

# 食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会 第2回会合議事録

1．日時 平成15年11月19日(水) 14:00~17:15

2．場所 食品安全委員会大会議室(プレデンシャルタワー7階)

## 3．議事

(1)遺伝子組換え食品等の安全性評価等について

(2)その他

## 4．出席者

(専門委員)

早川座長、五十君専門委員、池上専門委員、宇理須専門委員、小関専門委員  
澤田専門委員、澁谷専門委員、手島専門委員、丹生谷専門委員、日野専門委員  
室伏専門委員、山崎専門委員、渡邊専門委員

(食品安全委員会委員)

寺田委員長、寺尾委員、小泉委員

## 5．配布資料

- ・資料1 遺伝子組換え食品(種子植物)の安全性評価基準(起草委員案)
- ・資料2 遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方(案)

(参考資料)

- ・1 評価基準案の比較表
- ・2 評価基準項目の移行表
- ・3 遺伝子組換え食品についてご意見を聴く会の概要(暫定版)
- ・4 食品安全委員会ホームページに寄せられた主なご意見
- ・5 食品健康影響評価を求められている遺伝子組換え食品等

早川座長 それでは、定刻になりましたので、ただいまから第2回遺伝子組換え食品等専門調査会を開催いたします。よろしくお願いいたします。

本日は、現時点で12名の委員の先生方に御出席いただいております。なお、今井田委員、山川委員につきましては、本日は所用のためお休みされているということでございます。それから、室伏委員におかれましては、遅れて見ると伺っております。

それから、オブザーバーとして食品安全委員会から寺田委員長、寺尾委員長代理、小泉委員に御出席いただいております。審議の状況によりましては御発言をいただくことがあるかと思っておりますので、御了承いただきたいと思います。

前回の第1回の遺伝子組換え食品等専門委員会では、本調査会として新たに遺伝子組換え食品等の安全性評価基準を策定するという。それにつきましては、選出されました4名の起草委員が、基準案の作成に必要なたたき台を作成するという確認を行いました。

本日は、従来からのルール、既存の基準と申しますか、それにCodexのガイドライン、更には先月24日に遺伝子組換え食品についてご意見を聴く会というのを開催させていただきましたけれども、そこでのコメント等も勘案しながら、起草委員が作成いたしました遺伝子組換え食品等のうち種子植物の評価基準案について御説明をいただくと。それをもとに御検討いただいて、本専門調査会としての評価基準案を取りまとめていきたいと考えております。

それでは、お手元の資料の確認をいたしたいと思いますので、事務局の方からお願いいたします。

宮崎評価調整官 それでは、お手元に配付させていただきました資料について、御確認させていただきます。

一番上に「遺伝子組換え食品等専門調査会（第2回）議事次第」という紙がございますが、この3番のところに配付資料一覧を掲げてございますので確認させていただきます。今の議事次第と先生方の名簿、今日の座席表がそれぞれ1枚でお手元にあるかと思えます。

それから、資料1といたしまして「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準（起草委員案）」というものでございます。

資料2といたしましては「遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方（案）」というものがございます。

以下、参考資料でございますが、参考資料1といたしまして横表でございますが「評価

基準案の比較表」というものがございます。

参考資料 2 といたしまして 1 枚紙でございますが「評価基準項目の移行表」という資料でございます。

参考資料 3 といたしまして「遺伝子組換え食品についてご意見を聴く会の概要（暫定版）」というのが入っているかと思えます。

参考資料 4 といたしまして 1 枚の紙でございますが「食品安全委員会ホームページに寄せられた主なご意見」というものが入っているかと思えます。

参考資料 5 といたしまして「食品健康影響評価を求められている遺伝子組換え食品等（平成 15 年 11 月 19 日現在）」という資料を入れさせていただいております。

若干、資料について補足説明させていただきます。参考資料 4 でございますが、これは先月 10 月 6 日から 21 日の間に食品安全委員会のホームページにおいて、遺伝子組換え食品等の安全性評価基準案の策定につきまして、事前に御意見・情報の募集を行いまして、その際いただきましたすべての御意見を要約するような形で 14 件でございますが、取りまとめたものでございます。本日の審議の御参考にしていただければと考えております。

また、参考資料 5 でございますが、これはこれまでに食品安全委員会の方に食品健康影響評価の依頼があった遺伝子組換え食品等についてを一覧でまとめたものでございます。1 枚目が一覧でまとめました 12 品目全部を掲げてございまして、2 枚目以降が公文書をそれぞれ添付させていただいているという構成になっております。

それから、参考資料 3 でございますが、先ほど座長の方からもございましたけれども、先月 24 日に遺伝子組換え食品についてご意見を聴く会というのを開催させていただきまして、研究者や企業の方、それから、消費者団体の方から貴重な御意見をお聞かせいただきまして、それを取りまとめたものでございます。この場をお借りして厚く御礼申し上げる次第でございます。この資料の概要、当日の概要につきましては、当日司会を務めました食品安全委員会事務局の西郷リスクコミュニケーション官の方から御説明させていただきます。

西郷リスクコミュニケーション官 よろしく願いいたします。

当日の概要を御説明する前に、実はこのご意見を聴く会の開催前後に、私どもからいたしました御説明と連絡が不十分であったことによりまして、御発言をいただいた方々あるいはその他関係の方々に御迷惑をお掛けするようなこととなってしまいました。その経緯を御説明いたしたいと思えます。

まず、このご意見を聴く会の開催に当たりまして、当方からお出した出席要請の文書

には、専門委員からは特に質問等を行わず、また議論も行わない予定と明記していたところでございますけれども、事務局といたしましては御発言の趣旨を明らかにすることが必要と考えまして、発言後に各委員に質問をいただいたところでございます。この結果、一部の発言者の方々に対しまして御迷惑をお掛けする結果となってしまいました点に関しまして、おわび申し上げます。

また、このご意見を聴く会は、当委員会のリスクコミュニケーションの一環として実施したところでございます。11月4日に開催いたしましたリスクコミュニケーションの専門調査会には、このご意見を聴く会での概要を未定稿ということで御報告することといたしまして、提出いただいた説明資料などを基に作成して御報告いたしました。ところが、一部の御発言者から要約の内容が実際の御発言の内容と異なるという御指摘をいただいたほか、こういったことで大変御迷惑をお掛けする結果となってしまいました。この件につきましても、併せておわび申し上げたいと思います。

今後、御意見の聴取やリスクコミュニケーションが円滑で意義のある形で行われるよう、事務局として努力したいと思っておりますので、よろしくお願い申し上げます。

参考資料3でございますけれども、ちょっと見ていただくと、委員の方は大体御出席になっていたのでもございますが、24日金曜日の2時から4時までこの部屋で、ここに書いてございます10名の御発言者の方から御発言をいただきました。安全委員会からは委員、遺伝子組換え食品等の専門調査会、企画専門調査会、リスクコミュニケーション専門調査会から各委員、合計17名に出ていただきましてご意見を聴く会を開催いたしました。

概要につきましては、一応見ていただければと思います。なお「暫定版」と書いてございますけれども、この内容につきましては最終確認中でございます。最終確認がとれた段階でホームページに提示をさせていただきたいと思っておりますし、それから、先ほど申しましたように、リスクコミュニケーション専門調査会での資料も差し替えて掲載いたしたいと思っておりますので、よろしくお願いいたします。

以上です。

早川座長 ありがとうございます。

それでは、まず初めに、遺伝子組換え食品（種子植物）の評価基準の起草委員案につきまして、議論を始めたいと思います。案を取りまとめられました澤田委員から、まず御説明をお願いしたいと思います。よろしくお願い致します。

澤田専門委員 前回の調査会で御指名をいただきました私と、私を含めまして4名の起

草委員の間で基準案の作成を行ってまいりました。本日は、そのうち種子植物の安全性評価基準案を御用意させていただいております。資料1が基準案で、資料2が遺伝子組換え植物同士の掛け合わせの評価の考え方をまとめたものでございます。また、参考資料1といたしまして、評価基準の起草委員案とこれまでの厚生労働省の基準、それから、今年の7月に策定されましたCodex委員会のガイドラインの関連の箇所、それからFAO/WHO専門家会議報告書の抜粋等を並べて、見やすいように対比できるようにしてございます。また、参考資料の一番右の欄に、起草委員のコメント等参考になる事項を「 」のところで記入してございます。

それから、参考資料2でありますけれども、これまでの遺伝子組換え食品の安全性審査で用いられておりました厚生労働省の審査基準と、それから、今回案として作成いたしました起草委員案の相違がわかるように、項目別に移行状況を把握できるようにしてあります。参考資料1に関しましては、必要に応じて御参照いただければと思っております。

それでは、まず、資料1の御説明をさせていただきます。

起草委員の案の構成は、第1章の総則、第2章の安全性評価基準から成っております。第1章は第1から第4、それから、第2章は第1から第7となっております。第1章は総則でありまして、総論的なことが書いてございます。

内容といたしましては、今評価基準策定の背景、定義、それから、対象となる食品及び目的、原則と基本的な考え方から成っております。

それから、第2章は具体的な評価基準の本体でありまして、宿主等の性質及び組換え植物との相違、それから、宿主に関する事、ベクターに関する事、発現ベクターの構築と挿入遺伝子及びその遺伝子産物に関する事、それから、組み換え体に関する事という順番に記載されております。

資料のボリュームがかなり大きいわけでありまして、まず、第1章に関して御説明して、それから質疑応答をお願いしたいと思っております。

まず、第1章をごらんいただきたいと思っております。第1「背景」でございますけれども、これはこの基準を作成するに至りました歴史的な背景を述べたものであります。

次に、第2「定義」であります。定義に関しましては厚生労働省の告示の定義をほぼ準用いたしております。それから、カルタヘナの条約の担保法の施行規則の定義との整合性に関しましては、そちらの目的と定義の仕方はかなり異なっておりまして、一応問題はないものと考えております。この定義はいずれも厚生労働省の告示の定義にあるもので、若干わかりづらいのが挿入DNAと挿入遺伝子の相違かと思っております。これは、ベクターに

挿入されるDNAであることには相違ないわけでありませぬけれども、DNAの方は物質的な定義で、挿入遺伝子とそれ以外のDNAを含むというものであります。それから、遺伝子の方は機能的な定義で、実態といたしましては、タンパクをコードする部分とその前後の調節領域、プロモーター、ターミネーターを含むものを遺伝子と考えております。

あと遺伝子産物に関しましては、厚生労働省の定義ではRNAを含めておりましたが、わかりやすくする目的でタンパク質のみを対象にするというふうに変更いたしております。

次に、第3「対象となる食品及び目的」でありますけれども、これは一応手続的なことを申し上げますと、厚生労働大臣の諮問に応じて食品安全委員会において、その食品としての安全性を科学的に評価するというようになっておりますので、この基準はその場合の安全性評価が主な目的となるわけであります。したがって、環境、倫理、道徳、社会経済の問題を判断することが、この基準の目的ではない旨、一応記載してございます。

第4「原則と基本的な考え方」でありますけれども、基本的なスタンスといたしましては、この原則と基本的な考え方に述べられている内容がそれに相当いたします。これが、これからの委員会での安全性評価基準のフィロソフィーと言っていいものになると思われませぬので、後で忌憚のない御意見をちょうだいしたいと考えております。

原則的な考え方といたしましては、食品の安全性評価に関しましては、遺伝子組換え食品の安全性は、比較対照となる従来からある食品と異なっている点を安全性の面から評価するというCodex委員会の立場を一応とることが、現時点では最も合理的であろうという考え方に立っております。

ここは一応大事な点かと思っておりますので、原則の部分のみ一応読み上げさせていただきます。

(資料1「遺伝子組換え食品(種子植物)の安全性評価基準(起草委員案)」2ページ第4「遺伝子組換え食品(種子植物)の安全性評価の原則と基本的な考え方」朗読)

更に、原則に続きまして、基本的な考え方と申しますか、もう少し具体的な評価の方針でありますけれども、以下、箇条書きにさせていただきます。この中の多くの項目は、厚労省の基準とCodex委員会のガイドラインとほぼ同様な内容のものを追加した形となっております。厚労省の基準で、実際の審査では要求または考慮されておりましたが明記していなかったものといたしまして、評価に必要とされるデータ及び試験に関するもので、7項と8項の項目が相当するかと思われませぬ。

それから、9項は抗生物質耐性遺伝子の使用に関するもので、強制する意図ではありませぬが、今後の開発に当たりまして、抗生物質耐性遺伝子の使用が減る傾向が望ましいと

いうことを記載したものであります。

第1に関しては以上でございます。

早川座長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの澤田委員からの御説明につきまして、御意見、御質問がございましたら、どうぞお願いいたしたいと思えます。

丹生谷専門委員 定義について御質問させていただきたいんですけども、この定義につきましては、御説明では告示に沿ったものであるというものでしたが、これは種子植物の評価基準であります。また、後になって微生物生産物の審査基準も当然出てくると思えます。この組換え技術に関する定義については、恐らく種子植物であろうと微生物であろうと同じものでなければいけないかと私は考えておりますけれども、そういったことで考えますと、微生物で特に問題になりますのは、セルフクローニングあるいはナチュラルオカレンスを組換え技術に含めるかどうかは非常に重大な問題になってきます。今回の定義ではセルフクローニングを排除しておりませんので、例外が定められていませんので、当然この定義の中にはセルフクローニング等も組換え技術に含まれると解釈するのが妥当かと思えますけれども、そうしてみても、項目の4番あるいは5番に、挿入遺伝子あるいは挿入DNAが異種のDNA、異種の遺伝子と書かれてありますので、そうしますと、1番と相入れないわけでありまして、1番は先ほど申しました意味では、同種であろうと組換えであると。しかし、4、5は異種と書いてある。では、同種の遺伝子、同種のDNAを用いた組換え体をどうのように解釈していいのか、私はこの定義を見て、たちどころに突っ掛かってしまったわけなんです。

先ほど告示に沿ったものにしたと御説明がありましたけれども、私どもの手元にあります青いファイルの1番の資料の後半に、別添1として「組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査基準」と書いてあるものの第1章第2に「安全性審査を行う食品及び添加物の範囲」と書かれてありまして、そこには「安全性審査は当分の間 組換えDNA技術（宿主ベクター及び挿入DNAの供与体）が同一の種に属する場合は、セルフクローニング及び」云々、これを除くと明確に書いてございます。告示と今私が読み上げた資料とどういうふうに比べて理解していいのか、ちょっと私はわからないんですけども、そのことを踏まえてこの定義の問題について、告示は告示として尊重しなければいけません。非常に大事な第一歩のところ、私はこれを何度読んでも非常に歯がゆい思いがするんですけども、いかがなものでしょうか。

早川座長 コメントは何かございますか。

小関専門委員 この起草にかかわった者としてなんですけれども、ここでははっきり明確にナチュラル、セルフがとられているということになっています。とった形になっています。

丹生谷専門委員 除いているわけですね。

小関専門委員 ノックアウト体が出てきたときにも、それはどう考えるかということが出てくると思います。

丹生谷専門委員 この定義として書かれた文章に、それを除くと書いていないので、そう読めないんですけれども。

小関専門委員 すみません、除くと言っている意味は何かといいますと、前の基準ではセルフ、ナチュラルは除くと書いてあった文書を除いている、削除しているということです。

