

# 食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会

## 第 15 回会合議事録

1．日時 平成 16 年 7 月 23 日（金） 14:00 ~ 15:56

2．場所 食品安全委員会中会議室

3．議事

- ( 1 ) 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食品の安全性評価
- ( 2 ) その他

4．出席者

( 専門委員 )

早川座長、五十君専門委員、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、山川専門委員、山崎専門委員

( 食品安全委員会委員 )

寺田委員長、寺尾委員長代理、小泉委員、中村委員

( 事務局 )

齋藤事務局長、一色事務局次長、村上評価課長、富澤評価調整官、三木課長補佐、  
岡本係長

5．配布資料

資料 1 食品健康影響評価に関する資料（継続審査品目）

・ PLA2（ホスホリパーゼ A2）

資料 2 食品健康影響評価に関する資料（新規審査品目）

・ SP572（ペクチナーゼ）

・ ラウンドアップ・レディー・テンサイ H7 - 1 系統

参考資料 1 食品健康影響評価について（平成 15 年 10 月 30 日付け厚生労働省発  
食安第 1030002 号）

参考資料 2 食品健康影響評価について（平成 15 年 11 月 11 日付け 15 消安第 3368 号）

参考資料 3 食品健康影響評価の依頼があった遺伝子組換え食品等の概要

参考資料 4 安全性評価に係る指摘事項について（平成 16 年 6 月 1 日付け府食第  
604 号）

参考資料 5 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)

参考資料 6 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  
(平成 16 年 5 月 6 日 食品安全委員会決定)

## 6. 議事内容

早川座長 定刻になりましたので、ただいまから第 15 回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。

本日は、大変お暑い中、かつ先生方にはご多用中のところ、本専門調査会にご出席いただきましてまことにありがとうございます。本日、10 名の委員の先生方にご出席をいただいております。池上委員、今井田委員、宇理須委員、室伏委員、渡邊委員は所用のため欠席でございます。食品安全委員会からは寺田委員長、寺尾委員長代理、小泉委員、中村委員にご出席をいただいております。

本日の議題でございますが、遺伝子組換え添加物の 2 品目、それから遺伝子組換え飼料 1 品目の計 3 品目についてご審査いただきたいと考えております。第 13 回専門調査会でご審査いただきました遺伝子組換え添加物 PLA2(ホスホリパーゼ A2)でございますが、これにつきまして申請者から当調査会からの指摘事項に対する回答書等の提出がございましたので、2 回目のご審査をいただきたいというふうに考えております。

また、遺伝子組換え添加物 SP572 (ベクチナーゼ)、それから遺伝子組換え飼料ラウンドアップ・レディー・テンサイ H7-1 系統について審査資料の提出がございましたので、ご審議をいただきたいというふうに考えております。

それでは、まずお手元の資料の確認をいたします。事務局からお願いいたしたいと思えます。

村上課長 資料のご確認の前に、このたびの 7 月の人事異動によりまして、食品安全委員会の事務局長が交代いたしました。ご紹介させていただきます。新局長の齊藤でございます。

齊藤事務局長 7 月 1 日付けをもちまして、事務局長に任命されました齊藤でございます。よろしくお願ひ申し上げたいと思えます。

本調査会におきましては、これまで安全性評価に必要な基準等を審議されるとともに、既に申請された 13 品目について審議を進められており、既に 3 品目については審査が終了、また、5 品目について審査中と聞いております。

ご承知のように、遺伝子組換えにつきましてはいろいろな観点から世の中の関心も高く、とりわけ、直接食品との関係ということになりますと、消費者の不安という部分も含めて、非常に難しい問題を含んでいるわけでございます。先生方におかれましては引き続きまして十分にご審議をいただきまして、技術的な観点からご報告をいただければというふうに思っております。

事務局といたしましても、従来以上に先生方のご審議のために力を尽くしてまいる所存で

ございますので、ひとつよろしくお願ひ申し上げたいと思います。

それから、あわせまして恐縮でございますが、評価課の評価調整官が、7月6日付けで宮崎から富澤に交代になっておりますので、あわせてご紹介させていただきます。引き続き、よろしくお願ひいたします。

富澤評価調整官 今、局長からご紹介いただきました富澤でございます。よろしくお願ひいたします。

本日の配付資料について確認させていただきます。

まず配付資料の議事次第をごらんください。

2の議題でございますけれども、「(1)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食品の安全性評価」、(2)として「その他」ということでございます。

それから、配付資料でございますけれども、資料1として、「食品健康影響評価に関する資料(継続審査品目)PLA2に係る食品健康影響評価」、資料2として「食品健康影響評価に関する資料」。これは新規審査品目でございますけれども、SP572に係る食品健康影響評価。それから、ラウンドアップ・レディー・テンサイH7-1系統に係る食品健康影響評価。参考資料1として、「食品健康影響評価について」。これは厚生労働省から来ているものでございます。それから、その次の参考資料2でございますけれども、これは食品健康影響評価について、農林水産大臣からいただいているものでございます。それから、参考資料3でございますが、「食品健康影響評価の依頼があった遺伝子組換え食品等の概要」でございます。参考資料4が「安全性評価に係る指摘事項について」でございます。参考資料5が「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」でございます。参考資料6でございますけれども、「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物安全性評価の考え方」でございます。お手元の資料のほかに、委員の先生方には本日ご審査をいただく予定の3品目の回答書と審査資料を事前に送付させていただいております。本日、審査を行っていただく品目につきましては、「食品安全委員会の公開について」に基づきまして、事前に座長に資料内容をご確認いただき、「企業の知的財産を侵害するおそれがある箇所が含まれている」ということで、非公開で審査を行います。また、会議は非公開となりますけれども、国民への説明責任や透明性の確保の観点から、開催予定の日時等は公開し、会議が非公開であることを明示しております。今後の情報提供として、議事録は企業の知的財産を侵害する恐れがある箇所などを削除したものを速やかに公開する。として、審議に用いた各種試験結果概要及び評価結果をまとめた評価書(案)を作成することとし、評価書(案)は専門調査会での取りまとめ後に食品安全委員会へ報告して公開すること。として、原則として遺伝子組換え食品等の場合については、企業が作成した資料概要等について、企業の知的財産を侵害する恐れがある箇所などを除き、国民に対する意見聴取に併せて公開することになっております。以上でございます。

それでは、よろしくお願ひいたします。

早川座長 どうもありがとうございました。

それでは、早速、審議に入りたいと思います。まず、PLA2(ホスホリパーゼ A2)について、事務局から概要をご説明いただきたいと思います。よろしくお願いいたします。

三木課長補佐 それでは、事務局から、ホスホリパーゼ A2 について、13 回調査会での指摘事項に対する回答文書がまいっておりますので、これについてご説明をさせていただきます。指摘事項については、参考資料 4 が 3 枚もので、その後ろ 2 枚がこの PLA2 に係る指摘事項ということで、こちらのほうで出したものでございますので、これと回答を踏まえてご説明させていただきます。

回答については、青い留めのついたファイルと赤い留めのついたファイルが、こちらの指摘を踏まえて概要書を修正したものという構成になってございます。

まず、青いほうで指摘事項の回答についてご説明させていただきます。もう一つ、今回の PLA2 の概要につきましては、今回特にご説明しませんが、参考資料 3 のほうにホスホリパーゼ A2 の概要ということで、簡単に表がついてございますので、これをごらんいただきまして、*Streptomyces violaceoruber*1326 株を宿主にして、この挿入遺伝子のところをごらんいただくと、*Streptomyces cinnamononeus* からとったホスホリパーゼ D のプロモーターとターミネーター、さらに *Streptomyces violaceoruber* 由来のホスホリパーゼ A2 の遺伝子をカセットに組み合わせてこの宿主の中に挿入していると。最終的に、その生産菌はホスホリパーゼ A2 の生産を向上させるというふうなものでございます。今回、指摘をした 1 つ目がこのホスホリパーゼ D から持ってきたプロモーターで 4 カ所、塩基変異がなされているが、これがどのようにしてなったものかというふうなご指摘であります。

