

# 食品安全委員会遺伝子組換え食品等

## 専門調査会第38回会合議事録

1. 日時 平成18年3月24日（金） 14:00～17:37

2. 場所 食品安全委員会中会議室

3. 議事

(1) 飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の規定に基づき、  
基準を定めることについて

(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  
安全性評価について

- ・チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ Bt10
- ・L-グルタミン
- ・ジェランガム K3B646

(3) その他

4. 出席者

(専門委員)

早川座長、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  
室伏専門委員、山川専門委員、山崎専門委員、渡邊専門委員

(食品安全委員会委員)

寺田委員長、寺尾委員、小泉委員、見上委員

(事務局)

齊藤事務局長、一色事務局次長、國枝評価課長、  
福田評価調整官、吉富課長補佐、浦野係長

5. 配布資料

資 料 1 食品健康影響評価に関する資料（新規審査品目）

- ・ L-グルタミン

資 料 2 食品健康影響評価に関する資料（継続審査品目）

- ・ チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ Bt10
- ・ ジェランガム K3B646

参 考 資 料 安全性評価に係る指摘事項について

- ・ ジェランガム K3B646

## 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38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。

本調査会は、非公開で行います。

本日は所用によりまして、五十君専門委員、池上専門委員、日野専門委員が御欠席であります。また、山川専門委員が所用により遅れて来られるとのことでもあります。

食品安全委員会の委員の先生方にも御出席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。

本日の議題であります。まず議題「（1）飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の規定に基づき、基準を定めることについて」。これは具体的には Bt10 の許容基準の設定の件です。

議題2として、前回の調査会でも審査いたしました未承認組換え体トウモロコシ Bt10 の食品健康影響評価。昨年11月の第34回調査会で指摘を行いました継続審査品目の添加物ジェランガム K3B646。それと今年2月に厚生労働省から申請のありました新規審査品目の添加物L-グルタミンについて審議を予定しております。

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、事務局からお願いいたします。

○福田評価調整官 本日配付しております資料を確認させていただきます。

お手元には「食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会（第38回）議事次第」に続きまして、座席表と専門委員名簿。

資料1は「食品健康影響評価に関する資料（新規審査品目）L-グルタミン」。

資料2は同じく「食品健康影響評価に関する資料（継続審査品目）チョウ目害虫抵抗性

及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ Bt10 ジェランガム K3B646」。

更に参考資料として「安全性評価に係る指摘事項について ジェランガム K3B646」。

そのほかに、本日御欠席の日野専門委員からコメントをいただいておりますので、お配りしております。手書きで日野専門委員からのコメントが書いてあります遺伝子組換え食品等評価書 Bt10 に関するものでございます。

Syngenta から農林水産省に出されました Bt10 の解析の現状と今後の見通しについてのレターが英文と和文、それぞれ同じ内容ですが提出されておりますので、そのコピーも併せて本日お配りしております。

そのほか参考資料といたしまして、関連の規定集、グルタミン酸とジェランガムの関連の資料をそれぞれファイルにしまして、専門委員のお手元にお配りしております。

これら資料のうちファイルの方につきましては、調査会終了後回収させていただき、次回再び配付させていただきたいと思っております。

落丁等がございましたら、事務局までお知らせください。

なお、本日審査を行う品目につきましては、食品安全委員会の公開に基づき、座長の資料の内容を確認いただきまして、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したので、非公開で審査を行います。

また、会議は非公開となりますが、国民への説明責任や透明性の確保の観点から、開催予定日時等は公開し、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は、議事録を作成し、企業の知的財産を侵害するおそれがある箇所などを削除した上で、速やかに公開することを予定しております。

また、審議に用いまし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し、食品安全委員会へ報告するとともに、それらを公開することとしておりますので、よろしく御承知置きください。

事務局の資料確認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、議題「(1) 飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の規定に基づき、基準を定めることについて」ということではありますが、これは前回の調査会も含めまして、これまでの調査会でマネジメント上の問題であることから、リスク管理官庁の判断で適切に行われるべきとの合意が得られておりますので、そのことを改めてここで確認いたしまして、評価書の案にも反映していきたいと考えております。

次に議題(2)の審査に入らせていただきたいと思いますので、よろしゅうございます

か。

(「はい」と声あり)

○早川座長 それでは、まず議題(2)のうちで、未承認組換え飼料 Bt10 の食品健康影響評価につきましては、前回の調査会におきまして、現段階で評価を行うに当たって、申請者がこれ以上の調査は技術的に、あるいは方針として難しいと考えているのかどうかということについて、そのときの回答資料では意図がよくわからないということでございまして、申請者の考えを確認したらどうかという御意見が各先生方から出されていたところであったかと思えます。申請者がこれ以上の資料の提出は難しいと考えているということが明確であれば、調査会としてはこれまでに提出されている資料を基に、評価基準に沿って審査すると。そして安全性評価については評価できることと、評価できないことを分けて評価するということが確認されております。

本日はこうした背景を踏まえまして、申請者に対する照会事項に関する回答を確認したいと思えます。

なお、報告書案について検討を始めたいと思いましたので、私の方から事務局に素案の作成を依頼いたしまして、併せてこれを先生方にお送りしてお目通しいただくということと、欠席される専門委員の方からは報告書案に対するコメントをちょうだいするようにと指示しております。

そこで、事務局から報告書案に関して事前に寄せられたコメント及び照会事項に関する回答を説明していただき、その後報告書案の検討に入りたいと思えますので、説明の方をよろしく願いいたします。

○浦野係長 それでは、事務局から御説明させていただきます。

まず初めに、本日欠席の五十君専門委員からは Bt10 の報告書案に対するコメントは何もございませんでした。

また、本日御欠席の池上専門委員の方からは、Syngenta からの手紙を見ると、これ以上のデータの提出は望めないということから、今回の報告書案についてはやむを得ないと判断いたしますというコメントをいただいております。

続きまして、Syngenta の方から農林水産省を通じて提出されましたデータでございますが、先生方の机の上にお配りさせていただいております。1枚目が Syngenta から英語版で農水の杉浦課長様あてになっているものと、2枚目はそれが和文に訳されているものになっております。

和文の方に基づいて説明をさせていただきますと、その第3段落目の下から4行目辺

りから、「しかし Syngenta としては、これらクローンの配置図を明確に示すことはできない」と。つまり Syngenta といたしまして、パズルの各ピースを同定しましたが、これらのピースをどのようにしてつなぎ合わせるか、認証を持って結論づけることができませんと。

また、次の段落におきまして、今日利用できる解読手段では Syngenta はこれ以上前に進むことができなくなってしまいましたということが報告されております。

続きまして、報告書の素案につきまして、座長の方から作成を指示されましたので、資料 2 を御用意させていただきました。あと日野専門委員からの本日コメントが届きましたので、そちらの方も併せて御説明させていただきたいと思っております。

それでは、お手元に資料 2 の Bt10 関係のものと日野専門委員からのコメントを併せて御用意いただければと思っております。ちょっと見づらいんですが、日野専門委員からのコメント入りの方を中心に御説明させていただきたいと思っております。

まず 2 ページ目に「I はじめに」ということで、ここに関しましては、農林水産省から聞かれました諮問の背景につきまして記載しております。聞かれたことといたしましては、Bt10 自体の安全性の評価と、もう一つは飼料安全法に関する省令の中に、Bt10 の混入率が 1 % 以下の許容基準を設定することについて意見を求められたということでございます。

「II 諮問背景」といたしましては、Bt10 が Bt11 に混ざってしまった経緯とか、2001 年～2004 年の間に栽培面積の 0.01% で栽培されていたことが書いてあります。

このため農林水産省といたしましては、Bt10 そのものの飼料としての安全性及び Bt10 の混入率を 1 % 以下とする許容基準を設定することについて、当委員会に食品健康影響評価の諮問を行ったという背景を書いています。

28 行目からは「III 審査の経緯について」でございまして、最初調査会としては、遺伝子組換え飼料の安全性評価の基準に基づき評価を行おうとしたけれども、食品としての安全性評価が終了していないことから、遺伝子組換え植物の安全性基準に基づき評価を行うこととしたという審査の経緯が書いてございます。

「IV 審査結果の概要について」ということで、これまで各先生に御議論いただきましたこと並びに Syngenta から提出された資料を基準に沿って検討した結果、以下のとおり安全性について評価をしたということです。

第 1 (安全性評価において比較対象としている事項)。

第 2 (組換え体の利用目的に及び利用方法に関する事項)。

第 3 (宿主に関する事項)。

第4（ベクターに関する事項）。

第5（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）。

第6（組換え体に関する事項）を書いております。

第1～第5のトーンといたしましては、今まで大体明らかにされているということで「第6（組換え体に関する事項）」としては、結局クローンが見つかったり、いろいろなものが見つかるから、明らかにすることができなかつたというように、その最後ですけども、Bt10における発現は不明のままであるということでございます。

結びといたしまして、82行目～83行目に、以上の結果Bt10について、第1～第5については安全性評価を行ったが、第6については十分に行うことは困難であるとしております。

85行目～95行目までは、前回の調査会で御説明しました農林水産省が行った飼養試験の結果を書いております。

次は97行目以下に「V 食品健康影響評価について」ということでございまして、Bt10そのものについては、現時点では困難であることから、安全性については判断できないとなっております。

一方、鶏においての畜産物に対するトウモロコシの特異的な影響がないことを確認していると。

しかしながら、Bt10については、食品としても使用される可能性があることから、今後ともリスク管理機関において、適切な管理措置に努めるべきと判断されると結んでおります。

105行目～108行目は混入基準のことですけれども、ここにつきましては、結局98行目～100行目のBt10自体の安全性の評価が困難であったことから、混入率についてはリスク管理機関において、適切な管理措置を講ずるべきであると結んでおります。

以上でございます。

○早川座長 ありがとうございます。

1つだけ質問があるんですが、ここで日野専門委員のコメントというのがわきに出ていますね。それと赤字があるんですが、これは事務局で修正したときのものですか。

○浦野係長 これは日野専門委員から送ってきたもののそのままですので、赤字も日野専門委員が手を入れられたものでございます。

○早川座長 ということでございますので、今日は日野先生が御欠席だということで、あらかじめコメントをいただいておりますので、それをベースにして議論をした方がいいか

ということで、こういう紙を用意していただきました。

大本の素案自体は各先生方にあらかじめお送りしてあったものでございます。

それでは、これについて逐次御意見、コメントを承りたいと思うんですが、まず「I はじめに」あるいは「II 諮問背景」辺りで、これは私どもの報告書案でもありますので、何かコメントございましたら、お寄せいただければと思います。ここは型通りのことかと思うので、よろしいですか。

それでは「III 審査の経緯について」。ここからが私どもが集中的に検討しないといけない部分でございますので、日野先生のコメントもございますが、各先生方からもし何かございましたら、お願いいたします。

まず「III 審査の経緯について」というところでいかがですか。どうぞ。

○澁谷専門委員 日野専門委員と同じところに疑問を持ったんですが、そのほかにちょっと教えていただきたいのは、食品安全委員会が安全性評価をするときに、ここでは飼料安全法に基づき食品健康影響評価を行う必要があると。食品安全委員会が審査をするときの根拠となる法律が、飼料安全法でいいのかということ事務局に伺いたいのが1つです。

後ろの中身の方では、日野専門委員のとかなり重なるんですけども、少なくとも導入された遺伝子そのものに関しては、これまでタンパク質の安全性評価は何度もやられているような遺伝子が導入されている。ただ、最後まで詰め切れなかった部分で、何らかの新しいタンパク質ができていて可能性を全く否定はできないという部分が残ることなんです。だから、そういうふうにした方がいいと思います。

もう一つは、審査基準のところにも書いてありますが、飼料の安全性評価のところ(1)の(a)とか(1)の(b)とかというのがあって、要するに(1)の(a)というのは害虫抵抗性とか除草剤耐性とか、こういうもの場合には、タンパクの移行みたいなものが通常起こらないことがわかっているんで、安全性上新たな問題が生じないというのが書いてあります。(1)の(a)項にほぼ該当するもの、つまりわけがわからないものができるかもしれないという部分さえ除けば(1)の(a)そのものだと。

(1)の(b)の方も食品としての安全性評価が終了していないけれども、つくられるタンパクについては、少なくとも導入遺伝子の産物は評価が終わっていると。つまり、その辺のところを読み取れるような文章にした方が親切ではないかと思いました。

○早川座長 では、まず最初の御質問について、事務局の方からお願いします。

○浦野係長 各先生方にお配りしております遺伝子組換え食品等専門調査会参考資料の評価依頼書の9番です。

9番をめぐっていただきますと、一応こちらにつきましては、正確に申しますと飼料安全法の下にございます省令に基づき基準を定めることと、あと省令の規定に基づき、次に掲げる飼料の安全性についての確認を行うことということで聞かれております。

○早川座長 これは多分経過としては、マネジメント機関である農水省がこういうことに沿ってやらなければいけないと。それに関して、参考にすべく我々の意見を聞きたいという諮問ですね。

○澁谷専門委員 ちょっと疑問に思ったのは、農水省がこの飼料についてOKや何かを出すときは、これが根拠だと思うんですが、9番のところにも書いてありますけれども、食品安全委員会が食品健康影響評価をする根拠は食品安全基本法になっているわけですね。だから、ここの調査会として食品安全委員会が定めた何とかで評価を行うこととしたらというのは、評価そのものは食品安全基本法に基づくということなのではないですか。だから、それは違いますね。

○浦野係長 そうですね。

○早川座長 今のはこの報告書のどの部分ですか。

○澁谷専門委員 29行目のBt10について飼料安全法に基づきという部分が、食品安全基本法に基づきとなるはずだということです。

○早川座長 失礼しました。それでよろしいですね。

○浦野係長 はい。

○早川座長 食品安全基本法に基づきということです。

次に32行目～33行目辺りのオリジナルのところ、当該遺伝子がつくるタンパク質の安全性が既に評価されていないこと等からという言いぶりですね。これをそうではないでしょうということです。

○澁谷専門委員 そのところは日野専門委員のものにも書かれていますけれども、32行目～35行目ぐらいまでのところをもう少し丁寧に、何がやられていて、何がわかっていないのか。基準の(1)の(a)、(1)の(b)との関係でそれに当該するようなものなんだけれども、そう言い切れない部分がちょっと残っているというのがわかるような、すぐに案文を出せと言われると困るんですが、もう少しそういう書き方ができるだろうということです。

○早川座長 そうしますと32～33行目にかけては、基本的には日野専門委員のものに書かれてあるような要素を入れるということでございますね。

あとは、3の(1)の(b)を満たさない、あるいは3の(2)に基づき云々ということ

ころがちょっと微妙ですね。

○澁谷専門委員 つまり先ほど御紹介しましたけれども、基本的には要するに導入遺伝子だけの問題で言えば（１）の（a）に非常に対応するようなタイプの組換え体なんです。だから、その辺のところを読めるような表現にしたらいいのではないだろうかと思いました。

○早川座長 そうしますと、対応するところは対応するのであるが、不確定な部分があるということですね。

○澁谷専門委員 そんなことですね。

○早川座長 ３の（２）に基づきということではなくて、その３の（２）というのが上記の①－③のいずれかの可能性があるときは云々と。

どうぞ。

○澤田専門委員 ３の（２）の以前に、まず①、②、③を満たさないという表現を入れなれないといけないと思います。それが大前提です。日野先生の修正案の文章で言うと、それらが満たされなくて、その次に３の（２）にいくというロジックになるのではないかと思います。

○早川座長 ３の①、②、③を満たさないということですか。

○澤田専門委員 ３の前の①、②、③ですね。

○早川座長 安全性の評価の方法というのがあって、①は有害物質が畜産物へ移行する可能性。②は有害物質に変換蓄積される可能性。それから③があるということですが、ここでちょっと議論があったのは、満たす部分も入れた遺伝子から考えるとそれは考えにくいんだけど。

○澤田専門委員 ですから、完全に満たさない。

○早川座長 完全に満たさないという言い方であれば、いいですね。

○澁谷専門委員 安全には満たさないですね。

○早川座長 そういうふうに書きましょう。このところは、３ポツの①、②、③を完全には満たさないという書きぶりにしていただいて、その内容がどういうことかという、導入されたDNA配列が複数箇所あって、それらの断片化あるいは再配置等が起きているので、不明な部分もあると。ロジックとしては、そういうことですかね。

