

食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会

第3回会合議事録

1. 日時 平成15年12月1日(月) 14:14~15:25

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. 議事

- (1) 遺伝子組換え食品等の安全性評価等について
- (2) その他

4. 出席者

(専門委員)

早川座長、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
澤田専門委員、澁谷専門委員、手島専門委員、丹生谷専門委員、日野専門委員
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、小泉委員、見上委員、坂本委員、本間委員

5. 配布資料

- ・資料1 遺伝子組換え食品(種子植物)の安全性評価基準(起草委員 修正案)
- ・資料2 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(案)

(参考資料)

- ・1 Codex、カルタヘナ議定書における定義の整理
- ・2 遺伝子組換え食品(種子植物)の安全性評価基準(起草委員 修正案)の見え消し
- ・3 遺伝子組換え食品(種子植物)の安全性評価基準(起草委員 修正案)の項目一覧
- ・4 評価基準案の比較表

早川座長 ただいまから、第3回の遺伝子組換え食品等専門調査会を開催いたしたいと思えます。よろしく願いいたします。

本日は、14名の委員に御出席いただいております。池上委員につきましては、所用のためお休みされているということでございます。それから、オブザーバーといたしまして、食品安全委員会から寺田委員長、寺尾委員長代理、小泉委員、三上委員、坂本委員、本間委員に御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かと思えますので、御了承いただきたいと思えます。

前回、第2回の遺伝子組換え食品等専門調査会におきましては、本調査会として新たに遺伝子組換え食品等の安全性評価基準を策定するという事について、起草委員案の検討を行いました。本日は前回に引き続きまして、遺伝子組換え植物の評価基準について前回の調査会での議論、その後各委員の先生方から寄せられました御意見を基に、起草委員に修正いただきました修正案というものを本日用意してあると存じますけれども、それについて御検討いただきたいと考えております。

お手元の資料の確認を事務局からよろしく願いします。

宮崎評価調整官 それでは、資料につきまして、御確認させていただきます。

お手元に第3回の議事次第が1枚入っております。それから、先生方の名簿、本日の座席表がそれぞれ1枚紙であろうかと思えます。

その次に、資料1といたしまして「遺伝子組換え食品(種子植物)の安全性評価基準(起草委員修正案)」ということで、これはいただいた御意見を中に反映させたバージョンでございます。

それから、資料2といたしまして「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(案)」というのをおつけしております。これも、いただいた御意見を含めて中に反映させているものでございます。

引き続きまして、参考資料といたしまして「Codex、カルタヘナ議定書における定義の整理」ということで参考資料1。

それから、参考資料2といたしまして「遺伝子組換え食品(種子植物)の安全性評価基準(起草委員修正案)」というものでございますが、これは先ほどの資料1に至る前の段階の見え消し版でございます。

それから、参考資料3といたしまして「遺伝子組換え食品(種子植物)の安全性評価基準(起草委員修正案)の項目一覧」というものをおつけしております。

それから、参考資料4といたしまして、横紙のちょっと厚目ですけれども「評価基準案の比

較表」というものをおつけしております。この一番左側のところは「評価基準（起草委員案）」ということで、いただいた御意見を含めて修正したものが反映されているものに前回から変わっていると思います。

資料につきましては、以上でございますけれども、過不足等ありましたら事務局の方にお申しつけいただければと思います。

早川座長 ありがとうございます。

それでは、評価基準案の審議に入りたいと思いますけれども、まず、前回の調査会では、「定義」のところではいろいろなブレンストーミングが行われたかと思います。いま一度、その国際的に合意されている定義等について整理をしておきたいと思います。事務局の方でまとめていただいておりますので、御説明をお願いしたいと思います。よろしく申し上げます。

三木課長補佐 それでは、事務局の方から「Codex、カルタヘナ議定書等における定義の整理」ということで、参考資料1をごらんいただければと思います。

まず、1つ目の「 」のところでございますが、枠組みでございます。Codex、生物多様性条約に基づくカルタヘナ議定書における枠組みというのは、このような形になってございます。1つは、真ん中の左の方に「Codex」と枠組みが記されたものがありまして、ここで原則ドキュメントと、それに従って植物のガイドライン、微生物のガイドラインと個別の評価のためのガイドラインが作成されているというものでございます。

あと、右に行きまして、生物多様性条約からカルタヘナ議定書というのが括弧書きになっていると思いますが、このカルタヘナ議定書のところから Codex にモダン・バイオテクノロジーという用語の定義について準用しているという矢印でございます。

