

食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会

(第254回) 議事録

1. 日時 令和6年8月29日(木) 10:16~12:43
2. 場所 食品安全委員会中会議室(赤坂パークビル22階)
(Web会議システムを利用)
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
 - ・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)(食品・飼料)
 - ・*Bacillus subtilis* NTI06 (pHYT2PsBG)株を利用して生産されたβ-グルコシダーゼ
 - (2) その他
4. 出席者
(専門委員)
児玉座長、伊藤専門委員、小野道之専門委員、佐々木専門委員、爲廣専門委員、手島専門委員、藤原専門委員
(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 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)(食品)
 - ② 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)
 - ③ *Bacillus subtilis* NTI06 (pHYT2PsBG)株を利用して生産されたβ-グルコシダーゼ

- 参考資料1-1 遺伝子組換え食品（種子植物）に関する食品健康影響評価指針
- 参考資料1-2 遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準（平成16年1月29日食品安全委員会決定）の一部改正について新旧対照表
- 参考資料1-3 遺伝子組換え食品（種子植物）に関する食品健康影響評価指針 目次 新旧比較表
- 参考資料1-4 遺伝子組換え食品（種子植物）の食品健康影響評価に関する技術的文書
- 参考資料2-1 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
- 参考資料2-2 遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準（平成16年3月25日食品安全委員会決定）の一部改正について新旧対照表
- 参考資料2-3 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 目次 新旧比較表

6. 議事内容

〇〇〇 定刻になりましたので、ただいまから第254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、「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、*Bacillus subtilis* NTI06 (pHYT2PsBG) 株を利用して生産されたβ-グルコシダーゼの審議においては、専門参考人として〇〇〇に御出席いただく予定となっております。

本日は、Web会議システムを併用して行います。

本日の議題は、継続品目である「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) (食品・飼料)」、新規品目である「*Bacillus subtilis* NTI06 (pHYT2PsBG) 株を利用して生産されたβ-グルコシダーゼ」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、資料といたしまして「食品健康影響評価に関する資料」、参考資料といたしまして1-1から1-4が遺伝子組換え食品（種子植物）の評価指針及び技術的文書、2-1から2-3が遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の評価指針、それに加えて机上配付資料が1から9となっております。

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、事務局まで御連絡をください。

また、本日は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) の申請者であるNUSEED Nutritional US Inc.の方、また、その日本申請代行者であるSCC Japanの方、*Bacillus subtilis* NTI06 (pHYT2PsBG) 株を利用して生産されたβ-グルコシダーゼの申請者である日本食品化工株式会社の方をお呼びしております。申請品目の審議

の際に、質疑応答に対応していただく予定としております。

〇〇〇 それでは、事務局から「食品安全委員会における調査審議方法等について」に基づき、必要となる専門委員の調査審議等への参加に関する事項について報告をお願いします。

〇〇〇 事務局において専門委員の皆様にご提出いただきました確認書を確認したところ、平成15年10月2日付け委員会決定の2の(1)に規定する調査審議等に参加しないこととなる事由に該当する専門委員はいらっしゃいませんでした。

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

〇〇〇 Web会議形式の注意事項をお伝えいたします。

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

2点目、発言の際は赤い挙手カードを提示していただくか、Web会議画面の挙手ボタンを押してください。座長より呼びかけますので、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される場合もあります。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。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。よろしく願いいたします。

〇〇〇 それでは、DHA産生及び除草剤グルホシネート耐性キャノーラから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 よろしく願いいたします。

申請書の説明に入る前に、本日の審議の進め方について事務局から提案をさせていただきます。

通常であれば、食品の申請内容について御審議をいただいた後に、食品の評価書案を御審議いただき、続いて飼料の申請内容をご審議いただくという流れでございますけれども、本件につきましては、前回、令和4年8月の専門調査会において御審議をいただいた際、食品及び飼料の両方に先生方から御指摘や御質問をいただいています。そこで今回は、食品の回答書に引き続き飼料の回答書を事務局から続けて説明させていただきまして、その後、内容について御審議をいただいておりますけれども、いかがでしょうか。

〇〇〇 事務局から審議の進め方について提案がありましたが、専門委員の先生方から御意見はありますでしょうか。

今回、主要目的が飼料に使うというところが入っていますので、前回それに対するコメントもついたということで、その形で進めたいと思いますけれども、よろしいですね。

それでは、このDHA産生及び除草剤グルホシネート耐性キャノーラについては並行し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 承知いたしました。それでは、御説明をさせていただきます。

いただいた御指摘、御質問に対する回答書が申請者から提出されておりますので、回答書について説明をさせていただきます。

それでは、お配りをさせていただいております申請書類のうち、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）の食品の回答書をお開きください。

それでは、指摘事項1への回答から御説明をさせていただきます。

デサチュラーゼ及びエロンガーゼについては、LC-MRM-MS法により人工胃液及び人工腸液による消化を確認しているが、当該試験法では、一定程度消化されることは分かるものの、未消化のタンパク質が残っていることから、各タンパク質が人工胃液及び人工腸液によりそれぞれどの程度消化されるか十分に判断できていない。

SDS-PAGE及びウェスタンブロットによって消化性テストを実施したPicpa- ω 3D及びPyrco- Δ 6Eは、異種発現により得られたもののようであるが、どのように作製し、ペプシン及びトリプシンは当該タンパク質をどのように分解するのか、また、その他のタンパク質についても同様に作製が可能か説明すること。

その上で、タンパク質の消化性を確認するための試験としてのLC-MRM-MS法の妥当性及びSDS-PAGE及びウェスタンブロットによるタンパク質の消化性の確認試験実施の可能性を、改めて専門調査会の場で説明することという指摘が出てございました。

こちらの回答につきましては、2ページをお願いいたします。

まず、本回答に当たりまして、Micpu- Δ 6Dを除く6つのデサチュラーゼ及びエロンガーゼについて、SDS-PAGEによる人工胃液の消化試験を追加で実施したということでございます。

また、質問されておりました異種発現系タンパク質の使用に関して報告がございまして、参考資料にも入っておりますColgrave et al.(2019a)におけるLC-MRM-MS法またはSDS-PAGE/ウェスタンブロットによる分析に用いた本品目のデサチュラーゼ及びエロンガーゼ7種の酵素については、いずれも同様の方法、すなわち異種発現系から生産及び精製されたものであるということでございます。

これらの膜貫通型タンパク質のエピトープ数は限られているということございまして、この試験で用いられたタンパク質については、生産及び精製を容易にするため、10または8個のヒスチジン残基から成るタグ（His10またはHis8）を連結した融合タンパク質として異種発現させましたという説明が追加されてございます。

続いて、LC-MRM-MS法の妥当性及び人工腸液試験の実施可能性についてでございます。

LC-MRM-MS法では、主にペプシン消化に対する感受性に着目したものであるということ
で回答がされておりまして、この分析方法は2段階で実施されておりまして、まず人工胃液
としてペプシンの処理を行う。そして2段階目として10kDaフィルターへ通しまして、その
上に残ったものについて還元、アルキル化、変性等の易分解性の処理を行いまして、それ
にトリプシンを加えて分解をします。そして、そのトリプシンの標的ペプチドを測定可能
な量を定量することによって、人工胃液で溶解残った無傷のタンパク質の量を定量すると
いった方法であるという回答が来てございます。

このため、本法についてはトリプシンによる評価を再現したものではないということ
でございまして、すなわち人工腸液の試験については実施されていないということ
でございます。

5ページをお願いいたします。

人工腸液の実施可能性についてでございますけれども、一般的に実施されている人工腸
液に対する感受性の評価は、本法においては実施できていませんと改めて記載がござい
まして、しかしながら、FAO（2001）等の文章において、ペプシン感受性はアレルギー誘
発性の同定のための評価項目として挙げられており、その条件については「ペプシン感
受性の試験はヒトの生理学的な消化条件を模倣する目的ではない」とされているという
こと、そして、膜貫通型タンパク質を含む精製、解析及び適切な抗体の作製が困難な
タンパク質に対して、消化性試験実施の技術的な難しさを考慮すると、ペプシンの消
化性を評価した本結果については、アレルギー誘発性の評価に貴重な科学的エビデ
ンスを提供するものと考えているということで、加えて熱安定性試験やバイオイン
フォマティクス分析などの結果も用いて、これらを合わせて食品安全性評価が
実施可能であると考えておりますという回答が出ております。

本回答につきましては、本日御出席されていないのですけれども、〇〇〇から御
意見を頂戴しておりますので、紹介させていただきます。

机上配付資料として配付させていただいておりますものの中で、机上配付資料8
をお願いいたします。

導入遺伝子由来の各タンパク質について、人工胃液（ペプシン）処理による消化
試験の追加実験（2023年）の結果が示されているが、人工腸液による試験は行
われていない。また、人工胃液処理でもMicpu-Δ6Dについては試料が十分得
られなかったことからSDS-PAGEも実施されておらず、LC-MRM-MS法でも
n=10で平均約90%の分解とのこと、依然として、十分に消化されると判断
できていない。

LC-MRM-MS法は近年、タンパク質の新しい定量法として知られるようになった
が、人工胃液、人工腸液処理におけるタンパク質消化の定量法の代替となり得
るか十分な説明が必要とされる。特に、ペプシン処理した未消化の残存高
分子に、還元・アルキル化・変性という易分解処理を施した後にトリプ
シン処理をすると説明がある。ヒトの消化管内では

