

第 4 5 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45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7年4月21日（月）

14:00～15:28

農林水産省 共用第4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

- ・チョウ目害虫抵抗性ダイズMON94637系統

（2）ゲノム編集飼料の飼料安全上の取扱の確認について

- ・可食部増量ティラピア（13D系統）

（3）その他

- ・審査基準の運用

①次世代シーケンシングによる解析データの評価に関する考え方

②ベクターへの挿入DNAの組込方法等に関する考え方

- ・製造に利用されたGM酵素が最終製品から除去されている飼料の取扱い

3. 閉 会

午後 2 時 0 0 分開会

○事務局 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。

まずは連絡事項でございますけれども、御発言の際にはカメラ上部でございます「手を挙げる」ボタンでお知らせください。御発言の後に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 皆様、こんにちは。

本年 4 月に消費・安全局畜水産安全管理課飼料安全・薬事室長を拝命しました〇〇〇でございます。

委員の皆様におかれましては御多用中のところ御出席賜り、誠にありがとうございます。

遺伝子組換え技術、ゲノム編集技術の利用の進展は非常に目覚ましく、様々な物品の開発が世界中で行われていると聞き及んでおります。そのため、本遺伝子組換え飼料部会において御審議いただく飼料、飼料添加物も今後ますます多様化し、申請件数も増加していくものと考えられております。

こうした中、昨年 8 月には遺伝子組換え飼料等の安全性審査基準の新設、見直しについて、現時点の科学的知見、技術、国内外の動向との整合性を踏まえたものとなるようにとの観点で御審議いただきました。また、ゲノム編集技術を利用した飼料につきましては、昨年 10 月に我が国においては 7 件目となる高小型塊茎数ジャガイモについて御確認を頂きました。

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 1 件、ゲノム編集飼料の確認 1 件について御審議いただく予定としております。また、その他の案件としまして 3 件予定しております。

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

い申し上げまして、私の挨拶とさせていただきます。

よろしくお願いいたします。

○事務局 それでは、以降の進行は委員Aにお願いいたします。

○委員A それでは、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します。

○事務局 それでは、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5名の委員に御出席いただいております。また、委員の皆様に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利益相反となる委員はいらっしゃいませんでした。

○委員A ありがとうございます。

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 配付資料は、資料が資料1から資料9までの九つ、それから参考資料が三つとなっております。お手元に送信されていないファイルがございましたら、お申し付けください。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。

皆さん、大丈夫でしょうか。

それでは、議事を進行させていただきます。

一つ目の議題です。

組換えDNA技術応用飼料の安全性確認として、チョウ目害虫抵抗性ダイズMON94637系統について事務局から説明をお願いします。

○事務局 事務局の〇〇〇でございます。

参考資料1に沿って、チョウ目害虫抵抗性ダイズMON94637系統の概要について御説明いたします。

申請者はバイエルクロップサイエンス株式会社、開発者はバイエルグループでございます。

その概要といたしまして、*cryIA.2* 遺伝子及び*cryIB.2* 遺伝子が導入されていることによりチョウ目害虫抵抗性を有しております。

宿主はダイズの商業品種A3555系統、挿入遺伝子は二つございまして、*cryIA.2* 遺伝子、もう一つが*cryIB.2* 遺伝子となっております。

供与体は記載のとおりです。

選択マーカーとして*aadA* 遺伝子、*npt II* 遺伝子を使用されております。

新たに獲得された性質として、チョウ目害虫に対する抵抗性がございます。

本日の遺伝子組換え飼料部会での審議をもって初めての審議となります。

以上、簡単ではございますが概要について説明いたしましたので、詳細については申請者から御説明をお願いいたします。

(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A 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て、御意見等ありましたらよろしく願いします。よろしいですか。

皆さんからいろいろ御指摘されていたと思うんですが、一応全てに丁寧には回答されているので私は大丈夫ではないかと思いました。何か懸念事項等ありましたらよろしく願いします。大丈夫ですかね。

それでは、特に御意見等なさそうですので、チョウ目害虫抵抗性ダイズMON94637系統について了承するかどうか、ここで判断をしなければいけないのですが、了承するというところでよろしいでしょうか。よろしい方は挙手していただければと思います。

(賛成者挙手)

○委員A どうもありがとうございます。

それでは、この申請に関しては異論なし、了承するというところでよろしく願いします。

事務局から評価書についての説明をお願いします。

○事務局 それでは、評価書を共有させていただきます。

評価書案、題名「チョウ目害虫抵抗性ダイズMON94637系統」ということで、今回御審議いただきました。

先ほど頂いた御指摘も含めて、今回、評価書に反映させる点は恐らくないかとは思いますが、いまだ一度先生方の目で御確認いただきまして、反映すべきという点がございましたら、この場において後ほど御指摘いただければと思います。

