

# 食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会

## (第265回) 議事録

1. 日時 令和7年6月25日(水) 14:00～17:24
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
    - ・NGX株を利用して生産されたキシラナーゼ
    - ・ML18456株を利用して生産したカンタキサンチン
    - ・DHA産生及び除草剤グルホシネート耐性キャノーラ(NS-B50027-4)(飼料)
  - (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、古田評価第二課長、飯塚課長補佐、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 NGX株を利用して生産されたキシラナーゼ
  - ② ML18456株を利用して生産したカンタキサンチン
  - ③ DHA産生及び除草剤グルホシネート耐性キャノーラ(NS-B50027-4)(飼料)
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265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、〇〇〇に御出席いただいております。

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、新規品目である「NGX株を利用して生産されたキシラナーゼ」、継続品目である「ML18456株を利用して生産したカンタキサンチン」、「DHA産生及び除草剤グルホシネート耐性キャノーラ（NS-B50027-4）（飼料）」の安全性についての審議です。

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 配布資料を確認いたします。

配布資料は、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」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「NGX株を利用して生産されたキシラナーゼ」の申請者であるダニスコジャパン株式会社の方、「ML18456株を利用して生産したカンタキサンチン」の申請者であるDSM株式会社の方、「DHA産生及び除草剤グルホシネート耐性キャノーラ（NS-B50027-4）（飼料）」の申請者であるNUSEED Nutritional US Inc.の方、また、その申請代行者であるRamboll Japan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いたします。

〇〇〇 事務局において専門委員の皆様へ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、審議中、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、新規品目である「NGX株を利用して生産されたキシラナーゼ」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 それでは、御説明いたします。

会場の方はピンクのファイル、Webで参加の方は昨日お送りしたフォルダの中に申請資料がございますので御確認ください。NGX株キシラナーゼの説明をいたします。

7ページをお願いいたします。1-1ですが、名称はキシラナーゼ、こちらは第10版食品添加物公定書に記載されているものでございます。有効成分はキシラナーゼです。

製造方法ですが、次のページの図1にございますが、生産菌株を培養いたしまして、除菌ろ過で回収した酵素溶液を限外ろ過で濃縮しまして製剤化したものとなっております。

用途及び使用形態ですが、キシラナーゼは、トウモロコシや小麦粉からでん粉の糖化製品を製造する際に加工助剤として使用され、また、トウモロコシや小麦をでん粉質原料として、醸造アルコールを造る過程でも加工助剤として使用されるものです。

摂取量ですが、16ページの10行目を御覧いただきまして、全ての糖化製品に使用され、最終製品中に100%残存すると仮定した場合の摂取量と、醸造アルコールの製造工程で1 tの小麦を穀物原料として作られるエタノールの収率375 Lを用いた場合の摂取量を合わせまして0.23 mg TOS/kg 体重/日と算出されております。

18ページをお願いいたします。1-2ですが、宿主は*Trichoderma reesei* RL-P37株でございます。

次のページ、DNA供与体ですが、導入遺伝子である●●●遺伝子は、野生株*Fusarium verticillioides* FCP906D株のキシラナーゼ遺伝子を改変したものとなっております。

次に、導入方法ですが、22ページをお願いいたします。表1にありますNGX遺伝子発現コンストラクトのDNA断片をPCR増幅しまして、宿主株を改変して作製した最終中間株であるLVS-ETD #43-1-3株の染色体へ導入して、NGX株を得たということでございます。

23ページの5行目になりますが、最終中間株であるLVS-ETD #43-1-3株は、既に評価済み品目の生産菌株構築に用いたM1-1.1(*pyr4<sup>+</sup>*)株の変異株でありまして、宿主の染色体上のセロビオハイドロラーゼ1遺伝子、セロビオハイドロラーゼ2遺伝子、エンドグルカナーゼ1遺伝子、エンドグルカナーゼ2遺伝子を欠失しております。

26行目ですが、各欠失型遺伝子を、ベクターから制限酵素で切断してDNA断片として分

離して、プロトプラスト法で宿主株へ導入して中間株である *T. reesei* 1A52P13株を作製しております。

次のページ、7行目からになりますが、●●●、M1-1.1(*pyr4<sup>+</sup>*)株を得ております。

●●●DNA配列と、その供与体に関する情報が表2、宿主への導入方法が表3に示されております。

26ページで、中間株であるM1-1.1(*pyr4<sup>+</sup>*)株に導入された欠失型遺伝子及び●●●を構成するDNA断片は全て宿主株に由来し、中間株M1-1.1(*pyr4<sup>+</sup>*)株への外来遺伝子の導入はなく、●●●ということになります。

29ページをお願いします。宿主の添加物製造への利用経験ですが、17行目になります。*T. reesei*はキシラナーゼをはじめとして、セルラーゼ、キチナーゼ、キトサナーゼ、グルカナーゼ、β-グルコシダーゼ、ヘミセルラーゼの定義にある基原生産菌の一つでありまして、食品添加物酵素の既存食品添加物の基原生産菌として安全性を有しております。

また、35ページの7行目になりますが、宿主として添加物製造への利用経験があり、JECFAを含めた国際的に安全性が評価されている酵素生産菌の宿主であるとされております。

36ページをお願いします。宿主の構成成分ですが、*T. reesei*は国立感染症研究所における分類において、BSL1の微生物に相当すると考えられております。

また、*Trichoderma*属についての総説の中で、マイコトキシンを生産する種及びヒトの日和見感染を起こす種について報告しておりますが、これらに*T. reesei*は含まれていないということになります。

38ページをお願いします。遺伝子組換え添加物ですけれども、製品名はOPTIMASH（オプティマッシュ）またはVISCAMYL（ビスカミル）を予定しているということです。有効成分はキシラナーゼでございます。

製造方法ですが、従来のキシラナーゼ製造工程と同様ということです。

次のページで、用途及び使用形態ですが、小麦粉からの糖化製品と醸造アルコールを造る過程で使用されるということです。

摂取量ですが、40ページの15行目からになりますが、糖化製品と醸造アルコールから除去されないことを前提とした場合の摂取量を合わせまして、0.007 mg TOS/kg 体重/日と算出されております。

41ページをお願いします。有効成分の性質ですが、従来の添加物であるキシラナーゼと比較すると、食品加工使用時の耐熱性が向上しているということです。

43ページをお願いします。遺伝子組換え添加物と従来の添加物の相違点ですが、表6のとおり至適温度、アミノ酸残基数が異なっております。

組換え体と宿主との差異ですが、NGX酵素の生産能獲得、*cbh1*遺伝子、*cbh2*遺伝子、*egl1*遺伝子、*egl2*遺伝子の欠失、*mpg1*遺伝子と*seb1*遺伝子の欠失によるキシラナーゼ製造時の培養液粘度の低減によるキシラナーゼの生産性向上が差異となっております。

60ページをお願いします。*NGX*遺伝子の供与体は、*F. verticillioides* FCP906D株となっております。*pyr2*遺伝子の供与体は*T. atroviride* ATCC74058株となっております。

次のページの供与体の安全性に関する事項ですが、*F. verticillioides*は、アメリカ合衆国保健福祉省によって、Biosafety Level 2に分類されております。

*F. verticillioides*は、フモニシンを産生することが知られておりますが、*NGX*株がフモニシンを産生しないことを分析試験で確認しているということです。

63ページをお願いします。*T. atroviride* ATCC74058株は、ATCCでバイオセーフティーレベル1に分類されております。

66ページになります。遺伝子産物の物理化学的処理に対する感受性ですが、*NGX*酵素の酵素原体を用いまして、人工胃液及び人工腸液の感受性試験が行われております。人工胃液での消化処理を行った後、SDS-PAGE法で分析した結果、*NGX*酵素の断片と考えられるバンドが0.5分以内に出現し、30分後まで観察されております。

69ページをお願いします。5行目になりますが、*NGX*酵素の分子量に相当する分解物のバンドは処理360分間まで出現しなかった。分解しなかったということでございます。

71ページをお願いします。後日、別試験としてウエスタンブロット法で評価した結果、次のページになりますが、SGF中0.5分処理において、*NGX*酵素のバンドが消滅したとありまして、SIF中の処理では360分まで分解されなかったということです。

加熱処理試験では、73ページの図22のとおり、約80℃で30分間加熱されるとキシラナーゼ活性は加熱処理をしていない状態の●●●%まで低減することが確認されております。

遺伝子産物のアレルギー誘発性でございますが、*NGX*酵素のアミノ酸配列と既知のアレルゲンと35%以上の相同性を示す80アミノ酸以上の配列及び既知のアレルゲン中の連続する8アミノ酸配列の一致は検出されなかったということです。

74ページをお願いします。*NGX*遺伝子のプロモーターは宿主株に由来する*cbh1*遺伝子のプロモーターです。*NGX*遺伝子のターミネーターは宿主株に由来する*cbh1*遺伝子のターミネーターとなっております。その他、*NGX*遺伝子には*F. verticillioides* FCP906D株に由来する野生型キシラナーゼ遺伝子の分泌シグナルペプチド配列をコードする塩基配列を含んでおります。

76ページをお願いします。*NGX*遺伝子発現用ベクターは、図23に示しております。*NGX*遺伝子発現カセットと改変型菌株を選択するために用いる*pyr2*遺伝子発現カセットが最終中間株であるLVS-ETD #43-1-3株の染色体への導入を意図した領域となっております。*NGX*遺伝子発現コンストラクトは、非相同組換えで*NGX*株の染色体に組み込まれております。

80ページをお願いします。4-7ですが、*NGX*株には、抗生物質耐性遺伝子は導入されておられません。*NGX*株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おりますが、これらの抗生物質耐性遺伝子は改変する菌株に導入するDNA断片に含まれていないので、

NGX株には導入されていないということです。

81ページ、5-2ですが、NGX遺伝子発現コンストラクトのコピー数をゲノム領域150 bpごとに平均冗長度を算出し、これを100 bpずつスライドしながら範囲を広げて解析して推定した結果、●●●であったとのことで、NGX株のゲノムにNGX遺伝子発現コンストラクトが3コピー含まれていると推定されております。

82ページをお願いします。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ですが、NGX株の染色体上のNGX遺伝子発現コンストラクト及びその境界領域の配列並びに欠失操作を行った*mpg1*遺伝子座及び*seb1*遺伝子座並びにそれぞれの境界領域の配列に関しまして、新たに生成された終止コドン間の6つの読み枠でORFを検出し、既知のアレルゲン及び毒性タンパク質との相同性を検索しております。

84ページをお願いします。NGX遺伝子発現コンストラクトが組み込まれた染色体上のそれぞれの領域及びその近傍領域の結果、検出された106個の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アミノ酸以上で35%以上の相同性を示す既知のアレルゲンが3件検出されております。そのうち2件はハウスダストに含まれるコナヒョウダニの2種類のタンパク質との相同性ですが、これらタンパク質はデータベースで食物アレルギーに分類されないものであったということです。別の1件は、小麦種のグルテンサブユニット1By9内の93アミノ酸長配列との相同性ですが、別のデータベースに収載されておらず、アレルゲンに該当しないと考えられております。

85ページの13行目からですが、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なかったということです。

さらに、90ページになりますが、検出された106個のORFに関して、既知の毒性タンパク質との相同性について、タンパク質データベースにおいてBLASTPアルゴリズムを用いて検索した結果、2つのORFが毒性タンパク質との相同性を示し、そのうち1つのORFは44アミノ酸長で相同性を示した毒蛇が産生する192アミノ酸長のVEGFA\_VIPAAタンパク質との相同性は19アミノ酸長の領域に限られるとのことで、毒性を示す可能性は低いと考えられております。

もう一つのORFは、相同性を示したイモ貝の一種が産生する90アミノ酸長のConotoxin Vc22.1が毒性を示す高次構造に関連するシステイン残基の全ては含まれていないことから、毒性を示す可能性は低いと考えられております。

95ページをお願いします。第6ですが、NGX酵素の製造には、酵素製造原料及び製造機器ともに従来の酵素製造に適用したものと同一ものを使用しているということです。製造原料はいずれも食品グレードであり、輸出先国の食品安全に関する法規制に適合しているということです。

97ページをお願いします。7-2ですが、生産菌に由来する組換えDNA断片が残存していないことの確認をPCRにて行っております。

その結果が、99ページにありまして、8行目からですが、3つの異なるロットを試料とし

まして、いずれのロットについても生産菌に由来する組換えDNA断片は検出されなかったという結果でございます。

101ページをお願いします。NGX酵素はJECFAの食品用酵素剤の一般規格の要求事項を満たしております。

次のページの7-4ですが、24行目、NGX酵素原体の精製度をSDS-PAGE法で評価した結果、次のページの7行目ですが、酵素原体におけるNGX酵素の純度は91.0%以上であると判定されております。

