

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
(仙台会場)

日時：令和元年 7 月 8 日(月)14:00-16:00

場所：トラストシティカンファレンス・仙台
Room 2 + 3

○司会（大塚） 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。私は司会を務めさせていただき厚生労働省 医薬・生活衛生局 生活衛生・食品安全企画課 リスクコミュニケーション係の大塚と申します。よろしくお願いいたします。

はじめに、今回の開催の趣旨について御説明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ません。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挿入だけではなく、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作物が開発され、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、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いたします。議事次第の裏面に本日の配布資料を記載しております。御確認の上、資料の不足や乱丁に気付かれた方は、途中でも構いませんので、お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、会議終了後に受付にいらしてください。余分がある分だけ、お持ちいただけます。

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、その後、会場の皆様と意見交換・質疑応答を行う流れとなっております。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に、国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構の田部井先生からゲノム編集技術の基礎知識について講演いただくこととしております。

意見交換・質疑応答の際ですが、できるだけ多くの方に御発言いただきたいので、御発言は論点を絞っていただき、原則、お一人様 1 問までといたしますので、御理解いただけますようお願いいたします。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お願いいたします。

冒頭の撮影はここまでといたします。報道関係の皆様、写真及び動画の撮影及び録音等

はここで終了をお願いいたします。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いて、国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構 企画戦略本部 新技術対策室 室長の田部井豊先生に御講演いただきます。よろしくお願いいたします。

○国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構（田部井） 皆さん、こんにちは。ただいま御紹介いただきました田部井でございます。今日は、この後の説明の本題に入る前に、ゲノム編集とはどういうものかということで、この後の規制の話とか安全性の話をする上では、やはり幾つか知っておいていただきたいことがありますので御紹介したいと思います。「ゲノム編集」という言葉ですと、何かすごい大変なことを行っているようにも思うのですけれども、実は起こっていることというのは自然界で起こっていることと同じようなことが起こっています。そういうようなことを含めて、この技術がどのようなものであるかということをもまず前段として御紹介させていただきたいと思います。

まず、この技術の話をする前に、例えば先ほど遺伝子組換えという言葉も出てきました。こういう技術は何のためにあるのかと言いますと、基礎研究としても非常に重要なツールなのですが、やはり良いものを作る、良い品種を作るというようなことでいろいろ活用が考えられております。そもそも良いものを作るということですが、これは品種改良という言い方をすれば分かりやすいと思いますが、少し専門的には「育種」というような言葉を使います。育種というのはどういう定義になっているかというと、ここに書いてあるように、「生物の持つ遺伝的性質を利用して、利用価値の高い作物や家畜の新種を人為的に作り出したり、改良したりすること。交雑法・突然変異法やバイオテクノロジーの利用などの方法がある」ということです。ここに変異と選抜があるのですが、実はこれはぐるぐるぐるぐる回って、この中から、新たな育種系統、品種を作ってくるというものです。要するに、変異ではいろいろな変わりものを作ります。その中には良くないものもありますし、良いものもあります。そうするとその良いものを選びます。良いものを選んだら、またそこからいろいろな変異を作ります。変わったものを作ります。変わったというと変なのですけれども、言い方を変えると、人が望むような性質のものを作り出すということです。それをぐるぐる回しながらその中で本当に良いものが新しい品種として生まれてくるわけです。

品種改良というのはどういうことをしているかということ、分かりやすいところでいうと、高品質、例えばおいしいということも高品質ですね。それから甘いということもそうです。それから病気に強い、害虫に強い、それから特定の機能成分が高いということもあります。例えばトマトのリコピンなどというのは自然に持っていてこれ自体がいろいろな機能性を持っています。そうするとやはりこのリコピンの含量が高いほうが低いよりいいではないかというようなことになれば、そして実際にそれが健康にいい、少しでも役に立つならば、そのリコピンの高いものを選んでいこうとすると、これも品種改良の1つです。

あとは環境ストレス耐性があります。今は気候が大変おかしいことになっておりまして、暑かったり寒かったりします。そうしますと乾燥だとか、そういうものに耐えられるものがあります。または水もあり過ぎても困るのは、例えば大豆などでも非常に地下水位が高い、水分が多い所ですと根腐れを起こしたりしますので、例えば水田転作などをするときには、そういう耐湿性、水分に対して強い大豆を作ろうなど、いろいろな品種改良の目標がございます。その品種改良をどうやって進めるかということをごっそりここに書いてあります。

まず、品種改良というのは、ある意味では研究でもありますし、ある意味では事業でもあります。それは長く続くもので結構時間が掛かるものです。稲、トマトのようなものでも通常は 7、8 年から 10 年ぐらい。それから果樹、お茶のように一世代が長いものと、40～50 年掛かります。ですから、何か問題が起こったからということで育種目標を設定しますけれども、これが適切でないと、品種ができたときには実はもう使えなかったということになりかねないので、育種目標をはっきり決めます。それが先ほどの病気に強いとか、品質向上、こういう性質です。

その後にまずやることは、私どもの研究所でも大体約 24 万点の遺伝資源を持っていますので、品種改良したいものが稲であれば同じ稲でもいろいろなタイプの稲を持っていて、その中にはこのような病気に強いとか、環境ストレスに強いというものもあるかもしれません。あるかもしれませんということで調べてみて、あればそれを交雑して、そして品種にしてくという、これが従来の品種改良です。ところがより良い品種を作ろう、より性能の高いものを作ろうといったときに探してみたところ、そういう目的のものがなかったときにどうするかというと、それを作り出すという操作になります。これが変異の拡大、変異の創出という言い方をしています。この技術が交配、突然変異、遺伝子組換え、ゲノム編集、こういうような技術によって新しい目的と、先ほど私は変わりものと言いましたけれども、言い方を変えると目的に合ったもの、より良いものを作ることがあります。それでできたものはまたこちらに戻ってある品種になっていくというものです。

この中に突然変異というのがありました。この突然変異ということでどういうことが起きているかというのを少し紹介したいと思います。突然変異ですが、我々生物が誰でも持っている DNA の二重らせん、これはいろいろな理由で切れます。それは宇宙から飛んでくる放射線、自然界にある X 線、または異常な化学反応、そういうもので切れます。切れるのですが、我々の生命がきちんと維持されるのは、それがほぼ間違いなく修復されるからです。ところがやはり 10 万とか 100 万回に 1 回ぐらいはその修復にエラーが起こることがあります。そのエラーが特別影響がないようなエラーもあれば、やはり形質を変えてしまうような変異もあります。その前に、どんな変異が起こるかといいますと、切れて、これが戻るときに、その間にここで 1 つか 2 つか、幾つかこの DNA が抜けてしまって、元に戻ってしまう場合、修復されてしまう場合、そうすると少し、DNA の並びが違ってきます。それから少し下に行きますが、切れて、これが戻ろうとしている間に、ここにいわ

ゆる DNA というものが、幾つかこの間に入り込んでしまって、そして元に戻ってしまうことがあります。あとは、切れて、そして違う塩基が入ってしまうということ。こういうことによって変異が起こります。これが自然界で普通に起こっていることで、これによって起こった変異というのはいろいろな遺伝資源ということで利用価値があるものも出てきます。

これからゲノム編集のお話をさせていただきますが、ゲノム編集というのは、まず、方法は違うのですが、DNA の二重らせんを切るということをやります。これは先ほどの放射線育種と違います。一番違うところは、狙った所を切れるということになります。その話はまた後ほどするとして、ここの切れた後に 2 つのパターンがあります。1 つは標的変異ですが、この標的変異という言葉は覚えていただかなくても結構ですが、この SDN-1、2、3 という分け方、これはこの後の議論のため覚えておいていただいたほうがいいかと思います。SDN-1 というのは、切れた後に自然に修復されるのですが、そのときに自然でたまたま起こる変異を誘導するものです。放射線育種のときはある配列がたまたま切れて、そこが元に戻ってしまうと、また同じところが切れる可能性は非常に少ないのですが、ゲノム編集の場合は変異せずに修復されると同じ配列を切りますので、何回か切っては、ほとんどが修復されるのですが、その中から今度は変異が出てくる場合があって、それを選びます。こういう標的変異、SDN-1 というのがゲノム編集の 1 つのパターンです。ただ、1 つのパターンと言いましても、今議論されているゲノム編集生物は全てこの方法を用いています。

それから少し専門的になりますが、標的組換えというのがある、これは切った後に、ちょうどここにある DNA の配列を人為的に入れておくと、それを組み込んだり、その入れたものを鋳型にして複製されることによって、望む変異を導入したり、その部分に新しい塩基配列を人為的に入れるという、そういう方法もあります。今回は、標的変異を主に覚えておいていただきたいと思います。繰り返しになりますが、実はここで起こっていること、変異、挿入、欠失ということが先ほどの放射線で起こったときと同じことが起こっているということが、今あるゲノム編集のポイントになります。

では、なぜ正確な所が切れるかといいますと、これはゲノム編集をする 1 つの道具で CRISPR/Cas9 というものです。この言葉は無理に覚えておかなくても結構なのですが、でも頻繁に聞きますので、すでに覚えている方も多いと思います。このシステムを開発した方、多分今年か来年ぐらいにはノーベル賞を取らなうと思うのですが、それほど画期的な発明です。これは 2 つの部品から成っています。1 つはここにある Cas9 という、これはタンパク質で DNA を切る酵素です。そしてこの前にガイド RNA という 20 ベースの RNA が付いています。ここの Cas9 というのをこの GG という配列を見て、なおかつこのガイド配列の組み合わせでもって特定の場所を決めます。動物や微生物はこういうタンパク質とか RNA をそのまま細胞に入れられるのですが、植物は細胞壁があって直接タンパクとか RNA を入れるのは結構難しいです。そのために、一度こういうものを作る遺伝子を植物に遺伝子組換

えをして植物の中で作らせてゲノム編集を行います。ここが植物のゲノム編集で少し複雑なところになっています。よくあるのが遺伝子組換えとゲノム編集は何が同じで何が違うのですかという質問もあるのですが、ゲノム編集というのは特定の場所を切って、そこに変異を入れるという方法です。ただ植物の場合は、そのために遺伝子組換えというプロセスをとるということ。ここが違いになっています。

