

○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」を開始いたします。

本日はお忙しい中、御出席いただき、誠にありがとうございます。

本日の部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。また後日、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おります。

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。

初めに、事務局の異動がございましたので、御報告いたします。

前回の部会以降、食品衛生・技術審議官の及川、食品衛生基準審査課長の高江、食品衛生基準審査課新開発食品保健対策室健康食品安全対策専門官の永田が着任しております。

本日の委員の出席状況を御報告いたします。

本日、瀧本委員、塚本委員より事前に御欠席の御連絡をいただいております。

現時点で本部会の委員14名中12人の委員に御出席いただいております。部会委員総数の過半数に達しておりますので、食品衛生基準審議会令第6条の規定により、本日の部会が成立していることを御報告いたします。

加えて、議題（1）の参考人として、星薬科大学薬学部教授 穂山参考人、東京農業大学食品安全研究センター及び同大学総合研究所 五十君参考人、独立行政法人家畜改良センター 入江参考人、大阪大学大学院工学研究科 松崎参考人が御出席です。

また関係府省庁より、内閣府食品安全委員会事務局評価第二課、農林水産省大臣官房新事業・食品産業部新事業・食品産業政策課、同じく食品製造課原材料調達・品質管理改善室、消費・安全局食品安全政策課、畜産局総務課畜産総合推進室、同じく畜産振興課家畜遺伝資源管理保護室、厚生労働省健康・生活衛生局食品監視安全課、消費者庁食品表示課が御出席です。

続きまして、本日の配付資料について説明いたします。

本日の配付資料は、議題（1）に係る資料として「細胞培養食品に係る安全性確認上の論点整理の修正（案）」「各論点における懸念点・ハザード等の整理（案）」、議題（2）に係る資料として「組換えDNA技術応用食品等の安全性審査及びゲノム編集技術応用食品等の届出について」、参考資料として「前回部会資料」「前回部会における主な御意見」がございます。いずれも事前に送付させていただいておりますが、万が一不足がございましたら、挙手またはメッセージで事務局へお申しつけください。

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で事務局へお申しつけください。

事務局からは以上です。

それでは、以降の議事の進行を曾根部会長にお願いしたいと思います。

曾根部会長、どうぞよろしく申し上げます。

○曾根部会長 曾根です。早速、議事に入らせていただきたいと思います。

まず議題「(1) 細胞培養により製造される食品(細胞培養食品)について」、事務局から御説明をお願いします。

○事務局 事務局でございます。

資料1-1を説明させていただきます。

こちらはこれまで本部会で整理させていただいた細胞培養食品に係る安全性確認上の論点について、その修正案を上げさせていただくものでございます。

2ページを御覧ください。

こちらは前回部会でお示した今後の進め方のおり、国立医薬品食品衛生研究所を中心とした専門家の意見を踏まえ、今後の審議をより効果的に行う観点からお示しさせていただくものでございます。

青枠内のおり、生産工程・収穫(採取)工程は一体的であること、さらに収穫工程のみに特化した大きな論点がないこと、使用物質については工程によらず、最終的に残留した場合、物質自体に何らかのハザードがあり得ることや、細胞に対して何らかの変化を起し得る懸念もあること、「由来動物・細胞の安全性」における病原体・有害物質等のハザードについては全工程に関連すること、また「食品加工」からは、通常の食品のHACCP管理が適用されると考えられることから、下の図のおり修正することでどうかしております。

3ページをお願いいたします。

こちらはこれまで部会でお示していたスライドに先ほどの修正案を反映させたものでございます。

事務局からの説明は以上です。本日はまずこちらの修正案について御審議のほど何とぞよろしくお願いいたします。

また御参考として、本資料5ページには修正前の論点整理のスライドを掲載しております。

○曾根部会長 事務局、ありがとうございました。

ただいま御説明いただきました資料1-1ですけれども、御質問あるいはコメント、御意見等がありますでしょうか。前回の議論を踏まえて整理していただいたという形で、生産工程と収穫工程を一体化したものとして扱うことなどを含めて整理し、ハザードになるポイントを抽出していただきましたけれども、大体ほぼカバーされておりますでしょうか。抜けている項目やポイント等は残っていないでしょうか。皆さん、事前に資料を御覧になっていただいて、御意見等も伝えてありますでしょうか。

それでは、皆さん、すでにチェックしていただいている、これで大丈夫ということのようですので、特にこれ以上の御指摘がなければ、資料1-1につきましてはこのとおりに修正するというところでよろしいでしょうか。

ありがとうございました。

それでは、引き続きまして資料 1 - 2 についても事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 事務局です。

ガイドライン案の作成作業に当たり、まずこれまで整理してきた各論点における懸念点・ハザード等について整理を行いましたので、御説明いたします。

こちらのスライドは今後の議論の進め方の案を示しております。

青枠内のとおり、まず全論点について、想定される懸念点やハザード等を特定する作業を行います。その後、国立医薬品食品衛生研究所、北嶋部会長代理を中心として懸念点・ハザード等に対するチェックすべき項目として「安全性担保のための確認ポイントのまとめ」を行い、検討作業が済み次第、本部会にて議論を行った上で、ガイドラインの策定へとつなげていきたいと考えております。

下の図に進め方のイメージを示しております。

現在、図の②の段階でございます。本日は、北嶋委員、五十君参考人、松崎参考人をはじめとした有識者の先生方と事務局で取りまとめたハザード等について御議論いただけたらと存じます。

このスライドは、先ほどの資料 1 - 1 で御確認いただいたものになりますが、全作業行程を通して論点を 9 つに整理しております。図の太字で記載している項目が各論点になります。

まず「細胞の調達」及び「生産工程」における論点を上から記載順に説明します。その後、「食品加工工程」における論点へと移ります。

それでは、こちらのスライドより、全論点における懸念点・ハザード等の案について御説明いたします。

なお、前提として、青枠内のとおり、ハザード等については、細胞培養食品に特有のものもあれば、一般食品及び細胞培養食品に共通のものがあると考えられ、表を分けて記載しております。

表の左側に想定される懸念点・ハザード、中央に基本的な考え方を記載しており、なぜこの懸念点・ハザードを挙げたのかという根拠や考え方を示しております。右側の確認すべきポイントの作成方針では、安全性の検証や対策を行う際に重点的にチェックすべき具体項目を案として記載しております。

このスライドでは、「細胞の調達」工程における「由来動物・細胞の安全性」という論点について、細胞培養食品に特有のハザード等として想定されるものを 2 点挙げております。

細胞に何らかの処置を行う場合、従来食品と相違が生じ、細胞培養食品特有のハザードになり得るという考えの下、遺伝子組換え・ゲノム編集等を含む株化处理により、細胞成分や増殖速度といった細胞特性の変化を懸念点・ハザードとして挙げております。

設定すべき確認ポイントとしては、遺伝子組換え処置等により株化を行った場合の影響

を確認することとしてはどうかしております。

2点目になりますが、誤細胞の選定・混入によって、想定とは異なる毒性やアレルゲン、生理活性物質等が生じる可能性があることを挙げております。

続いて、同論点において、従来型の食品においても懸念されてきたもの、HACCPやGMPで管理されるハザード等として想定されるものを挙げています。

ここでは細胞そのものの毒性、細胞が産生する生理活性物質、魚介類に存在する毒性物質、プリオン、その他の動物に起因する病原体、投与した動物用医薬品等の残留を懸念点・ハザードとして挙げております。

論点が変わります。こちらスライドでは「細胞の調達」「生産工程」における「使用物質（株化細胞作製時に用いる物質、培地成分・足場成分等）の安全性」という論点について、細胞培養食品に特有のハザード等及び従来型の食品においても懸念されてきたハザードとして想定されるものを挙げております。

まず細胞培養食品に特有と考えられるものは、使用物質による細胞の特性変化、成長因子等の従来の食用で使用が想定されていない物質の使用、動物用医薬品を培地に使用した場合をハザード・懸念点として挙げております。

