

食品安全委員会

遺伝子組換え食品等専門調査会

第5回会合議事録

1．日時 平成16年2月6日（金） 14:00～15:08

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基準案等の検討

（2）食品健康影響評価について意見を求められた遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価

・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NK603系統を掛け合わせた品種

・MON810（鱗翅目害虫抵抗性トウモロコシ）と鞘翅目害虫抵抗性トウモロコシMON863系統を掛け合わせた品種

（3）その他

4．出席者

（専門委員）

早川座長、池上専門委員、今井田専門委員、宇理須専門委員、小関専門委員、澤田専門委員、澁谷専門委員、手島専門委員、丹生谷専門委員、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）

寺田食品安全委員長、寺尾食品安全委員長代理、小泉委員、見上委員、坂本委員、本間委員

（事務局）

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、岡本係長

5 . 配布資料

資料 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 (起草委員修正案)

資料 2 : 遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方 (起草委員案)

資料 3 : 食品健康影響評価に関する資料

- ・ 「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 NK603 系統を掛け合わせた品種」に係る食品健康影響評価
- ・ 「MON810 (鱗翅目害虫抵抗性トウモロコシ) と鞘翅目害虫抵抗性トウモロコシ MON863 系統を掛け合わせた品種」に係る食品健康影響評価

参考資料 1 : 「遺伝子組換え食品 (種子植物) の安全性評価基準」及び「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 (平成 16 年 1 月 27 日付け府食第 73 号)

参考資料 2 : 「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 (起草委員修正案) 」の比較表

参考資料 3 : 遺伝子組換え食品等安全性審査・確認リスト (厚生労働省、農林水産省)

早川座長 それでは、定刻になりましたので、ただいまから第5回「食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会」を開催いたします。よろしくお願いいたします。

本日は、12名の委員に御出席いただいております。

なお、五十君委員、日野委員、室伏委員は、本日は所用のためお休みされております。

それから、オブザーバーといたしまして、寺田委員長、それから寺尾委員長代理、小泉委員、見上委員、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っておりますので、御了承いただきますようお願い申し上げます。

本日は、前回の調査会の議論を基に、起草委員の方で修正いただきました、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案、それから今回新たに起草委員で作成いただきました遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方、起草委員案ということですが、これについて検討する予定でございます。

また、1月29日の第30回食品安全委員会におきまして、本調査会、委員の先生方に御議論、御検討をいただきました遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準、それから遺伝子組換え植物のかけ合わせについての安全評価の考え方が決定されたということでございますので、本日は、これを受けまして、厚生労働省から意見を求められております、2件のトウモロコシのかけ合わせについて決定された考え方に沿って、安全性の確認をしていただきたいというふうに考えております。

ここでちょっと、事務局の方に確認しておきたいんですけれども、今回、この評価基準というものができたわけでありましたが、これまで、厚生労働省で審査が済んでいる品目については、改めてこの調査会で審査をしないということでもよろしいでしょうか。

三木課長補佐 手続的にも、本委員会の設立前に厚生労働省で審査がなされているものについては、新たな知見がない限りは、この委員会で評価する必要はないというふうには考えております。

早川座長 わかりました。それでは、何か新たな科学的知見等がありました場合には、個別の品目について、ここで再度評価を行っていくということとしたいということでございます。

委員の先生方、そのように御理解をいただきたいというふうに思います。

それでは、お手元の資料の確認をいたしたいと思っておりますので、事務局の方からよろしくお願いいたします。

三木課長補佐 それでは、資料の確認をさせていただきます。

お手元に、まず第5回議事次第というのがございます。

その次に、専門委員名簿と座席表があるかと思えます。

資料1といたしまして「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（起草委員修正案）」というものでございます。

資料2といたしまして「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方（起草委員案）」でございます。

資料3が「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NK603系統をかけ合わせた品種」ということで、このかけ合わせの2件について、資料3ということとじてございます。

続いて、参考資料でございますが、参考資料を3つ付けてございます。

参考資料1が、先ほど座長の方からお話がありました、安全性評価の考え方についてという安全性評価基準でございます。

それで、参考資料2といたしまして、これが先ほどの「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（起草委員修正案）の比較表」でございます。

参考資料3が、これまで厚生労働省及び農林水産省で審査確認をされた、遺伝子組換え食品、遺伝子組換え飼料等についてのリストでございます。

以上でございます。

早川座長 ありがとうございます。お手元の資料はよろしゅうございますでしょうか。

それでは、議事1の審議に入りたいと思います。

まず「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（起草委員修正案）」というものについて、起草委員の澤田委員から御報告をお願いしたいと思えます。

よろしく願いいたします。

澤田専門委員 それでは、お手元の資料1でございますけれども「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（起草委員修正案）」。この資料を基に御説明させていただきます。

前回いろいろ御意見をいただきまして、何点か修正いたしまして、大きな変更点のみ、資料1に基づきまして御説明いたしたいと思えます。

今回は、参考資料の2としまして比較表がございますが、適宜必要に応じて御参考までにごらんいただければと思えます。

まず、順番から1ページからまいりますと、すぐにおわかりになるかと思えますけれど

も、タイトルが変わっております。ちょっと長くなりましたけれども「遺伝子組換え微生物を利用して製造された」というふうな修文がございます。

これは、前回の意見に基づきまして誤解を招かないようにということに、正確な表現に直したということでもあります。

ただし、本文中では、この言葉を何遍も使うと長くなりますので、省略形を許していただくということで、第1の下から2行目ぐらいに括弧書きで「(以下、『遺伝子組換え添加物』という。)」ということを書きまして、これ以下は、この省略形を使うということにさせていただきました。

