

遺伝子組換え食品等専門調査会 第1回会合 議事録

1．日 時 平成 15 年 10 月 3 日（金） 14：00～16：15

2．場 所 食品安全委員会大会議室（プルデンシャルタワー 7 階）

3．出席者

（委 員） 寺田委員長、早川座長、澤田座長代理、五十君専門委員、今井田専門委員、
宇理須専門委員、小関専門委員、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、室伏専門委員、山川専門委員、
山崎専門委員、渡邊専門委員

（事務局） 梅津事務局長、一色事務局次長、村上評価課長、宮寄評価調整官、
三木課長補佐

4．議 事

（ 1 ）専門委員紹介

（ 2 ）専門委員会の運営等について

（ 3 ）座長の選出

（ 4 ）遺伝子組換え食品等の安全性評価等について

（ 5 ）遺伝子組換え食品等専門調査会の今後の予定について

（ 6 ）その他

5．配布資料

資料 1 食品安全委員会専門調査会運営規定

資料 2 食品安全委員会における調査審議方法等について

資料 3 食品安全委員会の公開について

資料 4 遺伝子組換え食品等の安全性評価等について

資料 5 遺伝子組換え食品等関係資料一覧

○宮寄評価調整官 定刻になりましたので、ただいまから第1回遺伝子組換え食品等専門調査会を開催いたします。

私は評価課評価調整官の宮寄でございます。座長が選出されるまでの間、私の方で議事の進行をさせていただきますので、よろしくお願い申し上げます。

まず、初めに食品安全委員会の寺田委員長よりごあいさつを申し上げます。

○寺田委員長 食品安全委員会の委員長をやっております寺田でございます。

先生方には大変お忙しいところを、この食品安全委員会の専門調査会の委員に御就任をいただきまして大変ありがたいと思っております。

9月25日付で総理大臣より任命が行われまして、私の方から遺伝子組換え食品等専門調査会に指名させていただきました。その辞令はお手元の封筒の中に入っていますので、後からごらんになってください。

この食品安全委員会は御存じのとおり、5月23日に成立いたしました食品安全基本法をもとにいたしまして、7月1日にこの委員会は発足いたしまして、7人の委員と200名ぐらいの専門調査会の方が協力して、国民の食品に関する安全を確実なものにしていくということで活動を始めているところでございます。

本日発足いたしました遺伝子組換え食品等の専門調査会は、この方面の我が国におきます専門の先生方を一同に集めたという、大変いい先生方に集まっていたというふうに、私どもも自負していますとともに、先生方に感謝している次第でございます。

この遺伝子組換え食品は、これからも色々なところで開発されていくと思いますが、一方、国民の方は新しい食品であるということで不安に思っておられる方も大変あると思いますし、安全を確保していくことは大変大事だろうと思っております。そのためには、科学的に評価をしていくと同時に、情報を公開し、この委員会の私どもの特色としています情報の公開とアカンタビリティー（説明責任）、そういうことを科学性、あるいは独立性評価と同時にやっていきたい。それから、ぜひそういう客観的な評価に基づく内容につきまして、国民の皆さんにどちらになりましたも理解が得られるよう、リスクコミュニケーションをきっちりとやっていくことが大事だと思っております。

大変簡単ではございますが、この専門調査会第1回の会議に当たりまして、ごあいさつにかえさせていただきます。なにとぞよろしくお願いいたします。

○宮寄評価調査官 それでは、お手元に食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会

(第1回)議事次第という資料がございますので、ごらんいただければと思います。

まず、最初から訂正で申しわけないんですけども、2番、議事のところの(2)のところでございますが、「専門委員会」と書いてございますが、「専門調査会」が正しい名称でございますので御訂正をお願いいたします。

まず、本日配布させていただいております資料の御確認をさせていただければと思います。資料1「食品安全委員会専門調査会運営規程」から資料5の「遺伝子組換え食品等関係資料一覧」というものが1つにつづつあるかと思います。15枚の紙でございます。

それから、参考資料といたしまして、1番から6番までの資料をまとめてとじてあるものがございます。104ページまでございますが、分厚いものが1つでございます。

以上でございますが、落丁等ございましたら事務局の方にお申し付けいただければと思いますので、よろしくお願い申し上げます。

次に本日の予定でございますが、お集まりいただきました専門委員の先生方を御紹介させていただきますまして、それから、本専門調査会の運営等について御説明させていただきます後に、本調査会の座長を委員互選で御決定いただきまして、その後引き続きまして、遺伝子組換え食品等の安全性評価についてということで御審議をいただければと思っておりますので、よろしくお願い申し上げます。

それでは、議事次第「2. 議事」(1)に基づきまして、専門委員の先生方を御紹介させていただきます。あいうえお順で御紹介させていただきますので、よろしくお願い申し上げます。

まず、五十君静信専門委員でございます。続きまして今井田克己専門委員、小関良宏専門委員、澤田純一専門委員、澁谷直人専門委員、手島玲子専門委員、丹生谷博専門委員、早川堯夫専門委員、日野明寛専門委員、室伏きみ子専門委員、山川隆専門委員、山崎壮専門委員、渡邊雄一郎専門委員でございます。

どうもありがとうございました。本日、今の時点で13名の専門委員の方が御出席いただいております。このほかに宇理須厚雄専門委員におかれましては、所用のため若干遅れるというふうな御連絡をいただいております。また、池上幸江専門委員でございますが、本日は御都合により御欠席との御連絡をいただいております。また、食品安全委員会から先ほどごあいさつを申し上げました寺田委員長のほかに4名の委員が出席させていただいております。

まず、本間委員でございます。小泉委員でございます。寺尾委員でございます。見上委

員でございます。

以上オブザーバーとして出席させていただいておりますので、よろしくお願い申し上げます。

続きまして、議事次第「２．議事」の（２）専門調査会の運営等についてということで、資料１「食品安全委員会専門調査会運営規程」、資料２「食品安全委員会における調査審議方法等について」、資料３「食品安全委員会の公開について」に基づいて、簡単に御説明させていただきます。

まず、資料１でございますが「食品安全委員会専門調査会運営規程」ということで、７月９日第２回の食品安全委員会で取り決められたものでございまして、専門調査会の設置や会議並びに議事録の策定等について定めたものでございます。

２条のところでございますが、専門調査会の設置といたしまして、次に掲げる専門調査会を置くほか、別表に掲げる専門調査会を置くということで、２枚おめくりいただきまして、３ページの別表を見ていただければと思いますが、１３の分野の評価にかかる専門調査会が設置される、あるいは設置される予定となっております。

遺伝子組換え食品等専門調査会というのは、下から３番目のところでございますが、「遺伝子組換え食品等の食品健康影響評価に関する事項について調査審議すること」とされております。また、お戻りいただきまして１ページになりますが、第２条の２項で専門委員会は専門委員により構成し、その属すべき専門委員は委員長が指名するということで、先ほど御指名させていただいたところでございます。

３項でございますが、専門委員会に座長を置き、当該専門調査会に属する専門委員の互選により選任するということで、後ほど御選任いただければというふうに考えているところでございます。４番目は座長が当該専門調査会の事務を掌理する。それから、５項でございますが、座長に事故があるときには、座長があらかじめ指名する者がその職務を代理するということで、これも後ほど座長の選任の後に御指名をいただければというふうに考えているところでございます。

第３条でございますが、専門調査会の所掌ということで、本専門調査会につきましては、４項のところ一番下の行のところでございますが、別表の左の欄に掲げる専門調査会の所掌は同表の右の欄に掲げるとおりとするということで、先ほど申し上げましたとおり、本調査会は遺伝子組換え食品等の食品健康影響評価に関する事項について調査審議することとされております。

1 枚おめくりいただきまして、2 ページでございますが、4 条は議事録の作成について規定されているところでございます。第 5 条でございますが、専門調査会の会議についてでございますが、座長は専門調査会の会議を招集し、その議長となる。2 項のところで、委員は専門調査会に出席することができるとありますが、この「委員は」というのは、食品安全委員会の 7 名の委員を指しておりまして、本日 5 名が出席させていただいております。それから 3 項で「座長は、必要により、当該専門調査会に属さない専門委員あるいは外部のものに対し、専門調査会に出席を求めることができる」という規定がございまして、本調査会以外の専門調査会からほかの専門委員の方を、あるいは専門委員になられていない外部の方を必要に応じて出席を求めることができるという規定でございます。6 条でこのほかは座長が専門調査会に諮って定めるというようなことになっております。

続きまして 4 ページでございますが、「食品安全委員会における調査審議方法等について」ということで、食品安全委員会及び専門調査会における調査審議の中立、公平性を確保する、あるいは透明性を確保するというような観点から、調査審議に当たっては、以下のとおりにはどうかということで、昨日、第 13 回の食品安全委員会で定められたものでございます。

1 番目は組換え DNA 技術応用食品等とありまして、「等」にはこのほか農薬とか、添加物とか、いろいろ入ってくるんですが、審査申請者からの依頼等により申請資料等の作成に協力した者について規定されているものでございます。

2 番目の項は申請者からの依頼にはよらず、申請者が委員、専門委員の資料、データ等を利用された場合ということで規定させていただいております。1 番の(1)、2 番の(1)も同様でございますけれども、そういう場合、申請者から資料作成者のリストの提出を受けまして、申請資料等の作成者、あるいは利用資料の作成者に該当する委員、または専門委員がある場合には、審議の開始前にあらかじめ、その氏名を報告するというようなことが規定とされております。

それから、1 番の(2)のところでございますけれども、申請資料の作成に協力した者の場合には、「当該調査審議又は議決が行われている間、調査審議の会場からは退室する」ということが原則でございます。「ただし、当該委員又は専門委員の発言が特に必要であると委員会又は専門調査会が認めた場合に限り、当該委員又は専門委員は、出席し、意見を述べるができるが、議決には参加できない」という規定でございます。

