

# 遺伝子組換え食品等専門調査会

## 第4回会合議事録

1. 日時 平成16年1月21日(水) 14:00 ~ 16:06
2. 場所 食品安全委員会大会議室(プルデンシャルタワー7F)
3. 議事
  - (1) 「遺伝子組換え食品(種子植物)の安全性評価基準」案の検討
  - (2) 「遺伝子組換え添加物の安全性評価基準」起草委員案の検討
  - (3) 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、  
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、寺尾委員長代理、小泉委員
  - (事務局)  
梅津事務局長、村上評価課長、宮寄評価調整官、三木課長補佐、岡本係長
5. 配布資料
  - ・資料1 「遺伝子組換え食品(種子植物)等の安全性評価基準」案に関する御意見・情報の募集結果について(専門調査会回答案)
  - ・資料2 - 1 遺伝子組換え食品(種子植物)の安全性評価基準(案)
  - ・資料2 - 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)
  - ・資料3 遺伝子組換え添加物の安全性評価基準(起草委員案)

(参考資料)

  - 1 「遺伝子組換え食品(種子植物)等の安全性評価基準」案に対して寄せられた御意見等
  - 2 遺伝子組換え添加物の安全性評価基準(起草委員案)の比較表

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4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、12名の委員に御出席をいただいております。なお、今井田委員、室伏委員、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おります。

それから、オブザーバーといたしまして、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いただくこともあるかと思っておりますので、御了承いただきますようお願い申し上げます。

前回、昨年でございますが、第3回遺伝子組換え食品等専門調査会では、遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準、それから、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につきまして、調査会としての案を作成いたしました。その後、昨年12月4日開催の食品安全委員会に報告を行い、委員会の御承認を得まして、同日12月4日から本年1月6日までの1か月間、食品安全委員会のホームページ上で、両案について御意見、情報の募集を行ったところでございます。更に、これも昨年の12月19日でございますけれども、遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準案等に関する意見交換会が行われまして、いろいろな御意見をいただきました。本日は併せて23件の寄せられました御意見を踏まえて、組換え植物の評価基準について検討する予定といたしております。

また、本調査会では、種子植物に引き続きまして、新たに遺伝子組換え添加物、それから、飼料の安全性評価基準案を作成することが確認されておまして、本日は、そのうちの遺伝子組換え添加物の評価基準の起草委員案を起草委員の方に御準備いただいたもの、これにつきまして、御検討いただくということを予定しております。

お手元の資料の確認をいたしたいと思っておりますので、事務局からお願いいたします。

宮寄評価調整官 それでは、お手元の資料を確認させていただきます。

一番上に、本調査会の第4回議事次第という紙が1枚ありまして、その下に先生方の名簿、それから、座席表がそれぞれ1枚あるかと思っております。

次に、資料1といたしまして「遺伝子組換え食品（種子植物）等の安全性評価基準案に関する御意見・情報の募集結果について（専門調査会回答案）」というものがございます。

それから、資料2-1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（案）」。資料2-2といたしまして「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）」でございます。

資料3といたしまして「遺伝子組換え添加物の安全性評価基準（起草委員案）」というものがございます。

それから、参考資料が2点ございまして、1つが寄せられた御意見等についての参考資料1でございます。

参考資料2の方は、遺伝子組換え添加物の安全性評価基準（起草委員案）の比較表になっ

ているものでございます。

資料は以上でございますが、落丁等ありましたら、事務局の方にお申し付けいただければと思います。

早川座長 よろしゅうございましょうか。

それでは、初めに、議事の1、遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準、この案について議論を始めたいと思います。

では、パブリック・コメントで寄せられました御意見、情報について、回答案といたしまして、これは起草委員の御協力も得て作成したものがございますので、これについて事務局から御説明をお願いいたしたいと思います。よろしくをお願いいたします。

三木課長補佐 事務局から御説明させていただきます。御意見、情報の募集につきましては、先ほど座長からも御説明がありましたけれども、12月4日から1月6日までの1か月間、意見募集を行っております。その結果、個人、法人、団体の方から合計23件、この23件の中には、また1件ずつ細かい何件かに分かれた意見をいただいておりますが、23件の意見をいただいております。

事務局におきまして、座長の指示の下、起草委員を中心にした作業をもとにこの回答案というものを用意いたしましたので、これを御説明させていただきます。資料1になります。その資料1に基づいて最終的な案を修正いたしております。それが資料2-1と、掛け合わせについては資料2-2になります。

まず、資料1の方から簡単に御説明をさせていただきます。

1ページ目を見ていただきますと、まず、遺伝子組換え食品の種子植物の安全性評価基準に対する意見と専門調査会の回答案ということでございます。同様の意見については集約をいたしまして記載しておりますので、23件の数とは合っておりませんので、その旨御了解いただきたいと思います。

まず、1ページ目は、意見区分ごとによりますと、定義についてはいろいろ御議論があったところですが、セルフクロニングとかナチュラルオカレンスの用語については国際的にも定義付けをされていないので、CODEXの定義をそのままを取り入れているということでございます。

2つ目にいきますと、対象について上市における環境とか倫理とか道徳、社会経済的事項等についても含めるべきではないかということでございますが、遺伝子組換え食品の食品が摂取されることによるヒトの健康影響の観点ということで評価基準をつくっているのが、対象から外しているということでございます。

一番下に行きまして、抗生物質耐性マーカー遺伝子に関して幾つか御意見をいただいておりますが、抗生物質耐性マーカー遺伝子に関しましては、現在カナマイシン耐性遺伝子等、適切に安全性評価がなされたものについては、直ちに安全性上問題となるものではないと考

えておりますが、CODEX の基準にもありますように、将来的に安全に代替できる技術があれば、その技術を使うべきであるということを基本的な考え方として示したということでございます。

2 ページ目にまいりまして、上から 3 つ目でございますが、第 1 章第 4 の 3 の「付加されることが予想される全ての因子」ということを修文すべきではないかということでございますが、回答案においては、ここは具体的に説明されておりますが、「因子」の用語についてはよりわかりやすくするために「特性の変化」ということで修正したいということと回答をつくってございます。

その下でございますが、第 1 章第 4 の 6 「安全性評価においては、必要に応じて、当該種子植物の食品としての利用部位以外についても考慮する」というようなところがありますが、これは修正すべきではないかという御意見でございます。ここは、安全性評価は食品に対して行うものであり、利用部位以外は考慮する必要はないと考えられますので、御意見を踏まえて修文をするということとございます。

あと、その次にありますような将来的な開発、遺伝子組換え植物の開発等も考慮して、幾つか書き換えるところがあるのではないかと御意見をいただいておりますが、この点については、基本的な考え方の 10 で示しておりますように、技術の進歩によってこの基準については必要において見直しをしていくこととしておりますので、開発・商品化が見込まれた際に順次検討をされるものと考えているということとございます。

次の 3 ページ目にまいりまして、上から 2 つ目、3 つ目のカラムのところでございますが、いわゆる抗生物質耐性遺伝子の腸内細菌への移行に関する御意見でございます。こういった移行試験も基準の中に織り込んでいくべきではないかという御意見でございます。回答といたしましては、現時点では摂取される DNA 量やその消化性を考慮すると、組換え植物から腸内細菌あるいは哺乳類細胞等への遺伝子伝播が起こる確率は極めて低く、安全性上の問題とはならないと考えられるということと回答案ということにしております。

続きまして、上から 4 つ目のカラムであります。プロモーターとかターミネーターといったものが遺伝子組換え作物に導入されているわけでございますが、これらの安定性に関する御意見でございます。基本的には、この回答の中にございますように、組み込まれた組換え体における安定性は確認をされており、また、自然界のレベルでの変異率と相違はないという結果が示されていること等からも、安全性上の問題はないと考えているということとございます。

3 ページ目の一番下でございますが、ちょっと事務局の方で誤字がございまして「第 5 (2)」ということと書いてございますが、「第 5 の 5 (2)」でございますので御修正をお願いしたいと思います。ここの部分が必要ないのではないかと御意見でございますが、この基準の組み立て上、発現ベクターとして構築されたものにおいては、こういうことも担

保する必要があるということで、必要な項目であるというような回答をさせていただきます。

4 ページ目にいきますと、アレルゲン検査の関係の御意見を幾つかいただいております、初めからいわゆる皮膚テストであるとか、そういった臨床試験について義務付けるべきではないかというような御意見でございます。回答案としましては、新たに産生されたタンパク質のアレルギー誘発性については、第6の4というところで、(1)から(4)に示す事項を総合的に判断していくということにしております。また、それでも判断できないという場合は、(5)に示しているように患者血清との IgE 結合能の結果も加えて、更に総合的な判断をしていくということでございます。

こういったヒトの臨床試験については、被験者にとってのメリットはなく、また FAO / WHO の合同専門家会議等においても、倫理的問題を生じる可能性が高いとされているということでございます。こういうことも考えまして、アレルギーの評価については、本基準にあるような事項、項目により総合的に判断していくということとしているということでございます。

あと、その関連で、構造相同性に関して御意見もいただいております、基本的には相同性における連続残基数を何個にするかという議論は、国際的にも確立されておらず、具体的な数値を明確にすることは難しいのではないかとございまして、こういうこともあって、第6の4において総合的に判断していくということとしております。勿論、将来的に科学的な根拠が明らかなエビデンスが出た場合については、基本的な考え方の 10 に示していますように、必要に応じて本基準を見直していくということとなるということでございます。

