

食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会

(第249回) 議事録

1. 日時 令和6年5月30日(木) 14:00~14:48
2. 場所 食品安全委員会中会議室(赤坂パークビル22階)
(Web会議システムを併用)
3. 議事
 - (1) 遺伝子組換え食品等の安全性評価基準改正に関する審議結果(案)についての意見・情報の募集結果について
 - (2) その他
4. 出席者
(専門委員)
児玉座長、伊藤専門委員、小野竜一専門委員、佐々木専門委員、柴田専門委員、
爲廣専門委員、手島専門委員、藤原専門委員、百瀬専門委員
(食品安全委員会)
川西委員、脇委員
(事務局)
中事務局長、及川事務局次長、前間評価第二課長、今井評価情報分析官、
奥藤課長補佐、岩瀬評価専門職、山口係長、今村技術参与、坂本技術参与
5. 配布資料
 - 資料1-1 遺伝子組換え食品(種子植物)の安全性評価基準の改正に関する審議結果(案)についての意見・情報の募集結果について(案)
 - 資料1-2 遺伝子組換え食品(種子植物)に関する食品健康影響評価指針(案)
 - 資料1-3 遺伝子組換え食品(種子植物)の安全性評価基準(平成16年1月29日食品安全委員会決定)の一部改正について(案)新旧対照表
 - 資料2-1 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改正に関する審議結果(案)についての意見・情報の募集結果について(案)
 - 資料2-2 遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物に関する食品健康影響評価指針(案)
 - 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(平成16

- 年3月25日食品安全委員会決定)の一部改正について(案)新旧対照表
- 資料3 「遺伝子組換え食品(種子植物)に関する食品健康影響評価指針(案)」の修正点
- 資料4 「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物に関する食品健康影響評価指針(案)」の修正点

6. 議事内容

○児玉座長 それでは、定刻になりましたので、ただいまから第249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、Web会議システムを併用して行います。

本日は、所用により、小野道之専門委員は御欠席です。また、樋口恭子専門委員は遅れて後ほど参加されるとのことです。

また、本会合は原則として公開となっております。本会合の様子については、食品安全委員会のYouTubeチャンネルにおいてWebexの画面をビデオキャプチャーしたものを動画配信しております。

本日の議題ですが、「遺伝子組換え食品等の安全性評価基準改正に関する審議結果(案)についての意見・情報の募集結果について」です。

配付資料の確認を事務局からお願いいたします。

○奥藤課長補佐 ありがとうございます。

配付資料を確認いたします。

本日の資料は、議事次第、座席表、専門委員名簿に加えて、議事次第の「4.配布資料」とおり、遺伝子組換え食品(種子植物)の安全性評価基準の改正に関する審議結果(案)についての意見・情報の募集結果に関する資料が資料1-1から1-3、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の改正に関する審議結果(案)についての意見・情報の募集結果に関する資料が資料2-1から2-3まででございます。また、資料3が「遺伝子組換え食品(種子植物)に関する食品健康影響評価指針(案)」の修正点、資料4が「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物に関する食品健康影響評価指針(案)」の修正点となっております。

資料の不備、不足等がございましたら、事務局まで御連絡ください。

○児玉座長 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、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報告をお願いいたします。

○奥藤課長補佐 ありがとうございます。

事務局におきまして、専門委員の皆様にご提出いただきました確認書を確認したところ、本日の議事に関して平成15年10月2日付け委員会決定の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でした。

以上です。

○児玉座長 既に御提出いただいております確認書について、その後相違等はございませんでしょうか。

では、ないということで、それでは、本日の議題の審議に入りたいと思います。「遺伝子組換え食品等の安全性評価基準改正に関する審議結果（案）についての意見・情報の募集結果について」です。

では、事務局から説明をお願いいたします。

○今井評価情報分析官 それでは、資料1-1及び2-1に基づきまして御説明いたします。

まず、資料1-1を御覧ください。

遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準の改正についてでございます。本改正につきましては、本年1月24日の遺伝子組換え食品等専門調査会で取りまとめていただき、本年3月26日の食品安全委員会において専門調査会の審議結果を報告し、その後、3月27日から4月25日まで国民の皆様からの意見・情報の募集を行いました。期間中、99通の御意見等がございました。