2 番の(2)のところでございますけれども、作成された資料が利用されている場合の委

員、専門委員の場合でございますが、「当該資料については発言することができない。ただし、当該委員又は専門委員の発言が特に必要であると委員会又は専門調査会が認めた場合に限り、当該委員又は専門委員は意見を述べることができる」というような取り決めとなっております。

3番でございますが、「1及び2の場合の他、審議の公平さに疑念を生じさせると考えられる特別の利害関係を有する委員又は専門委員は、委員長又は専門調査会の座長に申し出るものとする。この場合の審議及び議決については、1の(2)と同様にする」という取り決めでございます。

4番目で「以上の場合においては、その旨を議事録に記録するものとする」ということで、透明性の確保も図っていかうというものでございます。

引き続きまして、1枚おめくりいただきまして5ページ、資料3でございますが、会議の公開の関係でございます。これは7月1日の第1回食品安全委員会で取り決められたものでございまして、委員会の公開について記載されておりますが、一番下の5「その他」の(1)のところにございますように、「専門調査会に関しても、原則として委員会と同様の扱いとする」ということでございますので、「委員会」というところを「専門調査会」というふうに読みかえていただければ、ほぼ意が通じるのではないかと思います。

1番で活動状況について、開催予定に関する日時、場所等については公開する。2番目会議の公開についてですけれども、これも原則として公開とする。「ただし、公開することにより、委員の自由な発言が制限され公正かつ中立な審議に著しい支障を及ぼすおそれがある場合、又は、個人の秘密、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については、非公開とする。」ということとされております。

議事録に関しましては、3の(1)でございますが、議事録については、「個人の秘密、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を除き、公開する」、「非公開で開催された会議の議事録の公開に関しては、暫定的に発言者氏名を除いた議事録を公開し、さらに会議の開催日から起算して3年経過後に発言者氏名を含む議事録を公開する。」ということとしております。

4番目は諮問、勧告、評価結果、意見等及び提出資料等の諸々の公開について定めたものでございますが、これについても意見等については公開する。それから提出資料等についても原則として公開する。ただし、公開することにより、個人の秘密、企業の知的財産

等が開示され、特定の者の不当な利益若しくは不利益をもたらすおそれがあるものについては非公開とするというような定めになっております。

運営に関しましての御説明は以上でございますが、ただいま御説明させていただきました内容、あるいは資料への記載事項について御質問等がございましたらば、いただければと思います。よろしくお願いいたします。

特にございませんでしょうか。それでは、引き続き議事次第「２．議事」の(3)に移らせていただきます。

本調査会の座長の選出を行っていただければと思います。先ほども御説明いたしました、食品安全委員会専門調査会運営規程第２条第３項によりまして、座長は専門調査会に属する専門委員の互選により選任するというふうにされておりますが、いかがいたしましょうか。どなたか御推薦とかありましたらば、いただければと思います。

○澁谷専門委員 澁谷でございますが、座長の件ですけれども、委員の中の早川先生が大変御適任でいらっしゃると思いますので、推薦をさせていただきたいと思います。よろしくお願いいたします。

○宮寄評価調整官 今、澁谷先生からございましたが、ほかには特に、丹生谷先生。

○丹生谷委員 丹生谷ですけれども、私も早川先生を推薦いたします。

○宮寄評価調整官 どうもありがとうございます。ただいま、澁谷委員、それから丹生谷委員から早川専門委員ということで御推薦をいただきましたけれども、ほかの先生方がでございますでしょうか。よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○宮寄評価調整官 ありがとうございます。それでは御賛同をいただきましたので、座長に早川専門委員が選任されました。早川専門委員、座長席にお移りいただければと思います。

(早川専門委員、座長席へ着席)

○宮寄評価調整官 それでは、簡単にごあいさつをいただければと思います。

○早川座長 御推薦をいただき座長を相務めることになりました早川でございます。何かと至らない点も多いかと存じますけれども、各専門委員の先生方の御指導、御協力を得ながら、科学的な立場、あるいは国際的な整合性等を踏まえまして審議が進められますように、力を尽くしてまいりたいと存じますので、よろしく御協力のほどをお願い申し上げます。どうもありがとうございます。

○宮寄評価調整官 どうもありがとうございました。それでは、これより先の議事進行につきましては、早川座長にお願いしたいと思います。よろしくお願い申し上げます。

○早川座長 それではまず、先ほど御紹介がございましたけれども、座長代理を指名したいと思います。お手元の配付資料に御説明がございました資料１の食品安全委員会専門調査会運営規程第２条の第５項で座長に事故があるときは、当該専門調査会に属する専門委員のうちから、座長があらかじめ指名する者がその職務を代理するとされておりますので、指名させていただきたいと思います。

澤田専門委員にお願いしたいと存じますが、いかがでしょうか。よろしゅうございますでしょうか。

○澤田座長代理 澤田でございます。謹んでお引き受けさせていただきたいと思います。

○早川座長 どうもありがとうございました。それでは早速でございますが、議事次第「２．議事」の（４）に入らせていただきたいと思います。これは遺伝子組換え食品等の安全性評価等についてということでございます。事務局の方から、これまでの安全性評価の経緯、評価に関する国際的な動向等々について御説明をお願いできればと思います。

○三木課長補佐 それでは、事務局の方から配布資料の４の「遺伝子組換え食品等の安全性評価等について」というのと、資料５に「関係資料一覧」というのがございますので、これについて御説明をさせていただきます。資料４は先ほど運営規程のつづっております資料の方の６ページからとなっております。あともう一つ、分厚い参考資料ということで１０４ページの資料がございしますが、これとあわせて御説明をさせていただきます。

まず、資料４を中心にお話をさせていただきます。遺伝子組換え食品等については、我が国において、厚生労働省で食品の関係、農林水産省で飼料等の関係について行われております。

１つ目に厚生労働省における審査の状況についてお話をさせていただきます。参考資料の１ページをめくっていただきますと、平成１２年５月１日付の厚生省生活衛生局長の通知がございしますが、これを踏まえてお話をさせていただきます。

遺伝子組換え食品と添加物の安全性につきましては、これまで、この通知にございます参考資料１の７ページになりますが、「組換えＤＮＡ技術応用食品及び添加物の安全性審査基準」というのが別添１として付けられておりますが、これに基づきまして、薬事・食品衛生審議会の意見を聞いて審査が行われてきたというところでございます。これまで厚生労働省の方では遺伝子組換え食品、作物でございしますが、５５品種、内訳はこの括弧に書

いておりますが、これとあと遺伝子組換えの添加物 12 品目について、安全性について問題がない、人の健康を損なうおそれがあると認められないという判断をしてきたところでございます。

このうち、安全性審査基準の概要と主なポイントについて、ここに記してあることに従ってお話をさせていただきます。安全性審査を行う食品及び添加物の範囲というのが、この通知基準の中で定めておりまして、この参考資料 1 の 7 ページの第 2 というところをござらんいただきますと、「安全性審査を行う食品及び添加物の範囲」と書いてございます。ここを読みあげさせていただきますと、「組換え DNA 技術（宿主、ベクター及び挿入 DNA の供与体が同一の種に属する場合（いわゆるセルフクローニング）及び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（ナチュラルオカレンス）」は除かれておりますけれども、「遺伝子組換え技術によって得られた生産物が既存のものと同等と見なし得る場合であって、かつ、組換え DNA 技術によって得られた種子植物の全部又は一部を食品として用いる場合、又は、組換え DNA 技術によって得られた非病原性の微生物を利用して食品又は添加物を製造する場合（当該微生物を摂食するものを除く。）に限り行うものとする」ということで、範囲が限定をされております。これはいわゆる組換え植物と組換え微生物を使ってつくった添加物等であり、組換え体を直接食べるようなものについては、この審査基準の範囲にはまだ入っていないというような状況でございますので、基本的にこれをもとに組換え植物と組換え添加物についての審査が行われてきたということでございます。

組換え植物の場合についての安全性の考え方ということで、資料 4 の 6 ページをござらんいただければと思いますが、考え方につきましては、組換え DNA 技術によって付加されたすべての因子について評価を行うということでございまして、これは遺伝子を組み込むことによって、付け加えられた新しい性質、期待される性質だけではなく、組換え DNA 技術に起因して発生するその他の影響等についても、その可能性も含めてすべて安全性の評価を行うというものでございます。

まず、安全性審査の範囲は、既存のものと同等と見なし得る組換え体を対象範囲とすることとしておりまして、これは既存のものについては、既にその安全性が広く受け入れられているか、またはその安全性を評価する上での知見等の集積が十分あるというふうに考えられているということでございます。

次の 7 ページをござらんいただきまして、組換え植物についての安全性審査基準の主なポ

イントでございますが、ここには記しておりませんが、まず、同等と見なし得るかという判断をするというものでございまして、これは既存の食品を安全性評価に際しての比較対照として適用するということでございます。この同等と見なし得るということになった場合に、細かい評価に入っていくわけでございますが、そのポイントについて、7ページに記させていただいております。

まず1つ目が宿主やベクター、供与体、挿入遺伝子とその遺伝子産物について、構造や性質の詳細等が判明していることということでございます。

2つ目としては、挿入遺伝子や挿入遺伝子産物 - 産物というのは、いわゆる蛋白質でございますが、これについての安全性が確認されているということで、この安全性確認に当たっては、例えば、挿入されるDNAの塩基配列がすべて明らかにされているとか、あとこれに基づいて有害な蛋白質をつくることが知られているような塩基配列が含まれていないということが確認をされているというものでございます。

また、その宿主に挿入された遺伝子の構造から考えて、意図しない有害な蛋白質ができる可能性がないということや、あと数代の栽培試験の結果、挿入された遺伝子の構造や発現量が安定しているということも、この審査の中で確認をするということになってございます。

