

○事務局 定刻となりましたので、ただいまより「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第4回遺伝子組換え食品等調査会」を開催いたします。

本日は、御多忙のところ御参集いただき、まことにありがとうございます。

現時点で本調査会の委員5名中5名の先生方に御出席いただいておりますので、本日の調査会が成立することを御報告いたします。

それでは、以降の議事の進行につきましては手島調査会長にお願いいたします。

○手島調査会長 それでは、最初に配付資料の確認を事務局よりお願いいたします。

○事務局 資料等の確認をいたします。

議事次第、委員名簿、座席図のほか、資料1から5、参考資料1から2、また、委員の方々には机上配布資料1から4、そして、前回第3回調査会の資料一式を御用意しております。

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ください。

以上です。

○手島調査会長 ありがとうございます。

それでは、審議に入る前に、事務局から本日の調査会の審議品目に関する利益相反の確認結果について報告をお願いします。

○事務局 本日の調査会では、議題1「高度精製添加物の安全性審査における取扱いの見直しについて」は、事業者団体の要望を端緒としていることから、利益相反の確認の対象となります。食品衛生分科会審議参加規程に基づいて、要望団体、関係団体や関係企業等につきまして、過去3年間における寄附金等の受け取りについて、委員より御申告いただきました。

その結果、本日御出席の委員において退席等が必要な委員がないことを確認しております。

○手島調査会長 ありがとうございます。

それでは、本日の議題を確認いたします。本日の議題ですが、議事次第にありますように、前回に引き続いて「高度精製添加物の安全性審査における取扱いの見直しについて」を予定しております。円滑な議事進行に御協力をよろしくお願いいたします。

それでは、早速ですけれども、議事に入りたいと思います。議題について、資料の概要の説明を事務局よりお願いいたします。

○事務局 では、資料1から順を追って御説明いたします。

まず資料1を御覧ください。こちらは、前回第3回調査会の議論に基づいて、今回第4回調査会の議論の論点を要件に沿って4つにまとめております。要件(1)と要件(2)につきましては、前回の第3回調査会において委員の先生方に既に御承認いただいているものと存じておりますので、今回の調査会における論点としては、要件(3)以降についてとしております。

まず、(要件(3)挿入DNAの供与体及びその産物について)。ここは【論点1】として

「挿入DNAの供与体について」、【論点2】として「挿入DNAの産物について」を挙げています。

次に、（要件（5）最終製品の有効成分と非有効成分の含有量について）。ここは【論点3】の「有効成分」と【論点4】の「非有効成分」に分けて記載していますが、【論点3】の「有効成分」では、[比較対照]と[含有量]について、【論点4】の「非有効成分」では、[既知の非有効成分の定義][比較対照]、おめくりいただいて、[含有量][新たな非有効成分]、そして[最終製品における非有効成分の分析法]について挙げています。

それでは、次に資料2を御覧ください。こちらには、前回調査会でお示した要件（案）に調査会での議論を踏まえて修正した部分と調査会後に御指摘いただいた点もあわせて追記修正した部分を下線、修正線でお示ししております。委員の先生方のお手元の資料では赤字でお示ししております。

2ページ目の要件（5）「最終製品の有効成分と非有効成分の含有量について」につきましては、[有効成分について][非有効成分について]それぞれについて、【案1】と【案2】をお示ししております。

資料1の論点に基づいて、こちらの要件それぞれについて御検討いただければと思います。

続きまして、資料3、表のような資料、「非有効成分の取扱い（案）」ということですが、こちらは先ほどの資料1、論点にも挙がっておりました既知の非有効成分の定義の模式図としてお示ししております。

次に、資料4「非有効成分の自主判断におけるフローチャート」ですけれども、こちらは要件（5）の[非有効成分について]の【案1】と【案2】それぞれについて判断の流れをお示ししております。

次に資料5ですけれども、「組換えDNA技術応用食品等の取扱い」ということですが、こちらは食品衛生法上の取扱いですとか安全性審査の要否、厚労省への報告、公表の有無等についてまとめてお示ししております。

審査済み高度精製添加物同等品につきましては赤枠で囲っておりますけれども、これは案としてということですが、組換えDNA技術の定義に係る370号告示には該当するものの、安全性審査手続に係る233号告示において要件を満たすということを事業者が確認した場合には、食品安全委員会の健康影響評価を経たものと同等として、GM食品等には該当しないものとみなすという取扱いになります。

要件を満たすことを事業者が確認した場合に、食品安全委員会の健康影響評価を経ないという手順において、スタックと同じ取扱いということになりますので、下段の表で示しておりますように、厚労省への報告や公表についても同じく規定することとしております。

次に参考資料1ですけれども、こちらは前回の第3回調査会における委員の先生方の主

な意見を要件ごとにまとめてお示ししております。

次に参考資料2ですけれども、こちらは前回調査会での議論を受けて、日本添加物協会からいただいた要件（案）への要望です。こちらは事前に委員の先生方にもお目通しいただいております。

次に机上配布資料ですけれども、机上配布1は「食品安全委員会が高度精製添加物として安全性評価を行った品目の例」について、その有効成分の含有量や新たな有効成分と、既存だけでも増加している非有効成分の種類やその際の食品安全委員会の対応等についてまとめてお示ししております。

その下、机上配布資料2は「高度精製添加物の安全性審査における非有効成分の分析結果」の例をお示ししております。2ページ目の例2の下段では、同等の判断の際に用いたデータの例をお示ししております。

このほか、前回第3回調査会でお示した資料もまとめてクリップどめにして机上に御用意しております。

事務局からの御説明は以上です。

○手島調査会長 ありがとうございます。

それでは、資料1の論点に沿って、資料2の要件（案）とあわせて議論を進めてまいりたいと思いますけれども、よろしいでしょうか。

では、そのような形で進めさせていただきたいと思います。

まず、資料2の要件（1）と要件（2）についてですけれども、これは前回の調査会の議論において既に承認済みということですのでよろしいでしょうか。

では、了解いただいたということで、次に論点には挙がっていなかったのですが、前回調査会の後に指摘のあった修正事項について、事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 それでは、資料2の要件（案）を御覧ください。まず、一番上、要件（案）の題名ですけれども、こちらは、正確を期すために追記しております。

