

ゲノム編集技術を利用して得られた食品等に関する意見交換会
(大阪会場)

日時：令和元年7月2日(火)14:00-16:00

場所：グランキューブ大阪 10階会議室 (1009)

○司会(大塚) お待たせいたしました。ただいまから、「ゲノム編集技術を利用して得られた食品等に関する意見交換会」を開催いたします。私は、司会を務めます、厚生労働省 医薬・生活衛生局 生活衛生・食品安全企画課の大塚と申します。よろしくお願いいたします。本日、議事次第では司会進行矢野となっておりますが、業務の都合により、私、大塚が行わせていただきます。よろしくお願いいたします。

はじめに、本会開催の趣旨について御説明いたします。いわゆる「遺伝子組換え食品」については、食品衛生法に基づき、定められた食品、添加物等の規格基準に基づく安全衛生審査やカルタヘナ法など、関係法令に基づく手続を経たものでなければ流通できません。近年、新たな育種技術として、一般に DNA を切断する酵素を用いて、外部から遺伝子の挿入だけでなく、既存の遺伝子の欠損や塩基配列の置換など、ゲノムの特定部位を意図的に改変することが可能な技術、いわゆる「ゲノム編集技術」の利用が進展しており、この技術を用いて、品種改良された農作物が開発され、食品として流通し得る段階を迎えております。

本日は、ゲノム編集技術の基礎知識やゲノム編集技術を利用して得られた食品等の取扱いについて、行政側から情報提供を行い、その後、会場の皆様と意見交換を行うことにより、皆様の御理解を深めていただきたく考えております。

続きまして、本日の配布資料を確認します。議事次第の裏面に本日の配布資料を記載しております。御確認の上、資料の不足、乱丁に気付かれた方は、途中でも構いませんのでお近くのスタッフまでお申し付けください。また、資料をもう一部御希望の方は、会の終了後、受付にいらしてください。余分がある分だけお渡しいたします。

本日の進め方ですが、農林水産省、厚生労働省、消費者庁からそれぞれ情報提供を行い、その後、会場の皆様との意見交換・質疑応答を行う流れとなっております。なお、行政側からの情報提供の前に、皆様の理解をより深めていただくために、明治大学の中島先生から、ゲノム編集技術の基礎知識について御講演いただくこととしております。

意見交換・質疑応答の際ですが、本日、非常に多くの方に御参加いただいております。できるだけ多くの方に御発言いただきたいので、発言は要点を絞っていただき、原則、お一人様 1 問までとさせていただきますので、御理解いただけますようお願いいたします。

本日は16時の終了を予定しております。円滑な議事の進行への御協力をお願いいた

します。

それでは、行政側の情報提供に入る前に、ゲノム編集の基礎知識について、明治大学 農学部 農芸化学科 中島春紫先生に御講演いただきます。中島先生、よろしくお願いいたします。

○明治大学（中島） 明治大学の中島でございます。では早速、「ゲノム編集技術とは」ということで、育種について話させていただきます。育種とは、ここに書いてあるとおりで、生物の遺伝的性質を利用して、利用価値の高い作物の新種を人為的に作って改良したりすることなのです。皆さんのお手元に 1 枚紙で別に配らせていただいているものです。キャベツとカリフラワーとブロッコリー、実は元は同一だったということをお存じでしょうか。たかだか人のほぼ 1 万年程度の栽培の歴史の間で、通常の、変わったことをしているわけではなくて、交配して選ぶだけで、これほどまでに変わったものができる。生物としてはかくも変わるものだという事です。動物で一番肺の大きいのは犬です。もともと狼だったのですが、5 千年ぐらいの間に人類の長いお友達をしている間に、このようなのがいい、このようなのがいいと選ばれた結果、手の上に乗るようなプードルから、子供が乗れるようなセントバーナードまで、これほどまでに大きく変化している。

生命にはこれほどの変化の可能性があるのであります。では、何でそれほど変化するか。それは、生命の設計図と言われる DNA に変異が起こるからです。DNA というのは、長い長い分子で、AGCT、AGCT というこの 4 文字でいっぱい情報が書いてあります。ヒトでは 30 億もあり、DNA が変わると設計図が変わるわけなので性質も変わることがあります。では何で変わるのか。30 億もあれば、まずコピーミスが起こります。機械でコピーしているわけではなくて、1 個 1 個活字を拾うようにコピーするわけですから、細胞分裂の度に変化が起こります。それから、DNA に傷が付くことがあります。宇宙から放射線が来ますし、地上からも放射線が来ますので、これで DNA に傷が付くことがあります。それから、何かの拍子で、細胞の中でプチッと DNA に変化が起こることもあります。DNA に変化が起こること、これを変異と言います。この変異というのは、子々孫々伝わるから変異です。変異により、何か性質が変わることがあります。その中で、たまたま都合がよかったものが出てくると、それを一生懸命頑張って選ぶ、そういうことになります。これが新たな育種システムの作出なのですが、何しろ偶然任せなので、これは大変手間の掛かる仕事です。昔から高品質のもの、病気にいいものとか、それからおいしいものとか、虫に強いものとか、こういうものを作るわけなのですが、とにかく偶然任せで、その中からたくさんたくさんある中から選ぶわけなので、作物の育種というのは大変です。一生の間に 1 個新しい品種を生み出すことができれば、その人は成功した育種家として後世まで名前が残ります。育種とはそれぐらい大変なことです。

では、現在の育種なのですが、やはりまず目標を設定します。よりおいしいものと

か、より塩がある土地でもちゃんと作れるものとか、それから病気にやられない、稲でしたらいもち病にやられないとか、こういう目標を探します。そして、遺伝子資源を探索します。例えば、虫にやられないのでしたら、そういう、ほかに虫にやられない苗でもあったら、それを持って来て一生懸命花粉を付けてみるとか、そういうことをして、そうしたらもしかして、おいしい稲が更に病気にも強くなるかもしれない、こうに考えて交配させます。交配したところで、これが予定どおりのものができるわけでもないし、また、できたと思っても、それが次の世代でコロッと駄目になってしまうのが普通にありますので、これをひたすら選んでいく。その結果、全部の試練を乗り越えたものが新品種となるわけです。これは実は大変なこととして、少しでもこの確率を上げたいと考えるものです。

さて、DNA がプチッと切れる。では、DNA が切れるとどうなるのか。動物に、生き物にとって DNA が切れるというのは、これはもう大変な事件として、切れたものは何が何でも修理します。すっぱり切れてくれればいいのですが、プチッと切れたらそのとおりとは限らないですが、とにもかくにもつながります。つながるのに失敗すれば、もう次に細胞分裂はできませんから、その場合、細胞は死ぬしかないのです。ですので、何が何でもつながりますので、そこに修復ミス、かなりの確率で修復ミスが起こります。ミスが起こるといことは変化が起こる。変化が起こると、たまにはそこから都合のいいことも起こるので、これを探す。これもまた気の遠くなるような確率なのですが、そうやって育種というものはなされてきています。

では、ゲノム編集とは。ゲノム編集とは、例えば先ほど左にあるように、標的の所で、プチッと DNA が切れます。切れたら何が何でもつなぐけれど、つないだ所にミスが入ることがあります。さて、ここにお手本の DNA を入れておきました。これをテンプレート、鋳型と言うのですが、そうしたらラッキーと、そのとおりに直せばいいのです。ぶっち切れたものをつなぐのは、元のつながり目がどうなっていたのかよく分からないので適当に何とかするしかないのですが、お手本があればそれに沿って修復することができます。お手本により変異を誘導することもできるし、何なら、大きな遺伝子をポンと外から持って来て入れることもできます。これがゲノム編集です。

さて、DNA が切れるとこういうことが起こるといことは、とにかく DNA が切れればそこに何かを起こすことができます。つまり、ゲノム編集の本当のポイントは、長い長い DNA の狙った所に切れ目を入れる技術、こういうことになります。どのぐらい DNA は長いのか。私の細胞を 100 万倍ほどに拡大しますと、大体この部屋ぐらいになります。そうしますと、DNA は大体太さ 2nm、太さ 2nm で、1mm に 3 文字ずつ AGC とチョコチョコチョコッと書いてある、細長い分子が長さ 2,000km にわたってこの部屋に詰め込まれている、大体そのくらいになります。2,000km もあって、その中で狙った所なんてどうやって狙うのか。それが実はゲノム編集技術です。狙った所に切れ目を入れる。先ほどの従来育種は偶然 DNA のどこかに入って、それがたまたま都合良く行く

のを選ぶしかなかったのですが、ゲノム編集技術というのは、狙った所に切れ目を入れることを可能にする技術です。

さて、これが、CRISPR/Cas9 という、最近、大騒ぎになっている技術なのです。細かいことは省きます。とにかく、こういうガイドの RNA を入れてやります。そこには 20 塩基、この緑色の配列の所、ここだけ自由に設計することができます。大体、この部屋の中で 2,000km も長さがあっても、20 塩基も偶然に一致することはないです。これは確率的にまずないです。そうすると、狙った所にだけガイドの緑と紫色の RNA が付きます。そうすると、そこに Cas9、これはその DNA をちょん切る酵素なのです。RNA が Cas9 において、おいでします。そうすると、Cas9 がこの狙った所をプチッと切ります。この PAM 配列で NGG というのがここを見つけて、そのちょっと下流の赤い所、ここにプチッと切れ目を入れる、こういう技術です。とにかく、CRISPR/Cas9 というのは、こうやって、長い長い DNA を狙った所に切れ目を入れる技術と考えてください。

さて、では狙った所に切れ目を入れた結果どうなるのか。最初に言ったとおり、まず一番左のパターン、これはただ単に切れ目を入れる。そうすると、慌ててつなぐから、そこにミスが起こります。ミスが起こると、大抵そこにある遺伝子がぶっ壊れます。作らせたくないものを潰す場合、例えば、タマネギは涙が出るの嫌でしょう。涙が出る成分を作る遺伝子を潰せば涙が出る成分、タマネギを切っても泣かないで済むようになります。ジャガイモもそうです。芽が出たのを食べたら危ないと言われるでしょう。あれはソラニンという毒を作っているからです。ソラニン中毒は、毎年日本中で何十件も起こっています。めったに死ぬことはないのです。ですが、そもそもソラニンなどそのようなものを作らせなければいいわけで、ソラニンを作る遺伝子をこうやって潰してしまえば、とても安全、安心ということにあいなります。これが一番目のパターンです。

お手本を入れた場合。お手本を入れると、塩基配列 1 個か 2 個ちょっと変えることができます。これのお陰でよりおいしくなるとか、そこは、今では遺伝子の解析が進んでいて、遺伝子を 1 個か 2 個変えるだけで、性質を狙ったように変えることも実は可能です。

