

- 事務局 定刻となりましたので、ただいまから「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」を開催いたします。本日は、御多忙の中、御参集いただきまし
てありがとうございます。前回の開催以降、事務局の人事異動がございましたので、
紹介させていただきます。7月2日付で基準審査課長に長谷部が着任いたしました。
- 基準審査課長 長谷部と申します。よろしくお願いいたします。
- 事務局 同じく新開発食品保健対策室長に西村が着任いたしました。
- 新開発食品保健対策室長 西村でございます。よろしくお願いいたします。
- 事務局 4月1日付で私、大山が着任いたしました。どうぞよろしくお願いいたします。
次に、本日の出席状況について御報告いたします。本日は、荒木委員、佐々木委員、
曾根委員、田中委員、中島委員から欠席との御連絡をいただいております。委員総数
14人のうち9名の御出席をいただいております。部会が成立していることを御報告申し上
げます。また、委員の改選により、徳留委員が退任され、新たに古野委員が参画いた
だいております。どうぞよろしくお願いいたします。
- 古野委員 よろしくお願ひします。
- 事務局 また、本日は、参考人として小関東京農工大学教授に御出席いただいております。
どうぞよろしくお願いいたします。
- 小関参考人 小関です。よろしくお願いいたします。
- 事務局 利益相反に関する規定に関しまして、本日の部会は特定の品目に関する審議で
はないため、これに該当しないことを申し添えます。
次に、資料の確認をさせていただきます。机の上の議事次第の裏に配付資料一覧が
ございます。資料1から資料4、参考資料1から参考資料7、そして委員の先生方には
机上配付資料として1から3-2、17種類の資料を配付してございます。資料の不
足や落丁等がございましたら、事務局までお申し出ください。
それでは、これからの進行につきましては、寺本部長にお願ひいたします。
- 寺本部長 それでは、始めたいと思います。
1月の本部会において遺伝子組換え食品等のリスク管理のあり方について、10年間
の安全審査を経て蓄積された知見並びに新たな技術の開発状況について御発表いただ
きまして、SPTトウモロコシの取り扱いなど幾つかの議題について議論させていただきました。
こうした流れの中で、本部会は食品衛生分科会より「組換えDNA技術応用食品
及び添加物の安全性審査の対象となるものの範囲の明確化について」検討するよう、
付議を受けました。
このテーマについては、本部会での検討に先立ちまして、本部会にて新設を承認い
たしました「遺伝子組換え食品等調査会」にて、「遺伝子組換え食品等の今後の課題」
について、これまで二度にわたって議論がなされております。論点が整理されてお
りますので、後ほどその内容を報告していただきまして、それを踏まえた形で審議を進
めたいと思います。

それでは、まず「遺伝子組換え食品等の安全性評価及びその現状」について、全体像をつかませていただきたいと思います。

食品安全委員会の食品健康影響評価に御参画された御経験もおありで、遺伝子組換え食品等調査会の委員も務められているなど、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小関参考人に御準備をいただいておりますので、その御発表をお願いしたいと思います。よろしくどうぞお願いいたします。

○小関参考人 東京農工大学の小関でございます。自分のコンピュータでなくて、起動するのに手間がかかりまして申しわけございませんでした。また、本来立ってプレゼンするべきところ、喉ががらがらの人間なので、声が聞きにくくて、マイクを通さないといふとだめだと思いますので、座ったままお話しさせていただきたいと思います。

先ほど御紹介いただきましたように、私は2年前まで8年間、食品安全委員会の遺伝子組換え等調査委員会の委員を務めさせていただきました。当時、遺伝子組換え食品（種子植物）、遺伝子組換え微生物を応用して製造された添加物、遺伝子組換え微生物の安全性評価基準等にも参画してまいりましたので、その辺のことも踏まえて御説明申し上げると同時に、現状ということをお説明させていただければと思います。

人類の歴史において食品となる生物の改良は、歴史的に考えると、一番最初は、1番にあるように、自然界に存在する食べ物としていい生き物を見つけて選んでくる。これは植物の山どりと言うのですが、山へ行ってとってくるということです。

これに対して、そのうち掛け合わせるということを知って、優良な生物を掛け合わせる、交配育種が起こる。

さらに、前世紀ぐらいから人為的な突然変異原、これは薬剤とか放射線とかいろいろあると思うのですが、それらを用いて優良な突然変異体をつくってきた。そこでは、当然のことながらランダムな変異の導入であって、狙い撃ちはできないということが一番の大きなポイントになります。

ここまでが人類がずっと経てきたものなのですが、4番目として、遺伝子組換えによる優良生物体をつくらうというのが遺伝子組換え技術の進歩によってできるようになった。

その技術の一番のポイントは、狙いを定めた変異導入、あるいは入れたいものを直接入れる、あるいは種を超えて優良なものを入れてくるとか、そういうことが技術的に可能になった。ある意味その設計図をつくって、設計図どおりにやっつけていけるということで、3番のランダム変異に比べれば、4番の遺伝子組換えのほうが設計図を人類が正確につくれるということがポイントになると思います。ただ、そのところで人類がそれまでに食べた経験がないということで、食べる前に科学的に食品安全性評価をしようということで、国際的にもCODEXの委員会のほうで安全性評価のガイドラインが作られて、日本もそれに従って評価基準をつくったという経緯があります。

遺伝子組換え食品には何があるかということ、大上段に振りかぶったお話になります。

すけれども、まずは組換えの種子植物（農作物）ですが、そのままもしくは加工して食べるのがほとんどです。あるいは食品添加物として生産されるケースもあります。キャンディーなどを見れば、裏にいっぱい書いてありますが、紫トウモロコシとか、赤キャベツとか、御存じだと思います。

もう一点が「遺伝子組換え微生物」と書いてあるのですが、これは不正確で、正確には「遺伝子組換え微生物と遺伝子組換え微生物を応用して製造された食品添加物」、この2つをあわせて書いてあります。

遺伝子組換え微生物については、発酵などの加工に用いる場合、酒あるいはパンのケースがあります。あるいは今、2つ目のこととして分けてお話ししましたように、これを利用して食品添加物を生産する。

さらに、新聞や何かでお読みになられた先生方が多いと思いますけれども、遺伝子組換え動物（魚類、鳥類）、これらの組換えをつくるということが行われてきました。

魚類が現実的で、組換えサーモンというのがアメリカで人の健康に与える影響については問題ないとされているのですが、まだ市場には流通していないという状態になります。そのほかには遺伝子組換え藻類、ノリや何かをつくっているところもありますし、あるいはキノコというところまで組換え技術は、特に1990年代から現在にかけて、この一、二年で非常に進みました。

では、安全性評価をする上でどういう方法でやりましょうかというところで、リスク分析手法によって行いますということで、ここに書いてあるのは日本の例ですけれども、世界的にもリスク分析手法を用いるというのが遺伝子組換え食品の安全性評価においてポイントになります。リスク評価をするところ、リスク管理をする側、リスクコミュニケーション、この三つ組みを行いましょと。

リスク評価をする側は、日本では食品安全委員会が行っているのですが、食品健康影響評価のための科学的な基準をつくる。完全にサイエンスベースです。

管理機関から諮問された食品についての評価基準に従って、完全にサイエンスベースで安全性を評価して、あるいはみずから必要と判断した案件については、リスク評価機関の中で科学的な安全性評価を行うこともあります。

一方で、リスクを管理する側は、厚生労働省として完全に独立したシステムになっています。

まずは審査すべき食品を監視する。

審査すべき食品については、科学的評価をリスク評価機関のほうに諮問する。さらに、その評価結果を踏まえて、遺伝子組換え食品のリスクの管理を行うということです。

それが行われた未承認の食品については、流通を監視すると同時に阻止をする。

「国民」と書いてあるのですけれども、これは何かというと、いわゆる消費者という「国民」もありますし、事業者の人も一国民であるのは間違いございませんので、それらに対して公知をする、公表する、あるいは意見聴取をするということがリスクコミュニケ

ーションとして行われて、この3つの中で安全性を確保していくことをやっております。

遺伝子組換えについては、基本的に2つの大きな法律があります。

1つはカルタヘナ法。これは「カルタヘナ法国内担保法」と呼ばれているのですけれども、環境に対する影響を評価する。すなわち、新しい生物、それまで日本にない生き物が入ってきたときに、それが環境にどう影響するか。それは別に遺伝子組換えでなくてもそういうことを評価しなければいけないのですが、特に遺伝子組換え生物体については、カルタヘナ法国内担保法によって担保されていて、死んだものは環境に影響を与えるわけがないですから、生きていくということ。

国内外でつくられても、国内での使用に限定されるということです。

組換えDNA技術として「セルフクローニング」「ナチュラルオカレンス」の両方が定義されています。

一方で、食品安全委員会における食の安全性評価、ヒトの健康影響に関する評価については、食べ物は生で刺身を食うケースもありますし、焼き魚で死んだものを食うケースもあるわけですから、生死は問わない。

さらには、国内のみならず国外で製造された食品、輸入されてきたものも当然のことながら対象です。カルタヘナの場合と1つ違うのは、組換え技術としてCODEXの国際基準に従っております。CODEXの国際基準でもセルフクローニング、ナチュラルオカレンスについては定義がなされておられません。ここはカルタヘナ法国内担保法と食品の安全性評価のスタンスの違いとなっています。

では、遺伝子組換え食品の安全性評価はどうやっているのということで、ポイントとなるのは大きくこの5つかと思いますし、一般的にもこれで御了解いただいているものと思っております。まず、組み換える前の生き物、これは既存の食品です。食べたことのないものというのは、組み換える宿主としては使ってはいけないということになっています。そして組み込む遺伝子、ベクターなどは明らかなものか。

さらに、人が食べた経験があるかというのがポイントになります。

2ポツ目は、組み込まれた遺伝子はどう働くかということがはっきり明確にわかっていること。さらに、組み込んだ遺伝子からできるたんぱく質は、人の健康に影響（毒性、アレルギー性）を与えることはないだろうかということの評価します。

4ポツ目は、組み込まれた遺伝子が間接的に宿主の遺伝子に作用して、有害物質をつくったり、新たなものをつくる、あるいは量をすごく減らしたりする可能性はないかということ審査します。

