

食品衛生調査会バイオテクノロジー特別部会

日時 平成12年1月21日(金) 14:00～
場所 東條会館(本館6階やよいの間)
出席委員 寺尾允男、糸川嘉則、大井玄、近藤雅臣、澤宏紀、澤田純一、
塩見一雄、清水誠、山崎幹夫、山添康(敬称略)
オブザーバー 宇理須厚雄、河野陽一、豊田正武(敬称略)
厚生省 西本生活衛生局長、喜多村企画課長、松原食品保健課長、内田化学
課長、南、吉田、木村、中村、井関、根岸、福島、三島、弦巻

「組換えDNA技術応用食品・食品添加物の安全性審査の法的義務化について」

○ 事務局

定刻となりましたので、食品衛生調査会バイオテクノロジー特別部会を開催いたします。委員の皆さまにおかれましては、ご多忙のところお集まりいただきまして、誠にありがとうございます。本日は細谷委員が欠席でございますが、当特別部会の委員11名中10名の方に出席していただいておりますので、過半数に達しておりますので、当部会が成立しておりますことをご報告申し上げます。また本日は分科会からも宇理須委員、河野委員、豊田委員の3名の委員の方々にオブザーバーとして専門的な立場からご出席いただいておりますことを申し添えたいと思います。それではまず、開会に当たりまして、西本生活衛生局長からご挨拶を申し上げます。

○ 生活衛生局長

大変お寒い中、また公私ともにご多用のところご出席を賜りまして、誠にありがとうございます。昨年12月14日の第1回当部会におきまして、いわゆる遺伝子組換え食品の安全性審査の問題につきまして、何らかの義務化をする必要があるのではないか。法律的な義務付けが必要ではないかという趣旨に沿いまして、我が方の考え方をご説明させていただいたわけでございます。そのときに、先生方からいろいろと貴重なご意見を賜りました。これらを取りまとめまして、本日、来月7日に予定しております食品衛生調査会の常任委員会に報告書を出したいと考えております。その叩き台を事務局で用意させていただいておりますので、是非ともご審議のほどよろしくお願い申し上げます。

○ 事務局

それでは議事の進行をこれより、寺尾部会長にお願いいたします。よろしくお願いいたします。

○ 寺尾部会長

先生方、食品衛生調査会バイオテクノロジー特別部会にご出席いただきまして、ありがとうございます。ただいま局長のご挨拶にもございましたように、12月14日の前回は引き続きまして、遺伝子組換え食品の安全性審査の法的義務化につきまして、ご議論いただくということになります。それでは最初に、配付資料の確認をお願いいたします。

○ 事務局

配付資料の確認をいたします。まずいちばん上に、本日の会議の議事次第が1枚、次に部会の委員名簿とオブザーバーの方の名簿です。その次が座席表になっております。資料は、遺伝子組換え食品の安全性審査の法的義務化について報告書（案）、別添1「食品、添加物等の規格基準」の一部改正の（案）、別添2組換えDNA技術応用食品及び食品添加物の安全性審査の申請に関する告示（案）、別添3組換えDNA技術応用食品及び食品添加物の製造基準に関する告示（案）、別添4組換えDNA技術応用食品及び食品添加物の安全性審査基準（案）。それから参考1～3は、現在扱っております安全性評価指針、それから製造指針、最後に遺伝子組換え食品の安全性審査義務化に係る規格基準等の仕組み（イメージ）でございます。以上です。

○ 寺尾部会長

どうもありがとうございました。資料はお揃いでしょうか。よろしいでしょうか。それではこの議題に従いまして議事を進めたいと思います。最初が「組換えDNA技術応用食品及び食品添加物の安全性審査の法的義務化について」でございます。資料の内容につきましては、事務局からご説明いただきたいと思います。よろしくお願いいたします。

○ 事務局

では、資料のご説明をいたします。今回はいま資料の確認をさせていただいたとおり、報告書（案）に別添の1～4まで文書が付いているという形になっております。別添の1～3に関しては、前回の部会でもお示しいたしました関連する告示（案）ということになっておりまして、別添の4が安全性審査基準という形になっております。前回の部会から、今回の部会の間で、関連する告示（案）に関しましては、構成上の審査の過程で2点ほど大きな修正点がございまして、1つ目は、これまで「安全性確認」という言葉を用いておりましたが、これは法制的にいろいろと内部で議論しまして、「審査」という言葉を使わせていただきたいということで、「安全性審査」という形で統一