また、本評価書につきまして事前に委員の皆様へ御確認いただいたところ、頂いたコメ

ントは誤字脱字に関するものでしたので、そちらは修正しております。

ほかに何か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。

事前のコメントと修正箇所に関しては、以上でございます。

○委員A ありがとうございます。

評価書につきまして御意見、コメント等ありましたらよろしくお願いします。

評価書に関して、私から何か所か指摘したと思いますけれども、全て反映されていると思いますので、私は特に問題ないかと思います。

ほかに委員の方々、何か御質問等あれば今、よろしくお願いします。

特にありませんか。大丈夫ですかね。

逆に事務局から何かありますか。

委員B。

○委員B 本案件に直接の質問ではなくて、これはいいと思うんですけれども、次世代シーケンサーの解析結果について、depthとか平均リード長とか、どのくらいの基準であればOKだとか、この部会での共通認識等はあるんでしょうか。

○委員A 事務局からお答えいただけますか。

○事務局（平野） 今、委員Bがおっしゃった課題、正に本日その他のところで論じようと考えているところでございます。今回の案件につきましては、まだ次世代シーケンスを使ったデータに対する審査基準が改正されていないこともありまして、この部会で具体的な話をさせていただいたことはないんですけれども、今後、審査基準が改正されるに当たりまして、具体的な基準をどうやって先生たちの間で目合わせをしていくのか、それとも目合わせをせず、ただの意見照会で数年ひたすら知見を蓄積していくべきなのかといった、共通認識形成の具体的なところに関しては、また後ほどの議題で議論させていただければと存じますが、いかがでしょうか。

○委員B よろしく申し上げます。先走って申し訳ございませんでした。

○委員A 貴重な御意見ありがとうございます。

評価書に関して、ほかに御意見等があればよろしくお願いします。特にありませんかね。

それでは、もし追加の御意見等がありましたら、審議会後に事務局に御連絡いただければと思います。よろしくお願いします。

それでは、この件に関してはこれで終了したいと思います。

続いて、二つ目の議事に入ります。

ゲノム編集飼料の飼料安全上の取扱の確認についてとして、可食部増量ティラピア（13D）系統が提出されていますので、事務局から説明をお願いします。

○事務局　事務局の〇〇〇でございます。

ゲノム編集飼料の個別事例の説明に先立ちまして、まず、ゲノム編集飼料等の飼料安全上の取扱について概要を御説明させていただきます。

今、共有させていただいておりますのは、農林水産省のホームページでございます。

ホームページにおいて「ゲノム編集飼料等の飼料安全上の取扱について」ということで公表しておりまして、届出手続の流れといたしましては、まず、ゲノム編集技術を利用して得られた飼料、飼料添加物については、流通に先立って開発者が農林水産省に届出するというルールになっておりますので、まず開発者が、飼料、飼料添加物が届出に該当するのか、あるいは遺伝子組換え飼料のように安全確認が必要なものに該当するのか、農林水産省に対して事前相談を行います。

農林水産省では、必要に応じて専門家の意見——正に今日開かれております農業資材審議会でございますが、こちらの意見を聞いた上で判断いたします。その上で、その飼料が遺伝子組換え飼料には該当せず届出に該当すると判断された場合、その旨を事前相談者に対して書面をもって回答いたしまして、事前相談者がその届出を行うといった流れになっております。

そのため、今からご審議していただくのは、事前相談の内容が、遺伝子組換えに該当するものなのか、あるいはしないものなのかということについて、でございます。

以上がゲノム編集飼料の飼料安全上の取扱の概要でございます。

続きまして、今回相談のあったティラピアについて御説明いたします。

今回御審議いただく品目は、ミオスタチン遺伝子を欠失させることによって可食部の割合を改善した可食部増量ティラピア（13D系統）でございます。

事前相談者は、リージョナルフィッシュ株式会社です。

それでは、事前相談書に沿って、概要とともに、黄色マーカーでお示ししております飼料及び食品の視点からの指摘による修正点のうち、主なものについて御説明いたします。

次のページに移りまして、①開発した飼料の品目・品種名及び概要を御覧ください。

本ティラピアは、世界でも多く養殖されている魚であるナイルティラピアを用い、ゲノム編集技術によって骨格筋の肥大を抑制するミオスタチン遺伝子の欠失を生じさせたこと

により、可食部割合を改善しているものでございます。

鮮魚は、可食部位とアラなどの不可食部位に分けた後に、不可食部位から飼料原料である魚粉や魚油が製造されます。よって、飼料としての利用方法は従来品種と相違ありません。

次に、委員の御指摘を紹介いたしますと、「遺伝子の欠損」と「遺伝子の機能欠損」は全く意味が異なることから、表現を見直し、例えば「ミオスタチンの欠損」や「ミオスタチン遺伝子の機能欠損」などとしてはどうかという御指摘がございました。

この御指摘を受けまして、本文中及び参考資料中の書きぶりを、11行目の黄色マーカー部分のように、複数箇所では修正しております。

また、このページ下段にございます「利用方法及び利用目的」において、不可食部位から飼料原料が製造されることを踏まえまして、不可食部位の成分分析のデータの有無についてという御指摘がございました。

このため、少しページ飛びますが、26ページにございます資料9「一般組成分析」において、今回審議するティラピアと同様にミオスタチン遺伝子欠損を生じさせており、また、既に本部会での審議が終了しておりますゲノム編集マダイの一般組成分析結果を示した上で、非可食部位を含めた成分について、本ティラピアにおける考察も追記しております。

