

食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会

第 16 回 会 合 議 事 録

1 . 日 時 平成 16 年 8 月 26 日 (木) 10:00 ~ 12:40

2 . 場 所 食品安全委員会中会議室

3 . 議 事

(1) 食品健康影響評価について意見を求められた遺伝子組換え食品等の安全性評価

(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、
山川専門委員、山崎専門委員

(食 品 安 全 委 員 会 委 員)

寺田委員長、寺尾委員、小泉委員、見上委員、坂本委員

(事 務 局)

一色事務局次長、富澤評価調整官、三木課長補佐、岡本係長

5 . 配 布 資 料

資 料 1 食品健康影響評価に関する資料 (継続審査品目)

・ラウンドアップ・レディー・テンサイ H 7 - 1 系統

資 料 2 食品健康影響評価に関する資料 (新規審査品目)

・鞘翅目 (コウチュウ目) 害虫抵抗性 トウモロコシ MON 8 6 3 系統と
鱗翅目 (チョウ目) 害虫抵抗性 トウモロコシ MON 8 1 0 系統とラウ
ンドアップ・レディー・トウモロコシ NK 6 0 3 系統を掛け合わせた
品種

・ - アミラーゼ LE399

- 参考資料 1 食品健康影響評価について(平成 15 年 11 月 11 日付け 15 消安第 3368 号)
- 参考資料 2 食品健康影響評価について(平成 16 年 8 月 12 日付け厚生労働省発食安第 0812001 号)
- 参考資料 3 安全性評価に係る指摘事項について(平成 16 年 8 月 5 日付け府食第 812 号)
- 参考資料 4 食品健康影響評価の依頼があった遺伝子組換え食品等の概要
- 参考資料 5 遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方(平成 16 年 5 月 6 日 食品安全委員会決定)
- 参考資料 6 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(平成 16 年 1 月 29 日 食品安全委員会決定)
- 参考資料 7 遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準(平成 16 年 3 月 25 日 食品安全委員会決定)

6 . 議事内容

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 16 回「遺伝子組換え食品等専門調査会」を開催いたします。本日は、12 名の委員に御出席いただいております。

今井田専門委員、室伏専門委員、渡邊専門委員は、所用のため御欠席でございます。

食品安全委員会からは、寺田委員長、寺尾委員長代理、小泉委員、見上委員、坂本委員に御出席をいただいております。

本日の議題であります、継続品目が 1 品目、新規品目が 2 品目の計 3 品目について御審査いただきたいと考えております。

まず、第 15 回専門調査会で御審査をいただきました、遺伝子組換え飼料「ラウンドアップ・レディー・テンサイ H 7 - 1 系統」につきまして、農林水産省から回答書等の提出がございましたので、2 回目の御審査をいただきたいと考えております。

それから、8 月 12 日付けで厚生労働大臣から評価依頼を受けました、「鞘翅目(コウチュウ目)害虫抵抗性トウモロコシ MON 8 6 3 系統と鱗翅目(チョウ目)害虫抵抗性トウモロコシ MON 8 1 0 系統とラウンドアップ・レディー・トウモロコシ NK 6 0 3 系統を掛け合わせた品種」、それから「 - アミラーゼ LE399 」について、品目についての回答書、審査資料を事前に送付させていただいております。

それでは、まずお手元の資料の確認をいたしたいと思いますので、事務局からよろしく
お願いいたします。

富澤評価調整官 それでは、お手元の議事次第に基づきまして、配布資料の確認をさせ
ていただきたいと思います。

まず配布資料ですけれども、本日、議事次第、出席者名簿、座席表、継続品目1品目の
審査に関する資料1、新規品目2品目の審査に関する資料2、それから参考資料1～7と
なっております。落丁等がございましたら、後ほど事務局までお申し付けいただければ幸
いでございます。

お手元の資料のほか、委員の先生方には、本日御審査をいただく予定の3品目について
の回答書、審査資料を事前に送付させていただいております。

なお、本日審査を行う品目につきましては、「食品安全委員会の公開について」に基づ
き、事前に座長に資料内容を確認いただきまして、企業の知的財産を侵害するおそれがある
箇所が含まれているということで、非公開で審査を行います。

また、会議は非公開となりますけれども、国民の皆様方への説明責任や透明性の確保の
観点から、開催日時等は公開し、会議が非公開であることを明示しておりまして、今後の
情報提供として議事録は企業の知的財産を侵害するおそれがある箇所などを削除したものを
速やかに公開することとなっております。

それから、審議に用いた各種試験結果概要、評価結果をまとめた評価書案を作成するこ
ととし、評価書案は専門調査会でのとりまとめ後に食品安全委員会へ報告して公開し、ま
た、原則として、遺伝子組換え食品等の場合については、企業が作成した資料概要等につ
いて、企業の知的財産を侵害するおそれがある箇所を除き、意見等の聴取に合わせて公開
するということとなっております。

議題、配布資料につきましては、議事次第に書いてございます。

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、早速審議に入りたいと思います。

遺伝子組換え飼料「ラウンドアップ・レディー・テンサイH7 - 1系統」について、ま
ず事務局から御説明をお願いいたします。なお、審査に当たりましては、参考資料5の「遺
伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」、これも必要に応じて御参照いた
いただければと存じます。

それでは、よろしくお願いいたします。

三木課長補佐 それでは、事務局の方から「ラウンドアップ・レディー・テンサイH7

- 1系統」について、提出されてきました回答について御説明をさせていただきます。

お手元に御送付しております、農林水産省から出された資料が届いているかと思えますけれども、これが提出されてきた資料でございます。こちらから、前回の調査会の御指摘について、農林水産省の方にお伝えした事項については、参考資料3ということで、本日添付させていただいておりますけれども、1つはグリホサートをテンサイに特異的に使って、それに耐性があるということで、グリホサートが残留する可能性が考えられるということでございますので、残留をしていた場合について、家畜がえさとして食べて、畜産物中での動態と言いますか、畜産物中に移行したりして、ヒトの健康に影響しないかどうかということをご考察するようにということが大きな指摘でございます。

申請者からの回答といたしましては、まずはラウンドアップ・レディー・テンサイ、これは今回H7-1系統ということでございますけれども、同じグリホサート耐性で、既に安全性の確認が終わっている77系統というのがございますが、この残留試験の結果というのが、一応付けられてございます。ちょっとわかりにくいですが、この資料を3ページめくっていただきますと、下にページ番号2番と振っているところがございます。その真ん中の表2というところで、グリホサートの残留試験成績というのがございます。根っこの部分と、いわゆる茎とか葉っぱの部分に分けられて書かれておりますけれども、収穫前の散布の時期を変えて、例えば、グリホサートの平均残留量が収穫前60日にやった場合には0.536ppmとか、こういう値が示されております。

その他の表3にまいりますと、それを加工した場合、例えば、えさの場合のウェットパルプとか、ドライパルプとかになりますけれども、そういう場合には、例えば、0.21ppmとか0.51ppmとか、ドライパルプであれば最高4.27ppmまで検出されるということでございます。

その次の3ページ目からは、動物におけるグリホサートの代謝等についての考察、更に乳牛やブタに0~400ppmまで、かなり高濃度に添加した際の実験の結果というのが示されておまして、その結果としては、4ページ以降に個表という形で示されておますが、例えば、400ppmといったような高濃度の場合に組織中に、例えば、肝臓とか腎臓に移行すると。筋肉中には、高濃度であっても移行をしていないという結果が示されてございます。

更に、後ろの方にまいりまして、ページ番号が振ってなくて申し訳ないですが、農林水産省の方から提出されたデータとして、日本科学飼料協会であるとか、あと畜産生物科学安全研究所の報告書であるとか、こういうものが示されてございまして、例えば、7.5ppm以上では畜産物に残留する可能性があるというふうなことであるとか。我が国で流通

している飼料中のグリホサートの残留量は、農水省のモニタリングの結果によっても、最大で0.36ppmであったというふうな結果が示されておりまして、これらのことから考察をすると、通常のグリホサートの飼料による残留の程度では、畜産物中への移行とか、残留とか蓄積をするという可能性はほとんどなく、これらを食べるヒトの健康影響は極めて低いというふうに考察されてございます。

あと添付資料についての修正等についても指摘をしておりましたが、参考資料等については削除するというふうな回答が来てございます。

御説明は、以上でございます。

早川座長 それでは、農水省を通じていただいた回答について御審議をいただきたいと思っております。これは、澁谷先生の方から重要な御指摘をいただいたわけでございますが、先生の方から何か、お願いします。

澁谷専門委員 この資料を前もって見せていただいたんですけども、前回もお話しましたように、食品安全の立場から言うと、こういうこれまでと違った農薬の使い方をするようなタイプの組換え体の場合に、そういう農薬がどの程度残留するか。あるいは、それが生物濃縮等の可能性があるのか、ないのか。それで、最終的に我々が食品として使う部位において安全性が担保されているかというところが、一番関心があったと思うんですけども、提出された資料を見させていただきますと、少なくとも残留は確かに、これはモンサントのモデル実験でもするんですね。ただ、量的に見ていくと、通常の使用条件等、全体を見ていくと問題になるような、生物濃縮等はこれ植物・動物ともあるようには見えませんので、実際残留レベルも通常の使用条件では問題にならないであろうと。

もう一つは、これは農水の委託だと思っておりますが、実際に流通されているものの実態調査等をやっても、基準値を超えているようなものは出てきていないと。それから、畜産物中への移行も実態調査の中でも見られないということですので、全体としては恐らく問題がないのではないかと思います。

ただ、このモデル実験を見てもわかるんですけども、使い方、つまり高濃度でやった場合には、日本の残留基準値を超えるようなデータも一部、例えば、腎臓とか、蓄積する部位によっては高いものが出ていますので、この点から言ってもこういった観点からのチェックというのも、こうしたタイプの組換え体では今後とも必要ではないかというふうに思います。

以上です。

早川座長 ありがとうございます。通常の使用条件では、問題がないであろうと。た

だ、高濃度で使用した場合に、問題になるケースも出てくるかもしれないということでございますが、ほかに先生方、いかがでございましょうか。

山崎委員、どうぞ。

山崎専門委員 基本的には、私も澁谷先生のおっしゃるとおりだと思っておりますが、一点ちょっと気になるところがありまして、厚労省がヒトの食品としての野菜への残留農薬の基準値として、グリホサートはテンサイで0.2ppmという非常に低い値を出しているんです。それに対して、この場合は、家畜の飼料として使うし、しかも家畜へグリホサートが移行しても、それが臓器に残留する量は非常に少ないということが、データとして示されているんですけれども、モンサントのモデル実験による飼料用テンサイ中のグリホサート残留量の測定データと厚労省の野菜の残留農薬の基準値との乖離があっても、食品安全委員会として安全性には問題ないことを説明できるようにしておく必要があるんじゃないかと思えます。

あるいは、厚労省とある程度調整を付ける必要がないのか、ちょっと気になるんですが、ほかの先生方、どうお思いになられるでしょうか。

早川座長 澁谷先生、どうぞ。

澁谷専門委員 私もこのつくられた表を見て、残留基準値を見たときに、日本のテンサイの部分だけが非常に低いんです。外国の何十分の一かになっていて、この経緯がちょっとわからないんです。だから、この基準でいくと相当厳しいところで、この部分だけ線を引いているなという感じを受けておりまして、これはどういう根拠なのかちょっとよくわからなかった。ただ、一応こういう現在の基準値で見ても、実態調査の問題としては問題になってないということで、いいのかなと思ったんですが、確かにおっしゃられるようにこの辺は全体的にもう少し基準値の見直しとか調整が必要なのかなという印象をちょっと受けました。

早川座長 具体的には、どういうアクションというか、もしサジェスチョンがあれば。

山崎専門委員 これは、安全性評価の問題ではなくて、マネジメントの問題になると思うんですが、1つは厚労省のこの0.2という値があまりにも低過ぎるような気がするんです。ただ、厚労省もそれなりの評価をして設定しているはずなので、これに対して私どもが直接的におかしいということは、データなしでは言えませんので、一応事務局が少し打診をしていただくということが、最初のアプローチではないかと思えます。

早川座長 事務局の方、今の件に関して何かございますか。

三木課長補佐 ちょっとその辺は調整していませんので、御指摘を踏まえて今後検討し

ていきたいと思えます。

早川座長 本件につきましては、先ほどの御説明もありましたけれども、ヒトが直接食するものではなく動物の飼料における残留の問題であり、通常の使用条件においては、飼料中の残留量、畜産物への移行の可能性等で結論的に言う問題になるようなことはないだろうということでありますので、この評価に関しては、この回答を良とするというような方向でよろしいでしょうか。澁谷先生、いかがでしょうか。

