

食品安全委員会遺伝子組換え食品専門調査会

第 80 回会合議事録

1. 日時 平成 22 年 3 月 10 日（水） 14:00～15:02

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

- ・耐熱性 α -アミラーゼ産生トウモロコシ 3272 系統（飼料）
- ・チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統とトウモロコシ 1507 系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシ NK603 系統を掛け合わせた品種
- ・THR-No.1 株を利用して生産された L-トレオニン

(2) その他

4. 出席者

(専門委員)

澤田座長、五十君専門委員、海老澤専門委員、小関専門委員、鎌田専門委員、橘田専門委員、児玉専門委員、手島専門委員、中島専門委員、飯専門委員、山崎専門委員、和久井専門委員

(委員)

小泉委員長、見上委員、長尾委員、廣瀬委員

(事務局)

大谷事務局次長、北條評価課長、前田評価調整官、鶴身課長補佐、松尾係長

5. 配布資料

資料 食品健康影響評価に関する資料

- ①耐熱性 α -アミラーゼ産生トウモロコシ 3272 系統（飼料）
- ②チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統とトウモロコシ 1507 系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシ NK603 系統を掛け合わせた品種
- ③THR-No.1 株を利用して生産された L-トレオニン

6. 議事内容

〇〇〇 それでは、定刻になりましたので、ただいまから第 80 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」に基づいて非公開で行います。本日は所用により〇〇〇、〇〇〇は御欠席とのことであります。また、〇〇〇がちょっと遅れていらっしゃるようです。

本日の議題でありますけれども、継続審議品目であります耐熱性 α -アミラーゼ産生トウモロコシ 3272 系統（飼料）、新規の品目でありますトウモロコシ 3 品種の掛け合わせ品種及び L-トレオニンの安全性についてとなります。

それでは、お手元の資料の確認をいたしたいと思えます。事務局からよろしくお願ひします。

〇〇〇 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。なお、これら以外の参考資料についてはファイルにとじまして、委員の皆様のお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、終了後、回収させていただきます。

お手元の資料のほか、委員の皆様には本日御審議いただく予定の品目について、申請者作成の資料等を事前に送付させていただいております。不足等がございましたら、事務局までお願いいたします。

以上でございます。

〇〇〇 よろしいでしょうか。それでは、議題 1 の審議に入りたいと思えます。まず継続審議品目であります耐熱性 α -アミラーゼ産生トウモロコシ 3272 系統（飼料）についてであります。

それでは、事務局の方から御説明をお願いします。

〇〇〇 それでは、説明させていただきます。お手元に「遺伝子組換え飼料『耐熱性 α -アミラーゼ産生トウモロコシ 3272 系統』の安全性評価について」という資料を御用意いただけますでしょうか。この資料は何回か改訂しております、「平成 22 年 1 月 20 日 第三回提出」が最新のものになっておりますので、これに基づいて説明させていただきます。

それでは、1 ページから順に説明させていただきます。まず 1 ですが、今回御審議いただく品目の概要が記載されております。

「1) 品目名」は記載のとおりです。

「2) 本飼料の特徴」ということで、本飼料はエタノール製造を主目的として開発された品種であります。宿主であるトウモロコシとの相違点といたしましては、改変 α -アミラーゼ遺伝子 (*amy797E* 遺伝子) が導入されており、この遺伝子によって耐熱性 α -アミラーゼである AMY737E α -アミラーゼが発現するという点が 1 つ目です。

もう 1 点目といたしまして、選択マーカーとして、大腸菌由来のマンノースリン酸イソメラゼ遺伝子が導入されており、PMI タンパク質が発現している点が相違点ということ

です。

2 ページ「3) 本飼料の使用法」です。飼料としての使用法といたしまして、エタノール蒸留後の残渣、いわゆる DDGS と呼ばれているものですが、これを家畜の飼料として使用するというごさいます。同じパラの一番最後の行ですが、使用法については特に相違がないということです。

2 の安全性に関する内容です。遺伝子組換え飼料の安全性評価に関する考え方に基づき、2 ページ以降で検討がされております。一番下のパラに行ってくださいまして、3272 トウモロコシには耐熱性 α -アミラーゼ及び PMI タンパク質の産生性が付与されております。 α -アミラーゼは多くの植物や動物を含め、自然界において幅広く存在を認められている酵素でありまして、家畜は飼料を通じてさまざまな α -アミラーゼとその遺伝子を摂取しているということが考えられます。

