食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会

（第256回）議事録

1．日時　令和6年10月25日（金）　14:00～14:34

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）遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の食品健康影響評価に関する技術的文書（案）等の検討について
（2）その他

4．出席者
（専門委員）
児玉座長、伊藤専門委員、小野道之専門委員、佐々木専門委員、柴田専門委員、
爲廣専門委員、手島専門委員、藤原専門委員、百瀬専門委員
（専門参考人）
中島専門参考人、山川専門参考人
（食品安全委員会）
頭金委員、祖父江委員
（事務局）
及川事務局次長、古田評価第二課長、今井評価情報分析官、奥藤課長補佐、
岩瀬評価専門職、山口係長、今村技術参与、坂本技術参与

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の食品健康影響評価に関する技術的文書（案）
資料2	遺伝子組換え食品（種子植物）の食品健康影響評価に関する技術的文書（改正案）
参考資料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
参考資料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
参考資料3	遺伝子組換え食品等に関する食品健康影響評価指針で使用している

用語について

参考資料4　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

参考資料5　GUIDELINE FOR THE CONDUCT OF FOOD SAFETY ASSESSMENT OF FOODS DERIVED FROM RECOMBINANT-DNA PLANTS CAC/GL 45-2003

参考資料6　GUIDELINE FOR THE CONDUCT OF FOOD SAFETY ASSESSMENT OF FOODS PRODUCED USING RECOMBINANT-DNA MICROORGANISMS (CAC/GL 46-2003)

参考資料7　Evaluation of Allergenicity of Genetically Modified Foods

参考資料8　Scientific Guidance for the submission of dossiers on Food Enzymes (EFSA)

参考資料9　Food manufacturing processes and technical data used in the exposure assessment of food enzymes（EFSA）

6. 議事内容

○児玉座長　それでは、定刻になりましたので、ただいまから第256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、Web会議システムを併用して行います。

また、本会合は原則として公開となっております。

本会合の様子については、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。

本日は、所用により小野竜一専門委員、樋口専門委員は御欠席です。

また、専門参考人として、明治大学の中島春紫先生は後ほどちょっと遅れてから御参加いただけるとのことです。それから、東京大学の山川隆特任教授に御出席いただいております。ありがとうございます。

本日の議題ですが、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の食品健康影響評価に関する技術的文書（案）等の検討について」です。

配付資料の確認を事務局からお願いします。

○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て、議事次第の「4. 配布資料」のとおり、資料1として「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の食品健康影響評価に関する技術的文書（案）」、資料2として「遺伝子組換え食品（種子植物）の食品健康影響評価に関する技術的文書（改正案）」、そして、参考資料が1から9となってござい

ます。

資料の不備、不足等がございましたら、事務局まで御連絡ください。

○児玉座長　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報告をお願いいたします。

○奥藤課長補佐　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。

○児玉座長　既に御提出いただいております確認書について、その後、相違等はございませんでしょうか。

それでは、本日の議題の審議に入りたいと思います。遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の食品健康影響評価に関する技術的文書（案）についてです。

まず、前回の調査会以降の修正箇所を中心に事務局から説明をお願いいたします。

○今井評価情報分析官　それでは、資料1に基づきまして、前回御議論いただきました今年8月の第253回会合以降の修正箇所を御説明させていただきます。修正箇所には黄色マーカーをつけております。

まず、5ページの31行目からの「（1）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遺伝子組換え体との相違に関する事項」における42行目の記載でございますが、「遺伝子組換え体の安全性の確認においては、遺伝子導入により、栄養阻害物質、内因性毒素、アレルギー誘発性物質及び生理学的活性物質の産生並びに遺伝子組換え体の代謝経路の変化に基づく二次的影響が認められないことを考慮すべきである」という文章を追記しております。これは指針の第1章第4「遺伝子組換え添加物の食品健康影響評価に際しての原則と基本的な考え方」で示されている、遺伝子組換え体の安全性の確認において考慮すべき形質を追記したものでございます。

次に、10ページにお進みいただきまして、166行目と174行目の「ベクター」という部分でございますが、165行目からの「イ　既知の有害塩基配列を含まないことに関する事項」と173行目からの「ウ　遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子に関する事項」は、指針第2章第3の2「ベクターの性質に関する事項」における確認事項となっていますので、指針に合わせ、「コンストラクト」を「ベクター」に修正いたしました。

次に、176行目でございますが、遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子の例として、これまでの評価実績を踏まえ、「農薬耐性遺伝子」を削除し、「栄養要求性遺伝子」を追記しております。