104ページの第8ですが、以上、第2から7までの検討により、NGX酵素の安全性についての知見は得られていると考えているということでございます。

これ以降の説明は省略いたします。

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、申請資料の審議に入りたいと思います。

まず、第1から第3、ベクターに関する事項まで、申請書で言うと1ページから60ページまでの内容で質問やコメントがありましたら、よろしく願いいたします。

〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 43ページにNGX酵素と従来キシラナーゼの比較表が出ています。これだとNGXが●●●で、従来キシラナーゼが●●●で、20ページの図6にNGX酵素アミノ酸配列、野生型から置換されているアミノ酸残基の表がございまして、ちょっと気になったので数えてみたのですが、図6にあるのは全部で●●●で、●●●を除くと●●●になります。ということは、図6にあるのは従来キシラナーゼと一致しますので、表6と図6が矛盾しますので、どちらかが違うのですけれども、もっと早く気がつけばよかったのですが、昨日ようやく気がつきました。申し訳ないです。

以上でございます。

〇〇〇 では、それは申請者をお呼びして、〇〇〇のほうから御指摘いただけますでしょうか。

〇〇〇 そうさせていただきます。

〇〇〇 そのほかにコメント、御質問はありますか。

それでは、後で戻っても構いませんので、申請書の60ページから81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で質問やコメントがありましたら、よろしく願いいたします。

〇〇〇と〇〇〇にお聞きしたいのですけれども、今回の菌株の構築に関しては、特段変わったようなことはしていないといえますか、リーズナブルなつくり方という理解でよろしいでしょうか。

〇〇〇 〇〇〇でございます。

*T. reesei*を扱うときの手法としては一般的でして、あえて言うなら *pyr4*と *pyr2*と2つウ

ラシル要求性の遺伝子を使っている、どちらも5-FOA耐性ということで、通常 *pyr4* が5-FOA耐性で使うので、*pyr2* もホスホリボシルトランスフェラーゼのコードしている遺伝子で、これでも5-FOA耐性になるのかと、実は私はここはよく知らなかったのですけれども、そこがちょっと珍しいなと思いましたが、これについては申請書の中に明確に記載がありますので、なるのだらうと思います。そこ以外のごく一般的な方法で、実際に3コピータンデムに入っているというのも菌類であれば一般的なことですので、タンデムに入ること自体はかなりレアなのですけれども、頑張って生産量の多い株を選んだのだと思います。真菌の場合は発現カセットの数が直接発現量に比例しますので、こういう株を根性で選ぶ価値というのはございまして、そういうことかなと考えると、私はリーズナブルなものだと思います。

以上でございます。

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 私のほうからは、非常に多くの遺伝子を欠失させていますけれども、糸状菌、キシラナーゼを菌体外に排出するときに、こういう遺伝子を欠失することによって培養液の粘性を下げるができるのですね。だから、非常に遺伝子をいっぱい潰しているなというふうに見えるかもしれないのですけれども、それは定法であるというふうに考えていただければと思います。

以上です。

〇〇〇 ありがとうございます。

そのほかございますでしょうか。

それでは、申請書の81ページから104ページ、最後までということになりますが、こちらで質問やコメントがありましたら、お願いいたします。

〇〇〇、お願いいたします。

〇〇〇 〇〇〇でございます。

アレルゲンの予測のところについてなのですけれども、記載の中で幾つか間違っているのではないのかなと思ったところがございまして、84ページです。ORFの中に、AllergenOnlineの中で35%以上の相同性のあったものが3つありましたというところで、ALLERGEN NOMENCLATUREのデータベースで当該アレルゲンがあるかないかというところは、恐らく調べてみたところ全てアレルゲンとして登録されているので、アレルゲンであるということなので、26行目ぐらいに書いてある記載は間違っているのではないのかなと感じました。

その次のページに、ADFSによるアレルゲン性予測の結果が記載されておりますが、こちらは確かに35%未満で相同性がヒットするようなのですけれども、33%とか34%とか、アルゴリズムは同じなのですけれども、測定デフォルトの設定が違うとかで若干の数値の違いが出てきているのかなと思うのですが、それを理由に、予測結果としてアレルゲン

性がないというような論理はちょっと難しいかなと思ひまして、それならその中に記載されている「停止コドン間で生成されたORFであり」という85ページの10行目のところぐらの説明だけでもいいのかなと思ひました。

以上です。

〇〇〇 少し書き方に無理があるというか、そういうのはちょっとこの書き方では難しいという感じかと思うのですが、〇〇〇、その点いかがでしょうか。

〇〇〇 やはり84ページの32行目、ALLERGEN NOMENCEATUREに登録されていないので、アレルゲンに該当しないというのは正しい表現でないと思ひます。85ページの4-7行目のADFSの検索は、あくまで参考データとして行ったという位置づけで記してもらえればと思ひます。また、85ページの10行目にあります、停止コドン間で生成されたORFであり発現される可能性が少ないことの説明をより詳しく記してもらえればと思ひます。

〇〇〇 整理しますと、84ページのALLERGEN NOMENCEATUREに載っていないから該当しないという書き方はちょっと説明としては説得力が弱いので、もう少し書き方を、長さとか場所をより詳しく書くか、もしくは発現しないというふうにするか、そういう書き方に変えてほしいという点と、もう一点は、それでいいのですかね。

〇〇〇 ADFSのことも別に記載する必要はないのかなという気がいたしました。

〇〇〇 そうですね。記載したとしても、あくまで参考データという形ではないかなと。

〇〇〇 分かりました。では、この点の書きぶりについては、今日お呼びしますので、ちょっと御指摘いただいて、後日修正していただくような形にしたいと思ひますけれども、それでよろしいでしょうか。

〇〇〇 はい。

〇〇〇 分かりました。

そのほかにコメントや御質問はありますでしょうか。

〇〇〇 それから、90ページ以降の毒性タンパクとの相同性のコーナーでかなり間違いが多いので、ここはまた修正をしていただきたいと思いますと思ひますけれども、毒性タンパクとの相同性の中で、1つは、例えば90ページですと7行目です。これはP.145というのが187で間違っているのですが、その下の部分で、毒性タンパクがないというときに、例えばp91の9行目においても立体構造を構築できるS-S結合がないというふうな表現を入れてほしいということがあります。

何点か細かい点では間違いがあるので、そこは後ほど指摘をさせていただければと思ひました。

〇〇〇 ありがとうございます。それでは、少し修正しなければいけないところがあるということで、こちらはお呼びして、指摘だけして、後日修正していただいたものを確認するという形でよろしいでしょうか。

〇〇〇 はい。

〇〇〇 そのほかに御指摘等がありましたら、お願いいたします。全体を通してでも構い

ませんので、ありましたら、よろしくお願ひいたします。

よろしいですか。

それでは、申請者の方をお呼びしまして、1点は〇〇〇のほうから鎖長についての御指摘をいただくのと、84ページについては〇〇〇、〇〇〇のほうから記載ぶりを少し変更してほしいという御指摘をいただいて、90ページについては、ちょっと間違いが多いので修正をしてくださいというような形の指摘をしていただくと、この3点かと思ひますので、その点について直接申請者のほうにお聞きしたいと思ひます。

それでは、ちょっと時間を取りましようか。5分ほど時間をいただいて、今日は審議事項が多いので、43分からよろしくお願ひいたします。

(休 憩)

〇〇〇 それでは、これから申請者の方との審議を行いたいと思ひます。

説明者の方、自己紹介をお願ひいたします。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ひます。

質問としては3つございまして、最初はアミノ酸の鎖長についてでございます。

〇〇〇、よろしくお願ひいたします。

〇〇〇 〇〇〇でございます。

申請書の43ページ、表6にはNGX酵素と従来のキシラナーゼの比較表がございまして。これによりますと、NGX酵素は●●●、従来のキシラナーゼは●●●となっております。一方、20ページの図6にNGX酵素のアミノ酸配列と置換アミノ酸残基の表がございまして、これを数えてみますと●●●でございまして、●●●のシグナル配列を引くと●●●になります。なので、どっちが●●●なのかなど。表6と図6が相矛盾してございまして、どちらが正しいかお願ひいたします。

以上でございます。

〇〇〇 これは一度確認させていただきますでしょうか。私、その点について今すぐ回答できるところが確認できていないので、一度宿題としていただけますでしょうか。

〇〇〇 では、図6は、こちらがNGX酵素であった場合はどのアミノ酸を変換されているのかという点も含めてお願ひいたします。

〇〇〇 了解いたしました。置換したアミノ酸のほうを図6の中に入っている野生株に対するの比較なのですけれども、先生がおっしゃっているのはそのことではなくてということでしょうか。

〇〇〇 いや、これがここでは●●●なので、NGX酵素が●●●なのだったらこのままでいいのですけれども、NGX酵素がもし347が正しいということであれば、そうしたら図6の意味がなくなりますので、図6を差し替えて、置換アミノ酸についても改めて明らかにして

いただきたいということです。

以上でございます。

〇〇〇 了解いたしました。確認いたします。

〇〇〇 よろしく申し上げます。何となく、僕も今、アミノ酸配列を見ていると、図6と図9がちょっと、あれっという感じに読めなくもないので、正しいアミノ酸配列と正しい鎖長の確認をよろしく願いいたします。

〇〇〇 はい。

〇〇〇 続きまして、申請書の84ページになりますけれども、ORF検索でアレルゲンデータベースとの照合に関する件です。こちらについては、〇〇〇と〇〇〇から御指摘いただいていますので、まず〇〇〇、よろしく願いいたします。

〇〇〇 〇〇〇でございます。よろしく願いいたします。

こちらはアレルゲンの相同性について、AllergenOnlineを用いて予測をしていただいているのですけれども、35%以上の相同性があったものにつきまして、その後の説明で、例えばALLERGEN NOMENCLATUREのデータベースで食物アレルギーに分類されていないという記載がございました。こちらはALLERGEN NOMENCLATUREのデータベースの中に収録はされておりますので、アレルゲンとしての登録はされている状況でございます。それと、ADFSでのアレルゲン検索を実施していただいておりますが、こちらはAllergenOnlineと同じプログラムを使っているのですけれども、細かな設定等が違うために35%以下になっている。実際のところ33%とか34%で出てくるかと思うのですけれども、それが説明のところ、アレルゲンとしての可能性が低いというような記載になっておりますので、そういった説明だとちょっと納得がいかないといえますか、論理としてちょっと難しいのではないかと思いますので、例えば、85ページの10行目に記載がありますような、停止コドンの中で生成されたORFであるために転写する可能性はかなり低いであるとか、それプラス補足の説明等でアレルゲンとして作用する可能性が低いというのを支持する根拠をお示しいただいたほうがいいのかと感じております。

以上です。

〇〇〇 すみません。ちょっと音声もうまく聞き取れなかったところがあったので、また書面で御指示いただいて、それで確認させていただいてもよろしいでしょうか。

〇〇〇 修正箇所がほかにもございますので、こちらのほうも記載ぶりを変えてほしいといえますか、より発現しないとか、細かな配列で見るとこれがアレルゲンになる可能性は低いとか、少し記載を足してほしいということです。後日、修正等の依頼を出しますので、そちらで対応していただきたいと思います。

〇〇〇 了解いたしました。

〇〇〇 今の点、〇〇〇、いかがでしょうか。

〇〇〇 解析したORFがどの位置かというのが、これで言うと、申請書では83ページにそれぞれORFをオレンジの丸で書かれているのですけれども、例えば解析したORFの場所を



説明者からの回答を踏まえた上で、御意見、コメント等がありましたら、お願いいたします。よろしいでしょうか。

一応、ORFのところ等については、ポリペプチド鎖長については多分●●●のような気がしなくもないですけれども、後日回答を待つて確認したいと思います。

それから、ORFについては、記載ぶりを変えれば恐らく対応できるであろうということによろしいでしょうか。○○○、○○○。

ということなので、あと、最後の修正については、修正していただくということですので、全体としては、安全性上の問題はないのではないかと考えますけれども、皆様の御意見、もしなければ判断に進みたいと思いますが、よろしいでしょうか。

それでは、本件については、安全性上問題がないというふうに判断したいと思いますが、皆さんの御意思、御判断をお願いしたいと思います。丸等で、よろしいですか。

(同意の意思表示あり)

○○○ ありがとうございます。

それでは、安全性上は問題がないということですので、後日確認事項がありますけれども、確認事項につきましては、関係の先生方と私のほうで確認したいと思います。

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。

○○○ それでは、評価書案の御説明をいたします。右上に「資料」と記載されています冊子をお手元に御準備ください。「食品健康影響評価に関する資料」でございます。こちらの右上に①と書いてあるものがキシラナーゼになっております。

