

第 3 9 回

農業資材審議会飼料分科会

遺伝子組換え飼料部会

農林水産省消費・安全局

第39回農業資材審議会飼料分科会

遺伝子組換え飼料部会

令和5年3月8日（水）

9：57～10：34

農林水産省 消費・安全局第3会議室

（web併催）

議 事 次 第

1. 開 会

2. 議 事

（1）ゲノム編集飼料の飼料安全上の取扱いの確認について

「PH1V69 CRISPR-Cas9 ワキシートウモロコシ」

3. 閉 会

午前9時57分開会

○事務局 それでは、少し早いですが、委員の先生方がそろっていただきましたので、ただいまから農業資材審議会飼料分科会遺伝子組換え飼料部会を開催いたします。

ウェブ参加の委員の皆様におかれましてはビデオをオンにさせていただきますよう、お願いいたします。本日の審議の際の留意事項としまして、会議中の意思表示の方法についてご説明します。ウェブで御参加の方は、映像カメラに向かって挙手又は画面上部にありますリアクションより挙手マークをクリックしていただくことで挙手といたします。委員Aから指名がありましたら、マイクをオンにして御発言ください。御発言の後はマイクをオフにさせていただきますよう、お願いいたします。

それでは、議事に入ります前に、当課課長より御挨拶申し上げます。

○畜水産安全管理課長 皆様、おはようございます。遺伝子組換え飼料部会の開催に当たりまして、一言御挨拶を申し上げます。本日は御多用のところ御参集いただきまして、誠にありがとうございます。

本年度は持ち回り開催を入れますと、本遺伝子組換え部会は4回目の開催となりますが、皆様におかれましては、日頃より熱心な御審議を賜っておりまして、この場をお借りいたしまして、改めて御礼を申し上げます。

近年は従来からの遺伝子組換え技術だけではなく、ゲノム編集技術など新たな技術を応用した作物、食品等の開発が進んでおります。社会的にもますます関心が高まってくるものと考えております。

今後も本部会で審議していただく事項が増えていくものと考えてございますけれども、どうぞよろしくお願いいたします。

こうした中、我が国におきまして、これまでゲノム編集技術を利用した飼料として、GABA高蓄積トマト、可食部増量マダイ、高成長トラフグの届出がございます。直近ですと、昨年11月に持ち回りにて当部会を開催いたしまして、可食部増量マダイと高成長トラフグについて御審議いただき、その後、12月5日付で届出を受理したところでございます。

今般は、アメリカの開発メーカーから事前相談がございましたゲノム編集技術を用いたワキシートウモロコシについて、飼料安全上の取扱いについて、御審議していただきたいと考えてございます。

委員の皆様方におかれましては、忌憚のない御意見を頂きまして、御審議いただきますようお願い申し上げます。私からの冒頭の挨拶とさせていただきます。

本日はどうぞよろしくお願いいたします。

○事務局 それでは、これからの議事進行は委員Aにお願いいたします。

○委員A それでは、まず事務局から、委員の出席状況、本日の議事に関する委員の利益相反の該当の有無について報告をお願いいたします。

○事務局 それでは、委員の出席状況の報告をさせていただきます。

本日は委員Fから御欠席との御連絡を頂いておりますので、6名中5名の委員に御出席していただいております。

委員の皆様は事前に御確認いたしましたところ、本日の議事に関しまして利益相反となる委員はいらっしゃいませんでした。

以上です。

○委員A 続きまして、事務局から配付資料について確認をお願いします。

○事務局 それでは、配付資料を確認させていただきます。

配付資料は、資料が1から4まで、参考資料が1、2までとなっております。お手元に送信されていないファイルがありましたらお申し付けください。

○委員A 皆様、資料は届いていますでしょうか。大丈夫ですね。

それでは、本日の議題、ゲノム編集飼料の飼料安全上の取扱いの確認について、事務局から説明をお願いします。

○事務局 本日、御審議いただきますのは、ゲノム編集技術を利用して得られたPH1V69 CRISPR-Cas9 ワキシートウモロコシです。こちらは以下本ワキシートウモロコシといたします。事前相談者は、コルテバ・アグリサイエンス日本株式会社です。