丹生谷専門委員 では、含めるということですか。

小関専門委員 含めています。特に、国際基準でいったときに、その部分というのはいわれないですね。

丹生谷専門委員 では、除くという規定がなければ含めるという解釈は、私はそれで正しいと思うんですけれども、その後の4と5でしたか「異種の」と書かれてあるところは引っ掛かってしまいますね。では、同種はどうなるのかということに行き着いてしまうんです。

小関専門委員 その部分は確かに修文が必要な部分だと思います。同種という意味は、より正確に書くのだとすれば、宿主からとった遺伝子もしくはDNA断片ということですよ。それを含むということですよ。ですから「異種」というのを除けば、よりはっきりするのではないかと思いますけれども。

丹生谷専門委員 そうです。ですから、それは全然違うことだと思います。ここに「異種」と書かれてありますと、それは異種の生物というふうにしただけ読めないんです。

小関専門委員 それは除いた方がいいと思います。私もそう思います。

丹生谷専門委員 そうしますと、確認しますけれども、この定義ではセルフクローニング、ナチュラルオカレンスを組換え技術として定義の中に含めて、この評価基準を考えるとよいですね。

小関専門委員 というふうに起草委員は考えたんですけれども、それでいかがでしょうかというお伺いをしているということです。

丹生谷専門委員 わかりました。では、この異種DNAの「異種」は、是非とも混乱を

起こさないために削除しておかねばならないかと思います。

小関専門委員 それでしたら、委員会としてただいまの御意見についてお諮りいただきたい、それが起草委員の役目ではないかと思います。

丹生谷専門委員 それは同意いたします。

澤田専門委員 もともと「異種」という言葉がありまして、厚労省の中で「ナチュラル」「セルフ」という言葉が同時にあったので、それを平行移動して、置いたということでありまして、起草委員の中でもこれをどうしようかという議論はありました。「異種」をとった方がすっきりするという御意見が多いようでしたら、とった方がすっきりするとは、思っておりますけれども。

澁谷専門委員 関連してちょっと教えていただきたいんですが、いろいろな国際条約との比較の表があるんですけども「カルタヘナ担保法施行規則の定義」というところがありますね。参考資料1の2枚目右側に「カルタヘナ担保法施行規則の定義」というのがあって、その遺伝子組換え技術の説明のところに「上記から除外される技術」というのがあって、ここのところに要するに、当該細胞が由来する生物の属する分類学上の種と同一の種に属する生物の核酸、これを扱うのは除外するとなっていますよね。そうすると今度、こっちの方との関係をどう考えるかというのは出てこないのでしょうか。

早川座長 ちょっと問題を整理しますと、この定義については、次の微生物のことも整合性がとれていないといけないというお話はあろうかと思います。1と4の関係についてですが、組換えDNA技術という定義は非常に包含的かというと、全体として言っている話というとならえ方はできないのでしょうか。次に、この遺伝子組換え食品の安全性評価基準で言う挿入遺伝子という言葉の定義は、ここでは少なくともベクターに挿入される異種の遺伝子であると。組換えDNA技術というのは同種であろうが、異種であろうが、技術として言えば組換えでやる限り、こういう一般的な定義にならざるを得ないだろうと。

ただ、この安全性評価基準で取り扱うべきスコープの中における挿入遺伝子、これは微生物のことでよろしいんですが、そのときの挿入遺伝子という意味での定義は異種のことであると、そういう読み方もできるのではないかと。こういうガイドラインというのは常にそのガイドラインにおいてどういうスコープで取り扱うかということを定義付けするわけですから。現在の定義で組換えDNA技術でやったものをあまねくこの安全性評価基準でカバーして、それはすべてやらなければいけないという解釈に直ちになるのかどうか、遺伝子組換え技術というのは一般にこういうものである、しかしながら、この中で言う挿入遺伝子というのはこういう定義であるとすれば、ここで取り扱うのは異種のDNAを入

れた場合のものを指して、その安全性評価をするんだという解釈も成り立つ。私は、そういう解釈をしたわけです。この定義をすべての学問的なことに当てはめようとしているわけではないので、定義というのはあくまで基準案における定義ということ、挿入遺伝子とは、この基準案における挿入遺伝子のこと。これは今後、微生物が出てきたときに、例えば現行の挿入遺伝子という定義で非常に不都合であるということであれば、話はもうちょっときちんとかやらないといけないんですが、そういうふうに分けて議論していただいた方がいいと思いますし、Codex はこういう言い方をしないで、原則の方で別途、同種のもは除外するというか、異種のもを対象にしているんだという趣旨のことを言っているということです。ですから、この定義はすべてのことに当てはまるのではなくて、この基準案に関しての定義であると。ただ、組換えDNA技術の定義については、ここで勝手に、同種のもも組換えでやるには違いありませんから、そこを曲げてしまっても困るのかもしれないと思うんですが。

丹生谷専門委員 おっしゃることは理解できるんですけども、私は何のために定義を書くかというのは、やはり安全性評価基準として我々が評価するときにセルフクローニング、ナチュラルオカレンスをどう考えるかという姿勢を明確に出さないといけないと思うんです。そういう意味で、ここで組換えDNA技術を一般論としてとらえた定義を書いても、失礼な言い方で済みませんが、余り意味がないと私は思います。それで、異種であることを表示するのは4と5に「異種」という文字が挿入されているから、そこで異種を限定的に考えるだということを示しているというのは理解はできるんですが、かなり弱いと私は思います。それで、将来的にこれを読む人によっていろいろな解釈が出てきた場合に混乱するのではないかと思います。ですから、私はあえてDNA技術というのは確かに広いものであるんですけども、この安全性評価基準にわざわざ定義として書く以上は、セルフクローニング、ナチュラルオカレンスを排除するのか、含めるのかというのを明確にしないといけないと思います。

早川座長 わかりました。では、そちらの方向で議論をした方がいいと思います。そもそも従来はナチュラルオカレンス、セルフクローニングというのは一応対象外ということでやっておりますし、Codex もそういう姿勢でやっておりますところですが、あえて今回この基準においてはセルフクローニングも含めるのか、ナチュラルオカレンスも含めるのかというところでまずやって、少なくとも組換えDNA技術というものも、この基準案の中での定義と絞って1と4、5の整合性をとるという形にしたいと思いますので、まずは、ここで異種以外の、つまり同種のもを審査対象にするのか、しないのかという御意

見を伺いたいと思います。

日野専門委員 セルフクローニングについては、厚生労働省時代から除外して運用して、前回のこちらの調査会においてもその例があったと説明いただきました。それを厚生労働省もセルフクローニングについて何らかの形でその安全性を担保してきて、問題も起きていないということで、そのセルフクローニングの仕方について何らかの新しい技術とか報告があるのであれば、規制を新たに加える必要はあるかもしれませんが、それがいない状態で新たにこれを加える必要は科学的には想定しにくいのではないかと思います。

早川座長 ほかの先生方で御意見ありますか。

五十君専門委員 セルフ、ナチュラルの問題につきましては、微生物の方が実際に問題となる部分が出てくるということで、実はそちらの方でもう少し深い議論を、資料を用意してやろうかと考えておりました。実際には今日、全体の議論としてセルフ、ナチュラルの議論をするということですが、もう少し資料が必要になってくる可能性があるので、今日は余りしない方がよしいのではないかと思います。

早川座長 そうですね。そうしますと、もう一つのオプションとしては、先ほど委員の方から本来は定義というのは同一でないといけないので、全体として共通の定義にするべきではないかというもう一つの御意見がございましたのでそういう展開になったのですが、もうちょっと割り切って基準ごとに定義は違っていいと。つまり、実際の安全性評価という立場から見たときに、この基準ではこういうものをやはり安全性上の懸念から対応しなければならぬだろうということがあらかじめ明確に予測される場合には、そこをエクスクルーズするわけにはいきませんので、そこはそれできちんと議論しましょうと。ただ、先ほど御意見がございましたように、種子植物に関しては従来からもそういうことでもないし、Codex でもそういう取扱いはしていないということの中で、それはそれとして1つの結論といいたいでしょうか、考え方がある。それも含めて、結局、同じ定義を全部の基準に適用しなければいけないのか、1個1個対象物との関係において定義を決めるか、どちらかのオプションになるんだろうと思うんですが、微生物の場合に深い議論が必要ということですけども、セルフクローニング、ナチュラルオカレンスというのが、どうしても安全性リスク評価という面で俎上にのせなければいけないということが、今の時点で相当予測されるかどうかということなんですが、深い議論はともかくとして、その点だけ。

五十君専門委員 その点につきまして、生きたままの微生物については、まだ審査等は始まっておりませんが、添加物ということで組換えの審査が上がってきた段階で申しますと、セルフ、ナチュラルオカレンスというカテゴリーに入るか入らないかというので専門

委員が頭を悩ます事態がありました。これは組換えとして判断するのだろうか、それとも、セルフ、ナチュラルとして全く審査を行わなくてよいのかというところで、その判断だけで安全とすることが可能かどうかというボーダーラインがかなり出てきているというのが微生物の分野では実情かと思います。そちらで議論していただきたいということです。

早川座長 今のお話ですと、そこで使われる微生物は、微生物自体を摂取したりするというのではなくて、例えば、食品添加物のように微生物からとり出した、例えばエンザイム等を使って添加物として利用してパンをつくるとか、そういうことですか。今話題に上っているのは。

五十君専門委員 要するにセルフ、ナチュラルを延長していきますと、組換えということとの連続性が出てきてしましまして、我々が考えているほど組換え体とセルフ、ナチュラルは、はっきりと分けることができない関係にあるのではないかという意味で申し上げたということです。

早川座長 それで問題は、そういうことと実際のリスク、結局我々はリスク評価しなければいけない、いろいろなリスク要因があるわけですけれども、人への健康被害が起こるかもしれないということに対してリスク評価しておかなければいけないというのが、ここでの役目だと思うんですね。ですから、例えば、丸ごと食べる種子植物の場合と、今おっしゃったような場合で、それぞれのリスク要因を念頭に評価する必要がある。技術論的には、組換え体とセルフ、ナチュラルは、はっきりと分けることができないというグレーゾーンがあるわけですが、そのグレーゾーンが学問的にというか、技術的にというか、1つのリスク要因、考え方としてあったとして、そういうことがまさにクリティカルなリスク要因なのか、それでもってつくられた添加物を使って、その結果として起こり得る健康被害というものの大きさというのはどのようなものと予め想定されるのか、これは、また対象ごとにきっと違うんだらうと思うんです。そういう文脈の中で評価対象を定め、評価していかなければいけないことだと思うので、そういう意味でちょっと伺ったんです。つまり、非常にクリティカルな意味で、ここでやはりきちんと議論しておかないと、つまり、ここは分類学的な議論をするのが本心ではなくて、本来、どのような対象物に対してリスク評価をしておかないといけないのか、そうでもないのかと。これは使用する量とか用途とかいろいろなことを含めて、添加物ということをおっしゃったので、添加物の場合には摂取量とかそういうことが非常に大きな要素になってくると思いますので、それでも非常に大きな問題としてそこは議論しておかないといけないのかという感触だけ教えてください。

五十君専門委員 まず、現実的な問題はまだ恐らく起こっていないと思います。実際の審査に当たって同じような操作をした場合に、片や組換えでないので安全性の審査は行わなくてよろしい、片や組換えとなったから非常に厳密な審査が必要になってしまうところの判断がセルフ、ナチュラルというだけで決まってしまうて良いのでしょうか。我々の経験から言いますと、たいへん性質が変わったもの、添加物でいいますと新規の添加物と考えた方がいいような状態のものがセルフ、ナチュラルのカテゴリーとして上がってくるということが想定されたということで、これはやはり安全性の面からきちんと審査が必要ではないかという感触を得たということでありませう。

日野専門委員 ちょっと理解を深めるために。今、先生がおっしゃったのは、要は単純に例えばロックアウトみたいに遺伝子が今まで働いていたものが眠ってしまうというものと、例えばポイントミュートーションを幾つも幾つも入れていって、ナチュラルオカレンスとは言えないくらい換えてしまったという2つがあるということでしょうか。

五十君専門委員 実際には、ロックアウトの方はそれほど問題にはならないかと思ひますので、後者のミュートーションをどんどん加えていくスタイルの方が該当するかと思ひます。

山崎専門委員 酵素の件で少し補足をさせていただきますと、酵素の場合ですとミュートーションをそれほどたくさん入れなくても、ポイントになるところだけアミノ酸置換をしてやるだけで、例えば酵素の熱耐性が大幅に上がるとかいった、タンパク質としての性格を変えることが現実的には可能になっております。ですから、そうしたものの場合には、本来は同種のタンパク質なんだけれども、部分的に改変をしたというものがつくれるわけですね。そうした場合に、ナチュラルオカレンスとみなすのかあるいはセルフクローニングとみなすのかという微妙な判断が要求されるわけですね。ですから、ご意見を聴く会の際にも御意見があったんですが、セルフクローニングあるいはナチュラルオカレンスをこの委員会ではどう定義するのかが、はっきりさせておかないと、後の審査が非常に難しくなるのではないかと思ひます。

そういう意味で、定義のところでは「異種の」とつけた場合に、そこがネックになって後で（セルフ、ナチュラルの微妙な判断が必要な事例に対しても）自己矛盾を起こすことがないようにしておかないといけないのかなと。ですから、全体的な整合性を種子植物と微生物との間で考えた定義というものを最初に考えていただいた方がよろしいのではないかと個人的には思ひます。

早川座長 逆に言えば「異種の」としてしまつと、例えば組換えDNA技術でセルフ

クローニングしたものは、すべて評価の対象になるということになる。ところで、ここで定義するということの効力が、ここで取り扱うことに関しては及ぶ、それでここで基準をつくるということなのですが、これが、厚生労働省に申請すべきもののスコープを自動的にルールとして規定することになるのか、私にはその関連、手順がわからないんですが、ここで申請時のスコープを決めることになるのかどうか……。

澤田専門委員 よろしいでしょうか。異種をとった定義にしておいても、セルフとナチュラルの判断の問題はまた別の議論の対象になると思うので、この際とってしまえば後々のフレキシビリティがむしろ高まると理解できるように私は思うんですけども、いかがでしょうか。

丹生谷専門委員 ちょっとしつこいですが、私はそれをとってしまうと同種、すなわちセルフクローニングを含めるという立場で書いたものとしないとまずいんだと思うんです。フレキシビリティを高めておくというのはつまり、悪い言い方をしますとあいまいにするということでありまして、事業者側が申請するときにたちまち困ってしまいますし、我々評価する側もそのたびごとに混乱するのではないかと思います。ですから、先ほど座長がおっしゃったように、微生物と種子植物を分けるなら分けても、私はそれは定義をきちんとしておけばよろしいかと思えます。ただし、同種を、つまりセルフクローニングを含めるのか含めないのかということを確認させていただきたい。そうでないと非常に混乱します。ちなみに、もしここに同種を含めるということは書かないで、書かなければ同種は含まれているというような理解のさせ方をしますと、それは少なくとも文部科学省の基礎研究を対象とした組換えDNA実験安全指針は明確にセルフクローニングを除外しておりますので、そこは明らかに整合性がありません。したがって、整合性がないからだめだというわけではありませんが、整合性がないのであれば非常に明確に、誰でも読んでわかるように、書いていないということは同種も含めると、殊更に「（同種も含める）」というような書き方でないといけないかと思えます。

