

○ 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なり、ライブ配信により公開をいたします。

後日、消費者庁の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、本日の委員の出席状況を御報告いたします。

本日、塚本委員、松崎委員より事前に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名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で第6条の規程により、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、学校法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、大政参考人、国立研究開発法人科学技術振興機構研究開発戦略センター、小泉参考人、大阪大学大学院工学研究科、松崎参考人に御出席いただいております。

東京女子医科大学先端生命医科学研究所 清水参考人は、遅れての御出席とのことです。

また、関係省庁より、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・国際グループ消費・安全局食品安全政策課、同じく農産安全管理課、畜産局総務課、同じく畜産振興課、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。

続いて、利益相反につきまして、本日の議題は、事業者の要望を端緒していることから、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。

続いて、本日の配付資料について、御説明します。

本日の配付資料は、議題（1）に係る資料として、細胞培養食品の呼称、適用範囲、安全性確保の手続きに係る議論の素材。

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。

議題（3）に係る資料として、組換えDNA技術応用食品等の製造基準の適合確認に係る申請2件分の諮問書、付議書、部会報告（案）。

参考資料として、前回の部会資料、前回の部会における主な御意見、組換えDNA技術応用

食品等の製造基準の適合確認に関する資料一式がございます。

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を活用して事務局へお申し付けいただければと存じます。

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はお申し付けください。

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、どうぞよろしくお願ひいたします。

○ 曾根部会長

それでは、早速、議事に入らせていただきます。

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」、事務局から説明をお願いいたします。

○ 事務局

事務局より御説明いたします。

こちらは前回の部会資料でございますが、細胞培養食品のガイドラインの策定のための議論の進め方を示したスライドになります。

青枠内のおり、全論点について、本部会にて懸念点や想定されるハザード等を策定する作業を行い、これらの懸念点、ハザード等に対して、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、安全性確保観点から確認すべき項目を確認ポイントとして整理し、それを本部会で共有、議論した上でガイドラインの策定へと進めてまいります。

前回7月の部会では、各論点の課題整理を終えております。ガイドラインの策定と並行して、呼称、対象範囲及び規制の枠組みを検討するとしており、本日は、細胞培養食品の適用対象、名称及び安全性確保手続について、委員の先生方に十分に御議論賜りたく存じます。

なお、安全性の確認ポイントについては、現在も北嶋部会長代理が中心に取りまとめられ、精力的に進めております。さらに内容を深めて進捗をまとめた上で、次回以降の部会にて御報告いたします。

それでは、資料1-1に移ります。これまで本部会での御質問をいただいております細胞培養食品の呼称及び適用範囲について、確認の意味も込めて改めて御説明申し上げます。

まずは細胞培養食品に関わるFAO/WHOをはじめとする国際的状況から紹介いたします。2023年、FAO/WHOから公表されたレポートにおいて、細胞培養食品について、家畜を従来の方法で飼育することなく、細胞培養から直接的に動物性農産物を育てる分野であると説明されています。

スライド下の図表は、FAO/WHOレポート内で引用されていた調査結果になりますが、メディア上で使用されている呼称について、まとめたものでございます。

メディアにおいては、Cultured meatやLab-grown meatといった様々な呼称が使用されており、一貫した名称は確立されていない状況です。

こちらは、諸外国における定義、適用範囲、呼称等の状況をまとめた表です。

例えば米国ではHuman Food Made with Cultured Animal Cells、培養動物細胞を用いた人用食品という呼称が用いられています。家畜、家禽、水産物、その他の動物種から少数の生きた細胞を採取し、制御された環境下で培養して製造される食品と説明されております。

他の国、地域でも、細胞、セルという用語が使用されており、おおむね類似した表現が見られます。

次に、ガイドラインの対象範囲について、御確認いただきます。

こちらのスライドでは、代替たんぱく質を提供する食品加工技術やフードテックの例を示しております。植物を原料とするもの、昆虫を加工するもの、微生物の整合性を利用するもの、動物由来の細胞を培養する技術を主な例として挙げております。

ほかにも、代替たんぱく質を提供する技術は存在することは承知しておりますが、現在、本部会で議論し、ガイドラインにまとめようとしているものは、動物由来の細胞を培養して製造された製品に反するものであると考えております。今回、改めてその範囲を確認させていただきたく存じます。

細胞培養食品に関する適用範囲と呼称について、改めて確認させていただきます。

適用範囲ですが、本部会で検討中の細胞培養食品に関わる安全性確保の手続が適用される範囲としては、魚類を含む動物に由来する細胞を用いて、細胞培養技術により製造されるものを対象としたいとしております。後ほど御意見を賜りますようお願い申し上げます。

想定される呼称ですが、諸外国の呼称を踏まえると、セル、細胞という単語については必要だと考えております。例えば細胞培養食品、動物性細胞培養食品、細胞性食品、これら以外の名称も想定されます。

本部会においては、当面、作業用語として動物性細胞培養食品（仮称）という呼称を使用することではどうかとしております。

最終的な呼称については、関係団体との意見交換なども踏まえ、文書の取りまとめ前後において再度検討することとしたいと考えております。また、表示に関わるルールについても整理されることが重要と考えております。

資料1-1に関して、事務局からの説明は以上です。呼称、適用範囲において、御審議のほどよろしく願いいたします。

○ 曾根部会長

事務局、ありがとうございました。

それでは、ただいま御説明がありました本部会における今後の議論の適用範囲並びに新しい食品の呼称について、議論をしていきたいと思っております。委員の先生方からコメント、あるいは御質問等ありますでしょうか。

適用範囲としては、今までの海外での状況等も鑑みてということで、名称としては、仮称ですけれども動物性細胞培養食品というのが、最大公約数的に必要な事項を全て含んだ呼

称になっているように思いますけれども、いかがでしょうか。

まず適用範囲について、動物性のものとしていくことでいかがでしょうか。そうでないとすると、植物性のものも入れるかどうかのポイントになってくるのですけれども、植物性のたんぱく質は、現在一般に、農業によって生産をされているわけで、今回のような高価な技術を使って生産される可能性は、当面のところはあまり高くないだろうと予測がされます。現在世界的に非常に進んできているのは、端的に言うと肉、すなわち動物性のものであるところで、今回は適用範囲を、動物性の食品にしていきたいということですが、こちらはよろしいでしょうか。

将来的には植物性のものも特殊な環境下、例えば宇宙食であるとか月などで、このような培養技術で産生される、という可能性はあるかと思えます。北嶋部会長代理、お願いいたします。

○ 北嶋部会長代理

ありがとうございます。北嶋でございます。

この部会の委員の先生の意見を聞いてみたいのですけれども、それは「適用範囲」の表現についてです。比較的、粒度が粗いというのですか、あまり細かく厳しく定めているというよりは、いろいろなケースのものを吸収していこうとするような表現で取りまとめられていると思えます。

魚類といっても、海外ではエビとかも入るはずなので、魚類ではなくて、ここは魚介類という表現のほうが良いと思えますが、例えば、遺伝子組換えやゲノム編集の有無というもの、ここでは書かれていないのですけれども、おそらく含まれると考えます。

あとは幹細胞など細胞の種類についてでもですね。幹細胞、株化細胞、プライマリー（初代細胞）など、さまざまな種類の細胞を、遍く含むのであろうという理解でいるのです。

私が口火をきって良いのかわかりませんが、部会の意見として、ここでは、こういった非常に幅広い表現にて整理されているという理解でよろしいでしょうか。

なお私としては、この点について異論はございません。

後日、これが含まれると思っていたのに含まれていない、などということは避けたいと思う次第でございますけれども、皆様の御意見を伺いたいところでございます。

○ 曾根部会長

ありがとうございます。

委員の先生方、いかがでしょうか。

遺伝子組換えとか、ゲノム編集などにはそれぞれの既存のルールがあって、それがかぶってくるという形になってくると思いますが、北嶋部会長代理としては、最初は幅広く捉えていくとおっしゃっておられます。

今回の事務局案では、先ほどの資料にもありましたとおり、動物は魚類を含むとありますが、この場合はエビ、カニ、甲殻類等も含めて魚介類のほうが確かに範囲が広いということで、多くの委員の方もそう思われると思うのですけれども、動物（魚介類も含む）に

