

○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。

本日の調査会はオンラインでの開催とし、公開案件については配信により公開をいたします。後日、消費者庁ウェブサイトには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。

初めに、7月付で、事務局の異動がございましたので、御報告いたします。

まず、食品衛生・技術審議官の及川が着任いたしました。

○及川審議官 今、御紹介いただきました、7月1日付で食品衛生・技術審議官となりました及川でございます。

前職、食品安全委員会事務局次長としましても、遺伝子組換え等につきましては、皆様方の御協力をいただきまして、ありがとうございました。

また、過去の話でございますが、農林水産省のほうにおきましても、主に環境問題のほうのカルタヘナの関係でございますが、農産安全管理課長として、遺伝子組換え、また、ゲノム編集等につきましても、御支援、御協力をいただいたということで、深く感謝申し上げます。

御存じのとおり、こういった新規食品に関しましては、消費者の理解、事業者の理解とともにステークホルダーの理解が必要と認識しているところでございます。今般、調査部会等で議論していただいた科学的な見地の議論を踏まえて、それぞれのステークホルダーに届けやすいように、分かりやすい議論を進めていただくことを期待しまして、御挨拶とさせていただきます。

引き続き、お世話になりますが、よろしくお願いいたします。

以上です。

○事務局 また、食品衛生基準審査課長の高江が着任しております。

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名に御出席いただいております。

加えて、議題（１）及び（２）の参考人として、東洋大学食環境科学部客員教授の田部井参考人に御出席いただいております。

また、議題（１）の参考人として、日本大学医学部機能形態学系細胞再生・移植医学分野上席研究員の大西参考人、九州大学名誉教授の小野参考人、明治アニマルヘルス株式会社テクニカルアドバイザーの津田参考人、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研究推進部長の美川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。

関係省庁からは、農林水産省消費・安全局より、農産安全管理課、畜水産安全管理課、動物衛生課に御出席をいただいております。

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年間における寄附等の受取につきまして、委員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、議題（１）について、資料１－１から１－５。

議題（２）について、資料２－１から２－４。

議題（３）について、資料３－１から３－４。

そのほか、参考資料として、議題（１）と（２）について３点、議題（３）について４点ございます。

事務局からは以上です。

それでは、以降の議事の進行を柴田座長にお願いしたいと思います。

柴田座長、どうぞよろしくお願いいたします。

○柴田座長 座長を拝命しております、国立衛研生化学部の柴田と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、早速、議事に入らせていただきます。

まず、議題（１）「ゲノム編集技術を利用して得られた豚の食品衛生上の取扱いについて」で、まず、事務局から御説明のほど、よろしくお願いいたします。

○事務局 資料の１－１を御説明いたします。

ゲノム編集技術を利用して得られた豚の取扱いについて、経緯を御説明いたします。

２ページをお開きください。

2025年の４月に、CRISPR/Cas9を利用した豚繁殖・呼吸障害症候群（PRRS）ウイルスに感染しにくい豚について、米国のFDAが承認したところです。

このゲノム編集豚につきましては、ブラジル及びコロンビアにおいても、当局による確認が済んでいるということです。

この開発社は、メキシコ、カナダ、日本、中国でも承認等を得る必要があると考えているということを公表しております。

続いて３ページ、ゲノム編集食品に関する日本の現行制度です。

ゲノム編集食品については、遺伝子組換え食品等調査会での議論を踏まえて、取扱要領が定められておりまして、次の事項を確認することとされております。

１つが外来遺伝子の残存の有無です。外来遺伝子が残っている場合には、遺伝子組換え

食品に該当することになります。

2つ目が、塩基配列の改変の影響ということで、目的の部位と目的外の部位における改変の影響につきまして、アレルゲンや有害タンパク質の発現がないかということを確認しております。

最後の行は、代謝系に改変を与えた場合の影響になります。

なお、ゲノム編集技術を利用した魚類が出てきた際には、調査会において議論を行い「ゲノム編集技術を利用して得られた魚類の取扱いにおける留意事項」というものを取りまとめました。これは、後ほど御説明いたします。

現状、日本で確認したゲノム編集食品は植物と魚類のみです。今般、最初に御説明しました海外の状況を踏まえて、ゲノム編集豚について、上記の植物との共通事項に加えて、どのような点を確認すべきかについて検討する必要があると生じているということで、今回の調査会での議論に至りました。

次の4ページからが「ゲノム編集技術を利用して得られた魚類の取扱いにおける留意事項」です。

1. の「(1) 全般的な留意点」として、魚は植物と比べて、育種や改良の歴史が浅いことや、遺伝的多様性が非常に高いこと、ゲノム編集当代では、モザイク変異が起こりやすいことが挙げられています。

「(2) 届出集団の選定に係る留意点」として、植物においては、1イベント由来の系統による集団が基本となる考え方でありましたが、ゲノム編集魚類では、外来遺伝子の残存がないものについては、必ずしも植物と同様に1イベント由来の系統による集団である必要はないと考えられることから、その下に示してあるような届出集団の選定に係る条件等について併せて検討して、個別に判断する必要があるとされております。

条件の例といたしましては、届出集団における標的遺伝子の改変の内容(塩基数、位置)が全く同一であり、届出集団の親世代あるいは届出集団の全ての個体で、外来遺伝子の残存がないことやオフターゲット変異による新たなアレルゲンの産生や既知の毒性物質の増加が生じないことなど、必要な確認がなされていることになります。

次のページ、(3)で食品衛生上のリスクがあるフグなどの魚類に係る留意点として、既存の食品衛生法や関連する通知に規制がある場合には、その規制に従う必要があること。

また、例えば、フグにおいては、従来のフグの可食部などの毒性と、ゲノム編集フグの可食部の毒性が食品衛生の観点において同等であるということを適切な検査で示すことが必要とされております。

(4)は、魚類に限った話ではないかもしれませんが、全ゲノムシーケンス解析による確認については、現時点においては、必ずしも完全ではなく、ほかの手法と同様に、必要に応じて組み合わせて検討されるべき手法の一つと考えられることなどが示されています。

一番下の「2. その他の留意事項」ですが、消費者の理解促進を念頭に置いた丁寧なリスクコミュニケーションの実施が望まれることや、消費者の選択のため、引き続き、情報

伝達や表示を含む情報提供を事業者を求めることも必要であることが示されております。

資料1-1については、以上です。

○柴田座長 御説明ありがとうございました。

本件の経緯につきましては、ただいまの事務局からの御説明のとおりでございます。本日は、ゲノム編集技術を利用して得られた豚について議論をするために、各分野の専門家の皆様にお集まりいただきましたので、順番に御発表をお願いしたいと考えております。

まずは、美川参考人から、豚の育種と生産について御説明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。

○美川参考人 美川です。よろしくお願いいたします。聞こえていますか。

資料は私のほうで共有すればよろしいでしょうか。

○事務局 事務局のほうで共有します。

○美川参考人 分かりました。お願いします。

次のページをお願いします。

私からは、先ほど魚の場合がありましたが、豚がどのように生産されて、肉豚として食肉になっていくかということから、まず、御説明させていただきたいと思います。

日本で一番主流な肉豚の生産方法は三元交雑豚、三元豚と呼ばれているものです。

ランドレースとラージホワイトという2つの品種のF1の雌にデュロックの雄を交配して肉豚を生産するという方法で、3品種が関わっています。

そのほかに、純粋品種として食肉になっているものとしてよく知られている黒豚はパークシャーという品種です。

あと、しもふりレッドというデュロック（茶色い豚）が宮城県で生産されています。

あと、3つ目としまして、合成系統豚というものがあります。これは、複数の品種を交配して、世代を掛けて斉一化させていくという手法で、TOKYO X（トウキョウ・エックス）というものが、これに当たります。

さらに、4つ目、海外ハイブリッド豚というものが日本で約2割流通しています。

これらのメーカーとしましては、ケンボロー、ハイポー、バブコック、ピクアがあります。このケンボローが、PICという会社で、Genus社の豚部門になります。

この場合は、販売されている種豚は、雌系種豚、雄系種豚というような言い方をされていて、その品種の構成は、分かるものもありますけれども、本当に分からないものもあります。複数の品種を交配して作出されています。

つまり、肉豚の生産の場合には、どのような種豚から生産されているかが重要となります。

次をお願いします。

そして、次は、この種豚がどのように改良されて、実際に肉豚になるかを図にしております。

上の三角形、生産ピラミッドとよく呼ばれますが、一番下の肉豚（CM）というのがお肉

になる豚です。それを直接生産するのが種豚（PS）です。その上に原種豚、さらにその上に原原種豚というような構成になっております。この原原種豚が育種改良の対象になっていきます。

原原種豚は、最小単位は大体50頭で、それが増殖されて実際に肉豚になる場合には、ここでは50頭から8万頭となっていますが、これは理想的な場合で、これの大体3分の1ぐらいのピラミッド構造になっております。

三元交雑種の場合でありますと、ランドレース、ラーズホワイト、デュロックの3品種の種豚の生産ピラミッドが必要になります。

海外ハイブリッド豚は、海外の育種集団に由来していきまして、その一部が国内に生体導入されて、国内でGGP、GP、PSと増殖されています。現在流通している一般的な肉豚の場合です。

次をお願いします。

こちらは、農水省の資料でして、種豚の開発供給体制で、今、言ったことと同じようなことになるのですが、一番左上、国内外の遺伝資源ということで、様々な種豚を集めてきて、それを系統造成という形、またはその下の開放型育種という形で育種がされています。その担当機関である家畜改良センター、都道府県、全農ということが書かれています。

この育種集団の遺伝的能力評価をして、種豚の増殖、F1生産をして、実際の生産者さんへ渡っていくということです。

それ以外に、少し下にありますが、海外ハイブリッドというものが、日本の中では約2割流通しております。

下の注のところに系統造成という説明があって、この中の1行目の真ん中の少し左側に群を閉鎖しというのがありますが、群を閉鎖して選抜をするというものと、その下に開放型育種ということで、常に外から新しい遺伝資源を取り入れて育種をするというものの二通りあります。

次をお願いします。

こちらは、上段が閉鎖群の育種、下が開放型の育種ということで、このような形になっているということです。

次をお願いします。

実際、肉豚に行くまでのピラミッドを私のほうで少し図にしてみました。左上は黒豚の場合で、パークシャー（B）という品種が原原種豚から商業豚まで統一されています。

三元豚の場合は、ランドレース（L）が、GGP、GPと増殖されます。Wは、ラーズホワイトという別の品種です。

PSの段階でLWというF1が生産されます。

最後の一番右側のデュロックは、GGP、GP、PSまでデュロックであり、最後にLWにDが

交配されるというピラミッド構造になっています。

下に海外ハイブリット豚の一例だけ示しました。L、W、Dのほかに、海外の場合は、品質の名前のついていない合成系統というものがあります。コンポジットとか、シンセティックと言われます。

コンポジットの合成系統は、GGPからGPと増殖されるものであったり、途中でまた別の品種と掛け合わされてハイブリッドになることがあるようで、よく分からないというのが実情です。

左のほうもLとWが交配されてLWになるというのは単純ですけども、それ以外に少し交配様式を変えることもあるようです。詳細については、なかなか専門家でないと分からないところがあります。

次をお願いします。

これを踏まえて、今回の論文について書いている事柄をまとめてみたのが、このスライドです。

上から順で行きますと、今回はランドレース、ラージホワイト、ホワイトコンポジット、デュロックの4つの品種または系統が用いられています。

受精卵のゲノム編集が4回に分けて行われ、50頭の借腹に胚移植されています。

40頭が受胎して、トータルで435頭の子豚が得られています。

そのうちの90頭がゲノム編集により変異が入っており、内訳は雄が35頭、雌が55頭です。

その中からCD163ΔE7（エクソン7のディレーションが起こったもの）を探索し、さらにオフターゲット変異の有無を解析して、その結果、24頭の雄が次のステップに進んでいます。

この24頭について、それぞれ20から25頭の雌に交配して、それぞれ10から20の子豚を産ませています。

さらに、E1と書いてあるのは、ゲノム編集が行われた次の世代です。E1の世代でオフターゲット変異を再度解析して、9頭のE0を除外しています。

このことから、最大15頭のゲノム編集が行われたE0雄が使われています。

そして、オフターゲット変異のないE2を、ファウンダーアニマルとして使ったと書かれています。

そのファウンダーポピュレーションは、雄10から15頭と雌から構成されており、nucleus herd、日本語にすると育種中核集団というものになります。これは、我々が言っているGGPと同一のものかどうかは分かりません。

