

食品安全委員会遺伝子組換え食品等

専門調査会第25回会合議事録

1. 日時 平成17年4月25日(月) 14:00 ~ 14:37

2. 場所 委員会中会議室

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

(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食品等の安全性評価・ラウンドアップ・レディー・アルファルファ J101 系統とラウンドアップ・レディー・アルファルファ J163 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、五十君専門委員、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、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)

寺田委員長、本間委員

(事務局)

一色事務局次長、村上評価課長、
福田評価調整官、三木課長補佐、浦野係長

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)に関する御意見・情報の募集結果について(案)

資料 2 食品健康影響評価に関する資料(新規審査品目)
・「ラウンドアップ・レディー・アルファルファ J101 系統とラウンドアップ・レディー・アルファルファ J163 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
・ラウンドアップ・レディー・アルファルファ J101 系統とラウンドアップ・レディー・アルファルファ J163 系統を掛け合わせた品種の概要

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 25 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。

なお、室伏専門委員におかれましては、本日は所用のためお休みをされております。

オブザーバーといたしまして、寺田委員長、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をいただくこともあるかと思っておりますので、御了承いただきたいと思っております。

本日の議事でありますけれども、4月20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。「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」に対しまして御意見をいただいております。まずはその回答について御検討をいただきたいと思っております。

それから、既に単体では評価を終了しております「ラウンドアップ・レディー・アルファルファ」101 系統とラウンドアップ・レディー・アルファルファ」163 系統を掛け合わせた品種」につきまして、安全性の審査を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ので、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、事務局の方から資料の確認をさせていただきます。

まず、その前にこの春の事務局の人事異動がございましたので、簡単に御紹介をさせていただきます。

まだ、来られていませんが、評価調整官が富澤から福田に替わりました。

あと、新食品等係長が浦野に替わりました。

よろしく願いいたします。

それでは、議事次第に基づきまして、配布資料の確認をさせていただきます。配布資料は、お手元の机の上にお配りしてございますけれども、まず第 25 回議事次第、あと座席表、専門委員名簿がございます。

それから、資料 1 としまして「『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）」というものがございます。これが、A 4 の 4 ページほどになってございます。

資料 2 といたしまして「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等の安全性評価、ラウンドアップ・レディー・アルファルファ」101 系統とラウンドアップ・レディー・アルファルファ」163 系統を掛け合わせた品種」でございます。

それと、参考資料としまして、依頼があった遺伝子組換え食品の概要ということで、掛け合わせ品種の概要を付けてございます。

このほか、参考資料としまして、先生方のお手元に参考資料のファイルを 1 冊置いてございますが、このファイルについては調査会終了後回収をさせていただき、また次回配布をさせていただければと思います。

また、お手元に配布を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査をいただく掛け合わせ品種の審査資料という、以前こういうファイルをお送りさせていただいておりますので、この資料ということでございます。また、傍聴の方には、この審査資料はお配りをしておりませんので、御了承いただければと思います。

もう一点、こちらのミスと言いますか、専門委員の名簿の中で、室伏きみ子専門委員が、今日欠席をされておりますけれども、役職が間違っております「理事・副学長」となっておりますが「理学部教授」ということで御修正をいただければと思います。

以上が、資料の関係の御説明でございますが、落丁等がもしございましたら事務局までお知らせをいただければと思います。

以上です。

早川座長 ありがとうございます。

それでは「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」、これにつきましては、4 週間の御意見・情報等の募集の結果、6 通の御意見がございました。調査会として、

その回答案を事務局に作成していただいておりますので、これを検討いたしたいと思いません。

事務局から、回答案について御説明をお願いいたします。

三木課長補佐 それでは、事務局の方から御説明をさせていただきます。資料1を御覧いただければと思います。1枚めくっていただきますと「御意見・情報の募集結果について(案)」というタイトルになってございます。この考え方(案)につきましては、第23回のこの調査会で一応の御審議を終了いただきまして、3月24日に開催をされました「食品安全委員会」の第87回会合に報告をいたしまして、この1番目に書かれていますように、3月24日から4月20日までの4週間、御意見・情報等の募集を行ったというものでございます。

その結果、座長の方からお話ありましたように、6通の御意見をいただいておりますので、座長の指示の下、今回専門調査会の回答案を作成させていただきます。

内容について御説明をいたします。まとめておりますけれども、1つ目の御意見としましては、1番目のカラムを御覧いただければと思いますけれども、2ページほど後にこの考え方(案)の原文を載せてございます。これに基づく御意見ということでございます。

本文中、①のところに「アミノ酸、ヌクレオチド」等々という記述をしておるわけですが、ここに多糖類等というものをに入れて改定してほしいというのが1つ目の御意見でございます。