させていただきます。その関連性の告示（案）の中で、若干経過措置の書きぶりについて変更がございますが、意味するところは、前回お示ししたとおりでございます。今年4月ごろを目途に、この関連する告示3本、公布させていただきます。手続のほうは公布と同時に施行しまして、新しい手続で審査を始めると。それで規格基準のほうは、来年4月を施行日とするという形にしようと思っておりますので、この内容に関しては変わっておりません。別添の案の安全性審査基準ですが、こちらから先生方からご意見を頂戴しておりますが、表現ぶりを正確な形に直すとか、あるいはアレルギーの部分で「魚介類」というような書き方になっている所を、ただ「エビ」というような形で具体的に書くなど、若干の整理をさせていただきますが、大きな基本的な考え方、大きな変更点というのはございません。前回もこの全体像についてご説明させていただいたと思いますが、念のため今回再確認の意味も含めまして、参考3で、いちばん下の資料になりますが、3枚ほど資料を付けさせていただきますので、これで全体像をご覧いただきたいと思っております。

標題は、「組換え食品の安全性審査義務化に係る規格基準等の仕組み（イメージ）」ということで、1枚目が、規格基準の書きぶりを1表にまとめてございます。いろいろ内容として書いてございますが、いちばん上に代表的なものとして、具体的には「大豆」「なたね油」などを念頭に置いているものでございますが、参考までに読み上げさせていただきます。

（資料読み上げ）

以上のような書き方を規格基準に盛り込みまして、安全性審査を受けたものでなければ、輸入販売などが禁止されるという構成になっております。以下、製造基準ですとか、あるいは添加物に関してご覧のような形で、規定を設けるとというのが規格基準の中身でございます。次に2、3ということで、枠を囲ってありますが、もう2本別告示で、安全性審査の手続に関する告示と、製造所の基準ということで、この2本別告示で定めるということになっております。製造基準に関しては、ここに書いてございますように、設備、装置、運営上の遵守事項、職員組織といったようなことを定めるということになっております。安全性審査手続告示が現在の安全性評価指針に対応するものでございまして、製造基準に関しては、現在の製造指針に対応する部分ということになっております。

最後に、3枚目ですが、施行通知ということで、局長通知を発出することを考えておりますが、その中に、先生方にご議論いただきました「安全性審査基準」というものを別表として、添付するという形にしたいと考えております。考えております制度の枠組みというのは、以上のようなことでございます。

今回、本日の会合でメインにご議論いただきたいと思っております報告書（案）ですが、資料を報告書（案）に戻っていただきまして、今回報告ということで、いただこう

と考えておりますので、基本的に読み上げさせていただきたいと思っています。標題が「遺伝子組換え食品の安全性審査の法的義務化について報告書（案）」ということです。

(資料読み上げ)

以上でございます。

○ 寺尾部会長

どうもありがとうございました。安全性審査の法的義務化につきまして、資料がいくつかございますが、ご説明いただいたわけでございます。すでに皆さま方のところに事前にお配りしてございますし、前回もご議論いただきましたので、一括してご質問なり、ご意見いただければと思います。よろしく願いいたします。どれでも結構でございます。特に義務化のいちばん最初の報告書が中心になるかと思いますが、どなたか何か、ご意見、ご質問ございませんでしょうか。

○ 糸川委員

ちょっと私、知識がないのでお教えいただきたいのです。輸入食品が来たとき、審査は、抜き取り調査をしていると思いますが、組換え食品であるかどうかというようなことは、どのようなことでわかるのでしょうか。

○ 食品保健課長

輸入食品の中に、未承認のものがあるかどうかということですね。これにつきましては、結論から申しますと、研究中ではございますが、いまこちらにご出席の豊田先生、ないしは農林水産省の検査のセンターで実際に方法を開発しております、遍く未審査、未承認のものを引っかけると言うか、ディテクトする方法については、まだ見通しは立っておりませんが、いま具体的にはお話しませんが、いくつか見通しがついているという状況でございます。即ち全部ではないですが、可能であるということでございます。

