

食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会

(第217回) 議事録

1. 日時 令和3年10月22日(金) 15:39~17:34
2. 場所 食品安全委員会中会議室(赤坂パークビル22階)
(Web会議システムを利用)
3. 議事
 - (1) 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
 - ・VAL-No.5株を利用して生産されたL-バリン
 - ・CIT-No.1株を利用して生産されたL-シトルリン
 - (2) その他
4. 出席者
 - (専門委員)
中島座長、安達専門委員、岡田専門委員、小関専門委員、小野道之専門委員、
近藤専門委員、樋口専門委員、藤原専門委員、山川専門委員
 - (専門参考人)
児玉専門参考人
 - (食品安全委員会)
山本委員長、川西委員、脇委員
 - (事務局)
鋤柄事務局長、中事務局次長、石岡評価第二課長、井上評価情報分析官、
松原課長補佐、奥藤評価専門官、山口係長、松井技術参与、松田技術参与
5. 配布資料
資料 食品健康影響評価に関する資料
 - ①VAL-No.5株を利用して生産されたL-バリン
 - ②CIT-No.1株を利用して生産されたL-シトルリン
6. 議事内容
〇〇〇 それでは、ただいまから第217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、議事次第にありますように「食品安全委員会の公開について」に基づきまして、非公開で行います。

本日、所用により〇〇〇、御欠席です。

また、専門参考人として、〇〇〇に御出席いただいております。先生、何とぞよろしくお願ひいたします。

また「テレビ会議又はWeb会議システムを利用した食品安全委員会等への出席について」に基づきまして、Web会議システム、利用しております。

本日の議題ですが、新規品目であるVAL-No.5株を利用して生産されたL-バリン、CIT-No.1株を利用して生産されたL-シトルリンの安全性についての審議です。

お手元、資料の確認いたします。事務局からお願ひいたします。

〇〇〇 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、専門委員名簿、食品健康影響評価に関する資料となっております。そのほか机上配布資料1、2-1及び2-2を配付しております。

また、本日はVAL-No.5株を利用して生産されたL-バリン及びCIT-No.1株を利用して生産されたL-シトルリンの申請者である味の素株式会社の方をお呼びしております。申請品目の審議の際に質疑応答等に対応していただくことを予定しております。

以上でございます。

〇〇〇 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」に基づきまして、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、報告をお願ひいたします。

〇〇〇 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頂いた確認書を確認したところ、平成15年10月2日委員会決定の2の(1)に規定する調査審議等に参加しないことに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。

以上でございます。

〇〇〇 審議に入る前にWeb会議に関する注意事項がございます。事務局から説明をお願ひいたします。

〇〇〇 本日はWeb会議形式で行いますので、注意事項をお伝えいたします。

1点目、発言者の音質向上のため、発言しないときはマイクをオフにさせていただきようお願ひいたします。

2点目、発言の際は赤い挙手のカードを提示してください。また、ウェブ会議画面の挙手ボタンを押してください。

座長よりお呼びいたしますので、マイクをオンにしてお名前を発言いただいた上で御発言をお願ひいたします。

座長より指名がない場合は直接マイクから呼びかけてください。

発言の最後には「以上です」と御発言いただき、マイクをオフにしてください。

3点目、音声接続不良時、通信環境に問題がある場合は、カメラをオフにすることや再度入室することにより改善する場合もございます。

マイクが使えない場合はウェブ会議システムのメッセージ機能によりお知らせください。

万が一、全く入室できなくなった場合は、事務局までお電話をお願いいたします。

4点目、議事中、意思確認をお願いすることがございますが、事前にお送りさせていただきました青い同意カードを挙げていただく、もしくは手で丸をつくるなど、意思が伝わるようお願いいたします。

以上がWeb会議における注意事項となります。どうぞよろしくをお願いいたします。

〇〇〇 ありがとうございます。

それでは、新規品目でありますVAL-No.5株を利用して生産されたL-バリン及びCIT-No.1株を利用して生産されたL-シトルリンについて、審議を行いたいと思います。では、事務局から説明をお願いいたします。

〇〇〇 申請書の説明に入ります前に本日の審議の進め方について御提案させていただきます。

本日御審議いただきますL-バリン及びL-シトルリンについては、いずれもアミノ酸でございますが、申請者は組換えDNA技術によって最終的に宿主に導入されたDNAが当該微生物と分類学上の同一の種に属する微生物のDNAのみである場合に該当すると考えており、その考えに基づき申請資料を作成してきております。そのため、両品目を並行して審議を行うことで違いが分かりやすく、審査のポイントが明確になると思われますので、この2件につきまして申請書について続けて説明し、御審議いただければどうかと考えております。

〇〇〇 通常、当調査会では、審議案件は1件ずつ事務局から説明いただいて1件ずつ我々は審議して判断するというのをやっておるわけですが、今回は同じ申請者からのものとして、どちらも●●●セルフナチュラルに該当するという事で申請が来ております。なので、生産物、株の名前等は違うのですけれども、こういった共通点がございますので、まとめて説明をして、それで審議のほうをまとめて行ったらという事務局の提案です。

もっともだと思っておりますのでそのように進めたいと思うのですけれども、先生方、いかがでしょうか。よろしいですね。

それでは、この2つの申請につきまして並行して審議を行いたいと思います。では、事務局から説明をお願いいたします。

〇〇〇 それでは、御説明いたします。

なお、冒頭で御紹介いたしました、本日は味の素株式会社の方をお呼びしておりますので、御審議をいただいた後に申請者に対する質問事項等があれば整理していただきたいと思います。その後に説明者にWeb上で入室していただき、質疑応答を行います。質疑応

答終了後、説明者には退室していただき、審議を再開していただくこととしております。

それでは、まず申請書の前に机上配布資料1のほうを御覧ください。

今回の申請資料なのですけれども、机上配布資料1にある平成26年に厚生労働省が各自治体宛てに発出した文書というのがございます。タイトルは記載のとおりでございまして、ここに書いてあるとおり「最終的に宿主に導入されたDNAが、当該宿主と分類学上同一の種に属する微生物のDNAのみである場合又は組換え体が自然界に存在する微生物と同等の遺伝子構成である場合のいずれかに該当することが明らかであると判断する基準に係る留意事項について」というものでございます。

次、1枚めくっていただきまして、2ページ目からなのですけれども、こちらが具体的な留意事項について書かれております。項目の1番、2番、3番、4番、5番、6番とございまして、今回の申請書の記載はこの1から6に沿った書きぶりになっております。

