

食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会

第 59 回 会 合 議 事 録

1. 日時 平成 20 年 3 月 17 日（月） 14:00～15:20

2. 場所 食品安全委員会中会議室

3. 議事

(1) 遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準について

(2) その他

4. 出席者

(専門委員)

澤田座長、五十君専門委員、石見専門委員、宇理須専門委員、小関専門委員、
鎌田専門委員、橘田専門委員、澁谷専門委員、手島専門委員、丹生谷専門委員、
飯専門委員、山川専門委員、山崎専門委員、和久井専門委員、渡邊専門委員

(食品安全委員会委員)

見上委員長、廣瀬委員、本間委員

(事務局)

日野事務局次長、北條評価課長、猿田評価調整官、鶴身課長補佐

5. 配布資料

資料 1 遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準（案）

資料 2 遺伝子組換え食品等の安全性評価基準の対比表

参考資料 コーデックス 組換え DNA 微生物利用食品の安全性評価の実施に関する
ガイドライン（原文及び仮訳）

6. 議事内容

○澤田座長 それでは、定刻になりましたので、ただいまから、第 59 回「遺伝子組換え食

品等専門調査会」を開催いたします。

本日は「遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準について」を御審議いただく予定であります。

それでは、お手元の資料の確認を事務局よりお願いいたします。

○猿田評価調整官 それでは、議事次第に基づきまして、資料の確認をさせていただきたいと思っております。

配付資料は、議事次第、座席表、専門委員名簿。

資料1としまして「遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準（案）」。

資料2としまして「遺伝子組換え食品等の安全性評価基準の対比表」。

参考資料としまして、コーデックスのガイドラインでございます。

なお、これ以外の資料につきましては、紙のファイルにとじまして、机の上に置かせていただいております。このファイルにつきましては、調査会終了後に回収させていただき、次回また配付させていただきます。不足等がございましたら、事務局までお知らせください。

以上でございます。

○澤田座長 それでは、議論に入りたいと思っております。前回の調査会で評価基準（案）の概要について御審議いただいたところでありまして、今回は各委員の御意見を踏まえました評価基準（案）が作成されておりますので、その内容について御審議をいただきたいと思います。

それでは、起草委員の五十君専門委員の方から、御説明をよろしく申し上げます。

○五十君専門委員 それでは、私の方から「遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準（案）」につきまして、説明させていただきたいと思っております。

前回の公開の委員会におきまして、本評価基準（案）の概要につきましては、御説明いたしました。今日お手元には資料1として基準（案）が用意してございまして、資料2として、今までの種子植物及び添加物の安全性評価基準との比較表をお示ししてございます。

まず資料1、資料2ともに内容は同じものでありますので、ほかの評価基準と比較した方が見やすいと思っておりますので、今日は資料2を使いまして、説明させていただきたいと思っております。

お手元に資料2を準備していただけますでしょうか。前回、概略、起草委員の方の議論と方向性につきまして、御説明いたしましたように、今回の安全性評価基準（案）では大きく分けて3章の構造をとっております。

まず第1章で「総則」といたしまして、安全性評価の考え方をまとめてございます。この第1章がお手元の資料2で言いますと、1～5ページ目の上の部分ということになります。この部分に微生物食品の安全性評価をする上での方向性について、まとめてあります。

第2章は「遺伝子組換え微生物（組換え体）に関する安全性評価」で、資料2は5ページから始まっております第2章で、組換え体に関する安全性、それ自身に対する評価について示してございます。

組換え微生物の評価の終わりましたところで、遺伝子組換え食品ということになります。ほかの安全性評価ではこういった構造はとっておりませんでした。前回概容でお話ししましたように、微生物につきましては、まず組換え体自身に対して安全性評価を行った上で、組換え微生物を用いてつくります食品について、安全性評価を行うということでまとめさせていただく方針を確認したところでございます。ずっと見ていただきますと、12ページまでが第2章という形でまとめさせていただいております。

最後の第3章は「遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価」で、組換え体を用いてつくった組換え食品に対する安全性評価について記す章になっております。

第3章につきましては、微生物の特性等を考察いたしまして、大きく2つのセクションに分かれております。すなわち、その1といたしましては、生きた組換え体を食品中に含む場合。それから、生きた組換え体自身が含まれないものという2つのカテゴリーに分けて評価をしていただくことになっております。

全体の構造はこれでおわかりいただけたかと思しますので、具体的に今回の安全性基準（案）につきましては、資料の1ページから簡単に説明させていただきたいと思っております。

一番左が微生物の安全性評価基準（案）で、従来より行っておりました種子植物の安全性評価基準が真ん中のコラムで示しております。そして、微生物を利用して製造された添加物の基準につきましては、一番右のコラムでお示してございます。

基本的に今回の遺伝子組換え食品（微生物）につきましては、そのまま組換え体自身を食べるという前提でございまして、2番目のコラムの種子植物の安全性基準から大幅に逸脱しない様に表現を統一してございます。ただ、見てまいりますと、むしろ植物と対比するよりもその性質上、添加物は微生物でつくられておりますので、そちらの方がむしろしっくりくる部分につきましては、添加物の基準を採用する部分が出てまいります。

5ページを開けていただきますと、網かけで見づらくなっているかと思うのですが、網かけで示した部分は、添加物の安全性評価基準の条文をそのまま移行させています。あるいは位置を変えて示している部分もあります。

