

食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会

第151回会合議事録

1. 日時 平成28年7月29日（金） 14:00～15:30

2. 場所 食品安全委員会中会議室

3. 議事

(1) 組換えDNA技術によって得られた微生物を利用して製造された添加物のうち、食品安全委員会が高度に精製されたものとして安全性を確認した品目と比較して有効成分が同一である等所定の項目を満たすものについて

(2) その他

4. 出席者

(専門委員)

澤田座長、岡田専門委員、小関専門委員、橘田専門委員、児玉専門委員、近藤専門委員、柘植専門委員、手島専門委員、中島専門委員、樋口専門委員、飯専門委員、山川専門委員、和久井専門委員

(食品安全委員会)

佐藤委員長、山添委員

(説明者)

厚生労働省 中村主査

(事務局)

東條事務局次長、鋤柄評価第二課長、池田評価情報分析官、井上課長補佐、勝田係員、松井技術参与

5. 配布資料

資料 食品健康影響評価について（厚生労働省発食0706第1号）

参考資料 組換えDNA技術によって得られた微生物を利用して製造された添加物のうち、最終産物が高度に精製された非タンパク質性の添加物であって、一定の要件を満たすものの食品健康影響評価について

別添資料1 食品安全委員会が高度精製添加物と評価した品目一覧

別添資料2 比較等項目について

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151回「遺伝子組換え食品等専門調査会」を開催いたします。本調査会は公開で行いたいと思います。

本日は説明者といたしまして、厚生労働省の中村主査に出席いただいております。

本日の議題であります、「組換えDNA技術によって得られた微生物を利用して製造された添加物のうち、食品安全委員会が高度に精製されたものとして安全性を確認した品目と比較して有効成分が同一である等所定の項目を満たすものについて」の審議となります。

それでは、お手元の資料の確認をいたしたいと思います。事務局からお願いします。

○井上課長補佐 それでは、議事次第に基づき、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。

資料としましては、平成28年7月6日付厚生労働大臣からの諮問文と別添の比較等項目です。

参考資料としましては「組換えDNA技術によって得られた微生物を利用して製造された添加物のうち、最終産物が高度に精製された非タンパク質の添加物であって、一定の要件を満たすものの食品健康影響評価について」。

そのほか、別添資料としましては、別添資料1「食品安全委員会が高度精製添加物と評価した品目一覧」です。

別添資料2は「比較等項目について」となっております。

また、これら以外の参考資料につきましてはファイルにとじまして、委員の皆様の上に乗せていただいております。本ファイルにつきましては調査会終了後、回収させていただきます、次回また配付いたします。不足等がございましたら、事務局までお知らせください。

○澤田座長 それでは、事務局から「食品安全委員会における調査審議方法等について」に基づき必要となる専門委員の調査審議等への参加に関する事項について御報告をお願いします。

○井上課長補佐 本日の議事に関する専門委員の調査審議等への参加に関する事項について御報告いたします。

本日の議事に関しましては、専門委員の先生方からいただいた確認書を確認したところ、平成15年10月2日付委員会決定の2の（1）に規定する「調査審議等に参加しないこととなる事由」に該当する専門委員はいらっしゃいませんでした。

以上です。

○澤田座長 既に提出いただきました確認書について、その後、相違等はございませんでしょうか。

それでは、議題（1）の審議に入らせていただきたいと思います。7月6日に厚生労働省から諮問がありまして、7月12日の食品安全委員会で本調査会に検討を依頼されました、比較等項目を満たす高度精製添加物の取り扱いに関する件について審議を行いたいと思

ます。

それでは、事務局から諮問内容の御説明をお願いします。

○勝田係員 それでは、今回の諮問内容について簡単に御説明をいたします。お手元に、右上に資料と書いてあります諮問文及びその説明文書をよろしくお願ひいたします。

今回の諮問の内容でございますが、今般、厚生労働省が素案の方を作成いたしまして、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会の方で審議を行いました、2枚目以降の比較等項目と記載してある内容につきまして、こちらを全て満たすものにつきましては、食品安全基本法の第11条第1項第2号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかである場合に該当するか否かといったものとなっております。調査会の先生方におかれましては、資料の2枚目以降にあります比較等項目の内容につきまして、これらの内容を満たせば、食品安全委員会が既に安全性を確認した項目と比較いたしまして、その安全性に新たな懸念がないと判断できるか、そのための条件としてはこちらの内容で必要十分か、という観点で御意見をいただければと考えております。

簡単ですが、諮問の内容に関する説明は以上になります。

○澤田座長 ありがとうございます。

それでは、引き続きまして、諮問の経緯、その詳細等に関しまして、厚生労働省から御説明をお願いします。

○中村主査 厚生労働省の中村と申します。このたびは御審議をいただき、ありがとうございます。

それでは、参考資料をご覧ください。この案件は食品安全基本法第24条第3項の規定に基づき、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

まず「1. 概要」です。組換えDNA技術によって得られた微生物を利用して製造された添加物、以下、遺伝子組換え添加物と言いますが、こちらにつきましては御承知のとおり、品目ごとに食品安全委員会の意見を聞いて安全性審査を行っております。遺伝子組換え添加物のうち、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の添加物、以下、高度精製添加物と言いますが、こちらにつきましては食品安全委員会の評価におきまして、※に記載しております附則に基づいて安全性が確認された場合は組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続の規定に基づき、遺伝子組換え添加物には該当しないものとみなす取り扱いを行っております。

また、高度精製添加物につきましては、マルの2つ目ですけれども、米国やEUにおいて、遺伝子組換え添加物として取り扱われてはいないこと。業界団体等から、一定の要件を満たしたもののについての審査手続の見直しの要望があること。別添資料1にもお示ししておりますように、審査実績が蓄積されてきていること。及び申請される品目の内容を見ると、製造に使用した微生物の種や有効成分が審査済みのものと同一であるものの申請が見受けられることという状況がございます。

裏に行ってください、こうした状況を鑑みまして、別添の比較等項目のいずれも満た

すものにつきましては、食品安全基本法第11条第1項第2号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当することについて意見を求めることとしたものでございます。

ここで比較等項目の内容について御説明させていただきます。資料の別添をごらんください。

「(1) 対象となる添加物について」これは審査済み高度精製添加物と有効成分が同一であることとしています。また、当該添加物の製造方法、用途、化学構造、組成、物理化学的性質及び品質が明らかであることとしています。

「(2) 添加物の製造に利用する宿主について」前述の(1)で比較の対象とした審査済み高度精製添加物、ここでは比較審査済み高度精製添加物と言いますが、この製造に利用したものと同一の種の微生物であること。また、病原性がない株であることが明らかであることとしております。

「(3) 挿入DNAの供与体について」ここは比較審査済み高度精製添加物と異なる部分に当たるわけですが、これについては従来から食経験ですとか食品や添加物製造に用いられた実績、添加物製造に安全に使用されている実績が確認できること。病原性及び毒素産生性を有しないことが確認できること。病原性がある株が知られている場合、病原性がない株であることが明らかであることとしています。

