

食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会

第121回会合議事録

1. 日時 平成25年12月12日（木） 14：00～15：26
2. 場所 食品安全委員会中会議室
3. 議事
 - (1) 組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続（平成12年厚生省告示第233号）の改正等について
 - (2) その他
4. 出席者
 - (専門委員)
澤田座長、宇理須専門委員、小関専門委員、鎌田専門委員、橘田専門委員、児玉専門委員、近藤専門委員、中島専門委員、飯専門委員、和久井専門委員
 - (食品安全委員会委員)
佐藤委員、山添委員
 - (専門参考人)
五十君専門参考人（国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部長）
岡田専門参考人（国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部主任研究官）
 - (説明者)
木阪専門官（厚生労働省）
 - (事務局)
山本評価第二課長、池田評価情報分析官、北村課長補佐、小倉係員、松井技術参与
5. 配布資料
 - 資料1－1 食品健康影響評価について（厚生労働省発食安1120第2号）
 - 資料1－2 A 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
 - 資料1－2 B 遺伝子組換え植物の掛け合わせ品種の取扱いについて
 - 資料1－3 安全性評価が終了した遺伝子組換え植物の一覧
 - 資料2－1 食品健康影響評価について（厚生労働省発食安1127第1号）
 - 資料2－2 遺伝子組換え食品等評価書（セルフクローニング、ナチュラルオカレンス）
 - 資料2－3 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

資料 2-4 遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準

参考資料 1 「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」についての経緯とパブリックコメント募集の結果

参考資料 2 遺伝子組換え食品等の安全性審査にかかる参考法令など（平成25年11月11日 薬事・食品衛生審議会 食品衛生分科会 新開発食品調査部会資料）

参考資料 3 安全性審査の手続を経た旨の公表がなされた遺伝子組換え食品及び添加物一覧（厚生労働省公表資料）

参考資料 4 安全性審査の手続を経た遺伝子組換え食品及び添加物一覧（セルフクロウニング、ナチュラルオカレンス、高度精製品）（厚生労働省公表資料）

参考資料 5 codex、カルタヘナ議定書の定義

6. 議事内容

○澤田座長 それでは、定刻になりましたので、ただ今から第 121 回遺伝子組換え食品等専門調査会を開催いたします。

本調査会は公開で行います。

本日は、専門参考人といたしまして国立医薬品食品衛生研究所の五十君先生、同じく国立医薬品食品衛生研究所の岡田先生に御出席いただいております。所用により手島専門委員は御欠席となります。

また、本日は説明者といたしまして、厚生労働省の木阪専門官に出席いただいております。

本日の議題であります、組換え DNA 技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続（平成 12 年厚生省告示第 233 号）の改正等についての審議となります。

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。事務局からお願いします。

○北村課長補佐 それでは、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ます。

配布資料は、議事次第、座席表、専門委員名簿、資料 1-1 といたしまして、食品健康影響評価について（厚生労働省発食安 1120 第 2 号）です。資料 1-2A としまして、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、資料 1-2B が遺伝子組換え植物の掛け合わせ品種の取扱いについて、資料 1-3 が安全性評価が終了した遺伝子組換え植物の一覧となっております。

次に資料 2-1 ですが、食品健康影響評価について（厚生労働省発食安 1127 第 1 号）、資料 2-2 が遺伝子組換え食品等評価書、資料 2-3 が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、資料 2-4 が遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準。

次に、参考資料が 5 点ございまして、参考資料 1 がパブリックコメント募集の結果、参考資料 2 が遺伝子組換え食品等の安全性審査にかかる参考法令など、参考資料 3 が安全性審査の手続を経た旨の公表がなされた遺伝子組換え食品及び添加物一覧、参考資料 4 が安全性審査の手続を経た遺伝子組換え食品及び添加物一覧、参考資料 5 は codex、カルタヘナ議定書の定義となっております。

これら以外の参考資料については、ファイルにとじまして委員の皆様の机の上に置かせていただいております。本ファイルについては、調査会終了後回収させていただきまして、次回また配布いたします。

不足等ございましたら事務局までお知らせください。

○澤田座長 それでは、事務局から「食品安全委員会における調査審議方法等について」に基づきまして、必要となる専門委員の調査審議等への参加に関する事項について御報告をお願いします。

○北村課長補佐 本日の議事に関する専門委員の調査審議等への参加に関する事項について御報告いたします。

本日の議事に関しましては、専門委員の先生方からいただいた確認書を確認したところ、平成 15 年 10 月 2 日委員会決定の 2 の (1) に規定する「調査審議等に参加しないこととなる事由」に該当する専門委員はいらっしゃいません。

以上でございます。

○澤田座長 提出いただいた確認書について、その後、相違等ございませんでしょうか。よろしいですか。

それでは、議題 1 の審議に入らせていただきたいと思います。

2 つの案件がありますけれども、まずは 11 月 20 日に厚生労働省から諮問があり、11 月 25 日の食品安全委員会で本調査会に検討を依頼されました「遺伝子組換え植物の掛け合わせ品種」に関する件について審議を行いたいと思います。

それでは、事務局から諮問内容の御説明をお願いします。

○北村課長補佐 それでは、御説明させていただきます。

資料 1-1 をお願いいたします。座長から御説明いただきましたように、平成 25 年 11 月 20 日付で厚生労働大臣から食品安全委員会委員長宛てに諮問があった件でございます。記の下にございますように、組換え DNA 技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続について、別紙の改正を行うことということになってございます。

1 枚めくっていただきまして別紙になります。

まず、1. 経緯の (1) 現状になりますけれども、厚生労働省では、「審査手続告示」と略しますが、これによりまして、組換え DNA 技術応用食品及び添加物につきまして、安全性審査を行っているところでございます。その際には、食品安全委員会の意見を聴くこととされているところでございます。

遺伝子組換え植物の掛け合わせにつきましては、「遺伝子組換え植物の掛け合わせにつ

いての安全性評価の考え方」（平成 16 年 1 月 29 日食品安全委員会決定）で、挿入された遺伝子によって宿主の代謝系には影響なく、害虫抵抗性、除草剤耐性、ウイルス抵抗性などの形質が付与されるもの同士を掛け合わせて得られた植物のうち、亜種レベル以上の交配ではなく、摂取量・食用部位・加工法等に変更がないもの場合は、安全性の確認は必要としないという整理になっているところでございます。現状では、厚生労働省では、当該掛け合わせ品種についても食品安全委員会の意見を聴く必要があるということであり、全例、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼しているという現状になっております。食品安全委員会では、当該掛け合わせ品種については、改めて安全性評価の確認をするものではないと判断しているところでございます。