1 ページから見てまいります。総則に関しましては、ほとんど植物の安全性基準と同じということになります。

「第1 評価基準作成に至る背景」をこのように説明させていただいております。変えている部分は下から3行目にあります「組換え食品（微生物）」に変わっている程度で、ほとんど文章としては変化がございません。

「第2 定義」にまいります。第2の定義のところでは、定義を変えることはあまり好ましくございませんので、1～9につきましては、全く従来と同じ定義を使わせていただいております。10の定義につきましては、遺伝子組換え微生物ということで、2ページの頭にまいります。添加物の安全性基準をそのまま移行させていただきまして「組換え DNA 技術を応用して得られた微生物（細菌、酵母、糸状菌）」という表現をとらせていただきました。

11といたしまして、今回新たに遺伝子組換え食品（微生物）という表現で遺伝子組換え微生物を利用して製造された食品という、新たな定義を加えさせていただいております。以下、下線を引いた部分が、ほかと異なる箇所として見ていただきたいと思います。

2 ページ「第3 対象となる食品及び目的」にまいります。対象となるものにつきましては、本基準では遺伝子組換え微生物を対象とするということ。これは当然ということになると思います。

次のブロックが網かけになっておりますが、この部分は添加物の評価基準をそのまま移行させております。そうなりますと問題になりますのは、添加物も微生物を利用してつくっているわけですので、両者の振り分けということになりまして、その網かけの下の部分がその整理の部分となります。

表現といたしましては、そこにお示ししましたように、本委員会では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に従って安全評価を行うが、その適用範囲は遺伝子組換え微生物（組換え体）が除去されている場合に限られております。

ここが非常に重要でございまして、そもそも添加物の安全性評価基準では、組換え体自身が最終製品から排除されているという定義が入っておりますので、もし製造に用いられた組換え体が残存する添加物については、本基準第2章及び第3章を準用して安全評価を行うこととなります。

したがって、本安全性評価基準は組換え食品（微生物）ということではございますが、組換え体が残るものにつきましては、こちらを使って評価をするということで、添加

物との振り分けを明白にしています。

「第4 遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価の原則と基本的な考え方」の部分にまいります。これは植物の評価基準と同じ部分が多いのですが、下線を引いた部分は少し修正して表現しております。その中で重要なのは、従来の植物や添加物の安全性評価と同じように組換え体の安全性につきましては、その比較対象となるような従来の食品を持ってまいりまして行うという考え方です。すなわちコーデックスの組換え食品の安全性評価の基本的な考え方を採用しておりますので、ここで述べているように食品は従来、安全性を評価してから市場に出回っていたものではないんだということから始めまして、その考え方を確認しております、その原則は植物や添加物と同じということになっています。

その一番下の行に書いてありますけれども、下から3行目の後半から見ますが、「他の遺伝子組換え食品と同様に、安全な食経験のある既存の対応物との比較により安全性を評価する」という原則に基づいて安全性評価をするということを確認しております。

3ページにまいります。頭の部分になりますが、これが今回の安全性評価基準の最も今までと違う部分を示しているところをごさしまして、上から見てまいります。「意図的な影響と非意図的な影響の両者を考慮に入れた安全性評価が必要とされていることは、いうまでもないが」、この後でごさしまして、「微生物由来の食品の安全性を考える際に、他の遺伝子組換え食品の安全性評価項目に加えて特に慎重に考慮すべき点」ということで、微生物固有の注意点をまとめさせていただいております。

すなわち「遺伝的安定性、遺伝子伝達の可能性、遺伝子組換え微生物のヒト消化管内での定着性、遺伝子組換え微生物とヒト腸内フローラとの相互作用、遺伝子組換え微生物のヒト腸管系及び免疫系への影響、遺伝子組換え微生物を利用した個別の食品製造に特有な問題等である」ということで、これらが特にほかの組換え食品とは違う点であるということを示しております。

こういった事情から、次のカラムのアンダーラインを引いてありますところに飛びますが「従って、遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価では、先ず組換え体である微生物を対象とした安全性評価を行い、次いで最終製品である食品について安全性評価を行う」。すなわち今回の評価基準（案）の中心的な部分であります二段階評価。これもコーデックスも同じような手法をとっておりますが、二段階評価を行う立場を明白にしております。

遺伝子組換え食品（微生物）は、実際の市場に出回っている製品が多岐にわたっております。したがって、この評価基準（案）をつくる段階で、一網打尽的な表現がとれるかという議論がございましたが、非常に多岐にわたっていることから、生存能力のある、

または生存能力のない組換え体を分けて評価しようということにしたわけでございます。

更には、非常に多岐にわたることから、後半の部分にまいります。一番下から4行目になりますが「多岐に亘る遺伝子組換え食品（微生物）を一律の基準で評価することが困難である場合もあり、食品の製造及び性状等に応じて個別に追加された『安全性評価の考え方』に基づき安全性評価を行うことも必要である」。

これは生きたままの微生物の組換え体につきましては、安全性の評価自体が直接的な方法論を提供するという状態にまだ至っていないということを踏まえまして、今回の評価基準（案）では、こういったものを評価するんだという概略をコーデックス等の情報を併せまして示しているに過ぎない状態でございます。実際には多岐にわたるいろいろな組換え体の審査の中で、個別の検討を基にここにお示ししました安全性評価の考え方等をまとめまして、具体的なものにつきましては、“考え方”で対応していくということを述べてございます。

次にまいります、1。これは原則として食経験のある宿主が従来菌株ということになると思いますが、並びに従来食品が比較可能であるという前提に立たないと評価できないということで、既存の対応物が必要であるということ述べております。ここからは、植物の安全性基準とほぼ同じでございます。次のページまでは同じということになります。