4 ページの下から2つ目のコラムでございますが、「1つの遺伝子内に開始コドンとして働く ATG 塩基配列が複数存在しないこと」を削除すべきという御意見をいただいております、この御指摘の箇所については、記述内容が重複しているということで削除するというところでございます。

次の5ページでございます。一番上のコラムで、動物実験についての御意見をいただいております。基本的には本基準においては、これまでの厚生労働省の審査基準と同様、安全性の第2章の第2から第6という項目において、安全性の知見が得られない場合に、必要に応じた動物実験の結果について評価するということとしてございまして、基本的には従来の厚生労働省にありました審査基準と同じということでございます。

その他といたしまして、調査会における審議の公開・非公開であるとか、審査機関ということについても御意見いただいておりますけれども、ここにお示しするような回答案ということになってございます。

こういったことの御意見に対する検討を踏まえまして、資料2 - 1を御覧いただければと思います。「遺伝子組換え食品(種子植物)の安全性評価基準(案)」について、一部修正

をしております。下線がつけられている部分がつけ加えられた部分で、二重線で消してあるのが削除をするということになった部分でございます。

1 ページ目の第 1 の一番上については、新しくいつ作られたかといったところを見直したということでございます。

ちょっと飛びますが 3 ページ目になりまして、真ん中辺りの 3 でございますけれども、ここは先ほど御意見いただきましたように「全ての因子」というのを「全ての特性の変化」ということで修正をいたしてございます。

その次の 4 ページ目でございますが、ここも「必要に応じて、当該種子植物の食品として利用される部位以外についても考慮する」というところを、このように「当該種子植物の食品として利用される可能性がある部位について検討する」ということで修文をいたしております。

そのほか、4 ページ目の下の方でございますように、何とか「の相違」というところを「相違に関する事項」ということで、こういった文末を多少表題として変えております。

ちょっと飛びますがけれども、9 ページ目の真ん中辺りに二重線で消してございますが、「1 つの」から「及び」まで重複するということが削除をしております。

更に、12 ページ目にありますが、これは第 7 ということで動物試験に関する部分で、いわゆる上までの第 2 から第 6 までの事項で安全性の知見が得られない場合に行われるというものでございますが「次のうち、必要と考えられる試験成績に基づき、食品としての安全性が確認できること」ということで、この下線の部分を追加してございます。

資料 2 - 1 の修正については、以上でございます。

また、資料 1 に戻っていただきたいんですけども、資料 1 の 7 ページ目を御覧いただきますと、といたしまして「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について」ということで、この掛け合わせに関しても幾つか御意見をいただいております。同様の意見については集約して記載させていただいております。

大きくは × という、いわゆる除草剤耐性であるとか、害虫抵抗性の組換え植物同士の、これは勿論、安全性評価が終わったものでございますけれども、同種の掛け合わせも含めて、すべて評価をすべきではないかという御意見をいただいております。一番上のカラムになります。回答案といたしましては、× については、1995 年の WHO ワークショップの報告や、これまで我が国で実施された 6 例の安全性評価等の結果、そういったことが従来の育種法で行われる以上のリスクがあるとは認められておりません。このため、安全性評価を行う必要はないということでございます。× 以外の掛け合わせについては、安全性を確認するということとしているということでございます。

あと、亜種の取扱いで、カラムとしては下から 2 つ目になりますけれども、亜種については、いわゆる客観的な基準が存在していないのではないかということで御意見をいただいております。

おります。回答案としましては、植物の種とか亜種の定義については、いろいろ研究の進展により変化をしていて、はっきりしない部分もあるということで考えておりました、明確に定義をするということはなかなか難しいのではないかと考えてございます。このため、亜種等の判断については、その時点で最も一般的な分類の概念を持って判断するというので、このような記述となったということでございます。

これを受けて、資料2-2については特に修正しておりませんので、資料2-2の掛け合わせについての安全性評価の考え方については、特に変わってございません。

ちょっと長くなりましたけれども、事務局からは以上でございます。

早川座長 どうもありがとうございました。

これは、起草委員の方々にいろいろ御検討をいただいて回答案をつくったものでありますけれども、起草委員の方から何か補足のコメント等ございますでしょうか。

小関専門委員 1つ訂正するのを見落としているところがありまして、先ほどの評価基準案の9ページ目のところで、見え消しで「1つ」から「及び」まで消してあるんですが、実はその前8ページのところにも同じ文章がありまして、これを削除し忘れております。大体8ページのちょうど真ん中よりもちょっと下のところ、5の(2)のところに「1つの」という文章があるかと思いますが、これも「存在しないこと」までを削除するというのでございます。

早川座長 ありがとうございます。

ほかにもございますでしょうか。起草委員の先生から、もし補足がございましたらということで。もし、ございませんようでしたら、どうぞ専門委員の先生から。

丹生谷専門委員 資料1の3ページの一番下なんですけれども、「目的以外のオープンリーディングフレームの有無については」と書いてあるところですね。これは、先ほど字句の訂正がありまして、第5の5の(2)なんですけれども、このところは恐らく、私の想像ですけれども、質問の趣旨と回答が必ずしも対応していないのではないかと思われたんです。この質問に関しましては、前回の意見交換会のときに、私の記憶ではデュボンと日本モンサントの方が同じ質問をされたと記憶しております。その質問を私はよく考えてみたんですけれども、これは実際に資料2-1の8ページの5の(2)というところ、先ほど起草委員の方から「1つの遺伝子内に」という文章を削除しましたけれども、その上なんですけれども、「原則として、最終的に構築された発現ベクターには、目的以外のタンパク質を組換え体内で発現するオープンリーディングフレームが含まれていないこと」と書いてあります。ここのところが多分わかりにくいといいますが、問題となったのだらうと思います。例えば、パーティクルガンとかエレクトロポレーションの手法で、植物細胞に発現ベクターと目的の遺伝子を導入する場合には、当然、発現ベクターというものはすべて細胞の中に入っていきわけです。ただ、アグロバクテリウムを利用して植物に遺伝子導入する場合は、アグロバクテリウムに入れた

プラスミド、つまり発現ベクターというものが全部植物細胞に入るわけではありませんので、その場合はプラスミドの中の一部、すなわちレフトボーダーとライトボーダーの間に挟まれている部分だけが植物細胞に入ってきます。恐らく質問者の意図は、発現ベクターにはオープンリーディングクフレームが含まれていないことというふうに読んだ場合に、そのレフトボーダーあるいはライトボーダーで挟まれた部分以外のところも検討しないといけないのかという心配があって、ここの表現を次の9ページの真ん中辺の(2)の表現、すなわち「宿主に導入されたDNAにおいても」というような形にした方が適切ではないかというのが趣旨だと思います。

ただし、8ページにもう一度戻りますけれども、この評価基準案につきましては、厳密に読みますと必ずしも間違いではありません。なぜかといいますと、組換え体内で発現するという条件が書いてありますから、ベクターの中のレフトボーダー、ライトボーダーに挟まれていない部分は、当然組換え体内に入っていないわけですから、これは考慮しなくてもいいと言えいいんです。そういう意味で、厳密には間違いではございませんが、そういう2人からの指摘があったということは、ちょっと誤解あるいは確認したかったのかなと思いました。したがって、ここはそのことがわかるように、植物細胞に実際に入っていく部分だけについての話であるということが限定的にもう少しわかりやすく読めるようにしてはいかかというのが提案です。

以上です。

早川座長 ありがとうございます。

小関先生、今のような趣旨のことで。

小関専門委員 とすると、どう書き直すか具体的に言っていた方がいいかと思いますが。

丹生谷専門委員 提案としましては、その次の9ページにまさに同じ表現が(2)のところにあります。「原則として、宿主に導入されたDNAにおいても」というような表現を借りまして、「原則として、最終的に宿主に導入された部分には」とかそういうようなことにしてはいかがでしょうか。

小関専門委員 今の言葉ですと、最終的には導入されたということですが、ここは導入する前の構築ベクターのことなので、その言葉は使えないんですよ。

丹生谷専門委員 もし、そういう趣旨でこの基準が書かれているのであれば、それはレフトボーダーとライトボーダーで挟まれていないほかの部分、つまり植物細胞に入らない部分についてもORFを検討するということなのでしょう。

小関専門委員 先ほど丹生谷先生がおっしゃられたとおり、この文章というのはかなり書くのが難しくて「目的以外のタンパク質を組換え体内で」という文章で、先ほどおっしゃられたように、入る部分のみということをここで表現している。

丹生谷専門委員 もし、そういうことであれば、別に私が提案したように変えても親切にしたということであって、問題は起こらないのではないのでしょうか。

小関専門委員 だとすると、より正確にするのだとすれば「原則として、最終的に構築された発現ベクター」……。

早川座長 これは、発現ベクターの構築自体は、先生おっしゃるように確かに発現ベクターは発現ベクターだから入ったときにどうなろうと、それはそれだと。ただ、実際に入ったときのことが問題であると。しかし、ここでは実際の発現ベクターのことを書きたいということで、ちょっと説明的な言葉を入れた方がいいというのが、コメント。組換え体内での実際の発現を意図して最終的に構築された発現ベクターとかそういう意味ですね。