6ページをお開きください。「Ⅰ．評価対象添加物の概要」でございます。

本添加物は、*Trichoderma reesei* RL-P37株を宿主として、*Fusarium verticillioides* FCP906D株のキシラナーゼ遺伝子を改変して合成したNGX遺伝子を導入することにより作製されたNGX株を利用して生産されたキシラナーゼでございます。本添加物は、アラビノキシラン内部のβ-1,4-グリコシド結合をエンド型で加水分解する酵素であり、小麦からでん粉の糖化製品及び発酵食品としての醸造アルコールの製造工程で添加されます。

「Ⅱ．食品健康影響評価」でございます。

まず、第1の(1)名称はキシラナーゼ、生産菌は*T. reesei*です。

(2)製造方法は、培養、ろ過等の工程を経て製造され、生産菌は除菌ろ過により除去されます。

(3)用途及び使用形態、(4)の摂取量ですが、記載のとおりでございます。

続きまして、「2. 宿主に関する事項」でございます。

(1)宿主は*T. reesei* RL-P37株です。この菌株は、ATCCにおいてBiosafety Level 1に分類されている野生型*T. reesei* QM6a株から、紫外線照射とニトロソグアニジンへの暴露で生じたセルラーゼ高効率生産菌株でございます。

(2)から次のページの(6)までは記載のとおりとなっております。

続きまして、「3. 挿入DNAに関する事項」でございます。

(1) *NGX*遺伝子の供与体は*F. verticillioides* FCP906D株です。菌株の選択マーカーとして使用した*pyr2*遺伝子の供与体は、野生型*T. reesei* QM6a株でございます。

(2) の挿入DNAの性質及び導入方法ですが、*NGX*遺伝子は、*F. verticillioides* FCP906D株由来のキシラナーゼ遺伝子を改変した遺伝子であり耐熱性が向上した*NGX*酵素をコードします。

菌株の選択マーカーとして使用した*pyr2*遺伝子は、野生型*T. reesei* QM6a株のオロテートホスホリボシルトランスフェラーゼをコードします。同遺伝子を*NGX*遺伝子発現カセットに連結して導入し、生産株の選択に用いています。

次のページ、9ページの最初ですが、「4. 遺伝子組換え添加物の性質、用途等に関する事項」でございます。

(1) 製品名はOPTIMASH（オプティマッシュ）またはVISCAMYL（ビスカミル）、有効成分はキシラナーゼでございます。

(2) から次のページの（5）までは記載のとおりでございます。

続きまして、5の相違点に関する事項でございます。

(1) 遺伝子組換え添加物と従来の添加物の相違点は、生産菌、至適温度及びアミノ酸残基数でございます。

(2) 遺伝子組換え体と宿主の相違点は、*NGX*株には*NGX*遺伝子が複数コピー導入され*NGX*酵素産生能を獲得している点。さらに内在性遺伝子を欠失しているため、培養液の粘度が低減されキシラナーゼの生産性が向上している点でございます。

以上から、本添加物及び本添加物の生産菌の比較対象となり得る従来の添加物及び宿主があると判断してございます。

続きまして、「第2. 遺伝子導入に用いる塩基配列に関する事項」でございます。

「1. ベクターの名称及び由来に関する事項」ですが、宿主に対し、*NGX*遺伝子発現コンストラクトを直鎖化・精製したDNA断片として非相同組換えで導入しており、遺伝子導入用ベクターは用いられていません。

「2. ベクターの性質に関する事項」については記載のとおりでございます。

次のページ、「3. 挿入DNAの供与体に関する事項」ですが、*NGX*遺伝子の供与体は*F. verticillioides* FCP906D株でございます。*NGX*遺伝子は同株のキシラナーゼ遺伝子を改変した化学合成遺伝子であります。*F. verticillioides*は、アメリカ合衆国保健福祉省によってBiosafety Level 2に分類されています。

*F. verticillioides*は、フモニシン、すなわちカビ毒（マイコトキシン）を産生し、トウモロコシを汚染するため、飼料として摂取したブタの肺水腫等の毒性が報告されていますが、*NGX*株には、*F. verticillioides*野生株のキシラナーゼ遺伝子を改変した化学合成遺伝子のみを導入しており、さらに*NGX*株がフモニシンを産生していないことを分析試験で確認しています。

続きまして、「4. 導入遺伝子及びその遺伝子産物の性質に関する事項」から、次のペー

ジの5、6で、13ページ、14ページの「7. 構築されたコンストラクトに関する事項」までは記載のとおりでございます。

続きまして、「第3. 遺伝子組換え体に関する事項」でございます。

「1. 宿主との差異に関する事項」は記載のとおりでございます。

「2. 遺伝子導入に関する事項」の(1) コピー数及び挿入近傍配列に関する事項でございますが、NGX株のゲノムにNGX遺伝子発現コンストラクトが3コピー含まれていることを、次世代シーケンシング解析により推定しています。

(2) 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ですが、NGX株の染色体上のNGX遺伝子発現コンストラクト及びその境界領域の配列、並びに欠失操作を行った*mpg1*遺伝子座及び*seb1*遺伝子座並びにそれぞれの境界領域の配列に関し、6つの読み枠において生じた終止コドンから終止コドンで終結する30アミノ酸以上のオープンリーディングフレームについて、アレルゲン性とタンパク質の毒性について評価しています。

次のページの①ですが、検出された106個のORFについて、転写・翻訳された場合のアミノ酸配列と既知のアレルゲンのアミノ酸配列について、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アミノ酸以上で35%以上の相同性を示す既知のアレルゲンが3件検出された。連続する80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。さらに検出された106個のORFに関して、既知の毒性タンパク質との相同性について、タンパク質データベースにおいてblastpアルゴリズムを用いて検索しています。

E-valueの閾値を0.1に設定して検索した結果、2つのORFが毒性タンパク質との相同性を示していますが、毒性を示す可能性は低いと考えられたとしております。

②ですが、既知のアレルゲンが*mpg1*遺伝子座で検出された1つのORFについて4件、*seb1*遺伝子座で検出された1つのORFについて1件検出されています。*mpg1*遺伝子座で検出された4件は食物アレルゲンではなく、*seb1*遺伝子座で検出された1件はADFSデータベースにおいてアレルゲンとの相同性は検出されず、これらは停止コドン間で生成されたORFであり、転写される可能性は低いと考えられたとしております。

さらに、既知の毒性タンパク質との相同性の有無を調べており、E-valueの閾値を0.1に設定して検索した結果、欠失後の*mpg1*遺伝子座で検出されたORFに関するヒットはなく、検出後の*seb1*遺伝子座で検出された1つのORFはジョウゴ蜘蛛の毒性タンパク質Mu-agatoxin-Ao1aとの相同性が検出されましたが、Mu-agatoxin-Ao1aの高次構造形成に関与する配列は含まれていないことから、毒性に関する懸念は生じないと考えられるとしております。

以上のことから、NGX酵素中にアレルギー誘発性または毒性を有するタンパク質が含まれる可能性は低いと考えられております。

続きまして、「3. 遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子の安全性に関する事項」で、その次の「4. 遺伝子産物のアレルギー誘発性に関する事項」の(1)、(2)については記載

のとおりでございます。

(3) の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けれども、①NGX酵素を人工胃液に加え、消化処理を行った後、ウエスタンブロット法で分析した結果、NGX酵素全長タンパク質のバンドは0.5分後におおむね消失することが示されています。さらに、SDS-PAGE法で分析した結果、NGX酵素の断片と考えられるバンドが0.5分以内に出現し、30分後まで観察されました。

この①の記載でございますが、ウエスタンブロット法とSDS-PAGE法の書き方の順序を逆にしたいと思っております。最初にSDS-PAGE法のことを書いて、その後にウエスタンブロット法のことを書きたいと思えます。

②につきましては、NGX酵素を人工腸液に加え、消化処理を行った後、ウエスタンブロット法で分析した結果、NGX酵素全長タンパク質のバンドは360分後でも完全には分解されませんでした。

③は記載のとおりでございます。

(4) の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、NGX酵素と既知のアレルゲンとの構造相同性の有無を確認するため、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アミノ酸以上で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なかったということです。

以上のことから、NGX酵素がアレルギー誘発性を有する可能性は低いと考えられたとしております。

続きまして、「第4. 遺伝子組換え体以外の製造原料及び製造器材に関する事項」は、それぞれ記載のとおりでございます。

「第5. 遺伝子組換え添加物に関する事項」ですが、「1. 諸外国における認可、食用等に関する事項」ですが、NGX酵素は、フランス、デンマーク及びオーストラリア・ニュージーランドにおいて承認等されております。

「2. 遺伝子組換え体の残存に関する事項」は、NGX酵素製造用原体について、培養法により生産菌が検出されないことを確認し、また、NGX酵素製造用原体中に生産菌に由来するDNAの残存がないことをPCR分析により確認しております。

「3. 製造に由来する非有効成分の安全性に関する事項」から次のページ、「4. 精製方法及びその効果に関する事項」と5については記載のとおりでございます。

最後に、第6について、第1から第5までの事項により安全性の知見は得られているとしてございます。

評価書案の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、評価書案についてコメント等ありましたらよろしくお願いたします。

14ページから15ページのORFのところは、先ほどの議論で少し書きぶりを変えていただ

くということですので、今回、ALLERGEN NOMENCLATUREに入っていないとか、まだその文章になっていますので、その点については申請者からの修正を待って、それを〇〇と〇〇〇と私で確認いたしまして、それをこちらの評価書のほうに反映していただくと。ちょっと評価書の修正がそこは大きいので、その部分については後日、メールというか、ダウンロード型でいいと思いますけれども、委員の先生方にもう一度確認をしていただきたいと思いますが、事務局としてはその流れでよろしいでしょうか。

〇〇〇 承知いたしました。

〇〇〇 〇〇〇、よろしく申し上げます。

〇〇〇 10ページの第2、192行目から始まる「1. ベクターの名称及び由来に関する事項」のところの文言が、「2. ベクターの性質に関する事項」の(1)から(5)まで書かれている事項は全くコピペしたものが書かれているのです。それはベクターが使われていないからそうなのかもしれないですけれども、書きぶりとして、これは該当しないとかという書き方にしたほうがいいのかなど思ったのですが、いかがでしょうか。

以上です。

〇〇〇 過去にもこういう事例はあったと思うのですけれども。

〇〇〇 ちょっと過去の事例を確認いたしまして、該当しないということがありましたら、そちらに修正したいと思います。

〇〇〇 〇〇〇、それでよろしいでしょうか。

〇〇〇 御確認いただければと思います。ちょっと私もぱっと見た感じ、ここの部分が非常にコピペというか、同じ文章がずっと続いていて、ベクターがないからそれはそうなのだろうけれども、ちょっと違和感を覚えたところがあったので、発言させていただきました。

以上です。

〇〇〇 ありがとうございます。

同じページの177行目のところ、アミノ酸残基数が異なるところも書きぶりが少し変わるかと思いますが、後ほど確認した後でお願いいたします。

それから、419行目から421行目ぐらいの「遺伝子産物についてそのアレルギー誘発性に関する知見が明らかであること」のところですが、ここは通常、文献検索等で引っかからないというような書きぶりになっていることが多いと思うのですけれども、ここで相同性を見て、実はその次のページの444行目から詳しい相同性の話が出てきて、かぶっているように見えるのですけれども、事務局としてはどうですかね。

〇〇〇 ちょっと確認させていただきます。

〇〇〇 通常は、422行目みたいなキーワードとして何かサーチしたらヒットがなかったとかそのぐらいで終わっているケースが多いのではないかと思うのですけれども、ほかの部分の修正もありますので、そこも含めて検討をお願いいたします。

〇〇〇、お願いします。

〇〇〇 細かいところなのですけれども、383行目は、33アミノ酸が36アミノ酸となります。

それから、18ページの450行目「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なかった」の後のhというのがありますが、これがよく分からないのですけれども、ここには参照48というのを入れるのがよろしいかと思うのですけれども、事務局のほうでお願いしたいと思います。

〇〇〇 すみません。こちらも確認させていただきます。

〇〇〇 ほかにございますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、評価書のほうですけれども、先ほど申しましたように、少しORFのところの記載ぶり等が変わることが予想されるのと、アミノ酸のところも確認が必要ですので、まずその該当の箇所を修正が参りましたら該当の先生方に確認いただいて、それを基に評価書のほうを変えていただいて、その評価書を一度委員の先生方で確認するという流れで、その流れが済みましたら、その後で食品安全委員会のほうに報告して、パブリックコメント等の手続に入るという流れにしたいと思います。

事務局、一応その流れでよろしいでしょうか。

〇〇〇 かしこまりました。

〇〇〇 それでは、キシラナーゼについてはちょっと宿題といえますか、後ほど皆様にも評価書のほうを御確認いただくことになるかと思っておりますけれども、一応これでキシラナーゼのほうは一旦終わりということにさせていただきたいと思っております。

