

食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会

(第239回) 議事録

1. 日時 令和5年8月21日(月) 10:00~10:48
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、岡田専門委員、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)
五十君専門参考人、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)
中事務局長、及川事務局次長、前間評価第二課長、井上評価情報分析官、
奥藤課長補佐、神津評価専門職、山口係長、今村技術参与、田地技術参与
5. 配布資料
 - 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に関する食品健康影響評価指
針(案)について
 - 資料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 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)新旧比較表
 - 資料4 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

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239回「遺伝子組換え食品等専門調査会」を開催いたします。

本日はウェブ会議システムを併用した形で行います。

本日、所用により、安達専門委員は御欠席です。

また、専門参考人として、学校法人東京農業大学食品安全研究センターの五十君静信センター長、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。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」でございます。

では、配付資料の確認を事務局からお願いいたします。

○奥藤課長補佐 ありがとうございます。

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、専門委員名簿に加えまして、議事次第の「4.配布資料」のとおり、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に関する食品健康影響評価指針（案）について」。資料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、この指針案の新旧比較表。資料4、指針案目次の新旧比較表となっております。

不足等はございませんでしょうか。不足等がございましたら、事務局まで御連絡ください。

○中島座長 よろしいでしょうか。

それでは、また事務局から、「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。

○奥藤課長補佐 ありがとうございます。

事務局におきまして、専門委員の皆様に御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。

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。

よろしいようです。

それでは、早速本日の議題の審議に入らせていただきます。

本日は、「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。3月23日に開催いたしました第234回専門調査会では、調査会での議論や起草委員の皆様の見解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考えております。

では、事務局から説明をお願いいたします。

○奥藤課長補佐 ありがとうございます。

「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）」につきましては、昨年10月に、これまでの安全性評価基準の改正について御説明をした後、起草委員による議論も踏まえ、2回の専門調査会で内容についての審議をいたしました。

まず初めに、資料1で主な改正内容を御説明いたしますので、資料1をお手元に御準備ください。

1ページ目の「3 主な改正事項」を御覧ください。

(1) の名称の変更です。現在食品安全委員会で作成している他の評価指針を下に参考として記載しておりますが、これらとの整合を考慮し、名称を「安全性評価基準」から「食品健康影響評価指針」へと改めます。なお、この名称の変更により当該評価指針の位置づけが変わるものではございません。

続きまして、2ページ目の(2)用語及び定義を御覧ください。用語につきましては、指針内で定義するのではなく、食品安全委員会が作成している用語集を参照することとします。そのため、参考2に記載した用語について、新たに用語集に掲載することを検討しております。

(3) 原則と基本的な考え方のアップデートです。こちらは重複した記載もあったことから、旧評価基準で示された原則を基本としつつ、これまでの評価実績を踏まえて、宿主の安全性、重点評価項目、**weight of evidence**に基づく階層的なアプローチの導入などについての整理を行っております。

(4) 重複項目の整理及び記載箇所の見直しです。旧評価基準では、宿主に関する内容を何度も記載するなど、項目立てに重複するところがあったことから、重複項目を整理した上で構成を整理してございます。

(5) アレルゲン評価のアップデートです。こちらは、海外当局のガイドライン等を参考に内容の更新を検討してきました。

続きまして、3ページの(6)新たな解析技術への対応です。個別品目の評価において、シーケンシングを活用したデータの提出事例が多くなっていることから、シーケンシングを指針案の中に明記しております。

それでは、具体的な改正箇所を個別に説明してまいります。

資料2が新指針案になります。こちらは改正箇所が反映されているものですので、改正内容が分かるよう、資料3の新旧表で御説明いたします。

資料3をお手元に御準備ください。

こちらは、現行の安全性評価基準を右側に、改正指針案を左側に記載しております。旧基準と新指針案で変更している箇所には下線を引いております。新旧表を作成するに当たり、記載場所を変えた項目、例えば12ページの「第2 宿主に関する事項」ですが、このような項目につきましても、改正後の左の欄には削除と記載がされてしまいます。また、8ページに戻っていただきまして、8ページの左側、5のように、内容は一切変更していないものでも、記載場所が変わると下線を引くということになっております。

