

第41回

農業資材審議会飼料分科会

遺伝子組換え飼料部会

第41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11月1日（水）

14:00～14:38

農林水産省 6階畜水産安全管理課会議室

（ドアNo.北602）

（web開催）

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の確認について

「高成長ヒラメ（8D系統）」

（2）その他

3. 閉 会

午後2時00分開会

○事務局 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。

委員の皆様におかれましては、カメラ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、事務局を務めさせていただきます〇〇〇でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

まず、本日の審議の際の留意事項について御説明させていただきます。

会議中の意思表示の方法についてですが、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。

久野部会長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、当室室長の〇〇〇より御挨拶申し上げます。

○飼料安全・薬事室長 御紹介にあずかりました飼料安全・薬事室長の〇〇〇と申します。

本日の遺伝子組換え飼料部会の開催にあたりまして、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。

本日はゲノム編集技術を利用した飼料について、御議論いただきたいのですが、これまでゲノム編集技術を利用した飼料としましては、GABA高蓄積トマト2品種、可食部増量マダイ、高成長トラフグ、ワキシートウモロコシの届出があったところです。

直近の場合でありますと、今年7月、前回の開催の際に御議論いただいたGABA高蓄積トマトについて御審議いただき、その後、7月27日付けで届出を受理したところでございます。

今般、ゲノム編集技術を利用した高成長トラフグと同様にレプチン受容体遺伝子の欠損により摂食増進をさせたヒラメについて飼料安全法上の取扱いについて御審議いただきたいと思っております。

委員の皆様におかれましては、忌憚のない御意見を頂き、御審議いただきますようお願い申し上げます。

簡単ではございますが、御挨拶とさせていただきます。

○事務局 それでは、これからの議事進行は委員Aをお願いいたします。

○委員A ○○○の○○○です。よろしくお願いします。

それでは、ゲノム編集飼料の飼料安全上の取扱いの確認について、議論したいと思います。

まず、事務局から説明していただけますか。

○事務局 まず、事務局の方から委員の出席状況等を御報告させていただいてもよろしいでしょうか。

まずは委員の出席状況の御報告をさせていただきます。

本日は6名中6名の委員全員に御出席していただいております。

また、利益相反の該当の有無についてですが、委員の皆様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は利益相反となる委員はいらっしゃいませんでした。

続きまして、事務局から配付資料について確認させていただきます。

配付資料は、資料1から5、資料4につきましては、4-1から4-3の3種類、それから参考資料の方が1から7までとなっております。

本日、御議論していただきます高成長ヒラメの資料につきましては、資料4-1は見え消し等がない反映版となっております。4-2はこれまでに変更があった部分分かるような見え消しの形となっております。

お手元に送信されていないファイルがございましたらどうぞお申し付けください。

○委員A ありがとうございます。

何か不備のある方はいらっしゃいませんか。

大丈夫ですので、それでは議事に入りたいと思います。

まず、最初の議題について、事務局から説明をお願いします。

○事務局 事務局の○○○です。よろしくお願いいたします。

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高成長ヒラメ（8D系統）です。

事前相談者は、リージョナルフィッシュ株式会社でございます。

まず、事前相談者からの提出資料について御説明いたします。

変更のあった箇所を分かりやすくするために、見え消し資料4-2を共有させていただきます。

資料中のハイライトは黄色マーカーが先生方から頂いた御指摘に伴う修正、青色マーカーが食品の方の委員からの指摘に伴う修正箇所となっております。

それでは、まず、2ページ目の①開発した飼料の品目・品種名及び概要を御覧ください。

本ヒラメは既にゲノム編集飼料として届け出された高成長トラフグと同様に、ゲノム編集技術により、レプチン受容体遺伝子を欠失させることで食欲が抑制されず、肥大化するように改変されたヒラメとなっております。

本ヒラメの作出には一般的に養殖生産されているヒラメをゲノム編集に供していきまして、今回の届出対象集団はゲノム編集当代の子どもに当たる雑種第1代、 F_1 から選抜された同一の8塩基欠失を持つホモ接合体及びヘテロ接合体でございます。

利用方法及び利用目的としましては、届出の対象集団である雑種第1代の後代交配種を養殖魚として使用しヒラメとして出荷されます。

このうち不可食部位は魚粉製造の事業者において、魚粉や魚油の原料となり、飼料原料等として利用されます。

続きまして、②利用したゲノム編集の方法及び遺伝子改変の情報に移ります。

3ページの当該変異及び形質は遺伝的に安定であると考察される、につきまして、委員の先生から F_1 、 F_2 間のように世代を超えて変異がないという意味でよいか、またそれを示すデータはあるか、というコメントを頂きまして、事業者からは世代を超えても変異は固定されていて、そのデータもある旨の回答がございました。修正等は生じておりません。また、あわせてゲノム編集ツールが残っていないため、新たに変異が入ったとすると、自然突然変異であると考えられる旨の補足がございました。

