

○松原専門官 定刻となりましたので、ただいまから「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。

先ほど二村参考人から到着が遅れる旨の御連絡がございましたが、間もなく到着する見込みでございます。

今回使用するマイクについて、複数台スイッチをオンにすると不調となるようなので、御発言が終わりましたらスイッチを切っていただくようお願いいたします。

それでは、始めさせていただきます。

本日は御多忙のところ御参集いただき、まことにありがとうございます。

本日の会議は、曾根委員、田中委員、中島委員より御欠席の御連絡を受けております。また、佐々木委員におかれましては、所用により途中退出の予定と伺っております。

現時点で新開発食品調査部会の委員14名中11名の委員に御出席いただいておりますので、本日の部会が成立することを御報告いたします。

また、本日は3名の参考人に御出席いただいておりますので、ここで御紹介いたします。

国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構生物機能利用研究部門遺伝子利用基盤研究領域長で遺伝子組換え食品等調査会委員の田部井参考人でございます。

日本生活協同組合連合会組織推進本部長で食品衛生分科会委員の二村参考人でございます。

千葉大学大学院社会科学研究院准教授で食品衛生分科会委員の横田参考人でございます。

さらに、次回部会からは、全国消費者団体連絡会事務局長で食品衛生分科会委員の浦郷委員も参考人として御出席を予定しております。

なお、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いるところでございますが、本部会につきましては特定の品目に関する審議ではないことから、これに該当しないことを申し添えます。

続きまして、配付物の確認でございます。審議会等のペーパーレス化の取り組みといたしまして、本日の資料はタブレットを操作してごらんいただくこととなります。タブレット以外の配付物といたしましては、タブレット操作説明書及び確認事項連絡票を用意しております。不足等はありませんでしょうか。

次に、タブレット内の資料について確認をいたします。画面にプライベートファイルと書かれているところがございます。そこに本日の資料00番から12番まで、議事次第、資料1から資料3、参考資料1-1から1-4、

参考資料 2、参考までにこれまでの調査会 4 回分の資料を掲載しております。全て表示されていますでしょうか。

次に、順番にタッチして資料が開くか御確認をお願いいたします。ソフトウエアの仕様上、ファイルは同時に 1 つまでしか開くことができません。右上の青文字のところに薬事・食品衛生審議会というものがございますので、そちらをタッチすることで戻ることができます。

そのほか、資料の拡大やページ送り等タブレット操作につきましては、配付しておりますタブレット操作説明書を御確認ください。

ここまでの操作でタブレットの動作不良及びファイルの不足や破損などはございますでしょうか。

操作に不明な点がございましたら、また、ファイルに不備等がございましたら、審議の途中でございまして、事務局までお申しつけください。

配付物の確認及びタブレット操作につきましては、以上でございます。

今回の会議の頭撮りはここまでといたします。撮影をされております報道関係者におかれましては、傍聴席までお戻りをお願いいたします。

それでは、以降の議事進行につきまして、寺本部長にお願い申し上げます。よろしくをお願いいたします。

○寺本部長 それでは、早速でございますが、議事に入りたいと思います。

本日の進め方でございますが、これから新たな育種技術について議論していくわけでございますが、まずは新たな育種技術、中でもゲノム編集技術応用食品に焦点を絞って田部井参考人から説明していただき、その後調査会が取りまとめた報告書について事務局及び調査会の座長から説明していただき議論を進めていくことにしたいと思います。

まず、資料 1 の「新たな育種技術」、これについて田部井参考人から御説明をお願いしたいと思います。よろしくをお願いいたします。

○田部井参考人 よろしくをお願いいたします。

資料 1 をごらんください。「新たな育種技術」ということで書いてございます。この新たな育種技術というのはいろいろな技術を含んでいるのですが、きょうは今御紹介にあったようなゲノム編集ということについてフォーカスしてお話ししていきたいと思います。

このゲノム編集については、既に御承知のとおり、基礎研究であるとか遺伝子治療のような医療分野の利用というのがありますが、今回ここではゲノム編集食品についてということで御紹介していきたいと思います。

次のスライドをごらんください。まず、植物の中においても当然基礎研究というのが盛んに行われているのですが、その応用場面として非常に大きいのが、品種改良または育種といいますが、その品種改良における利用

場面です。この育種というものがどういうことかといいますと、ここに書いてありますように、生物の遺伝質を改善して作物・家畜の新しい種類、すなわち「新種」をつくり出すことを意味するとか、これをもう少し砕きますと、遺伝的特性を利用して、利用価値の高い作物や家畜を人為的につくり出すということになります。

この品種改良につきまして、この品種改良が行われる前、2万年ぐらい前に人類が農耕生活を始めまして、1万年ぐらい前から稲などの自然にあるものを使ってその原始的な栽培を始めたということになります。その後、より適したもの、よいものをつくるということで、ここにありますように変異を拡大し、それを選抜するということを繰り返しながら、新たな品種を育成、作出してきたということになります。

次のスライドをごらんください。その品種改良の流れをもう少し細かく御説明しますと、まず、品種改良を行うには、どういうものをつくるかという育種目標の設定というものがあります。これは病害虫に強いとか、環境ストレス耐性があるとか、品質を向上するとか、おいしいとかというものになります。

最初に行うのは、既に稲なら稲の中に目的の形質を持ったものがあるかを探して、それがあれば通常の交配をして、その性質を集積し、改善していくということになります。

ただ、そういう目的の素材がなかった場合には、新しい素材をつくる必要があります。これを変異の拡大とか変異の創出と申します。この中には突然変異育種とか細胞融合、遺伝子組換え、そして、この中の技術の一つとしてゲノム編集というものがございます。このようにしてつくられた新たな性質を持ったものは、交配という従来の育種のプロセスの中において、また性質を変えて品種化していくということになります。

次のスライドをごらんください。その自然突然変異または遺伝資源というものにどんなものがあるのかということになりますが、現在私どもの研究所では、遺伝資源ということで22万点のコレクションがありまして、必要に応じてその中から必要なものを利用していくわけですが、典型的な例を2つ御紹介いたします。

一つは脱粒性。これはもみが落ちるか落ちないかを定める性質です。現在の稲は登熟して、実ってもそのまま落ちずについているわけですが、もともとの稲は登熟するとこのようにもみが勝手に落ちてしまう性質があります。それが落ちなくなったのは今から6000年ぐらい前に起こった一つの突然変異で、ATTGCAというものがATTTCA、GがTに1文字変わるだけで脱粒がなくなったということがわかってきております。

また、右側にアセト乳酸合成遺伝子を模式的に書いてございますけれども、この中で、例えば548番目のアミノ酸がトリプトファンからロイシンに変わることによって、複数の除草剤の影響を受けなくなるということもあります。これで除草剤耐性の作物を開発するということもできるわけです。

次のスライドをごらんください。今御紹介したのは、1つの塩基が変わる、または1つのアミノ酸が変わるような変異の紹介でしたが、次のこのナスは、ある遺伝子の領域、4,600ベースペアが脱落することによって、通常は受粉をしないとナスというのは大きくなるのですが、受粉をしなくても大きくなるような変異体もとれております。

このようにいろいろな変異体がありまして、それを目的に応じて使っていくということになります。

次のスライドをごらんください。交雑育種と書いてあるものです。品種改良の基本というのは、既に御存じだと思いますが、例えば病気に強いけれども味がまいちというものと、味はよいけれども病気に弱いというものを掛け合わせて選ぶことによって、いいところ取りをする。病気に強くて味もよいものをつくるということになります。

そのためには右側の図、これはアブラナ科の交配をしているところなのですが、このように雌しべを出して、そこに花粉をつけて雑種をつくるという過程を経ます。この中でも、1つから数塩基の挿入、欠失、置換というのは自然界でも起こりますし、また、劣悪な形質が入ったとしても、それは育種過程の中で選抜されて、いいものだけが残されていく。こういうプロセスを経るとするのが品種改良です。

次のスライドをごらんください。突然変異育種というものです。このように自然界でも頻度が低くても変異というのは出てくるのですが、それをより効率的に変異体をとろうという研究があります。自然界では放射線とか、活性酸素とか、そういうもので切れるのですが、人為的に放射線を当てることでDNAを積極的に切って、その修復時に起こるエラーを頻発させて、その目的のものをつくらうということがあります。DNAというのはいろいろな放射線などにさらされてしょっちゅう切れたりしているわけですが、それはもう生物はほとんど正確に治すことができます。ただ、10万回から100万回に1回ぐらいその修復エラーが起こることによって、それを期待して変異育種というものが行われます。

右側に書いてございますけれども、その変異のパターンですが、修復するとき数塩基が脱落するような場合、塩基が一部置きかわるようなもの、そして、ほかの配列が挿入されるようなもの、こんなエラーが起こることが知られております。

次のスライドをごらんください。このような変異を起こさせるための施設として、放射線育種ということで写真を用意してございます。このガンマーフィールドというのは、私どもの組織で持っている一つの施設でして、直径150メートル、高さ5メートルの土堤に囲まれているような施設でして、真ん中にコバルト60を格納した照射塔というものがございます。時間になりますとこれが出て、周りに放射線を当てて、変異を誘発するという事です。もちろんこれは格納されているとき、またはガンマーフィールドの外の放射線量は普通のバックグラウンドと同じ量になっております。

