかというのを厚労省としても正確にお伝えしたうえで、それぞれの方の御意見を更にお伺いしていくという姿勢が大事だと思っています。当然、その中で関係省庁との連携が必要であると思っています。

それから3点目の2年後、5年後を見据えて実施していくべきということも、正におっしゃっていただいたとおりでと思っています。厚労省も、いろいろな研究をやりながら施策を考えていますけれども、今松尾委員におっしゃっていただいたような観点も、松尾委員からは以前にもおっしゃっていただいたこともありますので、そういったことも含めて、2年後、5年後のそういったことを見据えて、できるだけ早くホライズン・スキニングのような形で見ながら、できるだけ先行で実施していきたいと考えています。どうもありがとうございます。以上です。

○松尾委員

ありがとうございます。

○曾根部会長

それでは朝倉委員、よろしく申し上げます。

○朝倉委員

東邦大学の朝倉です。今までの議論されている内容とちょっと違った視点なのかなと思うのですが、このマダイですね、例えばマダイが、きちんとゲノム編集ができてきちんと継代されていくものができた。このマダイは骨格筋が肥大すると書いてあるので、つまり筋肉もりもりみたいな感じになるということだろうと思うのですが、その筋肉に含まれているもの自体というのは変わらないのですか。



つまり蛋白質の含有量が多くなるとか、脂質の含有量が多くなるとか、食品としての性質が変わるといことはあるのですか。

というのは、例えばタンパク質を制限しているとか、脂質をたくさん摂ってはいけない、摂ってはいけないということはないかもしれないかもしれないですけども、タンパク質なんかは明確に制限している方はありますし、そういう健康状態の普通ではない方が今までの食品と同じように摂っていいものなのかどうか、そういうところを明確にしたほうがいいと思います。つまり栄養成分が、どういうものが入っているかというのを、きちんと明らかにしてから流通するようにしたほうがいいと思うのですけれども、その辺はいかがでしょうか。

○曾根部会長 事務局、よろしく申し上げます。

○今川室長 事務局の今川です。朝倉委員、ありがとうございます。今この場で詳細をなかなか申し上げることは難しいのですけれども、概要を申し上げますと、今回のマダイにつきまして、一般成分分析はしていただいております。つまり水分、灰分、タンパク質、脂質の4つです。その結果から見るに、既存の従来品のマダイと大きな違いはないと考えています。

もちろん、今回は骨格筋が肥大していますので、総体的に水分あるいはタンパク質が多少増加しています。ただ、それを踏まえてみても大きな問題はないのではないかと、事務局も、議論していただいた委員、参考人の皆様方の意見です。事務局からは以上です。

○曾根部会長 ありがとうございます。千葉委員、よろしく申し上げます。

○千葉委員 医薬基盤研の千葉です。先ほど松尾委員からリスクコミュニケーションについてお話があって、事務局も今後検討していくということなのですけれども、そのときに1点お願いしたいのが、今はリスコミというと安全性一辺倒のリスコミが結構多いのですけれども、海外でもリスクベネフィットコミュニケーションという、ベネフィットも一緒に伝えることでより消費者の理解を得られるという流れになっていますので、是非今回もリスクとか安全性面の一辺倒ではなくて、今後の食料自給率とか環境問題とか、そういうところも踏まえて、こういう技術を応用した食品が重要なのだというメッセージを伝えることで、より消費者にも受け入れやすくなるのかなと思いますので、そういう方向性で御検討いただければと思います。

○曾根部会長 ありがとうございます。事務局、よろしいでしょうか。

○今川室長 事務局の今川です。千葉委員、ありがとうございます。正におっしゃっていただいたとおりに思っています。先ほどは、消費者側の話だけで、事業者側のお話をお伝えし忘れたのですけれども、事業者側というのは必ずしも開発者だけではなくて開発者以外のこういうものを今後扱っていくかどうかの事

業者側ですけれども、事業者側としても、よくおっしゃられているのが、消費者として選んで受け入れていただけるのであれば、事業者としては当然、そういったものも積極的に扱いたいというお話も伺っています。

