

ゲノム編集技術を利用して得られた食品等に関する意見交換会
(東京会場)

日時：令和元年7月4日(木)14:00-16:00

場所：三田共用会議所 1F 講堂

○司会(矢野) お待たせいたしました。ただいまから「ゲノム編集技術を利用して得られた食品等に関する意見交換会」を開催いたします。私は、司会を務めます厚生労働省 医薬・生活衛生局 生活衛生・食品安全企画課の矢野と申します。よろしくお願いいたします。

はじめに、本会開催の趣旨について御説明をさせていただきます。いわゆる「遺伝子組換え食品」については、食品衛生法に基づき定められた、食品、添加物等の規格基準に基づく安全性審査やカルタヘナ法などの関係法令に基づく手続を経たものでなければ流通できないこととされております。近年、新たな育種技術として、一般にDNAを切断する酵素を用いて、外部からの遺伝子操入だけではなく、既存の遺伝子の欠損や塩基配列の置換など、ゲノムの特定の部位を意図的に改変することが可能な技術、いわゆる「ゲノム編集技術」の利用が進展しており、この技術を用いて品種改良された農産物等が開発され、食品として流通し得る段階を迎えております。本日は、ゲノム編集技術の基礎知識やゲノム編集技術を利用して得られた食品等の取扱いについて、行政側から情報提供を行いまして、その後、会場の皆様と意見交換を行うことにより、皆様の御理解を深めていただきたく考えております。

続きまして、本日の配布資料を確認させていただきます。議事次第の裏面に本日の配布資料を記載いたしております。御確認の上、資料の不足、乱丁に気付かれた方は、途中でも構いませんので近くのスタッフにお申し付けください。また、資料をもう1部御希望の方は、余部がございましたら会の終了後、受付にて配布しておりますので、お持ち帰りいただくことができます。

本日の進め方ですが、農林水産省、厚生労働省、消費者庁からそれぞれ情報提供を行います。その後、会場の皆様と意見交換、質疑応答を行う流れとしております。なお、行政側からの情報提供の前に、皆様の理解をより深めていただくため、国立医薬品食品衛生研究所の近藤先生からゲノム編集技術の基礎知識について御講演をいただきます。

意見交換、質疑の応答でございますが、本日は非常に多くの方に御参加いただいておりますので、できるだけ多くの方に御発言いただきたいと考えております。発言は要点を絞っていただきまして、原則お一人1問までといたしますので御理解いただきたいと思っております。本日は16時の終了を予定しております。円滑な議事の進行への御協力をよろしくお願いいたします。

冒頭の撮影等はここまでといたします。報道関係者の皆様、写真及び動画等の撮影、IC

レコーダー等による録音はここで終了してください。なお、主催者による撮影及び録音は継続させていただきますので御了承ください。

それでは、行政側の情報提供に入ります前に、ゲノム編集技術の基礎知識につきまして、国立医薬品食品衛生研究所 生化学部 部長 近藤一成先生に御講演いただきます。よろしくお願ひします。

○国立医薬品食品衛生研究所（近藤） ただいま紹介いただきました、国立医薬品食品衛生研究所の近藤でございます。私からは、今日、最初に 10 分ぐらいの予定で、ゲノム編集技術についてや育種を簡単に御説明させていただきたいと思ひます。その前に、「育種とは」と言っているところのお話からですが、育種と言ひますのは、利用価値の高い農作物を人為的に作り出したり、改良したりするということです。そのやり方としまして、花粉を振りかけるなど、昔からやられている交雑育種法のほかに、積極的に変異を導入する方法として、ガンマ線を照射したりするような方法、あるいは、最近で言ひますと、遺伝子組換え食品、あるいはゲノム編集、そういうものが利用されています。

育種、品種改良とも言ひますけれども、品種改良に当たりましてどういうやり方で品種改良を行うかということでござひますけれども、望ましいケースとして、大気汚染に強い、耐病性、あるいは害虫抵抗性、機能性成分というような傾向、あるいは環境ストレス耐性というようなもの、こういうものを工夫されて品種改良を行っていくところです。

品種改良のやり方、流れですが、まず、先ほど言ひましたような目標とする、例えば、耐病虫性なり、あるいは環境ストレス耐性などの育種の目標、改革、育種改良の目標を設定いたします。次の段階として、目標に合ひました遺伝子素材、あるいは育種素材があるかどうかを探しまして、ない場合には積極的に変異を誘導して作り出していくということです。積極的に変異を作り出す方法として、先ほど言ひましたようなガンマ線を照射するような突然変異誘導とか、遺伝子組換え、あるいは最近の遺伝子編集技術というものがござひます。そのようにして変異を導入した後に、最終的にはその後、後代交配などを重ねて、選抜して、遺伝的に固定したのを探し出して、最終的には1つの品種として確立していくという流れになっております。

先ほど1つの例として、ガンマ線を照射したような突然変異の例を挙げましたが、実は、突然変異と言ひますのは、自然界でも一定の低い確率で起きております。例えば、ある植物は、ほかの植物はDNAが低い確率でDNA切断が起きて、ほとんどの場合は元どおり修復されるのですが、非常に低い確率ではあります、完全に元通りに修復されるのではなくて修復ミスが起こって、遺伝変異が入ることが自然界でも起きる。どういふ変異が起こるかという、遺伝子の配列の一部が抜け落ちるとか、あるいは塩基配列の一部が置き替わるとか、あるいは外から別の塩基配列が挿入されるということが自然界でも起きておひまして、そのような自然界の突然変異で、最終的に望ましいケースが産まれるということも実際にはござひます。

さて、本題でござひますゲノム編集ですが、ゲノム編集はどういふ方法かといひ

ますと、積極的に DNA の 2 本鎖を切断する方法です。方法としては、望む標的遺伝子というのを定めて、そこを認識するようなツールを設計して、それで生産してやるという方法です。やり方としては、大きく分けて 2 つございます。1 つはゲノム編集のツールである人工制限酵素ですけれども、そういうものを使ってこの図は DNA の 2 本鎖を表わしていますけれども、DNA の 2 本鎖を切断する。多くは元どおり修復されますけれども、低い確率で修復ミスが起こって、結果として塩基が抜け落ちたもの、あるいは逆に入ったもの、あるいは塩基の種類が替わったもの、こういうものが産まれてくる。こういうやり方が 1 つの方法です。もう 1 つの方法は、ゲノム編集のツールである人工制限酵素等にもう 1 個、追加的に DNA の断片、ここではお手本と書いてありますけれども、別の DNA の断片を追加的に使うことによってどういうことが起きるかということ、これが DNA のお手本というか、新たな追加的に用いた DNA の断片としますと、ここにわざと変異が入ったようなものを使うと、これに合わせて生物のまま、修復するというので結果として、生物の代わりに望む変異が入るという方法。あるいは、もっと大きな遺伝子を導入することもこの方法で可能となっております。

ゲノム編集で現在、よく使われているのは、CRISPR/Cas9 というものでありまして、2013 年に開発されて、1 つ、完璧ということで、ゲノム編集というこのシステムが使われております。この方法の特徴としましては、DNA の 2 本鎖がありまして、そのうちの狙ったところ、設計したところをきちんと認識する、そこを切断する。切断部位は大體、切断されるかということも、性質が分かっております。この例ですと、認識部位が 20 塩基プラス、かぶっておられる特殊な配列も含めて、ゲノム上の DNA の 23 塩基を認識するようなシステムです。ゲノムの 23 に設計すると、その 23 塩基と全く同じ配列が同じゲノムの DNA 上にある確率というのはほとんどないので、非常に特異的存立が高い方法で、理論的には、ほぼ 1 か所を切断することができるという方法です。

このツールを使ったゲノム編集技術ですが、技術の使い方によりまして現在、3 つに分離されております。1 つは、SDN-1 というもので、ゲノム編集のツールであります人工制限酵素を使うのですけれども、これも遺伝子を一旦、生物の細胞に導入いたします。そうすると生物の細胞内で遺伝子が発現して、その細胞からタンパクが発現して、DNA の切断をする。そうすると、一部、変異が、修復ミスが起こって、変異が入ってこなかったと。こういうものが SDN-1 というものです。

一方、SDN-2、あるいは 3 というものは、先ほど言いましたように、DNA、人工制限酵素の遺伝子のほかに、お手本、つまり、DNA のほかの断片を追加的に使う方法が 2 と 3 になります。2 と 3 の違いは、2 の場合は遺伝子、お手本 DNA を断片として、一部だけ変異が入ったもの、ほかは一緒に、一部だけ変異が入っているというような DNA 断片を使いますと、DNA を切断した後に、修復するとき、変異が入ったものを、配列が本当の配列として、生物の側が持ち帰って、これをお手本として修復するので、結果として 1 から数塩基、変異を入れることができるということです。お手本を使わない場合も、DNA の置換が起き

ることがあるのですけれども、違いは、この DNA を追加的に、DNA の断片を、お手本を使っているか、追加的に使っているかどうかの違いで 1 と 2 に分かれております。

それから SDN-3 というのは同じように、DNA の断片を、お手本を追加的に使うのですけれども、ここではもっと大きな挿入をする、例えば、有用遺伝子、遺伝子そのものをごそっと入れてやるというものでございます。これが SDN-3 といわれるもので、これは明らかに外来遺伝子を挿入しているということで、これは現在の遺伝子組換え食品の範疇に入るものです。

こうしてゲノム編集をして変異を導入した後に、どういう過程を経るかということですがけれども、農作物の場合は、ゲノム編集をしたそのものの個体を、ここでは F0 世代といいますけれども、そのままの個体を使うことはなくて、ゲノム編集を使ったその世代を更に後代交配を繰り返しています。その過程で、例えばこの図で言いますと、目的の変異をここで、1 塩基の基質などの目的の変異を導入しましたと。同時に実際には、ゲノム編集の遺伝子であります人工制限酵素の遺伝子も 1 回、生物のゲノムに導入してしまいましたので残っている。あるいは、オフターゲットもあるかもしれない。こういうものも後代交配を繰り返すことによりまして、そういうよくないもの、目的が変異だけがあって、外来遺伝子、あるいは、害がないものを選び出してくるということ、こういうもの、こういう過程を経て、最終的に品種として確立、こういう過程を経て、品種改良が行われます。