(3) の方針のところになりますけれども、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会におきまして、この取り扱いについて検討がなされまして、掛け合わせ前の植物が安全性審査を経ており、代謝への影響の有無については明確に判明していること、当該掛け合わせ品種についての知見が蓄積したことを踏まえまして、告示の改正を行うことになったということでございます。

次のページをお願いいたします。

①は変更の内容になりますが、後ほど御説明いたします。

②で、具体的には、安全性審査の手続を経た旨の公表がなされた品種であって、これまでに食品安全委員会において、「挿入された遺伝子によって宿主の代謝系には影響なく、害虫抵抗性、除草剤耐性、ウイルス抵抗性などの形質が付与されるもの」とされた植物同士の掛け合わせ品種に限るということでございます。

③として、開発状況を把握するため、商品化の際に事業者から報告するように依頼するというところでございます。

2 番の改正の概要になりますけれども、審査手続告示におきまして、安全性の審査を経た旨の公表がなされた品種のうち、組換え DNA 技術により新たに獲得された形質が宿主の代謝系に影響を及ぼすものではないもの同士を伝統的な育種の手法を用いて掛け合わせた品種であって、次の一から三を満たすものについては、安全性の審査を経た旨の公表がなされたものとみなすということになります。一 組換え DNA 技術により新たに獲得された形質が掛け合わせ品種においても変化していないこと、二 亜種間の交配が行われていないこと、三 摂取量・食用部位・加工法の変更がないこと。

なお、今回の改正によりまして、遺伝子組換え食品としての規制の対象になるものの範囲は変更されないということでございます。

資料 1-2A をお願いいたします。こちらは、平成 16 年 1 月 29 日の食品安全委員会決定の「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」になります。

真ん中辺に遺伝子組換え植物について分類が 3 つに分かれてございます。今回対象となりますのがこの①のところになりまして、「挿入された遺伝子によって宿主の代謝系には影響なく、害虫抵抗性、除草剤耐性、ウイルス抵抗性などの形質が付与されるもの」と

いうものです。この掛け合わせにつきましては、次の括弧のところにございますように、
a 亜種レベル以上での交配によって得られた植物については、安全性の確認を必要とする、
b 摂取量・食用部位・加工法に変更がある場合には、当面の間、安全性の確認を必要とする
とされております。

また、(2)で①と②、①と③の掛け合わせについては安全性の確認をすること、
(3)で②同士、③同士、②、③の掛け合わせについては安全性の確認を必要とするとい
うことになってございまして、したがって、①同士で(1)の a、b の亜種レベル以
上ではなく、摂取量・食用部位・加工法に変更がないものというものは、安全性の確認を
必要とするものではないという整理になっているところでございまして。

説明は以上です。

○澤田座長 ありがとうございます。

それでは、ただ今の御説明等につきまして、先生方からの御意見をいただきたいと思
います。どなたかコメント、御意見ありましたらお願いしたいと思います。

①×①というのは、従来の食品安全委員会で行ってきた整理を告示レベルで明らかにす
るという趣旨かと思えますけれども。

何かコメントありますでしょうか。小関先生、何かコメントがあれば。

○小関専門委員 この考え方ですけれども、これは起草委員の一人として起草したのだ
すけれども、①について、いわゆる 2 つの異なる親の遺伝子がそれが 1 つの細胞に入
ったときに何が起こるかとかたしか当時すごく考えて、そのときに入れた遺伝子が 1
つの細胞に入ることによる遺伝子間の干渉、そこから合成されたタンパク質同士の干
渉、そのタンパク質が酵素だった場合に代謝系への干渉という形で、まず整理してい
った覚えがあります。

それで、遺伝子間の干渉としたら、これはどちらかというところ、入れて、2 つ遺
伝子が増えると、サイレンシングが起こることはあっても、変なことは起こさな
いでしょうということ。そのところで、②のタンパク同士ということで、害虫抵抗
性はタンパク質同士が相互作用することがないだろう。除草剤の耐性については、
代謝系をバイパスしたりとかいう、あるいは新たな解毒系をつけ加えるとかい
うこともあるだろうということ議論をしていたはずで。

それで、この遺伝子の代謝系に影響がないということが①には非常に重要で、
除草剤耐性でもさっき言ったようにバイパスするとかそういうことがあったとき
に、後代交配品種において代謝系が変わるという可能性はあるだろうとい
うことがあって、①には入れない。むしろ②とか③のカテゴリーではないかとい
うふうには考えていました。

もう一点、ここ、「ウイルス抵抗性など」と書いてあるのですけれども、これは
実はこの当時、私自身、自分で抵抗性の遺伝子を植物に入れて、環境ストレス
ユーカリをつくらせたりとか、そういうことを随分やっていたので、多分
そういうやつも出てくるだろうねというふうにして、「など」ということを
入れた覚えがあります。

それで、実際に耐乾燥性のトウモロコシが出てきて、それはやっぱり代謝系の影響はないということで、範囲としては①の形になるであろうと。あとは、耐熱性アミラーゼなんかを入れた場合においても、これ、害虫抵抗性とか除草剤耐性、ウイルス抵抗性とは直接関係ないのだけれども、やはり宿主の代謝系には影響がないということで、整理としては①の中に入るということで、将来的には、この当時ですけれども、起草したときには考えてきた覚えがあります。

ただ、一つのポイントになるのは、ここの摂取量・食用部位・加工法に変更がある場合ですね。例えば、デントの組換えのものに従来育種でスイートな非組換え体を入れたような場合、もちろんそれが組換え体のスイートのものも考えられるけれども、その場合にはちょっと考え方を、摂取量が変わるから、そこはやはり①同士の掛け合わせでも、あるいは従来品種の掛け合わせでも、健康影響評価はすべきだというふうにしてきたということが今までの流れだと思います。

そうすると、ここにある整理の仕方で、①の、要するに代謝系に影響はないということを引きちんと押さえられるかどうか。除草剤に対してでも、実際、代謝系に影響が出るものが、当時はなかったのですけれども——この考え方をつくったときには——、もうそれ実際に出てきましたので、それは今まで明確な振り分けはしてこなかったと思うのですけれども、正確には②だというふうにはきちんと定義づけしてしまったほうがいいのかと思います。たしか評価基準の中には、代謝系が変動するということが記載されていますし、その後代の掛け合わせについては注意が必要であるということが記載されていたはずなので。それは①ではないということです。②であるということを確認したのではないかなと私は理解しています。

