

食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会

(第262回) 議事録

1. 日時 令和7年2月28日(金) 14:00～16:58

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

- ・ JPAo013株を利用して生産されたホスホリパーゼ
- ・ 除草剤グルホシネート、ジカンバ、アリルオキシアルカノエート系及びトリケトン系耐性ダイズMON94313系統(食品・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、百瀬専門委員

(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 食品健康影響評価に関する資料

- ① JPAo013株を利用して生産されたホスホリパーゼ
- ② 除草剤グルホシネート、ジカンバ、アリルオキシアルカノエート系及びトリケトン系耐性ダイズMON94313系統(食品)
- ③ 除草剤グルホシネート、ジカンバ、アリルオキシアルカノエート系及びトリケトン系耐性ダイズMON94313系統(飼料)

参考資料 第135回食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会(平成27年2月18日開催)の参考資料

6. 議事内容

〇〇〇 それでは、皆様、定刻になりましたので、ただいまから第262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、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「JPAo013株を利用して生産されたホスホリパーゼ」、「除草剤グルホシネート、ジカンバ、アリルオキシアルカノエート系及びトリケトン系耐性ダイズMON94313系統（食品・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」、机上配布資料としてJPAo013株ホスホリパーゼ関係のものが机上配布資料1、ダイズMON94313系統関係のものが机上配布資料2-1から2-3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、「JPAo013株を利用して生産されたホスホリパーゼ」の申請者でございますノボザイムズジャパン株式会社の方、「除草剤グルホシネート、ジカンバ、アリルオキシアルカノエート系及びトリケトン系耐性ダイズMON94313系統（食品・飼料）」の申請者であるバイエルクロップサイエンス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に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いたします。

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、新規品目である「JPAo013株を利用して生産されたホスホリパーゼ」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、申請要旨について御説明いたします。

お手元にJPAo013株を利用して生産されたホスホリパーゼの安全性審査資料を御準備ください。登庁で御出席いただいております先生は、透明なプラスチックファイルの資料になります。

2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)名称及び有効成分はホスホリパーゼです。ホスホリパーゼはA1、A2、B、C、Dの5つに分類されますが、本申請品目がホスホリパーゼA1ですので、比較対象とする既存の添加物にもホスホリパーゼA1を置いております。反応特異性はレシチンを加水分解する酵素です。

(2) 製造方法は、生産菌株の培養液から抽出、除菌及び精製などの工程を経ます。

(3) 用途及び使用形態です。30行目あたりの記載になりますが、既存のホスホリパーゼA1はレシチンからリゾレシチン及び脂肪酸を生成し、これら生成物は乳化作用を示すことから、乳化剤添加と同様の効果を得る目的で使用されます。

2ページの下から2行目からの記載になりますが、チーズの製造工程で添加された既存のホスホリパーゼA1の大部分はホエイに含まれ、ホエイ中の既存のホスホリパーゼA1は低温殺菌によって失活すると考えられるとしております。また、カード中にも添加された既存のホスホリパーゼA1は残存すると考えられ、加熱工程などがない場合は活性を有した既存のホスホリパーゼA1がチーズに残存する可能性があるとのことでございます。

3ページ目、(4) 摂取量について記載されておりますが、牛乳、チーズ、発酵乳、乳酸菌飲料の脂質加工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、体重1kg当たりの最大摂取量は4.1µg TOS/kg体重/日と算出されております。

続いて、第1-2-(1) 宿主は4ページに記載がございますが、*A. oryzae* IFO4177株です。

(2) の挿入DNAの供与体は、目的遺伝子である*pla1FV*遺伝子が*F. venenatum* A3/5株です。*pla1FV*遺伝子のプロモーターとターミネーターについては、表1の下から3つがそれに該当いたしまして、プロモーターが*na2*プロモーターと*na2/tpi*プロモーターで、*A. niger*

BO-1株及び*A.nidulans* Glasgow野生株、ターミネーターが*amg*ターミネーターで*A.niger* BO-1株で供与体としてございます。選択マーカーとして*amdS*遺伝子及び*URA3*遺伝子を挿入しております。*amdS*遺伝子は*A.nidulans* Glasgow野生株を供与体とし、アセトアミダーゼをコードします。*URA3*遺伝子は*S.cerevisiae* FL100株を供与体とし、オロチジン5'-リン酸デカルボキシラーゼをコードします。

(3) の挿入DNAの性質は、4ページの表1にまとめて記載されているとおりです。

また、10行目からの記載となりますが、これらの遺伝子を含む遺伝子導入用ベクターpJPV058はpUC19プラスミドを基に構築されております。pJPV058にはpUC19由来のアンピシリン耐性遺伝子の配列は含まれておりません。また、プロトプラスト法により、遺伝子導入用ベクターpJPV058を宿主ゲノムに複数コピー導入しております。

続いて、6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) の有効成分はホスホリパーゼです。反応特異性、(2) の製造方法、7ページに移りまして、(3) の用途、(4) の有効成分の性質については従来の添加物と同じです。

第1-6を御覧ください。

(1) の従来の添加物との相違点は、アミノ酸残基数、至適pH、至適温度、生産菌が異なる点です。

(2) の組換え体と宿主との相違点は、*pla1FV*遺伝子発現カセットが挿入され、*pla1FV*産生能を獲得している点、*amdS*遺伝子、*URA3*遺伝子が複数コピー導入されている点です。

机上配布資料1として申請要旨の修正箇所を配付しておりますので、机上配布資料の13ページをお開きください。

ここからしばらく机上配布資料を使用して御説明させていただきます。

第4-1- (2) 供与体の安全性に関する事項です。まず、*F.venenatum* A3/5株は、20年以上にわたり海外で食品用マイコプロテインの生産に使用されており、安全なタンパク質発現系と考えられております。*A.nidulans*、*S.cerevisiae*については記載のとおりでございます。

また、申請者に対し、導入遺伝子の供与体のリスク群分類について確認しておりましたが、昨夜回答がいただけまして、それぞれについて人あるいは動物に疾病を起す見込みがないものであるという根拠論文とともに、リスク群分類1であると示されました。

机上配布資料の14ページ、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。*pla1FV*遺伝子、*amdS*遺伝子、*URA3*遺伝子ともに供与体のゲノムDNAを鋳型としてPCR法により増幅して得られたものでございます。

同じページの (3) 挿入遺伝子の機能でございます。

まず*pla1FV*遺伝子です。*pla1FV*遺伝子がコードするpla1FVはホスホリパーゼA1に分類される酵素です。ホスホリパーゼA1はリン脂質に反応し、1の位置のエステル結合を分解するとのことでございます。

机上配布資料の16ページ、1) *pla1FV*の供与体である*F. venenatum* A3/5株のアレルギー誘発性について文献検索を行った結果、食品用マイコプロテインに起因すると疑われる食物アレルギーに関する報告が1報見つかり、その原因について調査されましたが、*F. venenatum* A3/5株が生産する*pla1FV*とは別のタンパク質が起因する事象であることが示唆されているとのこととございます。

2) の遺伝子産物のアレルギー誘発性に関する知見ですが、*pla1FV*を有効成分とする酵素製品について、アレルギー誘発性を示唆する報告はないとしています。

3) の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。

①の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、17ページの図5のとおり、反応開始30分以内に*pla1FV*のバンドが消失することが確認できたとしております。また、反応開始30秒以降に約8kDaで消化断片と考えられるバンドが認められましたが、この消化断片も反応開始2時間以内にほぼ消化されたことが確認されたとしております。

②の人工腸液中での消化性についてSDS-PAGE分析を行ったところ、17ページの図6のとおり、反応開始6時間以内に*pla1FV*のバンドが消失することが確認できたとしております。また、*pla1FV*製品中に含まれる約5kDaのバンドが反応開始時から認められましたが、この断片も反応開始2時間以内にほぼ消化されたことが確認されたとしております。

こちらの胃液、腸液それぞれの試験で見られる小断片について、事前に○○○より確認事項をいただいております。反応開始前、左から3番目のレーンが人工胃液や人工腸液が添加されていない*pla1FV*製品単独のレーンとなりますが、*pla1FV*の推定分子量である●●●よりも小さい分子量のバンドが検出されております。また、消化試験開始後のレーンに約5kDa、約8kDaのバンドが見られ、胃液では反応開始後2時間、腸液では反応開始後6時間までバンドが残存し、そちらは長いのではないかと御意見でございます。

今回、*pla1FV*タンパク質単体ではなく、保存量や安定化剤が添加された*pla1FV*の製品で消化性試験を実施しており、小断片のバンドの由来が分かれば御教示いただきたいと申請者に確認いたしました。

そちらの回答ですが、約5kDaのバンドは胃液試験及び腸液試験の*pla1FV*の製品のレーンに含まれております。また、社内文書4で試験バッチ及び代表バッチのSDS-PAGE結果を示しておりますが、そちらの図1にも薄くではありますが●●●より小さいバンドが確認でき、製剤化される前から存在するバンドであることから、製品中の非有効成分に由来するバンドではなく、遺伝子産物である*pla1FV*由来の部分断片とみなしました。また、人工胃液を用いた消化実験の約8kDaのバンド、図5で赤い線で囲まれたバンドでございますが、こちらも遺伝子産物である*pla1FV*由来のものとして記載してございます。約8kDaのバンドは*pla1FV*製品のレーンには含まれないバンドで、かつ、前に述べました約5kDaのバンドよりも大きく、また、*pla1FV*のバンドが薄くなっているため、消化30秒後以降に生じた*pla1FV*の消化断片といたしましたとのこととございました。由来についてこれ以上の追加の情報はないと伺っております。

また、こちらはこの後に先生方に御議論いただきたいと考えている点でございますが、添加物の技術的文書で人工胃腸液試験の連続処理の項目において、人工胃液による酸処理及び酵素処理で試験に供したタンパク質及び低分子化断片が所定の時間を超えても観察される場合には、人工胃腸液試験を連続して実施することを推奨すると定めてございます。*pla1FV*製品においても人工胃腸液試験の連続し実施を求める必要があるか否か、御議論いただければと思います。

続いて机上配布資料の18ページ、加熱処理に対する感受性です。図7のとおり、pH8.0で45℃で活性が50%以下になり、50℃以上の処理でほぼ失活することが明らかになったとしております。

続いて4) 遺伝子産物と既知のアレルゲンとの構造相同性に追加する知見です。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、19ページに記載がございまして、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。

*amdS*遺伝子及び*URA3*遺伝子については、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とのこととございました。その旨を机上配布資料の19ページから21ページにかけて追記いただいております。

机上配布資料の25ページ、第4-5- (2) 最終的に構築された発現ベクターについてでございます。生産菌に挿入されるDNAはpJPV058全長であるため、pJPV058全体についてORF検索を行った結果、〇〇〇個のORFが検出されました。

1) でアレルゲンデータベースを用い、既知のアレルゲン等の構造相同性を検索しておりますが、連続する80アミノ酸配列に対して35%を超える相同性を示す既知のアレルゲン及び連続する8アミノ酸配列が完全に一致する既知のアレルゲンは検出されませんでした。

机上配布資料から申請要旨にお戻りいただきまして、24ページ、2) でNCBIデータベースを用いてE-valueが1.0掛ける 10^{-5} を指標として既知の毒性タンパクとの相同性を検索しておりますが、指標を超える相同性を示したORFは認められなかったとのこととございます。

以上のことから、pJPV058には食物アレルギー誘発性または毒性を有するタンパク質をコードするORFは含まれていないと考えられるとのこととございます。

続いて、第4-5- (3) 意図する挿入領域が発現ベクター上で明らかであることとございますが、意図する発現領域は遺伝子導入用ベクターpJPV058全体でございます。

第4-7ですが、pJPV058には抗生物質耐性マーカー遺伝子は含まれません。

続いて、25ページから第5、組換え体に関する事項です。

第5-2- (1) pJPV058を導入後の生産菌のゲノムDNAについて、平均リード長400から500bp、平均冗長度50以上でシーケンシングを行った結果、特定の箇所にpJPV058が挿入されたことが明らかになったとしております。

