2026-9-30　令和８年度第２回食品衛生基準審議会新開発食品調査部会遺伝子組換え食品等調査会　議事録

16時00分～17時03分

○ 事務局

定刻となりましたので「食品衛生基準審議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、お忙しい中、御参集いただき、誠にありがとうございます。

本日の調査会はオンラインでの開催とし、後日、消費者庁ウェブサイトに議事録を公開することとしております。

まず初めに、事務局で異動がございましたので、御報告いたします。

新たに新開発食品保健対策室長として勝山が着任しております。

○ 勝山室長

勝山です。よろしくお願いいたします。

○ 事務局

続きまして、本日の出席状況についてですが、本調査会の委員４名中４名の先生方に御出席いただいております。

加えて、議題（１）の参考人として、東洋大学食環境科学部客員教授、田部井参考人に御出席いただいております。

また、本日の案件に係る事業者には、参考人として審議の途中から御参加いただく予定です。

なお、本日の会議は、企業の知的財産等が開示され、特定の者に不当な利益もしくは不利益を与えるおそれがあるため、一部非公開といたします。

また、本日の議題は、事業者の要望を端緒としていることから、利益相反の確認の対象となります。食品衛生基準審議会審議参加規程に基づいて、要望した企業につきまして、過去３年間における寄附金等の受け取りにつきまして、委員の先生方より御申告いただいております。その結果、本日御出席の委員において、御退席等が必要な委員がいないことを確認しております。

続きまして、配付資料について説明いたします。

本日の配付資料は、資料１、資料２、資料３－１、資料３－２、そのほか参考資料が３点ございます。

審議に入る前に１点御報告がございます。

参考資料を御参照ください。遺伝子組換え食品等調査会の設置要綱において、当調査会の審議事項が定められていますところ、遺伝子組換え食品等の範囲の整理が必要であるとともに、その整理に基づく個別品目の遺伝子組換え食品等の該当性について判断する必要が生じていることから、これらの事項について当調査会にて審議するよう部会長から指示

を受け、本日の議題に上がっています。

個別品目の遺伝子組換え食品等への該当性については、設置要綱における当調査会の審議事項として明記されていませんでしたので、併せて部会長から指示を受け、これを追加する改正の手続を進めさせていただきました。

事務局からは以上でございます。

それでは、以降の議事の進行を柴田座長にお願いしたいと思います。柴田座長、どうぞよろしくお願いいたします。

○ 柴田座長

座長の柴田でございます。どうぞ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）安全性審査を経た旨の公表がなされた品種の掛け合わせに係る取扱いについて」事務局より御説明をお願いいたします。

○ 事務局

事務局でございます。

資料１「安全性審査を経た旨の公表がなされた品種の掛け合わせに係る取扱いについて」を御覧ください。

「１．背景、経緯」でございます。

まず食品安全委員会側の取扱いについて説明いたします。

食品安全委員会の遺伝子組換え食品（種子植物）に関する食品健康影響評価指針において、遺伝子組換え植物は、こちらに記載のとおり、三つに分類されます。

①、導入された遺伝子によって、既存品種の代謝系に影響がない形質が付与されたもの。

②、導入された遺伝子によって、既存品種の代謝系は改変されますが、特定の代謝系を促進または阻害するという形質のもの。

③、導入された遺伝子によって、既存品種の代謝系における一部の代謝産物が利用され、既存品種が有していない新たな代謝産物を合成する形質が付与されるものでございます。

その上で、従来品種とこれらの①～③のいずれかを掛け合わせて作出した品種及び①同士を掛け合わせて作出した品種については、一定の要件（亜種のレベル以上での交配でないこと、摂取量・食用部位・加工法等に変更がないこと）の下、改めての食品健康影響評価は不要とされていたところでございます。

今般、食品安全委員会において①と②を掛け合わせて作出した品種の取扱いについて審議され、①×②においても、掛け合わせによる意図せぬ影響が認められないことから、令和８年６月、評価指針が改正され、①×②についても一定の要件の下、改めての食品健康影響評価が不要とされたところでございます。

続きまして、消費者庁側の取扱いでございます。

現状、消費者庁の組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続におきましては、従来の食品安全委員会の取扱いにそろえまして、従来品種×①～③及び①×①につい

て、一定の要件の下、改めての安全性審査は不要と規定していたところでございます。今般の食品安全委員会側の評価指針の改正を踏まえ、消費者庁においても①×②の取扱いについて検討する必要が生じたところでございます。

