

食品安全委員会

遺伝子組換え食品等専門調査会

第 62 回会合議事録

1. 日時 平成 20 年 6 月 20 日（金） 13:59 ～14:33

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）の安全性評価基準案について
- (2) その他

4. 出席者

(専門委員)

澤田座長、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、
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)

小泉委員、廣瀬委員

(事務局)

栗本事務局長、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、
松尾係長

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）についての御意見・情報
の募集結果について

資料 2 遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準（案）

資料 3 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 遺伝子組換え微生物を利用した食品の安全性評価基準案に関する意見交換会の概要

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 62 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。本日は、五十君専門委員、石見専門委員、澁谷専門委員は所用によりまして御欠席とのことです。

本日は「(1) 遺伝子組換え食品(微生物)の安全性評価基準案について」を御審議いただきます。

この安全性評価基準案につきましては、本年 3 月の第 59 回専門調査会で案をとりまとめ、食品安全委員会への報告の後、4 月 24 日から 5 月 23 日までの一月の間、食品安全委員会のホームページ上で国民からの御意見・情報の募集が行われました。また、5 月 20 日には意見交換会が行われまして、いろいろな御意見をいただいたところであります。本日は、寄せられました御意見・情報を踏まえまして、この評価基準案について御検討いただきたいと思っております。

それでは、お手元の資料の確認を事務局からお願いします。

○猿田評価調整官 議事次第に基づきまして、配付資料の確認をさせていただきます。

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)についての御意見・情報の募集結果について」。

資料 2 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 3 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「『遺伝子組換え微生物を利用した食品の安全性評価基準案に関する意見交換会』の概要」となっております。

なお、これら以外の参考資料につきましては、紙ファイルにとじまして、先生方の机の上に置かせていただいております。本ファイルにつきましては、専門調査会終了後、回収させていただきます、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。

最後に、事務局でございますが、人事異動がございましたので御紹介させていただきます。

5 月 9 日付けで、係長の浦野の後任としまして松尾が着任しております。

それから、5月19日付けで、事務補助員として堀内が着任しておりますので、よろしくお願いいたします。

事務局としては以上でございます。

○澤田座長 ありがとうございます。それでは、議事に入りたいと思います。

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は、御意見・情報の募集において寄せられました意見等について、起草委員で回答案を作成いたしましたので、事務局の方から御説明をお願いします。

○鶴身課長補佐 御意見・情報の募集結果について御説明をさせていただく前に、まず参考資料に基づいて、意見交換会の概要について御報告させていただきたいと思います。参考資料の方を御覧ください。「『遺伝子組換え微生物を利用した食品の安全性評価基準案に関する意見交換会』の概要」となっております。

「1 目的」といたしましては、経緯を書いておりますが、最後のパラグラフになります。「微生物を利用した食品についての基礎的知識や遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準案について関係者の相互理解を目的に、情報及び意見の交換を行う機会を設けることとした」というものでございます。

「2 開催内容」で、開催日時は5月20日、開催地は東京の渋谷で、参加者は58名です。

「(2) プログラム」といたしまして、第1部として専門家の先生に御講演をいただいております。

内容は「微生物と食品、そして遺伝子組換え技術について」ということで、東京大学の正木先生に。

「遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準案作成の経緯」ということで、座長の澤田先生に。

それから「遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準案の概要」ということで、専門委員の五十君先生に御講演をいただいております。

御講演の資料につきましては、9ページ以降に添付させていただいておりますので、御参照いただきたいと思います。

2ページに行きまして、第2部として会場参加者との意見交換会が行われております。

「(3) 概要」といたしましては、2段落目にありますが「その結果、遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準案の内容について直接的な賛否意見は少なかったが、評価基準の内容の確認や考え方に関する意見が出され、評価基準案についての理解の一助とな

ったと考えられる」。

「3 意見交換時やアンケート自由記述内で出された主な意見等」として記載しております。

具体的に申しますと、具体的な申請の動きはあるのか。また、どんな食品に適用されるのか。

2つ目として、実質的同等性の審査で微量成分の含有の有無も含めてチェックをしているのか。

個別に追加される安全性評価の考え方をもう少し具体的に教えてほしい。

栄養素の組成の変化を新たに評価対象にする必要があるか。

遺伝子を変えた微生物の識別は、今回の評価に含まれているか。抗生物質マーカーを使用していないものはどれぐらいあるのか。人為的に変異を起こしたものはどれぐらい評価されているのか。