丹生谷専門委員 これは私の想像ですけれども、モンサントにせよデュポンにせよ、そういう専門家が読み切れなかった部分があるのではないかと危惧しているんですが。

早川座長 これは、いい表現があればと思いますが、要するに、後ろの方は確かにもう入ってしまった後のものを解析してということですから、これは明確なんです、前の構築した段階をどう表現するか。

日野専門委員 単純に原則として「宿主に導入されると考えられるベクター内の配列」… …。

小関専門委員 そういうふうになりますね。

丹生谷専門委員 それでしたら、私の提案どおりでございます。

早川座長 では、そのところは、そういうふうに訂正するということにさせていただきたいと思います。

ほかに先生方ございませんでしょうか。

日野専門委員 資料2 - 1の3ページ目の「因子」を「特性の変化」と変えたところなんですけれども、より適切な表現として「形質の変化」とした方がよろしいのではないかと思います。それと併せて、細かいことで同時に気づいたんですが「性質」という言葉がかなり使われているんですが、かなりの部分が「形質」にした方が、この分野の表現としては適切ではないかと考えました。

丹生谷専門委員 「形質」という言葉にしますと、それは恐らく当該の遺伝子の表現型として限定的に使われる性質だと思うんですね。もし、導入した遺伝子の表現型、すなわち形質が波及的に及ぼした二次的な性質も含めて言うのであれば、もう少し一般的な言葉、「性質」ではなくて、ここに書いてあるような「特性」とかあるいは「性質」の方が広範囲のものを含むのではないのでしょうか。

日野専門委員 そうしたら、統一するために「性質」にした方がいいかなと。ただ、丹生谷先生のおっしゃることはよくわかるんですけれども、それにしても性質のところを一部「形質」にした方がいいところがあるかなと、この修正でちょっと思ったので、もしよろし

ければ。今全部は指摘できないんですけれども、早急に見させていただければと思います。

早川座長 それでは、そういう方向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。

澁谷専門委員 本文ではなくて回答部分でちょっと気になったところがありまして、回答の2ページの真ん中辺のところですよ。要するに、安全性評価をするときに、前から議論がある組換え体そのものからとったものを使うか、場合によってはそれと同等の代替物を使っていいかというところの議論で、今後、機能性物質を生産させる組換え体等を考えると、この原文にある生化学的・構造的云々ではなくて、生成されたものと機能が同等であることが示されるべきだという案が出ていて、右側に今後そういうものが出てきたら考えるというような回答になっていますが、これはちょっと違うのではないかと。つまり、この質問の方にも誤解があるというか誤りがあって、機能を問題にしているのではなくて、安全性評価の面から見たとき代替物として使えるかどうかの問題なわけですね。その点からすると、例えば、実際に植物体の中で糖鎖修飾が起こるとすれば、やはり糖鎖修飾というのはいろいろな意味で重要なので、それを反映したもので安全性評価をやるべきなのであって、機能的に抗体が同じ抗体の機能を持っているから、それを代替しろというのはちょっと間違っている。要するに、こういう問題が出てきたら考えるのではなくて、この質問は基本的に誤りを含んでいると私は思います。だから、回答案をそういう方向で直した方がいいだろうということです。

三木課長補佐 この質問は、参考資料1の……。

澁谷専門委員 見ました。

三木課長補佐 よろしいですか。

早川座長 質問も適当ではないと。

澁谷専門委員 いや、質問が、要するにつくったものの機能が同じであれば、それを使っていいというふうにしたらどうかという提案なんですね。やはりそれは受け入れられないだろうということなんです。

早川座長 澤田先生、何かございませんか。

澤田専門委員 確かに、回答はちょっとポイントがずれているように思います。生化学的、構造的及び機能的に同等であるというのは、やはりきちんと見てもわからないといけないという答えは1つ入れないといけないかと思えます。

それと、あともう一つ質問が、将来の問題としてこういう機能的なものが出てきた場合にどういうふうにしていけばいいかという、たしかこれは部分的に問い自身を書き直した際に、それが落ちているのではないかと私は思ったんですけれども。だから、そっちの答えとして今の答えは妥当だと思うんですが。

早川座長 資料1の1ページ目の3つ目の問い掛けと、それに対する回答がございますね。これはこういう趣旨でよろしいということですね。

澁谷専門委員 そうですね。

早川座長 ちょっとダブったところもあるので、趣旨としてはこういう趣旨。

澁谷専門委員 要するに、安全性評価を考える上で同等と考えられるものは使って問題がないだろう。だけれども、後ろの方で言われていることは、そういう観点からの問題提起になっていないので、つまり利用する立場として同等であるかということと、安全性評価から見たときに同等であるかというのは全く別物なので、そこが混同されているということです。

早川座長 今のところをちょっと整理して、回答案をもう少し作り直すという形になるかと思います。

ほかにございますでしょうか。それでは、回答案につきましても若干御意見が出てまいりましたので、それはしかるべく修正する、そんなに本質的なところではないと思います。ある種文言上のことで直していけばいいのではないかと理解しておりますが、先生方、そういうことでよろしゅうございますか。そのところは、また起草委員とも諮りながら修正させていただいて、できれば先生方に早い機会にメール等でこういうふうにしましたということで御確認をいただくということにしたいと思います。回答案の方は参考資料ということで、やがては公開をするべきものでございますね。ですから、公開するまでにそういう作業をさせていただくということでございます。

それから、もう既に議論になりましたけれども、この回答案を受けて、大元の資料2の評価基準案の修正箇所について、もう議論に入っているわけですが、これについて更にどなたか御意見等ございますでしょうか。

それでは、本体の方の評価基準案、資料2の方ですけれども、これにつきましては先ほど日野先生あるいは丹生谷先生から出されたことを踏まえまして、趣旨としてはそういう文言に修正ということで、本質的なことではないと言うと失礼になりますけれども、そういう文言の修正をしたものを早急に最終案としてまとめ上げたいと思いますが、委員の先生方、そういうことでよろしゅうございますでしょうか。もし、何か今ございましたら、御発言をいただきたいと思いますが。

それでは、ございませんようですので、この議事1の種子植物の安全性評価基準案についての検討をここで終了したいと思います。先ほど来申しておりますように、修正すべき点につきましては、一応案をつくって早急に御確認いただいて、それをもって最終案としたいということをお願いしたい。それをもって食品安全委員会の方に御報告させていただきたいと思います。よろしゅうございますでしょうか。

それでは、御了解いただいたということで、議事2に移りたいと思います。これは、遺伝子組換え添加物の評価基準案の検討ということでございます。前回の調査会で起草委員を指名させていただきましたけれども、前回の調査会終了以降いろいろ御検討をいただきまして、ここにその遺伝子組換え添加物の安全性評価基準案というものを御用意させていただいてお

ります。起草委員の澤田委員から御説明の方をお願いいたします。よろしくどうぞ。

澤田専門委員 澤田でございます。それでは、遺伝子組換え食品のうちの食品添加物の方の基準案を御説明させていただきます。

資料3と参考資料2が関連のものでありまして、参考資料2の方は起草委員案、厚生労働省の基準、それから、CODEXの委員会の関連のガイドライン事項等を縦3行に並べた比較表であります。参考資料2の方がわかりやすいかと思っておりますので、比較表の方を中心に説明させていただきます。

起草委員案の構成でございますけれども、これは第1章が総則、それから、第2章が安全性の具体的な評価基準となっております。第1章は第1から第4、それから、第2章は第1から第9より成っております。

第1章は総論でございますして、背景、定義、対象、目的、原則等、基本的な考え方等が載っております。また、第2章は、比較表の方の8ページ以降でありますけれども、具体的な基準の項目が並んでおります。

資料が大分ボリュームがございますので、まず、第1章を説明して議論いただいて、その後第2章の説明というふうにさせていただきます。

まず、順番にいきまして、第1「評価基準の作成に至る背景」でありますけれども、これは種子植物の基準の文言を添加物用に手直したということでありまして、添加物に関しましては、国際的なガイドラインが現在ないという状況にありまして、厚生労働省の安全性審査基準を基に修正を加えたということでありまして。

次のページ、比較表で説明しておりますので本文の方とはちょっと違いますけれども、第2「定義」の1～9のまでは種子植物の定義と同文で、10の「遺伝子組換え微生物」という項目を追加いたしました。微生物の範囲といたしましては、CODEX委員会の食品の方のガイドラインと同じように、細菌、酵母菌、それから、糸状菌の3者に限定を加えたということでありまして。

次のページ、第3「対象となる添加物及び目的」でありますけれども、これは、幾つかの制限と除外の項目を掛けてございます。まず、添加物は食品衛生法で規定されている範囲外の組換え添加物というものはないということが書いてあります。したがって、従来からある添加物を組換えDNA技術を応用して作成する場合、または新規の指定添加物として同時に認可する場合しかあり得ないということになるかと思っております。

次に、括弧内に書いてある文言がございまして「組換えDNA技術によって最終的に宿主に導入された核酸が、当該微生物と同一の分類学上の種に属する微生物の核酸である場合」、これは「核酸のみである場合」というのが正しいと思っておりますけれども、または、組換え体と同等の遺伝子組成を持つ生細胞が自然界に存在する場合には、組換え添加物とみなさないという除外規定を設けました。ここのところの日本語は、まだ練れておりませんで、若干修正

