

食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会

(第234回) 議事録

1. 日時 令和5年3月23日(木) 14:00~14:31
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、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、手島専門参考人
 - (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
 - 資料2-1 遺伝子組換え食品(種子植物)に関する食品健康影響評価指針(案)について
 - 資料2-2 遺伝子組換え食品(種子植物)に関する食品健康影響評価指針(案)
 - 資料2-3 遺伝子組換え食品(種子植物)に関する食品健康影響評価指針(案)新旧比較表
 - 資料3-1 遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物に関する食品健康影響評価指針(案)について
 - 資料3-2 遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物に関する食品健康影響評価指針(案)

- 資料3-3 遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物に関する食品健康影響評価指針 目次 新旧比較表
- 参考資料1 遺伝子組換え食品（種子植物）技術的文書（仮称）（案）
- 参考資料2 遺伝子組換え添加物に関する食品健康影響評価指針に係る技術的文書（仮称）について

6. 議事内容

○中島座長 それでは、定刻になりましたので、ただいまから第234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、新型コロナウイルス感染症の拡大防止のため、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、近藤専門委員は御欠席です。

また、専門参考人として、千葉大学大学院園芸学研究院の児玉浩明教授、岡山理科大学獣医学部食品衛生講座の手島玲子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、本日は傍聴の方には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チャンネルにおきまして、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ございます。

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」でございます。

配付資料の確認を事務局のほうからお願いいたします。

○松原課長補佐 それでは、配付資料の確認をいたします。

本日の資料は、議事次第、座席表、専門委員名簿、加えて、議事次第の「4.配布資料」のとおり、資料が1から資料3-3、参考資料1、参考資料2がございまして。

不足等はございませんでしょうか。

お願いいたします。

○中島座長 ありがとうございます。

それでは、事務局のほうから、今度は「食品安全委員会における調査審議方法等について」に基づいて、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、報告をお願いいたします。

○松原課長補佐 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。

以上でございます。

○中島座長 ありがとうございます。

既に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、本日の審議に入らせていただきたいと思います。

本日は、遺伝子組換え食品（種子植物）の評価指針（案）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評価指針（案）について検討を進めたいと思います。

まず初めに、遺伝子組換え食品（種子植物）の評価指針案について議論していきたいと思います。

2月17日に開催した第232回専門調査会では、調査会での議論や起草委員の皆様の意見を踏まえた改正案について議論いたしました。前回の調査会での議論や、その後、各委員の先生方から寄せられました御意見等を踏まえた改正案を本日用意してあると聞いておりますので、それについて御検討いただきたいと思いますと考えております。

では、事務局のほうから説明をお願いいたします。

○松原課長補佐 説明させていただきます。

今回、資料1及び資料2-1に基づき、調査会で御審議いただきました遺伝子組換え食品等の評価指針案のこれまでの検討状況について御説明した後、遺伝子組換え食品（種子植物）評価指針の最終案について、資料2-2及び資料2-3に基づき御説明いたします。

まず最初に、資料1を御覧ください。

こちらにつきましては、今まで検討させていただきましたところを、簡単にその状況をまとめさせていただいたものでございます。

資料1をおめくりいただきまして、2ページ目を御覧いただければと思います。

こちらは、遺伝子組換え食品等専門調査会で評価に使用している現行の基準及びそれにつながる考え方等をまとめたものでございます。

今回、この3月までにおきまして検討させていただき、指針の改正案の検討状況につきましては、①のところの青枠と②のところの青枠、それぞれ遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準と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と、②のところの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ついて大體検討していただきまして、①植物については大方まとまったと考えているところでございます。

また、②の緑の部分ですが、附則といたしまして、高度精製添加物の安全性の考え方につきましてはまだまだ議論が途中でございますので、これからまた今後も引き続き議論をしていくと考えているところでございます。こちらにつきましては、また後ほど添加物についても説明させていただきますので、そこをいただこうと思っております。

また、その下、③と④について、黄色く点線で囲っているものがございます。こちらにつきましては、具体的な中身の修正は今の時点ではまだ作業はしていないといったところですが、この①と②の修正に伴って、それに合わせて改正する箇所がありますので、そこ

について今後改正作業を進めていきたいと考えているところのものとございます。

3ページ目でございます。具体的な種子植物の安全性評価の改正の箇所についてでございます。こちらにつきまして、令和4年度、本年度実施した内容については、この青い四角の中の内容となっております。1、既存の評価基準を統合して、遺伝子組換え食品（種子植物）に関する食品健康影響評価指針とするといったこと。2つ目として、国際基準との整合性を図るといったこと。3つ目として、新たな解析技術への対応を行うとといったところ。4つ目といたしまして、重複項目の削除や構成の見直しを行うとといったものでございます。こちらを見直ささせていただきます、最終指針案の取りまとめを行ったとといったものでございます。