以上です。

○澤田座長 どうもありがとうございました。

今お話がありましたので、ついでに資料 1-3 の説明をしていただいたほうがよろしいですか。

○北村課長補佐 それでは、資料 1-3 をお願いいたします。こちらは安全性評価が終了した遺伝子組換え植物の一覧となっております。

まず、1 ページ、2 ページ、3 ページまでが、1 ページの上にございますように、代謝系への影響がないと判断されているものになります。こちらは 80 品種ございます。

4 ページのところの一番上に書いてございますように、これ以外のものが 5 品種あります。先ほど小関先生から御指摘があった件については、4 番のアセト乳酸合成酵素阻害剤耐性ダイズになります。この表ですけれども、通知日のところに横棒が引いてあるものが幾つかございますけれども、これは食品安全委員会の設立前、厚生労働省で審査が行われたものについては、通知日のところは横線を引かせていただいております。この横線を引いたものの区分につきましては、掛け合わせの考え方が食品安全委員会で決定された当時に、調査会で既に御確認いただいたものでございます。

今回お配りしております資料 1-3 の区分について、問題ないかどうか御確認をいただければと思っております。

○澤田座長 ありがとうございます。

資料 1-3 の 4 ページの 5 品目がいわゆる①に相当しないというものに当たるわけでありませけれども、この分け方に関しましては何か問題点等ございますでしょうか。よろしいでしょうか。

代謝系に影響がないもの同士の掛け合わせ品種でありまして、亜種のレベル以上での交配でなく、摂取量・食用部位・加工法等に変更がないものが今回の改正の対象ということになります。

それで、厚労省からいただきました案件につきまして、何かほかに確認されたいところ等、コメントまだございましたらお願いしたいと思えます。

○鎌田専門委員 コメントではないのですが、1 つ、でも、言葉の理解の問題だけで、一応これまでは除草剤耐性だからいいと言っているわけではもちろんなくて、やっぱり代謝に影響がないというところが多分一番大きなウエイトが置いてあるところなので、その意味で、さっきのリストを見ると、除草剤耐性なんかは全部外れるというようなイメージを持つだけでも、基本的にはそういうことではなくて、形質としてやっぱり代謝系に影響がないというところが一番前面にあって、そこをこれからも多分きっちり維持されるということで、シングルがいずれにしてもこれからもまだ食品安全委員会のほうで審議することになると思えますので、そのときに明確に代謝系に影響があるかどうかをきちっと吟味することで、①として区分できるかどうかが多分きちんと示されると思うので、それにのっとることでこれが多分何の問題もないというふうにきつと言えらと思えます。これまでも、①×①の審議、この食品安全委員会で行ってきたときに、結果として互いに影響し合わないので、だから、要するに本則にのっとった安全性の審査はしないというやり方をしているんで、そこのところが基本的には同じことになるかと思えますので、それでよろしいのだと思えます。

○澤田座長 ほかはいかがでしょうか。

それでは、今後の取り扱いでありますけれども、これまでと変更する事項等々ありますでしょうか。

○北村課長補佐 それでは、今後の取り扱いについて 4 点ほど御説明させていただきます。

まず、1 点目といたしまして、先ほどのリストで区分をしていますけれども、代謝系に影響のないものはリスト化します。

次に、シングル親品種の評価におきまして、先ほど鎌田先生からも御指摘ありましたけれども、①に該当するものを明確にさせていただくということと、①に該当しないものにつきましては、評価書に掛け合わせの際に安全性の確認を必要とするという旨を記載してはどうかと思っております。

次に、3 番目ですけれども、資料 1-2A 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」につきましては、先ほどご議論いただきましたように、除草剤耐性であっても代謝系に影響があるものというのは②に区分できるということでございましたので、この考え方の①、②、③の区分については現状どおりでよろしいかということで確認させていただきたいと思います。

また、資料 1-2B の「遺伝子組換え植物の掛け合わせ品種の取扱いについて」（平成 23 年 7 月 21 日食品安全委員会決定）がございますけれども、この内容といたしますが、①×①につきまして、専門調査会での審議を経る必要がないものを定めておりますので、厚生労働省の告示が改正されれば、この①×①に該当するものについては申請はされないことになり、こちらのほうは必要がなくなりますので、告示改正に合わせて廃止ということを考えております。

以上です。

○澤田座長 ありがとうございます。

ただ今説明いただきました今後の取り扱いにつきまして、御質問、コメントございましたらお願いしたいと思います。

よろしいでしょうか。どうぞ。

○山添委員 実際に今回のものに変更になった場合には、事業者自身が結局自主的に判断をすることになるわけですね。その場合、完全にはっきりと判断が事業者側でつけばいいのですけれども、判断がつかない場合には、厚生労働省のほうに最初、相談が行くということになると考えていいのですか。

○木阪専門官（厚生労働省） 御質問ありがとうございます。

まず、①に該当するかどうかというのは、この表にまとめられております通り、明確であり、グレーのゾーンはないという理解です。但し、これに該当するスタックも、あくまでも遺伝子組換え植物の範疇でございますので、開発状況等を把握するという意味で、商品化の際に事業者から厚生労働省のほうにこういったものを商品化しますという御報告をいただくということで、情報把握に努めたいと思っております。

○澤田座長 よろしいですか。

○山添委員 植物なので、現実にはそこから抽出するとか、油とかそういうものを抽出してくるわけですね。オイルとか。そういうものについては基本的には従来どおりの扱いをすればいいというふうに考えればいいわけですね。

○澤田座長 ほかはよろしいでしょうか。

○橘田専門委員 今までですと、審査が済んだものにつきましては、全て官報に掲載されてリスト化されていたかと思うのですけれども、今後、事業者から申請があったときにはどのような形になるのですか。安全性審査とはちょっと別なのですか。