さらに、これをクラシカルブリーディング、従来の育種法によって改良して商業用の肉豚を生産するということに書かれています。クラシカルブリーディングというものは、この資料の10ページ以降に簡単に載せています。

次のスライドをお願いします。

前ページのことを考えて、私がよく分からなかったところをこの表にまとめているので

すが、まず、使っている品種系統は4であるということは、はっきりしています。

あと、対象アリの由来は、複数の個体由来しています。最大15頭であると思います。

対象アリの、論文の中では塩基配列的には1種類であると述べられています。塩基配列の異同に関してです。

ファウンダーポピュレーションの数、これは、恐らく4であろうと思われるのですが、ここから下が全く情報がありません。GGPやGPであったり、PS、CMという関係でどのように肉豚が生産されていくのかという情報は、この論文では手に入らないということになります。

次をお願いします。

これは、参考ですが、PIC社の日本で売られている現在の種豚ですが、このように品種名ではなくて、雌系はケンボロー、ケンボロー35という書かれ方をして、雄系はPICに番号がついています。PICの800がデュロックで純粋種だということはカタログで分かりますが、残りの種豚は品種名は書かれていません。それぞれの交配様式で、お肉の性質、形状が変わるということが右の図に示されています。

次のスライドをお願いします。

これは、ケンボロー種豚の生産ピラミッドですが、日本にどのように流通しているかが示されています。一番右上にPIC社のエリートファーム、遺伝改良農場ということで、これがメインの育種の中核になるところです。ここから国内に輸入されてきて、日本の国内で、左側は北海道、右側は北海道以外の地域なのですが、先ほどの生産ピラミッドの構成があって、GGP、GP、PSと増殖されて、コマーシャル豚が生産されるという体制が、この会社の種豚の生産の状況となります。

次をお願いします。

私の説明は、まずはここまでとさせていただきます。この後は、従来の育種の方法について載せております。後で時間があれば、説明してもいいかなと思ったのですが、大分時間がたっていると思いますので、一度ここで終わってよろしいでしょうか。

○柴田座長 承知しました。

取りあえずここで、一旦止めたいと思います。まず、美川参考人、御説明をありがとうございました。

一応資料1－5までの御発表が終わった後に、質疑応答の時間を設けたいと考えておりますが、もし現時点で何か特段ございましたら質疑を受けたいと思います。いかがでしょうか。

ないようでしたら、また、後ほどまとめて時間を取りたいと思います。その際に、どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、次に、大西参考人から、豚のゲノム編集について、御説明をお願いしたいと思います。大西参考人、どうぞよろしくお願いいたします。

○大西参考人 大西です。よろしくお願いいたします。

次のスライドをお願いします。

今回のゲノム編集によりPRRSウイルスの受容体をノックアウトした豚に関する論文です。PRRSに関しては、この後、津田参考人から詳しい解説があります。

ノックアウトは、CRISPR/CASを用いて、ウイルスの受容体であるCD163が対象になりました。なお、この受容体のノックアウトによる弊害はないとされています。後ほど小野参考人から、このノックアウトに関する詳しい説明があります。

次のスライドをお願いします。

その後、感染試験が実施されました。その結果、1型の欧州型及び2型の北米型のいずれのPRRSウイルスに対しても感染への抵抗性が認められました。

次のスライドをお願いします。

同様の豚は、中国においても開発されています。中国で発生した致死性の高い高病原性PRRSに対してもノックアウト豚が抵抗性を持つことが報告されています。

次のスライドをお願いします。

ここで、哺乳動物におけるジーンターゲッティングについて説明します。

従来は、ES細胞あるいは培養体細胞にジーンターゲッティングを行い、キメラあるいは体細胞クローンを介してノックアウト動物をつくってきました。

豚に関しては、実用的なES細胞は長年の研究にもかかわらず、存在しません。そのため、分裂速度が比較的早い胎児由来の線維芽細胞にジーンターゲッティングを行い、クローンを介してノックアウト豚を得てきました。

しかし、この技術はかなり高度なため、国内では非常に限られた研究室でしか成功例がありませんでした。この流れを一変させたのがゲノム編集です。

CRISPR/CASにより、瞬く間にゲノム編集は普及しました。動物の場合、1細胞期の受精卵の細胞質内にCRISPR/CASを注入するだけでノックアウト動物が得られ、技術的にはかなり容易になります。そのため、クローン技術は不要になると、当初は思いました。

しかし、実際には異なりました。特に豚の場合、クローン技術が現在でも用いられています。その理由は後ほど説明します。

次のスライドをお願いします。

次に、ジーンターゲッティングについて説明します。

いずれもDNA二本鎖切断後の修復機構を利用しています。従来のジーンターゲッティングは、この一番上にある相同組換えを利用してきました。相同組換えでは、相同染色体を利用した非常に正確なDNAの修復が行われます。しかし、その頻度は細胞周期S期の姉妹染色分体の形成時期に限られることもあり、大変に低くなります。従来のジーンターゲッティングでは、切断部位に相補的なDNAに薬剤耐性遺伝子と薬剤感受性遺伝子を組み込んだターゲッティングベクターが利用されてきました。このベクターにより、ベクターの挿入は薬剤耐性遺伝子で、目的以外の挿入は薬剤感受性遺伝子でそれぞれ選択されます。いわゆるポジティブ・ネガティブセレクションにより、オフターゲッティングは生じませんでした。



しかし、ベクターの挿入により、遺伝子組換え体となります。遺伝子組換え体では、消費者には食品として受け入れられにくくなります。ゲノム編集では、相同組換えに加え、非相同末端結合やマイクロホモロジー媒介末端結合を利用します。

これらのDNA修復機構は、相同染色体を利用しない、言わば緊急時のDNA修復となります。細胞周期にも依存しないため、修復の機会は増すものの、DNAの欠失や挿入などのエラーが生じやすくなります。

ゲノム編集は、これらの修復時のエラーを逆手に利用したジーンターゲッティングと言えます。

しかし、一方で、ジーンターゲッティングの機会の増大による問題が生じました。

次のスライドをお願いします。

受精卵のゲノム編集における問題点について述べます。まずは、標的外で変異が生じるオフターゲッティングが挙げられます。従来のポジティブ・ネガティブセレクションでは、オフターゲッティングは生じませんでした。しかし、ゲノム編集においては、PAM配列に依存した標的以外での変異が生じるおそれがあります。

次に、モザイクの発生です。変異の有無のみならず、変異の異なる複数の種類の細胞からなるモザイクの豚が誕生します。これは、標的内でDNAの欠失や挿入がランダムに生じるためです。

さらに、受精後間もない1細胞期の受精卵に導入したCRISPR/CASは、その後、4細胞期までは機能することが報告されています。そのため、この間に様々な変異が生じることが避けられません。このモザイクの発生は、変異を1種類に固定する際の大きな障害となります。つまり、その後の育種選抜が不可欠になります。

私は、ゲノム編集は育種素材をつくり出すための1手段と捉えています。そしてさらに、DNAの挿入や欠失によるフレームシフトが生じるおそれがあります。

実際、理化学研究所により、ゲノム編集後のフレームシフトの実例が報告されています。この問題は、ゲノム編集後の新たなopen leading frame (ORF) の出現の有無によって調べられます。

次のスライドをお願いします。

受精卵のゲノム編集でモザイクが生じる過程を図にしました。受精後、卵子内に侵入した精子核は雄性前核を、卵子の核は第二極体を放出した後、雌性前核を形成します。この1細胞期の細胞質にCRISPR/CASを注入します。

CRISPR/CASは細胞周期に依存しないため、いつでも標的DNAを切断します。その一例として、切断後に変異が生じた部位を色のついた丸で示しました。

その後、DNAの複製により姉妹染色分体が形成され、有糸分裂により2細胞期、さらに4細胞期、8細胞期へと発生を続けます。

豚では、CRISPR/Casの機能は4細胞期までは維持されます。そのため、4細胞期までの間、新たな変異が生じ続けることになります。これらの結果、最終的に複数の変異を持つ

細胞からなるモザイクの豚が誕生します。

次のスライドをお願いします。

豚のゲノム編集についてまとめました。現在、豚のゲノム編集は、受精卵あるいは培養体細胞に行われます。受精卵へのゲノム編集は、技術的には容易ですが、誕生する豚ではモザイクが避けられません。そのため、変異を固定するための育種選抜が不可欠になります。しかし、豚の育種選抜は、多大な費用と時間を要します。

一方、培養体細胞へゲノム編集をし、目的の変異を持つ細胞を選択し、体細胞クローンを得る方法があります。この場合、誕生した豚にモザイクは生じません。遺伝子改変した豚臓器を用いる異種移植の分野では、複数の遺伝子を改変することもあり、この手法が用いられています。

しかし、この手法にも問題があります。クローン特有のエピジェネティックな異常が生じるおそれがあることです。

例えば、ヒトにおいては、インプリンティング遺伝子の発現異常に起因するベックウィズ・ヴィーデマン症候群（BWS）がありますが、クローン豚においても類似した異常が報告されています。

一方、クローンで生じるエピジェネティックな異常は後代には伝わりません。しかし、消費者はクローン技術の食品の利用には非常に抵抗感が大きいため、このアプローチは困難と思われます。

次のスライドをお願いします。

美川参考人により豚の育種選抜について詳細な解説がなされました。ここでは、豚のライフサイクルを示します。

豚の妊娠期間は114日です。子豚は誕生後、約1か月で離乳し、育成されます。

肉用の豚は、約6か月の肥育の後、出荷されます。

一方、繁殖用の豚は、約8か月例で自然交配、あるいは人工授精により種つけされます。つまり、豚の育種選抜では、1年間に一世代の更新になるわけです。

さらに、豚ではマウスのような近交系は存在しません。これは、豚が近親交配に弱い動物種だからです。そのため、豚の育種選抜は近交度の上昇に気をつけながら実施せねばならず、美川参考人の述べるとおり、それなりの規模の集団が必要になります。

このように、豚の育種選抜には時間と経費を要するため、ゲノム編集で生じるモザイクの解消は必ずしも容易ではないと思います。

以上です。

○柴田座長 大西参考人、御発表ありがとうございました。

それでは、次に、津田参考人から、豚の感染症について御説明をお願いしたいと思います。

津田参考人、どうぞよろしくお願いします。

○津田参考人 津田でございます。

それでは、スライドのほうを、そちらのほうで共有をお願いします。

それでは、豚の感染症について、中でもPRRSを含めて説明したいと思います。

次のスライドをお願いします。

まず、動物の感染症でございますけれども、その病気の重要性に基づいて、家畜伝染病予防法というのがございまして、この中で、家畜伝染病と届出伝染病、その他の伝染病ということで指定されております。

この家畜の伝染性疾患のうちで、病性あるいは発生状況、予防・治療法の有無あるいは畜産状況等を勘案して、蔓延を防止するために、殺処分等の強力な措置を講ずる必要があるもの、これを家畜伝染病として、28疾患が指定されております。

また、家畜伝染病のように強力な措置を講ずる必要はないものの、早期に疾患の発生を把握して被害を防止する必要があるというものを届出伝染病として、これには71疾患が指定されております。

この2つを併せて監視伝染病として99疾患ございます。

次のスライドをお願いします。

これは、牛、豚、馬、家きん、ミツバチ、ウサギといったような家畜ごとに分けたものと、あるいは複数の家畜に感染するものを色分けしたものでございます。下にありますように、赤いものが複数の種に感染するもの、あるいは青が牛だけ、あるいは緑は馬だけに感染するもので、左側の1列、これは家畜伝染病28疾患。それから、右側3列が届出伝染病の71疾患を挙げております。

このように、様々な動物に感染する疾患でございますけれども、この中で47番目の届出伝染病にありますのが、豚繁殖・呼吸障害症候群（PRRS）と言われるものでございます。

次をお願いします。

豚のウイルス感染症でございますけれども、先ほど豚の生育ステージがありましたけれども、哺乳期から離乳期、育成期あるいは肥育・成豚、それから妊娠期の豚と、いろいろな生育ステージがございますけれども、それぞれウイルス病によっては、特定の時期に非常に被害が大きいもの、あるいは生涯を通して様々な障害を起こすものといろいろございます。

この中で、矢印をつけておりますけれども、豚繁殖・呼吸障害症候群（PRRS）というのは、要するに、母豚では繁殖障害を起こしますし、それから離乳期から肥育期にかけては、今度は呼吸器の疾患を起こすような様々な病態を示すウイルスでございます。

ほかのウイルスでは、それぞれのウイルスに特有な症状を示したり、被害を起こしたりすることがあります。

次をお願いします。

そういったウイルス感染症につきましては、様々な対策が取られています。ここにありますように、幾つかの疾患につきましてはワクチンもございますし、それから、ワクチンがないものについては、衛生管理、とにかく感染させないという飼養管理を行うことで防