それでは、まず水色のファイル、L-バリンのほうの御準備をお願いいたします。

申請書の4ページを御覧ください。まず1番「宿主が、従来から食経験又は食品若しくは添加物製造に用いられた実績がある微生物であり、病原性及び毒素産生性を有しないこと」という項目でございます。

宿主菌は*Escherichia coli* K-12株由来の変異型である●●●株でございます。

E.coli K-12株は、国立感染症研究所病原体等安全管理規程においてBSL2及びBSL3に属さず、BSL1の微生物、すなわちリスク群として「健常者への病原性がないか低いもの」に該当すると考えられるとしております。

続きまして、下の2番をお願いいたします。「挿入DNA産物が、従来から食経験又は食品若しくは添加物製造に用いられた実績があるものであり、病原性及び毒素産生性を有しないこと。また、挿入DNAの供与体が病原性及び毒素産生性を有しないこと」という項目でございますが、今回のVAL-No.5株において染色体に挿入されているDNAとその供与体というのは次のページの表1に示してありますとおりでして、●●●等が導入されております。先ほど御説明した●●●でございます。

それ以外にも●●●しており、これらは●●●でございます。

これ以外にも●●●が挿入されており、そのうち●●●しております。

続きまして、少し飛んでいただきまして7ページをお願いいたします。7ページ「3. 食品又は添加物の製造に用いる微生物について、その遺伝子構成を有する微生物が自然界に存在すると認められる科学的な根拠があること」という項目でございますが、こちらは記載のとおりです。

7ページの下からステップ1から、9ページにかけてステップ39とありますが、宿主から本生産菌株への構築過程が示されております。

続きまして、少し飛びまして17ページをお願いいたします。次の項目ですが「4. 挿入DNA産物と、食経験又は食品若しくは添加物製造に用いられた実績を有するタンパク質とを比較して、アミノ酸配列の変更を伴う塩基置換や塩基配列の付加又は欠失がないこと」

というものでございます。

VAL-No.5株は、*E.coli* K-12株が本来持つ遺伝子と比較してアミノ酸配列の変更を伴う塩基置換や塩基の付加による変異を持った●●●を持っております。●●●。

続きまして、5番「発現プラスミドの形で目的遺伝子を導入する場合について」。こちらについては、記載のとおりでございます。

続きまして、20ページをお願いいたします。「6. 食品又は添加物の製造に用いる微生物の構築段階で異種由来ベクターを使用した場合」でございます。

20ページの下半分になりますけれども、表1、これは前の先ほど出てきた図でございますが、表1で●●●としております。

続きまして、緑色のファイル、L-シトルリンのほうの御説明をさせていただきます。

こちらも厚生労働省の通知文の1から6に沿う形で作成されております。

まず2ページを御覧ください。1としまして、宿主は*E.coli* K-12株由来の変異株の●●●でございます。

2でございますが、CIT-No.1株において染色体に挿入されているDNAとその供与体は次のページにある表1のとおりでございます。こちらも●●●が導入されております。これらの●●●でございます。それ以外にも●●●でございます。

●●●としては、こちらは4ページの表1の●●●でございます。

続きまして、5ページ、3については記載のとおりでございます。こちらも5ページの下からステップ1から、次のページ、ステップ22として宿主から生産菌株の構築の過程がそれぞれ説明されております。

続きまして、11ページをお願いいたします。11ページの4でございますが、CIT-No.1は宿主が本来持つ遺伝子と比較してアミノ酸配列の変更を伴う塩基置換を持った●●●遺伝子を持っております。●●●。

続きまして、12ページ、5番でございますが、こちらは記載のとおりです。

続いて、15ページ、6をお願いいたします。こちらも第2パラグラフの真ん中ぐらいからになります。●●●というように記載しております。

机上配布資料2-1と2-2をお手元に御用意ください。

まず2-1のほうから御説明させていただきます。こちらは過去に食品安全委員会における評価実績というのを整理させていただきました。

1番というのが「組換えDNA技術によって最終的に宿主に導入されたDNAが、当該微生物と分類学上の同一の種に属する微生物のDNAのみである場合」に該当すると判断されたものというのが過去にございまして、こちらは6品目の品目名を書いております。

2番のほうは「組換え体と同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界に存在する場合」に該当すると判断されたものとして、ここに記載の品目がございます。

机上配布資料2-1の2ページ目を御覧ください。「組換えDNA技術によって、最終的に宿主に導入されたDNAが当該微生物と分類学上の同一の種に属するDNAのみである場合、

もしくは、同等の遺伝子構造を持つ生細胞が自然界に存在する場合」ということで、過去に申請してきた事例がございましたが、それが認められなかった例というのがございました。

平成16年の11月及び12月以降に審議されましたL-アルギニンでございまして、こちらは*E.coli* K-12株を宿主に●●●については、それぞれアミノ酸を置換してございまして、それを●●●ことでL-アルギニンの生産量を増やしたものであるということでございます。

審議結果としましては、資料に記載のとおりなのですが、第19回、20回の遺伝子組換え食品等専門調査会における審議の結果としまして「実際の最終産物であるアミノ酸等の添加物を既存のものと比較して、安全性上の問題がないかを確認する」ものというように判断されたことから、当時なのですが、高度に精製されたアミノ酸等の添加物の評価に当たっては、付属文書というものを作成することが了承されまして、その考え方に基いて当時評価をされました。

参考までに、その後に第20回の議事録というのを抜粋してつけております。こちらは座長ですとか当時の専門委員から御発言があったものでございます。

続いて、机上配布資料2-2を御用意ください。こちらは先ほど2-1の1に該当すると判断されたもの6品目と今回の審議品目2品目の違いを分かりやすく整理したものでございます。品目名の隣に導入遺伝子の改変があるかどうか、あるいは●●●かどうか、●●●かどうか、また、その挿入箇所ですとか●●●かというのを整理したものでございます。

今回のものは2ページ目のほうになりますけれども、バリンのほうはまず導入遺伝子を●●●改変してございまして、●●●というのを書いております。

シトルリンについても同様でございまして、●●●の改変なのですが、変異の仕方としては●●●導入されております。こちらも●●●というようなことも整理させていただきました。

事務局からの説明は以上でございます。

〇〇〇 ありがとうございます。

それでは、申請書につきまして御意見いただきたいと思いますが、初めての先生方もいらっしゃるようなので多少背景の説明を私のほうからしたいと思っております。

遺伝子組換え作物等につきましては、まずフル評価というものがございまして、これだと宿主と導入した遺伝子で、導入した遺伝子による影響、非意図的な影響、それから、アレルギーについてかなり細かく審査いたしまして、オーケーになりますと遺伝子組換え食品として認可したということで、その製品についても遺伝子組換えであるということを表示の上で店頭に並ぶこととなります。