回答は 1 枚目にありますが、補足資料 1 というのが 4 枚めくっていただきますと、回答の補足説明図というのがございます。ここでプロモーター部分をプライマー 1 とプライマー 2 を用いて、あと構造遺伝子の部分とターミネーターの部分でプライマー 3、プライマー 4 を用いて PCR を進めたということで、この結果、プロモーターのほうには 4 つの変異が起こったもので、意図的に入れたものではないというふうなご回答でございます。

続けて、回答をご説明してよろしいですか。

2 つ目のご指摘について、開始コドンを含む塩基配列を *sph* site を用いて、ATG に変えた理由を明らかにされたいというのと、アミノ酸配列に関するご指摘でございますが、これは回答にありますように、このプロモーター領域と構造遺伝子領域を別個に PCR 合成をしたということで、その際に *sph* の site はリンカーとして導入するものということでございます。

それは、また 5 ページめくっていただきますと補足資料 2 がございますけれども、このプライマーを用いて PCR を行った結果、*sph* の処理をして、それを組み合わせるといいますか、行ったところ、この下のところに書いてあるように塩基が改変したということでございます。ここを開始コドンとして ATG に変化するという事になったというふうな回答でございます。

アミノ酸配列については、この赤い資料のほうにアミノ酸の配列が書かれてございまして、資料 18 ページに資料 4 として、ホスホリパーゼ A2 のアミノ酸配列が載っております。基本的に、この後ろにある塩基配列上でこの終止コドンの分はアミノ酸にならないということで、これはアミノ酸の配列の数としては一致するというのが向こうの回答でございます。

3 つ目の指摘が翻訳開始点といわゆる翻訳終了点を記載されたいということで、それはこちらの資料のほうに開始コドンとストップコドンということで記載されてございます。

指摘の 4 番目でございますが、当該品が「組換え DNA 技術によって最終的に導入された DNA が分類学上の同一の種に属する微生物の DNA のみである場合」に該当するのか、もしくは「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」のどちらに該当するのかと考えているのかというようなご指摘でございますが、これに対しては後者の「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」に該当するというふうを考えているというような答えでございます。

もう一つ、*Streptomyces* 属のプロモーター、ターミネーターの供与体である *S. cinnamonus* と宿主である *S. violaceoruber* との違いと類似性について具体的に示すことというふうなご指摘については、回答書のほうの 3 ページ目になりますが、*S. cinnamonus* と *S. violaceoruber* の 16S rRNA の塩基配列の相同性というのを見たということでございます。それは、次の 1 ページをめくっていただくと表 1 が出てございますが、これによって塩基配列上では 96~97% の高い相同性が見られたということで、これは分類学上、近縁なものということで遺伝子交換があり得るのではないかというふうな回答でございます。

実際には、この後ろのほうに 1990 年の論文がついてございまして、この論文中の例えば 367 ページであるとか、368 ページに分類学上の系統図のようなものがございまして、こういうもので近縁であるというふうな論文になっているというものでございます。

あとは細かい文言の修正の指摘については、向こうのほうで指摘を踏まえて修正してございます。回答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。今ご説明いただきましたように、4 つ大きなこちらからの問い合わせがございました。あと、細かい字句上のことにつきましてもございましたけれども、それはそういう形で修正させているということでございます。

ただいまご説明をいただきました回答書の 4 つの回答につきまして、どこでも結構でございます。何かコメント、ご意見等ございましたらお願いしたいと思います。これは、最終的にこの基準で審査しなければいけないかどうかということに関する判断もここでやるということで、申請者側としては最終的にいえば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に該当するというふうと考えているというのが最終的な申請者側の考えであるわけですが、本調査会でどういうふうにそれを判断するかということでございます。どなたかございますでしょうか。

小関専門委員 最初の 3 つはこれでわかってよろしいかと思うんですけれども、多分、一番問題になるのは一番最後のところの「遺伝子交換をするか」ということですが、そ

れについての文献はなかった、実際に実例は示されたことはなかったということですね、回答の真意は。そう考えてよろしいのでしょうか。

というのは、この回答の最後のほうの下から4行目に「他種の *Streptomyces* へ組み込まれることが考察されます」ということであって、事実は示されていないのですね。今までは、大体データがあってそれで論文があったのでやってきたというのがあるんだと思うんですけど。

もう一つは、この辺、あいまいな書き方をしているなと思った部分があるんですけども、高い相同性を持つということ、それだから自然界にできるんだということ、「はい、そうですね」と言ってしまうと、例えばアミノ酸を人為的に変えたやつというのでも98%同じなんだから、自然界にあるんじゃないですかということ認めることになって、今までのスタンスと大きく食い違うことになっちゃうんですね。

私自身、これは安全性に問題があるようには思わないんですけども、どう取りまとめるかというのは非常に大きなことになるかと。それだけの話ではないかと思うんですけど。

早川座長 この最後のくだりの回答が妥当であるかどうかという問題が一つあるかと思えますし、それとはまた別の話として、*Streptomyces* に関連して、この説明ぶりはともかくとして、そういうものに関してはこういう見解でも、データはついていないけれども、今までのいろいろな経験、経緯等からいって妥当といえるかという、2つ議論はあるんだろうというふうに思うんですが、いかがでしょうか。

小関専門委員 ですから、むしろ微生物の専門家の方に、私はその辺どうなのかお聞きしたい。その専門家の方が「起こり得ます」というのであれば、そうだと思います。

早川座長 そのところはいかがでございましょうか。

山崎専門委員 別の観点なんですけど、今回の回答書を見ますと、プラスミドの構築を見ますと、PLA の遺伝子の一番最後にストップコドンをつけて、その後ろに PLD の遺伝子は依然残った状態でプラスミドが構築されているように読めるんですね。

発現するタンパクは確かにホスホリパーゼ A2 だけなんですけど、遺伝子構造としてはホスホリパーゼ D の遺伝子も残っているので、そういう状態のプラスミドというのはやはり自然界では存在し得ないと私は思うので、近縁間のクローニングと言えらると思うんですが、ナチュラルオカレンスとは言いにくいのかなという感じはしますけれども、いかがですか。

早川座長 ほかの先生でどなたかコメントございますでしょうか。

五十君専門委員 小関先生と関係する話になると思うのですが、我々が一番求めていた4の回答というのは、ここに示している回答ではないと思うのです。ここに示してある回答は、まさにこれが正しいとすると、いろいろなものが組換えでなくなってしまうという結果になるのではないかと思います。部分的に言っていることは確かに正しいわけで、16S を比較して相同性が高いものは近縁である、これは間違いがない。それから、ある遺伝子の相同性が高いから、近縁であろうという話は正しいんですが、この値だけで遺伝子を交換しているという証明には実は全くならないのです。

むしろ、このような記載というよりも、*Streptomyces*の遺伝子交換が属の中で普通に行われているといった、そういった表現をしていただければ、ここのところに関しては問題がないのではないかと思います。

早川座長 ありがとうございます。結局、この答えで結論に至るといのは、示されたデータではわからなくて、なかなか納得しがたいところであると。しかしながら、*Streptomyces*属の間での話に限定して、別の形で表現というんでしょうか、していただければ、これはある結論に到達することは可能ではないかと、そういう趣旨でございますね。

五十君専門委員 そうです。

早川座長 ほかに。

山川専門委員 今の続きですが、*Streptomyces*でしたら、こういうふうに変換が起こるのだという具体的な例、そういうのを幾つか示してくれて、だからこれは起こり得るのだというんだっただけならまだわかるんですけども、この組み方だとどうにでも広げられてしまうという感じがするので。説明の仕方だと思うんですけど。

早川座長 ここで、「組換え DNA 技術によって最終的に導入された DNA が当該微生物と分類学上の同一の種に属する微生物の DNA のみである場合、または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のどちらに該当すると考えているか」という設問になっているので、それに対するストレートな答えとしてちょっと苦しんでいる。質問に対する答えがですね。

山川専門委員 設問に対しての答えはナチュラルオカレンスという答えになっていますね。そうしたら、それを担保するような例をあげて、だからナチュラルオカレンスでというふう書いてあればわかると思うんです。論理的に、だから、だから、だからでやっていくといくらでも広がってしまうので、説得性が薄いと思うんです。

早川座長 実際には、ナチュラルオカレンスというデータをこれを出していくのは非常に難しい。かなりいろいろなデータが出てこない、ずばり実証的データからこうですというところまで持っていくのはなかなかハードルが高いような気がするんですが、そこはいかがですか、現状から考えて。