なお、改めての安全性審査を不要とする一定の要件については、食品安全委員会と同様の要件を定めているものの、亜種のレベル以上での交配でないことについては、2019年に食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会において、ワタとピマワタについては遺伝的類似性が高く、自然界において容易に交配することが知られていることなどから同種として扱うことが適当と判断されており、当該取扱いについてはそごが生じている状況でございます。

２ページ目の「２．方針案」でございます。

以上の経緯、背景を踏まえまして、方針案を記載させていただいております。今般の改正を踏まえ、①×②の取扱いについても、一定の要件を満たすものについては、改めての安全性審査は不要とすることでどうかとしております。なお、①×①と同様に、別途、通知により消費者庁食品衛生基準審査課新開発食品保健対策室への報告が必要である旨を規定することとしています。

あわせて、一定の要件につきましても、亜種間の交配ではないことに加え、食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会において認められた組合せである場合も要件を満たすものとして扱えるよう、適切な書換えを行うことでどうかとしております。

本議題におきましては、こちらの方針案につきまして、先生方の御審議を賜れましたら幸いでございます。よろしくお願いいたします。

○ 柴田座長

事務局、御説明ありがとうございました。

それでは、現在、論点は二つあるかと思いますけれども、それぞれにつきまして、各委員、参考人の方々から御意見等がございましたら、挙手またはメッセージにおいて意思表示をお願いしたいと思います。いかがでしょうか。田部井参考人、お願いします。

○ 田部井参考人

御説明ありがとうございます。

今日の説明資料の中で、背景、経緯の最後のところになりますけれども、①×②についても食品安全委員会で影響評価が不要とされたということですが、これに至った経緯といいますか、実際に事例があって、蓄積があった上でこういう結論になっているかと思うのですけれども、どのような事例があったか、概略でいいのですが、教えていただけないでしょうか。

○ 柴田座長

児玉委員が適任かと思いますが、いかがでしょうか。お願いします。

○ 児玉委員

①×②については、2017年までは全部のデータを出していただいて、フルの審査を行う

形で評価していたのですけれども、2017年に少し簡素化しました。①×②、フル審査の形でそれまでに６件審査をしました。６件を審査した経緯から、基本的には意図せぬ変化は①×②の場合には生じないだろうということで、評価の簡素化を行いまして、親形質で見られた形質が交配株においても変化しないことだけを確認しましょうという形で簡素化しました。

2017年から2025年までの間にさらに２件審査がありました。その２件でも結果として親形質はスタック品種でも全く変化しなかったということで、合計８件の審査をやって、親形質は変化していませんということを確認してきたことから、もともと①は植物の代謝系に影響しない、②は代謝系を促進または阻害するという形ですので、学術的にもそこからおかしいことは起きないだろうと予測されるのですけれども、８件の審査結果をもってして、そういうことはないですということを確認したということで、①×②についても、実質、消費者庁への報告で商品化することに問題ないであろうという結論に至ったという経緯でございます。

以上です。

○　柴田座長

児玉委員、ありがとうございます。

田部井参考人、いかがですか。

○　田部井参考人

ありがとうございます。

○　柴田座長

ありがとうございます。

ほかに御質問、御意見等はございますでしょうか。大丈夫ですか。特にないようでしたら、審議の取りまとめに入りたいと思いますが、よろしいでしょうか。

それでは、取りまとめに入りたいと思います。安全性審査を経た旨の公表がなされた品種の掛け合わせに係る取扱いについて、資料１の方針案のとおり進めるということでよろしいでしょうか。挙手にて意思表示をお願いしたいと思います。よろしくお願いします。

全会一致ということで、お認めいただけたと思います。

それでは、今後の手続につきまして、事務局より御説明をお願いしたいと思います。

○　事務局

事務局でございます。

先生方、ありがとうございました。

こちらの内容につきまして、新開発食品調査部会に御報告の上、部会で審議いただきまして、部会審議の結果、この方針で合意がなされましたら、食品安全委員会に評価を要請し、パブリックコメントも実施の上、改正等の手続を進めてまいります。

○　柴田座長

ありがとうございます。

今後の手続につきまして、各委員から御意見等がございましたら、挙手またはメッセージで意思表示をお願いしたいと思いますが、よろしいでしょうか。ありがとうございます。

それでは、議題（１）については以上としたいと思います。

田部井参考人におかれましては、本日の調査会に御参加いただき、ありがとうございました。オンライン会議から御退室いただいて結構でございます。ありがとうございます。

○ 田部井参考人

失礼いたします。

（田部井参考人退室）

○ 柴田座長

続きまして、議題「（２）組換えDNA技術応用食品等の範囲の整理について」に入りたいと思います。

まず事務局から御説明をお願いしたいと思います。よろしくお願いします。

○ 事務局

事務局でございます。

資料２「組換えDNA技術応用食品等の範囲の整理について」を御覧ください。

「１．背景、経緯」についてでございます。

基本的なルールになりますが、食品、添加物等の規格基準に基づきまして、食品または添加物が組換えDNA技術によって得られた生物または微生物を利用して製造された物である場合は、安全性審査の手続を経た旨の公表がなされたものでなければならないとされているところでございます。

