

○三橋専門官 定刻となりましたので、ただいまより「薬事・食品衛生審議会 食品衛生分科会 新開発食品調査部会 遺伝子組換え食品等調査会」を開催いたします。

本日は、御多忙のところを御参集いただき、まことにありがとうございます。

本日の会議は、現時点で調査会の委員9名中7名の先生方に御出席いただいておりますので、本日の調査会が成立いたしますことを御報告いたします。

会議の頭撮りはここまでといたします。

(カメラ退室)

○三橋専門官 本日は、朝倉委員、松本委員におかれましては、事前に欠席の連絡を受けております。

今回は、参考人として、日本大学生物資源科学部動物資源科学科動物生殖学研究室教授の大西彰先生、東京農業大学応用生物科学部農芸化学科准教授の梶川揚申先生のお二人に御出席いただいております。

利益相反に関する規定に基づきまして、特定の品目に関する審議を行う際には、利益相反の有無について確認をして、その確認書につきましてもホームページ上に公開すること等が定められておりますが、本日の調査会はこれに該当しないことを申し添えます。

以降の議事進行につきまして、近藤一成座長、よろしく願いいたします。

○近藤座長 それでは、早速、議事に入りたいと思います。

最初に、配付資料の説明について、事務局のほうからお願いいたします。

○杉原主査 今回も前回調査会に続き、ペーパーレス会議となっております。机にはタブレットが置かれており、議事次第、座席表、委員名簿及び資料1につきましましては机上配付しております。

それでは、資料の確認をさせていただきます。

まず、タブレット内のファイルについて確認をいたします。

右側に、本日使用予定の議事次第、資料2及び参考資料が入っておりますので、それぞれをタップしてお開きください。タブレットの性質上、ファイルは1つしか開けませんので、御注意ください。

ここまでの操作でタブレットの動作不良などはございますか。

もし会議の途中で操作不良等が生じましたら、事務局までお申しつけください。

○近藤座長 それでは、早速、議題1に入りたいと思います。

議題（１）「新たな育種技術を利用して得られた食品の取扱いについて」でございますけれども、最初に、これまでの計３回の調査会の調査会の結果をまとめました報告書（案）につきまして、資料１について、事務局のほうから説明をお願いします。

○杉原主査

御説明をいたします。

「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（案） ゲノム編集技術を利用して得られた食品等の食品衛生上の取扱いについて」と題しまして、御説明いたします。

「１．検討に至るまでの経緯」。

組換えDNA技術応用食品（いわゆる「遺伝子組換え食品」）等については、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第１項の規定に基づき定められた食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）（以下「規格基準」という）において安全性審査の手続を経たものでなければならぬとされている。

昨今、新たな育種技術として、いわゆる「ゲノム編集技術」を用いて品種改良された農産物等が開発され、食品等として流通し得る段階を迎えている。当該技術は導入遺伝子が残存しない等の理由により、食品衛生法上の「組換えDNA技術」に該当しない可能性があり、その取り扱いについて議論が必要とされている。

このような中、平成30年６月に閣議決定された「統合イノベーション戦略」においては、ゲノム編集技術の利用により得られた農産物や水産物等の食品衛生法上の取り扱いについて、平成30年度中をめどに明確化することが求められている。

このため、こうしたゲノム編集技術を利用して得られた食品（以下「ゲノム編集技術応用食品」という）等が「遺伝子組換え食品」等と同様に、食品衛生法に基づく安全性審査等の措置を講ずるべきかなど、食品衛生上の取り扱いについて検討する必要性が生じていた。

「２．調査会での検討の内容」。

上記のような状況を踏まえ、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（以下「調査会」）において、喫緊の課題となっているゲノム編集技術応用食品について、消費者団体を含む関係団体の意見を聞きながら、食品衛生上の取り扱いについて技術的な観点から検討を行い、以下のような議論がなされた。

現状のゲノム編集技術応用食品は、塩基配列を切断、再結合の際に変異が生じる場合、塩基置換のための鋳型をあわせて用いる場合、一定の大きさの遺伝子または制御配列を導入する場合のようにゲノム編集技術

における変異の誘導の結果として生じる塩基配列により、3つのタイプに分類することができる。

調査会では、ゲノム編集技術について、3つのタイプの変異の誘導の方法を基本に、1つ目のタイプの延長にあるものとして、塩基配列の切断により遺伝子を欠失させるものも想定して議論を開始した。

ただし、調査会においては、3つのタイプの区別には必ずしも択われず、ゲノム編集技術応用食品中の塩基配列の状況に着目し、また、選抜する育種過程を経ることを考慮しつつ、従来の育種技術と比べた安全性について議論を行った。

議論の中では、ゲノム編集技術応用食品の食品衛生上の取り扱いを考える上で特に留意すべき事項として、以下のようなものが挙げられた。

1～数塩基の挿入、置換、欠失、及び自然界で起こり得るような遺伝子の欠失は、ゲノム編集技術で特異的に起こるものではなく、自然界においても生じている上、従来から用いられている突然変異の誘発等をする育種技術で得られる変化との差異を見きわめることは困難であること。

ゲノム編集技術における標的部以外への塩基配列の変異の導入（以下「オフターゲット」）が発生することを前提とすべき。しかしながら、従来から用いられている突然変異を誘発するなどの育種技術においても多くの部位で塩基配列の変異が発生しており、ゲノム編集技術におけるオフターゲットとの差異を見きわめることは困難であること。

全ゲノム塩基配列におけるオフターゲットを完全に解析することは、精緻なリファレンスが存在しない生物種が多いこと等により、現状においてこれらを実施することは困難であること。

スウェーデン・カロリンスカ大学及びノバルティス社の研究は、ゲノム編集技術が発がん性を促進することを示したのではないこと。

ゲノム編集技術におけるオフターゲット等で、当代においては検知されない読み枠のずれによる何らかの悪影響が発生する可能性は十分に考慮する必要があるが、従来の育種技術を用いた場合と同様、品種として確立するための継代、育種過程における選抜育種を経ることで、そうした影響は一般に排除されると考えられること

「3.ゲノム編集技術応用食品等の食品衛生上の取扱いに係る考え方」。

上記1.及び2.を踏まえ、以下のようにゲノム編集技術応用食品等の食品衛生上の取り扱いに係る考え方をまとめた。なお、今回の想定した範囲内にはないと考えられる新たな育種技術を利用して得られた食品等については、必ずしも以下に示す考え方と同様に扱えるものではないことに留意が必要である。

「（１）ゲノム編集技術応用食品の食品衛生上の取り扱い」。

ゲノム編集技術応用食品の中で、導入遺伝子及びその一部が除去されていないものは、組換えDNA技術に該当し、規格基準に基づく安全性審査の手続を経る必要があること。

ゲノム編集技術応用食品の中で、導入遺伝子及びその一部が残存しないことに加えて、人工制限酵素の切断箇所の修復に伴い塩基の欠失、置換、自然界で起こり得るような遺伝子の欠失、さらに結果として1～数塩基の変異が挿入される結果となるものは、組換えDNA技術には該当しないこと。また、それらの変異は自然界で起こる切断箇所の修復で起こる変化の範囲内であり、組換えDNA技術に該当しない従来の育種技術でも起こり得ると考えられることから、遺伝子組換え食品とは異なる扱いとすると整理することは妥当であること。

他方、開発した食品が従来の育種技術を利用して得られた食品と同等の安全性を有すると考えられることの確認とともに、今後の状況の把握等を行うため、当該食品に係る情報の提供を求め、企業秘密に配慮しつつ、一定の情報を公表する仕組みをつくることが妥当であること。

情報の提供を求める仕組みについては、該当するゲノム編集技術応用食品のDNAの変化が（自然突然変異もしくは人為的突然変異誘発を利用した）従来の育種技術によって得られたものの範囲内と考えられること、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のほか、従来の育種技術によって得られたものと判別し、検知することが困難と考えられることから、法的な義務化は必要とはしないが、開発者等からの必要な情報の届け出を求め、薬事・食品衛生審議会（遺伝子組換え食品等調査会）への報告、届け出者情報を含む概要の公表を行うことが妥当と考えられること。