これに対して、幾つか規定がございまして、一つは高度精製でして、この製品がアミノ酸とか核酸みたいなもので非常に結晶になるまで高度に精製されていて、タンパク質も、それから、DNAも含まれないようなもの、こういうものにつきましては高度精製品という枠組みがございまして、ポイントは安全な宿主で作られていること、従来品以上の純度が

あること、それから、不明確なHPLCのデータなど検討を行うのですけれども、そのときに由来不明のピークなどが無い、そういったところをチェックした上で高度精製ということで認めてきております。

もう一つがセルフナチュラルでして、遺伝子組換えの定義が外来の遺伝子が含まれているものというのが定義になっておるということを考えると、同一種の遺伝子が入っているもの、それから、近縁の微生物などで遺伝子を交換しているようなもの、この間での遺伝子組換えというものは自然界に存在する可能性があるということで、これは遺伝子組換えとは認めない。

これがセルフナチュラルの考え方でして、セルフナチュラルに該当するとなりますと、単に近縁の種で酵素の遺伝子など入れたような場合は非常に簡便な審査で遺伝子の交換が起こっているということを確認するだけで、事実上、これはオーケーにしてきている、このような経緯がございます。この場合は遺伝子組換えとは扱いません。

今回の味の素社から出てきている2品目、これはどちらも品物としては、商品としては高度精製品に該当するようなものと認識しておりますけれども、今回、彼らは、これは●●●大腸菌に入れて作った。外来の遺伝子は含まれていないということで、セルフナチュラルで見てくれということで申請してきた、こういう経緯がございます。ということですので、いつもと同じような高度精製ということだったら粛々と審査するのですが、今回、事務局から初めに過去の例の説明とか、セルフナチュラルの審査のポイントなど説明させていただいたのはそういう意図がございます。

ということで、この申請資料の審議の方向ですけれども、セルフナチュラルの場合は6つのポイントがあるということで、机上配布資料1にございます、これに1件ずつ該当するかどうかということで審査を進めていくということになるかと思っております。申請資料ですが、まず1、これは「宿主が、従来から食経験又は食品若しくは添加物製造に用いられた実績がある微生物であり、病原性及び毒素産生性を有しないこと」、これがポイントの1です。

ポイントの1については、どちらも大腸菌のこれまで従来使われている株を使っておりますのでこの点については問題ないかと思うのですが、先生方、この点はよろしいでしょうか。では、よろしいですね。

では、ポイントのその2「挿入DNA産物が、従来から食経験又は食品若しくは添加物製造に用いられた実績があるものであり、病原性及び毒素産生性を有しないこと。また、挿入DNAの供与体が病原性及び毒素産生性を有しないこと」。挿入DNAの供与体、●●●病原性及び毒素産生性は有しません。挿入DNA産物が従来からの用いられた実績があるものであり、まず病原性、毒素産生性は●●●大丈夫ということで、挿入DNA産物が酵素を示すのか、それとも入れる遺伝子そのものを示すのかということ、実は書いていないのかなと思うのですが、これも従来からの食経験、食品もしくはいずれも特に入れていた遺伝子については●●●という点を彼らは書いてきております。

そういうことを考えますと、ポイント2番の点についても問題はないように思うのですが、この点、先生方、いかがでしょうか。

先生、お願いいたします。

〇〇〇 私でいいのですか。

〇〇〇 指名させていただきましたので、どうぞ御意見を。4番辺りで御意見いただこうかと思ったのですけれども、どうぞ。

〇〇〇 ここの項目ですけれども、多分この味の素さん、申請者はこの項目を結構根拠にしている、食経験または食品、添加物製造に用いられた実績があるというのをとところどころに書いているのですね。この遺伝子はここで使っていますみたいな、●●●みたいなことを書いてまして、多分これは項目2というのは結構よりどころにしているように見えるのですけれども、セルフナチュラルはそもそも変異を入れたものを想定していないですよ。そもそもアミノ酸置換をばんばん入れたようなものをセルフナチュラルで入れて、それをセルフナチュラルだということを多分想定していないように思います。というのは、ゲノム編集は数塩基の欠失、置換、挿入みたいなところというようになっているので、それを超えたようなものはゲノム編集扱いに多分ならないと私は認識しているのですが、そこの兼ね合いもあって、ここの項目をどう捉えるかというのは委員会の皆さんでちょっと議論していただいて、コンセンサスを取っておいたほうがいいのではないかなというように思いました。

以上です。

〇〇〇 ありがとうございます。

実は本件、まさしくそこがポイントであろうと私も思うのですけれども、これは項目4番のところ挿入DNA産物とこれがアミノ酸配列の変更を伴う塩基置換や塩基配列の付加または欠失がないこととかそういう規定がございまして、以前もこれまでのセルフナチュラルの審議でも標的遺伝子が何コピーも入っているようなもの、これはオーケーしているという実績がございしますが、アミノ酸配列置換、意図的に入っているものを導入したものについてはたしか蹴っていたという、たしかそういうことですよという実績がございします。

ただ、ゲノム編集というのは要するにちょきんと切って、そいつが自然にこの修復された結果ということで、これは自然界に起こり得るといって、そういう論議の下で従来の遺伝子組換えに比べてそこまで危険性はないというよりも、従来品種、従来法の育種で起こるものに比べて危険性は大きく超えるものではないという根拠がここに来ているわけです。

なので、〇〇〇が御指摘してくださったとおり、この点、まさしくどう考えるかという点がポイントになるかと思えます。なので、これもありますので、実は私もせっかく味の素さんがいらっしゃっているようなので、ポイントの一つとしては従来、高度精製で出てきたものを今回何でこれなのか。どちらで出そうが申請者の勝手ではあるのだけれども、その辺の事情を差し支えない範囲でと、私はぜひこれは聞いてみたいなと思っており

ます。

それから、もう一つ、もしそういうものがあつたらの話なのですけれども、今回使っている●●●これの同じ変異、これが従来の自然株から見つかったことがあるのか、それから、従来法の育種で、突然変異育種でこういうものが取れたということがあったのかどうか、そういう点を申請者に聞いてみたいなどは思っておりますので。それでも実験室で、負荷をかけて突然変異種で取れてきたものを自然界で取れるものと同等と言っていかどうかとなると、またこれは別の問題かとは思いますが、私としては、そういう点も申請者のほうからお聞きして、それで判断の種にしたいかなとも思います。