○木阪専門官（厚生労働省） 原則、①×①のものについては、これからは事業者から申請はなされないこととなります。先ほど申し上げた、こういったものを商品化しますとい

う報告があった場合、それは現在の後代交配種と同じ取り扱いになりますので、官報への掲載はされません。

○澤田座長 ほかよろしいでしょうか。

ですから、このリストの中にあるものから、組み合わせとしてはあらゆるものが可能性があるけれども、公表はされないという格好になるわけですね。

○木阪専門官（厚生労働省） 官報への掲載という形ではないのですが、現在もホームページで審査が終わったものは公表しております。今後も、商品化されたという情報を受けましたら、ホームページへの掲載という形で情報提供は対応していきたいと考えています。

○澤田座長 よろしいですか。

ほかにはないようでしたら、取りまとめをさせていただきたいと思います。

ただ今御議論いただきましたように、方向としては特に問題点はないというふうに思われまして、「今回の告示改正により、新たに安全性審査を経た旨の公表がなされたものとみなす遺伝子組換え植物の掛け合わせ品種は、『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、これまでも改めて安全性の確認を必要とするものではないとしているところであり、安全性評価が終了している掛け合わせの親品種である遺伝子組換え植物と比較して、ヒトの健康に及ぼす影響が変わるものではないと考えられる」というふうにお答えしたいと思いますが、よろしいでしょうか。

ありがとうございます。よろしければ、この結果を食品安全委員会に御報告したいと思います。

それでは、次の案件でありまして、こちらは 11 月 27 日に厚生労働省から諮問があり、今月 2 日の食品安全委員会本調査会に検討を依頼されたもので、「いわゆるセルフクローニング、ナチュラルオカレンス」に関する件について審議を行いたいと思います。

それでは、事務局から諮問内容の御説明をお願いします。

○北村課長補佐 それでは、説明させていただきます。資料 2-1 をお願いいたします。

平成 25 年 11 月 27 日付で厚生労働大臣から食品安全委員会委員長宛てに意見を求められた事項になります。記の下にございますように、組換え DNA 技術応用食品及び添加物の安全性審査の手續などについて、別紙の改正を行うこととされております。

別紙をお願いいたします。

まず、経緯、現状ということで説明がございますが、厚生労働省は組換え DNA 技術応用食品及び添加物の安全性審査の手續——こちらは以下「審査手續告示」と言います——等によりまして、組換え DNA 技術応用食品及び添加物につきまして、個別に食品安全委員会の意見を聴いて安全性審査を行っているというところでございます。この組換えの食品、添加物のうち、「組換え DNA 技術によって最終的に宿主に導入された DNA が当該宿主と分類学上同一の種に属する微生物の DNA のみである場合」及び「組換え体と同様の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界に存在する場合に該当する微生物」を利用して製造さ

れた食品、添加物——以下「当該食品・添加物」になりますけれども——については、「遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準及び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」——資料 2-3、2-4 になりますけれども——において、対象ではないとされております。

資料 2-3 をまず御覧いただきたいのですけれども、資料 2-3 の 2 ページの第 3 になりますけれども、こちらに対象となる添加物及び目的というところがございまして、4 行目に、「組換え DNA 技術によって最終的に宿主に導入された DNA が当該微生物と分類学上の同一の種に属する微生物の DNA のみである場合」、又は「組換え体と同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界に存在する場合」に該当する微生物を利用して製造されたものは含めないものとする」と記載があるところでございます。

資料 2-4 が食品（微生物）の評価基準になりまして、こちらの 4 ページの第 3 のところにも同じ記載があるところでございます。

資料 2-1 の 2 枚目に戻っていただきたいのですけれども、現在は厚生労働省では、当該食品・添加物につきましても、全例、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼していただきますけれども、食品安全委員会でこの評価基準の対象ではなく、安全性の評価が必要ではないという判断をしているところでございます。

次に、(3) 方針のところを御覧いただきたいのですけれども、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会におきまして検討をされまして、この告示を改正することになったものでございます。この後ろに（別添）ということで判断する基準が載っているところでございます。

その下の 2 の改正等の概要になりますけれども、(1) 現在、審査手続告示、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令並びに食品、添加物等の規格基準において、組換え DNA 技術の定義がございまして、これは、「酵素等を用いた切断及び再結合の操作によって、DNA をつなぎ合わせ組換え DNA 分子を作製し、それを生細胞に移入し、かつ、増殖させる技術」とされてございますけれども、以下の①、②に該当する場合を除くというふうに改正をするというものになります。

次の (2) のところになりますけれども、先ほど御説明をしました (1) の①、②に明らかに該当するかどうかということは、別添の判断基準を示しまして、事業者が自ら①、②に該当するかどうかを判断することになるということでございます。

また、(3) にありますように、この判断基準に該当しないという場合には、引き続き安全性審査の対象となります。(4) にございますように、事業者にはこの判断基準を満たしていることを示す資料を自ら作成し、保管することを求めるとされております。

※が 2 つございまして、判断基準に該当する食品・添加物についても、食品衛生法の 6 条、11 条等の規定を満たすことは引き続き求められるということでございます。

次に、資料 2-2 をお願いいたします。こちらは遺伝子組換え食品等の評価書になりまして、食品安全委員会でいわゆるセルフまたはナチュラルという判断をしたものになりま

す。2-2 の表にございますように、セルフが 4 件、ナチュラルが 8 件の合計 12 件ございます。それぞれ評価書に番号がつけてございますけれども、例えば、⑫に「pPDN 株を利用して生産されたホスホリパーゼ」の評価書がございます。2012 年 9 月とありますけれども、2 ページの要約の一番下のパラグラフになりますが、「本添加物については、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の第 1 章総則第 3『対象となる添加物及び目的』に規定する『組換え体と同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界に存在する場合』に該当することから、本基準の対象ではなく、安全性評価は必要ないと判断した」というふうに評価書には記載をしているところでございます。

説明は以上になります。

○澤田座長 ありがとうございます。

それでは、次に厚生労働省のほうから資料 2-1 の別添の判断基準につきまして御説明をお願いします。

○木阪専門官（厚生労働省） よろしくお願ひいたします。別添を御覧ください。

この別添でございますが、諮問文書で言うところの「当該食品・添加物」の食品衛生法上の取り扱いを明示することはできないか、また、これまでの知見をもとに、それらへの該当性の判断基準などを明確に示せないかという観点から審議をしまして、作成されました判断基準でございます。ここに 6 項目が記載されておりますけれども、それぞれまず条件として十分かということと、事業者がぶれなく判断できる内容になっているかという、この 2 点を特に念頭に置いて作成をしております。

