

## 第43回

農業資材審議会飼料分科会

遺伝子組換え飼料部会

# 第43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6年8月8日（木）

13：30～17：20

農林水産省 消費・安全局

畜水産安全管理課会議室

（web併催）

## 議 事 次 第

### 1. 開 会

### 2. 議 事

#### （1）組換えDNA技術応用飼料の安全性確認

- ・ 除草剤グリホサート及びグルホシネート耐性ダイズDBN9004系統
- ・ チョウ目害虫抵抗性及び除草剤アセト乳酸合成酵素阻害剤耐性ダイズ  
（COR23134）
- ・ 除草剤グリホサート、グルホシネート及びジカンバ耐性テンサイKWS20-1系  
統

#### （2）組換えDNA技術応用飼料等の安全性審査基準改正の検討について

#### （3）その他

### 3. 閉 会

○事務局 それでは、定刻となりましたので、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、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、初めに開催に当たりまして御連絡が1点ございます。本日、会議中の意思表示の方法についてです。

本日はウェブ併催とさせていただきます。ウェブで御参加の委員の皆様におかれましては、質疑応答で御発言いただく場合、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。

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するとともに、「挙手マーク」をもう一度押し、手を下ろし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飼料安全・薬事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 消費・安全局畜水産安全管理課飼料安全・薬事室の〇〇〇でございます。

委員の皆様におかれましては、御多忙の中、御出席賜り誠にありがとうございます。また、日頃から遺伝子組換え飼料等の安全確認審査やゲノム編集飼料の審議において貴重な御助言、御指導を頂き、誠にありがとうございます。

遺伝子組換えやゲノム編集の技術の発展と申しますのは、様々な形で活用されておりますが、少し前の話になりますが、動物用ワクチンの分野におかれましても、令和5年11月に国内動物ワクチンメーカーの鶏用ナチュラルオカレンスワクチンが農林水産省における民間部門の農林水産研究開発功労表彰に選ばれるなど、様々な分野で活用されております。そのため、今後様々なものについて、飼料利用につきましても活用が進められ、いろいろ御審議を頂くことが想定されます。そのため、委員の皆様におかれましては、引き続きい

ろいろ御審議いただくことが多々あるかと思いますが、是非ともよろしくお願ひしたいと思ひます。

さて、本日の部会ですが、申請のありました遺伝子組換え飼料の安全性確認の審議、続きまして飼料の安全性審査基準の見直しと新設について御審議いただきたく思ひております。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、御審議いただきますようお願い申し上げます、私の御挨拶とさせていただきます。

どうぞよろしくお願ひいたします。

○事務局 続きまして、委員Aの専門委員への御就任について御報告させていただきます。

今年度4月にG委員が御退任され、後任に委員Aが御就任されることとなりました。

それでは、委員A、一言御挨拶いただいてもよろしいでしょうか。

○委員A 明治大学、〇〇〇でございます。専門は、麴菌を始めとする応用微生物学ですので、微生物全般が専門となります。これまで食品安全委員会や厚生労働省などで遺伝子組換え食品等の安全性審査、携わらせていただきました。これからは今度は飼料ということで一緒にお仕事をさせていただくのは、楽しみにしております。よろしくお願ひいたします。

以上でございます。

○事務局 ありがとうございます。どうぞよろしくお願ひいたします。

次に、事務局から本日の委員の出席状況、議事に関する委員の利益相反の該当の有無について御報告いたします。

本日は6名中6名の委員に御出席いただいております。なお、委員の皆様事前に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、配付資料を確認させていただきます。

配付資料は配付資料一覧のとおりでございますけれども、資料が1から10までと参考資料が二つとなっております。大部にわたりますけれども、資料4、5、6につきましては、資料4-1、4-2、5-1、5-2、6-1、6-2と2部ずつ、それから7が7-1、7-2、それから資料8が8-4まで、それから9につきましては9-2まで、それから10が10-4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。

議事に入ります前に、部会長の選出について御報告いたします。

農業資材審議会令において部会長は委員から選出することとされており、互選を先日行いましたところ、委員Bが選出されました。

委員B、よろしく願いいたします。一言頂けますでしょうか。

○委員B 岡山大学資源植物科学研究所の〇〇〇と申します。私の専門は植物の遺伝育種学で、微生物のことや、飼料としての利用については余り詳しくないですけれども、皆さんの力添えを頂きながら会を運営していきたいと思っていますので、どうぞよろしくお願い致します。

○事務局 委員B、ありがとうございました。

それでは、以降の進行は委員Bをお願いいたします。

○委員B それでは、議事の1の1です。除草剤グリホサート及びグルホシネート耐性ダイズDBN9004系統についての審議をしたいと思えます。一つ目の議題で、組換えDNA技術応用飼料の安全性確認において、ただいま申しました耐性ダイズDBN9004系統について、事務局から説明よろしく願い致します。

○事務局 事務局、〇〇〇でございます。本日はよろしく願いいたします。

まず、参考資料1を共有させていただきます。

1件目に御審議いただく案件は、除草剤グリホサート及びグルホシネート耐性ダイズDBN9004系統です。

申請者はBeijing DaBeiNong Biotechnology Co., Ltd.でございます。

本品目は、除草剤グリホサート及び除草剤グルホシネートに対する耐性の付与のために、それぞれ改変 $cp4$   $epsps$ 遺伝子及び $pat$ 遺伝子の2種類の遺伝子が導入されています。

そのほか案件の詳細につきましては、資料4-1を用いて申請者の方から御説明いたします。

それでは、申請書の入室を許可いたします。

(申請者入室)

(参考人(企業)からの説明及び質疑応答)

(申請者退室)

○委員B 退室されましたかね。

それでは、審議に移りたいと思えます。ただいまの説明に対して御意見等ある方、よろしく願い致します。

今までは普通の改変 $epsps$ の利用というのは多分多かったと思うんですけれども、 $cp4$

epspsというのはあまりなかったんじゃないか。とはいえ、同じepspsで恐らく機能改変というか、抑制する領域をちょっと改変して、除草剤が入っても機能するというタイプの代謝経路の遺伝子だと思うんです。なので、そこまで目新しい遺伝子ではないので、特に問題はないのかなと思っております。かつ、出してきた会社も多分こなれたところがやっておりますので、不備等はないのじゃないかなとは思いますが、皆さん、いかがでしょうか。

委員C、何かありますか、御意見等。

○委員C いえ、追加で気になる点は特には思い浮かばないので、いいのかなとは思っております。

○委員B 委員D、いかがでしょうか。

○委員D 私は特に問題を感じないというか、この回答でいいと思います。ありがとうございます。

○委員B ありがとうございます。

委員E、いかがでしょうか。

○委員E 特に問題ないと思います。ありがとうございます。

○委員B 委員F、いかがですか。

○委員F 特にこれ以上は私の方、問題といたしますか、質問とかはございません。よろしくをお願いします。

○委員B 委員A、いかがでしょうか。

○委員A これでよろしいかと思えます。よろしくお願ひいたします。

○委員B ありがとうございます。

私も特に不備はないかなと思えます。

それでは、除草剤グリホサート及びグルホシネート耐性ダイズDBN9004系統については、委員の皆さん、異論なしということでよろしいでしょうか。了承するということでよろしいでしょうか。

(一同 異議なし)

ありがとうございます。

それでは、了承することで、引き続き資料4-2の評価書案につきまして、御意見、コメントを頂きたいと思えます。

まず、事務局から説明よろしくをお願いします。

○事務局 資料4-2につきまして、共有させていただきます。

まず、さきに御審議いただきました申請書の概説書につきまして、委員の皆様から頂いたコメントに伴って修正された点のうち、評価書にも反映した箇所について御説明させていただきます。

6ページを御覧ください。

こちらですけれども、4、ベクターに関する事項の(1)名称及び由来に関する事項に、ベクターがDBN社によって独自に作製されたものであることを記載しております。

また、同じく4の(3)薬剤耐性に関する事項には、サザンブロットで使用されたプローブの情報を記載しております。

次に、11ページを御覧ください。

こちらですけれども、挿入遺伝子の複数世代にわたる安定性について、サザンブロットで確認した結果を記載した箇所になってございますけれども、委員Bから、「宿主品種であるJackはネガティブコントロールですので、Jackも含めてバンドが得られたという記載は少し紛らわしいかもしれません」ということで御意見を頂戴しましたので、緑マーカ一部分、「(ただし、宿主品種であるJackは、プローブにダイズ由来の配列が含まれる場合のみ検出)」を追記させていただきました。

追記した点は以上になりまして、評価書案の最後が15ページですけれども、こちらに審議結果としまして、除草剤グリホサート及びグルホシネート耐性ダイズDBN9004系統について、「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」に基づき審議した結果、飼料として摂取する家畜等への安全上の問題はないと判断したということで、結論として示させていただいております。

簡単ではございますが、説明は以上です。

○委員B ありがとうございます。

皆さん、お気付きの点等ございますでしょうか。

私から質問した部分というかコメントで、修正していただいた部分は追記でやっていたので、それで問題ないと思っております。

ほかの皆さんは何かコメント等ございますでしょうか。

委員A、よろしく申し上げます。

○委員A 7ページに表1に導入遺伝子の一覧表がございまして、この中の改変cp4 epsps、コドンを変更したコード配列だと。これ、改変されたのはコドンだけということ

で、これはアミノ酸配列の変化を伴うコドン配列の改変なのか、それともコドンを最適化しただけなのか、この辺がちょっと読み取れないんだけど。cp4 epspsに関しては今までいろんなところで審議されていて、例えば2番目のセリンがロイシンに変換されたものとか、そういうものもございまして、これだけ見るとアミノ酸配列は変わってなくて、コドンだけ改変したというふうにも読めるんですけども、実際のところどうなのか、そこだけちょっと気になりました。

よろしく願いいたします。

○事務局 委員A、ありがとうございます。

ただいまの御質問につきましては、コドンが改変されただけではなくて、コードされたアミノ酸も、おっしゃるとおりですけれども、セリンがロイシンに改変されたものとなっておりますので、評価書の方にもそちら記載した方がよろしいでしょうか。すみません、質問に質問で返してしまって恐縮なんですけれども。