同様の御意見として、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、この点を配慮してほしいというような御意見でございます。

専門調査会の回答案としましては、この部分は、例えば、ということで、あくまで例示として示したものであるということで、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。という回答案でございます。

2つ目の御意見は、2つ目のカラムになりますけれども、タンパク質と非タンパク質を分けることも、非タンパク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という意見。

また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と。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については、今回の提案と同様の扱いをするのが妥当であるという御意見でございます。

これについて、専門調査会の回答案としましては、本考え方は、微生物を用いて製造さ

れた添加物の安全性評価基準の原則と、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などを踏まえて、評価基準の附則として示したものであるということ、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かんがみ、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、という回答案でございます。

次の2ページ目を御覧いただきまして、次の御意見は、高度な精製度であるということ、は、抽象的ではないかということと、どのような精製度を対象としているのかを明らかにしてほしいという御意見でございます。

これについての回答案は、①の要件に示すとおり、指定添加物として告示されている添加物と同等以上ということで、具体化をしておりますということで、個別事例ごと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になりますという回答案でございます。

次の御意見が、要件の2番にあるんですけれども、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、これが抽象的であるという御意見でございます。

また、有意とはどの程度のレベルかという御質問もでございます。

これについての調査会としての回答案は、この右側に書いてございますが、こういった有意に増加しておらずの判断は食品安全委員会の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、有効成分における安全性、も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という回答案でございます。

その次の御意見が「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取るのかと。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、対応できない可能性があるという御意見でございます。

この回答についても、判断は食品安全委員会の調査会で行うこととなりますが、個別事例に応じて、最新の科学的分析の結果等において、適切に判断していきたいという御意見でございます。

なお書きとしては、トリプトファンの健康被害の事件についての概略を記してございま

す。

その下の御意見が「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」という、要件の2番目に対しての御意見でございますが、何をもって有害性とするのか。許容量はどのようなふうで規定するのかということ。あと新たな非有効成分については、すべ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ということを確認したいということと、もし試験を実施するような場合には、どの程度まで必要なのかという御意見でございました。

調査会としての回答は、この「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」については、食品安全委員会の調査会において、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。

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も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いうことでございます。

もし、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②後段の部分、この「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」は、満たされると考えていますという回答でございます。

次が3ページ目でございますが、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こることが、重大な大きな問題であると。予測できない、未知の毒性評価を加えることを求めるという御意見でございます。

調査会の回答としては、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②に示すことを確認することで、対応していきたいということでございます。

その次の御意見が、抽象的な考え方で審査を簡略化することに反対するという御意見と、あとは運用上の指針を別途作成することを要望するという御意見でございますが、これに対しては、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という回答でございます。

その下にまいりますと、条件が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という御意見と、これについては他の解釈のおそれもあるので、より誤解のおそれの少ない表現にするべきであるというような御意見でございます。

回答としては、これは添加物の安全性評価基準の附則という形で作成しているもので

あるので、要件①と②を満たすものについては、安全性が確認されたと判断しようとするものです。という回答案です。

その次が、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ということをごさ
いまして、これに対しては、本考え方の策定後、効率的に審議・判断する予定としていま
すということをごさいます。

その次が、この考え方については、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、更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という御意見と、次の4ページにまいりまして、ポツの2つ目で
すけれども、アミノ酸等の純度に満たないタンパク質性添加物でも本提案の②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考えます。使用量が著しく低い場
合や、最終製品に残存しない使用法の場合は、準ずる評価方法があり得るのではないかと
いう御意見をごさいます。

調査会としての回答案は、食品用酵素については、今後とも評価基準に基づいて適切に
評価を行っていきたいと考えておりますという回答案をごさいます。

最後の御意見をごさいます。この考え方は国際的ハーモナイゼーションの観点から望
ましいという御意見や、賛成したいという御意見をごさいます。

これについては、作成した評価基準に基づいて適切に評価を行っていきたいという回答
案となっております。

回答案については、以上でございます。

早川座長 ありがとうございます。ただいま、資料1について事務局から御説明をい
ただきましたけれども、この内容につきまして、何か御意見、御質問等ございましたらお
願いいいたします。

よろしゅうございますでしょうか。

それでは、特に御意見・情報等に対するこの専門調査会の回答はこういうことによろし
いということで、御了解をいただいたというふうに理解してよろしゅうございますでしょ
うか。

(「はい」と声あり)