澁谷専門委員 結構だと思います。

早川座長 ほかの先生方、何か追加的にございますでしょうか。

それでは、本件に関しましては、そういうことで扱わせていただきまして、先ほど山崎専門委員から御指摘のあった点につきましては、事務局の方でも調整というのか、検討をいただければと思えますが、いかがでしょうか。

それでは、これにつきましては、回答に問題がないということでございますので、回答に関する審査については本日終了ということにさせていただきたいと思えます。

本日の御議論を踏まえまして、「ラウンドアップ・レディー・テンサイH7-1系統」について、調査会としての報告書案の作成に入りたいと思えます。事務局の方から、報告書の項目ごとに、今回修正を行った箇所を中心に御説明をいただいて、一つずつ確認していただきたいと思えます。

よろしく願いいたします。

三木課長補佐 それでは、事務局の方から御説明をさせていただきます。資料1を御覧いただければと思えます。「遺伝子組換え飼料『ラウンドアップ・レディー・テンサイH7-1系統』に係る食品健康影響評価(案)」ということでございます。

構成は、今までのものと変わりませんので、1番目に「はじめに」、2番目に「評価対象飼料の概要」として、このラウンドアップ・レディー・テンサイH7-1系統の概要を示してございます。

ちょっと見え消しになってございますけれども、テンサイは製糖原料作物として栽培されるということで、この収穫後、根部、根っこの部分から砂糖を抽出した搾り粕、ビートパルプというものが、通常乾燥工程を経た後に、主に牛用の飼料として利用されるということでございます。

食品健康影響評価の結果としましては、この組換え飼料の安全性評価の考え方に沿って書いてございますけれども、(a)としまして、この除草剤グリホサート耐性のものであるということで、更に動物の飼養試験において、タンパク質もしくは遺伝子が畜産物に移

行することは、これまで報告されていないということを書いております。

(b)として、このテンサイH7-1系統については、平成15年6月30日厚生労働省において既に安全性審査は終了しているという旨を書いております。

この(a)(b)を考慮したところ、組換えの飼料として用いることについては問題がないのではないかとこの旨でございます。

2ページ目としまして、「なお」以下でございますけれども、このグリホサートの残留性、もしくは畜産物への移行について確認をしたということで、組換えテンサイ中の残留は、ウェットパルプ、ドライパルプで、0.21~4.27ppmでございますが、実際の残留調査結果等から考えると、最大0.36ppmということで、この乳牛や動物を用いた残留試験、添加試験を考えると、安全性は問題ないと考えられたというふうに書いてございます。

以上のことから、この組換えテンサイについては、「組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」に基づき、食品健康影響評価は必要なく、当該飼料を家畜が摂取することに係る畜産物の安全性上の問題はないものと判断されるということでございます。

説明は以上でございます。

早川座長 資料1に関しましては、今、説明をいただいたとおりでございますが、これにつきまして、どの項目でも結構でございます。コメント、御意見をいただければと思いますが、いかがでしょうか。

澁谷先生、何かございますでしょうか。

澁谷専門委員 基本的にはこれで結構だと思うんですが。

早川座長 山崎先生、どうぞ。

山崎専門委員 最後のアンダーラインを引いた部分、追加された部分ですが、ここの文の表現で、何ppmと書かれている部分が、これが何の試料に対しての濃度なのかというのが、ちょっとわかりにくいので、そこだけはわかるような表現に直していただければと思います。

飼料中なのか、臓器中なのか、あるいは、作物の組織中なのかという意味です。

三木課長補佐 わかりました。

早川座長 それでは、今のところはそういう形で修文をさせていただきたいと思っております。ほかに先生方ございますでしょうか。よろしゅうございますか。

それでは、今の点を修文いたしまして、これにつきましては、私の方でも確認いたしますが、各委員にも再度念のために確認をいただくということにいたしまして、その後に委員会に提出するという運びにいたしたいと思っております。

よろしゅうございますでしょうか。

(「はい」と声あり)

早川座長 それでは、そういう運びにさせていただきたいと思います。事務局の方でも、よろしく願いいたします。

三木課長補佐 わかりました。

早川座長 それでは、引き続きまして、新規品目の審査に移りたいと思います。

「鞘翅目(コウチュウ目)害虫抵抗性トウモロコシMON863系統と鱗翅目(チョウ目)害虫抵抗性トウモロコシMON810系統とラウンドアップ・レディー・トウモロコシNK603系統を掛け合わせた品種」についての審査でございます。

まず、事務局の方から概要について御説明をお願いいたします。

三木課長補佐 それでは、事務局の方から、この掛け合わせ品種の概要について御説明をさせていただきます。

お送りしている資料は、モンサント社から厚生労働省に提出されております、この薄い資料が1つでございます。

あと参考資料4としまして、2ページ目にありますが、厚生労働省の方から御説明をいただいた、この掛け合わせ品種のそれぞれの親品種についての概要というものがございます。よろしいでしょうか。

それでは、まず参考資料4について、2ページ目になりますが、この3つの掛け合わせについての、それぞれの親品種の概要について御説明をさせていただきます。

1つは、MON863系統というものがございますが、これは先ほど座長からお話ありましたように、鞘翅目の害虫抵抗性のトウモロコシということで、*Bt(cry3Bb1)* という遺伝子を入れて、コーンルートワーム等の鞘翅目の害虫に抵抗性を持つというふうなものでございます。

これについては、厚生労働省の方で平成14年2月21日に安全性の審査を終えているというものでございます。

真ん中に書いてございますのが、MON810系統というものでございまして、これも同じく害虫抵抗性の*Bt(cry1Ab)*遺伝子を入れたものということでございます。これにつきましても、平成13年3月30日付けで厚生労働省の方で安全性の審査を終えているということでございます。

3つ目が、NK603系統ということで、これは除草剤のグリホサートに耐性を持つというもので、*cp4 epsps* 遺伝子というものが入っているものということでございまして、

これも同じく平成 13 年 3 月 30 日付けで安全性の審査を終えているというものでございまして、更にここには書いてございませんけれども、例えば、MON 8 6 3 と MON 8 1 0 系統の掛け合わせ、更に MON 8 6 3 と NK 6 0 3 系統の掛け合わせについても、厚生労働省の方で既に掛け合わせ品種としての安全性の確認はなされているものということでございまして、今回御審議をいただくのは、このうちの更に 2 つ掛け合わせたものに、更にもう一つ掛け合わせたものということで資料が出されてきているものということでございます。

モンサントの方から、厚生労働省を通じて提出のあった、赤いファイルになっている資料があるかと思えますけれども、これをページめくっていただきますと、こういう育成概略図というのが A 4 の横で出てくるかと思えます。この育成概略図について御覧いただくと、これは掛け合わせの 1 例ということでございまして、この左端の MON 8 6 3 と MON 8 1 0 を掛け合わせて、1 つ掛け合わせのものをつくると。

これを、自殖を何回か繰り返した後に、Inbred (自殖系統) という形にして、これに更に、ここで言えば一番右側の NK 6 0 3 というのを掛け合わせて、一代雑種、F1 系統をつくるということで、最終的な F1 系統について農家に販売して植えるというふうなことでございます。

先ほど御説明したのは、一番左端と真ん中の掛け合わせ、例えば、ここで言いますとモンサントの MON 8 6 3 と MON 8 1 0 の掛け合わせ、これについても既に厚生労働省の方で掛け合わせの安全性の審査は終了していると。これに更にもう一つ掛け合わせたというのが、今回のものの概要でございます。

資料では、例えば、掛け合わせについて、それぞれの性質が変化をしていないということ。これはトウモロコシですので、デント種ということで亜種間での掛け合わせではないということ。更に摂取量とか食用部位とか加工法の変更がないということで、いずれも掛け合わせの安全性評価の考え方に基づくと、問題がないのではないかとというのが、提出されてきた資料の概要でございます。

御説明は、以上でございます。

早川座長 ただいま、概要版を基に御説明をいただいたわけですが、本件は掛け合わせ品種についての安全性評価依頼ということで、参考資料 6 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」、これも参考に御審議をいただければと存じます。

小関先生の方から、特に御意見ございますか。

小関専門委員 最初に出しました評価基準ということで、それでいきますと、いわゆる
× に更に をかけたという格好で、EPSPS(5 - エノールピルピルシキミ酸 - 3 - リン
酸合成酵素) で代謝系に係る遺伝子を入れているわけですが、そのほかの2つは関係あり
ませんので、そういう意味でいった場合に問題はないというふうに判断されます。

ただ、全然違う話にはなるかとは思いますが、これだけ3つスタックしていき
ますと、むしろリスク管理する側が非常に大変なことになるだろうというのは思いますけ
れども、食品としての安全性という意味では問題はないと思います。

早川座長 ただいま、小関先生の方から、掛け合わせた食品としての安全性については
問題がないだろうと。ただ、マネジメント上は、これからいろいろ検討を要することも
あるかもしれないということではありますけれども、ほかに先生方、コメント、御意見等
ございましたら、よろしく願いいたします。

よろしゅうございますでしょうか。

手島委員、どうぞ。

手島専門委員 この安全性審査ということで、モンサントから出されている資料の1ペ
ージ目の1番で、掛け合わせた品種において、新たに獲得されたそれぞれの性質が変化し
ていないことと理由の中では、実際に表の1～3ということで、害虫に対する
抵抗性があるということ。それから、除草剤に対する抵抗性があるという資料を出されて
いるんですが、そういう表現系だけでもよろしいかと思うんですが、実際のタンパク発現
量がどれくらいであるかというデータがないんですけれども、できればこういう掛け合
わせ体の中で、それぞれの実際のタンパク発現量がどれくらいであるかというデータがあ
った方が望ましいのではないかと思いますけれども。

早川座長 これは、事務局の方から問い合わせをいただけますか。タンパク発現量。

三木課長補佐 そうですね。データがあるかどうかも含めて問い合わせをして確認をし
てみます。

早川座長 手島先生、これはタンパク発現量によっては、この掛け合わせについて問題
が生じてくる可能性があるという御懸念でしょうか。

それとも、参考までにデータをいただきたいということでしょうか。

手島専門委員 参考までと思うんですが、実際のそれぞれの個々のサンプルの系統に関
しては、大体のタンパク発現量というのが資料として付けられているんですけれども、そ
れにほぼ同等ぐらいのものが発現されているということがわかれば、確認ということです。

早川座長 それでは、事務局の方で問い合わせをいただいて、大体同じぐらいの量のタ

ンパクの発現なのかどうかということで、よろしゅうございますか。

三木課長補佐 はい。

早川座長 小関先生、何かそれについて、大体そんなことでよろしいでしょうか。

小関専門委員 はい。

早川座長 ほかに先生方がいかがでしょうか。

丹生谷先生、どうぞ。

丹生谷専門委員 今の手島委員の発言なんですけれども、この掛け合わせについての安全性の評価の考え方のところでは、私の印象ではタンパク量は変わらないという前提で評価するという考え方ではないのかなと思うんです。ですから、参考のために問い合わせることについては、反対は申し上げませんが、もしデータがなくてもそれを殊さら新たに出すようにという要求は、そこまでする必要があるかどうかというのは、私は疑問に思います。

早川座長 今のお話は基準案をつくったときのそもそも論のことをおっしゃっていて、基準案をつくったときにタンパク量の発現を必ず確かめて、その上で評価するというところまでは明記されていませんので、どういう掛け合わせであるかどうかというような、そういう基準案でございましたので、先ほどの手島委員の御質問に対しては、参考のためということで扱わせていただければと思います。ほかの先生方、もし御異存がなければ、そういう扱いでやらせていただきたいと思います。小関先生、いかがですか。

小関専門委員 結構です。

早川座長 手島先生、よろしゅうございますか。

手島専門委員 はい。

早川座長 それでは、そのように扱わせていただきたいと思います。

ほかに何か先生方、コメント等ございますでしょうか。

それでは、先ほどの参考資料としての確認は残っておりますけれども、本質的なところでは御了解いただいたということで、これにつきましては委員会に報告するという運びになるかと思えます。

資料2に報告書案というのがございます。この資料を基に報告書を作成したいと思います。まず事務局の方から、その説明をお願いできればと思います。よろしく願いいたします。