3番目でございますが、挿入遺伝子がつくる蛋白質が人に対して有害性を持つとか、あるいはアレルギー誘発性の有無ということについて審査を行うということでございます。基本的には、挿入遺伝子がつくる蛋白質が人工胃液や人工腸液、あるいは加熱処理によって速やかに分解されたり、免疫反応性が失われるということを確認するというところでございます。

また、データベースの検索によって、既に毒性を持つことが知られているものや、アレルギーを引き起こすことが知られているアレルゲン物質と構造が似ていない、構造相同性がないということも見ております。そのほか摂取量を踏まえて、このアレルギー誘発性等については、総合的に安全性について問題があるかどうかという判断がなされているというものでございます。

また、挿入遺伝子がつくる蛋白質が酵素というものの場合には、原則として酵素の作用を受けるような基質が限られているかどうかとか、あと人の体内で安全性に問題がないかどうかということも確認をするということになってございます。

4番目に成分組成に関することですが、遺伝子の挿入によって、成分組成に意図しな

い変化を起こす可能性があるかどうかというところを見てございます。ここの審査基準の中に書かれているのは、成分分析によって原則として成分に有意差がないか、もしくは有意差があったとしても安全性に問題がないという科学的な理由を示すことということでございます。

もう一つは挿入遺伝子がつくる蛋白質が植物の代謝系に作用、これは遺伝子組換え植物でございますので、その代謝系に作用をして意図しない有害物質をつくる可能性がないということも確認をするということになってございます。

このほか、ここに書いてございませんが、参考資料の14ページをごらんいただきますと、14ページの上から2行目のところに、9番目といたしまして、抗生物質耐性マーカー遺伝子の安全性に関する事項ということで、これは組換え植物を選抜していく際に、抗生物質耐性遺伝子というようなものを入れて、それをもって組換え植物体を選抜をしていくということもやられているわけでございますが、これが用いられている場合については、抗生物質耐性マーカー遺伝子の安全性についても評価を行うということになってございます。

また、毒性試験等の関係については、参考資料18ページにありますますが、18ページの一番下の行に第7というのがございますが、これが個別の今まで御説明したような評価の項目に沿って、第2から第6まで書かれているわけでございますが、これによっても安全性の知見が得られていない場合については、次のような成績に基づいて評価を行うということで、次の19ページでありますが、1から7についての試験が列挙されております。これは基本的には安全性についての知見が得られない場合には、このような追加の試験の成績をもって判断することが可能であるということで、ここに記されているというものでございます。

次に組換え添加物の場合でございますが、続けて19ページの第3章というところから組換え添加物についての安全性審査基準ということになってございますが、基本的に安全性評価の考え方については、植物と同様、組換えDNA技術によって付加されるすべての因子について評価を行うということとされております。また、添加物等でございますので、製造、生成等の過程についても安全性の観点から評価を行っていくということとされてございます。基本的には植物の場合と同様に、まず同等と見なし得るかどうかという判断をした後に、既存の添加物なりと比較をして評価を行っていくというスタイルになってございます。

安全性審査基準についての主なポイントでございますが、資料4の7ページの下の方に

なりますが、ここから記しておりますが、基本的には植物の方とほぼ似たような状況になってございます。1つ目に宿主とか、ベクター等の構造や性質の詳細が判明していること。2つ目として、挿入遺伝子や遺伝子産物の安全性、有害な蛋白をつくるような塩基配列が含まれていないとか、産生される蛋白質の性質や機能等が明らかで有害作用を持たない。8ページに入りますけれども、3番目として目的以外の蛋白質を発現させる可能性の有無といったようなことについて評価を行っていくということでございます。

4番目に生産物に関してということで、これは添加物でございますので、生成された最終生産物に組換え体が混入していないということについても確認をしておりますし、あと製造に由来する不純物の含有量が既存のものに比べて有意に増加していないこと等の確認もされております。

毒性試験については、食品の場合と同様となっております、いろいろな詳細な項目について評価を行っても、まだなお知見が得られない場合については、行うことができるというふうにされているものでございます。

続きまして、先ほど一番最初に御説明した中で、厚生労働省の方では、既に55品種の作物について、安全性の確認をしているということをお話をさせていただきましたが、その中で、トウモロコシ4品種とワタ2品種については、これは既に安全性審査がなされた組換え品種同士を掛け合わせてできた品種というふうになってございます。それで、既に安全性審査済の組換え品種同士の掛け合わせ品種について御説明をさせていただきます。

参考資料の3ページ目になります。上から2行目のところに3番といたしまして、審査手続告示関係となっておりますが、真ん中より少し下のあたりになりますが、(5)番に後代交配種というのがございます。安全性の審査、このところをちょっと読みあげさせていただきますと、「安全性の審査を経た旨の公表がなされた品種と従来品種と伝統的な育種の手法を用いて掛け合わせた品種」ということで、これを後代交配種という形で呼んでいるわけですが、この場合には、下の から の3つの要件の満たすものについては、安全性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されているというわけでございます。

については、組換え技術によって、新たに獲得された性質が後代交配種においても変化していないということ。新たに獲得された性質といいますのは、遺伝子を組み込むことによって獲得された、例えば、除草剤耐性であるとか、害虫抵抗性であるとかといった性質のことでございます。

2 番目が亜種間での交配が行われていないということ。 として摂取量、食用部位、加工法等の変更がないこと。この3点について確認ができているものについては、安全性の審査を経た旨のものと同等の安全性があるというふうに確認しているというものでございます。

こういうことになっておりまして、資料4の8ページにお戻りいただければと思いますが、ここは安全性審査を既に終わったもの同士をかけ合わせることにについては、1つはそれぞれの親品種の安全性審査が既に終了しているということで、いずれも人の健康を損なうおそれがあるという認められないと判断をされているということから、先ほどの御説明と同じ3項目について検討をして、安全性を確認したという判断が厚生労働省の薬事・食品衛生審議会の方がなされたということでございまして、規定では、先ほど参考資料で御説明したようになっておりますが、既に安全性審査が終わった組換え品種同士のかけ合わせについても、同様の判断が厚生労働省の方でなされているというわけでございまして、トウモロコシ4品種とワタ2品種について認められているということでございます。

続きまして8ページの農林水産省における審査の状況について御説明をさせていただきます。参考資料としては27ページからになりまして、平成15年4月1日付で農林水産省の生産局長から通知が出されているというものでございます。遺伝子組換え飼料と飼料添加物については、これまで参考資料の2の3ページほどめくっていただきまして、34ページに別添2というのがございまして、この組換えDNA技術応用飼料及び飼料添加物の安全性審査基準というのがございますが、この審査基準に基づいて、農林水産省の農業資材審議会の意見も聞いて、安全性の確認を行ってきたというものでございます。

現時点で遺伝子組換え飼料38品種、内訳は(8ページ)(2)に書いてございます。同飼料添加物4品目について、有害畜産物が生産され、または家畜等に被害が生じることによって、畜産物の生産が阻害されるおそれがないと認めるというような判断をされてきたというものでございます。ここの中の有害畜産物が生産されるおそれがないという部分が、主に食品安全委員会での評価の観点になるかと考えております。

その安全性審査基準の概要と主なポイントについては、この資料4の8ページの下の方からになりますが、まず、安全性確認を行う飼料及び添加物の範囲ということでございますが、これは参考資料の28ページに書かれておりますが、基本的には組換え食品と同じようなことになってございますが、まず組換えDNA技術によって得られた生産物が既存のものと同等と見なし得る場合であって、かつ、組換えDNA技術によって得られた種子植

物または組換えDNA技術によって得られた非病原性の微生物を利用して製造された飼料もしくは飼料添加物であって、当該微生物自体を含有しないものということが範囲とされているということでございます。

そこで9ページをめくっていただきますと、組換え種子植物の場合、その下に組換え飼料添加物、組換え微生物利用飼料等という通知の中では、そういう呼び方をしておりますが、この場合についての評価の考え方と主なポイントでございます。基本的に評価の考え方は、9ページの3行目ぐらいから書いてございますが、組換えDNA技術によって付加された性質以外のものについて、既存のものと同等と見なし得るということを経験した上で、付加されることが期待されている性質、組換えDNA技術によって発生する影響及び発生の可能性等、付加されたすべての事項について評価をするということとされてございます。また、当該種子植物の利用とか、加工方法についても考慮するということで考えられておりまして、安全性の審査基準のポイントといたしましては、基本的に食品と同じでございますが、アレルギー誘発性に関する評価の部分を除いて、基本的に同じというふうな考え方になってございます。

組換え飼料の添加物の方でございますが、これも安全性の考え方は派生するすべての事項について評価をするという考え方でございます。飼料等の製造、精製等の過程について評価をするということとされているわけでありまして、

ポイントについてもアレルギー誘発性の部分に関する評価を除いて、ほぼ同様となっているわけでございます。

に書いておりますように、遺伝子組換え飼料、飼料添加物のうち37品種、あと飼料添加物については1品目については、遺伝子組換え食品とか、遺伝子組換え添加物としての安全性評価を既に終了したものということでございまして、ここは重複しているということになってございます。

以上が我が国におけるこれまでの審査の状況ということでございまして、続けて国際的な状況については、いろいろとあるわけでございますが、食品の国際規格というふうなことを作成しておりますCodex委員会におけるガイドラインの策定の状況についてお話をさせていただきたいと思っております。

9ページの2番のところになります。まず、Codex委員会の中では、いろいろとFAO、WHOの合同の専門家会議等が開催されておりますが、これらを受けて1999年のCodexの総会でバイオテクノロジー応用食品特別部会というのを設置するということが