○澁谷専門委員 はい。

○早川座長 ということで、それでいいですかね。それを前提に評価を行うということですかね。

遺伝子組換え食品の安全性評価基準に基づき評価を行うこととしたというのも、今の 34～35 行目のところですね。

○澁谷専門委員 正確にいうと、こちらに書いてあるのは準じて行うとなっているので、同じことなただけけれども、やはりきちんと準じてと書いた方がいいのではないかと思います。

○早川座長 そうですね。

この付近で、ほかに先生方御意見よろしゅうございますか。

それでは、次に「IV 審査結果の概要について」ということで、第 1、第 2、第 3、第 4、第 5、第 6 とございますけれども、どこからでも結構でございますが、まず第 1 で何かございますでしょうか。ここはよろしいですか。

第 2 はいかがですか。

○浦野係長 済みません。第 1 のところなんですけど、後ろの 45 行目で「トウモロコシが比較対象となる」と素案はなっているんですが、そこはコメントの方が点々々々でつながっておりまして、AH2 ですね。日野専門委員のコメントでは、鍵括弧のように書き直すべきではないですかということがコメントされていますので、各先生方でディスカッションしていただければと思います。

○早川座長 ここは比較対象となるかどうかということだけが論点であれば、基の文章でもいいわけですね。だけれども、最後の結果を見ればこういうことなので、ここは違っていますということの日野専門委員が入れられたんですね。ここは書きぶりとしてはいかがですか。どうぞ。

○山崎専門委員 42 行目に相違点と書いてあるんですが、これは明らかになっている相違点という意味ならば、これでいいと思います。要するに不明な相違点があるんだけれども…というニュアンスを含めて、こういう文章で私はいいのではないかと思います。

○早川座長 ここはもともと宿主というか、要するに比較対象となるものがあるのかどうかというのが主です。それとの比較において、その後いろいろな検討を進めていくというくだりではあります。

○澁谷専門委員 日野専門委員が言われているのは、もう後ろの方の評価の内容を踏まえた文章になっているんです。だけれども、これまで審査された案件でも最初の入り口はこんなふうに書いてあるんです。入り口は簡単に書いてあって、しかし詳細に後ろの方で検討をしていく中で、境界領域がどうなっているとかという中で、その問題がクリアーされていく。だから、最初の入り口としては原案のようなものでもいいのかと思いました。

○早川座長 小関先生

どうですか。

○小関専門委員 私もそう思います。従前の方法ですと、たしか第1と第2のところでは書いていなかったんです。

○早川座長 どこかに反映するところがあれば、後の結論の方で適当な箇所があれば入れる。ですから、今の段階ではここは原文どおりというか、日野先生には赤を入れていただいています。それは「となる」と切るということでよろしいですか。

それでは、第2のところ、ここでも日野先生のコメントがありますね。「第2（組換え体の利用目的に及び利用方法に関する事項）」ということで、ここはいかがですか。

○小関専門委員 1つよろしいですか。ちょっと戻って恐縮なんですけれども、結局先ほどのところで導入遺伝子等については、安全性はわかっているということでしたときに、比較対象とするときに宿主にしているんですけれども、安全性評価が終わったところから、本当は Bt11 が1つの比較対象にはなる。そこを何か入れた方がいいと思います。これは1つ進んだやり方になるかもしれません。今までは必ず宿主という格好できていたけれども、ただ、議論の中で出てきたのは、やはり導入遺伝子は Bt11 と同じですということ、そこについてはもう暗黙のうちに比較対象にしていたような気がします。ですから、宿主であるトウモロコシ及び Bt11 と私は明記してもいいようには思うんですが、いかがでしょうか。

○早川座長 どうぞ。

○澤田専門委員 コーデックスのガイドラインでは、比較対象に当面の間組換え体を使わないということになっていますから、追記で書かれた方がよろしいのではないのでしょうか。

○早川座長 なお書きで書きましようか。45行目の「なる」の後に、なお Bt11 については、こういう遺伝子を挿入したものについては、食品としての安全性が評価されていると。それで足りませんか。それとの比較も試みたということは、余計ですね。

○小関専門委員 はい。

○早川座長 では、それだけちょっと追記的になお書きで、そういう存在があるということを加えましよう。

ありがとうございます。

それでは、第2のところ、いかがでしょうか。先生どうぞ。

○丹生谷専門委員 第1のところと同じように考えれば、第2のところはあくまでも利用方法、利用目的が明らかであるということだけで結構ですので、原文のままでもよろしいか

と思います。

○早川座長 ほかの先生方はいかがですか。よろしゅうございますか。

(「はい」と声あり)

○早川座長 それでは、御異存がなければ、そういうことにいたします。日野先生のコメントは、どこかでいろんな形で反映していくということにさせていただきたいと思います。

「第3(宿主に関する事項)」はよろしいですね。よろしいですねといっちはいけません。いかがでしょうか。よろしゅうございますか。

「第4(ベクターに関する事項)」はいかがですか。先生どうぞ。

○室伏専門委員 これは簡単なミスプリントですが、60行目が「アンピリシ耐性遺伝子」となっておりますけれども、これは「アンピシリン」ですので直してください。

「作成」という文字も「作成」の「成」ではなくて「製作」の「製」の方がよいのかなと思います。

今までのところで、これも大したことではないんですが、43行目、48行目、49行目とタンパク質が平仮名と漢字になっておりますが、一般に片仮名で最近は書かれておりますので、これも直しておいていただいた方がよいのではないかと思います。

第4はそのミスプリントを直していただければ、内容的にはこれでよいであろうと考えます。

○早川座長 タンパク質は「タンパク」までが片仮名で、あとは「質」と統一して書くということでもよろしいですか。これはもうそういうふうに統一していただければと思いますが、基準はどうなっているんですか。

○室伏専門委員 タンパク質は、文科省的には片仮名「タンパク」と書くことになっていきます。

○吉富課長補佐 基準の方も片仮名表記にしておりますので、片仮名にいたします。

○早川座長 済みません。

61行の「作成」はいかがですか。

○吉富課長補佐 日野先生の方から、もう修正いただいております。

○早川座長 それでは「製作」の「製」にするということをお願いします。

「第5(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)」はいかがですか。よろしゅうございますか。

次に「第6(組換え体に関する事項)」です。このところは日野先生にいろいろ修正を入れていただいておりますが、いかがでしょうか。これをベースにしながら、願いい

たします。

山崎先生何かありますか。よろしいですか。

○山崎専門委員 73行目～74行目のところなのですが、日野先生はそれらの全塩基配列は決定できない状況にあると。これも確かにそうなのですが、クローニングされて塩基配列が明らかになった断片がゲノム上でどのように配置されているのかが明らかになっていないという事項の方が重要に思います。ですから、そういうふうな中身がここに書かれていて、それが決定できない状況にあるという方がいいのではないかと思います。

○小関専門委員 私も全く同じで、それらの全塩基配列は決定できないというのは、それらが何を受けるかはちょっと不明答で、これはさっと読むと、数個のクローンの塩基配列が決定できないのではなくて、これは決定しているんです。ですから、数個のクローンが確認され、それらの塩基配列は決定されたが、挿入DNAの全構成については図り切れなとか、明らかにすることができなかつた状態なんです。

○早川座長 そうしますと、後にも導入されたDNA配列が数か所あり、79～80行目辺りですね。それに相当するような文言がここにくるといふか、先ほど相違のところスキップした導入されたDNA配列が複数か所あり、それらの断片化、再配列等が起きていたというような話がここへくるんですかね。

○小関専門委員 そうですね。

○早川座長 それでよろしいですか。それらの全塩基配列は決定できない状況にあるというのは、あってもいいですか。それをまず述べた後で、それらのというのは、そういう数か所に散らばっている全体像は明らかにできませんというような趣旨で書くのであれば、よろしいですか。ちょっと違いますか。

○澁谷専門委員 小関先生が言われたように、これをこのまま読むと、数個のクローンの塩基配列がわかっていないと読めてしまうので、そうではないんです。クローニングされたものの塩基配列はわかったけれども、ゲノム上の位置関係がわからないという文章を書いた方がいいです。そういうふうにするということです。

○早川座長 位置関係がわかりませんから、どこに入っているかわからないから、相互関係もわからないから、全塩基配列がわからないと言えばわからないんですね。

○澁谷専門委員 それらの全塩基配列というと、まさにクローニングされたものの塩基配列と読めてしまうので、この部分はわかっているんです。

○早川座長 そういう意味ではなくて、この間に先ほどのような文章を入れればいかがでしょうかということなんです。導入されたDNA配列が複数か所あって、それらの断片化とか

再配置等が起きていて、その前後関係もわからないわけですね。無理に入れなくてもいいです。

○澁谷専門委員 どういうふうに表現するのが一番いいんですかね。

○早川座長 では、取りますか。

○澤田専門委員 塩基配列にこだわらなくてもいいと思います。

○早川座長 塩基配列にこだわらなければ、もう取ってしまってもいいと思います。厳密に言えば、全塩基配列がわからないというのも本当ではあるので、クローン化したものはわかっているけれども、前後関係がわからないんですから、挿入箇所もわからないということですから、だけれども、余りこだわることはないと思うので、要するに評価上それが書いておいた方がいいのか、デリートした方がいいのかということなんです。

小関先生、塩基配列に関してはデリートしますか。全塩基配列というものは、トータルな意味ですね。

○小関専門委員 これは確認され、それらの塩基配列は決定されたなんです。

○早川座長 クローンの塩基配列は決定されているんですが、そうではなくて、いろんなところに入っていて、全体としてはいかがですか。

○小関専門委員 それはむしろ今、次の段落の文章のところ、これで十分ではないかなという気がします。79行目以降の導入されたDNA配列は複数か所あり、それらの断片の再配置等が起きていることに伴う安全性はいまだ不明であると。

○早川座長 その中で読み取れるということですね。

○小関専門委員 読み取れると思います。

○早川座長 わかりました。

それでは、「数個のクローンが確認されたが」の後の、「それらの全塩基配列は決定できない状況にある」という全塩基配列というのは取ってしまっていて、今の繰り返しになりますけれども、そこに導入されたDNA配列が複数か所あり、それらの断片化、再配置等が起きていると結果を述べて、次のオープンリーディングフレームの話をして、78行以降との関係なんですけれども、従来と同等であるけれども、そういうことが起きているから安全性は不明であると。こういう話になるのかなと思います。大体そんなロジックでよろしいですか。

○小関専門委員 はい。

○早川座長 以上の結果、第6については、現時点では安全性評価を十分に行うことは困難であるということを確認したということです。

○浦野係長 73行目のところをこちらで整理させていただきますと、結局複数個のクローンが確認され、それらの塩基配列は決定されたと。

次にそれらの導入されたDNA配列は複数か所あり、それらの断片化、再配置等が起きており、またゲノム上での配列が決定できない状況にあるという79～80行目を、73行目に繰り返し使うということだと思いますが、よろしいでしょうか。

○早川座長 どうぞ。

○山崎専門委員 もしそこに入れるんでしたら、導入されたDNA配列というよりも、挿入しようと思ったDNA配列が断片化して複数か所に入っているという表現にしないと、ちょっと理解しにくいのではないかと思いますので、この辺りは少し言い回しも考えて、別途ゆっくり考えていただいた方がいいのかなと思いますけれども、いかがでしょうか。

○早川座長 趣旨としては、先生方全員そういう趣旨でよろしいということですので、ボランティアでどなたかやっていただけますか。

○澁谷専門委員 事務局でやっていただければいいと思います。

○早川座長 どうぞ。

○吉富課長補佐 今、御発言いただきました内容を事務局の方で修正いたしまして、また先生方で見てくださいというような形でよろしければ、そうしたいと思います。

○早川座長 会議中にいい案が思いつかれたらメモして出していただければ一番ありがたいです。できれば専門委員の先生ボランティアをお願いします。それでこの議論が終わるころに、案ができれば一番早いかなという気がします。

先生どうぞ。

○丹生谷専門委員 ついでに細かいところを申し上げますけれども、3ページの70行目にプローブの遺伝子を書いてありまして、この字句を第2のところにありますような形に統一した方がいいと思います。つまり cry1Ab というのは、頭を小文字にしてイタリック、遺伝子を入れて、2にありますように pat をイタリックで、遺伝子を入れて、ampR と書いてあるのは、上の方ではアンピシリン耐性遺伝子と書いてあります。それはどちらかに統一してください。35S プロモータはプロモーターと伸ばすのが普通かと思います。

以上です。

○早川座長 最後の「プロモータ」で止めるのか「ター」にするのかというのは、伸ばしますか。

○丹生谷専門委員 若い人は短いんです。

○早川座長 そうですね。では、伸ばすということにいたします。

アンピシリン耐性は、先ほどの方に片仮名で書いた方がいいですかね。

○丹生谷専門委員 わかりやすいです。

○早川座長 どうもありがとうございました。

それでは、85行目以降に入りますが、日野先生のコメントは、ここはほかに比べて詳しく書き過ぎているので、もう少し簡単にすればよいのではないのでしょうかというコメントでございますが、いかがでしょうか。ここは事実関係を書いてあるだけではあるんですが、ちょっと詳しいですね。

○澁谷専門委員 日野先生のコメントのような形がいいのではないかと思います。

○早川座長 よろしゅうございますか。

それでは、そういうふうにさせていただきます。

ほかに何かこのコーナーに関してございますか。よろしいですか。先生、どうぞ。

○今井田専門委員 細かい点ですけれども、日野先生のコメントにもあるのですが、試験区、対象区という言葉が出てきます。この場合の「対象」の漢字というのは、こちらの「対象」でよろしいのでしょうか。

○早川座長 これはいかがですか。

○澁谷専門委員 これは照らす方です。変換ミスだと思います。

○早川座長 それでは、照らすにしてください。

ほかによろしゅうございますか。

それでは、次に「V 食品健康影響評価結果について」ということで、ここについて何か御意見がございましたら、お願いいたします。

○浦野係長 IVまでは、各先生にお送りしたものと今日の調査会に提出させていただいたものが全く同じものです。

日野先生のコメント入りの方では97行目の「V 食品健康影響評価結果について」と、当方が今日お出ししました90行目以下の「V 食品健康影響評価結果について」はほとんど同じなんですが、「また」以降は法令的なこともございますので、そちらの担当者にも確認をして、昨日事務局内で精査をいたしたところ、日野専門委員の方で105行目以下、今日当方が配らせていただいたもので98行目の「また」以下がちょっと変わっております。日野専門委員のコメントを含んだような形になっておりますので、ちょっと読み上げさせていただきます。

98行目以下ですが「また、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令（昭和51年農林水産省令第35号）別表第1の1の（1）のシただし書きに基づき米国産の飼料用トウ

モロコシについて Bt10 の混入率が 1 % 以下の許容基準を設定することについては、Bt10 に係る安全性を評価することが困難であることから、ヒトに対する安全性について現段階では判断できないので、農林水産省において適切な管理措置を講じるべきと判断される」というように修正しております。

大きな修正点といたしましては、日野専門委員のコメントの方を見ていただきますと、108 行目のところで科学的に評価することは困難と。この「科学的に」というのは、やはり取った方がよいのではないかと思います。科学的に評価することではなくて、要するに Bt10 自体の評価ができていないから許容基準を設定することが困難なんだから「科学的に」という文言は言い過ぎではないかというようなこともございますので、日野専門委員と今日御用意させていただいたものがちょっと異なっているということを御報告させていただきます。

○早川座長 今のところいかがですか。一言でいうと、「科学的に」は取ってしまったということですね。

○浦野係長 もう一点、日野専門委員のコメントの方では、米国における作付面積や Bt10 の混入率から農林水産省においてとございますが、米国における作付面積から農林水産省においての前の「ら、」までを削除させていただいております。

○早川座長 そうすると、最後のところをもう一度読み上げていただきたいんですが、Bt10 の安全性について現時点で評価することは困難であることから、農林水産省において適切な管理措置を講じるべきと判断されるということによろしいですか。