下の表の従来型の食品においても懸念されてきたものとして、培地や足場に使用することが想定されるアレルゲン物質やプリオンが最終製品に残留することを挙げております。

論点が変わりまして、こちらのスライドでは「細胞調達」、「生産工程」における「由来動物・細胞に起因する病原体、由来動物に残存する化学物質、細胞が産出する有害物質等の管理」という論点について、従来型の食品においても懸念されてきたハザードとして想定されるものを挙げております。

プリオンも含む動物種に起因する病原体や動物に投与した動物用医薬品の最終製品への残留を挙げております。

こちらのスライドでは「生産工程」における「細胞の安定性」という論点について、細胞培養食品に特有のハザードとして想定されるものを挙げております。

分化させる際、予期せぬ組織、器官になることや細胞の形質変化が起り、アレルゲンなどの有害物質が産生されることに加え、大規模培養をすることにより均一性が担保されないといった懸念点・ハザードを挙げております。

こちらのスライドでは「細胞調達」「生産工程」における「コンタミネーションに係る作業工程の管理」という論点について、従来型の食品においても懸念されてきたハザードとして想定されるものを挙げておまして、細胞培養食品においてもHACCP、GMPで管理は重要という考え方の下に、環境からの汚染といった5つの懸念点・ハザードを挙げております。

このスライドから「食品加工」工程の論点に移ります。「食品加工時の使用物質の安全性」という論点について、従来型の食品においても懸念されてきたハザードとして想定されるものとして、未指定の食品添加物が最終製品に残留することを挙げております。

続きまして、「栄養組成」という論点について、従来型の食品においても懸念されてきたハザードとして、栄養成分の過不足、従来の食品とは異なる組成の2点を挙げております。

「栄養阻害物質」という論点について、こちらも従来型の食品においても懸念されてきたハザードとしまして、細胞自身が栄養阻害物質を産生する可能性と食品加工や細胞培養のときに使用した栄養阻害物質が最終製品に残留することの2点を挙げております。

こちらは最後のスライドになりますが、「食品加工による変化」という論点について、細胞培養食品に特有のハザード及び従来型の食品においても懸念されてきたハザードとして想定されるものを挙げております。

まず細胞培養食品に特有なものとして、加工や保存中の細胞食品成分の変化や微生物汚染に加え、ヒトに対する腫瘍原性があるものは食べるべきではないという考えに基づき、造腫瘍性・腫瘍原性という懸念点・ハザードを挙げています。

従来型の食品においても懸念されてきたハザードとして、製造時に使用した成分の物理的・化学的变化を挙げております。

本日、有識者の先生方と取りまとめました懸念点・ハザード等について、何とぞ議論のほどよろしく願いいたします。

資料1-2について事務局からの説明は以上となります。

○曾根部会長 事務局、どうもありがとうございました。

これら資料1-1あるいは1-2については、前回部会での議論を踏まえて、部会長代理であられる北嶋委員を中心に、参考人の五十君先生、清水先生、松崎先生らと事務局で打合せしていただきながら、技術的な点を中心に詳細に検討して作成されたものであると理解しておりますけれども、本部会を通してさらに追記・修正する点について今日は御議論いただきたいと思っております。各ステップに分けて考え得るハザードのポイントを資料1-1で挙げていただいて、さらにその細かい点について、どういう点について基準や対策が必要であるかというようなことについて、非常に分かりやすくまとめていただきました。特に細胞培養食品に特有のものもあれば、一般食品と共通のものもあるということで、これらをしっかり分けていくことが効率的、なおかつ有効な議論になっていくということは前から一致していたところで、その方針に沿ってまとめていただきました。皆さんは、こちらについても資料を事前に御覧になっておられ、もうすでにかなり御意見を頂いて、それも一部修正に入っているものと思っておりますけれども、さらにお気づきの点やほかの先生方の御意見等を伺いたいとか、そういったようなことも含めて今日は詳細な議論ができるかと思えます。とりあえずその前に、北嶋委員が中心になって今回こちらをしていただいたので、先生から何か追加事項とか、私が今、申し漏れたようなことがあれば御追加いただければと思いますが、何かございますでしょうか。

○北嶋委員 ありがとうございます。北嶋でございます。

今回の部会は、いろいろなご専門の先生に、様々な角度からみていただけるので、非常

に期待すると同時に、ハラハラドキドキと、緊張する面があるのですけれども、私から補足させていただければ、2つほどございます。1つはそれぞれの言葉の定義の幅と申しますか、「意味合い」についてです。具体的に挙げますと、例えば資料1-2の6ページ目にあります(1)の②の一番左側のところに記載がありますが、「従来型の食品への使用が想定されない成長因子やホルモン等」とあります。皆様も御想像されているように、この「等」の中には、かなり幅広い意味、多種多様な種類の物質が想定されるわけです。具体的には、細胞分化を制御するような低分子化合物やペプチドミミックなども想定されます。つまりそれぞれの言葉の定義がカバーする広さと申しますか、粒度がかなり異なっただけで記載されているのが現状です。どうしても網羅的に、こうした表をつくらざるを得ないということから、言葉を詰め込んでいるために、各言葉の意味に曖昧さが含まれている、という点を、補足させていただきます。

2点目は、当然、細胞、と一口に言っても、細胞の種類としては、プライマリーだったり、株化細胞だったり、ES細胞とかiPS細胞など、様々な種類の細胞があるということ、さらには、その細胞を分化させる、あるいは分化させない場合、というように、様々な場合分けがございます。この表の中には、こうしたことも詰め込んでいるつもりなのですが、今後の作業工程としては、いわばデシジョンツリー(決定木)のように、それぞれの工程を網羅的な入れ込んだ形で作っていかないといけない、というプレッシャーを感じております。

以上でございます。

○曾根部会長 ありがとうございます。

北嶋委員からは、これは新開発食品で全てを予想することは難しいけれども、それでも想像され得るものとしても「成長因子やホルモン等」の「等」に当たる様々な、ほかにもサイトカインであるとか未知のたんぱく質みたいなものも。

○北嶋委員 あとはペプチドミミックも挙げられますし、他にも様々なタイプのものがございます。

○曾根部会長 そういうものも想定して、細かいルールにしていくときにその辺が多少難しいところもあるかもしれませんが、そういうことも気をつけておくということですね。あるいは基になっている細胞の種類別に考える必要があるかどうかといったような観点ですね。ありがとうございます。

ただいまの点につきまして、先生方あるいは事務局から何か追加のコメントはございませんでしょうか。

もしなければ、そのほかの御質問として先ほど松尾委員が挙手をされておられましたけれども、あと穂山参考人も挙手されて、松尾委員からいきますか。

○松尾委員 ありがとうございます。細かい論点に入っていく前にコメントしたほうがいかなと思っ、先に挙手させていただきました。

まず、北嶋委員、いろいろと論点をまとめていただきまして、誠にありがとうございます。

した。非常に整理されてきていると感じております。

資料1-2の今後の議論の進め方のスライドのところで関しまして質問とコメントになります。

1点目が、今、コーデックス、FAOとWHOの国連の国際食品安全規格の策定に係る国際機関になりますけれども、そのコーデックスで、培養肉に関する議論が複数の部会で取り上げ始められていると思います。ですので、こういった国際動向も適宜審議会で御報告いただきながら、国際整合を図りながら進めていくことも重要なのではないかと思います。もしそういったところで情報提供等をしていただければ、本部会の今後の進め方のスケジュール感とコーデックスでの議論の動きも横目で見ながらやっていけるのがよろしいかなと思ひまして、それを1点初めに申し上げておければと思っております。