先生方、ほかはございませんでしょうか。まさしくこの辺がポイントと、それから、この項目の「3. 食品又は添加物の製造に用いる微生物について、その遺伝子構成を有する微生物が自然界に存在すると認められる科学的な根拠があること」といって、この株の場合はかなりいろいろいじくり回しておりますので、これと全く同じ遺伝子組成を持っているものは自然界で1万年探しても見つからないとは思いますが、ただ、そういう可能性があり得るものと認めていかどうかというのは、これはまた別の議論になろうかと思えます。いささか無理があるような気もしないでもないのですけれども、こういった点について議論してコンセンサスを得られればと考えます。

5番が「発現プラスミドの形で目的遺伝子を導入する場合について」、それから6番が「食品又は添加物の製造に用いる微生物の構築段階で異種由来ベクターを使用した場合」、●●●ということを確認しておくこと。それから、●●●する場合は、これは●●●。

それから、彼らは申請に当たっていろいろな●●●、その遺伝子の配列が変わっているところの情報は求めているのですけれども、彼らは念のためということで、その配列について●●●といったようなことを確認はしております。

ただ、セルフナチュラル、この申請そのものはセルフナチュラルであるところを認めるかどうかというのがむしろポイントでして、認めるのであれば必要な情報ともなりますが、そこは考え方もございまして、本製品が事実上の高度精製に近いものであるというデータも添付していただいて総合的に考えるか、それともあくまでもこれはセルフナチュラルであるかどうかと考えるか。筋合いとしては、本件はセルフナチュラルとして申請されておるので、セルフナチュラルとして認めるかどうかだけ考えればよいということになりますので、話は単純化してもよろしいかなと思えます。

新しい先生方など、なかなかしょっぱなからややこしい問題で恐縮ですが、だからこそ忌憚のない御意見をいただければと思います。これだけの情報ですが、いかがお考えでしょうか。

〇〇〇、よろしく申し上げます。

〇〇〇 順番に1、2、3、4、5と行ってから項目に入るかと思ったら省略して項目のところに入っていったので、もうそちらのほうの話でよろしいですね。

〇〇〇 結局、ポイントはそこに集中されると思いますので、そこにしたほうが。ここを

クリアできるということはほぼ自動的にこの項目をみんなクリアと認めていいと思いますので、一足飛びですが、重要なポイントに切り込みたいと考えますので、お願いします。
〇〇〇 分かりました。

方法論の問題でいくと、言ってみればそれはプロダクトベースではなくてプロセスベースの考え方を入れていることになるわけで、先ほどのお話であったように食品安全委員会はプロダクト、できたものが安全かどうか、まず第一点、そこですよ。その原点に立って物を考えよう。そのときに、では、どういうプロセスかといったときに、ここで行われたものが、いわゆる自然界に存在し得るかもしれないということと言ったときに、今回の場合ですと項目の4でアミノ酸変異を伴っているということがあるので、これというのはもうアレルギー性の問題がどうしても出てくる。欠失はもうやはり、それは自然界でだって欠失は起こるのだからアレルギー性はあるではないかという考え方ももちろんできると思うのですけれども、そういうものは通常のこれまでの食品の歴史の中ではじかれてきたということがある。

遺伝子組換え食品の一番のポイントは何かというと、その食経験、すなわちアレルギーを起こした人が昔いたのかもしれないわけですよ。いわゆる人為的な突然変異をかけることによって。そういう事故を科学的に遺伝子組換えの場合は未然に防ぐことができる。先ほどのお話にあったと思うのですけれども、それが大きなメリットであるということの一つ基本に考えると、自然界に起こる、天然に起こる、すなわち食経験でアレルギーがない、毒性がないという判断をある意味、人体実験をやらずに済むのがこの遺伝子組換えになるわけで、ここで言ったときにアミノ酸配列の変更を伴われた場合には、やはりアレルギー性は必ず科学的にもう確実に分かるわけですから、まず第一点、それを調べる必要があるので、セルフのナチュラルのというような問題、プロセスの問題ではない。

というのは、皆さん、多分新しく委員になられた先生方、評価基準を読んでいると分かるのですけれども、例えば、「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」を見ると分かるのですが、「第3の対象となる・・・」といったときに「原則として」という言葉が書いてある。組換えDNA技術云々かんぬんで「該当する微生物を利用して精製されたものを含めないものとする」。ここだけ切り出して考えてはいけないのですよ。大事なのはその次、「ただし」というのがあって、「当該添加物のヒトの健康に及ぼす影響の内容及び程度が明らかでないと判断された場合には、必要に応じて、その影響を検討する」とあります。すなわち、この場合の項目に今回のものは該当しますと私は判断しない。とすると、評価対象になると考えるというのが一番の筋ではないかなというように思いますけれども、いかがでしょうか。

以上です。

〇〇〇 ありがとうございます。

今回、どちらだったか。●●●変異遺伝子を入れているというのはシトルリンのほうだったか。両方ともね。今回の話ですけれども、突然変異済みのやつを●●●。それで我々

のところ、●●●そういうものが今回、セルフナチュラルで出てきてはいるけれども、いじった遺伝子については●●●と記載はあります。なので、彼らはそういうところで理論武装しているつもりなのだろうと思います。

○○○ ●●●です。遺伝子のそのものの評価ではないということ、それはロジックをすぐく曲げられているということに気をつけないとならないということだけは考えておかないと非常にまずいと思います。

以上です。

○○○ ありがとうございます。

この辺のところを取りあえず申請者を呼んでその辺の事情を少し聞きたいと思うのですが、よろしいでしょうか。少なくとも今回、セルフナチュラルで出してきた事情等については差し支えない範囲で私としては聞いてみたいと思うのですが、申請者をお呼びしようと思うのですが、ほかに何かお聞きになりたい点とかございますでしょうか。

○○○ 私、過去のいろいろな経過を知らない部分もあるので確認しておきたいのですが、過去に同じ申請者からの以前の製品でVAL-No.2株を利用して生産されたL-バリンというのが平成22年に調査会を通して、それは高度精製として扱っている。それで私、それとの対比もちょっと考えてというか、それがなぜ今回はセルフナチュラルでまな板にのせるかについて、我々の食品安全委員会側の見解もちゃんと考えて、それはよしとするか、それではまずいとするのかを考えなくてよいのか。

先ほどからの御説明の中で、一方で、高度精製として扱うべきものと、それから、では、別途、厚労省のこれに沿ってセルフナチュラルでとしての選択もありと扱うのか、というのを好きなほうを選んでくださいという問題のように私は見えないのですが。