○ 寺尾部会長

よろしいですか。

○ 糸川委員

はい、結構です。

○ 寺尾部会長

いまのお話にございましたように、これから詰めなければいけないところがまだある

と思いますが、これは法制化までには、はっきりさせるということになると思います。そのほかどなたかございますか。

○ 山崎委員

大変初歩的なことで恐縮なのですが、バイオテクノロジーという言葉の使い方ですが、1頁の所でいちばん最初の○ですが、「生物工程（バイオテクノロジー）」となっているわけですね。食品分野でこの応用というのが大変進んでいるのだというパラグラフがあって、すぐその下のパラグラフに、「バイオテクノロジーは食品とか、食品添加物の製造に応用された経験が少ない」という言い方をしているのです。これは同じバイオテクノロジーという言葉ですけれども、バイオテクノロジー自体は大変いままで応用された範囲は広いし、進んでいると思うのです。この第2パラグラフの所のバイオテクノロジーは、特にその中でも遺伝子組換えの部分について応用された経験が少ないという、そういうことを表現しているのだと思うのですが、同じバイオテクノロジーという言葉でここを続けていきますと、何か文章上の矛盾があるような感じが私としては、その点をお尋ねしておいたほうが良いと思いました。

○ 寺尾部会長

バイオテクノロジーという言葉、いちばん最初に安全性評価指針を作ったときに、食品分野の場合は、バイオテクノロジーは何を指すかということが書いてあるのです。確かどこかに書いてあるのです。遺伝子組換えと細胞融合、大量培養、組織培養ですね、をバイオテクノロジーと呼ぶと書いてあるのですけれども、ここで言っているのは、いま先生がおっしゃるように、確かに遺伝子組換えが中心です。ですからそれがはっきりわかるように書いたほうがよろしいかもしれませんね。文章の表現を少し変えるということにいたしましょうか。そのほかどなたかご質問ございますでしょうか。では私から質問なのですが、先ほど3本の告示を出すということ、参考3の所にございますが、その3本の告示の中の「製造所の基準」というのがありますが、これは国内で製造するときの製造所の基準ということになるのでしょうか。

○ 事務局

国内で販売される場合の製造基準ということです。

○ 寺尾部会長

わかりました。そのほかどなたかございますか。別添の内容についても結構でございますので、何かございませんでしょうか。どうぞ。

○ 糸川委員

別添はかなりいろいろと私は気になる所がございまして、別添2の「組換えDNA技術応用食品及び食品添加物の安全性審査の手續に関する告示（案）」。別表一になりまして、5頁三の3。前からくどく言っているのですが、有害生理活性物質というのは、変えられないのでしょうか。生理活性というと何か、いいほうの働きみたいなので、生理活性を阻害するものが有害ではないかという印象があつて、それがちょっとおかしいという印象がするのです。

それから「組換えDNA操作による新たに獲得された性質に関する資料」という頁が、9頁の2、「遺伝子産物のアレルギー誘発性に関する資料」です。まず（2）で、「遺伝子産物がアレルゲンとして知られているかに関する資料」、これは言葉は、ちょっと表現の問題ですが、「アレルギーの誘発性に関する資料」にしたほうがいいのではないか。「アレルゲンとして知られているかに関する」ではちょっと言葉がおかしいかなと思います。それから（4）「遺伝子産物の摂取量を有意に変える」というのが私、ちょっとわかりにくかったのですが。

それから（6）、「遺伝子産物が一日蛋白質摂取量の有意な量を占めるかに関する資料」の表現の問題ですが、「遺伝子産物が蛋白質摂取量を推定するとか、食事中の蛋白質摂取量の推定値に関する資料」とかにしたほうがよろしいかなと思いました。ちょっと細かいことですが、12頁、4の「ベクターに関する資料」、ここの（2）の(3)、「既知の有害塩基配列を含まないことに関する資料」は、「有害塩基配列を含まないことを証明する資料」とかの表現にしたほうがいいのではないかなと考えました。これは好みの問題もあります。ご検討いただければと思います。

○ 寺尾部会長

これはいまの指針がこういう言葉になっているのです。ですから指針、どこかこれから先、いつになるかわかりませんが、当然これは改定していかなければいけないことになると思いますが、そのときに検討させていただくということによろしいでしょうか。

