

食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会

第 63 回会合議事録

1. 日時 平成 20 年 6 月 20 日（金） 14:49～16:19

2. 場所 食品安全委員会中会議室

3. 議事

(1) 食品健康影響評価について意見を求められた遺伝子組換え食品等の安全性評価について

- ・コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604（食品・飼料）

- ・チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ Bt11 系統とコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 系統を掛け合わせた品種（食品）

- ・コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシ GA21 系統を掛け合わせた品種（食品）

- ・チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ Bt11 系統とコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシ GA21 系統を掛け合わせた品種（食品）

- ・*Streptomyces violaceoruber* (pNAG) 株を利用して生産されたキチナーゼ

(2) その他

4. 出席者

(専門委員)

澤田座長、宇理須専門委員、小関専門委員、鎌田専門委員、橘田専門委員、手島専門委員、丹生谷専門委員、飯専門委員、山川専門委員、山崎専門委員、和久井専門委員、渡邊専門委員

(食品安全委員会委員)

小泉委員、廣瀬委員

(説明者)

厚生労働省 鈴木専門官

(事務局)

日野事務局次長、北條評価課長、猿田評価調整官、鶴身課長補佐、松尾係長

5. 配布資料

資料 1 トウモロコシ MIR604 系統等の再評価について

資料 2 食品健康影響評価に関する資料

- ① コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 (食品)
- ② コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 (飼料)
- ③ チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ Bt11 系統とコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 系統と掛け合わせた品種 (食品)
- ④ コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシ GA21 系統を掛け合わせた品種 (食品)
- ⑤ チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ Bt11 系統とコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシ GA21 系統を掛け合わせた品種 (食品)
- ⑥ *Streptomyces violaceoruber* (pNAG) 株を利用して生産されたキチナーゼ

参考資料 1 食品健康影響評価結果

- ① コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 (食品)
- ② コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 (飼料)
- ③ チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ Bt11 系統とコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 系統を掛け合わせた品種 (食品)
- ④ コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシ GA21 系統を掛け合わせた品種 (食品)
- ⑤ チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ Bt11 系統とコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシ GA21 系統を掛け合わせた品種 (食品)

参考資料 2 安全性評価に係る指摘事項について

Streptomyces violaceoruber (pNAG) 株を利用して生産されたキチナーゼ

6. 議事内容

○澤田座長 それでは、次の第63回「食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会」を開催させていただきます。こちらは非公開で行います。

五十君専門委員、石見専門委員、澁谷専門委員は御欠席とのことです。

また、本日は厚生労働省新開発食品保健対策室の鈴木専門官に御出席いただいております。後でまたよろしく申し上げます。

第63回の議題ですけれども、昨年、安全性評価が終了いたしましたコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 と、それを掛け合わせました品目、更に継続審査品目であります *Streptomyces violaceoruber* (pNAG) 株を利用して生産されたキチナーゼについての安全性の審査となります。

それでは、お手元の資料の確認をいたしたいと思います。事務局からよろしく申し上げます。

○猿田評価調整官 資料の確認をさせていただきます。

配付資料は、議事次第、座席表、専門委員名簿。

資料1 としまして「トウモロコシ MIR604 系統等の再評価について」。

資料2 としまして「食品健康影響評価に関する資料」。

参考資料1 としまして「食品健康影響評価結果」。

参考資料2 としまして「安全性評価に係る指摘事項について」となっております。

なお、これら以外の参考資料につきましては、紙ファイルにとじまして机の上に置かせていただいております。本ファイルにつきましては、調査会終了後回収させていただきます、次回また配付させていただきます。

不足等ございましたら、事務局までお知らせください。

お手元の資料のほかに、委員の皆様には本日御審査いただく予定の品目について、申請者作成の資料などを事前に送付させていただいております。

なお、本日審査を行う品目につきましては「食品安全委員会の公開について」に基づきまして、座長に資料の内容を御確認いただき、企業の知的財産を侵害するおそれがある箇所が含まれているということで、非公開で審査を行います。

また、会議は非公開となりますが、国民への説明責任や透明性の確保の観点から、開催予定日等は公開し、会議が非公開であることを明示しており、今後の情報提供として議事録を作成し、企業の知的財産を侵害するおそれがある箇所などを削除した上で、速やかに公開させていただきます。

また、審議に用いました各種試験結果の概要及び評価の結果をまとめた評価書（案）を作成しまして、食品安全委員会へ報告して公開させていただきます。

事務局からは以上でございます。

○澤田座長 ありがとうございます。それでは、議題1の審査に移らせていただきたいと思います。

まず、コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 と、それを掛け合わせた品目についてであります。

この品目につきましては、昨年、安全性の評価は一応終了したわけではありますが、申請者のシンジェンタシードが、導入遺伝子の近傍塩基配列の再解析を行いましたところ、申請時の塩基配列との相違が認められたということで、今般、再評価の依頼があったものがあります。

前回の調査会では、時間の都合上、審議ができませんでした。今回、資料が修正の上、改めて配付されております。

まず、これまでの経緯、申請者におけます対策等につきまして、厚生労働省より御説明をよろしくお願いいたします。

○鈴木専門官 厚生労働省新開発食品保健対策室の鈴木と申します。よろしくお願いいたします。

資料1を用いまして、簡単に説明させていただきますと思います。

まず「1. MIR604 系統について」でございます。

シンジェンタシード株式会社が開発いたしましたコウチュウ目害虫に抵抗性を持つ遺伝子組換えトウモロコシでございます。

先ほど座長から御説明がございましたとおり、平成18年5月19日から食品安全委員会で審議をしていただきまして、平成19年8月17日に安全性審査を終了していただいております。

MIR604 系統に関しましては、Bt11 及び GA21 と掛け合わせた3品種につきまして、平成19年11月6日に安全性の審査を終了しているものでございます。

また、こちらの MIR604 系統につきましては、米国食品医薬品局（FDA）においても審査が終了しております。平成19年秋より流通しているとのことでございます。一方、欧州食品安全機関（EFSA）におきましては、現在評価が行われているという状況でございます。