「(4) 最終製品の有効成分と非有効成分の含量について」ということで、精製度を規定する要件になっていますが、こちらについては別添資料2を使って御説明いたします。資料の(4)フローチャートの部分をごらんください。まずは有効成分についてです。比較対照を比較審査済み高度精製添加物または食品安全委員会評価時の比較対照品として、有効成分の含量が同等以上であることとしています。この同等以上については、※1として図の下に記載していますように、標本数を3以上として平均値 -3σ 以上としています。同等の考え方につきましては、後ほど改めて御説明いたします。

次に、非有効成分です。比較対照は有効成分と同じですが、前提として最終製品にタンパク質が検出されないこと。また、分析法については食品安全委員会評価時の分析法と同等以上の精度を持つ分析法を考えています。比較等項目のほうには検出限界等を参考にすることも想定されるため、あわせて感度についても記載していますが、あえて真度を除外して考えているわけではないということを申し添えておきます。

非有効成分の含量ですが、2段階に分けて見ていきます。まずは②食品安全委員会評価時に比較審査済み高度精製添加物中に存在することが認められていた非有効成分については、先ほどの比較対照と比較して含量が同等以下であることとしています。ただし、同等を超えたとしても、それが指定添加物または既存添加物であって、使用基準のない非タンパク質性のものであれば、安全性が既に確保されているものと考えられるので、例外とします。

次に、③食品安全委員会評価時に比較審査済み高度精製添加物中に存在することが認め

られていなかった新たな非有効成分については検出されないこととしますが、こちら先ほどと同じく、使用基準のない非タンパク質性の指定添加物または既存添加物については例外とします。

次に、先ほどお話ししました有効成分、非有効成分の含量に係る同等に関する考え方につきまして御説明いたします。こちらは先ほどお手元にお配りいたしました机上配布資料をご覧ください。こちらの資料には企業秘密情報が含まれるため、御発言の際には具体的な品目名や成分名等につきましては番号等で御指摘をいただく等、御配慮のほど、よろしくお願いいたします。

こちらに挙げていますように、これまでに食品安全委員会が評価を行った審査済み高度精製添加物において、非有効成分が比較対照品の測定値の範囲を上回る場合、同等かどうかの判断に 3σ の考え方が利用されてきました。

また、こちらの資料では審査済み高度精製添加物、これは当時審査を行っていた品目になりますが、こちらと食品安全委員会評価時の比較対照品、こちらは審査当時の既存品等のデータということになりますが、こちらに検出されていた各非有効成分で示されていた測定値をロットA、ロットB、ロットCというように示しております。そして、その右側に、その測定値の平均値+ 3σ のデータを試算したものを破線で囲んだ部分にお示ししております。

また、一番右側の黄色がついている、Ave.+ 3σ と書いてあるところに、安全性審査時の申請資料で示されていたものをお示ししております。

まず1枚目ですが、アミノ酸品目No.1の非有効成分②のB列、黄色をつけているところですが、こちらは食品安全委員会評価時の比較対照品と比較して測定値が上回っていますが、右端の黄色をつけているところにあるように、平均値+ 3σ の範囲には入っているということで、従来品の含有量の振れ幅の範囲内として御評価をいただいているところです。

同様に2枚目、3枚目もそうなのですが、この黄色をつけているところです。非有効成分⑦のA列、⑨のB列、3枚目で言うと非有効成分④のA列です。これも食品安全委員会評価時の比較対照品と比較すると測定値が上回っているのですが、それぞれ行の右側に黄色をつけているところ、つまり平均値+ 3σ の範囲には入っているということで、こちらと同じく従来品の含有量の振れ幅の範囲内として御評価をいただいているところということです。比較等項目の内容についての御説明は以上になります。

それでは、参考資料に戻っていただけますでしょうか。「2. 今後の方向性」です。本件に係る食品健康影響評価の結果を踏まえまして、遺伝子組換え添加物には該当しないものとみなす範囲の見直し、具体的には組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続の告示改正ということになりますが、そちらに向けて所要の手続を進めることとしております。

厚生労働省からの説明は以上です。ありがとうございました。

○澤田座長 ありがとうございました。

それでは、ただいまの御説明等につきまして、先生方からの御意見をいただきたいと思
います。コメント、御意見等がございましたら、お願いしたいと思います。

○中島専門委員 比較等項目のフローチャートになっているもので、有効成分はよくて、
非有効成分のところ。これは、比較対照のところでは比較審査済み高度精製添加物または
食品安全委員会評価時の比較対照品ということで、食品安全委員会調べたときの比較対
照品に入っていた非有効成分はいいととれるのですが、この文章はこのフローチャート
の中ですと、そのときの比較対照品ではなくて食品安全委員会評価時に比較審査済み高度
精製添加物中に存在することが認められていたもののみとなっていて、そこにないものだ
と今度は③で食品安全委員会評価時の比較審査済み高度精製添加物中に存在することが認
められていなかった非有効成分、これが新たな非有効成分になっている。

何が言いたいかという、食品安全委員会審査したときに従来の非組換えの比較対照
品と比べて、新しいものが次の段階で出てきたときには、食品安全委員会比較審査済み
になったものに入っていた非有効成分はいいけれども、そのときに使った比較対照品に入
っていた非有効成分がまたあらわれたような場合、これは新たにあらわれた場合と扱うの
ですか。

○中村主査 基本的には評価の際にあることがわかっていたもののみ、②で分類できると
考えております。

○中島専門委員 だけれども、食品安全委員会評価したときの比較対照品に入っていた
ものは、そもそもそいつは安全だからということで審査しているわけだから、そのときの
比較対照品に入っていた非有効成分は別にあっても、例の3σのルールを適用してふえて
いなければ、別にそれは、安全性ははなから十分担保されているようにも思うのですが、
そういう考え方ではないのですか。

○中村主査 評価のときには申請品目であれば不純物は全て列挙しているとは思いますが、
その比較対照品については申請品目が出ていた不純物に対して、量がどれだけ出ている
かという意味で、その項目についてのみ示していると理解しております、つまり当時の
比較対照品について、その不純物を全て列挙して見ているというわけではないというこ
とがあるかと思えます。

○中島専門委員 だけれども、そもそも比較対照品は安全というのが前提になっている。
そこに入っていたものがまた出てきて、それが新たなものと扱わなければいけないとい
うのは、いささか無駄なことをやっているように思います。審議のときも私の理解は実
はそうではなくて、もともと比較審査済みの高度精製添加物または食品安全委員会
評価時の比較対照品とあって、どちらでもいいと理解していたのですが、そうでは
ないのですか。

○中村主査 今回はあくまで品目自体と同等かどうかということを見ているということ
がありますので、あくまで対象となるのは、まずは評価が済んでいる、いわゆる
審査済み品目と同等かどうかということですので、非有効成分についてもまずはそこ
を見るということになります。