ぐということがあります。また、下のほうにありますように、国内にない病気につきましては、輸入検疫あるいは国内に入れないような対策で病気を防いでいるということがございます。

次をお願いします。

同じように、細菌感染症も様々ございますけれども、こういった細菌感染症も単独あるいは複合的に感染して、いろいろな病気を起こすというように、豚の中では、様々なウイルス感染症、細菌感染症がございます。

次をお願いします。

その中で、今回話題になっています、豚繁殖・呼吸障害症候群（PRRS）と言われるものでございますけれども、その病原体はウイルスでございまして、先ほど少し紹介がありましたけれども、このウイルスは、欧州型、それから北米型という2つの大きな遺伝子型に分かれます。

ただ、ウイルス自体の変異が非常に激しくて、一旦常在化しますと、どんどん変異をするのですけれども、基本的には、この2つの遺伝子型に分けられるということです。

この病気は1987年頃に北米や欧州で報告されて以降、世界中に広がっていることが確認されました。比較的新しい新興感染症と言えるかもしれません。

病気の特徴としては、名前が示すとおり、全日齢の様々な生産ステージで多様な病気を起こすということでございますし、その伝播でございまして、体液に排泄されたウイルスが接触あるいは飛沫あるいは交配といったような接触あるいは水平伝播によって感染を起こしていくということがあります。最近の大規模化した農場等では、そういった農場から近隣農業に風によって飛ばされるといったこともございます。

次をお願いします。

このウイルスでございまして、基本的にPRRSウイルスは、単球由来の細胞、マクロファージを標的として感染し増殖します。このPRRSの侵入につきましては、先ほど来、少し話がありましたけれども、マクロファージの持つ受容体、このCD163というのが重要な役割を果たしていると言われておりまして、これがウイルスの受容体、レセプターになります。

実験感染では、このPRRSウイルスを攻撃した後、24時間以内に血液中にウイルスが出現するウイルス血症というのが確認されまして、それが大体3から4週間続きます。それが扁桃あるいは肺でさらに長期間ウイルスが残っているということでございます。

次をお願いします。

このPRRSの病気の発生機序でございまして、まず、感染して、その後にウイルスが一次増殖ですね、粘膜あるいは肺といった局所のマクロファージで増殖し、局所リンパ節でさらに増殖を繰り返して、全身に分布していくということになります。

その後に、下のほうに行きますけれども、臨床症状としては、年齢に依存します。要するに妊娠豚では、胎児の死亡等が起きまして、死流産あるいは虚弱、小さな弱い子供が生

まれてくるといった繁殖異常を起こします。それから、新生豚ですけれども、産まれたての豚では、呼吸症状や神経症状といったものを起こす。あるいは、育成豚、離乳豚では、さらに複合感染を起こしまして、肺炎等を起こす。さらに飼料効率が下がり、肉付きの状態が悪くなるといった経済的な被害も非常に大きいものでございます。

一方で、不顕性感染というのもありまして、あまり症状がはっきりしないものもあります。それが、さらにウイルスを排泄して、さらに農業内に広げていくというものでございます。非常に対策が難しい病気です。

次をお願いします。

この症状でございますが、先ほど言いましたように、異常産、それから、子豚の呼吸器症状といったものがあります。これは、ウイルス単独での症状です。これを防ぐために、現在用いられているのは農場バイオセキュリティといいますか、とにかくウイルスを入れないような対策をする。それから、感染した豚群を早期に排除するというパーシャルデポピュレーションですね、そういったことが行われますし、それから、PRRSのワクチンというの、実用化されております。

次をお願いします。

このワクチンについても、必ずしも感染防御ではなくて、あくまで発症防止といったような効果しかありません。もう一つ、このPRRSで一番問題になってくるのは、ここにありますようにPRDCと言われるものでございます。

要するに、PRRSウイルス等の感染がありますと、さらにそこにほかのウイルス、サーコウイルスあるいはインフルエンザウイルスといったものの感染があって、さらにマイコプラズマあるいは胸膜肺炎菌といった細菌感染を起こすということで、二次感染の引き金になるということがあります。

特にPRRSウイルスが、生体防御の第一関門である肺胞マクロファージをターゲットにしておりますので、細菌感染から体を守るための防御機構が侵されるということが、こういった複合感染を引き起こす原因になっています。

したがって、PRRSの予防というのは、世界中で試みられているのですけれども、なかなか難しいというのが現状でございます。

次をお願いします。

実際に、こういったPRRSあるいはPRDCによる被害というものがどの程度あるかということをもとめた論文では、そんなに多くはないのですけれども、例えば日本では、年間に283億円に上るといった報告がございますし、あるいは米国でも、2024年でございますけれども、アイオワ州立大学では、約12億ドルといった年間被害があると報告されています。養豚業にとっては、経済的に非常に大きな被害を及ぼすというものでございます。

次をお願いします。

現在、このPRRSについては、ワクチンがつくられているのですけれども、基本的には弱毒の生ワクチンあるいは不活化ワクチンといったものがありますが、ウイルス自体が大き

く遺伝子型で、タイプ1とタイプ2に分かれておりますし、そのタイプ1、タイプ2も農場によって、病原性や分布が違うということがあります。

それから、ウイルスが変異しやすいということがありますから、その変異にもなかなか対応しにくい。それから、そのワクチン自体の効果も感染防御するのではなくてやはり発症防止に限定的であるということで、なかなか根本的な対策にはつながっていないというのが現状でございます。

次をお願いします。

現行どういう対策をやっていますかと聞くと、きれいな豚を導入するためのSPF豚、こういったものを導入する。さらに、その導入した後には、オールイン／オールアウトといった飼養管理、それから、マルチサイト、すなわち農場を複数に分けて感染が継続しないようにするとか、そういった様々な対策がありますけれども、こういった方法の組み合わせで、PRRSの被害を少なくしていくという対策が主になっています。

したがって、今回、このワクチンあるいはこういった現行の対策に代わる1つの方法として、遺伝子耐性の豚が開発されたものと思いますけれども、実際には、PRRSウイルスだけではなくて、やはりほかの二次感染が問題になっていますので、これができたからといって、全く何もしなくていいということにはならないかと思いますが、少なくとも1つの対策の方法ではないかなと思っております。

以上でございます。

○柴田座長 津田参考人、どうもありがとうございました。

それでは、最後になりますけれども、小野参考人から、米国FDAで承認されましたPRRSウイルス耐性ゲノム編集豚につきまして、御説明をお願いしたいと思います。

小野参考人、どうぞよろしくお願いいたします。

○小野参考人 小野でございます。よろしくお願いいたします。

長年にわたって遺伝子改変による抗病性動物の開発を研究テーマの1つとして、定年退職するまで実施してきた関係で、今回、消費者庁のほうから、FDAが承認した、このゲノム編集豚について紹介してほしいという要請がありまして、私が調べられる範囲で公表されています論文その他から取りまとめた内容について、今日はお話をさせていただくということになります。どうぞよろしくお願いいたします。

次をお願いできますか。

このスライドは、先ほど美川参考人も一部御紹介していただいています。英国のGenus社が発表したPRRSウイルス耐性ゲノム編集ブタの商業規模集団の作出という論文で、FDAが承認した豚の基になっているのではないかと思います。

どのようなゲノム編集をしたかということですが、少し図が小さくて分かりづらいかもしれませんが、エクソン7をゲノム編集で取り除くという作業をしています。

エクソン7の上流に、ガイドRNAを48種類設計しています。

エクソン7の下流には10種類のガイドRNAを作出して、この中から最も効率よくゲノム

編集ができて、オフターゲットが少ない上流及び下流のガイドRNAのペアを選考して、上流及び下流それぞれ2か所を切断してエクソン7を取り除いています。これによって、CD163のSRCR5というウイルスドメインを欠失することになります。

その結果、414塩基欠失されることになり、エクソン7が除かれて、エクソン6と8が結合して、アミノ酸として1つグリシンが新たに導入されていると報告されています。

先ほど美川参考人もおっしゃっていましたが、4種類の育種系統、ラージホワイト、ランドレース、デュロック、ホワイトコンポジットにおいて同様にゲノム編集豚を作成していますので、遺伝的多様性が確保され、個体群の即時的な拡大と将来の遺伝的ポテンシャルの最大化が可能と論文には記載されています。この辺は、美川参考人の御専門かと思います。

改変されたCD163対立遺伝子は3世代にわたって確認されており、その育種過程でオフターゲットの削除が行われています。

次をお願いします。

CD163の模式図とその機能ドメインについて示したものです。

単球あるいはマクロファージの表面にCD163は発現しています。

SRCRドメインは9つありまして、その根元と中間ぐらいに、PSTドメインというのが2つあります。その他、トランスメンブランのドメインがあつて、サイトプラシミックテールからなるタンパク質です。

これらの中でSRCR5にウイルスが結合して感染すると言われています。

そのほか、生理学的な機能として、ハプトグロビンが結合するドメイン3、それと赤芽球あるいは細菌が結合すると言われているドメイン2、そのほか、ドメイン5を除く1から9、ここのドメインにツイーク（TWEAK）という抗炎症性のサイトカインが結合すると言われています。

今回のゲノム編集豚は、このSRCR5ドメインだけを取り除いたということになります。

次をお願いします。

これまでに作成された、PRRS抵抗性豚について、大西参考人も御紹介されていたと思いますが、最初につくられたのが、左側から2番目、CD163ノックアウトというもので、これはCD163全て欠失していますので、当然、ウイルスは感染しなくなるのですが、生理学的な機能も失われてしまって、これでは実用化出来ないということで、次のステップに。

1つの方法は、一番右のSRCR5スワップCD163というもので、豚のSRCR5ドメインを、これと相同であるSRCR8ドメインで置き換えることを実施したのがあります。これは、生理学的な機能は残ったのですが、2型ウイルスに対して、抵抗性になりませんでした。

もう一つの方法が、今回のゲノム編集豚でSRCR5、取り除いた、左から3つ目のCD163ΔSRCR5です。

また、ドメイン5の一部だけを取り除いても、同様に抵抗性になることも報告されています。

また、右から2番目ですが、これは、最近、イリノイ大学のグループが報告していますが、細胞膜の根元にあるPSTⅡという非常に短いペプチドの部分を取り除くことで、同じように抵抗性になることが報告されています。

更に、中国ではもう既に1アミノ酸変異も試みられていますが、一部抵抗性になっているようではあります。

今日の話は、このSRCR5を欠失した豚ということになります。

次をお願いします。

CD163の主な生理学的機能ですが、一番重要なのは、血液中の遊離ヘモグロビンの除去とされています。

溶血により遊離したヘモグロビンとハプトグロビンの複合体が、SRCR3ドメインに結合して取り込まれて除去されると、結果的に遊離ヘモグロビンの分解によって生成されるビリルビン等、抗炎症分子によって引き起こされる酸化毒性ダメージから防いで、恒常性を維持し、鉄のリサイクルを促進すると言われています。

もう一つ、SRCR2の機能として、赤芽球結合因子として働いて、この結合を介して未熟赤芽球の生存、増殖、分化を促進すると言われています。

また、CD163発現マクロファージは老化赤芽球や奇形赤芽球を除去する機能があると言われています。

次をお願いします。

免疫系にも関与しています。

CD163陽性マクロファージは、高い貪食活性と抗炎症性を特徴としています。

炎症誘発能においては、細菌等が結合することによって、IL-6、GM-CSF、TNF- $\alpha$ 等の炎症誘発性サイトカインを局所的に放出することが知られています。

先ほど模式図にも出てきましたが、ドメイン5を除く1から9は、CD163発現を負に制御する抗炎症性サイトカインであるTWEAKの結合部位となっていて、TWEAKの除去に関与していると言われています。

そのほか、High Mobility Group Box1、もともと核内にある因子ですが、これが核外に出てくると、サイトカインをしてハプトグロビンと複合体を形成し、CD163に結合をして、ヘムオキシゲナーゼ1を上昇させて、炎症反応を制御すると言われています。

ヘモグロビン-ハプトグロビン刺激も関与していて、IL-6やIL-10の上昇、それと、IL-1、TNF- $\alpha$ のダウンレギュレーションにつながるとされています。

また、可溶型CD163に関しては、肝硬変あるいは細菌感染患者、あるいは敗血症、多発性硬化症、マラリア、自己免疫疾患等の臨床状態のバイオマーカーとして使用できる可能性もあると言われています。

