

食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会

(第260回) 議事録

1. 日時 令和7年1月29日(水) 14:00~14:25
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の食品健康影響評価に関する技術的文書(改正案)の検討について
 - (2) その他
4. 出席者
(専門委員)
児玉座長、伊藤専門委員、小野道之専門委員、小野竜一専門委員、佐々木専門委員、柴田専門委員、爲廣専門委員、手島専門委員、藤原専門委員
(専門参考人)
中島専門参考人、山川専門参考人
(食品安全委員会)
頭金委員、祖父江委員
(事務局)
中事務局長、及川事務局次長、古田評価第二課長、今井評価情報分析官、奥藤課長補佐、岩瀬評価専門職、山口係長、今村技術参与、坂本技術参与
5. 配布資料
 - 資料1 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(改正案)
 - 資料2 遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の食品健康影響評価に関する技術的文書(改正案)
 - 参考資料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2 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3 遺伝子組換え食品等に関する食品健康影響評価指針で使用している用語に

ついて

参考資料4 Environmental Health Criteria 240 (Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food) Section 9.1.4.2 Enzymes (2020)

参考資料5 GUIDELINE FOR THE CONDUCT OF FOOD SAFETY ASSESSMENT OF FOODS DERIVED FROM RECOMBINANT-DNA PLANTS CAC/GL 45-2003

参考資料6 GUIDELINE FOR THE CONDUCT OF FOOD SAFETY ASSESSMENT OF FOODS PRODUCED USING RECOMBINANT-DNA MICROORGANISMS (CAC/GL 46-2003)

参考資料7 Evaluation of Allergenicity of Genetically Modified Foods

6. 議事内容

○児玉座長 それでは、定刻になりましたので、ただいまから第260回「遺伝子組換え食品等専門調査会」を開催いたします。

本日はWeb会議システムを併用して行います。

また、本会合は原則として公開となっております。本会合の様子については、食品安全委員会のYouTubeチャンネルにおいてWebexの画面をビデオキャプチャーしたものを動画配信しております。

本日は、所用により樋口専門委員、百瀬専門委員は御欠席です。

また、専門参考人として明治大学の中島春紫教授、東京大学の山川隆特任教授に御出席をいただいております。

本日の議題ですが、「遺伝子組換え食品等の食品健康影響評価に関する技術的文書（改正案）の検討について」です。

配付資料の確認を事務局からお願いいたします。

○奥藤課長補佐 配付資料を確認いたします。

本日の資料は、議事次第、座席表、専門委員名簿に加えて、議事次第の「4.配布資料」のとおり、資料1として「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（改正案）」、資料2として「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の食品健康影響評価に関する技術的文書（改正案）」、参考資料が1から7となっております。

資料の不備等がございましたら、事務局まで御連絡ください。

○児玉座長 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。

○奥藤課長補佐 事務局におきまし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、本日の議事に関して平成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。

○児玉座長 既に御提出いただいております確認書について、その後相違等はございませんでしょうか。

それでは、本日の議題の審議に入りたいと思います。「遺伝子組換え食品等の食品健康影響評価に関する技術的文書（改正案）の検討について」です。

まず、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の改正案について、事務局から説明をお願いいたします。

○今井評価情報分析官 資料1に基づき御説明させていただきます。

種子植物の遺伝子組換え食品につきましては、昨年6月より、改正後の食品健康影響評価指針と新しく策定されました技術的文書に沿って、個別の申請品目について調査審議を実施していただいているところでございますが、最近評価いただいた個別品目の評価内容も踏まえたこれまでの評価実績を踏まえ、技術的文書に追記することにより明確化を図るため、改正案をお示ししたものでございます。

改正箇所でございますが、まず10ページを御覧ください。

オのORFの有無並びにその転写及び発現の可能性に関する事項の182行目からの段落でございますが、ORF検索の対象についての記載を追記しております。指針における規定のとおり、原則としてコンストラクト及び、既存品種のゲノムに挿入されたDNA領域とその近傍領域を対象に、ORF検索が行われていることとしておりますが、評価実績を踏まえ、187行目の後半からの文章のとおり、塩基配列の解析手法としてDNAシーケンシングが用いられている場合は、コンストラクトを対象にしたORF検索を省略できる場合もあることを追記いたしました。