由来する細胞を用いて、細胞培養技術により製造されるものを対象とするという適用範囲にしていきたいということではいかがでしょうか。五十君参考人、お願いいたします。

○ 五十君参考人

ありがとうございます。

まず今回の御提案の動物性についてです。先ほどの資料に国際的状況をまとめた一覧があったと思うのですが、海外では動物性とか、そういった限定表現をいずれも取っていません。定義のところで、例えばシンガポールでしたら、「動物細胞を培養することによって得られる食品」という形で表現していますが、呼称としては Cell-Cultivated Products という表現をしておりますし、FAO/WHO に関しても Cell-Based Food なので、Animal のような用語は出てきていません。

全体を今後どうしていくかということにも関わってくる問題だと思いますが、あえて動物性をつけるとすると、植物性もつけるのかという話になってくると思います。今の段階では、むしろ動物性という言葉が前面に出すよりも、細胞培養によるものとしてのガイドラインをつくるということで、適用範囲として「動物細胞を培養すること」、あるいは「動物細胞の中に魚介類を含む」というような言葉を入れて、定義のところで押さえるのが良いと思います。

今後、植物をつくることと、遺伝子組換えのときのガイドラインがそうだったように「(動物)」とか「(植物)」という形で拡張していくことも一つの方法だと思います。その方針で考えますと、今回はあえて「動物性」という言葉を頭につける必要はないと思います。

○ 曾根部会長

ありがとうございました。

先ほど北嶋部会長代理から幅広にというお話もありましたけれども、今、五十君参考人からも、あえて現時点で限定する必要性に乏しいのではないかといった御意見が出ましたが、いかがでしょうか。

確かに培養によってたんぱく質源を供給することを考えると、今後いろいろものが対象になってくる可能性もあって、既に一部で行われていると思いますが、例えば微生物、真菌類とか、あるいは昆虫細胞とか、そういうものも入ってくるとなると、現時点で、「魚介類を含む動物」と限定をしてしまうと、そういったものはどのように考えるのかと、後でややこしくなる可能性もあるということですが、委員の先生方、いかがでしょうか。

五十君参考人は、細胞の培養であるところをきちんと押さえておけば、種別を特定しないほうがむしろいいのではないかという御意見ですけれども、開発する方としても、今は主に動物が中心かもしれませんが、今後いろいろなものが材料になってくる可能性もあり、さらに、ルールをつくる立場からも、そのたびに新しいルールをつくっていたのでは、非常に大変であるということもあります。

事務局、いかがでしょうか。そのあたりは動物（魚介類を含む）ということで限定しな

いで、今、お話が出たような各種のソースを織り交ぜても、今まで北嶋部会長代理を中心につくっていただいていたルールが大きく変わるとか、最初からやり直しになるとか、そういうことはなさそうでしょうか。

北嶋部会長代理、事務局のものはいかがでしょうか。動物性を外した場合であっても、細胞培養に絡むいろいろなリスクは今まで十分上げてきたわけで、それは例えば植物であっても当てはまるというか、もちろん植物の細胞の方が、動物の細胞よりリスクが低いとは限らないのですけれども、全体的な印象として動物細胞よりは人畜共通感染症とか、そういったリスクは少なくなるような印象もあります。北嶋部会長代理として、もし動物を外した場合でも大きなところでは問題なさそうでしょうか。

○ 北嶋部会長代理

北嶋です。ありがとうございます。

今日はまだお示ししないということで、事務局から説明があったと思うのですけれども、現在、各ハザードについての着眼点というのですか、こういうところに気をつけてください、というものをたくさんつくっている中で、動物に限ってしまえば、植物の枝がなくなるわけで、大勢には影響ないといえますか、ディシジョンツリーの枝が増えるか減るかぐらいですので、想定されるものについては、そんなに負担はないと思っています。

ただ、おそらく動物に限ったほうがいいというのは、想定されている食品が今まで動物性だったものですから、現時点で限ったほうがガイドラインに向けては、より早くなるのではないかという意向もあるのではないのでしょうか。

一方で矛盾を感じますのは、曾根部会長がおっしゃいますように、後で植物についても検討しようとなったときに、また新しいガイドラインをつくるのかとなると、それはそれで大変なことになります。ただ現時点では、私としてはどちらでもよいという気持ちでおります。

○ 曾根部会長

端的に言って、植物特有の大きなリスクがあり得るかどうかというところがポイントになってきますが、もしそれほど大きなものがなければ、今まで先生方が検討していただいた細胞培養に伴うようなリスク全般でカバーできて、あえて植物をディシジョンツリーで分けなくてもいいのかもしれない。

児玉委員、ぜひ伺いたいのですけれども、電波が不安定ですので、一度、ビデオを消して、音声だけにしてトライしていただきたいと思いますでしょうか。

これで音声が安定したようです。お願いいたします。

○ 児玉委員

植物の話でしたので、少しコメントしますけれども、今、開発中と聞いているのは、コーヒーの培養細胞は一部の国で研究開発中と聞いております。コーヒーの培養細胞で焙煎すると、コーヒーの風味が出るらしいです。

あと、植物のリスクという点では、植物細胞。植物特有の二次代謝産物のリスク。

○ 曾根部会長

一番大事なポイントで途切れてしまったようです。

二つ目は二次代謝産物とおっしゃっていたのですけれども、一つ目のリスクが聞けませんでした。植物細胞特有のリスクがあればということでしょうか。

○ 児玉委員

聞こえますでしょうか。

○ 曾根部会長

先生、途中で途切れました。

○ 児玉委員

電波を入れ替えました。

○ 曾根部会長

最初のリスクのところから聞こえなくて、2番目の二次代謝物はちらっと聞こえました。最初のリスクからおっしゃっていただけますでしょうか。

○ 児玉委員

最初のリスクではなくて、今、植物で開発のチャレンジをされているものにコーヒーの培養細胞がありまして、コーヒーの培養細胞を焙煎すると、コーヒーの風味が出ると聞いております。

植物の培養細胞のたんぱく質というよりは、植物特有の風味ですとか、そういったものを狙った培養細胞系が出てくるのではないかと考えております。たんぱく質ですと、農場で栽培したほうが安いので、わざわざ培養細胞でつくる必要があまり感じられないところがありまして、植物特有の二次代謝産物といいますか、カフェインとか、そういったものを狙ってつくるのが出てくるのではないかと考えております。

そういった意味では、二次代謝産物の中には毒性を示すものも結構ありますので、ある意味、植物特有のリスクはあり得ると思っております。

コメントだけですけれども、よろしく申し上げます。以上です。

○ 曾根部会長

貴重なコメントをありがとうございました。

現時点ではたんぱく質生産として考えると、普通に農業でつくるのがメインなのですが、おっしゃられたような特別な二次産物として、コーヒーなどは今後取れなくなる可能性がニュースでも言われていますけれども、そういうようなものの生産への応用も始まっているとのお話です。

一方確かに、植物特有の二次代謝産物、おそらく植物アルカロイドみたいなものだと思いますけれども、そのような毒物、毒性を持ったものも出て来る可能性は確かにあります。ただし二次的に、広い意味で毒性を持ったものが出てくるというのは、動物などでもあり得るもので、たとえば、選んだ細胞を間違えたりしても、必ずしも毒物ではなくても余計なホルモンをつくってしまうとか、動植物で共通性は高いようにおもわれます。

ただ、現時点で世界的に進んでいるのは、動物性たんぱく質生産がメインだろうというところで、当面のところ現実的には動物細胞と限定して問題はなさそうなのですが、将来的なことを考えると、それに限定しないで幅広にやったほうがよさそうですね。

ただし、もし植物も含めることになった場合に、追加の議論に時間が非常に長くかかるのであれば、スピードも重要ですので、事務局の原案どおり、動物性培養細胞で適用範囲を区切っていくのも一つの考え方ですけれども、松崎参考人、お願いいたします。

○ 松崎参考人

ありがとうございます。

私も今までの御議論と先生がおっしゃられたように、基本的に現状は動物性の細胞が使われているので、今回の呼称として読むところは動物性でなくても、結局、範囲として動物性の細胞に関わる範囲だけで十分だと思っております。