還元・アルキル化・変性という易分解処理に相当する反応は簡単には起こらないと考えられるため、この処理が必須なら、LC-MRM-MS法が、そのまま人工胃液、人工腸液処理の代替にはならないのではないか。また、LC-MRM-MS法の再現性は十分か、汎用性（どのようなタンパク質について利用可能か）、定量性（内部標準タンパク質は市販されているが、今回のタンパク質に使用することへの妥当性）など、人工胃液、人工腸液処理におけるタンパク質消化の定量法の代替となり得る納得できる説明が必要であるということで御意見を頂戴しております。

それでは、回答書のほうに戻らせていただきます。

指摘事項2でございます。申請品は、組み込まれたタンパク質により、多種の脂肪酸が合成される。従来のキャノーラ品種と比較してより多く含有する脂肪酸、新たにつくられる脂肪酸もあるが、それらの脂肪酸について、食経験や他食品中の含有量などを考慮し、安全性への影響を考察することという指摘事項でございます。

これに対する回答でございますけれども、本申請品目NS-B50027-4において新たに産生する10種の脂肪酸は、ヒトの食事に安全に使用されてきた歴史についての文献調査が行われております。

その結果でございますけれども、この10種の脂肪酸については、いずれもヒトに安全に使用されてきた歴史を持ち、その脂肪酸の割合も既存の食品を超えるものではないことが確認されたということで回答されてございます。

それぞれの報告等につきましては、7ページ、8ページに記載がされている表に一覧としてまとめてございます。これも要旨に反映されているものでございます。

続きまして、9ページをお願いいたします。

指摘事項3でございます。食品としての利用方法の観点から、申請品及び従来のキャノーラ品種の葉における脂肪酸組成に関するデータを追記することということで指摘してございまして、回答でございますが、今回導入されたデサチュラーゼ及びエロンガーゼについては、生育中及び成熟した種子中のみに存在し、葉の組織を含むほかの組織では検出されないことが確認されました。したがって、NS-B50027-4が葉組織の脂肪酸組成に影響を与えることはないと考えられますという回答が来てございます。それに伴って要旨も改訂されてございます。

また、葉組織における脂肪酸の分析につきましては、10ページに結果が掲載されておりました、併せて要旨のほうにも掲載がされてございます。

続きまして、指摘事項4でございます。フィトステロール類の中で、非組換えセイヨウナタネとの間に有意差のあるものがございましたので、その平均値は参考品種の範囲を超えて高値であるが、参考資料として提出されている文献も考慮し、安全性についての考察を改めてすることという指摘が出されてございまして、回答でございますけれども、それぞれのフィトステロール類については、植物油のコーデックス規格において、セイヨウナタネの各フィトステロール類の範囲が総フィトステロールに占める割合で収載されていると

いうことをごさいますけれども、それらと比較したところ、12ページにごさいますけれども、最小値で僅かに範囲を下回るものの最大値はコーデックス規格の範囲内であり、従来品種の範囲内に収まっていることが確認されたと報告がされてごさいます。総フィットステロールについても、同じような考察で記載がされてごさいます。

食品に対する指摘事項への回答については以上でごさいますけれども、今回、追加の修正事項が示されてごさいます。これについての詳細につきましては、机上配付資料4として改めてレポートとして出しいただいております。

机上配付資料4を御覧ください。2022年9月に欧州食品安全機関（EFSA）が、DNAシーケンスオリジェンシスのテクニカルノートに基づくシーケンスデータの追加要求を本品目について行ったということでごさいます。申請者がPacBioロングリードシーケンシングによる本品目の導入遺伝子に関する追加の解析を実施したということでごさいます。

その結果、これまで提出がされていたショートリードのシーケンシングによる解析の結果と今回得られた解析の結果が、遺伝子の挿入部位における遺伝子の構成要素が異なった結果になったということでごさいます。その経緯等が机上配付資料4に掲載されております。

承認済みの各国当局への対応ですけれども、EFSAのほかUSDA、FDA、オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関（FSANZ）、そしてオーストラリア遺伝子技術規制局、韓国食品医薬品安全処及び農村振興庁に対し、この情報の更新を報告している、そして各規制当局からは、この報告に対する安全性を懸念する提起がなされておらず、これまでに決定された認可にも変更はないということ、報告がされております。

ほか、本品目の食品に関しては、事前に〇〇〇からいろいろと御指摘をいただきおまして、それについて回答が申請者から得られておりますので、それも御報告をさせていただきます。

まず1つ目、DNDの宿主への導入方法及び交配に関する事項に関してごさいます。ddPCRでホモ個体を選抜したということ、申請書の41ページには記載がされているのですけれども、この導入遺伝子が2つのローカスに複数コピー入っている、ホモ個体の選抜について申請書内で補足説明を行うことということ、御指摘をいただきおまして、机上配付資料6、ページ番号が41と記載されているページをお開きください。こちらの赤字に記載されているような形で補足説明が追加されているものごさいます。

このまま机上配付資料6をお開きください。47ページと記載されているものをお願いいたします。ここについても事前に御確認いただきおまして、内容といたしましては、このコピー数及び近傍配列に関する事項に関連して、*Pavsa-Δ5d*遺伝子の部分断片について、読み枠から外れると記載がされていたのですけれども、このことについて部分断片の前後の配列と転写の可能性について申請要旨に補足することというコメントをいただきおまして、赤字のとおり追加がされてごさいます。

また、同配付資料6なので、50ページから51ページ、次のページになるので

すが、オープンリーディングフレームの有無並びにその転写及び発現の可能性に関する事項の中で、2か所にゲノム遺伝子が挿入されていて、8か所の境界領域としているという記載があるのですけれども、この理由について申請書内に説明することという指摘がされてございます。

回答ですけれども、今回、8つの境界領域と当初書いてあったのですが、10か所に修正されてございます。その10か所の境界領域については、51ページから52ページの表として説明がされております。すなわち各染色体における末端領域についてはここですということ認識がされているところでございます。

続きまして、机上配付資料6のページが飛びまして164ページをお願いいたします。n-3系多価不飽和脂肪酸のところなのですけれども、「過剰摂取による健康影響の報告はない」という文章がある一方で、「多量接種には脳出血との関連も示唆されており」という矛盾した文章が記載されておりました、これについて確認の上、記載を整備することという御指摘をいただいております。

結果なのですけれども、164ページに赤字訂正のとおり、「過剰摂取による健康影響の評価報告はない」という部分が削除されてございます。

続いて、ページを戻っていただきまして同配付資料6の62ページと記載のあるページをお開きください。導入遺伝子の物理化学的処理に関する試験の結果について、表形式で分かりやすく並べていただくということでコメントいただいております、その表形式で並べた結果については、62ページから63ページにあるとおりの表で示していただいております。これで整理していただいております。

続きまして、机上配付資料3をお開きください。本申請要旨に対する追加のコメントを事務局のほうからさせていただいたものでございます。それに対する回答が回答書として参りましたので、それも御紹介をさせていただきます。

追加コメント3を御覧ください。本系統について、「我が国へ輸出する形態は搾油された油のみであり、種子、茎葉等の植物体、残渣は我が国に入っていないこと」を確認できないかということについて、情報を追加できないか打診しております、それについて、我が国への輸出形態については搾油された油のみであるということ、種子、茎葉等の植物体、残渣の輸入が想定されていないという情報を追加でいただいております。

その次の次のページなのですけれども、追加コメント10を御覧ください。ナタネ油の製造工程に関する情報の追加をお願いしておりました。ナタネ油の製造工程でどの段階でどのような理由で、ナタネ油はタンパク質を含まないということなのですけれども、この油についてタンパク質が除去されているかの情報も追加でいただいております。

説明ですけれども、キャノーラ油への加工については、従来セイヨウナタネと同様の工程で行っていると説明されてございます。加えて、セイヨウナタネのキャノーラ油につきましては、タンパク質が含まれておらず、この品目においてもタンパク質は含まれませんという説明をまず要旨に追記していただいております。

加えて、机上配付資料9としてお配りしたOECDのドキュメントの12ページの上で、遺伝子組換えの低エルカ酸セイヨウナタネの油の場合、挿入された遺伝子とその遺伝子産物については、タンパク質のような遺伝子産物については、油を絞る工程や油を精製する工程、脱ガム工程や脱色工程、脱臭工程を含む精製工程において除去される場合というような記載がございまして、この記載を踏まえて、一般にキャノーラ油というのはこれらの精製工程を踏むので、タンパク質が除去されるのであるという情報を追加でいただいております。審議の御参考として、追加情報としていただいております。

食品に関する説明及び追加情報の御提供につきまして、以上でございます。

続いて、飼料の回答書に対する回答について、御説明をさせていただければと思います。

ファイルが替わりまして、飼料の回答書をお開きください。こちらも当時、令和4年8月に指摘事項が出され、今般、回答書が提出されたものでございます。

指摘事項1でございます。導入されたDHA産生に関する遺伝子がコードする酵素の基質特異性から、想定した主要経路以外によって脂肪酸が生合成される可能性が考えられることから、影響を受ける可能性のある脂肪酸も含めた反応経路について示すことという指摘事項が出されております。

この回答につきましては、回答書の次のページに記載がございまして、元あった図から食品の申請書における図に差し替えたものが回答として来てございます。これによって、それぞれの油の生合成酵素によって賛成する油について確認できるようになったということで回答されてございます。

続きまして、次のページ、指摘事項2をお願いいたします。養殖魚の餌として与えられた油脂については魚体の脂肪酸の組成に直接影響することが知られているということでございまして、特に新規に合成される脂肪酸や含有量の脂肪酸について、養殖魚を摂取するヒトに与える影響について個々に検討することという指摘事項が出されてございます。