また、26ページに移りまして、*pla1FV*遺伝子のコピー数を推定するため、定量PCR解析

を行っております。解析の結果、*pla1FV*遺伝子のコピー数は●●●であると推定されました。

(2) ORFの有無についてです。生産菌に挿入されるDNAはpJPV058全長であり、pJPV058全長でのORF検索については23ページからの第4-5-(2)で記載しております。こちらの項では、遺伝子発現カセットの宿主への導入により生じる境界領域について記載してございます。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、62個のORFが検出されております。

27ページに移り、1) はアレルゲンデータベースを用い、既知のアレルゲンとの相同性を検索しておりますが、連続する80アミノ酸配列に対して35%を超える相同性を示す既知のアレルゲン及び連続する8アミノ酸が完全に一致する既知のアレルゲンは検出されませんでした。

2) でNCBIデータベースを用いてE-valueが 1.0×10^{-5} を指標として、既知の毒性タンパクとの相同性を検索しておりますが、指標を超える相同性を示したORFは認められなかったとのこととございます。

以上のことから、遺伝子導入によって新たに生じたORFが発現したとしても、本酵素製品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るとのこととございます。

続きまして、28ページです。

6の製造原料に関する事項ですが、個々の製造原料は米国食品用公定化学品集等の規格に基づいて設定されており、食品用酵素の製造に長年安全に使用されてきた実績のあるものでございます。

29ページの第7-1、諸外国における認可の状況ですが、米国でFDA GRASを取得しており、カナダ及びフランスで食品用酵素及び食品用加工助剤のポジティブリストに収載されているとのこととございます。

30ページの第7-2、組換え体の残存ですが、PCR法を用いて組換え体由来のDNAの残存がないことを確認しています。

31ページにお進みいただき、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6のとおり、試験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してございます。

続いて、机上配布資料の34ページを御覧ください。

第7-4、精製方法及びその効果に関する事項です。事前に○○○より純度について確認したいと確認事項を頂戴しており、記載のとおり、●●●とのことで、*pla1FV*のタンパク質純度は極めて高いとされてございます。

第7-5については記載のとおりでございます。

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となります。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、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、申請書の1ページから12ページまでで御意見やコメントがある方はよろしくお願ひいたします。

今回はチーズに活性がある状態で残存する可能性があるというものになりますので、その点について、皆様、頭の中に入れておいてもらって見ていただけたらと思います。

それでは、申請書の12ページから24ページ、第4の挿入DNA、産物並びに発現ベクターの構築に関する事項で御意見等がありましたらよろしくお願ひいたします。

ここにおいて、先ほど事務局からの説明にもありましたが、16ページからの人工胃腸液試験ですが、短い断片があるということ、それから、比較的消化によって出てきた8kDaぐらいの断片が図5から見ると120分、下手をすると180分ぐらいのところまでであるのではないかなというふうに見えるということで、その点についてどういうものかということとを事前に申請者のほうに聞いておきましたけれども、恐らく導入遺伝子産物由来のものではないかという回答でございました。

この点について、私のほうでは、今回活性のある状態で最終的な食品に残存する可能性があるということで、この断片については連続消化でちゃんと消化し切れるということを確認したほうがいいのではないかと考えておりますけれども、その点について、〇〇〇、〇〇〇、いかがでしょうか。

〇〇〇 まず〇〇〇から発言させていただきます。

やはり17ページの図5のほうで見ますと、p1a1FVの全長●●●は比較的早く、5分で50%以下となって、30分でほぼ完全に消化されているわけですが、消化断片と見られる8kDaタンパク質は120分まで分解されずに残っています。消化断片の消失に120分以上かかるというのは確かに長いと思いますが、人工腸液による消化、図6に書いてあるほうではこの断片は生じていないので、人工胃液に引き続いて人工腸液試験を行えば、この断片は分解されると思われそうですが、申請者に胃液、腸液の連続消化試験を要求することというのが可能であれば、そのほうが望ましいとは思いますが。ただ、もし申請者が実験を行うことが難しいということであれば、この消化断片に関する追加の説明が必要と考えます。

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 〇〇〇でございます。

〇〇〇がおっしゃったことと全く同意見でございまして、図5と図6の提出された資料の状況からいいますと、胃液の中では8kDaのタンパクの残存がある。ただ、腸液に入ると恐らく速やかに分解が起き、断片としては残ることはないだろうということで、この2つのも

のから恐らく連続した処理をすれば、今問題となっているものは比較的に見えなくなるだろうとは思いますが、申請者のほうでそういった実験の実施が可能なのであれば、提出していただくとより安心な評価が可能になると思います。

以上です。

〇〇〇 ありがとうございます。

今日は申請者をお呼びすると思いますので、その点も含め、私のほうから実施可能かどうか聞いてみて、それで判断したいと思います。

そのほか、この第4について皆様の御意見がありましたらよろしくお願いします。

どうぞ。

〇〇〇 よろしいでしょうか。

15ページにpla1FVのアミノ酸配列が出ているのですが、このpla1FVタンパクというのは対象となるホスホリパーゼA1と●●●ほどのホモロジーがあるとは書かれているのですが、このpla1FVのタンパクについてももう少し詳しい情報があれば、例えば図4のところで酵素活性がある部分はどこであるとか、あるいは対象となるホスホリパーゼA1のアミノ酸の構造の比較というようなことを2つ並べて示すとか、そういうことがあるとよりこのタンパクに対する性質が分かりやすいかと思いました。

〇〇〇 確かに●●●というのはなかなか低いので、私も触媒部位は聞こうかなとは思ったのですが、今日お呼びしますので、〇〇〇のほうから聞いていただけたらと思います。

ほかにございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、申請書の25ページから33ページ、最後までですかね。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まで、ここの部分について御意見、コメントがある方はよろしくお願いいたします。

〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 今回、pla1すなわちホスホリパーゼA1を導入しております。●●●入っているということで、かなり過剰発現しているのかなと思うのですが、pla1は申請者が書かれているとおり、様々なリン脂質を切る酵素でございます。従いまして、こんなに高発現していて、この宿主細胞のリン脂質組成は大丈夫なのかなというのがすごく心配になりました。安全性という面で問題になってくるのかなと思うのですが、その辺りのことを聞いてみたいと思いました。いかがでしょうか。もしこの辺りに御専門の方がいらっしゃったら、教えていただきたいところです。以上です。

〇〇〇 〇〇〇、何か情報とかをお持ちであれば。

〇〇〇 これは菌体外に分泌されるという点で、菌体内にいるときはおそらく活性がない状態なのだと思います。だからこそ、高発現しているのかなと思いました。

私もコウジカビにこの部位が約●●●挿入されているという話を聞いて、どれくらい安定しているのか気になったのですが、多コピーで導入されることは一般的にあるようで、

安定的に保持されるという報告も文献を調べてみたら見つかりました。ただ、●●●まで行っている例は私も見たことがなかったので、少し気にはなりましたが、あり得なくはないのかなとは思いました。

以上です。

〇〇〇 〇〇〇、コピー数の安定性とかはお聞きになりますか。

〇〇〇 では、私のほうから、一般的に●●●もコピーされているけれども、安定性はどうかと一応お聞きしたいと思います。

以上です。

〇〇〇 また、菌体への影響に関する事項については、〇〇〇のほうからお聞きいただけたらと思います。よろしいでしょうか。

〇〇〇 承知しました。

〇〇〇 あと、これは今さらという感じではあるのですが、挿入部位ですね。挿入部位はORF検索をやっているのですけれども、植物のほうですと、よく近傍にどういう遺伝子があるかということを書かせたりするのですが、微生物は伝統的にそれを書いていなくて、そういうのが書いていないなどこの間読んでいて思った次第なのですが、問題はないのですが、微生物だからですかね。この件に関して何かコメントがある方がもしいらっしゃいましたらお願いします。

いませんよね。私が思うぐらいですから、いないとは思うのですが、ORF検索をやっているのですけれども、従来やってこなかったもので、特段求める必要はないかなと一応判断して、あと、欠失は結構問題にしないということも多いですので、そうしたいと思います。

それから、これも最近思っていたことなのですが、27ページとか24ページで毒性タンパク質との相同性検索で 10^{-5} を閾値にして検索しているのですが、一応文献的には 10^{-4} ぐらいがよろしいという文献を私は読んだことがあって、マイナス4乗ぐらいが目安のかなと思っていたのですが、最近 10^{-5} とちょっとだけ厳しくした条件で検索してくる申請者が増えてきたなと思ひまして、この点、毒性タンパク質については全然問題ないなと思っはいるのですが、〇〇〇、〇〇〇、コメントをいただけましたらお願いいたします。

〇〇〇 アレルゲンとして 10^{-4} というのを使うことは多いのですが、ただ、マイナス5乗でも特に大きな問題はないかと思ひます。

〇〇〇 〇〇〇、いかがでしょうか。

〇〇〇 〇〇〇です。

先生がおっしゃるとおり、アレルゲンとかにくくられず一般的な相同検索をするときの相同性のあるかなしかなという判断のときに4乗というものを使われるのですが、より相同性があるというようなことを言いたいときには5乗以上のものが使われるので、特段その辺りについてはあまり大きな影響は、どう言ったらいいですかね。4乗のほう

がむしろたくさんカバーはするのですけれども、今回対象としているのが80アミノ酸の中でのスライディングウィンドウでやっておりますので、〇〇〇がおっしゃったように、4乗でも5乗でもあまり大きな影響はないのではないかなと考えております。

あともう一点、この点ではないのですけれども、先ほど〇〇〇がおっしゃった、こちらはホスホリパーゼA1が最終製品にまで残存するといったところで、最終製品中に一般的にホスホリパーゼA1はどれぐらい残存するかというような情報はこの要旨の中にあっただのかなというのが、私、見落としていたので教えていただきたいのですけれども。

〇〇〇 一応申請書の3ページに、ほとんどはホエイのところに、上清の、上澄みのところに移行するけれども、一部、どのくらいかは書いていませんが、チーズの中に残存する可能性はありますという形になっております。

もし必要であればお聞きしてもよろしいかなと思いますけれども、いかがでしょうか。

〇〇〇 今、100%を摂取した場合での摂取量評価をしておりますが、そこまで厳しいものでやっているのです、当然問題ないと思うのですけれども、実際に食品中にどれぐらい残存するかという一般的な情報があれば、よりこの評価は安心できるものかなと思いますので、質問させていただければと思います、

〇〇〇 では、〇〇〇のほうから後ほどお聞きください。

ほかにございますでしょうか。大体よろしいですか。

それでは、申請者をお呼びしたいと思いますので、2時40分まで一旦休憩とさせていただきます。よろしくお願いいたします。

(休 憩)

〇〇〇 それでは、御入室ありがとうございます。説明者の方は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 ノボザイムズジャパンの〇〇〇と申します。よろしくお願いいたします。

〇〇〇 同じくノボザイムズジャパンの〇〇〇と申します。よろしくお願いいたします。

〇〇〇 それでは、今回の申請に関して質疑応答に入りたいと思います。

幾つかあるのですけれども、最初に〇〇〇の残存から行きましょうか。

〇〇〇、よろしくお願いいたします。

〇〇〇 〇〇〇でございます。

こちらのホスホリパーゼA1の最終製品中の残存に関する質問なのですけれども、申請要旨の中には最終製品中に非常に微量に残存すると御説明されているところなのですが、その後には摂取量については100%残存した状態で評価されておりますけれども、ホスホリパーゼA1の残存のレベルというものが大体どれぐらい一般的に乳製品等に残るのか、もしお分かりになりますようでしたら教えていただきたいと思っております。よろしくお願いいたします。

