食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会

（第280回）議事録

1．日時　令和8年9月28日（月）　10:00～11:16

2．場所　食品安全委員会第二会議室（虎ノ門アルセアタワー13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
・GABp6株を利用して生産されたγ-アミノ酪酸
・RFE8922株を利用して生産されたリボフラビン
（2）「JPBL014株を利用して生産されたキシラナーゼ」に係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての意見・情報の募集結果について
（3）その他

4．出席者
（専門委員）
児玉座長、伊藤専門委員、角田専門委員、佐々木専門委員、爲廣専門委員、
中島専門委員、中村専門委員、藤原専門委員
（専門参考人）
杉本専門参考人
（食品安全委員会）
祖父江委員長、頭金委員
（事務局）
尾﨑事務局長、前間次長、國保評価第二課長、田中評価情報分析官、飯塚課長補佐、
渡邉評価専門官、山川係長、今村技術参与、坂本技術参与

5．配布資料
資料1　食品健康影響評価に関する資料
・GABp6株を利用して生産されたγ-アミノ酪酸
・RFE8922株を利用して生産されたリボフラビン
資料2　「JPBL014株を利用して生産されたキシラナーゼ」に係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての意見・情報の募集結果について

6. 議事内容

○○○　それでは、定刻になりましたので、ただいまから第280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、○○○、○○○、○○○は御欠席です。

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

なお、本日はWeb会議システムを併用して行います。

本日は、議題（1）として新規品目である「GABp6株を利用して生産されたγ-アミノ酪酸」、「RFE8922株を利用して生産されたリボフラビン」の安全性についての審議です。議題（2）として「『JPBL014株を利用して生産されたキシラナーゼ』に係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての意見・情報の募集結果について」です。

それでは、事務局から資料の確認をお願いします。

○○○　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1として「食品健康影響評価に関する資料」、資料2として「『JPBL014株を利用して生産されたキシラナーゼ』に係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての意見・情報の募集結果について」となります。

資料の不足等はございませんでしょうか。

また、本日は、申請者である株式会社武蔵野化学研究所及びANH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。

続きまして、事務局の人事異動がございましたので御報告いたします。

8月6日付で○○○が着任しております。

8月1日付で○○○が着任しております。

どうぞよろしくお願いいたします。

○○○　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。

○○○　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。

○○○　それでは、議題（1）として、新規品目である「GABp6株を利用して生産されたγ-アミノ酪酸」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。

○○○　それでは、申請要旨について御説明させていただきます。

会場にお越しの方々におかれましては、後ろが青いファイルを御確認いただければと思います。また、ウェブで御参加の方々におかれましては、御連絡しております260917差替え2というフォルダの中の資料を御確認いただければと思います。

それでは、申請要旨の内容について御説明させていただきます。

まず、3ページ目にお進みいただければと思います。

今回の申請品目であるGABp6株を利用して生産されたγ-アミノ酪酸の従来品の用途についてですが、γ-アミノ酪酸はヒト体内でも生成する非タンパク性の天然アミノ酸であり、食品分野では錠剤、顆粒、飲料などに添加して栄養補助食品などに用いられるものになります。

申請品の製造方法については15ページ目に記載されていますので、そちらにまずお進みいただければと思います。

15ページ目の3-1に製造方法の詳細が記載されております。本申請品目であるγ-アミノ酪酸の製造工程は図2のとおりでございますが、工程の説明についてはまた次のページにお進みいただければと思います。

まず、最初の培養工程についてですが、γ-アミノ酪酸生産菌であるGABp6株を種培養から段階的に増殖させ、●●●ということでございます。

次に●●●とのことでございます。

また、精製工程についてですが、γ-アミノ酪酸を含む反応液は、●●●。γ-アミノ酪酸の結晶は、乾燥、充填、包装工程を経て製品となります。

これらの精製工程を経ることにより、最終製品中●●●や副生不純物、また、タンパク質等の不純物は適切に除去され、γ-アミノ酪酸は高純度の製品として得られるとのことでございます。

続いて、本製品のタンパク質の残存について御説明できればと思いますが、11ページにお戻りいただければと思います。

11ページ目の真ん中ら辺、5-3の遺伝子産物が一日タンパク質摂取量の有意な量を占めるか否かという項目でございますが、こちらで最終製品におけるタンパク質の残存についてドットブロット法により分析したとのことでございます。

こちらの試験結果につきましては、表4に記載のとおりでございますが、3ロットで分析を行った結果、非有効成分であるタンパク質は検出限界値である0.8 μg/g未満であったとのことでございます。こちらにつきましては、指針別添に示されておりますいわゆる高度精製品の要件である「タンパク質が検出されないこと：1 μg/g未満」を満たしているとのことでございます。

続きまして、5-4の抗生物質耐性マーカー遺伝子の安全性にお進みいただければと思います。本製品につきましては、抗生物質マーカーとしてカナマイシン耐性マーカー遺伝子及びアンピシリン耐性マーカー遺伝子が搭載されており、製造工程の主培養時にカナマイシ