一方で、懸念点があると思いましたが、研究者の中で特にヨーロッパでは動物性の成分をなるべく使わない、アニマルフリーの考え方が非常に進んでいますので、植物由来の足場材料などを結構使われることが多いです。

そうなりますと、加熱をしたり、細胞を抜いたりして、残った足場材料を使うのだったら構わないのですけれども、植物を生きた状態で足場として使って一緒に培養してしまうと、何かしら培養されてしまうことがあると思ひまして、そういうペーパーもあります。

ただ、彼らは別にフォーカスしていないので、植物の足場材料がどうなったのかという検討はしていないのですけれども、その辺で植物由来のものを何か使う場合は、検討すべきところがあるとか、コメントなどがあってもいいと思ひました。

○ 曾根部会長

ありがとうございました。

確かにそうですね。生産過程で植物性の材料なども入り、同じ環境下で一部培養される食物繊維的なものとかがもし現実的にありうるとすれば、考慮が必要ですね。

その場合も五十君参考人がおっしゃるように、動物性という言葉を入れないほうがルールを何回もつくり直さなくていいという意味で、研究的にも業界的にもメリットがあり、さらに御指摘がありましたように、今後、特にアニマルフリーという方向性からいくと、案外速いピッチでそういう方向のむしろ動物以外を中心としたものも出てくる可能性もあるので、尚更入れないほうがいいのではないかという御意見は理解できます。

石見委員からも手が挙がっていますけれども、お願いします。

○ 石見委員

石見でございます。御説明ありがとうございました。

呼称については、国際整合が結構大事だと思います。今後コーデックスなどでいろいろなものができると、恐らくFAO/WHOの定義などが基準になってくると思うので、Cell-Based Foodのガイドラインができたのは2023年でちょっと遅いのですけれども、国際整合を考えると、Animalは入れないほうがいいと考えます。

それは先ほどおっしゃったように、アニマルフリーでこういう細胞性の食品の開発が進んでいるということなので、あえて入れる必要はないと思います。今後、プラントベースのものも入ってくる可能性もあるので、最初は幅を取っておいたほうがいいと思います。

ただ、実際問題として、現時点では動物性のものが中心になると思いますので、内容としては、範囲としては現時点で原則としてとか、そういう曖昧な言葉を入れて、今後広がる可能性があるというニュアンスを入れた文章にしてはいかがかと考えました。

といいますのも、そもそもSDGsの観点からメタンガスの産生を抑えるとか、大きな動物を飼育するには肥料が大変かかるとか、地球に優しいということでSDGsから来ている面も多いので、当面は動物ですけれども、呼称としては国際整合を取ったほうがいいと思いました。

○ 曾根部会長

ありがとうございました。

先ほどもお話がありましたけれども、国際的にも動物と限定していない状況で、今までの議論の枠組みを大きく変えないように、当面は、表現等で「今のところは」とか、「原則として」とか、そのような言葉を追加することで対応して、スピードを落としたり、作業量を増やしたりしないように対応していくのがよいという現実的な御提案でした。

清水参考人、お願いいたします。

○ 清水参考人

すみません、途中から参加で恐縮です。

基本的に皆さんの考えに賛同で、追加情報として、いわゆるバイオチョコレートです。先ほどのコーヒーとは違って、チョコレートは結構つくられていて、明治製菓なども投資を開始しているので、恐らくそういう新しい技術がどんどん来てしまうので、どれにも対応できるように限定しないほうがいいです。

一方で、培養肉というか、細胞性食品などをつくっている立場からスピードはダウンしたくないので、いずれにしても臨機応変に対応できるように、頭にはつけないで、今、おっしゃったように、ガイドラインの段階で少しヘッドに限定をつけるというので早めに進めることができればいいと思います。

以上です。

○ 曾根部会長

ありがとうございました。

方向性としては、これまでと同じような御意見ですね。大政参考人、お願いいたします。

○ 大政参考人

ありがとうございます。

私も同様の意見でございまして、ヨーロッパ動物細胞工学会等の議論などもございまして、それを聞いていますと、アニマルという呼称に対する様々な形のことでもございまして、最近、ヨーロッパの場合、学会名称も変えるということも出てきておりますので、ア

ニマルという呼称をつけないで進めていただけるとありがたいと思って、伺っておりました。

以上でございます。

○ 曾根部会長

ありがとうございました。

この食品における「アニマル」というのは、本当のアニマルを殺したりしないような食品、という動物愛護とか、そういったような趣旨で、むしろ本物のアニマルを飼育して、それを屠殺して食べる代替りの食品という意味合いでの「アニマル」ではあるのですが、アニマルという単語自体、何となく欧米中心に避けたいような雰囲気があるということでしょうか。

○ 大政参考人

そういうことでございます。

○ 曾根部会長

ありがとうございました。

参考人の先生方を中心に、委員の先生方からも限定をしないほうがいいのではないかというような御意見が出て、さらに北嶋部会長代理からディンジョンツリーを増やしていくことになるかもしれないけれども、追加で物凄く時間が長くなることはないのではないかというお話もありました。

アニマルで検討されていれば、先ほどのような二次代謝物のリスクも含めて、リスク的には大体カバーされているのではないかと。特殊な植物ウイルスとか、についても、動物でも大体同じようなリスクもあり得るので、この際、動物という言葉を外して、細胞培養性食品という形にという方向性ですが、事務局、いかがでしょうか。そのような方向で委員の先生方の御意見、参考人の先生方の御意見が概ね一致しているようです。

○ 事務局

事務局です。細胞培養食品（仮称）というところでよろしいかと思います。

あと、適用範囲は、石見委員からあったとおりに、こちらには原則としてというのをつけて、魚類を魚介類に先生のコメントを踏まえて修正して、修正したのももウェブサイトに掲載するようにします。部会長、それでよろしいでしょうか。

○ 曾根部会長

もしも適用範囲を動物性に限らないとするならば、呼称としてはほぼ自動的に「細胞培養食品」になり、「魚介類を含む」もあえて入れないことになります。細胞培養性食品が植物まで含んでいるということになれば、あえて「魚介類を含む」と書くと、なぜ魚介類が特別なのかと、かえって奇異な印象を与えます。そういう理由は何もないわけです。元の御提案の骨子案の文言からいうと、本部会で検討中の細胞培養食品に関わる安全性の確保の手续が適用される範囲としては、動物に由来する細胞を用いて、とあえて書かないで、細胞培養技術により製造されるものを対象とするとだけ書けば、それだけに割とシンプル

に整理されてしまいます。あるいは、あえて動物性ということを書くとすると、先ほど御提案があったように例えば、「現時点では主に動物（魚介類を含む）に由来する細胞を用いて」と、「現時点では」とか、そういうふうに留保を入れてもよろしいかと思います。

ただ、この範疇の食品は実際には、動物に限らず、既にチョコレートなどもやられているそうですけれども、将来的に植物まで含んでいます。今後、チョコレートやコーヒーが並行して肉と一緒に出てくるのであれば、あえて「現時点では」とか、そういうことも言う必要があるのか分かりませんが、そのあたり、事務局、いかがでしょうか。

○ 事務局

恐らくこれまで整理したハザード懸念点のリストがあるではないですか。あちらの基本には植物というよりは、動物を念頭に置いた病原体などでやってきたので、適用範囲は留保を入れたいです。植物特有のものは、まだ議論をしていないと思うので、植物は植物で議論する場合は、例えば取りまとめ文章はこれからできるガイドラインと呼んでいるものを改訂するとか、そういう感じになっていくと思っています。

○ 曾我部会長

ありがとうございます。

北嶋部会長代理から挙手があります。北嶋部会長代理、よろしく願いいたします。

○ 北嶋部会長代理

ありがとうございます。北嶋でございます。

今のことと直接関係しないかもしれないのですが、間接的に関係すると思いますのは、チョコレートとか、コーヒーを開発されていることはよく理解はしているのですが、ひとつ前のスライドにもありましたように、このお話のイントロでは、代替たんぱく質を想定していたわけです。

