

# 食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会

## (第258回) 議事録

1. 日時 令和6年11月25日(月) 14:00~16:14

2. 場所 食品安全委員会中会議室(赤坂パークビル22階)  
(Web会議システムを併用)

### 3. 議事

(1) 遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価について

- ・ *Trichoderma reesei* RF6197株を利用して生産されたペクチナーゼ
- ・ *Trichoderma reesei* RF6201株を利用して生産されたペクチナーゼ
- ・ CRC2836 13885 LVS\_ETD MB#2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)

児玉座長、伊藤専門委員、小野道之専門委員、小野竜一専門委員、佐々木専門委員、柴田専門委員、爲廣専門委員、手島専門委員、樋口専門委員、藤原専門委員

(専門参考人)

中島専門参考人

(食品安全委員会)

頭金委員、祖父江委員

(説明者)

インターテックジャパン株式会社 森山氏

ダニスコジャパン株式会社 笠井氏

(事務局)

中事務局長、及川事務局次長、古田評価第二課長、今井評価情報分析官、奥藤課長補佐、岩瀬評価専門職、山口係長、今村技術参与、坂本技術参与

### 5. 配布資料

資料 食品健康影響評価に関する資料

- ① *Trichoderma reesei* RF6197株を利用して生産されたペクチナーゼ
- ② *Trichoderma reesei* RF6201株を利用して生産されたペクチナーゼ

③ CRC2836 13885 LVS\_ETD MB#2株を利用して生産されたフィターゼ

6. 議事内容

〇〇〇 定刻になりましたので、ただいまから第258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、所用により〇〇〇は御欠席です。〇〇〇は遅れて参加されるとのことです。

また、専門参考人として〇〇〇に御出席いただいております。ありがとうございます。

また、本日はWeb会議システムを併用して行います。

本日の議題は、継続品目である「*Trichoderma reesei* RF6197株を利用して生産されたペクチナーゼ」及び「*Trichoderma reesei* RF6201株を利用して生産されたペクチナーゼ」、新規品目である「CRC2836 13885 LVS\_ETD MB#2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、事務局から資料の確認をお願いいたします。

〇〇〇 配付資料を確認いたします。

配付資料は、議事次第、座席表、専門委員名簿、資料として「食品健康影響評価に関する資料」、机上配布資料が1-1から1-8と2-1から2-8となります。

資料の不足等はありませんでしょうか。不足等がございましたら、事務局まで御連絡ください。

また、本日は、「*Trichoderma reesei* RF6197株を利用して生産されたペクチナーゼ」及び「*Trichoderma reesei* RF6201株を利用して生産されたペクチナーゼ」の申請者の代理であるインターテックジャパン株式会社の方、「CRC2836 13885 LVS\_ETD MB#2株を利用して生産されたフィターゼ」の申請者であるダニスコジャパン株式会社の方をお呼びしております。申請品目の審議の際に、質疑応答に対応していただく予定です。

〇〇〇 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報告をお願いいたします。

〇〇〇 事務局において専門委員の皆様に御提出いただきました確認書を確認したところ、平成15年10月2日付け委員会決定の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でした。

〇〇〇 本日はWeb会議で参加される専門委員もいらっしゃいますので、審議に入る前に、Web会議における注意事項について事務局から説明をお願いいたします。

〇〇〇 Web会議形式の注意事項をお伝えします。

1点目、発言者の音質向上のため、発言しないときはマイクをオフにしてください。

2点目、発言の際は赤い挙手カードを提示いただくか、Web会議画面の挙手ボタンを押し

てください。座長よりお呼びいたしますので、マイクをオンにして、お名前を発言いただいた上で御発言をお願いします。座長より指名がない場合は直接マイクから呼びかけてください。発言の最後には「以上です」と御発言いただき、マイクをオフにしてください。

3点目、音声接続不良時や通信環境に問題がある場合は、カメラをオフにしたり再入室することにより改善する場合があります。マイクが使えない場合はWeb会議システムのメッセージ機能によりお知らせください。万が一全く入室できなくなった場合は、事務局までお電話ください。

4点目、議事中、意思確認をお願いすることがございますが、青い同意カードを挙げていただくか、手で丸をつくるなど意思表示をお願いします。

以上がWeb会議における注意事項となります。よろしくお願いいたします。

〇〇〇 それでは、継続品目である「*Trichoderma reesei* RF6197株を利用して生産されたペクチナーゼ」について審議を行いたいと思います。

事務局から説明をお願いします。

〇〇〇 ありがとうございます。

説明の前に、事務局から、今回のペクチナーゼ2件の審議の進め方について御提案させていただきたいことがございます。

これらの2件の申請内容は大変似ており、前回の指摘事項も2件ともに共通する内容もございます。また、前回の審議の結果を踏まえ、評価書案を作成する過程で、回答書の内容以外の箇所について専門調査会で再度御議論いただきたい点が出てまいりました。その議論の結果では、申請者に内容を確認する必要性が生じる可能性もあると思いますので、本件の審議につきましては、RF6197株の回答書を事務局から説明し、御審議いただいた後、RF6197株の評価書案の説明をさせていただき、その後、同様にRF6201株の回答書と評価書案の説明と御審議をいただいた後にまとめて申請者へ質疑応答を行ってはどうかと考えておりますが、いかがでしょうか。

〇〇〇 ただいま事務局から審議の進め方について提案がありましたが、御意見のある方はいらっしゃいますでしょうか。

よろしいですね。

それでは、今、事務局から提案のあった進め方で行いたいと思います。

それでは、事務局から説明をお願いいたします。

〇〇〇 ありがとうございます。

本件につきましては、令和5年3月の専門調査会で御審議いただいた際の指摘事項について、申請者から回答があったものでございます。

お手元に*Trichoderma reesei* RF6197株を利用して生産されたペクチナーゼの回答書と安全性審査資料を御準備ください。

当該品目につきましては、令和5年3月に開催された第235回の専門調査会で一度御審議いただき、指摘事項をいただいたものです。

まず、申請品目の概要を説明いたします。

安全性審査資料の4ページを御覧ください。

宿主は *Trichoderma reesei* QM6a株です。宿主に *Aspergillus tubingensis*由来のポリガラクトナーゼ遺伝子と *Aspergillus nidulans*由来の選択マーカー遺伝子であるアセトアミダーゼ遺伝子を導入して作出しております。

9ページを御覧ください。

下から6行目からでございますが、今回の申請品目であるポリガラクトナーゼは、ジュースやピューレにおける粘度低下や清澄作用、ワイン製造における清澄作用やろ過精度の向上、小麦などから小麦粉を作る際の生産率の向上、コーヒーの抽出率向上、香料製造における植物原料からの抽出率向上の目的で使用されます。

23ページを御覧ください。

中ほどの第4-6、DNAの宿主への導入方法です。25ページの図14に流れが記載されておりますが、宿主である *T.reesei* QM6a株に●●●等を行った後、●●●遺伝子を有する欠失導入用カセットを用いて複数の遺伝子を欠失させた中間株を作成し、ポリガラクトナーゼ遺伝子及び *amdS*遺伝子を含んだ遺伝子発現カセットを組み込んだベクターを用いてプロトプラスト法で導入し、形質転換体を得ています。

それでは、前回の審議で出された指摘事項に対する申請者からの回答について、順番に説明したいと思います。

事前に連絡をしておりますが、回答書に修正が入っておりますので、机上配布資料1-1をお手元に御準備ください。

まず、1ページの指摘事項1でございます。前回の審議の際の申請要旨では、人工腸液試験の結果が示されていませんでした。そのため、人工腸液試験を省略できる条件を満たしているかを確認するため、既に食品安全委員会で食品健康影響評価を終了している従来のポリガラクトナーゼとアミノ酸配列が一致しているかどうかを確認したものでございます。

申請者からの回答では、アミノ酸配列が完全に一致しないということで、人工腸液での試験を実施しております。その結果が、2ページの人工腸液試験で処理したものをSDS-PAGEで分析したものになってございます。上の図の左側にあるA)のレーン4がRF6197のバンドになります。レーン2のパンクレアチンのバンドと重なるものもありますが、パンクレアチンで処理した結果、2時間でパンクレアチンのバンドも含め消化していくことが確認されたとしております。パンクレアチンのバンドが消化していくのは自己消化によるものだという説明になってございます。

続きまして、3ページの指摘事項2を御覧ください。こちらは、遺伝子産物と既知のアレルゲンとの構造相同性に関する事項について、連続する80アミノ酸配列で35%以上の相同性を示す既知のアレルゲンが確認されたことから、ヒトの健康に与える影響の観点からの説明を追加するようという指摘でございます。



調査会では参考データになりますけれども、全長のほうで35%以下ということで参考データとして、**Weight of Evidence**と考える中ではアレルゲン性は低いという考え方で使っていたと思います。

〇〇〇 この点については、一部条件を満たしていないという形だったような気がしますけれども、その点について事務局から補足説明は。

〇〇〇 評価書案の説明の際に行います。

〇〇〇 分かりました。

それでは、続きまして、指摘事項2ですけれども、回答のところの活性部位を欠失しているので誘発する可能性がないというのは、酵素活性とアレルゲン性と必ずしもくっつかないので、この文章はないほうがいいのではないかなと思ったのですけれども。