5ポツ目は、食品中の栄養素などが大きく変わらないか。変わったとしても人の健康に影響を与えることはないかということに着目して、評価をサイエンティフィックなベースでやってまいります。

その評価をするために基準がつけられました。

遺伝子組換え食品（種子植物）。遺伝子組換え食品（微生物）。もう一つが、遺伝子

組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準。この3つが基準としてあります。先ほどありました動物は、まだ安全性評価基準ができていないというのが現状になります。さらに、附帯の事項として遺伝子組換え植物の掛け合わせについて、安全性をどう評価するかというコンセンサスをきちんと得て、それに従った評価をしています。

さらに、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、アミノ酸とかそういうもので最終産物が非常に高度に精製されたものについての安全性の考え方をやっております。遺伝子組換え飼料あるいは飼料添加物の安全性評価の考え方ということで、これはこのまま読んでしまうと、あれと思われるかもしれませんが、そういう飼料あるいは飼料添加物を使って組み換えをしたもので育てられた牛がつくる牛乳の安全性は大丈夫ですか、あるいは組み換えの餌を食べた鶏の卵は大丈夫ですか、そういう意味での考え方になっております。遺伝子組換え微生物を応用して製造された食品添加物の安全性基準の考え方です。

実は遺伝子組換え微生物そのものの安全性基準の中にも全く同じ文言があるということをお注意ください。これは、いわゆるセルフクロニング、ナチュラルオカレンスという今回話題になっているものについては、その評価基準の中の「第3 対象となる食品及び目的」、すなわち評価基準を使って安全性評価をする対象となる食品及び目的。目的についてはきょうはお話ししません。

本基準において対象とする遺伝子組換え添加物、あるいは微生物もそうなのですが、原則として「組換えDNA技術によって最終的に宿主に導入されたDNAが、当該微生物と分類学上の同一の種に属する微生物のDNAのみである場合」、または「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場合」。こちらのほうを食品安全委員会では「ナチュラルオカレンス」という考え方で、ある意味広く考えています。

そもそも狭義でのセルフクロニング、ナチュラルオカレンスというのは、セルフというのは同一の種の遺伝子交換、ナチュラルオカレンスというのは、種を超えて同族とか、天然に遺伝子交換をする生き物同士についての定義だったのですけれども、さらに一歩進めてよりきちんと考えましようということで、ここには、組換え体と同等の遺伝子構成を持つ生細胞、微生物が自然界に存在すると考えられる場合には、これらは評価基準による評価はしないでよいという形になっています。

セルフクロニングはどのようなものかと言ったら、ごく簡単ですけれども、これが微生物で、ゲノムという形なのですが、外から遺伝子をクロニングしてやって、それを微生物に遺伝子導入してやる。そうすると、自分の遺伝子のコピー数をふやすことができる。例えばこれがたんぱく質だったら、たんぱく質がいっぱいできるので、製造量が上がってくる。あるいは同種の微生物の遺伝子で、もともとのオリジナルのものに比べれば、さらに生産能が高い例えば酵素の遺伝子を入れてやる。これというのも、自分の遺伝子ということで、セルフクロニングですから、評価基準の対象外ということです。

ナチュラルオカレンスというのは、狭義の意味では同族間の遺伝子交換なのですが、さらに一歩進んで食品の安全性ということから、広義では、言葉で言ったらナチュラルオカレンスが自然に起こることというわけですが、先ほどの定義、自然界において遺伝子構成として同じものが存在するという、ナチュラルだという意味ではそれも含まれる。

幾つかポイントがあって、1つは、これは自分の遺伝子なのですが、「遺」の字が消えていると思います。これを相同組換えによって入れかえてやる。そうすると、「遺」がありませんから、自分の遺伝子が壊れている状態になっている。そうすると、ピンポイントで狙って壊すことができるという形質になります。もう一点、例えば自分の「異遺伝子」を相同組換えしてやると、自分とは異なった遺伝子ができてくる。これは字を変えてわかりやすく書いたつもりなのですが、アミノ酸変異を起こす場合。アミノ酸変異を起こすということは何かというと、当然アレルゲン性の上で変わってくるので注意が必要ということで、安全性評価の上では対象にしていくということが行われているケースが多いです。

遺伝子組換え微生物を応用して製造された食品添加物の安全性の考え方としても一つあるのが、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添加物の考え方ですが、評価基準の中で添加物についてうたわれていることは、最終産物としての添加物製品の安全性評価。すなわち添加物は産物なので、加工されて精製してくるので、それについて評価をすることは適切ではないかということがあるので、それを受ける形で、①指定添加物として告示されているアミノ酸、ヌクレオチド、ビタミン、単糖類と同等もしくはそれ以上に高度に精製されている。②非有効成分。それ以外のものが製品の中に安全上問題となる程度まで有意に増加していない、かつそのような物質に有害性が示唆される新たな非有効成分が含まれない、高度に精製される。そういうときにはこの基準に従った評価をしなくてもよいという形でやっております。

そこまでが遺伝子組換え微生物なのですが、今度は遺伝子組換え食品、種子植物について、現状と今後ということをお話させていただきます。

当初、評価と考え方を決定した平成16年、10年ぐらい前の話ですが、そこで存在していたのが①除草剤耐性、害虫抵抗性、ウイルス抵抗性、いわゆる抵抗性とか耐性の組換え植物であります。当時出ていたのが、栄養を改変する。例えば高オレイン酸の大豆、あるいは栄養を新たに付加する。ゴールデンライスが代表例になりますけれども、こういうものしかなかったというのが現状です。さらに、この10年の間に新たな形質、新たな性質を遺伝子組換えによって付与しようということで、それが可能になって、例えば④にあるような環境抵抗性。これは乾燥耐性トウモロコシということで、実際に安全性評価にかかって、今、安全性が認められて市場に出回っております。

もう一点、これは部分的に出ているものなのですが、植物形質向上性。「形質」という言葉の定義は何かと言われるかもしれませんが、植物の持っているさまざまな

性質ですが、それを向上させましょう。

例えば分枝をふやすことによって収量を上げましょう。あるいは肥料成分の吸収性を向上させることで成長を促進させましょう。

これは食品のためにつくられたわけではないのですが、分解されやすくする。トウモロコシに耐熱性のアミラーゼを入れてやると、実ができて、それを収穫した後に熱をかけると、そのアミラーゼが働いて、要するに、糖にしていってくれる。これはバイオエタノールを目的としてつくられたのですけれども、食品として入ってくる可能性があるということで安全性評価をしました。

これは、私自身が折に触れ遺伝子組換え食品がどういう植物種で何品種あるかというのを勘定してつくっていった表です。あくまでも自分で勘定していったので、ところどころ数え間違いがあるのは間違いはないかと思います。そこは御容赦いただきたい。

このカラムが狭かったので、平成20年はあけてしまいましたが、この4年間、22年と24年となるにつれて、上のほうの生数字というのは、いわゆる単独の組換え体として審査された品種数なのですが、平成12年は28しかなくて、14年には43、16年には50と上がってきて、これは徐々に上がってきています。2年間に5から10ぐらいです。

一方で、一番ポイントになるのは括弧の中の数。これは何かというと、このところで安全性が認められたものを掛け合わせることによって得られた後代交配品種の数をみますと、これも遺伝子組換え植物、別種のを掛け合わせれば、新たな形質を持った遺伝子組換え植物体であるということから、後代交配品種も評価する必要があるのではないかということで、評価してきたのですけれども、これが恐ろしいことに22年から24年の間に50個ふえたのですが、24年から25年の1年間で80もふえています。これは倍々ゲームで、今年度以降、26年度は優に300近い数字に行くのではないかと思います。そういうことで、この下の字ですけれども、スタックあるいは後代品種が非常に増加している。

トウモロコシの先ほどの数字は198。これは厚生労働省が公表しているPDFファイルのデータですが、10月のデータで特に①×①と呼んでいるもの、一番シンプルな、耐性のもの同士を掛け合わせたものがトータルだと167を占めています。①×①については考え方テーマをつくっていて、後代交配品種の考え方というのは、先ほど出ていたと思いますが、食品安全委員会では、①×①だったら、改めて評価基準に従った安全性の確認を必要とするものではないというふうに明確にされています。

前は専門調査会のほうでも審議していたのですけれども、今は食品安全委員会の親委員会のほうでは来るのですが、そのところで、もう問題ないですね、確認の必要なしという判断で、その会議ですぐに認められるというのが現状になっています。

では、今後遺伝子組換え植物はどのようなものが出てくるかということ、いろんなものが技術的に進んできました。一番考えやすいのが遺伝子組換え接ぎ木なのですけれども、下のほうが組換え体で、例えば線虫に抵抗性の遺伝子の入った遺伝子組換えのものに非

組換え体のものをつないでみる。そうすると、こちらは線虫に弱くても、線虫に当たる根っこは組換え体だから強い。この接ぎ木、植物は非常に一般的な話で、今、ホームセンターで売られているかなりの苗、ナスとかトマトは接ぎ木です。

あとは加速遺伝子。花を咲かせるのを早くする遺伝子なのですけども、トウモロコシの絵ですが、余りトウモロコシはつかなくて、この間新聞でも出たと思うのですが、リンゴに1カ月で花を咲かせて実がとれるという遺伝子を入れてやる。そうすると、サイクルを早く回せるわけです。ですから、リンゴを種からまいて花を咲かせるのに数年以上のオーダーがかかっていたものが、これはぐるぐる回して、いろんなマーカー、どういういい性質を持った遺伝子が野生の中にいるかというのを探して、見つかったものについて、最終的に組換え体でないものと掛け合わせて、それを除く。

すなわち、途中で組換え体とかかかわっていて組換え体植物なのですけども、最終的には組換え遺伝子が入っていないというものをどう考えるかということが大きなものになります。

もう一つ、これは世界的にも今、非常に話題になっているところですが、New Plant Breeding Technology (NBT) をどう考えるか。これをシスジェネシスと呼んでいるのですが、自分の遺伝子を自分に入れたときにどうなるかということがあります。これはいわゆるセルフナチュラルの植物版をシスジェネシスという言葉であらわしているものと考えていただければいいと思います。