近年、組換えDNA技術の応用方法が多様化していることを踏まえまして、本調査会の設置要綱においては、本調査会における審議事項として、組換えDNA技術応用食品等に該当する食品または添加物の範囲を整理することが定められてございます。

今般、組換えDNA技術によって得られた微生物によって生産された酵素を食品へ添加等をせず、当該微生物及び酵素のいずれも最終製品に残存しない形態で利用することで製造された品目について、組換えDNA技術応用食品等への該当性に係る照会があったことから、設置要綱の規定に基づき、本調査会において組換えDNA技術応用食品等に該当しない範囲を整理の上、審議をしていただきたいと思います。

「２．組換えDNA技術応用食品等の範囲に係る考え方（案）」を記載させていただいております。

先ほど申し上げましたとおり、規格基準においては、安全性審査が必要な組換えDNA技術応用食品等として、組換えDNA技術によって得られた生物または微生物を利用して製造された物と定められております。

組換えDNA技術によって得られた生物または微生物を利用して製造された物を組換え体が除去された状態で利用することで製造された食品等については、組換え体を食品等の製造の過程に利用しているわけではないことから、先述の規定に該当しないものと考えられ

るとしております。
本議題におきましては、こちらの考え方につきまして、先生方の御審議を賜れればと思います。よろしくお願いいたします。
○ 柴田座長
事務局、御説明ありがとうございます。
２番目の議題は、組換えDNA技術応用食品等の範囲の整理ということで、特に組換えDNA技術で得られた生物・微生物を利用しているのですけれども、組換え体が除去された状態で利用した物、製造された食品については、その取扱いをどうしますかというところの議論だと思います。
ただいま御説明いただきました案につきまして、各委員の先生方から御意見等がございましたら、挙手またメッセージで意思表示をお願いしたいと思いますが、いかがでしょうか。児玉委員、お願いします。
○ 児玉委員
資料２、２の組換えDNA技術応用食品等の範囲に係る考え方のところの文案なのですけれども、一つ目の○は「規格基準においては、安全性審査が必要な組換えDNA技術応用食品等として、『組換えDNA技術によって得られた生物又は微生物を利用して製造された物』と定められている」という文章になっているので、組換えDNA技術によって得られた生物または微生物を利用して製造された物は、食品ということになります。
そうすると、二つ目の○の「組換えDNA技術によって得られた生物又は微生物を利用して製造された物」というのは、上の文章で食品なので、組換え体が除去された状態で利用することで製造された食品というのは、どういうことなのでしょうか。二つの○の関係がいま一つすっきりしないのですけれども、どうですか。私の日本語の捉え方がまずいですか。
以上です。
○ 柴田座長
事務局、この点につきまして、御意見はありますか。
○ 事務局
事務局でございます。
先生、御指摘ありがとうございます。
先生御指摘のとおり、一つ目の○の部分の組換えDNA技術によって得られた生物または微生物を利用して製造された物というのは、規格基準告示の中で食品又は添加物に関する定義となっております。
一方で、２番目の○で使われている組換えDNA技術によって得られた生物または微生物を利用して製造された物というのは、今回の場合であれば、食品ではなくて、食品の製造に使うための酵素ですとか、そういった物になっておりますので、同じ「物」という表現で、食品に対する場合を指す物とそうでない物というのが、恐らく混乱を生じるのではないかという御指摘かと理解いたしましたが、そういった理解でよろしかったでしょうか。

