

○事務局 定刻となりましたので、ただ今より「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3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名全員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。

開催に当たりまして、基準審査課長の山本から御挨拶いたします。

○基準審査課長 基準審査課長の山本でございます。

本日は、年の瀬のお忙しい中、また、雨の中お集まりいただきまして、本当にありがとうございます。また、日ごろから食品安全行政に御理解と御支援をいただきまして、厚く御礼を申し上げたいと思います。

食の安全・安心の分野と申しますのは、国民の皆様の非常に御関心の高い分野、そしてまた遺伝子組換えの技術を使つての食品あるいは食品添加物というものの安全性についても高い関心が向けられておりますので、本調査会の先生方におかれましても、ぜひ先生方の専門的な見地からの御意見を常に私どものほうにいただければとお願いを申し上げたいと思います。

また、具体的に本日は1つ議題をお願いしております。ぜひ先生方のお立場あるいは専門的な見地から忌憚のない御意見をいただければとお願いいたします。

以上でございます。よろしく願いいたします。

○事務局 それでは、本日御出席の先生方を五十音順に御紹介をさせていただきます。

東京農工大学大学院工学研究院教授の小関良宏先生です。

○小関委員 小関です。よろしく願いします。

○事務局 よろしく願いいたします。

国立研究開発法人農業生物資源研究所上級研究員の田部井豊先生です。

○田部井委員 田部井でございます。よろしく願いします。

○事務局 よろしく願いいたします。田部井先生は、本年1月に行われた薬事・食品衛生審議会の委員の改選において新たに就任いただきました。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構テクニカルエキスパートの手島玲子先生です。手島先生におかれましては、本調査会の調査会長を務めていただいております。

○手島調査会長 手島でございます。よろしく願いいたします。

○事務局 よろしく願いいたします。

明治大学農学部農芸化学科教授の中島春紫先生です。

○中島委員 中島でございます。よろしく願いいたします。

○事務局 よろしく願いいたします。

国立研究開発法人水産総合研究センター基盤グループ長の名古屋博之先生です。

○名古屋委員 名古屋です。よろしく願いいたします。

○事務局 本日はどうぞよろしく願いいたします。

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6、参考資料1から5を御用意しております。資料の不足や落丁等がございましたら、事務局までお申しつけください。よろしいでしょうか。

それでは、手島先生、お願いいたします。

○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いたします。

○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」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定に基づいて、要望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、本日御出席の委員において退席等が必要な委員はいないことを確認しております。

以上です。

○手島調査会長 ありがとうございます。

それでは、本日の議題を確認します。本日の議題は、議事次第にございますけれども、「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、早速議事に入りたいと思います。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」、資料の説明を事務局よりお願いいたします。

○事務局 それでは、お手元の資料1「高度精製添加物の安全性審査における取扱いの論点について（案）」に基づいて御説明させていただきます。

まず、「1. 現状」の(1)組換えDNA技術によって得られた生物を利用して製造された添加物の取り扱いにつきまして、御説明いたします。

実際の法令につきまして、参考資料1の「遺伝子組換え食品等の安全性審査に係る法令」にお示ししております。

それでは、1ページ目、一番上の○ですが、食品衛生法第11条第1項の規定に基づきまして、「食品添加物等の規格基準」、以後「規格基準告示」と申しますが、こちらにおきまして、基準又は規格が定められた添加物につきましては、同法第11条第2項により、その基準又は規格に合わなければ販売等を行ってはならないこととされています。

組換えDNA技術によって得られた生物を利用して製造された添加物、以後「遺伝子組換え添加物」と申しますが、こちらにつきましては、規格基準告示の規定に基づいて定められた「組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続」、以後「審査手続告示」と申

しますが、こちらにより、安全性審査を経た旨が公表されたものでなければならないこととされています。厚生労働省は、審査手続告示に基づいて、遺伝子組換え添加物につきまして、品目ごとに食品安全委員会の意見を聞き、安全性審査を行っております。

次に、(2) 高度精製添加物につきまして。いわゆる高度精製添加物は、食品安全委員会における遺伝子組換え添加物の安全性評価基準の附則「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、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方」によりますと、遺伝子組換え添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物とされています。

それでは、高度精製添加物がどういったものかを示すイメージ図につきまして、資料2をごらんください。

この図で示しますように、高度精製添加物は、製造過程で遺伝子組換え技術を活用しますが、高度な精製過程を経ましてタンパク質等の不純物が取り除かれた非タンパク質性のアミノ酸等の添加物を示しております。

さらに、食品安全委員会における高度精製添加物の安全性評価の考え方につきまして、資料3をごらんください。そもそも遺伝子組換え添加物につきましては、食品安全委員会の「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」、以後「本則」と申しますが、こちらにおきまして、原則として最終産物としての添加物製品の安全性評価を行うことが適切であるとされています。

アミノ酸等の最終製品が高度に精製された非タンパク質性の添加物につきましては、「製品の精製度が、指定添加物として告示されているアミノ酸等と同等若しくはそれ以上であること」「非有効成分の含有量が安全性上問題になる程度にまで有意に増加しておらず、有害性が示唆される新たな非有効成分を含有しないこと」の2点を満たす場合、安全性が確認されたと判断しています。

この食品安全委員会による遺伝子組換え添加物の安全性評価基準の本則と附則の概要につきましては、資料4にお示ししてございます。

また、実際の本則、附則につきましては、参考資料3と4にお示ししてございます。

それでは、資料1に戻っていただけますでしょうか。

1ページ目の下から2番目の○のところです。食品安全委員会は、厚生労働省が安全性の評価を依頼した遺伝子組換え添加物のうち、前述の附則に基づいて安全性を確認した添加物については、遺伝子組換え添加物としての安全性評価基準、「本則」と言っているものですが、それによる評価は必要ないものとしています。

厚生労働省は、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高度精製添加物につきましては、審査手続告示に基づいて、遺伝子組換え添加物に該当しないものとみなす取扱いを行ってまいりました。

現行の組換えDNA技術応用食品等の取扱いにつきまして、資料5をごらんください。

高度精製添加物につきましては、規格基準告示、審査手続告示に基づいて、食品安全委

員会の意見を聞いて、安全性審査を行います。食品安全委員会で附則の要件を満たした高度精製添加物につきましては、安全性が確認されたものとして、審査手続告示において遺伝子組換え添加物に該当しないものとみなす取扱いを行っています。このような品目は、厚生労働省のホームページに掲載されております。

それでは、資料1に戻っていただけますでしょうか。2ページ目の一番上の○のところです。これまで附則に基づく確認方法によって安全性が確認された高度精製添加物、以後「審査済み高度精製添加物」と申しますが、これらは39品目あり、その確認方法による実績を集積してきたところです。

この審査済み高度精製添加物の一覧につきましては、参考資料2にお示ししてございます。

一方、近年、高度精製添加物と評価された品目の傾向としまして、既に高度精製添加物として安全性が確認された品目に比べて、製造に使用した微生物の種、最終製品の有効成分は同一ですが、生産性向上のために導入する遺伝子のみを変更したものの申請が増加しています。

このような品目についても、審査手続告示に基づいて品目ごとに食品安全委員会に安全性の評価を依頼するという取扱いが適切かどうか、リスク管理の観点から検討が必要と考えられております。

また、米国やEU等の諸外国においては、高度精製添加物は遺伝子組換え添加物としては取り扱われておらず、国際基準と差異が生じております。国内の業界団体からも、一定の要件を満たした高度精製添加物については、安全性の自主判断を可能とするよう制度改正を要望されております。

業界団体からの要望につきましては、参考資料5にお示ししてございます。

このことから、審査済み高度精製添加物と同等か否かを客観的に判断するための一定の要件を設け、この要件に照らして、事業者が自主的に安全性を確認できることとする取扱いの見直しにつきまして、その可否を含め、検討を行うことが適切であるとしています。

これらを踏まえまして、「2. 検討の論点（案）」としまして、まず食品安全委員会の評価手法を基として、審査済み高度精製添加物と同等か否かを客観的に判断するための一定の要件を設け、当該要件を満たすことを自主的に確認した場合には、安全性が確認されたものとして扱う方向で検討することは妥当かどうか。

また、見直しについて検討することが妥当であると判断された場合、審査済み高度精製添加物と同等か否かを客観的に判断するための要件等について、どのような内容とすべきかといったものが挙げられます。

これ以降は、見直しについて検討することが妥当であると判断された場合に、どのような取扱いとするかについての案をお示しいたします。

3ページ目をごらんください。3. 審査済み高度精製添加物と同等の品目の取扱いに関する考え方（案）につきまして、御説明いたします。

食品安全委員会の評価手法及び審査済み高度精製添加物に係る安全性審査での知見・評

価を基に、審査済み高度精製添加物と同等か否かを客観的に判断するための一定の要件を設けまして、この要件を満たした場合には、安全性が確認されたとして、審査手続告示に基づいて、遺伝子組換え添加物に該当しないものとみなす取扱いとします。