組換え操作を施したことにより休眠遺伝子に影響が及び、有害物質が産生されるようになるということもあるのではないか。有害な成分が、審査過程で発見できない程度発生するという点について、どう考えるか。

植物と異なり、微生物のターゲット技術の精度等について、日ごろから情報発信をして国民の理解を得ていく重要性を感じた。

それから、生きたままの微生物の話をきちんと進めてほしいという主な意見がございました。

また、別途アンケートを行い、その結果等につきましては次のページに添付しておりますので、御参照いただければと思います。

それでは、資料1を御覧ください。引き続きまして、遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準案について、御意見・情報の募集において寄せられた意見と、起草委員で御検討いただいた回答案について御説明させていただきます。

先ほども座長からお話がありましたように、実施期間といたしましては4月24日から5月23日まで。

御意見・情報といたしましては、すべてで10通いただいております。

評価基準の項目ごとにとりまとめておりますので、それぞれ、左側の番号の順に御説明させていただきたいと思っております。

まず、1の「第1章第2 定義」です。

「基準案に使用されている用語（プラスミド、クローニング、プロモーター、ターミネ

ーター、オープンリーディングフレーム、サザンブロットィング法、ウェスタンブロットィング法、セルフクローニング、ナチュラルオカレンス等)の解説がないと不親切である」という御意見です。

右側の回答(案)といたしまして「本安全性評価基準案では、必要とされる用語の解説については第1章第2の定義において規定しており、一般的に使用されている専門用語については記載する必要はないと考えています。なお、セルフクローニング及びナチュラルオカレンスの用語は基準案では使用していません」。

2つ目ですが「第1章第3 対象となる食品及び目的」です。

「遺伝子組換え食品(微生物)の安全性評価基準(案)の対象となる遺伝子組換え食品(微生物)は菌体を含む食品添加物、健康食品、高度に精製された食品成分(健康食品の原料)等広範囲である。また、『医薬品的効能を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質(原材料)』(食安基発第081700号平成19年8月17日)に記載されている食品添加物の中には、食品扱いのもの(コエンザイムQ10、L-カルニチン、オルニチン等)もある。現在、食品の範囲は広く複雑であり、『遺伝子組換え食品(微生物)の安全性基準(案)』の対象を明確にすべきである」という御意見でございます。

回答(案)といたしまして「本安全性評価基準案の対象は、第1章の第3に記載しているとおり、食品安全基本法及び食品衛生法で定める食品のうち、組換えDNA技術を応用して得られた微生物を利用して製造された全ての食品を対象としています」。

3番目から9番目は「第1章第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について」です。

3番目ですが「遺伝子組換え食品(微生物)の安全性評価が可能とされる範囲について、食経験のない宿主(菌種)についても適切な評価の下に使用できるよう要望する」。

回答(案)といたしまして「本安全性評価基準案の対象となる宿主については、原則として、食経験のあるものとしていますが、食経験のない宿主については、産業上の使用経験等が明らかであり、安全性評価を行う上で必要とされる知見などの蓄積が十分であれば、評価を行うこととしています」。

4番目ですが、御意見として「食経験のない又は産業上の使用経験等が明らかでない宿主(菌種)についても科学的評価により、宿主として使用できるよう要望する」。

回答(案)といたしまして「遺伝子組換え食品(微生物)は国際的にも実用化の実績と安全性に関する知見の蓄積が十分ではないことから、既にその安全性が広く受け入れられており、安全性の評価を行う上で必要とされる知見等の蓄積が十分になされていると考え

られる食経験等のある宿主に限定しています」。

5 番目ですが「p.5 の上 20 行目、『生存能力のある、または生存能力のない組換え体をそのまま食する』は、生きているが増殖できない組換え体と誤解される可能性があるので、『生存している、または不活性化された組換え体を食する』に修正すべきである」という御意見です。

回答（案）といたしまして「ご指摘のとおり誤解を与えるおそれがあるため、修正します」。

6 番目で「基準案 5 ページの下から 8 行目、食経験があるかが問題になるのは菌であって、特定の株ではないことから、『従来菌株』を『食経験菌』に修正すべきである」。

