

食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会

第 31 回会合議事録

1. 日時 平成 17 年 9 月 12 日（月） 14:00 ～16:19

2. 場所 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

・ラウンドアップ・レディー・アルファルファ J101 系統及び

ラウンドアップ・レディー・アルファルファ J163 系統

・L-アルギニン

・ワタ 281 系統とワタ 3006 系統を掛け合わせた品種

(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、今井田専門委員、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、日野専門委員、
室伏専門委員、山川専門委員、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、本間委員、見上委員

(事務局)

齋藤事務局長、一色事務局次長、國枝評価課長、福田評価調整官、
吉富課長補佐、浦野係長

5. 配布資料

資料 1 食品健康影響評価に関する資料（新規審査品目）

- 資料 2 ・ワタ 281 系統とワタ 3006 系統を掛け合わせた品種
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・アルファルファ J101 系統及び
ラウンドアップ・レディー・アルファルファ J163 系統
 - ・L-アルギニン
- 資料 3 「 α -アミラーゼ LE 399」に係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）
の修正及び御意見・情報の募集期間の変更について（報告）
- 参考資料 1 安全性評価に係る指摘事項について

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 31 回「遺伝子組換え食品等
専門調査会」を開催いたします。本調査会は非公開で行います。

本日は所用により丹生谷専門委員が御欠席であります。

寺田委員長、寺尾委員長代理、見上委員、本間委員にも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と思いますので、御了承いただきま
すようお願いいたします。

本日の議題でございますが、継続の植物 2 品目、飼料用アルファルファ 2 品目と、添加
物 1 品目 L-アルギニン、及び新規品目ワタ 281 系統と 3006 系統の掛け合わせの品種に
ついて御審査をいただ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っておりますので、事務局の方からお願い
いたします。

○福田評価調整官 初めに事務局に人事異動がございましたので、御紹介させていただきます。

8 月 26 日付けで評価課長が村上から國枝に代わりましたので、國枝課長から一言御挨拶
をさせていただきます。

○國枝評価課長 國枝です。どうぞよろしくをお願いいたします。

○福田評価調整官 それでは、お手元にお配りしてある資料の確認をさせていただきます。

先日お配りさせていただきました開催予定では、本日未承認組換え飼料 B t 10 について
の審議を行う旨を差し上げておりますが、回答書等の準備が整っておりませんので、本日
の議事次第には含めておりませんことをあらかじめ御了承ください。

それでは、配布資料を確認させていただきます。

まず、初めに「食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会（第31回）議事次第」。専門委員の名簿。

資料1「食品健康影響評価に関する資料（新規審査品目）」

・ワタ281系統とワタ3006系統を掛け合わせた品種」。

資料2「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・アルファルファ J101 系統及びラウンドアップ・レディー・アルファルファ J163 系統

・L-アルギニン」

資料3「『 α -アミラーゼLE399』に係る食品健康影響評価に審議結果（案）の修正及び御意見・情報の募集期間の変更について（報告）」。

参考資料1「安全性評価に掛る指摘事項について」はお配りしておりません。

資料は1、2、3まででございます。その他の参考資料につきましては、紙ファイルにとじまして、各先生方のお手元にお配りしてあるかと思っております。

本日の御審査いただく予定の品目につきましては、審査資料、回答書等を事前に先生方のお手元に送付させていただいておりますので、よろしくお願いたします。

また、本日は非公開で審査を行いますが、議事録につきましては、企業の知的財産を侵害する恐れのある箇所などを削除したものを後日公開させていただきます。

また、企業が作成した資料概要等につきましても、同じく企業の知的財産を侵害する恐れがある箇所などを除きまして、国民からの意見募集等の際に併せて公開させていただくこととなっておりますので、よろしくお願いたします。

資料の確認は以上でございます。

○早川座長 ありがとうございます。本日はB t 10の審査は行わないということでございます。

それでは、議事次第に沿ってまいりたいと思います。まず、議題1でございますが、前回の調査会において安全性は問題ないということとされましたアルファルファにつきまして、資料2の報告書の審査に入りたいと思います。事務局からよろしくお願いたします。

○吉富課長補佐 それではラウンドアップ・レディー・アルファルファ J101 系統及び J163 系統の報告書の審査の方をお願いしたいと思います。

右肩に資料2とあります「食品健康影響評価に関する資料」の方を御覧になっていただけますでしょうか。

こちらの報告書につきましては、一度先生方に御確認させていただいておりますので、修

正及び関連する部分につきまして、読み上げさせていただきます。

3 ページの 46 行目以降を御覧になっていただきます。関連するところから読ませてくださいと思います。

「なお、本組換えアルファルファでは栽培期間中のグリホサート散布が可能となることから、念のため、収穫物中に残留したグリホサートが畜産物中に移行して問題となる可能性について確認した、

本組換えアルファルファ 2 系統を含む組換えアルファルファ 6 系統を混播し、成育期間中に除草剤グリホサートを 3～6 回（酸換算量として合計散布量 5.04～10.08Kg/ha）散布した。得られた収穫物におけるグリホサート残留量を分析したところ、生草で残留量が最大となったのは 6 回散布区で、31.2～86.6ppm（中央値 63.0ppm）であった。乾草でも 6 回散布区の 133～246ppm（中央値 171ppm）が最大であった。また、成育期間中に 5 回（酸換算量として合計散布量 8.4Kg/ha）散布して得られた種子、籾殻及び藁における残留量はそれぞれ 0.20～0.37ppm（中央値 0.35ppm）、0.86～1.63ppm（中央値 1.35ppm）、1.05～2.03ppm（中央値 1.39ppm）であった」。

以下が修正部分でございます。

「また、米国におけるアルファルファの生草中及び乾草中のグリホサートの残留基準値はそれぞれ 175ppm、400ppm である。

グリホサートとその代謝物であるアミノメチルホスホン酸の混合物（混合比 9：1）を、0、40、120、400ppm の濃度で添加した濃厚資材により、乳牛、豚及び鶏を用いた 28 日間の混餌投与試験を行い、畜産物中のグリホサート残留量を分析した。

乳牛では、投与終了後 28 日目までにいずれの濃度区でも乳汁中にグリホサートは検出されなかった（検出限界 0.025ppm）。また、投与開始後 28 日後には、筋肉及び脂肪からはグリホサートは検出されなかったが（検出限界 0.05ppm）、400ppm 添加区の肝臓（0.24ppm）及び腎臓（3.16ppm）において残留が認められた。投与終了後 28 日目には、いずれの組織においても残留は認められなかった」。

以下が追加の部分でございます。

「投与開始 28 日後の 400ppm 添加区における腎臓のグリホサート残留値（3.16ppm）は、米国における、腎臓のグリホサート残留基準値（4 ppm）を超えていないが、日本における暫定基準値（2 ppm）を超えている。

豚では、投与終了後 28 日目までに脂肪へのグリホサートの残留は認められなかった（検出限界 0.05ppm）。投与開始後 28 日後には、全添加区で腎臓へのグリホサートの残留（0.

37～7.81ppm)が認められたほか、腎臓及び筋肉からも検出された。投与終了後28日では、120ppm以上の添加区において、腎臓への残留が認められたが(0.08～0.18ppm)、肝臓及び筋肉への残留は認められなかった」。

以下が修正、追加部分です。

「投与開始28日後の400ppm添加区における腎臓のグリホサート残留値(7.81ppm)は、米国における残留基準値(4ppm)及び日本における暫定残留基準値(1ppm)を超えている。また、120ppm添加区における腎臓のグリホサート残留値(2.59ppm)は、米国における残留基準値(4ppm)を超えていないが、日本における暫定残留値(1ppm)を超えている。

鶏では、組織中の残留量は投与終了後から時間の経過とともに減衰することが明らかとなった。鶏卵では、40ppm添加した場合、投与開始後28日目までのいずれの時期においても、残留は認められなかった(検出限界0.025ppm)」。

次が修正、追加部分です。

「投与開始28日後の400ppm添加区における腎臓のグリホサート残留値(4.5ppm)は、米国における残留基準値(4ppm)及び日本における暫定残留基準値(1ppm)を超えている。120ppm添加区における腎臓のグリホサート残留値(1.17ppm)は、米国における残留基準値(4ppm)を超えていないが、日本における暫定残留基準値(1ppm)を超えている。また、投与開始21日後の400ppm添加区における鶏卵のグリホサート残留値(0.1034ppm)は、米国における残留基準値(0.05ppm)及び日本における暫定残留基準値(0.1ppm)を超えている」。

遺伝子組換えとして食品安全性評価についてを述べたあと、91行目から、残留試験に関する結果を書いております。

「ただし、畜産物等におけるグリホサートの残留試験の結果を鑑みると、グリホサートの管理については、リスク管理機関において十分に配慮する必要があると考えられる」。

以上でございます。

○早川座長 ありがとうございます。ただいま畜産物等におけるグリホサートの残留試験の結果を中心に御説明をいただきましたが、この報告書について何か御意見等ございましたら、お願いします。

○澁谷専門委員 1点は、この報告書にも書いてありますけれども、組換え体の飼料として見たときには、特段の問題はないだろうということですね。ただ、こういう組換え体の特性として、これまで書かれなかった除草剤が書かれるようになったということで、参考

データとしてこういうものを出してもらおうと、ある場合には、いろいろな基準値を超える可能性があるので、こういうものを管理しているリスク管理機関のところでモニタリング、その他いろんな形で、こういうことが実際に起こらないような管理が必要であろうとなっていると思いますので、基本的にはこれで結構じゃないかと思います。

