

# 食品安全委員会遺伝子組換え食品専門調査会

## 第 24 回会合議事録

1. 日時 平成 17 年 3 月 11 日（金） 16:20～17:45

2. 場所 食品安全委員会大会議室

3. 議事

(1) 食品健康影響評価について意見を求められた遺伝子組換え食品等の安全性評価

- ・ワタ 281 系統、ワタ 3006 系統
- ・ $\alpha$ -アミラーゼ LE399

(2) その他

4. 出席者

(専門委員)

早川座長、池上専門委員、宇理須専門委員、小関専門委員、澤田専門委員、  
澁谷専門委員、手島専門委員、丹生谷専門委員、日野専門委員、山川専門委員、  
山崎専門委員、渡邊専門委員

(食品安全委員)

寺尾委員長代理、小泉委員、本間委員、見上委員

(事務局)

富澤評価調整官、三木課長補佐、岡本係長

5. 配布資料

資料 1 食品健康影響評価に関する資料（継続審査品目）

- ・ワタ 281 系統、ワタ 3006 系統
- ・ $\alpha$ -アミラーゼ LE399

参考資料 1 安全性評価に係る指摘事項について（平成 16 年 3 月 9 日付け府食  
第 256 号平成 16 年 9 月 13 日付け府食第 901 号、平成 17 年 2 月 24 日  
付け府食第 170 号）

参考資料 2 食品健康影響評価の依頼があった遺伝子組換え食品等の概要

6. 議事内容

○早川座長 それでは、ただいまから、第 24 回遺伝子組換え食品等専門調査会を開催いた

します。本調査会は非公開で行います。

本日の議題でございますが、継続植物 1 品目ワタ、継続の添加物 1 品目 LE399。この計 2 品目について、御審査をいただけたらと考えております。

時間がある限りということで、よろしく願いいたします。

当初、本調査会で審査することをお知らせしておりました、マルチフェクトキシラナーゼにつきましては、申請企業から回答書の提出が間に合わなかったということで、今回は審査は行いません。

お手元の資料の確認をいたしたいと思っておりますので、事務局からお願いいたします。

○富澤評価調整官 それでは、確認させていただきます。

配布資料ですけれども、上の方から議事次第、委員名簿、座席表。

それから、継続 2 品目に関する審査の資料 1 でございます。

参考資料が 2 つございまして、参考資料 1 が「安全性評価に係る指摘事項について」。

参考資料 2 が「食品健康影響評価の依頼があった遺伝子組換え食品等の概要」についてでございます。落丁等がございましたら、事務局までお知らせいただきたいと思います。

なお、本日審査を行う品目につきましては「食品安全委員会の公開について」に基づきまして、事前に座長に資料内容を確認いただきまして、企業の知的財産を侵害するおそれがある箇所が含まれているということで、非公開で審査を行います。

また、会議は非公開となりますけれども、国民への説明責任や透明性確保の観点から、開催予定日時等は公開し、会議は非公開であることを明示し、今後の情報提供として、議事録は企業の知的財産を侵害するおそれがある箇所などを削除したものを速やかに公開する。

審議に用いた各種試験結果概要及び審議結果をまとめた評価書案を作成することとし、評価書案は専門調査会へのとりまとめ後に、食品安全委員会へ報告して公開する。原則として、遺伝子組換え食品等の場合については、企業が作成した資料概要等について、企業の知的財産を侵害するおそれがある箇所などを除き、国民に対する意見等の聴取に併せて公開することになっております。

以上でございます。よろしく願いいたします。

○早川座長 ありがとうございます。

それでは、早速審査に入りたいと思っております。まず、ワタ 281 系統、ワタ 3006 系統の審査に入らせていただきたいと思います。

事務局から、回答書の内容について、御説明をお願いいたします。

○三木課長補佐 それでは、早速事務局の方から、ダウ・ケミカル社のワタ 281 系統、3006 系統について、その指摘事項を基に提出がありました回答書について、御説明をさせていただきます。

大分前に御審議いただいたものなので、指摘事項につきましては、今日お手元に御配布しております参考資料 1 を 1 枚めくっていただきますと、この指摘事項と、更に 2 ページ

に個別の指摘事項ということで2枚ございます。

ものが何かというのは、参考資料2の方に、この遺伝子組換え食品等の概要というのがございますので、これを1枚めくっていただきますと、ワタ281系統、ワタ3006系統の概要というのがございます。いずれも、どちらの系統も害虫抵抗性のワタというものでございます。

指摘事項についての回答ということで、黄色いファイル、ちょっと分厚いですが、これが回答書の方になります。それで、概要版の方についても修正をきています。これが緑のファイルになります。これを使って御説明をさせていただきます。

まず黄色い方のファイルを御覧をいただければと思います。これが指摘事項に対する回答になってございます。めくっていただきまして、ページが下に1ページとなっているものがございますが、ここで御説明をさせていただきます。

このものについては、大きな指摘事項は2つありまして、そのほかに細かい個別の指摘事項が9点しております。大きい指摘事項は何だったかと言いますと、1つ目がいろいろミスとか説明不足やいわゆる図の間違いとか、そういったものがいろいろありましたので、そこを全般的に、提出資料全般を見直すことというような指摘でございました。

もう一つ大きな指摘は、消化性等の試験に用いられていたCry1Fタンパク質、これは改変されたものですが、これがアミノ酸が4箇所違ったものを用いていたということで、そこはいろいろな問題があるのではないかということで、この植物、実際のワタがつくり出すタンパク質と同じもので試験をやったデータを提出するようにと。これが大きな指摘でございます。

この回答書の1ページ目を見ていただきますと、1つ目の資料全般を見直せというような指摘に対しては、ここに書いてございますが、前回の概要書に引用された研究報告書の原本を読み直し、また図、表については説明不足だったところ、読み難かった箇所について、図の構成を改めるなど、全面的な改正が行われましたということで、この概要書が全面的に変わったものが概要書として出てきております。

2つ目の指摘については、アミノ酸が4箇所違っているのではないかという指摘については、この1ページの下に書いてございますように、アミノ酸配列が同一なタンパク質を作成をして、これを用いて試験を行いましたということでございます。

次の2ページを御覧いただきますと、この上のところに書いていますが、この組換えワタ281系統の中で産生されるCry1F(synpro)タンパク質と同一のアミノ酸配列を有する、そのタンパク質を産生する生産菌、この*Pseudomonas fluorescens*のDR1647株というのを作成をして、同一のアミノ酸配列のものをつくりましたということでございます。

3ページ目が、その手法、どういう形で4箇所変えたかということを書いてございまして、4箇所ありますけれども、2箇所ずつ近いところを取って、それぞれ2回部位特異的変異を行って、4箇所まるっきり同じのをつくりましたということでございます。