三木課長補佐 それでは、事務局の方から資料2について御説明をいたします。資料2の1枚めくっていただきますと、掛け合わせの評価案ということになります。この書き方

のスタイルは、以前にも掛け合わせについては御審議をいただいたということがございますので、それにならってつくられているというふうに御理解いただければと思います。

申請品種の概要でございますが、この害虫抵抗性の形質の2系統、あと除草剤耐性の1系統について、2系統同士を従来からの手法で掛け合わせたものに、更に1系統を従来からの手法で掛け合わせたものということでございます。

いずれも掛け合わせる前の各系統については、安全性審査の手続は終了しているということを書いてございます。

育成の方法には、掛け合わせる組み合わせでございますが、3通りございますが、いずれの場合も作出されるのは3つの形質をそれぞれヘテロで持つ一代雑種品種ということになるということでございまして、これで申請品種の概要ということを書いてございます。

次に2番目といたしまして、食品健康影響評価結果ということで①～③に書いてございますように、挿入された遺伝子によって宿主の代謝系に影響はなく、この害虫抵抗性、除草剤耐性の形質が付与されている品種同士の掛け合わせということで、①に書いてございます。

②は、亜種レベル以上の交配ではないということで、いずれもデントコーンということで書いてございます。

③は、摂取量・食用部位・加工法に変更はないということで書いてございます。

次のページをおめくりいただきまして、以上の結果から、この掛け合わせ品種については、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にに基づき、安全性の確認を必要とするものではなく、その安全性に問題はないと判断されるということで書いてございます。

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、ただいまの報告書案につきまして、御審議をいただきたいと思います。

どなたかコメント、日野先生、どうぞ。

日野専門委員 細かいことなんですけれども、これを独立した文書として読んでみると、ラウンドアップ・レディー・トゥモロコシが、除草剤グリホサートに耐性であるということがどこにも書いてないので、どこかに書いておいた方がよろしいんではないかと思えます。

勿論、もう広く知れわたっているので、言わずもがななんだろうが、どこにも書いてないと思えます。

早川座長 わかりました。ほかに、どなたかございますでしょうか。

それでは、ございませんようですので、これにつきましては、今、日野先生から御指摘のあった耐性のことをどこかに入れていただくという、簡単な字句の単純な修正でございますが、それをさせていただいて、それをもって、これは座長一任でも結構でございますか。委員会への報告書というふうにさせていただきたいと思います。

ありがとうございました。

それでは、引き続きまして、本日最後の審査品目となります、「 - アミラーゼ LE 399」の審査に入りたいと思います。

これにつきましては、事務局から概要について御説明をお願いいたします。

三木課長補佐 それでは、事務局の方から「 - アミラーゼ LE 399」について御説明させていただきます。参考資料4の2ページめくっていただきますと、「LE 399 (- アミラーゼ)の概要」という1枚紙がございます。これで簡単に御説明をさせていただきたいと思います。

申請者は「ノボザイムズ ジャパン 株式会社」というところで、厚生労働省に申請をしているものでございまして、LE 399という品目の - アミラーゼということでございます。

製品の概要といたしましては、*Bacillus licheniformis*に、*Bacillus licheniformis*由来の改変した - アミラーゼの遺伝子を導入することにより、この - アミラーゼの生産性を高めたというものでございまして、このもの自体、 - アミラーゼ自体につきましては、でん粉等を加工する際の加水分解酵素ということで、加工助剂的に使われるというものでございます。

宿主は、この *Bacillus licheniformis*の株の1つである、S J 1707株という株を用いているということでございます。ベクターは、ここに書いてございます、pE194というものを使っておりまして、*Staphylococcus aureus*由来ということで、改変した - アミラーゼ遺伝子をベクターの中に導入して、その発現ベクターをつくっているというものでございます。

このベクターを用いて、先ほどの宿主S J 1707株の中に、この改変 - アミラーゼ遺伝子を導入しているというものでございます。

選択マーカーとしては、エリスロマイシンの耐性遺伝子が用いられておりますけれども、生産菌になる際には、この部分については導入されていないということでございまして、この辺の確認もされているというものでございます。

最終的な生産菌は、 - アミラーゼの生産性の向上というものを、新たな性質として獲得しているということでございまして、これがLE399の概要でございます。

委員会の方で厚生労働省から御説明があった際にもお話がありましたけれども、LE399については、以前に厚生労働省にも申請がありまして、厚生労働省の組換えの調査会の方で、何度か御審議をされているということでございまして、その際にいわゆるLE399、この改変 - アミラーゼ遺伝子がつくり出すタンパク質のアレルギー性についてはどうかというふうな御指摘が、その調査会の方からございまして、それについてノボザイムズ社の方から回答があったということで、その資料についても厚生労働省の方から提出をされてございます。

今回、先生方のお手元にお配りさせていただいた資料につきましては、そういった回答の部分も含めて新たに申請者の方で資料をつくり直しているということでございますので、そういったものを含めた資料となっているということを確認してございます。

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、 - アミラーゼ LE399について、概要版を基に項目ごとに審議をしていただきたいと思います。

なお、審査に当たりましては、参考資料7の「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」も必要に応じて参考にさせていただくということで、よろしくお願いたします。

それでは、まずこの概要、資料の115-1を基に御審議をいただきたいと思います。まず「第1 安全性評価において比較対象として用いる添加物及び宿主等の性質並びに遺伝子組換え添加物及び組換え体との相違」というところから御審議をいただきたいと思います。大体6ページ～11ページ辺りまででございますが、どなたかコメントございましたら、よろしくお願いたします。

この部分につきましては、よろしゅうございますか。

宇理須先生、どうぞ。

宇理須専門委員 7ページの「摂取量」のところですけども、この最初の文書を読みますと、「ヒトがTMGアミラーゼを摂取することは通常ないと考えられる」ということが最初に述べられていますね。これを認めるならば、その後の審査の重みが随分変わってくると思うんですけども、これをそのまま申請書通りに読んでもいいか、今までいつも - アミラーゼの場合には問題になっていたんですけども、そういった点はいかがなんでしょうか。

確かに、こういった格好で、*Bacillus* から来た - アミラーゼはヒトが食べるようなものには使わないということがたしかであれば、この文書をそのまま残しておいてもいいと思うんですけれども、そういった点はいかがでしょうか。

早川座長 これは、こういうふうな用途について、こういう用途には使わないというふうに、あるいは、こういう用途にのみ使うというふうな書かれている場合には、それを前提にして審議するしかないという気はするんですが、いかがでしょうか。

宇理須専門委員 実際はどうなんでしょう。使ったという、この製品はまだ市販されていないわけですからあれでしょうけれども、ワイルドタイプの元のものですね。そういったものは、使われていないんでしょうか。

早川座長 澤田先生、どうぞ。

澤田専門委員 資料の5、6辺りにパンフレットが付いてございまして、一応ブリュワーリングとか書いておりますので、ビール等の製造の過程で多分使うと思います。スターチだけではなくて。

宇理須専門委員 そうすると前も、ビールのときには精製の度合いがちょっと違って、ものによっては地ビールみたいなものだと随分残っているという話もあったかと思うんですけれども、そうすると通常ないと考えられるということとは言えないかもしれないというふうになるんでしょうか。

澤田専門委員 ですから、企業の方からも言っていますように、全くないとは言いきれないという想定で、一応考えてはいるんです。

早川座長 その通常ないという表現が微妙な表現ではあると思うんですが、ここのところは通常ないというのは、正確に言えば、場合によってはまれにはあるのかどうか。さっき御指摘があった部分との整合性のことも含めて、これは実際にここで用途をマネジメントすることはできませんので、それについてはとやかく言えないんですが、いずれにしましても審査するときは、先ほど宇理須先生おっしゃったように、どういう使われ方をするかによっては随分リスク評価自体の考え方が違ってまいりますので、ここはあいまいな表現ではなくて、本当にどうなのかというところを御確認いただければと思いますが、よろしいですか。

三木課長補佐 聞いております範囲では、ノボザイムズ社がこの - アミラーゼを販売する際には、基本的にはでん粉加工用ということで販売をしていると。ただ、先ほど先生方がおっしゃりましたように、ノボザイムズ社がすべてどういう使われ方をするかというのを縛ることはできないので、そういう違う使われ方もするかもしれないということは申

しておりました。

ただ、販売者としては、用途をある程度でん粉加工用としているので、通常はないだろうというふうに考えているというふうなことかと思えます。もう一度確認をしてみます。

早川座長 よろしく願いいたします。池上先生、どうぞ。

池上専門委員 私もそれに関連して少し気になるところがあります。10ページに「用途及び使用形態」という項目がありますが、ここがやはり今の問題と関連してくる部分だろうと思えます。この部分ををもうちょっと具体的に書いてもらった方がいいのではないかと思います。

例えば、イオン交換処理をしたところで、この - アミラーゼが除去できるのか、これは耐熱性ですから、その後の加熱濃縮処理では、もしかしたら失活しない可能性もあるわけで、どこで本当に除かれるのか、もうちょっとわかるような内容にしてもらった方がいいのではないかというふうに、私は思いました。

早川座長 ここのところも、もう一度申請者の方に確かめていただければと思います。ここでも、主にでん粉の加工に用いられるというふうに、ちょっとあいまいな部分もございますし、先ほどのような使われた後の処置の結果についても、多少不明確な部分がございますので、それによってリスク評価自体がちょっと変わってくる可能性があるかもしれませんが、そこは御確認いただければと思いますが、ほかに、手島先生、どうぞ。

手島専門委員 8ページ目の一番の項目の最後のところで、「本酵素がアレルギー誘発性を持つという報告はない」という表現があるんですけども、ここの部分微妙なところがあるんですが、 - アミラーゼとしては *Aspergillus oryzae* 由来の - アミラーゼはアレルギー誘発性があると報告されていまして、ですけども、*Bacillus* のこの菌株、*B. licheniformis* 由来の - アミラーゼに関しては、アレルギー誘発性は報告されていないんですが、そういう場合にこの *Bacillus* に関してはアレルギー誘発性はないが、コメントとして、例えば、別の系統でアレルギー誘発性を持つということを書いておいた方がいいのかどうか、そこはちょっと御議論いただければと思います。

早川座長 これは言葉通りに解釈しますと、本酵素というのは、今、問題にしている酵素なので、これについては報告はないというのは事実なんだろうと思えます。ただ報告がないのは、使われてないというか、よく使われてないので、報告に上がるほどまでには至っていないという可能性も勿論ありますね。ほかのものについては、使われているから出てきているということがあるかもしれません。

そこら辺はどうかということですが、澤田先生、どうぞ。

澤田専門委員 海外では、たしか2年ぐらい前に認可されていますね。食経験は、1、2年は多分あると思います。それから、TMGに関しては、かなり長い経験があって、それは多分報告がないのではないかと私は理解しています。

早川座長 宇理須先生、どうぞ。

宇理須専門委員 確かに症例報告はないんですけども、やはりこの辺に関しては気にしているヒトがおられまして、これはむしろ職業病で問題になっているんですね。こういうものをつくるところの従事者の方がどうだという。

それで、*Aspergillus oryze*由来の - アミラーゼと、*Bacillus licheniformis*由来の - アミラーゼを並べまして、アレルギー性がどうだという検討をした報告があります。確かに、アスペルギルスオリゼ由来の - アミラーゼに比べると弱いと報告されております。全くIgE結合能がないわけではなく、*Aspergillus oryze*由来の - アミラーゼに比べると弱いという報告がございます。

早川座長 これは先ほどの使われ方との関係もあって、最初は添加で使うんですが、実際には最終的な食品の中になくなっていけば本酵素自身のアレルギー性がどうであっても、本酵素自身を摂取するわけであれば、そこは問題にならないということで、先ほどの用途とも、あるいは取り除かれるかどうかということとも関係がいろいろ出てくることなので、これもちょっと先ほどのことも含めてきちんと書いて頂く。また、確かに本酵素が少なくとも従来の用途でアレルギー誘発性を持つという報告はないというのは、先ほどの2年ぐらいの外国での使用経験からすれば、それはたしかなんだろうとは思いますが、そこら辺も少し正確に記述していただく方がいいと思いますので、その点よろしく願いいたします。

