

# 食品安全委員会遺伝子組換え食品専門調査会

## 第 23 回 会 合 議 事 録

1 . 日 時 平成 17 年 3 月 11 日 ( 金 ) 14:00 ~ 16:08

2 . 場 所 食品安全委員会大会議室

3 . 議 事

( 1 ) 遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方について

( 2 ) 除草剤グリホサート耐性ワタ MON88913 系統のご意見等募集結果の報告  
・除草剤グリホサート耐性ワタ MON88913 系統とチョウ目害虫抵抗性ワタ 15985 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、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、山川専門委員、  
山崎専門委員、渡邊専門委員

( 食品安全委員 )

寺尾委員長代理、小泉委員、本間委員、見上委員

( 事務局 )

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 遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方 ( 案 )

資料 2 「除草剤グリホサート耐性ワタ MON88913 系統」に係る食品健康影響評価に関する審議結果(案)についてのご意見・情報の募集結果について(案)

資料 3 食品健康影響評価に関する資料 ( 新規審査品目 )

・「除草剤グリホサート耐性ワタ MON88913 系統とチョウ目害虫抵抗性ワタ 15985 系統を掛け合わせた品種」に係る食品健康影響評価に関する

## 審議結果（案）

### 参考資料 1 食品健康影響評価の依頼があった遺伝子組換え食品の概要

- ・除草剤グリホサート耐性ワタ MON88913 系統及びチョウ目害虫抵抗性ワタ 15985 系統の概要

## 6. 議事内容

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 23 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っております。よろしくお願ひいたします。

本日は、12 名の委員に御出席をいただいております。なお、五十君委員、今井田委員、室伏委員は本日は所用のためお休みをされております。

それからオブザーバーといたしまして、寺尾委員長代理、小泉委員、見上委員、本間委員に御出席を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。

本日の議事でございますが、遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方について、起草委員の先生方に御準備いただいた案を御検討いただくということをまず予定しております。

3 月 2 日をもって御意見・情報等の募集期間が終了いたしました除草剤グリホサート耐性ワタ MON88913 系統に対して御意見をいただいております。その回答について御検討いただきと思っております。

また、この MON88913 系統について安全性の問題はないということでございましたら、これを親の品種として掛け合わせた品種除草剤グリホサート耐性ワタ MON88913 系統とチョウ目害虫抵抗性ワタ 18985 系統を掛け合わせた品種、この審査も行っていただきたいと考えております。

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。事務局からお願いいたします。

富澤評価調整官 それでは、議事次第に基づき配布資料の確認をさせていただきます。配布資料でございますけれども、一番上から議事次第、委員名簿、座席表、高度精製添加物の安全性評価の考え方に関する資料 1。

資料 2 がワタ MON88913 系統の御意見募集結果に関する資料。

資料 3 ですけれども、ワタ MON88913 系統と 15985 系統の掛け合わせ品種に関する資料、そのほか参考資料 1 が付いてございます。

なお、参考資料 1 以外の参考資料につきましては、紙ファイルにとじまして先生方の机の上に置いておりますので、よろしくお願ひいたします。

本ファイルにつきましては、この調査会終了後回収させていただきますので、机の上に置いてお帰りいただきますようお願いいたします。また、次回配布させていただきますと思っております。落丁等ございましたら、お知らせいただきたいと思っております。

また、お手元に配布させていただいた資料のほか、委員の先生方には本日御審議いただく掛け合わせ品種の審査資料を事前に送付させていただいておりますので、御報告申し上げます。

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、議題1の遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方、これは起草委員の先生方に案をおつくりいただいておりますが、それについての検討に入りたいと思います。

本件につきましては、先日調査会で指名させていただきました起草委員に調査会の終了以降、検討を進めていただいております、本日配布の資料1のとおり、考え方の案を御用意いただいております。

それでは、起草委員であります山崎委員から御説明をお願いできればと思います。よろしく申し上げます。

山崎専門委員 お手元の資料1を御覧になっていただきたいんですが、1枚紙です。これは、いわゆる組換え添加物のうち、アミノ酸などのように非タンパク質性のもので、しかも精製度が高いものというのは、タンパク質性の添加物とは安全性評価を少し変えていい部分があるのではないかという、この専門調査会でのディスカッションがありましたので、それに基づいて、その考え方を起草委員でまとめたものです。短いので全体を読ませていただきます。

「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方（案）（『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）』附則）」。

これは附則という形で考えております。

「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物については、『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（以下、評価基準）』（平成16年3月25日食品安全委員会決定）に基づき、個別に安全性評価を行っているところであるが、このうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性については、以下のとおり考えることとする」。

「評価基準第1章第4に示されている事項は、本考え方においても、原則及び基本的な考え方となる。

特に、遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物（遺伝子組換え添加物）については、最終産物としての添加物製品の安全性評価を行うことが適切である。

このため、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性の添加物については、次の2つの要件を満たすことが確認されている場合、原則として安全性評価は必要な

いと考える。

・指定添加物として告示されているアミノ酸等の添加物に相当する精製度を有すること。

・添加物の製造に由来する非有効成分の含有量が、従来の添加物に比べ、最終産物中で有意に増加しておらず、かつ、有害性が示唆される新たな非有効成分を含有しないこと。」

考え方としては、以上です。

補足でちょっと説明をさせていただきますと、これまで厚生労働省の時代を含めまして、非タンパク質性の組換え添加物として公示されたものとしては、リボフラビンがございます。そのほかに、組換え添加物としての公示はございませんが、いわゆるセルフクローニング、ナチュラルオカレンスであるかないかの確認を経たという、そういう非タンパク質性の添加物が数品目ございます。それは、アミノ酸類、あるいは核酸関連物質であるイノシン酸塩とか、そういうものが含まれております。

簡単ですが、説明は以上にさせていただきます。

早川座長 ありがとうございます。

ただいま山崎委員の方から資料1を基に御説明をいただきましたけれども、起草委員の先生方でどなたか補足的なことございますでしょうか。よろしいですか。

それではほかの委員の先生方で、この案につきまして何か御意見、コメント等ございましたら、よろしくお願いいいたします。

池上専門委員 今の2点の要件の確認というのは、どこでどういうふうに行われるのでしょうか。

山崎専門委員 これは、この食品安全委員会において企業から出された資料に基づいて、確認をするということになると思います。

早川座長 事務局、手続き的にはそういうことでよろしゅうございますね。

三木課長補佐 はい。手続き的には評価基準の附則というようなことですので、今、山崎委員のおっしゃるようなことでよろしいかと思えます。

早川座長 ほかにございますでしょうか。

日野専門委員 基本的にはわかるんですけども、これはこのまま読みますと2点ほど気になるところがありまして、1点は、宿主は何でもいいのかという懸念があります。勿論、そういうことをやる人はいないと思いますけれども、例えば病原性を有するとか、それも考え得るのかなという点と、あとは日本語なんですけれども、2つの条件の直前に安全性評価は必要ないと考えます。ここのことがどうも気になってしましまして、組換え体としての安全性評価は必要ないという意味なのか、食品添加物として安全性評価は必要ないという意味なのか。

なぜかと言いますと、掛け合わせのときは安全性の確認は必要ないという言葉を使っているんで、その辺どういう違いでお使いになったのかちょっとわからなかったんです。

以上2点です。

早川座長 よろしいですか。

山崎専門委員 まず最初の問題なのですが、この安全性評価の考え方は評価基準の附則ですので、原則的にもとの評価基準に拘束されます。ですから、日野先生がおっしゃったような宿主は何でもいいかという、評価基準そのものに宿主はこういうものに限定しますという記載がありますので、そこは規定として生きていると考えていただければとよいかと思えます。

2番目に関しては、これも評価基準の中に書いてありますが、対象とするものは食品衛生法で決められている添加物の範囲内とするとされておりますので、ここで評価するのも食品添加物として扱える範囲内のものという前提で行っております。

それで、その辺の説明は一切省略して、ここには詳しくは書いておりません。

早川座長 日野先生、よろしいですか。

後段の方のお話で、組換え体の安全性評価をするのか、製品の安全性評価かという問題については、ここの文章の「特に」以下のところにも書いていますけれども、最終産物としての添加物製品の安全性評価を行うことが適切であると。これを受けて、後段の安全性評価は必要ないという言葉があるんだらうというふうに私は理解いたしました。

日野専門委員 わかりました。

池上専門委員 私も今の日野先生の御指摘の2つの項目が書かれている上のところに、原則として安全性評価は必要ないというふうに書いてあるので、この委員会ではなくてどこかで評価をして、そしてOKだったら、もうこの委員会で評価をする必要はないというように、この文章から受け取ったんです。

ですから、安全性評価は必要ないというのではなく、恐らくここに書かれている2つの項目もある意味では安全性評価の範疇に入るのではないかというふうに思われますので、ここの文章はもう少し吟味された方が、誤解がなくてよろしいのではないかと思いました。

早川座長 これは、日本語の考え方だと思うんですが、2つの要件を満たすことが確認されている場合という、確認されているということにおいて、そこで一種の評価がなされていくということですので、後段は、言葉を添えて言えば、それ以上の安全性評価は必要ないというふうに読んでいただければ読めるのかなというのが、多分起草委員の考え方ではないかというふうに思いますが、いかがでしょうか。

結局、サイエンスとして妥当かどうかという、勿論誤解があってはいけないんですが、ここに2つの要件を満たすことが確認されているという、その確認するという行為は、先ほどの手続論も含めて、この専門調査会でやるわけですから、ここに書いてあるのは、それ以上のことはもともとの本体の安全性基準というのは、いろんなことを安全性評価として書いてあるので、そこまでは要りませんということを言っているというふうに、厳格な日本語がどうかはちょっとわかりませんが、という解釈ができるのではないかと思います。そこはより適切な表現があれば。