そして、要件（1）では、「食品安全委員会」の記載が重複しておりましたので、後半部分を削除しております。また、対象となる添加物の製造方法、つまり、遺伝子組換え微生物の作成方法、添加物の抽出方法及び精製方法が明らかであることを追記しております。製造方法については、前案では要件（5）に記載していましたが、用途、化学構造・組成等とともに食品安全委員会の附則と同じ書きぶりでこちらに記載することといたしました。

そして、次、要件（2）の赤字部分、E. coliについてですけれども、こちらは記載の必要は特にないのではないかと御指摘をいただきましたので、削除としております。

次、2ページ目の要件（5）ですけれども、中ほどの「非有効成分について」【案1】【案2】ともに、1つ目の○のところに、今回の議論の前提として、非タンパク質性の高度精製添加物であることを明確にするため、最終製品にタンパク質が検出されないことについての規定を要件として明記すべきとの指摘がありましたので、こちらの記載、食品安

全委員会が審査済み高度精製添加物の安全性を確認した際の分析法と同等以上の感度及び精度を持つ分析法で最終製品にタンパク質が検出されないことを追記しております。

○手島調査会長 今、事務局から説明がございました改正を反映するという事でよろしいでしょうか。

それでは、了解いただいたということで、資料1の論点に戻っていただいて、こちらに沿って議論を進めてまいりたいと思います。論点のほうは要件(3)から始まっておりますけれども、要件(3)の「挿入DNAの供与体及びその産物について」なのですけれども、これは前回の議論の中で挿入DNA供与体と産物を分けて議論したほうが良いということで、分けた形で論点を出しております。【論点1】のDNA供与体について、事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 要件(3)の【論点1】「挿入DNAの供与体について」ですけれども、供与体として使用が認められる範囲をどのように規定するか、使用実績や病原性の有無等ということですが、あわせて資料2、要件(3)の1行目を御覧いただきまして、こちらは前回調査会でも御指摘があったところですが、セルフクローニング、ナチュラルオカレンスの基準においては、「従来からの食経験又は食品若しくは添加物製造に用いられた実績がある」という表現を使っていますので、こちらにも挿入DNAの供与体の諸実績として、添加物製造だけでなく、従来からの食経験、食品製造についても加えております。

○手島調査会長 今の説明に対する御意見ございますでしょうか。

よろしいですか。「従来からの食経験又は食品若しくは添加物製造に用いられる」という文言にするということで、特に御意見ございませんでしたら、そのような形で。

それでは、追加するという事で了解いただいたということで、次に進めさせていただきたいと思います。次が【論点2】「挿入DNAの産物について」ですけれども、こちらにつきましても事務局のほうから説明をお願いしてよろしいですか。

○事務局 【論点2】「挿入DNAの産物について」ということですが、「挿入DNAの産物について規定する必要があるか、規定する場合、どのように規定するか(毒性、アレルギー性の有無の確認等)」ということですが、前回調査会では、そもそも挿入DNAの産物について規定する必要があるかといった議論がなされましたが、規定する場合には、挿入DNAの供与体とは別に、産物について毒性アレルギー性の有無の確認等について規定すべきとの意見が出ましたので、こちらは資料2の要件(案)、1ページ目、一番下の要件(4)を御覧いただきまして、こちらに、「挿入DNAの産物について」「挿入DNAの産物の毒性やアレルギー性誘発性等の有害作用について安全性上の問題がないと判断できる合理的な理由があること」を加えております。

○手島調査会長 それではまず、「挿入DNAの産物について」、この高度精製の添加物の中で規定する必要があるかどうかという点で議論していただければと思います。御意見お願いいたします。

小関先生、どうぞ。

○小関委員　ここの挿入産物、挿入DNAの産物ということしか書いていないのですけれども、これは遺伝子産物、タンパク質というのが評価基準のほうに載っているのを見たのですね。そうすると、これはアレルギー性があるかないかということの問題だとなりますし、あとは、食品安全委員会のところでも、附則を見て、参考資料4を見ても、タンパク質のことが、何も書かれていないというのは、ある意味、当たり前ですねという話で入ってないと思うのですけれども、すなわち、そもそもタンパク質がない、要するに、挿入DNA産物はタンパク質としてないものこそ高度精製であるということなので、どちらかという、私も、（4）、とってしまっているのではないかと、食品安全委員会の附則と合わせるのであれば、ここは要らないと判断していいようには思います。

○手島調査会長　どうもありがとうございます。そのほかよろしいでしょうか。

高度精製という概念でいけば、最終産物にタンパク質が含まれないということが条件になりますので、そういたしますと、特にここでは規定を設ける必要はないという御意見ですが。

お願いいたします。

○田部井委員　確かにこれがきちんと製造が行われて、タンパクがないということが確認されているものについてであれば、私もここの部分は要らないと思うのです。

ただ、製造工程、例えば人為的ミスや機械のトラブルとかいろいろなトラブルで、万が一そういうものが入ってしまったという場合に、製品としてのクオリティとか信頼性とは別に、やはり監督官庁としては、最低限、安全性を担保するということが必要になるかと思うので、そういうところでこういう記載が必要になってくるのかなとも思います。

ただ、一方で、（3）のところで、食経験があるとか、安全性確認に用いられたとか、バイオセーフティレベル1ということであって、なおかつ、病原性がない株であることが明らかであるという、ここまで規制をかけていけば、その上では特に記載する必要はないのかなとは思いますが。

ということは、（3）の最後の2行ですね。「病原性がある株が知られている場合、病原性がない株であること」という、ここのところとちょっと重複しているような、（4）が重複といいますか、規制としてはダブリがあるような感じもしているので、ということで、結論としては、この（3）の条件があるのであれば、（4）というのは削除してもいいのかなと私は思います。

○手島調査会長　ありがとうございます。あと、今の田部井先生の御意見の、タンパク質が除去されていることの確認というのは、（5）のほうの「最終製品の有効成分と非有効成分の含有量について」の〔非有効成分について〕というところの中で、最終製品にタンパク質が検出されないことということを明記する形に。

○田部井委員　私は少なくともその後ろは余り考慮せずに、この（3）、（4）の議論だけで言えば、（3）を抜きでそもそも考えれば、やはりタンパク質が入ってないというのがこの製品の前提なのですが、万が一トラブルでそういうものが入った場合でも、最低

