

食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会

(第261回) 議事録

1. 日時 令和7年1月29日(水) 14:30~16:44

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

- ・コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシMON95275系統(食品・飼料)
- ・*Trichoderma reesei* RF6199株を利用して生産されたペクチナーゼ

(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、藤原専門委員

(専門参考人)

中島専門参考人、山川専門参考人

(食品安全委員会)

頭金委員、祖父江委員

(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1 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MON95275系統(食品) (見消)
- ② コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシMON95275系統(食品) (反映)
- ③ コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシMON95275系統(飼料) (見消)
- ④ コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシMON95275系統(飼料) (反映)
- ⑤ *Trichoderma reesei* RF6199株を利用して生産されたペクチナーゼ(見消)
- ⑥ *Trichoderma reesei* RF6199株を利用して生産されたペクチナーゼ(反映)

6. 議事内容

〇〇〇 それでは、ちょっと早いですがけれども、ただいまから第261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。

また、専門参考人として〇〇〇に御出席を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。

本日の議題ですが、「コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシMON95275系統」、それから、新規品目である「*Trichoderma reesei* RF6199株を利用して生産されたペクチナーゼ」の安全性についての審議です。

「コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシMON95275系統（食品・飼料）」については〇〇〇、「*Trichoderma reesei* RF6199株を利用して生産されたペクチナーゼ」の審議については〇〇〇にそれぞれの審議の際に御出席いただきます。

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、に加えて、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と2がございます。

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、「コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシMON95275系統（食品・飼料）」の申請者でございますバイエルクロップサイエンス株式会社の方、「*Trichoderma reesei* RF6199株を利用して生産されたペクチナーゼ」の申請代行者であるインターテック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としております。

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します。

〇〇〇 事務局において専門委員の皆様にご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で会議に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します。

〇〇〇 Web会議形式の注意事項をお伝えいたします。

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いたします。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される場合があります。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「コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシMON95275系統（食品）」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いたします。

〇〇〇 コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシMON95275系統の食品の申請要旨を御準備ください。

本品目は、令和5年11月に開催された第242回の当専門調査会で御審議いただき、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します。申請要旨の2ページを御覧ください。

本品目は、既存品種であるトウモロコシのデント種LH244株に11行目から記載されている *Brevibacillus laterosporus* 及び *Bacillus thuringiensis* 由来の2つの遺伝子とウエスタンコーンルートワームに由来する *DvSnf7* 遺伝子の一部を逆方向反復の形で導入しています。

20行目からの記載ですが、導入した遺伝子から生産される2つのタンパク質と逆方向反復配列から形成される二本鎖RNAは、いずれもコウチュウ目昆虫に対する殺虫活性を発揮します。

25行目の最後からの記載ですが、導入方法はアグロバクテリウム法です。

5ページを御覧ください。

DvSnf7 遺伝子の一部を逆方向反復の形で導入し、殺虫活性を付与する二本鎖RNAである *DvSnf7* dsRNAを生産するという方法は、2016年6月に安全性審査を終了したトウモロコシMON87411系統と同一のものとなります。

17ページを御覧ください。

作用機序ですが、発現する2つのタンパク質は、ウエスタンコーンルートワームの消化管の特異的なタンパク質分解酵素により部分的に分解されることでコアタンパク質に変換され、中腸上皮細胞膜上で発現する受容体へ結合し、細胞膜に小孔を形成することで細胞溶解を引き起こし、殺虫活性を発揮します。

21ページを御覧ください。

DvSnf7 dsRNAは、ウエスタンコーンルートワームの中腸においてRNA干渉を誘導し、オートファジー経路に関与する*DvSnf7*遺伝子の発現を抑制することで細胞の恒常性を妨げることにより、殺虫活性を示します。

それでは、前回の指摘事項に対する回答について御説明しますので、回答書をお手元に御準備ください。

回答書の1ページ目を御覧ください。

指摘事項の1、今回発現する2つのタンパク質について、上市が許可された後に交配してスタッキングすることを考慮し、承認済みのBtタンパク質との相互作用について確認する指摘です。

申請者は、30行目から記載されている既に利用されている殺虫タンパク質の抵抗性害虫に対して、今回の2つのタンパク質が効果を発揮することから、これらのタンパク質との間に交差抵抗性がないと報告されていることから異なる受容体に結合するものと考えたと回答しております。2ページ目の頭からですが、同じ受容体に結合することによる相乗的または拮抗的な相互作用が生じるとは考えにくいと考察しております。

続きまして、指摘事項2です。前回の審議の際に示された殺虫スペクトラムの説明では哺乳類に対しての結果が示されていなかったことから、哺乳類に対して悪影響を及ぼさないことを説明するようにとの指摘です。

申請者は、学術論文において、今回の2つのタンパク質がマウスに対する急性経口毒性試験において悪影響を示さなかったことに加え、これらのタンパク質が消化性、熱処理への感受性、毒性タンパク質やアレルゲンとの構造相同性が乏しいこと、供与体の安全性も考慮すると、哺乳類に有害な影響を与えるものではないと考える回答しております。

続きまして3ページ、指摘事項3を御覧ください。前回の審議資料では、組換え体内で発現するVpb4Da2タンパク質と構造相同性を示した既知の毒性タンパク質P13423について、それ自身で毒性を発揮することがない感染防御抗原であり、ワクチンとして安全に使用されていると説明する一方で、P13423が有している受容体結合性を担うドメインはVpb4Da2タンパク質と相同性が認められないと説明がされておりました。この説明は、P13423は毒性がないと説明した上で、ドメインIVは似ていないと言っているということになりますので、Vpb4Da2タンパク質のドメインIVの部分について安全なのかどうか説明できていないのではないかという趣旨で出された指摘でございます。

申請者からは、P13423はヒトや動物に対して安全な利用経験があることと、ドメインIVはウエスタンコーンルートワームの受容体への結合に関与しており、受容体への結合と標的生物種特異性を担っているものであるということが説明されております。

続きまして、5ページを御覧ください。

指摘事項の4です。本品目は、詳細な導入遺伝子解析と形態特性調査をF₄個体の後代で行っております。導入遺伝子をホモで有する1個体を選抜したF₃世代ではなく、F₃世代の選抜

個体を自殖して得られたF₄個体の後代を対象とした理由及びF₄個体の後代で得られた調査結果の妥当性の説明を求めた指摘でございます。

申請者からは、F₂世代においてPCRを行うことで、Cre系統に由来する、Creリコンビナーゼ発現カセット及び導入用プラスミドに由来する選抜マーカが存在しない個体を選抜していること、また、F₃世代において導入遺伝子をホモで有することをZygoty assayで確認するとともに、完全な1コピーの導入遺伝子が存在すること及び導入用プラスミドやCre系統に由来する非意図的な配列が存在しないことを自社独自の解析法で確認しており、これらの確認がなされた個体を選抜しているとのことから、F₄世代及びその後代において非意図的な配列が存在することはないと考えているという回答が来ております。

また、詳細な導入遺伝子の解析及び形態特性調査をF₄世代で実施している理由は、複数の候補がある中で、商品化系統としてMON9527系統を選抜したのがF₄世代であるためという理由でございます。

続きまして、6ページを御覧ください。

指摘事項の5は、データベース検索を最新のもので実施するようにとの指摘でございます。申請者は検索をやり直してございまして、タンパク質配列のデータベースであるPRTで検出された結果の数が修正をされていますが、考察内容に変更はございません。

続きまして、7ページを御覧ください。

指摘事項の6です。Mpp75Aa1.1タンパク質の加熱処理感受性について、生物検定の結果として、EC₅₀が算出されなかった理由として、タンパク質の活性の低下が認められたという説明と用量反応関係が観測されないという説明の2通りが記載されておりました。そのため、このように書き分けた理由の説明を求める指摘です。

申請者からは、23行目後半からの記載ですが、本試験において、処理条件のうち、低温側ではタンパク質の活性が保持され、50%の成長阻害と用量反応曲線の95%信頼区間が得られたことからEC₅₀が算出できたが、55℃では15分間の処理時間においては活性が維持されたものの、30分間の処理時間においては顕著な活性の低下が生じ、最も高い投薬濃度のみに限定的な成長阻害が見られた以外は成長阻害が認められなかったため、30分間の処理時間ではEC₅₀を算出することができなかった。一方で、75℃及び95℃の温度条件では、全ての投薬濃度において活性が完全に失われていたため、用量反応関係そのものが見られなかったということで、これらの違いを書き分けたいという意図からの記載だったという説明がなされております。

また、8ページを御覧ください。

3行目からの記載ですが、55℃、75℃、95℃での活性測定の結果については、小さな違いはあるものの、いずれも高温側の加熱処理条件において感受性を有する傾向にあることを示すものだというので、10行目、14行目に記載された修正を申請要旨に加えるということでございます。