宇理須専門委員 そうすると、この書類を提出する側の方は、どのような書類をつくってくるんですか。今までと同じような書類をやはり必要とするんでしょうか。この2点が

証明できれば、細かい書類は要らないということなんでしょうか。

早川座長 私の理解ではそういうことだと思いますが、いかがですか。起草委員の基本的な考え方は、このまず2点について資料を提出してほしいということだと思います。そこでOKができればよろしいし、OKがではなければ当然のことながら基準でうたっていることを、更に踏み込んで評価しなければいけないでしょうと。そういう意味だと思うんです。よろしいですか。

山川専門委員 そうすると、それを提出する方としては、どこからが高度に精製された非タンパク質性添加物かと、それは明瞭にわかるようになるものですか。これだとわからないです。

山崎専門委員 よろしいですか。

「指定添加物として告示されているアミノ酸等の添加物に相当する精製度を有する」というと、食品添加物をつくっている製造企業には、理解できるはずですが。

もう一点は、個々の品目を考えた場合に、用途もばらばらですし、製造方法もばらばらなので、例えば純度何%以上ですとか、あるいはこの不純物はどの程度までいいかという、数値で何かクライテリアをつくるということは、非常に難しいと思います。ですから、あくまでそれぞれの添加物ごとにケース・バイ・ケースで判断をするという必要があるので、そこにおいて、この専門調査会で確認といいますか、ある程度の判断、専門的判断を必要とするのではないかと思います。

澁谷専門委員 2つほどあるんですが、1つは今の点なんですけれども、こういうところにとりあえずは、今のどのぐらい純度があるかというデータを付けた形で、何らかのものが出てくるわけです。そのときに出てくるのは、これは組換えでつくりましたけれども、こういうものだからということになるわけです。そうでなければ、中身全然わからないから。

そうすると、そのときには必ず、例えばどういう宿主で、どういう遺伝子を入れたというのは、さっきの日野さんの話にも関係しますけれども、ある程度のデータがくっついてくることになると思うので、だから、結局、そのときにこういう純度のデータと同時に、どこまでの最低限の情報求めるのかというのは、やはり考えておく必要があるのではないかと思います。

もう一つは、ちょっとさっきから文章的に何となくひっかかっていたんですけれども、先ほどから問題になっている、真ん中辺、特に遺伝子組換え微生物を利用して云々で、添加物製品の安全性評価を行うことが適切である。「このため」と、これは何かちょっと文章として、言いたいことは最終産物のレベルで考えればいいのであってということだと思うんですけれども、その前段の文章で最終産物としての添加物製品の安全性評価を行うことが適切であると言っておいて、それで、その後に必要なというような文章になってしまいうんです。何かここは少し矛盾しているような話なので、もうちょっと言いたいことがわかるように文章を整理された方がいいのではないかと思いますという感じを少し受けたんです。

早川座長 ほかに御意見ございますでしょうか。どうぞ。

丹生谷専門委員 3つほど質問をさせていただきたいんですけども、一応順番に申し上げますけれども、1つ目は、要件の2つ目なんですけれども、非有効成分とか書いてありますけれども、これは添加物というものを扱う場合に、非有効成分というのは定義というのがあって、ここは何かというのがわかるものなんでしょうかというのが質問なんですけれども、もし、きちっと明確でない場合は、非有効成分というもののいろんなもの、たくさんのをすべてデータを出さないといけないのかということの内容なんです。

早川座長 とりあえず、それに対する起草委員のお答えでよろしいですか。では、よろしくをお願いします。

山崎専門委員 まず、非有効成分なんですけど、食品添加物の場合は何の用途で使うというのが明確に決められております。しかも、それは法律で規定されております。ですから、そこでの有効成分というのは、おのずとわかるわけです。その有効成分でないものは、すべて非有効成分というふうに法律的には定義して構わないと思います。

では、非有効成分として何を指標として見ればいいのか、あるいは評価対象とすればいいかということになりますが、まず最初に評価しないといけないのは、これらの添加物は国によって品質規格が規定されております。純度試験というのがありまして、不純物として、こういうものはこのレベルまでに抑えなさいという規定がありますので、そこに挙げられている不純物というのは、すべて含有量を明確に規定する必要がありますので、そのデータは必須です。そこがクリアできないと、これは組換えか非組換えかに関わらず、食品添加物として流通させることができません。

次に、その国の品質規格で規定されていない有効成分に関してどうかと言いますと、これは組換え体特有の製造工程を考えた場合に混入する可能性が考えられるもの、例えばタンパク質とかアレルギー性の物質ですとか、あるいは場合によっては菌体由来の生理活性を持つような物質の混入が考えられるかなど、組換え体特有の不純物を考える必要があります。

これに関しては、組換え体をどのように構築していったかという基礎データがやはり必要になると思いますが、それに基づいて判断をするということになるのかと思います。

丹生谷専門委員 そうしますと、非有効成分というのは定義として有効成分以外であると。有効成分以外、すなわち非有効成分の中には不純物がまずあります。それから、不純物以外で組換え特有のもの。そうすると、あと残りは組換え特有でない、普通の成分、それも非有効成分ですから、論理的に変な話ですけども、子どもっぽいですけども、論理的に言うと、非有効成分をすべて調べるという話ではなくなってきますね。

山崎専門委員 有害成分でない非有効成分は、確かに先生がおっしゃるとおりあると思います。例えば、アミノ酸ですと、ある特定のアミノ酸をつくる場合に、不純物としてほかのアミノ酸類が混入するという可能性はあります。そうした場合には、ほかのアミノ酸は不純物になるわけですが、アミノ酸ですので有害性は普通は考えにくい。そうした場合

には、非有効成分が一体何であるかが物質的に同定されているかを示す資料がやはり必要になると思います。いわゆる類縁物質がどの程度あるかという資料になります。

丹生谷専門委員 私が希望しますのは、申請者側が読んだときに、この非有効成分をどうとらえるかですけれども、正直にとらえて、もうすべてデータを出さなくてはいけないのかと、とまどってしまう可能性がないのかなというのは、若干危惧したので質問しました。

残りの3つ目の質問なんですけれども、「最終産物中で有意に増加しておらず」ということなんですけれども、組換え由来の、当然のことながら導入した遺伝子の産物、すなわち、例えばアルギニンならアルギニンをつくるための酵素、組換え遺伝子の遺伝子産物は、当然有意に増えているわけですから、それが有意に増加しておらずというふうにはならない、と言えば理屈ですけれども、そこをちょっとどのようにしたらよろしいでしょうか。

山崎専門委員 この添加物の場合は、組換え体そのものを添加物にするわけではありませんで、組換え体から分泌された、あるいは抽出をした非タンパク性の低分子の化合物を添加物とします。したがって、今、先生がおっしゃったような問題は、本来製造工程で最終製品からすべて除去されていないといけなはずの物質です。ですから、それが含まれているということは、製造工程上問題があるので、その場合は安全性評価をするという対象に恐らくなると思います。

早川座長 よろしいでしょうか。

丹生谷専門委員 はい、結構でございます。

早川座長 ほかにどなたかございますでしょうか。どうぞ。

日野専門委員 今のお話を聞いていて、澁谷先生のお話とも絡むんですけれども、どんなベクターを使って、どんな遺伝子を使って、どうやって構築したか。非有効成分もつくられている可能性について評価しなさいとなると、今の評価に必要な資料とどこが違うのか、多分私もわかりませんし、申請者もよくわからない。では、何が不要なのか、例えば、こういったものは不要だと考えていらっしゃるのかちょっとわからないんです。

早川座長 私が大胆な発言をしてもよろしいですか。

申請者は十二分にわかると思います。つまり、例えば、L-アルギニンというアミノ酸を想像してください。今、言っているのは、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク性の添加物です。例えば、ここにアルギニンの最終産物というものがあります。そのアルギニンの最終産物には、私の期待では、あるいはメーカーもそうだと思いますが、もとの組換え体だとか、もし組換え体でなくても、その微生物由来のタンパクというのは、多分一切存在しない。もし、存在するとすれば、アルギニンの場合だとアルギニンのみか、あるいはアルギニンプラス何か多少の誘導体みたいなものです。

アルギニンは、もう多分それ以上そんなに分解しないものだと思うので、余り分解物はないと思いますが、高度に精製されたというのはそういう意味なので、あったとしても先ほど山崎委員が御紹介されたような、今の法定指定添加物として入っている程度のアミ

ノ酸、アルギニンに多少関係している低分子の非有効成分、アルギニン以外は全部非有効成分ですから、それがあつかないかというようなレベルの話だろうと思います。そこだけを見ていけばいいので。

日野専門委員 では、例えば使ったベクター、宿主、構築の過程のサマリーと関連する非有効成分のデータと精製度がわかっていれば、それ以外はいい。基本的には必要ないだろうということですか。

早川座長 だと思ひます。

日野専門委員 わかりました。

早川座長 例えば、現在アベイラブルないろんな精密な分析方法があると思うんですが、それらを活用すれば一般にはごく微量の非有効成分でも検出できます。その分析方法で、既存のものと違ふような、例えばピークとか何かが見れた場合は、そこは先ほどの新たな非有効成分というカテゴリーになるんだと思うんです。製法の違いによって若干、量が変わ動したり、非常に微妙な変化として別のストレインからきた違つたアミノ酸等がかすかに入っている可能性はある。ただ、それがアミノ酸であるということがわかれば、多少の種類や量の変化は安全性に影響しないというのは、当然のことながらわかりますし、それ以外のものはそれなりに評価すればいいので、この2つの要件というのは、そういうことを最終産物レベルですべて表現しているというふうに加えていただければ、そんなに御懸念されることはないと思ひます。もう一つは、メーカーがわかるかということに非常に御懸念があるんだらうと思ひますけれども、多分メーカーの方はわかるのではないかなというふうには私と思ひます。