早川座長 これは手続論が1つあるんですが、手続論としてまず、今、我々が評価するものについては厚生労働省がいろいろな組換え食品だというものを受け付けるわけですね。それが我々にリスク評価という形で来るわけです。厚生労働省が受け付けるときに、ここでセルフクローニング云々というのを外してあるから、それはすべて含めると解釈できるんだということになりますと、厚生労働省としては、とにかくセルフクローニングであれ、組換えDNA技術を用いたものはすべて出せということをとるにあえず言わなければいけない。その上で、ここへ持ってきて、これは程度が云々であるから云々というような感じで

審査していくという展開になるわけです。

もう一つとしては、同種を除くと、セルフクローニング、ナチュラルオカレンスは除外、例えばこの種子植物の場合は除くと書いてあれば、最初のスコープは決まりますから、そういうスコープにのっって申請が出てくるという展開で、私としては従来の方針もそうですし、Codex もそうですし、それから、一般的に考えた場合のセルフクローニング、ナチュラルオカレンス、植物の場合に関しては、むしろ1のところでは整合性をとるとすれば、ここで除くということを書いた方がよいのではないかと思いますけれども、いかがでしょうか。

澤田専門委員 1つ現状であいまのところは、セルフとナチュラルをどこで区別するか、厚労省の判断なのか食品安全委員会がやるべきなのかというのは、まだ現状ではあいまのところがあると思っています。現状は、まだ厚生労働省が判断するという事になっているわけですね。

早川座長 これは、先ほどの別添1が生きるとするとどうなりますか、ここがちょっとよくわからないんですが、先ほどお示しいただいた青いファイルの1のところでは範囲というのがあって「安全性審査の対象食品について」というのがございますよね。事務局よろしいですか、この関係がちょっとわからないんですが、青いファイルの1ラベルの4ページから5ページに掛けて「安全性審査の対象食品について」というのがありまして、5ページの(2)のところでは「宿主、ベクター及び挿入DNAの供与体が同一の種に属する場合、いわゆるセルフクローニング及び組換え体と同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界に由来する場合（ナチュラルオカレンス）については、審査手続告示及び製造基準告示に基づく審査の対象ではない」ということを一応言っておりますね。従来はこの立場に沿ってきたと。ただし、対象ではないけれども「組換えDNA技術を応用した食品及び添加物がこれに該当するか否かについては、個別事例毎に厚生省が判断するものであること」と書いています。先ほどの澤田委員の御質問に関連するんですが、ここが今も厚労省の中で生きている、あるいは安全委員会ができた時点でもう一度世に向かって、こういう形のメッセージを送っているのか、送っていないのか、ここが対象範囲を決めたらそれにのっって送るのか、否かというのは厚労省の問題かもしれませんが、その現状あるいはこれからは。

村上評価課長 現行法ということであれば、今、先生がおっしゃったとおりで、厚生労働省が決める形になっております。ただ、ナチュラルオカレンス、セルフクローニングについては、先ほど委員がおっしゃっておられましたように、どこまでがセルフクローニン

グと言えるのかと。だから、結局セルフクローニングの判断を個別に行わざるを得ないような状況がありますので、そういう意味で見直しが必要だということであれば見直さざるを得ないだろうと思います。見直さざるを得ないのは厚生労働省がということですが。むしろ遺伝子組換え食品の安全性評価について、どのようなフレームワークで、どのようなものを対象として行うのかということをお決めでいただければ、それに基づいて再編成というか提出資料あるいはどういう場合に申請しなければならないかということの整理ができて、それに基づいて告示が変わっていくということになるだろうと思っております。

早川座長 わかりました。

それでは、ちょっと時間も過ぎてまいりましたけれども、再度提案をしたいと思うんですが、この種子植物の安全性評価基準の中では、従来の方向あるいは Codex との整合性を含めて、いわゆるセルフクローニング、ナチュラルオカレンスについては、少なくとも今の時点では定義としてスコープには含めないと考えたいと思いますが、いかがでしょうか。

小関専門委員 ちょっと確認したいんですけども、スコープに含めないというのは、より正確に言っていただきたいんですけども、いわゆるナチュラルもセルフも含むという形ですか。

早川座長 含めない。

小関専門委員 そうすると、Codex とは相反するということによろしいんですね。

澤田専門委員 先ほど Codex と厚生労働省が一致しているとおっしゃいましたが、Codex はナチュラルとセルフを何も明記していないでガイダンスを出しているの、そこだけちょっと微妙に違う点があります。

小関専門委員 ちょっとよろしいでしょうか。結局これをつくったときのあれで、最初はナチュラルとかセルフが入っていたわけですね。それをいわゆる国際基準である Codex の植物のガイドラインということで起草委員はまず見たと。そうしたときに、とにかく組換え DNA 植物、すなわちその技術を使ったものはすべて対象にするというのが国際基準であるというスタンスがあると。そこに立ってこれを書いていったときに、厚生労働省のところにあったナチュラル、セルフというものは切った、すなわちそれも含めんだというスタンスで起草委員としては書きました。それが先ほど来いろいろ御意見が出ていて混乱していると思うんですが、これを変えてしまうと厚生労働省の定義と変わる、文部科学省の定義と変わるということは本末転倒であって、原点に立ち返れば、何を対象

にして遺伝子組み換えのものをやるんだとここの委員会が考えて決めることであって、他省庁がどうのこうのというのは、まずないはずだと思います。ということで考えたときに、Codex のガイドラインに立ちましようという形で、起草委員としてはそこを除いたということですが、食品の安全性については、ここの委員会がどう考えるかの相違ではないでしょうか。

早川座長 勿論そうなんですが、ですから、今現にすべての状況を置いてもよろしいんです。この種子植物に関して、この委員会としてはどういうスコープにするのかということを決めればよいということで、私の申したプロポーズもそういう意味で申し上げていると。ですから、プロポーズなんです。

小関専門委員 そういう意味でいきますと、起草委員の1人として出したプロポーズというのは、植物においてのことで微生物のことについては考えておりませんが、Codex のガイドラインは植物は植物だけで立っておりますので、その範囲で何を対象とすべきかという国際基準に立った場合に、とにかくDNAをいじったもの、例えばロックアウト体、これはロックアウトの稲ができますから、そういうものも含めて考えていく方が、私は食品安全を担保する上では重要ではないかと考えたので、セルフ、ナチュラルは除いたということになっています。

早川座長 除いたということですね。除いたというのは、対象にするということですか、対象にしないということですか。

小関専門委員 対象にするということですが、要するに、結果論でいくのか、方法論でいくのかという感じ。結果論としてできたものがナチュラル、セルフ、技術としてもセルフだったとしても、途中で人為的な、いわゆるここに Codex のガイドラインが書いてありますけれども、*in vitro* 核酸技術を利用して遺伝物質を変化させたということがあったもの、すなわちこれはナチュラルであってもセルフであっても含めているわけですね、結局この言葉の中には。したがって、その定義に Codex 植物ガイドラインを尊重するのであれば、そういうナチュラルだの、セルフだのというものは一切考えずに、この遺伝子組換え技術を用いたものはすべて対象にするのが食品安全委員会としてはよろしいのではないかと、私からの起草委員の1人としての提案なんです。ですから、それについて御議論していただくというのがポイントかと思えます。定義論とかそういう問題よりもそのポイントで、まず植物においてのみ御議論いただくというのが、この委員会として一番やるべきことではないかと私は思うんですけれども。

早川座長 今のところに関しては、特に委員の間で誤解はないと思います。しかし、ど

ちらをとるかということに関しては、いろいろな御意見があるだろうということ。

日野専門委員 今おっしゃったように微生物とは別だということであれば、なぜかと申しますと、Codex の微生物はナチュラルオカレンスを対象から外していますので、セルフは書いてありませんけれども。植物については Codex に従うと、日本でも植物のセルフというのはまだ知られていませんので、そういった観点で私はよろしいかと思えます。ただし、将来的に植物からセルフが出てきたような時点では、もう一度このメンバーで話し合っただけならばと思えますが。

早川座長 それは、セルフは今範囲から除いておくと。

日野専門委員 全部含めておくと。

早川座長 どうせないからという意味ですね。

日野専門委員 はい。

早川座長 ほかに御意見はございますか。

池上専門委員 私は、純然たる遺伝子組換えの専門家ではないので、一般論的なところで今の御議論を聞きながら自分の意見を申し上げたいんですけれども、定義のところというのは、やはり科学的に見たときに包含して一般に使われている定義をすべてここに網羅しておく必要があるのではないかと思うんです。だから、微生物の定義と植物の定義が違うというのは、私はおかしいのではないかと思うんです。どちらにも通用するのが一般的、科学的な定義ではないかと思えます。

この内容を見ますと、第3の「対象となる食品及び目的」というところで、自分たちがリスク評価をする部分は何かということの規定しているわけですから、このところで具体的にどういうものを対象にして今審査するのかということを確認にする、こういう流れになっていると思うんです。だから、今の御議論だと定義の中に審査対象になるものをある程度入れ込むという考え方が議論になっているように思うんですけれども、そうすると、3の意味は一体何かということになるので、私は2は科学的に定義として正しいものをそのまま微生物にも植物にも応用できる、適用できるような定義にしておくべきではないかなと思ったんですが、ちょっと的外れでしょうか。

早川座長 ちょっと難しい議論になってしまうんですが、科学的な定義ということになると今度は、先ほど申した文部科学省との関係をどうするのかとか、つまり、この定義というのは2つ意味合いがあると思うんです。まさに普遍的な定義という意味合いと、やはり本ガイドラインで言うときの定義、本ガイドラインで挿入遺伝子と言った場合には、かくかくしかじかであるという二面性は確かにあるんですね。だから、今の議論というの

は、なかなか微妙な議論だと思います。

澤田専門委員 起草委員の1人として意見を述べさせていただきますと、ここの定義はこの基準を明確に読むためにある定義だという考えで一応書いたつもりで、この定義によってスコープが左右されるような意味で書いたつもりはありません。もし、それでよろしいのであれば「異種」をとっても問題はないかと思えますけれども。

それで、ナチュラルとセルフの問題を議論し出すと、多分まとまらないと思うんです。それで、先ほどおっしゃったように、植物に限ったガイドラインとして1つ見ていくと。その中で、対象となる食品及び目的の中でセルフ、ナチュラルに関する文言を入れるかどうかを決定していただいた方がいいのかなと考えますが。

早川座長 それはどこで決定するか、とにかく決定すればあとは体裁の問題ですので、そのナチュラルを入れるのか入れないのか、セルフを入れるのか入れないのか。今はないからそこは不問に付すということではなくて、そもそも入れるべきなのか入れないべきなのかということになるのではないかという気もするんですね。将来いろいろな事態が新たに発生したときに、これは永久不変のものではありませんので、見直しをしていくということは十分可能だと思うんですが。

山崎専門委員 その場合に1つ考慮していただきたいのは、基本的な考え方の2の最初の方に「新たに意図的に付加された形質」とあるんですが、その「付加された形質」の中に、先ほど小関委員が言われたようなノックアウト、つまり形質を欠損させたというようなものも、付加するという概念に含められれば、セルフとかナチュラルというものを除外しても大丈夫だと思うんですが、この部分に欠損を読み込めないとすると、やはりナチュラルとかセルフという概念のものも審査対象に入れるとしておかないと、近い将来、やはり問題になるのではないかと思うんです。いかがでしょうか。

小関専門委員 そのとおりだと思います。これは新たに付加されたというのは、私などはすごく広く読んでしまっているんですけども、正確に書くのだったら「付加・改変・欠失」の3つを並べるのが一番正確だと思います。私もそうする方がよろしいかと思えます。

日野専門委員 よろしいですか。微生物の場合ですと、例えば遺伝子ターゲティングはほとんどの場合可能であるといったことから、セルフを行ってもそれほど、我々の予想は植物よりできるということで、セルフは外しても私は問題ないと思っています。勿論、ナチュラルオカレンスはまた別問題ですけれども。植物の場合、今のところ遺伝子ターゲティングができる技術はほとんどないに等しいという状態ですので、そういった二次的に起

きる副次的な変化を見るということでは、入れておいた方が今の時点ではいいかなと。ただし、技術が進歩して遺伝子ターゲティングができるようになって、より微生物に近づくような技術ができれば、そのときにセルフ、ナチュラルの問題をもう一回話し合った方がよろしいではないかと思います。

小関専門委員 今回の御意見のとおりだと思っただけですけども、稲においてターゲティングができるようになりました。ただ、言ってみればまだ黎明期にある技術であるので、圧倒的に微生物におけるものとは違うと。どういうことが起こっているかということに関しても、まだ現時点では情報が少ない。ですから、微生物と植物と並びにはできないだろうと私は判断したので、日野先生のおっしゃるのと全く同感で、セルフ及びナチュラルということについても現段階においては、そういうものであったとしても審査すべきだというスタンスであります。

早川座長 ということですが、御異論ある方はございませんでしょうか。

それでは、今のお話を総合しますと、一番簡単な話としては、定義の挿入遺伝子、挿入DNAの「異種」をとるということですね。よろしいでしょうか。

小関専門委員 あともう一つ、3ページのところで御指摘のあった2の「付加」のところに「付加・改変・欠失」と入れていただくという山崎委員の御指摘、それが重要かと思えます。

早川座長 この定義は、あくまでこの食品安全委員会における定義だということになりますね。従来からの組換えDNA実験指針等とは異なる。学問的には従来から問題にしているのは異種の挿入DNAということの問題にしているということですので、ここではあえて踏み込んですべてを対象にすると。結局ここでこう書いて、スコープで先ほど来のお話ですと、セルフ、ナチュラルオカレンスは3のところに除くとは書けないですね。そういう理解でよろしいですか。

日野専門委員 1つ気掛かりなのは、丹生谷先生のおっしゃっていた文部科学省との言葉の使い方。文部科学省の今はガイドラインでしょうけれども、基準案でこの定義の部分に「異種」と入っているのか「異種生物」になっているのか、入っていないのかというのはどなたか御存じであればお教えいただきたいと思いますが。

早川座長 現時点ですね。

澤田専門委員 平成14年の文部科学省の指針で、従来のセルフ、ナチュラルの表現が大分変わってきて、はっきり「異種」という言葉は入れていません。書き方がちょっと違ってまして「自然界に存在する生細胞と同等の遺伝子構成を有する生細胞を作製する

実験及びこれを用いる実験を除く」という表現になっています。

日野専門委員 その挿入遺伝子DNAのところの定義はないんですか。「異種の遺伝子」とか「異種のDNA」という。

澤田専門委員 「挿入」ではなくて「供与DNA」ですね。

日野専門委員 そこに「異種」は書いてありませんか。

澤田専門委員 供与DNAは異種となっていますので、文部科学省の場合はセルフ、ナチュラルは明確に分けるという方針で従来来ていましたので、そういう書きぶりになっています。

