

○事務局 それでは、定刻となりましたので、ただ今から「薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会遺伝子組換え食品等調査会」を開催いたします。

本日は、御多忙のところを御参集いただき、厚く御礼を申し上げます。

本調査会は、本年1月に設置されまして、本日が第1回目の開催でございます。

調査会長が選出されるまでの間、食品安全部の木阪が進行を務めさせていただきます。よろしく申し上げます。

では、初めに、基準審査課長の長谷部より御挨拶を申し上げます。

○基準審査課長 御紹介いただきました基準審査課長の長谷部でございます。本日は、お忙しい中、暑い中、遺伝子組換え食品等調査会に御参加いただきまして、まことにありがとうございます。

委員の先生方におかれましては、日ごろより食品安全行政の推進に当たりまして、格別の御理解と御支援を賜り、重ねて御礼を申し上げます。

食品安全部では、残留農薬ですとか、食品添加物、生食用の食肉、放射性物質、そういったものにつきまして基準を設ける等、安全性を確保するためのさまざまな対応を行っております。

本日の議題であります遺伝子組換え食品も国民の関心が非常に高い分野の一つでございます。また、新たな技術が急速に開発されている分野でもございますので、技術の進歩にどう対応していくかを含め、今後の安全性審査のあり方について、これまでの知見を踏まえつつ検討を進めていく必要がございます。

このような状況をかんがみまして、専門的事項について、先生方に課題の整理や方向性の議論などを進めていただくために本調査会を設置いたしました。今回は第1回目でございますので、幅広く委員の先生方の御意見を伺いたいと考えてございます。どうぞ食品安全のより一層の推進のために、先生方の御意見をよろしく願います。

簡単ではございますが、御挨拶とさせていただきます。

○事務局 ありがとうございます。

それでは、調査会の設置に当たりまして、5名の委員が就任されましたので、五十音順に御紹介をさせていただきます。

大坪委員でございます。

小関委員でございます。

手島委員でございます。

中島委員でございます。

名古屋委員でございます。

本日は、委員総数5名のうち全員の御出席をいただいておりますので、本日の調査会が成立いたしますことを御報告申し上げます。

続いて、事務局の紹介をさせていただきます。

先ほど御挨拶を申し上げました基準審査課長の長谷部でございます。

新開発食品保健対策室長の西村でございます。

基準審査課補佐の横田でございます。

新開発食品保健対策室の主査、小林でございます。

私、バイオ食品専門官の木阪でございます。

では、本日の議題等につきまして、お手元の議事次第をご覧ください。

まず、本日、調査会長の選出をさせていただきまして、その後、遺伝子組換え食品等の今後の課題について、専門家からのヒアリングを行い、それを受けて委員に御審議をいただくという流れにしたいと思っております。

最後に事務局から御報告を申し上げます。

では、本調査会の調査会長の選出に入りたいと思っておりますが、薬事・食品衛生審議会令におけます部会等での取扱いに準じまして、所属する委員の互選により選任していただいております。どなたか御推薦いただけますと幸いに存じます。小関先生お願いします。

○小関委員 手島委員が、新開発食品調査部会の委員でありますし、また、遺伝子組換え食品等の製造基準に係る作業グループにも専門家の立場から参画されていらっしゃる。遺伝子組換え食品の安全性確保について、長年にわたる御経験と深い御見識をお持ちですので、本調査会長として手島先生が適任ではないかと思っております。

○事務局 ありがとうございます。

小関委員より手島委員を御推薦いただきましたが、ほかに御推薦等はございますでしょうか。

それでは、手島委員に調査会長をお願いすることについて御異論はないようです。

手島委員、調査会長をお引き受けいただけますでしょうか。

○手島委員 微力ではございますけれども、引き受けさせていただきます。

○事務局 ありがとうございます。

それでは、手島委員には以降の議事の進行をお願いしたいと思います。

○手島調査会長 それでは、調査会長の任を仰せつかりました手島でございます。

冒頭の課長の御挨拶にもありましたように、遺伝子組換え食品等については、技術の進歩もめざましく、社会的関心も高い分野と認識しております。さまざまな議論がある中で、リスク管理機関である厚生労働省に遺伝子組換え食品等について検討する場として本調査会が設置されたのは意義深いと考えます。十分な議論を尽くしていきたいと思っております。

では、早速ですが、事務局から資料の確認をお願いいたします。

○事務局 それでは、資料の確認をさせていただきます。

机の上の資料の議事次第の配付資料でございますように、資料1から資料5、参考資料1-1から7、机上配付資料の合計14の資料で進めていきたいと思っております。

今回は初回でございますので、御参考までに、薬事・食品衛生審議会令及び食品衛生分科会審議会参加規程をつけております。

なお、今回は該当しませんが、事前にお読みいただいたとおり、特定の品目に関する審議を行う際には、利益相反の有無について確認をし、その確認書についても、ホームページ上で公開することなどが定められております。本調査会もこれらの規程にのっとり運営することとなりますので、御理解、御協力をお願いいたします。資料の不足や落丁等ございましたら、事務局までお申しつけいただけますようお願いいたします。

資料の不足や落丁等はございませんでしょうか。

○手島調査会長 それでは、遺伝子組換え食品等の今後の課題について、審議を行いたいと思います。

まず初めに、事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 では、資料1をお願いいたします。

まず、遺伝子組換え食品等調査会の設置について、その背景等を御説明させていただきます。

この資料は、本年1月に開催されました新開発食品調査部会での御審議や、その後の食品衛生分科会の報告等に用いました資料とほぼ同じものでございます。

1. の設置の理由でございますけれども、厚生労働省は、リスク管理機関といたしまして、平成13年4月から食品衛生法に基づきまして、いわゆる遺伝子組換え食品等の安全性審査を行ってまいりました。その後、現在に至る約10年間に遺伝子組換え技術は飛躍的な進歩を遂げておりまして、安全性審査を要する遺伝子組換え食品等に該当するかどうかについて、従来の概念では捉え切れない食品等も開発されつつあるという現状がございます。

このような状況から、安全性審査を適正に運用するために、遺伝子組換え技術に該当する範囲や、該当性の判断基準の明確化について検討する必要が生じてまいりました。これらの検討のために遺伝子組換え食品等調査会が設置されたわけでございますので、本調査会におきましては、それら専門事項について、さまざまな課題があると指摘されている中、こういった課題から取り組むか優先順位を付けることを含めて、課題の整理や方針の提示をしていただきたいと思いますと考えております。

○手島調査会長 ありがとうございます。

初回ですので、まず、遺伝子組換え食品等の安全性確保の仕組みについて、その全体像をつかみたいと思います。

食品安全委員会の食品健康影響評価に御参画されるなど、遺伝子組換え食品の安全性確保に尽力してこられました中島委員に御準備をいただいておりますので、御発表をお願いいたします。

○中島委員 中島でございます。

コンピュータが立ち上がるまで、少しだけお待ちください。

お手元の資料2のとおりに進めてまいりますので、お手元の資料を見ながらでも、こちらを見ながらでも。お願いいたします。

(PP)

遺伝子組換え食品、作物としては、今の日本では8つほど認可されて流通販売されておりますけれども、多くは直接口に入れるものというより、いろいろな加工をされて油になっているものとか、家畜の飼料などに使われている例が大変多くなってございます。

(PP)

実は1994年に遺伝子組換え技術を使って製造されましたチーズが上陸したのが一番最初で、1996年から、今度は除草剤耐性の大豆や菜種の輸入が開始されております。これに関していろいろ議論がございまして、2001年から消費者の知る権利を守るという目的で、遺伝子組換え食品の表示が始まっております。

2003年に食品安全基本法が成立いたしまして、食品安全委員会がスタートし、現在のような審査のシステムがスタートしております。

2004年にカルタヘナ法、これまでは指針だったのが、正式に法律になりまして、遺伝子組換え実験及び遺伝子組換え体の取扱いが法によって定められ、これが実行されております。

(PP)

この法律の中で、遺伝子組換え生物、定義がされてございまして、法律・政令を見てみますと2つあります。2番目のほうの「異なる分類上の科に属する生物の細胞を融合」ですが、融合というのは、非常に近縁なもの、トマトとポテトなどではいくのですが、異なる分類上の科では、当分の間このようなものはできそうにもありませんので、1番の「細胞外において核酸を加工する技術」、これが該当します。

省令と告示のほうを見てみますと、そうすると、ウイルスまたはウイロイドに核酸を移入して複製させることを目的として、次に掲げるもの以外というふうになっております。複製させるというのは、つまりは、組み込まれた遺伝子が細胞分裂に伴って、子々孫々伝わっていくという意味です。