これとは別に Codex については、その上のところに「FAO/WHO expert consultation」とありますが、FAOとWHOが合同で開催する専門家会議というのが幾つか、植物であるとかアレルギーであるとか微生物であるとか、こういったところが開催されておりますが、これは Codex の枠組みの中には直接は入りませんが、科学的な助言をするということで設置されているものがありますので、こういう科学的な助言については Codex に対して点線の矢印に示されているようなことが行われているというものでございます。

それとは別にカルタヘナの方については、生物多様性条約に基づくカルタヘナ議定書が国際的に合意されているものでございますけれども、このほか、国内でこれを担保するような形の正式名称ではないですけれども、カルタヘナ担保法というものが別途国内法として、これは日本がつくっているというものでございますが、これがございます。

枠組みとしては以上のような形になっております。

1つは Codex の関連でございますが、本年7月の Codex の総会で採択されたものとして、原則のドキュメントと植物及び微生物のガイドラインというのがございます。原則のドキュメントの中では、モダン・バイオテクノロジーを用いて得られた食品についてのリスク分析に関する原則ということがいろいろと書かれておりまして、この中でパラ8において「モダン・バイオテクノロジー」という用語が定義されております。この定義の中に4番という脚注がございまして、この脚注において、この「モダン・バイオテクノロジー」という用語の定義の部分が、カルタヘナ議定書から持ってこられているということが記されているというものでございます。同じ定義をしているということでございます。

次に、個別のガイドラインの状況についてですが、植物のガイドラインなどの、それぞれ個別のガイドラインが、原則のドキュメントを踏まえて作成されているというものがございます。植物のガイドラインの中で、パラ1のところに英文でございませぬけれども、原則のドキュメントをサポートする、いわゆる原則ドキュメントを基にしてというか、これを踏まえて植物のガイドラインをつくっているというような表現がございませぬ。その上で、パラ8のように組換えDNA植物ということについての定義が行われているということでございます。

微生物のガイドラインについても、アンダーラインは示しておりませぬけれども、同様の状況になっているということでございます。

次のページをめくっていただきまして、FAO/WHO の専門家会議の中で、唯一微生物の報告書の中では、3「Scope」の中で「モダン・バイオテクノロジーは」というふうな表現がなされておりませぬけれども、これも脚注1に示されているように、カルタヘナから持ってきているということが記述されておりませぬ。

生物多様性条約の中のカルタヘナ議定書においては、まず3「Use of terms」という部分で、議定書の適用上この定義をしているということが書かれておりまして、(i)の部分にモダン・バイオテクノロジーについての用語の定義がなされているというものでございます。

英語はこのとおりでございますが、外務省が訳したものがございまして、2ページ目の一番下の日本語の部分を見ていただきますと、モダン・バイオテクノロジーは「現代のバイオテクノロジーとは」というような訳され方になっておりませぬが「自然界における生理学上の生殖又は組換えの障壁を克服する技術であって伝統的な育種及び選抜において用いられない次のものを適用することをいう」ということで「a」「b」という表記がなされているというものでございます。国際的にその合意がなされているという中で定義というのはこの範囲でございまして、3ページ目には参考として、カルタヘナの国内での措置におけるカルタヘナ担保法なり、その施行規則についての説明を書いてございます。

事務局からの説明は以上でございます。

早川座長 ありがとうございます。

第2回の専門調査会におきましても、本調査会で作成いたします評価基準案につきましては、Codexのガイダンスにスタンスを合わせていこうという点では御異論はなかったのではないかと思います。そういうことを踏まえまして、これから資料1の遺伝子組換え食品（種子植物）の評価基準の起草委員修正案ということについて議論を始めたいと思います。

起草委員案の取りまとめをされました澤田委員の方から、修正案について御説明をお願いいたしたいと思います。

澤田専門委員 それでは、御説明申し上げます。

前回の調査会で御検討いただきましたこと、それから、その後の先生方からの修正意見を基にいたしまして、起草委員案について修正を行ったものが資料1でありまして、その経緯がわかるように見え消しのものがありまして、それが参考資料2であります。それから、参考資料3として評価基準案の項目の一覧、それから、参考資料4といたしまして比較表を添付しております。そちらも併せてごらんいただければありがたいと思います。

それでは、まず、前回からの修正点を一応先に説明いたしたいと思います。まず、ごらんいただきたいのは、見え消しの参考資料2の方がわかりやすいかと思います。

参考資料2の1ページ目の「定義」でございますけれども、「組換えDNA技術」というところで括弧内を追加いたしました。これは、先ほど御説明がありましたCodexの原則ガイドラインをそのまま準用したという形で持ってきております。

次に、2ページ目の同じ「定義」の9「遺伝子産物」でありますけれども、これは「挿入遺伝子の塩基配列から期待されるRNA又はタンパク質」と書いてございますが、これはできましたら「期待」という言葉を「予想」と変えた方がよろしいかと思います。後で御意見をいただきたいと思います。英語といたしましては「deduce」という言葉をよく使うわけですが、それに対応する言葉として使っております。

