

食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会

第144回会合議事録

1. 日時 平成27年12月21日（月） 14:00～15:11

2. 場所 食品安全委員会大会議室

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

- ・ PEG株を利用して生産されたカルボキシペプチダーゼ
- ・ GLU-No.8株を利用して生産されたL-グルタミン酸ナトリウム
- ・ HIS-No.2株を利用して生産されたL-ヒスチジン塩酸塩
- ・ ASP595-1株を利用して生産されたフィターゼ

(2) その他

4. 出席者

(専門委員)

澤田座長、岡田専門委員、小関専門委員、児玉専門委員、手島専門委員、
中島専門委員、飯専門委員、山川専門委員、和久井専門委員

(食品安全委員会)

山添委員

(事務局)

東條事務局次長、鋤柄評価第二課長、池田評価情報分析官、北村課長補佐、勝田係員、
松井技術参与

5. 配布資料

資料 食品健康影響評価に関する資料

- ①PEG株を利用して生産されたカルボキシペプチダーゼ
- ②GLU-No.8株を利用して生産されたL-グルタミン酸ナトリウム
- ③HIS-No.2株を利用して生産されたL-ヒスチジン塩酸塩
- ④ASP595-1株を利用して生産されたフィターゼ

6. 議事内容

○澤田座長 それでは、定刻になりましたので、ただいまから第144回「遺伝子組換え食品等専門調査会」を開催いたします。

本調査会は、議事次第にありますように「食品安全委員会の公開について」に基づきまして、非公開で行います。

本日は所用によりまして、橘田専門委員、近藤専門委員、柘植専門委員、樋口専門委員は御欠席とのことです。

本日の議題であります。新規の品目である「PEG株を利用して生産されたカルボキシペプチダーゼ」、「GLU-No.8株を利用して生産されたL-グルタミン酸ナトリウム」、「HIS-No.2株を利用して生産されたL-ヒスチジン塩酸塩」及び継続の品目であります「ASP595-1株を利用して生産されたフィターゼ」の安全性についての審議となります。

それでは、お手元の資料の確認をいたしたいと思えます。事務局からお願いします。

○北村課長補佐 それでは、議事次第に基づきまして、配付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。

資料といたしまして、「食品健康影響評価に関する資料」となっております。

そのほか、フィターゼに関係します資料を机上配付しております。

これら以外の参考資料につきましては、ファイルにとじまして、委員の皆様の上に置かせていただいております。本ファイルについては、調査会終了後、回収させていただきます。次回また配付いたします。

不足等ございましたら、事務局までお知らせください。

○澤田座長 それでは、事務局から「食品安全委員会における調査審議方法等について」に基づき、必要となる専門委員の調査審議等への参加に関する事項について御報告をお願いします。

○北村課長補佐 本日の議事に関する専門委員の調査審議等への参加に関する事項について御報告いたします。

本日の議事に関しましては、専門委員の先生方からいただいた確認書を確認したところ、平成15年10月2日委員会決定の2の(1)に規定する、調査審議等に参加しないこととなる事由に該当する専門委員はいらっしゃいません。

以上でございます。

○澤田座長 既に御提出いただいております確認書につきまして、その後、相違等はございませんでしょうか。

それでは、議題1の審議に入らせていただきたいと思います。まず、「PEG株を利用して生産されたカルボキシペプチダーゼ」についてになります。この品目は安全性評価基準の対象とならない、いわゆるセルフクロニングに該当するものとされておりまして、この品目が安全性評価基準の対象となるか否かについて御確認をいただきま

して、対象とならない場合は評価書案の審議を行いたいと思います。対象となる場合は、安全性評価を行うために必要な資料を提出いただくことを申請者に指摘したいと思います。

それでは、事務局から御説明をお願いします。

○勝田係員 それでは、申請者から提出されている申請書について御説明いたします。お手元に「PEG株を利用して生産されたカルボキシペプチダーゼ」の青色のクリアファイルをよろしくお願ひいたします。

本品目は、先ほど座長からお話しいただきましたように、申請者のほうでセルフクロニングの基準に該当するか否かの判断ができかねるものであったため、今般、厚生労働省を通じて食品安全委員会に諮問の要請がなされた品目となっております。

それでは、申請資料の1ページをお願いいたします。「はじめに」と記載のある項目で1パラ目になりますが、カルボキシペプチダーゼとは、タンパク質・ペプチドをカルボキシル基の末端から順次アミノ酸へと分解する酵素であり、その用途は、カゼイン分解含有食品の苦味の除去、或いはパンの製造等の加工助剤などとして利用されている、と記載されております。