免疫系においていろいろな炎症誘発性や抗炎症活性に関与していますので、CD163は感染に対する宿主反応の調節における何でも屋であると言われています。

次をお願いします。



今回のゲノム編集が正常な生理学的機能に影響を与えていないとするデータについて、説明します。

ヘモグロビン値は基準値内で、ヘモグロビン-ハプトグロビン除去活性は正常である。

SRCR5を欠失したものと、野生型のCD163、メッセンジャーRNAレベル、タンパク質レベルで同等に発現しています。

SRCR5を取り除いたCD163のサブドメインは球状構造をしていて、適切に折り畳まれているということが、コンピューター解析から示唆されています。

左側がワイルドタイプで、右側がゲノム編集のものです。

血球数も基準内であって、全般的な健康状態は良好。

赤血球数、ヘマトクリット値、赤血球分布幅、平均赤血球容積に有意差はない。

次をお願いします。

可溶型CD163の血清レベルも有意差がない。

サイトカインのベースラインは、両者で、これも有意差はありません。

PRRSV(豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス)を感染させたときには、ゲノム編集豚ではサイトカイン応答は観察されていません。

個体から分離したPBMCをCSF1で誘導すると、単球マクロファージに分化して、表面マーカーも正常に発現しています。分化した単球マクロファージにおいても、ヘモキシゲナーゼ1は、ヘモグロビン-ハプトグロビンの取り込みによってアップレギュレーションされていることも確認されています。

これ以外の免疫反応については、不明です。

次をお願いします。

次は豚の誕生から成熟まで影響を与えていないということを示すデータを示します。

97項目の肉質、肉の組成、成長率、健康、分娩能力、これらに差はない。

唯一差があったのは、背中の脂肪の厚さということで、これは、ゲノム編集とは多分関係ないのではないかと著者らが言っています。

死後の肉についても、物理的な欠陥は観察されなかった。これらのことから、健康と生育と繁殖、肉の品質と組成、これらに相違はないとしています。

次をお願いします。

アメリカ獣医師会（AVMA）は、AVMAニュースで、この話題も取り上げていて、アメリカ豚専門獣医師会（AASV）は、厳格な安全性と倫理基準のもとで、豚の健康と福祉を向上させるために遺伝子編集技術の責任ある使用を支持するとしています。

記事の中で、豚の感染症の専門家であるScott Dee博士は、この技術により、PRRSの制御が改善されることを期待するが、この規制上の承認に関わらず、米国におけるPRRS耐性豚の商業化はすぐには実現しないのではないかとしている。しかし、将来的な利用への道が開かれ、養豚業界を劇的に変える可能性があるとも言及している。

先ほど津田参考人もおっしゃっていたことと関連しますが、大規模な豚肉生産の典型的

な条件下で試験が行われていないため、生産者と獣医師は、このウイルスに対して効果が実証されているすべての管理対策を依然として適用する必要があるだろうということで、すぐに商業化は実現しないのではないかと記載されています。

次をお願いします。

最後ですが、今回の調査会は、食品衛生上の懸念される事項が問題になりますので、食品衛生上の懸念として考えられることは、SRCR5を取り除いたことによって、CD163の抗原性に問題は起きていないのかということになるのではないかと思います。アレルゲンとなり得るかということだけが問題なのではないかと思います。

根拠としては、先にも示しましたが、3次元立体構造モデルを比較すると、必ずしも同じ立体構造はしていないことが1点、それと、エクソン7を欠失させることで、SRCR6と8の間に1つグリシンが入るということ、これがどの程度影響するか分かりませんが、この2つを根拠として、抗原性の問題について検討が必要ではないかと、私は考えます。

以上でございます。

○柴田座長 小野参考人、どうもありがとうございました。

これで取りあえず、一通り資料の御説明は終わったかと思います。

まず、参考人の先生方、どうもありがとうございました。

各御発表につきまして、質疑を受け付けたいと思いますが、いかがでしょうか。発表等ございましたら、挙手等で意思表示をいただければと思いますが、児玉委員、どうぞよろしくをお願いします。

○児玉委員 先生方、御発表をありがとうございました。

美川参考人にお伺いしたいのですが、今回ゲノム編集をして、一部のDNA基を欠損したようなものをつくったとして、系統としては、どこかの段階でホモ化しないといけないのではないかと思います。ホモ化するには、多分、豚の場合は、雄、雌両方とも欠損していないとホモ化にならないのではないかと思います。気がしなくもないのですが、そこら辺よく分かっていないので、少し教えていただけるとありがたいのですけれども。

○美川参考人 基本的に、変異を持つ、または有用遺伝子を持つ雄を使います。雄を1系統で10頭程度用意して、それを野生型の雌20頭程度に交配します。そうすると、年間で400頭ぐらいの子豚が生まれるのですが、ヘテロの個体しか得られません。目的の対立遺伝子をヘテロで持っているもの同士を再度掛け合わせて子豚を生産し、ホモの個体を生産します。

そうして、最終的に雄が10頭、雌が40頭ぐらいのホモ化した集団をつくらないといけないということで、割と力づくで子豚を生産して選抜するというような作業になります。

○児玉委員 そうしますと、美川参考人のスライドの6枚目とかで、このE0雄24頭から9頭外して15頭ですか。

○美川参考人 はい、それぞれ15頭全てに対して20から25頭の野生型の雌と交配している

ということになります。

○児玉委員　そういうことですね。

○美川参考人　そうすると、全てがヘテロになってしまうので、再度、交配してホモになった個体だけをもう一度選抜することになります。

○児玉委員　そこになってくると、いわゆる育成図みたいなものは、もう描けなくて、すごい数の中から選びましたという感じになってしまうということ。

○美川参考人　実際には、交配の記録は全て残しているはずだと思います。家系図が書けるはずですが、すごく複雑な状況にはなりますけれども、兄妹で交配したりとか、場合によっては、世代をまたがって交配ということもあり得ます。

○児玉委員　家系図は要求すれば出てくる可能性はあると。

○美川参考人　はい。

○児玉委員　分かりました。ありがとうございます。

○柴田座長　ほかは、いかがでしょうか。

児玉委員は、まだ挙手されていますが、何かまだありましたか。

○児玉委員　質問してもいいですか、ついでに。

○柴田座長　どうぞ。

○児玉委員　大西参考人にお伺いしたいのですが、御講演の中で4細胞期まではツールが残っているということになっているようなお話だったと思うのですが、これは、8細胞期になると、もう分解されて残っていないということによろしいのでしょうか。

○大西参考人　受精して4細胞期というと大体2日間なのですが、その間は検出されるということで、その後は、もう薄められたり、分解されたりして、検出されないということだと思います。

○児玉委員　キメラになる可能性は、当然あるわけですね。

○大西参考人　キメラはなくてモザイクですね。モザイクは必ず生じます。

○児玉委員　分かりました。ありがとうございます。

○柴田座長　ほかは、いかがでしょうか。

なければ、私から質問をさせていただいてもよろしいでしょうか。

美川参考人の御発表の中で、スライド6ですか、今回、事前相談に上がってくる可能性のある案件に関連する論文につきまして、この論文ではオフターゲットの変異の評価として、ショートアンプリコンシーケンス、ロングリードシーケンス、SITE-Seq法が書かれているとのことですが、この3つの評価法の使い方は、in vitroの実験法であるSITE-Seq法である程度変異候補箇所を予測して、それをショートアンプリコンシーケンス、ロングリードで確認したという使い方なのかなと思ったのですが、これは、その理解でよろしかったでしょうか。

○美川参考人　ショートアンプリコンとロングリードは、恐らく相当広い範囲のディレクションがないかということを確認するために、ホールゲノムシーケンスをやっていると

思います。

SITE-Seqは、ガイドRNAの周辺だけを集中的にシーケンスするためだと思うのですが、違いますかね。（調査会後に確認：SITE-Seq法でCas9による切断部位として検出された領域をE1個体で詳細にシーケンスする。）

○柴田座長 SITE-Seq法は、実験的にin vitroにてガイドRNAを用いてCas 9 で切断される箇所をゲノムワイドに調べる方法で、そこで検出された切断箇所は変異候補箇所となるので、ディレーションなどの変異候補箇所をシーケンシングして見ていくという方法です。この方法で変異候補箇所を予測した上で、例えば、蓋然性が高そうな配列に関しては、ショートアンプリコンシーケンスで確認したのかなと読み取ったわけなのではけれども。

○美川参考人 すみません、私、軽くしか読んでいなくて、E1についてショートアンプリコンシーケンス、ロングリードシーケンス、SITE-Seq法と記載されていました。

○柴田座長 あと、もう一点、この論文では、そのようにオフターゲット変異を評価していたわけではけれども、豚のゲノム編集において、SITE-Seqとか、こういったNGSを使ってオフターゲット変異を解析していくというのは、ごくごく一般的なのではしょうか。

○美川参考人 その辺りは、そこまでオフターゲットをとことん解析するということは、通常の医学研究用のモデルブタをつくる時には、それほどやっていないと思うのですが、大西参考人、その辺りを少し補足していただけますか。

○大西参考人 実は分からないといったところが本当だと思います。異種移植のほうで使っているのも、全部企業がやっけていまして、細かい情報は出てきません。恐らくオフターゲットィングは調べていると思います。それは、やらないとまずいと思って調べていることはやっているはずで。

○柴田座長 分かりました。ありがとうございます。

ほかに質問のある方は、いらっしゃいますでしょうか。

田部井参考人、どうぞよろしくお願いします。

○田部井参考人 田部井です。今日は、いろいろありがとうございました。

美川参考人にお伺いしたいのですが、これをつくるのがそれだけ大変だということになると、こういうものというのは、例えば一般的に使われる三元交雑などというのではなくて、変異があったものが、そのまま輸入されてきて使われるという、そういう理解でよろしいものでしょうか。これは、会社がどういう形で研究するかということですが、前も少しお伺いしたかと思うのですが、多分GGPなどで日本に来るのではなくて、日本として輸入されるのではないかなとも思われるのですが、この辺はいかがでしょうか。

○美川参考人 まずは、今回、文言で出てくるのはファウンダー・ポピュレーションという書き方がされていまして、それを用いてクラシカルなブリーディングで商用化に持っていくという表現がされているので、現在、この論文で公表されているのは、GGPになる直前辺りの集団というようなイメージ、有用遺伝子を固定化した小さな集団のようなものに相

当すると思います。

場合によれば、本当に世界的に展開するとすれば、もう一度、自分たちが持っている野生型の雌豚と交配をして集団をどんどん広げていく、時間はかかるけれども広げていく。そして、種豚としての供給ができる体制まで持っていきたいというのが最終目標だと思います。

途中段階としては、アメリカなり、どこかの国で生産した肉豚のお肉をチルドの状態で日本に運ぶこと、まずはそこがスタートだと彼らは考えていると感じます。輸入豚肉ということですが。

○田部井参考人 分かりました。ありがとうございます。

○柴田座長 ほかは、いかがでしょうか。

よろしければ、私から、もう一つだけ質問させてください。

津田参考人へ質問させてください。確認なのですが、先生の御発表の中で、家畜伝染予防法に基づきまして、対象疾病として幾つか挙げられて、その中で、71種類かな、ありますよということが御発表の中であったと思います。

これは、監視するに当たって、例えば、何らか発症したら、またはその兆候が見られたら検査をするという感じなのでしょうか、それとも定期的に一部モニタリングしていくという形で調べていくということになるのでしょうか。

○津田参考人 このPRRSの場合には、発症した場合、それと病気が発生した場合に、各都道府県の家畜保健衛生所で検査をします。そこでPRRSと確定しましたら、そこで報告が上がってくるということになっていまして、不顕性の場合には、当然上がってきませんし、そういった見えないところの部分がかなり大きな割合を占めています。

もう一つは、PRRS単独で診断されることは、なかなか少なく、ほかの病気との複合感染症ということで上がってきますので、この届出伝染病の位置づけというのが、実際に国内の流行状況を把握するということですから、定期的にモニタリングしているわけではなくて、そういった重大な発生とか、大きな発生につながったときの報告ということですので、非常に難しいところではあります。少し見つけにくい病気です。

○柴田座長 津田参考人、ありがとうございます。

ほかに、御質問のある方はいらっしゃいますでしょうか。

児玉委員、よろしくお願いします。

○児玉委員 津田参考人に少しお伺いしたいのですが、今回のように、特定の感染症を1つゲノム編集で割と強く抑制をかけた場合に、何かほかの感染症がより広がってしまうみたいな、そういう可能性というのはあり得るのですかね。これは、完全にPRRSだけが抑え込まれて、ほかの感染症はそんなに影響を受けませんとか、変わらないと予想されるというか、ほかに何か、もし考えられることがありましたら教えていただきたいのですけれども。