ン及びアンピシリンを使用しているとのことでございます。

また、主培養時に使用したカナマイシン及びアンピシリンにつきましては、●●●。製造工程から除去される。

●●●抗生物質耐性マーカー遺伝子につきましては、●●●により除去されるとのことでございます。

続きまして、非有効性成分の精製度につきまして、17ページ目にお進みいただければと思います。

17ページ目以降に非有効性成分等の試験結果が列挙されてございます。

まず（1）γ-アミノ酪酸の自主規格項目の分析結果についてですが、一般的なアミノ酸の食品添加物公定書規格を参考に設定した申請品の自主規格項目について分析した結果が記載されております。こちらにつきましては、表6に記載のとおり、3ロットとも適合であったとのことでございます。

続きまして、次のページ、（2）アミノ酸アナライザーによる比較についてですが、その結果につきまして、検出下限値以上の新規不純物は申請品目中に観察されなかったとのことでございます。申請品目中のアミノ酸不純物含量について市場流通品とも比較した結果、セリンについては申請品ロット1において0.0034 wt%となり、市場流通品における最大不純物含量0.003 wt%をわずかに上回っていたとのことでございます。また、セリンにつきましては食品添加物公定書に収載されるアミノ酸であり、広く一般に食される物質であることから、その含有自体が直ちに安全性上の懸念を示すものではない。また、当該差異はわずかであり、ほかの不純物成分を含めた複数ロットの含量分布及び不純物プロファイル全体を踏まえると、申請品目のアミノ酸不純物含量は市場流通品の実態から著しく逸脱するものではなく、品質及び安全性に問題を生じるものでないと判断したとのことでございます。

続きまして、20ページ目にお進みください。

有機酸分析による比較結果が記載されております。こちらにつきましては、表8に記載のとおりでございますが、申請品目について、乳酸が定量下限値未満で検出されておりますが、市場流通品の最大含量を超えるものではなく、また、用量上限が定められていない食品添加物であるため、問題ないと考えるとのことでございます。

続きまして、22ページ目にお進みいただければと思います。

（4）親水性の不純物の分析による比較結果でございますが、表9に記載のとおり、申請品目において検出された親水性不純物の含量については、市場流通品の最大不純物含量を超えるものではなかったとのことでございます。

続きまして、24ページ目にお進みいただければと思います。

こちらは（5）のとおり、疎水性の不純物の分析結果ですが、こちらについても、申請品目において検出された疎水性不純物含量は、市場流通品の最大不純物含量を超えるものではなかったとのことでございます。

申請要旨の御説明については以上になります。
○○○　ありがとうございました。
それでは、申請資料の審議に入りたいと思います。
申請書の1ページから7ページ、ベクターに関する事項のところまでで御意見、コメントがありましたらよろしくお願いいたします。
2ページ目に自主規格が書かれておりますけれども、○○○、専門家の立場からいかがでしょうか。何かコメントがありましたらお願いいたします。
○○○　いいのではないのかなとは思います。純度試験のほうも添加物並みの規格が設定されていますし、定量法についても公定書と同じような滴定試験法が設定されていて、十分なのかなと思います。一方で、後でまた10何ページのところで結果の比較があるので、そこで別にコメントしたいと思います。
以上です。
○○○　ありがとうございました。
そのほかの先生方で、1～7ページ目で何か御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。
それでは、申請書の8ページから13ページ、5の組換え体に関する事項までででコメント等がありましたらお願いいたします。
今回、主培養でアンピシリンとカナマイシンを添加して培養しているようなのですけれども、その点、いかがでしょうか。○○○、○○○、何かコメントがありましたらお願いいたします。
○○○　○○○です。
それでも最後に精製工程で結晶化して晶析までやっておりますので、十分に除けていると判断していいかなと考えました。
私としては以上です。
○○○　○○○です。
○○○と同じように、最終的に結晶化することによって除かれているので、問題ないと考えております。
以上です。
○○○　そのほかの先生方で何かございますでしょうか。よろしいでしょうか。
それでは、申請書の14ページから26ページ、遺伝子組換え食品（微生物）に関する安全性評価の部分でコメント等がありましたらお願いいたします。
どうぞ。
○○○　15ページ、精製の工程で●●●とあるけれども、●●●これで本当に●●●のかなと思いました。最終的にはこの方法できれいにはなっているので、安全性には問題ないと思うのですけれども、ここはちょっと確認したいかなと思います。
以上です。