今回、再評価を行っていただくことに関します経緯でございます。

平成20年3月に、シンジェンタシード株式会社におきまして、導入遺伝子の近傍配列

の再解析を行いました。その結果、平成 18 年の安全性審査の際に提出した塩基配列との違いが認められたことが、厚生労働省と農林水産省に自ら報告されました。

この結果、我々どもは平成 20 年 4 月に、食品安全委員会に食品健康影響評価に係る意見を求めるための再評価のお願いをいたしました。この問題は少々中身が混んでおりまして、結論といいますか、まず先生方にしていただきたいことから申し上げさせていただきますと、以前、安全性の評価をしていただいた評価申請書の中身と、現実、今日、先生の前にある申請されている資料の中におきましては塩基配列が 3 つ異なっております。

それから、ORF が 1 つ見つかっております。

この 2 点が、現状、審査をしていただかなければならないものかと考えております。

この中身に至る前に、実はシンジェンタシード社の方で再解析の誤りを 1 度しておりまして、16 塩基が誤っていたというのが当初の誤りの報告でございます。

こちらの報告が、詳細に申し上げますと、4 月に食品安全委員会に再評価のお願いをしたときに、我々どもから報告したものでございます。その結果につきまして、シンジェンタシード社の方で再度確認をしている間に、その結果、大変恐縮でございますが、16 というところが間違っていたということを会社の方で確認いたしまして、現実には 3 つであったことが報告されました。このことが、5 月の食品安全委員会に我々ども厚生労働省から報告をさせていただいたという、若干入り組んだ形のものではございますが、このような経緯がございます。

こちらのデータが入り組んだ理由でございますが、申請書の中身と会社の方で構築しておりますデータベースの中身に乖離があったのが簡単な理由でございます。つまり、会社の中で管理をするという視点でしっかりとした管理体制が取られていなかったことが判明しております。

我々ども厚生労働省といたしましては、こちらの申請書類は非常に大事なものでございますので、幹部職員を伴いながら、シンジェンタシード社本社からも人が参りましたが、こういったところで指導を強くさせていただいております。

シンジェンタシード社の方からの途中の報告ではございますが、今後の管理体制といたしまして、一つの目で管理ができるような体制を構築していくという中間的な報告はいただいております。

引き続き、我々、リスク管理機関の厚生労働省といたしましても、シンジェンタシード社の方でしっかりとした管理体制をやっていくように、指導をさせていただきたいと考えております。

なお、再評価の申請をさせていただいているところではございますが、我々ども厚生労働省といたしましては、ORF の関係につきましては、今、遺伝子関係の専門家の先生のお話を伺いましたところ、ペーパーの一番下に書いてありますが、プロモーター領域が存在しないようなこと、アレルゲンなどの毒性が考えられないことから、流通等を止めたりすることに至るようなものではないと考えております。

以上でございます。

○澤田座長 ありがとうございます。ただいまの御説明と資料1に関しまして、御意見・御質問等がございましたらお願いします。

なかなか複雑な経緯があったようでございますけれども、何か御質問はよろしいでしょうか。

それでは、厚生労働省におかれましては、評価依頼に係る資料について正確なものを今後とも出していただくよう、申請者への指導等をよろしくお願いいたします。

鈴木専門官、どうもありがとうございました。

それでは、審査資料を基に安全性の確認を行いまして、安全性に問題がない場合は評価書（案）の確認を行いたいと思います。安全性に問題がある場合は、追加要求すべき事項等を指摘事項として出すことにしたいと思います。

それでは、事務局から御説明をよろしく申し上げます。

○鶴身課長補佐 お手元に水色の「MIR604 系統の新たな知見について」ということで、6月9日付けのシンジェンタシード社の資料を御用意いただけますでしょうか。こちらに基づいて御説明させていただきます。

1 ページ目は「1. 経緯」について記載されております。経緯については、先ほど厚生労働省から御説明がございましたので、省略させていただきたいと思います。

2 ページ目は「2. 安全性について」と記載がされております。

2-1. で、ORF の検索です。

まず、T-DNA がトウモロコシゲノムの既知遺伝子を損なった可能性等を検討するため、近傍配列を用いて相同性の検索が行われています。その際のデータベース及び検索プログラムは、以下のものを使用したということでございます。

その結果、この近傍配列には、トウモロコシ遺伝子を含め既知のデータベース登録遺伝子との相同性は見られなかったということでございます。

また、挿入 T-DNA と近傍配列の接合部において意図しない ORF が生じていないかについて、Informax のソフトウェアを用いて検索が行われております。ORF は、150 塩基以上の

長さを持ち、開始コドン ATG で始まり、終止コドン (TAA、TAG または TGA) で終結する領域と定義して、6 つの読み枠をずらしたフレームをこの基準として用いて検索がなされております。

その結果、この接合部、3' 側になりますけれども、258 塩基から成る 1 つの ORF を発見したということでございます。

先ほども少し説明がありましたが、誤ってこの ORF のストップコドン部分に差異のある塩基配列を用いて解析を行ったために、申請時の ORF では検出されなかったということでございます。

この ORF の初めの 13 塩基は NOS ターミネーターに、次の 70 塩基は NOS ターミネーターに続く挿入 T-DNA 領域に、残りの 175 塩基はトウモロコシゲノム領域に位置している。しかし、真核生物においては、転写開始点の約 25 塩基上流に TATA ボックス、約 80 塩基上流に CCAAT ボックスがコアプロモーターとして存在していますが、この ORF の上流にはそのような配列がないことから、転写が起こる可能性は極めて低いと考えられるとされております。

「2 - 2. ORF の塩基配列に対する相同性検索」です。

ORF の塩基配列が既知遺伝子と相同性を持つかについて、以下に記載のデータベースとプログラムを用いて検索が行われております。

その結果、トウモロコシの遺伝子を含め既知のデータベース登録遺伝子との相同性は見られなかった。最も高い相同性を示したマウスでも E value は $2e - 4$ であったということでございます。

「2 - 3. ORF がコードするアミノ酸配列とアレルゲンタンパク質との相同性検索」が行われています。

ORF がコードするアミノ酸配列が既知のアレルゲンタンパクと相同性を持つかについて検討するため、以下のデータベースとプログラムを用いて相同性検索が行われています。