次に掲げるもの以外で2つ除外されてございまして、1つが、その入れる遺伝子が同一の分類学上の種に属する場合。つまり、大腸菌の遺伝子が大腸菌に入れるのは、組換え体とは言わない。ヒトの遺伝子をヒトに入れるのも組換え体とは言わない。同じ種類であれば除外する。これがセルフクローニングの原則です。

それから、自然条件において核酸を交換する種。種が違いましても、自然条件で遺伝子、やりとりする生物、微生物で結構知られてございまして、これは、ナチュラルオカレンスということで、これも除外すると。このようなルールになっております。

(PP)

ということは、遺伝子組換え実験というのは、ほかの生物のDNAを宿主に組み込みまして、この宿主が細胞分裂するときには、そのほかの生物由来するDNAもそうやってふえていくと、こういうことを意味しております。通常は、その遺伝子1個だけが変化するわけです。

(PP)

さて、従来の育種と遺伝子組換えの育種の大きな違いですが、従来の育種というのは、ひたすら交配によっているわけで、病気に弱いけれどもおいしいやつと、病気には強いけれども余りおいしくないもの。これを交配させてたくさん出てきますが、その中からひたすら選ぶと。そして、病気に強くておいしい品種をこうやって、かなりの手間と時間をかけて育種してきたわけです。ですが、病気に弱いおいしいこいつに対して、病気に強い遺伝子、これが判明していれば、この遺伝子を導入することによって、病気に強くておいしい品種、こういうものを非常に効率よく育種できる、このような考え方によるわけです。

(PP)

ですが、同一種といいましても、意外に種の定義というのは厄介なものがありまして、実はキャベツとカリフラワーとブロッコリー、これは全部*Brassica oleracea*、同一種でして、植物というのはほんのちょっと遺伝子が変わるだけでも、こういうふうに思い切り形態が変わっていきます。これは全て交雑も可能なのですが、さまざまな栽培品種が人為的に選択されてきた結果ということになります。

それでは、そもそも種とは何か。生物の分類の基本単位でして、交配可能で、繁殖可能な子孫を生み出すことのできる生物集団と、簡単に言えばこういうふうに定義されています。

(PP)

なので、少々卑近な例ですけれども、犬には、これは実は全て同一種でして、セントバーナードからミニチュアチワワまで、これはみんな同一種、*Canis lupus familiaris*です。なので、体の大きささえ合えば、基本的にどのような組み合わせでも雑種ができます。

(PP)

では、どういうものが違う。オスのロバとメスのウマを掛け合わせますと、ラバとすることができます。粗食に耐えて、力持ちで、とても経済的な家畜なのですが、ラバにはオスのラバもメスのラバもできますけれども、ラバ同士を掛け合わせても不妊で、子供ができません。ということは、その親であるロバとウマは別種の動物というふうに定義されるわけです。動物であればこういう確認方法もあるのですが、微生物となると、また少々事情が変わってまいります。

(PP)

では、遺伝子組換え実験、どういうふうに行うか。この場合、遺伝子組換え作物が

対象になっておりますので、植物に遺伝子を入れる方法ですと、幾つかありますが、一番代表的なのは、アグロバクテリウムという細菌がおりまして、この細菌は、植物にたかると、自分のDNAの一部を植物の核の中にツルツルと押し込む能力があります。

この能力を利用しまして、有用な遺伝子を連結しまして、アグロバクテリウムに仕込みます。この仕込んだアグロバクテリウムを植物に塗り付けることによって、アグロバクテリウムが植物の細胞の核の中に目的の遺伝子を注入してくれます。そして、目的の遺伝子が注入された株を選抜して培養して栽培すると。大体こういった手順になります。

(PP)

カルス培養。まず、こんな感じでプレートの中に、この場合はカナマイシンなどの薬剤、いろいろな手段で組換え体、目的の遺伝子が入ったものを選抜いたしますけれども、これを培地中のホルモンのバランスを調整して、カルスから植物体を再生します。

(PP)

これ、その先にどうするかですが、まず、有用な遺伝子を入れて、遺伝子組換えの植物を育成いたします。これをまず実験室の中で、これがどういうふうにか栽培できるかとか、種がなるかとか、実がなるかとか、そういう基本的な特性を解析いたします。さらに、網室（隔離温室）の中で栽培いたしまして、ここまですが第2種使用、つまり閉鎖系ということになりまして、第2種というのは、遺伝子組換え体が環境を出ていかないという設備の中で行うものを指します。

今度は、隔離圃場で環境影響評価を行いまして、こういったものが自然野生種と交配する可能性などなどについて検討いたします。

このデータをそろえたところで、今度は第1種使用のための大臣確認を受けまして、これがクリアされると、一般圃場での栽培とか、一般での販売などがオーケーになると。それまでは、外部環境に拡散することのないように一定の施設で栽培することが求められております。

(PP)

日本に輸入される遺伝子組換え作物、先ほど8作物品種と言いましたが、圧倒的に多いのが大豆とトウモロコシです。トウモロコシは大部分が飼料用のデントコーンでして、我々がいつも食しているようなスイートコーンはほとんどありません。輸入量は約1,600万トンで、日本のお米の生産高が850万トンであることを考えると、膨大な量が輸入されていると考えられます。

大豆なども搾油などの加工目的が多くて、大体年間500万トンほど。そのうちの8割ほどがアメリカ合衆国から輸入されております。

(PP)

それでは、遺伝子組換えで今どんなものが、なのですが、大豆の場合は、一番多いのが除草剤耐性です。大豆は余り背が高くないので、雑草との戦いになりまして、特に、普通に栽培すると左のようになりまして、何を植えているのかわからないという状況になります。なので、何種類か除草剤を組み合わせ、どうにか真ん中くらいにして、これでどうにか栽培すると、このくらいなのですが、ラウンドアップという非常に使いやすい除草剤がございまして、これに耐性の遺伝子を、これは土壌微生物に標的の遺伝子が耐性のものがあるのですが、これをとってきて大豆に組み込みます。そうすると、右のようにラウンドアップで一発でこういうふうにきれいに除草ができる。これで大幅な減農薬が達成されておりまして、アメリカの農家の方々が喜んで使うにはそれなりの理由があると。

このように、農業生産者の作業の簡略化やコストの削減を目的としたもの。要するに除草剤耐性とか、耐病性とか、昆虫忌避、こういうものが第1世代。

第2世代になりますと、栄養成分が改変されて、健康増進などを目的でつくられる組換え作物。オレイン酸の含量を上げた大豆などがありますけれども、それから、第3世代では、医療目的の作物などが第3世代というふうに言われております。

(PP)

もう一つ、トウモロコシは、これは背が高くなるので、雑草は余り心配ないのですが、厄介なのは害虫でして、特に一番手ごわいのがアワノメイガと申しまして、茎の中に食い込むこいつが一番手ごわいです。こいつに茎の中まで食い込まれますと、外から殺虫剤をかけても効きませんので、実際のところ、トウモロコシの栽培ですと、大体5回程度の殺虫剤の散布が必要になります。除草剤ですと、草とヒトとは体のつくりは全然違いますから、安全な除草剤はいくらでもありますけれども、殺虫剤というのは、どちらも、ヒトも昆虫も動物ですので、殺虫剤というのはマクロに非常に危険でして、農業作業労働者のかなりの負担にもなっております。

右が実はBt、*Bacillus thuringiensis*というバクテリアがおりまして、このバクテリア、細胞の中に遠目にも菱形の塊、見えると思いますけれども、こんな塊をつくります。これがBtトキシンでして、特定のたんぱく質をつくります。このたんぱく質は、人畜全く無害なのですが、特定の昆虫にのみ効きまして、これをかじるとコロリといくと。Bt1、2、3とありまして、1と2はチョウ目の害虫にだけ効きまして、3はコウチュウ目の害虫にだけ効きまして、同じ害虫であっても、種類の違う害虫には効かないと。これほど選択性の高い農薬になっております。

(PP)

では、どのくらいこれが栽培されておりますか。2012年の統計なのですが、全世界、一番多いのはやはりアメリカ、ブラジル、アルゼンチン、インド、カナダ、中国、こういったところが多い。上位6カ国で91%を占めています。栽培面積1億7,030万ヘクタール。少々数字が大きくて見当がつきにくいですが、日本の耕地面積が470万ヘクター

ル、日本の国土の総面積が3,780万ヘクタールですから、日本の国土の総面積の4.5倍です。世界の耕地面積13.8億ヘクタールの大体12.3%。前年比6%で、少しペースは落ちましたけれども、大体年間7~8%、10%くらいのペースで増加しております。作物は、大豆、トウモロコシ、綿、菜種、この4品種でほとんど100%近くになっておりまして、一番多いのが大豆です。