一度、資料4の目次の新旧比較表を御覧ください。

こちらの資料でお分かりのとおり、今回の改正に当たりまして、旧評価基準の第1章、第2の定義用語集で対応する以外は、当該指針案から削除されたり、欠落する項目がないことを確認しながら作業を進めております。

それでは、資料3にお戻りください。

1ページ目、第1章、第1 背景については、内容を現時点の状況に更新してございます。

2ページ目に進んでいただきまして、第2の定義は食品安全委員会の用語集を参照することを、28ページ目を御覧ください。新旧表の28ページ目の左側、改正後の欄の参考の第1に用語集を参照するということを明記し、2ページ目の第2の定義は全て削除してございます。

4ページ目を御覧ください。

目的及び対象となる添加物について、これまで附則としておりました高度精製品の考え方をこの指針の別添とすることから、3段落目の「さらに」の記載を追記しております。

5ページ目を御覧ください。

原則と基本的な考え方は、重複して記載されている内容がありましたので、記載内容を整理するとともに、7ページ目の改正後の欄の一番下のパラグラフのとおり、**weight of evidence**に基づく階層的なアプローチを考慮すべきであることを明記しております。

続きまして、9ページ目を御覧ください。

第2章の説明になります。食品健康影響評価に当たり、最初に審査品目の全体像を把握するため、新たに第1として評価対象品目の概要の項目を追記しております。

続きまして、第2 食品健康影響評価において比較対象として用いる添加物、宿主等の性質並びに遺伝子組換え添加物及び組換え体との相違に関する事項については、これまでの食品健康影響評価の中で、比較対象とアミノ酸配列が異なる場合には同じ酵素であることを確認していることを踏まえまして、①の中の下線部のとおり、「食品用酵素においては、比較対象となる酵素と同じ反応を触媒することが明らかであること」ということを追記してございます。

11ページ目を御覧ください。

4の遺伝子組換え添加物の性質、用途等に関する事項の(4)といたしまして、食品用酵素では、食品の製造過程で変性・失活するまたは分解・除去される場合も多いということから、用途や使用形態に関する情報も踏まえた推定摂取量を記載する項目を新たに追記してございます。

続きまして、13ページ目を御覧ください。

第3の記載のとおり、コンストラクトであるとかベクターバックボーンのように、新たに用語集に掲載する用語を踏まえて修正を行っております。

21ページ目を御覧ください。

こちらは第4 組換え体に関する事項の3 遺伝子産物の組換え体内における発現量に関する事項になります。これは、戻っていただきまして19ページ目の右側、現行の2行目、3行目に記載されていた内容を移動させて記載した項目になりますけれども、遺伝子組換え体そのものを食するというものではないGM添加物におきましては、この記載項目は不要ではないかといった御意見がございますので、こちらの記載につきましては、今後、事務局で再度精査をさせていただき、改めて修正案等を御提示させていただきたいと考えてございます。

続きまして、22ページ目を御覧ください。

遺伝子産物のアレルギー誘発性については、これまでの評価実績を踏まえ、第4 組換え体に関する事項の5として場所を移して記載をしてございます。

26ページ目を御覧ください。

第7になります。こちらは、第2から第6までの事項で安全性の知見が得られていない場合に求める動物試験についての記載になりますが、こちらにつきましては、遺伝子組換え種子植物の評価指針案に合わせて試験項目を修正させていただいております。

続きまして、27ページ目を御覧ください。

これまで附則としておりました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生成された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方を新指針の別添として記載しております。

また、別添にするに当たり、最初のパラグラフの記載を指針本体と整合が取れるように修正を加えてございます。

また、これまで行ってきました高度精製品の食品健康影響評価を踏まえまして、安全性が確認されたと判断する要件として、①製品の精製度は、例えば、食品衛生法の規定に基づく、食品、添加物等の規格基準において添加物として指定されているアミノ酸、ヌクレオチド、ビタミン、単糖類等の成分規格を満たすこと。