それぞれのデータベースの説明が以下に記載されておまして、4 ページの 2 段落目になりますが、この ORF がコードするアミノ酸配列と既知のアレルゲンとの相同性の評価は、FASTA 検索アルゴリズムを用いて、80 個の連続アミノ酸配列から成るウィンドウを設定し、1 アミノ酸ずつずらしながら相同性を比較して、35% 以上のアミノ酸配列が一致した場合を有意な配列相同性を有すると定義して行われております。

次に、エピトープ検索として、ORF がコードするアミノ酸配列と SBI Allergen Database の登録タンパク質のアミノ酸配列間で 8 つの連続アミノ酸で一致するものがあるかどうか

かの検討が行われております。

その結果、35%以上の相同性、8つの連続するアミノ酸における相同性は見られず、アレルギータンパク質との相同性は見られなかったということでございます。

「2-4. ORF がコードするアミノ酸配列と毒性タンパク質の相同性検索」です。

ORF がコードするアミノ酸配列が既知の毒性タンパク質と相同性を持つかについて検討するため、以下のデータベースとプログラムを用いて相同性検索が行われております。

次の段落の後半部分になりますが、E value の上限値の設定として、この ORF がコードするアミノ酸配列の5つの異なる“shuffled”アミノ酸配列において得られた E value の範囲が 2.4 から該当なしであったため、E value の上限値を 2.4 に設定して行われております。

その結果、E value が 2.4 以下のタンパク質は1件もなく、この ORF がコードするアミノ酸配列と毒性タンパク質も含め、既知のデータベース登録タンパク質の相同性は見られなかったということでございます。

「2-5. まとめ」でございます。

近傍塩基配列の情報更新によって、3'末端近傍領域に ORF を1つ発見した。しかし、この ORF の上流にプロモーターとなる配列が存在しないこと、転写が生じても既知の遺伝子と相同性を持たないこと、更に仮にタンパク質が発現しても、アレルギータンパク質や毒性タンパク質と相同性を持たないことが明らかになり、今回発見された新たな知見を踏まえても、安全性には問題はないと考えているということでございます。

「3. 諸外国の対応について」でございます。

米国では、近傍配列は評価項目ではないため FDA にこれまで提出していませんでしたが、新たな知見を自主的に FDA に報告したところ、安全性の評価結果を変更することはないという回答を得ているということです。

欧州の方ですが、今、EFSA によって評価が行われています。今般確認された新たな知見も踏まえ、データを提出しているということですが、引き続き EFSA によって評価が行われる予定でございます。

説明は以上でございます。

○澤田座長 ありがとうございます。それでは、審査資料につきまして、今回確認されました ORF 等の安全性につきまして、委員の先生方からコメント・御意見をお願いしたいと思います。どうぞ、御意見がありましたらよろしく申し上げます。

どうぞ。

○飯専門委員 一つ質問なんですけれども、新たに見つかった ORF というものは、配列に違いがあった場所ではないところで見つまっているようなんです。ということは、前の審査の際に提出された資料を用意する段階では見落としていたということになるんですか。

○鶴身課長補佐 2 ページの下から 2 つ目のパラグラフにもありますが、おっしゃるとおり、塩基配列、塩基の違いが見つかったところと ORF は別のところになります。

前回の申請書の資料では、シークエンスのデータは正しいものだったんですが、ORF の検索に用いたデータがどうも誤っていた。書面として、シークエンスのデータは正しいものだったということです。

それで当時は、ここに書いてあるストップコドンに差異のあるという点では何が起こったかといいますと、今、150 塩基で定義をしておりますが、塩基を間違えていたので、もっと短いところでストップがかかって ORF と認識されなかったということです。

○澤田座長 端的に言うと、結果的には見落としていたということですね。

○鶴身課長補佐 申請書の紙ベースのものと、ORF の検索に使っていたファイルが別のものがあって、今回 3 つ間違えましたと言ってきたのは、紙ベースのものと比較すると 3 つ間違えましたということです。

○澤田座長 今、問題の 1 つはデータのクオリティーアシュアランスがなかったという問題ですね。

それで、アシュアランスの方は厚労省の方から厳格にといいますか、指導していただくということかなと思います。これから、また同じ間違いがないようにしていただくわけですね。

○飯専門委員 そうですね。解析に使った配列がプリントされている配列と違っていたと言われると、結局はもう一回プリントされている配列での解析結果をここですべて評価し直すことになるのかというのが一つの質問でして、それから、ORF といってもアレルゲン性とかを考えるとときには、大体 20~30 ぐらいのアミノ酸を長さの一つの単位にしていくということやってきていると思います。

○澤田座長 データの正確性に関しましては、前回の正式なデータと今回のものとの照らし合わせは一応済んでいると理解してよろしいんですか。3 か所というのは、間違いのないということですね。

○鶴身課長補佐 厚生労働省の方できちんと確認していただいているということをお聞きしております。

○澤田座長 そうしましたら、それはそれで ORF の問題を考えるときに、ATG から始まっ

てアミノ酸が 50 個でよしとするかどうかという問題です。あと、その周りほどのくらいやればいいか。

小関先生、前に最低幾つぐらいやれとおっしゃいましたか。

○小関専門委員 この間のものが、たしか 8 個か何とかということを行いましたから、それでは、8 個から探してくださいと答えて返したようなこともあると思うんですけれども、明確には言っていないで、普通は 30 個ぐらいあったら考えなければならぬだろうとは思いますが、確かにさっきの評価結果のところではそう出ていますけれども、今までそういう限定は付けていなかったはずだと思うんです。それでほかのところもダブルストランド、両方を見ていて、30 以上あったら調べていたというのは事実だと思います。

○澤田座長 そうしましたら、ATG から始まるものに限定しないで、20~30 以上、別になにかをまずチェックしろということですか。

○小関専門委員 そうですね。結局、今まで申請資料で、紙ベースでしか来ませんでしたね。前々から電子ベースで欲しいと言っていたのは、それはこちらでやれば一発で見えるんですけれども、そういう形で一切出してこないんです。ほかの会社ですと、ダブルストランドできちんと出していて、ここに長いものがあるというのがちゃんとわかるように出ているんです。だから、今後、そういうふうに必ず要求するかということになると思います。

○澤田座長 今回出ているデータではまだ不十分ということですか。

○小関専門委員 ですから、全体として、ORF として幾つなのかをきちんと明確にして、それでオルタナティブスプライシングの可能性も含めて検討するよというクエスチョンで返した方がいいのかもしれないと思います。