NBTの中で一番大きなポイントは何かということ、例えばここに書いてあるZinc Finger Technologyというものですが、これは改変した遺伝子、あるいは欠失した遺伝子、DNAに直接働いて、そこをちょん切ってしまう。それを欠失させてしてしまう。ちょん切るために導入した遺伝子は、後から交配で抜くこともできますし、今は、ちょん切ることでもできるたんぱく質を核に直接打ち込めばこれが可能になるというテクニックも考えられている。そうすると、これはちょん切ってしまうと、それで欠失を起こさせる酵素、遺伝子がこの植物体の中に入っていないという状態が生じる。こういうのができる。すなわち、今まで微生物は相同組換えが非常にうまくいくのですけれども、植物においては相同組換えがうまくいきません。動物ではノックアウトマウスがうまくいくのですが、植物では非常に例が少ないです。ですから、狙い撃ちができなかったのですけれども、この技術ができたことによって初めて狙い撃ちができるようになって、これで微生物と同じように植物においても狙い撃ちをして、設計図に従った改変ができるようになったというのが、10年前と非常に大きく異なっています。

最後のスライドは「リスク分析手法による遺伝子組換え食品の管理」ということです。管理をするときにどこがポイントかということで、遺伝子組換えの調査会で議論されたのですが、そこでポイントになるのは、評価すべき食品について、科学的評価、何を諮問すべきか。評価結果を踏まえて、どう管理するか。ここがポイントになると思います。

すなわち、リスク管理機関は、何を評価すべき食品として諮問する必要があるかの検討がますます重要になってくる。新しいテクノロジーがいっぱい出てきます。リスク管理機関は、科学的知見と評価結果を踏まえて、安全性評価を諮問すべき食品の適正化・明確化を進めるべく、その範囲について検討すべきではないかというのが調査会での議論の大きなポイントになったと認識しております。

ちょっと長くなりましたけれども、以上、私の発表とさせていただきます。ありがとうございました。

○寺本部長 小関参考人、どうもありがとうございました。

ただいまの御説明について、御質問、御意見等々ございましたら、どうぞ。

○神田委員 質問です。先生の説明では欠失とアミノ酸置換をナチュラルオカレンスというふうに分類されていましたが、ナチュラルオカレンスは、「組換え体と同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界にするもの」と定義されていたように思うので、微妙に違うような気がしますけれども。

○小関参考人 今、パワーポイントの図を見ていただければわかります。4ページの下「添加物の安全性基準の考え方」のところで、「原則として」というところに2つあると思います。

原則として「組換えDNA技術によって最終的に宿主に導入されたDNAが、当該微生物と分類学上の同一の種に属する微生物のDNAのみである場合」、すなわちこれがセルフのあたり。それと並ぶ形で、今、先生がおっしゃられましたように、同族あるいは属を超えるケースも出てくるかと思えますけれども、自然界において可能な範囲で交換するケースというのが、カルタヘナ法国内担保法における記載になっていて、それが「ナチュラルオカレンス」として記載されている。それは組換え技術としてはみなさない。これが先生のおっしゃられた意味だと思います。

食品安全委員会で作った評価基準における定義というのは、ナチュラルオカレンスについて、狭い意味でのナチュラルではなくて、広い意味でのナチュラルで、ここにあるように記載しております。すなわち、「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場合」ということで、これはナチュラルにオカレンスも含んで、さらにそういう生物、例えばデリーションとか、先ほど言いましたアミノ酸変異を起こさせるとか、そういうものについて、それは自然界に存在するのかどうかというところまで踏まえて、それはナチュラルか、自然に起こることなのか、起こらないことかというところまで広げて評価基準の中に記載されているということで御理解いただけますでしょうか。

○神田委員 済みません、しつこくて。

要するに、ナチュラルオカレンスというのは、自然の選択淘汰の圧力を受けた結果、生命体として生き延びているわけで、つまり、文科省のカルタヘナ法などでは、自然に同じものがあるということが証明されないとナチュラルオカレンスとは言わないの

です。先生のスライドを眺めると、セルフクローニングもナチュラルオカレンスもほとんど差がないような。

○小関参考人 そうですね。

○神田委員 つまり、自然界での選択淘汰圧をくぐり抜けたものかどうかということは全く無視していらっしゃるのだと思うのですが。

○小関参考人 無視しています。

○神田委員 そういう定義でよろしいのですか。

○小関参考人 というのは、例えば人が育種してきたものがあります。すなわち、選抜して選んできているわけです。それが自然界で生きていけるかどうかということ。実は環境影響評価もかかわってくるのですけれども、例えば農作物として人が開発してきたものというのは、植物として自然界で選択圧を受けたらどうなるか。同時に芽が出て、同時に花が咲いて、同時に種ができる。これは農作物として最高です。でも、自然界で生存競争したときに、それはワーストなものになる。一番弱くなるはずです。ですから、そういう意味でいったときに、食品のことを考える上において、自然界における自然選択というのは、食品でないものを考えている上でのお話だというふうに認識しております。

○神田委員 つまり、我々の食べ物の安全性というのは、腸管の免疫機構に非常に大きく依存していて、つまり、有害なものか、無害なものかの仕分けは、免疫寛容かどうかで分けているのです。これがうまく機能しないとアレルギーになったりする。要するに、食品の安全性というのは、極めてまれなケースであっても安全であるというのが基本だと思うのです。

つまり、狭い意味のナチュラルオカレンスというのは、我々が自然界で共存していて食べる可能性のあるものというイメージでいるのですが、そうではなくて、植物などの場合、先生がおっしゃるように、自然環境に出してしまった場合に、野生種に比べて強いか弱いかという観点で議論すると弱いかもしれないから、僕が申し上げたような意味の選択圧をくぐり抜けたという基準はナンセンスだというふうにおっしゃるのだと思うのですが、これから議論になるであろう微生物などの場合には、自然界ではあり得ないような環境下で積極的にふやしているのです。それを食品に使うというふうな議論になるのだと思うのです。

ナチュラルオカレンスというのとあり得るもの、セルフクローニングというのをちょっと分けておいて、ナチュラルオカレンスというのは極めて安全性の高いものというふうに仕分けしておいて、セルフクローニングはもう少し幅広く、遺伝子として自然界で自分のものとか非常に近いもの以外は入っていないということであれば、それはセルフクローニングという概念で考えると。カルタヘナ法的考え方と言うと、そういうふうは何年間か思い続けて暮らしてきたので、ちょっと違和感があったものから。

- 小関参考人 一番最初に申し上げましたけれども、セルフ、ナチュラルとか、それというのは日本独特です。CODEX基準は、カルタヘナプロトコールそのものなのです。それをとっています。だから、セルフ、ナチュラルということはなくて、食品としてまずスタンドアップしておきましょう。そのピボットフットに立ったときに、こういうできた生き物がセルフあるいはナチュラル、その中に天然に起こり得るいろんなミューテーションですね。微生物においても闘いがあるとおっしゃられたのですけれども、微生物の中でも有用なものというのは人がセレクションをかけて、それで継代しているものが多い数だと思う。そこで人為的なセレクションがかかってきたというものであるというふうに考えていったほうがいいのではないかと。
- 神田委員 考え方ですからいいのですが、つまり、資料2-2にナチュラルオカレンスとはというふうに定義が書いてあるので、それと先生のお話がぴたっとこなかったなというのが一つなのです。
- 小関参考人 ですから、4ページ目のパワーポイントにあるように、1番目のほうは「セルフ」の言葉がほぼそのままとってありますけれども、2番目のほうは、本来カルタヘナ国内担保法で言ったら、「ナチュラルの」、先ほど先生がおっしゃられた「同族の」というところで始まってくるのですが、それが書かれていないというところが1つの大きなポイントになっているかと思えます。
- 寺本部長 今の点はよろしいですか。
- 神田委員 これは議論してもしょうがない。
- 寺本部長 恐らく議論のポイントが違うのかもしれませんが、要するに、自然界に存在する場合ということが重要だということですね。
- 神田委員 そうです。
- 寺本部長 ほかはよろしゅうございますか。
- この前も大分新しい組換え、先ほどのNBTは大分複雑な話になってきて、これを本当に食品としていいのかどうなのか。これはこの前も議論になったところなのですが、これに関しては、皆さん、いかがですか。よろしゅうございますか。
- 接ぎ木の技術とかいうのは非常に重要な、これからかなり行われていくだろうということだと思います。どうぞ。
- 栗山委員 ここでの接ぎ木というのは、同種のものということですね。だから、トウモロコシだったらトウモロコシ同士ということですね。
- 小関参考人 何が出てくるかわかりませんからね。例えば接ぎ木でいったときに、違う種のものでやるケースがあります。野生に近いようなやつの方が多いいので。私もそういう苗を随分買って植えているのでわかるのです。ですから、同種であるかどうかということは問えないと思います。いわゆる食べる部分、可食部が例えばトマトあるいはナスだけでも、台木の部分は、それに近い種だけでも、種としては別で、そこに遺伝子組換えをさらにしていくということはあると思います。

○寺本部会長 どうぞ。

○栗山委員 私は広くカバーできるわけではないのですが、心配しているのはアレルギーなのです。ジャガイモとトマトを掛け合わせる。掛け合わせと接ぎ木とは違うというのはわかっているつもりなのですが、こういうことによってたんぱく質の性質が変わるといことがとても気になるのです。そのこの区別をどういうふうに伺えばいいのかわからないのですが、そういうことはどういうふうにと考えたらいいのでしょうか。

○小関参考人 一つは、先生がおっしゃられたように、一番有名なトマトとジャガイモのトマトのケースです。あれは遺伝子組換えでなくて、細胞融合でつくったものなのです。細胞融合は、カルタヘナのプロトコールの中で安全性の上できちんと評価すべきものであるとうたわれています。

○栗山委員 それではないということですね。

○小関参考人 はい。きょうは融合のお話は一切しませんでした。

○栗山委員 ありがとうございます。だから、今のお話は、それは心配しなくていいということですね。

○小関参考人 はい。

○栗山委員 失礼いたしました。

○寺本部会長 それと、要するに、出てきたプロダクト、例えばトマトならトマト、トウモロコシならトウモロコシに関しては、自然界のももとの性質を持っている。要するに、アミノ酸なりたんぱくなり同じだということが前提ですね。