続きまして、指摘事項7を御覧ください。Mpp75Aa1.1タンパク質の加熱処理感受性につ

いて、高温において凝集体の存在を示すバンドの強度が低下したとの記載があるが、SDS-PAGEの結果からは凝集体の存在を示すバンドの強度は低下したという事実は確認できないため、記載内容と実験結果の内容を再度確認し、修正することという指摘でございます。

申請者からは、9ページの200kDa以上のところに凝集体が見られると言っておりまして、対照的に95℃の結果であるレーン7では分解物のバンドは明確になりますが、凝集体を示すバンドは薄くなっているとしてございます。これらの結果から、各温度条件で凝集体が観測され、より高い温度である95℃で凝集体のバンド強度が低下していることを記載しているという回答になっております。

指摘事項に対する回答の説明は以上になりますが、回答書とは別に申請要旨に修正が入っており、その点について御意見をいただきたいので、御説明をさせていただきます。机上配布資料1をお手元に御準備ください。

机上配布資料は本申請品目の申請要旨の修正箇所をまとめたものになりますが、こちらの57ページと書かれたページを御覧ください。

こちらは、ORF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導入遺伝子領域の解析の説明になっております。アレルゲン配列のデータベースであるAD_2023を用いた連続する8アミノ酸との相同性検索の結果が14行目から記載されてございます。16行目からですけれども、連続する8アミノ酸との相同性検索の結果、フレーム2とフレーム4で一致した配列が見つかったという結果になっておりまして、そのうち、フレーム2の記載が16行目からされております。コムギのセリンカルボキシペプチダーゼIIと推定される配列とビテロゲニンAの部分配列と一致していると。

これらの一致の安全性の説明といたしまして、以前の記載では不十分であったため、追加の説明をお願いしたところ、30行目から赤字で追加されてございますけれども、当該推定ペプチドが存在するフレーム2は、導入遺伝子において発現が意図された2つのタンパク質が存在するフレーム6及びフレーム3に該当しないことから、当該ペプチドがMON95275系統において発現する可能性が低いという説明が追加されてございます。

事務局といたしましては、この説明は読み枠が異なっているという理由だと理解しておりますが、この読み枠が異なっているという理由だけで安全性の確認が十分かどうか、皆様から御意見を伺えればと考えております。

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、まず指摘事項に沿って皆様の御意見をお伺いしたいと思います。

まず指摘事項の1ですけれども、要旨の14ページ、第5の2の(3)です。挿入遺伝子の機能に関する事項で、2つの害虫抵抗性タンパク質について、ほかのBtタンパク質との相互作用の有無について考察することという指摘事項になっておりまして、これが〇〇〇になっております。

私はこの程度の説明で十分よろしいのではないかと思いますけれども、昔は結構細かい

試験をしていましたが、最近では害虫抵抗性タンパク質に抵抗を示す害虫を使えるようになったようで、その害虫が死ぬからという理由づけになっていますけれども、それはそれで私はよろしいのではないかなと思いました。

〇〇〇、いかがでしょうか。

〇〇〇 私もよろしいと思います。

〇〇〇 ありがとうございます。

それでは、続きまして指摘事項の2ですけれども、要旨でいくと24ページから27ページですかね。第5の2の(3)挿入遺伝子の機能に関する事項ですけれども、2つの害虫抵抗性タンパク質が哺乳類に対して悪影響を及ぼさないことを文献等の情報を基に説明することということで、〇〇〇となっております。

〇〇〇、いかがでしょうか。

〇〇〇 一応追加文献も出ておりますし、私はこれで十分かと思っております。

以上です。

〇〇〇 ありがとうございます。

〇〇〇、いかがでしょうか。

〇〇〇 私も大丈夫だと思います。

〇〇〇 ありがとうございます。

パブリッシュされた文献等に従って説明されていますので、私もよろしいのではないかなと思いました。

それでは、続きまして指摘事項の3になります。こちらは要旨の26ページ、第5の2の(3)挿入遺伝子の機能に関する事項で、〇〇〇から出されたものになりますけれども、Vpb4Da2のドメインに関する質問となっております。

〇〇〇、いかがでしょうか。

〇〇〇 Vpb4Da2タンパク質について解析した結果、出てきたタンパク質がこのP13423以外ないのであれば、ドメインIVに対して相同性がなくても、そこに対して毒性の問題はないという判断で特に問題ないと思います。ヒットした毒性タンパク質がほかにないというのが確認されるのであれば、私はこの記載で十分かと思っております。

〇〇〇 ほかに相同性のものがあるかどうかについては、申請者に確認されますか。

〇〇〇 一応確認しましょうか。すみません。よろしいですか。

〇〇〇 確認する、しない。

〇〇〇 もしそういったお時間を取っていただければ、確認してもいいですか。

〇〇〇 では、確認するというにしたいと思います。

〇〇〇 よろしくお願ひします。

〇〇〇 それでは、その点については後ほど申請者に入らせていただいて確認したいと思います。

次に指摘事項の4ですけれども、こちらはF₃世代とF₄世代で確認したのがF₃世代でない

理由ということでお聞きしたのですが、従来この申請者は1個体を選抜してきちんと1個体で従来やってきたのですけれども、今回は後代でやっていたので、後代だと若干問題なくはないですかという質問だったのですけれども、実は1個体で他社さんでいくとサザンバイシケンスに相当する技術を使って確認していますということでしたので、私は問題ないと思っております。理解しました。

次に指摘事項の5ですけれども、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に関する事項で、最新のデータベースを用いて検索してくださいということでしたけれども、これは〇〇〇になっております。

〇〇〇、いかがでしょうか。

〇〇〇 最新のでやっていただけているので、問題ないと思います。

〇〇〇 私もやっていただいたので問題ないと思います。

次に指摘事項の6ですけれども、遺伝子産物の物理化学的処理に関する感受性に関する事項ですが、こちらは2通りの記載についての説明はどうしてかということなのですが、〇〇〇になっております。

私は問題ないと思って読んでいたのですけれども、委員の先生方でこちらの説明に関して何かコメント等がありましたらお願いいたします。

よろしいですか。では、問題ないということで。

それから、続きまして指摘事項の7ですけれども、遺伝子産物の物理化学的処理に関する感受性に関する事項です。こちらは〇〇〇からの質問になっております。

〇〇〇、いかがでしょうか。

〇〇〇 凝集体の位置がよく分からなかったのですけれども、200kDa付近に凝集体があるということで、SDS-PAGEで見るとクリアに見えていますので、この説明でよろしいかと思えます。

〇〇〇 ありがとうございます。

指摘事項は以上なのですけれども、先ほど事務局から説明がありました点について、経緯等を少し含めて説明したいと思いますけれども、資料の評価書のほうですね。評価書の18ページの読み枠に関する事項についてのところですよ。エピトープで相同性のあるものが引っかかったということで、その説明なのですけれども、従来は食経験のある食べ物に含まれているのでという回答だったのですけれども、それだと食経験のあるアレルゲンを有する植物等はたくさんありますので、回答になっていないかなということで、転写されるかどうか等を検討してくださいという事務局からのお願いといたしますか質問がありまして、その回答が来ております。

回答としましては、タンパク質が発現するフレームとは違うフレームにこれらのエピトープに相当する8アミノ酸の一致のORFがあるので、転写、発現することはないのではないのでしょうかという回答になっておりますけれども、従来はこれに加えてもうちょっと細かい、上流にプロモーターがないですとかメチオニン、開始コドンがないとか、少し説明

をさせていただいて、この委員会としてはオーケーにしていたのですが、今回、こちら辺については、申請者からは今のところ御用意いただけていないという状態になっております。この状態で認めてよろしいかどうかということになります。

こちらは議論したいので、過去のそもそもORF検索とは何ぞやということから少しお話ししたいと思っておりますけれども、ORF検索をしてallergenとtoxicityについて検索してもらっているのですが、なぜこれをやっているのかということなのですが、そもそもこれが設定された理由は、もともとサザンが中心で解析をしていた時代が長かったということがありまして、サザンだとどうしても分解能に限界がありまして、短い断片等がゲノムのどこかに飛んでいってしまっているケースがあっても、厳密に言うとなかなかそれをきれいに追えないという技術的な問題があって、潜在的な可能性として、ちぎれてゲノムのどこかに飛んでいって、それが翻訳されてしまったときにアレルゲンとかになってしまったら困るよねということで、ORF検索というのを読み枠6通りでやって、その可能性について検討するというので始まったと私は理解しております。

ただ、近年、皆さんもこのところ審査されてお分かりかと思いますが、ORF検索でホモロジーが出て翻訳されないとか、上流にプロモーターはありませんとか、そういう形で説明されるケースがほとんどになってきておりまして、少し考え方を整理してもよろしい時期に来ているかなとは思っております。一々そういう説明をつけていただければそれが一番よろしいのですが、そもそもほとんどのケースで、植物の場合ですけれども、微生物はちょっと置いておきますが、植物の場合は基本的に次世代シーケンスで、今、ほとんどの場合、きれいなコピーが入っているものを選抜してきているような状態になっております。それぞれの挿入遺伝子がきれいに機能しているというのを確認しているような状態になっておりまして、ちぎれた断片がほかのゲノムに入っているというのもほぼ排除できる時代になってきております。