次に定義でありますけれども、2ページで前回御指摘いただきました、10番の「遺伝子組換え微生物」のところでありますけれども、これは糸状菌のことを若干御指摘いただいたわけでありますけれども、これはこのまま残しておきまして、あえてキノコに関して言葉を入れないということでもあります。

当面は、キノコに関して申請はまずないものと想定されまして、必要に応じて専門家等に加わっていただくことといたしまして、その都度対応していきたいというふうに考えております。

次に、第3の「対象となる添加物及び目的」でありますけれども、これは前回ちょっと申しあげましたように、「本基準において」の параグラフの3行目のDNAの後に「のみ」を移動したということ。

その下の行の存在する場合に該当するというふうに若干修文した点がございます。これは前に述べたとおりであります。

続きまして「但し」以下のところに括弧書きが付いていましたけれども、その括弧を一応取らせていただきました。

更に、その2、3行後に「また、製造に用いられた遺伝子組換え微生物(組換え体)が残存する場合は、別途定める遺伝子組み換え食品(微生物)に係る安全性評価の基準を同時に満たす必要がある」と、この文を追加いたしました。

それで、別途定める遺伝子組換え食品(微生物)の基準でありますけれども、これから作成する予定にしているものであります。

次に、第4の原則と基本的な考え方でありますけれども、まず、原則の部分に関しましては、若干文章が練れておりませんので、わかりづらい箇所が何点ございましたので、順番を若干入れ替えたり、より正確な表現に修文いたしております。

内容的には、前回の内容とほとんど変わっておりませんで、少し読み易くなったかと思

っておりますけれども。

次に、3ページに移りまして、基本的な考え方でありまして、これは3項を若干いじりまして、前回は複数の項目に分けてありましたものを1つの項目にまとめ直したわけでありまして。

内容的には大きな変更はしておりませんで、一応読みやすくなったというふうに考えております。

4ページに移りまして、4、5、6は、従来の植物のガイドラインとほぼ同文のものでございまして、4と5の間に1つ項目がありまして、これは植物の基準にありました起源、製法等の異なるものを代替物として用いる場合という事項がございましたけれども、添加物の場合には、このようなケースが想定されないということになりましたので、除いてございます。

それから、第2章に移りますと、以下、第2章以降は、非常にマイナーな修文をただけでありまして、特に取り上げて説明が必要と考えられる箇所はないと思われまして、1か所だけ、9ページの「6 DNAの宿主への導入方法に関する事項」というところで、微生物の再生方法という項目がたしかあったかと思っておりますけれども、これは植物の場合は重要でありますけれども、微生物の場合はほとんど必要ない項目でありますので、この項目を削除いたしました。

以上が大体大きな修正点であります。

早川座長 ありがとうございます。それで起草委員で御努力いただきました、小関委員、あるいは山崎委員より追加のコメント等がございましたらお願いいたしますが、いかがでしょうか。

よろしいですか。

それでは、今、澤田委員の方から前回の御討議を基にして再度修正した案について御説明をいただきましたけれども、委員の先生方から御意見、コメント等がございましたら、よろしくお願いいたします。

今井田専門委員 内容の点に関してでは全然ないんですけども「第2章 遺伝子組換え添加物の安全性評価基準」の4ページでございまして、そこに第1とありまして、それから5ページにずっと続くんですけども、そして6ページで第3になります。

それで、第2が、この前私は一番最後のところで申し上げて、それで削除していただいたのかどうか分かりませんが、数字が飛んでしまっているのはまずいかなと思っております、指摘させていただきます。

早川座長 ありがとうございます。それは事務的に修正させていただきたいと思います。ほかに、御意見、コメント等ございましたらよろしく願いいたします。

丹生谷専門委員 私、細かいものも含めてたくさんあるんですけども、まず最初に2ページなんですけど、2ページの第3の最初の書き出しの文章の下の方なんですけども、先ほど御説明にもありました「遺伝子組換え微生物（組換え体）が残存する場合は」というふうに書いてあります。

それで、添加物として使うものの中に、組換え体、つまり何らかの菌ですね、そういうものが残存する場合も想定されていると思います。勿論、そのときには別の基準も満たす必要があるというふうに書いております。

そのことと、12ページの上の方に第8としてありまして、第8の2のところ「組換え体の混入を否定する事項」という項目があります。

ここは、先ほどのことを考えますと、ちょっとおかしいことになるんじゃないかと思えます。つまり、組換え体は入っているという前提が1つあったわけですから、ここは混入を否定するのではなくて、例えば混入を調べるとか、調査するとか、そういうことでないといけないのではないかと思いました。それが1点です。

よろしいでしょうか。

早川座長 今のところは、例えば、「混入に関する事項」ということでよろしいですか。言葉の問題だと思うんですけども、否定という言葉だと整合性が取れないということですね。