○小関参考人 そうです。それは完全に前提で、もしも接ぎ木をして野生の性質が上のほうに行ってしまったら、トマトがまずくなってしまうから、そんな技術は使えないと思うので、たんぱく質も含めてですけれども、ないですね。

○栗山委員 ジャガイモとトマトだったらまずくなるというのはわかるのですけれども、そうでない可能性もあるわけですね。今は存在しないかもしれないですが、何か別のモノを持ってきたら、おいしくなってしまう場合もないとは言えないかもしれないではないですか。何かというのは想像できないですが。だから、だめとかいいとかと言っているのではなくて、今回はそれが対象でないというお話であれば、わかりました。

○寺本部会長 ほかはよろしゅうございますか。それでは、次に進めさせていただきたいと思います。

最初に申しあげましたように、遺伝子組換え食品等調査会の議論の経過について、事務局のほうから御説明をお願いしたいと思います。

○事務局 では、御説明申し上げます。資料2-1をお願いいたします。

遺伝子組換え食品等調査会におけます検討の経過を御報告申し上げます。

まず、検討の背景でございます。冒頭、寺本部会長からもございましたとおり、いわゆる遺伝子組換え食品等につきましては、平成13年4月から食品衛生法に基づきまして、安全性審査が義務づけをされております。

厚生労働省は、リスク管理機関として、リスク評価機関であります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、個別に安全性審査を行ってまいりました。

この中には、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した。こうした食品について、この10年間に知見が蓄積してきたということがあります。

その一方で、NBTのような組換え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ります。これらの状況から、小関参考人の最後の御発表のスライドにありましたとおり、リスク管理を適正に行うために、調査会において以下のような2点について検討を行う必要が生じました。

1点目が、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、2点目が、安全性審査の対象に係る該当性の判断基準の明確化でした。

特に4項目について議論が行われまして、1つ目がNBT、2つ目が遺伝子組換え添加物、3つ目がセルフクロニング、ナチュラルオカレンスといった呼ばれ方をするもの、4点が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についてでした。

各項目について議論の概要を御報告申し上げます。2ページ目をお願いいたします。それぞれの論点です。

まず、「NBTについて」です。1つ目の○をごらんください。今後幅広い分野についてさらに開発が進むと思われるため、これは非常に重要なトピックであるという認識が示されました。

留意点としましては、2つ目の○です。NBTによる食品等の取り扱いについては、まだ一致した見解が得られていない状態であって、しかも、その状態のまま実際の事例が出てくる可能性が否定できない。そうした場合に、行政としては柔軟に対応していくことができるよう、そういった仕組みを整えておくことが必要であるという御指摘を受けました。

3つ目の○です。リスク管理の考え方について、我々厚生労働省の基本は、食品の安全性を担保するというものでありまして、NBTによる食品等として特別な対応をする以前に、何よりも食品の安全性という観点からの調査結果、結論等を踏まえた上で検討が必要であるという認識が示されました。

次の○です。国内外での議論の状況と関連いたしまして、例えばカルタヘナプロトコールでは、作出のために用いられました技術ではなく、遺伝子組換え生物体について規定がされています。また、現状では、リスク管理の際にプロダクトベースで見るべきか、プロセスベースで見るべきかというような議論が諸外国においても続いている状況でありますし、国内でも学会等の見解がまだ固まっていないという

ことがあります。

そういったことを踏まえまして、世界の議論の流れや国内の動き、リスク管理の実効性等を勘案しつつ、議論を進めることが必要であるという御意見が示されました。

まとめとしましては、現在、NBTについては、拙速な議論を避けるためにも、まずは現状及び将来的な見通しについて十分な情報収集をした上で検討を始めるべきでありまして、実際の対応といたしましては、個別事例が出てきた段階で事例ごとに対応を行っていくことが必要であるというお考えをいただいております。

あわせて、私ども厚生労働省の科学研究費補助金で行っておりますNBTに関連しました研究課題について、御報告をさせていただいております。

次に、3ページ目をお願いいたします。「(2) 遺伝子組換え添加物について」です。

まず、最近の動向として、遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、セルフクローニングやナチュラルオカレンスというものに該当し、同時にいわゆる高度精製品というものに該当するものがふえてきたという御報告がありました。その場合、高度精製品としての評価を受けることが多いという事実に言及がありまして、関連しまして、何を基準に高度な精製とするか、そういった根本的な定義についての議論がされるべきであるという御意見がありました。

この課題についての結論といたしましては、組換え添加物全体の枠組みを考えつつ、これは十分に時間をかけて議論するべきであるというふうにされました。

次に、セルフクローニング、ナチュラルオカレンスの取り扱いです。セルフクローニング、ナチュラルオカレンスの現在のリスク管理につきまして、資料2-2を用いまして先に御説明をしたいと思います。

資料2-2をごらんください。ここで言います「セルフクローニング」「ナチュラルオカレンス」の定義を1ポツにおまとめしました。ここで言う「セルフクローニング」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を参考にいたしております。*にありますとおり、こうした生物は自然界にも発生し得るものであり、こういったものを用いて生産されました食品等は、組換えDNA技術を用いたか否かの判断がつかない（検査による判別が困難）という特徴がございます。

「2. 背景」にお移りいただきます。リスク管理上の取り扱いとしまして、国際的にCODEX基準、アメリカ、EU等では組換えDNA技術に含まれておりません。そしてまた多くの国では事業者の自主確認のみとなっております。

ここで2ページ目にお移りいただきまして、点線の四角囲いの注1のところをご

らんください。食品安全委員会の遺伝子組換え食品・食品添加物の安全性評価基準の中で、組換えDNA技術を定義してあります箇所を抜き出しております。下線分の両括弧の中にございますように、食品安全委員会の安全性評価基準の中では、「組換えDNA技術から自然界における生理学上の生殖又は組換えの障壁を克服する技術であって伝統的な育種及び選抜において用いられない技術に限る」という限定がなされています。

また、次の*の下線分にございますように、冒頭で定義いたしましたいわゆる「セルフクローニング」、いわゆる「ナチュラルオカレンス」と呼ばれるものについては、安全性評価基準の対象ではないとされております。

以上のことから、日本においても安全性評価の対象にセルフクローニング、ナチュラルオカレンスは含まれていないということが言えます。

3 ページ目の注2です。一方、厚生労働省の安全性審査の手續に関する告示では組換えDNA技術について定義がされていますが、注1にありましたような限定はなされておられません。注3にありますように、この告示では「食品安全委員会が安全性を確認する必要がないと認めた食品又は添加物は、組換えDNA技術を応用した食品又は添加物に該当しないとみなす」とされていますので、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につきましても、一旦評価は要請しまして、ただ、食品安全委員会のほうでセルフクローニング、ナチュラルオカレンスに該当するため評価が不要と判断された場合には、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り扱いになっています。

2 ページ目の一番最初の○にお戻りいただきます。ゆえに、セルフクローニング、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等について、食品安全委員会の意見を聞かずに流通した場合は食品衛生法の違反に該当いたします。

平成23年11月以降、こういった安全性審査を経ていない遺伝子組換え添加物の流通問題というのが生じました。この問題の背景といたしましては、日本における規制、確認手續が多くの国と異なっていたことや、生産された食品等に組換え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した。

これまでに判明しました、こういった未審査の流通をしていた添加物の5品目のうち、4品目につい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、新たな輸入・加工販売は禁止しましたが、回収は不要とする措置といたしました。

そして、同様の事例が発生しないように、改めて関係事業者に対して注意喚起などを行っております。こういった背景がございますセルフクローニングにつきまして、なされた議論を御報告申し上げます。

資料2-1の3ページ目にお戻りください。まず、位置づけとしては、セルフク

ローニング、ナチュラルオカレンスは、今後非常に重大な事案である。ただし、リスク管理のあり方を考えた場合に、セルフクローニング、ナチュラルオカレンスの全体を定義して、技術そのものでこれらの線引きをすることは非常に困難であるとの見方が示されました。

そのため、まずは、これまでの事例を踏まえまして、明示が可能な部分については明確な枠組みをつくっていくことが必要であるとの方針がありました。

また、未審査案件に見られますように、現行では消費者や事業者等に理解しづらさ、曖昧さが残っており、安全上は問題がなくても、手続上の違反となるような事例によりまして、消費者の不安や事業者の混乱が生じることから、このような事態を回避するためにも、食の安全を確保することを大前提としながら、可能な範囲で基準を示すべきであるという意見が示されました。

また、基本的な考え方としまして、例えばセルフクローニング、ナチュラルオカレンスに用いられず微生物の組み換えは、比較的設計したとおりに起こるのですが、突然変異育種は相対的に不確定要素が大きい。食の安全を担保しながら、リスク管理というのは科学的にもバランスがとれたものであるべきではなかろうかという御意見がありました。

結論としましては、食の安全性担保を念頭に置きつつ、先を見据えて実質的に効果のある整理の仕方をセルフクローニング、ナチュラルオカレンスについて検討することが必要であるということから、主に食品安全委員会の評価を受けたこれまでの事例を踏まえまして、取り扱いの調査会（案）がまとめられております。

次に、4ページ目「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について」です。これも同様に、まずは現在のリスク管理につきまして、資料2-3を用いて御説明申し上げます。

資料2-3をお願いいたします。1つ目の○です。まず、大前提といたしまして、遺伝子組換え植物については個別に安全性の審査が行われております。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は、通常「スタック」と呼ばれております。

こうした「スタック」と呼ばれるもののうち、特に宿主の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、食品安全委員会が定めております「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」を反映しまして、便宜上「①×①スタック」と呼んでおります。ここでも同様の名称を用いたいと思います。

2ページ目をお願いいたします。小関参考人の御発表にもありましたが、最近、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198品種のスタックの安全性審査を行っております。具体例としましては参考資料5のほうにまとめておりま

すので、後ほど御確認いただければと思います。

こうしたスタックのうち、特に①×①スタックについては、スタック全体の198品種のうち191品種を占めます。そして今後もさらなる増加が見込まれているという状況がございます。