〇〇〇 明確でない部分があると思います。

〇〇〇 ありがとうございます。それでは、申請者に修正を依頼します。

〇〇〇 続きまして、それでは、指摘事項3ですけれども、こちらは〇〇〇からになっております。

〇〇〇 目的が●●●の遺伝子の欠失のためと説明していただいておりますので、よろしいかと思います。もともと *T.reesei* はものすごい勢いでセルラーゼを作る菌で、分泌タンパク質の9割以上がこれになりますので、●●●を欠失させて余計なセルラーゼを作らせないようにして目的のタンパク質を作らせるというのは、この菌の場合はほぼ常套手段にもなっております。そのとおりの説明だと思っておりますので、よろしいかと思います。

以上でございます。

〇〇〇 それから、修正事項がちょっとありますけれども、こちらについても〇〇〇からですが、この修正でよろしいですか。

〇〇〇 これでよろしいと思います。

〇〇〇 回答については一通り発出された先生方からは御同意いただけたのですけれども、そのほか、参加されている先生方から何かコメントがありましたらお願いいたします。

よろしいですか。

それでは、回答書についてはこれで受け取るという形になるかと思っておりますので、全体を通してこの6197株の安全性について特段問題はないという判断でよろしいでしょうか。皆様の御意思をお願いいたします。よろしいですか。

(専門委員同意)

〇〇〇 ありがとうございます。

それでは、一応リスク上の問題点はないということで、評価書について事務局から説明をお願いいたします。

〇〇〇 ありがとうございます。

それでは、右上に「資料」と記載した評価書案を束ねた冊子をお手元に御準備ください。

専門委員の皆様事前に確認いただいた際の修正箇所が分かるように、今般から見え消

し版と修正反映版の準備をしてございます。説明は修正反映版で行います。

21ページ目をお開きください。

21ページ目からがRF6197ペクチナーゼの評価書案になります。

27ページを御覧ください。

「I. 評価対象添加物の概要」です。39行目から、本添加物は *Trichoderma reesei* QM6a 株を宿主として、*Aspergillus tubingensis* Mosseray に由来するポリガラクトナーゼ遺伝子を導入して作成した *T.reesei* RF6197株を利用して生産されたペクチナーゼのうち、ポリガラクトナーゼです。本添加物は、ペクチンの主鎖を構成するポリガラクトロン酸の  $\alpha$  1,4結合を加水分解する酵素であり、ジュース、ピューレ及びワイン製造時における清澄作用、コーヒー及び香料の製造における抽出率の向上並びに穀類の加工における生産率の向上等の目的で使用されます。

47行目から「II. 食品健康影響評価」です。

比較対象とした従来の添加物は、*Aspergillus niger* が生産するポリガラクトナーゼで、製造方法は記載のとおりです。

従来の添加物の用途も、ジュース、ピューレ、ワイン製造における粘度低下や清澄作用、コーヒー及び香料の製造における抽出率の向上、穀類の加工における生産率の向上等の目的で使用されております。

28ページの66行目を御覧ください。従来の添加物の最大一日摂取量は0.09mg TOS/kg体重/日と算出されています。

69行目から2.宿主に関する事項です。

(1) 宿主は *T.reesei* QM6a株、(2) *T.reesei* は食品用酵素の製造において長年にわたり安全に使用されてきた実績があります。

(3) *T.reesei* は、国立感染症研究所病原体等安全管理規定のバイオセーフティレベル2及び3に分類されず、病原体等のリスク群分類の1に分類されています。

84行目からの記載ですが、*T.reesei* は、栄養素が不足している環境下においてペプタイボルを産生するとの報告がありますが、この産生には少なくとも15日間の培養が必要とされており、栄養素が豊富な環境下で培養日数が短い産業利用においては、安全性上の懸念は低いと考えられております。ちなみに、このRF6197ポリガラクトナーゼの生産では、培養期間は長くても10日間であるということを確認しております。

(4) から (6) は記載のとおりです。

29ページ103行目から3.挿入DNAに関する事項です。

(1) ポリガラクトナーゼ遺伝子の供与体は、*A. tubingensis* Mosseray で、*amdS* 遺伝子の供与体は *Aspergillus nidulans* です。

(2) ポリガラクトナーゼ遺伝子はポリガラクトナーゼをコードします。また、*amdS* 遺伝子はアセトアミダーゼをコードし、選択マーカーとして用いています。導入方法はプロトプラス法で、遺伝子導入の際に複数の遺伝子が除かれています。

115行目から4.遺伝子組換え添加物についてです。

(1) 製品名は**RF6197**、有効成分はペクチナーゼのうちのポリガラクトナーゼです。

(2) から(5)の製法、用途、推定摂取量、有効成分の性質は従来の添加物と同じです。

30ページ144行目、5の(1)従来の添加物との相違点は生産菌です。

(2) 宿主との相違点は、ポリガラクトナーゼ遺伝子と *amdS* 遺伝子が導入され、複数の遺伝子を欠失している点でございます。

第2の1から5は記載のとおりでございます。

32ページに行っていたいただきまして、226行目から挿入DNAのクローニング方法です。クローニング方法は、ポリガラクトナーゼ遺伝子は、サブクローニングされたプラスミドから近傍配列を含む形でPCR法により増幅し、*amdS* 遺伝子はプラスミドを制限酵素で切断し、遺伝子断片として分離、調製しています。

7は記載のとおりです。

「第3.遺伝子組換え体に関する事項」です。

33ページの260行目から(1)コピー数はシーケンス解析により目的遺伝子が特定の染色体に複数コピー導入されていると推定されました。

266行目から(2)目的遺伝子発現カセット及びその導入領域の宿主ゲノムとの接合部位に新たにできたORFの有無を確認した結果でございます。確認した結果、合計で274個が検出されました。

274行目から①の記載ですけれども、この検出されたORFについて、アレルゲンデータベースを用いて相同性検索を行った結果、3つのORFが既知のアレルゲンと80アミノ酸残基で35%以上の相同性を示しました。これらは導入遺伝子のコーディング領域に含まれている配列であり、2つは読み枠が異なり転写される可能性は低いと考えられます。また、残り1つは、その一部が導入遺伝子のコーディング領域の最後のエクソンと一致していましたが、ORFの全長での相同性が35%未満でした。

また、連続する8アミノ酸配列が一致するORFが2つ確認されましたが、これらは宿主ゲノムの塩基配列から得られたORFであり、遺伝子の導入によって新たに生じたORFではありませんでした。

現在このように記載をしていますが、この箇所について事務局から専門委員の皆様へ御意見を伺いたい点がございます。

まず1つ目ですが、285行目の下の四角囲みを御覧ください。このORFの根拠となる申請者からの提出資料、社内文書44になりますけれども、こちらを事務局で確認したところ、ORF検索の条件が当専門調査会で求めている条件を満たしていないと思われました。

具体的には、専門調査会では、ORFの検索条件は、連続する30アミノ酸以上で検索した後、そこでヒットしたORFについて、アレルゲンデータベースを用いて連続する80アミノ酸以上の配列で35%以上の相同性を示すものを検索するということを求めています。

社内文書44では、この連続する30アミノ酸以上でヒットしたORFのうち、80アミノ酸以

上のものだけに絞ってアレルゲンデータベース検索をしております、30アミノ酸から80アミノ酸の部分が未検索となっていると思われます。この点についてデータが不足していると思われますので、皆様の意見を聞きたいと思っております。

2つ目ですが、34ページに行っていただきまして、286行目の下の四角囲みでございます。評価書案の279行目に記載しておりますけれども、80アミノ酸残基で35%以上の相同性を示したORFのうち、一つはその一部が導入遺伝子のコーディング領域の最後のエクソンと一致していますという結果になっております。それがヒトの健康に影響を与えないという説明として、申請者は、このORFの全長での相同性が35%未満であったという説明をしているところでございます。

先ほど〇〇〇から、Weight of Evidenceの考えからFASTAのデータを参考として判断して、全長で35%未満であるということによって判断していいのではないかと御意見があったのですけれども、この内容で問題がないかということについて御意見をいただきたいと思い、四角囲みを作っております。

評価書案の説明を続けさせていただきます。

288行目から②でございます。検出されたORFについて、タンパク質データベースを用いてE-valueが0.01未満を指標として相同性検索を行った結果、既知の毒性タンパク質と相同性を示すORFは認められませんでした。

296行目の3から303行目からの4の(1)については記載のとおりでございます。

313行目から(2) RF6197ポリガラクトナーゼを有効成分とする酵素製剤について、アレルギー誘発性を示唆する報告はありませんでした。

320行目から(3) 遺伝子産物の物理化学的処理に対する感受性に関する事項です。

①RF6197ポリガラクトナーゼは、人工胃液試験のSDS-PAGE分析では、反応開始後0分で消化されることが示唆され、327行目からになりますけれども、人工腸液試験のSDS-PAGE分析では複数のバンドが確認され、これらは反応開始後120分までにほぼ分解されると考えられました。

333行目からの加熱処理に対する感受性についてですけれども、こちらはpH4~5で85°Cで各時間処理後、活性を測定した結果、7分間で完全に失活するということが示唆されました。

338行目から②アセトアミダーゼですが、343行目からの四角囲みを御覧ください。当専門調査会が示しております技術的文書で、物理化学的処理が省略可能であると判断する合理的な理由として「既に食品健康影響評価を終了し、安全性が確認された遺伝子産物とアミノ酸配列が同一であることが確認でき、かつ、糖鎖修飾等に変化が生じないと考えられる場合」ということが挙げられてございます。

机上配布資料1-8にもございますが、今回のこのアセトアミダーゼにつきましては、過去の当専門調査会で2016年から2014年までに少なくとも12回評価を終了している品目の*A. nidulans* Glasgow野生株由来の*amdS*遺伝子から生産されるアセトアミダーゼとデータベ