次に、③外来遺伝子及びその一部の残存の確認に関する情報においては、PCR法を用いることで、届出対象集団のゲノム中にゲノム編集ツールに由来する配列が含まれていないことが確認されています。

こちらはゲノム編集ツールの1つでありますCas9たん白質を何を用いて作るのかの御質問がございまして、事業者からは大腸菌を使用して作成している旨、回答がございました。

また、1点軽微な修正がございまして、食品の方での指摘を反映する形でgRNAが合成のRNAであることが追記されております。

続きまして、④ゲノム編集技術によるDNAの変化が畜産物又は家畜等に悪影響を及ぼす既知の毒性物質の増加を生じないことの確認に移ります。

こちらの項目では、オフターゲット変異が認められないこと、また標的遺伝子であるレプチン受容体遺伝子の変化によるアミノ酸残基の変化及び新規の毒性物質に関する評価を行い、問題ないことが確認されています。

さらに、⑤特定の成分を増加・低減させるために代謝系に影響を及ぼす改変の有無では、

標的とした遺伝子が食欲抑制因子であるレプチンの受容体遺伝子でありまして、魚類の肝臓で発現するレプチンをリガンドとした受容体であることから、特定の成分を増加・低減させるような代謝系に影響を及ぼす改変ではないことが示されております。

また、届出の対象集団を一般組成分析に供した結果、従来品種のヒラメと同様の値を示したことが確認されています。

続きまして、次のページの参考資料に移ります。

内容としましては、ただいま御説明いたしました①から⑤の項目の内容を補足するデータになりますので、これまで事前相談期間中に委員の皆様から御意見を頂いた点、また修正が生じた点を中心に御説明いたします。

6ページの資料①届出の対象集団雑種第1代F₁の飼料利用効率及び魚体重を御覧ください。

1つ目の表のデータは、注)の3行目にありますとおり、50個体のデータになりますが、こちらについて標準誤差などばらつきを示す数値はないのかというコメントを頂きまして、事業者からは魚1尾で飼料効率を評価することはできないため、1水槽に50尾を入れて群として評価しており、ばらつき等はないとの回答がございました。

また、2つ目の表につきましては、魚の体重に単位がないという御指摘を頂きまして、「g」の追記が入っております。

さらに、食品の方で指摘がございまして、試験方法と統計解析について追記がございました。

続きまして、資料②届出の対象集団の育成図に移ります。

8ページの図の情報に、「高成長の表現型」という言葉がございまして、「高成長の表現型」が体重の増加のみを指すのか、ほかにも変化する形質があれば記載をお願いします、というコメントがございました。

こちらには、事業者より高成長の表現型は資料①の飼料利用効率の改善と多重増加の2つがありますが、ヘテロ接合体は観察レベルでの体重増加のデータとなる旨、回答がございまして、資料中では「高成長の表現型（体重増加）」という表記に修正されました。

続きまして、資料③届出の対象集団の生産と資料④ゲノム編集の設計及び遺伝子変異ですが、こちらには特段コメントや修正等はございませんでしたので、説明は割愛させていただきます。

12ページの資料⑤ツールの非残存性の確認に移ります。

冒頭にCas9たん白質についての記載がございますが、こちらについて、DNAが混入がないことをメーカーが保証した製品という理解でよいか、という御質問を頂きまして、事業者からはメーカーに確認して、製造工程でたん白質以外を除去されることを聞き取った上で、事業者の中でも購入後もPCRによりDNAの混入がないことを確認した旨の回答がございました。

また、13ページにおきまして、食品の方での指摘を反映する形で、PCR法によるgRNAの非残存性の確認方法について関連情報が少々追記されています。

さらに、14ページにおきまして、こちらも食品の方で指摘があった点ですが、PCR法による増副産物の電気泳動の結果について指摘がございまして、再試験のデータが追加資料として提出されております。

続きまして、資料⑥オフターゲット解析に移ります。

こちらは当初Cas-Offinderの解析結果、1つのみ記載されていまして、食品の方で複数のツールを用いるように指摘があったことに伴いまして、CCtopの解析結果も追加で提出がございました。

文章が全体的に修正されましたので、全体が水色マーカーとなっております。

資料⑦から⑨につきましては、特段御意見、修正等はございませんでしたので説明は割愛させていただきます。

事前相談資料の説明は以上となります。

なお、食品につきましては、10月23日に開催されました厚生労働省の調査会において、届出に該当する旨判断がされました。翌10月24日付けで届出が提出受理されておまして、既に今共有しました形で厚生労働省のホームページにて公表されております。