○中島専門委員 食品安全委員会で評価したときの比較対照品は何でもかんでもそのときのものでなくて、これが挙がっているということで、そのときに記録は残っているわけだから、そこに入っていた非有効成分であれば、また、その量は特に3σを超えてふえているわけではなければ、私は問題ないと思うのですが、この点についてはほかの先生方の御意見も聞いてみたいと思います。

○山川専門委員 その安全性の考え方として、既存品と比べて安全度が同じかどうかを見たのだから、比べたものに対して、また比べていくと、どんどんずれていくのではないかと思います。既存のものと同様だから、安全性は既存のものと同様であるというのが考え方だから、既存のものにあったものは構わないという態度ではないのでしょうか。

○中島専門委員 同じことをお考えだと思うのですが、私もそう思うのです。

○澤田座長 実際に組換えのものと、そのときに対象にした非組換えのものがあるって、要は非組換えのものも比較対照にしていとおっしゃりたいわけですね。

○中島専門委員 はい。

○山川専門委員 もとのものは本来のもので、それで新たに出てきたものもいいとするなら、それでもいいのだけれども、それ以外はだめだというのは逆にずれていってしまうのではないかと。既存のものに対して安全性が同等だというのが安全の考え方の基準だったのではないかと思います。

○中村主査 今回の考え方というのが、あくまで既に評価が済んでいるものと同様かどうかを見るという趣旨でやっておりますので、先ほども申し上げたように当時の比較対照品ということであれば、全ての非有効成分を見ているわけではないということがありますので、そこが出てきても、そこも認めるかどうかというところについては、また同等の議論とは別になってくると考えております。

○中島専門委員 当時の非組換えなり何なりの比較対照品に、そのときにそこに確認できた非有効成分だけがオーケーなわけで、それ以外のものが出てきたら、これは当然新たに出てきたものとして扱うべきだと考えます。当時の比較対照品というのは当然その当該企業にデータ等が残っているわけですから、それと同じものが出てきても、別に特に量が変わっていなければ、審査の必要はないと思いますし、それがこちらの委員会に上がってきても、それはいいのではないかとしかなりようがないと考えます。

○澤田座長 どうぞ。

○山川専門委員 今の目標が、似たような申請が重なってきているので、それを同じことが続かないことにするために、こういうふうに変更していくとするならば、今のようにもう一回審査して、また同じ結論が出てしまうのでは、その目的が達せないのではないかと。やればやっただけに同じことが出るだけなので、その手間を省くということにはならないのではないかと思います。結局同じ答えが出てしまう。

○中村主査 あくまでその当時、評価のときに見ていない非有効成分であれば、それがどうかというのは、その評価の中では見ていないということはあるとは思いますが、それ

とはまた別の観点から、③に限らずですけれども、例外規定がありますので、もし何か出たとしても、こういったものであればいいですとしておりますので、そこにおいて、全てが評価の対象になるというようことは避けられるのではないかと考えております。

○中島専門委員 ③は指定添加物になっているもので、こういうもので比較対照なり何なり、非有効成分で出てくるものは大体この生体の中にある成分が出てくるわけで、そいつがたまたま指定添加物になっているかどうかはまた別の問題で、そもそも比較対照品は安全というのが前提になっていて我々は審査をしているわけなので、比較対照品に出ていた非有効成分がまた出てきて、それをこちらに上げてもらったって見るだけあほくさいという、きっとそういう結果にしかならないと思うのです。比較対照品で確認できた非有効成分はもうオーケーというルールで、私は十分に安全性は担保できると考えるのですが、この点についてはほかの先生方の御意見も聞いてみたいかなとは思っています。

○澤田座長 要するにGMとnonGMで出る成分が異なった場合は両方ともアクセプタブルとしていいかどうかという話ですか。

○中島専門委員 少なくともnonGMで出ていた成分であれば、これはアクセプタブルであると思うのですが、それだけのことです。

○澤田座長 既に評価済みのGMの成分。

○山川専門委員 評価済みのものはいいいわけですね。評価済みのGMではなくて、比較したnonGMにあったものだったら、これはいいのではないですか。ただし、3σでいいかどうかということになると思うのですけれども。

○澤田座長 ほかの先生方の御意見はいかがでしょうか。昔のnonGMに関する情報は、その申請企業しか持っていないということになりますね。話が飛びますけれども、昔、審査をしたときの対象、nonGMの対象品に関する情報はその当時の申請企業しか持っていないわけですね。だから、同じ企業がもう一回考え直すときに使えるけれども、ほかの企業には使えないというように感じるのですけれども、これはいかがですか。

○中島専門委員 これは最初の対象となる添加物で審査済み有効成分が同一で製造方法等々を考えて、これは当然同じものを前に出したことがある企業が、そういうデータを完備している企業が対象であって、そうでないところはそもそも対象にはなりようがなく、一度は我々に製品を上げて、我々の審査を経てくださいと。そうでないと安全性は担保できないように思います。以前のやったことがない企業に対して不公平というのは、それはちょっと違うと思います。

○澤田座長 もう一点は、製法を変えた場合には当てはまるわけですね。精製法。

○山川専門委員 変えないことになっていませんか。

○澤田座長 添加物は同じで、宿主が同じで、供与体も同じなので、それはクリアしてしまいますから。

○中島専門委員 精製方法を変えれば、当然、純度とか不純物とかが多少なりと変わってくるわけで、その場合はこのルールを適用して、前に通したものの、以前の非組換えのもの

と比較して、ちゃんと純度がクリアしているか。以前の比較審査済みの添加物もしくはそのときの比較対照品と比べて、それよりも明らかに新しく、どちらにも出てこなかった不純物が出てきた場合とか不純物がやたらにふえている場合、これは当然、我々に審査を上げていただかないといけないと考えます。

○勝田係員 事務局からよろしいでしょうか。私もこの比較等項目を作成する際の薬食審ですとか、そういったものを傍聴させていただいた中で厚労省に確認をしたいことがあるのですが、この比較対照を比較審査済み高度精製添加物または食品安全委員会評価時の比較対照品としている背景については、基本的に一度評価したものと比べて同等か否か、という観点で今回話を進めていくというところにおいて、例えば、何かしら企業さんの方でこれが自主判断に当たるかどうか、という話を始めるときに、まずそのスタート地点として比較対照となるものを探さなければいけない。そのときに、当時、比較対照に用いたものはもう流通していない可能性がある。比較対照をそれに限定すると、要はこのスキームだけがあっても、自主判断させられるものがないということになりかねないので、それより後に市場に出てきた審査済みの高度精製添加物というものも比較対照としていいでしょう、といった議論があったと思います。

その上で、その次の段階として有効成分や非有効成分に関しまして、どこまでであれば同等かという議論があったときに、例えば、20年前に評価したデータと最新の機器で評価したデータだと、もちろん科学の進歩に基づきまして、検出感度とかそういうのが全く異なるものですから、当時は出なかったものが今は出るようになるといったときに、では、その当時のデータと今のデータを比べるのは妥当なのか、或いは同じような比較対照を持ってきて、同じ分析方法で同時に分析をした結果、増えているのか否か、その論点があったと思います。その前提がまずないと、厚労省さんが言っている部分と先生たちが懸念されている部分がかみ合っていないと思います。そのため、議論の前提として、まずどういう背景があって比較対照をこのように設定したのかということが、もうちょっと先生方へ御説明いただければ、論点がかみ合った審議が進むのではないかと思うのですが。