リスク管理上の取り扱いです。諸外国における取り扱いにつきまして、アメリカでは、①×①スタックは安全上の懸念がないということで、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が行われておりますが、ただし、これは網羅的な審査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系統のものについては改めての審査は行われていないということになっております。日本においても、亜種レベル以上での交配がない等々の諸条件を満たしていれば、参考資料6におつけいたしております「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」という食品安全委員会が定めたものにおいては、安全性の確認が必要とされておらず、食品安全委員会で個別事例ごとに「改めて安全性の確認を必要とするものではない」という判断が下されております。

現在、厚生労働省では、これら安全性の確認を必要としていない①×①スタックについても、全例を個別に食品安全委員会に諮問をし、その該当性についての判断を受けております。

こうした①×①スタックについての議論を御紹介したいと思います。

資料2-1の4ページにお戻りください。まず、「主な意見」としまして、①×①スタックについては、論点がどこにあるかということが整理をされました。

1つ目の○です。ここまで議論がありましたNBTによる食品やセルフクロウニング、ナチュラルオカレンスに関する議論は、「遺伝子組換え生物体」への該当性やそのリスク管理手法が論点となりましたが、①×①スタックについては、「遺伝子組換え生物体」への該当性は既に明らかであって、そのリスク管理手法のみが論点であるということが明確にされました。

また、本項目への該当性については、食品安全委員会で実施される親品種のリスク評価における判断に基づいて規定をするのが適当であろうという御意見がありました。

また、検討の進め方として、①×①スタックは相当数の事例が蓄積されてきたことから、これまでの事例を整理した上で審査のあり方について議論するというふうになされ、本項目については、「遺伝子組換え生物体」であるという観点からも、開発状況を把握するためにも事業者からの報告を受ける仕組みを合わせて検討することが必要であるという御意見がありました。①×①スタックの取り扱いにつきましても、これまでの事例を踏まえまして、取り扱いについて調査会（案）がまとめられました。

「3. まとめ」をごらんください。このように今後の課題として議論されました4項目のうち、特にセルフクロニング、ナチュラルオカレンス、①×①スタックにつきましては、これまでの事例を踏まえまして、安全性審査の対象となる範囲の明確化やその該当性の判断基準について、調査会の取り扱い（案）がまとめられております。これについては後ほど詳しく御報告をしたいと思います。

検討経緯については以上です。

○寺本部部长 どうもありがとうございました。続きまして、遺伝子組換え食品等調査会の会長でいらっしゃいます手島委員に、議論の状況も含めて御報告いただきたいと思っております。よろしく願いいたします。

○手島委員 引き続きまして、私、手島のほうから報告させていただきたいと思っております。

遺伝子組換え調査会は、冒頭の部会長からの報告もありましたが、8月20日と9月24日の2回討議を行っております。委員は、私、小関委員、中島委員、大坪委員、名古屋委員の5名で構成させていただきました。

10年前から積み残しになっていた課題もいろいろありまして、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考えて検討を進めてまいりました。

特に事務局から説明がございました(1)のNBT、(2)の遺伝子組換え添加物、(3)セルフクロニング、ナチュラルオカレンス、(4)として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について、重点的に議論をしてまいりました。

中でも、とりわけセルフ、ナチュラル、①×①スタックについては優先的に取り組むべきであるという意見が出まして、それぞれにつきまして、安全性審査の対象となる範囲の明確化やその該当性の判断基準などについて、資料3、4に示します調査会としての取り扱い（案）をまとめました。部会での御議論をよろしく願いしたいと思います。

○寺本部部长 ありがとうございます。セルフクロニング、ナチュラルオカレンス、代謝系に影響のない掛け合わせ品種、スタックの具体的内容については後ほど議論したいと思いますと思いますが、それ以外で、遺伝子組換え調査委員会での検討経過について何かコメントなどございますでしょうか。よろしゅうございますか。

それでは、まずはその2つの問題の中のセルフクロニング、ナチュラルオカレンスということについて、次に進んでいきたいと思っております。

これに関して取り扱い（案）が遺伝子組換え食品等調査委員会でもまとめられているということですので、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議論したいと思います。事務局のほうからよろしく願いいたします。

○事務局 資料3をお願いいたします。まとめられました遺伝子組換え等調査会（案）について御説明いたします。

1. をごらんください。まず、セルフクロニング、ナチュラルオカレンスの位置づけにつきまして、厚生労働省告示等におきまして、「組換えDNA技術から『セルフク

ローニング』や『ナチュラルオカレンス』に該当する場合を除くことを明示すること」とされておりま

す。2. です。「セルフクローニング」「ナチュラルオカレンス」への該当性の判断の方法についてですが、まず、「セルフクローニング」「ナチュラルオカレンス」の範囲を網羅的に規定するということは困難であるため、該当性に関する検討の蓄積を踏まえ、一定の基準を設けて、それらに明らかに該当する場合には、その旨を事業者みずから判断できることとされておりま

す。具体的な運用としましては、これまでの事例を踏まえて、添加物について一定の判断基準を作成し、その判断基準を満たす場合には安全性審査の対象ではないとして、事業者の自主確認のみでよいこととされています。

2 ページ目をお願いいたします。(2) にありますように、判断基準に該当しない場合には申請を要することとなります。※にあります

が、該当性を事業者が判断できない場合には、従来どおり申請が行われることとなります。

判断基準について、これまでの事例を参考として別途示すこととしまして、資料3《別添》にまとめましたが、6項目に全て該当することとされておりま

す。また、必要に応じ、事業者が適切に判断基準への該当性を判断するための考え方を示すこととされています。

また、事業者には、判断基準を満たしていることを示す資料をみずから作成し、保管することを求めることとしてい

ます。以上の考え方を踏まえ、取り扱いのまとめを

しましたのが四角の点線で囲ってあるところになります。「組換えDNA技術」とはという定義の中から、1.、2. にあ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場合は除くというふうに規定をいたします。これは、ごらんいただいたとおり、微生物という生物種による規定の考え方になります。

ち、まず事業者がみずから判断できるもの、これは一番左側の四角になりますが、それらはそもそも安全性審査の対象外とし、申請は不要とします。

それ以外のもの、グレーの矢印の部分ですが、これについては食品安全委員会での該当性の判断まで安全性審査の対象とみなし、食品安全委員会に諮問をします。

「将来」の図です。事例の蓄積を踏まえまして、さらなる明確化を図っていくことで、将来的には事業者がみずから該当性を判断できるものが多くなってきて、グレーの矢印が小さくなっていく。そういった図をイメージとしてお示ししております。

次に、資料3《別添》をお願いいたします。「セルフクロニング」「ナチュラルオカレンス」の安全性審査手続に係るまとめの中にありました一又は二のいずれかに該当することを判断するための判断基準です。これは、主に食品安全委員会ができてからセルフクロニング、ナチュラルオカレンスと判断された事例を研究していただきまして、そこから抽出された要素で基準を策定していただいたものです。

先生方のお手元にあります机上配付資料1及び2にそういった事例をまとめましたので、まずはそちらの御説明から申し上げます。

○事務局 それでは、まず机上配付資料1をごらんください。机上配付資料1は、食品安全委員会でセルフクロニングに該当するものであると認められた事例について、お示ししております。

ケース1からケース4の4つのケースに分けて記載しておりますが、増粘安定剤として使用されるジェランガムと、食品製造用の酵素であるプロテアーゼ、ビタミンであるリボフラビン、食品用の酵素として用いられる予定であるアスパラギナーゼの4品目について、お示ししております。

詳細につきましては、机上配付資料1にお示ししたとおりでございます。

ジェランガムは*Sphingomonas elodea*、プロテアーゼとアスパラギナーゼについては*Aspergillus niger*、リボフラビンにつきましては*Ashbya gossypii*という宿主微生物を用い、DNA導入用のベクターとしていずれも大腸菌由来のベクターを用いております。これらの4品目につきましてセルフクロニングであると判断された根拠ですけれども、組換え体、異種由来のベクターに由来する配列が含まれていないことをPCR分析やサザンブロット分析のデータを用いて確認されたこと、組換え体の近傍配列が既存の生産菌株と同一であることがPCR分析等のデータで確認されたことであります。

ただし、リボフラビンにつきましては、組換え体に挿入DNAに由来する複数の配列断片が導入されておりますが、ノーザンブロット分析によって、それらの領域が転写されないということが確認されており、塩基配列の情報等を含めて、セルフクロニングであると判断されております。

机上配付資料2につきましては、ナチュラルオカレンスに該当すると食品安全委員会で判断された事例をお示ししております。

ホスホリパーゼが3種類、キチナーゼが2種類、ヘミセルラーゼ、グルカナーゼ、プロテアーゼが1種類ずつ、合計8品目がナチュラルオカレンスに該当すると判断されております。ヘミセルラーゼにつきましては、*Bacillus subtilis*という微生物を宿主として、挿入DNA供与体としてバチルス属のものが用いられております。それ以外のものにつきましては、*Streptomyces violaceoruber*を宿主微生物として、ストレプトマイセス属の微生物を挿入DNAの供与体として用いております。

これらについて、食品安全委員会においてナチュラルオカレンスに該当するという判断がされております。

○事務局 以上の事例を参考につくられましたのが資料3《別添》の判断基準になります。

概略を簡単に御説明したいと思います。こちらでは6つの事項が記載されています。

まず、1つ目が宿主に関する事項です。「宿主が、従来から食経験又は食品添加物製造に用いられた実績がある微生物であり、病原性を有しないこと」とされています。

2. です。挿入DNA産物につきましても同様に、「食経験があるものであり、毒性及び病原性を有しないこと。また、挿入DNAの供与体が病原性と関連のないこと」とされています。3. 目は、何をもってセルフクローニング、ナチュラルオカレンスと判断するかということ、カルタヘナ法のQ&A等を参考に記載をしております。

(1) セルフクローニング、(2) ナチュラルオカレンスというふうに該当するものが、①、②、③にあります各項目のいずれかで確認されることが必要ということが求められています。*のところですが、現時点では判断事例が少ないため、ナチュラルオカレンスにあつては、宿主が属する種及び供与体が属する種の組み合わせについて、食品安全委員会がそのような事例に該当するとしたか否かによって判断をすることと決められております。