次に申請資料の2ページをお願いいたします。2ページ以降につきましては、カルボキシペプチダーゼの生産菌でありますPEG株の作製方法について記載がされてございます。まず、評価要請のありましたPEG株につきましては、*Aspergillus niger*の野生株NRRL3122から親株であるGAM-53株を経て作製されたISO-502株というものを宿主といたしまして、そこにDNAフラッグを用いたマーカーフリー技術により、オランダ菌株コレクションにより*Aspergillus niger*と分類されたN400株に由来いたします*pepG*遺伝子を複数コピー導入することによって作製がされております。PEG株作製の途中段階では、選択マーカーとして、*Aspergillus nidulans*由来の*amdS*遺伝子が含まれておりますが、最終的な株には含まれていないことをサザンブロット分析、このサザンブロット分析の結果がお手元の資料の9ページの図10になりますが、こちらに*amdS*遺伝子などが含まれていないことを確認しております。そのため、このPEG株には*Aspergillus niger*由来の遺伝子しか含まれておらず、セルフクロニングに該当すると申請者が考えている旨が記載されております。

以下、生産菌であるPEG株の作製方法の詳細につきましては、●●●に分けて10ページまで記載がされております。目的遺伝子のコピー数につきましては、最後の10ページに記載がございしますが、ペアエンドシーケンス法によりまして、3コピー入っている旨が記載されております。

説明は以上になります。

○澤田座長 ありがとうございます。

それでは、申請書につきまして、御意見をいただきたいと思います。まず5ページの構築方法のステップ2のところまででコメント、御意見がございましたら、お願ひしたいと思ひます。よろしいでしょうか。

続きまして、最後の10ページ、その他のところまででコメント、御意見をお願ひしたい

と思います。

○児玉専門委員 10ページの次世代シーケンスの解析のところなのですが、8ページの図9の一番下の図が最終的な組み込み後の図だとすると、3'glaAはpepGの両側に出てくる形に書かれていますので、pepGに対して3'glaAは●●●だと思うのですが、次世代シーケンスだとそうはなっていないですね。多分こちらの図が間違っているのではないかと思うのですが、図9が正しいとすれば、●●●ではないかと思うのです。その点はどうでしょうか。

○松井技術参与 10ページの図の●●●と思うのです。申請者のほうには、●●●ということでもよろしいですかというのは一応確認しました。

○児玉専門委員 では、ほぼ同じように見えるけれども、実際には●●●があると。

○松井技術参与 はい。●●●でないと思うのです。

○児玉専門委員 了解いたしました。

○澤田座長 ほかはよろしいでしょうか。

○児玉専門委員 もう一つあるのですが、多分●●●に入っているのだと思うのですが、これはたしかフラッグ方式で、どこに入っているかはPCRで見ることができたような気がするのです。今回は特に見ていないというか、そういうデータは出ていないのですが、どこに入っているかというデータは向こうとしては持っていない。

○澤田座長 何度か出てきた情報を考えると、これは多分わかっているはずですよ。

○勝田係員 一応申請者が提出しております参考資料等では、このシーケンスの全領域のアライメントはついているのですが、どこに具体的に入っているかという情報は事務局のほうでも持ち合わせていないので、ちょっと確認をしてみたいと思います。

○澤田座長 セルフなので、どこに入っているか関係ないといえば関係ないのですが、一応念のために聞いてみることは聞いてみてください。

ほかはよろしいでしょうか。

○松井技術参与 申請書の8ページに「●●●/glaA座位に」という記載がありまして、ここに入ったものが多重化して存在するという事なので、●●●に入っていると思われる。

○児玉専門委員 そうすると、7カ所のローカスのうちの●●●だけに入って、そこが3重になっているということですか。

○松井技術参与 はい。

○澤田座長 では、聞かなくてもよろしいですか。

○澤田座長 それでは、本件につきましては特に安全上問題がないということで、評価書案の審議に入りたいと思います。事務局から御説明をお願いします。

○勝田係員 それでは、評価書案について御説明いたします。評価書案を束ねた冊子の1～5ページが本申請品目の評価書案になっております。

まず4ページをお願いします。Iといたしまして、本申請品目の概要についてですが、

カルボキシペプチダーゼの生産性を高めるため、*Aspergillus niger*由来のISO-502株を宿主とし、同じく*Aspergillus niger*であるN400株由来のカルボキシペプチダーゼ遺伝子を導入したPEG株により生産されたカルボキシペプチダーゼになっております。

次にⅡといたしまして、食品健康影響評価の内容を記載しております。

1といたしまして、PEG株の構築についてですが、宿主株は既に食品添加物の製造に利用された経験があること。構築に用いた導入遺伝子断片である*pepG*遺伝子は*Aspergillus niger*に由来すること。マーカー遺伝子として*Aspergillus nidulans*に由来する*amdS*遺伝子を用いているものの、PEG株からは除かれていることを確認している旨、記載しております。