4ページの4に飛びたいと思います。食品製造に用いる組換え体の安全性評価を行う際、組換え体と食品基質や食品の細菌叢との相互作用、生きた組換え体が食品に残存する場合には、更に組換え体とヒト腸内フローラとの相互作用について十分な検討がされる必要がある。

また、ヒト免疫系や腸管系への影響も十分に考慮する必要があるということを入れさせていただきます。これはコーデックスの微生物のガイドラインに出てくる文言を少し修正し、加えてございます。

5の遺伝子組換え食品（微生物）については、発酵条件の変化に基づく影響、発酵過程における組換え体と食品基質や共存する他の微生物との相互作用、また、それらの結果もたらされる食品成分の変化等も考慮する必要がある。これもコーデックスのガイドライン中に出てくる文言を基に加えさせていただきます。

以下、6、7につきましては、植物と同じということになります。

6ページにまいります。5ページでは8～11がそれぞれ植物の7～10に相当する内容ということになっております。10につきましては、実情とはあまり近くないかなという気もいたしますが、特に変える必要もないということで、カナマイシン耐性を具体的な表現と

して、そのまま使っております。これが第1章の微生物に関する総則、すなわち全体的な安全性評価の考え方ということなると思います。

第2章では、組換え体自身につきまして、安全性評価をどのように行うかということになります。そこにお示ししました第1につきましては、植物とほぼ同じということになりますが、表現上、宿主等とした部分を微生物の場合は宿主ということで、等を外した表現にさせていただいております。資料にはアンダーラインが引いてございませんが、宿主という表現を使わせていただいております。

1の項目につきましては、これはむしろ添加物の基準の方がしっくりとくるということで、そちらをそのまま採用させていただいております。1～3につきましては、そのまま移行させております。

4につきましては、種子植物、添加物と似たような表現が多いわけですが、それを移行させて使っております。

「第2 宿主に関する事項」につきましては、添加物の表現をそのまま移行させていただきます。

第2の2項も同じですが、3につきましては、アレルギーに関し添加物ではここに表現がないものですから、ここにアレルギー誘発性に関する事項として、新たに入れさせていただいております。宿主のアレルギー誘発性に関する知見が明らかであることという表現をとらせていただいております。

4、5は添加物と同じでございます。6につきましてもそのまま移行させております。

7ページです。「第3 ベクターに関する事項」になります。こちらは植物の部分と途中からは、添加物から移行した部分があります。

「1 名称及び由来に関する事項」の中でアンダーラインを示した部分。すなわち宿主に直接DNA断片が導入されて、目的遺伝子が相同組換え等により宿主ゲノムに挿入された場合は、その旨を記し、用いたDNA断片に関する情報を示す。これは微生物の遺伝子組換えではむしろこういったメリットのある方法である相同組換えによる手法が現在しばしば使われております。それに対応した文言として、ベクター自身が含まれない場合について、ここに加えさせていただいております。

「2 性質に関する事項」の4～6につきましては、添加物から移行しております。

第4にまいります。第4の下線部に注目していただきたいと思いますが、ここでも「挿入DNA、遺伝子産物、並びに発現ベクター又は」の後に「導入用ベクター」という表現を加えさせていただきました。これは先ほど申しましたように、微生物の組換えでは相同組

換えを使ったベクター自身を残さない組換えがよく行われておりますので、そういったものを導入用ベクターという表現を使わせていただいております。以下は種子植物の基準と同じということになります。

8 ページに行きます。2 の (3) の部分は少し表現を変えております。下線部になります。「特に、当該遺伝子産物（タンパク質）がアミノ酸置換等を伴う場合には、当該遺伝子産物（タンパク質）が安全性上問題がないと判断できる合理的な理由があること」という表現をとらせていただきました。

これは特に微生物の場合はポイントミューテーションを多数入れまして、その産生するタンパク質の性質を変えるものが多いという状況を踏まえまして、この表現を加えさせていただきます。

「3 挿入遺伝子及び抗生物質耐性マーカー遺伝子の発現に関わる領域に関する事項」として、そのような形でまとめさせていただきます。これはほとんど変更はございません。薬剤耐性遺伝子という表現を抗生物質耐性マーカー遺伝子と変更させていただきます。これは添加物の表現を持ってきています。

9 ページも基本的には種子植物の表現を持ってきております。網かけが抜けておりますが、「6 DNA の宿主への導入方法に関する事項」の最初のポツは、添加物の文章をそのまま持ってきております。網かけが抜けていたようです。

10 ページでは「第5 組換え体に関する事項」をまとめておりますが、こちらは植物の安全性評価基準とほとんど変わりはございません。

11 ページは、網かけの部分が大分出てまいりますが、これは場所が違うだけでございまして「4 抗生物質耐性マーカー遺伝子の安全性に関する事項」というのは、9 ページに戻っていただきまして、9 ページの一番右側の添加物の安全性評価基準の「7 抗生物質耐性マーカー遺伝子の安全性に関する事項」の一番上の6行目。その下、少し飛びまして真ん中辺のポチになります。耐性発現の機序、使用方法及び関連代謝産物というところです。

10 ページの上から4行目「(2) 遺伝子及び遺伝子産物の摂取に関する事項」に3つポツがございまして、この3つをそのまま移行したものでございまして、特に変更はありません。