その回答につきまして、その下にございましてとおりでございます。EPA及びDHAの合計については、統計学的有意差が認められなかったということでございまして、n-3系多価不飽和脂肪酸とn-6系多価不飽和脂肪酸の比率に変化が見られたということでして、我が国において摂取される魚介類の全量を本品目のセイヨウナタネ油が給餌された養殖魚に置き換わると仮定し、その影響について食品において考察がなされてございまして、その結果、魚介類を含めた一般食品に由来するセイヨウナタネの油の全量を本品目のセイヨウナタネ油に置き換えた場合でも、新たに健康影響を及ぼすことはないとの結論が示されているということで回答が出されたものでございます。

続きまして、次のページでございます。申請品が含有するフィトステロール類について、申請品を飼料に（特に油かすとして）与えた家畜及び魚類等をヒトが摂取するときの安全性を説明することということでございまして、こちらの回答についても、食品における回答を踏まえた回答がなされてございます。

回答ですけれども、フィトステロール類は対照の非組換えセイヨウナタネとの間に統計

学的有意差が認められない、または従来の商業品種の範囲内であることが確認されているということとして、加えて、油かすについては、圧搾法及びヘキサソ抽出法により製造された油かすの一般成分として分析した結果、対照の非組換えセイヨウナタネと同等の構成成分であることが確認されているということです。

さらに油かすの脂肪酸組成については、脂肪種子における脂肪酸組成を反映したものであったということをごさいます、油かすにおいて従来のセイヨウナタネの油かす以上に毒性物質や阻害物質が蓄積するとは考えにくいと回答されてごさいます。

こちらの飼料の回答書につきましても、事前に〇〇〇から御意見をいただいております。飼料の申請書全般についてなのですけれども、この品目由来のセイヨウナタネを給餌した魚介類から摂取されるn-3系多価不飽和脂肪酸の摂取量推計について、安全性に関する考察を含めて申請要旨に追記をしてほしいという御意見をいただいております。

机上配付資料7をお開きください。7ページから10ページまでの間で、n-3系多価不飽和脂肪酸摂取量推計に関する安全性の考察が記載されてごさいます。

結果ですけれども、n-3系多価不飽和脂肪酸について、基本的には食品における脂肪酸の摂取量の話が記載されているところをごさいます。

また、結論といたしましては、本品目を給餌されて脂肪酸組成が変化した魚介類を含めて、n-3系多価不飽和脂肪酸及び総脂肪酸の摂取量の増減に起因して新たに健康影響を及ぼすおそれはないと考えられたという、指摘事項に対する回答でもあったとおりの回答が追記されてごさいます。

また、机上配付資料3につきまして御紹介をさせていただきます。

養殖水産動物への移行可能性等についてという机上配付資料3の最後のページでごさいますけれども、養殖水産動物への移行可能性等に関して情報をいただいております。この油かすにつきましては、副産物として扱われておりまして、牛などの家畜飼料として使用されているということをごさいます。この油かすにつきましては、米国、カナダ、オーストラリアにおけるこの種子の生産及び搾油工場の近くでの使用に限定されるということをごさいます、この油かすを水産養殖業に販売する意図はないということとして、日本において生産及び使用する予定もないということをごさいます。このことにつきまして、要旨のほうに追記をさせていただいたということをごさいます。

さらにセイヨウナタネの油かすの加工については、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ということをごさいます、その加熱処理で示した結果と同様に、NS-B50027-4に導入されたデサチュラーゼ及びエロンガーゼについて、この工程で損傷を受けるということでごさいます。

また、水産物中へ新たな有害物質が移行する可能性に関して、従来のセイヨウナタネの油かす以上に蓄積する可能性が考えにくいという回答がごさいましたので、それも踏まえて、水産物中に新たな有害物質が移行する可能性はないと考えられるといった情報も追加でいただいております。

それぞれの説明については以上でございまして、最後、先ほど御紹介が漏れてしまった部分が1つございましたので、御紹介を改めてさせていただきます。

机上配付資料8、〇〇〇の御意見が2つございまして、食品の要旨の表現に関して修正が必要ではないかという御意見も頂戴しておりました。要旨の41ページの言い回しなのですが、本申請において評価の依頼をする系統の範囲について示したワードについて、NS-B50027-4の育成過程を、育成図になっているのですけれども、図3に示した。今回、食品としての安全性評価を依頼するNS-50027-4はT6世代及びT6世代から派生する全ての後代交配種であると要旨中ではあるのですけれども、「派生する全ての後代交配種である」というのは、後代で他品種と交配することも含むとすると、交配する相手にもよるということとございまして、この言い方はいかがかというような御意見をいただいております。

修正案といたしまして、「T6世代以降の自稔後代種」のような書き方のほうが無難ではないかと思われましてという御意見を追加でいただいておりますので、紹介させていただきました。

以上、大変長くなってしまいましたけれども、本品目についての回答書及び追加で申請者から示された情報につきまして、御説明は以上でございます。

〇〇〇 ありがとうございます。

非常に多数の遺伝子を入れて脂肪酸組成を改変したものでございますけれども、指摘事項に対する回答について、それぞれの指摘事項を出された先生方を中心にコメントを賜りたいと思います。

まず、指摘事項1ですけれども、LC-MRM-MSの妥当性という形で指摘事項がなされておりまして、その点について回答書としては、ペプシン消化については再実験を行いましたという回答になっております。

この点について指摘を出されましたのは〇〇〇となっております。

この点が今回の最大の審議ポイントになるかと思っておりますので、まずこの点について御意見を伺いたいと思います。

〇〇〇、いかがでしょうか。

〇〇〇 今回初めてペプシン消化性ということに対してLC-MRM-MS法が適用されたということで、今回のようにどうしても多数のタンパクがあって、そして発現しにくいというときに、SDS-PAGEだけを課するのが難しいということがあり得るかと思ひまして、この方法を読んでいたのですけれども、この方法が2段階で行われていて、1段階目がペプシン消化をする。そして、これがいわゆる普通のSGFに相当するということですが、私自身が懸念していたのは、SDS-PAGEだったら経時変化を追っているのだけれども、LC-MRM-MS法で経時変化を追えるかということだったのですが、その点はLC-MRM-MS法においても経時的にSGF消化の過程で出現するペプチドを調べていますので、SDS-PAGEを用いる普通のSGF試験に近い方向で行われていると思います。以下、具体的に2段階のLC-MRM-MS法について順を追ってコメントします。

まず第1段階では、ペプシン用の標的ペプチドを選んで、そのペプチドがSGF消化で出現するかどうかを10kDaフィルターをすり抜けた標的ペプチドを経時的にLC-MRM-MC法で定量しているわけですが、SGF消化開始後早い時間からペプチドの生成が引き起こされるということが示されています。詳細は2019aのColgraveの論文にも書かれていますが、この第1段階のSGFのペプシン消化後のペプチドの早い時間(5分以内)の出現は、SGF消化後のSDS-PAGEで見られる完全長のタンパク質の減少(5分以内に消失)の時間に呼応していることが示されています。

LC-MRM-MS法の2段階目は、10kDaフィルター上に残った部分についての解析で、タンパク質を今度はトリプシン消化を行い、フィルターを通過したペプチドにつき、トリプシン標的ペプチドを指標に、ペプシン消化に抵抗を示すトリプシン標的ペプチド(<3kDa)の割合をLC-MRM-MS法で経時的に60分まで測定しています。

以上、SGF（ペプシン）消化で、LC-MRM-MS法を用いることに関しては従来のSDS-PAGEを用いる方法に近い結果を出しているものと思いました。

なお、〇〇〇がおっしゃるように、これが一般的にできるのかということでは、BSAの例しか出されていないので、もう少しいろいろなタンパク質に対しての例示が欲しいとは思いますが、本方法は、一つの提案としては、SGFに関してはかなりSDS-PAGE法に近い方法を提案していると思います。

それから、SDS-PAGEが行えなかったで1つのタンパク質($\Delta 6D$)に関しては、大腸菌での発現ができなかったとあります。この $\Delta 6D$ に関してもLC-MRM-MS法は行われているので、他の同様の酵素活性を持つタンパク質の結果から類推しても、消化性がよいと考えられてよいと思われます。

最後に、SDS-PAGEとの比較での懸念事項として、SGF消化後の経時反応の中で3kDa以上の消化断片の残存がLC-MRM-MS法でも確認できるかどうかという点がありますが、この点に関しては、3kDaより小さい標的ペプチドを用いていること及びSGF消化60分後のサンプルを用いた網羅的LC-MS解析で、3kDaより小さいペプチドが検出されていないことから、3kDa以上の断片の残存の確認は可能と思われます。

以上です。

〇〇〇 ありがとうございます。

このコメントを出した先生方で今日参加されているのは〇〇〇だけなのですが、今回、ペプシン消化については、まず事務局のほうで机上配付資料1で一覧にしてまとめていただきました。ここが最大のポイントになりますので、ここから皆様の御意見を賜りたいのですが、LC-MRM-MS法で見た結果とSDS-PAGEで見た結果が並べてあります。それから、トリプシン消化については基本行われておりません。それから、前提として今回は新しい指針の下で審査を行います。2回目までは旧基準の下で審査を行う形になっていたわけなのですが、今回は新しい指針の下で審査を行うことになっています。

新しい指針の下であっても、トリプシン処理がないと基本的には指針を満たしていない

ということになっております。なので、そのとおりでいくと、この案件についてはもう一度差戻しという形にならざるを得ないのですけれども、新しい指針の下では、指針の前文に相当する部分なのですけれども。

〇〇〇 参考資料としてお配りしております参考資料1-1をお願いいたします。

参考資料1-1の6ページから7ページにございますけれども、「第4 遺伝子組換え食品の食品健康影響評価に際しての原則と基本的な考え方」でございます。

〇〇〇 参考資料の新しい指針のほうを見ていただきたいのですけれども、7ページの第4、食品健康影響評価においては、当該食品として利用される可能性がある形態について検討する。形態が特定の可食部位や非タンパク質性の抽出物のみに限られる場合には、そのことを考慮すべきである。ただし、一方で、ナタネ油のようにという例外規定がここに書いてあるのですけれども、まずこの点を適用しないと今回の案件については差戻しにならざるを得ないということになります。