限安全を担保するためには必要な文章かなとも思うのですが、その前の（３）でかなりしっかりそもそも供与体の安全性を担保するということがあるならば、そこまでは、（４）までは要らない、わざわざ書かなくてもいいのかなということですが。

○手島調査会長 わかりました。そうしますと、供与体の安全性が確保されているということからも、この（４）の項目は要らないということで、先ほどの小関先生の発言もあわせて、（４）の項目は規定の必要なしということで進めさせていただきたいと思います。ありがとうございました。

それでは、次に要件（５）になりますが、資料１のほうに戻っていただいて、「最終製品の有効成分と非有効成分の含有量について」の【論点３】、まず「有効成分」についてから議論していただければと思いますが、１つずつ区切って、「有効成分」の中の〔比較対照〕ということで、１番の項目、議論したいと思いますが、事務局、よろしくお願いたします。

○事務局 要件（５）の【論点３】「有効成分」の〔比較対照〕について、１つ目の○、「安全性審査において提出された資料に記載された数値（安全性審査時の比較対照品の数値と比較された数値に限る）を用いるか、現行流通品を改めて分析して得られた数値を用いるか」ということですが、こちらは審査済みの高度精製添加物の安全性審査の際に提出された資料に記載された数値そのものを用いるか、あるいは同等かどうか判断を行う際に、同時に同条件で改めて現行流通品を分析して得られた数値を用いるかということですが、用いることができる分析法について、前者では当時の条件に合わせて当時の分析を用いるということになりますが、後者では、これに加えて、判断の際に存在する、より感度、精度の高い分析を用いることもできるということになります。

○手島調査会長 今の点につきまして、御意見よろしくお願いたします。

○中島委員 現行流通品、過去の数字にそのままとられますと、過去の数字が、幾つかのこのデータの統計上もしくは四捨五入の結果、ちょうど100%ぴったりなんていう場合もありますので、そうすると、次以降は絶対100%以上でなければいけないというようなことにもなります。【案２】の、また現行流通品なり何なり比較対照の手に入りやすさといった点を加味いたしますと、【案２】のこれがよろしいかと思えます。また、同等流通品についてはどういうものが、同等以上であることとありますが、同等というのは、実際に運用上はQ&Aなり何なりでどういったものが同等になるのかというのは後で示されることになるのでしょうか。

○手島調査会長 含有量の後でまた同等の議論はさせていただくということで。

○中島委員 ということであれば、私は【案２】のほうが現実的かと考えます。

○手島調査会長 ありがとうございました。

○小関委員 私も、中島先生と意見同じで、要は、数字にリファレンスするか、物をリファレンスするかとなったら、やはり物をリファレンスにしないと無理ですし、昔やった数値を出したときのHPLCと同じ条件ではかれといったら、かなりぼろになっている機械を探

してやらなければいけないというとんでもないばかげた話になるので、やはり現行の測定法、どんどん感度が上がっていますけれども、それで対象とする物を自主判断する物の間で見るとというのは一番科学的にはしっかりしているのではないかと思います。

○手島調査会長　お願いします。

○田部井委員　理由はお二人の先生が言ったのと同じです。私も、【案2】を推薦いたします。

○手島調査会長　ありがとうございました。そうしますと、今の議論は現行流通品を改めて分析して得られた数値を用いることということで、【案2】の中に書かれているその部分になるのですが、まずそこは改めて分析することによろしいでしょうか。

そうすると、幾分ダブるところもあると思いますが、[比較対照]の2番目の項目の説明をお願いいたします。

○事務局　説明は○1つずつについてしておりますので、ちょっと重なるところもあるかと思いますが、[比較対照]の2つ目の○のところですが、「審査済み高度精製添加物の品目自体とするか、安全性審査時の比較対照品を含めるか、あるいは審査済み高度精製添加物に関わらず市場に流通している添加物まで含めるか」ということですが、こちらは比較対照として使う品目について、一義的には、審査済み高度精製添加物の品目自体とすることが適切ですけれども、先ほど議論があったように、現行流通品を用いるということであれば、それが手に入らない場合であれば、安全性審査時に食品安全委員会の評価を経た当時の比較対照品まで含めてもいいか、あるいは安全性審査を経たかどうかにかかわらず、市場に流通している添加物全てまで含めるのかということになります。

○手島調査会長　その点について御意見をいただきたいのですが、先ほど小関先生、一部御意見いただいたと思いますが、これは安全性審査時の比較対照品の現行流通品も含めるという考え方でよろしいということでしょうか。

○小関委員　机上配布資料4について、これはどういうことかお話を聞きたいのですが。

○事務局　これは前回の調査会で整理するようにとされ、調べたものですが、安全性審査時の比較対照品に遺伝子組換え技術を利用しているものと、それがどの程度入手できるのか、入手可能性について整理したものです。

○小関委員　結構、流通しているものの入手可能性というのは、入手できるものは割と少なくなっているということですね。

○事務局　そうですね。安全性審査時の比較対照品の入手の可否はこの程度ということです。

○小関委員　私自身としては、市場流通品がないというときには、安全性を確認した当時の現行品、それがあれば、出てくる結論は全く同じなようには思うのですが、要するに安全性評価が必要かどうか。ですから、評価時の比較対照品の市場流通品も私は含めても構わないようには思います。

○田部井委員 私も、結果としては今の小関先生の意見と一緒にですが、ただ、これがそもそもの要件の最初に審査済みの高度精製添加物と同等であると判断するための要件ということになっていますので、まず第一義的には、審査済みのものが比較対照になるのではないかと思います。それが無い場合には、次善の策としては、そのときの比較対照品が使われるということによろしいかと思いますが。

○手島調査会長 わかりました。そういたしますと、審査済みの高度精製添加物をまず前提としますけれども、現行製品がない場合は、その比較対照とされたものの現行流通品でもいいというところによろしいでしょうか。

あと、少しわかりにくいかと思うのですが、【論点3】の[比較対照]の2つ目の○の最後のほうに書かれている部分で、「審査済み高度精製添加物に関わらず市場に流通している添加物まで含めるか」というところがございしますが、これは審査されているものと同様、すなわち審査済みの高度精製添加物まで純度が上がっていないものも、市場に流通している場合、その添加物まで含めるかということですが、これにつきましてはいかがでしょうか。

