

○事務局 それでは、定刻となりましたので、ただ今から「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、ありがとうございました。

○事務局 それでは、本日の出欠状況について御報告いたします。委員総数5名のうち全員の御出席をいただいております、本日の調査会が成立していることを御報告申し上げます。

なお、恐縮でございますが、本日、基準審査課長が所用により中座させていただきますことを御了承ください。

また、利益相反に関する規定に基づきまして、特定の品目に関する審議を行う際には、利益相反の有無について確認をして、その確認書につきましてもホームページ上で公開すること等が定められておりますが、本日の調査会はこれに該当しないことを申し添えます。

それでは、本日の議題等について、お手元の議事次第を御覧ください。

議題は、「遺伝子組換え食品等の今後の課題について」でございます。

前回の調査会での議論に引き続き御検討いただきます。

最後に事務局からの御報告を申し上げたいと思います。

続きまして、資料の確認をさせていただきます。

机の上の資料の議事次第の裏に「資料一覧」と書いてございますが、まず、資料1から資料3、参考資料1から6、机上配付資料1から3-2の13種類の資料で進めていきたいと思っております。

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。

それでは、以降の進行につきましては、手島調査会長からお願いいたします。

○手島調査会長 それでは、「遺伝子組換え食品等の今後の課題について」、前回に引き続き審議を行いたいと思います。

では、前回の議論につきまして、まず初めに事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 はい、資料1に前回の調査会での御議論について、委員の先生方の御意見をおまとめしております。

前回の調査会では「遺伝子組換え食品等の今後の課題」としまして、特に4項目について議論がされました。

1点目が、New Breeding Techniques、NBTについて、

2点目が、遺伝子組換え添加物について、

3点目が、セルフクロニング、ナチュラルオカレンスについて、

4点目が、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。各項目につきまして、その議論の概要を御説明させていただきます。

初めに、1.のNBTに関してです。まず、NBTの位置づけについて、「今後、動植物の広い分野について、さらに開発が進むと思われるため、非常に重要だ」という御認識をいただきました。

ただし、対応については、「今後、NBTによる食品等について、どのようなものが作ら

れるか現時点ではわからないため、実際に個別事例が出てきた段階で、事例ごとに慎重に対応していくことが必要」という御見解をいただきました。

また、NBTによる食品等の取扱いについては、「専門家の間でも一致した見解が得られていない段階で実際の事例が出てくる可能性があるため、そうした場合に対応していくことができる仕組みの検討が必要なのではないか」という御指摘をいただいております。

また、リスク管理の考え方ですが、「一番の基本は食品の安全性を担保することであって、NBTによる食品等として特別な対応をする以前に、「食品の安全」という面からの調査研究の結論等を踏まえた上で検討をすることが重要である」という御指摘をいただきました。

これにあわせて、【参考】のところにありますが、例えば厚生労働省では「次世代バイオテクノロジー技術応用食品等の安全性確保に関する研究」をしているということを御紹介しました。

また、NBTについての国内外での議論の状況に関連しまして、「カルタヘナ・プロトコールでは、作出のために用いた「技術」ではなく、「遺伝子組換え生物体」について規定されていること。また、現状は、リスク管理の際に、NBTによる食品等をプロダクト・ベースで考えるか、もしくはプロセス・ベースで考えるのかという議論が諸外国においてもまだ続いているという状況である。

また、その点について、日本国内でも学会等の見解が固まっていない状況である。

こうしたことから、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、議論を進める必要がある」という御意見をいただきました。

以上のまとめとしては、「現在、NBTについては、急速に開発が進められている最中であり、あまりにも多様な手法が検討されている段階であるため、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、具体的には、個別事例が出てきた段階で事例ごとに慎重に対応していくことが必要である」ということでした。

以上がNBTに関する議論の概要です。

次に、「遺伝子組換え添加物について」の御議論につきまして2ページ目をお願いいたします。1番目の○ですが、「いわゆる遺伝子組換え添加物」の最近の動向としまして、セルフクロニングやナチュラルオカレンスにも該当し、同時に、「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（いわゆる高度精製品）」に該当するものがある。その場合には高度精製品として評価されることが多いという言及がありました。

これと関連して、何を基準に「高度な精製」とするか、その根本的な定義についての議論などが必要であるとの御意見がありました。

また、結論として、「遺伝子組換え添加物全体の枠組みを考えつつ、時間を十分にかけて議論すべき事柄である」ということでした。

次に、3番目の「セルフクロニング、ナチュラルオカレンスについて」ですが、

まず位置づけとして、セルフクローニング、ナチュラルオカレンスは、今後非常に大事な位置を占める事案であるという御意見がありました。また、リスク管理のあり方については、「セルフクローニングやナチュラルオカレンス全体を定義して、技術そのものでこれらの線引きをするのは非常に困難であるため、まずはこれまでに蓄積した事例を踏まえて、明示が可能な部分について明確な枠組みを作っていくことが必要である」とのことでした。

そして、これらの整理の意義としては、「現行の制度では消費者や事業者等に理解しづらさや曖昧さが残ってしまっている。安全性上は問題がなく、手続上違反となるような事例によって消費者の不安や事業者の混乱が生じることから、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」との御意見でした。

なお、*にありますとおり、これまで食品安全委員会に評価を受けた「セルフクローニング」、「ナチュラルオカレンス」に該当する事例は、全て遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の事例となっています。

次の○です。基本的な考え方として、「微生物の組換えというのは比較的設計したとおりに起こるが、突然変異育種は相対的に不確定要素が大きい。食の安全を担保しつつ、これら両者のリスク管理は、科学的にもバランスがとれたものであるべきである」という考え方が示されました。

以上の結論として、「今後、NBTを用いて作出される動植物の出現など、微生物以外の植物等においてもセルフクローニング、ナチュラルオカレンスの事案が出てきたときに、どのような考え方で対応していくか、食の安全性担保を念頭に置きながら、先を見据えた実質的に効果のある整理の仕方を検討することが必要」ということが確認されました。

これを受けまして、まずはこれまでの食品安全委員会での評価を受けた事例を踏まえまして、本日までに事務局（案）を作成の上、さらに議論を進めるということになっております。

続いて、3ページ目をお願いします。

「4. 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」の議論です。

これにつきましては、まず論点がどこにあるかという整理が行われました。ここまでに議論されましたNBTによる食品等やセルフクローニング・ナチュラルオカレンスに係る議論は「遺伝子組換え生物体」への該当性とそのリスク管理手法が論点になっておりましたが、一方で、本項目は、あくまでも「遺伝子組換え生物体」への該当性というのは既に明らかになっており、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ています。

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き規定するのが適当である」とされました。

また、今後の議論の進め方としては、「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してはどうか」という意見でした。

また、本項目については、「遺伝子組換え生物体」であることから、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検討してはどうかという意見がありました。

