

生物多様性影響評価検討会
総合検討会

令和元年6月17日（月）

午後2時59分 開会

○長峰技術安全室長 すみません、定刻にほぼなりましたので、ただいまから生物多様性影響評価検討会総合検討会を開催いたします。

本日の総合検討会は、一般傍聴の方も含む公開の会議となっております。議事録につきましても委員の皆様にご確認いただいた上で公開となりますので、ご承知おきくださいますようお願いいたします。

今年度から新しく津村委員にご参加いただくことになっております。残念ながら本日は所用により欠席とのご連絡をいただいております。

また、そのほかの委員の出席状況でございますけれども、伊藤委員におかれましては所用によりご欠席との連絡をいただいております。

それでは、議事に入る前に資料の確認をお願いいたします。配付資料一覧というものがございます。その後に1枚ずつ議事次第、委員の名簿、座席の配置図、それから運営要領がございます。その次に、資料1番、審査状況。それから、資料2-1、2枚紙、委員の方には見え消し版も配付しております。それから、資料2-2ですね、申請書等の概要ということです。

その後に参考資料1、9月22日現在の承認されたものということです。参考資料2、ホチキスとじされたもの。それから、参考資料3-1、それから、3-2が1枚紙ということで、以上になっております。

不足があれば言っていただければお届けします。

では、進めてよろしいでしょうか。

傍聴の皆様方にはお手元にごございます傍聴される方への留意事項を守っていただくようよろしくをお願いいたします。

それでは、まず議事の(1)番目、座長の選出についてということでございます。座長の選出についてですが、生物多様性影響評価検討会運営要領ですね、この資料1の前にある1枚紙でございますけれども、ここの5番目、総合検討会の座長は、委員の互選により選出するとなっております。どなたか申し出はありますでしょうか。

特にないようでしたら、事務局から佐藤委員を座長としてご提案したいと思いますが、いかがでしょうか。

ありがとうございます。それでは、この後の議事進行につきましては佐藤座長にお願いしたいと思います。よろしく申し上げます。

○佐藤座長 今までに引き続いて座長をさせていただきます。よろしく申し上げます。

それでは、議事の（２）ですね、遺伝子組換え生物の第一種使用規程の承認に係る申請書等の検討についてということになります。

本日の総合検討会では農林水産大臣及び環境大臣宛てに提出されました「緑色蛍光タンパク質含有絹糸生産カイコ、1件の申請となっております。事務局から資料1に基づき、今回の申請案件の審査状況を説明いただき、昆虫分科会から提出のあった資料2（検討の結果）について報告をお願いします。その後、委員の皆様で検討し、意見を集約した後、総合検討会としての取扱いを決めたいと思います。

それでは、事務局から説明と報告をお願いします。

○長峰技術安全室長 それでは、本日の申請案件の審査状況について説明します。お手元の1枚紙の資料1をご覧ください。

本日審査いただく案件1件でございます。名称、緑色蛍光タンパク質含有絹糸生産カイコ、括弧の中は省略いたします。申請者、国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構。

使用等の内容、カイコの繭糸の生産を目的とした、幼虫（3齢幼虫期以降のものに限る）、幼虫の飼育、繭の生産及び加工、幼虫及び繭の保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為ということでございます。

これまでの検討状況でございますけれども、昆虫分科会で先月の29日に検討して、本日の総合検討会に至っているということでございます。

それでは、昆虫分科会から報告のあった検討結果を報告させていただきます。お手元の資料2-1に基づいて説明いたします。

○事務局 研究企画課の森山です、私が委員にかわりまして朗読させていただきます。

昆虫分科会における検討の結果

名称：緑色蛍光タンパク質含有絹糸生産カイコ（*HC-EGFP, Bombyx mori*）（HC-EGFPぐんま（ぐんまとの交配後代を含む。）HC-EGFP200（200との交配後代を含む。）HC-EGFPぐんま×HC-EGFP200、HC-EGFPぐんま×200、ぐんま×HC-EGFP200）。

第一種使用等の内容。カイコの繭糸の生産を目的とした、①幼虫（3齢幼虫期以降のものに限る、以下同じ。）の飼育、②繭の生産及び加工、③幼虫及び繭の保管、運搬及び廃棄並びに①から③までに付随する行為。

申請者、国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構。

昆虫分科会は、申請者から提出された生物多様性影響評価書に基づき、第一種使用規程に従って本遺伝子組換えカイコの第一種使用等をする場合の生物多様性影響に関する申請者による

評価の内容について検討を行った。主に確認した事項は以下のとおりである。

1、生物多様性影響評価の結果について

本組換えカイコは、①緑色蛍光絹織維蛋白質を産生するHC-EGFP遺伝子（オワンクラゲ *Aequorea victoria*由来の緑色蛍光蛋白質及びカイコ由来のフィブロインH鎖蛋白質との誘導蛋白質をコード）及び選抜マーカーとしてイソギンチャクモドキ *Discosoma sp.* 由来の *DsRed2* 遺伝子（赤色蛍光蛋白質をコード）が組み込まれたドナープラスミド（pBac[3×P3-DsRed2afm] - HC-EGFP）