今度の高度精製という概念でいきますと、審査済みの高度精製添加物の品目自体とするか、安全性審査時の比較対照品も含めるかというところがこの高度精製の定義には当てはまるかなと思うのですが。

○中島委員 そう思います。バッタものと言っては何ですが、市場に流通している添加物、何でもオーケー、それを拡大解釈されてしまうと、そこはまた問題が生じると思いますので、品目自体とするか、審査時の比較対照品がちゃんとあればそれにとどめる、そこぐらいまでがよろしいかと考えますが。

○手島調査会長 では、今の範囲ということで、中島先生の説明された範囲の中ということによろしいですか。

それでは、次に含有量のほうの議論に行きたいのですが、[含有量]の1番目の○のところ、お願いします。

○事務局 こちら、1つ目の○と2つ目の○の内容が関連しておりますので、まとめて御説明させていただきます。

まず1つ目の○ですが、「比較対照を基準として、『同じ又はそれより多い』とするか、『同等以上』とするか」。

そして、次の○ですが、「後者とする場合は、『同等』の定義をどうするか（標本数を3以上として[平均値+3σ（ロット分析データの標準偏差の3倍）]を信頼区間の上限とする等）」と書いております。

こちらは、有効成分の含有量について比較対照を基準として、同じ又はそれより多いとするか、同等である場合も含んで同等以上とするかということですが、前者については、机上配布資料1、食品安全委員会が高度精製添加物として安全性評価を行った品目の例を御覧いただきまして、左から3つ目の列、有効成分の含量の欄を御覧いただいてもわかる

ように、申請品目の精製度は十分に高いということですので、これ以上の水準を求めることは実際には困難であるとの意見が前回の調査会でも挙がりました。

続きまして後者の3 σ の考え方ですが、こちらも前回調査会で意見が出たところですが、また同じく机上配布資料1を見ていただいて、右から2つ目の列、既存の非有効成分で含有量が増加しているものの有無の欄ですが、水色の欄を御覧いただいてわかるように、これまで既存の非有効成分について同等かどうかの判断には3 σ の考え方を使用してきたということがあります。

また、標本数、こちらも3以上としています。先ほど御確認いただいたように、有効成分の含有量が十分に高いということがあるということです。

○手島調査会長 それでは、2つの項目についてあわせて議論いただきたいと思いますが、先ほど、資料2の【案2】のほうが、賛成される方が多くて、【案2】では同等以上とするとありまして、同じ又はそれより多いとするという【案1】の方は現実的に非常に難しい部分があるとの意見が出されたのですが、含有量については同等以上とするということによろしいでしょうか。

それでは、同等以上とするということではいかせていただきたいと思いますが、その際の定義なのですけれども、3 σ の考え方で信頼区間を設けるということではいかがでしょうか。

特に問題はございませんでしょうか。

そうしましたら、この3 σ で信頼区間を設けるということでは同意いただいたということでは進めさせていただければと思います。

そうしますと、今までの議論を踏まえまして、資料2の要件(5)の有効成分のほうの【案1】【案2】について検討したいと思います。もう既にこの部分、意見はいただいているのですけれども、事務局から簡単に説明をお願いいたします。

○事務局 それでは、資料2、2ページ目、要件(5)の「最終製品の有効成分と非有効成分の含有量について」[有効成分について]の【案1】【案2】についてですけれども、【案1】では、比較対照については、審査済み高度精製添加物の品目自体又は安全性審査時の比較対照としまして、その「安全性審査において提出された資料に記載された数値」としております。そして、含有量については「同じ又はそれより多いものである」としてあります。

【案2】においては、比較対照については審査済み高度精製添加物、これが入手できない場合には、安全性審査時の比較対照品の現行流通品、これを改めて分析するという意味ですけれども、そして含有量については同等以上であることとしてあります。

○手島調査会長 今までの論点の議論の中から、[有効成分について]では【案2】のほうにするということではほぼ意見が収束していたかと思うのですけれども、【案2】のほうでいくことによろしいでしょうか。

○中島委員 1つだけ、蒸し返して申しわけないのですけれども、先ほど有効成分の比較対照の議論のところ一度決着ついているのですが、審査済み高度精製添加物の品目自体

とするか、これは当然、それから、比較対照品まで含めるか、これもオーケーにしました。審査済み高度精製添加物にかかわらず、市場流通添加物まで含めるか。これは、読みようによるのですけれども、通常はだから、市場に流通していて添加物として公定書に載っていてオーケーになっているものならいいのですが、審査済みにかかわらずと。そこがちょっとわかりにくい表現なのです。もう一度御説明いただけますか。ごめんなさい。

○事務局 3つ目の市場に流通している添加物というのは、これ自体は1つ目の品目自体も比較対照品も含めた全ての添加物ということですが、1つ目、2つ目には当てはまらないものも含めた添加物ということですが。

○中島委員 ということは、添加物の公定書にはちゃんとあって、流通しているものと。それはそういう意味。

○事務局 それはもちろん。

○中島委員 なるほど。ごめんなさい。であれば、私はそれはそれで、添加物の海外のバックタものが入ってくるのを心配したからそんなこと申し上げたのですが、日本国内の添加物の工程表に合っていて流通しているものであれば、これも比較対照にしていいいのではと実はそう考えていたのですけれども、さっきの「かかわらず」という言葉にひっかかって、ちょっとミスリードいたしました。申しわけございません。

○手島調査会長 これは外国製品も含む、全て市場に出ているものという意味で書かれているのですか。

○事務局 もちろんそうですが、外国製品についても規格に適合するものが流通しているということです。

○手島調査会長 あと、アミノ酸とかですと、これはほぼ、成分規格の中でも含量が97%から100%とか、かなり高いものが添加物の公定書の中にも書かれているのですけれども、そういう高い基準でない添加物、純度の高くないものもあるということがあって、そういうことも含めてという意味で。