- 〇〇〇 どのぐらい例えばチーズに残存しているかというデータは持っておりません。
- 〇〇〇 でも、微量に残存するという御説明があるので、どれぐらいあるのかなというのは、何かデータ等があつての申請要旨の記載ぶりなのかなと思ったのですが、そういうわけではないという感じでしょうか。
- 〇〇〇 工程とかも必ずしも同じ工程で皆さんやっているわけではなくて、製造者さんによっていろいろな工程があると思うのですが、完全に絶対入っていないということは言えないということで微量に残存しているのではないかという一般論として記載をしているということです。
- 〇〇〇 分かりました。基本的には入らないぐらいの量であるけれども、残存する場合もあるということで記載ということですね。
- 〇〇〇 原理的にはそういうふうになります。
- 〇〇〇 それでは、続きまして私のほうからですが、そういうことで、微量だとは思いますが、最終製品中に残存するかもしれないということで、人工胃腸液試験をされていますけれども、8kDaと5kDaとありますが、この5kDaはホスホリパーゼに由来する断片という回答をいただいていますけれども、それでよろしいですか。
- 〇〇〇 初めからpla1FV製品に含まれておりますので、しかも、社内文書4の試験バッチのほうでもうっすらではありますがバンドとして存在しておりますので、遺伝子産物由来のものとしていただいております。
- 〇〇〇 5kDaと8kDaのバンドでペプシンの消化のところ、申請書でいうと17ページの図5になるのですが、こちらは比較的長く、60分で消化し切れないうような形になっているかと思えます。60分で切れないうのはペプシンとしてはやや切れが悪いなという形かと思えますので、それと食品中に残存する可能性がなくはないということを考えますと、できればこのペプシンの後のトリプシン、パンクレアチンでもいいのですが、連続消化してこの断片が消えるかどうかということを確認していただけたらありがたいなと思っておりますが、その点、連続消化の試験というのは実施可能でしょうか。
- 〇〇〇 連続消化試験ですか。方法としては可能です。
- 〇〇〇 それでしたら、できましたら連続消化して、この5kDaと8kDaの短い断片がパンクレアチン、人工胃液から人工腸液に連続消化して消えるかどうかというのをお示しいただけたらと思えます。
- 〇〇〇 ただ、5kDaの断片のほうは人工腸液だけでも分解されていると思えますので、消化でできた8kDaの断片が気になるということでよろしいでしょうか。
- 〇〇〇 そうですね。もしくはそれは難しいようであれば、この8kDaの断定についての説明が必要と委員会ではなっておりますので、説明していただいても構いませんけれども、そういった説明が御用意できるかどうかということになるかと思えます。
- 〇〇〇 あとはバイオインフォマティクスというところで既存のアレルゲンとの相同性が認められていないというところは一つ強調し得るかなとは思いますが、

〇〇〇 加工助剂的に消えてしまうものであれば、これでもよろしいかなと思うところもあるのですが、食品中に残存するかもしれないということになると、念のためやっていただけならなと思っておりますが。

〇〇〇 では、連続消化試験でどう反応するか確認したいと思います。

〇〇〇 お手数ですがけれども、よろしくお願いいたします。

それから、次は〇〇〇、よろしくお願いいたします。

〇〇〇 15ページの図4にこの酵素の一次配列を示してもらっているのですがけれども、このpla1FVの構造についてももう少し情報があれば、示していただければと思います。といたしますのは、対象となりますホスホリパーゼA1と●●●程度のホモロジーということで、少しホモロジーが低いとも思いますので、酵素活性がどの部分にあるのかとか、あるいは元のホスホリパーゼA1とこのpla1FVを上下に2つ並べてアミノ酸配列の比較をしてみるとか、そういう図があれば出していただければと思います。

以上です。

〇〇〇 承知いたしました。

〇〇〇 それでは、続きまして〇〇〇、よろしくお願いいたします。

〇〇〇 ページ数でいうと25ページ以降の部分かと思いますが、今回pla1の酵素活性を持つようなものを●●●、かなり大量に菌体に導入しています。シグナルペプチドがありますので、恐らく菌外には出ると思うのですがけれども、非常に大量に入っているということで、この菌体中でのリン脂質組成に対する影響などが気になるところです。その辺りの知見等がございましたらお示しいただければと思うところでございます。

以上です。

〇〇〇 すみません。今一つ聞き取れなかったのですが、何の組成ですか。

〇〇〇 恐らくこれはリン脂質を切る酵素ですので、この菌体内のリン脂質組成にかなり大きな影響を与えるのではないかと想像されますので、その辺りの影響も含めて、菌体内の影響でもし何か御検討していることがありましたら教えていただきたいと思うところです。

〇〇〇 以前も説明させていただいたことがあると思うのですがけれども、シグナルペプチドを入れて菌体外に排出する。製造工程では基本的には生産菌を除去するような形で、最終製品には酵素だけを抽出してやっていくというところで、生体内の影響というのはそこまで調べているわけではないと思います。

〇〇〇 調べてはいないということですね。

懸念したのは、結局細胞外に出るとはいえ、これが大量に発現することによって、菌体を構成する重要な脂質であるリン脂質の組成が変わる可能性がある。その結果、菌体内における新たな予期しない代謝が起きるのではないかとということを懸念したのですがけれども、そういった部分での安全性が大丈夫なのかという点です。

〇〇〇 基本的にこの製品であってもそうですけれども、毒性試験等をやっておいて、安

全性のほうの確認はしているというところですよ。

〇〇〇 それは精製物に対しての試験ですかね。

〇〇〇 いわゆる製品に対してですね。最終製品に対してです。

〇〇〇 最終製品中での確認ですね。分かりました。であれば、大丈夫です。

〇〇〇 素朴な質問で、要するにリパーゼなので、これは生産菌を攻撃しないのですかと。簡単に言うとそういうような質問なのですけども、そこら辺は普通に増殖しますよということによろしいのですか。

〇〇〇 基本的に生産菌の選抜の中ではリパーゼの生産性というところを指標にしますので、一番高い生産性を持つ遺伝子組換え体を抽出してきているというところですよ。ですので、そもそも菌体が攻撃されて死んでしまうと、生産性がぐっと落ちるということもあって、そういうような懸念は基本的にはあまりないと考えているところですよ。

〇〇〇 それでは、〇〇〇、よろしくお願ひします。

〇〇〇 私のほうからは、今、〇〇〇がおっしゃられたところと関連するのですけれども、定量PCRで染色体上に●●●ぐらいpla1FVを含めて入っているということよ、このゲノムの安定性とかの知見があるようでしたら教えていただきたいです。

以上です。

〇〇〇 こちらは生産菌などで恒常的に製造現場で使われますし、基本的に複数バッチでちゃんとリパーゼが出ているというのを確認しているようなデータは持ち合わせています。ただ、遺伝子レベルで例えばサザンブロットとかでやっているというデータはないです。

〇〇〇 〇〇〇、よろしいでしょうか。

〇〇〇 多分ネット環境の問題だったのだと思うのですけれども、すみませんでした。

私が最後に聞いたところは、コピー数の安定性に関するお話で、*Aspergillus oryzae*などで多コピーでも安定なのだろうなと思ったのですが、私の知見だと●●●というのは結構多い印象があったので、その点について質問させていただきました。特にほかに多コピーに関する情報をお持ちでしたらぜひ披露していただければなと思うのですが、いかがでしょうか。

以上です。

〇〇〇 例えばどのような情報、安全性の観点からか、遺伝子のジェネティックスタビリティーとか、そちらのほうの感じですか。

〇〇〇 スタビリティーのほうでお聞きしたいなと思ったのです。

以上です。

〇〇〇 スタビリティーはこの系統では調べられていないということではありますけれども、安定して生産できているからそんなに大きく変動はしていないだろうというのが申請者側の説明でしたが、今回指摘事項等を取りまとめることになろうかと思ひますので、またその際にもし申請者のほうで安定性について、一般論でもいいですし、この個別の品目でも構ひませんが、非常に多コピーの場合の情報があれば何かございましたら、少し追加

してもらおうということにさせていただきたいと思いますが、よろしいでしょうか。

〇〇〇 了解しました。

〇〇〇 そのほか、委員の先生方で御質問、コメントがある方はいらっしゃいますでしょうか。

どうぞ。

〇〇〇 〇〇〇から質問させていただきます。

2ページの用途及び使用形態というところ、今さらな感じもあるのですが、ここでは既存のホスホリパーゼはナチュラルチーズ製造に用いられているということが書いてあるのですが、このA1はA2と同様にリゾレンチン及び脂肪酸を生成するところにも使用されているというような書き方もされています。

7ページにある用途及び使用形態では既存のホスホリパーゼと変わらないと書いてあって、そうすると、今回の製品というのはチーズ以外、例えばパンとかマヨネーズとか、そのほかの製品にも使われる可能性があるのかどうかということと、使われた場合にそれがどれぐらい残存するのかということについてお聞かせいただければと思います。

以上です。

〇〇〇 基本的には2ページのほうの使用形態に関しては、まず一般論としてのホスホリパーゼの話をしていただいて、チーズについてというところで書かせていただいております。基本的には1ページに書かれていますように、今回のリパーゼに関してはチーズ等の乳製品物に用いられるという用途を主な用途として記載しています。今まで厳密にそこまで要旨中に記載していなくて、用途に関しては既存のホスホリパーゼと変わらないというのは定型文的に記載していた文章ではあります。

〇〇〇 ありがとうございます。

先ほどの議論でチーズに残る残らないの話でどれぐらい残存するかというお話があったかと思うのですが、もしほかのものにも使われるということが可能性としてあるのであれば、そこも考えておく必要があるのかなと思って、今、確認させていただいた次第です。基本はチーズということなのですかね。

〇〇〇 そうですね。

〇〇〇 分かりました。

以上です。

〇〇〇 そのほかの先生方で御質問等はございますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、審議のほうはここまでとなります。

申請者のほうは御説明を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。

今回少し説明を足していただくところとか、連続消化はしていただいただけそうなので、連続消化の結果をもっともう一度皆さんの審議にかけたいと私としては思っておりますけれど

も、そういった方針でよろしいでしょうか。何かほかに追加のコメント等ある方がおられましたら、お願いいたします。

よろしいですか。

それから、先ほどの10⁻⁴と10⁻⁵の件ですけれども、目安としては4乗からマイナス5乗ぐらいは大まかによろしいであろうということで、マイナス6乗はさすがに厳し過ぎではないかと思うのですけれども、一応4乗からマイナス5乗ぐらいまではこの委員会としては認めましょうということにしたいと思います。

〇〇〇、〇〇〇、それでよろしいでしょうか。

〇〇〇 それで問題ないと思います。

〇〇〇 私のほうも大丈夫だと思います。

〇〇〇 ありがとうございます。

〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 今の件に関して、数字はそれでいいのですけれども、これは技術的文書とかに書かれているのでしょうか。

〇〇〇 技術的文書には数字は出していないですね。

〇〇〇 出さないほうがいいのでしょうか。

〇〇〇 本当は出したいところなのですけれども、出したいような出したくないようなところがあります。

〇〇〇 〇〇〇にお任せします。

以上です。

〇〇〇 当面、この委員会の内部の申し合わせぐらいの感じで、一応マイナス4乗からマイナス5乗ぐらいまではいいだろうという取りあえず申し合わせぐらいにしておきたいなと思います。

そのほかよろしいでしょうか。

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、各専門委員の先生に御確認いただいた上で、消費者庁を通じて申請者に対して指摘をしたいと思います。

それでは、ホスホリパーゼの審議のほうは継続審議となりますので、これで終わりにしたいと思います。

続きまして、新規品目であります「除草剤グルホシネート、ジカンバ、アリルオキシアルカノエート系及びトリケトン系耐性ダイズMON94313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します。

〇〇〇 それでは、除草剤グルホシネート、ジカンバ、アリルオキシアルカノエート系及びトリケトン系耐性ダイズMON94313系統の要旨の御説明をさせていただきます。

本日登庁でいらしていただいている先生方は、緑色の紙ファイル冊子を御用意ください。

それでは、御説明を始めさせていただきます。

当該冊子の2ページをお開きください。宿主及び導入DNAに関する事項と記載されているページでございます。

それでは、本品目の概要について御説明いたします。

本品目は、マメ科ダイズ属 *Soja* 亜属に属するダイズ *Glycine max* (L.) Merr. の商業品種 A3555 を既存品種といたしまして、これに *Streptomyces viridochromogenes* 由来の *pat* 遺伝子、*Stenotrophomonas maltophilia* 由来の改変 *dmo* 遺伝子、*Sphingobium herbicidovorans* 由来の *ft_t.1* 遺伝子、そして、イネ以来の *tdo* 遺伝子、この計4つの除草剤耐性遺伝子が導入されて作出されている系統ということでございます。

