

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（オンライン会議、非公開）

日時 令和2年11月27日(金)

14:00～

場所 イイノホール&カンファレンスセンター

D1D2

○今川室長 それでは定刻となりましたので、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します。事務局の新開発食品保健対策室長の今川と申します。どうぞ、よろしくお願いいたします。

このたび、新型コロナウイルスの感染拡大の観点から、オンライン会議での開催とさせていただきます。本日の出席状況ですが、現時点で本調査会の委員6名中5名の委員に御出席いただいております。本日の調査会が成立することを御報告いたします。なお、本日の調査会の開催に際して、田部井委員より事前に欠席の御連絡を頂いております。また、本日は、参考人として天野エンザイム株式会社様に審議の途中から御参加いただく予定です。

本日の会議は、企業の知的財産等が開示され、特定の者に不当な利益若しくは不利益を与えるおそれがあるため、非公開で行っております。また、本日の議題は、事業者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定に基づいて要望した企業につきまして、過去3年間における寄付金等の受取につきまし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、参考人において退席等が必要な委員がいないことを確認しております。

次に、事務局より資料について説明させていただきます。

○杉原主査 事務局、杉原です。それでは、配布資料について説明します。配布資料としまして議事次第、委員名簿のほか、委員の皆様方に既にお送りしております組換えDNA技術応用食品等の製造基準の適合確認の申請書類です。こちらは天野エンザイム株式会社から提出されたものになります。また、参考資料としまして、参考資料1、組換えDNA技術応用食品及び添加物の製造基準。参考資料2、組換えDNA技術応用食品及び添加物の製造基準の留意事項について。参考資料3、食品健康影響評価の結果の通知について。こちらは、今回の製造基準適合確認の際の、実際の添加物であるGOOX-1株を利用して製造されたグルコースオキシダーゼの、食品安全委員会による食品健康影響評価の結果の通知となっております。そのほか、関係条文としまして食品衛生法等を参考資料4として付けております。以上です。

○今川室長 事務局、今川です。それでは、以降の進行を、事務局から近藤座長に代わりまして議事を進めてまいります。近藤座長、よろしくお願いいたします。

○近藤座長 近藤でございます。どうぞ、よろしくお願いいたします。本日の議題は、組換えDNA技術応用食品等の製造基準の適合確認についてということ

で、資料について事務局から説明をお願いいたします。

○杉原主査

事務局、杉原です。それでは、事前に送付していただきました資料について説明します。天野エンザイム株式会社から提出されました「組換えDNA技術応用食品及び添加物の製造基準」適合確認申請資料となります。申請品目としましては、GOOX-1株を利用して製造されたグルコースオキシダーゼです。こちらは、食品安全委員会での食品健康影響評価が終了しております。まず、適合確認申請資料について説明します。天野エンザイム株式会社は、この生産品目を作るために、3つの工場をまたぐような形で製造を行っております。詳細はお配りした資料の11ページに製造方法概略という形で載っております。名古屋工場におきまして、マスターセルバンク、ワーキングセルバンクの管理をしております。その後、菌の運搬をしまして、岐阜にあります養老工場で一次前培養、二次前培養、本培養を行いまして、最終的な中間製品、製品の原液を作るところまで作成します。この中間体が作られる段階で、遺伝子組換え菌については全て除去されるということでした。製品原液につきましては、その後、滋賀工場に運搬されまして、そこで充填をして出荷されるという流れになります。

この申請資料につきましては、概要を18ページぐらいまで書いてありまして、19ページから各工場の情報になっております。19ページからは名古屋工場、31ページからは養老工場、43ページからは滋賀工場になっております。添付資料、各工場ごとの参考資料につきましては55ページからリストになっております。まず、全工場に共通する資料としまして、添付資料1から31、参考文献1があります。

次に、名古屋工場の添付資料として、添付資料N1からN10までがあります。また、岐阜研究所という所がありまして、組換え菌そのものの研究等をしているところですが、岐阜工場の資料が、添付資料G1からG4まであります。続きまして、養老工場の資料として、添付資料Y1からY9までがあります。滋賀工場の添付資料としては、添付資料S1からS9まであります。かなりの数の添付資料等がありますので、事前にお送りしたCD等で、適宜御参照いただければと思います。この工場につきましては、事務局職員で立入調査等もいたしまして、特に食品衛生上問題があるような点は見受けられなかったことを申し添えます。以上です。

○近藤座長

事務局、説明をどうもありがとうございました。それでは、申請者から出された申請書類を見ながらになります。あと、各工場が3つにまたがっていて、見るのも大変ではあると思いますが、項目ごとに順次、皆