11 ページに戻ります。11 ページの5以下、こちらにつきましては、種子植物の基準とほぼ同じでございます。

12 ページになりますが、6までは従来とほとんど同じということになっております。

7 も一部簡素化はしておりますが、内容は同じです。

13 ページの 8 の前半部はそのまま使わせていただいております。アレルギーにつきましては、アレルギーの項目でまとめておりますので、ここからは省いてございます。

9 と 10 が新たに加えさせていただきました。「9 組換え体の不活化に関する事項」では「組換え微生物を不活化する方法、または完全に死滅させる条件について示すこと」という表現をしました。

「10 組換え体の取扱、保存及び管理方法に関する事項」です。これはコーデックスのガイドラインの中で重要な項目として取り上げられたものでございまして、微生物の組換え体ではしばしば変異等が起こりやすいということがございます。

したがって、当初つくった組換え体を必ず何らかの形で保存をしておきまして、何か問題が起こったときに、その株を後で評価できるような体制をつくらなくてはならないという考え方です。一般的な菌株保存機関に寄託するという議論もございましたが、ここにお示したように、管理機関等から安全性に問題があるというような指摘が出た場合に、組換え前の微生物、すなわち宿主の株と組換え後の微生物、すなわち組換え体を提出していただくことを明記させていただきました。

組換え体の元株はきちんとした形で保存し、場合によっては提出するという準備をしていただくということになると思います。ここまでが第 2 章で組換え体自身の安全性評価ということになります。

そして、最後が実際の遺伝子組換え食品に対する安全性評価。第 3 章ということになります。第 3 章は前回、概要でお示したように、多岐にわたるものを、安全性の観点から大きく 2 つのカテゴリーに分けさせていただきました。組換え食品に生きた組換え微生物を含む場合と含まない場合という 2 つでございます。

14 ページになります。ここではまず「1 生きた組換え体を含まない遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価」。これは恐らく、しばらくは生きたままの組換え体を含む食品はなかなか提案しづらいことから、こちらが先に候補として出てくるのではないかとということで、生きた組換え体を含まないカテゴリーでございます。ここはすべて新しいということになりますので、見てまいります。

「第 1 生きた組換え体を含まない遺伝子組換え食品（微生物）として扱う根拠に関する事項」。

「1 最終製品に生きた組換え体が含まれないことの確認に関する事項」でございます。

「組換え体の増殖に適する人工培地に最終製品の一部を接種し、増殖に適する温度で培養

したとき、当該微生物の増殖が認められないこと」としました。培養によって確認するという手段が最も適切であるということで、こういう表現をさせていただきました。

「第2 遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価において、比較対象となる従来食品（従来食品）に関する事項」。これは比較対象となる従来食品を設定しなさいということで、それを明白に示してくださいということです。1～3にお示ししましたように定義いたしました。

「第3 遺伝子組換え食品（微生物）に関する事項」で、それぞれ「1 製造方法に関する事項」「2 主要栄養素に関する事項」「3 製造に由来する成分の安全性に関する事項」「4 製造工程で共存する他の微生物への影響に関する事項」を示してございます。

確かに最終食品中には生きた組換え体は含まないわけですが、勿論、組換え体は生きたままで食品の製造を行うわけでございます。したがって、その製造工程中でほかの微生物菌叢とか、あるいは食品基質との相互作用が生じますので、こういったことを確認してくれという意味で示してございます。

5といたしまして、これは植物でも出てまいりましたように、諸外国における許可状況を記載していただくこととなります。

15ページになります。以上で組換え体が生きていない場合は、ほぼ確認ができるということになりますが、第4といたしまして、これもほかの基準と同じように、以上で十分な安全性が確認できないような場合は、これが必ずというわけではございませんが、こういった方法もとり得るということで、急性毒性試験などそこにお示ししますような動物を用いた試験等を示してございます。

ただ、丸のままの食品をこういった試験でもって安全性試験というのは、なかなか適さないと思いますので、ほかの安全性基準と同様に示しているということになると思います。

「II. 生きた組換え体を含む遺伝子組換え食品（微生物）」にまいります。それぞれの事項は先ほどの生きた組換え微生物を含まないものとあまり変わらないということになります。

まず「第1 生きた組換え体を含む遺伝子組換え食品（微生物）として扱う根拠」は先ほどと逆で、菌が最終食品中に生きている場合ということになります。

「第2 遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価において、比較対象となる従来食品（従来食品）に関する事項」。この比較対象物は先ほどと同じということでございます。

第3につきましましては、1～3につきましましてはカテゴリ1と同じでございますが、生きているということから、以下4～9というものが新たに検討する項目として加えてござい

ます。

4は、製造工程で共存する他の微生物に関する事項。これは先ほどのカテゴリー1でもございましたが、こちらでは少し簡素化いたしまして、及ぼす影響の有無を示すことといたうことで示してあります。これは前の文章と同じでも良いと思います。実際には5以下が生きている場合の特徴になると思います。

「5 ヒトの消化管における組換え体の生存能力と定着に関する事項」「6 遺伝子伝達に関する事項」「7 腸内フローラへの影響に関する事項」「8 腸管系及び免疫系への影響に関する事項」「9 感染の可能性に関する事項」を挙げております。

見ていただくとわかりますが、例えば「5 ヒトの消化管における組換え体の生存能力と定着に関する事項」の場合ですと、ヒトの消化管における組換え体の生存能力と定着に関し、安全性の上で問題がないと判断できる合理的な理由があること。非常に漠然とわかりにくい表現でございますが、作業部会といたしましては、この程度の表現で実際に提案することにしました。これに関する適切な試験系ないしは将来的には安全性の評価法が出てくると思いますので、こういった趣旨をここに示していただくという表現をとっております。