(PP)

実際、大豆は、世界中の総面積の81%が遺伝子組換えになっておりまして、大豆では遺伝子組換えが圧倒的です。綿もほぼ同じような状況で、80%以上が遺伝子組換えになっております。

菜種とトウモロコシは、それぞれ栽培面積中のほぼ30%程度が遺伝子組換えになっております。

(PP)

日本では遺伝子組換え食品に表示義務がありまして、2001年からです。遺伝子組換え食品、組換えというのは、これは分別、生産、流通、管理が行われているもので遺伝子組換え体だけが使われているもの。実は日本には1つだけあるのですけれども、通信販売でしか手に入らない遺伝子組換え納豆があります。

遺伝子組換え不分別。これは遺伝子組換え食品と非組換え食品の分別がされていない場合で、遺伝子組換え体が混ざっている可能性があるというもの。

非遺伝子組換え食品。つまり、遺伝子組換えが含まれていないというもの。これは任意表示でして、別に表示義務があるわけではありません。

表示義務には実は例外がございまして、まず、組換えDNA及びたんぱく質が全く除去、分解されているもの。例えば、油とかおしょうゆなどでして、DNAがないと検査で見破ることができませんので、うそをつかれてもわかりません。そういった事情もございまして、このようなものは除かれております。

それから、主な原材料となっていないもの。つまり、重量が上位3位以内で5%を超えるものが対象ですので、ほんの少し混ざっているものは表示義務の例外になっております。

(PP)

実際、遺伝子組換え食品、これに不安を感じる方々というのはそれなりにいらっしやいまして、非常に不安な方、ある程度不安な方、黄色と赤を合わせると、大体60%くらい。近年、少々減少傾向ではあるのですけれども、大体この半数を超える方々が何らかの不安をいただいております。

理由としては、遺伝子組換え食品、作物が環境に悪影響を与える可能性、それから、アレルギーを食品に持ち込む可能性、導入された遺伝子が周辺の雑草に移る可能性、生物多様性が失われる懸念などが指摘されております。

(PP)

では、これ、どのように安全を守っているか。この仕組みについてですが、2003年に設置された食品安全委員会、これは内閣府に置かれておまして、専門調査会は、化学物質系、生物系、新食品系とあります。化学物質系が5部門、生物系が3部門、新食品系が3部門ありまして、私どもの遺伝子組換え食品等の調査委員会は新食品系の中に含まれております。

(PP)

食品安全委員会の役割ですが、リスク評価とリスク管理という言葉がございまして、リスク評価というのは、食品中に含まれるハザード。これを摂取することでどのくらいの確率で健康への悪影響はどの程度起きるか。これを科学的な観点から評価すること、これがリスク評価です。ですから、リスク評価はあくまでも科学ベースとなります。

これに対して、そのリスク評価の結果を踏まえまして、関係者と協議して、実際にどういう政策をとるか。当然その中には技術的な可能性とか、費用対効果、国民感情なども当然考慮しなければならないわけですが、そうした上で実際の施策を決めていく、これがリスク管理となります。これは政策ベースの話になりまして、これを行っているのは、実際の農林水産省なり厚生労働省なりの官庁ということになります。このリスク分析の全過程で情報交換を行うのがリスクコミュニケーションでして、情報及び意見を交換すること。リスク評価、管理の決定事項の説明なども当然含まれております。

(PP)

では、リスク評価ですが、これは食品に含まれる可能性のある病原菌などのヒトの健康に与える影響について評価を行うものです。どのくらいの確率で、どの程度の健康への悪影響が起こるのか、これを科学的に評価していきます。

食品安全委員会のリスク評価では、一般的な毒性を調べる90日間の反復試験、胎児に奇形が出ないかどうかを調べる催奇性試験、発がん性の試験、アレルギー性試験、変異原性試験などが含まれます。

(PP)

遺伝子組換え食品との個別案件が上がってきますと、食品に関しては厚生労働省の管轄ですので、ここから評価依頼が上がってきます。それから、飼料に関しては農林水産省の管轄ですので、ここから依頼が来ます。これはいずれも食品安全委員会の安全性評価の基準で審査が行われます。食品については、安全性の評価基準、これは遺伝子組換え食品（種子植物）に関するもの、それから種子植物の掛け合わせに関するもの、それから、遺伝子組換え食品、これは微生物が含まれて、大体この3つ、3通りで考えます。

それから、添加物についての安全性評価基準。これは遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物。それから、その中でアミノ酸等の最終産物が高度に精製されてい

るものに分けて考えます。

飼料については、飼料および飼料添加物の安全性評価基準に関して、これも食品安全委員会のそれぞれの根拠をもって審査をいたします。

(PP)

では、遺伝子組換え食品は、まず、具体的にどのような観点で安全性が審査されるか。

まず第1は、比較対象となる作物（食品）の安全な食経験があるかどうか。そもそも絶対安全な食品というものには存在しませんので、比較対象としては、多分非組換えの従来品などを比較対象に置きまして、これと比較してリスクがふえていないかどうか、これを確認する。これが基本的な安全性審査の考え方になります。

その上で、では、どのような性質が変わっているか、ここを考えるわけですが、導入される遺伝子及びその産物に有毒性はあるかないか。これを調べます。

それから、もう一つ。その遺伝子を入れたことによって、非意図的に偶然ほかの栄養成分が変わったりとか、有害成分が変わったりしていないか、こういう点を調査いたします。

(PP)

これは、実際には遺伝子組換えの大豆。これは、除草剤耐性に関与する遺伝子をそのたんぱく質についての毒性を調べていきます。

それから、除草剤耐性以外の性質。これは水分、灰分、たんぱく質、脂質、食物繊維、炭水化物。アミノ酸も20種類、脂肪酸9種類、ミネラル、ビタミン、イソフラボン。それこそ100項目近い検査項目がございまして、これで、それぞれで余計なものが増えていないか。

それから、大豆にも元々栄養阻害物質、トリプシンインヒビター、フィチン酸、ラフィノース、スタキオースなどが含まれていることがわかっておりますので、これが増えたりしていないかどうか、こういった点を調査いたします。

それから、環境影響評価についてもチェックいたします。

(PP)

さらに、最後のポイントですが、アレルギーを誘発する可能性があるかどうか。これは、挿入した遺伝子の供与体がアレルギーを引き起こすことは知られているか。その産物がアレルギーを引き起こすことが知られているか。それから、加熱やたんぱく質分解酵素、人工胃液や人工腸液で安定であるか。共通なアレルゲンと共通するアミノ酸配列があるかどうか。これを膨大なデータベースと照合することと、それから、人工胃液、人工腸液による分解性を測定します。

これで判断できないときには、アレルギー患者の血清に含まれているIgE抗体との反応性がないことを確認いたします。

これでも判断がつかなければ、臨床試験を行っていただくこととなりますが、ここま

でいったことはなくて、大体真ん中のIgEとのクロスチェックのところまでで結論を出しております。

(PP)

では、セルフクロニングとナチュラルオカレンス。セルフクロニングの話が、さっき少しだけ定義のところに出てきましたが、これは、まず微生物について考えるのですが、同一種または近縁の生物ですと、特に微生物などは自然界で遺伝子をやりとりして、青い菌の遺伝子と黄色い菌の遺伝子、これが組み換わって、両方の遺伝子を持っているもの、こういうものがあります。

このでき上がったものについて言いますと、試験管の中で青い菌の遺伝子と黄色い菌の遺伝子を1個ずつとってきて、それをつなげて戻す。でき上がったものは、全く同一になりますので、検査などでこの区別をすることはできません。このように、組換え体と同等の遺伝子構成が自然界に存在する場合は、遺伝子組換えとはしないというのは、この辺に根拠がございます。

(PP)

審査済みのセルフクロニングとナチュラルオカレンス。お手元の資料のほうを見ていただきたいと思いますが、ざっとこのくらい、こういったリストになっております。

(PP)

また、もう一つ、審査済みの遺伝子組換え添加物、高度精製品についても、これも実はこれだけ認可になっておるのですが、高度精製品について少しだけ御説明いたします。

(PP)

高度精製品、これはアミノ酸等の最終産物が高度に精製された非たんぱく質性の添加物、この場合の安全性評価の考え方です。これは、遺伝子組換えの微生物を培養しまして、通常は塩酸や硫酸で殺菌をして、高性能のフィルターで除菌いたします。これで粗製母液を蒸発させて、粗結晶を得ます。通常はこれを洗浄して、精製母液を除去いたしまして、今度は精製結晶として、きれいな結晶の形で製品にしていると。たいていのアミノ酸や核酸などはこうやって売られているわけですが、このように、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、菌体成分が除去され、生産物が結晶化などにより高度に精製されたものについては、遺伝子組換え食品とはみなしていないと。従来のもとの成分表の比較のみでオーケーにしていると、こういった事情がございます。