この表2が、今回参考として示された可食部増量マダイの一般組成分析の結果でございます。

再度本文に戻ります。

3ページ、②利用したゲノム編集技術の方法及び改変の情報です。

従来品種の掛け合わせにより得た受精卵に対し、マイクロインジェクション法によりCas9たん白質とガイドRNAの複合体を移入し、ミオスタチン遺伝子欠損を持つ系統を選抜しております。

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でございます。

ゲノム編集当代にCas9たん白質及びガイドRNAを移入したことから、DNA断片は移入していないこと、及びPCR法によりF₁の全個体について外来遺伝子が導入されていないことを確認しております。

次に、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でございます。

オフターゲット変異については、Cas-OFFinder及びCCTopを利用して検索した結果、8

か所が候補として示され、いずれも2塩基のミスマッチが確認されております。F₁の全個体についてオフターゲット変異がないことを確認しているため、標的遺伝子の変異について更に解析を行った結果、二つのORFが候補として検索されました。そのため、この候補をUniProt BLASTによって評価したところ、既知の毒性たん白質の配列との相同性は確認されませんでした。そのため、既知の毒性物質の増加を生じないと考えられるとしております。

次に、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についてです。

標的遺伝子であるミオスタチン遺伝子は骨格筋肥大抑制因子であって、届出の対象集団は骨格筋肥大が抑制されないことによって可食部が増量するため、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としています。

最後になりますが、参考資料1について、表1及びその注釈にある飼料要求率の計算式が誤っており、飼料効率が野生型より低下しているように見えるという御指摘がございましたので、飼料要求率の計算式を修正しております。

以上が事前相談資料の概要と、その修正の説明でございます。

なお、食品につきましては、近日中に開催される消費者庁調査会において本ティラピアが審議予定であると聞いております。

事務局からの説明は、以上でございます。

本日、リージョナルフィッシュの担当者に控えていただいているので、何か御質問等があれば対応させていただきたいと存じます。

よろしくお願いいたします。

○委員A 説明ありがとうございます。

ただいまの説明に関しまして、御意見等がありましたらよろしくお願いします。

皆さんから今回もいろいろ御指摘いただいて、この前、回答の文書も来たと思いますけれども、皆さんこの回答でよろしいでしょうか。

順番的に言うと、委員Bから1番目の指摘を頂いていますけれども、大丈夫でしょうか。

○委員B 1番目の指摘、何でしたっけ。

○委員A すみません。

3ページのゲノム編集当代(T₀)は、13塩基の欠失という[REDACTED]でしようかという、[REDACTED]ということですね。

○委員B この申請を見る限り、これでよろしいと思います。

というのは、魚によっては[]困るものがあるんですけども、ティラピアは大丈夫なのかなと思ったからこのように書かせていただいただけで、[]というのが結論です。

なので、これは全く興味本位ではあるんですけども、リージョナルフィッシュさんが来たら、時間があったら「[]」というのは聞いてみたいかなとは思いますが、安全性にどうこう言う問題ではございませんので。

○委員A ありがとうございます。

後ほど時間があればリージョナルフィッシュさんに聞いてみてもいいかなと思いますので、少々お待ちください。

次は、委員Cから二つ御指摘がありまして、7ページの飼料の効率が野生型より低下しているように見えるという点と、もう一つはハプロタイプの話ですね。「内在性の多型が存在する」と「内在性のハプロタイプが存在する」と用語を使い分けているというところ。この2点について委員C、この回答でよろしいですか。

○委員C 1点目は、ただの計算式とか言葉の間違いで、ハプロタイプの方も直していただいていますので、大丈夫です。

○委員A 分かりました。ありがとうございます。

委員Dからは、図2の移動度に関して同じように見えるけれどもという質問があったんですけども、回答では図を修正したということですが、これでよろしいですか。

○委員D 最初に頂いたときは移動度のサイズ等が書いていなかったの、はっきり分からなかったんですが、それを一応書いていただきました。230と217の違いが書いていなかったの、どう判断していいか分からなかったんですが、それは分かるようになりました。適切に直していただいたと思います。

○委員A 分かりました。ありがとうございます。

委員Eからは、不可食部位を飼料に利用するように読めるんですが、アラなどの不可食部位の成分分析データはないでしょうかという御質問があったと思います。回答はちゃんとされていると思いますが、よろしいですか。

○委員E 取りあえずマダイで同じものを以前やっていたということで、せめてそれを使ってどういう状況であったのかを書いてほしいということで、書いていただいたのでいいと思うんですけども、表1と表2を見比べると、マダイのときはプラスマイナス幾つと

というのがあったり、今回のものだと炭水化物という指標があるのにマダイのときはないんだなというということで、余り統一感がないのかなというのがちょっと気になるころではあります。

ただ、内容としてはいいのかなと思っています。

○委員A ありがとうございます。

私からも質問したんですけれども、用語のことだったりで全て修正されていますので、これでいいかなと思っています。

一すみません、ちょっと皆さんに伺いたいんですけれども、「遺伝子欠失」と「遺伝子機能の欠失」は全然違うという指摘をしたのは私なんですけれども、この表現で合っていますよね。私の認識としては、「遺伝子欠失」と言うとその遺伝子が丸ごとないという認識でいます。ここでは数塩基の改変なので可能性としては（機能が）復帰できる可能性があるんですけれども、遺伝子が全くないとなると多分（機能）復帰の可能性はほぼないということで、機能欠失と遺伝子そのものの欠失は全然違うと指摘したのですが、これでよろしいですか。こういう認識で合っていますかね。