ですので、今回、私の提案になりますけれども、新指針の4番の形態について、非タンパク質性の抽出物のみに限られる場合においてはという点を皆様に御同意いただけるかどうかというところをまずいただきたいなと思います。

その点については、まずタンパク質が含まれていないということについては、先ほど事務局から説明があったことになります。また、輸入形態について、一応油のみの輸入、先方から言うと輸出を想定していると。搾油は、日本ではこのケースでは行われないうことになりますので、考えていないということですので、従来はナタネ油については、なぜ油としての検討ができなかったかということ、種として輸入されていまして、搾油を日本で行っていると。その日本で行った搾油のときの種がこぼれて、実際こぼれたものが検出されているのですけれども、国道沿いに生えたみたいなものが検出されているのですが、それが食品として「おひたし」みたいな形として食される可能性がなくはないという議論がありまして、ナタネについては、油としての検討だけでは足りないのではないかとこの過去の経緯がございます。ただ、今般、当該申請品については、搾油は日本では行われないうことですので、その可能性はないのかなと考えてもよろしいのではないかと考えております。

ということで、まず皆様にコメントいただきたいのですけれども、この点非常に新しいパターンの評価という初めての事例になりますので、一応全出席者のコメントをいただきたいなと思っております。簡単に言うと、食品については、油としての評価という形で見ていくのを前提にしたいというのが私の御提案ですけれども、それについてお一人ずつコメントいただけたらと思います。

〇〇〇、お願いいたします。

〇〇〇 油に限定するということで、その形で非タンパク質性が含まれていないということで、進める形でよろしいかと思っております。

以上です。

〇〇〇 〇〇〇、油とアレルギーの関係についても含めてコメントいただけたらありがたいと思います。

〇〇〇 油につきましては、高度に精製された油でタンパク質の残存が認められないものについては、アレルギーが発症する可能性が低いと考えられます。ただ、その部分をしっかり担保した形で評価をしなければいけないとは思いますが、今回の場合につきましては油の精製度が高いということでしたら、特に問題なく油の検討ということで、評価書へは今回の新基準の引用等を含めた記載が必要になるかなとは考えております。

以上です。

〇〇〇 ありがとうございます。

〇〇〇、いかがでしょうか。

〇〇〇 油に限定するということで、タンパク質に関しては容認するというので、原則としてよいと考えますけれども、あとはハンドリングの問題になってしまうと思うので論外になりますが、本当にちゃんとそれが守られるのかというところに対してはどうしても不安が残りますので、IP(分別生産流通管理)ハンドリングがよく分かりませんが、そういうところに関してもこの委員会の範囲ではないのですよね。そんなコメントですが、あります。

〇〇〇 一応申請者からの情報によりますと、主要目的は魚への給与ということで、北米で栽培して、南米への輸出を考えていますということのようでございます。なので、混入事例はそう多くはないというか、ないと考えてもよろしいのかなとは思っております。

〇〇〇、いかがでしょうか。

〇〇〇 私も、今回の事例に関しては油で使うということですので、タンパクが残らないという前提での評価でよろしいかと思えます。いろいろな市販後の調査、市販後のモニタリングとかが必要になってくるかと思えます。

〇〇〇 〇〇〇、いかがでしょうか。

〇〇〇 本当に油しか日本に入っていないということであれば、タンパク質が入っていないという前提でよいと思うのですけれども、現時点ではこの会社が日本に油しか入れないと言っているというだけ、後に方針が変わって日本に入ってくるような可能性がないわけではないという点が個人的には気になっております。

以上です。

〇〇〇 その点についてはリスク管理側の管理になりますけれども、評価書以外のことが生じた場合は改めて審議対象になると私は考えておりますが、事務局としてはそのような考え方でよろしいでしょうか。

〇〇〇 ありがとうございます。

まず、流通管理につきましては、規制官庁が行うということは事実でございます。私たちは、食品健康影響評価として何についてヒトの健康に影響がないといえるかというところを評価書としてまとめるというところが責務になりますので、今回もし油だったら安全

性が確認できたということが結論として出せるのであれば、評価書にそれがきちんと分かるような形で書く必要があると考えております。

〇〇〇 承知しました。ありがとうございます。

それでしたら問題ないかなと考えます。

以上です。

〇〇〇 では、〇〇〇、いかがでしょうか。

〇〇〇 〇〇〇です。

私も今のところがとても気になっていたのですけれども、きちんとそこが評価書に記載されるということで、それ以外は判断していないということになるのであれば、今回の件であれば問題ないのかなと思います。

以上です。

〇〇〇 それでは、本専門調査会としては初めてのケースになりますけれども、形態に基づいた評価を行うという形で、今回は油としての評価を食品については行うことで一応専門委員の先生方の同意を得られたと思います。

その点を踏まえまして、今回、トリプシン処理を行ってはおりませんが、非タンパク質性の油であるということを考えて、トリプシン処理のデータがなくても安全性評価はできると考えたいと思います。また、一部、SDS-PAGEのデータもございませんが、それについても同様に考えることができるという考え方でまとめたいと思いますけれども、委員の先生方、この点については同意の確認をいただきたく思うので、意思表示をお願いします。

(専門委員同意)

〇〇〇 ありがとうございます。

それでは、一番重いところはまず乗り越えたという形になりますけれども、油としての評価という形で全体について見たいと思います。

私は今、MS関係の研究もやっているのでコメントしておきますけれども、MSによる検出法はSDS-PAGEと合わないというのは非常によく出てくることです。しかもタンパク質の特定の部分が検出しにくいというのはありますので、SDS-PAGEの代替とはなりにくいかと思います。ただ、分解のされやすさという点と、分解がどの程度起きるかとか、そういうことについてはかなりよく見られるし、方法によっては精製しなくても見ることができますので、非常に精製の難しいタンパク質等については実はかなり有効な手段であるとは思っております。一応まとめです。ですから、SDS-PAGEの代わりにはなりませんよ、という形で議事録には残しておきたいと思います。

それでは、続いて、指摘事項2について、〇〇〇からの意見です。従来のカノーラ品種と比してより多様ないろいろな脂肪酸がつけられるけれども、その安全性の影響を考察することということで、この点については机上配付資料2に事務局でまとめていただいております。事務局、簡単に説明してください。

〇〇〇 机上配付資料2についての御説明をさせていただきます。

机上配付資料2は、今回の品目において産生する脂肪酸についてまとめた資料でございます。脂肪酸の種類が縦軸に一覧として記載をさせていただいております。

次のカラムが本品目における種子中の含有量、その次のカラムが従来のセイヨウナタネ、ILSCデータベースにあるセイヨウナタネの種子中の含有量との比較でございます。

その次のカラムが、それぞれの脂肪酸を含む最大の食品、含有量が最大となっている食品における脂肪酸の量でございます。

それぞれについて、申請書要旨に記載があった情報について表にまとめたものということで配付させていただいております。

〇〇〇 ありがとうございます。

かなり細かく各脂肪酸について記載していただいておりますので、私自身はこの程度の説明で十分かと思っております。この点について、ほかの先生方からコメントはありますか。

それでは、指摘事項3ですけれども、キャノーラ品種の葉における脂肪酸組成についてデータを示してくださいということで、結果としては変わりませんということです。全て種子とか胚で発現するのプロモーターを使っていますので、このような形になったのかと思います。これは万が一のときですけれども、葉っぱを食べてしまったというときの根拠として、一応発現はしていませんからと、この専門調査会としては少し確認していますよという形になったかと思えます。

指摘事項4はフィトステロールで、これも私ですけれども、計算方法を変えれば範囲に入りますということです。これはこれでよろしいかなと思いました。

食品についての指摘事項はこれで全部でしたか。

追加の事項で大きいところが1つありまして、今回シークエンスをやり直したということで、そのシークエンスについて、次世代シークエンスを行っていたのですけれども、短鎖の非常に短いシークエンスから長鎖のシークエンスに今回切り替えて行ったところ、実は前のものが間違っていて、今回の新しいものが正しいのではないかとということで、再提出した形になっております。

この点について、次世代シークエンスをされたことのある先生方から少しコメントいただきたいと思うのですけれども、どうでしょうか。〇〇〇あたり、いかがでしょうか。あと〇〇〇ですね。

〇〇〇 よろしいでしょうか。

Pacのほうは使ったことはないのですけれども、NGS解析でベクター配列を解析したりするときに、アセンブリがうまくいかないことは往々にしてございます。ただ、PacBioのほうの解析をしたことがないので、どちらのほう信頼度が高いのかということは、私としては判断が難しいです。

以上です。

〇〇〇 〇〇〇、いかがですか。

〇〇〇 私もPacBioは使ったことがまだないので、ショートリードでは新規のレベル

でもかなりキメラができたりということがあるので、どうしてもこういった入れ替わりが起こってしまうのは、もともとこういう仕様なのかなというところは仕方ないのかなと思います。PacBioもかなり長く読めていますので、繰り返し配列等もある程度読めるはずですので、そういう意味では、今回やってこうなったというのはある意味ショートリードが出てきた頃から考えると想定されていたことかなとは思いますが。ただ、この辺が変わってしまうというのは今後解析のときに少し考えておく必要があるのかなとは思っています。