○委員A このままだと、コドン改変というと、生物によってコドンユースエージが違いますので、ただ単に最適化しただけで、アミノ酸の配列の変化を伴わないというふうにも読み取れるんですけども、そうじゃなくて、コドンを改変したんじゃなくて、具体的にアミノ酸何個を改変したとか、そこまで書かなくても、アミノ酸の改変があるということが読み取れるような書き方にすべきかと思います。

以上でございます。

○事務局 承知いたしました。

○委員B 私もそう思います。これだけだとDNA配列を変えただけのように見えるので、アミノ酸の置換も伴うというような書きの方がいいんじゃないかなというふうに私も思います。

○事務局 ありがとうございます。

そうしましたら、また事務局の方で修正案を作成して、後日それで問題ないか御確認いただくという形でよろしいでしょうか。

○委員B そのようにしていただければと思います。

ほかに御質問、コメント等ある方はよろしく願いします。

よろしいでしょうか。

それでは、ただいまの御意見を踏まえて、事務局の方で評価書の修正をお願いします。また修正案を我々に共有していただければと思います。委員の皆さんは、それを一読いた

だきまして、また追加の御意見等ありましたら、審議会の後に事務局に御連絡をよろしく  
お願いします。

では、これでこの申請については審議を終わりたいと思います。

続いて、2、(1)の2のチョウ目害虫抵抗性及び除草剤アセト乳酸合成酵素阻害剤耐  
性ダイズ (COR23134) について、事務局から説明よろしくをお願いします。

○事務局 まず、参考資料1をまた共有させていただきます。

参考資料1の2ページ目になりまして、2点目に御審議いただく案件は、チョウ目害虫  
抵抗性及び除草剤アセト乳酸合成酵素阻害剤耐性ダイズ (COR23134) です。

申請者は、コルテバ・アグリサイエンス日本株式会社でございます。

本品目は、チョウ目害虫に対する抵抗性の付与のために、Btたん白質であります  
*cry1B. 34. I*遺伝子及び*cry1B. 61. I*遺伝子、並びにホウライシダ科のシダ植物が由来の  
*ipd083Cb*遺伝子が導入されています。さらに、除草剤、アセト乳酸合成阻害剤に対する耐  
性の付与のために、ダイズ由来の*gm-hra\_1*遺伝子が導入されています。

そのほか案件の詳細につきましては、資料5-1、回答書と概説書でございますけれど  
も、こちらを用いて申請者の方から御説明いたします。

それでは、申請者の入室を許可いたします。

(申請者入室)

(参考人(企業)からの説明及び質疑応答)

(申請者退室)

○委員B 大分時間掛かるなと思ったんですけれども、やはり時間が掛かりました。

それでは、審議に移りたいと思います。ただいまの説明に関しまして、特にちよつとも  
めたところを含めて、御意見等ございましたらよろしくをお願いします。

ないですか。

ちよつとまず私からしゃべるとすると、やっぱりサザンの結果は、僕も余り納得はでき  
ないなという感じはしますが、委員Aがおっしゃったように、別のデータが含まれてあれ  
ば、それが証拠になるということで、それでこのままで、却下ということはしなくてもよ  
いのかなというふうには感じているのですが、いかがでしょうか。

まず、委員Cいかがでしょう。

○委員C 私もこれだけで却下というのはつらいというか、厳しいのかなという気はしま  
すけれども、せめてどこにかかるかというのをちよつと知りたかったかなという思いはあ

ります。

○委員B そうですね。実際のところ、海外の企業で再実験というのが難しいんだと思うんですよ。サザンのやり直しとかもほぼ無理な状態で彼らは輸入したりしていると思うので、再実験を要求するのはなかなか酷なのかなという気はするんですが。

ほかの先生方、いかがでしょうか。委員A、何か御意見ありますでしょうか。

○委員A あのサザンのデータだけだったらうーんと思いますけれども、サザンバイシークェンス、S by Sのデータと矛盾なく来ていますので、私はこれでよろしいかと思います。

○委員B ありがとうございます。

委員F、いかがでしょうか。

○委員F 私もサザンだけだとやっぱり、委員Cがおっしゃる、ちょっと……ですけれども、委員Aがおっしゃったようにほかにもデータもあって、今、先生おっしゃったように、なかなか再実験ということは難しそうですし、ほかのデータも一応シークェンスがあって、このちょっと薄い濃いという議論はなかなかあれですけれども、ほかのデータあるので、よろしいかなと思いました。

以上です。

○委員B 委員E、いかがでしょうか。

○委員E 私も今のお話で異論ないです。

○委員B ありがとうございます。

委員D、いかがでしょう。

○委員D 先生方おっしゃるとおり、ほかの方法と抱き合わせでオクケーとおっしゃるなら、もともとちょっと私もなかなか皆さん厳しいんだなと思っていたくらいなので、ほかと合わせて納得されるというのであれば、承認してもよいのかなと思います。

○委員B ありがとうございます。

ほかに今のサザンの話以外にも皆さん質問されたと思うんですけども、それも含めて、今回の説明に対して何かコメント等ありましたら、よろしくお願いします。

大丈夫でしょうか。特にそれ以外のところは余り大したというか、本当に申請を受けられるかどうかという大きな問題はなかったように感じるんですが、よろしいでしょうか。

割れそうですね。そうしたら、一応これは、どうしましょう、皆さん、意見割れそうな感じがするので、一応挙手でオクケーかどうかというのを示していただきたいんですけども、異論なしとしてよろしいという方は挙手をよろしくお願いします。

手をお願いします。委員C、見えております。

(賛成者挙手)

○委員B ありがとうございます。

それでは、一応全員の同意が得られましたので、了承することよろしいかと思えます。

それでは、おおむね異論なしということで、引き続き評価書の方の説明をよろしく願います。

事務局から評価書の説明をお願いします。

○事務局 御審議ありがとうございました。

資料5-2を共有させていただきます。

資料5-2に評価書案を示しておりますけれども、こちらは事前には委員の皆様から特段の御意見を頂いておりませんでしたので、本当にかいつまんでという話になりますが、すみません、事務局の不手際で恐縮なんですけれども、6ページの193、194行目にございます「外骨格領域」という単語を使っているんですけれども、その他の箇所との平仄を取る形で、「外側骨格領域」に後ほど修正させていただきます。

その他、概説書に対して頂いたコメントであったり、先ほどのサザンの面でももちろん構わないんですけれども、何か特別評価書に記載すべき事項がありましたら、忌憚のない御意見を頂ければと考えております。

飛びますけれども、こちらの評価書につきましても、一番最後の審議結果、18ページですね、こちらには先ほどと同様、チョウ目害虫抵抗性及び除草剤アセト乳酸合成酵素阻害剤耐性ダイズ(COR23134)について、「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續」に基づき、審議した結果、飼料として摂取する家畜等への安全上の問題は無いと判断したということで、示させていただいております。

簡単ではございますが、御説明は以上になります。

○委員B ありがとうございます。

ただいまの評価書案の説明に関してお気づきの点等ございましたら、よろしく願います。

よろしければ、特にこちらからコメントは今出ていませんけれども、追加で御意見ございましたら、審議会の後に事務局の方に御連絡いただければと思います。よろしく願います。

それでは続きまして、3番目です。除草剤グリホサート、グルホシネート及びジカンバ

耐性テンサイKWS20-1系統について、事務局から説明よろしくお願ひします。

○事務局 事務局の〇〇〇です。本日はどうぞよろしくお願ひいたします。

参考資料1に沿って説明いたします。今、資料共有させていただきます。

今回御審議いただく品目名は、除草剤グリホサート、グルホシネート及びジカンバ耐性テンサイKWS20-1系統でございます。

申請者はバイエルクロップサイエンス株式会社となっております。

組換えの目的は、除草剤グリホサート、グルホシネート、ジカンバに対する耐性を付与するため、改変*cp4 epsps*遺伝子、*pat*遺伝子及び改変*dmo*遺伝子を導入したものでございます。

本件の詳細については申請者から説明させていただきます。

以上、簡単ではございますが、事務局から概要説明を終了いたします。

○委員B ありがとうございます。

それでは、詳細につきましては申請者から説明していただくということで、申請者に入室させていただきます。よろしくお願ひします。

(申請者入室)

(参考人(企業)からの説明及び質疑応答)

(申請者退室)

○委員B 退室されましたね。

それでは、審議に移りたいと思います。

ただいまの説明に関しまして議論いただきたい点等ありましたら、コメントよろしくお願ひします。

説明の後にそれぞれの質問に答えていただきまして、その説明も結構的確に説明されていたように思います。質問されていない方で、委員D、いかがでしょうか。

○委員D 私の方からは特にございません。

○委員B 委員F、いかがでしょうか。

○委員F 私が質問したところは的確に答えていただきましたし、全体を通してそんなに問題はないかなと思ひました。

以上です。ありがとうございます。

○委員B ありがとうございます。

委員E、いかがですか。

○委員E 特にもうこれ以上は問題ないかと思えます。ありがとうございます。

○委員B 委員A、いかがでしょうか。

○委員A よくある組合せで、しっかりした説明で、よろしいかと思えます。

○委員B ありがとうございます。

私もこれで説明は特に問題ないかなというふうに思っております。

ほかにございませつか。

特に問題なければ皆さん、異論なしということによろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、事務局で必要な対応をよろしくお願ひします。

引き続き資料6-2の評価書について御意見、コメントを頂きたいと思ひます。

事務局から説明よろしくお願ひします。

○事務局 事務局でございませ。

それでは、資料6-2、評価書案を共有させていただきます。

こちらの評価書案は事前に先生方に御確認いただき、コメントを頂戴しておりました。コメントは主に誤字脱字といったところでございますので、その点における今回の修正については説明を割愛させていただきます。

ただ、1点、先ほどの申請者からの説明にもありましたとおり、改変DMOたん白質の人工胃腸液をスキップするといったところの点について、評価書の表現がいささかシンプル過ぎたということで、本旨が伝わらないような表現でございましたので、改めて事務局で見直し、修正しましたので、提示させていただきます。少々お待ちください。