この左下を見ていただきますと、古い品種ですけれども、二十世紀梨の絵です。この二十世紀梨というのは非常に品質はよかったですのですが、黒斑病というカビの病気に冒されるという欠点がありました。それを放射線を当てることによって、変異体でゴールド二十世紀というカビの病気に強いものをつくったということも一つの成果としてございます。

それから、色変わりの菊、これはガンマーフィールドでの仕事ではないのですが、左上にある白い菊、これは「太平」と言いますが、これから放射線と組織培養を組み合わせていろいろな色の菊がつけられてきたと。このようなことが起こっております。

次のスライドをごらんください。実際に稲などの利用場面としましては、ニホンマサリという品種にエチレンイミンという化学物質をかけたり、ガンマ線をかけることによって低グルテリンという品種をつくって、それにさらにコシヒカリにガンマ線をかけて変異体をつくることによって、消化性のいいグルテリンというたんぱくの量を減らした稲などがつけられております。

次のスライドをごらんください。これは一部ですけれども、稲で起きました突然変異の例をまとめたものです。これはいろいろな実験でつけられた変異体を解析したところ、このような1から16ベースペアの短い断片がかけているようなものが今回調べた24個体中15個体ありました。

大きな欠損、これは10キロから130キロベースペアの大きな脱落をしたものが4つ、塩基置換したものが3つ、逆位というのは、あるところが切り取られて、全く向きを変えてまたもとに戻っているようなもの、こんなものが自然突然変異の中では起こっている。こういうものを利用してきたという歴史がございます。

次のスライドをごらんください。ここからゲノム編集の説明に移らせていただきます。ゲノム編集を起こす場合に、まずツールから御紹介します。まず、これは二本鎖DNAを切るという操作が必要になります。そのためのツールとして、ここに3つ紹介しております。

上の2つはジンクフィンガーヌクレアーゼとTALENというもので、これは真ん中にはさみの絵がございいますが、これはFok I という酵素です。この酵素というのは、2つが向かい合ってくっついて、いわゆる二量体になりますと、そのDNAを切るという性質がございします。その位置を決めるために左右にらせん上とか丸いような絵がございしますけれども、これはDNA結合たんぱく質で、これによって特定のDNAにこのFok I という酵素を移動させる、または持ってくるということをして、結果として向かい合わせたところで、そのDNAを切るということをやっております。

下の図はCRISPR/Cas9というものでして、これが2012年に発表されまして、これでゲノム編集というのが爆発的に利用されてくるようになったものです。これは、このPAM配列というNGGという配列、GGのほかにもう1文字あるということが必要なのですが、そこを認識するとともに、ガイドRNAという20ベースのRNAを組み合わせることによって、切りたいところを特定することができる。その特定されたところにこのCRISPR/Cas9がくっきますと、そのNから3つ目と4つ目のところの二重らせんDNAを切るという性質がございします。

この切った後が、またどうなるかということになるわけですが、次のスライドをご覧ください。ゲノム編集とはというスライドです。この真ん中の上にはさみで二重らせんのDNAが切られたところが示してあります。その下に右と左に分かれますが、まず左のほうを御説明します。

標的変異というものでして、切ったDNAが修復されるときに、大部分が正確に修復されるのですが、時々エラーが起こる。そして、それは欠失、挿入、塩基置換ということで、先ほど放射線で切れたものと全く同じことが起こっております。要するに、自然界と全く同じようなことが起こるといのがこちらの標的変異です。今、ゲノム編集ということではいろいろな開発などに利用されているのは大部分がこちらの標的変異の技術を使ったものになります。

一方、さらにこれから研究開発として進む部分として、右側の標的組換え、ジーンターゲティングというものがありまして、こちらは一旦切った後に修復に使う鋳型のDNAを導入するという操作がもう一手間かかります。ただ、そのかわり、それを使うことによって外来から必要なある程度の長さの配列を導入することや、狙った変異を導入することができます。

このような技術、大きく2つあるわけですが、これはそれぞれによって規制の考え方なりが変わってくるということになります。

次のスライドをごらんください。今の技術的なところを模式的にまとめたものがこちらの図でございします。この上にSDN-1、SDN-2、SDN-3とありま

す。今回の議論では、この言葉はよく出てきますので、御記憶いただければいいかなと思います。

まずSDN-1から御紹介しますと、これは結果としてDNAを切って、その修復時に起こるエラーを期待するというもので、先ほどの標的変異がこれに相当します。

SDN-2というのは、鋳型を入れておきまして、その鋳型はもともとの配列とほぼ一緒なのですが、1つか2つか数個の変異をわざわざ入れておいて、それを修復をするときに組み入れることによって、狙った変異を導入するというものです。

3番目が、修復の過程で外来からある程度の長さのDNAを組み入れるというもので、これがSDN-3というものになります。

さて、このような技術を使って、今、農業分野でどのような研究が開発されているかということをお紹介したいと思います。次のスライドをご覧ください。

これは主に戦略的イノベーション創造プログラム、SIPの農業分野で行っている研究です。超多収の稲や甘くて長持ちをするトマト、芽が出て安心なジャガイモ、切っても涙の出ないタマネギ。このタマネギについては既に一部商品がありますが、それはゲノム編集ではなくて、今、新たな方法で新しいタイプのタマネギをつくらうとしています。

そして、シャインマスカットの改変、白いままのマッシュルームで、これは切っても褐変しにくいものです。あとはおとなしいマグロと書いてありますが、これは養殖特性を上げるために動きを鈍くするようなマグロです。あとは肉厚のマダイということで、これはミオスタチンという遺伝子を壊すことによって、筋肉の分解を抑えることで、結果として筋肉量が増加し、成長が早くなるというものが開発されております。

この中の一部を少し詳しく御紹介したいと思います。次のスライドをご覧ください。超多収の稲があります。これは現在の普通の食用の稲ですと、1ヘクタール当たり5トン、または飼料用でも10トンぐらいです。これをゲノム編集を使って、1穂当たりのもみ数をふやしたり、種を大型化して収量性を上げようということを考えております。今、このようなゲノム編集の稲ができておきまして、昨年から私どもの研究所の圃場で栽培をしております。

ただ、これは少し説明が複雑になるのですが、2017年のころに、このゲノム編集作物の規制をどうするかという方針が定まっておらなかったもので、まずはこれは組換え体として扱って、組換え体として野外栽培をしております。ただ、実際に栽培するものは、外来遺伝子のないよう

なものを選んでおります。あとは重要なのは、これで本当に今後収量が上がるのかどうかということになります。

次のスライドをごらんください。赤い色のシャインマスカットというものがあります。シャインマスカットはよく御存じかと思えますけれども、これはマスカット香があって、肉質がよくて、おいしくてということで、ブドウの品種改良をしている者からすると、もう二度とできないほどの芸術品だと言われております。ただ、唯一の欠点というのは赤いような色合いがないということで、商品構成としては赤いものが欲しいということがあります。

これが、なぜこれが緑かといいますと、右側にありますMybという色素をつくる遺伝子の前にトランスポゾンが入っておりまして、これが邪魔をして色素をつくらないということがわかっております。

そこで、ゲノム編集で両側を切ってしまうと、その真ん中を抜いてしまおうということで、現在、もう真ん中のトランスポゾンが抜けたものできております。ただ、これはまだ植物体が小さいので、もう少し大きくなって実がついたときにどうなるかということで、研究開発が進んでおります。

次の芽が出て安心ジャガイモというのは、これは大阪大学で進めているものですが、ジャガイモの中のソラニンとかチャコニンを最終的につくる場所の酵素をゲノム編集で潰して、そちらができないようにするというものです。

海外に目を向けてみますと、「Waxy corn」というものが開発されております。ワキシコーンというのはアミロペクチンの量が多くて、これが接着剤とか光沢紙などの非食用用途でも使われるのですが、もともと収量性が低いということが欠点でした。そこで、今あるハイブリッドコーンという非常に収量性が高いものをゲノム編集でワキシコーン化してしまっ、収量性が高く、なおかつアミロペクチンがよくとれるというものをつくらうということで進んでいまして、これなどは2020年ぐらいから上市するのではないかという話もあります。はっきりしたことは私も承知しておりませんが、割と開発が早く進んでいるようなものがあると聞いております。

最後、2枚スライドを使って、もう一つ、ヌルセグリガントということについて御紹介したいと思います。このヌルセグリガントということですが、植物の場合は細胞壁があるので、直接先ほどのCRISPR/Cas9のたんぱくやRNAを導入することが難しいです。そのため、一度遺伝子導入をして、この段階では間違いなく組換え体なのですが、その遺伝子によってCRISPR/Cas9をつくらせてゲノム編集をするということになるわけです。

ただ、ゲノム編集が成功した後は、その導入した遺伝子は不要になりますので、それを除くということをやっております。こちらの絵は、はさみの遺伝子があって、そして、ゲノム編集が終了したというのが③の図になります。

次が最後のスライドになりますが、ごらんください。最後、このヌルセグリガントというのは、通常、交配できる稲とか麦、大豆などですと、交配しますとゲノム編集されたところと外来遺伝子を持っているところ、これが別の位置に入っていれば遺伝分離で抜くことができます。最終的にはこの下の段の右側を見ていただきますと、外来遺伝子がなくて、赤くゲノム編集されているというものがあります。

こういうものについては、それこそ突然変異と区別がつかない。外来遺伝子もないということから、この取扱いをどうするかというのはいろいろ議論になっているところでございます。