4の、主なご意見の概要及びそれに対する遺伝子組換え食品等専門調査会の回答（案）でございますが、いただいた御意見・情報につきましては、内容により分類をしてまとめまして回答案を作成しております。1通で複数の御意見をお寄せいただいたものもあり、その場合、いただいた御意見・情報の内容や趣旨ごとに整理して、それぞれの項目で回答しているものもございます。

また、本日、先生方のお手元に寄せられた全ての御意見を個人情報除いて配付させていただいております。その中には、例えば遺伝子組換えの食品は食べたくないですといった遺伝子組換え食品一般に関する御意見もございますが、意見・情報の募集時に審議結果（案）に関係しないものである場合は回答はいたしかねますとさせていただいており、本資料におきましても改正案に関する御意見等を取りまとめております。

まず(1)名称の変更についてでございますが、今回、名称を「安全性評価基準」から「食品健康影響評価指針」と改めたことに関する御意見をいただいております。

通し番号で1番の御意見の概要ですが、食品の安全性評価を食品健康影響評価に変更することにより、安全性という広い範囲から食品健康影響へと範囲を狭めたことは、遺伝子組み換え食品の安全性を守ろうという姿勢の弱体化であるという趣旨の御意見です。

これに対する専門調査会の回答案でございますが、食品安全委員会において作成しているほかの評価指針との整合を考慮し、名称を「遺伝子組換え食品（種子植物）に関する食品健康影響評価指針」と改めたものであり、食品安全委員会では、これまでも食品が摂取されることにより人の健康に及ぼす影響についての評価（食品健康影響評価）を行ってきており、名称を変更することで評価の範囲が狭まるものではないということを説明しております。

次に2番ですが、義務が生じる安全性評価基準から、規制力が1段階下がる倫理基準の指

針に変更したことは、食の安全の軽視と言え、撤回すべきという趣旨の御意見です。

これに対する回答案でございますが、現行の「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」についても食品安全委員会における評価の際に必要とされる原則等をまとめた指針であり、名称を変更することでその位置づけが変わるものではないということを説明しております。

続いて、2ページの（2）でございますが、「目的及び対象となる食品」に関する御意見をいただいています。

1番ですが、安全性評価の対象を遺伝子組換え食品だけでなく、ゲノム編集食品、その他の遺伝子操作食品全てを対象とすることという御意見です。

これに対する回答案でございますが、食品健康影響評価を要請する必要がある「組換えDNA技術応用食品」に該当するかどうかの判断はリスク管理機関が行っており、本改正案は「組換えDNA技術応用食品」を対象としていることから、リスク管理機関に情報提供をいたしますとしております。

次に2番でございますが、人の健康への影響とともに、環境への影響、社会経済的影響、倫理・道徳的影響なども総合的に議論すべきという御意見です。

これに対する回答案でございますが、食品安全委員会では、食品が摂取されることにより人の健康に及ぼす影響についての評価を行ってきており、改正案もこの観点から策定されたものであり、遺伝子組換え食品（種子植物）の食品健康影響評価のみを対象とし、環境等のその他の要因については対象から外していることを説明しております。

続いて（3）でございますが、「食品健康影響評価に際しての原則と基本的な考え方」に関する御意見をいただいています。

1番ですが、遺伝子組換え食品等の食品健康影響評価に予防原則を導入すべきという御意見です。

これに対する回答案でございますが、食品分野において、いわゆる予防原則については、国際的に合意された定義はないと承知していること、食品安全基本法に規定のとおり、食品の安全性の確保には国民の健康への悪影響が未然に防止されるようにすることが重要としていること、食品安全委員会においても同法に基づき、国民の健康の保護が最も重要であるという基本認識のもと、その時点の最新の科学的知見を踏まえ、専門家により客観的かつ中立公正に評価を行っていることを説明しております。