今こちらで映しております411行目からある、(3) 遺伝子産物の物理学化学的処理に対する感受性に関する事項でございます。CP4 EPSPSたん白質とPATたん白質に関する記述は変更がございませませんが、DMOたん白質に関する記述につきましては、申請書からそのまま記述を抜粋し、転記するといった形にしております。そのため大分記述が長くなっておりますが、申請書の書きぶりと同じのものでございませ。それ以外に修正点はございませ。

よって、最後の結論でございますが、審議結果として、除草剤グリホサート、グルホシネート及びジカンバ耐性テンサイKWS20-1系統については、「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」に基づき審議した結果、飼料として摂取する家畜等への安全上への問題はないと判断したというふうにして記載させていただいております。

ごくごく簡潔ではございますが、以上が評価書についての説明とさせていただきます。  
共有を停止いたします。

○委員B ありがとうございます。

評価書案についてお気付きの点等ございますでしょうか。

どうでしょうか。

それでは、先ほどの修正案で私はいいかなと思います。もう一度審議の後、もし皆さんから御意見等ありましたら、審議会の後に事務局まで御連絡、よろしくお願ひします。

これで一応3件の申請の審議を終えましたが、特に何か御質問等ございませんでしょうか。

大丈夫でしょうか。

ありがとうございます。

それでは、10分間休憩ですかね。時間は押しているんですが、どうしましょう、事務局、10分間休憩取っても大丈夫でしょうか。

それでは、今3時30分ですので、3時40分から会議を再開したいと思います。よろしくお願ひします。

午後3時30分休憩

午後3時40分再開

○委員B それでは40分になりましたので、続きまして、二つ目の議題に移りたいと思います。よろしいですか。皆様お集まりでしょうか。

続きまして、二つ目の議題である組換えDNA技術応用飼料等の安全性審査基準改正の検討について、事務局から説明をよろしくお願ひします。

○事務局 それでは、事務局からの説明を開始させていただきたいと思ひます。

本議題は、安全性に関する確認の対象と考え方、種子植物飼料に関する審査基準の改正、飼料添加物に関する審査基準の改正及び微生物飼料の審査基準の新設の四つとなっております。

まず最初に、安全性に関する確認の対象と考え方について御説明いたします。

組換え飼料及び組換え飼料添加物の安全性に関する確認の対象と考え方についての資料7-1と7-2に沿って御説明いたします。

組換え飼料、飼料添加物に対し行っている安全性確認は、正に今回の部会において御審議いただきます審査基準に沿って行われるものでございますが、この審査基準の大本にな

るものとして、安全性確認の対象や考え方の原理を整理した案が資料7-2、今こちらを画面で共有させていただいておるものでございます。

現時点では、審査基準を示す通知において、この考え方の対象を示しておるものですが、今回、審査基準の新設を行うに当たりまして、新設する微生物飼料基準に関する記述を追加する必要があるため、追記の上、全体を整理した案をお諮りいただくというものです。

なお、微生物飼料基準の初回審議であった前回部会において、委員Eから、対象となる微生物の種類は何かというコメントを頂戴しておりました。この件につきましては、コーデックスのガイドライン及び食品の評価基準における定義を参照しまして、審査基準中だけではなく、こちら資料7-2でお示しします案においても、微生物の種類を定義しております。

こちら、今お示ししております「微生物」のところに※2を付けておりますけれども、こちらで「※2 微生物とは、科学的な安全性審査が行われる以前から食品や飼料の製造において安全に利用されてきた歴史のある細菌、酵母、糸状菌を指す。」ということで定義しております。

また、資料7-2は事前に皆様に御確認いただきましてコメントを取りまとめ、対応方針と修正案を提示したというものが資料7-1でございます。本日は、資料7-1を用いて修正案の議論、及びその議論のポイントについて御説明いたします。

それでは、資料7-1に沿って御説明いたします。

頂いたコメントの中では、今回新しく追記した部分である微生物飼料の確認の考え方に関するものでございまして、(1)に示しますとおり、2件ほどコメントを頂戴いたしました。

いずれも、微生物飼料の考え方の二段落目「また、飼料の製造方法の変化に基づく」といったところの部分について頂いたコメントでございまして、考慮の上、審査の必要性の有無について検討する部分を示すものでございます。

コメントを御紹介いたしますと、「飼料の製造方法の変化に基づく影響」という箇所については、こちらは「組換え体を利用することによる影響」といった表現の方がよいのではないかというコメントと、もう一つ、「発酵過程における組換え体と飼料基質との相互作用」というものは随分具体的な表現に感じるけれども、相互作用の変化がもたらす影響については想定されている例があるのか、というコメントを頂きました。

これに対して、事務局で考えていることといたしましては、食品安全委員会の示している組換え微生物食品の安全性評価の考え方、またコーデックスが示している組換え微生物食品の安全性評価のガイドラインでの表現を改めて確認いたしまして、その上で、飼料の安全性確認の考え方として、より伝わりやすい表現となるよう修正案を提案させていただきました。

資料7-1の表左側が、事務局から提案させていただいているものでございます。

修正案の部分だけ映しますと、「また、組換え微生物利用に伴う飼料の製造方法の変更による影響、発酵過程における組換え体と飼料基質や飼料の細菌叢との相互作用、その結果もたらされる飼料成分の変化等についても考慮し、審査の必要性の有無について検討する。」という修正案を御提案いたします。この件について御審議いただきたいと考えております。

なお、(参照1)、(参照2)においてお示ししておりますのは、(参照1)は、微生物食品の安全性評価の考え方の抜粋を、また(参照2)には、組換え体と飼料基質との相互作用に関する具体的な想定例は何かというコメントに関しまして、コーデックスガイドラインにおいて関連すると思わしき記載がございましたので、御紹介させていただいております。

事務局からの説明は以上でございます。

○委員B ありがとうございます。

ただいまの説明に関しまして、御意見等ございましたら、よろしく申し上げます。

委員A、まずよろしく申し上げます。

○委員A ○○○でございます。

そもそもの微生物の定義のところ、「科学的な安全性審査が行われる以前から食品や飼料の製造において安全に利用されてきた歴史のある」とありますが、細菌だとコリネバクテリウムとか大腸菌とかで飼料に使うようなリジンとかを作っている例があるんですけども、この定義の中に、コリネバクテリウムと大腸菌は含まれますでしょうか。

○事務局 事務局といたしましては、非病原性であることは前提条件、原則のようなものかと考えてはおりましたが、実際に使用例があるということを考えますと、余りがちがちの原則にしてしまうというのも確かによくはないのかなというふうに考えております。

一方で、どういう表現にすればよいのかというのがこの場において即答はしかねるんですけども、読み方について法令の方とも相談しながら一度検討させていただければと思

うのですが、いかがでしょうか。

○委員B 委員A、よろしいでしょうか。

○委員A はい、よろしいかと思えます。現実的に大腸菌やコリネバクテリウムを使った添加物は審査に上がっていると思えますので、そこはここでいきなりつまづくようなことがあったらまずいなと思ったので発言させていただきました。よろしく御対応をお願いいたします。

○事務局 承知いたしました。修正案を検討しましたら、再度、先生方に御確認いただければと思っております。

○委員B ありがとうございます。

続いて、委員D、御質問よろしくお願ひします。

○委員D 私、先ほど事務局の説明を聞き取り逃したのかもしれないですけども、修正案の赤字の一番最後の方です。「発酵過程における組換え体と飼料基質や飼料の細菌叢」とあるんですけども、その表現がコーデックス委員会であるとか食品安全委員会の方でも使われているということでしょうか。ちょっと食品の細菌叢というところで詳しく説明いただけたらと思ひます。よろしくお願ひします。

○事務局 2ページ目の、参照1) にございます4と5のところにそれぞれ、どういった考え方で食品を評価するのかということが書いてあるんですけども、4ですと、「組換え体と食品基質や食品の細菌叢との相互作用」といったところがございます。

また5につきましても、その2行目のところに、「発酵条件の変化に基づく影響、発酵過程における組換え体と食品基質や共存する他の微生物との相互作用」ということで書いてございましたので、そちらの書きぶりをまねをして書いたものというのが先ほどの「飼料の細菌叢」というものでございます。

○委員B 委員D、よろしいでしょうか。

○委員D はい。ありがとうございます。説明は理解しました。

○委員B ここに関連して、委員Cからコメントがあってこの修正になっているんですけども、委員C、何かコメント等ありますでしょうか。

○委員C 相互作用というのが基質に対するもので初め書かれていたので、それはどういふことになるんだろうというのがちょっと疑問があったんですけども、回答を頂いて、ほかの微生物との相互作用ということの意味しているということだったので、今回、修正案を頂いて、そちらで私としては問題がないかなと思っております。

○委員B ありがとうございます。

ほかにコメント等ありますでしょうか。

それでは、幾つか議論する点、まだ残っているかもしれませんが、取りあえずここではおおむね異論なしということによろしいでしょうか。

内容に関しては、書き方についてももしかしたらもう少し修正が必要かもしれませんので、委員Dの御意見とかも、もし後から出てきましたら、事務局の方にお伝えしていただきたいのですが、取りあえずここでは、皆さん、おおむね異論なしということによろしいでしょうか。

異論ある方は挙手いただきたいんですけども、大丈夫でしょうか。

それでは、取りあえずおおむね異論なしということで、御指摘の部分を修正しつつ、もし委員Dとかほかの委員の方も御意見ありましたら、追加で質問いただいて、その後、事務局の方で適切な対応をしていただけたらと思います。よろしくをお願いします。

○事務局 事務局です。ありがとうございました。

御指摘の部分は修正しまして、改めまして委員の先生方に御確認、御報告させていただきます。

以上でございます。

○委員B ありがとうございます。

それでは続きまして、組換えDNA技術によって得られた種子植物飼料の審査基準の改正について、事務局から説明よろしくをお願いします。

○事務局 組換え種子植物基準の改正について、前回審議から今回に至るまでの審議経過及び、今回御審議いただきたいポイントについて、資料8-1から8-3までに沿って御説明いたします。