今、千葉委員がおっしゃった視点というのは、やはり消費者側だけではなく事業者側に対しての話も含まれるのかなと、そういう意味で消費者への理解の促進というのは、イコール事業者としても扱っていきけるかの判断が非常に重要だと思いますので、そういったリスクベネフィットも含めて、今後のリスクミの中で非常に重要になってくると思います。事務局からは以上です、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。付け加えるとするならば、今回のマダイに限らずゲノム編集食品全般に関しての知識とカリテラシー、特に今回は可食部が大きくなり食品の生産性が上がるとかという面ですけれども、この技術自体は例えば、ジャガイモの芽とか食品そのものが持つ毒性、あるいはアレルギー物質が入っている場合、それらを減らすことによって、その食品を食べられない方が食べられるようになるとか、生産性以外のさまざまな可能性も秘めているわけです。そのような意味からも、この技術全般が持つ可能性というものを、リスクベネフィットを含めてコミュニケーションの中に入れていただいて、広報や啓発活動を行っていただけるといいと思います。塚本委員、よろしくお願いします。

○塚本委員      塚本です。少し技術的なことをお聞きしたいのですが、資料の2-3の「条件の例」の所で、新たなアレルゲンの産生がない、生じないと記載されています。先ほど曾根委員が御質問なさっていたのですが、やはり全ゲノムシーケンスをやることには、ほかのタンパクに変異が起こっていないかどうか、分かってこないのではないかと思うのですが。この新たなアレルゲンの産生に関して、どのようにして確認されることを考えていらっしゃるのですか。それを教えていただければと思います。

○曾根部会長      事務局、よろしいでしょうか。お願いします。

○今川室長      事務局の今川です。塚本委員、ありがとうございます。新たなアレルゲンの産生がないと申しますのは、全ての食品におきまして基本的には、どなたかに対してアレルゲンがあるかなというところはあると思います。例えば、マダイに対するアレルギーはどなたかに対しておそらくあると思います。ただ、今の食品衛生の観点で一般的に言われているようなアレルゲンを確認して、それ以外のアレルゲンの産生はおそらく新たには生じないだろうということになります。その確認について必ずしも全ゲノムシーケンスを行っても行わなくても、先ほど申しましたように全ゲノムシーケンスで全ての塩基を見られるわけではないという現状からすると、現時点では必ずしも全ゲノ

ムシーケンスを行ったからアレルゲンを一つ残らず見られるというものでもないかなと思っておりますので、現時点で見られるものに対して確認をしていくと、全ゲノムシーケンスが必要であれば、全ゲノムシーケンスも行っていくという観点かなと思っております。もし中島委員、近藤委員から追加の御説明がございましたら、よろしくお願いいたします。

○近藤委員

近藤です。先ほどの条件例の方法というのが御質問だったと思うのです。具体的に調べる方法という質問とすると、例えば標的部位をマイナス2塩基欠失でしたという場合に、フレームのシフトと言いますか、読み枠というのがずれるので、そこから新たに翻訳されるタンパクが生成する可能性があり、その毒性やアレルゲン性はデータベースで検索できます。候補となる新しいタンパクの配列をアレルゲンのデータベースで検索し、既知のアレルゲンと相同性のあるものがあるかどうかのところの検索をして、そういうものがないかを判断いたします。

今のは標的部位の話で、オフターゲット部位についてはどうしているかという、大体オフターゲットの部位は標的部位と数塩基だけ違うだけの、似たような配列で起きるので、これまでゲノム編集されている食品のゲノムというのは、ゲノム配列が大体分かっているんで、似たような数塩基が違うような配列もゲノム上でどこにあるかというのは分かるわけです。そうすると、その部位についてだけ、実験的に例えばPCR法でやれば、本当にそこに変異が入っているかが分かりますし、もし入っていれば、先ほどと同じように、フレームシフトが起きて新しいタンパク質の配列が生成し得るかというところを調べて、もしあれば、それはアレルゲンデータベースで検索して、既知のアレルゲン等と相同性があるかどうかを検索して判断することになります。ですので、そこで全ゲノムデータベースで必ずしも一緒でなくても、今のところはゲノム配列がきちんとしているものについては対応できるようになっています。私からは以上です。

○曾根部会長

中島委員、追加でありますでしょうか。

○中島委員

中島でございます。現在、対象になっているゲノム編集は、このタイプ1だけです。要するに、DNAの狙った所に切れ目を入れて、それが修復されるときに変異が入るのを待っているだけということなので、実際のところは辛抱強く従来法の育種をやっていれば取れるものしか取れてこないという、そういう原理です。これを踏まえすと、現在のゲノム編集では、特にタイプ1で取れてくるものは、この従来のもを大きく越えて危険性が増すとか、そのようなことは考えづらいわけですので、ポイントとしては、外来の遺伝子が残っていたら、これはゲノム編集ではなくて、遺伝子組換えになってしまいますから、こういうところは徹底的に調べますし、それからゲノム編集