これらを踏まえまして、まずは、食品安全委員会で評価を受けたこれまでの事例を踏まえまして、本日までに事務局（案）を作成の上、さらに議論することとなっております。

以上のことから、全体のまとめとしましては、重点的に議論がされました上述の4項目のうち、「セルフクローニング」・「ナチュラルオカレンス」及び「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」については、これまでの事例を踏まえつつ、それぞれ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事務局（案）を作成した上で、さらなる議論を先生方をお願いすることとなっております。

前回の議論については、以上です。

○手島調査会長 ありがとうございます。

前回の議論につきまして、追加でコメントや御意見はございますでしょうか。よろしいでしょうか。

今、事務局から説明がございましたように、前回は4つのことについて議論をいたしまして、最初の2つ、NBTと添加物のほうに関しましては、事例を十分調査して、時間を十分にかけて検討すべきということになりました。

先ほど説明もありましたけれども、3番目、4番目については、本日議論をするということになりました。

それに際しましては、事務局（案）を作成していただいた上で、議論をするということになっております。

本日、事務局（案）を作成していただいておりますので、まずはセルフクローニング、ナチュラルオカレンスについて議論をしたいと思います。

事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 資料2をお願いいたします。

「『セルフクローニング』・『ナチュラルオカレンス』の取扱いについて」の事務局（案）を御説明させていただきます。

まず、定義の確認から始めたいと思います。

順番は前後するのですが、資料2の3ページ目を御覧ください。

資料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」について、こちらに定義を書かせていただいております。

2番目の○です。「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。

「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。

入念的に確認させていただきましたが、前回同様、今回もこの定義で御議論を進めていただきたいと思います。では、1ページ目にお戻りいただきます。

まず、1番目の○ですが、「セルフクローニング」・「ナチュラルオカレンス」の現状のリスク管理ですが、「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利用して製造された食品及び添加物については、参考資料1の4ページ目、5ページ目に示されていますように、食品安全委員会の安全性評価基準においては安全性評価の対象には含まれておりません。また、実際にも、食品安全委員会で個別事例ごとに「安全性評価は必要ない」とされています。

現在、これら安全性評価を必要としない「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利用して製造された食品及び添加物についても、厚生労働省は、全例、食品安全委員会に食品健康影響評価を要請しておりますが、その結果、安全性の評価はされず、食品安全委員会からの食品健康影響評価の結果通知には、当該事例に該当するという記載のみがされております。

厚生労働省の安全性審査の手続に関する告示などにおいては、「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利用して製造された食品及び添加物について、個別に食品安全委員会の判断を要するという事になっておりますが、先ほどお話ししたような状況を踏まえまして、以下のように食品衛生法上の取扱いを整理してはどうかということで事務局案をまとめました。

初めに、「1. 『セルフクローニング』・『ナチュラルオカレンス』の位置づけについて」の整理についてです。

まずは、厚労省告示「組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続に関する告示」等におきまして、「セルフクローニング」や「ナチュラルオカレンス」に該当する微生物によって得られた添加物については遺伝子組換え添加物に含まれないということを明示してはどうかと考えます。

2. はそれらの該当性に関する判断の方法についてですが、「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ことは諸外国にも類例がなく、困難でございますので、該当性に関する検討の蓄積を踏まえまして、一定の基準を設けて、「セルフクローニング」「ナチュラルオカレンス」に明らかに該当する場合には、その旨を事業者がみずから判断できることとしてはどうかと考えております。

具体的な運用ですが、(1)にありますように、まず一定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する。

それらの場合というのは、「(ア) これまでの事例を参考に、明らかにセルフクローニングに該当する場合。

(イ) これまでの事例をもとに、既にナチュラルオカレンスと判断された宿主とDNA供与体の組み合わせに該当する場合」を考えています。続きまして、

(2) 判断基準に該当しない場合には申請を要することとする。

(3) 該当性を事業者が判断できない場合には、安全性審査を申請できることとする。

こういった運用にしてはどうかと考えております。

判断基準については、これまでの事例を参考として別途示すこととし、別添の各項目に全て該当することとし、

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する。

以上が位置づけや判断の方法についての案です。

それらのまとめが3.になります。上記を踏まえ、「セルフクロニング」・「ナチュラルオカレンス」の安全性審査の手続については次のような取扱いとしてはどうかと考えております。

点線の中を御覧ください。

「『セルフクロニング』・『ナチュラルオカレンス』の安全性審査の手続に係る考え方（まとめ）」です。

組換えDNA技術の中から一、二に該当する場合を除くと明記いたしまして、一、二で「セルフクロニング」、「ナチュラルオカレンス」となる場合を記載して、組換えDNA技術の定義を整理しております。

運用としては、2番目の■ですが、「一、二に該当することが明らかである場合を除き、食品安全委員会の意見を聴き、その安全性の審査を行う」という、手続の考え方をまとめております。

資料の中にお示ししました別添の判断基準ですが、前回の調査会で先生方から、これまでの事例をまとめた上で、精査をして判断基準を作ってはいかがかという御指摘をいただきましたので、これまでの事例を事務局でまとめまして、机上配付資料としてお配りさせていただきます。

机上配布資料の概略を説明させていただきます。

○事務局 それでは、机上配付資料1を御覧ください。

机上配付資料1には、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、ケース2、ケース3と3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、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の3品目を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、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転写されないことが確認されており、塩基配列の情報等を含めまして、セルフクローニングであると判断されております。

次に、机上配付資料2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*Bacillus*属を用いております。

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、*Streptomyces*属を挿入DNA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、これまで食品安全委員会から評価を受けた事例を踏まえ、資料2《別添》の判断基準（案）を作成させていただきました。

資料2《別添》をお願いいたします。

まず、事業者判断とするものの判断基準（案）といたしまして6項目にまとめています。

まず、1.は、宿主についての記載になっています。「宿主が、従来より食品としての食経験及び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」。

2.が「挿入DNA産物が毒性及び病原性を有さず、挿入DNAの供与体が病原性と関連のないこと」。

3.が、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の判断の仕方として、「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。具体的には次の（1）又は（2）のいずれかに該当することが、①から③のいずれかにより確認されること」として記載をしております。この項目はカルタヘナのQ&Aなどを参考にしております。

（1）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。

（2）現時点において別種と分類されている微生物を供与体と宿主の間であっても、学術論文等において自然界において両者の間で遺伝子交換が起きていることが明らかになっており、最終的に得られた微生物における挿入DNAの供与体と宿主がこの両種に属する場合。具体的には、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」に該当するとした宿主及び供与体が属する種の組み合わせの場合をいう。

確認の方法として挙げました①から③ですが、

①査読のある論文に公表されていること

②学会のポジションペーパー等、複数の専門家により根拠のあるものとして紙面にま

とめられているもの

③関連する国の審議会、検討会等において、複数の専門家によりコンセンサスが得られていること

といたしました。

4. は挿入DNAに関する記載です。

「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する場合において、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」としまして、具体的には、5. の (1) または (2) に該当することが、①から③で確認されることを条件として挙げております。