ですので、そういう状態になりますと、ORF検索でやって可能性のあるものを全部ピックアップして、もし出た場合に一個一個やるということについて、果たしてどれだけ意味があるのかということもそろそろ考慮してもいい時代になってきているかなとは思っております。

ただ、例外はありまして、次世代シーケンスをやっていないとか、それから、微生物のようにコピー数がよく分からないというようなところは外しておきたいのですが、きれいにコピーが判定できて、全部の遺伝子が想定どおりに機能しているというようなケースにおいて、ORF検索をどこまで求めるかというのを、今回は決めなくていいのですが、少し皆様にも考えておいていただけたらと思います。

この際ですので、御意見がある方は意見をいただきたいのですが、いかがでしょうか。

〇〇〇、いかがですか。

〇〇〇 以前はやはりどうなっているか分からないというので全部6通りやって、プロモーターのいろいろなところがあるかどうか調べていたのですが、このように、シン

グルコピーなどで次世代シーケンスをやっている場合は、〇〇〇が言われたように大丈夫だというのが分かるから、これでこういう省略をしてもいいのではないかと、こういう言い方でも構わないのではないかと思います。

以上です。

〇〇〇 接続領域は別で、それはやっていただきたいのですが、コンストラクトの中の部分に関しては、フレームが違うという説明でも私自身は受け入れてもよろしいのではないかと考えておりますが、何かしらこういうことも考慮したほうがいいのではないかと、御意見をお持ちの先生がいらっしゃいましたら、御意見をお願いいたします。

〇〇〇 確かにコンストラクトの中ですので、フレームが違うことでの発現の可能性は低いということですが、従来ですと、例えば8残基とかの繰り返し配列がある場合、これはエピトープではないということによって、より安全性が確かめられるとしていたことがあったと思うのですが、今回の場合、ここで得られた繰り返し配列がエピトープではないということによって、より安全性が確かめられるとしていたことがあったと思うのですが、いかがでしょうか。

〇〇〇 今回、エピトープではないという説明が一番ありがたいのですが、なかなかそう言い切れていないような回答になっておりまして、〇〇〇の目から見てエピトープではないよと言ってもいいということであれば、また考慮の余地はあるかなと思うのですが、いかがでしょうか。

〇〇〇 確かに実際にADFSとかをかけますとエピトープには引っかかってこないのですが、例えば申請者がしてもらおうというのは一番いいと思いますので、そこはエピトープとは考えにくいとは言えるのですが、申請者の立場から言ってもらえればと思います。

〇〇〇 〇〇〇、いかがでしょうか。

〇〇〇 〇〇〇でございます。

私も申請要旨の中にできればエピトープとなる可能性が低いということを記載していただくほうが、安心して評価に当たれるのかなと考えております。

以上です。

〇〇〇 それでは、申請者にこれがエピトープになる可能性は低いみたいな根拠を提出することはできますかということをお聞きしましょうか。それはせっかく先ほど質問事項が出ていますので、一応確認してみたいと思います。

ただ、それをきれいに示した文献等がないといった場合にどうするかという問題がやはり残るのですが、その場合、今回のフレームが違うということで我々として受け入れるかどうかということになるかと思いますが、その点についていかがでしょうか。

〇〇〇とか、いかがでしょうか。

〇〇〇 迷うところだと思うのですが、フレームが異なるということによっていいかどうかという問題ですが、今後どれぐらいそれがもう一度ずれて復活するかということを考えて場合に、やはりその面に関しては何か記載は残しておく必要があるのではないかなとい

う気がしました。それを確認することは難しいので、そして、またそのことの一定のために全部を駄目にするわけにはいかないと思うので、そういうことは一応確認はしていたということだけ残すことでとどめてはいかがでしょうかと思っていますけれども、いかがでしょうか。

〇〇〇 すみません。どの点を確認するというので、はっきり短く言っていただけると助かるのですけれども。

〇〇〇 一応科学的に見えてこういうものがありますということだけは書いておいた上で、フレームについての記述もした上で、委員会としては問題なかったと書いておく必要があるのかなと思います。

〇〇〇 ありがとうございます。

フレームについては確認するということですね。それは今回してあるのもということになります。

〇〇〇 とかはいかがでしょうか。

〇〇〇 私もフレームのところはちょっと気になっていたのですが、記載してあればいいかなということで、追加の質問事項についてはコメントはございません。

〇〇〇 ありがとうございます。

〇〇〇、いかがですか。

〇〇〇 ですから、今のこの流れというか話ですと、次世代とかで領域がきちり見えている場合には読み枠が異なるということでもいいということにするので、6通りの読み枠をやる必要がないというようにも思えるのですけれども、そういうことでもいいですか。

〇〇〇 いえ、そこまで簡素化するつもりは今のところなくて、今回は説明としてフレームが違うからという説明をこの委員会としてまだ受け入れたことがないので、その説明をまずは受け入れていかどうかということになります。

〇〇〇 これは読み枠だけでそういう話になってしまうと、今のように6通りでやるって意味があまりなくなってしまうのかなと思うので、一言でいいので、やはりプロモーターがないとか確認されなかったみたいなことがあったほうがいいのかなという気はします。

以上です。

〇〇〇 一応その点も含めて、そういう説明もできるかできないかというのをもうちょっと確認してみましよう。

そうすると、申請者に確認する要点としましては、〇〇〇の質問について確認をもう少ししたいということと、エピトープになる可能性が低いかどうかという点と、ORFが転写される可能性をもう具体的に示せませんかという点ですね。この3点について申請者に確認したいと思います。

それでは、申請者に入室してもらうまでちょっと時間を取りましようか。では、3時15分から開始ということをお願いいたします。

(休 憩)

〇〇〇 それでは、説明者の方、自己紹介をお願いいたします。会社名と名前ぐらいで結構です。

〇〇〇 バイエルクロップサイエンスの〇〇〇でございます。本日はよろしくをお願いいたします。

〇〇〇 同じくバイエルクロップサイエンスの〇〇〇でございます。本日はよろしくをお願いいたします。

〇〇〇 同じくバイエルクロップサイエンスの〇〇〇と申します。本日はよろしくをお願いいたします。

〇〇〇 それでは、少し質疑応答に入りたいと思います。

3点ございまして、1点目ですけれども、指摘事項の3に相当するところですが、Vpb4Da2のドメインに関するところすけれども、こちらは〇〇〇から少しお聞きしたいことがあるということですので〇〇〇、よろしくお願ひします。

〇〇〇 本件について質問させていただきました〇〇〇です。

御回答ありがとうございます。

この質問の趣旨としましては、ここで書かれた内容からすると、Vpb4Da2タンパク質の安全性についてドメインIVでどうなるかという部分があまり明記されていないかと思ひまして、質問させていただきました。

確認としましては、今回Vpb4Da2タンパク質についてTOX_2021を使って相同性検索をされていますけれども、結局取れてきたものはP13423しかないという理解でよろしかったでしょうか。

〇〇〇 おっしゃるとおりです。

〇〇〇 そうであれば、このご回答で大丈夫です。ありがとうございます。

〇〇〇 続きまして、2つ目の質問は、今回、導入遺伝子のところのアレルギー性等の相同性検索においてエピトープに近い配列が検出されたというところでございますけれども、こちらについて〇〇〇から質問があるということですので、〇〇〇、よろしくお願ひいたします。

〇〇〇 改訂要旨の57ページに書かれている8残基が一致している配列なのですけれども、これがエピトープとして報告されている配列ではないというようなことは調べていますでしょうか。その可能性は低いという表現をすることができますでしょうか。

〇〇〇 ありがとうございます。

御質問いただひているのは、フレーム2においてヒットしたペプチド、セリンが多いほうのペプチドでしょうか。と申ひますが、フレーム4にヒットしたほうというのはスタートコドンがないということで、そもそも発現の可能性がないと記載して申ひまして、御指摘の対象はフレーム2においてヒットした。

〇〇〇 そうです。

〇〇〇 ありがとうございます。

今回このフレーム2においてヒットした71アミノ酸のペプチドについて、アレルゲンのデータベースのほうでヒットしたペプチドの情報を見ますと、スケトウダラ (*Gadus chalcogrammus*)のビテロゲニンという魚の卵黄タンパク質がヒットしております。このビテロゲニンという卵黄タンパク質なのですが、 β '-cという通称で呼ばれております卵黄タンパク質の前駆体でございます。

この卵黄タンパク質について私のほうで調べてみたのですが、スケトウダラ以外にもボラやシロザケ等のほかの魚でも卵黄のアレルゲンとして知られております。このアレルゲンについて、平成24年の科研費の助成研究の成果におきまして、北海道大学の佐伯先生が調査されておきまして、4種のペプチドがIgEに結合するエピトープとして知られております。そちらの報告書のほうに4種のエピトープのアミノ酸配列が記載されておきまして、これを確認しましたところ、いずれもポリセリン、セリンが連続する配列というのは見つかりませんでしたので、そういった点からも、今回見られたポリセリンがアレルゲンに関与するというを示すものではないということが言えるかと考えております。