では、内容に入りたいと思います。

タイトルの下の※を御覧ください。

まず、本判断基準の対象でございますが、安全性審査の対象が微生物を利用して製造された食品または添加物である場合としております。

1 項目めをお願いいたします。まず、宿主に関する事項です。宿主が従来から食経験若しくは食品又は食品添加物製造に用いられた実績がある微生物であり、病原性を有しないこと。これは具体的な考え方としましては、前半の食経験または食品添加物製造に用いられた実績がある微生物ということは、例えば、食品製造における生産菌として多数の利用経験があることや、長期にわたりまして食品製造に安全に使用されているという実績があること、また、既存添加物のリストの起源に記載されていること等により確認することができると考えています。また、後段の病原性を有しないことという項目は、例えば国立感染症研究所の病原体等安全管理規程におけるバイオセーフティレベル 1 に該当すること等で確認できるというふうに考えております。

次に、2 項目めの挿入 DNA 産物についてですけれども、食経験があるものであり、毒性及び病原性を有しないこと、また、挿入 DNA の供与体が病原性との関連がないこととしております。前段の挿入 DNA の供与体が病原性と関連のないことというのは、1. と同様に確認ができると考えます。また、挿入 DNA の供与体というのは、ここでは系統株

レベルのことを考えております。

次に、3 項目めをお願いいたします。こちらはカルタヘナの QA、ホームページ上にも公開されておりますけれども、それらを参考にして作成しました項目でございます。食品又は食品添加物の生産に用いる微生物について、その遺伝子組成を有する微生物が自然界に存在すると認められる科学的な根拠があること、具体的には（1）最終的に得られた微生物における挿入 DNA の供与体と宿主が同一の種に属する場合、（2）供与体及び宿主が別種と分類されている微生物である場合であって、学術論文等により自然界において両者の間で遺伝子交換が起きていることが明らかになっており、最終的に得られた微生物における挿入 DNA の供与体と宿主がこの両種に属する場合、この（1）、（2）の場合に該当するということが、次に示されております①、②、③のいずれかで確認できる場合ということにしております。

①ですが、例えば査読のある論文に公表されていること、②は、学会のポジションペーパー等、紙面にまとめられているもの。③ですが、関連する国の審議会、検討会、これは食品安全委員会も該当すると考えますが、複数の専門家によりコンセンサスが得られていると。こういう①、②、③によって、（1）（2）にある場合というのが確定されていることを条件にしております。

*ですが、なお、現時点では判断事例が少ないため、（2）に該当するかどうかというのは、食品安全委員会が「組換え体と同等の遺伝子構成をもつ生細胞が自然界に存在する場合」に該当すると判断するものが該当すると、現在、8 事例ございますが、そのように理解をしております。

ゆえに、食品安全委員会で判断された組み合わせ以外の挿入 DNA の供与体と宿主の組み合わせの場合は、（2）に該当すると判断できないため、従来どおり安全性審査の対象となり、申請を必要とします。

4 項目めをお願いいたします。挿入 DNA において、食経験を有するタンパク質と比較をして、アミノ酸配列の変更を伴う塩基置換や塩基配列の付加及び欠失がないこと。

食経験を有するタンパク質であるということは文献等から情報入手することが可能であると考えております。ここで言うアミノ酸配列の変更といいますのは、タンパク質のアミノ酸配列におけるアミノ酸の置換や付加、欠失を言います。また、タンパク質の機能を欠失させるために、タンパク質自体が作られないよう塩基配列を欠失させた場合は、比較するタンパク質そのものが存在しないので、食経験を有するタンパク質と比較して、アミノ酸配列の変更を伴う塩基置換や塩基配列の付加及び欠失がないというふうに判断できると考えております。

5 項目めをお願いいたします。5. は発現プラスミドの形で目的遺伝子を導入する場合において、その遺伝子組成を有する微生物が自然界に存在すると認められる科学的な根拠があること。

これは3. に示しました内容と同様で、（1）（2）に示したものが①、②、③で確認

がとれること。3. との違いは、発現プラスミドが由来する微生物と、挿入 DNA の供与体、宿主の 3 者に対しまして、3. で示した関係が成り立っていることというのが内容の項目になっております。

また、こちらも同様に*に書いてございますが、(2) に該当するというのは、食品安全委員会がこれまでに判断した組み合わせのものに限定するということを考えております。

6 項目めをお願いいたします。6. は、生産菌株の構築段階で異種由来ベクターを使用した場合においては、(1) または (2) に該当することが確認できること。

(1) ですが、最終的にベクター由来配列が除かれていること。(2) ですが、リンカー配列等として DNA 配列が残存する場合、これを含む領域が転写されないこと。

まず、リンカー配列等として DNA 配列が残存する場合というのは、具体的に申しますと、例えば、マルチクローニングサイトや、制限酵素認識部位等を含む異種由来ベクターに存在する DNA 配列が、組換え体のゲノム DNA や発現プラスミドに存在する場合を想定しております。

また、ベクター由来配列が除かれていることや、リンカー配列等として DNA 配列が残存することというのは、サザンブロット分析や DNA 解析等により確認できること。また、これを含む領域が転写されていないと。転写されていないことの確認はノーザンブロット分析等で確認できるというふうに考えております。

以上、6 項目全てを満たすことが判断基準として適切ではないかと考えております。

このほかでございますが、この判断基準を示す際には、事業者が適切に判断するための考え方も必要に応じて策定する予定にしております。また、判断基準に該当しない場合は、当然ですが申請を要することといたします。また、該当性を事業者が判断できない場合、グレーの場合には、従来どおり申請が行われることとなります。

説明は以上でございます。よろしくをお願いいたします。

○澤田座長 ありがとうございます。それでは説明いただきました内容等につきまして、先生方からの御意見をいただきたいと思っております。一応順番にまいりまして、まず判断基準の 1 と 2 で、宿主、挿入 DNA の安全性に関するところで、コメント、御意見ございましたらお願いしたいと思います。

○五十君専門参考人 よろしいでしょうか。1 について確認したいのですが、**「宿主が、従来から食経験若しくは食品又は食品添加物製造に用いられた実績がある微生物であり、病原性を有しないこと」**と、一つにまとめて表現されているのですが、その上の星印ですと、安全性審査の対象が添加物である場合と、食品である場合と、二つの全く違うものがあると思っております。