2といたしまして、いわゆるセルフクローニングに該当するか否かになりますが、(1)といたしまして、*Aspergillus niger*以外の要素である導入用プラスミド及び*amdS*遺伝子は、PEG株において取り除かれていること。(2)といたしまして、導入された遺伝子は多重化した*pepG*遺伝子であり、その塩基配列は全て*Aspergillus niger*由来であることについて確認しており、以上、1及び2の内容をもちまして、本品目はセルフクローニングに該当するため、安全性評価基準の対象ではなく、評価は必要ない旨を記載してございます。

説明は以上になります。

○澤田座長 ありがとうございます。

それでは、評価書案につきましてコメントをいただきたいと思います。なお、細かい字句の修正等につきましては、後ほど修正箇所を事務局までお伝えいただきたいと思います。

それでは、コメント、御意見がございましたら、お願いしたいと思います。よろしいですか。

それでは、御確認いただいたということで、食品安全委員会に御報告しまして、パブリックコメント等の手続きに入りたいと思います。ありがとうございます。

次に、「GLU-No.8株を利用して生産されたL-グルタミン酸ナトリウム」について審議を行いたいと思います。事務局から御説明をお願いします。

○勝田係員 それでは、申請者から提出されている申請資料について御説明いたします。お手元に「GLU-No.8株を利用して生産されたL-グルタミン酸ナトリウム」の青色の紙ファイルをお願いいたします。

本品目は、本調査会での審議を終え、平成23年2月に食品安全委員会への報告を行ったGLU-No.3株を利用して生産されたL-グルタミン酸ナトリウムで使用されました菌株でありますGLU-No.3株に新たに組み換えによる変異を加えてつくられたGLU-No.8株を利用しております。

まず1ページをお願いいたします。1といたしまして、本申請品目であるL-グルタミン酸ナトリウムの概要ですが、本品は、第8版食品添加物公定書に収載された指定添加物に該当し、その概要は、同ページの表に記載のとおりとなっております。用途については、次の2ページになりますが、うま味成分として調味料の形で主に使用されております。

3ページをお願いします。次に2といたしまして、本申請品目の製造方法の概要が記載されております。今回申請されているL-グルタミン酸ナトリウムは、L-グルタミン酸生産菌であるGLU-No.8株により作製されておりますが、本株は、平成22年に安全性評価が終了したGLU-No.3株を利用して生産されたL-グルタミン酸ナトリウムの際に使用されましたGLU-No.3株にさらに改変をすることで作製されたものとなっております。

4ページの2-2からは、GLU-No.3株及びGLU-No.8株の作製方法について、その概要が記載されております。まずGLU-No.3株につきましては、本資料の4ページに作製の概要が記載されております。本株の宿主は、*Pantoea ananatis* No.359株の突然変異株ですが、これは腸内細菌科に属する植物常在菌の*E.coli* 近縁種で、バイオセーフティレベル1に属するものとなっております。その安全性につきましては、ヒトに対する病原性を示唆する文献は特になく、動物を用いた安全性試験でも病原性が認められる所見はなかったと記載されてございます。

腸管定着性試験及び植物病原性試験でも同様に、影響が考えられる結果はなかったとしてあります。

6ページ以降には、本株を作成する際のベクター、挿入遺伝子、プロモーターがそれぞれ記載されており、8ページに作製のフロー図が記載されてございます。

GLU-No.8株につきましては、10ページ以降に説明が記載されてございます。

(3)といたしまして、ベクターの項目についてですが、本株は●●●により作製されております。

(4)挿入遺伝子につきましては、●●●に由来するL-グルタミン酸の生合成に係る遺伝子を用いております。

(5)プロモーターにつきましては、●●●由来のものを利用しております。

(6)として本株の構築方法ですが、こちらについては12ページを御参照いただければ幸いです。

続きまして、14ページをお願いいたします。2-3といたしまして、本品の製造方法が記載されてございます。本品は、発酵により得られたL-グルタミン酸スラリーを●●●等の過程を経て精製結晶を得た後に、乾燥・包装されることによって製造されると記載されてございます。

15ページをお願いいたします。最後に、本申請品目と現行品目の比較がなされております。3-1といたしまして、食品添加物公定書規格分析結果では、現行品と同等である結果が得られております。

3-2といたしまして、不純物プロファイルとして、アミノ酸自動分析計及び親水性・疎水性のHPLC法分析の計3つの分析を用いておりますが、いずれの結果も現行製品と同等であることを示唆する結果であったと記載されてございます。