また、PMI タンパク質につきましては、ダイズを含む複数のマメ科植物等に存在が知られておりまして、これについても同様に摂取がされているということです。また、*pml* 遺伝子の供与体である大腸菌につきましては自然界や動物の消化器官に広く存在し、家畜は飼料を通じて間接的に摂取しているということが考えられます。

3 ページ、一般的に挿入された遺伝子もしくは当該遺伝子によって産生されるタンパク質が肉、乳、卵等の畜産物中に移行する報告はございません。したがって、当該遺伝子によって産生されるタンパク質が家畜において有害物質に変換・蓄積されること等を疑う合理的な理由はないため、これを摂取した家畜由来の畜産物について安全上の問題はないと考えられるということです。

このように①、②、③についても考えにくいということから、当該飼料もしくは飼料添加物を摂取した家畜に由来する畜産物には、安全上の新たな問題は生じないと考えられるということです。

以上のことから、当該飼料に由来する畜産物を摂取することによるヒトの健康に及ぼす影響はないと考えられるということになっております。

続きまして「3. その他」として、諸外国での承認状況について記載されております。説明は以上です。

〇〇〇 ありがとうございます。では、ただいまの申請書につきまして、先生方から御意見、コメントがございましたら、頂戴したいと思います。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ありまして、続きまして、評価書（案）の方の審議に入りたいと思います。事務局の方から御説明をお願いします。

〇〇〇 それでは、評価書（案）について説明させていただきます。お手元にお配りしております「食品健康影響評価に関する資料」の御用意をお願いします。

3272 系統の評価書（案）は 1 ページから始まっておりまして、説明は 4 ページからさせていただきます。

4 ページの I として、ここには今回御評価いただく飼料の概要を記載させていただいて

おります。名称、性質、申請者、開発者につきましては記載のとおりです。

29行目ですが、トウモロコシ 3272 は改変 α -アミラーゼ遺伝子を導入して作成されております。この遺伝子の導入によって、トウモロコシ種子中で耐熱性 α -アミラーゼを発現する。本トウモロコシにつきましてはエタノールの製造を主目的として開発された品種であるということです。

これ以外に選択マーカーとして、*E. coli* K-12 株由来のマンノースリン酸イソメラーゼ遺伝子が導入されていると記載しております。

37行目からですが、一般のトウモロコシを利用したエタノール製造の際に発生するトウモロコシ残渣は一般に飼料として使用されており、トウモロコシ 3272 の DDGS についても従来のトウモロコシと同様に飼料として使用される可能性があるということです。

41行目からですが、その際の使用方法につきましては従来のトウモロコシと相違がないということです。

「Ⅱ．食品健康影響評価」です。

1として「トウモロコシ 3272 は」の後ですが、食品安全委員会で審議が終わりましたら、ここに日付と番号を入れさせていただきます。

食品安全委員会におきまして、種子植物の安全性評価基準に基づき、食品としての安全性評価は終了しており、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ことでございます。

53行目の2ですが、従来のトウモロコシを利用したエタノール製造におきましては、耐熱性 α -アミラーゼが添加されることが多く、家畜は DDGS を通じて耐熱性 α -アミラーゼを摂取していると考えられる。

58行目ですが、また、PMI タンパク質につきましても家畜は飼料を通じて摂取していると考えられるということでございます。

62行目ですが、上記1及び2を考慮したところ、トウモロコシ 3272 に新たな有害物質が生成され、これが畜産物中に移行することは考えられず、また畜産物中で有害物質に変換・蓄積される可能性や遺伝子組換えに起因する成分が家畜の代謝系に作用し、新たな有害物質が生成されることは考えられない。

以上のことから、トウモロコシ 3272 につきましては、飼料の安全性評価の考え方に基づき評価した結果、改めて食品健康影響評価は必要なく、家畜が当該飼料を摂取することに係る畜産物の安全上の問題はないものと判断したと記載させていただきました。

説明は以上でございます。

〇〇〇 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、コメントがございましたら賜りたいと思います。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。いかがでしょうか。