○ 児玉委員
そういうことです。
○ 事務局
ありがとうございます。
繰り返しとなりますが、１点目に関しては、食品あるいは添加物に対する規格基準のご説明であって、２点目に関しては、実際の物自体がDNA技術でつくられた場合であって、製造工程の中で既に組換え体が除去された後に使用されるような物に関する場合というのがきちんと書き分けられる形で、事務局から会議の後に修正案を御提示させていただきたいと思いますが、そういった方向でよろしかったでしょうか。
○ 児玉委員
そのようにお願いします。
○ 事務局
御指摘ありがとうございます。
○ 児玉委員
もう一点、よろしいですか。
○ 柴田座長
どうぞ。
○ 児玉委員
「１.背景、経緯」の○の３番目ですけれども、この文章自体は公表されるのですか。ある程度公表されるのではないかと思います。
○ 事務局
こちらは公表資料になります。
○ 児玉委員
それを前提にお聞きしたいところがあるのですけれども、一般の人が読んだ場合の話ですが、組換えDNA技術によって得られた微生物によって生産された酵素を食品へ添加せず、最終製品に残存しない形態で利用することで製造された品目についてとあるのですけれども、酵素を食品に添加しないで利用するというのはどういうことを想定しているのですかという質問は来るような気がします。それに対して何らかの答えというか、添加しないのに利用するというのはどういうことかという単純な質問なのですけれども、それに対して何らかの分かりやすい説明が必要だと思った次第です。
以上です。
○ 事務局
事務局でございます。
御指摘いただき、ありがとうございます。
一般論として、カラムに詰めるような形であったり、添加、混和、浸潤等をさせない形で使うものが想定されるところでございます。そういったところを説明できるような準備

等をさせていただきたいと思います。
○ 柴田座長
児玉委員、今の御回答でよろしかったでしょうか。
○ 児玉委員
事務局としてはそういう答えになるだろうと思うので、そういう問いかけがあった場合には、答えられる形で整理をしておいていただきたいと思います。
以上です。
○ 柴田座長
岡本委員、よろしくお願いします。
○ 岡本委員
今のことに関係するのですけれども、２番目の考え方の二つ目の〇の表現ですが、２行目に「組換え体が除去された状態で利用することで製造された食品等については」とあります。除去された状態で利用というのは、食品安全委員会で使っている言葉ならそれでいいと思うのですけれども、除去という言葉は適切なのかという気もします。
もう一つ、次の行の「組換え体を食品等の製造の過程に利用していない」というのは、利用しているから有効性があるのではないかと言われかねないのではないかと思ったりするのですけれども、この辺の言葉遣いは違和感を感じた部分ではあるのですが、もしこの言葉でなければいけない理由などがあれば、教えていただきたいと思います。
○ 柴田座長
事務局、いかがでしょうか。
○ 事務局
すみません、少々お待ちいただいてもよろしいでしょうか。前例等を確認させていただきます。
○ 柴田座長
はい。
○ 事務局
事務局でございます。お待たせいたしました。
ただいま確認したところ、食品安全委員会における評価指針においても除去という言葉が使われているところでございます。
○ 岡本委員
分かりました。そうすると、整合性の面から、恐らく同じ言葉を扱うのがいいのだろうと理解いたしました。
「製造の過程に利用していない」という表現は、残存していないということだったら分かるのですけれども、組換え体というのは、組換え体酵素を食品の製造の過程に利用しているからメリットがあるのではないかと思うのですが、それは私の理解が悪いのでしょうか。

○　事務局

岡本委員、御指摘いただき、ありがとうございます。

こちらの文章で記載している「製造の過程に利用していない」というのは、組換え体を利用していないということでございます。２．の一つ目の○のとおり、組換えＤＮＡ技術応用食品等の定義があり、組換えDNA技術によって得られた生物・微生物を利用して製造された物とされておりますが、二つ目の○においては、組換えDNA技術によって得られた生物・微生物を製造の過程に利用していない物の考え方（案）についてお示ししているところでございます。

○　岡本委員

分かりました。ここは一つ目の○の組換え体の食品なのですね。そこも微妙に分かりにくいと思いますけれども、意図は了解いたしました。

○　事務局

事務局でございます。

一つ目の○、二つ目の○、それぞれで似たような表現ぶりの中で、組換え体として意図しているものが食品なのか、そうでないものなのかというのは、全体的に混同しがちな表現となっておりましたので、全体を見直しまして、御提案をさせていただきたいと思います。ありがとうございます。

○　柴田座長

岡田委員、お願いします。

○　岡田委員

ありがとうございます。

今の先生方の御意見に賛同しているのですけれども、文章の中で組換え体と微生物が両方入ってきていて、酵素のことなのか、微生物のことなのかというのが分かりにくいというのと、あと、１の最後の○のところで「生産された酵素を食品へ添加等せず」とあるのですが、食品へ直接添加せずとか、そういう感じだといいと思います。使っていないのに効果があるわけはないと、先ほど先生方がおっしゃっているような疑問は当然出てくると思いますので、そのような表現などはどうかと思いました。