具体的な運用法としましては、(1) 一定の要件を満たす場合には、安全性審査の対象ではないものとし、(2) 要件に該当しない場合には安全性審査を要することとし、(3) 該当性を判断できない場合には、安全性審査を要することとします。

要件につきましては、別添に案をお示ししますが、この要件案の各項目全てに該当するものとします。

事業者に対しましては、要件を満たしていることを示す資料を作成し、保管することを求めることとします。

それでは、資料1《別添》の「審査済みの高度精製添加物と同等の品目と判断するための要件（案）」をごらんください。

基本的に食品安全委員会の遺伝子組換え添加物の安全性評価基準の本則と附則に基づきまして、要件案として5つの項目をお示ししてございます。

それでは、各項目について御説明いたします。

1つ目は「(1) 対象となる添加物について」。

食品安全委員会が、「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、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方」に基づき、安全性が確認されたとして食品安全委員会が評価した高度精製添加物の品目と有効成分が同一であること。

なお、当該添加物の用途、化学構造・組成、物理化学的性質及び品質が明らかであること。
とします。

ここで示した「品目」は、以降の項目における「品目」につきましても全て同一の「品目」を示しております。

2つ目は「(2) 添加物の製造に利用する宿主について」。

食品安全委員会が、安全性が確認されたとして評価した高度精製添加物の品目の製造に利用したものと、同一の種の微生物であること。

また、大腸菌のように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が明らかであること。
としています。

3つ目は「(3) 挿入DNAの供与体及びその産物について」。

挿入DNAの供与体及びその産物について、添加物製造に安全に使用されている実績があること又は既存添加物名簿収載品目リストに記載されていること等により、添加物製造に安全に使用されている実績が確認できること。

国立感染症研究所病原体等安全管理規定におけるバイオセーフティレベル1に該当す

ること等で、病原性及び毒素産生性を有しないことが確認できること。

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が明らかであること。とじています。

4つ目は「(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は、食品安全委員会が、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比較し、有効成分の含有量が同じ又はそれより多いものであり、かつ、非有効成分の含有量が同じ又はそれより少ないものであって、新たな非有効成分が生じていないこと。

上記の要件を満たすために必要な製造方法（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）を採用すること。

最終製品における非有効成分の分析法は、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あること。

とじています。

裏に行ってくださいまして、5つ目「(5) その他」の項目です。

事業者は、前述の(1)から(4)までの要件を満たす品目の製造・販売等を行う場合には、以下の項目を、厚生労働省医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全部基準審査課新開発食品保健対策室に報告していること。

とじています。

報告を求める事項としましては、

- ①報告者の報告者名、所在地、日本国内における連絡先。
- ②要件を満たすと判断した品目の添加物名、使用した微生物の種名・株名。
- ③比較対象とした品目の添加物名、使用した微生物の種名・株名、申請者名・開発者名。
- ④報告した品目が要件(1)から(4)までの要件を満たすことを確認した旨。

とじています。

それでは、資料1に戻っていただけますでしょうか。

資料1、3ページ目中ほどの「4. リスク管理の方法（案）」につきまして、御説明いたします。

事業者が上記要件を満たさずに審査済み高度精製添加物と同等の品目の販売等を行った場合には、食品衛生法第11条第2項違反となり、取締まりの対象となります。

事業者、国及び地方自治体がリスク管理を適切に行うために、こちらにお示しする3つの事項を実施します。

1つ目として(1)ですが、事業者は、要件を満たしていることを示す以下の資料の作成・保存を行い、食中毒等の食品衛生上の危害の発生を防止するため、国、都道府県等から要請があった場合には、当該資料を提出することとします。

この資料は、

- ・要件の確認において比較の対象とした、審査済み高度精製添加物についての資料。
- ・事業者が審査済み高度精製添加物と同等の品目と判断した品目の規格が前述の一定の要件における各項目を満たしていることが確認できる資料。
- ・製造ロットごとの有効成分、非有効成分の含有量が確認できる資料。

とします。

2つ目として(2)ですが、資料は、販売・製造終了の日から、取り扱う食品等の流通実態(消費期限又は賞味期限)等に応じて合理的な期間保存することとします。

3つ目として(3)ですが、審査済み高度精製添加物と同等の品目と判断するための要件案の項目(5)に定める厚生労働省への報告事項のうち以下の情報につきましては、厚生労働省のホームページで公表することとします。

公表する情報は、

- ・報告者名。
- ・要件を満たすと判断した品目の添加物名、使用した微生物の種・株名、開発者名。
- ・比較対象とした審査済み高度精製添加物の添加物名、使用した微生物の種・株名、申請者名・開発者名

とします。

資料の説明は以上です。

○手島調査会長 ありがとうございます。

それでは、資料1に沿って、各論点について議論を進めてまいりたいと思います。

論点1が資料1の2ページ「検討の論点(案)」の1点目であります。これまでの安全性審査での知見・評価を基に、安全性審査済みの高度精製添加物と同等か否かを客観的に自主判断するための一定の要件を設け、当該要件を満たした場合には、安全性が確認されたものとする取扱いの見直しについての検討を行うことの可否について、御意見を伺いたいと思います。御意見よろしくお願いたします。

○中島委員 とりあえずこの点は妥当と考えていいと思うのですが、ここからひっくり返ったら、今日はこれでもう解散ですね。

○手島調査会長 皆様、議論をすることにしましてはよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○手島調査会長 それでは、見直しの議論、検討を行うということに関しては合意が得られたということで、次の論点のほうに移らせていただきたいと思います。

次が、3ページ目「3. 審査済み高度精製添加物と同等の品目に関する考え方(案)」というのが示されています。これが4項目で示されていますけれども、これについての御意見を伺わせてください。よろしくお願いたします。

○中島委員 この辺も基本のルールということではよろしいかと思えます。

○田部井委員 2つ目の○のところ、一定の要件を満たしたときだけ審査の対象でないものとして、そのほかのものは審査の対象とするというのは、慎重な態度で、方針としては

これで私もよろしいかと思えます。

○手島調査会長 わかりました。

そういたしますと、方針ということで、資料1の3ページの3に書いている4項目につきましては、考え方は大筋で合意されたということ。

そうしますと、別添のほうの個別の内容の審議に移らせていただきます。「要件については、別添に示す各項目にすべて該当するもの」とありますので、別添のほうがいろいろ御意見もあるかと思えますので、別添のほうの審議に移らせていただきたいと思えます。

資料1の別添ですけれども、これは5項目からなりますが、全体の構成についての御意見はございますでしょうか。

では、まず個別で議論していくという形で進めさせていただきたいと思えます。

要件(1)は「対象となる添加物について」ということですが、自主判断できる対象となる添加物についての御意見をお願いいたします。

1のアンダーラインのところに示されていますけれども、「安全性が確認されたと食品安全委員会が評価した高度精製添加物の品目と、有効成分が同一であること」ということを示しておりますが、お願いします。

○小関委員 これで行きますと、「安全性が確認されたと食品安全委員会が評価した高度精製添加物の品目」ということなので、裏を返すと、食品安全委員会が未評価、安全性を確認したことのない品目についての高度に精製されたものについてはこの範疇の外であるということよろしいのですね。

○手島調査会長 そういうことだと思います。あくまでも食品安全委員会が評価したものであるということですね。その範囲にする。

要件(1)に関しましては、よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○手島調査会長 そうしますと、次の要件(2)は「添加物の製造に利用する宿主について」ということですが、こちらについて御意見をお願いいたします。

○田部井委員 私、不勉強なので教えていただきたいのですが、ここで「同一の種の微生物であること」と書いてありますね。これは「同一」というところまで広げてしまってもいいのでしょうか。微生物の場合、何か精製するときの微生物の種というのは、使えるものは、同じ種であってもかなり限定されているものかどうか。一方で、ここ(要件(2))の下部に書かれているように、大腸菌の場合ですと、病原性がある場合もありますね。ということになったときに、同一種とって、その後、病原性がないことを示すという条件もついていますけれども、これは一旦食品安全委員会が安全が認められたものと例えば同一株というところまで絞り込むというのは、余り現実的ではないという判断なのでしょうか。その辺を委員の先生方はどう考えているのか教えていただきながら、議論したいと思うのですけれども、お願いします。

○手島調査会長 小関先生、いかがでしょうか。

○小関委員 先生のおっしゃるとおり、種という問題がかなりあると思うのですが、これは、そういう意味でいくと、株ですね。先ほどのお話にあったように、あくまでも食品安全委員会が評価した際の同一種というか、同一株。でも、株と言ったときにはかなり限定がかかりますけれども、この辺はどこまでの限定ができるのか。また、株と言ってもいいのかどうか。裏を返すと、高度精製であって、違う種を使っていいのかどうか。ですから、田部井先生の御懸念というのは、多分こういうことではないかと私なりに解釈させていただければ、言ってみれば、高度精製品目として認められた宿主以外のものに遺伝子を入れたものについて、意図しないような代謝物が出てくるのではなかろうかという御懸念かと。私もそれはあるだろうと思う。そうすると、そのところは、間違いなく異種の微生物では管理上まずいだろうという気がするのですけれども、株というところの限定、株という考え方、この辺をむしろお伺いしたいのですが、いかがでしょうか。