○浦野係長 はい。

○早川座長 先生方御意見いかがでしょうか。先生どうぞ。

○丹生谷専門委員 ちょっと見ている文章とさっきお聞きした文章は違うかもしれないんですけども、106 行目でしょうか、ただし書きに基づき米国産の飼料用トウモロコシについて Bt10 の混入率が 1 % 以下の許容基準を設定することについては「許容基準を設定することについては」はどこにかかるかというのと、「科学的に」も遠くて、評価することが困難であるというのは、この文章の意味がよくわからないんです。「ついでには」がかかるのではなくて、その次の「Bt10 の安全性については評価することが困難である」とも読めるんですが、ここについては一番最後の「適切な管理措置を講じるべきと判断される」につなげるにしても、解釈が困難です。

○浦野係長 そうですね。おっしゃるとおりで、ここは設定することについては、Bt10 に係る安全性を評価することが困難であり、ヒトに対する安全性について現段階では判断で

きないので、農林水産省において適切な管理措置を講じるべきと判断されるの方がよろしいのかなと思います。

○早川座長 どうぞ。

○澁谷専門委員 ここはつまりなぜ農林水産省で適切にやるべきかという、この委員会が判断する根拠です。例えば日野専門委員の書かれたものだと、安全性がちゃんと評価できていないから、それには答えられないという論理になっているんです。

ただ、安全性の評価がちゃんとしていけば1%も何もなくてOKになるので、ここはちょっと違う。つまり1%という基準を持つことがいいか悪いかというのは、科学的な評価になじまないということなのではないかと。例えば0.5%ならよくて、1%ならいいかとか、多分この中で科学的な観点から線引きをというのは、非常に難しい。つまり安全性評価とある意味ではちょっと切り離して、ここはどのラインがいいかというのを、食品安全委員会のこういう科学的な観点から安全性を評価するところで、線を引くという、その議論ができるのかということのもあったと思います。だから、この1%に関しては、安全性評価ができなかったから答えられないというのだと、少し変ではないかなという感じを受けました。

○早川座長 そのとおりでありまして、安全性が評価されていけば、2%でも3%でも入っていてもよろしいと。そういうことになりますね。

よくないのは、無許可のものがもし入っているとすれば、それはいずれにしても無許可なのでよくないですね。別の意味でのよくなさはありますけれども、入っていいかどうかというのが、逆にこれ自体が評価が済んでいけば、それは1%。別の意味での管理基準ですね。科学的な意味での安全性上の問題では必ずしもない。

○小関専門委員 2つのことが言われていると思うんです。結局問われているのは何かというと、Bt10以外のものでも1%以下がいいということについてはどうかということなので、日野先生の書き方で書いてしまうと、Bt10のみについての話になってしまうと思うんです。ですから、それは先ほど座長がおっしゃられた話というのは、何%で切るということとはなじまない、これは一般論ですね。そう取っていいのかどうか、そこにところによっては書きぶりが相当違いますし、今後にもかなり影響が出ると思います。

○早川座長 ただ、そうしますと、私は今、日野先生のものを見ているんですが、107行目の1%以下の許容基準を設定することについては、農林水産省において適切などいうふうにもうストレートに言ってしまうと、そういう書きぶりにさせていただければと思いますが、いかがでしょうか。よろしゅうございますか。

どうぞ。

○丹生谷専門委員 結局その意味がよくわからないんです。つまり設定することについてどうだと言いたいのかというのがわからない。つまり設定してよいということなのか、設定するのは危険だから適切にやれということのかが、私が読んでいてよくわからないんです。適切な管理措置を講じるということは、どういうことなのか、つまり検査をして1%以下なら輸入してよいということなんでしょうか。

○早川座長 もっと言えば、我々が判断できる物差しはないということです。1%とか2%とか。

○浦野係長 申し訳ございません。これは法令的なことで恐縮なんですけど、先ほどの9番をもう一度出していただきたいと思うんですが、これを読みますと、食品安全基本法第24条第1項第14号の規定に基づき、食品健康影響評価について貴委員会の意見を求めますとなっておりますので、その上でそこに聞かれるべき基準を定めること、確認を行うことという、この2つが出ております。

この24条の第1項というのは、我々は法定諮問事項といたしまして、農林水産省といたしましては、この「記」以下に書いてある1と2を決める際には、必ず食品安全委員会の意見を聞かなければならないとなっておりますので、農林水産省で当委員会に聞かずにそれを決めることはできないような法制度上の仕組みとなっておりますので、そこはよろしくお願ひしたいと思ひます。

○早川座長 本当の法律の意味が理解できてないかもしれませんが、安全性の基準を1%とか2%とか決められるのは、それがどれだけあれば人に対して、あるいは何かに対して健康被害を起こす可能性があるというベースがあつて、それである数値的なものが決められていくのではないかと思うわけです。

先ほど申しましたけれども、仮に安全だと評価されたものは決める必要がないわけです。これについては、安全なのか、安全なのかというのがそもそもわかりませんから、そういう意味では決めようがないというのが、科学的に言えばそういうことです。

だから、それを詳しくここに書くのか、それともその前に安全性を評価することは現時点では困難であると、判断ができないというふうに結論されたということをもつて言っていますから、それを受けた形でさっきのようにあっさりとして、基準は私たちとしては定められないというように理解すればいいような気もするんです。ここで書こうとすれば、いろいろ書くことは、そもそもどの程度これが入っていれば問題があるのか、ないのかという基準がないから、あるいはデータがないから、したがって決められないのだということをご

ここに書こうとすれば、いろいろ書けるのかもしれないんですが、それはもともと安全性が評価できないということですから、その数値すらも当然出てこない。

そういうことを前段で言っていますので、それを受けた形で先ほどのようなシンプルな表現として決められないという理解ではいかがでしょうか。

丹生谷先生、どうぞ。

○丹生谷専門委員 今のは、農林水産省としては諮問して答えを聞かないと動けないという話があると思うんですけども、そのときに1%ならいいよとか、0.5%とか、要するに、非常に具体的なところまで含めてすべて食品安全委員会でOKを出さないと身動きができないのか。あるいはそういうラインについては判断が大変難しいけれども、こういう全体を見た上で、あとは行政的な判断でやったらどうだという程度の答えでは動けないのか。そこはどうなのでしょう。

○早川座長 この諮問を受けたときの最初の理解としては、とにかくそういう法律上の問題としてここに聞かなければいけないということになっているので聞きますと。ただ、聞いた結果、我々が答えられないかもしれない。それはそれでいいんだと、そういう話であったというふうに理解しております。そういうことではないのでしょうか。

○福田評価調整官 そのとおりでございます。農林水産省の方は聞かなければいけないということになっておりますし、食品安全委員会として具体的な数値を返さなければいけないというふうにもなってございませぬので、ただいま座長が御説明いただいたとおりで結構だと思います。

○早川座長 どうぞ。

○小関専門委員 実際に9を見ると、聞かれ方自身おかしくて、1と2が独立した書き方ですね。2でBt10をやれとあって、それで1について基準を定めるけれどもいいですかとあって、別紙についてBt10しかなくて、スターリンクのことは何で書いてないんだろうと、ずっと不思議に思っていたんです。ですから、これは聞かれ方がよくわかりません。

○浦野係長 今、小関先生からありましたスターリンクは、あれは米国においては既に餌として。

○小関専門委員 違います。私の言っている内容は、例えばの例でスターリンクであって、先ほど言ったように、この問われ方が記1であるとしたら、未承認のものすべてというような形の聞かれ方をしているんです。ここだけ読むと。

別紙を見ると10になっているんです。だから、これは聞かれ方自身がはっきりしてないということで、だからその部分で書き方をどうするか。だから、農水省さんの発し方自

体も、ちょっとこの部分は不明瞭になっていると思います。

2のところ、次に挙げる飼料の安全性となっているので、ですから、そのところについて明確にしておかないと、これから先の問題の問題ですね。未承認のものが混入した時の話とどう考えるのかということについては、ちょっと不明確です。

○福田評価調整官 私が代弁するのもあれなんですけれども、今回諮問が来ているのは1の方は Bt10 についての基準ですね。Bt10 が何%混入しているか、農水省は1%という案を考えておりましたけれども。それで、2の方は Bt10 の安全性。ですから、今回は Bt10 のために新しく基準を定めるということですから、具体的な基準案までできていませんけれども、一般論ではなくて Bt10 が何%混入していいとか、悪いとか、そのようにしなければいけないとか、そういう基準をつくりたいという趣旨です。一般的に未承認作物が混入した場合の基準をつくるわけではない。スターリンクの方は、米国での審査が行われているということで、わざわざ基準を新しくつくる必要はなくて、既存の規制でできているということです。

○小関専門委員 ですから、聞かれ方が、ここに書いてある文言だけで、別紙抜きの聞かれ方で聞かれているのではないとすると、答え方としてもそうなると、この一番最後の 107 行のところの話で、日野先生が言われたように、Bt10 特異的な話で、現時点では評価が困難という文言を入れて返さないとおかしくなる。答えにならないはず。そうじゃないと、一般論で答えるのか、それとも特異的な Bt10 で答えるのか、スタンスをはっきりして最後は書かないとおかしくなると思います。

○早川座長 ここは、ただ Bt10 の報告書だし、106 行目に Bt10 の混入率は1%以下の許容基準を設定することについてはという文言があるので、Bt10 が一応ターゲットであるということは明らかです。

結局、私どもがこういう答えを返す。そうすると、わかりませんが、農水省としては、あるいは米国における作付面積とか、Bt10 の混入率等が決めるのかもしれませんが。食品安全委員会には聞いたけれども、こういう答えであった、したがって独自に自ら定めざるを得ないという形で展開するのかなというような。

○小関専門委員 そうだと思っんですけれども「記」のところの書き方が、1のところ、ただし書きの規定に基づき、次に挙げる資料の基準を定めることというのが明確に書かれていればわかるんですけれども、これは書かれてないんです。そこがトラブルを起こしかねないと思います。

○國枝評価課長 確かに先生おっしゃるようにはわかりにくいんですけれども、別紙1の5

の新たなリスク管理措置のところに書いているので、多分それでいいというふうにしたんだと思いますけれども、本当はもう少し表面に入れるべきだったんだと思います。ただ、別紙1は参考ということではないので、読めないことはないと思いますけれども、確かにわかりにくいと思います。

○早川座長　今回はこれで終息。

○小関専門委員　これで残ればした方がいいと思います。

○早川座長　ほかに、先生、どうぞ。

○丹生谷専門委員　何度も済みません。まとめていただいた後に申し上げにくいんですけども、食品安全委員会が何%ならいいとか、何%がどうのという数字は出せないという結論を今つくろうとしているわけですから、文章としてはやはり107行目の混入率が1%以下の許容基準がどうのこうのと、そこがあるからかえっておかしなことになるのであって、問いかけは1%でよろしいでしょうか、だめでしょうかという問いかけではありませんので、混入率が1%以下の許容基準というのを削除するような形にした方がわかりやすいと思います。そうしないと、この文章は何を言っているのかははっきりわからないんです。

1%以下の許容基準は適度にやってくださいという意味がわからないです。

○早川座長　そうしますと、Bt10の混入率の許容基準を設定することについてはと、先生の御提案ですとそういうことですね。それでよろしいんではないですか。

どうぞ。

○澤田専門委員　根本的な御質問なんですけれども、これは食品としての安全性評価というタイトルになっていますね。そうすると、飼料としての安全性のものを別途つくらなければいけないし、基準を設けることに対する考え方も別途つくらなければいけないという話になってくるんじゃないかと思います。

○澁谷専門委員　だから、最初のタイトルが食品健康影響評価と書いてあるので、これはそうではなくて、諮問で言われているように、飼料の安全性についての確認ということなので、飼料としてのあれですね。基準としてたまたま食品に準じて評価したというだけであって、この文章のタイトルが違うんじゃないですか。

○早川座長　1つの理解としては、終局的にはここは食品健康影響評価で、飼料から由来する、経由してということがここのお役目なので、非常に広くとらえればそういう言い方でいいんじゃないかと思います。

○澁谷専門委員　食品健康影響評価でよかったんですか。わかりました。だったらそれでいいです。

○福田評価調整官 今までも飼料の安全性評価を食品健康影響評価と書かせていただいております。

○澁谷専門委員 それならばそこは問題ないわけで、ただ問題は今、言われたように2つの諮問があって、この答えを1つの文書の中に入れてしまっている格好になっているので、つまり基準を定めること云々に対する回答もここに入れてしまっているわけですね。今、言われたのはその問題ですね。だから、切り離した方がいいと思います。

○澤田専門委員 日野先生の修正案の99行目に、食品としての安全性を評価することは困難である云々とありまして、それがゆえに飼料としての安全性も評価することも困難であると言わないと、本来はいけないのではないかと思います。

○山崎専門委員 私もこの98行目～99行目のところは問題があると思って、後で申し上げようと思ったんですが、1つはここでの委員会の評価というのは、食品としての安全性評価ができないから、飼料としての評価もできないというストーリーなのか。それとも、食品の安全性評価はできないというのが別途あって、それとは別に飼料としての安全性評価をしようと思ってもデータが足りないということなのか。その論理が、私自身どちらかよくわからないので、そこはここに何か書けないものなんでしょうか。

○早川座長 それは、ゴールは先ほど来出ていますように、飼料経由であっても、何であっても、食品としての安全性評価になるわけです。ちょっと問題があるのは、98行目のところで、組換え食品、種子植物の安全性評価基準に基づいて食品としてのというふうを書くから、そうするとちょっとコンヒューズが起こるので、そういう評価を確かに一部はしているわけですね。飼料だけではだめなので、食品に入ってやりますということをこのレポートの中で言っていますから、それで立ち入ったところに入っていったわけです。飼料の方は飼料の方で、さっきの3の①、②、③というのがあって、そこでは完全に評価できません。したがって、もう少し念入りに評価しましょうということで来ていますから、そこから来てこの98行目はかすめているわけです。だから、食品としてもろに評価しようとしたのではなくて、あそこでは評価できないので、こちらによりどころを持って評価できないかと思ってやったけれども、途中でこれ以上は無理ですということになったということがここに書かれているんですね。

○山崎専門委員 そっちの方が読めなかったんです。

○澁谷専門委員 ただ、あくまでも飼料の評価をしているんです。つまり使っている基準は食品に準じて、こういう場合はやるということになっているけれども、やっている対象は飼料として安全性評価をしているので、このまとめの文章も飼料としての安全性が確認

できなかつたと書くべきだと思います。このタイトルがみんな食品安全評価というのは統一だと思うんですが、文章としては飼料の評価を聞かれているわけだし、食品安全委員会の立場で飼料を評価しているわけですね。だから、これは飼料としての安全性というふうには書かないとおかしいんじゃないでしょうか。

これまでの飼料の報告書がいっぱいありましたね。それのところをちょっと見ていただいて、同じ書き方にすればいいと思います。

○早川座長 今までの飼料は、どちらかというところというケースではなくて食品があって、さっきの3.の①、②でOKなので、それで食品評価も終わっているのです。

○澁谷専門委員 それにしても、何にしても、どういう根拠に基づいて飼料の安全性を評価しているかというだけの問題であって、あくまでも飼料としてを問われているのに対して飼料の評価をしている。そのときに、これまでのいろんなものが当てはまらなければ、食品の基準に準じた形で評価するということになっております。

だけれども、それは準じてやるだけであって、あくまでも飼料の評価をしていると。違いますか。

○早川座長 いいえ、これはあくまで食品としての安全性を評価している。ちょっとコンヒューズしてはいけないんですが、飼料の評価そのものは、農水省でやるんでしょう。飼料に由来して、もしそれが食品に畜産物を介して、人の口に食する可能性があるというロジックだと思っているんです。

それで、最初にまず食品として評価されているものについて言えば、それはもう食品としては前から評価されているんだから、だから飼料としてもいいでしょうというのが1つです。

それから、今度は言ってみれば何とか耐性とか、そういうことについては、それが移行することが今まで知られてないので、①、②、③辺りはですね。そういうことを述べていきます。

したがって、結果的に畜産物に来ない、来ないということは、それを介して人に来ないということで評価していますということなんです。

○國枝評価課長 多分、澁谷先生は、座長と同じことをおっしゃっていたと思うんですが、日野先生のペーパーですと、3の審査の経緯のところの29、30というところで、要するに、今回のロジック、最終的には食品の方の基準にしたというのがここに書いてある。飼料と家畜が摂取することに係る畜産物のヒトへの食品健康影響評価を行うことからずっと始まったけれども、最終的には食品のを使うという形になった。それを、この食品健康影響評