28ページに行きまして、②タンパク質は検出されないこと。この説明として、新指針の脚注に「最終産物に含まれるタンパク質の検出に利用可能かつ適切な検査法を用いること。原則として、検出限界値は1 μ g/g未満とする」という記載を加えてございます。

そして、③といたしまして、従来の添加物に比べ、既存の非有効成分の含有量が当該添加物中で安全上問題となる程度にまで有意に増加しておらず、かつ、有害性が示唆される新たな非有効成分を含有しないことというこれまでの記載に補足いたしまして、それ以外の場合においては、非有効成分について安全性に問題がないと判断できる合理的な理由があることという追記をさせていただきます。

この追記につきましては、25ページに戻っていただきまして、左側の改正後の第6の3製造に由来する非有効成分の安全性に関する事項に記載されている内容と整合を取って追記をしたものでございます。

28ページに戻っていただきまして、左側の参考の第2といたしまして、各評価項目につきまして基本的な考え方や技術的な基準等を技術文書として別途示すことを今までの議論の中でもずっと説明してまいりましたので、今回、指針の中にもこの第2 技術的文書という項目を明記させていただきます。

改正内容の説明は以上になります。

○中島座長 ありがとうございます。

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っております。どなたかございますでしょうか。

指針の改正となりますと、今回はほぼ20年ぶりということになってございまして、なかなか一度動き出してしまうと、定まった指針を変更していくのはまた大事ですが、技術の進歩というのは早いもので、20年に一度ということではなかなか対応できないといったところがございまして、一番最後の参考というところが割と重要でして、参考のところ用語集、技術的文書の扱いがございまして、この用語集、技術的文書のところで、特に用語集では、これまでもいくつかの用語を検討してまいりましたけれども、例えばオープンリーディングフレームと言いますと、一般的には開始コドンから終止コドンまでという扱いという認識ですが、本調査会では終止コドンから終止コドンまでをオープンリーディングフレームとして扱うといったことが用語集の中で書かれていくこととなります。

用語集、技術的文書につきましては、細かい修正が必要になった場合には調査会で修正等が可能になりますので、もう少しきめ細かく技術の進歩とアップデートに対応していけるものと考えております。

事務局、そういう認識でよろしいのですよね。

○奥藤課長補佐 そのとおりでございます。

○中島座長 また、大きいところでは、高度精製品について、今回は附則だったものをこの指針の中で明記されていること。それから、細かい点については技術的文書で明らかにしていくということございまして、この技術的文書で細かい点についてどのように、今までいろいろなところが問題になって、どのような点までセルフクロニング・ナチュラルオカレンスと認めるか、どの程度のものまで高度精製かとか、いろいろな細かい点が問題になってきたところがございまして、そういったところにつきましては、これからまた

起草委員の先生方に御尽力いただいて、技術的文書を一つ一つ詰めて公開していくという方針でよろしいわけですね。

○奥藤課長補佐 はい。

○中島座長 ということでいきたいと思います。

ただいまの指針の中で、1か所既に修正が検討されているという点がございました。これは基本的には酵素の場合だとその微生物を食べるわけではないからここまで必要ないといったことですね。そこは指針ですので重要ですので、もう少し詳しく御説明いただけますでしょうか。

○井上評価情報分析官 事務局でございます。どうもありがとうございます。

事前にコメントをいただいていたところも踏まえまして、先ほどの資料3の新旧比較表の21ページを御覧いただければと思います。

21ページの改正後の欄の3 遺伝子産物の組換え体内における発現量に関する事項というところがございますが、こちらは事務局で作業する中で植物や微生物を参考に少し入れさせていただいたところがございますが、先ほど座長からも改めてということで、この点、組換え体内における発現量というところが、組換えの添加物の場合は基本的には組換え体は除去されるということでございますので、この項目に関しては少し表現ぶり、また、場所も含めて見直しが必要と改めて考えてございます。

その下の4の遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子の安全性に関する事項の中で、抗生物質耐性マーカー遺伝子に関しての記載がありまして、確認項目（1）から（4）まで記載がございます。この中で読み込む必要があれば読み込める内容かなと現時点では考えておりますが、改めて事務局のほうでも確認をした上で、先生方にはまた修正案の御確認をお願いできればと思っております。