以上です。

〇〇〇 〇〇〇、いかがでしょうか。

〇〇〇 PacBioとショートリードで基本的に全く違う結果になる、矛盾するということはこれまで経験がないのですけれども、確かにPacBioで改めてやってみて、順序が違ったなというようなことは経験があります。そうすると、NGSでやっていた結果で最初に申請されていて、途中でやり直してみても少し変わるということは、今後も起こり得ることなのではないかなという気はいたします。

重要なことは、NGSでやっていたときに見落としがあったかどうかということでありまして、その点に関しては私もまだ深く読み込めていないので、その辺りを見て結論を出されたらよいのかなと考えています。

以上です。

〇〇〇 〇〇〇、いかがでしょうか。

〇〇〇 私はバクテリアでの経験しかないのですけれども、2年ぐらい前、PacBioが出てくる前はショートリードとロングリードの全ゲノム解析をやって、それを1つに、サークルにするみたいな感じでやっていて、最近、PacBioでショートリードが要らなくて全部読めますというか、全部サーキュライズできる、勘定ができるというのでバクテリアは使っているのです。

両方試したことがないので何とも言えないのですけれども、PacBioのデータも最近使って解析とかをやることはあるのですが、やったことがあるだけで、特に違うデータが出てきたところまではまだ経験がないので、その程度の経験しかないです。

以上です。

〇〇〇 私のほうでも回答書を確認しましたがけれども、前回、実は導入遺伝子座が逆位反復配列に入っていて、逆位反復配列に入っているというので、よく発現しているなど思っていたのですけれども、今回、PacBioで読んだら実はそんなことはなかった。そうだろうねという感じの結果で、逆位反復配列は非常にショートリードを苦手にする構造なので、前回の結果はそういう形でショートリードになってしまったというのは、ショートリードの結果、やりにくさから考えるとあり得るかなと思っております。

修正はちゃんとされていますので、特にこれについて安全上のリスクが出るとは思えないのですけれども、一応確認し、あとバクテリアのほうも確かに最近ロングリードだけで結構されているという状況のようですので、信頼性もある程度あると判断されるかなと思

います。

ほかに事務局として確認しておきたいことはありますか。

〇〇〇、よろしく申し上げます。

〇〇〇 1つ確認したいなと思ったことがございまして、机上配付資料3の追加コメント9の中で、検出限界が1%で不検出であったとナタネ油中のタンパク質について記載はされているのですけれども、油の中のタンパク質の検出限界はppmとかもっと低い値で設定できると思うのですが、なぜこの設定にしているのかというのが不安になったところではありました。その辺り、どういう御認識でしょうか。

〇〇〇 ここは通常だともっと低い数値で高度精製品とかはやっているのですけれども、油はそもそもタンパク定量を結構阻害するので、その点が結構きついのかなとは思っておりますが、一応OECDのコンセンサスペーパーとかでも、先ほど紹介があったかと思えますが、精製油の中のタンパク質は検出されませんという結果にもなっておりますので、総合的に考えると、タンパク質は不検出という形でもよいのかなとは考えておりますが、〇〇〇、いかがでしょうか。

〇〇〇 このナタネ油がどれくらいの精製度なのかなという部分は心配になったところなので質問させていただいたのですけれども、評価書の中にもっと提出限界が低いものが記載できるのであればなおいいのかなと思って質問させていただいたということになります。

OECDのほうで、問題がないということで判断されているということでしたら、そちらに追従するようなことで今回の審査のほうを進めていくことでもいいかなとは思っています。

以上です。

〇〇〇 どうぞ。

〇〇〇 事務局です。

この油に含まれるタンパク質については今回の審議のポイントになると思いましたので、事務局の事前の確認の際にも、申請者にいろいろと資料を出してほしいということで確認をしております。

今回、質疑応答のために申請者にも来ていただいておりますので、この油の中のタンパク質の検出限界を1%にしている理由であるとか、本当に技術的に難しいのかとか、そういったところを確認することは質疑応答の中でできるのかなと思っております。

〇〇〇 そこは最大のポイントなので、一応聞いてみましょうか。

それでは、申請者をお呼びするということですので、全体にわたって何かお聞きしたいことがあるようでしたらお寄せいただきたいのです。

どうせやるのであれば飼料も含めてですよ。

〇〇〇 進め方はやりやすいほうでいいと思います。まず食品のほうの整理をするということであれば、一度、食品のほうで質疑応答に対応していただいた後、もう一度飼料のほうで対応していただくということも可能かと思えます。

〇〇〇 では、食品のほうで一回締めましょうか。

食品について、タンパクの含有量についての質問をするということ以外に何かお聞きしたいことがあれば。よろしいですか。

それでは、油について、タンパク質について少し聞きたいということで、入室してもらいます。

〇〇〇 今から申請者に連絡を取りますので、しばらくお待ちください。

(説明者入室)

〇〇〇 それでは、これから質疑応答に入りたいと思います。

説明者の方、自己紹介、会社名、名前でするので、お願いいたします。

〇〇〇 私、申請者のNUSEED社の申請のお手伝いをさせていただいておりますSCC Japanの〇〇〇と申します。よろしくをお願いいたします。

〇〇〇 同じくSCC Japanの〇〇〇と申します。よろしくお祈いします。

〇〇〇 あと、NUSEED社から別々のオンラインで入らせていただいているのですけれども、レギュラトリーの担当者の〇〇〇と〇〇〇、あとNUSEED社と共同開発で本イベントの開発に携わっておりますCSIROというオーストラリアの研究機関のほうから、〇〇〇という論文の執筆も担当しております者、3名参加させていただいております。よろしくお祈いいたします。

〇〇〇 それでは、今回御提出いただいた案件については、この部会としては今のところ油としての安全性を審議するという形で進めるということで考えております。その点について一番ポイントになりますのが、油の中でのタンパク質の含有量になるのですけれども、いただいた回答書には検出限界が1%と書かれていますが、まずタンパク質の検出の感度については、油の中では1%というのは妥当なところなのではないでしょうか。

〇〇〇 本日、専門の翻訳の方に来ていただいております、逐次で通訳を挟んでやり取りをさせていただきたいと思ひます。よろしくお祈いいたします。

〇〇〇 私どもが文書で提出させていただきました書類は、少し前のものではあるのですけれども、検出限界を1%ということて表現しております。私ども、同じ方法を用いることによりまして、最近、テストを行っております。その結果、数字として表れております検出限界は0.005%となっております。このCombustion method (燃焼法) なのですけれども、一般的に食品試料において使われているものであり、感度、それから正確性に関しましては高いと認識されております。

そして、その結果そのものも、私どもの産生しておりますDHA含有オイルにおけますタンパク質含量0%と相違はありません。

〇〇〇 そうすると、ここでは1%と提出されてはいますが、実際に再試験したところ、かなり低いレベルで検出が可能、検出限界はもっと低いという形で、その資料というのは頂けるのでしょうか。

〇〇〇 参考資料、レファレンスを提出させていただきます。

〇〇〇 今の提出させていただく内容なのですけれども、こちらはいわゆる試験報告書み

たいな形のイメージをして、そこに検出限界は幾つだったという情報も付加されたものというようなイメージでしょうか。

〇〇〇 そうです。

それでは、次の質問、もう一つ質問をお聞きしたいのですけれども、カナダでは高度精製油として評価済みとあるのですが、こちらに提出した内容にタンパク質不検出のデータというのは含まれているのでしょうか。タンパク質不検出、検出されないというような状態は含まれているのでしょうか。

〇〇〇 すみません。御質問をもう一度繰り返していただけますでしょうか。

〇〇〇 カナダでは高度精製油として評価されていますけれども、その評価に当たって提出したデータの中にタンパク質不検出というようなデータは含まれているのでしょうか。

〇〇〇 一旦、こちらのほうで少し確認を取らせていただきたいと思います。しかしながら、DHA含有キャノーラ油に関しましては、具体的な記述というものは提出資料の中では設けておりません。と申しますのは、一般的な共有周知情報といたしまして、食用油、つまり高度精製油におきましてはタンパク質は検出されないということは、一般的に受け入れられている。したがって、当局からは、タンパク質の検出に関する要件というものは示されておりません。したがって、要件としてはなされていないということであり、また、カナダの保健当局からも、承認に当たって、この点について質問は受けておりません。

さらにコメントをさせていただければと思います。高度性精油に関しましては、プロセスとしてそこに到達するためには複数の精製工程を経てまいります。したがって、高度精製油におきましては、あらゆる不純物を除去していく。そしてさらに好ましくない色合いですとか、あるいは味わい、味などがその工程の中で取り除かれてまいります。したがって、あらゆる不必要な粒子というものが取り除かれていくその工程の中におきまして、高度精製油からタンパク質も同じく取り除かれておりますので、一般的に共有されております理解といたしましては、高度精製油におきましてはタンパク質は残らないということが周知されておりますので、したがって、タンパク質についての検出というのが、当局からは要件としては提出されておられません。

〇〇〇 ありがとうございます。

そのほか先生方からお聞きしたい点がありましたら御発言をお願いします。

〇〇〇 〇〇〇です。追加の質問をよろしいですか。

〇〇〇 どうぞ。

〇〇〇 まさに今の件なのですけれども、通訳の方からは出てこなかったのですが、最初お答えになったときに、提出した書類の中にあるかどうかというのは不明なのだというふうな御発言があったと思うのですけれども、理屈として、そういう理由でカナダの当局はそういうものをテスト要求していないということもあるかもしれませんが、実際に出したかどうかというのを確認いただけ

ますか。最初、質問に対する答えのときに、出したかどうかというのは不明だという御発言があったかと思うのです。

〇〇〇 これはオイルにおけますタンパク含有。

〇〇〇 先ほど先生方から御指摘があった文書についてということですか。

〇〇〇 こちらに関しましては、まず申し上げたい点といたしましては、安全性評価におけます要件等は設定されておりませんので、当局には提出はされていないと思っております。そしてこれは他の当局におきましても同様であり、要件事項としては設定していないがゆえにであります。

