

○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」を開始いたします。

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。

本日の調査会はオンラインでの開催とし、YouTube配信方式により公開をいたします。後日、消費者庁ウェブサイトにて議事録を公開することとしています。

会議の配信中、オンライン会議の録画・録音・撮影は御遠慮ください。

食品衛生基準審議会では、1月25日付で委員改選が行われ、1月30日に開催されました同審議会において調査会に所属する委員が指名されておりますため、事務局から、委員名簿に沿って御紹介させていただきます。

国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部第三室長、岡田由美子委員。

国立研究開発法人水産研究・教育機構本部研究戦略部研究調整課長、岡本裕之委員。

千葉大学大学院園芸学研究院教授、児玉浩明委員。

国立医薬品食品衛生研究所生化学部長、柴田識人委員でございます。

本日の出席状況についてですが、本調査会の委員4名中4名の先生方に御出席いただいております。

加えて、非公開案件の参考人として東洋大学食環境科学部客員教授、田部井豊参考人に御出席いただいております。

また、本日の非公開案件に係る事業者には、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年間における寄付金等の受取につきまして、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、説明いたします。本日の配布資料は、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及び4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及び公表資料（案）」でございます。

資料1については、提出された事前相談資料について確認した内容です。

資料2については、これまで委員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です。

資料3については、これまで委員からの指摘事項等を踏まえ修正された最終版です。

資料4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です。

そのほか参考資料として、「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」がございます。

なお、資料1の確認結果（案）につきましては、調査会終了後、本日の議論を踏まえ適宜修正等行った後、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「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。

事前に委員より、改選前と同じく柴田委員を推薦する御意見がございましたが、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 謹んでお受けいたします。どうぞよろしくお願いいたします。

○事務局 それでは、柴田委員、以降の議事の進行を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。

○柴田座長 先ほど調査会座長を仰せつかりました柴田と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

○事務局 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

○○ ○○でございます。

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、議題（非公開案件）「ゲノム編集技術応用食品等の個別品目について」、まず、リージョナルフィッシュ株式会社様から事前相談のありましたゲノム編集技術応用食品「可食部増量ティラピア（13D系統）」の概要について、○○より御説明をお願いいたします。

○○ ○○です。資料を映して説明いたします。画面もしくはお手元の資料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でございます。現時点での確認内容ですので、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「可食部増量ティラピア（13D系統）」は、取扱要領に基づき、令和6年9月10日付でリージョナルフィッシュ株式会社より事前相談が

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、可食部増量ティラピア（13D系統）、宿主・既存品種は、ナイルティラピアです。ゲノム編集の目的は、可食部の増量です。

ゲノム編集の方法については、従来品種の掛け合わせによって得られた受精卵に対して、マイクロインジェクション法により、ゲノム編集ツールであるCas9タンパク質及びティラピアミオスタチン遺伝子を標的としたgRNAを移入しています。

ティラピアミオスタチン遺伝子の一部に欠失を持つ固体を選抜し、その後、後代の雑種第1世代において同一の欠失を持つヘテロ接合体を、雑種第2世代において同一の欠失を持つホモ接合体を選抜しています。

ゲノム編集による改変の内容についてです。骨格筋肥大抑制因子であるティラピアミオスタチン遺伝子を標的として、ゲノム編集により13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います。なお、変異の導入については、ゲノム編集当代においてヘテロ二本鎖移動度解析、雑種第1世代及び第2世代においてヘテロ二本鎖移動度解析、塩基配列解析において確認しています。

ゲノム編集による改変の効果については、骨格筋肥大抑制因子であるティラピアミオスタチン遺伝子の一部を改変することで、骨格筋の肥大が抑制されず、ティラピアの可食部が増大します。

利用方法及び利用目的は、従来のティラピアと相違ございません。

続いて、2 ページです。

(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、Cas9タンパク質及びgRNAです。

雑種第1代の全ての個体において、gRNAに相当する配列が組み込まれていないことをPCR法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8か所あり、Cas-OFFinder及びCCTopにより検索されています。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、ヘテロ二本鎖移動度解析及び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2か所あり、アメリカ国立生物工学情報センターのOpen Reading Frame Finderにより検索されています。

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がないことを、COMPARE及びネブラスカ大学リンカーン校のアレルゲンデータベースを用いて解析しています。検索条件は、「80アミノ酸で35%より高い相同性を示す」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。また、毒性タンパク質がないことをUniProt