19ページには、3-3といたしまして、残存タンパク質について分析した結果が記載されてございますが、こちらにも非有効成分であるタンパク質は検出されなかったとのことです。

以上の結果から、同じく19ページ、3-4のまとめになりますが、本申請品目は「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」で規定しております上記2つの要件を満たしていると結論づけられております。

説明は以上になります。

○澤田座長 ありがとうございます。

それでは、申請書につきまして、先生方からの御意見をいただきたいと思います。まず、14ページの製造方法の概要のところまでで御意見、コメントがございましたら、お願いしたいと思います。よろしいですか。

それでは、15ページから最後までで御意見がございましたら、お願いしたいと思います。よろしいでしょうか。

それでは、特に問題がないということですので、続きまして、評価書案の審議に入りたいと思います。事務局から御説明をお願いします。

○勝田係員 それでは、続きまして、評価書案について御説明いたします。評価書案を束ねた冊子の7ページ以降が本申請品目の評価書案となっております。

まず10ページをお願いいたします。Iといたしまして、本申請品目の概要ですが、L-グルタミン酸の生産性を高めるため、既に安全性の確認が終了しておりますGLU-No.3株にL-グルタミン酸の生合成に関する遺伝子を挿入するとともに、プロモーター等に改変を加えてGLU-No.8株を作製し、この株により作製されたL-グルタミン酸ナトリウムであると記載してございます。

また、本株には毒素産生性及び病原性がなく、バイオセーフティレベル1に分類されるとともに、抗生物質耐性マーカーは含まれていないことも併せて記載してございます。

IIには食品健康影響評価に係る事項を記載してございます。

1といたしまして、本申請品目は高度に精製されていること。2といたしまして、最終製品においてタンパク質が検出限界未満であり、食品添加物公定書の成分規格を満たすとともに、新たな不純物は検出されず、従来品にも存在する不純物の含有量が既存製品よりも低かったことから、非有効成分の含有量が安全性上問題となる程度に増加しておらず、かつ、有害性が示唆される新たな非有効成分を含んでいないことから、3といたしまして、高度精製の考え方にに基づき、安全性が確認されたと記載してございます。

最後に11ページになりますが、結論といたしまして、本申請品目については、「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」による評価は必要ないと結論づけております。

説明は以上になります。

○澤田座長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの評価書案につきまして、御意見、コメントをいただきたいと思っております。なお、細かい字句の修正等につきましては、後ほど修正箇所を事務局までお伝えい

ただきたいと思います。

それでは、全体を通して、御意見、コメントがございましたら、お願いしたいと思います。よろしいですか。

それでは、御承認いただいたということで、食品安全委員会に御報告しまして、パブリックコメント等の手続に入りたいと思います。ありがとうございました。

続きまして、「HIS-No.2株を利用して生産されたL-ヒスチジン塩酸塩」について審議を行いたいと思います。事務局から御説明をお願いします。

○勝田係員 それでは、申請者から提出されている申請資料について御説明いたします。お手元に今度は「HIS-No.2株を利用して生産されたL-ヒスチジン塩酸塩」のピンク色の紙ファイルをよろしくお願ひいたします。

初めに補足をいたしますと、本品目は、平成20年及び平成22年に本調査会で御議論いただきました「HIS-No.1株を利用して生産されたL-ヒスチジン塩酸塩」及び「HIS-No.1株を利用して生産されたL-ヒスチジン」の両品目で使用された菌株であるHIS-No.1株に新たに組換えによる変異を加えてつくられたHIS-No.2株を利用しております。

それでは、1ページをお願いいたします。まず1といたしまして、本申請品目であるL-ヒスチジン塩酸塩の概要ですが、本品は、第8版食品添加物公定書に収載された指定添加物に該当し、その概要は、同ページの表に記載のとおりです。

用途は続く2ページになりますが、栄養補給や調味料などとして利用されているとのことです。

3ページをお願いいたします。次に2といたしまして、本申請品目の製造方法の概要が記載されてございます。御説明いたしましたように、今回申請されているL-ヒスチジン塩酸塩はHIS-No.2株により作製されておりますが、本株は、平成20年及び平成22年に安全性評価が終了した品目で使用されましたHIS-No.1株に改変を加えることで作製されたものとなっております。

4ページからの2-2には、HIS-No.1株及びHIS-No.2株の作製方法について、その概要が記載されてございます。まずHIS-No.1株については、4ページに作製の概要が記載されております。

(2) 本株の宿主につきましては、*E.coli* K-12株の突然変異株ですが、これはバイオセーフティレベル1に属するものです。

(3) ベクターにつきましては、mini-Muを使用していること、(4) 挿入遺伝子については、宿主株由来のL-ヒスチジンの生合成にかかわる遺伝子を用いていること、(5) プロモーターについては、宿主株由来のDNA及び*E.coli* を宿主とするバクテリオファージ由来である旨が記載されております。