またもう一点は、今回は各論点にフォーカスして議論するという話ですので、今回は結構なわけですけれども、前回か前々回かちょっと忘れてしまったのですけれども、議論を進める際に定義とかスコープとか要望についての話も並行して検討していくということでございました。私は社会科学系で技術に疎いのでその観点から申し上げますと、今、部会で取り上げているところは、細胞そのものを培養して、それを摂取することを想定していると思うのですけれども、ほかにも微生物に有用な物質を作らせて、そのつくったものを摂取するなど、この分野の技術としていろいろなものが想定されるのかもしれないと思ひます。自分も含め、一般の消費者からすると、何がどこまで今回の議論の対象になっているのかが分かりにくいところもあるかもしれないので、リスクコミュニケーションの観点からも、何か図かポンチ絵かで、この部会として今、議論しているのはこういう分野の技術ですとか、こういうところは含まれませんとか、技術、応用用途、対象といったところを可視化できるものをつくっていただければありがたいと思ひています。今後定義とかスコープとかいうものも最終的には言語化していくのだと思ひますけれども、その際にもそうしたものが役立っていくのではないかなと思ひています。また先ほどのコーデックスの話ではないですけれども、諸外国で議論や市場化、認可されているものも具体例としてポンチ絵の中に入れていただけたらすると、次回の議論に向けても役に立つのではないかなと思ひしております。

なのでこの2点について、主に事務局、特に1番目の話は事務局になるかと思ひますけれども、2番目は事務局と北嶋委員も、もしお考えがあればお願いしたいと思ひます。  
○曾根部会長 ありがとうございます。

コーデックスをはじめとする国際的整合性あるいは対象範囲、細胞培養食品の定義みたいなものにも関わってくるかもしれないのですけれども、こちらはまだ完全にフィックスしていないような形かなと思ひます。今回は動物を主に想定していて、魚も入ると思ひますけれども、植物とか従来から培養しているようなもの、醸造しているようなものの扱いでしょうか。

北嶋委員、まずいかがでしょうか。

○北嶋委員 2つ目のほうは、おそらくガイダンスであれば、常識的には冒頭に、リミテーション、すなわち適用範囲を、明確に書くことになっているはずですので、今回、新たに作成するときにも、やはり冒頭に、このガイダンス案としてはどこまでの範囲を含むのか、どういった技術までをも含むのか、といったところを明確に記載し、加えまして、この点について、この部会場で、早めに共有して議論していく方が良いのではないかな、と考えております。まだ具体的には、申し上げられませんけれども、基本的にはガイダンスであれば、そういう構成でできているはずだと思いますので、先生がおっしゃるとおりでして、リミテーションすなわち適用範囲や様々な定義は冒頭に明確に書くべきものだ、という認識であります。

○曾根部会長 ありがとうございます。

ただいまの2点につきまして、事務局はいかがでしょう。

○事務局 事務局です。

松尾委員、御質問をありがとうございました。

まず1点目のコーデックスのやつは動向を踏まえて、ホームページ等で確認できるパブリッシュされているような情報を積極的に見ながら議論できるようにしていければと思っております。

あと2点目は、たしか1月の部会の頃から先生から何度も御指摘いただいておりますとおり、今、議論しているものはどういう食品に適用されるのかというところは、今後、こちらから北嶋委員をはじめとする専門家の皆さんのお力添えを受けながら資料を準備していければと思います。名称を含めて、どういうものに今、議論していることについて規制を適用するかという点については、また今後、示させていただければと存じますが、そのときには例えば先ほど先生が例示でおっしゃった微生物にものをつくらせる、今、海外だといわゆる精密発酵と呼ばれるような技術で、微生物にたんぱく質だとか食品をつくらせているものはあるのですけれども、そういうものはこの議論の対象になるかとか、分かりやすく図で示してやっていければと思います。海外ではどういう規制なのかも比べられるように工夫していければと思いますので、またいろいろ御指導いただければと存じます。

○曾根部会長 ありがとうございます。

北嶋委員、何かこの点について追加の御発言でしょうか。

○北嶋委員 はい。事務局への補足といいますか、最初のほうについてなのですが、これは五十君参考人の研究班、あと我々の研究班でも諸外国における規制の動きは報告書としてあげているはずでして、この点は、ここではあまり長く話せないですけれども、端的には、非常に大まかに言って2つの潮流がございます。1つは、いわばEU型といえると思いますが、ヨーロッパを中心にしたノーベルフード、すなわち新規食品という枠組みの中で、割とタイトなかたちで審議していくタイプと、もう一つは、いわば米国型ともいえると思いますが、アメリカのほうは、承認というプロセスではなくて、いわゆるコンサルティングなのです。ある程度、安全性や懸念事項について質疑応答して、これ以上安全性

についての質問はなし、というかたちで終わらせる、いわゆるコンサルテーションというものです。つまりは、国際的には、このように大きな2つの流れがございます。したがって、少し第三者的な意見になってしまいますが、コーデックスのほうで国際的に協議しようとするすと、こうした2つの大きな流れをどういうふうに取り込む、あるいは調整していくのか、あと日本の立場としてはどう対応していけば良いのかという、現状では、そういった難しさがあるはずなのです。

○曾根部会長 ありがとうございます。状況がよく分かりました。

事務局、これらの点については、これ以上コメントはございませんね、大丈夫ですね。

○事務局 ありがとうございます。北嶋委員からも言及されましたとおり、2月の部会で出しましたけれども、五十君参考人の研究の報告書だとか厚生労働省時代に北嶋委員に厚生労働科研費でやっていただいた調査物なんかも参考に、今後、資料をつくっていただくと存じます。ありがとうございます。

○曾根部会長 技術の進歩が大変早いですし、次々といろいろなものが入ってきますので、今、議論している細胞培養食品という範疇にどれが入ってくるのか、あるいは定義、あるいは名称もまだ最終正式決定ではないという状況かと思えます。そういう意味ではその辺についてはさらに最新の状況を見ながら決めていくことになるかと思えます。ありがとうございました。

稲山参考人からも挙手があります。稲山参考人、いかがでしょうか。

○稲山参考人 ありがとうございます。最初に、このハザードの取りまとめを北嶋委員をはじめ、各先生方に御尽力いただきまして、どうもありがとうございました。大変な作業だったと思えます。感謝申し上げます。

先ほど松尾委員からもお話があったように、私はコーデックス連絡協議会に参加しまして、今、CCFA（食品添加物部会）とCCFH（食品衛生部会）で培養肉の問題はワーキンググループで取り上げられていると伺っています。なぜ添加物部会なのかよく分からないのですが、コーデックス連絡協議会で、成長因子などがありますね、これを添加物扱いにするのかと質問したところ、事務局は加工助剤として考えているとお答えされました。だから国際的には成長因子等の問題は加工助剤として捉えていると感じたところです。ただ、先ほどのハザードの最終チェックのところで未指定の添加物の監視とかいう問題があったので、ここの添加物とは何かということは、加工のときの添加物か、それとも原材料、生産のときの添加物か、その辺ははっきりさせておいたほうが良いのではないかなと思いました。

あと結構細胞特有のハザードはトランスクリプトームとかエピジェネのところとか、かなり難しい評価になってくるのではないかなと思えます。この後の評価をどうするかというのは結構大変なのではないでしょうか。例えば遺伝子組換えとかゲノム編集の安全性の評価の指針にのっとって考えられるものは多分問題ないかと思えますけれども、細胞培養特有のエピジェネの変化をどう評価するかというのは難しいのではないかと感じました。

それは例えば遺伝子組換えの場合、最初は実質的同等性という従来の食品と新開発の食品がどう違うかというところの基本姿勢があるのですけれども、今回の場合は比較対象のものがないわけですね。その辺がかなり難しいのではないかなと思いました。

あとプライマリーカルチャーと、あるいは株化のものの違いをどうするかということと、2～3回前の部会の最初のいろいろなプレゼンを聞いていると、生でも売りたいというようなプレゼンがあったと思うのです。つまり加工して売なのか、生のままで売なのかということは両方考えておいたほうがいいのか、その辺が今回のハザードのところはよく読み取れなかったところです。