また、185行目にございます中島先生からいただきましたコメントを踏まえまして、「蛍光色素タンパク質遺伝子」を削除し、「等の」という文言を追記しております。

次に、同じ10ページの190行目以降の「伝達性等に関する事項」についてでございます

が、中島先生からコメントをいただきまして、修正をしてございます。191行目から次の11ページにかけての部分でございますが、「導入遺伝子がプラスミドとして染色体外に独立して維持される場合は、プラスミドの可動性（伝達性）を評価する。その際には、プラスミドの宿主内におけるコピー数及び安定性（伝達性）に関する情報が明らかであることを確認する。当該プラスミドは、原則として、宿主となる微生物から他の菌株へ自ら移動ができる性質を有していないことを確認する。伝達性を有するプラスミドが用いられている場合には、その伝達域が明らかにされていることを確認する。また、プラスミドが、自律的可動性を示す配列を有する可能性がある場合には、その詳細について明らかにされていることを確認する。導入遺伝子（発現カセットを含む。）が宿主の染色体に組み込まれる場合は、染色体上の導入座位等の情報及びコピー数に関する情報が明らかであること。また、標的遺伝子が宿主の染色体上に複数コピー導入される場合、一般に、同一座位にタンデムコピーとして導入されることが知られていることから、導入された塩基配列に関する情報及びコピー数に関する情報が明らかであることを確認する」と修正しております。

中島先生からいただきましたコメントは、11ページの216行目から記載させていただいております。

次に、14ページの292行目からの「（1）宿主との差異に関する事項」についてでございますが、「生産菌と宿主との差異について、遺伝子改変の内容が明らかであることを確認する。」という文章につきましては、前回の第253回会合での御議論を踏まえ、修正したものでございます。

また、その次の文章の「遺伝子組換え体と宿主等を比較したデータにより、非病原性及び有害生理活性物質の非生産に関する差異が明らかであり、安全性に問題のないものであることを確認する。」という記述につきましては、指針第2章第4の1「宿主との差異に関する事項」における記載と整合するよう修正したものでございます。

次に、20ページにお進みいただきまして、443行目の「物理化学的（SDS-PAGE法、特異的抗体を用いたウェスタンブロッティング法、ELISA法等）及び生物学的（酵素活性試験等）」という部分につきましては、前回の専門調査会で御議論いただいたところでございますが、事務局からお伺いさせていただきたい点がございまして、22ページの487行目に記載してございますが、物理化学的試験の具体例のうち、特異的抗体を用いたウェスタンブロッティング法及びELISA法につきましては、抗体を用いた手法ではありますが、抗体との結合性を利用した試験法であることから、物理化学的試験に分類されるという理解でよろしいか御確認いただきたく考えております。

次に、25ページにお進みいただきまして、583行目の「（2）遺伝子組換え体の残存に関する事項」についてでございますが、「生産菌のDNAが評価対象品目の製品中に残存しないことを確認する」という部分について、その下の枠囲み部分でございますが、遺伝子組換え体が残存するか否かの確認について、これまでの評価実績において、培養法により実施された事例がございますことから、「DNA」の文言を削除してございます。

説明は以上でございます。

○児玉座長　ありがとうございます。

それでは、第253回専門調査会以降の修正箇所について確認していきたいと思います。その後、全体を通して皆様からの御意見をいただきたいと思います。

修正箇所、まず5ページですけれども、黄色でマーキングしてありますが、遺伝子組換え体の安全性の確認においてはということで、順番に言いますと、まず最初に添加物の宿主に関する情報、それから遺伝子とその供与体についての安全性の確認、その次に遺伝子組換え添加物の有効成分、非有効成分、その次に遺伝子組換え体自体の安全性の確認においてほかに注意すべき点で、最後に非意図的に混入するおそれのある夾雑物という形で列挙してあります。この点についてコメントを。

○奥藤課長補佐　すみません。ビデオの画面が映っていない先生がいらっしゃいます。事務局の問題だと思うのですけれども、手を挙げているのが確認できませんので、御発言のある先生は直接マイクから呼びかけてください。

○児玉座長　そうですか。

今入っていたと思いますけれども、口頭かチャットで事務局にお知らせください。

5ページのこの修正については、これでよろしいということでよろしいでしょうか。

それでは、次に進みたいと思います。

10ページになりますけれども、以前コンストラクトと書いていたところですが、ここは指針上ではベクターに関する情報ということで、事務局のほうでコンストラクトから指針のほうに合わせてベクターという形に変更したいということです。この点について御意見やコメントがありましたら、お願いいたします。