あとは、割と細かい事務的な修正が多いわけでありましてけれども、委員の方々からいただきました御意見を基に、誤解を招きやすい点でありますとか、字句を訂正する点でありますとか、そういうものをかなり直してございます。

あと1つ大きな変更は、7ページ等に下線を引いて数行挿入した部分がありますけれども、それはほかのところから移動したわけで、ちょっと順番を入れ替えてございます。内容といたしましては大きな違いはありませんで、移動があったということでありまして。

あとは、従来と構成はほとんど変わっておりませんで、第2章の第1で実質的な同等性の判

断をするステップがありまして、その後、いろいろな各項目を羅列してあるという構成は変わっておりません。

あと、細かい点を申し上げますと「明らかであること」とか「判断ができる合理的な理由があること」という字句の統一をできる限りとったつもりであります。

それで、一番大きな変更点は、組換えDNA技術の括弧内に Codex の定義を追加したというところにあるかと思えます。これは前回の議論を思い起こしてみまして、結局、人為的な改変がいろいろあるということでありまして、そういうものを最初から除外しないで見ていきたいという御意見に集約できるかと思えます。そういう流れの中で「異種」という言葉を一応とった方がよかるうという判断をいただいたと思えますけれども、結果といたしまして「異種」をとりまして、国際的なガイドラインとの整合性が一部とれないという事情が出て参りました。その辺りの整合性の問題をいろいろ起草委員の間で議論したわけではありますが、結局、食品の安全性に関する一番の原則的なガイドラインであります Codex のガイドラインの定義を採用するのが一番いいだろうという結論に落ち着いたわけであります。

説明といたしましては以上でございますけれども、ちょっと補足いたしますと、結果的には従来厚労省でやっておりました判断といたしますか、そういうやり方と大きな変更はないという形に落ち着いたかと思っております。

以上です。

早川座長 ありがとうございます。

起草委員のほかの先生方から、何か追加の御意見、コメントはございますでしょうか。

丹生谷専門委員 前回の定義の1では、ただいま説明がございました括弧書きの部分がなかったわけで、それで結局、同種のDNAを挿入遺伝子として移入する場合も、これを組換えの対象として見るという一応の調査会の結論であったかと思えます。そのことは、一部のマスコミでも報道されていると思うんですけども、今までの考え方とは違って、いわゆるセルフクローニング、ナチュラルオカレンスを今までは申請しないでよいということになっていたところを、今度からはそういうものも含めて審査の対象とするという考え方で大筋合意されたと一部報道された経緯がございます。したがって、世の中の関係の方は非常にこの点につきまして関心を持って見守っていると思うんです。それで、先ほどの御説明をお聞きしたんですが、少なくとも私にとっては非常にクリアでない部分がございます、この括弧書きを入れたことによって、すなわち Codex のガイドラインのプリンシプルを入れたことによって結局どうなったのか、セルフクローニング、ナチュラルオカレンスを依然として前回の結論と同様に対象とするのか、あるいはその括弧書きを入れたことによって対象としないのか、さっぱりわか

らなくなってきました。そもそも Codex のモダン・バイオテクノロジーの定義自体が、この括弧書きに相当するところは英語では制限用法の「that」で説明が書かれてあるわけですが、私の個人的な意見ですが、非常にあいまいであると。そのことは私の想像ですが、Codex のプリンシプルというものは言わば憲法のようなもので、それは各国の運用によって適当な考え方でやっていただければという趣旨もあるのかなと私は想像しました。しかし、この調査会での安全性評価基準というのは、かなり実務的なところに限りなく近づいているルールでありますから、言葉は悪いですが、そういうアバウトな書き方では世間の方は納得していただけないのではないかと思います。したがって、もし、セルフクローニング、ナチュラルオカレンス、そういう言葉はどこにもないんですけども、しかし、その言葉というのはどこにあるのかといいますと、先ほど事務局からの説明もございましたけれども、Codex ではなくてカルタヘナ担保法、国内法の施行規則第 2 条に、「参考資料 1」と書かれてある資料の 3 枚目、最後のページですけども、その中央やや下よりに書いてあるんです。イ、ロとして除外規定として、第 2 条というのは組換えの技術を説明しているものでありますが、その「組換え」には入れない例外規定として、イ「当該細胞が由来する生物と同一の分類学上の種に属する生物の核酸」、これは書いていませんけれども、いわゆるセルフクローニングのことに間違いのないわけです。ロは「自然条件において当該細胞に由来する生物の属する分類学上の種との間で核酸を交換する種に属する生物の核酸」、これはナチュラルオカレンスとは書いていないけれども、事実上ナチュラルオカレンスを指していることと思います。このように、このカルタヘナ担保法の施行規則第 2 条では非常に明確に書かれてある。こういう言い方がどうして今回の安全性評価基準でも同じような書き方ができないのかと、私は思う次第であります。