早川座長 ありがとうございます。それでは、この案につきましては「食品安全委員
会」に報告することにさせていただきたいと思えます。

1点だけ「ヌクレオチド」と書いていますけれども、山崎先生、ヌクレオチドでいいん
ですか。ヌクレオシドではなくてヌクレオチドで構わないですか。

山崎専門委員 構わないと思います。

早川座長 わかりました。

山崎専門委員 例示ですので、ヌクレオシドが出てきた場合でも、これは類似のものとして考えればいい範囲に入ると思います。

早川座長 今、実際にあるのはヌクレオチドですね。

山崎専門委員 はい。

早川座長 ありがとうございます。

それでは、このまま、一番最後に付いております案に対する御意見の回答は、資料1のとおりということで御了承いただいたということで、「食品安全委員会」に御報告したいと思えます。

それでは、引き続きまして、議題2「ラウンドアップ・レディー・アルファルファ」101系統とラウンドアップ・レディー・アルファルファ」163系統を掛け合わせた品種」についての審査に入りたいと思えます。

事務局から、御説明をお願いできますでしょうか。

三木課長補佐 それでは、事務局の方から説明をさせていただきます。御説明をする資料としては、参考資料1と以前にお配りしております、日本モンサント株式会社が作成した掛け合わせの品種というファイルの資料でございます。

まず、参考資料1を御覧いただきますと、ラウンドアップ・レディー・アルファルファ」101系統と」163系統につきましては、今年の3月31日で食品安全委員会の個別の評価が終わりまして、厚生労働省の方に御連絡をしたところでございます。

今回出てきましたのは、この」101と」163の2つの掛け合わせということで、この参考資料1を御覧いただきますと、これは親品種と書いてございますが、いずれも *cp4 epsps* 遺伝子が挿入されて、除草剤(グリホサート)に耐性を有するというものでございます。

日本モンサントの方が作成しました、掛け合わせ品種という資料について、内容を御説明いたしますと、」101と」163については、いずれも *cp4 epsps* 遺伝子を導入されていて、この *cp4 epsps* タンパク質を発現するものであるということでございます。

アルファルファについては、他殖性の同質4倍体ということでございます。特定の遺伝子を遺伝的に固定するためには、こういう掛け合わせという方法を取るのが一番効率的であるということで、こういうものをつくることを考えたということが書いてございます。

こちらのファイルの方の資料の3ページ目が、商業品種の育種模式図ということでございまして、」101と」1663を掛け合わせて商品化をしていくということが記されております。

4 ページにまいりますと、PCR による育種集団の選抜ということで、こういう形で個体を選抜していているということでございます。

6 ページにまいりますと、この掛け合わせの考え方に基づく資料があるわけでございますけれども、まず 1 つ目の掛け合わせた品種において、新たに獲得されたそれぞれの性質が変化していないことについては、この CP4 EPSPS タンパク質の発現量について、それぞれ単独を発現する品種と同等であるということが確認をされているということでございます。したがって、導入した遺伝子によって新たに獲得されたそれぞれの性質は変化していないと考えられますということでございます。

2 つ目の亜種間の掛け合わせでないことというのは、アルファルファについては、いずれも分類上の同一種であることから、亜種間の掛け合わせではないということが書かれてございます。

あと摂取量とか食用部位、加工法等に変更がないことということでございますが、いずれの J 101 系統と J 163 系統については、このようなものに既存のものに変更がないということが書かれてございます。

以上のことをもって、この掛け合わせについては、食品としての安全性に問題はないと判断されますということで、最後に触れられているというものでございます。

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。それでは、ただいま御説明をいただきましたことを踏まえまして、このラウンドアップ・レディー・アルファルファ J 101 系統と J 163 系統を掛け合わせた品種について、御審査をお願いいたしたいと思えます。

どなたか、ただいまの資料の中身も含めて御意見、コメント等ございますでしょうか。

小関先生、よろしゅうございますか。

小関専門委員 特にございません。

早川座長 ほかの先生方、いかがでしょうか。

それでは、提出資料の内容については、特に問題がないということで、報告書案の作成に入りたいと思えます。

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、事務局の方から報告書案について御説明させていただきます。

資料 2 を御覧ください。1 枚めくっていただきますと、掛け合わせた品種に係る審議結果案というものがございます。

上の方から、申請品種名は、J 101 系統と J 163 系統を掛け合わせた品種ということで、

性質が除草剤グリホサート耐性。日本モンサント株式会社が申請してございまして、米国の Monsanto Company が開発しているものでございます。

1 番の「申請品種の概要」でございまして、先ほど御説明いたしましたとおり、この J101、J163 の各系統については、平成 17 年 3 月 31 日に食品安全委員会における食品健康影響評価は終了しているということでございます。いずれも、ヒトの健康を損なうおそれはないものと判断されております。