以上でございます。

○寺本部長 田部井先生、どうもありがとうございました。

ただいまゲノム編集技術を用いた育種技術についての具体的な内容を御説明いただきました。今回の議論の基本的なところになりますので、この説明に関して何か御質問等がございましたら、お願いしたいと思います。いかがでございましょうか。

どうぞ。

○北嶋委員 私は遺伝子組換えにつきましては、動物の場合ですけれども、CRISPRもES細胞を用いた遺伝子の相同組換えも両方経験しているのですが、ご説明の中で余り強調されていなかったのは、組換えの効率ですね。ゲノム編集の方は比べ物にならないくらいに効率がいいわけですね。

そのあたりをもう少し説明していただけたほうがいいのではないかとということと、もう一つは、その点、これまで行われていた組換え体のほうは非常に頻度が低いものですから、逆にクローニングといたしまして、1つだけ、入ったものだけを選択してくるということによって、ある意味安全性は担保、つまり、それだけ見ればいいわけですね。今回みたいに非常に効率がいい場合は、ありとあらゆるものが50%とか、そのパーセンテージも教えていただきたいのですけれども、そういったものからどれを選ぶとか、そういうことも生じますね。そのあたりをもう少し解説していただくと助かります。

○田部井参考人 実際に我々のほうでこういう研究をやっていると、まず、実際にCRISPR/Cas9の遺伝子を導入した場合、稲やたばこのように非常に評価しやすいものにつきましては、かなりの確率で、多分50%とか、そういう形で

変異が入っています。変異が入っていても、なかなかバイアレリックに2本の染色体に同時に変異が入るということはそれほど多くないというのが植物のほうでして、また、変異が入ってもその変異の入り方が違うということもありますので、その後の後代をとって、どういう変異があったかというのを遺伝的なホモ化をして、その中で選んでくるということをやっております。

そういう意味でいいますと、組換え体とは直接の比較はできないのですけれども、植物の場合ですとかなり時間がかかって、その中で選抜をかけているということをやっております。

それから、確かにCRISPR/Cas9になってから非常に切れ味がよくて変異がよく入ります。ただ、植物は遺伝子をデリバリーするところだけでも相当まだ効率が悪いものですから、その点ではなかなか動物とか、そのようなところと同じように効率よくものをつくれる段階ではないかと思えます。

それから、よく出るのは、オフターゲットの問題というのがございますけれども、最近では酵素もよくなりましたし、また、いろいろなソフトを使って似ているような配列がないような、そういうところを選んでるので、最近の報告では、比較的ホモロジーが高いという配列を見ても、ほとんどオフターゲットが見られない状態になっていますので、かなりその特異性というものは高まってきているような状況かと思えます。

こんな回答でよろしゅうございますか。

○寺本部会長 どうぞ。

○北嶋委員 1つ追加させていただきますと、オフターゲットの問題なのですけれども、いわゆる術語というのですか、専門用語としてのオフターゲットもいろいろ意味が分かれていて、例えば全然違うところが切れてしまった場合のオフターゲットと、切れたときにその場所でほかの遺伝子が入ってしまって別の変異が入るというオフターゲットもあると思うのですけれども、そのあたりの区別はいかがでしょうか。

○田部井参考人 今まで調査会の中で議論してきたのは、先生がおっしゃった前者のほうで、目的ではないところが切られたところの変異をオフターゲットとしています。実際に切れたところで数ベースのDNAが入るという挿入変異はございますけれども、鋳型がない場合は、ほとんどそういう大きな挿入があるという変異は余り植物では報告はないかと思えます。

○寺本部会長 大事なのは恐らく、そういった我々が予測しないようなオフターゲットというか、そういうことが起こったときにどういうことが次に起こってくるのが心配であるということと、外来の遺伝子が入ってしまった場合に、そのことは非常に場合によっては何か問題が起こるのではないかというこ

とが心配なわけで、今回議論しているのは、そういった外来の遺伝子が入っていないということがまず前提ですね。

もう一つ、オフターゲットに関してのそういったことは、今のところ、大きな問題はそこから起こってくることはまずないということによろしいですかね。

○田部井参考人 当然開発者としては、これは全ての開発者がそうでしょうけれども、実際にターゲットとしたところがどういう変異になっているかということは当然調べます。そこで変な配列が入っているものは、その段階で除去することになるかと思えます。

○寺本部会長 その段階で選別されてしまうということなのだろうと思うのですけれどもね。

どうぞ。

○佐々木委員 私はゲノム編集は素人ですので、教えてください。最後のスライドで、3つのパターンが出て、そして、後代における分離によって最終的に外来遺伝子のないものだけを残すということですね。ここで質問なのですが、後代における分離は具体的にどのような方法ですのかということと、それによって確実に外来遺伝子が入っているものが除かれるのか、除けたということをどのように確認するのかについて教えていただけますか。

○田部井参考人 特に後半の御質問は非常に重要なところだと思います。まず一つは、どう抜けるかということで、大きな話からしますと、外来遺伝子が入っているところが1つのローカスであれば、それが確認できればこれは簡単なメンデル遺伝で後代で抜けていきますのでいいのですが、問題は2つ目の質問にかかわるのです。

例えば遺伝子導入をしたときに、小さな断片があって、それがなかなか見つけにくいようなところがあったときにはどうするのかということがあると思えます。それも調査会の中でも議論になりまして、PCRとかサザン分析とか、または次世代シーケンサーを使うとか、それは目的や作物によって適時選びながら、必要な手法を使って確認することが必要になるかと思えます。ですので、我々が検討してきた中においても、単純に遺伝分離をしたからそれだけではなくて、もう少し慎重な取扱いは必要なのではないかという議論はしております。

○寺本部会長 その場合は、基本的にこういった手法を用いた場合には、最終的なものにはシーケンシングをほぼすると考えてよろしいのですか。それとも、可能性のあるものを選んでやってやるということになりますか。

○田部井参考人 多分、次世代シーケンサーを使っても、植物の場合ですとリファレンスが十分でないような精度の低いものもありますので、必ずしもそれがい

い方法とは限らないと思います。そうしますと、高感度のサザン分析とか、あとは特定のここが入っては困るという配列があれば、そこを狙ったPCRとか、そのような方法の組み合わせが必要なのではないかと思います。

○寺本部会長　ほか、何かよろしゅうございますか。恐らくこのあたりが今日のいろいろな話のもとになると思います。

それでは、十分お話しいただいたかと思しますので、ゲノム編集について、どうもありがとうございました。

次に、調査会で科学的な議論に基づいて報告書というものがまとまっていると聞いております。その背景なども含めて調査会報告書の説明をまずは事務局よりお願いしたいと思います。

○三橋専門官　まず、資料2をお開きください。

この資料2は、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、遺伝子組換え食品等調査会において取りまとめられた報告書であります。

この全6ページの報告書の説明の前に、まず背景情報等について簡単に御説明させていただきます。

参考資料1-1をお開きください。こちらは遺伝子組換え食品等の安全性審査に関する資料です。上の図のとおり、組換えDNA技術応用食品や添加物については、食品衛生法第11条の規定に基づき定められた告示「食品、添加物等の規格基準」の中で、左側にありますように、組換えDNA技術応用食品等は、成分規格として、安全性審査を経たものでなくてはならないとされております。

この安全性審査は、今度は下の図の左側にありますように、食品安全委員会による食品健康影響評価の結果を得て行っております。

また、右側の製造基準に関しましては、組換えDNA技術によって得られた微生物を利用して、食品または添加物を製造する場合に遵守すべき製造基準が定められており、下の図の右側になりますが、薬事・食品衛生審議会の意見を聞いて、当該基準への適合性の確認を行うこととされております。

2ページから6ページに関しましては、安全性審査の手続も含め、具体的な関連条文及び規定になります。

また、参考資料1-2をお開きください。この参考資料1-2に関しましては、今回御検討をお願いしますゲノム編集技術とそのタイプ別に見た組換えDNA技術応用食品等への該当性についてであります。先ほど田部井先生からも御紹介いただきましたが、タイプ1につきましては、人工制限酵素により宿主のDNAを切断し、DNAの自然修復時に変異が起こることを期待したものであります。

タイプ2につきましては、人工制限酵素により、宿主DNAを切断した後、導入したDNAを手本に修復されることで、目的の1から数塩基の変異が起こります。

タイプ3につきましては、人工制限酵素により宿主DNAを切断した後、修復時に有用遺伝子を導入いたします。

ここでのタイプ1から3を下の図に当てはめて検討してみますと、脚注にありますように、組換えDNA技術の定義としましては、①酵素等を用いた切断及び再結合の操作によって、DNAをつなぎ合わせた組換えDNA分子を複製し、②それを生細胞に移入し、③かつ、増殖させる技術とありますので、タイプ3のように①から③に全て当てはまっていれば、組換えDNA技術に該当すると考えられまして、よって、現行制度でも安全性審査の対象となります。

他方、表中の一番下の③のある行を見ていただきますと、タイプ1に関しましては、導入したDNA分子は残存しませんので、「×」になっております。タイプ2に関しましては、いろいろなケースがあり得ますので、「○」の場合と「×」の場合があり得ることから空欄となっておりますが、これらの扱いをどうするかが論点となっております。