○中島委員 「株」と言うと、例えば最初にどこからか取ってきた株、それに対して変異をかけると、株の名前が変わってきたりする。これを別の株と考えるのか、それとも同一と考えるのか、そういうことになりますね。元の株について、一度でも審査の対象になったようなものであれば、私はそれでもう安全性は確保できたものと考えていいと思います。

ついでに申し上げておくと、「品目の製造を利用したものと、同一」、品目とセットになっているということは、一度オーケーになった株でも、違うものをつくるとき、例えばグルタミン酸をつくっているやつで、今度アスパラギン酸をつくっているときは、この文章をそのまま読むと、だめということになります。一度株のレベルでオーケーになっているのであれば、その株で違う添加物をつくっても安全性は十分に担保できると考えます。なので、「微生物の種類」と言ってしまうと、大腸菌の中でも病原性のやつでも何でもかんでもあるから、「種類」と言うと広過ぎ。だけど、「株」と言うと、今度は飼っている間に、当然整理番号とかそういうものもありますので、株の名前が変わりますし、それから審査に出てくるときも、例えばアスパラギン酸のNo.4株とかNo.6株とか、これは番号が違うから違う株なのかと考えると、これは明らかに同一の系統の株と考えていい。

なので、「種」と言うと少々広過ぎるし、かといって「株」と言うと、今度は余りに限定がかかりますと考えます。

大もとのところの株が、大腸菌であれば、K12というところが大もとですので、ここからの派生株は全てオーケーと考えていいと思います。なので、一度でも食品安全委員会の審査があったもので、その株、そこから派生した株は全部大丈夫だと考えます。

また、繰り返しますけれども、それでオーケーになった株であれば、違うアミノ酸をつくっても、要するに、品目にかかわらず、高度精製品であれば違うものをつくっても十分に安全性は担保できると考えます。

○小関委員 そのところで確認したいのですけれども、先ほど申し上げましたように、言ってみれば、最終産物が違うイコール導入された遺伝子が違う。例えば同じグルタミン酸についても、高度精製として評価したときとは違う種の微生物で、ただし、ほかの添加

物生産に用いられている宿主を用いたときに、例えば意図しないような代謝物ができることはないということが言えるかどうかということが第一点。

それと、これは「アミノ酸等」なのですね。とすると、ここの菌で既にアミノ酸をつくるのに認められたものであって、その他、アミノ酸でない高度精製のときにもこれを認めていかどうかということになってくると思うので、一概に一度宿主が認められたから全ていいですよというのは、ちょっと難しいところがあるのではないかと思うのですけれども、その辺はどうなのでしょう。

○中島委員 まず、論点、挿入遺伝子の話と、それから最終産物の話があったと思いますが、挿入DNAについては、ここでは3番のところ、先走りますが、その産物について、実績が確認できることとあります。ですけど、2番で違うアミノ酸をつくるのであれば、当然違う産物を入れることとなりますが、その供与体としては、宿主のところオーケーになった遺伝子であれば問題ないと考えます。

つまり、宿主についての制限と挿入DNAの供与体とは制限が違いますね。挿入DNAについては、ここに書いてあるとおり、まず実績が確認されている供与体とその産物について。それから、もう一つ加えていいと思うものは何かというと、宿主としてオーケーになったものの遺伝子であれば、これは十分に安全性を担保できると考えます。次に、別のものをつくったときに代謝が変わる等々で何か起こること、これについては、最終製品の有効成分について、これの規定もありまして、余計なバンドが出ていてはいけないとか、この規定は十分に辛いと思いますので、こちらで担保できると考えます。

○手島調査会長 今、挿入DNAの供与体の話と宿主の話が入ってきましたので、とりあえず宿主のほうの。

○中島委員 質問にあったので言及したまでです。失礼いたしました。

○手島調査会長 どうぞ。

○田部井委員 いろいろありがとうございます。

前提としては、(1)にある今回の見直しというのは、大前提としては、食品安全委員会で認められたものというのは、その種とつくられるもののセットとして認められたものであって、例えば同じものをつくるのに遺伝子が変わった場合ということなので、今、中島先生が言われたことに私も賛成で、問題が起こると思わないのですけれども、見直しの範囲としては、これは全く違うものをつくらせるというところを議論する前提ではないように思うのですが、そういう理解でよろしいですか。

○手島調査会長 そのように理解しているのですけれども、安全性が確認されたと評価した添加物をつくるのに際して、同一種の微生物という考え方ですね。

○田部井委員 はい。

○手島調査会長 どうぞ。

○中島委員 この場合の同一種というのは、生物学上の同一スピーシーズであればいいということでしょうか。

○手島調査会長 そういう意味のスピーシーズということなのですが、「株」にしてしまうと、これが限定されてしまうということで、表現として「同一の種」というふうな表現で、例えば*E. coli*なら*E. coli*ということで、表現としてはこの形でいくというのが。

どうぞ。

○田部井委員 今、お聞きはしたのですけれども、私も、さすがに「株」にすると狭過ぎるし、変異があって違う名前になったら全部やり直しかということ、それはちょっとやり過ぎだとは思っていたのと、ちょっと先の話になりますが、下の4とかでいろいろ担保されていますので、「同一種」という中でいいのですが、私、植物をやっているものですから、植物ほど微生物の分類が明確でないところもあるので、ちょっとお聞きしたまでです。ありがとうございました。

○手島調査会長 例えば参考2の5ページ目の表の上から4段目だと、グルタミルバリルグリシンで、*E. coli*のDP-No.1株があって、その2つ下が同じグルタミルバリルグリシンの*E. coli*のDP-No.2株となるわけですが、株が違ってても種が同一であればという範囲の考え方かというふうに思うのですが。

○田部井委員 わかりました。

○手島調査会長 そうしますと、「要件(2) 添加物の製造に利用する宿主について」ということの定義としては、このような形でいくということによろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○手島調査会長 次の「要件(3) 挿入DNAの供与体及びその産物について」ですけれども、ここは少し議論のあるところかと思うのですが、お願いいたします。どうぞ。

○小関委員 まず、「その産物」という言葉の定義についても一度確認しておいたほうがよろしいかと思えます。まずは第一点、挿入DNAからの産物ということですね。

○手島調査会長 はい。

○小関委員 要するに、最終製品をつくるのではなくて。それはタンパク質レベルでというイメージでいったときに、例えば耐熱性を上げるとかそういうところで、当然ポイントミューテーションなり何なりとかを入れていくわけですが、そうなるですと、ここで書いてあるとおりに、その産物がタンパク質であって、ポイントミューテーションがかかったものであれば、これはどうやって実績がない形になってしまいますね。ですから、「その産物」というのは、すごくひっかかる言葉だと思うのです。正確にというよりも、大事なことは何かというと、挿入産物であるタンパク質ですね。挿入DNA産物については、毒性とかアレルギーの発生がないということが明らかであるというふうに別立てにきちんとしておいたほうが明確だと思うのですね。これを一緒くたにするから変になってしまうと思うのですけれども。

○手島調査会長 ここをもう少し具体的に書いてしまつて。

挿入DNA産物について、最終製品の中にはDNA産物についてほとんど残ってこない形にはなるかと思うのですが。これは組換えDNA技術を利用して製造した添加物のフル審査の中に

出てくる項目ということになります。こういう高度精製の場合にも挿入DNAの産物そのものを規定することが必要かというところからも御意見をお願いできますでしょうか。別立てとして表記する必要があるかということについて。

より安全性を見るという意味では、挿入DNAの産物についても確認をとるということは、より望ましいとは思いますが、いかがでしょうか。どうぞ。

○中島委員 ここに書いてあるとおり、ストレートにそのまま読んで、その産物について実績が確認できることという条件をきっちりはめると、恐らく自主判断で1件も出てこないのではないかと思います。だから、これだけメンバーを集めて規制の改定について議論したところで、ここをがっちりはめて、そのとおりでやったら、多分緩和の意味が全くないと思います。

○手島調査会長 どうぞ。

○小関委員 ちょっと確認したいのですが、添加物製造に安全に使用されている実績、挿入DNAのことなのですが、それが食経験とか食品製造とかに用いられたことがあるようなこととか、その辺も大事だと思うのですが、セルフ、ナチュラルのときにはこの辺の扱いがどうなっているのか、もう忘れてしまったのですが、事務局のほうから教えていただければと思います。