それでは、次に進みまして、継続品目であります「ML18456株を利用して生産したカンタキサンチン」について審議を行いたいと思っております。

事務局から説明をお願いいたします。

〇〇〇 それでは、カンタキサンチンについての説明を始めさせていただきます。

本件、令和5年12月に一度審議を行っていただいて、その際に御指摘をいただきまして、その指摘事項について申請者から回答が今般ございましたので、この回答についての御説明をさせていただきます。

それでは、会場にいらっしゃっていただいている先生方はプラスチックのクリアファイルをお手元に御用意ください。そして、Web参加の先生方につきましては、CDで郵送させていただいた資料の中から回答書及び要旨と記載のあるPDFファイルをお開きください。

それでは、早速説明を始めさせていただきます。

まず、本件の概要について簡単に御説明をさせていただきます。本件の品目の概要につきましては、4ページを開いていただけますでしょうか。4ページから8ページ頃にかけて記載がございますけれども、かいつまんで御説明させていただきます。

本品目、*Yarrowia lipolytica* ATCC 76861を宿主といたしまして、これにカンタキサンチンの生合成ですとか生産性に関する各種遺伝子の導入等を行いまして作製されたML18456株という株を用いて生産したカンタキサンチンでございます。本品目は、高度精

製の飼料添加物として申請が上がってきているものでございます。

そうしましたら、回答書のほうを開いていただけますでしょうか。指摘事項及びそれに対する回答についての御説明をさせていただきます。

まず、指摘事項1でございます。最終産物が高度に精製されていることを確認するため、カンタキサンチンと類縁物質とを分離できる定量方法により、本申請品目における類縁物質を含まないカンタキサンチンとしての含量を示すことということで指摘をいただいております。

その回答につきましては、要旨の14ページに高速液体クロマトグラフィー法（順相及び逆相）の分析結果、これは前回の調査会において添付資料として既に出されていたものなのですけれども、こちらから算出したカンタキサンチンの含量を要旨の表5-2-2及び5-2-3として追記したということでございます。

続きまして、指摘事項2でございます。検出された類縁物質である4-ケト- $\gamma$ -カロチンについて、欧州化学機関におけるRead-Across Assessment Frameworkに基づきグループ化合物の情報から特性を推定するとともに、既に飼料原料として用いられているPhaffia酵母（*Phaffia rhodozyma*）でも合成されていると説明しているところでございますけれども、このPhaffia酵母が生産する4-ケト- $\gamma$ -カロチンの量や既に用いられている飼料から家畜及び養殖水産動物が摂取する量について本申請品目と比較するなど、分かりやすく丁寧に説明することというふうな御指摘をいただいております。

その回答でございますが、要旨の18ページに4-ケト- $\gamma$ -カロチンの説明があるのですけれども、この項目においてPhaffia酵母からの4-ケト- $\gamma$ -カロチン摂取量の推定について追記したということでございます。また、添付資料40として摂取量推定の詳細がまとめて提出されたところでございます。

続きまして、次のページ、指摘事項3でございます。未同定類縁物質を含む類縁物質について、以下の①～③について説明するというので、①肉、乳、卵等の畜水産物中に移行する可能性。②畜水産物中で有害物質に変換・蓄積される可能性。そして③家畜及び養殖水産動物の代謝系に作用し、新たな有害物質を産生する可能性。特に、動物体内でカロテノイド系の類縁化合物からリスクが高い化合物に代謝される経路がないかについて説明することということでございます。

回答でございます。まず①の可能性についてですけれども、本飼料添加物であるカンタキサンチンについては、牛用飼料への使用が指定されていないということから、本品に含まれる類縁物質の乳への移行は想定していないということでございます。一方で、肉、卵及び内臓に移行する可能性があると考えているということでございます。内臓に移行する可能性については、理由としては、この $\beta$ -カロチン及びリコペンについては、鶏で肝臓及び卵に移行するということが報告されていること。そして、物質のlog  $P_{ow}$ （オクタノール/水分配係数）が飼料から畜水産物への物質の移行のしやすさに影響を与える要因となることが示唆されているところ、この類縁物質であるエキネノン、 $\beta$ -カロチン、 $\gamma$ -カロチン、リ

コペン、そして4-ケト- $\gamma$ -カロチンについては、いずれもlog  $P_{o/w}$ が8を超えておりまして、このlog  $P_{o/w}$  8以上の物質については脂肪、卵、内臓（肝臓及び腎臓）、そして肉への移行が報告されているということでございます。これが理由で、肉、卵及び内臓に移行する可能性が示されているところでございます。

これに対する考察については、仮に類縁物質が畜水産物中に移行したとしても、人における摂取量はカンタキサンチンのADIと比較してごく微量であるということ。そして、毒性学的懸念の閾値（TTC、Threshold of Toxicological Concern）の値を下回っているということございまして、このことから本品の類縁物質が人の健康に悪影響を及ぼす可能性は低いと考えているということでございます。

要旨の15ページから20ページにございます5.2.1.類縁物質のところにて毒性学的懸念の閾値を用いた考察が今般記載されたということでございます。このTTCにつきましては、食品等に含まれる物質について、ヒトの健康への悪影響を引き起こす可能性が極めて低いと考えられるばく露量の閾値が存在するという考え方を基に、その閾値を化学構造から推定される毒性の程度により分類した物質群ごとに閾値を求める手法ということございまして、毒性データが十分ではなく、ばく露量または摂取量は極めて少ないことが推定される化学物質のリスク評価に近年用いられているということ御紹介をいただいております。

この摂取量推定については、より正確なものを行うために、2002年のカンタキサンチンの残留値設定の資料に基づきまして、表5-5において、脂肪を含む鶏皮、鶏の内臓及びいくらか、すじこの摂取量を追加したということでございます。この改訂された摂取量推定においても該当するクラスⅢのTTC値（1.5  $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日）を下回っていると推定されるということございまして、本品目の類縁物質が人の健康に悪影響を引き起こす可能性は低いというふうに考察がされているところでございます。

続いて②でございます。カロテノイドの代謝については、動物においては $\beta$ -カロチンですとかプロビタミンAからビタミンAへの変換のほか、酵素による開裂反応ですとか非酵素による酸化反応があることが報告されているということでございます。この代謝経路や代謝産物については、完全には解明されていないということございまして、 $\beta$ -カロチン、リコピン、エキネノン及び4-ケト- $\gamma$ -カロチンについては既存の飼料にも含まれている物質であるということ。そして、 $\gamma$ -カロチンについても野菜に含まれているということから、これらが有害物質に代謝される可能性は低いと考察されているところでございます。また、未同定の類縁物質が含まれているのですけれども、この未同定の類縁物質についても、その代謝産物の量が①のほうで考察をされているTTC値を上回ることは考えにくいということございまして、有害な影響を与える可能性は低いと考えているということでございます。

そして③でございます。 $\beta$ -カロチンについては、ハムスター、フェレット及び人において多量に摂取した場合に発がんのリスクが上昇することが報告されているということでございます。一方で、本品の $\beta$ -カロチンにおける人における摂取量が0.00305  $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日

という数字ですけれども、これはにんじんに含まれるβ-カロチン量と比較してごく微量であるということですので、本品に含まれるβ-カロチンの安全性の懸念は無視できると考えているということでございます。

また、β-カロチン、リコピン、エキネノン、4-ケト-γ-カロチンについては既存の飼料にも含まれており、γ-カロチンについても野菜に含まれていることから、動物体内の代謝系に作用し有害物質を生産する可能性は低いと考えているということでございます。

また、未同定の類縁物質については、その代謝産物の量についても①のTTC値を上回ることは考えにくいということございまして、有害な影響を与える可能性は低いと考えているというふうに考察されているところでございます。

続いて、指摘事項4でございます。本申請品目を摂取した鶏や魚類等の畜水産物の可食部、特に色素が移行すると思われる部位について、その色素の分析結果、各物質ごとの含有量等を提出することということで御指摘をいただいております。その回答といたしましては、本品目を採卵鶏に給与して卵黄のカンタキサンチン含量を高速液体クロマトグラフィーで分析を行ったということでございます。このクロマトグラムから類縁物質の移行の有無を調べた結果、類縁物質は検出限界以下であったということが確認されたということでございます。

続きまして、指摘事項5、次のページでございます。類縁物質の推定1日摂取量について、さけ、ますなどの魚卵を経由した摂取量も勘案し推定し直すことということで指摘いただきまして、その回答でございますけれども、表5-5にいくら、すじこを介した摂取量を追記したということでございます。あわせて、より正確に摂取量の推定を行うため、脂肪を含む鶏皮、鶏内臓も追加したということでございます。

そして、指摘事項6でございます。カンタキサンチンの体内動態について、特にヒトにおいて網膜への高度の蓄積が認められたとの知見があるということ。そして、本申請品を給与した鶏から卵に移行するといったことも踏まえまして、今回、既存品に比べて新規で検出された類縁物質及び高い値を示した類縁物質について、肉、乳、卵等の畜水産物中への移行の状況を哺乳類、鳥類及び魚類等への試験や論文等の情報も踏まえ、ヒトの健康への影響を考察することと御指摘をいただいております。

その回答といたしましては、これら類縁物質について、ヒトの網膜への蓄積に関する報告が今のところないということでございます。しかしながら、仮にこの類縁物質にカンタキサンチンと同様の蓄積性があったとしても、いずれの類縁物質の摂取量も網膜への蓄積の可能性を考慮して設定されたカンタキサンチンのADIを大幅に下回っており、また、指摘事項3の回答にも記載がありましたとおり、TTCの値も下回っているということございまして、人の健康に有害な影響を与える可能性は低いと考えていると考察が示されているところでございます。

御指摘いただいた指摘事項に対する回答は以上でございます。

〇〇〇 ありがとうございます。

前回の審議から少し時間がたっておりますので、最初に少し要点だけまとめたいと思いますけれども、今回の申請品目はカンタキサンチンで、扱いとしては飼料添加物、餌の添加物として使うという形のものになります。その場合ですと、従来審査しているのはMME、ミート、ミルク、エッグという形で審査するケースが多いのですけれども、今回のケースは畜産物への移行をある意味目的にしたような添加物になりまして、色味をつけるという意味合いもありますので、移行を前提にしたような形になっておりまして、MMEに引っかかってしまうというものになります。なので、扱いとしては、高度精製飼料添加物的な扱いをすることで審議をしたい、安全性を確認したいということが前提としてございます。

それで前回審議したのですけれども、厄介なことに移行するという点と、それから類縁物質と思われる未同定な物質があるということで指摘事項が出まして、今回その指摘事項に対する回答が返ってきたということになります。大ざっぱな流れについてまず説明いたしました。

それでは、指摘事項について確認したいと思いますけれども、指摘事項1、有効成分についてということで、この指摘事項を出されたのは、今日いらっしゃいませんけれども、〇〇〇〇〇〇ということになっております。今回、液クロのデータを基に定量しましたということで、そのデータを表のほうに追記していただいております。表5-2-1、2、3辺りになりますけれども、従来の化学合成品に比べると、純粋な成分として見ると少し低いという形にはなっておりますけれども、もともと飼料添加物としての規格は満たしているというものになってございます。95%近くは出ているので、よろしいのかなというふうには思いました。

指摘事項2ですけれども、こちらは4-ケト- $\gamma$ -カロチンについて記載を足してくださいということで、こちらは〇〇〇と〇〇〇から出た御意見になります。

〇〇〇、いかがでしょうか。

〇〇〇 指摘事項2につきましては、十分に回答いただけたのかなと思いましたが、このままでいいのかなと思っているところがございます。

〇〇〇 ありがとうございます。

今回、ほかの先生方でも指摘事項についてコメントがあれば随時発言していただいても構いませんので、よろしく願いいたします。

〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 指摘事項1に関してなのですが、確認させていただきたいのですが、申請書の文書中の14ページ、5.1.2の有効成分についてというところで途中に「本品の有効成分含量が既存化学合成品と同等以上であったことから」と書いていますけれども、これはこのままでいいのですか。表5-2-2とか3のデータからすると、以下なのかなという表現になってしまいますので、若干正しくないような感じがしたのですけれども。

〇〇〇 そうですね。文章でいくとどこになりますか。

〇〇〇 要旨の14ページの5.1.2の有効成分について、文章でいうと4行目から5行目辺りに「本品の有効成分含量が既存化学合成品と同等以上であったことから」という文章があ

って、その理由として「本品の精製度は既存化学合成品と同等以上であると考えられる」という文章に続いていると思います。これは、これによって高度精製であるということをお願いのだろうなと思うのですが、恐らく〇〇〇もこの点を確認されたくて聞かれたのだろうと思いますし、出てきたデータが逆に本品のほうが低くなるような結果になっていたので、この表現が微妙に適切ではないと思って質問させていただいた次第です。