続きまして、参考資料1-3をお開きください。こちらはゲノム編集技術の取扱いに係る海外の状況についての参考資料となっております。EU、オーストラリア、ニュージーランドでは、遺伝子組換え農産物等について、安全性審査が義務づけられておりますが、ゲノム編集技術を利用して得られた食品の取扱いについては、いずれも検討中の状況でございます。検討中としている内容に関しましては、脚注に概要を記載しております。

また、アメリカにつきましては、遺伝子組換え農作物等に関しまして、FDAにおいて事業者からの相談に応じて個別に対応する仕組みで運用されております。ゲノム編集技術への対応について、現時点においては、特段の指針等は公表されておられませんので、引き続き相談に応じて個別に対応される状況と理解しております。

参考資料1-4をお開きください。こちらは、1ページ目は高度精製添加物の安全性審査の手続フロー図でございます。一定の要件を満たす高度精製添加物について、厚生労働省への届出がなされた場合には、食品健康影響評価は不要となります。

2ページ目、食品安全委員会による高度精製添加物の安全性評価の考え方でございます。

最後、御参考までに参考資料2をお開きください。こちらはゲノム編集技術の利用により得られた生物のカルタヘナ法上の整理及び取扱方針につ

いて、環境省の取扱方針案でございます。カルタヘナ法上の取扱いはこのような状況となっております。

これらの背景情報等を認識していただきながら、資料2について御説明をさせていただきます。もう一度資料2をお開きください。

「1. 検討に至るまでの経緯」です。

組換えDNA技術応用食品等については、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安全性審査の手続を経たものでなければならないとされております。こちらは先ほど参考資料1-1で説明したものでございます。

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ました農作物等が開発されてきて、食品等として流通し得る段階を迎えております。当該技術は導入遺伝子が残存しない等の理由によりまして、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まして、その取扱いについて議論が必要とされております。

このような中、平成30年の6月に閣議決定されまし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作物や水産物等の食品衛生法上の取扱いについて、平成30年度を目途に明確化することが求められております。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の措置を講ずるべきかなど、食品衛生上の取扱いについて検討する必要が生じておりました。

「2. 調査会での検討の内容」についてです。

以上のような状況を踏まえまして、薬事・食品衛生審議会の遺伝子組換え食品等調査会において、喫緊の課題となっております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ました。

現状のゲノム編集技術応用食品は、1つ目としまして塩基配列を切断、再結合の際に変異が生じる場合、2つ目としまして塩基置換のための鋳型をあわせて用いる場合、3つ目としまして一定の大きさの遺伝子または制御配列を導入する場合。

このように、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ます。

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ております。

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とらわれず、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、自然突然変異または人為的突然変異誘発を利用した従来の育種技術と比べた安全性について議論を行ってございます。

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てございます。

1から数塩基の挿入、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、自然界において生じている上、従来から用いられている突然変異を誘発等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」といいますが、こちら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、現状においてこれを実施することは困難であること。

また、スウェーデン・カロリンスカ大学及びノバルティスの研究は、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。

また、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りますが、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。

以上が2. でございます。

続きまして、「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」でございます。

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扱いに係る考え方をまとめております。なお、今回想定した範囲内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する必要があります。

(1) 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です。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については、組換えDNA技術に該当し、規格基準に基づく安全性審査の経路を経る必要があること。

続いて、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から数塩基の変異が挿入される結果となるものについては、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のが適当であること。

また、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しないが、開発者等から必要な情報の届出を求め、薬事・食品衛生審議会への報告、届出者の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。

開発者に求める情報は、以下のものとする。

なお、ゲノム編集技術の定義及び提供を求める情報の詳細については、運用開始時までには検討すること。

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（オフターゲットによるDNAの変化を含む）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（確認時点及び確認方法の情報を含む）。

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. 特定の成分を増強または低減させるため代謝系に影響を及ぼす改変を行ったものについては、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。

続きまして、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、例として、CRISPRdirect等の適切な複数の検索ツールを必要に応じて組み合わせること等を用いて把握し、その部位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、読み枠のずれにより新たなたんぱくが出現しアレルギー性や毒性を示さないかを十分に把握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です。添加物については、基本的に成分規格が公定されているという前提に立ちまして、食品と同等あるいはそれより緩和した取扱いにすることが適当であること。

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。

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いては、食品における取扱いと同様、情報の提供を求めるとし、添加物に特有な情報も含め必要な届出をさせること(添加物についても、求める情報の詳細は、運用開始時までには検討すること)。

ただし、高度精製添加物に相当するものにつきましては、遺伝子組換え添加物の安全性審査に係る手続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しないとする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ーニング、ナチュラルオカレンスに該当するものに関しましては、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。

(3) その他留意事項につきましては、組換えDNA技術も含めセルフクローニング及びナチュラルオカレンスの取扱いについては、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べきという意見がございました。

「4. その他必要な取組」についてでございます。

ゲノム編集技術応用食品等の食品衛生上の取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ました。

(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、継代や選抜育種という過程を経るという育種技術の実際や、そ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、厚生労働科学研究等を通じて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、(2)の調査研究を含め、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。

以下、6ページ目は参考でございます。

どうもありがとうございました。

○寺本部長 どうもありがとうございました。

ただいま事務局から御説明がございましたけれども、調査会が開かれておりますので、調査会のほうからの補足ということで、調査会座長の近藤委員からお願いしたいと思います。

○近藤委員 今、大体事務局から御説明いただきましたが、2～3補足させたいと思います。

まず、2ページ目の最初の○のところですが、調査会におきましては、最初の議論として第1回目で、田部井委員から説明があったようにゲノム編集にはSDN-1、SDN-2、SDN-3と3つのタイプがあるということで、調査会ではこの3つのタイプを食品衛生上どう扱うかというプロセスといえますか、技術のタイプで議論を開始したわけですが、なかなかSDN-2と言われる部分の解釈が難しい場合があるという議論になりました。

具体的にはSDN-2なのだけれども、SDN-1に近い、あるいはSDN-3と分類されるのではないかと、そういうケースが出てきました。そういうことから、タイプという区別には必ずしもとられずに、最終的にできてきた食品の塩基配列の状況に着目した議論を進めていくことが2回目以降からなされたということでございます。

2ページ目の2つ目の○の中で、特に留意すべき点の中としましては、下から2番目ですが、いろいろな消費者団体から指摘があった項目で、スウェーデンのカロリンスカ大学とかノバルティスの研究でこういうものがあるけれども大丈夫かと、そういう指摘があった。それ以外にも幾つか消費者団体からこういう研究がありますけれども大丈夫ですかと、そういう報告、論文を指摘されたのですけれども、それはいずれもその調査会の中では、後代交配や選抜を行う農産物では問題ないと。そのような確認がなされたということをご補足させていただきます。

4ページ目、3.の「○開発者等は」というところですが、これは最終的に外来遺伝子がないということを確認するとともに、オフターゲットについてどこまで解析していく必要が、情報提供していただく必要があるかというところで、オフターゲットというのは一般的に標的としている配列と近い配列が大体オフターゲットが起きる可能性が高いということで、そういうところはゲノム、データベースの検索ツールというものが今は充実しておりますので、そういうツールを使えば、もとの配列と1塩基違う、2塩基違う、3塩基違うと。そういうものが検索できるので、そういうところをPCR等で個別にチェックしていただくことが必要であろうと。それによって読み枠がずれていけば、そういうところから新たな毒性たんぱくあるいはアレルギー性を示すようなたんぱくがないことをきちんと確認していただく必要がある。そういうことでございます。

例としましては、CRISPRdirectというのはそういう検索ツールの一つで、日本で作られたということもあって具体例が書いてありまして、そのほかに、ツールですので、アルゴリズムの性能というのもありますので、理想的には複数使うことが望ましいだろうということで、複数の検索ツールを必要に応じて組み合わせる。そういう整理になっております。

それから、4.のその他の取り組みとしましては、リスクコミュニケーションの推進については、もともとは統合イノベーション戦略の中で、日本は安全性承認済みのものが300系統近くあるのですけれども、日本は世界一の組換え食品の輸入大国であるにもかかわらず、国民の理解が全く進んでいないというところの意見が統合イノベーションでもあった。その辺を踏まえた整理でもあるのです。そのときに、今までのリスクコミュニケー

ションでは農作物の安全性に寄与する後代交配とか選抜育種を経るから安全なのだ。こういうところの情報提供、理解がまだ進んでいないということで、この辺を重点に置いたリスクコミュニケーションを一層推進する必要がある。こういう意見でまとめられております。

大体補足としては以上でございます。

○寺本部長 ありがとうございます。

ただいまの調査会取りまとめについての事務局及び調査会座長からの説明に関しまして、御質問がございますでしょうか。

横田先生、どうぞ。

○横田参考人 参考人の横田でございます。

私の専門は行政法という行政法学、法律の専門でございまして、資料2の報告書の届出に関する記述について、少し法的な整理を確認しておきたいと思います。

3ページ目、3. (1)の○の3つ目です。こちらの96行目のあたりでしょうか、少し読み上げますと、「情報の提供を求める仕組みについては」ということで、さまざまな観点から、「法的な義務化は必要としないが、開発者等から必要な情報の届出を求め」とあります。この法的な義務化と情報の届出を求めるといふことと照らし合わせたいのは、もう少し後ろの4ページにある、四角囲みの後あたりの○(117行目以下)ですけれども、こちらでは今回問題になっている、残っているのか残っていないのかについての判定が難しい場合を想定してだと思いたしますが、「確認結果の判定が困難と考えられる場合は」厚生労働省に相談しなさいという趣旨のことが書いてあります。