今、SDN-1、SDN-2、SDN-3 というものを御説明しました。そこでもう一度復習したいと思います。どうしてもこれは規制するとか、考え方を整理する上で必要な技術です。もう一度復習させていただきますが、SDN-1 というのは、目的の所を酵素で切って、そして修復し、自然に任せた修復の中で出てくる変異を利用するものです。もう 1 つ SDN-2 というのは、先ほど細かく説明しなかったのですが、DNA の特定の所を切ります。そして切った後に、切った周辺と同じ配列の DNA 断片を入れておきます。ただし、そのとき 1 つか 2 つか DNA をわざと換えておきます。そうすると大部分が同じなので、これでうまく組み合わせさせて換えてしまって入り込むとか、またはこれを鋳型にして複製されるとかで、この変異を導入するという方法です。この場合、1 つか 2 つか数個の変異が入ります。SDN-3 というのは、これは長い配列を入れるものです。こういう技術の分け方があります。

もう 1 つ皆様に覚えておいていただきたい言葉が 2 つあります。このスライドで 2 つ説明します。1 つはオフターゲットという言葉、もう 1 つはヌルセグリガントという言葉です。その 2 つなのですが、ヌルセグリガントという言葉から最初に説明させていただきます。先ほど植物のゲノム編集をするときには、一度、CRISPR/Cas9 を作る酵素の遺伝子を入れるということを申し上げました。それを持っていれば、当然これは組換え体です。ところが、こうやって遺伝的に子供を作っていくと、染色体、遺伝子というのは分離して分かれています。そうしますと CRISPR/Cas9 の遺伝子がここに入っていて、そして目的の所はここが切られました。このところだけ今は説明します。そうしますと子供の中にはいろいろな組み合わせのパターンが出てきて、例えばここは遺伝子も持っていて、ゲノム編集もされているものです。ところがこれは、導入した遺伝子がなくなっていて、ゲノム編集はされているというものがあって、結果としてこういうものを選ぶのですが、このように最初に入れた遺伝子が抜けているものをヌルセグリガントがあったといいます。そうしますとこれは外から遺伝子が入っていないので、定義上、組換え体には当たらないことになります。ですからこれが規制の考え方の 1 つの重要な点です。外来の遺伝子を持っていないということです。

それからもう 1 つはオフターゲットで、皆さんよく心配される方もいらっしゃいますけれども、確かに目的外の所、似たような所が切れてしまったというときもあります。このときにはこれもやはり遺伝的に分離をしていく中で、こうやって持っているものもあれば、持っていないものも出てきます。こういう形で持っていないものを選ぶということです。

1 つコメントさせていただくと、オフターゲット、目的外の所が切れるということについて、例えば遺伝子治療の場合は、人の遺伝子で目的外の所を切ったら大変なことです。

新しい病気になったり、ときには生命に関わるかもしれません。ですからこれは本当に慎重にやらなければいけないのですが、植物育種の場合はオフターゲットというのはさして問題になりません。なぜならば、もし変なものがあつたら、捨てればいだけなのです。捨てて作り直すことができます。ここが遺伝子治療とこういう育種とでは全く違うところです。そこを混同して、オフターゲットが怖い怖いというのは、やはりこの育種の中においては違います。そこを御理解いただきたいと思います。

このような中で、今幾つも開発されています。一番典型的なものを御紹介します。これは「芽が出ても安心ジャガイモ」ということで、芽が出てこれが緑色になるとソラニンとかという毒物を作りますよね。ときどき食中毒の話がありますけれども、そのソラニンを作らないというもので、ソラニンを作る特定の遺伝子を壊すことで、普通のジャガイモで、何ら変わらないジャガイモでソラニンを作らなくなるものです。ゲノム編集技術は、こういうことができる技術だということです。以上で私の説明を終わりにします。どうもありがとうございました。

○司会（大塚） 田部井先生ありがとうございました。続きまして、農林水産省消費・安全局農産安全管理課審査官 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、情報提供いたします。

○農林水産省（高島） 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おります高島と申します。よろしく願いいたします。私のほう、審査官と書いておりますけれども、何の審査だろうと、何だろうということですが、今日はゲノム編集のお話ですけれども、現在、市場には遺伝子組換え作物、遺伝子組換え食品が流通しております。その線上にある技術でありますゲノム編集を御説明にまいりました。

農林水産省ですので、タイトルは、ここに書いてあるように、「ゲノム編集技術で得られた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」とさせていただいています。その上で生物多様性とは何だろうということかと思えます。農林水産省と申しますと、大体イメージされるのは、食料や食品を思われるのですが、我々はもうこのバックの写真で、ちょっと見にくいのですが、蝶が出ておりますが、環境省とともに、環境影響、生物多様性、生態系への影響を見ている部署と御理解いただければと思います。そういう意味で、副タイトルとして「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」としています。取扱方針はこの2月に環境省が各関係省に向けて通知を出しておりますが、ゲノム編集技術をこれからどうやって規制していくのかという方針を受けて、我々は今検討しております。その検討状況、対応状況について、今日お話をさせていただきます。

今日はちょうど月曜日ですが、先々週の6月28日金曜日に、今日お話させていただきます内容、農林水産省がどのような形でこの取扱方針を受けて規制を考えているのかという骨子を出させていただきました。今月の7月29日月曜日まで、パブリックコメントを

実施しておりますので、今日お聞きになった内容で、そちらの方にも御意見を頂ければと思います。今日のお話としては、まずこちらの取扱方針、環境省が我々に向けて農水省、各省に向けて出してきた方針についてお話をさせていただき、それを受けて農水省はどう考えているのか、その詳細、これも3つぐらいの柱で追って説明させていただければと思います。

まず、ゲノム編集のお話しに入る前に、遺伝子組換え体について名前は多分聞いたことがあるけれども、どのような規制になっているのか御存じない方がほとんどだと思います。そこをまず説明させていただきます。これは縦に見ていただければと思います。食品としての安全性と、生物多様性への影響、この大きく言うと2つの観点でそれぞれ役所名と法律名が書いてありますが、縦軸ごとに独立して審査をして、そこで両方ともOKになったものが世の中に出ていく、そういうような仕組みになっています。どちらか片方ではだめです。

食品については両方、食品についての安全性、それから環境にも影響ないですよというところをクリアして、初めてこの一番下を書いてあるように、輸入、栽培、流通できるというような仕組みになっています。この仕組みの延長線上で、ゲノム編集を考えています。先ほど田部井先生からお話がかったように、育種という品種改良という技術があります。その中で、変異の拡大をどのような形で人間が利用しやすい変異を出してくるかという部分があります。例えば放射線突然変異というのがあり、それから遺伝子組換え技術で変異を拡大する、更にゲノム編集があるということになります。

今回、我々の法律、カルタヘナ法と通称呼んでおりますが、そこでどのようにまず環境省で整理したか。その整理に当たっては、環境省の一番上位の審議会、中央環境審議会という所で検討がされています。その中では、ゲノム編集技術の利用により得られた物のうち、細胞の外で加工した核酸、核酸というのは聞き慣れないかも知れませんが、先ほども出てきましたDNA、それからあとはRNAというのがあります。外で加工したDNA、RNAが移入されたもの、これは従来の遺伝子組換えと同じということで整理して、規制の対象にしましょうと。先ほどの田部井先生の図で言うと、SDN-2、SDN-3について遺伝子組換え生物と同じ仕組みで規制していくということで、中央環境審議会で整理されました。

次に、ではそれ以外のもの、外部で加工した核酸が中に入っていないものについては、使用に先立って主務官庁に情報提供を行う。主務官庁ですから、これは農作物であれば農林水産省に情報提供を行うというような整理になったと、このように御理解いただきたいと思います。先ほど田部井先生のお話の中では、鋳型を用いて人為的にというお話がありましたが、もう少し言うと、ほかの外来の生物、ダイズとかであればほかのトウモロコシとかから遺伝子が入ったような場合、ごそっと入った場合は遺伝子組換え体となります。今回扱う狭義のゲノム編集、SDN-1というのは、自らの中で変異が自然に起こって、1つ塩基がなくなったり、複数なくなったりというような、ほかから入ってこずに自分の中だけで変異が起こる。こういったものについては情報提供という形に整理されたということ

です。ほかから入ってくるもののほうが変異の幅が当然大きくて、ほかに何も入ってこなくて自分の中で変異が起きる、当然それは変異の幅は小さいという形になります。

では、どのような形で情報提供を行うのかということについても整理されました。整理されたのは、この 8 つの項目。これはまた後ほど具体的に説明します。a から h までの 8 つの項目について、情報提供を主務官庁、農林水産省にこなさいということが指示されました。

8 つですか、少ないじゃないですかという声も聞こえてきそうですが、実はこの項目は大きな柱で、この柱自体は、現在、遺伝子組換え体についても審査しておりますが、その項目と何ら変わりはない、全く同じものという形になっています。遺伝子組換え体と同じ柱について、ゲノム編集でも情報提供を求めるという形です。

主務官庁、農林水産省が実施する措置としては、我々は環境影響、生物多様性影響を見ておりますので、それが生じるおそれに関して疑義がある場合には、当然必要な追加情報を開発者に求めるということも、取扱方針の中で謳われています。環境省が取りまとめ役ですけれども、提供された情報についてはウェブサイトで年度ごとに公表していくということも謳っているという形になります。

次に、それを受けて、先ほどの環境省がまとめて通知しました取扱方針については、複数の省庁が関係しています。それぞれの省庁の下で具体的な手続の方法を執るとされています。農林水産物については農林水産省で、あと研究部門は文部科学省で、医薬品とか遺伝子治療については厚生労働省です。あとは工業用品、例えば現在はバイオエタノールとかですね、そういったものもありますが、それは経済産業省。それからお酒もありますので、それは財務省。こういうものの所管ごとに担当省庁が決まっている。我々は農林水産物という形になります。

もう一回同じ図が出てきました。ゲノム編集技術の図解です。先ほどの田部井先生の図解では、SDN-1、2、3。SDN って何だろうと思われるかなと思ったので、こちらはあえて入れませんでした。1、2、3 ぐらいで考えていただければと思います。ちなみに SDN というのは、Site-Directed Nuclease、部位特異的制限酵素になります。部位特異的な制限酵素を使って作るタイプ 1、2、3 の分類とを考えていただければいいかもしれません。この 2、3 については、ほかの鋳型を用いて人為的なものを入れる、別の生物種の遺伝子を入れます。これに対して、タイプ 1 は、ポンと切って、ここの部分は何の作業もせずに、自然界で起こる突然変異と同じがごとく突然変異を起こすというような形でのものです。こちらについて、今回情報提供が必要ですよということを、環境省が方針で示し、我々が具体化を図っているという形になります。