以上です。

○中島座長 ありがとうございます。

もっともだと思しますので、種子植物と違いまして、微生物の場合は微生物の菌体を食べるわけではございませんので、確かにこの辺は簡略化は十分可能かと私も考えます。よろしく願いいたします。

先生方、ほかに御意見等はございますでしょうか。

手島先生、よろしいですか。

○手島専門参考人 意見といいますか、今回、抗生物質耐性遺伝子の評価項目の構成の見直しがされているのですが、そこにアレルギー誘発性試験の詳細の追記などがされていまして、これは評価の実態に即したものであると考えますということでコメントだけさせていただきます。

○中島座長 ありがとうございます。

ほかの先生方、ございますでしょうか。

樋口先生、挙手されていますよね。よろしく願いします。

○樋口専門委員 ありがとうございます。

ささいなことで申し訳ないのですが、今御説明いただいていた新旧対応表の28ページの欄外の注釈のところですか。検出限界が1μg/g未満とするなのですけれども、この分母のグラムが何のグラムなのかというのが読み取れないなと思ひまして、いかようにでも解釈されてしまうと困るのかなと思ったのですが、これは技術的文書等でさらに細かく決めるので、ここはこのぐらいで大丈夫ということでしょうか。

○井上評価情報分析官 事務局でございます。

御指摘ありがとうございます。

この部分、これまで食安委で評価をしてきた高度精製品の評価書の中にこの形で記載をしてきたところがございますが、分母はいわゆる高度精製品の添加物を指していると理解はしておりますが、詳細に関しては、御指摘いただいたとおり、もう少し解説的な形で技術的文書のほうもアレルギーの先生方にも御助言いただいで記載するようになりたいと思ひます。

以上です。

○中島座長 ありがとうございます。

○樋口専門委員 今のところは、これは最終製品1g当たりという理解でよろしいのでしょうか。

○井上評価情報分析官 最終製品を使っているケースと、原体といいますか、添加物原体を使っているケースもあるかもしれないのですが、その辺り、もう一度過去の事例を精査した上で、その辺りも明確になるように少し整理をして、また技術的文書の形で先生方に御確認いただければと思ひます。

以上です。

○樋口専門委員 ありがとうございます。この分母が変わってしまうとかなり結果に影響が及ぶと思ひますので、よろしく願ひいたします。

○中島座長 ありがとうございます。

これは内容からいって、技術的文書で触れてもいいのかなと私も考えます。確かに原体が分母になっている場合もございまして、確かに御指摘いただくと気になるところでもございまして、その辺は明確にして、技術的文書でそういうことも触れるのがよろしいかなと思ひます。

樋口先生、こんな対応でよろしいでしょうか。

○樋口専門委員 はい。ありがとうございます。

○中島座長 先生方、ほかに。

それでは、技術的文書の話が出てきたところでもございまして、今後この技術的文書でどのような点を議論して明らかにしていくべきかということもここで少し、本日は指針についての議論ですので、絶対に必要というわけではありませんが、指針の中で含まれていないけれども気になるという点もあろうかと思ひますので、技術的文書の中で明らかに

していくべきことなども少し列挙しておけばと思います。

これまで審査の上で幾つか問題になってきたものの一つがまずセルフクロニング・ナチュラルオカレンス、特にセルフクロニングで認められる範囲についてです。全く同じアミノ酸配列でないといけないのかとか、どの程度の変異が認められるのか、この辺が実際の審査の上で問題にもなっていておりましたが、こういう細かい点を確かに指針で明らかにするわけには、めったに改正できない指針で明記してしまうわけにもいかないかと思えますので、この点は今後技術的文書の作成の中で議論していくということでよろしいでしょうか。セルフクロニング・ナチュラルオカレンスについては議論になっていましたから、これは議題でよろしいですね。

