

○事務局 定刻となりましたので、「食品衛生基準審議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、お忙しい中、御参集いただき、誠にありがとうございます。

まず初めに、オンライン会議の進め方について説明させていただきます。本日は、Zoomを活用したオンライン会議となります。円滑な進行のため、次の点について御対応いただきますようお願いいたします。発言者以外は、マイクをミュート設定にしてください。発言されたい場合は、挙手またはメッセージで意思をお伝えください。挙手またはメッセージを確認しましたら、座長または事務局より指名します。指名された方は、ミュート設定を解除して御発言ください。お手数ではございますが、発言の冒頭でお名前をお伝えください。御発言が終了しましたら、再びミュート設定にしてください。会議の途中で操作不良等が生じましたら、挙手またはメッセージを活用して事務局へお申し付けください。

注意事項は以上です。

それでは、調査会の開催に当たりまして、まず、食品衛生基準審査課長の紀平より御挨拶申し上げます。

○紀平課長 食品衛生基準審査課長の紀平と申します。この7月に着任しております。消費者庁の調査会として初めての開催となりますので、その前に一言御挨拶申し上げます。

本日、委員の皆様におかれましては、大変御多忙の中、御参加いただきまして、誠にありがとうございます。そして、日頃より食品衛生基準行政の推進に当たりまして、格別の御理解と御支援を賜り、重ねてお礼を申し上げます。

先ほども触れましたけれども、本年4月1日付で食品衛生基準行政が厚生労働省から消費者庁に移管されております。それに伴いまして、消費者庁に新たに食品衛生基準審議会というものが設置されております。こちらの遺伝子組換え食品等調査会につきましても、この消費者庁において引き続き必要な審議を行っていただくために、この食品衛生基準審議会の下にあります新開発食品調査部会の下にこの調査会を設置して、所属する委員としまして、先生方皆様に指名させていただいたところでございます。

この調査会におきましては、本日の議題にもありますとおり、ゲノム編集技術応用食品等の遺伝子組換え食品等への該当性の確認や、その判断基準の整理、また多様化している、これらの技術を応用して製造される食品につきまして、定義づけ、安全性確保のための整理など、専門的な観点から皆様に御議論いただきたいと考えております。

今後とも、この調査会での活発な御議論につきまして、何とぞよろしくお願い申し上げます。

以上でございます。

○事務局 続きまして、調査会の設置に当たりまして、5名の委員が就任されましたので、

委員の皆様を委員名簿に沿って御紹介いたします。岡田委員、岡本委員、児玉委員、柴田委員、田部井委員でございます。

本日の出席状況についてですが、本調査会の委員5名中5名の先生方に御出席いただいております。本日の調査会が成立することを報告いたします。

また、本日の議題に係る事業者には、参考人として審議の途中から御参加いただく予定です。

なお、本日の会議は、企業の知的財産等が開示され、特定の者に不当な利益もしくは不利益を与えるおそれがあるため、一部非公開といたします。

また、本日の議題は、事業者の要望を端緒としていることから、利益相反の確認の対象となります。食品衛生基準審議会審議参加規程に基づいて、要望した企業につきまして、過去3年間における寄附金等の受け取りにつきまして、委員の先生方より御申告いただきました。その結果、本日御出席の委員において退席等が必要な委員はいないことを確認しております。

続きまして、配付資料について御説明させていただきます。本日の配付資料は、

資料1「ゲノム編集技術応用食品等の確認結果（案）」

資料2「指摘事項等及び回答」

資料3から5が開発者等より提出された資料で、「ゲノム編集技術応用食品等の事前相談資料」、「ゲノム編集技術応用食品等の届出（案）」、「ゲノム編集技術応用食品等の公表資料（案）」となっております。

資料1「ゲノム編集技術応用食品等の確認結果（案）」については、事前相談資料について確認した内容をまとめているものになります。

資料2「指摘事項等及び回答」については、これまで委員の先生方よりいただいたコメントと、事業者からの回答をまとめたものになります。

資料3「ゲノム編集技術応用食品等の事前相談資料」については、これまで委員の先生方からの指摘事項を踏まえ修正された最終版となっております。

資料4「ゲノム編集技術応用食品等の届出（案）」及び資料5「ゲノム編集技術応用食品等の公表資料（案）」については、これまでの事前相談の内容を踏まえ作成されたものとなっております。