今、いろいろあるのですけれども、私が感じたところをお伝えさせていただきました。以上です。

○曾根部会長 ありがとうございます。先生が最初に上げられた添加物の問題は、もともと細胞を採取する動物に使われている動物用医薬品、例えば抗生物質とかがあるわけで、これはこれで今までそれに対する規制が存在していて、必ずしも細胞培養食品に特有とは言えない部分もある一方で、抗生物質でも細胞培養だけに使われる抗生物質もあるわけで、その場合は同じ抗生物質、抗菌剤だとしても、まだ食品として審査が、使用が許されていないようなものがもし入っているとすると、これはまさに細胞培養食品に特有のものになってくるということで、おっしゃるとおりその辺を区別してやっていく必要はあるかと思えます。

それから、先生がおっしゃるエピジェネティックな変化やトランスクリプトームとかいう遺伝子発現に関わる部分に関しては、これはいかがでしょうか、最終産物のたんぱくで評価していくよりほかはないかもしれませんね。エピジェネティックな変化というと、培養条件や環境で当然変わりますし、生きていた動物の中とはまた全然違う挙動がみられ、培養細胞も異なる産物をつくってきたりする可能性もあるので、あくまでもたんぱく、最終製品のところで評価していくしかないような気がします。その辺の途中の遺伝的な変化、特に細胞形質が大きく変わるような遺伝子変化などが起きれば、それはチェックする必要はあるかと思うのですけれども、細胞培養食品、培養している以上は、もともと生体、in vivoとは違う挙動を示すのではないかなという気がします。何か先生方のほうから、北嶋委員、お願いいたします。

○北嶋委員 ありがとうございます。穂山参考人から多々あったと思うのですけれども、私の方から3つの点について補足させていただきます。まず生のものと、生ではないもの、というものの取り扱いについてです。冒頭で申し上げましたように、一つ一つの言葉の粒度といいますか、定義の範囲が、このスライドの中の表現では、どうしても狭くなっておりますので、一見、わかりにくいのですが、我々としては、下準備している段階では、生のものも、生ではないものも、双方、取り扱う前提で動いております。

2つ目のトランスクリプトームに関しましては、先生方も御存じでしょうけれども、最終産物の、例えば、タンパクなどを測定したほうが楽な場合と、トランスクリプトームに

て、合成酵素などの関連遺伝子の発現上昇や減少を検討したほうが精度が良い場合があるわけですので、一概にどちらが良いと判断できません。またこの点を、この部会で決めるというよりも、あるいは検査法はまた別のステップを踏むかたちで、おそらく、申請者側に任せていくのではないかと、私としては思うのです。

あともう一点は、加工状態云々というところなのですけれども、これは資料1-1も1-2もそうなのですが、このスライドの過去の最初の方の原案を思い出していただきますと、スライドが何十枚と、ハザード別にたくさん並んでいて、頭の中を整理できなくなったものを、横串で通すようにしてハザードを各工程でまとめるようにしたわけです。この点は、松崎参考人も御指摘され、私も同様に指摘していたのですけれども、共通する部分が多いのだから、横串を通して、まとめればよいのではないかとということでできたのが、1-1と1-2なものです。そうしますと曾根部会長が御指摘のように、抗生物質とか成長因子が、各工程で、実は意味合いが違ってまいりまして、このことからすると、まとめることの一長一短の難しさがあることを実感します。ただ、このスライド上では、このような状態でまとめるしかないように思います。繰り返しですけれども、ガイダンスをつかっていく上では、デシジョンツリー（決定木）のように、想定しうる様々な場合分けについて、網羅性を以って、作成していかなければいけないな、と考えております。

これでお答えになっていければよろしいのですけれども、以上でございます。

○曾根部会長 ありがとうございます。

穉山参考人、よろしいでしょうか。

○穉山参考人 ちょっと長くなってしまいますので、分かりました、理解できました。

○曾根部会長 加工とか生の場合はやはり大きく性状やリスクも変わる場合がありますので、例えば認可とかの際には加熱加工を前提として申請していただいた上で審査するとか、あるいは基準もそれも含めての基準としていかないと、大きくリスクの状況が変わることもあり得るわけです。その辺も留意していかないといけないかと思えます。

それでは、そのほかの御意見として石見委員のほうに先に挙手されてはいましたか。石見委員、それではよろしくお願ひいたします。

○石見委員 ありがとうございます。全体的なことについてもまだ私はよく理解していないこともあるのですけれども、ガイドラインというか、ガイダンスをつくる過程において、本日はハザードの論点整理ということでよろしいでしょうか。事前に、ワーキンググループで検討していただいてということだったので、ワーキンググループでハザードの整理をしていただいて、本日、検討しているという理解にしております。よろしいでしょうか。

もう各論に入ってもよろしいですか。

○曾根部会長 どうぞ。

○石見委員 11ページなのですけれども、栄養阻害物質についてです。事前連絡のときに

も申し上げたのですけれども、11ページを見ますと、右上に資料1-1の図が出ていますが、食品加工のところに栄養阻害物質が書かれています。一方、12番目のスライドですけれども、栄養阻害物質については、①が細胞による栄養阻害物質の産生、②が培地等に入っている物質、ここには足場も入るという事務局の説明でしたけれども、この①②を考えますと、資料1-1の図でいくと生産工程のほうに入ります。ですので、ハザードの整理からいくと、1つは生産工程に栄養阻害物質が入る、もちろん食品加工のほうでも細胞にいろいろなたんぱく質ですとか食材を加えて食品として加工していくわけなので、食品加工の中でも栄養阻害物質が入ってくることは考えられると思うのです。ですから資料1-2の12枚目では食品加工に加えての生産工程のほうにも栄養阻害物質が入るのではないかと考えるのですけれども、いかがでしょうかということです。

○曾根部会長 ありがとうございます。先生の最初の御指摘というか、御確認については、今回ワーキンググループというわけではなくて、本委員会、本部会の中で北嶋部会長代理が中心になって参考人の先生方と一緒に整理していただいたという形かと思って、それを本日、委員全員でもう一回議論するというような形式です。

栄養阻害物質に関しては先生がおっしゃるとおり、生産工程で産生されてくる場合もありますし、食品加工で産生されてくる場合もあるということで、そのようになっていなければ、資料1-1のほうは右端の青いところ、食品加工のほうだけに栄養阻害物質が入っていますけれども、産生されてくるものの中にも入ってきて、それは必ずしも有害物質というわけではないのですけれども、結果的に栄養阻害物質として働くものが生産工程中にできてしまう可能性もあるというのはおっしゃるとおりかと思えます。

事務局、その辺りの軽微な修正になるかなと思いますけれども、そういう方向でお願いできますでしょうか。

○事務局 資料1-1について、一度修正するというところですが、例えば北嶋委員とか五十君参考人、この点について御異論等はございませんでしょうか、よろしいでしょうか。

○曾根部会長 五十君参考人、お願いいたします。

○五十君参考人 この点につきましては作業部会の中で細胞性食品に関する全体像、今、ちょうど画面に出ていますけれども、最初の工程と培養肉を生産する工程、ここまでは培養肉特有な部分として扱ってございまして、一度ここで培養肉ができ上がってくるわけです。遺伝子組換えもそうなのですが、遺伝子組換え体をつくることについてリスク評価を行って、組換え体として認められるという形になっています。そこから先、食品の加工に用いるときは、もうそれまでの評価の段階で安全性が担保されていれば、食品加工については一般のほかの食品と同じように扱って加工に進んでいくというように捉えれば、十分に管理できるのではないかと思います。今、出ている図では当初は、食品加工に関する工程も横串でとらえていたのですが、このところは培養肉の生産工程までで一区切りつけようという議論になりました。そのためこういった形で提供しています。いろいろ細かい

ところではやはり議論が出てくるのですが。仮に細胞培養食品に固有と思われるような課題として、もし食品加工の工程にも固有の対応をもとめなくてはならない、そういったものが出てまいりましたら、のち程、加筆していけばいいのではないかという考え方であると理解していただきたいと思います。