以上になります。

〇〇〇 そういったものは要旨の中に加えていただくということではできませんか。

〇〇〇 はい。そうさせていただきます。ありがとうございます。

〇〇〇 〇〇〇、今の御説明でよろしいでしょうか。

〇〇〇 私のほうは今の御説明で大丈夫です。ありがとうございます。

〇〇〇 3点目の質問は、今のところに絡むのですけれども、そうすると、ポリセリンのほうについては科研費等の報告書等を引用して説明が可能ということで、それから、フレーム4については、先ほど少しお話しいただいたようすけれども、スタートコドンがないというようなお話だったかと思いますが、それは今回の回答書には書かれていないのではないかと思いますので、書かれていましたか。

〇〇〇 フレーム4については既にそういった説明が書かれております。

〇〇〇 分かりました。

では、フレーム2のところはその科研費等の情報を入れて、エピトープではない可能性が非常に高いみたいな形の追記をしてもらえばよろしいということになりますか。その点が少しこちらのほうで確認したいということでしたので、今、整理させていただきました。

それでは、委員の先生方でほかに申請者にお聞きしたいということがありましたら、ぜひ質疑応答をしていただけたらと思います。いかがでしょうか。

よろしいですか。事務局からもない。

それでは、今、回答いただきましたので、これで質疑応答のほうは終わらせていただきます。説明者の方はどうもありがとうございました。

(申請者退室)

〇〇〇 それでは、審議に戻りたいと思います。

そうしますと、先ほどのエピトープのところにつきましては、少し情報を出していただいて説明を足していただくということで、内容については安全性上の問題点はないということで、〇〇〇、よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

ということで、全体としては安全性上の問題はないのではないかと思います、皆様の御判断をお伺いしたいと思います。御同意いただける方はジェスチャー等をお願いいたします。

(同意の意思表示あり)

〇〇〇 よろしいでしょうか。

それでは、本件については少し修正箇所がありますけれども、その修正箇所については〇〇〇と私と事務局のほうで確認したいと思います。

そのほかについては特に安全性上の問題は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、評価書について御説明いたします。右上に「資料」と書かれた評価書を束ねた冊子をお手元に御準備ください。

1ページ目からが本品目の評価書案になりますが、修正反映版で御説明したいと思いますので、36ページ目を御覧ください。

I. 評価対象食品の概要です。コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシMON95275系統は、ウエスタンコーンルートワームに由来する*Snf7*遺伝子の一部を逆方向反復の形で導入するとともに、*Bre. laterosporus*に由来する*mpp75Aa1.1*遺伝子及び*Bac. thuringiensis*に由来する*vpb4Da2*遺伝子を導入して作出されており、二本鎖RNAである*DvSnf7 dsRNA*、*Mpp75Aa1.1*タンパク質及び*Vpb4Da2*タンパク質を発現することでコウチュウ目害虫抵抗性が付与されます。

II. 食品健康影響評価です。第1の1、既存品種はイネ科トウモロコシ属に属するトウモロコシのデント種LH244系統です。

2から8は記載のとおりです。

38ページ目122行目からの記載です。第2の1、新たに付加される形質はコウチュウ目害虫抵抗性です。

2、3は記載のとおりです。

4.安全性において検討が必要とされる相違点は、*DvSnf7*遺伝子の部分配列、*mpp75Aa1.1*遺伝子及び*vpb4Da2*遺伝子を導入して作出されており、*DvSnf7 dsRNA*、*Mpp75Aa1.1*タンパク質及び*Vpb4Da2*タンパク質を発現することです。

5と第3の1と2は記載のとおりです。

39ページ、3.挿入DNAの供与体は、*DvSnf7*遺伝子がウエスタンコーンルートワーム、*mpp75Aa1.1*遺伝子が*Bre. Laterosporus*、*vpb4Da2*遺伝子は*Bac. thuringiensis*です。

4の(1) 導入遺伝子の機能及び発現タンパク質の性質及び機能です。

40ページを御覧ください。

a. *DvSnf7*遺伝子の部分配列と一致するように設計された逆方向反復配列です。これは、WCRから抽出された*Snf7*遺伝子のRNAを逆転写した後、PCRで増幅して合成されています。*DvSnf7*遺伝子の部分配列と一致するように設計された逆方向反復配列が転写されることで、形成される*DvSnf7* dsRNAは、トウモロコシMON95275を摂食したウエスタンコーンルートワームの中腸においてRNA干渉機構により、オートファジー経路に関与する*DvSnf7*遺伝子の発現が抑制されます。この作用は、ウエスタンコーンルートワームの中腸細胞だけではなく体組織でも観測されるとしています。*Snf7*遺伝子がコードするSNF7タンパク質は、不要となった細胞小器官及びタンパク質を自食作用により分解するための選別に関与するESCRT-III複合体の構成タンパク質です。ウエスタンコーンルートワームの*DvSnf7*遺伝子の発現が抑制されることで、分解されるべき不要タンパク質が細胞に蓄積するため、細胞の恒常性が損なわれ、ウエスタンコーンルートワームは死に至るとしております。

DvSnf7 dsRNAの殺虫活性について4目14種の生物種に対して評価した結果、コウチュウ目ハムシ科ヒゲナガハムシ亜科に属する昆虫にのみ殺虫活性が認められました。また、経口摂取された*DvSnf7* dsRNAがRNA干渉機構により認識されるには、連続した21塩基以上の配列の相同性が必要であることが知られていますが、最も近縁である、コウチュウ目ハムシ科ハムシ亜科の昆虫の*Snf7*遺伝子であっても、*DvSnf7*遺伝子の部分配列と21塩基長で一致する配列は存在しないことを確認しています。

b. *mpp75Aa1.1*遺伝子はMpp75Aa1.1タンパク質をコードします。Mpp75Aa1.1タンパク質は、ほかの殺虫活性を持つ膜孔形成タンパク質と同様に、感受性昆虫の体内に取り込まれ、昆虫消化管の生理条件下において、消化管の特異的なタンパク質分解酵素により部分的に分解されることでコアタンパク質へと変換され、コアタンパク質がウエスタンコーンルートワームの中腸上皮細胞膜状の特異的受容体へ結合し、細胞膜に小孔を形成することで中腸細胞に損傷を与え、殺虫活性を示します。

このタンパク質の殺虫活性について、6目20種の生物種に対して評価した結果、コウチュウ目、チョウ目、ハチ目（幼虫）及びアミメカゲロウ目の昆虫が感受性を示しました。

41ページ232行目からc. *vpb4Da2*遺伝子は、Vpb4Da2タンパク質をコードします。このタンパク質はほかの殺虫活性を持つ膜孔形成タンパク質同様に、感受性昆虫の体内に取り込まれ、昆虫消化管の生理条件下において、消化管の特異的なタンパク質分解酵素により部分的に分解されることでコアタンパク質へと変換され、コアタンパク質がウエスタンコーンルートワームの中腸上皮細胞膜状の特異的受容体へ結合し、細胞膜に小孔を形成することで中腸細胞に損傷を与え、殺虫活性を示します。

このタンパク質の殺虫活性について、6目20種の生物種に対して評価した結果、コウチュウ目及びハエ目の昆虫が感受性を示しました。

②Mpp75Aa1.1タンパク質と既知の毒性タンパク質との相同性の有無を確認するため、毒性タンパク質データベースを用いてE-scoreが 1×10^{-5} 以下を指標として検索を行った結果、*Clostridium perfringens*のETXタンパク質であるQ02307と相同性を示しましたが、Q02307の毒性発現に重要な受容体結合のメインのアミノ酸はMpp75Aa1.1タンパク質において欠如していたことから、Mpp75Aa1.1タンパク質が哺乳類に対して毒性を持つとは考えにくいとしています。

次に、Vpb4Da2タンパク質と既知の毒性タンパク質の相同性の有無を確認するため、毒性タンパク質データベースを用いて、E-scoreが 1×10^{-5} 以下を指標として検索を行った結果、*Bacillus anthracis*の感染防御抗原であるP13423と相同性を示しましたが、P13423はそれ自体で毒性を発揮することではなく、ワクチンとして安全に使用されている実績があります。また、細胞膜上の特異的受容体への結合を担う受容体結合ドメインについては、Vpb4Da2タンパク質とP13423との間で相同性が認められませんでした。以上のことから、Vpb4Da2タンパク質が哺乳類やその他の脊椎動物に対して毒性を持つとは考えにくいとしています。