すみません、この除外規定を入れる、入れないについてのコメントではありません。どちらがいいとは私はコメントしません。ただ、明確にしていきたい。これは社会的責任があると私は思います。

以上です。

早川座長 どなたか関連して御意見ございますでしょうか。

澤田専門委員 まず、私の考え方なんですけれども、カルタヘナ法に関しましては、法律の目的が異なっておりまして、そちらの方では明確に書き切れるという状況が一部あるかと思えます。今回のこの委員会の目的は食品の安全性ということでありますので、それを第一義に考えると。

それで、実際に明確にしようと我々もいろいろ考えて試みてはみたわけですけども、結局うまい方法は現実的にはなかったと。最終的に残された書き方が括弧内であったという事情で

あります。

以上です。

早川座長 ほかにどなたかございますか。

室伏専門委員 前回の委員会に、私は大学での会議のために遅れてまいりまして、この議論に全く参加しておりませんでしたので、今ごろこんなことを申し上げるのは皆様に申し訳ないかと思うのですが、前回の委員会の後で、日野先生や丹生谷先生のメールでの議論などを拝見し、それから、前回の議事録案も拝見しまして、また前の資料なども読んでみました。それで、私を感じましたことを少し申し上げたいと思います。

前回、この定義について大分熱い議論が交わされたのだと思うのですが、Codex のガイドラインあるいは原則のドキュメントを読みましたときに、いわゆるナチュラルオカレンスですとかセルフクローニングというものが Codex のガイドラインの中では規制するものの中からは除外されるということが、かなりはっきりと私には読んでとれたのです。それで、ここで行われました議論は多分、文章をもっと明確化しろという点に集約することだろうと思ったのですが、こういった議論がいろいろな形で外に伝わって、この委員会が Codex で決められたものをかなり逸脱した形で規制の枠を広げようとしているというような報道がされてしまって大変残念なことだと思いました。議論を集約して、適当なところにまとまっていくのだと思うのですが、第 1 回目の委員会で私が申し上げましたことは、Codex で決められたことは 1999 年から 4 年間にわたって日本が議長国として、たくさんの国々のたくさんのの方々のお意見をまとめて、そこでああいったものが締結されたということでございますので、やはり Codex の取り決めというものは憲法でもあり、もっと細かい法律でもあるのではないかという気がいたしまして、Codex の原則を十分に取り入れた上で、本委員会で議論をしていくのが妥当ではないかと感じました。

議論に参加していないで今ごろと思われると、本当に申し訳ないのですけれども、時間を掛ける訳にはいかないのかもしれませんが、急いだために何か困ったことが起こるということであってほしくないなという気がいたしました。

以上です。

日野専門委員 私も、いろいろ前回はコメントさせていただいたんですけども、論点整理のために、この Codex の定義というのは Codex の中ではたしか話し合われていません。カルタヘナ議定書の定義をそのまま持ってきています。私は、カルタヘナのこの原案が話し合われたときに参加しておりまして、その定義の部会で何が話し合われたかといいますと、セルフ、ナチュラルオカレンスという単語は定義できないと。単語をそのまま使うことはできないとい

うことで、一番妥当な英語の表現としてこの表現になったと記憶しております。これ以上踏み込むと、いろいろな定義ができてしまって収束できないということで、これが適切な表現であるというのが国際的な合意になったということです。

何でそういうことになったかと申し上げますと、要は組換え技術というのは、既存のクローニングの技術を超える技術として規制が行われていると。既存の技術の中でも起こり得ることであれば、それは規制する必要はないだろうということでこういった定義になったということです。私はこの表現を踏み込むのであれば、ケース・バイ・ケースで対応せざるを得ないのではないかと思います。

以上です。

早川座長 ほかに、どなたかございませんでしょうか。丹生谷先生、何か御追加はございますか。

丹生谷専門委員 私は先ほど申し上げたことですべて言い尽くしたつもりでありますけれども、このままでは明確ではないというのが私の持論でございます。ただ、私1人の意見ですから、調査会の全員の方が議論していただいてこれでいいのであれば、私はそれに従います。