次に3ページの2番ですが、「従来の育種」に「放射線育種」は含めないこととし、遺伝子組換え食品の安全性評価の対象に含めるべきという趣旨の御意見です。

これに対する回答案でございますが、食品健康影響評価を要請する必要がある「組換えDNA技術応用食品」に該当するかどうかの判断はリスク管理機関が行いますので、いただいた御意見はリスク管理機関にお伝えしますとしております。

次に3番ですが、「従来の育種の結果得られた食品」も安全性に問題はないという主旨の記述があるが、この一文は削除すべきという御意見です。

これに対する回答案でございますが、「従来の育種の結果得られた食品」に関する記述につきましては、遺伝子組換え植物の食品としての安全性を評価する上で、非意図的な変化の評価及びその可能性の予測を行うため、食経験のある既存品種及び既存品種を利用した食品との比較が可能であるものを食品健康影響評価の対象とするという基本的な考え方を説明したものであり、当該記述は改正案において削除することは適当ではないと考えていますとしております。

次に4番ですが、「非意図的な影響」を重視し、これの有害性や長期摂取による影響のデータや情報を調べ、安全性を確認してほしいという御意見です。

これに対する回答案でございますが、遺伝子組換え食品（種子植物）の食品健康影響評価は、遺伝子組換え食品（種子植物）の性質の変化を導入された遺伝子若しくは挿入されたDNAの性質又はそれが挿入されたゲノムの変化に基づき、科学的に予測することが可能であるという考えに基づいて行っており、そのため、食経験のある既存品種と遺伝子組換え体の相違を十分に比較することで安全性を確認することとしていることを説明しています。

次に5番から次の4ページの7番までは、現行の安全性評価基準で記載されている文章が削除されており、元に戻すべきという趣旨の御意見です。具体的には、意図的な影響と非意図的な影響を評価し、食品としての安全性を総合的に判断することが必要という趣旨の記述と、そのような安全性評価に当たっては、ヒトの健康に対し予期せぬ有害影響を与える可能性を最小限とするための十分なデータ又は情報が必要という趣旨の記述でございます。

これに対する回答案でございますが、御指摘の内容については、改正案の第1章第4にございます評価に際しての原則や基本的な考え方の中で整理して記載しているということを回答しております。

続いて4ページから5ページにかけての（4）でございますが、既存品種の遺伝的先祖が有害生理活性物質を産生する植物であった場合、育種開発過程においてどのようにしてこれらの有害生理活性物質の生産を低下・消失させてきたのかが可能な限り明らかにされていることという内容を記述した部分について、「可能な限り」と実質弱められており、元に戻してくださいという御意見をいただいています。

これに対する回答案でございますが、御指摘の内容については、現行の安全性評価基準においても、ここに記載のとおり「可能な限り」と記載しており、内容を変更するものではないということを説明しております。

続いて5ページの（5）でございますが、「宿主が有害生理活性物質を産生する場合、その種類、作用及び量が明らかであること」という記述が削除されていますが、これも元に戻してくださいという内容の御意見をいただいています。

これに対する回答案でございますが、御指摘の内容については、改正案において、「有害生理活性物質」は「毒素及び栄養阻害物質等」としており、第2章第2の5（2）において、

「既存品種に含まれる毒性物質・栄養阻害物質等の種類及びその量の概要」を確認することと記載しており、内容を変更するものではないということを説明しております。

続いて(6)でございますが、「病原性の外来因子(ウイルス等)に汚染されていないことに関する事項」の「当該遺伝子組換え食品(種子植物)の開発に用いた宿主に・・・ヒトに対する病原性を担う遺伝子が含まれていないこと。」は、「既存品種の栽培および流通過程において、健康に影響を及ぼす外来因子に関する事項」の「当該遺伝子組換え体の開発に用いた既存品種が・・・ヒトの健康に影響を及ぼすおそれがないことが知られていること。」とされており、これも元に戻してくださいという御意見をいただいています。

これに対する回答案でございますが、御指摘の内容については、文意の明確化を図るため、項目名を「既存品種の栽培および流通過程において、健康に影響を及ぼす外来因子に関する事項」に改めた上で、当該外来因子が「ヒトの健康に影響を及ぼすおそれがないことが知られていること」を確認することを明示したということを説明しております。