ではどういうふうに具体化していくのかというところです。今日の肝はここだと思います。農水省に情報提供するのは使用者です。これは役所ですので、役所的な言葉を使っています。開発者、輸入者に当たります。使用者は農水省に、情報提供書の案を作成して、出す前に事前に相談してくださいという体制を取ります。使用者が、情報提供書を事前に

相談する仕組みを作ります。これは今の遺伝子組換え体の審査におきましても、この事前相談という仕組みを制度化してやっております。これは海外でも先進国ではこういった事前相談、コンサルテーションと言いますが、制度化されております。こうした分野では一般的なことで、今回の情報提供についても事前相談の仕組みをとります。必要に応じて学識経験者に意見照会をする。必要に応じてと書いてありますが、ここは全部学識経験者に意見照会することを考えています。

使用者は、事前相談をきちんと終えてから、情報提供書を提出する。この事前相談の段階で、例えば開発された方は、SDN-1、要は自然突然変異、部分的な変異を狙いましたと考えておいても、実際見てみるとそうでもない場合もありえます。鋳型を用いてますよねということであれば、必要な措置として遺伝子組換え体の審査を受けてくださいということで、そちらに持っていくということになります。ここで SDN-1 ですねということであれば、そこで情報提供書を提出していただき、農水省としては逐次、公表・公開をしていきたい、そのように考えています。

次に、どういうふうな様式で考えているのかというところも、皆さん、特に使用者の方は気になる場所ですので、ここに先ほど環境省が示した 8 項目、ここでは名前とか軽微なもの 2 項目を加えて 10 項目になっていますが、示しています。

余り細かい所は、開発者でないとなかなか難しいところもありますが、ざっくり大きくくり化して見ていきます。まず 1 番目として、カルタヘナ法の対象外、SDN-1 の対象であるということに関して情報を書いていただきます。細胞外で加工した核酸の移入の有無、ここが無であると、今回の情報提供になります。ここがもし外部で加工された核酸があれば、それは遺伝子組換え体の審査に移行という形になります。当然、無で書いてきても、有と判断された場合は、そちらです。(2)の所で、(選抜・育成の経過及び当該核酸の残存の有無)と書いてあります。選抜・育成の経過、先ほど田部井先生の話の中で育種の話がありましたが、我々が扱っている農作物というのは、医療の中でのゲノム編集とは違います。よく勘違いされるのは、オフターゲットという、オンターゲット(目標とした所)以外のオフターゲットにいろいろなことが起こってしまう。そこが心配だということがあるのですが、医療の場合は、例えば私がもし白血病とかになった場合に、そこから骨髄細胞を取り出して、1 つの細胞を編集します。そうするとそこで何か起こった場合には、その当代、私一人の命そのものの当代で問題が起こる可能性があるわけです。ただ、作物の場合には編集した当代は使いません。固定という段階が、田部井先生の図の中にあっただけだと思います。作出した当代に対して、ノーマルな何も編集していないものを掛け合わせて掛け合わせて、有用なものだけを残すという戻し交配という過程が必要になります。そういう過程をどう仕組んでいるのか。オフターゲットを防ぐ仕組みはどうやっていくのかというのは、組換え体と同じく重視して管理していきます。

それから、ここは生物学的な基本情報です。あと、ゲノム編集、先ほど CRISPR/Cas9 の話が出てきましたが、ほかの手法もありますので、どういう方法をとっているのか、どう

いう部位を切断したか。あと重要なのが、理論上どういう所を変えたいと思って使用者は狙ったのか、書いていただきます。書いていただいて、そうなんですね、実際どうでしたかというところが、この実際に生じた形質の変化です。意図したところ、理論上当然考え得ることと、実際起きていることと、そこに齟齬があってははいけません、違いがあってははいけませんので、実際に理論どおりになっているのですかというのを書く形になります。

先ほどから出てきています「オフターゲット」の所、意図しない変化の有無を、9 番の所で見させていただく。ここについては、全塩基配列を調べるだとか、いろいろな生化学的な手法があります。そういった所を組み合わせさせていただいて、チェックをしていただく。

それだけで全て見ているかという、今日もたくさん皆さんいらっしゃいますけれども、私とほかの皆さんとは、同じ人間であっても遺伝子は若干違ってきますので、全塩基配列を例えば調べるといっても、なかなかその人の個体差もありますので、なかなか難しい。ですので、そこは必須化はしていませんが、そういった所を各種方法で見ながら、データを取りながらやっていきます。

最後に、遺伝子組換え体でも同じなのですが、生物多様性影響が生ずる可能性に関する考察を、データを基にきっちりやっていただくという形になります。データも出していただく形になります。ここは次で説明します。字を大きくしてあります。こういう項目について考察をしていただきます。

さらに図示したものを次に用意しています。これは植物です。先ほどの図で、捕食性とか寄生性というのは動物を想定していますが、今、遺伝子組換え体として数が多い植物で説明いたしますと、まずゲノム編集についても、これがゲノム編集植物とすると、ほかの植物を駆逐してしまわないか。それから根から有害物質を植物はよく出しますが、そういったものが出て、何か減少させたり絶滅させてしまわないか。それから遺伝子、今回の場合は遺伝子が入るわけではなくて、欠損したり、SDN-1 はするわけですが、そういった形質が、交雑することによって、生殖することによって、ほかの作物に伝わってしまう。そういったものが知らぬ間に優先化してしまわないかというところを、データを用いて考察していただくという形になっています。

「オフターゲット」の所は、先ほどちょっと具体的な事例をもって説明したので、簡単にいきますけれども、解析結果を要求します。こうしたオフターゲットによる影響を含め、目的形質以外に、意図しない形質の変化がないか記載するという形になります。そもそも、農作物の育種は、普通に出てくる目的とする形質以外には出ないように選抜するものだとすることを理解していただければ有り難いと思います。

一番最後のスライドになります。今回、先程来お話しした環境省通知の取扱方針以降の話を、パブリックコメントでも受け付けています。今月の 29 日月曜日までになっていますので、是非そちらも併せてよろしくお願いします。以上です。

○司会（大塚） ありがとうございます。続きまして、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

用して得られた食品等の食品衛生上の取扱いについて」と題して情報提供いたします。

○厚生労働省（近藤） 皆さん、こんにちは。私、厚生労働省の近藤と申します。今日はよろしくお願い申し上げます。私からは、こちらに書いてございますとおり食品衛生上の取扱いについてご説明いたします。よく、このゲノム編集技術につきましては、結論ありきで、我々が何か作業を進めているのではないかというお話も伺っています。ただ、冒頭の説明にもございましたとおり、この技術というものがもはや実用段階までできているということでございます。当然、食品衛生法は食品を通じた皆様の健康の保護を図る目的で作られている法律ですので、そのようなものがこれから社会に出てくることが分かっている中で、我々としても準備をしないわけにはいきません。そのために審議会という組織がございすけれども、この中で、どのように対応すべきかということの御議論をいただき、その結果を踏まえて、現在、取扱いの通知案を作っています。この案がパブリックコメントというものを行っており、今月の 26 日までそのコメントを受けるという作業を行っています。

その通達を作る前提である審議会の御報告がどのような内容であるのかを 1 枚目からまとめられています。この報告書自体は全体で 8 ページになっていて、かなりボリュームのある文書です。このため私のほうでポイントを抜き出していますが、その中から更にポイントを絞りながら御説明いたします。

課題と検討は、もはやよろしいかと思えます。この部会の提言を作るに当たりましてはトータルで 8 回の議論を行ったと書かれています。この報告書を作る上では幾つかの視点がございす。ここに 4 つ掲げていますけれども、冒頭、田部井先生からもお話がございましたとおり、この技術というのが自然界で自然に起こっている変異、若しくは従来の育種の中でも行われてきた変異というものがあまして、それらと比較した場合に、このゲノム編集技術だからということの特異性を見極めがなかなか難しいということです。

2 つ目はオフターゲット、先ほど農林水産省様の説明にもございましたけれども、これが起こることを技術的論点からは前提とすべきとされています。しかしながら、これは従来の技術の範囲でも起こっているというものです。

3 つ目は全ゲノム塩基配列、ホールゲノムサーベイとも言われますが、このような技術情報があればいいのですけれども、なかなかこういうものがない。さらに、これをやるには多大な時間とお金がかかるので、現時点でこれを実施することは困難であるということです。

4 つ目ですが、読み枠のズレと言いまして、遺伝子の変異が起こりますと、その遺伝子を読み取っていくわけですが、その読み取るときにズレが、当代ではなく後代で発生する可能性があるのではないかということです。これは、現状でも同様なことが起こり得る可能性があるという状況の中で、さらには品種の育種を行っていく過程において問題となる形質が除かれていくことを踏まえた場合に、そのような問題が表面化する可能性は非常に低いことが挙げられています。

これらの視点を持って、部会の審議は2段階で進められました。上が調査会というものです。これは食品中の塩基配列の状況に着目ということです。私どもは食品というものを取り扱いますので、その食品の遺伝子配列の状況がどのようになっているのか、この点を見て判断する必要があるというものです。一般的にはプロダクトベースと呼ばれているものです。さらには不要な形質を除去する育種という過程を経ていること。また、従来の方法と比べた安全性というもので取りまとめられていて、結論として、この調査会の報告書が妥当であるとされています。

その上で、次に部会ですけれども、①から③までございます。①は、このゲノム編集技術について、開発者等からの届出により情報をしっかり集めるべきであるという提言がなされています。②は、届出すべき情報の範囲と、届けられたものの公開の範囲をどの程度にするのか。③は、国民の理解を深めるための取組が必要であるということで、最終的な報告書となっているわけです。本日の説明会も、この③にございます国民の理解をいかに深めるのかを含めて携わらせていただいています。さらに、提言書の中には分かりやすく説明しなさいと書かれています。きちんと分かりやすく理解を伴うように喋りなさいということが含まれています。