(PP)

それでは、遺伝子組換えの添加物についての安全性評価なのですが、まずは遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物。普通は、通常はこの安全性の評価基準ののっって安全性を評価しております。

セルフクローニング、ナチュラルオカレンスに該当するもの。これは、安全性上の懸念がなければ、それでも一応安全性上の懸念があるかどうか、これをチェックしておりますけれども、特に懸念がなければ、これに該当ということでオーケーということにしております。

遺伝子組換え微生物の菌体が残存する場合、これは遺伝子組換え食品の微生物の安全性評価基準を準用することになります。これについては、実は申請が今までございませんで、遺伝子組換え食品の種子植物と、これの掛け合わせのスタックだけがこれまでに申請され、審査が済んでおるものになっております。

それから、最後に、非たんぱく質性の高純度の添加物。これは、先ほど御説明いたしたとおり、最終産物が高度に精製されたものの安全性の評価基準の考え方に従って評価を行っております。

(PP)

さて、実は、いろいろ技術の進歩で厄介なことが起こりました。例えばリンゴ。リンゴですと、種子が発芽してから、花が咲いて、実がつくのは、大体5年から10年ぐらいいかかります。なので、新しい品種の育種には50年くらいは必要でして、生涯に新しい品質を1つ育種できれば、この人は成功した育種家とみんなが認める。大体このくらい気の長い話なのですが、FT遺伝子、開花ホルモンの遺伝子ですが、これを強制発現させますと、小さな鉢植えで葉っぱ5枚くらいですが、早くも花が咲いています。発芽から2カ月ぐらいで花が咲きますので、育種にかかる時間を飛躍的に短縮することができます。FT遺伝子を単に強制発現させただけで、その後は特に何もしないわけですから、遺伝子組換えの痕跡が残りませんので、検出する手段がありません。こういったものにこういった技術が最近いろいろ出現してきておまして、このようなものに対してどのように対応していくか、この辺は考えていかなければならない。こういった状況でございます。

少々長くなって申しわけございませんでした。

私の話はこれまでです。

○手島調査会長 どうもありがとうございました。

そうしますと、引き続きまして、事務局からの検討課題等に関する説明の後、御発表を踏まえた御意見、御質問をお願いしたいと思います。

では、事務局、続けてお願いいたします。

○事務局 では、資料3をお願いいたします。

遺伝子組換え食品等の安全性審査の明確化に関する検討について説明をさせていただきます。

まず、この検討が必要になりました背景でございます。厚生労働省は、リスク管理機関として、食品衛生法に基づきまして、平成13年4月から個別に遺伝子組換え食品等の安全性審査を行ってまいりました。この評価は、内閣府の食品安全委員会の食品健康

影響評価の結果を踏まえまして行われております。

この中に、自然の交配に極めて類似しているもの等、安全性審査を要する「遺伝子組換え食品等」に該当するかどうか自体が課題となってきたものがございますが、こうした食品につきましても、この10年間に知見が蓄積をしております。

そして、中島委員の最後のスライドにもございましたが、一方で、組換えDNA技術の進歩などから、従来の概念では捉え切れない食品等が開発されつつあるという状況もございます。

そこで、2. でございますが、これらの状況から、リスク管理を適正に行うために、次のような課題について検討いただいております。2つ挙げさせていただきました。

まず、1つ目は、遺伝子組換え食品等として安全性審査の対象となる具体的な範囲の明確化でございます。

そして、2つ目が、安全性審査の対象になるか否か、その該当性の判断基準の明確化でございます。

まず、1つ目の範囲の明確化のほうの例でございますが、食品衛生法における「組換えDNA技術」を用いてはいるものの、国際的には遺伝子組換え食品等に含まれていないとされているもの、もしくは食品安全委員会で安全性評価が不要とされているものの取扱いについて、厚生労働省としてはどう考えるのかということがあると思います。

2番目の判断基準の明確化の例といたしましても、同様に食品衛生法における「組換えDNA技術」を用いて作出された食品、添加物のうち、食品安全委員会にて「安全性評価は必要ない」または「改めて安全性の確認を必要とするものではない」とされているものへの該当性について、その判断基準を示すことができないか、そういった検討があると思います。

審議の御参考までに事務局のほうで幾つか事例をまとめましたので、続けて御説明をさせていただきますと思います。

資料4をご覧ください。

こちらに、中島委員の御発表の中にもありました、セルフクロニング、ナチュラルオカレンスと言われるもののリスク管理に係る現状をおまとめいたしました。

まず、セルフクロニング、ナチュラルオカレンスのこの資料の中の定義でございますが、まず、これまでの安全性審査等の知見を踏まえまして、ここでは、セルフクロニング、ナチュラルオカレンスを次のように定義させていただきます。

まず、「セルフクロニング」とは、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のみであるもの。

また、「ナチュラルオカレンス」とは、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もの。

これは、食品安全委員会の安全性評価基準で用いられた表現でございます。

*になりますが、こうした生物は、自然界にも発生しうるものであり、生産された食品は、組換えDNA技術を用いたか否かの判断がつかないものです。そして、当然これらは検査による判別も困難であるということでございます。

こうしたもののリスク管理上の取扱いでございますが、まず、国際的には、CODEX基準、米国、EU等でもセルフクロニング、ナチュラルオカレンスのものを得る際の組換えDNA技術というのは、遺伝子組換え技術には含まれておりませんで、多くの国では、事業者の自主確認のみでの了解ということになっております。

日本におきましても、セルフクロニングやナチュラルオカレンスに該当する微生物を利用して製造されました食品、添加物は、食品安全委員会の安全性評価基準においては、安全性評価の対象には含まれておりません。

一方で、厚生労働省の安全性審査の手續に関する告示におきましては、セルフクロニング、ナチュラルオカレンスに該当するものについても、一旦、食品安全委員会に食品健康影響評価を要請し、そして、セルフクロニング、もしくはナチュラルオカレンスに該当するために、安全性評価は必要ないと判断された場合、事後的に厚生労働省の安全性審査の対象から除外するという取扱いになっております。

また、この際には、安全性を確認した旨を公表する官報の掲載は行っておりませんが、ホームページでの公表を行っております。

この中で、セルフクロニングやナチュラルオカレンスに該当する微生物を用いて製造した食品添加物につきまして、食品安全委員会の意見を聞かずに流通した場合には、当然、食品衛生法の違反に該当いたします。

平成23年末以来、まさにこれらに該当します「遺伝子組換え食品添加物が安全性を経ずに市場に流通していた」という事案が生じました。この問題の背景としましては、日本における規制が多くの国と異なっていることや、生産された食品に組換えDNA技術を用いたか否か、検査をしても判断がつかないといったことがございます。

なお、これまでに判明した5品目のうち4品目につきましては、厚生労働省が安全上問題になることはない判断をいたしまして、厚生労働大臣の了解を得た上で、新たな輸入・加工販売は禁止するものの、回収は不要とするという措置をいたしました。

現在は、食品安全委員会での審査も終えております。また、同様の事例が発生しないよう、当時、改めて関係事業者に対して注意喚起等を行っております。

これ以降、網線でかかっております注1、注2、注3には、食品安全委員会でのセルフクロニング、ナチュラルオカレンスの書きぶりや、厚生労働省の告示等を記載しておりますので、適宜御参照いただければと思います。

では、次の例示を御説明させていただきます。資料5をお願いいたします。

ここでは、代謝系に影響のない遺伝子組換え植物の掛け合わせ品種、中島先生のプレゼンテーションの中で「①×①スタック」と呼ばれておりましたけれども、それに該当する事案のリスク管理に係る現状についておまとめをしております。

まず、①×①スタックの定義でございますが、1つ目の○にありますように、遺伝子組換え植物については、個別に安全性審査が行われておりまして、遺伝子組換えでない従来の食品と比較して、これと安全性が同等であることを確認しております。

これら、安全性審査済みの遺伝子組換え植物同士を掛け合わせて得られた植物を「スタック」と呼びますが、特に「スタック」のうちで代謝系に遺伝子組換えによる影響がなく、害虫抵抗性や除草剤耐性などの形質を獲得した植物同士を掛け合わせて得られたものを便宜上「①×①スタック」と呼んでおります。

点線の中でございますが、これは食品安全委員会の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を反映しておりまして、この評価基準の中にありますように、まず、遺伝子組換え植物を宿主の代謝系に影響を及ぼしていない①と呼ばれているものと、宿主の代謝系に組換えによる影響があるものが②③に分類されております。