丹生谷専門委員 そうですね、その中の文章も「適切な試験により否定できる合理的な理由があること」と書いてありますから、ここもちょっと修正が必要かと思えますが。

早川座長 それでは、そういうふうに検討するということにいたします。

引き続きをお願いいたします。

丹生谷専門委員 では、続けて申し上げますと、4ページの第2パラグラフになるんでしょうか、「また、有効成分以外の新たな遺伝子産物」というふうな文章があると思えますけれども、この「遺伝子産物」というのは、実は「第2 定義」の9番に定義がありまして、遺伝子産物とは挿入遺伝子の産物であるという旨が記されています。

その定義に縛られて考えますと、ここのところは、恐らく前後のところを読みますと、挿入遺伝子の遺伝子産物ではなくて、有効成分以外の新たなというのは、何か二次的に起こった別の遺伝子の産物のように読めるんですけども、ですから、そのところは定義がいいのか悪いのかわかりませんが、ちょっとここを検討していただきたいと思

ます。

早川座長 これは、タンパク質ということによろしければ、遺伝子産物というのを取って、タンパク質ということにさせていただければ、よろしいでしょうか。

丹生谷専門委員 私はそう考えますけれども。

それから3つ目ですけれども、その2行ぐらい上のところに「組換え体に由来する新たな成分が添加物に残存しないか」という文章があります。

ここは、挿入遺伝子の産物そのものではなくて、代謝産物が有効成分であるということの説明しているところなんですけれども、そうしますと、この組換え体に由来する新たな成分というのが添加物に用いようとしている有効成分ではないかと思うんですけれども、それそのものが添加物に残存しないかというのは、どういうことかなというのは、ちょっと意味が通らないのではないかなと、そういうふうに思ったんですけれども、いかがでしょうか。

澤田専門委員 これは、成分ではなく、有害成分という意味で使っておりますが。

早川座長 先生、そういう解釈だといかがですか。

澤田専門委員 例えば、リボフラビンの場合には、目的のものがリボフラビンで、それ以外の新たな有害成分が残存しないようにという、そういう趣旨で書いたつもりなので。

丹生谷専門委員 そうしますと、その新たな成分というのは、1つ上の行の有効成分というのではなくて、有効成分以外のということですね。

早川座長 例えば、趣旨としては「組換え体に由来する有効成分以外の新たな成分が」というふうを書くという考え方もあるかと思いますが、それでよろしいでしょうか。

丹生谷専門委員 よろしいと思います。

早川座長 続いてお願いいたします。

丹生谷専門委員 それでは続いて申し上げますと、2ページの下の方なんですけれども「従って、微生物（宿主）に由来する遺伝子組換え微生物（組換え体）を利用して」という文章がありますが、これは私は十分想像して文章の意味を解釈することができたんですけれども、ただ、一般の人が読んで、この文章のままですと理解できるかと、ちょっと心配になりました。「微生物（宿主）に由来する遺伝子組換え微生物（組換え体）」という、この文章はなんとなくわかりにくいですね。

それに対して、後の方で次のページにわたるんですけれども「しかし、遺伝子組換え微生物を利用して動物性の酵素を製造するような例においては」と、ここは非常にわかりやすい文章ですから、そういう言い回しに統一すれば、前者の方も遺伝子組換え微生物を利

用して、微生物由来の添加物を製造するような例とか、そういうふうな例えばの例ですけども、そのような文章にした方がよろしいかなと思ったんですが、特に間違いを指摘するものではございません。

早川座長 ここは少しわかりづらいところもございますので、例えば、今おっしゃったように、「微生物に由来する」という最初の言葉ですね、これを取ってしまえばという案もあるかとは思いますが、いかがでしょうか。

丹生谷専門委員 それでいいと思います。

早川座長 では、一応そういうふうに修文させていただきたいと思います。

丹生谷専門委員 続けて申し上げますけれども、10 ページの下の方の第 5 の(2)です。黒い点の 2 番目のところで「挿入された抗生物質耐性マーカー遺伝子の由来は、通常存在する抗生物質耐性菌と同様のものであること」。ここの「通常存在する」というところがよくわかりませんでした。抗生物質耐性菌、通常存在しないものがあるのかという屁理屈になりますけれども、通常存在するという意味はどのようなものなののでしょうか。

早川座長 どうぞ。

澤田専門委員 これは、前の基準からそのまま平行移動してきたものですがけれども、いわゆる天然に既に存在することが知られていると、そういう意味だというふうに私は思っておりますけれども。

丹生谷専門委員 余り大した意味がないというふうに理解しても、つまり、ここで排除されるものが何か想定されるかということなんですけれども。

澤田専門委員 よく使われていて、天然にそういうマーカー遺伝子が存在している場合はいいんだけども、新たに問題になるような抗生物質耐性遺伝子の場合には、余り好ましくないという、そういう意味だと思うんですけれども。

丹生谷専門委員 そうしますと、珍しいタイプの耐性菌とか、そういう意味ですね。

澤田専門委員 そういう意味です。

丹生谷専門委員 わかりました。

早川座長 通常使われていないものは使わないという意味だとは思いますが。耐性マーカー遺伝子そのものが通常使われているものと、趣旨はそういう趣旨ですね。これは何かいい言葉遣いがあればいいんですが、ただ通常存在するというこの意味は大事な概念かもしれないと思うんです。非常に奇妙なものを使うということは避けてほしいという意味だと思しますので、何かいいお知恵があればとは思いますが。