言葉の問題なので、特に大きな問題ではないとは思いますが。

——ありがとうございます。

それでは、先ほど委員Bからリージョナルフィッシュに聞いてみたいと仰っていたのですが、短時間で聞くことはできますか。

○委員B いえ、ほかになれば結構です。

○委員A そうですね。もし気になるようでしたらメールか何かで、こういう質問があったということをリージョナルフィッシュにお伝えいただけると助かります。何か回答があれば、伝達してください。

○事務局 承知いたしました。

○委員A よろしくをお願いします。

○委員A ほかに質問とかコメントがあれば、よろしくをお願いします。

特になければ、このティラピアの申請は組換え体ではなくゲノム編集飼料に該当するということで、遺伝子組換えではないと判断してよろしいでしょうか。

（異議なし）

○委員A ありがとうございます。

それでは、本ティラピアについては遺伝子組換え飼料に該当しないので、開発者にその

旨を伝えて届出を求めるということで了承したいと思います。

ありがとうございます。

事務局より、今後の対応について説明してください。

○事務局 委員の皆様方には、本ティラピア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。

続きまして、今後の流れと事業者への回答案について事務局から説明いたします。

ただいま共有いたしましたのが回答書でございます。

今後の流れといたしましては、本部会が終了した後に本ティラピアが届出に該当する旨を、画面に共有しております回答書をもってリージョナルフィッシュ社に連絡いたします。今後、事業者から公表様式、届出様式が事務局に対して提出されましたら、ゲノム編集飼料に関するホームページ上に公表様式を掲載いたします。

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いたします。

事務局からの説明は以上でございます。

○委員A ありがとうございます。

ただいまの説明に関して、御意見等ございましたらよろしくお願いします。

では、この後は、回答した後に事業者から届出が出て、それをホームページで公表するという流れになるということですね。分かりました。

何か質問等ありましたらお願いします。大丈夫ですかね。——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いします。

これでティラピアの件は終了したいと思います。

その他の事項に移りたいと思います。

まず、審査基準の運用についての中で、次世代シーケンシングに関する件について事務局から説明をよろしくお願いします。

○事務局 資料6－1を共有いたします。

黄色マーカー部分は、既に先生方に御確認いただいた資料から修正を加えた点でございます。

最初は「DNAシーケンシング」という題名になっておりましたところ、これは次世代シーケンシングに限って議論するペーパーでございますので、「次世代シーケンシング」と修正させていただいております。

それでは、御説明いたします。

次世代シーケンシングによる解析データの評価に関する考え方（案）でございます。

GM飼料の安全性審査については、通知で定めております審査基準に基づいて実施してまいりました。今般の審査基準の見直しによって、GM飼料などの安全性審査に必要な資料のうち、宿主生物や挿入遺伝子等の配列情報の取得方法として次世代シーケンシング——以下「NGS」と言わせていただきます——が新しく認められる方向となりました。

一方、昨年8月に開催いたしました遺伝子組換え飼料部会において、委員から、参照するに値するNGSによる解析データであることを判断するための基準について、委員らの認識を共有すべきという意見がございました。

このため、このペーパーにおいて、NGSによる解析データの評価に関する考え方を次のとおり整理いたします。

1、遺伝子組換え飼料部会におけるNGSによる解析データの評価にあたっては、基本的には、食品安全委員会で定めております食品健康影響評価に関する技術的文書、こちらにおいて示されている「次世代シーケンシングに係る解析データを評価する際の留意点」を準用することといたします。

2番が今回新しく追記した部分ですけれども、こちらを説明する前に、まず、委員Bからのコメントを御紹介いたします。

画面右側のオレンジ色の部分を御覧ください。

「次々に新技術が出現するため、NGSによる解析データの評価は、申請があってから評価せざるを得ないケースがある。ゲノム全体の暗示データが示されている場合は、食品健康影響評価に関する技術的文書の準用でも良いと思われる。

それでも、技術的文書にはDepth・read長・coverageがどの程度であれば十分と評価するか具体的な数値基準が示されていないので、その都度委員が議論しなければならない。また、Southern by Sequencingなどの技術をどう評価するかなどの問題も残っている。実際の運用には、どの程度の数値データが示されれば良いか、議論して委員の間で共有認識を持つておく必要があると思われる。」と頂いております。

このコメントを踏まえまして、今回、2番を新しく追記しております。つまりはNGSによる解析データが参照するに値するかどうかを個別具体的に判断するために、委員の間で共通認識を持つ必要があるという課題に対して、対応案を記したものでございます。

2、なお、実際の申請品目の評価に当たっては、提出されたデータが、参照するに値す

る解析データであるかどうかを個別具体的に判断するために、遺伝子組換え飼料部会委員各位に対し、申請書要旨への意見照会時に併せて判断基準に係る意見照会を行う。これにより、判断基準の目安を立て、委員間の共通認識の形成を図ることとする。また、当該照会結果及び具体的な判断事案は、随時、本文書の別紙として記録追記し、知見を蓄積することとする ということを提案させていただきます。