○澤田座長 わかりました。それでは、そういうふうに戻したいと思います。

ほかにいかがでしょうか。

そうしますと、あと、短いものが出てこなければ問題は無い。それで、もし出てきた場合には、一応、相同性検索のデータを出していく。

○小関専門委員 それほど大変な話ではないと思うんです。

○飯専門委員 すぐ終わります。

○澤田座長 ほかに御意見はありますか。

それでは、もう一度データを出し直していただくということで、これは多分、すぐに答えが返ってくるかと思しますので、小関先生、飯先生に御協力いただき座長預かりといたします。そこで問題がなければよしで、もし問題が新たにあるようでしたら、もう一度か

けさせていただくことにします。

どうぞ。

○猿田評価調整官 済みません、ORFのところは修正させていただきますが、全体の評価書の書きぶりも含めて事務局から説明させていただきたいのですが、よろしいでしょうか。

○澤田座長 それでは、事務局からお願いします。

○鶴身課長補佐 配付しております資料2を御覧ください。

まず1ページになっていますが、コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604(第2版)ということで、第1版の修正という形にさせていただいております。

次に、7ページを御覧ください。「I. はじめに」ですが、下線部が追加しているところです。

その前段として、当初は平成18年の段階で意見を求められた。下線部のところに入りまして「遺伝子組換え食品(種子植物)の安全性評価基準」に基づいて評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断した。それが19年8月の時点です。

その後、20年4月、厚生労働省より、挿入遺伝子の近傍配列について平成18年に提出した資料の塩基配列との相違が認められたため、当該食品の安全性の審査に係る食品健康影響評価について再度意見を求められたという経緯について触れさせていただいております。

それから、修正した箇所が、次は16ページになります。ここが先ほどのORFのところになります。一応、現在の情報で簡単に御説明させていただきますが、下線部のところから先ほどの定義のところを少し書き直しております。

その次のパラグラフになりまして、このORFの初めの13塩基がNOSターミネーター内で始まって、次の70塩基がターミネーターに続く挿入遺伝子領域に、残りの175塩基が3'末端近傍のトウモロコシゲノムに及んでいる。

ORFの上流にはプロモーター領域がないということ、次のパラグラフで書いています。

その次のパラグラフとして、このORFの既知遺伝子との相同性について記載しております。

一方、アレルゲンとの相同性を見た内容について記載しております。

次に、エピトープ検索の記載。

その結果、35%以上の相同性、8つの連続するアミノ酸との相同性が見つからなかったということに記載しております。

その次に、既知の毒性タンパクとの相同性について記載しており、その結果、相同性は

認められなかったという現在の知見に基づいて記載させていただいております。

次のページから、参照の文献番号がそれぞれずれておりますが、そこは修正させていただいております。

22 ページにまいりまして、特に食品健康影響評価のところは、現在のところ、修正しておりません。

27 ページにまいりまして、こちらが飼料の方になります。飼料も同じように、第2版という形で作成しております。

31 ページにまいりまして、先ほどと同じように「I. はじめに」のところに経緯の内容を追加しております。

下線部のところになりますが、求められた意見に対して「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」に基づいて、安全性上の問題はないものと判断した。これが平成19年8月当時です。

その後、平成20年4月に厚生労働省から「コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604（食品）」の安全性評価が求められ、併せて農林水産省から飼料の安全性の確認に係る食品健康影響評価について意見を求められたという経緯を記載しております。

下側の87行目からになりますが「食品としての安全性審査を終了しており、ヒトの健康を損なうおそれがないと判断されている」というところは修正しておりません。

32 ページの99行目になりますが、結論のところも特に修正をいたしておりません。

33 ページになりまして、Bt11とMIR604のスタック、掛け合わせの品種についても修正しております。

36 ページになります。経緯のところについて、37行目から記載しております。

当初は「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」に基づいて、改めて安全性の確認を必要とするものではないと判断した。これが平成19年9月の時点です。

その後、先ほどと同じように厚生労働省から意見を求められ、併せて、この掛け合わせについても意見を求められたという記載としております。

それから、66行目になりまして、シングルの方です。「なお、『コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604』について、改めて安全性について確認した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないものと判断されている」ということを追記させていただいております。

37 ページの95行目、結果のところについては特に変更をいたしておりません。

39 ページになりまして、GA21との掛け合わせになります。

42 ページにまいりまして、32 行目から、先ほどと同じように経緯のところを修正しております。

56 行目は、シングルの結果について記載させていただいております。

43 ページの 85 行目からの結果については、特に修正しておりません。

45 ページにまいりまして、Bt11 と MIR604、GA21 の掛け合わせです。

先ほどと同じように、48 ページにまいりまして、39 行目から経緯について記載しております。

68 行目のシングルのところを追記しております。

49 ページにまいりまして、105 行目の結果のところは特に修正をいたしておりません。

以上でございます。

○澤田座長 どうもありがとうございました。3 種類直す様式があるということで、食品と飼料と、それから、掛け合わせですか。掛け合わせは複数ありますけれども、形式はほぼ同じということで、改めて評価が来た場合に、こういう形式、書きぶりによろしいでしょうか。

実際、もう一度戻ってきたときに、また直さなければいけないところがあれば、それはそれに応じて直していくことになるかと思えます。

どうぞ。

○鎌田専門委員 これは改めてなんですけれども、時間が経っているので、ある部分については過去のままでは済まないケースがあると思うんですが、単純なことを言いますと、例えば今の食品としての評価の①の後ろの方、今の書きぶりだと 8 番に諸外国での承認事例がありますけれども、FDA に申請したと書いてあるだけで、この何年かの間に既に承認されているはずだと思うんですが、ですから、そういうところはやはりきちっと直しておかないといけないのではないかと。それは時間の経過なのだと思うんです。

○猿田評価調整官 御指摘ありがとうございます。修正させていただきます。

○澤田座長 今のは 21 ページの 661～663 行目のところですね。これはバージョンアップしないとイケない。

○鎌田専門委員 そう思います。

○澤田座長 ほかにそういうところはありますか。

○鎌田専門委員 あとは、単純な間違いがあちこちにあります。例えば、今回直した中では CCAAT ボックスという言葉がどこかに出ていたと思うんですけれども、多分、プリントミスで CCAT になっていたり、そういうマイナーなことがいっぱいあります。