決定をされまして、これは日本がホスト国となって、この国際的な評価基準の策定というのを開始したわけでございます。これまでといいますか、2003年の3月までに計4回の合同部会が開催されまして、次のページになりますが、3つのガイドラインとアレルギー発生の評価に関する付属文書について決まっております。部会でガイドラインの案をつくって、今年7月にローマで開催をされておりましたC o d e x総会において、これらはすべて採択をされております。

それで参考資料として、49ページからになりますが、参考資料3というところから、この4つの、正確には3つのガイドラインとアレルギーの誘発性の評価に関する付属文書を参考についてございます。原文は「ドラフト」となっておりますが、これは既に総会で採択をされているということもありましたので、「ドラフト」の部分はちょっと見え消しとなっておりますが、削除をさせていただいております。

例えば、参考資料3については、モダンバイオテクノロジー応用食品のリスク分析に関する原則ということで、英語になっておりますが、53ページから仮訳をつけてございます。正確には英語の方となりますので、あくまで仮訳ということで御了承いただきたいと思います。

C o d e xの方では遺伝子組換え食品についても、いわゆるリスク分析の中で考えていくということとなっておりまして、リスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーションについて、原則の中で決められているものでございます。

54ページの日本語の方になりますが、真ん中から下の部分についてですが、リスク評価ということで書かれておりまして、内容的には遺伝子組換え食品のような、いわゆる丸ごとの食品の評価については、既存の対応物との比較が含まれるというべきであるというふうなことが書かれております。リスク評価のパラ10のところには、いわゆる安全性評価というものが書かれておりまして、いわゆる安全性評価は危害・栄養またはその他の安全性に関する懸念が存在するか否かを明らかにし、懸念が存在する場合には、その特性と程度に関する情報を収集することを意図したものである。既存の対応物とモダンバイオテクノロジー応用食品の比較ということで評価をしていくということが書かれております。

パラ11、55ページの上のところになりますが、いわゆる安全性評価としては、ここに書かれている a)、b)、c)のところになりますが、意図的影響と非意図的影響の両方を考慮する。新たなまたは改変された危害を特定するといったようなことが書かれているというわけでございます。

原則を踏まえてといいますが、これは原則ですので、これに基づいて実際の具体的な、例えば、組換えDNA植物由来の食品の安全性評価のガイドラインというのがつくられてございまして、それが参考資料4になります。資料4では10ページになりますが、参考資料の方では59ページからになります。

組換え植物のガイドラインの中では、先ほどもお話ししたような意図的とか、非意図的の影響の両方を考慮して、既存の対応物との比較によって安全性を評価していくということが書かれております。いわゆる動物試験については、参考資料の69ページから日本語が書かれておりますが、71ページのパラグラフ11番が動物試験についての考え方を整理しているところですが、基本的には丸ごと食品に関するリスク試験については、それぞれが複雑な混合物であるために、動物試験を容易に適用できないということが書かれておりまして、ただし、徹底した安全性評価を実施するためにデータが不十分だとわかったような場合には、この丸ごとの食品を使用して、適切に計画された動物試験が必要とされる場合もあるというふうな書き方をされております。

その次のパラ12のところに、では丸ごとの食品については、どのような評価をしていくかということ、この3行目にありますような実質的同等性の概念ということを使用して評価を行っていくということでございまして、そのパラ13に「実質的同等性の概念は」というフレーズがございまして、ここでいわゆる安全性評価過程の重要なステップである。しかし、その実質的同等性の概念というのは、安全性評価自体ではなくて、いわゆる出発点である。出発点というのは既存のものとの比較ということができるとできないかというふうなところであるということが、ここに書かれています。基本的には、このようにして実施される安全性評価は絶対的安全性を示すものではなくて、その比較によって、同定された相違点についての安全性を評価していくことに焦点を当てましょうということがパラ13で書かれております。

パラグラフ14以降は、非意図的な影響、これは予測可能な影響とか、予期せぬ影響というのが含まれますが、それと意図的な影響について、分子生物学等の科学の利用によって、こういった非意図的な影響を生じる可能性というのも解析等を行うことによって、人の健康に関して予期せぬ有害影響を与える可能性を最低限に抑えるというようなことがパラグラフ14から16において書かれているということでございます。

これらのことを踏まえて、パラグラフ18に食品安全性評価の枠組みということが書かれておりまして、参考資料で言うと72ページの下からになりますが、このような枠組みによ

って宿主植物や遺伝子供与体、組換え体等についての安全性の評価を行っていくということとされておりま。

資料4の11ページになりますが、実際の安全性評価の枠組みの中において、書かれている項目を列挙させていただきますと、例えば、新規発現物質の毒性評価であるとか、アレルギー誘発性の評価であるとか、主要成分、主要栄養素、抗栄養素などの組成分析だとか、代謝産物の評価であるとか、抗生物質耐性マーカー遺伝子を含む食品の評価であるとか、こういうふうなことが、この組換え植物のガイドラインの中に書かれているというものでございます。

続いて付属文書であるアレルギー誘発性評価というのが参考資料の83ページからになりますが、同じく仮訳が87ページからとなっておりますが、87ページのパラグラフの2番のところにるように、現在、新たに発現した蛋白質のヒトへのアレルギー反応の予測において、信頼できる決定的な試験はないことから、下記に示すような総合的でかつ段階的な個別の手法を用いて、新たに発現した蛋白質のアレルギー発生を評価するというもので、この添付文書が組み立てられているということでございます。

87ページのパラグラフ4にあるような、まず第1段階は導入蛋白質の供給源、いわゆる供与体とか、蛋白質と既知のアレルゲンのアミノ酸配列における有意な類似性、構造的特性を調査をするということで、これが第1段階で示されるデータということになります。これのほか、例えば90ページまで飛びますけれども、特定血清スクリーニングというふうになっているような、例えば、アレルギー誘発性であるとか、既知のアレルゲンとの配列相同が明らかなものについては、こういった特定血清とのスクリーニングをやって免疫学的な検査を行っていくことも必要なのではないかというふうな形になっております。

セクション5のところは、その他の検討事項として、パラグラフ17の下から2行目あたりから、国際血清バンクの開発であるとか、動物モデルの使用等については、今後の研究が必要というふうな形で、このアレルギー評価については書かれているというものでございます。

最後のガイドラインになりますが、組換えDNA微生物利用食品のガイドラインということで、91ページから参考資料6ということで添付をさせていただいておりまして、これは仮訳を付けていないので申しわけありませんが、簡潔にお話をしますと、組換え植物由来の食品のガイドラインを参考に安全性と栄養的な観点を中心に、この組換え微生物利用食品のガイドラインというのが作成をされております。この対象となる微生物としては、

これまで食経験があるといえますか、安全に利用されてきた微生物や酵母、糸状菌を対象として、とりあえず、安全な使用の歴史がないものについては含まれないというような整理をされているものでございます。

資料4の12ページに書いてございますが、組換え植物のガイドラインと大きく違う点といたしましては、このガイドラインでは生きた微生物を含む食品も含まれるということでございますので、組換えDNA微生物だけではなくて、それを用いて製造された食品についても、実質的同等性の概念という考え方を適用して、各々の相違点について評価を行うという、いわゆる二段階で評価を行うというような形でつくられているというものでございます。また、微生物でございますので、人の消化器官に対する影響、消化管内での生存能力や腸内フローラに対する影響といったことや、遺伝子移行等といったことについても評価に必要な項目ということでありまして、そういったところは大きく植物のガイドラインと違う点ということになってございます。

続きまして、3番に食品安全委員会における状況についてお話をさせていただきます。食品安全委員会においては、13ページでございますが、関係各大臣が意見を聞かなければならない場合として、既に食品安全基本法の中で定まっております。この中で食品安全委員会に聞かなければいけないというのは、組換え食品とか添加物については安全性審査を行おうとするときには、この食品安全委員会の意見を聞かなければいけないということと、あと組換えの飼料とか組換えの飼料添加物についての安全性についての確認を行おうとするときには、この食品安全委員会の意見を聞かなければいけないということとされております。

12ページに戻っていただきまして、8月1日付で厚生労働省から4品種、ここに示している表のとおりでございますが、ワタ3種とトウモロコシ1種の4品種についての健康影響評価の意見を求められているというものでございます。8月7日の第6回食品安全委員会において、厚生労働省から、この4つについて概要をお伺いするとともに、委員の方から、まず食品安全委員会として評価基準を策定することが必要であるとの御意見をいただいております。それで8月21日の第7回委員会において、委員会の中に今回開催をしております調査会を設置して、その調査会の中で評価基準の策定を含めて検討するということが決定をされているということをお話をさせていただきます。

その他といたしまして、とりあえず、事務局といたしまして、組換え食品等の安全性評価に関する資料について、資料5ということで一覧として取りまとめてございます。14ペ

ージと 15 ページになりますが、この中で網かけをしているものについては、参考資料としてこの度配付をさせていただいたものでございます。例えば、4 番とか、5 番とか、9 番の資料については、これは F A O、W H O の専門家会議の報告書でございまして、先ほどお話しさせていただきました C o d e x のガイドラインのもととなったものでもございまして、15 ページには O E C D のレポートであるとか、関係する論文等についても付け加えていただいておりますが、とりあえず今の段階で事務局で収集をしているという資料でございます。

長くなりましたが御説明は以上でございます。

○早川座長 どうもありがとうございました。ただいま事務局の方から、メインは資料 4 でございますが、遺伝子組換え食品等の安全性評価等についてということで、まず、我が国における遺伝子組換え食品等の審査の状況、従来行われてきた状況ということで、厚生労働省における審査の状況、それから農林水産省における審査の状況、第 2 点としまして、C o d e x 委員会におけるガイドラインの作成についてということで 4 つほどガイドラインについて概略の説明がございました。