小関専門委員 一つよろしいですか。このデータだけでナチュラルオカレンスであるというのであれば、我々はナチュラルオカレンスとしては認められません、そういう回答がされるんだっただけなら新規に申請してくださいとしか言いようがないという、結論はそれだと思います。

そうではなくて、「いや、それは間違った回答でした。実は前者です」ということで、二択でやったときに最初に答えを間違っただけけれども、実は正しかったのは前のほうですということ、その例を *Streptomyces*の中で起こっているということを示せばいいですということなんです。回答の仕方が間違っているのだと思います。

早川座長 言葉として、ナチュラルオカレンスという言葉を使わないほうがいいということですね。この言葉どおりに、「自然界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」という、少し概念が広がっている部分がありますので、そこら辺をどういうふうに判断するかということですが、どうぞ。

丹生谷専門委員 この赤いクリップでとめてある資料の14ページ、2.6というところで「*Streptomyces*属の微生物が自然界で相互に染色体DNAの交換を行うことについて」というところで、2つ論文を引用して、添付資料16と17ですか、その論文に*Streptomyces*属の微生物が自然界において相互に染色体DNAの交換を行うことが知られていると記載されていると、そういうふうに書いてありますね。論文の中身は、私自身は詳細に検討していませんけれども、こういうふうな根拠をもとに*Streptomyces*属の中で交換しているのであれば、さっきの后者の例で「ナチュラルオカレンスです」というふうな言い方で私はよるしいのではないかと思います。

むしろ、前者、つまりセルフクローニングというふうに言ってしまうと、セルフクローニングはやはり同一種内ということですから、種でこの場合見ますと、*S. cinnamoneus*と*S. violaceoruber*ですから、そういう違う種のものが混ざっていることになりますので、セルフクローニングでこれを通すというのはちょっと無理があるのではないかなと思うんですけども、以上です。

小関専門委員 たしかこの文では「同一の種に属する」というふうに書いてありますけれども、より詳しく言えば、遺伝子交換が可能かどうかという、種をまたいだとしても遺伝子交換が可能であれば、それは天然に生じていることであるという形だという解釈だと思うんです。

だから、それでいったときに、今、「同一の種に属する」とおっしゃられましたね。種が違うからというようなことを今言われたので、丹生谷先生の言われている意味が、そこはちょっとよくわからなかったんです。

丹生谷専門委員 評価基準の2ページの第3に書いてあるんですけども、この文章どおり読みますと、セルフクローニングに相当する文章としては「原則として」という言葉がありますから、解釈は柔軟に確かにできるかもしれませんが。原則として組換えDNA技術によって最終的に宿主に導入されたDNAが当該微生物と分類学上の同一の種に属する微生物のDNAのみである場合ということで、小関先生が種を越えてもということは、原則はそうだけれども、例外もあり得るという意味ではおっしゃることは理解できるんですけどね。

日野専門委員 この質問をした一人として、私が質問した意味は、皆さん、おっしゃっているのをまとめるような形になってしまうかもしれませんが、丹生谷先生がおっしゃったように、16、17で説明はされているんですけども、16のほうは漠然とした記載で、17のほうはこの申請で使われている菌そのものではなくて、他の菌同士で、もう少しほかの例がないとしっかりと判断できないので、もう少し何らかの近縁性を示すようなデータが欲しいという意味で私は質問したんです。

もちろん、セルフクローニングがナチュラルオカレンスかは難しいですけども、そのカテゴリーに入れてもいい案件ですけども、やはりもう少し整理しないと、今後、このカテ



ゴリーに入れるか入れないかのときにまた揉めそうな気が私はしています。

早川座長 これが結論になるかどうかわかりませんが、先ほど丹生谷先生がお示しいただいた赤いクリップの 14 ページですか、こここのところの添付資料の 16、17、「*Streptomyces* 属の微生物が自然界において相互に染色体 DNA の交換を行うことが知られている」。このところをもう少し詳細にまず一つは解説していただいて、その他の幾つかのさらに追加的な情報があるかもしれませんが、それも加えていただいて、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という結論になるということであれば納得できるかもしれない、もうちょっとこの 4 番目の回答の書きぶりをさらに練っていただくということでしょうか。

多分、先生方は説明がそれなりにきちんとされれば、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に該当するのではないかと。後段のほうは、必ずしも同土ではなくても、そういうものが可能性としてあり得るということであれば、これはこれでよろしいわけですね。ということがある種蓋然性を持って語られればよろしいわけですから、そういうロジックで少し書いてきてくださいというようなコメントをするということでしょうか。

*Streptomyces* 属というものの特殊性があって、それなりに説明はできるのではないかと感じる、五十君先生も多分お持ちだと思いますので、先生のほうでも、答えを教えるというのは変かもしれませんが、サジェスチョンをいただければと思います。

五十君専門委員 日野先生のほうから、具体的にこの菌種同土で遺伝子が本当に移行しているかというのをもしはっきりとここに示し挙げてもらえれば、特に今の議論はなかったと思うのですけれども、これだけ全然かけ離れた回答だと、我々としてはフォローするのは難しい。この書きぶりでは今議論できないと思いますので、今のような趣旨でもう一度書き直していただければ、議論できると思うんですが。

日野専門委員 特に添付資料 16 ですね、前回の本体の。これを読むと、それをサジェストしているのですけれども、このままですと、悪い言葉でいうと都合のいい文があるので、そこだけ引用したという、このことが書いてあるということは、実際にバックグラウンドの何らかのデータがあってこの記載があるはずなので、そこを示していただければ十分納得できるものが出るのではないかと想像されるんですけど。

早川座長 というサジェスチョンでございますので、そここのところは再度、この回答書自体が今のままでは、はい、そうですかという形では受け取れないということでございます。特に、4 番目の問いかけに対する答えぶりを納得のいくような形にしていきたい、ということだと思います。

三木課長補佐 それでは事務局のほうから、4 番目について先ほど丹生谷先生と五十君先生、日野先生からご指摘をいただいた点を踏まえて、再度整理をさせるというふうな旨を伝えたいと思います。

早川座長 今日は、今回の件に係る食品健康影響評価というのを、実はこれで終わってい

れば評価（案）を作成して、食品安全委員会のほうに提出するということになるのですが、今日はここでとどめておきましょうか。

三木課長補佐 はい、整理をされて、またご議論いただいてから。

早川座長 では、そういうことにさせていただきます。

はい、どうぞ。

澁谷専門委員 今まで議論された点はそのとおりで結構なんですけど、実は 13 回のときに、私、欠席しまして、今、この資料を見せていただいて、今の点とちょっと違う点で奇異に感じたところがあります。実は、この赤表紙の資料なんですけど、これの最初のほうに、*Streptomyces* の PLA2 と豚の膵臓の PLA2 を比較して同等とか、同等でないという議論がありますね。これは全然位置づけがわからなくて、これは安全性評価の点からすると、ほとんど意味がない。生化学的に同じような酵素だという議論をしても多分意味がない。

だから、今後、どういう資料を出してもらおうかということに関係すると思うんですが、これは何かそういう議論はあったんでしょうか。非常に奇異に感じたんですが、安全性評価の資料としてこういうものが位置づけられないような感じを受けたんですけど。

三木課長補佐 その部分は、これは添加物でございますので、そもそも添加物は食品衛生法上、厚生労働省のほうでいわゆる指定をしているわけですね。今、ポジティブリストというか、それ以外は使ってはならないというふうになっておりますので、そもそもその添加物の範疇にこのものが入っているかどうかということがまず重要になっているわけでありまして、遺伝子組換えの関係の評価についても、既存の対象物があるかないかというところの評価が必要ですので、そういう意味でこれは同等性ということをまず示されているというふうな理解なんです。

澁谷専門委員 添加物のほうの話として分かったのですが、組換え体の場合の既存の比較対象があるかないかというのは、これはちょっと違いますね。

三木課長補佐 組換え体はそうですね。

澁谷専門委員 組換え体の場合の評価の対象という、コントロールという意味とは違うはずなので、だからこれは添加物という枠組みに入るか入らないかという、そういう議論の資料だというふうに理解すればいいですね。わかりました。