丹生谷専門委員 わかりました。以上です。

早川座長 ありがとうございます。それでは、今のところは、もしより適切な表現があれば考えていただくということにいたしますが、なければ、趣旨はそういうことであるということで御了解いただければと思います。

それから、一番最初に御指摘いただいたところについては、具体的な文章を、先ほどとっさに、つまり微生物の残存の話と、否定すべしということの話を否定の方をどういうふうに修文するかということは、御一任いただいてよろしゅうございますでしょうか。

丹生谷専門委員 はい、結構です。

早川座長 それではそういうことで、ほかにこれについて御意見等ございましたら、お願いいたします。

先生どうぞ。

丹生谷専門委員 済みません、1つまだありました。

ページ数が、私ので6ページなんですけれども、第3の3に「寄生性及び定着性に関する事項」と、ここなんですけれども、宿主がヒトや他の生物、このヒト以外のほかの生物に対しての寄生または定着性を検討する必要性がちょっとわからなかったんですけれども、これは必要あるんでしょうか。

早川座長 いかがでしょうか。

澤田専門委員 これは委員の間でも必要があるかどうか議論になりまして、他の生物としては、一応動物を想定してしまして、その場合取るか、取らないかという議論になりまして、一応あえて取らなくても、動物の飼料の問題とかがありますので、残しておいていいのではないかとということで残した経緯だったと思います。

丹生谷専門委員 それでしたら結構です。

早川座長 これはまた後で、動物の飼料添加物のベースになる評価基準でもございますので、それも視野に入れたということで御了解いただきたいと思います。

ほかに御意見等ございますでしょうか。

特にございませんようでしたら、これで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案の審議につきましては、終了したいと思います。

先ほど幾つか御指摘がございましたけれども、これにつきましては、部分的に文言を一部修正しなければいけない部分がございますので、それは座長一任ということで御了承いただければと思います。

それで、修正したものにつきましては、最終案を食品安全委員会の方に報告したいと思いますが、よろしゅうございますでしょうか。

それでは、そういう形で御了承いただいたということにさせていただきます。

次に「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全評価の考え方（起草委員案）」、これについて検討を行いたいと思います。

起草委員の澤田委員から御報告をお願いしたいと思います。

澤田専門委員 それでは、まず私の方から御説明を申し上げます。

資料2をごらんいただきたいと思います。

これは、タイトルにありますように、遺伝子組換え飼料及び飼料添加物ということで、この両者に対する考え方が、ほぼ似ておりますために、並列して1つの文章としてまとめさせていただきました。

まず第1の「背景」でありますけれども、これは従来、農林水産省において安全性の確認を行ってきたところでありますけれども、このうち、ヒトに関する健康影響評価については、食品安全委員会の方で担当するということになりまして、そのことが背景として書いてございます。

言い換えますと、家畜への影響は農水で、ヒトへの影響は食品安全委員会で分担すると、簡単に言うとそういう形になるかと思えます。

次に第2の「基本的な考え方」でありますけれども、これは飼料に関係いたします食品健康影響に関しましては、有害成分が食品に移行したり、それから飼料中の成分が何か悪いものに変換したりする、そういう可能性を考慮して、安全性評価を行うことが合理的であるということです。

また、添加物に関しましても、似たような事情があるということが考えられるわけあります。

それで、基本的な考え方といたしましては、その下の方の「基本的に」以下の文でありますけれども、評価におきましては、食品や食品添加物と同様に、既存の非組換え体由来の飼料あるいは飼料添加物を対照とし、新たに付加される可能性のあるリスクを評価することが妥当であると、そういう考えでやることが必要であるということです。

3番目に「安全性評価の方法」という項目で、より具体的なことが書いてありまして、この組換え飼料と飼料添加物の安全性評価を行うに当たって、重要なポイントが3つあるということが書いております。それが①から③でありまして、先ほどの基本的な考え方に一部重複しておりますけれども、まず、有害物質が①で移行するという問題。

それから②で、有害物質に変換したり、蓄積するという問題が2つ目。

それから③で、代謝系等に作用しまして、新たな有害物質が産生される可能性。

この3つを考えることが重要であるということであります。

次のページに移りまして、このような①から③の可能性が考えられる場合には、安全性の評価をこの委員会でする必要があるということであります。

ただし、それを評価する場合に、まず(1)のことを考えて判断を行うものとするということで、まず(a)でありますけれども、挿入された遺伝子が害虫抵抗性、除草剤耐性、ウイルス抵抗性等で、いわゆる代謝系を乱すようなものでない場合には、タンパク質なりDNAが食品に移行するという可能性は極めて低いということから、新たな問題は生じないと考えていいたろうと。

それから(b)で、既に食品としての安全性評価が終了したものについては、それを食べた家畜由来の畜産物についても、安全性上の大きな問題はないことが予想されるというのが(b)であります。

このような(a)と(b)に該当する場合には、改めて評価する必要がないということを一応明示いたしました。

(2)で、①から③のいずれかの可能性があると考えられる場合には、安全性評価が必要でありまして、この場合には、既につくっております「遺伝子組換え食品(種子植物)の安全性評価基準」、それから「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」、これを用いまして、これに準じて安全性評価を行うこととするということで、この飼料と飼料添加物のために、わざわざ長い基準をつくる必要はないだろうということであります。