それから、食品安全委員会における状況についてということで、8 月 1 日、7 日、21 日に開催されたということと、その経緯、内容について御説明をいただきました。この中で 8 月 7 日でしょうか、第 6 回の食品安全委員会の決定によりまして、この専門調査会で、従来厚生労働省あるいは農水省、あるいは C o d e x の方からも指針的なものが出ているわけでありましてけれども、この専門調査会で、まずは評価をするに当たって、その評価基準、遺伝子組換え食品等の評価基準の作成が必要だという御意見が出たということでございます。

それから、この専門調査会が、これから個別の評価を行っていく対象範囲というのは、遺伝子組換え技術を用いてつくられた食品等ということでありまして、その中には添加物あるいは飼料なども含まれるということでございます。具体的には 8 月 1 日付で厚生労働省から、ワタの 3 品種、それからトウモロコシ 1 品種の計 4 品種について健康影響評価についての意見聴取の要請があったということで、その評価を求められているということでもあります。

以上の事務局からの御説明に関しまして、御質問等ございますでしょうか。

○日野専門委員 2 点ほどあるのですが、1 点は先ほど事務局から後代品種の掛け合わせと、組換え品種同士の掛け合わせについて、従来品種との掛け合わせの方は安全性

の審査を経たものと見なすと。組換え品種同士の方はもう一度確認しているという御説明だったと思うのですけれども、その辺の違いをどう区別なさっていたのか、もう少し詳しくお聞かせ願えればと思います。

2 点目なのですが、飼料のところ、先ほどの説明をちょっと私よく聞き取っていないのかもしれないのですが、有害畜産物が生産される可能性は、こちらの調査会がやるとおっしゃっていたのですが、家畜等に対する被害の生じる可能性は農水省が従来どおりやるのか、それとも家畜等の被害の可能性をここでやるというのは専門外とも言えますけれども、その辺の仕分けがわかりづらかったのでお聞かせ願えればと思います。

○三木課長補佐 事務局の方からお話をさせていただきますと、今、いただいた1つ目については、参考資料の3ページ目でございますが、厚生労働省の方の告示になっておるんですが、告示はちょっと添付しておりませんが、告示と同じことが書かれておりますが、告示の3番の(5)の中で「安全性の審査を経た旨の公表がなされた品種と従来品種と伝統的な育種の手法を用いた掛け合わせた品種(以下「後代交配種」という。)」は、この3要件のみを見るだけでよいというふうな形にしておるんですが、基本的には安全性の審査を経たもの同士の掛け合わせについては、これでは告示上は読めないというふうな判断が厚生労働省でなされているというふうに理解をしております。

それで厚生労働省の方では、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、この安全性審査済みの掛け合わせ品種についても、この3要件を見ることによって安全性の確認に代えるといいですか、安全性の確認をするということで、これまでトウモロコシとワタについて安全性の確認が行われてきたというふうに考えておりました、この度、8月1日付で資料4の12ページにお示ししておりますように、厚生労働省から意見を求められている4品種の中で、例えば、4番目のトウモロコシ1507系統とラウンドアップ・レディー・トウモロコシ⇐N K 603 系統と掛け合わせた品種、これはいずれも1507系統もN K 603 系統についても、既に厚生労働省の方で安全性の確認がなされているものでございますので、安全性の確認がなされたもの同士の掛け合わせということでございますが、これについても安全性の確認を食品安全委員会に求められているということでございます。今後、この専門調査会において、この掛け合わせについての評価の考え方であるとか、どうやっていくのかということを御検討をいただければというふうに考えております。1つ目は以上でございます。

2つ目の組換え飼料についての御説明については、こちらもちょうと舌足らずな説明で

ございましたが、農林水産省において組換え飼料を評価するときには、いわゆる飼料安全法に基づいて審査を行っているという理解をしておりますが、有害畜産物が生産されないかどうかという観点と、あともう一つ、餌を食べた動物に危害が及ばないかどうかという2つの観点でもって審査をしているというふうに認識をしております。恐らく、動物の危害については、食品安全委員会ではなくて、引き続き農林水産省が行われるというふうに理解をしております。また意見を求められているものではございませんが、今後、農林水産省から意見を求められるとすると、食品安全委員会としては、有害畜産物が生産されないかどうかという観点でもって意見を聴かれるというふうに考えているものでございます。

以上でございます。

○早川座長 よろしゅうございますでしょうか。その他何かございますか。

○丹生谷専門委員 1番目の御質問に関連することなんですけれども、「品種」という言葉は、どうもこの組換えの調査では、何かある植物に新しい遺伝子を入れたときに、例えば、商品名が「ニューリーフポテト」であるとか、そういうものを「品種」というふうに呼んでいるかと思うんですけれども、実際には従来の育種では、栽培種、カルティバー(cultivar)という言い方がございまして、そういうものとはちょっと言い方が違うということとは認識しているんですけれども、そうしますと、ここでいうの亜種間での交配が行われていないことという、このことの亜種間という意味が農作物に関しましてはわかりにくい言葉ではないかと思うんですけれども、実際には亜種間での交配というのは、具体的にはどういうものを指しているのかと思うんですけれども。これは植物関係の委員の先生方から教えていただければありがたいんですけれども。

○早川座長 どなたか植物関係の先生方で今すぐ答がいただけますか……。はい、先生どうぞ。

○小関専門委員 いわゆる問題になったのはブラシカ(Brassica)属です。要するにハクサイと、その辺がかかるかとかそういう問題で、その辺を慎重にしようという考え方だったんだと思います。

○丹生谷専門委員 そうしますと、例えばハクサイとブロッコリー、これはここでいう亜種間同士の、実際ハクサイとブロッコリーは掛け合わせは無理かもしれませんが、例えばそういうものを指すわけですか。

○小関専門委員 その可能性はあるということだと思います。

○丹生谷専門委員 すみません、ちょっと今失言ですが、ブロッコリーと種が違いますね。

あの辺は非常にたくさんバラエティ(変種)が多くて、そういうナタネのたぐいを指しているんだというふうに理解してよろしいですか。

○小関専門委員 はい。

○早川座長 ほかにどなたかございますでしょうか。

○丹生谷専門委員 もう一つお願いしたいんですけれども、資料1と書いて綴じてあるものの8ページなんですけれども、上の方に としまして、生産物に関して、「精製された最終生産物(=添加物)に組換え体を混入していないこと」、そういう条件があります。それから安全審査の対象として、微生物自体を食するものは除くというようなことが最初の定義のあたりであったかと思うんですけれども、そのことと、先ほどの資料4の12ページになりますが、最後の方なんですけれども、そこの上の方に書いてある「生きた微生物を含む食品も含まれることから」云々と書いてあることと、ちょっと整合性がとれないように感じたんですね。ただ、私の勘違いかもしれませんけれども、生きた微生物を食べる、例えばヨーグルトであるとか、納豆であるとか、そういうことをこの12ページでは指しているのでしょうか、そういうものも審査しなくてはいけないということなんのでしょうか。

○三木課長補佐 事務局からお答をさせていただきますと、8ページについては、組換え添加物について、これまで厚生労働省が行ってきたということを御紹介をさせていただいたもので、あと11ページの下の方から、C o d e xの中でガイドラインとしてつくられた「組換えDNA微生物利用食品の安全性評価の実地に関するガイドライン」と参考資料6に付けてございますが、この中ではこのC o d e xのガイドライン自体は、いわゆる今、先生がおっしゃられたヨーグルトの乳酸菌であるとか、納豆の納豆菌を組換えた、いわゆる生きた微生物を組換えて、それをそのまま食するというようなガイドラインがC o d e xではつくられているというものでございまして、日本の場合はまだそこまでガイドラインとしてはつくられていないというのが現状でございます。ですから、今後必要があればいいですか、つくっていくかどうかというのは、また別の判断があるかとは思いますが。

○早川座長 ほかによろしゅうございますでしょうか。

○小関専門委員 ちょっと確認したいんですけれども、いわゆる微生物の添加物についての国際基準がないということで、これはよろしいんですね。

○三木課長補佐 恐らくC o d e xの参考資料6の中には添加物については含まれないという整理をされているかと思しますので、添加物についてはおっしゃるとおり、そういったものはないという理解でよろしいかと思います。

○早川座長 ほかにございますでしょうか。

それでは、今まで御紹介いただいたのは、厚労省、あるいは農水省、それからC o d e xの委員会で作成されたガイドラインということでございまして、実はここでは食品安全委員会としての評価基準というものを作成するというふうに先ほどの8月7日の第6回安全委員会では決められておりますので、私どもの最初の作業としては、こういうものを従来の経緯、状況等を参考にしながら、これからこの委員会独自の評価基準というものをつくっていくと、ということだと思えます。実際問題として、どういう評価基準が必要かということで整理いたしますと、食品の関係では、まず遺伝子組換え作物、植物の評価基準、それから遺伝子組換え微生物が産生する添加物の評価基準、それから遺伝子組換え作物同士の後代交配種の評価の考え方について、ここら辺が食品について評価基準をとりあえず作成しておかなければならないことだと思えます。このうちの組換え植物の評価基準と後代交配種の評価につきましては、先ほど御紹介がございましたように、既に厚労省から4件個別の評価案件が来ているものであるということでございます。

それから、遺伝子組換えの飼料、それから飼料添加物の評価基準についても検討する必要がありますけれども、これにつきましては、これまでの食品の基準とアレルギーの評価の部分を除いては大体同じということのようですので、まずは食品の基準をつくる。それをもとにして組換え飼料、あるいは飼料添加物の評価基準というのをつくっていくという形で議論していった方がよいのではないかというふうに思いますが、いかがでございましょうか、何か進め方について御意見ございますでしょうか。