長くなりましたが、事務局からの説明は以上となります。

○委員A ありがとうございます。

ただいまの御説明に関して、あるいは資料に関して、御質問がある方は挙手でよろしくお願ひします。

今、事務局から特に修正点というか指摘があった点について中心に説明していただいたのですけれども、委員の方々から質問がありまして、それぞれ回答はこれでいいのかを確認したいんですが、まず委員Bから意見が出ていたと思いますが、修正点はこれでよろしいでしょうか。

○委員B 丁寧に御回答を頂いたと思います。特に問題ないかと思います。

○委員A ありがとうございます。

それから、〇〇〇委員からも質問ありましたがここにいらっしゃらないので飛ばして、委員Cから2件、指摘があったと思いますが、回答はいかがでしょうか。

○委員C 問題なく十分説明されたと思います。ありがとうございます。

○委員A ありがとうございます。

〇〇〇委員からは、Cas9の作り方について質問があって、大腸菌を使用しています、ということですので、回答はこれでいいかなと思います。

ほかに何かお気づきの点とかございましたら、よろしくお願ひします。

特にないようでしたら、このままこれでいいかなというふうに感じますが、事務局の方ではいかがでしょうか。

○事務局 事務局としましては、委員の先生方から特段御意見がないようでしたら、特段ございません。

○委員A長 分かりました。

ここで委員の皆さん、これで了承ということですのでよろしければ、何かリアクションをよろしくお願ひします。

ありがとうございます。

それでは、この議題に関しては、合意になったということで、ありがとうございました。

○事務局 委員の皆様方には本ヒラメが遺伝子組換え技術を応用した飼料には該当しないと御判断いただいたと承知いたしました。ありがとうございました。

そうしましたら、今後の流れについてと、事業者への回答案について事務局の方から御説明させていただきます。

○委員A よろしくお願ひします。

○事務局 資料4-3を画面共有させていただきますので、少々お待ちください。

それでは、こちらの回答書についてまず御説明いたします。

記載しておりますとおり、こちらの高成長ヒラメ（8D系統）について、届出に該当すると回答する旨書かれております。

今後の流れとしましては、本部会が終了しましたら、事前相談者に対して届出に該当する旨を回答し、また議事録に先立ちまして、本部会の審議結果として議事概要をホームページ上に公表させていただきたいと考えております。

議事概要案も作成しておりますので、こちら画面共有させていただきます。

本部会が終了しましたら、この黄色のマーカーの部分に、本部会の終了時刻を入れまして、高成長ヒラメ（8D系統）が届出の対象に該当すると判断された旨、記載する案となっております。

今回、届出と御判断いただきました高成長ヒラメ（8D系統）につきましては、先ほど御説明しましたとおり、食品においては既に厚生労働省への届出がされております。当省においても、届出がされましたらウェブページにて公表いたします。

公表イメージを続いて画面共有させていただきます。

こちらは当省のホームページの公表のイメージとなりますが、届出がされましたら、この届出の年月日のところに日付を入れまして、届出品目等の概要というところに公表用紙を添付する形となっております。

なお、今回から他の届出等状況という列を一番右に設ける予定でして、今回のヒラメについては、食品の方では既に届出が受理されておりますので、「済」ということとなります。

また、生物多様性の観点の情報提供も頂くこととなっておりますが、こちらはまだ済んでおりませんので、未了ということで「未」と入れることとなります。

なお、公表様式と届出様式につきましては、今後事業者から事務局に提出される予定です。提出されましたら、皆様にお送りしまして、御確認をいただきたいと考えておりますので、よろしく願いいたします。

事務局からの御説明は以上です。

○委員A ありがとうございます。

恐らくこのヒラメはタイとか、あるいはもう既に公表されておりますフグとかと同じような利用の仕方をされると思います。処理も資料を見た感じでは同じような処理をされていると思いますし、フグよりはハードルは低いかなと思いますので、私はこのままで大丈夫かなと思っています。