開発者等に求める情報は、以下とすること。

ア．開発したゲノム編集技術応用食品の品目、品種名、利用方法及び利用目的。

イ．利用したゲノム編集技術の方法及び改変の内容（標的遺伝子、標的遺伝子の機能やその変化、形質への変化等）。

ウ．確認されたDNAの変化（オフターゲット含む）が新たなアレルゲンの産生及び含まれる既知の毒性物質の増強を生じないこと、その他ヒトの健康に悪影響を及ぼすことがないことの確認に関する情報。

エ．導入遺伝子及びその一部の残存がないことの確認に関する情報。

オ．代謝系に影響を及ぼす改変を行ったものについては、当該代謝系に関連する主要成分（栄養成分等）の変化に関する情報。

開発者等は、開発する食品の導入遺伝子の残存の有無をサザンブロットや次世代シーケンス解析等の適切な方法を用いて確認し、組換えDNA技術への該当性を判断するとともに、標的遺伝子以外の切断について、オフターゲットが起こる蓋然性の高いと推定される配列を検索ツール（例：GGgenome）等を用いて把握し、その部分におけるオフターゲットの有無を確認する必要があること。また、標的部位及び上記で確認されたオフターゲットの部位の変異があった場合は、フレームシフトにより新たなたんぱく質が出現しアレルギー性や毒性を示さないかを十分に確認する必要があること。

なお、届出に際し、塩基配列の状況等から組換えDNA技術への該当性やアレルギーの産生等の確認結果の判断が困難と考えられる場合は、厚生労働省に相談すること。組換えDNA技術への該当性やアレルギーの産生等の確認に係る相談結果に応じ、安全性審査を受ける必要が生じる場合があること。

開発者等が、厚生労働省に開発したゲノム編集技術応用食品の安全性に関して相談できる仕組みを設けること

「（２）ゲノム編集技術によって得られた生物を利用して製造された添加物の取扱い」につきましては、今回の調査会での検討結果を反映予定です。

「（３）その他留意事項」。

組換えDNA技術も含めセルフクロニング及びナチュラルオカレンスの取り扱いについては、今後の事例及び知見の積み重ねにより適宜判断すべきであり、将来的な課題と考えられる。

なお、これを議論する際には、組換えDNA技術とゲノム編集技術の整合性のとれたものとするよう検討するべきという意見があった

「４．その他必要な取組」。

ゲノム編集技術応用食品等の食品衛生上の取り扱いを明確化すること以外に、以下の事項についても取り組む必要があるとされた。

「（１）リスクコミュニケーションの推進」。

ゲノム編集技術や組換えDNA技術などの育種技術そのもの及びその技術を用いて得られた食品等の安全性に関する消費者の十分な理解を深めるため、育種技術の動向に関する情報提供を含むリスクコミュニケーションの取り組みを一層推進する必要があること。

「（２）調査研究の推進」。

検知法を含め、さらなる技術開発の進展等が見込まれること、また、

現時点で想定されなかった食品衛生上の問題が生じる可能性がないとは言えないことから、引き続き、ゲノム編集技術関連の食品衛生に関する調査研究の推進に努めること。

「（３）新たな知見等が得られた場合の取扱いの見直し」。

諸外国における食品衛生の観点からの取扱いの検討状況について注視するとともに、国内外の安全性に関する新たな科学的知見が得られた場合には、必要に応じて上記取扱いの見直しを検討すること。

以上となっております。

以下は参考で、調査会の開催実績、調査会委員及び参考人の方々のお名前とヒアリング団体の一覧を掲載しております。

以上です。

○近藤座長

ありがとうございます。

それでは、ただいま御説明いただきました資料１の報告書（案）につきまして、項目ごとに委員の皆様には修正等の意見を確認いたしたいと思っております。順番に１から４までありますが、その中で３の（２）につきましては、先ほど御説明がありましたように、前回の調査会で審議予定だった添加物の取扱いの部分については今回に回っておりますので、この部分については報告書（案）の確認の最後で議論したいと思います。

まず、最初に報告書（案）の「１．検討に至るまでの経緯」の部分について、４項目ありますけれども、この部分について何か修正等の御意見がございましたら、委員の皆様からいただきたいと思っておりますけれども、いかがでしょうか。

田部井委員、いかがでしょうか。

○田部井委員

特にございません。

○近藤座長

中島委員、いかがでしょうか。

○中島委員

項目１はこれまでの経緯につきましてなので、結構かと思っております。

○近藤座長

ほかの委員の皆様も１番の経緯のところはこのままということでもよろしいでしょうか。

それでは、「２．調査会での検討の内容」につきまして、順番に確認していきたいと思っております。文章が長いので、２番の最初の２つの○の部分につきまして、修正等の御意見がございましたら、お願いいたします。書きぶりも含めましていかがでしょうか。

それでは、２番の最後の○のところも含めまして、修正等はいかがでしょう。

○田部井委員

全体の書きぶりとしての印象なのですけれども、やはり自然界でこれまでに起こっていることをベースに判断するというのと、最初の○に

ありますように、よくゲノム編集ですとSDN-1、SDN-2、SDN-3という分け方をしているのですが、それにとらわれずに最終産物はどういう問題があるのか、ないのかといういわゆるプロダクトベースの考え方をしっかりしているということは、結局この技術だからいいとか悪いとかではなくて、本当に、最後にきちんと最終産物で判断するという基本的な考え方は議論してきたとおりだと思いますし、私はこの方向でいいかと思えます。

○近藤座長　　ほかにかがででしょうか。2番に関しましてはこれでよろしいでしょうか。

それでは、一番重要だと思われまして3番について順番に見ていきたいと思えます。「3. ゲノム編集技術応用食品等の取扱いに係る考え方」でございますが、まず、(1)の部分につきましていかがでしょうか。修正、書きぶり等を含めまして、御意見をいただけますでしょうか。

○田部井委員　　全体の流れというよりは、ちょっと細かい点なのですが、「開発者に求める情報は、以下とすること」というところで「食品の品目、品種名、利用方法」とあります。この品種名というところですが、最初にこのゲノム編集を行ったものの品種という考え方でよろしいのでしょうか。実際は、変異を導入した後に、また交配等でいろいろな品種に展開していくということもあり得るかと思うのですが、品種というのはどの範囲を指しているのか。それにちょっと御意見をお願いします。

○森田室長　　これは食品として流通するものとしての品種として考えておりますので、ゲノム編集技術を使った生物そのものというよりは、むしろその後の食品として流通する品種というイメージでつくっております。

○田部井委員　　そうしますと、例えば非常にいい形質が出た場合に、いろいろな品種に展開していくと思うのですが、そういう場合は全て、できれば情報を品種ごとに提供するという事なのか。あと、よく遺伝子組換えなどでも一度承認されて、食品の場合ですと、亜種を超えない範囲での交雑後代というのは、その範囲に含まれるという考え方があるので、私は、実際に開発する側に立った考え方をすれば、一度つくったものの品種があって、その後の通常の交配はその範囲におさめる。そういう考え方でいいのかなと思うのですが、いかがでしょうか。

○森田室長　　遺伝子組換えの場合は、後代交配種に関しては、特に遺伝子組換えとしての審査というものを基本的にはしていないと思っておりますので、同じような扱いをするのか、それとも、全て最初に情報提供をいただいたもののさらにその後継のものまで情報提供を求めるべきなのか。むしろ先生方のほうで、そこは御意見をいただけたらと思えます。

○近藤座長
○中島委員
○小関委員

今の点につきまして、中島委員、いかがでしょうか。

植物なので小関先生のほうがいい。

それでは、御指名ですので、私の個人的な意見なのですが、最初の田部井委員のおっしゃった品種名ということなのですが、遺伝子組換え食品、種子植物の場合には、品種名は開発されたものの名前になると思います。では、その前のどんなのをやったかというのは、このイに当たる方法及び改変の内容というところで、言ってみれば、組換え食品で言ったら、もとの宿主ですね。それがここに記載されるのだろうなと私は解釈しておりました。

もう一点ですけれども、後代交配品種とかいう考え方のところは、確かにその当代のものがよければ、あとは子供についても問題がないでしょうという考え方があったのですが、今回のゲノム編集で行われているものであれば、当然後代もよろしいというか、検知もできませんし、全く同じであろうと。