以上です。

〇〇〇 ありがとうございます。分かりました。

これは成分規格ではたしか吸光度計で計った値で、表5-2-1のほうが高く出るので高いという表現になるのですが、〇〇〇のほうが、実際は類縁化合物も色がついているので成分としてやってくださいという形で今回出てきたのが、やってみたら低くなったという形なので、ある意味、本来は成分規格の定量法に従って書くので十分といえば十分なのですが、類縁化合物があるからやってねということなので、確かに結果としては紛らわしい表現になってしまっているの、吸光度計でやったらこうなって、今回のやつでやったらこうなりましたという素直な書き方に少し記載を修正していただこうかなと思いますので、それでよろしいでしょうか。

〇〇〇 分かりました。それで大丈夫です。

〇〇〇 続きましては、指摘事項3、類縁物質についてですが、こちらは私のほうから指摘を出させていただいたものになります。非常に詳しく回答していただいたと思っておりますけれども、この委員会でTTCはなかなか出てこない概念ですので、クラスⅢとかTTCとかあまり出てこないワードが出てきていますので、すみませんが、〇〇〇、少し解説いただけるとありがたいのですが、お願いできますでしょうか。

〇〇〇 了解しました。

そもそもTTCの概念というのがございまして、それはどうしてつくられたかといいますと、FDAなどで審査をする際に、本当に微量のものに関して全て毒性の試験をするのかというような議論がありまして、それで実際には容器包装とか限られたもの、本当にごく少ないだろうと思われるものに関しては、TTCの概念とあって、恐らくその構造とかから類推するに毒性学的に問題はないだろうというところを仮定しまして、それで推測をして毒性的に問題ないと、毒性学的懸念の閾値を決めるというものをやっています。

そのTTCのばく露量が明らかな有害性としての人の閾値として設定しているわけなのですが、先ほど申しましたように、容器包装のほかに香料などでも使われていることですが、食品安全委員会においてはどうなのかというところがまず1点懸念としてあります。

それと、今回の類縁物質についてなのですが、本当に構造が明らかな場合、それを予測できるというものなのですが、構造が確定していないということで、そもそもTTCには当てはまらないのではないかなというように考えております。

そのところは、僕は構造とかのほう、分析はよく分からないので、分析のほうの先生

がこれは類縁物質で間違いないと、構造もカンタキサンチンに近いものであるということがあるのであれば、そこで初めてTTCの考えというのが適応できるのではないのかなと考えております。

TTCの考えなのですけれども、基本的には一番最初は発がん性があるかないかというようなところの議論から生まれてきたところがあって、今回は、発がん性に関してはないというところは見えていて、それによって非発がん性のTTCが適用されるということで、今回その値を用いているというところになります。

それで、CramerのクラスⅠ、Ⅱ、Ⅲというのがあるのですけれども、化合物の構造に基づく分類を行います。今回のケースは一番厳しく見た場合のクラスⅢというのが当てはめられているのですけれども、その閾値以下であるということでありまして、それで問題はないだろうというような理論になっているところです。

以上になります。

〇〇〇 ありがとうございます。

今、構造に基づいた予測というものの概念という形でTTCがあるんですというふうに御説明いただいたかと思うのですけれども、今回、RRT=0.77という未同定物質が有意に増えておりまして、こちらのほうが少し問題になっているということなののですけれども、こちらについてはLC-MSで化学式自体は求めているという形になっております。この点について〇〇〇からコメントをいただいていると聞いておりますけれども、事務局から説明いただけますでしょうか。

〇〇〇 本件につきまして、未同定の物質について類縁物質であるということが言えるのかということに関して、〇〇〇に事前にコメントをいただいておりますので、御紹介をさせていただきます。

本未同定物質については、要旨の19ページにも記載がありますとおり、LC-MSの分析によりまして、化学式が $C_{40}H_{52}O_3$ というふうに推定されていて、炭素数40ということからカロテノイドの一種であることが想定されるということでございます。また、カンタキサンチンにおける吸収極大であります466 nmのように、今回紫外可視光の吸収も見たところ、吸収極大がこの物質については452 nmであったということですので、これもカロテノイドに由来するものであると考えられるというふうな考察をいただいているところでございます。

〇〇〇からのコメントは以上でございます。

〇〇〇 添加物のほうの委員をされている〇〇〇からコメントいただいたのを紹介していただきました。〇〇〇の御意見としては、類縁化合物として認めてよろしいのではないかとということですが、〇〇〇、その点について何かコメントがありましたらよろしく願いいたします。

〇〇〇 恐らく類縁物質だろうということをお願いしたので、そうだとすると、今回は非発がんのTTCというものが適用できるのではないかとことが言えます。しかしながら、

大きな問題として、TTCの概念を食品安全委員会でもそもそも用いていいのかと。これが適用されるのだとすると、この後も同じ概念を使って申請をしていくことが続くのではないかと思われるのですけれども、その部分の判断によるのではないのかなと思っております。

以上です。

〇〇〇 〇〇〇です。どうもありがとうございます。

さっき〇〇〇からも少し言及があったのですけれども、TTCそのものの概念をリスク評価に使うということにつきましては、香料とか農薬の不純物、あるいは器具・容器包装から溶出されるようなごく微量の化学物質について、化学構造を決めた上でリスク評価に使うというのは、食品安全委員会のほうでも実際にリスク評価のほうに適用しているということでございます。

以上です。

〇〇〇 ということなのですが、〇〇〇、よろしいですか。コメントをお願いいたします。

〇〇〇 もう既にそれで利用されているということでしたら、問題はないのかなと思います。ありがとうございます。

〇〇〇 TTCの扱いについては、後ほど評価書のところでまた少し議論させていただきたいなと思っておりますので、取りあえず指摘事項3については、この形で了解するというようにしたいと思っております。

指摘事項4ですけれども、実際に色素が移行しますので、その移行した先について色素分析をお願いしますということなのですが、こちらは私のほうから出させていただきました。

TTCで回答してくるとは当時予測していなかったもので、移行するものの代表的なもので分析してくださいという、実際に見ましようということをお願いした結果、今回、卵について卵黄での解析をしていただきました。結果としては、類縁化合物はほとんど検出限界以下でしたということで、主に蓄積することはございませんでしたという回答でしたので、私としては、これで全てをカバーしているとは必ずしもならないかもしれませんが、類縁化合物が移行して、そこで過剰に蓄積することはないということは一応卵で確認したということで、この回答でよろしいのではないかなと考えております。

ほかの先生方も、もしコメントがあったら随時よろしくをお願いいたします。

指摘事項5でございますけれども、こちらは〇〇〇で、今日いらっしゃいませんので、私のほうも確認しましたけれども、一応丁寧に計算していただいたのではないかなと思っております。

指摘事項6ですけれども、こちらは〇〇〇で、本日いらっしゃいませんが、ヒトの網膜に蓄積する報告例があるので、それ等も含めて考察してくださいということなのですが、回答としては、ADIを大幅に下回ったものしか摂取しないと考えられますという回答ですので、私としてはこれでよろしいかなと思っております。

以上になるのですが、全体を通して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。よろしいでしょうか。

それに加えて、1点事務局からの確認ということで、今回、高度精製飼料添加物ということになっているのですが、実はタンパク質の残存を確認しておりません。その点について、私のほうの意見としては、今回、●●●溶媒で抽出して結晶化しておりますので、通常考えてタンパク質の残存はほぼ考えられないということと、飼料添加物で実際にはワンクッション入りますという形のことを考えますと、今回定量しておりませんが、高度精製飼料添加物として判断してもよろしいのではないかと考えております。この点について意見がありましたらお願いいたします。よろしいでしょうか。

では、今回はタンパク質の定量を特には行っておりませんが、飼料添加物ということと、それから物性的に●●●溶媒で抽出して結晶化しているという点を鑑みて、タンパク質の定量はしなくてもよろしいでしょうか、なくても認めてもよろしいだろうという判断にしたいと思います。

そうしますと、申請者への質問事項は今のところないということになりますが、先生方から何かお聞きしたいことはありますでしょうか。よろしいですか。

それでは、本件について皆様の確認を取りたいと思いますけれども、安全性上は問題ないというふうに判断してもよろしいでしょうか。御意思の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、本件については、安全性上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 そうしましたら、資料の束を御用意いただけますでしょうか。右肩に「資料」と記載された束をお開きください。そちらの25ページから②がカンタキサンチンの評価書になります。

そのまま29ページをお開きください。評価対象飼料添加物の概要でございます。本飼料添加物は、*Yarrowia lipolytica* ATCC 76861を宿主といたしまして、カンタキサンチンの生合成や生産性に関与する遺伝子の導入等を行って作製したML18456株を用いて生産したカンタキサンチンであるということでございます。

飼料添加物としては、カンタキサンチンの使用が認められておりまして、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るところでございます。

宿主である *Yarrowia lipolytica* ATCC 76861につきましては、米国ではアメリカ食品医薬品局（FDA）によりクエン酸の製造に使用することが認められているほか、本株により製造された脂肪酸、エリスリトール、ステビアグリコシドがGRAS物質として認められております。欧州においてはEFSAにより製造用途限定でQPSステータスの認定を受けているところでございます。

「Ⅱ. 食品健康影響評価」でございます。

本飼料添加物は、製造工程において使用微生物及び副生成物が除去され、晶析により結晶として高度に精製されており、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令において設定されているカンタキサンチンの成分規格を満たしているというところでございます。

続いて、本飼料添加物の非有効成分について、最終製品において、本飼料添加物は、製造工程において加熱滅菌、溶媒を用いた抽出、結晶化の工程を経ますので、本品のタンパク質は仮に残留していたとしても極微量であると考えられるとしております。

続いて、飼料添加物の成分規格を満たしております。

そして(3) HPLC法(順相法及び逆相法)による分析の結果、HPLC法(逆相法)において比較対象とした既存化学合成品のカンタキサンチンでは検出されなかった類縁物質3種が本飼料添加物だけに検出されたということでございます。HPLC法(順相法)においてはこれら3種のうち2種が既存化学合成品でも本飼料添加物でも検出されておりまして、残りの1種が本飼料添加物にのみ検出されたということでございます。これら2種の類縁物質については既存の食品にも含まれているものでございます。残り1種の類縁物質については市場流通している飼料にも含まれており、また、本飼料添加物を添加した場合の家畜等の摂取量は既存飼料を添加した場合よりも少ないと推定されてございます。さらに、これら類縁物質が畜産物中に残留した場合の推定摂取量については毒性学的懸念の閾値(TTC)を下回っていることから、ヒトの健康に有害な影響を与える可能性は低いと考えられるとしてございます。また、未同定の類縁物質のほとんどはカロテノイドと考えられておりまして、未同定類縁物質総量としても人における摂取量は毒性学的懸念の閾値(TTC)を下回っていることから、人の健康に有害な影響を与える可能性は低いと考えられているところでございます。

以上から、従来品と比較して既存の有害成分の含有量が安全上問題となる程度にまで増加しておらず、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としてございます。

結論です。3番でございます。遺伝子組換え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」において、「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」に準じて安全性評価を行うこととされております。このため、本飼料添加物については、遺伝子組換え添加物に準じて安全性評価を行うこととし、「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確認の考え方」を準用して評価した結果、1及び2の結果から、当該飼料添加物を摂取した家畜に由来する畜産物の安全上の問題はないものと判断しまして、「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」による評価は必要ないと判断したというふうにしてございます。

評価書につきまして、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いて御意見、コメントを賜りたいと思います。全体を通してコメントがありましたらお願いいたします。

私のほうから、まず、66行目からなのですけれども、逆相法で3種が見つかって、順相法では3種のうち2種が既存品でもありましたと、残り1種がこちらだけにありますというふうに書かれていますけれども、その後のこれら2種というのは、どれとどれを指すのかがちょっと分かりにくい。これらのこれらって、どれとどれという、そこはちょっと工夫してほしいなど。

2種は既存の食品に含まれていて、1種は市場流通している飼料に含まれているので、しかも少ないと推定されたので、ここに関してはTTCの議論は要らない、削ってもよろしいのではないかと思うのですけれども、両方とも既存のものにありますという形なので、無理してTTCを書かなくてもいいのかなと。

〇〇〇 承知いたしました。こちらの3種、2種、1種の書き方について、一度事務局で確認、検討させていただいた上で修正させていただきます。

加えて、こちらのTTCについても承知いたしました。こちらも確認させていただきます。

〇〇〇 その後、ページをめくって75行目からが私的には厄介だなと思っているところなのですけれども、未同定の類縁物質のほうはカロテノイドと考えられ、そこにTTCが出てくるのですが、こちらはTTCという言葉を使うかどうか。先ほど〇〇〇がおっしゃいましたけれども、多分ここでTTCという言葉を使うと、今後結構な申請書で小さいものはみんなTTCでやってくる可能性が出てくるのですけれども、前回、この委員会で1例、バレンセンという香気成分についてTTCの概念を使ったことがあるようなのですが、そのときの評価書ではTTCという言葉は使っていないようでして、事務局でそのときの言葉の内容を説明してもらえますか。