② *piggyBac* 転移酵素遺伝子が組み込まれたヘルパープラスミド（pHA3PIG）をそれぞれカイコの受精卵（胚）に顕微注入することにより、HC-EGFP遺伝子及び *DsRed2* 遺伝子（以下「目的遺伝子」という。）が染色体上に1コピー組み込まれている。

目的遺伝子の伝達の安定性については、サザンハイブリダイゼーション法により確認されている。また、目的遺伝子の発現の安定性については、RT-PCR法及び繭の外観形質により確認されている。ただし、*piggyBac* 転移酵素遺伝子については、本組換えカイコの染色体上に組み込まれていないことがPCR法により確認されている。

（1）競合における優位性。カイコは、我が国では長年飼育されてきた歴史があるが、これまでにカイコが野外に逸出して自然環境下で繁殖したとの報告はない。

また、カイコが自然環境下に放出されたとしても、①幼虫はほとんど移動できないため、餌となる桑に到達することができず、生存できないこと。②カイコの体色は白色を呈し、外敵となる野鳥や昆虫に容易に発見され捕食されてしまうこと。から、自然環境下で生息又は繁殖する可能性は低い。

本組換えカイコは、絹糸腺でHC-EGFP蛋白質、眼で赤色蛍光蛋白質が発現するが、これら蛋白質がカイコ幼虫の運動性を高めたり、カイコ成虫に飛翔能力を付与したりするとは考えられない。

実際、実験室等において、組換えカイコ（HC-EGFPぐんま×HC-EGFP200）及び対照の非組換えカイコ（ぐんま×200）を飼育し、競合における優位性に関わる諸形質（形態及び生育の特性、生存能力、繁殖様式等）について調査したが、孵化歩合、幼虫の行動範囲及び営繭率については、本組換えカイコ及び対照の非組換えカイコとの間に統計学的有意差は認められなかった。幼虫の体重、繭重及び繭層重、産卵数及び産卵範囲について統計学的有意差は認められたが、いずれも組換えカイコが劣る結果となっていることから、競合における優位性を高めるものではないと考えられた。

また、これらのことから、遺伝子組換えカイコ「ぐんま×HC-EGFPぐんま」、「200×HC-EGFP200」及びその後代並びに「HC-EGFPぐんま×200」及び「ぐんま×HC-EGFPぐんま」が、対照の非遺伝子組換えカイコに比べ、野外での生存の可能性が高まることはないと考えられた。

以上のことから、本組換えカイコの競合における優位性に起因する生物多様性影響が生ずるおそれはないとの申請者による結論は妥当であると判断した。

(2) 捕食性。カイコの幼虫は与えられた桑葉のみを摂食し、桑葉以外の植物や昆虫等を摂食することはなく、成虫は摂食や飲水は一切行わない。

本組換えカイコは、幼虫期に絹糸腺でHC-EGFP蛋白質、眼で赤色蛍光蛋白質が発現するが、これら蛋白質は昆虫の捕食性を高めるものではない。

以上のことから、本組換えカイコの捕食性に起因する生物多様性影響が生ずるおそれはないとの申請者による結論は妥当であると判断した。

(3) 有害物質の産生性。カイコは、我が国では長年飼育されてきた歴史を有するが、これまでカイコが野生動植物等の生息又は生育に悪影響を及ぼす有害物質を産生したとの報告はない。

通常、養蚕農家では飼育中に生じた残渣等を桑畑等に廃棄しているが、これら飼育残渣等が野生動植物等に有害性をもたらしたとの報告はない。

本組換えカイコが産生するHC-EGFP蛋白質及び赤色蛍光蛋白質は、既知の有毒蛋白質やアレルゲンと類似のアミノ酸配列を有さないことが確認されている。また、これら蛋白質は酵素活性を有しないため、宿主の代謝系に作用して新たな有害物質を産生することは想定しがたい。

実際、組換えカイコ（HC-EGFPぐんま×HC-EGFP200）及び対照の非組換えカイコ（ぐんま×200）の糞又は死体をそれぞれ土壤に混合し、ブロッコリーの発芽・生育及び土壤微生物に与える影響を比較試験したところ、いずれも本組換えカイコ及び対照の非組換えカイコとの間に統計学的有意差は認められなかった。

またこれらのことから、遺伝子組換えカイコ「ぐんま×HC-EGFPぐんま」、「200×HC-EGFP200」及びその後代並びに「HC-EGFPぐんま×200」及び「ぐんま×HC-EGFPぐんま」が、対照の非遺伝子組換えカイコに比べ、有害物質の産生性が高まることはないと考えられた。