○小関専門委員 厚生労働省の方でやられているこの基準ですね、それとC o d e xの方の基準を読ませていただいたんですけれども、ところどころ少し整合性のとれていないところ、いわゆる国際的に見た場合に整合性のとれていないようなところがあるなというふうに思うので、やはり、そちらの方に合わせた方がいいのではないか。これも事務局の方に確認したいんですけれども、いわゆる日本の厚労省のものと、ナチュラルオカレンスとセルフは審査しないという形になっていると思うんですけれども、C o d e xの方ではこれはないですね。その辺どういようなことになるのか。すなわち、厚労省の方からセルフ、ナチュラルと判断されれば、こちらの方には来ないという整理でよろしいのかどうかも含めてちょっとお伺いしたいんですけれども。

○三木課長補佐 ナチュラルオカレンス等に関してはおっしゃるとおりC o d e xの中には入っていないのではないかと考えております。あと、厚生労働省からこちらに来るかど

うかという点については、ちょっと今のところ何とも申し上げられないんですけども、そのところも含めてこちらの方で、この調査会の中で検討していただければいいのではないかというふうに考えております。

○早川座長 ほかにございますでしょうか。今、先生のおっしゃったのは、相違があるところがあるけれども、とりあえず、どちらかという国際的整合性ということを考えて、それに沿って基準をここでつくっていった方がよろしいのではないかと、そういうことでございますね。それから、どういう基準が優先的にというか、必要かというのは、実際問題としてどういう要請というか、ここで何を審議してほしいか、審査してほしいかということ等にもまた依存するので、そこら辺を見ながら基準づくりの優先順位を考えてやっていく。そういうことだと思いますけれども、ほかにどなたかございますでしょうか。

○澁谷専門委員 中身でよろしいでしょうか。

○早川座長 どんな御意見でもおっしゃっていただければ。

○澁谷専門委員 見せていただいてずっとちょっと気になっていたんですが、日本語の問題なんですけれども、基本的な問題で、旧厚生労働省の委員会の基準なんかも、どういうものを対象に安全性審査をするかというところを何度も既存のものと同等と見なし得るものを審査の対象にするというふうに書いてあるんです。これは日本語として私はちょっと誤解を招きやすいんじゃないかと思うんです。既存のものと同じものと考えられるものを審査するのだったら、同じだったら要らないじゃないか、あるいは組換えしているんだから同じはずがない、こういう誤解を招くんじゃないかと思うんです。この後ろにも書いてあるんですが、例えば、参考資料の8ページの下の方を見るとどういうことを言っているかという、「同等とみなし得る」というのは、「当該種子植物の食品としての安全性を評価するために、既存の食品を比較対照として用いるという方法が適用できるということ」、つまり、要するに既存のものをスタートにして、それと比較したときに新たに付け加わったものが安全かどうかを見ていくんだということを言っているわけです。このアプローチは僕は正しいと思うんですが、それを言うために、まずスタートが同等だという、こういう表現は日本語として非常に誤解を招くように思うんです。国際機関のいろんなものを見ても、そういう書き方をしているとは思えない。これがどこかの時点でこういうことが入ってしまって、それでいろんなところに出てしまっている。そうすると議論が非常に混乱するんじゃないかというふうに思うんですね。

ということがありますので、こういう機会に、これは今の文章にもあったように、要す

るに安全性を評価していく考え方として、既存のものをまずベースにして考えていくということであれば、そういう対照になるものが存在するものを審査の対象にするとか、文章は練っていただければいいんですが、いずれにしても、このところはこの際改めた方がいいんじゃないかという感じを持っているんですけれども。

○早川座長 今の御意見は、これから基準をつくるわけですので、先生の趣旨に沿ったような言い回しというか、反映したような形にしていけば……。

○澁谷専門委員 それでいいのかどうか。

○早川座長 それは十分練って、これから検討していくということだと思いますが、ほかに。

○小関専門委員 今の先生の御意見に関連するんですけれども、いわゆる同等性という概念、これは言ってみれば、混乱のスタートラインに下手すとなっているかもしれないと思うんですけれども、逆に言うと、例えば、今、いろんな分子生物学的な手法が発達してきて、分子進化法とかいろんな方法ができてくる。となると、同等と見られないようなものがまた出てくるような問題、特に添加物ですね。添加物ですと、先ほど事務局にお伺いしたところ、国際基準がないということですから、新たに日本初で世界に向けてつくっていかなくちゃいけないことになるのかなと思うので、これはかなり慎重な議論がどうしても必要なんじゃないか。こちらかなり重要なことだと思うんですけれども。

○澁谷専門委員 おっしゃられるとおりだと思います。1つは、既存のものをベースにして議論していくというのが、大半のものはそうだと思うんですが、それだけでおさまるのかどうかというのは次の問題ですね。そういう対象物をベースに考えるという範疇で今後見たときに、それだけにしておいていいのか、あるいは、そうでなかったらどうするかまで踏み込んで考えるのか、それは議論が必要なところだというふうに思います。

○早川座長 今の話は既存の、例えばジャガイモに何か付加的に付けたというのは、既存のものと付加的に付けたものを比較して行って、付加的に付けたものが安全性上どうかという議論がまず1つ、これは従来やってきたことでございますね。それ以外に、既存にはそういうものはないけれども、ニュー作物というか、何かつくってきた。そこがもし出れば、それに対して対応することも考えておかないといけないということでございますね。具体的にそれはトレンドとしては、外国でもよろしいんですが、ありそうでしょうか。

○小関専門委員 作物というのは一番身近なのは、進化法とかそういう方法で作られてくる添加物だと思います。作物とかそういう方はむしろ実質的同等性の上でいけると思い

ます。

○早川座長 つまりは、例えば添加物である酵素があるとすると、この酵素の分子構造を相当大幅に改変したような、例えばアミノ酸シーケンスを大幅に改変した、けれども、機能的には従来のものと同じだと、そういうことでございますか。

○小関専門委員 そうです。

○早川座長 五十君先生何か。

○五十君専門委員 私はその議論とはちょっと違う話ですけども、今、委員会の評価基準をつくられるという話の中で、基本的には今まで申請があり審査してまいりました植物及び後代交配種、それから微生物由来の添加物ということでお話があったのですが、C o d e xのガイドラインが出来たことから、そろそろ生きたままの微生物組換え体の安全性に関する申請が上がってくる可能性もあるかと思うので、今回、この委員会としてどこまで基準をつくっておくかについて少し議論をしていただきたいと思います。

○早川座長 わかりました。何から優先順位でやるか、あるいは同時並行的にいろんなガイドラインを一気にやるのかということになるのかもしれませんが、そこはまた議論のもとになると思うんですが、これについて何か。先ほど小関先生が添加物のことについて出されましたけれども、とりあえずは目の前にある課題を、この専門調査会としては要請があるものについて扱っていかねばいけない。それについて、ここで独自に定めた基準をもとに評価していかないといけないという場面に遭遇しておりますので、限られたリソースの中で順番を考えれば、いろんなことが視野に入るんですが、やはり目の前にある実際に対応していかねばいけないものに対して優先的に基準を考えていくというアプローチの方がよろしいかと思うんですね。それで、それぞれ想定されることについては、順次それはつくっていくというようなステップワイズが妥当かという気が個人的にはするんですけども、いかがでございましょうか。

○五十君専門委員 その件に関しては、やはりそうしていかないとなかなか議論が難しいかと思うので、賛成です。

○小関専門委員 五十君先生がおっしゃられたとおりで、今後出てくる上で実際に時間的な問題等々で座長のおっしゃるとおりで、ただ、植物をつくるときに、幸いなことというか、C o d e xの方で微生物そのものを食べる物についてのガイドラインは出されていますので、植物の基準を立てるときに、それを横目で見ながらやっていくと。植物と微生物、そんな大きく齟齬が出てきたらおかしいことになるだろうと思うので、そういう順番でよ

ろしいんじゃないかなと。

私があえて添加物のことを申し上げたというのは、添加物については国際基準がないわけですから、これの要請が来たときには世界初のものをまたつくっていきなさいいけないということなので、それもちっと考えていかないといけないんじゃないだろうかと、当面はよろしいかと思います。

○早川座長 ほかに。どんなことでも結構でございます。

○丹生谷専門委員 先ほど小関先生の発言された世界基準であるはずのC o d e xのガイドラインに沿って我が国の基準があってなければC o d e xのガイドラインに合わせましようというお話であったと思うんです。私はそれも賛成なんです。ただ、今までは、従来、厚生労働省の調査会でいろいろ見てきた中で思ったことは、もちろん、それは2003年の7月に採択されたわけですから、従来はガイドラインの案でしかなかったわけですが、既に諸外国で認可というんですか、承認されているものに対して厚生労働省の調査会でいろいろ検討して、例えば細かいことですが、挿入されている遺伝子がゲノムの中に入っていけば、その周辺の配列を出してくださいとかいろいろ会社側に求めてきたと思うんです。そういう求めに応じて随分会社側は時間をかけてデータを出してきたと思うんですが、ということは、諸外国で認められているものであるはずなのに、時間をかけてデータを追加して出してきたということは、諸外国ではそういうデータを求めることなく承認したということになりますけれども、私の判断が正しければ。これは多分ガイドラインの運用とか、そういう各国独自の基準判断というのがあるんだと思いますけれども、世界基準でという、その趣旨で言うならば、例えば日本の基準が特別に安全性に対して慎重であったり、逆に慎重でなかったりするというのは、そういう意味では世界基準では外れるということになるんですけれども、そういうガイドラインを必ずしもそれに沿ってつくったといっても、諸外国はまた別なやり方をしているということになるときに、調査会としてはあくまでもガイドラインに忠実にやるというふうに理解してよろしいでしょうか。

○早川座長 このことはこの調査会の見解として考え方をまとめておかないといけないことで、どなたが答えることではなくて、この調査会自体が考えなさいいけないことだと思うんですが、今の件に関して一言だけ申し上げれば、例えば、C o d e xというのはいろんな国がというか、まさに国際的な意味でのガイドラインなんだろうというふうに思うわけですね。そことの整合性は考える必要がある。それから、外国のどこかの国で許可されているというのは、それは国際的という、海外ではあるけれども、外国ではあるけれども、