ただし、お客様の側から具体的にタンパク質含有に関します試験を行ってほしいというような要望があった場合には、その具体的なリクエストに私どもは対応させていただく場合があります。しかしながら、申しあげましたように、食品の安全性を評価する上での要件とは定まっていないがゆえに、一般的にはなされていないということで説明させていただきます。

〇〇〇 要はもう確信を持って出していないと言えるということですね。

〇〇〇 弊社といたしましては、フルでの試験結果に関します文書を全ての当局に対しまして提出しております。その理由といたしましては、タンパク質の安全性を示すために、そのような方法を取ったということでもあります。

そして、理由といたしましては、DHA含有の最終成果物におけます新たに発現されているタンパク質が安全であるということを証明するために、あえてその情報を文書の中に記載しております。しかしながら、オイルにおけますタンパク質の検出試験というものは、要件ではありません。

〇〇〇 ありがとうございます。

よろしいですか。

〇〇〇 先生方がそれでよければいいです。失礼いたしました。

〇〇〇 ほかの委員の方からありますでしょうか。よろしいですか。

取りあえず一旦食品のほうの審議に戻りたいと思いますので、申請者の方は御退室をお願いいたします。

〇〇〇 お時間と御質問、誠にありがとうございました。

(説明者退室)

〇〇〇 そのほか全体にわたって御質問等ありますでしょうか。御意見とか、よろしいでしょうか。

それでは、今回初めてのケースではございますけれども、油としての食品としての安全性を評価したという形になろうかと思いますが、油としては、食品としてのリスクはないであろうということの結論でよろしいかどうか、皆様の意思表示をお願いいたします。油としては問題ないということであれば、賛同の表示をお願いいたします。

(専門委員同意)

〇〇〇 ありがとうございました。

それでは、初めてのケースで非常に大変でしたけれども、本品については、植物体としてではなく、精製した油については食品としての使用について安全性上問題がないということはこの専門調査会としての結論にしたいと思います。

それでは、最初に評価書をやってしまったほうがいいですね。

〇〇〇 ありがとうございます。

事務局といたしましては、先ほど専門委員の先生方からも、そもそも食品安全委員会としてどう評価したかがちゃんと分かるような形でという御意見がありましたので、ここで食品の評価書にどう書くかをまず御議論いただけたほうがスムーズに行くのかなと思うのですが、いかがでしょうか。

〇〇〇 それでお願いします。

〇〇〇 それでは、評価書案のほうを説明させていただきます。

「資料」と記載のある「食品健康影響評価に関する資料」というのが評価書の束になってございまして、そちらの最初から1つ目が①DHA産生キャノーラの食品となっております。

それでは、当該資料7ページをお開きください。

評価対象品目の概要でございまして、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）については、微細藻類または酵母に由来する長鎖多価不飽和脂肪酸生合成に関与する7種類の酵素の遺伝子を導入して作出されておりまして、種子中でこれらの脂肪酸合成酵素が発現することによりドコサヘキサエン酸（DHA）等の脂肪酸を産生する。また、*Streptomyces viridochromogenes*に由来する *pat* 遺伝子が導入され、PATタンパク質が発現することで除草剤グルホシネートを散布してもその影響を受けずに生育できるとされているというものでございまして。

同ページ、既存品種についてでございまして。既存品種は、アブラナ科アブラナ属に属するセイヨウナタネ（*Brassica napus* L.）のキャノーラ品種AV Jadeでございまして。

既存品種の食経験に関する事項でございましてけれども、低エルカ酸及び低グルコシノレートキャノーラ品種が育成されておりまして、種子から搾油・精製された油が食用として利用されておりまして。

利用方法等については記載のとおりでございまして。

続きまして、8ページをお願いいたします。摂取量についてでございまして。なたね油で摂取量を計算してございまして、従来品種の摂取量になるのですがけれども、「植物性油脂」「マーガリン」「マヨネーズ」及び「ドレッシング」で計算されておりまして、令和元年の国民健康・栄養調査報告及び2020年家計調査家計収支編をそれぞれ用いまして計算したところ、我が国における一日一人当たりのなたね油の摂取量については4.91g程度と推計されてございまして。

また、調理及び加工方法についてでございまして。植物油の製造工程においては、機械的

及び化学的に抽出された粗油については、脱ガム処理等によってリン脂質及びタンパク質等の不純物が除かれ、アルカリ精製法またはフィジカル精製法（蒸留脱酸法）によって遊離脂肪酸が除かれ、脱色・脱臭工程を経て食用可能な精製油になるということでございます。また、低エルカ酸キャノーラ油においては、タンパク質はごく微量もしくは含まれないということでございます。

また、若葉や花茎・花蕾については、ゆでてお浸しやあえ物などとして食べられるということでございます。

既存品種の遺伝的先祖等については、記載のとおりでございます。

9ページをお願いいたします。

既存品種のアレルギーの発生に関する事項でございます。*Brassica*属のアレルギー誘発性に関する報告は、職業上のばく露及びキャノーラ品種の大規模栽培地周辺の居住者における呼吸器症状であるということでございます。

また、一方でキャノーラ品種から得られる油については、アレルギー誘発性を持つという報告はないということでございます。

7番、8番につきまして、記載のとおりでございます。

次の10ページの第2でございます。

1番から2番につきましては記載のとおりでございます。3番の「(3) 摂取量」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については、サプリメントに使用される場合、DHAの一日当たりの摂取量については、平均489.7mg及び最大1,100mgと推計されてございます。

次に「4. 安全性において検討が必要とされる相違点」でございます。本品目、キャノーラNS-B50027-4については、7つのデサチュラーゼ及びエロンガーゼが発現するということございまして、種子脂肪酸中のDHAを含む ω 3脂肪酸等の割合が増加し、それに伴ってオレイン酸、リノール酸及びリノレン酸の割合が変化する点、そしてPATタンパク質が発現されますので、除草剤グルホシネート耐性が付与される点が既存品種と異なる点であるということでございます。

次のページをお願いいたします。11ページでございます。

既存品種以外のものを比較対象とする場合の理由についてでございます。今回、主に既存品種を比較対象としているのですけれども、DHAを含む ω 3脂肪酸等を含有し、食経験のある食用油（アマニ油、イワシ油、サケ油）についても比較対象としてございます。

続きまして、第3でございます。

1につきまして、記載のとおりでございます。

2、ベクターの性質に関してのうち遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子に関する事項でございますが、今回、導入用プラスミドに用いておりますプラスミドのベクターバックボーンには、カナマイシン及びネオマイシン耐性を付与するネオマイシンリン酸基転移酵素Ⅲ、*nptⅢ*遺伝子が含まれておりますけれども、本品目のゲノム中には挿入がされており

ません。

続きまして、「3. 挿入DNAの供与体に関する事項」でございます。こちらは11ページから12ページに記載をしてございます表1にまとめて記載をしてございます。こちらに記載のとおりでございます。

続きまして、12ページの「(2) 安全性に関する事項」でございますけれども、それぞれの挿入遺伝子の供与体につきましては、アレルギー誘発性、毒素産生性の報告はなかったとしてございます。

続いて13ページ、導入遺伝子の寄与に関する事項でございます。5種のデサチュラーゼ遺伝子及び2種のエロンガーゼ遺伝子についてでございますが、それぞれの導入遺伝子から発現する各酵素につきましては、種子内の内在性脂肪酸であるオレイン酸からDHAを最終生産物とする長鎖多価不飽和脂肪酸を産生させるものであるということでございます。

続きまして、ページが飛びまして15ページをお願いいたします。*pat*遺伝子についてでございます。

*pat*遺伝子につきましては、放線菌 *S. viridochromogenes* からクローニングされたものでございまして、L-グルホシネートの遊離アミノ基をアセチル化し、N-アセチル-L-グルホシネートに変換し、無毒化する酵素であるということでございます。

続いて「②発現タンパク質と既知毒性タンパク質との構造相同性」についてでございます。それぞれの産生するタンパク質につきましては、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するかどうか調査するため、NCBI Protein database に対して、アレルギー誘発性や毒性のようなキーワードを用いて、BLASTP検索を行っております。

その結果、アレルゲン、毒性タンパク質及び有害な生理活性タンパク質と相同性を示す配列は検出されておられません。

続きまして、17ページをお願いいたします。ベクターへの挿入DNAの組み込み方法等に関する事項でございます。

挿入DNAのクローニングまたは合成方法に関する事項でございますが、先ほどの表1に示した供与体よりそれぞれ今回導入された遺伝子がクローニングされておまして、セイヨウナタネで発現させるためにコドンを最適化し、合成したものということでございます。コドンの改変によるアミノ酸配列の変化はないということでございます。*pat*遺伝子についても同じということでございました。

ページが飛びまして、21ページをお願いいたします。「第4. 遺伝子組換え体の作出及び遺伝子組換え栽培系統に関する事項」でございます。遺伝子導入に関する事項について説明をさせていただきます。

導入用プラスミド pJP3416_GA7-ModB を用いて、既存品種の子葉を外植片としてアグロバクテリウム法による形質転換を行うことで、本品目が搾油されてございます。

そして、コピー数及び近傍配列に関する事項でございますけれども、まずA02染色体における導入遺伝子の構成についてでございます。A02染色体においては、導入遺伝子の配

列は、*Micpu-Δ6d*、*Pyrco-Δ5e*、*Pavsa-Δ5d*及び*Picpa-ω3d*の4つの遺伝子発現カセット、そして*Pavsa-Δ4D*遺伝子発現カセットのターミネーターである*Linus-Cnl2*の一部を含んでいるということでございます。