○澤田座長 それは、また後で事務局の方をお願いします。

○鎌田専門委員 前のときにもそういうものが実は何か所かあるので、それは全部直されたいかがでしょうかと思います。

○澤田座長 今のは食品の方ですが、飼料の方は同様のことはありますか。

飼料の方はいいようですね。

ほかに、この書き方で御意見がありましたらお願いします。

どうぞ。

○鎌田専門委員 今度は掛け合わせの方なんですけど、掛け合わせの方を見ると全部そうなんですけど、評価結果の①の中は一応、タンパクごとのことを書いておく必要があるんですけど、なぜか知りませんが、PMI のタンパクの記載がどこにもなくなってしまっています。もともと、今回の MIR604 に PMI タンパクが出ているので、掛け合わせは全部そうなので、全部のところから抜けてしまっているんですね。

○澤田座長 これは前に作ったときから抜けているんです。

○鎌田専門委員 抜けているんです。まさにそのとおりでと思うんです。だから、それは今からですが、一応、PMI タンパクのことは書かないわけにはいかないと思うので、あえて3つとも書き加えられるのがいいと思います。

○小関専門委員 あれだけディスカッションしたのに、抜けているんですね。

○澤田座長 今のは、例えば③でいうと、36 ページの①にいろいろ遺伝子のことが書いてありますけれども、その辺りに書く。

それで、PMI に関しましては選択に使ったわけですね。PMI が抜けていますね。

○日野事務局次長 表現型か遺伝型どちらで見てもいいということで、表現型で見ると自動的になくなってしまうんだと思いますけれども、確かめます。

○澤田座長 今まで、抗生物質マーカーは記載がありませんでした。

どうぞ。

○鎌田専門委員 もともと、これは交配種なので、例えば代謝系がリンクするかどうかというたぐいのことが多分、一番大事になるので、その意味で、マーカーだから抜いてしまったと言われても、マーカーの種類によっては代謝がリンクする場合もあり得るので、全く抜いてしまうのは少しおかしいかなと思うんですね。

○日野事務局次長 表現型でしか見ていないです。

○澤田座長 本来、掛け合わせの考え方で評価するとき、一応、PMI も評価の対象にはしているはずですね。ですから、考え方としては書いた方がベターといただけますか。

○日野事務局次長 もし、それを書くのだと、データを出してもらっていないので、スタックバラエティーで、出してもらわないと書けないです。

たしか、スタックをやるときに表現型か遺伝型で見ろと言っていましたね。

○小関専門委員 そのことに関しては、要するに数をこなしてきたということがあって、最初はすべての発現量と導入したものの発現量とか、そういうような分子生物学的なデータ、あるいはタンパク質的なデータを見る必要があるということで結局来ていたわけです。それに関して、その上で問題ないものに関しては、表現型だけできちんと抵抗性、耐性が残っているのであればいいという形で、MIRも、PMIに関してもそうであるというふうに考えて判断したのでこうなっている形を踏襲しているんだと思います。もしも、このところで入れるとなると、データを出してもらおうと同時に、今までのものの評価書も全部記載し直しにしないといけないと思います。

抵抗性のマーカーの遺伝子が関与するか、代謝系とクロスするかしないかという話に関しては、本体自身のところでのディスカッションの中で話ができているはずで、それが終結しているはずで、それが終結していないんだとすると、もう一度、全部ひっくり返すことをしないといけないのではないかと私は思います。

○澤田座長 どうぞ。

○丹生谷専門委員 PMIの発現量は掛け合わせのところでは出ていないと思うんですけども、もとのMIR604の申請書にはちゃんと発現量が書かれてあるので、それをそのまま使えるのではないのでしょうか。

○澤田座長 要するに本体の方は、安定性の項目で、一応、安定であるという確認は取っているということですね。

○小関専門委員 ですから、マーカーに関して安定性を後代交配品種で求めるかという議論はあったはずで、そのときにそれはもういいということになったから、その部分については表現型の中から外されているという形で考えてきているはずだと思います。

だから、こういう記載で、そのほかのものに関してもマーカー遺伝子が入っていましたね。それに関しての記載は、後代交配品種を表現型で見るので構わないとした時点から、そこは表現型の中には入れていないはずですよ。

○澤田座長 どうぞ。

○鎌田専門委員 そうすると、今の議論は2つの問題を抱えていて、1つは、例えば選抜マーカーでそうなってしまうと、本来の後代交配品種で一番気にしなければいけない代謝影響のカップリングみたいなことが落ちてしまう可能性があるんで、それは基本的にはま

ずかろう。やはりカップルしているかどうかという評価はきちっとすべきであると思います。

もう一つは、後代交配品種の（安全性評価の考え方の）大もとになっているものを当時の委員会で作ったときに私は何を気にしていたかといいますと、当時、カナマイシン耐性をセレクションマーカーに使っていて、カナマイシン耐性というものはセレクションのときに使っていないので、そのうち、フレームシフト等を起こして、おかしなタンパクができると思いますね。

だから、それも実は、表現型という言葉を使うと、表現型の中の一つであって、だから、カナマイシンに対していつも維持していることを確認するんですねという質問を開発側にしたら、当時はしているとおっしゃった。でも、多分、今になったら、だれもそんなことはしていないので、それでは、カナマイシン耐性遺伝子がどこかでフレームシフトを起こして、別のペプチドができていくかどうかというのはだれも確認していないという変な話になってしまうので、それはやはり問題はあるかなと思います。

○澤田座長 今の問題はかなり重要な問題を含んでいるかと思いますがけれども、カナマイシンの場合には経験が豊富で、まず問題はないだろう。そういう一般的な認識は確立していますのでよろしいかなと思うんですが、PMI の場合は少し心配なところはなきにしもあらずですね。

基本的には、安全性の面から考えて問題がなければよろしいんですが、この組換え体の①×①の掛け合わせにおいて、あえてここに明記しなくてもいいという認識があれば、それはそれで済むのかなと思います。ただ、将来、①×①' が出てきた場合に、PMI も問題にする必要があるかもしれない。そういう事情はあるかと思います。