コーヒーとか、チョコレートまで入れるとなると、これらは、代替たんぱく質ではないので、そこまで含みますということ、この部会での共通の認識として確認していただきたいというのはあります。といいますのも、そこはさすがに少しディシジョンツリーが広がるかと思っていて、まだイメージ中ですが、たんぱく質を想定している場合とそれ以外とでは、私の中では想定がかなり違っているように思います。

そう考えて、たんぱく質を考慮すると、事務局や石見委員がおっしゃっているように、原則として動物に由来する細胞を用いてと入れておくと良いと思うのですが、まだ分かりにくいでしょうか。

すみません、中途半端なコメントになりました。

○ 曾根部会長

ありがとうございました。

確かにたんぱく質を外してしまうと、それこそ添加物や香辛料的なものとかそういうものまで、細胞培養技術を使ってつくるようなもの全てを含むようになってしまっていて、そうになると、今までの議論でカバーし切れるかどうかもう一回再検討する必要があるかもしれ

ないという、実際に作業に当たられた北嶋部会長代理からのご意見です。

やはり今までの膨大な議論は生かしていかなければいけませんので、実際には、将来的には添加物や香辛料などいろいろなものがあり、恐らく今までの議論で大体カバーはされているのかもしれませんが、国際的にも何とかミートとか、そういうような感じの肉としての言い方がメインであって、我々も現時点では原則として代替たんぱく質を想定して、それに対応するルールをつくってきたところではあります。

その辺については、「原則として」とか、そのあたりの表現も含めて、そこは事務局にお任せをして、今時点では緩い限定をかけたとしても、問題がなければ、今後、いろいろなものにも適用が広がるでしょうし、それでカバーし切れなければ、そのときに考えるというような弾力的な形で事務局にまとめていただくということで、事務局、大丈夫でしょうか。

○ 事務局

それで大丈夫でございますので、部会長や委員の先生と表現ぶりは相談させていただければと思います。ありがとうございます。

○ 曾根部会長

それでは今申し上げたような方針で。ただし呼称については、先ほど御紹介いただいた英語の中にはヘルシーミートとか、培養という本質を外しているようなものも見られますけれども、一番多かったものはやはり、Cultured Meatという、培養という言葉はきちんと使っているもので、やはり培養というのが今回の新開発食品の本質でありますので、現時点の呼称としては、細胞培養食品、あるいは細胞培養性食品として、一方、動物性については取ったほうがいいでしょうか。

ただし適用範囲としては、先ほど申し上げたように、現時点では、原則として、たんぱく質源、端的に言うと、動物肉の代替を想定しているというようなことでよろしいでしょうか。特に御異議はないでしょうか。

事務局も呼称はそういう形でよろしいでしょうか。

○ 事務局

食品衛生基準審査課長でございます。御議論を誠にありがとうございます。

今、曾根部会長におまとめいただいた方向として、適用範囲については、まず全体としての方向性としては、細胞培養技術により製造されるものを対象とするのですが、現時点においては、たんぱく質源としての動物に由来する細胞を当面のターゲットとするようなイメージとした上で、想定される呼称は、今後、細胞培養技術をより包括的に見るということで、呼称としても細胞培養食品という形で動物性はいれない。

こちらを国際的な整合性といった形で事務局から文案を精査させていただきまして、委員の皆様、また、部会長とも御相談をさせていただければと考えております。

○ 曾根部会長

ありがとうございました。事務局にきれいに整理をしていただきましたけれども、委員

の皆さんはそれで納得でよろしいのでしょうか。それではそのようにまとめさせていただきたいと思います。入江参考人、よろしく願いいたします。

○ 入江参考人

先ほどの御議論は私も賛成で、細胞培養食品で賛成します。

一方、確認なのですが、例えば将来的に商品名についてのルールとか、そういったものは、今後、別の部会で検討をされるということによろしいでしょうか。

○ 曾根部会長

現在のところは、これを議論していく上での「仮称」という形になっております。商品名ということになってくると、確かに、実態とかけ離れて誤解を生むようなものがないかどうか、そういったチェックをするルールが必要になるかと思いますが、これについては、事務局、いかがでしょうか。

○ 事務局

店舗での販売名みたいなものは、こちらの部会ではなくて、内閣府の審議会の食品表示部会になると思いますので、担当者に申し送りしておきます。

○ 入江参考人

了解しました。

○ 曾根部会長

ありがとうございました。

柴田委員、お願いいたします。

○ 柴田委員

ありがとうございます。私自身も、名称であったり、定義に異論はないのですが、先ほど石見委員もおっしゃっていたように、国際整合の観点を考えますと、英語名はどうするのだというところも一つの論点だと思っていたのですが、このあたりは今後の議論という理解でよろしかったのでしょうか。それとも、今、決めるように考えたほうがよろしいのでしょうか。以上です。

○ 曾根部会長

ありがとうございました。

英訳名は、日本語の名前が固まってくると、ある程度自動的にそれに対する対訳として省庁でつけられることが多いように思いますけれども、事務局、いかがでしょうか。

○ 事務局

仮称を取る際に、部会としてもそのときに英語名も併せて決めると考えております。

○ 曾根部会長

ありがとうございました。

そのときの世界的なトレンドなども見ながら、国際的な名称が決定されていくと思っております。

それでは、適用範囲と呼称については、先ほど整理されたような形にさせていただくと

いうことでよろしいでしょうか。ありがとうございました。

続きまして、資料1-2について、事務局から説明をお願いいたします。

○ 事務局

事務局より資料1-2、安全性確保の手續に関わる議論の素材として、現在の手續の類型について、御提示いたします。あわせて、細胞培養食品（仮称）がどの類型で手續が行われるべきかについて、他法令における安全性確保の手續の類型を示しますので、御意見を賜りたく存じます。

他法令における安全性確保の手續として、まず類型1を御紹介します。類型1、行政機関による個別製品の確認・審査型として、製造販売などの許可申請においてあらかじめ定められた規格・基準、評価指針などに基づき、行政機関が製品ごとに確認・審査を行う方式です。医薬品、高度管理医療機器、特定保健用食品、遺伝子組換え食品などが個別審査型の方式を採用しています。

類型2の第三者認証型について、御紹介します。規格・基準や審査・評価指針などへの適合性を、認定を受けた第三者認証機関が製品ごとに確認する方式です。例えば国に登録された認証機関によるJISマーク認証や農林水産省登録の認証機関によるJASマーク認証といった制度が類型2に該当します。

類型3の届出型について、御説明いたします。あらかじめ定められた規格・基準、審査・評価指針などに適合して製造された製品について、企業が行政機関に対して届出を行う方式です。一般医療機器、化粧品、機能性表示食品、ゲノム編集技術応用食品などがこの類型に適用されます。

類型4の自主管理型とは、企業が自らの責任で行政機関等が定める規格・基準や審査・評価指針等に沿って、製品を製造する方式です。例えば栄養機能食品はこの類型に該当します。

以上、安全性確保の手續の類型となります。

諸外国の規制の状況になります。

御参照の表は、北嶋部会長代理の厚生労働科学研究報告書を基にしたもので、詳細は割愛させていただきますが、今回御紹介している国・地域では、全て規制当局が個別製品の確認または審査に直接関与している体制となっております。

現行の遺伝子組換え食品等の安全性審査について、説明いたします。

遺伝子組換え食品等を輸入・販売する際には、安全性審査を行う必要があり、審査を行っていない遺伝子組換え食品等やそれらを原材料に用いた食品等の製造・輸入・販売等は、食品衛生法に基づき禁止されております。

また、安全性審査は、品目ごとに消費者庁が食品安全委員会の意見を聞いて行うという流れとなっております。

次のスライドは、2001年の義務化施行の運用状況を示しております。

製造者に対しては、組換え体、施設、生産物等について、ガイドラインに適合している

かどうかを、当時、厚生大臣に確認することが求められておりました。

制度運用開始当初における遺伝子組換え食品等の安全性審査のガイドラインです。

性能指針及び安全性評価指針の目次構成でございます。現行の制度ができるまでは、御覧のようなガイドラインを用いて運用されておりました。

こちらのスライドは、現行のゲノム編集技術応用食品の取り扱いについて、説明したものです。

製造者は、消費者庁に対して事前相談を行い、その上で届出を提出する流れになっています。事前相談において安全性審査の対象と判断された場合は、消費者庁から食品安全委員会へ審査依頼を行う体制となっております。