○事務局 すみません。今のところ、ちょっと補足させていただくのですけれども、この3つ目についてですが、今、食品安全委員会のほうでは、高度精製の考え方に従って、審査する品目の含有量について、高度に精製されているかどうかというところも評価いただいていると承知しておりますので、食品安全委員会によって実際に評価されたものか、比較対照に用いられているものの含有量かでないか、前提としての高度に精製されているというところが満たされないのではないかと考えております。そういう違いが3つ目ではあります。3つ目のほうでは高度に精製されているかどうかというのが不明であると、そういう点が違うことになります。

○中島委員 つまりは、高度に精製されているということが担保されているかどうかというところがその3つ目のところまで許容するかどうかのラインだと、そういうことですか。

○事務局 そうですね。高度に精製されていると食品安全委員会で認められているものは前の2つまでなのではないかと考えております。

○手島調査会長 よろしいですか。

○中島委員 そういうことであれば。

○手島調査会長 わかりました。そうしますと、【案2】のほうでいかせていただくということで進めさせていただきます。

それでは次に、非有効成分のほうの【論点4】の議事に移らせていただきます。〔既知の非有効成分の定義〕ということで、事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 【論点4】「非有効成分」〔既知の非有効成分の定義〕について。「比較対照と含有量の比較が可能な非有効成分（既知の非有効成分とする）の種類については、食品安全委員会が審査済み高度精製添加物の安全性を確認した際に当該審査済み高度精製添加物に存在することが認められていた非有効成分とするか」ということですが、こちらについては、資料3の「非有効成分の取扱い（案）」という表の資料を御覧ください。

比較対照と含有量の比較が可能な非有効成分、これを既知の有効成分としますと先ほど言いましたけれども、こちらの定義を安全性審査において提出された資料において、申請品目に含まれていると記載されていた非有効成分、資料においては表の申請品目の列で○になっているピンク色の欄ということにしまして、それ以外の非有効成分については、新たな非有効成分、青色の欄ですが、こちらのよう扱いにすることです。

○手島調査会長 こちらについて御意見ございますか。

〔既知の非有効成分の定義〕は、食品安全委員会のほうで審査済みの高度精製添加物の安全性を確認したときに存在することが認められていたものということによろしいでしょうか。

審査を受けたものという考え方でいくということ。そうしますと、こちらは了解いただいたということで進めさせていただきたいと思います。

次の〔比較対照〕についてですけれども、これも事務局のほうから説明をお願いします。

○事務局 〔比較対照〕について、「安全性審査において提出された資料に記載された数値（安全性審査時の比較対照品の数値と比較された数値に限る）を用いるか、現行流通品を改めて分析して得られた数値を用いるか」ということですが、こちらは、先ほどの【論点3】「有効成分」の〔比較対照〕と同様の議論になるかと思いますが、審査済みの高度精製添加物の安全性審査の際に提出された資料に記載された数値そのものを用いるか、あるいは同等かどうか判断を行う際に、同時に同条件で改めて現行流通品を分析して得られた数値を用いるかということです。

分析法についても同様ですけれども、前者では当時の分析法、後者では、これに加えて判断の際に存在する、より感度、精度の高い分析を用いることもできるということになります。

○手島調査会長 この部分に関しましても先ほどの有効成分の議論ともかかわってくるのですが、いかがでしょうか。

○中島委員 これは先ほどの小関先生の、数字をリファレンスにするか、物をリファレン

スにするかということでは決着ついていて、物のほうということ。

○手島調査会長 そうしますと、現行流通品を改めて分析して得られた数字を用いるということではかかせていただきたいと思います。

その次の2ページ目の○ですが、これも事務局お願いいたします。

○事務局 [比較対照]の2つ目の○について。「審査済み高度精製添加物の品目自体とするか、安全性審査時の比較対照品を含めるか、あるいは審査済み高度精製添加物に関わらず市場に流通している添加物まで含めるか」ということですが、こちらも、先ほどの【論点3】「有効成分」の[比較対照]と同じ議論ですけれども、比較対照として使う品目について、一義的には審査済み高度精製添加物品目自体とするけれども、現行流通品を用いるということであれば、それが手に入らない場合には、安全性審査時に食品安全委員会の評価を経た当時の比較対照品まで含めていいかどうか、あるいは食品安全委員会の評価を経していないものまで含む、市場に流通している添加物全てを含めるのかということになります。

○手島調査会長 こちらも先ほどの有効成分の議論と同じ議論になるかと思しますので、最初の2つを比較対照とするということではよろしいでしょうか。

はい。次に[含有量]についてですが、これの1番目の○、お願いいたします。

○事務局 すみません。こちらも[含有量]の1つ目の○と2つ目の○を合わせて説明をさせていただきます。

1つ目の○、「比較対照を基準として、『同じ又はそれより少ない』とするか、『同等以下』とするか」。2つ目の○、「後者とする場合は、『同等』の定義をどうするか」。先ほどと同じ議論ですけれども、(標本数を3以上として[平均値+3σ(ロット分析データの標準偏差の3倍)]を信頼区間の上限とする等)。

また、これは有効成分のときにはなかったことですが、「非有効成分の含有量が自主判断を行おうとする品と比較対照の双方において定量限界未満の場合、食品安全委員会が審査済み高度精製添加物の安全性を確認した際の分析法と同等以上の感度及び精度を持つ分析法が用いられている前提で、同等とみなしても差し支えないとしてよいか」ということですが、こちらも【論点3】の「有効成分」の含有量と同様ですけれども、同等を含めるかどうかということですが、先ほども御覧いただいたように、申請品目の精製度が十分に高いということなので、これ以上の水準を求めることは実際には困難という意見が、前回の調査会でも、また先ほども挙がっているところかと思えます。

そして、3σの考え方ですが、こちらも先ほどの議論と重なるところもありますが、机上配布資料1、右から2つ目の列の水色の欄、先ほどと同じですけれども、これまでの既存の非有効成分について同等かどうかの判断に3σの考え方を使用してきたということもあります。そして、標本数を3以上とするということも精製度が十分に高いということが背景にあります。

そして、定量限界未満の話ですが、こちらについては、机上配布資料2のほうを見てい

ただきまして、表の1ページ目の下段にお示ししておりますけれども、申請品目、比較対照品双方において安全性審査時の分析法と同等以上の感度、精度の分析を用いて、それで定量限界未満であれば、これまでも同等とみなしてきたということがあると。また、定量限界未満であれば同等かどうか判断する統計学的処理が難しいという事情もございます。