「4. 挿入DNAにおいて、食経験を有するタンパク質と比較して、アミノ酸配列の変更を伴う塩基置換や塩基配列の付加及び欠失がないこと」。5. は、発現プラスミドの形で目的遺伝子を導入された場合については、発現プラスミドが由来する微生物と宿主、DNA供与体も3ポツに示しております関係を満たしていることという内容が記載されています。こちらも同様に、現時点では判断事例が少ないため、いわゆるナチュラルオカレンスであると食品安全委員会が判断した組み合わせに限ることになっております。

6. に生産菌株の構築段階で異種由来ベクターを使用した場合におきましては、(1) (2) に該当することが確認できることが求められています。それぞれ最終的にベクター由来配列が除かれていること。

また、DNA配列が残存する場合には、これを含む領域が転写されないこと。

以上、6項目全てを満たすことが判断基準として示されました。

○寺本部長 どうもありがとうございました。

それでは、調査委員会の会長を務められた手島委員と小関参考人からもコメントを

いただきたいと思います。よろしくお願ひいたします。

○手島委員 セルフクローニング、ナチュラルオカレンスの食品衛生法上の取り扱いを明示し、それらへの該当性の判断基準などを明確に示せないかという観点から調査会（案）を作成いたしました。

判断基準の案につきましては、先ほど事務局からも説明がございましたけれども、特に条件として十分であるのか、また、事業者がぶれなく判断できる内容かという2点を念頭に置いて審議、作成いたしました。具体的には、資料3《別添》に示します1番、事業者が判断できるかどうかということでございますが、宿主が、従来から食品としての食経験又は添加物製造に用いられた実績があり、また、病原性を有しないこと。従来から食品としての食経験又は添加物製造に用いられた実績があるということは、食品製造における生産菌として多数の利用経験があることや、長期にわたり食品製造に安全に使用されている実績があること、既存添加物リストの起原に記載されていること等により確認できるかと思ひます。病原性を有しないということは、国立感染症研究所病原体等安全管理規程におけるバイオセーフティレベル1に該当することで確認ができると思ひます。

2番の挿入DNA産物が、食経験があり、毒性及び病原性を有しないこと。また、挿入DNAの供与体が病原性と関連のないこと。特に病原性と関連がないことは、1の宿主の場合と同様にセーフティレベル1ということで確認ができます。

次の「3. 食品添加物の生産に用いる微生物について、その遺伝子組成を有する微生物が自然界に存在すると認められる科学的な根拠があること」ということですが、ここで言う（1）はセルフクローニング、（2）はナチュラルオカレンスの場合を示しています。

（2）に該当する挿入DNAの供与体と宿主の組み合わせについては、これまで食品安全委員会が「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場合」に該当すると判断した組み合わせによって確認することができます。

「4. 挿入DNAにおいて、食経験を有するタンパク質と比較して、アミノ酸配列の変更を伴う塩基置換や塩基配列の付加及び欠失がないこと」に関しましては、食経験を有するたんぱく質であることは、文献等から情報の入手が可能であること。

アミノ酸配列の変更等は、たんぱく質のアミノ酸配列におけるアミノ酸の置換や付加、欠失ということで、そういうことが起きていないということを意味します。

「5. 発現プラスミドの形で目的遺伝子を導入する場合には、その遺伝子組成を有する微生物が自然界に存在すると認められる科学的な根拠がある」ということで、基本的な考え方は3番と同様であると思ひます。

「6. 生産菌株の構築段階で異種由来ベクターを使用した場合には、最終的にベクター配列が除かれていること」。これに関しては、ササンブロットまたはDNA配列等によって確認ができます。

「リンカー配列としてDNA等が残存する場合、これを含む領域が転写されないこと」というのは、ノーザンブロット等で確認ができます。

ということで、特に事業者がぶれなく判断できるという形の判断基準ということで作成させていただきました。

○寺本部長 どうもありがとうございます。小関参考人、何かございますか。

○小関参考人 一番大きなポイントになるのは、セルフ、ナチュラルの中で4ポツにあるこの事項かとは思いますが。すなわち、アミノ酸配列を変えてしまう。これは食品安全委員会の調査会のほうでいつも一番問題になっていることで、やはりアレルギー性の問題なので、ここは動かしがたいですねというのがポイントになって、ですから、遺伝子自身をそのまま欠失させてしまって、なくなってしまったようなものは、当然アレルギー性のものにもそのたんぱく質自身がないわけですから、そういうのはいいと。

議論では、アレルギー性のことから観点が一番大きくて、4ポツが一番重要になっていたと思います。以上です。

○寺本部長 どうもありがとうございました。それでは、セルフクローニング、ナチュラルオカレンスの問題につきまして、資料3に関しまして、いかがでございましょうか。先生方のほうから御意見等ございますでしょうか。どうぞ。

○堀尾委員 小関先生に教えていただきたいのですが、先ほど小関先生と神田先生の御討論については理解させてもらったのですが、今のお話ですと、ナチュラルオカレンスというのは、従来の食品を開発してくるときに人為的にいろんな変異誘発を行ってきた中で見出されてきた変異である場合か、自然界に存在している変異である場合か、どちらかに含まれないといけないわけですね。

それで、実際の具体的なこととしましては、アミノ酸変異は受け入れられず、たくさん発現するか、発現がなくなってしまうかの、どちらかに限定されるという理解でよろしいのでしょうか。

○小関参考人 そうですね。そのことしかない。要するに、アミノ酸に置換が入ってしまったら、もうどうしようもないということです。

○堀尾委員 今まで従来法で開発されてきたようなターゲットタンパク質であるか、あるいは自然界において変異が知られているタンパク質であるという限定のもとでというお話でよろしいですか。

○小関参考人 そういうことでよろしいかと思えます。

○堀尾委員 わかりました。ありがとうございました。

○寺本部長 ほかにいかがですか。どうぞ。

○梅垣委員 別添のところで、添加物に限定されているということなのですが、同じ技術を利用してそのものを食べる場合もあるかと思えます。その取り扱いを少し議論したほうがいいのではないかと思えます。

- 寺本部会長 そのものというのは、その微生物という意味ですか。
- 梅垣委員 はい。
- 寺本部会長 これは手島委員のほう。
- 手島委員 調査会の中でその議論はしなかったのですけれども、微生物そのものが食品として出てくるというケースはあると思われま。
- その場合も技術的には添加物を作成するときと同様な技術で行われますので、セルフクローニング、ナチュラルオカレンス、この考え方といたしましては同様の考え方でいけるのではないかと考えます。
- 寺本部会長 よろしいですか。
- 梅垣委員 はい。
- 寺本部会長 どうぞ。
- 栗山委員 それは具体的にはどんな。ごめんなさい。想像がちょっとつかない。
- 梅垣委員 例えば納豆とかヨーグルトとかいうものです。要は、該当する範囲を今、検討しているわけですから、この点を議論しておく必要があるという意味です。食品添加物となっていますが、限定しないで両方入れておくのはどうかということです。
- 栗山委員 わかりました。要するに、その範囲が変わるということではないのですね。ありがとうございました。
- 寺本部会長 どうぞ。
- 古野委員 質問です。机上配付資料1はよくわかったのですけれども、2のほうで、これはどちらも同一種と考えられている分ですか。机上配付資料2が「『ナチュラルオカレンス』の該当性を認められた事例」のリストで、資料3《別添》の3と5の説明で、(1)(2)はそれぞれ同じですね。最終的に得られた微生物における挿入DNAの供与体と宿主が同一の種に属する場合」。机上配付資料2は、どちらも全て同一の種に入っている分ですね。
- 手島委員 そうです。
- 古野委員 そしたら、(2)のほうの例は今までないのですか。別種と分類されている微生物である場合、自然界で遺伝子交換が起きていることが論文等で明らかになっているもの、こういう例は今まで具体的に起こってはいないのですか。ナチュラルオカレンスと判定されたものの中で。
- 小関参考人 では、お答えさせていただきます。実際に先ほどもあったのですが、同種でないもので遺伝子交換をするというものを食品安全委員会のほうで安全性評価をしたことがあります。ここは一度よく考えてみるとあれなのですけれども、いわゆる遺伝子交換の柔軟性というか、微生物というのはそれが非常にやりやすい。自然界で起こる。植物などでそれが自然界で起こったら大変なことになってしまうのですけれども、微生物だとそういうところでいったときに起こっているというので、別属のプラスミドDNAを使って別種のものに入れたというケースがあったはずですよ。ですから、具

- 体例はあります。非常に難しいところは、分類がどんどん変わってきてしまうのです。
- 古野委員 本当は同一属かもしれないけれども、そういうのは判定がわかりませんか。
 - 小関参考人 わかりません。私は微生物分類に詳しくないので。
 - 古野委員 あるということで理解しました。
 - 小関参考人 「生物学辞典」が今、第8版になっているのですが、あれを1版ごとに見ていくと、分類が植物はかなり違う。現状はそこが非常に難しいのです。
 - 寺本部長 よろしいですか。
 - 古野委員 了解。
 - 寺本部長 どうぞ。
 - 神田委員 質問が1つ。発現プラスミドを使う場合というのは、大抵何かマーカーがついているのですが、それはこの記載で十分カバーされているのかということが1つ。もう一つは、先ほど添加物も、そのものを食べる場合も考え方は全く同じだとおっしゃっていたけれども、添加物の場合には基本的に精製する。もう一つは、食べたとしても摂取量が非常に少ない。そういうものとそのものを食べるものを全く同じように考えるというのは、僕は少し抵抗があります。先ほど同じに考えていいとおっしゃっていたのですけれども、そうでしょうか。
 - 手島委員 まず、マーカーのほうに関しましては、例えば抗生物質のマーカーとか何かでそれを抜くというような形がかなり行われているのですが、どうしても抜き切れなかったような場合の感じで、リンカーが多少残っているというようなケースがあります。ただ、その場合に関してはノーザンの解析の中で解決ができるということで、非常に短いリンカー的な形が残っている場合は検出が可能で、セルフと認めていいのではないかというふうな考え方をしております。
 - 神田委員 発現プラスミドを使う場合というのは、プラスミドがそのまま残る場合ですね。
 - 手島委員 そのものが残って。
 - 神田委員 つまり、何か異種のものを使って宿主の遺伝子に組み込まれる場合に、サンプルロット等でリンカー以外ないとかなんとかいうのはわかるのですが、発現プラスミドと微生物の組み合わせというのが、まさに発現プラスミドですから、その場合にプラスミドがあるかないかのマーカーというのが使われる蓋然性はかなり高いわけですが、特段の指摘をしなくていいのですか。
 - 手島委員 セルフということの判断の中で、同種のプラスミドということであれば。
 - 小関参考人 先ほどちょっとお話ししたケースなのですからけれども、遺伝子交換をするけれども、種が違うやつでプラスミドがバイナリーベクター的に動くやつがいて、そのところで持っている耐性マーカーは、それごと別属のところきちんと天然に動いていくというもので規定されたプラスミドを使っているケースでした。ですから、天然にプラスミド交換をしているという保障があるということです。そこ