でいじったことによって変化する部分、今回は肉の量が増えるとかそういったところの成分などは詳しく見ていただけますが、それ以外の点については現在の技術で合理的に、できる分だけ、つまりはPCR法やサザンブロット法で、それからオフターゲットの起こりそうなところを集中的に調べることをやっていただければ、従来のものをはるかに越えるような危険なことはないと、このように判断していいのではないかと基本的に考えております。

また、もう一つ重要なのは、世間の皆様方は、全ゲノムを調べればほとんど全て分かるとお考えのようですが、実はそこが大間違いで、特に魚などは品種化されておられませんので、1匹1匹全然違いますし、ゲノム編集をやって、それから2代、3代とやっていくと、これもまたどんどん変わっていきます。その上、全ゲノムシーケンスやっても99.9%しか読めないことになりまして、どうせ何百箇所も違ってしまっていて、この違いが自然に起こっているものなのか、それともゲノム編集のオフターゲットの結果なのかは最後まで分からないということになります。その辺の事実を委員のメンバーが共有いたしますと、何が何でも全ゲノムシーケンスを求めるというのは合理的ではないという判断になります。だったら、従来法で調べられる限りのことを誠意を持って調べたと認められるならば、従来のものを越える危険性はないと、このように考えました。

アレルギーについても、もともとの天然のフグなり何なりに対してアレルギーのある方がいらっしゃるというのは事務局の説明のとおりですので、これを越えて特に危険性が増すことはないというように考えていいと思います。長くなって申し訳ございません。以上です。

○曾根部会長      ありがとうございます。皆様、よろしいでしょうか。これ以上の御質問等がありますでしょうか。特にないようであれば。北嶋委員、どうぞ。

○北嶋委員      北嶋でございます。リスクコミュニケーションにつきまして、そうは言っても難しいだろうなという点1点と、この方策につき1点、ご参考までに紹介させていただきたいと思うのです。よく安全と安心というように称されるのですが、安全性について正確に伝えるというのは、これは当たり前のことであり、我々としても当然必死に伝えていかなければいけないものと考えているのですが、他方、安心について伝えることは非常に難しいことと思うわけですね。例えば、専門的な知識を持っている方が専門的な知識を持ってない方に説明すると、もちろん信用してくれる方は多数いるのかもしれませんが、一方ではどうしても、眉唾に思う方も少なからずいると予想され、安心を謳うことは難しいなと個人的には、強く思っています。

コメントが長くなりまして恐縮ですが、私自身、技術的には従来のDNA組換えのことも実施していましたが、ゲノム編集の方の実験もおこなってお

り、すなわち双方の経験をしているという、専門家の中でも比較的珍しい方だと思うのです。両技術における作製効率は、かなり違って、考え方によっては、できてくる確率が1万倍以上は違うと考えられるわけです。このこともあって、今までの既存の技術ですと、非常に作製効率が悪いので、自ずと丹念に調べていく傾向にあるはずなのですが、このゲノム編集技術の場合は、作製効率が非常に良いことから丹念さが相対的に弱くなるように思われ、これに加えて、オフターゲットのことに多くは言及いたしますが、実はオンターゲット部位においても、多様な非意図的なものが、意図したものと同時にできてくるわけです。この点は、以前から部会でも私が強調しているところでございますが、すなわち、オンターゲット部位でも非常に多様なものが出てくるので、意図したものをちゃんと選抜することが特に重要であるということでございます。方策の一例と申しますのは、こういう技術論的な違いを含め、例えば従来法の技術を持っている作製者と、新しいゲノム編集技術を持っている作製者との対話や議論を公開することによって、一般の人が、安心の点で、合点しやすくなるかな、ということでございます。

換言すれば、既存のDNA組換え技術を有しているメーカー様と、新しいゲノム編集技術を以って市販しようとしているメーカー様との対話について公開するといったことです。一枚岩のように見えるかもしれないですけど、両者の立場は実は、全く違うものだと私は思うのです。無理やり例え話をしますと、車の世界では最近、電気自動車の開発が進んでおりますが、これまでの既存のガソリン車での安全性と、電気自動車での安全性を語る時に、それぞれの業界の人の対話や議論を公開した方が、それぞれの業界から一方的に説明を聞くよりは、安心の点で、納得してくれる方が多いのではないかと、ということでございます。1つの例として、ご紹介させていただきました。以上でございます。