早川座長 ほかに、どうぞ。

山川専門委員 これ読んでいて、前から気になったんですが、先ほどの基準となった添付資料 16 という、赤の 14 ページなんですけど、ここに「非病原性 *Streptomyces* 属間の遺伝子組換えはすべてセルフクロニングと見るべきであると主張している」と書いてありますが、これはこういうふうにもう世の中で認められているのでしょうか。

というのは、セルフクロニングの定義、これを議論したときに、それが病原性であるかないかということとは関係なかったと思うのですが。

三木課長補佐 その添付資料の 16 のところの主張している本人といいますか、資料中にもありますけれども、British Genetic Manipulation Advisory Group というグループが主

張しているということで、これが国際的な認知をされているかどうかということはまた別の問題になると思います。

山川専門委員 言いましたのは、それが根拠になっていましたので、それが妥当かなと。こういうのを言った場合には、さっき日野先生がおっしゃったように、直接のもうちょっとしっかりしたものが要るのかという気はしましたので、その点がちょっと気になりました。

早川座長 これは病原性の場合にはそうみなさない、非病原性をみなすというような書き方ではきっとないのだろうと思うんです。たまたま非病原性を対象にして考えたときに、こういう種のものが、という意味合いだとは思いますが、このグループが主張しているということは事実なんだろうから、これはこれとして、主張の根拠にある何か科学的な考え方はあるのかもしれない。そうしますと、こういう属については、そこら辺はそういう考え方で説明できる部分もあるのかもしれないので、それはそれで今回の主張に関して意味のある根拠であれば、それは一つのロジックとして組み立てていただいて、今度お出しいただくときに、本当に納得できるデータであれば、それは引用していただいてもよろしいのではないかとこのように思いますけれども、いかがでしょうか。

山川専門委員 はい。

早川座長 ほかにございますか。

小関専門委員 ちょっと確認したいんですけども、澁谷先生のおっしゃられた、これはなぜということで入ったこの文章ですけども、これは赤い資料の4ページ、1.3.2のところの既存添加物名簿収載品目リストを見ると、日本の中ではこれは使われていないのですね。3ページの上から6行目くらいのところに「アメリカにて食品添加物として商品化されていた」。裏を返すと日本では商品化されていないものとして、摂取量1.1.6にあるようにマヨネーズにそのまま含まれる。日本人はこれを食した経験がない可能性が大きいですね。ただ、食品添加物という定義が変わったという話を聞いて、品目リストに載っていないものという問題ではなくて、酵素の活性として実態が同じであればという話になったとお聞きしているので、それでこの触媒反応という澁谷先生が質問されたことが出されている。

これは、日本人は食経験はないかもしれないけれども、アメリカ人は食経験はもうある。だから、食品としての安全性の問題はないだろうと私は踏んでいるんですけども、次に食経験のないような、例えば耐熱性の細菌から取ったようなホスホリパーゼ、これが出てきたときに、その安全性というのはどこで審査するのか。ここが審査するのか、それとも添加物の部会のほうで審査していただけるのか。これ、要するにアレルギーの問題が発生してきますから、その辺のことははっきりしておいていただかないと、今回は日本人が食べていなかったとしても、アメリカ人が食べているからいいというふうに私はみなしていますけれども、そうでなかったときにどうするのか、どこで決めるのか、考えていただかないとわからないです。

早川座長 これは事務局のほうで何かございますか。4ページを見ると、これはもともと出てきたのは既存添加物の範疇に入っているのだから出てきているんだというふうに、食経験の

有無というよりは、そこで仕分けするのではないですね。山崎先生、何か。

山崎専門委員 既存添加物に関しましては、これは食品衛生法が平成7年に改正された際に、そのときに市場に流通実態があったものは暫定措置としてそのまま使用を認めますということで、現在も使用が認められている品目なんですね。ですから、それに関する安全性評価というのは、国としては事前に行うということはしていません。事後で評価をして、もし問題があれば、法律的には消除というのですが、名簿から削除するというのをするだけです。

ですから、小関先生の言われたような問題は、厚労省で個別に審査するということはしませんので、もし必要であれば食品安全委員会で行うしかないと思います。

それから、もう1点は、食経験があるかないかという問題に関しては、今、言いましたように、事前審査の対象にはしませんので、製品の安全性に関してはあくまで製造企業が第一義的な責任を持つという判断でいっていると思います。

それから、もう1点は、既存添加物の場合は、小関先生がおっしゃったように、酵素のタンパク質として特定するのではなくて、酵素の活性として特定するだけです。それがどういうタンパクかというのは一切問いません。それから、その特定の活性を持つ酵素であれば、どこから抽出したものであっても構わないというのが現在の厚労省の見解です。

ですから、日本で使われていない原材料からつくった酵素でも、既存添加物名簿に記載されている酵素の特性を持つものであれば、そのまま使用していいということになります。

早川座長 今、赤いクリップの4ページを読むと、もともとホスホリパーゼA2という既存添加物があるのではなくて、既存添加物名簿にはホスホリパーゼなわけですね。ですから、ホスホリパーゼファミリーというか、すべて自動的にここの網かけの中に入ってしまうということですね。だから、それがA2であっても、Cであっても、Dであっても、組換え添加物として開発すれば、ここでまずは審査にかける。もちろん、先ほどの話ではないですけども、最終的に安全評価までいくのか、別にそこに至るまでは必要ないという判断をするかは別にしまして、いずれにしてもそういう形でここにあげてくるようなもので、多分、そういう文脈の中でたまたまA2に関しては澁谷先生ご指摘のところは、「いや、こういうものがありますよ」ということを書いてあったという理解だと思いますですね。

だから、わざわざあそこでA2同士の比較をしなくても、極端に言えばいい。ホスホリパーゼということ自体がもう既にここに登場しなければいけないよう運命づけられている、そういうことですね。

山崎専門委員 はい。

早川座長 よろしいですか、私たちが解説してしまっていますが。

どうぞ。

山川専門委員 今の続きですみません。既存添加物というのは見直しが進んでいると思うんですが、そうすると、今後、これはこういうところで危険があるからこういうものだと消除されるだけでしょうか。何か規定されることがあるんでしょうか。

山崎専門委員 酵素に関しては、原則的には「著しい健康被害を及ぼさないだろう」という今は判断をしていますので、（厚労省は）個別の安全性評価はやっていないはずで

早川座長 ですから、例えばホスホリパーゼということで、ここにあげてきて、ここでいろいろな議論をしてリスク評価をして、リスク評価上、非常に問題があるというふうな場合には、当然、それを厚労省に言って、厚労省のほうでマネジメントをするという、こういう手順ですね。

小関専門委員 一つよろしいですか。そこで私がそれを踏まえて確認したかったのが、マヨネーズには少なくとも 0.005 % 以下がタンパク質として入っているわけですね。毒性は当然ないことはわかりますが、アレルギー性の問題について検討するのはここなんですか、それとも違うところなんですかという、それだけの 1 点です。

早川座長 ここなんでしょうね、今のガイドライン上は、と思いますが。事務局、それでよろしいですか。

三木課長補佐 それは、このものがいわゆる基準上の対象から外れないということになって、遺伝子組換えによる添加物という評価をすることになった場合に、遺伝子組換えによる派生的な影響として、そういうことも懸念されるということであれば、この調査会でやっていただくということになると思います。

早川座長 よろしゅうございますか。ですから、逆にいうと遺伝子組換えでなければ、そのままオーケーだということでもあるわけですね。

ということで、ホスホリパーゼ A2 のことは先ほどのような扱いということで、4 番目の設問に対してもう少し合理的にご説明をいただきたいというようなコメントでお願いしたいと思います。

引き続きまして新規品目の審査に移りたいと思います。

SP572(ペクチナーゼ) につきまして、まず事務局のほうから概要についてご説明をお願いいたします。

三木課長補佐 それでは、事務局のほうから SP572 についてご説明をさせていただきます。

参考資料の 3 の 1 ページをめくっていただきまして、2 ページ目に SP572(ペクチナーゼ)の概要がございますので、これでご説明いたします。

先生方には、事前にこの安全性審査資料という灰色のファイルと、もう一つ、文献をお送りさせていただいていると思いますので、この安全性審査資料の中のものが基本的な資料ということになります。