ただ、一番最後の文章のところの 91、92 行のところ、グリホサートの管理についてという部分が、グリホサートそのものというよりも、農薬を処理されたような飼料の流通管理というか、そういうものについて適切な処置が必要だと思いますので、そこを変えた方がいいと思います。

以上です。

○早川座長 ありがとうございます。今の御指摘は、当該飼料が家畜に摂取された場合に関わる畜産物の安全性上の問題はないということはそうなんですが、ただし、グリホサートの畜産物等における残留試験の結果から、管理機関がやるべきことがあるだろうということです。文言ですが、今のサジェスションによりますと、グリホサート処理した飼料の管理については、リスク管理機関において十分に配慮する必要があると考えられる、こういうふうに直していただければと思います。

このリスク管理機関というのは我が国のですね。

○吉富課長補佐 日本国内の管理機関を想定しています。

○早川座長 ほかにいかがでしょうか。

○澤田専門委員 62 行目以降に濃度区、添加区という言葉がありますがけれども、62 行の濃度区の「区」はとって、64 行目以下の添加区の「区」はすべて「飼料」に変えないといけないと思います。

○早川座長 よろしいですか。

○吉富課長補佐 わかりました。

○早川座長 添加飼料でいいと。

○澤田専門委員 上の「区」は地域の区を意味してしまして、こっちはそれに関係ない、飼料に加えた量という意味です。エリアの方は栽培するということです。

○早川座長 おっしゃっているのは、飼料にグリホサートをこれだけ添加して、それをえさとして動物に摂取させた。その結果であるからということです。

○吉富課長補佐 最初の 49 行目からの内容の区がこのままでいいということで、62 行目の濃度区をいずれも濃度としまして、それ以下の、例えば 400ppm 添加区とあります方を、「400ppm 添加飼料とする」ということですね。わかりました。

○早川座長 ほかにございますでしょうか。よろしゅうございますか。

○日野専門委員 検討したことかもしれないですけども、56、57行目に、米国だけ書いてあるんですけども、ほかの部分は日本のも書いてあるんですが、何で日本のはないんですか。日本では使わないからですか。よくわからなかったんです。基準値はないのであれば、ないと書く。

○早川座長 事務局、いかがですか。日本に基準値がなければないと書くと、いかがですか。

○吉富課長補佐 日本では基準が設定されておられません。

○早川座長 そういうことだそうです。よろしいですか。

○吉富課長補佐 正確に言いますと、アルファルファの乾草とか生草の方での基準値の設定がないということでございます。

○早川座長 ほかにいかがですか。よろしゅうございますか。

それでは、数か所文言上の訂正がございましたが、この報告書を先ほど御指摘いただいた部分を訂正して、御了承いただいたということにさせていただきたいと思えます。

それでは、引き続きまして、第28回の調査会において安全性は問題なしとされました「L-アルギニン」につきまして、概要書の確認事項が終了いたしましたので、資料2の報告書の審査に入りたいと思えます。

それでは、事務局からよろしく願いいたします。

○吉富課長補佐 先ほどと同じく資料2の後ろの方にL-アルギニンの審議結果の報告書を用意させていただいております。

これは初めから読み上げさせていただきたいと思えます。

「組換えDNA技術を利用して製造された添加物『L-アルギニン』に係る食品健康影響評価に関する審議結果

II 対象添加物の概要

添加物 : L-アルギニン (L-Arg)

用途 : 栄養補給を目的とする食品、飲料及び調味料等

申請者 : 味の素株式会社

開発物 : 味の素株式会社

本添加物は、L-アルギニンの精製効率を高めるため、*Escherichia coli*K-12由来の突然変異菌株を宿主として、宿種内に存在する、L-アルギニン生合成に関与する複数の遺伝子を導入して作成されたNo. 3002株から得られるL-アルギニンである。

L-アルギニンとは、既存添加物として食品添加物公定書に記載されており、食品分野では、飲料、調味料、栄養食品等に用いられている。

なお、*E. coli*K-12株は、有害な影響を及ぼす毒素の産生性や病原性等は知られておらず、OECDでは優良工業製造規範（GILSP）が適用できる宿主微生物として認定されている。

III 食品健康影響評価結果

① No. 3002株から得られたL-アルギニンについて、使用微生物及び発酵副生物は製造工程で除去され、晶析により結晶として高度に精製される。

② No. 3002株から得られたL-アルギニンは、最終生産3ロットにおいて、タンパク質は検出限界（1ppm）以下であり、かつ、食品添加物公定書規格を満たしており、残存不純物のプロファイル比較では、現行品のL-アルギニンに存在しない不純物については、検出されず、現行品のL-アルギニンに存在する不純物については、現行品の振れ幅の範囲内かほぼ同量である。

上記①及び②を考慮したところ、当該添加物について、有害性が示唆される新たな非有効成分を含有していることは考えられない。

以上のことから、『*E. coli*K-12由来の突然変異菌株を宿主としたNo. 3002株由来のL-アルギニン』については、『遺伝子組換え微生物を利用して製造された安全性評価基準』の附則『遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方』に基づき審査した結果、本基準に基づき、食品健康影響評価は必要なく、安全性に問題はないと判断される。

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、ただいまの報告書について御意見、コメントを承りたいと存じます。

○澁谷専門委員 これは書き方で、前にどうやったか思い出せないんですが、「III」を「食品健康影響評価結果」としてまとめていますね。ところが、最後の結論のところ、
「食品健康影響評価は必要なく」ということになっているので、食品健康影響評価についてとか何とかだったらわかるんですが、必要ないものの評価結果というタイトルになっているので、何か表現を考えた方がいいのかなと思いました。

○早川座長 では、これは「食品健康影響評価について」ということに。初めてですので、ここで決めればいいのですが、やらないという結果ですので、結果はとりまして、健康影響評価でとめるか、あるいは「について」ですね。「について」を入れますか。

○吉富課長補佐 次に出てきますけれども、スタックについては、例えば一番最後「安全

性の確認を必要とするものでなく、その安全性に問題はないと判断される」という形で、食品健康影響評価結果をまとめているんですが。

○早川座長 この話は入口論なんです。入口で組換え添加物安全性評価基準本体に沿ったフルの食品健康影響評価をする必要はないということが結論づけられたということです。従来のフルの評価の際はこの III のところは健康影響評価結果と書いてきたわけですね。しかし、今回は健康影響評価をやって、その結果として入口で結論を出したと。澁谷先生がおっしゃっているのはそういう趣旨でありますし、私どもの認識もそういう認識かなと思います。ほかの先生方、何か御意見ございますか。

○小関専門委員 今までの非タンパク性の添加物の安全性の考え方とか、先ほど事務局の方もおっしゃった書き方についてもですけども、一般的な書き方として、安全性が確認されたと判断されるという言葉にそろえているんです。だから、そろえるのであれば、そういうふうにした方がいいのかもしれない。先ほど入口論の問題だということですが、書き出しについても、安全性の確認は必要とされないということで、言ってみれば評価しているはずだと思うんです。

ですから、言葉をそろえるんだったら、安全性の確認という方がよろしいかなと思います。その方がこの間の申し合わせとも話は合う。

○澤田専門委員 考え方の中では安全性が確認されたと判断されるという表現になりますから、本来はそういう書き方をすべきだと思いますけれども、そういうふうを書くともまずいことがありますでしょうか。

○早川座長 今の基準の書きぶりだと思います。おっしゃっているのは最後のくだりですね。ですから、安全性に問題はないという言い方ではなくて、今の基準の最後に書かれている表現で締めればどうかということだと思います。

事務局よろしゅうございますか。

○吉富課長補佐 そうすると「添加物の高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方」の書きぶりにそろえるということでしょうか。

それであれば、49行目のところなんですが、「審査した結果、本基準に基づき、安全性が確認されたと判断される」でよろしいんですか。

○早川座長 「本基準に基づき、食品健康影響評価は必要なく」というところまではよろしいんじゃないでしょうか。これは入口論としてのことを言っているわけなので。

○澤田専門委員 全部とってしまうわけです。

○早川座長 影響評価は必要なくということですか。

○澤田専門委員 「本基準に基づき」以下を全部とりまして、「安全性が確認されたと判断される」というのが一番単純なんです。

○小関専門委員 今までそうしてきましたよね。書き直しましょう。

○吉富課長補佐 掛け合わせの結果の書きぶりにそろえますと、「安全性評価の考え方に基づき審査した結果、安全性が確認された」ですか。

○澁谷専門委員 それはちょっと舌足らずになってしまうので、それは基準に基づいているんだけど、安全性評価をやって問題がないと確認された場合と、いわゆる安全性評価はやらないでいいものだというのと、そこはきちんと書いていた方がいいんじゃないでしょうか。最後の結論が、その上で安全性が確認されたというなら、それでいいかもしれませんが、ちょっと内容が違うんで、それはわかるように報告はした方がいいように思います。

○室伏専門委員 澁谷先生のおっしゃったことに賛成ですが、ここでは健康影響評価はしなかったわけですから、しなかったことから安全性が確認されたという言い方はちょっと強過ぎるのではないかという気がします。

今、事務局で用意してくださったような評価は必要なく、安全性に問題ないと判断したという言い方くらいがちょうどいいのではないかと思います。

○日野専門委員 食品安全委員会の決定を3種類見ていたんですけども、掛け合わせは安全性評価をする上の考え方で、飼料及び飼料添加物は食品健康影響評価の必要性に関してであり、高度に精製されたアミノ酸であれば、このデータだけで安全性が確認されたと判断されると、どれも書きぶりが違うので、その書きぶりに合わせるのが一番いいんじゃないですか。その基準にしたがって我々は評価しているわけですから、そう思います。もしその3つの言葉をそろえるべきであれば、決定事項を変える必要があるかもしれないです。