○曾根部会長

ありがとうございました。

○北嶋委員

この点、お詳しい中島委員の御意見を聞いてみたいと思います。

○曾根部会長

中島委員、いかがでしょうか。

○中島委員

これを説明するときに、いつもポイントになるのが、遺伝子組換えとゲノム編集の違いのところから、そもそも説明しないといけないところがまた大変でして、厳密に言うと、ゲノム編集でも遺伝子組換えと同じような外来の遺伝子を導入できるということも、これもまた話をややこしくしています。いつも思っているのですけれども、今回のようなタイプ1の、ただ切るだけで自然修復のタイプのゲノム編集について、誰か気の利く人だと自然修復タイプとか、何かそれらしいネーミングのいいものを、そうやって命

名していただいて説明しやすくしてもらえると有り難いかなど、いつも思っています。松永さんが書いてくれたものとか、それから私もゲノム編集とその変更を説明するための総説などを書いておりますので読んでいただければと思います。何よりも重要なのは、一般の方に説明する我々の説明がぶれたらいけないというか、人によって違う説明の仕方をしてしまうと、また、あの人はこう言っていたということになりかねませんので、どこかで説明するときは、このような感じで作っていただけると、できれば雛形みたいなものを作っていただけると助かるかと思えます。

○曾根部会長      ゲノム編集食品あるいは遺伝子組換え食品全体に言えることですが、何か、高校生ぐらいでも理解できるような分かりやすくスタンダードな説明を例えば省庁でホームページを設けていただくとか、そのようなことは可能なのですか。事務局、いかがでしょうか。

○今川室長      事務局の今川です。委員の皆様方、どうもありがとうございました。まず、北嶋委員におっしゃっていただいたことは、おそらく同じ遺伝子をいじるということでは共通があるのに、既存の遺伝子組換えの事業者と、あるいはゲノム編集をやり始めた事業者では、おそらく認識の違いが大きいのかなど。例えば、遺伝子組換えをやっていた事業者は、当然遺伝子組換えの申請なりをされているので、非常にその仕組みに詳しい。ところが、ゲノム編集をされている新しい方々というのは、その仕組みが、むしろ大変なので、それにいかないような仕組みをうまく作られるということです。北嶋委員がおっしゃっていただいたような垣根があると思うのですね。だから、そこをこっこの仕組み、こっこの仕組みと、それぞれが理解するような仕組みというのも、おっしゃっていただいたように必要なのかなというのが、今御意見をお伺いして思った次第です。

それから、先ほど中島委員からもおっしゃっていただきましたけれども、何らか、その説明がぶれないようにということは、我々も常に、おっしゃるとおりだと思っております。最近も遺伝子組換えも含めて、このゲノム編集で分かりやすい資料を作るという前提の下にパンフレットを作ったり、それだと今おっしゃっていただいたように不十分だということも理解させていただいております。その説明するターゲット、ターゲットそれぞれにおいても少しずつ変えていかなければおそらく伝わりづらいと思えますので、いきなりいろいろというのは難しいかもしれませんが、一つ一つ課題を解決するような、資料とか、あるいは関係省庁と連携する場面も、おっしゃっていただいたようにあると思えますので、必要な場面でそういった連携がしっかりと取れるように、今、委員の皆様方がおっしゃっていただいたことをよく考えて、更に良い資料、良い媒体を作っていきたいと思えます。事務局か

らは以上です。

○曾根部会長 中島委員、追加で何かありますでしょうか。

○中島委員 省庁の協力ということであれば、農水省のホームページに、この7月から食品安全委員会の委員になられた松永さんのお書きになっている、中心になってまとめられたすごく分かりやすい資料がございますので、まずそこを共有すると。それから松永さんがお書きになった本も実に分かりやすくできていますので、そういうところから共有していくのが、何もかも我々が作るのも大変ですので、せっかくいいものができているので、これをなるべく活用していくという方向が、楽ができていいかなと思います。

○曾根部会長 そのほかに、よろしいでしょうか。

○阿部委員 すみません、最後に一言だけ。最後に議論のあった情報の共有や提供に関して、私は日本栄養士会の代表で出ているのですけれど、今、日本栄養士会の中でいろいろな雑誌の特集を組んだり、ホームページの特集を組むときに、最近だと、このゲノム編集について何かもっと分かりやすく知りたいと話題に出ています。やはり管理栄養士・栄養士は直接食材を扱いますので、先ほど朝倉委員がおっしゃってくれましたけれども、栄養の問題も含めて、新しいことが出ると一番聞かれるのですね。住民の方とか、あるいは病院なら患者さんとか、直接いろいろ聞かれるので、そういう方たちに正しく分かりやすく情報を伝えていくのが栄養士会としても責務かなと思っています。先ほど議論された部分に関しては、是非、栄養士会としても協力いたしますし、逆に情報提供を頂ければと思いますので、引き続き、どうぞよろしく願いいたします。