これらをあわせ読みますと、ここでの届出が法的な義務化を必要としないというのは奇異に思えます。届出義務自体は課した上で、届出をしなかった場合に通常の法制度ならば付随する何らかのサンクション(例えば罰則や、許可の取消し)は連動しないという趣旨なのか。それとも、単なる情報提供のお願い、行政指導のような形にとどめるという趣旨なのか。この点は少し詰めて考えておく必要があります。全て届出してもらいたいのだということであれば、届出をすること自体もある意味手間をかけさせることですので、義務規定を書いておく・・・すなわち、法的にきちんと委任された範囲内で、法律あるいは委任立法で書いておかなければならないということになりますので、この辺について御趣旨を確認したいと思いたす。

○寺本部長 これは事務局のほうから御説明できますか。

○吉田課長 御質問どうもありがとうございます。

調査会での報告書ということですので、調査会での御意向と承っておりますけれども、今回の情報を求める理由といたしましては、目的というのは先生から御指摘のあった96行目の上のあたりから書いてございますけれども、いわゆるゲノム編集でつくったものの変化というのが従来の育種技術の範囲と考えられるということ、そもそも全体的に安全性が従来の範囲と考えられるということ。その上で、入念的な状況把握の目的であるということ。

さらには、従来のものと判別したり検出することが困難である。そういったようなことから、ここの趣旨としましては、いわゆる行政指導的な情報の届出をお願いするということで、法的な義務化をすることはできないのではないかと趣旨だと承っております。さはさりながら、その後で、食品衛生審議会で受け取った届出の内容については審議会に報告をし、さらには、その概要の公表を行うことによって、一定の内容の確認あるいは一定の社会的な効果も期待していると考えているところでございます。

○横田参考人 届出制をどう考えるかということが結構いろいろな法律によって運用が違いますので確認したところでありまして、自主的な情報提供を求めるといふことであると、そういう趣旨だということですね。他方、これは企業内の秘密に関することなので、それで十分実効性が確保できるのかということは一応争点になるのかなというのは、これを最初に読んだときに思いました。

法的な義務化を必要としないという趣旨が、「今までのゲノム編集ではない技術によってつくられた品種改良とさほどリスク的に変わりはないのだけれども、念のため情報提供をお願いしたい」という趣旨なのか、それとも「新規の技術に対する慎重さを持って対応する」という趣旨なのか。そういう点が気になったものですから質問させていただきました。

○寺本部会長 どうぞ。

○栗山委員 今のお話を伺っていて気づいたことなのではございますけれども、ここにアレルギーのことについて記入していただいているのは大変ありがたいと思えました。ただ、例えば同じ名前販売されるというか、流通するようになったときに、アレルギーの人はほとんどの人が何でもないものに反応する。それで命にかかわったりするものですから、おかしいな、私は何が原因なのだろう、今までは平気だったのにということになったときに、臨床の現場ではなかなか確認しがたいことだとは思うのですけれども、基礎とかほかのいろいろな研究で確認しようと思ったときに、情報提供が義務化されていないあるいは企業秘密の中に入っていると、研究者のほうで確認ができないということが起こるのではないかと心配を持ちました。わざわざ

ここにアレルギーと書いていただいているにもかかわらず、そういう状況はどうなのだろうと。法的なこと科学的なこと専門家ではないというか、全然わからない身としては、今の会話の中でそれを気にしました。

それから、アレルギーのことは書いてあるのですが、例えば食べ物によって、ほかの方は何でもないので食べてはいけないものがある病気というのはほかにもあると思うので、そちらも一緒にお考えいただければと思います。

○寺本部長 お願いいたします。

○吉田課長 御質問、御指摘、どうもありがとうございます。

今の栗山先生からの御指摘につきましては、先ほどの繰り返しにはなりますけれども、届出された情報につきましては、薬事・食品衛生審議会のいわゆる調査会のほうに報告をさせていただき、さらには、その情報については企業秘密にも当然配慮しなければいけませんから、一定の情報の概要という形にはなりますけれども、その届出情報というのは、恐らく厚生労働省のホームページに公表させていただく形になるのだらうと思います。

したがって、開発している企業さんに、開発しているものを公表することを厚生労働省としては求めるわけですから、これは広く情報を出してくださいということは求めます。その上で、開発しているのに公表されていないことが判明した場合、一定の社会的な制裁を受けるということは起こり得るのではないかという意味で、この公表するというのもってそれなりの社会的な効力は十分発揮できるのではないかと考えているところではございます。

さらには、アレルギーのお話につきましては、そもそもここで求める情報としては、アレルギーの産生、そういうものがないということ、ヒトの健康に影響を及ぼすことがないということ、当然開発者が確認をする。そういうことをこの報告書の3ページの求める情報の中のウ、の中に書いております。さらには、既知の毒性物質の増強とか、そういったものが生じないということも当然確認をしてもらうわけですが、その内容を届出してもらって薬食審のほうでも確認してもらうという行為を伴いますので、この報告書の趣旨からして、そういった意味で一定の安全性の確認といえますでしょうか、そういったものはできているといったことで妥当ではないかという報告書になっていると理解しているところではございます。

○栗山委員 そうであっていただければいいと思うのですが、一番最初に申し上げたように、アレルギーというのは、ほとんどの方に大丈夫で一部の人にとっては命にかかわるようなことが起こり得るということですね。

それと、最初の一例とか、このアレルギーが全くないということは、ど

ういう方法をもって調べて、絶対にありませんということが言えるのか。そこら辺はそれこそアレルギーの専門家ですえもそういうことは言い切れない中で、どういう方法をもってそれを調査して、その安全性を確認して出すのですということが言えるのかとちょっと。

○横田参考人 横から聞いていて申しわけないのですが、横田でございます。

多分、そうはならなくて、恐らくはこれはきょうの冒頭の御説明にもありましたけれども、田部井先生資料1の最後のスライドをみますと、結局今回は「何の手法でやったか」ではなくて、「最終的に外来遺伝子が残るか残らないか」でルートに分けるという話でしたので、外来遺伝子がちゃんと残っていないかどうか迷う場合には、きちんと遺伝子組換え作物を今までのルートで載せてくださいと。ないのだと思うのだけれども、よくわからないというときには、自主的に情報提供してくださいと。そういう考え方で運用するということになるのですかね。

今、栗山委員が御心配されているのは、「うちは絶対にこれは入っていないはずだから大丈夫だといって、届出もしないぞ」といってやるような割とリスクなことをする事業者が出るのではないかという御懸念だと思うのですが、「一応使ったのでそういう届出を許可に載せなければいけないのか、それとも無許可でいいのでしょうか」という御相談には来てくださいという運用なのか。実際の運用の雰囲気はわからないのですけれども、これはまだつくる前からそういうことを言うのも何なのですが、後者であればそのような御懸念は当たらないのかなとも逆に思ったところなのです。

○吉田課長 最終的な報告はまだまとまっていない、取扱いは決まっていないという前提のもとで、今想定しておりますのは、広く相談制度を設けるべしという趣旨は、ゲノム編集技術を使ってつくられたものについて、恐らく開発者の方が迷われるケースも多々あると思います。そういったものについては、いわゆるよろず相談的なものを厚生労働省の中で窓口をつくるべきと。それは我々も対応したいと思っています。ですので、そういったところは対応させていただくと。

その上で、まさに御指摘のとおり、遺伝子組換え食品に当たるもの。これは当然審査の対象になります。そうでなかった場合、外来遺伝子が残らないといった場合につきましても、一応、ここではそういった場合でも当然企業さんは安全性等は確認するわけですが、そういった場合でも全部届出を出していただきたいという方向で呼びかけるべきだと。だけれども、ぎりぎり言いますと、それを出さなかったからといって法的に罰則まで科すのかということと、それはなかなか厳しいと思います。

該当しなかった場合、今回の場合で行くとタイプ1とかタイプ2という

場合であったとしても、必要な情報は当然安全性を確認していただきますけれども、その上で確認しているという情報をしっかり厚生労働省のほうに届出ていただいて、その上でその内容を薬食審の調査会のほうに報告をさせていただいて、そこで確認をしていただき、その確認した内容を厚生労働省のホームページなどに概要の公表をさせていただく。そういった形でゲノム編集技術の食品全体の安全性あるいは信頼性といいたいでしょうか、それを確保するという制度全体の枠組み、それが妥当な仕組みではないかということをお勧めいただいているものだと理解しております。

○横田参考人　私は非常にきょうの御説明を伺っていて難しいところだと思っていて、というのは、「今までやってきたことと大して変わらないのであれば、それに対して新たな許可制や許可制と類似の効果を発生してしまうような形の届出制を入れるのはやり過ぎである」というご意見も出てくるだろうと思います。他方で、「新規の技術なので相談や、本当に該当しないこととなるのかどうか確認もしたい」ということですので、恐らくはそういう相談制度と組み合わせることで運用したいという趣旨だと私は理解しました。