参考資料 3 で概要をご説明させていただきますと、品目が SP572 ということで、ペクチナーゼと書いてございますが、基本的にはペクチナーゼの中のペクチンエステラーゼというのが主体となります。申請者はノボザイムズジャパン株式会社ということでございます。

製品の概要としましては、*Aspergillus oryzae* の A1560 株を宿主といたしまして、ここに挿入遺伝子（供与体）と書いてございますが、ペクチナーゼ遺伝子、これも *A. aculeatus* 由来でございますが、ここのペクチナーゼ遺伝子をとってきて、*Aspergillus oryzae* と *niger*

由来のそれぞれプロモーター、ターミネーターをくっつけたものを組み込むということになります。

選択マーカーとしては、アセトアミダーゼ、これは栄養要求性に関する遺伝子がこれは *Aspergillus nidulans* 由来で入ってございまして、これで菌を選択するということになります。

もう一つ、アンピシリン耐性遺伝子、*bla* 遺伝子が *E. coli* K-12 株由来で入っておりまして、これは生産菌においては発現はされないということでございます。

これでできた生産菌によって、ペクチナーゼの生産性、特にペクチンエステラーゼの生産性が向上するというものでございます。概要については以上でございます。

早川座長 SP572 につきまして、審査資料の概要版をもとに評価基準の項目ごとに審査をしていきたいと思っております。

資料 1.1.1 の 1 でございます。いつものように、「第 1 安全性評価において比較対象として用いる添加物及び宿主等の性質並びに遺伝子組換え添加物及び組換え体との相違」というところからまいりたいと思っております。10 ページあたりまでございますが、このところについて何かお気づきの点がございましたらご発言いただきたいと思います。どうぞ。

三木課長補佐 きょうご欠席の宇理須先生から 1 点コメントが来ておりまして、7 ページの一番上の「摂取量」のところで、「本酵素は残存することなく、ヒトが摂取することはない」というふうに書いてございますが、その前の 6 ページの一番下のところで、「酵素活性が最終食品中に残存しない」というふうになっております。失活した酵素が食品中に残存していることがないのかどうかということを確認してほしいというコメントが 1 点来ております。

早川座長 6 ページでは、パストール殺菌などの滅菌処理が施されているため、酵素活性は残存しないと。活性は残存しないというのは当然のこととしてわかるのですが、次の 7 ページはそれを受けてということだと思っておりますが、活性が残存していないということと、ここでは「本酵素は」と書いておりますので、酵素は活性を持っているものとみなせば、そういう意味では残存しないだろうということですが、失活したタンパク質が残存している可能性はあると。多分、そういう趣旨でございますね。ですから、そこはちょっと確認、照会していただきたいと思っております。ほかに。

小関専門委員 よろしいでしょうか。これは全体通じてなんですけれども、TAKA- プロモーターと書いてあるんですけれども、これは正確には改変 TAKA- アミラーゼプロモーターという、“改変”という言葉を入れておいていただいたほうがよろしいかと思っております。これは *A. nidulans* 由来の TPI プロモーターの配列を一部入れ換えをやっているもので、そこだけは通して修正してほしい。

早川座長 これは全体を通して正しい表記というか、表現にしていきたいということでございます。ほかのところでございますでしょうか。

五十君専門委員 表現の仕方ですけれども、この病原体がレベル 1 であるというところが、

例えば7ページの あたりにあるのですけれども、ベースになっているデータに国立感染症研究所の「病原体等安全管理規程（平成11年）」となっていますが、これは15年に最新版に変わっています。こういったリストの内容が変わっていくものについては最新のものをお願いします。一番新しいものでもこれは問題ないので、記載だけ修正していただければと思います。

早川座長 そのようにお願いいたします。ほかにございますでしょうか。

それでは、11ページからの「第2 宿主に関する事項」でございます。12ページあたりまでございますが、ここで何かございますでしょうか。

特によろしければ、「第3 ベクターに関する事項」ということで、これが13ページに書かれておりますが、いかがでしょうか。

それでは、「第4 挿入DNA、遺伝子産物、並びに発現ベクターの構築に関する事項」ということで、これが17ページあたりまでございますが、いかがでしょうか。

小関専門委員 多分、言葉が違うのではないかと思うんですけれども、16ページの一番下から2行目くらいのところが「発現ベクター、アンピシリン耐性遺伝子の発現シグナルを持たない」というか、これ、プロモーターだと思うので、その箇所と、17ページの下から4行目にあるんですが、シグナルをプロモーターに書き換えてください。

早川座長 ということで、よろしくをお願いいたします。ほかにございませんでしょうか。

日野専門委員 根本的なことではないんですけれども、発現ベクターの構築のところ、添付資料の10があまりにも漠然とし過ぎて。

例えば、基準では「制限酵素サイトや導入の仕方について記載すること」と書いてあるんですけれども、添付資料の9に確かに構築の順番は書いてあるのですが、文字で書かれているために非常にわかりづらい。添付資料10のほうに、さっき小関先生がおっしゃったように、プロモーター、少し改変してあると。そこがどこに位置するのか、後ろの塩基配列を見ても明確に示されていないということもありまして、基準に従ってしっかり書いたほうがよろしいのではないかと思います。

早川座長 添付資料9、10ですね。これについて、もう少し基準に従って正確に明確に書いてください、そういうことでございます。

ほかによろしゅうございますでしょうか。

山崎専門委員 今の添付資料10なんですが、これは読みようによっては設計のシーケンスを書いただけとも読めてしまうんですね。ですから、実際の産物の結果を書いたものなのか、設計のシーケンスを書いたものか明確にわかるように表現していただきたいと思うんですが。

早川座長 構築したと書いてあるから、実際にやったことを書いてあるんでしょうけれども、いずれにしても詳しくその手順というか、そこを書いてくださいということで、よろしくをお願いいたします。

ほかにごございますでしょうか。

よろしければ、「第5 組換え体に関する事項」で18ページでございますが、どうぞ。

小関専門委員 これについては「制限酵素による切断地図に関する事項」ということで、それで添付資料10を引用しているんですけども、サイトを一個だけ記述して、こういうのを制限酵素サイト地図と言うのだろうか。

それと、ここで要求しているのは何かというと、導入した遺伝子ですね。それがどうなっているかについて、それを示せということでサザンブロットングも何もやっていないんです。コピー数もわかりませんし、どういうふうに入っているかも全く示されていない。今までに、これはないケースだと思います。普通はそういう挿入タイプのやつは全部示してきていたので、例えばアンピシリンが入ったとしても大丈夫という形をしているだけで、入っているか、入っていないか書いていないです、何も。*amdS*にしても、何コピー入っているかとか全然書いていませんので、あまりにもこれだったら「こう、こう、こうのはず」だけなんです。さすがにこれでは審査するにしようがなく、わからないというのが一番感じたところで、入っていて、じゃ、例えば *amdS* がどのくらい発現しているかで、ではアンピシリン耐性遺伝子が本当に発現していないのかどうかですね。これ、場合によってはちぎれて入れれば発現することは可能としてありますので、そういうことをきちんと担保してもらわなければ、さすがに審査ができないと思います。

早川座長 審査に必要な程度のディテールさのデータを出してくださいと、こういうことでございます。よろしく願いいたします。ほかに。

それでは、第6、19ページから20ページあたりまでありますが、このところはいかがでしょう。全体的に簡単な記述が多いんですが、よろしゅうございますか。

山崎専門委員 最終産物としてできた酵素タンパクに関しての記述が何もないんですね。どういうものがどれだけできましたということ、あるいは分子量などが一切書いていないので、これは何か書いてほしいと思います。

早川座長 というご指摘でございます。ほかにどなたか。

山崎専門委員 記載する場所は、製法のところでもいいです。

早川座長 場所はともかくとして、できたもののディテールなことを書いてくださいと。

それでは、第7、23ページまでございますが、いかがでしょう。

澁谷専門委員 よろしいでしょうか。多分、今のご意見ともちょっと関連すると思うんですが、例えば21ページの下のところなんです、安全性に関する事項のところ、最終の食品に直接添加して用いることはなく、食品の加工助剤として云々という、要するに宇理須先生が指摘されたところの酵素活性と酵素の微妙な使い分けなんかも関係するんですけども、要するに残らないからいいんだということを強調したいような文章があちこちに見えるように思えるんです。だけれども、これはちょっとおかしいので、大体、最終の食品に直接添加しているとかいないとかいうのは変な言い方で、例えばジュースなんかつくるときに清澄剤で使えばこれは残る可能性が高いですね、失活していても。