様に御意見を伺って確認していきたいと思います。それでは、まず最初に、「一 施設、設備及び装置の基準」と「二 設備及び装置の管理の基準」、この2つの項目について、まず申請資料を確認していただいたところで、御意見等がありましたらメッセージにて意思表示をお願いします。特にありませんでしょうか。大体、これまでに既に、御意見等を頂いているところでもありますので、改めて御意見はないのかもしれませんが、特によろしいでしょうか。ないようでしたら、次の項目に移りたいと思います。後から戻っていただいても結構です。

それでは、次に三番目の基準の項目である「組換え体の取扱い」及び四番の「職員及び組織」について、各工場について何かコメント、意見等ありましたらお願いします。事務局からお願いします。

○杉原主査 事務局の杉原です。以前、皆様にお伺いした際に、それぞれ、名古屋工場、養老工場、滋賀工場への輸送があるというところで、その輸送の段階でどのような管理がされているかという御質問があったかと思うのですが、そちらについて、申請者から回答が返ってきているところです。追加で何か聞いておくべきことですか、何か確認しておくべきことがありましたらお願いします。

○近藤座長 委員の皆様方、よろしいですか。特にないということでもよろしいでしょうか。

○小関委員 すみません、1つ質問させていただいてよろしいですか。

○近藤座長 小関委員、お願いします。

○小関委員 これは、輸送ということになると、製造基準をある意味離れている感じになると思うのです。というのは、これは、遺伝子組換え微生物を輸送することになりますとカルタヘナの話になると思うのです。あそこで事故を起こしたときの主務官庁は、厚生労働省ではなくて経済産業省でよいという認識でよろしいのでしょうか。ちょっと確認させてください。それによっては、ここのところをどう扱うかと質問をすることは、本当は筋違いと言われてしまうのではないかなと思ってしまったところなのですが、教えていただければと思います。

○杉原主査 事務局の杉原です。経済産業省における、いわゆるカルタヘナ法の確認は受けておりました、添付資料の2に添付されております。周囲の環境や生物多様性への影響ということであれば、漏れ出たときに対応するのは経済産業省だとは思いますが、厚生労働省でも製造基準を定めているところではありますので、漏れ出ない対策について指摘することについては、特に筋違いといったことはないかと考えています。

○小関委員 事務局、どうもありがとうございました。よく分かりました。筋違いな

らちょっと言い過ぎかもしれないですが、要するに、何て言うのでしょうか、監督責任というかその辺のところ、下手をすると権限をこえた規制に入り込んでしてしまうというか、何か訳の分からないことが起こらないように整理されているのかなというところで質問を差し上げた次第です。どうも、御回答ありがとうございました。

○近藤座長 ほかに御意見等ございませんでしょうか。ここで参考人として、申請者であります天野エンザイム様にお越し頂いておりますので、事務局、手続のほうよろしくお願ひします。

○杉原主査 これから天野エンザイム様に御入室いただきますので、その時点で何か御質問等がありましたら、どうぞよろしくお願ひします。

(天野エンザイム入室)

○杉原主査 事務局の杉原と申します。聞こえますでしょうか。

○天野エンザイム株式会社 はい、聞こえております。

○杉原主査 ありがとうございます。

○近藤座長 座長の近藤ですが、どうぞ今日はよろしくお願ひします。

○天野エンザイム株式会社 よろしくお願ひします。

○近藤座長 それでは、委員の皆様から、改めて、今日の申請者であります天野エンザイム様にお越し頂いておりますので、御意見等ございましたらよろしくお願ひしたいと思ひます。今回、委員からは御意見がないようです。これまでも、天野エンザイム様とはいろいろこちらから質問させていただいて回答も頂いておまして、これについては改めて委員の皆様を確認いただいて、その後の追加の御質問等も出ていない状況でして、今回も質問がないものと思ひます。中島委員、御意見があるようなので、よろしくお願ひします。

○中島委員 中島です。安全性とかそういうところは、よく計画されていて問題ないかなと実は私は考えております。今回の件、麴菌の酵素でして、使い道は何でしたか、食品の添加物で、今のところどのようなルート、用途をお考えでしょうか。それからもう1つ、せっかくですから。今後もまたこのような食品添加物、麴菌などの微生物を使った酵素、同じような設備でのこの製造を計画しておられますでしょうか。差し支えない範囲で教えていただくと参考になります。以上です。