さて 3 番目、今度は、何なら大きい遺伝子を外からポーンと入れることもできると申しました。これも可能です。ただし、これはどちらも、これもゲノム編集技術で、この単にお手本がない場合、それから、お手本でちょろっと変える場合、お手本で大きい遺伝子を入れる場合と 3 通りあるのですが、3 番目のお手本で大きい遺伝子を入れる場合、これは、自分が持っていない遺伝子を入れることになりますので、遺伝子組換えになります。遺伝子組換えというのは、ほかの生物に由来する遺伝子が入ること、ということは、自然界で起こらないものです。自然界では起こらないことを起こしているわけですから、これは危ないだろうということで、どこの国でも徹底的にこの安全性審査を行っています。日本でももちろん行っています。ですので、ゲノム

編集でこの 3 つともできるのですが、外来の遺伝子を、例え有用であっても外来の遺伝子を入れているもの、これを日本では遺伝子組換えと言います。

では、ゲノム編集とは何か。外来の遺伝子が入っていない、遺伝子組換えでないものがゲノム編集となります。ゲノム編集、外来の遺伝子が入っていないことはどういうことか。つまり、自分の遺伝子だけで育種が行われているわけで、ということは、辛抱強くやれば、いつかは、通常の従来法の交配育種で取れるものしか取れない、ここがポイントです。また、外来のイメージで有用遺伝子であっても、外来のほかの生物の遺伝子が入っているということは、普通は入るわけないので、持っていない、あるはずのない遺伝子があるわけですから、これは検出することができます。ですので、有用遺伝子であっても外来が入っているものを勝手に流通させた場合、これはそこに証拠があるわけですから、その遺伝子を調べれば分かります。そうしたら、お前、これ、あるはずのない遺伝子が入っているではないか、何なのだととがめ立てすることもできます。ですから、表示もきっちりさせますし、嘘をついたら即ばれますので、規制もきっちり行うことができます。しかし、1 番と 2 番、これは、普通に育種していても幾つかはできるものなのです。超辛抱強くやれば、辛抱強くやっても 100 年ぐらい掛かるかもしれないのを、それを半年ぐらいでできる。効率よく短縮することができるという点が、このゲノム編集のポイントなのです。

もう 1 つのポイントは、実際のところ、通常の交配育種でできるものの範囲を超えないところが次のポイントになります。ゲノム編集と遺伝子組換えの重要なポイントはここですので、ここだけ御理解いただければ、後は十分だと思います。それで、育種過程の遺伝子型、これも細かいことを言っても仕方ないのですが、これで、今、任意の所をチョキンと切る遺伝子、これも、次の世代でこれがきれいさっぱりなくなることをこの絵は示しております。

ゲノム編集をやるためには、先ほどの CRISPR/Cas9、この変な RNA と、それからチョッキンする酵素、これを入れると言いましたが、2 代目からは、これをきれいさっぱりなくすことも可能なのです。つまり、ゲノム編集でできたものなのか、それとも通常の交配種でできたものなのか、区別することは技術的に不可能ということも意味しています。ゲノム編集で開発中のもの、それはもう、こうやって芽が出ても安心なジャガイモ、これが一番です。芽が出たら危ないので、今、実は、今の日本でたった 1 つ食品に放射線を照射するのが許されているのはジャガイモです。芽が出たら危ないからです。ですが、最初からソラニンを含まないジャガイモ、これを開発してしまえばその心配もない。ということで、多分、私の持ち時間が過ぎていると思いますので、この辺にさせていただきます。

○司会(大塚) 中島先生、ありがとうございます。続きまして、農林水産省 消費・安全局 農産安全管理課 審査官 高島賢から、「ゲノム編集技術を利用して得られた生物に係る取扱方針(環境省公表)を受けた農林水産省の対応について」と題し、

情報提供をいたします。

○農林水産省（高島） お世話になります。ただいま御紹介にあずかりました、農林水産省消費・安全局農産安全管理課の高島と申します。ここには審査官と書いてありますが、今回はゲノム編集の説明ということですのでけれども、今、世の中では遺伝子組換え体が流通しております。私はその遺伝子組換え体の審査をずっと担当しております。私からは、農林水産省から情報提供するというところで、ゲノム編集技術で得られた農林水産物の作物や魚類、水産物を対象とした生物多様性の観点から説明いたします。

生物多様性とは何だろうというところですが、バックに薄い色で写真を入れておりますが、チョウチョウがあります。今日は食品がテーマなのですが、農水省というところでも食品のことをやっているイメージされるかと思います。私は環境影響、生物多様性影響とも言いますが、そちらを担当しております。今日はそういう観点で、ゲノム編集をどういう形で規制していくのかというところを説明いたします。

前半部分として、今日の議事次第には、ここの下の黒い部分にタイトルが書いてあったかと思えます。ゲノム編集技術を利用して得られた生物に係る取扱方針(環境省公表)という所です。これは、この2月に環境省が公表した取扱方針です。そこに至るまでに、中央環境審議会という環境省の一番上位に当たる審議会で、今年の夏から今年の1月ぐらいまで議論されて、2月に取扱方針が出来ました。現在、それに基づいて農林水産省ではその具体化を進めております。

先週末の6月28日(金)に、我々の検討の骨子を公表いたしました。現在、それをパブリックコメントに掛けており、今月の終わりの7月29日(月)まで行っておりますので、そちらも御覧いただければと思います。本日はその概要をお話いたします。最初は、環境省の取扱方針を受けて、農水省はどのようなことを検討しているのかということを追って説明いたします。

まず、表が出てまいりました。まず最初に、これは遺伝子組換え体、遺伝子組換え農作物の場合、今日はゲノム編集なのですが、そもそもとしてゲノム編集を考えるに当たり、現在、遺伝子組換え生物、遺伝子組換え農作物を規制する法律制度があります。それに基づいて、ゲノム編集の規制をどうしていくのかというところを考えていく側面がありますので、まず、こちらを説明いたします。

縦列に見ていただければと思いますが、食品としての安全性、生物多様性(環境)への影響というところで、それぞれ厚生労働省、食品安全委員会、右側の生物多様性については、農林水産省と環境省が担当しています。それぞれ法律があり、そこに記載されているというところでは、

遺伝子組換え体に対しては、どちらかではなく同時並行で審査され、2つの分野を両方ともクリアして初めて世の中に流通できるという形になっています。ゲノム編集の規制制度もそのような形で、今日、後ほど御説明になる厚生労働省で食品、そして、

環境省で検討したものを受けて、我々、農水省で生物多様性を検討するという仕組みになっております。

まず、ゲノム編集で作出された農作物ですけれども先ほど中島先生の図で、SDN-1、SDN-2、SDN-3 という少し難しい分類が出てきました。遺伝子組換え体は、SDN-3 に当たるとおっしゃったかと思えます。我々のカルタヘナ法では、若干違っている部分もあります。カルタヘナ法ではどういう規定を遺伝子組換え体としているかということ、ここに書いてあるように、法律の建て付け上は、線を引いてある「細胞外で加工した核酸が移入されたもの」ということになりますので、カルタヘナ法では、SDN-2、SDN-3 を規制対象という形にして、それについては遺伝子組換え生物として規制するという形になります。

次に、法の対象外となった生物の SDN-1 です。それから、細かく言うと SDN-1 と途中で核酸とかを入れたりする場合は、CRISPR-Cas9、そういう編集ツールを入れた瞬間にも核酸が入っていますので、その状態はカルタヘナ法の世界では組換えになります。最終的にそれが除かれたと確認されるということが重要なのですが、そうした SDN-1 については、下線の所ですが、「その使用等に先立ち、その生物の特徴及び生物多様性影響が生じる可能性の考察結果等について、主務官庁」、この場合、作物、水産物等であれば農林水産省に「情報提供を行う」ということが環境省の取扱方針の中で定められ、元はこの中央環境審議会で検討されたというところです。

続いて、環境省の通知の中では、詳細な項目も示されております。SDN-1 に当たるものについて情報提供するというので、どういう項目を情報提供するのかについては、この 8 項目の (a)～(h) です。ここにはいろいろ書いてあります。ここはまた後ほど説明いたしますので、ざっと見ていただければと思います。ここで 8 つしかないのですか、数が少ないのではないですかという声も聞こえてきそうですが、実はこれは大きな項目です。この項目自体は、現在、審査している遺伝子組換え体の大きな柱と一緒にあります。

続いて、環境省の通知では、主務官庁が実施する措置としてどういうことが書いてあるのかということですが、使用者から情報提供を受けた農林水産省は、生物多様性影響が生ずるおそれに関し疑義がある場合には、当該使用者に対し、必要な追加情報を求めるとともに、必要な措置を執るという形になっております。

情報提供について我々はまだ検討中ですが、パブリックコメントを経て検討した後に、規制制度を作ります。それ以後の話になりますが、情報提供を受けた場合にもし疑義があれば、そこから追加で要求する。必要な追加情報を求めるとともに必要な措置、これは、例えば、核酸がないと言ってきたが、そこであるということになれば、その瞬間に遺伝子組換え体の制度で目指していただくということもあり得るということになります。

あと、環境省が提供された情報のうち、案件ごとに一定の情報をウェブサイトにも年

度ごとに掲載する。皆さんから御心配の声もよく聞こえてきておりますがゲノム編集の情報提供については、知的所有権等の部分を除いて、年度ごとに情報公開することが環境省の方針で定められております。

具体的な手続の説明に入ります。生物多様性への影響の手続の方法については、この農林水産物については農林水産省が定めるという形になります。この環境影響の根本となるカルタヘナ法では、環境省の下、例えば、研究開発分野について、これは大学等や民間の研究がそうですが、文部科学省が詳細なものを定めていく。医薬品、遺伝子治療などは厚生労働省、そして工業用品、例えば、バイオマスやエタノールは経済産業省、それからお酒は醸造になりますので財務省という形に分かれております。恐らく、数として多くなってくるのが、農林水産物ではないかと思えます。それは農水省で具体化を図っていくということで、現在、検討しております。

先ほど中島先生のお話にもございましたが、SDN-1、SDN-2、SDN-3 は難しく何でしょうかということもありますので、ここでは書いておりませんが、左から SDN-1、SDN-2、SDN-3 です。ちなみに、SDN についてよく聞かれますが、Site-Directed Nuclease、要は部位特異的制限酵素という意味です。その分類として、SDN-1、SDN-2、SDN-3 とあると理解していただければと思います。