山川専門委員 私も前回出なかったので申し訳ないんですが、加わった「自然界における生理学上の生殖又は」というくだりは、やはりあいまいと言えあいまいだと思います。担保法の方でこういうふうな、先ほどの丹生谷先生と同じ意見なんですが、そこまできちんとしているのであれば、安全性を守るためにこういう基準をつくるというなら、わかりやすくしておかないといけないのではないかと思います。ただ、どういうふうにするにすればいいと言われると、実は私もさんざん考えてなかなかわからなかった点が実情なんですが、この括弧書きの言葉がついたことによって、どこまでがこの対象になって、どこまでが対象にならないのかというのがわかりにくくなったという感じがいたします。委員の先生が一生懸命つくってくださったので申し訳ないんですが、やはりわかりにくいというのが実感です。

丹生谷専門委員 1つ例を申し上げたいんですが、例えばイネの、ある遺伝子の発現を高めたいということで、同じイネの別の遺伝子の強力なプロモーターをつけたと。ですから、異なる強力なプロモーターはイネ由来、そして、高めたい遺伝子もイネ由来、そういう組換えを行って、その組換え技術に由来するベクター、つまり異質なものは全部最終的には排除できたと。これは技術的に可能ですから、残ったものは元のイネ由来の遺伝子だけであると。そういう状況を考えてみた場合、従来はこれは同種のDNAを移入したということで、例えば、話はそれですが、文部科学省の定義では、これはセルフクローニングで組換えではないということであったわけです。これは現行の文部科学省の実験指針の話で、今つくられている省

令とは関係ございませんけれども。

一方、食品安全委員会でも従来の厚生労働省の委員会では、今のような例はセルフクローニングと考えていたと私は理解しております。

そうしますと、今の括弧書きのあるいは Codex のプリシンプルは、自然界の自然なリプロダクション、増殖というものである場合は除外するということですから、イネならいいというものではなくて、例えば、ある遺伝子のプロモーターが別の遺伝子にくっついて機能するということは、非常に上手な育種家がやったところで絶対に無理だと私は思いますし、自然界でそんなことは奇跡が起こっても起こらないと思います。それはやはり人為的なバイオテクノロジーの技術によって可能である。そういう例を考えた場合に、それを審査対象とするのか、対象としないのかということを考えて場合に、私の解釈ではこの括弧書きでは、それは排除できない、つまり対象としなくてはいけないという考え方になりますけれども、そのことは本当にそういうふうに皆さんが納得している、そういうふうに読めるのかという疑問があるのではないかと思います。

以上です。

早川座長 今の点、いかがでしょうか。

澤田専門委員 結局は、個別の判断をいろいろしていくしかないというのが結論ではないかと考えます。結局、そういったいわゆるセルフとかナチュラルの概念と食品の安全性というのは一応独立した概念で、セルフだから安全で、ナチュラルだから安全であるとは言えない状況があると思います。それで、いろいろ私どもも厚労省時代に経験しておりまして、やはり境目のないところがどうしても出てきてしまうという事情があると思います。ですから、今まで厚労省の時代にケース・バイ・ケースでやってこざるを得なかったという事情はありますけれども、ここしばらくはそれを続けた方がいいのかなというのが、私の個人的な意見です。

小関専門委員 前回のところで、私がナチュラル、セルフでかなりかみついて、そのお陰で大混乱を起こしてしまっているのが一番の悪者みたいになっているんですけども、私が言いたかったのは何かというと、セルフ、ナチュラルというような言葉は方法論であって、まさしく日野先生のおっしゃるとおりで、また、そのところで丹生谷先生のおっしゃることもまさしくそのとおりと。そうしたときに、植物に限っての話なんですけれども、セルフ、ナチュラルというようなことが字面だけ独り歩きしてしまうようなこと、これが一番困るだろうと。大事なのは、今、澤田先生もおっしゃられたと思うんですが、これは方法論の定義であって、確かに厚労省時代もいろいろなセルフ、ナチュラルというのを審議してきたんですけども、それは方法論というよりもできたプロダクトで見てきたはずだと思います。ですから、この定義

のところをそれをどうのこうのと言うのは本当は正しくなくて、対象となるものが何であるかと、そこはスタンディング・ポジションしないと、食品の安全性はとれないのではないかと。それがちょっと前回のところでは誤解されて、ああいう報道になってしまって大混乱を引き起こしてしまったんだと思うんですけども、種子植物においては私はこれで十分であろうと。微生物における話というのは、対象となる食品をどう考えるかということでやらないと、おかしなことになってしまうのではないかと。方法でナチュラル、セルフだということで限定すると、逆におかしいことが起こると私は思って、この表現が一番よろしいのではないかと思います。