それは国際的なスタンダードには必ずしもなっていないということですから、そこ必ずしもここが整合性を、先行したものに対して整合性をとる必要があるかどうかというふうに一義的に考えなくてもよろしいんじゃないかと思うんですね。ここはここで、国際的な意味での基準がない場合はここでもって独自に科学的な立場も含めて議論をして、しかるべく基準をつくって、それをもとに審議をしていけばいいというふう思うんですけども、いかがでしょうか。

○丹生谷専門委員 わかりました。

○早川座長 ほかにどなたか。

○今井田専門委員 全く別の話になりますけれども、よろしいでしょうか。先ほどの事務局の説明の中で安全性の知見が得られない場合の説明がありまして、参考資料の 18 ページ、第 7 章のところで、第 2 から第 6 までは安全性の知見が得られていない場合は次の毒性試験等を行う、という説明がありました。この安全性の知見が得られているか得られていないかの判断なのですけれども、その判断もこの委員会で行う、と解釈してよろしいでしょうか。

○早川座長 そういうことになろうかと思えますけれども、これは基準をつくる際に、もう一度しっかり議論する、毒性試験等に入る前段にいろんなこういう点を満たしていなければいけないということがいろいろございますね。それを満たした上で、なおかつ安全性が認められないというのはどういうケースかというか、そのところは少し基準をつくる過程の中で議論しておいた方がいいと思いますね。

○今井田専門委員 わかりました。それで、19 ページの一番上のところにあるような、例えば毒性試験、慢性毒性試験ですとか、がん原性試験ですとか、そのような長期の試験が必要になるケースが実際にあるかどうかはわかりませんが、もしそういうようなケースがある場合に、その結果の評価を行うという場合を想定しますと、かなり膨大なデータの評価が必要になると思われます。その場合、毒性学を専門とする立場の者として、このメンバーを見ましても、毒性学を専門とする委員が非常に少ないのではないかと思います、その点はいかがでしょう。

○早川座長 それは正確には忘れましたが、この調査会で必要だと認めればいろんな専門家をお招きして、ルール上、共に議論に加わっていただけるはずになってございすね。ということですので、そういう事態が発生すれば、そういう形で調査会を少し拡大した形で議論することになるんだろうと思いますけれども。

○今井田専門委員 わかりました。

○日野専門委員 話が少し戻ってしまうんですけども、C o d e xとの兼ね合いで、私もC o d e xと厚労省の安全性審査基準を見させていただいて、先ほどもお話がありましたけれども、内容的には、厚労省の方が先にスタンダードをつくっていたという形で問題はないんですけども、その書きぶりとして、例えばC o d e xの方はリスクは何かという大前提から入っていった、読んでわかりやすく書いてある。ただし、厚労省の方は判断基準だけがどちらかというとメインに書いてあるところがありますので、ぜひ厚労省主体になさるのか、C o d e x主体にするのかは皆さんの御意見でしょうけれども、例えば、実質的同等性についてわかりやすく導入部分を書いて、それで本体に入るとした方が一般の方にもわかりやすくなるのではないかなと。

あと一つ、C o d e xの方を読んでいて、多分、厚労省の審査基準のここに含まれるのだろうなというのはわかるんですが、整合性というんですか、どこがどこに書かれているのかというのがわかりづらい部分もありますので、それを例えば、今後日本に申請してくる新しい企業がC o d e xには書いていない部分があるじゃないかと言われたときに、ちゃんと答えられるようにしておくべきではないかなと思いました。

○早川座長 ありがとうございます。

○室伏専門委員 ただ今の日野先生の御意見と同じようなことなのですが、先ほどからC o d e xのガイドラインと厚労省のガイドラインとが多少違うというようなお話が出ておまして、厚労省の基準の方が進んでいるような感じを受けておりますが、ただ、国際基準がつくられている以上、それと余り矛盾した形のものを出してはまずいだろうという気がいたしております。例えばC o d e xのガイドラインでは不足であるとか、あるいは厚労省の基準やそれに付随した種々の御意見に基づいてまとめるというような形で多少C o d e xのガイドラインとは違った方向に行くような場合には、それを国際的な場で説明をして、理解していただけるような形でないといけないのではないかなというふうに思います。

それと、これから基準を考えていく上で、今まで専門的に進めていらした方々にワーキンググループのようなものをつくっていただいて、そこでベースになるものをおつくりいただき、私たちがそれについて考えさせていただくと大変スムーズに進むのではないかなと思いました。

○早川座長 どうもありがとうございます。ほかに特に御意見。

○五十君専門委員 今の関係で、C o d e xと厚労省の基準の中で一番整合性に欠けると

思われる部分というのが先ほど出てきたセルフクローニング、ナチュラルオカレンスの問題かと思います。組換え体として審査するときに組換え技術に着目するのか、それとも今までの厚生省の立場のように、ナチュラルオカレンス、セルフクローニングというのは組換え体として審査しないという方針でいくかということについては、最初調査会で少し決めていただきたい。その他の細かい安全性の審査の内容については、C o d e x と厚生省の基準はそれほど違いがないと思いますので、その頭の部分だけは議論していただけるとよろしいかと思うのですが。

○早川座長 先生どうぞ。

○日野専門委員 そもそもナチュラルオカレンスであるという判断は申請者自身が行っていたのですか、それとも厚生労働省にそのこと自体も判断していただいていたのでしょうか。ちょっとそこをお教えいただければと思うのですが。

○早川座長 もし御経験があれば。

○三木課長補佐 御説明は余りさせていただかなかったんですけれども、参考資料1の5ページになりますが、これは通知の中でいわゆるセルフクローニング、いわゆるナチュラルオカレンスについては、告示に基づく審査の対象ではないが、組換えDNA技術を応用した食品及び添加物がこれに該当するか否かについては、個別事例ごとに厚生省が判断するものであることというふうな通知になっておりまして、これは個別事例ごとに厚生省の方で判断がなされていたというものでございます。

○早川座長 これは確認というか、申し出があって判断してくださいというふうなことが来たときに判断をしてきたと、そういうことございますね。

○日野専門委員 その判断というのは、衛生調査会の方でなさっていたのですか。それとあと、事例はあったかどうか、別に具体的な名前は要らないですけど。

○三木課長補佐 これは薬事・食品衛生審議会に聴くということにはなってはおりませんが、これは調査会の方に諮って御判断といいますか、内容的な確認をしていただいて、それをもとに厚生省が判断をしてきたというものでございまして、事例は幾つかございます。

○早川座長 ございますか。

○五十君専門委員 少し解説が要るかと思うのですが、C o d e x のガイドラインは組換え技術を用いたものについて、その技術に伴うリスクについて安全性を評価していくというスタンスかと思います。ナチュラルオカレンス、セルフクローニングというのは、組換え技術を使っていれば、そこに包含されてしまうべきものなので、ここではそもそも

この概念が入ってくる余地がないかと思うのです。ところが、我が国の場合は、従来からそれらを組換えとしないという概念が先にありました関係で、評価の対象とならず、それが除外規定として動く形になっていたかと思います。それで実際の審査に当たって、組換え技術の安全性を評価する議論のところに、そもそも組換え技術を使っているのだけれど、セルフクローニングならよろしいとか、それから、ナチュラルオカレンスといったものが入ってくるために、公平な議論がきちんとできない部分があったかと思います。これを機会に、できれば、C o d e x とスタンスを合わせて組換え技術を用いたものについては、まず調査会にかける。その上でこれは自然界に起こり得ることだから、そんなに詳しく審査しなくともいいといった判断をした方がよろしいのではないかと私は考えているので、提案させていただきました。

○早川座長 私は余り詳しくないんですが、そもそも「遺伝子組換え」という言葉の定義ですね、そもそもがセルフクローニングがそうではないというところからスタートしているので、少なくとも我が国の組換え指針がですね。ですから、仮に組換えても、例えば別の株の大腸菌由来の DNA 分子と組換えても、それは組換え操作とは認めない - - 認めないというか、とはみなさないと。そういうスタンスですと従来の科学技術庁以来そもそもの流れがあるものですから、頭についている「組換え食品」とは何かという、組換え自体は我が国的に言えば、そこがちょっとニュアンスが、先生がおっしゃっているのをどういうふうに解釈していけばいいのかという……。

○五十君専門委員 具体的に申し上げますと、実際の審査に上がってくるものが、組換えと同等の技術的なものを経ておりながら、途中で出てきた組換え部分を外して、最終プロダクトにはもう跡が残らないのだよという形にして、セルフクローニング、ナチュラルオカレンスのカテゴリーだという状態で判断を求めてくるものが結構出てきたわけですね。複数の変異を繰り返した育種や、途中経過として、組換え技術を通してきても、最終的に外来遺伝子を除いていれば、組換え体として扱わないで安全性の審査をしなくてよいのだろうかという疑問を持ったことがありまして述べたというのが実情であります。

○早川座長 先生の御提案はまずそこを議論して、その後から基準をつくっていくべきだと、そういうことでございますか、それとも、基準づくりの中でそのことも含めて議論しながら必要があればやっていくという……。

○五十君専門委員 私の意見としましては、C o d e x に合わせて組換え技術を使ってつくったものについてはとにかく審査に上げる。審査の中で、例えばセルフクローニング、