○ 糸川委員

はい、わかりました。

○ 食品保健課長

いまのお答のとおりなのですが、その理由としまして、今回この基準用にいろいろと見直しましたがけれども、見直す背景に科学的なバックグラウンドが全く変わっていないということが基本点でございまして、国民に対して改定したことの意味を曲解されることを心配いたしまして、つまりここは大きな非常に目立った所で、大きく改変いたしますと、厚生省の安全に対する考え方が、変わったのではないかと憶測されるということをお心配いたしまして、少し表現等に必ずしも適切ではないかという所も、今回はそのま

まにさせていただいた次第でございます。適宜見直す必要もあるかと思っております。

○ 寺尾部会長

具体的にやる意味がよくわからないとのことでしたが、別添4の所に、いろいろな説明が付いておりまして、基準ですが、これはどういう意味で書いてあるか、よろしくお願ひします。

○ 糸川委員

わかりました。

○ 寺尾部会長

そのほかの点で、どなたかご質問ございますでしょうか。

○ 山崎委員

細かいことで恐縮なのですが、「報告書」ですので言葉遣いで言うと、2頁、法的義務化の必要性の所の「しかしながら」の下、「遺伝子組換え食品が近年国際的にも広がってきており」ですが、食品が何か足があって、広がっていくような感じで、日本語としては、あまりいい表現ではないという感じがしまして。例えば「遺伝子組換え食品の開発とか実用化が広がってきている」ということだと思ふのです。言葉遣いとしては、食品そのものを主語にするのはちょっと奇異かなという感じがしました。

○ 寺尾部会長

どうもありがとうございました。そのほかの件で、どのような細かいことでも構わないと思ひますので、どうかご意見をお願いします。どうぞ。

○ 清水委員

いま表現のことが出まして、大変細かいことなのですが、部会の前にファックスでいただいた報告書（案）では、「安全性未確認」となっていたものが、今回全部「安全性未審査」と、「確認」を「審査」に変えてあります。これは私もこの「審査」という言葉のほうが適当であろうと思ふのですが、なぜ変えたのか、特別な理由等ございましたら、伺いたひのですが。

○ 事務局

安全性「確認」と「審査」ということでございますが、安全性確認とは言ひておりましたが、その中身と言ひますのは、これまでずっとご審議いただひておりますように、考えられるチェック項目と言ひますか、たくさんの項目をチェックしていくという流れ

になっておりますので、審議を実際にやっている、実際の形に近い形をどのように表現するかという意味では、「審査」という言葉のほうが、ぴったりしているのではないかという議論がございまして、「確認」という言葉を「審査」という言葉に変えております。

○ 寺尾部会長

先生、よろしいですか。

○ 清水委員

はい。なお、先ほど山崎先生から、「バイオテクノロジー」という言葉の定義の問題が出ましたが、1. 背景の所で、私も同じような印象を持って最初は読んだのです。報告書の1行目では、「新技術としてのいわゆる生物工学をバイオテクノロジーという」と定義するという感じで使っていますが、やはりこの言葉にしても、若干わかりにくい所があるかなと思います。例えば「組換えDNA技術」とか、そこまで限定してはまずいものであるのでしょうか。

○ 寺尾部会長

それはいま対象にしているのは、組換え食品ですので、特にまずいことはないと思いますが。

○ 山崎委員

いちばん最初の所のバイオテクノロジーというのは、確かに清水先生がおっしゃるような割合広い範囲です。2番目の所を、遺伝子組換え食品というバイオテクノロジーの中でも、この報告書の中で対象としているのは、組換え食品ですから、このバイオテクノロジーの中で、特にこれこれというふうにすれば、わかりやすいかなと思って、先ほど意見を申し上げました。

○ 寺尾部会長

その点につきましては、表現をどうするかということは検討させていただきますので、私、部会長と事務局で直させていただきます。当然お2人の先生のご了解をいただくことになると思います。そのようにさせていただきます。いまここでどうするかということを議論いたしますと、時間がだいぶ必要になる可能性がありますので、そうさせていただきます。そのほか、どなたか。

もしご質問、ご意見がこれ以上ございませんようでしたから、ただいまいくつかのご指摘がございましたので、その表現の仕方とか、修正を加える必要があると思いますが。いま申し上げましたように、その修正を改めて委員会を開いて、これでいいかとい