それから、高度精製品に対しても、28ページを見ていただきますと、高度精製品の中で③で記述がございますが、実は今回はこの指針の中で入ってきておりましたが、以前の高度精製品の扱いの中で従来品と同等もしくはそれ以上という文言がございましたが、この文言が指針の中では削除されておまして、ここは結構重要なと思います。その上で、従来に比べて既存の非有効成分の含有量が当該添加物中で安全上問題となる程度まで有意に増加しておらずということで、安全上問題となる程度というものについてその都度判断することに、かつ有害性が示唆される新たな有効成分を含有しないこと。それ以外の場合について非有効成分について安全性に問題がないと判断できる合理的な理由があることとなっております。これについては、非有効成分について安全性に問題がないと判断できる基準はどの程度のものかといった点についても、やはり技術的文書で明らかにしていく必要があるかと存じます。

これまでの議論では、安全な宿主、安全性が確認され、これまでに使用経験があつて安全性が確認されている宿主、もしくは例えば乳酸菌のようなもともと安全性が知られている宿主に用いて、代謝系をそのまま用いるようなもの、つまり、微生物が従来作っているアミノ酸や核酸などを作るようなもの、つまり、代謝系に大きな改変を加えないようなものについては、閾値、つまり、一定量以下のごく微量の不純物については問題としないという閾値の概念を導入するといったことについて議論されてまいりました。この点についても委員の間ではおおむね見解は一致していたと考えますけれども、具体的に閾値の概念を導入するかどうか、また、どのくらいのラインを閾値として定めるのかといった点についても技術的文書で明らかにしていくということでよろしいでしょうか。

それからもう一つ、しばしば話題になりますのが、いわゆる加工助剤の議論でございます。酵素の場合、最終産物に明らかに酵素タンパク質が含有されない場合と、それから、パンに加える酵素のように最終産物にその酵素タンパク質が含有される場合とございまして、最終産物に例えば蒸留して作るようなものなどについては、最終産物に酵素等が全く残留しないものがございます。海外ではこのようなものは加工助剤の概念がございまして、そのようなものについては、例えばアレルゲンの検査などが必要なのかといった点、そのような資料までは必要ないのではないかという議論もこれまでございました。

こういった点についても、つまり、最終産物に酵素タンパク質等が全く残らないことがほぼ確実なことが保証されるような場合については、審査を簡略化できるような枠組みについても技術的文書で議論していくということでもよろしいでしょうか。

難しいところもあるかと思いますが、だからこそ、今後またさらに起草委員の先生方にはまだまだもう一踏ん張りも二踏ん張りもしていただかないとならないことにはなりますが、何とぞよろしく願いできればと思います。

また、最近、ゲノム編集食品といったものが厚生労働省で既に4件届出が受理されておりました、これからも広がっていくことになるかと思っています。ゲノム編集食品と遺伝子組換え食品は外来の遺伝子が含まれるかどうかという点のみが違っておりました、実際にやっていることはさほど変わらないような遺伝子的な操作を行っておりますが、その扱いについては天と地ほども違っておりました、今後、ゲノム編集食品についてはまたいろいろ手の込んだものが出てくるのが十分想定されます。こういった点、先々、これは技術的文書で対応できるかどうかはまた別の問題にもなりますが、遺伝子組換えとの格差が問題になることが将来的には考えられますので、こういった点についても考えていかないといけないかなと思います。これは技術的文書で対応できるかどうかとなりますと、また別の問題とも考えられますので、これはテイクノートしていただければと思います。

私が考える点は大体このような点なのですが、ほかの先生方、まずは本指針の今回の改正案でよろしいかどうか、それから、技術的文書を含めまして、先々の方針について御意見等を賜ればと思います。よろしく願いいたします。

五十君先生、お願いいたします。

○五十君専門参考人 ただいま、今後の全体像に関してのコメントということが出てまいりました。参考の中を見ますと、技術的文書という形で対応していくということになると思います。一つは、上の用語のように全体に共通の文書というのは分かりやすいと思うのですが、技術的文書となりますと、先ほどのセルフクロニング・ナチュラルオカレンスは微生物のガイドラインとも関係してきます。この扱いをどのようにするかの交通整理をしておかないと、混乱すると思います。それで、この添加物の別添という形で技術的文書を持ってくるのか、それとも技術的文書は共通のものもございますので、例えばISOのように番号をつける形で整理をしていくようなことも考えていかざるを得なくなっていると思います。技術的文書というのがどの文書を指すか分からなくなるように、そういった方向性や全体像を整理していただきたいと思います。