以上のことから、本組換えカイコの有害物質の産生性に起因する生物多様性影響が生ずるおそれはないとの申請者による結論は妥当であると判断した。

(4) 交雑性。我が国には、カイコと交雑可能な近縁野生種としてクワコが生息しており、影響を受ける可能性のある野生動植物としてクワコが特定された。

すなわち、本組換えカイコと野生のクワコの交雑によって、その後、当該雑種が繁殖して、本組換えカイコに導入した*HC-EGFP*遺伝子及び*DsRed2*遺伝子がクワコ集団に浸透・定着する可能性が考えられる。その場合、カイコとクワコはいずれもメス成虫が放出する性フェロモンが同一であるため、自然環境下でカイコメス成虫が放出した性フェロモンにクワコオス成虫が誘引されて交尾する可能性が考えられる。一方、カイコオス成虫は移動能力が極めて乏しく、飛翔能力もないため、野生のクワコメス成虫が放出した性フェロモンを感知したとしても、自由に移動・飛翔するクワコメス成虫が捕捉することはできず、交尾の可能性は低いと考えられる。このため、カイコメス成虫とクワコオス成虫の交尾を前提とした交雑可能性を検討することとした。

我が国では、過去、全国各地で養蚕が行われていたが、これまで自然環境下でカイコとクワコの雑種が見つかったとの報告はない。また、全国34都道府県で捕獲したクワコ（4,192個体）について、母系遺伝するミトコンドリア遺伝子（CO I）を解析（遺伝子多型解析）することにより、過去にクワコとカイコとの交雑が生じた可能性の有無を確かめたが、野生のクワコ中にはカイコ型の遺伝子多型が見つかっていない。さらに、カイコとクワコの遺伝子型が異なる核ゲノム上の遺伝子（*CAD*）について遺伝子多型解析を行ったが、クワコ（1,019個体）のゲノム上にカイコ型の遺伝子多型を有する個体は見つかっていない。このことから、カイコとクワコの交雑個体又はその雑種後代が我が国の自然環境下において生息又は繁殖する可能性は極めて低いことが示唆された。

これは、①通常、養蚕農家では、カイコ幼虫のみを飼育し、成虫が生じうる繭は製紙工場に運ばれて速やかに熱乾燥処理・不活化されるため、飼育過程において交尾能力を有するカイコ成虫を取り扱うことはないこと。

②また、カイコ幼虫又は繭が飼育残渣等に紛れ、野外でカイコ成虫が生じたとしても、カイコ成虫は移動能力が極めて乏しく、飛翔能力もないため、外敵となる鳥や昆虫に容易に発見・捕食され、生き残ることは困難であること。

③仮に、カイコメス成虫が野生のクワコオス成虫と遭遇し、交尾・産卵に至ったとしても、当該交雑卵のふ化は翌年の早春になり、その周辺に餌となる桑に恵まれる可能性は低く、また、近傍に桑が存在したとしても、移動能力の劣るふ化幼虫が餌（桑）を得ることはできず、生存は難しいことがその原因と考えられる。

実際、こうした原因を実験的に確認するため、①平成26年から28年まで国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構及び群馬県蚕糸技術センターの限定された環境で一定の作業要

領を踏まえた隔離飼育区画において、組換えカイコ（HC-EGFPぐんま×HC-EGFP200）（約50万頭）及び対照の非組換えカイコ（ぐんま×200）（約10万頭）を飼育したが、いずれも飼育中に成虫に至った個体は認められていない。

②また、カイコ幼虫（1,300頭）及び成虫（200頭）をそれぞれ野外に放置し、野生の鳥や昆虫による捕食の程度を調査したが、鳥や昆虫に速やかに捕食され、生き残ることのできた個体は認められていない。

③さらに、野外でカイコとクワコとの雑種（ふ化幼虫）が生じた場合を想定し、人為的にカイコ（非組換え）とクワコとの交雑ふ化幼虫（1齢幼虫約3,000頭）を桑樹周辺（2m）に放置し、その後20日間にわたり桑樹への移動を調査したが、桑樹をよじ上り桑葉にたどりついた個体や桑樹周辺に生存し続けている個体は1頭も確認されず、交雑個体が発生しない原因として考えられる内容に沿う結果であった。

また、本組換えカイコが産生するHC-EGFP蛋白質及び赤色蛍光蛋白質はカイコの移動性を高めたり飛翔能力を付与したりすることはないため、対照の非組換えカイコと比べ、交雑性が高まることはないと考えられる。

これらのことから、野外で本組換えカイコの成虫が生じる可能性は低く、また、仮に、野生のクワコとの交雑が生じたとしても、当該雑種が生存し続けることは困難であると考えられることから、野生のクワコ集団中に本組換えカイコに導入したHC-EGFP遺伝子及びDsRed2遺伝子が浸透・定着する可能性は極めて低いと考えられた。