4ページ目、5ページ目がそのアミノ酸配列を決定したものでございますが、この4ペ

ージ目の一番下の青い部分、4箇所ありますけれども、この3段ある一番の段が新しくつくったDR1647株由来のタンパク質、アミノ酸配列で、その真ん中が組換えワタ由来のものということで、これが同一のものが確かにできているということを確認しているということでもあります。

それを用いて、6ページになりますが、物理化学的な処理の感受性ということで、人工胃液の消化性を行ったところ、レーン4が0分、レーン5が1分で消化されていることが確認された。

更に、8ページになりますが、人工腸液による消化性の試験を行ったということで、この場合は65kDのコアトキシンが、これはBTですので、コアトキシンが4時間でも消化をされていないということが確認をされたということでもあります。これはレーン4が0分で、レーン8が4時間後を見たところでもあります。

更に9ページ、加熱処理の変性ということで、これは変性の方は30分加熱をしても分子量が変わらなかったということと、更に10ページで、ELISAを行ったところ、熱処理前、これは一番左のカラムが加熱前、右の方のカラムが加熱後ということでもありますけれども、98%以上の酵素活性が失われたということが確認をされているということでもあります。

ずっと飛んでいただきまして、14ページ以降が、個別の指摘事項ということになってございます。個別の指摘事項は9つほど出しておりまして、まず1つ目が、この遺伝子の塩基配列数が合わなかったということで、フレームシフトを起こしている可能性もあるのではないかとということもございます。

*cryIF* のシンプロの遺伝子の塩基配列は3447bpということで、この *cryIF* のコアと *cry1Ca3* と *cry1Ab* の遺伝子を含むような合成遺伝子ということもございます。

この図1を御覧をいただきますと、これは *cryIF* のシンプロ遺伝子の部分的なアミノ酸の図でございますけれども、このコアと *Cry1Ca3* の間に〇〇が配置をされているということで、少し数値がいろいろなものがあつたというような説明になってございます。〇〇ということもございます。

15ページに行きますと、この辺の②であるとか、③の図表の問題であるとか、この③も同じく図表の説明が足りないというような御指摘でございますけれども、これらについては新しい図にするなり、その説明を加えるなりということで、修正をしているということもございます。

更に④の指摘については、これは新しいタンパク質を用いて、新たにデータを取っておりますので、この指摘をされたフィギュアについては削除をしたということもございます。

⑤についても、図表を差し替えてございますし、更に16ページを見ていただきますと、これが指摘をした部分について、一番左のカラムがこちらの方に提出をしたときの図表の番号で、真ん中のカラムが新しくつくり変えたところの番号ということで、このようになり入れ替えも含めて、説明を加えたり図表を訂正をしたりしているということもございます。

ます。

18 ページにまいりまして、⑥の指摘は、酸性洗淨繊維とかそういう言葉がおかしいのではないとか、殻粒については何を指しているのかというような、日本語訳も含めての御指摘でございますが、1つ目は酸性デタージェントファイバー、ADF、中性デタージェントファイバー、NDF というふうに訂正をするということでございます。

殻とかの殻粒については、ここで言う殻というのは、その綿実のハルの部分であり、種皮が適正と考えられるので、そのように訂正をしたというようなこと。

更に、6の3の水分含量については、搾油するときの原料の確認として、測定をしたということでございますけれども、この辺のデータもかなり必要なデータに絞って概要版の方は修正をできておりますので、新しい今回提出のあった緑のファイルの改訂版の方には、この辺の記述は特にされていないというふうな状況になってございます。

⑦、このプローブについて、その2つのプローブを混合してサザンブロットをやったというふうな説明が足りないのではないのかという御指摘については、ここに説明がありますように、この *cry1F* のシンプロの長さが 3.5 kbp と非常に大きかったということでありますので、この遺伝子の全長を的確に把握をするために、*cry1Ac* の 5' 部分と *cry1* の非特定の 3' 末端流域、これはノンスペシフィック *cry1F* プローブと書いていますが、この2つを混合して使ったというような記述を、この 31 ページとか、あと *cry1Ac* のシンプロについても同様ですけれども、概要書の方ですけれども、緑の方の 31 ページと 64 ページに、この2つのプローブを使ったという記述をしているということでございます。

回答書の 19 ページを御覧いただきますと、⑧のところ、このキメラタンパク質については、その害虫の腸での溶解度を上昇させるために合成をされたというようなことですが、その作用機序、それらのコンポーネント及びそれらの結合にリンカーが用いられているかどうか等を明らかにすべきという御指摘でございます。

2つ目のパラグラフのところ、1990年代に行われていた研究により、この不活性の *Cry1Ab* タンパク質を含んだキメラプロトキシンを導入することで、プロトキシンは溶解性の改善とか発現性の増大というような文献が出ているというようなことでございます。これらの文献は参考資料の方に添付をして提出がされてございます。

その次の 20 ページを見ていただきますと、キメラプロトキシンのタンパク質設計ということで、形質転換ワタの *Cry1F(synpro)* については、一番下のようなコンポーネントになっているということございまして、この塩基配列については、この緑の方の概要書の改訂版の添付資料 1 と添付資料 2 というところに、ワタ 281 とワタ 3006 の塩基配列のデータが付いてございます。〇〇でございます。

最後の 20 ページの⑨の御指摘である、*cry1F* 遺伝子についてのシンプロであるかないかの区別ができないというような御指摘については、*cry1F(synpro)* ということですので書いてございますし、タンパク質についても *Cry1F(synpro)* タンパク質というふうに訂正をしたということでございます。

概要書の方は、この緑の方ですけれども、すべて今回回答書にありましたようなことは訂正は一応されてございます。

回答書の御説明は、以上でございます。

○早川座長 ありがとうございます。それでは、ただいま事務局から御説明をいただきました、このダウ・ケミカル社の回答書の内容、概要書の修正内容について、審査をしたいと思います。

その概要書につきましては、今回大幅に内容が書き換わっておりますので、これについても忌憚のない御意見をお願いいたしたいと思います。回答書に大きな2つの事項がございまして、1と2がありますが、1の方は概要書等の見直しということですので、後でまとめて、それぞれお気づきの点を御指摘いただければというふうに思います。

2番でございますが、ここの部分の回答について、何かコメント、御意見ございますでしょうか。これは何人かの方から御指摘いただいたのだと思うんですが、いかがでしょうか。