中身ですけれども、簡単に御説明しますと食品と添加物に分かれています。こちらは表題に書いてございますとおり食品で①と②がございます。先に②を説明しますと、これが今、皆様方が既に経験されている組換えDNA技術応用食品、いわゆる遺伝子組換え食品と呼ばれているものです。外部から遺伝子を挿入するようなものは明らかに自然界で起こり得るものの範囲を超えていますので、このようなものは従来と同様に安全性審査が必要であるということが決められています。そして①ですが、自然界で起こり得る、または従来の育種の範囲で起こり得るものについては届出、そして公表というプロセスが適切であるとされています。

何度も同じ図で大変恐縮ですが、食品でこの技術を見た場合には更に2つのポイントを追加する必要があります。それが一番左側にございます従来の育種技術と言われている範囲、さらに一番右側にございます組換えDNA技術応用食品というものです。この2つを加えて5列の図表になるわけですが、私どもはプロダクトベースで各々を判断するというお話をいたしました。ですから従来の育種技術の範囲に、このゲノム編集技術のタイプ1から3まで、これがどのように該当するのかという点で見た場合には、タイプ1は当然ながら切断して自然修復を行う、そのときに変異を得るというものですので、これは従来の範囲に当然ながら入る。タイプ2ですが、こちらがお手本を使って修復を図るという方法です。この場合には自然界で起こり得る範囲の操作もできますし、それ以上のものもできるわけです。ですから、その内容は現在、私どもは数塩基の範囲、つまり10を超えるものは基本的にタイプ3のほうで見るべきだと考えているわけですが、そのように自然界で起こり得る範囲、若しくは従来の育種の範囲のものについては、従来の育種技術の範囲で捉える。つまり、一番下にありますけれども、届出の範囲で捉えることを考えているもので

す。それ以外のものは組換え DNA 技術に該当するものとして安全性審査を求める。このような 2 つのパターンに分かれている。技術としては 3 つございますけれども、取扱いとしては 2 つに分かれるものと考えています。

ほかにも何点かポイントがございまして、届出・公表も、この話をするとよく論点になっている部分です。なぜ届出なのか。これは、情報の提供を求めて一定の公開が必要だということや、その情報の提供は届出が適当だとされているのですが、ポイントは 3 つ目の○で 5 つございます。一番ポイントになるのは、DNA の変化が従来の育種技術によって得られたものの範囲内と考えられることです。実際、現在流通している食品につきましては、同じような DNA の変化があっても食品衛生上の届出は不要となっています。これは皆さんも理解していると思います。ですから法の平等という観点から見た場合に、従来の育種のものは私どもに届出という仕組みを持っていないという状況の中で、ゲノム編集技術だからと言っても遺伝子の状況を見た場合、それは従来の範囲を超えていないのに、新たな衛生上の規制の必要性という観点から、届出を義務化することはなかなか難しいものとなってきます。ですから、「法的な義務化にはそぐわなくとも」という所がアンダーラインになっていて、ただ、「届出」という仕組みを導入する以上は、その仕組みについて実効性が十分に確保されるようにしてほしいというものとなっています。以下、幾つか並んでいますけれども、詳細については、今後、具体的に検討してほしいというもので、これが後半の通知等の話につながってまいります。

ほかにも、先程来出ているオフターゲットの話がございまして。開発者は、食品衛生法においては法律第 3 条の責務がございまして。これは食品安全を確保する責務でございまして、そのためにはまず外来遺伝子があるかないか、こういうことは確認してもらう必要がございまして。これは組換え DNA 技術に該当するかしらないかという判断においても非常に重要です。

さらにオフターゲットがあるのかないのか。基本的に冒頭の田部井先生の資料にもございましたが、CRISPR/Cas9 という技術を適用するときにはガイド RNA を用いています。この RNA の長さが長ければ長いほどミスは減るわけです。開発者の方も当然、そのようなことが起こらないようにガイドの設計を行っていて、基本的にはオフターゲットが起こらないという前提条件で作っています。ただし、それでもなお念を入れて確認をしてほしいということが書かれているものです。

3 つ目が、標的部位及びオフターゲットの部位の変異があった場合には、そこで新たな形質が発生することになるわけですから、タンパク質が出現しアレルギーの産生や既知の毒性物質の増強等がないか確認する必要があります。

真ん中の「相談」です。開発者は多分、自分が開発したものが本当にこれでいいのか疑問を呈する場合もあるかと思います。そのような場合に相談できる窓口を厚生労働省に作ることが適当であるということです。そして最後は確認をした結果として、開発者は届出の範囲だと思っていなくても、実際に中を見た場合に安全性の審査が必要になる場合も当然

あるわけで、そのことを書いています。

次が添加物に関する報告書の中身ですが、こちらも食品と同様です。1 点、ポイントがあるとすれば①にバレットが 2 つ書いてあります。遺伝子組換え食品でも同様ですが、高度精製添加物と呼ばれているものは情報の提供を不要とすべきであるということです。高度精製添加物について要らないという理由は、もともと目的とする物質が高度に精製されていて、悪影響を与えるような不純物が非常に少ないというか、ほぼないというものですので、これはそもそも要らないですねというものです。あとはセルフクローニングとナチュラルオカレンス、これも自然界に存在するものや、同一の種に属するものの遺伝子配列と変わらないという部位ですから、既に知られているもの以上の問題がないという観点から情報の提供を求めないというものです。

こちらが報告書の最後で 3 つありますが、ポイントだけ言いますと、最初のリスクコミュニケーションについては、混乱を生じないようにしっかりとこの理解を深めてほしいというものです。そして冒頭に言いましたが、分かりやすく情報を伝えてくださいということが書かれています。調査研究に関しては、この技術が更に進歩する可能性があるという観点から、厚生労働科学研究という研究事業がありますけれども、こういう事業等を通じながらいろいろな情報の収集に努めるということ。諸外国の規制も参考にしながら、新たな知見が得られた場合には当然ながら、ここで提言されたような内容については改めて検討する必要があるということです。

10 ページです。これ以降が、現在、パブリックコメントを求めている具体的な編集技術の中身です。役所が作る文書ですので、当然ながら言葉がどの範囲まで捉えているのかを明示化する必要があります。このため、ゲノム編集技術、ゲノム編集技術応用食品、ゲノム編集技術応用添加物という形で 3 つの定義を書いています。ゲノム編集技術を御覧いただくと、最初の 2 行目までですが、特定の機能を付与することを目的として、染色体上の特定の塩基配列を認識する酵素を用いて、その塩基配列上の特定の部位を改変する技術、これをゲノム編集技術と定義しています。それが応用された食品や添加物の定義は以下のとおりです。

届出の対象となる食品ですが、①と②がございます。①は当然ですが、②につきましては微生物を利用して作る食品もございますので、その微生物が自然界で起こり得る一定の範囲のものであれば、これについては届出の範囲の対象となりますということです。

アスタリスク（*）が 2 つありますが、1 つ目を説明します。これは加工食品の話をしています。加工食品というのが今もそうですけれども、原材料の安全性の確保をして、その安全性が確保されたものを使うことにより、加工品の安全性の確保を図るというのが一般的ですので、加工するために使う原材料が既に届出がなされているものである場合につきましては、加工品についての届出は当然ながら要らないことを説明しています。

次に添加物が続いています。これも先ほどより、お話している食品と同じです。さらには報告書の提言にございますとおり高度精製添加物、そしてセルフクローニングとナチ

ュラルオカレンスにつきましても、その取扱いは提言書を踏まえたものとなっているものです。

文字ばかり見ても、多分、理解しにくいと思いますので、こちらの表を御覧ください。このフロー図が今回の通達の中身を示していきまして、クリーム色で塗っている＜事前相談＞という部分があります。提言書にも厚生労働省に相談の窓口を作りなさいと書かれています。ですから、私どもとしても事前相談という枠組みを作ること考えています。まず、こちらで開発者の方から御相談を受けて、私どもが判断することはできませんので、専門家のいらっしゃる調査会という所に意見を求め、その答えを開発者の方にお返しする。私どもに御相談いただく場合には、紙で受けているわけですので、その回答につきましても書面で開発者にお返しすることを考えています。また、非常に内容が複雑で判断に苦慮するものもあるかと思っています。このようなものは、内閣府に食品安全委員会という組織がありますけれども、そちらのほうに更に専門的な意見を求めまして、結論を開発者の方にお返しするということを考えています。通常、行政機関というのは一定の事務を処理する場合には、処理期間が定められているわけですが、この事前相談につきましてもは、そのような標準処理期間が適用されないものと考えています。ですから、内容についてしっかりと確認が行われるまで、この相談は続くというものです。

結論として、2 方向に矢印が進むわけですが、先に右側の安全性審査に該当する場合があります。これは既に組換え DNA 技術応用食品という分野において、食品安全委員会を通じたリスク評価が仕組みとして確立していますので、その仕組みの中で確認を頂き、私どもがホームページに公表することにより流通が許可されるものになります。届出につきましては、開発者の方が、事前相談の結果として届出に該当するというものであれば私どもに届出をいただき、その結果を私どもが遅延なく情報公開を行い、その後に流通が始まるという形になります。

今、お話した中身が、次の 14 枚目からとなりますけれども、ポイントとしましては、当然ながら市場に商品を入れる前に届出はしていただきますということと、その届出に先立って事前相談を適切に行っていただくというものです。最初の 3 行目に「ただし」と書いています。これは上市年月日というのが、この後、届出をしていただく情報の中に入っていますけれども、上市する日というのは企業にとってみますとかなり戦略的な要素を持っていて、いつ市場に出るのかを、あらかじめ決めることが難しい部分があります。このため、上市年月日については当初の公表の情報の中には含まれていなくても、後から、いつこれを上市しましたという届出を我々のほうにいただいて、それを追加で公表するというのを、この 1 つ目、2 つ目の○で説明しています。なお、3 つ目ですが、①と②については、もはや届出も不要であるということが提言されているものですので、事前相談においてしっかりと内容の確認をさせていただいた上で、新たな届出は不要という形で整理しているものです。これが届出情報と公表情報です。

先ほどより、いろいろな話をしていますが、食品の安全を確保するという観点におきま

しては届出情報の②の、どの様な方法を使ったのか、また、どの様な改変を行ったかの確認は必要です。さらに③で、組換え DNA 技術応用食品に該当しないことの確認も必要ですし、④で新たな毒性物質があるのかないのかについてもしっかりと確認するというものです。それらの内容を専門家に御評価いただいた上で、下半分にございます公表情報の範囲で、私どものホームページで公表することを考えています。次は添加物ですが、ほぼ同様ですので御覧いただければと思います。