さらに加えて言うと、それを丁寧に自然界に存在するものと同じというのであれば、例えばこれを交配の親に使うとして、一番の問題はアブラナ科ですね。あるいはビートの類いで、テーブルビートとシュガービートという格好で言ったときに、可食部が変わる、加工方法が変わるといようなことにおいても、組換え食品のときには評価するというふうにしているのですが、これは自然界のものと同じなので、私はそれも当然、いわゆる今までの自然突然変異あるいは人為的な放射線育種等々の変異で起こるものと同質であるということから、そこも問題はないと。いわゆる従来遺伝子組換え種子植物と同様に、ゲノム編集で作られたものの一つについて、問題ないでしょうということであれば、そこからの後代の交配品種は、場合によってはアブラナみたいに種を超えたような、これは従来育種、たとえば花粉を虫媒でさせることで変わっていくという方法は当然とられてきている方法なので、それもよしとしないと、今までの突然変異育種で、いろいろなことをやってきましたね。倍数化とか異数化とか、あるいは胚珠培養とかいうようなこともいろいろやってきたわけですが、それすらも評価して、管理して評価していくべきだということにつながってしまって、とんでもないおかしいことが生じると思うので、前提として今回のお話、案にあるようなものであれば、それはここで情報を得られたものに関しては、従来の遺伝子組換え以外の方法での育種によって得られた後代なりなんなりは、問題はないというようにすべきではないかと個人的には思います。

○中島委員

微生物だと、もっと話は単純なのですが、基本的には後代も含

めるということで問題ない。小関委員の考え方でよろしいかと思ひます。また、それをだめということにしてしまひますと、そのほうがはるかに、では、どこまでがよくてどこからがまたいきなりだめになるのか。ある日突然だめになるので、新しい品種の名前をつけた瞬間にだめになるのかとか、そういうことにもなりかねませんので、品種後代育種も含めたラインで考えるという考え方が妥当かと私も思ひます。

○田部井委員 とりあえずここで品種名とあつたので、これはどういふ扱いになるかということをおちゃんと定義しておくといふか、確認しておいたほうがいいといふことで御質問させていただいたのですが、私も小関先生、中島先生と同じで、これは特に組換えにも当たらないといふ話であれば、通常育種の範囲で扱うといふことであれば、最初の品種だけどういふものでつくれたかといふことを明記しておけばよろしいのではないかと思ひます。

○近藤座長 書きぶりはこのとおりでも同じといふことですか。

○吉田課長 全体的な方向性ですが、御議論いただいた線で事務局としてもよろしいかと思ひますけれども、今、御議論いただいた内容は非常に重要なところかなと思ひますので、この品種名のところをもう少し明確になるように、適切な方法になるように、少し検討させていただければと思ひます。

○大西参考人 私は動物が専門なので、品種名と言われると、例えば豚であればその中のランドレースとかいろいろな品種になってしまうのですね。動物の場合、ここは動物種だと思ひます。私は豚が専門ですけれども、一般に交雑育種ですから三元交雑が当たり前で、品種となると、細かい品種名を書くことになるのでしょうか。でも、組換えの申請のときには、動物種といふ形で書きます。要は、豚だったら豚といふ形にしますので、ちょっとそこが植物とは違ふかなと思ひます。

○近藤座長 ほかはいかがでしょうか。

○中島委員 プロダクトベースで見るといふことで、最終的に外来の遺伝子が残っているもの、これは自然界、自然にできるわけではないし、従来法のカルタヘナ法を適用する。これで問題なくて、では、ゲノム編集技術を使ったものは届け出を求めらる。

トレースしないと、トレースしていく必要等々からこれでよろしいかと思ひますが、オフターゲットの点、それから、従来法の育種でもやはりいろいろな染色体改変等が起こることなどもありますし、実は、今、ゲノム編集といふとCRISPR/Casといふふうに言つてきますけれども、あれは2013年に突如としてあらわれた技術でして、それより前はTALENだの

何だのいろいろな方法が使われていました。

この先々はまたそういう画期的な技術がぼんとあらわれる可能性が十分あるわけで、そのときに、どういうものを届け出なければいけないのかとか、これを明確にしておかないと、結局届け出義務を課すにしても、これは従来法なのか、それとも、これはゲノム編集技術応用のものだから届け出を求めるのかという点を、なので、将来出てくる技術までを見据えるというのはなかなかしんどい話なのですが、ゲノム編集技術というものはどういうものなのかということをごどこかで明確に定義しておく必要があるかと思えます。

従来法と違うところはどこかというところ、染色体上の、またはゲノム上の特定の部位を意図的に改変することを可能とする技術とか、そういった言い方にしておかないと、例えば切断する技術とかで書いてしまいますと、もしかすると、切断をしないで改変する技術がどこかでできるかもしれないとか、だけれども、恐らくゲノム編集ということで皆が共通して持っているイメージは、ゲノムのどこかを狙って改変する技術だろうと思いますので、そのような明確な定義づけをごどこかで、この規制を実際に敷くまでには定義をきっちりしておく必要があろうかと思えます。

○吉田課長

事務局でございます。貴重な御意見をどうもありがとうございます。

この報告書の中でも、1ページ目にゲノム編集技術ということで、脚注の中で一応定義はさせていただいています。ただ、これでは、中島先生が御指摘のとおり、実際に運用するときにはなかなか難しい面もあるのかもしれないので、報告書における定義はとりあえずこんな形にはさせていただいた上で、実際の運用が3ページ以降に書かれている取り扱いで、運用が開始されるまでにはもう少し定義の明確化が必要である。その旨もこの報告書に、例えば定義の明確化も含めというようなことを少し盛り込む必要があるかどうか、報告書の体裁で考えさせていただければと思いました。

○中島委員

現時点の報告書としてはこんなところかなと思えますが、実際に規制をするまでにきちんと考えておけばよろしいかなと私も思えますので、これで結構です。

○吉田課長

ありがとうございます。

そうしましたら、そういう御意見がこの場であったということをご認識させていただくということで対応させていただきます。ありがとうございます。

○近藤座長

その他、いかがでしょうか。

近藤委員。

○近藤委員

ウの「確認されたDNAの変化（オフターゲット含む）が新たなアレルゲンの産生及び含まれる既知の毒性物質の増強を生じないこと」という文章が、その時点までのものなのか、それとも、それからずっと先のことを言っているようにもとられるので、調べた限り現時点ではないというような形にしたほうがいいのかとちょっと思いました。

あとはそういった調べたところ、これは後から細かく決めるのかもしれませんが、どのデータベースのどこを照合したかというようなことがわかるようにしていただければと思います。

○近藤座長

はい。

○梶川参考人

オのところ、代謝系をいじった場合には代謝系に関連する成分を調べるといような話だと思うのですが、実際には恐らく、例えば代謝とは直接関係ない構造的なところを変異させたとしても、ストレスによって代謝系が影響を受けるということは多々あるかと思うのですが、そういったところはどう扱われるべきでしょうか。

○近藤座長

小関委員、いかがでしょうか。

○小関委員

今のお話でいったときに、私、前回のところでもちょっといろいろ育種学会の先生とかからもお話を聞いてそうだなと思ったのは、結局個別のものではなくて、育種が必ずそこに入ってきますね。そうすると、いわゆる放射線育種、私も重イオンビームをやってきたことがあるのですが、当代ではめちゃくちゃにゲノムのところに、いわゆるジェノミックストレスがかかってぶれてくるものがあるのですが、それだとはっきり言うと品種にならない。品種として登録できないところがあるので、それが植物の場合にはある意味で一般的なので、それにバッククロスをかけるとか、そういうことをして、それで育種をして安定化させて、要するに、望まれないような背が高い、低いとかいうようなばらつきとか、そういうものが出ないものを交配して、選抜して育種をしていくという過程の中で、ほとんどの場合は消えていくというか、もとに戻っていくというように私は思っています。