以上です。

○　柴田座長

事務局、コメントはありますか。

○　事務局

岡田委員、御指摘いただき、ありがとうございます。

先ほどのとおり、全体の書きぶりを改めまして、先生方に御確認いただければと思っております。

○　柴田座長

ほかに御意見などはありますでしょうか。

そうしますと、考え方（案）につきましては、今後、事務局から修文が入るということですので、ここで取りまとめということにはなかなかいかないと思いますのが、事務局、取りまとめ案を改めてつくっていただけるということでよろしいでしょうか。

○　事務局

事務局でございます。

書きぶりは、先生方からいただいた指摘を踏まえまして、改めて精査をさせていただきたいと思っております。

内容につきましては、こちらの方針でよいかというところをお伺いできればと考えております。

○　柴田座長

承知しました。

そうしましたら、書きぶりについてはこれからというところではございますけれども、全般的な方針というか、内容としまして、このような方向性でよいのかということについて、各委員の先生方の意思表示をお願いしたいと思いますが、いかがでしょうか。よろしければ、挙手などでお願いしたいと思います。皆様の意思が確認できました。

遺伝子組換え食品等調査会としましては、方向性としまして、資料２のとおりに整理することで了承したいと考えております。

それでは、今後の手続につきまして、事務局から御説明をお願いいたします。

○　事務局

事務局でございます。

先生方、御審議をいただきまして、ありがとうございます。

文案は事務局で改めて書き直しまして、先生方に持ち回りで見ていただくなど、そういった形で御確認をいただければと思っておりまして、その上で部会に御報告という形を取らせていただければと思います。

○　柴田座長

御説明ありがとうございます。

今、説明がありました今後の手続につきまして、各委員の方々から意見等がございましたら、挙手またはメッセージ等で意思表示をお願いしたいのですけれども、いかがでしょうか。特にありませんか。

特にないようですので、議題（２）につきましては、以上としたいと思います。

○　事務局

ありがとうございました。

公開案件は以上となります。

以降の議題については非公開案件ですので、ここで配信は終了いたします。

（配信終了）

以下非公開案件

ただいま配信が終了したことを確認いたしましたので、○○、次の議題につきまして、お願いいたします。

○　○○

ありがとうございます。

それでは、議題「（３）個別品目の組換えDNA技術応用食品への該当性確認について」に入りたいと思います。

１品目について、○○より御説明をお願いしたいと思います。

○　○○

○○でございます。

資料３－１「Bonumose社が製造するＤ－タガトースの組換えDNA技術応用食品への該当性に係る確認結果（案）」を御覧ください。こちらが照会を受けた個別の品目についての確認結果の案でございます。

「１．概要」でございます。

「（１）製造品目」ですが、Bonumose社が製造するＤ－タガトースは、プルラナーゼ、α－グルカンホスホリラーゼ、４－α－グルカノトランスフェラーゼ、ホスホグルコムターゼ、ホスホグルコイソメラーゼ、フルクトース－６－リン酸エピメラーゼ及びタガトース－６－リン酸ホスファターゼの酵素反応を利用して製造された食品でございます。

Ｄ－タガトースは、果糖（Ｄ－フルクトース）の立体異性体であり、砂糖と同じような風味で、砂糖の92％の甘味を持つものでございまして、本品目は主に砂糖の代替原料として、清涼飲料、お菓子、テーブルシュガー等に使われるということでございます。

「（２）製造工程」です。本品目は、原料となるデキストリンを各酵素が固定化されたカラムに通過させて、得られたＤ－タガトース含有液に対して、限外ろ過膜による精製、イオン交換クロマトグラフィー等により不純物の除去を行った後、濃縮、結晶化して製造されます。

本品目の製造に利用される酵素のうちプルラナーゼ以外の酵素については、*Escherichia coli* BL21株またはBL21（DE3）株を宿主として、各酵素をコードする遺伝子の導入を行った生産菌により生産されます。各酵素は、生産菌の不活化・除去後にカラムに固定化され、製造の過程においては食品に添加等をしない形態で利用されます。そのため、各酵素は、本製造工程においては、食品衛生法第４条第２項における添加物の定義には該当しません。

「（３）酵素の漏出について」でございます。本品目については、ブラッドフォード法によりカラムに固定化された酵素を含むタンパク質が最終製品において検出されないことが確認されております。

「２．確認結果」です。Bonumose社が製造するＤ－タガトースについて、その製造工程及び製造に利用した酵素が残存しないことを踏まえ、組換えDNA技術応用食品に該当しないことを確認したとしております。