が必要かと思っております。先ほど申しました「のみ」の位置がちょっとおかしいのと、「核酸」は「DNA」に変更した方がよろしいかと思っております。

その後の括弧書きでございますけれども、そのただし書きの中に、ヒトへの健康影響が明らかでないと判断された場合には、必要に応じて評価を行うことができるとしてございます。ここの除外規定に関しましては、後ほど十分に御議論いただいた方がいいかと思っておりますので、一通り説明をした後に、もう一度補足して御説明したいと思っております。

下に書いてありますなお書きでありますけれども、添加物に組換え体が残存している場合には本基準は対象としない、ちょっと日本語がおかしいんですけれども、これもちょっと表現が足りませんで、もし、これを残す場合には、この基準の添加物の部分は対象になりますし、それ以外に食品を食べる場合の基準の対象にもなるということが言いたいということでもあります。ちょっと修正の必要があるかと思っております。

それから、第4に移りまして、次のページで「遺伝子組換え添加物の安全性評価の原則と基本的な考え方」でありますけれども、これは前半に原則が書いてありまして、後半が箇条書きで具体的な考え方が書いてございます。比較表の4ページから5ページに掛けて原則が書いてありますけれども、添加物の場合は食品とは異なる特性があります。しかし、従来の添加物と宿主、組換え添加物、組換え体をお互いに比較して安全性評価を行うという必要がないということではありまして、食品と同様な実質的な同等性を見るということが評価の出発点であるという基本的な考え方は変わっておりません。

ただし、添加物の場合には食品と異なっている点がありまして、最終的な製品として製造物としての安全性を評価することが重要である。それから、性質・製法・用途等の点でかなり多岐にわたっている等で、種子植物由来の食品とかなり異なっております。そういうようなことが書いてありまして、添加物の製品に対応してケース・バイ・ケース的な評価をする、考慮する必要があるという趣旨が書いてございます。

次の基本的な考え方でありまして、1項は組換え体の由来する宿主が、まず、非病原性である必要がある。それから、従来から使用されている経験が必要であるということが書いてあります。

それから、2項は、非意図的な因子といたしまして、考慮すべき因子を具体的に挙げてあります。

次の3、中ほどの段ですけれども、これは精製度に応じた評価をすることも重要であると。これは一般論として書いてございます。

それから、4項は、遺伝子産物自体が添加物の有効成分でない場合の注意事項が書いてあります。

5項は、遺伝子産物自身が添加物の有効成分である場合の注意事項であります。ここは特に、アミノ酸置換を伴うような場合にアレルギー誘発性を含む有害作用の有無を評価するこ

とが必要であるということを一応、明示いたしました。

6項は、最終製品に有効成分以外の組換え体由来成分が残存する場合の注意事項でございます。

続きまして、7項から10項に関しましては、種子植物の基準の場合とほぼ同様な文を続けてありまして、特に詳しい御説明は不要かと思えます。

以上が、一通りの説明でありまして、続きまして、比較表の3ページにまた戻っていただきまして、第3の除外規定に関して、もう少しこれを設けました理由を御説明させていただきたいと思えます。

まず、第1の理由といたしまして、先ほど申しましたように、添加物の場合はそのまま食べる食品と異なりまして、食品に少量添加するということがあります。また、多くの食品添加物は、製造の工程で精製の過程が入っている場合がある。また、加工補助剤のように添加物が食品から最終的に除かれてしまう場合も多い。このような状況を考えまして、食品の評価とは異なった視点から評価があってもよろしいのではないかとということで、プロダクトベースの安全性評価に重点を置く必要があるという点が第1点。

それから、第2点は、従来の厚労省の審査におきまして、セルフクローニングとナチュラルオカレンスの判断を行っておりまして、同様の判断を行って特段安全性評価の上で問題はなかったということがあります。また、従来の判断との継続性をとる意味でも、必要と考えることが第2の理由であります。

それから、第3の理由といたしましては、セルフクローニングやナチュラルオカレンスの問題を考える場合、組換え種子植物由来の食品の場合には、かなり注意しなければいけない項目が何点か予想できるわけでありましてけれども、微生物由来の添加物の場合には、それらの問題というのが最終産物である添加物に注目すると、そこまで反映されないということが多くて、大きな問題とはならないということがあります。

ただ、例外的にアミノ酸置換のある場合に、アレルギー誘発性の懸念が出てまいりますので、そのような場合を仮定しまして、ただし書きに例外規定の例外もあり得るという文章を追加させていただいたわけであります。

それで、次に、カルタヘナの担保法の施行規則の定義をそのまま使用いたしませんで、厚労省の基準の表現をむしろ用いました理由でありますけれども、これは、途中経過として組換えDNA技術が用いられておりまして、しかしながら、最終的にその痕跡が全く残らないというような場合があり得るわけでありまして、そのような場合には、むしろ積極的に除外してもいいのではないかとございまして、その理由といたしましては、添加物の場合はやはりプロダクトベースで最終産物に注目すべきであると考えられるわけです。それで、このようなケースを考えると、カルタヘナの施行規則をそのまま使うと、むしろ除外されないようなケースが出てくるというような懸念があったということでありまして。

以上のような理由をもちまして、第2の定義と第3の対象となる添加物及び目的の2段階で、それぞれの除外規定を設けたわけでありませう。

2つの除外規定の間を簡単に説明いたしますと、定義の方はCODEX委員会の定義をそのまま使ったものでありまして、第2の対象と目的の方で除外される方が、いわゆるセルフクローニング、ナチュラルオカレンス。従来の厚労省のセルフ、ナチュラルというものに該当するものであります。定義の方の場合には、そのセルフ、ナチュラルの一部が含まれる。除外される範囲が狭いというふうに御理解いただければと思います。

定義でありますとか除外規定は、なるべく簡単にわかりやすくすべきであるということ、起草委員の方も承知いたしておりますけれども、より緻密な安全性評価を行うことが重要であるという観点から、少し複雑となりますが、このような方法をとった方がいいだろうということで、起草委員の方からこの案を提案させていただきました。

以上でございます。

早川座長 ありがとうございます。

ただいま澤田委員から第1章に関する御説明を受けたわけでございますが、まだ完全には詰め切っていないという部分もあるということではございますが、委員の先生方から御意見等いただきたいと思ひます。よろしく御願ひいたします。

丹生谷専門委員 先ほどの除外規定の中の文章なんですけれども、御説明ではセルフとナチュラルオカレンスに相当する文書が書かれてあるということで、セルフの方は先ほどの御説明で、なぜカルタヘナ担保法の施行規則の第2条とちょっと違うのかということはおくわかったんです。ただ、ナチュラルオカレンスの部分につきましては、今回の評価基準では「組換え体と同等の遺伝子組成を持つ生細胞が自然界に存在する場合」と書いてありますけれども、これは我々委員は、ナチュラルオカレンスのようなものがここに来るという潜在意識がありますから、これはナチュラルオカレンスのことを言っているのだということはわかるのですけれども、この文章そのものはナチュラルオカレンスのことを言っているということがあまり、この文章だけがどこかに出された場合は、ナチュラルオカレンスとは必ずしも結びつかないような印象がありまして、どうしてこのように変えたのかなというのは不思議だったんですけれども、そのことの説明をもう少し教えていただければありがたいのですけれども。

澤田専門委員 これは、厚労省のナチュラルオカレンスの定義をほぼそのまま持ってきたということになっております。

丹生谷専門委員 起草委員のお考えは、それでよろしいということなんですね。

澤田専門委員 私どもはよろしいと思っております、施行規則の方は技術で規定しております関係上、また狭くなる可能性もあるという点も考慮したと。

丹生谷専門委員 厚労省のときの審査基準と今回の評価基準を合わせるということは非常

によいことかと思えます。それで私も了解いたしますけれども、ただ、一般の人といいますが、この文言を見てどういうふうに申請する立場で考えるかというのは、ちょっと難しいのではないかと思うんですが、それは多分、これ以上いい表現はないということで、私は納得いたします。

澤田専門委員 もし、あえて入れれば「いわゆるセルフクローニング」と括弧書きを入れるかどうかということになるかと思えますけれども。

早川座長 このことにつきましては、今、御議論いただいておりますので、この議事録というか、対応の記録もすべて記録として残りますし、こういうことであったということはメーカーの方々も十分御理解されることだということで、これ以上いい表現がなければ、今のような御議論が記録に残るということも含めて、こういう形で丹生谷先生が御理解いただけるということであれば、そういう考え方も1つとれると思うんですが、いかがでしょうか。

丹生谷専門委員 わかりました。

澁谷専門委員 このところはどうも複雑というか、わかりにくいところがありますね。基本的には、植物の場合は国際的なマッチングということで CODEX を持ってきている。こっちの方は、これまでとの関係があるので、国内の厚労省のを持ってきている。ただ、考えの基本的なところは、これまでの議論を聞いていると、どちらも非常に似ていると思うんです。ところが、表現のところで非常にややこしくなっている。だから、これはどうしてもこうしないといけないのか。つまり、実際的な適用、何を取り上げ、何を取り上げないかと考えたときに、その2つの基準の間で違いが出てくるのかどうか。それで、起草委員長の澤田先生が CODEX の方が除外規定が狭いというようなことをおっしゃられたんですが、どこからそういうことが出てくるのか、もう少し説明していただけませんか。