〇〇〇 54行目「家畜は DDGS を通じて耐熱性 α -アミラーゼを摂取している」というのは、普通のときは大腸菌か何かでつくったもので摂取しているということになるんですが、

そもそも DDGS は何かというによくわからない。

DDGS はもともとの申請書の方では、製造の後でエタノール蒸留工程後の残渣のことを DGS と言っているのですが、まさに入っているとそこでわかるので、37 行目のところをエタノール製造に際しエタノール蒸留工程後の残渣（DDGS）としておいていただければ、読んだときに確かに入っていることがわかると思います。

〇〇〇 それは正確に直していただければと思います。ほかによろしいでしょうか。ほかには御意見がないようですので、今の点だけ修正しまして、あとは御承認いただいたということで委員会の方に報告させていただきたいと思います。ありがとうございました。

それでは、次の議題に移りたいと思います。次は新規の品目でありますトウモロコシ MON89034 系統と 1507 系統と NK603 系統の掛け合わせ品種についてであります。

それでは、事務局の方から御説明をお願いします。

〇〇〇 それでは、説明させていただきます。お手元に水色の紙ファイルの「チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統とトウモロコシ 1507 系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシ NK603 系統とを掛け合わせた品種の安全性審査について」という資料を御用意いたします。

1 ページからです。本品につきましてはチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統とトウモロコシ 1507 系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシ NK603 系統の 3 つの品種を従来の伝統的な交配手法を用いることによって、これら 3 つの品種に由来するチョウ目害虫抵抗性、除草剤グルホシネート耐性及び除草剤グリホサート耐性の形質が付与された品種であるということです。

本掛け合わせ品種については、F-1 ハイブリットとして商品化されることから、収穫される種子は遺伝的分離により 3 つの親系統から得られるすべての組み合わせの掛け合わせ品種が含まれることが考えられますが、任意の 2 系統の掛け合わせ品種については既に安全性評価が終了していますことから、本申請の範囲は、この 3 系統の組み合わせの掛け合わせ品種のみであるということです。

2 ページの表 1 ですが、掛け合わせに用いた親系統に導入されている導入遺伝子とその形質がまとめられた表が記載されております。その下の図 1 ですが、本掛け合わせ品種の育成図例が記載されております。

3 ページ以降で本掛け合わせ品種の安全性につきまして、検討されております。

「1. 掛け合わせた品種において、組換え DNA 操作により新たに獲得されたそれぞれの性質が変化していないこと」ですが、MON89034 系統で発現する Cry1A.105 及び改 Cry2Ab2 タンパク質並びに 1507 で発現する Cry1F タンパク質につきましては、いずれも *Bacillus thuringiensis* に由来する殺虫性タンパク質です。この Bt タンパクについてはこれまでのところ、殺虫効果以外のほかの機能を有するという報告がされておられません。したがって、植物代謝経路に影響を及ぼすことはない判断されるということです。

続きまして、1507 系統中で発現する PAT タンパクについては、除草剤グルホシネートの

活性成分である *L*-グルホシネートに対して、極めて高い基質特異性を有しております。そのため PAT タンパク質についても、植物代謝経路に影響を及ぼすことはないと考えられるということです。

次のパラに行きまして、NK603 で発現する改変 CP4 EPSPS タンパク質については、このタンパク質と機能的に同一である EPSPS タンパク質はシキミ酸経路における律速酵素ではなく、EPSPS 活性が増大しても本経路の最終産物である芳香族アミノ酸の濃度が高まることはないと考えられております。

また、基質であるホスホエノールピルビン酸塩とシキミ酸-3-リン酸塩と特異的に反応することが知られており、以上のことから宿主の代謝系を変化させることはないと考えられるということでございます。

4 ページ、以上のことから、本掛け合わせ品種については、それぞれの親系統由来の発現タンパク質が相互作用を示し、植物代謝経路に新たな経路を及ぼす可能性は低いと考えられるということです。

4 ページ以降に相互作用を示さないことを確認するために生物検定が行われており、その結果が記載されております。

5 ページ、チョウ目害虫を用いた生物検定が行われております。本掛け合わせ品種、MON89034、1507 及び非組換え体を栽培し、5～6 葉期にフォールアーミーワームを接種後、9 日目に食害程度が調査されております。その調査結果を統計処理いたしましたところ、本掛け合わせ品種と MON89034 と 1507 の間には食害程度に統計学的有意差が認められなかったということですので、表 2 に結果が記載されております。