こちらのとおりでよろしいかといったところで、先生方に御確認いただければと思いま

す。よろしくお願いいたします。
○　○○
御説明ありがとうございます。
ただいま御説明いただきました資料の確認内容につきまして、各委員の先生方から御意見等がございましたら、挙手またメッセージにて意思表示をお願いしたいと思います。いかがでしょうか。○○、お願いします。
○　○○
まず確認結果のところですが、確認結果の文案は、先ほどの資料２の整理についての考え方の文章をある程度準用しないといけないのではないかと思うので、その文章からすると、ちょっと違うと見てとれるので、資料２が固まってから、考え方の文案に沿った文章で確認結果をつくる必要があるのではないかと思ったのが最初の点です。
以上です。
○　○○
○○お願いします。
○　○○
ありがとうございます。
御指摘のとおりだと思いましたので、先ほどの議題（２）の案文の提示、それを踏まえた確認結果案文の御確認を併せてお願いする形で進めさせていただくということでいかがでしょうか。
○　○○
それで結構だと思います。よろしくお願いします。
○　○○
ありがとうございます。
ほかの点につきましては、いかがでしょうか。○○、どうぞ。
○　○○
今回、Ｄ－タガトースで６種類の酵素をカラムに固定化して、カラムに固定化したものを使って製造されたタガトースですけれども、ここの調査会では安全性審査の対象である組換えDNA技術応用食品に該当しないことを確認するような内容になっています。酵素が食品や添加物でなく固定化カラムという装置なので、食品にはあたらず、法令上の組換えDNA技術応用食品としての審査の対象外ということらしいのです。
ただ、これは法律の枠組み上そうなってしまっているわけで、仮にタガトースの例にすると、この６種類を発現するような微生物をつくったとして、それを生きたまま使って発酵させてつくったとするとどういう扱いになるかというと、安全性審査の対象となるわけです。６種類の酵素を取り出して、反応液に添加してin vitroで反応させてタガトースをつくったらどうなるかというと、６種類の酵素を酵素添加物として評価しなければいけなくなるわけです。また、酵素添加物の場合には、GM酵素としての審査があるだけで、タガ

トースとしての審査はなくなるという形になります。カラムに固定化すると、装置なので審査・評価はなく、ここの調査会でタガトースが組換えDNA技術応用食品に該当しないことの確認という形になるというのが、現状、仕方がないということです。

先ほどの資料２も法律の立てつけがそうなっているので、それはそれでいいですという形にならざるを得ないと思うのですけれども、この状況はサイエンティフィックには違和感を感じているので、要するにタガトースについてどうこうではなくて、この扱いについて、〇〇にはそこが前進するように取り組んでほしい思っているということをお伝えしたい。

カラムの固定化も直接添加すると添加物になるという話で、先ほどの資料２でも、要するに添加していない形で利用した場合みたいな言い方になっていまして、先日、事務局に例えば磁気ビーズなどに酵素を固定化して、それを反応液に入れた場合はどうなるかと聞いたら、それは添加物に該当する可能性があると言われたこともあります。

極端な話、酵素は新規の酵素でも使用方法によってオーケーになってしまうのです。それこそ人工生物の研究の中から生まれてきたような酵素、今、タンパク質のデザインができますから、人工知能、AIを使うと、こういう反応をする酵素を新規につくれというのも不可能ではないのです。そういった酵素を使えてしまうかもしれないわけです。

特に今回のものは６種類の酵素をミックスして混ぜて、カラムは層状になっていないというので､全部ごっちゃです｡担体は全部ごっちゃにして混ぜていますということなので、そういう状態で仮に新規の酵素を６種類混ぜたとして、カラムにしてしまったら、副反応生成物は全く出ないのですかみたいな観点もあります。昔みたいに食経験のある微生物から取ってくるという時代ではなくなりつつあるので、我々はどんな酵素で使ったものを食べさせられるのかみたいなことを考えなければいけない時期に近づいています。

ちなみに、固定化カラムはイオン交換カラムでやっているようなので、pHの変動に弱いので、pHが変動しない条件でやっているという返答らしいのですけれども、長く使っていくとやはりタンパク質は変性するので、変性するとカラムから外れてきてしまう可能性が高いので、結局、食べていないからという理由には本当はなっていない。固定化カラムの寿命は、長いものだと１年とか、複数年使えるものもあるらしいのですけれども、それでも穏やかに活性は落ちていくので、落ちていった分だけカラムから外れている可能性もなくはないのです。

タガトースについては、最終産物の中のタンパク質の含量が食品安全委員会の高度精製品の基準値よりも低いですので、問題はないと思っておりますけれども、ただ、タガトースの純度や副生成物については､組換えDNA技術応用食品への該当性を確認する上では､それ以上のことはしてもあまり意味がないという状態だと理解しております。