2ページ目をお願いします。

「発現プラスミドの形で」の項目の最後の1行を御覧いただきたいのですが、「また、リンカー配列等としてのDNA配列が残存する場合、これを含む領域が転写されないこと」としております。

6. には宿主ゲノムのことが書いてございます。

「宿主ゲノムに目的遺伝子を組み込むため、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いては、最終的にベクター由来配列が除かれているか、リンカー配列等としてのDNA配列が残存する場合、これを含む領域が転写されないこと」。

以上の6項目を基準（案）として挙げさせていただきました。

資料2の最後のページに「セルフクローニング・ナチュラルオカレンスの取扱いについて」ということで、イメージ図をお示ししましたので、今回の考え方のまとめをもう一度させていただきますと思います。

まず、現在、厚労省告示では、遺伝子組換え技術を応用した食品等は、一旦全て安全性審査の対象と位置づけた上で、食品安全委員会に諮問することとしています。

その上で、食品安全委員会で、「セルフクローニング」「ナチュラルオカレンス」に該当すると判断されたものを事後的に安全性審査の対象外とみなしています。

その場合には、評価の対象ではないとして、食品健康影響評価は実施されておりません。これが現状Aの図です。

見直し後は、Bの図を御覧ください。

これから「セルフクローニング」「ナチュラルオカレンス」は、厚労省告示上、遺伝子組み換え食品等ではなく、安全性審査の対象外というふうに位置づけを変更いたします。

そして、「セルフクローニング」「ナチュラルオカレンス」のうち、事業者がみずから該当性を判断できるもの、これは四角で囲いました一番左端の白い部分になりますが、この部分についてはそもそも安全性審査の対象外であるとし、申請は不要とします。

それ以外の矢印のグレーの部分は、食品安全委員会での該当性の判断までは安全性審査

の対象とみなし、食品安全委員会に諮問をする。こういう形に変わります。

この後、将来の図ですけれども、将来的には、事例の蓄積を踏まえまして、事業者がみずから該当性を判断できるものの範囲、左側の四角で囲った範囲をさらに明確化をしていて、グレーの部分小さくしていく。こういう形での整理を考えております。

「セルフクローニング」・「ナチュラルオカレンス」の事務局（案）についての説明は以上です。

○手島調査会長 ありがとうございます。

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、事務局（案）をもとに議論を進めたいと思います。

それでは、まず順番を追って、資料2の「1. 『セルフクローニング』・『ナチュラルオカレンス』の位置づけについて」ということで、御意見をお寄せいただければと思います。お願いします。

○小関委員 結局、含まれる、含まれないというお話の前の話だと思うのですが、後ろに「『セルフクローニング』・『ナチュラルオカレンス』の安全性審査の手續に係る考え方」がございますね。結局、これがいわゆる国内カルタヘナ担保法、閣議決定をされた内容そのものことだと思うのです。そうすると、今回、セルフクローニング、ナチュラルオカレンスというふうに引っ張り出して話がなされているし、ほかの省庁でも引っ張り出されて話がされていて、ちょっとごちゃごちゃになっているようなところがあると思うのですが、それによって生まれた生き物については、もう訴追のしようがない、天然には存在するというので、含まれないというよりも、天然に存在し得るものだと。含まれないと言うと、ちょっと語弊があるような気がするのですが、**「天然に存在し得る」**というふうに考えたほうが、妥当な言い回しではないかなと思います。

○手島調査会長 資料2の1の○の3行目のところですね。「添加物については遺伝子組換え添加物に含まれない」。

○小関委員 遺伝子組換え技術を用いずとも生産されるということではないですか。

○手島調査会長 そうですね。

○小関委員 これはすごく難しい言い方なのですが、遺伝子組換え技術を用いずとも、その生物によって生産される。その生物というのは、遺伝子組換えが行われているのですが、結局、遺伝子組換え生物ではない生物になっているのです。

というふうに明言したほうが混乱はないように思うのです。

○手島調査会長 そうすると、「遺伝子組換え添加物」については、「遺伝子組換え技術を用いずとも生産される」等の言葉に変えるということですね。

○小関委員 そのほうがはっきりしていると思います。

○手島調査会長 大坪先生、いかがでしょうか。

○大坪委員 今の小関先生のこの部分だけでお話しさせていただくと、今の小関先生のお

っしゃることは正しいと思います。要するに、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くなるわけですね。例えば次に議論するスタックの話などと明確に区別して、これは組換えでないのだよというスタンスで、全体に非常にバランスのいい内容になっていると思いますので、そういう意味では、これが遺伝子組換えか、そうでないかということの明確な仕分けみたいなものについて、私たちも意識を持っていないといけないですし、これを受けて、扱われる事業者さんもそういう区分けをきっちりできるような提示の仕方ができるといいのだろうなと思います。

○手島調査会長 分かりました。

あくまでナチュラルオカレンス、セルフクローニングの場合は、遺伝子組換え体ではないというような考え方でいくということですね。

中島先生、お願いします。

○中島委員 自然界に十分存在し得るわけですから、これはもはや遺伝子組換えではないと明らかに位置づけて扱うようにするのが、先々も混乱を招かず、明快でいいと考えます。

○手島調査会長 名古屋先生はいかがですか。

○名古屋委員 私も同じように、含まれないというふうにしたほうがいいと思います。

○手島調査会長 ありがとうございます。

それでは、1番の位置づけ、セルフクローニング、ナチュラルオカレンスに関しては、遺伝子組換え添加物には含まれないというふうなニュアンスで、言葉については、また精査させていただくということでもよろしいでしょうか。

○中島委員 「含まれない」と書くと、本当は組換えなのだけれども、そうでないことにするよという印象を与えますので、言葉についてはもうちょっと慎重に選んで、これは明確に遺伝子組換えではないのだということが伝わるような用語を選んでいただいたほうがよろしいかと考えます。

○事務局 はい。

○手島調査会長 それでは、2番目「『セルフクローニング』・『ナチュラルオカレンス』であることの判断の方法について」に議論を移らせていただきたいと思います。

判断の方法としては、資料2《別添》のほうに判断基準(案)がつけられているのですが、これに関しましては、資料2《別添》の項目の一つずつ議論していただければと思います。

この判断基準が内容として十分なのかどうか、あるいは事業者が判断できる内容であるかどうか、その観点から議論を進めていただければと思います。

資料2《別添》の1番「宿主が、従来より食品としての食経験及び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」、この項目についてはいかがでしょうか。では、お願いいたします。

○大坪委員 細かいところの話はともかく、「セルフクローニング」・「ナチュラルオカレンス」の判断の基準というものがこの一連の議論の中で一番重要なところで、事業者さんがみずからそういうことをきちっと判断できるかというところだと思うのですが、私は、