実際に私もやったと思うのですが、当代のもので、遺伝子組換えをやったときにも培養変異がすごく入ってきて、その変異というのはジェノミックストレス、ゲノムに対するストレスが入ってくるので、それは植物体に戻して、種子を形成させて2代目ぐらいまで物品種によってはふらつくのが、後になってくるとだんだん落ちついてくるというのを随分見たことがありますので、そこは個別当代で考えていかなくても、実際に出てくる食品としては、植物の場合は農家が安定な生産をできるようなものと考えたときには、それはもうそういうものがほぼ抑制、

なくなっている状態ではないかと私は感じているのですけれども、むしろここは田部井先生に、実際の育種のところで御意見をお伺いしたいのですが、いかがでしょうか。

○田部井委員

実際にこの間、前回からの議論にもありますように、育種というプロセスを経る、または栄養繁殖性であっても何代かクローンをとって、そのの中から選抜するということで、負の影響は拭えるのだらうと思います。

今の先生の御質問は、ちょっと形は違いますが、オフターゲットはどこに入るかという議論と似ているところがあって、どこかに変異が入ったから何か影響するかもしれないということを使うと、その因果関係がちゃんとわからなければ何を見たらいいのかということがわからなくなりそうという懸念があります。

逆に、こういうストレスを与えたときには、ここにこういう影響が出るということがわかっていれば、そこはやはり開発者として見るべきだと思います。ちょうどこの後、次のページにもありますように、オフターゲットを起こす蓋然性の高いところは、やはり確認しましょう。けれども、それがどうなるかわからないところまでは確認し切れませんねということで議論が来ていたので、そういう関係での議論が必要だと思います。

ちなみに今、ソラニンとかをつくらないというようなジャガイモが開発されていますが、そこはあるところの代謝系をとめると、違うところに代謝系が流れるということがわかっていますので、例えばそういう代謝系が明らかにわかっているようなものであれば、そのバイプロダクトなり、ほかのものがどうなっているか。それは確認するというのが開発者の責務かなと思っています。

○近藤座長

よろしいでしょうか。

そのほかに（１）の全体につきましてはいかがでしょうか。求める情報について、何かほかに追加等とか、その辺の意見とかはございませんでしょうか。

○中島委員

求める情報で、ウで「確認されたDNAの変化（オフターゲット含む）」と言って、単にこう書いてしまうと、ありとあらゆるオフターゲットを全部調べなければいけないのかというふうにとられても何ですので、ここはオフターゲットが起こる蓋然性が高いと推定される場所については、そこを確認すればいいというふうに読めるようにするべきかと考えます。

また、そもそもオフターゲットの可能性を全部調べるというのは無理

ですので、田部井先生のおっしゃったとおり、蓋然性の高いところはチェックするよというふうに書きかえていただいたほうがよろしいかと思ひます。

○森田室長 一応この書きぶりは「確認されたDNAの変化(オプターゲット含む)」としていひますので「確認されたDNAの変化が」という趣旨で書いていひます。ここはそういう趣旨だと、もう少し入り切らないということでしょうか。要するに、オプターゲットのところは確認をするのですけれども、確認されたDNAの変化の部分でオプターゲットのところを含むというイメージでつくっているのです。

○中島委員 要は、誤解を招かなければいい。そういうことですので、よろしくお願ひいたします。

○近藤座長 ほかはいかがでしょうか。

名古屋委員はいかがでしょうか。

○名古屋委員 ちょっと確認なのですけれども、ゲノム編集をして、物をそのまま利用するということはまずないと思う。それをやって、変異の入った部分だけを見ながら、何代か交配して変異以外のところはなるべくもとに戻すような方法になって、初めて食品として世に出すと思うのですけれども、審査上の、例えば開発者に求める情報というのは、ある程度何代も継代して、ある特定のところだけ変異が入ったものだけの段階のものを報告すればいいのですか。それとも、最初のゲノム編集をしたところで作ったものの情報を出すということではないですね。

○田部井委員 私が答えていい内容かどうかはあれなのですけれども、実際に開発をして商品化をしていく、社会実装していくという段階で、こういうものをつくりましたという情報提供ですから、余りよろしくないものがその過程で出てくることもあるので、そういうものはちゃんと除いたもので、こういうもので出しますというところですから、それが例えば当代であるのか、3代後なのか、それは開発者に任せられるところではないかと思ひます。

○近藤座長 その他、いかがでしょうか。

それでは、「(3) その他留意事項」につきましてはいかがでしょう。特に修正等の御意見はありますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、最後の「4. その他必要な取組」の項目につきまして、(1) から(3) までありますけれども、この部分で修正等の御意見がございましたらお願ひいたします。

○大西参考人 特に修正ではないのですけれども、ここがすごく大事だと私は思っています。というのは、私は、専門が動物の体細胞クローンです。昔、特

に牛ですけれども、体細胞クローンの牛を食べる、食べないという問題があって、そのときも、最終産物ということで話を進めて、そこは当然なのですけれども全く問題がないと。ところが、実際、食品として消費者の人たちは安心と安全性は違うということで、そこでつまづいてしまった経緯がありますので、同じような轍を踏むべきではないと思います。

クローンと比較すると、クローンの場合はどうしてもクローン特有のエピジェネティックな異常が出てきまして、これは今でも人間がコントロールできません。ゲノム編集で考えてみると、恐らくオフターゲットで何か変なものができてしまうのではないかということが、一番の心配の対象になると思います。しかし、ゲノム編集の場合には、オフターゲットが起こるところがプログラム等である程度予想されますので、そこを調べることでかなり不安を払拭できると思います。ですから、クローンの場合とそこは違うのだと。

それと、今回のゲノム編集、1、2、3というタイプの、1を中心にある程度限った議論をしているので、むしろそのほうがいいと思います。クローンの場合、実は、クローン1代目の異常は子供には伝わりません。したがって、子孫には全く異常が生じないのですね。ですから、クローンそのものを食べるのではなくて、それを種畜としてその子供を食べる。その子孫を食品とする議論に限ればよかったものを、クローンそのものを食べるという議論になってしまったので、結局おかしなことになってしまった。今回も余り欲張らずに、要は、外部遺伝子が入ったものは組換え体として扱うことで、極めて限られた範囲にしていますので、そのほうがいいだろうと思います。

それで、大切なのは、先ほど言った安全と安心が違うといったときに、これをどういうぐあいに一般の人に出すかということです。実を言いますと、クローンに関しては、ウィキペディアも含めてかなり間違っただ情報が広がってしまっています。下手をすると、大学の先生も間違っていることがあるので、情報の発信の仕方を非常に注意しないといけません。技術的なことは、今まとめたところで大体集約できていると思うのですが、これを誤解が生じないように発信する。これがすごく大事だと思いますので、そこに特に力を入れなければいけないと思っています。

結局、最終産物でしか確かに評価はできないのですけれども、クローンで失敗した経験をもっと活かしていくべきではないかと。4番のところの取り組みはすごく大事になっていくと思っています。

○近藤座長

ありがとうございます。

主に1番のリスキミのところは重要だということですね。そのほかは

いかがでしょうか。

○大西参考人

きょうの会議で、ある意味でこれはそのものを食べるのではなくて、育種の最初の材料として考える。そこがすごく大事だと思いますね。そのものを食べるというよりも、これを育種素材として考えていく。これが非常に大事な発想ではないかと私は思います。クローンの場合はクローンを食べてしまうとしたものですから、やはり種畜として使うという形にすればもっとよかったと思います。

○田部井委員

私は2番、3番のところも、今後の見直しという形にするかどうかは別として、科学的な知見はどんどん蓄積してきますし、いろいろな情報が出てきます。そういう中で、どういうときにまたこういう検討をするかということになるかと思うのですが、その情報収集について、事務局側としてはどういうぐあいに考えられているのか。同じことですが、どういうところで情報収集なり、新たな知見の収集をされるのか。それはどうお考えなのか、ちょっと教えてください。

○森田室長

1つは厚生労働科学研究費の中で遺伝子組換え食品の関連の研究がございまして、そういった中でできるかなというのと、あとは予算を活用して、収集できるかなということ。

海外の情報はインターネットを見ていけば、ある程度こちらも収集できるかと思っておりますので、そういったものを複合的に使いながら情報収集をしていきたいと思っております。当然ながら先生方も専門の中で多分、情報収集をされると思っておりますので、そういった中で何かありましたら、厚生労働省のほうにお知らせいただければと思っております。