次は後代交配種の取扱いを書いています。2 つございまして、届出を行ったものと従来品種を掛け合わせたもの、若しくは②ですが、既に届出を行ったものと安全性審査が終わった旨の公表がされている、いわゆる遺伝子組換え食品の後代交配種については届出が不要というものです。ただし、安全性審査が必要とされた組換え DNA 技術応用食品同士とか、また代謝系をい改変しているようなものについては、きちっと私どもに事前の相談をしていただくことを記載しています。

最後に、その他として3つです。もちろん、関係団体様に周知を図る。さらには新たな知見に基づいて適宜見直しを図る。3 つ目として、この取扱い通知に意図的に従っていない経緯等がある方については、その情報と共に公表するという事を考えています。

今回の届出の仕組みについて、しっかり実効性を担保する仕組みを作ってくださいと言われていますが、このことにつきましては私どもとして、まず1つに事前の相談をしっかり行う。さらに届出情報の中で届出日と上市日がどちら側にズレるのかということで、その方が先に届出を行っているかどうかは確認できるものと思っています。そのような1つの公表の仕方もございますし、関係団体に当然ながら広く周知することも重要です。最後に、悪意のある方は私どもとしても公表せざるを得ないと思っていまして、そのような手続も踏まえながら実効性の確保を図ってまいりたいと思っています。

この取扱いを説明いたしました、26 日までパブリックコメントを行っておりますので、御意見等がございましたら、是非、お願いしたいと思います。私からの説明は以上でございます。

○司会（大塚） ありがとうございます。続いて、消費者庁食品表示企画課保健表示室室長の森田剛史から、「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（森田） 皆さん、こんにちは。御紹介いただきました消費者庁食品表示課の森田と申します。消費者庁は食品表示、食品表示法に基づく食品表示基準というものを担当しております。その中で、いわゆる遺伝子組換え食品の表示の基準も食品表示基準の中に入っているということもあり、ゲノム編集技術応用食品の表示の在り方についても、今検討しております。本日は現時点での結論から言いますと、食品表示の在り方について方針や方向などが定まっているわけではなく、検討中という状況ですが、この検討の視点などについて説明していきたいと思っております。

1 つ目は総論的な部分になります。厚生労働省で説明がありましたように、本年夏頃を目途に、こういったゲノム編集技術応用食品の取扱いに関して、届出という形で運用が開始されていくと聞いております。2 つ目、そういった届出がなされてまいりますと、実際にそういった食品が出回ってくるということになります。そうなってくると、実際に食品の表示という問題が出てくるのですが、そういった表示の在り方についても同じようなタイミングで考えていく必要があるということです。3 つ目は、一般的な話なのですが、表示の制度を考えるに当たっての視点で、4 つのことを考えていく必要があります。1 つは消費者の意向です。2 つ目は表示制度の実行可能性です。これは事業者が実際に表示をするにあたっての実行可能性になります。3 つ目は制度として、仮に義務化をした場合には、そういった表示の違反を見付けていかなければいけなくなりますので、そうした違反の検証可能性、それができるかどうか。それから4 つ目が、国際整合性ということで、諸外国の扱いと余りに違っていることをするというのは、輸出入が盛んな昨今においては、運用していくのはなかなか難しいですので、そういった国際整合性を考える必要があるということです。

こういった4 つの視点と、もう1 つ、最後の4 つ目の○ですが、ゲノム編集技術応用食品については、現在流通実態はありませんので、まずは対応を検討するとしても、流通しだしてから実際のところが分かってまいりますので、実際の流通状況を見つつ、適宜、制度の運用状況を検証して、必要な見直しをしていく必要があるという視点で考えていくということです。以降、①～④の視点について、もう少し深掘りしていきたいと思います。

まず、消費者の意向です。1 つ目の○は、食品表示法の目的に当たります。食品の表示というのは、消費者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という認識です。一方、2 つ目の○は、消費者がどういったお考えを持っているかです。先ほど説明しました薬事・食品衛生審議会の報告書の案をまとめる際に、パブリックコメントをされておりますが、そういったときに出されてきた御意見や、消費者庁が受け付けているような意見があります。そうした意見の中で幾つか出てきています。具体的には、この下に4 つのポツがあります。一番上は、安全というのであれば、特段表示義務の必要性はないのではないかという意見もあれば、一番下にあるように、全ての作物とその加工食品について表示の義務付けを要望すると。2 つ目、3 つ目は義務付けとまでは言わないまでも、消費者が正しく選択できるような表示の制度を求めるといったような様々な意見があったということです。これは定量的な評価をしているわけではありませんので、こういった様々なものがあるということです。総じてみれば、消費者の中にはゲノム編集技術応用食品に対する懸念とか不安から、消費者が選択できる表示を求める声があるというまとめになっているということです。

次に、表示制度の実行可能性です。これは先ほども申しましたとおり、表示制度の企画立案や運用に当たっては、実際に表示を行う食品関連事業者が対応できる仕組みにする必要があります。例えばということで、2 つ挙げております。使用する原材料について、ゲ

ノム編集技術応用食品かどうかの情報を把握する必要があるけれども、そういったものができるかどうかということです。実際、原料原産地表示の話になれば、農家がどこで作ったかという情報を先にどんどん送ってあげればいいのですが、ゲノム編集技術の場合はそこでとどまらずに、更に手前の所から農家に行って情報を全部取っていかなければできないといったこともあるのです。そういった実行可能性。それから、そうした取扱いをするときには、原料管理を区別して取扱うことになるかと思いますが、そういった原料管理を徹底するための設備や、それを管理していくチェック体制ということで、人材のチェック体制などを整備していくといったことを踏まえて考えなければいけないということです。

先ほど食品表示法の目的規定とありましたが、一番下に食品表示法の基本理念の第3条第2項があります。こういったところでも、いわゆる事業者側の実行性も考慮するような規定がありますので、我々としてもそれをよくよく踏まえなければいけないということです。

次に表示違反の食品の検証可能性です。まず、なお書きから説明いたします。遺伝子組換え食品に該当するようなものについては、外来遺伝子が入っているということです。その部分を検知することができるだろうと思っております。そうでないようなゲノム編集技術応用食品については、現時点では、それが従来の育種技術で得られたものか、ゲノム編集技術によって得られたものかを判別して検知するための実効的な検査法の確立は困難であるかなと考えております。特に義務表示制度を創設する場合には、制度運営の実効性確保の観点から、これは義務に違反しているとか大丈夫だといったことの判断をしていくために、検査なのか社会的検証なのか、いろいろな方法によってきちんと運用できるのかどうかをよく考えて、運用できるということが義務化の前提として必要になってくるだろうと考えているところです。

次に国際整合性です。現時点では、ゲノム編集技術応用食品の表示について、具体的なルールを定めて運用している国・地域はないと承知をしております。事例として、EU とアメリカを挙げております。EU に関しては、よく言われているのは欧州司法裁判所の判断で、いわゆるゲノム編集技術応用食品については、EU 指令という遺伝子組換え生物(GMO)に該当するという判断がされたということです。では、これを受けて欧州委員会としてどのように対応するのかについては、現時点では明らかになっていないと認識しております。

それからアメリカについては、バイオ工学食品の情報開示に関する法律ができ、確か2022 年から完全施行だと思っておりますが、こういった法律に基づく情報開示基準においては、外来遺伝物質が残存するもの、そういうほかの遺伝子が検出できるものについては情報開示の対象だけれども、そうでないもの、油とか、あるいは高度に精製されていて遺伝物質が検出されないようなものについては、対象外と判断されております。そのため、ゲノム編集技術応用食品の中でも外来遺伝物質が残らないようなものについては、これは対象外になるのだろうなと考えているところです。今挙げられているのは2つぐらいです

が、国際整合性の観点から、このような状況になっております。

こういったことを踏まえて、消費者庁の中では今、検討を進めているところです。具体的には、消費者庁ではないのですが、内閣府の中にある委員会の食品表示部会で、6月20日に御議論いただいております。それから、今、各省でやっている意見交換会がありますが、そこで頂いた意見などを踏まえながら更に検討を進めていきたいと考えております。私からの説明は以上です。

○司会（大塚） ありがとうございます。それでは、これから意見交換、質疑応答の準備を行いますので、しばらくお待ちください。

【意見交換・質疑応答】

○司会（大塚） これより、会場の皆様との意見交換・質疑応答を行います。御質問のある方は挙手していただき、所属とお名前をおっしゃっていただいた後、御質問などをお願いいたします。なお、今日御参加いただけなかった方を含め、広く情報を提供させていただくため、今回の議事録を関係省庁のウェブページで後日公開することとしております。議事録に御所属やお名前を載せることに不都合のある場合には、発言の前にその旨をおっしゃっていただきますようお願いいたします。また、できるだけ多くの方に御発言いただきたいので、発言は要点を絞っていただき、原則お一人様1問までといたしますので御協力をお願いいたします。なお、御質問のある方、皆様から御発言いただきました後で時間があるようでしたら、2問目以降の質問等も受けさせていただきます。それでは、御質問のある方は挙手をしていただけますか。

○質問者A 一消費者として参加いたしましたサトウと申します。私は、遺伝子組換えもゲノム編集も全く同じものだと考えております。それはなぜかと言いますと、遺伝子进行操作するものであるからということです。その前提で意見を述べさせていただきます。

今日参加させていただき、大変勉強になったことが1つあります。皆さんから説明がありましたけれども、田部井先生からの説明でオフターゲットについての大変重要な説明について勉強になりました。これは、ある意味で遺伝子組換えよりも、大変怖い現象だと私自身は考えております。遺伝子組換えの場合は、ゲノム遺伝子を計画的に挿入していくわけですが、ゲノム編集では独立の遺伝子、オフターゲットを持っているか分からない部分があると。ということは、確率的にも相当の確率で出る可能性がある。ただし説明では、除外していった最終的にそれが無い植物、あるいは動物、マスコミ等ではタイの話も出ていましたけれども、家畜などでもいくのかなと思います。

ちょっと話題を変えますけれども、今から30～40年前にBSE騒動がありました。この問題はいわゆるウシの異常プリオン、牛肉を食べたことでウシの病気が人間にうつったもので、いわゆる種の壁が破られたことで大問題になったのです。もう30年以上前ですので忘れた方もあるかと思いますが。要するにウシが持っていた異常プリオン、プリオン遺伝子は動物であればネコであれ人間であれ、ヤギであれみんなが持っているようです。プリ