それに続く文章でございますが、コンストラクトを対象にしたORF検索を行わないと判断する場合、その判断の根拠について合理的な理由が示されていることが重要であるとし、その事例として、例えばコンストラクト由来の意図しないDNA断片が既存品種のゲノムに挿入されていないことを明らかにしている場合が該当するとしております。

さらに、192行目からでございますが、ORF検索については、コンストラクトを対象にしたORF検索を省略した場合でも、既存品種のゲノムに挿入されたDNA領域とその近傍領域を対象にしたORF検索は行われている必要がある旨を記載しております。

続きまして、11ページの195行目からの記載でございますが、記載内容の明確化のため、①から③まで番号を付した形で整理しております。

①はORF検索の条件を示しております。

②は、①のORF検索の結果、確認されたORFについて、アレルゲンデータベース及びタンパク質データベースを用いた相同性検索を実施する際の条件を示しております。

③はこれらの結果を踏まえた確認事項を記載しております。

195行目から197行目にかけての文章は、前後の段落と内容が重複するため、削除しております。

続きまして、同じ11ページの②の206行目から既知のアレルゲンとの相同性検索の検索条件を明示しております。80アミノ酸配列当たり原則として35%以上の相同性を示す配列、という部分でございますが、現在は一律に35%以上の相同性としておりますが、これまでの評価実績において、35%を超える相同性を示す配列を検索条件とした場合でも安全性に問題がないと判断された事例があったことから、技術的文書においては検索条件の原則を示すこととし、個別品目の御審議において御判断いただくこととしてはどうかと考え、原則として35%以上の相同性と修正いたしました。

また、同じ11ページの脚注に、EHC 240の第9章の酵素のセクションにおける関連部分を追記いたしました。

続きまして、209行目からのタンパク質データベースを用いた相同性検索についての記述の部分でございますが、用いるキーワードとして「allergy」、「toxicity」及び栄養阻害物質に関連するキーワードを用いた検索としておりましたが、アレルギー誘発性に関しましては、202行目から209行目までの記載においてアレルゲンデータベースを用いた既知アレルゲンとの相同性検索について検索条件を示していますので、NCBI等のタンパク質データベースを用いた相同性検索につきましては「allergy」を削除し、「toxicity」及び栄養阻害物質に関連するキーワードを用いた検索等により、既知の毒性タンパク質及び有害な生理活性タンパク質との相同性検索が行われていることを確認すると整理いたしました。

続きまして、12ページの217行目からの段落でございますが、評価実績を踏まえ、ORF検索を実施した場合と同等の安全性確認が可能と判断できる方法を用いることでも差し支えないことを追記しております。具体的な事例としましては、例えば導入遺伝子または挿入DNA配列全体に対して、6通りの読み枠（表3通り、裏3通り）から翻訳されたアミノ酸配列をクエリー配列として、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の相同性検索が行われている場合が該当するというところをお示ししています。

続きまして、同じ12ページの223行目からの（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が、227行目から228行目にかけて、遺伝子産物の分析について、検体数としては原則として統計処理が可能な3以上とするところがございます。

今回、遺伝子産物としてRNAの発現を分析する場合について、評価実績を踏まえ、追記いたしました。234行目からでございますが、遺伝子産物としてRNAの発現を分析する方法としては、ノーザンブロットィング、RT-PCR等の適切な方法を用いていることを確認する。なお、検体数が3未満の場合、転写産物であるRNAの発現量、データの信頼性等を踏まえ、合理的な理由が示されていることが重要であると記載しております。

続きまして、16ページにお進みいただきまして、（4）の遺伝子産物と既知のアレルゲンとの構造相同性に関する事項についてでございますが、次の17ページの346行目から、既知のアレルゲンとの相同性検索の検索条件について、先ほどのORFについての検索条件と同様に修正をしております。