BLASTにより解析しております。

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。

最後に、「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としております。

参考として、事前相談の主な経緯を掲載しております。

本確認結果については、本日の議論を踏まえて適宜修正等を行った後、消費者庁ホームページに掲載を予定しております。

〇〇からの説明は以上となります。よろしくお願いいたします。

〇〇 御説明ありがとうございました。

ただいまの事前相談資料の確認内容につきまして、各委員の皆様、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。

そうしたら、私から1点だけ確認したいのですが、2ページ目の(2)の「ゲノム編集の影響等の確認に関する事項」で、「外来遺伝子等」のところにCas9タンパク質と書かれていますけれども、これって必要ですか。その後、外来遺伝子等の有無はgRNAだけが書かれておりまして、確認方法もPCR法のみですので、Cas9タンパク質ですので残っていることはないというふうに当然理解した上で我々も判断をしていたと思うのですが、ここで書いてしまうのもどうなのかなと思った次第なのですが、委員の皆様、何か御意見等ございましたら、御発言いただけないでしょうか。

〇〇 私もちっとこのところで引っかかる場所もあったのですが、この遺伝子等の等で読んでいるのかなと思ったのですが。

〇〇 確認方法にそれを見たような方法も書いていないのが若干引っかかったなと思ったのですが、一応見たという事実としてはあったほうがいいと思うので、書くとしたら何かしら書けるかな、どうしようかなと思っているところだったのです。

〇〇 〇〇ですけれども、用いたツールとして書いているという趣旨なのですけれども、これは今すぐ前例を調べて、これまでのものでどんな書き方をしていたかと。できる限りこれまでのものにそろえたいなと思うので、少々お待ちください。

〇〇 多分なのですけれども、魚ってこれまでこういう表形式にしていなかったのではないかなと思うのですが、違いましたか。

〇〇 そうですね。消費者庁に移ってからこの表にしたのですが、同じ趣旨の文言は今までも載せていたはずなので、少々お待ちください。すみません。

〇〇 今、ヒラメの前例、過去の厚労省のホームページを見て、やはり書いているみたいなので、残してもそんなに違和感ないかなというところがございますけれども、いかがでしょうか。

〇〇 残してもいいのですが、分かりました。見たときに違和感がなければそれで構わないのですが、よろしいですか。では、残す方向でよろしいでしょうか、皆様。もしよ

ろしければ、丸か何かを出していただけると助かるのですが。

分かりました。

〇〇は、挙手は、それはオーケーという意味ですか。

〇〇 ちょっと確認なのですけども、いいですか。この書きぶりも、「外来遺伝子等」という記述だったということですか。〇〇のほうにちょっとお尋ねしたいのですが、影響確認に対する事項で、等の中にもあるのですけれども、Cas9タンパク質の遺伝子配列を調べたというようなイメージになってしまうのかなと、ちょっと私も違和感を覚えたのですけれども、ここはこういう表現でいいのですかね。外来遺伝子等ということによかったのでしょうか。

〇〇 前例を読み上げさせていただきますと、「外来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」という項目の中で、1点目の記載が、ゲノム編集当代においてタンパク質（Cas9）及びRNA（gRNA）のみの移入であるということが書いてあります。

〇〇 移入であるということで、Cas9タンパクの、回答としてはそういう表現をしたのかなと思うので、中身は皆さん分かっていると思うのですけれども、若干違和感は確かに覚えるのですが、そこまで気にしなくてもいいのかなとも思います。すみません。

以上です。

〇〇 むしろCas9タンパク質を使っていますということを隠すほうが、ちょっと〇〇としては気持ち悪さが残るので。「等」があるので、Casタンパクなので、当然ヌクレアーゼとか、遺伝子ではないのですけれども、この項目自体、「外来遺伝子等」に一応していますので、消さない方向のほうが。

〇〇 〇〇の今の御指摘なのですけども、恐らく（1）のほうのゲノム編集の方法で書いているので、その御心配は多分ないのではないかなと。むしろ〇〇のおっしゃるように、Cas9タンパク質で一体何を調べたんだというのが書いていないほうが違和感はあると思いました。ささいといえささいですけどもね。分かる人は分かると思うので。

〇〇 あともう一個、「外来遺伝子等」の「等」を消して「外来遺伝子」とかすれば、一番しっくりくる気はします。ただ、〇〇としてもそれほどこだわりません。ちょっと前例のヒラメの書き方と違ってしまうかなというところだけです。