ほかにもございますでしょうか。澁谷先生、どうぞ。

澁谷専門委員 今のお話とも全部関係するので、先ほどの摂取量とか用途の問題ですね。あれはやはりこういう食品用途なんかで使う酵素の場合に、今、主としてでん粉工場で行われているということだけで、やはり議論してはいけないのではないかと。つまり食品加工の技術っていろいろんなことを試行錯誤するわけですから、例えば、こういうアミラーゼを使って品質改良とかテクスチャー改良とかいうことをやらないとは言えないと思うんです。だから、やはりそういう使われている用途が、今これまで主としてこの工場で行われているから、それだけを考えて安全性評価するということでもいいのかというのは、少し疑問があるんです。やはりもう少し幅広く可能性も含めて考えると、今の方法でも残存が全くないという証明はできないと言っているわけなので、主として現在の用途ではそういうこと

はないかもしれないけれども、もう少しいろんな周辺を考えると、微量の残存という使い方もあり得るという前提で考えた方がいいんじゃないかという気がするんですけども。

早川座長 これは添加物を評価するときの難しさなんだろうと思うんですが、いろいろな懸念を払拭するためには、最大限度使われるという可能性を考えて、その上でなおかつこうであるという形でリスク評価をするのか。現在、想定されている範囲で考えた場合のリスク評価をするのか。そこが添加物の場合には、なかなか難しい評価になるかと思うんですが、特に積極的に、やはりこれは添加物についても可能性のある最大限のところのポイント置いて、そのポイントで評価していった方がいいんじゃないかという意見が多いということでしたら、そういうスタンスで審議をこれからしていくと。あるいは、概要、資料についても、そういうふうな説明、あるいはデータをいただくということになるのかと思うんですが、宇理須先生、そこら辺いかがですか。

宇理須専門委員 私は臨床医ですが、薬ですと、これはかなり厳密な規制がございますから、我々そういう点は安心感があるわけですけども、食品工業の場合には、どうも皆さんの御意見を聞いていますと、その辺随分ルーズなところもあるようで、買ったヒトが食用に使ってもいいということになっておれば、もうそれはどういう使い方をしてもいいというような、そういうルーズなところが、緩いところがあるようなんで、座長先生おっしゃったように、我々国民の安全を第一に考える立場なわけですから、最大限の安全性を考えた上で評価した方がいいんじゃないかと思います。

早川座長 山崎先生、天然添加物の場合に、用途規制というか、それは今のところはないわけですね。

山崎専門委員 現在の法体系では、酵素に関しては使用基準がつくられていません。ただ、必要とあれば厚労省は使用基準を決める権限は持っていますので、告示という形で法律的な強制力を持った縛りをつくることは可能です。

ですから、ここの評価で用途を制限する必要があるということが決まれば、それを厚労省に伝えることによって法律的に用途を縛るマネジメントに移ってもらうということは、理論上は可能です。

早川座長 これは、リスク評価とマネジメントの間の切り分けというか、リンケージの難しいところだと思うんですけども、例えば、用途を決めてリスク評価をするということをやると、比較的すっきりとリスク評価はできるわけです。

今度は、マネジメントのことはどういうふうな使い方をしていいということ、マネジメントに対してそういう規制がないという前提で、ここで最大限度の、先ほど申し

ましたポテンシャル、可能性を考えてリスク評価すれば、相当な範囲にわたっているんなことを考えないといけないということになるわけですね。

そうすると、現実的な場合と、相当非現実的なところまで話が行ってしまうという局面も出てくるかと思うんです。そこがリスク評価とリスクマネジメントの難しいところだと思あるので、できましたらここでリスク評価をするときに、先ほど最大限度と言いましたけれども、どこまでの最大限度を考えるのか、あるいは、通常使われるかもしれないという範囲にもう絞ってしまって、ここでリスク評価したものについては、その範囲内で、例えば、厚労省の方に使用を制限していただくと、そのことは実際には可能なんですか。ここまではリスク評価しましたと。

したがって、その範囲でお使いくださいと。その限りにおいては、我々は責任は持てますという、そういう形、どこかで線を引かないと、無限にリスク評価という話にもなってしまうので、私はどこかで、特に添加物なんかの場合は、非常にリスク評価が難しくなってくるような気がするんです。どこまでも考えていくと。だから、どこかで、我々が考えられる可能性、従来のアミラーゼが使われている範囲内とか、何かそういうことをどこかで決めないと、決めた上でリスク評価しますという形にしないと、なかなかリスク評価自体もしにくいというか、どんな使われ方でもこれは安全ですというふうなところまでデータを要求し、ここで評価できるかどうかという現実的な問題もあるかと思いますので、そこら辺はどこかで区切りを付けてやれば一番、この評価としてもできやすいのではないかという気はするんですけれども。

山川先生、どうぞ。

山川専門委員 まず、定義としてこの食品添加物なので、調味料に添加して食するものなのか、あるいは、この7ページのように、ヒトが通常摂取することはないとしたら、これは食品工業における触媒ということになりますね。触媒に対して食品安全委員会が関係するののかという話にもなってきます。ですから、少なくとも食品添加物だったら、ヒトがそれを食するのか、そうでないのかというのは、大きな仕分けの一つだと思います。

早川座長 例えば、先ほどのでん粉の加工に使うときには、精製法いかんにもよるわけですが、でん粉を後どう処理するかにもよるわけですが、結果的に食さないというふうなことが情報として得られる可能性はありますけれども、逆に、いやそうではなくて、ビールに入って、そこから食する可能性もあるというところまで話をエクステンドしますと、そうすると食するという範疇に入るわけですね。

ですから、ここでどこかで、ここまでは可能性はあるだろうというところを、やはり決

めた上で、その範囲の中ではこれだけのデータをいただいてリスク評価をするということにしませんと、いつまで経ってもこの議論は続くわけですね。どっちかわからないというが、わからない以上はリスク評価をできない。勿論、ワーストケースという形のリスク評価はできるわけですが、そのワーストケースというのが非常に非現実的なことまで想定しなければならないとすると、あまりそれは合理的ではないという気がしますので。

池上先生、どうぞ。

池上専門委員 今回のアミラーゼの問題というのは、特に遺伝子組換えのアミラーゼで起こるスペシフィックな問題ではないのではないかと思います。ここではやはりもし安全上問題があるとしたら、遺伝子組換えをしたことによって起因する安全性の問題に特化して議論すべきではないかと思うんです。それが遺伝子組換えでつくられたアミラーゼであっても、そのアミラーゼは一般的な添加物のアミラーゼの安全性の問題として議論しなければいけない問題であれば、これはここの議論には必要のないことではないかと思えます。ですから、ごく一般的にこれまでに使われてきたような用途の範囲でこのアミラーゼが使われれば、特に安全上は問題はないということに限定していけば、議論は非常に楽になるのではないかと、今、先生のお話を聞きながら、私はそういうふうに思いました。

早川座長 つまり用途というのを、今まで使われてきた用途の範囲内に少なくとも一応限定して考えてそれぞれ評価すると。そうしますと、その範囲で評価したんだということ、厚生労働省の方にはっきり言っておかないといけないわけですね。つまり今までの用途以外の用途もあるかもしれないということもあり得るわけですから、それも考えるとなかなか議論が前に進んでいきませんので、今、先生の御指摘あったように、今までアミラーゼが使われてきた用途の範囲内で、我々は組換え体ということの特殊性に関して評価をしましょうと。そういうスタンスでいいという御意見ですね。

池上専門委員 そうです。

早川座長 山崎先生、今まで使われてきたアミラーゼの用途内というのは、正確にそこは把握できるものなんでしょうか。

山崎専門委員 それですと、非常にあいまいになるんじゃないかと思うんです。ですから、私は行政官ではないので、むしろ事務局に伺った方がよろしいかと思うんですが、使用基準を考える場合には、どの食品に使用していいかという、その食品を限定する方法。それから、残存する量をどこまで認めるかという、その残存量を決める方法。あるいは、最終食品には残存してはいけないというふうに規定する方法。幾つか方法がありますが、そのようなどにかく具体的な表現を使わないとマネジメントはできないはずで、です

から、従来と同じような使い方という回答を行政側がもらって、多分対応に困るのではないかと思います。

従来の方法は、では何かというのは、ここで評価をする場合に、では従来の方法として何を想定したかということを確認しておかないと、行政側は判断できないと思います。

早川座長 それは、おっしゃるとおりです。事務局にお伺いしたいんですが、これは例えば申請者が、この製品については、こういう用途でしか我々とはとにかく使わないというか、あるいは供給しない、その前提でリスク評価をしてほしいという、申請というのは本来そうなんだろうと思うんです。

そういうことを言ってきた場合に、我々がそれをそのまま受けて、例えばでん粉加工にのみ使いますとかいうことを受けて評価しましたと。ただ、そのときに申請者はそう思っていたけれども、実際には世に出ていったときに、それ以外のことで使われる可能性もあるという、そこら辺はどうなんでしょうか。申請者がそう言ってきたときには、我々はそれを受けて用途をまず制限をして、申請者の申告の用途にして、それを基にリスク評価をして、厚労省に対してもこの用途に限定するというふうにやると。

そういうことが可能であって、それ以外の用途に何か使われるようだと、逆に申請者の方にペナルティーというか、何か規制がかかっていくと。そこは、今のこういう添加物の世界では可能なんですか。

山崎専門委員 告示を新たに公布しないといけないので、それを厚労省がどう言うかは、私にはわかりません。

早川座長 どうぞ。

一色事務局次長 コーデックスの方針は、現在まだ各国で国の中での方針が決まっておりますけれども、通常言われているのは、リスクマネージャーがリスクアセッサーに対して、こういうリスクプロファイルを持っているものを、こういう範囲で、こういう方針でリスクアセスメントをしてくださいというふうに言うわけですね。それを受けてリスクアセッサーは動くことになります。

ですから、今回は少しお時間をいただいて、もう一度リスクマネージャーである厚生労働省にどう考えているのかということを知った方が、私はいいのではないかと考えております。コーデックスでは、要するに、リスクマネージャーの方がリスク評価方針というのを立てて、リスクアセッサーがそれを了解して、リスクを評価するという仕組みを取っていると考えております。

早川座長 どうぞ。

三木課長補佐 次長のおっしゃるように確認してみますけれども、特に厚生労働省から意見を求められた際に、そういう限定はかかってなかったかと思えますし、今回の遺伝子組換え - アミラーゼについても、いわゆる既存の - アミラーゼとの比較ということで、先ほど池上先生が言われたような、遺伝子組換えによって何か新たに起こり得る可能性について、例えば、アレルギーの誘発性についても、既存の - アミラーゼに比べてアレルギーが起こりやすいかどうかみたいな点を評価いただくのが、この調査会かなと思っておりまして、恐らくリスク管理側で使用用途を決めるとか、あとは管理側で残存量等についてチェックするというのは、できるものは結局 - アミラーゼなので、それが遺伝子組換えのものかどうかというのは、なかなかわかるのは難しいのではないかなと思うんですけれども。ですから、既存の - アミラーゼの使われる範囲内でもって、この調査会でもって評価をしていただくしかないのではないかなと思っております。

早川座長 そうしますと、先ほど山崎委員がおっしゃったように、例えば、アミラーゼの用途というのは、既存で使われているのは相当広範囲で、しかもそれ自体がそう定かなものではないと。そう定かなものではないときに、用途が定かでない状態で、リスク評価が果たしてできるのかどうかということですね。

五十君専門委員 今の議論に関して、三木さんの立場をサポートしたいと思います。あくまでも、現在使われているアミラーゼの範囲を考えて、組換えによる影響を評価していく立場は変わらないと思います。

ですから、アミラーゼが今、漠然とした形で使われており、もしアミラーゼで何か問題が起こっているという情報があるとしたら、それは組換えによる問題ではなくて、むしろアミラーゼの使い方の問題になってくるわけです。現在使われているアミラーゼの想定される範囲は、この組換えの審査では、実際使用される用途を想定して安全性の審査を行わなければいけないのではないかなと思います。

ですから、この例で言いますと、アミノ酸がたくさん置換されていますから、恐らくアミラーゼとしてのリスクというのは、ほかのアミラーゼとあまり変わらないと思うんですけれども、1点だけアレルギーの問題で、これだけアミノ酸置換しているから問題になってきそうだとこのところに集中した議論をされれば、組換えに伴うリスクがどうであるかという評価はできるのではないかなと思いますが、いかがでしょうか。

早川座長 日野先生、どうぞ。

日野専門委員 ちょっと教えていただきたいんですけれども、組換えではなくて、一般の酵素製剤の食品添加物として、こういったアレルギー性に何らかのリスクが否定できな

い場合、制限しているものというものはあるんですか。それがもしないのであれば、組換えだからそれを制限するという理由が何らかの科学的根拠がないと、非常にやりにくいんじゃないかと思うんですけども、ほかの添加物でも新しい添加物が出た場合に、同じようなアプローチを取っているのかどうかを教えてくださいたいと思います。