○○○　それでは、後ほどお呼びして少しお聞きしてみましょう。
○○○　ありがとうございます。そうさせていただければと思います。
○○○　そのほかの先生方でコメント等はありますでしょうか。
　○○○は先ほどの追加のコメントはこちらですか。
○○○　17ページ目から自主規格における分析結果が示されていて、これで問題ないとは考えているのですが、18ページのアミノ酸アナライザーによる比較というところで、それで比較をしているのですけれども、それはそれでよくて、そのとき使うもの、アミノ酸アナライザーで使うものというと、アミノ酸の標準品を使って、それでピークというかクロマトで比較をしているわけなのです。
　一方で、規格のほうというのは滴定法を使っていて、滴定法なので、この場合だと全体としてアミノ酸の総量が結局γ-アミノ酪酸になっているということで、混ざっているものも併せて定量値を求めているという形になっています。これは公定書のほうが古い方法で滴定法が簡単だからそれを使っているというのもあって、それに合わせて自主規格をつくっているのだろうと思うのだけれども、せっかくアミノ酸アナライザーによる方法があるので、これを使って定量値というのも本来は出してもらいたいのですよね。そうすると、流通品と今回作ったものの含量がはっきり分かるので、これは絶対やれというわけではないのだけれども、やってくれたらしっかりとしたデータが出るのにな、といつも思う。アミノ酸関係についてはいつもこの問題があるなとは思います。
　これは何でやらないのだろうということぐらいは事業者のほうに聞いてもいいような。面倒くさいからやらないのだろうなとは思うのですけれども、本当はせっかくいい方法があるのだからそことの比較をしてもらいたいな、といつも思っていますということです。
　あと、ほかの部分ですよね。親水性のものとか疎水性の分析、あと、有機酸分析については、クロマトグラフを見る限りにおいては、別に新しいものもできているわけではないので、従来品以上の品質は持っているものだろうなとは判断できると思っています。
　以上です。
○○○　ありがとうございます。
　それでは、せっかくですから、コメントということでお伝えして、少しお聞きすることにしたいと思います。
　そのほかの先生方で何かコメント等はありますでしょうか。よろしいですか。
　全体としては高度精製品としての要件は満たしていると判断してもよろしいとは思っております。
　2点ほど申請者のほうにお聞きしたいということが出ましたので、これから申請者をお呼びして、少し質疑応答をしたいと思います。では、25分まで少し休憩とさせていただきます。

（休　　憩）

○○○　それでは、これから申請書に関して質疑応答を行いたいと思います。
　説明者の方、自己紹介をお願いいたします。会社名と名前で結構です。
○○○　株式会社の武蔵野化学研究所の○○○と申します。よろしくお願いいたします。
○○○　株式会社武蔵野化学研究所の○○○と申します。よろしくお願いいたします。
○○○　株式会社武蔵野化学研究所の○○○と申します。画面が映らないので、これにて失礼いたします。
○○○　ありがとうございました。
　それでは、質疑応答に入りたいと思います。2点質問といいますかコメントといいますか、ございます。
　一点は○○○のほうからです。
○○○　15ページ、精製の工程で●●●を使っておいでですけれども、ここでは製品のGABAを●●●で設定しているのか、それともトラップするほうで設定しておられるのか。●●●ほうに使われていますので、これだと●●●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。よろしくお願いいたします。
○○○　こちらの●●●につきましては、●●●を回収しております。
○○○　ありがとうございます。
　それでは、この設定ではGABAは●●●で設定しておるということでしょうか。
○○○　そのとおりでございます。
○○○　ありがとうございます。
　以上でございます。
○○○　続きまして、もう一点は○○○から質問といいますかコメントがございます。
　○○○、よろしくお願いいたします。
○○○　18ページ、19ページのところにアミノ酸アナライザーによる比較が示されているのですけれども、19ページを見たほうがいいですかね。表7、GABAに含まれるアミノ酸不純物がしっかりと定量されているのですが、一方でγ-アミノ酪酸についてなぜアミノ酸アナライザーで定量しなかったのだろうというのは疑問に思っています。自主規格としては滴定法で問題ないと思うのですけれども、データとしてはここではγ-アミノ酪酸についても標準物質を使って定量値を出せたのではなかったのかなと思うのですけれども、この辺りはどういうふうにお考えでしょうか。
○○○　γ-アミノ酪酸につきましては、分析の試料濃度が濃かったというのもありまして、ピークがかなり大きくなってしまったというのもありまして、定量性に欠けるのではということで、今回定量は行っておりません。
○○○　γ-アミノ酪酸そのものについてもアミノ酸アナライザーで定量していないということですか。
○○○　はい。

○○○　補足させていただきますが、まずγ-アミノ酪酸については、高純度の標品というものをどのようなものに設定したらいいかというのもございまして、試薬で売られているものも高純度と言えるかどうかというところもございました。おっしゃるとおり、定量のほうは可能なのですが、ここでは不純物に着目してやったところでございます。

経験上、やはり高含量になると定量的なところに少し疑問が生じるところもありましたので、滴定のほうが精度高く含量を測定できると判断して、こちらで行っております。

○○○　γ-アミノ酪酸は、標準物質のほうも最近はアミノ酸関係は全部SIトレーサブルな標準物質が売られているので、それとの比較を行ったほうが本来はしっかりとした値が出るはずで、滴定だと合計値で定量値を出しているだけなわけなので、今回がどうこうという話ではないのですけれども、できればせっかく標準物質が供給されているものがあるのだったら、定量値をほかの従来品とも比較する意味で出していただけると、より分かりやすいかなと思いました。これはコメントです。できれば今後検討していただきたいと思っています。