〇〇 〇〇ですけども、例えば確認に関する事項なのですけども、ここでCas9タンパクを使ったんだよということを言いたいのであれば、使用したツール及び外来遺伝子等とかでもいいのかなと思うのですけれども、そういう意味ではないのですか。実際に調べたよということを言いたいからここに入れているのか、使用したツールの整理としてここに入れているのかというのがもう一つよく分からないのですけれども、どうでしょうか。

〇〇 少々お待ちください。今、スライドを投映します。

〇〇 先生方、ただいま前例のヒラメの確認結果を示しております。御覧いただけていますかね。

〇〇 見ています。

〇〇 こちらでは、「ゲノム編集ツール」という項目の中でCas9タンパク質及びgRNAの移入という書きぶりにしていたところで、今回とは項目の名前がちょっと異なっているところでございます。

〇〇 この書きぶりだと、ツールなので、タンパク質が入っていても全然違和感はないのですけれども、外来遺伝子等の中にタンパクというツールまで、一見この項目は合っていないような気がするということですね、皆さん。

〇〇 ここはもともとゲノム編集ツールの趣旨で書いていたので、であれば、昔の項目名に戻すということもあると思うのですけれども、どうですかね。あまりこだわりませんけれども。

〇〇 個人的には、戻したほうがすっきりするかなと思います。

〇〇 では、項目名を「ゲノム編集ツール」に戻すというところでいかがですかね、〇〇。

〇〇 今の〇〇がおっしゃっているとおりで、私も（２）の「外来遺伝子等」を「ゲノム編集ツール」というふうに書き換えたほうがいいと思います。

〇〇 そのほうが専門家の先生方が見たときに気持ち悪さとか違和感がないということであれば、そのようにさせていただければと存じます。

〇〇 ありがとうございます。

ちなみに、各委員の皆さんはそれでよろしかったでしょうか。

ありがとうございます。

では、申し訳ありません。〇〇、そのように修正をお願いいたします。

〇〇 修正させていただきます。一応、公表前には先生方にもご確認していただければと存じます。

〇〇 各委員の皆様、ほかに気になった点等がありますでしょうか。

ないようでしたら、次に行きましょうか。

それでは、今回の審議に参考人として、リージョナルフィッシュ株式会社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いたしたいと思います。お願いいたします。

（リージョナルフィッシュ株式会社入室）

〇〇 本日、ゲノム編集技術応用食品等について審議を行いまして、質問がございますので、回答をお願いしたいと思います。また、御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ございます場合は、どこを参照すればいいか、あわせてお伝えいただければと思います。

それでは、〇〇、お願いいたします。

〇〇 〇〇です。

私の質問の中で、今ちょっと確認したいのは、使われた系統の話でして、いただいた回答では、弊社内で継代してきたT1系統と書かれているのですけれども、これはもともと輸入された個体の由来は、大分昔に入っているということで、なかなか難しいのかなと思う

のですけれども、民間から入れたとか、大学から入れたとか、あるいはどこの国経由とか、そういうことの情報は何か御存じでしょうか。

○リージョナルフィッシュ株式会社 我々が持っている情報としては、○○経由で入ったというところまでは知っております。我々の社内に入ってから少なくとも○○世代ぐらいはつないだところの系統でございます。

○○ 社内では、どこの○○から入ったかというのは把握されているということですね。

○リージョナルフィッシュ株式会社 我々、直接ではないのですけれども、○○で一時期継代されていたというのは聞いております。

○○ ○○の系統を使われていると。分かりました。○○とかではないということで承知いたしました。

○○ ○○、よろしいでしょうか。

○○ そうですね。もうこれ以上は多分難しいかなと思うので、承知しました。

○○ 分かりました。

そのほか御質問等がある委員の方々はいらっしゃいますでしょうか。

ないですかね。

なさそうですので、事業者にお伺いしたい点は以上かと思えます。

○○、お手続きをお願いいたします。

○○ リージョナルフィッシュ株式会社様、ありがとうございました。Zoomのほうから御退室をお願いします。

○リージョナルフィッシュ株式会社 本日はどうもありがとうございました。失礼いたします。

(リージョナルフィッシュ株式会社退室)