○吉田課長

先ほど大西参考人から御発言をいただきましたが、まさにリスクコミュニケーションの推進という部分で、私どもゲノム編集技術あるいはそれを応用してつくられた食品の安全性に関する正しい理解を深めていただく。これはすごく重要だと思っておりますので、ちょっとあれでございましてけれども、今、大西参考人から御発言いただきました、そもそも当代を食べるのではなく、継代あるいは選抜育種過程を経たものが食品として出回るのだと。そもそもそういうものだということ、何を正しく伝えるのかというポイントの1つがそういうことなのだという事、場合によってはここに反映させることも含めまして、ちょっと検討させていただければと思いました。ありがとうございます。

○近藤座長

その他全体、1から4までを含めまして、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、今まで3番の項目を中心に幾つかの意見をいただきました。一応確認しておきますと、最初に、求める情報のところで品種名の範囲

とはということで、開発されたものであるという御意見がありました。それで当代の情報についてはイが該当する。そういう御意見があったと思います。

それから、技術の定義、ゲノム編集の定義について、今後、運用するときまでにきちんと正確な定義を書く必要があるだろうと。そういう意見がございました。

同じくオフターゲットの情報で、ウのところですか。アレルゲン性のチェックはどの時点での情報なのかというところを明確にするようにしてほしい。そういう意見がございました。

それから、項目オの代謝系をいじらなくても代謝が変わるという部分の懸念につきまして、植物の場合は戻し交配、そういう選抜で除去できる。そういう意見がございました。

同じく情報の中の項目のウの部分についての御意見で、オフターゲットの蓋然性が高いところをチェックするという、その書きぶりがもう少し誤解がないように書くよう工夫してほしい。そういう御意見があったと思います。

意見として、リスコミをきちんとやっていかないと、これまでの遺伝子組換えと同じような失敗をしてしまうので、ここはきちんと注意してやっていただく必要がある。そういう御意見があったと思います。

最後に、科学的な知見として、今後情報収集をきちんとやっていく必要があるということで、厚労科研とかその他の研究費を使ってやっていく必要がある。こういう御意見があったと思います。

ただいま、いただいた御意見につきまして、修正が必要なところについては、反映させていきたいと思っております。

最後に、その他全体につきまして、何か御意見はございますでしょうか。

なければ資料1の4ページの大項目3番の(2)、添加物の取り扱いの議論に入りたいと思っておりますが、その前に、まずは事務局のほうから添加物の取り扱いに関しまして、資料の説明をお願いいたします。

○杉原主査

御説明いたします。

まず、資料2「ゲノム編集技術によって得られた生物を利用して製造された添加物の取扱いについて」をご覧ください。

ゲノム編集技術を利用して得られた食品についての食品衛生上の取り扱いにつきましては、先ほどまで御議論いただいたところではありますが、取りまとめに当たって、添加物についての食品衛生上の取り扱いについても改めて御議論いただく必要があります。これまでも添加物に関する

情報は御提示しておりましたが、改めて内容を整理した資料を準備いたしました。

まず、「1. 組換えDNA技術によって得られた生物を利用して製造された添加物の取扱いについて」ということで、これまでのことを書いております。

組換えDNA技術によって得られた生物を利用して製造された添加物(以下「遺伝子組換え添加物」)につきましては、食品衛生法第11条第1項の規定に基づき定められた食品、添加物等の規格基準において、厚生労働大臣が定める安全性審査の手続を経た旨の公表がなされたものでなければならぬとされております。

厚生労働省は、同告示に基づき、遺伝子組換え添加物についても食品と同様、品目ごとに食品安全委員会の意見を聞き、安全性審査を行っております。

これまで40品目の添加物について安全性審査を経た旨の公表を行っております。これらはいずれも微生物が宿主として利用されております。

また、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非たんぱく質性の添加物(いわゆる「高度精製添加物」)につきましては、組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続の規定に従いまして、遺伝子組換え添加物に該当しないものとみなす取扱いを行っております。

このように、遺伝子組換え添加物に関しましては、微生物におけるセルフクローニング、ナチュラルオカレンスの取扱いの導入や高度精製添加物の安全性審査における手続の見直しなど、実績を踏まえまして、手続の緩和の方向での見直しがなされております。

ここでは、ゲノム編集技術応用食品の取扱いとの整合性及び遺伝子組換え添加物におけるこれまでの取扱いとの整合性の観点から、御議論をいただければと思っております。

以上です。

○近藤座長

ありがとうございます。

それでは、食品添加物の取扱いに関しまして、御議論をいただきたいと思っております。まず、基本的な取扱い方針については資料2を中心に説明いただいたとおりでございますが、この基本的な取扱いについてまずは御意見をいただきたいと思っておりますが、いかがでしょうか。

○中島委員

食品添加物につきましては、そもそも公定書というものがあまして、そこに一つ一つの個々の食品添加物について、目的とか、こういうものであるとか、不純物とか、非常に厳しい基準があって、これをクリアしてくださいということになっています。

極論を言うならば、プロダクトベースということであるならば、この公定書さえクリアしてあれば、どうつくろうが問題はない。そのように考えてもいいくらいの話でありますので、少なくともゲノム編集を利用してつくった添加物について、今まで食品で議論していたものを超えるような情報等を要求する必要は全くなくて、それよりも、むしろもっと緩和しても大丈夫だろうと思います。

また、食品添加物については、高度精製品というものがあまして、これはそれこそ卓上の調味料のように純粋な結晶の粉になっているようなもの。そもそもDNAと菌体が含まれていないということを確認してあるということは、これが組換えだろうが何だろうが、それどころか微生物でつくったのか、試験管でつくったのかもわからない。それくらいのものでございますので、こういうものについては特段の情報の提供を求める必要はないと考えます。きちんと公定書の基準をクリアしてくださいということで高度精製品については十分であろうと思います。

また、セルフクロニング、ナチュラルオカレンスに該当するものはこれを確認したとすれば、特に情報の提供を求めないという方向で、遺伝子組換え食品等の調査会のほうでも進んでおりまして、これと整合性をとることを考えますと、特段の情報の提供を求めるとは必要はない。求めても、だからそれで安全性が増すとか、そういう問題ではないように考えます。

○近藤座長

ありがとうございます。

高度精製添加物については、公定書で成分規格があるので、それをきちんとクリアする必要があるもので、そちらで担保されているということで、情報提供を求めるところまでは必要ない。そういう意見だと。

その他、これについていかがでしょうか。高度精製品とセルフクロニング、ナチュラルオカレンスの取り扱いにつきまして、小関先生、いかがでしょうか。

○小関委員

私も添加物の話は、前から遺伝子組換えの微生物を利用して製造したものについて、いろいろ議論に参加させていただいたのですが、まずは中島先生がおっしゃるとおりで、公定書がありますので、それで非常に厳しく規制されているということがあるということで、その点は高度精製であれば絶対に問題はないです。あとはもう一つありましたセルフクロニング、ナチュラルオカレンスというのは、ある意味でいくと、プロダクトベースで見ましようねという考え方で、それが自然界に存在するというのであれば、当然ゲノム編集のもので出てくるような生物の塩基配列、プロダクトもこの中に入ってしまう状態なので、この

枠の中の話という整理にして、開発者等には具体的な内容を求めるというような情報提供をなささいということになると、ちょっと過剰な要求になって、おかしいことになってしまうのではないかと私は思っています。

○近藤座長 田部井委員、いかがでしょうか。

○田部井委員 先生方にちょっと確認なのですけれども、そうしますと、公定書の中にある情報というのがかなり厳しいので、そこを全部求めるのは過剰であると。そういうことであるならば、どういう情報を求めるのかとか、例えば食品とは違う添加物固有の求めるべき情報はどういうところなのか。多分、添加物固有の情報はあると思うので、それは食品とは違って、先ほど出ていました食品で求める情報とは違う部分があるのかもしれないのですけれども、その辺の整理はどうしたらいいのでしょうか。

私としては、細かい情報はともかく全体としては食品の考え方で基本的にはいいと思いますし、組換えに当たらないものについての最低限といますか、情報を求めるという、同様の手続でよろしいかと思うのですけれども、具体的にどんな情報を求めたらいいのかという点について、ちょっと教えてください。