プロダクトの特性を考えてどちらが評価するのに合理的かということも委員会側は考えて申請者と議論しないと、これは決めつける必要はないと思うのですが、その辺、今まで認めているものを見るとタンパク質、酵素はセルフナチュラルとして議論、一方で、スモールモレキュール、アミノ酸とか核酸とかこういうもので今までのを見ていると、1個だけリボフラビンを2012年に高度精製ではない形でさばいているというのがあって、私は、これは一体どういう事情があったのかなと思ったのですが、いずれにしても、こういう類いのものでアミノ酸とかヌクレオチドに関して何を見るべきか、何を評価すべきかと考えたらおのずと答えは出てくるように何となく感じているのですが、それはほかの先生方の御意見も伺ったり、それから、申請者の御意見も伺わないとやはりこれはまずいと思うので、そういうことも頭に入れていきたいなとは私は思っています。

○○○ これは、物は恐らくどう見ても高度精製のものだろうと思いますので、普通に考えれば高度精製で申請してくるのが筋合いのものだろうと私も思います。だけれども、何でこのセルフナチュラルで出してきたのか。それはここで議論しても始まらないので、これはやはり聞いてみないと話が始まらないと思うので、これはまず聞いてからかなと思うのですが、聞きたいですよね。ということなので、では、当事者を呼ぼうと思いま

すので。

〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 〇〇〇です。よろしいですか。

今、〇〇〇のクエスチョンですけれども、リボフラビンのことについて、これは私、先生のおっしゃるとおりで、実際になぜセルフナチュラルで出したのですかと聞いたのですよ。高度精製のほうがある意味普通であると言ったのですけれども、一つは、規格の問題があって、そのほかのアミノ酸の場合とは整合性につかないみたいなことを言ってセルフナチュラルで無理やり出してきた。〇〇〇のクエスチョンなりのそのもの、本当にそのとおりだったのですけれども、それでもセルフナチュラルということで欠失しているだけということで通したというたしか経緯が私の記憶ではあったと思います。

あと評価の上で言ったときに、その高度精製とセルフナチュラルで言ったときの非常に大きな違いというのは、先ほどの遺伝子については●●●ということというのは、実は、これはこの委員会の評価の対象とするという、評価結果を見れば分かると思うのですけれども、遺伝子自身は評価せずに土俵に上げる前にこれは対象ではないですよと言ってはじくというパターンなのですね。ですから、そこで高度精製で土俵に乗せる前にはじいたものというのは、その遺伝子というのは遺伝子そのものについての実は評価はしていない。どういう改変をしたかということが一つの大きなポイントになっているのだと私は思います。以上です。

〇〇〇 ありがとうございます。ということなので、申請者をお呼びしてください。

(申請者入室)

〇〇〇 それでは、まず長らく御待機、ありがとうございました。

本来は顔を見ながら話をしたいところではありますが、どうやら通信の負担を軽くしたほうがよさそうですので、カメラをオフでお願いいたします。

まず申請者の自己紹介、お願いいたします。会社名とお名前だけで結構です。

〇〇〇 味の素株式会社品質保証部の〇〇〇と申します。よろしくお願いいたします。

〇〇〇 同じく味の素株式会社アミノ酸部の〇〇〇と申します。よろしく申し上げます。

〇〇〇 同じく味の素株式会社アミノ酸部の〇〇〇と申します。よろしく申し上げます。

〇〇〇 ぜひお聞きしたい点がこれなのですけれども、今回の申請品、どちらも事実上、高度精製品として十分申請可能な代物だろうと思うのですが、今回、セルフナチュラルということで申請されておられます。何か事情があったのではないかと思うのですけれども、差し支えない範囲で、言いたいことがございましたら遠慮は要りませんので、御事情を説明いただければと思います。

今回の申請品、外来の遺伝子はないとはいえ、かなりいじくり回しておりまして、また特に意図的に変異を入れた遺伝子を導入しておりますので、これがセルフナチュラルと断定できるかどうか難しいところもございます。なので、それ以前の問題として本申請をセルフナチュラルで行った御事情等を差し支えない範囲でお話しいただけるとありがたく思

います。

〇〇〇 まず、高度精製品ではなくてなぜ今回セルフクローニング、ナチュラルオカレンスとして申請したのかという御質問だったというように聞こえたのですけれども、こちら、私たち、これまで高度精製品として出しておったのですが、まず申請の仕組みとしては、高度精製品とセルフのナチュラルオカレンスの両方ともがあるということに私たちは改めて気づきまして、かつ私たちが考えるところではございますが、弊社の菌というのがこのセルフクローニング、ナチュラルオカレンスに相当するということに考えましたので、このような形で申請することとさせていただきますというのがまず最初でございます。

ここまで、まず聞こえておりますでしょうか。

〇〇〇 聞こえました。そうではなくて、従来、高度精製品として申請されてこられたのに、でも、なぜ今回はそうではなくてセルフナチュラルであえて出してきたのか。そのようなどころをお話しいただけるとありがたいと、そういうことでございます。

〇〇〇 ありがとうございます。少しお話しさせていただきますけれども、私たちはもちろん、これまで高度精製品で出ささせていただいておりまして、非常にごくごく微量の不純物までも限定させていただいておりました。もちろん、これを絶対値として私たちは提出してやってきたわけですが、これに対して実情としては私たち、工場でいろいろな生産をしている中で、まさに申請に従う形で、齟齬がない形で私たちはこれまで生産してきております。

新しい改良とかをしていく中でも●●●現状もでございます。それについては特に安全性の観点では全く問題ないとも言えるのですが、諸外国の他の外国の方も含めてかもしれませんが、出されている中で特に日本だけがそのようなあまりにも高度に厳しくし過ぎて、すごく世界に対して相当違ったような状況に置かれている可能性もあって、これについて少し考えるところがございました。

今回、このセルフナチュラルオカレンス、まず見直してみたときに菌株として特に全く安全性について齟齬がないというか、そういった状況であるというのを経験しまして、申請の段階でもこのような考えをすることによって、このようなあまり過剰なやり取りというところから今後もう少しサイエンティフィックにも、また安全性も含めて問題ないように議論でできないかなということで今回チャレンジしたということでございます。

〇〇〇 それでもそういう事情はそうなのかもですが、当食品安全委員会としては資料が提出されてくればそれで十分に高度に精製されていて食品添加物としての基準を満たしていて、その辺のところをクリアすれば我々はオーケーすると思うのですけれども、それでも従来のよりもより高純度化といったところで、それで自縄自縛に陥っているようにもこちらからは見えたりもするのですが、その辺、割り切ってお考えになるとかそういうわけには、非常に立ち入ったことを言って申し訳ないのですが、そちらもそういうようにお考えになるといったことは難しかったりもするのでしょうか。