まず、前回審議から今回に至るまでの審議経過について、資料8-2と8-3を用いて御報告いたします。

資料を共有いたしますので、少々お待ちください。

ただいま二つの資料を並べて共有しておりますが、見えておりますでしょうか。

○委員B はい、見えています。

○事務局 それでは、御説明いたします。

画面向かって左側が資料8-2、こちらは、前回のGM部会で審議資料としたものでございまして、前回までのコメントと対応方針及び審議のポイントをまとめたものでござい

す。

また、画面向かって右側が資料 8-3、こちらは、ふだんのメールベースによる審議でお送りしてきたファイルでして、これまでの審議経過が全て記載されたものでございます。何分ファイルとして大きいものでございますので、その一部を抜粋してお見せする形で御紹介させていただきます。

文字が小さくて申し訳ございませんが、左側資料 8-2 で審議ポイントとした点を御紹介した後に、右側資料 8-3 で委員コメントと対応方針を続けて御説明いたします。

まず、一つ目でございます。

「4 既存品種の遺伝的先祖及び育種開発の経緯並びに近縁の植物種に関する事項」について、2次改正案でお示ししましたこの下線部の反映・削除について御審議いただきましたところ、下線部を反映することに賛成意見が多かったこと、また特段の反対意見がなかったことから、2次改正案が了承されております。

続きまして二つ目、「第2 比較対象として用いる既存品種等の性質に関する事項」について、飼料の安全性評価に必須ではないものがあるのではないかという御意見を頂いたことから、改めて当該項目の削除について御審議いただきました。

その結果、こちら右側資料にお示しいたしますように、自然環境を反映する条件下での生存及び増殖能力に関する事項、有性生殖周期及び交雑性に関する事項、生存及び増殖能力を制限する条件に関する事項を削除する2次改正案に対し御賛同いただきましたので、こちら三つの項目に関しては削除として了承を頂きました。

続きまして、三つ目でございます。

「2 ベクターの性質に関する事項」でございます。

こちらは、語句の定義的などころでございまして、DNAベクターとRNAベクターをいずれもベクターと表現することに関し懸念があるでしょうかと伺いましたところ、右側資料のコメントにありますように、ベクターと表現すること自体に問題はなしとして御議論いただきました。

その次、四つ目、こちらベクターの性質に関する事項でございますが、ベクターの伝達性に関する事項について、ベクターに伝達性がないということ、あくまでも原則的に求めるという表現でよいのか、こちら2次改正案の下線部で引いてあるような表現でよいのかということについて御審議いただきましたところ、右側資料にありますように、原則的に求めるということについて異論はございませんでしたので、第2次改正案のとおりと

いうことで了承されたと承知しております。

続きまして、五つ目でございます。

ベクターへの既存品種への依存性に関する事項につきまして、ベクターに伝達性があっても伝達域が明らかである場合の評価を行う場合には、依存性に関する情報が必要なのか否か、また、2次改正案に関して、記載に不足がないかということに関して伺いましたところ、依存性に関する情報は必要であるということ、また、案の書きぶりに異論はないということで御意見を頂戴いたしました。

続きまして、六つ目でございます。

組換え体の選抜に関わる遺伝子のうち、抗生物質耐性マーカー遺伝子に関する事項について、不活性化法や環境中の耐性菌の存在に関する情報の要否について伺いましたところ、当該項目は削除として皆様に御賛同いただきましたので、こちら第1次改正案で示しております「⑤ 抗生物質耐性マーカー及び関連代謝物質の不活性化法が明らかになっていること。」「⑥ 挿入した抗生物質耐性マーカー遺伝子と同じ遺伝子を持つ耐性菌が環境中に存在しているか否かが明らかであること。」ということ削除するということに御了承いただきました。

続きまして、七つ目でございます。

「6 ベクターへの挿入DNAの組込方法に関する事項」について、6の(1)と(2)をそれぞれ書いたものと統合したものの二つ、2案を提示いたしまして、いずれが適切かということでお伺いしましたところ、統合したものがよし、この2次改正案のようにまとめたものがよしとして御了承いただきました。

なお、食品における評価基準と文言との違いがあることに申請者が混乱することはないのかということで、こちら右側の資料8-3でお示ししますようなコメントがございましたが、事務局といたしましては、当該項目に関しては、食品の基準を基として単に集約しただけのものであり、内容が変わるものではないということから、混乱を生むものではないと想定しております。

続きまして、八つ目でございます。

「4 遺伝子産物(たん白質)の物理化学的処理に対する感受性に関する事項」について、前回審議において提案しました2次改正案、こちらの内容についてお伺いしたところ、異論なしとして了承いただいております。しかしながら、その後に、食品の評価基準における書きぶりに合わせ追加修正した案を御提示いたしまして御意見を伺ったところ、追加

修正部分についても異論なしとして御審議いただきました。その経緯は、こちら資料8-3、ピンクのセルから右隣、コメントまとめのところに御賛同いただいた旨を記載しております。

以上が、前回審議から今回までの間の審議経過、ざっとではございますが、御報告となります。

続きまして、今回審議いただくポイントについて、資料8-1を用いて御説明いたします。

1. 種子植物基準案に対する委員コメントと対応方針（案）です。

こちらは、種子植物基準案だけではなく、飼料添加物基準案についても共通した項目がございますので、一括して審議をお願いするものでございます。

7番、コンストラクトに関する事項について、これまでに頂いたコメントと審議経過を(1)、(2)にまとめております。

概要を御説明いたしますと、御議論いただいてきたポイントは主に二つ、「構築されたコンストラクト」という言いぶりが冗長であり、「コンストラクト」として表現してよいのではないかという点と、コンストラクトに対しサザンプロットティングを求める必要があるのかという点でございました。

これらの点について御意見を伺った結果、(2)にまとめておりますように、言いぶりについては、「構築された」という表現はやめ、「コンストラクト」とすることに御賛成いただいております。

また、サザンプロットティングを求めるか否かについては、(2)のような御意見を頂いております。このことについて、(3)でお示しします対応方針としておまとめしております。こちらは、「コンストラクトに対しサザンプロットティングの結果を必須の資料として求める必要性は無い」という御意見がおおむねであったことから、サザンプロットティングに関する記述は削除して、事務局案として提案しております。

種子植物・飼料添加物共通の部分ですので、いずれの審査基準からも当該部分を削除してよいのか。この資料の上部にございます表の左側にお示しします事務局案について御審議をお願いいたします。

種子植物基準案について御審議いただきたいのは、この1点でございます。

以上、事務局の説明を終わります。

○委員B ありがとうございます。

ただいまの御説明に関しまして、御意見等ございましたら、まずよろしく申し上げます。  
全体でもいいですし、まず、審議する必要がある点ですね、ここに関してでも御意見あれば、よろしく申し上げます。

委員A、お願いします。

○委員A 塩基配列が明らかであることって、これを要求しているのであれば、それで、サザンが必須でないということであれば、制限酵素の名称とか位置とか予想される切断断片の数とかサイズとか、そのようなものを求める必要はないのではないかと思うんですけども。

以上でございます。

○委員B ありがとうございます。

そうですね。ポイントがどういうふうなのか今考えてはいるんですけども、サザンハイブリダイゼーションという記述が必要かどうかということをもまず皆さんに審議していただきたいかなというところなんですけれども、皆さん、ここでまずサザンハイブリダイゼーションを求める記述というのは必要ないということによろしいでしょうか。大体おおむねそういうふうな意見だったと思うんですが。その場合に、植物基準だけじゃなくて飼料添加物の基準の方も同じような文言があるので、それを同時に同じように修正したらどうかということになると思いますが。

今の委員Aの御意見、私もごもっともだなと思いますし、ほかの方はどのような御意見をお持ちでしょうか。

委員E、いかがでしょうか。

○委員E 私は、シークエンスをそのまま言われたとおり自己申告という言い方は悪いんですけども、それをうのみにするかどうかということ信用していいのかなということがちょっと気になって、今回は残したらどうかというちょっと中立的なことを言ったんですけども、皆さん、出されたシークエンスは特にもう問題なく異論なくアクセプトできますということであれば、必要ないかなと思います。

○委員B ありがとうございます。

委員F、いかがでしょうか。

○委員F 今はやはりシークエンスがかなりもう普及しており、サザン解析からシークエンス解析に移行している感じなので、特にそれは求めないで、そうしますと、確かにいろいろな制限酵素の位置とかそういうところも含めて少しその辺は余り求めないでシークエ

ンスをメインに判断するというような流れでいいのではないかなと思います。

以上です。

○委員B ありがとうございます。

委員D、いかがでしょうか。

○委員D 私もサザンとかには詳しくないんですけども、シークエンスできるのかなと簡単に思っていたんですね。ただ、今更ですけども、サザンがなくても大丈夫ですかね。そこまでは、シークエンスになった場合は、制限酵素の切断位置とかは要らないということですよ。委員Eおっしゃったように、信用するということになりますよね。

○委員B そうですね。そこはちょっと確かに懸念事項ではありますけれども。

○委員D この辺は専門ではないのですが、別にサザンという記載は要らないのかなと単純に考えただけですので、ほかの皆様の意見に従いたいと思います。

○委員B ありがとうございます。

委員C、いかがでしょうか。

○委員C 私もシークエンスが明らかになっているのであれば、問題ないのかなと思っております。

○委員B ありがとうございます。

確かに申請されたシークエンスが正しいかどうかというのを判断することは非常に難しいのかなという気はするんですが、逆に、サザンの結果も信頼ができるのかという話にもなってくるので、仮にシークエンスを出してもらって、それが信頼できるものとしてこちらが受け止めた場合は、制限酵素の場所だとか細かいことは恐らく必要なくなってくるんじゃないかなと思います。ただし、どういう遺伝子を入れたとか、その遺伝子の入った場所だったりとかマップですね。ベクターマップはやはり付けてもらわなければいけないと思いますので、それ以外の細かい制限酵素の場所などは削ってもよいのかなという気はしております。