続いて(7)でございます。6ページでございますが、「抗生物質耐性マーカー」は除去されたことの証明を必須とすべきという御意見をいただいています。

これに対する回答案でございますが、抗生物質耐性マーカー遺伝子が含まれる場合には、その遺伝子の性質を明らかにするとともに、必要に応じて、抗生物質の使用法、耐性発現の機序、耐性発現に関連する代謝物質が安全性に問題のない、耐性の対象となる抗生物質の使用状況等を確認することとしており、さらに、抗生物質耐性マーカー遺伝子の発現タンパク質の摂取量、人工胃液・腸液による分解、加熱などの調理過程における分解量及び抗生物質の使用状況等から、抗生物質の不活化に伴う問題がないことを確認し、食品健康影響評価を行うこととしているということを説明しております。

続いて(8)でございますが、抗生物質耐性マーカー遺伝子という言い方がなくなり、遺伝子組み換え体の選抜にかかる遺伝子という表現に置き換わっている。「抗生物質耐性マーカー遺伝子等遺伝子組み換え体の選抜にかかわる遺伝子」とすべきという御意見をいただいています。

これに対する回答案でございますが、改正案において「遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子」には「抗生物質耐性マーカー遺伝子」を含むことを明記していることを回答しております。

続いて、(9)の改正案の「第2から第5までの事項により安全性の知見が得られていない場合に必要な事項」に関する御意見です。6ページから7ページにかけましていただいた御意見を記載してございますが、このように試験内容が変わった理由の詳細を分かりやすく説明をお願いしますという御意見です。

これに対する回答案でございますが、現在、一般的に使用されている試験項目の記載に整理したものであり、これまで求めてきた試験項目が変わるものではないことを説明しております。

続いて、7ページの(10)その他の1番でございますが、遺伝子組換え食品に特有の問題

での評価が少なくなっている。遺伝子組換えに力点を置いた評価に戻すべきという御意見です。

これに対する回答案でございますが、改正案を検討するに当たり、必要な評価内容が不足しないように注意し、重複項目を整理したものであり、評価内容は減っていないことを説明しております。

次に2番ですが、遺伝子の組換え食品がどれだけ人の身体に影響を与えているかはまだまだ検証されていない。中長期的な安全も調べてくださいという御意見です。

これに対する回答案でございますが、食品健康影響評価は、食品安全基本法に基づき、その時点において到達されている水準の科学的知見に基づいて行うこととしていること、また、遺伝子組換え食品（種子植物）の食品健康影響評価は、遺伝子組換え食品（種子植物）の性質の変化を導入された遺伝子若しくは挿入されたDNAの性質又はそれが挿入されたゲノムの変化に基づき、科学的に予測することが可能であるという考えに基づいて行っており、そのため、食経験のある既存品種と遺伝子組換え体との相違を十分に比較することで安全性を確認することとしていることを説明しております。

次に8ページの3番ですが、承認された遺伝子組み換え食品をオミックス分析すれば、従来のものと比較して多数の変異が確認でき、それらが食品の安全性に大きな問題を作り出している可能性もあるという御意見です。

これに対する回答案でございますが、食品安全委員会における遺伝子組換え食品（種子植物）の食品健康影響評価は、遺伝子組換え食品（種子植物）の性質の変化を導入された遺伝子若しくは挿入されたDNAの性質又はそれが挿入されたゲノムの変化に基づき、科学的に予測することが可能であるという考えに基づいて行っていること、その上で、食品健康影響評価は、食品安全基本法に基づき、その時点において到達されている水準の科学的知見に基づいて行っていることを説明しております。

次に4番でございますが、遺伝子操作食品の安全性評価として、全ゲノム解析と変異遺伝子の評価及び動物実験の実施を行うことを要望しますという御意見です。

これに対する回答案でございますが、食品健康影響評価は、遺伝子組換え食品（種子植物）の性質の変化を導入された遺伝子若しくは挿入されたDNAの性質又はそれが挿入されたゲノムの変化に基づき、科学的に予測することが可能であるという考えに基づいて行っていること。そのため、遺伝子組換え体の利用目的、利用方法及び既存品種との相違に関する事項に加え、挿入DNA、遺伝子産物及びコンストラクトの構築に関する事項、遺伝子組換え体の作出及び遺伝子組換え栽培システムに関する事項を確認することとしていること、動物実験については、それらの確認において、安全性の知見が得られない場合に求めることとしていることを説明しております。