それで、恐らく添加物はこの文章のまま問題はないのですが、食品の場合ですと、食品添加物製造に用いられた実績のある微生物を認めていいのかということになると思っております。これは二つ書き分けないとまずいのではないかとと思っておりますが、いかがでしょうか。

○澤田座長 これは恐らく、食品の場合は食経験、添加物の場合は食品、または食品添加

物製造に用いられたと言いたかったところだと思いますので、これはちょっと直していただいたほうがよろしいですね。

ほかはよろしいでしょうか。

それでは、判断基準の 3 と、それからあと 5 番目が同じような表現で書いてありますので、まとめまして、①、②、③等によって根拠を示す必要があるという、このあたりはいかがでしょうか。

○鎌田専門委員 多分それは想定の上でつくられていると思うんです。微生物って結構、種名とか変わっていくので。だから、査読のある論文というのは一体どこまで理解するかということが、多分過去にも出ていたら全てというふうな理解しかないと思うので、もしあれだったら、そこら辺わかりやすいように解説か何かしておいていただいたほうがいいのかなという気はしますが。特に最近、微生物名称ってどんどん変わっているので、私なんかもなかなか追いかけることができない事態が起こるので、そこら辺をきちっとしておいていただければと思います。

○澤田座長 ほかによろしいでしょうか。

一つだけ、読み方の問題ですけれども、(1) のセルフの場合は、恐らく①、②、③のうち、①だけが関係してくるのではないかと思います。それで、あと公開のデータベースとか、その塩基配列だけわかれば自明なことがありますので、そこら辺、読めるようにちょっと解説を加えていただければと思います。

ほかよろしいでしょうか。

それでは、真ん中の 4 番目のアミノ酸の変更を伴う塩基置換等がないことで、これはいかがでしょうか。

○五十君専門参考人 これはかなり厳しい条件だと思うのですが、現実的にポイント・ミューテーションでアミノ酸置換が入ったものも禁止ということになるようです。そうすると、ポイント・ミューテーションが入ったものは確認しないといけないと読まなくてはならないということになるのですね。アミノ酸が変わるならば。

○澤田座長 天然に同じものがあればよろしいんですけれども、人工的に改変した場合は一応出していただくことになるかと思います。

○鎌田専門委員 そのことにかかわって一つだけ要望なんですけど、まだ事例の問題もあって多分こういう書き方になっていると思いますので、食品安全委員会等で、じゃ、これに該当する 1 塩基置換をしたから、3 置換では、こちらにそうすると上がってくると思うんですが、そうなったときには、この事例が積み重なることで、こういうぐらいの程度はいいよねという、もし判断がされるようであれば、多分そういうところで少し見直しをしていただければというふうにお願いをしたいと思います。

○澤田座長 ほかはよろしいですか。

それでは、判断基準の 6 番目で、異種由来のベクター等を使用した場合につきまして、リンカーの問題があるかと思いますが、この点に関しまして御意見いかがでしょうか。

か。

○鎌田専門委員 先ほど説明があったので、一応私としては理解したつもりなんですけど、5と6が書き分けられているので、5は何かいわゆるプラスミドの形だけで、6は何となくゲノムに組み込まれたというような印象を持っていたんですが、先ほどの説明だとこれは必ずしもそうじゃなくて、プラスミドの形で存在する場合も6の中では読んでいるという解釈だと思いますので、そこら辺も解説書の中できちっと書いていただいで、それで1から6全てを満たすという多分、条件がついていると思いますので、そこら辺がわかるようにしておいていただければと思います。

○澤田座長 ほかは。はい。

○飯専門委員 6の(2)のところの、リンカーに関するところなんですけれども、ここでの条件が、この領域が転写されていないことという言い方になっていて、一応ノーザンでというような説明だったかと思うんですけども、転写されていたときに量があればノーザンで検出することはできるかもしれませんが、ノーザンで検出できなかったときに転写されていないと言うことは必ずしもできないと。

だからちょっとこの辺、例えば極端な話で言えば、腕が悪ければ発現していても検出しない人がいるかもしれないということも踏まえて、表現はこれだとちょっとまずいんじゃないかなと。

結構、考えはしたんですけども、検出限界の閾値をどうするかとか、いろいろ厄介なことがあって、検出するほうは、あるサンプリングをしたときの量を見ているのが検出であるけれども、転写というのはその動いている状態を言っているものですから、厚労のサイドでどういうことを求めようとしたのかということにもよるかと思うんですけども、ここについてはちょっと検討が必要なのかなと。

食品安全委員会の調査会で審査するときは、多分リンカーの長さなんかも結構気にするし、それから、その製品をどうやってつくるのかとか、添加物の純度がどうかとか、不純物があるかとかということで、その重みが変わってくるかなとは思いますが、何かこのままだと、どうも、例えば事業者サイドで、すごく厳密にきっちりやろうと考える人ほど苦労するということになりかねないというところがあって、ちょっとひっかかかっていて、検討していただいたほうがいいのかと思ったところです。

○澤田座長 何か、いい名案がおありですか。表現として。

○飯専門委員 もし調査会上がってきたときに気にする点としては、恐らくそこで、もし転写が起こったとしても、何かまずいようなポリペプチドが生産されることはないでしょうということは、恐らく確認する事項になるのかなとは思いますが、ただ、全部のケースを網羅するような形でマニュアル化するのは結構難しいかなとも一方では思ったところではあるんですけども。

○澤田座長 その点は考え方のほうで、ちょっと説明を追加していただくということでしょうか。それでは必要に応じて、考え方のほうで説明をもうちょっとわか

りやすくしたりとか、お願いしたいと思います。

次に、基準の内容にプラスアルファで何か追加する必要があるかに関しまして、御意見をこれからいただきたいと思います。

食品添加物のほうに関しましては、この内容でほとんど問題はないように私自身も思っておりますけれども。食品の場合に少し注意してみなければいけない点が幾つかあるかと思っておりますので、御意見、コメントありましたらお願いしたいと思います。

○児玉専門委員 食品の場合ですと、もとの遺伝子組換え食品の安全性評価基準を見ると、腸内フローラに影響を与えないことという記述がありまして、それから考えると、例えばプラスミドとか、その手の、可能性としては伝達性が考えられるような因子の上に抗生物質なんか、何か遺伝子を乗せちゃうと、腸内フローラに影響が出てしまう可能性も考えられなくはないので、どこかに、そのベクターには伝達性がないみたいのを確認しておく必要があるのではないかなというふうに考えますけれども、どうでしょうか。