○手島調査会長 それでは、比較対照を基準として、同等以下とするか、同じ又はそれより少ないとするか。これは先ほどの議論と同様で、もうほとんど決着ついています。同等以下と。

それで、3σの考え方もよろしいでしょうか。先ほどの有効成分と。定量限界未満も、今までの食品安全委員会の審査の中での考え方と同等ということと考えているということで、こちら問題ないかと思っておりますので、そうしますと、今のところは同等以下、それから3σも同様にするというので。

その次、3つ目の○の説明をお願いいたします。

○事務局 [含有量]の3つ目の○についてですが、「比較対照を基準として、自主判断を行おうとする品の非有効成分に増加が認められた場合、無条件で安全性審査が必要とするか、自主判断可能とする例外を設けるか、例外を設ける場合、どのような範囲とするか（使用基準のない非タンパク質性の指定添加物や既存添加物、等）」ということですが、こちらは机上配布資料1の表をまた見ていただいて、右から2列目の、先ほど青いところを見ていただいたのですが、今度は、黄色の欄を見ていただきまして、既存の非有効成分が増加した場合でも、それが使用基準のない非タンパク質性の指定添加物や既存添加物であれば、食品安全委員会も特に追加の対応を求めているということがあります。

○小関委員 これは前回中島先生が御指摘されたところで、アミノ酸のあれをいじればほかのものが上がってきて当然でしょうということなので、それがだから比較対照品としてと変わっても、それは認めるとしないが無理ですね。それは、中島先生、どうですかね。

○中島委員 そういうことで。

○手島調査会長 そうですね。その中で条件としては使用基準のない非タンパク質性の指定添加物や既存添加物とするということ。

○中島委員 少なくとも使用基準のない非タンパク質性の指定添加物については、これをだから改めてこの食品安全委員会の審査に回されてきてもあほらしいので、これはしかも自主判断で十分に判断できると思っておりますので、これくらいは認めてよろしいかとは思いますが。

○手島調査会長 そうですね。現実的に、今、食品安全委員会でも対応を求めてないということもありますし。そうしますと、まず自主判断を可能とする例外を設けるかということは、例外を設けるということによろしいでしょうか。そして、例外を設ける場合にどのような範囲とするかということ、今の使用基準のない非タンパク質性の指定添加物や既存添加物ということ、例外規定とするということによろしいでしょうか。

○中島委員 1つだけ。ちょっとだけ蒸し返しにもなりかねないのですが、比較対照で審

査済みの高度精製添加物が、バージョンが幾つかあって、複数の場合、これは既に審査されているわけだから、どれを対照に使ってもいいと考えてよろしいわけですかね。というのも、何が何でも新しいのでなければいけないとかそう言われますと、代謝経路って、こっちをいじってこっちをいじって、そうすると、こちらをよくすると今度はこちらがふえると、そういうところがありまして、全体としてはきれいになっていても、2回前の比較対照と比べると十分に減っているけれども、1回前のだと、そこから比べると非有効成分が何倍かにふえて見える、そういうこともありますので、審査済みの高度精製添加物の品目自体が複数ある場合はどれとでもよろしいということであればそれは全部解決できるのですが、一応そこを確認したいのですが、どうお考えでしょうか。

○事務局 基本的には、対照となる添加物と利用する宿主が同じであるという、それが決まれば、その品目1つについて、それを比較対照とするということですね。ですので、幾つかそれがあつたら、どれにするにしても、それ1つに決めていただいて、数字ですかそういった比較をするには、その品目1つを使ってやっていただくということにはなりません。

○中島委員 当然ですね。どれでも審査済みのやつと比べて同等以上であればよろしいと、そういうことですね。了解です。

○事務局 そうですね。添加物とこの宿主が同一のものという前提はもちろん満たしていただきますけれども。

○中島委員 それは当然として。

○手島調査会長 よろしいでしょうか。

それでは、[含有量]のところまで議論が終わったということで、次に[新たな非有効成分]の項目に行きたいと思いますが、最初の説明をお願いいたします。

○事務局 [新たな非有効成分]の○の1つ目ですが、「既知の非有効成分に該当しない非有効成分(新たな非有効成分)が検出された場合、無条件で安全性審査が必要とするか、自主判断可能とする例外を設けるか」。

続けて次の○も御説明いたしますけれども、「例外を設ける場合、どのような範囲とするか(使用基準のない非タンパク質性の指定添加物や既存添加物、等)」ということで、こちら先ほどの既知の非有効成分の議論とちょっと重なるところがあるのですけれども、自主判断可能とする例外を設けるか、そして、設ける場合はどのようなものを設けるか。

また、机上配布資料1のほうを見ていただきまして、今度は表の右から5列目の黄色の欄にあるように、新たな非有効成分があつた場合でも、それが使用基準のない非タンパク質性の指定添加物や既存添加物であれば、食品安全委員会は特に追加の対応を求めているということがあります。

○小関委員 結局、先ほどの話は量、今回の場合は質の問題で、量と質の問題だけの話で、両者が違つたら絶対おかしい、変です。ですから、質の上でも使用基準がないというもの、非タンパク性の指定添加物もしくは既存添加物については質として出てきても、量が今ま

でよりも多くてもいいとしているのは矛盾してしまいますね。だから、これはそういう意味で結論ついてしまうと思うのです。

○田部井委員 ちょっと専門外なので確認させてほしいのですが、今、御説明のあった机上配布資料の右から5番目というのは、比較対照品になくて申請品にあったという意味なのですか。そこをちょっと確認させていただきたいのですが。

○事務局 そうです。当時のですね。

○田部井委員 それで、今の議論の中で出てくるのが、既知の非有効成分の定義ということになるのですが。すみません、これは。

○事務局 資料3をちょっと見ていただくとわかりやすいかもしれないのですが、こちらの上から2行目、申請品目では○になっているのですが、比較対照品では出ていないもの、これに関しては既知とはなっているのですが、当時としての扱いは新たなということなのですね。当時の比較対照には出ていなかったもので、当時は新たな非有効成分であったと。ちょっとここは、わかりにくくて申し訳ないのですが、ですので、今回、同等かどうかの判断の際には、当時は新たなものとして出てきたものであっても、それが食安委の評価を経たということであれば、これも既知として扱うということにしております。