ここは指針に合わせたということですので、このままでよろしいのかなと思います。

それでは、次、抗生物質耐性遺伝子、農薬耐性遺伝子などのところの記述ですけれども、同じ10ページのところです。こちらは中島先生のほうからコメントがありまして、農薬耐性遺伝子や蛍光色素タンパク質遺伝子などの具体的な記述を削除して、栄養要求性遺伝子等の性質が明らかでありという形に修文されております。

中島先生、よろしいでしょうか。

同意ということですので、ありがとうございます。

ほかの先生方もよろしいでしょうか。

それから、次は、ちょっとここは議論させていただきたいところですけれども、11ページです。こちらは中島先生から御意見をいただきまして、導入遺伝子がプラスミドの形で保持される場合と染色体に入る場合とで分けて書きましょうという形で、私もこの形ですっきりしたのではないかと思っておりますが、1つ皆様の御意見をいただきたいのは、プラスミドのほうのコピー数に関する情報が明らかであることを確認するという形になっておりまして、この文章でいくと、コピー数をある程度書かなくてはいけないということになるのですけれども、これまで従来、プラスミドのほうはコピー数に関しては特に求めてこ

なかったという経緯があるのですが、どうでしょうか。

私個人の意見としては、よく使うようなpUCベクターとかであれば、我々評価委員も熟知しているので問題はないのですけれども、プラスミドの場合はコピー数といっても結構バリアブルで、ローコピーと多コピーぐらいしか分類できないのではないかと思っているのですけれども、そのくらいの情報で十分かなというふうにも思っているのですが、中島先生、いかがでしょうか。

中島先生、同意ということです。

伊藤先生、いかがでしょうか。

○伊藤専門委員　今、児玉先生がおっしゃったように、多コピーかそうでないかということがあればよろしいのではないかと思います。

○児玉座長　ということですので、このままでいくと、コピー数、正確な数を出せというふうに読み取れてしまいますので、事務局でちょっと工夫していただいて、非常に多コピーでつくられるプラスミドと非常に少ないコピーでつくられるぐらいの区別がつけばいいよという形の何かしらの修文をうまくできればお願いしたいと思います。

○今井評価情報分析官　承知いたしました。修文案をつくって御相談させていただきたいと思います。

○児玉座長　続きまして、14ページです。こちらは「宿主との差異に関する事項」について、指針のほうと記載を合わせるということで修文されております。こちらは問題ないかと思いますが、いかがでしょうか。

よろしいですね。

続きまして、ここはちょっと議論させていただきたいのですけれども、22ページ、物理化学的試験にウェスタンブロッティングとELISA法を今は括弧で入れているのですけれども、それでよろしいですかという意見が出ておりまして、その後が生物学的手法で酵素活性という形になっているのですが、私はこれを考えたところ、化学の字をどこに入れるかで変わってくるのではないかというふうに事務局にはお伝えしたのですけれども、物理化学といえばそっちに入るし、物理学的手法と生物化学的手法としてしまうと後ろに来るかなというふうにちょっと思ったのですけれども、手島先生、いかがでしょうか。

○手島専門委員　私は、抗体を使うということで、物理化学的手法でよろしいかと思います。

○児玉座長　爲廣先生、いかがでしょうか。

○爲廣専門委員　私も、このままの記載でも大丈夫かと考えているのですけれども、読み取りにくいということでしたら、今座長がおっしゃったように、化学という字を入れて、皆さんが分かりやすいというふうな修文案に変えていただければと思っています。