もし、今のような考え方でよろしければ、今回は追加しなくてもよろしいことになりまうけれども、いかがでしょうか。

どうぞ。

○山崎専門委員 代謝に影響する遺伝子が入っている場合に、それをマーカーとして使うか使わないかに関係なく、一応、親の組換え植物で全部評価しているわけですね。掛け合わせの場合には、掛け合わせの相手は普通は同種の植物ですから、同種間ではベースとなる2次代謝あるいは1次代謝の反応系は同じとみなしていいと思うんです。そうした場合は掛け合わせ前の親で評価されているので、掛け合わせ体でも代謝には影響しないという解釈ができる。掛け合わせ体での発現量を実測していなくても問題はないと思います。

それから、掛け合わせの相手にも代謝に影響するような酵素が入っている場合には、代

謝に影響する酵素同士が相互に干渉する可能性が出てきた場合は、これは掛け合わせ体での発現量の実測値に基づく評価が必要だと思います。今回は掛け合わせの相手が代謝に影響する酵素を導入した組換え体ではないので、掛け合わせ体での発現量の実測値がなくても大丈夫だと私は思います。

鎌田先生が言うように、マーカーだから外すというのではなくて、こういう解釈をして安全上問題ないですという書き方がいいのではないかと思います。

○鎌田専門委員 私が言ったのは、実測値を出すとかということではなくて、これはあくまで組換え体同士の交配ですから、それぞれに入っている遺伝子の産物のタンパクが代謝に影響するものであったときに、カップルをするような代謝系が予測されるのならば、それは実測値を出さなければいけないけれども、ここではあくまでスタックとして独立したものだから、要するに関係ないんだという範疇に落とし込むための作業だと思うので、それさえできていればそれでいいと私は思うんです。

○澤田座長 ①のところ一言、その旨を入れればよいということですか。あえて入れるかどうかということですが。

どうぞ。

○小関専門委員 代謝系に及ぼす影響といったときに、それを今までやってきたのは、まず、先ほど山崎先生がおっしゃられた親植物で相当に PMI のことをやりましたね。そういつたときに、これはほかのものとクロスしても問題を起こさないだろうというふうに、少なくとも私はそう判定していて、これはほかのものと、将来、これとクロスするものが出てくるかもしれませんけれども、現状のものとしては単なるマーカー遺伝子であって、掛け合わせがあったとしても、マーカー遺伝子等々のクロスリアクションはないというふうに、本体のときには私は思って、次に出てきたこれもそれでいいのではないかとということです。多分、そういう判断をすることが前提で、今までのこういうやり方になったはずだと思います。

ですから、ポイントになるのは多分、親植物のときの本質です。それと、ほかのものと掛け合わせを想定したときに、例えば先ほど先生がおっしゃられた①×①'ですね。これは①'であるのか。それとも、ほかとは関係ない①であるのかという判断を本体レベルでやっていく必要があるだろう。今まではそういうことがなくて済んだ。今後、それが出てくる可能性があるかもしれません。

ここでそれを書くかどうかというのは、初めての遺伝子だからという意味ではマーカーとして書くことも考えられますけれども、それは今までの議論の積み重ねでいけば、親植

物の中での話として私はクリアーできるのではないかとは思うので、殊更書かなくてもいいようには思います。

○澤田座長 そちら辺は原案を考えて、委員に回していただきましょうか。

それでは、ほかに様式でよろしいでしょうか。

どうぞ。

○飯専門委員 先ほどの配列の記述、16 ページのところなんですけれども、ORF で転写が起こるかどうかの根拠に TATA ボックスとか CCAAT ボックスが使われていて、これに関して、以前、これは根拠にならないという議論があったかと思うんですが、そのとき、どういう形で決着したのか定かではないんですが、それに合わせて、ここもやはり同じ書き換えをした方がいいかと思うんです。

○鶴身課長補佐 あれはまだ決着していません。

○飯専門委員 正式な回答のパターンがまだつくられていない。そうすると、こちらが先になってしまうわけですか。

○澤田座長 今のは同じ申請者ですか。

○鶴身課長補佐 済みません、はっきりはわかりませんが、そうだったような気がします。

○澤田座長 どうぞ。

○丹生谷専門委員 前の例というのは、私の記憶では決着がついていないかもしれませんが、その部分を削除するという議論はあったと思います。要するに、TATA ボックスがなくても転写するものがあるから、あるとか、ないとかは全く書かないで、全面的に消すというふうに記憶しています。

○鶴身課長補佐 それは確認させていただいて、それに合わせるようにさせていただきます。

○澤田座長 それでは、TATA ボックス、CCAAT ボックスの件は確認して、今後の問題がありますので統一したいと思います。

それでは、書きぶりに関しましては、これで終わりにしまして、次の *Streptomyces violaceoruber* (pNAG) 株を利用して生産されたキチナーゼの安全性に関する審査に移らせていただきたいと思います。

この品目につきましては、継続品目でありまして、調査会での指摘事項に対する解答が提出されております。回答書に基づきまして、食品としての安全性を確認し、安全性について問題が残る場合はもう一度指摘事項を出し、安全性に問題がないとされた場合には、飼料としての安全性を確認し、安全性に問題が残る場合にはもう一度指摘事項を出したい

と思います。

それでは、事務局から御説明をお願いします。

○鶴身課長補佐 資料の方は「『*Streptomyces violaceoruber* (pNAG) 株を利用して生産されたキチナーゼ』の安全評価に係る平成 20 年 2 月 28 日付指摘事項に対する回答書」です。

1 ページ「『*Streptomyces violaceoruber* (pNAG) 株を利用して生産されたキチナーゼ』の安全評価に係る指摘事項に対する回答書」です。本キチナーゼは、いわゆるナチュラルオカレンスとして申請があったものです。

指摘事項 1 としまして、発現プラスミド (pNAG) について、配列を決定した具体的な方法を回答するとともに、遺伝子配列に関するデータを示した上で概要書を修正することという指摘をいただいております。

今回指摘を受けた申請者において、発現プラスミドの全塩基配列の解析をやり直してきております。

まずプラスミドの調整ですが、pNAG は *S. violaceoruber* (pNAG) 株から QIAprep Miniprep キットを用いて調整しています。ただし、この pNAG を調整する際は、●●●というところが、大腸菌からのプラスミドの調製と違う点であるということです。

なお、その pNAG には、放線菌内でのプラスミド複製に関わる replication origin 部位があるために、多数複製が可能だということから、この方法を用いて調製することが可能であるということでございます。