最後のスライドです。ゲノム編集で開発中のものとしましては、時間の関係で 1 つだけ御紹介しますけれども、芽の出ないジャガイモ、有毒物質であるソラニン・チャコニンという毒素が作られますけれども、そういうものを作らないようなものが現在作られている。そういう作物がジャガイモが作られている。あるいは、各報道でよく言われるのは、GABA 高含有トマト、あるいは肉厚のマダイ、そういうものが現在、作られているということです。簡単ではございますけれども、ご清聴ありがとうございます。

○司会 近藤先生、ありがとうございます。続いて、農林水産省 消費・安全局 農産安全管理課 審査官の高島賢から、「ゲノム編集技術を利用して得られた生物に係る取扱方針（環境省公表）を受けた農林水産省の対応について」と題して、情報提供いたします。お願いいたします。

○農林水産省（高島） 皆さん、こんにちは。ただいま御紹介にあずかりました農林水産省 消費・安全局 農産安全管理課で審査官をしています高島です。よろしくお願いたします。私は審査官とありますが、現在、遺伝子組換え体、世界に流通しておりますが、その審査を担当しています。本日は私のほかに、ここにも「環境省公表」とありますが、環境省からも参っておりますので、紹介いたします。環境省自然環境局の外来生物対策室の岡本です。よろしくお願いたします。

今日は、ゲノム編集技術で得られた、農林水産省ですので農林水産物を対象とした生物多様性の観点からの情報提供ということで、お話をさせていただきます。下のほうに副題があります。同じですけれども、こういうゲノム編集技術を利用して得られた生物に係る取

扱方針、ここに環境省公表とあります。これは、環境省の下にあります中央環境審議会というものがあまして、環境省で一番上位の審議会です。そこで昨年夏前から今年1月まで、1月に議論されて報告されたものがあります。環境省で取りまとめられて、この2月に通知として我々が受け取りました。そこから我々が再度検討しております。

今日はその途中段階ではありますが、もう少し深めた内容でどのような仕組みを我々が執っていくのかというところを説明したいと思えます。前半は環境省の中央環境審議会でも検討された内容を受けて、農水省はどうしているのだというところを分けて御説明いたします。

今回お話する内容は、先週の金曜日、6月28日から今月29日(月)までパブリックコメントを実施しております。農水省のホームページからアクセスできるようになっていますので、そちらも併せてよろしく願いいたします。

まず、最初に、お話する前に、遺伝子組換え体の話をさせていただきます。どのような仕組みで評価、審査されているのかというところを御説明いたします。ここは縦軸に見ていただければと思えます。遺伝子組換え体については、大きく分けると2つの観点で評価、審査され、どちらかではなくて、それぞれ独立に評価して、それぞれでOKが出る必要があります。安全性審査なり、環境影響評価なりで、双方を通ったもののみが流通できるという仕組みになっております。食品については、厚生労働省と食品安全委員会、生物多様性への影響ということでは、農林水産省と環境省で担当しています。

そういう意味では、先ほどのタイトルに戻るのですが、我々農水省というと、どうしても食べ物を扱っていると思われがちです。私たちがやっている部分については、背景にありますように蝶の写真が出ておりますが、環境影響しないよう審査していく部門です。それぞれこういった法律の下に、遺伝子組換え体の規制制度が現行動いているということになります。今回、新しく出てきたゲノム編集技術というものについては、食品について後ほど説明があります。今私が説明している環境影響、生物多様性影響は、環境省と我々で担っている形になります。

先ほど申しました中央環境審議会でも議論されて、環境省が2月に通知したわけですが、先ほど先生のお話の中でSDN-1、2、3みたいな遺伝子の図がありました。まずゲノム編集技術の利用で得られた生物のうち、細胞外で加工した核酸、核酸というのはDNAとかRNAのことですが、そういったものが移入されたものは、カルタヘナ法上の「遺伝子組換え生物等」として規制対象という形になります。ゲノム編集技術を使っているとしても、先ほどの先生が使われているもので、SDN-2、3については、要はほかからの遺伝子を導入するもの、それから、部分的に導入するもの、それは他からであったり鋳型を用いて人為的に作成したりすることもあります。入れたりするものは、遺伝子組換え生物として現行の仕組みの中で対応していく形に整理しております。

一方、今回新しく作った部分というのがこの部分です。カルタヘナ法の対象外とされる生物、先ほどの他から入れたりする以外の生物を使用するものは、その使用に先立って、

生物の特徴とか生物の多様性にどのような影響を及ぼすか、その可能性がないとか、そういった可能性の考察結果について、難しい言い方をしますが主務官庁農林水産省に情報提供を行うことという形で整理したと。この部分が新しい形になります。

情報提供する内容ですが、これも2月に環境省から示されており、ここに挙げる(a)から(h)の8項目になっています。ここの項目は、また後ほど細かく説明いたしますので、こんな8項目があるのだなというふうに見ていただければと思います。これを御覧になられたときに、8項目しかないのか、ちょっと少ないのではないか、これだけしか見ないのかというような御意見も聞こえてきそうですが、これはあくまで大きな骨格、大柱です。遺伝子組換え体評価においても、大枠はこの8項目で評価しておりますので、この項目レベルにおいて遺伝子組換え体とゲノム編集の審査、見ていく項目は変わらない形になります。

環境省の通知の中では、ほかにどのようなことがあるかということ、使用者から情報提供を受けた農林水産省は、生物多様性影響が生ずるおそれに関し疑義がある場合は、必要な追加情報を求めるとともに、必要な措置を執ると。環境省は、提供された情報をウェブサイトにて年度ごとに掲載する。こういったことが通知の中に書かれているわけです。ここは、当然といえば当然で、情報提供いただくのですが、必要な追加情報を求めるというのは情報が不備であったり、情報の観点が違っていたりすれば、当然それは追加的に情報提供をする側、使用者に求めるという形になります。

具体的な手続として、今日は私、農林水産省代表としてお話をさせていただいておりますが、環境省は生物多様性への影響に関していろいろなところと関係しております。例えば、ここも農水省がやっていると思われがちなのですが、研究開発部門、要は大学とか農水省関係の研究機関もそうなのですが、研究機関、大学院等は文部科学省、医薬品とか遺伝子治療は厚生労働省。あと工業用品、例えばバイオエタノールの生産のようなものですね、食べないものなどは経済産業省。それから、酒類は財務省。こういった形で環境影響を防ぐという観点ではそれぞれ専門の各省庁が担当している形です。

最初の話の中にもあった図ですが、SDNとは何だと、よく分からない。確か私も最初見たときに、SDNって何だろうと思ったのですが、一応解説しておきますと、ここには書いていないのですが、SDNは、site-directed nucleases、要は、部位特異的制限酵素という意味です。そのタイプ1、タイプ2、タイプ3という形です。ここで、先ほどあったようにほかの生物の遺伝子を大きく入れ込む、若しくは短い塩基配列を入れる。両方とも鋳型があって、それに基づいて入れるものについては、遺伝子組換え体という整理として、既存の遺伝子組換え体の申請をしていただくということになります。

あと、今回新しい部分としては、切断してそのところの修復は、自然突然変異が起こった場合です。DNAは、我々、この光ではどうか分かりませんが、例えば外に出た場合、紫外線とかいろいろな形でDNAが傷付きます。そういったときに、自然に修復する作用です。自然に傷付いたものを修復して、その場合に読み込みのエラーがある、それを狙って

作ったと。要は、自然界で起こるような自然修復によるもののみを今回の新しい整理にして、情報提供の対象にしたという形です。

農水省でその新しい、ゲノム編集技術というのも結構いろいろあるのですが、先ほど図で一番左側に絞った狭義でのゲノム編集について情報提供いただくと。その提出、それから公開していくのですが、そういったことについてこのスライドで御説明いたします。農水省に情報提供するのは、開発者とか輸入者といった「使用者」ということです。使用者は、「情報提供書」の案、まだ案段階で我々の所に来ていただいて、若しくは送っていただくこともあるかも分かりませんが、あらかじめ相談していただく。これは事前相談という仕組みです。事前相談は初めて聞いたという方もおられると思いますが、この仕組み自体は現在の遺伝子組換え体の審査の中で使っています。それは日本だけかという方もおられるかも知れませんが、世界全体、先進国等での審査においては事前の相談、英語ではコンサルテーションというのですが、こういった仕組みが審査の中にセットされています。それと同じような形で、事前に資料を見て、これは違うのではないか、これは追加情報が必要なのではないかというところをやる形です。

ここで「必要に応じ」と書いていますが、これはほぼ全部、学識経験者に意見照会をして、内容を確認するという手続を取ります。使用者は農水省への事前相談を終えてから、全部我々がチェックして、学識経験者がチェックしたものを我々に提出して受理するという形になります。その「情報提供書」については、知的財産を除くものについてホームページで公開していこうと考えています。先ほどの、環境省は年度ごとと書いてありましたが、農水省はできるだけまとまった単位で、その都度ごとに公開していくことを考えております。

あとは、先ほど8項目ありましたが、どのような項目なのかを掘り下げてみたいと思います。これは申請者向けの資料ということで、申請者というか情報提供する使用者向けの資料で、一般の方は分かりにくいと思いますので、右側の緑の所に簡単な注釈を付けております。このあたりに、名称、用途、使用する施設とありますが、知的所有権は特許を取られたりするものもあると思いますので、余り広範囲に広げないで栽培して、部分的に栽培という話も一部聞いております。そういった施設を限定して、農作物であれば栽培する場合、それから、魚類も今の段階では、例えば学校であった所の校舎を使って、そういう陸上を想定して魚類の開発も進んでいますので、そういった場合には使用する施設と。全体的に栽培したいということであれば、その旨、全国で栽培したいというところを書いていただきます。

次に、ここに細かいことがあります。ここで重要なところはカルタヘナ法の対象外の生物であるときは、ゲノム編集で先ほどの一番左にあるSDN-1というものだというところを言ったのですが、我々が重要視しているのは、ここの選抜・育成の経過です。ゲノム編集では、オフターゲットという問題があります。目標、狙った所、オンターゲットに対してそれ以外の所、狙った所以外に何か変化が起きるのではないかという心配があります。