アミノ酸配列が同一なタンパク質を調整し、これを用いたデータをつくってきたということであるわけですが、宇理須先生、何かございますか。

○宇理須専門委員 細かいことですが、何か日本語がおかしいのではないかなという思うところが、例えば、2ページの下から12の作成が依頼されたとか、依頼したとか。これは多分向こうからの回答を訳したんでしょうかね。読んでて日本語が不自然なところがあるような気がします。

○早川座長 では、そこは自然な日本語にしてくださいというようなことでしょうか。

ほかに御指摘いかがでしょうか。小関先生、何かございますか。

○小関専門委員 この2番のところのみということでは、特にはないです。

○早川座長 澁谷先生、2番のところ、よろしゅうございますか。

○澁谷専門委員 やり直しているんでいいんじゃないかなと思いました。

○早川座長 ほかの先生方、どうぞ。

○手島専門委員 2番に絡めて、植物で発現しているのと同じ配列のCry1Fタンパク質を細菌に発現させて分解性試験に用いていて、6ページ目の人工胃液による消化性の結果のところ、これが1分以内に消化されるというデータが示されています。このタンパク質の分解性が早いことは読み取れるのですが、やはり細かい、例えば、酵素とそのタンパクの比率というふうな条件が記載されていませんので、その部分は条件を明示していただきたいと思います。

○早川座長 手島先生、以上でよろしいですか。

○手島専門委員 以上です。

○早川座長 ほかの先生方、2番につきまして、更に何か追加的に、ここは書きぶりも含めて。よろしいですか。

○渡邊専門委員 8ページの人工腸液の消化性のところは、ちょっと前のデータと照合し

ないとわからないところもあるんですが、コアトキシンの部分が安定するという書きぶりがある、これはいかがなものかというところで、今回はその通常の Cry1F との比較、変えてくれというデータ提出を請求したかと思うんですが、今回はこのデータに関して、ちょっと専門の先生に御意見をむしろ伺いたいなと思ってまいりました。

○早川座長 手島先生、何かございますか。

○手島専門委員 やはり安定したという表現はおかしいかと思うんですけれども、どうしてもこういう害虫毒素の場合は、トリプシンに対してコアタンパクがレジスタントな部分があるので、どうしても残っているんですが、4時間後にも残存したとか、そういう表現の方が正確だと思います。

○早川座長 4時間くらいで、もうこれ以上変化をしなくなったということですね。

○手島専門委員 そうですね。

○早川座長 これ以上、分解はしないというか。ちょっとそこら辺は書きぶりの問題だろうと思いますので、訂正をお願いしておきたいと思います。

ほかによろしければ、先ほどの概要がありますが、①から細かいところで、それぞれの指摘がございましたので、それについて、みていきたいと思います。個別の指摘事項というのは14ページからございます。

まず①のところ、フレームシフト変異を起こしている可能性もあるということに関する回答についてはいかがでしょうか。

○丹生谷専門委員 1行目です。塩基配列数は3447 bp（1149アミノ酸）と書いていますけれども、これは1148アミノ酸の間違いです。理由はストップコドンと言いますか、それが含まれて3447 bpなので、細かい話ですが、アミノ酸は1148、それは後の20ページの図に明確に1148と書いてありますので、これと合わせていただきたいと思います。

○早川座長 ありがとうございます。

ほかはいかがでしょう。ここの部分はよろしゅうございますか。

それでは、15ページ、ちょっとまとめてまいります。2、3、4、5辺りで、どこでも結構でございます。何か御指摘ございましたら、お願いいたします。

よろしいですか。

それでは、少し飛んでいきまして、18ページに⑥というのがございますが、3つほどコメントが出ておりましたが、これは池上先生。

○池上専門委員 私が指摘しましたところは直されているので、これで結構かと思います。ただ、新しい概要版で気が付いたところが2、3あります。

○早川座長 今、御指摘いただければ。

○池上専門委員 概要版の54ページののところと、その続きに表があるんですけれども、この7というところの項目の中の2行目なんですけれども、いろんな成分の名前が書いてあるんですが、その中に生繊維という言葉があるんですけれども、これは一般にはこういう言葉は使われませんので、基の原文がちょっとわかりませんから、どういうものだけは

わからないんですが、恐らく英語の表記はクルードファイバーではないかと思うんです。一般にはクルードファイバーは日本語に訳すときは粗繊維と訳しておりますので、その辺はちょっと確認をしていただきたいと思います。次のページに 13、14 という表があって、ここにも生繊維という言葉が使われておりますので、ここはちょっと直しておいた方がいいだろうというふうに思いました。

ちょっと気になったところがありまして、60 ページの表 21 以下の幾つかの表に出ているんですけども、ND というのがあります。これは検出不可となっているんです。さらに後の方を見ると、90 ページには表 40 で NA も検出不可となっているんですけども、これはちょっと日本語訳はまずいのではないかと思うんです。同じ訳でもまずいし、この言葉自身も不適切ではないかと思うんですが、どう訳したらいいですかね。ノットディターミンドとノットアナライズドというのだと思うんですけども。

これは日本語にせずに、もう ND でいいのではないかと思いました。

○早川座長 両方あるかもしれませんね。ノットディテクテッドというのと、ノットディターミンドとか。だから、どちらかはわからないので、ここはより正確な方というか、原文に当たっていただいて、日本語に訳すのであれば。

○池上専門委員 細かいところで恐縮ですが、その辺がちょっと気になりました。あとのところは特にありません。

○早川座長 では、そこはメーカーの方に御確認もしていただくし、訂正すべきは訂正もしていただくというふうにしていただきたいと思います。

もとに戻りまして、⑦のところ、18 ページでございますが、いかがでしょうか。特に御意見ございませんですか。

それでは、19 ページの⑧のところですが、これについてはいかがですか。

○小関専門委員 結局一番聞きかかったのはここだったんですが、20 ページ目のところで、結局 Cry1F について、実はこういう構造だったんだと。要するに 1Fa2 に Ca3 と Ab とをこういう形でくっ付けたということです。最初のところには、全然文章に書いていなかったのを見えなかったんです。こうつくってあるんであるとすれば、実はこれは Cry1F だけしか書いていないんですけども、もう一つの Cry1Ac も同じようにつくっているわけですね。だから、そのことをきちんと概要書の中に記載してほしいんです。これがないので、ぐしゃぐしゃになっていたんです。第 1 点が。

それに応じて要するに、ちょっと概要書に行ってしまいますけれども、23 ページ、ここに「ワタ 3006」と書いてきて、5 行目に「*cry1Ac (synpro)* 遺伝子は、合成した…」と書いてあるんですけども、これだけでは人は納得しないと思うんです。どうやって合成したものかというふうに、これは Ac も F もきちんと記載してほしいということです。