○曾根部会長 ありがとうございます。確かに現在は、非常にきれいな形の分かりやすい図になっている一方で、御指摘がありました生産工程と食品加工の両方に関与するものもあります。両方関与するものは、例えば栄養阻害物質を前のほうにもちよっと入れていただくなどすれば、図の大きなフレームワークはそのままにして、両方ともケアできるような形かと思えます。その辺は形式的な修正という形で対応が可能かなと思われま。

事務局、そういうようなことでよろしいでしょうか。

○事務局 事務局になります。

今の資料1-1の3ページでいえば、例えばできるだけ軽微な修正にするとして、真ん中のバーに「由来動物・細胞に起因する病原体、由来動物に残留する化学物質、細胞が産出する有害物質等の管理」という項目がありますので、「有害物質」の後にポツをつけたりして「栄養阻害物質」ということでどうでしょうか。

○曾根部会長 それで矛盾なく、今の各先生の御意見を全部取り入れられたかと思えます。

○事務局 ホームページには部会の指摘を踏まえて修正したものを上げるようにします。

○曾根部会長 ありがとうございます。

石見委員、追加で何かあるのでしょうか、大丈夫ですか。

○石見委員 ありがとうございます。追加したほうが矛盾がないと思うのですが、私の見たところ、その下に「ハザード等の例」とありますね。そこに入れるくらいでいいかなと思ったのです。上の太文字のところに入れたほうがいいですか。どちらでもいいです。

○曾根部会長 確かにどちらでもいいですけども、有害物質等は先ほど御指摘があったように非常に範囲が広がりますので、そういう意味では下の「ハザード等の例」のところの一例として追加するというのも形としては整っているかなと思われま。

○石見委員 どちらでもいいですので、どこかに入れたほうが矛盾がないと思いました。

以上です。

○曾根部会長 ありがとうございます。

北嶋委員、何かこの点についての追加でしょうか。

○北嶋委員 ありがとうございます。これも私が冒頭で御指摘させていただいたように、「有害物質等」の中に実はかなり幅広く入って、栄養阻害物質も私としては、この中に、入っていた、含まれていた、つもりでした。石見委員が御指摘のように、ハザードの例の中に栄養阻害物質を入れるということでよいのだと思うのですけれども、おそらくそれは別の観点で、栄養阻害物質というのはたしかゲノム編集応用食品ですか、その安全性に係る考え方の中でも出てくる言葉なので、これが特出しされている、と思われました。この食品加工部分は、私よりは、五十君参考人あるいはほかの参考人の先生、例えば松崎参

考人はどうお考えなのかなというのは、尋ねてみたいのですがいかがでしょうか。

○曾根部会長 松崎典弥参考人、お願いできますでしょうか。

○松崎参考人 ありがとうございます。大阪大学の松崎です。

栄養阻害物質としては当然つくる生産工程でももちろん出てきますので、ハザードの例として入れていただくのは間違いないと思うのですが、それをどこでハザードとして検出するかというところも関係してくるかなと思いますので、冒頭五十君参考人がそちらは食品加工のつくるところと加工のところで見ればいいのではないかというお話がありましたけれども、私としてはそちらのほうでもいいのかなと思っておりました。

以上になります。

○曾根部会長 ありがとうございます。いろいろなところで出得るということで、一応幅広く入れていきながら、実際測定するときとか検出するときどのようにするのかというのもまた難しい問題ですけれども、それは追って考えていくということでしょうか。

石見委員、さらに何か御追加がございますでしょうか。

○石見委員 もしこれに入れなくていいというのであるならば、さっきの12番のスライドは矛盾になりますので、なくてもいいかなと思いました。矛盾があるのはまずいと思うのです。

○曾根部会長 栄養阻害物質自体はあったほうがやはりいいわけですよ。

○石見委員 12番はあったほうがいいです。

○曾根部会長 従来型の食品においても懸念されていますが、培養過程の場合、かなり濃縮されたり、高濃度で出てきたりする可能性もある一方、北嶋委員が御指摘になった広い意味での有害物質等に含めていければ、先ほどの事務局案で大体カバーされているかなと思いました。

○石見委員 事務局案でいいと思います。

○曾根部会長 ありがとうございます。

それでは、お待たせいたしました、松寄くみ子委員、よろしく願いいたします。

○松寄委員 松寄です。

素朴な疑問なのですが、資料1-2の9枚目のスライドの④に「人為的なミス」というものが出てくるのですが、人為的なミスはいろいろなところに出てくるような気がして、ここに出てきたときに確認ポイントなんか具体的にどうすればいいかなかなか伝わりづらいかなと思いました。

○曾根部会長 ありがとうございます。確かに私もさらっと①から⑤まで読んだときに、④が若干違和感、その他という意味なのか、①番も②番も③番も⑤番も結構重大な人為的ミスでも起こり得る、不可抗力で起こるかもしれませんが、そういう意味では①②③⑤も含み得るような感じもいたしましたので、具体的に何を指すかという松寄委員の御指摘、多分書かれたときは何か意図があったのではないかと思うのですが、その他の人為的なミスとかそういったようなことでしょうか。

これに関係された先生、北嶋委員、何か意図があつて「人為的なミス」というのは、生産工程ですけれども、特定のを想定されていたのでしょうか。

○北嶋委員 北嶋ですけれども、よろしいでしょうか。

GMPとかHACCPについては、穂山参考人がお詳しい方と思うのですが、私の理解では、ここは、あくまでも、教育の不備、という意味で扱っていたつもりなのですが、この点、他の先生方、いかがでしょうか。

○曾根部会長 生産工程における教育の不備等ということですね。

穂山参考人お願いいたします。

○穂山参考人 これは恐らく製造管理の中の例えば成長因子の量を多めに入れてしまったとか、あるいは温度コントロールを60度なのに80度にしてしまったとか、そういうようなことではないかなと思っています。だからその管理がGMP、HACCPでちゃんとできていれば問題ないのですけれども、そういった製造ラインにおける製造管理、そこがミスをするものですから、人は機械ではないのでミスをするので、だからGMPでつくったほうが良いということだと思ふのです。

○曾根部会長 なるほど。

事務局お願いします。

○事務局 ここだけ特に「人為的なミス」と書いたのは、このスライドのタイトルを御覧いただきたいのですけれども、「コンタミネーションに係る作業工程の管理」と食品加工のつく全工程にまたがる場所なので、ほかのところと比べるとやはりコンタミネーションの作業管理なので、非常に大きなキーファクターになるかなというところで特出しさせていただいたものでございます。

○曾根部会長 ありがとうございます。その観点でいうと、①②③⑤はいずれもコンタミネーション、つまり汚染とか混入なのですよね。一方、穂山参考人がおっしゃったのは、この意味のコンタミネーション以外の、いわゆる温度など培養条件や各ステップの管理により産生物の組成が変わるなどの、広い意味での品質管理、工程管理に関わる部分のことですね。これは細胞培養食品ですから重要な部分ですが、これらも含まれていますか。

○穂山参考人 もしかすると今、野坂室長がおっしゃった点で、コンタミネーションということであれば、昨今医薬品と食品を同じラインでつくってしまっていると、食品に医薬品が混入することがあるのです。だからそういうことの人為的なミスということでしょうか。そういうことを言っているのであればここに入ることに、例えば同じタンクで違う食品と医薬品をつくってしまった場合、当然混入する可能性がありますよね。

○曾根部会長 それはコンタミネーションですね。

○穂山参考人 これがそういうことを言っているのであれば、ここに収まってきますかね。

○曾根部会長 そうすると、逆に先生が先ほど御指摘になった培養条件の厳密な管理とかそういう辺りも非常に重要な感じがいたしますけれども、ここについてはどうでしょうかね。

○ 穂山参考人 それは全体に入りますよね。

○ 曾根部会長 そうですね、特に生産工程に入りますね。この点については、結果的に出てきた有害物質のところでチェックをかけるしかないのか、それとも培養条件が変わってきたりして、有害なものが出てしまったりすれば途中で引っかけることになるかと思うのですけれども、品質工程の管理という意味からすると、先生がさっきおっしゃったようにHACCP、GMP等で管理すべきものの中に、この細胞培養食品の場合は入れてもいいような気もするのです。