(2)、(3)は記載のとおりです。

43ページ314行目から5.そのほか導入遺伝子の機能並びに発現タンパク質の性質及び機能に関する事項です。中間系統作出のために既存品種のゲノムに導入された*Agrobacterium* CP4株由来の*cp4 epsps*遺伝子は5-エノールピルビルシキミ酸-3-リン酸合成酵素、バクテリオファージP1由来のキメラ*Cre*遺伝子は*Cre*タンパク質をそれぞれ生産します。CP4 EPSPSは、形質転換後の細胞に除草剤グリホサート耐性を付与し、形質転換された細胞の選抜に利用され、リコンビナーゼである*Cre*タンパク質は、中間系統のゲノムDNAに2か所存在する標的配列*loxP*の間で部位特異的組換えを誘導します。

これらの遺伝子は、いずれもトウモロコシMON95275の作出過程において一時的に既存品種及び中間系統のゲノムに導入された後にゲノムから除去されるため、トウモロコシMON95275には残存しません。

6、7は記載のとおりです。

46ページに行っていたいただきまして、367行目から第4の1(1)既存品種への導入方法は、アグロバクテリウム法により導入した後、グリホサート耐性をマーカーとして用いて選抜して得た欠失転換再生個体のうち、T-DNA領域をホモで有し、ベクターバックボーンを持たない個体をPCR法及びサザンブロット分析により選抜しています。選抜した個体について*Cre*リコンビナーゼ発現カセットを持つ組換えトウモロコシ系統と交配し、*Cre/lox*法によりT-DNA領域から選択マーカーとして用いた*cp4 epsps*遺伝子発現カセット及び*Cre/lox*配列の一つが除去された個体を作成し、その後、自殖により*Cre*リコンビナーゼ発現カセットを持たない個体を選抜しています。

(2)は記載のとおりです。

(3)コピー数ですが、平均リード深度253でシーケンス解析を行い、1か所に1コピー導

入していることが示されました。

また、47ページの406行目から、既存品種のゲノムと比較して746bpの欠失及び6bpの付加が認められました。

(4) 5世代のMON95275の穀粒から抽出されたゲノムDNAを用いて、次世代シーケンサー解析を行い、導入された遺伝子の後代における安定性を確認しています。

(5) ①導入されたDNA領域の5'及び3'末端近傍配列との接合部において意図しないORFが生じていないことを確認するため、ORF検索を行った結果、10個のORFを検出しています。

これらの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、連続する80アミノ酸に対して35%を超える相同性を示す配列及び連続する8アミノ酸との相同性を示す配列は検出されませんでした。

また、毒性タンパク質データベース及びタンパク質データベースを用いて、スコアがE-scoreが 1×10^{-5} 以下を指標としたFASTA型アルゴリズムにより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配列は検出されませんでした。

48ページの440行目から、②MON95275に導入されたDNA領域の6通りの読み枠から翻訳された全てのアミノ酸配列について、相同性検索を行っています。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、連続する80アミノ酸に対して35%を超える相同性を示す配列は検出されませんでした。また、既知のアレルゲンと連続する8アミノ酸以上の配列が一致する配列を検索した結果、6通りの読み枠のうち2つの読み枠におけるアミノ酸配列が一致しました。このうち、1つの読み枠におけるアミノ酸配列は、コムギのセリンカルボキシペプチダーゼIIと推定される配列及びスケトウダラのビテロゲニンAの部分配列との間にそれぞれ一致を示しましたが、これら2種のアミノ酸配列は導入遺伝子と読み枠が異なることから、タンパク質を発現する可能性は低いと考えられました。

現在はこのように記載をしておりますが、先ほどの議論を踏まえて申請要旨が修正されてくると思いますので、その修正を確認いたしまして、ここにエピトープの話も追記をしたいと考えております。追記した内容については、申請要旨とともに〇〇〇に御確認いただきたいと考えております。

続きまして、457行目から、残り1つの読み枠におけるアミノ酸配列は、ゴールデンハムスターの主要尿タンパク質様リポカリン2前駆体、これは実際に評価書では英語で書いてございます。この配列との間に一致を示しましたが、このアミノ酸配列には開始コドンがコードするメチオニンが欠如しているため、タンパク質を発現しないと考えられました。

また、毒性タンパク質データベースを用い、E-scoreが 1×10^{-5} 以下を指標として相同性検索を行った結果、*mpp75Aa1.1*遺伝子がQ02307の配列と、*vpb4Da2*遺伝子がP13423の配列とそれぞれ相同性を示しました。さらに、タンパク質データベースを用いて、E-scoreが 1×10^{-5} 以下を指標として相同性検索を行った結果、6通りの読み枠全てにおいて相同性を示す配列が検出され、このうち2つの読み枠において相同性を示したアミノ酸配列につ

いては、複数のストップコドン及びギャップを含んでおり、残る4つの読み枠において相同性を示したアミノ酸配列については、導入されたDNA領域中の配列である *mpp75Aa1.1* 遺伝子、*vpb4Da2* 遺伝子、*DvSnf7* 遺伝子の部分配列、35Sプロモーター、DaMV-1エンハンサー、DaMV-2エンハンサーであり、非意図的な翻訳が生じるものではないと考えられます。

こちらの記載ですが、468行目の「ギャップを含んでいる」という表現なのですが、過去の評価書であまり使われていませんので、このままギャップを含んでいるという言い方がいいのか、ほかにより言い方があれば後ほど御意見をいただきたいと考えております。

2、3、4の(1)、(2)は記載のとおりでございます。

51ページに進んでいただきまして、516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。

① *Mpp75Aa1.1* タンパク質のa、こちらは *E.coli* で発現させた当該タンパク質の人工胃液での消化性を確認するため、SDS-PAGE分析を行った結果、完全長と考えられるバンドは試験開始30秒後には消失しましたが、約3.5から6kDaの位置に試験開始2分後までバンドが確認されました。ウエスタンブロット分析では、全長と考えられるバンドは試験開始30秒後には消失し、約3.5から6kDaの位置のバンドも検出されませんでした。

b、こちらでも *E.coli* で発現させた当該タンパク質の人工腸液での消化性について確認するため、ウエスタンブロット分析を行った結果、完全長と考えられるバンドは試験開始15分以内に消失しましたが、完全長とは異なる複数のフラグメントが24時間後まで検出されました。

c、こちらでも *E.coli* で発現させた当該タンパク質を各温度帯で15分間または30分間加熱処理した後、ウエスタンコーンルートワームに対する7日間の給餌試験後の半数影響濃度を指標とした生物検定を行った結果、75℃または90℃で15分間または30分間の処理時間のいずれにおいても用量反応関係が観測されず、EC₅₀を算出することができませんでした。また、SDS-PAGE分析の結果、完全長と考えられるバンドは95℃で15分間または30分間加熱処理をした場合にその強度が低下し、75℃または95℃で15分間または30分間の処理時間のいずれにおいても低分子のフラグメントが増加したことが確認されています。

② *Vpb4Da2* タンパク質のa、*E.coli* で発現させた当該タンパク質の人工胃液での消化性を確認するため、SDS-PAGE分析及びウエスタンブロット分析を行った結果、完全長と考えられるバンドは試験開始5分以内に消失し、SDS-PAGE分析において2.5から6kDaの位置に生じるフラグメントが生じましたが、5分後以降は消失することが確認されています。

b、こちらでも *E.coli* で発現させた当該タンパク質の人工腸液での消化性を確認するため、ウエスタンブロット分析を行った結果、完全長と考えられるバンドは試験開始5分以内に消失しましたが、約60kDaより小さい複数のフラグメントが5分後から1時間後まで検出されました。

c、こちらでも *E.coli* で発現させた当該タンパク質を各温度帯で15分間または30分間加熱処理した後、ウエスタンブロット法に対する7日間の給餌試験後の半数影響濃度を指標とした生物検定を行った結果、55℃、75℃及び95℃で15分間及び30分間の処理時間のいずれにおいても用量反応関係が観測されず、EC₅₀を算出することができませんでした。また、SDS-PAGE分析の結果、完全長と考えられるバンドは、95℃で30分間の加熱処理により10分の1以下の強度に低下したことが確認されています。

(4) 2つのタンパク質について、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、既知のアレルゲンとの相同性は認められませんでした。

53ページに進んでいただきまして、590行目から5.代謝系への影響です。DvSnf7 dsRNAは、トウモロコシの内在性遺伝子に由来するものではなく、コウチュウ目ハムシ科ヒゲナガハムシ亜科に属する昆虫種間で高度に保存されている遺伝子配列であるため、既存品種であるトウモロコシの遺伝子の発現を抑制することはないと考えられます。また、トウモロコシ中の転写産物の配列と *DvSnf7* 遺伝子の部分配列との間に21塩基長の一致が存在しないことが確認されていることから、DvSnf7 dsRNAがトウモロコシの内在性遺伝子の発現を抑制することによって、内在性遺伝子が関与する代謝系を変化させることはないと考えられます。

さらに、dsRNAは構造的にリボソームでの翻訳が阻害されるため、dsRNAが新たなタンパク質を発現する可能性は極めて低く、以上のことから、*DvSnf7.1* 遺伝子の部分配列のカセットの発現により産生されるDvSnf7 dsRNAが既存品種の代謝系を変化させることはないと考えられます。