通常の申請を受けてからの手順であれば、委員の皆様には抄録を御確認いただき、コメントを頂くという手続になっておりますが、想定としましては、こういった意見照会の際に、もし該当するところがあれば、NGSによる解析データが評価に値するかどうかといった点についても併せて意見照会を行いまして、その結果として事務局でコメントを取りまとめる。取りまとめましたら委員の先生方に共有いたしまして、追加コメントがあれば追って共有する、というプロセスを取っていきたいと考えております。

つまりは、部会での審議に先立ちまして委員それぞれの御意見を確認し、意見交換するような場を増やしていこうというものでございます。

また、品目ごとの照会結果や具体的な判断事案は、別紙として記録してまいります。これによって知見蓄積が追加され、判断基準をいつの日か一般化することが可能になった暁には本文書を改訂して、基準を追加するようなことを行なってまいります。

一方で、この黄色い部分を追記するに当たり事務局で少し思うところがありましたので、この場をお借りして先生方に御意見を伺いたいと思います。

といいますのも、NGSによるデータの審議はまだ国内でも始まったばかりでありまして、また、事前に委員Aにお伺いしたところ、それぞれの委員のお考えや御専門とされる分野によって意見が大きく分かれる可能性も大いにあるということでしたので、これらを踏まえますと、意見照会によって集まった御意見をどのように扱っていくべきかという点が、事務局としては思案しております。

事務局の中では、扱い方としては大きく二つの方法があるかなと考えておりまして、一つ目は、集まった意見を先生方に共有はするんですけども、その中でまとまったような判断基準は作らず、まずは各先生方のお考えを共有するに止める、という方法がございます。二つ目は、集まった意見を基に先生方にディスカッションしていただき、ある程度目合わせしたような基準をつくり、それを共通認識とするという方法でございます。

この二つは事務局が考えた方法ですので、それ以外にも方法があるのかなとは存じますが、この二つのどちらにもメリット、デメリットがあると思いますので、このことについ

て御意見をお聞かせいただければ幸いです。

長くなりましたが、事務局からの説明は以上でございます。

○委員A ありがとうございます。

NGSのデータがもうデフォルトになりつつあるわけですが、ただ、解析にはいろいろな方法があって、かつ植物種だったり動物、微生物を含めると多分全然様子が違うと思うんですね。なので、いろいろな分野の専門家の先生方が集まっていらっしゃるんですけども、数値的に何か設定しようとする多分、意見が分かれるのではないかと、「これ」という数値は今の状態では出せないのではないかなと、先週ですか、事務局の方とお話しする機会があって、そういう話をしました。

今、事務局から御説明いただいたんですけれども、まずは意見集約をしてみて、その上で共有はするという方法、あるいはそれを基にディスカッションしてみるという方法、二つ提案していただいています。ほかにも何かいい意見があるかもしれないという気はするんですけれども、皆さんどうでしょうか。何か妙案があればお知らせいただきたいんですけれども、いかがでしょうか。

その前に、今の資料6に関して御意見あるいは御質問等があれば先にそちらをよろしくお願いします。よろしいですか。

最初に送っていただいたものから少しだけ文言が変わっていますが——黄色で書かれた部分ですね——よろしいですかね。

それでは、この資料6に関しては部会決定としたいところなんですけれども、いかがでしょうか。取りあえずこれで決定するという事でよろしいですか。

反対意見等あればコメント頂きたいのですけれども、大丈夫ですか。いいという方は挙手をお願いします。

(賛成者挙手)

○委員A ありがとうございます。

資料6に関しては部会決定とするということで、ありがとうございます。

それ以外に、NGSをどれぐらいの評価基準にするかということに関しては、一旦皆さんの意見なり考え方を事務局の方で集約してもらって、その後、共有してディスカッションするなどして、後から御意見を頂いた方がいいかなと思いますので、事務局の方で取りまとめていただけますか。

多分その方がいいと思います。今、口で言っても伝わらないかもしれないので、まず

NGSで評価することの基準に関して、「これぐらいがいいのではないか」という評価基準だったり、あるいはそれに関する委員の御意見などを事務局でまとめていただけませんか。その上で、多分、先に共有した上で話し合いをするとかは後で部会で決めたらいいかなと思いますので、取りあえずはその取りまとめを事務局の方でお願いします。

○事務局 承知いたしました。

では、1 例目が出てきたときは、先生方に意見照会をして、その結果を取りまとめてまた先生方にお返しするということに止めまして、複数例出てきた頃合いを見計らって、また改めて御相談させていただければよろしいですか。

○委員A そうですね。例が出た方が多分、分かりやすいと思いますので、そういうものを一個一個集積して行って、まとまったところで共有しつつ、ディスカッションするという方向でいいのではないかと思います。