それでは、ちょっと御意見が割れているような気はするんですけども、取りあえずここで種子の件で改正案はおおむね異論なしということでもよろしいですかね。それとも、もう少し議論した方がよろしいでしょうか。このサザンとかコンストラクトに関する部分ですけども、いかがでしょうか。

挙手されているのは、委員A、よろしくをお願いします。

○委員A 今どきですと、サザンをやるよりも、次世代シークエンサーに一気にかけてし

まうというのが普通ですので、そういうデータが出てくる可能性は十分あると思うんですけども、次世代シーケンサーのデータが信用できるかどうかというのは、これはデプス、ゲノムの何倍以上を読んでいるかということと、それからこれ平均長でおおむね評価できますので、どこかの機会、どの程度のデプスと、それからどの程度の平均長があれば信用していいのではないかと、このことを議論しておく必要があるかと思えます。

この方針案にそこまで細かく書く必要はないかと思えますけれども、委員と事務局の間でそのような認識を共有しておかないと、後々混乱するかなとは思えます。

以上でございます。

○委員B 御意見ありがとうございます。

シーケンスだけにするにしても、どういった基準でシーケンスが正しいかという記述を載せた方がいいだろうという御意見でよろしいですかね。

それでは、これに関しては、ここで完全にこうしようというのを決めるには少し時間が短いような気がするんですけども、メールベースでもう少し議論するというのも、事務局、よろしいでしょうか。

○事務局 はい、その方針で構いません。先ほど委員Aから頂いたような御提案に関しましても、こちらの評価基準案の中に盛り込むのか、あるいは今後ある程度考えが煮詰まった時点で部会の決定としてまた文書を出すような形でも構いませんし、いかようにもやり方があるかと思えますので、また後ほどメールでも結構ですし、御相談させていただければというふうに考えております。

○委員B ありがとうございます。

それでは、再度、組換え飼料部会で諮るということでよろしいですかね。メールベースになるかもしれませんが、また追加の御意見等ございましたら、よろしくお願ひします。

○事務局 ありがとうございます。

そうしましたら、このコンストラクトに関する書きぶりは一旦ここで今時点案とさせていただきますけれども、まだ追加の意見があるかもしれないということで、今、委員Bからおっしゃっていただいたとおりにしていきたいというふうに考えております。

○委員B それでは、続けて、飼料添加物の方に関する審査基準の改正について、事務局より説明よろしくお願ひします。

○事務局 それでは、飼料添加物の基準に関する御説明をいたします。

飼料添加物基準は、これまでメールベースで御審議いただいていたところでございます。今回が最初の対面審議となりますが、資料8-1と8-4を用いまして、これまでの審議経過の報告と、今回御審議いただきたいポイントについて御説明いたします。

まず、資料8-4に沿って、審議が終了したもののの中から主に議論になった点について、審議経過として御報告させていただきます。

それでは、資料を共有いたします。

まず一つ目、「(2) 挿入DNAの性質及び導入方法」について、現行基準にある選抜方法や再生方法を明記すべきではないかどうかということについて御意見を伺いましたところ、選抜方法や再生方法は、第4の4などのほかの項目で判断可能であるということから、当該項目には不要として御審議いただきました。

すみません。御説明が遅れましたが、今御紹介した意見照会の内容がF列、そして委員のコメントと対応方針をまとめたものがH列でございます。以降、F列とH列を往復しながら御説明を進めてまいります。

続きまして、二つ目でございます。

「4 組換え飼料添加物の性質、用途等に関する事項」について、現行基準の中では求めている組換え飼料添加物そのものの摂取量について記載を求めるかどうかということをお伺いしたところ、大まかな推定値でもよいので、従来品との摂取量の差の有無や程度を把握したいという御意見がございましたので、従来飼料添加物の比較という形で組換え飼料添加物の摂取量を求めることとする案を御提案いたしました。このI列にお示ししたものが、そのときの提案でございます。また、御審議の結果、この提案の改正案として了承されております。

続きまして、三つ目でございます。

「4 導入遺伝子及びその遺伝子産物の性質に関する事項」について、食品の評価基準において記載されている箇所について、資料でも受け入れて反映するか否かということについて御意見を伺ったところ、反映するという意見がおおむねでございました。そのため、遺伝子産物がアミノ酸置換等を伴い、酵素としてそのまま使用される場合には、必要に応じ、飼料製造工程での使用形態や最終製品における推定残存量等を考慮し、毒性について安全性上問題がないか判断できることという旨を反映するように、I列のように修正いたします。

続きまして、4点目でございます。

「5 導入遺伝子及び遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子の発現に関わる領域に関する事項」について、現行基準で重複する項目を整理しまして、それらが内包されるように、飼料独自の評価項目を提案しました件について、E列でお示ししております（3）赤字部分です。こちらの可否を御審議いただきましたところ、ほかの項目で十分に判断できるため、不要ではないかという御意見がございました。再度事務局で内容を整理しまして、修正案として、このI列にお示ししておりますものをお諮りしたところ、当初提案した当該部分は不要であるとして、食品の評価基準に合わせた形、I列の提案のとおりとして御了承いただきました。

続きまして、五つ目でございます。

五つ目、現行の基準にあります抗生物質耐性マーカー遺伝子を使用した場合の遺伝子産物の同定及び定量方法について、ほかの項目で遺伝子産物の摂取量の記載を求めるということから、摂取量の補足的情報である同定定量方法を求める必要性は低いのではないかとこの点について御意見を伺いましたところ、当該部分を求める必要はなく、削除として了承いただきました。

なお、委員Aから、家畜の腸内細菌に遺伝子が伝播する可能性がないのか専門家の意見を聞きたいということでございましたので、委員の皆様にご照会したところ、伝播の可能性はゼロではないけれども、その可能性は極めて低いという御意見を頂きましたので、この点についても、2次改正案から変更なし、提案で御了承いただいた案として審議は終了しております。

以上が、これまでの主な審議経過でございます。

続きまして、今回御審議いただきたいポイントについて、資料8-1を御説明いたします。

資料8-1の3ページ目、飼料添加物基準案に対する委員コメント対応方針（案）でございます。

御審議いただきたいポイントは三つございます。

まず一つ目、「2 宿主に関する事項」について、これまでに頂戴したコメントと審議経過を下の（1）及び（2）にまとめております。

概要としましては、微生物を宿主とする場合は、安全宿主であることが重要なポイントであることから、利用経験や食経験に関する事項が十分であれば、寄生性などの事項は簡略化が可能ではないか。ただし、利用経験が乏しい宿主を用いることも想定され

るため、条件付で簡略化してはどうかということをございました。

これについて、事務局といたしましては、利用経験等が十分ではないという場合に限り、寄生性及び定着性、家畜等に悪い影響を及ぼす外来因子、宿主の近縁株の病原性及び有害生理活性物質の生産、こちらの三つの事項については説明を求めるということに修正案を提案させていただいております。

なお、宿主が非病原性であるということは安全性確認の対象となる前提条件の一つともなっておりますので、引き続き、全ての場合において求めることというふうにしております。こちらを反映した修正案というものが、こちらの表の左側にお示ししております事務局案でございます。こちらについて後ほど御議論をお願いいたします。

ページをめくっていただいて5ページ目、御審議いただきたいポイントの二つ目は、「2 宿主との差異に関する事項」でございます。

こちらは、外界における生存性及び増殖性や、生存及び増殖能力の制限に関する事項、また、不活性化法に関する事項など、組換え微生物の拡散防止というものが目的の意味合いが強い項目でございます。

当該項目は、カルタヘナ法施行以前からあるものでございますが、現在は既にカルタヘナ法が施行されているということ、また、本基準の対象となる飼料添加物は組換え微生物が含まれていないという前提があることから、飼料安全確保の観点からは必要性が低いのではないかとこのことを考え、事務局から削除を提案させていただいたものでございます。当該項目の必要性について、御審議をお願いいたします。

なお、お示ししております事務局提案は、(2) から (4) まで削除したものでございます。

最後に、御審議いただきたいポイントの三つ目でございます。

「4 組換え体の選抜に関わる遺伝子の安全性に関する事項」についてでございます。

こちらは、審議の開始当初から御審議いただいていたものでございまして、これまでの審議の概要としましては、(1)、(2) にございますように、令和5年1月の部会審議を踏まえ、酵素に対する人工胃液や人工腸液に対する安定性試験を *in silico* で代替可能であるということを追記するために、主にその書きぶりに関して御審議いただいております。

当該部分の書きぶりについては、おおむねの了承を得たところです。

一方で、(2) にお示ししますように、現行基準にあるペプシン等で消化されなくても

安全性に問題がないことが合理的に説明できればよいという規定が改正案から抜けているのではないかという委員Eからの御指摘がございました。

また、現行の規定の中では、抗生物質耐性マーカー遺伝子を使用している場合であって、遺伝子及び遺伝子産物が安全性に問題のない程度まで除去されることが明らかではない場合に限り求めている情報を、改正案では、一部の例外を除く全ての場合に対し求めている規定になっているということについてコメントを頂いております。

したがって、(3) 対応方針(案)とご審議いただきたいポイントで提案しておりますように、これを受けて改めて事務局の中で整理し、従来、改正案では独立した項目としていた部分を、別項目の中に移設することによって、現行基準で求めるレベルと等しくなるように調整するという、また、改正案から抜け落ちていた部分を追記しまして、事務局案として提案させていただいております。

前後いたしますが、表に戻ります。こちらの部分でございます。このことについて、改めての御審議をお願いしたいというものでございます。

以上が、三つのポイントの説明でございました。

事務局からの説明は以上でございます。

○委員B ありがとうございます。

ただいまの説明に対しまして、御意見等よろしく申し上げます。

審議する点は三つありますので、それぞれに皆さんの御意見を頂きたいんですけども、まず1点目、その1の方ですね。今、事務局の方で共有していただいておりますけれども、その部分を削除していいかどうかという話でしたっけ。

○事務局 いえ、削除ではなくて、記載は引き続き求めるんですけども、利用経験が乏しい場合に限り求めるというものでございます。

○委員B そうか、はい。これに関しましてコメントを頂いておりますが、7月12日の時点では、事務局提案のとおり残していいという方と、利用経験に関する記述が十分であれば、(3)～(6)の記述を簡略化してもいいということですね。