ース検索でアミノ酸配列の同一性を確認しているものでございます。このように、データベースを検索して同一性を確認しているという方法でも物理化学的処理に対する感受性試験を省略してよいかということについて、皆様から御意見を伺いたいと考えております。

続きまして、345行目から遺伝子産物と既知のアレルゲンとの構造相同性についてデータベース検索を行っております。その結果、連続する80アミノ酸配列に対して35%以上の相同性を示す既知のアレルゲンが39個認められ、これらの多くは花粉アレルゲンや吸入をばく露経路とするアレルゲンであり、食物アレルゲンではありませんでしたが、5個は食物アレルゲンで、そのうち一つはアレルゲンの前駆体であり、活性部位を欠失していました。

こちらにつきましては、先ほど〇〇〇からの御指摘で活性部位とアレルゲンは関係ないということですので、「前駆体であった」という修正がよろしいかと思いますが、後ほどもしよい修正があれば御指摘いただければと思います。

次に354行目にある記載ですが、残りは全長で30%程度の一致であったとしております。

360行目からの四角囲みで記載をしておりますが、この説明で安全性の確認に問題ないかについて、こちらも御意見をいただきたいということで書いてございますが、先ほどのFASTAの結果を参考のデータとして、Weight of Evidenceの考え方に基づいて、こういう記載でよいということであれば、このままの記載にしたいと思います。後ほど御意見をいただければと思います。

355行目から、RF6197ポリガラクトナーゼは人工胃液処理ですぐに消化されていることから、アレルギー誘発性を示す可能性は低いと考えられたこと。また、連続する8アミノ酸配列が一致する既知のアレルゲンは認められなかったことも記載をしております。

365行目からの第4は記載のとおりでございます。

377行目からの第5の1.諸外国における認可、食用等に関する事項ですけれども、米国ではGRASに認証済み、デンマーク、フランス、カナダ等においては酵素製剤として認可されております。

2は記載のとおりでございます。

3の有効成分につきましては、食品衛生法に基づく非有効成分の成分規格を満たしていることを確認しております。

4と5は記載のとおりでございます。

評価書案の説明と事務局から御確認いただきたい点の御説明は以上になります。

〇〇〇 ありがとうございます。

それでは、評価書について御意見、コメントを賜りたいと思います。

まず、事務局から審議していただきたいというところがありますので、そちらについて順次皆さんの御意見を伺いたいと思いますけれども、まず285行目のORF検索の条件が整っていないのではないかということについてですけれども、こちらについて結局していただいたのですか。

〇〇〇 事前に申請者にこの点を伝えておりまして、申請者からは、ORF検索30アミノ酸

から80アミノ酸に関しても実施して確認をしたと回答が来ております。その結果、この後の質疑応答でも直接御確認いただいたほうがいいのかもしれませんが、事務局が聞き取っている内容では新たなヒットはなかったと伺っております。

〇〇〇 この点について、〇〇〇、いかがでしょうか。

〇〇〇 確かに30アミノ酸以上のものについて相同性検索するということが望まれるわけですが、確かに30から80になると、その分だけ80残基の中の35%というのは厳しくなりますので、あまり引かからないだろうとは思いますが、やはりやってもらうほうがよいかと思いました。それはやってもらっているということですので、クリアされたかと思えます。

〇〇〇 〇〇〇、いかがでしょうか。何かコメントがありましたらお願いいたします。

〇〇〇 私も全く同意見で、先ほど〇〇〇のほうからもございましたが、Full FASTAでやっているということなので、そちらで80アミノ酸以下のものだとSliding Windowでやる必要性はないので、Full FASTAでやった中で35%未満であれば、恐らくさらに厳しい。見方を評価するORFからの35%としていただかないといけないと思えますけれども、そうしていれば特に問題ないかなと思えます。

以上です。

〇〇〇 それでは、この点については一応条件は満たしているということで、まだデータは完全に見せていただけていないので、事務局に提出されましたら、〇〇〇で事後に確認したいと思えますので、御協力のほど、よろしくお願いいたします。

それから、もう一つの286行目のところですが、これは結構私が突っ込んだところですが、最後のエクソンと一致していますというところですが、この説明だけでは安全性については何も語られていないので、いかがなものかと思ったのですが、これは文章をよく見てみると、最後のエクソンと一致していますということなので、*amdS*に●●●、ポリガラクトナーゼに●●●が入っていて、エクソンがそれぞれ●●●なので、多分イントロンの部分からORFが始まってエクソンの部分に係るORFがここで引っかかっているのだらうと思われるので、その点を確認できれば転写される可能性は極めて低いので、ちゃんとスプライシングされれば切れてしまいますので、問題ないかなと思うのですが、その点については一応申請者のほうに聞きましょうか。

それから、次は343行目ですが、この*amdS*についてですが、事務局で調べていただいたところ、データベース上では100%一致であるということで、これで省略できるかということなのですが、糖鎖修飾とかそこら辺が問題なるのではないかなと思うのですが、〇〇〇、何か御意見がありましたら、いただけたらありがたいです。

〇〇〇 これはよろしいかと思えます。特に*amdS*の場合、最終的な製品に含まれる標的の酵素であれば細かいところを問いたいところですが、*amdS*の場合はマーカーで使っているだけですし、また、この場合、どれも*amdS*として効いているのであれば、これまでも多数の安全性審査の実績がございますので、この場合はデータベースだけでもよろ

しいかと考えます。

以上でございます。

〇〇〇 今回はアミノ酸配列が一致してしまっていて、過去に *T.reesei* で使われた例があれば全く問題ないと思うので、一応なくてもいいのですけれども、あれば完全に問題ないので、その点だけ後で事務局で確認していただいて、私のほうで確認するという形にしたいと思います。

それから、360行目のところですが、連続する80アミノ酸配列に対してのところですが、全長で30%程度の一致であると説明されているのですけれども、これでよろしいでしょうかということなのですが、〇〇〇、またお願いいたします。

〇〇〇 先ほど申しましたけれども、Full FASTAの中で35%以下ということでして、一つの根拠にはなるかと思えます。

それから、もう一点、ここにたしか前の既存の *A.niger* 由来のポリガラクトナーゼと従来と比較したというデータが机上配布資料1-3に出ていますけれども、この中で従来のポリガラクトナーゼと比較をして、同じ配列が見つまっているということも根拠の中には入れてもよろしいのかと思いました。

〇〇〇 ありがとうございます。

先生、机上配布資料1-4で今回のRF6197株の申請要旨の修正案をつけておりまして、これの21ページ目をお開きいただいてもよろしいでしょうか。

そこの上のほうに3) というのがあって、その下に従来の *A.niger* 由来のポリガラクトナーゼと既知のアレルゲンの構造相同性の有無を確認するためにやったことを書いてあるのですけれども、この部分のことを少し評価書の中に書き加えるということでしょうか。先生がおっしゃった机上配布資料1-3で、従来のポリガラクトナーゼから極端にアレルゲン性が増えているようなものはないからという理由で大丈夫でしょうか。

〇〇〇 はい。

〇〇〇 ありがとうございます。

それでは、事務局でこちらの修正案を検討させていただきまして、後ほど御確認いただいてもよろしいでしょうか。

〇〇〇 ポリガラクトナーゼとかこの後のペクチナーゼもそうですけれども、花粉系でよく出てきてしまうので、これはこの酵素の宿命なので、従来品と比べて極めて顕著にアレルゲン性が上がっているというようなデータになっていなければよろしいのではないかと、事務局にお願いしまして、こういう形で出していただけたら判断材料の一つになるのではないかとお願いした次第です。ざっと見たところ、極めて顕著に相同性が上がっているようなOFRとかはないので、問題はないかなと私も思っております。

この点については、後ほど〇〇〇に文章を見ていただいて、最後の形にしたいと思います。

全体を通しまして、評価書についてですけれども、委員の皆様から何かコメントがありましたらお願いいたします。

質問は特にないですか。

それでは、先ほどのORFの最後のエクソンのところに引っかかるところだけ後ほど申請者のほうに確認したいと思います。

それでは、続きまして、通例と違いますけれども、次の申請品目のほうに進みたいと思います。今度は6201株を利用して生産されたペクチナーゼですけれども、事務局から説明をお願いいたします。

〇〇〇 ありがとうございます。

*Trichoderma reesei* RF6201株を利用して生産されたペクチナーゼの説明をさせていただきます。

こちら先ほど説明したRF6197の審議と同じ調査会で一度御審議いただき、指摘事項をいただいたものでございます。

まず申請品目の概要を説明いたしますので、お手元に安全性審査資料を御準備ください。安全性審査資料の4ページを御覧ください。

宿主及び供与体はRF6197株と同じです。導入している目的遺伝子が違っておまして、本菌株には*A.tubingensis*由来のペクチンエステラーゼをコードする遺伝子を挿入しています。選択マーカー遺伝子はRF6197と同じです。

用途、使用形態も先ほど説明したRF6197株と同じですが、この2つで何が違うのかという説明をさせていただきたいと思います。少し戻っていただきまして、申請要旨の2ページ目を御覧ください。

上から2行目からの記載ですが、ペクチンを分解する酵素はペクチンエステラーゼとペクチンデポリメラーゼの大きく2つに分けられるということでございます。このRF6201はペクチンエステラーゼでして、下の図2の上にあるとおおり、メトキシ残基を除去して脱メチル化する酵素になります。一方、先ほど説明いたしましたRF6197のポリガラクトナーゼは、ペクチンでポリメラーゼに分類されまして、図2の下の方のとおり、ガラクトロン酸からなる主鎖を容易に分解する酵素であるということでございます。