プラスミド pNAG の全塩基配列の確認ですが、次のページに示すシーケンスプライマーを用いて、全塩基配列を解析した結果、今回の資料 3 に添付されていますが、ベクターである pIJ702 由来の部分において、一部の塩基配列が文献情報と異なることが明らかとなったということです。

文献情報と異なる塩基部分は、●●●になっています。

2 ページ目、下のパラになります。pIJ702 由来の部分において一部の塩基配列が文献情報と異なることに対する見解の記載がされております。pNAG 作成過程において、プラスミドの塩基配列に変異が入る可能性が極めて低いこと。更に *S. violaceoruber* ATCC35287 株から pIJ702 を抽出して、相違が認められた塩基部分についてシーケンスで確認したところ、●●●で相違が認められた。

塩基配列情報が 1988 年当時のもので、シーケンサーの解析精度が違うこと。これらの内容を考慮すると、今回解析した配列が正確なものである可能性は極めて高いと考えられ

るとされております。

次の行の最後の方で、相違の認められた塩基部分については、プラスミドの複製に関わる replication origin など、特定の機能を示す部分にあるものではないため、本塩基配列の相違が生産されるキチナーゼ自体に影響を及ぼすことはないと考えられるとされております。

指摘事項 2、本キチナーゼ生産株を作成する理由について、明確な情報（利点、特徴）を記載するとともに、宿主自身（*S. violaceoruber* 1326 株）のキチナーゼ産生の有無とその性質について回答することと指摘をしております。

回答書の本文のところになります。キチナーゼ生産株を作成するに際し、*S. avermitilts* ATCC31267 株のキチナーゼ遺伝子以外に *S. violaceoruber* NBRC15146 株及び *S. thermo violaceus* OPC-520 株のそれぞれのキチナーゼ遺伝子について、1326 株で発現させて、その性質や生産性を評価・検討しております。その結果、それぞれ至適 pH や至適温度について、同等の性質を持つことが確認されておりますが、生産性について見れば ATCC35287 株において、ほかの 2 種類よりも ●●● ということです。この下の表 1 がそれになります。したがって、この ATCC35287 株を選定することにしたということです。

宿主の *S. violaceoruber* 1326 株には、pNAG 株が本キチナーゼを生産する培地及び培養条件において、キチナーゼ活性は認められていないということでございます。

次のページにまいりまして、そのキチナーゼ活性の測定法が記載されております。

6 ページ、指摘事項 3、資料 3 の抗菌活性の分析内容、今回の回答書の資料では資料番号が 4 になりますけれども、分析内容について具体的に回答するとともに、成績書の注 1 について概要書に記載することと指摘をしております。

この分析方法は、その中にありますように、以下に挙げる 6 種類の微生物における成育阻害の有無を持って抗菌活性を評価する抗菌試験である。バイオアッセイであると記載がされており、概要書の方にも記載がされております。

7 ページ、指摘事項 4、資料 4 について、既存あるいは新規データの比較であるかを回答するとともに、*S. cinnamoneus*、*S. violaceoruber*、*S. avermitilts* のそれぞれの菌株名について回答すること。資料 4 は、本回答書で資料 5 になりますけれども、16S rRNA の相溶性が高いということを示している資料になります。それぞれの菌株名について回答するという指摘をしております。

今回の資料 5 におけるそれぞれの菌株は、16S rRNA の配列は既知の配列である。ここに記載されております *S. cinnamoneus* は、プロモーター、ターミネーターの供与体であって、

IF012852 株の 16S rRNA の配列が示されている。

S. avermitilts について言えば、キチナーゼ構造遺伝子の供与体である ATCC35287 株の 16S の配列である。

S. violaceoruber について言えば、宿主の 1326 株の 16S の配列は報告がないので、同じ種類の NBRC15146 株の 16S rRNA の配列を引用したとされています。

次の段落、1326 株の 16S rRNA の配列は報告されていないけれども、NBRC15146 株の 16S rRNA の配列を引用した。

これらの 16S rRNA の配列が 100% の相同を示すと考えられる。その根拠としては、宿主の 1326 株からプラスミド SLP2 及びプラスミド SLP3 が取り除かれた TK24 株の 16S 配列が既に報告されており、TK24 株の 16S 配列は、NBRC15146 株の配列と 100% の相同性を示すということで、これらの根拠としております。

これらの御説明については、概要書に記載がされております。

8 ページ目以降が、それぞれ修正箇所になります。記載のと通りの修正がされております。

回答書については、以上でございます。

○澤田座長 ありがとうございます。それでは、いただきました回答につきまして、指摘事項ごとに順番に御意見をいただきたいと思っております。

まず、指摘事項 1 の発現プラスミドの塩基配列の問題でありますけれども、これはメインは小関先生の御指摘だったと思っております。

○小関専門委員 前のところでは、こうやって作ったという設計図だけしかなかったんですけども、ちゃんとそのようにできているということが確認されているので、全く問題ないと思っております。

○澤田座長 ほかの先生はよろしいでしょうか。

そうしましたら、指摘事項 2 の作成の理由、宿主自身の産生の有無の御質問ですけれども、この回答でよろしいでしょうか。

次に、指摘事項 3 の抗菌活性の分析をもうちょっと詳細に書いてくださいということですが、これは御意見よろしいでしょうか。

○澤田座長 それでは、指摘事項 4、今回の資料 5 になりますが、これは 16S rRNA の実際の由来をきちんと書いてくれということで、これは何かございますか。

それではないようですので、あとは細かい字句の修正でありますけれども、何か追加でほかにコメントはございますか。

それでは、本件につきましては、特に安全性上の問題の指摘がないということでありますので、これは評価書（案）の作成に移りたいと思います。事務局の方から御説明をお願いします。

○鶴身課長補佐 先ほどの資料2の51ページになります。右肩に⑥と書いてある「*Streptomyces violaceoruber* (pNAG) 株を利用して生産されたキチナーゼ」ということで、54ページ目から評価書の概要になります。