価のところに入れないと、一瞬、食品のをそのままやったのではないかと受け取られるので、もう少し細かく書かないとまずいのではないかという御指摘かと。そうではないんですか。

○澁谷専門委員 そうではなくて、これは基本的な問題で、食品安全委員会が食品の安全性を評価する場合と、食品安全委員会が飼料の安全性を評価する場合があるんです。食品安全委員会が飼料を評価するときに、食品の立場から見て餌のどの部分が問題になり得るかということで、この基準はつくられているわけです。だから、それを切り分けているからこそ、ここにもただし書きとして食品に流用されるような可能性があるものは、飼料としての安全性評価と同時に食品としての安全性評価にも申請するべきだということを書いてあるわけです。

つまり、食品安全委員会は、ダイレクトの食品としての安全性評価もするし、餌に関しても食品の立場から限定的だけれども、安全性評価をするというのが、この2つの基準の背景だと思います。だから、ここでやられているのは、いかに食品に準じた評価をしようとも、あくまでもこれは飼料の安全性を評価している。これは当然そうだと思います。

○早川座長 おっしゃるとおりなんですけど、結論はそうしてやってきたんだけど、結果として食品、飼料をとおしての安全性については、当然不明なものもあるし、そこが不明なので食品としての安全性も不明だと、つまり飼料が畜産物を介して食品に来るという順番を考えると、だから表現の仕方はあるのかもしれないと思いますけれども、おっしゃることはよくわかるんです。

○澤田専門委員 99 ページの評価基準に準じて飼料としての安全性を評価することが困難であるというのが、ファイナルの結論だと思います。その前に食品としての安全性も評価されなかったというのを付加的に入れることは構わないんですけども。

○早川座長 結論は、やはり食品とした安全性を評価できないんです。飼料としての安全性評価を目標にしているのではなくて、やはり畜産物という食品を経て最後にヒトに来たときにどうかということが最後の結論なんです。

○澤田専門委員 食品としては、肉とか牛乳の安全性を評価するというので、それを介して何か起きないかというのを飼料では調べるわけですね。

○早川座長 だから、結局飼料でなぜやっているのかというと、畜産物という食品を介してヒトに健康影響を及ぼす可能性がある。その懸念に関してやっているというふうに、私は理解しているんですけど、食品安全委員会は飼料そのものの安全性を評価するところであるのでしょうか。

だから、食品の立場からというのは、食品が最後にあるから、そういう目で飼料を見るわけですから。

○澁谷専門委員　そうですが、しかし、あくまでも餌について、その餌が食品に与える影響を考えながら餌としてどういう問題があるかということの評価すると。だから、あくまでも食品から見ているわけですがけれども、やはり餌の評価なんです。だから、限定的な規定になっている。それは、座長の言われることと矛盾しないと思います。

○早川座長　書きぶりの問題だとは思いますが。多分いろんな言い方があるんだけれども、多分同じことを言っていると私は思っているんですが、そこが多少誤解を招くような部分があるとすれば、そこは文言上そういうふうに整理した方がいいと思います。

○國枝評価課長　ちょっと確認したいんですけども、日野先生のペーパーの29～30ページの飼料安全法というのは、ちょっと適切ではないんですけども、飼料として家畜が摂取することに係る畜産物のヒトへの食品健康影響評価を行う。これが1つのコンセプトですね。これが違うということですか。これでいっているわけですね。ですから、それを。

○澁谷専門委員　違うんじゃないですか。これも最初のところと同じで、飼料安全法に基づきではないですね。

○國枝評価課長　では、これも食品安全基本法ですね。これが、食品健康影響評価の最後のところに書いてないので、一瞬コンヒュージョンが起きるので書いた方がいいという意味は、何となくわかると思います。

○早川座長　どうぞ。

○丹生谷専門委員　私も、申し訳ないですけども、澁谷専門委員の言う方が正しいと思います。つまり食品安全委員会の仕事は、食品の安全評価と飼料の安全評価と別々に独立してあると思うんです。それはどこかにきちっと書いてあると思います。ですから、基準は明らかに2つ独立してあります。座長のおっしゃるように、従来は飼料については、先に食品としての安全性評価は済んでいるものが多かったので、余り問題は多くなかったんです。ただし、そのことは先に飼料としての安全性を問われたとしても、それは手続上何ら問題ではなくて、今後も起こるかもしれません。あくまでも先に食品として認める問題ではないと思います。

それでよろしいかと思います。

○早川座長　それはおっしゃるとおりです。別に飼料から来ても構わない。ただ、最後の結論は飼料が家畜に摂取されヒトの食品として来たときに、飼料から家畜を経て畜産物として食品となったような場合に、そこに何かが移行するようなことがあった場合に問題が

あるかどうかという観点で出す。これは澁谷先生もそういうふうにおっしゃっているわけなので、入口論は食品として入ってきて、それで安全性評価されれば、これはもうそのまま飼料としても所定の要件を満たせば、これは何の問題もないということですし、飼料から来たとしても、それはそれなりのアプローチはあって、ただ、飼料に問題があるかどうかということに関しては、最後の食品を介してヒトに影響があるかどうかという観点で見るとということだと私は思います。

○澤田専門委員 両方の可能性があるわけですね。

○宇理須専門委員 要は、103 行のところ、飼料以外にも食品用原料に混入する可能性もあるという文章もあるので、この辺りが非常に混乱を来している理由だと思いますので、切り分けて書いた方がいいんじゃないですか。

例えば、最後に食品に混入した場合の評価という観点からも評価するには十分なデータがないとか、別個に表記をしたらいかがでしょうか。

○福田評価調整官 議論が白熱しているところで申し訳ありません。事務局の方から1つ確認をさせていただきたいんですけども、従前、今までの対応でございますと、飼料としての安全の評価と食品としての安全性の評価は別、これはそうなんです、飼料としての安全性を評価するに当たっては、その前に食品としての安全性の評価をしましょうということで、飼料は農林水産省から諮問が来るんですが、食品は厚生労働省から諮問が来ます。

例えばの例ですけれども、アルファルファのように、どう考えても、そのまま人間は食べないだろうというものについても、先に厚生労働大臣の方から諮問を事務局の方が指示しまして諮問させておりますので、そういうやり方を今後しなくていいと、飼料で普通のヒトは食べないだろうと思うものは、もう食品としての審査をしなくて、最初から飼料としての安全性審査の諮問をさせていいということになりますと、審査期間が半年から1年以上短縮されますので、企業側は大変喜ぶと思うんですが、今までそれはだめだと、食品を先に出せと言ってやらせてきておりましたので、今の議論の流れですと今後はそういったものについては食品はやらなくていいということになるのか、それとも従来どおり食品としての安全性評価を先にするので諮問しろというふうにしていいのか。その辺を確認させていただきたいと思います。

そうしませんと、事務局の方の対応ができなくなりますので、お願いいたします。

○澁谷専門委員 少し別の問題が入ってきていると思うんですが、これはあくまでも非常に例外的なもので、だからこそ評価もできないわけです。この食品安全委員会の飼料及び

飼料添加物の安全性評価の考え方のところにも、原則として両方ちゃんと進めるように指導するということが書かれているわけだから、その方針は決して変えるものではないと思います。まず、それが1つだと思います。

もう一つは、今の日野先生が赤を入れられた文章で言うと、98、99ぐらいのところなんですけど、資料に基づき遺伝子組換え食品の安全性評価基準に基づいて、食品としての安全性を評価する云々と書いてありますが、ここは違うと思うんです。ここはあくまでも飼料として来ているので、飼料と飼料添加物の安全性評価の考え方に基づいて飼料としての評価をしたのであって、それができなかった。

その飼料の安全性評価の中を読んでいただければ、1～3の可能性がある場合には、要するに、食品で使っているような種子植物の組換え体に準じた評価をする。準じて評価するけれども、これはあくまでも飼料としての評価なんです。同じ基準を使おうと。そこまで書かれているわけですから、飼料としての基準で、飼料として評価したけれどもできなかったということで、何の問題もないんです。ここにかえて食品としての評価も一緒にやりましたということを書いてしまうと、非常におかしいんです。食品としての評価を求められてないのに、食品としての評価をしたことになってしまうから、つまり内容的にはそこまで読めるような飼料の基準になっているわけであって、そのところに食品としての評価をしたということを書くのは非常におかしなことになると思います。

○早川座長 準じて、つまり飼料に関する基準で対応できない部分があったので。

○澁谷専門委員 いや、その部分も飼料の基準に入っているわけですね。

○早川座長 だけれども、食品の安全性評価基準に準じて評価したと。ロジックとしては、そういう展開で来ていますから、99ページのところで、この基づいてというところを準じてというふうにまず変えるということによろしいですか。

これはもともと35行目を、基づいてを準じてというふうに直しましたので、それと整合性、中身的にもそういうことで準じて、次の文章ですが、ここが食品としてというところでいろいろ引っかかりがある。ただ、そこは準じてファイナルゴールは食品としての安全性評価なので、そういうふうに読めば読めるし、やはり食品は評価してないんだというふうに言えばそうなので、ただ飼料としても実際に牛とか何とかに安全かどうかをこれで評価したわけではないので、要するに、途中で評価不能状態に陥ったということですね。

ですから、例えば準じて安全性を評価することは現時点では、準じて行ったけれども、「Bt10については」と主語が書いてありますから、準じて安全性を評価することは現実には困難であるというふうにさらっと言うのも一案かと。それは事実ですから。

まずは食品から行くのか、飼料から行くのかという話は置いておきましょう。それは両方ありとは思いますがけれども。

どうぞ。

○手島専門委員 さっきの3番の審査の経緯についての項目で、これは飼料としての家畜が摂取することに係る畜産物のヒトへの食品健康影響評価を行うということを前提としているということになっていますので、そうすると、さっき評価課長おっしゃっていたんですけども、99行目のところは、種子植物の安全性評価基準に準じて評価を行ったが、29行目の飼料として家畜が摂取することに係る畜産物とヒトへの食品健康影響評価を行うことはできなかったとか、そういう表現にされたらいかがかと思います。

○早川座長 今のような御提案でよろしいですか。いかがでしょうか。

○澁谷専門委員 飼料としての安全性評価とさらっと言ってしまうでもいいように思います。今のような細かいあれでも。いずれにしても、飼料としての安全性評価ということがきちっと見えないと困ると思います。

○早川座長 先生方、何か、いかがですか。

○寺尾委員 私ですか。今の手島先生の言われたことでいいんじゃないでしょうか。

○早川座長 それでは、そういうことにさせていただきます。全体を通じてでよろしいんですか。

どうぞ。

○澤田専門委員 パーセンテージを定量的に求められない場合が多いんですけども、求められる場合もありうると思っております。例えばラット何かで毒性試験のデータがある場合に、ヒトへの危険率を100倍見込んで1%という数値を出すということは、トキシコロジーではよくやる手法で、そういう可能性は将来あるのかなと思っているんですけども、いかがでしょうか。参考までに。

○早川座長 今井田先生、どうぞ。

○今井田専門委員 言われたとおりだと思います。セーフティーファクターの概念を加えて、将来的には可能性はあると思います。

○澤田専門委員 その場合は鶏なんで、鳥類ですから、このままこのデータは信用できないわけですけども、哺乳類だともうちょっと考える余地が出てくると思います。

○今井田専門委員 それはおっしゃるとおりで、もともと安全性に対する何かデータがあれば、それをベースにある基準を定めることはありだと思います。

○早川座長 ほかに、いかがでしょうか。よろしいですか。

○吉富課長補佐 今、食品健康影響評価についての日野先生の方では、97以降のところについては、飼料としての安全性評価は現時点ではこうであると。98～100行目の辺りに関しては、御議論いただいたところだと思うんですが、特に105行目からの、農林水産省の方から求められているパーセンテージのところについては、これからということよろしいですか。

○早川座長 いえ、先ほど Bt10 の混入率の許可基準を設定することについてはというふうに、1%以下というのは先ほど取ってしまったんです。よろしいですか。

○國枝評価課長 確認したいんですけども、それで最終的には「ついては」の下はどこまで行くんでしょうか。

○早川座長 ついては、農林水産省において適切な管理措置を講ずるべきと判断されるに続くと。

○國枝評価課長 これは、最初のところの部分で評価が困難という部分になってくるので難しいと思うんですけども、諮問自身は先ほど諮問文がわかりにくいということではあったんですけども、基本的には Bt10 の混入率が 1%以下の許容基準を設定することという事で聞いているものですから、それでこの評価書案においては Bt10 の導入率の 1%以下の許容基準を設定するという事について、どういう理由だからという形で文章の構成上はなっていたものですから、ここの 1%を切るとするのは適切でないと思います。

○早川座長 諮問が、そういう 1%とあったんですか。

○國枝評価課長 わかりにくいんですけども。

○早川座長 先ほどなかったというお話なので、ないのであれば、それは挙げる必要はないでしょうと。あるのであれば、それは残しておいてもいいと思います。

○丹生谷専門委員 私がさっきそうじゃないと申し上げたのは間違いで、1%についてはどうかという諮問であったと思います。ただし、私の先ほどの意見の趣旨は変わらないのであって、そう聞かれて、確かに 1%はどうかという答えを返さないといけないんだから困ってしまうんですけども、私どもの議論において 1%がいいとも、悪いとも言えない状態ですので、返事は返せないと思うんです。ですから、1%の設定をすることについては、どうだという文章がやはり成り立たないのではないのでしょうか。それを返された方も、1%は適切にやってくださいと言われても。

○國枝評価課長 先生のまさにおっしゃったところで、その 1%の次に管理措置に入ってしまったんですけども、本来であれば 1%という評価がどうなのかということに記載することが重要で、その次にリスク管理措置に言及するかどうかという問題があるので、

やはりこの評価機関としては、まず1%と基準を設定することはどうですかと、それについての評価ということですので、そのことについてきちんと回答していただくと。

ただ、最初のところに評価が困難ということがあるので、それで読めるかどうかという問題もあるので、全体的にもう一度見てみないとわからないんですけれども。先生がおっしゃったようなところは重要だと思います。

○丹生谷専門委員 私、基本的に素朴にわからないのは、1%許容を設定するということは、安全側に立った判断なのか、危険だから1%しかだめなのか、そのところが全くわからないんです。

ですから、その答え方が、ほかの方がわかってらっしゃるか不明なんですけれども、今、要するに安全性については結論できないというのが結論ですから、それに対して1%の設定を、もし仮によしとしていいのなら、それは安全ですよと言っているのか、危険だと言っているのかわからないし、1%ではだめだというふうに返事を返すのであれば、では何なのか答えようがないというのは、そういうことです。

○早川座長 違う次元の話をしているんだろうと思うんですが、1%ともし書くとすれば、1%と聞かれたので1%と報告書に書くということですね。聞かれたので書くと。実は、何%と聞かれてもそもそも安全性が評価されてない。ベースになる何か安全上の量的な指標というのはいないわけですから、今の時点では評価できてないわけですから、答えはいずれにしてもわかりませんと。

○國枝評価課長 それで、今日、当日配っている資料の、わかりにくいですが、100行目のところは「混入率が1%以下の許容基準を設定することについては、Bt10に係る安全性を評価することが困難であることから」、今は「あることから」になっておりますが「あり」になるかもしれませんけれども、そういう形を一応案として書かせていただいたところではあったんです。

○早川座長 先ほどの議論では、その前にBt10の安全性評価は困難であると言ったので、それで読めるでしょうという議論ではあったとは思いますが。

○國枝評価課長 そこは、そういう整理になるかもしれません。

○早川座長 どうぞ。

○山崎専門委員 先ほどの澤田先生の御意見を少し取り入れることがここでできるのではないかと思うんですが。1つは安全性評価が完全にできれば、勿論自由に使っていいわけですね。それができない場合というのは、毒性があった場合に、定量的に許容限度がどれぐらいかという評価をするのに、動物実験に基づいて行っていいというのは、安全性評価の

ガイドラインの中にも書かれています。ですから、そういうことをやろうと思っても、その根拠となる動物実験データがないので、1%が適切かどうか、つまり定量的な許容限度値というのを設定することができない。それはあくまで根拠となるデータがないからだというようなことを書くことはできるのではないかと思うんです。

