

# 食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会

## (第228回) 議事録

1. 日時 令和4年10月24日（月） 14:00～14:16
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) 遺伝子組換え食品等の安全性評価基準改正の検討について
  - (2) その他
4. 出席者
  - (専門委員)  
中島座長、小野道之専門委員、小野竜一専門委員、近藤専門委員、  
佐々木専門委員、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)  
川西委員、脇委員
  - (事務局)  
鋤柄事務局長、中事務局次長、前間評価第二課長、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、今村技術参与、松田技術参与
5. 配布資料
  - 資料1 遺伝子組換え食品等の食品健康影響評価に関する評価指針検討について
  - 参考資料1 「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」及び  
「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性基準」作成に係る経緯
  - 参考資料2 遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準
  - 参考資料3 遺伝子組換え植物の安全性評価における系統の考え方について
  - 参考資料4 遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方
  - 参考資料5 遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方（《遺伝子組  
換え植物の掛け合わせについて》（1）、a）の「当面の間」の解釈）
  - 参考資料6 宿主の代謝系の改変が行われた遺伝子組換え植物の掛け合わせ品種の安全

性評価について

- 参考資料7 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
- 参考資料8 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（「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（平成16年3月25日 食品安全委員会決定）」附則）
- 参考資料9 遺伝子組換え微生物を利用して製造された酵素を新たに添加物として指定すること等について、食品安全基本法第24条の規定に基づき意見を求められた場合の取扱いについて（平成30年10月16日 食品安全委員会決定）
- 参考資料10 遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方
- 参考資料11 遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準
- 参考資料12 組換えDNA技術応用食品・食品添加物の製造指針及び組換えDNA技術応用食品・食品添加物の安全性評価指針について（平成3年12月26日付け衛食第153号）
- 参考資料13 組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の法的義務化に関する食品、添加物等の規格基準の一部改正等について（平成3年12月26日付け生衛発第825号-1）
- 参考資料14 組換えDNA技術応用食品及び添加物の製造基準
- 参考資料15 PRINCIPLES FOR THE RISK ANALYSIS OF FOODS DERIVED FROM MODERN BIOTECHNOLOGY (CAC/GL 44-2003)
- 参考資料16 GUIDELINE FOR THE CONDUCT OF FOOD SAFETY ASSESSMENT OF FOODS DERIVED FROM RECOMBINANT-DNA PLANTS (CAC/GL 45-2003)
- 参考資料17 GUIDELINE FOR THE CONDUCT OF FOOD SAFETY ASSESSMENT OF FOODS DERIVED FROM RECOMBINANT-DNA PLANTS (CAC/GL 45-2003) Adopted in 2003, Annexes II and III adopted in 2008
- 参考資料18 GUIDELINE FOR THE CONDUCT OF FOOD SAFETY ASSESSMENT OF FOODS PRODUCED USING RECOMBINANT-DNA MICROORGANISMS (CAC/GL 46-2003)
- 参考資料19 添加物（酵素）に関する食品健康影響評価指針（平成29年7月（令和3年9月改正））
- 参考資料20 食品健康影響評価技術研究課題（遺伝子組換え関係）（採択年度別）

## 6. 議事内容

○中島座長 定刻になりましたので、ただいまから第228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、新型コロナウイルス感染症拡大防止のため、令和2年4月9日食品安全委員会決定の「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会議システムを利用して参加いただく形で行います。

本日、所用により、安達専門委員、岡田専門委員は御欠席です。

また、専門参考人といたしまして、千葉大学大学院園芸学研究院、児玉浩明教授に御出席いただいております。

また、本会合は原則として公開となっておりますが、新型コロナウイルス感染症対策のため、こちらも傍聴の方においでいただくずに開催することといたします。

本会合の様子につきましては、食品安全委員会のYouTubeチャンネルにおいてWebexの画面をビデオキャプチャーしたものを動画配信しております。

本日の議題ですが、「遺伝子組換え食品等の安全性評価基準改正の検討について」です。

では、お手元の資料の確認を事務局からお願いいたします。

○奥藤評価専門官 ありがとうございます。

それでは、配付資料を確認いたします。

本日の資料は、議事次第、座席表、専門委員名簿、右上に「資料」と記載している「遺伝子組換え食品等の食品健康影響評価に関する評価指針検討について」、そして、議事次第の「4. 配布資料」のところに記載してございます参考資料が1～20までございます。

不足等はございませんでしょうか。

○中島座長 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」に基づきまして、必要となる専門委員の先生方の調査審議等への参加に関する事項について、報告をお願いいたします。