○中村主査 比較対照が2つ設置されている背景ということであれば、基本的には、まずは申請品目が一義的にはそれが対象になるという考え方ですので、比較審査済み高度精製添加物がまず最初に出てきた比較対照品ということになります。先ほど言及がありましたように、流通していないものなども考えられるということですので、当時使った比較対照品も対象に含めると。それは確かに申請品目が評価をしたときに比較対照となったものである、それも入れてもいいのではないかという議論があったので、これらを2つ入れているということになります。

○山川専門委員 そうすると、このフローチャートのほうに比較対照品と書いていないのは。

○中村主査 それは非有効成分ということですか。

○山川専門委員 はい。

○中村主査 それは先ほどから申し上げているように、食品安全委員会の評価のときに非有効成分の項目というのが、申請品目、ここで言うところの比較審査済み高度精製添加物に出ている非有効成分の項目のみが並んでいると。それに対して比較対照品の出ている量はどうかというような観点で見ていたということがありまして、その比較対照品の非有効成分全てを見ていたわけではないと理解しているので、食品安全委員会が評価した非有効成分という意味であれば、そちらに限定されるのではないかという考え方から、こちらのみになっているということです。

○池田評価情報分析官 今の説明について確認をしたいのですが、今回、自主判断をするときに比較対照とするのは、データとしては審査済みのもので、GMの比較対照としたnonGMのものが可能となっているのですが、使うデータ自体は当時のデータを使うという想定なのですか。

○中村主査 当時のデータではなく、品自体を判断するときと一緒にはかり直すということです。

○池田評価情報分析官 では、データは新たにとるとのことですね。

○中村主査 はい。データは新たにとります。②の非有効成分の項目は、比較審査済み高度精製添加物の評価の際に存在することが認められていた非有効成分の項目とするという意味です。

○小関専門委員 フローチャートにするときに文章を短くされたので、議論で誤解が生じている部分があるのではないかと思います。要は何かというと、ごく単純に簡単に言えば、基準品があればいいわけですね。基準品をどれにするかという話になったときに、いわゆる比較対照の基準品ですが、今回の食品添加物においては時代の流れとともに変わってしまって、もう昔のものはないということがある。ですから、非有効成分比較対照と書いてあるところの比較対照品の「又は」以降の部分は結局、基準品として選ぶのであれば、好ましいのは当初の基準品があれば、それがいいでしょうということだと思います。

でも、それは他社、要するに輸入のものとかいろいろなことを考えると、それはもう既にある会社は社内では持っているかもしれないけれども、他社は持っていないということもあるので、基準品として全員が使うことが不可能な状態になっているということが一つあるのではないかと。そうなるですと、基準品として審査が済んだものを基準品として、それと比較したら自社規格というだけではなくて、他社との比較も許すことになると思うのです。となるとすると、こういう書きぶりになってくるのだろうというのが第1点。

もう一点が、いわゆる安全として非組換えで流通していたもので、そこで例えばHPLCでチャートをとってもらって、それに対して高度精製品として調べていったときに、この委員会でやっていたやり方は何かというと、nonGMでも何でもいいのですけれども、比較対照品で見られたピークがなくなっていますよねという、あるいは量が減っていますよねということであれば、そのものが何かということは同定をせずでもいいでしょう。減っていますね、いいですね、消えていますね、いいですねという考え方があったのだと思いま

す。

では、それがまた別のこれからつくるものについて、またピークが出てきた。それが当時のnonGMの今は手に入らないもので見られた観察ピーク、すなわち当時の測定ピークと同一であるかどうかというのは、これはやろうと思っても無理です。そここのところの担保はリテンションタイムが同じだからと言って、リクロマトしない限りは、現状では、それは同一物質ではない、あるいは同一物質であるという判断ができないはずで。

ですから、もう一度出てきたって言われたときに、新たな高度精製品として製造しようと思ったものにもう一度ピークがあったとしても、それがnonGMのピークと同じであるかどうかという担保は今まで誰もとっていない。もしも基準品が手に入れば、それと比較すればいいと思うのですけれども、入らなかったときに、それと比較対照できないということがあり得るとなるとすると、書きぶりとしては、その基準品としては現状流通している審査済みのものを用いるしかないだろうということで、多分こうされているのではないですか。それでいいですか。合っていますか。

○中村主査 同等かどうかという観点、まずはこの評価した品目と、という意味で使っていたということはあるのですが、考え方としてはそのとおりだと思います。

○澤田座長 1つ確認をしたいのですけれども、安全性を評価した際の比較対照品が10年前のもので、最近つくったというものではない場合があります。そこははっきりしていただきたいと思います。

○中村主査 当時のものですが、それについてはこの比較等項目のところに、2ページの「かつ」以降、6行目ですが、「食品安全委員会評価時と同等の品質が保たれている」と書いていますので、これが余りにも長くたっていて品質が既に保たれていないというようなものであれば、それは品質が保たれていると言えないということで、比較対照にはなり得ないということになっております。

○澤田座長 この文章は「かつ」なので、その前のものが古いものしか認めないのだったら、新しいものは認めないという話になってしまいます。

○中村主査 基本的には、そのときに使ったものということになりますので、何でも認めるということではないです。

○澤田座長 この文章を素直に読むと、古いものだけれども、劣化していないという意味に私はとったのです。

○中村主査 なかなか年月を具体的に指定することは難しいので、事業者の方で期限を設定したりですとか、品質を担保されているかとは思いますが、それはともかく品質が保たれているという表現にとどめているということです。

○池田評価情報分析官 今の点ですけれども、そうすると当時のサンプルでないといけないう意味ですか。かなり難しくないですか。

○中村主査 ロットまで同じということでは。

○池田評価情報分析官 それだと、比較対象になり得る範囲がわからないのと、同じもの

として流通しているものは、ロットが違っても比較対照として、そのものは認めるということでない、区別をつけられないような気がします。

○中村主査 食品安全委員会評価時の比較対照品と同一の品目ということですが、その範囲についてはまた検討をさせていただきたいと思っておりますけれども、それが無いということであれば、比較対照になり得ないということになるかと思っております。

○澤田座長 どうぞ。

○山添委員 この非有効成分と言っても、いろいろなものがありますね。そのときに非有効成分なのだけでも、構造がはっきりわかっているものとわかっていないものがあった、過去の時代のものとして、この場合には必ずしも完全にわかっていなくてもいいとしているわけですね。今回のようにもう認めると言った場合に、構造が全てそれなりのある程度の率のところでは既知になっていれば、そのサンプルについては同じものがピークとしてあって、構造がわかっているならば、多少含量が違っていても、実際に物としての比較対照として、非常に安心感があるわけです。構造がない場合には先ほどの議論のように、それが本当に新しい分析法ではピークが2つに分かれましたとか、そういう可能性も出てきてしまう可能性もあるわけです。そういうことを想定して、その辺のところは区別をして考えるという考え方はなかったのですか。