以下、6～8につきましてもほぼ同じような表現をとらせていただいております。これはコーデックスのガイドラインも同様な表現をとっておりますので、それに従い表現させていただきます。

17 ページです。10につきましましては諸外国における状況でございますので、これはほかと同じということになります。

第4につきましましては、これは毒性試験でございますが、これは今までの試験で十分な結果が得られない場合に、こういった選択肢をとるということになります。

以上、概略になりますが、今回の作業部会から提案いたしました安全性評価基準（案）につきましまして、解説をいたしました。

○澤田座長 五十君先生、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、各項目ごとに先生方からの御意見をちょうだいしたいと思います。

まず順番に行きまして、第1章の総則、第1から第3まで御意見等はございますでしょうか。混乱をしないように3段表の方で見ていただいた方がよろしいかと思っておりますので、ページ数はそちらでお願いします。

それでは、第4の安全性評価の原則と基本的な考え方のところ御意見をお願いしたい

と思います。大体従来の考え方を踏襲して、微生物特有な部分を追加しているので、あまり大きな問題はないかと思いますが、いかがでしょうか

ございませんようですので、それでは、第2章に移りまして、遺伝子組換え微生物、組換え体に関する安全性評価で、まず第1～第3に関しまして、お願いします。

先に行ってよろしいでしょうか。そうしましたら、第4の挿入DNAのところですけども、何かございますでしょうか。今、7ページの下側の部分です。

続きまして「第5 組換え体に関する事項」に移りたいと思います。10ページの左側の真ん中より上のところから、これはちょっと長くて、第3章の13ページの部分に相当するかと思います。この辺りは従来の組換え体の評価とほぼ同じだと思いますので、あまり大きな変わりはないかと思いますが、よろしいでしょうか。

そういたしますと、13ページの第3章に移りまして、ここからは割と新しい部分ではないかと思いますが。まず生きた組換え体を含まない微生物、組換え食品の安全性評価でありますけれども、これは13ページの下から15ページの上に相当いたします。どうぞ。

○丹生谷専門委員 13ページの下から4行目なんですけれども「食品等に応じた安全性評価を、製品毎に行う」と書いてあります。

この「製品毎」という場合、実際にイメージとしてどのように考えたらいいか、わからないところがありまして、同じ組換え体、例えば仮にヨーグルトとしますと、遺伝子組換えを行った乳酸菌を使って、恐らくそのヨーグルトという製品といいますか、むしろ商品といった方がいいんですけれども、いろんな商品が多分1つのものができれば、また改良してというのが出てくるんです。

その場合には、商品が違ふとそれは製品ごとということで、また食品の部分として評価しなくては行けないのか。あるいは組換え体がもう同じであれば、どのような商品の形態であれ、同じ製品としてよろしいのかという点については、いかがでしょうか。

○澤田座長 五十君先生、よろしいですか。

○五十君専門委員 これにつきましては、実はまともに考えますと悩ましい部分でございまして、例えば具体的な例でございまして、乳酸菌の組換え体を1つつくった場合に、どこまでを1つの食品の範囲として解釈するかということになるかと思いますが。たとえば漬物に使った場合に、ダイコン、キュウリとそれぞれ別にやっていきますと、それを全部やる必要があるかどうかという問題があると考えております。

漬物全部に適用という場合にどの程度評価していく必要があるかですが、この評価基準の中で見ていただくとわかりますように、組換え体自身の微生物が例えばほかの食品に添

加いたしまして、そこで発酵ということになりますと、その植物のフローラは異なり、そこに存在するものによってリアクションが変わってくるということがございます。

その部分を考慮した安全性評価を行うという表現をとっておりますので、この評価基準といたしましては、製品単位で安全性評価を行っていく必要があると考えております。

ただ、実際そこまで細かくやっていく必要があるかという議論は、実際に少し評価を進めた段階で、ここまでだったら製品としては同じものとみなそうというめやすを先ほど述べましたような安全性評価の考え方等で整理していく必要があるという認識であります。

したがいまして、今の時点では製品ごとに評価を行っていただきたいというのがこの趣旨になっております。

○澤田座長 よろしいでしょうか。当面の間はどちらかと言うと食品添加物的に製品ごとにやって、様子を見て考え方で必要に応じて対応していこうという考え方かと思えますけれども、ほかにございませんでしょうか。

○鎌田専門委員 今の丹生谷先生と同じことになると思うんですが、ここに食品の製造方法という問題があって、ずっと前の方に例えば培養温度による違いとかいうことまで、いろいろとデータを出すようにということが書かれていて、そうすると製品と同時に製造方法も多分同時に審査をすることになると思うので、それもどの程度までを許容するかというのはある程度ないと、同一とみなすかどうかはかなり微妙な判断を要求される。それもどこかで考慮された方がいいのではないかと思います。

○澤田座長 よろしいですか。

○五十君専門委員 御指摘どおりでありまして、製造方法も厳密にしますと、すべて違うものというみなし方も可能でございます。安全性に影響を与えるものかどうかは、実際に具体的なものである程度見ていかないと難しいと理解しております。

○澤田座長 今後、実際に審査する過程で、いろいろな問題が多分起きてくるかと思えます。そのつど、いろいろと考えていかなければいけないことがあります。

他にございませんでしょうか。それでは、生きた組換え体の方に移りまして、15ページから最後の部分であります。この部分がこれから恐らく一番審査が難しいところかと考えられますけれども、この辺りはいかがでしょうか。どうぞ御遠慮なく御意見がございましたら、お願いしたいと思います。