そこが第 1 点と、では、こうやって合成したのであれば、ここの部分というのはキメラになっているわけで、その部分についてのいわゆるアレルギー性とか毒性がないということの確認はしてもらわないと、これは 2 つの違ったアミノ酸ペプチドがくっ付いている



形になりますので、それは押さえてもらう必要があると。そのところはちょっと、やはりこうだったんだというところですよ。

以上です。

○早川座長 それで今の御指摘がございましたが、⑧に関連して、概要書の方ももう一度、より詳細にわかるように書き改めてくださいということでございます。それとカメラの部分の安全性確認。

ほかに関連して。日野先生、どうぞ。

○日野専門委員 小関先生がおっしゃるとおりで、私も全く同じ疑問だったんですけども、加えて、多分 11 ページのコアトキシンを中腸で生じさせるためにこういった操作をしているように思えるんですけども、20 ページの真ん中の〇〇、*Pseudomonas* ですね。これのよくわからなかったのは、〇〇に Cry1Ab が付いていると。それでいながら、それを〇〇ですけども、何でそんなことをやったのかというのが。

安全性に直接は関係しないんですけども、あえてそれを〇〇ところは、何かいま一つよく理解できなかったんです。何でそんなことをしたのかと。

もう一つわからないのは、この *Pseudomonas*、この Cry1F 自体ももとの Cry1Ab が後ろに付いているものの由来も、小関先生がおっしゃったと思うんですけども、何かよくわからない。やったことはわかるんですけども、それをどうやって構築していったか、最初からもう少し詳しく説明してくれないと、やったことはわかって、安全性も多分問題ないんでしょうけれども、いま一つ納得できないところが科学的にあると思います。

○早川座長 わかりました。では、今のところは追加というか、より詳細な、わかるような説明にしてくださいということですね。

○丹生谷専門委員 別に私は答える立場ではないんですけども、今の日野さんの質問は、14 ページの〇〇ということで、多分ここに〇〇という理由で、これは多分この〇〇に合うと思うんですけども、そういう事情があるのではないかと推定しました。

○日野専門委員 何で〇〇ですか。

○丹生谷専門委員 多分〇〇なので、自然に存在するユニークかどうかわかりませんが、〇〇という結果かなというふうに推測しましたけれども。やはり申請者の説明を聞きたいと思います。

○早川座長 一応、丹生谷先生からサジェスションをいただきましたが、申請者にその点もお伝えいただいて、自ら説明をしてくださいということで、お願いできますか。

どうぞ。

○三木課長補佐 確認する点がよくわかりませんでしたので、もう一度お願いします。

○日野専門委員 1 つは、小関先生がおっしゃったように、Cry1F については 11 と 20 にまたがって説明しているんですけども、それを統一して説明していただきたいということと、Cry1Ac の方の説明がないと。そちらも多分似たようなプロセスを取っているはずなので、そのプロセスをもう少し最初から、なぜこういったことをしたのかという理由を書

いていただかないと、単にこういうプロセスをやりました、安全性はこうでしたと、科学的にきちんと説明し切れていないのではないかと。

例えば、その 20 ページの一番上の *Pseudomonas fluorescens* の〇〇にこのシンプロのタンパク質自体どうやって作ったのもよくわからない。次に〇〇。そこは丹生谷先生がおっしゃったような意味があるのかもしれないんですけども、なぜそれを〇〇必要があったのか。それが 11 ページの消化をよくするために必要なことだったのかが、想像は付くんですけども、説明がないので、全部想像の域の中にしかないということです。

小関先生、同じでしょう。

○小関専門委員 まさしく同じで、その概要書の 16 ページ及び 23 ページのところ、いわゆる挿入 DNA の供与体に関する事項で、名称、由来、分類に関する事項で、数行しか書いていないんですね。これは結局、こういうものをどうつくってきて、それで得たものを供与体に行っているんだということで、ここはがっちり書いてもらって、しかもどういう形で作ったかということです。それを供与体に行っているんだというふうに言ってもらわないと、両方とも F にしても Ac にしても、そのシンプロの部分をきちんと書いてもらわないと。PAT の部分はもう今まで出てきたからいいわけですが。そこはもう 1 行でいいと思うんですけども、その供与体の挿入 DNA の部分ですね。その供与体で書くのがいいのかどうか、ちょっと最初の段階で多分出てくるのは、ここだと思うんです。こういうシンプロについての記載が。そこできちんと記載してもらわないと、私どもとしても、いわゆる初めてのタンパク質なので。ここできちんとアサインしてもらえば、あとはわかってくる。

それを受けて、後ろの方で、導入遺伝子の安全性のところ、アレルギー性がキメラのところであるかないかとか、それを触れてもらうと、受けてもらうというのは多分形としては今までどおりの形かなとは思いますが。

そんなところかなと思うんですけども。

○早川座長 事務局、よろしいですか。

○三木課長補佐 はい。

○早川座長 どうぞ。

○日野専門委員 ちょっと補足で、この *cry1Fa2* というのは、たしか TC1507 と同じ遺伝子だと思いますが、*cry1Ac* も以前に安全性審査を終えているんですか。多分終えていると思うんですけども、その場合、ここでコアトキシンになるペプチドですね。これが以前に承認したときのものと同等的かは、やはり確認しておく必要があると思うんですけども。宇理須先生、どうでしょうか。

○宇理須専門委員 構造が違っているなら、当然再検討をする必要があるでしょうし。

○日野専門委員 プロテアーゼも切れて、大きさに同じものだと何を何らかの形で示していただいた方がいいような気がするんですが。

○宇理須専門委員 今まで人工胃液では壊れると。腸液ではだめだと。しかし、これはもうこれそのものの性質でどうしようもないんだという話で、今まではパスしてきたわけで

すね。

だから、それと同じことが言えるというところを証明していただく、つまりコアの部分が一緒のものだということは言っていたらいいかと思えますけれども。

○早川座長 どうぞ。

○山崎専門委員 概要書の中の I と II というのが、その導入 DNA の DNA 配列ですが、DNA 配列がべたっと書いてあるだけです。これのアミノ酸配列とその解説があれば、キメラタンパクである Cry1F と Cry1Ac の構造がまだわかるんですが、それが資料にないようなんです。それは是非付けていただきたいと思えます。

○日野専門委員 この回答書は概要書に反映されているんですか。

○三木課長補佐 されています。

○日野専門委員 そうすると、例えば、20 ページとか 11 ページの説明を概要書に入れるべきだと思うんですけども、入っていないような気がするんですけども。これが入っていないと、何をしたのか、多分概要書だけ読んでも、なかなか理解できないと思えます。

○小関専門委員 入っていないです。だから、最初私は概要書の方から読んでいって、相変わらずわからないと思っていたんです。回答書を見てから、何だやっぱりということなので、それではちょっと概要書としてはあまりにも不適切だと思います。