オンを作る遺伝子があるようです。

これが、どのルートで、経緯で入ってきたのか分からないのですけれども、ヒツジ・ヤギ類にはクールー(プリオン病の一つ)という、これを私はずっと調べています。クールーが原因だとはなっていないようですけれども、今現在はヒトもウシも引くくめてプリオン病の原因は未解明なのです。そして、人間において致死率は 100%で必ず死ぬ。大変怖い病気なのですけれども、これも遺伝子関連のものです。

それで田部井先生の説明だと、オフターゲットの作物が出た場合には捨てればいいということでしたけれども、捨てきれぬかどうか、燃やすですとか、いわゆる大量のプリオン遺伝子はプリオンタンパクですか、これは燃やすしか消滅させることはできません。分解酵素では分解できませんので。ですので、これに似た現象が起きる可能性は遺伝子組換えよりも、恐らくゲノム遺伝子のほうが 10 倍から 100 倍ぐらい大きいのではないかと、私は全くの素人ですけれども、それを危惧しています。その意味でゲノム編集、もちろん遺伝子組換えもですけれども反対いたします。以上です。

○司会（大塚） 御意見ありがとうございました。技術的なお話のようでしたけれども、何かございますか。

○国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構（田部井） 多分、相当に勘違いされていると思うのですが、それは私の説明が悪かったということで反省しています。まず、どこかに変異が起こるか分からないというのは、むしろゲノム編集よりは、前の放射線育種ですし、今現在我々の体の中のどこで変異が起こっているか分からない、これが自然界であり、自然の動物であり、そういうものから我々はずっと進化してきています。

ゲノム編集は、むしろどこに変異を入れるかということは相当に高精度にできる技術です。従来の放射線育種というのもやはり変異を作るのですけれども、なかなか目的のものは作れなかった。ところが、ゲノム編集というのは狙った所にできる。ただ、それでも思った所、オンターゲットと言いますけれども、それ以外の所に起こる可能性もありますけれども、それは極めて確率的には低いです。そして起こり得る所も想定できるので、当然そこはあらかじめどういう所が起きやすいかということを調べておいて、そこにあるかないかというのを調べます。ですので、どこに起こるかということが大変怖いということですが、それも今までに比べればはるかにその精度は高いという技術です。

2 つ目に、捨てることができるのか、プリオンがということですが、これはプリオンではありません、普通の植物です。そして、育種をされている方なら御存じでしょうけれども、イネなどの育種でも、最初に数千から数万個体という素材を作った中から 1 つないし 2 つに絞っていきます。ということは、その大部分は捨てていくわけです。そういう過程の中で選抜をするという意味で、私のほうでは説明させていただきました。プリオンを不活化するというようなことを植物の育種でやっているわけではないということも御理解いただきたいと思います。以上です。

○農林水産省（高島） 1 つ追加です。オフターゲットの問題は非常に重要です。我々も

先ほど様式を示させていただいて、確認ということを考えております。ゲノム編集の場合には CRISPR/Cas9 という手法があります。そこではガイド RNA というのがあって、塩基を 20 個ぐらい並べて、それにぴたっと合う所にくっ付く。その所で、その先を切るということなのです。例えば塩基というのは、A・T・G・C という 4 つからなります。そうすると 20 塩基重なると、組合せとしては 4、4、4 の組合せで 4 の 20 乗で、計算すると大体 1 兆の組合せがあります。ということは、1 兆の組合せを細胞の中で検索して、そこが引っ掛かるということです。だから、オフターゲットの起こる可能性というのは、1 兆の組合せの中で、他にあればくっ付くかも分からない。そのぐらいのレベルの、非常に低い頻度のものです。

かつ、今では 20 塩基の場合にはそうですが、それを伸ばして行って、1 兆分よりも更に高めて、同じ組合せが起こりにくくしようという取組もありますので、今後はますますその部分の確率というのは下がってくるのではないかと思います。

○司会（大塚） 他に御質問のある方はいらっしゃいますか。

○質問者 B 岩手からまいりましたヨシダと申します。突然変異の件での質問です。切るだけならば自然現象でも起きる突然変異と同じだということを何度も何度もお話をされたけれども、その件はミスリードではないかというように私は思います。というのは、ある学者によると、その DNA を切断するために酵素というものを入れなくてはならなくて、結局それを運ぶためのベクターと呼ばれる遺伝子が必要なのです。そのベクターと呼ばれる遺伝子は、やはり切ろうとする相手のほうに組み込まれてしまって、長く細胞質に残留するというふうにも聞きました。ということは、突然変異にはベクターなど要らないわけですから、そういうこと。

それから、本当に切れたかどうかというのを調べるためには、今度は違うベクターと呼ばれる遺伝子で、本当に切れているのか切れていないのかというのを調べる。それも残留するのだというのを聞くと、遺伝子を切るだけなら大丈夫と何度も何度も言われると、突然変異と同じというのはちょっと言いすぎなのではないかというのがあります。そこを説明していただきたいのです。

2 つ目として消費者庁にお聞きします。表示の実行可能性が大変だからしないのだみたいな感じの説明がありました。それも考慮しなければいけないのだという話でした。でも、消費者は別にこれを開発してほしいと思っていないのに、こうやって開発して、それで大変だから表示しないというのはちょっと理屈に合わないのではないかと思います。まだたくさんあるのですけれども、私だけしゃべるのは申し訳ないので、2 巡目に期待してここまでにします。

○司会（大塚） まず、突然変異のお話についてお願いいたします。

○国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構（田部井） 私も、いろいろな所で話をしたときに、ゲノム編集という言葉だけだとどういう現象が起こっているのかよく分からないという質問を受けます。そういう意味では、自然界の突然変異ということで、切れ

た後どういう変異が起こるかという説明をした上で、ゲノム編集というのはどういうことが起こっているかと。そことの比較で考えていただきたいということで説明した次第です。

その話の過程で御心配されているのは、要するに最初に切るためのタンパク質を入れる、酵素を入れるということ、そしてそれが残留する。そして切った所を見るマーカーがあって、それも残留するということです。ここも説明させていただきます。まず動物とか微生物の場合は細胞壁がないものですから、直接切るタンパク質とかと、切る酵素というのはタンパク質ですから、タンパク質自体は直接入れることができます。又はそのガイド RNA という RNA も直接入れることができます。そして、それが DNA で先ほど説明があったように、通常だと 1 兆分の 1 ぐらいの確率であるその 1 つの配列を見付けて切ることになります。その切った後、細胞内では、DNA とか RNA というのは自然に分解されます。もちろんタンパク質によっては非常に分解されにくいものもあれば、非常に分解されやすいものもあります。けれども、この CRISPR/Cas9、もう 1 つ TALEN という酵素を使う場合がありますが、こういうものもある一定の時間でこれは分解されるものです。したがって、細胞壁で残留するということはありません。

それから植物の場合ですけれども、導入遺伝子を入れて、CRISPR/Cas9 のようなものを発現させて、作らせて、そしてゲノム編集するということなのですが、これは 9 ページの図を御覧ください。ここで御紹介していますように、遺伝子を入れた場合、それはこの段階では遺伝子組換えですけれども、ゲノムの染色体の中に組み込まれています。そして目的の所は切られるという図がありますが、その後代で、これは染色体が分離していく、いわゆる単純なメンデル遺伝をします。その中から選んでいくと、導入遺伝子がないものがあるってオンターゲット、目的のものが変異したものが取れるという図です。

ここは少し単純化していますがけれども、非常に多くの中から何代かやって、こういうものを最終的に選びます。細胞壁にくっ付いて残るということは DNA はありません。ゲノムに組み込まれたものであれば、これはその後、遺伝的に分離されるということがあります。

それから、検出するときのマーカーですけれども、これも張り付いて残るというものではなくて、これは切る所、すなわちオンターゲットがはっきり分かっています。オフターゲットが起こる所もかなり推定できます。そこを部分的に塩基配列を読むことによってできますので、これは、対象の生物から DNA を取って、その目的とする所の塩基配列を部分的に読んで、ゲノム編集ができたかできないかということを調べますので、先ほどから御懸念されている何かが細胞中に残留するということはありません。

○農林水産省（高島） もう 1 つ追加です。私は、遺伝子組換え体のほうも、コミュニケーションでこういった所を回っています。今回のゲノム編集に当たっては、遺伝子組換え体のときに問題になったことと、ゲノム編集特異的な問題とが結構ゴツチャになってしまっていて質問されたりする傾向にあるなと思っています。マーカー遺伝子というのは、遺伝子組換え体のときに当初、初期に問題になりました。それについては、最終的なものには残らないように遺伝子組換え体もやっております。

今回のケース、遺伝子組換え体でネット上にあふれている様々なケースが、ゲノム編集とは仕組み上ちょっと違う部分がありますが、そこにオンされてしまって、ゴツチャに議論されている傾向がありますので、こういう機会ですので、そこは皆さん是非そういう問題もあるということで御理解、また勉強していただければと思います。

○司会（大塚） それでは、表示についてお願いいたします。

○消費者庁（森田） 表示に関してです。1 つ大きなところは、食品として国内に流通しているというのがまず前提にあります。食品安全上の観点から国内で流通できるのだというものに対して、それでは表示の仕組みをどうしようかということです。そのときの考え方として、先ほど4つの視点があると申し上げました。消費者の意向というのは当然あります。あとはルールを決めるとしても、事業者がそのルールを守る上での実行性というものがありますというお話です。偏って事業者の実行性だけを重く見ているわけではありません。その4つの視点の中で、表示の仕組みをどう考えていかなければいけないかというのをこれから考えていく。皆様の御意見を踏まえながら考えていく。そういうことです。

○司会（大塚） 他に御質問はありますか。

○質問者C 岩手県消費者団体連絡協議会のイソダと申します。表示について意見を述べます。やはり、ゲノム編集食品については不安もありますし、今日の説明を聞いても不安は拭い去られるものではないと思っています。どこの会場からも出されている意見だと思うのですが、安全が確認されているからといって、表示をしないということではないと思います。だから食べたくない、家族には食べさせたくないという消費者もいます。やはり買いたくないという消費者の権利はちゃんと保障されるべきだと思います。それなので、表示については義務化を望むという立場で言っています。