それで、事務局案としては、こういうふうに赤字で書いてあるところのようになるんですけども、ここに関して、それぞれ御意見いかがでしょうか。

委員A、何か御意見ございますでしょうか。

○委員A この事務局案は、私が提案させていただいた案におおむね沿っておりますし、私はこれが合理的かなと思っておりますので、いいかなと思っておりますけれども、よろ

しくお願いいたします。

○委員B ありがとうございます。

私を含めて委員Eと委員Dは、7月12日の時点での提案でいいのかな、残していいのかなという御意見だったと思いますけれども、まず、委員E、この修正案に対して、何か御意見等ございますでしょうか。

○委員E 歴史の短いとか加筆いただいていますので、私はこれでよろしいかと思っております。

○委員B ありがとうございます。

委員Dはいかがでしょう。

○委員D 7月の案より、よりよく明確になってよろしいかと思えます。

○委員B ありがとうございます。

そうですね。私も(3)～(6)が残って、更に何か詳しく書いてありますので、私もこの案でいいかなと思っております。

委員F、いかがでしょう。

○委員F 私は特に意見はないといえますか、これでよろしいかと思えます。

○委員B ありがとうございます。

委員C、いかがですか。

○委員C 私も特に異論はありません。

○委員B ありがとうございます。

そうしたら、その1に関しては、この事務局の修正案でおおむねいいかなという案になりますので、次に行きたいと思えます。

その2をお願いします。

こっちがあれですね。(2)～(4)を削除していいかどうかという話だったんですけども、皆さんの御意見は……これは事務局からの提案ですかね。

○事務局 はい。今回が初めてお諮りするものでございます。

○委員B (2)～(4)に関しては、すみません、もう一度ここの削除するポイントとこのを説明いただけますでしょうか。

○事務局 こちらは、カルタヘナ法施行以前から、この審査基準が設定された当初から作られているものでございまして、組換え微生物の拡散防止の意味合いが強いのではないかとおぼしき項目でございます。

また、本審査基準で審査を行う飼料添加物というものは、そもそもその中に微生物が含まれていないという前提がございますので、飼料安全確保という観点から見て必要性が低いのではないかなということを考えまして提案させていただいたものでございます。

○委員B ありがとうございます。

ここは、そもそもカルタヘナ法があって、そういう生きた微生物を使わない、使ってはいけないという制限があるということを前提にするとするならば、(2)～(4)は必要ないんじゃないかというふうになるんですが、これに関して御意見等ございますでしょうか。よろしいですか。

これに関して、何か反対意見がある方は、今挙手をして御意見いただけますでしょうか。特にありませんか。

(一同 異議なし)

では、これは事務局提案の方でよろしいかと思っておりますので、よろしく申し上げます。

次、3番目の方をお願いします。その3です。

こちらは、遺伝子機能のことでしたかね。たん白質の機能とかに関しての修正案ですけれども、特に物理化学試験の項目が修正されているんですかね。

○事務局 はい。

○委員B これに関して、6月14日の時点で御意見いただいていたしまして、その下の方に皆さんから御意見いただいていたと思います。7月12日にも御意見いただいていたね。いかがでしょうか。

まず、私は、SDS-PAGEによる確認などは求めてもよいかなという感じはしていたんですが、人工腸液とか胃液に関してはちょっとどうかなというところではあります。

別の方も御意見いただいています、委員C、いかがですか。

○委員C 事務局案でいいのかなと思っております。

○委員B ありがとうございます。

委員A、いかがでしょうか。

○委員A 飼料ですので、人工胃液、人工腸液の試験を何でやらないといけないのかということを見ると、飼料の場合、余り必要ないような気もするのでというので、このような意見を寄せさせていただいているんですけれども、事務局案、基本的にはよろしいかなと思います。

以上です。

○委員B ありがとうございます。

委員Eはいかがでしょう。

○委員E 余り分解される、されないにこだわるところじゃないのかなというところもありますので、この事務局案どおりでよろしいかと思えます。

○委員B ありがとうございます。

委員Fはいかがでしょう。

○委員F 私は特に事務局案でいいかなと思えます。

以上です。

○委員B ありがとうございます。

委員D、いかがでしょう。

○委員D 私も事務局案だと思うんですけども、一応皆さんに確認なんですけれども、これは抗生物質耐性マーカー遺伝子が除去されて明らかでない場合に限りですよ。で合っていますよね。

○事務局 はい、そうです。改正案にするとそういうふうな解釈になります。

○委員D なので、それは事務局側としてはとてもそれは、抗生物質耐性マーカーが残っていることによる影響がとても大きいので、かなりここまでのかというところの、例えば人工胃液による消化試験とかも残すという趣旨であるということですよ。

だから、何が言いたいかという、抗生物質耐性マーカーが残っていなければこのような試験は要らないので、念には念を取ってというか、かなり……私も事務局案に賛成と言ってはきたんですけども、ほかの先生方の意見を今更読んで、うーん、ちょっと考えてしまうんですけども。

でも、今の案で問題はないんですが、いま一度、念のためにここまで求めるという方針が事務局案であるということですよ。

○事務局 はい。以前、事務局から提案していたものは、現行基準で「除去されていない場合に限り」というふうにしてきたものの、改正案の方では、全ての場合に求めるということも余りにも範囲を広がるようなものだったので、現行基準レベルにもう一度戻したというものでございましたが、先生方の御意見を伺っておると、不要ではないのかという意見もあるかと思うんですけども、事務局としては、引き続き現行と同程度のものを求めるということではいかがと提案させていただいた次第でございます。

○委員D 了解しました。残すことで賛成、異論はありません。

○事務局 ありがとうございます。

○委員B ありがとうございます。

そうですね。私もここは条件付で残すという、その条件の場合に抗生物質のたん白質が残っている場合に限り説明しなければならないというふうなことは書いておいた方がいいんじゃないかなと思いますので、事務局案でもよいのかなという気はしますね。

そうしたら、今三つ、この飼料添加物に関して3点にフォーカスして議論したんですけども、皆さん、事務局案でおおむね異論なしということですのでよろしいでしょうか。

それでは、修正部分ありましたら、事務局の方で適切に修正してください。

それから、今後、審議会の後にもまた御意見を募る時間多少あると思いますので、御意見ある方は事務局の方に御連絡よろしくお願ひします。

○事務局 ありがとうございます。

今回御提案させていただいた三つのポイントの修正については反映させた上で、最終版として事前に先生方に御報告させていただきます。その上で、飼料分科会の審議にかけさせていただきたいと考えております。

○委員B ありがとうございます。

続けて、微生物飼料の審査基準の新設について、事務局より説明をよろしくお願ひします。

○事務局 事務局代わりまして、〇〇〇でございます。

まず、資料9-1を投影させていただきます。

こちらは、今までの二つの基準とは異なりまして、新しく基準を作るものとなるんですけども、前回の部会でも御説明しましたとおり、食品安全委員会で定められています遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準を参考にしまして、資料のとおり新設の基準案を作成しているところでございます。

事前に委員の皆様には、3点ほど御意見を伺っていた箇所がございますので、順を追って御説明させていただきます。

委員B、こちら3点続けて御説明した方がよろしいでしょうか、それとも一つ一つ区切って御審議いただいた方がよろしいでしょうか。

○委員B 区切った方がいいんじゃないでしょうか。

○事務局 承知いたしました。そうしましたら、まず、1点のみで御説明させていただきます。

まず1点目は、「組換え体に関する事項」についての事務局案となります。

具体的には、遺伝子産物（たん白質）の物理化学的処理に対する感受性に関する事項について、求める必要はないのではということで御提案させていただいた箇所となります。

食品の評価基準においては、アレルギー誘発性に係る評価のために存在している項目となっております。食品では、この事項のほかにも幾つかデータの提出が求められているところですが、農業資材審議会では、飽くまで家畜への安全性について評価いただく場であり、また、動物のアレルギーについては治験の蓄積が不十分であることから、既存の種子植物や飼料添加物の審査基準においても、アレルギーに関するデータは求めておりません。

こちらにつきまして、2ページにお示しのとおり、「飼料として与えられた家畜の肉や乳に、当該の遺伝子産物が原型を留めて残存することは考えにくいので、熱安定性や人工胃液・腸液による安定性試験を求める必要はないと考えます。」など、委員の皆様からはおおむね賛成の御意見を頂いております。そのため、事務局としては削除の方向で対応させていただければと考えております。

また、コメントの中で、食品と違って飼料では直接人間が食べるわけではなく、畜産物中（肉）に組換えたたん白質がアレルゲンとなり得る形で、あるいは濃度で存在しないと判断できれば事足りるので、その説明書きを要求すればよいと考えます。という御意見も頂いております。なんですけれども、こちら、畜水産物への遺伝子産物の移行につきましては、人への健康影響の観点で確認すべき事項と考えられまして、農業資材審議会において評価する事項、家畜等への健康影響でございますけれども、こちらではないという認識でございます。

なお、人への健康影響につきましては、別途、食品安全委員会が実施します食品健康影響評価において評価される仕組みとなっております。

食品安全委員会決定の文書、遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方について、資料の中で抜粋させていただきました。

1点目の説明は以上となります。

○委員B この点に関して御意見等あれば、よろしく申し上げます。

皆さん、おおむね事務局案に賛成ということなんですけれども、それでよろしいでしょうか。

私からちょっと質問というかコメントがあるんですけれども、最後の方の説明で、微生物

物飼料に関して、それを使って家畜等に伝播する可能性はほぼないとは思いますが、それを人間に影響する場合というのを考えると、食品の方で審査するというふうにおっしゃっていましたが、それはどの時点で審査することになるんですか。どの時点かというのは、組換え飼料を与えて育った牛とか豚とか鶏とかを市場に出していいですか、そういうときに審査するものなんですか。