○中村主査 当時は同定されていなかったとしても、それが全くわからないということではないとは思っております。ですので、ピークのみによって判断するというのではないです。

○山添委員 わからないということではないと思っておりますというのは、そのところをはっきり、それはわかっていたのか、わかっていたのか。そのところは単一であるのか、ないのかというところの問題であって、新たなものがあれば、先生方ではちょっとわからないという御意見もあったので、その辺のところは非有効成分でピークがちゃんとアイデンティファイされていれば、私の感覚としてはどのサンプルを使っても、その比較でメジャーの含量が高いわけですから問題はないと思うけれども、その議論をされたときに、どれでも一つの方法でなくてはいけませんか。既知の情報の量によって判断を変えるという考え方はなかったのかということを知りたいです。

○手島専門委員 やはり当時の方法と違って、今、分析しようとしたときに機械の感度とかが上がって、そこで新たな成分的な形で見えるものがあるかもしれないということがあります。今回の場合、その新たな成分が、申請品の中に比較対照品の中より量が多ければ、一つの新たな非有効成分とし、今まで通り、食品安全委員会の評価の対象になると考えます。

○小関専門委員 今の山添先生の御意見は、厚生労働省さん側に対する質問ではなくて、評価側の我々に対する質問ですね。私たちは何をやってきたのでしょうかという御質問なので、こちらで考えないといけませんね。

○澤田座長 要するに同定されていないピークがあった場合というのはいろいろと議論が今までありまして、それは量的に無視できるくらいに少ないと判断した場合はオーケーに

なります。例えば、ピークがたくさん出てきて、それを足すと無視できない量になってしまふような場合もありまして、そういう場合でも不純物のトータルの量を考えれば、問題はないだろうといえる。そういう導き方をしたことはあります。

○山添委員 なぜあえて聞いたのかと言うと、今回のものは多く場合、遺伝子組換えでつくってきて、多くの場合はアミノ酸のものですよね。不純物として精製の過程等でも発生する可能性もあって、その場合にはおおよそどういふものであるというの見当はついていふわけです。実際のところは量が少なくて。そのところで新たなピーク、不純物というときに、おおよそ推定ができるときに、その基準のスタンダードになるものをそんなに限定する必要性が逆にあるのかどうか。その辺も含めて、どの程度の柔軟性を持たせるかというところがはっきりさえすれば、ここまでならいいよと言ってしまふことも可能かなと思つたので御質問をした次第です。

○澤田座長 ここの専門調査会としましては、答申に対して答えを出さないといけないうことがあります。1つの問題は3 σ の問題がありまして、一応、3 σ は我々も判断に使つてきた経緯はあるわけです。ただ、それだけではなくて、もうちょっといろいろな、例えば宿主が大腸菌であったりとか、そういうことも加えて、安全性も見て、総合的に判断をしたということがありますので、こういう具体的な数字をこのまま出していいのかというの議論させていただきたいと思つますけれども、いかがでしょうか。

○中島専門委員 つまりは、3 σ はQ&Aなり何なりの実際の運用のところに出していただいて、この文書には正面からここまで書かなくても、そういうことは確かにとも思つます。実際のところ、運用の上では、私は3 σ はそれなりに妥当だと思つているのですけれども、確かにここでここまで具体的には書かなくてもいいかなとは私も思つます。

○佐藤委員長 先ほど机上配布資料で3 σ の妥当性みたいものを説明されたと思つたのですが、統計をかじつた人間からいくと、3 σ というのは、それを外れるというのは1%以下の確率のものですね。ほとんどのものが入ってしまうというのが3 σ だと思つます。そういう統計のベースがありながら、何で3 σ は妥当なのかというのは、私は理解しかねているのです。そのあたりをもう一回この数字で説明してもらえますか。机上配布資料でゆっくり目に。

○中村主査 こちらに関しては、1つに食品安全委員会の今までの評価の中でこういった考え方を利用してきたということがあって、それをもとにこういったものを出しているということがありますが、品目のNo.1につきましては、非有効成分の②のところ、ロットA、ロットB、ロットCと大体測定値が出ていふのですが、このうち右側です。非有効成分②の比較対照品のロットD、ロットE、ロットFを見たときに、これは黄色がついていふところはずれていふすけれども、右です。済みません、ロットBです。非有効成分②のロットBのところは比較対照品で出ていふロットと、ロット全てよりも少し上になっていふということがあります。

○山添委員 ちょっと待つて、わからない。

○中村主査 非有効成分②をずっと右側に一直線で数字を見ていただければと思います。左側の塊が審査済みの高度精製添加物、いわゆる審査した品目ということになるのですが、ここの黄色がついているところがずれているものでわかりにくくて申しわけないのですが、これはロットBのほう、745となっている、ここの数字です。

○佐藤委員長 ロット何ですか。

○中村主査 ロットBです。非有効成分②のロットBが745となっているところがありますがけれども、ここのところが右側の塊、当時の比較対照品ですけれども、ここのロットD、ロットE、ロットFの全ての数値と比べても上回っているということがあります。これは単純にこう考えると、比較対照品よりも多いという判断になってしまう可能性もあるわけですが、実際のところは比較対照品の一番右側の黄色をつけているところで 3σ の考え方をしまして、範囲としては1,034のばらつきがあると、範囲があるということを示して、この中には収まっているというデータを示していたと。

○佐藤委員長 でも、これはロットA、B、Cを加えて、さらにD、E、Fを加えたものの全体で、それを母集団にするわけですか。

○中村主査 比較対照品を母集団にしています。

○佐藤委員長 それは900ではないですか。違うのですか。

○中村主査 これは試算したものです。ご説明が至らず申しわけなかったのですが、破線で囲んでいるものは今回どのような範囲になるのかというイメージを持っていただくために試算したものを付けております。これは当時出していた数字ということではなくて、今回検討の際の参考にしていただければと思ひまして、大体その 3σ というのがどの程度の範囲になるのかということをごちらで計算して、お示ししているものということになります。

○東條事務局次長 事務局からですけれども、具体的にこの数字をここで言っているのですか。

○中村主査 はい。

○東條事務局次長 1,034という数字がありますけれども、それは具体的にどうやって出したのですか。

○中村主査 これは当時の。

○東條事務局次長 当時ではなくて、ここにある数字から出てくるわけですよね。違うのですか。

○中村主査 当時の申請資料に書いてあった数字です。

○東條事務局次長 どこから出てくるのですか。

○中村主査 6ロットにふやして出しているということです。

○東條事務局次長 ふやしてというのは、だから、どれを計算。

○中村主査 当時のものとしては、それが申請書類には書いていなかったです。ロットが出ていないのはこれだけでして、次のページをめくっていただくと、ロットが全て出てい

るものがあります。

品目No.2のほうを見ていただきますと、今度は非有効成分の⑥と⑧のところに超えているものが出ていますが、比較対照品の 3σ を出すときにはロット数をふやして、実際のところはロット数を6までふやして、この黄色をつけているような範囲を計算して、この範囲に収まっているということを示したということがあります。