○児玉座長　そのほかの先生方で御意見がありましたら、よろしくお願いいたします。

ということで、この専門調査会としては、今のままでよろしいのではないかという意見なのですけれども、事務局、それで大丈夫でしょうか。

○今井評価情報分析官　承知いたしました。ありがとうございます。
○児玉座長　それから、次は最後の修正点ですけれども、25ページの584行目の「遺伝子組換え体の残存に関する事項」ですけれども、最初の案では「生産菌のDNAが」となっていましたが、調べてもらったところ、プレート培養法で生産菌が残っていないということを言ってきてパスしている評価書もあったということなので、「生産菌のDNAが」ではなくて「生産菌が」という形にしてはどうかというのが御提案でございますけれども、この点、いかがでしょうか。よろしいですかね。
　では、「生産菌が」という形で、プレート培養法でもいいし、PCR法等の方法でもいいしという形でまとめさせていただきたいと思います。
　全体を通してほかにコメントか修正したほうがいい箇所がありましたら、委員の先生方、よろしくお願いいたします。
　爲廣先生、お願いします。
○爲廣専門委員　資料2のほうを見て気づいたのですけれども、同じところですのでこちらでお話しさせていただきますと、優先アレルゲンリストの記載のところなのですけれども、こちらの24ページぐらいだったような気がするのですが。
○奥藤課長補佐　24ページになっております。24ページの脚注でしょうか。
○爲廣専門委員　はい。脚注の部分です。こちらの部分で、多分ここに記載されているものはコーデックスの昔から示されている内容になっているかと思うのですけれども、今、レファレンスで2022年のFAO/WHOの資料ということになっていますが、こちらは実は内容がもう変わってきておりまして、今議論されているところだと、実際のアレルゲンリストはこちらではないという状況ですので、もしこの最近のものを引用されるのでしたら、1から8のものは変更ということでお願いしたいと思っております。
　大きな変更点は、大豆がなくなって、ごまが入るとか、あとは乳糖とか亜硫酸塩がなくなっているというところになるかと思うのですけれども、そちらのほうの変更を御検討いただきたいと思っております。
　以上です。
○児玉座長　これは確かに最新のほうを載せておいたほうがよろしいかと思うので。
○爲廣専門委員　座長、すみません。最新のほうといっても、今ちょうどFAO/WHOで議論されていて、コーデックスのapproveはまだなっていないという認識だと思うのですけれども、ただ、将来的には、恐らく今お伝えしたごまが入ってくるものに変更になると思います。
○児玉座長　それはいつ頃コーデックスのほうに入るかというのは、大体タイミング的にはお分かりでしょうか。
○爲廣専門委員　恐らく数年以内だとは思うのですけれども、そのタイミングは今のところは定かではなくて、ただ、これはもう2020年頃からずっとアレルゲンのリスクアセスメントをやっていて、パート1から進めてパート10かそれぐらいまで今なっているかと思う

のですけれども、その議論について、恐らくapproveがこの後取れるのかなと思っております。
○児玉座長　事務局、御意見をお願いします。
○奥藤課長補佐　事務局といたしましては、やはりフィックスした文章を脚注に紹介する形がいいのではないかと考えています。恐らくそのままフィックスするのだろうとは思うのですが、きちんと固まったものを技術的文書には書くべきではないかなと思います。
　もう一つ、技術的文書は必要に応じて適宜更新できるものですので不確定のことをあえて記載する必要はないと思います。
○児玉座長　ということですので、技術的文書は、例えばここの部分が変わりましたということであれば、その段階で変更できますので、一応フィックスした段階、コーデックスかWHOのほうで発表された段階でここの部分は修正をかけるという形でよろしいでしょうか。
○爲廣専門委員　その場合ですと、レファレンスをちょっと戻していただくということがよろしいかと思います。
○児玉座長　ちょっと聞き取れなかったのですけれども、もう一度。
○爲廣専門委員　レファレンスを2022年のほうにしてしまうと、そちらの中ではリスト化されているものはもう違うものになってございますので、それ以前のものにしたほうがよろしいのではないかと思います。
○児玉座長　なるほど。そこは後で事務局と爲廣先生で少し確認していただいて、私のほうで最終的に確認するということにさせていただきたいと思いますので、よろしくお願いします。
　そのほか、全体を通してコメントがありましたら、お願いいたします。
　それでは、大きな意見は大体出たかと思いますので、今回修文が若干残っておりますけれども、全体としては、その修文を私のほうで後ほど確認したいと思います。一応私のほうで確認した後、本技術的文書案を遺伝子組換え食品等専門調査会の決定としてよろしいでしょうか。修正のところについては私のほうに一任させていただけたらと思います。皆様の御意見、これは同意するかどうかでお願いいたします。
（専門委員同意）
○児玉座長　ありがとうございます。
　それでは、本技術的文書案を遺伝子組換え食品等専門調査会決定の文書として、修文を確認した後になりますけれども、食品安全委員会ホームページに掲載したいと思います。
　今後、遺伝子組換え添加物については、指針及び本技術的文書に基づいて個別品目の調査審議を進めることといたします。
　もし何かお気づきの点がありましたら、事務局までお知らせください。
　続いて、遺伝子組換え食品（種子植物）の食品健康影響評価に関する技術的文書について、ただいま決定されました遺伝子組換え添加物の食品健康影響評価に関する技術的文書