○早川座長 多少舌足らずだという御指摘もございましたが、本基準に基づき、安全性が確認されたと判断されるというふうに書かせていただいて、その根拠は本基準に立ちかえてみれば、本基準に入口論を書いてあるということですので、そうさせていただきたいんですが、よろしいですか。

つまり、今の報告書の食品健康影響評価は必要なく云々というところは切って、「本基準に基づき安全性が確認されたと判断される」。

食品健康影響評価は必要なくというのは、実は入口論としていろいろあるわけですが、そのまま書いてしまうと、もうちょっと書かないと、どういう種類の食品健康影響評価が

必要なかったのかということがわかりませんので、それは基準に書いてあるので、本基準に基づき安全性が確認されたと判断されるというふうにはいかがかなと思いますが、よろしいでしょうか。

○澁谷専門委員 基準そのものが違っているとすると仕方ございません。それぞれに合わせるしかないですね。

○早川座長 室伏先生、そういうことでいかがですか。

○室伏専門委員 基準の書き方がそういうことでしたら結構です。

○早川座長 では、そういうふうにしていただきたいと思います。

ほかに、どうぞ。

○今井田専門委員 33行目からの書き方ですけれども、「L-アルギニンについて」とありまして、その後に「使用微生物及び発酵副生物は」とあって、その後「晶析により結晶として高度に精製される」。この主語がこのまま読んでいきますと、直前にある使用微生物及び発酵物が主語のようにもとられかねないと思います。これはもう少し明確に、何が高度に精製されるかを明記したほうが良いと思いますが、いかがでしょうか。

○早川座長 ちょっと日本語としてつながっていないわけです。「ついて」の後の前半部と後半部がそれぞれ主語が違うんですね。

○今井田専門委員 主語がはっきりしていないような感じがします。L-アルギニンが高度に精製されるということがわかるようにしたほうがよいと思います。

○早川座長 「No, 3002 株から得られたL-アルギニンについて、使用微生物及び発酵副生物は製造工程で除去され、L-アルギニンそのものは晶析により」ということですか。

○今井田専門委員 そのとおりです。

○浦野係長 そうしましたら「工程で除去され、L-アルギニンが晶析により結晶として高度に精製される」。

○早川座長 後ろの方の主語は、最終産物はということにいたしましょう。

ほかに、どうぞ。

○澤田専門委員 39行と40行目の意味がちょっとよく理解できないんです。

○早川座長 中身については、現行のL-アルギニンに存在しない不純物はありません。現行のL-アルギニンに存在することが知られている不純物については、現行の規格の範囲であるということです。

○澤田専門委員 現行品という意味は、組換え以外のものですか。

○早川座長 これは食品添加物公定書に記載されているものという意味ですかね。このま

まだとそういうふうに読んでしまいますね。

○澤田専門委員 現状の不純物の状況を言っているだけですか。

○早川座長 そう思います。

○山崎専門委員 要するに、現在流通している製品という意味だと思うんですが、この用語が適切かどうかちょっと考えてみたいと思います。

○早川座長 添加物というのは、例えばA社のL-アルギニンがあって、B社のL-アルギニンがあって、勿論公定書というのがあるんですが、それぞれ承認をとっているんですか。

○山崎専門委員 これは製造基準ですので、その規格に合うということを生産企業が自分で確認をすればどこがつくってもOKということになります。ですから、一つずつの品目に関して、個別申請、個別許可ではないんです。

○早川座長 お聞きしたかったのは、勿論、本体の純度に関しては、そういう規格がある。それから、不純物の種類、許容量、これについても一般の規格があってということですね。各社ごとに多少不純物が、当然製法が違えば違う可能性はあるのかと思うんですが、そうではなくて、不純物もぴしっと種類と許容量が定められているということですね。

○山崎専門委員 統一規格があります。不純物に関しても統一規格がありまして、それを満たすものだけが市場に出荷を認められます。

○早川座長 そうしますと、この食品添加物公定書規格を満たしておりという中に、今のことがすべて含まれていると。今、公定書規格としてOKだとされているものが現行品であって、それに加えて一番関心の高い組換え体由来の不純物はないとここでは言っていると。不純物があったとしても、それは現行品の中での範囲であるということと言っていると理解できますかね。

○山崎専門委員 そういうふうに理解できると思います。

○早川座長 文章はそういうことを書いてあるということですね。あとは現行品という言葉がいいかどうかということだと思うんです。あるいは承認品目とか、しかし、承認とは言わないんですね。

○山崎専門委員 もし書くとしたら、従来製法で製造した製品という意味で現行品を使っているんです。ですから、それがわかる表現の方がいいと思います。

○早川座長 そうしますと、長くなりますが、従来製法で製造したL-アルギニンに存在しない不純物については検出されず、従来製法で製造されたL-アルギニンに存在する不純物については、規格の範囲内であると。

○山崎専門委員 従来製法製品ではどうですか。従来品でも結構です。

○早川座長 結局、定まった用語がないわけですね。ですから、文意としてわかれば、いいと言えればいいわけです。

○日野専門委員 素朴な質問なんですけれども、現行品に存在しない不純物は検出されないというのは、未知の物質がないと言い切っているのか、どうなのでしょう。これは添加物だと使われる表現ですか。

○山崎専門委員 その前段階に書かれている「残存不純物のプロファイル比較では」という限定付きです。ですから、プロファイル比較では新たな不純物は見出せなかったと読める文章が必要だと思います。

○早川座長 不純物を検出する試験法もあるわけですね。

○山崎専門委員 食品添加物公定書では不純物規格がありますが、指定された不純物、言い換えれば規格に設定された不純物しか試験をしないわけです。ですから、想定外の不純物までチェックすることはないわけです。それで組換え微生物を使って製造した場合には、今まで想定していなかったような不純物が存在するかもしれないわけです。そうしたものは、現在の食品添加物公定書の規格ではチェックできない可能性があるわけです。ですから、このプロファイル比較では新たな不純物が見出されなかったという文章が必要になるわけです。

○早川座長 このプロファイルを分析するとき、当然それに必要な分析法があるわけですが、そこは公定書で定められているのですか。

○山崎専門委員 それは特に定められていません。組換え微生物を使って製造するためのプロファイル分析の試験法というのは設定されていません。

○早川座長 これはアルギニンですから、例えばアルギニンで不純物が公定書で定まっているとすれば、多分アルギニンに派生する誘導体とかの副産物であろうと思うんです。それで規格が定まっているわけですね。

規格が定まって、許容量が定まっているときに、試験法は設定されていないんですか。

○山崎専門委員 試験法は、確認試験、純度試験、定量法とありますが、純度試験の中では何が設定されているか、正確には覚えていないんですが、例えば重金属とかヒ素とか、有害物質が混入する恐れがあるかどうかという確認項目はあったと思います。類似のアミノ酸がどの程度あるとか、あるいは発酵法による製造工程で含まれる可能性があるそのほかの有機物質を純度試験でチェックするような項目があったかどうかはちょっと記憶がありません。

○日野専門委員 基準の②に書いてあるんで、その順番で従来品との残存不純物に関するプロファイル比較では、既存の非有効成分の含有量について記述し、新たな非有効成分は検出されなかったとすればすっきりするような気がするんです。

○山崎専門委員 さっきわからないと言ったんですが、後ろに資料がありましたので、それを見ますと、純度試験としては、アミノ酸ですので、比旋光度、溶状、それからpH、塩化物、重金属、ヒ素。あとは水分含量をみる乾燥減量という規格。熱分解した後に残る無機物量をみる強熱残分という規格。そういう規格はあります。あと定量法があります。定量法は滴定法です。

それを見ますと、現在の規格では、ここで述べられているような不純物のプロファイル分析に相当するものは、国の規格では設定されていません。

○日野専門委員 このプロファイル比較というのは、液クロか何かのデータを言っているんですか。

○早川座長 そうです。

○日野専門委員 そうしたら、未知のものプロファイルだけに限定しているということですね。

○山崎専門委員 そうです。

○早川座長 もう一度解説しますと、食品添加物公定書規格を満たしておりというくだりは、今、山崎専門委員が紹介された公定書規格を満たしているということです。その残存不純物のプロファイル比較というのは、提出された資料の中に、L-アルギニン製品の不純物プロファイル比較結果というのがございまして、規定された公定規格に加え、別に3つの分析法によるプロファイル比較をしたということなので、そういうことが書かれてあるという意味ですね。

○山崎専門委員 そうです。

○日野専門委員 もう一回整理します。この食品添加物公定書規格というのが、アルギニンとしてあるべき姿、許容される重金属濃度などの基準であり、それを満たしている。プラス不純物については、既知物質も含めて一応分析しましたと。

○早川座長 3つ別のことをやっているということです。1つは、公定書規格を満たしているということが1つと、もう一つは、今申し上げた不純物プロファイルで、3つの方法でそれぞれ比較して、新たなものの出現はないということを見ている。

タンパクについて、別途行って検出限界以下だと。こういう試験をやって、評価しているということがこの文面の中に盛り込まれているということですね。

○室伏専門委員　どんなプロファイル比較をしたかというのは、この物質の安全性評価の上では重要なことではないかと思えます。

例えば 37 行以降に簡単に書いてしまうのではなくて、今、早川先生が御説明なさったようなプロファイルの比較を行っているということを盛り込んでおけば、例えばこういったタイプの不純物はないと判断できるのではないかと思えますが、いかがでしょうか。