次のページに進んでいただきまして、こういったスタックの開発状況でございますが、近年、スタックの作出が進んでおりまして、これまでに日本でも171品種の安全性審査が行われております。こういったスタックのうち、特に先ほど出ました①×①スタックにつきましては165品種を占めまして、今後もさらなる増加が見込まれております。スタックのリスク管理上の取扱いですが、米国において、①×①スタックは安全上の懸念がないとされておりまして、安全性審査の対象とはなっておりません。

EUでは、①×①スタックについても通常の遺伝子組換え植物と同様の安全性審査を行っておりますが、ただし、網羅的な審査というのが行われておりまして、例えば6系統のスタックの申請がなされている場合には、それに含まれる3系統のスタックについては改めての審査を行わないということになっております。

また、日本におきまして、亜種レベル以上での交配や摂取量、食用部位、加工法等に変更がある場合を除いた①×①スタックにつきましては、食品安全委員会で「改めて安全性の確認を必要とするものではない」という判断をされております。

こういった①×①スタックの食品健康影響評価の結果通知が机上配付で委員の先生方のお手元でございますので、食品安全委員会からの評価結果につきましては、机上配付資料の3ページのほうを確認いただければと思います。

続きまして、最後の○でございますが、現在、安全性の確認を必要としない①×①スタックについても、全例、食品安全委員会に厚生労働省から諮問をしまして、その該当性についての判断を受けております。

なお、「①×①スタック」以外の「①×②スタック」や「①×③スタック」に該当するスタックについては、まだ現在のところ、事例も少なく、事業者から今後申請予定の照会もないという状況でございます。

説明は以上でございます。

○手島調査会長 どうもありがとうございました。

中島委員の御発表の中にもありましたとおり、10年前から積み残しになっていた課題もいろいろあるわけでございますけれども、その中の1つでも2つでも取り組んでいく必要があると思っております。

それでは、中島委員の御発表や、あるいは事務局からの御説明を踏まえた御質問、御意見はございますでしょうか。

まず、そうしますと、NBT、新しい、ニュー・ブリーディング・テクニックを用いた作物につまましての御意見というのを伺わせていただきたいと思えます。

○小関委員 NBTについて、私、所属する学会等でも非常に大きな話題になっているのですが、余りにもさまざまな手法があるということがあって、ちょっと整理整頓し切れないなというところもありますし、また、非常に複雑なことがあります。例えば、今ちょうど出ているこれですと、これは、リンゴを早く開花させておいて、それで、掛け合わせを早くして、いいもので出てきたら、そのFT遺伝子を交配によって外して植物体にするという方法論ですね。

あと、そのほか考えられるのは、例えば、線虫抵抗性の台木ですよね。台木として組換えただけでも、今、トマトやナスにしても、大体ホームセンターで買うと、接いだやつの方が元気がいいということでやっているのですけれども、そうなってくるとすると、そういう台木で組換え。けれども、上のほうは非組換えとか、いろいろなケースが出てくると思うのですけれども、その辺、中島先生は何か、どうでしょうか。

○中島委員 私も結構一生懸命勉強しているつもりなのですが、全然追いつかないという感じで、次から次へと新しいのが出、結局のところ、検査で見破れるかどうかというところが結構大事で、見破れないものをどうするかと言われると、結局、うそをついて出してきたやつが、こちらに見破る手段がないと、規制しても実効性が伴わないということを考えると、だからといって、じゃ、野放しにそういうものを全部オクケーにしていいのかということ、それもそうもいくまいという。そうすると、今のところ、なかなか妙案がないなという形で、私も今意見を聞かれると、ちょっと困るなという感じですね。

○小関委員 基本的に、多分一番大事な前提というのは、見破れないということは何かということ、遺伝子組換え生物体ではないということですよ。結局、カルタヘナプロトコールというのは、技術のことを決めたわけではなくて、遺伝子組換え生物体についての話だったというふうに私は理解しているのですけれども、要するに、検査して見れないということは、それは遺伝子組換え生物体ではないという定義でよいのでしょうか。

○中島委員 法律の定義そのものを考えると、遺伝子組換え体というのは、ほかの生物の遺伝子が入っているものというわけですから、ほかの生物が入っていれば、これは当然見破れるわけですが、もう一つが、技術を用いたもの。だけど、技術を用いたもので最終品にほかの生物の遺伝子が入っていなければ、これは定義をそのまま考

えると、遺伝子組換え体ではないので、そうすると、遺伝子組換え体として規制をかけるなり、管理する意味があるのかという、そこは、実際のところ、諸外国でもそういうものは必要がないという方向に傾きつつありますから、私も、実効性を考えると、そういう考え方もありかなと思います。

○大坪委員 ただ、依然としてNBTをプロダクトのベースで見るのか、プロセスのベースで見るのかという議論はいろいろな国でまだあると思うのですね。世界の流れがこれからどういうふうになっていくかとか、あるいは、国内でも学会でどういう立場でやろうかということもまだ十分かたまっていない段階で、今、私たちが議論しなければいけないところの実効性みたいなものを考えると、先に物が、そういう考えがかたまる前に出てきてしまう可能性があると思うのですね。ですから、これが本当に技術として組み換えていないかどうかという判断をバーンと決めてしまうよりも先に、ある程度、例えばそうやってどんどん上がってくる新しい技術を使ったものが具体的に出てきたときに、そういったものに対してどういうふうに対応していくのかという細かい動きができるような対応の仕方みたいなものがこういうところにあるといいのかなと思います。

○手島調査会長 やはり広範ないろいろなものが出てくる可能性があるということで、現時点でどういうことが出てくる、あるいは、ケース・バイ・ケースの対応ということがまずは必要になってくるのかとは思っているのですけれども、名古屋先生、動物のほうなどは、技術的な形は進んできていますでしょうか。

○名古屋委員 魚介類では、遺伝子組換えの技術を用いて、既に多くの魚、エビ、貝を用いてつくっています。ただ、商品化されそうなものは、今、遺伝子組換えサケが一番近いのですけれども、それ以外については、中国でコイの遺伝子組換え魚をつくって、多分アメリカの様子を見ているのだと思いますけれども、アメリカで決まると、すぐ次に中国が出てくるのだと思います。

それから、今言われたような組換え体でないものに関しては、最近、突然変異育種と言って、今までは植物なんかでは放射線を使ったりとか、薬品も使っていますけれども、そういうのでいろいろ既に製品になっているのもあるようですけれども、魚類でも、最近、薬剤を使って精子に突然変異を入れて、それを交配してということで、今いろいろやられています。今、一番有望というか、一番近いところにいるのは、ミオスタチン遺伝子と、レプチンと言って、ミオスタチンのほうの遺伝子は筋肉の成長を抑えるほうの遺伝子ですけれども、それを壊して筋肉の成長の増大を促す。要するに、可食部分を多くできるというやつが今やられています。

それから、レプチンのほうは食欲を抑える遺伝子ですけれども、それを壊して、食欲を抑えるのを壊してしまうということで、どんどん食べるという魚をつくっています。これは、今、文科省のほうでバイオリソースプロジェクトというのが走っていますけれども、それをメダカで担当している基生研の先生がいろいろメダカのジーンバンク

を持っていて、実際にメダカではミオスタチンの壊れた遺伝子のメダカと、レプチンの壊れたメダカをつくって、実際にそれが筋肉量が多くなったりとか、食欲が旺盛になったりするのが確かめられています。それを今、実際の食用魚で応用していこうという研究がありますけれども、ただ、突然変異遺伝子が外国に関しては余りまだ研究報告はないようです。

以上です。

○手島調査会長 動物においても、遺伝子組換え、突然変異体作成の技術が進歩してきているのご説明でしたが、NBTに関しても、技術的にかなり進歩がみられ研究が進んでいるという理解でよろしいでしょうか。

○名古屋委員 研究は進んでいると思います。

○手島調査会長 NBTにつきましては、まだまだこれからさらに技術が開発されてくる。その中でNBT技術の重要性は非常に大きいと思うのですが、どのような食品がこれからつくられてくるのか、そういうふうな未知数の部分も多いと思いますが、食品安全の観点からは、実際の個別事例が出た段階で、その都度、事例ごとに慎重に対応していくというふうな形になるのかと思いますがいかがでしょうか。

○小関委員 1つよろしいですか。個別事例、先生のおっしゃるとおりだと思うのですが、その個別事例が余りにも多岐にわたり過ぎていて、そういうことについて、調査研究等について厚生労働省のほうとしては何かお考えになっていらっしゃるのでしょうか。