だから、そういうことを前提にして、それでも安全だという論理にしてもらわないと、「残



らないからほかのところはいいんです」みたいのは、誤魔化しになってしまうと思うんですね。そういう部分が見えるような気がするので、それで生産物としての酵素のいろいろな評価が全く出ていないというのに関係するのかなと思うんですけれども、ちょっと問題が多いような感じがするんですが。

早川座長 ありがとうございます。ほかにご指摘。

澤田専門委員 この酵素が菌体の外に出されるのか、菌体をすりつぶすのかどうか、製法関係の情報をもうちょっと書いていただいたほうがいいかなと思います。

早川座長 資料は全面的に整理していただかないといけない形になりますので、そのときに今のような情報も併せて記載していただくようお願いできればというふうに思います。

ほかにも第7のところでは何かございますでしょうか。

それから、「第8 毒性学的試験成績の考察」というところですが、ここで「第1から第7までで示した科学的論拠に基づく資料により説明されていると考えられる」ということではあるんですが、先ほどからご指摘のあるように、それまでの資料が必ずしも十分ではないということもありますので、ここはそここのところを受けて、もう一度整理が必要であれば整理していただくということになるのではないかなというふうに思いますが、今井田先生のほうから、特にこここのところはコメントございますか。

三木課長補佐 いや、特にございません。

早川座長 ほかの先生方で何かございますでしょうか。よろしゅうございますか。

それから、第9、結論のところはもう一度全体が整理されたことを受けて、ここも整備するという形でよろしいでしょうか。現時点でお気づきの点がございましたら、コメント、サジェスチョンいただければと思いますが。

それでは、いろいろご意見、ご指摘をいただきましたので、事務局のほうで整理して、確認していただければと思います。よろしく申し上げます。

今の件はよろしゅうございますか。次に移ってよろしいでしょうか。

五十君先生、何か。

五十君専門委員 ちょっと気になったのですが、今までの組換え体の場合に、例えば18ページの「組換え体に関する事項」というところの、一番我々が見たいところなんですけれども、(1)の「宿主との差異に関する事項」というところに、例えば宿主の菌のタンパクプロファイルと組換えたもののタンパクプロファイルの比較がありません。いわゆるタンパクのレベルでどれくらい実際に出ている、変わっているという、視覚的に確認できるような実証データがないと心配だと思ったので、できればつけていただきたいという要望です。

早川座長 先ほどのどういうものができているかということと連動している話だとは思いますが、ほかによろしゅうございますか。

それでは、ひとまずこれについては終わらせていただきまして、ご指摘事項あるいはご質問等につきましては整理していただいて、またご回答いただくという形になります。

続きまして、ラウンドアップ・レディー・テンサイ H7-1 系統の審査に入りたいと思います。

本品目につきましては、既に食品としての安全性評価を終えている項目の資料としての安全性評価を求められているものということでございます。事務局から概要についてご説明をお願いいたします。

三木課長補佐 それでは、事務局のほうからラウンドアップ・レディー・テンサイ H7-1 系統についてご説明させていただきます。今、座長から話がありましたように、この品目については既に厚生労働省のほうで食品についての安全性評価は終わっておりまして、本日、机の上に参考ということで、厚生労働省で行った安全性審査の報告書、これは最終版ですけれども、これを配付してございますので、参考にござらんいただければと思います。

遺伝子組換え飼料としての安全性評価は、今回が初めてでございますので、まず参考資料 6 に「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」ということで、今年の 5 月 6 日に食品安全委員会で決定いただいたものがござりますので、これをまず簡単にご説明した後で、本品目の概要についてご説明させていただければと思います。

参考資料 6 をござらんいただきますと、これは飼料についてどのように健康影響評価を考るかといったことを調査会のほうでもいろいろご議論いただきますけれども、基本的な考え方に書いてございますように、飼料に係るヒトの健康影響評価ということについては、飼料中に含まれる有害成分等が家畜への給餌を介して、肉とか乳等の畜産物中に移行したり、その飼料の成分が家畜の体内で代謝をされて有害物質に変換・蓄積されるというふうな可能性があるもので、このことを考慮して、畜産物の安全性評価をやるということが合理的であろうというような基本的な考え方になっているところでございます。

この 1 ページ目の 3 番、安全性評価の方法というところでありますけれども、安全性評価を行うに当たっては、  
～、  
は餌を食べて食肉中にいわゆる組換えタンパク質等が移行するかどうかという可能性。  
は組換えの餌を食べて、組換えに由来する成分が畜産物中で有害物質に変換されたり、蓄積したりしないかという可能性。2 ページ目でございますが、

が組換えの餌を食べたことによって、家畜の代謝系が何らか変わってしまって、新たな有害物質を産生するという可能性、この 3 点について考慮して、このような可能性が想定される場合に十分な評価をやっていけばよろしいのではないかというふうなことでございます。

2 ページ目の(1)のところでありますように、  
から  
に示される可能性がないと考えられる場合は、基本的には食品健康影響評価というのは必要ないのではないかとということで、ただし下の(a)と(b)という場合を考慮した上で、個別に安全性評価が必要かどうかということ判断していこうということになってございます。

この(a)の部分は、基本的に餌中のタンパク質なり遺伝子が、家畜が餌を食べることによって肉とか乳とかの畜産物中に移行するということはこれまで報告されていないということも踏まえて、害虫抵抗性や除草剤耐性、ウイルス抵抗性というようなケースが付与されるものについては、  
から  
の可能性は考えにくいであろうというようなことでございます。

(b)といたしましては、食品としての安全性評価が終了した遺伝子組換え作物については、タンパク質の安全性については既に評価されているということもありますので、こういった

成分が家畜の体内で有害物質に変換されたり、蓄積されたりするということを疑う合理的な理由がない限りは問題ないだろうというふうなことが書かれています。

こういうことを踏まえて、 から に示される可能性が想定される場合には、さらに総合的な安全性評価をやるというふうな基本的な考え方になっていきます。

このような安全性評価の考え方を踏まえて、今回、農林水産省のほうから意見を求められておりますラウンドアップ・レディー・テンサイ H7-1 系統の遺伝子組換え飼料について、概要をご説明いたします。

青い薄いファイルが提出いただいている資料でございますが、基本的にこのものについてはラウンドアップ・レディー・テンサイですので、ラウンドアップ（グリホサート）という除草剤に耐性を有するという特徴としているものということでありまして、*cp4 epsps* 遺伝子を導入することによって、CP4 EPSPS タンパク質を発現させるというものでございます。

1 ページ目が本飼料の特徴ということで、除草剤耐性であるというふうなことが書かれています。2 ページ目が本飼料の使用方法ということで、基本的にはテンサイでございますので、収穫のときに茎葉部、ビートトップと言われる、いわゆる茎とか葉っぱの部分と、根部、根っこですね。サトウダイコンですので、その根っこの部分に分けて収穫されて、根っこの部分が製糖原料になるということでございます。基本的には食品としては砂糖になるということでございます。

抽出後の搾りかす、ビートパルプと言われるものが基本的に飼料として利用されるということで、主に乳牛用の飼料として使用されるということが2 ページから3 ページにかけて書いてございます。茎葉部のビートトップについては通常は収穫後の畑に鋤き込まれるということで、稀に生で食べさせる場合もあるというふうなことが書かれています。

3 ページ目の後半のほうからが安全性に関する記述でございますが、基本的には4 ページの2 段落目のところに、「本組換えテンサイは除草剤耐性の形質を付与されたものに分類される」ということですので、先ほどの参考資料6 の安全性の考え方の3 の(1) の(a) に該当するというものでございます。