本申請では、別に定める飼育等要領において、本組換えカイコの使用等の期間を3齢幼虫期以降から繭の収穫までとし、その後、収穫した繭は速やかに熱乾燥又は冷凍処理して不活化することとしている。また、飼育室の窓等の開口部には4mm目以下の網を設け、野外から侵入するクワコとの交雑を防止する措置を講じることとしている。さらに、飼育残渣については、4mm目以下の網で30日間覆う、若しくは粉砕機によって残渣等を粉砕処理することにより、残渣等に紛れ込むカイコを確実に不活化することとしている。加えて、実際、交雑個体が生じていないことを確認するため、本組換えカイコを飼育する農家等に対してはフェロモントラップを用いたモニタリングを課すこととしている。

以上のことから、本組換えカイコの交雑性に起因する生物多様性影響が生じるおそれはないとの申請者による結論は妥当であると判断した。

2、昆虫分科会の結論

以上より、本組換えカイコを第一種使用規程に従って使用した場合に、我が国における生物

多様性に影響が生ずるおそれはないとした生物多様性影響評価の結論は妥当であると判断した。
以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

今の説明に関しまして、嶋田先生から何か補足説明があれば。

○嶋田委員 そうですね、昆虫分科会での検討の内容としましては、これ2017年でしたかね、前回、この見え消し版を見ていただくとわかるんですけども、既に承認されている遺伝子組換えカイコですね、それに対して今回の申請内容は、その組換え体とそれから原種であるぐんまとか200とかを掛けたもの、あるいはその組換え体もその原種の交雑後代を含むと、その部分が加わっているというのが新しい点です。その拡張されたいくつかの種類といいますか、系統になるわけですけども、これらの遺伝子組換えカイコが生物多様性影響評価の観点から差があるかどうかということに焦点を当てて議論したわけですけども、基本的に原種は同じでありまして、その生態的、生理的な特徴も同じだと考えられます。したがって、いくつかの種類が列記してあるわけですけども、いずれについても前回の結論と基本的には同じ。これがもしも掛ける相手が大きく生理生態的な特徴が違う系統であればまた話は別でしたけれども、原種との交雑を中心とした掛け合わせですので、生物多様性影響評価の観点では同一視できるということで、結論はこのようになっているということです。

○佐藤座長 ありがとうございます。

ただいまご報告いただいた分科会の検討結果、資料2は、本総合検討会の審議の後、学識経験者の意見として取りまとめ、大臣宛てに報告するものです。

それでは、どなたからでも結構ですので、ご質問ご意見等お願いいたします。

○福田委員 ちょっと字句だけなんですけど、3ページの上から3行目、高まることはないの「こ」が抜けてるみたいで。

○嶋田委員 すみません。

○佐藤座長 そのほかいかがでしょうか。

○長谷川研究企画課安全評価専門官 事務局のほうから、今の3ページの「こ」という3行目のその2行上、一番上の行ですね、の一番右側、及び「ぐんま×HC-EGFPぐんま」となっています、これが「200×HC-EGFPぐんま」と。

同じように、2ページ目の14行目の一番右側の「ぐんま」も「200」の誤りです。

○大澤委員 3ページの24行目、ミトコンドリア遺伝子(CO I)、これイタリック。

○嶋田委員 イタリックだと思います。すみません。直しておきます。

○佐藤座長 どうですかね、農作物の場合だとかこういう非組換えの交配というのはもうほとんど含んでいて特に問題ないということになってるわけなんですけど、昆虫のほうは確認するということかと思います。

○大澤委員 そうですね、分科会、私出席して、この点の確認させていただいて、その書きぶりが、もとの、どれだっけな、要するに農作物はもう最初から1つのイベントを認めたら非GMとの後代はすべてオーケーなんですけれども、昆虫の場合はそういうふうには必ずしもなっていないということなので、今回に関しては嶋田先生が言われるように、これに関してまずきちっと審査するということが必要なのかなという理解です。

将来的には、やはり作物と同じような視点での審査というのが望ましいのかなと思いますので、これはぜひ担当部局、事務局で検討をしたほうがいいかな。どんどんカイコもいろいろ使っていきますね、今緑色だけですけど、いろんな成分をカイコにつくらせたいというのがこれからふえてきますから、そのときにもものすごい手間になるんですね、審査が。ということなので、それは、直接この審議とは関係ないんですけれども。前回そういう理解をしてしまった面もあるので、当然後代もいいたろうという点で改めて仕切り直したということになっております。

○佐藤座長 植物の場合も生殖特性が大きく異なる場合は……

○大澤委員 それはだめです。

○佐藤座長 別途検討することになってますのでもちろん昆虫の場合も当然そうだと思いますけれども、休眠特性とかそういうところで、だと思えますけれども。それはまた今後、今日は別として、今後の整理をしていくという話だと思いますが。

ほかはいかがでしょうか。

○福田委員 記述自体じゃないんですが、4ページの23行目から、本申請では、飼育等要領においてと書いてある部分、今回のここでの判断において、この部分を含むのか含まないのかというのはどうなんですか。昆虫審査会ではこのどっちかという念のためという内容のような気がするんで。