〇〇〇 私、〇〇〇です。〇〇〇のほうから答えさせていただきます。

セルフクローニング、ナチュラルオカレンス申請と高度精製品で2つあるのですが、高度精製品の場合は、●●●で申請をさせていただきました。

〇〇〇 ありがとうございます。今のは現状の事情だろうと思います。

先生方、せっかくですから申請者に聞いてみたいこと等ございますでしょうか。

もう一つお聞きしたいことは、今回、この申請に上がっている中で突然変異型の遺伝子を導入しているものが幾つかございます。●●●など、これら、それぞれ天然で同じ配列のものが検出、見つかったことはございますでしょうか。それから、念のためにお聞きしたいのですが、従来型の突然変異育種等で同じアミノ酸配列の変異が取得されたことはございますでしょうか。また、そういった記録、報告等はございますでしょうか。

〇〇〇 〇〇〇です。

そういったものを見つけたということはありません。正確には従来法で変異が起こったものは一部ありますが、全部ではありません。我々がこれはセルフナチュラルオカレンスに相当すると考えたのは、厚生労働省のほうで平成26年にガイドラインを出されていると思うのですが、その中で食品及び食品添加物の製造に使われた実績のある配列に対してタンパク質の変異がないことというように書かれてありましたので、これについては申請した資料でありますように使用実績があることからセルフナチュラルオカレンスに相当するというように我々は考えました。

〇〇〇 すみません、今のことで1点補足させていただきますと、まず先生がおっしゃられましたこの変異点というのが従来育種であるかということ、同じことを言いますけれども、これは一部ではもちろん我々は見いだしております。すなわち、これは確率論の問題ですので、必ずセルフナチュラルオカレンスの菌株の範疇でこういった変異点というのが存在し得るというように考えております。そういった点で私たちはここに該当するというように考えているところでございます。

〇〇〇 ありがとうございます。

それでは、ほかの先生方、ここで申請者に尋ねておきたいことなどございますでしょうか。〇〇〇、いいですか。

〇〇〇 私、ちょっとお聞きしたいのは、先ほどの事情はある種非常によく分かるのですが、その前に今まで非常に厳しい指摘が、●●●ことと私が理解したことをおっしゃったのだが、私は食品安全委員会の遺伝子組換え食品のリスク評価に関わってまだ3年間ですが、その3年間の間にそれほどのことがあったようには見えないのですがね。実際の実例というのを今後の参考のために。

というのは、こういう高度精製でどういう判断をお互いにしていくのが一番合理的かというのを実際上のことをやっていったほうが、今、何かピント外れな御苦勞をおかけしているような気がしないでもないのですが、●●●その辺の仕組みはまたいろいろ今後工夫をすべきことがひょっとしたらあるのかもしれませんが、いずれにしても、その辺りの今まで非常に小さなことでいろいろ安全なのだがそこを突かれて●●●実例として一体ど

れなのかというのをちょっと後でもいいですから教えていただきたいなど私は正直思いました。

〇〇〇 ありがとうございます。

実情としては、まさに先生方に審査に入る前に弊社の中の開発の中でそれが問題になって組上として上がらないという案件がもう山のようにあって、それを解決するのにずっと私たちは血のにじむような努力を弊社の中でしているという状況です。なので、おっしゃられるように、恐らく弊社が経験しているほとんどのことは表には出ていないというように感じています。

〇〇〇 ありがとうございます。

なるべく合理的なシステムをしけるようにしたいと思いますので、実際に厚労省なり何なりとのやり取りの中で苦労した記録等ございましたら、差し支えない範囲で教えていただけると、ということでございます。

〇〇〇、そんなのでよろしいですね。以上です。

〇〇〇 味の素、〇〇〇です。

御配慮いただきまして誠にありがとうございます。私のほう、これまで30品目ほど出してきましたけれども、今、〇〇〇が申しあげましたように、●●●やはりその中で大きく影響しているのは、届出の制度というものをつくっていただいたときの議論で、そのときにどのような議論だったかということは今この場ですぐに申しあげることは難しいかと思っております。

〇〇〇 その問題自体はいいです。今後のこともありますので、本当にそんなに苦しんでいるなら、やはりそれなりにこれで付加的にどういうことをというのはお互いに情報交換というか考え方の交換はやったほうが今後のためにいいと思います。私、以前、医薬品に関わっていますけれども、それは結構頻繁にやったのですね。今回の申請に関してはどちらかという高度精製で出してもらったほうがいいというのが私の個人的な見解でもあるので。ただ、それで非常に不合理なことが起きているなら、それはそれで付加的に考えなくてはならないことはあると思っておりますので、よろしくをお願いします。

〇〇〇 ありがとうございます。聞こえますでしょうか。

〇〇〇 今、聞こえるようになりました。〇〇〇。

〇〇〇 私の声、聞こえていますか。すごく大事な話なのですけれども、聞こえてないと困るなど。私の声、聞こえていますか。

〇〇〇 聞こえます。

〇〇〇 たしか高度精製のことで、これで平成29年のときの厚生労働省が専門調査会のところでおっしゃられたのが、これは高度精製で言ったときに、世界レベル、味の素さんの社内だけではなくて添加物を世界的に輸入しているわけですが、それらについても適用できるというようにおっしゃられているのですよね。それは裏を返せば何を言っているかということ、ここで高度精製の対象物、従来の添加物と言っているものに関しては、これ

は例えば外国の製品に対しても「考え方」をつくることから当初から踏まえていたのですけれども、この従来の添加物というのは何かというと、少なくとも市場に出ている他社の添加物であっても、そうでないと外国から日本に輸入できませんから。

そうしないと海外から入ってくるものを排除することになってしまうわけで、だから、従来の添加物、これは味の素さん、歴史的にすごく長くやられているから、従来から作られているものがある、それをさらにさらにと、それは99.9%、スリーナインからさらにフォーナイン、そして、ナインナインまで行ってしまうということになるとすると、それは社内では確かに非常にきれいにはなっているのですが、それを例えば他社の外国からの人が組換えで高度精製で輸入したいのですけれどもと言ったときに対象となる従来のものは何かといったら日本で流通している市場のものと比較ということしかできないわけですから、その辺は、だから、何を比較にされて考えているかということがすごく重要ではないかなと思うのですが、いかがでしょうか。

以上です。

〇〇〇 〇〇〇、ありがとうございます。味の素の〇〇〇です。

今おっしゃってくださったことの理解を確かめておきたいのですが、つまり、●●●というようなことという理解でよろしいでしょうか。

〇〇〇 いいですか。ちょっと音声がよく聞こえないのですけれども、多分この答えでいいのではないかなと思います。従来の添加物としか書いてないはずなのですよ。高度な精製である、要するにこれに関しては指定添加物としての告示されている公的規格、それを超えてさらにきれい。どのぐらいきれいであるか線を引けないですね。