以上です。

○○○　ありがとうございます。

○○○　そのほか、先生方でこの際だから聞いておきたいというコメント等や質問がありましたらお願いいたします。

よろしいでしょうか。

それでは、質問やコメントについては以上になります。

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

（説明者退室）

○○○　それでは、審議に戻ります。

説明者からの回答を踏まえた上で、取りあえず一度○○○、○○○に一言ずついただきたいと思います。

○○○　●●●の使い方は納得がいきましたので、これでよろしいかと思います。このままで結構です。

○○○　○○○も一言お願いします。

○○○　規格というか物としては問題ないと思うのですけれども、できればアミノ酸関係はこれから多いと思いますので、標準物質は全部今売られているので、それもしっかりと不確かさまでつけられたアミノ酸というのも普通に供給されています。なので、公定書のほうが悪いのですけれども、公定書の昔ながらの方法ではなくて、現存するアミノ酸アナライザーが一番きれいに定量できる方法なので、それについてのデータも今後要求してもいいのかなとは思います。

以上です。

○○○　ありがとうございます。

確かにおっしゃるとおりなので、一義的に求めるというわけではないですけれども、アミノ酸アナライザーの分析をしていて、かつ標準物質が手に入るようなものであれば、少し検討をお願いしてみるということは今後考えてみたいと思います。

それでは、全体としては高度精製品に該当するのではないかと思いますけれども、この結論に対しまして皆さんの判断をいただきたいと思いますけれども、同意いただけますでしょうか。丸か同意カード等でお願いいたします。

（同意の意思表示あり）

○○○　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問題が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。

○○○　評価書案につきまして御説明させていただきます。

お配りしている資料1の①の評価書案について御確認いただければと思います。

2ページ目から進めさせていただきます。

まず「Ⅰ.評価対象食品の概要」についてですが、本食品は*Escherichia coli* B株を宿主として、γ-アミノ酪酸の生合成に関与する遺伝子等の導入を行って作成されたGABp6株を利用して生産されたγ-アミノ酪酸である。

E. coli B株は、有害生理活性物質または栄養阻害物質が生産されるという報告はなく、病原性は知られていない。また、国立感染症研究所病原体等安全管理規程におけるバイオセーフティレベル分類においてBSL2及び3に分類されておらず、長年にわたり食品及び医療用のアミノ酸の生産に使用されているものであると記載されておりますが、「BSL2及び3に分類されておらず」というところにつきまして、先日、親委員のほうからバイオセーフティレベル4もあるでしょうということで、2以上にするべきではないかということでございますので、こちらは「BSL2以上に分類されておらず」と修正させていただきたいと思います。

最後、なお、GABp6株の作成に用いられた挿入DNA、その遺伝子産物、作製工程等は明らかにされているとしております。

続きまして、「Ⅱ.食品健康影響評価」についてですが、こちらは第1の比較対象の従来食品との相違について、1の製造方法ですが、比較対象とした従来のγ-アミノ酪酸は市場流通品であります。従来のγ-アミノ酪酸は一般的に、培養、精製工程等を経て製造され、本食品も同様でございます。なお、本食品は自主規格により管理されるとしております。

また、2の用途及び使用形態について、従来のγ-アミノ酪酸は、ヒトを含む生物中に広く存在する天然アミノ酸であり、錠剤、顆粒、飲料等において補助食品として使用される。本食品の用途及び使用形態も同様であるとしております。

3の摂取量については記載のとおりでございます。

第2の最終産物の精製度及び非有効成分等の評価について、1の精製方法及びその効果で

すが、本食品は製造工程において生産菌及び製造工程で算出される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るとしております。

続きまして、2の非有効成分の安全性について、食品の非有効成分について、最終製品において以下の事項を確認した。

（1）タンパク質は検出限界1 μg/g未満であること。

（2）従来のγ-アミノ酪酸の規格を参考としつつ、製造ラインを対象としたハザード分析の結果を踏まえて設定された自主規格に適合していることが確認されていること。

（3）HPLC法及びアミノ酸アナライザーによる分析の結果、従来のγ-アミノ酪酸に存在しない非有効成分は検出されなかった。また、従来のγ-アミノ酪酸に存在する非有効成分については、この含有量が安全上問題となる程度にまで有意に増加しているものはなかった。

以上のことから、従来のγ-アミノ酪酸と比較して、既存の非有効成分の含有量が安全上問題となる程度にまで有意に増加しておらず、かつ有害性が示唆される新たな非有効成分も含有していないと考えられたとしております。

最後、3のその他ですが、GABp6株は、導入用ベクターに含まれるマーカー遺伝子であるカナマイシン耐性遺伝子及びアンピシリン耐性遺伝子を有している。

「当該マーカー遺伝子」から最後の「GILSPリストに記載されており安全性に問題はないと考えられる」というところですが、こちらは記載について不正確でございまして、修正が必要なのですが、当該部分につきましては記載がなくても差し支えがないということから、当該部分につきましては削除したいと考えております。