○嶋田委員 そうですね、飼育等要領を踏まえて飼育された場合には生物多様性影響がないというふうに判断しているので、この飼育等要領の中身について書き出してあるんですけれども、これは前回の審査のときも同じ書きぶりになってまして、何も変わってはいない部分です。

○福田委員 この部分を含めて判断するということになる。

○嶋田委員 そうですね、うん。

○福田委員 今後ずっとこれを……

○嶋田委員 毎回毎回書くのかということですかね。そうですね、ちょっとそれはわかりませんけれども、飼育等要領に定められた飼育方法というのが条件になっているので、ちょっと書かないわけにはいかないところかなと思ってるんですが。

○佐藤座長 やっぱり飼育等要領の範囲でやらないとまずいでしょうね。

○嶋田委員 そうですね、これを踏み外してしまうと、ちょっとまた評価の仕方が違うことになります。

○佐藤座長 そうですね、これは書かないと、毎回書かないといかんでしょう、多分ね。
よろしいでしょうか。

○大澤委員 まあ、でも書き方も簡単に。飼育等要領に従い、というのでいいかもしれませんね。

○嶋田委員 そうですね、飼育等要領のほうが変わってないのであればそれでもいいのかもしれませんが。

○大澤委員 飼育等要領に従い、日本語読めないな、とりあえずこれで。

○嶋田委員 今回はちょっとこれで。何か定まった書き方が見つければ。

○佐藤座長 次回はもっと簡単に可能だとは思いますがけれども。念のため詳しく書いているということですね。はい。

ほかよろしいでしょうか。

よろしければ、それでは、以上のご意見を集約して申請者から提出された緑色蛍光タンパク質含有絹糸生産カイコについて、第一種使用規程に従って使用した場合、生物多様性に影響が生ずるおそれはないとした生物多様性影響評価書の内容は、科学的に適正である旨、大臣宛てに報告をしたいと思います。

なお、先ほど指摘されたちょっとマイナーな字句の訂正、あと系統の訂正がありましたけれども、その辺は訂正していただいて、一応各委員に確認、事務局にお任せでいいですね、あれは事務的なものなので。はい、ということで修正を確認していただいて、大臣宛てに報告したいと思います。

これに関しては以上です。

それでは、議事（3）その他ですが、事務局から報告がありますでしょうか。

○山原農産安全管理課課長補佐 農産安全管理課の山原でございます。

お手元に参考資料3-1、こちらをご用意ください。かなり後ろのほうの資料でございます。

ゲノム編集技術に関してでございます。経緯から改めてご説明申し上げますと、ゲノム編集技術の利用により得られた生物のカルタヘナ法上の取扱いにつきましては、環境省の中央環境審議会のもとで検討が行われておりまして、当該検討の結果を踏まえて、本年2月、環境省自然環境局長から「ゲノム編集技術の利用により得られた生物であって、カルタヘナ法に規定された「遺伝子組換え生物等」に該当しない生物の取扱いについて」というこちらの通知が発出されたところでございます。

当該通知におきまして、当該取扱いを適切かつ円滑に実施するために、関係省庁におきまして必要に応じて具体的な手続の方法を定める等の対応が依頼されていたところでございます。

農林水産分野におきましては、こちらゲノム編集技術の利用により得られた生物の取扱いにつきまして、先生方からご意見を伺いつつ、事業者等から求める情報の内容につきまして検討を行ってまいりました。こちらの資料の別添のとおり、情報提供の様式や、拡散防止措置をとって使用等をする場合の具体的な措置の内容の案を作成しておりますので、本日は現時点版ということでご報告を申し上げたいと思います。

参考資料3-1の資料をおめくりいただきまして、ページ番号3ページ~10ページにかけてまして、こちらは遺伝子組換えですといわゆる一種使用に該当するものの様式をお示ししております。基本的な考え方といたしましては、遺伝子組換え体の評価に必要な情報の項目を参考に作成しております。環境省がこの2月に情報提供が必要であると示した情報の項目、こちらはこの様式で申し上げますと、項目の2番と4番~10番にそれぞれ該当しております。

同じ資料の5ページのほうに進んでいただきたいのですが、この様式に備考欄を設けております。詳細の注釈につきましてはここから先のページの別記にそれぞれ落としております。具体的には現在ゲノム編集生物の開発が進んでおります農作物や魚類につきましてそれぞれ別記1と別記2に整理をさせていただいております。

両者に共通する内容といたしましては、また資料前後して恐縮です。3ページの様式1番のほうの4番の(1)や4番の(2)で提供いただく情報、またページおめくりいただきまして、4ページの6番ですね、こちらでいただく情報、これがそもそも規制の対象外と考えてよいかどうか。つまり、この情報提供のスキームにのっていい生物であるかどうか判断できるように求めている情報項目でございます。

また、4ページの9番の項目でございますが、これは想定外の変化。実際に生物多様性において意図しない影響が出るかどうかということをお軸足に考えておりますが、こちらを情報提供するように求めているものでございます。