そこはできるだけ排除する方向で技術設計も進んでおり、我々のチェックの仕組みも後で御説明いたします。農作物と医療では、根本的にオフターゲットの考え方が異なりますので、そこを御理解いただきたいなと思います。

医療では、例えば私が何か治療がしたいと。私の細胞、骨髄等をゲノム編集するといった場合に、それは私自身のその代の細胞なわけです。そうすると、その代の細胞でオフターゲットという問題が起こってしまう、これは非常に困難な問題に直面してしまいます。ところが農作物の場合には、元の品種、親の系統をゲノム編集します。これは遺伝子組換え体でもそうですが、世の中にそのままは出ません。通常、戻し交配といって、普通の何もしていない対象の作物と掛け合わせて、狙った所だけがその次代に行くようにします。それからまた同じものと掛け合わせて生まれたものが次代に行くようにという、こういう選抜の仕組みを用いているのが農作物の育種であり、品種改良の歴史です。そういった淘汰の過程が入るということです。それをどのような形で設計して、実施しているのかというところを、これも遺伝子組換え体の重要な項目であります、ゲノム編集でもそこを重点的に見たいと思っております。

それから、ここは生物が例えばトマトであれば、トマトの情報ということ。あと、ゲノム編集はいろいろな方法があり、先ほど CRISPR/Cas9 という方法がありましたけれども、核酸が入っていますが、核酸を使わずタンパク質だけする方法等もありますので、そういった手法が入ると。それから、どこを切断したか。次に重要なのが、理論上考えられる形質の変化。要は、ここを狙ってゲノム編集をしましたと。我々に情報提供いただくのは、ある作物の遺伝子を何か追加的に入れるということではなくて、そうすると遺伝子組換えになりますので、どこを狙ったのか、理論上考えられる形質の変化は何なのかというところ。ここです。

では、実際に出てきたものはどうなのか、あなたの設計したとおりに、きちんとなっているのかというところをここで見させていただきます。ここまでお聞きになられた方は、こんなに少ない枠で書けるのかということですが、これはあくまでこのスライドに合わせて作ってしまっていて、遺伝子組換え体もこれを何倍も拡大して書いていただきますので、そこは御心配されないようお願いいたします。

最後の項目ですが、オフターゲットです。これは全配列を読んでもいいですし、別の方法、いろいろ生化学的な手法がありますので、そういったものを使っていただいてチェックしていただくと。それで、我々のほうでこれは不足しているのではないかと。学識経験者の意見も踏まえながら、ここはほかの部位が影響を受けていないか、また、最近では CRISPR/Cas9 を設計する場合に、できるだけほかの部分の切らないように、先ほど RNA20 塩基分と申しましたが、要はそこが長ければそれだけ類似配列が少ないということですので、切らないということ。そういったほかの部位を切断しないかという設計がきちんとなされているのかということも見ていきたいと。

これは農作物の育種の基本ですが、目的形質以外は形質上変化があってはいけないわけ

で、その形質変化がきちんと出ていないでしょうと。形質というのは見た目もありますし、内部の形質というのも含めます。それから、最後に一番重要なところとして、環境影響です。生物多様性影響と言いますが、野生動植物に影響がないかを見ておりますので、競合における優位性、後ほど説明するので、ちょっとここは割愛いたします。ここですね。競合における優位性、捕食性、これは魚とか動物のみです。有害としていないか、ほかのものも交雑して、自然界に遺伝子が入ってくるのではという、そういったものを見ています。今回の場合、遺伝子という大きな単位では入れませんので、欠如した部分とか影響しない部分をチェックしています。ここの項目も遺伝子組換え体と同じ項目で見ていくことを考えています。

具体的に言うと、これは植物の場合ですが、遺伝子組換え植物が入ってほかの植物を駆逐してしまわないか。植物の場合、根から有毒物質を出すことが非常に多くなっていますので、そういった有害物質を出していないかどうか。それから、先ほど言った近縁種、そういった自然生態系に今回ゲノム編集で作ったものの影響が入っていないかどうかということ、きちんと見ていく形にしております。

これで最後のスライドになります。育種の過程の部分でオフターゲットということの説明いたしました。標的配列、要は目的とした塩基、DNA の類似の配列がほかにあるかどうか、ほかにあればそこを切る可能性があるので、そこをきちんとチェックしていったり、そういうほかの部分が影響を受けていないかという解析を要求していく形になります。先ほどの繰り返しになりますが、意図しない形質の変化がないかということも見ていく形です。こうした何重かのチェックで目的形質がきちんと出ている、それ以外に影響がないかというところを確認していきます。

ここまで、農水省が先週末に公表した情報提供の仕組みの骨子並びに、骨子の中で様式が大きなウェイトを占めているのですが、その部分の説明をさせていただきました。冒頭にも申し上げましたが、7月29日(月)までパブリックコメントをしておりますので、そちらも併せてよろしく願いいたします。以上で終わらせていただきます。ありがとうございます。

○司会 ありがとうございます。続いて、厚生労働省 医薬・生活衛生局 食品基準審査課 新開発食品保健対策室 室長の近藤卓也から、「ゲノム編集技術を利用して得られた食品等の食品衛生法上の取扱いについて」と題して述べていただきます。よろしく願いいたします。

○厚生労働省(近藤) ただいまご紹介にあずかりました厚生労働省の近藤と申します。よろしく願い申し上げます。本日はこちらに書いてありますとおり、食品衛生上の取扱いについて御説明させていただきます。なお、このスライドを御理解いただくために、私どもでお手元の配布資料の中に1枚紙の「ゲノム編集技術応用食品を適切に理解するための6つのポイント」というのも付けておりますので、こちらも参考にいただければと思います。

このゲノム編集技術応用食品ですけれども、冒頭より御説明がありましたとおり、このような技術を用いた食品が世の中に出てくる段階にきています。厚生労働省としては、このような食品が世に出てくるということになれば、それに対応するルールを作らなければならないということになります。そのために、こちらの1枚目のスライドに書いてありますけれども、審議会で御検討いただきまして、昨年9月以降、7回の議論を行い、さらに、3月27日に取りまとめを行って、部会報告書として公表しているものです。ですので、計8回の審議を経たというものです。

2枚目以降で、この審議結果の報告・内容について、簡単に説明を申し上げたいと思います。この報告書は、様々な観点から御提言を頂いているものですが、この提言を頂く前提条件というものがこちらの2枚目です。まず、自然界で起こり得る遺伝子の変化というものについては、ゲノム編集技術で特異的に起こるものではないという部分です。また、従来からの育種技術と比較しても、その差異を見極めることは困難であるというものです。

先ほどよりありますけれども、2番目がオフターゲットの話です。これを前提とすべきとありますが、従来育種技術においても多くの部位で塩基配列の変異が起こっています。ですから、ゲノム編集技術におけるオフターゲットと自然環境下で起こっている変異との差を見極めるということはなかなか難しいということだと思います。

3つ目は、こちらがオフターゲットの解析ですが、全ゲノム解析というものは非常にお金と時間が掛かるものです。ですから、そのような完璧なリファレンスが存在しないという環境下において、完全な解析をしていくというのは難しいという現状です。

最後は、読み枠のズレというものです。これもいろいろな方から御心配の声があるところですが、これについては当然ながら十分考慮する必要があるというのですが、従来育種技術においても、同様なことは発生しておりますけれども、先ほど農林水産省の説明にもありましたとおり、更に育種、選抜という工程を経まして、最終的に人体に影響のない食品というものを種として固定したものが市場に出てくるということを考えると、問題になる可能性は低いのではないかとということが検討のポイントというものです。

取りまとめの流れを簡単にまとめております。2段階となっています。1つ目は、上段ですが、調査会という所で内容の審議が行われたものを部会という所で確定した流れです。上の調査会については下線部を入れておりますけれども、塩基配列の状況とか、育種過程を経ることと、従来育種技術と比べた安全性という観点から、調査会の報告書が作られました。これについて、更に部会において①②③と書いてありますが、届出の実効性の確保とか、あとは届出の情報、公開の在り方。さらには、国民の理解を深めるための取組という観点を踏まえて、最終的な報告書とされたものです。

この報告書の中に書いてありますが、まず、皆様方にしっかりと理解いただくために、分かりやすく説明しなければならないということも含まれております。ですので、今日の説明についてはなるべく平易な言葉を使って、分かりやすく説明させていただければと思

っております。

では、その中身は何かということですが、ポイントだけをお話しますけれども、まず、食品についてです。食品については赤文字で書いてありますが、自然界で起こる変異の範囲内というものでありまして、組換え DNA 技術に該当しないという範囲については①にありますけれども、届出、そして、公表というものに該当すると、そのように提言されています。

②は、従来から既に食品衛生法の中で安全性の評価を受け、公表されたものでなければならぬというカテゴリに入っております。組換え DNA 技術応用食品の部分です。こちらについては、当然ながら安全性審査という既存のメカニズムが継続されるものになっています。

その取扱いを図解でまとめますと、このようになっております。公務員が作る資料というのはなかなか文字ばかり多く、ポイントを掴みにくいということもありますので、図解を御覧いただいたほうが分かりやすいと思います。先程来、専門家の先生、農林水産省様から説明がありましたとおり、真ん中の図の黒枠で囲んでいる所が SDN-1、2、3 と言われている部分になります。私どもは、食品という観点でこのものを見なければいけませんので、更にその両側に 1 つずつ枠が付いています。左側の枠が従来の育種技術です。そして、右側のピンク色の部分が、いわゆる組換え DNA 技術となります。

では、ゲノム編集技術というのは、私ども遺伝子の状況を見ながら食品側の安全性を考えなければならないという観点に立ったときに、どこでその線引きが起こるかということです。先ほどからタイプ 1 と言われているものは、これは自然界で発生し、かつ、従来の育種技術の範囲においても起こっています。ですから、その取扱いについては従来の育種技術の範囲に収まるというものと考えています。