カルタヘナの関係で第1種（政令）は出ていますけれども、第2種で研究開発にかかわる第2種の政令がまだはっきりしていない状況で、文部科学省の場合もいずれ改訂されると思うんですけれども。

早川座長 参考資料1のところで、Codexの植物ガイドラインと原則ガイドラインの両方ございますね。原則ガイドラインの方では、1ページの下の方に「自然に発生する生理学的な繁殖又は組換えの障壁を超えるもので」という書きぶりになっていますね。これは全体の原則ですけれども。「生理学的な繁殖」「組換えの障壁」「自然に発生する」というのをどう読むかというのは、なかなか悩ましいところがあるのかもしれませんが、「分類学上の科を超えた細胞融合」、これは今回のこのところとは関係ないと考えてよろしいですね。問題は原則ガイドラインをどうとらえるかということですが。

小関専門委員 ですから、澁谷委員の方から先ほど御意見のあった、いわゆるカルタヘナの除外規定の部分ですよね。その部分で、除外される技術という御指摘が澁谷委員からあって、それでいくとナチュラル、セルフというのはというお話があったわけですが、どちらをとるかです。Codexをとるのか、カルタヘナをとるのか。

澁谷専門委員 要するに目的ですよね。ここは食品だから、カルタヘナというのは生物多様性が考え方の基本になっているから、そういうふうに整理すればいいということでしょう。食品の方では国際的に見て入っているし、多様性の方から見れば除外になっている。ここで言えば食品のことを中心に考えるんだからCodexでいいという整理ですよ。

小関専門委員 そうです。まさしくそうで、食品安全委員会の原点はどこかということ突き詰めれば、カルタヘナのことは置いておいて、まずCodexからスタートしなければいけないと考えるのがスタンスなんです。要するに、もともと両方で食い違っていますから。だから、この委員会としてはどちらをとるんですかということ御意見を聞いて、それで今まとめられたように、セルフもナチュラルも全部審査の対象とするという形にす

るのが、国民の食品の安全を評価する上において一番のポイントではなからうかと私は思います。

早川座長 Codex は、そのところはかなりな議論があったんですか。私は Codex のところはよくわかりませんが、セルフクローニング、ナチュラルオカレンスに関して。

五十君専門委員 これは微生物の専門家会議、それから、ガイドライン作成部会を通じた議論なのですが、基本的にガイドラインというのは、バイオテクノロジーという技術を使ってつくった食品のリスクを考えるというスタンスでしたので、前回はコメントしたかと思うのですが、セルフ、ナチュラルのような具体的な除外規定を持ってくるといふ議論をさけたというのが実情かと思えます。

早川座長 それで、今回この委員会の結論として、一応「異種の」をとってセルフクローニングであれ、ナチュラルオカレンスはちょっと違うかもしれませんが、組換え DNA 技術を用いたものは、とりあえず評価の対象にするということに今の大方の意見としてはなるかと思うんですが、そこはそういう基準ができて、それに対して今度は厚生労働省が従来の方策とは違うという形でアクションするという手順になるのでしょうか。

村上評価課長 そういうことになると思えます。実際には、今でもセルフクローニングに当たるのかどうかというのはチェックの対象になっているわけですから、それをこちらに持ってくるといふだけのことだと思います。勿論、植物については、まだそのようなものはございませんけれども。

早川座長 それでは、そのところは先ほどのような方向の結論でまいりたいと思います。

澤田専門委員 すみません、1つだけ。一応、審査の対象にはしますけれども、セルフ、ナチュラルの認定の問題はまた別と理解してよろしいですか。

早川座長 審査の対象にするわけですから、それは淡々と出していただいてリスクを評価するという、単純に考えると私はそうかと思えますが。

澤田専門委員 セルフとナチュラルの認定をしなければいけないケースが、これからあり得るんですね。

早川座長 セルフかナチュラルかということですか。

澤田専門委員 はい。安全性の評価をする点では、全く問題なく、評価をして構わないと思うんですけれども。

早川座長 セルフかナチュラルかというのは、組換え DNA 技術を用いた場合、同種のものを入れたのをセルフ……。

澤田専門委員 組換え実験であるには違いないんですけども、従来の厚労省のセルフとナチュラルを一応認定してきた経緯がありますから、それを全部御破算にして、そういうシステムはとらないと、そういう行き方にするのか、それは部分的に残さなければいけないのかという、それは考えなければいけない問題かなと思っています。

早川座長 それは、ここの委員会のお役目なんでしょうか。

村上評価課長 この評価基準を現在作成しているわけですが、それに従って評価を行って、健康影響評価の結果をお尋ねされたときに返せばいいということだと思いますので、もし、万が一評価をする中で、ディフィニションをはっきりしないとどっちの評価のガイドラインによって行われるのかわからなくなるようなガイドラインを決めてしまうと、それは分類しなければならなくなりますけれども、そうではなくて、何しろ来たものは全部見るというポジションをとる限りにおいては、今お尋ねの分類の必要というのは、少なくともこの委員会においてははないということでもあります。

澤田専門委員 逆に言うと、判定はしないということですね。そういう解釈になります。

村上評価課長 今日お示しいただきました評価基準案では、セルフクロニングあるいはナチュラルオカレンスについて何も文言は書いていませんので、ということは、この評価基準に従う限りにおいては分類の必要はないことになります。

早川座長 よろしいでしょうか。

もう一度確認をしますと、まず定義で組換えDNA技術、以下がございます。4番と5番の「異種の」をとるとというのが、この会での結論になるということです。それと関連して「遺伝子組換え食品（種子植物）」がここで取り扱うべきことですから、ここで言う遺伝子組換え食品というのは、まさに定義で言う組換えDNA技術を用いて、とにかくセルフであろうが、そうでなかろうが、つくられたものを扱うという理解。この遺伝子組換え食品という定義というかスコープというか解釈は明確ですね。これは定義しなくても明確だと考えてよろしいですか。この組換えDNA技術を用いたという、組換えDNA技術のもとで定義されている操作を行ったものは、すべて包括されるという理解でよろしいでしょうか。

日野専門委員 常々思っているんですけども、遺伝子組換え食品というのは科学的には存在しないですよ。ですから、遺伝子組換え食品というのをこういった安全性基準で使うのであれが、どこかで定義しないと何なのかがわからないということになるのではないかと思います。もし、この定義がないなら、私は遺伝子組換え食品に使うのは反対します。

三木課長補佐 2ページの10番に定義していますがけれども。

早川座長 遺伝子組換えDNA技術を応用して得られた種子植物に由来する食品ということで、最初の組換えDNA技術に立ち返るという理解です。すみません、私が見逃しておりました。

では、こういうことで全編通してよろしいでしょうか。

澁谷専門委員 今までの議論と違って大変細かいことで恐縮なんですけど、修文で基本的な考え方の2番目に、栄養素を改変して云々ということが書いてありますが、2番目の項目の一番最後のところに「ヒトへの健康影響・被害がないことを評価する」と書いてあるんですけども、これはちょっとおかしいので、栄養素などをいじるというのは健康にいいものをつくりたくてやるんですね。だから「健康影響がないことを証明する」というのは変な話で、これは「悪影響がないことを示す」とか「被害がない」というふうに修文した方がいいと思います。

早川座長 ほかにございますでしょうか。文言につきましては、今御指摘いただけることがあれば御指摘いただいても結構ですし、全体を通してある程度整理していかなければいけない部分もあると思いますので、今特にお気づきで、このところはということがございましたら。よろしいでしょうか。

ほかに第1章に関して。

寺尾委員長代理 すみません、余り発言権がないんですけども、9番はここに入れなければいけないことなんでしょうか。というのは、この趣旨は全然異論がないというか賛成なんですけど、これは安全性評価というより、むしろ製造指針とかそういうところにあるべき文章ですよ。確かに、Codexにこういうことが書いてあるらしいんですけども、すべてCodexに合わさなければいけないという話ではないので、ここに入れなければいけないのかという疑問があるんですけど、何でここに入ってきたか理由があればお聞かせ願いたいと思います。

澤田専門委員 これはCodexの方にありまして、あえて抜いていいのかという、むしろ消極的なところで入れてあるというのが理由であります。趣旨は間違いなことなんですけども、この場所に絶対入れなければいけないかと言われると、なくてもあってもどちらでもよろしいのではないのでしょうかというのが委員の意見でしたけれども。

早川座長 先生いかがでしょうか。

寺尾委員長代理 厚生労働省に製造指針というのは、前にはあったと思うんですけど、相変わらずそれはあるんだということでしょうか。

澤田専門委員 まだありまして、それがカルタヘナの関係で第2種（使用）になりますので、変わる可能性はこれからあると思います。（従来のような）製造指針自身が必要なくなるかもしれません。

早川座長 そんなに邪魔にならないとすれば置かせていただいて。

寺尾委員長代理 それは構わないんですけども、今更申請が出てきたときに、これがあってどうのこうのということと言われても困るなということです。いや、そういうことであれば結構です。

早川座長 これは全体を見て、もう一度念頭に置いておいて考えたいと思います。

それでは、ほかにございますでしょうか。

それでは、ちょっと長くなりましたけれども、次に、具体的な評価項目のところについて御説明をお願いいたします。

澤田専門委員 それでは続きまして、第2章の説明をさせていただきます。

まず第1で、これが問題になろうかと思えますけれども「比較対象として用いる宿主等の性質及び組換え体との相違という項目」であります。これは、厚労省の基準でもいわゆる実質的同等性という考え方といたしまして、まず、実質的同等性というのは安全性審査を行う出発点であるという考え方でありまして、これは Codex 委員会の考え方と同じわけであります。今回の基準の案におきましても、その実質的同等性が安全性評価の出発点であるという考え方を一応踏襲しているわけであります。しかし、言葉としましての実質的同等性というのは使用を控えております。記載としましては、評価を行う出発点として必要な事項がどういうことかということを列挙するという書き方にいたしております。

このようにした主な理由でありますけれども、これは実質的同等性という言葉の定義の問題がありまして、これが用いる人によってかなり異なったりいたしまして、私自身も使うときに使い分けたりとか、そういう状況がありますので、なるべくそういう混乱を避けたいという理由で、こういう書き方にいたしました。

内容の方を見ていただくとおわかりになると思えますけれども、実質的な項目等は厚生労働省の内容とほぼ同様な項目でありまして、大きな変化はないと考えております。

続きまして先に行きますと、第2章以下、具体的な項目となりまして、5ページからまず第3「宿主に関する事項」、6ページ目が第4「ベクターに関する事項」、同じく6ページ目に第5「挿入DNA、遺伝子産物、並びに発現ベクターの構築に関する事項」と続いておりまして、8ページ目に第6「組換え体に関する事項」、それから、最後の12ページが第7項となっております。

時間の関係がありますので、大きなポイントのみを以下申し上げたいと思います。

まず、厚生労働省の基準、それから、Codex 委員会のガイドラインに記載されていることは、おおむね取り込んでいると考えております。参考資料をごらんいただきますと、その対応がわかるようになっておりますので、御参照いただければと思います。

次に大きな点でありますけれども、厚生労働省の基準をよく読まれるとおわかりになると思いますが、内容的にかなり重複する項目が数箇所ありましたので、そのような重複の整理を行いました。それに関係いたしまして、アレルギーに関しましては、宿主以外のところは第6「組換え体に関する事項」の5という項目にまとめてあります。ただし、抗生物質の耐性遺伝子の関係につきましては、ほかの挿入遺伝子と全く同様な項目が非常に多いので、ほかの挿入遺伝子に関する項目として分散・指摘しまして、必要に応じて抗生物質耐性遺伝子の固有のところを追加するという書き方にいたしました。これは、かなり順序が組み変わっておりますので、対応がわかりにくいところがありますけれども、実質的に大きな内容の変更はございません。

それから、各項目の移動に関しましては、参考資料2に矢印でその移動が書いてございますので、わかりやすいかと思っておりますので、ごらんいただければと思います。

あとは、Codex 委員会のガイドラインで記載されておまして、厚生労働省の基準に記載がない追加いたしました点といたしましては、アレルギーの関係のところではグルテン過敏症という項目を1つ追加しております。

それから、先ほど来申し上げております生物多様性条約、これはいわゆるカルタヘナ条約と申しますけれども、その担保法に基づく政令によりまして、組換え体の第一種使用、これは開放系に相当いたしますが、第一種使用の場合に、環境の影響評価というのが法律で義務付けられることにこれからなる予定でありますので、その関連の項目は重複を避けるという意味で、一応削除いたしました。

それから、あと厚労省の基準に追加・修正等いたしました点は、やはりアレルギーの関係で、11ページの5項の中の更に細かいところがありまして、(5)「遺伝子産物のIgE結合能の検討」というところであります。ここで遺伝子の供与体や遺伝子産物の性質に応じまして、使う患者血清の選択の仕方をより明瞭にした点が1つ。それから、(5)をやりましたが、なお安全性が確認できないときには臨床データが必要とされるとした点が1つ新しい点かなと思っております。

大きな点は以上でございます。

早川座長 ありがとうございます。

それでは、起草委員であります小関委員あるいは宇理須委員、五十君委員から、もし追加・補足説明がございましたらお願いいたしたいと思いますが、いかがでしょうか。

小関専門委員 1つよろしいでしょうか。補足説明というか追加説明というか、ちょっと書いていて疑問に思ったことがあって確認したいんですけれども、いわゆる栄養改変性のもの、ある栄養素を強くしたというものです。

早川座長 該当する箇所がございますか。

小関専門委員 というのは、最初のところの先ほど御指摘のあった3ページ目の2で「組換えDNA技術によって栄養素改変もしくは栄養素付加を意図して作出された組換え体」というのがうたわれているわけで、具体的に言うと、例えば高オレイン酸大豆とかビタミンA強化米とかいろいろなものが考えられるし、更にいろいろな栄養素を付加したものが出てくる可能性があると思うんですけれども、そういうものというのは、言ってみれば特保のようなものとして売り出されてくる可能性はあると思うんですが、この委員会においては、とにかく効能とかそういうものを考えるのではなくて、食品としての安全性を認識して評価して、食べても大丈夫かどうかということをはっきりさせるのであって、特保としての評価というのは我々の範疇ではないということではよろしいのでしょうか。ここを確認しておきたかったんです。

早川座長 この委員会は、先ほどの組換え食品というか組換えDNA技術を応用してつくられた食品、種子植物に由来する食品に関するリスク評価ということでございますから、そのための委員会ということで、それに限定していると私は理解しておりますが、事務局当局としてはいかがでしょうか。

宮崎評価調整官 実際には申請というか意見聴取の要請が関係省庁からあって、そのときに案件について概要を親の委員会の方でお伺いして、組換えDNA技術関係の案件であれば、こちらの方で安全性を審査していただくというような形になりまして、そういう有用性とか有効性というのは、そもそも管理省庁で議論されると考えております。

早川座長 よろしゅうございますか。

小関専門委員 わかりました。

早川座長 ほかに、補足説明はございますか。よろしゅうございますか。

五十君専門委員 1つ、この案の一番最後の部分に、試験結果に基づき食品としての安全性が確認できることとして、動物を使ったいろいろな試験の例が挙げてあります。これについては実はこのガイドライン全体の流れとして、丸ごとの食品は動物を使った実験でなかなか評価できないから、実質的同等性などを利用して評価しているというベースがあ