10番の項目につきましては、当該生物を使用等した場合に生物多様性影響が生じる可能性について考察を求める内容でございます。

同じ資料の11ページ～25ページにかけてまで、こちらは第2種使用に該当する使い方をするものの内容でございまして、この生物多様性影響評価検討会ではない場で検討いただくこととなります範囲のものでございますので、本日はご紹介でございます。

こちらの様式につきましても先生方にご相談をしながら検討を進めておりまして、特にこちらページで申し上げますと12ページの9番目の項目ですね、拡散防止措置の内容について情報を求めるものという設計でございます。

今後の手続でございますが、資料3-1の1ページのほうにまたお戻りください。先ほどお示しいたしましたものは提出様式の現時点版でございまして、具体的な手続の詳細につきましても引き続き検討を行ってまいりたいと考えております。さまざまなご意見をいただきながら農林水産分野における取扱いを定めていきたいと考えておるところでございます。

報告は以上でございます。

○佐藤座長 ご質問等あれば。意見交換、報告、いいですか、それで。

○山原農産安全管理課課長補佐 こちら先生方からご意見をいただきながら現時点版ということ取りまとめておるものでございますが、この時点で何かご質問等ございましたらぜひいただければと思っております。

○佐藤座長 どうでしょうかね。

○福田委員 1ついいですかね。9番のオフターゲットに関する情報というのは、(1)がこれに当たると思うんですが、これは形質の変化の有無にかかわらず提供する情報というふうに考えていいんですか。8以外に生じた形質の変化がない場合には要らないとかそういうわけではないということですかね。

○山原農産安全管理課課長補佐 もちろんそういった情報をつかんでいけば、ぜひ行政当局のほうへ提出いただきたいと考えているものでございます。

○福田委員 必須というわけでもないということなんですか。

○山原農産安全管理課課長補佐 この様式の恐らく全体でいただくようなご質問かなと考えておるところでございます。やはり開発されているものでどこまで情報を書き込めるかということころは少しここはケースバイケースの判断ということも出てくると思います。実際にこちらの情報で十分であるかどうか、判断できるかどうかも含めて今後こういった情報が提出された後に一応先生方にご相談しながら受け付けていいかどうかということも考えてまいりたいと

思っているところでございます。

○北橋外来生物対策室長 (2)のほうは必須条件にさせていただいています。

○大澤委員 (1)はこれ何を指してるのかによりますね。標的以外の部位が改変された可能性というのが何を、どのレベルか基準もなければ非常に難しいでしょう。そうすると、今までの遺伝子組換えの考え方からいって(2)ですよね、ほかの表現型がどうなったかで判断する。それは成分も含めてね。その(1)はかえって曖昧すぎて、情報提供、どうですかね、何をもって出すか非常に難しいですよね。

○嶋田委員 可能性がゼロということは多分ないですよ。

○大澤委員 だから、これは前にオフターゲットという、要するにゲノム編集によって変わったのか、その途中のいろんな培養変異も含めて変わり得るのか、全部含めて考えると、何かしら変わったと書くしかなくなってしまうんでは、かえって非科学的だと思うんですよ。

○佐藤座長 僕はこれはゲノムを読んだときに、読んでみると、全ゲノムを。で、変異があったとしたら、それはもしかしたらオフターゲットかもしれないと、そういうことなのかなと思ったんですが。

○大澤委員 いや、そうなんですけど、まさにそういうことです。

○佐藤座長 その上全ゲノムシーケンスしなければこんなことわからないから、なしです。特に触れなければいいんで。したらやっぱり、どこかに変異が大抵入ってるよね。だから、それはもしかしたらオフターゲットかもしれないぐらいのことは含むかなって。

○大澤委員 まあ、読んだら、読んだときわかった事実、読まなきゃわからない。

○佐藤座長 読まなきゃわからないけど、読んだらちょっとぐらい当たると。

○嶋田委員 それがそのクリスパーで起きたかどうかはわからないですね。

○佐藤座長 わからない、可能性があるかもしれないと。

○嶋田委員 そうですね、シーケンスしなければなおさら何もわからないと。最初にガイドRNAを設計するときどのぐらいオフターゲットあるかというのはソフトウェアで最初に検定はしているんですけど。それ100%とめてきたと言われるとちょっとわからないという。

○大澤委員 改変された可能性でしょう、何か変わったという事実はあるとしても違うと。

○嶋田委員 難しいですけど、わかる範囲で書けばいいんですよ。これ書かないとだめというわけでもない。

○木島委員 これはカイコとか非常にゲノム解析が進んでいる生物ではそういう考え方ができると思うんですけども、魚類なんかはそこまで、魚類も貝類も進んでないんですよ。ですか

ら、逆に言うとこれ情報提供書ですから、気が付いたことを書いてくれというんでいいんじゃないかなと思います。法的規制がないわけですよ。だから、やっぱり先に進めるにしてもその情報がないと進まないということがあるわけです。危険だとか、そういうことが何か秘密に気づいたことがあるかという程度で1は考えてもいいんじゃないかなと思います。非常に非科学的ですけど、まだ非科学的な分野、進んでいない分野はそういう危惧を待つので、そういうふうに感じております。