この資料を拝見して全体的にバランスのいいものになっていると思います。

というのは、資料2《別添》のほうに入る前に、資料2の2ページなどを見ると、基本的にこれまでの事例を参考にしてそういったものに該当するものを認めていくということになっていて、さらに(3)のところで「該当性を事業者が判断できない場合には、申請できることとする」というバッファみたいなものがきちっとあるわけです。

さらに、事業者がそれを判断した場合も、下の○に「判断基準を満たしていることを示す資料を自ら作成」とあります。これは、例えば届け出とかそういった手続ではなくて、資料をしっかりと作って、簡易にみずからの確認をした上で保管する、ちゃんと判断しているのだという証拠が残せる仕組みになっているという点で、非常にバランスのとれた内容になっていると思います。

判断基準も、結局、事業者さんがしっかりと判断できるようなものを作れば、こういう形で進めていくことは実際の運用の面で考えたときに非常にいいことだなと思います。

具体的なところは、また順番に考えていきます。

○手島調査会長 そうしますと、具体的な判断基準(案)の話を行う前に、資料2の1ページ目に書いてある「判断の方法について」ということで、全体としての判断の方法について御意見をいただけますでしょうか。どうぞ。

○小関委員 資料2《別添》の「病原性を有さず」とか「病原性と関連のないこと」ということは、古い話、キモシンの時代の言葉がそのまま残っていることで、こんなものは当たり前なので、抜いてしまっていないのではないかなと思うのです。こんなものを使ってやるのだったら、常識外だなというふうに思います。

ですから、食経験がある、食べたことがあると。ここがポイントだと思うのです。

それから事業者判断ということなのですけれども、安全性ということの前に、まずはカルタヘナ担保法といったときに、各事業所が遺伝子組換えをやっているのであれば、その遺伝子組換えについて、安全委員会が必ずあるはずなのです。安全委員会はある意味で第三者委員会ですから、事業者とはある意味で独立している部分の委員会でございますので、そのところで、これはセルフ、ナチュラルですねという判断が下されるのであれば、それはそれでトランスペアレントな、透明性の高い判断がなされているというふうに考えて、その判断を基準にするということ。

その判断に至った議事録や何かは全部残るはずですから、それを確実に持っておいていただいて、製造においてもそれを担保していただくということであれば、食品安全性の上でということは前提、当たり前の話で、その前の段階で、天然に起こり得ますねという話の判断がなされる会議と基準が残るので、それで十分のような気がするのです。

○手島調査会長 1番の項目として挙げることにに関しては、挙げるまでもないというか、ただ、食経験があるということは一つ重要なポイントではあるということですね。

この項目を挙げていたとしても、これに関しては、遺伝子組換えを行う場合には、各施設の遺伝子組換えの安全委員会のほうで審議がされているということもあって、それらも

踏まえると、事業者が判断できる内容であるという意味では、1番は該当しているということでもよろしいでしょうか。

どうぞ。

○大坪委員 私も、1に関しては、今、手島先生のおっしゃることでもよろしいと思います。

食経験があつて、食品添加物に用いられている実績があるということは、必然的に病原性がないということが担保されているということなのですけれども、では、わざわざ病原性を記述しないかということではないかなと。あつて問題ないでしょうし、この記述で差し支えないのかなと思います。

○手島調査会長 個別のほうに行ってしまったのですが、中島先生のほうは、判断基準の1番に関してはいかがでしょう。

○中島委員 宿主に関しては、ここに書いてあるとおりでよろしいと私も考えます。

○手島調査会長 そうしましたら、1番に関してはこの形で残させていただくということで、判断の方法の全体に関してはよろしいでしょうか。

引き続き、判断基準の2番の項目に移らせていただきたいと思います。

「挿入DNA産物が毒性及び病原性を有さず、挿入DNAの供与体が病原性と関連のないこと」につきまして、いかがでございましょうか。

名古屋先生はいかがでいらっしゃいますか。

○名古屋委員 ちょっと話をそらしてしまつて申しわけないのですが、私は、この資料をいただいたときに、どうしても魚類でこれがどういうふうにあてはまるのだろうかということを考えていて、セルフクロニングについて教えていただきたいのですが、セルフクロニングというのは、同種の遺伝子とプロモーターの部分をかえたものを入れるということだと思つてはいるのですが、その場合、魚類は今、相同組換えがないので、同じ種からとつた遺伝子とプロモーターをつなげて入れたものを入れると、コピー数が違ってきます。この場合はセルフクロニングではないのですか。

相同組換えという方法がないものですから、もともとある遺伝子をとつて、そこにプロモーターと遺伝子をかえたものを入れるという方法は今、実際できないのですが、そうすると、本来ある遺伝子のところにもう一つ同じ種類の遺伝子とプロモーターが入っていくということで、コピー数がももとの生物とは違ってきます。そういうものはセルフクロニングではないのですか。

○小関委員 今は魚類とか植物の話はしないという前提でやっているはずだと思います。

植物でも全く同じようなことがあります。それはまた別の議論ということで、今回は組換え微生物だけに限るといふことで話をしていかないと話が拡散してしまうので、まずは微生物だけでいきたいと思います。

○手島調査会長 よろしいでしょうか。

○名古屋委員 はい。

○手島調査会長 大坪先生、お願いします。

○大坪委員 2番に関しましても、先ほどの1番と同様に、そういった微生物が作られる際に、食品添加物、そういった目的で使われているものに関しては、最初に作られる段階でそういったものの確認が基本的にはされているはずだと思うのです。そういうことも踏まえた上で、挿入DNAの産物がどういった性状のものか、そういった配列がほかの問題を起さないかということは、当然作る段階で議論されて、確認もされているはずですし、こういう項目としてきっちり挙げて再確認しているという意味で、先ほどの1番と同様でよろしいのではないかと思います。

○手島調査会長 そうしますと、この項目もこの形で進めさせていただくということにしたいと思います。

3番目の項目は「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」。

①根拠としては、査読のある論文に公表されている

②学会のポジションペーパー等、複数の専門家により根拠のあるものとして紙面にまとめられている

③関連する国の審議会、検討会等において、複数の専門家によりコンセンサスが得られている

いずれかに該当することということでございますが、この項目に関しての御意見を願いたいと思います。小関先生、いかがでございますでしょうか。

○小関委員 先ほどもちょっと申し上げたのですけれども、自然界に存在すると認められる根拠というのですが、ここにある①、②、③ですけれども、組換え実験自身においてもこれを根拠にしていわゆる封じ込めのこともされていると思うので、その横並びで問題はないように思うのです。

○手島調査会長 各事業所で遺伝子組換えの安全委員会も持っているということ、あるいはこういう論文等は事業者さんのほうでも十分把握できるということでもよろしいでしょうか。

それでは、3番目の項目の科学的根拠に関しましても、この内容でよろしいということでもいかせていただきたいと思います。

どうぞ。

○小関委員 実は微生物の分類というのは非常に難しい、やっかいなことがあって、ある時代にそれで認められたものが、時代を変遷したら菌が違ってしまいましたというふうになったときに、そこを訴追するようなことはする必要がない。要するに、当時のところでそういう菌がこう分類されていましてと。それが分類属が違ってしまいましたというけれども、その部分は、過去に遡及してそういう分類の中に入った事実があるということでもよろしいかと思うのです。