6ページに作製のフロー図が記載されております。

続いてHIS-No.2株については、7ページ以降に説明が記載されております。

(2) 本株の宿主につきましては、先ほど御説明したとおり、HIS-No.1株となっております。

ます。

(3) ベクターの項目ですが、本株はmini-Mu及び相同組換えにより作製されており、ヘルパープラスミドについては本株からは除去されております。

(4) 挿入遺伝子については、*E.coli* K-12株に由来するL-ヒスチジンの生合成に係る遺伝子を用いております。

(5) プロモーターについては、宿主株由来のDNA及び*E.coli* を宿主とするバクテリオファージ由来である旨が記載されております。

本株構築の流れについては、10ページに記載のフロー図を御参照いただければ幸いです。

次に12ページをお願いいたします。2-3といたしまして、本品の製造方法が記載されてございます。本品は、発酵により得られたL-ヒスチジン発酵液を●●●等の過程を経て精製結晶を得た後に、乾燥・包装されることによって製造されると記載されてございます。

13ページをお願いいたします。最後に本申請品目と現行品目との比較がなされております。3-1といたしまして、食品添加物公定書規格分析結果では、現行品と同等である結果が得られております。

続きまして、14ページの3-2、不純物プロファイルといたしまして、アミノ酸自動分析計及び親水性・疎水性のHPLC法分析の計3つの分析を用いておりますが、いずれの結果も現行製品と同等であることを示唆する結果であったと記載されております。

17ページの3-3には、残存タンパク質について分析した結果が記載されておりますが、こちらも非有効成分であるタンパク質は検出されなかったとのことです。

以上の結果から、同じく17ページの3-4のまとめになりますが、本申請品目は「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」で規定しております2つの要件を満たしていると結論づけられております。

説明は以上になります。

○澤田座長 ありがとうございます。

それでは、申請書につきまして、先生方からの御意見をいただきたいと思っております。まず申請書の12ページ、製造方法の概要までのところで御質問、御意見がありましたら、お願いしたいと思います。

それでは、最後の17ページまでのところで御意見、コメントがありましたら、お願いしたいと思います。

それでは、特に問題はないということで、続きまして、評価書案の審議に入りたいと思っております。事務局から御説明をお願いします。

○勝田係員 それでは、続きまして、評価書案について御説明いたします。評価書案を束ねた冊子の13ページ以降が本品目の評価書案となっております。

まず16ページをお願いいたします。Iといたしまして、本申請品目の概要ですが、L-ヒスチジンの生産性を高めるため、既に安全性の確認が終了しておりますHIS-No.1株にL-

ヒスチジンの生合成に関する遺伝子の挿入等による改変を加えたHIS-No.2株を作製いたしましたして、この株により作製されたL-ヒスチジン塩酸塩であると記載しております。また、本株の宿主及び遺伝子供与体は毒素産生性及び病原性がなく、GILSPが適用できる宿主微生物であるとともに、本株には抗生物質耐性マーカーは含まれていないことも記載してございます。

Ⅱには食品健康影響評価に係る事項を記載しております。1といたしまして、本申請品目は高度に精製されていること。2といたしまして、最終製品においてタンパク質が検出限界未満であり、食品添加物公定書の成分規格を満たすとともに、新たな不純物は検出されず、従来品にも存在する不純物の含有量が既存製品より低かったことから、非有効成分の含有量が安全性上問題となる程度に増加しておらず、かつ、有害性が示唆される新たな非有効成分を含んでいないことから、3といたしまして、高度精製の考え方に基づき、安全性が確認されたと記載してございます。

最後に結論といたしまして、本申請品目については「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」による評価は必要ないと結論づけております。

説明は以上になります。

○澤田座長 ありがとうございます。

それでは、評価書案につきまして、御意見、コメントをいただきたいと思っております。なお、細かい字句の修正等につきましては、後ほど修正箇所を事務局までお伝えいただきたいと思っております。これも短いので一括で、御意見、コメントがありましたら、お願いしたいと思います。よろしいですか。

それでは、御意見がないようですので、御承認いただいたようであります。食品安全委員会に御報告しまして、パブリックコメント等の手続に入りたいと思っております。

最後に「ASP595-1株を利用して生産されたフィターゼ」について審議を行いたいと思っております。この品目は、前回の調査会におきまして申請書の審議は終わっておりまして、簡略化した評価書案を改めて作成することとなっていたものであります。申請書案につきまして、事務局から御説明をお願いしたいと思います。