続いて、6ページをお願いいたします。

この作出されました MON94313 系統でございますが、これら作用基準の異なる複数の除草剤を様々な組み合わせを使用した使用を可能にするということございまして、これが難防除雑草ですとか除草剤抵抗性雑草の効果的な管理のための複数の選択肢を農業生産者に提供するために開発された品目ということで記載がされているところでございます。

続きまして7ページ、宿主に関する事項、及び9ページ、ベクターに関する事項につきましては、要旨に記載のとおりでございます。

続いて、11ページをお願いいたします。

第5、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ございます。

まず、各挿入DNAの名称、由来及び分類に関する情報につきましては、(1)の表に記載のとおりでございます。

そして、それぞれの遺伝子の供与体の安全性に関する事項につきまして、事前に申請者から要旨記載内容の修正が提出されてございます。

そこで、本日、机上配布資料2-1と付番をして配付させていただいております資料の12ページとページ番号の振ってあるページをお開きください。

赤字のとおり、同事項についての修正が入ってございます。こちらはそれぞれ記載のとおりなのですが、これら4つの遺伝子のそれぞれの4つの供与体につきましては、それぞれ病原性ですとか毒素産生性、そして、アレルギー誘発性に関して有しているという報告はないということで確認いただき、修正をいただいております。

そうしましたら、冊子の資料のほうにお戻りください。

12ページ、挿入遺伝子のクローニング方法もしくは合成方法に関する事項でございます。こちらはそれぞれ今回導入されました4つの遺伝子のクローニング方法について記載がございまして、内容につきましては記載のとおりでございます。

続きまして、13ページをお願いいたします。

それぞれの挿入遺伝子の機能に関する事項でございます。

まず13ページ下のほう、*pat* 遺伝子からでございます。*pat* 遺伝子はそこから発現する PAT タンパク質により除草剤グルホシネートに対する耐性が付与されるというものでご

ざいます。14ページ中ほどにその機構の記載がございまして、除草剤グルホシネートのL-ホスフィノスリシンの遊離アミン基をアセチル化し、除草活性のないN-アセチルグルホシネートを生成するという機序をもって、グルホシネート耐性を付与するというものでございます。

このPATタンパク質が既知の毒性タンパク質の機能上重要なアミノ酸配列を有するかどうかに関して、毒性タンパク質データベースを用いて相同性の検索が行われております。*E-score*が 10^{-5} 以下の相同性を示す配列について検索したところ、このPATタンパク質と既知の毒性タンパク質との間に構造的に類似性のある配列を共有していなかったということでございます。

続きまして、15ページをお願いいたします。

改変*dmo*遺伝子についてでございます。この改変*dmo*遺伝子につきましては、ここから発現する改変DMOタンパク質によって、除草剤ジカンバに対する耐性が付与されるというものでございます。

機序につきましては17ページをお願いいたします。

この改変DMOタンパク質につきましては、ジカンバを脱メチル化する酵素ということでございます。ジカンバがこの酵素によって脱メチル化されることによりまして、除草活性のない3,6-ジクロロサリチル酸及びホルムアルデヒドに分解されるということでございます。

既に食品健康影響評価が終了しております除草剤ジカンバ耐性ダイズMON87708系統における試験成績等を参照した上で、この除草剤ジカンバについての残留基準設定に関する審議も食品健康影響評価として行われているということございまして、その評価においては、考慮すべき代謝産物であるばく露評価対象物質として親加工物のジカンバ、そしてDSCA（ジクロロサリチル酸）というものがピックアップされているということでございます。そして、JMPR、FAO/WHO合同の残留農薬専門家会議において、ジカンバ及びDSCAの毒性学的評価が行われておりまして、DSCAはジカンバと同等もしくはそれ以下の毒性であると結論されているということで記載されてございます。

この改変DMOタンパク質につきましても、既知の毒性タンパク質と機能上重要なアミノ酸配列を共有しているかということが毒性タンパク質データベースを用いて確認されておりますけれども、同様に*E-score*が 10^{-5} 以下で相同性を示す配列は存在しなかったということで報告されております。

続きまして、18ページをお願いいたします。

*ft_t.1*遺伝子でございます。この*ft_t.1*遺伝子ですけれどもここから発現するFT_T.1タンパク質につきましては、既に食品健康影響評価が終了しているトウモロコシでありますMON87429系統で発現するFT_Tタンパク質というものがあるのですけれども、これと同様にアрилオキシアルカノエート基を持つ除草剤について、除草剤の耐性を付与するものということでございます。

その機序につきまして、19ページをお願いいたします。

このFT_T.1タンパク質ですけれども、 α -ケトグルタル酸及び酸素の存在下におきまして、除草剤2,4-Dを除草活性のない2,4-ジクロロフェノール及びグリオキシル酸へと分解するというところでございます。

そして、このFT_T.1タンパク質につきましても、毒性タンパク質と構造相同性を有しているかということについて確認されておりますけれども、こちらも *E*-scoreが 10^{-5} 以下で相同性を示す配列は存在せずということで記載がされているところでございます。

続きまして、*tdo*遺伝子でございます。*tdo*遺伝子につきましては、ここから発現するTDOタンパク質によりましてトリケトン系除草剤に対する耐性が付与されるということでございます。

機序につきまして21ページをお願いいたします。

このTDOタンパク質ですが、トリケトン系除草剤でありますメソトリオンの第5位の酸素を酸化するというところをしまして、これによりヒドロキシメソトリオンと変換しております。続いて、同じ炭素で第二の酸化を起こしまして、オキシメソトリオンへと変換され、その後、非酵素的反応によって速やかに環化いたしまして、ヒドロキシサントンへと変換されると記載されてございます。このヒドロキシサントンのHPPDの阻害活性というのがメソトリオンよりも低いということでございまして、HPPD阻害剤であるメソトリオンへの耐性を付与するという仕組みになっているということでございます。

また、このMON94313系統に対してのメソトリオンの植物代謝試験が行われておりまして、これが別添資料4として本要旨において提出されているのですけれども、その概要を申し上げます。その結果ですけれども、本系統に特異的なメソトリオン代謝産物は検出されなかったという記載が要旨中にされてございます。

なお、MON94313系統におけるメソトリオンの主要な代謝産物といたしましては、親化合物でありますメソトリオン、そして、この代謝産物である4-メタンスルホニル-2-ニトロ安息香酸(MNBA)が茎葉及び乾草から検出されたということでございまして、このMNBAはイネやトウモロコシなどの従来作物においても検出されるメソトリオンの代謝産物であるということでございます。

続いて、22ページをお願いいたします。

TDOタンパク質につきましても、既知の毒性タンパク質との相同性が確認されてございます。その結果ですけれども、こちらも *E*-scoreが 10^{-5} 以下で相同性を示す配列が存在しないということで報告されているものでございます。

続きまして、23ページをお願いいたします。

抗生物質耐性マーカー遺伝子に関する事項でございます。本系統を作出するために用いられた導入用プラスミドPV-GMHT529103におきましては、ネオマイシン及びカナマイシン耐性を付与するトランスポゾンTn5由来の*nptII*遺伝子が含まれております。また、スペクチノマイシン及びストレプトマイシン耐性を付与するトランスポゾンTn7由来の

*aadA*遺伝子も含まれているということでございます。これらの遺伝子につきましては、最終的にMON94313系統のゲノム中には導入されていないということございまして、このことは次世代シーケンシング解析によって確認されているということでございます。

続きまして、27ページをお願いいたします。

構築された発現ベクターに関する事項でございます。構築された発現ベクターにつきましては28ページの図8のとおりでございます。この図8のT-DNA Iの領域がゲノムに導入された領域ということでございます。

続きまして、34ページをお願いいたします。

DNAの宿主への導入方法及び交配に関する事項でございます。MON94313系統はアグロバクテリウム法によって作出されたものでございます。その概要を申し上げます。従来のダイズ品種A3555系統の分裂組織を、導入用プラスミドPV-GMHT529103を含むアグロバクテリウムと共置培養することによりまして形質転換が行われております。その後、正常な表現型を示した再分化個体からコピー数や連鎖解析によって選抜マーカー領域と称されている図でいうT-DNA II領域となっている領域と連鎖していない1コピーのT-DNA I領域を有し、導入用プラスミドのベクターバックボーン領域を持たない個体を選抜し、土壌に移植して世代としては育成したということでございます。その後、自殖を繰り返しまして、T-DNA II領域をゲノム中に持たず、T-DNA I領域をホモで有する個体を選抜され、これが自殖され、最終的にMON94313系統となったと説明されてございます。

続きまして、36ページをお願いいたします。

遺伝子導入に関する事項でございます。MON94313系統に対してコピー数及び挿入近傍配列に関する事項が記載されてございます。これらを確認するために、次世代シーケンス解析及び導入遺伝子領域のPCR及び塩基配列解析が実施されております。その結果ですけれども、まず核ゲノムの中の1か所に導入遺伝子が1コピー導入されているということが確認されてございます。また、導入をプラスミドに由来する非意図的な配列もゲノム中に存在していないということが確認されてございます。また、このMON94313系統の導入遺伝子の挿入部におきまして、ダイズゲノム配列に40bpの欠失が認められたということでございます。

続きまして、46ページをお願いいたします。

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でございます。

まず、境界領域におけるオープンリーディングフレームでございます。本系統の導入遺伝子と5'及び3'末端の両境界領域において、ストップコドンからストップコドンまで、かつ連続する8アミノ酸以上の配列をオープンリーディングフレームといたしまして、その有無の検索が行われております。その結果、合計8個のオープンリーディングフレームが確認されたとのことでございます。

それぞれにつきまして、アレルゲンデータベースを用いて、連続する80アミノ酸におい

て35%以上の相同性及び連続する8アミノ酸との相同性検索が行われております。また、毒性タンパク質データベース及びタンパク質のデータベースそれぞれを用いまして、*E*-scoreが 10^{-5} 以下で相同性を示す配列も検索されております。いずれの検索におきましても、それぞれアレルゲン及び毒性タンパク質と相同性を示す配列は検索されなかったとのことでございます。

続きまして、47ページをお願いいたします。

導入遺伝子領域におけるオープンリーディングフレームの解析でございます。MON94313系統の導入遺伝子において、この導入遺伝子領域全体を6つのフレームから目的外のタンパク質が産生されないかということで、全体の6つのフレームをクエリーとして検索がされております。

その結果ですけれども、まずアレルゲンデータベースとの相同性について80アミノ酸において35%の相同性を示す配列は検出されなかったということでございます。

続いて、連続する8アミノ酸との相同性ですけれども、フレーム4においてパンコムギのアレルゲンとの一致が認められたということでございますが、このモチーフにつきましては上流に適切な翻訳を行うための開始コドンが存在していないということございまして、アレルゲンとなるとは考えにくいと考察されております。

続いて、毒性タンパク質等の相同性ですけれども 10^{-5} 以下で相同性を示す配列が見つからなかったということでございます。

また、タンパク質データベースを用いた相同性検索も行われておりまして、5つのフレームから相同性を示す配列が検出されておりますけれども、いずれも有害な生理活性を呈する可能性を示唆するものではなかったということでございます。

続きまして、53ページをお願いいたします。

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ございます。このMON94313系統におきましては、PATタンパク質、改変DMOタンパク質、FT_T.1タンパク質及びTDOタンパク質、この4つのタンパク質が発現いたします。この4つのタンパク質のうち、PATタンパク質及び改変DMOタンパク質につきましては、ここに記載があるのですけれども、これまで安全性審査を経た旨が公表された作物と同じものを入れているためという理由から、物理化学的処理に対する感受性に関する試験の実施を省略しております。

物理化学的処理に対する感受性について、この試験を省略するに当たっては、種子植物の技術的文書におきましては、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ていないと考えられる場合が該当するという例示をしているところでございますので、そのことが確認できるように記載を追加いただいております。

机上配布資料2-1に戻っていただきまして、55ページとページ番号が付番されているページをお開きください。

まず、PATタンパク質から説明させていただきます。PATタンパク質につきましては、

これまで安全性審査を経た旨が公表されたダイズA5547-127系統を含む複数の除草剤グルホシネート耐性作物においても存在しており、同一のアミノ酸配列を有しているということをお示しいただいております。