そのほか参考資料としては、「ゲノム編集技術応用食品及び添加物の食品衛生上の取扱要領」、「ゲノム編集技術応用食品等の取扱いに関する留意事項」となっております。

なお、資料1の確認結果（案）につきましては、調査会終了後、必要な修正を加えた上で本調査会の資料掲載ページに掲載いたします。

それでは、議事に入ります。本日の議題につきましては、「座長の選出」までは事務局のほうで議事を進めさせていただきます。よろしくお願いいたします。

まず、議題1の「座長の選出」についてです。本調査会の座長は、所属する委員の互選により選出することとされております。どなたか御推薦ございますでしょうか。

田部井委員、よろしくお願いします。

○田部井委員 本調査会の趣旨やその内容に鑑みて、また委員の研究背景を鑑みると、柴田委員に座長の労を取っていただけないかなと思うのですけれども、いかがでしょうか。御検討ください。

○事務局 ありがとうございます。

田部井委員より柴田委員を御推薦いただきましたが、ほかに御推薦等ございますでしょうか。

それでは、柴田委員に座長をお願いすることで御異論がないようですので、柴田委員、調査会座長をお引き受けいただけますでしょうか。

○柴田委員 国立医薬品食品衛生研究所生化学部の柴田でございます。これまで同様、諸先輩方の御協力賜りながら、座長を務めさせていただきたいと思います。若輩者ではございますが、どうぞよろしくお願い申し上げます。

○事務局 ありがとうございます。

それでは、柴田委員、何とぞよろしくお願いいたします。

公開案件は以上となりますので、これからの議題については、非公開案件として、これにてYouTube配信を終了いたします。

(配信終了)

以下、非公開案件

○○ ただいま、YouTube配信が終了したことを確認いたしました。

それでは、○○委員、以降の議事の進行についてお願いしたいと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

○○ それでは、○○です。どうぞよろしくお願い申し上げます。

まず、議題（２）「ゲノム編集技術応用食品等の個別品目について」ですけれども、J. R. Simplot Companyから事前相談を受けておりますゲノム編集技術応用食品「高小型塊茎数ジャガイモ品種JA36」の概要につきまして、○○より御説明いただきたいと思います。よろしくお願いいたします。

○○ ○○です。お手元の資料１「ゲノム編集技術応用食品等の確認結果（案）」を御覧ください。こちらは、今回相談を受けている個別品目について、これまで委員の先生方より確認いただきました事前相談資料の内容とその確認結果を取りまとめた資料となっております。現時点での確認内容となっておりますので、「（案）」とさせていただきます。

それでは、内容の説明に移ります。本品目「高小型塊茎数ジャガイモ品種JA36」は、取扱要領に基づき、○○日付でJ. R. Simplot Companyより事前相談がなされたものでございます。

まず、「１．確認事項」です。

(1) 開発した食品及び利用したゲノム編集技術の概要について、品目・品種名は「高小型塊茎数ジャガイモ品種JA36」です。

宿主・既存品種は、欧州で広く栽培されるビンチェというジャガイモ品種です。

ゲノム編集の目的は、小型塊茎数の増加です。

ゲノム編集の方法については、ゲノム編集ツールである「CRISPER/Cas9」の発現カセットを組み込んだベクターを用いて、アグロバクテリウム法による一過的発現により変異を導入しております。なお、ジャガイモは栄養繁殖植物であるため、本品目の作出に際しましては、交配は行っておりません。また、栄養繁殖により作り出される個体は同じ遺伝子を持ちます。

ゲノム編集による改変の内容については、株当たりの塊茎数の調節に関与する「Gn2タンパク質」をコードする遺伝子を標的として、ゲノム編集により塩基を欠失させることで、標的遺伝子をノックアウトしております。なお、標的遺伝子の4つのアレルのうち、1つのアレルでは110塩基、3つのアレルでは1－2塩基が欠失しておりますが、これは2種類のガイドRNAを使用しているためであって、110塩基の欠失は、2種類のガイドRNAの認識配列に挟まれた領域でございます。また、塩基配列解析では、編集された4つのアレルのみが検出されたことから、本品目はキメラではございません。