○早川座長 そこは反映していただくということで。

ほかに関連してでも結構ですが、よろしいですか。何か。

○澁谷専門委員 全く同意見なんですけれども、だから、概要書を大幅に変えていただかないといけませんね。この回答書にあるようなものを、やはりきちんと入れて、それから何か *cry1F* とずっと書いているんですけども、実際にはキメラですね。だから、そういうのがわかるような用語で書いた方がやはり正確だと思います。

○三木課長補佐 恐らく「*cry1F* (synpro)」というのは、キメラという意味ですか。

○澁谷専門委員 シンプロと書いてあるから、そのキメラを示している。

○宇理須専門委員 もう一つよろしいですか。相同性の検索がやってあるんですけども、8つのこの連続するアミノ酸の一致は見てあるんですけども、今は80個のアミノ酸のウィンドーの中で相同性が35%かどうかという。こういうのも一応データとしては出していた方がいいのではないかと思うんですけども、いかがでしょうか。

○早川座長 関連して、どなたかございますか。宇理須先生は出していたきたいということですか。

○宇理須専門委員 そうですね。これで十分だというのは、勿論こういった相同性検索にも限界があるわけなんですけれども、今のところ、WHO と FAO が提言している8個の隣接するアミノ酸の相同性と35%以上のというのが、一応1つの目安にはなっておりますので、出していただいた方がいいのではないかと思うんですが。

○早川座長 手島先生、どうぞ。

○手島専門委員 例えば、概要書だと51ページになるわけなんですけれども、ここですと

例えば、51 ページの 4 のところで、4 行目、免疫学的に有意な配列の同定には少なくとも 8 つの隣接したアミノ酸の一致が必要であると。この表現もちょっと正確さを欠き、8 つの連続したアミノ酸配列において既知アレルゲンと一致する配列は存在しなかったという表現の方が正確と思いますが、表現は別として確かに隣接したアミノ酸を調べるというのは、局所の相同性だと思うんですけども、やはり宇理須先生のおっしゃるような全体としての相同性ということを保証するような結果というのが、更に必要だと思います。

○早川座長 ということですので、そこは情報を提供してくださいということになります。

ほかにいかがでしょうか。とりあえず、⑨まで行きたいと思います。⑨については特によろしいですか。

それで、回答からもいろいろ概要の問題点が指摘されましたが、その概要書について、更にここは指摘しておきたいという御意見、コメントがございましたら、お願いいたします。

○小関専門委員 1 つよろしいですか。17 ページ以降、何か所か出てくるんですけども、17 ページの上から 5 の「*cryIF* (synpro) 遺伝子は、植物優先コドンと隣接する」の「植物優先コドン」、どなたかこの意味わかりますか。これは結構あちこちにテーブルとか表の中とかに散在しているんですけども、多分何かの誤訳だと思うので、全部直してください。わかりません。

○早川座長 ということですので、よろしくお願いします。

○小関専門委員 もう一か所、20 ページのところの「(2)ターミネーターに関する事項」で、2 行下に「(ORF25) が発する両方向の」が発するというのは、これも日本語になっていないので、ここも直してもらいたいということです。

以上です。

○早川座長 ほかにどんどんお気づきの点は、この際、御指摘をいただければ。

どうぞ。

○丹生谷専門委員 ちょっと手厳しいかもしれませんが、34 ページのサザンの図なんですけれども、このレーンが小さい字で打ってありますが、39 番はかろうじて何かあるように見えるんですけども、これは下の表を見ますと 29 も 39 もコントロール実験のポジティブコントロールでありますから、当然しかるべきところにバンドがないといけないレーンなんですね。残念ながら、薄くてコピーでは少なくとも見えておりません。ここまで指摘していいかわかりませんが、ちょっと気になりました。

○早川座長 陽性対照ですから、見えないとおかしいですね。

○丹生谷専門委員 せめてレーンの 12 番ぐらいに見えてほしいところですね。これもやはりサイズの大きなバンドで、サザンブロッティングで転写されにくいという事情があって、薄くなってしまふのはよくわかるんですけども、ということです。

○早川座長 ここも確認を。

○三木課長補佐 フィギュアを大きくすると、もしかすると見えるかもしれないので、そ

こはちょっと確認してみます。

○早川座長 ほかにいかがでしょうか。とりあえず、御指摘についてはそんなことでよろしいでしょうか。

それでは、いろいろ基本的なことや情報・データの補足も含めて、やはりこの概要書について、先ほど回答書もいただきましたが、回答書の回答も反映するというのも含めて、概要書について、もう一度整備していただきたいというのがいろいろな御指摘の中でございますので、それについて、また照会をしていただいて、概要書の整備を図っていただきたいというふうに思います。

それで、宿題としては、概要書の整備ということに、結局一言で言えばなるのかなという気はいたしますけれども、今出された御指摘については、一度事務局でおまとめいただいて、また先生方に一度お返しして、御確認をいただいて、厚生労働省を通じて対応していただくということになりますね。よろしく願いいたします。

それでは、これにつきましては、まだ報告書案をつくるレベルには至らないというふうに思いますので、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。

もう1つ、LE399が残っておりますが。

○三木課長補佐 できればやっていただきたいです。回答を説明させていただいて、大きな指摘をいただければと思います。

○早川座長 では、なるべく御説明の方も主なところで、概略を説明していただいて、それで、それに対して主なところの御指摘をいただくというかたちでお願いいたします。

では、よろしく願いいたします。

○岡本係長 それでは、説明いたします。回答書はこの緑色の紙ファイルの方から説明いたします。

指摘については、本日お配りしました調査会資料の中の参考資料1の3ページ目からですから、昨年8月の調査会で御審査いただきまして、回答書の作成を3点、それから概要書の申請について15点指摘をしております。また、別添Bについて2点ほど確認を求めています。

回答書の提出では、本日配布のこの参考資料1のとおりですが、

①としてLE399とTMGアマラーゼの比較データの提出。

②として、TMGアマラーゼを改良してLE399を介した経緯とメリットについて。

③として、LE399のJECFAの検討詳細であります。

まず回答の内容ですが、①については、回答書の方の紙ファイルの参考資料1ということで、社内レポートの2枚目にフィギュア1としてLE399、商品名がLiquozyme Xの方が、TMGアマラーゼ、商品名Termamylに比べて、高温になるほど活性が高くなっていることを示しているとのことです。