導入遺伝子の近傍配列を調べたところ、機能未知のタンパク質をコードする遺伝子の3'末端非翻訳領域にある15bpが欠失していることが今回確認されておりますけれども、この機能がT-DNAの導入によって影響を受ける可能性は低いと考えられたとしてございます。

続いてA05染色体における導入遺伝子の構成でございます。A05染色体においては、完全なT-DNA領域とT-DNA領域の断片の両方を含む複数のT-DNAのコピーを含んでいることが解析の結果確認されております。この中の幾つかの遺伝子断片は部分配列でございまして、正常なタンパク質は発現しないと考えられてございます。

また、近傍配列を調べたところ、T-DNAの導入により、Pto-interacting遺伝子のエクソン2の20bpの配列が欠失していることが確認されてございます。このことにつきまして、T-DNAの導入によって影響を受ける可能性は低いと考えられたとしてございます。

続いて同ページ、22ページの「(5) 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」でございます。キャノーラNS-B50027-4には、A02染色体にT-DNA領域に由来する配列が、A05染色体には完全なT-DNA領域とT-DNA領域の断片の両方を含む形の配列が導入されてございます。それぞれの領域におきまして、導入遺伝子の5'及び3'末端側近傍配列の両境界、そして挿入断片の境界、8か所と書いてございますけれども、10か所に修正されてございましたので、10か所に修正させていただきます。境界領域が計10か所ございまして、それぞれの境界領域につきまして、既知のアレルゲン、毒性タンパク質及び有害な生理活性タンパク質と相同性のある新規オープンリーディングフレームが形成されていないことを確認するため、6つの読み枠でストップコドンからストップコドン、10アミノ酸以上という領域について、ORFが検索されてございます。その結果、50個のORFが確認されたということでございます。

確認されたORFについて、それぞれデータベースを用いまして、E-value10以下を基準としたFASTA36アルゴリズムによって相同性検索が行われました。また、毒素タンパク質データベースとのBLASTP検索も行っております。

その結果、80アミノ酸以上で35%以上の相同性及び8アミノ酸と完全一致を示す配列は、アレルゲンについて検出されませんでした。

続きまして、毒素タンパク質データベースにおいてアレルゲン、毒性タンパク質及び有害な生理活性タンパク質と相同性を示す配列も検出されなかったということでございます。

続きまして、「2. 遺伝子産物の遺伝子組換え栽培系統における発現部位、発現時期及び発現量に関する事項」でございます。キャノーラNS-B50027-4の異なる生育段階及び組織における導入遺伝子から発現する各タンパク質の発現量について、LC-MRM-MS法を用いて解析がされてございます。その際、供試された本品目の部位につきましては、地上部、花、根、未熟種子及び成熟種子ということでございます。

結果ですけれども、成熟種子及び未熟種子において各タンパク質が検出された一方で、種子以外の組織、5葉期の植物体や第3節伸長期の植物体、50%開花期の花及び根では検出限界以下であったということでございます。

続きまして、24ページをお願いいたします。遺伝子産物のタンパク質摂取量が有意な量を占めるか否かに関する事項でございます。キャノーラNS-B50027-4の可食部位は主として種子でございます。油糧用として種子から搾油・精製された油中の遺伝子産物（タンパク質）を含む総タンパク質含有量については検出限界未満、検出限界1%ですけれども、1%未満であったということでございます。

続きまして、4番のうち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でございます。

それぞれ遺伝子産物について、Allergen Online version 21を用いて、FASTA3アルゴリズムによって連続する80アミノ酸以上の配列、35%以上のアミノ酸相同性を示す配列の有無を確認してございます。また、8つの連続するアミノ酸との相同性検索も行われてございます。

その結果、それぞれ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。

また、NCBI Protein databaseにおいて、“allergy”、“toxicity”及び栄養阻害物質に関連するキーワードを用いたBLASTP検索を行い、50%以上のアミノ酸相同性を示す配列の有無を確認してございますけれども、その結果、アレルゲン、毒性タンパク質及び有害な生理活性タンパク質と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。

続きまして、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。

まず、デサチュラーゼ及びエロンガーゼについてでございます。それぞれ消化性については、質量分析に基づくLC-MRM-MS法による定量（全てのデサチュラーゼ及びエロンガーゼ）について、そしてSDS-PAGE及びウェスタンブロット分析を用いたPicpa- ω 3D及びPyrco- Δ 6Eの分析、そして追加で行われたMicpu- Δ 6D以外のタンパク質に対するSDS-PAGE分析、それぞれ3つ行われてございます。

その結果につきまして次ページ以降にまとめられてございます。26ページでございます。

まず、人工胃液に対する感受性についてでございます。デサチュラーゼ及びエロンガーゼをペプシンで処理またはペプシン処理後にトリプシンで処理した際に生成されるペプチド配列を標的とし、それらの標的ペプチドの生成量を定量するというをやっております。

また、Picpa- ω 3D及びPyrco- Δ 6Eについて、SDS-PAGE及びウェスタンブロットを行った結果、5分以内に大部分が分解されることが確認され、SDS-PAGEでは最終的に3kDa未満の断片が確認されたと記載してございます。

それぞれの各タンパク質の物理化学的処理に対する感受性については、表6に一覧として記載をしてございます。

続きまして、27ページでございます。人工腸液に対する感受性についてでございます。

ここには人工腸液試験については実施されていないと明記させていただいております。

また、加熱処理に対する感受性につきましては、95℃、30分間処理後の残存タンパク質量がLackl-Δ12Dでは36%、それ以外のタンパク質では15%以下であったという結果となっておりまして、これは95℃加熱処理により変性して凝集を生じ、凝集が除去されるとタンパク質量が減じるためであると記載しております。

また、PATタンパク質につきましては、27ページ下、人工胃液及び人工腸液に対する感受性について結果を記載してございまして、28ページをお願いいたします。ペプシン処理によって0.5分以内に消化されること、トリプシン処理によって60分後に減少するものの薄いバンドが確認されたという結果を記載してございまして。

また、加熱処理に対する感受性につきましては、90℃、30分の処理においても、対照区と同等のシグナル強度が認められたという結果を記載してございまして。

PATタンパク質については90℃、60分の処理においても分解されないことが報告されているということも記載してございまして。

続きまして、29ページをお願いいたします。

これらの事項において総合的に判断した結果についてこちらに記載してございまして、本品目キャノーラNS-B50027-4については、導入された8遺伝子がコードするタンパク質のうち、7つのデサチュラーゼ及びエロンガーゼに関する人工腸液によるアルカリ処理及び酵素処理の情報が不足しており、アレルギー誘発性を判断することができなかった。一方で、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、一般的なキャノーラ油と同様、機械的及び化学的に抽出された粗油を脱ガム処理、アルカリ精製法またはフィジカル精製法（蒸留脱酸法）等により、タンパク質等の不純物が除去されている。また、キャノーラNS-B50027-4の種子から搾油・精製された油中の7つのデサチュラーゼ及びエロンガーゼを含む総タンパク質含有量については、検出限界未満（1.0%）未満であったということに記載してございまして、「遺伝子組換え食品（種子植物）に関する食品健康影響評価指針」第1章第4の基本的考え方2及び4に基づきまして、食品として利用される形態考慮した結果、Woe（weight of evidence）に基づく階層的なアプローチを適用し、製造方法や油中のタンパク質含有量等を含め、現在提出されている情報から、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、アレルギー誘発性を示す可能性は低いと考えられたといった考察を記載してございまして。

続きまして、30ページをお願いいたします。「6. 既存品種との差異に関する事項及び遺伝子組換え栽培系統に付与される形質の分類に関する事項」でございまして。

既存品種との差異に関する事項のうち、一般成分及び無機成分については、商業品種及びデータベースの値の範囲内であったと記載してございまして、次の31ページ、脂肪酸につきましては、α-リノレン酸、C18:3総量及びDHAについては、既存品種と比較して有意に増加していたということとございまして。

一方、オレイン酸、C18:1総量、リノール酸及びC18:2総量につきましては、既存品種と

比較して有意に減少していたとしてございます。

また、トランス脂肪酸（C18:3）及びC18:3総量の平均値につきましては、既存品種と比較して有意に高かったとしてございます。

ビタミン、アミノ酸、グルコシノレートにつきましては、商業品種及びデータベースの値の範囲内であった等の考察を記載してございまして、「⑦フィトステロール類」についても、32ページに記載のとおり、商業品種の値の範囲内であったとしてございます。

また、有害生理活性物質等についても、商業品種及びデータベースの値の範囲内であったと記載してございます。

「(2) 遺伝子組換え栽培系統に付与される形質の分類に関する事項」でございまして。キャノーラNS-B50027-4につきましては、既存品種の代謝系における一部の代謝産物が利用され、既存品種が有していない新たな代謝産物を合成する形質が付与されるものであると考えられると記載してございます。

続いて「7. 諸外国における認可、食用等に関する事項」でございましてけれども、オーストラリア及びニュージーランド、そしてカナダにおいては、食品や飼料として承認等されてございます。中国においては、食品及び飼料の安全性審査を申請中であるということでございます。

「第5. 第1から第4までの事項により安全性の知見が得られていない場合に必要な事項」においては、第1から第4までの事項により、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、安全性の知見が得られていると記載してございます。

最後、結論の部分でございましてけれども、32ページから33ページにかけてでございまして、**「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）」**については、「遺伝子組換え食品（種子植物）に関する食品健康影響評価指針」に基づき評価した結果、人工腸液によるアルカリ処理及び酵素処理の結果に関する情報が不十分であり、非組換えセイヨウナタネと比較して新たに安全性を損なうおそれのある要因がないことを判断することができなかった。

