

食品安全委員会第18回会合議事録（抜粋）

<「SPEZYME FRED」、「PLA2」について、厚生労働省説明箇所の抜粋>

○ 日時 平成15年11月6日（木）14：00～15：00

○ 議事

(1) 食品安全基本法第24条に基づく委員会の意見の聴取について

(遺伝子組み換え食品・添加物7品目について厚生労働省からの説明)

○ 議事内容

(「SPEZYME FRED」説明箇所)

それから、6ページでございますけれども、ジェネンゴア・インターナショナル・ジャパン・リミテッドからの申請でございます。

これは SPEZYME FRED という品目でございますが、やはり α -アミラーゼという酵素に係るものでございます。

製品の概要でございますけれども、*Bacillus licheniformis* に *Bacillus licheniformis* の改変 α -アミラーゼ遺伝子を導入いたします。その結果、この α -アミラーゼの耐熱性が高まるということになるわけでございます。 α -アミラーゼというのは、先ほど御説明いたしました、でん粉の加水分解酵素というわけでございまして、新たに α -アミラーゼの耐熱性向上、孢子生成能の欠失といった性質が得られるわけでございます。

(「PLA2」説明箇所)

ナガセケムテックスというところからの申請、PLA2（ホスホリパーゼA2）でございます。

これも酵素の一種でございますが、*Streptomyces violaceoruber* というものに *Streptomyces cinnamoneum* のプロモーター遺伝子、ターミネーター遺伝子というものを導入して、ホスホリパーゼA2の生産性を高めるというものでございます。ホスホリパーゼA2というのはリン脂質を加水分解する酵素でございます。

なお、以上7品目でございますけれども、特にこの最後のナガセケムテックスからの申請でありますホスホリパーゼA2につきましては、ほかの6品目と若干補足をしておいた

方がよろしい部分がございます。

この7番目のホスホリパーゼA2のような申請につきましては、これは従来、厚生労働省でこう取り扱ってきたということでございますけれども、まずセルフクローニング、またはナチュラルオカレンスといったものに該当するか否かということ判断していたところでございます。このセルフクローニング、ナチュラルオカレンスという概念は、実は説明資料の最後のページ、参考までに付けさせていただいている、これまで厚生労働省で審査ガイドラインとしてきた基準でございますが、その中の第2というところの(1)のところを書いてございますが「いわゆるセルフクローニング」、3行目に「いわゆるナチュラルオカレンス」という言葉があるわけですが、これは括弧がぐちゃぐちゃ二重、三重になっているので読みにくいのですが、言ってみれば、安全性審査は、当分の間、いわゆるセルフクローニング及び、いわゆるナチュラルオカレンスを除くということになっておるわけでございます。

つまり、DNA技術を用いて得られた生産物であっても、このセルフクローニング、あるいはナチュラルオカレンスと言われるようなもの場合は、安全性審査を行わないということになっているわけございまして、申請者の方から自分たちが今回、申請している品目は、このセルフクローニングとかナチュラルオカレンスといった概念に該当するのではないかというのが主張されますと、まずはそこに該当するかどうかというのをこれまで判断してきたところでございます。

こういった今までの取扱いにつきましては、改めて安全委員会において、この取扱いの是非も含めて御判断いただくということではございますけれども、申請者からの主張にもありましたことございまして、こういったことも含めて御検討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。