早川座長 山崎先生、どうぞ。

山崎専門委員 食品用酵素の場合には、アレルギー性の評価を現在積極的には行っていません。ですから、日野先生のおっしゃる御指摘は、現在の酵素に関しては行ってないというのが回答です。

その場合、五十君先生がおっしゃったように、組換え体になった場合にではどうかということ考えた場合には、やはりアレルギー性を考えるということは必要だと思うんです。既存のもので問題が報告されていないからといって、組換え体でもアレルギー性は評価する必要がないとは断言できないと思うんです。

1つは、この酵素は安定性が非常に改善されていますので、pH安定性、それから熱安定性が非常によくなっています。そうすると、従来の酵素では不活性化される、あるいは分解されるということによって、アレルギー性が出ていないという可能性があるわけです。

ところが、安定な組換え酵素になったがゆえに、それが残りやすいと。そうすると、アレルギー性が発現しやすい、誘発されやすいという状況になるのであれば、これはアレルギー性を評価しないといけないと思います。

そうした場合には、アレルギー誘発性が十分考えられるという状況になった場合、安全性の点で用途を制限しないといけない。例えば、残存してはいけないという制限を付ける必要があるかないかというのを、ここで評価することが必要ではないかと思います。

早川座長 五十君先生、どうぞ。

五十君専門委員 私も今の山崎委員の意見に賛成でして、アミラーゼに関しては、アミラーゼが使われる範囲全部を網羅する形で想定して、もしその想定の中で何らかのリスクのあるような部分が出てきた場合には、こういう制限を設けた上でしか使えないと返すべきであると思います。

早川座長 それは、組換え体ではないものとの相対的な比較によってということですね。

五十君専門委員 そうです。

早川座長 組換え体ではないもののアレルギー性に対するデータが十分ないときには、どうすればよろしいでしょうか。

五十君専門委員 それにつきましては、ほかの組換えで行っているように、データベ-

ス上で相同検索などの今までやってきたような手続で処理をすれば十分かと思います。

早川座長 つまり既存の添加物で、そういうことに関する知見がある場合には、それと比較した、つまりそれをコントロールにしたある実験をしていただくと、おっしゃる意味はそういう意味ですね。

それから、そういうものがない場合には、例えば、熱に対する安定性だとか、消化に対する安定性だとか、その他幾つかの項目が手順としてございますね。そういう手順で淡々と、これそのものについてほかの既知のエピトープとの構造相同性であるとか、いろいろなファクターを検討しながら、評価すると。だけど、既存のものがある場合には、既存のものとコントロールにしたデータを出してくださいと。これが五十君先生がおっしゃっているアプローチですね。

五十君専門委員 それで、ここに出していただく書類に、比較対照となるものを申請者から出してもらい、ここに記載されているものをまず第一選択肢として比較対照とするということになると思います。

早川座長 その場合に、アミラーゼといっても、いろんなアミラーゼが今まで既存のものにも、アミラーゼとしてあるわけですね。これは、どのアミラーゼという。

つまり、比較すべきスタンダードをどうするか、そういう問題が、つまりデータとして、実験として比較しようとする、スタンダードの問題が出てくるとは思いますが、どのアミラーゼと比較するのでしょうか。

五十君専門委員 基本的には、これは改変している前のアミラーゼと比較するということになるかと思いますが、これで言いますとTMGアミラーゼということになりますが。

日野専門委員 細かい質問なんですけれども、TMGと言ったら組換えですね。そのTMGはおもとのワイルドタイプのアミラーゼと同じような比較をしているのか。

比較してあればいいですけれども、その辺の情報はどうなっているのか。

早川座長 今のガイドラインですと、私が理解しているところによると、既存のものと比較実験をするというふうな書かれ方はしていなくて、例えば、消化性がどうかとか、熱に対する安定性がどうかとか、申請品そのものに対して、何らか物理的・化学的、あるいは生物化学的な処理をしていって、あるいは、構造的なホモロジーの関係もやって、それで足りない場合には更にというふうな手順に、このガイドライン上はなっていると思うんです。だから、まず、既存のものの何かのスタンダードと比較して、どういうふうにしなさいとは、必ずしも具体的にガイドライン上は書いていないというふうに思うんですが、そこはいかがですか。

宇理須専門委員 ですから、アレルギー性に関して評価をしなければいけないものだというふうになった場合には、このガイドラインのとおりやっていくということになると思います。その場合には、先生がおっしゃったように、物理化学的な問題、それから相同性の問題、あるいはそれでクリアーできない場合には、今回、比較の対象を何にするかという議論があるかもしれませんが、最も適しているものを見つけていただいて、何を基準にするかというものを見つけて、それで比較するという、これに関しての各論の答えではないかもしれませんが、そういうガイドラインにとにかくのっかってやっていくことになるだろうと思います。

特にこの - アミラーゼの場合、これから本文を読んでいきますと、かなり問題があることが書いてあるんですね。そして、相同性の検索もやっておりますけれども、まだ十分な検索とはちょっと言えないと読み取ったんです。

そういう意味でも、随分議論になるものだろうと思っておるんですけども、ともかくヒトが食し得るというのは、どうもこのパンフレット自身、この会社が出しているパンフレット自身、ビール等の発酵に使うということが書いてありますから、そしてその後もこういった物質はアレルギーも起こし得るんで、その取り扱いに関しては、粉が飛び散らないように注意しろとか、いろいろなことまで書いてあるんですね。会社自身が、この物質のアレルギー性に関して心配しているようなので、やはり十分この物質に関しては検討した方がいいんじゃないかと思っておりますけれども、そういう意味でガイドラインにのっかってやるというのが立場ではないかと思えます。

早川座長 小関先生、どうぞ。

小関専門委員 基本的に私は思うんですけども、今のお話の中でもかいま見れたかなと思うし、これ自身も申請書がそういう形で書かれているんです。いわゆる、実質的同等性という言葉に絡められているところがあるんじゃないかと思うんです。

ここの11ページのところで、 - アミラーゼの範囲内であることが示されたとか、そういうふうは無理やり書いてはあるんですけども、逆にきちんと正々堂々と 個アミノ酸置換しているんだから、これは新規ですと言って、それで近いものとしてはTMGがあります。そういうスタンスで考えてやるのが一番いいんじゃないでしょうか。

個も変わったものが、それが同等であるというのは、いろんな考え方があります。少なくとも物質生物学的に見たときに、活性では同等だと思いますけれども、少なくとも分子生物学的に見たときに、これを同等というんだったら、その辺のところは難しいと思います。

どこまでが同等か、同等でないか、 なら同等だけど、では じゃだめだとか、

結局いろんなところまで行ってしまうと思うんです。ですから、同等であるかどうかという議論ということではなくて、全く新しい目で見ても、近いものとしてこれがあるという、要するに、種々逆転させた形にやっていかないと、もうやっていけないと思うんですけれども、これから先も。これも含めまして。

早川座長 おっしゃるように、これ単独のものとして、ガイドラインに沿って、自らこういう情報に基づいて、自分たちはこう考えるということのを淡々と行っていただくと。それで、足りないデータについては、それは我々の方でお願いして、足して行っていただくという形ですね。

小関専門委員 そのスタンスでないとしたら、いわゆるこれは天然に存在する、存在しない議論のところまで振れて行ってしまいうんですね。

早川座長 スタンダードを何にするかという問題もありますね。非常に難しいですね。

小関専門委員 そうです。ですから、これは別の視点からも議論をするようなスタンスを、ここできちんと確認してやっていった方がいいような気がします。

早川座長 別の視点というか、懸念に関しては、どんどん指摘していただいて、それについて回答をいただくということによろしいですか。

宇理須先生、どうぞ。

宇理須専門委員 日野委員が、既存のものとの組換えとがどうという話がありましたけれども、やはり組換えはこういった委員会までつくっているわけですから、やはりちょっと違う視点で見ているんじゃないかということと。では、どういう視点かと言いますと、やはり池上委員がおっしゃったように、組換えによって生ずるリスクはあるのか。組換えということがキーワードだと思いますので、その組換えによって何か生じたのか、その生じたものが安全の範囲なのかという、そういう観点で議論すべきだろうと思います。

早川座長 最終的には、そういう方向でこれから審議を進めていきたいと思いますので、今の第一のところでは御指摘が更にございましたら、あとこういうデータが必要である。あるいは、こここのところは書き方が不十分で、あいまいでよくわからないという点については、是非御指摘をいただければと思います。

池上先生、どうぞ。

池上専門委員 この概要版には、今までの用途と同じだというふうには書いていますけれども、そういった幾つかの用途のところでは、このアミラーゼがどの程度残存しているのかということや、いろんな処理をしたときに、どの程度安定に残っているのか。そういったようなデータ類を要求した方がよいのではないかと思うんですが。

早川座長 そうすると、それぞれの用途ごとにそういうデータを提出していただきたいということですね。

ほかにございませんか。日野先生、どうぞ。

日野専門委員 関連するんですけれども、個置き換えて、基のTMGと恐らく違っているはずなんでしょうけれども、この書類を読んでいて、どのくらい変わったのかがよくわからない。それによって、恐らく耐熱性がものすごく変わったのであれば、山崎委員がおっしゃったように、よりアレルギー性を考慮しなければいけないかもしれないんですけれども、何で置換して、どう変わったのかが、いま一つ明確に資料に、私が見つけていないのかもしれないんですけれども、このエンザイムの性質だけは書いてあるんですけれども、どう変わったのかも書いてないですし、そういう点ももう少し情報を出すべきではないかと思います。

早川座長 論点としては、耐熱性が大いに変わったということによって生ずるリスクについて、メーカーとして、申請者として、どう考えているのかということ、はっきり示してほしいと。こういう観点でよろしいですか。

日野専門委員 そうですね。pHの安定性も変わっていますし、それが何にいいのか、私ちょっと読み切れなかったんですけれども。

早川座長 つまりここはあくまでリスク評価するところですから、例えば、30個、あるいは50個、アミノ酸が変わろうが、リスク上問題がなければ問題がないと、そのことをはっきり説明をしていただければ、別にそれはそれで構わないということですので、ただ

個変わって、いろんな性質が変わってきたと。それを添加物に使った場合に、それがもたらす影響という観点で整理して、各項目でそれぞれリスクについて論じてほしいと。こういうことでよろしいですか。

小関専門委員 ちょっと1つよろしいですか。だから、全体の書きぶりを考えたときに、基のものによってどう変わったかという考え方でいくと、例えば、これ収拾が付かなくなってくると思うんです。例えば、11ページのところで、LE399のTMGアミラーゼの抗体に対する親和性は、TMGアミラーゼに比べ低下していると。要するに、基に比べると低下しているということなんですけれども、でも個変わることによって、可能性としては新たなエピトープができることだってあるわけですし、ですから議論にならなくなってしまうているんですね。もう既に基のものに対して低下しているというけれども、下手するともう新しいものが逆にできているかもしれないわけですね。

だから、この書きぶりとか、審査のされ方にしてもそうなんですけれども、あまりに

基のものと、従来との違いというふうにやろうとしても、ちょっと無理なんだと思うんです。ある意味、全く新しいものだという目でこれを見て、それでそれに近いものとしてTMGがあるというような形で文章を書き換えて作成してってもらわないと、私が見ていてもどうしようもないと思います。非常に困ります。

早川座長 例えば、アレルギー性との関係で相同性のことを言えば、シークエンスはわかっているわけですから、それで従来アレルギー性のエピトープとしてわかっているものと、相同性のある配列があるのか、ないのかという、そういうアプローチでよろしいわけでしょう。この酵素に関しては。

小関専門委員 ですから、そういうアプローチでいいわけであって、要するに、例えば、遺伝子組換え植物でやるときに、新しい酵素なんか入れますと、あれと同じような見方で考えて、全く違うものを入れたときにどう審査してきたかと同時に考えていけば、非常に簡単であって、アレルギー性に関しては、データベースサーチする、消化性を見るということは、一応全部やっているわけです。ただ、どうしても実質的同等性というものに引きずられているから、ぐちゃぐちゃな議論になっているので、私はスタンディングポジションを変えて、ぼんと飛び越えた方がいいというのは、そういう意味で書いていって、申請していただいていた方がよろしいんじゃないかと思います。