皆さんからただいまの説明で質問やコメントのある方はよろしく願いします。

よろしいですか。

コメントをくださった先生以外に、例えば委員D、何かございますか。

○委員D 特にございませぬ。よろしいかなと思います。

○委員A 委員E、いかがでしょうか。

○委員E ○○○です。私の方からも特にありません。このままでよろしいと思います。

○委員A ありがとうございます。

委員F、いかがでしょうか。

○委員F 私も特にありません。今回、これで大丈夫だと思います。

○委員A ありがとうございます。

確認ですが、委員B、いかがでしょうか。

○委員B 特にこれ以上はないです。

○委員A 委員Cからはいかがでしょうか。

○委員C 私もコメント以上のことはありません。よろしくお願いいたします。

○委員A ありがとうございます。

それでは、事務局の方で、必要な手続をよろしくお願いいたします。

○事務局 ありがとうございます。

○委員A 続いて、その他の方に移ってもよろしいですか。

○事務局 よろしく願いいたします。

○委員A それでは、その他について、2件ありまして、事務局の方からまず1件目の遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性基準の見直しの検討について、説明をよろしくお願いいたします。

○事務局 事務局の〇〇〇です。

報告1件目について、スライドを共有させていただきます。

遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性審査基準の見直しの検討について、本日飼料部会の場を借りて報告させていただきます。

まずはじめに、遺伝子組換え及び飼料添加物の安全性審査基準に関する法令、通知について御説明いたします。

遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性審査に関する基準としましては、こちらスライドにお示しします①、②の2つにより規定されております。

まず、①飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の規定に基づき、組換えDNA技術応用飼料及び飼料添加物の安全性に関する確認の手続を定める件、平成14年11月26日農林水産省告示第1780号ということで、こちらは参考資料の確認手続告示として先日先生方にお送りしたものでございます。

こちらは遺伝子組換え飼料等の安全性確認において、事業者に提出を求める資料を定めたものがございます。

続きまして、②組換えDNA技術応用飼料及び飼料添加物の安全性審査基準、平成15年4月1日付け生産局長通知第8598号でございます。

こちらにも安全性審査基準通知として参考資料として先日配付しております。

こちらは、①の提出を求める資料として提出された申請書に添付された各資料について、安全性審査の具体的な基準を定めたものがございます。

なお、こちらの安全性審査基準はその審査対象に応じて、2部に分かれており、第1組換えDNA技術によって得られた種子植物を飼料として用いる場合の基準、第2として組換えDNA技術を応用して得られた非病原性の微生物を利用して製造された飼料及び飼料添加物の基準、今後この2つをそれぞれ種子植物基準、微生物基準と呼ばせていただきますが、こちらの2部から構成されております。

これらの①、②の規定につきましては、平成14年、平成15年に策定されておりました、その策定以降20年の間に科学技術が大きく進歩した一方で、これら安全性審査の基準というものは長年見直しが行われておりません。

このことから事務局では現時点での科学的知見や技術、国内、国際動向との整合性、蓄積された遺伝子組換え飼料部会の評価事例によって得られた知見等を踏まえて安全性審査基準の見直しを行う必要があるのではないかと考えております。

なお、国内の動向といたしましては、遺伝子組換え食品等の安全性評価基準の見直しが食品安全委員会においてただいま行われているところでございます。

続きまして、今回の飼料の安全性基準の見直しのポイントとして、大きく3つを考えております。

まず、はじめに進歩した科学技術との調和を図ること、次世代シーケンサー等の新技術に対応した評価項目を設定することや現状に合わない記載が残っていればそちらを削除すること、ということを考えております。

2番目としましては、国内や国際基準との整合性を図る見直しを行うこと。食品安全委員会において現在行われております遺伝子組換え食品の安全性審査基準の見直しの方向性を踏まえて検討を行いたいというふうに考えております。

また、コーデックスガイドライン付属文書の方で定めております栄養改変等を目的とする場合の評価の考え方、これについてもただいまの審査基準においては含まれておりませんので、この新しい考え方を盛り込んでいきたいというふうに考えております。

3番目、遺伝子組換え飼料部会の議論によって蓄積されてきた科学的知見を反映した内

容にすること。これまで部会報告事項とか、又は報告が行われていなくても運用の中で行われてきたこと、こちらを明文化し反映すること、ということを考えております。

また、ここには記載されておきませんが、そのほかとして用語の整理、重複した評価項目があればそれを削除、また食品の評価基準と評価項目の順序が一致するような並び替え等を行おうということを検討しております。

こちらは今後の進め方案でございます。

今後のスケジュールとしましては、まず最初に事務局で改正案の素案を作成いたします。今、食品の方で審査基準が改正されておりますので、その改正案を基に資料の改正案の素案を事務局で作成いたします。

そして、11月中旬以降になってしまうかと思うのですが、素案を基に部会の皆様に検討を依頼したいと考えております。

その素案に対して皆様のコメントを基にまた事務局で修正します。修正したものを委員にお送りしますので、その案の確認と検討をお願いしたい。こういったことを何回か繰り返し、追加コメントのある間はこの②、③の手続を行おうと考えております。