○田部井委員 審査の中の申請品目で出てきたものであれば、これは既知の非有効成分という扱いですね。すみませんでした。

○手島調査会長 こちらはよろしいですか。

そうしますと、既知の非有効成分に該当しない非有効成分が検出された場合の例外を設ける場合というのは先ほどと同様の形ですね。

そうしますと、次の項目に移ってもよろしいでしょうか。

○小関委員 今の点について、資料4でよくまとめられているやつですね。これの御説明をいただいて確認していただければいいのではないのでしょうか。

○手島調査会長 お願いいたします。

○事務局 それでは、資料4に従って説明させていただきます。

まず、一番上に①前提条件として、「最終製品がタンパク質を含まないこと」、さらに、「最終製品が、指定添加物として告示されているアミノ酸等と同等もしくはそれ以上に精製されていることについて食品安全委員会が確認した品目であること」が書いてあります。その下、左側、青色で囲っている部分に【案1】の流れをお示ししています。

まず、「審査済み高度精製添加物又は安全性審査時の比較対照品の分析値」を比較対照としまして、「最終製品における非有効成分を、食品安全委員会が評価を行った際の分析法と同様の分析法で分析」し、そして、出てきた非有効成分については、まず②安全性審査の際に審査済み高度精製添加物中に検出されていた非有効成分、これを既知の非有効成分と呼んでいますけれども、これの含有量が多ければ無条件で「安全性審査が必要」とします。そして、同じ又はそれより少なければ、次に、③「安全性審査の際に審査済み高度

精製添加物中に検出されていない新たな非有効成分」について見て行くこととなりますが、これが検出されれば、やはり無条件で「安全性審査が必要」となりますが、検出されなければ、ここで自主判断が可能ということになっております。

続きまして【案2】についてですが、右側のオレンジ色で囲っている部分を見ていただきまして、まず、比較対照を「審査済み高度精製添加物又は安全性審査時の比較対照品の現行流通品」としまして、分析法につきましては、「最終製品における非有効成分を、食品安全委員会が評価を行った際の分析法と同等以上の感度及び精度を持つ分析法で分析」しまして、出てきた非有効成分については、まず②安全性審査の際に審査済み高度精製添加物中に検出されていた非有効成分、既知の非有効成分ですけれども、これが同等を超えていた場合、それが使用基準のない非タンパク質性の指定添加物又は既存添加物であれば例外としますが、それ以外であれば「安全性審査が必要」とします。そして、先ほどの既知の非有効成分が同等以下である又は同等を超えていても、それが使用基準のない非タンパク質性の指定添加物又は既存添加物であった場合には、次に③の新たな非有効成分について見ていくということになります。

そして、これが検出された場合、やはり先ほどの例外でなければ「安全性審査が必要」ということになるのですけれども、これが例外事項に当てはまっているということであれば自主判断が可能になる。もちろん、検出されなければ当然こちらも自主判断が可能であるということになっております。

○小関委員 御説明ありがとうございます。すなわち、上の長四角が量の問題で、下が質の問題でということ、おのおの当該の成分が同じこういう定義のものであればいいということでもとめるということですね。わかりました。

ちょっと先走ってしまったのですけれども、次の○のところ、非有効成分の分析法というのは、資料4のフローチャートを見ると、【案1】と【案2】で違うのですね。ここも、ですから、本当は次の議論だったのですね。すみません。

○事務局 これは、当時の分析値を使うか現行流通品を改めて分析し直すかの話のときにちょっとしたのですけれども、当時の数字を使うのであれば同じ方法ということで、現行流通品で改めてはかるのであれば同等以上精度・感度のもも使えるということです。

○小関委員 ありがとうございます。すなわち、数値主義でなくて物主義でいくのだったら、この書きぶりで定義されないと無理ということで、【案2】の一番トップに書いてあったのですね。わかりました。すみません。

○手島調査会長 [最終製品における非有効成分の分析法] というところも今説明いただいたということになるのですけれども、【案1】では同様の分析法とする、【案2】のほうでは同等以上の感度、精度を持つ分析法かということでの違いがあるということですが、こちらは後者のほうということよろしいでしょうか。

【案2】というこのフローチャートの中に今までの議論全部入っているということになるかと思うのですが、それでは。

○事務局 すみません。先ほど少しお話をしたのですけれども、要件（５）の非有効成分の最初の○のところにタンパク質の記載を加えておりますけれども、またこちらの記載をちょっと確認いただきまして、前提条件として、非タンパク質性の高度精製添加物であることを明確にするためということでこのような前提条件を加えたということがありますので、こちらの記載でよろしいかどうかということの御確認をいただければと思います。

○手島調査会長 そうですね。ほぼ入れることに問題はないと思うのですが、内容、そして文章について、資料２の２ページ目の「非有効成分について」というところですが。

○事務局 【案１】と【案２】の両方に書いてあります。

○手島調査会長 【案１】と【案２】両方にかかっている最初の３行のところですが、タンパク質が検出されないことということが３行入っているのですが、文章的にこの形でよろしいかということも含めて御意見いただけますでしょうか。

○中島委員 食品安全委員会が審査済みということは現行のということなので、現行の装置だと大体 1 ppm くらいが検出限界で、それ以下だったら検出できないで、このくらいの感度のある分析方法ならオーケーということで、私はこれでいいと思います。また、それでタンパク質が検出されるのが前提になってしまうと、今度、アレルギーだの何だのいろいろ考えないといけなくなりますので、これを前提に、現行の感度で検出できないと、これが一番わかりやすいかと思います。

○手島調査会長 今の御意見でよろしいでしょうか。

そうしますと、既に今の食安のほうで 1 ppm 以下ということで検出限界以下という規定があるので、それと同等以上の感度を持つ方法であれば大丈夫ということで、この文章でいくということでよろしいですね。

それでは、これで進めさせていただきます。

それで、また少しダブる形もあるかと思いますが、今の資料２の２ページ目の「非有効成分について」の【案１】と【案２】について、簡単にもう一度説明していただけますでしょうか。