○中島委員 たしかセルフ、ナチュラルだと、2番目のほうの「病原性及び毒素産生性を有しないことが確認できる」で、これと同一ならオーケー、基本はそういう考え方だったはずと記憶していますが。事務局、合っていますか。

○事務局 セルフ、ナチュラルにつきましては、「宿主が、従来から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微生物であり、病原性及び毒素産生性を有しないこと」となっております。

○手島調査会長 どうぞ。

○中島委員 ということは、それを準用するのであれば、DNA供与体は、その供与体の微生物、実績が確認できれば、「その産物について、安全に使用されている実績が確認できること」の「産物」のところはまるで要らないようにも思います。

○手島調査会長 そうですね。

どうぞ。

○事務局 セルフ、ナチュラルにおいては、挿入DNA産物につきましても先ほどと同じように、「従来から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ものであり、病原性及び毒素産生性を有しないこと。また、挿入DNAの供与体が病原性及び毒素産生性を有しないこと」というふうにしております。

○中島委員 今度は「その産物」の定義なのですが、1個でもアミノ酸が変わっていたら、これは実績が確認できることにはならないと考えるわけですか。

○事務局 そうです。

○中島委員 当然そういう帰結になるわけで、それだと全く規制緩和は意味がないという

ことになります。

○手島調査会長 DNA供与体と産物というのを分けて、この場合には「DNA供与体について」としてしまったほうが。実際にアミノ酸変異がある場合というふうな場合もありますので、ここは「挿入DNAの供与体について」ということでいったほうが。そして、それが添加物製造に用いられた実績がある、それから病原性及び毒素産生性を有しないことという形でいったほうが定義しやすいということですね。

○中島委員 私、基本はそう思うので、それだとどこがまずいのかという点を指摘して、議論していただきたい。どこもまずくないのであれば、削っていいかなと思うのです。

○手島調査会長 「その産物」についてですか。

○中島委員 はい。

○手島調査会長 このあたり、もう一度議論を。
どうぞ。

○事務局 こちらの要件にこの産物を入れた意図としましては、食品安全委員会が認めた品目とはまた違う挿入DNAを入れるということで、「その産物」というところがまさに違ってくるかと認識しておりますので、その産物の安全性についてもある程度は見る必要があるだろうということで、こちらの項目を入れているということがあります。

○手島調査会長 そうしますと、挿入DNAの供与体に関しては、セルフ、ナチュラルのときの判断のような形で宿主の規定をする。それから、産物については、先ほど小関先生がおっしゃったような毒性とかアレルギー誘発性がないかということですので、分けて考えたほうがよろしいのでしょうか。挿入DNA供与体の安全性と産物の安全性というのは。

○小関委員 1点あれなのは、今回のものは高度精製ということで、それが前提なのですね。ただ、消費者の方々、国民の皆様の懸念なり何なりということでしたときに、起こり得ること、要するに、製造上タンパク質が入ってしまいましたよといったことがロットにあるかもしれないというふうに思われたときに、そうであっても毒性、アレルギー性はないですよと言うことは、そんなに難しくないと思うのです。その程度だったらデータベースに当てれば済むだけの話で、それはさしたる労力ではないので、そこだけは押さえていただければ、万が一事故でタンパク質が入ったとしても、そこは大丈夫ですという、そのぐらいだと思うのです。

○中島委員 私も同感です。そのくらいで、バイオセーフティレベル1に該当することだけでなく、「病原性及び毒素産生性を有しないことが確認できる」、これが入っている以上大丈夫だと思うのですが。

○小関委員 問題は、病原性、毒素産生性を有さないという、これが菌ですね。先ほどお話があったような、要するに、アミノ酸配列を変えたような場合には、恐らく毒素産生性はないと思うのですが、アレルギー性が変化するということはあるので、そこは抜けてしまっている、そこだけのある意味追記するといっただけでは何ですけれども、そこまで言えば、消費者の方々、万が一ということがあっても絶対人の健康に悪いことはないことを確認

できるかと思うので、いかがでしょうか。そんなものかと。

○中島委員 そうでしょうね。元来高度精製品なのでタンパクはないので、私も大丈夫だと思います。

○手島調査会長 そうしましたら、この項目に関しましては少し訂正をするというか、産物については、毒性とかアレルギー誘発性のないことを明らかにすることというふうな形で、少し書きぶりを変えるような形でいくということはいかがでしょうか。当面として。

(「はい」と声あり)

○手島調査会長 そうしましたら、次の4番のほうに移らせていただきたいと思います。

「(4) 最終製品の有効成分と非有効成分の含有量について」、御意見をお願いいたします。

○中島委員 下線のところをこのまま読むと、「食品安全委員会が、安全性が確認されたと評価した高度精製添加物の品目」ということは、以前に審査に上がって出てきた書類という意味でよろしいですね。

○手島調査会長 はい。

○中島委員 それと比べろという意味ですか。それとも現行品、今、流通しているものと比べたものでよろしいと。何と比べろということですか。

○手島調査会長 これは事務局のほうからお願いします。

○事務局 こちらにつきましては、食品安全委員会のほうで評価された品目そのものを指しています。

○中島委員 それだと、私の覚えている以前のやつの中でも、これは測定値の問題なので、例えば99.8とかなんとか、それから不純物と。合計が100を超えるケースが時々あるのですよ。100.1%とか。100を超えるようなものだと、細かい測定のところのバランスでそうなっているわけで、一遍安全委員会に上がっているものであれば、どんなに完璧に精製しようが、永久にこの基準はクリアできないということにもなります。

なので、一度でも出ているものだというのは、たまたまそのときの資料の測定値の数字に永久に縛られるということになりますので、もう少し合理的な判断はないものかなと思います。それこそ±3σでもいいし、それから現行品と比較したものでもいいと思います。中にそういうケースが幾つかあったように私も記憶していますがけれども、いかがでしょうか。

○手島調査会長 お願いします。

○小関委員 だから、どんどんきれいになっていけという話に変になって、100%を超えるというお話ですね。これは、言ってみれば、リファレンスになるものが何ですかということですね。

○中島委員 そういうことです。

○小関委員 そうなると、高度精製と評価されたときのリファレンスマテリアルというのが正しいのではないかなと思うのですが、いかがでしょうか。

○中島委員 そうすると、高度精製品として評価されたときの書類が当然厚労省に残って

いるわけですから、それと比べることになります、それに100%を超えているやつがあるということです。

つまり、非常に精製度が高くて、ぎりぎりのレベルで、添加物としては99.7%以上でいい。だけど、そこへ出てきたものは99.9%で当然審査は通っている。今の技術をもってすればそのくらいいくでしょうけれども、ところが、そのくらいになると、99.92なのか、94なのか、95なのか、そういう数字になるから、足していくと100を超えるというやつはあったように思います。そうすると、そういうケースについては永久にクリアできないということにもなると思います。

○手島調査会長　ここで、「同じ又はそれより多いもの」というのは、同じというか、「同等」という表現をすれば。

○中島委員　なので、「同等」ということにして、その同等というの、どのくらいなら十分同等と認めていいか、それを議論するほうが前向きだと思うのです。そこにあった数字だけがひとり歩きして、これより上でないとだめということにすると、当時よりも今のほうがこの測定技術は上がっていますから、当時、小数点以下2桁であったとしたら、足し算の結果100%を超えるやつも出る。今だったらもう少し精度が上がっていますので、そろそろほこりがたまっているような昔の資料のやつよりは合理的に判断することが十分できるようになっていると考えます。

なので、ここは「同等」にしておいて、どういうものであれば同等と判断して差し支えないか、むしろそれを議論するほうが前向きだと考えます。

○手島調査会長　お願いします。

○新開発食品保健対策室長　先ほどの件をちょっと確認させていただくと、小関先生が言われていたのは、審査を行ったときの比較対照にしていたリファレンス、それをリファレンスにするという意味でおっしゃっていたのだとすると、申請のあった製品ではなくて、その比較対照に使ったものをリファレンスにすればいかかというふうに聞こえたのですけれども。

○中島委員　それよりは、現行の非組換えなり何なりのほうが、ほとんどの場合、当時のやつより純度が上がっていますけれども、それでも当時リファレンスに使ったやつで十分で、それさえ超えればいいと。それでも十分安全性は担保できると思いますが。

○新開発食品保健対策室長　この基準というの、今回検討いただく対象というのが審査済みと同等であるということで、審査をされていることが前提になっているという中で申し上げたのですけれども、そうしますと、今、中島先生のおっしゃることを踏まえれば、当時のものよりもさらに今は上がっているということであれば、それをよしとするかどうかということではあるのかもしれませんが、ここで書かせていただいているのは、審査済みということの一つの枠の中で議論をしていただくということでしたので、その審査を当時いただいたというのが、申請の品目だけではなくて、対象にしたものを含めて1回審査を受けているというふうに解釈すれば、その範囲内なのかなというふうに思った次