○手島調査会長 そうですね。分類の仕方等が変わったときは、そのときにまた考慮するという考え方でよろしいでしょうか。

○小関委員 はい。

○手島調査会長 どうぞ。

○中島委員 微生物については、まさしくおっしゃるとおりで、時々名前が変わるので、昔はこれ、よかったはずなのだけれども、名前が変わった。でも、それこそこの文献のデータがきちんとそろっているはずなので、それが遡及できるデータがあればいいかと。

恐らくこの文章「自然界に存在すると認められる」というのをそのまま読みますと、全くこれと同じ組成のやつが自然界、どこからかとれてこなければいけないというふうにも読めます。

ですけど、遺伝子のやりとりがあるということが確認できれば、こういう形のものも存在し得るということで、実際にはこれをオーケーしているわけなのです。

これはカルタヘナ法との関連がありますから、「自然界に存在する」というこの文章をいじるのは何なのですが、「現実には存在し得ると認められる」というのが実は近いところですね。

もう一つ、微生物の場合、セルフクローニングと認められるのは同一種であればいい。だけど、例えば1番の宿主の場合、それから2番の挿入DNAの供与体、これは種のレベルではなくて株のレベルで、この株について、今まで食経験があればよい、病原性がなければいい、そういうふうに使われているわけです。そうしないと、みんな大腸菌を宿主に使っていますけれども、0-157のようなとんでもない大腸菌もいるわけですから。

なので、これが種のレベルであるのか、株のレベルであるのかという点は、業者さんも判断に迷う可能性がありますので、判断基準の文章そのものはこれでいいと思うのですが、説明、もしくは項目を付けるときに、これはその株のレベルであるということが分かるようにしてあげたほうが、質問が減るかなと思います。

常識的に考えれば分かることではあるのですが、そのほうが親切というものかと思いません。

○手島調査会長 分かりました。

最初の「自然界に存在する」というのを「し得る」と定義をしたほうがよろしいですか。

○中島委員 本当にそういうふうを書くかどうか。「存在する」というふうに書いてあって、実際の運用の上では、そういう株が十分に存在し得るという点で判断基準としてはオーケーにしています。

なので、皆さんの同意がいただけるのであれば、「存在する」というところを「存在し得る」と書いたほうが通りはよくなると思うのですが、これは結構重い問題を含むので、ただそこだけ変えていいかというところ、これは議論しないとまずいかなと思います。

○大坪委員 中島先生のおっしゃるとおりで、今の考え方が一番マッチしていると思います。今、ここに組換えの中でナチュラルオカレンスを判断するときの基準そのものがきれいに書かれていますので、文言をいじるというところにちょっと難しい面があるのは確かですから、そこら辺は行政判断ということで、私たちのイメージとしては、自然界に存在

し得るものであればオーケーなのだよという話でコンセンサスが得られればと思います。

○手島調査会長 この形でいって、実際的には判断として、「存在する」あるいは「存在し得る」ということで認めるということをごさいますね。

○中島委員 この判断基準を实际運用する際になれば、例えばQ&Aみたいなものを作らないといけないと思いますので、そういうところで忘れずに入れておけばいいのではないかと。文章そのものは、ここではいじらないほうがいいように思います。

○手島調査会長 そうしますと、Q&A等で対応していくということではいかせていただければと思います。

4番の項目「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、中島先生、いかがでしょうか。

○中島委員 実際に自然界ではアミノ酸の配列の変更を伴う塩基置換が起こると思いますけれども、ここでは、判断基準として「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」としておくのは仕方がないところだと思います。そうでないと判断が難しくなると思います。

実際には、恐らく食品安全委員会等の議論を考えると、欠失ならいいだろうとか、大体そういうふうにくらぶと思うのですが、現時点でそこを書いてしまうのではまずいと思いますので、私もこれだと少し辛いかなと思うのですが、今のところ、こうしておくしかないかなと思います。

○手島調査会長 基準としては、まずこういう形で提案するという事によろしいですか。どうぞ。

○大坪委員 作られるタンパク質がどういうものかというのを考えたとき、その実効性みたいなものを考えると、非常にバランスのいい内容になっていると思います。後で出てくるリンカー配列が転写されないというのもそうなのですが、そういう意味では、確かに中島先生がおっしゃるような、判断基準でがちがちに考えると少しきつい印象になるかもしれませんが、書かれていることは非常にシンプルで分かりやすい、正しい判断基準だと思います。

○手島調査会長 小関先生。

○小関委員 アミノ酸配列を変えると、アレルギー性の問題とか、そういうことがアミノ酸でも出てくるのではないかと懸念です。本当にどうかというのではありません。これは懸念です。

だけれども、それをあえてこのところで認めないというのは厳しいですけれども、そうしておけばクリアな判断基準になるというふうに御理解いただくほうがよろしいのではないのでしょうか。

○手島調査会長 アミノ酸配列の変更を伴うと何らかの機能の変化が起きるかもしれないということですね。

名古屋先生、よろしいでしょうか。

○名古屋委員 今おっしゃったとおりで、アミノ酸の配列の変更を伴う置換というのは起こり得ると思うので、また、今、小関先生がおっしゃったようなことも起こり得るので、これはここで書いておけばいいと思うのです。

○手島調査会長 ありがとうございます。

そうしますと、4番もこの形でいかせていただくということにさせていただきます。

次が5番の発現プラスミドのところ、「その遺伝子組成を微生物が自然界に存在すると認められる化学的な根拠があること」ということで、3点挙げられています。

この部分につきましての御意見をお願いいたします。

○大坪委員 これも3の(2)と同様に、基本的にはこれまでの考え方が踏襲されている上に、例えば(2)の最後のほうに具体的に、食安委が同等のものと判断し、該当するとした組み合わせの場合を言うといった、経験に基づいた記述の内容にもなっていますので、そういう意味では、非常に分かりやすく、明確な内容になっていると思います。

○手島調査会長 今まで具体的に食品安全委員会が認めたものの組み合わせということで、かなり具体的な形の提案になってございますが、最後の2行「また、リンカー配列等として」というところの表現はいかがでしょうか。小関先生、お願いいたします。

○小関委員 今までもこの部分については食品安全委員会さんのほうで厳しく見ていたと思いますし、製造者さんのほうもここは十分注意されていると思うので、それをあえて文章にしたということで、これはよろしいのではないのでしょうか。

○手島調査会長 事業者が判断できる内容であるかどうかということなのですからけれども、今まで注意を払ってきている部分であるということで、判断できるというふうな判断でよろしいですか。