4番目に、その他でありますけれども、これは組換え飼料であって、かつ食品としても利用される穀類等の場合については、原則として、食品としての安全性評価も同時に行われるように配慮することとすると。

若干説明いたしますと、ヒトと動物両方が食べるような穀類でありますけれども、その場合に飼料だけ評価するのは避けた方がいいという方針を示したものであります。

背景といたしましては、かつてのスターリンクのような問題がありまして、飼料としてだけ認可されて、食品として認可されない場合にいろいろな混乱が生じると、そういうことは避けてほしいという精神がここに書いてあります。

以上であります。

早川座長 ありがとうございます。それで、起草委員として御努力いただきました澁谷先生から補足説明をお願いしたいと思います。

澁谷専門委員 今、御説明があったとおりで、特段付け加えることはありませんが、枠

組みの考え方として、最初にも御説明がありましたけれども、飼料に関しましては、動物に対する影響という部分は、これは最終利用まである意味では視野に入れて農水で評価をしている。

そうすると食品安全委員会として、食品として飼料を見たときに、何が問題になり得るかというのを議論いたしました。

それで、おおざっぱに言えば2つあって、1つは最後もお話があったスターリンクのように飼料が食品に使われたらどうするかというのがありますが、これは飼料の中で考えるというよりも、そういう可能性があるものに関しては、すべて食品として厳密な審査をしてもらう方がいいだろうということでもあります。

今度飼料として考えたときに、飼料というのは、我々は飼料を食べるわけではないので、飼料を通じてできくる畜産物とか、そういうものにどういう潜在的な危険があり得るかということを考えました。

それで考えた結果、先ほどお話があった①から③のようなことが、潜在的な危険性としてあるだろうと。それを評価するという方向で考えたらいいんじゃないかということです。

それを評価するときに、先ほどもありましたけれども、食品として厳密な評価をしているので、それを基準にして、更に必要であればプラスをやると、例えばそういう考え方です。

それを原則とした上で、ここにありますように、幾つかのものについては、そういった食品安全の評価をここで飼料についてやる必要はないというケースが、恐らく幾つか考えられるだろうと、そういう整理をしたということでもあります。

以上でございます。

早川座長 ありがとうございます。ただいまお二人の起草委員の方から、遺伝子組換え飼料、飼料添加物の安全性評価の考え方と、その背景ということについて御報告いただきました。

それで、先生方から御意見等ございましたらお願いいたします。

先生どうぞ。

池上専門委員 1点質問があるんですが、これは文章を見ますと畜産物だけに限定されていますね。飼料及び飼料添加物が水産物に使われるケースもあり得ると思うんですが、その場合に、遺伝子組換えの飼料とか、飼料添加物が水産物に使われた場合は、どういうふうになるんでしょうか。

澁谷専門委員 その問題も議論に出ました。今のところまだ出てきていないんですけれ

ども、可能性としてはあるので、そのときには、またそういうことを含んで、もう一度見直すなりといったことが必要になってくるだろうと。

水産物の場合は、特に微生物とか、そういう飼料が出てくると大変難しい問題もあり得ますので、そこは今の時点で全部をカバーするというよりも、そういった状況を見ながら必要な基準をまた考えていったらいいんじゃないかと、そういうことです。

澤田専門委員 補足しますと、水産物の場合は食品の方も問題が出てまいりますので、両方同時進行で対処法というか、考える必要があると思っております。

早川座長 これは、実際に出てきたときには、必ず対応していかないといけない問題ではありますので、そこは忘れないようにしないといけないということだとは思いますが、見直しをするというような考え方を、今、評価基準にすべて書いているんですが、この考え方にもそういうことも一言触れておいた方がいいかもしれませんね。将来に備えての話ですが。

ほかにいかがでしょうか。

先生どうぞ。

丹生谷専門委員 2ページの下の方にあります、3の(2)なんですけれども、この文章の中に「遺伝子組換え飼料添加物については『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』に準じて安全性評価を行うこととする」と、こう書いてあります。

それで、私、ちょっと考えてわからなかったところが1つありまして、ヒトの方の遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物につきましては、先ほどの安全性基準のところ、考え方としては、食品衛生法の認める添加物の範囲を対象としているとかいう文章が書いてありました。

つまり、そもそも遺伝子組換えとはかかわらず、添加物として認可されているものに限ると。

それで、考えたんですけれども、つまり家畜につきましては、食品衛生法の添加物、つまりヒトに対する添加物ですけれども、それがそこにリストされている何品目かというのが、家畜というものの飼料にも当てはまるのであるのか、家畜は別にその名簿の添加物にこだわらないのか、あるいは家畜は別にそういうリストがあるのか、そこはわからなかったんですけれども、そのわからないところはちょっと置かせて、もし添加物が出てきたときに、そのリストにはないと、しかし、これは家畜だから構わないというような、そういうことがあるのかなと思ったんですけれども、いかがでしょうか。