最後、また、本食品の製造工程において当該マーカー遺伝子及びその遺伝子産物はろ過工程により完全に除去されているとしております。

4ページ目にお進みいただければと思います。

「Ⅲ.食品健康影響評価結果」についてですが、こちらは従来の記載のとおりでございます。最後、安全性が確認されたとしたいと考えております。

評価書案の説明については以上になります。

○○○　それでは、評価書案について御意見、コメントを賜りたいと思います。

なお、細かい字句等の修正等につきましては、後ほど修正箇所を事務局までお伝えいただきたいと思います。

ということで、先ほど3のその他のところで一つの文章を削除ということでしたが、下の脚注の1のGILSPの部分も削除ということでよろしいですよね。

○○○　脚注も合わせて削除となります。

○○○　バイオセーフティレベルは確かに4はあるのですけれども、バイオセーフティレベル4というのはウイルスだけで、バクテリアとか真菌は2と3までなので、このままでもいいのではないかと思ったというのが第一感です。親委員会が4まであると言ったのなら逆らってもしようがないなとも思うのですけれども、以上です。コメントと思ってくださ

い。
○○○　そのほかございますしょうか。
○○○　今の○○○のコメントに補足をさせていただきますと、その意図は、現状は細菌は2と3までしかないけれども、今後4というものが現れる可能性もあるという趣旨の発言でございました。
○○○　親委員会の言うことに逆らってもしようがないというコメントとおりですので、そうしたいと思います。
　そのほかございませんでしょうか。
　それでは、この評価書案で親委員会に報告することについて御同意いただけますでしょうか。念のため同意カード等をお願いいたします。
（同意の意思表示あり）
○○○　ありがとうございました。
　それでは、この評価書案をもってして食品安全委員会のほうに報告をして、パブリックコメント等の手続に入りたいと思います。
　以上でγ-アミノ酪酸の審議は終了となります。
　○○○、どうもありがとうございました。
○○○　ありがとうございました。またよろしくお願いします。
　失礼します。
（○○○退室）
○○○　それでは、続きまして新規品目である「RFE8922株を利用して生産されたリボフラビン」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。
○○○　「RFE8922株を利用して生産されたリボフラビン」でございます。
　会場にお越しの先生はクリアファイルを御用意ください。
　こちらのRFE8922株を利用して生産されたリボフラビンは、今回は飼料添加物としての申請が来ておりますけれども、既に食品添加物としての評価は終了しております。RFE8922株を利用して生産されたリボフラビンという食品添加物としての評価は今年の2月の調査会で審議が行われまして、3月に評価が終了しております。その食品添加物を飼料添加物としても使うということの申請が来ておるものでございます。ですので、飼料添加物の部分について中心にお話をさせていただきまして、それを踏まえての評価をお願いできればと思っております。
　1ページをお願いいたします。
　従来の添加物でございますが、名称はリボフラビン（その3）、有効成分もリボフラビンでございます。
　2ページに参りまして、用途及び使用形態ですけれども、リボフラビンは水溶性のビタミンで、飼料の栄養成分の補給を目的に飼料添加物として指定され全ての畜種等への使用が

認められていることから、広く家畜・家きん、水産動物等の飼料に利用されております。

宿主に関する事項ですが、製造に利用した宿主は*Bacillus subtilis* RFESC02になっております。

宿主の添加物製造への利用経験または食経験に関する事項ですが、*B. subtilis*は飼料添加物として指定されているアミラーゼ（その2）及びアルカリ性プロテアーゼ（その2）の生産菌として利用されております。リボフラビンの製造にも約20年以上にわたり利用されているものでございます。

3ページに参りまして、宿主の構成成分に関する事項ですが、*B. subtilis*が有害生理活性物質を生産するという報告はなく、ATCCではBSL1に分類されております。国立感染症研究所病原体等安全管理規程におけるバイオセーフティレベルは2及び3に分類されていないというものでございます。

2.3の挿入DNAに関する事項ですが、挿入されたDNAの供与体は、4ページの表1にございますが、*Sinorhizobium meliloti*及び*Bacillus subtilis*となっております。

4ページ表1に記載の挿入された遺伝子は食品添加物と一緒でございます。

少し飛びまして、11ページをお願いします。

遺伝子組換え添加物の製品名及び有効成分ですが、製品名はロビミックス B2 SD、有効成分はリボフラビンでございます。

続きまして、17ページをお願いします。

組換え体に関する事項で遺伝子導入に関する事項ですが、RFE8922株のゲノムシークエンスにより、*smp*遺伝子は宿主のRFESC02株の●●●遺伝子座に●●●挿入されておりまして、●●●rpe^{mut}及び●●●ywlF^{mut}は計画どおり変異が導入されたことを確認しております。近傍配列においても計画外の遺伝子改変がないことを確認しております。

ORFの有無ですが、2パラ目になりますが、RFE8922株で新たに挿入した*smp*遺伝子と宿主ゲノムの接合部位に生じるORFの有無を調べるために*smp*遺伝子並びに5'及び3'末端側近傍配列を含む領域におけるORF検索を行った結果、6つの読み枠において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が合計21個検出されております。