○近藤座長 中島委員、ありがとうございます。それでは、天野エンザイム様、今の2点、用途と麴菌の酵素の今後について御回答願えますでしょうか。

○天野エンザイム株式会社 天野エンザイムの〇〇です。声は聞こえておりますでしょうか。

か。

○近藤座長 聞こえております。

○天野エンザイム株式会社 よろしくお願ひします。まず用途についてです。こちらですが、グルコースオキシダーゼと申請しております。様々な糖酸を作ることができます。こちらは糖酸を作りますので、糖化メーカーさん等に供給して、その後、糖酸か食品添加物等に使われる予定です。その他、応用ですと、澱粉製品等に添加しますと物理特性等変わりますので、そのような用途に使われる予定になっております。ほかに製造が予定されているかというお話ですが、直近ではないのですが、将来的には同様の申請をさせていただくことがあると考えております。以上になります。

○近藤座長 ありがとうございます。中島委員、これでよろしいでしょうか。

○中島委員 ありがとうございます。十分です。

○近藤座長 その他、質問等ありませんでしょうか。ないようですので、どうもありがとうございます。それでは、御意見が余りなかったですが、今日、お越しいただきました天野エンザイム様、どうもありがとうございました。

○天野エンザイム株式会社 ありがとうございます。

○近藤座長 それでは、退室をお願いします。

○天野エンザイム株式会社 では失礼いたします。

(天野エンザイム退室)

○近藤座長 それでは、委員の皆様、余り質問は出なかったですが、十分、これまでにやり取りしておりますので。その他、改めて追加で何か御意見等もありましたらお願いします。

○小関委員 1つよろしいでしょうか。

○近藤座長 小関委員、お願いします。

○小関委員 このような事例がこれからもいっぱい出てくると思うので、できれば、忘れないように申合せみたいなものを、今、ゲノム編集のほうでとんでもなく忙しいのだ、今は無理と言われるのは重々承知の上なのですが、何か作っておいていただけるとすごく助かると思うのです。これは、人が代わったりとかしたときにも、ちゃんと積み上げていったほうが、先ほどの話ではないですが、情報伝達がいいと思いますし、あと、幾つか整理しなければいけない所、今回は国内での輸送だったと思うのですが、国をまたいでとかいうことも当然考えられることが出てくると思うのです。例えば、中間物までは海外で作っておいて、最終精製は国内でやるとか、これは多分に考えられることだと思うのです。それはまだ事例は

出てきていないのですが、少なくとも今回のケースでは国内間での事例ということで、これは今回の話で言ったときに、もうこれでそういう、組換えの体とそれ由来の製品の輸送に関しては、先ほど申し上げたように、カルタヘナのところでの漏出事故に対しての所轄の問題がクリアにできれば、あとは、製品に遺伝子組換え微生物が入っていなければ、言ってみれば、日本国内工場ということで、大丈夫ですねというような何か、その辺、上手に申合せをしておいたほうが楽だと思っております。

それとあと、先刻、中島委員が質問されたとおりで、天野エンザイム様のお答えにあったように、これと類似のものをやっていく格好になると思っております。そういう場合には、もちろん酵素が違う酵素であれば、製造の精製度とかいろいろなものが変わっていくと思っておりますが、同じ設備を使うとなった場合に、また今度、同じ申請書を作るのですかということがあつたりすると思っておりますので、そこも上手にクリアできる、何か仕組みとか考えとか申合せみたいなものができればいいかなと感じました。感想ですみません。以上です。

○近藤座長 どうもありがとうございます。事務局のほうで考慮させていただきたいと思っております。その他、追加で何か御意見等ございませんでしょうか。よろしいでしょうか。それでは、本日の審議につきましての整理、それと今後の手続について、事務局から説明をお願いします。

○今川室長 事務局の今川です。それでは、本日の審議において、再審議が必要となるような指摘事項はありませんでしたが、今の状況、先ほど申請者もおりましたが、申請者にも連絡を差し上げたいと思っております。それから、仮に、修正資料等が今後ありましたら、重要なものはまた委員の皆様方に御相談申し上げますが、軽微のものであれば、座長一任として、今後、薬事・食品衛生審議会への諮問を行いたいと思っております。その後、新開発食品調査部会における審議の上、本製造基準への適合性が確認された後、必要な手続を経て答申を得ることになります。事務局からは以上です。

○近藤座長 ありがとうございます。ただいま御提案いただきました整理と今後の手続について、何か御意見ございましたらメッセージにて意思表示をお願いします。委員の皆様、よろしいでしょうか。それでは、以上で本日の議題を終了いたします。その他、連絡事項がほかにありましたら事務局からお願いします。連絡事項はないということですので、それでは、これにて遺伝子組換え食品等調査会を終了いたします。委員の皆様、どうもありがとうございます。