遺伝子の導入方法もRF6197と同じになっております。

それでは、前回の審議で出された指摘事項に対する申請者からの回答について、順番に説明をさせていただきます。

こちら回答書に修正が入っておりますので、机上配布資料1-2をお手元に御準備ください。

1ページの指摘事項1を御覧ください。こちらはRF6197と同じですが、前回の審議の際の申請要旨では人工腸液試験の結果が示されていなかったことに対する指摘です。

申請者からの回答では、アミノ酸配列が完全に一致していないということで、人工腸液での試験を実施しております。その結果が2ページのSDS-PAGE分析の電気泳動になります。

す。上の左側にあるA) のレーン4がRF6201のバンドになります。主なバンドはパンクレアチン処理後約2時間で消化していくことが確認されましたが、●●●は2時間後も分解されませんでした。申請者は、人工胃液での試験において●●●が10分以内に完全に分解されることから、この断片が腸管内に残る可能性は低いと考察しております。

続きまして、3ページの指摘事項2を御覧ください。5ページに人工胃液試験のSDS-PAGEの結果とウェスタンブロットの結果が載っています。前回の審議の申請資料では、人工胃液処理試験のSDS-PAGEの結果、目的タンパクと人工胃液として使用したペプシンとのバンドが近い位置で検出されたため、目的タンパクの消化性を確認するため、図で言うとC) になりますけれども、ウェスタンブロットの分析も提出がありました。このウェスタンブロットの結果の中で、●●●付近が目的のタンパクのバンドになりますけれども、この付近だけではなく●●●付近にもバンドが検出されておりまして、このことについて追加の説明を求めるとともに、ペプシンのコントロールであるレーン10にもバンドが見られることについての説明を求めている指摘でございます。

申請者からの回答は3ページの下から4行目からになります。まず、抗体はGeneScriptでペクチンエステラーゼのアミノ酸配列から抗原領域を分析し、選択した抗原ペプチドを合成して、ウサギでポリクローナル抗体を調製するための抗原として用いているということでございます。

次のページに進んでいただきまして、検出された●●●付近のバンドは、目的タンパク質であるRF6201のバンドで、●●●付近のバンドはRF6201の分解物のバンドであると考えられるという考察になっております。ペプシンコントロールのレーン10では、●●●付近にバンドが確認できるのは、ペプシン溶液由来の夾雑タンパクがペクチンエステラーゼ特異的ウサギの抗体血清によって認識されたものだと考察しております。

続きまして、6ページの指摘事項3を御覧ください。こちらは、遺伝子産物と既知のアレルゲンとの構造相同性に関する事項について、連続する80アミノ酸配列で35%以上の相同性を示す既知のアレルゲンが6個確認されたことから、ヒトの健康に与える影響の観点からの説明を追加するという指摘でございます。

申請者からは、回答の3行目からになりますが、連続する80アミノ酸配列で35%以上の相同性を示す既知のアレルゲンとして、ロシアアザミとオリーブ由来の花粉アレルゲンが確認されているが、いずれも全長での相同性は29.3~31.5%であり、80アミノ酸配列での相同性は36.3~38.8%の範囲であるということです。また、これらの中には、活性部位を失活しているため、アレルギーを誘発する可能性がないと考えられるものがあるという記載になっております。

こちらの活性部位の記載については、先ほどと同様、修正を申請者に依頼したいと思います。

また、一部については花粉アレルゲンであるが、これら花粉の経口摂取によるアレルゲン報告は認められておらず、よって、経口摂取によるリスクは低いと考えられると考察し

てございます。

また、その3つ下のパラグラフからですが、RF6201は胃液処理において迅速に分解されるため、経口摂取により無傷のタンパク質にばく露されるリスクは減少しているという考察が書かれてございます。

続きまして、7ページの指摘事項4を御覧ください。こちらは、遺伝子組換え体の作製過程で、宿主由来の●●●を有する欠失導入用カセットを導入して●●●を欠失しているという工程ですけれども、この置き換えの目的を説明してもらおう指摘でございます。

回答は先ほどのRF6197と同じになっております。

回答書の説明は以上になります。

○○○ ありがとうございます。

全体的に、1つ前と同じような指摘事項が多いですけれども、まず指摘事項についての回答について確認をしたいと思います。

指摘事項1ですけれども、物理化学的処理に対する感受性に関する事項ですけれども、こちらを指摘されたのは○○○となっております。

○○○、いかがでしょうか。

○○○ 人工腸液試験をやられていますので、これで大丈夫だと思います。

○○○ ○○○、いかがでしょうか。

○○○ 実施していただきましたので、これでよろしいかと思えます。

○○○ それでは、続きまして指摘事項2ですけれども、●●●付近に見られるバンドについて説明することとありますが、こちらは○○○からとなっております。

○○○ 抗体を使って●●●と●●●が両方の抗体に認識されるということが実際に確かめられていますので、それが挙動が同じような形で行っているということで、この形で問題ないと思います。

○○○ ありがとうございます。

それでは、指摘事項3になりますけれども、遺伝子産物と既知のアレルゲンとの構造相同性に関する事項ですが、こちらを発出されたのは○○○でございます。

○○○ これも前の品目と同じなのですけれども、Full FASTAの中で35%以下となっているということで、Weight of Evidenceの形でその根拠も使えるということでよろしいかと思えます。

それから、7ページ目のほうの回答なのですけれども、ここで6つの既知のアレルゲンと相同性が見られたということなので、そのうちの一部が花粉アレルゲンとあるのですが、これを確認しますと、この6つは全部花粉アレルゲンのようです。オリーブ由来の花粉アレルゲンが2つとロシアアザミ由来の花粉アレルゲンが4つで、ロシアアザミの花粉アレルゲンのほうはアイソザイムの形があって、それが引っかかっているの、ここは6つとも花粉アレルゲンであるということである。また確認をしていただきたいと思うのですけれども、活性部位を欠失している。これはアイソザイムなのですけれども、ここは表現が正

確でないと思います。

〇〇〇 そうしたら、申請者にこの点はお聞きになりますか。事務局、どうぞ。

〇〇〇 ありがとうございます。

〇〇〇の先ほどの「申請要旨では全てが花粉アレルゲンという記載がない」というご指摘は、机上配布資料1-5の20ページのことによろしいでしょうか。

〇〇〇 はい。

〇〇〇 それでは、ここは申請者に修正してもらうようにしてもらえばいいですか。

〇〇〇 ありがとうございます。

それでは、申請者にもう一度よく確認いただいて、花粉アレルゲンであるかどうかというところを訂正していただく形で指摘をしたいと思います。

〇〇〇 続きまして、指摘事項4ですけれども、これは先ほどと一緒に〇〇〇からの発出ですけれども、一応念のため。

〇〇〇 よろしいと思います。確認いたしました。

〇〇〇 ありがとうございます。

それでは、回答書についてはほかに皆様から何かコメントはありますか。

よろしいでしょうか。

それでは、全体としては、安全性上の問題点はないのかなと考えますけれども、皆様の御判断を賜ればと思います。ないということによろしければ、同意の意見、ジェスチャー等をお願いいたします。よろしいですか。

(専門委員同意)

〇〇〇 ありがとうございます。

それでは、安全性上の問題はないということですので、これから評価書のほうの説明に入りたいと思います。

それでは、事務局、評価書の説明をお願いいたします。

〇〇〇 ありがとうございます。

右上に「資料」と記載した評価書案を束ねた冊子をお手元に御準備ください。

こちら説明は修正反映版の評価書案で行いたいと思います。

61ページ目からがRF6201ペクチナーゼの評価書案になります。

67ページ目を御覧ください。

「I. 評価対象添加物の概要」でございます。

39行目から、添加物は *Trichoderma reesei* QM6a株を宿主として、*Aspergillus tubingensis* Mosserayに由来するペクチンエステラーゼ遺伝子を導入して作製した *T.reesei* RF6201株を利用して生産されたペクチナーゼのうち、ペクチンエステラーゼになります。本添加物は、ペクチンの主鎖を構成するメチルエステル化したポリガラクトロン酸を脱メチル化する酵素であり、ジュース、ピューレ及びワイン製造時における清澄作用、コーヒー及び香料の製造における抽出率向上並びに穀類の加工における生産率の向上