〇〇〇 事務局でございます。

当時、バレンセンの評価書の表現を読み上げますと、「また、申請者はこれらのうち6種類はCramerの構造クラスⅠ又はⅡに分類されると考えられ、残る未知の混合物は仮に構造クラスⅢに分類されたとしても推定摂取量は構造クラスⅢに対する摂取許容値90 µg/人/日を超えないとしている」というふうな表現になってございます。すなわち摂取許容値という単語が使われているところでございます。

〇〇〇 食品安全委員会としてはTTCを使っていますということなので、使って悪いことは多分ないのですね。GMの委員会としてはTTCを今まで使っていないので、ちょっと私もどうしたものかなと思っているところはあるのですけれども、まずは〇〇〇、いかがでしょうか。

〇〇〇 そうすると、以前使われたときの表現を参考にするのが1つ考えなのではないのかなと思います。

あと、このTTCなのですけれども、発がん性のほうのTTCにおいては、Cohort of Concern

とって、ステロイドだったりとか金属だったりとか、そういったものに関しては例外であると、当てはまらないというような除外規定がありますので、こちらの非発がんのTTCですけれども、そちらに関しても今後変わってくる可能性は十分あると思いますので、そういった意味で、一つ一つの申請に対してきちんと見ていくと、TTCと書いてあるから一律通してしまうというわけではなくて、個別にきちんと見るという対応が必要かなと思います。

以上です。

〇〇〇 〇〇〇のほうから何かコメントがありましたら。

〇〇〇 先ほどちょっと〇〇〇からお問合せがあった件に関しては、食品安全委員会としてはTTCというタームを使っても支障はないのですけれども、こちらの調査会のほうでどういうふうに表現されるかというのは御検討いただければと思います。

ただ、今の御議論を聞いていて、CramerクラスとかというのはTTCのクラス分類のタームなので、実質的にTTCを使っているなというのは容易に類推できるということです。

それから、〇〇〇もさっきおっしゃっていましたが、Cramerクラスに行く前に構造情報から遺伝毒性がないとか、そういうところら辺の前提でこのCramerクラスⅢというのが使われるとか、TTCを使うには一応幾つか条件というかフローチャートがありますので、しっかり書き込むというのであれば、そこら辺の条件にきちんと適合するとか、そういうところら辺も書いていただくというのが、さっきちょっと〇〇〇から個々の審査をしっかりとしていけないといけないという趣旨の御発言があったのかなと思うのですけれども、そういうところも書くということもあるかも分からないです。

ただ、この調査会として、前例に倣ってこういう表現でやるということであれば、それも問題はないかなと思います。

〇〇〇 ありがとうございます。

そうしましたら、今後、TTCの概念は、今お話しにあったようなフローチャートみたいなものもある程度、場合によっては勘案しながら個別に判断していくという形で議事録としては残しておいて、今回に関しては、まだちょっとTTCを評価書に書いてしまうのは若干、高度精製のところで少しもめているところでもありますので、ちょっと時期尚早のような気がするのです。

〇〇〇、うんうんうなずいておられますけれども、何かコメントがありましたら、お願いします。

〇〇〇 私もまさしく高度精製の閾値の概念等々のところでまだもめていると申しませうか、議論しているところでもございますので、この際、TTCも認めてしまえばという気がしないでもないのですけれども、まだ尚早であるという〇〇〇の御意見に賛同いたします。

以上です。

〇〇〇 私もTTCをやっしまえという気持ちもなくはないのですけれども、今回は前回

のバレンセンの評価書に準じて、文章を少し変えていただいてという形にしたいと思えますけれども、委員の先生方、それでよろしいでしょうか。

そうしましたら、その部分は少し文章をモディファイして、こちらも後で委員の先生方に短いので見ていただくことにして、まずは〇〇〇に見ていただいて、それをほかの先生方に回すという形にしたいと思えますが、よろしいでしょうか。

〇〇〇 承知いたしました。そのようにさせていただきます。

〇〇〇 そのほか評価書全体を通して御意見がありましたら、お願いいたします。

それでは、ちょっと〇〇〇、後で文章の確認をしていただくことになろうかと思えますけれども、どうぞよろしくお願いいたします。

〇〇〇 了解です。

〇〇〇 それでは、本件につきましては、評価書の修正と確認が終わった後で皆様にもう一度だけ確認していただいて、その後で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えます。

それでは、カンタキサンチンの審議はこれにて終了ということにさせていただきたいと思えます。

ここで〇〇〇は御退室になるのですか。どうもありがとうございました。

〇〇〇 どうもお世話さまでした。これで失礼いたします。

〇〇〇 ありがとうございます。

それでは、次の専門参考人の〇〇〇が入れるまで少しお待ちください。5分ぐらい休憩を取りますか。

では、5分休憩を取りまして、18分からまた審議を再開したいと思えます。

(休 憩)

〇〇〇 それでは、3件目の審議に入りたいと思えます。ここからは、専門参考人の〇〇〇に御参加いただいております。ありがとうございます。

それでは、継続品目である「DHA産生及び除草剤グルホシネート耐性キャノーラ (NS-B50027-4) (飼料)」について審議を行いたいと思えます。

事務局から説明をお願いいたします。

〇〇〇 「DHA産生及び除草剤グルホシネート耐性キャノーラ (NS-B50027-4)」の飼料の申請要旨及び回答書を御用意ください。申請要旨につきましては、先日御連絡している差し替え版で御説明いたします。当庁いただいている先生方につきましては、緑の紙ファイルをお開きください。

本系統の種子植物(食品)に関しましては、昨年8月の当専門調査会で御審議いただきまして、本年5月に食品安全委員会にて御了承いただいております。そちらの評価結果でございますが、DHA産生及び除草剤グルホシネート耐性キャノーラ (NS-B50027-4) の種子か

ら搾油・精製された油については、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断したとしてございました。

本品目は、キャノーラNS-B50027-4の飼料についての評価であり、昨年8月に開催されました第254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。

飼料に関しましては、搾油・精製された油のみではなく、植物体全体、全草での評価依頼となっております。

まず、申請品目の概要を御説明いたします。申請要旨の1ページを御覧ください。(2)本系統の特徴を御覧ください。本品目は、既存品種であるキャノーラ品種AV Jadeにドコサヘキサエン酸を最終生成物とする長鎖多価不飽和脂肪酸合成に関わる5種類のデサチュラーゼ及び2種類のエロンガーゼの遺伝子が導入されており、DHAを産生することができるというものでございます。また、放線菌*Streptomyces viridochromogenes*由来のホスフィンオキシドN-アセチル基転移酵素をコードする*pat*遺伝子が導入されており、除草剤グルホシネートに対する耐性を有します。

2ページの9行目から*pat*遺伝子の供与体である*S. viridochromogenes*の安全性に関する事項の記載が不足しておりましたので、追記いただいております。

2ページの24行目から脂肪酸生合成に関与する導入遺伝子の機能の記載がございます。キャノーラNS-B50027-4では、導入遺伝子から発現する5種類のデサチュラーゼ及び2種類のエロンガーゼにより種子内の内在性脂肪酸であるC18:1 n-9オレイン酸からC22:6 n-3 DHAを最終生成物とする長鎖多価不飽和脂肪酸が産生されるとのことでございます。

また、5ページを御覧ください。除草剤グルホシネート耐性付与に関与する導入遺伝子産物の機能でございますが、放線菌*Streptomyces viridochromogenes*由来の除草剤グルホシネート耐性遺伝子*pat*は、PATタンパク質をコードいたします。PATタンパク質は、除草剤グルホシネートのL型異性体を、植物に対して毒性がない化合物であるN-アセチル-L-グルホシネートに変換するため、本遺伝子が導入された植物には、除草剤グルホシネートに耐性の形質が付与されるとのことでございます。

同じページの10行目から記載の(3)使用方法でございますが、キャノーラNS-B50027-4は、導入した7種の遺伝子によりDHAを産生することができ、種子油中にDHAを含有します。本品目は、有限な資源である魚油の原料の魚や培養生産システムでは大量生産が難しい微細藻類や酵母などの単細胞の代替となるDHA供給源としてキャノーラNS-B50027-4を用い、DHA含有の種子油を飼料に添加することを想定しているとのことでございます。

また、油糧用に栽培される従来キャノーラ品種と同様に、キャノーラNS-B50027-4の搾油かすは飼料原料として用いることが可能であるとのことでございます。

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1、本系統のなたね油かすを配合した飼料を給餌する予定の魚種における導入遺伝子の供与体である3種類の微細藻類の食経験に関

する指摘でございます。

2ページ目の12行目からまとめの記載がございますが、自然界及び養殖において、魚類及びその他の海洋水産生物は微細藻類を摂取することで長鎖多価不飽和脂肪酸を生体内へ蓄積していることが知られており、キャノーラNS-B50027-4の導入遺伝子の供与体である微細藻類は水産生物によって摂取されてきたと考えられると申請者は考察しております。

また、デサチュラーゼ及びエロンガーゼ遺伝子の供与体である *Micromonas pusilla*、*Pavloa salina*及び *Pyramimonas cordata*はマガキやクロチョウガイの稚貝をはじめとする海産物の養殖用飼料の有力な候補と考えられており、多くの研究が行われていると回答してございます。

続きまして、4ページ、指摘事項2です。本系統の使用方法について、配合飼料へのなたね油かすの配合割合について、養魚用飼料における配合割合も記載することの指摘です。

2024年の飼料月報に基づき、養魚用配合飼料へのなたね油かすの配合割合を追記いただいております。18行目から記載がございますが、2023年の養魚用飼料へのなたね油かすの配合割合は2.6%であったとのことでございます。

続きまして、5ページ、指摘事項3を御覧ください。養殖水産動物への移行可能性当について、前回の審議に用いた事前確認事項の回答では、セイヨウナタネ種子の油かすへの加工は、熱及び物理的手段によって細胞膜を破壊するように設計されているため、加熱処理試験で示した結果と同様に、キャノーラNS-B50027-4に導入されたエロンガーゼ及びデサチュラーゼは、この過程で損傷を受け、分解されると説明されておりました。その一方で、提出されたOECDの文書では種子での加熱は88℃が推奨されており、加熱処理試験で示された95℃で30分を満たしておりませんでした。この説明は遺伝子産物の物理化学的処理試験の1つである加熱処理試験の条件がOECDの文書に記載の条件を上回る条件で実施していることとなりますので、セイヨウナタネ種子の油かす中の導入遺伝子及び遺伝子産物が損傷を受け分解される仕組みの詳細な説明を求めた指摘でございます。

申請者からは、セイヨウナタネ種子を破砕し溶媒抽出する際の工程には、加熱・乾燥、脱溶剤、精製及び油かすの加熱処理等の工程を含み、回答書の23行目からの記載となりますが、脱溶剤及び油かすの加熱処理工程では、セイヨウナタネ油かすを95℃から115℃で約30分加熱するとされているとのことでございます。

また、27行目からの記載ですが、養殖魚用飼料の製造工程では、高温高压で調理を行い、その温度は100℃から150℃の範囲であるとのことでございます。

よって、32行目からの記載のとおり、遺伝子産物の物理化学的処理に対する感受性試験の加熱処理試験の実施条件である95℃、30分の処理で免疫応答性を失うことが示唆されていることから、セイヨウナタネ油かすの製造工程及び養殖魚用飼料の製造工程において、キャノーラNS-B50027-4の油かす中のデサチュラーゼ及びエロンガーゼは不活性化され、損傷を受けると申請者は考察しております。

続きまして、7ページを御覧ください。指摘事項4です。本品目の遺伝子産物であるエロ

ンガーゼ及びデサチュラーゼは、脂肪酸の生合成に関与する酵素でございますが、そのエロンガーゼ及びデサチュラーゼを家畜及び水産動物が経口摂取することにより、乳、肉、卵に移行しないことを論文等を示して説明することを求めた指摘でございます。

12行目からの記載のとおり、家畜及び養殖魚のうち有胃魚はタンパク質を胃で消化し、アミノ酸やペプチドまで分解します。これらのアミノ酸やペプチドは腸管で吸収され、体内で栄養素として利用されるとのことでございます。

16行目から記載の養殖魚のうち無胃魚でございますが、多くの魚類の稚魚及び一部の胃を持たない魚類の成魚では、タンパク質のピノサイトーシス（飲作用）という性質が観察されており、それはタンパク質などの高分子を細胞が直接吸収する作用とのことでございます。胃の機能の発達が十分でない稚魚は、ピノサイトーシスによってタンパク質などの高分子を吸収し、細胞内消化することができ、このページの一番下段から記載がございまして、分子量の大きいタンパク質がピノサイトーシスによって腸管細胞に取り込まれたとしても、細胞内の消化作用によって分解され、吸収されなかったタンパク質は腸から老廃物として排出されると考えられるとのことでございます。