○津田参考人 先ほど説明しましたように、PRRSの感染が引き金になって、ほかの呼吸器

感染症が二次的に感染しているということがございます。というのは、このPRRSウイルス自体が局所のマクロファージ、特に肺胞マクロファージとか、そういったものをターゲットにして増殖しますので、そういった第1関門のところで働く免疫が弱くなって感染しやすくなるというのがあります。

ですから、PRRSウイルスが感染しなくなると、ほかの病気について感染が抑えられればいいのですけれども、一方で、全く分からない新しい病原体あるいはウイルスが出現する可能性も、全くそれは否定できないかと思います。

というのは、今回、PRRSが出現したのは1981年ですけれども、これもどこから来たかというのもよく分かりませんし、やはり飼養形態とか、いろいろ変わってきますと、いろいろな感染症あるいは複合的な感染症が出たりしますので、そこは何とも言えないところです。少なくとも、論文だけを見ますと、これを落としたおかげで、ほかのが出てくるということはないと思うのですけれども、ただ、先ほど言いましたように、ほかのマイコプラズマであったり、細菌感染症に対する対策というのが全く要らなくなるということではないと思いますから、従来の病気の対策というのは、なくなるものではないと思います。

以上です

○児玉委員 ありがとうございます。

○柴田座長 ほかに御質問のある方は、いらっしゃいますでしょうか。

ないようですと、そろそろお時間かと思しますので、この議題につきましては、本日のところは、以上とさせていただき、次回以降も議論させていただきたいと思っております。

事務局から今後の進め方につきまして、何かありますでしょうか。

○事務局 事務局です。

本日は御発表、御議論ありがとうございました。次回以降も継続して議論してまいりたいと考えております。

今回の内容につきましては、関係者からのヒアリングなどを考えておりますが、座長とも相談させていただきたいと思っております。ありがとうございました。

○柴田座長 それでは、議題1を終了したいと思います。大西参考人、小野参考人、津田参考人、美川参考人におかれましては、本日の調査会に御出席いただきまして、誠にありがとうございました。

参考人の先生方、御退席いただいても大丈夫です。

○参考人 ありがとうございます。失礼します。

○事務局 事務局です。

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

○柴田座長 事務局、休憩を挟んで大丈夫ですかね。

○事務局 そうですね。

○柴田座長 分かりました。それでは、10分ほどの休憩を取りたいと思しますので、2時

40分に再開したいと思います。時間までにお戻りください。どうぞよろしくお願いいたします。

(休憩)

(配信終了)

### 以下非公開案件

〇〇 それでは、再開させていただきます。

それでは、議題2「ゲノム編集技術応用食品等の個別品目について」に入りたいと思います。

サナテックライフサイエンス株式会社から事前相談のありましたゲノム編集技術応用食品「グルタミン酸脱炭酸酵素遺伝子の一部を改変しGABA含有量を高めたトマト(#71a-33)」につきまして、まずは事務局より概要を御説明ください。

〇〇 〇〇です。資料2-1をお開きください。

令和7年の1月27日付でサナテックライフサイエンス株式会社から事前相談のあった品目についての確認結果の案でございます。

「1. 確認事項」です。

まず、開発した食品の品目・品種名は「グルタミン酸脱炭酸酵素遺伝子の一部を改変しGABA含有量を高めたトマト(#71a-33)」で、既存品種は、トマトの黄色品種のNC1系統、ゲノム編集の目的は、GABA蓄積量の向上です。

ゲノム編集の方法ですが、アグロバクテリウム法により、CRISPR/Cas9発現カセットを組み込んだベクターを用いて、ゲノム上に導入しています。

CRISPR/Cas9を導入した19系統のうち16系統において、塩基配列解析により、標的配列に変異があることをT0世代で確認しています。

変異導入が確認された2系統について、それぞれ自家受粉し、得られたT1世代において形質の優れたホモ系統(#71a-33)を選抜しております。

ゲノム編集による改変の内容ですが、GABAを合成するグルタミン酸脱炭酸酵素遺伝子の自己阻害アミノ酸配列領域を標的とし、ゲノム編集による1塩基挿入によりフレームシフトを生じさせることで、自己阻害アミノ酸配列領域を欠失させたものです。この変異の導入については、T0とT1の世代において、塩基配列解析で確認しています。

ゲノム編集による改変の効果ですが、GABAを合成するGAD遺伝子の自己阻害アミノ酸配列領域を欠失させることでGADの活性を上昇させて、GABA蓄積量を向上させました。

利用方法及び利用目的は、従来のトマトと相違ございません。

次のページです。

ゲノム編集ツールは、CRISPR/Cas9、外来遺伝子等の有無については、PCR法とk-mer法において確認しており、選抜したT1世代において、CRISPR/Cas9の発現カセットが残存してい

ないか等を確認しています。

オフターゲットにつきましては、CRISPRdirect、Cas-OFFinderにおいて検索をして、CRISPRdirectでは15か所、Cas-OFFinderでは55か所が候補として検索されており、この候補のうち、両方のツールで共通して検索された配列並びにいずれかのツールで遺伝子及びその発現に係る領域として検索された配列の計8箇所について、変異がないことを確認しております。

オフターゲット変異の有無の確認の方法は、塩基配列解析になっています。

続いて、新規Open Reading Frame (ORF) につきましては、アメリカ国立生物工学情報センターのOpen Reading Frame Finderで検索して、候補が2か所見つかっております。

これらにつきましては、COMPARE (COMprehensive Protein Allergen REsource) とネブラスカ大学リンカーン校のデータベースで該当するアレルゲンがないこと、UniProt BLASTにおいて、毒性タンパク質がないことを確認しております。

既知の毒性物質について、トマトの毒性物質としてはトマチンが知られていますが、液体クロマトグラフィー質量分析法で測定して、トマチンの増加がないことを確認しています。

代謝系への影響については、GABAとグルタミン酸について、酵素法で測定しており、野生型と比較して、GABA含量の有意な増加とグルタミン酸含量の有意差がないことを確認しております。

その表の下「2. 確認結果」の案でございますが、この品目について、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確認結果案を記載しております。

資料2-2につきましては、指摘事項と回答をまとめたものです。

資料2-3が事前相談資料、2-4が届出と公表資料の案になっております。

事前にいただいたコメントのうち、この品目に対してというより、その他のコメントになるのですが、〇〇からオフターゲット検索のレファレンスの配列についてコメントをいただいておりますが、事務局としては、この品目の審議の中で確認というより、取扱要領や留意事項について全体を議論する際に、今後の方針について、改めて議論してはどうかと考えているところです。

〇〇からの説明は以上です。よろしくお願いします。

〇〇 〇〇、ありがとうございました。

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等ございましたら、挙手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。

特にないですかね。

一応、一つだけ補足させていただきますと、恐らく昨日かな、k-mer法に関して、解析結果が事務局から送られてきたと思います。あの質問をさせていただいたのは私でして、k-mer法は、一部事業者から回答のあった内容について、恐らく偽陽性だろうけれども、ポジテ



イブと思われる結果があったとありました。そこで実際のシークエンスの結果を提出していただいて、内容を確認したところ、やはり野生型のゲノム上にも存在する配列だったということが確認できましたので、この点に関しては、特に問題がないだろうと私は判断したところでございます。

何かその点も含めて御質問等ありましたらと思いますが、いかがでしょうか。

ないですかね。ないようでしたら、本日、今回の審議の参考人としてサナテックライフサイエンス株式会社の方にもお越しいただいておりますけれども、何か御質問ありますかね。

〇〇、どうぞよろしくお願いします。

〇〇 もし、聞けるのであれば、まだ、ほかの品種で続くのですかねというのだけ、少し聞きたいのですけれども。

〇〇 承知しました。では、〇〇には、この点についてサナテックの方にお聞きいただくということで、よろしいでしょうか。

〇〇 承知いたしました。

〇〇 それでは、サナテックの方に入室いただきますので、少々お待ちください。

(サナテックライフサイエンス株式会社 入室)

〇〇 それでは、よろしくお願いします。

〇サナテックライフサイエンス株式会社 お願いします。

〇〇 本日、ゲノム編集技術応用食品等につきまして審議を行いまして、質問がございましたので、回答をお願いしたいと思っております。

また、回答をいただく内容については、既に提出されている資料に記載等がある場合は、どこを参照すればいいかも併せてお伝えいただければと思います。

質問ですが、〇〇から1点だけですけれども、お願いしたいと思います。よろしくお願いします。

〇〇 〇〇です。

今回の品目についてというわけでは、実はないのですけれども、GABAトマト、何品目かこちらで審議していますけれども、今後も、まだかなりの数が続くと思ったほうが、今後どのくらい続くものかというのを、ほかの品種でも、また続けられるのかどうか、今後の見通しみたいなものが、もし、教えられる範囲で教えていただけたらと思うのですけれども。

〇サナテックライフサイエンス株式会社

〇〇〇〇。すぐのものがそれで、あとは、プロジェクトのほうで筑波大と農研機構さんと進めている日持ち用のメロンがありまして、それもプロジェクトのスケジュールで言いますと、一応、来年度からは、事前相談を開始したいというスケジュールでおります。

今すぐ出せそうなのは、この2つです。

〇〇 分かりました。そうすると、GABA単独でというのは、取りあえず、一旦ここで区切りがつくという感じで考えておけばよろしいでしょうか。

〇サナテックライフサイエンス株式会社 はい、そのとおりです。

〇〇 分かりました。ありがとうございます。

〇〇 ありがとうございました。

そのほか、各委員の方々から、この際ですから、追加で御意見等ございましたら、〇〇、どうぞよろしくお願いします。

〇〇 この際なので、幾つかお聞きしたいことがあるのですが、特にk-mer法を今回使いましたけれども、これについて、大体でいいのですけれども、コストはどのぐらい実際にかかったのですか、言える範囲で結構です。

それから、実際解析してみて、補足データとかも出してもらっていますが、やはり、とおり一遍のやり方ということではなかなかできにくいとか、解析しにくいところもあるかと思うのですが、何か問題点があれば、教えていただけるとありがたいです。

〇サナテックライフサイエンス株式会社 今回、私たちは、農研機構さんで開発してくださった〇〇に直接依頼して、外部委託して検討を行いまして、その費用は幾らかかったか、公開していいか、ちょっと伺っていなかったのですが、企業の感覚からして、そこまで高い値段ではなかったです。

ただ、やはり次世代シーケンスを使って、野生型と、あとT0、T1、3つやらなくてはいけなかったのも、やはりその部分の費用は、少しかかったかなというような印象です。

一応やり方も〇〇に教えていただいてやった限りでは、ちゃんと教えていただければ、そんなに難しくなくできました。

やはり、今回、追加で質問されたように、内在性のものが出てしまったときに、その内在性のものが、二重塩基とか微妙な長さだったときに、どう解釈するのかというのは、今回やってみて難しかったところかなと思います。何か何塩基まで認めてもらえるとか、問題ないと思うのかというのは、やはり、決めるのも難しいと思うのですが、どう解釈したらいいかというところは、少し難しかったのですが、やり方としては全く何の問題もなくできました。

〇〇 ありがとうございます。

〇〇 ありがとうございました。

ほかに質問がある方は、いらっしゃいますでしょうか。

ないようでしたら、本日は、御出席いただきまして、どうもありがとうございました。

以上で終了させていただきます。ありがとうございました。

〇サナテックライフサイエンス株式会社 ありがとうございました。失礼します。

(サナテックライフサイエンス株式会社 退室)

〇〇 〇〇です。サナテックライフサイエンス株式会社の退室を確認いたしましたので、進行をお願いいたします。

〇〇 それでは、審議を続けたいと思います。

事業者からの回答を踏まえた上で、さらに追加等の御意見がある方は、意思表示をお願いしたいと思います。いかがでしょうか。

ないですかね。〇〇、大丈夫ですか、先ほどの質問。

〇〇員 単独での申請は、取りあえず、一旦これで区切りということらしいので、先ほど、オフターゲットの話は、同じものが続くときの前提の話なので、今回区切りがつくということであれば、特別審議しなくてもいいかと、別な表現型と一緒にやるのであれば、どっちにしろ、そちらでオフターゲットを見なければいけないので、全く同じターゲットで、ただ品種が違うだけというパターンが出てこないのであれば、すぐにはディスカッションしなくてもよろしいかなと思います。