細胞培養食品（仮称）の安全性確保の手續に関わる議論の素材として、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

御説明ありがとうございました。

ただいま安全性審査の類型について、御説明をいただきましたけれども、こちらについては、今後の安全性担保のための議論も踏まえて決まっていくものだと思いますが、御議論をお願いしたいと思います。

今までの例として、組換えDNA技術応用食品とゲノム編集食品の例をそれぞれ挙げて御説明をいただきましたし、今回の食品については、海外での現状として全て類型1、すなわち届出をして、1件ずつ審査をしていく体制であったということが御報告されましたけれども、委員、あるいは参考人の先生方、御意見としてはいかがでしょうか。

この新しい食品については、今まで様々な議論で、北嶋部会長代理が中心になって挙げていただいたようなリスクがあることが想定されていて、DNA遺伝子組換え食品よりもリスクの項目数がかかなり多いのではないかとといった状況で、それよりも規制を緩める、たとえば届出だけにするとか、そういったようなことには実際になりにくい印象がありますし、現実的に世界各国でも個別審査という形が取られているとの御報告がありました。

いかがでしょうか。例えば先生方として類型1だと厳し過ぎるのではないかとか、そのような意見がもしあれば。松尾委員、お願いいたします。

○ 松尾委員

いろいろと取りまとめをしていただき、また、検討の材料を提示していただきまして、ありがとうございます。

類型1のパターンが国際的にも多いということで、仮に類型1となった場合のみ、にならないのかもしれないのですけれども、現在の食品安全行政のベースとなっている「リスク分析の枠組み」で食品の安全性を評価することを考えますと、新しい宿題を出してしまうことになるのかもしれないのですが、そういう枠組みにのっとって考えるとすると、リスク管理機関たる消費者庁は、リスク評価機関たる食品安全委員会の評価に基づいて判断するのが本来の在り方だと思います。

実際に商品が出てきたときに科学的に不明な点などが出てきたり、リスク評価機関に何らかのことを諮問したい、依頼したいということが生じてきたときには、例えば2ページの行政機関による確認審査と、今、ふわっと書いてあるのですけれども、ここをもう少し詰めていく必要性が将来的には出てきます。

その際に「リスクアナリシスの枠組み」を踏まえて考えると、どういう体制で、どういう役割分担で、どのようにやっていくのか、今後どういうことを考えていかなければいけないのかということも含めて、議論、検討していくことが次のステップとして必要になってくるのではないかと考えております。以上です。

○ 曾根部会長

ありがとうございました。

類型1だとしても、実際の運用上で食品安全委員会の関与やそちらとの役割分担とか、そういったようなことに関する検討については、事務局、現時点ではどのように整理、想定をされておられますでしょうか。

○ 事務局

ありがとうございます。事務局から御説明させていただきます。

アナリシスの原則に基づくリスク評価機関のリスク管理機関の分担について、松尾委員からの御質問だと思います。現在、類型1でいえば、行政機関に何が入って、それぞれでは何をやるかというデマケーションというか、分担が決まっておりますが、細胞培養食品については、何を未知のハザードとしてリスク評価、ハザード評価を食品安全委員会にお願いしていくかなど、食品安全委員会とも連携して、ガイドラインができるまでには詰めていきますので、今後、安全性確保の手續の続きの議論する際に、そのときまでには報告させていただければと思います。

○ 曾根部会長

そのあたりについて、並行して詰めていただけるということで、ありがとうございました。

事務局から類型1、類型2、類型3、類型4を挙げていただいている、大体カバーをされているのではないかとと思いますが、類型2の第三者というのは、例えばどういうところを想定されているのですか。有識者によるこれのための第三者認証機関をつくるとか、そういうことなのでしょうか。

○ 事務局

事務局です。類型2にする場合だと、恐らく第三者認証機関は国が指定するのですけれども、恐らく法律に根拠がないと指定はできないと思うので、今の細胞培養食品の関係では、類型2になるのはなかなか想定しづらいです。

類型1と類型2の違いは、確認・審査の行為を第三者認証機関が行うのが類型2で、行政機関が行うのが類型1なので、1か2で言えば、現状の食品衛生法の制度上は類型1になります。類型2は想定し難いと考えております。

○ 曾根部会長

ありがとうございました。北嶋部会長代理、お願いいたします。

○ 北嶋部会長代理

ありがとうございます。補足させていただきますと、二つございまして、一つ目は、前回の部会でも私から申し上げたのですけれども、国際協調というと非常にいい響きがするのですが、例えば実際にはいわゆるアメリカ型とヨーロッパ型と二分してもよいぐらいに、FDAはコンサルというかたちを取って、許認可でもなくて、事前相談して検査済みマークみたいなものを付与する、すなわちアメリカ型ですので、リスク評価を厳密にしているようにはみえないのです。

他方、ヨーロッパのEFSAは、個別審査をしているのですけれども、順序だって審査過程が明確になるはずなのですが、実際には、そういったものがまだ出てきていない状況なのです。ですから、国際協調といっても一枚岩ではないのです。

一方で、日本の食品の場合は、今まで国が関与していることはほぼ間違いないことに鑑みますと、政府、行政機関が関与しないのは考えにくいとされていて、今、お話にあったように、第三者機関で行うのは難しいと思います。

二つ目は、これは再確認になると思うのですけれども、類型3での行政機関についてです。皆さんのお手元の資料にあります、4枚目にあります類型3での行政機関は、食品安全委員会が入っていないくて、例えばゲノム編集技術応用食品などは、柴田委員が御担当でしょうけれども、消費者庁が行政機関としてリスクマネジメントを行っているわけです。

届出は届出ですけれども、ちゃんと見ているというようなことになっていますので、行政機関は1枚の緑のものになっていますが、類型3と類型1では違うのだろうというのは、再確認したほうがいいのではないかと思います。

以上です。

○ 曾根部会長

ありがとうございました。

一般消費者に与える印象としては、遺伝子組換え食品とゲノム編集食品はよく似ているようなイメージがありますけれども、実際には現状の日本の規程の中でゲノム編集食品というのは、動物でいうと要するにノックアウトマウスに相当していて、特定の遺伝子を非常にスマートな方法で壊しただけで、新しい遺伝子を入れたわけではないという、非常に限定した操作によるものをゲノム編集食品と呼んでいて、だからこそ、今のように十分なチェックをした上での届出、類型3という形になっているわけで、通常の意味でのゲノム遺伝子組換えは類型1であるということです。

松尾委員、お願いいたします。

○ 松尾委員

ありがとうございます。

1点、仮にゲノム編集的なものを参考にやった場合においても、例えば9ページ目の参

考にゲノム編集がありますけれども、科学的不確実性や懸念など、何か科学的観点からリスク評価として聞きたいことが生じたときには、食品安全委員会に対する事前相談のところですけども、相談できる体制になってます。リスク管理機関がリスク評価をしてほしいとか、依頼したいという状況が生じたときは、今のフレームワークではそういうことができる仕組みになっているので、正式名称を忘れてしまいました。何でしたか。

○ 曾根部会長

細胞培養食品です。

○ 松尾委員

その細胞培養食品を判断するときも、全てがそれをやらなければいけないというルートになるのか分からないにしても、科学的知見、評価が必要となった場合に必ず聞ける体制を持っておくことは非常に大事なのではないかと思うのですけれども、そこも含めて今後御議論いただけたらと思います。

○ 曾根部会長

ありがとうございました。

いずれの類型にせよ、リスク評価機関としての食品安全委員会が、どこかで関与していくような形が恐らく消費者として安心できるのではないかという御提案ですが、事務局、いかがでしょうか。先ほども並行して御検討いただくというお話がありましたけれども、類型1になりそうな感じですけども、類型にかかわらず、どこかで相談、諮問、あるいは必要に応じてチェック、そういったことが何らかの形で可能になりますでしょうか。

○ 事務局

事務局です。

どの類型でも食品安全委員会に疑義が生じた場合とか、ハザードが不明なものも入っていた場合などはリスク評価を依頼すると思います。仮にそれが類型3だったとしても、届出をされたものを見ていたら、今まで日本で使ったこともないような動物医薬品相当成分が残留している場合は、間違いなくリスク評価機関にリスク評価の依頼をしていこうと思っております。