で使われているマーカーもその属とか種に使われているマーカーなので、そのところはセルフ、ナチュラルに該当するという形で判断しました。

○神田委員 つまり、宿主に自然界でも入り得るプラスミドであれば、そこに薬剤耐性、抗生物質の遺伝子等がついていても、それはナチュラルオカレンスだから食って構わぬ、そういうことですね。

○小関参考人 実際にそういうものは存在しているということで、食べてきたこともあるのではないですかということ、だから、食品として問題です、人の健康を損なうということは言えないというふうに判断した記憶があります。

○寺本部長 よろしいですか。

○手島委員 ここもなかなか難しいところだと思うのですが、要するに、実際に自然界に存在し得るということですね。

○小関参考人 あともう一点よろしいでしょうか。

○寺本部長 はい。

○小関参考人 私は、食品安全委員会で添加物の評価基準と微生物の評価基準の案をつくる時に参画していたのです。先生御指摘のとおり、添加物と食品、微生物をそのまま食べるケースというのは量的に違うのではないですかという話ですが、最初に添加物の評価案をつくって、次に微生物のものをつくったのですけれども、すごく大議論にはなりました。

量の問題というのは、例えば毒のたんぱく質であるのですよというのだったら、それは消化性が変わっているのか、それともアレルギー性が変わっているのかと言うけれども、それは量の問題ではなくて、質の問題ではないかということで整理をされたというふうな記憶があります。

精製のお話なのですが、ここでわざわざ高度精製というのを分けた理由は、実は酵素製剤については、酵素製剤だからきれいなのですねとすごく思っていたのですけれども、評価のデータを見ていると、どこが精製されているのですか、どれがアミラーゼのバンドですかというようなものばかりだったのです。結局、精製していないものを食べているわけで、逆に言うと、添加物において、ほかに例えば組み換えをすることによって、あらぬところに変異が入ってしまうとか、それがアレルギー性を示すようなたんぱく質、アミノ酸変異をしてしまったというようなところこそ注意していかなければいけないなという考え方で、微生物においても全くそこはしかりということです。

それがあったので、先ほどお話しした添加物の評価基準においてナチュラルというのは、食品安全委員会でのナチュラルの定義なのですけれども、それは問題ないでしょうということと同じように、微生物のときにも、そこで科学的に長い議論をやって、17~18年前の議論なので詳細は忘れましたが、議事録の上にはきちんとその議論が残っていると思うので、そこは議論した上で、添加物だけではなくて、微生物そのもの

においても、セルフ、ナチュラルというのは、評価書の中で安全性評価の対象としないというふうに入れたものであります。以上です。

○寺本部会長 ほかはよろしゅうございますか。どうぞ。

○大野委員 質問ですけれども、今までに遺伝子組換えの長い経験があつて、また、食品としての安全委員会での審議にも長い経験があると思うのですが、私が気にしたのは、特定の部位をノックアウトしたときもナチュラルオカレンスに含めるということですが、そうすることによって、例えばナス科の植物などだと、いろんなアルカロイドができていますね。それには毒性をあらわすようなものとあらわさないものがあるわけです。そういうものについて、特定の遺伝子をノックアウトすることによってそういうアルカロイドがふえてくるとか、そういう可能性は、今までの経験から考えなくてもいいような状況になったのかどうか、そういうことを教えていただきたいのです。

○手島委員 この場合は、あくまで微生物を対象にしておりまして、微生物の場合は、特定の部分の欠失ということでそういう毒性物質がふえるということは、部位を特異的にノックアウトできるという意味で経験がないのですが、植物とかになってきますと、欠失した場合でも、サイトディレクティドをするのが難しいということがあつて、その部分は考えなければいけないことであると思いますが、今回の場合は微生物に限ってということですか。

○大野委員 ありがとうございます。

○寺本部会長 よろしいでしょうか。別添のほうの判断基準のところは非常に重要な問題になるのだらうと思うのですが、先ほど来お話が出てきているかと思うのですが、資料3のところ議論されていたような幾つかの条件があるわけですが、これは条件として十分かということと、あとは事業者のほうがこれを判断するときに非常にぶれないような判断ができるかということとありますけれども、この辺のところ、先生方のほうからもし御意見があればお伺いしたいのです。

添加物というふうに議論してきたわけですが、これに食品（微生物）という形で、今、議論があつたとおりですが、同様の取り扱いとするということで、部会としては、この対象範囲を「遺伝子組換え食品（微生物）」と「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物」という方向でいかがかということを考えておるのですが、その辺のところはいかがでございましょうか。今、大体議論されたところかとは思いますが、よろしいですか。

それでは、幾つかの御意見をいただきましたが、セルフクローニング、ナチュラルオカレンスについては、今まで未審査流通案件であつたというようなことも踏まえまして、告示等で取り扱いを明確に示すことにしたいということですか。

一定の判断基準を示して、それに該当するものについては事業者確認とし、それ以外については食品安全委員会に意見を聞いて安全性審査を行うということと今までの

議論が進んできたということでもよろしいかと思いますが、その判断基準については、御議論いただいたとおり、対象を「食品（微生物）と添加物」にするということとしまして、その他は、資料3《別添》の内容で御了承いただいたということでございます。

これは大体そのような内容ということで、よろしゅうございますか。

それでは、最終的な判断基準につきまして、幾つかの論点もあろうかと思っておりますので、事務局と御相談した上で案を準備させていただいて、委員の先生方に御確認いただくという方向でこの点は御了解いただいたというふうにしたいと思っております。

もう一点の議論は、「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について」ということで、議論を進めたいと思っております。

これも事務局のほうから御説明をお願いいたします。

○事務局 資料4をお願いいたします。「①×①スタックの取り扱いについて（遺伝子組換え食品等調査会案）」を御説明申し上げます。

冒頭の丸3つは、既に説明申し上げました現在のリスク管理について書かれた記載でありますので、割愛をさせていただきます。

順番が前後するのですが、2ページ目の点線の四角囲いをごらんください。1つ目の■は、現在、安全性の審査を経た旨の公表がなされた品種と従来品種、これは遺伝子組換えでないものを意味します。それを伝統的な育種の手法を用いて掛け合わせた品種、これを「後代交配種」と呼んでおりますが、そうしたもののうち、次に御説明申し上げる3要件を満たすものについては、安全性の審査を経た旨の公表がなされたものとみなされた取り扱いを現在しております。

3つの要件です。まず、1つ目が、組換えDNA技術により新たに獲得された形質が後代交配種においても変化していないこと。2つ目が、亜種間での交配が行われていないこと。3つ目が、摂取量、食用部位、加工法等の変更がないこと。

こうした後代交配種の現在の取り扱いを参考に、①×①スタックの取り扱いについて検討がされました。

調査会の中で、これまで①×①スタックとして審査が行われた事例を参考にしながら、それをもとに案を作成するというところでございましたので、先生方のお手元にあります机上配付資料3-1、3-2にそれぞれのスタックのものをお集めしております。続いて、そちらを御説明申し上げます。

○事務局 それでは、机上配付資料3-1から御説明いたします。机上配付資料3-1は、遺伝子組換え植物の掛け合わせ品種の親系統を作物ごとにまとめたものです。

「じゃがいも」「大豆」「てんさい」「トウモロコシ」「なたね」「わた」「アルファルファ」「パパイヤ」のそれぞれの品種ごとに、親系統にどのような遺伝子が導入されているかというものを一覧にまとめております。

一番右側の項目に「分類」という項目を設けておりますが、こちらに①と書かれて

いるものが、食品安全委員会において代謝系に影響がないものであると考えられるもの、②と書いてあるものが、代謝系に影響があると考えられているものをお示ししております。

「分類」の欄でセルがグレーになっているものにつきましては、掛け合わせとしての評価実績がないもの、セルが白いものにつきましては、掛け合わせの評価実績があるものを示しております。

「分類」のところで1つ注意が必要なものがございまして、大豆のDP-356043-5という系統につきましては、除草剤耐性の形質を付与されたもので、代謝に影響を与えることを目的としたものではないのですけれども、最終的に含まれる構成成分が変化しているため、食品安全委員会での評価時に「掛け合わせの際には注意が必要である」という意見が出されたものでございます。これについては、除草剤耐性の形質のもので唯一②に分類しております。

次に、机上配付資料3-2をごらんください。机上配付資料3-2は、遺伝子組換え植物に挿入された遺伝子を形質ごとにまとめたものでございます。害虫抵抗性や除草剤耐性、ウイルス抵抗性というような遺伝子の形質ごとにそれぞれ「じゃがいも」「大豆」「てんさい」「トウモロコシ」という品種の系統を示しております。

系統名に下線がついているものは、掛け合わせでの安全性審査が行われた実績があるものを示しております。系統の中で幾つか赤文字で示されている系統がございしますが、こちらは掛け合わせ品種について通常の間換え作物と同様のリスク管理が必要なものの。

つまり、通常の間換え評価が必要であると判断されたものをお示ししております。先ほど机上配付資料3-1で申し上げましたとおり、大豆のDP-356043-5という系統につきましては、食品安全委員会での評価の際に、「今後、DP-356043-5系統を用いた掛け合わせ品種の間換え評価の場合には詳細な審査が必要と考えられる」という意見がございました。