澤田専門委員 この2つの定義といいますが、考え方自身は、今ここでもがっちりと決めるというよりも、委員全体で定義していただいた方がいいというふうに私自身は考えておりますけれども、大体の概念というのは、やはり従来の厚労省のセルフ・ナチュラルは施行規則とほぼ同じであると。CODEX の方の考え方は、あれもまたかなり取り方が人によって違うと思いますけれども、恐らくセルフがかなり限定されるという点で大分狭くなるというふうに思います。要するに、人工的に操作をして、自然界で容易に起き得ない場合は認めにくいという表現になりますから、要するに、バリアを克服しなければいけないということですね。

日野専門委員 私は、今日ここに来るまでは、第3のところだけ読むと非常に疑問があったんですが、今お話を聞いて妥当ではないかと。定義のところで組換えDNAについては国際的なレベルと同じものにしていて。ただし、この運用は、添加物は既に日本としては見てきた例もあるし、それは明らかにこれまでのセルフとナチュラルを継承しますと。植物の場合はまだないので、それは触れていないという形になっていますから、今おっしゃったことも、国際的なルールを決めるときは、みんなが納得できるものということだから

ガチガチのものになったということで、日本がこれまでの経験からそれを具体的に下ろすので、これでいいということが皆さんで納得できれば、私はそれでよろしいのではないかと思いますけれども。

早川座長 ということですが、起草委員の方々もそういう立場でこういうおまとめになったのだと私も理解いたします。

日野専門委員 そういう理解でよろしいんですか。

早川座長 はい。

それでは、ほかにございますでしょうか。

池上専門委員 言葉と定義のところで、ちょっと意見を言わせていただきたいんですが、まず、タイトルにあります「遺伝子組換え添加物」というのは、ちょっとおかしな言葉ではないかと思ったんです。基本的には「遺伝子組換え技術を使ってつくった添加物」というのが正確だと思うんですね。でも、そういう長い言葉を使うことがくどいというのはありますから、もし、どうしても使うということであれば、定義の中にきちんと入れた方がいいのではないかというのが1点目です。

それから、2点目は、8と10の違いというのは使い分けがあるんでしょうか。8は「組換え体」、10は新たに設けられた「遺伝子組換え微生物」、この2つの使い分けというのが、この定義だけではちょっとわかりにくいというのが私の印象です。

澤田専門委員 まず、タイトルの「遺伝子組換え添加物」は、我々もどうしたらいいかちょっと悩んだところでありまして、「遺伝子組換え食品」という言葉を既に使ってしまったので、その並びでいくとこういうことになるかなと考えております。その「遺伝子組換え食品」という言葉を使った理由は、カルタヘナ担保法の方ですべて「遺伝子組換え生物」「遺伝子組換え植物」「遺伝子組換え微生物」という言葉に大体統一されつつありますから、そういう意味で、誤解のない範囲であれば、そういう言葉でもいいのではないかというのが1点です。

池上専門委員 例えば、食品とか微生物とか植物というのは、そのものが組み換えられた遺伝子を持っているわけですから、その点では妥当な表現だと思うんですが、添加物そのものは別に遺伝子そのものを持っているわけではありませんから、同じ並びで考えて本当にいいのだろうかというのが私の疑問です。

日野専門委員 食品の方は、遺伝子組換え食品を定義していますよね。それと同じで、定義に加えればよろしいのではないですか。

早川座長 定義は、例えば、第3のところに「本基準は」というのがありますが、ここで定義と言えは定義、「遺伝子組換え生物を利用して製造された添加物（遺伝子組換え添加物）」ということになってございますので、間違いはないというか、誤解されることはないと思います。

それから、確かに先生のおっしゃることは全く正しいんですが、例えば、医薬品の場合でも「遺伝子組換え医薬品」というふうに一般的には申しておりますので、言葉の問題は皆さんがそれで理解できれば、その言葉でよろしいのではないかと。従来からこういう言葉は使っているようでございますので、正確には先生のおっしゃるとおりだと思いますが、できればこういう形で、もともと厚労省も「組換えDNA技術応用食品・食品添加物」云々と、これも正しく言えば、添加物の方は違うわけですね。「技術を応用して生産される食品添加物」と言わなければいけないところではあるんですが、一般的呼称として一応御理解いただけるということであれば、これでやらせていただければとは思いますが、それでも。

それから、もう一つ、組換え体と組換え体微生物ですか、遺伝子組換え微生物のところ、10番を特に加えた理由ですね。

小関専門委員 よろしいでしょうか。それは、何かといいますと、いわゆる組換え体というのは、遺伝子組換えをしますときに、よくDNAの切り貼りをやるときに大腸菌を使うんですけれども、例えば、組換えの微生物の最終的な微生物、生産に用いる微生物、10番はそれを表しているんですが、その途中過程で、遺伝子組換え技術で例えば大腸菌というのを使うことがありまして、それがあって、いわゆる組換え体というものをわざわざ定義しているんです。

池上専門委員 ただ、この評価基準の案を見ると「組換え体（組換え微生物）」と括弧つきで、あたかもイコールのように使われている部分もあって、先生が言われるように、必ずしもこの基準の中ではそこを明確に使い分けておられるというふうには、ちょっと私は読めなかったものですから、その点で今日は質問させていただきました。

澤田専門委員 1つ、いわゆる組換え体の方が広い、「遺伝子組換え生物＝組換え体」という意味で、本来はそういうふうに使っていたわけですね。このガイドラインに関しましては、今のところ微生物だけを念頭に置いておりますので、全部微生物にしても差支えないわけです。ただ、ここの第3章以下に、将来微生物の添加物以外のものを追加したいという意向がありまして、できたら「組換え体」という言葉が残せるところは、むしろ積極的に残しておいたという事情があります。ただ、まだ統一がとれておりませんので。

五十君専門委員 今に関係するのですけれども、10の方は、むしろここで微生物のうちで今回対象とするものを3つに限定するという意味で、ほかのものも入ってくるということと、更に微生物はここまでを対象としているという意味で分けてあるという意図も、もう一つあるかと思います。

早川座長 ということで、あと本文中の表記につきましては、もう一度精査をして誤解のないようにするというにさせていただいたらどうかと思いますが、いかがでしょうか。

池上専門委員 結構です。

早川座長 ほかにどなたか。

日野専門委員 ちょっと文言の確認なんですけれども、第4の4ページの一番下に「夾雑物等の非有効成分の質的及び量的な変化」という言葉と「非意図的に混入するおそれのある新たな成分」というのは、前者は要は宿主だけでも持っているもので、後者は組み換えたことで新たに生産されるかもしれない、ある意味夾雑物ということなんでしょうか。ちょっとわかりにくいんですが。

早川座長 ここはちょっとわかりにくい表現のところなので修文しないといけないということ、おっしゃるとおりだと思います。同じことをダブって言っているところもあるし、前半の文章ともオーバーラップしているところもありますので。ここは更に修文する必要があるかと思います。

池上専門委員 今の日野先生の御意見との関連ですが、3ページのところが1、2は一応かなり範囲とか考慮すべき因子という形で整理されているんですけども、3から6のところが内容が重複していたりして、もうちょっと整理が必要ではないかなという印象を持っております。例えば、3は一般的に、この対象になる添加物全体を指しているのでしょうか。そういうことがもうちょっとわかるようにしておいた方がいいと思うんです。3の中の例えば夾雑物云々というようなところは、5のところにまた出てくるんですね。これは重複していますよね。ですから、5のところに特出して記述すべき内容があるのだったら、それをもう少し明確にして、それだけ記述するというふうにしないと、重複が随分あるのではないかと。若干整理が不十分ではないかという印象を持ちました。

それから、3の文章の4行目のところ「夾雑物等の非有効成分も含めた食品中での残存等」というのは、ちょっと文章がおかしくありませんでしょうか。これは「夾雑物等の非有効成分」と、それから「その食品中での残存等」ということですかね。何かこのところが多少、文章的におかしいかなと思いました。

早川座長 御指摘ありがとうございます。これは、もう少し詰めていかないといけない部分だと思います。

そういう御指摘を今、お気づきになったところでおっしゃっていただければ、それを基にまた起草委員の方で御検討いただくということにしたいと思いますので、今、お気づきになられたことがございましたら、おっしゃっていただきたいと思います。

丹生谷専門委員 参考資料2の3ページの第3という長い文章の下から5行目「遺伝子組換え微生物（組換え体）が残存し、これを食するような場合は本基準は対象としない」ということが書いてあります。先ほどの御説明では、この評価基準があくまでも添加物であって、食する微生物とは違うものだということを表現するためにこの文章を書かれたということで、その趣旨は結構かと思うんです。ただ、残存する場合は対象としないというのは、何かへ理屈を言う人がいますと、では、例外規定で除外されるのかというようなことを言われたら困りますし、あと残存してはいけないという意味にとられますと、たとえ1細胞でも、1匹で

も微生物が残っていたらいけないのかとか、それをどうやって調べるのかという議論にもなってくるので、ここは私自身も考えたんですけども、なかなかよい表現は提案できないんですが、このままで果たしてよろしいのでしょうか。