また、検討が引き続き残っているものとしたしましては、評価実績を踏まえた技術的文書の作成が今後検討課題として残っているところでございます。こちらは、昨年10月、この検討を開始したときに、起草委員としてお願いをしております先生方、この枠の中に書いております先生方に引き続き議論をお願いしたいと考えているところでございます。

スライドの4ページ目につきましては添加物の話でございますので、こちらはまた後ほど説明をさせていただきたいと思っております。

続きまして、資料2-1でございます。具体的なものについては、資料2-1の中で書かせていただいているところでございます。先月もお示しさせていただきましたところでございますので、こちらはこれとお引き続き進めていきたいと考えているところでございます。

続きまして、具体的な指針案の内容につきまして説明させていただきます。資料2-2と資料2-3を御準備いただければと思っております。

資料2-2につきましては、指針の最終案でございます。2月では見え消しの状態でお示しさせていただきましたが、今回それを反映させていただきました、あと、若干の誤字等もございましたので、そちらも直させていただきます、ほぼ最終決定案の形にしているといったものでございます。

また、資料2-3でございますが、こちらは現行の基準を右に、改正案については左に載せた新旧案の形で示させていただいたものでございます。修正箇所については下線を引いているといったところにしております。

修正させていただいたところを、資料2-3に基づき、簡単に説明させていただきたいと思っております。

資料2-3の1ページ目でございますが、基準から指針に名称を変更しているといったところでございます。こちらは名称を基準から指針に変えておりますが、中身、位置づけとしては同じものでございます。ほかの食品安全委員会が持っております、例えば農薬であったり、添加物であったり、そういったものについて現在使われているのが食品健康影響評価指針という名称でございますが、そちらに合わせているところがございます。

第1章の総則でございますが、こちらをもともと平成16年バージョンのものを現時点のものになるように、書きぶりについては修正をしているところがございます。

2ページ目でございます。定義につきましては、用語集に取りまとめるといったところもありましたので、大幅にこのように修正をさせていただいているところでございます。

また、3ページ目に行きまして、第4の食品健康影響評価に際しての原則と基本的な考え方についてでございます。こちらにつきましても修正をしております。

5ページ目をお願いいたします。

2ポツの一番下のところでございます。下線を引かせていただいております。今回、新たにweight of evidenceに基づく段階的なアプローチについての考え方を考慮すべきであるといったことを追加させていただいているところでございます。

そのほか、7ページ目の現行の基準のほうの9番、一番下のところでございます。こちらは抗生物質耐性マーカーとして用いられているカナマイシンについての項目でございますが、現時点、今は令和5年でございますが、組換えの操作で使われている抗生物質耐性マーカーはカナマイシン以外にも使われているところでございますので、この項目についてはカナマイシンを特出しするといったことは必要ないのではないかといったところで、こちらについては削除をしている。そのような修正をさせていただいているところでございます。

続きまして、8ページに参りまして、第2章、こちらは遺伝子組換え食品（種子植物）の食品健康影響評価の具体的な評価のポイントとなるところをまとめさせていただいております。

今回、新しく第1といたしまして、評価対象品目の概要を説明されていることといったことを追加しているところでございます。ここで大体どのような品目であるかというのを簡単に説明されているということがまず最初に必要かなと考えております。

続きまして、今回、重複項目の削除とか並び方を変えるといったところでございましたので、第2といたしまして、食品健康影響評価において比較対象として用いる既存品種等の性質に関する事項といたしまして、こちらに既存品種の情報について集約して記載していただくという形にしております。

また、11ページ目に参りまして、今度は第3でございます。第3については。今度は組換え体の利用方法とか目的といったところをまとめていただくこととして、この書いていただいたところで、組換え体と比較対象となる既存品種の相違点等をここで説明するといった形にしております。

続きまして、13ページから第4といたしまして、こちらから組換えの操作に関するところ、どういった組換えが行われているかということをもとめていただき、ページが飛びまして、18ページ、第5のところでございます。ここで組換え操作によってできました組換え体の情報についてまとめていただく。ここで相違点であったり、相違点に基づく安全性について審査をするといった内容としているところでございます。

第2章についてはそのように修正をさせていただいているといったところで、25ページ目でございますが、第6といたしまして、第2から第5までの間で安全性の知見が得られて