以上です。

○ 曾根部会長

ありがとうございました。

石見委員、お願いいたします。

○ 石見委員

御説明ありがとうございました。

先ほどの北嶋部会長代理の御発言で、国際的な状況としては、EUタイプか、アメリカタイプかということだったのですが、FDAについては、相談を行って許認可をするわけで、制度ではないということなのですが、FDAはもちろん事務局の方の中にはPh. D.を持った研究者の方がたくさんいて、安全性に関する科学的評価はすごくしっかりしていると思います。

健康食品でも、今までの事例においても、安全性に関する科学的評価はかなりきっちりやっているとしますので、決して米国の安全性評価が甘いということではないと思います。ただ、認可するかしないかというシステムが違うという理解だと思いました。

もう一つは、今、曾根部会長がおっしゃったように、ゲノム編集食品は、何ら一般の突然変異で起こる変異体と変わりがないので、別に遺伝子を入れているわけでもないし、安全性に問題がないということをごんざん議論して、このような評価のシステムになっているのです。なので、細胞培養食品についても、食品衛生上に何か危害の発生を生じる可能性があるかないかというところを議論して、あるのであれば、1のタイプです。食品安全委員会を通すリスク分析の原則を徹底するということだし、そんなに安全性に問題がないというのであれば、3のシステムなどでもいいのではないかと思いますので、安全性がどのくらいあるのかというところを議論しないと、今すぐに決めることはできないのではないかと思います。

○ 曾根部会長

ありがとうございました。

ゲノム編集食品のときも、今、石見委員におっしゃっていただいたように、かなり議論をして、実際に今ゲノム編集技術を使ってつくっているものは、自然に発生した突然変異と同じものを、種を変えて、非常にスマートな方法でピンポイントに起こしているということで、技術的にもリスクは限られるだろうという議論の下で、届出制と結論が出たわけです。

それと比較すると、北嶋部会長代理らに非常に長い期間をかけて詳細に検討していただき、また、事務局にも苦勞してまとめていただきましたように、今回のものについては、やはりリスクの種類が多さとか、またはリスクの未知の程度と言うとおかしいですけども、分からないリスクがかなりたくさんあるという現状なども含めて考えると、今回のものはこれまでの遺伝子組換え食品を超えたリスクがあるように私は思えるのです。ですので、今、遺伝子組換え食品が類型1である以上、それよりレベルの低い規制でいいということは、ちょっと考えにくいという印象を個人的には持っておりますけれども、小泉参考人、お願いいたします。

○ 小泉参考人

ありがとうございます。

今、曾根部会長がおっしゃったように、全く新規のカテゴリーの食品になりますので、製造する立場としても、消費者の立場からしても、安心して売ったり買ったりできるということは重要だと思いますので、やはり類型1にならざるを得ないと考えているところでございます。

また、開発が先行している海外の企業からの申請も結構多いのではないかとということ踏まえると、やはり行政機関がしっかりチェックすることが大切ではないかと考える次第でございます。

以上でございます。

○ 曾根部会長

ありがとうございました。

おっしゃるように、開発側、企業としても、あるいは消費者としても、国が1件ずつ審査をしているという安心感が、この場合、かなり重要になってくるのではないかとということです。

加藤委員、お願いいたします。

○ 加藤委員

ありがとうございます。

今回の場合、特に幅広い食品があり得そうなので、そういう点でのリスクはあると思います。

ただ一方で、類型1というのをどこまで厳密にやっていくか。行政機関の方に入っていただけのは必要なことなのですけれども、医薬品と同じというのが何となくしっかりこないといえますか、確かに、先ほどの議論もありましたように、いわゆる体にとってよくないということはもちろんあり得るのですが、たんぱく質を供給するということですので、そこまで厳密に考えなければいけないかというところも少しあるかと思います。類型1が原則なのですけれども、その辺は少し緩和といえますか、開発のスピードを落とさないような形の配慮はかなり必要ではないかと、聞いていて思いました。難しいことなのですけれども、類型1でばしっ、というものではないのではないかと思います。曖昧な意見ですみません。

以上です。

○ 曾根部会長

ありがとうございました。

類型1を原則としながらも、海外の実態等も踏まえながら、一方で、先ほどおっしゃっていただいたように、輸入品ということになると、やはり消費者も、安全性は大丈夫なのかという懸念が生じるわけで、そこは原則類型1でいかなければいけないのですけれども、輸入品も今後かなり一般的になってくる可能性もありますし、この新しい食品に応じた実際の審査の運用というか、その辺を考えていく必要があるだろうということです。

たくさん手が挙がっていますが、北嶋部会長代理は今の点に関してのコメントでしょうか。それともまた別のことでしょうか。

○ 北嶋部会長代理

今の点です。

○ 曾根部会長

よろしく申し上げます。

○ 北嶋部会長代理

今の点と、あと、石見委員の点と併せてなのですけれども、石見委員に抗うつもりはな

くて、むしろ同じ思いなのですが、加藤委員がおっしゃったとおりでして、類型1なのですが、認可というのは結構重い言葉だと思います。科学的な評価をするというのは当たり前のこととして、石見委員がおっしゃるように、FDAでも、EFSAでもちゃんと科学的な評価をすることはもちろんなのですが、その結果、国が認可することと、これ以上安全性について疑念はないとコンサルとしてオーケーを出す、ということとは、かなりの温度差があって、このことを、加藤委員がおっしゃっていたのではないかと思っていました。

私としても、今、ディシジョンツリーをつくっている中では、科学的に評価をするためというところに重きを置いているのであって、認可する、しないというのは、むしろ行政の方でどう考えるか、と考えますので、この点は、ぜひ、事務局の方に尋ねてみたいと思いました。

以上でございます。

○ 曾根部会長

ありがとうございました。

事務局として、類型1だとしても、そこには先ほど食品安全委員会の関与とか、そのような御提案もあったのですが、実際の審査の過程、あるいは実際の認可の状況というのは、またそちらでいろいろと検討されることになるのでしょうか。

○ 事務局

そうです。類型で類似医薬品、高度管理医療機器、特定保健用食品、遺伝子組換え食品等がありますが、例示で書いているものにしても、根拠も法律も違いますし、確認審査の方法も全く違いますので、細胞培養食品の場合、どの辺がいいのかという点とか、あと、関係府省、特に食品安全委員会と詳細を相談した上で、またこちらの部会でも御議論いただければと思います。

○ 曾根部会長

その辺は、また実的な運用のやり方を決めていくということですか。

次に、瀧本委員、お願いいたします。

○ 瀧本委員

ありがとうございます。

先ほど加藤委員から類型1は厳しいというお話もあったのですが、私はどちらかというと、類型1を推したいと思っていて、これは特定保健用食品と同じような手続というところをしっかりと持ったほうが、消費者の方々への安心感につながるのではないかと考えています。まずはその形で運用をして、今後、そこまでやらなくても大丈夫だという治験が積み重なってから、ほかの類型へ移行することがよいのではないかと考えています。

以上です。

○ 曾根部会長

ありがとうございました。

続きまして、手の上がった順番からいうと、次は松崎参考人、お願いいたします。

○ 松崎参考人

ありがとうございます。

先ほども御意見がありまして、今も御意見がありましたけれども、私もまずは類型1からスタートする、それに賛成という意見でございます。

ただ一方で、海外の状況を見ていますと、スタートアップ、企業さんなどがたくさんいて、シンガポールは数年待ちとか、審査をお願いしてもかなり待たないといけない状況になっているお話も伺っていますので、先ほどありましたように、知見がある程度たまってきて、ポイントがかなり絞られてくるとか、そういう状況になってきたときに、また違う類型に移行していくという、現状は類型1、今後そこが変わる可能性があるという立っつけはありだと思っております。

以上になります。

○ 曾根部会長

ありがとうございました。

岡田委員、お願いいたします。

○ 岡田委員

ありがとうございます。

私も瀧本委員や松崎参考人と同意見で、やはり食経験が全くないものであり、あと、方法も遺伝子組換え食品などと違う物質をいろいろと使うようなことが想定されているものですので、類型1でスタートし、ある程度食経験などの知見が積み重なってから、状況に応じてほかの類型に移行するのがよいのではないかと考えております。