○山添委員 恣意的になってしまうね。

○東條事務局次長 今回の御説明の理解では、非有効成分の1～5については比較対照品に比べて高くなったから、追加のロットの分析は行わなかった。ところが非有効成分の6についてはロットAが高かったから、D、E、Fに加えて、G、H、Iというロットもさらに分析して6つのロットの平均と 3σ をとって、それと比べることとしたということですか。

○中村主査 当時はそうされていたということです。それは出した資料作成者がやったということです。

○澤田座長 具体的なことを余り突っ込んでもよい答えは出てこないかもしれませんが、 3σ を昔よく使ったのは、統計的にばらつきが多い領域だから、 3σ くらい見ないといけないとか、そういう発想のほうが多かったと思います。特に検出限界付近の値ですから。検出限界を求めるときは 3σ でよくやりますけれども、その近辺の値なので、そのくらいの幅を持たせたほうが良いということで 3σ が出てきたというか、申請者が 3σ ということをご提案してきて、我々も妥当だろうと認めたという経緯があるかと思います。

○佐藤委員長 多分、量の少ない検出限界に近いようなものは、今、座長がおっしゃったようにシグナルとノイズを区別するのに 3σ は使っていますから、それは何か理解できるような気がするのです。こういう資料を出すときはAve.+ 3σ だから、平均値も出してほしいです。最後の数字だけを出されても困ると思います。

逆に言うと、有効成分が -3σ でいいかどうかというのは、それは安全性に関係ない話なのかもしれないけれども、逆の $+3\sigma$ でいいかどうかというのは、私は極めて疑問に思うのです。

○澤田座長 ですから、具体的な運用に当たっての数字的な話は、この書類からとっていただいたほうが混乱はないかと思います。

○中島専門委員 まず、純度についての 3σ は今までの書類を見てみると、四捨五入の結果、100.1%とかなっているようなものもあります。そうすると永久にどれも絶対にクリアしなくなるので、これは非常に100に近いところで99コンマ何のところでも多少のぶれになっているわけですから、これは 3σ 。当然、高度精製品なので不純物になると、これはずっとずっと少ない数字のところになりますから、しかも精製方法をちょっと変えるだけで不純物はぼんと変わります。100が200になるのはすごい差なのですが、0.01が0.02になるのがどういう差か。でも、これは実際には倍ということになりますので、これも 3σ というふうに議論をしております。この場合、高度精製品ということなので、 $+3\sigma$ も -3σ もこれでいいのではないかと、一応そういうふうに議論をいたしました。

○佐藤委員長　そういうお話を聞くといいのかなと思うのですけれども、有効成分などについて言えば、平均値の周りの本当の値でやっていいのだと思います。0.1%とか1%くらいだったらいいだろうという、そういう話に私はなるような気がして、 3σ を持ってくるのは何かちょっと、大体はものごとを否定するときの基準なので、考え方としては、まれな出来事だということを認めているということになるのですよね。それよりも100%、99%が96であろうが100を超えていようが、それは誤差の範囲内だと言ったほうが素直のような気がします。それが先生がおっしゃるように200%になったら、確かに問題だと思わずけれども。

○澤田座長　この際、追加でおっしゃりたい先生がいらしたら。

○飯専門委員　 3σ というか、 σ を使うこと自身ちょっと気になる点があって、これだと標本数を3以上で σ と書いてありますけれども、3以上というと幾つなのか、たくさんやってくればいいのですけれども、3で σ と言ったら統計学的にどうなのかという感じになると思うので、機械的にこのやり方でやって、範囲に入っていたからそれでいいですよと言われてしまうと、問題になるのではないかという気がします。たとえQ&Aで説明するとしても、こういうような書き方をするのであれば、統計学者が見ても、おかしくないということでない、一体何をやっているのだということになりかねない。

○佐藤委員長　品質管理の問題ですね。

○飯専門委員　実際にここで評価するとき σ を使った評価書を見た経験がありますけれども、それで全てオーケーだという判断をしているとは思えないのです。それが全体に対する、どのくらいのピークであったかとか、製造法がどうなのか、どういう菌由来であるとかいうことを総合的に判断したときの一つの根拠としては使ったかと思うのですけれども、これに入っていれば、全て何でもオーケーというような使われ方をするのはちょっと気になる。文書として、そういう形に読まれてしまうのは少し気になるので、工夫が必要なのかなという気はするのです。

○澤田座長　ほかに御意見はいかがでしょうか。

○手島専門委員　確かに数字としてはこういう文章の中に入れてしまわないほうが、いろいろな意味の要素を入れるという意味で、よろしいかと思います。特にアミノ酸のような場合には、指定添加物としての基準というのがある、大体98%以上とか、それをまずクリアするというのも一つの判断に入れているというのもありますので、そういう意味では、 3σ という数字を文章中には示さないで、Q&Aなりで例えば、こういう方法があるというような形で示したほうがよろしいかと思います。

○澤田座長　ほかにいかがでしょうか。私の方から1つだけ、有効成分のほうの 3σ ですけれども、これは規格がありますので、なくてもいいのかなという気がしないではないです。 3σ を考えなくても規格を満たしていなければいけないから、それだけで、同等といえるかと思われま。今は例えば、みんな95%以上の純度とか、そういうものが多いこともあります。それが将来は75%とか、そういうものが出てきたときにこの 3σ みたいな数字が

要るのかもしれないけれども、ちょっとわからないですが、当面は余り必要ないのかなという気はします。

○中村主査 規格がありますので、それを満たすのは前提というのはもちろんそうなのですが、あくまで高度精製で出てきた品目と同等という意味であれば、規格を満たすだけで同等ということの条件としては少し不十分と考えまして、あくまで同等という意味で3σということを使ったのですが、これは先ほど中島先生からもおっしゃっていただいたように、もう十分に高いということがありますので、同等という概念がなければ、運用上は難しいということもありまして、何とか同等というのをどのように考えるかという中で出てきたという話にはなります。

○中島専門委員 ちょっとだけ蒸し返して申しわけないのですが、非有効成分について議論をしていたときは、出てきたピークがそもそも何だかわからないというのは、これはない話で、それは必ず同定する。同定したものが今、指定添加物などに当たっていれば、これは新しく出てきたものでもオーケーで、同定したそのピークが審査済みのものに含まれていて、これはオーケー。それから、比較対照品でも確かに当時は単なるリテンションタイムだったのかもしれないけれども、はかり直して、そうするとやはり当然、同じものだと同定されて、物に名前がつく。基本的にはそのような方向で議論をされていて、全く物が何だかわからないようなものというのは、それは出してもらわなければと。たしかそのような議論をされていたと思うのですが、違いましたか。