○勝田係員 それでは、申請書の説明に入ります前に、本件は申請書類についての御審議は既に終了しているものの、その記載については一部修正を要する旨のコメントを前回いただいているところです。今回、申請者より、コメントをいただいた内容について当該箇所を反映させました修正版要旨の送付があったことから、初めにその内容について御説明いたします。

皆様の机の上に附箋が張ってある本品目の申請資料の写しをお配りしておりますので、お手元にそちらを御準備いただければと思います。紫と青の2つの附箋が貼ってあると思うのですが、まず1点目のコメントに対する回答といたしまして、附箋に1と記載しております申請資料の2ページをお願いします。こちらの表1-2につきまして、飼料及び飼料添加物の成分規格に関する省令に記載されているフィターゼの内容と、前回の申請資料に記載

してあった内容とに齟齬があると御指摘をいただいております。これについて確認いたしましたところ、前回の申請書に記載していた内容が古い内容であったとのことでしたので、こちらの記載を最新のものに修正したとの回答を得ております。修正した内容が、この赤字の部分となっております。

次に2点目になりますが、今度は青い附箋の2と記載してある30ページを開いていただければと思うのですが、真ん中にあります図5-6の解釈につきまして、SDS-PAGE分析の結果になるのですが、●●●に対する考察や、フィターゼ以外の活性及び本製品の純度について記載することといったコメントを受け、当該ページ及び続く31ページの初めの10行ぐらいに赤字のように記載を追記いたしましたという回答を得ております。

以上2点が主な内容となっておりますが、もしこちらについて追加のコメント等がありましたら、後日で構いませんので、当方宛てに御連絡いただけますと幸いです。

続きまして、評価書案について御説明いたします。評価書案を束ねた冊子の19ページ以降が本品目の改訂版の評価書案となっております。こちらにつきましては、先ほど座長から御説明いただきましたように、本品目は前回の調査会にて申請書の議論は終了しているものの、その用途から考えても、評価書案につきましては、食品添加物のフル評価の形よりは、記載に関する情報についてはより焦点を絞ってもよいだろうと御議論いただいた経緯もありまして、改めて評価書案を作成の上、御審議いただくものでございます。

まず22ページをお願いいたします。初めにIといたしまして、本申請品目の概要ですが、*Schizosaccharomyces pombe* ATCC 38399株を宿主とし、そこに*E.coli* B株由来のフィターゼを発現する*appA*遺伝子を導入することで作製されたASP595-1株を利用して生産されたフィターゼであると記載しております。

次にIIといたしまして、食品健康影響評価の内容を記載しております。まず1といたしまして、宿主に関してですが、用いております*S.pombe* は、自然界に広く存在し、従来から飲料等に使われた実績があること、また、病原性や毒性がない微生物である旨を記載しております。

2といたしまして、挿入遺伝子及び生産菌についてですが、挿入遺伝子である*appA*遺伝子の供与体である*E.coli* B株については、病原性等はないこと、挿入遺伝子そのものには変異を加えていないことを記載しております。また、DNAの挿入部位についてORF検索を行った結果、確認されたORFについては、毒性を示唆するものではなかったことも当該項目に記載しております。

続いて23ページになりますが、こちらには3といたしまして、本申請添加物であるPhyzyme XPについて記載しております。具体的には、本添加物や最終製品からは生産菌等が除かれていること、本添加物は諸外国で既に使用されていることをお伝えしております。

この3の項目につきましては、どのような情報が必要か、あるいは不要かにつきまして、後ほど先生方から御意見いただけますと幸いです。

以上の内容を踏まえまして、同じく23ページの88行目になりますが、本添加物については新たな有害成分が生成される懸念がなく、畜産物中に有害成分が移行することもないこと。また、組換えに由来する物質が家畜の代謝系に影響を及ぼす可能性は考えられないことから、94行目以降になりますが、改めて「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」に準じて評価する必要はなく、当該飼料添加物を摂取した家畜に由来する畜産物について安全性上の問題はないと判断した旨を記載しております。

99行目以降になりますが、最後になお書きといたしまして、本添加物は、飼料安全法に基づく飼料添加物の基準及び規格等の改正が必要であり、農林水産省から同改正に係る食品健康影響評価の要請もあわせてなされているため、本添加物の取り扱いについては、飼料添加物としての食品健康影響評価の結果も踏まえる必要がある旨を記載しております。

説明は以上になります。

○澤田座長 ありがとうございます。

それでは、事務局でつくっていただきました評価書案につきまして、御意見、コメントがありましたら、お願いしたいと思います。細かい字句の修正等につきましては、後ほど修正箇所を事務局までお伝えいただければと思います。それでは、一括でコメント、御意見をお願いしたいと思います。よろしいでしょうか。