○○ ただいま退室を確認いたしました。

○○ ありがとうございます。

各委員から追加の御意見等がある場合は、メッセージや意思表示等をお願いしたいと思いますが、いかがでしょうか。大丈夫でしょうか。

それでは、本日の審議の取りまとめに入りたいと思います。

本品目について、届出に該当するものと思いますが、よろしいでしょうか。皆様の意思を挙手等をお願いしたいと思います。

満場一致ということで、承知いたしました。

皆様の意思が確認できましたので、遺伝子組換え食品等調査会として、本品目については、届出に該当するというふうに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、○○より御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。

以上です。

〇〇 ありがとうございます。

今日御覧いただいた確認結果並びに本日お送りいただきました届出案などを既に御覧いただけるかと思いますが、大きな修正はないかと思えますけれども、細かい点、字句等の修正等ございましたら、事務局へ御連絡いただければと思っております。

今後の手続について、各委員から意見等ございましたら、挙手等をお願いしたいのですが、いかがでしょうか。特にはないですかね。

〇〇、どうぞ。

〇〇 今回、オフターゲットの検索のときに1か所、もともとの親の集団のほうでバリエーションがあって、それがそのまま引かかって、ちょっとバリエーションが見えましたという形で出てきたと思うのですけれども、今後、今回は親の集団が結構はっきりある程度絞られていて分かったので、これは親由来ですねという形で済んだのですけれども、これが、親の集団がわちゃわちゃしていて、なおかつ調べたらバリエーションが出てきましたといったときに、果たして我々はどうやったらいいのかなというのを考えて、魚の場合は結構それがあり得るのではないかなという気もしているので。

〇〇 そうしたら、〇〇ですかね。何か御意見が。

〇〇 これは難しいのではないかなと思ったのですけれども、どうなのでしょう。

〇〇 〇〇ですけれども、まさに〇〇がおっしゃるとおりで、さっきも今回はたまたまというか、使った系統が非常に尾数も少なくて限られていたから、ある程度使った集団もリシーケンスしていたから分かったので、そのように結論づけて整理されたと思うのですけれども、そもそもばらばらのものが出てきたときに、そういう説明ができないのであれば、もしくはその調査をしていないのであれば、開発者側もこれがそうだとは言えないということになると思うので、そこをどうやってクリアにしてくるのかということを見ていくしかないのかなと思います。そういった視点が非常に重要だということを御指摘いただいて、大変ありがたいかなと思います。

以上です。

〇〇 御説明ありがとうございます。そうですね。今後、特に魚に関してはこういった視点で注意していかなければいけないという点で、今後の留意点として残していければと思います。

〇〇 〇〇ですけれども、今の点について、もしかしたらお答えは難しいかもしれないのですけれども、教えていただければと思います。ちょっと話は変わりますが、例えば実験動物なんかだと、バックグラウンドデータというか、もともと系統のラットでもマウスでもなりやすい病気はあると思うのです。今回の場合、魚のワイルドタイプでも起こり得るモダリティーというか、ゲノムの揺らぎみたいなものと、いじったときの変化が、それは自然発生の範囲に入るかどうか、学術的に水産業とかの世界で確立しているものなのか、それともやはり発展途上なのか、どんな感じなのですかね。すみません。

〇〇 〇〇、お願いいたします。

〇〇 あまり魚だから確立しているとかしていないという話ではなくて、ごく一般的な遺伝学でいいと思うのですけれども、やはり実験動物とかだと非常にクローズというか、掛け合わせて掛け合わせて純系になっていってほぼ均一になっているということがありますけれども、魚の場合は、基本的にはほぼ野生種だと思ったほうがよくて、説明があって、非常に絞り込んだ家系ですよという説明がないものについては、バリエーションが出てきたらそれはゲノム編集なのか、自然特別変異なのか、もともとあった多型なのかは分からないというのがごく基本的な生物学の知識のままだと思います。

以上です。

〇〇 ありがとうございます。勉強になります。

〇〇 今後注意していかなければいけないということだと思います。

〇〇 よろしいですか。ちょっとそれに関連した疑問なのですけれども、そういう変異があったときに、ここで認めるかどうかという判断になるかと思うのです。親がそういうバリエーションを持っていて、それからつくられたということが証明できれば、自然界にあったとかそういうことで判断できるのですけれども、その親の情報はなく、変異は出てくる。しかし、オフターゲットがあること自体が問題にはならないか、なるかならないかは調べてみないと分からないのですけれども、そのときに我々の判断というのはどういう具合に考えたらいいのかなと思うのですけれども、何か御意見いただければと思います。