続きまして、改変DMOタンパク質につきましては、これも同様にこれまで安全性審査を経た旨が公表された作物において、同じアミノ酸配列を持つものを導入した実績があるということなのですが、ダイズで同じアミノ酸配列のもの、という説明にはなっておりませんでした。

そこで、既に評価されたダイズ以外の品目において発現する改変DMOタンパク質と、本系統において発現する改変DMOタンパク質をウエスタンブロットへ同時に流した結果というのを御提出いただいております、その結果、同様の分子量を示すというようなことが確認されているという報告が記載されております。

これら追記された理由によりまして、本申請要旨においては、PATタンパク質及び改変DMOタンパク質については、物理化学的処理に対する感受性について既に安全性審査を経たものと同等であると結論しているものでございます。

そうしましたら、申請要旨の冊子のほうに戻っていただきまして、54ページをお開きいただけますでしょうか。

人工胃液による酸性処理及びペプシン処理でございます。

このうち、FT_T.1タンパク質でございます。FT_T.1タンパク質の人工胃液処理の結果でございますが、結果といたしましては、SDS-PAGEの結果、このFT_T.1タンパク質は人工胃液中で0.5分以内に検出限界以下まで消化されるということが確認されております。また、0.5分後から20分後において3.5kDaから6kDaの位置にフラグメントが確認されております。あわせて、ウエスタンブロットを行った結果、完全長のFT_T.1タンパク質はペプシンの中で0.5分以内に検出限界以下まで消化されるということが確認されております、0.5分以降におきましては3.5kDaから6kDaのフラグメントが検出されなかったということでございます。

続きまして、57ページをお願いいたします。

TDOタンパク質でございます。TDOタンパク質の人工胃液処理試験の結果でございますが、胃液中で0.5分以内に検出限界以下まで消化されることが確認されております。また、0.5分後から5分後の間において3.5kDaのフラグメントが確認されておりますが、10分後には消失していたということでございます。ウエスタンブロットを同時に行った結果、この3.5kDaのフラグメントについては検出されなかったという結果が報告されております。

続きまして、60ページをお願いいたします。

人工腸液によるアルカリ処理及び酵素処理についてでございます。

まずFT_T.1タンパク質でございますが、人工腸液においてはこの消化性を見る試験においてウエスタンブロット分析のみが用いられております。そして、このウエスタンブロット分析の結果ですが、人工腸液の中で5分以内に検出限界以下まで消化されるということ

が示されております。

続きまして、62ページをお願いいたします。

TDOタンパク質も同様にウエスタンブロット分析の結果のみが掲載されております。そのウエスタンブロット分析の結果ですけれども、人工腸液で5分以内に消化されることが確認されたということでございます。

続きまして、64ページをお願いいたします。

加熱処理についてでございます。

FT_T.1タンパク質の加熱処理試験の結果でございますけれども、結果として55℃30分以上及び75℃15分以上の加熱処理によって失活することが示されたとのことでございます。

続きまして、68ページをお願いいたします。

TDOタンパク質でございます。TDOタンパク質の加熱処理に対する感受性ですが、55℃15分以上の加熱処理により失活することが示されたとのことでございます。

続いて、72ページをお願いいたします。

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ございます。今回発現する4種類のタンパク質につきまして、アレルゲンデータベースを用いまして、連続する80アミノ酸において35%以上のアミノ酸相同性及び連続する8アミノ酸についての相同性検索が行われておりまして、それぞれ一致が認められなかったということでございます。

79ページをお願いいたします。

遺伝子産物の代謝経路への影響に関する事項で、79ページから82ページまでの間で4種のタンパク質について考察がされておりますけれども、まとめますと、それぞれ高い基質特異性を有している等の理由から、宿主の代謝経路に影響を及ぼす可能性は極めて低いと考えられるとされているところでございます。

続きまして、83ページをお願いいたします。

宿主との差異に関する事項でございます。MON94313系統と対照の非組換えダイズとの構成成分の同等性を評価するために、もろもろ構成成分分析が行われております。その結果につきまして、85ページに結論が記載されておりまして、それぞれの構成成分につきまして、MON94313系統の平均値につきましては、いずれもAFSIデータベースに報告されているダイズにおける含有量の範囲に収まっているということございまして、このMON94313の構成成分については従来のダイズ品種と同等であることが示されたということでございます。

続いて、100ページをお願いいたします。

100ページですけれども、諸外国における認可、食用等に関する事項はこちらに記載のとおりでございます。

要旨の御説明につきましては以上でございますけれども、事前に〇〇〇から本品目につきまして御意見を頂戴しておりますので、ここで御紹介をさせていただきます。

本日、机上配布資料2-2として配付させていただいている資料をお開きください。

このMON94313系統では、4種類の除草剤に対する耐性を付与するために4種類の遺伝子を導入しています。これらの導入したそれぞれの遺伝子の産物及びその産物（酵素）による代謝産物の安全性確認は記載されておりますけれども、それぞれの導入遺伝子産物（酵素）がほかの導入遺伝子産物（酵素）や代謝産物に対して働いた場合の安全性を確認していますでしょうか。もし確認しているのならば、その旨も書いていただけると安全性確認ができます、という御意見をいただいております。

この御意見につきましては、同様の質問を事前に事務局から申請者のほうに投げかけておまして、その回答が来ておりますので御紹介をさせていただきます。机上配布資料1-1をお開きください。

机上配布資料2-1の24ページに申請者から回答として記載されたものがございます。

PATタンパク質、改変DMOタンパク質等のタンパク質は、それぞれ固有の細胞内局在、作用機序及び基質特異性を有しているということでございまして、相互に独立して作用していることから、これらのタンパク質が相互作用することは考えにくいという回答が現時点で示されているところでございます。

そして、事務局や専門委員の先生方から事前に申請者に対する御質問を幾つかいただいております、回答が得られたものもございまして、簡単に御紹介させていただきます。

まず1つ目、本品目において導入されているプロモーター及びターミネーターにつきまして、プロモーターにおける転写開始位置、ターミネーターにおけるポリアデニレーション位置はそれぞれ同定されているかという御質問をいただいております。

回答でございますが、*pat*遺伝子発現カセット及び*tdo*遺伝子発現カセットにおきましては、それぞれ*GSP579*プロモーター及び*GSP576*プロモーターが導入されているのですけれども、それぞれの主要な転写開始位置について報告がされております。

まず、*pat*遺伝子発現カセットの*GSP576*プロモーターでございますが、転写開始位置は462番塩基ということで同定されているということでございます。そして、転写開始の90%は10塩基の範囲内で検出されたということでございます。

また、*tdo*遺伝子の*GSP579*プロモーターでございますが、主要な転写開始位置も450番塩基ということで、これも同定されているということで回答が来ております。転写開始位置は450番塩基から464番塩基の範囲内で検出されたとも御報告されております。

続いて、ターミネーターでございます。ターミネーターにつきましては、*tdo*遺伝子発現カセットの*GST7*ターミネーターというのが合成されて作られたターミネーターとして使われているのですけれども、このターミネーターにつきましては2つのポリアデニレーション位置を持つように設計されたということでございまして、それぞれのポリアデニレーション位置につきましては、3' RACE法によって同定されているということでございます。このポリアデニレーション位置につきましては、申請者の予想とおり、3126及び3186番塩基の周辺に2つの主要な部位が検出されたということでございます。

続きまして、*tdo*遺伝子という今回導入された遺伝子が一種の変異遺伝子であるということは一般的に知られているものということなのですが、この変異する前のTDOタンパク質はもともとイネが持っているものなのなのですが、イネの中でどのような働きをしているのか分かっていることがあれば説明してほしいという御質問をいただいております。

その回答が来ておりまして、おっしゃるとおり、この*tdo*遺伝子というのはイネで同定された*HLS1*遺伝子というもののコドンを最適化したものであるということでございます。この*HLS1*遺伝子につきましては、イネの特定の品種におきましてHPPD阻害型の除草剤について天然で耐性を付与しているものということで、もともと同定されたものであるということでございます。

この*HLS1*遺伝子の変異型品種においては、イネの生育への影響が観察されていないということございまして、イネにおける*HLS1*遺伝子の機能については極めて限定的であるか、*HLS1*遺伝子の相同性を有する遺伝子としてこれまた同定されております*HLS1-like*遺伝子群の遺伝子と機能が重複しているということが示唆されているものの、イネにおけるこのタンパク質及びこのタンパク質群の本来の機能については未解明であるということでご回答をいただいております。

もう一つ御質問をいただいております。TDOタンパク質のメソトリオンの各代謝産物につきまして、それぞれ我が国においてその安全性について確認されているかということをご質問いただきました。

回答でございますけれども、メソトリオンについては、先ほど要旨中でも御説明させていただいたとおり、TDOタンパク質によってヒドロキシメソトリオン、オキシメソトリオン、そして、その後、様々な中間代謝産物並びにグリコシル化マロニル抱合体へと代謝されるということでございます。

このメソトリオンですけれども、MON94313系統に対して同位体標識したメソトリオンを散布した結果ですが、収穫種子において検出された放射性残留物というのは極めて低濃度であって、OECDが定める指針において特定が不要であるものとされる程度であったということが別添資料の4として報告してあるということでございます。この植物代謝試験の結果から、MON94313系統においてメソトリオンが収穫までに種子において安全性に懸念のないレベルまで代謝されていることが確認されたということでご回答されております。

当該代謝試験におきましては、ダイズの茎葉及び乾草において親化合物であるメソトリオン及びその代謝産物である4-メタンスルホニル-2-ニトロ安息香酸が検出されたということございまして、メソトリオン及びNMBAが分析化合物として作物残留試験を実施した結果、いずれも定量限界未満であったということでございます。

長くなってしまいましたが、本要旨につきまして説明は以上でございます。

〇〇〇 続きまして、本申請品目について事務局から補足の説明をさせていただきたいと思っております。

お手元に机上配布資料2-3を御準備ください。

申請要旨は20ページをお開きいただけますでしょうか。

先ほどの説明にもございましたが、本申請品目の中のトリケトン系耐性という部分についての説明になります。

20ページにも書かれているとおり、今回のMON94313系統が適用対象とするのはこのトリケトン系除草剤の中でもメソトリオンのみであるということでございます。

ダイズでメソトリオン耐性を利用した遺伝子組換え品種につきましては、過去の食品安全委員会における食品健康影響評価は1件のみでございます。それが1ページ目の上に①として書いてある品目でございます。SYHT0H2系統のダイズというものでございます。

ただ、このダイズのメソトリオン耐性の仕組みというものが、ダイズの内在性のHPPDタンパク質に代わって変異型のAvHPPD-03タンパク質を発現する遺伝子を遺伝子組換えで導入して、これが作用することで、本来、内在性のHPPDタンパク質がメソトリオンの作用でダイズ体内で使えなくなってダイズが枯れてしまうところを、この組み換えたタンパク質が作用することで、通常の代謝系が保持されてダイズが生き残るといような作用機序でございます。

一方、先ほど御説明したとおり、今回の品目につきましては、組換えで導入いたしました*tdo*遺伝子から発現するTDOタンパク質というものがメソトリオンに直接作用し、メソトリオンを酸化することでメソトリオンの活性をなくす、不活化するという作用機序でございます。ですので、過去に評価したダイズのメソトリオン耐性のものとは今回のものは作用機序が全く違うというところが一つポイントになると思っております。

なぜそんなことを言っているかといいますと、1ページめくっていただきまして、机上配布資料2-3の2ページ目でございますが、2として書かせていただいております。評価指針の中でも、第2章の第3、3の(1)の③といたしまして、農薬を代謝することで農薬耐性を示す場合は、代謝物が調べられていること、また、主な代謝物の安全性が確認されていることという規定がございます。

申請要旨の21ページ目を見ていただけますでしょうか。

今回、メソトリオンからヒドロキシメソトリオンができて、オキシメソトリオンができるといった説明が22ページの図6とともにされているのですが、この工程で、例えば13行目、12行目の終わりぐらいからになりますけれども、オキシメソトリオンは非酵素的反応によって速やかに還元し、ヒドロキシサントンへ変換されるといった記載もあるのですが、こういった変換されたものの説明などがまず不足しているのではないかと考えております。さらに、それぞれできる産物についての安全性の説明が不足しているのではないかとこのことを事務局としては懸念してございます。