6 ページ、ここでは除草剤グルホシネートを用いた生物検定が行われております。本掛け合わせ品種、1507 及び非組換え体を栽培し、4～5 葉期に除草剤グルホシネートの散布を行いまして、それから 10 日後に除草剤による傷害の程度が調査されております。なお、散布量は、通常の散布量以外に通常の 32 倍の散布量についても調査が行われております。

調査結果を統計処理したところ、本掛け合わせ品種と 1507 の間に除草剤における障害の程度に統計学的な有意差は認められなかったということです。表 3 にその結果が記載されております。

7 ページ、除草剤グリホサートを用いた生物検定の結果が記載されております。本掛け合わせ品種、NK603 及び非組換え体の栽培を行いまして、4～5 葉期に除草剤グリホサートの散布を行い、10 日後に除草剤による傷害の程度が調査されております。なお、薬量は、先ほどと同様に通常の散布量以外に通常の 32 倍の散布についても調査されております。

次のパラに行きまして、調査結果の統計処理を行った結果、本掛け合わせ品種と NK603 との間に除草剤による傷害の程度に統計学的な有意差が認められなかったということです。

7 ページの一番下に行っていただきまして、以上のことから、それぞれの親系統で発現するタンパク質間で相互作用はなく、導入した遺伝子によって新たに獲得されたそれぞれの性質は本掛け合わせ品種において変化していないと結論されたということです。

8 ページ「2. 亜種間での掛け合わせではないこと」については、本掛け合わせ品種の作製に用いた親系統は、いずれもデントコーンであり、亜種間の掛け合わせではないということです。

3 ですが、3つの親系統と本掛け合わせ品種につきましては、摂取量、食用部位、加工法等の利用目的並びに利用方法に変更はないということです。

以上のことから、本掛け合わせ品種については、食品としての安全性に問題がないと判断されますということです。

説明は以上でございます。

〇〇〇 ありがとうございます。それでは、この申請書に関しまして、先生方からの御意見を頂戴したいと思います。

〇〇〇 2 ページ目の本掛け合わせ品種の生物検定に供試した系統で、本掛け合わせ品種とその下に MON89034 系統、1507、NK603 と出てくるんですが、これは遺伝的背景が全部いわゆるクロスした形になっているんですけども、本文中は特別そういうクロスしたものを使ったという形には書かれていない。実験としてはこちらの方が正しいのでいいと思うんですけども、どこかにその旨は書かれておいた方がいいのではないかと思います。

〇〇〇 図1に合わせて本文を詳しく書いた方がいいということですか。

〇〇〇 図1は3系統の掛け合わせが載ってしまっていて、コントロールで使う 89034 は図1を見ると全部遺伝的バックグラウンドで、●●●だけのものしか載っていないです。下のを見ると一応●●●と●●●と遺伝的背景はそういう形に統一されていますので、多分ホモ株と相手の商業的品種と掛け合わせたものをコントロールにしているのではないかと想像したのですが、申請書中には特段それは書かれていないので、そこは書かれた方がいいかと思ったんです。

〇〇〇 例えば生物検定のデータの説明がありまして、何々系統と何々系統の間とかは、後ろに括弧書きで遺伝的背景を入れればよろしいということですね。ほかにコメントはよろしいでしょうか。

それでは、ただいまいただいたコメントの点だけ直していただくということで、これは後で私と先生で確認させていただきたいと思います。よろしく申し上げます。

それでは、ただいまの点だけ修正するというので、ほかに特段の安全性上の問題がないということですので、続きまして、評価書（案）の方の審議に入りたいと思います。事務局の方から御説明をお願いいたします。

〇〇〇 それでは、説明させていただきます。資料の7ページからが本掛け合わせ品種の評価書（案）となっております。説明は10ページからさせていただきます。

10 ページ「I. 評価対象食品の概要」を記載しております。名称、性質、申請者、開発者は記載のとおりです。

31 行目、本食品はトウモロコシ MON89034 とトウモロコシ 1507 とトウモロコシ NK603 の3系統を親系統とし、これらを従来からの手法で掛け合わせて得られたものです。それぞ