次に5番でございますが、遺伝子操作食品の審査に関わる資料と調査会審議を公開とすることという御意見です。

これに対する回答案でございますが、遺伝子組換え食品等専門調査会は、「食品安全委

員会の公開について」に基づいて、企業の知的財産等が開示され特定の者に不当な利益若しくは不利益をもたらすおそれがある場合等を除き、原則公開としていることを回答しております。

次に9ページの6番ですが、なぜ修正したのか、説明する資料もあると分かりやすいですという御意見です。

これに対する回答案でございますが、改正内容の検討経緯等については、専門調査会資料として食品安全委員会ホームページで公開していることを説明し、URLをお示ししています。

次に7番でございますが、被害が出た場合、早急に商品を停止し、安全性が確認されるまで、回収するなどの措置をしてくださいという内容の御意見です。

これに対する回答案でございますが、御指摘の内容についてはリスク管理に関係するものであることから、リスク管理機関に情報提供いたしますとしております。

次に8番でございますが、遺伝子組換え食品の表示を継続し、消費者の選択の自由を保証することを要求しますという御意見です。

これに対する回答案でございますが、遺伝子組換え食品等の表示に関する御意見については、表示を所管する消費者庁へ情報提供いたしますとしております。

以上が遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準の改正についてでございます。

続きまして、資料2-1を御覧ください。

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改正についてでございます。本改正につきましても同様に、3月27日から4月25日まで意見・情報の募集を行いました。期間中、20通の御意見・情報がございました。

まず(1)名称の変更についてでございますが、先ほどの種子植物の遺伝子組換え食品の指針案について寄せられた御意見と同じ内容の御意見を頂戴しており、先ほどと同じ回答案としております。

続いて2ページの(2)でございますが、「食品健康影響評価に際しての原則と基本的な考え方」に関する御意見をいただいています。

1番ですが、遺伝子組換え食品等の食品健康影響評価に予防原則を導入すべきという御意見で、先ほどの種子植物の遺伝子組換え食品の指針案について寄せられた同じ内容の御意見に対する回答案と同じ回答案としております。

次に2番でございますが、酵素の生産菌の安全性の評価には、安全な菌株系統（SSL）を利用した方法が国際的に認知されており、また、有効成分である酵素生産菌株の構築に用いる宿主の安全性が確認されていることが非常に重要であることが知られている。非有効成分の安全性評価においては、SSLの考え方と宿主が安全に使用されている実績の重要性を重視いただきたい。また、当該酵素の製造に際し、食品添加物の製造に相応しい原料を用いていることを示し、かつ海外申請において要求される鉛、ヒ素等の重金属やマイコトキシンが規定値以下であることを示すことで十分と考えるという御意見です。

これに対する回答案でございますが、改正案においても宿主に安全性上の問題がないことを確認すること及び遺伝子組換え添加物の有効成分や遺伝子組換え体に由来する非有効成分を中心に安全性の確認を行うことが重要である旨を記載していること。また、非有効成分の安全性については、製造に由来する非有効成分の含有量が従来の添加物に比べ有意に増加しておらず、かつ、従来の添加物には存在しない非有効成分を含有しないこととしており、それ以外の場合においては、非有効成分について安全性に問題がないと判断できる合理的な理由があることを求めているということを説明しております。

次に3ページの3番でございますが、「非意図的な影響」を重視し、有害性や長期摂取の影響データや情報を必須とすべきという御意見です。

これに対する回答案でございますが、遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の食品健康影響評価については、組換えDNA技術によって宿主に付与されることが予想される全ての形質の変化について、これらがヒトの健康に対し予期せぬ有害影響を与える可能性がないことを明らかにするための評価を行うこととしていること。また、遺伝子組換え添加物においては、遺伝子組換え体をそのまま食するわけではなく、その利用方法等もそれ自体を食する遺伝子組換え食品の場合とは異なっていることから、必要に応じて遺伝子組換え添加物の精製度等も考慮し、製品毎にケースバイケースで食品健康影響評価を行っていることを説明しております。