また、発現する2つのタンパク質が酵素活性を持つとの報告はなく、トウモロコシMON95275が、これらのタンパク質の発現により、新たな代謝経路または代謝産物を作ることは考えにくく、次項に記載する構成成分分析の結果からも、これらのタンパク質が代謝経路に影響しないことが確認されております。

6の(1)は記載のとおりです。

55ページに進んでいただきまして、663行目から(2)トウモロコシMON95275は、「遺伝子組換え食品(種子植物)に関する食品健康影響評価指針」別添1①「導入された遺伝子によって、既存品種の代謝系には影響なく、害虫抵抗性、除草剤耐性、ウイルス抵抗性などの形質が付与されるもの」に分類されるものとしております。

7と第5及び結果は記載のとおりでございます。

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。

それでは、評価書案について御意見、コメントを賜りたいと思います。

なお、細かい字句等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たいと思います。

1か所、468行目のところのギャップですけれども、確かにギャップというのは評価書案

にはあまり出てこなかったということですが、どうでしょうか。ここは複数のストップコドンが入っていればそれで説明はできてしまうので、ギャップはなくてもいいかなと私は思っているのですけれども、皆さん、いかがでしょうか。

では、実はギャップがないのは説明にはならないので。

〇〇〇 分かりました。

それでは、この箇所は「複数のストップコドンを含んでおり、」という形で修正をさせていただきます。

〇〇〇 実は私、その次の文章は前からずっと内心引っかかっていたのですけれども、ここはタンパクデータベースなので、いろいろなタンパク質が引っかかってしまうのだと思うのですけれども、残り4つの読み枠において相同性を示したアミノ酸配列については、導入したDNA配列中の配列である、*mpp75Aa1*遺伝子、これはタンパク質なのでいいですよ。ね。*vpb4Da2*もいいと思うのですけれども、その次は*DvSnf7*遺伝子の部分配列で、これはいいと思うのですけれども、その次の35Sプロモーターとエンハンサーですけれども、これはアミノ酸ではないよね。もともとアミノ酸配列ではないので、この文章でいいのかなと前からやや引っかかっていたのですけれども、元の文章を読んでもそういう感じで書いてあって、上の3つはもともとタンパク質をコードする遺伝子なので、それはいいのですけれども、後ろのプロモーターとエンハンサーはそのまま読むとアミノ酸には多分ならないので、この文章だとちょっと違うのではないかなと思っているのですけれども、どうですか。

〇〇〇 本日の机上配布資料1の58ページ、59ページのところが元の記載になっております。若干申請者から修正も入っておりますけれども、事務局はここを基に記載をした箇所になります。

〇〇〇 プロモーター、エンハンサーに相当する領域は翻訳される可能性は低いという形、上の3つは「であり」で区切って、下の3つからは非意図的な翻訳が生じるものではない。上3つと下3つが違うので、区切った形で文章を後で少し修正していただけますでしょうか。

〇〇〇 了解しました。それでは、事務局で修正案を作成して、また御確認いただくようにしたいと思います。

〇〇〇 そのほかの部分でいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

では、この1か所修正が入りますけれども、その箇所は私と事務局で後ほど確認することにいたしまして、全体として評価書案についてはこれでよろしいでしょうか。意思表示をお願いいたします。

(同意の意思表示あり)

〇〇〇 ありがとうございます。

それでは、修正箇所については後ほど私と事務局で確認した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、トウモロコシMON95275の食品の審議はこれにて終了したいと思います。

続きまして、飼料としての安全性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いたします。

〇〇〇 お手元にコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシMON95275系統の飼料についての申請要旨を御準備ください。

1ページ目を御覧ください。

品目名、系統の特徴は食品と同じでございます。

19行目から3) 使用方法は従来のトウモロコシと同じです。

1枚おめくりいただきまして、2ページ5行目から2の遺伝子組換え飼料としての安全性でございます。「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」の3により、①から③に当たるかどうかを考慮して判断してございます。

25行目からの記載ですが、MON95275系統は、2つのタンパク質の発現により、コウチュウ目の標的害虫に対する抵抗性が付されるとともに、DvSnf7 dsRNAが形成され、RNAiの作用機序によりコウチュウ目の標的害虫に対する抵抗性が付与されます。

30行目後半からの記載ですが、核酸はこれまでに安全に食されてきた長い歴史があり、RNAが哺乳類に対して毒性やアレルギーを引き起こしたという報告はこれまでにありません。さらに、dsRNAは構造的にリボソームでの翻訳が阻害されるため、dsRNAから新たなタンパク質が産生されるとは考えにくいとしております。また、dsRNAは消化管中で分解されるため、畜産物中に移行するとは考えにくいとしております。これらを理由として、MON95275は害虫抵抗性を付させたものに分類されるとしております。

また、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生産されるタンパク質やRNAが肉、乳、卵等の畜産物中に移行するという事は報告されていないことから、①、②、③の可能性も考えにくく、当該飼料を摂取した家畜に由来する畜産物には、通常、安全性上の新たな問題が生じないと考えるということで、これらの飼料を摂取した家畜に由来する畜産物を摂取することがヒトの健康に影響を及ぼす可能性はないと考えられるとしてございます。

説明は以上になります。

〇〇〇 ありがとうございました。

それでは、ただいまの申請書につきまして、皆様の御意見をいただきたいと思います。短いので、全体をまとめてコメントがありましたらよろしく申し上げます。

よろしいですか。オーソドックスな害虫抵抗性の中に入るものだと思いますので、これでよろしいでしょうか。意思確認で皆様の判定をお願いいたします。

(同意の意思表示あり)

〇〇〇 ありがとうございました。

それでは、飼料についても安全性上問題がないということですので、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 評価書案の説明をさせていただきます。評価書を束ねております資料をお手元に御準備ください。

61ページ目からが本品の評価書案になります。

64ページを御覧ください。

I. 評価対象飼料の概要につきましては記載のとおりでございます。

II. 食品健康影響評価につきまして、1及び2につきましては記載のとおりでございます。

1及び2を考慮したところ、トウモロコシMON95275に新たな有害物質が生成されることはないため、肉、乳、卵等の畜産物中に新たな有害物質が移行することは考えられません。また、遺伝子組換えに起因する成分が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、新たな有害物質が生成される可能性は考えられません。

以上のことから、改めて遺伝子組換え食品の安全性評価を行う必要はなく、当該飼料を摂取した家畜に由来する畜産物については、人の健康を損なうおそれはないと判断したとしたいと考えております。

説明は以上でございます。

〇〇〇 それでは、ただいまの評価書案について、全体を通して皆様の御意見、コメントを賜りたいと思います。

もし細かい字句等の修正等に気がつかれた先生がおられましたら、後ほど事務局までお伝えください。

よろしいでしょうか。

よろしいということでよろしいでしょうか。皆さん一応御確認をお願いいたします。

(同意の意思表示あり)

〇〇〇 ありがとうございます。

それでは、この案で食品安全委員会に報告したいと思います。

以上でトウモロコシMON95275については審議を終了したいと思います。

それでは、ここで一旦区切りとなりますので、〇〇〇、ここまでということでどうもありがとうございました。

(〇〇〇退室)

〇〇〇 では、5分休憩を取りましょうか。4時5分から続きまして審議を行いますので、よろしくをお願いいたします。

(休 憩)

〇〇〇 皆様、また御参集ありがとうございます。

それでは、続きまして新規品目であります「*Trichoderma reesei* RF6199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いたします。

〇〇〇 お手元に「*Trichoderma reesei* RF6199株を利用して生産されたペクチナーゼ」の安全性審査資料を御準備ください。

1ページ目を御覧ください。

比較対象とする従来の添加物です。

第1-1- (1) 名称はペクチナーゼの一種であるペクチンリアーゼです。反応特異性は、ペクチンの種差を構成するメチルエステル化したポリガラクトuron酸の α 1,4結合を加水分解する酵素です。

2ページの(2) 製造方法は、生産菌株を培養後、分離除去し、ろ過、製剤化などの工程を経ます。

(3) 用途及び使用形態です。ペクチンリアーゼは野菜や果実に含まれるペクチンの効率的な可溶化によるジュース、ピューレ、ブランドー及びワイン製造時における粘度低下や清澄作用、ショ糖及びコーヒーの製造時における抽出率の向上等の目的で使用されます。

2ページが一番下から摂取量について記載されていますが、3ページの表1の下の記載で可能性のある食品製造に当該添加物が使用され、最終製品中に100%残存すると仮定した場合、0.04mgTOS/kg体重/日と算出されております。

続いて第1-2- (1) 宿主は*T.reesei* QM6a株です。

4ページから、(2) 挿入DNAの供与体は、ペクチンリアーゼ遺伝子が*Aspergillus tubingensis*で、選択マーカーとして挿入しているアセトアミダーゼ遺伝子が*Aspergillus nidulans*です。