回答（案）として「ご指摘の内容の『従来菌株』は、組換え体との比較対象という意味も含んでいることから、修正の必要はないと考えます」。

2 ページにまいりまして「基準案 6 ページの下から 11 行目、例えば『第三者からの情報等からのデータを科学的に信頼できる方法で入手する』こともあるので、『原データは要求に応じて提出されるべきである。安全性評価に必要とされるデータ又は情報としては、開発者等が作成する実験データの他に、既に公開された科学論文や、第三者からの情報等があるが、』を削除する。なお、CODEX の当該ガイドラインの paragraph 24 にはこの部分の記述はない」。

8 番目の意見ですが「基準案 6 ページの下から 8 行目、『方法を用いて入手し、』を『方法を用いて分析し、』に修正すべきである」という御意見でございます。

回答（案）といたしましては「ご指摘の内容は、種子植物の安全性評価基準でも使用しており、指摘の内容も踏まえていることから、修正の必要はないと考えます」。

9 番目で「基準案 6 ページの下から 8 行目、『統計学的技術』を『統計学的手法』に修正すべきである」。

それについては「ご指摘のとおり、修正します」。

10 番目で「第 2 章第 1 安全性評価において比較対象として用いる宿主の性質及び組換え体との相違」の項になります。

「基準案 7 ページの上から 10 行目、『上で必要となる、既存の宿主が存在すること、また、組換え体の由来する宿主の性質が明らかであること、並びに、組換え体と宿主の相違点が明確であることを示す。』については、必要なのは宿主の性質を明らかにすることなので、『上で必要となる宿主の性質を明らかにし、組換え体と宿主の相違点を明確にする。』に修正すべきである」という御意見です。

回答（案）といたしまして「本安全性評価基準案では、具体的に記載していることから、ご指摘の修正の必要はないと考えますが、『組換え体の由来する宿主』については『宿主』に修正します」。

11 番目で「第 2 章第 5 の 8 宿主との差異に関する事項」になります。

「基準案 13 ページの下から 10 行目、『差異が明らか』について、組換え体と宿主では差異が認められないのが一般的であるので、『有意差の有無、有意差のある場合はその相違点を明らか』に修正すべきである」。

回答（案）といたしまして「本安全性評価基準案では、最終食品での比較（第 3 章 I 及び II 第 3 の 3）も行うことから、この項では、ご指摘の内容も含めた包括的な記載をしています」。

12 番目で「第 3 章 I 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」になります。

「基準案 14 ページの上から 14 行目、『人工培地』を『培地』に修正すべきである」。

回答（案）といたしまして「ご指摘のとおり、修正します。なお、同章 II 第 1 でも同じ記載がありますので修正します」。

13 番目で「第 3 章 I 第 3 の 2 主要栄養素に関する事項」になります。

「基準案の第 3 章 I 第 3 の 2 『主要栄養素に関する事項』は削除すべきである。日本における食品安全に係わる重要な法律である食品安全基本法と食品衛生法は、『栄養摂取量の変化』の影響を問題として想定していない。また、貴委員会の諸規定で『栄養摂取量の変化』の影響を安全評価基準の項目として採用している例は見当たらない。一方、遺伝子組換え食品（微生物）が実用化されると『栄養摂取量の変化』の影響に関し重要な懸念が生じることは指摘できない」という御意見でございます。

回答（案）といたしまして「遺伝子組換え食品の安全性評価では、組換え DNA 技術により付加されることによって生じる相違点が、ヒトに及ぼす健康影響に着目して安全性評価を実施します。栄養成分についても組換え DNA 技術によって摂取量が増減すれば比較をすることとしており、これまでの遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準においても実施しています」。