○栗山委員　課長さんのお答えの中にアレルゲンなどはないことを確認して云々というのがあったものですから、それに反応しての質問でした。くれぐれもこの運用に当たっては、企業秘密と人の命がてんびんにかかることのないようお願いしたいと思いますし、命を守るための情報公開は、研究者の人たち、開発した方ではなくて、外部の方たちにとって必要なこともあると思うので、その確保をお願いしたいと思います。

○吉田課長　御指摘はごもっともだと思います。いわゆる情報公開に当たりましては、企業秘密として保護できるという場合であっても、まさに公衆衛生上といいたいでしょうか、その見地から公開しなければいけないという場合には、そちらが優先するというのが一般則でございますので、我々がここで言う、もちろん企業秘密には配慮いたしますけれども、安全性確保のために必要な情報といいたいでしょうか、それについては、この公表の枠組みの中では、公表すべく取り組みをさせていただければと思っております。

あとは、アレルギーの確認の方法でございますけれども、これも調査会でも若干御議論いただいたところでございますが、現状の遺伝子組換えの際にも、新たなアレルゲン性が出るのか出ないのかについては確認をしているわけです。その場合にも一定のアレルゲン性のデータベースとか、そういったものと比較するとか一定の手法がございますので、今回の新たなアレルゲン性の産生がないということについてもそういった方法も参考にしながら確認していくのだろう、確認することが妥当だろうという議論が

調査会であったと記憶しております。

○栗山委員 当たり前のことを言っているみたいで申しわけないのですが、ありがとうございます。ぜひお願いいたします。

○寺本部長 非常に重要な問題で、これは恐らく国民にとっては非常に重要な問題ですので、その辺のところはしっかりと押さえておきたいと。

神田委員、どうぞ。

○神田委員 細かいことですが、開発者等に求める情報の中に、ゲノム編集でつくり出した作物のゲノムの安定性に関する情報が必要な気がします。つまり、自然淘汰の長い時間を経ずに生きている生物の安定性に関する情報というのは何がしか必要で、それがないと当初の性質が維持されているのかどうかははっきりしなくなると思うのです。

○寺本部長 これは恐らく最終的なものではなくて、ここでまたいろいろと議論していったら、必要なものはここでまた加えていくようなこともあると思いますし、場合によっては書きぶりも少し変えなければいけないということもあると思いますので、今の御議論も非常に重要なことではないかと思います。またこの議論の対象にさせていただければと思います。

ほかに何か。

どうぞ。

○北嶋委員 最後のほうの記述にリスクコミュニケーションのことがありましたので、まだ説明が足りないかなと思う観点から申し上げたいと思うのですが、当然今まで組換えDNA技術応用食品、いわゆる遺伝子組換え食品につきましては、法に基づいて、手続に基づいて今に至っているわけですね。多くの方が疑問に思うのは、そのものとこのゲノム編集技術云々というのはあるけれども、名前が違うわけですね。これは正式名称ではないのですかね、正式名称なのですかね。つまり、名前が変わるわけですね。余りそういった細かいことを御存じない方にとっては、これまで遺伝子組換え食品と言っていたのだから、その名前を使ってもいいのではないかなというような向きが考えられます。

そういう観点で説明を聞きますと、それとの対応で説明が余りなくなって、つまり、遺伝子組換え食品とどう違うのか。それは技術的なものだけではなくて、見る観点も、先ほどオフターゲットというのがあるので、オフターゲットというのは遺伝子組換え食品のときに使っていたかとなるわけですね。

議事録に残すかどうかは置いておいて、人間一つのものを見るとなかなか見逃すのですが、相対するものとか似たものとの比較で考えると、こちらでは抜けているなとか、こちらでは言っていたのにこちらでは言わ

ないではないかとわかりやすくなると思います。リスクコミュニケーションをはかっていく上では、いわゆる作り手の専門家だけではなくて、そういったことを説明するプロフェッショナルの方も交えて、どのような違いがあるのかというところの本質的なところから行かないといけない、と考えます。

つまり、一体何が変わってどういう観点で本当に気をつけなければいけないのかというところを、ゼロからではなくてこの遺伝子組換え食品をベースにした比較を考えていってもいいのではないかと思います。

○寺本部会長 どうぞ。

○吉田課長 御指摘、どうもありがとうございます。

これも調査会での御議論の中でも、ゲノム編集技術そのものに対する御理解が、技術そのものについての理解が必要であるという御指摘がございましたので、今回の報告書でも5ページの4.の(1)の164行目あたりでしょうか。ゲノム編集技術、それから、組換えDNA技術というのが遺伝子組換え食品のことを指していると思っていただければいいのですが、そういったものそのものに対する十分な理解を深める必要があるということを書いてはいるつもりではあるのですが、御指摘のとおり、それがどう違うのかというような、相違を明確にするというようなことも必要であるという観点がわかるようなことに留意して、リスクコミュニケーションを進めるべきかと思いましたので、御指摘どうもありがとうございます。

○寺本部会長 どうぞ。

○荒木委員 今と同じ質問になるかもしれないのですが、この報告書の125行目からになお書きがあるのですけれども、ここのワンパラグラフが抽象的過ぎるような気がするのです。「組換えDNA技術への該当性」と使っているのですけれども、「該当性」とは何ぞやということが一読しただけではわからない。その次に「や」でつながっていて、「アレルゲンの産生等」と書いてあって、確認結果の判断が困難と考えられる場合は、相談に来てくださいということになっている。「等」とか「該当性」とか、さっとわかりにくい言葉が使われているので、簡単に言ってしまうと、ここのパラグラフをどう考えるのかというように、もっと具体的に展開をしていく必要が双方にあるのではないかと。相談に行こうという人にとっても、相談を受け付けようという人にとっても、そのあたりの明確な要求事項。どこまでいっても「等」とか「その他」が入ってくることは想像できるのですけれども、ここをもう少しわかりやすくすればリスクコミュニケーションにも役立つのではないかという気がします。

○寺本部会長 なかなか「等」という言葉をどう表現するか、非常に難しいとは思うの

ですけれども、その点はもうちょっとさせていただいて、先にどうぞ。

○佐々木委員 リスクコミュニケーションに対する御質問が出ておりましたので、このところに関して、リスクコミュニケーションというのは中立であっていただきたい。これが基本だと思います。それから、コミュニケーションというのは一方向性ではなくて双方向性である。これが基本であると考えます。

そして、あえてやや斜めからこの165行目の文章を読みました。食品の安全性に関する理解を深めると読むと、これは私の深読みのし過ぎだと考えますが、安全であることの理解を求めるといように読まれてしまうと、これは意図するものではないと私は思います。すなわち、安全なところもあるし、まだ科学の今後の進歩を待たなければいけない部分もございます。それから、先ほどのようなまだ十分な継代を経ていない、安定性に関してわかっていないということも当然残されるものでございます。そう考えますと、安全性に関する理解を深めるといって、これは安全だということの理解を求める、または、させるという読まれ方をしないような、されないような文章づくりがもしも可能であれば御一考いただければと考えました。特にこの文章に修正等を求めるものではございませんが、そのような読み方もひょっとしたらあり得るかなというところがございます。

○寺本部長 わかりました。これもまた、ちょうどこの文章をつくっていく過程でということに言及していくかということをもたまた考えていかなければいけないかなと。私も同感です。

ほかにいかがですか。

石見先生、どうぞ。

○石見委員 報告書の41行目からなのですけれども、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を基本に、1つ目のタイプの延長にあるものとして、特に3つのタイプの区別は必ずしも行わないということで、遺伝子が残るか残らないかということで判断していくということだったのですけれども、一方でカルタヘナ法を見ますと、タイプ2とタイプ3は遺伝子が残るので、得られた成分については遺伝子組換え生物と規定しているようですので、そこは少しカルタヘナ法とは矛盾があるということでもよろしいでしょうか。

もしそうだとすると、参考資料1-2の2枚目のスライドで、タイプ2のところ空白になっています。先ほどの検討会の先生の御説明では、タイプ1に入ったり、タイプ3に入ったりするものがあるので、ここはきちんと分けることはしないということをおっしゃったのですけれども、それでは、タイプ1に入るものはどういうものなのかが知りたいというのが一

つです。例えば塩基数の違いや場所が違うので3になるのかとか、そのあたりのサイエンティフィックなところを教えていただきたいと思います。

○寺本部長 これは田部井先生、お願いします。

○田部井参考人 まず、最初の御質問なのですけれども、最初はタイプ1、タイプ2、タイプ3というものがあって、カルタヘナ法ではSDN-1、SDN-2、SDN-3でやって議論していたのですが、調査会の議論の中で、例えばタイプ2の場合に、これを規制対象とするというようなことでもし議論が進んだ場合に、これは1塩基か2塩基か、数塩基が置きかわって入る。そういうタイプが主に想定されます。ところが、タイプ1のほうが規制対象外というような議論になったときに、実際には大きなindelがあったり、切って修復の過程で大きな欠損があったり、大きい塩基が何ベースも入ったり、または、具体的には幾つか塩基置換が起こったり、実はタイプ2よりも大きな変化が起こっているかもしれないということが実際に報告されています。

そのときに、大きな変化が起こっているほうは規制がなくて、ほとんど変化がないような数ベースを規制対象にするのかとということ、本当にそれでいいのでしょうかという議論が出ました。要するに、安全性というのは結果としてどういうものができたかというプロダクツで考えるのが一番考え方としてはいいのかなということ、そういう議論をしている中で、そこで最終的にできたここにある塩基配列の状況に着目し、そして、もしもそれがいろいろなタイプがあったとしても、育種の選抜の過程で変なもの排除できる。