以上です。

○中島座長 ありがとうございます。もっともかと思っています。技術的文書の位置づけ、また、基本的には位置づけということだと思いますが、この辺、事務局にも汗をかいていただくことにはなりますが、御検討いただければと思います。

先生方、ほかに。

児玉先生。

○児玉専門参考人 検討されてきた先生方は非常に大変だったかと思えますけれども、1つお聞きしたいのですが、添加物はいいのですけれども、高度精製のいわゆる食品のほうの扱いというのはこの指針の中ではどういった立ち位置になるのかお聞きしたいなと思ひまして、よろしくお願ひします。

○奥藤課長補佐 ありがとうございます。

事務局といたしましては、これまでも高度精製の食品は高度精製の添加物の附則を準用するという形で食品のほうも対応してきているものでございます。

本日お配りしております資料1をお手元に御準備いただけますでしょうか。

こちらの3ページ目の「4 アミノ酸等の高度精製品の安全性評価の考え方のアップデート」というところに、3パラ目として「さらに」ということで記載をさせていただいておりますけれども、今まで準用するという形で進んで確認をしてきておりますので、そういった現状も踏まえまして、添加物以外に食品や飼料添加物でも高度精製品に該当する品目があり、これらに対応した安全性評価の考え方についても検討を行っていくということで事務局として考えてございます。

○児玉専門参考人 そうすると、指針はこのままで、考え方のほうに入るのですか。技術的文書のほうに入るということですか。

○井上評価情報分析官 ありがとうございます。

さきに、今年3月に食品のほうの基準は御議論いただいたのですが、今回添加物のほうでこういった形で別添で高度精製品も加えさせていただきましたので、この方針でよろしければ、食品の指針のほうにも別添の形で何かしら加えられないかというのは事務局のほうでは考えておったのですが、まだ具体的な素案は作成できておりませんので、改めてその記載ぶりと、それを踏まえた技術的文書の書きぶり、こちらは今後また起草委員の先生方をはじめ、御議論をお願いできればと思っております。

以上です。

○中島座長 つまりは、指針のほうが上位に来るわけだから、指針の中で添加物とだけ明記されていると、添加物のリストにはなくて、今、食品扱いになっているものを後から技術的文書なりそういうもので無理やりねじ込んで問題はないのかという点ですよね。そういうことだと思いますので、やはり別添とはいえ、高度精製品がこの指針の中で昇格してきた以上、準用というのは同じようにやっていいのかという点がございまして、そういうことだと思いますので、その辺、無理なくできるようにうまいこと考えていただければと思ひます。何とぞよろしくお願ひいたします。

先生方、ほかに。

山川先生。

○山川専門委員 今の続きですが、準用でなくてきちんと合うようにし、植物の場合も、それから、微生物の場合も、何の基準で作ればいいのかということです。起草委員会がそれぞれ違ひますが、それらを検討するときに整合性や考え方を合わせなければいけないと思ひ

いますので、合同でやるなりなんなり、そちらも混乱しないように分かりやすくできるようにしていただきたいと思います。

以上です。

○中島座長 ありがとうございます。

先生方、ほかに。

では、近藤先生、挙手されていますよね。

○近藤専門委員 近藤です。

技術的な文書の話が出てきたのですけれども、今回DNAシーケンシングの方法が指針案に取り込まれたということで、これについて今後技術的文書などで詳細を記載していくのだらうと思いますが、これに二、三コメントさせていただければと思います。

一つは、DNAシーケンシングはいわゆる次世代シーケンス技術ですが、非常に有用な技術なのだけれども、万能ではないということなので、これまで使われた従来の技術を含めて、測定原理が異なる複数の技術で解析するというのが理想から望ましいということかなという考え。