14 番目で「第 3 章 II 第 3 の 9 感染の可能性に関する事項」になります。

「基準案 17 ページの上から 13 行目、『ヒトや動物への感染性』を『ヒトへの感染性』に修正すべきである」という御意見です。

回答（案）といたしまして「食用に供する家畜が摂取する可能性があることから、修正

の必要はないと考えます」。

3 ページ目にまいりまして、15 番目と 16 番目は「その他（評価基準の追加）」という
ことで分類をさせていただいております。

15 番目で「全 DNA 配列を把握する方向で進めるとの記載が必要ではないか」という御意
見です。

回答（案）といたしまして「安全性評価の過程で必要に応じて提出を求めますので、特
に記載は不要と考えます」。

16 番目の御意見として「遺伝子組換え微生物を利用して製造した食品のうち、最終産物
が高度に精製された非タンパク質性食品の安全性評価基準の制定を要望する」。

回答（案）といたしまして「頂いた御意見については、今後検討してまいりたいと考
えています」。

17 番目以降は「その他（遺伝子組換え食品の安全性について）」でございます。

17 番目で「セルフクロニング、ナチュラルオカレンスは対象外とし、境界はケースバ
イケースとしているが、これだと『問題のある境界のもの』も食品安全委員会遺伝子組
換え食品等専門調査会を素通りしてしまうのではないか」という御意見です。

回答（案）といたしましては「いわゆるセルフクロニング、ナチュラルオカレンスに
ついては、食品の安全性の観点からの確認を食品安全委員会で行っていますので、素通り
してしまうことはないと考えます」。

18 番目で「微生物には病原菌や有害物質産生菌等があり、休眠遺伝子が呼び覚まされて
有害物質を産生するようになる可能性が否定できないのではないか」。

回答（案）といたしまして「安全性評価において、宿主については、一般に安全な食経
験や使用経験等があり、また、組換え体については、組換え DNA 技術によって有害物質が
産生される可能性等を確認することとしています」。

19 番目で「微生物は異種間の遺伝子交換が容易で、抗生物質耐性遺伝子等が他の微生物
に移行する可能性があるのではないか」。

回答（案）といたしまして「これまで、使用されている薬剤耐性遺伝子は、安全性が確
認されています。また、本安全性評価基準案では、製造工程で共存する微生物及びヒトの
腸内細菌への遺伝子伝達に関する事項も含まれています」。

20 番目ですが「遺伝子組み換え微生物が開放系で使われる食品工業で利用されれば、当
該微生物の漏洩は避けられないこと。食品に使われれば人が摂取するだけでなく、環境に
広がる」。

それから、21 番目の御意見ですが「有害の微生物が作られ、環境の汚染を起こした場合、その除去は非常に難しく、大きな被害をもたらす可能性がある」という御意見をいただいております。

回答（案）といたしましては「環境に与える影響の評価については、『遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律』（カルタヘナ法）に基づき、環境省、農林水産省等において実施されています」。

22 番目で「消費者の不安が解消されるまで、従来流通していた遺伝子組換え作物よりもリスクが高いと考えられる遺伝子組み換え微生物の安全性審査については保留することを要望する」。

回答（案）といたしましては「食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会では、科学的知見に基づき遺伝子組換え食品の安全性を評価しており、今後とも、科学的知見に基づき、客観的・中立的に評価していきたいと考えています」。

こういう回答（案）でございます。

この回答（案）に基づきまして、資料 2 になりますが、修正箇所を見え消しで記載しております。

まず、5 ページ目の 122～123 行目になりますが「生存能力のある」、それから「生存能力のない」というところは「生存している」「不活性化された」というふうに修正しております。

6 ページになりますが、171 行目で「統計学的技術」を「統計学的手法」というふうに改めております。

7 ページの 189 行目になりますが「組換え体の由来する」というところを削除しております。

14 ページになります。460 行目の「人工培地」の「人工」を削除しております。

15 ページの 516 行目になりますが、同じく「人工培地」の「人工」を削除しております。

資料につきましては以上です。資料 3 は、従来からお示ししておりますが、種子植物、添加物等の比較になっております。先ほどの修正箇所については見え消しで記載しております。

説明は以上でございます。

○澤田座長 どうもありがとうございました。それでは、続きまして、各項目ごとに委員の先生方から御意見をちょうだいしたいと思います。

まず、資料 1 の第 1 章、左側に番号が振ってございますけれども、意見の 1 番から 9 番

まで御意見等がございましたらお願いします。

どうぞ。

○丹生谷専門委員 5番ですけれども、若干細かいことですが「不活性化された」という言い方もないわけではありませんけれども、微生物の場合「不活化された」という言葉の方がよいのかなと思いました。それはほかの方が「不活性化」でもいいではないかという御意見もあるかもしれません。