22ページの72～73行目あたりで接合部分のフランキングのところのORF検索をしているのですが、飼料添加物の場合はここまで書かなくてもいいかと思うのですが、これはいかがでしょうか。一応、有害な毒素タンパクが新たに生ずることはこれで否定はできる点で、これはあってもよいと思うのですが。

ちょっと考えていただいて、先に80～86行目で、先ほど事務局から御意見いただきたいという点がありましたけれども、ここはいかがでしょうか。これも御意見があれば、お願いしたいと思います。

○小関専門委員 完全に書きぶりだけの問題なのですが、要はこの考え方に応える形で書いたほうがいいのかという気がします。考え方は、2ページのところに(1)の(a)の一般的にとありますけれども、産生されるタンパク質がということで出ているのですね。だから、これは結局、この評価書の上記1、2、3を考慮したところ、新たな有害物質が存在するということとちょっとフィットしないのではないかと思います。生産菌は食用のあるもので、要するに有害性はないと。遺伝子組換えでつくられたものはタンパク質であるということから、考え方のところの(1)の(a)を踏まえて、安全性上問題がないという形にしておくと、次に飼料添加物酵素が出たときにすごく簡単に書けるし、ここを判断の一つのよりどころにするという形にしておくとわかりやすいのではないかと思います。どうでしょうか。その辺は先生方の御意見をお伺いしたいのですが。

○北村課長補佐 今、小関先生に御説明いただいた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というものが、机上配付の資料のタグの4番のところ載っております。小関先生は、2ページ目の(1)の(a)を参考にしたらいかがかというお話でした。

○小関専門委員 多分ちょっと整理したほうがいいかと思うのは、飼料添加物で出てくるもの、前にたしかリジンとかがあったと思うのですけれども、いわゆるアミノ酸もしくはビタミン類とか低分子性のものと、あとこういうタンパク質のものが主で、これから何が出てくるかわかりませんが、それでいったときにタンパク質性のものであるというのは、このところでさばいてしまうというふうにするとすごくはっきりするような気がするというのが、先ほどの私の意見です。

○澤田座長 この*Schizosaccharomyces pombe*が食経験が非常に豊かだというわけでもないのに、タンパクだけで済ませていいのかなと意味で、1、2、3をカバーできているからという書きぶりに今はなっています。これがもし普通の食経験豊かでないも食べているようなものだったら、タンパクだけ考えればよくて、小関先生がおっしゃったような(1)の(a)だけ考えればいいのかなと思います。

○小関専門委員 となるとすると厄介なのは、評価書の22ページの60～62行目で、*pombe*が有害生理活性物質を生産するという報告はないと言い切っているし、毒性もないと言い切っているから、そこの懸念を言ってしまうと矛盾してしまうような気がするのですけれども、どうでしょうか。

○澤田座長 そこで割り切る方がよいかと。

○小関専門委員 だから、そう言い切ってしまうのであれば、問題があるというか、ちょっと食経験が少ないねというのであれば、評価書的にはその旨を書かなければいけないはずで、要は食品として病原性、毒性がないという言い切りであれば、それはもうそこでおしまいということになって、菌はもういいですねということで、問題点は導入した遺伝子、そのタンパク質だけですというふうに整理していかないと、要するに、下手をすると懸念、懸念で、わっと広がっていってしまうと思うのです。

○澤田座長 今回は一応、狭いながら食経験はあるということで、この*pombe*由来の有害物質はないという考え方に立ってタンパクだけ考えるという書きぶりにしたほうがいいかと思うのです。ただ、食経験がもしない場合は、ちょっと書き方を変えたほうがいいのかな。

○小関専門委員 先生のおっしゃるとおりで、この「1. (宿主について)」の書きぶりで、食経験は広くは知られていないとか、きちんとそこはそういうものであれば明言する形のほうがよろしいのではないのでしょうか。食経験がないけれども、動物たちは食べているかどうかというのもまたいろいろ出てくると思うのです。ですから、少なくとも今回に関しては、よりどころとしては、考え方のところの(1)の(a)でよったというふうに整理をつけておいたほうが、多分、余り変な宿主、食経験のない宿主を動物に食べさせるようなことがあるのかな。ちょっとわからないですけども、その辺を考えると、毒性のないものを動物にも食べさせると思うから、かなり例外的な状況でしか出てこないような気が私はしているのですけれども、そこまでの見聞、知識がないので、わからなくて済みません。