○鎌田専門委員 これは今の丹生谷先生の話と同じで、更にそれが生きたものになるので、よけいあいまいさが増えてくる。ここら辺に関しては個別にもっと具体的な基準を設けていくということが最初にうたわれているので、具体的に出てきたものを見ながらやるしか

ないと思うんですが、やはり環境中に出ることはある程度想定していかないと、予想しなかったという変な言い方ですが、そういうこともある程度考慮した審査をする必要が出てくるかと思います。

○澤田座長 環境影響につきましては、本来、カルタヘナ法の方でやらなければいけない話なんですけれども、それがめぐりめぐって来て食品にまた戻ってきて、何か不都合なことがないようにということは念頭に置いて考えなければいけないかと。

他に何か御意見はありますでしょうか。実際の腸管系でありますとか免疫系、フローラ等のインタラクション等に関しましては、これ以上あまり深く書いていないわけでありまして、実際にはケース・バイ・ケース的で、非常に書きにくいということもありますので、この程度の表現にとどめておりますけれども、この点は特に御意見はございますでしょうか。

○丹生谷専門委員 例えば16ページの下の5番で、ヒトの消化管における組換え体の生存能力と定着に関する事。それから、6番は遺伝子伝達、7番はフローラへの影響というところの文章の中身を見ますと、安全性の上で問題がないと判断できる合理的な理由があることと、おおむねそのように書いてありますけれども、これは要するに理論的に安全だということを書けばよろしいと、このまま読めばそういうふうと考えられるんですけれども、やはり個別の組換え体を、ヒトを使って実験するのは無理なんです、何らかの方法でどの程度の生存能力があるのかとか、フローラにどんな影響があるのかというのは、ある程度は実験を伴うデータが必要なのではないかと考えるんです。

そういうことからして、一番最後に第4として書かれてある1～7に関しましては、従来どおりの毒性試験であるとか変異原性とかしか書いていなくて、さきほど申し上げたような具体的な試験は特に書かれていないんですけれども、この辺りは理論的に推定される内容が合理的であればよろしいと。それだけで言ってしまってもよろしいのかどうかという点については、いかがでしょうか。

○五十君専門委員 今の御指摘につきまして、具体的な例である程度説明した方がわかりやすいと思いますのでお話をしますと、例えば「7 腸内フローラへの影響に関する事項」がございまして。例えばこれに関しましては実際には研究段階でして、いろいろな議論がされている状況です。腸内フローラが果たして本当に健康に影響を与えるのか、あるいはどの程度影響するかという、一般的な概念もまだ充分できておりません。

その安全性の評価手法ないしはその到達点をはっきりしない段階で具体的に記載することが難しいということもございまして、特定の実証的なデータを付けるというはっきりと

した表現ではなく、「合理的な理由があることと」という表現にいたしました。例えば「5
ヒトの消化管における組換え体の生存能力と定着に関する事項」でしたら、その考察過程で、投与した場合に宿主菌だと動物の腸管内でこれくらい通過したものが、組換え体だと通過は非常に低い菌数で、ほとんどが定着したとか、そういったデータを基にこういう判断をしたという提案していただければ、安全委員会で安全性を議論できるのではないかと思います。

安全性への評価手法のみならず、その前の本当に健康にどのくらい影響を与えるかという考え方自体もまだしっかりしていない部分ですので、むしろこういった表現の方が適切ではないかと思えます。

○澤田座長 具体的には、例えば人工腸管モデルみたいなものがないわけではないんですけども、実際に合理的に説明できるような、やはりデータがないと納得してもらえないという状況はあり得るかと思えます。

五十君先生、いかがでしょうか。

○五十君専門委員 合理的な理由というときに文献引用だけで、説明するのは難しいと思います。その根拠になる、ある程度のデータを出し、ないしは実験データに根ざした議論は、必要になると理解しております。従って、この表現は実際のデータ出しが必要だという表現と理解していただいてよろしいと思います。

○澤田座長 ただいまの趣旨は一応議事録に残していただくということで、ある程度拘束力のある内容かと思えます。

ほかにどうぞ。

○宇理須専門委員 こういった微生物で、私がすぐに思い付くのはプロバイオティックです。すぐには出てこないかもしれませんが、ああいうものの機能というのがありますね。ここは安全を見るわけだから、そういう機能はここでは見ないことになるのでしょうか。

ただ、心配なのは、機能も行き過ぎると副作用とか、いろいろなマイナスの面も出てくるおそれがありますね。そうすると、ある程度機能も要求するようなことになっていくのでしょうか。

○澤田座長 この点は恐らく特保のような形で、すぐには多分出てこないかと思えますけれども、いずれ出てくる可能性はあり得るかと思えます。組換え絡みの安全性に関しては、ここで責任を持って担保する義務があるわけですが、機能に関しましては必ずしもこの委員会だけではなくて、有効性に関して、ほかのところでディスカッションしていた

だくということになるのではないかと思います。

○澁谷専門委員 8番の腸管系及び免疫系への影響がありますね。ここのところは、これまでの項目を見ると、微生物フローラに対する影響とか定着性とか遺伝子伝播の可能性とか、そういうふうに項目ごとに来ていますね。ここのところで生体に対して、そういう生菌が残って、場合によっては増えたりしたときに、食べたヒトに対して安全性に問題がないかをこの項目で扱っていると思うんですけども、そういう観点から見たときに腸管系と免疫系に絞っていいのかどうか。