ります。それと矛盾するような形になると思います。この点は Codex 委員会では、動物による試験というのは情報としてそれほど頼りにならないというベースがあって、特に慢性毒性等々の試験は余り意味がないというようなところがあると思うのですが。これについて、ここでは一応、厚労省のガイドラインに従った形で表記してありますが、あくまでもそれほど頼りにならないというところを表現に入れていただければと思い、コメントさせていただきました。

澤田専門委員 1つは、丸ごとの食品で1年、2年食べさせますと栄養学的な問題がありまして、非常にテクニカルに毒性試験が難しいということはあると思いますけれども、それを全否定するというわけにもいかないというのが1つ。

あと、丸ごとではなくて、精製したものでやってみる可能性もまだ残しているという意味で残しておいた方がいいのかというので、余り使われたいとは思いますが、残してございます。

早川座長 書きぶりも「第2から第6までにより安全性の知見が得られていない場合には」ということで、得られないということであれば、もう少しやってくださいというような趣旨であるかとは思いますが。

五十君専門委員 残しておいて結構ということでしたら構いません。

早川座長 ほかの先生方、今の部分に関して何か御意見ございますか。よろしいですか。特に御意見がないようですので、とりあえずこのまま残しておきたいと思います。

ほかに何か御意見ございますか。

宇理須専門委員 アレルギーに関して起草案を書いた宇理須ですけれども、11 ページでアミノ酸配列の構造相同性の件ですが、10 ページから 11 ページに掛けて用いた「アレルゲンデータベースの名称、検索条件、検索方法、検索結果が明らかにされており、既知のアレルゲン等と構造相同性を有しないこと」とはっきり明言しているんですね。要するに、この段階で構造相同性があると判定した場合には、そのものは使えないということになるわけですが、その下のところで少し自己矛盾した文章になっておりまして、どうしてかといいますと、それは厚生労働省の文章をそのままその段階では使ったんですね。(5)の中の ですが「既知アレルゲン等構造相同性が認められた場合は当該アレルゲンを含む生物に対する特異的 IgE 抗体価が高値な血清」を用いるとなっているわけですが、本来ならば上の段階で構造相同性を認められた場合にはそれ以降は進まないわけですから、ちょっと自己矛盾を起こしているわけです。それはどうしてかといいますと、(5)のは今度は Codex のところから持ってきたという経緯があるものですから、そうな

ってしまったわけです。ただ、私の考えといたしましては現在、構造相同性の検索でいろいろまだ問題が残っておるんですね。例えば、アミノ酸の数が8つ一致したら構造相同性ありとすべきなのか、構造相同性が6つならそれであるのかというのは、そういうアミノ酸の数だとかいろいろな点でまだ十分な判定が難しいところもあるわけで、そういう判定の難しいような審査対象物が来た場合には、そういうときに の血清を用いた検討が必要だという状況が生じ得ると思うわけです。そういう意味で、少し文章を自己矛盾しないような、構造相同性の判明が難しいときにはやるといったような文章の方がいいのかなと、今、自分で書いて読んでいて感じたわけなんですけれども。

早川座長 つまりは「構造相同性を有しないこと」という「構造相同性」とはどこまでのスコープというか範囲で構造相同性かですね。

宇理須専門委員 正直言って、まだイエス・ノーとはっきり言えない審査物が今までもあった状況があるんですね。

早川座長 だから、今の時点では数値的にアミノ酸が8個とか云々とは書けませんよね。しかし、構造相同性ということを実際は定義していないと、「有しないこと」と言われてもこれまた判断基準に迷うということなので、可能であれば構造相同性というのは一体どういう定義なのかということが、本当は定義のところでなければいけないのですが。判断基準がなくて、それにもかかわらずそういうクライテリアで構造相同性が認められた場合は云々というふうに行くのですが、ここはあいまいではありますね。

宇理須専門委員 構造相同性に関するデータをすべからく提出してほしいというような。

澤田専門委員 よろしいですか。その前文が1つありまして「次の(1)から(4)までの事項から総合的に判断して安全性が確認されること」、これがきいていますので、必ずしも構造相同性だけが1つだめだと、もう先に進まないという読み方にはならないので大丈夫なのではないかと思うんですけれども。

池上専門委員 私も、今の先生の御意見と同じで、5の前書き、それから、(5)の前書きのところは、そこで判断しにくいときには以下に行きますよという形なので、必ずしも矛盾はしないのではないかと思ったんですけれども。

早川座長 ちょっと違うかなとも思うんです。「構造相同性を有しないこと」ですから、そこで一応決着はついてしまうんですね。(5)は(1)から(4)まではクリアしたんだけれども、しかもなおかつ「人の健康を損なう恐れがないと判断できない時は」という読み方もできますので、そうするとちょっと違うのではないかと。だから、(1)と(4)で一種の結論は出てしまったと。だけれども、データはあってそこはクリアしたんだけれども、なおかつ

更にデータが必要な場合には、かくかくしかじかのデータで最終判断に至りたいというロジックのようでもありますので、やはりちょっとそこら辺は整合性がないと、今、宇理須先生がおっしゃったところは、何かいい言葉を次回までに先生考えてください。

宇理須専門委員 その前の物理的なところに関しましては、あったらだめとは書いていないんですね。つまり、そういうデータを示しなさいと。ですから、そういったような構造相同性に関するデータをすべからく、上にデータベースがどうたらこうたらと書いてありますね。そういったものを明らかにしなさいといったような書きぶりでもいいのではないかと思いますけれども。

早川座長 「有しないことを示すことが望ましい」でもいいかもしれませんが、それによって判定はするんだけれども、やはりここで挙げられている事項で証拠を示しているんだけれども、疑いがありますねというときには、更に次の段階に進むと。

宇理須専門委員 後ろへちゃんと流れていくように。

早川座長 ちょっとそこら辺は文章上のことで、大事なことでするので考えていただければと思います。

ほかにいかがでしょうか。

日野専門委員 今のことに関連するんですけども、何箇所にもわたっているんですが、1つは「明らかにされていること」「問題がないこと」「含まれていないこと」と明確に打ち切っている場合と、「合理的理由があること」もしくは「推察されていること」と、より正確な表現かと私は思うんですが、2つあるんですけども、これは使い分けて書かれたのか、まだ整合性をとらえていないのか、ちょっと気になったんですが。

澤田専門委員 これは厚労省の書きぶりをそのまま移動した場合と、チェックが済んでいるところと、まだわずかにチェックが済んでいないところがありますので、次回までもう一度確認させていただきたいと思います。

早川座長 そのこのところは、もう一度よく言葉の意味する背景をお考えいただいて、合理的な表現になるように、御苦労様ですが、もう一度再点検をしていただければと思いますので、よろしく願いいたします。

ほかにございますでしょうか。

五十君専門委員 今の点に関しまして、起草委員は人数が少ないので、むしろ委員の方でお気づきになったところを出していただいた方が漏れがないかと思いますが。

早川座長 勿論そういう意味でございます。今日初めてドラフトが出ておりますので、ここはこの表現では合理的ではないのではないかと、いい表現が更にあるのではないかと

いうことは是非お寄せいただきたいということでございます。よろしいでしょうか。

日野専門委員 これは、次回までもう一回詳しく見て、次回の会合のときに全部出した方がいいのか、それとも事前に起草委員の方にお送りするのか。事務局ですか。

宮崎評価調整官 今後の話なのであれですけども、手続的にはある程度事前に事務局の方に各委員の先生方から今日のこれを見ている御意見とか修文があればいただいて、事務局のレベルで起草委員の先生と相談して修文した形で次回お諮りできるような段取りの方が効率的に議論できるのではないかと思います。

早川座長 次回は 12 月 1 日でしたね。ですから、それから逆算して、御意見を伺うのは大体いつごろまでにと決めておいた方がいいかと思いますので、ちょっとサジェスションいただければと思いますが。

日野専門委員 ちょっとよろしいですか。わからなかったところが 2 か所ございまして、1 つは、5 ページの第 2 章第 1 の 5 番の「宿主以外の植物を比較対象として用いる場合」というのは、これまでにない項目なんですけど、これはどういった意図で入れられたのか、お教えいただければと思います。

澤田専門委員 これは、1 つは Codex の方にこれに相当する項目がありまして、食品の内容を考えて、宿主以外にも比較対照になるような食品が別にある場合があるだろうと、そういうことを想定しているわけでありまして。

日野専門委員 例えば、油とかですよ。私もそうかなと思って、そうするとこれだと植物に限定されてしまうので、ちょっと書きぶりを、そこが難しいのでしょうか。

早川座長 5 ページの 5 の上の方「宿主以外の植物を」というところですね。

日野専門委員 もし、そういうことであれば「植物及びそれ由来の食品」とかにしないと、植物体の比較というか原料の比較に限られないんですか。

澤田専門委員 そこは非常に微妙なところがありまして、とにかく比較対照にならないとちょっとまずいわけです。全く別の生物で精製度が 100% ぐらいの場合があった場合に、それは植物由来でなくても、もののレベルできれいだからいいではないかという議論は前からあるわけです。ただ、ここの基準では、そこまで踏み込んでいないというのが現状だと思います。

早川座長 これは、例えば 4 ページのちょっとこれに当てはまるのかどうか、私も今日とっさに見ているのであれですけど、6 というところがありますね。4 ページの 3 行目です。「安全性の評価においては、当該種子植物の食品としての利用部位についても考慮する。菜種油のように、一般に組換え体からの抽出物のみを食する場合であっても」云々と、こ

れはちょっと違うんですかね。ここは例えば、逆に言うと、それだけを食べる場合には、そこで安全性評価をすればいいという、逆にとればそういうことでもある、そういうことでもないんですか。普通は、宿主があるんだから宿主との比較で見るとというのが一番合理的なあれで、それ以外の道を一応開いていることの大きな理由はということなんですけれども。

澤田専門委員 もう一つは、宿主自身ではありませんが、後代とか非常によく似た場合の植物体を比較対照にするというケースが時々あり得るとというのが、もう一つの理由です。

日野専門委員 ということは、本当に導入に使った宿主以外の同種に属する他系統のものということですか。

澤田専門委員 はい。

日野専門委員 わかりました。それなら、これで結構です。

小関専門委員 ちょっと言葉が混乱してしまっているんですけども、すみません。例えば、高オレイン酸大豆のようなケースの場合、できている油はオリーブオイルに近いというようなことがあって、食品として大豆だけけれども、オリーブオイルで比較したという経緯が確かにあります。それが言ってみれば5のところフィットするところです。今後出る可能性があるものとして、例えばEPAとかDHAとかああいうものを入れた方が出てくる可能性がある。それを比較するとなると、青魚と比較しないといけないという問題が、要するに一日摂取量において健康に悪い影響が出ないかということ調べようとしたら、手としてそれしかなくなってくる可能性がありますよね。だから、そうしたときに、その中にここでは既存の宿主というところで引っ掛けた形でいけるかなとは私は思ったんですけども。

日野専門委員 そうすると、かえって「植物」と書かずに「既存の食品」と書かれた方がいいような気もするんですけども。

澤田専門委員 わかりました。これは、本来宿主またはその近縁を使うのにプラスアルファで（比較対象として）使う場合が1つあると。そういうケースが幾つかあり得るんですけども。

日野専門委員 その辺が明確でなかったなので、意図がちょっとわからなかったんです。

早川座長 そうすると「宿主以外の植物あるいは食品を比較対照として用いる場合」とすれば、割と包括的に考えられますか。

日野専門委員 もしくは、澤田先生がおっしゃったように、少し補足的に目的を書かれるとか、何でこの項目が入っているかと。

澁谷専門委員 余りいろいろファクターを入れてしまうと、わからなくなると思うんです。結局、最初にもあったように、安全性評価のスタンスというのは宿主、つまりもともとあった、ここで言えば植物に対して付け加わった性質が問題があるのか、ないのかを評価するということだと思っんです。そのベースになる宿主のところを実はサンマもあるかもしれないみたいに言ってしまうと、何だかわからなくなってしまうので、ここは原則的には宿主と言っても系統ではなくて、今までので言えば植物種としての宿主というところをきちんとさせておいて、何らかの例外規定なんでしょうけれども、例外規定ならどういうときに使うのかとか明確にしておいた方がいいのではないのでしょうか。

山崎専門委員 よろしいですか。今の問題は私もちょっと疑問に思っていて、もっと後ろで実はディスカッションしようと思ったんですが、11ページの7に「宿主との差異に関する事項」というところがあるんですが、その部分で今問題になっている栄養素改変組換え体の場合に、ここの文章だと読み切れないと思っんです。1つは、先ほどから言われているような栄養素を大幅に改変した場合、別の宿主を比較対照にできるかという問題に関しては、私も個人的にはやはり別の宿主を使うべきではないと思っっているんです。組換え体としての成分組成を明らかにして、その成分に関しての個々の安全性を考える場合においては、宿主に対してその成分が改変されたものは、あくまで純度の高いものがそこに加わったという観点で栄養学的な評価をすればいいと思っるんです。それも勿論1つの方法なので、それが唯一絶対ではないと思っますが、そうした場合には、ベースとなる宿主というのは、やはり本来組換え体をつくるのに使った種を使っても十分に評価はできるのではないかと思っますが、いかがでしょうか。

日野専門委員 私も、別に変なことを言っているわけではなくて同感でございまして、でき上がった植物の原料と申しますか、種子については勿論宿主とやると。ただし、新しい成分が入って、その成分、例えば油であれば同じような油が大豆にはなかったけれども、ほかの作物由来ならあるのかといったことの補足のためにこれを使うのであれば、さっき澁谷先生もおっしゃっていたように、限定的にこういった場合に使う場合は、その根拠、食品としての性質を明らかにするとか書けばよろしいのではないのでしょうか。

小関専門委員 それでは、日野先生、その書き直しをお願いします。まさしくそのとおりなんです。たまには起草委員以外の方にもお仕事してもらって。結構これをやるだけでもかなりの死ぬ思いをしましたので。

早川座長 そういうことで、申し訳ございませんが、ちょっと試案を出していただきたいということをお願いしたいと思います。

ほかにどなたか。

渡邊専門委員 質問ですけれども、知らないのでむしろ教えていただくようになると思いますが、アレルギーの話でグルテン過敏症の腸疾患に關与するタンパク質というのが2か所書いてあるんですが、これは特に何か配慮する、明記するという意図のようなものはおありなんでしょうか。

宇理須専門委員 以前の厚生労働省のガイドラインには入っていなかった点で、Codexの方には入っている点なんです。それで、Codexの委員会だとかあるいはその前にFAO/WHOの専門家会議があったんですけれども、そのときに外国ではこの団体がございまして、その団体からこういった項目を必ず入れてほしいというような強い要請があったんですね。そこでCodexには入ったという経緯があります。これは、日本以外の国、特にアメリカだとかヨーロッパといったところでは非常にポピュラーな病気で、グルテン過敏性腸症、いわゆるセリアック病と言うんですけれども、そういうものが多いために、こういった小麦等からのグルテンに対する過敏症というのは大きな問題になっているんです。ところが、日本ではほとんど経験しない病気なんです。そういった理由だと思うんですけれども、日本の厚生労働省でつくったものには入っていなかったんです。