早川座長 ここも先ほど申しましたように検討しなければいけない、先ほど御説明のときにも、ここは起草委員自体が問題意識を持っているということでございますので、今の御疑問の点も含めて検討していただきたいと思います。

澤田専門委員 追加で、むしろ、誤解を招きやすいのでここを取りまして、下の方にもうちょっと具体的に書くようにした方がいいのかなと、今は思っておりますけれども。

早川座長 もともと遺伝子組換え微生物自体を食する場合は、このところでは取り扱わないというのがまず第1点としてあるわけですね。そのことが書かれていないので誤解を招きやすい。

もう一つは、そうではないんだけど、添加物を問題にするんだけど、それに何かしらの微生物が残存していると。そこは先ほどの御議論がありましたが、残存しているということがわかっていて、それを含めて食するんだというようなケースがあった場合には、組換え微生物の方の基準と、この添加物本体についても当然、安全性評価をしなければいけませんので、それはこのスコープの中でもあり、本基準に沿って添加物に関してはちゃんと議論しないといけない、審査しないといけないと。もし、ここの意図することがそういうことであれば、そういう書きぶりにしないと正確ではないと思いますので、検討を起草委員の方で至急していただければと思います。今ちょっと問題になっておりましたのは、3ページとおっしゃったのは比較表の方の3ページでございます。

ほかに、どなたかございますでしょうか。

渡邊専門委員 定義にかかわるのかもしれないんですけども、遺伝子組換え添加物、先ほど定義の話があったんですけども、対応表の3ページの左上に、添加物に関しては微生物を利用してというふうに書かれているんですけども、将来的に微生物とくくっておいてよろしいのでしょうか。ちょっとそれを思ったんですけども。

澤田専門委員 現時点では微生物を念頭に置いていまして、将来、植物の添加物と動物由来の添加物等が出た場合には、その都度、章を追加していきたいと思います。その際に、もう一回必要に応じて書き直すということを今は考えております。

渡邊専門委員 あと、ちょっと思ったことは、この基準と趣旨がずれるのかもしれませんが、例えば、天然であればウシからとる添加物、この御時世ですから、私などだったらウシの有効成分の遺伝子だけとって微生物でつくった方が、個人的には安全ではないかと思うことがあるんですけども、そうすると、比較するものとして従来の由来したものととの比較というものもあっていいのではないかと。ただ、ここの趣旨からずれるのかなという気もするんですけども、その辺、ちょっと積極的に入れてもいいのではないかとというのが個人的意

見です。

澤田専門委員 添加物の対象としては、法的に規制がありまして、食品衛生法上で使われている添加物以外は認められないという事情がありますので、そのリストの中にそういうものがあれば、微生物でつくって非常にきれいにして添加物として使うということは可能だと思います。その場合には、ちょっと本文にも書いてありますように、要は、動物性の酵素を例えば微生物でつくるというような例が実際にあるわけですね。キモシンのように。その場合に相当いたします。もし、積極的に添加物以外のものを組換え体でつくりたい場合には、食品としてつくるという形になりますので、これから作成する予定の、実際に食品用の微生物のガイドラインで安全性を判断していくということになると思います。

早川座長 よろしゅうございますか。

ほかに。

丹生谷専門委員 比較表の5ページです。これは、前ページから続いている文章のところなんですけれども、2行目に「一方、添加物は、食品の製造過程において微量添加されることが一般的である」と書かれてあります。これは、評価の1つの根拠になっているんですけども、ただ、実態としてそれは正しいのかというのは、ちょっと疑問に思ったんですね。例えば、これまでに承認されているいろいろなものがあります。例えば、アミラーゼ、パンを焼くときに添加するわけなんですけれども、製パン過程で相当量使われると思いますし、キモシンはチーズを凝固するときの酵素として相当量添加する。これは精製されたものですから、例えば、遺伝子組換え種子植物の除草剤耐性の原因となる酵素とかそういうものが、細胞の中に全たんぱく質に含まれている割合と比較しましても、むしろ種子植物組換え由来のたんぱく質の方が微量と言えるのではないかというような気もするんです。ですから、この書き方はちょっとその点が気になっております。

また、後ろの方でも「食品の製造過程で変性・失活するケースが多く、食品から最終的に除去されることも多い」。確かに、除去されることは多いかと思いますが、除去されないことも多くあるのではないかと思います。先ほど申し上げましたアミラーゼ、キモシン、場合によっては、私は食品の製造工程について決して詳しくはありませんけれども、チーズをつくるときにリパーゼを入れるとか、ビールをつくるときにグルコアミラーゼとかプルラナーゼを入れるとかありまして、ああいうものは除去されているのかなという疑問がちょっとあります。

CODEX のガイドラインで、微生物を用いた食品、それは食する方なんですけれども、そのガイドラインの中の考え方というところに、たしか添加物については除いたということが書いてありまして、その除いた根拠というのは、決して添加物を微量使うからというふうには書いていなかったと思います。たしか、添加物は例えば酵素なら酵素を精製して用いるからということを書いてあったと思いますので、そういうような根拠の方が妥当ではないかと思

いました。

澤田専門委員 1つ「微量」という言葉は確におかしいので、正確には「少量」だと思います。ほかの場所では「少量」という言葉になっています。ただ、本質的に添加物の場合は、例えば酵素の場合には従来のものと同じたんぱく質を使っていて、同じ使い方をしていくわけですね。それで、全部そのまま食べるわけではないということで、少量使うのでそれだけ安全率が上がっているという考え方はいいのではないかと思いますけれども。たんぱく量の量として、抗生物質の残っている量と比べまして、似たり寄ったりになる場合はあり得るかもしれません。確におっしゃるとおり。

早川座長 ここは、表現の問題で、そのままだと、添加物の場合は微量であるとか変性・除去されるというのが、すべてに当てはまるという前提で書かれると、それはいろいろ問題があるのではないかというような趣旨かと思しますので、そこは文言上、注意してもう少し検討を。

澤田専門委員 その意味で「一般的」という言葉を入れたつもりであったんですが。

早川座長 これは、よくよく読んでみますと、相当「多い」だとか「一般的」だとか、あまりすべてだというふうには読みようによっては書いてはいないんですけども、読みようはさまざまでありますので、そのところは今の御指摘も考慮しながら、少し文言を考えていただくということかと思えます。

ほかに御指摘いかがでしょうか。よろしゅうございますでしょうか。

それでは、この部分に関してはいろいろ御指摘がございましたけれども、これは今とっさに全部記録がとれているかどうか。可能な範囲で結構でございますから、今、御指摘いただいた委員の方に、その部分をメモか何かでポイントだけでもお送りいただくか、もっと親切には、こういうふうに修正すればいいのではないかという案をいただければありがたいと思いますけれども、できれば、そのところの御配慮をいただければありがたいと思っております。

それでは、次の第2章の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章の御説明をさせていただきます。8ページ以降となりますけれども、まず、8ページの中段ほどで第1であります、やはり同様に比較表の方で説明させていただきます。

この第1は、実質的な同等性があるということを示す事項でありまして、内容的には従来の考え方と大きな相違はないと考えております。従来のガイドラインは、食品と添加物の両者をもに対象とした記述でありましたので、今回、添加物を独立させました関係上、添加物に限定して、より具体的に書いたつもりであります。

なお、1項の従来の添加物の性質云々というところで、(2)「製造方法(製品規格)」とありますけれども、その括弧内は重複がありますので、削除した方がいいのかなと考えてお

ります。

続きまして、今気付きましたが第2がないということで、10 ページに飛びまして第3、第4が11 ページの下の方から始まっておりまして、それぞれ宿主とベクターに関する事項であります。この項目は多くの場合は9の基準と同じ文が、もしくは準用しております。

追加したところといたしましては、比較表の10 ページ、2項の病原性及び云々というところに、宿主のアレルギー誘発性に関する記述を追加した点が1つあります。それ以外は、カルタヘナ担保法の関連のものを除いたということであります。

次に、第5に飛びまして、13 ページで「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」でありますけれども、この項目は食品の方の種子植物の書き方を主に採用したところが多くございます。

追加したところといたしましては、14 ページの上の方に(3)「挿入遺伝子の機能に関する事項」というところがありまして、その下辺りに遺伝子産物がアミノ酸置換等を伴い食品に残存する場合に、アレルギー等の有害作用についても調べるという文言が追加してあります。

それから、あと、16 ページから17 ページにかけまして、抗生物質耐性マーカーの遺伝子に関しましては、従来どおりまとめて残すことにいたしました。

それから、第6の18 ページ以降で「組換え体に関する事項」であります。この第6に関しましては、19 ページの旧基準の(2)から(4)をカルタヘナ関連事項につき削除と書いてありますが、それを除いております。それ以外は大きな変更はありません。

あと、20 ページ以降に第7「組換え体以外の製造原料及び製造機材に関する事項」、それから、第8が「遺伝子組換え添加物に関する事項」でありまして、これも旧基準をそのままほとんど採用しております。

最後の22 ページが第9でありまして、安全性の知見が得られない場合に必要な事項ということで、これは先ほど種子植物の場合に若干訂正がありました同様の訂正というか、追加をいたしております。

第2章に関しましては、全体を通じましてカルタヘナ担保関連の事項を除いた以外は、内容的な大きな変更はないと考えております。種子植物の方の基準の表現を一部利用して反映させていただきましたということでもあります。