○早川座長 いかがでしょうか。これはきりがないと私は思うのですが。

○小関専門委員 今のお話が出てくると、さっき言った一般論の話につながってしまっていきます。ですから、ここはとじておかないと、もう一度議論が一巡するのではないかと思います。

ですから、諮問文には不明瞭だったけれども、書かれている内容は Bt10 特異的に 1%ということだけにここでは限っておきましょう。その方がいいと思います。

○宇理須専門委員 私も小関専門委員に賛成で、Bt10 の場合に限ってまず議論すること。それから 1%という数字が農水から来ているわけです。それに対してどう答えるか、それを考えた方がいいのではないかと思います。一般論を議論すると混乱するのではないかという気がします。Bt10 に現在あるデータから、1%をどう答えるかというふうに焦点を絞った方がいいと思います。むしろ答えられないということだと思いますけれども、それを述べた方がいいと思います。

○山崎専門委員 私も一般論を言っているつもりではなくて、あくまで Bt10 に限ってなんです。Bt10 を飼料とした実験データが不十分なので、1%がいいかどうかの評価ができないということです。

○早川座長 それは、前半の安全性の評価ができないという言葉で言い尽くされていると思います。ですから、そういう報告書にしていかがでしょうか。

また、元に戻ることににはなりますが、先ほど最終的に詰め切れなかった部分で、73 行目辺り、小関先生、何かお知恵をいただけますでしょうか。

○小関専門委員 それでは、73 行目からですけれども、「を含むゲノミッククローンが単離され、数個のクローンが確認され、それらの塩基配列は決定できた。しかし、Bt10 には挿入データ DNA が複数箇所挿入されており、それらの断片化、再配置等の全容と挿入近傍配列も含む挿入された DNA の全塩基配列を完全に明らかにすることはできない状況にある。」 ちょっと詳しいですけれども、ここまで書けば現状がはっきりすると思います。

○早川座長 いかがですか。今のような御提案をいただきましたけれども、特に御異論がなければ、そういう書きぶりにしたいと思います。

それでは、更に追加的に何かございますでしょうか。

それでは、いろいろな御意見をいただきまして、報告書案については大体こういう形で記載してはどうかというところにたどり着けたと思います。

したがいまして、今このコメントを一度整理、清書していただいて、各委員にお返しして、それで御確認をいただいて、それについて御了解を得た上で、私も確認いたしますけれども、その報告書案を食品安全委員会に報告したいと思いますが、それでよろしゅうございますか。

(「はい」と声あり)

○早川座長 ありがとうございます。

それでは、続きまして、新規審査品目のL-グルタミンについて安全性の審査を行いたいと思います。

本申請品目につきましては、平成18年2月に厚生労働省から安全性の評価依頼が提出されたということであります。

申請者から提出された申請者作成審査資料に基づいて、安全性を評価して、安全性に問題がなければ報告書案の審査に入りたいと思いますので、事務局の方でよろしくお願いいたします。

○浦野係長 そうしましたら、L-グルタミンにつきまして、申請者が御用意しました、緑色のID135 L-グルタミンという資料に基づき御説明をさせていただきます。

めぐりまして、まず1ページ目がL-グルタミンの概要ということで、そこに品目と申請者、開発者、製品の概要等が書かれております。これは、資料本文の中にも出てきておりますので、2枚ほどめくっていきますと、1ページといたしまして、L-グルタミンの食品添加物としての概要ということで、L-グルタミンについては食品添加物の公定規格書に記載された既存添加物、番号として139番に該当します。その公定書の内容が、そこに分子式・分子量から始まって、定量法までが書かれております。

続きまして、L-グルタミンの用途といたしましては、食品分野では栄養補給を目的とするスポーツ栄養食品及び調味料等に用いられているということでございます。

続きまして、L-グルタミンの製造方法の概要ということでございまして、L-グルタミン生産菌GL-No.1株の作製方法ということでございます。GL-No.1株育種の過程は、2枚ほどめくっていただいた図1に記載されているということでございます。

(1)、宿主菌といたしましては、コリネバクテリウムグルタミカムを始めとするバクテリウムATCC14067由来の突然変異株を用いているということでございます。このコリネバクテリウムグルタミカムを始めとする、コリネ型生産菌の1群は培養条件においてグル

タミン酸、あるいはグルタミンを培地中に蓄積することが知られており、これらの菌はこれまでもアミノ酸の生産に利用されてきたということでございます。

また、これらの菌は、国立感染症研究所病原体等安全管理規定におけるバイオセーフティー分類基準ではレベル1に属し、このレベル1というのは、ヒトに疾病を起こし、あるいは動物に獣医学的な重要な疾患を起こす可能性のないものと規定されております。

(2) といたしまして、次にベクターのある、なしでございますけれども、L-グルタミン生産菌株には、ベクターを有していないということでございます。

続きまして、挿入遺伝子でございますが、L-グルタミン生産菌、GL-No.1株では、挿入遺伝子はないということでございます。

続きまして、L-グルタミンの生産菌株ですけれども、L-グルタミン生産菌 GLN-No.1株では、L-グルタミン生合成経路の酵素のプロモーター部位に突然変異が導入されているということでございます。その過程は、1の図のとおりだということでございます。

この GLN-No.1株のプロモーター部位は、2度にわたって変異が導入されて、その結果としてコードされる酵素量が上昇し、L-グルタミンの生成効率がより高まっているということでございます。

次のページは、菌株製造工程において、プラスミドにつきましては、次のステップにおいてそれらが除去されている。使用されたプラスミドの除去については、PCR法、ザンハイブリダイゼーション法等により配列決定が確認されているということでございます。

次が、ここがございますとおりに、L-グルタミン生産菌株の育種過程が入りまして、まず突然変異株から2回プラスミドの導入と除去を繰り返しまして、生産菌であります GLN-No.1株を生成しているということでございます。

次が、L-グルタミンの生成経路ということで、そこにL-グルタミンの経路が図2ということでチャートが書かれている工程を経て製品を生産しているということでございます。

発酵により得られた、L-グルタミン発酵液から精製工程において生産菌、発酵副産物を系外に淘汰した後、晶析分離することで高純度のL-グルタミン精製結晶を取得している。この精製結晶を乾燥、包装することで食品添加物であるL-グルタミンを得るということでございます。これらは、食品添加物公定書規格を満たしているということです。

続きまして、非有効成分の残存を確認するため、タンパク質の残存をプロット蛍光法により測定した結果は次のとおりでございます。タンパク質量につきましては3点試験しておりまして、検出限界としてはアミノ酸重量で1ppmで、検出限界以下ということにな

っております。

続きまして、申請品目と現行製品の実質的同等性の確認ということでございまして、ここに公定書規格に基づいた分析結果を載せておりますが、すべて公定規格書を満たしており、現行製品と同等であると考えております。

次は、L-グルタミンの不純物のプロファイル比較結果でございますけれども、アミノ酸自動分析による比較と、親水性のHPLC法と、疎水性のHPLC法で、それぞれそこに書いてありますとおり、プロファイル検出を行っておりますが、すべて検出されたものは現行品と同じものであるということから、本製品につきまし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の要件①、②を満たすと考えております。

以下が、添付資料1、2、参考文献ということでございまして、添付資料2がそれぞれのクロマトグラムを載せております。

続いて、添付資料1の一番後ろ、13ページ辺りに赤く書いてあるところが、結局、今回の置換した塩基ということが載っております。

次が、11ページが、PCR法によるベクターの除去の確認がされております。それが10ページ、11ページです。

続きまして、9ページ、8ページがサザンハイブリダイゼーション実験によるベクタープラスミド除去の確認が行われております。

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、復習になりますけれども、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ということで、製品の精製度が、例えば指定添加物として告示されているアミノ酸と同等、もしくはそれ以上の高度な精製度であった。

それから、従来の添加物に比べて、既存の非有効成分の含有量が当該添加物中で安全性上、問題となる程度にまで有意に増加していない。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。こういう要件を満たしているかどうかと。こういうことでございます。

御審議をよろしく願いいたします。いかがでしょうか。

先生、どうぞ。

○澁谷専門委員 本筋のところでは、問題は全然ないと思ったんですが、書き方はこれでもいいかと思ったのが3ページのところなんですが、ベクターとか挿入遺伝子です。ベクタ

一なし、挿入遺伝子なしと。ここは、ベクターはどれを使ったかというのを書くところではなかったなど。要するに、最後に残っていないというのを書けばいいのか。ちょっと違うのではないかと思います。

それから、挿入遺伝子。これは確かに、ポイントミュレーションみたいなのが入っているだけなんですけれども、実際には相同組換えでやっていますね。相同組換えでかなり大きい遺伝子が入れ替わっているわけです。こういうときもなしという記述でよかったのか。この辺がわからなかったので、教えていただければと思います。

○早川座長 これは、いかがですか。実際には、途中のプロセスでは使っているわけですね。ですから、そこは情報としては書いた方がいいと思います。

○澁谷専門委員 これまでのだと、途中で使ったベクターなどの情報をここに書いていたのではないのでしょうか。ということで、これまでどういうあれになっていたかは覚えていないんです。

○早川座長 この前の、アルギニンのときの評価書というか、概要はどうなっているかということですね。

○澤田専門委員 最終的にはなくなっていますけれども、中間ベクターとして何々を使ったというふうにした方が多分よろしいですね。

○早川座長 添付資料の方には書いてありますので、そのまさに要約をここに書いていただくという、概要の整理ということですか。

除去を確認した結果、なくなったという、最終的にはそういうことですね。

○澁谷専門委員 要するに、そういうことを書く項目ではなかったのではないかというだけなんです。

○早川座長 一応、ガイドラインにも、明確には書いていないんですが、遺伝子組換え微生物の作製方法という項は書いてくださいと言って、それを添付資料にするのか、概要の中に少しアウトラインを書くのか、こういうことだとは思いますが。

どうぞ。

○吉富課長補佐 お時間をいただけますでしょうか。

○小関専門委員 ただ、これこれこういう形にこういうふうに書いてくださいという要求はしたことがないですし、ここでその要求をするのは入り口論のところの議論をしたときにするというので、現時点では難しいのではないのでしょうか。

○澁谷専門委員 ふぞろいでもしようがないと。

○小関専門委員 ただ、後ろを見ればちゃんと書いてありますし、これは作製方法という

か、できたものということの記載という形しかないかと思うんです。

○早川座長 情報を提供してくださいという要件は添付資料の中で満たされていると。ただ、唐突になしと言われると若干違和感がありますということだとは思っています。添付資料1のとおりとか。

○小関専門委員 そうですね、今後書くのであればということしか、現時点では、まず最初に入り口の高純度というところで検討していかなければいけないので、それで必要であれば確かにそれは聞かなければいけないんですけども、まずその議論を先にやってしまわないとだめだと思います。

○早川座長 これは、いずれにしても結論が出てから、整理していただくなら整理していただくということにして、まず本題の方で、このもの自体がカテゴリーとして今の扱いの中でよろしいかどうかということですが、いかがですか。よろしいですか。特に御異論がなければ、このデータをもって、最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の範疇に入るということで、よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○早川座長 それでは、先ほどの概要の書きぶりについては、ガイドライン的には特に約束事があるわけではないので。

どうぞ。

○澁谷専門委員 アルギニンなどでは、一応、簡単に書いています。

○早川座長 では、後日というか、よろしいという上でのことですが、概要の整理ということで、簡単をお願いします。

○吉富課長補佐 こちらは、書きぶりの整理という形では、ある程度、これまでもされてきたかと思うので、では、そういう形で、少し指摘事項ということで出すということでは、よろしいでしょうか。

○早川座長 それでは、内容的にはこれでよろしいということですので、報告書案の精査に入りたいと思います。よろしく願いいたします。

○吉富課長補佐 それでは、資料1を御用意いただけますでしょうか。「食品健康影響評価に関する資料(新規審査品目) L-グルタミン」となっているものでございます。

2ページからになります。「組換えDNA技術を利用して製造された添加物『L-グルタミン』に係る食品健康影響評価に関する審議結果」でございます。

「I はじめに」につきましては、そちらの記載どおりでございます。

「II 対象添加物の概要」ですが、添加物としてL-グルタミン。用途として栄養補給

を目的とする食品、飲料及び調味料等。申請者、開発者とも味の素株式会社です。

「本添加物は、L-グルタミンの生成効率を高めるため、*Corynebacterium glutamicum* ATCC14067 株由来の突然変異菌株を宿主として、*C. glutamicum* ATCC14067 株に由来する、L-グルタミン生合成に関与する遺伝子のプロモーター部位に変異を導入して作成された GLN-No.1 株から得られる L-グルタミンである。

L-グルタミンは、既存添加物として食品添加物公定書に記載されている。

なお、*C. glutamicum* ATCC1406 株は、国立感染症研究所病原体等安全管理規定におけるバイオセーフティー分類基準では、『ヒトに疾病を起こし、或は動物に獣医学的に重要な疾患を起す可能性のないもの』としてレベル 1 に規定されている」。

「III 食品健康影響評価について」。

「①GLN-No.1 株から得られた L-グルタミンについて、使用微生物及び発酵副生物は製造工程で除去され、また、最終産物は晶析により結晶として高度に精製されており、かつ、食品添加物公定書規格の含量規格を満たしている。

②GLN-No.1 株から得られた L-グルタミンの非有効成分については、最終製品 3 ロットにおいて、

(a) タンパク質は検出限界（アミノ酸重量換算で 1 ppm）以下である。

(b) 食品添加物公定書の規格を満たしている。

(c) アミノ酸自動分析計及び HPLC 法（疎水性及び親水性）による残存非有効成分のプロファイル比較では、従来品の L-グルタミンに存在しない不純物は検出されず、また、従来品の L-グルタミンに存在する不純物については、従来品の振れ幅の範囲内かほぼ同量である。

以上 (a) ~ (c) の結果から、当該添加物について、有害性が示唆される新たな非有効成分を含有していることは考えられない。

以上①及び②の結果から、『*C. glutamicum* ATCC14067 株由来の突然変異菌株を宿主とした GLN-No.1 株由来の L-グルタミン』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』の附則『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』に基づき、安全性が確認されたと判断される。

なお、『*C. glutamicum* ATCC14067 株由来の突然変異菌株を宿主とした GLN-No.1 株由来の L-グルタミン』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』（本則）による評価の必要はないと判断される」。

以上です。

○早川座長 ありがとうございます。

それで、1 ページとちょっとですので、どこでも結構ですので、コメント、御意見がございましたらお願いいたします。

どうぞ。

○山崎専門委員 軽微なところで済みません。III の②の (a) なんですが「1 ppm」という表現を使っていますけれども、今、ppm はできるだけ使わないようにということが言われていますので、 $\mu\text{g/g}$  の表記の方がいいと思います。

○早川座長 そうすると、 $1\ \mu\text{g/g}$  というのに変えると。

よろしいでしょうか。ほかに何かございますか。

先生、どうぞ。

○丹生谷専門委員 私の間違いであれば済みませんけれども、この報告書というんですか、タイトルが「組換え DNA 技術を利用して」と書いていますけれども、これは古い言い方で「遺伝子組換え微生物を利用して」というような。

○早川座長 基準のタイトルに合わせた形ですね。

○吉富課長補佐 済みません。では、基準のと通りの「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物」ということにさせていただきます。

○早川座長 ほかにいかがでしょうか。

どうぞ。

○小関専門委員 これも、細かいことなんですけれども、II の 2 段目のところでしょうか。「なお、*C. glutamicum* ATCC1406」の後の「7」が抜けていますので、入れておいてください。

○早川座長 ありがとうございます。

どうぞ。

○澤田専門委員 ついでに、atcc 番号まで感染研のリストとして名前が入っているんですけども、これは余分ではないでしょうか。

○早川座長 多分、そうかもしれないです。

これは、ちょっと確認をしていただけますか。

○吉富課長補佐 わかりました。

○早川座長 ほかにいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、今、何点か訂正がございましたけれども、その字句の訂正をもって、確認事

項が1つ、atccがございませけれども、この報告書案については御了承をいただいたという事にさせていただきたいと思ひます。

それでは、引き続きまして、継続審査品目のジェランガム K3B646 について安全性の審査を行いたいと思ひます。

本申請品目につきましては、昨年11月の第34回専門調査会で審議したところでありませけれども、それに対する回答書が提出されてきたところでありませ。その申請者からの提出資料に基づいて、安全性を評価して、安全性に問題がなければ報告書案の審査に入りたいということで、まず事務局から御説明をお願いいたします。