れの親系統については、いずれもヒトの健康を損なうおそれはないと判断されているという事です。

「Ⅱ．食品健康影響評価」の「1．挿入された遺伝子による宿主の代謝系への影響はなく、害虫抵抗性及び除草剤耐性の形質が付与されている品種同士の掛け合わせである」という項目です。

「(1) Bt タンパク質」ですが、トウモロコシ MON89034 に導入された遺伝子により産生される Cry1A.105 タンパク質、改変 Cry2Ab2 タンパク質及びトウモロコシ 1507 に導入された遺伝子により産生される Cry1F タンパク質は、いずれも殺虫性タンパク質です。この殺虫性タンパク質のメカニズムについては数多く研究されておりまして、いずれも殺虫以外の機能を有することは知られていない。したがって、植物の代謝経路に影響を及ぼすことはないと考えられるという記載にしております。

「(2) PAT タンパク質」です。トウモロコシ 1507 に導入された遺伝子により産生される PAT タンパク質は特異的にグルホシネートをアセチル化する酵素であり、高い基質特異性を有しております。したがって、植物の代謝経路に影響を及ぼすことはないと考えられるということです。

「(3) 改変 CP4EPSPS タンパク質」ですが、トウモロコシ NK603 に導入された遺伝子により産生される改変 CP4EPSPS タンパク質はシキミ酸合成経路の律速酵素ではなく、EPSPS 活性が増大しても本経路の最終産物である芳香族アミノ酸の濃度が高まることはないと考えられる。また、基質である PEP 及び S3P と特異的に反応することが知られております。したがって、植物の代謝経路に影響を及ぼすことはないと考えられるという事でございます。

以上のことから、いずれの形質もその作用機作は独立しており、評価対象食品である掛け合わせ品種におきまして、互いに影響し合わないと考えられるという事でございます。

70 行目の 2 は、掛け合わせた品種につきましては、亜種レベル以上の交配ではない。

3 ですが、従来品種と比較して摂取量、食用としての使用部位、加工法等の利用目的並びに利用方法に変更はないという事です。

以上の結果から、本掛け合わせ品種は、掛け合わせについての安全性の考え方に基づき評価した結果、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という記載にしております。

説明は以上です。

〇〇〇 ありがとうございます。ただいまの評価書(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ます。

〇〇〇 これもすごくマイナーなことですが、49 行目の「Bt タンパク質のメカニズムについては」と言われると、メカニズムは何のメカニズムかわからないので、タンパク質の後の「のメカニズム」は取ってしまった方がわかりやすいかと思えます。

〇〇〇 それは非常にいい直し方だと思います。ほかにコメントがありましたらお願いします。

たいと思います。よろしいでしょうか。

それでは、今の「のメカニズム」を取るということ以外は、特段のコメントはないということで、これを直したもので御了解いただいたものとしたしたいと思います。

それでは、次の新規品目であります L-トレオニンについてであります。これは新規のもので、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にに基づき申請書が提出されております。事務局の方から御説明をよろしく申し上げます。

〇〇〇 それでは、説明させていただきます。お手元にピンクの紙ファイルの「ID-193 T HR-No. 1 株を利用して生産された L-トレオニン」と書かれた資料の御用意をお願いします。

表紙を開けていただきまして、1 ページから説明させていただきます。

1 ページ、L-トレオニンの概要について記載されております。L-トレオニンは食品添加物公定書に記載された指定添加物に該当し、以下に記載されています化学式、分子式、分子量、含量、性状等を有するというものです。2 ページの上段まで概要が記載されております。

2 ページ、L-トレオニンの用途ですが、主に栄養補給を目的とするスポーツ栄養食品、飲料、調味料等に用いられているということです。

3 ページ、ここは L-トレオニンの製造方法の概要が記載されております。

最初に「2-1 L-トレオニン生産菌 THR-No. 1 株の作製方法」について記載されております。

(1) 宿主は *E. coli* K-12 株由来の突然変異株が使用されております。

(2) ベクターですが、ここでは mini-Mu と呼ばれているベクターを用いまして、遺伝子が挿入されているということです。

(3) 挿入遺伝子ですが、生産菌株 THR-No. 1 株には、ここに記載されています遺伝子 A から遺伝子 0 の 15 種類の遺伝子が導入されておりまして、これらの遺伝子の由来はすべて *E. coli* であるということです。