○曾根部会長 ありがとうございます。事務局も含めて、よろしいでしょうか。

○今川室長 事務局の今川です。承知いたしました。ありがとうございます。

○曾根部会長 特に、これ以上ないようでしたら、これで議題2については終了いたします。

引き続き、議題3「遺伝子組換え食品等及びゲノム編集食品等の審査・届出の状況」についてです。資料3について、事務局から御説明をよろしく願いいたします。

○今川室長 事務局、今川です。資料3-1ですけれども、これは特に何か新しいことというわけではなくて、遺伝子組換え食品の現状の審査済みの数と、ゲノム編集の届出済みの数を、この部会でも定期的に御報告申し上げ、今後も御報告申し上げるというものです。今、遺伝子組換え食品は、10月11日時点ですけれども、8作物326品種、それから添加物は22種類59品目です。ゲノム編集のほうは、先ほど申しましたマダイのほかにもトマトが出ております。事務局からは以上です。

- 曾根部会長 特に御意見は、各委員からありますでしょうか。御質問や御意見、もしあれば挙手若しくはメッセージにて意思表示をよろしくお願いいたします。よろしいでしょうか。松尾委員、よろしくお願いいたします。
- 松尾委員 ちょっと簡単にですが、この品種の数え方についての確認です。スタック品種について、従来は1件というようにカウントされていたところ、その後、そうではなくなっているという認識でよろしいのか、その場合、そこら辺について、その数字を書くときに、どこかに注記をしておいたほうがよいのではないかと思います。ちょっと確認でございます。
- 曾根部会長 事務局、いかがでしょうか。
- 今川室長 事務局、今川です。松尾委員、ありがとうございます。おっしゃっていただいたことに説明申し上げますと、これは遺伝子組換え食品のことだと思っております。遺伝子組換え食品のほうで、特にトウモロコシが該当するのですけれども、安全性審査が済んだもの同士の掛け合わせについて、従来はそれも含めて審査をしていたのですけれども、平成26年に制度改正をしまして、今後、安全性審査が済んだものの掛け合わせの中で、ある一定の条件を満たしていれば、それは安全性審査をしなくてもよいという仕組みになっております。今、松尾委員におっしゃっていただいたのは、そういう仕組みがあることを分かりやすいようにどこかに注釈を入れておいたほうがよいのではないかとということだと思っておりますけれども、そういう理解でよろしかったですか。
- 松尾委員 そのとおりです。それまでは、スタック品種も1件としてカウントされていたものの、制度改正後は、数え方が変わって1件としてカウントされていないということであるならば、何らかの形で示されていたほうがより分かりやすいのではないかなという趣旨です。実際に確認したわけではないですが、過去の数字を見た場合、それまでは件数が伸びていたところで、平成26年以降もし伸びが鈍化するように見える場合、さきほどの説明が付されれば、それはスタック品種がカウントされないことも要因の一つと理解できるのかなと思いました。その辺を表の所を書いていただいたほうがよいのではないかと思った次第です。記載の仕方は事務局に任せますが。
- 曾根部会長 事務局、お願いいたします。
- 今川室長 今川でございます。松尾委員、ありがとうございました。大変よく理解できました。松尾委員がおっしゃいますように、特にトウモロコシですね、ナタネも少しあるかもしれませんが、トウモロコシが非常に多いのですけれども、それまで安全性審査はしていたもので、この制度改正以降、急にしなくていいものが増えたことになります。それがトウモロコシの数がそもそも多いので、急にそこから少なくなったと。感覚的に言えばおそらく半分ぐらいが審査しなくなったものがあると思っておりますけれども、そういうことについて



分かりやすいように、何か注釈を付けたほうがよいと、そのように理解いたしました。松尾委員、どうもありがとうございました。

○曾根部会長　そのほかの委員の皆様から御質問や御指摘はありますか。大丈夫でしょうか。特にないようであれば、以上で本日の議事を終了したいと思います。

もし連絡事項等がありましたら、事務局からよろしく願いいたします。

○今川室長　今川でございます。事務局からは特にございません。

○曾根部会長　それでは、これにて新開発食品調査部会を終了いたします。ありがとうございました。