

「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評価の考え方」(案)に関する御意見・情報の募集結果について(案)

「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)についての御意見・情報の募集結果について(案)

1. 実施期間：平成17年3月24日～平成17年4月20日
2. 提出方法：インターネット、ファックス、郵送
3. 提出状況：6通
4. 主な御意見の概要及びそれに対する遺伝子組換え食品等専門調査会の回答案

御意見・情報の概要	専門調査会の回答(案)
<p>・増粘多糖類は、既存添加物として食品添加物公定書で規格設定され、純度が規定されていることから、原文の「製品の精製度は、例えば、指定添加物として告示されているアミノ酸、ヌクレオチド、ビタミン、単糖類と同等若しくはそれ以上の高度な精製度であること」を「製品の精製度は、例えば、食品添加物公定書に規格の定められたアミノ酸、ヌクレオチド、ビタミン、単糖類、多糖類等と同等若しくはそれ以上の高度な精製度であること。」と改定することを要望する。</p> <p>・本案の対象が、アミノ酸、ヌクレオチド、ビタミン、単糖類に限られているように受け取れることから、これに限らず、例えば多糖類やアミノ糖(アミノグルカン、グルコサミン)も高度精製なり得るものなので、この点を配慮いただきたい。</p>	<p>・要件に示されている「例えば、...アミノ酸、ヌクレオチド...」の部分はあくまで例示として示したものであり、これ以外でも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、「高度な精製度」が確認できる「非タンパク質性添加物」は含まれると考えています。</p>
<p>・たんぱく質と非たんぱく質を分けることも、非たんぱく質だけ簡略化する必要もないし、その理由が明らかでない。</p> <p>・タンパク質性添加物が除外されている理由が不明確である。生化学的にタンパク質の高度精製が可能であることは周知であり、食品添加物公定書第7版にも、高度な精製度の範囲と考えられる成分規格を持つタンパク質性酵素などが収載されている。これらのタンパク質性添加物が組換え微生物によって生産され、既存製品の規格純度を満たすものであれば、今回の提案と同様の扱いをするのが妥当である。</p>	<p>・本考え方(案)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(平成16年3月25日、食品安全委員会決定)」の原則と基本的な考え方において、「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」とされていること等を踏まえ、「評価基準」の「附則」として示したものです。</p> <p>また、精製度のみを考慮したのではなく、有効成分の構造・理化学的な特徴付けや、微量の非有効成分の解析等が可能で、それらの情報を基に有害性や安全性を判断できるかどうか、また、他の安全性上の問題が存在する可能性等を鑑み、アミノ酸等の非タンパク質性添加物で、かつ高度に精製されたものを対象としました。</p>

<p>・「高度な精製度であること」とあるが、抽象的であり、いくらでも変更可能な概念である。このような概念の導入に反対する。</p> <p>・貴委員会がどのような精製度（%以上）を対象としているのかを明らかにしてほしい。</p>	<p>・「高度な精製度」については、要件に示すとおり、「指定添加物として告示されている添加物と同等以上」と具体化しておりますが、個別事例毎に、食品安全委員会（遺伝子組換え食品等専門調査会）で判断することとなります。</p>
<p>・既存の非有効成分の含有量が「安全上問題となる程度までに有意に増加しておらず」とあるが、抽象的であり、いくらでも変更可能な概念である。このような概念の導入に反対する。</p> <p>・本案中の「既存の非有効成分の含有量が当該添加物中で安全上問題となる程度にまで有意に増加しておらず」の有意とはどのレベルか。</p>	<p>・「既存の非有効成分の含有量が当該添加物中で安全上問題となる程度までに有意に増加しておらず」の判断は、食品安全委員会（遺伝子組換え食品等専門調査会）で行うこととなりますが、個別事例に応じて、最新の理化学的分析の結果と、非有効成分における安全性若しくは有害性に関する情報等を勘案して、適切に判断していきたいと考えています。</p>
<p>・「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」とあるが、どのような評価方法をとるのかあいまいである。トリプトファン事件のように、当初は気づかず、結果的に被害を拡大させたようなケースに対して対応ができない可能性がある。</p>	<p>・「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」の判断も、食品安全委員会（遺伝子組換え食品等専門調査会）で行うこととなりますが、上記と同様、個別事例に応じて、最新の科学的分析の結果等により、適切に判断していきたいと考えています。</p> <p>なお、L-トリプトファンによる健康危害事件については、これまでの調査により、精製工程を一部省略したことにより、有害不純物が混入したことが原因と推定されています。</p>
<p>・本案中の「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」について、</p> <p>（１）何をもって有害性とするのか。また、その許容量をどのように規定するのか。</p> <p>（２）「新たな非有効成分」は、「安全性が確保（示唆）されていない新たな非有効成分」ではなく、「有害性が示唆される新たな非有効成分」との記述であり、全ての新たな非有効成分に対して、安全性試験が要求されるものではないことを確認したい。</p> <p>（３）安全性試験を実施する場合、その試験内容はどの程度まで必要なのか。</p>	<p>・「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」に関しては、食品安全委員会（遺伝子組換え食品等専門調査会）において、当該添加物のヒト健康影響に対する有害性（可能性も含む）について適切に判断することとなります。</p> <p>具体的には、個別事例に応じて、最新の理化学的分析の結果と、非有効成分が持つ安全性若しくは有害性に関する情報等を勘案して、適切に判断していきたいと考えています。</p> <p>仮に、新たな非有効成分が生じていたとしても、その成分が明らかにされ、既存の科学的データや公知の事実等から安全性上の問題がないことが確認できれば、要件の後段は満たされると考えます。</p>