では、これをどうするかということでやはり議論がありまして、日本のガイドラインなら日本人の安全を守ればいいという考えのもとに入れなくてもいいのではないかという意見もあったんですけれども、現実今までの出されてきた組換え食品に関しては、どの報告書も入れているんですね。それはどうしてかということ、ほとんど諸外国でつくられているせいもあって、アメリカとかそういったところのガイドラインには当然入っているものですから、要求されているから当然入れているんですね。ですから、恐らくこれからは彼らは入れてくるでしょうし、今度日本でつくったものがもしも出た場合にそれを入れておかないと、日本ではOKですけれども外国に出す場合には通らないと思うんです。だから、そういう意味で多分やることになるだろうと思うし、また、やること自身も構造相同性を見るわけですから、それほど手間としても大きな手間を要求するわけではないということですね。そういったようなことから、国際的なガイドラインであるCodexに倣っておいた方がいいのではないかとというようなことで入れたわけなんですけれども。

早川座長 よろしゅうございますか。ほかにどなたか。

池上専門委員 今、栄養素を改変したので、リノール酸だとかオレイン酸の問題が出ていますけれども、最近では食品の中にいろいろな機能性の成分というのがあって、栄養素ではないけれども、人の健康に有効な働きをするというような成分があるんですが、この

「栄養素」という言葉の中にはそういったものもある程度含まれて考えられているのでしょうか。将来恐らく、例えば大豆のイソフラボンのようなもののイソフラボン含量を高めた大豆をつくることによって、例えば骨粗しょう症の予防用食品をつくるという可能性はあると思うんですが、そういう機能性の成分の言葉がないのですが、これは栄養素の中に入っているのでしょうか。

小関専門委員 勿論それは入れてあります。要するに、栄養素ということは広くとっておられて、いわゆるすべてそういうふうに改変したものに今まで出てきたものの多く、遺伝子組換え植物の多くというのは、いわゆる耐ウイルス性とか除草剤耐性とかそういうものだったんですが、それ以外のいわゆる代謝を改変させる、あるいは新しい代謝系をつけることによってできた代謝産物、すなわち、酵素自身、タンパク自身ではなくて、できたプロダクトが改変された表現型になるわけで、それについても私たちが言えば表現型という言い方が一番わかりやすいんですが、一般的な言葉であれば栄養素というのが一番よろしいのかなという意味で入れてあります。

池田専門委員 一般には栄養素はそういう広い意味に使う方もあるんですけども、私は栄養学なのものですから、厳密にはちょっと言葉が違うんですね。ですから、もし使われるのだったら「等」というような形にして、そういうものも含め得るような、科学的に見てもおかしくないような表現に変えていただいた方がいいのかなと思いました。

小関専門委員 是非そこは先生チェックしていただきまして、その辺はその筋のプロフェッショナルの方に修文していただいて、ベストのものをつくるのがよろしいかと思しますので、私たち起草委員だけですとやはり手落ちがありますので、是非よろしく願います。

早川座長 では、そのところはまたよろしく願います。

ほかにございますでしょうか。

山崎専門委員 2点あるんですが、まず1点は10ページ目のアレルギーのところ、5の(2)なんですが「組換え体で産生される全ての遺伝子産物についてそのアレルギー誘発性に関する」云々とあるんですが、今までの厚労省のものですと「すべて」ではなく、「挿入遺伝子の遺伝子産物について」という表現になっているんです。ですから、今までよりも厳しいアレルギー性の評価をなさいたいということになっているんですが、ここを変更された理由を教えてくださいたいんですが。

澤田専門委員 ここは実質的に全く同じ筈です。要するに、抗生物質の耐性遺伝子とそれ以外のものはみんな従来やっていたので、すべてという表現にしても実質的には変

わりません、厳しくなっていません。

宇理須専門委員 追加させていただきますと、たしかこういったものがあつたのではないのでしょうか。挿入遺伝子を入れますよね。そのためにアミノ酸配列が変わって、ほかの部分でタンパク質あるいはペプチドが意図しないところでできていたという事例がございました。そういうことが後からわかって、そこに関してもペプチドなので抗原性がある可能性がある。であれば、それに関してもアレルギー性も調べなければいけないのではないかという議論があつたものがあつたんですね、今までに。そういったことも、これは意図しているのではないかと思いますけれども。

日野専門委員 私も、違うことをこの文から読んでしまったんですが、この文をそのまま読むと、組換え体が産生するあらゆる遺伝子産物、宿主植物からのものも含むと読んでしまいますので、ここは是非、誤解のないようにしていただきたいです。

澤田専門委員 ちょっと付け加えますと、遺伝子産物の定義がありますので……。

澁谷専門委員 そうではなくて、新たな遺伝子産物というふうにしないと、まさにゲノムを全部やれという話になってしまうと思うんです。

宇理須専門委員 そういう意味ですか、わかりました。

澤田専門委員 よりわかりやすく直した方がいいと思います。

山崎専門委員 それから、もう一点なんですが、9ページにある「組換え体に導入された遺伝子の安定性に関する事項」というところで書いてある内容なんですが、これも実は教えていただきたいんですが、市場に出る前の言わば開発段階での評価というものは、ここで十分に読めると思うんですけれども、それ以外に、市場に出た後、実際にフィールドで栽培された段階でも、このような遺伝子の安定性がきちんと担保されていることを技術的にちゃんと確認しなさいということまで、ここに含めて読むのかどうなのかがちょっとあいまいだと思うんです。ですから、市場に出た後どうするのかというのが明確にわかるような文章にしておいた方がいいのではないかなと思うんですが。これに関してはここに書く方がいいのか、あるいは種子の製造と管理、それがもっと後ろの部分にあるんですが、そちらに書いた方がいいのかちょっとわからないんですけれども、御検討いただければと思います。

小関専門委員 この文章ですけれども、今までに出てきたものは申請資料を見ていただければみんなわかると思うんですが、通常第1代目ですすのではなくて、それをバッククロスなり何なりしたもので育種して行って、市場に出る前の製品の段階、そこまでの間にいろいろな育種、あとは交配が行われています。その段階で変化が起こっていないという

ことで安定性を見るということ、これは今までの審査資料に全部出ておまして、それで安定ですよということが判断されれば、それでよしと。市場に出た後のチョイスというのはリスク管理の問題です。ですから、評価はこの段階で終わりになってしまいます。ですから、そこから先は厚生労働省さんにお任せするという形です。

山崎専門委員 分かりました。

丹生谷専門委員 10 ページの先ほどの1番目の質問に関連するんですけども、5番の「遺伝子産物のアレルギー誘発性」という言葉がございますが、この言葉を狭い意味で解釈しますと、遺伝子産物、すなわちタンパク質、当該遺伝子の生産物がアレルギー性があるかどうかということなんですけれども、もう少し広く解釈しますと、その遺伝子産物の例えば代謝経路での影響というものも考えて、波及的にほかのタンパク質アレルギー性のあるものが増えたとか、そういうことも考慮するのかな、どっちなのかなと思って読んでおまして、例えば(1)は挿入遺伝子だけの問題のようです。(2)は私も先ほど誤解したんですけども、すべての遺伝子産物というのは恐らく植物のゲノム構成の全部のタンパク質かと思っておりましたので、波及的効果を考えたわけです。しかし、(3)、(4)はそうではなくて、当該の遺伝子産物だけの評価ということですね。ですから、その辺が私にはちょっとわかりにくかったので、もし、ある遺伝子を入れたことによってどういう経路かわかりませんが、波及的にアレルギーのタンパク質が増えたということも含めて評価しないといけないと思うんですが、それに相当する部分は11ページの最後の7番「宿主との差異に関する事項」というところで読めばよろしいのかと思ったんですけども、確認させていただきたいと思います。

小関専門委員 まず、先にそれだけお答えしたいんですけども、まさしくそのとおりでありまして、要するに、最初の宿主の部分におきまして、その植物体がアレルギー性のものを持つかどうかということを確認させるということが1つあります。それで、入れた後に入れたもの以外のアレルギーのタンパク質について、もともと宿主が持っていたもの、それについて発現量が上がるとかそういうことがあったら、そこはもうアレルギーに関しては明らかに明白なわけですから、宿主との差異に関する事項のところ担保すべきものという判断で分けております。

丹生谷専門委員 今のお答えはよく納得できるんですけども、5番の「遺伝子産物のアレルギー誘発性」という言葉がちょっと気になりました。

それから、もう一つの質問なんですけども、(1)「挿入遺伝子の供与体のアレルギー誘発性に関する知見が明らかにされていること」、例えば、抗生物質耐性マーカーでございます

と、例えばアグロバクテリウム由来の遺伝子を入れたというようなことになると、このアグロバクテリウムのアレルギー誘発性というものの知見が明らかになっているかどうかを考えないといけないわけですね。それで、アグロバクテリウム以外のものもあるかと思いますが、そういう食べるものでもない微生物とか、触れることのないようなものももしあって、そこからとってきた遺伝子だというときに、アレルギーの知見が必ずしも明らかにならないのではないかとということが気になったんですけれども、いかがでしょうか。

宇理須専門員 これは今までも大抵書きぶりとしては摂取経験がわからないので不明とかそういうような記載がされていたように思いますので、明らかにという中には摂取経験がないのでわからないというような記載も許されていたのではないかと思います。明らかにするという意味ですから、要は、現時点でわかる範囲のことを書きなさいという意味だと理解しております。

早川座長 この「遺伝子産物」という言葉が、いろいろな解釈があるということになってしまっていて、定義をしております挿入遺伝子に由来するタンパク質。これも多様な解釈があって、由来するというのはまさにシークエン스에マッチングするタンパク質も由来するし、多少幾つかのプロセッシングがあっても、それは挿入遺伝子に由来するには違いのないわけですね。場合によってはそれがアレルギーのもとというか、ちょっと変わったものができた場合ですね。そこもアレルギーのところでは問題にされているようですし、それから、先ほどの「すべての遺伝子産物」というところは、まさにほかのところの代謝等に影響して、従来生じないような量とか宿主の中での変化、宿主由来のタンパクの中での変化というようなものもちょっと視野に入っているような雰囲気を感じられるので、そこら辺は少し整理して、依然としてあいまいではありますが、挿入遺伝子に由来するタンパク質という言葉に置き換えられるところは置き換えていった方がいいかもしれないと私は感じたんですが。

宇理須専門委員 先生のおっしゃるとおりで、ここの遺伝子産物というのは新たに出てくるタンパク質でありますね。そして、先ほどおっしゃったように、宿主が元来持っていたアレルギー物質がどう変わったかという部分に関しては、12ページの宿主との差異というところで見ようと、そこは分けたつもりで書いたつもりなんですけれども、もう少し明確になるように書こうと思います。

日野専門委員 8ページの第6の1「導入イベントに関する事項」の「イベント」というのは、何か定義した方がよろしいのではないかと考えたんですが。この調査会の中ではわかっても、外部の方はどういう意味かわからないと思います。そこで、一番下の行に

「遺伝子破壊が生じているかどうか」と書いてあるんですけども、これは私がぱっと頭に浮かんだのは、ゲノム解析でも終わっていない限りわからないのではないかと考えてしまったんですが、いかがでしょうか。

小関専門委員 1つお知恵を貸してください。「導入イベント」というのは一般的な何かいい言葉がないですかね。実際に私たちはイベント、イベントとずっと部会の中で言っていて、これは何かいい言葉がないか。要するに入りますよね。植物の入った細胞ごとによって違うではないですか、入っている場所とか。そういうものを何て言うのか。

早川座長 全く素人的で、うんとシンプルにして「イベント」ととってしまう。「遺伝子導入に関する事項」というのでは。

小関専門委員 いいと思います。

早川座長 それでは、そういうふうに変えて。

小関専門委員 あと、日野先生がおっしゃられた遺伝子破壊が生じているかどうかというんですけども、ここにあるように近傍の配列がありますよね。それで調べていただく範囲で、それがないという担保をとってもらっているということがあります。それはどのくらいの長さかというのは確かに問題があるんですけども、今までに調べたものではそういうものは出てこなくて、唯一ある植物でたしかドフか何かの近くに入っていたというのは見たことがあるんですけども。

日野専門委員 ここが意味しているのは、その宿主植物でわかっている遺伝子を破壊していないかということですか。

早川座長 近傍ということですよ。

小関専門委員 要するに、挿入部位の近傍です。

日野専門委員 わかっていないものというのはいっぱいあるわけですよ、ORFというのは。ゲノム解析が終わっていない限り。

小関専門委員 ですから、ここでは挿入遺伝子の近傍で。

日野専門委員 我々が調査できるのは、その植物で遺伝子がデータベースに乗っているそのものについて破壊しているかどうかしかわからないので。

早川座長 ですから、この文章のとおりだと思っんですけども、宿主に挿入されたDNAの近傍のDNA配列を明らかにすると。そこでもって何か変化が起きていないかどうかという意味ですね。

小関専門委員 ですから、言ってみれば近くにORFがないとかそういうことしかないんですよ。

日野専門委員　そもそも入った両脇がORFかどうかというのは、その遺伝子が全部ORFがあるかずっとやっていかないとわからないですね。それは大変な仕事になってしまふ。だから、できるのは、近傍の配列がデータベースに登録されている遺伝子の内部配列に一致するかしか我々はわからないと。

小関専門委員　そこだけです。正確に言うとそのとおりです。

早川座長　ここは「DNA配列を可能な範囲で明らかにするとともに」というような「可能な」という言葉を入れておけば、不可能なことは求めていないという意味でしょうから。「可能な範囲で明らかにするとともに」というようなことでいかがでしょうか。言葉がいいのかどうかわかりませんが、趣旨としては。

小関専門委員　「可能な範囲で」と言うのがいいのか「近傍」と言う方がいいのかという、そこなんです。ここは、ですから「近傍の」と入れてはいかがでしょうか。

早川座長　「近傍の」というのはまず言っていますね。「近傍の」と言っていますが、近傍でもORFがあった場合、そこは全部わかっていないかもしれないというお話がありますので、そこで求めているのは近傍かつ可能な範囲でという意味です。

小関専門委員　そうですね、わかりました。では、それで修文してみましょう。

早川座長　申し訳ございませんが。

それから「遺伝子破壊」というのは一般的な言葉としてわかりやすい言葉でしょうか。私もちょっとドキっとした感じの言葉だったんですけども。

小関専門委員　すみません、私たちの中では一般的な言葉なので、思わずポロっと出てしまったんですが、書きぶりを考えさせてください。

早川座長　「宿主の遺伝子配列の変化」というふうに書けば、それには違いないですから、そんな感じですか。

時間がうんと過ぎてしまっていますけれども、大事な議論ですので続けさせていただきたいと思います。今の評価のところに関して、更に何かコメントございますでしょうか。

よろしければ、いろいろ御意見が出たところでございますが、コメントを何日ぐらいまでにお寄せいただくということで、事務局の方からスケジュールを。

宮崎評価調整官　すみません、御議論いただきましたことで更に追加で御意見等がございましたら、できましたら事務局の能力も考慮していただいて、できるだけ修文形式で今週いっぱいぐらい、21日の金曜日ぐらいまでにお寄せいただければと思います。次の週に修正して起草委員の先生方を初め相談させていただくというのが4日ぐらいしかなくて、その次の週の月曜日はもう調査会になりますので、大変恐縮ですけれども、今週いっぱい