第です。

○中島委員 確認ですが、これをそのまま読んだときには、当時この審査に上がったもので、申請品の数字を超えないといけないというふうに読めたのですけれども、そうでなくて、当時、そのときに上がっているリファレンスとしての現行品より十分上であればいいということですか。

○新開発食品保健対策室長 この書きぶりは、おっしゃるように申請したものと比較してということにはなっていますが、小関先生が言われたように、当時、申請をいただいたときの比較対照にしたものを含めてはどうかというふうに受けとめたものですから、その範囲までとすることについて御議論いただければなと思ったのですけれども。

○中島委員 つまりは、比較対照も当時の現行品もしくはそれと同等以上であれば。私もそれで十分安全性は担保できると考えますので。済みません。どうやら私がここを読み間違えたようです。

○新開発食品保健対策室長 書きぶりは、おっしゃったように、申請されたものを前提に書いておりますので、今の御議論を踏まえて修正は必要だと思っております。もしそういうことで合意いただけるのであれば。

○中島委員 それが現実的だと私も考えます。

○手島調査会長 その比較対照として用いているものは、規格には合致しているものを用いていますので、指定添加物の規格には合致しているものということですね。

どうぞ。

○小関委員 結局はリファレンスのとり方なのですからけれども、リファレンスマテリアルとして既存品で流通しているものと同等か上をいっていますよということだと思のですが、これは管理官の方にお聞きしなければわからないし、評価書にどう書かれているかも問題かとは思いますが、多分リファレンスを、例えば同じグルタミン酸というのでも、年代を追って変わっていく可能性があると思うのですが、一度認めたりファレンスであれば、それを超えたものという扱いでいくというふうにしておかないと、これは100%を超えるようなとんでもないことになると思うのです。要するに、数ある高度精製として認められたものの集合体の中で、リファレンスとして使われたものを比較して、それと同じもしくは超えているということですよ。こうなると、日本語、すごい面倒くさいと思うのですけれども、そういうことでよろしいですね。そうでないと、それこそ100%が110%、どんどん突っ込みなさいという変な話になってしまう。そこですね。

○中島委員 おっしゃるとおりなので、そこがちゃんと読み取れるような案になっていれば、これで十分安全性が担保できると思います。

済みません、もう一つ。これは行が長いので、「かつ」の後、「新たな非有効成分が生じていないこと」の「非有効成分」なのですが、これが何だかわからないとか、これは論外だと思いますがけれども、そいつが多少増えているものがあつた。当然それを同定する。例えばイソロイシンをつくらうと思って、ちょっとシステムを変えると、当然バリンが出

てくるというふうに、新たなもしくは増えているものであっても、それがちゃんと同定できて、例えば基準のない添加物とかありますね。何グラム以上でオーケーとか、そういうものであればオーケーとか、使用基準のない指定添加物とか、既存の添加物の主成分としてオーケーになっているものであれば、これはさすがにいいのではないかと思います。

新たな非有効成分といっても、イソロイシンが有効成分であれば、バリンは非有効成分になるわけですが、バリンが有効成分の添加物とか、既に認可になっているものであれば十分安全性は担保できると思いますので、ここは多少の例外を設けても罰は当たらないように考えます。

○手島調査会長 この新たな非有効成分というのに少し制限を設けるということに関しては、いかがでしょうか。

○中島委員 つまりは、安全性の確認できない非有効成分が含まれていないこと、これは当然だめだと思うのですよ。物が何だかわからないとか、そんなのは当然だめだと思うのです。

○手島調査会長 安全性が確認されていて、また、それがどうして生成されてきたかという理由がある程度説明がつくような場合には、非有効成分でもある程度限定を設けてもいいのかなという気はいたしますが、言葉ぶりとかに関しては、さらに項目を加えていくということで、事務局のほうでも議論していただければ。

どうぞ。

○小関委員 私も植物が専門なのでわからないので、中島先生にお伺いしたいのですけれども、先ほどの2、3と来たと思うのですが、2で同一種の微生物ということであって、要するに、違う種の微生物は使えませんよということで、挿入DNAが担保されていて、例えばある添加物、イソロイシンならイソロイシンをつくっていた宿主に挿入DNAを入れて、さらにイソロイシンをつくらせる形ですね、これでいったら。

○中島委員 ええ。

○小関委員 そのときに、バリンとかそういうものが非有効成分としてもともと入って、やはり出てきているものなのではないでしょうか。

○中島委員 例えばイソロイシンとかバリンは、アミノ酸の合成系がものすごく共通していて、最後の最後で分かれるので、イソロイシンかバリンをつくらせようと思ったら、必ずもう一個できますね。なので、そういうセットになってつくられるものとか、それから整合性系がかなりのところ共通しているものがありますので、それをつくらせようと思ったら、ペアのものも不純物レベルであっても大きく出てくると思いますね。

○小関委員 そういう現実のところがよくわからないのでお聞きしたかったのは、先ほど言ったリファレンスマテリアル、既存のものにおいても非有効成分として、その場合だったらバリンは含有している。

○中島委員 しないでつくるのは無理でしょうね。

○小関委員 ということですね。そうすると、言ってみれば、新たな非有効成分というこ

とでいったときに、先生おっしゃるように、いまだにないものですね。でも、非有効成分としてリファレンスになる、既存のものとして今、バリンが入っているとしたら、それが同じ程度かそれ以下ということで、それは前者で入るわけですか。その辺はどうなのでしょう。

○中島委員 例えば昔のHPLCだったらショルダーだったかもしれないけどというのがあって、そうでなくても、小さいぷちっ、ぷちっとしたバンドで見えてくる。以前は、まあ、これはいいのではないかと通ったものでも今度はバンドと認識できるとか、そういう非常に微量なレベルであると、ちょっと新しいものが見えたので、だめということに恐らくなります。

それから、代謝系をいじってつくるということであれば、もしかすると例えばノルロイシンとかそういうものも出てくる可能性もありまして、フィードバックのところをいじっているとか、いろいろ代謝系を少しずついじって、少しでも生産量上げる工夫をしているはずなので、そうすると、今までは出てこなかったアミノ酸でも、アミノ酸がちょっと出てくる可能性は常にあります。以前は問題にならなかったやつ、ピークとして見えなかったやつでも、ちょっと見えることも十分あり得ます。

見えたものが何かというところが問題で、今回のところで新しく出てきたから、それが別に違うアミノ酸で、物として安全だったらいいのではないかと。私が申し上げたいのはこれで、同定しても物が何だかわからないというのだったら、これはだめだと思うのですけれども。なので、新たな非有効成分というよりは、安全性の確認できない非有効成分が問題なので、これが含まれているものはちゃんと審査に上げていただいて、安全性をこちらで評価しないと、安全性を担保できないと考えるのですが、新たに見えたバンドでも、それが物がわかって、安全性がきっちり確認できるものであれば、今回のこの趣旨に当てはまるのではないかと思うのですが。

○小関委員 そうしますと、「非有効成分」と一括して言っているのがよろしくないということなのではないでしょうか。すなわち、「かつ」の後の「非有効成分」は、いわゆる添加物及び人の健康を害するようなことのないものということで、それが「同じ」と言うと、数値のことを言うので、機械の進歩によってすごく変わってくる。そうすると、「同程度」という言い方かなという感じだと思うのです。

次のところの「新たな」というところは、「未知の」とかそういうことですか。未知というか、未同定、もしくは「人の健康に影響を与えるおそれのある成分が生じないようなこと」というふうにより具体的に書いたほうがよろしいのでしょうか。「非有効成分」という言葉、定義がちょっと難しいかなという気になってきたのです。

○中島委員 この場合の「非有効成分」というのは、例えば製品がバリンだったら、バリン以外のものは全て非有効成分ということですね。

では、今度は「非有効成分」の中身が問題になると考えるので、今まで非有効成分であったら、これは毒に違いないというのがこの前提になっていて、確かにそれは間違いでな

くて、そういうふうには考えないと食品安全行政を守れないと思うので、それはいいと思うのですけれども、この場合の非有効成分、HPLCがあって、それぞれどれが何なのかと同定ができるわけなので、非有効成分の中でも安全性が確認できる非有効成分と、それから本当にチェックする必要のある有効成分とそろそろ分けて考える時期が来ていると考えます。

○手島調査会長 そうしますと、例えば4行目の「新たな非有効成分」のところの修飾語は、「安全性が確認できていない新たな非有効成分」というように限定してしまうと。

○中島委員 考え方としては、そういうのをベースにさせていただければと思うのですが。

○手島調査会長 どうぞ。

○田部井委員 議論を聞いていていろいろ考えるところがあるのですけれども、最初にもあったように、これが既に1回食品安全委員会で安全性が確認されたものをベースに考えるということであると、全く違う、例えば安全と言われても、非有効成分が出てきた場合には、それはその対象外になるのではないかという考え方も一つあると思うのですが、今、先生が言われたように、かつて分析技術が劣っていたので検知できなかつただけであって、それが今、検知できるようになったので、それが見えてきた場合もありますし、意見ではないのですけれども、そこはちょっと複雑だなとは思っています。