また、このものについては、平成15年6月30日に厚生労働省において安全性の審査を受けているということですので、この評価の考え方の3 の(1) の(b) に該当するということございまして、あと厚生労働省で評価の内容がざっと書いてございますが、5 ページ目の最後に(a) と(b) に該当するということから、 から の可能性は想定がされないのではないかとということで、「ヒトの健康に影響を及ぼす可能性がないと考えられる」というふうなことになってございます。

さらに2 ページめくっていただきますと、参考資料に表1 というのがついてございますが、CP4 EPSPS タンパク質の発現量については、葉っぱで大体161  $\mu\text{g}$  ぐらい、根っこについては181  $\mu\text{g}$  ということでほぼ変わらない程度発現をされているということでございます。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。

今、ご説明いただきましたけれども、この概要に基づいて、評価の考え方についてご議論をいただきたいというふうに思います。このガイドラインをつくるに際しまして、中心におまとめいただいた澁谷先生、何かございますでしょうか。

澁谷専門委員 初めてこういうのが出てきたので、こういうフォーマットでいいかどうかも含めて見なければいけないのだろうと思うんですが、食品安全性評価が終わっているという意味では、かなりの部分が評価はされているとは思うんですね。

ただ、これをつくるときにも議論があったように、残る問題としては、食品とは違うところを使うことがあるとか、動物を経由してくるときに何か起こり得る可能性が考えられるか、ある意味でそのところだけを中心に見ればいいんだろうとは思うんですね。

そんな大きな問題は感じなかったんですが、一つ感じたことで、どうなのかなと思ったのは、ラウンドアップ耐性型の植物というのは、ここにも書いてありますけれども、ラウンドアップみたいな除草剤が普通は耕作中に撒けなかったんですね。それが撒けるようになったわけですね。ということは、つまりラウンドアップ、安全性は非常に高いと言われているわけですが、ラウンドアップみたいなものを生育中に撒いている、そういうものが根っこも含めて、それがどのくらい植物に残存して、例えば家畜なんか食べた後に生物濃縮とか転換とかそういうことは、多分、問題ないとは思いますが、そういうデータがあるのかどうか、これまでそういう目で見えてきたのかなという気がして。

つまり、組換えして導入したタンパクというところに非常に注目してやってきたと思うんですが、一方ではそういうこともどこかではチェックしておかないといけないのかなという感じをちょっと持ったんですね。特に、動物が餌を食べて出てきたものを人間が食べるという場合にですね。可能性は非常に低いと思いますが、一応、何かチェックしておく必要があるのかなというのを一つ感じました。それだけです。

早川座長 ありがとうございます。大事な点をご指摘いただいたと思うんですが、農水のほうで、この飼料の安全性について、それはそれとして評価していると、ここは組換え体にまつわることの安全性評価をする、というふうに、スパッと割り切れる話ではないのかもかもしれません。今、先生がおっしゃったのはまさに組換え体で、こういう形質を付与したがゆえに、別の除草剤を撒くという行為が発生して、それにまつわる安全性はどうなるのかということの非常に重要なご指摘だとは思いますが、それをここで直接正面から取り組んでやるのか、それともそれは先ほどの農水で.....。

澁谷専門委員 そのところなんですが、ちょっと谷間に落ちやすいところかという感じはするんですね。農水のああいう安全性評価の考え方も家畜に対する影響だけではなくて、生産物の安全性というのを視野に入れた基準にはなっているはずなんですね。ただ、これまでそういう観点から取り上げられたかというのはあまり記憶になくて、やはりこういう食品という立場から餌を見るという委員会が問題を提起しないと、落ちやすい部分かという感じはちょっとしたんですが。

早川座長 今回の問題提起ですが、ここと農水の、どういう名前と呼ばれているかわかりませんが、審議検討されているところとの一種のコミュニケーションを十分とっていただいて、ここの調査会のほうでそういう議論が出たということを正確にお伝えいただいて、そのところをそちらで「それを受けてしっかり見ます」ということであれば、それはそういうことでよろしいというふうに解釈してよろしいですか。

澁谷専門委員 そうですね……。非常に微妙なところですね。

だから、食品安全性が終わっているので、例えばここで取り上げるにしても、ほとんどの部分は必要ないと思うんですね。今の問題だけに限った、何らかの知見があれば補足的に出していただいて、そこに問題がなければ、ほかは終わっているわけだからいいということになると思うんです。だから、そこをどっちがやるかというのはちょっと微妙なところですね。

早川座長 逆にいえば、食品安全性の食品の部分についても、今のお考えはこれから少し入れて考えないといけない問題ではありますね。残留する除草剤の有無というか、どういう状況なのか、可食部分というか、食する部分に関してですね。

澁谷専門委員 どちらかといえば、やはり食品安全委員会なのかという感じは受けるんですね、その部分は。食品の立場から見たときの問題点という意味でいえば。

早川座長 なかなか難しいと思うんですが。

澤田専門委員 残留農薬のほうは、厚労省で基準を設けていますので、それをクリアすれば法的には一応問題ないということになりますが。食品の場合ではなくて、飼料の場合はそれがいいわけですか。

澁谷専門委員 現実的にはレベルは恐らく非常に低いと思うんです。ただ、組換えに伴って、あらゆる観点から安全性を評価するということになると、組換えに伴って新たにつけ加わった性質として除草剤耐性があって、そうするとそういうものではこれまでの作物と違った除草剤の使い方がされているから、つまり今まで曝露されていなかったような除草剤に生育中に曝露されるから、つまりその結果が生物経由で来たときに、問題、多分ないはずなんですけど、一回、そういうのを担保しておく必要があるのではないかなという、そういうことなんですけど。

澤田専門委員 実態を知るというのは非常にいいことだとは思いますが。

早川座長 食用のほうは先ほどご説明がありましたように、製糖原料になる方向にいくと。餌のほうは、ビートパルプですか、これを使うということで、今の除草剤がどういう形で残っているのか、残っていないのかという部分はあるかと思いますが、そこは情報が得られるようなことであれば。

澁谷専門委員 例えば、論文なんか出ていけばそれでもいいのかなという気はしますし、多分、そういう情報はほとんど今まで出ていなかったような気がするんですが、どこかで一回は見ておいたほうがいいような気がしますね。

村上課長 よろしいですか。事務局で少し整理して資料をつくるようにいたします。

早川座長 よろしくお願ひします。

山崎専門委員 グリホサートに関しては、澤田委員が言われたように、厚労省で残留農薬について実態調査をやっているはずなので、食品で使われている農産物に関しては、データがかなり揃っているはずなんです。

飼料に使うものに特化してデータがあるかないかとなると、農水省に聞かないとだめかもしれないと思います。

それから、もう一つ、澁谷先生がおっしゃったように、ラウンドアップ・レディーのように耐性を持っている農産物とそうでない農産物に区別して残留値の測定結果があるかないかというのは、そういう目で資料を集めないとなかなか難しいのではないかなと思うんですが。

村上課長 それはやってみないとわからないのですが、国内では栽培実績がないですから、輸入品について残留調査をするしかないと思います。

早川座長 いずれにしても、システムとして、つまりいろいろなところが残留農薬なり何なりの評価をしているということですが、システムとしてどういうカバーができていますかという問題もありますし、それからまさにデータの的にというか、実態論としてどういう状況であるかという、その問題もあると思いますので、これは事務局のほうで整理していただいて、これからのやり方をちょっとお考えいただくということですかね、こういう問題に関して。

それでよろしいですか。

村上課長 はい。資料を作成させていただきます。

早川座長 ほかにご指摘あるいはコメントございますでしょうか。

日野専門委員 最後に参考資料が、データが4つくらい付いているんですけども、これは必要と思えるといえば思えるんですけども、資料と食品のデータとして使われていたものですから、今、基準を読んでいたんですけども、この基準に従って判断して、その可能性はないという報告書だけでも十分ではないのかなと。

もし、仮にこのデータを示すのであれば、ある意味、もっと必要になる。例えば、根の部分だけの発現レベルで出していますけれども、前のほうを読むと葉っぱも使われる。じゃ、何で、葉っぱを出さないのかという疑問が湧いてきてしまうんですけども、この辺は申請者側が独自に判断してつけたものですか。葉っぱについての熱安定性のデータはありますか。

手島専門委員 例えば、熱安定性ではラウンドアップ・レディーのテンサイ77系統での実験ということがございまして、本来であれば、今回のH7-1系統のデータで示せるほうが本当はいいんだと思うんです。ただ、あくまで参考資料という形であれば、それを許したと思うんですが。