○事務局 資料２の２ページ目、要件（５）、中ほど「非有効成分について」の【案１】【案２】について御説明いたします。

【案１】では、先ほどのタンパク質の記載は両方同じですので、その下の○からですけれども、まず比較対照については、審査済み高度精製添加物の品目自体又は安全性審査時の比較対照品、これの安全性審査において提出された資料に記載された数値としまして、含有量については同じ又はそれより少ないということとしておりまして、既知の非有効成分に増加が認められた場合は無条件で安全性審査が必要とする。そして、新たな非有効成分についても、これが検出された場合は無条件で安全性審査が必要とする。さらに、分析法については同様の分析法とするということになっています。

続きまして【案２】ですけれども、前提を書きまして、その次、比較対照ですが、まずは審査済み高度精製添加物、これが入手できない場合には安全性審査時の比較対照品の現

行流通品と、つまり、改めて分析するという意味ですけれども、含有量については同等以下であること。そして、既知の非有効成分に増加が認められた場合は、それが使用基準のない非タンパク質性の指定添加物又は既存添加物であった場合は例外とする。さらに、新たな非有効成分については、それが検出された場合でも、また同じく使用基準のない非タンパク質性の指定添加物又は既存添加物であった場合にはそれは例外とするということです。また、分析法については、食安委が評価を行った際の分析法と同等以上の感度及び精度を持つ分析法としております。

○手島調査会長 今まで論点で議論してきましたことをまとめますと、【案2】のほうにするとということでもよろしいでしょうか。

○田部井委員 また1つ質問、教えてください。この【案2】の下から4行目にあります「新たな非有効成分」というのは、資料3にある「新たなもの」、これに相当するということですね。

○事務局 はい。

○田部井委員 ということは、これの判断の上から4番目で、比較対照品にも申請品目にもないものであっても、この使用基準のない指定添加物とか、こういうものであればそれは自主判断ができるということでもよろしいでしょうか。

○事務局 そうです。

○田部井委員 わかりました。ありがとうございます。

○手島調査会長 ありがとうございます。そうしますと、【案2】でいかせていただくということでした承いただいたとさせていただきます。

そうしますと、(5)までの議論が終わったことになりましたが、続きまして、資料2の3ページ目の下段の(6)の「その他」について事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 報告事項としまして、④に「報告した品目が要件(1)から(5)までの要件を満たすことを確認した旨及びその概要」についても加えております。これは自主判断の根拠について、食品安全委員会が公表している概要程度は求めたいということでもあります。

この概要の例については机上配布資料3にお示ししております。評価書の例というものですけれども、あわせて、この表についてということですが、前回の第3回調査会においても報告、公表について規定することということで御了承いただいたところですが、こちらは第3回の調査会の資料1を見ていただきまして、4ページ目の「リスク管理の方法(案)」の(3)ですが、こちらに概要についても事項に加えることとしたいと思っております。

○手島調査会長 今の御意見でございますでしょうか。概要を報告資料とあわせてつけていただくということですね。

○事務局 はい。

○事務局 すみません。ちょっと補足させていただいてもよろしいですか。

○手島調査会長 はい。

○事務局 (6)の「その他」の④のところで、報告した品目が要件(1)から(5)ま

でを満たすことを確認した旨を、前回御議論いただいたときに事務局の案として提出させていただいていたのですが、それに加えて、どのように確認したかというその概要についてもいただいたほうがいいのではないかと事務局のほうでも検討いたしまして、今回、求める報告の案として概要を加えさせていただいております。その概要のレベルについては、今後事務局のほうで検討したいと思っております。

それに加えて、前回第3回のときに使った資料1を御覧いただきまして、4ページ目の「リスク管理の方法」の(3)に示しております事項について公表するとしておりますけれども、こちらについても検討していきたいと思っております。報告された概要についても公開したいと思っておりますので、その具体的な内容については今後検討するのですけれども、今回報告でいただく事項において概要を加え、そして、その概要についても公表したいとこちらとしては考えておまして、それについてまた御意見いただければと思います。

○手島調査会長 今回の、概要について公表させていただきたいということですね。それは今も、高度精製の審議をした後のいわゆる概要版については食品安全委員会のほうで公表しているということ。

○事務局 そうですね。きょうお配りしております机上配布資料3に載っている事項は、今、食品安全委員会のほうで評価が終わった後に公開されている情報になりますので、公表としてはこれくらいを事務局としては考えております。

○手島調査会長 今回の事務局からの説明で御意見ございますでしょうか。

小関先生、お願いできますでしょうか。

○小関委員 これでよろしいのではないですかね。

○手島調査会長 そうですね。食品安全委員会でも公表している程度の概要になるということかと思いますが。概要を作成して、それについて公表するという方向ということでしょうか。

特に御異議がなければ、そちらの方向でいかせていただきたいと思います。

それでは、今後の手続きにつきまして事務局より説明をお願いいたします。

○事務局 今後の手続きにつきまして御説明させていただきます。

本日御意見いただいた文言等の修正を行いまして、【案2】の採用ですとかそのあたりですけれども、調査会長に御確認をお願いした上で要件案をまとめていきたいと思っております。本調査会においておまとめいただきました案は新開発食品調査部に報告しまして、そこで御議論いただきます。部会においても取扱いの見直しが妥当との結論を得られましたら、厚生労働省から食品安全委員会に評価を要請し、諮問をして答申を得ることになります。

以上です。

○手島調査会長 ありがとうございます。ほかに何か御意見等ありますか。

では、事務局のほう、お願いいたします。

○新開発食品保健対策室長 新開発食品保健対策室長、梅田でございます。本日は、御議論賜りまして、まことにありがとうございます。

遺伝子組換え技術につきましては、ゲノム編集技術等、進歩の非常に早い分野だと承知しております。また、消費者の関心も高い分野でございますので、私どもとしては、リスク管理をしっかりと行って、安全確保に努めてまいりたいと思っているところでございます。今後も先生方の御意見をいただきながらその方向で進めていければと思っておりますので、引き続きの御協力、御審議のほどをお願い申し上げたいということでございます。改めまして、本日はありがとうございました。

○手島調査会長 それでは、以上をもちまして本日の調査会を閉会いたします。ありがとうございました。