ただ、全く違うものは、例えば全く違うものが宿主を変えたこと、また遺伝子を変えたことで出てくるとなると、これはちょっと外れるのかなという感じは受けていますけれども、いかがでしょうか。安全性には基本的に問題がないと思うのですが、手続上ないしは考え方上ちょっと外れるのかなとも思うところがあります。意見です。

○中島委員 その辺について、安全性の基準について、例えばADIが出ているものならいいのかとか、いろんな考え方があると思うのですけれども、例えば使用基準のない指定添加物とか既存添加物としてここで一度オーケーになっているようなもののリストに出ている、そういうものだったら何ぼ何でも大丈夫と考えていいと思うのです。

そうでなくて、普通に代謝系の中でもほんの微量あるようなもので、それこそコーデックス委員会で調べてみると、ADIの基準で一応載っているとか、そういうものまで安全性の基準が担保されていると考えるのかとか、そういうふうになってきますけれども、そこは範囲として多少絞りはかけていいと思う。絞りとしては、使用基準のない添加物であれば、これはさすがにいいと思いますし、また、既存添加物としてリストに挙がっていて、認められたものであれば、これもオーケーだと思います。

では、それ以上どういうものまで安全性が確認できたとするのか。その範囲を議論するのが現実的かなと考えます。

○手島調査会長 2つの立場がありまして、新たな非有効成分が出たとすると、審査してもらったほうがということと、非有効成分についてある程度例外を設けるといえることがあると思うのですが、今の前の文章のところと、ある程度限定をしたものと2つつくっていただいて、次回それに基づいて議論するということでもよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○手島調査会長 このままでいく文面と、それから絞った場合にどこまで絞るかということで。

○中島委員 今日は、最終まとまるどころへ行かなくていいというお話でしたので、言いたいことだけ言わせていただいております。

○手島調査会長 どうぞ。

○小関委員 ちょっとお伺いしたいのですけれども、例えばリファレンスとして用いられたものが98%で高度精製だと言ったときに、ある国の添加物は98%で、その他については0.5、0.5、0.5、0.5、足したら2%になって、でも、別の国の産物であったときに、98%イソロイシンで、2%バリンというような極端な例というのは、やはり製造業者によって違いが出てくるものなのですか。済みません、一般論で。よくわからないのですけれども。そうすると、添加物をそんなに大量に使うわけではないと思うのですが、それが量的に多いということになって、一日の最大の許容量のことまで評価しなければいけないとする、それは食品安全委員会さんのほうに御意見を伺わなければいけないのではないかなという気はするのですけれども、そういう極端なことは、日本だけでなく、世界の製造を見てもそうですか。

○中島委員 世界の製造を見てみると、国によってレベルが随分違いまして、ちゃんと上がってなくて、それこそバツタもんで何ぼでもあったりするので、何ともはや。一応、今回は日本のメーカーだけ考えればいいのかと何となくどこかで思っていたので、日本の標準的なメーカーの製造技術のレベルを前提で考えておりました。そうすると、基準が97%であっても、例えば日本のメーカーであれば99.5とかそういうレベルですし、それからまた一つぼんと出ていても、それがもとの添加物のところで、もとのアミノ酸の主成分のほうは何%、それに比べて1%も入っているとか、それはちょっと考えづらいので。それがADIのこの基準を上回るかどうかというのであれば、そしたら、一日許容摂取量とか。でも、使用基準のないものなんてそもそもADIが定められていないのですけれども、あるものだったら、どう考えても1000分の1以上にはならないとか、何となく共通認識を持っておけばいいのかなくらいに考えています。

いずれにしても、問題になるようなものがたくさん入っていたら、これはだめでしょうと思います。

○手島調査会長 どうぞ。

○小関委員 そのこのところで、これは事務局に確認していただいたほうがよろしいかと思うのですが、ここの議論というのは、先ほどの話、バツタもんではないのですけれども、日本の生産のものではなくて、日本に輸入される海外製品全てに適用されるということでもよろしいのか、それとも日本製のみなのか、そこを確認していただきたいのですけれども。

○事務局 対象自体は日本のものに限らず全てのものです。

○小関委員 限らないと。正確に。製造者が日本だけに限らない、すなわち、世界で流通しているもの全部が日本に輸入される際なのか、それとも日本の製造者のみにこれが適用

されるのか、そのところがよくわからなくなってしまった。

○事務局 これ自体は日本のみというふうに限定しているものではありませんので、輸入品に関しても、同等品と判断するためにはこれを満たす必要があります。

○小関委員 では、バッタもんであってもこの規格を超えたものは、申請者がちゃんと申請して報告すれば、輸入して売ることはいいよということですね。

○事務局 食品安全委員会が一度評価したものと同等であると。しかも、この要件を全て満たしたものでなければ同等品としては扱えないということになっていますので。

○小関委員 逆に認められれば、日本だけでなく、世界中のものも輸入して売ることができる。高度精製という基準が認められれば。

○新開発食品保健対策室長 おっしゃるとおりであります。ただ、もちろん御議論いただいている要件を満たすということが前提ですので、それは輸入品であっても、輸入者がきちっとそのあたりを申告しなければいけない。虚偽申告になれば、またそれはそれで取締まりの対象になるわけですから、そこでのチェックがかかるということでございます。

○小関委員 ありがとうございます。

○手島調査会長 そうしますと、4番の項目は継続審議というふうな形でいかせていただくということでもよろしいですね。

それと、先ほど4番の3行目「有効成分の含有量が同じ又はそれより多いもの」ということで、「同じ」か「同等」かというのは、いかが。言葉ですけれども、「同等」ということにするか、「同じ」ということにするか。

○中島委員 これは、何をもって「同等」としていいか、ここをちゃんと議論しておかないと、多分事務局も困ると思うのです。

○手島調査会長 そうですね。

どうぞ。

○小関委員 それは最後の文章に関わってくると思うのですよ。「食品安全委員会が評価を行う際の分析法と同様の分析法である」ということでいったときに、先ほどの議論であれば、何年前にやられたかわからないですが、例えば10年前に高度精製として認められたときのリファレンス、要するに、既存製品がないと同様の分析はできないですね。そうなってくると、「同じ」で担保しようと思っても、それは無理ということもあるのではないかとあって、「同等」とか、そういうことを言わないと、これはものすごく縛りがきつくなる。分析法だけはがーっと上がっているわけではないですか。リファレンスマテリアル、当時のものは全然流通していなくて手に入りませんということになってしまったら、これは(4)が示せないということになりかねないので、そこはちょっとどうかと思って。「同じ」と言ったら難しいし、「同等」というか、そういうふうにきちんとしてくれればいいのかなど。変な曖昧な言葉を使ったというのは、「同じ」と言うと、数字において線切りですから、それができないことも出てくるだろうと思ったのですけれども、いかがでしょうか。

○中島委員 まさしくそのとおりだと思います。同様の分析法、「同一」と書いていない点も、多分同じように、HPLCはHPLCと言っている、10年前のHPLCと今のHPLCは、これはもうだってという感じですから、どんどん精度が上がっていますので。

たしかこういうのが何かあったのではなかったかな。例えば平均値±3σとか、そういう基準があったと思うので、そういう基準を準用すれば。「同等」といって、一般の専門家であれば、まあ、そんなところだねと納得のいく案は十分出せると思うのです。たしかそんな基準がありましたね。

○手島調査会長 そうですね。なので、このあたり、例えば「同等」にしたとしたら、Q&Aとか補足の説明の中に大体こういう程度という形を入れていくということになりますでしょうか。

○中島委員 そういうことで。

○手島調査会長 あとは、指定添加物とかで規格基準があるものは、それを満たさなければいけないのは最低条件ではあると思うのですが。

○中島委員 それもそうでしょう。公定書がありますから。それは当然でしょう。

○手島調査会長 そうですね。

そうしますと、ここも表現のほうをまた事務局のほうで考えていただいて。

○基準審査課長 事務局で次に案をつくらせていただくに当たって、先生方の御趣旨なり御意見をいただければと思うのですが、「新たな非有効成分」のところ、安全性の確認を事業者の方に客観的にしていただけるという部分は、先ほど中島先生、あるいはほかの先生方もおっしゃっていただいたところを参考にしたいのですが、1つ上の(3)の「産物」というところも少し直すこととあわせて考えたときに、非タンパク質性のものだという前提で考えてよろしいでしょうか。

○中島委員 高度精製ということなので、非タンパク質性と今のところ考えていいと思います。タンパク質の酵素で結晶までいっていか、そういうものが出てきたら、またそれはそのときにとおもいますので、今のところ低分子の化合物で結晶になっているものというふうイメージしているのですが。