等の目的で使用されます。

47行目から「Ⅱ. 食品健康影響評価」です。

比較対象とした従来の添加物は、*Aspergillus niger*が生産するペクチンエステラーゼで、製造方法は記載のとおりです。

従来の添加物の用途はRF6197と同じです。

68ページ目の66行目を御覧ください。従来の添加物の最大一日摂取量は0.0085mg TOS/kg体重/日と算出されております。

69行目からの2.宿主に関する事項につきましては、RF6197と同じです。

69ページの103行目から3.挿入DNAに関する事項です。

(1) ペクチンエステラーゼ遺伝子の供与体は、*A. tubingensis* Mosserayです。

(2) ペクチンエステラーゼ遺伝子はペクチンエステラーゼをコードとします。*amdS*遺伝子と導入方法についてはRF6197と同じです。

115行目から遺伝子組換え添加物についてです。

(1) 製品名はRF6201、有効成分はペクチナーゼのうちのペクチナーゼです。

(2) から(5)の製法、用途、推定摂取量、有効成分の性質は、従来の添加物と同じです。

70ページ144行目、5(1)従来の添加物との相違点は生産菌と至適温度です。

(2) 宿主との相違点はペクチンエステラーゼ遺伝子と*amdS*遺伝子が導入され、複数の遺伝子を欠失している点でございます。

第2の1から5は記載のとおりです。

72ページ228行目から、6(1)挿入DNAのクローニング方法はRF6197と同じです。

6の(2)、7は記載のとおりでございます。

第3.遺伝子組換え体に関する事項です。

73ページの260行目から、(1)コピー数は、シーケンス解析により、目的遺伝子が特定の染色体に複数コピー導入されていると推定されました。

(2) 目的遺伝子発現カセット及びその導入領域の宿主ゲノムとの接合部に新たに生じるORFの有無を確認した結果、合計374個検出されました。

①検出されたORFについて、アレルゲンデータベースを用いて相同性検索を行った結果、1つのORFが既知のアレルゲンと80アミノ酸残基で35%以上の相同性を示しました。これは導入遺伝子のコーディング領域に含まれている配列であり、また、連続する8アミノ酸配列が一致するORFは確認されませんでした。

この箇所につきまして、事務局から専門委員の皆様にご意見を伺いたい点として、まず1つ目、282行目の下の四角囲みを御覧ください。ここはRF6197とほとんど同じでございます。先ほど追加でやってもらうべきであるということで、申請者も実施しておりますので、ここは後ほど資料を確認して修正をしたいと思います。

2つ目ですけれども、74ページの283行目の下の四角囲みになりますが、評価書案の276

行目からの記載ですけれども、1つのORFが既知のアレルゲンと80アミノ酸残基で35%以上の相同性を示していますが、ヒトの健康に与える影響の説明というのが具体的に書かれておりません。連続する8アミノ酸が一致するというORFが確認されなかったという説明だけでこの安全性の確認に問題がないかという点について、御意見を伺えればと思います。

評価書案の説明を続けさせていただきます。

285行目から②です。検出されたORFについて、タンパク質データベースを用いてE-valueが0.01未満を指標として相同性検索を行った結果、既知の毒性タンパク質と相同性を示すORFが1つ認められました。これは仮想タンパク質とタイプII毒素-抗毒素システムのHicA毒素との相同性ですが、プロモーター由来のORFであることから、HicA毒素タンパク質と一致するのかがInter Proを用いて改めて確認したところ、一致するタンパク質は認められませんでした。

297行目からの3と304行目からの4の(1)は記載のとおりです。

75ページの314行目から、RF6201ペクチンエステラーゼを有効成分とする酵素製剤について、アレルギー誘発性を示唆する報告はありません。

321行目から(3)遺伝子産物の物理化学的処理に対する感受性に関する事項です。

①RF6201ペクチンエステラーゼは、人工胃液試験のSDS-PAGE分析及びウェスタンブロット分析でペクチンエステラーゼでの●●●のバンドに加え、●●●の薄いバンドが確認されましたが、これらのバンドは反応開始後10~30分で消失するということが示され、330行目からの記載になりますけれども、人工腸液試験のSDS-PAGE分析でも、ペクチンエステラーゼのバンドに加え、複数の薄いバンドが確認され、これらのうち、●●●のバンドは反応開始後迅速に、●●●のバンドは2時間でほぼ消失しましたが、●●●のバンドは●●●も確認されました。

338行目からの加熱処理に対する感受性については、pH4~5で85℃で各時間処理した後、活性を測定した結果、2分間で完全に失活することが示唆されました。

343行目からの②のアセトアミダーゼの記載については、RF6179のときと同じ四角囲みをさせていただいておりますが、先ほど○○○から、宿主に*T.reesei*を使っているものが過去にあるかという御質問がございました。

今調べたところ、2018年8月に食品安全委員会で審議が終了しておりますJPTR001株を利用して生産されたヘミセルラーゼについては、*amdS*遺伝子の供与体がGlasgowなのですけれども、宿主が今回と同じ*T.reesei* QM6a株を宿主としているというものがございましたので、同じ宿主で生産しているものがあるということがございます。

続きまして、76ページの350行目からを御覧ください。遺伝子産物と既知のアレルゲンとの構造相同性についてデータベース検索を行っています。その結果、連続する80アミノ酸配列に対して35%以上の相同性を示す既知のアレルゲンが6個認められ、これらのうち、すみません。ここの記載は先ほど○○○から御指摘をいただきましたので、全て花粉アレルゲンであることを確認した後、修正をさせていただきたいと思っております。連続する8アミノ

酸配列が一致する既知のアレルゲンは認められなかったということでございます。

また、364行目からの四角囲みに記載しておりますけれども、この説明で、安全性の確認に問題ないかという意見を書かせていただきましたけれども、今回この上の記載が修正されますので、その修正を踏まえてまた〇〇〇に御相談をさせていただきたいと思っております。

続きまして、369行目からの第4は記載のとおりでございます。

380行目からの第5の1.諸外国における認可、食用等に関する事項ですけれども、米国ではGRAS認証済み、デンマーク、フランス、カナダ等においては酵素製剤として認可されております。

2は記載のとおりでございます。

3の非有効成分に関しては、食品衛生法に基づく非有効成分の成分規格を満たしていることを確認しています。

4、5は記載のとおりです。

評価書案の説明は以上になります。

〇〇〇 ありがとうございます。

それでは、評価書のほうですけれども、まず事務局のほうからお伺いのありました箇所について確認していきたいと思っております。

まず282行目ですけれども、こちらは短いほうについては実施済みということで、後ほど〇〇〇で確認させていただきたいと思っております。

74ページ目のところに移りまして、1つのORFが説明がないということなのですけれども、これは私も文章がいま一つよく分からなくて、278行目にこれは導入遺伝子のコーディング領域に含まれている配列であったとあるのですが、そうすると、導入遺伝子が何を示しているのか分からないのですけれども、350行目からの遺伝子産物とのアレルゲン性の比較のところにも出てくるのと一緒になるのですか。違うのですかね。

〇〇〇 こちらですけれども、机上配布資料1-5の27ページがこの評価書を書く基となった資料の申請要旨のオープンリーディングフレームの箇所でございます。こちらにも、5-2- (2) のオープンリーディングフレームの有無並びにその転写及び発現の可能性に関する事項の2段落目のところからになりますけれども、検出された全てのORFについてということで、その4行目のところから「これは挿入遺伝子と一致しており」という記載がございます。評価書案はそこから持ってきた記載になりますので、この後の質疑応答の中で申請者に御確認されるのがいいかと思っております。

〇〇〇 〇〇〇、もしコメントがありましたら。

〇〇〇 今の27ページの上からいくと18行目から20行目になりますかね。挿入遺伝子の一部を含むということで、これは別紙4のAppendix IIIの中に実際にはこういう配列なのだというのが書かれていますので、より詳しく書いてもらえればよろしいかと思っております。

〇〇〇 先ほどの1つ目のものと一緒で、やはりイントロンから始まるORFでコーディング領域にかぶっているようなORFのようなので、申請者に1つ前のと併せてこの点につい

て確認して、もしイントロンから始まるORFであれば問題はないので、その点確認したいと思います。

〇〇〇 ありがとうございます。

〇〇〇 続きまして348行目ですけれども、こちらは先ほど事務局で確認していただきまして、宿主も同じで、同じアミノ酸配列で評価済みのものがあるということですので、問題はないかと思えます。

それから、364行目ですけれども、こちらは〇〇〇からの御指摘で全部花粉アレルゲンということなので、私からのお願いですけれども、ドメイン領域一部欠失とか前駆体とかというのはやめてもらって、花粉アレルゲンであったのですばっと終わるような形のほうが望ましいかなと思えますので、よろしくお願いします。

こちらについては、修正してもらった上で〇〇〇で確認したいと思います。

〇〇〇 ありがとうございます。こちらは修正するようにいたします。

〇〇〇 そのほか、この評価書について全体にわたってコメントがありましたら、委員の先生方からお願いいたします。

それでは、2件の回答書と評価書等を皆様に見ていただきまして、1か所というか2か所だけ確認したいところがありますので、申請者の方をお呼びしたいと思えます。

5分間休憩を取りまして、3時20分からまた始めたいと思えますので、よろしくお願いします。

(休 憩)

〇〇〇 それでは、申請者の方、会社名と名前によろしいですので、自己紹介をお願いいたします。

〇〇〇 インターテックジャパンの〇〇〇といたします。よろしくお願いします。

〇〇〇 それでは、1点といたしますか、2点といたしますか、確認したいところがございましたので、質問させていただきます。

今回、2件のペクチナーゼとポリガラクトナーゼの申請がございましたけれども、どちらもほぼ同じ内容なのですが、ORF検索で一部コーディング領域にかかったものがあるという形で記載されているのがそれぞれに1個ずつあるのですけれども、こちらはコーディング領域の一部引っかかっているといえますか、コーディングの一部と一致したという形のORFについて、構造がよく分からないのですけれども、多分最後のエクソンと一致したとか、コーディング領域の一部と一致したという形であるということを想像すると、恐らくそのORFはイントロンから始まってエクソンまで伸びたORFではないかと推定しているのですけれども、その点いかがでしょうか。もしお分かりであれば、御回答いただくと助かります。