○早川座長　あとは現行品という言葉そのまま言うのか、従来品と言うのかということで、従来品の方がわかりやすければ従来品としたいと思えますが、どちらにしましょうか。従来品の方がわかりやすいですか。

○吉富課長補佐　この安全性評価の考え方の②にも、従来の添加物に比べという言葉が出ておりますので、従来品とさせていただきます。

○五十君専門委員　今の従来の添加物という表現を改めるということに賛成です。ここの書きぶりが①②を受けて、それで結論を出しているんですが、この考え方を見ますと、①については純度のことが書いてあります。こちらの「アミノ酸の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方」では、①のカテゴリーで精製度が高度であるという記載があって、②では、新たな有効成分を含有しないことと2つを分けていますが、この報告書では①には、純度のことが書いてあって、②に「現行品のアルギニンに存在しない不純物については検出されず」というふうにまた純度が出てきてしまうので、混乱が起きているのではないかと思えます。精製度に関する記載を①の「高度に精製される」の後にし、「従来の添加物のL-アルギニンに存在しない不純物については検出されない」というところを①に移しまして、②では、出てくるものについて同等であるということに絞って記載し、①②からという表現に変えた方がいいのではないかと思えます。

○早川座長　この基準の②の既存の非有効成分の含有量について、安全性が問題となる程度にまで有意に増加していないということを書くようになっておりますので、そこはそういう書きぶりかなというふうに1つの考え方として私は思いますけれども、上の方の高度に精製されるという高度の程度が、数値が書けるのであれば書く。あるいは従来品の規格以上の精度であると書けるのであれば書くと。そういうことかなと思うんです。

○澤田専門委員　②の「公定書規格を満たしており」をむしろ①に移した方が考え方の分類とは合っていると思えます。

高度に精製されており、かつ規格を満たしていることを①として、それ以外のことを②に書いたら、考え方の①と②の分類と一応一致していると思えます。

○早川座長　①と②はもともとオーバーラップしているんです。ただ、ウェートとしては、

①は有効成分の精製度を問題にしている。

②は既存の非有効成分と新たな非有効成分について問題にしている。確かに公定書規格の話は①と②両方にオーバーラップしていますので、どちらにウェイトを置いて書くかという問題かなと思うんですが、結局、ここの基準でも「下記に示す①②の要件をすべて満たす場合」と書いていますから、この報告書の①と②で要件が満たされれば、それはそれでその基準に合致しているというふうに考えていいのではないかなと思うのですが。

○澤田専門委員 私が申し上げた理由は、例えば指定添加物として告示されている云々という言葉があるんで、それに引きずられて上に移した方がいいのかなと思っただけなんです。

○山崎専門委員 私も今の意見に賛成で、考え方の中で①②とあって、①は主に高度に精製されているということを書いて、②では現在の規格ではフォローし切れない新たな不純物に関してどうかという文章なんです。

それを考えた場合に、この報告書でも、①のところは、現在書かれているものと、澤田先生がおっしゃられたように、食品添加物公定書規格を満たして、しかも食品添加物公定書では含量が98%から102%という高度な純度を求めている。それによって①の考え方の条件は満たされている。②に関しては、タンパク質の問題、あとは残存不純物のプロファイル比較の検討を行って、新たな不純物が検出されていないし、現在、認められている不純物に関しても、現行の振れ幅の範囲内ですと言えば、②の考え方に合致しているという説明になるんじゃないかと思います。

○早川座長 どういう書きぶりでもいいんだろうと思うんです。要するに、①と②でトータルでいいと言えればいいし、この報告書自体の書きぶりが、もともと①と②という基準を頭に置きながら、①と②とに仕分けしている。報告書のⅢ②の食品添加物公定書規格を満たしておりという意味は、これはアミノ酸自体の精度のことを殊更強調しているのではなくて、②は主には不純物に関して言及するというということで「最終製品3ロットにおいてタンパク質は」云々から始まっていますから、これは言わばコンタミの話で②はするという前提でこの基準に沿った書き方をしているんだろうというふうに読めるので、いい案があるのであれば出していただいてもよろしいんですが、私はこのままでもいいんじゃないかという気はいたしますが、やはり気になりますか。

○宇理須専門委員 ここの方法としては、残存不純物をプロファイル比較でという方法で不純物を検討したという書きぶりですね。このプロファイル比較というのは不純物を検討する方法というふうにまとめてもいいわけですね。

○早川座長　そうです。②は結局、不純物に関して力点を置いて書いてあるもので、基準がそういうふうに書いていますから、②はまずタンパクが来ていないかどうかということ言う。

それから、既存添加物の公定書規格における純度の問題に関しても満たしています。

その他の残存不純物のプロフィール、これはメーカーが独自にやった不純物に関する分析ですけれども、それに関してもこういう結果であったというふうに私は②を読みました。①は精製度に関する記述である。これは基準にのっとって、隠れた言葉ですが、公定書の基準は当然満たしているということですが、高度に精製されたという文言が、もう一つ具体的でないということであれば、ここに精度に関する具体的な数値等の文言を加えるということはあるのかなという気はしました。

○日野専門委員　座長のおっしゃることはよくわかるんですけども、②のところで「かつ」があるんで、残存不純物のプロフィール比較が公定書規格の一部のように読めてしまう。ですから、公定書規格までを一文にして「。」で一回止めておいて、「更に」とか「また」とかでつながないと、誤解を招いてしまうと私は思うんです。

42行、43行は②についてのことなんで、2行削除すべきかなと思います。これは先ほど五十君先生がおっしゃったとおりです。

○五十君専門委員　今の整理ですが、①は主に純度に関することで、②は不純物に関するという2つの大きなカテゴリーで分けているのに対し、報告書の①はいいんですけども、②はその両方が出てきてしまうんです。①の方に主な純度に関する記載を集めて、②に不純物に関するものとする、すっきりしてくるので、その表現に変えたらどうかというのが先ほどの提案でして、澤田先生から出てきたのも、食品添加物公定書規格というのは純度の方だから①に移したらいいんじゃないかとまとめた方が良くはないかと思います。

○早川座長　それでは、報告書の①、②に公定書規格という文言を入れますか。公定書規格自体は2つの要素を含んでいるんです。

1つは、精製度に関する要件。定量法でどれだけの精製度、98～102%とおっしゃいましたか、それが①に相当する部分です。

それから、先ほどいろいろおっしゃられた重金属であるとか云々であるとかというのは、むしろ②に属する。公定書には収載されているけれども、その中の不純物に関わる規格です。非常に厳密に言えば食品添加物公定書規格の精度というか、含量規格を満たしているという言葉は①に書く。

②は、食品添加物公定書規格を満たしていると言うとすべてになってしまうから、公定

書の不純物規格とか、そういう書き方をするんですかね。そうすると、①と②が区別できる。

つまり、これは公定書規格ということをしてしまうと、公定書規格に規定されているいろいろな不純物の話が抜けてしまうんです。②から落とすと。

公定書規格というのは2つの要素から構成されていて、有効成分本体に関わる精製度、含量の問題と、それから不純物の問題2つが合わさって公定書規格になっているんですね。ですから、それを書き分けるべしということであれば①に公定書規格の有効成分の部分を書くし、②に公定書規格の不純物の部分を書く。そうしませんでしたと、これを除いてしまうと、②の公定書に規定された不純物に対する言及という非常に大事なところが抜けて落ちてしまうということです。一方、この残存不純物のプロフィール比較とは、公定書規格とは別の分析法による対象物の結果を示しているわけです。厳密に①と②を分けなさいということであれば、それぞれの趣旨に沿った書き振りをするということですね。

○五十君専門委員 というよりも①の方が指定添加物として告示されているくらいの純度であるというまず大前提をつくっておいて、その上で②の方で現行品の幅の中でそれと同等で、特に変わっているわけではないという2段論法で言えば十分であると思います。

○小関専門委員 これは考え方を決めたときの基本に戻ればわかることなんですけれども、結局①というのは、今回はアルギニンなわけですけれども、これ以外の多糖類などの話もあって、この考え方の①というのは、どういうものをこのスコープの中に入れてやるんですかという定義だったはずなんです。

例えば多糖類などで、高度に精製ということであっても、いろんな問題が出てくるので、もしもアルギニンのところで今言われたような形で落としてしまうと、多糖類に対応できなくなってしまうんです。ですから、ここは①というのは、五十君先生もおっしゃられたように、製品として規格を満たすような、しかも高純度なものだということが確認されたこと。

②に関して不純物だけについて見ましたという整理をした形で出していかないと、次でくじけてしまうと思うんです。そこはちょっと注意しないと、アルギニンだけではないということも一つあるし、最初の考え方というのは①②はそうだったということに戻った方がいかもしれない。

このとき議論のあったのは、高度に精製という規格書にあったとしても、例えば70%の純度の中の色素はだめですよという議論をしたはずだと思うんで、公定規格書にあるからと言って、即座に①をOKにするというわけにはいきませんというのが根本にあったと思

うので、むしろ逆に公定書に振り回されてしまうと、もともとの意図から少し離れてしまうという気がします。

○早川座長 皆さん結局同じことをおっしゃっているんだと思うのです。基準の読み方というか、先ほども申しましたけれども、①と②でトータルとして矛盾がなければいいと私は思っているのですが、今のような厳密な議論になりますと、①というのは有効成分本体をまず問題にする。本体の精製度を問題にする。小関先生はそういうつもりでおっしゃったかどうかわかりませんが、本体が何であるか。本体の精製度がどうであるか。それはまず公定書を満たしている満たしていないということが非常に大事な条件ですが、更には本体の精製度がどの程度か。今回のような90何%のものが、公定書を満たしているという場合、イコール高度な精製度ということの意味するわけですが、70パーセントくらいのものについては、それだけで公定書を満たしているからと言ってOKではありません。場合によっては精製度としては90%が必要であるかもしれないという趣旨ですね。