〇〇 分かりました。ありがとうございます。

特にほかに御意見はないでしょうか。

ないようでしたら、本日の審議の取りまとめに入りたいと思います。

本品目につきましては、届出に該当するものと考えておりますが、よろしいでしょうか。挙手等にて意思表示をお願いしたいと思います。

〇〇、いかがでしょうか。グッドですね、分かりました。ありがとうございます。

委員の皆様におかれましては、意思表示を確認できましたので、遺伝子組換え食品等調査会いたしまして、本品目については、届出に該当する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、〇〇より御説明をお願いいたします。

〇〇 御審議いただき、ありがとうございました。

本日の審議において、本種目については、届出に該当すると判断されましたので、開発社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で速やかに情報提供することになります。

〇〇からは以上です。

〇〇 ありがとうございました。

今後の手続について、各委員の先生方から御意見等がある場合は、挙手等で意思表示をお願いしたいのですが、いかがでしょうか。

特にないですかね。

それでは、議題（２）につきましては、以上としたいと思います。

〇〇におかれましては、本日の調査会に御出席いただきまして、ありがとうございます。

〇〇 ありがとうございました。失礼します。

〇〇 失礼します。

(〇〇 退室)

〇〇 退室されましたね。

皆様、長々とお付き合いいただき、ありがとうございます。

最後の議題になるかと思います。組換えDNA技術応用食品で、今回、2件の申請があったのですけれども、まず、1件目につきまして、〇〇から資料の説明をお願いします。

〇〇 〇〇でございます。

本議題3につきまして、こちらは「組換えDNA技術応用食品及び添加物の製造基準」第4条第1項の規定に基づいて、組換えDNA技術応用添加物を製造しようとする社より、製造所の基準適合確認に係る申請を2件受けているところでございまして、議題によって御審議いただくものでございます。

まず、お手元の資料3-1を御覧ください。少々お待ちください、画面のほうでも映させていただきます。

まず、申請の1件目でございます。

2025年8月19日付で、日本食品化工株式会社より申請を受けております。資料3-1は、その申請に係る資料でして、先生方に御確認いただいたものでございます。

続きまして、資料3-2でございます。

こちらは、日本食品化工株式会社からの申請につきまして、委員の先生方に御確認いただいて、その確認内容と確認結果の案について、本調査会の報告書として取りまとめた資料の案でございます。現時点での確認内容ですので、案とさせていただいているところでございます。

内容の説明のほうに移ります。

本申請を行いました製造所の名称及び所在地につきまして、名称は、日本食品化工株式会社の富士工場でございます。所在地は、静岡県でございます。

製造する品目につきまして、製造品目は「*Bacillus subtilis* NTI04 (pHYT2TD) 株を利用して生産された $\alpha$ -グルコシルトランスフェラーゼ」というものでして、生産性の向上を目的として、*Bacillus subtilis* ISW1214株を宿主とし、*Tepidibacillus decaturensis*由来の $\alpha$ -グルコシルトランスフェラーゼ遺伝子の導入等を行った*Bacillus subtilis* NTI04 (pHYT2TD) 株を利用して生産された $\alpha$ -グルコシルトランスフェラーゼでございます。

本品目は、 $\alpha$ -1,6-グルコシル転移反応を触媒する酵素であって、 $\alpha$ -1,6-グルカン含有糖化品の製造に用いられるとのことです。

本品目の製造工程につきまして、本品目は、日本食品化工株式会社富士工場において、*Bacillus subtilis* NTI04 (pHYT2TD) 株を培養し、得られた培養液から、凝集処理、固液分離、フィルター濾過、濃縮及び静菌剤添加の工程を経て製造されるものでございます。生産に用いた組換え体はフィルター濾過等の精製工程で分離・除去されるということでご

ざいます。

次に「2. 確認結果」の案としまして、別表のとおり、組換えDNA技術応用添加物「*Bacillus subtilis* NTI04 (pHYT2TD) 株を利用して生産された  $\alpha$ -グルコシルトランスフェラーゼ」を製造する日本食品化工株式会社富士工場について、製造基準に適合していることを確認したとさせていただきます。

次のページをご覧ください。

こちらに別表としまして、製造基準で規定する項目と、それらに関する申請書の記載を表にまとめたものでございます。

全て読み上げる時間はないですが、ざっくり御説明させていただきます。

まず、一、施設、設備及び装置の基準につきましては、まず、作業区域がほかの区域と区分されていることが示されておりまして、また、設備としましては、組換え体の試験検査設備に係る設備として、植菌室や分析エリアなどを有しており、その中にPCR装置といった検査装置を有するというところでございます。

その他、保管設備であったり、混入防止設備、調整設備、また、器具・容器等の洗浄、滅菌設備や不純物の生成及び混入防止の設備として、右側に挙げております設備を有するというところでございます。

その他、発酵、培養装置等を有することということでございます。

二、設備及び装置の管理の基準について、こちらは、洗浄や滅菌、また、設備の性能検査の規定です。

また、除菌装置の滅菌について、それらについては、マニュアルが定められておりまして、それらに基づいて適切に実施されることが示されております。

三、組換え体の取扱いの基準でございます。組換え体については、組換え体を含む旨を明示した上で保管されていることが示されております。

また、マスターセルバンクの生物学的性状の試験検査につきまして、マニュアルに規定された試験項目、内容、判定基準等に沿って適時実施されるものということでございます。

製品の取扱いとして、管理規格があらかじめ定められていて、製造ごとに、その管理規格へ適合することが確認されるということで、管理規格に非適合の場合の措置が手順書のほうに定められているところでございます。

四、職員及び組織の基準につきまして、その1で、製造所の設置者または製造所の長の任務としまして、製造管理者及び製造衛生責任者の任命をする、また、製造安全委員会を設置、また、その委員を任命し、適宜、調査審議を要請するといったことが定められております。

また、情報収集、報告の体制を整備して、製造管理者が業務を遂行するに当たって支障が生じることのないよう、配慮を行うことが規定されてございます。

2、製造管理者の任務についてです。

製造管理者は、製造計画を立案し、製造作業マニュアルの作成し、製造衛生責任者と緊

密な連絡のもとに、製造作業全体の適切な管理監督などを行うこと。

また、製造従事者への教育訓練、記録の5年間の保存といったところが任務として定められてございます。

3、製造衛生責任者の要件及び任務につきましては、製造管理者を補佐する立場として、衛生確保に必要な知識及び技術に高度に習熟した者であって、また、製造バッチごとに製造基準に従って製造されていることを確認するといったことが定められております。

製造従事者の要件及び任務につきまして、あらかじめ教育、訓練を受けた者であって、製造作業マニュアルに従って作業をされることなどが定められてございます。

製造安全委員会の規定につきまして、製造安全委員会については、微生物、安全に関わる労務、公衆衛生等の管理に関わる者を任命するとされており、安全管理規則に基づいて、製造マニュアルへの適合性といった項目について、適宜審議を行うこととされており、また、必要に応じて製造管理者または製造衛生責任者から報告を求めることができる運用を構築しているということが定められてございます。

以上が報告書の案でございます。

こちらについて御審議いただきまして。

〇〇 大丈夫ですか。

〇〇 少々お待ちください。資料の説明のほうに修正がございます。

〇〇 すみません、〇〇です。

この資料のタイトルなのですが、これは、調査会から部会に報告する報告案ということで、書が余計でして、報告案に修正させていただければと存じます。部会に新開発食品調査部会のほうに報告する際には、報告ということで報告させていただければと思います。書という漢字は余計だったので、すみませんでした、失礼しました。

〇〇 大変失礼いたしました。

こちらの報告案につきまして、本日御審議いただきまして、適宜必要な修正等を行い、認めていただいた場合に、消費者庁ホームページに掲載及び部会への報告といったことを予定してございます。

まずは、1件目の申請につきまして、先生方、御審議のほど、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。

それでは、ただいまの1件目の日本食品化工株式会社様の申請内容につきまして、各委員の先生方から御意見などございましたら、挙手またはメッセージにて、意思表示をお願いしたいと思います。いかがでしょうか。

事前に、〇〇から御質問というか、御意見というか、伺っていたような気がするのですが、〇〇、これは、いかがでしょうか。

〇〇 〇〇には伝えてありますけれども、申請品目の概要のところの資料1のところ、2ページ目の「組換え体が意図せず製品に混入しないように製品を製造することができる

設備」という項目がありまして、そこの文章なのですけれども、細かいところですが、前々培養からいきなり始まっているので、保存、凍結菌からクリーンベンチ内で植菌してという形で、凍結菌からスタートしてもらったほうがいいかなと思ったという点。

あとは細かいですが、6 ページ目のところに、表の 4 というのがありまして、③の「芽胞系性能」というところの「系性」という字が間違っているのです、そこは修正しておいてくださいということをお〇〇にお伝えしたということで、全体としては、内容的には問題ないかなと思った次第です。

以上です。

〇〇 〇〇、ちなみに、日本食品化工様は、いらっしゃっているのですけれども、直接伝えたほうがいいですか、それとも特段必要はないか。

〇〇 いや、どちらかというと、微修正というか、文章の修正だけですので、直接でなくても、〇〇からお伝えいただければ、それでいいかなと思います。

〇〇 分かりました。〇〇、そのように御対応いただくことは可能ですかね。

〇〇 はい、承知いたしました。適宜修正資料のほうを事業者のほうに確認の修正をして、また、先生方に見ていただければと考えております。

〇〇 そうしますと、そのほか質問等ございましたら、お願いしたいのですけれども、〇〇、どうぞよろしくをお願いします。

〇〇 ありがとうございます。

大分前にいただいたものなのですけれども、添付資料 9 というところで、コンタミの有無を顕微鏡観察で確認するという記載がありまして、これは半年ぐらい前にももらったようなものだったのですけれども、本当に顕微鏡で、どれぐらいの感度で検出できると想定しているのかというのを、事業者さんに聞いてみたいなと思っているのですけれども、これは、要するに、顕微鏡で見て違う形のものが入っているかどうかを見ているという意味なのかなと思ったのですけれども、もともとのBacillus何個に対して、どれぐらい別の菌が入っていれば見つけれられるという考えなのかを聞いてみたいと思いました。

以上でございます。

〇〇 分かりました。

では、この後、事業者さんに聞いていただいて、その際に、〇〇から御質問いただくという形にしたいと思いますので、どうぞよろしくお願いいたします。

ほかは、いかがでしょうか。ないようでしたら、〇〇の御質問の部分について、事業者様のほうに確認していききたいと思います。

それでは、審議の参考人として、日本食品化工株式会社様にお越しいただいておりますので、〇〇は、お手順のほど、よろしくお願いいたします。

(日本食品化工株式会社 入室)

〇〇 本日は、お越しいただきまして、ありがとうございます。

〇日本食品化工株式会社 はい、よろしくお願いいたします。

〇〇 よろしく申し上げます。

それでは、本日は、組換えDNA技術応用食品等の製造基準の適合確認につきまして、審議を行っておりますが、質問がございますので、回答をお願いしたいと考えております。

また、回答いただく内容については、既に御提出いただいている資料に記載などがある場合は、どこを参照すればよいかも併せてお伝えください。

それでは、〇〇から御質問があるので、申し上げます。

〇〇 ありがとうございます。〇〇と申します。よろしくお願いいたします。

以前、御提出いただきました製造マニュアルを拝見して、少し伺いたいことございました。

25ページ中の10ページのところに、コンタミチェックについての記載があるのですが、3-2の1)の⑩のところで、研究にて、コンタミの有無を確認しとあるのですが、こちらは、顕微鏡で観察して、bacillusの中に違う菌が入っているということで、コンタミの有無を確認するという意味でしょうか。

〇日本食品化工株式会社 はい、御認識のとおりで、明らかに違う形状のものがないかということを確認しております。

〇〇 こちらの試験では、どれぐらいの感度、例えば、bacillus100個に対して、1個とか、bacillus1,000個に対して1個とか、どれぐらいの感度でコンタミの菌を検出できると想定していらっしゃるのでしょうか。菌を幾つぐらい見るのかというようなことです。

〇日本食品化工株式会社 そうですね、シェアに関しては、動かしながら見てはいるのですが、厳密な感度というよりは、全体を見て、目視で確認できるかどうかというところなので、あまり厳密なところまで見ている検査方法ではございません。

〇〇 分かりました。ありがとうございます。

では、ついでにもう一つ、同じ23ページの⑦のところに、サンプルを抗生物質入りのものにおいて残留試験を行うと記載されているのですが、こちらは、例えば生産ロットの重量に対してサンプルをどれぐらい使うとか、そのように決めていらっしゃるのでしょうか、それとも固定で、例えば、10倍の溶剤を1mL入れるとか、そういう形でやっているのでしょうか。