次に4番でございますが、最終的には食品から除去される食品用酵素については、安全性評価プロセスの簡素化などができないのかを議論いただきたいという御意見です。

これに対する回答案でございますが、遺伝子組換え添加物に関しては、必要に応じて当該添加物の精製の程度、その使用形態及び食品中での残存等も考慮し、ケースバイケースで食品健康影響評価を行うこととしていること。また、食品健康影響評価を行う上で、**weight of evidence**に基づく階層的なアプローチを考慮すべきであるとしていることを説明しております。

続いて(3)でございますが、「宿主に関する事項」に関する御意見をいただいています。病原性の外来因子に汚染されていないことが条件だったのが、汚染されていてもヒトの健康に影響を及ぼすおそれが無いことが知られているなら構わないと緩められていることに反対ですという御意見です。

これに対する回答案でございますが、御指摘の内容については、文意の明確化を図るため、項目名を「ヒトの健康に影響を及ぼす外来因子に関する事項」に改めた上で、当該外来因子が「ヒトの健康に影響を及ぼすおそれが無いことが知られていること」を確認することを明示したということを説明しております。

続いて4ページの(4)でございますが、「ベクター」について、「薬剤耐性遺伝子」のことが削除され、「遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子」にすり替わっていますが、薬剤耐性遺伝子の性質は確認しなくていいのでしょうかという御意見をいただいています。

これに対する回答案でございますが、改正案においては「遺伝子組換え体の選抜に関わ

る遺伝子」と記載を改めています。また、「遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子」には薬剤耐性遺伝子も含まれることから、これまで通り、薬剤耐性遺伝子が含まれている場合は、その遺伝子の性質を確認するということを説明しております。

続いて(5)でございますが、様々な変異点の確認方法がある微生物に対し、手法を次世代シーケンスに限定し、且つ冗長度などを種子植物に準じて決定されてしまうと、企業にとっては大変な負担になる恐れがある。そのため、遺伝子組換え生産菌株が除去されている酵素については、種子植物の場合とは異なるシーケンス条件に留意していただきたいという御意見をいただいております。

これに対する回答案でございますが、個別品目の評価において、DNAシーケンシングを活用したデータの提出事例が増えていることを踏まえ、従来の方法に加えてDNAシーケンシングを指針に明示したものであり、手法を次世代シーケンスに限定するものではないことを回答しております。また、シーケンス条件に関する御意見については、必要に応じ、改正案を補完する技術的文書の検討の際の参考とさせていただきますとしております。

続いて(6)でございますが、「遺伝子産物(タンパク質)のアレルギー誘発性に関する事項」に関する御意見をいただいております。指針案中の当該事項では、現行の安全性評価基準より具体的な記載になっているが、この記載によって、現在食品用酵素の安全性評価の際に提出している以上に科学的な合理性を超えたデータを求められることになるのではないかと懸念がある。現在提出しているデータ以上のものを求められることがあるのか御教示いただきたい。加工助剤として用いられる食品用酵素の安全性評価では、必ずしも人工胃腸液での消化性データを求める必要はないと考える。この点、「合理的な理由がある場合には、一部を省略することができる」との文言に基づき、人工胃腸液での消化性データが求められない条件等を明確にさせていただきたいという御意見でございます。

これに対する回答案でございますが、御指摘の内容については、改正案の構成を整理する際に遺伝子組換え食品(種子植物)に関する食品健康影響評価(案)等に合わせて記載を修正したものであり、科学的な合理性を超えたデータを求めるものではないということを回答しております。また、「合理的な理由がある場合には、一部を省略できる」に該当する具体的な事例については、必要に応じ技術的文書において示していきたいと考えております。

続いて5ページの(7)でございますが、評価指針案の別添の高度精製添加物の安全性確認の考え方に関する御意見をいただいております。注釈に最終産物に含まれるタンパク質の検出の原則としての検出限界値が具体的に $1\mu\text{g}$ 未満とするとありますが、具体的な数値は、分析化学の発展に伴い変更することが可能な技術的文書に記載すべきではないかと考えますという御意見です。