次の段落に行ってくださいまして、これらの遺伝子の導入目的といたしましては、L-トレオニンの生成効率をより高めることを目的として導入がされているということとして、これら 15 個の遺伝子を 6 個の遺伝子組込みユニットによって導入しております。

次の段落に行きまして、これらの遺伝子組込みユニットのうち、ユニット 1 の遺伝子につきましては、糖の資化に関与する遺伝子、それ以外につきましては L-トレオニンの合成に関与する遺伝子であるということをございます。

4 ページ、(4) プロモーター、ターミネーター、リンカー、アダプター、クローニングサイト等につきましては、*E. coli* K-12 株由来の DNA、*E. coli* を宿主とするバクテリオファージ λ、fd、*E. coli* 由来のトランスポゾンである Tn5 などが由来となっております。

(5) L-トレオニン生産菌株です。上記に記載されている挿入遺伝子を mini-Mu ベクターに搭載した遺伝子組込みユニットを用いまして、宿主染色体に組み込むことによって本生産菌株を得たということです。

また、本生産菌株には、内在性の遺伝子の upstream に *E. coli* K-12 株及びバクテリオファージ λ 由来配列からなるプロモーター配列が挿入されております。なお、本生産菌は、抗生物質耐性マーカーを有していないということです。

5 ページに THR-No.1 株の構築ということで、組込みユニットの構成とか THR-No.1 株の概念図等が記載されております。

6 ページでは、L-トレオニンの製造方法が記載されております。図 2 に記載されている工程で生産されているということです。下の文章に行っていただきますと、発酵により得られた L-トレオニン発酵液から、生産菌を系外に除去いたしまして、更に発酵副生物を系外に除去する。その後、更に微量に含まれる発酵副生物を系外に淘汰した後、高純度の L-トレオニン精製結晶を取得するという事です。

7 ページ以降では、申請品目と現行製品の実質的同等性の確認がされております。

(1) として、食品添加物公定書規格分析結果が記載されております。申請品目と現行製品につきまして、それぞれ分析した結果が表 1 に記載されておまして、いずれも公定書規格を満たしておまして、申請品目の品質は現行品と同等と考えるということでございます。

8 ページ、(2) として、不純物プロファイルの比較結果が記載されております。3 つの分析法につきまして、不純物プロファイルが比較されております。

まず i) として、アミノ酸自動分析計により比較されておまして、その結果が以下の表に記載されております。申請品目、現行製品ともに検出されていないということでございます。

ii) として、HPLC-1 法により比較されております。本方法では親水性の不純物を検出することを目的として分析されております。その結果が同じく 8 ページの以下の表に記載されておまして、申請品目、現行製品ともに検出されていないということです。

9 ページ。iii) として、HPLC-2 法により比較されております。この方法では疎水性の不純物を検出することを目的として分析されております。その結果が同じく下の表に記載されておまして、これにつきましても申請品目、現行製品ともに検出されていないということです。

この表の下の文章ですが、上記 i) ~ iii) の結果から、定量限界以上の新規不純物及び増加不純物は検出されず、現行製品並みであることが確認されたということです。

10 ページ、残存タンパク質の分析が行われております。残存タンパク質の量をドットプロット法によって測定されております。その結果が以下の表にございまして、3 サンプルいずれも検出されなかったということです。

一番最後の文章に行っていただきまして、以上 (1)、(2)、(3) から、申請品目は、高度に精製された非タンパク質指定添加物の安全性評価の考え方の要件①、②を満たすと考えられるということです。

説明は以上です。

〇〇〇 ありがとうございます。それでは、大体半分くらいに分けて、先生方から御意見を頂戴したいと思います。

まず食品添加物としての概要の部分であります。6 ページまでに関しまして、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。