〇〇〇 先ほどの御質問は、その記載がどちらかにありましたよね。

〇〇〇 事務局、申請書の何ページというのがもし分かれば言っていただけると。

〇〇〇 まず、RF6197のほうでは、一番最初に出していただいている申請書の26ページ目になります。ORF検索のところでは、RF6201が26ページになります。

〇〇〇 表現のところは前に指摘されていたところもあったかなと思うのですが、今日申請者は都合が悪く参席できておりませんので、事前に確認ができておりませんので、今のお話は申請者のほうに改めて確認させていただきたいと思います。申し訳ありません。

〇〇〇 この点、安全性上に問題がないというところの説明がやや足りないので、文章からするとイントロンから始まってエクソンにかかっているとしか読めないもので、もしその形であれば、イントロンはプロセッシングで切れてしまいますので、問題なくありますので、その点を確認して後ほど事務局のほうにお寄せいただけたらと思います。

〇〇〇 分かりました。

〇〇〇 このほか、委員の先生方から質問やコメントがありましたらお願いいたします。よろしいですか。

質問はこの1点だけでしたので、後ほど確認して事務局にお寄せください。

〇〇〇 承知しました。

〇〇〇 では、質問はこれで終わりですので、御退室をお願いいたします。

〇〇〇 ありがとうございます。失礼いたします。

(申請者退室)

〇〇〇 それでは、審議に戻りたいと思います。

先ほど〇〇〇とも確認したのですが、十中八九その形で間違いなさそうなので、その点については、資料が届きましたら、〇〇〇と事務局で確認したいと思います。

それでは、全体にわたってですが、2件の案件ですが、この件について最終的な皆様の御判断をいただきたいのですが、確認事項は残っておりますが、この形で安全性上問題はないということでしょうか。念のため意思表示をお願いいたします。

(専門委員同意)

〇〇〇 それでは、いただいた修正とか、それから、確認事項は少し残っておりますけれども、関係の先生方でその確認事項については後日確認いたしまして、その後に食品安全委員会に報告し、パブリックコメント等の手続に入りたいと思います。

それでは、ここから新規品目である「CRC2836-13885 LVS\_ETD MB#2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います。

事務局からお願いします。

〇〇〇 ありがとうございます。

CRC2836-13885 LVS\_ETD MB#2株を利用して生産されたフィターゼの申請要旨をお手元に御準備ください。

まず、6ページ目を御覧ください。

従来の飼料添加物に関する事項です。

第1-1 (1) 名称はフィターゼです。

この(その2(4))という記載は、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の中で定められた分類で、*Trichoderma reesei*に属する菌株を宿主としてフィターゼの生産組換え体を培養して得られたものがこの分類に属するということとございます。

有効成分である6-フィターゼは、フィチン酸のリン酸エステル結合を加水分解します。

7ページ、(2) 製造方法は、生産菌株の培養液から除菌、ろ過等の工程を経て製造されます。

8ページの(3) 用途及び使用形態は、単胃動物の飼料中のリン利用率の向上を改善する目的で飼料に添加されます。

9ページを御覧ください。

2. 宿主及び導入DNAです。

(1) 宿主は*T. reesei* RL-P37株です。

10ページ、(2) 供与体についてです。今回組換え体に導入される遺伝子は2つあり、11行目の後半から記載されていますが、1つ目は、CRC2836フィターゼを発現するCRC2836-13885遺伝子、2つ目が選択マーカー遺伝子であるpyr2遺伝子です。最終的に組換え体に導入したpyr2遺伝子の供与体は、後から出てくる挿入遺伝子のクローニング方法のところで記載されていますけれども、野生型*T. reesei* QM6a株ということとございます。

CRC2836-13885遺伝子については、12ページを御覧ください。

下から3行目からの記載ですけれども、この遺伝子には固有の供与体は存在いたしません。野生型腸内細菌である*Buttiauxella*種を含めた23種の細菌のフィターゼ機能に関して、共通するアミノ酸配列を推定するコンセンサス配列解析の結果を基に、タンパク質工学によって設計したフィターゼのバリエーションをコードする化学合成遺伝子ということとございます。

22ページを御覧ください。

10行目から、5. 遺伝子組換え添加物に関する事項です。

(1) 製品名はAstra PHY GOLD、有効成分はフィターゼです。

(2) 製造方法は、従来のフィターゼと同様です。

23ページの19行目から、(3) 用途及び使用方法は、既存のフィターゼと同様、豚や鶏などの単胃動物の家畜飼料に添加されます。

(4) 有効成分の性質です。本申請フィターゼは、対象家畜の消化管内の低pH領域でのフィチン酸分解活性を維持するとともに、配合した飼料をペレット化する際の耐熱性が向上しています。

25ページの図4として、本申請フィターゼと他のフィターゼのアミノ酸配列の比較が記載されております。野生型フィターゼとは●●●、同社の既に承認されているフィターゼとは●●●の相同性を示しています。

26ページを御覧ください。

本申請フィターゼは、pH3.5～4.5において良好な活性を示し、●●●が至適pHとなります。

比較対象とした従来のフィターゼの物理化学的性質等につきましては、29ページに記載されてございます。

30ページから、(2) 組換え体と宿主との相違点ですが、こちらは申請者から修正が入っておりますので、机上配布資料2-1の30ページを御覧ください。

相違点は、本申請フィターゼの生産菌である13885 LVS\_ETD株は、CRC2836フィターゼ生産能を獲得している点、3行目から5行目に記載されている複数の遺伝子の欠失により繊維分解酵素の生産能が欠失している点、そして、培養液粘度の上昇を抑制するように改変されている点でございます。

また、9行目からの記載ですが、今回の遺伝子操作により、組換え体に *T. reesei*由来ではないDNA断片が残っています。その詳細につきましては、12ページのCRC2836-13885遺伝子発現コンストラクトについてまとめた表1と19ページのmpg1遺伝子とseb1遺伝子の破壊で導入されたDNA配列をまとめた表4に記載がされてございます。

それでは、申請要旨の30ページにお戻りください。

第2 宿主に関する事項です。

2-2、*T. reesei*は主に繊維分解酵素の生産菌として広く使用されています。*Trichoderma*属の中で *reesei*と分類学的に離れた種でトリコテセン等を生産する報告がありますが、今回の宿主については、31ページの表7の4種の培地を用いた培養でいずれのマイコトキシンも検出されなかったことを確認しています。

49ページを御覧ください。

13行目から(2) 供与体の安全性に関する事項です。CRC2836-13885遺伝子の設計には、フィンランドの土壌から *Buttiauxella* P1-29株のフィターゼ遺伝子をクローニングした配列を参考にしています。

*Buttiauxella*属は腸内細菌科に属し、国立感染症研究所の病原体等バイオセーフティレベル分類で2及び3のいずれにも収載されておりません。

50ページから、4-2- (1) 挿入遺伝子の合成方法等です。

51ページの4行目からの記載ですが、化学合成されたCRC2836-13885遺伝子を含むベクターを大腸菌でクローニングし、選択マーカーとしての *T. reesei*の *pyr2*遺伝子とともに結合したDNA断片としてPCR増幅・精製して得たCRC2836-13885遺伝子発現コンストラクトを本申請菌株の作製に用いています。

*pyr2*遺伝子は、QM6a株の染色体を鋳型としてPCR増幅して得られたものです。

52ページの3行目、図14の下からの記載ですが、目的遺伝子の遺伝子発現コンストラクトの塩基配列は決定しており、制限酵素による切断地図も明らかになっています。

(3) 挿入遺伝子の機能に関する事項です。CRC2836-13885遺伝子がコードするCRC2836フィターゼは、耐熱性と耐酸性が改良されています。

また、*pyr2*遺伝子を組み込んだ改変株は、培地にウリジンを添加しなくても増殖することができます。

57ページ14行目からDNAの宿主への導入方法の説明ですが、58ページと59ページを御覧ください。

59ページの工程4までは、既に食品安全委員会で食品健康影響評価を終了している品目と同じ工程です。この中間株にグルコアミラーゼ遺伝子発現コンストラクトを導入した株に●●●を加え、この●●●の染色体上の*mpgI*遺伝子と*sebI*遺伝子を破壊し、培養液粘度の増加を抑制できる株を得ています。ここが工程6まででございます。

その後、一度組み込んだグルコアミラーゼ遺伝子発現コンストラクトを脱落させ、脱落後の領域にQM6aの配列領域を復元するとともに、*Endo T*遺伝子を欠失します。

60ページを御覧ください。

ここで得た中間株のプロトプラスト体へPCR増幅で得た目的遺伝子発現カセットを含む直鎖のDNA断片を導入し、*pyr2*遺伝子のウリジン生合成能を利用して選抜をしております。

20行目からの記載ですが、組換え体を構築する過程で用いた、DNA断片を作製する過程で使用したベクターにはアンピシリン耐性遺伝子及びカナマイシン耐性遺伝子が含まれていますが、最終的に組換え体には導入されていません。

63ページの第5-2、導入遺伝子に関する事項の(1)、21行目からの記載ですが、組み込まれた目的遺伝子のコピー数は、同遺伝子が複数コピー組み込まれていたことから、完全な配列としては確認できなかったものの、●●●と推定されております。

64行目から第5の2(2) ORFの有無です。

こちらも申請者から修正がありましたので、机上配布資料2-1の65ページを御覧ください。

組換え体に組み込まれたDNA配列のうち、*T.reesei*以外のDNA配列が含まれておりますので、その近傍も含めた領域について、新たに生成されたORFの検索をしております。