○ 穂山参考人 そういう理解において、野坂室長がそれでよければ、それで構わないと思います。

○ 曾根部会長 事務局、いかがでしょうか。

○ 事務局 ありがとうございます。事務局です。

穂山参考人がおっしゃった点は非常に重要です。どちらかというところ、ページがとんでしまいますけれども、8ページ、「『細胞の安定性』における課題整理」で細胞培養食品に特有と考えられるものの②番の懸念点・ハザードとして「大規模培養による均一性担保への影響」というところで、ここのハザード・懸念点に対して確認ポイントをつくる時にまさにどこまでの品質管理、GMP的なものを求めるかというところかと思うので、また今後確認ポイントの案をつくっていく際に詳細な議論をさせていただいたり、御指導いただければなと思っております。

以上です。

○ 曾根部会長 ありがとうございます。この8ページ目の②番に広い意味では培養条件等は含まれてくる、「品質・均一性を維持するためのモニタリング」という部分ですね。それであれば分かりました。ありがとうございます。

そのほか、次に手をいただいたのは加藤委員でしょうか。加藤委員、よろしくお願いたします。

○ 加藤委員 食品加工のところなのですが、従来ではなくて特有という方ですから13ページですか、そこで思ったのは、最終製品とかのイメージとして、どちらかというところ細胞培養品がお肉になって出てくるとか、普通のお肉と一緒に混ざって商品として出てくることもあるのかなと思ったときに、細胞培養のお肉がほかのものと混ざることによる懸念みたいなものが加工というところに入るのかどうか、その辺りが、だから加工とか混合とかということなのか、ちょっと気になりました。医薬品が2つあって、混ざったときに何か変なことが起こるみたいなイメージから連想したのですけれども、いろいろなことを考えていくことの1つとして、最終商品は必ずしも1個ではないということ、混ざりものもあるかなと思って、事務局にお伺いしたいと思いました。

以上です。

○ 曾根部会長 ありがとうございます。いわゆる食べ合わせみたいな感じで加工食品を

つくるときに、何か特定の成分と組み合わせたりしたときにいろいろな変化が起き得るものかどうかのチェックのようなものですけれども。

○加藤委員 食べ合わせだと消化管に入って薄まるのでまだいいとは思いますが、商品の段階ですべて保存しているような場合に、やはり何か起こる懸念はあるような気がするのです。

○曾根部会長 加工段階における特定の相方の食品とか成分との組合せによる変化はなかなか難しい、どのような加工を想定するかということも含めるべきかという観点になりますけれども、事務局、いかがでしょうか。

○事務局 事務局です。

今、加藤委員がおっしゃった点について、基本的に13ページの①番で念頭に置いているのは、いろいろな補助剤だとかまさに添加物を入れたときの変化ではあるのですが、ただおっしゃるとおり、ほかの食品、お肉でも野菜でも混ぜたときの性状変化も当然出てくるかと思えます。ここは広い意味で食品加工による変化という論点なので、確認ポイントをつくる際はその点も意識してつくっていただければと思います。

ただ、一方で医薬品の話も出ましたが、医薬品も新しい医薬品を承認するときなどの薬と飲み合わせたらまずいかというのは、最初の時点では網羅的には分かりません。だんだん知見が増えていって、使用実績とかが分かってくるので、どこまでの確認ポイントをつくれるかというところは、今後、北嶋委員をはじめとする部会の先生方にもいろいろ御指導を頂ければと思います。

以上です。

○曾根部会長 ありがとうございます。

穂山参考人、今の観点についてでしょうか。お願いします。

○穂山参考人 これは組合せというか、今、赤肉で一応発がん性が疑われているとWHOは言っていて、それはヘテロサイクリックアミンとか、あるいは多環芳香族、あとアクリルアミドといった加工によって生まれてくるものがあるわけです。それは組成の中の成分が大量にあるから、そういうものが生まれてくるわけだと思うのです。つまり組合せによって当然ヘテロサイクリックアミンとか、あるいは多環芳香族、ベンゾピレン、あとアクリルアミドといったものが加工によって生まれてくる危険、リスクはあると思うのです。だから原材料組成が違えば加工によるリスクはやはりチェックしておくべきだと私は思います。

○曾根部会長 ありがとうございます。穂山参考人がおっしゃったように、赤肉も生火で焼くと様々な物質が出て、それがいろいろな疾患と結びつきやすいなんということも確かに言われていますが、必ずしも細胞培養食品特有のものではありませんね。また組合せに関しても、後から分かってくる部分もどうしてもあり、100%除外するのはなかなか難しいと思いますが、そういうことも観点というか、懸念の中を含めながらつくっていくことになるかと思えます。ありがとうございます。

岡田委員、お待たせいたしました。よろしく願いいたします。

○岡田委員 ありがとうございます。資料1-1の2ページ目で現状と修正案の対比があって、生産工程後だと加工工程で一応線を引くということで、そちらについては理解したのですけれども、現状のほうでコンタミネーションに係る作業工程の管理が食品加工まで含めて通しであったのですけれども、修正案のほうですと途中で切れているので、ほかの「○」の内容と違って、コンタミネーションに関連する部分が加工のところにはなくなってしまったので、これは当然あることなので、こちらについても食品加工における工程管理とかいう言葉を入れていただけるといいかなと思いました。

以上でございます。

○曾根部会長 ありがとうございます。先ほど石見委員からもちょっと栄養阻害物質なども両方にまたがるとご指摘もありましたけれども、今回は割と細胞培養食品に特有という部分で一旦切る形にしたのです。ただ、今、御指摘がありましたように、当然食品加工のところでも一般的な意味でのコンタミネーションはいつも起こり得るわけですが、事務局、その辺の整理はどうでしょうか。今回修正案の下のほうではオレンジ色の箱をそこで切ってしまうているわけですが。

○事務局 一般的に食品衛生法でHACCPだとかいった世界基準が求められますので、あえて書かなくてもということ五十君参考人とも話をし、バーを短くしたのは、先生方もお話しして、やはり細胞培養、培養工程で求められる作業工程管理といわゆる食品加工のフェーズで求められる一般衛生管理は全く別物なので、やはり分けて議論しようという発想だったのですけれども、岡田委員の御指摘のとおり、ここにあってHACCP的なことを書くかどうかということかと存じますが、岡田委員的には記載すべきだということでしょうか。

○岡田委員 使用物質の安全性は左と右の両方に入っていますので、コンタミネーションのところだけを除く意味はあまりないかなと思ったのです。

○事務局 分かりました。では、ここにも「加工時の衛生管理」というような文言で入れさせていただければと存じます。よろしいでしょうか。言いぶりは長いバーの「コンタミネーションに係る作業工程の管理」とちょっと変えさせていただければと存じますので、「加工時の衛生管理」のような文言で入れさせていただければと存じます。

○曾根部会長 ありがとうございます。

それでは、児玉委員、その前に北嶋委員、今の件についてでしょうか。

○北嶋委員 ありがとうございます。繰り返になってしまうのですけれども、言葉遣いが非常に難しく、今、お話がございましたコンタミネーションの定義も該当します。先ほどの加藤委員の御指摘は、私としては、食品加工の一番下にある「食品加工による変化」の中に含まれるという理解でございました。例えば有名な例としましては、と言いましても、あまり知られていないと思うのですけれども、安息香酸ナトリウムとビタミンCが反応してベンゼンができてしまうのですが、この点はすでに、厚生労働省の方で、規制をかけているのですけれども、そういうコンタミネーションではなくて、食べ合わせでもなくて、