澁谷専門委員 大分わかつてきたんですけれども、多分考えなくてはいけないのは、先ほど山崎委員が言われた後半の方の残留とは別に組換え体に由来する何かの可能性としてあるかないかを考える。つまり、逆に言うとそれに必要な資料ということですね。だから、それがベクターとホストだけでいいのか、恐らくそれと製造工程なんかの情報も必要になるのではないですか。だから、ホスト、ベクター、それから製造工程、少なくともそういうことが必要はずで、ただ、例えば遺伝子産物の消化性がどうしたとか、そういうのは多分必要ないだらうというようなことになってくると思うので、やはり何らかの形で整理をしておいた方がいいと思ひます。

早川座長 どの程度かというのは、多分紙数枚ぐらいでどういふストレインを使って、組換え体を使って、どういふ製造方法でやってきてというのを要約したのを出していただく。一番大事なのは最終産物の分析結果です。そこは、かなり徹底したデータの提出が必要です。いろんな理化学試験法の結果も含めて、単一のアルギニンであるということであれば、これは公定書の方にもスタンダードなやり方は収載されていると思うので、そこがベースになって、多分それにプラスの分析方法を加えて、例えばアルギニン以外は何もありませんということが示されれば、それまでの過程がどうであれ、最終産物については、特段の問題はないだらうと、こういう話ではないかというふうには私と思ひます。

山崎委員、そういう形でよろしいですか。

山崎専門委員 澁谷先生のおっしゃったとおりだと思います。その中で、特に重要だと思うのは、製造工程というか、製造方法だと思います。製造方法に依存して最終産物の純度が決定されますので、その製造方法に関しては、しっかりとした資料がないと恐らく判断できないと思っております。

早川座長 私は余り製造方法のことを強調し過ぎると、また皆さん混乱すると思うので、やはり最終産物の分析を主体にと。製造方法というのは、やはり参考事項としてとらえる方がよい。そうしませんと、これはせっかく最終産物で評価しましょうという話をしているのに、製造方法の話之余りまた大きなウェイトで持ち出すと、では、どこまでという話になりますので、そこはやはりあくまで参考程度と。必要があれば、そこに立ち返って調べるという方が科学的には妥当なのではないかと思いますが、いかがでしょうか。

澁谷専門委員 なぜ、製造方法が必要かというのは、最終産物の純度といったら何を分析しなければいけないか。それを考えるために、やはり方法の、どういう菌や何かを使って、どういう方法で精製したかというプロセスがないと、何を分析すべきかが違ってくるだろうと。だから、それは、やはり両方が必要なんだろうというふうに思います。

山崎専門委員 よろしいですか。

最終産物で見るという早川先生の御意見は、私もそこは同感で、あくまで最終産物で見るときの参考資料としての製造方法の資料という位置づけでよいと私もやはり思っております。

早川座長 これは、アミノ酸を扱うときと、例えば、核酸を扱うときと、それから、例えば、リボフラビンのようなものを扱うときとは異なる。最終産物の純度的なもの、あるいはそのものの分解性、分解のされやすさ、されにくさというんですか、最終産物の種類や性質によって異なる。例えば、リボフラビンのようなものは、アミノ酸よりよほど分解しやすい。そういう対象物の特性を踏まえて従来のものとどう違うのか、変わらないのかということは、しっかり製品レベルでは見なければならぬし、適宜、製造工程でもみる。例えば、塩酸で幾らたいても全然大丈夫なようなアミノ酸のような場合は、もっぱら最終産物で何が入っているかというのを、非常に分析しやすいんだと思うんです。一方、リボフラビンのようなものは、そういうわけにはいかないんで、そこは途中の製造工程でどういう精製方法をとられているかというのは、最終産物にある種の懸念されるものが入っているかどうかということに関して意味のある情報を、というか我々が見なければいけない部分があるだと思えます。ケース・バイ・ケースではあるとは思いますが、ただやはり基本的考え方は製造方法というのは、参考的なこととしてとらえた方がわかりやすいのではないかというふうには思います。

小関専門委員 ちょっと前の山崎委員の御発言の中で、低分子だけという言葉があって、そこに限られてしまわれた議論がされて、今もされていると思うんですけども、これは私の考えていたのは、高度に精製されたものであればいいわけで、例えば、増粘剤、高度に

精製された高分子であっても構わないということ、これはそういうことでよろしいのでしょうか。

山崎専門委員 はい。低分子というは例として挙げたので、高分子の増粘多糖類の類でも高度に精製されたと判断できるものであれば、今回の考え方のカテゴリーに入るだろうとは思っております。

早川座長 データ的には、もうちょっと複雑な資料が要求されるようになるとは思いますが。アミノ酸のような単純なことではないと思います。

池上先生、どうぞ。

池上専門委員 今のちょっと御発言を聞いて質問事項なんですけれども、今、食品添加物として収載されているものが基本的に微生物由来の添加物に限るわけではないですね。

例えば、化学的な合成品であるとか、今の増粘剤のようなものと、食品とか植物その他から精製、抽出してつくるというものもあります。そうすると、そういうものも今の1、2のカテゴリーの評価のところは全く同じになってよろしいのでしょうか。

早川座長 ちょっと変化球の質問をされたので、なかなか難しいんですが、つまり、ここはおおもとの母体と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うちという、まず枠が入っていますね。

池上専門委員 はい。

早川座長 だから、要するに、それ以外の組換え植物から、仮にその添加物をつくってきたという範疇は、今の私どもが持っている評価基準というのは、それはないです。

池上専門委員 それはわかっております。

早川座長 ないですから、それが出てきたときは、まずそこをつくらないといけないんだらうなというふうに私はとっさに思いました。

池上専門委員 今、質問した趣旨は違うので、先生間違えておとりになっています。

現存の添加物の中に化学的な合成品であったり、あるいは植物から抽出してつくられていて収載されている添加物があるときに、その添加物をこの遺伝子組換えの微生物でつくった場合に、現存のものと同じような、ここに書いてあるような形で比較していいのでしょうかと。問題は生じないでしょうかという質問をいたしました。

早川座長 そういうケースはありますか。

山崎専門委員 アミノ酸の類ですとか、低分子のものですと、化学合成でつくる場合も考えられますし、発酵法でつくる方法も考えられます。

ただ、高度に精製してしまいますと、どういう製造方法でつくったかに関係なく、化合物としての物は同じですので、評価の対象とする不純物は何を見るかというのは勿論違いますが、品目としては同じに扱ってよろしいのではないかと思います。

先生の質問の答えになったかどうか、ちょっとわからないんです。

池上専門委員 ちょっと私も具体的なイメージは今ないんですけれども、やはり製造方法によって、同じ添加物でも非有効成分の性質や含量に違いがあると思うし、それから、

また有害成分にも違いが出てくる可能性はあるわけで、それを今、既存のものと単純に比較するやり方だけでいいのだろうか。ここに書かれているのはそういう感じですね。

早川座長 私の理解では、例えば、何らかのAというアミノ酸でいいんですが、Aというアミノ酸が山崎委員の御説明だと化学的につくられる場合もある。それから、微生物からつくられる場合もあるということです。

実際の添加物の方の基準では、出発の作り方が何であるかは別にして、最終産物でもって試験法と公定規格が定まっていますと。そこでOKとなっていますと。それと同じようなものを、組換え体を使って製造してきたときには、いずれにしてもそのクライテリアに合わせてやりますと。まず、最低限度はそういうことですね。先ほど来言っていますように、分析しなければいけないこととしてプラス が何かあるかもしれません。確認ですが、例えば、先ほどの化学合成でつくっても、微生物からつくっても公定規格は同じなわけですね。

山崎専門委員 同じです。

早川座長 同じということは、私はちょっとわからないですが、非有効成分というのと同じある範囲の中に、それぞれ収まっていると理解していいわけですね。

山崎専門委員 最低限のレベルのところは、製造法に関わらず一定の品質を確保する必要がありますので、不純物なり有害成分の許容量というのは決められております。ですから、そこを守るのは当たり前なんです。

そのほかに、池上先生がおっしゃいましたように、製造方法にそれぞれ固有の不純物の入る可能性を評価する必要があると思います。ですから、その際に製造方法がどのようになっているかという資料が必要となるわけですね。ですから、その部分というのは、製造法特有のプラス の確認事項というふうに考えていただければいいのかなと思います。

早川座長 それは、ここに書いてある後段の方ですね。もし、何かそういう可能性がある、あるいは実際に見つければ、それが有害かどうかということを確認して判断をすると、そういう意味ですね。

山崎専門委員 はい。

早川座長 2つあるのは、そういう意味ですね。よろしいですか。

池上専門委員 具体的な例示がなかなかつかめないんです。

山川専門委員 そうすると、具体的にここで高度に精製された非タンパク性添加物というのと、アミノ酸であったり、核酸であったり、ビタミンであったり、さっき高分子の中でも小関先生が言われたような増粘剤のようなものだったり、それが公定指定食品添加物。というのは、今、言ったようなものの中にほかにはまだあるんです。

その中で早川先生が言われたように類縁化合物の中では、もう毒性になるようなものはなくて、それで大体出てくるものが同じようなもので無害であってというのがわかっていけばいいんですけども、これは会社の人が見たらわかるのかもしれないですけども、一般の人はこれを読んでも多分全然ぴんどこないんですね。

これは、あとほかにありますか。今、言ったアミノ酸等のほかにありますか。

山崎専門委員 今まで実績があるかどうかということに関わらず、可能性で申し上げますと、アミノ酸の類、それから核酸関連物質、それから先ほどの増粘多糖類、それからビタミンの類、そのような物質が考えられます。ですから、ほかの言い方ですと、現在微生物を使った発酵法でつくられている天然物系の低分子、そういうものと、あとは多糖類の中でも微生物でつくられる多糖類というのは、組換え微生物を使っての生産が将来可能性はあるとは思いますが。