○小関委員 私は前まで食品安全委員会の専門調査委員をやっていましたが、そこでも事業者さんがその旨をきちんと確認されていきましたので、これはそのまま継続という考えでやりましょうねと。事業者さんも気になさるところだと思うのです。このところに例えばアレルゲン性のエピトープがくっついたとかいうようなことがあったら大変なことになるので、ここを明記しておけば、そこは事業者さんのほうの責任でやっていただければと思います。

○手島調査会長 中島先生、いかがでしょうか。

○中島委員 実際に今でも食品安全委員会ではこの辺を結構厳しく見られているので、こういうものこそQ&Aなり何なりでその根拠が要求されること。今、食品安全委員会では、実際に転写されていないということをノーザンなり何なりで確認することまで求めておりますので、Q&Aを見てみれば、そういうところがちゃんと引けてきて、こういうふうに判断されているということがきちっと分かり、そしたら事業者さんのほうでも書類を作成して、申請せずとも、保管するときにそういう資料をとっておかなければいけないということがきちっと伝われば、それでよいと考えます。

○手島調査会長 そうしますと、この部分に関しましてはQ&A等で具体的な方法等を明示するというので、この文章のままいくということと特に問題ないということとよろしいでしょうか。

それでは、5番のほうもこの形でいかせていただくということといきたいと思えます。

それでは、6番「宿主ゲノムに目的遺伝子を組み込むため、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いては、最終的にベクター由来配列が除かれているか、リンカー配列等としてのDNA配列が残存する場合、これを含む領域が転写されないこと」、この部分について、いかがでしょうか。大坪先生、お願いいたします。

○大坪委員 5と同様で、きちんとその工程を確認する。構造上、恐らくリンカーの入っているところを読まれないようなつくりになっているので、それを転写されないということを確認するという内容が網羅されていますので、これも非常に分かりやすくまとまった判断基準だと思います。

○手島調査会長 これに関しても同様にQ&A等で確認の方法等を示すということが重要になってくるかと思えます。

この文章でよろしいですか。お願いいたします。

○中島委員 この文章でよろしいと思えます。まさしくここに書いてあるこういうやり方で食品安全委員会のほうでも判断しておりますので、この基準に基づいてやって、仮に食品安全委員会に出てきたとしても、ここが担保されていれば審査は通ると思えますので、いいかと思えます。

○手島調査会長 どうもありがとうございます。

そうしますと、この文章でいかせていただくということにさせていただきたいと思えます。

それでは、判断に関する運用の全体につきまして御意見を申し上げます。

○小関委員 ここは1点確認しておいたほうがよろしいと思うのです。遺伝子組換えであるということ、これで問題がありませんねという部分といわゆる製造者責任の部分とは全く違うのですよと。ですから、何かトラブルが起こったとき、例えば精製度が悪いとか、何かうまくいかなかった、あるいはその変異を見落としていたというところに関しては、組換えというよりも、製造者の方がそういう責任をきちんとしていなかったということで、組換えの責任というのではなくて、製造者責任のほうできちんと担保をするということのコンセンサスでよろしいでしょうか。

○手島調査会長 そのあたりのこともQ&Aの中に入れておくということとよろしいですか。

○小関委員 そうですね。そのほうがいいと思えます。

○中島委員 当然のことかと思えます。

○小関委員 当然のことですね。ただ、混同されるとまずいですからね。

○中島委員 おっしゃるとおりかと思えます。

○手島調査会長 それでは、「セルフクロニング」・「ナチュラルオカレンス」につい

ては、未審査流通案件があったこと等も踏まえて、告示等で取扱いを明確に示すこと。

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の意見を聞き、安全性審査を行う。

その判断基準については、御議論いただいたとおり、資料2《別添》の内容で御了解いただけたという形にさせていただきたいと思います。

あと、注意事項等についてはQ&Aで示す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 それでは、次の議題「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」の議論に移らせていただきたいと思います。

これにつきましても、同様に事務局（案）をもとに議論を進めたいと思います。

事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 資料3をお願いいたします。

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の取扱いにつきまして、事務局（案）を御説明させていただきます。

まずは「①×①スタック」という言葉を用いますので、入念的に定義の確認からさせていただきます。

資料3の3ページ目を御覧ください。

【参考】に、「①×①スタック」というものの定義について書かせていただいております。

まず前提として、遺伝子組換え植物については、現在、個別に安全性審査が行われておりまして、遺伝子組換えでない従来の食品と比較をして、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「スタック」と呼ばれています。

また、「スタック」のうち、特に代謝系に遺伝子組換えによる影響がなく、害虫抵抗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、食品安全委員会決定の「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」と呼んでおりますので、ここの議論でも「①×①スタック」はこれに倣いたいと考えております。

では、1ページ目にお戻りいただきます。

まず、①×①スタックのリスク管理の現状について説明します。

①×①スタックのリスク管理の現状としては、亜種レベル以上での交配や摂取量等に変更がある場合を除きまして、参考資料5におつけしております、食品安全委員会の「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」において安全性の確認が必要とされておりませんで、実際にも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」という御判断を受けています。

現在、これら安全性の確認を必要としない①×①スタックについても、厚生労働省では全例、食品安全委員会に食品健康影響評価を要請しておりますが、掛け合わせ後の植物自体の安全性確認はされず、食品安全委員会の食品健康影響評価の結果通知にも、「改めて安全性の確認を必要とするものではない」と記載された回答が返されるということになっております。

厚生労働省の安全性審査の手続に関する告示などにおきましては、①×①スタックについて、個別に食品安全委員会の判断を要することになっておりますが、こうした状況を踏まえまして、以下のように食品衛生法上の取扱いを整理してはどうかということで、おまとめをさせていただきました。

まず、「①×①スタックの安全性審査の在り方について」です。

(1) 掛け合わせ前の植物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、(2) 当該スタックについての知見が蓄積してきたこと、これは平成25年9月5日現在で191品種の知見が蓄積しております、

以上のことから、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、後代交配種と同様の取扱いとする。

その判断の方法についてですが、

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。

以上を踏まえまして、①×①スタックの安全性審査の手続を次のような取扱いとしてはどうかと考えます。

点線の中を御覧ください。

現在は、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とを伝統的な育種の手法を用いて掛け合わせた品種、「後代交配種」と呼んでおりますが、これらのうち、以下3つの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しております。

その条件ですが、

- 一 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。
- 二 亜種間での交配が行われていないこと。
- 三 摂取量、食用部位、加工法等の変更がないこと。

以上3つの要件となっております。

今後は、①×①スタックにつきましても、同様に、安全性の審査を経た旨の公表がなされた品種同士の掛け合わせであって、組換えDNA技術により新たに獲得された形質が代謝系に影響を及ぼすものでないもののうち、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。

こうした取扱いにしてはどうかと考えております。

また、前回の調査会の御議論で、①×①スタックの取扱いにつきましても、これまでの食品安全委員会での判断事例を踏まえて検討するべきであるという御意見をいただきましたので、事務局で、これまでの191の事例を机上配付資料3-1、3-2に、それぞれ作物ごとと形質ごとにまとめさせていただきました。