食品加工による変化ですよね、もともと意図的にそうなると思って入れていないものが出て混ざった結果、新たに有害性のある物質ができてしまうというのは、食品加工による変化なので、多分五十君参考人もそういうことを強調してコンタミネーションという言葉の持つ意味が、生産工程までのコンタミネーションと食品加工でのコンタミネーションの質的な違いを感じ取って、こういうふうに短くされたのだと思うのですが。もう一度、五十君参考人に、御意見を伺ったほうが良いように思います。

○曾根部会長 五十君参考人、それでよろしいでしょうか。

○五十君参考人 まさに質的に大分違うと思うのです。培養肉をつくる工程でのハザードをどうコントロールするかという課題と、それが一段落してある程度安全性が担保された培養肉を次のステージで一般の食品と同じように加工していく工程でのハザードコントロールは、やはり内容が違うと思うのです。ここで1回切り分けるという考え方で今回の案はまとめられているのです。当然食品加工の工程で固有と思われるハザードコントロールの必要性は出てくる可能性はないとは言い切れませんので、そういったものは後で加えていく、ないしは加筆していけば良いと思っていますところでは。

以上です。

○曾根部会長 ありがとうございます。コンタミネーションの意味が変わってきて、特に今、オレンジ色で囲まれている部分は、比較的、細胞培養食品に特有なコンタミネーションで、これは分けたほうが扱いやすいので、食品加工時におけるものは食品衛生管理として、事務局にまた適切な形で反映していただくようにしてはどうかと思います。

お待たせいたしました。児玉委員、よろしくお願いいたします。

○児玉委員 先ほどエピジェネとかのところの議論で遺伝子組換えの話もちらっと出たので、遺伝子組換えの観点から少し大ざっぱな話になってしまうかもしれないけれども、意見を述べさせていただくと、遺伝子組換え食品でもエピジェネティクス、例えばメチル化などは結構変わることが知られています。というのは、遺伝子組換えをする際に組織培養するのです。細胞培養のステップを経て遺伝子組換えを行います。植物細胞とかは細胞培養した段階でトランスポゾンが結構跳びやすくなりますし、そういったエピジェネティックな変化は当然生じ得るものとなります。なので、遺伝子組換え食品の場合には最終的なプロダクトの安全性を見ることで、途中のそういう変異とかに関しては特には問わない、最終的なもので安全性を担保しようというスタンスでやっております。多分今回の培養肉も最終的にはそのような形になるのではないかなと想像しているのですが、ちょっと感じたのは、最終的なプロダクトが結構難しい、どこを最終的にするかというのが結構難しいと感じています。遺伝子組換え食品の場合は最終的なプロダクトというのは、例えばトウモロコシならトウモロコシという形で分かりやすいのですが、培養肉の場合は今日、頂いた資料1-2でいくと生産工程と食品加工で分けているのですが、先ほど使用物質のところでもコーデックスで加工助剂的な扱いが検討されているとありましたけれども、多分それが成り立つのは最終的な食品加工が終わったもので培地成分とかが

ないよという前提になっているのかなと考えたところがございます。だからそれを生産工程の終わりでリスク評価といいますか、安全性を見るような形を取るのか、食品加工が終わったもので見るのかで、大分そこら辺の感覚も違うのではないかなと感じたところです。加工助剤が遺伝子組換えのほうの規制では認めていないというか、そういう枠組みが実はないので、遺伝子組換えしたものが入ってきますと、途中で加工助剤的に使われても、最終産物にありませんよというものでも一応審査はするという形になっております。そこが私からすると非常にどうするのかな、国際的なハーモナイゼーションを見る上で加工助剤でやってくると、日本はそういう制度が実はうまく整えられていないので、なかなか難しい問題に突き当たるのではないかなと感じたところです。

コメントとしては以上です。

○曾根部会長 ありがとうございます。

最初におっしゃっておられた途中の遺伝子変異や発現の状況を、トランスクリプトームやエピジェネティクスまで含めて管理するのは事実上なかなか難しいので、やはり最終産物をもって評価せざるを得ないような感じがいたします。もちろん細胞の形態が大きく変化したり、培養が止まってしまってもうまくいかないとかいうレベルならすぐわかると思いますが、それ以外の途中管理は現実的には結構難しいような気もします。生産に関わっておられる大阪大学の松崎典弥参考人のお立場というか、御経験からすると、途中のたんぱく発現の管理とか遺伝子発現の管理みたいなものもチェックすることはされているのか、それと可能なのか、その辺の感覚はいかがでしょうか。

○松崎参考人 ありがとうございます。大阪大学の松崎です。

今、まさにおっしゃられたように、途中はもちろんサンプリングして測ることはできないかもしれないのですけれども、結局その後またエピジェネティクスに変わる可能性は当然残されてしまうので、やはり最終産物、最終的なプロダクトで見るのが現実的な対応ではないかなと思っております。私たちも実際検査等したときは最終産物としていろいろ安全性とかそういうものは評価いたしました。

以上です。

○曾根部会長 ありがとうございます。生産工程が一旦終わったところで粉末とかそういう食品原料となる状況もありますので、その段階と先ほど児玉委員がおっしゃっていた食品加工、最終食品になった時点でのチェックと、その2つを分けて考えるべきかという点についてはいかがでしょうか。

事務局、何かその辺りについて御意見があれば。

○事務局 難しいところだと思います。要は懸念点・ハザードはどんなものがあって、今後確認ポイントをどんな方針でまとめるかということなのですからけれども、では実際何を本当にさせるか、次回以降の議論までにいろいろ考えられればと思いますのと、もう一個ここの部会の大きな議題として11月の部会でも出ましたけれども、規制のフレームワークも議論しなければいけませんので、そこでどこから最終製品というか、食品と扱うか、そ

れまでは食品と扱わないのかとか、その辺を事務局でも整理してまた資料を出したいと思  
いますので、また追って議論させていただければと存じます。

○曾根部会長 ありがとうございます。

北嶋委員、今のこれらの点についてでしょうか。よろしくお願ひします。

○北嶋委員 ありがとうございます。今の松崎参考人、曾根部会長の御指摘のところなの  
ですけれども、すごくややこしい問題ではあるのですが、実は整理は簡単だと思っており  
ます。資料1-2の8ページ目に掲げておりますけれども、「細胞の安定性」というハザ  
ードの概念がございまして、最終産物の安全性はもちろん児玉委員がおっしゃるとおりで、  
私もそのように思っているのですが、それとは別に、再現性、信頼性というのですか、ち  
ゃんと細胞が目的どおりの、つくろうとしている型の細胞であるということを担保するた  
めの何らかの措置は、当然づくり手はするはずです。特に実験室レベルから大きなレベル  
に持っていったり、あるいは去年はよかったけれども今年は何か違うなということでは困  
るので、こうした点は、安全性とはまた別の問題で、おそらくGMPなりHACCPで縛っている  
のだと思うのです。そこから逸脱すると、予期せぬ変化とかものがでてきて、ここでいう  
予期せぬというのは、づくり手が予期せぬという意味であって、審査するほうの予期せぬ  
ではなくて、やはり品質の問題だと思います。つまり食品においても、最近のサプリメント  
ではそういう過程はあるかもしれませんけれども、医薬品に割と近い、医薬品としての  
細胞では、そういう縛りを考えているはずですので、そこはきれいに分かれる話ではない  
か、と考えるのです。エピジェネのお話も2つに絡むのでややこしいですが、再現性を担  
保するためのエピジェネという話と、最終産物でどうかといったときはエピジェネが云々  
というよりも、やはり先ほど言った生理活性物質とかアレルゲンとかいう生産がどうなっ  
ているかのほうが、結果的に重要となっていくのだと思います。品質のチェックと安全性  
の両方にエピジェネが出てくるので、ここら辺がまた横串を通すことの、よいところと悪  
いところが出ているかなと思っているのです。ただ、両者は、割と分かりやすく整理でき  
るのではないかな、と考えております。