早川座長 山川先生、よろしいですか。

山川専門委員 ええ、想像はできるんですけども、この書き方がわかりやすいかと。

山崎専門委員 結局、もっと端的に言うと、アミノ酸とヌクレオチド類と、ビタミン、それから高分子の中に入るけれども先ほどの多糖類です。

早川座長 今、指定添加物はそれ以外はあるんですか。

山崎専門委員 高度に精製されたというカテゴリーを前提にします。まず指定添加物として告示されていると、そこで枠ががちっと入っているわけです。だから、何でもありではないんです。指定添加物として告示されている添加物に相当する精製度ということであり、指定添加物だけという表現ではないと私は理解しています。添加物の場合には、指定添加物のほかに、天然添加物として既存添加物と言われるカテゴリーのものもございまして、多糖類はほとんどがそちらに入っております。

あるいは、アミノ酸の類でも日本の法体系では、一部は指定添加物、一部は既存添加物という扱いになっております。これは法律上の問題です。

早川座長 済みません、私の申し上げ方がちょっとまずかったんですが、これはアペンディクスですので、おもとの遺伝子組換え微生物を利用して製造される添加物という評価基準はもともとは生きているわけです。その中で対象にしますという添加物は、法律で決められている添加物の範囲です。

山崎専門委員 はい、そうです。

早川座長 そこでまずがちっと枠が入っているということです。それに高度に精製されたという枠が入って、更にプラス非有効成分で従来知られていないもの場合は、有害性がないということが確認されないといけないという枠がここで2つ目に入るという意味ですね。ここだけ読むと、十分ではないかもしれないんですが、親のところからアペンディクスにいたる。

山川専門委員 添加物は、今、既存添加物の見直しが進んでおります。

山崎専門委員 既存添加物で見直しというのは、恐らく安全性の見直しだと思うんですが、既存添加物は、平成7年の時点で、実際に市場に流通しているという実績に基づいて、暫定措置としてそのまま使っていていいですとされたものなので、国としての安全性評価をした上で許可しているわけではないんです。

それで、安全性がきちん保たれているかどうかということ国として確認しましょうと

ということで、再評価と言ってよろしいかと思うんですが、その作業を進めております。

もう一点は、平成7年の時点では存在しているとされたんですが、その後、流通実態がないもの、あるいは安全性上懸念があるものは、既存添加物のリストから抹消しますということも行っております。その再評価も現在行っております。

山川専門委員 そうすると、ないものを抹消しているんだから、載っていたけれども、ここで安全性の評価は必要ないといったものが急になくなってしまうなんてことはないというふうに考えてよろしいですね。

山崎専門委員 はい。

早川座長 どうぞ。

澁谷専門委員 池上先生が言われたことにちょっと関係するんですが、今、例えば植物とか動物から精製してつくっているような、アミノ酸の例があるのかわからないですが添加物があったとします。それを発酵法でつくるとすると、精製していく過程で残ってくる、非常に少量の非有効成分のパターンは当然変わってくる可能性は非常に高いですね。

そうするとこの考えでいけば、非有効成分のこれまでなかったものが出てきたりするから、その場合には安全性評価をする対象になるということになるわけですね。だから、微生物同士なら比較が簡単なんだけど、違うオリジンから何か添加物をつくったときには、恐らくそういうことの可能性は非常に高いですね。非常に微量の成分のパターン。そうすると、このまま読めば、ではそれでいいかという安全性評価をちゃんとやるということになりますね。

早川座長 そうですね、新たな未知の非有効成分があって、それについて、いわゆる有害性がないということが証明できないものが、もしあれば。

澁谷専門委員 有害性以前に、非有効成分が有意に増加するというところに引っかかってしまうわけです。要するに、なかった非有効成分が出てくるということになるから、あるいは増加するから、そうすると、これを厳密にやれば、含有量というのがバルクではなくて例えば公定法で決まっている、その非有効成分が品目によって決まっているというお話がありましたね。そういうもののパターンが変わったら、これは安全性評価が必要になるということになるわけですか。

早川座長 2つあると思うんですけども、パターンの中に入っているけれども、ある非有効成分量が増えましたという場合、公定規格の範囲内なら変動してもOK、規格を越えるのは、「有意に増加しておらず」という条件に抵触するわけですね。有意に増加することになります。

それから、今までのもののパターンにない新たなピークが出た場合は、これは新たな非有効成分として評価する。新たな非有効成分が出てきても、例えば、別のアミノ酸であっても、そのアミノ酸について検出された量では有害性に関して問題がないということが明確であれば、それはそれ以上評価対象としないということになります。しかし、新規非有効成分が未知である、あるいは、既知だけれども危ないというものであれば、当然これは次

の評価段階に入る、新規非有効成分の安全性上の問題がはっきりすれば、それが組換え添加物として安全性全体にどう影響するかを評価することになる。

澁谷専門委員 後半の方ですね。

早川座長 はい。前半の方はどちらかというと、有害性という点に関しては従来から入っけていてもいいということが認められているものの範囲で、ただ量的な問題としてどうかという議論になるのかと思いますね。

それから、量的な問題として、例えば2倍、3倍に増えていても、2倍、3倍が健康を損うということの観点から見て、全く無視できる量であれば、それは2倍、3倍という倍数の問題ではなくて、実際に入っている量が安全性上かどうかという評価だと思うので、そこはそこでそういう評価をするんだろうと思います。

澁谷専門委員 それは、もう評価に立ち入った話になってくると思うので、入口の話のときに、基準で決まっているものよりも従来法でつくったものが低かったとしますね。

それで、組換え微生物でつくったものが、やはり基準よりは低くても、例えば有意に従来のものより何倍かになっていたと。そうすると、文章的に言えば、ここに抵触することになるから評価をやるということに、これをそのまま読めばなりますね。

早川座長 ケース・バイ・ケースだと思いますね。ものによっても、そこは判断が分かれる、更に慎重にやるのか、その時点で専門的にはOKにするか。

すべからくはケース・バイ・ケースだと思いますが、とりあえず入口論としてはこういう話ですということだと思っけるんですが。

ところで、ここでいろいろ御議論いただいて、仮に委員の先生方は御納得しても、一般あるいはメーカーの方はわかって、一般の国民の皆様がわからないということであると、そこはそれで問題ですので、意を尽くしてわかるようにしておかないといけません。しかし、なかなかあらゆるケースを想定して、こういう文章にすべて書き加えていくということは解説書になってしまっけてとても大変な作業だし、できないと思っけるんです。

そこで、もう一度ちょっと整理をしておきたいと思っけるんです。今は公開だし、この議事録自体は全体的にオープンになりますので、議事録の中でのなるべくわかりやすくしておく必要はあると思っけるんです。この意図するところというか、解釈についてです。

もう一度確認なんです、実際にこの対象と現実に想定されるものは、どういうものがあるかということをお明確にしておけば、一般論として、まずはイメージがわきやすいだろうと。

もう一度申し訳ないんですが、仮定ではなくて、現実にどういうものがこういうケースとして出てくる可能性があるかについて少し御説明いただけますか。

山崎専門委員 対象となる可能性のあるものは、発酵法で製造するアミノ酸、それから核酸関連化合物である、イノシン酸とか、グアニル酸とか、アデニル酸とか、いわゆるうまみ成分です。

それから、ビタミンはB2とか、B12とか、いろいろなものが微生物発酵でつくられて

いると思うんですが、いろんなビタミン類。

あとは微生物でつくられる多糖類が想定されると思います。

山川専門委員 オリゴ糖、少糖類は入っているんですか。

山崎専門委員 少糖類に関しては、将来的には組換え微生物で生産する可能性はあると思います。現在、微生物でつくっている少糖類というのは、ちょっと私はわからないんですが、ないか、あるいは非常に少ないと思います。

早川座長 それは、今のリストには載っていないわけですね。だから、この対象ではないわけですね。

山崎専門委員 少糖類の場合は、食品添加物ではなくて、食品の扱いになるものがあるので、そうした場合には、添加物としての評価にはならないのではないかと思います。

早川座長 これから新しい添加物について、あるいは何かいろんな化合物について、我々が検討しようとしているのではなくて、組換え微生物を利用して製造される可能性のある添加物ということで、まず枠が入っている添加物の中には少糖類は入っていないと。

山崎専門委員 この場では、拡大解釈して単糖類も少糖類に含めることにして、さらに、微生物発酵法で製造されているもの以外も含めれば、少糖類がいくつかは添加物に入っております。単糖の糖アルコールであるキシリトールとか、環状オリゴ等であるシクロデキストリンとか。

早川座長 キシリトールとか、そういう具体的なことを言っていただくと、非常に皆さんそこら辺でイメージとしてわく。それが高度に精製したものなのか、安心できるものなのか、キシリトールの誘導體であっても、それが健康を損うような懸念があるのかどうかと、そこら辺のイメージがあると、個々に分かりやすいと思うので、少糖類といっても多分国民の皆さんは少糖類は一体何だろうというようなことなので、キシリトールなら宣伝でよくやっているキシリトールかなと、例えばそういうふうに。

ですから、我々が扱わなければいけないカテゴリーに属するもので、しかも既に高度に精製されているもので、それでかつこういう対象に我々が遭遇するかもしれないものを、なるべく具体的に言うていただければありがたいと思いますけれども。