○吉富課長補佐 それでは、ジェランガム K3B646 につきましては、申請者から提出された回答書に基づき御説明いたします。

お手元に、ブルーのファイルで提出されております回答資料、紙ファイルのものがございませるので、御用意いただけますでしょうか。

では、回答書の方をめぐっていただきますと、そちらに指摘事項から始まっております。こちらにつきましては、前回は平成17年11月21日に行っておりませ、指摘事項については2つ出ております。内容につきましては、今日お配りしております参考資料の方を御覧になっていただければ、事務局の方で配っておりますが、そちらに指摘事項はまとめてございませるので、参考にしてください。

それでは、回答書の方に戻りまして御説明いたします。

まず、指摘事項からですが、指摘事項①「製造工程（特に滅菌、精製工程）の詳細を明らかにした上で、最終製品中に生産菌が生菌あるいは死菌として残存するのかどうかについて、その確認方法、ロットデータを含め、具体的な根拠を示しながら説明されたい」以下が回答になりますが、まず、この指摘の中では3点指摘されているかと思ひますが、まず第1点目の製造工程の詳細でございませ。そちらについては、その下に書かれておりますが、まずフローチャート等を御参考にしていただければいいと思ひますが、管理された無菌状態で原料を入れた培地において、生産菌であります *Sphingomonas elodea* の培養を行うと。それで培養が完了された後で、培養液を加熱処理いたします。それが温度範囲が90～100℃で、加熱時間の範囲が10～45分ということですが、これによって滅菌をいたしまして、その後、イソプロピルアルコールを添加し、最終濃度で50%以上とすることで多糖類を沈殿させるということです。

また、同じく、その沈殿物を50%以上のイソプロピルアルコールで洗浄するという事で、それによりネイティブ型のジェランガムを生成するという事です。その後は乾燥、

粉碎の工程を経て製品となるということでございます。

次のページが、生産菌の残存ということで、まず、2といたしまして、生産菌のうち、生菌の残存についての回答をしております。

これについては、まず、最終製品2ロットを用いまして、生産菌に適した状態で集積培養を行い、寒天プレート法により製品中に生産菌の生菌が残存していないことを確認しているということです。

参考といたしまして、後ろに大きくIと文字がありまして、見出しが入っておりますが、そこに別添1がございまして、そちらに詳細が書かれております。

この方法で、生菌の残存について確認したところ、グラム陰性菌が1つ検出されたということございまして、そのものにつきまして、Biolog GN2 Microplate を用いて、この菌の同定を行いましたところ、*Sphingomonas paucimobilis* と判定して、更に、これについては培養液の粘性が低かったということで、ジェランガムの生産菌である *S. elodea* ではないということを確認したということです。この菌につきましては、試料の処理中に混入したものと申請者の方では考えております。

また、殺菌工程に関しまして説明されておりました、ジェランガムの生産菌そのものが低温殺菌 85度を5分、もしくはイソプロピルアルコール 30%で死滅するということが確認されているということで、それについては後ろに、やはり別添2としてございますが、別添2の方をめぐっていただきますと、どのような条件で殺菌するかを確認しております、一覧表で結果としてまとめております。イソプロピルアルコール 20%までは生菌がありますが、30%以上の場合はないと。また、同じく 85度を5分で低温殺菌した場合についても生菌は検出されていないということございまして、製造工程で、先ほど御説明いたしましたとおり、90~100度で10~45分の範囲と、イソプロピルアルコール 50%以上で処理することから、生産菌の生菌については死滅すると考えているということございませう。

次に、その下の3とございますように、次は死菌の残存についてでございます。

こちらについては、そこに書かれておりますとおり、最終製品は高分子多糖類、平均分子量で10~20万ですが、これを85%以上含むため、水溶液の粘度が高くなります。したがって、死菌由来のDNAタンパク質をマーカーとして死菌の残存を定量的に比較することは困難としております。

しかしながらということで、この死菌による健康影響はないと考えるということで、①~③として書いております。

まず、①では、この死菌が残存している最終製品を用いて、ラット 28 日間の反復投与毒性試験を行ったと。その試験設計等は書かれているとおりでございますが、特に被験物質投与による毒性学的に意義のある影響は認められなかったということが 1 点。ですので、この場合は 5 % 濃度の最終製品を投与しても毒性が見られなかったということでございます。

それから、市販の食品中では最高濃度の 0.5 % であるので、残存する死菌による健康影響の可能性は低いと考察しております。

また、②としまして、組換え体及び宿主の S60wtc 株そのものを用いた慢性の単回投与毒性試験でも、被験物質投与による毒性を示す臨床兆候は認められなかったということでございます。

③といたしまして、死菌である生産菌がアリルスルファターゼ及びβ-グルクロニダーゼをコードする遺伝子のみを欠失していることは、欠失部位近傍の DNA 配列比較から明らかということです。したがって、組換えにより新たなオープンリーディングフレームはなく、有害生理活性物質が生産されるということはないということでございます。その次の 3 ページ～5 ページにかけては、申請資料等につきまして追記することが書かれておりますので、説明は割愛させていただきます。

次に、6 ページを御覧になっていただけますでしょうか。指摘事項②といたしまして「現在の製造株産生ジェランガムと遺伝子組換え株産生ジェランガムについて、最終製品中のアリルスルファターゼ活性及びβ-グルクロニダーゼ活性を比較し、遺伝子組換えによりそれらの含有量が低下していることを示すデータがあれば提出されたい」ということの指摘が出されております。

回答といたしまして、その次に書かれておりますが、最終製品中のアリルスルファターゼ及びβ-グルクロニダーゼの酵素活性は低く、定量的な測定が不可能なため、データはありません。しかし、酵素活性の低下を示す以下の資料があるということで、3 点ほど挙げてございます。

まず、アリルスルファターゼ活性が存在すると、青色を示す発色基質を用いて、アリルスルファターゼ活性を調べて、アリルスルファターゼ活性を欠損している菌株、この場合、黄色のコロニーをクローニングしているということで、これは前回までに出された資料に詳細が記載されております。また、PCR により生産菌がアリルスルファターゼ精製遺伝子を欠損していることは確認しているということでございます。

β-グルクロニダーゼ活性につきましても、同様な試験を行っておりまして、欠損して

いると考えられる菌株をクローニングしているということと、PCRによって欠損を確認しているということでございます。

その次、③といたしまして、最終食品である乳製品の製造過程と同様に、牛乳にS60産生ジェランガム及びGBAD-1産生ジェランガムを入れて、殺菌処理の際に発生するp-クレゾール量を比較した場合については、ジェランガムK3B646を使用した場合のp-クレゾール含有量は1ppb未満であったということで、S60産生ジェランガムを使用した場合の64ppbよりも大幅に減少していることを確認しているということで、この3点でもってグルクロニダーゼ活性等は比較できませんということでございます。関連資料を出すということでございますが、関係資料はすべて前回出されている資料の後ろの方に記載されているものでございます。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、ただいまの回答書について御審議をお願いしたいと思います。

まず、指摘事項①に関して何か御意見、コメントはございますでしょうか。

先生、どうぞ。

○澁谷専門委員 これは、書いている人もわかっていると思うんですが、前のアミノ酸などに比べると非常に高度精製品とは言い難いやり方で、これは多分、死菌体が一緒に落ちてきている。結局、培養液を50%イソプロパノールで沈殿させているだけですから、多糖が85%以上だけれども、多分、菌体を遠心分離するとき一緒に落ちてくる。だから、それを覚悟しているのも、それでも安全だというようなデータをいろいろくっつけているんです。だから、大変、これは扱いが難しいのではないかという気がいたします。

○吉富課長補佐 済みません、今日御欠席の五十君先生からコメントをいただいておりますので、御紹介させていただきます。

今、澁谷先生が御指摘いただいたところと同じところになると思いますが、死菌の残存につきまして、まず死菌の残存を定量的に比較することは商業的に困難ですという意味がよくわからないというのが一点と、その後ろの文面から察すると、この商品の特性からは死菌が残存してしまうことを前提しているように思われる。このままの表現では、現在、検討を開始している組換え微生物のガイドラインに従った評価が必要となってしまうと考えられるというコメントをいただいております。

○早川座長 ほかにいかがですか。

ここは、なかなか判断が難しいのは、ジェランガムというのはこういうものであって、つまり、既存添加物としてのジェランガムは多分同じ製法でやっていますので、そうする

と、組換え体ではないものはこれで公定書合格品として出ているという、別の意味での事実があるわけです。そうすると、これについてはそれではよくないというのをどういう立場で言うかということだと思えます。

○澁谷専門委員 だから、今の公定書というのがものによって純度が非常に違うものがみんな規格に入ってしまったというわけです。だから、このジェランガムのこのつくり方が公定書になっているということは、このジェランガムの工業製品というのは死菌体が入っている。恐らくそうだろうと思えます。

だから、そうした場合に公定書はそうなっているから、そこに残存している死菌体が組換え体でも形の上ではいいんだということになるのかどうか。そこの判断は難しいのではないかと思います。

○早川座長 高純度というところが非常に難しいポイントになって、ほかの要件に関しては多分、先ほどの①、②、よけいな非有効成分があるのかということに関しては、多分、それは同じことでしょう。つまり、公定書に規定された事項、規格基準等に関しては同等であるというデータが出ていますし、では、組換え体自体で新たな非有効成分が発生しているかどうかという点に関して言えば、それがどういう判断になるかは別にして、一応、むしろもとのものから2つの酵素を抜いたデリートミュータントであるという、つまり付加的ではなくて、むしろマイナスになっている方であるという点で、あとは付加的に言えば、これがどれだけ意味があるかはわかりませんが、2ページのところで、①、②、③と、これについては加えて安全性の試験をやっているというところでは、

先生、どうぞ。

○寺尾委員 菌もだめだということになっていきますか。組換え体ですから、生きていないと。

○澤田専門委員 組換え体に認めないから、なくてもいいのではないですか。

○小関専門委員 だとしたら、このところはもうどうやったらいいですか。

○丹生谷専門委員 基準には、遺伝子組換え微生物が残存する場合はと書いてあって、生菌、死菌という記述はないんです。

○小関専門委員 それで、非常に一つのポイントになると思うんですけれども、次の微生物の基準をつくる時に非常に大きなポイントになるんです。ですから、そこを整理しておいていただかないと、ワーキングとしても非常に苦しい、難しいことになってしまいます。

○寺尾委員 大本の、一番最初の文科省のガイドラインがありましたね。あれで組換え体

というのは生きている菌のことを言って、定義になっているんです。ですから、私は今まで生きているものしか対象にしていなかったと思っています。

○早川座長 これは死んでいますし、これの生産物、例えば組換え体特有の何か有害生産物があって、それがいたずらするという話だと、また話は別になるんですが、これを見る限りはむしろ欠失していますから、そういう意味では既存のものと同様という評価もできると思うんです。

○山川専門委員 そうすると、でも、死んでいるといいんだとしたら、どんなタンパク質でもよくなってしまいませんか。

○早川座長 そういうことではありません。

○小関専門委員 そのこのところで、高度精製品であるかどうかということの切り分けになっていくので、だから、このところは微生物のガイドラインの中にこれらをどうやって内包していくかという問題といったときに、この辺の問題をきちんと、ある程度コンセンサスを得ておかないと、ワーキングで出したものを一生懸命作業をしてもがちゃがちゃになってしまうんです。

○早川座長 2つあると思うんです。高度精製品だと、とにかく微生物などは、先ほどのグルタミンのように、死菌であろうが、生菌であろうがフリーですと、明確に言えるものと、この場合は、どちらかという、何でもいいという意味ではなくて、既存のものとの相対的な比較においては同等でしょうということです。生産菌の中に組換えをやって、デリーションをかけて、2つの酵素活性を抜いたものであると考えれば、それが既存で既に出回っているものと同一のものであって、格別、特に新たな要素として、組換え体によって有害なものが加わったものではないという見方もできるという意味です。一般的に何でも残ってもよろしいという意味ではないです。

○小関専門委員 ですから、今、座長の先生がおっしゃられたとおりのロジックで、既存のものと比較して、更にここにある回答文とかというものを見ても、その量が非常に少ないということで、更に高度に精製されているという判断をするかどうか。そこが一つのポイントになるのではないかと思います。

○早川座長 整理しますと、死菌があるからだめだという一つの評価点がある。それから、そうではなくて、既存のものと同様であると。かつ、同等で組換え体だけでも、デリートミュータントでもあるし、それから、こういう安全性試験もやっていると。ほかの構成成分、非有効成分についても、比べる限りは同等であると。したがって、特段、プラスαの有害なことはないのではないかと、どちらにいくかと。

それで、85%が高純度精製品かといえ、これはものの特性によって、ジェランガムとしてはなかなかのものだという見方と、アミノ酸と比べれば、それは確かに九十数%というか、100%に近いものと比べればそれは劣るけれども、それはものの特性の違いですから、そこら辺はどういうふうに判断していただくかということだと思います。

どうぞ。

○澤田専門委員 ちょっと確認したいんですけども、たしか死菌は残存してはいけません、ドットプロットで出ない程度までは許されるという解釈で、セルフナチュラルの場合には、それ以前の問題として、組換え体として扱わないので、問題とされない。たしか、そういう解釈だったと思います。

○早川座長 それはおっしゃるとおりだと思います。

○澁谷専門委員 済みません、ちょっと教えてほしいんですが、これは高度精製品というカテゴリーでパスしようとしていますね。セルフナチュラルは、この場合には当てはめられないんですか。もし、そういう申請のやり方が可能ならば問題が変わってくるかと思うんです。

○早川座長 いや、そうではなくて、安全性上の問題から言うと同じことです。

○小関専門委員 だから、入口論が2つか1つかの話なんですけれども、ですから、セルフナチュラルと言うところでの申請でもいいですし、それなのか、それとも、これは我々がこれを高度精製品と認めるか認めないか、唯一そこだけだと思います。うちが認めないんだと言ったら、申請者はセルフナチュラルで出してくるでしょうし、ただ、食品安全委員会のこの専門調査会として、こういうものは高度精製の部類に入れるか入れないか、そのジャッジメント1つだと思います。

○早川座長 ただ、今度、これで押し返して、セルフナチュラル、多分、セルフだと思いますけれども、ナチュラルにこれがあるかというのを証明しなさいというのはなかなか難しいでしょうから、セルフでいくとしたときに、それでよろしいということは、セルフは安全だからいいというロジックに基づいているわけです。

だけれども、結果として、実態としてのものが同じものに対して、こちらではだめという、こちらではいいという安全評価は私はないと思うので、いいとするなら、これはこの時点で既存のものと相対比較したときにいいということにすると。

○澁谷専門委員 つまり、例外の場合が、今、言われたカテゴリーがあって、セルフナチュラルの場合はその面から見ていいんだと言うことができるし、高度精製品はセルフナチュラルでなくてもいいという、2つがあるわけだから、そのどちらか、つまり、セルフナ

チュラルの議論で可能ならば、それは最終的に、その規定にはどちらにしても残存していないものを前提にしているのはあるかもしれませんが、要するにセルフナチュラルのところで基本的には非常に安全な菌であるということが担保できるので、ぎりぎり1匹残っている残っていないというのはあまり問題にならないのではないかと。そういうことなわけです。

○早川座長 それは形式論だと私は思うので、実際には安全性評価というのは、このもの自体が安全かどうかということで、それをやるまでもなく安全というルールはありますという意味なので、こちらで安全で、こちらで安全ではないという結論はやはりないだろうと。そのときの、先ほど、セルフという言葉も出ましたけれども、つまり、このものの、先ほど来言っていますように、組換え体としての実態を見たときに、それも今の評価に入れていいんだろうと思うんです。非常に厳密に、どちらの入口ですかという意味ではなくて、組換え体は確かに死菌として残存しているかもしれないと。しかし、実態は、従来でつくっているものと特段のプラスαの安全性上の懸念はないという判断も、これに関してはできるのではないかと。そういうことは成り立つかどうかということなんです。