〇〇 〇〇ですけれども、よろしいですか。

幸いにして、基本的にはそんなに多くの親魚に編集をかけたものを使うというよりは、数少ない親を使っているというのが今のところ出てきている開発のスタイルだと思いますので、親のものが分かっているならば、そこをリシーケンスしてもらっても必要であれば戻ることも可能かなと思っていますし、そこは当然、関係するところを見ていくのだろうなとは想像しています。

ただ、それがない場合にどうするかという御判断をもしかして問われているのかと思うと、そこは少しこの会議の中で意見集約する必要があるかなと思っています。

取りあえず以上です。

〇〇 〇〇です。

先生方、ありがとうございます。オフターゲットに関する事で、そもそも何でオフターゲットの確認を行っているかというところなののですけれども、ゲノム編集の届出で確認されたDNAの変化が人への健康に悪影響を及ぼすアレルゲンの産生または既知の毒性物質の増加を生じないことを確認する情報を出させるという項目がありまして、その中でオフターゲットでも変化していたら、そういったアレルゲン毒性がないかという確認が必要というところでオフターゲットの情報をもらっているものになります。

なので、親と比較できなくて分からないとなった場合、単純にオフターゲット変化があったものについてはORFを検索して、従来どおりアレルゲンや毒性物質との比較を行って、

オフターゲットがあったけれども大丈夫ですよという説明を求めることになるのかなと考えたのですが、いかがでしょうか。

〇〇 いかがですか。

〇〇 〇〇ですけれども、私もそのように考えています。要するに、結局そこでの読み枠で何か問題がなく、それは食として安全であればよしという判断になるのかなと思っています。以上です。

〇〇 ありがとうございます。

個人的には、バリエーションがどこまで、数多くばらばら出してしまうとそれだけたくさん調べなければいけないので大変なのかなと思いますけれども、それほどでもないのであれば、最終的にはおっしゃるとおりアレルゲン等が起きていないのであればそれでオーケーという判断は可能なのかなという整理をすればいいのかなと思います。そういう意見を議論として、今日のまとめということにしておけばいいかなと思います。

〇〇、お願いします。

〇〇 ちょっと〇〇にお聞きしたいのですけれども、〇〇は甲殻類もやっているとかいう話をちらっと聞いたことがあるのですけれども、エビとかあいうのは、こういう絞り込まれた系統になっているものなのですか。

〇〇 私は実は甲殻類はよく分からなくて、ちょっと調べなければいけないかなとは思っているところなのですけれども、すみません。あまり明確な答えを現状持っておりません。

〇〇 分かりました。

〇〇 〇〇、ちなみに、甲殻類はいつ頃出そうとかって御存じだったりしますか。

〇〇 そこまでは分かりません。やっていますよというのを聞いただけです。

〇〇 分かりました。では、数年後に困ることになるかもしれないということですね。

〇〇 新聞に出ていましたね。

〇〇 そうでしたか。分かりました。

〇〇 一応、今のオフターゲットの件を御確認させてもらえればなののですけれども、オフターゲットが今回でいえば8つ見つかって、それぞれの編集部位にどんな毒性学的な意味があるかというのは、一応全てもらうということによろしいですね。仮に、こういうオフターゲットは自然発生でも起きますみたいなデータを追加で取るというよりは、オフターゲット自体にどんな影響があるかということを引き続き求めるということによろしいでしょうか。一応ここは御確認させていただければと存じます。

〇〇 委員の方、今の点はいかがでしょう。まず御発言があればお聞きしますけれども、大丈夫ですか。

〇〇 私は今の〇〇の内容でよろしいかと思います。要するに、変異があるかどうかというよりも、そこまで分かるのだったら、その安全性をちゃんと担保したほうが、より精緻かなと思いますので、私はその意見に賛成です。

〇〇 ありがとうございます。

ほかの皆様、もしよろしければ、今のご意見に賛成か否か、丸などの意思表示で判断してしまっただけが早いかなと思いますが、いかがでしょうか。

分かりました。私もオーケーだと思いますので、そういう整理でいかせていただきたいと思います。〇〇、よろしくお願いいたします。

ほかに何か気になった点等がございますでしょうか。ないですかね。

それでは、本日の議事は以上となります。これにて本日の遺伝子組換え食品等調査会を終了いたします。皆様、どうもありがとうございました。