いない場合に必要な事項といたしまして、必要な動物試験等について、こちらも項目を見直させていただいているところがございます。そのように修正をさせていただきました。

また、26ページ目を御覧いただければと思いますが、附則として食品健康影響評価済みの遺伝子組換え植物の掛け合わせた品種の食品健康影響評価に関する事項を新しく指針案には付け加えております。この掛け合わせについての考え方は、別の委員会決定として作成しているところがございますが、今回この指針案に統合するという形でつけさせていただいているといったところがございます。

最後、27ページの真ん中からのところですが、参考といたしまして、用語の説明については用語集で参照するといった旨であること、また、第2といたしまして、今回参考として引用できる資料を書かせていただいているといった修正をさせていただいているところがございます。

遺伝子組換え食品（種子植物）に関する食品健康影響評価指針については、以上のように考えているところがございます。

また、今回参考資料としてつけさせていただいております参考資料1については、これから検討させていただきます遺伝子組換え食品（種子植物）の技術的文書の案を今お示しさせていただきますいております。こちらにつきましては、これからどんどん起草委員の先生方と議論させていただき、作り上げていきたいと考えているものでございます。

遺伝子組換え食品(種子植物)の評価指針の検討案についての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。

昨年秋から本格的な改正作業が始まりまして、現在になってようやく種子植物の最終案に近いものが出てきたわけです。これまでの起草委員の先生方の御尽力に感謝したいと思います。

それでは、ただいまの説明につきまして、先生方から御意見をいただきたいと思いますが、どなたかございますでしょうか。

竜一先生、どうぞ。

○小野竜一専門委員 聞き逃してしまったかもしれないのですが、7ページ目の一番下のところの現行のほうに書いてある「現在、抗生物質耐性マーカーとして使われているカナマイシン耐性遺伝子等は」という記載の仕方というのは、カナマイシン耐性遺伝子だけについて言っているのか、別のハイグロマイシンだったり、いろいろな抗生物質の耐性遺伝子というのはあると思うのですけれども、そういうものも含めているのかというのが理解できなかったもので、教えていただけますでしょうか。

○中島座長 では、僕のほうから。

現行というもののところなので、この定められた当時はカナマイシン耐性遺伝子くらいしか種子植物に有効なものがなくて、いずれにしてもアミノグリコシド系でこれと近縁のものだったので「カナマイシン耐性遺伝子等は」と御説明されておりましたけれども、先

生の御指摘のとおり、現在はいろいろございますので、カナマイシンなんて名前をわざわざ出すには当たらないという判断で「カナマイシン耐性遺伝子等は」という言い方を削って、改正後の新しい文章を作っておると聞いております。

この程度の説明でよろしいでしょうか。

○小野竜一専門委員 分かりました。ありがとうございます。

○中島座長 ほかの先生方、何かございますでしょうか。

児玉先生、お願いいたします。

○児玉専門参考人 今の件ですけれども、補足的に言うと、たしかガイドラインができた当時、カナマイシンが一番使われていて、NPTIIとかという遺伝子産物について結構精力的に調べて、それについては、安全性は問題ないというような評価が世界的にされて、カナマイシンについてはいいでしょうというような雰囲気があったのですけれども、今、カナマイシンはむしろ使わなくなってしまったので、このような表記は今あってもあまり意味はないかなということで今回外されたのだと思っています。

補足的な説明で、以上です。

○中島座長 ありがとうございます。勉強になりました。

ほかの先生方、ございますでしょうか。

川西先生、どうぞ。

○川西委員 川西です。

どうも議論ありがとうございます。

とてもとても小さなことなのですが、定義のところでは食品健康影響評価の定義がざっと書いてあって、最後「科学的に評価することを指す」となっていますけれども、「を指す」は要らないのではないかなと。「すること」というのもぎこちないのですけれども、「ことを指す」までは要らないのではないかなと思います。

○中島座長 ありがとうございます。これは最終案でありますので、こういう細かい御指摘も歓迎でございます。

ほかの先生方、いいでしょうか。

今回、指針案については、これはこれなのですが、まだ技術的文書というところで、これはまた結構残っておりますので、これで仕事は終わりというわけではなくて、いいものを作っておきたいと思っておりますので、先生方、引き続き御協力のほど、よろしく願いできればと思います。

それでは、評価指針案につきましては、現時点での最終案として取りまとめたいと思います。今後の手続につきましては、技術的文書案の議論や遺伝子組換え添加物の評価指針案等の検討事項を踏まえつつ、食品安全委員会への報告等の事務手続を進めていきたいと思っております。