○児玉専門委員 *pombe*は飼料の宿主としては珍しいというか、ほとんどないという状況

で、飼料のほうのデータでは、*pombe*自体の安全性のテストはやっているデータがありまして、*pombe*を大量に食べさせても大丈夫ですよという試験はやっているのですね。ただ、その点から考えると、やはり飼料添加物としても、*pombe*は宿主としてはちょっとレアケースというか、今までに余りない宿主であることは間違いないようではあります。

○澤田座長 最終的には、どうしたらよろしいとお考えですか。

○児玉専門委員 これは飼料ではなくて食品のほうの審査なので、発酵飲料中から分離されているとかいう、座長のおっしゃるとおり狭い範囲ながらも食経験は一応あるということであれば、今回、小関先生のおっしゃるようなタンパク質だからという書きぶりでもよろしいのかなとは思いました。

○澤田座長 一応、なお書きのところで、組換え以外の安全性という意味で別途やるわけですね。

○北村課長補佐 飼料添加物としての安全性については、肥料・飼料等の調査会のほうで審議がなされています。

○澤田座長 これからのこともありますので、一応食経験がある場合には、小関先生流のやり方でいったほうがいいのかという気がします。

それで書きぶりなのですけれども、3番の記載はもうなくてもいいと。なお、既に使用されており、安全上の問題は報告されていないと、これは残しておいてもいいと思えますけれども、もし宿主由来成分が問題ないということだとしますと、その上は特になくてもいいということになりますね。

○山添委員 今回のこのものは、私も今日説明を聞いてわかったのですけれども、これは●●●なのですね。だから、菌体の精製のときに培養液の側からとってきているので、●●●と思うのです。だから、それはそれなりのことがわかるように書いておけばいいのではないかと思うのです。

○澤田座長 今回は書けるのですけれども、次回書けない場合もあるという。

○山添委員 それはそうなのですけれども、そこは先ほど座長がおっしゃったように、飼料なので、そのところはタンパクのところでも私もいいと思うのですけれども、全員がオーケーと言うかどうかの話だと思います。

○澤田座長 ポジティブなところは一応残しておく。

○山添委員 それがいいのではないですか。

○澤田座長 微妙に違ってでもいい場合は、書いていなくてもいいとしてしまうということになります。

それでは、大体ほかはよろしいですか。

○児玉専門委員 ORFを残すか残さないか。

○澤田座長 ORFは、一応ORFのジャンクションのところで有害なものがないから、有害なタンパクはできないということは言えると思います。

○児玉専門委員 でも、飼料添加物の申請にあたっては必須項目では多分ない。

○小関専門委員 この場合も、飼料添加物だし懸念はないでしょうという言い方でしょうかね。

○中島専門委員 プロダクトについてはちゃんと見るわけだから、今回は飼料添加物でもありますし、私はここではフランキング以上に関する記載は残さなくていいようにも思います。やはり一度こういうところで残ってしまうと、次からそれがなければだめということになってしまうのです。今回それがなく困るかということ、とてもそうは思えないので、私はここは削ってよろしいかなと考えます。

○澤田座長 削ってもいいのかと思いますが、いかがでしょうか。

○小関専門委員 まさしくこれは前例になると思うので、申請の上においては、ここはよろしいですとしておいたほうが、今後これはとにかく引きずられてしまうと思うのです。

同様に、先ほど私がこのところで考え方のペーパーの(1)の(a)をよりどころにしたという言い方をしているのは、評価書の原案でいくと、1、2、3を考慮したところということで、考え方のところをどう引っ張って判断したかがちょっと明確ではないので、考え方と浮いてしまったというか、考え方の上にこう書かれているからこう判断しましたという記載のほうが適切ではないかということだったのです。

○澤田座長 88行目の「上記1、2及び3を考慮したところ」に考え方の(1)(a)をつけ加えればいいのかなど。

○小関専門委員 それだけで。だから、新たな有害物質が生成されるという文書を削って、(1)(a)に従いというような形のほうがいいのかなという気がする。

○澤田座長 その文案はもう一度つくっていただいて、今ここでいろいろ考えても時間がかかるかと思いますが、メールで確認していただけますか。

それ以外に御意見はいかがでしょうか。

それでは、今いただいた意見で、ORFの件と考え方(1)(a)を取り入れた評価書の書きぶりですね。ここはちょっと直していただいて、それを委員の皆様にもう一回確認していただきたいと思います。その後で最終的な案を食品安全委員会に御報告して、パブリックコメント等の手続きに入りたいと思います。

それでは、議題(1)につきましては、これで終わりたいと思います。

議題(2)の「その他」でありますけれども、事務局から何かありますでしょうか。

○北村課長補佐 特にございませぬ。

○澤田座長 それでは、本日の議題につきましてはこれで終了ということで。

以上をもちまして、第144回「遺伝子組換え食品等専門調査会」を閉会いたします。ありがとうございました。