○小関専門委員 たしか、精製品の申し合わせのときの考え方の、私なりのそのときの議論の感じ方なんですけれども、結局、高度に精製されて、例えば不純物が非常に少ないと。ですから、人の健康に害を及ぼすものが少ない。しかも、使用量も少ない。そういうものは除きましょうという考え方だったと思うんです。酵素製剤みたいに少量でもアレルギー性があるとか、タンパク質ですね。そういうものとの違いがあそこの中の言葉にあったと思うので、そういう意味で言ったら、私はこれは高度精製品のカタゴリーで扱うべきだと思うんです。色素みたいなものというのは、かなりクルードですね。これに対してはかなりきれいです。ですから、そこはやはり違うのではないかと。あのような議論からいくと、安全性の面で考えたときには、人が食べても健康を損なうようなおそれのない精製品だと判断する方が一番素直かなと私は思うんです。

○早川座長 澁谷先生、いかがですか。

○澁谷専門委員 難しいですね。最初の議論の方が、これは言っているのか。やはり五十君先生も言われたような、どうも、その問題は、たしか前回の、これはタンパクが増えているのではありませんでしたか。違いましたか。

○早川座長 これは、窒素含量か何かではなかったタンパク量か何かですね。それについて、何かデータはございますか。

○吉富課長補佐 前回出された資料の総窒素となりますけれども、総窒素とのパーセンテ

ージから見ますと、現行のジェランガムは組換えでない方が 1.65～1.73%ということで、組み換えた方が 2 ロットなのですが、1.56%と 1.62%ということになっているので、ほぼ変わっていないと。公定書規格そのものは 3 未満であればよいということになっています。

○早川座長 だから、これはもし従来の製法と全く同じ製法でやっているとする、基本的には変わらないんだらうと思います。

どうぞ。

○澤田専門委員 この場合、残存の定量的なデータがないので判断できないのではないのでしょうか。どのくらい残っているかわかっていないのに、高度かどうかというのは言えないような気が私します。

○早川座長 高度という意味が、高度に精製されているというのは、この①を読むと、製品の精製度は、要するに、ここは指定添加物という例示で、アミノ酸ですから書いていますけれども、そういう公定書に告示されているものと同様、もしくはそれ以上ということですから、そういう意味では公定書と匹敵する純度を持っていると。それで、物質としてはこういう物質なので、そういう意味では高度精製という、そういう①の読み方ですけれども、あどきに多分、これを九十何%とかそういうことは数値ではなくて、要するに公に既存で出ているものを一応目安にして、それとの比較で、その精製度については考えましょうという議論があったと思います。

○澤田専門委員 そもそも考え方として、違いは、宿主が混じっていることと、組換え菌が混じっていることで、本来は、その相違を評価しないといけないわけです。端的に言うと、それが評価できない状況にあるわけです。

○早川座長 どうぞ。

○丹生谷専門委員 今、死菌がまじっているかどうかという議論の中で、死菌とは何ぞやということがわからないんですけれども、要するに顕微鏡で見て形があるものを死菌だとすれば、今、90～100 度で加熱処理を 10～45 分という状況で、恐らく菌は溶けてなくなっているのではないかと思うんです。それでも、なお、菌由来の、菌は溶ければタンパク質、核酸、脂質とか、その他になるんでしょうけれども、それでもだめなのかということを含めて、死菌の残存を議論しようとしているのか。その辺はいかがですか。

○澤田専門委員 熱をかけても、菌体の細胞は溶けないですね。それで、アルコールで処理しても、多分、そのまま菌体は残っているというように私は予測します。あまり菌体自身が溶解しないで、そのまま沈殿に入ってきているのではないかと思うんです。

○早川座長 ここは組換え体で来ているからだと。従来のものはそう言っていないから、

状況は同じだけれども、市場に出回ってもよろしいと。ここでそういう結論にするかどうかということです。

その組換え体の問題というのは、②のところでの非有効成分が既存のものと同等であるか、あるいは組換え体に由来する新たな非有効成分が来ているかどうか。そこはしっかり見てくださいということをごガイドライン的には書いてあるわけですが、それについては先ほど来言っていますように、何か新たなプラスαはないだろうと科学的には十分に推測できるわけです。ただ、死菌という言葉の乗り切れるかどうかということだと思います。

どうぞ。

○山崎専門委員 高度精製添加物の考え方のガイドラインを見ていただきたいんですが、そうすると、②のところでは既存の非有効成分の含有量とか、あるいは有害性が示唆される新たな非有効成分とかという表現があるんですが、これは結局、非有効成分が技術的に可能な範囲でキャラクタライゼーションされていることと同じだと思うんです。そういう意味では澤田先生がおっしゃったように、非有効成分がある程度キャラクタライズされているという前提の上で、この考え方が成り立つとも言えると思うんです。

○早川座長 勿論、そうです。ですから、新たな非有効成分については、宿主において既存のものと同じであるという意味において、それは全く新しいものではないということで、仮に死菌であったとしても新たなものではないと。そういう解釈も成り立つでしょうと。

○山崎専門委員 それで、今回、不純物のデータとして出ているのは、含窒素化合物に関しては総窒素の値が出ているだけで、含窒素化合物がどういうものかのキャラクタライゼーションというのは、澤田先生がおっしゃったように、十分なデータが出ていないとも言えるので、そういう意味では前提条件がやや不足なのではないかという感じがします。

○早川座長 同じ菌を使っているんだから、同じではないですか。

○山崎専門委員 そこに入ると、結局、組換え体と、非組換え体とで菌の評価をするというところに入ってしまおうと思うんです。高度精製品の場合は、その菌体の評価はしないという前提でやっていますので、菌体の評価をするのであれば、高度精製品の考え方は当てはまらなくなるのかなという感じがします。

○早川座長 菌体を直接、真正面から評価するという意味ではなくて、言わば状況証拠としてそういうことではないでしょうかという話です。

○山崎専門委員 そういう意味では、評価の重さというんですか、どこまで深く入るか

いうのに差があってもいいという早川先生の考えは理解できます。

○早川座長 私は、これがいいと言っているのではなくて、問題提起をしているだけです。ですから、御判断は勿論、先生方にさせていただく以外にありません。

どうぞ。

○澤田専門委員 目安として、菌体は何%ぐらい残っているか、具体的にはわからないんですね。例えば、菌体がかかり残っているとすると、それで了解してもらえるかということになるかと思うんです。

○早川座長 それはなかなか難しいと思うんですが、要は、これは既存のものとの言わば関係づけとして、先ほど来申し上げているのは同等・同質ということなので、既存のものとの関係において、これが特段、ここでだめなのか、いいのかという判断だとは思いますが。

宇理須先生、何かございますか。

○宇理須専門委員 今回、企業としてはどちらでということは、意思表示はしていないわけですね。高度精製で認可してくれと言っているのか、セルフで認可してくれという意味表示はないのでしょうか。

○早川座長 ないんですか。ないかあるかは、私はわからないんですが、ただ、科学から言うと、私は、先ほど来言っていますように、この中でも、ある程度、こういう組換え体ですということを言っていますから、それは、それが多少とは言いませんが、死菌として、死菌の状態はわかりませんが、残存していたと。それは既存のものとは比べて、まさにそういう判断で言えば一種のセルフ的な感じのものとしてはあるわけですね。

だから、そういうふうに、今、ここで評価できない。セルフで入りますという意味ではなくて、総合的に既存の添加物とのいろんな成分的な評価だとか、組換え体の実態とか、それから、動物実験もやっていますということも含めて、総合的に評価できるのか、できないのか。できないということであれば、しかし、これだけいろんなことがわかってきた以上、セルフで出てきても、残存しているという実態には変わらないわけですから、そこでOKというのはなかなか難しいと私は思います。

○澤田専門委員 セルフの場合は、残存していても、入口論でOKになりますから、問題とはならないと思います。

○早川座長 それは形式の問題であって、既に食品安全委員会でこれだけ議論をして、残っているからというものについて、もう一回セルフという入り口で来たからOKだという、それはやはり安全性評価としては余りにも形式的に過ぎないのではないのでしょうか。

○澤田専門委員 そうではなくて、高度精製でやる場合には情報不足だということで、こ

のデータでは、高度精製のカテゴリーとしては難しいという判断です。セルフはセルフで、またそれなりのデータを出していただかないといけないのではないかとということだと思えます。

○小関専門委員 だから、情報不足だという判断をするのであれば、どういう情報が出せるのかを聞かないといけないんです。そうではないと、それはやはり何が必要かというのを問いかねないとだめなんです。

○早川座長 どうぞ。

○山川専門委員 情報不足だというのは、何がどこまでわかれば何が言えるのかを我々も考えておいて聞かないと、またもめるといふか、こちらが困ると思うので、そこは決めておいた方が、考えておいた方がいいと思います。

○早川座長 これは多分、聞いても、我々の方も何をもってセーフティーとするのかというのは、先ほど申し上げたように、既存のものとの比較において同等かどうかというふうなものしかないと思うんです。この中の、例えば含窒素化合物についてキャラクタライゼーションをなささいといったときに、それは実際問題として、そういうことがどこまでできて、多分、完璧にはできないですね。そうすると、いずれにしても、常にグレーゾーンで、そのグレーゾーンを埋めるのは従来からの食品の考え方で言えば、多少、そこに入りますけれども、実質的同等性というんですか、宿主は既に使われているものであると。生産物については、公定書に入っている基準を満たしているこういうやり方でやったジェランガムが存在しているということが一種の対象となるべき一つの基準かなと思っています。

○山川専門委員 一般論でなくて、この場合で構わないということですね。

○早川座長 この場合です。この場合、ジェランガムというのが、非組換え体でやっているものが実際にありますから、それとの関係づけにおいてどうなのかということで、先ほど来申していますように、これは従来のももこういう精製方法、加熱方法であれば同じ状態でしょうと。それは認められているという前提です。それで、実際の組換え体については、くどいですがけれども、言わば2つの酵素遺伝子を欠失したものですという話で来ているので、それを総合的に考えられませんかという話です。

○山川専門委員 やはり、高度に精製されたというのはどこまでかという考え方ですね。

○早川座長 そうです。高度という意味が、公定書で規定している純度まで行っているかどうかというふうに規定するのか。それとも、そうではなくて相当高純度、それこそ九十何%とか、残りのものについても、すべてキャラクタライズされている状態を指すのか、判断としてはそういう分れ道だと思います。

ただ、キャラクタライズされてない部分について、更にキャラクタライズしなさいということに関しては、多分我々も物差しを持ってないし、多分要請された方もそれに答えるだけのデータを用意することは非常に難しいだろうと思います。

どうぞ。

○浦野係長 先ほど宇理須専門委員の方から御質問のあった業者はどう考えているのかということですが、今回、参考資料の評価依頼書の10番の1ページ前をめくってください。10番がラウンドアップですが、その1ページ前にジェランガムKの評価要請書の概要が付いていまして、その一番下に備考といたしまして、業者としては最終産物は高度に精製されているというように考えて持ってきております。

○早川座長 どうぞ。

○澤田専門委員 組換え微生物応用添加物のガイドラインの中身に菌体がどの程度混じっているかという項目がありまして、それはドットプロットング等で菌体が検出されないことと、添加物のガイドラインにあるので、まずそれはクリアーしないといけないのかなというのが1点です。

それで、クリアーできないぐらい混じっているんだったら、高度精製とみなすかどうかを、判断をしなければいけない。それで、高度精製とみなす場合には、その混じっている菌体は非有効成分ですけれども、それをどうやってキャラクタライズするか我々は考えなければいけないというのが論点になるかなと考えます。

○早川座長 今の微生物というのは、死んだ微生物の話ですか。

○澤田専門委員 添加物のガイドラインです。

○早川座長 微生物の添加物ですね。それで死んだ微生物を扱う。

○澤田専門委員 ドットプロットングですから、生きていようと、死んでいようと、両方検出するわけですね。

○早川座長 その微生物というのは、添加物を何かつくるための生産菌という意味ですか。

○澤田専門委員 はい。

○早川座長 そうすると、それが当てはまるのであれば、今の添加物のガイドラインももう一度微生物由来のものがたくさんあるから、それについてはすべて適用しないといけないということになりますね。

○澤田専門委員 そういうふうになります。微生物を利用して製造された食品添加物のガイドラインにその旨書いてあるということです。

それで、もしそれを超えて残存する場合は、別途別のガイドラインをこれから作成予定

なので、それによって評価しますというように書かれておまして、五十君先生のコメントは、そういう趣旨のことを言われたんだと思います。

○早川座長 それでは、ちょっと時間もまいりましたので、これについてはいろいろ御議論があるし、疑問点、これでそのまますんなりというわけにはいきませんねという御意見も多々ございますので、議論はこれで一応打ち切りたいんですが、出すとすれば照会事項を出すかということですね。

そういうことでよろしいですか。再度ということですか。つまり、回答1に対するさらなるデータを要求するという形になるのかなと思います。

どうぞ。

○澁谷専門委員 それに関連すると思うんですが、業者の方は高度精製ということで来ていると思いますが、ここを見ると2ページのところにももう死菌があるというような書きぶりになっているんです。死菌が入っていても問題がないと。こういうふうな文章が付いていると、実際の添加物の安全性評価基準の2ページのところでも、遺伝子組換え微生物が残存する場合は別途定めるという五十君先生のあれに入ってしまうんですね。だから、高度精製の方でいこうとしたときに、こういうふうな中身だと、それは無理だろうと思うんです。

もう一つの問題は、最初から何度も問題になっていますが、この評価基準の読み方なのかもしれませんが、その前のところで、要するにセルフナチュラルみたいなものは別枠、それ以前の話となっていますから、これは本質的な問題で、セルフナチュラルと認められているのは組換え体ではないという扱いになるから、そうすればこういった議論はすべてクリアーできるわけですね。その意味で言えば、入口で言えば、セルフで扱えるのであれば、そちらから来ていただいた方がはるかにすっきりした議論になると思うんです。だから、そこら辺のところを整理していただかないと、高度精製で来る限りは死菌体の評価みたいなものをやっていたらかないと、多分難しいんじゃないですか。しかもこういう文書を書いてある以上は。

特にそういうものを調べるのが商業的に困難だと、これは本当に何だかわからないですね。技術的に、科学的に困難だというならまだしも、商業的に困難だというのは、お金がかかるから嫌だみたいなことは通らないと思います。

○早川座長 ここの意味はよくわかりませんが、ルーチンとしてテストを毎回毎回するのは大変だという意味かもしれませんが、それは我々がしんしゃくすることではなくて、メーカーにそこは明確に、この提出の仕方であるのであれば、先ほど幾つか。

まず整理しますと、1つはドットプロットで死菌が存在するかどうかですか。

○澤田専門委員 その前に、死菌の状況が溶けているのか、残っているのか、顕微鏡で見ればわかるはずなんですけれども、見てわからないぐらい少ないんだったら、それほど問題にならないかもしれないですけれども。

○早川座長 多分それはあるんでしょう。なければというふうに言うてくる。死菌の存在は聞いてください。ここでは商業的に、定量的に比較することは困難であるというふうに言うているけれども、1つは意味が明確ではないということと。それから、確認はできるんじゃないでしょうか。この路線で来るのであれば、そのことは明確にしてくださいという指摘事項ですかね。

あと残りのキャラクタライゼーションについては、いかがですか。答えようがないような気もするんですけども。何をキャラクタライズしろと言っているのか。

○山崎専門委員 従来の製品と、今回の製品と、不純物の性格が同じ、あるいはほぼ同様であるということ、何らかの方法で示さないと情報不足ではないかと思えます。要するに、総窒素の値だけだと、不純物がどんなものかというのは推測でしかない。実際の科学的根拠がないように思うんです。

ですから、そのデータがあって初めて高度精製かどうかの審議のまな板に乗るんじゃないかと思うんです。

○早川座長 私の理解では、従来の公定書規格にも、多分気になる不純物については、既存のものについては、何らかの試験項目があるんだと思うんです。今おっしゃっているのは、これに特有の含窒素化合物で、その不純物が既存のものと同じであるかどうかを調べてほしいと。窒素含量だけではわからないと。

○山崎専門委員 公定規格の場合は、あくまで有害な不純物がどれだけあるかという評価が大事なので、無害な不純物がどれだけあるかというのは余り重要ではないんです。

○早川座長 その言葉で言えば、この①、②、③、この有害無害の試験が意味があるかどうかかわからないけれども、それ以外にどうやって有害な窒素、これが無害な窒素、含窒素化合物であるというふうにキャラクタライズできるかどうかということですけども、それはできないんじゃないですか。それはできますか。