続きまして、同じ17ページの359行目からの段落でございますが、これはタンパク質データベースを用いた、既知の毒性タンパク質などと相同性のあるタンパク質の検索に関する記述であり、記載場所を7ページの100行目に移しております。

評価指針におきましては、本日の配付資料の参考資料1の10ページを御覧いただければと思います。参考資料1の10ページの最後の段落から11ページの最初の段落にかけての部分でございますが、この導入遺伝子の機能に関する事項という項目に、導入遺伝子から産生されるタンパク質と既知の毒性タンパク質との構造相同性に関する検索について述べられていますので、技術的文書においても、評価指針に合わせ、こちらの項目の下に移して記載したものでございます。

最後に、資料1にお戻りいただきまして、最終ページの45ページでございますが、改正経緯の項目に今回の改正日を追記するようにしたいと思っております。

以上が主な改正箇所でございます。説明は以上でございます。

○児玉座長 ありがとうございます。

それでは、本改正案について皆様から御意見をいただきたいと思っております。

修正箇所は、まず資料1の10ページになりますけれども、厳密に言いますと、従来は、作ったベクター、導入ベクターとか発現コンストラクトとかのORF検索をやった上で、さらに導入した箇所についてORF検索をやるという2段階構えみたいな形になっていたのでありますけれども、次世代シーケンス等の発達によって挿入部位の構造が結構きれいに分かるようになってきましたので、そのことを考え、DNAシーケンス等によって意図しない配列が入っている可能性が少ないですよというケースでは、コンストラクト由来の、ベクターバックボーンが入っていない場合ということになりますけれども、コンストラクトのORF検索については省略できますということを明記したということになります。

それから、このところ何回か議論しておりますけれども、35%を含むか35%を含まないで35.1%以上とか、検索条件のところですけども、原則としては35%以上ですが、用いているデータベースのアルゴリズムによっては35%が入らないケースがあるということで、35%を超えるものについても、そのことをきちんと説明していただければ差し支えないという形に修正してあります。

取りあえずその2点について御意見がある方は挙手等をお願いいたします。

よろしいですか。

その次は210行目ですけども、従来ここに「toxicity」と「allergy」と2つキーワード入れて検索してくださいということが書かれていたんですけども、こちらは「allergy」を抜いて「toxicity」を主に見るような形に修正したということになっております。

それから、217行目で、こちらはつい先日あった事例でございますけれども、ORFを全部一個一個ピックアップするのではなくて、対象配列を全部一括してアミノ酸に6通り（表3、裏3）で変換をかけまして、その一連の1個のアミノ酸配列、各フレーム1個のアミノ酸配列で検索をかけるという方法について、その方法を認めるか認めないかという議論があ

りまして、認められた事例があるということで、こちらにそのような記載がされております。

この2点について御意見がある方は挙手等をお願いいたします。

よろしいでしょうか。

その次は12ページに行きまして、234行目ですけれども、こちらは実際の具体的な事例としてはsiRNA、短いRNAですね。siRNAの発現量を調べたときに、n=3で統計処理をしていないという事例がございまして、siRNA等は非常に定量が難しいのと、非常に再現性が乏しい。あるかないかの判定はできるのですけれども、このくらいの量が必ず蓄積していますというような性質のものではないので、それはn数が少なくてもしょうがないという形で認められた事例がありまして、それに基づくような修正、文章を追記したということになっております。

それから、最後のポイントですけれども、17ページですが、こちらは先ほどのORF検索のところと合わせた形で修正をかけたということになっています。

この最後の2点、RNAの定量のところと359行目前後の検索条件について、御意見がある方はいらっしゃいますでしょうか。

よろしいですか。

それでは、今回の修正に関しては委員からは特段問題はないというような判断ですので、この修正案として本技術文書を改正するというにしたいと思っております。

それでは、本修正案を遺伝子組換え食品等専門調査会決定の文書として食品安全委員会ホームページに掲載したいと思っております。もしまた何かお気づきの点がありましたら、事務局までお知らせください。