早川座長 それはタンパクの熱安定性だから、根っこでも何でも同じだとはいえる。

ただ、資料の作り方がおかしいねという、そういう意味ですね。

日野専門委員 基準を読むと何も要らないと私は思うんですけど。

澁谷専門委員 多分、どういう資料をつくっていいかわからないので、とりあえず安全だということを強調するような資料を抜き書きしたという感じがするんです。

ただ、やはり問題はそんなところにあるんじゃないんだと思うんですね。それは食品安全の評価で使った一部なのであって、餌を食品という観点から見たときに、食品安全評価でカバーできなかった部分があるかないかという、そういうことを見るべきじゃないかというふうに思うんです。だから、多分、よくわからないで、つけたんじゃないかと。

早川座長 参考資料については、この程度であれば逆に要らないということではありますね、提出すべきものとして。出すのであれば徹底的にという話かもしれないけれども、基準をつくったときのコンセプトとしては、ここで部分的につけてくださいというコンセプトではなくて、食品として評価されているものはそれはそれでよろしいと、そういうことですね。澁谷先生が先ほどご指摘いただいた部分は、また別の観点の話ですが、できたタンパク質の熱安定性がどうであるかこうであるかというのは、既に評価は終わっているという、そういうことですので、なかなか慣れないことなので、試行錯誤的にこういう状況になっているのかなという気はします。

三木課長補佐 あくまで参考としてつけただけという整理だと思います。

早川座長 一応、6ページまでが多分考え方に沿った申請者としての見解というか、ステートメントがこうであると、こういう理解で審議をしたいと思うんですが、今の澁谷先生ご指摘いただいた残留の話が明確にならないと、ここはこれ以上、先に議論できるかできないかというのはちょっと微妙なところがあると思うんですが、いかがでしょうか。

澁谷専門委員 ここに書いてあること自体は特に問題があると思わなかったのですが、ただ餌を食品の観点から見るというふうに考えたときに、このタイプの餌に関しては、さっきのような問題がどこかで出てくるのではないかという感じがしますので、つまり、餌に対する残留、それから生物濃縮あるいは変換みたいな可能性がないということが確認できれば、全然問題がないんじゃないだろうかというふうに思うんですが、一応、そういうデータがあるのであれば、見た上でほかに問題は考えられないというふうにしたほうがいいかなと思ったんですが、いかがでしょうか。

早川座長 わかりました。今のお話は大事な点なので、そこはどこかで評価（案）の最終的なところに必要に応じて加えるという、先生のおっしゃったのはそういう趣旨でございますね。

澁谷専門委員 ええ、評価（案）の中はそういうふうに読めるのではないかと思いますので。

早川座長 わかりました。ということでございます。

ほかによろしいでしょうか。

それでは、今、大事な点が一つ残りましたけれども、評価（案）というのを用意しています。今日、ここで議論がもし終わってれば、食品安全委員会に提出すべき評価（案）を資料2の一番最後につけてあります。先ほどの点はいずれにしても加えなければいけないものではあるのですが、まだ時間がございますので、これをさっと見ていただいて、将来的に付け加えるべきは加えるとして、大体こういう筋書きの評価書でよろしいかどうかというのを

暫定的にここでご審議いただくという考えもあると思うんですが、いかがでしょうか。それともすべてが片づいてからにしますか。澁谷先生、いかがでしょうか。

今日は最終ということではございませんので、さっと見ていただいて、これも初めてのケースですので、評価書(案)というものがこういうフォーマットでこういう書きぶりで書かれていればよろしいというようなご議論で結構だと思います。最終的なものは、先ほどの件がある程度どこかでカバーされているのか、あるいはここに書き込まないといけないのかということで、この書きぶりが多少追加的なものが出てくるかもしれませんが、餌のことに関する報告書が、こういう書きぶりでもいいかどうかという、そのところを概略的なことで結構でございますので、ご意見があればお教えいただければと思います。

日野専門委員 の「上記(a)(b)に考慮したところ」で、「本組換えテンサイ中に CP4 EP SPS タンパク質由来の」、これちょっとおかしいので、「本組換えテンサイ由来」でいいんじゃないですか。

早川座長 そういうことですね。はい、書きぶりですね。

「このため」以下のところですね。「本組換えテンサイは食品としての安全審査を終了しているという」、 のところ……。

日野専門委員 ええ、3段落目なんですけれども、組換えテンサイ由来の新たな有害物質が生成されることが考えられないのであって、タンパク質由来の新たな有害物質が生成されることを考えるという、なんか日本語としておかしいかなと思います。

早川座長 もともとの(a)とか(b)とかいうのも、考え方に基づいてかくかくしかじかなのでこうだという書きぶりにしていただいたほうがいいかもしれませんね。ここで改めて評価しているような、ちょっと書きぶりの問題はもう少しこころ辺はきめ細かく修文が必要であると、そういうことだと思います。

ほかに現時点で何かご指摘がございましたら、お願いいたします。

山崎専門委員 飼料の使い方のところなんですけど、ここでいうと の最後のパラグラフの部分なんですけど、ビートパルプのことには触れているんですけど、それ以外の部分が飼料にどう使われる可能性があるのかということが一切書かれていないんですけど、これはもう少し詳しく書いていいのではないかと思います。

早川座長 今、餌としての評価をしようとしていて、ビートパルプが餌になりますと。そういうことですね。

山崎専門委員 ええ。ただ資料を読むと、餌としては、ビートパルプ以外にも、糖蜜も使いますし、それから葉の部分も使う場合があるという記載があります。ですから、そういう部分も飼料として使うわけですので、飼料としての評価の場合にはそういう記述が必要なのではないかという、そういう意味です。

早川座長 わかりました。ほかにいかがですか。

それでは、先ほどご議論があった点を整理した上で、それから今幾つか報告書というのか、評価についてのご指摘がございましたけれども、書きぶりについて少し。



これは私どもが書かないといけないものですね、最終的な評価ですから、ご指摘というよりも、我々がこう書きましょうという、そういう意味ですが、そういうふうな方向で少し練ってみましょうということになるかと思えます。

事務局のほうで、これに関して追加的に何かございますか。

三木課長補佐 残留農薬の件については、こちらのほうでも整理させていただきます。

早川座長 それでは、本日予定しておりました議題1についての検討が終了したわけですが、議題2のその他というのがございますが、事務局のほうで何かございますでしょうか。

三木課長補佐 特にございません。

早川座長 本日の議題についてはこれで終了ということにさせていただきたいと思えます。今後の予定でありますけれども、事務局のほうから何かございましたらお願いします。

三木課長補佐 次回の日程について、先生方の調整をさせていただいたところ、次回は8月26日(木)でございますが、朝10時からということをお願いできればと思っています。ちょっとお忙しいところ、申しわけありませんけれども、よろしく願いいたします。

早川座長 それでは、次回の8月26日につきましては、本日、ご審査いただきました品目、幾つか宿題も出ておりますが、そういう指摘事項等に対する回答等がそれまでに示されていれば、それについての審査を行いたいということでございます。

それから、ほかの品目につきましても、審査資料、回答書の提出があれば、その審査を行えたらというふうには思っておりますが、ほかの審査資料、回答書について、何か今動きとしてどういう状況でございましょうか。

三木課長補佐 以前ご審議をいただいたデュポンのトウモロコシについて回答作成中ということで、次回には出せるのではないかと思います。あとはジェネンコアのSPEZYME FREDについても、これは - アミラーゼでございますけれども、これも回答準備中というふうに聞いてございます。

早川座長 今日3つやりましたけれども、最初のホスホリパーゼA2ですか、それから最後のラウンドアップ・レディー・テンサイH7-1系統の飼料としての評価ということですが、これはうまく対応していただければ次回終了できるものではないかというふうに思いますし、もう一つのペクチナーゼにつきましても、対応が早ければ次回ご審議いただけるというふうに期待しております。

全般を通じて結構でございますけれども、何かご意見、ご質問等ございますでしょうか。

ないようでしたら、以上をもちまして第15回食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会を閉会いたしたいと思えます。どうもご協力ありがとうございました。