上記の21個のORFと既知アレルゲンとの相同性の有無を確認するために、アレルゲンオンラインデータベースを用いてE-value 10未満を指標にFASTAの相同性検索を行った結果、1つのORFが3つの既知のアレルゲンと35%以上の相同性を示しておりますが、当該ORFの●●●と同一の配列ということでございます。●●●の当該領域も前述の3つの既知のアレルゲンと当該ORFと同程度の相同性を示すということから、遺伝子導入によりアレルギー誘発性の懸念が新たに生じるものではないと考えられるとしております。また、上記の21個のORFと連続する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ておりません。したがって、本品のアレルギー誘発性は既存添加物と同程度であると考えられるとしております。

さらに、上記の21個のORFと既知の毒性タンパク質との相同性の有無を調べるために、UniProtデータベースを用いて、EFSAの推奨する70%のカバレッジ及び80%の相同性を閾値として検索を行った結果、相同性を示す既知の毒性タンパク質は認められなかったということでございます。

続きまして、24ページをお願いします。

7.1で2パラ目の「一般に」というところからですが、一般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鶏や家畜の肉、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、本品中に残存しているタンパク質が肉、乳、卵等の畜産物中に移行し、有毒物質に変換・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が生成される可能性は無視できると考えられるとしております。

一方で、消化器官の未発達な仔魚や無胃魚については、タンパク質の消化・吸収システムが家畜と異なる場合がありますが、*smp*遺伝子がコードするホスファターゼについては、動物及び水産動物体内における吸収・移行に関する報告はありません。組換え*Bacillus subtilis*生産菌を用いて製造したリボフラビンは20年以上にわたって飼料添加物として供給されており、広く家畜・家禽、水産動物の飼料に利用されておりますけれども、摂取した家畜及び水産動物等由来の畜産物及び水産物を摂食したヒトの健康に悪影響を及ぼしたという報告はこれまでにないということでございます。

申請要旨の説明は以上でございます。

○○○　ありがとうございました。

それでは、申請資料の審議に入りたいと思います。

先ほど説明にもありましたように、この株を用いて生産されたリボフラビンについては、食品としての審査は終了しているということですので、その点を考慮して見ていただきたいと思います。

それでは、申請資料の1ページから12ページ、ベクターに関する事項までで何かございますでしょうか。

食品としては終わっているので、よろしいですか。

それでは、申請書の13～16ページ、第4の挿入DNA、遺伝子産物、発現ベクター等に関する事項で何かございますでしょうか。

よろしいですか。戻ってもよろしいですので。

それでは、申請書の17ページから最後までということになります。最後の部分は飼料添加物としての審議になりますので、MME、Meat, Milk, Eggの審議となりますけれども、この点について御意見、コメント等がありましたらお願いいたします。

ある程度精製されたリボフラビンで、かつ飼料添加物として認められているものでもございますので、その意味では特段危惧するような点はないのかなと思いますが、いかがでしょうか。よろしいですか。

それでは、質問やコメント等がないようでございますので、本件については飼料添加物

としての安全性評価、Meat, Milk, Eggになりますけれども、それについては安全性は問題ないという判断でよろしいでしょうか。皆様、御判断の意思表示をお願いいたします。

（同意の意思表示あり）

○○○　ありがとうございました。

それでは、本件については特に安全性上問題が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。

○○○　資料1「食品健康影響評価に関する資料」を御準備ください。

②のRFE8922株を利用して生産されたリボフラビン、こちらが評価書案でございます。

3ページをお願いします。

評価対象飼料添加物の概要でございます。こちらは記載のとおりでございます。

食品健康影響評価になります。

（1）宿主である*Bacillus subtilis* RFESC02株は、食品安全委員会において食品健康影響評価を終了しており、食品添加物リボフラビンの生産菌として使用されております。*Bacillus subtilis*は、長年にわたり食品や食品用酵素の製造に安全に使用されてきた経験があり、有害生理活性物質を生産するという報告はなく、ATCCではバイオセーフティレベル1に分類されております。国立感染症研究所病原体等安全管理規程におけるBSL2、3の病原体等に分類されていないということでございます。こちらの記載も先ほどに倣った記載にさせていただきたいと思います。

*smp*遺伝子の供与体である*Sinorhizobium meliloti*は、根粒菌の一種で、飼料作物であるアルファルファと共生することが知られておりまして、家畜が土壌や飼料を通じてこの菌を摂取している可能性はあると考えられております。また、健康なヒトへの感染や毒素生産の報告はなく、ATCCではBSL1に、German Collection of Microorganisms and Cell Culturesではリスクグループ1に分類されております。*smp*遺伝子は、*Sinorhizobium meliloti*の*smp*遺伝子の配列情報を基にコドンを最適化して合成しております。*smp*遺伝子については、有害事象の報告は今のところございません。

挿入DNAの導入にベクターは用いておりません。RFE8922株の元となったRFESC02株の構築の途中で、リボフラビン生合成遺伝子群発現用プラスミドであるpRF69及びpRF93が一時的にゲノムに組み込まれておりますが、これらのプラスミドはRFESC02株では除去されていることが確認されております。*smp*遺伝子の発現には、バイオフィルム形成関与遺伝子へのプロモーターが用いられておりますが、ターミネーターは挿入されておりません。*smp*遺伝子の導入に用いられたコンストラクトの塩基配列及び塩基数は明らかにされております。また、コンストラクトは構築の途中で精製されており、目的外の遺伝子が混入されないように純化されております。