先にタイプ 3 ですが、こちらは説明がありましたとおり、それなりの量の塩基を挿入したり、又は外来遺伝子と言われているものを挿入する技術です。このように従来の育種技術を大きく超えるものです。これについては、当然ながら安全性審査が必要になるということです。こちらの組換え DNA 技術応用食品を同様な取扱いにおいて、食品健康影響評価というものを行っていただくこととなります。

では、タイプ 2 は何かというと、こちらはお手本を使って修復を図るというものです。従来からの変化の範囲、1~9 個の範囲での塩基の変化というものについては、これは従来の範囲であるとしているところですので、その範囲を超えてくるものについては、従来の育種技術の範囲を超えますので、組換え DNA 技術応用食品と同様に安全性審査が必要となるという考えです。ですから、タイプ 2 については、その遺伝子の状況を勘案しながらケース・バイ・ケースで必要に応じて判断していく必要があるというものになります。

この取扱いの際に何かと申しますと、右側が届出、左側が安全性の審査、いわゆる食品安全委員会における食品健康影響評価と言われるものです。

先程来、届出・公表というお話で進めてきましたけれども、これについての御提言は、

ここに書いてあるとおりです。まずは情報の提供を求めて、これを企業秘密に配慮しながら、一定の範囲で公表することが必要であろうということです。反面、ゲノム編集技術というものは、企業においては重要な知的財産ということも考えられます。ですから、この知的財産を守りつつ、一定の範囲において公表する仕組みが必要であろうとされております。そして、情報の提供については届出というものが適当であろうとされておまして、さらに、届出については、ここに5つのバレットがありますが、これらの理由に基づきまして、現時点では、なかなか法的な義務化にそぐわないということですが、将来的な義務化も視野に入れながら、届出の実効性が十分に確保されるように努めて欲しいと言うことが言われています。この両方を反映させるために、現在、私どもがパブリックコメントを行っております届出の案というのがこの後出てまいります。

さらに、開発者等から届出のあった情報ですが、それは当然ながら審議会に報告をして、その中身の一部について公表ということになりますし、さらに、この手続自体がしっかりとした実効性のあるものにしてほしいということも付け加えられております。それが一番最後の部分になっています。

また、ゲノム編集技術は、企業ないしは営業職の方が営利を目的として、そのために開発するものと理解しております。ですから、食品衛生法第3条に基づきまして責務があるわけです。

その責務として、更にゲノム編集技術については何をしなければならないのかという提言です。3つありまして、まず、外来遺伝子の残存の有無です。これは組換えDNA技術応用食品、いわゆる安全性審査が必要となるこのようなものに該当するかしらないかという確認は、当然ながら必要というものです。さらには、オフターゲットの有無です。オフターゲットも基本的には発生しないように設定されてゲノム編集技術というものが使われるわけで、基本的にこの確率は低いと考えておりますが、そのようなことが発生する場所があるのかないのかということをしっかり確認をするというものです。さらには新たなタンパク質が発生していないか、若しくは新たなアレルゲンが発生していないのか、既知の毒性物質が増えているのかといった安全性を判断する情報の確認ということは当然必要であるところです。

さらには、これは私どもに対する提言ですが、やはり開発していると、そのものが本当にどこに当てはまるのかということです。実際、これは本当に取り扱っていいのか悩む場合があるわけです。そのような場合に、相談できる仕組みをしっかり厚生労働省は整えなさいということが言われております。

最後ですが、もちろんながら、相談を受けた結果として、御本人が届出に該当するゲノム編集ということを考えていたとしても、内容を専門家より精査をした結果として、これは安全性審査が必要なものであるという場合も当然ならあり得るということです。

添加物についても、また同じお話ですが、基本的には食品の取扱いと同じです。ただ、現在の組換えDNA技術応用食品の添加物については、1番の下にバレットが2つあります

が、この2つについては取扱いと同様です。高度精製添加物については、情報の提供を求めるとまではいかないでしょうということと、下にセルフクロニング、ナチュラルオカレンスというものがありますが、これについても情報提供は求めないということが妥当だろうという。これを超えるものは、これも食品同様に安全性審査が必要であるというものです。

こちらが報告書の最後になりますが、最後に3つだけ提言が書いてあります。1つはリスクミです。消費者の十分な理解とか、組換えDNA技術との混乱を起こさないということです。しっかりとリスクミをやってくださいということです。その下に下線を引いてありますけれども、分かりやすく情報を伝える配慮ということを言われておりますので、先ほどお話したとおり、平易な言葉で話をさせていただいております。

次は、調査研究です。想定外というものは当然ながら科学の進歩に伴い確認されるケースもあります。ですから、しっかりと調査・研究等を進めてほしいということが2番目です。

3番目は、国内外の安全性に関して新たな科学的知見というものが得られた場合には、今お話をしている取扱いの方針について再検討をありうべしということが書かれています。これが、部会の報告書の中身ということになります。

10ページ目以降が、現在、私どもがパブリックコメントを求めています、先ほどの提言書を踏まえて、では具体的にどのような取扱いになるのかということを表しております。私どもは役所ですので、取り扱う言葉の範囲を明確に定める必要がありますので、まず、定義というものがあります。中身は3つありまして、ゲノム編集技術、そして、その応用食品、さらに応用添加物の3つです。

読んでいただければ内容は御理解いただけると思いますが、ゲノム編集技術というものの中には組換えDNA技術応用食品は含まれないというものです。そのことを一番最初の定義の中に示しております。その食品の中にどのようなものが届出の対象となるのかを表しております。2つありまして、そのもの、又は一部、さらにゲノム編集技術で得られた微生物を利用して製造されたものである場合があります。その変化が従来の育種技術又は天然界で発生している育種、この変化の範囲を超えないものについては届出の対象となっております。

※が2つありますが、1つ目は、これは加工食品一般に言える話ですけれども、加工食品というのは、原材料の安全性を確保して加工された製品の安全性の担保という考えであります。ですので、その利用する原材料たるものがきちんと届け出されているものであるという場合については、それ以降のものについて新たに確認を取る必要はないということになりますから、届出は要らないことになります。

下は、②で説明している届出の範囲を超えるものについては、基本的には「安全性審査」ということになりまして、更に、なかなか判断がつかないようなものについては、きちんと厚生労働省で確認をいたしますということを書いています。

添加物については、こちらの提言内容を踏まえたものになっておりまして、内容としては食品と同じです。強いて違う点は、先ほど説明した高度精製添加物と、セルフクローニング、ナチュラルオカレンス、これについて提言どおりの内容が示されているというものです。

取扱いになります。文字ばかり出ていても、なかなか頭の中に整理できないと思います。ですので、こちらのフロー図を準備しております。フロー図もパブリックコメントの対象になっておりますので、もし御意見があれば、是非、よろしくお願ひしたいと思っております。

今回、提言書の中で厚生労働省が相談を受け付ける体制を整えることと提言されております。ですから、私どもとしても、まずスキームの出発点については事前相談というものを設定しております。開発者等の方が私どもに相談にいらして、相談を受けた私どもとしては、当然ながら我々は専門家ではありませんので、専門的な知識をお持ちの調査会に意見を伺いまして、その結論を受けると。それが回答という形で開発者の方に戻されるということです。これは、きちんと紙で御相談を伺った以上は私どもも、この確認した結果についても書面でお返しするというプロセスを考えております。さらに、非常に悩ましい事案というのもあるかと思っております。少ないとは思いますが、そのようなものがあつた場合には、食品安全委員会の御意見を伺うことも考えております。

このような事前相談というものは、どれぐらいの時間が使われるのかということですが、先ほど農林水産省様の御説明にもコンサルテーションという言葉があつたと思ひます。コンサルテーションというのは日本のみならず、海外等でも広く普通に行われているものでして、基本的にこのようなプロセスに関しては、遵守規定や義務がある標準処理期間というものはありません。ですので、内容について十分確認ができるまでの時間を、ここで十分使つていただくということになります。

その上で結論としては、届出に該当するか、若しくは安全性審査に該当するかということになります。安全性審査に該当するものについては、既に組換え DNA 技術の審査のプロセスというものは決まつておりますので、このプロセスに載せて食品安全委員会での安全性評価を頂きまして、これの通知を受けてホームページ等に公表することによって流通が可能となります。

届出に該当するものになつた場合には、当然、私どもに届出が出てまいりまして、私どもは直ちにその内容についてはホームページに公表することになります。そのホームページの公表後に、物の市場流通が始まるということになります。

この後に説明しますが、この届出をきちんと届出していただくための実効性の確保、これが提言書の中でも示されているところですので、それをどのように我々として担保していくのかということも含めて、次のスライドから御説明いたします。

14 枚目です。こちらが、届出の、先ほどお話ししました一連のプロセスを言葉に置くとこういう形になります。まず基本として、販売前に厚生労働省に情報を出していただきま

して、我々はその内容の一部を公表することになります。この公表する前に、当然ながら最初に事前相談をしていただく必要がありますので、そこで事前相談を申し込んで、次に専門家に聞くというプロセスがあり、さらに、なかなか判断がつかないという場合は食品安全委員会にも意見を求めた上で、結果について相談者に回答を返すということが書かれております。

その回答を受け取ったら、次に、開発者の方は売る前に厚生労働省に届出をしていただくという仕組みです。ただし、届出項目というのがこの後にあるのですが、その中に上市日というのがあり、市場に出た日です。市場に出た日というのはなかなか届出をした段階では決まっていないということが多数あると思っていますし、更に言えば、上市日というのは経営戦略においても、いつ市場に出るのかというのは非常に重要な情報だと思っています。ですから、このような情報については、上市をした後に御報告を頂こうということで考えているものです。上市日もホームページに公表します。

あと、以下に該当するものについては、事前相談の段階で既に届出をされたものとみなすという取扱いを考えております。これは提言書の中に、そもそも情報提供を求める必要性がないという内容があったと思います。その部分を踏まえたものになります。1番目が、改めて言いますと、セルフクロニング、ナチュラルオカレンス、あとは高度精製添加物です。これについては事前相談の段階で、届出と同じ情報を我々は受け取ることを考えなければいけませんので、既に事前相談の段階で届出内容と同等の情報を我々は持っているということになりますから、事前相談をもって届出がされたものとみなし、手続は不要ということを考えております。