○事務局 承知いたしました。

○委員A よろしくをお願いします。

ほかに御意見等ございませんでしょうか。大丈夫ですかね。

それでは審査基準の運用についての次のテーマにきたいと思います。

ベクターへの挿入DNAの組込方法等に関する件について、事務局から説明をお願いします。

○事務局 資料7、ベクターへの挿入DNAの組込方法等に関する考え方（案）でございます。

1 番の経緯から御説明いたします。

前述のとおり、GM飼料等の安全性審査というものは、通知に定めております審査基準において実施してまいりました。

（2）今般、審査基準の見直しについて、農業資材審議会飼料分科会において審議、検討を進めてきたところでございます。

（3）でございますが、種子植物に係る審査基準のうち、5の（2）のアに規定された「ベクターへの挿入DNAの組込方法に関する事項」については、下表のように見直す方向でございます。これによって改正後も、審査に当たっては、コンストラクトの作製方法やベクターへのプロモーター等の導入順次等の情報が引き続き必須という規定ぶりになっております。

（4）一方、この規定については、平成26年12月に開催されたGM部会において種子植物

に係る審査基準の「4 ベクターに関する事項」と「5 挿入遺伝子及びその遺伝子産物に関する事項」に関する申請書の記載について議論した際、「現状では植物に導入するときの導入用プラスミドと、導入用プラスミドを作る際に用いた親プラスミドの2段階でそれぞれの情報を整理するようになっているが、最終的に導入されるものは導入用プラスミドの配列であることから、導入用プラスミドの情報を審議すれば問題はない」とされました。

以降、種子植物に係る審査においては、親プラスミドの情報の記載が不足する場合であっても、導入用プラスミドの情報が十分であれば評価可能であるとされております。

要するに、最終的なベクターやコンストラクトの配列が明らかでさえあれば、コンストラクトの作製方法やベクターへの遺伝子の導入順序・方法は必須とはしないとして扱われてきております。

(5) このことを踏まえまして、今般見直しが行われる種子植物に係る審査基準でも、現行の審査基準と同様の考え方による取扱いとなるよう、別記のとおり整理したいと考えております。

3 枚目が別記でございます。

「ベクターへの挿入DNAの組込方法等に関する考え方」として、遺伝子組換え飼料部会決定となるよう取りまとめております。

1 番、令和●年●月●日——こちらは審査基準が実際に改正された日付を入れる予定でございます——改正の種子植物に係る審査基準の「ベクターへの挿入DNAの組込方法等に関する事項」については、基本的には、審査基準に定められた内容を満たす記載を求めてまいります。ただし、当該項目においてコンストラクトの作製方法やベクターへのプロモーター、ターミネーター等の導入順序等の記載が不足する場合であっても、「ベクターの性質に関する事項」や「コンストラクトに関する事項」においてベクターやコンストラクトの情報が十分でさえあれば、評価を可能とする。なお、他にも確認が必要な事項があれば、追加で詳細な資料を求めることとします。

2、上記「1」によって評価が困難な場合には、その都度、遺伝子組換え飼料部会において審議の上、例示とあわせ考え方を追加するよう、本文書の改訂を行うこととしたいと考えております。

事務局からの説明は、以上でございます。

○委員A ありがとうございます。

ただいまの説明に関して、御意見等ありましたらよろしくお願いします。特にありませんか。大丈夫でしょうか。

提出資料等が簡便化されるのはいいことだと思いますし、ここに書かれていますように、植物の場合は植物の遺伝子組換えするときのベクターが一番重要になるので、中身がしっかり書かれていれば問題ないのではないかと私も思いますので、これでいいかなとは思っています。

皆さんはどうでしょうか。大丈夫でしょうか。

御意見なければ、資料7に関しては部会決定とすることよろしいですか。

(異議なし)

○委員A 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いします。

続きまして、最後の事項です。

製造に利用されたGM酵素が最終製品から除去されている飼料の取扱いについて、事務局から説明をお願いします。

○事務局 今、表示しておりますのが資料8でございます。

こちら先ほどの資料6と同様、事前にお送りしている資料から、頂いたコメントを踏まえて新しく追記した、修正した部分を黄色マーカで示しております。

それでは、製造に利用されたGM酵素が最終製品から除去されている飼料の取扱い（案）について御説明いたします。

背景につきましては、これまでと同様なのですが、GM微生物を含む飼料及びGM微生物を利用して製造された飼料は、農林水産大臣によって確認を受ける必要があります。

(2) 今般、株式会社サンエイ糖化より、GM微生物を利用して製造された酵素（以下「GM酵素」という。）を製造工程で利用したマルトビオン酸カルシウムの飼料利用について相談がございました。

なお、このマルトビオン酸カルシウムの製造で利用された酵素は、食品添加物としても指定されておりますグルコースオキシダーゼでございます。

また、このマルトビオン酸カルシウムは、食品として使用が認められている製品と同一であるということでございました。

(3) マルトビオン酸カルシウムの製造工程では、グルコースオキシダーゼによる酵素反応の後、精製によって酵素が失活・除去されているため、最終製品中にはこの酵素が残

留しない。このことを踏まえまして、マルトビオン酸カルシウム及びグルコースオキシダーゼのGM飼料としての安全性確認の必要性に関し整理を行うとともに、今後の対応を検討いたしました。