ですから、①は高度に精製と書いてあるのですが、私はさっきからこだわっているのはこれは、有効成分本体の精製度を言っているのではないかということです。

2番目は既存の非有効成分を問題にする。あるいは新たな非有効成分を問題にするという整理になっているんじゃないでしょうか。だから、報告書の今のような書きぶりでも矛盾は生じないけれども、言葉を足すとすれば、①に精製度がいかばかりか。単に高度という抽象的な表現ではなくて、それを具体的に入れるということで書く。②の方は公定書規格と書いているから、それだけ書いてしまうと精製度のことも含んでしまうので、公定書規格のうちの不純物のことを問題にしているんだと書き分ければよい。②の方は3つのアプローチをしている。1つはタンパク質に対するアプローチ。2番目は公定書で挙げられている不純物に関する 이슈を扱っている。3番目は新たにやった3種類の方法によるプロファイルでの構成成分での既存のもの、あるいは新たなものを対象にして不純物を論じている。そういうふうに整理できるのではないかと私は思ったんです。

○五十君専門委員 その件に関して、①でとにかくある程度の純度であるとして、従来の添加物の比較対照を絞り込んで、あとは比較対照である従来の添加物と同等の純度であるというのを②で言えばよいと思います。

①で食品添加物公定書規格を満たして、従来のL-アルギニンと純度で比較するだけで②では十分ですよと持っていけるんじゃないかと思います。

○早川座長 これは書けるとすれば、①のところでは先ほど最終産物は晶析により結晶として高度に精製され、その純度は99%以上であり、公定書の含量規格を満たしている、そう

いうふうに書きますか。それならよろしいですか。

○五十君専門委員 ①では、精製され、食品添加物公定規格を満たしており。

○早川座長 公定書規格を満たしているというのは、何%で満たしているかということ。精製されるということを言っていますから、精製され、その含量は99%以上であり、公定書規格の含量規格を満たしている、そういうふうに書きますか。

○五十君専門委員 それで押さえておいて、②に含まれている純度に関するところを除いて、ダブりますから。

○早川座長 ②に食品添加物公定書の純度規格を満たしていると書く。純度規格と言った方がいいですかね。

○山崎専門委員 そうですね。

○早川座長 食品添加物公定書の純度規格ですね。

○山崎専門委員 ②の方は早川先生のお考えですと、食品添加物公定書の純度規格を満たす。もう一点は、食品添加物公定書の純度規格に書いていない項目に関して検討した結果を記載する。規格書にないものというのは、1つのタンパク質について、もう一点は不純物のプロファイル解析の結果についてということになると思います。

○早川座長 満たしており、公定書規格とは別に実施した残存不純物のプロファイル比較ではというふうに書きますか。

○山崎専門委員 それは事務局にお任せします。その全部の文章の言い回しの問題だと思います。

○澤田専門委員 99.9%という数字は、あまり入れない方がよろしいのではないかと思います。後でまた85とかいうものが必ず出てくる可能性があるので、あらぬ誤解を招く可能性がございます。要するに、安全性上問題のない不純物が10%くらい混じっているという場合もこれから出てくると思います。

○早川座長 99%を入れるかどうかは、確かにメーカーのノウハウとの関係ですけれども、アルギニンの場合は公定書規格が98~102%ということになっているから、書いてもいいかなと思います。

なぜそういうことを言ったかということ、公定書規格を満たしているという中身がわからないというのがさっきから問題にされているので、あえて数値を挙げたということだけなので、もし問題があれば、そこは公定書の含量規格を満たしているとしてもいいですが。後から80が出たとか70が出たというのは、それは別の品目の審査なので、ここに99%と書いても、それとは別の審査をすればいいわけですから、そこは問題にならないと思いま

す。数値を出すことの問題はいかがですか。ここは公定書規格があるわけですから、数値を出しても問題はないと思いますが。

○吉富課長補佐 公定書規格は明らかになっているものですから、それが98～102ということを示すだけであれば問題はないと思います。

○早川座長 もっと具体的に98～102%の公定書規格を満たしていると書きますか。すると非常に明快ですね。

○吉富課長補佐 逆に言うと公定書規格を見ればわかることであれば、公定書規格を満たしているだけでも差し支えはないと思うんです。

○早川座長 ①で規格と言った場合に少なくとも含量規格と書かないといけないということです。公定書規格と言うと全体になって、また②ともオーバーラッピングが問題になりますので、①と②は先ほど書き分けたような書き分け方をさせていただくといいと思います。

○吉富課長補佐 今、先生方からいろいろ出ましたので、こちらも混乱がありますので、まとめて文章にしてから、先生方にお回しした上で最終という形にしたいと思います。

○早川座長 方向としては、そういう方向でよろしゅうございますか。更に何か御意見ございますか。

○國枝評価課長 今回の件かどうかわからないですけれども、一応公定書というのは、従来程度で使われたのが幾つかあって、その中で例えば98～102という1つのコンセンサスとして出たものだと思うんですが、新しい製法で出たときに、勿論それ以外の、つまり②の項目で不純物という形でとらえられることはできるんですけれども、含量の精製度という意味で、例えば99%という判断も重要な場合もあるんじゃないかと思って、他方、医薬品などでもその純度によっては、非常に企業秘密に関わるという部分もあって、ちょっと微妙なところかなと思うんですけれども、座長は98～102というところで99ということであればそれほど企業秘密ということではないという判断で、むしろ高度に精製されてということを示すという意味でいいのではないかなと御判断されたのかなと思ったんですが、いかがでしょうか。

○小関専門委員 99というのがきれいだという事を言うとしたら、例えば多糖類の場合には、精製度というのは単品ではありませんから、切れないわけです。ですから、数字を入れるとそこで逃げられなくなる。

○國枝評価課長 公定書でのL-アルギニンについてという非常にスペシフィックな問題ですので、ほかのものであれば別の規格がありますので、またそのときの判断というのがあります。

○早川座長 これはL-アルギニンにスペシフィックに話をしているので。

○澤田専門委員 毎回毎回数字の議論をするのは避けた方がいいと思いますので、最初から入れなくて、規格にのっとっているという書き方にした方が私はベターだと思います。

○早川座長 これは報告書ですので、その製品について必要なことがあれば数字を入れるということは、私は残すべきだと思います。このケースについて入れるかどうかは別にしましてね。先ほどのグリホサートも数値がたくさん入っていました。これは結果ですから、それについて数値をベースにして、この品目についてはどういう評価をしたかということです。次の品目が例えば70%で評価できた場合に70%と入れても構わないし、今回の場合には99%以上でなければいけなければ、そういうことを入れるべきだと思います。

一般に数値を書かないということは、あまりここでコンセンサスとしない方がいいだろうというふうに私は個人的には思います。

ただ、今回このものの結論については、①について公定書規格の含量規格。②については、公定書規格の不純物規格ということが明らかになる言葉を使ってください。そういうふうにして処理していくということで、御了承をいただきたいと思います。

よろしいですか。

○日野専門委員 不純物ではなくて非有効成分じゃないですか。

○早川座長 おっしゃるとおりです。

○宇理須専門委員 「かつ」が入っている場所が日本語としてはおかしいですね。タンパク質の検出限界と食品添加物公定書規格の不純物規格、それと残存不純物とプロファイル比較という3つあると理解してもいいんですか。その3つから現行品以下のこういう結論が得られたと。

○早川座長 詳しく書くとすると、②は非有効成分について評価した結果、以下のとおりであると書いて、趣旨はそのとおりです。

○宇理須専門委員 日本語としておかしいことはおかしいですね。

○早川座長 そういうことです。①として、あるいは(a)かもしれませんが、「最終3ロットにおいてタンパク質は検出限界以下である」、これが1つ。

②か(b)として、食品添加物公定書の純度規格を満たしている。

③もしくは(c)として、残存不純物以下の文章を書くということですかね。ここで残存不純物という言葉を使うかどうかですね。残存非有効成分と言うんですかね。不純物も一般的な言葉だから、いいとは思いますが、非有効成分としますかね。

では、不純物とは言わないで、非有効成分となるべく言いましょう。

いずれにしても、これはもう一度文案を整理していただいて、お返しして、成案としたいと思います。

○吉富課長補佐 どの先生か忘れてしまったんですけども、42、43行目のところ、これは削除ということなんですが、42と43行目はばっさり切っちゃって、45行目は「以上のことから」とつなげてよろしいですか。

○早川座長 もう一度お願いします。

○吉富課長補佐 ①と②を今先生から挙げられたような形で直した上で、42行目と43行目の内容が、②のことしか言っていないということなので、これを直した形で42、43行目を入れるのか、それともこの2行を削除した上で、そのまま45行の「以上のことから」につなげてよいのか教えていただきたいんです。

○早川座長 42行から43行目の文言は②のことですね。②の後ろに評価としてくっ付けますか。

○手島専門委員 ②の方の38行目のところで「残存不純物のプロファイル比較で、従来品のL-アルギニンに存在しない不純物については、検出されず」と、こここのところにL-アルギニンに存在しない新たな非有効成分としてしまえば、ここにその42～43行目に相当する言葉を入れてしまうとすれば、あえて42、43行目というのは要らないのではないかと思うんです。