澤田専門委員 これは、事務局と農水の方に確認した方がいいと思いますけれども、リストがあるかと、よろしいですか。

三木課長補佐 飼料添加物につきましては、飼料添加物は農林水産大臣が指定してそのものを決めておりますので、そういうリストはございます。そういった意味で準じてというふうな形になっているというふうに理解しております。

丹生谷専門委員 今の答えは、飼料については別途、ヒトの食品とは違うリストが存在すると。それらが~~を~~オーバーラップしていないとしたときに、ちょっと問題になってこないかなと思うんですけれども、いかがでしょうか。

小関専門委員 ちょっとよろしいでしょうか、今の問題もさることながら、今回ここで考えているものは何かといいますと、そのようなものは当座対象にしないということになっています。

なぜかといいますと、添加物のみならず、飼料におきまして、いわゆる牧草、ヒトが食べないもの、だけれども牧草として出ているものはいっぱいありますね。そういうものというのは食品ではないわけですから、このスコープから完璧に外れているということになると思います。

澤田専門委員 ですから、飼料にしても飼料添加物にしても、ヒトの食品添加物にはなくて、飼料もしくは飼料添加物になるものというのは存在する。これはよろしいですね。今、それについての御質問だと思うんですけれども。

小関専門委員 今、このスコープでやっているものは、いわゆる食品として、あるいは食品添加物としてヒトが食するものを飼料もしくは飼料添加物として用いるケースのみを想定しております。

ですから、例えば、今、丹生谷委員のおっしゃられたような飼料添加物、もしくはヒトはとてもしゃないけれども食べられない牧草、それを遺伝子組換えしたものは、想定しておらず、それが出てきた暁には、やはり新たなものをつくる必要があるだろうということを考えていました。

早川座長 ここのところは、あるいは議論が分かれるところかもしれません。この準じてというのは、どこからどこまでを、準じてというのは、必ずしも全くイグザクトリー・セイムという意味ではなくて、適応できるところを適切に適用していくというふうな意味だと、私は解釈していたんですが。ですから、スタートポイントのところ、そこまで厳密に定義をしていたかどうかは、ちょっと。

澁谷専門委員 起草委員の中で議論した段階では、事務局の方で言われたように、少な

くとも、今、飼料添加物については、つまり食品の場合と同じように、食品と対応するような形で行政的に決まっている範囲があると。だから、それをベースにした議論は可能であろうというところまでが、多分全体としてのコンセンサスになったところで、今、小関委員が言われたようなところは、恐らくこれからもう少し詰めなければいけないところかなという気が、私はしているんですが、いかがでしょうか。

早川座長 ということだと思いますが、事務局の方からどうぞ。

三木課長補佐 今、澁谷委員がおっしゃられたことは、恐らく「なお」以下に書いてございまして、「なお、個別事例に応じて、必要な資料を求めることも想定されるが、これらも含め、総合的に安全性の評価を行うこととする」の部分は、恐らく座長がおっしゃられた準じての部分で、若干違う部分については、こういう必要な資料を別途求めて、何らかどうしていくかということを考えていかなければいけないということで、小関委員が言われたこの部分、どういうふうなことでやっていくかというのは、そのときに応じてケース・バイ・ケースでやられるというふうなことで、理解はしております。

早川座長 丹生谷先生、よろしゅうございますか。

丹生谷専門委員 当面はよろしいですけれども、いや、よろしいです。

早川座長 ありがとうございます。ほかに御意見、御質問、コメント等ございますでしょうか。

それでは、今のところは、特に御発言がないようでございますので、この位にいたします。この資料添加物の安全性評価の考え方につきましては、今回は、ブレイクストーミング的なものというふうに位置づけておりますので、今、ちょっと御議論いただいたところも踏まえて、起草委員にはもう一度御議論いただいて、次回の調査会に修正が必要であれば、修正案を御提出いただくというふうにお願いしたいと思いますが、いかがでしょうか、よろしゅうございますか。

それでは、そういう方向でよろしく願いいたします。

それでは、議事の2の検討に入りたいと思います。

この議事は、厚生労働省から意見を求められております遺伝子組換えトウモロコシのかけ合わせ2件につきましては、先ほど申しました遺伝子組換え植物のかけ合わせについての安全性評価の考え方というのが、安全委員会で決定しておりますので、それに沿って確認を行うということにいたしたいと思います。

では、事務局の方から概要の説明をお願いいたします。

三木課長補佐 では、資料3をごらんいただければと思います。4枚つづりになってご

ざいます。それと参考資料の 1 としまして、安全性評価の考え方のことを書いてあります。これの一番後ろの裏ページになっておりますが「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」ということで、これはもう委員会で決定されたものでございますが、これが参考になるかと思えます。

資料 3 をごらんください。

まず 1 つ目は、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 NK603 系統をかけ合わせた品種ということでございます。

平成 15 年 8 月 1 日付けで厚生労働省の方から意見を求められているというものでございます。

1 枚めくっていただきますと、これは厚生労働省から説明をいただいたときの資料を参考として付けさせていただいていますが、1507 系統、NK603 系統については、それぞれこのような、これが親品種ということで、これをかけ合わせたものということでございます。

簡単に御説明いたしますと、1507 系統については、真ん中辺りに書いてございますが、*cry1F* という遺伝子を入れたもので、Cry1F タンパク質というのが発現されてございまして、これが鱗翅目の害虫に抵抗性を示すというものでございます。