早川座長 ほかにどなたか。

五十君専門委員 私は、前回 Codex はどうだったかということに関しまして、微生物の議論がどの形で行われたというところで、セルフ、ナチュラルの議論はなかったととられるような発言をしたかと思っています。実際は今の議論と同じように、FAO/WHO の専門家会議のときに組換えの定義をどうするかということになったと記憶しています。そのときに、この議論を始めてしまったら、ガイドラインができない状態つまり、それぞれの専門家が立場を述べてしまって、とてもまとまりそうもないということになりまして、定義としてはとにかくカルタヘナの定義を使おうということで、専門家会議で議論なしというわけではないのですけれども、議論すべき問題ではなくて、むしろガイドラインをつくっていく方が先ではないかということであったと思います。ですから、Codex のガイドラインの原理原則でも結局カルタヘナの定義をとっておりまして、セルフ、ナチュラルがあるのか、ないのかと言えば、これはあるという判断が正しいと思います。

それで、植物あるいは微生物のガイドラインの具体的な文面につきましては、原理原則のところを解釈がされましたので、その上にどういったガイドラインをつくるかという形で議事が進行し、あのようなガイドラインができたことと認識しております。

我々安全委員会の目的は、先ほどから言われているように、組換えあるいはこういった技術を使った食品が安全かどうかを判断するというのが最大の目標でありますので、まだ定義がきちんとできない段階できちんとした定義をすること自体が、かなり矛盾をはらんでしまうということを考えますと、国際的な整合性とか実際の運用の問題にそちらの問題は任せて、むしろ定義が一番国際的あるいは Codex で引用されているカルタヘナに従うことがいいのではないかと。この原案の起草委員の方の議論は収束したのではないかと思います。

以上です。

早川座長 ありがとうございます。ほかにどなたかございますでしょうか。

結局、ここでは組換え食品の安全性評価をするんだということで、安全性評価をするときに

場合によってはセルフのものも対象にせざるを得ないこともあるかもしれない。だけれども、場合によってはそれがもともと自然界に起こるあるいは問題にするようなものではないかもしれないという、今までのいろいろなことがあって、Codex もそういう立場で議論されていたと理解いたします。ここで「自然界における生理学上の生殖又は組換えの障壁を克服する技術であって伝統的な育種及び選抜において用いられていない技術に限る」と言っていることの意味は、セルフであってもナチュラルオカレンスであっても、ナチュラルオカレンスは別の次元であるかもしれませんが、自然界に起こるようなことをはるかに超えるようなことに関しては、今ちょっとセルフとかナチュラルオカレンスという言葉になるべく使わない方がいいのだろうと思いつつ使っていますが、食品の安全性上問題になる可能性があるというようなことに関しては、勿論排除することではなくて、取り扱って審議するという理解で私はいいいのではないかと。したがって、セルフかナチュラルか、異種をとるのか、とらないのかという言葉や方法論上の議論よりも、やはり組換え食品そのものに焦点をあてて安全性評価をすると。自然界で起こることとの関係において新たな技術でつくったものの安全性が懸念される場合に、それを評価するというスタンスでいいのではないかと私は思います。

2～3 ちょっとあいまいであるという御意見も、確かにそういう意味ではあいまいなことではありますが、それにつきましては、従来もそういうものであっても個別に対応してきているし、相談に応じてきているということでもありますので、セルフなら完全にOKですと語っている話では従来からもございませんので、やはり Codex に従ったこういう定義の中で取り扱っていくというのが、今の大方の御意見であると私としては受け止めましたけれども、いかがでしょうか。よろしければ、この議論はそういうことにさせていただきたいと思います。

ほかの部分につきましてはそれぞれ、今日配られたということもあるかもしれませんが、お気づきの点がございましたら、御指摘いただければと思います。

前回、議論のポイントとして幾つか、「てにをは」はともかくといたしまして、ここがちょっと解釈上云々というところがございましたよね。そこをもし御説明していただける部分がありましたら、御担当の方からお願いできればと思いますが、特によろしいですか。

澤田専門委員 先ほどの遺伝子産物の定義は、一応「予想」という言葉を御提案しましたけれども、これでよろしいでしょうか。

早川座長 そこは、ちょっと細かい議論になりますので、「予想」でも結構だと思いますが、後で整理したいと思います。もう少し本質的なところで何かありましたら。

見え消しで下線を引いてある部分が、今回修正されたというところがございますので、そこを見ていただいて、直された方からのコメントでも結構でございますし、ごらんになった立場