また、追加コメントがなくなっておおむね形になってきたようなときに、令和6年春以降になるのではないかというふうに見込んでおりますが、順次遺伝子組換え飼料部会において改正案を審議していきたいということを考えております。

なお、委員各位から頂いたコメントは、改正案とともに分かるような形で都度共有させていただきたいと考えております。

昨日、参考資料としてお送りしました食品安全委員会で行われている改正のような形で皆様に改正点とそのところに関する事務局や委員の皆様からのコメントや返答等を記載していきたいということを考えております。

また、改正案の検討の優先順位としてはまず最初に種子植物基準から検討を開始し、種子植物基準の改正案がおおむねでき上がってきたような頃を見計らって次に微生物基準に取りかかしていきたいということを考えております。

以降は、参考資料についての簡単な御説明です。

参考1として、国際及び国内の動向を記載しております。国際動向としては、コーデックスにおけるガイドライン等の策定でございます。

2003年コーデックスの総会で遺伝子組換え植物や遺伝子組換え微生物由来の食品の安全性評価に関するガイドラインが初めて採択されました。このガイドラインを参考にして食

品や飼料の安全性審査基準も策定されたという背景があるようでございますが、2008年に新しく採択されました付属文書、こちら下線部で表示しておりますが、これら2つの付属文書につきましては、食品においても飼料においてもまだ安全性審査基準に反映されていないという状況にあるようでございます。

次に、国内動向としましては、令和5年10月現在に食品安全委員会において、国際動向等を踏まえた下記2つの基準の改正と技術文書の策定が進められているところでございます。

次に、参考2、遺伝子組換え食品等の安全性評価基準の主な改正事項でございます。

用語、定義の整理、重複項目の削除、新たな解析技術への対応、科学技術の進歩を踏まえた現状に合わない記載の削除、国際基準との整合性などございますが、下の2つ、アレルギー評価のアップデートと技術的文章の策定に関しては、食品特有の評価項目であること等を踏まえまして、飼料においては行わない予定でございます。

事務局からの報告は以上でございます。

参考までに、先ほど申し上げました食品安全委員会で行われております改正の模様についてお知らせいたします。

すみません、共有の不具合がございまして、既にお送りした資料でございますので、先生の方で既に関することが可能であれば、そちらを御覧いただいても構いません。また、お送りした資料については、食品安全委員会のホームページの方でも既に公開されている事項ですので、今後審議が始まってきたときの参考としましてもそちらのホームページを御覧いただくようになれるかと思っております。

食品安全委員会の方ではこのように改正案、見え消しのものとともに、事務局や委員からのコメントをその間に埋め込むような形で表示しております。全く同じことができるかという、そうではないかもしれませんが、資料の改正においてもどの委員からどのような意見があり、議論が行われているかというのは常に追いかけることができる形で最初は皆様にメールベースで議論していただくというふうに考えております。

以上、少し長くなってしまいましたが、報告については以上でございます。

○委員A ありがとうございます。

恐らくこれから改定が始まりますので、委員の皆さんには修正、コメント等の御協力を頂きたいと思っておりますので、よろしく申し上げます。

説明に関して、質問とコメント等がありましたらよろしく申し上げます。

ないですか。大丈夫ですかね。

また、今月中旬以降からメールベースでのやり取りになるとと思いますが、議論が始まりますので、またそのときに御質問等がありましたら、事務局、私の方によろしくお願ひします。

続きまして、その他の2番目、ゲノム編集飼料の近況について、事務局の方から説明をよろしくお願ひします。

○事務局 事務局の〇〇〇です。

私の方から、ゲノム編集飼料の近況について、御報告させていただきます。

現在、事前相談が来ているのは高小型塊茎数ジャガイモでございます。高小型塊茎数につきましては、今年度初めに事前相談を開始いたしまして、委員の皆様にも資料の御確認をお願いしたものです。現在、厚生労働省が資料の確認中ですので、今後その指摘部分を修正したものが提出されてくる見込みです。

今後の予定としましては、他省庁の進捗を見ながら、部会において届出に該当するかどうかについて御確認を頂く予定です。よろしくお願ひいたします。

連絡事項は以上でございます。

○委員A ただいまの報告に関して、何か御質問等があればよろしくお願ひします。

ありがとうございます。

それでは、本日の部会はこれだけでよろしいですか。

事務局の方に確認したいのですが、よろしいですか。

○事務局 はい。議事は以上でございます。

○委員A ありがとうございます。

それでは、今日は短時間でしたけれども、これでGM飼料部会を閉会にしたいと思います。

ありがとうございました。

午後2時38分閉会