2、整理（案）でございます。

（1）マルトビオン酸カルシウムについて。

マルトビオン酸カルシウムの製造に利用したGM酵素の中にはGM微生物が含まれていないため、これは「GM微生物を含む飼料」には該当しません。

また、GM微生物をその製造に直接利用はしておりませんので、「GM微生物を利用して製造された飼料」には該当しません。

したがいまして、マルトビオン酸カルシウムはGM飼料には該当しないと考えられます。

右のページに移っていただきまして、（2）GM-GOXでございます。

GM酵素であるGM-GOXは、マルトビオン酸カルシウム中に含まれていない——分析によって粗たん白質が不検出であると聞き及んでおります——ため、酵素そのものが飼料安全法における「飼料」には該当しません。

なお、GM酵素であるグルコースオキシダーゼの中にはGM微生物が含まれていないため、グルコースオキシダーゼは「GM微生物を含む飼料」にも該当しません。

したがって、このグルコースオキシダーゼに関しましてはGM飼料に該当しないと判断されます。

（1）（2）の結果を踏まえまして、マルトビオン酸カルシウム及びGM-GOXのいずれもGM飼料に該当しないと判断されることから、これらのものは、GM飼料としての安全性確認が不要であると判断したいと考えてございます。

続きまして3番、今後の取扱い（案）でございます。

マルトビオン酸カルシウムの事例を踏まえまして、今後、GM微生物を利用して製造された酵素Aを利用して製造された飼料Bについて相談があった場合は、酵素AにGM微生物が含まれていないこと、また、飼料Bから酵素Aが検出されない、すなわち粗たん白質が検出されないという二つの条件を満たすのであれば、飼料B及び酵素AはGM飼料に該当しないとして扱い、安全性確認を不要としたいと存じます。

ここで黄色い部分が追加されているんですけれども、このことについてコメントを御紹介いたします。

委員Aと委員Eよりコメントを頂いておりまして、今後、同様な飼料が出てきた場合、

事業者からの相談や申告は不要になるのか。GM微生物やGM酵素が残存しないというチェックは事業者判断となるのか。GM微生物及び酵素のたん白質が飼料に含まれていないことを確認しないでよいのかというコメントを頂いております。

事前相談の可否等は事業者自らが判断するの点につきましては、飼料安全の確保に関する法令遵守は、第一義的には事業者が自らの責任において行うものではあるんですけども、自身らで確認した結果、自社の取り扱う製品がGM製品に該当するおそれがあるのであれば、事前に農林水産省に相談していくというふうに考えております。

また、飼料等の製造業者等は届出をしなければならないことになっておりまして、更に新たな原料を用いる場合などは変更の届出をしなければならないこととなっております。そのため、農林水産省では、この届出を受ける際にもし疑義があればデータを求めて、確認することができるものでございます。

よって、黄色マーカー部分ですけれども、GM飼料に該当しないと判断する条件として、飼料が該当するかどうかは、事業者からの相談を基に事務局で判断することにしたいと思っております。

しかしながら、「ただし、」以降の部分ですけれども、我が国や諸外国において飼料や食品として使用された、あるいは食品や飼料の製造に利用されたという実績が全くないなど、安全に消費された経験が酵素Aにない場合、ないしは乏しいと考えられる場合であれば、事務局で判断するだけではなく、部会に御相談させていただくこととしてはどうかということも黄色マーカー部分で提案させていただきます。

なお、今回の事例のマルトビオン酸カルシウムは既に食品利用もされておりますし、製造に利用されたGM酵素も食品添加物として指定されている既に安全性確認を受けたものでございますので、今後、同様の事案がございましたら、こういったものであれば二つの条件に合致していることが明らかですので、事務局の中で判断する事案になるかと思っております。

事務局からの説明は、以上でございます。

○委員A　ありがとうございます。

ただいまの説明につきまして、御意見等ありましたらよろしくお願いします。

すみません、私から質問ですけれども、今後の取扱いのところに書いてあるのが、・酵素AにGM微生物が含まれていないの後、「……ことを満たせば、飼料B及び酵素AはGM飼料に該当しないとして扱い、」と書いてあるんですけども、GM微生物を使って酵素Aを

生産させるときは、GM飼料にはならないということでもいいんですかね。バクテリアがいな
いことが判断できればという仮定だと思うんですけども。

○事務局 御質問ありがとうございます。

おっしゃるとおり、GM微生物から生み出された酵素Aが家畜にとって飼料となるような
場合であれば、それはすなわちGM飼料という扱いになると考えております。ただ、一方で、
今回、飼料Bの中に酵素Aが含まれていない、検出されない状況ですので、飼料として口
に入れるような状況ではない、そもそも最終製品からなくなっている酵素Aについては飼
料に当たらないと考えられますので、そういった使用方法であればという条件付きで、酵
素AはGM飼料ではないと考えております。

○委員A 分かりました。

ほかに御意見等あれば、よろしくお願いします。大丈夫ですかね。

特になさそうですので、この後、もし御意見等あれば委員会の後に事務局に御連絡いた
だければと思います。

それでは、事務局で必要な対応をお願いします。

○事務局 承知いたしました。ありがとうございました。

○委員 そのほか、事務局から報告事項等ありますでしょうか。

○事務局 事務局から連絡事項が2点ございます。

1点は資料9でございますけれども、「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）に係る食品安全委員会からの指摘（第2報）」ということで説明させて
いただきます。