早川座長 日野先生、どうぞ。

日野専門委員 おっしゃりたいことはわかるんですけれども、この組換え体の安全性の議論で大事なことは、やはり組換え技術を使ったということに焦点を当てるということで、やはり実質的同等性のアプローチを取るのが正しいと思うんです。小関先生のおっしゃる言葉を少し変えると、実質的同等性でカバーできる範囲はカバーすると。その上で、安全性において不確かな部分があるのであれば、それについては新たなものとして評価するという言葉にもなると思うんですけれども、そちらの考えで整理しないと、これまでの安全性評価のアプローチがちょっとというのは、表現としてあまりよろしくないんじゃないかと思うんですけれども。

小関専門委員 実質的同等性という言葉というのは、評価基準の中に一切ないですね。ですから、この解釈を取り違えて、それをベースにしてという話をむし返してしまうと、非常に苦しくなってしまうので、まさしく日野先生おっしゃるとおりで、実質的同等性の考え方の中でやっていくことだとは思いますが、ただだから実質的に同等だ。だから実質的に同等だ。いやどこまでだというのは、下手するとこういう話というのはそうになってしまうと思うんです。どこまで行くか。

日野専門委員 でも、実質的同等性の概念でも、できる限り見て行って、実質的に同等かどうかを比較して行って、その上で不確かな部分があれば新たにやりましょうという考えですから、私はあくまでも実質的同等性の考え方で安全性評価して行って、新たに評価が必要なもの（部分）について、新規な安全性の検査をやるという考え方の方がいいんじゃないかと思います。

早川座長 これは、個別の部分については、いろんなアプローチでリスク評価するような体系にこのガイドラインはなっていると思うんです。それは一つは、例えば、先ほど出てきておりますけれども、既存の添加物と一体どう違うのか、変わらないのかということも、触れられる部分もあるし、そこで同等であるなら同等であるということによろしいんじゃないかと思うんです。

それから、例えば、アミノ酸が 変わっていると、それは同等であるとは、その限りでは言えませんので、その点については、例えば、先ほどのアレルギー性が問題になるとすれば、ホモロジー検索その他をやって、その 個加わった変わったものが、一体どういう意味を持つのか、持たないのかというふうに、その場所、場所で、それなりの評価の仕方はあるんだろうというふうに私は理解するんですが、そういう評価の仕方によろしいんじゃないでしょうか。

小関専門委員 私が言っていることは何かと言いますと、実質的同等性という言葉が、今までは基のものがあって違ったものでしたね。植物や何かのガイドラインを立てたときも、非常に悩んだことがあったんですけれども、何かというと、もういわゆる栄養価が変性のもとかいろいろ出てきますね。そうすると、実質的な同等なものはないんですね。ある意味で言うと。そうすると、例えば、高オレイン酸大豆や何かだとどうなるかという、あのときは既存のオリーブオイル等も含めて下敷きにしていったわけです。ですから、そのときに基があったものに対して、遺伝子組換えしたから、これが実質的に組換えしたものが同等でしたという、こちらの基のものを必ず踏み台にして、バックボーンにしてやっていたわけです。

何かというと、新しいものが遺伝子組換えでできたと。それに対して、それに近いものを、周りを見て探したときには、では、たまたまこのときはTMGですと、高オレイン酸大豆のときはオリーブオイルでしたという形でやっていく考え方だと思うんです。そうしたときに、これについては、基のものがこれで近いからこうですという考えではなくて、LE399、これをまず見ましょうと。それで、先生のおっしゃるとおり、ある部分TMGと同じですよ。でも、違う部分はありますよという形で見て行っていただいて、申請者

側もその形で書いていていただかないと、非常に説明しにくいと思うんです。その部分なんです。

だから、ちょっと考え方が逆、要するに、書きぶりをすごく書えてもらわないと、非常に困るといのが、この申請書を全部読んでいて思ったことです。

澁谷専門委員 新しい基準をつくる時に、実質的同等性という今まで使った言葉というのは、非常に混乱を生むからやめましょうという話をぼくもしたんですけども、ただ考え方として、つまり言わば食経験とかあるようなもの、何らかのスタンダードがあって、それに対して遺伝子組換えで新たに加わった部分が安全上問題かどうか、それは実質的同等性でもそういう考え方だったわけですね。

だから、今の基準でも、基本的には何らかの既存のスタンダードというか、経験があるものをスタンダードとして持って、それで付け加わったものの評価をしようと、そのスタンスは基本的には変わってないというふうに私は理解したんですが、だから、この場合でも、そういう意味で言えば アミノ酸の挿入によって出てくる問題が、安全性上から見たときどうかという、それが評価できるデータを一方では出してほしいということですね。それが、これでは確かに非常に不十分で、小関先生言われるように、植物なんかでもやっているようなコンストラクトもそうですし、それによって安定性がどうなったとか、アレルギー性があるかないかとか、そういうことがきちんと評価できるものを出していただいた上で考えていくということなのかなと思っていたんですけども。

五十君専門委員 小関先生、このガイドライン自身が結局比較対照物を持ってきて、そこどう違って、その違いについてどう評価するかということをつくってありますので、この基本的なラインを崩すというのは、ちょっと難しいのではないかと思います。

小関専門委員 私の申し上げているのは、まさしくそこであって、実質的同等性という昔の考え方の基があってこれでしたね。そうではなくて、今、五十君先生もおっしゃられたとおりで、遺伝子組換えしたものがあって、それに対して比較対照できるものを広く取ってどうだというやり方ですけども、むしろ実質的同等性よりも考え方が広いんですね。私はそういうふうに思うんですけども。

五十君専門委員 既存の食品を対照物とし、それとの比較においてやるということなので、ほとんど実質的に同じものだったら、安全性は問題ないよと。ある部分は、対照物と変わっているから、その部分について安全性を評価すると。その部分が、多分小関先生としては、実質的同等性という言葉で言い切れないから、それは新しいものにしようというように私には感じます。今、比較対照を設定して、それと比較して安全性を議論していく

ということだと思います。

小関専門委員 これを読んでいて非常にあるのは、実質的にTMGと同等であるという言い方で来ているんです。このままで通されると、違って、それだったら元のものと同質的に同等だというロジックでいかれたら、ももということになってしまふんですよ。ですから、こういうやり方で出されてきたら、あと困ってしまうというのが、私は一番思ったんです。

早川座長 どうぞ。

三木課長補佐 済みません。澁谷先生とか五十君先生おっしゃるような、コーデックスのときの整理は、実質的同等性の概念というか考え方について、いろいろ誤解とかわかりにくいということもありましたので、スターティングポイントとして比較できる対照物があるかどうかということを考えるのが、実質的同等性の考え方ですよということで一応整理をされておりまして、その考え方を踏襲して今お作りいただいた評価基準の中でも、まず比較対照物があるかどうかということを見た上で、それがなければ当然評価できないわけですから、あればそれと比較しながら遺伝子組換えによって特化して、何らか有害性があるかどうかということ個別に判断していくという整理で、これは書類の作り方が悪いという小関先生の御指摘もありますけれども、このところは既存の - アミラーゼと比べて、活性については - アミラーゼとは変わらないので、その活性が変わらないということを持って比較できるものが - アミラーゼとしてはあるということ恐らく書いていただくべきところであろうかと思ひまして、恐らくここで何アミノ酸違うとか、そういうものは恐らくもっと各論の方に落としていただいて、各論のところアミノ酸が違うことによって、何らか特化される懸念があるのか、ないのかということ議論していただくような形になりますが、確かに書類の作りが不確かかもしれませんけれども、 - アミラーゼを比較対照とするということ自体には、特段議論はないのかなというふうには考えております。

早川座長 比較して評価できるところは比較して評価すると。比較して評価できないところは、それは単独でリスク評価するということだと思ふんですが、それでよろしいですか。

小関専門委員 それでいいと思います。

早川座長 では、そういうスタンスで、ちょっと時間がありませんが、大急ぎで、第1のところでもしこのところをもう少しこうだという御指摘がございましたら、五十君先生、どうぞ。

五十君専門委員 第1章の11ページですが、これはほかの申請書でもよく間違われるところなのですが、この第1章は、比較対照として用いる添加物及び宿主等の性質並びに遺伝子組換え添加物及び組換え体の相違をまとめてもらうセクションです。ところが、多くの申請書でもう答えを先に出してきて安全だという表記が、いろんなどころに見られていまして、例えばその最たるものが11ページの②の2行目辺りに、「その他に宿主と比較して組換え技術によって新たに獲得したものはない」と、ここに結論を書いてしまっています。この章では、何度も繰り返すけれども、デザインとしてはこうで、こういうものが新しく出てきました。この場合でしたら、アミラーゼの産生性を新たに付与したものをつくっているのですと。そして、一方ではプロテアーゼ産生の欠損したものをつくっているのですと。それだけ書いていただければよろしいのです。この書きぶりはほかにも幾つかあったかと思うのですが、ここでは同等だから大丈夫とか、そういう記載を全部削除していただきたいと思います。

早川座長 そこら辺が、小関先生がいろいろ御指摘をいただいた部分でもあるということですので。

そこのところは指摘していただいて。ほかに第1章でありますか。

それでは、ちょっと駆け足になりますけれども、第2章「宿主に関する事項」のところでは何かございましたらお願いいたします。同じような部分があるかもしれませんけれども。よろしいですか。先生、どうぞ。

五十君専門委員 12ページの(1)の「分類学上の位置付け(学名および株名等)に関する事項」というところ、あくまでも分類学的位置付けですので、後半の *Bacillus* 以降のブロックについては、病原性及び有害生理活性物質の生産に関する方に移していただいた方がよろしいのではないかと思います。

早川座長 ほかに、どなたかございますでしょうか。

それでは、第3章「ベクターに関する事項」のところをお願いいたします。

先生、どうぞ。

宇理須専門委員 17ページのところでコメントしてもよろしいですか。真ん中辺りなんですけれども、下から12行目の「第61回JECFA(参考資料・文献14)における」云々で、「既存の酵素と実質的に同等であり既存のアレルゲンと相同性を持たないのであれば、摂取による食品アレルギーを懸念する必要がないと結論付けている」というふうに書いてありますね。そうすると、文献14にそのように書いてなければ、この文章は書けないはずですね。ところが、文献14を読んでみたんですけれども、そういう文言がないんじゃ

ないかと思うんですけれども、この文献 14 は何かというと、トキシコロジーのことを書いた文献として、安全審査資料、文献という方に 14 という文献があるんですけれども、確かにこの一番最後の文献なんですけれども、Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (FAO/WHO 合同食品添加物専門家委員会) といった文献なんですけれども、その 2 ページ目の真ん中辺りに、Enzyme preparations -amylase from *Bacillus licheniformis* 云々と書いてあるんですね。これで確かに A D I、1 日摂取量は特定しない (not specified) と書いてあるんですけれども、これに関しては、アレルギーという観点ではなくて、トキシコロジーという意味での安全性ではないかと思うんです。そして、この文献何ページかあるんですけれども、読んで見たんですけれども、アレルギーという観点で書かれた文献ではないのではないかと思うんですけれども、まだこれ以外に資料があるなら、また別かもしれませんけれども。

早川座長 この文献には、そういう書きぶりにはしていないということですね。

宇理須専門委員 ちょっと斜め読みのところもあるので、自信を持って言えませんけれども、私が読んだ範囲ではトキシコロジーのことが書いてあるんであって、アレルギーのことは書いてないんじゃないかと思うんですけれども。

早川座長 既存のアレルゲンと相同性を持たないのであれば、摂取による食品アレルギーを懸念する必要はないと。これに関してはよろしいわけですね。

宇理須専門委員 その内容はいいかもしれませんけれども、その根拠が。

早川座長 結論付けているというのが、文献 14 であるということに関しては。

宇理須専門委員 文献 14 のこの会議の報告書を根拠にしているみたいなので。

早川座長 そこのところは、アレルゲン性を懸念する必要がないという一般論としてはこうなんだけれども、文献引用との関係で、これがよろしいかどうかということだと思いますので、ここは確認をしてください。

三木課長補佐 わかりました。確認します。

早川座長 ほかに、山崎委員、どうぞ。

山崎専門委員 この文献は、サマリーで短い結論だけなんです。そのレポートというのは、実はごく最近出版されまして、私、今日コピーを持ってきたんですが、その中にアレルギー性のことは数行は書いてあります。ただし、4 行しか書いてありません。具体的な話は書いてありませんので、データがなくて結論だけちょっと書いてある程度です。