こちらは届出の項目です。幾つかありまして、上が届出の項目、下が公表です。その中でも皆様が御心配になっている部分は、多分、4番ではないかと。こちらに確認されたDNAの変化が人の健康に悪影響を及ぼさない事の確認があり、いわゆる新たな健康影響を及ぼすような物質があるのかなのかといった点については届出をしていただくということになりますし、どのような技術を使ったのかということも併せて届出をいただく。どのような技術を使ったのかという情報がなければ、当然ながらSDNのタイプ1からタイプ3のどこに配列が区分されるのかというのは分からないわけです。ですから、このような貴重な情報については届出をしていただくのですが、やはりこのような内容には企業秘密に含まれるものが入っていると思います。ですから、そのようなものについては企業秘密に一定の配慮をしつつ、公表するという一方で、こちらの公表内容が決められているというものになります。

添加物についても内容としてはほぼ同様ということですので、後で御覧いただければと思います。こちらが最後ですが、後代交配種の取扱いです。後代交配種については、届出を行ったものと、従来品種との掛け合わせ、ほかにも既に届出を行ったものと安全性審査が終わっている組換えDNA技術応用食品、これらの後代交配種について、基本的に届出が要らないと言うことです。これは従来育種で作られたものとの掛け合わせと変わらないと

いう観点から、このように判断するというものです。ただし書に書いてある部分については、これに該当する場合のものは、やはり一定の配慮が必要と我々も考えておりますので、この部分については事前に相談していただくということです。

その他ですが、関係者皆様方に広く周知させていただくということと、取扱いについては提言にもありましたが、新たな科学的な知見が得られた場合に、当然ながらこの在り方をもう一度検討するというものです。

最後は、これはあり得ないと思いますが、悪意を持って従わない、要するに取扱いのルールに従わないというものについては、その経緯を確認させてもらった上で、必要に応じて公表するというものです。ですので、届出の実効性を担保することについてどのように考えるかという、まず、そのためには周知が必要である。さらに届出内容で、届出日と上市日の比較によって事前に届出をしているかということは誰でも確認することができます。さらには事前相談を設けておりますので、事前相談でしっかりと御議論していただく確認するという、最悪ですけれども、意図的にこの措置に従わないという場合は公表するといったような重層的なメカニズムを以て届出の実効性というものを確保したいと考えております。内容については冒頭にあったとおり、26日までパブリックコメントを求めていますので、御意見があれば、是非よろしくお願いたします。私からは以上でございます。

○司会 ありがとうございます。続きまして、消費者庁 食品表示企画課 課長補佐の蓮見友香から「ゲノム編集技術応用食品の表示の考え方について」と題して、情報提供いたします。

○消費者庁（蓮見） 皆様、こんにちは。ただいま御紹介いただきました消費者庁 食品表示企画課の蓮見と申します。消費者庁からは、「ゲノム編集技術応用食品の表示の考え方について」という題目でお話をさせていただきます。現在、消費者庁では、このゲノム編集技術応用食品の表示の在り方について検討しているところです。今日は、こちらの資料を使いまして、表示制度を考える際のポイントとなる部分の説明をさせていただきます。

まず、1 ページですけれども、こちら、タイトルとして、「ゲノム編集技術応用食品の表示の考え方」というものが付いております。これは、全体での検討方針になります。まず、上の○2 つですけれども、スケジュールについてです。本年夏頃をめどとしまして、厚生労働省で、ゲノム編集技術応用食品の食品衛生上の取扱いが具体化され、運用が開始される予定と我々は承知しているところです。この運用が開始されるということになりますと、事業者の方、開発者の方が、ゲノム編集技術応用食品を販売するということが、事実上可能となりますので、消費者庁としましては、同じようなタイミングで、表示の在り方について整備する必要があるだろうということで、検討しているところです。

3 つ目の○についてですけれども、こちらが表示制度を考える上で、十分に考慮する必要があるだろうと考えているポイントの4 つになります。これは、ゲノム編集技術応用食品の表示の在り方を考える際だけではなく、一般的に表示制度を考える際に考慮すべきポ

イントということになります。

①が「消費者の意向」、これは消費者に表示のニーズがあるだろうかということです。表示制度は何のためにあるのかと申し上げますと、これは食品表示法にも掲げられていませんとおおり、消費者の食品選択という利益のため、というのが答えになります。アレルギー表示など、食べる際に注意をしなければならない安全性に関する表示というものもありますけれども、それも引くくめて、消費者の皆様は食品を選んでいると考えられますので、基本的には選択の観点から、消費者の方がどのような表示を望んでいるか、それを把握することが大事になってくるものと考えております。

一方で、表示制度を考えるのに当たっては、②の「表示制度の実行可能性」、こちらの観点も大事になってきます。「表示は誰が付けるんですか」という問いに対しては、これは事業者の方ということになります。いくら理念的にすばらしい表示制度であっても、事業者の側から見てこの表示を付けることは難しい、不可能であるといった制度になりますと、これは制度としては成り立つものではないと考えられます。そういった意味で、制度には実行可能性というものも必要だろうと、我々は考えているところです。

そして、③の「表示違反の食品の検証可能性」、これは行政側の視点になりますが、こちらも重要になってまいります。何らか、行政でルールを作った場合には、そのルールが本当に守られているかどうかということ、行政の側は、きちんとチェックをする必要があります。もし、そのチェックが働かないということになりますと、ルール違反をしている方を見逃してしまうことになってしまいますので、違反が横行するおそれがあります。そうしますと、最終的に消費者の利益を奪うことにつながりかねないことになってしまいますので、作ったルールに違反している者をきちんと特定する。違反している方には、それ相応のペナルティを課す措置を取れるような仕組みを作っていくことが重要になってきます。

最後に、④は「国際整合性」ですけれども、日本だけが独自のルールを作ってしまうと、海外の状況と合わないということになってしまいますと、貿易の障害にもなりかねないことになってしまいますので、この観点も必要と思っている次第です。

以上が一般的な表示制度を考えるに当たってのポイントになりますが、一番下の○に書いてありますが、これはゲノム編集技術応用食品個有の問題として、我々が捉えているところですが、現在、ゲノム編集技術応用食品というものは、流通実態がありません。ですので、今、表示の在り方を整理しますと、こういうことを言っても、実際の流通実態に合っているのかどうかということの検証は、すり合わせができないという状況になっております。ですので、今後、流通状況を見つつ、適宜、制度の運用状況を検証し、必要があれば見直しをしていく、そういうスタンスで臨みたいと考えているところです。

以上が全体の話になりまして、次のページから、先ほど申し上げました4つのポイントについて、少し掘り下げてお話をさせていただきたいと思っております。まず、消費者の意向のところですが、先ほども述べましたように、食品表示というものは、消費者の方の自主的かつ合理的な食品の選択の機会の確保に重要な役割を果たしているものであると考

えられています。

ゲノム編集技術応用食品に対しては、消費者の方がどのような思いを持っているかというものを、2つ目の○に書かせていただいているところです。この点については、厚生労働省が実施しました薬食審の部会報告書案のパブコメに寄せられた意見、この中にも表示に関する御意見がありました。それから、消費者庁に直接寄せられた意見、要望書といったものを見てみますと、消費者の中にゲノム編集技術、あるいはそれを使った食品についての懸念、不安から、選択できる表示を求めるという声があると。我々としては、そのように認識しております。

具体的な意見というものを、下に4つ書かせていただいております。1つずつ見ていきたいと思いますけれども、1つ目は、通常の性質評価を安全とみなされておれば、特段、表示が必要ないとなっておりますけれども、こちらは、厚生労働省のパブコメに寄せられた意見です。参考資料1としてお配りしているものの中には入っていないのではありませんけれども、パブコメの全体版には入っていることになります。

この意見ですが、ゲノム編集技術を使った食品については、得られた結果が従来育種で得られる結果と同じ範囲のものもあると。そのようなものについては、実際に開発した方が、研究としての安全性というものを確認して、厚生労働省に届出をする仕組みづくりをしているところと理解していますし、ゲノム編集で得られた結果と、従来育種が得られた結果で、結果が同じということですが、実際に使った技術がどういったものなのかといったところまで判別する技術は今のところはないという理解を我々はしているところなのですが、そのような見解に則ったご意見と思われまます。

2つ目から下の所は、表示が欲しいというご意見になっています。2つめのように全体的な表示制度というものを望む声もあれば、一番下のように全てのゲノム編集技術で作られたものについては表示を義務付けてほしいというご意見。それから下から2つ目にあるように、取り扱っている事業者の方が責任を持ってきちんと管理をし、表示をして、それを見て消費者の方が正しく選べる、そういう制度を構築してほしいと、いろいろなご意見が出てきております。

消費者の方の思いは様々かと思っておりますけれども、総じて新しい技術に対する懸念、不安というところから選択したい、ということが出来る表示を付けてほしい、そういった声が多くあるのではないかと、我々は理解しているところです。

続きまして、表示制度の実行可能性になります。3ページの1つ目の○ですが、これは大前提の話で、全ての表示に共通する話になりますけれども、表示制度というものを企画立案したり、それを運用することに当たっては、実際に表示を行う方、事業者の方ですが、しっかりと対応できる仕組みである必要があると考えられます。では、具体的にどういったことを考えていけばいいのだろうかということを、具体例として2つ目の○に示しています。

①は、ゲノム編集技術応用食品特有の事情だと考えていますけれども、加工食品に使用

する原材料がどういったものか。それがゲノム編集技術応用食品なのかどうなのかということの情報が、きちんとメーカーに届くでしょうかという問題点が1つあるかなと思っています。

表示は、表示責任者がつけますけれども、その人というのはがどういう方かということ、基本的には消費者に渡る形の最終製品を作っている方、メーカーになると思っています。そうなりますと、そのメーカーの所まで情報がきちんと正しく伝わらないと、その方が表示をつけることができなくなってしまいます。表示が、例えば間違っていたということになると、回収という話になりかねませんので、その情報を伝える仕組みがきちんと作れるかどうか、それが重要なポイントになってくるのではないかと考えています。