それから、もう一つは、DNAシーケンシングの解析データの質について、一律の基準みたいなことをよく設けている場合が多いのですけれども、重要なのは解析しなければいけないところの配列部分をどれだけカバーしているかということなので、そういうところを総合的に判断するというところも必要かと思いますので、そういうところも技術的文書に織り込んでいただければと思います。

以上です。

○中島座長 もっともな指摘だと思いますので、よろしく願いいたします。

先生方、ほかに。

酵素のところ、これは同じ反応を触媒するものと文言を入れていただいて、対象が明確になって非常によろしいかと思います。同じ反応というの、厳密に解釈すると、基質特異性が少しでも変わると同じ反応と言えないのではないかなって、また話がややこしくもなりますので、同じ反応というのはどういうものなのかということ、特に指針の中でこのように明記されると、そこがまた後で足を引っ張って、そこがネックになりかねない可能性もございますので、そういう点が後で問題にならないように御検討いただければと思います。同じ反応、何を、特にアミノ酸配列がちょっと違ったり、それから、基本的には同じ反応ではあっても微妙に基質特異性が異なるものなどもございまして、またその点が産業的に有効ということもございまして、その辺、御検討いただければと思います。私も頭を絞りたいと思いますが、よろしく願いいたします。

私が気が付いたのはこのくらいなのですが、先生方、ほかにございますでしょうか。

では、竜一先生、お願いできますか。

○小野竜一専門委員 先ほどもお話があったのですけれども、次世代シーケンサーということだったので、本当に日に日にアップデートされていて、今は第3世代と言われてい

るようなものなども出てきていますので、そういう意味でも技術的文書に落とし込んでアップデートしていくというのは非常に重要なのかなと思いましたが、このような形態でいくというのがいいのではないかと意見させていただきます。

○中島座長 ありがとうございます。

先生方、ほかに。

川西先生、お願いします。

○川西委員 この調査会の担当委員の川西でございます。

いろいろ本当に関係者の皆様方、御議論に参加していただいて、非常に有益な御意見をありがとうございます。

それで、今、私自身が気になるのは、調整が難しいところが技術的文書に結構盛り込まれているなという気がして、一方で、これはあまり時間をかけると、メンバーが替わってきてまた議論が振り出しに戻ったりすることもありますので、それは適当なタイミングということがあって、ただ、結構難しいのは、テクニカルな話は割と我々の議論で適当なところで結論を出す。そのときに妥当な線というのを出せるところがあるのですけれども、例えば摂取量などは単純なようでいて、これがまた使用目的とかいろいろなものが、今の法律的に言うと、一旦我々オーケーと出すと、それはほかのものに使われてもこの評価がそのまま生きてしまうとか、実はリスク管理機関とのいろいろな調整ということが関係していることも幾つかあって、その辺りはどこかで、事務局のほうを通じてが多いのですけれども、いろいろ調整しながら、結局、指針のほうは今回のものを基本として最終化することだと思えますが、技術的文書に関してもどこかで手を打つということもあるということは頭の中に入れておいていただいて、その都度その都度柔軟に物事を考えて解決していただけたらなと思えます。技術的文書はこれから本格化すると思えますので、よろしくをお願いします。

以上です。

○中島座長 ありがとうございます。

ほかに先生方、ございますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、幾つか御指摘がございまして、修正がございしますが、評価指針案として大枠はこれで、また、今回指摘のなかった点などはこれでよろしいでしょうか。

それでは、指摘のあった点を修正いたしました上で、この最終案を取りまとめていきたいと思えます。

それでは、起草委員の先生方には、実は技術的文書のほうが難題かと思えますが、引き続きこの技術的文書案について御検討をお願いいたします。むしろこちらのほうが重要とも言えるくらいです。

今後の手続につきましては、技術的文書案の議論、それに伴う遺伝子組換え食品、これも種子植物の遺伝子組換え食品の評価指針案の検討状況を踏まえつつ、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えます。

よろしいでしょうか。

それでは、議題（1）について終わりたいと思います。

議題（2）その他ですが、事務局からございますでしょうか。

○奥藤課長補佐 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、これをもちまして第239回「遺伝子組換え食品等専門調査会」を閉会いたします。

先生方、お疲れさまでした。ありがとうございました。