それでは、引き続きまして、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ついて、現在の検討状況を事務局のほうから説明をお願いいたします。

こちらはまだまだ先が長いという感じですが、中間報告という形になろうかと思いが、それでは、事務局のほうからよろしく願いいたします。

○松原課長補佐 説明させていただきます。資料のほうは資料3-1、3-2、3-3に基づき説明させていただきます。

まず、資料3-1でございます。こちらは先月説明させていただいたものと同じものがございます。こちらにつきましても、種子植物と同じようにどういった改正項目が必要なのかといったところをまとめさせていただいているところがございますが、先月の調査会で御意見をいただきまして、種子植物と同じように対応させていただくことと、まだまだ審議が必要だといったところがございましたので、簡単にその辺りを説明させていただきたいと思っております。

2ページ目をおめくりいただきまして、主な改正事項の(3)でございます。食品健康影響評価の原則の基本的なアップデートのところにつきまして、まだまだ議論が必要だといったところがございます。添加物にはいろいろな形態のものがあるといったところとか、使われ方、最終的に除去されるものであったり、残存するものであったりといったところがございますので、こちらもあるので、議論をもうちょっと進めさせていただきたいと思っております。

また、2ページ目の(5)アレルゲンの評価のアップデートにつきましても、議論がまだまだ必要だと考えているところがございます。

また、3ページ目に行きまして、4番の高度精製品の安全性評価に関するアップデート、また、5番、セルフクローニング及びナチュラルオカレンスに関する考え方についてといったところについては、今後も検討が必要だといったところがございますので、こちらについて、引き続き起草委員の先生方の御協力を得ながら議論をしていきたいと考えているところがございます。

そのほかのところについては、種子植物に倣って、今回、改正案を作成しているところがございますので、そちらにつきましても資料3-2を御覧いただければと思っております。

こちらは反映しているバージョンではなくて、見え消しのバージョンで作成しております。まだまだ検討することがございますので、今回、この見え消しの形で示させていただいているところがございます。なので、こちらにつきましても、まだ改正するところがございます。あくまでも今までのところでまとまったところについて修正を入れたところといったものとなっているところがございます。

添加物については、現在、このような状況であるといったところがございます。

また、資料3-3でございますが、微生物を利用した添加物につきましても、重複項目の解消であったり、位置の並べ替え等がございますので、どこからどこに行くか見込んであるのかといったものを、矢印を使って新旧での比較ができるようにしたものを資料として作っているところがございます。

現在の添加物のほうについての進捗状況については以上でございます。

あと、参考資料2でございます。参考資料2につきましては、先ほどの植物における参考資料1と同じく、こちらは遺伝子組換え添加物に関する食品健康影響評価指針に係る技術的文書の今考えているものという形でお示しさせていただいているところでございます。説明は以上でございます。

○中島座長 ありがとうございます。

もともと種子植物のほうの議論が先行しておりましたので、こちらが遅れて見えるのは仕方ないと言えば仕方ないのですが、議論を重ねるにつれて、次々にこれも議論の必要がある、これも議論の必要があるといった感じで、まだまだ重要な問題が残っているといった感じでございます。

特に食品添加物につきましては、最終的な食品に本添加物が残存するものと、それから、それが残存しない加工助剤に該当するものがございまして、現在はその区別がついておりませんが、では、この加工助剤の概念を導入するかどうか。また、新しい枠組みをつくることとなりますので、実務官庁である厚生労働省等との連携も必要ですので、どうしても時間がかかるのはやむを得ないかなと思います。

現在こういった状況でございますが、先生方、お気づきになりました点など、まだまだ改善の余地等がございますので、今のうちに忌憚のない御意見をいただければと思います。どなたかよろしく願いいたします。

この点につきましては、これも検討中、あれも検討中ということでございまして、どこから突っ込んでいいのか分からないという形であろうかと思っておりますので、引き続き起草委員の先生方を中心にもう少し頑張ってくださいまして、もう少し形ができてきてから改めてまた議論等をしていければと思います。

本日のところはこれでよろしいでしょうか。今のうちにこれだけは述べておきたいといった御意見等がございましたら、ぜひよろしく願いいたします。

ほかに御意見等がなければ、引き続き起草委員の先生方を中心に、遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の評価基準の改正案ができてから、今度は技術的文書の作成と進んでいくわけで、まだまだ先が長い作業になりますが、先生方、引き続きよろしく御協力をお願いいたします。

先生方、よろしいでしょうか。

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）その他ですが、事務局から何かございますでしょうか。

○松原課長補佐 特にございません。

○中島座長 ありがとうございます。

それでは、これもちまして第234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。