こちらの案件は、第1報を昨年——令和6年10月22日の第44回遺伝子組換え飼料部会で
御報告させていただきましたけれども、その後の状況を御報告させていただきます。

1、経緯の（3）までは前回御報告させていただいた内容でございますけれども、本件
について食品安全委員会の調査会で飼料について継続審議とされ、指摘事項が通知された
ということで御報告しておりました。

今回の更新情報としましては（4）でございまして、食品安全委員会における審議の詳
細、指摘事項が明らかになったところです。

2、食品安全委員会における審議の経緯でございますが、こちらに経緯の詳細を記載し
てございます。

（1）の内容に、食品安全委員会での審議が当初ストップしていた理由について記載し

てございますけれども、人工腸液による消化試験のデータが不足していたことによって、植物体としての評価が行えないというのが当時の理由でございました。

食品健康影響評価指針は令和6年6月に改正されましたけれども、これによって油に限った評価、植物体を含まないものの評価が行われるようになったこと、申請者が食品としての利用は油のみだと説明したことから審議が再開されたという経緯となっています。

食品については油に絞って審議されているので、審議が終了しております。

(2) でございますが、飼料については油かすの利用が否定できないということで、油かす、つまり植物体の評価が必要となりまして、植物体の評価を行うに当たっての指摘事項が通知された状況となります。

食品安全委員会から事業者への指摘事項は、別紙にあるとおりでございまして、植物体の評価に必要なデータを求める内容となっています。

3、課題でございますが、こちらは農業資材審議会の遺伝子組換え飼料部会における審議について、整理等が必要と考えられる事項について記載させていただいております。

一つ目としましては、植物体の利用の有無に関する事項についてです。

食安委の専門調査会で申請者から、油かすは我が国において生産・使用予定がないといった回答があったことが記録されておりまして、一方で、当省への申請資料には「飼料原料としての利用が見込まれる」との記載があり、申請者の説明に矛盾があるという点がございます。

二つ目でございますが、今後、提出される人工腸液による消化試験のデータつきましてでございます。

食品安全委員会からの指摘を受けて、今後、人工腸液による消化試験のデータが提出されることとなると考えられますが、農業資材審議会での審議当時においては、こちらについて議論していただいていないデータが今後、提出されることとなりますので、こちらについても今後、遺伝子組換え飼料部会において御確認、御審議いただく必要があるという点でございます。

4番、今後の対応でございます。

現在は、申請者のコンサルタントであるSCCが指摘事項に対応するための準備をしている状況でございますが、今後、食品安全委員会の指摘事項に対応する追加データが申請者から提出された際には、農業資材審議会に対しても同じデータを提出させまして、当該追加データが農業資材審議会の過去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

どうかという観点から、再審議の要否について御確認をお願いしたいと考えてございます。

本日御審議をお願いするものではございませんけれども、こういった状況にあるという御報告と、今後の予定について御説明させていただきました。

御説明は以上でございます。

続きまして、2点目は、委員の御退任についての御連絡となります。

遺伝子組換え飼料部会において貴重な御意見を頂いてまいりました委員Fが、本年4月をもって御退任されることとなりました。この場をおかりして御紹介させていただきたいと存じます。

委員Fは毒性学の御専門家としまして令和5年より御就任いただき、GM飼料・飼料添加物やゲノム編集飼料の審議、そして審査基準の改正等に関する審議に御貢献いただきました。飼料安全の確保に多大な御尽力を頂きましたこと、遺伝子組換え飼料部会事務局より厚く御礼申し上げます。

本日は御欠席ですけれども、委員Fから御退任に当たりましての御挨拶をお預かりしておりますので、御紹介させていただきたいと思います。

読み上げさせていただきます。

遺伝子組換え飼料部会の皆様、委員Fです。

この度、人事異動に伴い完全に研究所から離れることとなり、委員を辞任させていただくこととなりました。

私は家畜飼料の安全に関して、肉骨粉中のプリオンの不活化やカビ毒などの研究を行ってきましたが、遺伝子組換え実験はごく初歩的な研究しか行っておらず、当部会の確認資料には専門書を片手に毎回苦戦しておりました。しかし、委員の皆様のコメント等を参考に自分でも勉強させていただき、研究所内の遺伝子組換え委員会などでも知見をいかすことができました。本当にありがとうございました。

今後も家畜飼料における遺伝子組換えやゲノム編集飼料の安全性に関して、委員会の役割もますます重要になっていくものと思われます。委員会及び事務局の皆様の今後の御発展を祈念し、短いですが、辞任の御挨拶とさせていただきます。

令和7年4月21日、委員F。

以上が御挨拶となっております。委員F、ありがとうございました。

報告事項は以上となります。ありがとうございます。

○委員A ありがとうございます。

ほかに連絡事項等ありませんか。委員の皆さんからありませんか。大丈夫ですかね。
以上で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御議論を頂き、また、審議会の円滑な運営に御協力いただき、ありがとうございました。御礼申し上げます。
それでは、閉会します。ありがとうございました。

午後 3 時 28 分 閉会