○事務局 御質問ありがとうございます。厚生労働省では、厚生労働科学研究費補助金の中に食品の安全確保推進研究事業という事業がございまして、その中でNBTの基礎的情報収集や研究につきまして、今年度平成25年度から研究班を立ち上げ対応しているところでございます。また厚生労働省以外の他省庁でも、適宜必要に応じて情報収集等を行っている聞いております。

○手島調査会長 そういう意味では、どういうものが出てくるか、そういう情報収集というのが非常に重要になってくるということでございますね。

○小関委員 ですから、その辺をある意味網羅的にきちんと見てからじゃないと、拙速な議論は私は避けたほうがよろしいかなとは思いますが。

○手島調査会長 そうですね。確かに導入した遺伝子が残る、検査で見破ることができるのかどうかというのも1つの判断の材料かと思うのですが、そういう技術が出てくるかということの情報収集をするということが。

○大坪委員 小関委員がおっしゃられたように、ちゃんとある程度まとまった資料みたいなものを情報共有して、その上でどういう対応ができるかということを考えていくというのが順番かなと思います。ここでもそうですし、関係の、例えば事業者さんですか、そういう方々に情報をこれから提供していくにしても、具体的に今どういうものが開発されていて、これからどういうものが出てくる可能性があるかというところ

をまず一度まとめていただくようなことをしていただくといいかなと思います。

○小関委員 基本は食品の安全ということですので、NBTだからどうのこうのということよりも、まずはベースとして食品の安全という面から、調査研究の結論を、結果というか、それを見て考えていくようにしたほうがよろしいのではないのでしょうか。

○手島調査会長 どうもありがとうございました。

それでは、NBTに関してはまず、情報収集ということを進めていくという形でいかせていただきたいと思います。

次に、中島委員のほうからのスライドの中でもございましたのが、GM添加物、あるいは高度精製に関する説明がございましたけれども、これにつきましてはどのような御意見がございますでしょうか。

○中島委員 この添加物に関して、食品安全委員会のほうでいろいろな事例を見てみますと、最近、セルフ、ナチュラルにも該当するし、高度精製品にも該当する。つまり、大腸菌の遺伝子でもともとつくるものだけでも、大腸菌の遺伝子をさらに大腸菌の強いプロモーターを付けるなり、増強するなり、余分に回って分解するも、つぶすなりして、結局、全て大腸菌でやっている。こういう場合でも事業者さんのほうはどちらで出してくるかというところ、高度精製品のほうで出してくる。圧倒的にそういう傾向がありまして、それは、高度精製品ということで、これがクリアできるのであれば、その後の審査等は非常に楽だから。多分そういうことなのだと思います。

だけど、それがいいのかどうか。実際のところ、セルフ、ナチュラルでオーケーになっているかどうか、そういう事例ももちろんございまして、これについては、この微生物とこの微生物が遺伝子を交換していると、そういう文献等の資料をつけていただいて、それを確認できれば、それでオーケーにしているという事例がありますので、こちらとしては、別に高度精製品ではなくても、きちんとしたセルフ、ナチュラルな資料があるのであれば、そのほうが大変ということはないのではないかと考えているのですけれども、実際のところ、圧倒的に9割くらいは高度精製で出せるものは高度精製で出てきているというのが現状。なので、そうすると、食品安全委員会のほうでは、セルフ、ナチュラルとして議論する機会が少なくなっておりまして、また、実際にセルフ、ナチュラルとして遺伝子を見てみると、明らかにセルフ、ナチュラルと思われるのですけれども、そういう事例の積み重なりが、余り事例が積み重なっていかないという状況はあります。

○手島調査会長 高度精製と併せてセルフ、ナチュラルの議論というのが尽くされるということが必要なのではないかとご意見と思います。

○小関委員 1点よろしいでしょうか。そもそも高度精製とは何かというところがはっきりしていないなという気はしているところなのですね。要するに、何をもって高度精製なのかというところがあって。ですから、これというのは、その辺のことがもうちょっと明確になるまでは、工程書に書かれた純度を基本とするのかとか、じゃ、それは

何かとか、そういうかなり基本的なところの議論になると思うので、なかなかそう簡単には結論は出ないのかなというふうには思います。

- 手島調査会長 そうですね。小関委員のおっしゃられるように、何をもって高度精製とするかということの定義からの議論が必要になってきます。また、これは、遺伝子組み換え添加物全体のリスク管理に関する事項にもなってきますので、別途時間をかけてじっくり議論を進めていくという必要があるものだと思います。

それでは、次に説明のありましたセルフ、ナチュラルのことにつきまして、議論をしていただきたいと思います。

こちら中島委員からのほうも、セルフ、ナチュラル、これはあくまで微生物で作られた添加物に関してということでの説明だったと思うのですが、これについての御意見。

- 中島委員 今までに上がってきた案件、これが全て微生物同士の遺伝子で、しかも非常に近縁で遺伝子を交換することが確認できるものに限られておまして、実際に微生物ではなくても、もう少し高等な動植物でも遺伝子を交換する生物種というものはあるのですけれども、そういったものは少なくとも食品安全委員会の案件として上がってきたためしはありませんで、そういうものが上がってきそうかという、それは多分余り事例としてしばらくは上がらないのではないかと思いますので、私が不勉強なだけで、実際は待っているのがあるのかもしれないのですけれども、当面の間は、微生物に関して、しかも近縁な微生物でセルフ、ナチュラルということに議論を集中してもいいのではないかと私は考えますが。

- 小関委員 よろしいですか。私自身、植物の遺伝子組換えをやっているのですが、微生物における遺伝子組換えというのは、非常に設計図どおり、こう言うては言い方は変ですが、うまくいくと。植物の場合には、今のところ、まだ運頼みというところも多々あって、技術進歩のレベルが全く違うので、ですから、ここはやはりはっきりと中島委員のおっしゃるとおりに、微生物だけとか、そういうふうに区切ったほうが議論は確実に進むのではないかと、私はそのように思います。

- 大坪委員 セルフクローニング、ナチュラルオカレンスの問題は、多分今まで議論してきたものの全てにかかわって、多分これから先、一番大事な部分だと思うのですけれども、明確にこれがセルフクローニングだ、ナチュラルオカレンスだと線を引くというのは、今は実はとんでもなく難しいのですね。細かい配列をどうするかとか、いろいろな問題があるので。ですから、そういう観点から考えても、技術そのものでここに線を引こうというのは多分無理だと思いますので、一方で、何かそういう判断基準みたいなものを積み重ねていくことをしないと、事業者さんもそうですし、消費者の皆さんも、何となくぼんやりしたものの中にあって、いつまでたってもすっきりしない。どういうふうに考えていいのかわからないという状態になりますので、今、お二人の委員がおっしゃられたような微生物の積み重ねのあるところだけでも、何か、例

えばこれだったらみんな納得できるよねというものを少しずつつくっていくようなことができるといいのかなと思います。

○手島調査会長 そうですね。やはり今までの事例を踏まえて、ある意味で整理をする。そして、その定義的な形のものをつくっていくというところが確かに重要ではないかと思います。

○中島委員 実は、微生物の場合は、今度はどういうのが同一種なのかというそもそも論がありまして、微生物の分類屋さんの考え方で、いわゆる「分け屋」と「まとめ屋」がいて、少々の違いでもみんな別々の名前をつけたがる人と、これとこれとこれと一緒にしようと一気にまとめてしまう人がおります。例えば、パン酵母 *Saccharomyces cerevisiae* ですが、あれも二十数年前に8つの種類が全部 *Saccharomyces cerevisiae* に取りまとめられまして、ビール酵母でもウイスキー酵母でもみんな *cerevisiae* になりました。でも、今では、分けたのはいいけれども、余りに違い過ぎるのが混ざっていて、また半世紀に入っているという感じなので、そうすると、では、セルフ、ナチュラルで昔は同一種だったからよかったので、分かれてからだめなのか、そうすると、名前が変わるということもまた非常によくありますので、かつて、この菌とこの菌の組み合わせでオーケーだったんだけれども、今、名前が変わっていて、いいのか、だめなのか。それは、こういうふうに変えた文献でも確認できれば、それはオーケーなのですけれども、なので、微生物屋さんの特に分類屋さんのそういった事情もありまして、これがまたさらにこの話をややこしくしているという事情がございます。

なので、これまでにオーケーになった、積み重なった事例に関してでも、それだけでもわかりやすくまとめて、これとこれの組み合わせはオーケーと、こういうふうにしていくだけでも、実際の事業者さんにとってはかなり助けになるかと思います。

○手島調査会長 今までどういう事例があったか、そういったことのまとめをまずして、それに類するものに関しては、セルフである、ナチュラルであるというふうな判断されるものがあるというわかりやすくなるということがございますね。