以上でございます。

早川座長 ありがとうございます。

第2がないというのは、カルタヘナ担保法のところで削ったので第2というのがなくなったということで、番号の振り方が、次が「第3」ではなくて「第2」に繰り上げしないといけないということだと思っておりますが、そういうことですね。

それでは、ただいま澤田委員の方から御説明いただきましたけれども、起草委員の方で補足的に御説明はございますでしょうか。

五十君専門委員 1か所、先ほど質問に出たかと思うのですが、宿主としては微生物を使うのですが、挿入遺伝子に関しては、微生物由来とは限らない広いところから来ているというところを表記としては入れたいと思います。

早川座長 ほかに起草委員の先生から補足はよろしゅうございますか。

それでは、調査会の委員の先生方、ボリューム的にはかなりたくさんございますけれども。

日野専門委員 素朴な疑問なんですけれども、組換え体もしくは組換え添加物に関する事項のところ、もともと……。

早川座長 どこかお示しいただけると。

日野専門委員 どこかということではなくて全体です。比較対照になる元の添加物とつくられた添加物が同等である、もしくはつくられた遺伝子産物が機能的に一緒であるということと言わなくていいんですか。どこに書いてあるのかちょっとわからなかったんですけれども。

澤田専門委員 それは、あえて入れるか入れないかという議論があったんですけれども、一番最初に同等性のところがありますね。従来の添加物、宿主、それから、組換え体と組換え添加物の概要を書くところ。第2章の一番最初の第1だと思います。その情報があればいいのではないかという判断で、あえて追加しませんでした。

早川座長 よろしゅうございますか。

ほかにございますか。

池上専門委員 2点ほど質問です。比較表の8ページの第1の1(1)「名称、基原」の「きげん」はこれではないですよ。オリジンの意味の「起源」ではないかと思ったんですが、この言葉は正しいのでしょうか。

澤田専門委員 これは山崎先生に。

山崎専門委員 この「基原」について説明しますと、これは公的な品質規格の世界の一種の専門用語です。一般的に言うと「定義」というふうに言い換えてもいいかもしれません。ソース、いわゆるオリジンが何かというのも基原の中の一要素に入ります。この字を使った場合は、その物質がどういう化学物質なのか、低分子でしたら化学名が入ります。高分子でしたら、どういう機能を持っているどういうたんぱく質なのか、あるいはどういう多糖類なのかとか、そういうふうな定義が書かれます。それから、あと必要に応じて、これはどのくらいの含量を含んでいる製品ですよというような記述もここに含まれます。そういうふうなことでよろしいでしょうか。

池上専門委員 わかりました。ちょっと一般的には使われないものですから、もしかしたら間違いなのかなと思ったので。

早川座長 間違いではないと思いますが。

池上専門委員 もう一点は、9ページの4のところなんですけれども「宿主の構成成分等

に関する資料」というところで「宿主に含まれる毒性物質・栄養阻害物質」と出てくるんですが、ほかのところでは「毒性物質」ではなくて「有害生理活性物質」という言葉が使われているんです。だから、この辺はむしろ「有害生理活性物質」の方が言葉としては適正ではないかと思いましたので、もし、使い分けておられるのだったら別なんですけど、ここはどうだろうかという意見が1点。

それから、もう一つ「栄養阻害物質」というところの括弧に「栄養素の吸収等を阻害する物質。例えば」というのでトリプシンインヒビターが出てくるので、これが出てくると吸収ではないんですよね。実際にはあれは消化の阻害物質なんです。だから、トリプシンインヒビターを例として挙げるのだったら吸収だけでは、「等」となっているので入ると言えば入るんですが、ここへは消化吸収あるいは代謝も含めた方が、よりわかりやすいのではないかと。例題との整合性もあるのではないかと思いました。

早川座長 ありがとうございます。

手島専門委員 今のに絡みまして、トリプシンインヒビターとフィチン酸、これは種子植物のときの例として挙げられていたものかと思うんですが、トリプシンインヒビターは主に大豆とか、フィチン酸はトウモロコシとかに含まれているかと思いますが、例えばそういうところは特にこの遺伝子組換え添加物の安全性基準が宿主として微生物を対象にするようでしたら、抜かれてもよろしいのかと。

池上専門委員 そうですね。もうちょっと吟味した方がいいかもしれないですね。大豆だとトリプシンインヒビターというのが出てきますので、微生物が持っているかどうか、ちょっと私も不案内です。フィチン酸も一般には穀類とかに入っているものですから、微生物の場合にこういうものが入るかどうかというのは、ちょっと例題として適切かどうかは、そこまで深くは考えなかったんですけども、もうちょっと吟味が要るかもしれません。

早川座長 「例えば」以下をやめてしまってもいいかもしれませんがね。非常に親切に書いたつもりがあだになっているという。

ほかにございますか。

渡邊専門委員 一般的な質問で、対応表の12ページを見ているんですが「性質に関する事項」で「DNAの塩基数または必要に応じて塩基配列が明らかであること」とあるんですけども、これは言い換えると塩基配列が明らかでない場合もあり得ることなんですけど、これを踏まえて多分、安全か否かを判断するようになるわけですけども、この御時世で配列が明らかにならないで審査できないのではないかと、その場を想定した場合に、この文言はどうだろうという気がいたしました。

早川座長 ベクターのところですね。これはいかがですか。

澤田専門委員 これは、ほとんどの場合、まず明らかなので提出を要求することになると思います。ただ、例外もあるかもしれないという。かつて、ベクターでごく一部塩基配列が

不明な場合があった例があったんだと思います。

日野専門委員 ベクターですと、そんなに大きいものでもないですし、不明ということがこの御時世、それでいいのかと思えてしまうんですが。そんなに難しい実験ではないと思うんですけども。

早川座長 「必要に応じて」をとったらどうでしょうか。どうしてもだめな場合には、申請者の方がテクニカルにかくかくしかじかの理由で、どうしても明らかにできないというふうに書いていただくという趣旨で。

日野専門委員 もしくは「原則として」。

早川座長 いずれにしても「必要に応じて」というのは、適切ではない。一般に必要であるというのが前提ですから。少なくとも原則として塩基配列を明らかにするというところにさせていたいただきたいと思います。

ほかにございますか。

丹生谷専門委員 比較表の8ページの評価基準の文章でないところなんですけれども、一番右側のコラムで、「」の3つ目の一番最後に、今たまたま気がついたんですが「真菌のうち、きのこ類に関しては、別途設定」というのは、FAO/WHOのお話かどうかよくわかりませんが、ふと思ったのは、定義のところに戻って恐縮ですが、この評価基準の中の糸状菌にきのこが含まれているのかどうかというのが気になったんです。私が定義を読んだときには、きのこも糸状菌だと認識して読んでいたんですが、今のところはちょっと引っ掛かったんですが、いかがでしょうか。

五十君専門委員 草案としましては、きのこを含まないという形で作りしました。ですから、含まない旨を加えておいた方がいいかもしれません。

丹生谷専門委員 定義に加えるという意味ですか。

五十君専門委員 先ほどの10の定義のところ、その部分をつけ加えさせていただきたいと思います。

丹生谷専門委員 きのこを4つ目に入れると。細菌、酵母、糸状菌、そしてきのこということですか。

五十君専門委員 いや、きのこはここで想定していないと考えています。

丹生谷専門委員 それを排除するというので、そういうものは評価しないということですね。

五十君専門委員 そういうことになります。

丹生谷専門委員 では、2つ目の質問はそれに関連して、きのこというのは非常に学術的にはあいまいな言葉で、一般的にはきのこというのは子実体のこと、要するに食べるマツタケならマツタケの部分、食する部分がきのこ言われているんですけども、きのこ分類学的に言いますと、分類学的にもきのこというのは正確な名前ではないんですが、「担子菌」

と言うべきなんですけれども、真菌の中の担子菌。しかし、それはフラスコの中で培養しますと、糸状菌と同じように菌糸を伸ばして生えるんですが、そういう状態のものは糸状菌としてそこに含めるのか、あるいはそれは本来きのこであるから除外されるのか、どちらなのでしょう。

五十君専門委員 先ほどご指摘の FAO / WHO の専門家会議の議論の中では、相変異があって子実体等できるようなものは、基本的に酵母用真菌までの範囲と、それから、フィラメンタスファンジャイと言われる糸状菌の通常組換えによく使うものに比べて様子がだいぶ違うだろうということに入れなかった経緯がありましたので、今回の微生物のカテゴリーには一応除外というふうに我々は考えてつくっております。

丹生谷専門委員 それは FAO / WHO の考え方に合わせるということですね。

五十君専門員 はい、そういうことです。

丹生谷専門委員 わかりました。理解はできましたけれども、果たしてそれでよろしいのかどうかということを考えてんですが、その FAO / WHO の根拠を今相変異とおっしゃいましたけれども、内容はよくわかりませんが、果たしてそれを含まないほどの合理的な危険性が果たしてあるのでしょうか。

五十君専門委員 といいますのは、専門家会議のときに、きのこの専門家が召集されていなかったもので、それを入れてしまった場合の想定が議論できないということで、組換えとして実際に出てきた場合は、それに対するものをまた考えていくということだと思います。