本製品の概要を説明いたします。

こちらのトウモロコシは、デントトウモロコシ近交系品種PH1V69系統の $Wx1$ 遺伝子をゲノム編集技術を用いて欠失させることにより作出されました。

通常、宿主であるデントトウモロコシの子実でんぷんは、アミロース及びアミロペクチンからなり、その割合は約25%及び約75%です。

ですが、アミロース合成酵素をコードする $Wx1$ 遺伝子を欠失させることによりアミロース含有量が減少し、それに応じてアミロペクチン含有量が増加します。その結果、子実でんぷんのほぼ100%がアミロペクチンからなる、いわゆるワキシー形質を有します。

従来育種によって作出されたワキシートウモロコシは既に栽培されており、子実がコンスターチに加工され、主に食用や接着剤などの工業用に利用されています。意図された用

途は本ワキシートウモロコシも同様です。

これらの加工の際の加工副産物及び穀粒が飼料として利用されることが想定されるため事前相談が申し込まれております。

それでは、事前相談様式に関しまして、皆様から頂いたコメントに対する事前相談者からの回答を御説明いたします。

資料は4－2番となります。

こちらは全てのコメントに対して回答済みであり、コメントを頂いた皆様にも事前に確認いただいている資料となります。

令和4年11月8日付の回答書の御説明をいたします。

まず、指摘事項1は事務局からのコメントで、日付を入れるようにということで日付の更新日を追記されております。

指摘事項2、事前相談書1ページ目の概要の部分について、飼料としての用途も追記してください、ということで、事前相談様式に飼料としての用途も追記されております。

指摘事項3も事務局からの指摘でして、表記が統一されていなかったのも、事前相談書の資料1－1や資料1－3などの表記を統一しております。

指摘事項4は、事前相談書の6ページ目の部分でして、PCRの記載で、トウモロコシのゲノムに大腸菌のプラスミドのDNA配列の存在の有無をチェックしなくても問題ないと言える理由については、PCRは予備的なもので、その後にSbS分析においてプラスミドの全塩基配列を網羅的にカバーするプローブを用いて、プラスミドDNA由来の全ての配列の残存の有無を確認しています。という回答を頂きました。

指摘事項5については、事前相談書のページ10からページ12です。

赤くなっている部分の図です。こちらの部分について、SbS分析に関するコメントを頂きまして、まず1番、ポジティブコントロールとして、T0、F1を用いていない理由を事前相談書に回答を頂いております。

また、2番。キャプチャーシーケンスにおける断片化したゲノムDNAの平均サイズ、こちらも数値の回答を頂いております。

3番、全ゲノム解析ではなくキャプチャーシーケンスを行った理由の説明についても、こちら回答を映します。長文なので省略しますが、こちらの説明も回答を頂いております。

また、4番、DNA断片が入っている場合どのように検出するのでしょうか、という部分についても、DNA断片混入の可能性についてはSbS分析でプラスミドDNA由来の全ての配列

を検出できると考えていると事前相談者からも回答を頂いております。

次、指摘事項 6 番です。

ゲノム編集を用いる必要性について質問を頂いておりまして、要旨に追記されているわけではないですけれども、ゲノム編集を用いる必要性については高収量性を損なうことなく効率的に品種改良することを期待してのものと、回答を頂いております。

次、下にいっていただいて、令和 5 年 1 月 13 日分の回答書について御説明いたします。

指摘事項 1、7 ページ、8 ページですが、図の 3 と 4、こちらも映します。

こちらについては、定量PCRに関しての図で、説明部分の文章に関してより分かりやすいように記載を修正しております。

次、指摘事項 2 です。

ワキシー形質獲得の確認方法に関して、染色だけではなく、定量などを行っていないですか、というコメントに対して、事前相談者からは、アミロペクチンの定量などは従来品種でも特に行っておらず、染色による確認が信頼性及び効果が高い方法として広く利用されております。と回答を頂いております。

指摘事項 3、こちらは表記の部分で、 BC_0 という表現より $BC_0 (F_1)$ と表記する方がいいのではないかというところで、事前相談書の方も BC_0 世代から $BC_0 (F_1)$ 世代に修正されております。