このように別の生物から遺伝子を得るもの、あと、短い塩基を挿入するものについては、カルタヘナ法の場合では遺伝子組換え生物として整理いたします。それから、点的にスポットで切って、そこに自然修復を狙って欠損したという場合、これも自然界で起こる突然変異と同じような場合にはカルタヘナ法の遺伝子組換え体ではない、その他、今回、新たに考える規制という形で情報提供していただく部分になります。

続いて、6月28日に公表した今回の骨子の中身の概要です。まず、農林水産省に情報提供していただくのですが、それは、そこで使用者とうたっており、開発者であり輸入者を想定しております。結構細かい情報を書きいただくので、実際には開発者でないとなかなか分かりにくい情報がありますので、それぞれ輸入者等の方がされる場合には、連携しながら情報を書きいただくということになるのではないかと思います。

使用者は、農林水産省に「情報提供書」の案を作成して、案段階であらかじめ相談していただく。我々はこれを事前相談と呼んで、今回この制度に盛り込むという形にしております。事前相談とは何だろうということですが、世界の遺伝子組換え体の審査の中では、英語名で consultation という形で世界各国で、実際の申請の前に事前にやり取りをして情報の密度を高めて中身を精査していくという部分があり、そういう部分を新たにこのゲノム編集の規制制度にも使うという形にいたします。

その事前相談の段階で、我々がいろいろ見させていただき学識経験者に意見照会を行います。必要に応じと書いてありますが、これはほとんど全て学識経験者に意見照会をする形になると思っています。内容を確認します。その事前相談を終えて、情報

提供書を提出する。その事前相談の段階の最初の頃は、これではデータが足りませんというやり取りがかなりあるのではないかと考えております。

情報提供書は、農林水産省のホームページで、逐次、ある程度の、一定期間をまとめた年度よりももう少し短い単位で公開していくことを考えているところです。下に書いてありますけれども、遺伝子組換え体でもそうですが、知的所有権に係る部分については公開の対象から除いております。

あと、具体的にどのような内容を見ていくのかというところです。環境省が示した項目の柱的なものが、実際に少しずれている部分もあり、何かいろいろなものが入ってずれているかも分かりませんが、この大きな1、2、3、4、5、6です。あと、今回、我々は細かいところを定めていったということです。

今日は、研究者の方以外にも一般の方がおられるので、あまり具体的に細かいところを見ていくつもりはありません。キーになるところだけを注目すると、4の(2)の括弧書きで、選抜・育成の経過及び当該核酸の残存の有無を確認した方法に関する情報を含むと書いてあります。

我々がよく聞く御意見の中では、めったに起こらないことですがオフターゲットの問題、要は狙った部位以外を切断して何かが起こってしまったらどうするのだということがあります。

この問題で、こういう間違いと言うか、よく議論の中で「えっ」と思うのは、医療と農作物を一緒くたにオフターゲットの問題を議論されることが多いのです。医療は、例えば、私が何かを治したいときに私自身を編集する、その当代なんです。けれども農作物の場合には、ゲノム編集したものがそのまま世の中に出ることはなく、通常、その狙った部位だけを残すために交配していきます。その過程をここで書いていただく形になります。ここは組換え体でも非常に重要な項目として我々が見させていただいているポイントです。何世代経たのかとか、そういう部分を細かくどういう系統と掛けたのかというところを見ます。そうすることによって、どのように除外されていたのか、目的形質だけが研ぎ澄まされていったのかということが分かる形になっています。

それから、元の所で申し訳ないのですが、ここで残存の有無と書いてあります。移入した核酸の残存の有無です。大概の方は、ゲノム編集をやりました、ゲノム編集が出来上がりましたということで持って来られますが、そこでもし外来の核酸が残存していれば、これは遺伝子組換え体扱いになりますので、遺伝子組換え体の制度で申請し直していただくという形になります。

11 ページです。5番、改変した生物の分類学上の種とかがあります。こういうところも遺伝子組換え体でも取っていますが、いろいろな生物種があるのだけれども、生物種の基本的な情報と理解していただければと思います。6番で、ゲノム編集にどういう手法を使ったのかというところも書いていただきます。次に、7番として、改変

した遺伝子及び当該遺伝子の機能です。これは、どういう所を切断したのかということです。

次に、重要なポイントは7の(2)です。当該部位がコードする遺伝子に関する情報及び改変により生じると理論上考えられる形質の変化という所です。要は、これがゲノム編集された方、開発者の意図とするところです。次に、8番、実際に生じた形質の変化で、ある程度形質を見ていただくという形になります。遺伝子組換え体の審査でも非常に重要なのは、まずいろいろなことが中で起こっているかも分かりませんが、まずは形質に表れてきますので、外形上の形質、あと、例えば、ものによっては代謝系などをいじった場合には代謝系が変わるかも分かりませんが、そういうものも形質と呼んだりしますけれども、実際に生じた形質の変化をきっちり書いていただく、そこで目的以外に変わっていないかというところも見ていくという形になります。

9番です。ここは皆さん心配されている所かと思います。9番の所を読むと、8以外に生じた形質の変化の有無ということで、標的以外の部位が改変された可能性に関する情報、それから、(2)として宿主と比較して作出した生物に生じた8以外の形質の変化、ここでは意図しない変化の有無を見ていこうという形です。

ここで全ゲノムを読んだほうがいいのか、遺伝子配列を読んだほうがいいのかという意見も聞こえてきそうですが、全ゲノムを読んだところで、例えば、人間であっても私と別の方との情報は、それぞれ顔とかいろいろな所が違いますので違うわけです。だから全ゲノムを比較しても、大概の部分は一緒ですが、若干、変化があり、個体、個体で変わってきますので、そういう部分もあれば参考にします。

あと、遺伝子解析の方法はいろいろありますので、そういうものを組み合わせながらオフターゲットが起こっていないということを考察していただく。あと、最近ではオフターゲットができないようなゲノム編集技術と申しますか、できるだけ狙った部位、先ほどのリード配列のようにくっつく配列がありますが、その部分を長くすれば当然同じ部位は少なくなってくるわけです。そういう設計をきっちりしていただいて、オフターゲットが起こらないようなことをきちんとしていただいているかというところも見させていただいたりします。あと、形質の変化が目的以外に出ていないかというところも非常に重要です。

その上で、生物多様性の影響が生じる可能性に関する考察という所で、項目①～⑥があります。これは植物と動物、特に魚の項目を一緒にしているので全部書くわけではなくて、例えば、植物であれば①、③、④、必要に応じて⑤、⑥という形で、②の捕食性は魚系のもので植物は関係なかったりしますが、一括して書いております。

ここを説明すると、先ほどの項目については、遺伝子組換えの評価と全く同じ項目になっています。例えば、植物のケースは、大きく言うと3つあります。競合における優位性、ほかの作物を駆逐してしまわないかということです。駆逐してしまうと環境影響が起こるので認められないと、ここに書いてあるようにそういうことを見てい

ます。有害物質の産生性です。特に植物は根から有害物質を出すことが多いけれども、そういうものが出ていないということです。それから、交雑性です。要は近縁野生種と交雑して、その遺伝子が広がってってしまう可能性がないかというところを押さえている。こういう遺伝子組換え体の評価の仕組みをゲノム編集にも拡張してやっていると、情報提供書の中に書いていただくということを考えております。

オフターゲットの部分は先ほども説明したので簡略しますが、標的配列と類似の配列の有無や当該部位の解析結果等を要求する形になります。こうしたオフターゲットによる影響を含め、目的形質以外に意図しない形質の変化がないかというところを記載していただく。結構、我々が見るポイントになる部分かと思っております。以上です。私から、農林水産省、特に生物多様性、環境についての情報提供を終わります。ありがとうございました。

○司会(大塚) ありがとうございます。続きまして、厚生労働省 医薬・生活衛生局 食品基準審査課 新開発食品保健対策室 室長の近藤卓也から、「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」と題して、情報提供をいたします。

○厚生労働省(近藤) 皆様こんにちは。今、御紹介にあずかりました厚生労働省の近藤と申します。どうかよろしくお願ひします。本日は、こちらの表題のとおり、「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」について御説明いたします。多分、皆様方は既に、3月に公開しております私どもの部会の報告書を御覧になっていると思いますが、それを踏まえて、現在、私どもでは、具体的な取扱いについて通達案を作り、これのパブリックコメントを求めています。これから説明の中にも出てまいります。その内容を含めて、本日は御説明いたしまして、会場の皆様の忌憚のない御意見があれば、是非とも私どもにその御意見を頂ければと思っております。

また、部会の報告書の中にも触れられていますが、分かりやすく皆様方に説明をすることが重要であるということが指摘されております。このゲノム編集技術というのは、なかなか身近で聞くことのない話ということもあり、理解がどこまであるのか、そういう観点で言いますと、やはり理解の程度がまだ浅い方を対象に説明をするべきであるということですので、少し言葉尻が簡単になろうかと思っておりますが、分かりやすく説明させてもらおうと思っております。

1枚目ですが、こちらからが今年の3月に公表した報告書の中身となっております。課題等については、既に説明を受けている内容ですので、検討の部分から御説明いたします。食品衛生法に基づく取扱いを決めるためには、審議会というプロセスを踏む必要があります。こちらで御議論を頂いたところです。回数的には、トータルで8回ということになります。報告書については、3月28日に食品衛生の分科会というものがあるのですが、こちらに報告がなされ、最終的なものになって、今、私どものホームペ

ージでも公表されているというものです。

スライドの 2 枚目ですが、この報告書を作る際に、どのような点に視点を置いて考えたかということ を 4 点ほどまとめております。1 つ目は、自然界で発生するような突然変異、これは従来の育種技術を駆使した物と、私どもは、その差異を見極めることが非常に難しいという点です。

2 番目は、先ほど農林水産省様からも御説明がありましたが、オフターゲットというものが発生することを前提に考えるべきであろうというものです。ただ、このオフターゲットについては、従来から用いられている変異を起こす育種技術についても発生しているもので、ゲノム編集技術におけるオフターゲットの範囲、あとは、自然界で起こっている従来の育種技術の範囲を、どう見極めるかということが非常に難しいという点があります。

3 番目ですが、これも先ほど農林水産省様の説明にありました、全ゲノム解析をすればいいのではないかという部分と同じ論点です。この全ゲノム解析等については、現在も、精緻なリファレンスが存在しないということもあり、なかなかこれを確認することが難しいというものです。