続いて、遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の食品健康影響評価に関する技術的文書の修正案について、事務局から説明をお願いいたします。

○今井評価情報分析官 資料2に基づき御説明させていただきます。

遺伝子組換え添加物に関する技術的文書でございますが、先ほどの種子植物のほうの技術的文書と共通する項目がございましたので、同様の修正を加えた修正案でございます。

まず13ページを御覧ください。

252行目からの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が、13ページから15ページにかけて種子植物に関する技術的文書におけるORFの項目の記載と同様の記載に整理してございます。

続きまして、19ページを御覧ください。

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が、こちらの項目も種子植物に関する技術的文書と共通する項目であり、同様の修正をしております。

422行目からの段落は、タンパク質データベースを用いた既知の毒性タンパク質などとの相同性検索に関する記述であり、記載場所を10ページの177行目からの(4)導入遺伝子及びその遺伝子産物の性質に関する事項の項目の下に移しております。

評価指針におけるこの項目の記載は、本日の配付資料の参考資料2に遺伝子組換え添加

物に関する食品健康影響評価指針がございまして、その10ページを御覧いただけますでしょうか。参考資料2の10ページの4に導入遺伝子及びその遺伝子産物の性質に関する事項の項目がございまして、遺伝子産物のタンパク質が有害作用を持たないと判断できる合理的な理由があることと定められていますので、技術的文書においてもこちらの項目の下に移して記載をいたしました。

また、評価指針では、この4の項目の2つ目の段落でございますが、特に、遺伝子産物がアミノ酸置換等を伴い、食品用酵素としてそのまま使用される場合には、必要に応じ、使用形態や最終食品における推定残存量等を考慮した上で、当該遺伝子産物の毒性やアレルギー誘発性等の有害作用について安全性上の問題がないと判断できる合理的な理由があることと定められておりますので、技術的文書においても記載内容が整合するように記述しております。

具体的には、資料2にお戻りいただきまして、10ページの183行目からでございますが、導入遺伝子から産生されるタンパク質が有害作用を持たないことを確認するに当たり、特に、当該遺伝子産物（タンパク質）がアミノ酸置換等を伴い、食品用酵素としてそのまま使用されるような場合には、必要に応じ、導入遺伝子から産生されるタンパク質と既知の毒性タンパク質及び有害な生理活性タンパク質との構造相同性に関する検索の実施等により構造相同性の有無を確認する。構造相同性に関して、NCBI protein database等のデータベースを用いて検索を実施する場合は、「toxicity」及び栄養阻害物質に関連するキーワードを用いたBLASTP検索等により相同性のあるタンパク質の検索が行われていることを確認する。なお、遺伝子産物タンパク質のアレルギー誘発性については、指針第2章第4の4において確認するという記載案をお示ししております。

最後に、最終ページの31ページでございますが、改正経緯の項目に今回の改正日を追記するようにしたいと考えております。

以上が主な改正箇所でございます。説明は以上でございます。

○児玉座長 説明ありがとうございました。

今回の添加物のほうですけれども、種子植物の改正に合わせた形でこちらも修正したいということになります。ですので、全体を一括して御意見、質問等がありましたらお願いいたします。

よろしいでしょうか。一応こちらも一括で聞いているので、皆さんジェスチャー等で意思表示していただけるとありがたいです。

(首肯する専門委員あり)

○児玉座長 ありがとうございます。

それでは、本改正案につきましても、遺伝子組換え食品等専門調査会決定の文書として食品安全委員会ホームページに掲載したいと思います。

それでは、議題1については終わりたいと思います。

議題2のその他ですけれども、事務局から何かございますでしょうか。

○奥藤課長補佐 特にございません。

○児玉座長 それでは、これで第260回遺伝子組換え食品等専門調査会を閉会いたします。

どうもありがとうございました。