まず、*CRC2836-13885*遺伝子発現コンストラクト及びその近傍領域に新たに生成されたORFです。目的遺伝子の発現コンストラクトを含むDNA配列に関して、接合領域を含めて終止コドン間の6つの読み枠をデータベース検索したところ、180個の新たなORFが推定され、これらのうち、*CRC2836*フィターゼとそのシグナル配列をコードする領域、選択マーカー遺伝子、そして、それらの領域の転写に関与する配列とが連結しているつなぎ目に関連しているものが48個ありました。

66ページの3行目からの記載ですが、この48個のうち、E-scoreを0.1未満に設定して既知の毒性タンパク質との構造相同性を検索したところ、相同性を示したものが4個ありました。しかし、これらはいずれも配列一致率が80%を超え、アライメントされた領域率が70%を超えるという条件を同時に満たしておらず、毒性の懸念が生じるほどの有意な相同性ではないと考察しております。

この考察の根拠ですけれども、その下に記載されております、2021年にEFSAが公表した声明を根拠として挙げてございます。24行目からの記載ですが、アライメントの有意性を示すE-scoreについて説明し、67ページの記載になりますけれども、今回のORFの評価で見られた最小のE-scoreであっても、データベースに収載されている既知の毒性タンパク質に対する生物学的な関連性がある同等性を示すヒットとは考え難いと考察しております。

このまま机上配布資料2-1の78ページ目を御覧ください。

こちらは、破壊後の*mpg1*遺伝子、*seb1*遺伝子及びその近傍領域に関して新たに生成されたORFについてです。

79ページを御覧ください。

破壊した*mpg1*遺伝子座について、22個のORFが推定されていますが、これらのORFから転写・翻訳されたアミノ酸配列についてデータベース検索をした結果、相同性を示す配列は検出されませんでした。

破壊した*seb1*遺伝子座についても、22個のORFが推定されましたが、これらのORFについて相同性検索を行ったところ、2個のORFで相同性を示す配列が検出されました。

これらについては、いずれも配列一致率が80%を超え、アライメントされた領域率が70%を超えるという条件を同時に満たしておらず、また、類似スコア30%未満であり、E-scoreが $10^{-2}$ 程度であることから、毒性の懸念が生じるほどに有意な相同性ではないと考察しております。

申請要旨に戻っていただきまして、82ページを御覧ください。

82ページの第6 製造原料等に関する事項です。製造原料は、いずれも食品グレードの原料及び飼料用途または食品用途に適した添加物など、飼料用途に合致した原料を用い、ダニスコ社において確立した原料受入体制とGMP管理を実施し、FSSC22000の承認を受けた施設で製造しております。

83ページ、第7 遺伝子組換え飼料添加物に関する事項です。

1 諸外国における認可ですが、米国、オーストラリア、ニュージーランド、南アメリカ等の地域で販売されており、EU域内では、EFSAの評価が終了し、飼料添加物として使用することは消費者に対する懸念を生じないとの結果が公表されております。

85ページを御覧ください。

2 組換え体の残存ですが、製品への生産菌株及び組換え体遺伝子の混入がないことをコロニー形成及びPCR増幅法等で確認をしています。

88ページ、3 非有効成分については、FSSC22000認証を受けた工場ではGAPとHACCPによる衛生管理体制の下で製造されており、製造に由来する非有効成分の安全性の懸念はないと考えられると考察しております。

また、製造原体について規格に関する分析をしており、その結果が表15で示されております。

4 精製方法及びその効果に関する事項ですが、製造原体の純度をSDS-PAGE電気泳動

で確認しており、90ページに記載されているとおり、純度が約89.5%という結果が出ております。

最後に、机上配布資料2-1の93ページを御覧ください。

20行目からの記載ですが、CRCフィターゼの肉、卵等の畜産物への移行の可能性についてデータベースにおいて情報収集を行った結果、フィターゼ全般とCRCフィターゼのいずれについても、家畜の腸管内への移行を示す報告は検出されなかったということで、CRCフィターゼが畜産物に移行する可能性は想定し難いとしています。

このことから、畜産物中で有害物質に変換・蓄積される可能性や、家畜の代謝系に作用して新たな有害物質を生産する可能性についてもさらに想定し難いと考察しております。

説明は以上になります。

〇〇〇 ありがとうございます。

それでは、申請資料の審議に入りたいと思います。

今回はフィターゼで、配列は恐らくコンピューター上でシミュレーションをして打ったものようで、化学合成品ということになっております。

今回は魚にはあげないということですのでよろしいですね。

〇〇〇 申請者に魚にあげないのかという確認の仕方はしておりませんが、申請要旨上少なくとも家畜に使用するという記載がされております。

〇〇〇 魚にあげるとややこしい議論にいつもなりかねないのですけれども、今回は魚は対象になっていないということのようです。

それでは、申請資料の審議ですけれども、申請書の6ページから48ページ、第1から第3のベクターに関する事項までで委員の先生方からコメント等がありましたらお願いいたします。

〇〇〇 マーカーについてなのですが、*T.reesei*の宿主は*pyr4*の遺伝子がマーカーになっています。これを相補するためのこれが*reesei*の*pyr2*になっていまして、これはそれぞれ違う酵素をコードするもので、株が違うから番号が違うというわけではないので、多分このとおりの実験をやっているのだらうと思うのですけれども、なぜこれが送付したのかとか、これをマーカーとしてどういうふうに使ったのかの説明がないので、それは分からないので、これは申請者に聞くなりなんなりしてみたいと思います。

〇〇〇 分かりました。その*pyr2*、*pyr4*については、〇〇〇のほうから質問していただくと。

〇〇〇 させていただきます。

〇〇〇 そのほかございますでしょうか。

それでは、続きまして、第4 挿入DNA、遺伝子産物、並びに発現ベクターの構築に関する事項のところ、申請書の60ページぐらいまでのところで何かございましたら、コメントをお願いいたします。

〇〇〇にお伺いしたいのですけれども、今回の組換えの作業自体は特に問題になるよう

なところは無いということによろしいでしょうか。

〇〇〇 ごく一般的な方法で作っておりますので、その辺は問題ないと考えます。

〇〇〇 〇〇〇、いかがでしょうか。

〇〇〇 私も確認したのですけれども、特に問題はないかなと考えております。

〇〇〇 ありがとうございます。

そのほかございますでしょうか。よろしいですか。

後から戻っても構いませんので、それでは、申請書の第5から最後の第8までのところ、申請書60ページ以降で何かコメント等がありましたらよろしくお願いたします。

今回毒性タンパク質について、彼らの検索条件では幾つか引っかかっておりまして、その点について記述といたしますか考察があるのですけれども、E-scoreを見るとどれも割と高く、●●●程度ですので、過去いろいろな申請者がありますけれども、 $10^{-4}$ ぐらいにして厳しめに申請してくる会社も多い状況ですので、その点から考えても、今回のこの相同性が出たものについては問題はないかなと私は考えておりますが、言い訳のところのEFSAとかの70%以上とかという規定については、この委員会では採用していない基準になりますので、これは議事録に残しておこうかなと思います。

〇〇〇、ここら辺の基準については何かコメントはありますか。

〇〇〇 毒性に関しては詳しくないのですけれども、相同性から言うと $10^{-4}$ ぐらいのところ、それ以上であれば比較的低いということは言われてはいるようなのですけれども。

〇〇〇 〇〇〇、何かコメントがありましたらお願いします。

〇〇〇 先ほどおっしゃられていたとおりで、E-scoreも大分甘いというかあれなので、特に問題はないと思います。

以上です。

〇〇〇 ありがとうございます。

そのほか、全体を通してコメントや質問がありましたらお願いたします。

〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 これは安全性に直接というわけではなくて、申請書の書き方なのですけれども、26ページに有効成分としてのフィターゼの申請品と既存品についての表がございますが、せっかくこういう表を載せるのであれば、それぞれのアミノ酸の数、それから、至適pH、至適温度なども合わせて一覧にさせていただけると見やすく助かりますし、また、従来の申請書も多くはそのようになっておりますので、できればそうしていただきたいなと思いました。

以上でございます。

〇〇〇 その点についてはぜひ修正してもらって、後ほど〇〇〇と事務局と〇〇〇で確認するということにしたいと思います。

全体にわたって何か御質問がありましたらお願いたします。

よろしいですか。

それでは、質問としては1点ございますので、申請者のほうに入ってもらえるようお願いいたします。

ちょっと中途半端ですけども、3時57分まで休憩としたいと思います。

(休 憩)

〇〇〇 それでは、説明者の方、よろしくお願いします。自己紹介をお願いします。会社名と名前が結構です。

〇〇〇 ダニスコジャパンの〇〇〇です。

〇〇〇 それでは、質疑応答に入りたいと思います。

質問は1点だけなのでですけども、〇〇〇のほうから質問されます。

〇〇〇 質問させていただきます。

申請書では12ページ、13ページのところが分かりやすいかと思います。表1で発現コンストラクトがついているページとその隣の菌株の開発のフローチャートがついているところ、発現コンストラクトのほうでは *T.reesei* の *pyr2* の遺伝子が、この書き方ですから多分これがマーカーだと思うのですが、*pyr2* はオロチンホスホリボシルトランスフェラーゼがコードされています。

それから、次の13ページの宿主なのでですけども、宿主は次GC69の *pyr4* で、これがマーカーになっておりまして、これはオロチジン5'-リン酸デカルボキシラーゼなので、別々の酵素をコードしていますので、これで相補したのかどうか。これだと相補しないように思われるのでですけども、その辺を御説明いただくとありがたいです。