山崎専門委員 早川先生がおっしゃった一番重要なところは、日本で食品添加物として使用が認められているものの範囲内という大前提です。その範囲内で考えます。

手島専門委員 そうすると、この安全評価の考え方の下から5行目のところに「指定添加物として告示されているアミノ酸等」と書かれているところに先ほどから話がある。

例えば、アミノ酸、核酸、ビタミン類とか、多糖類等の添加物というふうに、ここに具体的に言葉を入れてしまうというのは、いかがでしょうか。

早川座長 今、具体的に考えられることをすべて並べていくと。タイトルはアミノ酸等でいいですか。

手島専門委員 はい。

早川座長 中の文章の方の、例えば指定添加物として告示されているアミノ酸等ではな

くて、ここに具体的に範疇に入るものを並べていくという御提案ですね。

手島専門委員 はい。

早川座長 そこら辺はいかがですか。

山崎専門委員 起草委員の間で十分に検討させていただきたいと思います。

早川座長 それはどういう意味ですか、十分に検討というのは入れないということも含めて検討するというのか、入れますということですか。

山崎専門委員 この考え方は起草委員会でつくりましたので、私の一存では決められませんのでという意味です。

早川座長 わかりました。起草委員会のメンバーも当然この中にいらっしゃるの、ここで簡単に、例えば、アミノ酸とビタミンとかを書けるのであれば、ここで決められる話なので、起草委員の方で何か余りたくさんになり過ぎるよということがなければ、ここで入れてしまっても構わない。

日野専門委員 確認させていただきたいんですけれども、先ほどの既存添加物を組換えでつくった場合もこの範疇に入る場合があるわけですね。入らないんですか。

この指定というのは、指定された添加物の精製度ぐらい精製されていればいいということですね。今、お話を聞いているとちょっと混乱していないかなと思ったので。

早川座長 2つあります。1つはおおもとの評価基準がありますね。だから、おおもとの評価基準でカバーすべきものは、とりあえずここではカバーしないといけませんので、その枠があります。逆に言えば、そこでカバーしなくてもいいものは、どんなものであれ我々は考えなくていい話ですね。

次に、ここで1番目に書いてあるのは、アミノ酸等の添加物に相当する精製度を有するというのは、これは多分精神を書いているのであって、それぐらいの精製度を有するようなものという趣旨だと思います。

日野専門委員 既存添加物であってもいいということですね。

早川座長 そうです。

日野専門委員 ちょっとその辺がわかりづらかったの。

丹生谷専門委員 やはりこの文章は漫然と読むと、指定添加物というのが残ってしまっ  
て、やはり誤解を生じるおそれがあると思います。

本間委員 指定添加物というのは、いわゆる食品添加物を2つのグループに分けた、その片方の指定添加物ということを言っている指定添加物の意味とは違うんですか。

山崎専門委員 先生のおっしゃる、法律用語としての指定添加物です。

本間委員 そうですね。いわゆる従来の合成品に類する三百何品目のものですね。

そうすると、日野先生がおっしゃったような既存添加物というか、千幾つあったかもしれないたくさんのもんというのは対象になりませんね。

山崎専門委員 添加物の説明をちょっとさせていただかないといけないかと。

食品添加物を大きく分けると、化学的合成品と天然添加物とございます。そういう製

造方法で分ける方法と、もう一つは国が添加物をどのように使用を認めたかということで分ける方法があります。

指定添加物というのは、国が企業から出された資料、あるいは国が独自に集めた資料に基づきまして、事前に安全性評価をすべてやって、その上で使用しても問題ないということで使用を許可したというカテゴリーに入るものを指定添加物と申します。

現在、実態としては指定添加物として認められているものは、すべて化学的合成品です。

もう一方の天然添加物の方を考えたいんですが、天然添加物は、現在大きく分けると、3つのカテゴリーに分かれます。

1つは既存添加物。もう一つは一般飲食物添加物と言っていますが、通常食品として使うだけども、食品添加物の用途でも使うというような物です。

一般飲食物添加物例を挙げますと、例えばグレープジュース、これは通常食品で使っておりますが、紫色の色素として使った場合には、食品ではなくて食品添加物の扱いになります。イチゴジュースとかトマトジュースもそうです。通常の商品なんですけど、食品として使うのではなくて、食品の色付けのためだけに使えば、それは一般飲食物添加物、要するに食品添加物としての規制を受けます。

もう一つは天然香料です。これはいろんな天然物から抽出してきた香料があります。本間先生がおっしゃいました千を超える数というのは、3つのカテゴリーのものをすべて合わせると千を優に超えます。

3つのカテゴリーの中で、国がコントロールしているものは、最初の既存添加物だけです。既存添加物は、これは平成7年の時点で市場での流通実態があったということで、そのまま使っていていいという暫定使用で使われているもので、現在450品目あります。

一般飲食物添加物は、これは食品添加物としての表示は必要なんですが、品質規格に関しては、原則としては国は管理をしておりません。

天然香料に関しても、表示としては、香料として、要するに食品添加物として表示が必要ですが、品質規格に関しては、現在、国は管理をしておりません。

ですから、この食品安全委員会で安全性評価をする場合、組換え微生物をつかってつくられた、いわゆる天然添加物を評価するような場合、あるいは確認をする場合というのは、既存添加物として指定されている450品目の中に含まれているものに限定されます。

一般飲食物添加物だとか。済みません、そこはちょっとわかりません。一般飲食物添加物と天然香料がどのような扱いになるかはちょっとわからないので、その部分のコメントは控えます。

早川座長 ちょっといいでしょうか。天然香料はこんな組換え微生物でつくるんですか。

山崎専門委員 原則として考えられないと思いますが。

澁谷専門委員 おおもとになる安全性評価基準を前につくりましたね。あそこでは、ここで対象とする遺伝子組換え添加物は、食品衛生法で認められている添加物の範囲内であるものとすると言っているわけです。

だから、これが今の説明のどの部分に当たるのかということで決まるはずですし、そのことを附則にも、場合によっては括弧書きで一番最初の添加物のところに、もう一回繰り返しておく。どの範囲を対象にするかを明確にしておいた方がいいと思います。

山崎専門委員 食品衛生法の範囲といいますと、指定添加物、それから既存添加物、一般飲食物添加物、天然香料すべて入ります。

澁谷専門委員 という規則になっております。つまり、対象にする範囲は非常に広い意味の添加物になっているはずで、基準のところ指定添加物として告示されている基準というところから、この部分だけが対象になるような誤解を生みやすいんです。

早川座長 書きたかったことは、多分指定添加物として告示されているぐらいの精製度と。そこが本当は書きたかったところなんですかね。

澁谷専門委員 前の方に範囲をきちんと書いておけば。

早川座長 趣旨はそういうことなので、ここはちょっと修文した方がよいと思います。先ほどから、添加物といっても、食品衛生法で認められている添加物の中にはいろんな種類がある。既存添加物も含めていろいろあって、また指定添加物というカテゴリーもある。ところが、ここで指定添加物として告示されているというふうに、アミノ酸はそうなのかもしれないんだけど、書いてしまったから、それに限定されているという、そういうふうな誤解を招く可能性があるわけですね。ここは精製度のことを、実は言っているわけですね。

本間委員 それで誤解のない表現をして、いわゆる一般に理解できるということは無用といっちはいけませんけれども、やはり水準以上の方が理解できる述語を使っていればよろしいのではないのでしょうか。

早川座長 ここは、もう一度書きぶりについて検討した方がよろしいですね。趣旨は多分そういう趣旨だったんですね。そういうことで理解としてはよろしいですか。

山崎専門委員 はい。

早川座長 むしろ、指定添加物云々というより、高度に精製されたというふうに、非常に平たく言ってしまうと、終わりのような気もするんですけども。

「高度に」というのは、一体何をもちって高度なのというのは、2番目でかなりの縛りがかかっているんで、ものによってアミノ酸だと九十何%以下は高度とはきつと言わないだらうし。

山崎専門委員 早川先生のおっしゃったとおりで、文の半ばにある「高度に精製された」の「高度に」というのはどの程度かという説明をしたくて、指定添加物として告示されているアミノ酸等の添加物に相当するという説明を付けたんですが、それがかえってわかりにくくなったようです。

早川座長 そうすると、今、急に最終案文ができるかどうかは別にいたしまして、先ほど澁谷先生から「このため」というのもつなぎの言葉としては、いかがなものかという御発言もございましたけれども、ここの趣旨は、最終産物として、まず、この本文の方を考

えますと「特に」以下ですが「最終産物として添加物製品の安全性評価を行うことが適切である」と、ここは多分よろしいんだらうと思うんです。

「このため」というのは、最終産物でやるんだから、その精製度が問題になるんだということをお願いたくて、これを書いている文章ですね。

澁谷専門委員 内容はよくわかるんですが。

早川座長 適切であると。その後の「このため」を取りますか、「そこで」とか、「したがって」ということですかね。

したがって、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性の添加物については、ここでもう「高度に」ということを言っておりますので、ちょっと乱暴に言ってしまうと、次の2つの要件の下の一項目はここでクリアーされていると。

次の2つの要件のうちの後段が満足できればよろしいというふうな趣旨にいたしますかね。先ほど、1ポツ目の言い方を高度に精製されたというふうな平たい表現にするとすれば、もう既に本文中にそのことが書かれていますので、そこでアミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク性の添加物については、添加物の製造に由来する非有効成分の含有量が、従来の添加物に比べ、最終産物中で有意に増加しておらず、かつ、有害性が示唆される新たな非有効成分を含有しない場合、原則として、それ以上の安全性評価、「それ以上」という言葉がいいかどうかわかりませんが、さらなる安全性評価は必要ないと考えられるというような趣旨にすればいかがでしょうか。

澁谷専門委員 さっきの誤解を防ぐとすれば、例えば、一番最初の方の文章に「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物」と、この「添加物」の後ろに繰り返しになりますけれども、食品衛生法で対象としている添加物ということで、対象の部分を明確にして、それから今の文章の指定添加物としての前に、例えば最終産物の純度が指定添加物として告示されている何とかかんとかと。要するに、純度を議論する基準だとすれば、誤解が減るんじゃないでしょうか。