○早川座長 これは②の中のタンパク質のことも多分含んでいますね。プロファイルでやったものも含んでいるから、②の全体評価として入れたらどうかなという気はします。今の②は事実を書いてあるだけです。先ほどおっしゃったように、「上記①及び②を考慮したところ」というのがちょっとおかしいかなということですね。そうすると、これは②の方の最後の評価的なこととして加えるというのはどうですか。

○國枝評価課長 くどくなってしまうんですが、①の部分を含量ということですし、②が不純物ということなんですが、今回の場合98～102ということですが、含量規格と設定される場合には、70%以上というくらいで、不純物について明確にこういうものというのがある場合には、①と②の両方でないと評価できない場合があり得るのではないかなという気もするんですけども、そこら辺のところはちょっとわからないんですけども、①が単なる含量という整理だけで、不純物という形で②だけで非有効成分と整理するのか。あるいは含量も非常に高度に精製されており、かつ不純物も見当たらないから、トータルとして見るという2つの考え方があるかなと思うんです。

○早川座長 それはおっしゃるとおりで、精製度というか、含量を測定するときの分析方

法と、不純物を測定するときの分析方法が同じ原理というか、同じレベルで話ができるときは、両方合わせてということです。

例えば滴定法でこのアルギニンを見るということですから、滴定でわかるのは、アルギニンしかないわけです。だから含量規格しかわからない。不純物についてはヒ素であったり重金属であったり、その他のアミノ酸であったりというのは、それぞれの方法で分析するものですから、相互に関連がないと言えれば関連がないケースも結構多いですね。

先ほどのような書き分け方で一応やって、総合的に見られるときには見るし、見られないときには、先ほどのように非有効成分に関する論述は②のところやる。ケース・バイ・ケースだとは思いますが。

いろいろ盛んに議論していただきましたけれども、49から50行の書きぶりの問題もありましたので、全体としてもう一度書き改めていただいて、それで各先生方にお返しただいて御確認をいただく。

○池上専門委員 もう一点、ちょっと気になるところがあるんです。26行目のところですが、アルギニンの食品添加物としての使用、食品分野でこういうことで使われているというふうに書かれているんですが、添加物の場合は使用目的ごとのカテゴリーの名前がありますね。山崎先生が詳しいんで、私はあまりよくはわからないんですが、アルギニンに関してはどういうカテゴリーで使えるのか。むしろそういう表現に限定しておいた方がいいのではないかと思ったんです。

と言いますのは、栄養食品という言葉が出てくるんですが、添加物公定書では使われているんでしょうか。栄養の分野ではこういうカテゴリーの食品は実はないんです。栄養機能食品というのはあるんですが、それには今はアルギニンの規格基準はありませんので、使えないんです。

ですから、栄養食品というのはあまり認知されている言葉ではありませんが、一般の人には非常にわかりやすい。多分こういうものを入れて、栄養上何らかの利点があると思わせる食品群というあいまいなことなんだろうと思うんですが、こういった文章には不適切ではないかと思うんです。

例えば添加物の分類でいくとアルギニンの場合でしたら、多分強化剤というようなカテゴリーがあるのかもしれない。調味料と書いてあるんで、調味料であるんですか。

食品添加物でどういう使用目的で使えるかというのは、明確にされていますので、その範囲にとどめておいた方が、実際にどんな食品に使われているかというのはかなり幅が広がってきて、栄養食品はとりわけ表現としては適切ではないということを御提案申し上げ

げたい。

○早川座長 何か山崎専門委員コメントございますか。

○山崎専門委員 この書き方なのですが、食品添加物用途を書く場合と、食品に使う場合にはどういう食品に使うかという食品用途を書く場合と、両方考えられると思うんですが、この文章は食品分野ではこういうふうに使われていますというので、食品の例を挙げていると私は理解していたんです。ですから、ここは食品添加物の用途名ではないと思いましたので、特に問題はないと思ったんです。食品添加物の用途をもし書くのであれば、アルギニンは調味料強化剤という用途分野だったと思います。

○早川座長 そうしますと、そういうふうに意見を出されてみると、なかなか日本語で難しいんですが、食品分野ではこれこれに用いられているということになりますと、これはそういうことも含めてここで評価したような印象を受けますので、ここはあくまで添加物としてのL-アルギニンに関わる健康影響評価ということですので、このL-アルギニンは既存添加物として食品添加物公定書に記載されているということでピリオドにして、それ以上のことは特に言わないというのはいかがですか。

○池上専門委員 それなら問題はありませんので、結構です。

○吉富課長補佐 そうしますと、その上にあります添加物の下に用途としまして、「栄養補給を目的とする食品、飲料及び調味料等」としてありますが、こちらをどのように改めましょうか。

○早川座長 どこですか。

○吉富課長補佐 18行目のところでございます。

○早川座長 これは添加物にこういうふうにかかれてあるんですか。添加物公定書は用途は特にないんですか。

○山崎専門委員 告示には用途名は記載されていません。

○早川座長 添加物の用途についてはいろんな可能性があって、ここでマネージメントできないことですね。そこでいつも悩むんですが、この用途というところはとってしまったらどうですかね。

○吉富課長補佐 例えば植物の場合だと性質として害虫抵抗性というのを入れるんですけども、こちらで用途というのはそれに当たらないと思います。

○早川座長 用途制限がないという前提で添加物公定書をつくられているわけですね。

○山崎専門委員 アルギニンについては用途制限はないんです。

○早川座長 今お話を伺ったところによりますと、添加物は用途制限があるものもないも

のがあって、L-アルギニンというのは用途制限がないカテゴリーに属する添加物だそうです。こここのところはあえて用途ということを書かないということによろしいですか。

○國枝評価課長 私も詳しくわからないんですが、用途制限があるものであれば、逆に言えば書くと思うんですけれども、用途制限がない場合でも、大体どういうものに使うというのは書いてもいいのではないかと。確かに池上先生がおっしゃったように、栄養食品という形にするのはまずいとは思いますが、そもそもがアルギニンなので、今回の場合アミノ酸ということだと思いたうんですけれども、最初に書いてあって、下のところには食品、飲料、調味料と書いてあるので、それほど強調された形ではないように思いたうんです。むしろ用途制限があるようなものの添加物の審議のときに、ここを書かないというのも変な感じがします。

○小関専門委員 もうすぐ公開されるL E 399 に関しては用途が書いてなくて性質だけなんです。それとそろえるのであれば、用途は記載しない方が、なぜここだけ記載するのか。これは御意見を伺う評価書にもう出ているところなんです。

○日野専門委員 我々の決定の最後に「用途が明らかであることが必要である」と書いてあるんです。

○早川座長 評価するとき、用途制限があるものについては用途が明らかであることが必要であるということではないですか。ただ、用途制限がないものについては、ないわけですから、特に強調して浮き立たせることはないのではないかと気がいたします。

○池上専門委員 私もよくわからない分野ですので、山崎先生に伺いたうんですが、今、用途制限というのはこういう食品にこの程度使っていいというのが、先生のおっしゃる用途制限ですね。そうではなくて、例えばアルギニンを使う目的としては、栄養補給を目的とする場合、教科書などで見ると、強化剤とか調味料というように、目的とする用途でカテゴリーに分けていますから、あのカテゴリー自身も法律上は特に規定はされていないという意味でしょうか。

○山崎専門委員 そうです。

○早川座長 用途を問題にするときは、用途がこういうものであるから、こういう観点で健康影響評価をしたとか、そういう話なのかという気はするんです。用途がどうあれこれはこうですと、公定書規格はそういうことですね。用途制限なしというのは、用途はどうあれ、この基準を守っていれば添加物はそれによろしいということですので、そういう観点からすると、ここも用途についてあまりこだわるといふか、強調するといふか、その必要があるかなという気はいたします。

○池上専門委員 今回の山崎先生からの御示唆もいただくと、用途の目的がはっきりしていない。特にそういうことに規定がないということであれば、ここにあってそういうことを入れておく必要性はないのではないかと思うんです。実際に何かきちっとした使用目的の明確なものに関しては、それはそれで別途こういう項目が生きていてもいいと思うんですけれども、そんな感じがいたしました。

○室伏専門委員 今回の御議論を伺っていて、それはよくわかるのですが、ちょっと私心配に思いますのは、4月28日の食品安全委員会の決定としての文章は既に公表されているわけです。そうしますと、この中で最後の3行の下から2行目に用途云々が明らかであることが必要であるというに記載されているので、これを読んだ申請者の方は当然用途を書いてこられるだろうと思います。その書いてきたものを、どうしても削らなければならないのならば別なのですが、この用途が栄養補給を目的とする食品、飲料及び調味料等ということだとすると、今の議論でそれほど問題がないような気がするのですが、これをあえて削ることが必要なかどうかというのが、この決定の文章と比較してみて、心配に思われるのですが、いかがでしょうか。

○早川座長 いろんなお考えがあるとは思いますが、用途が明らかであるというのは、例えば健康影響評価をするときに、その用途と照らし合わせてリスク評価をどうすればいいのかという問題を立てた場合に、そのときには用途が明らかであることが非常に必要なんだろうと思います。

先ほど用途制限があるものについては、その用途は制限された中で使うんですねということを明らかにした上で、その用途との対応関係において使用量等々も決まっている、規格も決まっているということにおいて、そういうことを考慮した安全性評価をすると私は理解したんです。