その2点から言うと、やはりプロダクツ、最終的な塩基の状況で判断しましょうということになりますと、2は先ほど説明があったようにいろいろなタイプが出てくるので、それこそちゃんと状態を見てから判断するのが適正ではないか、最終産物の塩基配列の状況を確認してその判断をするのが適正ではないかと。そういう議論になったところです。

○石見委員 ありがとうございます。よくわかりました。

そうすると、この参考資料1-2の下の表でタイプ1は「×」となっていますけれども、「×」でない場合もあるという理解でよろしいでしょうか。もしそうだとしたら、ここの書きぶりが、全て1つ目のタイプの延長にあるものとしてというところの書きぶりを実態と合わないような気がするのですが、そのあたりはいかがでしょうか。

○田部井参考人 それについて御説明します。この「×」というのは、タイプ1においては、生細胞に移入された新しい組換え分子を増殖させる、または外部でつくったものが残っていないという意味です。ですから、先ほどの大前提の議論になりますけれども、一度組換え技術でCRISPR/Cas9の遺伝子を入れて

抜けていなければ、これはもう組換え生物ですね。それが抜けたということで、完全に外来のものがなくて、なおかつ起こった事象が自然突然変異で起こるものと全く同じことが起こっていた場合には、これは変異は入っていますけれども、外来の生細胞に移入された組換え分子が増殖ないしはそれが含まれていない。そういう意味で「×」なので、この組換え応用食品には当たらないのだろうという整理です。

○石見委員 ありがとうございました。よく理解できました。

もう一つ質問なのですけれども、例えば栄養成分を増強したりする組換え技術の場合、オレイン酸リッチな大豆とか、組換え遺伝子体があるわけですけれども、今後はこのような方法が実施されるとなると、ゲノムの編集でそういう栄養成分の強化などを行う方向にどんどん取ってかわっていくのでしょうか。

○田部井参考人 これは一概にはお答えすることはできないと思います。それは食品がどう使われるか、またはその栄養成分がどれだけ必要かということになるかと思います。

ただ、先ほど御紹介したジャガイモの場合は、ソラニンなどをつくるような代謝系をとめて、ソラニンをつくらなくなる。その段階で安全になるのですが、当然とまればその前駆体からまた違う物質ができるという代謝系も知られています。そうなれば、そちらはどのくらい動いて、そちらの物質はどのくらいたまるかということは開発者としてはきちんと調べて、そのふえたものが例えば有用な物質であろうとそうでなかろうと、それを摂取したときの健康影響ですね。そういうものがどうかということは考えなければいけない。

それが求める情報の最後の部分で、代謝系を変えた場合には、そして、それがほかのどういうものをつくるかがわかった場合には、そういうものの生成量などもきちんと調べていただいたほうがいいだろうと。そういうことで記載したところです。

○寺本部会長 どうぞ。

○神田委員 今のタイプ2の説明、先生の説明は非常に現場感覚のあるおもしろい説明なのですが、これは定義の問題で、外来の核酸を導入してゲノム編集をしたかしないか。それで区別しているのです。だから、実際にできた変異の数とか何とか、そういう問題ではなくて、本当に技術的な問題で、タイプ1は外来核酸を初めから入れていないのです。タイプ2とタイプ3は入れているのですね。だから、タイプ2はタイプ1の延長ということはないのです。つまり、最初につくるときの技術が違うのです。だから、その辺は変異がどうだこうだというので議論していくとごちゃごちゃになってし

まうので、カルタヘナ法の定義に従って、外来核酸を持つか持たないかで明確に区別しています。

○寺本部長 　どうぞ。

○田部井参考人　カルタヘナの場合はそういうことになっていますが、またこちらは基盤となる法律が食衛法の中で、食衛法の中でどう定義されているのかということがありますので、説明いただいてもよろしいですか。

○森田室長　その部分は、恐らくカルタヘナ法と若干扱いが違ってくるのかなと思っております。先ほども参考資料1-2で説明いたしましたけれども、この食品衛生法上の遺伝子組換え食品の安全性審査の規定というのは、カルタヘナ法ができる前から実は義務化しております。このときの規定は、いわゆる遺伝子組換え食品の安全性審査を必要にするというために基準をつくったということです。その状況が酵素等を用いて切断及び再結合の操作によって、DNAをつなぎ合わせた組換えDNA分子を作製して、それを生細胞に移入して、かつ増殖させる技術ということになります。

この増殖させるというのをどこまで増殖させていると見るかというところは一つポイントになりますけれども、カルタヘナ法とは若干定義の仕方が変わっておりますので、そういう意味では、自然に起こるような変異の中で起こるような核酸の変化ぐらいであれば、組換え技術として定義されたものの中に含むとするよりも、もしそれが仮に安全性審査を必要とするのであれば、むしろ基準を改正して安全性審査が必要なものであるということを確認になるようにした上でと考えます。今のこの定義の中で自然に起こるようなものまで含むというのはなかなか難しいのではないかと考えています。

○神田委員　遺伝子組換え生物とは何ぞやという法律の定義があって議論しているのだと思っていたのだけれども、遺伝子組換え生物の定義はいろいろあるということですか。つまり、ここではカルタヘナ法の定義とは違う定義で議論するということになるのですか。

○横田参考人　一応環境法を研究していることになっておりますので申し上げますと、二つの法制度では想定しているリスクないしコントロールしたいリスクが異なります。カルタヘナ法は各種の違うものがまざっている、言い方は悪いですがけれども、ミュータントのようなものが、通常の原生の生物とまざってしまうことを防ぎたいという目的でつくられている法律である、と。

それに対して、食品衛生法というのは、あくまで食べたときにアレルギーなどのリスクが生じないことを想定している。そのリスクコントロールのポイントが、外来の遺伝子が入っていることなのかどうかという問題と、それによって産生するものにまずいものが入っていないか。そういう観点

で見るとということなので、コントロールしたいリスクに応じて定義がずれること自体は法律の世界ではあり得ることだと思っております。ただ、関係が非常にわかりにくいという御指摘はそのとおりかなと思いますので、結局は今回のゲノム編集技術というのは技術の話をしていて、出てくるものがどうであるかを食品衛生法上どう位置づけるかという御議論をしていただいているのだなと理解したのですが、そういうことでよろしいのでしょうか。

○寺本部長 私もそう理解しているつもりなのですが、結局これは方法論で定義するのか、できたもので定義するのかで話がずれてくるところがあると思うのですが、どうもここで話ししているのはできたもので、我々が考えているのは、できて、最終的にそれがどういう物質までつくのかというところまでは非常にあれなのですけれども、今は遺伝子レベルで大きな挿入物があるかないかという話で進んでいるということですね。ですから、それとカルタヘナ法とはずれが生じてくるとということなのだと思うのです。そこも恐らくきちんと記載しておかないと、今のような議論はどうしても出てくると思うので、国民の方がある程度理解できるような形で、誤解を生まないような形で安全性を理解していただくほうがよろしいかと思っております。その辺の理解でよろしいですか。

神田先生、うまく整理する方法があるか。どうですか。

○神田委員 要するに、カルタヘナ法は、生物多様性の保全とバイオセーフティーという2つの概念からできた法律です。だから、実は食べて安全かというところにカルタヘナ法を持ち込むのは非常に難しいのです。はなからこのタイプ1、2、3という、これはカルタヘナ法とゲノム編集でつくった生物を整理するために環境省の人が非常に苦労してつくったスキームなのですが、これをはなから無視する。それは一つの考えなのですが、プロダクトベースで考えるから、遺伝子組換え生物などという言葉は一切使わないですね。この3つの区別というのは、ゲノム編集でつくったものをカルタヘナ法の中にはめるのかはめないのかという議論の中から出てきた整理です。これを持ち込むからいけない。だから、私のような人間がおかしいなと思ってしまうのは、この絵などは使わないで、はなからおっしゃるような整理の仕方にすればいいではないですか。

つまり、遺伝子組換え生物という言葉を使ってしまうと、今明確な法律があるのはカルタヘナ法ですから。これだって本当のことを言えば、その上位にあるカルタヘナの Protokol では、モダンテクノロジーでつくった、ジェネティカリーに改変した生物はみんなまずは規制対象になっているのです。だから、このタイプ1は外すという考え方も議論の余地はまだある

ぐらいなのです。でも、とりあえず環境省の方が苦勞してこのように整理されたものがあって、一応これで納得されて世の中が動き始めているのでしょう。これはタイプ2云々とやってしまうと、せっかく整理したものがまた違う観点からということになります。

難しいですよ。先ほどのアレルゲンの話も、アレルゲンとして認定されているもののリストがあって、それをつくらないということは一つのサイエンティフィックな事実として示せるわけでしょう。それは否定してほしいと言っているわけですね。しかし、私はそばのアレルギーだけれども、そばのアレルギーは、だから、そばは悪い食品だなどと言う人は誰もいないわけです。要するに、起きてみないとわからない。起きてみないとわからないことを事前に予知するのはほとんど不可能だから、既に情報があるものに関してはきちんと否定するというのはさんざんおっしゃっているので、それでいいのだと思います。