もし、この指定添加物の純度というのが1つの基準として妥当であるなら、そういうふうにして、広いものを対象にして、その最終産物の純度の基準としてそれを使うというのを明確にすれば、そう誤解が起こらないように思いますが、いかがでしょうか。

早川座長 そうしますと、今の原文がほとんど残った形で、今、澁谷先生が一応御提案いただいたような文案にするということですね。

この指定添加物というのは、合成品だけなんですか。

山崎専門委員 現在の実態としては、合成品だけですが、法律的には、天然添加物も合成添加物も関係なく指定という制度があります。要するに、現在、新たに食品添加物として使用したいというものは、すべて指定添加物の許可を得ないと日本では使えません。

早川座長 アミノ酸というのは、今、一般的にはどういう方法で作られているんですか。

山崎専門委員 通常は発酵法が多いと思います。

早川座長 そうすると、それは指定添加物ではないと。

山崎専門委員 指定添加物のものもあります。既存添加物のものもあります。両方あります。

もう一つ付け加えますと、指定添加物か既存添加物かは法律的な扱いだけで、いわゆる品質という意味では、どちらに属するアミノ酸でもほぼ同等の精製度とっております。

早川座長 わかりました。したがって、要するにここに指定添加物という言葉を持ち出したところが非常に大きな誤解の出発点だったということがだんだん浮かび上がってきたような気がいたします。

要するに、先ほど澁谷先生がおっしゃったような表現で一般論として書けば、多分問題がなかったのかなと。

もう一度先生、おっしゃっていただけますか。

澁谷専門委員 この指定添加物云々のところが、1つの純度の基準に使えるのであれば、前のところに、最終産物の純度が指定添加物として告示されているアミノ酸等の添加物に相当する精製度を有することと、その主語を入れればいいんじゃないかと。

その主語となる最終産物というのは、一番前のところで、ここで扱う添加物というのがどの範囲かということが、括弧内でももう一度規定されていれば、誤解を生まないのではないだろうかということですね。

早川座長 ありがとうございます。もう一点、食品衛生法で規定されている添加物というお話がございましたが。

澁谷専門委員 上の規定にあるものですね。

早川座長 そこは二重構造といえば、二重構造にはなるわけですね。もともとの基準で書いているので、念のためということですね。

澁谷専門委員 書いてはあるんですけども、これだけ読んだときに誤解のないようにもう一度繰り返しておけば、より明確になるのではないかと。

早川座長 どこに入れたらよろしいですか。

澁谷専門委員 一番上の文章の遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物という、この添加物の後ろに括弧して食品衛生法で認められている添加物というようなことを入れておけばと。

早川座長 わかりました。丹生谷先生どうぞ。

丹生谷専門委員 申し訳ないですが、やはり澁谷先生が先ほど訂正された表現は、はるかによろしいんですけども、それでもなお誤解というものは生む余地があります。

ですから、指定添加物という言葉削除して、我々の委員の議事録の中にとどめておいた方がよろしいのではないかと思います。

早川座長 公的に示されているということは、指定であろうが、既存添加物であろうが、そこはあるんですね。

そうすると、最終産物の純度が指定添加物と言わないで、何かそこに公的に定められて

いる純度とか、告示されている純度とかといった表現でどうか、そういう程度の添加物の純度というふうに表現できれば両方カバーできる、つまり指定という言葉が取れば誤解は更に少なくなるということですか。

山崎専門委員 国が品質規格をつくっている、それがイコール高度に精製されたとはいえないんです。高度に精製されているものもありますし、純度の低いものもあります。

ですから、もし何らかを書くのであれば、国が品質規格をつくった云々という表現は、むしろ不適切になると思います。

日野専門委員 ちょっとわからなくなってきた。ここに書いてあるアミノ酸については精製度は高い方なんですか。

山崎専門委員 高いです。アミノ酸は非常に高いです。ほぼ純度は 100 % に近いということで結構です。

日野専門委員 アミノ酸はいろいろあると思いますけれども、アミノ酸によって違うんですか、それともほとんど一緒ですか。

山崎専門委員 食品添加物に指定されているアミノ酸に関しては、ほぼすべて高純度です。

早川座長 100 % に近いと。

日野専門委員 数値を入れるのは過激なんでしょうけれども、ただ今のことを聞くとわかりづらいですね。

澁谷専門委員 だから、対象にするのは、高度に精製された云々という文章になりますね。高度に精製されたという抽象的な文章があればいいのか、そうすると、みんな言っていることが高度だ、高度だといっておしまいになってしまうんですが、それでいいのか、何らかの基準をそれなりに持つのかと、それ次第ですね。

早川座長 一般に高度に精製された添加物という場合は、今、ここで対象としている添加物は、我々の当然の理解としては、当然今の公定書等に示されている精製度より低いことはないでしょうというのが当然の理解ですね。

そういうふうに読めるということであれば、先ほどの高度に精製されたという表現だけで、逆にすべてを物語っているという考え方もできるんですけども、むしろ高度に精製との表現の方がいいかもしれません。

本間委員 山崎委員がおっしゃっている部分は、要するに従うべき基準、水準というふうなのが、こういうふうな指定添加物の中の、特に高度に精製された物件に関しては、既にあるから、それにのっかってやれば、同じスタンダードだねと、そういう意味で委員がおっしゃっているわけですね。

ですから、それに従えば、我々サイドで基準をつくらなくていいということでしょうか。

山崎専門委員 そうですね。

日野専門委員 確認させていただきたいんですが、ものによって純度が違うわけですね。

ここにアミノ酸等と書いてあるということは、組換えでつくった場合も、ものによって純度というのは化学的に妥当なものであればいいということで、そういう意味でアミノ酸等と書かれたんですか。

山崎専門委員 アミノ酸等の等というのは、先ほど言いました核酸関連物質とか、ビタミン類とか、糖の類を含むという意味を入れたくて等を付けたんですが、品質の問題に関しては、国が品質規格をつくっておりますので、その品質規格に適合しないものは、そもそも添加物として使えません。

ですから、その基準を満たしている上で、更にプラスの評価の確認が必要かどうかというふうな判断です。

日野専門委員 あの指定添加物であれば、よろしいんでしょうけれども、既存添加物を組換えでつくった場合は、その規制値もないわけですね。

山崎専門委員 既存添加物に関しては、現在、品質規格のできているものが約70品目ぐらいあります。それから、更に現在新たに60品目ぐらい作っておりますが、今後実際に評価対象とする場合には、そのような国の品質規格があるものは、それに最低限従わないとだめです。

国の品質規格がないものはどうしたらいいかという、それはそのときに判断しないといけないと思います。

早川座長 いろいろあるんですが、そろそろまとめに入らないといけないので、何か追加的にありますか。

日野専門委員 複雑な状況はわかりましたので、一番いいのは座長がおっしゃられたように、高度に精製されたという言葉にして、この議事録は残りますから、専門調査会なんかは、その議事録があるということを忘れなければ、それでよろしいような気もしますが、でも、きちぎちに書くと、さっき山崎先生がおっしゃったことを全部書かなければいけないと。そうすると、結構大変になるかなと思ったんですけれども。

早川座長 それで、先ほどから、澁谷先生から、まず最初のところで添加物の後に食品衛生法で規制されている範囲という、その言葉を添えるという御提案がございました。それを入れさせていただきたいと思います。

2点目としましては「特に」以下ですが、安全性評価を行うことが適切であると。ここまでは一応そういう言い回しで「このため」ではなく「したがって」ということで、「アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性の添加物」と続ける。その添加物の後に、「例えば指定添加物として告示されているアミノ酸等の添加物に相当する精製度を有するものについては添加物の製造に由来する非有効成分の含有量が云々」と、2ポツ目の方につながっていくと。

そういうものについては、「原則としてそれ以上の安全性評価は必要ない考える」というふうな構成にさせていただければ、ここに入っている要素は全部入るのではないかと。

つまり、1ポツ目のところで、指定添加物として告示されているということを頭に条件

として入れてしまうと。それは先ほど来、いろんな混乱の基ないし誤解の基になると。

ただ「高度に精製された非タンパク質性の添加物」という言葉が途中に出てきますが、ここで「例えば」という言葉を使って、指定添加物として告示されている何とかかんとかに相当する精製度を有するようなものというふうに、例えば論で述べる、これは例えばですから、それ以外、既存添加物の場合でもありというふうにさせていただいて、次の要件として2ポツ目の条件を課して、それらについては原則としてさらなる安全性評価は必要ないと考えられるというふうな文面にさせていただいて、よろしいでしょうか。

丹生谷先生、いかがですか。

丹生谷専門委員 「例えば」があれば結構だと思います。

早川座長 ほかに先生方よろしゅうございますでしょうか。

どうぞ。

寺尾委員長代理 一番最後のところにポツがありまして、不純物が結局有意に増加してはいけないということですね。

これは、そうしますと、新しい不純物がどんな微量にあっても従来の評価方法で評価するんだと、そういう解釈でいいんですね。

というのは、組換えをやりますと、宿主が違えば当然不純物が微量違ってくると言うんです。その場合はアウトかどうかということだけ決めておかないと、多分そういうケースがいっぱい出てくるんだと思うんです。

早川座長 従来の添加物に入っている非有効成分がございますね。

寺尾委員長代理 そういう場合もあるし、有意に増える、例えば0.01から0.05に増えたという場合、それを有意と見なすかどうかという解釈と、もう一つは全く入っていないのに、新たに0.01ぐらい何か新しいものが入ってきたと。そういうのはみんなだめだと。

早川座長 いや、そういう意味ではないと思います。有意を何をもって有意かということですが。

寺尾委員長代理 ですから、有意とは何かということの理解を共通にしておいた方がいいんじゃないかなと。

早川座長 そうしますと、「従来の添加物に比べ、最終産物中で有意に」という意味は、ちょっと平たい言葉で申しますと、安全性上の懸念に対して、懸念を生じさせないような有意な増加の仕方はしていないというような言い方が、単なる有意というよりはいいかもしれません。