これらの概要を説明させていただきます。

○事務局 それでは、机上配付資料3-1を御覧ください。

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いるのですが、こちらに「①」と書かれているものは、食品安全委員会において代謝系に影響がないものと考えられるもの、「②」と書いてあるものは、代謝系に影響があるとさ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、セルが白いものは評価実績のあるものを示しております。

「分類」の欄に1つだけ「①'」というものがございます。これは大豆のDP-356043-5という系統なのですが、こちらは除草剤耐性の形質を付与されたもので、通常であれば代謝に影響のない形質であるのですが、こちらの品種につきましては、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。

次に、机上配付資料3-2を御覧ください。

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、掛け合わせでの審査が行われた実績があるものを示しております。

幾つか赤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組換え作物と同様のリスク管理が必要なもの、つまり、通常の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。

先ほども申しましたとおり、大豆のDP-356043-5という系統につきましては、食品安全委員会で評価された際に、「今後DP-356043-5系統を用いた掛け合わせ品種の安全性評価の場合には、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、トウモロコシのMON87460系統が該当しているのですが、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、実際に掛け合わせ品種の評価の際に判断されています。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うこと、それは言えないということですから、「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」という意見がありましたので、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に記載しています。

○事務局 以上の机上配付資料3-1、3-2にまとめましたこれまでの事例を踏まえ、資料3の事務局（案）で①×①スタックの取扱いについて御説明させていただいたのですが、追加で説明をさせていただきます。

資料1の前の御議論で先生方から、本項目については、遺伝子組換え生物体であることから、開発状況を把握するためにも事業者からの報告等を受ける仕組みを検討するべきとの御意見をいただいておりますが、事務局（案）としても、そのような仕組みを設けることを考えております。重要な点で説明が不十分となりまして、大変失礼いたしました。

○手島調査会長 どうもありがとうございました。

この議題「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」については、これまでの知見の蓄積を踏まえて取扱いを検討し、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事務局（案）をもとに議論を進めたいと思います。

御意見、御質問等ございますでしょうか。どうぞ。

○小関委員 今の御説明だと、ちょっとあれと疑問符がついてしまうといけないと思うので、補足説明と言ってはあれですけども、大豆のDP-356043-5に関しては、私が食品安全委員会のときに立ち会ったやつで、これは除草剤耐性なのですが、これはだめですというふうに言われてしまうと、あれという気になってしまうと思うのです。

これは、たしか代謝系に影響があるということで、除草剤耐性だけでも①とはみなさないという御判断があったわけで、ほかは①として、代謝系を乱さないと。そこを整理した上で先生方が御理解いただかないと、何でこいつだけがだめなのだろうなと思ってしまうと思うのです。そういうところが特徴的なところだったと思います。

もう一点が、これは基本なのですが、いわゆるトウモロコシでいったときに、デントなのです。これとスイートを掛け合わせたことに関しては、要するに、加工法が変わるからということで、今のところ、そこは範疇には入れないという御判断でよろしいかどうかだと思っております。

これは何かということ、基本的なスタンスとして、あくまでもサイエンティフィックに食品安全委員会さんのほうでリスク評価をされて、科学的には安全ですねと言われたものの集団である。では、それを管理する上ではどうでしょうかねという考え方に立つ話だと思うのです。そこをきちんと分けて考えないと、ぐちゃぐちゃになってしまうと思うのです。

ですから、机上配布資料3-2の1頁目（表）の表にあるものは、リスク管理の上では組み合わせがなされたとして、リスク管理上の注意を必要としないものという形。

それに対して、同資料の2頁め（裏）の後半の表にあるやつは、先ほどの大豆のDPも含めて、代謝系も変わるからリスク管理上の注意は必要であると。管理側としては、これの掛け合わせが出てきたときには食品安全委員会に持っていくべきものであると。そういう仕分けをきちんとしておいて、それ以外の、注意を必要としない、すなわち、管理上問題がないということに関して認めるということ。さらに、きっとまたいろいろ出てきますね。

ですから、食品安全委員会さんのほうで、先ほど大豆のDPに関しては、リスク管理上、掛け合わせのものについては、これと他品種とを掛け合わせたときには、リスク評価の上で注意が必要であると評価書の上に載っているのです。私は載せた記憶があるのです。

載っていないものというのは、管理の必要がないもの。そこをくっきりとここで分けていいということを確認しておきたいと思うのです。

そうすると、これまでのものに関して、この1頁目の表に載っているものは、リスク管理上、組み合わせは注意しなければいけないです。すなわち大豆のDP以外のものは、何も書いていないからいいですと。今後とも、食品安全委員会さんのほうで、新しい組換え体が出たときに、①と判断され、代謝への影響に関して何も書かれない、特段の注意をすべきということがなければ、先々、こちら側の注意を必要としない品種のリストのほうに順次につけ加えていくと。

それでよろしいかというところまで踏み込んでいかないと、今日、この表のやつだけで終わりですねとなったら情けないことになってしまうので、そこはちょっと確認していただければと思います。

○手島調査会長 小関先生からございましたけれども、このテーブル（表）の3-2には「リスク管理上の注意を必要としないもの」と「リスク管理上の注意を必要とするもの」ということに分かれていまして、現時点では、ここで示されている「リスク管理上の注意を必要としないもの」は、厚労省側で①×①スタックということで考えてよいかどうか。

今後、新たな組み換え食品が出てきた場合に、安全委員会のほうで安全性上問題がないとされたものについては、この表に順次つけ加えていくということでもよろしいかということ。

その2点の御質問だったと思うのですけれども、大坪先生、いかがでしょうか。

○大坪委員 今、事務局のほうで作っていただいたこの机上配付資料を見て、組換えとして上がってきて、どういう審査がされたかという過程は全部明確になっていて、こういう形でリスティングもできますし、使う側というのは、当然その情報を隅から隅までわかっていて、こういう判断がされたものというのも全部分かるわけです。

その上で、掛け合わせを作ったときに、資料3の最後のほうにあるような判断、今までのいわゆる①とワイルドタイプの掛け合わせの判断とは基本的に同じだと思うのですが、要するに、獲得された形質が後代交配種において変化していないという判断がしっかりで

きると思いますので、そういう意味では、今の新しいものに関してはリストに当然加えて
いって、判断がちゃんとできるような仕組みを作った上で、こういう方向で認めていくと
いうことは非常にリーズナブルかなと思います。

○手島調査会長 中島先生、いかがでしょうか。

○中島委員 ほぼ同じような意見です。

先ほど1つだけ問題になった除草剤耐性大豆のDPは、アセト乳酸のところをいじっている
わけなので、あれだけは①'でなくて、②に分類してしまえばよかったのにと私もちらっ
と思ったのです。①×①スタックであれば、①のものは代謝系に影響しないもの、これは
確認できているものという定義のところから考えれば、あれはあの時点で②にしてしまっ
ておけばと私も思います。