これはいつも悩ましいんですが、添加物の場合には、用途制限のない添加物があるわけです。私どもとしてはリスク評価をするときに、それをどれだけ使うんですか。あるいはどういう用途に使うんですか。これがわからなければ、非常に困りますね。つまり、用途制限をここでした上でリスク評価をしたいことがいろいろあるんですが、従来は用途制限がないものについては、それはここでは縛れないんだと。それはどんなケースでも使えるかもしれないというふうな前提でリスク評価をしましょうという流れに今まではなっているんです。今までのいきさつから言えばそういうことです。

そういう趣旨から言えば用途というものを逆にあまり強調して書くというのは、特に用途制限のないものについて、あえてしなければいけないことなのかという御意見もあると

いうことです。

○小関専門委員　ここでの用途という言葉は、遺伝子組換えで使われた添加物が、従来品と同じ用途で使われるということだと思っんです。ある意味書き方としては用途というのは従来品と同じしかないと思っんです。従来品と違う使い方をする可能性があるもの。これは低分子のものだったらいんですけれども、このいろんな評価基準とかに書かれている用途というのは、遺伝子組換え酵素の添加物、この場合も踏まえているので、例えばそれまでだったら、この酵素はパンにしか使われなかったものが遺伝子組換えしたことで用途が広がってビールにも使えるということも全部織り込まれる形になっているわけです。そのときには用途は広がっているわけです。違うものに使います。

だから、この用途という言葉の定義は、従来品と同じというのが一番好ましいのではないかと思います。何に使われるというのは、従来のもので変わらない。安全であるという、ここだけだと思います。

○室伏専門委員　そういうふうな記載の仕方をするので私はいいと思っのですが、先ほどちょっと心配だと申し上げたのは、この決定の書類にそういったことがあるにもかかわらず、こちらが削ってしまうのはどうかなという心配だったのです。

○早川座長　今サジェスチョンいただいたように、用途を従来品と同じと書きますか。

○小関専門委員　そうですね。我々が審査するときはそこなんです。

○早川座長　そうなんだけれども、もともと用途制限がないわけですから、従来品と同じであってもなくても、我々の関知するところでは本来はないわけです。

○日野専門委員　評価書の書き方として、用途は従来品と同じというのはおかしくないですか。

○山崎専門委員　法律的に拘束される用途制限というのと、食品に対してどのように使われているか、利用目的というか、利用実態というのは全く別で、我々が一般的な食品を評価する場合でも、どういう用途に使われていますかというのは、当然評価対象にしますね。例えばトウモロコシならばどういう食品に使いますというのは、法的な拘束力はないんですが、実態としてこういうところに使われているというのは当然考えます。ですから、添加物でもその部分は考えてもいいと思っんです。

そういう意味で最初にここに食品分野ではこういうふうに使われている。医薬品分野ではなくて、食品分野ではこういう分野で使われていますという表現があつて私は不思議はないと思っます。

小関先生が言われたのも確かにそのとおりで、法的な用途というか、食品添加物として

の用途と考えた場合は、従来製品と置き換える形で使えますというのが用途になるんですが、それは添加物としての用途です。だから、食品に使う場合の使用目的と食品添加物の用途というのはちょっと違うので、両方書いたって別に問題はないと私は思います。

○國枝評価課長 事務局であまりぺらぺらしゃべるとあれなんですけれども、1つは、先ほど室伏先生がおっしゃった添加物で、既に決定している事項に入っているということもありますし、私は消極的に削るのはどうかという問題ではなくて、山崎先生がおっしゃったように、確かにリスクの評価と管理というのは区分すべきだと思いますけれども、ここでは別に管理のところに関わるか、対象を制限するという意味で用途を聞いているのではなくて、全体としての評価をする上での基本情報として知っているわけですので、その部分の情報をあえて削る必要性というのではないんではないか。

むしろ池上先生がおっしゃったように、これを入れることで新たなエンドースメントというか、この調査会としてこういう用途でもいいという情報を与えるとすればそれは問題だと思いますので、それについてはきっちり見ていかなければいけないと思うんですけれども、一般的に従来品と同じ用途でこれは別に物理的にそこは当然というものであれば、むしろ積極的に評価の上では用途は必要だと考えるべきではないかと、個人的な考えとしては思います。

○早川座長 これは評価とは関係のない話です。この用途を問題にして評価をしているわけではない。それは書いても書かなくてもいいと思いますが、残すという御意見が強いのであれば、残しておいてもいいかと思えます。

○澁谷専門委員 あくまでもこれは添加物の概要を説明しているところです。

もう一つ、これは一般国民に公開されるものですから、どういうものを対象に審査したかという意味で書いてあった方がいいんじゃないかと思えます。

先ほどありました栄養食品というのが不正確であれば、そういう字句についてはきちんとしたものに訂正した方がいいと思いますけれども、概要の部分でどういうものを対象としたかという部分の説明はあった方が親切ではないかと思えます。

○早川座長 池上先生、この対象添加物の概要という趣旨で、添加物が書かれて、次に用途があって、現行の書きぶりだと「栄養補給を目的とする食品、飲料及び調味料等」と書かれていますね。この書きぶりについてはサジェスションございますか。

○池上専門委員 今の皆さんの御意見も聞いていて、正確というか、誤解を招かない表現であればあってもいいと思えます。

先生が今言われたように、飲料とか食品等、あるいは調味料等という形で表現され、栄

養を除いて食品として表記していただければ、特に問題はないと思います。

先ほど特に使用目的というか、法律上の規制はないということを書くと、これ以外には使えない、等がありますので、広く解釈すれば問題はないわけですが、その辺りがちょっとあいまいだったので、それだったら削ってもいいのではないかと思ったんです。今の皆さんの御意見を聞いて、それほどこだわることはありませんので、そういうふうにしていただければ結構です。

○早川座長 もともと問題提起されたのは、25行目から26行目にかけての食品分野では飲料、調味料、栄養食品等という、この栄養食品に問題を提起されたわけですが、まず18行目の用途で、栄養補給を目的とする食品、これは言い方としてはよろしいですか。

○池上専門委員 これはいいと思います。それから、飲料も実際に今アミノ酸を添加した飲料が結構出ていますから、そういう目的に使われていると思います。

○早川座長 これはこのままにする。25行目はもう一度書き直すのか、先ほど申し上げたように、記載されているのでとめて、食品分野では云々ということを変更して書く必要があるかということですが、食品分野では云々以降の話は削ってもいいですか。

○池上専門委員 結構です。ここは①に用途が書いてあるわけですから、あえてもう一回繰り返す必要はないのではないかと。

○早川座長 栄養食品という問題のこともございますね。

○澤田専門委員 1つだけ気になっていることは、アミノ酸飲料に入っているアミノ酸は添加物なのか食品なのか、定義はどちらなのでしょう。

表示の問題で添加物として表示していないんだとしたら、製造者は食品だと思っているはずなんです。

○早川座長 食品と食品添加物の境目というか、定義としてはどこにあるんですか。

○小関専門委員 これがびんに詰められて、売っていて、御飯にかけて食べてくださいますかというふうに出たときに、これは食品なのかどうかという問題があって難しいんです。いつもよくわからなくなるんです。

○山崎専門委員 表示のことは厳密にはわからないんですが、アミノ酸に関しては、恐らく表示されているはずですが。例えば調味料として使うグルタミン酸ナトリウムでも、食品添加物としての扱いになっています。ですから、表示はちゃんと書かれています。食品中に含まれるアミノ酸類に関しても、恐らく全部アミノ酸ごとに表示がされていると思います。ただ、調味料として使っている場合には、調味料（アミノ酸等）として、1つずつ表示されていない可能性があります。

○早川座長 澤田先生、ちょっと難しい質問なのですが、話を元に戻して。

○澤田専門委員 多分問題はないと思うんですけども。

○早川座長 今の評価書の結論は変わらないですね。

○澤田専門委員 変わらなくて、表現を変えた方がいい場合があります。例えば栄養補給を目的とする食品でも、食品添加物として思っていない場合は該当しなくなってしまうわけです。

○山崎専門委員 こういう目的で使う場合は、恐らく食品添加物の扱いになるとと思いますので、すべて表示義務はあると思います。

○澤田専門委員 それで正しければ問題ないと思います。

○早川座長 これは栄養補給を目的とする食品に添加する、飲料に添加する、調味料に添加する、そういう読み方ですね。

○山崎専門委員 そうです。

○早川座長 よろしいですか。

いろいろ御議論がございましたけれども、先ほどの用途のところはそのまま残させていただいて、25行から26行の食品分野では云々というところは省くということにさせていただきたいと思います。

ほかによろしいですか。

それでは、いろいろ御議論がございましたので、もう一度案を事務局の方でおつくりいただき、各先生方にメールでお回しいただき、成案を得たいと思います。最終的に座長に御一任いただけますか。それはやはり心配だということであれば、また会にかけて御相談申し上げますが、よろしいですか。

それでは、表現の問題はこれから整理するということですが、中身については御了承いただいたということにさせていただきたいと思います。

それでは、引き続きまして、新規品目でありますダウ・ケミカル株式会社のワタ281系統及びワタ3006の掛け合わせ品目について、安全性の審査に入りたいと思います。事務局からよろしく御説明をお願いいたします。

○浦野係長 まず初めに申請者でありますダウ・ケミカルが作成しましたワタ281系統及び3006系統の掛け合わせ品目につきまして、概要の説明をいたします。

なお、ワタ281系統及び3006系統のそれぞれにつきましては、8月18日に開催されました食品安全委員会で既に評価を終了しており、食品健康影響評価については問題ないとされております。

では、申請者から提出のありました概要書につきまして、説明させていただきます。

お手元にお配りしました「ワタ 281 系統とワタ 3006 系統を掛け合わせた品種」の安全性審査についてということでございまして、ワタ 281 と 3006 はチョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性の形質が付与されるものであるということでございます。