これに対する回答案でございますが、御指摘の内容については、「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確認の考え方」の対象となる非タンパク質性添加物の要件を示す重

要な内容であることから、技術的文書ではなく改正案中に記載しているということを説明しております。

続いて、6ページの(8) その他の1番でございます。食品安全委員会での過去の同類の酵素の評価において安全性の根拠情報となったものについては、随時引用することにより当該酵素の安全性評価の重要な根拠情報となるように検討を進めていただきたいという御意見です。

これに対する回答案でございますが、遺伝子組換え添加物においては、遺伝子組換え体をそのまま食するわけではなく、その利用方法等もそれ自体を食する遺伝子組換え食品の場合とは異なっていることから、必要に応じて遺伝子組換え添加物の精製度等も考慮し、製品毎にケースバイケースで食品健康影響評価を行っているということを説明しております。

次に2番でございますが、消費者庁の通知の内容に関する御意見でございます。

これに対する回答案でございますが、御意見にある通知の内容については、消費者庁が判断しているものと回答しております。

次に3番でございますが、技術的文書は、新評価指針と時を同じくして公開いただくと、申請者側も適切に準備することができるため、遅滞なく策定していただきたいという御意見。また、高度精製品についての非有効成分の安全性評価の考え方や、セルフクロニング及びナチュラルオカレンスの考え方のアップデートに関しても技術的文書への掲載をお願いするという御意見をいただいています。

これに対する回答案でございますが、必要に応じ技術的文書の検討の際の参考にさせていただきますとしております。

次に7ページの4番でございますが、なぜ修正したのか、説明する資料もあると分かりやすいですという御意見で、先ほどの種子植物の遺伝子組換え食品の指針案について寄せられた同じ内容の御意見に対する回答案と同じ回答案としております。

次に5番でございますが、どんな体調不良があるか分からないため、遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物を用いる場合はどんなに少量でも、パッケージに情報を分かりやすく明記するようにはしていただきたいという御意見。また、体調を悪化した人が出た場合、製品の製造を停止して回収していただきたいという御意見。リスクは長期的に調べるべきで、子どもや孫の世代に影響が出る可能性がありますという趣旨の御意見をいただいております。

これに対する回答案でございますが、遺伝子組換え食品等の表示に関する御意見については表示を所管する消費者庁へ、回収措置に関する御意見についてはリスク管理に関係するものであることから、リスク管理機関に情報提供いたしますと回答しております。また、長期的な影響に関する御意見については、前述の(2)の3で回答したとおりですとしております。

最後に8ページの6番でございますが、食経験、QPSの考え方の検討について、QPSの考

え方は主に欧州で取り入れられてきたものだが、日本ではどのように導入されるのか、現行のGM安全性評価から大きく変わってしまう可能性があることも考慮し、検討していただきたいという御意見です。

これに対する回答案でございますが、必要に応じ技術的文書の検討の際の参考にさせていただきますとしております。

説明は以上でございます。

○児玉座長 ありがとうございます。

ただいま事務局から説明がありましたが、皆様からの御意見、御質問等を伺いたと思います。

2つありますので、まず植物から意見等がありましたらお願いいたします。

よろしいでしょうか。

では、川西先生。

○川西委員 担当委員の川西です。

今回、この調査会にこういう形でパブコメの回答をかけさせていただいているわけですが、こういう回答案というのは、専門委員の特にまだここに入られたばかりの方たちは見慣れていないと思うということとともに、このパブコメは指針なので、今回は調査会に諮って先生方に見ていただくという方針をたてて調査会にかけさせていただいています。、あまり見慣れていないと、何これ、回答になっているのと思えるような場所もひょっとしたらこのやり取りであると感じられるかもしれません。

それから、意見・情報の概要に記された意見自体に間違いがあるのではないと思われるかもしれませんが、通常これを公表するときには、意見・情報の概要は間違いは間違いのまま、そのまま載せる。それをこちらが直さないということになっています。その辺りは、そういうことを通例やっているということは御了解いただいて、せっかくの機会なので、これは何だか禅問答みたいと思われる場所があったりしたら、印象としておっしゃっていただければなと思います。またあまりにもそっけないのではないかと思うような箇所は正直におっしゃっていただければ、それを回答案に盛り込むかを議論させていただければと思います。