〇　〇〇

御意見ありがとうございました。

〇　〇〇

いろいろな御指摘ありがとうございます。

法律の立てつけの話に起因しているので、今の状況でどこまでできるかというお話と、今後、今、御説明があったような未来を見据えたときにどこまでできるかという、２段階に分けて検討を考えなければいけないと思うのですけれども、今すぐこの場でこうしますという話の性質のものでもないと思いますので、今の○○の話はしっかりと受け止めた上で、またいろいろと御相談させていただければと思いますので、よろしくお願いいたします。

○　○○

ありがとうございました。

タガトースの純度なのですけれども、資料３－２には、98％と書いているようですが、これは○○が御懸念の点の答えになるのでしょうか。

○　○○

98％はいいのですけれども、残りの２％のことです。

○　○○

残り２％が何だろうというのは、確かに気になります。

○　○○

何が入っているのでしょうかということです。そこら辺は、普通だったらHPLCとか、ああいうものを駆使して、こういうものが不純物ではありますということを見たりします。食品安全委員会だと、見て問題ないですという判断をするのですけれども、そういう不純物のデータなどは多分ついていないのではないかと思った次第です。

ただ、98％という数字自体は非常に高いので、しかも、タンパク質も入っていないし、物としては全く問題ないと思っております。

○　○○

今回、事業者もお見えになっているということですが、○○、聞きますか。

○　○○

聞いてもいいですけれども、チャートを見ないでいろいろと言われても、ちょっとあれだと思います。

○　○○

確かにそうですね。

○　○○

聞いてもちょっとねと思っている次第です。それを確認するのも変だと思います。ここはGMに相当するのですかとか、そういう問いかけですね。ですから、相当しないという判断であれば、純度もそれなりに高いので、タンパク質も入っていないので、それ以上聞くのは、聞く意味があるのかという気もしています。

以上です。

○　○○

分かりました。

ただいまかなり示唆に富む御意見をいただけたと思いますけれども、事務局、ただいまの御意見についていかがでしょうか。

○　○○

○○です。

先ほども申し上げたとおりでございますけれども、今の点一つ取っても、何でこうなるのかというのは立てつけの問題です。今の立てつけの中で、どこまで何ができるかということをまずは探らせていただいてということだと思っています。

○　○○

そうですね。

○　○○

今、ここで決める話ではないと思っています。

○　○○

そうですね。

○　○○

今、決めるのはちょっと難しいです。

○　○○

○○、お願いします。

○　○○

ありがとうございます。

今の御議論を聞いていて思ったのですが、今回の確認結果（案）の「２．確認結果」が非常に重要なところで、これで判断していると思うのですけれども、残存しないから組換え体でないということで、これだけをもって判断している。逆に言えば、ここが少しでも入っていれば、入っているということが疑わしければ、当然組換え技術応用食品になるので、審査をすることになります。今、一つの確認結果という指標だけ、残存するかしないかだけでやっているのが問題だという議論でよろしいですか。

○　○○

確認も含めてでございますけれども、タンパク質自身が残っていないイコール酵素としてはそこに残存していないので､組換え体から出てきた酵素についてはないことをもって、今回これは残存していないので大丈夫という議論だと思います。

ただ、今、○○からいろいろとあったお話は、そもそもそういうものであっても、もともと残っていないものであっても、反応性とか、副生物の生成の観点から、過去に一緒にいた人が今いないからといって大丈夫ということが言える時代ではなくなってきているのに、添加物でないから、固定化したからという、それだけをもって残っていなければオーケーというスキーム、仕組み、あと、今、議論がございましたように、それについてこちらから申請者に問うても、何の権限を持って問うのか、また、その結果をそのとおりに取

り扱うのかという、いまいち不明確な部分について、○○から御指摘をいただいたと思っています。現状の規制の中で、科学的に見ておかしいところ、不条理をどうやって埋めていけるのかということを御相談させていただきたいという趣旨で、先ほど申し上げました。

今の規制のところでいくと、議題（２）でいろいろと議論していただいて、文面が非常に分かりづらいということでしたので、そこを整理させていただいた結果、今回のこれに関しては、現状の仕組みですと、方向性としては問題がないという形にならざるを得ないと思っております。ただ、文言の書き方については、議題（２）との関係も含めて、議題（３）の結果も併せて事務局から、後刻、御相談をさせていただければと思っております。