早川座長 - アミラーゼにはアレルゲン性はないということですか。

山崎専門委員 それは、アミノ酸配列を既存のアレルゲンデータベースと比較した結果、

既知のアレルゲンと有意なアミノ酸配列相同性は認められなかったということです。

早川座長 そうしますと、ここは書きぶりが問題とのご指摘もありますし、新しいリポートも出ているようですから、適正にここの表現を直していただくということですね。

宇理須専門委員 そうですね。もしもそうなら、そちらの本文の方でしょうか、こういったサマリーではなくて、そちらをちゃんと書いていただいた方がいいと思いますし、それは - アミラーゼに関するコメントなんですか。それとも、相同性を見ればアレルギー性は云々という、一般論の話なんでしょうか。

山崎専門委員 違います。この当該酵素に関しての J E C F A の評価です。

早川座長 山川委員、どうぞ。

山川専門委員 今のこと後のページに出てくるんですけども、こちらの2の4ページにタンパク質配列の安全性評価で、L E 3 9 9 と既存のアレルゲンとの相同性というのが出てきまして、アミノ酸配列を5残基としたときに初めて既存のアレルゲンとの間に一致が見られると書いてあるんです。基を見ていきますと、これは資料8なんですけど、それを読みますと、実はその2ページに上から8、7、6、5、4と書いていくんですけども、実は5じゃなくて7から出ていくんです。だから、どこを基準に言ったんだかよくわからなかったんですけど。

宇理須専門委員 そのアミノ酸の相同性の検索も、確かに7個だと1個あるんです。8個だとなんていっていいんですけども。そして7個で同一性だったものが1つあるんですけども、それが何か書いてないんです。そして、この方たちが使ったデータベースが、このアペンディックスのDというところに、一覧表が載っているんですけども、その中に - アミラーゼが2つ出てくるんです。そういう意味では、 - アミラーゼを含んだデータベースで検索してはいるんですけども、7個というのがどれか、これが - アミラーゼかどうかによって、また意味合いが違ってきますね。そういう意味で7個と6つがあるんですけども、その7個とか6つは具体的には何かを示してほしいということと。

もう一つは、35%以上の相同性というのも、検索の基準にあるんですね。ですから、この8個とか云々だけではなくて、35%の云々という基準での検索もやってほしい。ちょっと読ませていただいて不十分ではないかというふうに思いましたけれども。

早川座長 では、そこのところは事務局の方で申請者の方によく調査して、正確なところを書いてくださいと。見解も含めてもう一度ここに出していただくということにしたいと思っています。

ほかにこのところで、ございますか。

五十君専門委員 今、宇理須先生の御指摘された上のところで、アレルギー誘発性が増強していないことの根拠が2つ書いてあるのですが、その前段の方の根拠というのが、T M G アミラーゼの抗体に対する親和性が、T M G アミラーゼよりも低下していると書いてあって、これが根拠になっているのですが、こういうことはあり得ないと思いますので、この部分は削除していただいた方がよろしいのではないかと思います。

宇理須専門委員 これは11ページに戻るんですね。

早川座長 先生、これは17ページですか。

宇理須専門委員 17ページです。今、五十君先生の御指摘があったのは、17ページの上の方です。これも非常に問題のある検討の仕方なんですね。今ここでいいでしょうかね。元の方がこちらの電気泳動の載っている写真の方なんですけれども、それを見ていただくといいんですけども、電気泳動のものはどちらに載っていましたかね。

三木課長補佐 資料の115 - 2と書いてあるものです。

宇理須専門委員 そうですね。 - アミラーゼの安全性資料別添のBですけれども、これはどういう根拠で出ているかと言いますと、1つは Assessment of the antigenicity of LE399 versus Termamyl という、資料2ですけれども、こういったインヒビションの資料と、もう一つ、その後に載っている電気泳動の、これは資料8ですかね。

手島専門委員 資料8ですね。

宇理須専門委員 これの中の資料2と資料8を見ていただくといいんですけども、例えば、資料2の方を見ていただきますと、これは何をやったかと言いますと、L E 399 とサーマミールとの抗原性を比較をしております。

彼らはサーマミールに対する抗体を使ったとき、こちらの方はL E 399 はサーマミールに対する抗体との反応性が落ちているということを示しております。

今度は裏をやっております、L E 399 に対する抗体を用いた実験もやっております。青と黒が見にくいんですけども、黒丸と中抜き黒丸がそうなんですけれども、L E 399 に対する抗体を用いたときには、今度はサーマミールという元の方がL E 399 に対する抗体に対する反応性が、L E 399 よりも落ちているんですね。

ただ、これは実験がまだ不十分でして、こういう実験は本当はこのグラフの最後のところがプラトーになるまで、抗原の濃度を上げないといけないんですよ。その理想的な実験は何かということ、彼らは知っているんですね。

というのは、次のページにどういう理由か、Lipolase と H L 1232 という、申請されているL E 399 とは関係ない実験もここに載せておまして、その実験のときには見ていただ

くとおわかりのように、このシグモイド曲線になっていまして、最後のところはプラトーになるまで、ちゃんと抗原濃度を使っているんです。

こういう実験のときには、この2つのものは抗原性に関しては差がないということが言えるんですね。こういう実験でこの2つのカーブに差がない場合にはですね。

ですから、本当はこの黒い方ももう少しインヒビターと言うんですけども、その抗原濃度を上げて、プラトーになるところまで本当はやってほしいんですけども、おおよそそれを予測してみても、このサーマミールとLE399というのは、抗原性が違うということ、このデータから言えるんです。しかも、サーマミールに対する抗体を用いたときには、LE399の結合性が落ちていきますし、LE399に対する抗体を用いたときには、今度はサーマミールの反応性が落ちています。黒い方も白い丸と差が出ていますね。ということは、2つのものの間に共通の部分もあるんだけど、それぞれ独自の抗原性があるということの意味しているんですね。

そういうことで、確かにサーマミールにはあってLE399にはない抗原というのがあるんですけども、逆にサーマミールにはなくて、LE399にはある抗原決定基、エピトープが存在すると。つまり、新たな抗原エピトープができているということはこの実験は示しているんですね。

そういう意味でも、この元のもの、比較するべきものがサーマミールであるとするれば、これは一部の抗原決定基は消失しているんですけども、逆に新たな抗原決定基はできているということを示す実験なんです。そういう意味では、この記載の書き方が、ただ低下しているという記載だけでは不十分で、新たな抗原決定基も生じているというふうに書いていただかないといけないということで、この書きぶりには都合のいいところだけ書いているという印象を持つんです。

下段は前後のもう一つの間接関係ないと思われる、リポラーゼの方ですかね。これは見事に2つの曲線が一致していますから、しかもプラトーになるところまで描いておられますので、この2つのものは抗原性には差がないということが見事に言える、例題をちゃんと次のページに載せてくれているんです。

早川座長 少なくとも、この実験の限りでは、つまりそれぞれの抗体の働き方、各抗体の反応性に関して言えば、抗原性は違うということですね。

宇理須専門委員 新たな抗原決定基があると。サーマミールでない別のものがあるということをしめしている。

早川座長 そういうことですね。逆にね。どちらが低いと言っても意味がないですね。

宇理須専門委員 電気泳動で、彼らは表面のエピトープは一緒だという、資料8だったですかね。この場合ですけれども、これも先ほど言った、表しかやっていないんですね。つまり、サーマミールに対する抗体を用いた実験しかやっていないんです。本当はその裏もやらなければいけないんですね。抗LE399ですかね。それに対する抗体を用いた同じ実験もやってみないと、新たな抗原が生じているかどうかということとはわからないんですね。ですから、これもある意味では片手落ちの実験ではないかというふうに思うんです。

そういう情報に対する抗体を用いた実験をしてほしいということを最初に指摘されて、依頼されているんですね。そういう意味でも彼らは答えていないのではないかなと思ったんですけれども。

早川座長 いずれにしても、アレルギー性が増強していないことを示唆するものであるという結論は、こんな実験からはとても言えないということですね。

宇理須専門委員 ただ、ちょっとあくまで、これはラビット(rabbit)でつくった抗体での実験ですから、いわゆる抗原性という表現が正確であって、アレルギー性が増強しているとか減っているというのは、ちょっとこれは問題なんですけれども、それは確かに難しいんですね。今度はアレルギー性を言おうと思うと、ヒトでの実験をしないと行けませんので、そこまではいろんな意味で要求はしていないんですけれども、その前の段階でやはり抗原性に違いがあるかどうかと。もしも、抗原性に違いがあるなら、もう一段上の検討をしてほしいというのが、このガイドラインではないかと、私は理解しているんです。

早川座長 ですから、ここの記述も都合のいいことを書いてあるというのと、アレルギー性にまで言及して結論づけているというところで、極めて恣意的な表現ではありますね。

ここのところを、今のいろんな御指摘にもございますし、ラビットに対する抗原性の違いで、明らかに2つのタンパク質が抗原性においては、少なくともラビットに対しては違うということが1つの事実であって、誘発性に関しては、これでは何も言えないということですね。

宇理須専門委員 それを言ってしまうと、ガイドラインも少し困るんですね。つまり、ガイドラインも抗原性なら普通の研究室で検討できるでしょうから、まず抗原性でチェックしてくださいと。それで問題がある場合には、ヒトに行きましょうというステップアップを要求します。先生のおっしゃるように、これだけでアレルギー性について結論的に言っただけではいけないわけです。

早川座長 実際に違った抗原性を持っているわけですからね。

宇理須専門委員 抗原性が違うということは、これはいえませう。

早川座長 違うということがありますから、それ以上言うてはいけないという意味ですね。

宇理須専門委員 そうです。もう一つ、彼らはこういう実験からは免疫原性は言えないなどと言うんですけども、どこかの文に出てくるんですね。これの実験では免疫原性に関しては云々と言えないので、この実験の意味がわからないみたいなことを書いているんですけども、本当にそのことを彼らが心配しているならば、免疫原性を見る実験をやっていたきたいんですね。例えば、どういうことをするかというと、動物に免疫して抗体産生が高いか低いかという、そういう免疫原性を見る実験もあるんですね。そういうことをやらずして、この系では免疫原性まで見られないので、どういう意味があるかわからないみたいなことが書いてあるんですけども、そういう意味で何かちょっとこの企業のスタンスが疑われるようなことがあるんです。

早川座長 ほかのところで、何かございますでしょうか。今のところでも結構です。

手島専門委員 この17ページのアレルギー性の試験の真ん中辺りから書いている部分、ちょっと整理ができていないという感じがしまして、種子植物の場合だと、まずアレルギー性を見るときというのに、人工胃液での分解性を見て、相同性見て、というふうなことがきています。

ですから、ここも人工胃液の実験データもやっていて、それから、相同性も見ていますので、まず、その観点からアレルギー性がどうかという議論をして、今のポリクローナル抗体を使った抗原性の話はまたその後に持ってくるとかいうことで、アレルギー性試験に関しては、少し整理をして、こういう結果からアレルギー誘発性が懸念されないと判断したとすべきと思います。今の申請書では、人工胃液の実験結果が、ポリクローナル抗体を用いた抗原性試験の後に出てきたりして、わかりにくくなっています。

早川座長 書いている場所があまり適当ではないということですか。

手島専門委員 順番があって、アレルギー性をもし議論するのであれば、まず人工胃液での分解性のデータを出して、それから相同性の結果を出して、そこからこういうふうに見えるというふうにしてきて、今のポリクローナルの抗体を用いて比較をしたというのは、その後に持ってくるかというふうな。

早川座長 それはそうなんですけど、それは後の方で書くのではないですか。ここで書く項なんですか。

三木課長補佐 ここです。

早川座長 ここで書くのでよろしいんですね。では、その順番がよくないと。

手島専門委員 それから、例えば、相同性試験をしているとすると、種子植物の場合などは、どういう解析方法でやったとかを書くということになっていますので、データベースの種類であるとか、解析法とか、それも詳しく書かれるべきと思います。

早川座長 ほかに、どうぞ。

日野専門委員 アレルギー性以外でもよろしいですか。

18 ページから 19 ページの「構築された発現ベクターに関する事項」なんですけれども、本文読んでもよく理解できないので、資料を見ますと、これは コピー入れるために、
回トランスフォーメーションをしているんです。恐らくベクターも 種類違うはずなので、どれをどう使ったのか、もう少しきちんと整理して書いていただかないと、本文からは、その コピー入ったこと自体も書いてありませんし、非常に不十分ではないかなと思います。