また、2つ目の○ですけれども、こちらは一般的に言えることと思いますが、何らかの表示制度ができると、それに対応するためのコストが発生する可能性があるのではないかという話になります。これまでと同じ管理方法、その延長線上でやっていって、特に問題ないということであればいいのですけれども、そうではなくて、例えば新しい設備が必要だ、人材確保しなければならない、そういったことが起きますと、確実に事業者の方の負担が増えることになります。その負担が過度なものではないかどうかを確認する必要がありますと考えております。

こちらに関連して参考1を載せていますけれども、食品産業センターという事業者の団体からも、昨年、消費者庁長官に宛てられた要望書の中にも似たような話がかかれていいますので、紹介させていただいております。また、参考2は食品表示法の条文を挙げておりますけれども、その基本理念の中に事業者に関する言及もあるという紹介です。

次は、検証可能性の話になります。4ページ目になります。1つ目の○ですけれども、これは遺伝子組換え食品に該当しないゲノム編集技術応用食品、先ほどのタイプ1などを想像していただければと思いますけれども、従来育種で得られる結果と同じような変異が得られるようなもの、これについて現時点では、ゲノム編集技術を用いたのか、それとも従来育種で育てられたのかを判別するのは難しいと我々は理解しているところです。

一方、タイプ3のような遺伝子組換えに該当するようなもの、これについては導入されました外来遺伝子の検出ができますので、外から遺伝子を入れる技術を使ったということを科学的に確認することができます。この違いが、少なからず検証可能性に影響を与えるのではないかと我々は考えるところです。

2つ目の○にありますように、特に義務表示制度というものを作りましょうといった時には、制度がきちんと運用できないといけませんので実効性を確保する必要があります。先ほども少し述べましたが、義務というのは事業者に必ずやっていただくというものになりますので、違反している方をきちんと、行政の側が見つけて、しかるべきペナルティを科す、そうしたことをしっかりできなければならないと考えているところです。

この仕組みがうまく回らないということになりますと、違反が横行し、でたらめな表示というものが市場に溢れる可能性があります。そうしますと、表示を見て買物をする消費

者の方が、何を信じていいのか分からなくなりますし、表示の信頼もそもそもなくなり買物をするのに、正しい情報がどれなのか消費者の方が分からなくて、きちんと選択できません、となってしまうのは困りますので、そうならないように、きちんと違反の食品を特定し、違反している者にはペナルティーを科す、という仕組みを考える必要があるということです。

さきほどのように科学的に検証ができなくなりますと、書類などをチェックして違反を特定できるかという社会的検証という手法を用いて監視をすることができるか、これを検討をする必要が出てくると思っています。これは裏を返すと事業者の実行可能性につながるどころです。行政の側が違反の事実、本当かどうか分かるかというのは、結局のところ事業者の方もきちんと情報が正しいものか分かって表示を付けられるかどうかということとほぼイコールになると思っていますのですけれども、このポイントというのは、どこかの時点まで遡れば、その情報の出所を押さえることができるかどうか、ゲノム編集技術を使ったかどうか分かる、その起点となるポイントがあるかどうか、この問題を考えるポイントになってくるのではないかと考えています。

最後が、国際整合性の話です。囲いの中の○で書かせていただいていますけれども、現時点では、ゲノム編集技術応用食品の表示について、それに特化した具体的なルールを定めて運用している国はないと承知をしているところです。参考で、EU とアメリカについての状況というのを書いていますけれども、EU は今年の 7 月に欧州司法裁判所の判断が出ています。ただ、この判断を受けて行政の側がどのような対応をするのかというのは、現時点で、明らかにはなっていないということになりますので、引き続き情報収集をしていきたいと考えています。

司法の判断では自然には発生しないやり方で生物の遺伝物質を改変するような突然変異誘発の技術を使ったものは GMO に該当する。ただ、長年使われてきた安全とされている技術は該当しませんというような形で判断されているところです。

アメリカにつきましては、今年の 12 月、バイオ工学食品、いわゆる遺伝子組換え食品 BE 食品という名前が書いてありますけれども、その情報公開に関する法律に基づく情報開示基準というものが公表されました。これによりますと、外来遺伝物質が残存するものは情報開示の対象となって、そうでないものは対象とはならないという整理になっております。

また、外来の遺伝子が残存する原材料を使ったとしても、最終製品にそれが残っていないということが分かれば、情報開示の対象とならないというようなことで解されてはいるのですけれども、これにゲノム編集技術応用食品に当てはめて考えてみますと、外来遺伝子が残存しているようなもの、これはタイプ 3 のようなものだと考えますが、それについては情報開示の対象となるけれども、タイプ 1 のように外来遺伝物質が残っていないようなもの、自然界で発生しているような現象と同じ現象が起きているものについては、情報開示の対象外になるのではないかと考えているところです。

以上が、資料の説明になるのですけれども、消費者庁で先月、内閣府消費者委員会食品表示部会という所で委員の方から、この問題について御意見を伺いました。それから、また、ここでも開催しております意見交換会、全国5箇所で開催しておりますけれども、ここで得られた意見、これも参考にしながら、引き続きゲノム編集技術応用食品の表示について検討していきたいと思っております。以上でございます。ありがとうございました。

○司会 これより会場の皆様と意見交換・質疑応答を行ってまいります。御質問などのある方は挙手をいただきまして、御所属とお名前を頂いた後、質問をお願いいたします。なお、本日御参加いただけなかった方を含めまして広く情報提供させていただきますため、今回の議事録を関係省庁のウェブページで後日公表する予定としておりますので、議事録に御所属とお名前を載せることに、もし不都合がある場合には発言の前にその旨をおっしゃってください。また、できる限り多くの方に御発言をいただきたいと思っておりますので、御発言は要点を絞っていただきまして、原則一人1問までといたしますので、御理解と御協力をよろしくをお願いいたします。なお、御質問がある方皆様から御発言いただきました後、時間があるようでしたら2問目の質問も受け付けることといたします。それでは、御質問のある方は挙手を頂けますでしょうか。

○質問者 A 生活協同組合パルシステム東京と申します。厚労省さんの御説明で、通知に従わない場合に氏名を公表する場合は懲罰的な対応について御説明があったのですが、任意の届出について、こういった懲罰的な氏名公表というようなことが行われるというのは非常にレアなケースかなと思うのですけれども、こうまでして実効性を担保したいのであれば、なぜ義務化しないのか。義務化すれば、将来的には義務化を検討していると書いてありましたが、義務化すればいいだけの話ですよ。そうまでして義務化をしない理由が分からないので御説明をいただきたいのですが。消費者委員会の部会でも、届出が義務化されていないので表示が難しいだろうということを消費者側の委員の方が、皆さんそういう理由で、それは確かに難しいですねということで、あとは納得させられていました。

それから、厚労省さんの薬食審の部会でも、この届出の義務化は取りあえずしようがないにしても、表示はちゃんとさせるようにと、リスクコミュニケーションの一番大事な側面であるから、表示はさせるようにとということの御意見が多数あったというように思います。

そのところを、そういった両方の委員の方の御意見を踏まえると、やはり届出を義務化して、表示も義務化してもらったほうがいいのかというように思うのですが、両省の近藤さんと蓮見さんがどう考えられるのかお答えをお願いします。

○厚生労働省（近藤） 御質問ありがとうございます。届出を義務化するのか、はたまた任意であるのかという御質問、もう1つは表示に絡む話という2点があったと思います。私からは前者についてお答えいたしますが、確かに、この取扱いについて、食品衛生法上の義務とするのかしないのか、このことにつきましては、調査会や部会を御覧になってい

ただいている方は気付いていると思うのですが、このことについては議論が行われております。

この議論の中では、届出を求める必要性としまして、新たな技術を利用して得られる食品であるということとか、また状況把握を適切に行うこと、また措置を講じていること、こういうものが消費者の安心の確保とか理解を得ることにつながるのではないかという御意見もありました。これは、あくまでも調査会や部会の中でのお話です。

その一方で、届出を求めることになる今回のゲノム編集技術の応用食品、この DNA の変化につきましては、食品衛生法上の特段の規制が設けられていない、いわゆる今、市場流通している従来の育種技術の範囲内と考えられるところです。

これらのことから最終的な部会の報告書といたしましても、現時点で食品衛生法上の規制等につきまして、公衆衛生の見地から強制力を持った規制ということを実時点において設けることは適当でない判断をされて、御提言を受けているものです。

このため私どもとしては、この提言の中にあります、それならば届出の実効性をしっかりと確保してほしいということが更に書かれているわけですので、この実効性の確保という観点から、先ほど御説明申し上げた内容につきまして、通知という形の中で規定をいたしまして、これに基づいて御対応いただきたいということを考えているものです。あと表示です。

○消費者庁（蓮見） 消費者庁です。表示につきましては、先ほど御説明させていただいたポイントに基づいて、今、正に検討しているというところになります。届出が任意なのか義務なのかということによって、その検証可能性のところに関わってくるかとは思いますが、今ある仕組みの中できちんと取締りができるか、消費者の方のニーズというものはあるというように我々は思っていますので、そのバランスをどう取っていくのか、そういった観点からしっかり検討していきたいと思っています。

○司会 それでは、次の質問にいきたいと思います。

○質問者 B 食の安全監視市民委員会という消費者団体のヤマムラと申します。大学の教員をしています。私は、安全性審査の問題、先ほど御説明がありましたけれども、必要ないという趣旨の説明だったと思いますが、私は必要があるのではないかと考えています。その理由は、例えばオフターゲットの問題にしても、様々な育種の過程で、後代に影響がないようなものを上市化するというふうな御説明でしたけれども、やはりこの問題は現在全ての DNA についての様々な意味があって、新しい知見がどんどん出てきている、そういう現状ですから、特に動物においてはですね。そういった問題が後代にも影響するということも考えられまして、今の段階でオフターゲットの扱いが非常に安易な扱いだなと思って、これについても一度御説明いただきたいと思っています。

我々の考えでは、不要な遺伝子というものはないのではないかとすることを強調したいと思っています。そして、操作したかどうかということは、我々については分からないことになってしまうということが、非常に将来的にも不安を感じますので、この点につきまして

改めて御説明を頂きたいと思います。

それから、カルタヘナ法の御説明がありましたけれども、これは日本の国内法は野生種のみですね。栽培作物については対象となっておりませんので、これは非常に不十分ではないかというように考えますけれども、環境省さんのほうではどういうようにお考えなのか、この点につきまして御説明をお願いしたいと思います。