早川座長 この定義で「糸状菌」と書いてあるところは、きのこを含まないという意味では必ずしもなくて、仮にそういうケースが出てきた場合には、必要な場合にはここで審議に乗ると。これは糸状菌由来だと主張して出てきた場合には、審議に乗せると。

五十君専門委員 いや、むしろきのこは含まないでいて、実態としてきのこが出てきた場合は、きのこをどうするかをまた考えるというスタンスの方が安全ではないかというふうに私は考えております。

早川座長 丹生谷委員が今おっしゃっているのは、糸状菌として出てきた場合はというお話のようですので、それはそういう解釈でよろしいのではないのでしょうか。糸状菌ということで出てくれば議論する。おっしゃっているのはそういうことでしょうか。

丹生谷専門委員 糸状菌という形で申請があっても、生物名を見たときにこれは担子菌であるとわかった場合は、これはきのこだからだめだと言うということでしょうか。よろしいんですか。今、五十君先生のおっしゃっていることと合っているのでしょうか。

五十君専門委員 すみません、私は糸状菌に担子菌を含まないと認識して、この原案をつくりましたということです。

澁谷専門委員 そういうふうには最初のお話で理解できなかったんですが、要するに、糸状菌とか担子菌というのは学問的な分類ですよね。担子菌の場合には、液体培養で見掛け上

糸状菌みたいであっても、本質的にはよくわからないところがあるから FAO は抑えているという御説明だったと思うんです。だから、そういう話だったら、最初から見掛けがどんなであっても担子菌はだめになると思うんですね。そうではなくて、こう書いておいて担子菌が実際に出てきたら、日本でその評価も含めて取り組むということなのか、そこは明確にしておかないといけないと思うんですが。

五十君専門委員 出てきた場合、それについては改めて取り組むというのがよろしいのではないかということです。

日野専門委員 ちょっとわからなかったんですが、具体的にどういう文にするか、もう一回教えていただけますか。

澤田専門委員 きのこの専門家に意見を聞きまして検討した方がいいかなと思いますので、表現も含めて検討させていただきます。

早川座長 例えばきのこと言われているものから結果的に添加物をつくりましたと。出てきたら、これはエクスクルードするのか、インクルードするのかということなんだと思うんですが。

五十君専門委員 その点も含めて、もう一度きのこの分類的な話で、ここの表記をどのようにするかということを出したいと思います。

澤田専門委員 安全性を考えると、除外するという方向で元来は考えておりました。現在のところ、このガイドラインで安全性評価をできるかどうかという自信がない、要は、きのこを想定してこのガイドラインはつくっていないという意味です。

日野専門委員 難しいのは、例えば、担子菌と言われると酵母の中にも担子菌がいるとか、ですから、真菌に詳しい方にどういう表現にすれば適切かを聞いて、現状で押さえられるところを押さえるのが一番現実的ではないでしょうか。

早川座長 これは、専門家の方にもう一度伺うということによろしいですか。今きのこをエクスクルードしている理由は、この案の中では、例えばきのこみたいなものからつくられた添加物に関して、安全性を評価することはできないような中身になっているということですね。それは、対象外において案をつくったと。

五十君専門委員 この添加物ガイドラインで評価していいかわからないので、含めていないというのが正解だと思います。

日野専門委員 その前に、きのこを使って添加物をつくらうとしているような研究開発はあるんですか。私はちょっと聞いたことがないんですけども。

丹生谷専門委員 例があるかどうかは私は勿論わからないんですけども、ちょっと批判的に申し上げて恐縮ですが、我々は専門家委員会なものですから、この中にきのこの専門家はいないかもしれませんが、だから基準に含めないとかそういう考え方だと、それは理由付けとしては認められないのではないかと、大変恐縮な言い方ですけども思います。

やはり、必要ならば専門委員以外の方も呼んでというようなことが一度ありましたから、是非そういう形で解決を図っていただきたいと思います。

早川座長 現実にあるかどうかわかりませんが、きのこ由来の添加物を認めないとか、ここで審査しないという理由はないですね。もし、現実があれば。だから、そこをうまく整合できるような状態にしておかないといけないような気がいたしますので、これは専門家とも御相談いただいて、どういうふうに持っていけばいいのか御検討いただけますでしょうか。

ほかにございますか。

澁谷専門委員 ちょっと技術的なことでよくわからなかったところがありまして、19 ページなんですけれども、前の基準からある部分で、どうやるのかなと思ってちょっと引っ掛かってしまったんですが、要するに、導入した遺伝子が目的のたんぱく以外のものをつくらないことというのがありますね。それを確認するのにノーザンブロットィングとか RT-PCR 法、これは目的のものができているのを確認するのは簡単だと思うんですが、目的以外のものができていないというのは、どういうことを求めていたんでしょうか。目的のものができているかどうかというのは簡単ですよ。目的以外のものができていないというのは簡単にできるんですか。これは何を求めていたのか、ちょっとイメージが湧かなくて。

小関専門委員 これは文章が悪いですね。結局何かといいますと、要するに、いわゆる挿入タイプの導入のときに、思った形で入らないで、挿入時にほかの断片とつくってしまったり入ってしまったとか、そういうことがあったときにはその配列を調べて、そこにオープンリーディングフレームが存在することが見出されたとしても、それが発現していない、たんぱくとなっていないということであれば……。

澁谷専門委員 では、言及されたケースだけですよね。

小関専門委員 そうです。ですから、修文しないとだめですね。

澁谷専門委員 これだけだと、この無限の可能性を言われても非常に難しい。わかりました。

早川座長 これは、元のものもこれと同じ文章でしたか。ですから、そこもちょっと併せて修文した方がよろしいかと思います。

ほかにございますでしょうか。

手島専門委員 14 ページの中に「当該遺伝子産物の毒性やアレルギー誘発性等の有害作用について安全性上の問題がないことが確認されること」という文書が加わったところがあるんですが、このアレルギー誘発性に関しては、方法に関しては基本的に例えば種子植物のガイドラインに載っているようなアレルギー誘発性試験をするということを考えてよろしいんでしょうか。

早川座長 そういう理解だということでございます。

ほかにございますでしょうか。

それでは、今日はこれが最初のドラフトということで、いろいろ起草委員の先生方には非常に御苦労されたわけですが、何しろ時間的な制約もございまして、いろいろまだ詰め切っていない部分もございます。本日の調査会で出された御意見、それから、今日初めてこれについて御議論いただくということで、再度案をじっくり読まれたときにお気づきの点もこれからあろうかと思えます。今日もし御発言が足りなかった部分につきましては、1週間ぐらいをめぐりして事務局の方にお寄せいただければと思えます。できましたら、先ほども申しましたけれども、ここは疑問であるという部分は、この理由で疑問である、ここはむしろこういうふうには修正したらよいのではないかというものにつきまして、是非、具体的な案をお示しいただけると非常にありがたいと思えます。今日の御意見と寄せられた御意見を含めまして、再度この評価基準案につきましては起草委員に御検討いただきまして、その修正案について次回以降、2月6日が次回ということだと思えますけれども、専門調査会で修正案についてお示しして、再度御議論をいただきたいと思っております。

ほかに関連して御意見はございますでしょうか。

特にございませぬようでしたら、これで本日の議事2は終了いたしたいと思えます。

今後の予定でありますけれども、事務局の方からお願いいたします。

宮崎評価調整官 本日御議論いただきました議題のうち、種子植物の安全性評価基準案と掛け合わせ品種の考え方の案につきましては、先ほど御指摘がありました点を修正した上で、座長、起草委員、先生方に御確認いただくというような手続を経て、量的にそんなに多くないので、なるべく早い段階で、できれば来週ぐらいになると思えますが、食品安全委員会の方に報告して、更に御審議いただくというような段取りになろうかと思えます。

また、後段の方の添加物の基準案につきましては、今、座長の方からもありましたが、また修正いただいて次回御議論いただくというような段取りになろうかと思えますが、次回の専門調査会は今の段階では2月6日ということで調整させていただければと思えますので、よろしく願い申し上げます。

早川座長 次回の2月6日につきましては、できましたら既に意見を求められております個別の品目についても、安全性審査に掛かれればとは思っております。それから、遺伝子組換え添加物の安全性評価基準案、今日御議論いただいたものでございまして、この検討につきましても修正案につきまして、引き続き御議論をしていただきたいと思えますので、起草委員の先生方には誠に御多用中御苦労様でございますけれども、御修正いただきますようによろしく願いいたします。

それから、遺伝子組換え飼料の安全性評価基準案の作成にも入りたいと、いろいろ盛りだくさんでございます。起草委員の先生にはまたまた御苦労様でございますけれども、先般、澤田委員、五十君委員、宇理須委員、小関委員、澁谷委員、山崎委員をお願いしてございま

すので、起草の作業を進めていただきたいと思います。これは澤田委員を中心にお進めいただきたいと思いますので、よろしくどうぞお願いいたします。

澤田専門委員 承知いたしました。

早川座長 恐れ入ります、ありがとうございました。

それでは、全般を通じて結構でございますけれども、更に何か御意見・御質問等ございますでしょうか。

ございませんようですので、事務局の方はその他何かございますか。

宮崎評価調整官 特にございません。

早川座長 ありがとうございます。

それでは、これで本日の遺伝子組換え食品等専門調査会で予定しておりました議事はすべて終了したということになります。

以上をもちまして、第4回食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会を閉会いたします。どうもありがとうございました。