

第3回遺伝子組換え食品等調査会における主な意見

【要件（1） 対象となる添加物について】

- 食品安全委員会が評価していない、高度に精製された添加物については、要件の対象外である。（手島会長、小関委員）

【要件（2） 添加物の製造に利用する宿主について】

- 「食品安全委員会で、安全性が確認されたと評価した高度精製添加物の品目」というのは製造に利用した微生物も含めて同一品目である。（手島会長、田部井委員）
- 製造に利用する微生物の「株」ではなく「種」の限定としても、他の要件によって安全性は担保される。（田部井委員、中島委員）

【要件（3） 挿入DNAの供与体及びその産物について】

- 「挿入DNAの産物」について、添加物製造に安全に利用した実績を求めると、ポイントミューテーション（アミノ酸配列の変異）があった場合は実績がないものとなり、自主判断が不可能となる。（小関委員、中島委員）
- 添加物製造に安全に使用されている実績については、「挿入DNAの供与体」のものを確認できれば、「挿入DNAの産物」については確認しなくても良いのではないかと。（中島委員）
- 高度精製添加物は、タンパク質が製品に残らないことが前提のものであるが、万が一残った場合でも、毒性、アレルゲン性はないと確認している方が良いのではないかと。（小関委員）
- 「挿入DNAの供与体」と「挿入DNAの産物」については、確認すべき事項がそれぞれ異なるため、別項目に分け、供与体については、実績、病原性の有無を、産物については毒性、アレルゲン性の有無を確認すべきではないかと。（小関委員）

【要件（4） 最終製品の有効成分と非有効成分の含有量について】

- 最終製品における有効成分の含有量について、比較対照品の値を基準と

して、「同じ又はそれより多い」とすると、含有量が高めることが困難となる場合が生じると考えられるため、「比較対照品と同等」として、要件を満たす範囲に幅をもたせてはどうか。（中島委員）

- 審査済み高度精製添加物と有効成分の含有量が同等であると判断するための比較対照について、審査済み高度精製添加物の他に、例えば、「審査済み高度精製添加物の評価における比較対照品」や「自主判断を行う時点での流通品」としてはどうか。（小関委員、中島委員）
- 従来の添加物に比べ既存の非有効成分の含有量が「安全上問題となる程度まで有意に増加」していないこと及び新たに生じた非有効成分が「有害性が示唆されない」ことの評価は食品安全委員会が行うべきことである。このため、既存の非有効成分の含有量が増加している場合及び新たな非有効成分が検出された場合は、すべて安全性審査の対象とすべきではないか。（小関委員）
- 最終製品において生じた非有効成分について、製造工程によっては、最終製品の有効成分と異なるアミノ酸が生じる場合がある。
また、非有効成分の分析法の進歩により、申請当時は検出できなかった非有効成分が新たに検出される場合がある。
よって、生じた非有効成分の安全性が確認できる場合（使用基準のない指定添加物又は既存添加物等）には、自主判断が可能とし、安全性が確認できない場合は、安全性審査を申請するとすべきではないか。（中島委員）
- 最終製品における非有効成分の分析法を食品安全委員会の評価時のものと同様のものと限定すると、いつまでも過去の方法を実施可能な状態にしておかなければならず、合理的ではないのではないか。（名古屋委員）