○事務局 こちらに関しましては、市場に導入される前などではなくて、この農業資材審議会に諮るとき、農林水産省に対して申請者から安全性確認の申請がなされて、この農業資材審議会ですらいつもかけさせていただいているんですけれども、それと並行する形で人への健康影響に関しましては、農林水産省から食品安全委員会に評価依頼をさせていただいているところです。そのため、タイミングとして完全に農業資材審議会を先に、食品安全委員会を先にとすることはなく、独立して評価され、最終的にどちらも了承ということで回答いただけましたら、安全性確認の審査手続が終了するという流れとなります。

○委員B 分かりました。では、一つの飼料が申請されたときは、我々は家畜のことについて議論をして、ほかの分科会ですとかね、部会で食べた牛に関して議論しているということで、そういう理解でよろしいですか。

○事務局 はい、その理解のとおりでございます。

○委員B すみません。ありがとうございます。

ほかに御意見等ありませんでしょうか。

なければ、また最後にお伺いしますので、次の説明に行きたいと思います。〇〇〇さん、よろしく願います。

○事務局 はい、承知いたしました。

引き続きまして、4ページですけれども、2点目、「組換え体を利用して製造された飼料の安全性審査」についてでございます。

こちら、具体的には、本基準を適用して安全性を確認する対象につきまして、食品の基準では、生きた組換え体を含む飼料も評価できる立て付けになっているところなんですけれども、飼料の場合は、加熱処理等により遺伝子組換え微生物が不活化された状態で含まれている飼料であることを前提とし、生きた組換え体を含む飼料を対象としない旨明示してはどうかということで提案させていただいた箇所となります。

また、同じところで、これは実際に基準が運用が始まってからの話にはなるんですけれども、今後、知見が十分に蓄積された暁には、原材料や製造工程等が類似したものにつき

まして、厳密に最終製品ごとではなく、ある程度グループ化して一括りに評価できる可能性も出てくるのではないかと事務局では考えておりまして、青字の後半部分にかかりますけれども、「飼料の製造方法（原材料及び製造工程等）に応じた安全性審査の考え方は、必要に応じて、別途定めるものとする。」という一文を入れております。

こちらにつきまして、委員の皆様の見解を伺いましたところ、5ページに示しますとおり、生きた組換え体を含む飼料を対象としないことについては、おおむね賛成の御意見を頂いているところでございます。

1件、委員Aからは、生細胞を含む場合は審査しないという規定をことさらに明記する必要があるかということで御意見を頂きまして、改めて事務局で検討しました結果、基準を適用する対象を、誰が読んでも明らかに分かりやすくお示しするという観点から、やはり案のとおり明記する方向でいかがでしょうかということで考えております。

委員Aも、ほかの委員の皆様も御推察のことと思いますが、飼料中に生きた組換え体が存在している場合は、当該微生物が環境中に放出されることとなります。生物多様性の観点にはなるんですけれども、生きた遺伝子組換え微生物を含む飼料の実際の利用は、生物多様性の観点から現実的ではないと考えられますので、審査の対象としない方針でいかがでしょうかと考えておりますが、こちらにつきまして、改めて御意見を頂ければと思います。

2点目に関しては以上でございます。

○委員B それでは、皆さん、御意見等よろしく申し上げます。

これは、もちろんカルタヘナ法に引っ掛かりますので、生きた組換え体は使わないというのが前提だと思います。特に飼料の場合は、どういうふうに分散していくかというのが分からないので、それは絶対なんですけれども、事務局の方にお伺いしたいんですが、申請者がどこかで生きた組換え体は使わなくて、審査の対象ではない、審査しない、あるいは使ってはいけないというのを分かる場面が、ステージゲートみたいなものがあるんですけど。

○事務局 この審査基準のほかにおいてということでしょうか。

○委員B はい、そうですね。申請する前に気付くというか、そういうのは駄目ですよというのが分かっていますよね、申請者は。

○事務局 そうですね。具体的なこの審査基準を読み進めていかななくても、安全性審査の考え方の中に書いてございますので、細かいところまで読まずとも、そちらも公表されま

すので、申請する前に確認することは可能と考えております。

○委員B 分かりました。

その上で、一応念には念を入れてこういうふうな記載が、ちょっと上に行っていたかと、青字で書いてあるような文言で提案されていると思います。

委員A、御意見いかがでしょうか。

○委員A もう現状では、微生物を生きたまま、遺伝子組換えのやつを使うというのはやば過ぎるので、この際はつきり、そんなものは見ないと書いてしまうのは正解かと思いません。

○委員B ありがとうございます。

ほかの委員の先生方は、おおむねこれで残す、ちゃんと明記しておくというのはいいのかなという御意見だったと思いますけれども、ほかに御意見等ある方いらっしゃいますでしょうか。大丈夫でしょうか。

それでは、もう一つありますので、次に進めてください。お願いします。

○事務局 ありがとうございます。

それで、続きまして6ページを御覧ください。

最後に、3点目の「製造に由来する成分の安全性に関する事項」についてでございます。

こちらは、あくまで微生物の遺伝子組換えによって、従来飼料と安全性が変わらないかどうかの観点で評価することが趣旨であり、製造に由来する個別の成分の変化については、事細かにデータを求める必要はないのではないかとということで、6ページの該当部分を一部削除してはどうかということで御提案させていただいた箇所になります。

こちらにつきまして、6～7ページに示しますとおり、削除に賛成の御意見も頂いていたんですけれども、意図しない発現の変化による成分の変動があった場合に、当該箇所を削除すると見落とす可能性があるので、特に上の部分の記載は残した方がいいのではないかと。また、個別の成分の相違を示してもらった方が分かりやすいのではないかとということで、委員Cと委員Bから御意見を頂きました。

頂いた御意見を踏まえまして、再修正案としまして、事務局から7ページの表のとおり案を作成させていただきました。

前半部分は赤字を追記し、後半部分はそのまま削除する案となっておりますので、読み上げますと、「製造に由来する主要な成分及び有害性が示唆される成分の含有量が、従来飼料に比べ有意に変化しておらず、かつ、従来飼料には含まれない有害性が示唆される成分

を含有しないこと。それ以外の場合においては、当該成分の含有及び従来成分の増減について安全性に問題がないと判断できる合理的な理由があること。」となります。

すみません。資料の方に少々誤字があり、失礼いたしました。

こちらの修正案につきまして、委員の皆様で御議論をお願いできればと思います。

短いですが、説明は以上となります。

○委員B ありがとうございます。

この案に関してコメント等ある方はよろしくお願ひします。いらっしゃらないですか。

委員Cと私が残した方がいいんじゃないかという意見を出したと思いますが、委員C、いかがでしょうか。この修正案でよろしいでしょうか。

○委員C そうですね。問題ないような気がしていますが、すぐぱっと大丈夫ですと言い切ることは今できないですが、大丈夫なような気はしています。

○委員B ありがとうございます。

私の懸念は、故意に中に何か主要成分が変化しても、それを隠されたままでちゃんとレビューされずに審査が通ってしまうんじゃないかという懸念があるとするならば、主要成分だけでもやはり提示してもらいたいんじゃないかなというふうに感じて意見を出しました。これは決して事細かに、最近だとメタボロームとかですごく細かいところまで見ることができますけれども、そこまでやると多分膨大な資料になってしまうので、基本的によく飼料成分として出されるようなものだけは提示してもらって、従前のものとどう違うのかというのを示していただきたいなと思ってこれを残してもらいたいと思って意見しております。

私は、この再修正案で問題ないかなというふうに感じております。

ほかにいかがでしょうか。

それでは、この辺に関しては、削除でもいいんじゃないかという御意見があったと思いますが、皆さんの御意見、この修正案でもよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、三つ議論しましたけれども、舞い戻って全部1、2、3と項目ありましたが、それについて全体的に御質問、コメント等ある方いらっしゃいますでしょうか。大丈夫ですかね。よろしいでしょうか。

それでは、おおむねこの微生物飼料の審査基準に関しては異論なしということで、委員会です承されたということでよろしいですか。

御意見ある方は、審議会の後にでもまた事務局の方に御連絡いただければと思います。

以上です。

○事務局 ありがとうございます。

特にこの場では新しい修正案等は頂いておりませんが、何かありましたら事務局までお知らせいただければと思います。

その上で、飼料分科会の方の審議に後々かけさせていただきますので、よろしくお願いいたします。

○委員B 修正案を今修正してもらって、それを一度委員の皆さんにもう一回チェックしてもらって、確認してもらって、またコメントがあればそのときにやってもらうということですのでよろしくお願いいたします。

○事務局 承知いたしました。

○委員B それでは、その他の事項に移りたいと思います。

DHA産生及び除草剤グルホシネート耐性キャノーラ（NS-B50027-4）に係る新知見の報告について、事務局から説明よろしくお願いいたします。

○事務局 事務局、〇〇〇です。

資料10-1を投影させていただきます。

資料10-1を用いて説明させていただきます。

令和2年2月14日に安全性確認の申請を受けましたDHA産生及び除草剤グルホシネート耐性キャノーラ（NS-B50027-4）につきまして、今般、申請事業者から新知見の報告を受けましたので、御報告させていただきます。

まず、本品目のこれまでの経緯でございますが、令和2年2月14日に、組換えDNA技術応用飼料として、NUSEED Nutritional US Inc.から安全性確認の申請を受けまして、農業資材審議会においては、同年7月8日の遺伝子組換え飼料部会で御審議、御了承いただき、同年9月30日の飼料分科会において答申を頂きました。

食品につきましては、令和3年5月25日に厚生労働省から食品安全委員会に評価依頼され、現在も継続審議中となっております。

また併せて、当初から食品安全委員会に対し、畜産物のヒトへの健康影響について評価依頼をしておきまして、こちらも食品と併せて継続審議中という状況でございます。

遺伝子組換え飼料につきましては、先ほども申し上げましたが、こちらの農業資材審議会と食品安全委員会両方からから答申を頂いて初めて安全性が確認されましたとい

うことで農林水産省において公表の進められるような仕組みとなっておりますので、本品目は、まだ安全性確認の途中というステータスとなっております。

次に、今回報告のありました新知見の概要でございますが、申請者がEUのリスク評価機関であるEFSAから、導入遺伝子のシーケンスデータの追加を要請されたことが発端にございまして、EFSAの定めるテクニカルノートに基づき、当初とは異なる手法で、ロングリードシーケンスなんですけれども、こちらを用いて導入遺伝子のシーケンス解析を行いました。