<p>・これまで遺伝子組み換え技術が、食品や飼料、添加物に用いられる際のリスクで、考えられ得るもっとも大きな問題は、導入した遺伝子が予測できなかった未知の毒性をもたらすなど、想像できなかった問題が起きることである。予測できない未知の毒性評価を加えることを求める。</p>	<p>・ご指摘の「未知の毒性」については、非意図的に混入するおそれのある夾雑物等の非有効成分（有害成分）によることが考えられますが、要件に示す「既存の非有効成分の含有量が当該添加物中で安全上問題となる程度までに有意に増加しておらず」及び「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」について確認することで対応したいと考えています。</p>
<p>・抽象的な考え方で審査を簡略化することに反対する。</p> <p>・本案 について、文案はそのままでよいが、文意の解釈の仕方に係る運用上の指針を別途作成することを要望する。</p>	<p>・本考え方の策定後、この考え方にに基づき、食品安全委員会（遺伝子組換え食品等専門調査会）において、個別事例毎の評価を行っていくこととなりますが、事例の積み重ねにより、判断基準がより具体化すると考えています。</p>
<p>・標記(案)の内容について、条件を整えば「安全性評価を必要としない」と明記されることを希望する。（第2パラグラフ2行目に、「下記に示す ～ の要件を満たす場合、一般に、安全性が確認されたと判断される」と記述されている。このように判断されたものは、「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」の対象外になるものと理解するが、このことを明記することにより、標記(案)の意味するところを明確にしてほしい。）</p> <p>「安全性が確認された」との記述は他の解釈を生むおそれもあると思われ、「安全性評価を必要としない。」と記述するほうが、より誤解のおそれの少ない表現になるものと考える。</p>	<p>・本考え方は、「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」において、「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」とされていること等を踏まえ、その「附則」として作成しており、要件 ～ を満たす「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」については、安全性が確認されたと判断しようとするものです。</p>
<p>・今後、遺伝子組換え食品等専門調査会では、標記(案)の対象となる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を、附則に基づいて効率的に審議・判断されることを要望する。</p>	<p>・本考え方の策定後、評価依頼を受けている品目について、効率的に審議・判断する予定としています。</p>
<p>・本案は、遺伝子組換え微生物を利用して製造された食品添加物の安全性評価を簡素化するものと理解しているが、さらに最終製品に遺伝子組換え微生物が含まれない食品用酵素の安全性評価に関しても簡素化を提案する。</p>	<p>・食品用酵素については、今後とも、「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」に基づき、食品安全委員会（遺伝子組換え食品等専門調査会）において、適切に安全性評価を行っていきたいと考えております。</p>

この理由としては、貴委員会における遺伝子組換え微生物由来食品添加物の評価方法は、製造に用いられる微生物及びその遺伝的改変を重視しているが、Codex の遺伝子組換え食品のガイドラインでは、食品用酵素を評価対象としていないことから、製品に製造に用いられる微生物が含まれていない、安全性に関する情報が明らかである場合には、詳細な検討は必要ないとする。

なお、欧州では、安全性に関する情報として、二つの変異原性試験と3ヶ月間の経口試験（製造に用いられた微生物が安全であることが知られている場合は、3ヶ月以下の経口試験）が適当であるとされている。

・アミノ酸等の純度に満たないタンパク質性でも本提案中の要件を満たすものであれば、同様に安全性の確保ができるものとする。また、高純度に満たない添加物においても、その使用量が著しく低い場合や、最終製品中に残存しない使用法の場合は、それに準ずる評価方法があり得ると考えられる。今後はこれらの点について配慮してほしい。

・今回示された安全性評価の考え方（案）を支持する。この考え方（案）は、厚生労働省の安全性審査の法的義務化に関する食品等の規格基準及び Codex で採択された遺伝子組換え食品等の安全性評価のための原則やガイドラインとの整合性が考慮されたものであり、特に実質的同等性に基づく安全性評価の考え方は国際的ハーモナイゼーションの観点から望ましいものとする。

・組換え体そのものと、本案の対象の添加物の評価を別々に取り扱われることには賛成する。

・遺伝子組換え技術を利用して製造された食品添加物の安全性を評価する上で、その純度に着目し、既存のものとの対比しながら評価することは妥当と考えられ、今回の提案は評価できる。

・作成した評価基準等に基づき、個別事例毎に適切に安全性評価を行っていきたいと考えております。

( 参 考 )

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)

遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物(以下、遺伝子組換え添加物)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、食品衛生法で認められている添加物の範囲内のものにつき個別に安全性評価を行っているところである。この評価基準の中で、遺伝子組換え添加物に関しては、一般に、組換え体そのままを食する遺伝子組換え食品とは異なり、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述べている。従って、この観点から、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の安全性評価については、次のとおり取り扱うこととする。

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、下記に示す ~ の要件をすべて満たす場合、一般に、安全性が確認されたと判断される。

製品の精製度は、例えば、指定添加物として告示されているアミノ酸、ヌクレオチド、ビタミン、単糖類と同等若しくはそれ以上の高度な精製度であること。従来の添加物に比べ、既存の非有効成分の含有量が当該添加物中で安全上問題となる程度にま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。

なお、当該添加物の製造方法の概要(遺伝子組換え微生物の作製方法、添加物の抽出方法及び精製方法)、用途、化学構造・組成、物理的・化学的性質及び品質が明らかであることが必要である。