ぐらいにいただければと思います。

早川座長 それでは、今週いっぱいに関し詳しくごらんになったときに、またお気付きになることもあると思いますので、それを 21 日までにお寄せいただくということが 1 つ。

それから、もう一つは、先ほど起草委員以外で指名させていただいた委員の方は、是非ともその修正案を 21 日まで事務局の方にお寄せいただくということでお願いしたいと思います。それを受けて評価基準案について、起草委員でもう一度御吟味いただいて、12 月 1 日の次回に、またここで資料とさせていただくという運びでまいりたいと思います。よろしくどうぞお願いいたします。

時間が随分予定より過ぎているんですが、もう一つ案件が残っておりまして、委員の先生方よろしゅうございますか。事務局はよろしいのでしょうか。時間超過をしておりますが。

宮崎評価調整官 事務局の方は全然問題ないのですけれども、先生方の方の御都合があるかどうかと思いますので。

早川座長 どうしても御都合の悪い先生方は、残念ながら途中でということになるかもしれませんが、できる限りスムーズに次の掛け合わせについての安全性評価の考え方をやりたいと思いますので、お付き合いいただける範囲で是非、委員の先生方にもご協力いただきたいと思います。よろしくお願いいたします。

それでは、これにつきまして、起草委員の小関委員から説明をよろしくお願いいたします。

小関専門委員 それでは、資料 2 の「遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方（案）」ということで、これまでの厚生労働省の考え方がまず書かれています。なお、これまでの部分ですけれども、厚生労働省では安全性審査済みの遺伝子組換え植物と従来品種と伝統的な育種の手法を用いた掛け合わせたものを「後代交配種」と呼んでおり、これに関しては、新たに獲得した性質が改変していないこと、亜種間での交配でないこと、摂取量・食用部位・加工法等の変更がないことの 3 要件を確認したものは安全性審査済みとみなしてきたが、これも含めて評価の考え方について、以下のようにまず整理してお諮りしたいと思います。

まず「遺伝子組換え植物について」ということで、現状考えられるものは形質によって 3 つ、  
に分けられるだろうと。 が挿入された遺伝子によって宿主の代謝系に影響なく、害虫抵抗性、除草剤耐性、ウイルス抵抗性などの形質が付与される。 挿入された遺伝子によって宿主の代謝系が改変される。これによって特定の代謝系を促進または阻害、

特定の栄養分が高めた形質や細胞壁の分解などを抑制する形質が付与されるもの。これはですから、もともとその宿主が持っていたものが改変される分です。 が挿入した遺伝子によって宿主の代謝系の一部の代謝産物が利用されて、宿主が有していない新たな代謝産物を合成する形質が付与される。この3つに整理されるのではなかろうかと思えます。

これらの掛け合わせについて考えてみたときに、どのようにリスク評価すべきかと考えた案が以下にあります。(1)上記の と従来品種との掛け合わせ、もしくは上記の同士、 と 、 と の掛け合わせについて。亜種のレベル以上での交配によって得られた植物については、当面の間、安全性の確認を必要とする。亜種以上のレベルです。亜種以上のレベルの交配ではないが、摂取量・食用部位・加工法等に変更がある場合には、当面の間、安全性の確認を必要とする。

(2)上記の 同士、代謝改変型、 同士、代謝付加型同士及び と 、改変型と付加型の掛け合わせについては、安全性の確認を必要とするということで整理してみました。これは、次のページに「総論」ということで、私が一応これまでにわかっていること等を含めて考えてまとめたものがここにあるわけですが、言ってみれば遺伝子組換え植物においては既存の植物との比較によって、従来の植物が有しているリスクが同等である。その他の代謝産物についても、宿主と同等であるというようなことを考えていったときに、いわゆる のような1つだけ遺伝子がタンパク質として加えられたものに関しては、代謝系に変動を起こすようなことはない。勿論、変動は起きます。それは、いろいろな交配をさせる。例えば、寒さに強い品種と掛け合わせれば当然代謝の変動は起こるわけです。もともとの遺伝子組換えのものが寒さに弱ければ、そういうことをやっていくわけです。ですから、そういう掛け合わせで生じるリスクは、遺伝子組換えの植物であっても、非遺伝子組換えの交配であっても、あるいは遺伝子組換えと非遺伝子組換えの交配であったとしても、あるいは遺伝子組換え同士の交配であったとしても、そのリスクは恐らく変わらないだろう。勿論、交配によって従来育種においても悪いものができてきたケースがあるわけです。勿論よくなったケースも出てくる。それというのは、組換えであろうが非組換えであろうが変わらないであろうということが、多分、科学的に考え方場合にはそれが一番リーズナブルであろうと。

そういう考えに立っていったときに、 タイプのものは恐らく後代においても掛け合わせによっても、勿論、交配育種によっていろいろな成分が変わることは変わる、それは変わるように掛け合わせていくわけですから起こるけれども、それはリスクの上では従来の育種と同じであろうと。

ただ、 のような代謝の改変がなされたものあるいは代謝の付加がなされたものについては、いまだ知見が非常に少ないということもあって、当座の間ここにあるように安全性の確認を必要とした方がよろしいのではないかというのが、私のまとめた意見になります。

随分飛ばしてお話ししましたけれども、概要としてはそういうことになります。

早川座長 ありがとうございます。

ただいまの御説明に関しまして、御質問あるいは御意見等ございましたら、お願いいたします。

丹生谷専門委員 そうしますと、従来の厚生労働省では 同士の掛け合わせも、一応審査といたしますか確認しようというスタンスでやっていたと思うんですが、それはもういいと。つまり、ここで新しい考え方をするという事でよろしいでしょうか。ちょっと確認させていただきたいんですが。

小関専門委員 私の書いているものでは、そのようになります。この間の御意見をお伺いする会で、こういうものについても審査すべきだという御意見もありましたけれども、このようなタイプのものであれば、勿論先ほどからさんざん申し上げますように、掛け合わせによって育種することによって、当然できた雑種というのは幾つかの部分が代謝的に変わったりとか、そういうことが起きます。でも、そこで悪いものができてくるリスク、あるいは勿論いいものができてくるメリットもあるわけですが、それが従来の育種において出てくるリスクとメリットと変わることはないであろうと考えるのが科学的な考え方ではないかということで、 に関しては種内であればよろしいと私は判断しました。

丹生谷専門員 では、続けて質問させていただきます。大変これをまとめとるのに御苦労されたと私は想像するんですけども、ちょっと理屈っぽいことを申しますが、 同士の場合は確認が必要であると。それで、 と は確認しなくてもよろしいと、このところの明確な違いがわかりにくかったんです。 というのは要するに代謝経路を変える可能性がある。だから、 と が確認が必要というのはわかるんですが、 と については、 の代謝経路を変えることが に何ら影響を及ぼさないとかそういうことは言えるかなと疑問に若干思ったんですけども、いかがでしょうか。

小関専門委員 ですから、これは明確に定義していると思うんですけども、 というものは代謝には影響がないということが強く定義されています。要するに、1つのタンパク質を発現させることで除草剤耐性・害虫抵抗性・ウイルス抵抗性などを付与するという

ことと言っているのです、これらを入れることによって代謝に影響が出てしまったものというのは改変されてしまっているわけですから、そういう意味でいったら ではなくて に該当するものと私は思っています。今まで安全性評価でそういうものはなかったと私は記憶しております。

日野専門委員 その考えでいきますと、例えば 同士でも代謝系が異なる系であれば、 と を掛け合わせたものと同じと考えてもおかしくないのではないかなと思えるんですが。

小関専門委員 そのこのところは実は悩んだところなんです。まさしくそのとおりでして、それをうたい込みしようとする、非常に難しい問題が発生してくると思うんです。要するに仮想論で全部話をしていかなければいけないので、申請者側も非常に困るであろうと思うので、まず現段階においては、そういうものに関しては確認させていこうではないかというふうにスタートラインとして立ってはいかがでしょうかということなんです。

室伏専門委員 今の御質問と似たことですが、確かに の場合には宿主の代謝系の影響はないわけですから、それが に対して影響を及ぼさないという考え方はできると思うのですが、逆に実際に改変によって代謝系が変わっている、 が に対して影響を及ぼさない、あるいは が に対して影響を及ぼさないということは、ないと言い切れるものかどうかと思います。ですから、私もこの辺りはよくわからないのですが、(1)で 同士あるいは の掛け合わせ、 の掛け合わせについては、確認が必要ないと考えてよいものかどうか、少し疑問が残りますが、いかがでしょうか。

小関専門委員 今の御質問ですけれども、そのこのところも私自身もちょっと悩んだところであるのは事実なんです、果たしてどうなんだろうかと随分いろいろ考えたところです。通常 のものに対して、いわゆる非組換えものを掛けて品種として確立していくものなんです。 も同じだと思います。ですから、先ほどもお話ししたように、 のものに対して耐寒性あるいは耐乾燥性の品種をどんどん掛けていくというようなことをやっていくわけですよ、必ず。それで最終的な品種としてでき上がったものが、ここの安全委員会に出てくるということで考えたときに、既に のものというのは一切代謝には影響を与えていないということを考えてみれば、それは のものが に対して、勿論、代謝の影響を出すのは事実ですけれども、 の特徴というのは何かというと、とにかく一切元の宿主の代謝には影響を起ささないという担保をとって審査をしてきているものなので、それは恐らくないだろうということで、このような判断をした、書き方をしたということなんです。だから、恐らくそこは私は問題ないと思います。

澁谷専門委員 理屈の上では小関先生がまとめられたものは大変よく整理されていると

思うんです。1点、 と 、 と の掛け合わせで摂取量・食用部位云々というのがありますよね。ここの後ろの各論の文章は大変御苦労されたと思うんですが、もっとシンプルでいいのではないかと。つまり、摂取量や掛け合わせによって食用部位や加工法が変わった場合は、つまり全く異なった形態となったりしているから審査が必要だということになっていますね。だけれども、こうは限らないかもしれないですよね。だから、そうではなくても加工法や摂取量が変わることはあり得ると思うので、要するに、摂取量や食用部位・加工法が変わったら、基本的にはもう一度審査が必要と考えるなら、そこをもっとシンプルにやった方がいいし、そのところがどうなのかと、そこを議論した方がいいのではないのでしょうか。例えば、同じ1つの組換え体でも審査のときと、今は1つの組換え体と審査したときと用途が変わってきたりした場合はどうなっているんですか。申し訳ないんですけれども、これを基準にするとするなら、それともかかわるんじゃないですか。

小関専門委員 今までそのようなものはないですね。みんな変わったものはない。これから先はわからないですけれども。それが現実でした。

澁谷専門委員 この要件で変更があったら審査するというにすれば、必ずしも掛け合わせだけに限らないのではないかと気がちょっとしたものですから。

それともう一点、こういう整理と同時に、実は最初のセルフクロニングにもちょっと関係するんですが、例えばこういう、もう一度伝統育種を掛け合わせでやるとしたときに、こういうものをすべて最初から出てくる組換え体の審査と同じ基準で全部やるように考えるべきなのか、まな板に乗せて審査するけれども必要要件は少し簡単にして、肝心のポイントだけやるとか、そういうことも考えていく必要があるのかなという気もちょっとするので、その辺も今後は必要なのではないかと気がしますが。

早川座長 これは2つ議論があると思うんですが、1つは、スコープとしてここでの審査の対象にするのかどうかという話と、審査の対象とした場合に、どの程度のデータないしは安全性基準でもって評価するのかという話、つまりまずは審査・確認はするけれども、この程度満たしていればよろしいという話が出てきている。で、「安全性評価の考え方」というのには、本来、内容的な問題と、対象とすべきか、すべきでないかという話と2つあって、後者については、根拠を明確にする、そういう整理にしていっての方が、もうちょっと議論がうまくいくかなという気がしているのですが。

例えば、 同士を掛け合わせたとき、それは全く審査しませんということは、従来よりも、言ってみればちょっと科学的にいろいろなことがわかったから、もういいんだという考え方と、ある見方をすると、スコープから外してしまったので後退したのではないかと

ということにもなると思うんですね。したがって、対象外とする場合には、その十分な科学的根拠や、合理的説明が必要になる。一方、スコープからは外さないけれども、安全性を評価するときの考え方は、かなり簡略というか安全性評価のレベルが、この程度の考え方で対応すればいいのではないかという整理の仕方もあるのではないかととも思うんですけれども、そこら辺はいかがでしょうか。

小関専門委員 まず、これにつきましては、まず入り口論の話しかしておりません。それで のものについては、 の掛け合わせのことについて、あるいは と従来品種の掛け合わせについては厚生科研費の方の研究がありまして、大体遺伝子が入っていてもそれが後代品種においてどのようになるか、そういう遺伝子自身の変化及びその発現量の変化というものを調べていらっしゃるんですけれども、その結果を見せていただく限りは、まず、突然変異率は導入遺伝子と導入していない遺伝子でほぼ変わらない。すなわち、入ってしまえば後は同じであると。同じ突然変異率を内するものと同じ突然変異率がある。あとは、入っているんだけど発現しないというものの方が結構多くなってきていると。ですから、交配によって0になっていくものが多くなっていくということがわかってきて、ですから、そういう意味で言ったときに掛け合わせることで変化が出るとしても、そこから変なものができるってのは変ですけども、そういうリスクというのは従来の植物の育種におけるリスクと変わらないというのが、そういう研究結果も出てきておりますので、それを踏まえて、もうこれはよろしいのではないかという判断をしたわけです。

そうしたときに、この考え方に従って仕分けがなされて、安全性の確認は必要だとされたときに、では、その手法をどういうふうにするのか。これはまた別の議論として御判断いただきたいと思っております。これは結構細かくやろうとすると難しいんですよ。特に、 同士とか 同士、 になったときにどこまで、要するにこういう統一論でというのはなかなかできないのではないのでしょうか。ある意味、個別論になる可能性が高いと思います。

早川座長 そのガイドライン化は非常に難しいだろうと思います。個別論で評価していくしかない。だから、それをここに出すか出さないかということですね。出した後は専門の立場から評価していけばいいのだろうと思うんですが、出さないということに決めてしまうと、その時点でここで評価するチャンスが確認も含めてなくなる。問題になるようなことは起こっていないので安全ですという答えを出す、そういう審査も必要かもしれないという議論もあるかとは思っています。従来からの考えによれば、もう十分起こっていないというのはわかっているんだけど、そのことをとりあえず確認するというか、それも

安全性評価の役割ではないかという気もするんですが、無用な確認までする必要はないのかもしれないので、そこら辺がちょっとグレーゾーンとしてあるのかなという気がします。

小関専門委員 その部分でいわゆる仕分けでいったときに、従来品種との育種・交配はまず間違いなく問題ない。今まで 同士については、実際に審査・確認はしてきたわけですが、実際に審査して見てきた経緯と、あとは先ほどの厚生科研とかそういうところの結果を見る限りにおいては、もうこれは安全性を確認する必要はないのではないかと、いうふうに私自身考えられまして、これは言ってみれば確認をする手順をとらなくてよろしいというふうに書いている、今までは確認していたものも確認しなくてもいいというふうに考えました。