小関専門委員 私もそこに動いていなければ、これは全然わかりません。プラスミドの名前を追って行って、随分読んでいったんですけれども、日本語の部分と英語の部分しか書いていない部分とぐちゃぐちゃになっていて、わかりません。

あと、第 5 の「組換え体に関する事項」のところでも、例えばサザンブロットイングとか出ているんですけれども、これで添付資料で後ろの方に出ているんですけれども、プローブを何にしたか、名前を書いてあるんですけれども、そのプローブがどこに当たるかと必死になって探しても見えないんですね。全然整理されていなくて、ちょっとあまりにもお粗末なので、この辺、全面的に書いていただきたいというふうに思います。

早川座長 わかりました。そのところはそういうふうをお願いいたします。その他どのようなことでも、御指摘をどんどん出していただければと思います。

澁谷専門委員 17 ページのところなんですけど、このところは挿入遺伝子の機能に関する事項ということだと思えるんですけれども、その上の方のところの第 2 節のところでしょうか。前にもあったような、要するにこれは使い方がこういう加工助剤なので、残らないから大丈夫だみたいなことをまた蒸し返しているんですね。このところに、前の方に書いてあることだし、しかも、その最後に、いずれにしても、L E 399 を加工助剤以外の用途に使われることを想定していないとか、こんなことが書かれても困ると思うんです。だから、これは削除していただいた方がいいのではないのでしょうか。

早川座長 更にございますでしょうか。どうぞ。

小関専門委員 ちょっとアレルギーのところに戻るんですけれども、結局、私が一番引っかかったのは何かというと、17 ページのところにもあるんですけれども、下から 8 行目

ぐらいに「また、既存の酵素と実質的に同等であることは、本資料で第1(6)①に示した通り」。

結局これでさっきみたいな議論になってしまったんで、こう言うのであれば、では、
を我々は実質的同等だと認めるということになってしまうので、これはできないんです。

アレルギーの話にしても、さっきLE399はTMGアミラーゼよりも低いと言っているけれども、新しいものもやはり出ているわけですからね。だから、実質的に同等ですという言い方は無理なんです。ですから、その辺から含めて全部書き直してもらってもいいと思うんですけどもね。

早川座長 そうですね。どうぞ。

日野専門委員 20ページの(2)の②のところで、添付資料17の説明が、プライマーを用いたPCR反応の方でシーケンシングにより確認されていると書いて、添付資料17と。英文だけでデータは何も付いていないので、何でこれはコンフィデンシャルということになるんですか。

小関専門委員 この場所について、プライマーをつくってやったと、そこだけしか書いていない。

日野専門委員 データがない。

小関専門委員 ないんです。

早川座長 御指摘を全部いただいて、もう一度返して、答えをいただかないと、なかなか先に進めないと思います。第5のところで、全面的に書き直してくださいと。

小関専門委員 そうですね。

早川座長 よろしいですか。こここのところは。さらにこういうふうに書いてほしいというのがございましたらご指摘いただきたいのですが。

では、第6のところで、ございますでしょうか。

ここはよろしいですか。

あとは、第7をどうぞ。

日野専門委員 以前にもお話があったように、第7の(2)の「LE399を製造工程で用いて得られた最終食品にも組換え体の混入はない」。製品中に生産菌の混入がないことを確認していると書いてあるんですから、この1文は要らないような気もするんですけども。もし、これを入れるなら、何かデータを出すべきではないかなと。添加物でないんですから、要らないと思います。

山崎専門委員 先生、その生産菌の混入がないというのは、これは製造業者の意味するのは、生きた生産菌が混入していないという意味です。

日野専門委員 次の一文は死菌ということですか。最後。

山崎専門委員 最後も組換え体と書いていますから、これはどちらにも読めるんですが、彼らが製造基準で決めている項目には、生きた組換え体が最終製品にないということを確認する基準はありますが、死んでいるものがあるかないかというチェック項目はたしかないはずですよ。

日野専門委員 私が言いたいことは、その組換え体というのは生きたものでしょうから、添加物中に生菌がないのであれば、それを使った最終食品にないのは当たり前ではないかということ、あえて書く必要はないと。

早川座長 ガイドライン上、組換え体の残存があるかどうかということを知っているのでは。

日野専門委員 それは添加物です。これは「最終食品にも混入はない」と。こんなこと、わかるはずがないと思うので、これを使った人は別の人ですから。

早川座長 わかりました。そういう意味ですね。

では、これは削除してください。

ほかにございませんでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、第8、第9。ここら辺は第7までが整理されないと、いずれにしてもこの書きぶりが変わってくるかもしれないので、今、特に御指摘があれば。よろしいですか。

第9の「TMGアミラーゼと同等であると結論された」というのは。

日野専門委員 これは要らないですね。これは我々が判断することで。

小関専門委員 だから、ここにすべてが集約されているわけです。TMGアミラーゼと実質的に同等だという解釈はおやめなさいと。どうやっても無理なんですよということなんだと思うんですけども、そのLE399はこの範囲内ですよというのは、もうさっきの宇理須先生のお話であったような根源系的にも違うわけですから、違うものというスタンスで、近いものはTMGだという意味で並べてみて、安全ですとっていただくようにしていかないと、今後、こちらとしても困る。

早川座長 安全性評価としては、健康に問題がないという結論はあり得るわけですね。

小関専門委員 同等であると言われると、が同等かという話になってくる。

早川座長 ほかに特にコメントございますでしょうか。

いろいろありましたので、ここをいろいろ整理していただいて、申請者にも資料を場合

によっては抜本的につくり直していただく必要があるような気がいたします。

事務局の方で今までの点を整理して、よろしくお伝えいただくようお願いいたしますと思いますが。

三木課長補佐 今いただいた御意見を一応整理をしまして、またちょっと先生方にも確認をさせていただいて、向こうの方にお送りをしたいと思います。よろしく申し上げます。

早川座長 遅くなりましたけれども、これで議題1についての検討は終了したということで、議題2の「その他」というのがございますけれども、事務局から何かございますでしょうか。

三木課長補佐 その他は特にございません。

早川座長 それでは、本日の議題については、終了したということでありましてけれども、今後の予定等について、事務局から何かあれば、お願いいたします。

三木課長補佐 日程をちょっと調整をさせていただきましたところ、次回は9月でございますけれども、17日金曜日の2時からということで、皆様方の御都合が一番よろしいかというふうに考えておりますので、9月17日金曜日の2時からということで御出席の方、よろしくお願いいたします。

早川座長 それでは、次回、9月17日につきましては、今回終了しなかった品目について、いろいろありましたので、それまでに間に合うかどうか、ちょっと可能性は薄いかもしれませんが、それまでに間に合えば審査を行うということでございます。

勿論その回答がそれなりのものであれば、報告書の精査についても行えればというふうに考えております。

既に諮問を受けている品目のうち、S P 990(リパーゼ)、それから、B R G - 1(- アミラーゼ)につきましては、申請企業において新たな評価基準に基づいた審査資料の作成が遅れているようでございます。

調査会で既に審査を行って、厚生労働省を通じて指摘をした、ワタ 281 系統、ワタ 300 6 系統、S P 572(ペクチナーゼ)、SPEZYME FRED(- アミラーゼ)、PLA2(ホスホリパーゼ A2)、それから、コウチュウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ *B. t. Cry34/35Ab1* Event DAS-59122-7 につきましては、現在、回答書を作成中のようであります。

このうち、回答書が提出されてきたものにつきましては、次回の調査会で検討を行いたいというふうに考えております。

それでは、全般を通じて結構でございますけれども、何か御意見、御質問等がござい

ましたら、お願いいたします。

丹生谷先生、どうぞ。

丹生谷専門委員 時間がないときに大変申し訳ないんですが、また飼料の方に戻って恐縮なんですが、テンサイのところで議論がありました、農薬の残存量ですか。それは私、今の議論の間にちょっと参考資料の5番でしたか、飼料の安全性の評価の考え方の基準を読んでみましたけれども、そういうところには全く書かれていない、全く新しい考え方で、用いる農薬がどれだけ残っているかという評価の仕方は、全くこれまでなかったと思うんですね。

ですから、もし今後、一貫して、それを申請者の方に出すように要求するのであれば、やはり基準のところにはそこは書いておかないといけないのではないかと思いますので、その辺を今後、検討していく必要があるのではないかと思います。

早川座長 これは正式に基準を見直したものをつくるというのが一番オーソドックスな方法だとは思いますが。そこに至るまでの暫定的な方法として、何かアナウンスする方法はありますか。申請される可能性のあるところに向かって、こういうことについて、この専門調査会としては関心を持っていると。したがって、資料を提出していただきたいというふうなアナウンスをするようなシステムはありますか。

澁谷専門委員 遺伝子組換えによって、新たに付け加えられた性質とか、これはそういうものの中で読めるのではないかと思います。つまり、遺伝子組換えによって加わる性質というのは直接遺伝子産物だけではなくて、その性質によって切り替わった性質を広く考えれば、こういうものも読めるのではないですかね。使用方法等が違ったことによって、産物が変わってくる。だから、そういうことにも読めるような気がするんですけども。

早川座長 そういう読み方もできるかとは思いますが、多分、一般的にはそこまでは必ずしも読んでいただけない可能性があるんで、そこはそういうことで読めるということであれば、何かの解説を、こちらからメッセージを発しておかないと、申請者の方としては書いてこない可能性があります。

どうぞ。

澤田専門委員 農薬に関しましては、数が今は3種類ですので、そこまでやる必要はないかなという。要は、グリホサートは終わって、もう要求しないわけですね。ほとんど同じ内容が多分出てくると思います。これを毎回要求するのであれば、必要かなとは思いますが、あと、グルホシネートとプロモキシニルしか現在使われていませんので、それはあと2回やれば、大体状況はわかるのではないかなという気がします。

早川座長 わかるんですが、申請者の方にそのアナウンスがないと二重手間になってしまふというか、申請者はそれがわからない状態でガイドラインを、澁谷先生がおっしゃったような読み方をしないで出してくれば、当然そのデータは出て来ないわけですから、もう一度出してくださいということになるので、そこは何らかの形で、もしそういう読み方をできるという考え方でよろしければ、それはそれでよろしいんですが、そのことを一応、公に明確にしておかないとちょっと混乱があるかもしれないという意味です。

日野専門委員 ちょっと聞きたいんですけども、この残留農薬の件は飼料の畜産物への安全性という観点で求めていたわけですね。今後、一緒に評価するというのではなくて、やはりばらばらに出てくる。例えばワタはこの前、食品として出てきましたけれども、ワタも飼料として使われますが、それはまた別途、農水省から出てきて、そのときにもう一回やらなければいけないとなると、それともう一個、澤田先生がおっしゃったように、ある意味、1個の要件をやればいいとも思えるんですけども、それは作物は違っていいのかという疑念が湧いてきてしまうんです。その辺の整理。

三木課長補佐 手続的には、厚生労働省の方から食品としての審査があって、更に別途、農林水産省の方から、えさとしての観点での畜産物に係る評価要請があるという流れですので、恐らく、別々に出てくるというふうな流れになると思いますが、その辺はちょっと事務局のレベルでも整理をしたいと思います。

あと、飼料中の残留農薬のデータを求める件については、事務レベルでも農林水産省の方から意見要請が来ますので、農林水産省の方には伝えておきたいと思います。

更に植物の安全性評価基準の基本的考え方の中には、5番目に組換え体とその残留農薬と、ヒトの健康に影響を与えるおそれのある物質を間接的に蓄積させる可能性を生じる形質を示す場合もあり得ると書いていて、この場合にはその安全性評価では、こういう可能性も考慮すべきであるというのが、一応、基本的考え方には示されていますので、植物の基準を踏まえて、この組換え飼料の安全性評価の考え方をつくっているという点では、そういったことも一応、文字には落ちていていないにしろ、概念的にあるということでお考えをいただいでよろしいのではないかと思います。

早川座長 それは正確に伝えておいていただかないと。どう読むかということですね。丹生谷先生、そんな感じでよろしいですか。

丹生谷専門委員 これは単に申請者に対する配慮ということだけのことで、私は申し上げたつもりなんです。

早川座長 ということで、では、そういう形で申請者に対して二重手間にならな

いような形でよろしく願いいたします。

それでは、ちょっと長くなりまして、申し訳ございませんでした。

以上をもちまして、第 16 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いた
したいと思います。

どうも御協力ありがとうございました。