本飼料添加物製品中には生産菌が担当していないことをPCR法により確認しております。また、本品は2022年から諸外国において、こちらは「飼料添加物用途」に修正いたし

ます。飼料添加物用途で販売されており、安全性の問題はこれまでに報告はございません。

RFE8922株は、遺伝子導入領域の塩基配列はシーケンス解析により確かめられておりまして、近傍配列においても計画外の遺伝子改変がないことを確認しております。また、制限酵素による切断地図も明らかになっております。また、導入遺伝子と宿主ゲノムとの接合部位で発現する可能性のあるORFについて、既知の毒性タンパク質及びアレルゲンとの相同性を示すものは検出されておりません。さらに、本飼料添加物は比較対象である従来の飼料添加物と同様の生成方法により製造されておりまして、その製造工程において、高温、数時間の酸処理が行われた後に結晶化により精製されて製品化されることから、最終製品中に遺伝子産物が残存する可能性は低いと考えられ、かつ、製造に由来する非有効成分の安全性も従来の飼料添加物と同程度であるということを確認しております。

食品添加物である「RFE8922株を利用して生産されたリボフラビン」は、食品安全委員会において食品添加物としての食品健康影響評価を終了しており、人の健康を損なうおそれがないと判断しております。

一般に、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中に移行するということは報告されておらず、本品中に残存しているタンパク質が肉、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が生成される可能性は無視できると考えられるとしております。一方で、消化器官の未発達な仔魚や無胃魚については、タンパク質の消化・吸収システムが家畜と異なる場合がありますが、*smp*遺伝子がコードするホスファターゼについては、「動物」と書いてありますが「家畜」に修正したいと思います。家畜及び、こちらも「養殖」を追記しまして、養殖水産動物体内における吸収・移行に関する報告はございません。

遺伝子組換え*Bacillus subtilis*生産菌を用いて製造したリボフラビンは20年以上にわたって飼料添加物として供給されており、広く家畜及び水産動物の飼料に利用されておりますけれども、摂取した家畜及び水産動物等由来の畜産物及び水産物を摂取したヒトの健康に悪影響を及ぼしたという報告はこれまでにございません。

以上のことから、人の健康を損なうおそれはないとしたいと考えております。

説明は以上でございます。

○○○　ありがとうございました。

それでは、評価書案について御意見、コメント等を賜りたいと思います。幾つか細かい修正がありましたけれども、全体を通して何か御意見、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。もし細かい修正等がありました場合は、後ほど事務局にお伝えください。

それでは、この評価書案をもって食品安全委員会に報告したいと思います。

なお、こちらは食品でパブコメは実施済みということで、この飼料添加物に関するパブリックコメント等の手続は実施しないということのようでございます。

それでは、リボフラビンの審議はこれで終了とさせていただきたいと思います。

それでは、次に議題（2）の審議に入りたいと思います。議題（2）「『JPBL014株を利用して生産されたキシラナーゼ』に係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての意見・情報の募集結果について」です。

事務局から説明をお願いいたします。

○○○　事務局でございます。

「JPBL014株を利用して生産されたキシラナーゼ」に係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）につきましては、令和8年6月24日に開催された第278回の専門調査会で御審議いただき、取りまとめた案を本年7月7日開催の食品安全委員会にお諮りし、8月6日までの1か月間、国民の皆様からの意見・情報の募集を実施いたしました。

それでは、お手元の資料2に基づいて御説明いたします。会場にお越しの方は、紙をホチキスどめで配付しております資料2を御準備ください。ウェブ参加の方は、事前に御連絡をしております第280回遺伝子組換え食品等専門調査会の3調査会資料フォルダの資料2の御準備をお願いいたします。

資料のうちの①を御準備ください。

本件については、意見・情報の募集の結果、6件の御意見が寄せられております。御意見の詳細及び回答案につきましては、事前に御確認をお願いさせていただいておりますので、詳細な説明は割愛させていただきます。

No.1から4及び6としてお示しした御意見につきましては、①として資料としております回答案の記載のとおりでございます。

1枚おめくりいただきまして、No.5の御意見を御確認いただきたいと思います。No.5の御意見につきましては、評価書の記載に関するものです。今般頂戴した御意見を踏まえて、評価書案の追記修正を検討いたしましたので御説明申し上げます。

頂戴した御意見の概要ですが、1ポツの御意見につきましては、人工腸液試験に対する感受性の結果について、ネガティブに捉えかねない記述で終わっているとの御意見でございます。また、修正案も頂戴しております。

こちらの御意見に対する回答案ですが、記載にありますとおり、今般、評価書案に文言の追加をしたいと考えております。追加する文言の詳細につきましては、資料2の②のJPBL014株を利用して生産されたキシラナーゼ評価書案の御準備をお願いいたします。