その下のフィギュア2では活性出現に対するpHの影響について、37℃では両酵素にほとんど差がないということを示しております。

次に、②の指摘に対する回答ですが、LE399 のメリットについては、回答書の最初の 2 ページ目の下のとおりですが、LE399 は酸性領域で耐熱性を維持する酵素であるため、カルシウムを用いる必要がないことだそうです。

続いて、3 ページ目になりますが、本酵素は耐熱性が高いため、製菓製パンなどの食品加工の工程で失活しないため、使用されることはないと会社では考えているとのこと。

また、概要書の資料 6 ですが、2 ページ目にこの LE399 の生成工程についての説明を図で載せております。〇〇を行っているということで、その次の概要書の資料 7 の 2 ページ目ですが、下の表のとおり、糖化工程の後には Termamyl 酵素タンパク質は検出されるものの、生成工程の後では酵素タンパク質は検出されなかった。最終食品に残存する酵素タンパク質量は検出限界以下であったと回答してきております。

最後は③の指摘に対する回答ですが、J E C F A での検討状況については、概要書の資料の方の 18 のところに載っております。WHO FOOD ADDITIVES SERIES : 52 とありますが、61 回会合で LE399 の安全性評価が行われておりまして、報告書のちょっと後ろに行っていたきまして、SPECIFIC FOOD ADDITIVES と書いてあるところのページ 5 ですが、この下の 2.1 Biochemical aspects というところに LE399 について、免疫学的に有意な相同配列が見られなかったと 1 文書いており、これを回答として提出してきております。

回答書の紙ファイルに戻っていただきまして、次のページ、4 ページのところ、別添 B についての説明を付けておりますが、申請者では概要書中のアレルギー誘発性に関する記述を充実させることで対応したとのこと、この後の概要書の説明の際に説明いたします。

以上が、紙ファイルの回答の内容についての説明です。

○早川座長 今回のファイルのところの指摘事項①に対して、御意見を伺いたいと思います。いかがでしょうか。よろしいでしょうか。①は了承。

②について、いかがでしょうか。よろしいですか。

よろしければ、③。いかがですか。どうぞ。

○手島専門委員 ③の別添 B の方の説明の方に関してなんですけれども、よろしいでしょうか。1 つは、別添 B の 2 番の説明なんです、 $\alpha$ -アミラーゼは全般に摂取による食品アレルギーの懸念はないと考えられるということなんです、これが *Aspergillus oryzae* では  $\alpha$ -アミラーゼは、アレルゲンとして考えられていますので、今ここで言っている *Bacillus* の方はアミラーゼとして、アレルゲンとしての報告はないんですが、*Aspergillus oryzae* に関しては、そういうアレルゲン性としての報告があるというふうなことは記述されるべきかと思いました。

もう一点は、4 番に絡むんですが、本酵素は既知のアレルゲンと構造相同性を持たないということなんです、ここでノボザイムの方々が既知のアレルゲンとして投げているものの中に、*Aspergillus oryzae* のアミラーゼが入っていないので、相同性が最も高い場合で 13.1% となっているんですが、*Aspergillus oryzae* 由来のアミラーゼと相同性をかける

と、もっと高い 30% 近くの値が出てくるんですけども、一般にアレルゲンのデータベースの中では、*Aspergillus oryzae* の  $\alpha$ -アミラーゼというのはアレルゲンとして入れていますので、それも含めた相同性検索というのをされるべきではないかと思いました。

以上です。

○早川座長 今回の御指摘、いかがですか。

○岡本係長 概要書の方になるのですが、アレルギーに関する事項のところ、文献検索をして *Aspergillus* 由来のこの酵素の  $\alpha$ -アミラーゼについては、食品として摂食した限りでは、アレルギー性は報告されていないとは書いていまして、申請者では、ここについて食品を摂食することで起こっていないということで除いているのだと思います。

○三木課長補佐 補足で、概要書の 8 ページになるんですけども、8 ページの下から 7 行目ぐらいから、そのアレルギー誘発性についての考察というのをずっとしていまして、9 ページにかけて、その検索結果をずっとヒットしたものを見ていくと、結果として、その摂取による食品アレルギーが起こったというふうな報告はなかったというような結論があるんです。

その細かいのは、この黄色い資料 8 のところを見ていただきますと、Allergenicity of alpha-amylases in general というのにざっと文献の要約みたいのを付けておりまして、申請者としては、ここの結果を基に考察をしていますので、もしあれでしたら、何かこういう事例があるというふうなのを御紹介いただいた方が、指摘としてはやりやすいかなと思っています。

○宇理須専門委員 ですから、ここに詳細な事例を載せているんですね。にもかかわらず摂食によっては事例がないというふうに要約をまとめているというのが、私には理解ができなかったんですけども。

確かに、症例報告で例数は少ないんですけども、そういう事例はちゃんと報告されているんですよ。それを彼らはここに拾っているにもかかわらず、要約には摂食による事例はないというふうにまとめているので。

○三木課長補佐 食べてのものではないという判断でしょうか。

○宇理須専門委員 いえ、食べての報告を彼らはここの事例に報告しているんですよ。

○手島専門委員 この資料 8 の一番最初のアレルギーという論文は、ある意味でケースレポートです。感作は例えば、吸入アレルゲンで感作されたかもしれないんですけども、食べることによってアレルギーが発したというケースレポートというのが一番最初の論文です。

○宇理須専門委員 これのときに、実際に私が文献を集めて、それをお渡ししたのを彼らは拾ったんだと思うんですけども、また彼ら独自に探したみたいで、私が示した論文以外もここに載っておるんですけども、それは食べて出た症例なんですよ。確かに感作は食べて感作されたのか、吸入で感作されたのか、それを不明なんです。というのは、その症例というのは、そういったパン粉を扱う工場で働いていた方なんですよ。ですから、感

作はそういった吸入性の感作かもしれませんが、その事例というのは実際に食べて出たという事例なんですね。

ですから、この要約を見ると、食品アレルギーの懸念はないという結論になっていて、食べてアミラーゼの摂取によってアレルギー発生が生じたという文献はなかったと書いてありますけれども、アレルギーを誘発した事例が報告されているわけですから、この一文は私は不正確ではないかというふうに思いますけれども。

ですから、 $\alpha$ -アミラーゼというもの、これは確かに *Aspergillus oryzae* 由来の  $\alpha$ -アミラーゼですけれども、それによる事例というのはあるんですね。ですから、そういう意味で手島先生がおっしゃったように、 $\alpha$ -アミラーゼとの相同性をきちんと調べてほしいと。どうもそのデータベースに入っていないんですかね。彼らが使ったデータベースに  $\alpha$ -アミラーゼが入っていないのかどうかは、ちょっと私は確認できなかったんですけれども。