○中村主査 そのとおりで、別に数字だけが出ていて、物が同定されていなくてもそのままいいということではなくて、そのデータそのものが同定といいますか、そのものを指しているという意味です。

○中島専門委員 ということなので、物の顔が見えているのであれば、これは昔に使った比較対照品に入っていたものでも別に、ほんのちょっとくらいリテンションタイムがずれていようが、これは物の顔が見えていて、これと同じ物と同定されていけば、これは安全性は何ら問題なく評価できるので、だから、比較審査済みの高度精製添加物に入っていたものではなくて、昔の比較対照品に入っていたものでも、ちゃんと物の形が同定できていて、物がわかっていればいいのではないかと、そういう話です。皆さんはその認識が抜けて議論をされていたように思うので、そこだけです。

○澤田座長 物が同定されていなくても、非常に微量なピークがぼこぼこ出てきてしまう場合があります。それを全部同定しろと言い出すと大変なので、そこまでは要求しないかわりに量的に極めて少ない。そういう考え方で承認した例はあります。そういう非常に微量な本当のトレースみたいなピークですね。

○中島専門委員 全くのトレースならば、それこそ量をはかれないほどのトレースであれば、これは特に生体成分からとれてくるものだから、わからなくても、これは問題もないと思います。蒸し返して申しわけございません。

○澤田座長 よろしいですか。そうしましたら、先ほどの昔の比較対照に使ったものの範

囲は明瞭にさせていただきたいという点と、※のところはリスク管理機関でよく検討をしていただいて、管理を行っていただきたいというのが大体皆様の御意見かと思えます。お伺いしたいのは、それを除きまして、この厚労省の考え方自体はこういう考え方でいいかどうか。もし御異論がなければ、よろしいのかなと思えますけれども、いかがでしょうか。

○飯専門委員 先ほどの議論でよくわからなくなったので確認ですけれども、比較対照としては他社製品もオーケーになるのですか。申請企業とは別の。

○中村主査 別に他社とかに限らず、ここに出ている品目一覧全てが比較対照となり得ると言えば、なり得るとは思えます。要件を満たすことができるのであればということですが、当時のデータなども必要にはなってきますので。

○飯専門委員 流通品を手に入れてきて、どこかのメーカーさんが自分のところで作ったもので比較をして、データが基準を満たしていれば、よしという考え方になるのですか。

○中村主査 こういった当時の品目、申請者なり開発者なりがつくったこの品目、純正品というものが手に入れられるかどうかということは、この事業者のみが把握しているということもあるとは思えます。

○飯専門委員 そのときには、今出回っているものではなくて、審査に使われたものに限定されるのですか。

○中村主査 そうです。

○飯専門委員 その辺が話を聞いていると、だんだんわからなくなってきてしまったのです。

○中村主査 例えば、お店に売っているようなものではないとは思いますが、この品目そのものということであれば、基本的には純正品自体はその事業者が持っている。

○飯専門委員 その純正品とは何ですか。

○中村主査 そこに関しては、比べてみなければわからない。比較しなければわからないこととは思えます。

○山添委員 これは化学物質なので、例えば、その当時の承認のときと言っても、保存をしても劣化します。そういうことも考慮するのですか。スタンダードと言っても、どういう状態で置かれているものかによって、かなり変化が起きてしまうもので、ある程度の幅を見ておかないといけないので、できるだけその変動がないような取り扱いができるようなことを少し考えていただくとありがたいです。

○中村主査 基本的には、つくっている事業者のほうで品質基準なりを設けているとは思いますが、それを満たしているものが前提とは思いますが、その基準については、ちょっと検討が必要だとは思えます。

○澤田座長 そちら辺のところは先ほど手島先生がおっしゃったように、Q&A的な附則的なものを用意していただいて、詰めていただいたほうがよろしいかと思えますけれども、いかがでしょうか。

○山川専門委員 今も自社製品とか他社製品と言っていましたけれども、基準を満たして

いれば、今、企業が買収されたり、その部門だけが売り払われたりして、いろいろ動きま
すので、事務的にですけれども、基準がわかるように書いておいていただかないと、余り
に限定してしまうと結局使えなくなってしまうという気がいたしました。

先ほど池田さんから、当時の比較対照品を今の方法で分析するのですかという質問があ
りました。今の方法で分析するのですというお話がありました。だとしたら、物は既存品
が市販品で売られてるわけですから、それと比較してしまえばいいということにもなりま
す。

○中村主査 売っているものが、この品目そのものを売っているという、その状態かどう
かは事業者しかわかりませんので。

○澤田座長 それは原薬と製品と違いますが、今ここで考えているのは原薬の方です。

○山川専門委員 原薬を売るということがありますよね。

○澤田座長 原薬を売るということは、その会社が売りたい場合は売りますけれども、企
業秘密を考えて売らない場合もあるかもしれません。

○山川専門委員 会社は違ってても系列の会社だとか、今はその部門を売ったりしているの
で。

○小関専門委員 第1点ですけれども、先ほど山添先生が保存の状態という意味で言った
ときに、私たちが今まで評価してきた現行品と申請品の比較のときに、現行品の保存状態
については、私たちは何も考えていなかった。それは申請者を信じるという姿勢でいつて
いるので、それでいったら、そこは私たちは認めていたのだとしか言いようがないのでは
ないかと私は思います。

もう一点、これは話がぐるぐる回って、今ふと考えてみて思ったのですが、先ほど規格
基準というお話があったのですけれども、これは極めて簡単に言えば、こうではないかと
思うのは、いわゆる規格基準を満たしている添加物は同じ品目でもいっぱいあります。そ
の中で比較対照にするものは非GMであっても、要するにここの評価のときに用いられた
ものであって、規格基準を満たした添加物だから、それを比較対照にするというのは、こ
こでの安全性評価のときには一切、目を通していないということです。組換え体と非組換
え体で、非組換え体でのある特定のものだけを見てきたわけで、規格基準を満たしたA社、
B社、C社、D社と例えば同じ品目でも売っていると思うのですけれども、それを比較対照
にするのではないですよ。そうではなくて、食品安全委員会が一度、目を通したものを
比較対照にするのですよということをQ&Aで書いてもらうことをすれば、はっきりするの
ではないかと思えます。これはそういう意味ですよ。

○中村主査 はい。食品安全委員会の評価を一度経たものという意味で書いております。

○澤田座長 ほかに全般的な考え方で。

○児玉専門委員 考え方というか、運用上の話で、これはスタックのときみたいに届け出
ではなくて、もう完全に社内で判断して、そのまま、いわゆる国の管理機関も何も把握し
ないということになるのでしょうか。