事例のまとめというのは事務局さんのほうで行っていただくということは、いいということがございますね。

○中島委員 あとは、もう一つ、セルフ、ナチュラルに該当するかどうか。これの中で、確かにセルフ、ナチュラルでオーケーではあるという例の中でも、導入した遺伝子が元の比べてアミノ酸が1個変わっているとか、塩基が1つ変わっているという事例でもいいのかとか、1つくらいでもアミノ酸が変わっていなければ、これはオーケーだろうと考えられます。また、実際に入った遺伝子の中で、ここが転写されないとか、翻訳されないとか、意味がないところであれば、これは問題ないというふうにも判断できます。

では、アミノ酸1個だけ違ったら、それだけでだめなのか。じゃ、2つ違ったらだめ

なのか。実はそういう事例も出てきておまして、1つくらいなら基本的には安全性を左右するような問題ではないと判断できるのですけれども、1つがオーケーなら2つ、2つがオーケーなら5つ、5つがオーケーなら10個とか、そういうふうになってくると、またどこかでわかりやすく歯どめをかけなければいけないというふうにも考えられますので、最近、実際そういう案件も上がってきてはおりますし、また、問い合わせ等もあったりしますので、議論する中では、そういう点も一緒に議論しておく必要もあるかなと考えます。

○小関委員 よろしいですか。まさしく中島先生のおっしゃるとおりで、1個ずつ、1個ずつ、1個ずつ、1個ずつ、そして、全部違っちゃった。線が引けないねと。先ほど大坪委員もおっしゃられたことに当たると思うのですけれども、そここのところで明確なものについて、しっかり明示しておかないと、事業者さんもちろん混乱しますし、当然のことながら、それで違反事例ですねということになると、消費者の方々にとっても、要するに、一番大事なのは食品の安全性ですよ。その上で不安を与えてしまう、まずい例になってしまうような気がするのです。先生のおっしゃるとおりで、こういう事例でということでは事務局のほうでおまとめいただくとしても、観点としては、基本は食品の安全性。そこから見たときに、どういうところで先生のおっしゃる歯どめをとるかというのは、議論を踏んだほうがよろしいように思います。

○手島調査会長 アミノ酸が変異している場合については、自然界で起きているレベルかということもあるかと思うのですが、それを超えるようなことがあったときにどうするかということもあって、その辺りはやはりきちんとした議論をしておく必要があるかと思えます。

○小関委員 もう一点よろしいですか。常々これを見ていて思うのですけれども、先ほど申し上げましたように、微生物の組み換えというのは設計図どおりにパッパッパッといくわけですね。ですから、こうなりますねと分かるわけじゃないですか。それを科学的に安全性をきちんと担保しているわけですが、これに対して、いわゆる突然変異育種がありますよね。ものすごいことをやっていますよね。そっちは何でもいいのか。それと比べてしまうと、すごいアンバランスをどうしても感じてしまうので、ですから、ある意味、今までの突然変異育種で得られてきて、安全性を担保しながらもきちんとやってきたというところも考えながら、ある意味過剰にならないで、食品としての安全性が担保できるという。だから、突然変異育種と遺伝子組換えとで、横並びと言っては変かもしれませんけれども、安全性の意味で問題がないよねというところのみは、きちんと両者合わせないと、科学的に見たときにすごく異様な雰囲気になりますね。

○手島調査会長 そうですね。あくまで食品の安全性ということのベースに立った規格である必要があるということですね。

○大坪委員 いいですか。微生物でのいろいろな知見なり具体的な例が蓄積してきて、そ

ういうところから明確化していこうというのも、もちろんそれはいいと思います。ただ、植物に関してもNBTの技術を使って具体的に物が出てくるのは、実はそんなに先じゃないような気がするのですね。もう今までできている技術、NBTという形で取り上げられているのが最近で、技術的には既に前からあったりするものですから。

ですから、今、当然いろいろな、例えば明確化していく部分を微生物の部分にまず最初に求めるのはいいのですけれども、植物のそういったものについても、出てきたときにどういう考え方で対応していくか。多分これは、先ほどの話にもちょっと言いましたけれども、セルフクローニング、ナチュラルオカレンスをどういうふうにかというところに結局帰結するような気がしますので、そういった具体例をイメージしながら、どういう判断をしていくのか。その根本的な考え方には、小関先生が言われたような、食品安全性ということをちゃんと念頭に置いた上で、実質的な効果のあるやり方というのを考えていくようなことができるといいかなと思います。

○手島調査会長 そうですね。植物に関してもセルフクローニング、ナチュラルオカレンスという議論は避けて通れないものですし、そのための準備というか、体制作りは進めておく必要があるということでございますね。それはまたNBTのほうの技術のほうの整理、どういう作物が出てきているかという整理の情報収集の経過を見ながら、植物に関してもセルフ、ナチュラルのほうの議論も念頭に入れておくという形が必要になってくるかと思えます。

そういたしますと、セルフ、ナチュラルに関しましては、現時点では、まず微生物について事例をまとめて、そして何らかの規範というものをつくる方向に持っていくことのでかせていただきたいと思いますが、もう一つの議論としては、事務局からの提案でございましたけれども、スタックの話がございます。これが資料の5番になりますが、スタックについての御意見というのを伺わせていただければと思います。

○小関委員 1点よろしいでしょうか。今までの議論というのが、結局遺伝子組換えの生物体であるか、遺伝子組換えの生物体でないかという議論だったと思うのですけれども、いわゆる①×①というのは何かというと、遺伝子組換え植物体と遺伝子組換え植物体の掛け合わせということでできた遺伝子組換え生物体なわけなので、ちょっと今までの議論ときちんと線を引いて、議論を整理して行っていったほうがいいのではないかなと思います。

○手島調査会長 このスタックの議論は、あくまでGM、遺伝子組換え体と遺伝子組換え体を掛け合わせたものであるということですね。その上で、スタックについての安全性として、特に①×①スタックに関しての評価のあり方をどう考えるかということで議論をお願いしたいと思います。

○大坪委員 組換えベースで動いているということもありますので、①×①に関しては、当然事業者さんの側ではそういうものだという該当の認識はあるわけですし、逆に、そういったものがどういう形で出てくるのかというところを、余り縛りをきつくしな

いような形でちゃんと把握できるというのが理想的かなという気がします。何かそういう簡便な、届け出と言ってしまうとちょっと厳しいかもしれませんが、そういう報告みたいなものを上げてもらうような仕組みとかがあると、例えば厚労省の側でもそういったものの把握はきちんとできていますよということを示せて、なおかつ、余り事業者にも負担をかけないような形にできるのかなと思うのですが、そういう仕組みはつくれないのでしょうか。

○手島調査会長 それは可能ではないかと思うのですけれども、あくまで遺伝子組換えですから、どういうスタックをつくっているということに関しての報告という形を、事後であっても義務づけるという形のこと、これは事務局さんが考えていただくことかと思うのですけれども、どういったものを作成しているかということ把握しておくことは必要だと思います。そういったことをある程度報告という形をさせるということはできると思います。

○小関委員 よろしいでしょうか。今、ちょっと定義のところを見たのですけれども、①×①ということですが、①というのが資料5にあるところの、これを厳密に守って、いわゆる害虫抵抗性とか除草剤耐性、ウイルス抵抗性が①ということではなくて、資料5の①のところの下線が引いてあるのですけれども、その前にはちゃんと、宿主の代謝系には影響がない。影響があるような除草剤耐性はこの範疇には入りませんねということはきちんと確認しておかないといけないと思うのです。すなわち、それは何々抵抗性であっても①ではない。その辺、最初にシングル系統で食品安全委員会のほうに事業者さんは申請を出して、安全性評価の依頼をしてくると思うのですけれども、そのときに、食品安全委員会さんのほうで、そちらの、これは完璧な①ですねという御判断をしていただくと。そうじゃないものに関しては、耐性だけでも、ここにあるような、例えば、代謝系が変わっているのだから、それは②ですねというふうな明確な仕分けをいただければ、確実に区別できるように私は思います。

○手島調査会長 やはりシングル系統での評価というのは、安全性も含めてフル審査でなされるわけですが、その際に、代謝系で、今までの除草剤耐性と違って、もしかしたら代謝系の影響が出るような除草剤耐性のものも出てくるかもしれないということもありますので、シングル系統の最初の審査のときに、確実に完璧な①なのかどうか、それを審査して、評価書の中に記録をしてもらうという形が必要だということですね。