それで従来の添加物と言ったときに味の素さんは自社製品、昔からの歴史でいいものをずっと作られてきて、いいもの、いいもの、いいものといったら、そうしたらいつかは無限に100%になるということになってしまうけれども、でも、他社の人たちにもそれをしなさいよというようにある意味、行政としては、それは絶対言えないですよ。それは日本の1社の味の素さんが非常にきれいなものを出しているのに対して、ほかの例えば韓国さんとか中国さんとか輸出してこようとしたときに、日本で売られている味の素さんのより、精製度が低いから駄目ですと、それは安全であるものになぜ駄目だというように、要するに添加物として今まで使われてきたのになぜ駄目だと言われたら、それは過剰な規制ですよとやはり言われてしまうと思いませんか。

以上です。

〇〇〇 〇〇〇さん、今、聞こえておりますか。

〇〇〇 はい。聞こえています。おっしゃっていることは非常に理解もできる場所なのですけれども、●●●。

〇〇〇 議論もそろそろ煮詰まったかと思しますので、我々の行政のほうの立場もお分かりいただけたと思いますし、また、味の素さんにしても●●●、そういうところにはまる必要はないかと思えます。

時間が結構来ていますので、先生方、ぜひ聞いておきたいことはございますでしょうか。よろしいですね。

それでは、〇〇〇さん、皆さん、お疲れさまでした。御退室いただければと思います。〇〇〇 どうもありがとうございました。

すみません、いろいろと接続が悪くて大変失礼いたしました。

弊社といたしましては、このセルフナチュラルオカレンスということには異存を感じておりませんので、ぜひ審議をしていただければと思いますので、よろしく願いいたします。どうも御配慮ありがとうございました。

では、失礼いたします。

(申請者退室)

〇〇〇 それでは、審議を再開したいと思います。

事情はそういうことのようなですね。それでは、とにもかくにも、今回の申請をセルフナチュラルとして認めていかどうかという最後の判定にかかりたいと思います。

今までのところで大体意見はそれなりに出尽くしていて、変異の入ったもの、意図的に突然変異の入ったものを導入したものでこれをセルフナチュラルと認めた例は今までにはございませんで、これまでもはねてきております。最近の事情から言って、その前例をそのまま必ず踏襲しなければいけないというわけではないのですが、前例変更のためにはそれなりに根拠も必要かと存じます。という辺りが結論にならざるを得ないのかなと思うのですけれども、〇〇〇、いかがですか。

〇〇〇 多分味の素さんも少し勘違いしているところがあって、届出制が数年前に発効したときに議論があって、それはたしか委員会でも議論が出たと思うのですけれども、今日、新しい方もいらっしゃるので少しだけ経緯の話をする、高度精製品というのが結構頻繁に一時期出ていまして、毎月毎月やるような、また高度精製品かみたいな感じで、しかも、同じ製品で例えばバリンならバリンがまた来ましたみたいなことがあって、毎回我々が審査をして認めるということを繰り返した時期がありまして、これは結構不毛なのではないかという議論が出て、ある一定の条件を認めれば、要するに社内的に一定の基準をクリアすれば届出でこの株を使ってこの方法で精製したものを売りますよというのを厚生労働省に届出で済ませるようにしよう。

これはメーカーさんにとってもそれはメリットあるよねと思うのですけれども、当然、我々がチェックしないので前のよりもきれいであることということになってしまったわけです。これが大きな非常に縛りになってしまって、味の素さんは多分それを結構律儀に捉えていて、もう届出制で行くから次に出すバリンは新しい株でやるときは前のよりもきれいであればいけないということになって、もう本当ちょっと小さなピークが出てくるとこれは消さなければいけないよねみたいなのを多分社内でやっていたのだと思うのですね。でも、それは多分主旨が違って、いや、そういうのが出たらまた申請すればいいのだけれども、届出制というのができてしまったおかげで味の素さんは非常にそこを勘違いされて

いて、申請は基本的にはしないものだみたいな。

だから、本当に本来はそうではなくて、前のよりもきれいなのができたときで同じような株で社内で確認できるものは届出でいいではないということなのですけども、本当は多少汚い物が入ったりとか不純物ができたりとかした場合は申請してもらっていいのだというのを多分理解していない、理解されていないというか、多分社内的にそういうコンセンサスになってなかったのではないかなというようには思います。

どうしても従来品と比べてどうかということになって、前にもあったのですけれども、すごく機械が変わったと。HPLCの機械が変わりましたと。古い20年選手から最近の最新機種に変わりましたというケースがあって、そうすると出てくるピークは変わるのですよ。当然、最新機種は非常に性能が上がっているんで、今まで見えてこなかったものが見えてしまう。そうすると、非常に申請上は困ってしまう。今までだったら見えていなかったピークが見えてきて、この小さいピークは何ですかという話になって、一々質量分析してNMRをかけたとか質量分析とかして、これですみたくないのを求めたことも結構あって、それはかなり社内的にも負担だということもあって多分そういうことも結構味の素さんとしても非常に厳しいことがあった。だから、こういう不純物を出ないようにしろみたいな形になっていたのではないかなと思いますね。

今回、味の素さんが話をしてくれたのでいい機会だなと思ったのですけれども、前の届出制が出たときも私、ちらっと言ったことがあるのですが、この届出制で動くとはどんどんきれいになりますよねと。これは結構大変ですよねということとはちらっと言ったことがあるような記憶もあるのでありますが、実際それをメーカーさんのほうが悲鳴を上げたというような状況だと思います。

なので、一つは、高度精製は別に前のより汚い場合でも十分認められるケースは、それはちゃんと審査をすれば、我々が納得できるように審査をすれば、それは前のより汚くても実は行くはずなのですよね。これは食品添加物としての基準をクリアしていて宿主も例えば前と同じだったらそうそう変なものではできてくるわけがないわけで、我々としてはそれを認められるはずなのです。ただ、どうしても暗黙の了解で前のよりもきれいなやつという、それが同等品ではないよねという、実質的同等品にすごく縛られてしまって同等でないよねというようにどうしても縛りがかかって非常に厳しい状況になる。精製するとコストがかかるので非常にコスト的にも見合わないみたいな。

今日、●●●というように言っていましたけれども、本当にそうだと思うのですよね。これはコストに見合わないよねという話になって、もうやめようという話に、これは無理だよという話になって飛んだものが結構あるというのが今日の告白だったと思うのですが、それは結構私は前から危惧していたので、いい機会なので、今回、また○○○もいらっしゃるので、医薬品の経験も踏まえて、高度精製品というのがどうしたらメーカーにとってもメリットがあつてうまく回せるようになるのかということころを議論して味の素さんにフィードバックしてあげたほうが、少しいい機会ですので議論されたらいいのではないかな