○手島調査会長 それで問題ないと思います。

○基準審査課長 中島先生も先ほど例えとしておっしゃっていたような、使用基準のない指定添加物であって、いわゆる非タンパク質性というか、低分子のものというあたりをイメージしながら、案を幾つかつくらせていただくというような感じで、先生方の御趣旨に合うでしょうか。

○中島委員 ありがとうございます。言いたいことを申しました。

○手島調査会長 よろしくお願ひします。

○基準審査課長 リファレンスを何にするかという議論なのですけれども、有効成分も非有効成分も、この点のリファレンスは何にするかというのは、当初議論の中で2つ出ていたと思うのですが、審査をクリアした品目というのと、そのときのコントロールというの

と議論が2つ出ていたと思うのですが、有効成分も非有効成分もそのときに使った比較対照ということでしょうか。それとも遺伝子組換え品のほうでしょうか。非有効成分もそれでいいのですか。有効成分も非有効成分もリファレンスとするものは同じにしたほうがよく、こちらのときはリファレンスはこちら、こちらのときはこちらというのではないのだろうなど勝手に思っていますが、ただ、非有効成分については、逆に遺伝子組換え品の審査済みになったやつを使ったほうが本来で。いわゆる非有効成分というものが、遺伝子組換えの技術の影響が入ってきていないということ客観的に見てもらったほうがいいからという考え方もあるのかもしれませんが、有効成分のほうは、先ほどおっしゃったような、有効成分が一定程度できているということが見ればいいので、それは従来品というか、当時のコントロール、認められた遺伝子組換え審査済みの品目でもいいという話があると思うのですけれども、同じものをリファレンスにする、そしてそれはどちらがいいのかというのは、いかがなのでしょう。

○手島調査会長　お願いします。

○中島委員　筋合いは、ここで議論されて認可されたもの、同じものがリファレンスであるべきだと思うのだが、10年前と同じものが手に入るかとか、また10年前のものが仮に手に入っても、当時から設備が更新されていたりして、当時と同じものとは限らない。そういう現実的なことを考えると、例えば現行流通品ではいけないのかと思います。現行の従来品。

○基準審査課長　従来品ですか。

○中島委員　多分バージョンが上がっていると思いますので。今までバージョン3のやつが流通していて、バージョン4のものを出したいと。だって、同じ菌で同じ品目でないとオーケーでないというルールでしょう。

○手島調査会長　同一種ですから。

○基準審査課長　GM添加物としてですか。

○中島委員　そうではないのかなと。

○小関委員　でも、それを言ってしまうと先ほどの議論、99.9、100、101、110になってしまうので。

○中島委員　ああ、それを言ってしまうとだめなのですね。

では、どう考えればいいのだろう。ちょっと頭を整理させてください。ごめんなさい。

○基準審査課長　済みません。こちらこそ。

○手島調査会長　どうぞ。

○名古屋委員　分析方法のことが僕もちょっと気になっていて、時代とともに分析方法が進歩するので、リファレンスをつくったときの分析方法が古くなれば古くなるほど、新しい分析法を用いたときに新たな成分が出てくる可能性は高くなると思うのです。そうすると、ここで同等の分析法を用いると書いてありますけれども、新しい分析法があるのにわざわざ古い分析法でやらなければいけないみたいなことも起こってくるので、僕は、承認

したときのリファレンスよりも、その時点で製品化されているというか、そういう非GM微生物からつくった産物を同じような方法で比較するほうが合理的なような気がします。

○手島調査会長 どうぞ。

○田部井委員 私はむしろ逆なのですが、例えば昔の基準が98%のもので、皆さん、実際はもっと精製度が高いのでしょうかけれども、それが98.5だったと。ところが、新しいリファレンスが99になったら、以前のもの、98.5はだめかという、そういうわけではないですね。ということは、かつて承認されたものの方法ないしはそのリファレンスを用いるということではないかなと思うのです。要するに、最新のものばかりではなくて、かつてのということで、全体を基準にすると、そのフレキシビリティと実際の安全性は担保されるのではないかなと思うのですが、いかがでしょうか。

○手島調査会長 入手がしにくいとかいうふうなときはありますね。その場合には。

○田部井委員 実際入手が難しければ、現行のものを使うしかないのですが、必ずしもその分析方法に縛られない。今、名古屋先生が言ったように、わざわざ古い方法を使うとは思いませんけれども、かつて承認されたという実績をちゃんとリスペクトするなら、かつての方法ということで、承認されたものという考え方もあるのではないかと思います。

○手島調査会長 原則としてはこの方法にして、実際に合わないときはまた現行品と。

○田部井委員 はい。

○基準審査課長 これも中島先生が最初のほうにおっしゃったのですが、当時の審査、申請をしていただいたときのリファレンスを使うということは、済みません。私個人は、当時の資料に書いてあった平均値のデータから言えることで、そこをリファレンスにするのかと思っていたのですが、従来品のブランドを新しく購入して、また試験、検査をすると。もちろん、比較するには同じときに同じ試験方法で流さなければということがあるかとは思いますが、どちらかという客観的に過去の評価実績、審査実績に立脚して、それと同じあるいは超えているということなのであれば、過去のデータを使ってリファレンスにするのが一つ。それが前提なのかと思っていたのですが、そうでなくて、新しくコントロールとして試験を並行に走らせたほうが良いというお話でしょうか。そうすると、ブランド自体、なくなってしまうものが多かったりと、それこそ現実的に対応できるのかというのがあります。

○中島委員 リファレンスとしては、当時のやつで当然紙の申請書類が残っているし、当時のチャートが残っているから、それでいいと思うのだけれども、今回新しくつくったものは、当然今の技術で分析するわけですから。そうすると、当時では検出できなかったようなピークがちょこっと出てくるということが十分あり得て、ここをどう考えるか、そういう話なわけです。

なので、10年前と同じものが今、手に入らないと思いますので、そいつを今と同じ技術で同じようにチャートをとるというのは、恐らく非現実的なもので、では、どうでしょうか。

そうすると、分析をある程度やっている人であれば、当然同じ日に同じ機械にかけて、

同じように分析しなければ意味がないだろうと誰もが考えるわけで、10年前のデータと今回違う機械、最新鋭のそういう機械でこのデータと比べるのに意味があるのか、こういう突っ込みが入ったときにどう答えるか、そういう話にもなります。そこをちょっと心配していたわけです。

○名古屋委員 僕も、そのリファレンスをとったときのデータで承認されているのであれば、それで構わないのですけれども、今、中島先生がおっしゃったように、分析方法が変わって、当時と比べてそれ以外のものが出てくる可能性は十分考えられるので、それをどう考えるかということだと思います。

○手島調査会長 お願いします。

○小関委員 今、つらつらと参考4で書かれているものを見ていたのですが、これは食品安全委員会さんのほうの安全性評価の考え方というものです。「次のとおり取り扱うこととする」というところで、下線のところ「①～②の要件をすべて満たす場合に、一般に、安全性が確認された」と。「一般に」という言葉が重要かもしれないのですけれども、「確認されたと判断される」ということ、そこを冷静に読んでいったときに、①は「高度な精製度であること」ということで、②が「従来の添加物に比べ、既存の非有効成分の含有量が」と割と限定して書いてあるのです。これが安全上問題となる程度までに有意に増加していないと食品安全委員会さんでは判断されているはずなのです。つまり、評価されているわけですね。

次に、「かつ、有害性が示唆される」という判断をされているわけです。こういう判断、ある意味評価が必要なものは、やはり食品安全委員会さんに出していただくというふうにする形で管理するしか手がないのではないかなと思うのです。「判断される」ということは、誰が判断したかということ、食品安全委員会さんのほうが判断しているわけなので、そこまで自主判断の中で言っているかどうかという問題点に。要するに、原点に戻ると、そんな感じがしてきたのです。済みません、話をもとに戻すようで。

○中島委員 何となくそこも考えていて、新しい分析技術であるがゆえに検出されてきた新たな非有効成分。だけど、それは物がわからなかったら、これはだめだけれども、そこで新たに出てきたやつが、例えば使用基準のない添加物とか、そういうもので落ちるのだったら、十分自主判断できるのではないかな。そういう話なのですが、矛盾していますでしょうか。

○小関委員 それで、ちょっとお伺いしたのが、非有効成分というものが、先ほどのイソロイシンとバリンの話でいったときに、イソロイシンのときにも、昔はバリンが非有効成分として見えなかったけれども、その当時のリファレンスマテリアルを新しいほうでやったら見えるということが起こるでしょうということ。

もう一点が先ほど言った話で、従来添加物、イソロイシン98%。既存の非有効成分、バリンが0.1%。だけど、別の社のバツタもんであったら、既存の非有効成分、バリンが2%といったときに、それはいいというふうにするのか、それとも安全上問題となる程度にま