ゲノム編集による改変の効果については、標的遺伝子のノックアウトにより塊茎数は増加する一方で、一定の栄養でより多くの塊茎ができることから、塊茎は小型となります。

利用方法及び利用目的は、他の小型ジャガイモ品種と相違ありません。

続いて、2ページを御覧ください。(2) ゲノム編集の影響等の確認に関する事項について、本品目における外来遺伝子等は、「CRISPER/Cas9」発現カセットを組み込んだベクタープラスミドです。ベクターに由来する配列がゲノム上に存在しないことについて、PCR法及び塩基配列解析により確認しています。

ゲノム編集のオフターゲット候補となる配列は1か所で、「Cas-Designer」及び「GuideScan」により検索しています。検索条件は2塩基までのミスマッチです。オフターゲット候補配列に変異がないことについて、塩基配列解析により確認しています。

ゲノム編集により生じる新規のオープンリーディングフレーム候補となる配列は15か所で、J.R. Simplot Companyの自社プログラムにより検索しています。検索条件は、終止コドン間の連続した30アミノ酸以上の配列について、3つの読み枠で、両方向から検索しています。新規のオープンリーディングフレーム候補配列について、該当するアレルゲン、毒性タンパク質がないことを、「COMPARE」及び「UniProtKB」により解析しています。なお、「COMPARE」の検索条件は、「完全長で50%より大きい相同性を示す」か、「80アミノ酸で35%以上の相同性を示す」か、「連続する8アミノ酸が一致する」配列を有するアレルゲンです。

既知の毒性物質としては、ジャガイモを含むナス科の作物によく見られる毒素として、グリコアルカロイドが知られています。本品目におけるグリコアルカロイドの平均濃度は、

既存品種のビンチェと統計学的有意差がなく、また、食用ジャガイモの一般的に受け入れられている安全許容値20mg/100g fresh weightを下回っていることを、液体クロマトグラフィー法により分析しています。

代謝系影響については、本品目は代謝系に影響を及ぼす改変は行われておりません。

次に、「2. 確認結果」です。本品目については、遺伝子組換え食品に該当しないことを確認したことから、取扱要領に基づく届出の対象であると判断した、という記載にしております。

最後のページに、参考として、事前相談の主な経緯を掲載しております。

最後に、本確認結果については、修正等がなければそのまま、修正等ありましたら、その対応後、消費者庁ホームページに掲載を予定しております。

〇〇から説明は以上となります。よろしくお願いいたします。

〇〇 〇〇、説明ありがとうございました。

それでは、ただいまの事前相談資料の確認内容につきまして、各委員の先生方から御意見などがございましたら、挙手またはメッセージ等で意思表示をお願いしたいと思います。いかがでしょうか。

〇〇委員、どうぞお願いします。

〇〇 遺伝子の名前が出ていますけれども、これはホームページに掲載するということで、開発者の側には特に問題ないという確認は済んでいるのでしょうか。

〇〇 〇〇、今の〇〇委員がご質問されていた「標的遺伝子名をこの形で公表すること」について、開発業者は了承していますでしょうか。

〇〇 ありがとうございます。〇〇です。

こちらの資料については事前に確認いただいております、この遺伝子の名称が公表されることについて問題ないことを確認しております。

〇〇 ありがとうございます。

そうしましたら、今の内容で〇〇、よろしいでしょうか。承知しました。

ほかの委員の方々、ほかの点について何か質問はございますでしょうか。

事前に〇〇委員からご質問があると聞いていましたが、いかがでしょうか。

〇〇 開発者にどのぐらいの頻度で一過性発現でできたのかということを聞いたかったですけれども、もちろん、これは審査そのものに影響することではなくて、私の興味というところから聞ければなということです。その情報は必ずしも必須ではないです。

今、これを改めて読ませていただいて、私からは特に修正するところはないかなと思っ
て見させていただいたところです。

以上です。

〇〇 ありがとうございます。では、今ご質問されたことに関しては、この後、開発業者にご確認いただければと思います。ありがとうございます。

ほかの委員の方々、何か質問はございますでしょうか。大丈夫ですか。承知しました。

それでは、今回の審議に参考人として、J.R. Simplot Companyの日本における代理企業であります株式会社アグリシーズにお越しいただいておりますので、〇〇のほうで手続をお願いしたいと思います。よろしくお願いします。

〇〇 承知いたしました。少々お待ちください。

(株式会社アグリシーズ入室)