○奥藤評価専門官 事務局におきまして、専門委員の皆様にご提出いただきました確認書を確認したところ、本日の議事に関して、平成15年10月2日付け委員会決定の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。

○中島座長 ありがとうございます。

御提出いただいております確認書につきまして、その後相違等はございませんでしょうか。

それでは、本日の議題の審議に入らせていただきたいと思います。

本年度最初の調査会で事務局から説明がありましたように、令和4年度食品安全委員会運営の計画の中で、遺伝子組換え食品等に関する安全性評価基準の改正を検討することが記載されております。

本日は、改正に向けて具体的な進め方の認識を共有したいと思います。

では、事務局から説明をお願いいたします。

○松原課長補佐 それでは、御説明します。資料の御準備をよろしくをお願いいたします。

今回の検討について御説明させていただきます。

まず、2枚目を御覧ください。

「目的」のところでございます。これまでの国内外における評価事例及び現時点の科学的知見・技術並びにコーデックス基準との国際整合性を考慮の上、評価手法の改正に向けた見直しを開始するものとしております。

「概要」を御覧ください。先ほど座長からも御説明がありましたが、今年度の本委員会の運営計画において、「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」及び「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」の改正を検討するとしております。

これまで、遺伝子組換え食品等の評価は、安全性評価基準に基づいて行ってまいりました。評価基準を策定して以降、約20年間にわたり蓄積された評価結果を踏まえつつ、国際動向等への対応を念頭に、①国際動向を踏まえた改正の必要性、②次世代シークエンサー等新しく用いられるようになった技術に対応した評価項目の検討、③遺伝子組換え食品等の評価に係る技術的文書の作成の検討について審議を行い、改正案を作成したいと考えています。技術的文書は今の時点では仮称としており、内容については、後ほど説明させていただきます。

続きまして、赤枠の「国際動向について」でございます。コーデックスの遺伝子組換え食品等に関しては、2003年に3つのガイドラインが策定されております。食品安全委員会の評価基準もこれらのガイドラインに基づき作成されております。

その後、コーデックスでは2008年に2つの附属文書が追加されております。これらの附属文書の内容について、食品安全委員会の評価基準に反映すべきものがあるかどうか御議論をいただきたいと考えております。

続きまして、3枚目をお願いいたします。

このグラフにつきましては、食品安全委員会設立から昨年度までに、遺伝子組換え食品等の評価依頼を受けた件数の推移でございます。緑の実線が遺伝子組換え食品（種子植物）、緑の点線が遺伝子組換えの飼料、オレンジの実線が遺伝子組換え微生物を利用して製造された食品添加物、オレンジの点線が同飼料添加物、そして、青い実線ですが、食品素材となる遺伝子組換え微生物の依頼の推移でございます。

グラフのとおり、「遺伝子組換え食品」と「遺伝子組換え微生物を利用して製造された食品添加物」の評価依頼が中心となっております。

また、グラフの下の表でございますが、こちらの内訳のうち、高度に精製されたものにつきましては括弧書きで書かせていただいております。

次の4枚目をお願いいたします。

現在、食品安全委員会及び調査会において作成しております、遺伝子組換え食品等に関する安全性評価の基準としてです。大きく分けまして、①遺伝子組換え食品（種子植物）、②遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物、③遺伝子組換え食品（微生物）、④遺伝子組換え飼料及び飼料添加物、⑤ゲノム編集食品のうち遺伝子組換え食品等と判断さ

れたものとなっております。

先ほどのグラフのとおり、申請品目は、遺伝子組換え食品（種子植物）と遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物が中心です。さらに、遺伝子組換え食品（微生物）は、評価事例はまだありません。また、遺伝子組換え飼料及び飼料添加物とゲノム編集食品のうち遺伝子組換えと判断されたものについては、基本的に遺伝子組換え食品や添加物に準じて評価することになっているといったことから、運営計画にあるとおり、「遺伝子組換え食品（種子植物）」と「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物」の見直しから行おうと考えております。

5枚目をお願いいたします。

それぞれの安全性評価の見直しの改正内容でございます。

この5枚目につきましては、遺伝子組換え食品（種子植物）のものとなっております。遺伝子組換え食品（種子植物）には、現在、赤枠のとおり、安全性評価基準とそれに付随した安全性評価における考え方の文書を作成しています。

本年度改正で実施する内容といたしましては、青枠のとおりでございます。

まず1つ目、赤枠にありますとおり、基準等の文書を1つにまとめたいと考えています。文書名につきましては、食品安全委員会の他の安全性評価に合わせ、「食品健康影響評価指針」としたいと考えています。