○澤田座長 食品のほうの、特に生きた組換え体を食べる場合に、伝達性がないことを何か説明なり、データを出さないといけないことになっているので、その点はちょっと問題がまだあるのかなと思いますけれども。

それからあと、今までのところ、セルフは4件しか例がないのですけれども、ナチュラルに関しましては8件ですか。それで、ナチュラルの場合にはストレプトマイセスと、それから、バシルスですか、枯草菌の二つの例しか今ないわけで、それ以外のものは一応、食品安全委員会に出てくることになると思います。ですから、枯草菌だけちょっとマークしておく必要があるのかもしれないかもしれませんけれども。

それからセルフの場合には、従来食品に使われている微生物は、食経験があればオーケーということになります。それで、ナチュラルよりはむしろセルフのほうのいろいろ出てくる可能性が高いのかなと予想されます。それでセルフの場合、恐らく欠失型のものが可能性としては高いのですが、欠失の場合に、何か代謝系とか、それから安全性絡みで何か注意を要するものがありうるかと。

また、多重化した場合が問題になりうるかなと思っております。食品添加物でかなり多重化した例がありまして、食品でも似たようなものがありうるかと。

それで、摂取量の面で大きな変化がないような制約をつけると、このような問題はほとんど解消するのかなと思われませんが。このあたりに関してはいかがでしょうか。

○児玉専門委員 生きた菌を食うかもしれないという前提で言うと、基本的には従来使われていた菌種を置き換える形になって使うものだというふうに理解していますので、それを超えて何か非常に摂取量が極端にふえてしまうような使い方をする場合というのは、これに必ずしも該当しなくて、やっぱりある程度こちらでチェックしたほうが良いというようなケースも出てくる可能性があると思いますので、従来と比較して極端に摂取量がふえるような場合は、やはりちょっと見ておきたいというふうな考え方のほうがよろしいような気がいたします。

○澤田座長 ほかの先生方。どうぞ、はい。

○五十君専門参考人 食品の場合は、いろいろ議論をしていくと想定することが起こり得るという話も出てくるかと思うんですが、ここで縛っていると、もとの宿主からは大きく逸脱するものがないということになり、かなり縛りがきついものですから、恐らくそういった面ではほとんど問題はないという理解をしているのが 1 点と、摂取量につきましては、微生物自体生きてると、量のコントロールに関しては菌数変化が対数で動きますので、余り意味がないと思います。

問題は、先ほどちょっと出てきました伝達の問題なのですが、自然界にはセルフトランスミッシブルなプラスミドを持っている菌がおります。これは積極的にほかの菌に遺伝子を移すのですが、現況で言いますと、遺伝子組換えでない場合は別にこの件に関して縛られないんですが、遺伝子操作したのもでも、通常の範囲におさまっていれば状況は同じと判断はできると思います。挿入遺伝子をプラスミド上に乗せてしまった状況で、セルフトランスミッシブルなプラスミドを使ったとか、そういった想定をしていきますと、厄介だなという部分が出てくるかもしれませんので、生きたままの微生物まで自己判断できるかという点はちょっと微妙な印象を受けるのですがいかがでしょうか。

○澤田座長 生きた組換え体を含む場合は、当面除いたほうが良いというお考えですか。

○五十君専門参考人 実際、今のところ、食品安全委員会で組換え微生物食品は、生きたままについて審議をされていないと思うので、项目的に、先ほどの腸内フローラへの影響とか、免疫への影響などの見方もまだ定まっていないところがありまして、その辺を考えるとはっきりしない部分もあるという気はしています。

○澤田座長 ほかに御意見いかがでしょうか。

○児玉専門委員 一ついいですか。ただ前提は、いわゆる遺伝子組換え体ではないという判断をこれですということなので、それは生きているから審査するというような、なかなかこの考え方に合わないのではないかとはいえます。

だからそこは何か別な形で、摂取量というのは、僕の言ったのは例えばカプセルで食うとか、従来は納豆で食っていたものを何かすごく効果のいいバチルスをつくって、それを今度カプセルで食べましようみたいなことを言った場合は、かなり状況が違うんじゃないかなというイメージなんです。

そういうイメージで、大幅に摂取量が変わった場合というのは先ほど述べたんですけれども、やっぱり何のための規制かということも考えると、本来これに係らないものを出すものであるのであれば、余り生きたからという形でやりますというのはちょっとそぐわないかなという感じは受けます。

○小関専門委員 たしかこれ素案をつくるときに、生きたものについてどう考えるかというのは相当議論した覚えもあるんですけど、だからそこにおいては、確かにトランスミッションの話はあるのだけれども、死んでいけばトランスミッションしないかということも、要するに効率は悪くても、入っていくことはあるわけだというふうになると、結局、

生きた、死んだということで分けることもちょっとなかなか難しいなと。たしか昔そういう議論をしたことがあったと思うんですよ。ですから、私もどちらかという、生きた、死んだということで分けるというのは、児玉先生おっしゃるとおり趣旨に合わないなという気はしますね。

○澤田座長 ほかいかがでしょうか。

摂取量の縛りがある程度あれば、そう極端なことは起きないわけでありまして、死んでいるものと生きているもので、当面の間、生きているものはやらないとする必要はないのかなと私自身は思いますけれども、いかがでしょうか。

○五十君専門参考人 ちょっと確認しただけです。この範囲ですと従来の自然界にいる微生物の域を超えないわけですので、特にはっきりとしたおそれがないということでしたら、生きている、死んでいるという判断をする必要はないと思います。

○澤田座長 ほかいかがでしょうか。ほかに何か追加すべき事項がございましたら、お願いいたします。

それでは、厚労省からいただきました判断基準に関しまして、1番で食品と添加物を書き分ける問題と、あとは伝達性の問題と、摂取量の問題ですか。そこをちょっと追加していただきたいということになりましたけれども、よろしいでしょうか。

○小関専門委員 それはちょっと、この中にその伝達性と摂取量ということを書き入れるか、それとも Q&A でいいか、その辺だと思うんですけども。要は、先ほど児玉先生がおっしゃられたような、摂取量で、カプセルにして食べるというようなケース、新たな食べ方をさせるようなことがあったケースの場合とか、そういうことにおいては評価の必要があるとか、そういう形で書くのか。あとは伝達性に関して、さっきも言ったように、どう書けばいいんですかね、結局、それって。死んでも生きても同じだよなという感じだとは思うんですけどね。