○厚生労働省（近藤） ご質問ありがとうございます。前者の安全性審査はやはり必要ではないかという部分です。この安全性審査は、現時点で組換え DNA 技術応用食品につきまして義務化されているというものです。私ども、プロダクトベースで見た場合に、遺伝子の変化がどのようなものであるのかという観点から、今回の取扱いというものを定めておりました、その結果として、先ほどピンク色で色分けしていました表がありますが、その変化の範囲というものが、まずどの程度であるのかというところで、第1の考え方をしているところです。これは従来育種、若しくは自然界の中でも通常起こり得るような変化の範囲については、今、流通しているものと何ら変わりがないというところから届出という範囲にし、組換え DNA 技術のような外来遺伝子を導入しているようなものとの取扱いの差というものがあられるわけです。

御心配の点として、オフターゲットについてしっかりと説明をしていただきたいということがあられると思います。オフターゲット、農林水産省様の説明にもありましたが、そのようなことが起こり得るということを前提に置いてい考えなければならないということは、私どもの報告書の中でも言われているものです。

ですから、我々としては当然ながら届出をしていただく情報の中に、どういう技術を使ったのかということもありますし、結局オフターゲットというもので何が問題になってくると言いますと、新たな蛋白質の発現に伴うアレルゲンの発現とか、又は新たな毒性物質、又はその既知の毒性物質の増強ということが考えられるわけですので、こういう点につきましても届出情報として私どもが確認させていただくということを考えております。

なお、冒頭にも説明がありましたけれども、そもそもオフターゲットというものは、このゲノム編集技術においては当然ながら考慮しなければいけない点ということは御指摘のとおりです。このため、オフターゲットが起こりにくいようにその塩基配列をどのように読み取るのかという、読み取りの塩基数を長くすればするほど、当然ながらミスコードはなくなるわけですので、そのような配慮、そして既知の遺伝子配列も含めながら、開発者ではオフターゲットが起こらないように技術開発を行っているというように理解をしておりますので、そのような状況において、なおかつアレルゲンとかが誘発しないのか、若しくは遺伝子上の塩基の配列を、特定のソフトウェアなりを使いまして確認いただいた上で、そこに実際に起こっていないということ等も確認をいただいた上で、安全性の情報として私どもに届出を頂くということを考えております。

ですから、御指摘の点は確かと思っておりますけれども、私どもとしても、可能な限り技術の範囲において、その確認を行いたいというように考えております。

○農林水産省（高島） 続きまして、2 つ目の観点として、カルタヘナ法、生物多様性影響を防止するための法律ですけれども、そこでは栽培種への影響は見えていないのではないかと。要は、作物の品種といったものへの影響は見えていないのではないかとということです。カルタヘナ法というのは、基本、自然生態系に生息する動物だったり植物だったりというものに対する影響を見えています。したがって、例えば今、遺伝子組換え体というのが我々が承認して流通しておりますが、例えば大豆みたいなものと、国内にはツルマメという野生の豆があります。そういったものへの影響がないかどうかというのを現行、今、動いている仕組みの遺伝子組換え体では見ているという形になります。

また、栽培種をそこに含めたらどうかということですが、作物の品種というのは、先ほど言いましたように改良、改良の歴史でして、相当なる人為空間で、人為が及ぼす下で作られてきたものが作物というように一般に解釈されて、我々もそう思っております。

そういう人為的に作られた作物については、これは自然生態系の一部を構成するものではなくて、そこは品質管理の問題で考えていくべき問題だというように考えているところです。例えば、今、承認している遺伝子組換え体などにおいては、現存起こり得る問題としては、国内で栽培されたらどうするのかというところはあると思いますが、そこは全く見ないのではなくて、そこは品質管理上、栽培上の問題として留意し、考えていく必要があると考えているところです。以上です。

○司会 次の質問に移りますが、質問に関してはお一人1問でお願いします。

○質問者 C 食の安全グローバルネットワークのナカムラと言います。農林水産省さんと一緒にムラサキイモをやるのに 10 年ちょっとかかったのですね。それを、多分こういう技術でやればかなり早くなるだろうとか、あるいは私どもは遺伝子組換えのジェランガムというのは遺伝子組換え添加物で第一号だったのですが、それを受理したという経験からしても、ゲノム編集技術を使うということ自体については、何か反対するものではありません。

ただ、1 つここでお聞きしたいのは、確か以前、例えばインドネシアで作った遺伝子組換えの調味料は事業者も知らずに輸入されて、食品衛生法違反になったことがあるのです。例えばゲノム編集技術を使った食品添加物が海外で作られて、それが日本に輸入される、あるいは海外で作られたゲノム編集技術を使った添加物を使った加工食品が輸入される。こういったことに対して、厚生労働省におかれてはモニタリングも含めて監視計画とか、あるいはそのための技術開発とか、あるいは向こうに対してアメリカのように、FMSA のように全施設の監査に入るとか、何らかの監視ということを考えておられるのでしょうか。その1点だけをお聞きしたいと思います。

○厚生労働省（近藤） 御質問ありがとうございます。輸入品に係るお話です。輸入品についても、この説明資料の中でも説明しておりますけれども、WTO・SPS の取扱いですので、内外無差別です。輸入品について、仮にゲノムという技術が使用されたものが入ってくるのであれば、これについては届出ないしは、それを超えるものについては安全性審

査というものが必要になります。

この制度を導入するということについては、私も海外から非常に高い関心が向けられているのではないかと理解をしておりますし、私どもフードセーフティグループというものを組織として持っております。これはちょっと話が古いのですが、GATT ウルグアイ・ラウンドにおきまして、様々な規制が導入される場合には諸外国に意見を求めるという手続が設定されたのですけれども、その手続に対して適切な意見表明の機会を提供するということが当時求められました。その流れの中でフードセーフティグループというものが作られまして、中身は何かと言いますと、大使館の食品衛生担当の方々を集めたグループで、私どもが告示の改正なり省令の改正なり、当然ながら法律の改正を含みますけれども、こういう大きな改正に伴い輸出入に影響を与えるというような場合につきましては、パブリックコメントの段階から適切に相手国の情報の提供を行いまして、コメントがあれば適切な意見表明をしてほしいということを行っております。

今、お話をしておりますゲノム編集技術の取扱いにつきましても、これは通達ではありませんけれども、現在パブリックコメントを行っているという状況も踏まえまして、このフードセーフティグループを通じて諸外国に、今、日本が何をしようとしているのかということについての情報発信はしたいと思っておりますし、これに呼応する方がいれば、適切な意見表明があるものと思っております。

あと検出法ですね。監視をどうするのですかというお話がございました。無論ながら、まず監視を行う上で、そのものが何であるのかということは、これは食品衛生法第3条の輸入者の責務として安全性確保を行う必要があるわけですから、この点において、自分が輸入しようとしているものが何なのかということは確認していただくことは当然ながら必要と思っております。

その上で責務において、届出が必要であるならば、輸入の前に届出を行っていただくよう、輸入者の方に指導いたしますし、仮にそれが輸入されてしまったと、港に来てしまったということがあれば、それは一定の手続を踏んでいただいた上で輸入プロセスに入っていただくということを考えております。

また、試験法についてのお話は、多分表示にも関連する部分だと思っておりますけれども、現時点におきまして、届出に該当するゲノム編集技術につきましても自然界で起こり得る変異、若しくは人為的に行われている育種の範囲の変異と区別を付けることが非常に困難です。ですが、当然ながら技術の進歩に伴いまして、試験法の開発というものの糸口がこれから見付かるのではないかと考えておりますので、部会からの提言書の最後の2つ目に書いていますが、新たな知見の収集、このものにしっかりと努めてまいりたいということで考えております。以上です。

○司会 次の質問に移ります。

○質問者 D NPO 法人食の安全と安心を科学する会のシモカワです。消費者庁さんの資料の5ページ目の国際整合性の所に関して質問したいと思うのですが、アメリカのバイオ工

学食品の情報開示に関する法律というのは、外来遺伝物質が残存するものは情報開示の対象となる、そうでないものは対象とはならないということです。今、日本で議論しているゲノム編集食品の SDN-1 ですか、いわゆる遺伝子が残らない食品に関しては情報開示の義務すらないというのが米国の状況だと理解しているのですが、その場合に、例えばアメリカとか、まあ中国などもそうですが、ゲノム編集食品が情報開示の義務すらない作物が日本に入ってきたときに、急に届出が任意でやろうとするような話になるというのは、何となく整合性が取れていないような気がするのですが、これはやはりバイオ工学食品情報開示の法律というのが、いわゆる食の安全、食品衛生法上のリスクが重大事実と同じなので、安全と判断しているから情報開示の義務がないというように理解しているのですが、その辺りは今回の制度に関して国際整合性についてどのように考えられているのかをお聞きしたいと思います。

○消費者庁（蓮見） 今回は、アメリカではこのように解されるのではないかとということでお示したのですが、実際に流通状態がどうなっているかというところまでは我々は調べられているものではありませんし、今後の状況も見ながら、各国の対応もこれから進んでいくかと思っておりますので、そういったところを情報収集しながら、我々のほうでも一定の整理を夏ぐらいにするというように先ほど述べましたが、そこも引き続き状況を見ながら検討を進めていきたいと思っています。ですので、今このアメリカの状況があるからこうだということではないと思っています。

○司会 次の質問に移ります。

○質問者 E さんぶ野菜ネットワークのシモヤマです。今回の問題について、6月に閣議決定で統合イノベーション戦略というのが出されていて、そこでゲノム食品について推進するということが閣議決定されているわけであって、今回のような説明会をやって、私は儀式的なものかなと思っていて、あとパブリックコメントという。もう、やるというように決まっていて、消費者の意見にすれば、そういうゲノム食品というものを食べたくないという人は結構多いと思うのです、国民として。それについて、取扱いについて表示をしなくてもいいとか、表示が困難だとかいうのは、ちょっとやり方がおかしいのではないですか。そのように思います。以上です。