からのコメントでも結構でございます。

丹生谷専門委員 3ページの番号が振ってある2番の文章です。

早川座長 見え消しの方ですか。

丹生谷専門員 見え消しの方をごらんいただきたいんですけども、2番の下の方で「ヒトの健康に悪影響がないことを評価する必要がある」と新しく言葉が加わっているんですが、私は前回の議論を十分に思い出せないんですけど、元の文章は「ヒトへの健康影響・被害がないこと」というものを「悪影響」と変えたわけなんです。そうしますと、悪影響がないということを経験しなくてはならないのではないかと。そこまでやるのは大変ではないかという危惧があります。勿論、悪影響がないということは重要なことなんですけれども、これまでに実質的同等性という議論の中で、従来の食品と変わらないという表現で評価してきておりますので、これはこのままでよろしいのかどうか、ちょっと御意見をお聞きしたいんですけども。

早川座長 修正された側として、何かコメントはございますか。

澤田専門委員 これは元が健康影響・被害ということで、積極的に機能的なものを導入する場合は、いい方の影響は当然あるだろうという前提であるので、悪影響だけに絞れという御意見だったと私は解釈しております。

今の御意見は、「評価する」という言葉だと厳し過ぎるという御意見ですか。

丹生谷専門委員 この調査会の中で、悪影響はないと結論付けることまでできるのかという心配がちょっとございまして、そういう意味でございます。

澤田専門委員 言葉を和らげた方がよろしいという。

丹生谷専門委員 どのように変えたらいいか、今はアイデアを持っていないんですけども。

澤田専門委員 そうしますと、「ないこと」ととって「悪影響を評価する」としますと、ちょっとまずいかと思いますので。何か適切な言葉がありましたら、御提案いただければと思います。

早川座長 これは「ヒトへの安全性面での健康影響がないことを評価する必要がある」とすれば、安全性ということをはっきり言っているわけですから、そういうような表現でもいいのではないかと思います。

丹生谷専門委員 そうだと思います。つまり、安全性というのはあくまでも可能性としての評価だと思います。それで結構かと思えます。

山崎専門委員 今の問題なんですけど、ここは総論ですので、こういう問題はやはり考えなければいけないという考え方を示すという意味では、あってよいのではないかと思います。このGMOの専門調査会としては何を評価するかというのは、後ろに具体的に出ていますので、こ

このヒトの健康への悪影響があるかないかというのを本格的に評価するのは、必ずしもここでなくてもいいですよ。ただ、こういうことも考えなければいけないという問題提起という意味でとらえれば、このままでいいのではないかと思います。この部分を本格的に評価するにはどこ（どの専門調査会）で行うかというのを、安全委員会全体の中で考えていただければよいのではないのでしょうか。

早川座長 同じことだと思いますけれども、安全委員会ですから、人の健康に安全性面での影響がないということの評価するというので、よろしいのではないかと思います。

ほかの部分で、細かい字句に関しましては見直していただきたいと思います。ほかの部分に関してございますでしょうか。

特に御指摘がないようでしたら、一応この案をもって現段階での成案ということに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。

今井田専門委員 ちょっと細かいことになると思うんですけれども、参考資料2の13ページですが、第7のところで「第2から第6までのより安全性の知見が得られていない場合は次の試験の成績に関する事項」という項目がございます。この場合の「第2」に相当しますが、5ページの第2「組換え体の利用目的及び利用方法」に相当すると思うんです。第3が「宿主に関する事項」ということが始まります。ですから、この場合は第3の宿主に関する事項から第6までにより安全性の知見が得られていない場合ということの方が適切ではないかと思います。いかがでしょうか。

澤田専門委員 おっしゃるとおりだと思います。多分、厚労省の時代から間違えているのではないかと思います。

今井田専門委員 ついでにと言ったらあれですけども、ここの文章は「第2から第6までにより安全な知見が得られていない場合は次の試験の成績に関する事項」ということになっていまして、「てにをは」が日本語として不適切なので訂正が必要かと思えます。

早川座長 何かいいコメントはございますか。

今井田専門委員 例えば「得られていない場合は」の部分で「得られていない場合に必要な次の試験に関する事項」としてはいかがかと思うんですが。もうちょっと練った方がいいかもしれません。

早川座長 タイトルですね。

今井田専門委員 「何々の場合は何々事項」と止まるのはちょっと不自然かと思ひまして。

早川座長 ほかにございますでしょうか。

それでは、更に細かな整合性と申しましようか、「てにをは」等はあるかもしれませんけれど

その段階から一般の方から御意見、情報の募集という、いわゆるパブリック・コメントのような形を実施したいと考えております。期間は、おおむね1か月ぐらいと考えております。そこでまたいろいろ御意見等をいただきまして、この基準あるいは評価の考え方について、いろいろ修正、御議論が必要だということになりますれば、この専門調査会で御議論いただくというような段取りになろうかと思えます。

もう一点、その1か月程度、一般の国民の方々からいろいろ御意見、情報を募集する期間の間に、ホームページとかインターネットだけではなくて、意見交換会というようなものも実施できればと考えております。それにつきましては、また今後、先生方とも御相談させていただいて、日程の調整をさせていただいた上で進めさせていただければと考えております。