○大澤委員 わかったことを書いておいてくれというんであれば。

○佐藤座長 これは全シーケンスしろと言ってるわけではないと、それは大事なことですよね。

○大澤委員 わかった場合には無視しないで教えてくださいと。

○佐藤座長 ということですよ。

○嶋田委員 後半の拡散防止措置をとるほうのことについてあれしてもいいのでしょうか。これは今までだったら産業二種で出すべきだったものをこういう形で確認書を提出するということなんですよ。ですから、これを出すということはもう産業二種でダブルで出すということではなくて、この確認書を出すということなんですよ。逆にあれなんですかね、産業二種を出してはいけない、これを出さなきゃいけないという理解でいいですか。何かこれ結構やっぱりこれはこれで大変、今までもう二種の形ができちゃってるものについては二種を申請するというやり方もあるのかなと思ってましたけれども、それはもうないんですね、この確認書を出すという。

○山原農産安全管理課課長補佐 明らかにゲノム編集技術のうち規制対象外のものしか使わないというものであればこういった道が。

○嶋田委員 こういった道じゃなくて、これしかないということですよ、やり方は。

○山原農産安全管理課課長補佐 やり方とすればですね。二種で拡散防止。

○佐藤座長 外来遺伝子がないわけですね。ないわけだから、組換えじゃないから、これしかない。

○嶋田委員 これ以外にはあり得ないんですね、わかりました。二種使用を出しちゃいけないと。

○佐藤座長 遺伝子が入ってないんだから出しようがないということです。

○平塚委員 かえって面倒くさいんじゃないか。入ってないという証明をあえてしなければ二種で。

○北橋外来生物対策室長 それは途中ではさみとかそっちのほうで使ってるということが

前提になってくる。

○嶋田委員 そこは絶対二種出さなきゃいけないと思うんですね。だから、カイコみたいにそういうのはない場合というのは、だから多分二種で出すという線はもうなくて、これしかないんだと思うんです。

○大澤委員 動物のもみんなこんなんで。

○嶋田委員 理解しました。

○福田委員 この場合、これを出して拡散防止措置はするということ。

○山原農産安全管理課課長補佐 そうですね、法律を準用した形のものであればそのままいいんだけど、規定上明記されていない拡散防止措置の場合はこれを出していただくと。

○佐藤座長 ほかよろしいですかね。

○大澤委員 直接じゃないんですけど、これはこれで全然中身はいいんですけど。この情報提供は国内、全部、国内の開発者には求めますと。外部には求めます。

○山原農産安全管理課課長補佐 基本的には海外で開発されたものであって国内流通をするようなものを、国内のどなたでもいいんですけど、実際こういったものを使いたいという方、そういった方にご協力いただいて、情報を教えていただくと。

○大澤委員 使う側ね、開発者じゃなくて。

○佐藤座長 使う側。売る側ね。

○大澤委員 売る人。

○佐藤座長 売る人ね。使っていく人ね。流通させた人か。

○大澤委員 だから、そこで少し対象違いますよね、遺伝子組換えの場合と。もちろん売る人が申請もしても構わないんですけど。

○福田委員 ただ、輸入業者がこれを認識するかどうかというちょっと怖いところはあります。要するに組換えなら相手に承認を求めるというアクションが必要になるけど、そうでないと何もいらないはずだからというんで、こういうの全く認識しないで輸入業者がそのまま国内で販売を始めてしまうということが起こり得るような気がするんですけど。

○山原農産安全管理課課長補佐 今後こういった規制の対象外となったものを、こちらカルタのほうでは情報提供という形でお願いをする。かたや食品衛生のほうでは届出という形でお願いをするということもありまして、関係省庁連携してそういった方々に対してこの枠組みがありますよということを周知徹底するといったことも考えておりますので、そういった中にご協力を求めていくことになろうかと思えます。

○嶋田委員 海外から来るときに、だから相手方が情報提供してくれない場合ですよ、問題はね。受け取る側も知らなかったという、今までも組換え体で実際そういうことがありましたんで。あれは本当は情報提供しなきゃいけないものをしなかったケースですけども、今後はしなくてもいいことになっちゃうわけだから、このゲノム編集に関して。どうやって知るのかというのは難しいかもしれないですね。

○大澤委員 当面は多分情報提供すると思いますよ。じゃないと、開発側はリスク背負いますよね。黙って通してしまふ、あるいは売ってしまうことに対しては情報提供求めているのに出さなかったとなりますね。それが後でわかると多分開発者としては出さなかった会社になるんです。