机上配布資料2-3の2ページ目の中ほどの3のところを見ていただきたいのですが、過去の平成27年に開催いたしました135回の当専門調査会において、新規の除草剤と作物の組合せの場合にはこういうことを確認しましょうということで、考え方が取りまとめられて

ございます。こちらにつきましては、今抜粋を書いておりますが、全文を本日の参考資料としてつけてございます。

こちらの1の申請資料における除草剤の残留に関する記載について、③になるのですが、代謝物について、組換え体特有の代謝物が産生される場合には、その残留量であるとか残留基準値の設定の有無、安全性に関する情報というものを申請要旨に書いてもらわなければいけないということがこのときに決められております。一応申請要旨の21ページの29行目からの記載で、申請者は今回のMON94313系統に特異的なメソトリオンの代謝産物は検出されなかったという記載をしているのですが、これが検査上検出されなかっただけなのか、本当に産生されていないのかというところは確認が必要ではないかと考えてございます。

こういった経緯がございましたので、先ほど御説明をさせていただいた事前の質問の中で、このTDOタンパク質によるメソトリオンの代謝産物について、それぞれ我が国において安全性、人への健康影響といったものが確認されているのかということを確認させていただいておりますが、今いただいている回答内容だけで十分なのか、もう少し補足が必要なのか、そういったところの御意見もこれから御議論いただきたいと考えております。

これはあくまで参考ですけれども、机上配布資料2-3の3ページを御覧ください。

メソトリオンの農薬としての評価というものも食品安全委員会の農薬の専門調査会で行われておりまして、2015年に評価書が出されております。この中でも遺伝子組換えダイズについて触れられている箇所がございまして、ここで触れられている遺伝子組換えダイズにつきましては、先ほど一番最初に御説明しました、過去に遺伝子組換え食品等専門調査会で審議をいたしましたダイズと同じ作用機序、ダイズがもともと持っているHPPDタンパク質を組み換えたもので捕捉してダイズが生き残っていくという作用機序のものについて取り上げられてはおりまして、今回のようなもので代謝産物としてできているもの全体についての議論がされているというものではございません。

ただ、その評価書の中でも、ダイズの主な主要代謝物としてここに表として挙げられているようなものがあるといった記載がございまして、表の記号の5番目につきましては、今回申請者が言ってきておりますヒドロキシメソトリオンだったりいたしますので、一部はそういったものができるということも含めて農薬の専門調査会でも評価はされているとは思いますが、今回この組換え体の中でできる産物全てについて何か評価がされているというものではございませんでした。

これはあくまで参考情報でございます。こういったところも踏まえて、この後の御議論をしていただければと思います。

説明は以上になります。

〇〇〇 ありがとうございます。

最後の説明はややこしかったかと思っておりますけれども、なかなか事情が複雑でして、もと

もと一度メソトリオンは、食品安全委員会の中でも農薬の部会というところがありまして、そちらのほうで評価されているのですけれども、そちらのほうで評価されているもののリストに上がっていないものが説明の中では出てくるというところがありまして、そちらについては農薬の部会でやらないのですかと聞いたらよく分からなくて、結局、指針にもあるとおり、こちらで確認することということになっておりますので、そこは確認しなくてはいけないのかなという状態になっているようです。その点も含め、皆様の御意見を賜りたいと思います。

それでは、申請資料のほうの審議に入りたいと思いますけれども、まず申請書の1ページから10ページ、第1から第4、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願いいたします。

よろしいですか。

戻っても構いませんので、それでは、申請書の11ページから35ページ、第5、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ありましたらよろしく願いいたします。

こちらについては、先ほど事務局のほうから、17ページですかね。ジカンバとFT_T.1タンパク質による代謝物についての要旨の記載が不足している可能性はないかということでございます。この2つはどちらも過去に申請があって、安全性確認が終わっているものではあるのですけれども、そのときに書かれた内容と比べると大分簡素化して書かれているということでございます。

そのときの申請内容を踏まえて、もう少し評価内容について、それぞれの代謝産物とか一応かなり細かくやった記憶もございますので、少しこの手の記述を足していただくということは私としてはいいかなとは思っておりますけれども、皆様、どうでしょうか。よろしいでしょうか。

では、それは少し記載を足していただくということにしたいと思います。

20ページに、ただいま事務局からあった問題の新しいTDOタンパク質ですけれども、このTDOタンパク質できてくるヒドロキシメソトリオンとかオキシメソトリオン、それから、オキシメソトリオンはさらにヒドロキシサントン、私はなじみがないのですけれども、そういった化合物に代謝されるということなのですが、こちらについては情報が足りない。この部会である程度きちんとチェックすることになるということなので、情報が足りないであろうと考えております。

この点について御意見のある先生がいらっしゃいましたら、よろしく願いいたします。

〇〇〇、よろしく願いします。

〇〇〇 こちらの*tdo*遺伝子によって代謝されたような化合物について、代謝物の毒性評価といったところは、実際のところ、どういったふうを実施されるというような感じなのでしょうか。QSARだとかそういった代謝産物の毒性評価の予測ツールを使ってやるような感じなのか、それともこれまでは実際にそういった代謝産物でメインとなるようなもの

を作って毒性に対する評価を行ってきたのでしょうかという質問がまずありまして、その上で、今回の場合は既にコメのほうで使われていて、実際にコメでこの農薬が扱われたときに同様な代謝産物が生じている場合、食経験があるものとして扱えることになるのでしょうかというようなところについて、皆様の御意見をお伺いしたいなと思ったのですけれども。

〇〇〇 代謝産物については、通常、農薬の部会が扱う範囲ということになっていまして、この部会では触れたり触れなかったりしているところもございませけれども、今回はオキシメソトリオンとダイズの組合せについては一度農薬の部会にかかっているということで、そちらのほうで通常の評価が行われて、今日、机上配布資料2・3という形でその一部のデータが載せてありますけれども、こちらのほうは導入遺伝子産物は直接はメソトリオンに作用しないタイプのものですので、ダイズの中でメソトリオンがこういうふうには代謝されてきますよというのを調べて、それぞれについて安全性確認をする必要があるかないかも含め、行われたということになっているようです。

この点については、親委員会のほうからもし何かコメントがありましたら、お願いしたいのですけれども、では、事務局からまず。

〇〇〇 事務局から、〇〇〇の御質問に対して少し補足をさせていただきます。

まず、この専門調査会は遺伝子組換え食品等専門調査会ですので、こちらで何かメソトリオンの毒性評価をやるということではないのかなと考えております。あくまでこの指針に基づいて、まずは今回のものが代謝産物としてどういったものを作るのかというのが、今は申請要旨の説明の文章と図で整合がとれておりませんので、きちんと整理をしてもらって、この主な代謝産物について安全性を申請者にまず説明してもらおうのだと思っております。

2つ目の御質問、これはイネの遺伝子を持ってきており、イネではこの作用機序で耐性ができている。そういったものが食経験になるのですかというお話なのですけれども、それは先生方の御判断になるかとは思いますが、事例で言わせていただきますと、例えばDHAなどを作らせたキャノーラが申請品目としてありましたが、もちろんキャノーラの中でDHAを作っているというものはなくて、遺伝子組換えで今回新たに作らせたみたいなものなのですけれども、DHAなりEPAなりの摂取はキャノーラの中で初めて作られたから食経験はないのかということ、過去の審議の中では、例えば魚に含まれるDHAとかEPAはこれくらいで、今回のものはこれくらいの量なので、通常取る量と変わらないですよみたいな説明で、では安全ですねという評価をしているという経緯はございます。

〇〇〇 ありがとうございます。

もし何か補足することがございましたら。

〇〇〇 委員の〇〇〇です。

いろいろ御議論ありがとうございます。

ただいまの〇〇〇からの問いかけなのですけれども、これは遺伝子組換えの調査会です

ので、あくまでもこちらのほうの指針に基づいて審議していただければと思っております。

例えば先ほど1の申請資料における除草剤残量に関する記載についてというところがありましたけれども、③の代謝物については、組換え体特有の代謝物が産生される場合は、その残留量、残留基準値設定の有無及び安全性に関する情報というのを提供していただくという辺りから、この調査会で審議していただければいいのかなと考えております。

以上です。

〇〇〇 ありがとうございます。

ということですので、この委員会としては、おっしゃっているように説明がちぐはぐしているところがありまして、整理し切れていないところが見受けられますので、まずそれをきちんと整理していただいて、例えば文章としてはこの組換え体に特有の代謝産物はなかったというような記載をしているのですけれども、そこについての説明が少し足りないですよねということも含め、申請者のほうに説明をしていただくということから始めたいと思っております。

その上で、この化合物についてどうしても不安な点が残ることがあれば、それはこの部会だけでは収め切れないところがございますので、関係する委員会等との調整ということになるかと思いますが、まずはその点を明らかにしていくということになるかと思っておりますので、その点については申請者のほうに説明を求めたいと思います。

このほか、委員の先生方からコメントはございますでしょうか。

23ページからのところなのですが、〇〇〇、よろしく申し上げます。

〇〇〇 ありがとうございます。

今話が出ていました食経験があるかないかという話なのですが、食経験の有無を記載するときに、それが可食部で何がどれだけ検出されていて、それを我々は食べているというところを明記していただくほうがいいかなと思いました。例えばイネですと、農薬は大体わらというか茎葉にかかると思うのですが、我々、基本わらは食べませんので、それでイネにかけられていて大丈夫で、イネは食経験があるからというロジックは成り立たないので、そこは注意深く記述をしたほうがいいのかなと思いました。

以上です。

〇〇〇 実際にイネでメソトリオンが使えるのかどうかも私はよく把握していませんので、その点も含め、少し申請者のほうに確認したいと思えます。

それでは、先ほど話をしかけたところなのですが、23ページ目のところになりますが、今回新しいプロモーターとターミネーターで、いわゆるどこかから持ってきたものをベースにはしているのですが、基本的には新規合成品という形のプロモーターとターミネーターが使われています。話を聞くと、今後こういったものがどうも増えてくるようでして、そうすると、供与体の安全性とかだんだん関係なくなってくるような形のものが登場してくるようです。プロモーターは同じ配列を使うとサイレンシングが起きやすくなって安定性が悪くなってしまいますので、基本的に違うプロモーターを一生懸命探しているの

すけれども、そこをどんどん改変して行って、そういうサイレンシングが起きにくくならなくなって、なおかつ自分たちの欲しいような発現量が出るとか、欲しい部分で発現するようになるようなものを結構作りこんでいるという話は聞いております。

今回は初めて出てきたような事例になろうかと思うのですけれども、私としては転写開始時点とポリA付加サイトについて確認されていれば取りあえずよろしいのかなと考えているのですが、この点について何か御意見とかコメントがある先生がいらっしゃいましたら、よろしく願いいたします。

〇〇〇とかはいかがでしょうか。

〇〇〇 私はこの点に関して特に大丈夫だと思います。〇〇〇のおっしゃるとおりと思ったので、大丈夫です。

〇〇〇 〇〇〇とかはいかがですか。

〇〇〇 私もここは思い至っていなかったところがあるのですけれども、逆に起こり得ることとしてどういうことが想定されているのかということはどうなのでしょう。

〇〇〇 聞いた話ですと、将来的に起こり得るかもと言われているのは、承認済みのものでさらにプロモーターをゲノム編集でいじりたいとか、ターミネーターの部分とかノンコーディングリージョンをゲノム編集でいじりたいと。そうすると、安定性がより増すとか、より強くなるといったことを期待される事例はどうもあるらしくて、それはどうなるのですかという質問を受けたことがあります。答えられなかったのですけれども、そういうことを狙っているようでして、そういった形でかなりプロモーターとかターミネーターの部分を、ターミネーターは止めればいいので問題ないのですけれども、プロモーターを結構いじっているようで、そういったものが今後出てくる可能性があるということになります。

〇〇〇 ありがとうございます。

改変していくと、結局、核酸供与体として例えば食経験があるかどうかということからも外れてくるというような話になってくるのかなと思いますので、今回はあれですけれども、今後少し注視したいと思います。