添加物 *Streptomyces violaceoruber* (pNAG) 株を利用して生産されたキチナーゼ。

用途は、キチンまたはキチンオリゴ糖の加水分解酵素。

申請者、開発者は、記載のとおりでございます。

本添加物は、その品質を高めるために *S. violaceoruber*1326 株を宿主として、*S. avermitilis* ATCC31267 株由来のキチナーゼ構造遺伝子 (*nag* 遺伝子) に *S. cinnamoneus* IF01285 2 株由来のホスホリパーゼ D 遺伝子のプロモーター及びターミネーター領域を結合した遺伝子を導入して作製された *S. violaceoruber* (pNAG) 株により生産されたキチナーゼである。

キチナーゼは、カニ殻やエビ殻から調製されたキチンまたはキチンオリゴ糖の加水分解に使用されている既存添加物である。

宿主である *S. violaceoruber* 及び挿入遺伝子の供与体である *S. avermitilis* 及び *S. cinnamoneus* は、植物、動物に対する病原性、毒性は知られておらず、国立感染症研究所病原体等安全管理規定において、バイオセーフティレベル1に相当する。また、*S. violaceoruber* による有害生理活性物質の生産は知られておらず、抗菌活性物質を生産しないことも確認されている。

宿主、供与体が属する *Streptomyces* 属を基原とする食品添加物については、既に豊富な食経験または使用経験がある。

「II. 食品健康影響評価」

「1. 生産株 *S. violaceoruber* (pNAG) 株の構築について」です。

宿主は、*S. violaceoruber*1326 株である。

挿入 DNA は、*S. avermitilis* ATCC31267 株由来のキチナーゼ構造遺伝子 (*nag* 遺伝子) に *S. cinnamoneus* IF01285 2 株由来のホスホリパーゼ D 遺伝子のプロモーター及びターミネーター領域を結合したものである。

発現プラスミド pNAG は、*S. violaceoruber* ATCC35287 由来のプラスミド pIJ702 を基に作成されたものであり、塩基数、塩基配列、制限酵素による切断地図は明らかとなっている。

る。

上記で得られた発現プラスミド pNAG を用いて宿主 *S. violaceoruber* 1326 株をプロトプラスト法で形質転換し、生産株 *S. violaceoruber* (pNAG) 株を得た。

2 ページにまいります。

「2. 評価対象添加物に該当するか否かについて」です。

(1) 一般的に、16S rRNA が高い相同性を持つ微生物は分類学上近縁であるとされており、*S. cinamoneus* IF012852 株、*S. violaceoruber* 1326 株及び *S. avermitili* ATCC31267 株の 16S rRNA の塩基配列は高い相同性 (96% 以上) を示している。

(2) *Streptomyces* 属の多くの菌株には、接合性プラスミドが存在し、菌と菌の接合により遺伝子交換を行うことが報告されている。このプロセスでは、菌と菌が接触した結果として、大きな染色体断片が取り込まれることが示されている。

(3) 寒天培地及び土壌環境中において、*S. violaceoruber* (旧名 *S. lividans*) 由来の接合プラスミド pIJ101 及びその派生プラスミド pIJ211 は、*Streptomyces* 属間で転移することが示されている。このような転移は、通常、自然に起こることが報告されている。

(4) 土壌中の *S. violaceolatus* と *S. violaceoruber* (旧名 *S. lividans*) の生活環を調査し、特定の段階でプラスミドの転移、ファージの感染及び細胞の接合が生じていることが確認されている。

(5) 滅菌土壌において、水銀耐性遺伝子をエンコードする *Streptomyces* 由来巨大線型プラスミドが、プラスミドを含有しない水銀感受性菌である *S. violaceoruber* (旧名 *S. lividans*) に転移することが確認されている。

(6) 土壌より分離された *Streptomyces* 属の 99 株 (*S. cinamoneus* 及び *S. violaceoruber* の系統を含む。) について、これらの 16s rRNA 情報を元に得られた系統樹を比較したところ、芳香ポリケチド生合成に関わる遺伝子が分類学上近縁でない *Streptomyces* 属に存在することが示されている。また、*S. cinamoneus*、*S. violaceoruber* 及び *S. avermitilis* は、菌糸の色素に関する同等の遺伝子を持っていることが示されている。

(7) ストレプトマイシン生合成に関わる遺伝子を持つと思われる 2 種類の菌株を土壌より分離したところ、そのうち 1 つの菌株は、ストレプトマイシン生合成に関わる遺伝子クラスターを構成する全遺伝子を持ち、もう一つの菌株は同じクラスターを構成する遺伝子の一部分を持っていたが、これらの本 2 種類の菌株は分類学上近縁でないことが示されている。

(1) ~ (7) に示されている科学的知見から、*S. cinamoneus*、*S. violaceoruber* 及び

*S. avermitilis*の間では、自然に遺伝子交換がなされていると考えられ、*S. violaceoruber* (pNAG) 株と同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界に存在し得ると考えることは妥当である。

以上の結果から「*Streptomyces violaceoruber* (pNAG) 株を利用して生産されたキチナーゼ」については「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」(平成 16 年 3 月 25 日食品安全委員会決定) の第 1 章総則第 3 対象となる添加物及び目的のうち「組換え体と同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界に存在する場合」に該当することから、本基準の対象ではないと判断される。

以上でございます。

○澤田座長 どうもありがとうございました。ただいまの評価書(案)につきまして、御意見がございましたら、お願いしたいと思います。

書き方に関しましては、従来の表現を踏襲しているはずですが、内容的に修正等の必要がある場合はよろしくお願ひします。細かい字句等の修正がもしありましたら、事務局に御連絡いただければと思います。

それでは、特に安全性上の問題はないということですので、本件はこれで御了承いただいたということにしたいと思います。

議題 1 につきましては、本日はこれで終わりとなりますけれども、議題 2 「その他」につきまして、事務局から何かございますか。

○鶴身課長補佐 特にございません。

○澤田座長 ありがとうございます。本日の議題につきましては、これで終了いたしました。

今後の予定で、事務局から何かございますか。

○鶴身課長補佐 次回の予定でございますが、先生方の日程を調整させていただきました結果、次回は 7 月 29 日火曜日の午後 2 時からが一番御都合がよろしいかと思っておりますので、お忙しいところ恐縮ではございますが、日程の確保をよろしくお願ひいたします。

○澤田座長 それでは、次回は 7 月 29 日ですので、よろしくお願ひいたします。

以上をもちまして、第 63 回遺伝子組換え食品等専門調査会を閉会させていただきます。今日も熱心な御討議をありがとうございました。