(3) 挿入DNAの性質は表2にまとめて記載されています。ペクチンリアーゼ遺伝子はペクチンリアーゼをコードします。また、5ページの*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られています。この2つの遺伝子を含む発現カセットをプロトプラスト法により宿主ゲノムに導入しています。

8ページを御覧ください。

第1-5、遺伝子組換え添加物の性質及び用途についてです。

(1) 有効成分はペクチンリアーゼです。

反応特異性、(2) の製造方法、(3) の用途については、従来の添加物と同じです。

8ページの最後のパラグラフの記載ですが、この酵素はpH●●●で●●●℃、●●●分間の加熱で失活することから、加熱工程のある製品では、最終製品では失活していると考えられます。また、ワインのような加熱工程のない製品においては、清澄工程のペントナイト処理により除去されるとしております。

9ページの第1-6- (1) を御覧ください。従来の添加物との相違点は、生産菌、至適温度、アミノ酸残基数が異なる点です。

10ページの下から4行目から(2) 組換え体と宿主との相違点です。ペクチンリアーゼ遺伝子発現カセットが挿入され、ペクチンリアーゼ生産能を獲得している点、*amdS*遺伝子が導入されている点、そして、複数の遺伝子を欠失させている点が相違点です。

続きまして、13ページ、第4の項目を御覧ください。

1- (2) 供与体の安全性に関する事項です。 *A.tubingensis*はかつて *Aspergillus niger*と認識されていたということで、 *A.niger*の研究を基に記載がされております。

まず、 *niger*は産業用酵素の生産菌として広く使用されており、病原性は報告されていません。 *niger*はマイコトキシンを産生することが知られていますが、 *A.tubingensis*は、オクラトキシンやフモニシンを産生しないとの報告もあります。 *A. nidulans*については、14ページの記載のとおりでございます。

続きまして、第4-2- (1) 挿入遺伝子のクローニング合成方法に関する事項です。ペクチンリアーゼ遺伝子はターミネーターとともに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法により増幅して得られ、 *amdS*遺伝子は本遺伝子を含むプラスミド制限酵素で切断し、遺伝子断片として分離、調製されたものです。

16ページの (3) 挿入遺伝子の機能を御覧ください。

まず、①ペクチンリアーゼ遺伝子です。ペクチンリアーゼ遺伝子がコードするペクチンリアーゼの反応特異性は、これまで説明してきたとおりです。

a. 供与体である *A.tubingensis*のアレルギー誘発性について文献検索を行った結果、アレルギー性真菌性鼻副鼻腔炎患者の副鼻腔内において *Aspergillus*属菌が分離されたとの報告がありましたが、その中に *tubingensis*は含まれていませんでした。

b. 遺伝子産物のアレルギー誘発性に関する知見ですが、RF6199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ないとしています。

c. 遺伝子産物の物理化学的処理に関する感受性についての知見です。人工胃液中での消化性について、SDS-PAGE分析を行ったところ、図10のとおり、反応開始5分以内にRF6199のバンドが消失することが確認できたとしております。

人工腸液中での消化性については、机上配布資料2の17ページを御覧ください。

SDS-PAGE分析を行ったところ、17ページの下から記載されている図11のとおり、●●●●付近のバンドについて、パンクレアチンのみのレーン2とRF6199とパンクレアチンを含むレーン5～9では同様の強度となっていると考察がされており、一方で、RF6199のみのレーン4では●●●●に強度の強いバンドが見られると考察がされております。RF6199とパンクレアチンの混合検体であるレーン5でRF6199が消化されていない場合は●●●●付近のバンドの強度が増加すると予測されましたが、その様子は認められず、ファンクレアチンのみのバンドであるレーン2で観測された強度となっているということで、RF6199は試験開始後すぐに消失すると考えたと考察をしております。

申請要旨の17ページのほうにお戻りください。

加熱処理に対する感受性です。図12のとおり、pH4～5で85℃8分で失活することが確認できたとしております。

18ページを御覧ください。

d. 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知見です。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、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及び連続する8アミノ酸配列が一致する既知のアレルゲンは検出されませんでした。

② *amdS* 遺伝子は記載のとおりでございます。

続いて、20ページを御覧ください。

第4-6、DNAの宿主への導入方法の説明です。

22ページの図14を御覧ください。宿主である *T.reesei* QM6a株に●●●を行い、●●●を得ます。次に、●●●を取得し、この株に●●●を用いて図14に記載された複数の遺伝子を欠失させた株を取得します。図14の下からの記載ですが、得られた株にペクチンリアーゼ遺伝子及び *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。

第4-7ですが、生産菌株の製造には抗生物質耐性マーカーは使用しておりません。

続いて第5、組換え体に関する事項です。

こちらにも机上配布資料2の23ページを御覧ください。

第5-2 (1) 遺伝子発現カセットを挿入後の生産菌のゲノムDNAについて、●●●でシーケンシングを行った結果、●●●が導入されているとしています。また、ゲノム解析の結果、プラスミドバックボーン由来の外来遺伝子断片等が、RF6199株のゲノム上に存在しないことを確認したとしております。

このまま (2) のORFの有無についてです。遺伝子発現カセット及び導入DNA領域の5'及び3'末端近傍配列の接合領域を含む領域について、6つの読み枠で終止コドンから終止コドンで終結する連続する30アミノ酸以上のORFを検索した結果、228個のORFが検出されております。

これらのORFについて、既知のアレルゲンとの相当性検索の結果、連続する8アミノ酸が完全に一致するORFが4つ確認されました。これらのORFは完全長でのヒットは認められなかったと考察をしています。また、これらのORFは開始コドンがなく、プロモーター配列も有していないことから転写されないと考えるとしています。

また、完全長で35%以上の相当性を示したORF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ORFが1つ確認されていますが、これはペクチンリアーゼ遺伝子発現カセットの目的とする発現遺伝子と重複していますが、読み枠が異なることからタンパク質を発現する可能性は低いと考察をしています。

こちらの説明ですが、申請要旨の添付資料42を確認いたしますと、先ほど説明した連続する30アミノ酸以上のORF検索で検出されました228個のORFについて、完全長で35%以上の相同性を示したものについて相同性検索を実施しているというやり方をしておりまして、完全長が80アミノ酸を超えるようなORFがあった場合に、当専門調査会が示している検索条件、80アミノ酸で35%以上の条件を満たしていないと思われまます。ですので、この検索の条件等につきまして後ほど御議論いただき、御意見をいただければと考えてお

ります。

次に、既知の毒性タンパク質との相同性検索を行った結果、E-valueが0.05未満を指標とした場合、1つのORFについて一致が認められましたが、これは発現カセットのプロモーター部分由来であったこと、ファミリー解析を行った結果、毒性タンパク質ファミリーとは判断されなかったことから、毒性を示す可能性は低いと考えると考察をしています。

続きまして、24ページです。6の製造原料等に関する事項ですが、製造原料等はCodexやEC regulationの規格に適合し、食品品質のものを使用していると記載されております。

第7-1、諸外国における認可の状況ですが、デンマーク、フランス、ドイツ、中国及びカナダで酵素製剤として認可されており、米国でFDA GRASを取得しているということでございます。

1ページめくっていただきまして、第7-2、組換え体の残存ですが、サザンブロット分析、PCR法を用いて残存がないことを確認しています。

申請要旨の25ページにお戻りください。

ここから第7-3、非有効成分についてでございます。非有効成分については、表7のとおり、製品バッチの分析値と我が国の食品添加物等の規格基準に定める規格値を比較して記載をしております。

続いて27ページ、第7-4、精製方法及びその効果に関する事項です。SDS-PAGEの結果、ペクチナーゼが●●●であったと考えるという考察がされてございます。

第7-5については記載のとおりでございます。

28ページ目の第8ですが、第2から第7までの事項により安全性の知見が得られていると考察がされております。

申請要旨の説明は以上になります。

○○○ ありがとうございます。

それでは、申請要旨に従って審議に入りたいと思います。

まず、申請書の1ページから12ページで第1から第3、ベクターに関する事項までのところでコメント等がありましたらよろしくお願いいたします。

ここは○○○から質問が出ているのですね。○○○、お願いします。

○○○ ペクチンを分解する酵素について図解つきでとても分かりやすく解説していただいて、おかげでとても分かりやすくていいのですけれども、ポリガラクトロン酸の主鎖を分解する酵素、図1ですから1ページですね。その酵素には2種類あって、ポリガラクトロナーゼとリアーゼがあって、本申請ではリアーゼのほうであるとあります。けれども、この酵素の作用についてはポリガラクトロン酸の主鎖を加水分解するリアーゼとあるのですが、そもそもの定義上、リアーゼというのは加水分解ではなくて要するに水分子を介さないものをリアーゼといいまして、水分子を介して分解するものはポリガラクトロナーゼになります。ポリガラクトロナーゼだったら分解された結果がガラクトロン酸になるのですけれども、リアーゼの場合は分解されたときには、今度はガラクトースの分子のたしか4位