私はゲノム編集でつくった生物というのと従来の遺伝子組換え生物でつくった生物というのを、先ほど先生がおっしゃったけれども、普通の人は区別できないですよ。

○寺本部長 　　どうぞ。

○北嶋委員 　　混乱させるわけではなくて、理解を深めるためにコメントさせていただきますと、まさに御指摘のとおりで、例えば逆のことを考えると、ゲノム編集技術を用いて、効率がいいので、導入遺伝子が残存するものも想定できるので、その場合は、恐らく今の法律では組換えDNA技術に相当するので、遺伝子組換え食品になるわけですね。ですので、先ほど私が申し上げた定義は実は誤りということになって、ゲノム編集技術を用いた作物は全てこのゲノム編集作物ではないのですね。

表をちゃんと読むと、別の角度で見ますと、遺伝子が残存しないということを確認に今までの遺伝子組換え食品と分けたいためにこの名称をつくられて、それで説明をされている。私はそういう理解なのですけれども、リスクコミュニケーション上は混乱するので、定義とか比較のところをもう少し丁寧にされるとよろしいのではないかと思います。

○寺本部長 　　どうぞ。

○吉田課長 　　いろいろ貴重な御意見、どうもありがとうございます。

まさにゲノム編集技術とは何ぞやという、その定義ですね。その辺については御指摘のとおり調査会の場でも当然御議論いただきまして、そのあたりについては今回の調査会からの報告書におきまして、この3ページの下の方の102行目にありますけれども、そもそものゲノム編集技術の定義ですね。それについてはしっかりと検討する必要があるというのは指摘

いただいておりますので、これは私どもとしての今後の引き続きの課題だ
と思っておりますので、そのあたりで検討させていただきたいと思ってお
ります。

本日の参考資料 1-2 というのはまた混乱をとという御指摘に対しては、
大変申しわけございません。ただ、これは調査会の議論の最初の取っかか
りとして、こういうタイプの区別があって、それがそもそもの組換え
DNA技術に当たるのかどうか。まずそこから議論はスタートさせましたので、
それを再度使わせていただきました。

ただ、調査会の報告書では最終的にそういうタイプにはこだわらずに、
それに必ずしもとらわれずに、最終的なプロダクトの塩基配列の状況に着
目して、従来の育種技術のものと比べてどうなのか、安全性の面でどうな
のかという形で一旦整理しているわけですので、ある面、この表を積極的
に使う必然性はないのかとも思います。今後のリスクコミュニケーション
あるいは今後のいろいろなところでの説明に当たっては、これを使うと逆
に混乱するという先程の御指摘も真摯に受けとめまして、どういう形でど
んな資料を使って説明するのがいいのかはまた検討させていただきたいと
思います。

あと、先ほどのゲノム編集技術のことを定義していけば、逆にもしかし
たら今の組換えDNA技術応用食品の定義も、場合によってはいじらないとい
けないのかもしれないという御指摘もあるのかなと思いましたが、その
あたりも含めまして、検討させていただく必要があるのかなと思いました。

○寺本部長 二村参考人、どうぞ。

○二村参考人 ありがとうございます。

話を蒸し返すようかもしれないのですが、質問が1点あります。参考資
料 1-3 の諸外国の状況というところで、欧州委員会のことがコメントに
書いてあるのですけれども、ここに「自然には発生しないやり方で生物の
遺伝物質を改変する突然変異誘発によって得られた生物は指令のいうGMO
に該当すること」、これは多分先生が先ほどおっしゃった定義なのかなと
考えました。「従来から多く利用され長い安全性の記録のある突然変異誘
発技術は非該当」とあります。この欧州委員会の区分について、これでEU
は何らかの規制をしようとしているのか、もう少しこここのところの情報
がいただきたいなと思いました。「従来から多く利用され長い安全性の記録
のある突然変異誘発技術」というのが、どの辺りまでなのか。先ほど御説
明の中で放射線などを使って変異を起こさせているというお話もあったの
ですけれども、ああいったものはこの従来から長く多く利用されているも
のに含まれるのか、その範囲がどこなのかなというのが知りたいと思いま

した。

といいますのは、こちらの報告書にも、いわゆる従来のものでないものという区分が各所に出てきますので、「従来のもの」というのが一体どの辺までなのかということを理解しておきたいということです。

また、情報提供を求めるといときに、届ける側の方というのは、届けたほうが何かいいことがあるのか、それとも面倒なだけなのか。そこが結構重要な点なのではないかと思えます。皆さんに積極的に届出をしていただけるような状態をつくらないと、情報の分断が起きるのではないかと思いました。これは意見ということで申し上げたことにいたします。

○寺本部長 恐らくまだこれから幾つか会議が持たれると思えますので、きょう大分出てきているいろいろなことも、今の御質問もあわせて、今後の議論にさせていただければと。

どうぞ。

○吉田課長 簡単に、最初の欧州司法裁判所での見解に対する欧州委員会の取扱いはどうかということですが、私どもの理解では、まだ現時点において今回の欧州司法裁判所から出されている判断に対して、欧州委員会が取扱いを決めたという状態ではない、まだまだ検討中という状況だと認識しております。

あとは、従来からというのは、恐らく我々が使っている従来からというのと同じような認識で使われているのではないかと。これは類推でございます。

○寺本部長 田部井委員、どうぞ。

○田部井参考人 欧州委員会の中でやっています環境放出指令というものがあまして、その中では突然変異育種はGMになっているのです。ですけれども、GMなのですが、それでも除外規定というものがあまして、特別に申請をして承認を得る必要はないという範疇になっているので、それは従来の子種です。

それから、ここに出てくる新しい自然に発生しないというのは、これはゲノム編集を意識した文章だということを知っております。

○寺本部長 どうぞ。

○堀尾委員 基本的なことなのですが、田部井先生に言っていただくのがいいかと思うのですが、御説明のときの最後のところでも、きょうの議論になっているゲノム編集をして、例えば制限酵素のような外来遺伝子が入って、それを除くという話が大事だと思うのです。植物にリファレンスの配列がないとか、いろいろなことがあるのですが、ある特定の遺伝子とか、ある特定の配列などを見きわめたり、サザンを使ったりして、外来の遺伝子を見つけること自身は、入っているかどうか、これは随分できると考えてよ

ろしいですね。

○寺本部長 それはできるわけですね。外来の遺伝子。

○田部井参考人 そうですね。植物、稲を使った実験ですけども、今はかなりラジオアイソトープを使わなくても感度よく見つけられますので、50ベースぐらいの断片であれば見つけられるであろうということを言っています。

もちろん、ゲノムサイズは非常に小さい微生物と比べると感度は低いのですけれども、もともとゲノムサイズが非常に大きい上での50ベースぐらい。それが十分なのか十分でないのか、それでいいのかどうかというのは、現場としては規制する側も含めて議論はこれからではないかと思います。

○寺本部長 阿部委員、どうぞ。

○阿部委員 素人質問で申しわけないのですけれども、先ほどの赤い色のシャインマスカット、すごくおいしそうだったのですが、例えばあれをさらに従来型の品種改良をしようというようなことになったときに届出が必要なのか。あるいは、もう何世代も行ってしまうと何だかわからないということにもなりかねないのかなともちょっと思ったのですが、その辺のF1、F2、F3、そのようなもの、あるいは育種にかかった場合にはどのような扱いになるのかということがもしわかっていたら教えていただければと。

○寺本部長 これは事務局のほうからですか。

○森田室長 基本的な考え方としましては、既に届出されているような品種と従来型のものとの品種との交配したものを届けていただくような形にすることは考えてはいません。これは遺伝子組換え食品も交配して後代をとることはあるのですけれども、すべからく安全性審査が必要であるという形にはしてごさいませんので、そういった扱いを踏襲してやろうと考えたところがあります。

○阿部委員 では、一応コントロールはできる、トレースはできるということなのですか。

○森田室長 トレースというよりは、むしろその必要性という部分かと思います。

○吉田課長 恐らくゲノム編集をして、それで育種過程を経て、最初に世の中に出すといいたいでしょうか、当然一定の育種過程といいたいでしょうか、選抜過程を経た上で初めてそれを出すとき、これは届出の対象になるのだと思います。

今、森田室長が言ったのは、その後、そのものと別のものをさらに交配、掛け合わせていったものについては、そこから後は届出の対象とは遺伝子組換えもそうしておりませんので、そういう形になっていく。ですから、最初ものは届出いたしますけれども、それと既存のものとの掛け合わせて次のものを出していったものについては、これはもう我々の届出の対象にはなっていないということになるのかなと思います。

○寺本部会長 どうもありがとうございました。

そろそろ時間となっておりますので、大体いろいろな御議論をいただいて、問題点も大分明らかになってきた。全部が出たわけではないかもしれませんが、大分出てきたと思いますので、次回以降にいろいろと議論していただければと思います。

今後の予定について、事務局から御説明をお願いいたします。

○三橋専門官 では、タブレットで資料3をお開きください。この資料3が今後の検討のスケジュール案でございます。現在、次回の調査部会を年末の開催の方向で調整しております。次回、関係団体等からのヒアリングを行いたいと考えております。詳細が決まりましたら、改めてお知らせいたします。

○寺本部会長 全体的に言うと、部会の報告書は1月ぐらいをめどにしているということによろしいですね。

そういうことでございますので、次回以降に関してのことも念頭に置かれて、これから先生方にも御検討いただきたいと思います。

それでは、本日の部会はこれで終わりたいと思います。どうもありがとうございました。