以上です。

○ 曾根部会長

ありがとうございました。

柴田委員、お願いいたします。

○ 柴田委員

遺伝子組換え食品等調査会の委員も担当しております。

ゲノム編集食品と比べまして、細胞性食品のほうが圧倒的に複雑なものとなっていることを考えますと、現状、ゲノム編集食品は類型3とはいえ、必要であれば食品安全委員会へ諮問ができるシステムになっているのですけれども、それ以上に類型1のように食品安全委員が入って、リスク評価、リスク管理をしていくというシステムのほうがいいのではないかと思います。

その上で、皆さんがおっしゃっているように、必要に応じて、知見が積み重なっていけば、その都度もう一度議論をし直すという方向性で考えていけばいいのではないかとというのが個人的な意見です。以上です。

○ 曾根部会長

ありがとうございました。五十君参考人、お願いいたします。

○ 五十君参考人

ありがとうございます。

まず今回の細胞培養食品に関しましては、食品衛生法上、全く新規の食品ということで扱われるわけなので、当初は行政側がある程度関与せざるを得ないと思います。類型2以降というのは、方針が決まってから移行しないと難しいと思います。

それから、海外で認められたようなものが日本に入ってくる場合、これも多分対象となる可能性があるのですが、それもやはり国が関与せざるを得ないと思いますので、類型1でスタートせざるを得ないのではないかと思います。手続を踏まなければいけないという根拠は、新しく開発されて、今まで食経験のないようなものであるという、その前提を踏まえて、行政が対応するという方向性がよろしいと思います。以上です。

○ 曾根部会長

ありがとうございました。

児玉委員、お願いいたします。

○ 児玉委員

遺伝子組換え食品の審査を担当していますので、そちらの経験から幾つかコメントしたいと思いますけれども、一つは、類型1でスタートするのは異論がないのですが、ガイドラインの作り方にもよるのですけれども、これも心配、あれも心配という形で、非常に網羅的に細かいリスク評価をするような形のガイドラインを最初に1回つくってしまうと、これを緩和するのはすごくパワーが要るのです。遺伝子組換えのほうでも、当面の間、この方法でやりますみたいなものがついたガイドラインがあったりするので、その当面の間はいつまでですかということで、外すのが厳しくて、ずっとやり続けているみたいなものも結構あったりします。

それと、科学的に非常に細かく詳細にやるというのは分かるのですけれども、そうすると、資金的に体力のある開発者のみがデータをそろえることができまして、基本的にベンチャー企業で資金がショートしがちな企業さんは、ちょっと無理ですという話になります。これはガイドラインの作り方によるのですけれども、そういったところの配慮もバランスを取る必要があると思います。遺伝子組換え食品（植物）のほうは、最初、すごく厳しいガイドラインをつくってしまったがために、申請される企業はグローバルな数社のみという状況に陥っていますので、そういったことにならないような配慮は必要だと思っております。

あと、遺伝子組換え食品は申請が義務化されていますけれども、ゲノム編集食品はボランティアなのです。そこら辺は法律に基づいて義務化するのか、ボランティアにするのかということも考えながらつくっていく必要があると思っております。以上です。

○ 曾根部会長

ありがとうございました。今、多くの委員並びに参考人の先生方の御意見を伺って、まったく新しいタイプの食品であり、多くのリスクが項目として挙がっていて、消費者の安

心感、あるいは開発する方としても、そのようなしっかりした審査を受けたというお墨つきも欲しい。そのような状況から考えて、原則的に類型1、すなわち国の関与がしっかりしている形にならざるを得ないであろうということでは、皆さん御意見が一致しているようですね。その上で、シンガポールのように認可に何年もかかるといったような状況に陥ったり、あるいは一部の巨大企業しか申請できないとか、いうことになってしまったりすると、技術的にも発達が著しい分野なのでマイナス面も目立つし、時代に応じた、あるいは件数の積み重ねに応じた弾力的な運用も必要であろう。大体こういったところに落ち着きそうですね。

北嶋部会長代理、お願いいたします。

○ 北嶋部会長代理

時間が迫ってきているので、手短に言いますと、今の児玉委員の御発言は非常に胸に染みる文言でして、一つ前の議題の「適用範囲」ですけれども、遺伝子組換えのほうでも、全ての植物について遺伝子組換えを認めているわけではなくて、リミテーションをかけて、今は確か9品目しか認めていないわけですね。言葉は悪いかもしれませんが、投網を狭めていけば、みるべきものも少なくなって、その分、審査もスムーズに行く。幅広に取れば取るだけ、見るべき項目が非常に増えていって、適用はどんどん広がっていくのだけれども、その分、審査に時間がかかるという、そういった長所・短所が出てくると思います。それをも考慮してディシジョンツリーを考えていこうと思っておりますが、多分この部会において、最初の範囲を狭めれば早くなるし、安全性の確度も高くなるけれども、どこまで狭めるか、あるいはどこまで広げるかというところに議題が及ぶのではないかと考えておりました。

以上でございます。

○ 曾根部会長

ありがとうございました。

今、北嶋部会長代理がおっしゃったのも大事なところで、一方で、例えば動物だけに区切った場合に、コーヒーやチョコレートが出てきたら、いきなりどうしていいかわからないという状況になってしまうのも困ります。かといって、今、どんどん世界的に進んでいる動物性たんぱく質、いわゆる培養肉の分野は急がないといけない。そのような悩ましい状況の中で、先ほど申し上げたように、現時点でその辺のバランスを取って、少なくとも国が何らかの形で関与する類型1へ行かざるを得ないだろうというところは、大体皆さん一致というところでした。

あえてその点について、類型3や類型4でいいのではないかという委員の方はおられますか。いらっしゃらないようですね。ありがとうございました。

ですので、原則的には類型1を取るのだけれども、その運用に関しては、今後の議論も含めて、十分な考慮の上で、適用範囲も含む弾力的な運用、あるいは経過、審査の例数の積み重ねによっては簡易化できるような仕組みも備えておいたほうがいだろう。

そのような形ですが、事務局、いかがでしょうか。

○ 事務局

これまでの御議論を踏まえた上で、また詳細は詰めていければと思います。ただ、今の体制としては、類型1がいいのではないかと受け止めております。ありがとうございました。

○ 曾根部会長

それでは、特に追加の御発言はありませんか。大丈夫でしょうか。

それでは、時間もかなりたっておりますので、本議題については以上とさせていただきますと思います。

事務局は、本日の議論を踏まえて、引き続き規制の在り方等について検討を続けていただければと思います。

これで議題(1)が終わりましたので、参考人の先生方はここで一旦御退席になります。事務局、参考人の先生方に御退席いただいてよろしいでしょうか。

○ 事務局

御退席をお願いできればと思います。

○ 曾根部会長

それでは、参考人の先生方、本日はどうもありがとうございました。

(参考人退室)

○ 曾根部会長

事務局、続けてよろしいでしょうか。大丈夫でしょうか。

○ 事務局

お願いします。

○ 曾根部会長

それでは、引き続きまして、議題「(2) その他」について、事務局、お願いいたします。

○ 事務局

資料2について、御説明させていただきます。

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させていただきます。

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)の制度概要につきましては、以前から変わりはありませんので、省略させていただきます。

(2)の安全性審査の状況につきましては、本日時点で、数として食品が9作物340品種、添加物が27種類89品目審査済みとなっております。

ゲノム編集技術応用食品等の届出につきましても、制度の概要については省略させていただきます。

(2) 届出の状況につきまして、本日時点で届出を受けているものが9品目11届出になりました。

直近で届出を受けた品目につきまして、次のページに添付しております。

品目の名前は、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)です。

こちらはトマトの黄色の品種、NC1系統を宿主としまして、GABAを合成する酵素の自己阻害アミノ酸配列領域を欠失させて、GABAの蓄積量を向上させた品目です。

こちらにつきまして、9月2日開催の遺伝子組換え食品等調査会において届出の確認を行っております。

確認結果が3ページの下にございますが、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、届出要領に基づく届出の対象であると判断されております。