こちらの評価書案の12ページ目になりますが、最後の段落になります。上記①～③の結果から、人工胃液で3時間後まで残存した断片は人工腸液において30分以内に消化されることが確認されている。また、改変xylCBは、デンプン糖製造に用いられ、その工程中の加熱処理により失活・変性すると考えられた。こちらの文章を追記したいと考えております。御確認をお願いいたします。

もう一度①のNo.5の御意見にお戻りいただきまして、2ポツ目の御意見につきましても、評価書案の記載に係る内容ではありますが、評価書案の修正をすることなく、回答案にあ

りますとおり、専門調査会としての科学的な判断については「Ⅲ.食品健康影響評価」に記載している旨を回答する案としております。

事務局からの説明は以上となります。御審議をお願いいたします。

○○○　ありがとうございます。

今、事務局から説明がございましたけれども、この回答案について皆様からの御意見、質問等を賜りたいと思います。

比較的新しく、最近専門委員になられた先生方はパブコメの対応を実際に目にすることは初めてではないかと思いますけれども、我々が評価したものについては、このようにパブリックコメント等の募集をするということになりまして、ほとんどのケースでは事務局のほうで適切に対応いただいているのですけれども、たまに少し評価書案をいじったほうがいいかな、みたいなケースがございまして、そのような場合にはこのように調査会で確認をするというようなことになっております。

あと、たまに私はこのままだとパブコメに耐えられないとかという発言をしたりすることもありますけれども、そういったものはこういうコメント等が来た場合に適切な回答をお示しすることができなくなると非常に困った事態になるということでございます。

5番目のコメントですけれども、見ていただくと分かるかと思いますが、文章は若干専門の先生方が作ったような文章っぽくはないのですよね。言いたいことは皆様伝わるかと思いますけれども、人の手をあまり介していなくて作られた文章なのではないかなみたいに読み取れるところがございますが、大学の教員をしている私からすると、こういうレポートが上がってくると突き返して終わりなのですけれども、この委員会としては突き返して終わりということにはできないようですので、対応しなければいけないということになります。

ポイントは、人工胃腸液のところはよく読めば前の評価書案でも問題はないということは伝わってはいるかとは思うのですけれども、それをより明確化するように文章を追記してはいかがかというのが事務局からの御提案でございます。

残存するタンパク質、ペプチド等があると書いた上で、次で消えたと書いて、それのまとめの文章がなかったという感じになりますので、まとめの文章を追記してはどうかということになります。確かにこういったまとめがあったほうが非常に分かりやすくはなるかと思いますので、私自身としてはこれでよろしいのかなと思いますけれども、いかがでしょうか。

○○○　プロっぽくない文章とはいえ、前向きな提案ではございますし、一生懸命読んでくださっているのだなとも思いますので、そもそも我々のこういうのをちゃんと見ている人がいるということが重要だと思いますし、今回の追記するという対応で私もよろしいかなと思います。

以上でございます。

○○○　そのほか、先生方、ございますでしょうか。

このGMの専門調査会は、Weight of Evidenceの考え方を使わざるを得ないような評価の在り方でございまして、結果として個々の評価項目に対して全部オーケー、オーケーというチェックをしていくタイプの調査会ではないのですよね。全体として最終的にこれらの知見を積み重ねることで安全性を担保しているというような考え方をしないとやっていけない調査会ということになっていますので、その点が評価書に反映しにくいところがややございまして、そういうところを突かれてしまうと、ちょっと分かりにくかったのかなとこちらも反省するところはなくはないのですけれども、そういった性質上、こういった意見が今後出る可能性はまであるのかなということなので、今後、評価書の作り方については、個々のところでチェックしていくような書き方をする必要はないとは思っているのですけれども、ある程度まとまりのついたところで、そのことが分かるように少し文章を足すような工夫はしていきたいなと思います。皆さんもそういったコメントが来るかもしれないということで頭に入れて評価書を見ていただけるとありがたいかなと。

調査会が変わると全然違うのですけれども、調査会が変わると本当に1項目ずつ全部チェックしていくような調査会もあるようですが、このGM調査会はそれだとやっていけない部分がございますので、そういったところに今回パブコメでコメントが来たということになるかと思います。

よろしいでしょうか。

それでは、今御確認いただきました回答案を当専門委員会の回答とすることで同意いただけますでしょうか。一応皆様の同意等のシグナルをお願いいたします。

（同意の意思表示あり）

○○○　ありがとうございました。

それから、事務局から説明がありましたけれども、5番目の評価書案に関する記載に関する御意見については、内容そのものを変更するものではなくて、文意の明確化ということですので、こちらのほうの修正案で食品安全委員会に報告したいと思います。

それでは、議題（2）について全体として何かコメント等はございますか。この回答の仕方はよく分からないのだけれどもみたいなところが、もしあるようでしたら。

それでは、こちらの回答案と評価書案の修正ということで食品安全委員会のほうに報告したいと思います。

議題（2）については以上で終わりたいと思います。

議題（3）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。

○○○　特にございません。

○○○　ありがとうございました。

本日の議題についてはこれで終了しました。

以上をもちまして、第280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、ありがとうございました。適宜御退室をお願いいたします。