以上です。

〇〇〇 この点は、私は申請者というか、関係者といいますか、開発者からそういうものを使った場合の安全性評価はどうなるのですかという質問をよく受けるのですけれども、それはケース・バイ・ケースで考えるしかないよと言ってあるのですが、こういったものが増えてくるというのを皆さん念頭に置いていただくとありがたいかと思います。

それでは、戻っても構いませんので、申請書の第6、組換え体に関する事項で、申請書の35ページから72ページ、アレルギー誘発性のところまでについてコメントや質問がありましたらお願いいたします。

ここの部分では、53ページ、54ページになりますかね。人工胃腸液試験において、人工腸液のほうの試験を今回データとしてはウエスタンブロットのみ提出してきております。この形で提出されてきたのは多分今回が初めてではないかと思うのですけれども、この点、

通常のSDS-PAGEのバンドパターンとかそういったものは確認しなくてよろしいかどうかという点について、いかがでしょうか。

〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 ありがとうございます。

抗体がホールプロテインを認識している抗体で、どこのペプチド断片でも検出できるというのならともかく、そういう抗体であるかどうかということが分からない状態でウエスタンだけというのでは分解産物の検出ができませんので、それはやはり普通に染色した画像を求める必要があるのではないかと思いました。

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 確かにそうなのですが、FT_T.1のタンパク質に関しては、添付資料の12を見ますと、ペプシンとパンクレアチンの連続の消化試験はやっていまして、そこでフラグメントが見えないということは示されていますので、FT_T.1のほうはそれでいいのではないかなと思いました。TDOのほうは確かに連続試験もやっていけませんので、申請者のほうにやってもらおうように投げかけてよろしいかと思いました。

〇〇〇 〇〇〇とかはいかがでしょうか。

〇〇〇 〇〇〇です。

〇〇〇のおっしゃるところはごもっともでして、これはポリクローナル抗体を使っているのですけれども、恐らくペプチドのポリクローナル抗体を使っていると思わせるような結果をお示ししていただいておりますので、分解断片が全てのをターゲットにしていないうところで、SDS-PAGEのデータがあればさらによいかなとは思いますが。

ただ一方で、胃液の消化性試験のところではSDS-PAGEの結果が出されてあつたはずですが、そちらの結果を見ると、胃液消化のところでは早く分解されていますので、これまでの評価事例を並べれば、特段必要であるといったものではないのかなという印象を受けました。

以上です。

〇〇〇 では、それについては、申請者をお呼びしまして、そもそもデータを持っているかどうかも含めましてお聞きしたいと思います。

そのほか、53ページですけれども、物理化学的試験を省略できる事項というところなのですが、修飾と同じものができているかどうかということについて、この記述でよろしいかというところなのですけれども、確かに記述はやや簡素化されているかなという感じは受けております。

糖鎖修飾についてですけれども、こちらは過去に同じ植物種で同じ遺伝子配列を入れたものがあれば、それについてはよろしいでしょうということを過去にこの委員会として認めた事例がありますので、それはいいのですけれども、違うアミノ酸配列のものができて

くるパターンとか、それから、この植物種では初めてのケースという場合はどうでしょうかということなのですが、そこら辺は少し説明が足りないかなというところも、追加の説明がされたところもあるのですけれども、少し説明を申請書のほうで修正していただく必要があるかなとは考えております。

〇〇〇。

〇〇〇 1つ質問があるのですけれども、先ほど申請者のほうから回答いただいていると言っていた質問の3のことについてなのですが、TDOによる代謝産物の検出を標識したものでやると、検出が可能であった。そのときの使用した濃度は年間使用最大量よりもかなり大きく上回ると言っているのですけれども、2倍も変わらないところで代謝産物が確認されていて、ただ、年間最大使用量で解析をすると定量限界未満でしたというような御説明なのですけれども、2倍も変わらないのに定量限界未満になってしまうのでしょうかということなので、もともとメソトリオンのところでは代謝産物はどれぐらいの濃度で検出されていたのだろうかというところが疑問に感じておりました。

以上です。

〇〇〇 その点については、申請者をお呼びして説明を伺いたいと思っております。〇〇〇からも少しお聞きしていただければと思います。

それでは、〇〇〇、どうぞよろしく申し上げます。

〇〇〇 先ほどに戻るのですが、過去に特定の遺伝子産物があって、それらの審査をしたことがあるという話なのですが、その場合、2種類の遺伝子産物、既知のもの2種類の組換え体があって、その2つの組換えを同時に入れ込むという場合はどのように判断するのかというのは、今後どうするかというのは決まり事はあるのかどうかというのを伺いたくて、先ほどの〇〇〇の4種類同時にやった場合は代謝産物はどうなるのでしょうかということとほぼイコールになってくるのですけれども、その場合の取り決めというのを伺いできたらと思います。

以上です。

〇〇〇 それは一応スタックの考え方というのがありまして、個別に評価済みのシングルの親をかけ合わせてできたスタックシステムの安全性をどう考えますかというのと近い御質問かと思うのですが、導入遺伝子産物同士の相互作用がないというものについては、スタックシステムについても一度安全性審査をする必要はない、届出だけで実用化できますということになっておりまして、その点で、4つの遺伝子の産物について、代謝産物も含めて相互作用はございませんかというのを確認してくださいというのが先ほどの〇〇〇のリクエストでございまして、その考え方によります。

昔はスタックシステムも審査していきまして、そのときにやっていた審査方法は、親システムとスタックシステムで農薬耐性でしたら同じ農薬をかけて、同じぐらいの感受性がありますというようなバイオエフィカシーデータというものなのですけれども、感受性がスタックと親系統で大きく変わることはございませんということで、相互作用はないというのを提示しても

らっていたという時代がございます。

それをかなり長いことやっけていまして、190系統ぐらい審査しまして、結果、一例も相互作用したような事例はなくて、代謝産物とタンパク質の性質から考えて相互作用することはないということであれば、同時に組み込まれた場合でも問題はないと判断してよろしいということになっております。

厄介なのがBtタンパク質で、Btタンパク質の場合はレセプターがございますので、同じレセプターにつくとか、片方のBtタンパク質が片方のBtタンパク質を邪魔するとか、邪魔すれば効果が弱くなるので使わないのですけれども、同じレセプターのところにくっついてすごく強く作用しますみたいなことはないのですかみたいなのは結構問題になるケースが想像されるかなということになっていまして、Btタンパク質の場合はこの委員会としては必ず相互作用はないのですよねというのを申請者のほうに確認しているということになっております。

説明としてはこんな感じなのですけれども、どうでしょうか。

〇〇〇 190系統ぐらい御経験があるということで、ちょっと安心しました。ありがとうございます。

以上です。

〇〇〇 〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 私もその点に関して聞きたかったのですが、歴史的背景が今ので分かったのよかったですと思います。他方で、今、技術的文書の中ではそういった相互作用があるかないかということは特に安全審査をしないという要件に書かれてはいないのですけれども、それは書かなくてもいいのですか。

〇〇〇 それは、評価書の一番最後のところに植物の代謝系と総合作用するかどうかというところがありまして、植物の代謝系に相互作用しないもの、途中経過でBtタンパク質みたいにほかのBtタンパク質と相互作用しないというのを確認する例はあるのですけれども、除草剤耐性の場合は基質特異性とかを見て判断することになるのですが、植物の代謝系と相互作用しないものについてはカテゴリー1というものに分類されまして、そちらについてはスタックしていても問題ありませんねというような判断をすることになっております。指針の扱いでそうなっているということになっております。

〇〇〇 分かりました。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。

それでは、最後、第6、申請書の72ページから100ページ、組換え体に関する事項まででコメントがありましたらよろしく願いいたします。

よろしいですか。

それでは、申請者をお呼びして少し質疑応答をしたいと思いますので、5分間ほど休憩を取りまして、時間は刻みますけれども、4時28分から審議を再開したいと思いますので、一旦休憩とさせていただきます。

(休 憩)

〇〇〇 申請者の方、入室ありがとうございます。

それでは、これから申請資料について質疑応答を始めたいと思いますので、よろしくお願ひします。

説明者の方、自己紹介をお願いします。会社名と名前結構です。

〇〇〇 バイエルクロップサイエンスの〇〇〇と申します。本日はよろしくお願ひいたします。

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。よろしくお願ひいたします。

〇〇〇 同じく〇〇〇と申します。よろしくお願ひいたします。

〇〇〇 それでは、質疑応答に入りたいと思います。

今回は幾つかあるのですけれども、申請資料のページ順に行こうかなと思います。

まず、申請資料の17ページになりますが、今回改変DMOタンパク質とFT_T.1による2,4-Dとかそこら辺の代謝産物の話がかかれておりますけれども、この2つは過去に既に審議が終了している遺伝子と同じ作用機作であろうかと思いますが、それぞれの代謝産物について記載がやや簡素でありますので、過去の評価事例に基づいて、代謝産物の安全性とか、代謝産物が最終的にどういう形で安全なものに変わっていくのかとか、そこら辺の記載を少しさせていただきたいと思うのですけれども、その点についてはよろしいでしょうか。

〇〇〇 DMOとFT_T.1について承知いたしました。代謝産物について記載を追記させていただきます。

〇〇〇 それから、一番厄介なのがTDOですけれども、今回、御説明ですと申請書の22ページの図6にTDOタンパク質の生化学的作用機序というのが載せてありまして、メソトリオンはTDOタンパク質によってヒドロキシメソトリオン、さらに最終的にオキシメソトリオンとなって、テキストのほうにはさらにその後ヒドロキシサントンと抱合体になりますという形で説明されているのですけれども、一方で、この組換え体においてメソトリオンをかけたときに、この組換え体に特有な代謝産物は検出されなかったような記述もございます。

結果として我々はよく理解できていなくて、結局、メソトリオンはこの組換え体の中で最終的にどう代謝されていくのか、もう少し説明を足していただきたい。それから、途中経過、この組換え体に特有な化合物が出ていないというところのデータをできればお示しいただきたい。ヒドロキシメソトリオンとかオキシメソトリオン、それから、ヒドロキシサントンというのはこの組換え体に特有なのかどうかも判別できなかったのも、そういったところの情報を出していただく。場合によっては、量的な観点からそれぞれの化合物はどのくらいの量が検出されたのか、されていないのかということも含めて、そういった情報を出していただくというのは可能でしょうか。

〇〇〇 可能でございます。

〇〇〇 そのときに、この部会は農薬の部会ではないのですけれども、参考資料として、できましたら残留量とか、世界的に見てか日本的に見てかという問題はございますが、残留基準値の設定がされているのかどうかといった情報もそれぞれの代謝産物に合わせて追記していただくこともお願いしたいのですけれども、よろしいでしょうか。

〇〇〇 承知いたしました。

〇〇〇 特にヒドロキシサントンとか抱合体になった後の安全性とかを我々は判別し切れていないので、その点も含めてぜひ記載を足していただけたらと思っております。

〇〇〇 承知いたしました。

〇〇〇 それから、人工胃腸液試験を2つほど省略しておりますけれども、こちらについては省略可能な事例ということを示していただきたいので、糖鎖修飾等の変化が起きていないですよというのを分かるような形でできれば書いていただきたいということでございます。例えば同じ宿主で同じ遺伝子を使っている場合は、遺伝子の配列が同じですよというのをアミノ酸配列でホモロジーを取ったような図を参考資料としてつけていただくとかして、我々にとってはなじみのある、理解できるような形で説明していただけたらと思いません。

それから、違う植物種で承認されていて今回ダイズでという場合は、同じ分子量であることをできれば申請書の本体のほうに記載していただきたい。文献等であればそれを引用してもいいのですけれども、そこで同じ分子量のものができているというような記載が欲しい。でないと、糖鎖修飾等を考えなくてはいけないみたいなことが出てきますので、そういった記載を足していただきたいのですけれども、よろしいでしょうか。