基本的な考え方としては、ここに示された事務局のこの案でよろしいかと考えます。

○手島調査会長 名古屋先生、いかがでしょうか。

○名古屋委員 私も、代謝系に影響がないということで、この記述で特に問題はないと思
います。

○手島調査会長 お願いします。

○大坪委員 補足ですけれども、要するに、①と呼ばれるものというのは、普通のもの
と同じ扱いをしていいと言われているのと基本的には同じことなので、そういう意味では、
現状の案でも、それを上回る十分な安全のマージンを見た内容になっていると思いますの
で、そういう意味では、今までの①とワイルドタイプの掛け合わせと同じとかいうよりは、
ちゃんとしたリスク管理ができていいという考え方でいいと思います。

○手島調査会長 食品安全委員会のほうで安全だということで認められたもので、リスク
管理上の注意を必要としないものということで机上配布の表に載せられているということ
ですので、それを今回の①×①スタックの概念に含めるということ、その点に関しては合
意がいただけたということでよろしいでしょうか。お願いします。

○小関委員 こういうのは、食品のときには事例主義というのでしょうか、安全かどうか
というところからいろいろ来ていると思うのですけれども、例えば乾燥耐性というやつは、
メカニズムがRNAシャペロンで、ターゲットがはっきりしないということで、とりあえず「リ
スク管理上、注意を必要とするもの」等には入っていますが、事例が積み上がってきた段
階で、例えば表の上では動くのだと。要するに、もう大丈夫ですね、リスク管理上いいで
すよねと。

だから、この表に一旦「必要とするもの」「必要とされないもの」と分けられてしまっ
たら二度と動かないということはないということを確認しておいていただきたいと思いま
す。

○手島調査会長 この机上配布の表に関しましては、その都度事務局さんのほうでも見直
しをしていくという考え方でよろしいでしょうか。

○事務局 机上配布の表については、①への該当性というのが、過去の食品安全委員会の

判断に基づいて非常にクリアに分かり得る、判断できるものなのだとすることを先生方にも御確認をいただいた上で、そこも含めて御議論をしていただくために、今回の会議の議論の資料用にお作りしたものでございます。

本日の議論を踏まえますと、食品安全委員会での議論を踏まえると、①への該当性というのは明確に事業者で判断できるということが確認できたと考えています。この資料自体を今後は、厚労省の方でまとめて、別途、公表していく必要があるか否かは、また別途検討するべきと考えています。

○手島調査会長 この資料をオープンにするかどうかということは、また今後の議論ということでよろしいでしょうか。どうぞ。

○小関委員 それは、こちらの議論というよりも、管理される側の議論で、御自由にどうぞとしか言いようがないのではないですかね。私らは、あくまでもこれを見て判断するわけです。僕らは何もできない人間ですから、よろしくお願いします。

○手島調査会長 はい。

それでは、資料3の2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の安全性審査の手續に係る考え方」につきまして、同意いただけるかどうかということで議論をさせていただきたいと思います。

考え方としては、①×①スタックは食品安全委員会の安全性審査を経たものの組み合わせであるということ、代謝系への影響が出ないということが書かれているものになるわけですけれども、この考え方につきまして問題がないかということの御議論をいただければと思います。

先ほどの表を合意いただけたということで、それにほぼ該当するものがここに文章として書かれているということにはなるのですが、文章上での問題というのは、特にございませんでしょうか。大坪先生、お願いいたします。

○大坪委員 先ほどもちょっと申し上げましたが、現在、組換え品種と従来品種の掛け合わせの後代に適用されているこの考え方がそのままの形で使われていますし、そういう意味では、至極妥当な記述内容だと思います。

○手島調査会長 中島先生もお願いいたします。

○中島委員 私も同意します。

○手島調査会長 ありがとうございます。

小関先生、よろしいでしょうか。

○小関委員 私も同意します。

○手島調査会長 名古屋先生、よろしいでしょうか。資料3の2ページ目のほうの文章ですが、問題ございませんでしょうか。

○名古屋委員 読ませていただいて、特に問題はないと思います。

○手島調査会長 ありがとうございます。

そうしますと、どういふものを①×①スタックとするかということの合意が得られたと

ということなのでございますが、先ほどのセルフクローニング、ナチュラルオカレンスとは異なりまして、①×①スタックの場合は遺伝子組換え食品に該当するものですので、その開発動向などの情報を把握するということが必要になるかと思うのですけれども、そのことにつきまして、どのような方法にするとよいかというところの議論をお願いできますでしょうか。小関先生、お願いします。

○小関委員 食品安全とは違う話で恐縮で、これは消費者庁のお話だとは思いますが、いわゆる掛け合わせでどういうものが出てくるかというときに、表示の義務の話が出てきます。何やかやあると思うのです。その辺の下支えの資料にもなると思うので、厚生労働省さんのほうで、これとこれとを掛けたものがありますよという資料をコンパイルしておいてもらえれば、消費者庁さんのほうからリクエストが来たときにも出しやすいでしょうし、やはり窓口を1カ所にまとめておくという形、お考えでやっていただくのがいいのかなと思います。

○手島調査会長 遺伝子組換え食品だということで届け出をしてもらおうという形でよろしいでしょうか。

○小関委員 ええ。

○手島調査会長 それでは、貴重な御意見をありがとうございました。

では、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きましては、現在の後代交配種と同様の取扱いとする。

運用としましては、これまでの食品安全委員会で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にしたいと思います。

ほかに事務局から何かございますでしょうか。

○事務局 ありがとうございます。

今後の流れも含めて御説明をさせていただきますと、今後は文言調整もいろいろございますので、本日おまとめいただいた考え方を基本といたしまして、どのようにしたら行政的に示せる基準にできるかということ調査会長と御相談をしながらまとめていきたいと考えております。

また、本調査会の役割は、あくまでも「専門的な見地から情報収集をしていただき、案を整理していただくこと」という位置づけになっておりますので、本調査会においておまとめいただきました案は、今後、新開発食品調査部会に報告をして、そこで御議論をいただく必要があります。

その上で、部会でも、本日御議論いただきましたように、「告示等の見直しが必要」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ということになります。

以上が今後の手続になります。

○手島調査会長 分かりました。

それでは、以上で本日の議事は全て終了となります。

ほかに何か御意見等ございますでしょうか。

では、事務局、お願いいたします。

○西村新開発食品保健対策室長

本日は、御多忙のところ遺伝子組換え食品等調査会に御出席いただき、ありがとうございます。

また、活発な御議論をいただき、文言等の修正はございましたけれども、案としてまとまったことにつきまして、重ねてお礼を申し上げます。

遺伝子組換え技術の進歩は非常に速い分野だと聞いておりますし、先生方の御意見をいただくことはこれからも少なからずあろうかと思っておりますので、今後ともよろしく願いいたします。

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。長時間の御審議、まことにありがとうございました。