ですから、増加していても、それが非常に安全なアミノ酸誘導体であってというふうな書きぶりにして、後半も新しいものが出てきているけれども、それが有害性が示唆されるようなものではないという二段構えで有意というものを定義づける。

寺尾委員長代理 といいますのは、先ほど例に出ましたけれども、リボフラビンの組換えのときには、たしか従来のものに不純物が3種類ぐらい入っていたんです。新しい組換えでも3種類ぐらいあるんですけれども、それは必ずしも一致していない。新しいものも

入っていたということがありましたので、多分組換えをやりますと、そういうケースがいっぱい出てくるんだろうと思うんです。

澤田専門委員 1つだけ確認したいんですけども、非有効成分の含有量は個々の含有量なのか、トータルの含有量なのかということですが。

早川座長 それは個々の含有量だと思いますが。

澤田専門委員 私はトータルだという認識でいたんですけども、個々にするんですか。

早川座長 個々だと思います。トータルでよくても個々が変わっていると、ちょっと具合が悪いんじゃないかと。

澤田専門委員 個々の話は後段で解決できるから、普通規格の場合は純度はトータルで考えるので、私は純度だと思ったんですけども。

早川座長 ちょっと、先ほど有意の概念も入っているので、それは同じあれでも、その構成比が変わってしまうということも当然あり得ますね。だから、トータルでは必ずしもないだろうなという気がしますが。やはりここは安全性評価なので、そこにポイントを常に置いたような見方がいいかなと思います。

ということで、今、最終案そのものが、ここで文章としては確認できないんですが、趣旨としてはそういう趣旨でいかがでしょうか。

よろしゅうございませうか。更に御意見がございましたらどうぞ。

それでは、これはいかがいたしましょうか、成案、最終案に至る手続きとしてという意味ですが、もう一度のこの委員会にかけるか、あるいは今の趣旨を踏まえて一任をさせていただいて、各委員にはメールで御確認いただいて、それで案として安全委員会の方に御報告するかということについてですが、私としては、大体合意が得られるのではないという気はいたしておりますので、後半のようなアプローチだと思いますが、先生方いかがでしょうか。

澁谷先生どうぞ。

澁谷専門委員 大体議論出ましたし、座長がおまとめいただいたような部分を、もう少し文章でちゃんとやっていただけばいいのではないかとということ。

早川座長 日野先生、いかがですか。

日野専門委員 澁谷先生と一緒にです。

早川座長 山川先生、よろしゅうございませうか。

山川専門委員 はい。

早川座長 丹生谷先生、よろしいですか。

丹生谷専門委員 よろしいです。

早川座長 あとは、先ほどのアミノ酸以外に可能性のあるのをある程度例示的に挙げた方がいいんじゃないかというサジェスションもございましたので、そこは典型的なアミノ酸ビタミン、それから核酸ですか、実際に考えられるリアリティーが非常に高いものについて、一応どこかで例示を書きますかね。その方がわかりやすいですかね。ちょっとそこ

は一度成案をつくってみて、あるいは注でどこかに入れるか、工夫の仕方はいろいろあるかと思いますが、基本的にちょっと文案をつくらせていただいて、各委員にお渡しして、御確認もいただいて、それで最終確認が取れましたら、それを最終案にして座長に一任ということをしていただいて、でき上がったものを安全委員会の方に御報告するという形で取り扱いたいと思いますが、よろしゅうございますか。

澤田先生、よろしいですか。

澤田専門委員 はい。

早川座長 非常に貴重な御議論をいろいろいただきまして、やっと案ができそうでございます。どうもありがとうございました。

それでは、引き続きまして、この考え方が最終的に安全委員会に提出された後のプロセスについて、事務局から御説明いただけますか。

三木課長補佐 プロセスとしましては、評価基準とか、そのほかの考え方と同様に委員会に御報告をさせていただきまして、委員会で御了承されましたら4週間意見募集をするというような手続になります。

早川座長 では、よろしく願いいたします。

それでは、引き続きまして、議題の2の方に入りたいと思います。

「除草剤グリホサート耐性ワタ MON88913 系統」につきましては、これは4週間の御意見・情報の募集の結果、1通の御意見があったということでございます。

調査会としての回答案を事務局に作成させておりますので、これを検討いたしたいと思っております。

事務局から回答案について説明をお願いいたします。

三木課長補佐 それでは、事務局の方から資料2を御覧いただければと思いますが、このものについては2月3日から3月2日までの4週間御意見の募集を行いましたところ、座長から今お話がありましたように、1名の方から御意見をいただきました。

資料2に座長の御指導の下、専門調査会としての回答案というのを作成しましたので、これについて簡単に御説明いたします。

いただいた御意見については、御意見・情報の概要というのが左のカラムに書いてございますが、これはそのまま御意見どおり載せております。

それで、右側の方のカラムに専門調査会としての回答ということで書いております。

まず、1ページ目の1つ目の御意見ということですが、毒性試験はいろいろございまして、評価基準の中にもありますけれども、これらの試験を免除することは組換え体への風評被害を助長するのではないかと。

それで、わざと都合の悪い試験を免除したということで、こういう風評被害的なものが発生したり、誤解を助長するような可能性もあるのではないかとということで、各種安全試験を突破するというので、実質的同等性が確認できるのではないかとというような御意見でございまして、これらすべての試験を行うことで、消費者に誤解を与えないで済むとい

うような御意見をまずいただいております。

専門調査会としての回答は、まず実質的同等性の考え方についての解説を書いております。また、組換え食品の安全性評価をするために、今、既存の食品を比較対象として用いることができるという考え方であり、国際的にも認められていると。

あと、組換え植物の安全性評価基準においても、この考え方を踏まえて、第2章の第1というところで、この比較ができる既存食品があると判断された場合に、第2以下の各事項について詳細な審査が行われることとなります。

ということで、この MON88913 の安全性評価においては、評価基準に基づいて第2～第6までの結果により、安全性の試験が十分得られているというふうに判断されたもので、第7に掲げる御意見のあったような毒性試験等の試験を求める必要はないと判断されたものです。

また、調査会としては、審議結果案の公表や、評価資料等の公開などによって審査の公正性、透明性の確保に努めてリスクコミュニケーションを進めていきたいというような回答でございます。

2つ目でございますが、1ページ目の左のカラム、下の方ですけれども、安全評価をしているけれども意図しない変化が起こっている可能性は排除できず、風評被害防止の観点からも同じ構成成分の安全性についても試験を行うべきではないかというような御指摘でございます。

回答案としては、MON88913 系統の安全性評価では、宿主に挿入された遺伝子の構造等から意図しない有害タンパク質ができる可能性はないと。また、ワタが本来含有しているゴシポール等の分析結果から既存のワタと大きな違いはないということを確認していますということで、この評価結果は、安全委員会のホームページ等により資料を公開しており、次のページになりますけれども、引き続きリスクコミュニケーションを行っていきたいという回答案でございます。

2ページ目の3点目でございますが、組換えタンパク質以外に有意差が本当になかったかどうかということをチェックすることが必要なのではないかと御指摘でございます。

回答案としては、本報告書案の第6の7の「宿主との差異に関する事項」というところで、新たに産生されたタンパク質以外の成分についても幅広く比較しており、有意差は認められなかったということでございます。

第三者機関によるチェックというような御意見については、専門調査会では申請者が実施した試験のデータ等について、その妥当性も含めて適切に評価しておりますという回答でございます。

次の4点目でございますけれども、万が一報告書に相違があったり、意図しない変化が確認されたような場合に、回収費用や賠償などを負うということを明記することが必要なのではないかと御意見でございます。

回答案につきましては、調査会においては評価資料について内容を詳細に確認し、評価

基準に沿って事実と相違がないように報告書案を作成するよう努めているということを書いてございます。

また、万が一報告書に事実との相違が出たり、安全性に関わる新たな知見が明らかとなったような場合には、必要に応じて、再度、安全性評価を行うということになると考えますということでございます。

なお、この品目の安全性評価の観点からは、申請者の回収費用や賠償などについて報告書案に明記する必要があると考えますという回答案でございます。

5点目でございますが、この CP4EPSPS タンパク質の摂取でアレルギー反応が起こると新たにわかった場合、直ちに栽培を中止し、改めて安全試験を行うことを明記すべきであるという御指摘であります。

これも回答案については、仮に CP4EPSPS タンパク質の摂取でアレルギー反応が起こるといようなことが新たな科学的知見として明らかになった場合は、先ほども書いてございましたが、必要に応じて安全性評価を行うということでございます。

また、評価結果については、直ちにリスク管理を行う関係省庁に連絡するというところでございますので、管理機関において適切かつ必要な措置が取られるものと考えますという回答であります。

最後の御意見が統計的有意差が出なかったということについて、実験データを公開して、第三者が正当に評価できるようにする必要があるということの回答案については、評価の結果、問題がないということでもございましたので、すべての数値を報告書案に記述することはしませんでした。審査資料の概要等については、知的財産等の部分を除いて、食品安全委員会において閲覧が可能でありますという回答案でございます。

一応、御意見に対する調査会としての回答案は以上のとおりでございます。

早川座長 今、事務局から御意見・情報の概要と、それに対する専門調査会としての回答の案というものを御説明いただきましたけれども、この資料2の内容について何か御意見、御質問等ございますでしょうか。いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、いただきました御意見・情報等の回答については、専門調査会としてはこういう回答でよろしいと御了解をいただいたというふうに考えたいと思います。ありがとうございました。

こういう御意見をいただいたわけですが、回答案のように、特に私どもの評価としては変わらないということでもありますので、ワタ MON88913 系統の報告書案につきましては、このまま修正をせずに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。