4 つ目ですが、現在において、読み枠のズレによる健康影響が確認できないという場合であっても、その後の問題が起きるのではないかということがあるわけですが、現在の育種技術においても育種という品質を確立するために、選抜などの工程を経るわけですが、特段の問題が発生していないという現状を踏まえると、その問題が可能性となることは、非常に低いのではないかと。こういう 4 点を視点として考えております。

審議は 3 枚目のスライドですが、概要としては、まず、調査会の報告書というものがあ り、その中身として 3 つのポイントがあります。食品中の塩基配列の状況に着目するということ。さらに市場に流通するものについては、育種という工程を経るということ。また、3 つ目ですが、従来の育種技術と比べた安全性などを比較して議論していただいた調査会の報告書は妥当であるという結論を得ております。

これを前提とした上で、①、②、③と書いておりますが、データの蓄積等を含めた開発者等からの届出の実効性をいかに確保するのか、また、届出すべき情報と、その公表、さらには、国民の理解を深めるための取組、この 3 つが挙げられており、正にこの 3 番目の「国民の理解を深めるための取組」というものが、今、ここで開かれている意見交換会ということになるわけです。

次に順番に、食品と添加物に分けて、この報告書の中身を簡単に説明したいと思います。食品としての取扱いですが、まず①です。従来の育種技術に起こり得るリスクにとどまるものについては、届出及びその一部についての公表というものです。これは、その下に理由が書いてありますが、まず、外来遺伝子が存在しないということ です。先程来、説明を聞いていてお分かりのことと思いますが、外来遺伝子の存在して

いるものについては、②の安全性審査に該当することになってまいります。さらに、人工制限酵素の切断箇所の修復ということが起こるわけですが、その際に、バレットの1番、2番で示しているとおりに、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、又は結果として、1～数塩基の変異が挿入される結果となるものについては、後で方針で書いておりますが、自然界において切断箇所の修復で起こる変化の範囲内であるということ、これは従来の育種技術の範囲であるということから、届出・公表という範囲にとどまるものです。この範囲を超えるものについては、②になるかと思えます。これは当然ながら、従来と同様な安全性の審査が必要になるものです。

5番のスライドは、似たような図柄ばかりで大変恐縮ですが、私どもは、最終的な食品中の塩基の状況を見て、食品衛生上の取扱いを定めるということをお話しました。ですので、従来の育種技術の範囲に収まる変化というものについては、先ほど届出・公表というお話をしましたが、その範囲に収まるものです。こちらで言いますと、このタイプ1がSDN-1に該当するものですが、同様にタイプ2、タイプ3というものがあり、タイプ2がお手本を使いながら修復を図るという部分になっています。このお手本を使って修復した際、その修復の内容が従来の育種技術の範囲を超えてくるようなものも実際には可能です。そのようなものについては、この後に通知と内容で説明しますが、我々で確認し、明らかにこれが安全性審査に該当するような改変であろうというものについては、安全性の審査をしっかりとやっていただく。それに入らないようなものについては、こちらに書いている従来の育種技術の範囲に収まるというところから、届出様式に書いていただき、その内容について私どもが公表するというメカニズムになります。

届出・公表ということを先程来、話をしておりますが、まず、この届出の考え方で、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確認するという目的とさらに今後の状況の把握も必要だということから、一定の情報提供を求めて、中身としては、やはりテクニックは企業にとって見ると、一定の情報の財産ですので、情報の開示ができる部分と開示ができない部分があります。そのような点にも考慮しつつ、一定の情報を公表する仕組みが必要であろうということが、部会で承認されております。さらに、その仕組みについては「届出」とすることが妥当だとされており、さらに届出というものが、いろいろメディアの情報などを皆様お読みになっているかと思えますが、これが任意の届出にとどまっているというものです。これはなぜ任意なのかと言うと、3番目の下に5つバレットで示しておりますが、このような前提条件を踏まえて、私どもは今回、届出は必要としながらも、その方法論については、任意の届出であるということにとどめております。

順番に説明しますが、DNAの変化が従来の育種技術によって得られたものと同じである。その範囲内であるということは、既に皆様方が日頃からお食べになっているも

の範囲を越えていないというところになるわけです。もう 1 つは、新たな技術があるということから、やはり慎重に取り扱うべきであろうということで、入念的な状況の把握という目的もあろうかと思っております。さらに従来の育種技術と比較した場合に、その判別が非常に難しいという点があります。あとは情報やデータの蓄積は、社会的な研究のためにも非常に重要であるということがあります。

最後は、皆様方が直接的に感じているのかと思っておりますが、新たな育種技術に対する不安への配慮というものが必要であると。このような国民の心情にも配慮した形で、今回、部会の報告書というものが取りまとめられており、このような点を踏まえて、現時点では法的な義務というものの届出にはそぐわないと。しかしながら、その届出については実効性が十分に確保されるようにしなければならないということが前提です。

また、届け出られた情報も、我々だけが抱えているわけではありませんので、当然ながら、これは審議会に御報告し、その内容については公表することが妥当であるということ。また、届出情報の詳細などについては、運用を開始するまでに引き続き検討してくださいと言われており、この引き続きの検討が、これからお話をする通知の中身ということになってくるわけです。

さらに幾つかのポイントがあります。外来遺伝子、オフターゲット、新たなタンパク質の確認というものがあります。開発者等については、基本的に次の 3 つがありますが、これらの確認を行うことが必要と考えられております。外来遺伝子の産出の有無、あれば当然ながら、安全性評価が必要になるというものです。さらにオフターゲットの有無、標的部位、あとはオフターゲットの部分変異によって、私どもは食品安全というものを担当している部門ですので、新たなタンパク質やアレルゲンの残存など、また、既に知られている毒性物質の増強等が起こっていないのかということの確認が必要であるとされております。これらの話は、実はこの後の通知の話にも出てまいりまして、届出情報の中に、このようなものをきちんと届け出なければならないと書かれております。

次に相談ですが、やはり開発者等というのは、自分のお作りになったものが本当に届出なのか、それとも安全性審査が必要なのか、なかなか判別するのは難しいと思うのです。ですので、やはり厚生労働省で相談できる仕組みをきちんと作りなさいということ。さらには、非常に判断するのが困難だった場合には、当然ながら私どもに御相談いただき、私どもが専門家に御判断を仰ぎ、それがどのようなパターンに入るのか、これらを決定するというものです。つまりは、最後になります、相談した結果として、御本人は届出ではないかと思っていたものであっても、専門家の判断によって、安全性審査が必要になるという場合も当然あるわけです。

次に添加物のお話です。こちら食品と同じです。更に言えば添加物については、告示第 370 号という食品添加物の規格基準というものがあり、この中で添加物に関し

ては公定規格というものがあります。このようなものが設定されているという前提も踏まえて、取扱いを決めております。取扱いとしては、基本的に食品と同じで、利用した技術が組換え DNA 技術に該当しないといわれているものについては届出と公表、さらに高度精製添加物、又は 2 番目のバレットに書いておりますが、微生物におけるセルフクロニング、また、ナチュラルオカレンスといわれるものについては、この情報の提供を求めないというものです。

高度精製添加物といわれているものは、名前のとおりです。単一物質に非常に高度に精製しているものですので、それ以外のタンパク質の不純物をほとんど含んでいないものになっております。これらの取扱いは、現在の組換え DNA 技術応用食品についても同じですので、その取扱いについても同様になるというものです。それ以外のものについては、当然ながら安全性審査ということになるわけです。

こちらが報告書の最後になるわけですが、3 つあり、リスクコミュニケーションの推進が必要というものです。この技術が余り耳に届いていない方がたくさんいらっしゃると思っております。そういう方々に十分に理解を深めていただくということ、そして従来の組換え DNA 技術応用食品との混乱を招かないようにしなければいけないという観点があります。そのために第 2 段落ですが、従来の育種や食品衛生法と他法令との違い、食品表示との関係性などを含めてリスクコミュニケーションに努めてくれと言われていたわけです。ですから、正に今月、農林水産省様と消費者庁様と私どもが三省そろい、今、この場で意見交換会を行わせていただいているというものです。

一番最後ですが、分かりやすく情報を伝えなさいと書かれておりますので、冒頭に私のほうから口頭で説明しましたが、内容については、よりかみ砕いて分かりやすく説明させていただいているところです。

あと、調査研究ですが、この技術については、まだまだ成熟を迎えるものと思っております。いろいろな技術があり、各技術にレベルがあると思いますが、成熟度というものは、いろいろあります。今、皆様のお聞きになっているゲノム編集という技術については、進展が見込まれるというもので、このようなものについては、引き続き調査研究を進めていこうということです。その中には検知法も含めて、今は検知不可能ですが、将来的に技術の発展に伴って、検知が可能になる場合も当然考えられるわけですので、そのようなことを含めた調査研究に努めたいと考えております。

最後ですが、新たな科学的な知見が得られた場合には、当然ながら今の取扱いというものを検討する必要があります。その場合には、必要に応じた検討を行うということです。ここまでの部会の報告書です。部会の報告書で具体的取扱いは、施行までにしっかりと内容を検討してくださいということが掛けてありますので、現在、私どものほうでは、その取扱いの通知になりますが、この案を 2 つ作っております。この 2 つの案をパブリックコメントに書いており、6 月 27 日から 7 月 26 日まで意見を募集しておりますので、これからお話する内容を含めて御意見があれば、是非ともお願い

したいと思っております。

まず、お役所ですから、使う言葉の定義を決めないと範囲が決まらないということになってまいります。そのため、まず最初に、取扱要領という名前ですが、その中には定義というものを定めております。ゲノム編集技術とは何かと、これは先ほどからの説明を繰り返す形になるのですが、特定の機能を付与することを目的として、染色体上の特定の塩基配列を認識する酵素を用いてその塩基配列上の特定の部位を改変する技術と定義いたします。なお書き以降は、外来の遺伝子がある場合には、従来の組換え DNA 技術になりますというところを書いています。

2 番目のゲノム編集技術応用食品は技術を説明しているもので、それを使った食品とは何だというものです。3 つほどあり、①まず、この技術によって得られた生物の全部若しくは一部、②当該生物の全部若しくは一部を含む物、③はゲノム編集技術によって得られた微生物を利用して製造された物又は当該物を含むものという形になります。添加物の場合には、その下にありますが、この技術によって得られた生物を利用して作られた物又は当該物を含むものという形になっております。

それらのものがある中で、何を届出の対象とするかということを書いております。①と②があり、こちらは先ほど説明した内容と全く同じです。②ですが、微生物を利用して製造された物である場合、その微生物又は微生物の遺伝子の状況が外来の遺伝子及びその一部が残存しないことに加えて、特定の塩基配列を認識する酵素の切断等に伴う塩基の欠失、数塩基の置換、挿入、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届出対象になります。