8ページの20行目から「以上をまとめると」と記載がございまして、稚魚や無胃魚では、分子量の大きなタンパク質はピノサイトーシスによって吸収される可能性がありますが、ピノサイトーシスによって吸収されたタンパク質は直腸上皮細胞内の液胞系でリソソームの働きにより消化され、分解された生成物は液胞膜を經由して細胞質へ移動するため、稚魚や無胃魚がキャノーラNS-B50027-4のセイヨウナタネ油かすを摂取したとしても、上述のプロセスにより分解されると考えられることから、キャノーラNS-B50027-4において発現する完全長のデサチュラーゼ及びエロンガーゼがこれらの魚類に移行する可能性は極めて低いと考えられるとのことでございます。

そのため、31行目からの記載となりますが、完全長または分子量の大きなタンパク質は、胃を持つ家畜及び水産動物、胃を持たない魚類や稚魚のいずれにおいても分解、消化されることから、キャノーラNS-B50027-4において発現するデサチュラーゼ及びエロンガーゼが乳、肉または卵に移行することはないと申請者は考察しております。

続きまして、10ページを御覧ください。指摘事項5は、上記指摘事項1から4までの内容を踏まえて、導入遺伝子産物が未変性な状態で養殖水産動物に給餌される可能性について検討することとでございます。

一番下のパラグラフ、33行目からまとめの記載がございまして、指摘事項3への回答でございましたように、キャノーラNS-B50027-4種子から養殖魚の餌に至るまでの過程で、タンパク質は分解、損傷、変性するため、未変性な状態のタンパク質が養殖水産動物に給餌される可能性は低いと考えられるとし、指摘事項4への回答にございましたように、魚の胃や細胞内での消化過程で、タンパク質は分解、損傷、変性するため、NS-B50027-4に由来するデサチュラーゼ及びエロンガーゼが完全長のまま養殖魚の肉に移行する可能性は極めて低いと考察されております。

御指摘いただいた事項への回答は以上となります。よろしくお願ひいたします。

〇〇〇 ありがとうございます。

それでは、回答書の審議に入りたいと思います。今回の回答書の指摘事項ですけれども、全部実は発出者が私になっていまして、ただ、皆様の意見をまとめて私が発出した形になっているようなので、それぞれの回答についてコメントがありましたら、適宜挙手等でコメントをいただけたらと思います。

まず、指摘事項1ですけれども、遺伝子供与体の魚に対する食経験を記載してくださいということで、可能性としてはありますという形で、これでよろしいかなと思った次第です。

ちなみに、今回の審議のポイントは、今回はキャノーラですけれども、食品としては油のみの安全性を評価したという形で植物体のほうが入っておりません。その理由は、基本的には消化性試験が膜タンパク質であるがゆえに非常に難しく、結果として一度指摘を出して回答が来たのですけれども、ペプシン消化はやっているのですが、トリプシン消化は、人工腸液のほうの消化をやっていなかったということで、それ以上求めにくいだろうということで、油としてなら認めますよという形で、申請者もそれを了承したということで、タンパク質としての評価が終わっておりません。なので、今回、特に魚についてはタンパク質が無胃魚とかでは内臓を食べることもあるよねということで、その部分が結構前回問題になったというのが背景としてございます。

指摘事項2ですけれども、日本におけるなたね油かすの利用方法ですが、配合割合を記載していただいております。こちらは2.6%ぐらいということで、これは私のほうも昔というか、農水省の飼料のほうの委員会に参加していたことがありまして、油かすをいっぱい入れると魚は食べないんだよねということで、低いんですよという話は聞いていたので、このぐらいの割合かなと思っております。これでよろしいかなと思っております。

次に、指摘事項3ですけれども、油かすの製造工程を少し書いてもらって、実際どのくらいタンパク質が変性するものかを説明してくださいということです。今回比較的詳しく書いていただいたので、大分分かりやすくなったのではないかと思います。ここら辺から多分皆様の意見が出てくるのではないかと思うのですけれども、何かここら辺についてコメントがありましたら、お願ひいたします。

〇〇〇とか〇〇〇は、大体タンパク質がこのぐらいであれば十分変性しているのではないかなと思うのですが、いかがでしょうか。

〇〇〇 通常、95℃、30分ということで加熱に強いかということ調べる条件でありまして、この条件で問題はないと思います。

〇〇〇 〇〇〇、いかがでしょうか。

〇〇〇 特に問題ないのかなと思います。

以上です。

〇〇〇 ほかの先生方、何かコメントがありましたらお願ひいたします。よろしいでしょうか。

それでは、指摘事項4です。タンパク質が移行しないことを説明してくださいということで、ピノサイトーシスについて書かれておりますけれども、こういった形になるのかなというふうには思いますが、皆様のコメントはいかがでしょうか。内臓については、無胃魚については、稚魚は丸ごと食べるというのと、無胃魚、さんまとかは内臓をおいしく食べますよねということで、こういった議論をしていただくというのが背景としてはございます。未変性のタンパク質を食べることは多分ないだろうというのは、油かすのときの説明で十分されているかなと思いますので、今回ここまで丁寧にさせていただいたので、私としてはよろしいかなというふうに考えておりますけれども、よろしいでしょうか。

それでは、最後、指摘事項5ですけれども、以上を踏まえて、未変性な状態で給餌される可能性等についてまとめてくださいということで、回答いただいている形になるのかなと思います。

このぐらいかなというふうに私としては思っているところでございますけれども、いかがでしょうか。回答全体を通しまして、何かございましたらお願いいたします。

〇〇〇、コメントをどうぞ。

〇〇〇 この回答は、全草ではなくて油について言っていることでしょうか。

〇〇〇 この回答は主に、実際に食べるのは油かすということで、油かすに焦点を絞った形の前提になっていると思います。

〇〇〇 実は何を心配したかということ、葉っぱのほうの全草のいろいろな成分の比較表が出ていたのですけれども、表9なのですが、食品のほうはエルカ酸、すなわちエルシン酸なんかも全部調べてあったのですが、表9のほうはDHAみたいなものは全部ほとんど葉っぱにはありませんと書いてあったものの、エルシン酸なんかはどうなっているかということが書いてなく、文章にでも書いていなかったの、ちょっと心配になったのです。というのは、食品としてオーケーなのは分かったのですが、飼料として与えるのにも全草で与えてしまうのだったら、その比較表に入るべき成分であるエルシン酸だとかそういうものをちゃんと全部葉っぱ中も押さえておかなければいけないなと思ったからです。今聞いたところでは、油だけを主体だということなので、そうだとしたらオーケーだと思います。

前も心配していたのは、全草でオーケーを出してしまうと、葉っぱや何かも全部どんどん混ぜたのを飼料にして与えてしまって、そちらの確認していない部分も与えてしまう。そうするとそれが、畜肉の可食部分にタンパク質は入ってこないからいいといっても、低分子のものは肉にたまって、結局それがヒトに回ってきてしまうのではないかと思ったからです。

以上です。

〇〇〇 ありがとうございます。

多分、種の収穫時期にはもう葉っぱはかなり枯れている状態ではないかと推定するのですけれども、場合によっては申請者に確認して、葉っぱが家畜等に給餌される可能性はあるのですかというのは聞いてもいいかなと思ったのですが。

〇〇〇 茎葉部というので全草と。全草は茎葉部、葉っぱだけではなくて茎とかさやとかそういうところも出てくると思いますので、確認して、多分それはありませんと言ってくださると思うので、そうしたら大丈夫だと思うのです。

なぜこんなことを言うかという、もう20年前になりますが、大豆やあぶら菜、なたねで全草の安全をと向こうが言ってきたときに、そのときは食品安全委員会だったか厚労省の食品衛生調査会だったか忘れましたが、やり取りがあって、例えば大豆だったら、先方は大豆は大豆油以外、飼料にしか使いませんと言ったのですが、日本に入ってきてしまうと、日本人は大豆もやしを食べたり、いろいろな食べ方があるんですよと。また、なたねだって、日本人は葉っぱをおひたしにしちゃうこともあるのですということを行ったので、向こうが一応ちゃんと調べて、そちらも大丈夫ですというやり取りをしたことがあったので、多分、聞けば向こうがちゃんとそういうことをしてくれるのではないかと思います。

以上です。

〇〇〇 では、申請者をお呼びして、一応その点は確認しましょうか。

〇〇〇 お願いいたします。

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がありましたら、よろしくお願いいたします。よろしいでしょうか。

それでは、1点、〇〇〇からの御指摘がありましたので、これから申請者をお呼びして、その点については確認したいと思います。

ちょっと申請者をお呼びするのに時間がかかるかと思いますが、また5分ほど休憩したいと思います。48分からでお願いいたします。

(休 憩)

〇〇〇 それでは、質疑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。会社名と名前ぐらいで結構です。

〇〇〇 (英語で発言)

〇〇〇 (英語で発言)

〇〇〇 Ramboll Japanの〇〇〇と申します。よろしく申し上げます。

〇〇〇 同じくRamboll Japanの〇〇〇と申します。よろしく申し上げます。

〇〇〇 ありがとうございます。

それでは、こちらのDHA産生キャノーラの飼料のほうの審議を行いましたけれども、1点だけなのですが、ちょっと質問がございますので、〇〇〇のほうから質問がございます。

〇〇〇、お願いできますでしょうか。

すみません。〇〇〇が今消えてしまったので、ちょっとお待ちください。

〇〇〇、それでは、質問のほうをお願いできますでしょうか。

〇〇〇 すみません。今、切れてしまいましたので、入り直しました。

質問は日本語なのですか。英語ですか。

〇〇〇 日本語でも英語でもいいですけども、日本語をお願いします。

〇〇〇 〇〇〇です。質問があります。よろしくお願いいたします。

回答書の中で、タンパク質のものはほとんど移らないからいいですということがありましたが、これを使うときは油だけなのでしょうか。それとも、その中に茎葉部、葉っぱや茎が混ざってしまうことはあるのでしょうか。なぜならば、全草で認めてくださいと申請しているのですが、申請書には種、それから油のことしか書いてありません。わずかに茎葉部についてはDHAなどの記載はありますが、エルシン酸などの有害なおそれのある物質については、茎葉部についての含量は書いていなかったもので、もしそれが混ざってしまうと安全性に問題があると思ったからです。飼料のときに油だけでそういう茎葉部が混ざらないのかどうかをお伺いしたいと思います。

以上です。よろしくお願いいたします。

〇〇〇 ありがとうございます。こちらは私、Ramboll Japan〇〇〇のほうからまずお答えをさせていただければと思います。

御指摘いただいた点に関してですが、飼料として、餌として使用するものに関しては、油と種子になります。その内容については、MMEのほうの要旨、遺伝子組換え飼料としての安全性についてのほうの5ページの本系統の使用 방법에記載をさせていただいていますように、油と種子、油かすを使うということで、茎葉のほうは含まれないという形で想定をしております。

〇〇〇 分かりました。そうすると、使うのが油と種子に限られれば、エルシン酸や何かの心配はなくなりますので、これで安心いたしました。結構です。どうもありがとうございます。

〇〇〇 ありがとうございます。

〇〇〇 念のためお聞きしますけれども、収穫時に残った茎葉部、葉っぱとか茎とかはそのまま畑にすき込むという理解でよろしいですか。

〇〇〇 すみません。こちらはちょっとNUSEED社のほうに確認をさせていただきますので、今いただいた内容、〇〇〇の内容も含めて私のほうで英語にして説明をさせていただきます。多分意識になりますので、ちょっともともとコメントいただいたところと違う形になることを御了承ください。

(英語で発言)

〇〇〇 (英語で発言)

〇〇〇 (英語で発言)

〇〇〇 (英語で発言)

〇〇〇 では、答えとしては、収穫のプラクティスに関してそれほど専門的な知識がある

わけではないのですけれども、こちらのDHA産生のキャノーラに関しましては、基本的にクローズドループで扱われるということがまずあります。あとはそれ以外のことにしまして、基本的には栽培に関しては通常のやり方を取っているということです。

私のほうで、追加で収穫した種子の中に、例えば茎ですとか葉というものが混ざらないように、もちろんそこは通常管理をされるのかというところを確認したところ、そのとおりだというような回答が来ております。

〇〇〇 ありがとうございます。

通常のほかのなたねと同じ扱いということで、あと、餌に使う時にはオイルとシードという回答をいただきましたので、よろしいかと思えますけれども、〇〇〇、それでよろしいでしょうか。

〇〇〇 それで結構です。どうもありがとうございました。

〇〇〇 ほかの先生方で、この際だから聞いておきたいということがありましたら、お願いいたします。よろしいでしょうか。

〇〇〇 (英語で発言)