以上でございます。

○曾根部会長 ありがとうございます。

そうすると、今、児玉委員から御指摘があった遺伝子発現や遺伝子変異というものは、  
先ほど穂山参考人もおっしゃっていた培養条件とかの安定性というものも含めて、広い意  
味で捉えると、今、北嶋委員がおっしゃっていただいた培養時の安定性、条件、その他培  
養細胞自体の安定性という中に含めて考えていくことで整理できるのではないかと思いま  
す。ありがとうございます。

そのほか大丈夫でしょうか。ほかの観点あるいは追加の御意見や御質問等は大丈夫でし  
ょうか。大体出尽くしましたでしょうか。

今回は北嶋委員を初め、参考人の穂山先生、五十君先生、入江先生、松崎先生などには、  
多大な御尽力をもって今回の資料作成をしていただきました。それに基づいてさらに委員

の先生方に追加の御指摘や御議論を頂いて、ほぼ御意見も出尽くしたようです。もしほかに御意見や御質問がないようでしたら、今後は論点ごとの懸念やハザード点などの確認ポイントの作成の方針案に沿って、さらに北嶋部会長代理には御苦勞をおかけすることになるのですけれども、ガイドライン策定に向けて確認ポイント案を作成いただくというステップに入っていくことになるかと思えます。よろしいでしょうか。特に御異議はありませんでしょうか。

それでは、本議題については、本日は以上としたいと思います。ありがとうございました。

それでは、引き続きまして議題2に入りたいと思えますけれども、事務局から何かありますでしょうか。

○事務局 事務局でございます。

事務局から御報告させていただきたいと思えます。

資料2を映しております。御覧いただければと思えます。

こちらのとおりに組換えDNA技術応用食品等の安全性審査及びゲノム編集技術応用食品等の届出について、御報告いたします。

まず組換えDNA技術応用食品等の安全性審査についてです。

「(1) 制度の概要」ですが、前回御報告させていただいた時点と変更はございません。

「(2) 安全性審査の状況」につきましては、本日時点で安全性審査を経た旨が公表されている組換えDNA技術応用食品は9作物339品種、組換えDNA技術応用添加物は27種類88品目でございます。

次に、「2. ゲノム編集技術応用食品等の届出」についてです。

「(1) 制度の概要」ですが、こちらも前回の御報告時点から変更はございません。

「(2) 届出の状況」につきましては、本日時点で届出がなされたゲノム編集技術応用食品は8品目10届出でございます。

次のページを御覧ください。

前回部会以降に届出がなされた品目について御説明いたします。

本年4月24日付で、本部会の下に設置されております遺伝子組換え食品等調査会を開催し、ゲノム編集技術応用食品であります「可食部増量ティラピア(13D系統)」について、遺伝子組換え食品に該当しないことを確認いたしました。その後、開発者より届出の提出がなされております。

品目の概要を「1. 確認事項」の(1)に沿って簡単に説明いたします。

こちらはナイルティラピアと呼ばれる魚類に対して、骨格筋肥大抑制因子であるティラピアミオスタチン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います。標的遺伝子のノックアウトにより、骨格筋の肥大が抑制されず、ティラピアの可食部が増大するというものでございました。

事務局からの御報告は以上になります。

○曾根部会長 ありがとうございます。

このティラピアに関しましては、以前からタイとかほかの魚種で行われておりますミオスタチンの遺伝子のブロックですね。その魚種を変えたというですけれども、いかがでしょうか、御質問やコメント、北嶋委員、よろしく願いいたします。

○北嶋委員 ありがとうございます。ちょっと細かい点なのですけれども、これだけでなく一般的な話になってしまいますが、魚には当然、雄と雌がいると思うのですけれども、性差みたいなことは、特にこれまでどおり食経験のあるティラピアとしてのものなのでこれまでどおりということで、作り手としては別にどちらかを食べるとかいうことは特段、考慮しないわけですね。増体上の性差がありそうなのですけれども。

○曾根部会長 表現型に性差があったとしても、恐らく両性に出てくる、同じ形質として出ている可能性が大きいような気もいたしますし、今までタイとかそのほかの魚種でも性差にはあまり言及はされていなかったようすけれども、事務局、何か情報はありますでしょうか。多分表現型としては、特に雄も雌も両方発現されてくるのでしょうかけれども、魚は専門ではないので、哺乳類のように雄と雌で筋肉発達などに違いがあったりするのかわからないのですけれども、特に事務局ではその点についての情報はないでしょうか。

○事務局 事務局です。

性差についてですが、一般組成分析をしているときには性差の影響がないようにしたり、といったような配慮はしています。この形質がどちらに出るかについて、明確には生産者には確認していないのですけれども、最終的な届出の結果をつくるに当たっては雌も雄もゲノム編集をしたティラピアを得た上で、ホモにするとこの形質が出てくるというようなものになっております。

○曾根部会長 ありがとうございます。哺乳類の筋肉の性差に見られるようなホルモンの影響とかその辺の原理ではなくて、筋肉の肥大を抑制するミオスタチンそのもののブロックということになるので、恐らく雄も雌も同じような形質で出てくるのではないかと想像します。ありがとうございます。

そのほか御意見、御質問、コメント、穂山参考人、お願いいたします。

○穂山参考人 ありがとうございます。今回ゲノム編集ということで遺伝子組換えではないとティラピアはなったのですが、ティラピアは結局日本に輸入されてくるという理解でいいですか。

○曾根部会長 これは国内で作製しているわけですね。今までの魚種を変えていますけれども、前と同じ会社だったのではないのでしょうか。事務局、いかがでしょうか。

○事務局 事務局です。

前のマダイなどを開発した会社と同じでして、日本での生産が予定されております。

○曾根部会長 魚種を変えて、同じ遺伝子をゲノム編集で欠損させるもので、新しい遺伝子を入れたりしているわけではないわけですね。実はこの遺伝子の異常というか欠損は、人間にも報告されていて、先天性の異常になるわけですが、幼児のお子さんにも関わらず、

ものすごい筋肉がつくので、知られるようになったのですが、それを魚に応用して、可食部分がたくさんあるようにしたわけです。

○穂山参考人 すみません、安全性とは関係ないのですけれども、ティラピアとして売られるわけですか。ティラピアという名前で売られるということですか。

○曾根部会長 その前にタイとかも。

○穂山参考人 マダイは多分売られると思うのだけれども、ティラピアという名前で市場に出てくるのですか。

○事務局 事務局です。

ホームページに企業から届出された資料を見ますと、養殖業で国内ではイズミダイとして流通していたとあるので、どちらの名称で売られるかはこちらではまだ分かりませんが、現時点ではまだ上市時期は未定というようなことではあります。

○穂山参考人 ありがとうございます。すみません。

○曾根部会長 いずれにしても、売られるときに、生鮮食品であってもゲノム編集食品である旨は表示されるということではなさそうなわけですね。ティラピアであってもタイであっても。

北嶋委員、お願いします。

○北嶋委員 別件で五十君参考人も御存じでしょうけれども、「ベルジャンブルー」という品種名の牛がいて、それはゲノム編集でも遺伝子改変でもなくて、ミオスタチンの自然のミュートーションによるもので、曾根部会長がおっしゃったように、ヒトだけではなくて家畜でもそういうことが知られていて、当然、筋肉が非常に発達した牛で、実際に今でも、ヨーロッパで飼われています。これは余談です。

○曾根部会長 それは自然の突然変異を品種化したのですよね。だから自然にも見られる突然変異を、ゲノム編集技術を使って目的とする魚などに行ったということで、また別の種類の魚が入ってくる可能性もあるわけですね。ありがとうございました。

そのほかに御質問やコメント等は大丈夫でしょうか。

特にないようであれば、本日の議事は以上ですので、これにて新開発食品調査部会を終了したいと思います。

事務局、何か追加でございますでしょうか。特にありませんでしょうか。大丈夫ですか、事務局。

○事務局 特にございません。

○曾根部会長 特にないようであれば、これにて終了といたします。本日はお忙しいところを長時間にわたり積極的に御議論いただきまして、どうもありがとうございました。

以上です。