こちらで事前相談様式と回答書の説明は以上です。

○委員A 説明、ありがとうございました。

今回はワキシーコーンということで、この形質そのもののトウモロコシは従来育種でも作られていまして、従来育種で作ればいいんじゃないのという話も出てなくはないんですけれども、非常に優良形質のトウモロコシで、そのワキシーコーンを作りたいということで、ゲノム編集する意味があるというような話です。

余談ですけど、昨日、食品の方は終わりました、一応届出に該当するという判断がされております。私はそちらの方にも顔を出しているので、そういうことがあったということをお報告いたします。

今回は事前に皆様から非常にたくさんの御質問を頂いておりまして、事前に回答を申請者の方から受け取っております。

資料 4－2 の指摘事項を頂いた先生方に確認していただいてからその先に進みたいと思います。

資料4-2の指摘事項2は私で、飼料としての用途も記載してくださいということです、これでよろしいかと思います。

指摘事項4は委員Eかと思いますが、委員E、いかがでしょうか、この回答で。

○委員E 何となくすっきりするような、しないような感じなんですけど、ちゃんと見ているということなんですかね。

全ての有無を確認していると、残存の有無を確認していると書かれているので、よろしいかなと思います。

○委員A 一応、サザンバイシークエンスという方法で確認されているということで、メーカーからのコメントなんですけど、私もそれで一応よろしいのではないかなというふうに考えております。

指摘事項の5は、幾つか項目がありますけれども、これは委員Cだと思いますが、いかがでしょうか。

○委員C 回答していただいたものでよろしいです。

3番、4番に関しては、私がプローブの位置を勘違いしていました。これは全体をキャプチャーしているシークエンス法ですよね。図の中にプローブと書いてあったのが1点でしたが、これはRT-PCRのプローブだということですね。3番、4番に関してはRT-PCRのプローブであるということと、サザンバイシークエンスのプローブは全体であるということが理解できましたので、これで大丈夫です。

○委員A 一応、補足するとサザンバイシークエンスなんですけど、メーカーからの回答だと、一応検出感度は35塩基より長い断片は引っ掛けられるということで、その長さ以下のものは理論上、ちょっと難しいかもしれないという回答だったんですけれども、従来のサザンで遺伝子組換えの場合は検討してまして、サザンの検出限界もほぼ同じ、30から35ぐらいというふうに、かなり厳しいんですけど、30塩基の断片をサザンで検出しようと思うのは相当厳しい実験なんですけど、一応そう言われていますので、同じような感度ですということで、サザンバイシークエンスの感度についてはそういう形で回答されております。

ただ、全体は見えていないのでゲノムの再編とかそういうのが起きてないのかということに関しては実はよく分からないですけれども、遺伝子が入っていないということについては判定できるかなというような状況になっています。

指摘事項の6は、委員Eですけれども、どうでしょうか。

○委員E 今、最初にも委員Aからも説明頂きまして、ここに書かれているので納得いたし

ました。大丈夫です。ありがとうございます。

○委員A それでは、1月13日付の方の指摘事項で、指摘事項の1は委員Dのようすけれども、委員D、いかがでしょうか。

○委員D これは委員Cと私も同じような感じがしていたんですけれども、絵に書いてあるプローブと文章に出てくるプローブは別ものなんですけれども、それを同じプローブ、プローブと書いてあるので、何を指しているのか最初分からなかったんで、キャプチャープローブとTaqManプローブと明記してもらうか、もしくはあまり重要でないTaqManの方は図からも削るか、どちらかではっきり対応してもらいたいと思います。

書くのなら全部きちんとフルネームで書く、あるいはどちらか除く、どちらかというかTaqManの方を除くというふうにちょっと直していただければと思います。

○委員A 今回は、一応御理解していただいたので、直すと大変なので、このままでいいかなと思いますけれども、次回からコルテバさんはサザンバイシークエンスをよく使われるので、こういうRT-PCRとで検出するようなプローブはやはりそれが分かるように、キャプチャーシークエンスの方はキャプチャー用のプローブだと分かるように、ちょっと工夫してくださいねというのを事務局から伝えてもらうようにしてもらいたいと思いますけれども、事務局、それはお願いできますでしょうか。