というように強く思いました。

以上です。

〇〇〇 ありがとうございます。私もほぼ同感です。

〇〇〇、付け加えることはありますか。

〇〇〇 ないです。要は何かというと、本当に自縛、自分で自分の足を踏んづけてどんどん痛い思いをしているなという感じがずっとして、だから、実は先ほどあそこで言いましたけれども、厚生労働省に外国産の申請については同じというように扱うのですねというように確認したのは私なのです。そうですという返事はちゃんと公開の場に出ますので、ですから、これははっきり言うと自分で自分の足を踏んでどんどんどんどんきれいにしていくと、外国からそれまでよりもきれいな、でも安い、でも不純物が入っているものとかがじゃばじゃば入ってくるよなということが分かってないのかなという感じが第一点、すごくした。

あとはそういう意味で言ったときに、〇〇〇にお伺いしたいのですけれども、日本製の薬品と外国で製造された薬品である意味、精製度の上でコンパチブルであって、それは同等に入れていいですよという考え方の上でいったときに、その不純物の考え方、その辺はどんどんきれいな方向に今みたいに持っていく方向で動いていってしまうのか、それとも、前に作っていたものであれば日本製のものであっても外国製のものであっても同等に日本に入れて使っていていいですよというようにしているのか、その辺はある意味、医薬品のほうがフェアな考え方をされているのではないかと思うのですが、〇〇〇、ちょっと教えていただけますか。

〇〇〇 これは、一つの考え方は、基本は何か一定量以上に出てきたものはまずどんなのであるかというおよその検討、要するに毒性が考えられるか、無視していいかというぐらいは正直言って私は御社だったらそういうことは何か説明していただきたいと思うのです。

ただ、その一定量というのはどこに設定するかというところで、問題は、これはアミノ酸で食品添加物でいいですよと言ってしまうとサプリメントで結構大量、グラム単位で摂取するようになることもあるので、その辺とのバランスの中でどんな類いのもはこれ以下ぐらいのだったらいいのだということをそのうち何か目安みたいなものを決めてゆく。薬のほうはそういうことを過去にやっているのですけれども、やはりどんどん規制はいろいろ細かくなりますから、その辺は程度問題で、よく合意を取りつつ進めていくべきだと思うのですが、いずれにしても、あるリミットというのをそのうち例えばアミノ酸だったらこれ以下の不純物を見ていればいいといった基準を作ればいいなというようには思っています。

薬の場合をそのまま取り入れるというのは必ずしも合理的ではないと思いますけれども、その辺り、ちょっと知恵が必要だなとは思いますが。ただ、とにかく最初、何をメーカーが困っているかということをもう一度きちんと聞いて、困っているけれども、それはちょっ

と問題ではないかという困り方もあると思うので、その辺りを整理しつつやっていく。実はこの考え方、高度精製品の考え方のこの書き方は、これ以上この文書の中では書きようはないと思うのです。ただ、そこは何かそれとなくこの程度というのは徐々に将来的につくっていったらなとは思いますが、ただ、これを緩める表現にするというのは合理的ではないと思いますね。

〇〇〇 時間ではありますが、今日、結論まで行かないので、今日出すべき結論を出して今日は終わりにしたいと思うのですけれども、とにかく我々は本申請をセルフナチュラルとして認めるかどうか、この判定は今、下さないとはいけません。御意見を〇〇〇、お願いします。

〇〇〇 事前に事務局にはコメントで出しましたけれども、一つは、アミノ酸置換は基本的に今までのセルフナチュラルは非常に厳しく見ているので、基本的には入ると難しい。セルフナチュラルに該当しない形になるかと思えます。

私の考える限りでは、やはり数塩基の塩基置換に基づくアミノ酸置換まではセルフナチュラルにしてもいいのかもしれませんが、今回は●●●だったかな、結構長い置換が入っているのがありまして、それはもうアウトなのです。ゲノム編集から、日本の今の定義から言って。なので、シトルリンは無理ですね。バリンのほうは●●●に該当するものであるというのを今回の資料からは判定できません。ですので、私はバリンのほうは●●●は今回の資料からは判定できなかったもので、今回は無理かなというようにはちょっと思いました。

以上です。

〇〇〇 ありがとうございます。

ほかの先生方、御意見ございますでしょうか。

単独の1塩基の置換が1つの遺伝子だけにあったということくらいだったらとも思うのだけれども、さすがにやはり随分いじくっているところの中で彼らも多少無理筋であるということは理解しているとは思いますが、その場合は、この点で安全性が判断できないという形で質問を投げるという形にするしかないのですが、●●●セルフナチュラルであると判定するには不十分であったと、こういう結論でよろしいでしょうか。今回の、これはセルフナチュラルで認めるのは幾分無理があると私も思ったのですけれども、先生方、御意思をお願いいたします。今回の件はこの点で安全性が確認し切れなかったということで判定したいと思うのですけれども、よろしいでしょうか。

(同意する委員あり)

〇〇〇 ありがとうございます。

それでは、どうぞ。

〇〇〇 長くなって申し訳ないのですけれども、結局、本委員会として例えばアミノ酸とかこういう高度精製に当たるようなもの、タンパク質ではなくてそういうものでも今回のような申請は認めることがあるというようなことなのですか。見ているポイントが違うと

私は思うのですけれどもね。

〇〇〇 どのような。

〇〇〇 結局、高度精製は例えば精製の過程とかそういうことも含んで評価がされている。だから、真の意味のプロダクトのほうを見ている。

〇〇〇 分かりました。今回は、なので、高度精製で出してくれればその辺を込みで評価できて純粋なプロダクトベースということになるのですけれども、今日判定すべきは、これをセルフナチュラルとして通すかどうかという点だけを見ると、ということですので、〇〇〇もこの結論でよろしいですか。今回のではセルフナチュラルとしては安全性が確認できなかったと判定したいと思うのですけれども、よろしいですか。

〇〇〇 今回のものは私、それはそれでいいと思います。

〇〇〇 ありがとうございます。

時間を大幅に超過して申し訳ございません。本来、この委員会、大体結構パンクチュアルに時間どおり終わるのですけれども、今回はいろいろ議論、有意義な議論だったと思うのですが、長くかかりました。

議題（1）についてはこれで終わりたいと思うのですけれども、議題「（2）その他」、事務局からございますでしょうか。

〇〇〇 特にございません。

〇〇〇 ありがとうございます。

それでは、本日の議題については、これで終了しました。

以上をもちまして、第217回「遺伝子組換え食品等専門調査会」、閉会いたします。

長時間お疲れさまでした。ありがとうございました。