○中島委員 現状、高度精製品にしても、そういった添加物が微生物を用いてつくられているということであれば、その微生物の宿主が、安全性が確認されている宿主を使っているという点、これは非常に重要でして、また、逆にこれさえ確保されているのであれば、微量の不純物があっても、いずれにしても、安全な微生物の代謝系を利用して生産されている不純物ですので、これがごく微量含まれていたから健康被害をもたらすとか、そういうことは非常に考えづらい。

例えば化学合成でつくられていたものであれば、ごく微量含まれていたものでも発がん性なり催奇性なりをもたらす可能性はありますけれども、もとの生産宿主微生物が、安全性が確保されているのであれば、そういった点もそれほどうるさいことは言わないというか、そのような細かいことまで求めなくても、安全性は十分担保できると考えています。

なので、一番重要なのは、安全性、安全な宿主を使っていること、あとは差し支えない範囲でどのような代謝系の改変を行っているのかでありますけれども、微生物の場合はいろいろな遺伝子をいじっていて、少しずつ生産性を上げているので、全部説明させるとなると、これもまた大変なことになる。だけれども、微生物の場合は、多くの場合はセルフクローニング、つまり、同一の微生物の中で変異をさせたりとか、代謝系を少しいじったりして、少しずつ生産性を上げていくケースが多いの

で、こういったものについては、そこがー々、これをオフターゲットと考えるかどうか、また何十カ所も変えているところで、そこでアレルゲンが発生する可能性があるかどうかとか、そういったところまで見る必要はなくて、そもそも高度精製品であれば、たんぱく質はほとんど含まれていない。ほとんどゼロなわけですから、アレルゲンに関する情報なども大幅に削減しても、削減というか、そういう情報まで求めなくても十分安全性は担保できると考えられます。

なので、繰り返しますが、宿主の微生物が安全なものであるということを確認することと、改変したところ、主なところを求めれば、それがセルフクローニングなのか、それとも、ナチュラルに遺伝子の交換が起こる種で、その相手の種も安全性が確認されているものであること。ここを確認すれば、あとは公定書のルールに従っていただければ十分かと考えます。

○近藤座長 ほかはいかがでしょうか。食品添加物に求める情報の部分について御意見をいただいたのですけれども、食品のほうで求める情報について先ほど確認をいただいたところですが、添加物のほうで、組換えDNA技術に該当しないものについての情報提供を求める部分ですね。添加物として必要な情報、食品にない項目等がございましたら、その御意見を伺いたいと思いますけれども、いかがでしょうか。食品の項目に含まれていなかったけれども食品添加物はこういう情報も必要であるとか、そういうものはいかがでしょうか。

○近藤委員 理解が少しできないところがあるのですが、要するに、ゲノム編集で行った添加物ということで、例えば色素とかそういうものは含まれないということですね。ちょっとわからないのですけれども。

○近藤座長 一般的には微生物でつくったアミノ酸とか、非たんぱく性のアミノ酸とか、そういうものがメインです。

○近藤委員 なので、添加物というのはたんぱく以外にもいろいろある。色素とかそういうものは、ここには含まれていないということですか。

○中島委員 考え方を整理したほうが良いと思うのですけれども、高度精製品と、それ以外の例えばいろいろな酵素なども、これも添加物として使われるものがございまして、これは結晶になるほど高度精製なわけでもありませんし、当然たんぱく質も含まれている。そういうものと、それから、完全に結晶化していて、微生物でつくったのか、何でつくったのかもわからないぐらいきれいになっているようなもの。これは別に考えたほうがよろしいかと思えます。

私先ほど言っていたのは、まずはきれいになっている高度精製品に

については、宿主が安全なものであることと、概略について程度の情報で十分だろうと、こう申し上げているわけで、それ以外、例えば酵素とかそういったものと、今度は酵素そのものの安定性とかアレルギー性とか、こういったものについては当然調べていただかないといけないということになろうかと思しますので、これは別々。そうですけれども、これも食品を超える必要はないかと。

もう一つ、あるとすれば、食品で普通に食べている分には当然それ以上食べられないからいいのだけれども、特定の成分だけ添加物にすると過剰摂取になって、これで何か人間に悪いことが起こる可能性もありますので、添加物としては使い道とかそういったものが、用途とか最大摂取量とか、そういったものが配慮されているわけなので、その点もやはり添加物としての公定書に従っていただければ、安全性は担保できると考えます。

○森田室長

済みません。参考ですけれども、遺伝子組換え技術を使った生物由来の添加物としてどういうものがあるかということですが、添加物として公表をしているものといましては、例えば酵素のものが基本的には公表等をしておりまして、アミラーゼとか、キモシンとか、リパーゼとかいったものを食品の製造に使うということで、申請されて公表されています。

もう一つ、高度精製の関係でございましてけれども、食品安全委員会に評価を依頼して、返ってくるのですが、遺伝子組換え微生物としてのフルの評価というのではなくて、簡略化した評価の中で、食品の安全性として問題がないと返ってくるものがあります。最終的にそういった形で返ってきたものにつきましては、遺伝子組換え添加物としてはみなさないという扱いをしております。

そういったものでどのようなものがあるかという、グルタミン酸みたいな、そういう物質になっております。

○近藤座長

若干整理しますと、まず、高度精製品につきましては、先ほど中島委員からありましたように、安全な宿主であるということの確認で、その程度の情報でいい。特段それ以外の情報は求めることまでは要しない。そういう御意見だったと思っておりますけれども、同様に、セルフクロニングとナチュラルオカレンスにつきましても同様の考え方で、特別な情報の提供を求めることまでは要しない。それが妥当である。そういう考えでよろしいでしょうか。

○梶川参考人

一応微生物を専門としている者ですので、食品添加物は微生物でよくつくられるということで、私は以前も申し上げたかもしれないのですが、

特にバクテリアに関しましては、ゲノム編集の技術が登場する以前から自由に組換えができるような状況ですので、今回のこのゲノム編集技術が出てきたことによって何か影響を受けるというのは、余り想定しなくてもいいのではないかと個人的には思っております。

何かゲノム編集技術で多少便利になる部分はもしかしたらあるかもしれないのですが、それが規制されてしまったら、別に従来の方法でやればいいやという話になるだけかと思っておりますので、余りこの点に関してはそれほど従来の既定路線を変えていくということも必要ないのかなと感じました。

○近藤座長 それでは、高度精製添加物等の取り扱いに関しましても、そのようなお取り扱いということではよろしいでしょうか。

そうしましたら、高度精製添加物とセルフクローニングとナチュラルオカレンスの考え方につきましては、そのように整理させていただきまして、酵素を含むようなそれ以外の添加物の場合にどういう情報を、まず、情報提供を求めるのかということと、情報提供を求めるのだったら、食品と同じなのか、それ以外の項目が必要なのか。その辺について御議論いただきたいと思っておりますけれども、いかがでしょうか。

○田部井委員 先ほども発言しましたように、添加物固有の、例えば高度精製品に報告を求めないとか、それは従来どおりでよろしいと私も思います。そのほかのものについては、植物と同じように、例えば組換えDNA技術に該当しないけれどもゲノム編集で何か改変したということであれば、それは食品と同様の扱いとして基本的な情報を求めるというようなことにおいたほうがよいのかなと。植物の整合性をとるという意味なのですが、そんなことを思っておりますが、いかがでしょうか。

○中島委員 アミラーゼとカリパーゼみたいな酵素についてはそれでよろしいかと。高度精製品については、もっと緩和しても、そこまで見る必要すらないと考えるので、高度精製の枠組みがせつかくありますので、これについては実用公定書の基準をクリアして安全な微生物でつくってくればそれでいいよというぐらいの考え方でも十分に安全性は担保できると考えます。

○近藤座長 高度精製品以外の酵素などの場合でも、求める情報として食品のほうには、代謝系をいじった場合については成分の変化に関する情報が求められる項目としてありますけれども、これは食品添加物のほうでは必要でしょうか。