う議論をまたやる必要は特にないと考えられますので、さし当たって、部会長と事務局で修正を加えまして、必要があれば、いま申し上げましたように、ご意見をいただきました先生方にご了解をいただき、最終報告にするとしたいと思います。それを踏まえまして、この報告書と別添1、2、3、4までを含めまして、報告書にさせていただくということで、よろしいでしょうか。

○ 山崎委員

報告書（案）7頁の所、6 調査研究の推進という所で、上から3行目、「科学者の指摘が公表されている」という文言があります。その下の行を見ますと、「科学的根拠がある懸念を記しているものはない」と断定しているわけなのですが、ここの表現についてもちょっとご配慮いただければと思うのです。

○ 寺尾部会長

何かいいアイデアがありましたら、いまここで教えていただきますといいのですが。

○ 山崎委員

この上の所の「懸念する科学者の指摘」という所、本物の科学者が、本物の科学的論拠を示しているのであれば、これは大変なことだと思うのです。しかし私の知識が足りないのかもしれないのですが、この懸念というのはある意味できちっとした指摘ではないという評価があるわけですね。その所をはっきりさせないと、科学者が、懸念を指摘しているものについて、そういう表現をここでもしすると、後の文章と矛盾してくると思いますので、その辺の表現についても部会長に申しわけないのですが一任いたします。

○ 寺尾部会長

わかりました。それではここを少し検討させていただきます。「科学者」を取ってしまえますか。それがいちばん簡単だろうと思いますけれども。「安全性の懸念が示されている」と。

○ 大井委員

いま山崎先生がおっしゃったことは、やはり全く意味のあることです。科学者ですから、科学者という言葉は使うほうがやはりいいです。ただ「根拠」というのは直ちに対応すべきと判断されるような根拠ではないとか、そういうような認識の問題がありますので、そのような言い回しのほうが科学的根拠というよりは、よいのではないか。

○ 寺尾部会長

わかりました。そのほかございますでしょうか。よろしければ、いろいろ修正すべき所がございますけれども、ご意見に従いまして修正をさせていただきます、報告書とさせていただきますと思います。どうもありがとうございます。

それではほかに何かございませぬようでしたら、いろいろと手続が必要になってまいりますので、今後のスケジュールのご説明をいただければと思います。よろしくお願いいたします。

○ 事務局

今後のスケジュールですが、当部会が終わりましたら、この内容につきまして一般の方々に対しまして、パブリックコメントを求めるという形で、内容につきまして公表させていただきます、一般の国民の方々のご意見をいただきたいと考えております。またこの内容につきましてWTO通報も併せてしまして、その状況等を把握した上で、3月ぐらいになるかと思いますが、常任委員会に最終的にはお諮りして、内容についてご審議していただいた上で、それで答申というものがよければ、その形でしていただくということを考えております。なお常任委員会につきましては、中間報告という形で、来月の上旬ぐらいにも、開催させていただき、この内容についてご報告という形を取らせていただきたいと思っております。そういう流れの中で、最終的には公布は、4月日途ということで、今後の作業を進めていきたいと考えております。以上でございます。

○ 寺尾部会長

どなたか、何か今後のスケジュールについてご質問ございますか。よろしいでしょうか。どうぞ。

○ 生活衛生局長

私、先ほど挨拶の中で、常任委員会を2月7日と言ったのですが、これは確かにあるのですが、いま事務局がご報告しましたものとは、別件のようでしたので、訂正させていただきます。

○ 寺尾部会長

パブリックコメント、WTO通報をいたしますと、いろいろなご意見が寄せられると思います。それはそのご意見に従いまして、必要な修正というものが出てくるかと思いますが、この修正につきましては、どのように修正しますかということで、先ほどと同じなのですが、また委員会を開いて云々ということになりますと、どうしても4月に公布をしたいということもございますので、できましたら、この部会の委員の先生方に適宜ご相談申し上げまして、進めていこうと思っております。その進め方をここでご了承いただ

けますでしょうか。よろしいですか。それではそのようにさせていただきます。そのほか、どなたか何かございますか。どういう問題でも結構でございます。ご質問ございますでしょうか。雑談的でも結構でございますけれども、いろいろなご意見がございましたら、伺いたいと思います。それではよろしいですね。どうもありがとうございました。

連絡先：厚生省生活衛生局食品保健課

中村、井関、根岸、福島（内線2454、2447、2453）