*が 2 つありますが、届出されたゲノム編集技術応用食品を利用して製造加工された食品については届出を要さないとしております。これは加工食品全般に言えることですが、原材料の安全性を確保して製造されるべきものでありその加工品自体の特定の規格等がない場合においては、原材料の安全性確保によって加工品の安全性の確保を図るというものになっております。ですから、そこに利用されている原材料たるゲノム編集技術応用食品、こちらが既に届出をされているというものについては、既に安全性が確保されていることになりますので、これを用いて加工された食品については、当然ながら届出は不要であるという考え方です。これは既に流通している加工食品でも同じです。

遺伝子の状況が、今、説明しました内容を超える結果となるもののうち、外来の遺伝子、また、その一部を含むものは、当然ながら安全性の審査になるというものです。さらには、それ以上のもの、それ以外のものと言ったらいいのでしょうか。そういうものの要否というものは、先ほど相談というメカニズムを作ると申し上げましたが、このような手続の中で、個別具体的に判断したいと思っております。

12 枚目は添加物のお話です。こちら先ほど来から説明しているものと同じです。ポイントとしては、1 番のバレットに 2 つありますが、同一の種に属する微生物又は

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場合、又は高度精製添加物については、説明したとおり、こちらは届出は不要ということですが。さらには御相談を受け付けて、私どものほうで別個で具体的に判断することになります。微生物以外由来の添加物については、食品と同様に取扱わせていただきたいというものです。

このような説明した内容をまとめて説明すると、こちらの図になっております。まず、厚生労働省では、開発者等から事前の相談を受け付けることを考えております。そちらのほうで開発者等から相談がなされ、そしてそれについて調査会に、いわゆる専門家に意見を求め、その回答をもって、その開発者等に、これが届出になるのか、安全性審査になるのかという回答を行います。

さらに、非常に難しい判断を求められるケースもあろうと思っております。その場合には、内閣府の食品安全委員会に諮問し、評価を頂くというプロセスも考えております。ここで確認されたものについて、届出になりますと、届出を私どもにいただき、報告を調査会に行いつつ、直ちにその内容については、ホームページに公表を行うというものです。ですから、届出されたものについては、私どものホームページに公表されることとなりますので、実際に何が流通するのかということは、このホームページを御覧いただければ確認できるということになります。それ以外のものについては、従来の組換え DNA 技術応用食品と同様に安全性審査を行い、その安全性の確認が行われた旨を、私どものホームページに公表された後に流通が始まるという形になります。

届出の方法のポイントですが、当然ながら販売する前に情報を届けてもらわなければならないというところがポイント。さらには内容の一部を厚生労働省は公表するというものです。そして、安全性審査になるのか、届出になるのかという判断が非常に難しい例もあるだろうとお話しておりますので、まず、届出に先立ち、私どもに先ほどの事前相談を行っていただきます。この対象となるものは、商品化を目的としたものに限られます。いわゆる研究段階のものを、どのように開発したらいいのかというような御相談を我々に寄せられても、それに対する答えを我々は持っておりませんので、あくまで市販を目的としたもの、そちらを相談していただくということになります。それらについて確認して、結果を返すという流れは、先ほどのとおりです。

このときに、届出いただく情報の中に「上市日」というものがあります。これはなぜ必要かという点、届出の実効性を確保するということが、部会の報告書で指摘されておりますが、まず、届出を行っていただいた日と上市された日、要するに市場に入った日との差がどれくらいあるかということなのです。つまり、きちんと手続を踏めば、上市日のほうが届出日より後になるはずなのです。ところが、それを行っていないければ、上市日のほうが届出日より前になりますね。こういう情報をきちんとホームページに公表することにより、しっかりと届出をしていただくということを考えているものです。ですので、届出の要領に書いてありますが、このような届出内容を

考えているわけです。

先ほどもありましたが、健康影響の部分については、④に書いております。さらに⑥で届出の実効性を確保するための上市年月日というものが入っております。ただ、その上市年月日というのは、企業にとってみると販売戦略の 1 つだと思いますので、必ずしも届出時に出てくるものではないです。ですので、届出時では、多分、空欄になっている部分が多いわけです。実際には上市された日に、初めて私どもに改めて報告が来ることとなりますので、その報告を受けた段階において、届出情報を最初にホームページに公表しますが、さらに追加して、この物がいつ販売されたという情報も併せて公表するということとなります。内容的に添加物も同様のものになっております。

18 ページ、後代交配種の取扱いです。まず、①と②があり、届出を行って公表をなされているもの同士と、今ある品種との後代配種しているものを組み合わせたもの、これは届出不要です。また、その届出を行って公表された品種と安全性審査を終了した組換え DNA 技術を用いたものとの後代交配種も不要です。ただし書があり、ただし、安全性審査が必要とされたもの同士または、組換え DNA 技術で代謝系を改善した生物との後代交配種については、事前に相談しなければならないとしております。

その他、やはり、しっかり届出制度を守ってもらうためには周知が必要ですので、幅広く周知をしたいということ。それから、科学的知見の充実や国際動向等を踏まえて、必要に応じて見直しを行うことを考えております。

最後ですが、こちら届出の実効性を確保するのに必要なのですが、ここの通知に従わない場合については、経緯等を確認させていただいた上で、その従っていない旨とともに公表をさせていただく場合があります。性善説に立って我々は、この作業を進めておりますが、故意や悪意というものが存在する場合については、これは適切に国民の安全性確保の観点からも公表する必要があると考えております。そのような場合には公表する必要があると最後に書いているものです。通知の内容は以上です。

7 月の終わりまで、今、パブリックコメントを求めていますので、是非とも御意見を頂ければと思います。私からの説明は以上です。

○司会 ありがとうございます。続きまして、消費者庁 食品表示企画課 課長補佐 蓮見友香から、「ゲノム編集技術応用食品の表示の考え方について」と題し、情報提供いたします。

○消費者庁（蓮見） 皆さんこんにちは。ただいま御紹介いただきました消費者庁食品表示企画課の蓮見と申します。私からは、「ゲノム編集技術応用食品の表示の考え方について」という題目で御説明させていただきます。現在、消費者庁では、ゲノム編集技術食品の表示の在り方について検討しているところです。今日はこちらに写っています、ゲノム編集技術応用食品の表示の在り方についてという資料を使いまして、表示制度を考える際のポイントについて御説明いたします。

まず、1 ページ目、ゲノム編集技術応用食品の表示の考え方というタイトルを付けています。これは検討方針の全体像を示したものになっています。

上 2 つの○がスケジュールに関することになりますけれども、本年、夏頃を目処として、厚生労働省でゲノム編集技術応用食品の食品衛生上の取扱いが具体化され、運用が開始される予定ということで、我々承知しているところです。今し方説明がありましたように、通知案についてのパブリックコメントも実施しているという状況になっております。この運用が開始されますと、事業者がゲノム編集食品を販売することが事実上可能となります。ですので我々としては表示の在り方について、同じようなスケジュール感をもって検討する必要があると考えているところです。

次に、表示の在り方を考える際のポイントをまとめております。3 つ目の○ですが、どういうことを考慮して検討していくのかを書いております。これは一般的に表示制度を考えるに当たって、十分考慮する必要があるだろうというポイントになっています。まず、①消費者の意向、これは消費者に表示のニーズがあるかどうかというところです。表示制度は何のためにあるのでしょうか、と考えてみますと、食品表示法の目的にも掲げられていますが、消費者の食品選択という利益のためにあるのですよというのが答えになります。もちろんアレルギー表示などのように、食べる時の安全性に関する表示もありますけれども、それら全てをひっくるめて消費者は食べ物を選択している、お買物をしていることとなりますので、基本的には選択の観点からどのような表示を消費者が望んでいるか、これを把握することがとても大事になってきます。

一方で、制度を考えるに当たっては、この②の表示制度の実行可能性という観点も大事になってきます。表示を誰が付けるのでしょうか、と考えますと、これは事業者ということになります。いくら理念的に素晴らしい表示制度を作ったとしても、事業者側から見て表示することが難しい、あるいはそのような表示をすることが不可能であるという制度では、制度として成り立たなくなってしまう。そうした意味で制度には実行可能性も必要となってきます。

また③の表示違反の食品の検証可能性、こうした行政側の視点も大事になってきます。何らかのルールを作った場合には、行政がそのルールが本当に守られているかどうかをチェックする必要があります。そのチェック機能がもし働かないとどうなるか、ルール違反が横行する可能性が出てきますし、そうすると消費者が、結果として表示を見て選択をすることができなくなりますので、利益を奪われることにつながり兼ねないこととなります。ですので作ったルールに違反しているものをきちんと特定をする。そして然るべき処置を取る。こういうことができるような制度、仕組みにすることも重要になってきます。

また、④国際整合性ですが、日本だけがほかの国と違った独特のルールを作ってしまったら、貿易の障壁などにも成り兼ねないこととなりますので、検討の際には必要

になってくるところです。

以上が一般的なポイントになるのですが、一番下の○、これはゲノム編集技術応用食品特有の問題であろうとは思っているのですが、現在ゲノム編集技術応用食品の流通実態がありません。したがって、今、表示のルールを作ったとしても、それが現実ときちんと合っているかどうか確認することができないということになります。ですから、表示の在り方については先ほど述べたスケジュールで検討する、整理をすることにはなりますけれども、実際のゲノム編集技術応用食品の流通実態を見ながら、制度のほうが適宜実態と合っているかどうかを検証しつつ、必要に応じて見直しを行う、こういう形で柔軟な対応を取ることが必要であろうと考えているところです。これが全体的な考え方になります。

次のページから、先ほど申しあげました 4 つのポイントについてももう少し詳しく見ていきたいと思えます。2 ページが、①の消費者の意向の部分になります。先ほどの繰り返しにはなりますけれども、食品表示の目的ですが、消費者の自主的かつ合理的な選択の機会の確保に重要な役割を果たしているものと考えられており、消費者の意向を大事にしなければならないと我々は考えているところです。その上で、ゲノム編集技術応用食品に対する実際の消費者の声はどうか、我々が今把握しているところをここに書いております。2 つ目の○にいろいろ書いてありますが、厚生労働省で実施をした部会の報告書案のパブリックコメントに寄せられた御意見や消費者庁に寄せられた御意見、御要望、こういうものを見ますと、消費者の中には懸念や不安から選択できる表示を求めるといった声があることが分かってきます。