で上昇していないという評価を仰ぐのか。ここですね。それを管理の側がどうお考えになるかということだと思うのですけれども。

○中島委員 ここには「非有効成分の含有量」とあるので、それがやたらに増えていけば、要するに、普通だったらバリン0.1%くらいのやつが、このだといきなり2%入っている。これは量のところでひっかかると思うのですが。

○小関委員 ですから、参考4を見ると、量が安全上問題とならないという判断をされているわけですね。その判断を食品安全委員会さんはされて、基準でやらなくていいですねと考えられてきたと思うのですけれども、その判断を企業さんの自主判断とするという文言にするかどうかということだと思うのです。

○中島委員 それは、当時の比較データでこれとこれが非有効成分で、これはこの量だったら大丈夫、これもこの量だったら大丈夫というふうに判断がされているはずです。

それに対して、今度つくったやつが、前もあつた非有効成分がそれよりも多くなっていない。それから新しく出てきたやつもあつたけれども、それはロイシンであつたと。これも確実に安全性が評価できるようなものであればいいかなと思います。

○小関委員 ですから、この文章を比べてみて今、思ったのですけれども、資料1《別添》の(4)の「かつ」以下で「非有効成分の含有量が同じ又はそれより少ない」という形で書いてある。これは集合でいくと、参考4の②の集合より小さい集合ですね。はっきり言うと。

○新開発食品保健対策室長 今、おっしゃっていただいたように、この要件案については、安全委員会が附則に基づいて、専門的な立場から評価をしていただいているところ、それをしなくてもいいような客観的な要件案として、こういう形に書かせていただいたということですので、今の御指摘を踏まえてどのあたりまで書き下すのがいいのかということだと思っております。

○小関委員 ですから、確認としては、資料1《別添》の(4)の書きぶりというのは、集合体は小さくて、それをはみ出るようなものというか、それについては参考資料4のところで、食品安全委員会さんが、有意に増加していない、有害性が示唆される新たなものがないという判断をされるようなものはだめということですね。高度精製であっても。自主判断することはだめ。

○新開発食品保健対策室長 客観的な判断ができない範囲においては、安全委員会の専門的な評価を受けなければいけないということになるわけです。

ただ、このたたき台の案はかなり限定した書きぶりにさせていただいているということですので。どこまでの範囲であればいいかについて、今、御議論いただいているところだと考えています。

○手島調査会長 そうですね。確かに新しい技術で非有効成分が出てきた場合の考え方というのは非常に難しくなるかと思うのですが、その部分は次回の議論の中で詰めていくような形でよろしいでしょうか。

あと、リファレンスのとり方というか、通常、食品安全委員会さんで高度精製というこ

とでの添加物の議論をしているときの対象としては、GMで生産されたものが対象になる場合と、いわゆるGMでつくられていないものが対象になる場合と両方ございましたか。

○中島委員 要するに、現行流通品。

○小関委員 ですから、そこも含めて、リファレンスになる既存品ですね。どういうものであったか、ちょっとお調べいただいて、GMが既存品であって、99%のもの。それをリファレンスにして99.9%の形でやられてくると、今度は100%を超えてしまうという話になると思うのですけれども、そういう比べ方をされているケースと、そうでない、既存の非組換えのものについて資料がないので、調べていただいて、何をリファレンスにするか。データ、39品目ですから、やろうと思えば探していただければと思うのですが、その上で判断していかないと無理。だから、それを見た上でちょっと考えていったほうがいいのではないですか。

○手島調査会長 そうですね。リファレンスに関しては、GMでつくられたものをリファレンスするのか、それをまた整理していただくと。

○新開発食品保健対策室長 承知しました。

○手島調査会長 お願いします。

それでは、5番の「その他」のところなのではございますけれども、厚生労働省への報告事項についてということが書かれているのですが、それについての御意見ございますでしょうか。

○小関委員 ちょっと確認していただきたいのですが、報告を受けたものについて公表するかという話について。例えばセルフ、ナチュラルとかスタックではどうなっているのか少し。

○手島調査会長 これはたしか資料で提示されていたと思うのですが。

○事務局 資料5の下半分のところに書いてありますけれども。

○小関委員 ちょっと説明していただけますか。

○事務局 セルフクローニング、ナチュラルオカレンスにつきましては、報告、公表はないということになっているのですけれども、こちらは食品衛生法上の取扱いでGMに該当しないということで、規格基準告示のところから外しているということがありますので、報告、公表も規定しないという取扱いになっております。

一方、スタックは、規格基準から外れるということではなくて、安全性審査につきましては確認されたものとみなすということをしておりますので、報告、公表も規定していることとして、今回の高度精製添加物は、同等品につきましても規格基準告示のところから外しているわけではありませんで、手続を経て初めて該当しないものとするという取扱いをとりますので、報告、公表をどちらも規定するといった取扱いになっております。

○小関委員 ありがとうございます。

そうすると、今回の高度精製のことは、資料5の現行(2)の表でいったときに、一部のスタックというのと同じ扱いという考えでよろしいのですね。要するに、セルフ、ナチュラルはGMに該当しないというのに対して、一部のスタックと同じ扱いで報告をいた

だくと。公表はホームページ上ですということ、消費者の方々にとってはメリットであるということかと思うのですけれども。

○事務局 はい。取扱い上は、手続のところが必要ないというふうになっているということがございますので、同じ取扱いが適切かというふうになっているところです。

○手島調査会長 こちらに関しましては、一部のスタックと同様の扱いになると。

○小関委員 わかりました。

○手島調査会長 これに関してはよろしいですか。お願いします。

○田部井委員 この書きぶりなのですからけれども、3行目「報告していること」で終わってしまして、④で「要件を満たすことを確認した旨」とあるのですが、これは、要するに、届け出が出た場合に、それを事務局が見て、要件を満たしているねということで、その結果は業者にお返しするわけですね。もちろん、要件を満たされていなければ追加が必要ですし、そのやりとりはどうなのですか。申請者に対してはその旨を報告するという手続があるならば、ここは、ちゃんと満たしていることを確認した旨の連絡を受理した後に、こういう手続が完了するという形にしたほうがいいのではないかと思うのですけれども。

○小関委員 実はその点も踏まえて、今のスタックではどうなっているのですかという質問をしたつもりなのです。報告を受けて、確認を誰がどうやってやるのか。それとも報告を受けて、では、それ、報告を受けましたでいくのか。その辺、スタックと同じ。現状どうされているのかなと思って、そこもちょっと教えていただけませんか。

○事務局 現在も報告を受けまして、報告を受けた項目につきましては確認しているということになります。

○基準審査課長 要は、要件を全部事務局のほうでチェックしているかどうかということをおっしゃっているのだと思うのですけれども。

○小関委員 そうです。だから、その辺について、スタンスはスタックのときと同じようにすればいいのではないのですかという言い方なのです。スタックの取扱いと受けた報告について不整合な格好をすると、何か妙だなという気がするという印象というか、感覚がする。そういう意味です。ですから、同じにやってくという方針であれば、あ、そうですかではいいのではないかなと思うというぐらいです。

○新開発食品保健対策室長 その点については、資料1の「4. リスク管理の方法（案）」の中で要請があったときには当該資料を提出するという事で管理するというのが一つ。

今、御議論いただいておりますように、要件の中にも「その他」の項目で報告いただくということになっておりますので、この点については、報告いただくことによって、我々のほうでもチェックができる仕組みにするということ考えているところです。

○小関委員 わかりました。

○手島調査会長 そうしますと、別添の議論はここで終わらせていただいて、あと、資料1の3ページ目の「4. リスク管理の方法」について御意見をお願いしたいと思います。お願いします。

- 小関委員 済みません。私、先走って質問してしまったようなのですけれども。
- 手島調査会長 そうですね。ダブっているのですね。
- 小関委員 ごめんなさい。リスク管理の方法で、(3)については、今の議論で済みということで、(1) (2)というのは、厚生労働省さんが行うのではなくて、事業者の方が(1) (2)を行うということですね。
- 新開発食品保健対策室長 そうです。
- 小関委員 並べて書いてあるので、何となく、あれあれと思って。済みません。申しわけない。
- そうすると、結局、(1) (2)は、各企業さんにおけるリスク管理の上で必要ですねということによろしいのですね。
- 新開発食品保健対策室長 はい。
- 小関委員 わかりました。
- 手島調査会長 それでは、流れとしては大筋これでよろしいということで。
(「はい」と声あり)
- 手島調査会長 ありがとうございます。
- 予定の時間も参りましたので、本日の議論はここまでとさせていただきたいと思います。
- いただいた御意見を踏まえて、事務局にて資料の修正をお願いすることとしたいと思えます。修正をしたものについて、あらかじめ送付して委員の先生方に御意見をいただいた上で、次回議論をいただきたいと思いますが、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。
(「はい」と声あり)
- 手島調査会長 次回の開催は、日程調整の上、改めて連絡をさせていただきます。よろしく願いいたします。
- 本日は、これで終了させていただきます。ありがとうございます。