早川座長 ということですが、今のような結論でこの専門調査会としてそのとおりであるというのか、あるところまではもう少し確認が必要だとするか。

山崎専門委員 私は早川座長の意見に近い方なんですが、全く審査をしないというのはやはり問題なのかなと思うんです。小関委員が安全だと言われるものに関しても、少なくとも厚労省のレベルまでは届出という、何かマネジメントがあっていいように思うんです。一定の要件を満たしているならば、本格的な評価基準による審査はしなくていいですよという仕分けを誰かがしないといけないと思うんですが、そこもまたマネジメントの問題になると思います。その手続を踏んで了解が得られたものに関しては、小関委員が言われるように審査はしなくていいという、何か二段階のステップというのが必要なのかなと。それをしないと、一般国民の理解が得られないのではないかと、いう心配がちょっとあるんですが、いかがでしょうか。

早川座長 これはマネジメントというものとリスク評価というものを、今ちょっとマネジメントのところ、つまりマネジメントというのは前段にもあるし、後段にもマネジメントというのがあるのだと思うんです。ですから、その両方に多少踏み込んだ議論をここでやっているんですが、ここで多少マネジメントにかかわることを最終結論までいっていいのかどうか、あるいはそこはそれとして置いておいて、ここはマネジメントの結果を評価していただきたいと言われたものについて淡々とリスク評価するという、ここの委員会のちょっとグレーゾーンのところがありますので難しいんですが、そこは事務局的にいかがでしょうか。ここの役割ということなんですが。

宮崎評価調整官 まさに、この調査会で御議論いただければということですから、こういう形で出ていると思うんですが、その結果、今の段階では当然みんな審査の対象になっているわけですが、その後どの部分を入り口のところに委ねるかというようなことは、まさ

にここで御議論いただければと思います。

早川座長 ということは、ここではこういうことであるからというメッセージを、例えば厚労省なりに投げ返すということでしょうか。厚労省の方でどういうものならもう扱う必要はないし、こういうものなら食品安全委員会の方で扱うということを決める、そのための材料をこちらの方から提供するというところでよろしいんですか。

村上評価課長 基本的にはそういうことになるとは思いますけれども、ただ、安全性評価の考え方、簡便な評価でよいということをお本委員会がお決めになって、来たものについてそれは簡便な評価でよしとするのか、それともそもそもこちらには持ってこなくてもいい性質のものだと言うのかというのは、オプションとして幾つかあると思いますけれども。

早川座長 そうしますと、今日すぐコンセンサスが得られるかどうか分かりませんが、ここでは今、御提案がございましたけれども、このメッセージをこの委員会の立場としては、要するに普通の掛け合わせというのでしょうか、従来の育種的な掛け合わせ、それかというのをお互いに掛け合わせるとするのは、ちょっと違うシチュエーションだと思うんですが、小関先生の御提案のような線で、そういうメッセージを厚労省の方に送るということでしょうか。

村上評価課長 とりあえずは、本委員会での考え方ということで取りまとめていただきまして、今までの例に従って幾つか事例が来るだろうと思いますので、その中でルールとしてきちんとこういうふうにするということが確定すれば、それ以降、厚労省との間で調整をするというのが一番スムーズなのではないかと思っておりますけれども。

早川座長 ということは、少し試行期間を経た後で最後の方向付けが決まるということでしょうか。まずはメッセージを発するけれども、この場の結論として。しかしながら、少し試行期間があって、だんだんそのうちに最終的な方向が決まるという理解でよろしいでしょうか。

村上評価課長 そういうことだと思います。

早川座長 プロシーディア的にはそういうことなんですが、中身について、つまりここでのメッセージというかコンセンサスとして今、小関先生がおっしゃられたような、多少グレーゾーンもある部分もありますけれども、御提案のようなメッセージをこの委員会での結論にしてもよろしいかどうかということについて、ちょっと御意見を承ればと思います。

丹生谷専門委員 あくまでもこれは交配ですので、従来の育種と何ら技術は変わらないわけです。ですから、例えば2つの遺伝子を入れたいときに1段階、2段階と遺伝子組換

えを繰り返すよりは、それぞれの既存の組換え植物を交配した方が安全であると私も思いますので、しかも、この安全性の確認ということで、多分一から審査し直すということではないと思うんですけども、そういう というのは大変苦労されて分けたこの原案には、私個人的には賛成したいと思います。

それで、私個人的に第1回の調査会やら、その後の皆様へのメールでも非常にこだわりを示したところでありますが、「亜種」という言葉でございます。亜種というのは、ブラシカ (*Brassica*) 属の植物で想定されていると思うんですけども、例えば、有名な例でハクサイとキャベツ、これはブラシカ・ラパ (*Brassica rapa*) とブラシカ・オレラシア (*Brassica oleracea*)、これは種が全く違うものの交配で新しい品種を改良したものとして有名です。これは亜種間ではありません、種名が違いますので、交配できるから亜種というのはおかしいという純粋分類学者の立場の議論もあるかと思えますけれども、それは別として、種名が違う種間の交配であるということを考えて、ブラシカ属において亜種というような呼び方をアブラナの交配をやっている人の間でも、私の知る限りでは使われていないのではないかと思います、今まで発言を申し上げておりました。ですから、ここは亜種レベル以上のということで、特に問題になることは多分ないと思うんですけども、私はこれは「亜種」ではなく「種間交配レベル以上」という概念だと理解しております、それを申し上げたんですが、小関先生がこの原案で書いていないということは、小関委員は多分変えたくないんだろうなと思うんですが、もう一度検討していただければありがたいと思います。

寺尾委員長代理 質問なんですけれども、この資料2の1ページの下の方に「遺伝子組換え植物の掛け合わせについて」という(1)のdなんです、「摂取量・食用部位・加工法等の変更がある場合には」云々と書いてありますね。というのは、これは変更があっても構わないということでしょうか。資料1の審査基準の5ページの上の4に、収穫時期と貯蔵法とか摂取部位とか摂取量、調理及び加工方法のデータを出すと書いてございますね。従来、厚労省のあれでは「変更がないこと」という規定になっていたんですけども、そこは変えたんでしょうか。先ほど聞き落としたんですが。

澤田専門委員 変えていません。

寺尾委員長代理 そうすると、この資料2の今のbの変更がある場合に云々というのは、ちょっと合わないような気がするんですけども。

澁谷専門委員 要するに、変更があったからもう一回安全性確認をするという御提案だと思うんです。ただ、そこで気になるのが、そうすると、この後代育種だけの話なのかど

うかというのが、ちょっとあるような気がしましたけれども。

寺尾委員長代理 食用部位が変更になった場合には、比較になるデータがないことになりますよね。ですから、一番根本的なものの考え方に抵触するのではないかというのが私の意見なんですけれども。全部よく読めば矛盾がないのかもしれないんですが、今ちらっと読んだところ、どういうことかなとよくわからなかったものですから。

澁谷専門委員 これは小関先生に伺った方がいいんでしょうけれども、ここは亜種のレベル以上の交配でないということなので、つまり、稲なら稲とかそのものの掛け合わせを想定されているわけですよね。そうすると、基準になるものは例えば稲なら稲という植物であって、その分ではこれまでの普通の安全性評価と同じ、対象はそういうものを使うということだと思んですが、違いますか。

小関専門委員 そうです。

寺尾委員長代理 食用部位と言いましたよね、従来のはあれですと稲ならこれが入るわけですよね。突然葉っぱが食べられるようになったとか、そういう変更というふうに単純に考えればなるんですけれども。

小関専門委員 ですから、菜種はお浸しで食べますし、そういう問題も含めてこういうものを広く抑えておいたというのがあります。ですから、この部分に関しては、従来は厚労省のところで3つ目の「・」にあります「摂取量・食用部位・加工法との変更はないこと」という3原則を出すときに相当議論が出て、そのときに要するに菜種のケースがあるということで、これはやはり入れておくべきだということで入っているということがあります。同種であったとしても、食べ方が変わるというものもあり得ますから。

寺尾委員長代理 ただ、菜種のときはあれですね、お浸しで葉っぱを食べるというのは、葉っぱは可食部位という前提で議論していましたがあれなんですけれども。

小関専門委員 亜種ということで丹生谷先生から、種以上でというお話なんですけれども、この辺はちょっとブラシカ (*Brassica*) 属だけで話ができるかということ、いろいろなものが出てくる可能性があるのです。

丹生谷専門委員 残してもいいんですが、亜種以上、種間も含めてということを確認に。

小関専門委員 当座で考えているのは何かといいますと、いわゆる自然交配をする範囲内ということで考えて出した部分がありますので、それで一応亜種レベル以上、自然交配でも掛かってしまうものもありますけれども、わかっています。

日野専門委員 ちょっとよろしいですか。農水省の方でやはり基準を検討するときに、植物の場合は微生物と違って種の基準が複数あると聞いているんですが、そうすると、ま

すます種は何か、亜種は何かという話になって、微生物ですとバクテリアの場合は Bargey と決まっていますけれども、植物はもし複数あるならばもっと一般的な、今、小関先生がおっしゃったような、誰でもわかるような言葉にした方がいいかなと思います。

小関専門委員 要するに、自然交配可能が知られているというふうに。それを始めますと、相当大変なことになる可能性があると思います。植物種によっていろいろ違ってきますので、ですから、逆に言うとこれを開発された側の方はわからなくなってしまうのではないかと。それで、ある意味わかりやすく「亜種」という形で書いてみたし、前のときにもそれで書いてきたという経緯があります。

日野専門委員 その植物の種の定義というのは幾つぐらいあるんですか。基準みたいな。

小関専門委員 結構それまでこういうふうに分類されたものが変えられたとかいろいろありますし、私もそこまではわかりません。

丹生谷専門委員 単純に考えて学名がありますので、その学名でもって同じ学名なら同一種というような、バラエティの違いはありますけれども。

日野専門委員 学名も2つあるものもあると聞いたんですけれども。

丹生谷専門委員 それはあるかもしれませんが。

小関専門委員 学名が2つあるのはあります。アサガオなんて2つ持っていますし、要するに、分類学的な問題がそこにあると踏み込んでしまいますので、確かに日野先生がおっしゃるとおり、よりわかりやすく「交配可能な」とかそういうことでもいいと思うんですけれども、そうすると「交配可能な」ということと「亜種レベル以上」と言うと、また定義が違ってくるんですよね、実は。ですから、これが意図していることは何かというと、交配可能なというよりごく普通に交配してしまう、例えばトウモロコシとかそういうものだけにとどめたいというのがこの意図なので、ここで止めているというのはそういう意味なんです。かなり苦しいかもしれませんが。

早川座長 交配可能なというものとごく近いというものを両方表現する表現が、余り簡単な言葉でなくても記述式でもいいのかもしれないですが。

小関専門委員 交配可能ということを書きますと、やればいろいろな交配が可能になってしまいますので。それは澁谷先生がおられますので、よく御存じだと思うんですが。ですから、実はその言葉が使えなかったんです。自然交配可能だと言ったらいろいろなことが起こってしまいますので、逆に、申請者側の方も難しくなってしまうということがあると思うので、これかなというのが本音なんです。

丹生谷専門委員 私が言い出したことですので言いますけれども、亜種という言葉で個

別にケース・バイ・ケースで対応していただくということであれば、亜種というのはまさにそういうグレーゾーンの象徴の言葉として用いるということ結構かと思います。

早川座長 ありがとうございます。

それでは、ほかにここである程度の方向付けということで、御提案の趣旨に特にこれは意見があるという方はいらっしゃいますでしょうか。スコープの問題で扱うか、扱わないかというところの議論を今しているところなんです。

村上評価課長 事務局からですけれども、この資料2でお諮りしている部分と資料1でお諮りしている部分は実は一緒になって動くものでありまして、先ほど資料1についてはいろいろ修文の御意見も出て、再度御議論いただくことになっておりますので、できますれば同じように、もし御意見があれば事務局にいただいて次回にまたということでも結構でございます。

早川座長 時間も押しておりますので、更に御意見がございます場合には、そういう形でコメントをお寄せいただければと思います。

ということで、いろいろな御議論をいただきまして議題の1というのは終了したわけでございますが、今後の予定を事務局の方からお願いいたします。

宮崎評価調整官 大変長時間の御議論をいただきまして、どうもありがとうございました。今、御議論がありましたように、資料1、資料2につきまして御意見がありましたら事務局の方で取りまとめ、また準備させていただければと考えていますので、今週中に事務局の方にいただければと思います。

次回につきましては12月1日、月曜日の14時からということで今の時点で日程を準備させていただいておりますので、また改めて正式に御案内させていただきますけれども、そのような予定でよろしく願いできればと思います。

早川座長 というわけで、次回の議事には寄せられた御意見、それを基に修正していただいたものが再度ここに議題として上るということございまして、起草委員の先生方には相変わらずお手数をお掛けすることになると思いますが、よろしくどうぞお願いいたします。

それから、参考資料5というのがございますけれども、これは何か。既に12品目についてこの委員会に健康影響評価の依頼があったということで、これらの品目につきましては評価基準ができ次第、なるべく早く審査を行う必要があると考えております。

今日まとまりはしなかったんですが、評価基準案につきましては、おおむね大体の輪郭が見えてきたということで、事務局の方でも今後の個別品目の審査について準備を進めて

いただければと思いますので、よろしく願いいたします。

あと、全体を通じて何か追加の御意見・御質問等がございますでしょうか。さっきちょっと「遺伝子産物」という言葉が出てまいりましたが、あれは文中で正確にしたほうがよいところがあります。1つは、挿入遺伝子に由来するタンパク質という定義の見直し、それと、宿主由来の遺伝子産物、挿入遺伝子からの遺伝子産物、その他挿入由来にしても少し変化した形の遺伝子産物といろいろな概念が中に入っているの、それを「遺伝子産物」で一くくりにしてガイドラインのままにしておく、ちょっと誤解を招くと思いますので、定義にそぐわないものは、文中でちょっと煩わしいかもしれませんが、それぞれターゲットにしているのは一体何かということをし少し明確にさせていただいた方がいいのかもしれないとは思ったんですが、宇理須先生、特に関連していかがですか。

宇理須専門委員 そうだと思います。

早川座長 では、そういう方向でお願いいたします。

ほかにもございますか。

日野専門委員 参考資料5に飼料の安全性についての確認が求められていますけれども、飼料の安全性の基準はどうされる予定ですか。

早川座長 事務局の方で何か。

三木課長補佐 第1回目の調査会の中でも、まず植物の食品を先行させるというお話とあって今日御議論いただいていますので、今後評価をどうやっていくか、食品と同じものが飼料として出てくる場合もありますので、どうやっていくかということを御検討いただければと思います。

早川座長 それでは、大変長時間にわたりまして司会の不手際もございまして、終わりが遅くなってしまいましたけれども、本日の専門調査会のすべての議事は完了したということで、以上をもちまして第2回の食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会を閉会したいと思います。どうも長時間にわたって御協力ありがとうございました。