ナチュラルオカレンスに相当するものについては細かい審査を行う必要がないといった判断をすることにしたらいかがでしょうかということです。

○早川座長　そういう御意見ですね。わかりました。

○山崎専門委員　今の議論なんです、C o d e xは、1つは国際的に最低限それだけは確保しようという基準だと思うんですね。ですから、それに対して各国が必要に応じて上乘せの基準をつくるということは認められているはずだと思うんです。ただし、それに対しては科学的及び技術的な説明ができなければいけないということがあります。ですから、日本が現在セルフクローニングあるいはナチュラルオカレンスに関して除外しているというのであれば、それがちゃんと説明ができて、しかも、それが非関税障壁を含めました貿易の自由な行き来の障害になるとかそういう問題がなければ、国際的に別に非難される問題ではございませんし、技術的に、あるいは科学的な評価で十分安全性が担保できるということであれば、ガイドラインとして日本が今まで行ってきたものを従来どおり踏襲しても何ら問題はないのではないかと私自身は思っております。

○早川座長　これからまたいろいろ議論があると思いますけれども、これは実際に具体的な基準の姿が出てきた時点でもう一度、とにかく基準をつくるというのはこの委員会の最初の役目ですので、今、目に見えない状態のところ、さらにいろいろ議論を重ねてもあれですので、とにかく基準をつくるという方向で話を進めさせていただきたいと思います。

先ほど基準が必要だというのは、実際に審議をしてほしいという要請が来ているという、それを基準に当てはめて審議しないといけないと、こういう流れでございますので、いずれにしても、それに対応できる基準を優先してつくることですから、まず遺伝子組換え作物というんでしょうか、植物の評価基準について検討する。それから、もう1点要請が来ておりますのは、作物同士の後代交配種の評価の考え方について整理すると、これがまず必要かと思えます。それから、先ほども御意見が出ておりましたけれども、並行するか、あるいは若干先行したものに見習いながら、その微生物が産生する添加物の基準、それから飼料や飼料添加物についても検討する。それから微生物そのものについても必要に応じて検討していくと。中身的には評価基準はそういうものについて検討を進めるということになるかと思います。

それから、実際にどういう形で基準をつくるかということでございますが、まずはワーキンググループをつくって、それをこの調査会にかけていただいた方がいろいろと議論がやりやすいのではないかなというふうな御提案もございましたので、その御意見は非常に合

理的なお考えだと私思いますので、そういう形で進めてさせていただきたいと思いますが、いかがでございましょうか。よろしゅうございますでしょうか。

そうしますと、実際にはワーキンググループということで、本専門調査会の委員の方々から、いわゆる最初のドラフトづくり、起草委員というのをお願いして起草作業を行っていただくということで、そういう進め方でよろしゅうございますでしょうか。

（「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、実際に起草委員をどなたにお願いするかということでございますが、お申し出いただける方がいらっしゃいましたら、ぜひ今お声をかけていただきたいと思います。

もしございませんでしたら、座長の特権ということで御指名をさせていただきますので。まずは、お申し出が特にございませんですか。

それでは、これは私案でございますけれども、遺伝子組換え技術の関係で小関先生ぜひ、御苦勞でございますけれども、お願いしたいと思います。よろしゅうございますでしょうか。

○小関専門委員 はい。

○早川座長 それから、アレルギーの関係で宇理須先生よろしゅうございますでしょうか。

○宇理須専門委員 はい。

○早川座長 それから、微生物の関係で五十君先生どうぞよろしくお願いいたします。

○五十君専門委員 はい。

○早川座長 それから、全体的な取りまとめということで澤田先生にお願いできればと思いますけれども、よろしゅうございますか。

○澤田座長代理 はい。

○早川座長 ほかの先生方、そういう形でよろしゅうございますでしょうか。

それではそのようにさせていただきたいと思います。

起草委員の先生方には早速その作業を進めていただきたいと思いますけれども、特にこれは会合を開いてということではなくて、起草委員の先生方同士で電話、あるいはメール等で適宜連絡をとっていただいて御検討いただければと思うんですけれども、そういうやり方でよろしゅうございますでしょうか。

それから、今、起草委員の先生方を具体的にお願い申し上げましたけれども、さらに起草に関しまして、御意見、御助言等がございましたら、適宜事務局の方にご連絡いただ

ければと思いますので、事務局はそういう対応でよろしいでしょうか。

○三木課長補佐 はい。

○早川座長 ではよろしくお願いいたします。

それでは、ちょっと遅くなりましたけれども、最後に議事次第がまだ残っておりまして、議事の5ということで、この専門調査会の今後の予定ということであります。基準作成のスケジュールということが主なことになるかと思うんですけれども、既に食品安全委員会の方に、厚生労働省から個別の組換え品目のリスク評価を求められているということでもありますので、起草委員の先生方には大変お忙しくてまことに恐縮でございますけれども、次回の調査を開くまでに評価基準案をお示しいただきたいということでございますが、よろしゅうございますでしょうか。これに関して何か御意見、中身、進め方よろしいでしょうか。

○澤田座長代理 一つだけ確認したいんですけれども、法律がありますね、食品衛生法ですか、その規格基準に一応項目が決まっています、あれは動かないというふうに考えた方がよろしいんですか。組換えの……。

○三木課長補佐 そこは厚生労働省の方に調整が必要かと思いますが、基本的にこちらで審査基準をつくっていただいた上で、必要があれば向こうに見直しをしていただくというふうなこともあるのではないかと思います。

○澤田座長代理 そうしますと、そこまで踏み込んで審査基準を考えてもよろしいと、ほとんど対象の項目が変わらないと思いますけれども。

○三木課長補佐 それはこちらで何か縛られるとかということはありませんので、科学的根拠に基づいて決めていただくということになると思います。

○早川座長 それで、次回に提出していただくというふうをお願いをしているんですが、事務局の方から大体のめど、これくらいのスケジュールで起草していただければという、実際には厚生労働省の方から審議の方の要請が来ているということもございますし、実際の基準をつくると、これは多分一度、もちろん、この調査会でも議論してフィックスしていくことになっていきますけれども、この間、パブリックコメント等々一般の方々の御意見も承らないといけない。要するに、この基準が最終的にフィックスされるまでにかなり幾つかのステップが想定されるわけですが、それと、実際に要請が来ていることに対応しなきゃならないという、そこら辺をにらみながら、大体どのくらいのスケジュールで考えれば。

○宮寄評価調整官 ちょっと先の方のスケジュールは、実際に案をつくっていただき、また御議論が何回があるかもしれませんので、わかりませんけれども、次回というか、起草していただく作業の進み具合とか、先生方の日程というのは改めて調整させていただければと思いますけれども、次回の調査会については11月の中ごろをめどに開催できればというようなイメージで考えております。そこからまた議論が進んでいくのかなというふうに思っております。

○早川座長 そうしますと、最初のドラフトは11月中ごろまでに、大変お忙しいけれども、起草委員の先生方におつくりいただくということになりますね。起草委員の先生方、大体そんなことでよろしゅうございますでしょうか。

まことに忙しい中を、非常に短い時間の中で御検討いただくということで大変御苦勞をおかけいたしますけれども、大体11月の半ばをめどにしてファーストドラフトが出てきて、この調査会の方で議論ができるというような、大体そういう感じをお願いしたいと思います。よろしく願いいたします。

あと、全般を通じてでも結構でございますが、特に何か御質問、御意見ございますでしょうか。よろしゅうございますか。

○寺田委員長 どうもありがとうございましたと言うので、本当は僕は発言しないことになっているんですが、ちょっと11月の半ばまであって、その後パブリックコメントをやって、基準ができて上がるのがかなりずれ込みますね。それをきちんとやる必要があると思うんです。それと、厚生労働省に既に上がっていると、それを審査するのは基準ができてからになりますと、土俵を動かすような感じがするんですけれども、出した方は、今までの基準で出てきたわけですね。新しい基準が出ると、ぐっと遅れるのでちょっとどうなのかなと。新しくできてから申請があったのは、委員会でもお伺いし、申請してオーケーだと言ってからやるのはいいと思うんですけれども、既に申請が出されているものに関して、新しい基準をやるのはいかなものかなとちょっと思ったんですけれども、どんなものでしょうか。

○村上評価課長 食品安全基本法が制定されたときに、経過措置というのは一切設けておりませんので、7月1日以降の御判断についてはこちらの委員会で御判断いただくということになるかと思います。ですから、今後、審査基準を御検討いただきまして、その審査基準に基づきまして必要と御判断された資料については、追加的に求めるということはやむを得ないというふうに考えております。

○寺田委員長 どうもありがとうございました。それから、これをつくっていく上で、私がこんなことを言うのはあれなんですけれども、パブリックヒアリングとか、あるいはコメントというのは後の方で出てくるでしょうけれども、途中でもちょっとぐらい御意見、パブリックヒアリングというのは言葉が悪いかわからないですけれども、考えた方がいいかなと。

○宮寄評価調整官 先ほど座長からちょっと御指摘がありましたパブリックコメントとか、そういう手続の関係ですけれども、通常でいきますと、ある程度案ができた段階でこのような形でよろしいでしょうかということを広く一般の方々に意見を求めるというのが通例ですけれども、この件に関しては、もともと国民の関心が高いというようなこともございますし、既に地方自治法に基づいて地方議会の議決ということで2件ほど遺伝子組換えの関係について意見をもらっていたり、あるいは幾つかの団体の方からも事務局の方に意見をいただいていますので、ある程度作成にかかる段階からいろいろ御意見をいただいた方がいいんじゃないかというふうに事務局では考えています。ちょっと手続の関係がありますので、いつとはなかなかちょっと今申し上げられないんですけれども、できれば、来週ぐらいからホームページを通じて、この基準作成にかかることについて、いろいろ御意見があればということ積極的に呼びかけて御意見をいただければというような、そういう手続で進められればなというふうに考えております。

○早川座長 その他、事務局の方から何か追加的なことはございますでしょうか。

それでは、これで本日予定されておりました議事はすべて終了したということになります。次回の開催日についてでございますが、これは日程調整をしていただいた上で事務局の方から御連絡をお願いしたいと思いますのですが、よろしゅうございますでしょうか。

それでは、以上をもちまして食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会第1回会議を閉会いたしたいと思います。どうもありがとうございました。