○山崎専門委員 それが非常に難しい場合は、既存の製品と新規の製品とをきちんと比較するというのが、データとしては不十分ということにならざるを得ないのではないのでしょうか。

ですから、その場合は入口論を別にしてという方が、私はいいのかもしれないと思いま

す。

○早川座長 私は、多分聞いても今のコメントに関しては答えは出てこないとは思いますが。

○山崎専門委員 どういう方法があるかというのは、それは製品によって違うと思うんです。アミノ酸の場合ですと、HPLCで不純物を、一個ずつの特定はできないんだけど、パターンとしての判断をするというのが可能だったんですが、多糖類の場合にはどういう方法がいいかというのは、これは企業に考えていただくのがいいのではないかと思います。

○早川座長 これが菌体であるとするれば、その菌体の同一性、あるいは同等ではないという話になってしまうのでは。

○山崎専門委員 いや、菌体の不純物かどうかということの確認も必要だと思います。そうではなくて、低分子の含窒素化合物が入っているのかもしれないし、ペプチドなのかもしれないし、タンパク質なのかもしれないし、その辺をある程度明らかにすることは必要なんじゃないでしょうか。

多糖類の中でも、多糖類によってどういう不純物が入るかというのは違ってくると思うので、何をターゲットに調べたらいいかは本当にケース・バイ・ケースだと思います。

○早川座長 全く既存にないものを扱っている場合には、今おっしゃったような部分があるんだけど、既存のものがあるわけですから、既存のものと同じ製法でやってきているということがあるわけですから、そこでそれ以外の何かというのは、なかなかどうやっていいのかわからないかなという気はします。

ですから、問いかける方が科学的な答えを用意していないのに問いかけるというのは、いかがなものかなと思います。

このもの自体が、今ここで通せないという結論は、それでいいだろうと思うんですが、ではあと何を追加すればいいかということに関しては、もうちょっと科学的なサジェスションをするならすると、しないなら、やはりそこは不明なのでもうこれ以上評価できないということになりますね。

○山崎専門委員 従来製品の不純物と同じような不純物が入っているというのが示せばいいと思います。

○早川座長 ですから、どういう手段でということですね。

○澤田専門委員 アミノ酸でやっていますね、パターンが同じであると。ほぼそれと同様なデータを出していただければ問題ないんじゃないでしょうか。

○早川座長 それはいいんですが、この場合は菌体ですから、アミノ酸の場合は。

○澤田専門委員 菌体の問題は別として、低分子の場合はH P L Cなり何なりやっていただければいいし、タンパクの場合は、電気泳動をやって、変化がないことを言ってもらえばいいのでは。菌体の場合はセルフだから数だけ少なければそれでO Kだという議論になると思います。

○早川座長 そうすると、メーカーに、まず吸光度で波長が220 nmでも210 nmでもいいんですが、それでH P L Cをかけてみて、そのパターンがとにかく同じかどうかということ、使うH P L Cの最適化が必要なのかという話もありますけれども、適切に選択したH P L Cでパターンが同じかどうかということ、具体的に言えるのであれば見てくださいます。

それから、タンパクについては、二次元電気泳動か何かで展開してもらって、そのパターンを同じかどうか見てくださいという話ですか。けど見て、それが有害であるか、有害でないかというのは、どうやって判断するんですかと。私は、それは一個一個についてはわからないから、丸ごとでしかわからないんじゃないですかと。丸ごとでという話だと、こちらの動物実験のお話というのは。

○澤田専門委員 それは、アミノ酸の場合と同様の方法論で問題ないと思います。従来の製品は害がないとわかっているわけですね。同じピークが出ればそれは問題ない。新たなピークが出たらちょっと考えなければいけない。

○早川座長 一応そういう御議論ですので、問いかけてみてください。それに対して、メーカーとしてどういう対応をするかというのは、また1つの答えが出てくる。糖質・脂質とかに関してはよろしいですか。言い出せば切りがないですが。

○澤田専門委員 一番の問題は、精製法が簡単過ぎることにあります。ほぼ一段階の精製しかしてないわけですね。だから、何でも混じってきてしまう可能性があるから、あらゆることを本当はしなければいけないという話になりかねない事情もありますけれども、一応混じってくる可能性がもしあればやった方がいいかと思います。ただ、プロパノールで50%ですから、脂質は多分混じってこないのではないのでしょうか。

○早川座長 そちら辺は、メーカーの方で整理していただいて、合理的な理由でこの種の化合物、例えば脂質に関しては、かくかくしかじかの理由で検討しませんとか、これについては一応検討しますということができれば、それはそういうふうなレスポンスをしてくださいというのが、この場の御意見だということでお伝えいただけますか。

事務局の方で何かあれば。

○吉富課長補佐 ちょっと確認させていただきたいんですけども、まず最初に死菌の存在についてコメントをまとめられたかと思うんですが、その前にまず高度精製としてメーカーの方があくまで考えるというか、説明するというのでまず1番があって、その話の続きかなと思って今お伺いしていたんですが、先ほど菌体云々についてセルフであればという話も混じっていたので、ちょっと混乱をしているんですが、もし申請者がセルフナチュラルとして考えるのであれば、それはこのコメントに対しての答えはどのようなふうになるか。答えた上でということでしょうか。

○早川座長 いや、そういう意味ではないと思います。そちらの方向を取るのであれば、そちらの方向でデータをそろえてもらってきてくださいと。そういう選択肢もあるでしょうというのが御意見だったと理解しておりますが、安全性評価としてはなかなか難しいかなという感じがします。

というのは、今の議論をしていますので、別の入口から来たからいいんだという、いきなり結論を出すのが成り立つのかどうかですね。

○澤田専門委員 セルフナチュラルで出し直すのは、別に問題はないと思います。本来、結論から言うと安全性上はほとんど問題ないもので、あと手続上何かで引っかかってしまうかどうかだけの話だと思います。

○早川座長 私は、これは今の状態でも、このもの自体が安全性上問題がないということであれば、総合的に考えてそういう結論だつて出せるのではないかと。そうでない疑問点があるのであれば、そこは十分検討する必要があると思います。

○澤田専門委員 ほかの評価と密接に関連している部分がありますから、整合性が取れなくなるという意味で、ちょっと難しいと思います。

○早川座長 ジェランガムとしての整合性は取れなくなる。

○澁谷専門委員 この基準の読み方でお話したんですけども、澤田先生から伺ったお話が正しければ、セルフナチュラルでいくのであれば、菌の残存そのものも問題なくなるので、それは組換え体ではないから。そうすると、つまりセルフナチュラルという基準から安全性が担保されれば、ある意味ですべてが解消してしまうわけです。それで残存とか、あるいは成分変動とかを調べる必要も全然なくなってしまうわけです。それは1つの別の解決の仕方でも、もし高度精製でいくのであれば、高度精製という枠組みで考えるなら、どうしてもやはり死菌体の話とか、成分がどうなっているかという議論が出てきてしまうということだと思います。

だから、あくまでも業者としては高度精製という文書の延長上でということであれば、

そこの疑問を答えてもらわないといけないということなんではないでしょうか。

○早川座長 ちょっと時間が経過しておりますので、選択肢としては2つあるでしょうというのが、委員会の先生方の御結論だと思います。

どうぞ。

○福田評価調整官 ちょっと確認させていただきたいんですけれども、セルフナチュラルで出した方がいいということであれば、そういうふうな結論を出していただいて伝えさせていただきたいと思いますし、その辺りはやってみないとわからないというのは勿論そうだと思いますけれども、今のままでは、なかなか通らないという理解でよろしいでしょうか。その辺ちょっと確認させていただきたいんですけれども。

○早川座長 今の段階でセルフナチュラルで出せば、セルフの方ですけれども、読めるのであれば大丈夫だと、今だって読めるはずなんです。データがないだけです。

○福田評価調整官 データは出させますけれども。

○早川座長 要するに、形式的に言えばそれだけの綿密なデータが用意されていないということはありますけれども、なかなかここでセルフナチュラルがいいですよということは言えない。言えるのであれば、まさにさっきの合わせ技で菌体が残っているかもしれないけれども、それはという観点で、そもそもこれは入口論ですから、先ほど澤田先生がおっしゃったのは入った後の話なので、どちらかも入る前の話をしているので、だからそれは菌体が組換え体に入る前の話をしているので、さっき入った話をしてしまったけれども、そうではないんです。

だから、今ここで読めるのであれば、それも併せて、今のデータもすべて生かして安全性上問題がないなら問題がないと、あるならある、それはどこが懸念があって、どういうデータをあと少しだけ追加してくださいと、少しだけかどうかわかりませんが、そういうことにしないと、ここでこちらから別の入口から入ってくれるといいですよというのはちょっとないかなと。

○國枝評価課長 やはり基本的に高度精製の基準に沿った資料が来ておりますので、それについての議論をまずしていただいて、その理論が構築できないのであれば、それは企業側が考えていただくのでよろしいと。

勿論、そのときに少しこういうものができれば、場合によっては検討の余地はあると思いますけれども、こちらがいいというのはなかなか難しい。

○福田評価調整官 そうしましたら、例えば、1つの考えなんですけれども、調査会の方から業者に対してセルフナチュラルであることを示すような資料を出せという要求をして、

資料が出てきて、それがセルフナチュラルだと確認できたら、そちらの方で評価して通すと、そういうことは可能なのでございましょうか。

○山崎専門委員 今、出ている資料を見ると、セルフクロニングかどうかの審査をするために必要な資料もかなり入っているので、早川先生おっしゃるように、この中だけで評価できる部分がどの程度かということは、この場で判断できるのではないかと思います。

例えば、ベクターが残っているか、残っていないかというデータは、ここにもう既にあります。それから、挿入断片がどういうものを使って、そのミュートーションがどこに入っているかというデータもあります。

それから、ベクターとして何を使ったかというデータも一応はあります。そうすると、かなりのものはそろっているように思うんです。あと不足なものだけを出してもらえれば、このデータで別の入口での評価はもうすぐにできそうに思います。

○早川座長 別の申請の評価というより、もしそれがここで評価できるのであれば、死菌が残っているけれども組換え体ではないんだから、それによろしいという話で終わりではないかと思って、最初からそういうふうに申し上げているんです。菌体が残っているということは事実としてありましたと。それは死んでいるでしょうと。

○澤田専門委員 行政の手続上それでいいのかどうか。

○早川座長 これは総合的に、専門家の周知を集めて評価している会議で、科学的に見て、総合的に見て、いろんな角度から、一か所だけから見ると、いろいろ問題はあるけれども、総合的に見た場合に、これはどっちになるのかという判断は一種の応用編としてできると思います。それは、決してあそこのガイドラインとも矛盾はしていないんだらうと思います。

今井田先生、ここに安全性のデータが少し出ていますね。ここら辺はいかがですか。

○今井田専門委員 このことに関しての安全性に関しては問題ないと思います。最高濃度を5%で試験してしまして、毒性学的な問題点は出ていません。ただ、答え方といいますか、表現の仕方の問題だと思うんですけれども、①の下の2段落目で、「5%濃度の最高濃度を投与しても毒性が見られない。」そして、「市販食品中の最高濃度が0.5%であることから、残存する死菌による健康影響が低いと言えます」と書いてあります。これは5%で試験をやったら大丈夫、それで市販品は0.5%だからもっと大丈夫でしょうという表現ですけれども、これはラットへ毒性試験としての最高濃度は5%とヒトが投与する市販の濃度が0.5%だから大丈夫とすると、意味合いの異なる%が混在してしまいますので、ちょっとこの表記の仕方はまずいとは思いますが。ただ、毒性に関しては問題ないと思います。

○早川座長 追加があるとすれば、先ほどのHPLC & プロテインのパターン、できるかどうかはちょっとわかりませんが、ただ商業的に不可能だというのは、皆さんこういう言い方はないでしょうということがありますので、技術的に今、御指摘のあったことができるのか、できないのか、そこは詰めていただいた方がいいと思います。

それと更に加えれば、それを補強する意味において、安全性のことについては、今井田先生の方から、これで書きぶりの問題はあるけれども、この製品についてのこういうテストにおける安全性は別に結構でしょうということですし、それから別の観点として、言わばこの菌体自体が、むしろ正面からは入ってきてないけれども、我々が評価したときに、セルフとみなせるようなものであるということに対して、もうちょっとデータが必要であるということであれば、そのデータは必要。そのことを伝えて、メーカーとして残存菌体に対しての安全性を合理的に、より総合的に説明してほしいという感じでよろしいですか。

○澁谷専門委員 ちょっとイレギュラーなのかもしれませんが、そういうデータが出てくれば、例えばセルフとして読めるものであれば、このまま通すことも可能でしょうし、場合によっては文章だけセルフの申請書に合わせた形に、よけいなデータは要らないから、そういうものですっきり出し直しさえしてもらえばいいということにはなるでしょう。

だから、さっき言われたように、セルフで出すとあって、だめだったらどうしてくれるというのは、確かにあると思いますので、前もってそういうデータがあれば、そういう判断は可能かもしれません。今のだけでは多分足りないとしても。

○早川座長 ですから、セルフであるらしいということですね。限りなくそれに近い安全性の高い組換え体であるというロジックを、データも含めて出していただくのも1つの提案ですね。

丹生谷先生、何かございますか。

○丹生谷専門委員 最初の申請書を今、ぱらぱら見ていたんですけども、去年の11月に議論したわけですね。なぜかそのときの記憶が全くないんですけども、もしそれを新たに要求しなくても、これをもう一度読み返して議論していただければ、これがセルフだという結論が導き得るのではないのでしょうか。今ぱっと見ただけではベクターは存在しない、サザンもやっていますし、カナマイシンは感受性のものを、つまり耐性遺伝子がないものを選んでいくということも書いてありましたから。

○早川座長 死菌はあるけれども、そういうふうに評価できるのであれば、いわゆる組換え体とはみなされないもので、それについてはよろしいという報告書はできると思います。

安全性の話もありますし、ただ2つの遺伝子を抜いたもので新たな有害成分もなしと。

○澁谷専門委員 簡単な報告書ですね。

○早川座長 そうですね。つまり申請書どおりの方向で、ただ御指摘があったので、それについては是非伝えておいてください。こういうデータが欲しいと。ただ、商業的にではなくて、ある合理的な理由で、できないならできないということであるならば、そういう答えもあるかなと思います。

○吉富課長補佐 そうしますと、先ほど出た指摘事項2点については、指摘として出した上で、更にセルフナチュラルに関する追加データについては求めない。もしくは、出させたものは。

○早川座長 そこは、メーカーにセルフナチュラルとしての要素というのも1つのポイントですから、死菌の評価をするときのポイントですから、そういうポイントであるということ踏まえて、それを実証するに至るデータがある、ないと思えば追加データを出してくださいということではないでしょうか。

○吉富課長補佐 わかりました。

済みません。2点プラス、先ほど今井田先生からいただきました御指摘のところは、表現ぶり等についてということですね。

○早川座長 勿論、表現上の問題は整備していただく。幾つかあると思いますけれども、ドットプロットで、菌体の存在量が量れるかどうか、それから先ほどのクロマトの系、あるいはタンパクの系ができるかどうかで、やれということでは必ずしもない。できない可能性もあります。それと今の組換え体の安全性についてのデータが必要だと思えば出してくださいということです。大体そんなところでよろしいですか。

それから、2番目の回答については、よろしいですか。2つ抜けていますと。もともとは改良品をつくらうと思って2つ抜かしたもののなので、それはよろしいですか。

申し訳ございません。それでは、長くなりましたが、これでジェランガムについての検討を終わりたいと思います。

議題3の「その他」、何かございますか。

○吉富課長補佐 特にございませぬ。

○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、今後の予定について事務局の方からお願いします。

○吉富課長補佐 委員の先生方の日程を調整いただきましたところ、4月14日の午前10時からが御都合が取れましたので、その日程でお願いしたいと思います。委員の先生方に

は、お忙しいところ恐縮でございますけれども、御出席の方、よろしくお願い申し上げます。

○早川座長 それでは、全般を通じて何かございますか。

ないようですので、以上を持ちまして、第 38 回「食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会」を終わらせていただきたいと思います。熱心な御討議をいただきまして、誠にありがとうございました。