それと同時に、*pat* 遺伝子というのも入れてございまして、これが PAT タンパク質というのを発現いたしまして、除草剤（グリホシネート）に耐性を示すというものであります。

NK603 系統におきましては、概要のところでございますが、CP4EPSPS 遺伝子というのが入ってございまして、このタンパク質ができることによって、除草剤（グリホサート）に耐性を示すというものでございます。

それで、1 枚目に戻っていただきますと、これらをかけ合わせたものについて意見を求められているということでございます。

①のところを御説明いたしますと、トウモロコシの 1507 系統に導入された *cry1F* 遺伝子により産生されるタンパク質は、植物体内で酵素として働くということは報告されていないということでございます。また、同じく導入された *pat* 遺伝子については、グリホシネートをアセチル化して、無毒なアセチルグリホシネートに変えるということで、耐性が付与されているというものでございます。

NK603 系統におきましては、CP4EPSPS タンパク質というのがありますが、これはグリホサートの除草剤の存在下でも影響を受けずにシキミ酸回路中で酵素として独立して機能するというので、耐性を付与するというものでございます。

いずれのケースについても作用機作は独立していて、両者の掛け合わせ品種において互

いに影響し合わないということが提出された資料に書かれています。

もう一つ、2番目としましては、いずれもデントコーンと呼ばれる分類学上の同一種でございまして、このかけ合わせが亜種のレベル以上のものではないということでございます。

3番目としまして、通常のトウモロコシとしてあるものでございますので、食用部位であるとか、加工法、摂取量等についての変更はないというものでございまして、このようなことが資料に記載されてございます。

2枚めくっていただきますと、2件目でございますけれども、MON810とMON863系統のかけ合わせということでございます。

親品種は、それぞれ次のページが参考になってございますが、いずれも害虫抵抗性のトウモロコシということでございます。ただ、性質が違いまして、この810については、先ほどありましたようなアワノメイガ等の鱗翅目の害虫に抵抗性を持つというものでございます。

863系統につきましては、ここに書いてございます *cry3Bb1* という遺伝子が入っておりまして、この発現するタンパク質がコーンルートワームというか、いわゆる根っこを切るような害虫でございますが、これに抵抗性を持つというものでございます。この2つをかける合わせるというものでございます。

1枚戻っていただきますと、資料の概要でございますが、いずれも害虫抵抗性のタンパク質でございまして、いずれも酵素活性を持つということは知られていないということで、代謝経路に影響を及ぼすことはないということでございます。

2番、3番は、先ほどのものと同様の記述になってございます。

このかけ合わせの2件の概要については、以上でございます。

早川座長 ありがとうございます。それでは、かけ合わせについての安全性評価の考え方に従いまして、この2件の安全性の確認を行いたいと思います。

小関委員、2品種とも かけ に該当するとして、安全性に問題はないでしょうか。

小関専門委員 参考資料1の一番後ろのページにある、いわゆる①かける①になっておりますので、安全性の上では問題ないと考えられます。

早川座長 ありがとうございます。ほかに委員の方で、御意見はございますでしょうか。

それでは、今の小関委員から御発言いただいたことで、これについては①かける①に該当するということで確認、報告させていただきたいと思います。

このほか、かけ合わせについて何か確認しておくことは、ございますでしょうか。

三木課長補佐 参考資料3でございますが、これまで厚生労働省と農林水産省で審査、確認をされてきた品目がございます。ここに記載されている品目、今から御説明をいたしますけれども、これについても御確認をいただければというふうに考えてございます。

参考資料3の1枚目でございますけれども、これは厚生労働省が安全性の審査をこれまで行ってきたものでございまして「(1)食品」となっているところから2ページめくっていただきますと、55番までございます。(2)は添加物ですので、今回は関係ないというふうに思っておりますが、55品種のうち、左に番号が振ってございますけれども、28番から31番、これはいずれもトウモロコシのかけ合わせたものでございまして、あと54番、55番がワタのかけ合わせたものとなっております。

この6つを差し引きますと、49品種でございますので、これがどうかということをお願いしたいと思います。

引き続き、3枚目でございますけれども、これは農林水産省の方で、これまで安全性について確認された組換え飼料でございます。

(1)が飼料でございまして、先ほどと同様、次のページの(2)は飼料添加物でございますので、この分は除いて見ていただければと思います。

(1)の飼料が「なたね」「とうもろこし」とずっとありまして、これはいずれも38品種でございますので、これも併せてお願いできればと思っております。

よろしく申し上げます。

早川座長 ありがとうございます。厚労省関係の49品種と、農水の関係の38品種について確認をしてほしいと、こういうことでございますね。わかりました。

それでは、いかがでございましょうか、御意見、コメント、お願いいたします。

小関専門委員 この表を見ていて、食品のNo.10の大豆、260-05系統、高オレイン酸の形質を付与したものの、これがいわゆる①ではなくて、ここの参考資料のところの①、②、③とありますけれども、そのうちの②、挿入された遺伝子によって、宿主の代謝系が改変されたものというものに該当するものであって、そのほかのものは、すべて害虫抵抗性、ウイルス抵抗性、除草剤耐性ということで、すべて①ということになると思います。これは同様にして参考資料3の(1)の高オレイン酸大豆、260-05系統以外はすべて①に相当するというので、いずれのものも、これらをかけ合わせたものというのは、①かける①に該当し、安全性評価はしなくてもよろしいんじゃないかと、そのように思います。以上です。