○澤田座長 詳細はまた案を出していただいて、チェックしていただくというのは最終的にはしたいと思いますが。

○小関専門委員 チェックするというのは……

○澤田座長 宿主と組換え体の間で伝達性に差はないとか、そういう表現になるんでしょうか。

○小関専門委員 ですから、先ほど五十君先生がおっしゃられたように、これってかなり厳しいですよ、すごく。だからそこを変えるところまで至らないで終わるのかな、このままでは。それ以上のことは言わなくても大丈夫かなと思ったんですけどね、正直言って。

○児玉専門委員 確かにもう皆さんおっしゃったようにかなり厳しくて、これで出てくるのかというふうな気がすることはするんですけども。伝達性とか摂取量は本筋から言うところとちょっと外れていると私は思いますが、ただ懸案事項として僕は感じているところなので、Q&A のところで、ある程度方向性が示されているのであれば、ここの本則は動かさなくても、本則ではないな、判断基準みたいところは変わってなくてもよろしいのかな

というような気はします。

どちらにしても、セルフかナチュラルかというだけの判断をこれでできるということであって、それは伝達性があるかどうかというのは、それとは外れたところにあると思いますので。摂取量も、僕がカプセルでやったらというのは極端な話ですけども、それもだから、これからこの中に入れるような話でもないかなという気はいたしますけど。ただ、どこかに **Q&A** みたいな形できちっとある程度明示化されていれば、それでいいのではないかなとはちょっと思いました。

○澤田座長 伝達性に……

○五十君専門参考人 追加いいですか。実際は今の伝達性のところはちょっと気になっていたんですけども、例えば、プロバイオティクスみたいな乳酸菌のように、組換えでない普通の食経験あるものを使う場合も、伝達性のプラスミドを使わないようにというようなコンセンサス文書が出始めていますので、恐らくそのあたりは、組換え体だからというわけではなくて、食品として使う場合の微生物の基本的な使用方法について徐々にハーモナイズしていっているところだと思います。そちらで受けていただければ、問題にならないと思いました。

摂取量につきましては、場合によっては、食品としての使用形態を変えないとか、そういう条件をつければいいんですけども、使用形態は変わっていく可能性もあるので、それは遺伝子組換えでないものと同じように考えればいいので、特にコメントを入れなくてもいいと思います。

○澤田座長 ほかにいかがでしょうか。

この判断基準に関する **Q&A** ですので、**Q&A** で摂取量を初めて追加するのはちょっと難しいかと。

○五十君専門参考人 食経験のことが書いてありますので、食品として使うときの形態を大きく変えないようなところを加えて考えれば、その量の問題に関しても、使い方も余り変えちゃいけないんだよという意味で、食経験にはそのあたりも含んで、今までそういった形態をとったことのない、ということは食経験から外れるようなおそれがあると、そう読み取ってくださいねと考えれば、量を抑えるということは可能です。**Q&A** で対応できるのではないかなと思います。

○澤田座長 第 1 項の追加説明で、食経験の内容に関して今おっしゃられたようなことを追加していただくことに。伝達性に関しては、必ずしも病原性とは限らないのですが、それに絡めますか。ほかのガイドラインで押さえてもらうことも。

○五十君専門参考人 添加物は、添加物という縛りがあってある程度抑えられているんですけども、食品では微生物自体が、組換えじゃないものについていろいろなルールが決まっているわけではないと思います。食品に使う微生物はこういう考え方が徐々にヨーロッパで出てきていますので、そちらで抑えていくべきことで、今回のように組換えとは思われぬ、普通のものとは変わらないというくらい厳しい縛りがありますので、そちらのほ

うで将来的には受けていくところではないかなと思います。

○澤田座長 ほか御意見いかがでしょうか。

それでは、伝達性と、それから摂取量の問題は一応考え方のほうに反映していただくということで。判断基準自身は先ほど申しあげました第 1 項だけ直していただくということにしたいと思います。

ほかに、それ以外に判断基準等に関しまして、確認事項とかコメントございませんでしょうか。

先ほど議論にもありましたように、厚生労働省からの説明資料に、1、2 もありますように、一般の食品等になりましても食品衛生法の規定でリスク管理はされると。同様にリスク管理されるということでもあります。

それでは、この告示が出ますと、組換え DNA 技術の定義に関するものでありますので、今回の改正によりまして、一般の食品添加物として扱われる食品等の安全性の確保は厚生労働省において行われるということになります。

ほかに何か御意見がなければ、まとめに入らせていただきたいと思います。

厚労省への回答でありますけれども、『本改正の対象である「最終的に宿主に導入された DNA が当該宿主と分類学上同一の種に属する微生物の DNA のみである場合」又は「組換え体が自然界に存在する微生物と同等の遺伝子構成である場合」に明らかに該当する微生物を利用して製造された食品または添加物は、従来の微生物を利用して製造された食品または添加物と比較して、ヒトの健康に及ぼす影響が変わるものではないと考えられる』ということよろしいでしょうか。

それでは、判断基準を一部、微修正をしていただきたいと思いますということで、今回、議論がありました考え方につきまして、一応補足的な追加をお願いしたいと思います。

それでは、本日の審議の結果を食品安全委員会に御報告したいと思います。

○北村課長補佐 判断基準の修正については、先生方に御確認いただいたほうがよろしいでしょうか。

○澤田座長 一応見ていただきましょうか。

○北村課長補佐 修正していただいたものを先生方に確認いただいた上で食品安全委員会に報告するというにしたいと思います。

○山本評価第二課長 もう 1 点、考え方のほうに追加するさっきの伝達性の件とか、食経験の部分とかについては、厚生労働省のほうで考えていただいた内容を改めて委員の皆様にお知らせしたほうがよろしいでしょうか。

○澤田座長 一応案を、ご確認いただいて、何か先生方から御意見があればまたお返しするというにしたいと思います。

ほかよろしいでしょうか。

それでは、議事の 2 のその他について事務局より何かありますでしょうか。

○北村課長補佐 特にございませぬ。

○澤田座長 それでは以上をもちまして、第 121 回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。

なお、ちょっと早まりましたけれども、10 分後ぐらいから、非公開で第 122 回遺伝子組換え食品等専門調査会を開催したいと思いますので、専門委員の先生方はまたよろしくお願いします。