〇〇〇 その点に関しては事前に事務局のほうから御指摘をいただきまして、既に分子量が同等ということは追記させていただいているのですけれども。

〇〇〇 それは拝見しましたがけれども、申請書本体に入れている形になっているのですか。

〇〇〇 入れております。

〇〇〇 分かりました。別添みたいな形で来たのかなと勘違いしておりまして、そちらのほうは本体の資料に入っているということですので、今後もそのようによろしくお願いいたします。

〇〇〇 承知いたしました。

〇〇〇 アミノ酸のホモロジーもつけていましたか。

〇〇〇 そちらも今回コメントの4としていただきまして、恐らく事前に配付するタイミングに間に合わなかったのですけれども、PATタンパク質とDMOタンパク質につきましてはアミノ酸のアライメントを本体につけさせていただいております。

〇〇〇 分かりました。

それから、53ページの人工胃腸液試験なのですけれども、今回人工腸液のほうをウエス

タンブロットのみの結果で出されているのですが、こちらは通常のようにSDS-PAGEのパターンというはお持ちではないのでしょうか。

〇〇〇 通常どおりのものを提出させていただいているかと思えますけれども、念のため確認させていただきます。

〇〇〇 我々がいただいている申請書のほうでは、パンクレアチンのほうはウエスタンブロットのパターンのみが載せてありまして、SDS-PAGEの染色パターンがない形になっていますので、もしデータをお持ちであれば、それも申請書のほうに入れていただけたらと思っているのですけれども。

〇〇〇 承知いたしました。

〇〇〇 それでは、少し委員の先生からもコメントがありますので、〇〇〇、イネでのお話とかメソトリオンの話について、コメントがございましたらよろしくお願ひします。

〇〇〇 〇〇〇でございます。

まずTDOについての質問なのですけれども、こちらはイネのある品種の中から見つかった遺伝子に由来するということですので、これまでイネのほうでメソトリオンを使われているのであれば、イネを食べたという食経験があるという判断もできるのかもしれないなと思ったのですけれども、実際にそういったところが流通しているコメについては使われているのかというようなところと、あとは分解して代謝されたときに残るようなものについて、御社の中では標識したメソトリオンを使って解析をされておりますが、その際に検出できたものが最大使用量での解析の場合だと検出限界以下となっていましたので、先ほど〇〇〇のほうからもお話がございましたが、実際にどれぐらいの濃度で残っている可能性があるのかというようなところの御説明が可能かどうかということについて、質問させていただきたいと思ひます。

〇〇〇 まず1点目についてなのですけれども、まさに御指摘のとおりで、既にイネにはTDOタンパク質が発現しておりまして、我々が通常食する、既に市販されているイネにTDOタンパク質は発現してございます。それらのイネにつきましては、現在、水稻農家がイネの栽培の初期に除草剤としてメソトリオンを使用しております。実際にイネの植物代謝試験も行われておりまして、今回我々が提示しているヒドロキシメソトリオンも検出されております。ですので、実際にイネにおいてメソトリオン耐性を付与しているものはTDOタンパク質でございまして、TDOタンパク質がないものはメソトリオン耐性を示さないもので、我々がふだん食しているイネに対してメソトリオンが使用されており、TDOタンパク質に基づく代謝産物を我々は食しているという形になっております。

実際にどのぐらいの代謝産物が残るかということもイネを含めて様々な従来作物においても調べられておりまして、基本的に見る必要があるというものは親化合物であるメソトリオンのみとされておりまして、今回我々のこのダイズですが、メソトリオンの残留量は検出限界未満となっております。

植物代謝試験を行っている結果も御説明いたしますと、今回TDOタンパク質によってメ

ソトリオンの様々な代謝産物が同定されましたが、いずれもこれ以上の分析をする必要がないというレベル以下で、具体的には最大でも0.016ppm程度で、一般的には0.01が検出限界展開とされておりまして、また、国際的にも0.05以上であればそれ以上の分析をする必要があるという数字になっておりまして、今回我々が分析した結果において、代謝産物は安全性に懸念のあるレベル以下にまで分解されている、基本的に残っていないと考えて差し支えないと我々としては考えております。

〇〇〇 御説明ありがとうございます。

ちなみにですけれども、メソトリオンとメソトリオンの代謝産物の毒性的な比較といったものは、同じ濃度の場合でもメソトリオンよりも高くなるようなものは存在しないといったところで理解してもよろしいということでしょうか。

〇〇〇 その辺りも基本的には農薬の安全性評価において行われておりまして、基本的にメソトリオンより毒性の高いものはない。今回言及しておりますMNBAに対しても毒性は認められておりませんので、メソトリオンがどれだけ残留するかというのを見ていけば、基本的に安全性に影響はないという判断が一般的にされております。

〇〇〇 〇〇〇、よろしいでしょうか。

〇〇〇 はい。御説明ありがとうございました。

〇〇〇 今回、回答もいただいておりますけれども、恐らく我々も勘違いしやすい形で回答書が作られているように思えるところがありまして、MNBAはメソトリオンの代謝産物として出てきますけれども、例えば先ほどの申請書の22ページの図6とかにはMNBAは出てこないわけで、これは思うに導入遺伝子の産物で出てくる代謝産物の流れともとのダイズが代謝する産物の流れという2パターンあるのかなと思ひまして、それがきれいに説明されていないので、一体それぞれどうなっていくのかというのがよく分からない形で書かれているなと思ひましたので、できればそこら辺も少し整理していただいて、我々が非常に評価しやすいとか分かりやすい形で説明していただけるとありがたいのですが、これはお願いできますでしょうか。

〇〇〇 こちらはメソトリオンの従来作物での代謝経路の図がございますので、もしよろしければ、今、画面をシェアして説明することも可能なのですが、いかがでしょうか。

〇〇〇 今回、加筆等がかなり多くございますので、もう一度申請書を出していただく形になろうかと思ひますので、そちらで説明していただいたらよろしいかと思ひます。

〇〇〇 承知いたしました。

〇〇〇 そのほか、先生方で質問や御意見がある方がいらっしゃいましたらよろしく願ひいたします。

先生、どうぞ。

〇〇〇 ありがとうございます。

私、事前に質問を出していないのですが、参考配付していただいた資料について

お伺いしてもよろしいでしょうか。参考配付されたものの中の質問4に対する回答というところなのですが、これは〇〇〇からの事前質問とも重なると思うのですが、〇〇〇からの事前質問に対する回答というのは既に何らかの形で出されているのでしょうか。それともこれから伺っていただくのでしょうか。

〇〇〇 補足させていただきます。

本品目において導入された遺伝子の各遺伝子産物及びその代謝産物について、それぞれの相互作用の有無について説明を記載することということに対して、事前質問をしたものにいただいた回答ということでもよろしいですね。それについてのことでございます。横から失礼いたしました。

〇〇〇 では、この質問4というのは〇〇〇の御質問ですか。

〇〇〇 大変失礼いたしました。この質問4というのが〇〇〇からの御質問に対応したものであるということで書かせていただいております。

〇〇〇 分かりました。

私がした質問ではないのですが、横から見ていると、質問に対して回答がかみ合っていないのではないかなと感じました。というのは、今回複数の何かを代謝する酵素というのが同時に入っているわけなのですが、回答のほうでは化合物間の相互作用についてだけその必要はないということが回答されています。恐らく質問の大事なところは、酵素Aが代謝してできた新しい産物に対して酵素Bが作用するという相互作用がないことを明記するというのが私は大事なのだと思うのです。複数の酵素を入れた場合、一つ一つの酵素が単独で導入した植物の中で働いたときに起こることというのと、それによって何か新たな代謝産物が現れたときに、それに対して別な導入した酵素が働くということがないという可能性を否定するのが代謝系に関しては重要なのだと私は思うのです。ですので、恐らくこういった酵素はよく調べられていて、構造活性相関などはよく分かっていると思いますので、酵素Aによって生じた代謝産物Xに対して酵素Bが作用するということはありませんというのを明記していただくことはできますでしょうか。

〇〇〇 明記することは可能でございます。現在、回答でそれぞれ固有の基質特異性を有しているということは記載させていただいているのですが、それをより具体的に踏み込んで記載するのがよいという御意見でしょうか。

〇〇〇 そうですね。こういう構造のものができる。だけれども、この酵素はこういう構造に対しては認識できないはずだということを具体的に明記していただくというのが論理的に明快に相互作用の可能性を否定することになるかと思えます。

〇〇〇 承知いたしました。

〇〇〇 1点、今の点で、この回答書のまさに今の文章のところなのですが、教えてほしいのですが、4つのタンパク質にそれぞれ固有の細胞内局在とあるのですが、細胞内局在が4つ違うということはないですね。

〇〇〇 そういうことはなくて、改変DMOタンパク質のみが葉緑体に局在するということ

を区別するために書いておりました、その理由といたしますが、改変DMOが代謝するジカンバと、FT_T.1タンパク質が代謝する2,4-Dという除草剤がいずれも広い意味で人工オーキシンという化合物に属しておりますので、それらのタンパク質にも違いがありますよという意味であえて記載させていただいております。

〇〇〇 今の〇〇〇からの御意見に従って少し改変していただければ、それでよろしいかと思っておりますので、どうぞよろしく願いいたします。

〇〇〇 承知いたしました。

〇〇〇 ほかに御意見はありますか。よろしいですか。

大体質問は出たようなので、これで質疑応答は終わりとさせていただきます。

説明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、審議のほうに戻りたいと思います。

今回、結構な数の指摘事項といたしますか、加筆してもらったところが出てきましたので、そちらのほうをもう一度見させていただいてまた評価していきたいと思っておりますけれども、全体を踏まえまして、皆様から何か御意見や質問がこの場でありましたらよろしく願います。

〇〇〇 事務局でございます。

先ほど申請者からの説明にありました、まずDMOタンパク質が同等の分子量であることを示すということなのですが、机上配布資料としてお配りしております机上配布資料2-1が現時点の修正版の要旨なのですが、55ページを付番しているページがありますけれども、こちらは現時点での申請要旨の記載なのですが、今、この55ページの中ほどのとおり、改変DMOタンパク質が同様の分子量を示すことが確認されているという形で現在は記載されているところでございます。

そして、画面に今共有しているのですがけれども、この机上配布資料を皆様に送付させていただいた後に、昨晚、申請者のほうから提出があった、先ほど申請者のほうが出しましたとおっしゃっていたPATタンパク質のホモロジーを示す図なのですが、こういったものも今朝の時点の申請要旨においては記載されているところでございます。DMOタンパク質も同じようにホモロジーの図は出させていただいております。

事務局から一つ御報告だけさせていただきました。

〇〇〇 〇〇〇、確認したかったのが、先生が言っていたアミノ酸配列のホモロジーを示してくださいというのはこの程度のもので大丈夫ですか。指摘事項に入れるかどうかというところで、これぐらいが書かれていれば大丈夫と判断できるかということですが。

〇〇〇 指摘事項をまとめるときに、現時点での申請書を出してもらって、指摘事項のこの部分はこれでいいですかという形で、ぱっと見てこれでいいですと判断できるような形でまとめてもらえたらありがたいのですがけれども。

〇〇〇 分かりました。では、今回はそのようにさせていただいて、今の時点で出てきて

いるものでいいよということであれば、指摘事項から削除するという形にしたいと思いません。

〇〇〇 そうそう。

〇〇〇 分かりました。では、そのように準備させていただきます。

〇〇〇 そのほか、全体を通して委員の先生方からはありますでしょうか。

今回、代謝産物については我々も整理し切れていないところがございますので、出てきた資料を見させていただいて、もう一度審議したいということにしたいと思しますので、皆様、どうぞよろしく願いいたします。

それでは、今回は継続審議ということになるかと思しますので、このMON94313系統についての審議はここで終了ということにさせていただきたいと思います。

先ほどの指摘事項については、今、事務局から方針が出て決まりましたけれども、現時点での申請書と指摘事項を見比べていただいて、この指摘事項は要らないとか要るとかという判断を皆様にさせていただきたいと思しますので、その点についてもよろしく願いいたします。その後で消費者庁を通じて申請者のほうに対して指摘事項を指摘していきたいと思っております。

では、これで議題1については終わりたいと思いますが、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 特にございません。

〇〇〇 ありがとうございます。

本日の議題はちょっとややこしかったですが、これで終了しました。

以上をもちまして、第262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、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。