これは入っていないですか。

○手島専門委員 入っていないと、そのように思われます。少なくとも、SDAP とかのアレルギーデータベースの中には、この *Aspergillus oryzae* 由来の  $\alpha$ -アミラーゼが入っていて、相同性検索をすると出てきますので、それが出てきていないということは、ここでノボザイムズ社が検索をかけたアレルギーデータベースの中には入っていなかったのではないかというふうに思われます。

○三木課長補佐 わかりました。概要書の方には何か感作を引き起こさないとも書いていますけれど、これも訂正をさせた方がいいですね。

○宇理須専門委員 そうですね。その感作の経路が確かに一例一例見ると、食べて感作なのか、吸入による感作なのかということははっきりしないわけですね。その論文を読むと、むしろその患者さんがパン工場で働いているということから、吸入性ではないかというふうにはスペキュレーションしていますけれども、それは確かに感作の経路ははっきりしませんけれども、食べて出るという症例はあるんです。

もう一つが、吸入で発症するということは、この  $\alpha$ -アミラーゼが非常に多いと。むしろ職業病として報告されているんです。ベーカーズ・アスマという有名な喘息があるんですけれども、これはパン粉、つまり小麦のアレルゲンでアミラーゼインヒビター、トリプシンインヒビターとあって、彼らも忠告してくれています。

確かにそれと混乱しているのではないかというふうに忠告してくれていますけれども、私たちは混乱していないんですけれども、今まではベーカーズ・アスマの主アレルゲンは  $\alpha$ -アミラーゼインヒビター、トリプシンインヒビターだと言われて、それは確かなんです。

そして、更に小麦由来ではなくて、その添加物である *Aspergillus oryzae* 由来の  $\alpha$ -アミラーゼもベーカーズ・アスマの原因だと。だから、今まではベーカーズ・アスマというと、小麦粉が原因だと言われていたんですけれども、実はそれだけではなくて、それに添



加している  $\alpha$ -アミラーゼがベーカーズ・アスマのアレルゲンだということがわかったんです。

ですから、吸入で感作されて吸入で出るという患者さんというのは結構多いんです。更に、そういうところで働いている人が食べても出るという、これは少量なんですけれども、そういうのが最近報告されるようになってきているんですね。

そういう意味で、食べて症状が出得るということは言えると思うんです。

○早川座長 2点あると思うんですが、1つはこの表現をやはり事実関係に基づいて、正確に記述をしてくださいということと、先ほどの検索の話、データベースの問題もあるんだろーとは思いますが、*oryzae*との相同性について、やはりデータを提出してほしいということですね。

○宇理須専門委員 そのときに、やはり8個だけではなくて、35%という全体の相同性もやはりやっていただけるといいと思いますけれども。

○早川座長 ほかにございますでしょうか。

あと、細かい指摘に対する回答がいろいろありますね。それはいちいち御説明いただくのか、もう先生方は一応御覧になっているかもしれないので、コメントがあれば、コメントだけいただきますか。もう時間がかなり押してきてはいるんですが、ごく簡単に説明されますか。

○岡本係長 コメントだけいただければと思います。それをいただいて、伝えます。

○早川座長 ということで、今の時点でお気づきのコメントがあれば、お出しいただければと思いますが、どこからでも結構です。よろしゅうございますか。

それでは、これは先ほどの宿題も残っておりますので、後ほど、また今の細かいところについて、更にお気づきの点があれば、メールか何かでお寄せいただくという形にさせていただきますか。

○岡本係長 わかりました。

○早川座長 ということで、一応ざっとですが、一当たり回答書とそれに対するコメントという形で議論をさせていただきましたけれども、これにつきましては、今の書きぶりを変えらるということとはともかくとして、先ほどの相同性については情報を提供してほしいという部分がございますので、次の機会までに間に合えば、再度よりきめ細かく、この内容とあるいはいただいた情報を照らしながら、最終的な評価の方向に向かっていきたいというようなアプローチでよろしいですか。

○宇理須専門委員 もう一つよろしいですか。この回答書の中に、彼らはやはり、これは食品には使わないというふうに言ってきていますね。確かに本当に食品に使わないなら、これは問題ないと言ってもいいかとは思いますが、その辺はいかがなんでしょう。何回もここで繰り返されているかとは思いますが。

○三木課長補佐 基本的な彼らの流れは、回答の②にもありましたように、非常に耐高熱性でありますし、その低 pH 領域で使える、カルシウムを添加しなくてもいいということで、

液化デンプンの工程で使うのにメリットがあって、それ以外では、例えば、食パンをつくらうとすると、失活しないので、食パンにならなかったりというふうな、ほかではメリットがないんだというふうな説明なんです。

そういうのを基に流れが一応組み立てられていますので、アレルギー性について相同性を求めるのも、御指摘をするんですけども、そもそももっと大きな、宇理須先生がおっしゃったような流れをいかどうかというのをちょっと検討いただきたいです。

○早川座長 それはいかがですか。何か御意見ございますでしょうか。

それとも、申請者がここまで言い切ってしまうのであれば、それを前提にして、勿論先ほど事務局が言われたように、必要なデータは整備していただき、不適切な表現は訂正していただくけれども、食品として使わないということを一応前提条件として、次は最終的な評価をするというようなスタンスでいくと。

ひょっとして万が一使うであろうと厳しくつきつめて考えていくと、どこまで行けば合理的なのかという議論も多分あると思いますので、もし特に御異論がなければある程度の蓋然性があれば、一応それをベースにして、このものについての安全性評価を進めていくという方向の方がやはり現実的、合理的ではないか。あらゆる可能性を考えてということになると、必ずしもそれは合理的ではない評価にもつながってしまうので、あるいは過剰なデータの提出ということにもなりかねませんので、今この特に回答2のところのようなメーカーのスタンスで、そうでしょうねという御了解をいただければ、そういう方向での次の評価に移るといふふうにしたいと思いますが、宇理須先生、問題提起をされたのですが、いかがですか。

○宇理須専門委員 その辺は、私はちょっとわからないので、もう繰り返し繰り返しなんですけれども、とにかく最大の可能性を考えて評価しないといけないのか、あるいはもう特にこういった製品というのは、きっと工業界ではある意味ウェルカムだと思うんですね。

ですから、そういうところの使い分けがちゃんとできているならば、むしろこれはいろんな意味でメリットのある製品なのかなという気もしておるんですけども。

○早川座長 澁谷先生、そこら辺はいかがですか。どこかでは割り切らないといけないんですが。

○澁谷専門委員 ちょっと今、別のことを少し考えていて、今、宇理須先生のものにもありましたけれども、その前に例えば、吸入でアレルギー感作されるとありますね。これは食べているわけではないんですけども、例えば、パン工場で働いていたりする人にとっては問題かもしれません。だから、我々はここでは本当に食品と割り切って考えればいいのか、そういう吸入で感作でも問題が起きるような場合は、食品ではないからいいということでも割り切っていいのか、ちょっとそこのところはどう考えるのかなと思っていただんですけども。