〇日本食品化工株式会社 基本的には、方法統一で規定の量を添加する方法で実施をしています。

〇〇 では、添加量はどれぐらい使っているものなのでしょうか。

〇日本食品化工株式会社 濃縮液として、100マイクロです。

〇〇 分かりました。ありがとうございます。

質問は以上です。

〇〇 ありがとうございます。



〇〇、ちなみに、これは、申請資料の修正をお願いしたほうがよろしいのですか、それとも、このままでも大丈夫ですか。

〇〇 いや、特に資料の修正はいただかなくて結構です。内容を伺いたかっただけですの  
で。

〇〇 承知しました。

ほかに、御質問のある委員の方々、いらっしゃいますでしょうか。

ないようでしたら、今回確認したいことは以上となりますので、本日はどうもありがとうございました。御退室いただいて結構です。

〇日本食品化工株式会社 ありがとうございます。

〇〇 ありがとうございます。

(日本食品化工株式会社 退室)

〇〇 それでは、審議を続けたいと思います。

各委員の皆様、追加の御意見等ございましたら、お願いいたしたいと思うのですが、いかがでしょうか。

ないですかね。そうしましたら、1件目の審議の取りまとめに入りたいと思います。

本製造所については、製造基準に適合するものと思いますけれども、それでよろしいでしょうか。挙手にて意思表示をお願いしたいと思います。お願いいたします。

ありがとうございます。

それでは、委員の皆様の意思が確認できましたので、当調査会としましては、本製造所につきましては、製造基準に適合するものと判断したいと思います。

今後の手続につきまして、〇〇より御説明をお願いいたします。

〇〇 〇〇でございます。

本日御審議いただきまして、申請資料の若干の修正はありますものの、本製造所が製造基準に適合していると御判断いただきましたので、本調査会の確認結果につきまして、新開発食品調査部会のほうに御報告させていただきます。その後、部会における審議の上、本製造基準への適合性が確認されましたら、必要な手続を経て審議会から答申がなされるということになります。

〇〇 ありがとうございます。

ただいま御説明いただきました今後の手続につきまして、各委員の皆様から御意見等ございましたら、お願いしたいのですけれども、大丈夫ですかね。

それでは、1件目の申請については、以上としたいと思います。

続きまして、2件目です。事務局より資料の説明をお願いします。

〇〇 承知いたしました。資料を共有させていただきます。

お手元の資料3-3、もしくは画面のほうを御覧ください。こちらは、申請の2件目で

して、天野エンザイム株式会社より、2025年8月18日付で申請を受けたものでございます。資料の3-3は、その申請に関わる資料でございまして、先生方に御確認いただいたものでございます。

続きまして、資料3-4を御覧ください。

こちらが、天野エンザイム株式会社からの申請を受け、その確認を行った結果を取りまとめた報告の案とさせていただければと考えるものでございます。

概要のほうを説明させていただきます。天野エンザイム株式会社においては、3つの向上に分かれて製造が行われており、名古屋工場・養老工場・滋賀工場により製造されるものでございます。

所在地について、それぞれ、愛知県、岐阜県、滋賀県になってございます。

製造品目の概要につきまして、本品目は、*Streptomyces mobaraensis*TTG-1株を利用して生産されたトランスグルタミナーゼでございまして、生産性の向上を目的として、*Streptomyces mobaraensis*の変異育種株を宿主とし、同株由来の改変トランスグルタミナーゼ遺伝子の導入等を行った*Streptomyces mobaraensis*TTG-1株を用いて生産されたトランスグルタミナーゼでございます。

本品目は、主としてタンパク質中のグルタミン残基とリジン残基の間での架橋反応を触媒する酵素であって、肉団子等の食肉加工、蒲鉾製造等の水産加工、チーズ・アイスクリーム製造等の乳製品加工、茶わん蒸し製造等その他の食品加工に用いられるとのことでございます。

本品目の製造工程につきまして、前述のとおり、3つの工場に分けて製造されます。

名古屋工場においては、組換え体のマスターセルバンクの管理が行われます。組換え体は、専用のステンレス容器に格納され運搬された後、養老工場において培養及び発酵が行われ、〇〇による〇〇を経て製品原体が製造されます。製品原体は、養老工場または滋賀工場において、製品として調製されます。なお、養老工場において、組換え体は、〇〇により不活化され、〇〇により除去されとのこととです。

続きまして、確認結果の案でございまして。

こちらも別表のとおり、本申請について、製造基準に適合していることを確認したとしております。

次のページの別表を御覧ください。こちらも概要を説明させていただきます。

製造基準で定める規定の各項目につきまして、それぞれの各工場の役割といったところで記載しております。

組換え体の取扱いがある名古屋工場、養老工場においては、この区域と区分することが定められております。

また、組換え体の試験検査を行う設備として、名古屋工場において技術センター、養老工場において試験検査室を有しており、分光光度計等を有しております。

また、挿入遺伝子の維持等につきましては、イノベーションセンターというところで、

こちらは、PCR装置、電気泳動装置等を有する施設において実施されるということでございます。

そのほか、組換え体の保管設備、混入防止設備、培地の調整設備、器具容器頭の洗浄及び滅菌設備、不純物の生成及び混入防止設備として、右列に挙げているような設備を有するというところでございます。

また、培養及び発酵装置として、このとおり有しているということでございます。

二、設備及び装置の管理の基準につきまして、こちらは、洗浄及び滅菌や、それらの装置の性能検査、また、滅菌等については手順書なるものに定められており、使用中の日常点検であったり、定期点検を実施されることが規定されております。

三、組換え体の取扱いにつきまして、組換え体につきましては、組換え体を含む旨を明示して保管されることが定められております。

また、マスターセルバンクの生物学的性状につきましては、標準書に規定されたとおり、試験項目や内容判定基準において実施されます。

また、前述のとおり、導入遺伝子の維持につきましては、イノベーションセンターとなる施設において実施されるところでございます。

製品としての取扱いについては、管理規格があらかじめ規定されており、製造ごとに確認され、管理規格に非適合の場合の措置が、管理基準に定められてございます。

四、職員及び組織の基準につきまして、製造所の設置者または製造所の長については、製造管理者及び製造衛生責任者を任命すること、製造安全委員会を設置し、委員を任命することなどが定められてございます。

製造管理者の任務につきまして、製造管理者は、製造計画を立案して製造衛生責任者と連携の上、製造基準等を遵守させて、製造作業全体の適切な管理監督を実施することが規定されております。

また、製造を実施する者に対する教育訓練を実施すること。また、これらの項目を記録することが規定されております。

3、製造衛生責任者の要件及び任務でございます。

製造衛生責任者については、製造管理者を補佐する立場として、衛生確保に必要な知識及び技術に高度に習熟した者であって、製造ごとに製造基準に従って製造されることを確認することが定められております。

製造従事者については、教育訓練をあらかじめ受けた者であって、手順書に従い作業することが定められています。

製造安全委員会の規定につきまして、委員については、微生物安全に関わる労務管理、公衆衛生のいずれかにおいて、3年以上の実務経験を有する者が任命されるところです。

安全規則に基づき、製造マニュアルの適合性、教育訓練の状況といったことについて、月1回の審議が行われます。

また、必要に応じて、製造管理者または製造衛生責任者からの報告を求めることができ

る運用を構築しているということでございます。

こちらの報告案につきまして御審議いただき、適宜必要な修正等を行いました後、こちらでも消費者庁ウェブサイトへの掲載、または部会への報告といったところに、御審議の結果次第で進めさせていただきたいと考えております。

以上でございます。

〇〇 御説明ありがとうございました。

それでは、2件目の天野エンザイム株式会社様の申請内容につきまして、各委員から御意見等ございましたら、お願いしたいのですけれども、いかがでしょうか。

こちらでも事前に〇〇のほうに、〇〇と〇〇から御質問があったと伺ってはいるのですけれども、いかがでしょうか。

〇〇、お願いします。

〇〇 では、私のほうから先に、修正した申請資料の20ページのところに、名古屋工場に関する情報の「一 施設、設備及び装置」の「2 設備」のところの(1)のところに、イノベーションセンターというのが出てくるのですけれども、イノベーションセンターでは、作成されたマスターセルの挿入遺伝子の確認試験が行われるとなっていて、このイノベーションセンターというのは、実は名古屋工場にはどうもないようでして、私が調べた範囲では、岐阜県の各務原市のテクノプラザというところにあるらしいのですけれども、それが名古屋工場のところの説明に入っているのは、少し違うのかなと、名古屋工場のマップに出てこないのも、少し違うのかなと思った次第なものと、これは、マスターセルの確認試験なので、生きた菌が名古屋工場からイノベーションセンターに輸送されるのかどうかというところが、もし、生きた菌が輸送されとなると、その菌の取扱いについて、少し記述が必要になってしまうのではないかと思った次第です。

以上です。

〇〇 〇〇、ありがとうございます。この点もどうでしょう、事業者に聞きますか、この後、ヒアリングするわけですから。

〇〇 この点は聞きます。

〇〇 分かりました。では、その際、よろしくお願いいたします。

では、続いて、〇〇、どうですか。

〇〇 〇〇のほうに幾つか質問をさせていただいていますが、当然かもしれないですが、新しい資料の20ページに記載されている品質保証センターのセーフティーキャビネットと、生産技術センターの安全キャビネットというのは、同じ陰圧の仕様のものかと思うのですが、その確認をしたいということ。

あと、22ページの〇〇というのが組織名なのか、作業名なのか分らないのですが、ここは、多分、組織名を入れると思うので、この〇〇というのは要らないのかなということです。

あと、31ページの「製造又は試験検査に使用する器具機械、容器等を洗浄し、かつ、滅

菌することができる設備」の中で、漏えい時に不活性化処理するという記述があるのですが、普通ラインの掃除というのは、いろいろな条件があるかと思いますが、例えば〇〇にするとか書いてありますが、漏えい時の現場としては、いろいろなタンクを想定されているようですが、そのときの対応策は、どのような想定をされているのでしょうか。多分、〇〇にするのだと思うのですがけれども、どのように考えていらっしゃるか、具体的な方法をお聞きしたいと思っております。

あと、最後1点ですが、これは申請書ではないのではっきりしませんが、別紙7の記載に出てきた管理体制について、製造安全委員会の話はよく出てきますが、時々「生產業務等安全委員会」の話も少し出てきます。この委員会については所轄官庁が経済産業省ということなので、今回の申請の中では、あまり関係性のない箇所については、コメントしなくていいのか事務局のほうにお伺いしたいと思います。

以上です。

〇〇 ありがとうございます。

そうしますと、最初の3点については、事業者聞くとして、最後の点は、事務局から御説明いただく形でいいですかね。

〇〇 よろしくお願いします。

〇〇 というわけですので、〇〇をお願いしたいのですが、いかがでしょうか。

〇〇 〇〇です。少々お待ちください。

〇〇から言及いただいたのが、資料の別紙7に掲載している組織体制のところまで幾つか。  
〇〇 そうですね、組織管理体制のところ、13ページですかね、22分の13ページの箇所ですが、少し古いほうの資料を、もしかして見ているかもしれませんが、映像に出ますでしょうか。

〇〇 先生、申し訳ございません、検索をかけますので、組織名をもう一度お伺いしてもよろしいでしょうか、失礼します。

〇〇〇 「生產業務等安全委員会」ですかね。

これは、時々資料に記載されていますが、今回の「確認内容」の資料中では出てこないもので、これは、別の省庁で確認され、議論されているため出てこないということでしょうか。

〇〇 はい、おっしゃるとおり、カルタヘナの観点で経済産業省による確認を受けておりまして、今回、我々は食品衛生の観点で確認を行っているところでして、資料については、一部共通する部分があるかと存じます。

設置された生產業務等安全委員会については、経産省のカルタヘナの観点において求められている組織であって、製造安全委員会については、厚生労働省となっておりますけれども、消費者庁に引き継がれて食品衛生の観点でということになると思います。

〇〇 分かりました。ありがとうございます。ここは、資料で記述が少し入れ子になっているので、あっちへ行ったり来たりしましたが、承知しました。

〇〇 ありがとうございます。

そうしましたら、ほかに何か事業者に聞きたいこととかがありましたら、お願いしたいのですけれども、いかがでしょうか。

ちょっと〇〇の回線が切れてしまったみたいなので、少し待ったほうがいいのかもかもしれませんが、特にほかに聞きたいことがないようでしたら、ヒアリングに移りたいと思います。それでは、今回の審議の参考人として、天野エンザイム株式会社様にお越しいただいておりますので、〇〇は、お手続きをお願いしたいと思います。よろしくお願いいたします。

(天野エンザイム株式会社 入室)