○消費者庁（蓮見） 御意見として賜ります。今後の検討の際の参考にさせていただきます。

○質問者 F 市民団体「たねと食とひと@フォーラム」のヨシモリヒロコです。2省と1庁の方にお尋ねしたいと思います。今日、先生のほうの近藤さんも厚労省のほうの近藤さんもおっしゃっていたように、バイオ技術は、いまだ発展途上の技術であるということです。今日お伺いした方向性では、届出は義務付けられないものがある、それから安全性審査は行われなくて食品として出回るものもありそうだ、表示はどうなるか分からないと受け止めました。

もし、これから技術が更に発展して、判別できるようになった場合に、ゲノム編集生物

によって環境多様性、野生生態系に大きな被害が起きてしまった場合、それから食品として摂取した場合に大きな被害が起きてしまった場合、今回の提案ではリスク管理もリスク評価も国ではなくて開発者又は企業がするという案のようにお聞きしましたがけれども、その場合の責任とか賠償とか、そういうものについてはどのようにになるとお考えか、それぞれお聞かせいただきたいと思います。

○厚生労働省（近藤） 御質問ありがとうございます。技術が発展途上にあるということ等につきましては、確かに専門家の先生、私からも説明しておりますし、そのことについては通知案の一番最後の「その他」という部分についても、第2番目のパラでお示ししているものです。ですから、技術の進歩について、私どもが調査研究というものを行うのは必要と思っています。

また、届出を義務としないということにつきましても、現時点の科学的知見を踏まえた判断でして、ここも将来的な検討の余地は含んでいるということは、提言書の中にも書かれているものです。だから、御指摘の点については、既に私どもの通知もお示ししておりますし、部会の報告書の中にも書かれているところです。

さらに、管理をどうするのかという御指摘がございました。基本的に食品に関して誰が責任を持つのかということについては、従来から様々な議論があり、そして15年前の食品衛生法の改正においても、その部分についてはいろいろと反映されたものと理解しております。これが、食品等事業者の責務と呼ばれている部分でして、法律第3条の部分です。これは関係者はすべからず食品の安全性について、安全性を担保する責務があるという部分でして、そのことに対して、それを作った者、それを売る者、流通させる者、その者がそれぞれの範囲の責任を負うということになっているとっております。

ですから、私どもが全く責任を負わないというものではなく、提言されている内容につきましては、今後とも調査研究等を継続的にやらせていただきますし、その結果を踏まえて対応についても当然ながら検討していきたいと考えてはおります。

○農林水産省（高島） 続きまして生物多様性、環境影響です。生物多様性に大きな影響を及ぼすような場合にどうするのかという観点で1つだったかと思えます。現行、遺伝子組換え体というのが輸入され、流通しております。栽培してもよいという許可も与えておりますが、国内で栽培されているものは青いバラを限定的にやっている以外はございません。そちらでも、生物多様性に影響を及ぼす可能性があるのではないかという懸念を持たれている方が多いわけです。我々は一定の評価をした上で、そこは大丈夫だということをやっておりますが、現在御心配の向きが強いセイヨウナタネ、ダイズについては、主要港湾においてモニタリング調査というものをやっております。ここ、これまで10数年やってきておりますが、今のところ我々の評価を超えて拡大していくというようなことは見られておりません。

今回ゲノム編集については、遺伝子組換え体というのは大きな単位の遺伝子を挿入したものです。先ほど来説明のあるように、自然突然変異を超えるようなものではない、何か

を入れるものではなくて、最初からあったものを欠失させるようなものが中心の小さな変異を導入するものですので、遺伝子組換え体よりは変異の幅は小さいと予見されておりますので、現行上、生態系に及ぼすような影響を持つものはないのではないかと考えております。

しかしながら、もしそういうものが懸念されるのであれば、遺伝子組換え体でもそうですが、モニタリングを追加するなどして、我が国の野生生態系に影響を及ぼさないような措置を講じていく必要はあると考えております。

それから、これもゲノム編集になると仮定での話になってしまうので、現行上、遺伝子組換え体ではどうなっているかということですが、遺伝子組換え体では、我々が承認していないものが流れてしまったというケースが若干あります。それは2年前に遺伝子組換えペチュニアという花が北欧のほうで発見されて、国内でも流通していたと。その場合は回収したわけですが、これは何千という数の花を回収したわけですが、このときの事例を見ても、全てそこを開発ないしは出荷した開発者が負担の下に、措置を講じているところですので、こちらは法律で規定された部分ではありますが、当然そういうものを出荷した場合には出荷者の責任というものがありますので、その賠償の責なりを、当然出荷した者、輸入した者に及ぶというように考えているところです。

○司会 次の質問に移ります。時間が迫って参りましたので、あと1問か2問とさせていただきます。

○質問者 G 農林水産省消費安全技術センターのカネダです。厚労省の方に資料10ページの部分について質問したいのですが、ゲノム編集技術についての定義がありますが、これはコーデックス委員会などの国際的な定義に従ったものなのですか。それとも、我が国で先駆けてこのような定義を行ったものなのでしょうか。

○厚生労働省（近藤） 御質問ありがとうございます。今回、10ページに定義というものをお示ししておりますが、これは諸外国における取扱いも参考にしながら、我が国の専門家の先生方の御意見を伺って、私どもが定めたものです。

○司会 まだ時間はありますので、あと1問、いかがでしょうか。

○質問者 G 日経新聞です。今日御説明を伺っている中で、どうしてもお三方と言うか、各省庁から来ていらっしゃる方々は、送り出されて矢表に立っているお立場ですので仕方ないところは多々あるかと思うのですが、どうしても何度もいろいろな方が質問を出しているように、矛盾点を抱えたまま走っているように思います。表示だけでなく、届出の義務化について、将来的に義務化することを視野に入れているなら、なぜ今やらないのか。オフターゲットについても、オフターゲットを届出で確認する必要があるというように認識していらっしゃるのであれば、それはやはり義務化へのハードルを越えてから、全部、制度をスタートされればいいのか、かなり疑問点は尽きないと思います。

表示についても、今、いろいろな表示も、例えば原材料が外国産であったり日本産であったりという表示ルールもありますが、あれもやろうと思えば悪意の人間が幾らでもごま

かすことができますし、全ての日本中の加工食品について全部サンプルチェックしているわけではないですから、幾らでも善意を前提にしている制度というのは今でもあるわけで、それだったら全てそういったものをチェックできないから、そういった制度は存在できないのかというのは、ちょっと無理があると思いますし、では、その善意の人たちを前提としてやって、その上で内部通報などがあつたら、じゃああなたは取り締まりますという方法があるはずですよ。

そういう幾つも幾つも疑問点があるのに、これだけ性急にやっぺらっぺらやって、消費者庁さんの資料にもあつたように、EU だったらまだ結論が出せていないものを日本が先行してやろうとしているわけですよ。

ここからが質問なのですが、これはそもそもこういった制度を作るときに、これほど疑問点であつたり矛盾点が尽きないものを、消費者庁さんは後追いだと思いますが、環境省さんだったり農水省さんだったり厚労省さんが、自発的にやるとは思えないのです。これは、もともとどういった業界団体からの要望があつて、そもそもこれをスタートすることになって、ここまで性急に進めることになったのでしょうか。

○司会 どちらの省庁への御質問でしょうか。

○質問者 G 環境省さんでも厚労省さんでもいいですし、内部からの政策ではないと思いますので、どういった要望が、どういった業界団体からあつたかというのは、どちらの省庁でも結構です。

○農林水産省(高島) 農林水産省の高島です。これはどこからの要望だとか圧力だとか、そういうことではなくて、今、全世界的にバイオテクノロジー、今は「フードテック」というような言葉でも言われておりますが、そういった技術開発がなされてきております。国内でも、いろいろな公的な研究機関、それから民間の研究機関、双方で進んできています。

ゲノム編集技術というのが開発されたのは、本当に数年前です。その数年前から急速に進化してきて、ノーベル賞間近とも言われておりますが、そういった技術なのです。

それなので、ゲノム編集技術というものの発展自体が、これの技術開発を後押しし、品種改良を実現化してきた。そこが今までにないほど、技術的には急速に進んできています。それに当然技術開発が進んできますと、それはいろいろな要望、いろいろな企業も取り組まれているので、そこに対応した制度なり規制制度を作っていくというのは、当然のことになってくのではないかなと思います。

○厚生労働省(近藤) 続きまして、厚生労働省から御説明いたします。私どもにおきましても、特段どちらかの団体から規制の在り方等について御要望を受けたかと言われると、それは全くございません。やはり今、農水省様からも御説明がありましたが、私どもは食品の安全を担当しているというものです。ですから、新たな技術を用いた新たな食品が市場に流通するということになれば、それに対応したものを策定する必要があるということになるわけです。

ここ数年で開発されてきた急速に進歩している技術ですので、これが本当に実用段階に入ってきて、正にそのようなものが食卓に上がる準備が進んでいるという状況を踏まえれば、もはやタイミング的には検討を始めざるを得ないということとして、御質問者の中に統合イノベーション戦略というお話もございましたけれども、それは時代の技術発展の状況を踏まえて、これを政府としてしっかりと捉えていかなければならないという観点で書かれていると理解をしていますので、私どもが議論を行ったということについては、あくまでもそのような食品が研究開発が進んでいるという実態を踏まえて、その検討を開始したというものです。

○消費者庁（蓮見） 消費者庁です。資料にも書かせていただきましたが、今、お話がありましたように、厚生労働省で食品衛生上の取扱いというものがまとまりますと、実際の流通が始まるのが可能になりますので、それに合わせる形で、表示の在り方をどうするかというのを、その流れに合わせて検討するということです。

○司会 ありがとうございます。非常にたくさんの御質問を頂きました。終了時間となりましたので、ここで本日のプログラムを終了させていただきます。時間の都合でご発言いただけなかった方には大変申し訳ありません。厚生労働省には7月26日まで、農林水産省では7月29日までパブリックコメントを募集していますので、パブリックコメントでも御意見をいただけますよう、よろしく願いいたします。本日頂いた御意見、御質問を踏まえまして、さらなる食品の安全確保対策に取り組んで参りたいと考えております。アンケートは事務局にて回収させていただきますのでよろしくお願いいたします。本日はありがとうございます。お気を付けてお帰りください。