〇〇 株式会社アグリシーズの入室を確認しております。

〇〇 〇〇でございます。

本日、ゲノム編集技術応用食品等の審議で質問がありました。回答をお願いしたいと思います。また、回答いただく内容について、既に提出されている資料に記載等がある場合でしたら、どこを参照すればいいかを併せてお伝えください。

それでは、〇〇委員、お願いいたします。

〇〇 〇〇でございます。よろしくお願いします。

まず、確認の結果につきましては、出されたデータについては、基本的には特に問題はないと私自身は思っているところなのですが、1点、ちょっと気になるのは、これはアグロバクテリウムの一過的発現によってゲノム編集を行ったということになっています。それで、この場合、もし外来遺伝子がゲノムにインテグレートされた場合には、*ipt* 遺伝子によって奇形が出るということでセクションができる。奇形を示さなかった再分化個体について、ゲノム編集されているかどうか調べたということなのですが、実際、インテグレートされないでゲノム編集されたというのは、どのぐらいの確率で出てきたものなのか、もし差し支えがなかったら御教示いただけないかなと思います。

〇株式会社アグリシーズ ありがとうございます。

〇〇のほうでは、具体的に計数しておりませんでしたので、どのぐらいのパーセントということは回答できないのですが、Simplot社がスクリーニングの途中でカナマイシンをやって、ベクターが細胞に取り込まれた状態のときにPCRをやって、95系統を調べた中に36%、ゲノムに混入されているものがあったということが記録として残っていたということで、これが1つの目安になるのかなと思っております。

〇〇 ありがとうございます。

そうしますと、もう一つ気になるのは、*ipt*遺伝子がインタクトに入れば奇形が出るのですぐ分かると思うのですが、例えばそういうものがトランケートされて入ったとか、そういうことというのは、ゲノム編集個体を調べた後にシーケンスとかPCRによって、そういう断片があるかないかというのを調べられたという理解でよろしいでしょうか。

〇株式会社アグリシーズ 外来遺伝子の有無というのは調べておりまして、その外来遺伝子の有無のところで全部シーケンスを見ながらやっておりますので、そういった外来遺伝子が入っていないということ、つまりベクタープラスミドが入っていないということは、きちんと証明できるかなと思っております。

〇〇 分かりました。私からの質問は以上です。

○株式会社アグリシーズ ありがとうございます。

○○ ○○委員、株式会社アグリシーズのご担当者、ありがとうございました。

それでは、ほかの委員の方々、何か質問がございましたら、挙手等で意思表示をお願いいたします。

そうしましたら、念の為の確認になりますが、私から1点だけ質問させて下さい。今回、標的遺伝子名を公表することになっていますが、この点については、既に株式会社アグリシーズ及びJ.R. Simplot Companyでは了承されているということでよろしかったでしょうか。

○株式会社アグリシーズ 確認いただいております、ここは特に社外秘とはしておりません。

○○ 承知しました。ありがとうございます。

何かほかにご質問等ございましたら、お願いいたします。ないですか。

それでは、本日の審議の取りまとめに入ります。株式会社アグリシーズにおかれましては、御対応いただき、誠にありがとうございました。恐れ入りますが、ご退室いただきますようお願い申し上げます。

○株式会社アグリシーズ どうもありがとうございました。

(株式会社アグリシーズ退室)

○○ 退室が確認されております。

○○ それでは、本品目につきまして、ここまでの審議を踏まえまして、届出に該当するものでよろしいかと思いますが、皆様、いかがでしょうか。挙手等で意思表示をお願いしたいと思います。

それでは、皆様の意思表示が確認できましたので、本調査会としましては、この品目につきまして、届出に該当するものと判断したいと思います。

それでは、今後の手続につきましては、○○のほうで説明をお願いいたします。

○○ 本日の審議において、本品目については届出に該当すると判断されましたので、開発者へ、その旨を通知いたします。その上で、開発者等から届出がなされた場合、消費者庁のホームページにて速やかに情報提供することになります。

○○ ありがとうございます。

今後の手続につきまして、各委員の方々から御意見等ございましたら、挙手またはメッセージ等で意思表示をお願いいたします。いかがでしょうか。特にないですかね。

それでは、次に議題(3)「その他」に移ります。事務局、何かございますでしょうか。

○○ 本日のところは特にございません。

○○ 承知しました。

それでは、本日の議事は以上となります。

これにて遺伝子組換え食品等調査会を終了したいと思います。皆様、どうもありがとうございました。