〇天野エンザイム株式会社 天野エンザイムです。本日は、御審議いただき、ありがとうございます。よろしくお願いいたします。

〇〇 よろしくお願ひいたします。

本日は、組換えDNA技術応用食品等の製造基準の適合確認につきまして、審議を行いました、質問があります。回答お願いしたいと考えております。また、回答をいただく内容については、既に提出されている資料に記載等がある場合は、どこを参照すればいいかを併せてお答えいただければと思います。

それでは、順番に、〇〇から質問をお願いしてもよろしいでしょうか。

〇〇 それでは、お聞きしたいのですけれども、改訂版のほうの申請資料の名古屋工場に関する情報の「一 施設、設備及び装置」の「2 設備」のところに、イノベーションセンターというのが出てくるのですけれども、このイノベーションセンターは、名古屋工場のマップに出てこないの、私のほうでどこにあるのかなと思って調べさせていただいたのですけれども、多分ですけれども、岐阜県の各務原市のテクノプラザにあるのではないかなと思うのですけれども、まず、その点、どこにあるのでしょうかというのを教えていただきたいのですけれども。

〇天野エンザイム株式会社 〇〇、御質問ありがとうございます。天野エンザイムから回答させていただきます。

今、〇〇から御意見いただいたとおりで、弊社のイノベーションセンターは、岐阜県の各務原市にあります。

〇〇 そうですと、これが名古屋工場の中に出てくるのは、少し違和感があるなというのが1つあります。

そうしますと、ここでマスターセルの導入遺伝子の確認試験が行われるとあるのですけれども、そうすると、名古屋工場からイノベーションセンターのほうに菌体を輸送するのではないかと想像したのですけれども、その場合というのは、生きた菌を輸送しているのか、どういう形で何を輸送しているのかというのを、教えられる範囲で教えていただけたらと思うのですけれども。

○天野エンザイム株式会社 こちらも、私から回答させていただきます。

こちらは、〇〇の言われるとおり、イノベーションセンターでの検査が必要な場合は、名古屋工場からイノベーションセンターに菌体を輸送しますが、その場合、特別な容器に入れて輸送しております。

具体的には、ステンレス缶で二重に鍵をして、漏えい防止措置を取られた容器に入れて輸送しております。

○天野エンザイム株式会社 すみません、少し補足させていただくと、別紙の6のほうに、追加資料としてあると思うのですけれども、別紙6に書かれているような容器で運搬するような形になります。

〇〇 分かりました。製造基準そのものの根幹に関わるようなところではないので、それはそれでよろしいかと思うのですけれども、少し記載が足りないかなと思いますので、事務局とも相談の上、適宜記載整備的に修正をお願いできますでしょうか。

○天野エンザイム株式会社 はい、かしこまりました。

〇〇 よろしく申し上げます。

私のほうからは以上です。

〇〇 ありがとうございます。

そうしましたら、もう一方、〇〇、お願いいたします。

〇〇 〇〇です。よろしく申し上げます。

資料の20ページなのですが、品質保証センターにセーフティーキャビネットがあるという記載と、もう一つ、その下のほうに生産技術センターに安全キャビネットがあるという記載があるのですけれども、これは、別途中にクリーンベンチというのもあって、それは多分陽圧だと思うのですけれども、この2つは陰圧の同じような目的で、中で菌操作をするというものと考えていいのか、セーフティーキャビネットとは、また別の機能があるものなのか、その辺について少し御説明をいただけたらと思います。

○天野エンザイム株式会社 回答いたしますと、セーフティーキャビネットというのは、クリーンベンチと同じ原理のもので、陽圧です。名称が、ここは別の名称で記載してあるだけで、同じ機能を持っているものです。

それで、安全キャビネットというのは、おっしゃるように陰圧で無菌的に保つものなので、そこは使い分けているということで御理解いただけないでしょうか。

〇〇 すみません、セーフティーキャビネットは陰圧かなと思うのですけれども、クリーンベンチは陽圧で吹き出してくると。

○天野エンザイム株式会社 そうですね。

〇〇 ですので、セーフティーキャビネットと安全キャビネットが陰圧であると。

○天野エンザイム株式会社 はい、同じ陰圧です。

〇〇 ということで、では、単に施設によって呼称が違うだけであって、機能としては一緒というもので間違いないと。

○天野エンザイム株式会社 はい。

○○ ありがとうございます。

あと2つほどあるのですけれども、よろしいでしょうか。

次に、22ページなのですけれども、ここも読んでいて、何となく意味は分かるのですけれども、22ページの下から項目2つ目の「三 組換え体の取扱い」の「2 生物学的性状の試験検査」で「組換え体の生物学的性状の試験検査は名古屋工場 生産技術センターにて、○○」、ここは、恐らく業務ですね。「或いは依頼を受けた○○が行う」という意味でよろしいのでしょうか。これは組織名なのか、作業名なのかが分からなかったのも、最初のほうの菌種管理は、多分業務名で、その後は○○と書いてあるので組織名になっていて、少し違和感があったのですけれども。

○天野エンザイム株式会社 両方とも組織名です。○○という名前の、これは組織になります。グループになります。

○○ グループですね、分かりました。ありがとうございます。簡単な質問です。

あと、もう一つですけれども、31ページなのですけれども、漏えいのところの記載があったと思うのですけれども、漏えいしたときに不活化処理を行うという記述があったと思うのですけれども、これは、その場所によって漏えいしたタンクを同定してから、不活化処理をしますよという記述があったのですけれども、その時のバイオタンクの不活化処理の条件というのは、この表で見ると、このバイオタンクに相当するものなのか、この○○でやる浸漬処理に相当するものを行うのか、また別途何か熱をかけるとか、そういうことができるのか、漏えいした後の不活化処理の対策を、具体的にどうやるのかというのを少し教えていただきたいと思ったのですけれども。

○天野エンザイム株式会社 不活化処理の方法は、別紙のほうになるのですけれども、別紙5の養老工場設備関連のところに、○○と申します。

この質問なのですけれども、別紙5の養老工場設備関連のほうに、不活化条件が記載されておまして。

○○ 別紙5ですね。

○天野エンザイム株式会社 そうですね。

○○ それで、どうぞ、お願いします。

○天野エンザイム株式会社 そちらの方法に従って行うという形になります。

○○ その別紙5の6の排水処理図というフローがありますね。これで、例えば、雑排水ピットとか、一般排水とかは、そこでチェックして処理しますと、濃厚排水のときは、濃厚廃液タンク等々で処理しますという記載があったのですけれども、そのときの条件も、ここに書かれていたのでしょうか、ちょっと見つからなかったのですけれども。

○天野エンザイム株式会社 少しお待ちください。

最後のページですね、別紙5の16ページ目になるのですけれども、それぞれ各工程での不活化処理条件を示すという形で記載されておまして。



〇〇 16ページ、最後ですね。

〇天野エンザイム株式会社 最後のページです。

不活化処理条件は、最後のページになるのですけれども。

〇〇 別紙5の7の製造工程概略のところですか。

〇天野エンザイム株式会社 最後のページになります。この一番下のところに。

〇〇 先ほど言った、ピットとかタンクでも、これを全部やるという感じですか。これは、培養槽とか、ラインとか、フラスコの器具の処理は書いてあるのですけれども、例えば、ピットとかになると、相当大きいかと思うのですけれども、それは、どうされるのかなと思って。

〇天野エンザイム株式会社 そういった場合は、〇〇などで不活化させて処理をするということに、現実にはなるかと思われます。

〇〇 多分、そういうときは、非常に突然起きるので慌てるかと思うのですけれども、そこら辺の手順というのは何となく、現場の人がどういう条件でやるというのは、大体どのように想定されているのか、〇〇ですかね。

〇天野エンザイム株式会社 そうですね、〇〇を行って、不活化を確認した後に、中和して処理するという形になるかと思ひます。

〇〇 それは、手順としては決まてはいないけれども、現場として、そういう感じですか、もうそこまで暗黙の了解という感じですか。

〇天野エンザイム株式会社 ただいまいただきました御質問につきまして、製造現場のほうでは、こういった漏えいとかが生じた場合には、どういった手順で対応するかというのは定めておりまして、今、お話しいただいたような工程の途中でどこかで漏えいとかをした場合も、それぞれ途中のピットですとか、ラインのところで止めるという手だては、何段階かは設けられております。

その場で、先ほど示したような〇〇に持っていくというのも、各現場では決められており、関連もしておるといふ状況になっております。

〇〇 ちゃんと決まていいるといふことで、別紙でちゃんとされているといふことで了解しました。どうもありがとうございます。

私からは以上です。どうもありがとうございます。

〇〇 ありがとうございます。

ほかに何か質問等、〇〇、どうぞよろしくお願ひします。

〇〇 ありがとうございます。〇〇と申します。

不活化工程のことで、少し伺いたいのですけれども、メインタンクで不活化、〇〇にして不活化をすると記載されていらっしゃいますけれども、こちらは、一定の条件で、もう不活化できているはずだといふことで、中間品の検査とかはしていらっしゃらないのでしょうか。

〇天野エンザイム株式会社 もう一度お願ひできますか、すみません。

〇〇 すみません、生産工程で、メインタンクで培養した後に、〇〇、〇〇、〇〇で不活化をしていらっしゃる。

それで、不活化した後に、この中間品を、例えば培養するとか何とかで、残存を確認するようなことはしていらっしゃるのでしょうか。

〇天野エンザイム株式会社 お答えしますと、条件は、このように実験で設定しまして、このとおり、現場でも行うのですけれども、標準化の段階で、きちんと不活化により失活しているということは、実際の実サンプルを使って確認して、問題がないことを確認して、標準化しております。

その後の中間体では、実際は、生残菌の確認というのは見ておりません。ただ、一方で、一般生菌数というか、一般生菌試験はやりますので、そこで生残菌が入っているかどうかというのは、チェックはできるのですけれども、こういう品目に関しては、そういう標準化の段階でチェックして保証していると、その後に生残菌が残るということはないということを保証しているということが回答になります。

〇〇 分かりました。ありがとうございます。

〇〇 ありがとうございます。

ほかは、いかがでしょうか。

ないようでしたら、今回のヒアリングをこれにて終わりたいと思います。

天野エンザイム様、本日は、御出席いただきましてありがとうございました。御退室ただいて結構です。

〇天野エンザイム株式会社 ありがとうございます。

〇〇 ありがとうございました。

(天野エンザイム株式会社 退室)

〇〇 それでは、審議を続けたいと思います。

各委員の皆様、今のヒアリングを踏まえた上で、追加の御意見等ございましたらお願いしたいと思います。いかがでしょうか。

〇〇、どうぞお願いします。

〇〇 〇〇ですけれども、先ほど、天野エンザイムさんに御相談した、漏えいのときの不活化条件の資料というのが、現場のほうであるということですが、それは、提出してもらうという依頼はできるものでしょうか。本当に資料があるのであれば、確認させていただけたらと思うのですが。もし不要であるという事務局のご判断なら、それで結構なのですが。

〇〇 〇〇、いかがでしょうか。

〇〇 事業所に確認するということは、すぐできるかと存じます。

〇〇 では、よろしくをお願いします。

〇〇 承知いたしました。

〇〇 ほかに、いかがでしょうか。

そうしましたら、幾つか修正をお願いしたい点はあるかと思いますが、本日の審議の取りまとめに入りたいと思います。

本製造所については、製造基準に適合するものと思いますが、どうでしょうか、よろしいでしょうか、挙手等で意思表示をお願いしたいと思います。

皆様の意思は確認できましたので、本調査会としましては、本製造所につきまして、製造基準に適用するものと判断したいと思います。

今後の手続につきまして、事務局より御説明のほど、お願いいたします。

〇〇 本日は御審議いただき、ありがとうございました。

本製造所につきまして、製造基準に適合しているという御判断をいただきました。一部資料を修正、また、追加等を確認させていただきたいと思いますが、それらを経て、本調査会確認結果について、新開発食品調査部会のほうに御報告いたします。

その後、部会における審議の上、本製造基準への適合性が確認されましたら、審議会から答申がなされるということになります。

〇〇 御説明ありがとうございます。

ただいま御説明いただきました今後の手続につきまして、各委員から御意見等ございましたらお願いしたいのですが、いかがでしょうか。

ないですかね。それでは、ないということで、議題3につきましては以上とさせていただきます。

本日予定していた議事は以上かと思いますが、〇〇、ほかに何かありますでしょうか。

〇〇 特にございません。本日は配信トラブルなどがあり、大変御迷惑をおかけしました。また、長時間の御審議ありがとうございました。

〇〇 ありがとうございます。

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。

本日は、非常に長い時間、どうもありがとうございました。適宜御退出ください。ありがとうございました。