○小関委員 ちょっと大変かもしれないですが、今後のものだけでなく、過去のものにもさかのぼってやっていただくことはできませんか。そうじゃないと、今後のものだけしか対応できなくなってしまうので、その辺は事務局のほうはいかがでしょう。

○事務局 過去の掛け合わせのものにつきましても、①×①への該当性が確認されているものでしたら、各かけ合わされた形質はそれぞれが①に該当すると理論的に言えます

ので、そちらのほうは過去の資料を精査しながらまとめることで、まずは対応は可能であろうと思います。作業したいと思います。ありがとうございます。

○小関委員 わかりました。

○中島委員 いいですか。

○手島調査会長 お願いします。

○中島委員 スタックに関しては、最近も食品安全委員会に出ていると、ああ、また出てきたという感じで、いろいろな系統についてそのスタック。そうすると、それぞれの組み合わせについて、みんな耐病性はどうかとか、そういうデータがついてくるわけですから、それぞれCDが3枚ついてくるという感じで、膨大な資料が出てきます。要するに、その必要があるのかという話になってくるわけですが、植物の場合、それぞれの遺伝子は、この遺伝子は①である、この遺伝子は②であるというふうに分類されているわけではなく、この遺伝子とこの遺伝子を持っているこの系統についてオーケーかどうかというふうに審査が上がってきます。なので、新しく出てきた系統について、これがオーケーかどうかというふうに審査します。

それから、同じ遺伝子を含んでいても、遺伝子1、遺伝子2を含んだ系統1、それから、遺伝子1と遺伝子3を含んだ系統2というのが出てくると、系統1についてオーケー。系統2についてオーケー。じゃ、次は系統1と系統2のスタックが出てくる。そういうふうになります。だけど、遺伝子としては1の遺伝子を両方とも持っているわけだから、遺伝子1と2の組み合わせ、遺伝子1と3の組み合わせと、こういうふうになっていって、だけど、科学的には、この遺伝子の改変は、これは代謝に影響を与えない①である。この遺伝子は、例えば高オレイン酸大豆みたいな、これは代謝系に影響を与える②であると、これは遺伝子のほうだけチェックすれば、わりと簡単に①②と分類することができますので、厚生労働省さんのほうでチェックするときも、実はその観点で考えたほうが楽かなと。

ですが、あくまでも食品安全委員会では、この系統のこの作物がオーケーかどうかという点だけチェックしてオーケーにしていますので、そうすると、例えばモンサントの111番さんとか、そういう感じでオーケーになった系統の一覧表ができています。なので、そのオーケーになった系統に含まれている遺伝子が全部①なのか、それとも②の遺伝子が混ざっているのかどうか、こういう形で分類していけば、そうしたら、この系統とこの系統は全部①同士だからオーケー、これは②を含んでいる系統だから、これのスタックについてはもうちょっとチェックが必要というふうに、わりと簡単に一覧表をつくって場合分けすることはできるかなと思います。

○小関委員 質問させていただいてよろしいですか。それは、ある意味でいったときに、系統ベースで考えるのではなくて、導入遺伝子ベースで判断をしていくというお考えでよろしいですか。

○中島委員 基本的に新しい系統が出てきたときに、その中に含まれている遺伝子が今ま

で認可になった遺伝子であれば、その考え方を準用して、この遺伝子とこの遺伝子、これは何年にオーケーになって、これは何年にオーケーになって、これを持っているだけで、全体としてもほかに栄養阻害物はふえているわけではないと、そういうところを見てオーケーにしているわけなので、食品安全委員会がオーケーしているのは、あくまでも系統についてですけれども、ベースの考え方としては、遺伝子のほうを見て考えたほうが整理はしやすいかなと考えます。

○小関委員 私も、そのほうが科学的にいったときにロジカルな御判断かなと思って、中島委員の意見に賛成いたします。

○手島調査会長 組み込んでいる遺伝子の種類としてはそれほど多くはないですので、そういう意味での整理は、一度事務局さんのほうにお願いできればと思います。

確かにスタックですと、トウモロコシが特に種類が多く、165種類がスタックとして登録されているということで、一番多い品種で6種類の遺伝子を導入したというのが出てきているということですが、これに関連する品種を1つ1つ新しい品種として上げていくのには、膨大な数になってくるという現実的な問題もあるかと思えます。そういう意味では、代謝に影響しないという遺伝子組換え植物同士の掛け合わせについては、安全性審査をより簡便に行うことができるような方法というのは考えていっていいということでもよろしいでしょうか。

○大坪委員 おっしゃるとおり、事例がかなり蓄積されてきて、具体的に使われているものが非常にわかりやすいというか、限られた形質のものが多いということもありますので、そういう中で、多分こういう組み合わせの①×①であれば、もう審査の必要はないよねというようなコンセンサスがとれるようなものというのは少なからずあるような気がするのですね。ですから、そういったものを本当に数が最初は少なくてもいいので、具体的にこれはもうオーケーですよというものがつくれるようなことができればいいかなと思います。

○手島調査会長 スタックの場合も今までの事例の整理をした上で、またどういう形の規則にするかというのは考えていくということでもよろしいでしょうか。

その他、全般に関してですけれども、御意見ございましたら、お願いしたいと思えます。

○小関委員 よろしいでしょうか。ちょっと最後のところで①×①のところで考え方として確認しておいたほうがいいのではないかなと思うのは、遺伝子組換え植物体であると。食品としての安全性の上に問題が起こるものではない。ですから、安全性のリスク評価は管理をする側として評価を受ける方向には渡さない形にする。ただ、届け出制という格好でリスク管理は継続するという考え方ですよね、きっと。

○手島調査会長 そうですね。ただ、そこはまた事務局の判断になると思えますけれども、安全性審査の手続を経た旨を公表する官報に掲載する組換え食品の中には入れないのですけれども、管理は継続するという考え方になると思えます。

○小関委員 要するに、科学的な安全性評価はもう既に評価済みであるという考え方、スタンディングポジションに立って管理していくという方向性を明確にしておいたほうが。そうじゃないもの、ほかのものについては、やはり管理する上においては評価は絶対必要ですねというふうに、その仕分けをきちんと明確化しておかないと、事業者の方にも国民の方にも明確な説明が、スタンディングポジションをはっきりさせておかないと、できないような気がすごくします。

○手島調査会長 そうですね。確かに①×①のスタック、代謝系に影響を与えないスタックというのは、リスク評価としてはもう終わったものと同等というふうに考える。だから、リスク管理のほうだけで対応するというようなニュアンスでしょうか。そのほか、全体に関してですけれども、何か御意見ございませんでしょうか。

○小関委員 本日、NBTの話、添加物のお話とか、あるいはセルフ、ナチュラルのお話とか、①×①のお話とか、いろいろ議論が出て、まず、今までの知見がありますね。それも踏まえて、例えばセルフ、ナチュラルですと、今までの先生方の議論を聞いていると、セルフ、ナチュラルの整理ができる部分があるでしょうと。要するに、どれをセルフ、ナチュラルとするか、今までの知見の上に立っていると。①×①については、今言った形で、安全性評価済みですねと。だから、あとは管理ですねという話になって、その辺は、ある意味整理が付きやすいかと思うのですけれども、その辺、できれば、議事録なり何なりをおまとめいただき、それで案を作成していただくという方向性はいかがでしょうか。

○手島調査会長 確かにその方向でお願いしたいと思います。

それでは、一旦御意見が出尽くしたようですので、私のほうで少しまとめてみたいと思います。NBT（ニュー・ブリーディング・テクニク）については、技術の進歩が目覚ましい中で、今後、対応が求められていく課題でありまして、重要性は共有されたと思います。まず、どういう技術が現時点で開発されてきているのか、そういったものの整理をするということの重要性を共有されたと思います。その上でNBTにどう対応していくかというのは、今後の議論ということにさせていただきたいと思います。その中には、植物のセルフクロニング、ナチュラルオカレンスといったこと概念も考慮しなければいけないことが出てくると思います。

それから、これまでの委員の先生方の御意見にもありましたように、本調査会の検討課題といたしましては、まずは、セルフクロニング、ナチュラルオカレンスについて、及び代謝系の影響のない掛け合わせ品種の取扱いについて進めていきたいと思えます。本日の御意見を踏まえまして、今後、事務局のほうで、議事録の作成、対応案の作成をお願いしたいと思います。

以上で本日の議事は終了となりますけれども、ほかに何か御意見等ございますでしょうか。よろしいでしょうか。

では、事務局、お願いいたします。

- 事務局 次回の本調査会の開催日程につきましては、追って御連絡させていただきたいと考えております。よろしくお願いたします。
- 手島調査会長 では、以上をもちまして、本日の調査会を閉会いたします。長時間の御審議、まことにありがとうございました。