〇〇〇 (英語で発言)

〇〇〇 やはり収穫した種子に関しては、茎だったり葉が混ざらないようなところでハンドリングはしていて、クリーンにされているということで追加の情報提供をさせていただきました。

〇〇〇 ありがとうございます。

一応これでこちらの委員会としては納得したということで、質問は以上になりますので、ありがとうございます。

〇〇〇 では、我々は退室させていただいてよろしいということでしょうか。

〇〇〇 そのようにお願いいたします。

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。

ただいまの説明者からの回答を踏まえた上で、御意見、コメント等がありますでしょうか。よろしいですか。

それでは、安全性についての皆様の御確認を取りたいと思いますので、本件については、安全性上の問題がないという判断にしたいと思えますけれども、同意いただける方は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した。

それでは、本件については、安全性上の問題はないということになりましたので、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 右上に評価書案と書いてある資料を御用意ください。評価書案の説明をさせていただきます。

31ページ目からが本品目の評価書案となっております。

35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」のうち、1につきましては記載のとおりでございます。

86行目からの2では、キャノーラNS-B50027-4の種子から得られた油脂及び搾油かすが養殖水産動物の飼料に使用されることを考慮し、導入された遺伝子によって産生されるタンパク質について、アレルギー誘発性や毒性についてデータベースで確認しております。その結果、次のページの99行目からの記載となりますが、当該品目がアレルギー誘発性を有するまたは有害物質を含む可能性は低いと考えられたとしております。

同じページ、103行目からの3でございますが、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るタンパク質が家畜の肉、乳、卵等の畜産物中に移行するということは報告されておらず、本資料が肉、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精製される可能性は考えられないとしております。

また、その一方で、消化器官の未発達な仔魚や無胃魚については、飲作用によってタンパク質が直腸上皮細胞に吸収される可能性があるが、吸収されたタンパク質は直腸上皮細胞内の液胞系で消化されることから、本飼料における遺伝子組換えに起因する成分が養殖水産動物の食用部位に移行し、有害物質に変換・蓄積されることは想定されず、水産動物の代謝系に作用し新たな有害物質が精製される可能性は考えられないとしております。

114行目からの4でございますが、キャノーラNS-B50027-4の種子から得られた油脂では、脂肪酸の組成に変化が生じます。飼料から摂取された脂肪酸の一部は膜脂質の合成に使用され、養殖魚中に含まれる脂肪酸組成に影響を与えることが想定されるところとしております。

養殖水産動物の飼料に添加される魚油のうち30から60%がキャノーラNS-B50027-4の種子から得られた油脂に置換された飼料を給餌した際のアトランティックサーモンの飼養試験の結果を記載しております。

125行目から記載がございますが、キャノーラNS-B50027-4の種子から得られた油脂を飼料として与えられた養殖水産動物をヒトが摂取した場合の健康影響は、従来の養殖水産動物と同等であると考えられたとしております。

また、キャノーラNS-B50027-4には従来のキャノーラ油には含まれない脂肪酸も含まれておりますが、これらの脂肪酸については、既存の食品に含まれることを記載しております。

131行目から記載の5でございますが、キャノーラNS-B50027-4、既存品種であるAV Jade及び比較対象品種7種類の種子の構成成分分析について記載しております。その結果、既存の有害生理活性物質及び抗栄養素は既存品種との間に含量の有意差が認められないか、

認められたとしても含量の平均値は商業品種及びデータベースの値の範囲内であったことを記載しております。

139行目から6としてキャノーラNS-B50027-4は、植物の指針に基づき、キャノーラNS-B50027-4の種子から搾油・精製された油については、ヒトの健康を損なうおそれがないと判断しているということを記載しております。

144行目から、1から6を考慮したところ、キャノーラNS-B50027-4に新たな有害物質が精製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、新たな有害物質が精製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考えております。

本品目の評価書案につきましては、他品目の評価書に比べまして追加で記載している事項が複数ございます。具体的には、食品での評価は種子から搾油・精製された油のみでございましたが、飼料の評価対象は全草であり、評価部位が異なるということ。稚魚や無胃魚についてはタンパク質を細胞が直接取り込む飲作用を持ち、タンパク質が養魚中に移行する可能性があるということ。キャノーラから生成する油脂分については、家畜、養魚中に移行しまして、脂肪酸組成に変化が生じることにより、油脂分を給与した家畜、養魚を摂取した人への健康影響について、構成成分分析において既存の有害生理活性物質等の有害物質が増加していないことなどを書き加えております。こちらの内容で十分なのか、不足している事項等がないか御議論いただければと思います。どうぞよろしく願いいたします。

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いて御意見、コメントを賜りたいと思います。いかがでしょうか。長くはないので、全体を通してコメントがありましたら、よろしく願いいたします。

お願いいたします。

〇〇〇 96行目から99行目にかけてなのですが、ORFについてアレルギー誘発性や毒性についてデータベースで確認したということなのですが、ここは89行目から91行目は比較的簡単に表現をしていて、96行目からは少し解析のほうを詳しく書いているのですが、まだちょっと不足ぎみなので、その詳しいことは書かないで、例えば89行目のアレルギー誘発性や毒性についてデータベースで確認して、その結果というふうな短い表現にしてよろしいのではないかと思います。

〇〇〇 確認させていただきます。そして、反映させていただきます。ありがとうございます。

〇〇〇 そのほかございますでしょうか。

今回、ある意味、ここは大事なところでもあるといえはありますけれども、確かに〇〇がおっしゃるように、上と下でバランスが悪いようなイメージもありますので、ちょっと修正していただいて、〇〇〇に確認していただくようお願いいたします。

〇〇〇 承知いたしました。

〇〇〇 そのほかコメント等がありましたら、よろしくをお願いします。

従来のMMEの評価書と比べて結構長いのですが、食品の植物全体としての評価が終わっていませんので、事務局としてはこの程度は記載しておきたいということなのですが、私は事前に読みましたが、そういうことであれば、このぐらいでよろしいかなと思った次第ですが、どうでしょうか。特に植物系の先生方は今日一言もしゃべっていない先生がいらっしゃると思いますので、コメントいただきましょうか。

〇〇〇 〇〇〇でございます。

先ほどの〇〇〇のところのお話ですが、ここで書かれているところは、86行目に油脂及び油かすが使用されることを考慮しとされていますが、全体として、全草という形の書き方になっているように見えるのですが、これはこれで構わないということですか。用途を限定しておかなくてもよいということなのでしょうか。先ほど事務局からもちょうとあったかと思うのですが。

〇〇〇 多分、用途の限定は86行目のところが用途の限定に当たるのかなというふうに私は読めましたけれども。

〇〇〇 でも、この文章を読む限りですと、水産動物の場合はという書き方になっている気がするのですが、違いますか。魚にもいきますが、普通の動物にも使用される可能性はあるのですよね。

〇〇〇 そうですね。

〇〇〇 であれば、どこかにそれが。

〇〇〇 問題になっているのは魚のはらわたなのですが、そう言われると、それはそうかなと思うので、ちょっとそこは後で工夫してみましよう。

〇〇〇 すみません。お願いします。ありがとうございます。

〇〇〇 〇〇〇、いかがでしょうか。

〇〇〇 この文書を読んだだけで、茎葉部が使われないというような説明がないかなと思ひまして、油と油かすが使われるというふうには書かれているのですが、もう少し追記があったほうがよいのではないかと感じました。どこかに書いてありますか。油と油かすを使うと書いてあって、その後に、葉っぱなどにおける解析の話も書かれており、結局茎葉部はどうなったんだろうという疑問が残ってしまうかなとちょっと懸念しております。

以上です。

〇〇〇 そうでしたら、先ほど茎葉部に関しては、質問しても専門でないのでよく分か

らないという回答だったので、一応安全性の判定はしたけれども、茎葉部を収穫後、どういう運命をたどるのかは聞いていただいて、もしそれが申請書とこちらのほうに書けるようであれば書くみたいな形で考えてみてはどうかなと思うのですけれども、どういう回答が来るかにもよるのですが、基本的には使われないということなので、畑にすき込むのではないかなと僕は思ったのですけれども、その回答をもって、中に入れられれば入れるような形にしたいと思います。

〇〇〇 承知しました。

〇〇〇 〇〇〇、いかがでしょうか。

〇〇〇 今のお話を伺っていて、茎葉部の扱いについて明記をできればするよという事で、よろしいのではないかなと思いました。

以上です。

〇〇〇 発端となりました〇〇〇、いかがですか。

〇〇〇 今のように茎葉部がどうなるかをはっきりさせておいたほうが、少なくとも評価書にはこちらではっきりできるからはっきりさせておいたほうがいいと思います。〇〇〇がおっしゃるように、茎葉部のほうに説明があって、実は使うほうは油と種子だといって矛盾しているので、この評価書は何に対して評価しているのかが分かるほうがいいと思います。

以上です。

〇〇〇 ありがとうございます。

では、その点については確認を向こうにお願いしまして、その回答をもって、申請書をもし変えられるようであれば少し書き加えていただくような形を取り、もしこちらの評価書に入れられそうであれば入れるということを検討してみたいと思います。

ほかに御意見ありますでしょうか。どうぞ。

〇〇〇 37ページの6番なのですけれども、今ここで「植物体については安全性を判断する情報が不足しているものの」と明記してしまっているのですが、これはこのように書いてしまっても大丈夫なのですかね。足りないは足りないのですけれども、どうするかという議論も踏まえて多分明記しづらくなるのではないかなと思ったので質問させていただきました。

〇〇〇 この部分は、6番は食品としての評価内容で、これはもうパブコメにかかっているのですよね。

〇〇〇 なるほど。食品と書いてありますね。ごめんなさい。

〇〇〇 なので、もうパブコメまで終わっている。

〇〇〇 分かりました。このままで構いません。

〇〇〇 ほかにございますでしょうか。

〇〇〇 すみません。今の部分、私も実はちょっと引っかかりまして、ここに例えば、情報が不足しているものの、本件については茎葉部は使用しないためみたいなことが書いて

あると、ああ、なるほどなとならないかなと思いました。「植物体については安全性を判断する情報が不足しているものの」を消せないのであれば、本飼料では、種子から搾油した。

〇〇〇 事務局でございます。

この6の параは、完全に食品の評価の結果のことを記載している部分になります。

〇〇〇 では、ここは変えられないということですね。

〇〇〇 はい。このままで。

〇〇〇 承知いたしました。なので、変えられるとしたら、1から6を考慮したところの後に、茎葉部に関する記述が入るのであれば問題ないということでしょうか。

〇〇〇 今回はあくまでも全草での評価ということになっていると思います。実際に全草で評価をするのですけれども、使用される部分は種子と油かすということで評価書に記載することではいいと思うのですけれども、実際に評価をした部分はここだけと限定する記載方法にはしないということだと理解しています。

〇〇〇 承知しました。ありがとうございます。

〇〇〇 限定はしないけれども、実質上使われないよというニュアンスを書き込むことはできるということですね。

〇〇〇 そういうことは結構かと思います。

〇〇〇 それはあったほうがよろしいかと思います。

〇〇〇 ややトリッキーというか難しいところではございますけれども、なるべくそれが分かりやすい形になるように少し修文したいと思います。よろしいですかね。

〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 今言われたことはすごく大事なことで、はっきり書いておかないと、飼料や何かの安全性のところをすり抜けて許可が通ってしまうなどということが起きかねないので、はっきりこれは茎葉部のことはないですよというのが分かるようにしたほうがいいと思います。意味、分かりましたでしょうか。

〇〇〇 読み取れるように工夫して修文しましょうという。

〇〇〇 よろしく願いいたします。

以上です。

〇〇〇 それでは、今回は3件とも評価書案が若干、ある意味持ち越しになりましたけれども、こちらについても確認して、事務局で修正案を作成していただいて、その上で、最初にちょっと〇〇〇に確認していただく形にしましょうかね。最初にちょっと〇〇〇に確認していただいた上で、またほかの案件と同様に、委員の先生方に最終的に確認していただくという流れにしたいと思います。3件ともそうなってしまっただけでちょっと心苦しいのですけれども、今回は面倒くさいというか、ちょっと難しい案件が多かったので、そのような形にしたいと思います。

それでは、そのような修正と確認をした上で、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。

ということで、一応キャノーラの飼料のほうの審議はこれで終了としたいと思います。

それでは、ちょっと時間オーバーになりましたけれども、議題（1）については終わりたいと思います。

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 特にはございません。

〇〇〇 ありがとうございました。

それでは、本日の議題についてはこれで終了いたしました。

以上をもちまして、第265回「遺伝子組換え食品等専門調査会」を閉会いたします。

皆様の御活発な御審議をありがとうございました。適宜御退室ください。ありがとうございます。