また、遺伝子組換え作物同士の掛け合わせの際、リスク管理上の注意を必要とするものの中に「乾燥耐性」の項目がございまして、こちらはトウモロコシのMON87460系統が該当しているのですけれども、この系統につきましては、「掛け合わせの際にリスク管理上の注意を必要とするものではない」ということが、実際に掛け合わせの評価の際に判断されております。

ただし、同じ遺伝子を導入された別の系統であっても同様のことが言えるかといいますと、それは言えないということですので、「同じ遺伝子を導入された作物であってもイベントごとに判断する必要がある」という意見がございました。そのため、「掛け合わせの際にリスク管理上の注意を必要とするもの」の欄に記載しております。

○事務局 以上がスタックの作物ごと、形質ごとにおまとめしました過去の事例でございます。

そして、先生方には①への該当性ということが明確に判断できるということがわかりいただけるのではないかと思います。

遺伝子組換え食品等調査会から提案されましたリスク管理のあり方について御報告申し上げます。

「1. ①×①スタックの安全性審査の在り方について」ですが、掛け合わせ前の植物、これは親品種のことですけれども、それは安全性審査済みであり、代謝系への影響の有無についても明確に判明していることに加えて、(2)にありますとおり、当該スタックにおいての知見が蓄積してきたこと。

そういった2点のことに踏まえまして、当該スタックに該当することが明らかであるものについては、先ほど御説明申し上げました後代交配種と同様の取り扱いとするということとされました。

2. の①×①スタックへの該当性の判断方法についてです。「具体的な運用として、これまでに食品安全委員会において①に該当すると判断されたもの同士の①×①スタックに限定することとする」とされています。

2 ページ目をお願いいたします。また、開発状況等を把握するため、商品化の際には事業者から報告を受けることとされています。

以上の考え方をまとめましたのが点線の四角囲いになります。

冒頭に申し上げました1つ目の■が、後代交配種の取り扱いです。2つ目の■は、「同様に、安全性の審査を経た旨の公表がなされた品種のうち、組換えDNA技術により新たに獲得された形質が宿主の代謝系に影響を及ぼすものでないもの同士を伝統的な育種の手法を用いて掛け合わせた品種であって、上記一から三を満たすものについては、安全性の審査を経た旨の公表がなされたものとみなす」と考えたい。

以上が遺伝子組換え食品等調査会の①×①スタックに関する取り扱いの整理案でございます。以上です。

○寺本部会長 どうもありがとうございました。これに関しましても手島会長のほうからコメントをいただければと思います。

○手島委員 これまでの知見の蓄積を踏まえて取り扱いを検討して、該当性の判断基準などを明確に示せないか。また、運用上の管理としてどのようなことが必要と考えられるかという観点から議論を重ねて、調査会案を作成しました。

特に代謝系に影響がないという判断根拠につきましては、今までに評価された食品安全委員会の評価の具体例から検討いたしました。以上です。

○寺本部会長 小関参考人のほうから何かございますか。

○小関参考人 ポイントになるのは、いわゆる形質ということで、除草剤耐性とか、全部一括するのではなくて、あくまでも代謝系レベルで見る。すなわち、大豆で1品種は、食品安全委員会の調査会のほうで評価案をまとめるに当たって、これは除草剤耐性だけれども、別のものと交配するときには改めて評価が必要だと。そこまでは評価書に

書いていないのですけれども、明らかにそれがわかるような形でこの1個だけきちんと書かれているので、それが科学的な根拠に従った、要するに、単なる耐性とかいうのではない評価をされて、それがこの管理のほうでも表として出てきているので、これが一番いいのではないかなというふうに私も思います。以上です。

○寺本部会長 どうもありがとうございました。ただいまの「代謝系に影響のない遺伝子組換え食品の掛け合わせ品種（①×①スタック）の取扱い」ということについて、いかがでしょうか。栗山さん、どうぞ。

○栗山委員 科学的でない話だと思うのですが、表示のところでは、遺伝子組換え云々というのとはどんな感じに表示されるのですか。

○寺本部会長 添加物としてということですか。

○栗山委員 全部含め。

○寺本部会長 実際の食品に。

○栗山委員 食品表示の法律上、これから話になる話なのかと思うのですが。

○寺本部会長 例えばこういうものを使ってつくられたトウモロコシにそういったことを記載するかどうかという表示の問題ですね。

○栗山委員 現実的には、もう調べようもないので、必要ないという世界ですか。

○寺本部会長 いかがでしょうか。

○事務局 表示のほうは消費者庁が所管をしておりますので、可能な範囲でお答えさせていただきます。

遺伝子組換え食品についても表示のルールがございまして、例えば重量とかそういったことで表示の必要性は決まっております。

御質問がありました①×①スタックにつきましても、これは間違いなく遺伝子組換え食品に該当いたしますので、このルールに則った表示が必要となります。

○栗山委員 ありがとうございます。違うところの話で済みません。

○寺本部会長 これに関してはそうですね。しかし、先ほどの例えば添加物とかああいったことになってくると、また話は違うのではないかな。

○事務局 はい、添加物についてはもともと遺伝子組換えに関する表示の義務がございませんので、まず表示の義務がないということと、あと、定義の上からでも、セルフクローニング、ナチュラルオカレンスは遺伝子組換えではないため、そういった観点からも表示の対象から外れております。

○栗山委員 ありがとうございます。

○寺本部会長 どうぞ。

○古野委員 先生、1点教えていただきたいです。机上配付資料3-1の「スタックの有無」のところ、最初に出てきている+、①の部分、大豆ですが、これがどれとスタックさせたところでは見られるのですか。

○寺本部会長 ①×①スタックという、どれとどれを掛け合わせるかと。

- 古野委員 これとどれと掛け合わせたのですか。個人的な興味で聞いているわけではないのですけれども。
- 寺本部会長 どうぞ。
- 事務局 机上配付資料3-1ではどれと掛け合わせられたかというのは特にお示ししておりません。参考資料5のほうに、掛け合わせの一覧がございますので、どれがどれというのを確認するのはとても見づらい形にはなっているのですが、こちらのほうで確認ができるかと思えます。
- 古野委員 これをこうやって見たらわかるということですね。後から見ておきます。
- 寺本部会長 どうぞ。
- 大野委員 教えていただきたいのですけれども、最初のタイトルのところが意味がよくわからなかったのです。「代謝系に影響のない遺伝子組換え植物」ということですが、「代謝系に影響のない」ということの定義を教えていただきたいのです。
- 手島委員 これは宿主の代謝系を変化させないということで、例えば除草剤耐性の場合に、cp4 epspsというバイパスさせる酵素を入れた場合は、宿主の代謝系には影響がないということが示されています。
- 除草剤耐性の大部分の組換え体に関しては、そういう宿主のほうの代謝物の量的変動を及ぼさないということが示されておりまして。
- 害虫抵抗性に関しても、これはある害虫に対して毒性を持ったたんぱく質を入れているということで、害虫に対しての影響があっても、宿主の代謝系を動かすものではないということがわかっておりまして、そのような導入した植物体の代謝系を変動させないものというのを「代謝系に影響のない」ということで、主に除草剤耐性、害虫抵抗性、ウイルス抵抗性はそういったものの範疇に入るということで、實際上、代謝系が動いていないということが調べられているものということになります。
- 大野委員 ちょっと気になったというか、動物の薬物代謝とかそういうものの関係だと、量的な変化も、代謝系に変化があるというふうに定義するわけですが、この場合は、代謝系が、新たに経路が加わったとか消えたとか、そういうことがないということだけでなく、量的な意味での変化もないという意味なのですか。
- 手島委員 そうです。量的にも宿主の代謝物に対しては影響がないということで、先ほど申し上げました大豆のDP-356043-5のgat4601というものに関しましては、N-アセチルトランスフェラーゼというものを入れているのですが、これは除草剤をアセチル化することによって不活化するという酵素なのですが、その場合には、除草剤をアセチル化するだけではなくて、アセチル化したアミノ酸が宿主でも増加しているというふうなデータが出ていまして、そのような場合には代謝系に影響が出ているということで、同じ①ではありますけれども、代謝系に影響を与えるものとして別枠で考えるということで、それ以外のものにつきましては、宿主の代謝系、量的な形にも影響を与えないということが示されているものになります。

○大野委員 ありがとうございます。

○寺本部長 ほかには何かございますか。それでは、今ございました「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（①×①スタック）の取扱いについて」ということで、今までの議論を踏まえまして幾つかまとめさせていただきたいのですが、①×①スタックに関しまして、現在の後代交配種と同様の取り扱いとすることとし、その旨を告示に示すということ。

運用としては、これまでの食安委で①に該当すると判断されたもの同士の①×①スタックに限定するということ。

3番目に、事業者からの報告を受けるということでございます。これらの中で何か問題がございましたら、また御議論していただいていたいたいのですけれども、大体このような形でまとめさせていただきたいと思いますが、よろしゅうございますか。

正式な文書としては、事務局と相談させていただいて、先生方にまた御了解いただきたいというふうにしたいと思っております。

今日は、主として2つのことを御議論していただいたのですけれども、今後これをどういうふうにするかということにつきまして、事務局のほうから御説明をお願いしたいと思います。

○事務局 御説明申し上げます。本日御了承いただきました内容につきましては、厚生労働省から食品安全委員会に食品健康影響評価を要請することとなります。その後は、本日の結論について、本部会での審議結果として食品衛生分科会に報告を申し上げます。

また、分科会規定等に定められておりますとおり、本部会での結論を分科会の結論として厚生労働大臣に答申をします。

また、その際、食品安全委員会からの意見や文言修正などで軽微な変更が発生する場合には、部会長と御相談をして進めさせていただければと考えております。

○寺本部長 よろしゅうございますか。まず、本日の審議結果を食品衛生分科会に報告いたしまして、本部会での結論を分科会の結論として厚生労働大臣に答申する。

軽微な変更については、私、部会長のほうに一任していただくということにさせていただきます。よろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○寺本部長 それでは、以上で本日の議事は全て終了となります。ほかには何か御意見がございましたらお受けしたいと思いますのですが、よろしいですか。それでは、事務局のほうからお願いします。

○基準審査課長 本日は活発な御議論ありがとうございました。無事まとまりましたので、この結果を食品安全委員会のほうに諮問したいと考えております。どうもありがとうございました。

○寺本部長 どうもありがとうございました。