下に 4 つほど代表的な意見を載せていますので、一つずつ見ていきたいと思えます。まず、1 つ目に、これは通常の性質評価を経て安全と見なされれば、特段表示の義務の必要はないし、痕跡が残らないものに表示をすることは意味がないという御意見です。表示不要であろうという意見ですが、この意見は参考資料 1 に、パブコメ結果として載っているものではないのですが、厚労省のパブコメ結果全体版に載っている意見から持ってきたものになります。従来 of 育種技術で得られる変異と変わらないと整理されているゲノム編集技術応用食品については、開発者の方が食品としての安全性を確認して、厚労省に届出をする、そういうものであると我々は理解しております。またそのような食品については、従来育種でその変異が得られたのか、それともゲノム編集技術を用いてその変異が得られたのか、この判別ができないものであるという理解をしています。この意見はそのような理解の基にされているものかなと思われるところです。

2 つ目以降については、表示が必要である、表示が欲しいというような御意見になっています。具体的にどのような形でルールを作ってほしいというようなものもありますけれども、2 つ目のように、合理的かつ全面的表示を要望しますというものもあれば、一番下、これはゲノム編集技術を用いたものについて、表示義務化を要望しま

すというようなものもあります。下から 2 つ目は、義務かどうかというところまでは書いていないのですが、事業者が表示をするのであれば、しっかりと管理をして表示をして、消費者が正しく選択できるような制度を作ってくれといったものです。このように様々な御意見ではあるとは思いますが、総じて新たな技術に対しての不安、懸念、そうしたところから選択できるような表示というものを求める意見が多くあるのではないかと理解しているところです。

続きまして、3 ページの表示制度の実行可能性です。1 つ目の○については全ての表示に共通する話になってきます。表示制度の企画立案とか運用に当たりましては、実際に表示をしていただくのは事業者になりますので、先ほどもお伝えしましたけれども、事業者が対応できる仕組みとすることが必要となってきます。例えばどういうことを考慮しなければいけないのか 2 つ目の○に書いております。

①はゲノム編集技術応用食品特有の問題だろうと考えていますけれども、加工食品に使用する原材料について事業者は、特にメーカーの方が、その原材料がゲノム編集技術応用食品かどうかの情報を把握できるかどうかという問題です。表示というのは表示責任者が付ける、その方が責任を持っていて、もし間違いがあったら措置が行われるのはその方を中心にしてということになるのですが、基本的には消費者の手に渡る食品を実際に作られている、最終製品を作っている事業者、メーカーになるかと考えられます。そのメーカーまで情報がきちんと伝わらなければならないということですので、正しい情報が伝わらないとメーカーでも正しい表示をすることができませんので、伝わらないと困ってしまう。もし表示が間違っていたことが後で分かった場合には回収の問題にもなり兼ねませんので、きちんとその情報が伝えられる仕組みが構築できるかが重要なポイントとなってくるかと思っています。

また、②は一般的な話かと思えますけれども、何らか表示制度ができると、それに対応するためのコストが発生しますという話になります。これは可能性の話ではありますが、これまでの管理方法の中で同じように取り扱えば十分であろうという場合にはさほど問題にならず、この問題はクリアするのかと思えますけれども、もしも制度に応じて新しく設備を整えたり人材を確保したりという必要が出てくることになると、確実に事業者の負担が増えることになってしまいます。その負担が過度なものとなっていないかどうか、少しぐらいだったら大丈夫だというようになるかもしれませんが、その負担が大き過ぎると、ちょっと表示が難しくなり、場合によっては価格に転嫁されるといった問題も生じてくるかと思えますので、その辺りもきちんと明確にしていく必要があるのではないかと思っています。

枠外に 2 つ載せていますが、参考 1 が食品産業センターという事業者団体から昨年、消費者庁長官宛てに出された要望書に載っているものになります。これは②の所に関係することですが、消費者庁で毎年のように表示制度の見直しをこれまで行ってきたところですが、それに伴っていろいろなコストがかかり大変ですという御要望があり

ましたので、こういうことを考えると、表示制度ができると一定のコストが発生するのではないかということが予想されることとなります。参考 2 は、食品表示法の第 3 条第 2 項の、基本理念という条文ですが、こちらは事業者についても言及があるという紹介になっています。

続きまして 4 ページが表示違反の食品の検証可能性のお話になります。1 つ目の○は、遺伝子組換え食品に該当しないようなゲノム編集技術応用食品、先ほどのタイプ 1 のようなものを想像していただければと思います。従来育種技術で得られる変異と同じ範囲のものについて、現時点ではその食品がゲノム編集技術を用いてできたものなのか、それとも従来の育種技術を用いてできたものなのか、その判別をすることは難しいと考えられています。なお、よく比較されている遺伝子組換えですが、それに該当するようなものについては、導入された外来遺伝子というものを科学的に検証することが可能となっています。ゲノム編集技術応用食品が科学的に確認できないということになると、少なからずこの検証可能性には影響があると思っています。

2 つ目の○は、特に義務表示制度を作る場合に問題となるのですが、実行性の確保というものが必要になってくると考えられます。義務の制度というのは事業者には必ずやらしてもらおうということになります。違反をすれば当然ペナルティーが課せられます。行政から表示を正しく直してくださいと言っても従わない場合には、食品表示法には罰則も設けられていますので、非常に重い制度になります。この仕組みがもしうまく回らないということになれば、先ほども言いましたように違反が横行する可能性があります。そうすると表示がでたらめなものも出てくるかもしれない、表示の信頼性が下がり、消費者が表示を見てお買物をすることができなくなるということに成り兼ねませんので、表示違反の食品をきちんと特定してペナルティーを課することができる、そういう仕組みを考える必要があるということです。

この科学的な検証ができなくなると、書類などを確認して、違反を特定できるかどうかを考えていかなければならなくなります。こういう手法を社会的検証と呼んでいますけれども、この手法で監視が行えるのかどうか、これは事業者の実行可能性の話と表裏一体の関係にあると考えていますけれども、この点をしっかり考えていくことが必要になるかと思えます。ポイントになるのはどこかまで情報を遡れば、ゲノム編集技術を用いたかどうかということの判断ができるかどうか、すなわち情報の起点というものをどこかに置くことができるかどうか、そういうことだと思っています。

最後に、国際整合性の話になります。囲いの中の○の中にありますように、現時点では、ゲノム編集技術応用食品の表示について、具体的なルールを定めて運用している国はないと承知をしているところです。参考に、EU、アメリカについて書いておきますけれども、EU については昨年 7 月に、現行法令の解釈という形で、司法の判断がでています。ただそれを踏まえて行政がどのように対応を取るのか、現行法令を用いて司法の判断のように扱っていくのか、それともゲノム編集技術応用食品のための別

のルールを作るのか、それについては現在検討しているところという認識で我々はおります。

アメリカは昨年12月に、バイオ工学食品の情報開示基準ができて公表されています。その内容については、外来遺伝物質が残存していると情報開示の対象、そうでなければ対象外という整理になっているものと理解をしています。これをゲノム編集技術応用食品に当てはめて考えてみますと、タイプ3のように、外来遺伝子が残っているものは、情報開示の対象になると考えられるのですが、タイプ1のように、外来遺伝子が残っていないものについては情報開示の対象とならないという整理になるのではないかと思います。以上が資料の説明になります。

消費者庁では先月、内閣府消費者委員会食品表示部会というところで、ここにいらっしゃる委員の方々にも、ゲノム編集技術応用食品の表示の在り方について御意見を伺ったところです。そこでの意見、それから今回この5か所で開催されています意見交換会でいただく御意見、これらを参考にしながら、今日説明させていただいたポイントを踏まえて表示の在り方を検討していきたいと考えているところです。消費者庁からは以上になります。ありがとうございました。

○司会(大塚) ありがとうございます。これから会場の皆様との意見交換のため、会場前方のレイアウトの変更を行いますので少々お待ちください。

(レイアウト変更)

○司会(大塚) それでは、会場の皆様と意見交換を行って参ります。御質問等のある方は挙手いただき、御所属とお名前をいただいた後、質問などをお願いいたします。

なお本日、御参加いただけなかった方を含めまして、広く情報共有させていただくため、今回の議事録を関係省庁のウェブページで、後日公開する予定としています。議事録に御所属とお名前を載せることに不都合がある場合には、発言の前にその旨をおっしゃっていただけますようお願いいたします。

また、できるだけ多くの方に御発言いただきたいので、御発言は要点を絞っていただき、原則、お一人様1問までとさせていただきます。なお、御質問がある皆様から御発言いただいた後、時間があるようでしたら、2問目以降も受け付けさせていただきます。

それでは、御質問のある方は挙手いただけますか。

○質問者 A ムトウと申します。特に所属はありません。ただの地球人です。常に新しい技術に関しては、想定外のことは起こるものであって、それは事前検査したとしても実施の過程で、当然違うことが起こるといことも考えられる。つまり想定外について、どう対処するか、どのようにモニタリングをして、誰がその費用を計るのか、あるいはそれで被害が起きたときに、どのようなお金が担保されているかということについて、特に一番問題になるのは水俣病もそうですが、グレーの場合にどのような対応をして、どのように将来の被害拡大を防止するつもりでいるのか、ちゃんと十分

な保険がなされているのかということについて、お尋ねしたいと思います。どのようなシステムづくりで防止するのか、グレーの場合はどう判断するのかということ。以上です。

○厚生労働省(近藤) 御質問ありがとうございます。今、いただきました想定外のこともあるのではないのか、様々な可能性を十分検討すべきではないかという御指摘だったと思います。説明が非常に手短になってしましまして、大変恐縮でした。まず今回の技術を用いた場合に、届出をしていただく内容として、どのような技術を用いたのかということ、また、その技術を用いた結果として、例えば新しいアレルゲンの発現があるのか、既知の毒性の増強等が起こっているのかなど、つまりは健康影響に関する部分についても、これは届出の対象となっています。

これらの意見を私どもに集めていただいて、更にそれを専門家の方に御意見を賜った上で、最終的にこのものが届出になるのか、若しくは安全性審査が必要になるのかという判断を含めて、御判断を頂くということになっています。

更に付け加えれば、一番最後ですが、その技術自体がまだまだ発展する可能性が非常にあるということです。これは検知法を含めてというものになってきますので、将来的に新たな知見において当然ながら今の取組というものが、更に検討を要するということになるのであれば、それはもう一度、私どもの審議会で御検討させていただくということとなります。検知法というものが、新たに作られてくるといふことになれば、もちろん、その市場を流通している食品のモニタリングになりますけれども、このモニタリングについても、可能になると考えています。