続いて、2つ目につきましては国際基準との整合の検討でございます。

3つ目、次世代シーケンスと新たな解析技術への対応でございます。

4つ目、重複している項目が幾つかありますので、それらの文章の整理を行うといったものでございます。

また、これらの指針の改訂案がまとまったところで、今年度中に開始するものとして技術的文書（仮称）の作成を考えております。こちらは緑枠のところでございます。

技術的文書（仮称）につきましては、赤字で書いているとおりでございます。評価指針を技術的に補完することを目的とし、各評価項目について個別品目の評価の中で整理してきた基本的な考え方や技術的な基準等を文書化するものとしております。本文書は専門調査会決定とし、新たな知見等を踏まえ、適宜、追加・更新を可能などすることを想定しております。ここに記載のとおり、**Weight of evidence**を用いた段階的アプローチの考え方の検討などを行うことを考えております。

こちらにつきましては、専門的な知見が必要でございますので、作成に当たっては起草委員の小グループを構成して行いたいと思っております。起草委員のメンバーといたしましては、本調査会の専門委員から安達専門委員、小野道之専門委員、佐々木専門委員、藤原専門委員、山川専門委員、また、参考人といたしまして児玉専門参考人、手島専門参考人を考えております。

6枚目に参りまして、添加物でございます。

改正の内容につきましては、食品（種子植物）とほぼ同じでございます。

違いといたしましては、青枠のところの3つ目、記載箇所の見直しに消化性試験の記載箇所の検討と、4つ目で、高度に精製された添加物の不純物に関する考え方の検討が追加されていることでございます。

添加物の指針の見直しにつきましては、専門的な知見が必要であることから、起草委員を置いて検討をお願いしたいと考えております。起草委員のメンバーといたしましては、専門調査会から中島座長、安達専門委員、小野竜一専門委員、また、参考人といたしましては五十君専門参考人、杉本専門参考人、手島専門参考人を考えております。

また、緑枠のところでございますが、技術的文書（仮称）の作成を考えております。こちらの検討におきましては、指針と同じ起草委員をお願いしたいと考えているところでございます。

最後、7枚目のスライドでございます。こちらは今回の検討のスケジュール案でございます。

遺伝子組換え食品等専門調査会では、厚生労働省や農林水産省からの個別の評価依頼もございますので、それらの審議を行いつつ、この表に基づいて検討を行っていきたいと考えております。

次回は12月になりますが、専門調査会で食品（種子植物）の評価指針案の提示と次世代シーケンス等の対応についての審議を行いたいと思っております。

また、年が明けて2月に食品（種子植物）の指針案の調査会での決定と添加物の指針案の提示、3月に添加物の指針案の決定及び技術的文書の検討の開始を考えているところでございます。

説明は以上でございます。よろしくお願いたします。

○中島座長 ありがとうございます。

この規定もできましたから20年経ちますので、20年間よく運用してこられたと思いますが、さすがにその間にいろいろ事例も積み重なりましたし、国際的動向の変化もございません。また、次世代シーケンサーなど新しい技術も導入されておりますので、これへの対応もここでまとめてきっちり対応していきたいということです。

それから、技術的文書というものがございまして、これを考えたいということで、やはりこれだけ事例が積み重なりますと、既に審査済みの宿主や遺伝子など、それから、審査の方法、技術など、中身についてはまたこれからどういった内容が必要かなどを具体的に検討していくということで、現時点ではそんなに細かいことが決まっておるわけではないのですけれども、作る以上はいいものを作りたいと考えておりますので、こちらのほうではそのための起草委員を指名しております。

起草委員になった先生方、いろいろ御苦勞をおかけすることになるかと思いますが、よろしくお願したいと思っております。

それでは、先生方から何か御意見等いただきたいと思っておりますが、どなたかございますでしょうか。

では、特に御意見等なければ、先ほどのスケジュールに従いまして、遺伝子組換え食品の種子植物のほうが少し先行して始まるという形になりますが、20年ぶりの改訂ということになりますので、始めてみると意外に大仕事で、少々ずれ込むとかということもあるかもしれませんが、なるべくスケジュール案に沿って進めていきたいかと思えます。

評価基準の改正はこうやって進めていきたいと思いますが、先生方、よろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○中島座長 ありがとうございます。

それでは、議題(1)につきましてはこれで終わりたいと思えます。

議題(2)その他でございますが、事務局からでございますでしょうか。

○奥藤評価専門官 特にございません。

○中島座長 それでは、これをもちまして、第228回「遺伝子組換え食品等専門調査会」を閉会いたします。ありがとうございました。

なお、14時30分から、次は非公開で229回遺伝子組換え食品等専門調査会を開催いたしますので、専門委員の先生方、よろしくお願いいたします。

では、閉会いたします。