○佐藤座長 違法ではないけども。

○大澤委員 違法ではないけども、情報提供求めているのにあえてスルーしたという。

○嶋田委員 農水省としてはそういう海外の開発者等にそういう情報提供を求めていくんですか。

○山原農産安全管理課課長補佐 直接その開発者の方に求めるかどうか、こちらはまた、すみません、ケースバイケースになるとは思いますが、少なくとも日本国内の事業者さんにはこういった仕組みが動いてますよということ。また、それで輸入品についても警戒してくださいということは今後よく注意喚起してまいりたいと思っています。

○高島農産安全管理課審査官 参考ですけども、遺伝子組換え体の審査をしています。ゲノム編集の開発企業からも問い合わせは海外からもある状況ですので、今の状況では海外のメーカーも開発者も日本の制度に興味を持って、どういうふうになるのか、自分たちはどういうふうにしていけばいいのかというようなところに興味関心を持っている状況だと思います。

○北橋外来生物対策室長 環境省のほうで取りまとめました農作物以外も含めた全体の取扱いですけど、それにはわかりやすい裏表のチラシ、英語版もつくっておきまして、関連の皆様にお配りしている状態ですので、普及を図っていきたいと思います。

○嶋田委員 メジャーな会社は大丈夫かもしれないんですけど、ベンチャーみたいなのは結構。

○高島農産安全管理課審査官 実際には今ベンチャー企業からも問い合わせがある状況です。ベンチャー企業、本当に小さいところは、日本側のコンサルティングみたいなところを通じてだとか、直接だったり間接だったりの問い合わせがある状況です。

○佐藤座長 結局国民から反発されて売れなかったらしょうがないですからね。多分どういつもりだって、ちゃんとしますよね。

○福田委員 逆に海外のことはどうですか、EUとか。

○高島農産安全管理課審査官 制度の状況ですか。EUにつきましては、こういったものすべて遺伝子組換えと同等の規制をかけるというような形で彼らは検討しているというところですか。アメリカのほうは、そもそも植物病害に当たるかどうかということ判断して、そうじゃないものについては遺伝子組換えと同様の規制対象外というような形です。

○福田委員 カナダとかは。

○山原農産安全管理課課長補佐 個別具体的にになると、ちょっとすみません、いろいろ整理してお話を申し上げないといけないところなんですけど、世界全体で見渡しますと、そういったEU型ですね、全部規制をかけてしまえという国と、アメリカ型ですね、ちょっとこれはケースバイケースなんだけど、原則はそんなに規制かけないでよかろうと判断している国と、あとは日本みたいにこういったつくり方をすれば規制対象外なんだけどというところでプロセスなのかプロダクトなのか一定の線を引くと、大きく3極に分かれているという形でご理解いただければと思います。

○佐藤座長 今もうすぐにも出てきそうなものはあるんですか、国内。

○山原農産安全管理課課長補佐 問い合わせは実際にはございますが、その方々がこういった様式を示した後にどういうタイミングで出してくるかですね、それはさすがに開発される方のご判断と。

○嶋田委員 現時点ではまだ出てきてないですか。

○山原農産安全管理課課長補佐 実際どういった形になるのかという問い合わせはあつたりとかはします。

○嶋田委員 まだ提供書を提出した人はいないんですね。

○山原農産安全管理課課長補佐 まだこちらどういった形で提出してくださいということをオーソライズした形で通知とか出したりしてませんので。

○佐藤座長 この様式が出ればだからもう出てきますよね。いつこれ、予定ではいつこれを公表するんですか。

○山原農産安全管理課課長補佐 なかなかいつ時点ということは申し上げにくいところではあるんですが、検討が進んだときにまた通知という形で出させていただけたらと思っています。

○佐藤座長 検討というのは、農水省、環境省内での検討が進んだら。

○山原農産安全管理課課長補佐 主に農水省の中で。

○佐藤座長 わかりました。

○嶋田委員 今すぐやろうとするとどういうことになっちゃうんですかね、これは。一種使用はできないということ、一種使用というか、拡散防止措置とらないでやるわけにはいかないという、今はまだそうなんです、これが出てないということは。

○山原農産安全管理課課長補佐 開発者の方も農水省が出してくる通知なりルールなり、そういったものを見ながら、そのルールに合わせて出したいということもありますので、こちらとしてもなるべく遅からず速からずの時期にある程度整理したものを出していかないといけないかなと。

○佐藤座長 もうだって既にゲノム編集はかくかくしかじかならいいですということはもうオープンにしていますもんね。ただ様式が決まっていなかっただけなんで、早くやれよとみんなの意見ですからね。それを一刻も早く出さないとちょっとおかしなことになりますよね。

わかりました。よろしいですか。

では、その他事務局から何かありますでしょうか。

○長峰技術安全室長 以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

それでは、以上で本日の議事はすべて終了いたしましたので、議事進行を事務局にお返ししたいと思います。

○長峰技術安全室長 本日は熱心なご審議ありがとうございました。

以上をもちまして、生物多様性影響評価検討会総合検討会を閉会いたします。

傍聴の皆様におかれましてはご退席のほうよろしく願いいたします。

どうもありがとうございました。

午後 3 時 5 2 分 閉会