○事務局 はい、もちろんメーカーの方にその件をお伝えいたします。

○委員A 私も、ここは結構、さっと読むとあれ、どっちだっけとよく感じるところがあるので、プローブといっても全然意味合いが違うので、そこら辺が分かりやすくなるように将来的に改善されるようにお伝えください。

指摘事項の2は委員Bだったと思いますけれども、委員B、いかがでしょうか。

○委員B この方法だけで判定していると書いてあるんですよね。これは半定量なので、もちろん選抜するときにはいちいち全部量って、どうだということをやるわけないので、選抜には絶対この方法を使うと思ったんですけど、量っているでしょうと思いました。

それで聞いたわけなんですけど、実際にここに書いてあるように、USDAの、これで選抜するんですよという答えが返ってきたわけです。なので、これが公定法であるということを書いてもらうという形で一応納得しました。

実際には、量っているみたいでした。それはやはり売るときに何パーセントなのかはやっぱり見ておくのが普通だと思うので、ですけど、これは届出の中にそこまで書く必要はないんだろうということで、納得しました。

○委員A 判定法としてはよく使われるようすけれども、開発者からの話だと、従来育種で作られているワキシークーンはこの遺伝子の#x1のあるエクソンのところが何百ベースも削れているものがある、それでワキシークーンになるので、今回は全部削っている、なるでしょう、みたいなそういうロジックで書いているような雰囲気がある、そこら辺がちょっと我々からすると分かりにくいところがあるのかなというふうに思いました。

指摘事項の3ですけれども、委員C、これは表記の問題ですけれども、よろしいでしょうか。

○委員C はい。これで大丈夫です。

○委員A 皆さんからたくさん頂いた指摘事項については皆さん御了解していただいたということで、そのほか全体にわたって何か追加で質問とかコメント等がありましたらよろしく願いいたします。

よろしいでしょうか。

それでは、申請内容については皆様の御了解が得られたということで、これから判定の方に入りたいと思いますけれども、本ワキシークーンモロコシは届出に該当するかどうかということについて、届出に該当すると思われる方は挙手ボタンか何かで意思表示をしていただけると。

ありがとうございます。

私も当然丸なので、皆様の御了解を頂いたということで、本ワキシークーンモロコシは届出に該当するということで、この部会としては判定したいと思います。

ということで、遺伝子組換え飼料には該当せず、開発者には届出の提出を求めるということにしたいと思います。

それでは、続けて今後の対応について、事務局より説明をお願いします。

○事務局 資料を共有いたします。

こちら資料は4-3になります。こちらは回答様式について御説明いたします。

記載していますとおり、本ワキシークーンモロコシについて、届出に該当すると記載しております。

この後、こちらの回答書を事前相談者に送付しましたら、事前相談者からは公表様式と届出様式が食品と環境、あとこちら飼料と同じタイミングで提出される予定です。

提出されました皆様に公表様式と届出様式をお送りして、御確認していただきたいと

考えておりますので、よろしくお願いいたします。

事前相談者から届出様式と公表様式が提出されまして、先生方の確認が終了しましたら、また3課同じくらいのタイミングで、飼料においては農林水産省のウェブページにおいて公表をする予定です。

以上になります。

○委員A 届出に関する手続についての説明について、何か質問とか意見とかありましたらよろしくお願いいたします。

届出が届いたら、皆様にささっと確認していただいて、届出を受理するかどうかということになろうかと思っておりますので、もうワンステップあるようですので、皆様、御協力をよろしくお願いいたします。

では、特に質問がないようでしたら、事務局で必要な対応をお願いします。

事前の質問がたくさん寄せられたこともあって、非常にスムーズに今回議事が進みましてありがとうございました。

以上で議事は全て終了しましたので、これで本日の遺伝子組換え飼料部会は閉会とさせていただきます。

皆様、熱心な議論をありがとうございました。

また、審議会の円滑な運営に御協力いただきましてありがとうございました。

それでは、これで終わりとさせていただきます。

午前10時34分閉会