御報告は以上になります。

○ 曾根部会長

御報告ありがとうございました。

いかがでしょうか。今の御報告につきまして、御質問やコメント等がございますでしょうか、大丈夫でしょうか。

それでは、本議題については、今、御報告をいただいたとおりということで、以上とさせていただきます。

公開案件は以上となるようですけれども、事務局、本日はこれでよろしいでしょうか。

○ 事務局

公開案件につきましては、以上となります。

これからの議題につきましては、非公開案件ですので、YouTubeの配信はここで終了させていただきます。

(配信終了)

以下、非公開案件

ただいま配信が終了したことを確認いたしました。

委員の先生方におかれましては、事前にお送りしております非公開案件用のURLから入室をお願いいたします。

URLをなくされた委員の方は、挙手にてお知らせいただければと思います。

それでは、こちらのZoomは一度閉じさせていただきます、Webexのほうに入ってください。

○ ○○

○○です。4時から別会議があるので、4時ちょっと前に退室させていただきます。

○ ○○

お忙しいところ、すみません。

○ ○○

○○です。大変お待たせいたしました。○○が別件の会議で途中退席されるということで、こちらのWebexには入っていないということです。○○が接続中で、先に始めてくださいということでした。今、○○がいらっしゃいました。

○ ○○

遅くなりまして、すみません。入りました。○○です。

○ ○○

ありがとうございます。

ただいま委員11名がそろいましたので、続きから再開できればと思います。

○ ○○

ありがとうございました。それでは、続けさせていただきたいと思います。

議題「(3) 組換えDNA技術応用食品等の製造基準の適合確認について」ですけれども、こちらについては当該確認に関わる2件の申請がございまして、確認を行うに当たり、食品衛生基準審議会への諮問がなされ、本部会に付議されたものになります。

まず1件目について、○○から説明をお願いいたします。

○ ○○

○○です。資料を投影しながら説明させていただきます。

ただいま○○から御説明がありましたとおり、今般、製造基準適合確認に係る申請を2件受けておりまして、本議題において上げさせていただくものでございます。

1件目につきまして、資料3-1から資料3-4について御説明させていただきます。

資料3-1が審議会への諮問書と本新開発食品調査部会への付議書でございます。

資料3-2にございまして、日本食品化工株式会社より *Bacillus subtilis* NTI04(pHYT2TD)株を利用して生産された α -グルコシルトランスフェラーゼの製造所についての適合確認の申請がなされているところでございます。

本部会での議論に先立ちまして、9月2日付で本部会の下に設置しております遺伝子組換え食品等調査会で適合について御確認いただきまして、その報告を資料3-3につけております。

改めまして、申請の概要としまして、申請者は日本食品化工株式会社の富士工場、所在地は静岡県になります。

製造される品目は、こちらのグルコシルトランスフェラーゼで、生産性の向上を目的として、*Bacillus subtilis* ISW1214株を宿主として、*Tepidibacillus decaturensis*由来の α -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生産株を利用して生産された α -グルコシルトランスフェラーゼでございまして、こちらは α -1, 6-グルコシル転移反応を触媒する酵素であり、 α -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。

製造工程は、日本食品化工株式会社富士工場において生産菌を培養し、得られた培養液

から凝集処理、固液分離、フィルターろ過、濃縮及び静菌剤の添加等の工程を経て製造されるとのことで、生産に用いた組換え体はフィルターろ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。

別表のとおりと書かせていただいておりますが、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 α -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調査会で確認いただいたところでございます。

別表は、製造基準で規定されている項目とそれに対応する申請書の記載を並べて記載しているものでございます。各項目と申請書の記載について、調査会で適合している旨の御判断をいただいているところでございます。

最後、資料3-4でございます。こちらは部会の報告(案)というタイトルで資料を御用意しております。先ほどの調査会の報告のクレジットを本部会に変えさせていただいて、調査会の報告のとおり、部会の確認結果とすることにより、本日は御審議をいただければと思います。

部会報告(案)の構成は、調査会報告のとおりでございます。最後のページに参考としてこれまでの経緯と部会委員の皆様、調査会委員の先生方のお名前を記載しているという構成になっております。

以上でございます。

○ ○ ○

御説明ありがとうございました。

本製品については、御説明にあったとおり、技術的な観点については、既に事前に調査会でよく確認されていると思っております。

調査会報告の内容を本部会の報告とすることについて、御意見があればお願いしたいと思いますが、いかがでしょうか。これを本部会からの報告としてよろしいでしょうか。

それでは、御意見がないようですので、決議に入りたいと思います。本製造所については、本部会報告(案)の製造基準に適合するものと思えますけれども、そのように決議させていただいてよろしいでしょうか。挙手にて意思表示をお願いできればと思います。

(挙手する委員あり)

○ ○ ○

全員の先生方から挙手をいただきました。確認できましたので、新開発食品調査部会として、本製造所については製造基準に適合するものと判断をさせていただきます。

それでは、1件目の申請については、以上とさせていただきます。

今後の手続につきましては、最後にまとめて事務局から説明してもらえればと思います。

引き続きまして、2件目について、同様に事務局から資料を説明してください。

○ ○ ○

ありがとうございました。

2件目につきまして、説明させていただきます。

こちらは、今、映している諮問書でございますとおり、天野エンザイム株式会社における名古屋工場、養老工場及び滋賀工場で、*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につきまして、製造基準への適合確認の申請がなされたものでございます。

資料3-5から資料3-8がございます。資料の構成は、先ほどの申請と同じつくりになっております。

資料3-5は、諮問書と付議書。

資料3-6は、申請書。

資料3-7は、同様に遺伝子組換え食品等調査会の報告を掲載しております。

概要ですが、製造所は先ほど申し上げた天野エンザイム株式会社における名古屋工場、養老工場、滋賀工場でございます。

製造品目、*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の概要ですが、こちらは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て、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生産菌を用いて生産されるトランスグルタミナーゼでございます。

本品目は、主としてたんぱく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、肉団子等といった製品の加工に用いられるものでございます。

製造工程ですが、本品目は三つの工場に分けて製造されるとのことで、名古屋工場では組換え体のマスターセルバンクの管理が行われ、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るとのことで、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るとのことで、

こちらにつきましても、調査会で製造基準に適合していることを確認したという報告がなされております。

別表のとおり、各項目について、それぞれの工場における適否を御判断いただいております。

最後、資料3-8、部会報告の案でございます。

こちら資料3-7の調査会報告のクレジットを本部会に変えさせていただき、確認結果としましては、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いておりますとおり、こちらにつきましても、調査会の報告のとおり、部会の報告としていただけるかどうかを御審議いただければと思います。

以上でございます。

〇 〇〇

どうもありがとうございました。こちらの製品につきましても、技術的な観点について

は、調査会でよく検討、確認をされているものと思います。

調査会報告の内容を本部会の報告とすることについて、御意見等があれば、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、こちらについても決議に入らせていただきたいと思います。

本製造所については、本部会報告（案）としてお示しいただいたものとおおり、製造基準に適合するものと思いますけれども、そのように決議して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。

（挙手する委員あり）

○ ○ ○

全員の挙手が確認できましたので、新開発食品調査部会として、本製造所につきましては、製造基準に合致するものと判断をさせていただきたいと思います。

以上の2件分の申請について、○○から今後の手続の説明をお願いいたします。

○ ○ ○

御審議のほど、ありがとうございました。

本日の審議において、申請があった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、これから審議会へ報告といった必要な手続を進めてまいります。審議会から答申がされましたら、申請者へ回答を発出する見込みでございます。

○ ○ ○

ありがとうございました。

今、お話がありました今後の手続について、各委員の先生方からもし御意見等がある場合は、挙手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。特にありませんでしょうか。

それでは、本議題については以上とさせていただきたいと思います。

これで本日の議事は全て終了したと考えておりますけれども、○○から何かございますでしょうか。

○ ○ ○

特にございません。ありがとうございました。

○ ○ ○

ありがとうございました。

それでは、本日の議事は以上ですので、これにて「食品衛生基準審議会新開発食品調査部会」を終了させていただきたいと思います。先生方におかれましては、長時間にわたり、どうもありがとうございました。