の内容を踏まえた改正案があると聞いております。

事務局から説明をお願いいたします。

○今井評価情報分析官　資料2に基づきまして御説明させていただきます。本資料は、本年6月28日付で本専門調査会で決定されました種子植物の技術的文書につきまして、主に、遺伝子組換え添加物の技術的文書と記載の整合を図るため、改正案をお示ししたものでございます。また、「コンストラクト」という用語が使用されている部分について、記載を整理しております。

主な改正箇所を御説明させていただきます。

まず、6ページの3．の「（2）ベクターの性質に関する事項」の「イ　既知の有害塩基配列を含まないことに関する事項」と「ウ　遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子に関する事項」におけるそれぞれの文章の冒頭の「ベクター」という部分でございますが、こちらの項目は指針第2章第4の2「ベクターの性質に関する事項」における確認事項となっていますので、指針に合わせ、「導入用コンストラクト」を「ベクター」に修正しております。

次に、7ページの最後の行の「既存品種へ導入する遺伝子導入用コンストラクトについて、挿入DNAのクローニング又は合成方法が明らかであることを確認する。」という部分でございますが、意味を明確にするため、「コンストラクト」を「遺伝子導入用コンストラクト」に修正いたしました。

次に、8ページの「（7）構築されたコンストラクトに関する事項」の初めの文章の「原則として、遺伝子組換え体の作出及び作出過程で用いたコンストラクトの構成要素ごとに略号、コンストラクト上の位置、サイズ、配列、由来及び機能について、主に表形式で整理されており、完成したコンストラクトの全体構成が把握できる記載となっていることを確認する。」という部分でございますが、対象となるコンストラクトは、「導入用コンストラクト」に限らないことから、「遺伝子組換え体の作出及び作出過程で用いたコンストラクト」に修正しております。

次に、同じく8ページの4の（1）の「ア　遺伝子の既存品種への導入方法に関する事項」の2つ目の段落でございますが、「また、コンストラクトを用いて既存品種を形質転換する際の既存品種の部位、培養形態、形質転換個体の選択方法、個体の継代方法、世代数などについて明らかであることを確認する。」という部分について、対象となるコンストラクトは「導入用コンストラクト」に限らないことから、「導入用」の文言を削除しております。

次に、14ページにお進みいただきまして、最後の段落の加熱処理に関する項目でございますが、遺伝子組換え添加物の技術的文書と共通する項目でございますので、記載の整合を図るための追記をしております。

最後に、最終ページの43ページでございますが、「改正経緯」という項目を立てまして、改正時期が分かるようにしております。

以上が主な改正箇所でございます。

説明は以上でございます。

○児玉座長　ありがとうございます。

それでは、皆様から御意見等を賜りたいと思います。全体としては、添加物のほうに合わせて修文してあるところが多いのですけれども、ちょっと説明いたしますけれども、6ページの3の（2）のウのところですが、こちらは添加物のほうでは「蛍光色素タンパク質遺伝子」を抜いたのですけれども、植物のほうはGFPとかRFPとか割と頻繁に使うということで、削る必要はないかなと考えまして、添加物のほうは抜いたのですが、こちらのほうはそのまま載せてあります。「栄養要求性遺伝子」を新たに加えたという形になっております。これは使用頻度の違いという形で、この形で残してみてはどうかという御提案です。

それから、「導入用コンストラクト」と「コンストラクト」というところがありますが、私のほうで確認しまして、こちらはあったほうがいい、こちらはないほうがいいという形で確認してあります。全体として見て、ちょっと変だなと思ったところがありましたら御指摘いただけたらと思います。

私のほうからの追加の説明は以上になります。

全体を通して御意見がありましたら、よろしくお願いいたします。

今回これで修正をかけると、この最後のページに、今回の第何回という形で入るということになるのですかね。

○今井評価情報分析官　その予定であります。

○児玉座長　ということですので、割とこのくらいの手間で変更できるということですので、臨機応変に修正していきたいと思っております。

全体を通してよろしいでしょうか。こちらについても同意を得たいと思いますので、皆様の意思表示をお願いいたします。

（専門委員同意）

○児玉座長　ありがとうございました。

それでは、本改正案を遺伝子組換え食品等専門調査会の決定といたしたいと思います。

その後、食品安全委員会ホームページに掲載したいと思っております。

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のその他ですが、事務局から何かありますでしょうか。

○奥藤課長補佐　特にございません。

○児玉座長　それでは、これで第256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。