○中島委員 これも高度精製であればそれは必要ないと思っております。酵素であれば、今度は酵素の場合はどのぐらいの純度があるのかとか、そういった点を

一点一点審査のときに見させていただいているのですが、これも酵素として純度が高いものであれば、かなり緩和してもいいように思いますけれども、少なくとも酵素そのもののアレルギー性とか、こういったものは当然きちんと見るわけですが、それ以外のものについては、生産する微生物の安全性が確保されているのであれば、植物ほど厳しい情報を、オフターゲットとかそういうところまで求める必要はないと考えます。

○近藤座長

小関委員はいかがでしょうか。

○小関委員

まさしく梶川先生がおっしゃるとおりで、今、ちょっと議論が混乱してしまっているかなと思うのですが、まず、高度精製については、もうそれで整理。今までのとおりでいいでしょうし、先ほどおっしゃったように、ゲノム編集だったらいろいろ情報を出さなければいけないとなったら、従来の相同組換えでナチュラルオカレンスにしてつくりますというような形になってくるかと思うのです。

ただ、今のナチュラルオカレンスというところの留意事項というので、すごく狭まっているところがあるのが今のところ事実なのです。ですから、この留意事項の限定もゲノム編集でつくったものであればいいのではないかと私は思うのですけれども、その辺は実際にゲノム編集で微生物の添加物をつくるときに、どのぐらい実際にやられるというふうにお考えなのか。私は微生物がわからないので、教えていただけますか。

○梶川参考人

前も申し上げたところで、私はバクテリアが専門ですので、バクテリアのお話に限定させていただきますと、そもそも直接的な遺伝子の改変にCRISPR/Cas9などが使えないのですね。切ったらダブルストランドブレイクで死んでしまうので、結局使い方としては、選択圧として使うとか、あるいはニックを入れてというのもあるかと思うのですけれども、現状は従来の方法にとってかわる方法ではないかなという認識でして、使うとしたら今のところは補助的な使い方かなというところですので、余りそういった意味で大きなインパクトを与えるものではないかなと思っております。

○吉田課長

ただいま小関先生から御指摘がありました、いわゆるセルフ、ナチュラルのお話でございますけれども、以前もこれは一回議論させていただきました。先ほど御確認いただきましたが、資料1の中でも4ページにあります。いわゆる従来の組換えのものを含めたセルフあるいはナチュラルの取り扱いについては、御議論いただきましたけれども、この制度はなかなか短時間で話を進めるのは難しゅうございますので、そこは将来的な課題ということで、一旦御了解をいただけていると思います。先ほどの御議論に戻りますが、いろいろ制約があるということはあるの

かもしれませんが、そこについては将来的な課題ということで、とりあえず今のセルフ、ナチュラルの扱いを前提とした形で、今後のゲノム編集の添加物の取り扱いも考えるというか、整理する。そういう整理のほうか、話が進みやすいのではないかと思いますので、よろしければそういう考え方で議論を進めていただければありがたいと思います。

○近藤座長

どうぞ。

○小関委員

今、おっしゃったとおりのお話だと思うので、実際、具体的には微生物のときには、現状の方法ではゲノム編集技術は使いませんよというお話もすごくありますし、セルフ、ナチュラルのお話のところまで踏み込むと、非常にややこしいことになるので、ある意味で現実から離れた話、議論になってしまうので、そのところは今の整理のとおりにさせていただいておまとめいただければいいかと思います。

○中島委員

ゲノム編集で、最終的に外来の遺伝子を含んでいないものをゲノム編集で、しかも染色体異常を狙った位置に改変する技術と考えるのであれば、実はセルフクローニングはこの概念にずばり該当いたしますので、そもそもセルフクローニングはゲノム編集と言いかえてもいいくらいのお話になります。なので、セルフクローニングの枠組みが既にできているにもかかわらず、これで改めてゲノム編集と言っても仕方がないということでありまして、吉田課長がおっしゃったとおり、この枠組みの線で考えるということで、全く矛盾しないと考えます。

○近藤座長

その他はいかがでしょうか。

それでは、ただいま御議論いただいた内容につきまして、少し整理をさせていただきたいと思います。取り扱いについて、今後、今からまとめたいと思いますので、ここで5分間程度の休憩を挟ませていただきたいと思います。その上で、また5分後に再開させていただきたいと思います。

○吉田課長

事務局のほうでこれから大至急整理させていただきますので、とりあえず4時半をめどに暫時休憩ということでよろしく申し上げます。

(休 憩)

○近藤座長

それでは、議事を再開したいと思います。

事務局から、作成の添加物の取り扱い(案)について御説明いただくのですけれども、その前に、先ほどの議論で、公定書で安全性が担保されているとか、そういうお話がありましたが、公定書について詳しく御存じない方もおられるかもしれませんので、公定書とはどういうものか

について、簡単に中島委員のほうから御説明をお願いします。

○中島委員

わかりました。座長の御指名なので、公定書は、先ほど私がいかにもバイブルのようにこの話をしておりましたが、まさしくバイブルでございまして、単なる成分表ではございません。今はたしか第9版が出ていたと思いますけれども、大体5年をめどに改訂するとか言いながら、実際は7～8年がかりでものすごい大部なものでございます。

例えば着色料とか、甘味料とか、香料とか、そういうものを全てに一つ一つ公定書がございまして、それぞれの化学式など、これを検査するときどうやって検査するか、その試験方法、その試薬、それから、実際にももちろん成分比、不純物、製造基準、使用基準、保存の基準など、さらには表示基準まで記載されておりまして、とにかくそれを見れば当該の添加物のつくり方から、使い方から、どのように使えば許されるのが全て書いてあるという、まさしくバイブルでございます。

また、その内容は非常に細かいところまで書いてございまして、結構厳しい。こういう純度で、こういう試験方法で、これをクリアしなければならないときちゃんと書いてございますので、その基準については、国の研究所が総力を挙げて何年かに一度改訂して、みずからのところで一つ一つその試験を行って、この基準でクリアすれば安全性は担保できると。動物試験等を行って、全部管理して、その点の一つ一つを、科学的根拠を持って定めている。これが公定書というものでございまして、バイブルと考えていただいて結構かと思えます。

事務局のほうから、もしつけ加えることがございましたら、お願いしたいのです。

○吉田課長

特にございませんけれども、公定書のもとになるのが、法律の第11条に根拠を持つ食品添加物等の規格基準です。いわゆる370号告示と言っていますけれども、そこで添加物の成分規格あるいは使用基準等々が定められていますが、それを公定書という形でまとめて、公のものとして一般のほうに広く知らしめている。公定書とはそういったものでございます。その成分規格を定める際には、安全性でありますとか、添加物としての有効性でありますとか、品質であるとか、それを別の調査会の場で十分確認して、その添加物の品質、安全性をしっかりと確認して定めている。そういったものでございます。

公定書については以上でございます。

○近藤座長

それでは、添加物の取り扱い（案）につきまして、事務局から説明をお願いいたします。

○吉田課長

詳細は後ほど御説明いたしますが、今、お手元に、先ほどの議論を踏ま

えた事務局なりの整理ということで、紙で打ち出したものがお配りされております。

ただ、先ほどこの紙を座長のほうに確認いただきましたところ、今、中島先生から御説明いただいたような、先ほどの発言の公定書の部分が、添加物はそもそも公定書をやっていますから、公定規格があるという部分の趣旨が入るべきではないかという御指摘をいただきましたので、その部分はこの紙に反映されておられませんので、それは口頭で補った形で読み上げさせていただいて、この資料を説明させていただきます。そういう位置づけだと御理解いただければと思います。

それでは、読み上げさせていただきます。

○杉原主査

それでは、資料を読み上げさせていただきます。

「(2) ゲノム編集技術によって得られた生物を利用して製造された添加物の取扱い」につきましては、先ほど課長の吉田から説明がありましたように、添加物については、基本的に公定の成分規格が定められているという前提に立ち、食品と同等あるいはそれよりも緩和した取り扱いとすることが適当であるという一文をつけ加えさせていただきます。

それ以降につきましては、紙面にありますとおり、ゲノム編集技術によって得られた生物を利用して製造された添加物（「ゲノム編集技術応用添加物」という）であって、利用した技術が組換えDNA技術に該当するものは、規格基準に基づく安全性審査の手続を経る必要があること。