以上です。ありがとうございます。

○児玉座長 いわゆるパブリックコメントへの回答は、やや独特の言い回しがありますけれども、皆様、お気づきの点がありましたらよろしくお願いします。こういうものかと思ってもらえるとありがたいかなと。

事務局と何人かの先生方との間では少し内容については揉んでおりますので、大筋植物のほうは問題ないかなと私は判断しておりますけれども、よろしいでしょうか。

後から気がついた点があったら戻っても構いませんので、今度は微生物のほうの回答案について御意見等がありましたらお願いします。こちらのほうはよりややそっけないというか、これからやりますよみたいなものが多いのですけれども、何かありましたらお願い

いたします。

一応パブコメの回答に技術的文書で検討させていただきますと書いてあるところがありますので、こちらについては、出してしまったら検討しなくてはいけませんので、皆さんもよろしく願いいたします。

では、よろしいですか。

それでは、皆様、まだ読んでいる最中かもしれませんけれども、大体説明で聞いて違和感がなければ、今御確認いただきました回答案を当専門調査会の回答として、後で細かい字句の修正はございますけれども、大きく指針案の修正をする必要はないと思っておりますけれども、皆様、御同意いただけますでしょうか。いただける場合はジェスチャーか同意とかのカードでお願いします。

(専門委員同意)

○児玉座長 同意をありがとうございます。

万が一、回答案の修正が必要なものが出てきました場合は、今後、私と事務局で検討させていただくようにしたいと思いますので、御一任させていただければと思います。よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、回答を食品安全委員会に報告したいと思います。

意見・情報の募集を踏まえた指針案の修正は必要ないということで同意いただきましたけれども、事務局から指針案について形式的といいますか、小さい字句等の修正点があると聞いております。説明をお願いいたします。

○今井評価情報分析官 ありがとうございます。

それでは、資料3及び資料4に基づきまして御説明させていただきます。

まず、資料3を御覧ください。

「遺伝子組換え食品（種子植物）に関する食品健康影響評価指針（案）」の修正点でございます。右側の欄が意見・情報の募集時の記載、左側の欄が修正後の記載でございます。

下線を付した部分が修正部分でございます。 「挿入遺伝子」という記載を「導入遺伝子」という記載に修正させていただきたいと考えております。これは、当専門調査会におきまして遺伝子組換え添加物の評価指針案を御審議いただいた際に、「挿入」と「導入」の用語を整理していただいておりますので、その添加物の評価指針案の記載に合わせる修正をさせていただきたいというものでございます。

続きまして、資料4を御覧ください。

遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物に関する食品健康影響評価指針案の修正点でございます。

修正部分は、修正後の欄の中の上から3行目、「当該」という文言の追加でございます。これは、1行目でございます「抗生物質耐性マーカー遺伝子」を指していることが明確になるよう、「当該遺伝子」に修正させていただきたいと考えております。

資料の説明は以上でございます。

○児玉座長 ありがとうございます。

事務局から説明がありましたけれども、内容を大きく変更するものではなくて、用語の統一と文意の明確化ということでございます。

この点について、最終なのでこのまま出ていきますので、御意見、御質問等がありましたらよろしくお願ひします。

よろしいですか。

それでは、これらの修正点について修正を行うということでよろしいでしょうか。同意いただける場合は、先ほどと同じようにジェスチャー等をお願いいたします。

(専門委員同意)

○児玉座長 ありがとうございます。

それでは、修正点につきましても食品安全委員会に報告したいと思います。

それでは、全体を通してほかに御意見はございませんでしょうか。何かお気づきの点がありましたら、後ほどでもよろしいですので、事務局にお知らせください。

それでは、議題（1）については終わりたいと思います。

議題（2）のその他ですけれども、事務局から何かございますでしょうか。

○奥藤課長補佐 特にございません。

○児玉座長 それでは、これで第249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。