以上でございます。

〇〇〇 *pyr4* のほうは、まず前の段階で破壊していく遺伝子のマーカーとして使うときに、突然変異で *pyr4* 不活型のものを作っておきまして、そこに野生型の *pyr4* の遺伝子を入れていくことで、菌株を構築する途中の段階のノックアウトするとき、破壊するときのマーカーとして使っていました。最終的に表1のコンストラクトを選ぶときには *pyr2* を使っているというのは、*pyr2* の遺伝子を入れることによって、最終的なフィターゼ遺伝子を入れたときのマーカーとして使っているのです。厳密に言いますと、これは *pyr4* と *pyr2* で遺伝子として活性型と不活型で相補しているということではないです。

〇〇〇 そうすると、コンストラクトのほうにある *pyr2* の遺伝子というのは何のために入っているのでしょうか。

〇〇〇 これは *pyr2* の遺伝子でマーカーとしているのですけども、先ほどの *pyr4* のほうはノックアウトする段階のマーカーで、*pyr2* は最終的に入れたコンストラクトのマーカーとして使っています。ウリジン要求性という意味では、両方とも相補するものを使って入れているという選択です。

〇〇〇 ということは、宿主のほうも *pyr4* だけでなく *pyr2* の破壊株で使ったということでは

しょうか。重ねて申しますけれども、*pyr4*の遺伝子が欠失している宿主は*pyr2*の遺伝子では相補できません。

〇〇〇 *pyr2*のほうも最終的に入れる前の段階で不活化しているものを使っています。

〇〇〇 それは、13ページに野生株からこの宿主の株をコンストラクトを作ったかなり細かく書いていただけているのですが、その中に野生株で*pyr2*の遺伝子を破壊したとか、これをマーカーとしたとかという記述は見当たらないのですけれども、それは見落としでしょうか。

〇〇〇 58ページの図17を御覧いただけますでしょうか。縦に3列並んでいるところの真ん中の列の上から3番目の●●●というところで機能欠損の操作をしているのですけれども、これが今おっしゃってくださった図3には反映しておりませんで、分かりにくくなっていたと思います。

〇〇〇 そういうことであればというか、多分そのようなことではあろうかとは思ったのですけれども、そうすると、この申請書のほかのページには、例えば13ページとかには*pyr2*のことは全く記載がなっておりませんので、同じ申請書の中で宿主から最終的な遺伝子組換え体の作製のところのフローチャートに矛盾があると申しましょうか、欠失があるというのはあまり親切ではないように思うのですけれども、この辺はちゃんと分かりやすく修正していただけますでしょうか。

〇〇〇 御指摘ありがとうございます。そのように修正させていただければと思います。

〇〇〇 修正箇所はかなりたくさんありますので、きっちりお願いしたいと思います。1か所や2か所ではないですよ。

以上でございます。苦言を呈させていただきました。失礼いたしました。

〇〇〇 ありがとうございます。

〇〇〇 *pyr2*の欠損のところはテキストのところも含めて細かくよくチェックしていただいて、齟齬がないように修正をお願いいたします。

〇〇〇 ありがとうございます。

〇〇〇 そのほか、委員の先生方からもし質問とかがありましたらよろしくお問い合わせいたします。

ないですか。大丈夫ですか。

委員の先生方からは質問はありませんので、質問は以上となります。

審議に戻りたいと思いますので、申請者の方は御退室をお願いいたします。

〇〇〇 ありがとうございます。

(申請者退室)

〇〇〇 それでは、審議に戻りたいと思います。

今、〇〇〇のほうから御指摘がありましたけれども、*pyr2*の欠損がどこかに入り込んでいるということで、その点については申請者のほうに後日修正を依頼するというので、それでは、その修正箇所については、事務局と〇〇〇と〇〇〇のほうで確認するというこ

とにさせていただきたいと思います。

全体を通して何かほかにコメントがありましたらお願いいたします。

よろしいですか。

それでは、*pyr2*のところがございますけれども、安全性上の問題はないかなと思いますので、皆様の御判断についてお伺いしたいと思います。問題がないということであれば、同意のカード、ジェスチャーをお願いいたします。

(専門委員同意)

〇〇〇 ありがとうございます。

それでは、本件については安全性上は問題がないということですので、引き続き評価書案の審議に入りたいと思います。

事務局から説明をお願いいたします。

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。

右上に「資料」と書かれた食品健康影響評価に関する資料を御準備ください。

こちらも修正反映版で説明いたします。

87ページからが本申請品目の評価書案です。

90ページを御覧ください。

「I. 評価対象飼料添加物の概要」です。39行目から、本飼料添加物は *Trichoderma reesei* RL-P37株を宿主として、フィターゼをコードする *CRC2836-13885* 遺伝子を導入して作製した *CRC2836-13885* LVS\_ETD MB#2株を利用して生産されたフィターゼです。*CRC2836-13885* 遺伝子は、腸内細菌 *Buttiauxella* 種を含む多種の細菌のフィターゼのアミノ酸配列のうち、機能に関する部分の共通の配列であるコンセンサス配列を基に設計した化学合成遺伝子です。また、比較対象とした従来の飼料添加物は、*T.reesei* RL-P37株を宿主として *Buttiauxella* P1-29株由来のフィターゼを発現する遺伝子を導入して作製した *Morph Δ E8 BP17 4c*株を利用して生産されたフィターゼ等であり、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令により、その成分規格が設定されています。

本飼料添加物は、フィチン酸を分解して無機リン酸を遊離させる酵素であり、豚、鶏及びウズラの資料に添加して家畜飼料のリン利用率の改善を目的として使用する酵素です。

53行目から「II. 食品健康影響評価」です。

1の(1)種であるRL-P37株は、野生株の *T.reesei* QM6a株を紫外線照射及びニトロソグアニジンへばく露することにより生じた変異株です。QM6a株は、国立感染症研究所病原体等安全管理規程におけるバイオセーフティレベル2及び3の病原体等に分類されておらず、ATCCにおいてもバイオセーフティレベル1に分類されています。また、EPAはQM6a株はヒトまたは家畜に対して病原性ではなく、標準的な工業レベルの酵素生産では毒性物質を生産しないと評価しています。

(2) *CRC2836-13885* 遺伝子には固有の供与体は存在せず、腸内細菌、*Buttiauxella* 種を含む多種の細菌のフィターゼのコンセンサス配列を基に設計したフィターゼをコードする

化学合成遺伝子です。

(3) *CRC2836-13885*遺伝子発現カセットは*CRC2836*フィターゼをコードする*CRC2836-13885*遺伝子並びに*T.reesei*に由来する*cbh1*遺伝子のプロモーター、酸性プロテアーゼのシグナル配列をコードするDNA配列及び*cbh1*遺伝子のターミネーターを含みます。宿主ゲノムには*CRC2836-13885*遺伝子発現カセットのほか、選択マーカーとして機能する*T.reesei*由来の*pyr2*遺伝子の発現カセットが組み込まれています。これらの導入領域には抗生物質耐性遺伝子が存在しないことが確認されています。

75行目から、(4) *CRC2836*フィターゼの製造用原体には生産菌由来のDNAは含まれていないことがPCR増幅法及びアガロースゲル電気泳動法により確認されています。*CRC2836*フィターゼは、飼料添加物として米国、オーストラリア、ニュージーランド等の17か国地域で使用されております。欧州では、EFSAの評価が終了し、当該製品を飼料添加物として使用することは消費者及び環境に対する懸念を生じないとの結論が公表されています。

83行目から2.組換え体の遺伝子導入領域の塩基配列はシーケンス解析により確認され、制限酵素により切断地図も明らかになっています。また、挿入DNA及び接合領域においてORFと既知の毒性タンパク質との構造相同性について検索した結果から、新たな有害物質が生産される可能性は低いと考えられました。

90行目から、3.一般的に導入された遺伝子または導入遺伝子によって産生されたタンパク質が肉、乳、卵等の畜産物中に移行するという報告はされていません。また、フィターゼは長年飼料添加物として用いられてきましたが、摂取した家畜等由来の畜産物を摂取したヒトの健康に悪影響を及ぼしたということは報告されていません。*CRC2836*フィターゼについても、データベースを用いた検索の結果、肉、乳、卵等の畜産物中に移行することは報告されていません。このため、本飼料添加物が肉、乳、卵等の畜産物中に移行し、有害物質に変換・蓄積されることは想定されず、家畜の代謝系に作用し、新たな有害物質が生成される可能性は考えられないとしています。

99行目から、以上のことから、本飼料添加物については、「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」に基づき食品健康影響評価を実施した結果、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に関する食品健康影響評価指針」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、安全上の問題はないと判断しましたということで記載をしたいと考えております。

評価書の説明は以上になります。

〇〇〇 ありがとうございます。

飼料添加物ですので、評価書は短いので、全体にわたって委員の先生方からもしコメントや質問がありましたらよろしくお願ひします。

大丈夫ですか。

それでは、コメント等がないということですので、一部、確認事項がございますけれど

も、その後に食品安全委員会に報告し、パブリックコメント等の手続に入りたいと思います。

それでは、議題の1についてはこれにて終わりにしたいと思います。

議題の2のその他ですけれども、事務局から何かございますでしょうか。

〇〇〇 特にございません。

〇〇〇 このところずっと5時を過ぎて続くような委員会が多かったのですけれども、今日は比較的早く終わりました、私も非常にうれしゅうございます。

ということで、ありがとうございました。

以上をもちまして、第258回「遺伝子組換え食品等専門調査会」を閉会いたします。

適宜御退室をお願いいたします。ありがとうございました。