早川座長 何か今のことについて御質問はございますでしょうか。よろしゅうございますか。

それでは、一応、組換え植物の評価基準についての検討が一通りこの委員会としては終わって、あとは食品安全委員会での御検討、さらには一般の方からの意見聴取、それで最終的に定まっていくということでございます。というわけで、一通りこの委員会のデューティーとしては終わったわけでございますが、次は、組換え微生物由来の添加物についての評価基準案の検討となるのではないかと思います。そこら辺はいかがでしょうか。

三木課長補佐 できましたら、前回の調査会の時点で参考資料5としてお配りしている中に、組換え飼料について既に意見を農林水産省の方から求められているものがございますので、これについても併せて御検討いただければと思います。

早川座長 そういたしますと、組換え添加物と組換え飼料の評価基準案の検討をするということで、今回のように起草委員で基準案の検討をしていただくということでよろしいでしょうか。今まで4名の方に起草委員として大変御苦労いただいたわけでありましてけれども、添加物ということで、山崎先生に起草委員に追加で加わっていただくことにしたいと思えますが、よろしゅうございますでしょうか。それから、飼料ということで澁谷先生もよろしゅうございましょうか。

それでは、4名の元の起草委員の先生方並びに今度改めてお入りになっていただいた先生方には、大変お忙しいところを申し訳ございませんけれども、起草作業の方をよろしく願いたしたいと思えます。できましたら、次回の会合で起草のたたき台というものをお示しいただければありがたく存じます。

それから、組換え植物の評価基準の骨子というかアウトラインが本日決まったわけでございますけれども、そういたしますと、意見を今求められているという組換え植物関係について審査を進めなければいけないと思えますが、事務局の方で、そのところはどのような感じでしょ

うか。

宮寄評価調整官 組換え植物についてお取りまとめいただきまして、若干今後手続きがござい
ますけれども、ある程度アウトラインというか骨格がこういう形になりましたので、実際には
個別の品目につきまして審査の依頼が既に来ておりますので、先生方の方に関連の資料を発送
させていただきまして、お目通しいただければと考えております。

早川座長 そういうことでございます。全体を通じて結構でございますけれども、何か御
意見、御質問等がございましたらお願いしたいと思います。

澤田専門委員 1つだけ、これからの審議が個別の品目になりますと、要するに企業秘密と
かそういう問題が出てくると思われますが、そういう扱いと公開の原則とどういふふうにする
予定があたりかというのをお教えいただければと思います。

宮寄評価調整官 食品安全委員会の公開あるいは専門調査会の公開につきましては、第1回
の専門調査会でも御説明させていただきましたけれども、「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、または個人の秘
密、企業の知的財産等が開示され、特定の者に不当な利益も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にする」という規定とか、もろもろ規定がございます。実際には、
個別の品目の審議資料を座長に見ていただきまして、また必要に応じてほかの委員にも見てい
ただきまして、最終的に公開で審議に耐え得るのか、あるいは非公開にした方がいいのかとい
うことを、この規定に照らし合わせて御判断いただくというような段取りになろうかと思いま
す。

早川座長 よろしいですか。

ほかにございますか。

丹生谷専門委員 質問させていただきます。今後残されているものとして、微生物利用の添
加物の安全性評価基準というものを、先ほど御案内がありましたけれども、恐る恐るお尋ねし
ますが、例えばヨーグルトとか納豆、そういう食べる微生物の申請が出た場合にどうされるの
かと思うんですが、そういうものも基準を別途つくるのでしょうか。それとも、添加物の基準
に準じて評価するということになるのでしょうか。

宮寄評価調整官 ここの調査会の御審議になろうかと思っておりますので、余り踏み込んで答えて
いいのかどうかあれですが、基本的には別途基準をそもそも御議論いただいて、それから個別
の品目を審査いただくというような流れになるのではないかと考えております。

早川座長 よろしいですか。

ほかにどなたか。よろしゅうございますでしょうか。

それでは、事務局の方から何か更にございますか。

宮崎評価調整官 次回の日程ですが、先ほども申し上げましたように、1か月程度国民の方から今日取りまとめていただいたものに御意見をいただくという期間もございますし、また、新たな添加物と組換え飼料の評価基準(案)の起草の関係もございますので、時期としては年が明けまして1月の中旬ぐらいをめどに、改めて日程調整をさせていただきまして開催できればと考えております。

早川座長 ありがとうございます。

それでは、ほかに特に御発言がないようでしたら、これで本日の遺伝子組換え食品等専門調査会の議事はすべて終了したということでございます。

どうもありがとうございました。