一方で、キャノーラNS-B50027-4の種子から搾油・精製された得られた油については、製造方法及び油中の総タンパク質含有量等の情報を踏まえ、「遺伝子組換え食品（種子植物）に関する食品健康影響評価指針」第1章第4の2及び4に基づき、食品として利用される形態を考慮し、**WOE（weight of evidence）**に基づく階層的なアプローチを適用して評価した結果、非組換えセイヨウナタネの種子から搾油・精製された油と比較して新たに安全性を損なうおそれのある要因は認められなかったと、先ほどの結論を踏まえましてさせていただきます。したがって、「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、人の健康を損なうおそれはないと判断したと記載させていただきたいと思っております。

評価書（食品）につきましては、御説明は以上となります。

〇〇〇 ありがとうございます。

それでは、この評価書につきまして、初めてのケースですので、委員の先生からコメントがありましたらお願いいたします。

私から、取りあえず18ページ、19ページ、20ページに各遺伝子構成要素の表がありますがけれども、従来のものに比べると淡泊なので、大概プロモーターであったら由来は *Arabidopsis* の何とか遺伝子のプロモーターとか少し書いてあったと思うのです。

それから、機能については、基本的には種とか胚で発現するという形の文章を入れてほしいので、それを後で整理し直していただいて、もう一度確認したいと思います。

それから、タンパク質の1%というところですがけれども、追加資料の提出が後日あるという話でしたので、それを皆さんに確認していただいて、もしその数字がより低い数字に変えられるようであれば変えたいなど。1%では確かにパブコメにかけると少し高いのではないと言われる数字かなとも思いますので、変えられるようでは変えたいと思います。

そのほか先生方からコメントありますでしょうか。

〇〇〇 事務局から補足でもう一点、資料の32ページを御覧ください。843行目の(2)ですがけれども、新指針に基づきまして、これがどういう形質を付与されたものかということを書くことになっておりまして、今回、植物体での安全性というのは最終的な結論は出せませんが、実際に代謝系に影響を与えるということは事実としてあって、それで油ができてきますので、「(2) 遺伝子組換え栽培系統に付与される形質の分類に関する事項」というところでは、キャノーラNS-B50027-4については、既存品種の代謝系における一部の代謝産物が利用され、既存品種が有していない新たな代謝産物を構成する形質が付与されるものであると考えられるという記載をしたいと考えております。

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。

これは油としての評価は出すけれども、組換え栽培系統に関してはこの形の分類をしまったという形ですので、植物としての安全性が認められたわけではないということを一応確認したということでございます。

初めてのケースですので、各先生方、もう一度、時間があるときに見ていただいて、修正点がありましたら事務局にお寄せいただいて、もう一度、メールでもいいと思いますので、回して確認したいと思います。

〇〇〇 それでは、先ほど〇〇〇からお話がありましたタンパク質の油の検出結果の新しいデータであるとか表の修正、今回先生からこの後いただくような修正事項を踏まえまして事務局で修正をさせていただいたものを、今回、全員の専門委員の先生にもう一度御確認させていただいた後、座長と協議をさせていただいて、御判断をさせていただくという流れでよろしいでしょうか。

〇〇〇 よろしいでしょうか。

では、その形で、特に今回は油としての評価になりますので、その部分の表現について特に念入りを見ていただきたいなと思います。

それでは、その点の修正が終わりましたら、最終的なものについては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。

食品についてはこれでということで、時間が超過しておりますけれども、飼料について次にお諮りしたいと思います。

飼料については、少し時間がないので、私のほうで要点をまとめてお諮りしたいと思います。

今回、食品については、油について安全性を評価したという形になっておりますが、飼料については、その油を魚に投与するのはもちろんなのですが、それを絞ったときの油かすを飼料に用いるということがございます。今回、植物体としての安全性を認めていないので、油かすについては自動的に安全性が担保されないという形になっております。とはいえ、油かすを除いた油だけでの飼料の評価となりますと、運用上かなり問題が生じる。実際に油かすを使っているということもありますので、ただ、日本への輸出は考えていないということですが、一応その点も含めて飼料に関しては評価をつくりたいと考えております。

現時点では植物としての安全性が担保されておりませんので、油かすを餌として使うに当たって確認しておきたいことをここで少し皆様と簡単に御議論したいと思います。ポイントとしては、前回というかここ1年、2年の間で何度か議論になってはいますが、魚にタンパク質性のものを与えた場合には、特にサンマとかに関しては直接はらわたを食べることがあるということで、タンパク質の残存を前提にしたような評価をしたほうがいいのではないかと議論が一応あります。

ですので、論点としましては、油かすを餌として使うに当たって、その油かすの中のタンパク質がどうなっているかというところがポイントになるかと思います。完全に変性しているのか、ネイティブな形ではもう残っていないという形になるのかというのが1つ。

それから、実際にナタネの油かすは餌としての嗜好性が低いということを結構聞いておまして、実際にどのくらい餌の中に添加するのかというのも少し確認してはどうかと思っております。

それから、今回、遺伝子供与体は微細藻類が多いので、その微細藻類を養殖場で飼育されている魚が食べることがあるのかどうかという点を少し議論してもらってはどうかと考えております。

それから、実際にデサチュラーゼ、エロンガーゼぐらいの文献検索で、そういったタンパク質が飼養している動物に移行するかどうかをしていただくというぐらいでどうかと考えておりますけれども、事務局、どうぞ。

〇〇〇 ありがとうございます。

事務局からもう一つ、先生方に御意見を聴きたい点がございます。机上配付資料3をお手元に御準備いただけますでしょうか。

一番最後のページになります。「飼料の申請要旨について」と頭にかけてございます。

こちらで養殖水産動物への移行可能性等についてということで確認を事前にしております。

申請者からの回答の1つ目の矢印の2つ目のパラグラフ、「さらに」から始まるパラグラフの2行目の後半、「そのため」というところなのですが、加熱処理試験で示した結果と同様に、今回のNS-B50027-4導入されたエロンガーゼ及びデサチュラーゼは、加熱工程でということですがけれども、この工程で損傷を受け、分解されますということで説明がされてございます。

ただ、私たちのほうには、食品としての油の製造方法についての説明が申請者からは来ておまして、それはOECD文書の2011年のものによつて製造されているという説明を受けております。

その中では、seeds cookingということで、種子の加工方法といたしまして、通常15分から20分で温度は80℃から105℃と書かれている後に、最適温度は約88℃という記載がございます。今回の申請者の回答にあるとおり、今回の酵素反応、加熱処理試験で示した結果というものが、食品の申請要旨の119ページに加熱処理試験の結果が載っているのですが、先ほどの食品の評価書にも書きましたけれども、95℃、30分間の処理で1つのタンパク質、Lackl-Δ12Dについては36%、それ以外のタンパク質でも15%以下になる。残存タンパク質量がそういう形になるという結果なので、この結果をもって、本当にこの工程で損傷を受け、分解されると理解を正しいのかどうかというところが少し事務局としては懸念を持っております。

追加で例えば飼料は製法が違うのかとか、そういった情報をもらったほうがいいとか、何かございましたら今日御指摘をいただきまして、申請者に指摘事項として要求したいと考えてございます。

以上です。

〇〇〇 ありがとうございます。

先ほどの食品のほうの評価書の101行目に一応抽出方法が書いてあるのですがけれども、種子の加熱・調整、破碎物の圧力をかけて、残渣の溶媒抽出とあるのですがけれども、ヘキサン抽出が多いかなとは思いますが、そこまでかかると有機溶媒でも変性がかかる可能性があるんで、残渣の溶媒抽出して残ったものが油かすになるはずで、しかもそれはたしかヘキサンを飛ばすので、さらに熱をかけてとか、いろいろ水をかけてとか、やるらしいのですがけれども、そういったところの説明を少ししていただいて、その製造過程を見てタンパク質がどういう状態でどのくらいありそうなのかを少し判断できるような材料を提供していただけたらなと思っております。

時間がもう押していますので、大体こんなものかなと思うのですがけれども、特にこういうデータを求めたほうがいいという御意見がありましたら今、よろしく願います。よろしいですか。

指摘事項をまとめるのにちょっと時間がかかるかと思っておりますので、期日を設定してもらって、そこまでの間にこういうデータがあったほうがいいのではないのかということがあ

れば、事務局のほうにお寄せいただくようにしてはいかがと思うのですが、よろしいですか。

〇〇〇 本日の今の議論を踏まえまして、事務局で指摘事項を作成いたします。指摘事項を作成するまでの間にもし思いつくものがあれば御連絡をいただいてもいいと思いますし、作成した後、皆様に御確認を依頼しますので、そのときに併せて御連絡いただくのでも構わないかなと思います。

〇〇〇 一応その点をクリアできれば、餌として問題なく使えると判断できるのかなと思っておりますので、その点も含めて全体的なコメントがありましたら、指摘事項のときまでに事務局のほうにお寄せください。

ちょっと駆け足になりましたけれども、餌のほうについては少しペンディングといえますか、次回に持ち越しということにさせていただきたいと思います。

それでは、以上でキャノーラNS-B50027-4のほうの審議については終了したいと思いません。

もう時間なので、グルコシダーゼのほうは次回持ち越しでよろしいですか。

〇〇〇 了解いたしました。それでは、9月の専門調査会の議案とさせていただきたいと思いません。

〇〇〇 それでは、議題（1）についてはこれで終了させていただきたいと思いません。

議題（2）の「その他」ですけれども、事務局から何かありますでしょうか。

〇〇〇 特にございませぬ。

〇〇〇 ありがとうございます。

非常に長時間にわたりましたけれども、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254回「遺伝子組換え食品等専門調査会」を閉会いたします。

長時間にわたり活発な御議論をありがとうございました。