ですから、いろいろな可能性をこれからまだ秘めている内容になっています。当然、私どもも情報収集を含めて、調査研究については、国の予算をもってしっかりと対応していきたいと思っています。更には、その延長線上で検知も可能となるということになれば、国内を流通する自治体等を用いたモニタリングも、当然、対象に入ってくると考えています。

○司会(大塚) 続きまして、質問のある方はいらっしゃいますでしょうか。

○質問者 B NACS 中部支部のイナガキと申します。今日は、どうもありがとうございます。ゲノム編集食品ということで、幾つかいろいろな食品が出ていると思うのですが、今日もお話にありましたがソラニンを抑制するジャガイモなど、毒性を抑制するようなものが、これからも出てくるのではないかと思います。ほかのゲノム編集食品と比べて、もとに戻ったり、ほかのものと一緒になったというときの影響が大きいのではないかと思いますので、その辺について毒性を抑制したものについては、別で管理をされるということは考えられないのでしょうか。

○農林水産省(高島) 今回、規制制度ということでお話ししています。分別流通に多分なっていく流通の世界の話だと思えます。そこでちょっと我々は、流通は担当していませんので、そこは流通の世界で品質が混ざらないのは当然の措置ですので、そこ

は流通のほうとして理解していただければと思います。

○質問者 B あとは製造の中でも、ちゃんと検査をするというのもないですか。

○農林水産省(高島) 製造の中ですか。

○質問者 B 作られたときにはゲノムがちゃんとなくなっていて、これは毒性が消えているものだという検査を入れるということも見られるのですか。

○厚生労働省(近藤) 多分、毒性の話になりますと、私どもの問題なのですけれども、すみません。当然ながら、先ほど言いましたが、そのものが食品である以上、人体にとっての毒性のあるものであったらよくないわけです。人体影響がないということについては、これは届出いただく項目の 1 つの要素になっています。ですから、前提条件として、まずその部分はないということになるわけです。その上で、先ほど農林水産省様からも御説明がありましたけれども、そのものが混じらないように、当然ながら特定の食品になっているわけですから、それがほかのものと混じることによる弊害的な問題というものも発生すると思いますから、その部分については、開発された事業者、若しくは取り扱われている事業者の方が、きちんと分別して、しっかり管理をして、販売等を行っていただくということが、大事ではないかという説明でした。

○司会(大塚) ほかに御質問のある方はお願いいたします。

○質問者 C 所属はなくて、一般消費者の者です。相変わらず日本人は、人体実験なのだと思いました。技術がこれから進化していく過程で、変わっていく、いろいろ増えていくということに、大変強い憤りを覚えます。

質問なのですけれども、厚労省がこれから安全審査を 1 つ 1 つの技術についてだと思いますが、ゲノム審査。取りあえず EU は、遺伝子組換え、GMO 法と同じ扱いをするということで、一般消費者としては日本もそれに倣ってほしいと思います。ここまでは失礼しました、ちょっと混乱しましたけれども、これが意見です。厚労省が安全審査をする期間と、どのような審査方法を用いるのかを知りたいです。

○厚生労働省(近藤) 御質問ありがとうございます。御質問について、どれぐらいの期間かということと、どのような審査を行うのかという御質問であったと思います。

本日、御説明を申し上げた資料のページ数で言いますと 13 ページに、フロー図をお示ししています。行政の仕事というのは、普通は標準処理期間を設けて処理をしろと言われていたものです。このような標準処理期間が、どこに決定をされるのかと言いますと、それは規定された業務の内容ということになります。今回、部会の報告書を踏まえて、相談ができる仕組みを構築しなさいということが言われています。この相談という部分については、標準処理期間というものは適用されないことになります。

まず何を私どもが確認をするのかと言いますと、この資料の中で食品と添加物に分かれています。16、17 ページに届出を頂く項目というものがあります。この届出を頂いた項目の内容に従い、私どもが専門家に御意見をあおぎ、その結果として、このものが届出という範囲に収まるものか、若しくは安全性審査になるものなのかどうか。

更に言えば、そこで例えば新たな毒性物質が発生していて、人体にとって悪影響があるというものになるのであれば、これはもはや届出にもならず、安全性審査にもならないわけです。これは私どもの法律条文で言うと、法律第 6 条という条文があります。有毒・有害物質、これを含む食品ということになります。ですから、そのように判断されたものは、もはや行政手続を経ることなく当然ながら市場流通することもできない、まして意図的にそれを市場に流通させることがあれば、これは行政機関をもって取締りを行い、市場から回収等を行うということになるわけです。

ですので、期間がどれくらいかという、まず最初の御質問ですが、事前相談においては、その内容についての確認が取れるまでということですので、無期限です。確認が取れるまでは、相談を行うということになります。これは結局、届出をされても同じことが起こるわけです。そのために事前の相談というところで、しっかりと確認をさせてもらうという目的を持っていますから、この部分は無期限。そこで届出と判断されたものについては、届出を受け付ける。受け付けたものについては、事前の専門家による確認が終わっているというところから、フロー図に書いてありますが、直ちにホームページに公表ということになります。

なお、安全性審査に該当したものについては、私どもの手を離れて、内閣府の食品安全委員会で、食品健康影響評価、いわゆるリスク評価と言いますけれども、この評価を受けることになります。ですから、例えば数週間ぐらいで上がってくるかと言われるれば、そういうことはなく、通常の例を見れば数箇月を要するような審査を受けて、最終的に私どものホームページで公表を行うという流れになります。説明は以上ですが、よろしいでしょうか。

○質問者 C よろしくないのですけれども、専門家というのは第三者機関でしょうか。

○厚生労働省(近藤) はい。

○質問者 C 利益相反があるかがどうかが知りたいです。

○厚生労働省(近藤) 追加の質問ですが、どこに専門家がいるのかということも、13 ページの資料のフロー図に書いています。事例相談の中の黄色い部分ですが、意見を求めるという所があります。これは審議会の中に設置されている調査会。こちらに専門家の方々に参画していただいていますので、その方々にお伺いするというものです。

○司会(大塚) ほかに質問のある方はいらっしゃいますか。

○質問者 D AM ネットのタケダと申します。本当に素人的な質問なのですが、まず場所を特定するガイド的なものが、今回あります。それは遺伝子だと思うのですが、それは本当に最終的に消えるのかというのが不安なこと。タイプ 2 があります。タイプ 2 は結局、本当に自然界では発生し得ないものであるのかというのが、どこまで現実にそんなことを本当に決められるのか。何が発生するか分からないからこそ、タイプ 1 とタイプ 3 は分かりやすいのですけれども、タイプ 2 はすごいグレーゾーンだと思っています。あとこれは輸入することしか考えていないのですけれども、これ

から日本が輸出していこうという話になるときは、EU では一緒にできないことになるかと思うのです。検出できないから、実質的に同等というのであれば、今、日本の農産物も輸出できなくなる可能性があるのではないかと思うのですが、すみません、3つも、いかがでしょうか。

○明治大学(中島) まずタイプ 2 の問題ですが、そもそも天然の交配育種でも大幅なゲノムがざっくり落ちる、染色体が大きく入れ替わるなど、数塩基数 10 ベースの変容は、いくらでも起こります。それが前提です。だからこそ、キャベツとブロッコリーに分かれている、そういうことが起こります。これを越えるか越えないかで、一応の目安として数塩基程度であれば、天然の育種でもいくらでも起こっていることなので、これくらいは OK であると、その辺のところを線を引くと、あくまでも数塩基といった所、天然によく起こるレベルです。

それから、EU に輸出できるかどうか。そもそも EU の域内でも、おおむね食糧自給率 100% で彼らは外から入れる気が余りありません。だからこそ、かなり厳しい規定を敷いています。彼らは入れる気がない、作る気がないからと、実はそう考えてもいいのではないかと私は思っています。日本は食糧自給率は、いいところ 40%。外国からたくさん買わなければならない。そういう状況下ですので、そうすると生産国側の事情をどうしても勘案しつつ、その上でどうやって日本人の食の安全を守りながら入れるかと、こういう話になりますので、現在のルールで。恐らく米国のルールを見てみると、外来の遺伝子が入っている、つまり我々のタイプ 3 のものは遺伝子組換えですので、これはきちっと表示する。でもタイプ 2 のものは、自然界で十分起こるものであるから、無表示でそのまま流通すると思われれます。また無表示であれば、我々もそのまま気付かずに輸入して出回することは、十分考えられます。その上で、ではどうやって安全性を守るか、これはそもそも食品衛生法がありますので、食べ物は安全なものを供給しなければならない、これを違反したらその時点で罰せられるというルールがあります。これを更に上乘せして規定する必要があるかと、そういう話と理解しています。ですので、タイプ 2 についてグレーゾーンが僅かに残っているのは、その点については将来の技術の進展を見ていかなければいけないとは思っているのですが、数塩基程度、通常の交配育種でいくらでも起こる程度は、ゲノム編集タイプ 1 と同じように考えても、安全性に問題はないのではないかと考えています。ですが、何が起こるか分からないので、届出制度にして、できる限り情報を収集して、重要なのはトレースできるようにすること。何か起こったら、ちょっと来なさいと即座に対応できる体制を整えるというのが、現状では最善ではないかと考えています。付け加えることはありますか。

○質問者 D ガイド役の。

○明治大学(中島) すみません、ガイド役の話がありましたね。これは RNA です。正なる設計図が DNA で、RNA というのは何と云うと、DNA なら 2,000 キロの長い所からそ

の都度、必要な所一部をコピーして使っている、これが RNA です。そのガイドの RNA も RNA ですので、通常は役割が終われば、速やかに分解されます。また RNA がそのまま DNA に組み込まれるというのは、普通はありませんので、それがそのまま残って次にということは、基本的には考えなくていい。だけど、その RNA が実際に残っているかどうか、これはきちんと相談の対象になっていて、ちゃんとその RNA のもとが残っていないということを確認できない限り、流通はさせないと、これが事前相談の骨子ですので、その点はポイントは押さえているのではないかと考えています。すみません、これで全部、お答えしましたか。

○司会(大塚) そのほか質問のある方はいらっしゃいますか。

○質問者 E 消費者のミヤザキといいます。今の御質問に関連してですけれども、RNA や CRISPR-Cas9 は消滅するので心配ないということでしたが、マーカーレポーター遺伝子、ゲノム編集で編集できたかどうかを確認するために、選別するために発光タンパク質を作る発光クラゲの遺伝子や細菌の発光遺伝子など、抗生物質耐性の遺伝子なども同時に入れると聞いているのですが、それを排除することはできるのでしょうか。