続きまして、ゲノム編集技術応用添加物であって、利用した技術が組換えDNA技術に該当しないものにつきましては、食品における取り扱い同様、情報の提供を求めることとし、添加物に特有な情報も含め必要な届出をさせること。ただし、高度精製添加物に相当するものは、遺伝子組換え添加物の安全性審査に係る手続きが緩和されているといった状況を踏まえ、情報の提供を求めることも要さないことが妥当であること。

なお、組換えDNA技術応用添加物における現状の整理を踏まえ、微生物におけるセルフクロニング、ナチュラルオカレンスに該当するもの、こちらは下の※に書いてあるのですが、現状の組換えDNA技術の定義では、微生物におけるセルフクロニング及びナチュラルオカレンスに該当するものは除かれております。

セルフクロニングにつきましては、最終的に宿主（組換えDNA技術において、DNAが移入される生細胞をいう）に導入されたDNAが、当該宿主と分類学上同一の種に属する微生物のDNAのみであること。ナチュラルオカレンスにつきましては、組換え体が自然界に存在する微生物と同等の

遺伝子構成であることが明らかであるものとなります。そちらに該当するものにつきましては、ゲノム編集技術応用添加物においても情報の提供を求めないこととするのは妥当であることといった整理に、御議論の結果でなったかと思えます。

冒頭の部分で聞き取れなかったところとかがありましたら、お申し出いただければと思います。よろしいでしょうか。

では、取り扱いについては以上のように事務局のほうでまとめさせていただきます。

○近藤座長

ありがとうございます。

それでは、ただいま御説明いただきました取り扱い（案）につきまして、最初の部分は口頭での説明になりましたけれども、その部分を含めまして、修正等がございましたら、御議論いただきたいと思います。

最初の○は食品の部分と合わせた書き方で、組換えDNA技術に該当するものは審査の必要がある。そういった書きぶりで、これは食品と合わせた書き方であろうかと思えます。

2番目の書き方につきましても、その次は、食品と同様に、今度は該当しないものについての取り扱いで、情報提供を求める、届け出を求める。そういう書きぶりで、食品と合わせた書きぶりになっていると思えます。

必要な情報の届け出の内容につきましては、ケース・バイ・ケースでいろいろありますので、ここでは詳しく書いてごさいませんが、食品添加物の場合は、食品の項目を参考に安全性に係る部分を中心に必要な情報を届け出る。そういうことで整理されていると思えます。ただし、高度精製添加物につきましては、現在の遺伝子組換え添加物の手続の緩和の状況とあわせて、情報提供を求めることも必要としないということが妥当である。そういう整理でございます。

全体を通じまして、取り扱いにつきまして、何か御意見等がございましたら、いただけますでしょうか。よろしく申し上げます。

○近藤委員

この情報の提供というのは、どういった、先ほど議論したことと同じことということですか。

○近藤座長

先ほどの議論の中では、食品の項目よりも、そこまでは必要ないというか、添加物の場合は、安全な宿主を使っているかどうかという安全にかかわる部分を中心に情報提供をいただいて、その他の技術的なところも含めてあわせていただくという整理だったと思えます。

○近藤委員

先ほどのアイウエオの中からどこが除かれるのか。それとは違いますが。遺伝子とは違うかもしれないのですけれども。

○吉田課長 先ほどの議論で、必要な情報というのはいろいろ御発言があったかと思うのですが、宿主でありますとか、物によってはアレルギー情報とか、そういうものはつけなくていいのではないかと、物によるのだらうと思うのですが、報告書の中で書く内容としては、食品とはちょっと違う形のものになるのですよということを明確にさせていただいたという形にさせていただいております、御提案としては、1つの方法は、それを1つずつまた細かく、添加物ならこうというものと列挙していくというやり方ももちろんあるのですが、そこは実際の運用をする際までの課題としまして、報告書としてはこういった表現ぶりでもめておいて、その後、引き続き先生方と事務局との間で調整させていただいて、実際に届け出を出させる内容を精査するときまでに固めるという方法もあろうかと思っておりますので、そういうやり方も一つあろうかという御提案でございます。

○近藤座長 よろしいでしょうか。添加物の場合も、純度というか、そういうものにもよりますので、求める情報も変わってきますので、その辺も含めて今後、細かいところは詰めてということですか。

○田部井委員 確認させてください。そうしますと、先ほど追加した文章の中では、添加物には原則公定書が定められている前提に立ちということですので、結果としてゲノム編集であってもこういうものは公定書ののっとりした手続、評価を行うということがあった上で、では、このゲノム編集でなお組換えに当たらないものについては情報提供を求めるという手続になるのでしょうか。

○吉田課長 それは食品衛生法そのものの世界で新しい添加物、使える添加物は、いわゆる指定されている指定添加物と、あとは平成7年当時につくられた天然添加物、いわゆる既存添加物というのですが、まず、使える添加物の枠は別途定められておりますので、それはゲノム編集であろうとなかろうと、その手続は別途必要です。ここで御議論いただくのは、そういったものを遺伝子組換えでつくるのか、ゲノム編集でつくるのかというときの取り扱いはどうかということなので、添加物としての安全性といえますか、使えるかどうかということは別の規制がかかってまいりますので、それはこの枠とはちょっと違うところの議論になるのかなということ御理解いただければと思います。

○近藤座長 全体の内容につきまして、その他いかがでしょうか。

中島委員、いかがでしょうか。

○中島委員 最初の公定書に関する文章をつけ加えていただいたおかげで、先ほどの議論はおおむね反映された内容になっていると思っておりますので、私はこ

のくらいでよろしいかなと思います。たしか今年度は基本の方針が決まればよくて、実際の運用のところはまた来年度以降、細かいところを詰めていくという話だったと思いますので、そういうことであれば、これくらいでよろしいかなと私は思います。

○近藤座長

小関委員のほうはいかがでしょう。

○小関委員

私も中島先生のおっしゃるとおりだと思います。

○近藤座長

ほかはよろしいでしょうか。

それでは、添加物の取扱い（案）につきましてはこういう整理でまとめたいと思います。

全体を通しまして、取り扱い（案）につきまして、食品と食品添加物で何か御意見等が最後にございましたら、お願いいたします。よろしいでしょうか。

本日、いろいろな御意見、修正をいただきましたけれども、それを修正したものを委員の皆様にもメールで配付いたしまして、確認をいただいた上で最終版とさせていただきたいと思います。

なお、軽微な修正、文言の修正につきましては、座長一任とさせていただきたいと思いますが、よろしいでしょうか。

（「異議なし」の声あり）

○近藤座長

それでは、きょうの議事を終了いたします。事務局のほうから何か連絡事項はございますでしょうか。

○吉田課長

長時間御議論いただき、どうもありがとうございました。

今後の予定につきまして簡単に御説明させていただければと思います。

先ほど座長のほうからもございましたとおり、この調査会としての報告書につきましては、本日、いただきましたたくさんの御意見をもとに、これから事務局のほうで修正させていただきます。その内容を各委員の先生方、座長に御確認いただきまして、最後は座長に一任という形で最終化させていただきたいと思っております。

まとめました調査会の報告書の最終版につきましては、まとめ次第厚生労働省のホームページに掲載させていただこうと思っております。

その後でございますけれども、1回目の調査会でも御説明させていただきましたとおり、今後はさらに上部の機関でございます新開発食品調査部会がございまして、そちらのほうで御議論、御審議をいただき、パブリックコメントの手続、さらに、できればリスクコミュニケーションなども別途適切に行いつつ、食品衛生法上のゲノム編集を応用した食品あるいは添加物の取り扱いの最終化を目指していきたいと考えておりますので、どうぞよろしくお願ひできればと思います。

先生方におかれましては、本当に大変お忙しい中、これまで非常に活発な御議論を賜りまして、まことにありがとうございました。

事務局のほうからは以上でございます。

○近藤座長

ありがとうございます。

それでは、最後に委員の皆様、参考人の皆様、何か御発言等がございましたら、お願いいたします。よろしいでしょうか。

それでは、きょうはこれで調査会を終了いたします。どうもありがとうございました。