任意表示にした場合に、この商品はゲノム編集食品ではありませんというような表示が出てくるのではないかと思います。そのゲノム編集食品ではありませんという表示になると、優良誤認を招くおそれがあるのではないかと思います。やはり、ちゃんとゲノム編集食品ではありませんという表示の義務化をしてほしいと思います。

○司会（大塚） 表示に関する御意見でしたけれども、いかがでしょうか。

○消費者庁（森田） 御意見ということですので、承りたいと思います。いずれにしても今日申しましたとおり、消費者委員会の中での御意見、こういった意見交換会の中での御意見もありということで、4つの視点がありましたけれども、そういう形で今後検討していきたいと思っています。今日は御意見を頂戴したということでお願いいたします。

○司会（大塚） 他に御質問等ありますか。

○質問者D 生協あいコープみやぎで理事をしているツジと申します。皆さんへの質問はたった1つです。御自分でこれを食べたいですか。お子さん、お孫さんに食べさせられますか。それだけです。先週の金曜日に、私たちの生協ではゲノム編集食品の学習会を行いました。その中で皆さんにアンケートをお願いしたのですが、全員の食べたくないということでした。それで、全員怒っています。皆さんがお仕事をされるのは国民のため

にお仕事をされていると思うのです。だから、やっていることが違うのではないかという怒りと、失望でちょっと悲しい思いもしています。

安全だ安全だと言われてはいますけれども、自然界にない、遺伝子进行操作するようなものは私たちは食べたくないです。それだけです。それが流通してしまうのだったら、それを自分たちで何とか食べないように努力したいのですけれども、その手段も奪われてしまうというのがすごく嫌です。それなので、皆さんに対する質問は、食べられますか、食べさせられますかということ。あとは、私の意見として是非表示だけはなんとかお願いいたします。

○国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構（田部井） 食べられるか、食べたくないか、食べさせられるかどうかということですが、遺伝子組換えも同じなのですけれども、少なくとも厚生労働省に出されて承認されたものであれば、私は食べることは何もやぶさかでもないし、食べさせることもできます。実際に家族が食べるかどうかは本人の選択ですので、それは私が強要するところではないのですが、禁止はいたしません。

なぜならば、1 つだけ説明させていただきます。今日育種という話をした中で例を挙げていないのですけれども、今スーパーで並んでいる食品には全部人の手が入って遺伝子がいじられているのです。遺伝子組換えという技術とかゲノム編集ではなかったとしても、これは全部遺伝子をいじっていて、もともとの野生種はスーパーには並んでいません。これは自然交配だからいいか、突然変異ならいいのかなどいろいろな議論はあるかと思います。そもそもは遺伝子进行操作するという意味で、収量が多くて、食味が良くて、病気に強くて、いろいろなことを考えながら、長い年月をかけて作ってきているものなのです。ただ、従来の育種ではその作り方の限界があるので、もっと新しいものを作るために新しい技術開発も進んでいるという中でのことです。

繰り返しますけれども、今スーパーに並んでいるもので、自然そのもののものは山野草ぐらいのものかなというぐらいで、普通の野菜・作物で自然そのものであるものはありません。

○農林水産省（高島） 私の場合は実際に結構食べています。例えば、喫茶店でコーヒーを飲んだときのガムシロップとか、実際に遺伝子組換え体はもう流通していて食べています。ゲノム編集であろうが、別にそこで我々が安全性審査したものは、実際にやっているわけですので、そこに何の問題もないと思っています。

うちの家族は、嫁は今栄養士の勉強中、息子と娘は大学生で、農学部で同じようなことを学んでいます。家で、嫁とは余り議論しませんけれども、息子と娘とはよく議論します。実際にこういうものよりも危ないものはいっぱいあるよねというところです。遺伝子組換え体については安全性審査をしている、ゲノム編集は何らかの届出をする。そういうものよりも、自然に出回っているもので何もなくて流通しているものもあるよねとか、こういうことなのだと思います多分ゲノム編集であっても食べるのだと思います。実際に食べているし、これからも食べるだろう。

こういう仕事をしていますので、よく海外へチェックに行くのですが、そのときに遺伝子組換えをしたトウモロコシをゆでて食べたりします。国内でも流通できますので、あえて食べていますが、別に何でもありません。日本の育種でトウモロコシは、皮を薄く薄くしているので歯に引っ掛かりません。アメリカのトウモロコシはどっちかと言うと、歯に引っ掛かります。歯に引っ掛かる、引っ掛からないということだと日本のほうがいいなという感じぐらいのことです。

○厚生労働省（近藤） 御意見を頂きまして、多分組合員の中にもいろいろな方がいらっしゃるのだろーと思います。私どもの職場でも多分同じで、このものに対して好む、好まないという方もいるのだろーと思います。私たちの立場で言うと、まずそのものが食品としてどうであるのかということなのです。要は食べても大丈夫ですか、健康影響は心配しなくてもいいのですか、という観点で見ているものですので、少なくとも従来の組換え DNA 技術応用食品についても、様々な御意見を頂きながら、安全性の仕組みを作っているわけです。

議論しているゲノム編集技術と呼ばれているものについても、これが最終的にどういう状態で流通するものであるのかという観点で見た場合に、現在流通している食品との差異というものを見極めるのは非常に難しいというものです。ただ、今のお言葉にもありましたように、そのものに対する不安というものはやはりあるのだというところが大半の御意見ではないのかと思います。

このことは部会の報告書の中でもきちっと明文化して書かれています。消費者に不安があるというところを踏まえてしっかりと説明をして、御理解を頂けるように努力しなければいけないと書かれています。だから、そのような声があるというところを前提条件にしながら、我々としても、どこまで歩み寄れるかというのはあるかもしれないのですが、説明には努めていきたいと思います。

最初の質問の、食べるか食べないかということですが、奇しくも私の嫁が食品衛生監視員なので、食に詳しいということもあって、家族的に全くそこは抵抗感がないということがあります。さらには国内でも、原料として組換え DNA 技術の食品を使いながら加工品を作っていて、それが流通しているという実態がもはやあるかと思っています。さらに言えば、海外へ旅行に行けば、多分お食べになることもあるのではないかと思います。そのようなものを食して、果たして健康影響が本当にあるのかという考え方で見た場合には、多分どの国でも同じように安全性の担保という観点で管理がなされていて、そのものは食べられる食品であろうということで私どもは理解しております。ですので、食べられるかと言われたら、それは家族でも食べます。

○消費者庁（森田） いろいろな御意見があるというのはもう承知もしておりますし、今日も義務化を求める声があるということは受け止めております。ただ、この話はいずれにしてもその 4 つの視点を踏まえて今後考えていくということですので、今日頂いた御意見については拝聴した上で検討するということです。

個人的に、おっしゃられるようなことはどうなのかということ、私はどちらかというと理系の人間なものですから、余り気にするタイプではないです。ただ、いずれにしても表示の在り方については皆さんの御意見を踏まえて考えていくということです。

○司会（大塚） 他にございますでしょうか。

○質問者E 栃木県からまいりましたワチと申します。今日は丁寧な説明をありがとうございました。1点確認させていただきます。届出制であるというところで、届出制の法的な強制力といったものと、そちらが守られていないというときの罰といったものはどの程度考えられているのか。これは、厚生労働省の関係だと思うのですが、確認させていただきます。

○農林水産省（高島） まず農林水産省の方から答えさせていただきます。今回の狭義でのゲノム編集はSDN-1の部分というのは任意というか、届出制です。法律に基づく強制力はないです。そういうことですので、今我々は新しい制度として法律の枠外で考えています。先々週末に出させていただいたのは骨子です。今後パブリックコメントを1か月後の7月29日に終えてから、また再度検討に入ります。その中で、どのような形にしていくのか、通知にしていくのか、それ以外の形にしていくのかということを含めて、これからどういう形である程度の実効性を持たせるのかということを検討していきたいと思っています。

先ほど厚生労働省は公表というような形をおっしゃっていましたが、農水省としてはまだ未定ですが、そういうことも含めて視野に入れながら考えていきたいと思っています。

○厚生労働省（近藤） 届出がどういうものであるのかということですが、法律を勉強されている方ではないのかと思います。届出というのは、行政手続法の中に定義が書かれています。この定義に該当するものかと問われると、今回の届出というものは、先ほども御説明しましたが、任意の届出です。ですから、その届出に従わないことをもって、法令上の罰則があるかと問われると、これはないです。

もっと言うと、実は行政手続法上の届出についても、その届出を履行しないということをもってしても不利益処分を与えてはならないと書かれています。ですから、法律にのっとった届出であろうと、そうでない届出であろうと、いずれにしても罰則という概念はそもそもないです。それが、罰則というものを付けるとするならば、各法の中で、それに従わない場合に、処分の対象になるものと思います。

今回のものについては、今市場に流通している食品と変わらないものでありますけれども、そのものがどういうものであるのかということと、国民の皆様が不安感を持っているところから、しっかりと私どものほうで、届出ではあっても、事前の相談による確認も行い、更には届出でダブルチェックを行いながら、そのものについての安全性の確保がしっかりと製造者若しくは開発者の責務において行われているのかということの確認をするということです。

届出は任意ではありますが、先ほどより申し上げておりますとおり、まずその制

度の周知を図る。事前の届出においてしっかりと内容の確認をさせていただく。内容についての公表を行う。もう1つは、悪意を持って何かをしようという場合であるならば、その旨を私どもとしては公表せざるを得ないというところで、一番最後の質問の中で説明させていただきました。

○司会（大塚） その他ございますでしょうか。

○質問者F 確認したいのですけれども、表示の関係で、いつ頃までに制度を固めて公表する形なのかをお伺いします。

○消費者庁（森田） 厚生労働省のほうで届出の詳細なところのパブリックコメントをされているということですが、そのパブリックコメントが終わって、まとめられて、最終的にこれでやっていきますというものが出てくる辺りには、それほど遠くない時期に、その考え方を整理したものをまずは出していきたいと思っています。