〇〇〇 ちょっと調べられなくてよくわからなかったんですけども、どちらかという添付資料の方に関係するんですが、例えば5 ページの「(1) -2 の目的遺伝子の組込み」の表ですと、1 番のところ当たる糖の資化に関わる一連のものが、添付資料の2 ページになりますけれども、そこの組換えユニットの1 番に当たるところですが、このページの一番最後の行に、単純に大腸菌のトランスポゾン Tn2555 に由来するものであり、ということだけが書いてあって、これが何なのか、もし御存じだったら教えてほしいです。結局このトランスポゾンが何かということで、大腸菌ですよということが由来として書き込まれてほしいということがあります。

全体にリファレンスが全然もらえていないので、こちらでチェックするのが簡単でなかったということがあります。

〇〇〇 トランスポゾンの 2555 の詳しい情報を出していただくと。文献の追加としては、それに関連するものとそれ以外で、どこまで要求したらよろしいでしょうか。

〇〇〇 すべてがここで新しく出てきたように思えて、例えばこれの元の途中の株とかが、今までこういう評価に全く上がっていないものだと判断していいのであれば、これでもいいんですけども、どこから先を評価したらよいかがよくわからなかったところもありました。

こういうトランスポゾンはどこかで使われて、確認されているのだったら、それで済みみたいなことにもなったと思いますので、あまりよく知られている名前ではないと思うので、少なくともこれについては由来を書き込んでおいてほしいということです。

〇〇〇 ほかによろしいでしょうか。私も気になったのは、*E. coli* K-12 由来の変異株だけと書いてあって、株の名称がどこにも見当たりません。本来は何か名前があったはずだと思います。

ほかによろしいでしょうか。組込みの方法としては、この mini-Mu ベクターと言うのですか、たびたび出てくるもので、方法論としては同じだと思いますけれども。見たところセルフクロニングのようにも思われますが、高純度の方で出てきたということで、こちらで取り扱われるということになります。

よろしいでしょうか。それでは、あと残りの後半で7~10 ページ、現行製品と新製品目の比較のところでもありますけれども、ここで何かコメントがございましたらお願いしたいと思います。

〇〇〇 済みません。先程の御指摘は、指摘として出すということでよろしいでしょうか。

〇〇〇 名前を追加していただければ。

〇〇〇 つまり供与体それぞれの遺伝子がみんな *E. coli* としか書いていないので。

〇〇〇 少なくともホストだけは必要かと思えます。

〇〇〇 宿主は K-12 というのは書かれているんですけども。

〇〇〇 K-12 と言っても多数ありまして、どういう K-12 株がわからない。

〇〇〇 添付のところに一番最初に「宿主について」と書いてあって、K-12 は●●●と書いてあるので、変異株であるけれども、非常にワイルドに近いものことだろうと思えますが、この辺はどうでしょうか。

〇〇〇 ここに書いてある表現型で K-12 のオリジナルに近いということがわかるんですけども、変異株と言っているので何らかの処理をしてあるとか、変異の情報があるのでしたら、そちらは書いていただいた方が良いのではないかと思います。

〇〇〇 ほかによろしいでしょうか。今のお話は前半の方でしたけれども、後半で。

〇〇〇 何度も済みません。つまり添付資料 1 の 6 ページになりますけれども、K-12 から最初に自然突然変異と書いてありますが、何らかの変異をしているのだと思えますけれども、このところをどんな処理をしたかを聞くということですか。

〇〇〇 変異の内容が特定されているのならば書いていただいて、もし特定されていないなら、なぜ変異株と言っているのかということがよくわからないですね。

〇〇〇 まず添付資料の 1 ページの「宿主について」のところに「変異株である」の後に括弧して名称くらいは入れていただいて、6 ページの「自然突然変異」でもしわかれば、もうちょっと追加していただくということでもよろしいでしょうか。

ほかに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、ただいまの件は特に安全性上の問題というところではないので、後で書きぶりを確認していただくということでもよろしいかと思います。次に評価書（案）の方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たいと思います。

〇〇〇 それでは、評価書（案）を説明させていただきます。資料の 13 ページからが L-トレオニンの評価書（案）になっておりまして、16 ページの内容について説明させていただきます。

「I. 評価対象添加物の概要」といたしまして、名称、用途、申請者、開発者を以下のように記載しております。

29 行目からですが、本添加物は L-トレオニンの生成効率を高めるため、*E. coli* K-12 株由来の突然変異株を宿主として、L-トレオニンの生合成に関する遺伝子、また従来栄養源として利用できなかった糖を利用可能とするための遺伝子の導入を行った THR-No. 1 株を用いて発酵生産された L-トレオニンであるということです。