早川座長 それでは、食品あるいは飼料の方ですね。高オレイン酸大豆を除いて、①に

該当するのではないかというコメントでございますが、ほかの先生方、いかがでございますでしょうか。

先生どうぞ。

丹生谷専門委員 2枚目の紙の真ん中辺りに、なたねの中で、雄性不稔性とか、稔性回復性という、何らかの遺伝子が導入されているかと思うんです。これは、もしこういうものが単独で、これを目的としてかけ合わせに使われた場合は、どのように考えたらよろしいんでしょうか。

早川座長 いかがでしょうか。

小関専門委員 これは、*bar* 遺伝子と *banase* 遺伝子を入れたもので、それでいわゆる雄しべをつくらせないものと、それを回復させるものということで、これは非常に特異的なプロモーターが使われているもので、雄しべ特異的にしか発現しないと。いずれにしろ、RNアーゼと、RNアーゼインヒビターですので、代謝には関与していない。ですから、そういう意味でいった場合は①であるというふうに考えていいんじゃないかと思います。

早川座長 先生いかがですか。

丹生谷専門委員 結構です。

早川座長 よろしゅうございますか、ほかに御意見はございますでしょうか。

先生どうぞ。

池上専門委員 先ほどの飼料添加物、飼料にちょっと戻るかもしれないんですが、ヒトの食用になる作物と、作物として同じでも飼料にするときに、例えば全草使うと、それからヒトの場合は主実という、そういうふうには使用部位が違うというケースはないんでしょうか、その場合はどういうふうになるのか、結局、ヒトの場合は食用部位だけの審査ですね。飼料の場合に、全草を使って、それを全部飼料にするというケースも今のところあるのかどうかは、ちょっと私もわかりませんが、今、何かあり得るような気がしたものですから質問させていただきました。

早川座長 澁谷先生、何かコメントございますか。

澁谷専門委員 確かにホールクロップサイレージとか、えさとして使うときは、食品と違う使い方をしますね。だから、農水で飼料の安全性評価をするときには、当然そういうことを前提というか、視野に入れてやっているわけですね。

ただ、食品として安全性評価する場合には、そういう使い方をしたものを含めて、結果として出てくる畜産物をどう見るかということになると思いますので、おっしゃられた前段の方は、農水の飼料のところでは十分評価されるものというふうに思うんですけれども。

池上専門委員 その場合は、農水の審査基準というものと、先ほどの中には、できるだけヒトが食べることも想定して、厳密にやってもらいたいというようなことが書かれているんですけども、その点は全草でやる場合も、そのことが当てはまるというふうに考えてよろしいのでしょうか。

澁谷専門委員 これまで農水で安全評価をしているときの基準というのは、そういう使い方も考えた上で、評価基準としては、ほとんど食品と同じようなレベルの安全性評価をしていて、明文化されている部分には、唯一入っていないのはアレルギー性の評価だと思うんです。

ただ、実際には参考としてアレルギー性も含めた評価をしているので、使い方を、当然全体の使い方を含めて、評価基準としては、ほとんど食品と同じぐらいの厳しい基準で評価をしているということでございます。

早川座長 よろしゅうございますか。ほかに何かございますでしょうか。

それでは、このリストにつきましては、高オレイン酸大豆を除いて①に該当するという事にさせていただきたいと思えます。それで、先ほど御確認いただきましたかけ合わせ2件と、リストで①に該当されたというこの点も合せまして、食品安全委員会の方に報告したいと思えます。

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 それでは、そういうことで御了解いただいたということにさせていただきます。

ほかに何か御意見ございますでしょうか。

特にございませんようでしたら、第5回の会議の議事は、これで終了したということにさせていただきます。

今後の予定でありますけれども、事務局の方からお願いいたします。

三木課長補佐 では、本日、おまとめいただいた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案につきましては、いろいろ御意見をいただいた点について、座長の方と御確認をさせていただきながら、必要部分については修正を行って、委員に確認をいただいた後、食品安全委員会に報告させていただいて、幅広く御意見をいただく予定としたいと思っております。

また、かけ合わせの2件につきましても、同様に委員会に報告をしていきたいというふうに思っております。

それで、次回の調査会でございますが、委員の調整をとりましたところ、2月27日の金曜日の午後の2時からということではいかがかというふうに思っておりますので、よろしくお願いいたします。

早川座長 ありがとうございます。次回の27日の調査会についてでありますけれども、今日、ブレーストーミングをしていただきました遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方案について、再度検討したいということを予定しております。

起草委員の先生方には、それまでに引き続き御検討をお願いしたいということでございます。

ほかに何かございますでしょうか。

ないようでしたら、第5回の調査会として予定しておりました議事は、これですべて終了したということで、閉会とさせていただきたいと思えます。

引き続きまして第6回調査会を、これは何分ぐらい休憩をはさめばよろしいですか。

三木課長補佐 3時半ぐらいからスタートさせていただければと思います。

早川座長 3時半ぐらいに開催いたしますので、引き続き調査会委員の方、先生方にはよろしくお願いいたします。

どうもありがとうございました。