その結果、A05染色体に挿入された導入遺伝子の構成及び導入用プラスミドの構成が申請時のデータとは一部異なっていることが確認されたということでございます。

こちらは、技術的な背景としまして、資料中の参考にも記載しておりますとおり、申請当初は、2015～2016年当時に広く利用が認められていたショートリードシーケンスを用いて導入遺伝子の解析を実施したデータが提出されていたんですけれども、近年のシーケンス解析技術の進歩により、ロングリードシーケンシングを使用して複雑な構成の遺伝子を効率的かつ正確に解析することが可能となったということが背景にございます。

ただ、導入された遺伝子の構成については、今回、新知見として報告されたところではあるんですけれども、たん白質の発現量分析、DHA含量の複数世代における安定性及び脂肪酸組成の分析の結果には変更はありませんし、また、導入遺伝子の近傍の配列情報についても、申請時に報告済みの内容と相違ないということで報告を受けております。

詳細は、資料10-2の報告書及び資料10-3の概説書の修正案を御参照いただければと思います。

以上を踏まえまして、今般のNUSEED社の報告内容が、当審議会の答申、すなわち当部会の審議結果及び当該飼料の安全性に影響を及ぼすものか否かの観点から、再審議の要否について御判断いただきたく、よろしく願いいたします。

なお、本件のように、新知見の報告を受けました際には、資料10-1の2枚目に付けているんですけれども、こちらのフロー図に沿って再度遺伝子組換え飼料部会を開催しての審議が必要かどうか御判断を頂く運用としております。今回は、フロー中の真ん中ですね、GM部会において協議（再審議の必要性を判断）の段階となります。

また、申請に添付されておりました概説書や評価書（案）への新知見の反映が必要かどうかにつきましても併せて御意見を頂ければ幸いです。

事務局からの説明は以上となります。

○委員B ありがとうございます。

シーケンスの技術が発達して見えてこなかったものが見えてきた結果、こういうふうになってしまったんでしょうけれども、これに関して、まず、メールで皆さんの御意見を伺ったと思いますけれども、再審査が必要かどうかという件なんですけれども、皆さん、御意見いかがでしょうか。おおむね必要ないのじゃないかという御意見だったと思いますが。

再審査が必要だと思われる方は、挙手して御意見いただきたいですけれども、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

(一同 異議なし)

それでは、再審議はしないとしても、内容が軽微とはいえ遺伝子の入っているものの構造が変わっていたりとか、あるいは導入のされ方が少し変わっているということで、評価書をどうするかという話になるんじゃないかなと思うんです。再審議はせずに、評価書だけ修正したらいいんじゃないかという御意見もあったんですけれども、それについては、皆さん、どうでしょうか。御意見いただきたいのですけれども。

そうしたら、挙手していただきたいんですけれども、評価書を修正しなくてもいいか、あるいは再審議はせずに修正をした方がいいかというのを御意見いただきたいんですけれども、まず、修正しなくてもいいんじゃないかという、もう修正もせず、このまま何もしないという方がよろしいと思う方、挙手をお願いします。

(挙手なし)

では逆に、評価書は修正した上で、再審議はしない方がよろしいという方、挙手をお願いします。

委員Cも。

委員Eはいかがでしょうか。挙手されましたね。

ありがとうございます。

私も、評価書は修正した方がいいんじゃないかなと思いますので、おおむねそういう意見で異論なしということでよろしいでしょうか。

そうしたら、再審議はなしで、評価書を修正するというのでよろしくをお願いします。事務局の方で対応をよろしくをお願いします。

○事務局 ありがとうございます。

そうしましたら、資料10-4の方に評価書修正案として事務局で案を作成したものがご

ございますので、こちらを共有させていただきます。

それでは、こちらの資料10-4の11ページを御覧ください。

今回報告を受けました新知見を反映させる箇所としましては、「5 挿入遺伝子に関する事項」の「(7) コピー数に関する事項」と「(10) 外来のオープンリーディングフレームの有無並びにその転写及び発現の可能性に関する事項」ということになります。

まず、(7)につきましては、次世代シーケンシング (NGS) を用いて、挿入されたT-DNA領域のコピー数が、外側骨格領域の配列が挿入されていないことが確認された旨、修正、追記をしております。

(10)につきましては、挿入されたDNA配列及びその境界領域において、改めてORFを検索した結果を追記しております。

確認されたORFの個数など細かな点に修正がありましたが、最終的な11ページの下の方の、「これらのORFにおいて、既知の毒性たん白質の配列との相同性は確認されなかった。」ということで、結論には変わりないというところでございます。

短いですが、説明は以上となります。

○委員B ありがとうございます。

最初の(7)の2行目、「別な1つの染色体に」は「別の」かなと思ったんですけれども。

○事務局 はい、修正させていただきます。

○委員B 皆さんから御意見等伺いたいですけれども、御意見ある方は挙手でよろしくお願いします。よろしいでしょうか。

それでは、この修正案で皆さん了承していただいたようですので、事務局の方で必要な手続をよろしくお願いします。

○事務局 承知いたしました。

御指摘いただきました、「別な」を「別の」にする点につきましては修正し、改めて念のため委員の皆様へ御報告の上、新知見と共に飼料分科会の方にも御報告させていただきます。よろしくお願いたします。

○委員B 委員Aから御意見あるようですので。

○委員A 評価書の修正案は、これでよろしいと思います。ただ、一度公表されている評価書案を、なぜこの修正に至ったのかというのをどう説明するかというのはちゃんと考えておかないとまずいかと思うんですが、その辺はどのような手続になりますでしょうか。

○事務局 こちら農業資材審議会の飼料分科会の配付資料としては、令和2年9月30日の分科会の資料として評価書案は一度世に出ているものになるんですけども、まだこちら食品安全委員会の評価が終わっていないものになりますので、パブリックコメント等はまだ実施しておりません。最終版としての公表もまだしていないところがございますので、まだ依然案の状態ということでございます。ただ、飼料分科会には一度上げてしまったものになりますので、ただ今御説明しましたとおりに経緯等を御報告させていただいて、修正に至りましたということで分科会でも報告したいと考えております。

○委員A よかったですね、パブコメまで行ってなくて。それで結構だと思います。

○委員B そうですね。ありがとうございます。

では、事務局の方で必要な手続をよろしくお願いします。

ほかに御意見ありませんでしょうか。

ないようなので、次に進みたいと思います。

これで全部でしょうかね。

その他、事務局から連絡事項などありましたら、よろしくお願いします。

〇〇〇さん、よろしくお願いします。

○事務局 すみません、事務局でございます。

先ほど御審議いただきました種子植物基準案、飼料添加物基準案でのコンストラクトに関する事項について、1点御提案がございますので、よろしいでしょうか。

○委員B はい。

○事務局 先ほどコンストラクトに関する事項については、次世代シークエンサーのデータの信頼の部分の話をもう少し煮詰めないといけないということで、引き続き審議が必要であるという話になったかと承知しておるんですけども、次世代シークエンサーの信頼性の条件等々については、少し丁寧な審議が必要になってくるのではないだろうかというふうに考えておまして、そうしますと、今回の種子植物や飼料添加物の基準の審査と切り離して、この審査基準については、一旦こちらで終わらせつつも、並行して次世代シークエンサーの信頼に関する文書というものをまとめまして、この審査基準が世に出る、その同じタイミングのときに部会の決定文書として同時に出すといったふうに進めてはいかがでしょうか、ということをお提案させていただきます。

○委員B ありがとうございます。

これに関して、皆さん、御意見いかがでしょうか。御意見ある方いらっしゃいますか。

そうですね。私も次世代シーケンスって日進月歩で技術が進んでいますので、ここでこうだと決めてしまっても、1年後にはまた新しい技術が出てきてというふうにどんどん更新していくような文章にしていっての方がいいと思うんです。なので、今回のとは切り離して、別件で決めておくというふうにした方がいいんじゃないかなと思います。

ほかに御意見はありますか。

(一同 異議なし)

では、この件に関しては、また引き続き議論するというので、よろしくお願いします。  
○事務局 ありがとうございます。

それでは、先ほどのコンストラクトに関する事項を含め、種子植物と飼料添加物基準案の改正については、おおむね了承いただいたということに事務局では承知いたしました。

また引き続き、次世代シーケンサーのデータの信頼の話に関するものについては、皆様と御相談の上、部会の決定として必要に応じて更新がしやすいものにしていきたいというふうに考えておりますので、よろしくお願いいたします。

○委員B ありがとうございます。

そのほかに事務局からありますか。

○事務局 事務局から、最後にもう1点ございます。

本日は御議論ありがとうございました。

本日御議論いただきました審査基準等についてでございますけれども、御指摘いただいた部分について、修正したものは再度御確認いただいた上で、当部会での最終版とさせていただきますということでございますけれども、その後のことなんですが、行政文書として最終的に定めるために、省内の手続きがございます。省内手続きの中で、法令的なチェックを受けて、その際に行政的な文言にすることで、語句等が修正される可能性がございます。内容等は変わらないんですけれども、表現ぶりがちょっと変わる、文言が変わるということは可能性としてございます。その点について御了承いただきたいというのと、もし修正が生じた場合には、必要に応じて御連絡させていただきたいと思っております。どうぞよろしくお願いいたします。

○委員B よろしく申し上げます。

○事務局 以上でございます。

○委員B ありがとうございます。

そのほか、委員の方からも何かコメント、御意見とかございますでしょうか。ないでし

ようか。大丈夫でしょうか。

ありがとうございました。

結構長い時間になりましたが、以上で、今日の議事は全て終了しました。

本日の遺伝子組換え飼料部会を閉会したいと思います。

委員の皆様には熱心な議論あるいは御意見を頂きまして、また審議会の円滑な運営に御協力いただきまして、本当にありがとうございました。

それでは、これで閉会したいと思います。

午後 5 時 2 0 分閉会