以上です。

○　○○

御説明ありがとうございました。

プロセスまで問われるというか、そこがうるさくなってきている状況だということは承知しましたので、引き続きよろしくお願いいたします。

○　○○

よろしくお願いします。

○　○○

○○、今、手を挙げられていますでしょうか。

○　○○

失礼しました。下ろし忘れているだけです。

○　○○

了解です。

○○、お願いします。

○　○○

ありがとうございます。

確認をさせていただきたいのですけれども、今回用いられている酵素のうち、一つだけが組換えではない酵素で、あとのものは組換えの酵素なのですが、これらはそれぞれ食品安全委員会で安全性評価を受けているものなのでしょうか。

○　○○

○○のご反応を見ると、多分ノーなのでしょう。

○　○○

分かりました。ありがとうございます。

それぞれの酵素に生産菌が入っていない、残っていないとか、そういう確認も食安委のような場でされているわけではないということですね。破壊したから菌は入っていませんと製造者側が言っている先ほどの資料が、提示された情報の全てであるという理解でよろしいでしょうか。

○　○○

少なくとも我々委員の間ではそうだと認識していますが、事務局には他にもあるのですか。

○　○○

○○でございます。

○○がおっしゃるとおりの状況でございまして、必要に応じて事業者にはデータを求めるといったこともあるかと思いますけれども、ただ、こういった立て付けの中で、タガトースについてどう判断できるかということを、今回、議題とさせていただきました。

○　○○

○○、今の回答でよろしかったでしょうか。

○　○○

ありがとうございます。

最初に資料を拝見したときに思ったこととちょっと違ったという感触はございます。製品としてタガトースが組換えに相当しないというだけではなくて、利用している酵素の安全性評価などが済んでいるものを、使い方としてカラムを使っているからという話だと思っていたのですけれども、最初に委員から懸念されていたことにかなり近い状況だと感じました。

以上です。

○　○○

ありがとうございます。

ほかに御意見はありますでしょうか。

制度上致し方がない案件という言い方は正しくないのかもしれませんけれども、○○がおっしゃるとおり、将来的な課題としてどうにかしなければいけない案件、安全性評価がきちんとできているのかというところを考えると、どうにかしなければいけない案件だという認識を共有したところだと思っております。

曖昧な状況なのですけれども、○○、どうしましょうか。本案件に関しては、現状の規制に従うと、このまま審議を進めていくしかないと思います。文書案に関しては、先ほどの課題等を踏まえた上での修文が必要になるかと思いますけれども、そうした上での審議として皆さんの意思表示を確認するという流れになると思います。そうした流れでよろしいでしょうか。

○　○○

そのようにしていただければと考えております。今の状態では、枠組み上、○○からお出しした結論にならざるを得ないと思うのですけれども、○○から御指摘いただいた内容を含めて、今後、○○で対応案は考えたいと思います。

○　○○

分かりました。

開発者の方がお越しになっているということもありますが、特に質問はないですね。

なければ、該当性に係る審議についての取りまとめに入ることになると思いますが、各委員の方々からさらに追加の御意見等がありましたら、意思表示をお願いしたいのですけれども、特にないですか。

そうしましたら、取りまとめ案については、今後、修文が必要ではありますけれども、個別品目の大枠の方向性として、本品目につきましては、組換えDNA技術応用食品に該当しないという判断でよろしいでしょうか。意思表示をお願いしたいと思います。挙手等でお願いいたします。皆様、ありがとうございました。

各委員の皆様の意思が確認できましたので、遺伝子組換え食品等調査会としましては、この品目につきまして、組換えDNA技術応用食品に該当しないと判断することにいたします。

それでは、今後の手続につきまして、○○から御説明をお願いいたします。

○　○○

○○です。

ありがとうございました。

資料２、資料３－１の書きぶりについて、様々な御指摘をいただいたものと受け止めております。こちらの書きぶりは修文させていただいて、先生方に御確認を賜ればと思います。

また、本品目につきましては、組換えDNA技術応用食品には該当しないと判断されましたので、資料修正等をした上で、開発者へその旨を通知したいと思います。

○　○○

御説明ありがとうございます。

今後の手続につきまして、各委員の皆様から御意見等がございましたら、意思表示をお願いしたいと思いますが、いかがでしょうか。ないですか。

それでは、議題（３）については以上としたいと思います。

本日予定された議事は以上かと思いますが、○○からほかにありますでしょうか。

○　○○

特にございません。

また、次回の日程等は、追って御連絡等をさせていただければと思います。

○　○○

ありがとうございます。

それでは、本日の議事は以上かと思いますので、これにて「遺伝子組換え食品等調査会」を終了したいと思います。皆様、長い時間、熱い御議論をありがとうございました。

○　○○

ありがとうございます。引き続きよろしくお願いいたします。