と5位の間に二重結合が入りますので、要するにプロダクトが別物になります。この申請書はあちこちにリアーゼと書きまくっていて、さらに加水分解すると書きまくっているのも、定義上矛盾します。どちらなのか。また、どちらなのかは当然産物を調べているはずなのですけれども、これを聞かないと、そもそも我々は何を審査しているのか分からなくなると思います。これが趣旨です。

以上でございます。

〇〇〇 ありがとうございます。私も事前に〇〇〇からのコメントを読んであつと思った次第でございます。確かにリアーゼはおっしゃるとおり、加水分解酵素ではないので、この点について回答はまだなのですかね。

〇〇〇 本日の質疑応答の場で回答いただくようにしております。ただ、事前の確認だと間違えていましたというような回答でした。

〇〇〇 そうすると、修正は結構入りますよね。後で質疑応答のときの結果を見て考えます。

そのほかございますでしょうか。

戻っても構いませんので、それでは、申請書の13ページから22ページ、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コメント等がございましたらお願いいたします。

〇〇〇、人工腸液試験等についてはこれで問題ないでしょうか。

〇〇〇 特に問題ないと思います。

〇〇〇 〇〇〇もよろしいですか。

〇〇〇 大丈夫です。

〇〇〇 それでは、申請書の22ページから最後までということで、組換え体に関する事項から遺伝子組換え添加物に関する事項の最後までで何かコメントがありましたらよろしくお願いいたします。

〇〇〇、組換え方法等については問題ないでしょうか。

〇〇〇 特に問題はない方法だと思います。

以上です。

〇〇〇 そうしますと、事務局から指摘のありましたアレルギーのORF検索のところですが、手順がこれまでと少し違うということで、確認したいのですが、昨日追加情報みたいな形で頂いた資料は何ですか。

〇〇〇 机上配布資料2の24ページ目を御覧いただいてもよろしいでしょうか。

その上から6行目のところから、完全長（E-valueが0.05未満）で35%以上の相同性を示したORFについてというこの追記をしてきたときの添付資料、その最後のところ[A]となっているのですけれども、その説明資料になっておりまして、結局、その前にある42のもともと出されていた資料のほうにも書かれているのですけれども、昨日お渡しした資料が、当方が示している基準、80アミノ酸で35%を超えるを説明する資料にはなってお

りません。

〇〇〇 分かりました。では、その点については申請者をお呼びして確認したいと思います。

それでは、2点ございますので、申請者をお呼びしますので、ほかにお聞きしたいことは。

〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 事務局の方にお伺いしたいのですけれども、懸念されている点というのは、30アミノ酸以上で検索をされているということに対しての懸念ということで間違いないですか。

〇〇〇 ありがとうございます。

通常、ルールでは、まず30アミノ酸でORF検索をして、ヒットしたORF全てについて80アミノ酸で35%を超える相同性検索をするという流れになります。今回申請者がしてきているのが、30アミノ酸でヒットしたORF228個について素直に80アミノ酸で35%を超えるというのをやるのではなくて、この228個のORFの完全長がどれぐらいあるかというのは全部分からないのですけれども、この完全長でまず35%以上の相同性を示したORFというのを228個の中から拾ってきて、完全長で35%以上の相同性を示したORFについて80アミノ酸配列で35%以上の相同性を示すORFを確認しております。なので、完全長が80アミノ酸を超える、例えば200アミノ酸あるようなORFがあったとした場合、そういうものを省いてしまっておりますので、私たちが求めている連続する80アミノ酸で35%以上の相同性を示すものが228個の中で1個しか本当になかったのかどうかというのが確認できていないのではないかと懸念でございます。

〇〇〇 ありがとうございます。御指摘のところはよく分かりましたので、確認をしていただければと思います。よろしく願いいたします。

〇〇〇 それでは、申請者をお呼びして質疑応答に入りたいと思います。5分、4時35分まで一旦休憩ということにしたいと思います。

(休 憩)

〇〇〇 それでは、質疑応答に入りたいと思います。

説明者の方、自己紹介をお願いします。会社名と名前をお願いします。

〇〇〇 インターテックの〇〇〇といたします。よろしく申し上げます。

〇〇〇 それでは、質疑応答に入ります。

大きく言うと2点ありまして、1点目は〇〇〇から御指摘があったところです。

〇〇〇、お願いいたします。

〇〇〇 質問の内容は既に伝わっていると思っておりますので、単刀直入にお聞きいたします。本申請はペクチンリアーゼですけれども、作用のところでこれは加水分解すると何か所も書いてあります。定義上、加水分解するものはリアーゼではございません。加水分解するのだったらポリガラクトナーゼになりますが、どちらですか。

以上です。

〇〇〇 ペクチンリアーゼです。この点、申し訳ありませんでした。完全に弊社側で日本語で作成する際に、当初、何年か前になりますけれども、誤った認識のまま書いてそのままにしておりました。なので、申請者に確認をして、英語の表現で一旦いただいているのですけれども、どうしましょう。そのまま日本語を読んでいいですか。β脱離をしているペクチンリアーゼであることは間違いないということで確認をいたしました。

〇〇〇 エンザイムカタログ4.2.2.で4からだから当然リアーゼだろうとは思ったのですけれども、ポリガラクトツロナーゼであれば分解産物がポリガラクトツロン酸だから、これは安全性に問題はないのだけれども、リアーゼですと二重結合が入りますし、これが大量に発生することになりますので、これの安全性のデータをお持ちなのかと。それから、そもそもこれがリアーゼであること、つまり、産物の分子構造の確認を行っているのか。この2点の質問が必要になります。よろしくをお願いします。

〇〇〇 分かりました。

〇〇〇 その点については、今手持ちではお話しいただけますでしょうか。

〇〇〇 ペクチンリアーゼですということで、定義、多分おっしゃられているような反応物とかの話は聞いているのですけれども、分子構造の確認と言われているところのデータについては今手元にはないです。

〇〇〇 分かりました。

そうすると、申請書のほうは書き直していただくところが多いかと思しますので、加水分解ではなくなりますので、全体にわたってきちんと修正していただくようお願いいたします。

〇〇〇 分かりました。

〇〇〇 また、〇〇〇から分解産物、リアーゼなので分解でいいのかな。分解産物についての安全性についても質問が出ておりますので、その点についても追記していただくようお願いいたします。

〇〇〇 はい。

〇〇〇 2点目は、事務局からも御指摘があったかと思えますけれども、ORF検索のところでございます。検索で引っかかったORFについて、全長で35%以上の相同性を見てから、さらに80merでやったという流れでよろしいでしょうか。

〇〇〇 当初の提供している参照番号42とかのところではそのような書き方をされていて、そういう形だったのですが、数日前ですかね。改めて確認をして、改めてやっていただいて、全てORFで、スライディング80merで35%以上の条件でアレルゲン検索を行い、42番の参照番号に書かれているヒットしたもの以外は認められていないということで、まだメールベースですけれども、申請者からの連絡が来ております。データはまだ手元にはありません。

〇〇〇 分かりました。では、やっていただいたということでよろしいですね。

〇〇〇 はい。

〇〇〇 では、そのデータも、申請書の修正が多々入るかと思しますので、それに合わせてそこに記載していただくようお願いいたします。

そのほか、せっかくですので、委員の先生からもしお聞きしたいことがありましたらよろしくをお願いします。

それでは、こちらからの質問というかコメントに対しまして修正をしていただくということで、よろしくお願いいたしたいと思います。

それでは、審議のほうに戻りますので、説明者の方、どうもありがとうございました。御退室をお願いいたします。

(申請者退室)

〇〇〇 それでは、審議に戻りたいと思います。

今回、ペクチンリアーゼであるということは間違いのないようになっておりますけれども、それを示すデータがまだ準備できていないということもありますし、文章で加水分解という言葉が全部取り払わないといけないということもあります。

また、先ほど〇〇〇からも二重結合が残る生成物ができるということで、その安全性についてはどう考えるかという点についても追記していただく必要があろうかと思っております。

ORF検索についてはやっていたいたようですけれども、それについても修正して記載をしていただきたいと思います。

ということですので、全体についてはもう一度審議ということになろうかと思っております。皆様、それでよろしいでしょうか。

(同意の意思表示あり)

〇〇〇 そうせざるを得ないかと思っております。

お気づきの点がありましたら、次回の審議のときにまとめて行いたいと思っておりますので、事務局にお伝えいただけたらと思っております。

それでは、ただいま、専門委員の先生方から提出されました意見や確認事項を指摘事項案として取りまとめまして、それぞれ御担当の専門の先生に御確認をいただいた上で、消費者庁を通じて申請者に対して指摘をしたいと思っております。

それでは、このペクチナーゼの審議については以上としたいと思います。

ということですので、議題1についてはこれで終わりにしたいと思います。

議題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 特にございませぬ。

〇〇〇 ありがとうございます。

それでは、本日の議題についてはこれで終了しました。

以上をもちまして、第261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。