続きまして、当委員会が定めました掛け合わせ基準に基づくと、掛け合わせ品目につきましては、①同種の掛け合わせに相当すると考えられます。したがって、以下の項目を満たしているか否かについて検討を行いましたということです。

まず 1 番といたしまして、新たな掛け合わせ品種において、それぞれの性質が変化していないことにつきまして、281 には *cry1F* 遺伝子と *pat* 遺伝子が挿入されておりまして、ワタ 3006 につきましては、*cry1Ac* 遺伝子と *pat* 遺伝子が導入されておりますので、それぞれの掛け合わせによってできました 281 と 3006 系統に受け継がれていることをサザンブロットによる導入遺伝子確認試験、及び E L I S A により発現タンパク質量により検討しました。

サザンブロットによる導入遺伝子確認試験の結果、ワタ 281 と 3006 の掛け合わせには、*cry1F*、*cry1Ac*、改変 *pat* 遺伝子、*pat* 遺伝子断片が導入していることを確認しました。

続きまして、E L I S A によるタンパク質確認試験でございますが、この結果は次のページでございますけれども、281 と 3006 の掛け合わせにおいても、親品種同様、*Cry1F*、*Cry1Ac* 及び PAT のタンパク質が発現していることを確認しました。

したがいまして、導入された遺伝子によって新たに獲得されたそれぞれの性質は変化していないということでございます。

続きまして、2 番の亜種間での掛け合わせでないことにつきましては、ワタ 281 及びワタ 3006 は分類上同一種であり、亜種間の掛け合わせではないということでございます。

3 番の摂取量・食用部位・加工法当については、従来品と変更はないということでございます。

以上の結果によりまして、ワタ 281 とワタ 3006 を掛け合わせた後代交配品種については、食品の安全性について問題はないと判断されるということが言われております。

以上でございます。

○早川座長 ありがとうございます。ただいま御説明をいただきましたけれども、ワタ 281 系統とワタ 3006 系統を掛け合わせた品目につきまして、この概要書を基に、項目ごとに審議をしていきたいと思っております。項目ごとということですが、どこからでも結構でございますので、御意見、コメント等ございましたら、お願いいたします。いかがでしょうか

か。

○小関専門委員 何も言わないと議論が進まないと思いますので、サザンの結果について差は問題ないと思います。これを読んでみましても、問題はない。また、発現量に関して、もともとの品種とほぼ同じということから、1については性質は変化していない。クリアーしていると私は判断いたしました。

○早川座長 ほかにいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、概要書から判断する限り、本件については特に安全性上問題はないということとありますから、資料1の報告書案の精査に入りたいと思います。事務局から報告書案の説明をお願いいたします。

○浦野係長 では報告書案につきまして、説明させていただきます。

資料1を御用意いただきまして、2枚めくっていただきます。

「ワタ 281 系統とワタ 3006 系統を掛け合わせた品種」に係る食品健康影響評価に関する審議結果

申請品種名：「ワタ 281 系統とワタ 3006 系統を掛け合わせた品種」

性 質：チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性

申 請 者：ダウ・ケミカル日本株式会社

開 発 者：マイコジェン・シード／ダウ・アグロサイエンス社

1. 申請品種の概要

申請品種については、チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性の形質が付与された2系統を従来からの手法で掛け合わせたものである。掛け合わせる前のワタ 281 系統、ワタ 3006 系統の各系統については、平成 17 年 8 月 18 日に食品安全委員会における食品健康影響評価は終了しており、いずれもヒトの健康を損なうおそれはないものと判断されている。

2. 食品健康影響評価結果

① 挿入された遺伝子によって宿主の代謝系に影響なく、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である。

ワタ 281 系統及びワタ 3006 系統に導入された *cryIF* (synpro:synthetic product の略。以下同じ。) 遺伝子及び *cryIAc* (synpro) 遺伝子による産成される *CryIF* (synpro) タンパク質及び *Crt1Ac* (synpro) タンパク質は酵素活性を持つことは知ら

れておらず、また、両系統に導入された改変 *pat* 遺伝子により産成される PAT タンパクは、極めて特異的にグルホシネートをアセチル化する酵素であるが、高い基質特異性を有しているため、植物代謝系に影響を及ぼす可能性はないと判断される。したがって、掛け合わせにより、発現タンパク質が植物の代謝系に影響を及ぼす可能性はないと判断される。

② 亜種レベル以上の交配ではない

ワタ 281 系統及びワタ 3006 系統は、いずれも *Gossypium* 属、*hirsutum* 種である。

③ 摂取量・食用部位・加工法に変更はない。

ワタ 281 系統とワタ 3006 系統と、それらを掛け合わせた品種において、摂取量、食用部位、加工法当の利用目的ならびに利用方法に変更はない。

以上、①～③の結果から、「ワタ 281 系統とワタ 3006 系統を掛け合わせた品種」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」（平成 16 年 1 月 29 日 食品安全委員会決定）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」。

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、御意見・コメント等ございましたらお願いいたします。

○日野専門委員 幾つかあるんですけども、まず 18 行目に害虫抵抗性及び除草剤耐性の形質だと思います。

それと、20 行目なんですけれども、読むと 281 と 3006 に何が入っているのかわかりづらいので、分けて書くか、もしくは 3006 系統にそれぞれ導入されたと、「それぞれ」を入れた方がいいかなと思います。

あと 23 行目から 24 行目なんですけれども、「極めて特異的にグルホシネート」、また次に「高い基質と特異性を有している」と書いてありますので、最初の「極めて特異的に」を削除しても問題ないと思います。

○早川座長 今の日野先生の御意見に何か、よろしゅうございますか。

その他で何かございましたらお願いいたします。

○山川専門委員 28、29 行目ですが、「亜種レベル以上での交配ではない」という、これ

は *Gossypium* 属、*hirsutum* 種であるということと、亜種はここにはないということは書かなくてもいいんですか。同種であるというのはいいいんですけれども、この種に亜種はない。だからいいのだと。要らないんでしょうかね。これでも、確かにこういう種であるということとはわかります。

○早川座長 そうしますと、いずれも亜種の存在しない何とか属であるという書きぶりにするということによろしいんですか。

○山川専門委員 小関先生、どうでしたか。

○小関専門委員 多分これは亜種についてどうのこうのと、今までの書きぶりだとわざわざ書いていないと思うんです。だから、むしろ同種ということをごここで意味しているので、殊更書かなくてもいいんじゃないでしょうかね。

○早川座長 そうすると、系統はいずれも同種であるみたいな、そういうことですか。

○小関専門委員 そういう言い回しです。ここで書いてあるのは、であるで結んでいますけれども、*Gossypium* 族、*hirsutum* 種であり、同種であると、そういうふう書き切ってしまった方がいいと思います。

○早川座長 ほかにいかがでしょうか。

○室伏専門委員 大変細かいことなのですけれども、23行目に「PAT タンパク」と書いてありますが、この後に「質」を入れてください。

それから、今話題になっております29行目なんですけど、属と種の添加物の「、」は要らないのではないかと思いますのでとっていただければと思います。

以上です。

○早川座長 ほかにいかかでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、特にそれ以外のコメント、御意見はございませんようでしたら、ただいま御指摘いただいた文言に修正するというので、この案を本委員会での成案ということにいたしたいと思います。よろしゅうございますか。

(「異議なし」と声あり)

○早川座長 ありがとうございます。それでは、これで議題1についての検討は終了したということになります。

続きまして、議題2の「その他」について、事務局から御説明をお願いいたします。

○吉富課長補佐 議題2「その他」といたしまして、事務局から報告させていただきます。

資料につきましては、右肩に資料3とありますものを御覧になっていただきたいと思っております。

「 α -アミラーゼLE399」に関する国民の皆様からの意見募集につきまして、事務局から説明させていただきます。

「 α -アミラーゼLE399」につきましては、4月28日開催の本調査会で安全性については問題なしとされましたが、一部試験の確認が残っておりまして、その試験の確認が終了したことを受け、9月1日開催の委員会に評価書案を報告し、国民の皆様方からの意見募集の手続に入りました。

その後、この評価書案につきまして、公開することにより個人の秘密、企業の知的財産が開示され、特定の者に不利益等をもたらす記述が含まれていたことから、座長とも相談の上、当該部分については資料3のとおり、所要の修正を行いましたので、報告いたします。

また、この修正につきましては、ホームページにて掲載されたのが9月5日の月曜日であったことから、募集期間を4週間確保するため、占め切り日を4週間とりました結果、10月3日月曜日に変更しましたので、報告いたします。

○早川座長 ありがとうございます。何か御質問等ございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、本日の議題については、これで終了いたします。今後の予定等について事務局からお願いいたします。

○吉富課長補佐 今後の予定につきまして、委員の先生方の日程を調整させていただきました結果、次回の専門調査会は10月19日水曜日、午後2時からにさせていただきたいと思っております。委員の先生方にはお忙しいところ恐縮でございますが、御出席いただきますようお願い申し上げます。

○早川座長 次回の10月19日水曜日でございますが、継続審査品目について、指摘に対する回答書が提出されていればそれを審査いたします。

それについて問題がなければ、報告書の精査等が行えればと考えております。

それから、既に諮問を受けている品目につきましても、回答書等が提出されれば、次回の調査会で検討を行いたいと考えております。

それでは、全般を通じてで結構でございますが、何か御意見、御質問等はございませんでしょうか。

ないようですので、以上をもちまして、第31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。熱心な御討議をいただきまして、誠にありがとうございました。