アルファルファは、同質 4 倍体でございますので、特定の遺伝子の遺伝的固定には自殖あるいは近交交配が必要となるが、これが難しいことから掛け合わせを行うということでございます。

2 番目が「食品健康影響評価結果」ということでございまして、①番が挿入された遺伝子によって宿主の代謝系に影響なく、除草剤耐性の形質が付与されている品種同士の掛け合わせであるということで、これはいずれも作用機作は独立しており、植物代謝経路に影響を及ぼすことはないという判断されるということでございます。

②番が「亜種レベル以上の交配ではない」ということで、いずれも同属のアルファルファであるということでございます。

③番が「摂取量・食用部位・加工法に変更はない」ということで、この J101、J163 とともに利用目的、利用方法等に変更はないということでございまして、この①～③の結果から、この掛け合わせ品種については、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、その安全性に問題はないと判断されるということでございます。

以上でございます。

早川座長 ありがとうございます。それでは、資料 2 でございますが、この中身について御検討いただきたいと思っております。どなたか御意見、コメント等ございましたらお願いいたします。いかがでしょうか。

先ほど提出資料については、特に問題がないということでございました。3 つの影響評価結果についてここに書かれてございます。よろしゅうございますか。

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に基づき、安全性の確認を必要とするものではなくて、その安全性に問題がないと判断されるということで、審査を終了いたしたいと思っております。

ほかに御意見はございませんか。

それでは、これで議題 2 についての検討が終了したということでございます。

引き続きまして、議題3の「その他」でございますが、事務局からございますか。

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にさせていただきたいと思います。

今後の予定であります、事務局の方からお願いいたします。

三木課長補佐 本日御審議いただきました考え方の案に対する、調査会としての回答につきましては、これを添えてこの考え方について食品安全委員会に御報告をさせていただくこととしたいと思っております。

また、ラウンドアップ・レディー・アルファルファの掛け合わせの品種についても食品安全委員会に御報告をさせていただきたいということを考えてございます。

以上でございます。

早川座長 それでは、全般を通じて結構でございますが、何か御意見、御質問等がありましたから、お願いします。

どうぞ。

宇理須専門委員 1つよろしいですか。今になって申し訳ないんですけども、この参考資料1も出るわけですね。これの「新たに獲得された性質」のところに「除草剤(グリホサート)耐性」とありますけれども、掛け合わせの前の2つもこれと同じ性質があるんですね。これは「新たに」でいいんでしょうか。

掛け合わせた2つにもこの性質があるんですね。掛け合わせて新たに出てくるわけではないわけですね。

早川座長 これは、掛け合わせの話をしているところですね。

澁谷専門委員 掛け合わせについて述べているところだからいいんですね。

早川座長 ありがとうございます。

三木課長補佐 参考資料は、親品種についての参考です。

早川座長 よろしゅうございますか。

宇理須専門委員 実質的な問題ではなくて、文言の問題ということです。

寺田委員長 教えてほしいんですけども、今の表で可食部分に発現するCP4 EPSPSのタンパク量が書いてありますね。この数字は、こちら側の、細かい本質的な問題ではないんですが、資料ID119の一番最後に書いてある数字はどこの数字から出て来ているんですか。私の勘違いですか。

早川座長 参考資料1でございますか。

寺田委員長 こちらのほうです。発現量が変わってないのはたしかですし、それがどこから出てきているのか、この表自身のところで、2001年と2002年で発現量が減っているんですかね。これは審議には関係ないんですけども。

あまり本質的な話ではないんですけども、一般的なあれとして。

早川座長 全体的に、2002年の方が下がっているということですね。

寺田委員長 それが1つですね。

それから、こちら側に今、まとめておっしゃったことの一番下のカラムのところ、J101系統：257 μg 、J163系統：270 μg 、これはどこから出てきたのか。それとも全然関係ない数字なんですか。

早川座長 事務局、よろしく願いいたします。

三木課長補佐 参考資料1は、厚生労働省から評価依頼を受けたときに、厚生労働省から説明があった資料でございまして、今、恐らくこの257 μg とか270 μg というのは、こちらの方の、今日の掛け合わせの資料の中の7ページにある、CP4 EPSPS タンパク質の発現量という表1の2001年と2002年の平均値が、それぞれJ101、J163と出されてございますが、その2001年と2002年の平均値が257とか270という数字になるということでありまして。掛け合わせの方は、こちらにまた書いてございますように、2001年であれば312とか、2002年であれば192とか、こういうことでございます。

寺田委員長 わかりました。

早川座長 よろしゅうございますか。ほかに、どなたかございますでしょうか。

それでは、ないようでございますので、以上をもちまして、第25回「食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会」を閉会いたします。

引き続きまして、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願いいたします。

どうもありがとうございました。