つまり何かつくったものを吸収して行きわたることもあり得ると思うので、腸管系とか免疫系プラス α のもう少し広い枠組みをつくって、腸管系、免疫系と生体への影響に関しては問題がないとか、腸管と免疫系だけに限った形の評価にしておくのがいいのかなというのが迷ったんです。

○澤田座長 五十君先生、私の方からよろしいですか。

1つは、代謝絡みの話は必ずしも生きた微生物だけではなくて、前の方に関連する事項は書いてあるわけで、その部分だけで足りれば、それはそれでいい。足りないようでしたら、追加しなければいけないかなということになるんだと思います。

○澁谷専門委員 そこが微妙で、前の方でも評価しているんでしょうけれども、生菌が体内でも結構増えたりとか何とかということも考えると、それまでに書かれたものでカバーされているということでもいいんですか。

○五十君専門委員 ここで考えておりますのは、宿主として用いられる微生物というよりは、そもそも食経験のあるものという大前提で書いております。したがって、通常健康な方が摂取した場合に、直接、生体の入り口として影響を与えるものがこの腸管系及び免疫系ということで、この表現をとらせていただきました。

生体ということになりますと、この安全性評価基準の全部をもって評価するようなものと紛らわしいと思われ、ここの表現としては腸管系及び免疫系という通常の宿主となる微生物の直接影響を与える範囲のところデータを出していただくと考えております。

ただ、具体的にもう少し深い生体内のチェックも必要ということであれば、ここに加える必要はあると思います。

○澤田座長 追加でよろしいでしょうか。

○澁谷専門委員 あとは動いてみないとわからないですね。

○澤田座長 では、とりあえず、ここはそのまま残すということで行きたいと思います。

ほかに御意見をどうぞ。

○鎌田専門委員 今のところというのは、全体的な中の1つだけ確認なんですけど、一般にバクテリアなので、微生物を相手にしているんで、ある系統というのは勿論認可するような格好だと思うんですが、実際に酵母とかになると交配もできるし、いろんなことができるので、植物の場合には交配も特別な場合以外はOKということになっていて、そこをどこまでをもって認可するのかというのは、保存の問題も含めてなんですけど、どういうふうに決めておくべきか。今ここで決められるかどうかわかりませんが、そこはどこかで意識しておく必要があるかなと思います。

○澤田座長 今のお話は後代ですか。

○鎌田専門委員 後代というより、例えば組換えの酵母と普通の酵母を。

○澤田座長 ジェネレーションが進んだ場合。

○鎌田専門委員 あえて交配するという場合もあり得ますので、そこら辺はある株ではなくなってしまうという部分はどこまで認めるか。ちょっと議論はした方がいいかと思いません。

○五十君専門委員 ここで書いておりますのは、株という意識で書かせていただいています。それから逸脱するものに関しては、新たに考えるということがいいのではないかと認識しています。

○鎌田専門委員 それも一つの手ですが、そうすると今度は逆に矛盾してきて、導入遺伝子は変わっていないけれども、たまたま継代を維持しているうちに周りがミューテーションを起こしていくとかいうことがありますね。それについては変わってはいけないということ逆を前提としないと、ある株として認定し出すと、そこら辺が若干微妙なところなんです。

○五十君専門委員 それもコーデックスで問題になった部分でございまして、微生物の場合は普通の継代をするだけで、かなり変異が起こり変わってまいります。ここで、元の評価をした株について保存しなさいとしているのはそのためでございまして、それに対してどれくらい変異が入ったら、もう同じ扱いができないかという評価は常にできるようにするというのが元のクローンを保存するというので、できればそれを第三者機関みたいなところに寄託して、自主的保存ではない形で担保したいという意見もございました。なかなかそれはできないというのが実情かと認識しております。

その線引きは変異が起こりやすいものですから、なかなか難しいと言えらると思います。

○澤田座長 今のお話は非常に難しいことで、医薬品の場合にはバンキングといいますか、シードからバンクをつくって、必ずそこに戻る。そういうことを必ずやっているわけです。

けれども、食品の場合も当面はそれに近いことをやってもらった方がいいのかどうか。そういう議論になるかと思います。

少なくとも食品添加物の場合には、必ず性質が変わらないようにストックを用意して、そこから始めるわけですがけれども、食品の場合に同じようなことをやっていただく必要が当面はあるのかなと思います。

ほかに御意見はございませんでしょうか。それでは、あまり大きな変更が必要という御意見はなかったようでありますので、この原案をもって食品安全委員会の方に報告することにしたいと思います。どうもありがとうございました。

今後の予定につきまして、事務局から御説明をお願いします。

○鶴身課長補佐 今、座長からお話のありましたように、食品安全委員会の方に御報告をさせていただいて、国民からの意見及び情報の募集、それから意見交換会等を行う予定にさせていただいております。

以上です。

○澤田座長 それでは、議題1については、終わりたいと思います。

議題2で、その他、事務局から何かございますか。

○鶴身課長補佐 いえ、特にございません。

○澤田座長 どうぞ。

○北條評価課長 ちょっと確認なんですけど、このガイドラインの内容については、一応今日のこの委員会で終わりということで、これから御意見募集に入ることなんですけど、1点、第3章の2のところの生きた組換え体を応用する場合については、ワーキンググループの中でも種々御議論があったように、いわゆる環境影響評価を、行うことになると思います。