35 行目ですが、THR-No. 1 株の宿主である *E. coli* K-12 株は、有害な影響を及ぼす毒素の産生性や病原性は知られておりません。また、THR-No. 1 株には抗生物質耐性マーカー遺伝子を有さないということです。

40 行目「II. 食品健康影響評価」です。

1 として、本添加物は使用微生物及び発酵副生物が除去され、晶析による結晶として高

度に精製されており、食品添加物公定書規格の含量規格を満たしている。

2として、本添加物の非有効成分につきましては、最終製品におきまして、(1)タンパク質は検出限界未満である。(2)食品添加物公定書規格の成分規格を満たしている。

(3)従来品と新製品ともに検出限界以上の不純物は検出されず、また新製品に従来品に存在しない不純物も検出されなかった。

以上、(1)～(3)の結果から、従来品に比べて既存の非有効成分の含有量は安全上問題となる程度にまで有意に増加しておらず、かつ有害性が示唆される新たな非有効成分を含有していないと考えられる。

3として、以上1及び2の結果から、本添加物につきましては、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にに基づき、安全性が確認されたと判断した。したがって、本則による評価は必要ないと判断したという記載にしております。

説明は以上です。

〇〇〇 ありがとうございます。それでは、評価書(案)に関しまして、御意見、コメントがありましたらよろしくお願いします。

〇〇〇 これは確認というか、私もどう解釈していかかわからない。31行目の「宿主が従来栄養源として利用できなかった糖を利用可能とするための遺伝子」は糖の資化遺伝子だと思うけれども、宿主はどれを指すのか。一般的に大腸菌と言われると、ちょっと違うかなという気もします。

〇〇〇 私が先程トランスポゾンの由来を気にした意味がそこです。遺伝子が、ISで挟まれるとそれが全体としてトランスポゾンとして動きますので、挟まっている遺伝子の由来が本当に大腸菌でいいんですかということです。それが違うとセルフでないですね。高純度の方ではあるのだろうけれども、少なくとも意識としては違ってきますね。その辺でトランスポゾンの由来はしっかり出してもらいたいと思ったわけです。

〇〇〇 これは多分もともと入れる前の何とか株というのは、何かの都合で●●●は利用できなかったけれども、これを入れて利用できるようになったということかなと思うんです。

〇〇〇 申請書には全然書いていないですか。

〇〇〇 そのことは全然書いていないのでよくわかりません。ここで「宿主が従来栄養源として利用できなかった」という言葉自身が要るのかどうか。要らないのではないかと。単に糖資化遺伝子の導入を行ったでもいいような気もします。

〇〇〇 今の御提案で問題なければよろしいのではないかと思いますけれども、よろしいでしょうか。もし細かい字句等の修正がありましたら、事務局までお伝えいただきたいと思っております。

それでは、こちらの方はこの字句の修正だけで御了承いただいたということでもありますので、食品安全委員会の方にその旨を御報告したいと思っております。

これで議題1は終了ということになりまして、議題2の「その他」でありますけれども、

1つだけ報告があります。先月の専門調査会で審議いただきました耐熱性 α -アミラーゼ産生トウモロコシ 3272 系統（食品）についてでありますけれども、回答書と申請書の記載内容を修正する指摘を出しまして、その取扱いについては座長預かりとなっていたところでもあります。

それを確認いたしまして、適切に修正されておりましたので、評価書（案）を食品安全委員会へ報告いたしました。現在はパブリック・コメントの募集中と聞いております。御報告は以上であります。

ほかに何かございますか。

〇〇〇 特にございません。

〇〇〇 ありがとうございます。それでは、本日の議題はこれで終了ということになります。今後の予定につきまして、事務局の方からお願いしたいと思います。

〇〇〇 日程の確認をさせていただきました結果、次回4月19日月曜日の午後の御都合が一番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すが、よろしく願いいたします。

〇〇〇 それでは、次回4月19日ということでよろしく願いします。

以上をもちまして、第80回「遺伝子組換え食品等専門調査会」を閉会いたします。今日もありがとうございました。