- 中村主査 届出はしていただくことを想定しております。
- 児玉専門委員 そのときにデータをつけて届け出をするのですか。
- 澤田座長 データを厚労省が保管するということですね。目を通してチェックされるのでしょうか。
- 中村主査 届出ということですので、要件を満たしていることが前提で、受け取るということですか。
- 澤田座長 懸念がある場合は差し戻すこともあり得る。
- 中村主査 その場合は要件を満たしていないということですので、自主判断なりの対象にはそもそもなっていないという理解です。
- 澤田座長 どうぞ。
- 飯専門委員 同じような質問ばかりで済みません。最初の比較のときには、ここで評価したものと新しい少し改善したものととの比較で、それでオーケーの結果が出て、さらにそれを改変したときの比較対照はもとに戻って、ここで評価したもののしか使えないという形に考えているのですか。
- 小関専門委員 それは違って、それをやるためには基準品がないといけないわけではないのですか。
- 飯専門委員 その最初の基準品は、ここで評価したものだったわけですよね。
- 小関専門委員 それが現状、世の中に存在するかどうかというのは保証できないわけですか。
- 飯専門委員 そうすると、この新しい方法でよしとしたものは、次の評価対象として利用してもいいと考えているわけですか。
- 小関専門委員 私が先ほどからこうではないかなと思っていたものというのは何かというと、この委員会で目を通したもので、それが比較対照になる。それがたまたま古いものだけでも、いまだに日本国内にちよぼちよぼと売られているnonGMで、そのときの比較対照品にしたものは手に入るかもしれないし、だったら、それでもいいけれども、それはnonGMだったとしても、この評価のときに使われたものであるということが必要。それが手に入らないどころか世の中にないというときには、あるいは品質劣化しているかもしれませんが、そういうときには、いわゆる現行品が私たちの評価によく出てきますね。その現行品は何と聞くと、それはnonGMのものなのか、それとも既に組換えでつくられた高度精製品を現行品としているのかというのは、そこまで余り考えていなかったのかもしれないですけども、その現行品というのは評価済みのものということであるはずですか。そう信じてやってきたはずだと思います。
- 飯専門委員 最初の評価はそれでいいのですけれども、それで新しいものを大丈夫だとなったときに、そのものをまた比較対照品として使うことを許すのかどうか。この書き方だと、ここで1回、目を通したものだけが対象になるような書き方に読めるので、そうすると2世代後みたいなものは何を比較対照にするのかという、その辺の考えを確認したか

ったのです。自主判断でオーケーをしたものも、次の比較対照として使っていいと考えているのか、さらに改変したときにも1つ戻って、ここで目を通したもののしか比較対照としてはいけませんよと考えているのかということなのですが、この書き方では、それを否定しているような気がしたのです。

○澤田座長 当面は入れないです。

○飯専門委員 1回目はいいのです。

○澤田座長 しばらく時間がたって現行品になります。そういうケースはあり得ると思います。

○小関専門委員 先生がおっしゃることは、どんどん自主判断でやってきて、10年たってみたら、当時、高度精製で大丈夫ですよと言われた基準になる品物はもう世の中に存在していないかもしれない。そうすると自主判断、自主判断、自主判断したものが基準品としていいのですかという意味ですね。

○飯専門委員 厚労のほうはどう考えているのかということの質問で、いいとか悪いとかで言っているつもりではないです。企業側としては恐らくオーケーしたものを次の現行品としたいのかなど。ただ、それを否定されてしまうと、ここに上がってきたときに、それでは現行品は何ですかみたいな話になりかねない。

○中村主査 基本的には、比較対照品はここにある品目一覧と考えておりますので、あくまで食品安全委員会の評価の目を通したものが比較対照と考えております。

○小関専門委員 でも、それは先ほどのお話ですと、一度、管理側のほうに自主判断のものでこういうのですよというのが入ってくるはずですよ。報告があるわけで、報告を受けたものも基準にしますか、しませんかという御質問ですよ。

○澤田座長 それは管理側で考えればよろしいのではないのでしょうか。割り切り方の問題とも。

○飯専門委員 あくまで質問です。

○澤田座長 ほかにまだ何か御質問はありますか。

では、とりあえず今後の取り扱いについて、先に御説明をいただけますか。

○勝田係員 今後の取り扱いに関しまして、これが御承認されましたらという前提がありますが、本調査会に関連する部分といたしましては、ただいま内容のほうを御審議いただきました比較等項目の内容を満たす品目につきましては、既に食品安全委員会が安全性評価を行った品目と同一であるとみなされまして、食品安全委員会への安全性評価の要請が来ないこととなります。

参考として、今後の流れとしましては、こちらは冒頭、厚生労働省のほうからの御説明にありましたように、比較等項目の内容を全て満たす品目につきましては、組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手續、厚生労働省の手續告示と言われるものですが、こちらにおいて遺伝子組換え添加物に該当しないものとみなせるように厚生労働省の方で告示改正等の所要の手續を進めることというスケジュールになろうかと思えます。

○澤田座長 今後につきまして、御質問はよろしいでしょうか。

それでは、そろそろ取りまとめをしなければいけない時間になっておりまして、いろいろと御意見をいただきまして、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会において審議されました比較等項目の内容を全て満たす食品添加物に関しては、既に食品安全委員会が安全性評価を行った品目と比較して安全性上、新たなリスクは想定されず、人の健康に及ぼす影響が変わるものではないという大筋はそのように考えてよろしいかと思えます。ただ、最終製品の有効成分、非有効成分の含量等に関しましては、比較対照品と同等とみなされる範囲につきまして、製品の製造、管理工程、その他の条件を十分に考慮した上で、リスク管理機関側において検討していただきたいと思えます。ということではよろしいでしょうか。

先ほどの論点にありました比較対照の問題も追加で検討していただきたいと思えます。それは恐らくQ&A的なものをつくる過程で、もうちょっと明瞭になるようにしていただければと思えます。よろしいですか。

○中村主査 その3σの考え方についてということですが、そこに関しては例えば、どういったものであればよいとか、目安といったものがなかなか。

○澤田座長 1つは、リスク管理の問題として捉える必要がありますので、我々がこうしたほうがよいというよりは、むしろリスク管理側で考えていただいたほうがよろしいのかなと思えます。

○中村主査 その評価を要するかどうかという観点ですけれども、そこに関しては。

○澤田座長 それで、もう一度、御意見を伺いたいということであれば、照会いただいても結構ですし、安全上の問題がほとんどないとリスク管理側で判断をされるのであれば、厚労省のほうで検討していただいて、構わないと思えます。それでよろしいですか。

それでは、文言等の細部につきましては、事務局に確認及び修正をお願いしまして、このような結果を食品安全委員会に御報告したいと思えます。宿題的なものがありましたけれども、それは事務局で確認をしていただきたいと思えます。その後、私と委員の先生方で確認いただいて、問題がなければ、食品安全委員会に御報告したいと思えます。

議題(1)はこれで終わりたいと思えますけれども、その他につきまして、事務局より何かありますでしょうか。

○井上課長補佐 特にございません。

○澤田座長 それでは、第151回「遺伝子組換え食品等専門調査会」を閉会いたします。どうもありがとうございました。

この後、次の非公開の152回の調査会を開催いたしますので、専門委員の先生方は引き続きよろしくお願ひします。10分後の15時40分から始めたいと思えます。よろしくお願ひします。