その場合に、環境影響評価、ガイドラインは、多分まだできていなくて、受け皿がまだ整備されておられませんので、当然のことながら生きた組換え体の認可を行うためには、それが要ということになると思います。

その辺のところをどういう形で世間にお示しするか幾つかやり方はあると思いますが御意見募集に当たって、前文的にそういうところを言うか、あるいはリスコミみたいところで、そういうことも言うておくか、あるいはQ&Aでやるとか、どういう形がいいのかなと考えております。

○澤田座長 今のお話は、ここの委員会の担当する部分ではありませんで、カルタヘナ法の第1種または第2種の申請があった場合にどうするかというお話になると思います。そ

ういう前提で食品安全委員会は評価をしなければいけないということがありまして、その旨を広く知らせた方がいいかどうか、そういうことになるかと思えます。

○北條評価課長 そうしましたら、一応、私ども事務局の方で、環境省とも話をして、少しその辺の伝え方というか、伝えぶりとか、そこは検討させていただいて、それから、食品安全委員会での報告という手順を踏まさせていただきたいと思えます。

○澤田座長 よろしいでしょうか。どうぞ。

○鎌田専門委員 もし、第1種ということになると、これは厚生労働省の担当なのかもしれませんが。今度は表示の問題と、それからそれに伴う検知という問題がどうしても付随してくるので、そこら辺も食品安全委員会の仕事ではないと思うんですが、それもどこかで枠組みをきちんとするのか、しないのかということをしないと、多分。

○猿田評価調整官 当然リスク管理機関とはどういう役割分担になっているかということ、我々はみんな承知している上で、環境影響評価の受け皿がない中で食品安全委員会だけで、進めてしまってよろしいのか。鶏が先か卵が先かの話だと思うんですけども、逆に言うと、環境影響評価の受け皿が決まらない限り、食品安全委員会には来ないものですから、それを承知した上で、その辺も我々として少し整理しておきましょうという話でございます。

○鎌田専門委員 その方がよろしいかと思えます。

○澤田座長 今のお話で、ほかに御意見はございますか。よろしいでしょうか。

要は、リスク管理機関との問題になるかと思えます。

どうぞ。

○丹生谷専門委員 今の環境との関係で、今日言おうか迷っていたんですけども、私は前回の会議を欠席しまして、議事録を読みましたがけれども、前回、課長補佐の方からコーデックスの考え方について御説明があった中に、この微生物の中にコーデックスではキノコが含まれていないと、そういうくだりが議事録に残っています。

覚えていらっしゃる方が多いかと思えますけれども、食品安全委員会で最初に種子植物をやったときに、当時、今もそうですけれども、カルタヘナ法では、キノコは微生物の中には入れないで、植物及びキノコみたくくりで入れています。

しかし、私は意見を申し上げたんですけども、結局、食品安全委員会ではキノコは糸状菌として微生物に含まれるということになったと、たしかそうになっておりまして、今回も当然添加物と同様に微生物の細菌、酵母、糸状菌の中に当然キノコが含まれているはずであります。

それで気がついたんですけれども、実際には、まだまだそういう申請はないと思いますけれども、キノコも栽培の方法にもよりますけれども、野外で栽培するようなものであれば、これはカルタヘナ法では第1種の規制になるし、かなり孢子も飛びますし、そういうことはキノコが出てきた場合には注意しないといけないと思いました。ちょっと余分なことかもしれませんが、付け加えさせていただきます。

○澤田座長 どうもありがとうございました。恐らくキノコは第1種なので、なかなか当面は出てこないかと思います。

○鎌田専門委員 第1種でなくても、もし、キノコを認めるとなると、これは大問題で、前に厚生省の時代に種子植物をやった後で、組換えキノコの食品安全性をどうするかという研究班を開いて議論しましたが、できませんというのが当時の研究班の結論で、毒物の問題等が非常にややこしくて、ですから、添加物としても、私は、キノコは直接食さない場合であっても入っていないものというふうに認識しているんですが、そこら辺はいかがなんでしょうか。

○澤田座長 先ほど丹生谷先生がおっしゃったように、前にキノコの問題は議題になりました。丹生谷委員の御発言のようなことで、一応、受け入れられたような記憶があります。

ただ、実際にキノコが出てきた段階で、また、本当の意味でキノコの専門家も加えて議論し直さないと、恐らくなかなか安全性評価ができないだろうということだったかと思えます。

ですから、出てきた段階で、もし万一出てきたとしましたら、そのときにまた考えたいということでもよろしいでしょうか。

○丹生谷専門委員 キノコが出てきたときに、それが食品安全委員会では種子植物から外したということがあったために、もし、微生物に含めないということがあったならば、キノコの行き場所がなくなるので、ちょっと発言させていただきました。

あと、前回の議事要旨中に、キノコ以外に微生物の中に含まれないものとして、微細藻類というのがございました。これは、恐らく今回の、あるいは添加物の定義を見ても、細菌、酵母、糸状菌の中のどれにも入っていませんので、微細藻類、例えばクロレラのようなものはどうしようもないということだと理解しております。

○澤田座長 もし、藻類が出てきた場合は、また評価基準を別途つくるということになるかと思えます。キノコの場合も、もし、必要でしたらつくることもあり得るということです。

それでは、ちょっと時間が超過いたしましたので、特段の御意見がなければ、これで終

りたいと思います。

それでは、以上で第 59 回「遺伝子組換え食品等専門調査会」を終わらせていただきます。

次は非公開で、第 60 回の専門調査会を開催いたしますけれども、3 時 35 分からにしたいと思いますので、よろしく申し上げます。