ありがとうございます。それでは、MON88913 系統については安全性上の問題はないということとなりましたので、引き続きまして、議題3でございます。

除草剤グリホサート耐性ワタ MON88913 系統とチョウ目害虫抵抗性ワタ 15985 系統の掛け合わせ品種についての審査に入りたいと思います。

事務局から御説明をお願いいたします。

三木課長補佐 それでは、掛け合わせ品種について御説明をさせていただきます。

資料としては、今日はちょっと机上に配付させていただきましたが、一部誤字がございましたので、修正した申請者から厚生労働省を経由しての提出資料というのがございます。

あと、参考資料1が一番最後のところに付いてございますので、この2つで御説明をさせていただきます。

なお、傍聴の方には、この申請資料については配付をしてございません。更に机上の上に置かせていただいたもののページ数としては、下にページが3ページと書いているところにつきましては、申請者の企業秘密に該当する箇所ということでございますので、この部分について具体的な発言をしないようにといたしますか、発言される場合には御注意をいただければということでございます。

資料について、まず参考資料1の方で御説明をさせていただきますと、これは厚生労働省が評価を依頼されてきたときに付けてきた資料ということでございますが、この2つを掛け合わせるということになります。

左側の MON88913 系統については、今、御意見もいただいて、御審議もしていただいたものでございまして、これにチョウ目害虫抵抗性ワタ 15985 系統というのを掛け合わせるというものでございます。

この 15985 系統と申しますのは、一番下に書いてございますように、平成 14 年 10 月 1 日付けで厚生労働省の方で食品衛生法に基づく官報の告示を行っているというものでございます。安全性評価が終了したということでございます。

このものの製品の概要のところを書いてございますが、B.t.の *cry2Ab* 遺伝子というものを *Cry1Ac* タンパク質を発現するワタに導入したものであるということでありまして、発現タンパク質としては、B.t.の *Cry1Ac* タンパク質と *Cry2Ab* タンパク質の両方が発現をしているというものでございます。これにより、チョウ目の害虫抵抗性を示すというものでございます。

また、選択マーカーとしては、この2つのものが入っているというようなものでございます。これと MON88913 を掛け合わせるということで、このたび資料が出てきているということでございます。

ちょっと机にお配りしている方で御説明させていただきますと、日本モンサント社から提出があったものということで、1枚めくっていただきますと、1ページになります。

掛け合わせについては、掛け合わせについての評価の考え方というのがございますので、それはお手元の参考資料のファイルの緑の参考資料というところのファイルの部分の2番という付箋が張った部分にございますので、これに基づいてこの資料がつくられているというものでございます。

まず、1つ目の要件としましては、掛け合わせた品種において組換えDNAにより、新たに獲得されたそれぞれの性質が変化をしていないことというような項目がございませ

で、これに対しては、この MON88913 系統由来の CP4EPSPS タンパク質と 15985 系統由来の Cry2Ab タンパク質と Cry1Ac タンパク質の発現がされている。

いずれも除草剤の耐性と害虫抵抗性ということですので、これらが Cry タンパク質の方については酵素活性を持つことは知られておらず、植物の代謝経路に影響を及ぼすことはないというふうな判断もされておりますし、CP4EPSPS タンパク質については、シキミ酸合成経路の酵素ではなく、植物代謝経路に直接の影響を及ぼすことはないというふうに判断されているというものでございます。

これらの形質的に発現をしているかどうかということについては、お手元の資料の 4 ページ目と 5 ページ目に表 1、表 2 というのが出てございまして、表 1 が除草剤グリホサート散布による生物検定の結果というものでございます。

確かに、88913 系統と 15985 系統の掛け合わせで、更に親品種の除草剤グリホサート耐性の 88913 系統とともに生物検定の結果、除草剤耐性であるということが確認されているというものでございます。

5 ページ目が表 2 でありまして、これはチョウ目害虫であるタバココバッドワームという幼虫に与えたときの死亡率と体重の比較というのがなされておりまして、この害虫抵抗性である 15985 系統とこの掛け合わせにおいては、平均体重の減少であるとか、左側の % M というのが死亡率で、W t というのが体重ですけれども、死亡率が出ているということと体重が減少しているという結果が出ておりますので発現をちゃんとしているということが確認されているということでございます。

1 ページに戻っていただきまして、2 つ目の要件である、亜種間での掛け合わせでないことというのは、いずれも分類学上同一種であるものの掛け合わせであるということでございます。

3 点目の摂取量、食用部位、加工法等の利用目的、利用方法には、この掛け合わせであっても変更はないということでございまして、これらの結果から、2 ページ目になりますけれども、安全性評価の考え方に基きますと、当該品種は挿入された遺伝子によって、宿主の代謝系には影響がなく、除草剤の形質が付与されるものである、①と害虫抵抗性の掛け合わせということでございますので、安全性に問題はないというような結論になってございます。

概要は以上でございます。

早川座長 ありがとうございます。ただいま資料に基づいて御説明をいただきましたけれども、これについて審査を行いたいと思います。2 ページに結論が書かれておりますが、これを中心に御意見を承りたいと思いますが、いかがでしょうか。小関先生、何かございますか。

小関専門委員 交配種の考え方に従って考えると、ここで掛け合わせたものが代謝系の上で交差干渉することはないということ。1 . のところですけども、それがあってそれぞれの性質が変化していない。これは実際に生物検定されて確認されているので問題ない

と思います。

また、2.3.が確認されておりますので、結論のとおり①同士の掛け合わせであるので、問題はないということで結論してよろしいと思います。

早川座長 ほかに先生方何かコメント、御意見はございますでしょうか。

それでは、このものにつきましては、今、小関先生におまとめいただいたようなことで問題がないということで了承いたしたいと思います。

ありがとうございました。

それでは、提出資料の内容については御了解をいただいた、問題がないということでございますので、これについての報告書案の作成に入りたいと思います。

これにつきまして、事務局から説明をお願いいたします。

三木課長補佐 それでは、事務局の方から資料3に基づいて御説明をさせていただきます。

これはグリホサート耐性ワタ MON88913系統と15985系統を掛け合わせた品種ということで、資料3のとおり、申請品種名、性質、申請者というのが書いてございます。

1番として「申請品種の概要」ということでございますが、先ほど御説明させていただきましたとおり、一応除草剤抵抗性のものと害虫抵抗性の掛け合わせということでございます。それぞれの安全性の評価は終わっているものということで、いずれも健康を損うおそれがあると認められないと判断されているものでございます。

2つ目が「食品健康影響評価結果」と書いてございますが、ちょっと先ほど御説明をさせていただきましたので、①、②、③ということで書かせていただいております。

最後の結論は、以上、①～③の結果から、掛け合わせた品種については、掛け合わせについての安全性評価の考え方に基づき、安全性の確認を必要とするものではなく、その安全性に問題ないと判断されるというようなことでございます。

以上でございます。

早川座長 ありがとうございました。今、審議結果の案についての御説明をいただきましたが、文言等も含めて先生方何かコメント、御意見がございましたらお願いいたします。

いかがでしょうか、小関先生。

小関専門委員 このとおりで、読ませていただいて、これで結構だと思います。

早川座長 よろしゅうございますか。ほかの先生方はいかがでしょうか。

それでは、本品目につきましては、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基づきまして、安全性の確認を必要とするものではなく、その安全性に問題はないと判断されるということで、審査を終了したいと思います。

よろしゅうございますでしょうか。

それでは、この議題3についての検討を終了いたします。

続きまして、議題4のその他になりますが、事務局から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 それでは、本日の議題については、これで終了ということでございますが、ちょっと先ほど澤田委員から御指摘があって、例の非有効成分をトータルで見るのか、個々で見るのかということで、これは私は個々で見るんだらうというふうに申しましたけれども、もともとの基準等にトータルでしか数値がなければ、そこは個々でまた見るというのは、場合によっては不都合な部分もあるかもしれませんので、ここはケース・バイ・ケースで考えていくような考え方もあるかというふうに考えておりますので、先ほどの発言は100%撤回というわけではありませんが、部分的にそういうケースもあるかなと思います。澤田先生何か追加的でございますか。

基準があるわけですね。基準がトータルで縛っている場合に、そこでの個々との比較というのはできない場合もありますね。

澤田専門委員 規格では純度が決められていまして、例えば99%の純度の場合は、細かいところを比較しても意味がない場合があるかもしれません。

ただ、純度が低い場合には、個々の成分を比較する意味が出てくるケースもあり得るかと思えます。そこはなかなか難しいところだと思います。

早川座長 先ほどの発言は、ケース・バイ・ケースということに訂正させていただければというふうに思います。

それでは、本日の議題については、これで終了ということで、今後の予定を事務局の方からお願いいたします。

三木課長補佐 それでは、今後の予定ということでございますけれども、先ほどいろいろ御審議をいただきましたアミノ酸等の最終産物が高度に精製された安全性評価の考え方につきましては、先ほど座長から最後にありましたように、いただいたところを修正させていただきまして、座長を始め、委員の方々にメール等で御確認をさせていただいて、最終的に座長の方で問題ないということをございましたら、委員会の方に御報告をさせていただいて、幅広く御意見をいただく予定ということにさせていただければと思います。

ワタのMON88913系統、今回、御意見を1通いただいたものですが、これと掛け合わせた品種につきましては、委員会に御報告をさせていただいて、最終的な御審議をいただければというふうに考えてございます。

また、今後といいますか、本調査会終了後に、次の第24回の調査会を非公開ということで開催させていただきたいと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 何か御質問ございますか、よろしゅうございますか。

それで、全般を通じて結構でございますが、何か御意見、御質問等ございますでしょうか。

ございませんようですので、以上をもちまして、第23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。

引き続き非公開での調査会を行いますので、委員の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。