○宇理須専門委員 例えば、このものがパンに先ほどの $\alpha$ -アミラーゼの代わりに使われるようになるとうると、多分非常に大きな問題が生じると思います。それはどうしてかと

言うと、*Aspergillus oryzae* の場合の  $\alpha$ -アミラーゼは熱に弱いのがメリットなんですね。ですから、そういう工場で働いている人がかなりの率で感作されている。しかし、食べても症状に出ないのは、熱に弱いために実際にパンでは、ものは残っているんだけど、失活されているから出ないだろうと。一部の人でも出る人がいると。熱で処理すると 25 か 15%か忘れてしまいましたが、それぐらいの活性は残っているそうなんですね。そういう活性がかなり落ちるんだけど、出てしまう人がいるという報告なんですね。ですから、これが熱に耐性のものになってしまったら、工場で働いていて吸入で感作されて、そして、パンにも使われるようになると、もっと出るようになるのではないかというふうに危惧されるんですね。

そういう意味で、これをやはり耐熱性のこういった  $\alpha$ -アミラーゼみたいなものを恐らくそういうパンだとか食品には、私は使わない方が無難ではないかなというふうに思いますけれども。

○早川座長 どうぞ。

○日野専門委員 多分、耐熱性ですとパンに使うと、使えないのではないですかね。焼いたときもアミラーゼが効いてしまうので、多分膨らまなくなる。私はそう読んだんですけども。

○早川座長 申請者はそういうふうに言っているんですね。

○宇理須専門委員 彼らが言うのが当然のことで、そんな食品などに使う人はいないよというのが当たり前であれば、私はむしろ、これは工業界にとってはウエルカムだろうし、しかし、やはり食品に使う可能性があるよというなら、やはり慎重な審査が要るだろうというふうに思いますけれども。

○早川座長 先ほどの相同性検索の結果も両方併せて、総合的に考えていくということで、いかがでしょうか。そこが問題ないということであれば、それでいいのですが、そここの懸念ですね。*Aspergillus oryzae* の  $\alpha$ -アミラーゼとは何か相当近いみたいな話になると、さっき澁谷先生がおっしゃったような、食さないけれども吸入とか何かほかのチャンスで感作されるかもしれないとか、別のことを考えなければいけないでしょうね。

それもおおもとのタンパクはどのようなタンパクかというのは、やはりまた別の要素としては大事なファクターになるかと思しますので、今の段階では一応使わないでしょうということを前提にしながら、出てきたタンパク質としての構造的長などのデータもひっきりめて考えて、評価をしていくというような方向でいかがですか。

○小関専門委員 ひとつよろしいですか。これは結局ここまでのことになってしまったのは、彼らのたしかカタログか何かにビールでやった場合というのが出ていたので、それでこれを飲むのではないかということになったんです。パンの話ではなくて、たしかもとはビールだったはずですよ。

だから、ビールに使わないというのであればいいんですけども、それだったらそういう紛らわしいパンフレットは出さないでほしい。たしか、そうではなかったでしたっけ。

○三木課長補佐 これはパンフレットというか、仮にビールで使われた場合みたいなのを書いてきた資料がありました。

○小関専門委員 そうですね。仮に使われたということは、逆に言ったら使われるはずだからと、そこから議論が。仮に使われたらというんだったら、売り込む気があるのかと。それはないんだよねと。

○早川座長 そこは、ここの②の回答にパンと菓子の話は書いてありますけれども、今の疑問を払拭しようとするれば、ビールにも使わないんだというようなことを書いていただければ、そこはそれを信用しながら評価するということになる。

デンプン糖製造に限られるというときに、ちょっとここは微妙かもしれませんね。そのできたデンプン糖をビールの素材に使うよという話になると、また話が多少こんがらがってきますけれども。なかなかここは難しいですね。言えば切りがなくなっていく。

いずれにしても、今御指摘のあったデータをいただいて、もう少しまた総合的に考えましょうということで、今日のところは終わりにしたいと思います。

どうぞ。

○岡本係長 本日、机上配布いたしました資料ですが、前回の概要書では資料 13 という形で載っていた資料なのですが、今回提出いただいた緑の分厚いファイルでは抜けておりまして、ファイルの一番後ろに資料 27 として加えていただけますでしょうか。お願いします。

この資料 27 の方の修正に伴いまして、分厚い資料の 21 ページのところの、④の挿入遺伝子の純化というところで添付資料 20 となっているのを 27 に修正いただければと思います。

以上です。

○早川座長 ありがとうございます。

それでは、今日の議論については一旦ここで終了ということにさせていただきたいと思えます。

今後の予定について、事務局からお願いいたします。

○三木課長補佐 先生方の日程を調整させていただきました結果、次回の専門調査会は、年度が変わりますけれども、4月25日月曜日の2時からということでございますので、お忙しいところ恐縮ですけれども、よろしくお願いいたします。

以上です。

○早川座長 それで、次回につきましては、最初に23回で御審議いただきました高度に精製された添加物の報告書を確認するというにしたいと思います。一応メールで御確認いただいて、座長に一任していただいて、そこで完成ということですが、それででき上がったものについて、一応念のためにここで御披露いただくと。このときに公開にするんでしょうか。それだけはもうよろしいですね。

○三木課長補佐 高度のアミノ酸のものは、一応事務局の方で修正をさせていただいて、委員の方に御連絡をして、あと座長に見ていただいて、意見がいろいろくればまた調査会

に戻って御検討いただくということになるかと思うんです。

○早川座長 ただ、できればメールで確認をして、そのときにここで議論をするわけではないんですが、最終案はこうでしたという、ただ一言述べるかどうかという意味です。それは一応やるんですかね。

○三木課長補佐 最終的にはこういうものを委員会に報告をいたしましたということを御報告できると思います。

○早川座長 わかりました。

今日のこの LE399 についても、それまでにもし回答があれば、かけるということですね。

○三木課長補佐 またワタの方も。

○早川座長 ワタの方も同様ということでございますね。

それから、既に諮問を受けている品目につきましても、回答書等が提出されれば、次回の調査会で検討を行うというふうに考えております。

全般を通じてで結構でございますが、何かございますでしょうか。よろしいでしょうか。

最初の議論が盛り上がりまして、時間を超過して、不手際で申し訳ございませんでした。

以上をもちまして、第 24 回食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会を閉会いたしたいと思います。

どうも御協力ありがとうございました。