○明治大学(中島) これは外来の遺伝子で、本来、その生物には含まれていない遺伝子なので、もしそれが残っていれば簡単に検出できます。ですので、それが残っていないということを確認しなさいと、確認したそのデータを要求しています。また技術的にこれを除くのは、育種の過程で割と簡単にできます。その簡単にできることを確実にやった、その証拠を示してください、これを事前相談の所で必須要求事項になっています。これで多分、防げるかと考えています。

○司会(大塚) そのほかはありますか。

○質問者 F 大阪に住む主婦です。厚生労働省の方に質問があります。予期せぬ変異についても、必ず届け出るようにという内容だったのですけれども、それについてどの範囲まで予期せぬ変異を、メーカー側に確認させるかという内容についてです。2016年に理化学研究所の研究者の方が、仮に狙ったどおりの変異を起こした場合であっても、予期せぬタンパク質の発現が認められたという論文を書いていたと聞きました。恐らく市場流通が前提となりますので、メーカー側としてはできるだけ流通しやすいような情報を出す可能性もあります。消費者としては、やはり予期せぬタンパク質の発現についても確認を頂きたいですし、実際にそういうことができるのかどうか、こちらの質問をさせていただきたい。

こちらから要望ですが、やはりラベル表示は徹底していただきたい、予防原則に基づいた規制をお願いしたい。私は小さい子供がいるのですが、今後、給食で保育園などで食べる可能性があります。とても怖いことです。今後、10年、20年したらヘルスリスクについても分かるかと思いますが、現時点で分からないものについて、食べさせるのはとても心配があります。ですから、EUと同じように予防原則に基づいて、規制をお願いしたいと思います。私からは以上です。

○厚生労働省(近藤) 御質問ありがとうございます。予期せぬ変異という御質問でしたけれども、このゲノム編集技術を応用した食品というのは、先ほど来、いろいろな方から説明がありましたが、まず作られたもの自体がそのまま世の中に出てくるものではなく、育種という工程を経まして世の中に出てきます。当然ながら、作られたもの、中島先生の説明にもありましたが、当初に作られたものには、いろいろな形質が発現するだろうということが想定されるわけです。その中には御懸念のこともあるかと思えます。ですから、そのようなものがたくさんある中で、育種という工程をもって、人間にとって不都合なものが含まれている食品、これについては、削除していくという工程があります。そのような工程において、最終的に世の中に出てくるものについては、いわゆる通常、私どもが食べている食品の安全性のレベルに収まるもの、これが出てくるものと考えています。

更に部会の報告書にもありましたが、心配事の1つとしてオフターゲットがあると思います。オフターゲットというのは、今回、導入しているゲノム編集技術というものの自体が、特定の遺伝子の部位を認識をして、認識した部位に対して作用を及ぼすというものです。ですから、その部分というものを遺伝子配列で特定することができるわけです。ゲノムの上に同様な部分があるのかないのかというところを、探索をして同様な部分があるという場合については、その部分において問題となるような変異や形質の発現が起こっていないかどうか、こういう所の確認も行うということになります。

これらの情報を総じて、私どもに届出という形で、まずは届出を頂き、その内容を事前審査を行った上で、最終的にそのものの取扱いが決定されていくというプロセスを踏みたいと思っています。予期せぬ変異が大丈夫かということについては、様々な対応策を取りたいと思っています。加えて言えば、この技術がまだこれから進化する可能性があるということもありますので、この件についても将来的に何が起こるかわからないという御指摘もありました。ですから調査研究についても、私どもで努めていきたいと思っています。

○消費者庁(蓮見) 消費者庁です。表示に対する御意見ありがとうございます。先ほども申し上げたように、4つのポイントも十分考慮してから、今日、御意見いただきましたので、そういったものも参考にしながら、今後、検討をしっかりとしていきたいと思っています。

○司会(大塚) ほかに質問のある方はいらっしゃいますか。

○質問者 G 食品事業者のものです。基本的なことで悪いのですけれども、タイプ3というのをさっきからお話していますが、それと従来の遺伝子組換えとは、どこが違うのか教えていただきたいのですが、以上です。

○厚生労働省(近藤) 従来の遺伝子組換えというのは、細胞内で外来遺伝子をベクターをつなげて入れる。今回のゲノム編集では、狙った所に入れるということなのです。

が、結果として変わりません。要するに、結果としてほかの生物由来の遺伝子が組み込まれているという点において、変わりません。だから同じ扱いで、遺伝子組換えということになります。

○質問者 G そうすると、表示もしていないのですか。登録も。

○明治大学（中島） もちろんです、タイプ 3 であれば当然、外来の遺伝子を含む遺伝子組換えですから、表示義務は、はなから法律で決まっています。

○司会（大塚） ほかに質問ある方はいらっしゃいますか。

○質問者 H 大変、勉強になりました、ありがとうございます。私も一消費者として、お伺いさせていただきたいのですけれども、消費者庁様のほうでは、多分 4 月に遺伝子組換えの表示制度、任意制度をかなり厳しく計画化されて、6 月から確か説明会も開催されたと思います。消費者庁様の資料の 5 ページに、国際整合性と書いてあります。その中で、先ほどアメリカの例をたくさん皆様お話されていると思います。アメリカは、生物多様性条約は批准していない国になっています。普通、批准していない国のことが挙げられるというのは、非常に行政側として不思議だと思います。EU 側の判断に、先ほどおっしゃられた 1 と 2 のものが、該当するのかどうかということのを正式に、消費者庁さんの見解として教えていただきたいというのが 1 点。

作るときに酵素があるのですが、酵素も当然、どうみても遺伝子組換えをしているような理解に、普通、一般的な消費者としては思うかと思うのですけれども、そうすると作るときには、生産、流通に関わっているかと思うのですが、消費者庁様は一般的ないろいろな仕組みに対しても、安全で安心なものが市場に出ている、それが当たり前だと、その法律上は。だけれども、宗教的なものや消費者の安心、安全に関わる場所だから、区別するという事で、遺伝子組換えの任意表示もかなり厳しくなっているという理解なのですが、酵素もヨーロッパの示されている 5 ページ目に該当しないという理解なのでしょうか。是非、その 2 点を教えていただけないでしょうか。

○消費者庁（蓮見） アメリカの規準については、ここに書かせていただいたとおりです。外来遺伝子、外来遺伝物質が残っているか残っていないかで、表示の対象に。御質問の趣旨は。

○質問者 H 多様性条約を批准されていないので、批准している EU の考え方を教えてください。

○消費者庁（蓮見） EU については、こちらに書いてありますように、行政の判断というのがまだ出ていませんので、どのような対応になるのかというのは我々も引き続き情報収集に努めるということになります。

○質問者 H では、ここに書いてある自然に発生しないやり方ということですね。

○消費者庁（蓮見） はい。

○質問者 H 酵素やタイプ 1 やタイプ 2 については、自然に発生しないやり方に該当するという理解でいいですか。そうすると日本が日本食の文化を世界に発信しようと

しているのだけれども、食品流通業界の皆さんは、ヨーロッパにはそのものは輸出できないと。輸出した場合は、ヨーロッパから訴訟までなると、そういう理解でいいですか。

○消費者庁（蓮見） こちらで書かせていただいている自然に発生しないやり方で、遺伝物質を改変するということなので、これまで行われてきた育種技術である放射線の照射や薬剤に浸すなど、そういったことと理解しているのですけれども。

○質問者 H では民間で訴追された場合は、普通、酵素など作る側で遺伝子組換えをしている生物、微生物ですが、それを製造段階で使っている場合は、EU の法律に抵触すると思うのですが、それは民間が日本から出た食品や農産物に対して訴追された場合でも、その責任は国が取っていただく、そういうことになるのですか。

○消費者庁（蓮見） 国が取ってとは。

○質問者 H 認められるわけですよ。今の御発言だと、EU の法律には該当しないので、日本の企業や日本の農家さんは、EU に輸出しても大丈夫ということですよ。今、おっしゃられていることは。もう一度確認なのですが。

○消費者庁（蓮見） ゲノム編集と離れて、遺伝子組換えの話になってしまったのですけれども。

○質問者 H 私は遺伝子組換えのことは言っていないです。タイプ 1 とタイプ 2 のものに関して、実際に作る側の酵素の部分に関しては、どう見ても遺伝子組換えの微生物ではないですかと、それに対する回答をまず頂きたいのですが。もう 1 つは、そのヨーロッパの部分に関して、遺伝子組換えを製造に用いてる場合は、基本的には NG となっているので、それでできた食品や農産物などのそういったものを輸出した場合に、民間の企業や農家さんの立場はどうなるのでしょうか。

○明治大学(中島) 私から答えさせていただきます。まず、酵素についてですが、酵素は組換えで作っているものと、そうではないものとありますが、大部分は組換えではなく普通の方法で作られています。組換えで作られているものは一部ですが、それについては安全性審査とその表示等が定められています。

それから、そもそもヨーロッパで、EU でタイプ 1、タイプ 2 をどうするかというのは、決まっていないので、何しろ彼らは国がたくさんあるから、非常に議論が遅くてなかなか結論を出していただけないので、これを見てからでないと、こちらとしてもどうにもならないというのが、まず 1 点です。タイプ 1、タイプ 2、これに該当するものは駄目なら駄目と判断すれば、彼らはそのように公表していきますから、それが公表されている所で輸出をしたら、それは向こうに訴追されるのは当たり前で、それは日本政府がどうこうという問題ではないと私は考えます。

○質問者 H 御回答いただきありがとうございます。よく分かりました。

○司会(大塚) ありがとうございます。まだ御質問のある方もいらっしゃると思いますが、大変申し訳ありませんが、終了の時間となりましたので、ここで本日のプ

プログラムは終了とさせていただきたいと思います。時間の都合上、御発言いただけなかった方、申し訳ありませんでした。厚生労働省では7月26日金曜日まで、「ゲノム編集技術応用食品の食品衛生法の食品衛生上の取扱要領（案）」及び「届出に係る留意事項（案）」に関するパブリックコメントを募集していますので、こちらに御応募いただけますようお願いいたします。

本日、いただきました御意見、御質問等を踏まえまして、更なる食品の安全確保対策に取り組んでまいりたいと考えています。

今後の参考とさせていただきたいので、お手元に配布していますアンケートに御協力いただけますようお願いいたします。アンケートは、お帰りの際に出口の回収箱、若しくはお近くのスタッフにお渡しいただけますようお願いいたします。

本日は、御参加いただきありがとうございました。間もなく会場、閉館時間となりますので、多くの方に御参加いただいておりますので、お気を付けてお帰りください。また、どなた様もお忘れものがないようお気を付けてお帰りください。本日は、御来場、誠にありがとうございました。