もう一点は、7番の意見の趣旨がよくわからないんですけれども、それに対する回答(案)の「指摘の内容も踏まえている」というところが、私はその意見の内容がわからないので、その回答もわからないんですけれども、どういうことなのか、もう少し砕いて説明があればと思いました。

以上です。

○澤田座長 今、2件の御指摘がありまして、まず最初の「不活化された」と「不活性化された」という言葉でありますけれども、これはどちらがよろしいでしょうか。御意見があればお願いします。

専門の先生、いかがでしょう。

微生物、バクテリアの場合には、どちらかという、私も不活化という言葉の方が多いかなと思うんです。

○渡邊専門委員 専門ではないですけれども、ワクチンとかのときに不活性化という言葉が出てくるので、それは多分、もともと、その操作を加えないと何らかの生物活性があったり、毒性があったりというイメージがある。その裏として考えても、やはり「不活性化」は避けて「不活化」の方がこの場合はいいかなと感じました。

○澤田座長 ほかの先生方はいかがでしょうか。

それでは、丹生谷先生の御意見に従いまして、ここは「不活化」に直したいと思います。

2番目の御質問で、7番目のコメントの内容と、それから、コメントへの回答ですけれども、これは事務局の方から何かございますか。

○鶴身課長補佐 資料2で申し上げますと、6ページの168行目の後半からになりますけれども「また、原データは要求に応じて提出されるべきである。安全性評価に必要とされるデータ又は情報としては、開発者等が作成する実験データの他に、既に公開された科学論文や、第三者からの情報等があるが」というところについてなんですけど、もともといただいている意見を見ますと、ここの部分は意味不明である。例えば「第三者からの情報等からのデータを科学的に信頼できる方法で入手する」ということもあるはずですが、その

意味を理解することが困難です。

もう少し記載を読みますと、第1章の第4の8はCODEXの当該ガイドラインの Paragraph 24に相当しますが、Paragraph 24にはこの部分の記載がない。CODEXのガイドラインにない表現を挿入して意識されたのかもしれませんが、誤訳と思われる。遺伝子組換え食品（種子植物）でも使用されているが、間違いは修正された方がいいのではないかという御意見でございます。

○澤田座長 これは、質問自身の意味がよく理解できないところもありますが、恐らく、これは入手という言葉の意味があいまいなせいではないかと思うんです。この入手というのは、データをつくるという、たしか obtain という英語から来ているんだと思います。これは日本語があいまいなんですけれども、書いてあることはCODEXに全くないわけではなくて、CODEXの中に同様の文章があったかと思います。

そういう意味で、この植物のときに使いました文章は、それをそのままこちらに持ってきている。そういう経緯でありますけれども、恐らく御意見でおっしゃりたいことは、この部位の中に含まれていて、特に直す必要はないのではないかということかと思えます。

丹生谷先生、よろしいでしょうか。

○丹生谷専門委員 私、先ほど意味がわからないと申し上げましたけれども、私の一つの解釈としては、質問というよりは、原データ、オリジナルのデータを要求して出さねばいけないという開発者側の、この評価基準に基づく義務が発生することをよしとしない考え方があって、削除してほしいという意図があったのかなという一つの私の想像で、そういうことでよいのかどうかを確認したかったんです。

以上です。

○澤田座長 原データは、要求する場合には提出していただくということは原則としてありますので、要求できないようにはならないということでしょう。

よろしいでしょうか。

それでは、次に第2章関係で、御意見の10番と11番ですけれども、これはいかがでしょうか。

御意見はよろしいでしょうか。

そうしましたら、第3章の関係で、12番から14番までで御意見がありましたらお願いします。

続きまして、その他で、3ページ目に移りまして、15番から22番までに関しまして御意見がありましたらよろしく申し上げます。

よろしいですか。

それでは、御意見がありませんようですので、ただいまコメントが2件ありまして、1件だけマイナーな修正を行うということで、事務局の方で修正していただいて、これは確認することもないですね。

○鶴身課長補佐 はい。

○澤田座長 その内容で、評価基準及び回答につきまして食品安全委員会に御報告したいと思います。

それでは、議題の（1）については終わりたいと思います。議題の「（2）その他」について何かございますでしょうか。

○鶴身課長補佐 いえ、特にございません。

○澤田座長 それでは、以上で第62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ます。

14時50分から、非公開で第63回「食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会」を開催いたしますので、よろしく申し上げます。