○司会（大塚） その他にございますでしょうか。

○質問者G あいコープみやぎのトヨシマと申します。食品を販売する立場のものなので、年々消費者の皆さんから食品のトレーサビリティに対する要求水準というのは高まる一方だと考えています。私としては、まず表示をきちんとしてほしいというのが大前提としてあります。今日の説明の中で、いろいろな形での情報提供をする枠組みを作るのだということとして受け取っているので、是非、最終的な食品への表示だけではなく、いろいろな形でそこで出なくても、やはりきちんとトレーサビリティを流通のものがその情報を得られる環境を作っていただきたいと思います。

そういう考え方の上で1点お聞きします。今日の話の中で、ゲノム編集技術であろうと、従来の品種改良と基本は同じなのだとということで説明されていると思うのです。もしそうだとしたら、例えばこのゲノム編集で開発され、育種された農作物はJAS有機を取れるというふうに考えてよろしいのでしょうか。例えば、そういうときにそういう形で開発された品種だということが合わせて情報提供されるのでしょうか。その点についてお聞きします。

○農林水産省（高島） JAS有機、有機の認証の話ですが、ここについてはEUが裁判所の結果が出て、国際団体、認証団体でも同じような判断、それからまた別の判断が出た所もあるようです。国の場合には、まだその部分について具体的な動き、どちらなのだというところを出していないです。担当部局は別になるのですけれども、そこで今後整理していくものと考えています。

多分、国際的にもどうするのだというのは非常に難しい問題であると思います。というのは、SDN-1はなかなかチェックもできない。実際に1塩基の変異だと外部からチェックしにくいという問題があります。そこは、国際的にもこれから議論が煮詰まっていくところではないかと思っています。それでよろしかったでしょうか。

○質問者G 国際的な状況が分かってから、日本では決めていこうということなのですか。

○農林水産省（高島）　そこは、分かってから決めていくのか、並行して決めていくのかというのは、私は担当部局ではないものですから、はっきり申し上げることはできません。有機認証をどうするのか、問題意識としてはあると思います。

○司会（大塚）　その他に御質問はありますか。

○質問者H　タカノと申します。今日は御説明ありがとうございました。今まで質問された方は、ほぼほぼ私が聞いたかったことをおっしゃっていると思うのです。農水省に対する情報提供であったり、厚労省に対する届出というのが任意ということですよ。私がもしゲノム編集で儲けてやるぜと思っていたら、任意だったら届けないと思うのです。どのぐらいの割合の人たちが届け出たり、情報提供してくださると考えているのでしょうか。

私はゲノム編集されたものは食べたくなくて、どんなに安全だと科学的根拠を示されても、やはりこれは倫理的な話になるのかもしれないのですけれども、嫌なものは嫌なのです。消費者庁は、食べるものを選ぶという消費者の最後の砦です。その辺りはしっかり表示の義務というのをやっていただきたいと思います。消費者庁が表示の義務化をするためには、栽培に関する情報提供とか、届出というものの義務化というのがあれば、表示の義務化もすごく簡単にいくのかと思うのです。「消費者庁で義務化したいので、厚労省さん、農水省さん考えてよ」と、そのぐらい私に言ってほしいのです。もう一回考え直してと言っていたきたいと思います。ここは私の意見です。

1 つ皆さんが質問していない中で気になっているのは、例えば情報提供だけでゲノム編集したものが露地で栽培されるようになった場合に、隣の畑、圃場とか、交配、交雑の危険性もあると思うのです。家畜だったら野放しにして交配したということは少ないのかもしれないのですけれども、その周りとの関係というか、生物多様性におけるという、その視点をきちんと盛り込んで情報提供をしてもらおうとなっていましたけれども、情報提供しただけとか、作りたいと思っただけで、一般の所で栽培できてしまうという、それにはすごく恐ろしさを感じます。栽培規制と言うのでしょうか、その辺りをきちんとしていただきたいと思いますので、今の段階でどうなっているのかをお聞かせください。

○農林水産省（高島）　御意見の中にあつた届出の実効性についてはできるだけというか、厚生労働省の公表みたいなのところも含めて視野に入れながら考えて、実効性が上がるように検討していきたいと思っています。できれば、届け出ないと損だみたいな、要は届け出ることによって安心して出回せるのだというような考え方もあるのだと思っています。いずれにせよ全部の開発者が届け出るように我々は実効性を担保していきたいと思っています。

農家で栽培する場合ですが、ここは生物多様性の影響の問題というよりは、農作物というのは自然ではないのです。農作物というのは人為的に作り上げた品種ということで自然生態系ではないのです。そういうことですので、別の農作物と、例えばゲノム編集作物が交雑するかしないか、我々は品質管理の問題と考えております。品質管理上、他に迷惑をかけてはいけないということですので、そのルール化については生産面では生産部局と

いうのがありますので、そういう所を含めて、今後、ルール化するのかどうかです。品質管理として考えていけない問題だと考えているところです。実際に組換え体の場合もそういう整理でしているところです。

○厚生労働省（近藤） 厚生労働省の届出については、説明の最後にも申し上げましたが、幾つかのポイントでしっかりとやっていきたいというのは説明いたしました。さらに食品は基本的に、まずお作りになり、販売される方が、一義的な責務を有しているというのは法律の中でもお示ししているところです。私どもは、それに対して必要な規制を執っていくという立場です。

仮に私どもに事前に相談もしない、届出もしないということになると、何が起こるかなのです。その場合には、流通させようとするものが本当に問題ない、健康影響のないものであるかどうかということの第三者的なチェックが入らないということになります。そうになると、最悪の場合は食品衛生法第6条違反ということになります。要するに、有毒・有害物質を含む食品を流通させたということで、これはかなり重い罰則となっています。

さらに言えば、実は安全衛生審査が必要なものだったのだということになると、これは組換え DNA 技術の法律第11条違反ということになります。さらに毒性物質を含むということになると、第6条と第11条のダブルの違反ということになります。ですから、まず届出しないことのリスク、こういうことが確認できないリスクというのが1つあるのだろうと思います。

もう1つは営業上の課題です。「これはゲノム技術を使って作ったものではないんですよ」と言いながら、実際にはそうだったという場合に、今でもそうだと思うのですが、事業者の方がどのように契約をされているかに依るものと思います。組換え DNA 技術という要素を含めた契約書というものをもう作り出しているはずなので、そういう点についての信義則に劣る行為というものが、その後の営業行為にどのようにつながっていくのかというところのダメージもあろうかと思っています。

これがメリットかどうかというのは分かりませんが、多分ゲノム編集食品を目にされたときには、私どものホームページを見て確認することになると思います。これはホームページに載っていますよね、というところで届出があるということの確認ができるわけです。そういう確認ができるプロセスとして、一つの公表という形がありますので、活用の一つの方法ではないかと思っています。

幾つかのポイントはありますが、それらを重層的に重ねながらこの届出の実効性を確保していきたいと思っています。

○消費者庁（森田） 義務化のお話の中に、届出との関連ということでお話がありました。先程来御説明しておりますとおり、表示の仕組みを考える上では4つのポイントを考えるということです。ただ、届出があるから義務化ができるのだというように単純にはならないと思っていただければと思います。いずれにしてもその義務化をするためには、この義務に違反した人たちに対して、それは違反ですということをちゃんと言えるかどうかとい

うのも1つ大きなポイントになります。そういう届出がされたから義務化ができるというのは、単純にそうはならないということだけは御理解いただければと思います。

○司会（大塚） 時間が近づいてまいりましたので、最後の1問とさせていただきます。

○質問者 I 今までは全く違った立場からの意見です。私は育種に携わる人間の1人です。そういうことからすると、今回のゲノム編集というのはものすごい技術になるなど。今までの遺伝子組換え技術とは全然違います。ですから、私が逆に懸念しているのは、先ほどの CRISPR/Cas9 とか特許を取られています、その技術が特許化されて、一応皆さんが自由に使えるような形にしますと言っているようですが、果たしてそうなのかなど。当然コストがものすごくかかりますから、今までの機能性を特化した食品を開発したり、耐久性を強めた品種を開発するスピードというのは、今後この技術を使えばどんどん速くなっていきます。そうすると、逆に大手の種苗会社だけがそういう技術で品種改良を加えて独占してしまう。

私が一番懸念しているのは、種苗法のほうで登録すると、その開発品種というのは自由に交配の親として使えますけれども、これを特許化してしまつて、他の人が使えなくなってしまうような方向に動いたら、その育種というのは、何か特定の大手に独占されるような気がして、その辺がちょっと心配なのです。

○国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構（田部井） これは農業の世界に限らず、いろいろな所で技術開発があつて、そのインセンティブを最初に開発した人に与えるというようなことで、この知財というのはあるわけです。御懸念になっている部分というのものもあるかと思います。

今、植物分野は、この CRISPR/Cas9 に関しては、ものすごくたくさんの特許があつて複雑に絡んでいて、私も把握しきれていないです。取りあえず窓口としてはデュポン、ないし、かつてはモンサントといていた会社で、今はバイエルですが、そこが窓口になって、一元的にその対応をしてくれるということに今はなっています。

ただ、デュポンの副社長とも話をしたときに、会社も特許を使ってそのロイヤリティとして収入を得るとというのが重要なので、企業の規模や、商品の規模によってそのロイヤリティというのを考えるとのことでした。ただ、これは個別事例のことなので、私のほうで具体的な内容をに知っているということではないです。

ただ、大きな意味での CRISPR/Cas9 というのは特許化されていますが、それだけではなくて、日本でも、例えば大阪大学が CRISPR/Cas3 という新しい特許を取っており、これは完全に従来の特許から外れるようなものです。まだ使いにくいところはあるとのことですが、新しい技術開発も当然進めております。その辺をウォッチしながら適切に、ある意味では国益を守りながら開発が進められたらいいかと思います。

○司会 ありがとうございます。大変申し訳ございませんが、終了の時間がまいりましたので、本日のプログラムは終了させていただきます。

先ほどの講演でも紹介がありましたけれども、厚生労働省では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実施しておりますので、こちらのほうも御覧ください。今日頂いた御意見等を踏まえまして、またパブリックコメントを行って、更なる食品の安全確保対策に努めてまいりたいと思っております。

今後の参考とさせていただきたいので、お手元に配布のアンケートに御協力いただけますようお願いいたします。アンケートに御記入いただけましたら、お帰りの際に回収箱に入れていただくか、又はスタッフに手渡していただけますようお願いいたします。

今日は御参加いただき誠にありがとうございました。お忘れものがないよう気を付けてお帰りくださいませ。今日は、御来場どうもありがとうございました。