

# 食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会

## 第116回会合議事録

1. 日時 平成25年7月4日（木） 14：00～16：07

2. 場所 食品安全委員会中会議室

### 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について

- ・TRP-No.1株を利用して生産されたL-トリプトファン
- ・チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グリホシネート耐性ワタ281系統、チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グリホシネート耐性ワタ3006系統、チョウ目害虫抵抗性ワタCOT102系統並びに除草剤グリホサート耐性ワタMON88913系統からなる組合せの全ての掛け合わせ品種（既に安全性評価が終了した2品種は除く。）
- ・MDT06-228株を利用して生産されたエキソマルトテトラオヒドロラーゼ

(2) その他

### 4. 出席者

(専門委員)

澤田座長、五十君専門委員、宇理須専門委員、鎌田専門委員、橘田専門委員、澁谷専門委員、手島専門委員、中島専門委員、飯専門委員、和久井専門委員

(食品安全委員会委員)

佐藤委員、山添委員

(事務局)

本郷事務局次長、山本評価第二課長、池田評価情報分析官、北村課長補佐、小倉係員、松井技術参与

### 5. 配布資料

資料1 食品健康影響評価に関する資料

- ①TRP-No.1株を利用して生産されたL-トリプトファン
- ②チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グリホシネート耐性ワタ281系統、チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グリホシネート耐性ワタ3006系統、チョウ目害虫抵抗性ワタCOT102系統並びに除草剤グリホサート耐性ワタMON88913系統からなる組合せの全ての掛け合わせ品種（既に安全性評価が終了した2品種は除く。）

資料 2 専門委員からのコメント

資料 3 遺伝子組換え食品等評価書（案）

「LYS-No.2F株を利用して生産された塩酸L-リジン」

## 6. 議事内容

○澤田座長 それでは、定刻になりましたので、ただ今から第 116 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」に基づきまして非公開で行います。

本日は、所用により、児玉専門委員が御欠席とのことです。

本日の議題であります、新規の品目である TRP-No.1 株を利用して生産された L-トリプトファン、それから、ちょっと長いので省略しますが、ワタ 281 系統、3006 系統、COT102 系統、MON88913 系統からなる組合せの全ての掛け合わせ品種（既に安全性評価が終了した 2 品種は除く。）、それからあと MDT06-228 株を利用して生産されたエキソマルトテトラオヒドロラーゼの安全性についての審議となります。

それでは、お手元の資料の確認をいたしたいと思います。事務局からお願いします。

○北村課長補佐 それでは、議事次第に基づきまして、配布資料の確認をさせていただきます。

配布資料は、議事次第、座席表、専門委員名簿、資料 1 といたしまして食品健康影響評価に関する資料、資料 2 として専門委員からのコメント、資料 3 として遺伝子組換え食品等評価書（案）塩酸 L-リジンとなっております。

なお、これら以外の参考資料については、ファイルに綴じまして委員の皆様の上に置かせていただいております。本ファイルについては、調査会終了後回収させていただき、次回また配布いたします。

不足等ございましたら、事務局までお知らせください。

○澤田座長 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、御報告をお願いします。

○北村課長補佐 本日の議事に関す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御報告いたします。

本日の議事に関しましては、専門委員の先生方から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。

以上でございます。

○澤田座長 御提出いただきました確認書について、その後、相違等ございませんでしょうか。

それでは、議題 1 の審議に入らせていただきたいと思います。

まずは、TRP-No.1 株を利用して生産された L-トリプトファンについての審議となります。

事務局から御説明をお願いします。

○小倉係員 それでは、お手元にピンク色の紙ファイルをお願いいたします。

TRP-No.1 株を利用して生産された L-トリプトファンでございます。

1 ページからお願いいたします。

1 番、L-トリプトファンの食品添加物としての概要でございます。

L-トリプトファンは、食品添加物公定書に記載された指定添加物に該当し、記載されているとおりの化学構造、分子式、分子量、含量、性状となっております。

2 ページにまいりまして、用途でございますけれども、主に栄養補給を目的とするスポーツ栄養食品、飲料及び調味料に用いられているとのことでございます。

3 ページ、2 番、L-トリプトファンの製造方法の概要でございます。

2-1、作製方法でございますけれども、(1) 宿主菌は、*Escherichia coli* ●●●でございます。

こちらは、K-12 株に由来する突然変異株でございます。K-12 株は、国立感染症研究所病原体等安全管理規程における「バイオセーフティーレベル」の 1 に規定され、OECD では、優良工業製造規範 (GILSP) が適用できる宿主微生物として認定されているとのことでございます。

(2) ベクターでございますけれども、遺伝子組込みにおいては、mini-Mu (ミニミュ) に目的遺伝子を搭載したものを使用しております。

遺伝子上流へのプロモーター配列の挿入においては、相同組換えを利用した方法を使用しております。構築途中において一時的にヘルパープラスミドを使用していますが、TRP-No.1 株ではヘルパープラスミドは除去されているとのことでございます。

(3) 挿入遺伝子でございます。本株構築においては、記載の 17 個の遺伝子、めくっていただきますと 4 ページになりますけれども、生成効率を高めることを目的として組み込んでございます。これらの遺伝子は変異型●●●遺伝子を除きまして、いずれも *E. coli* K-12 株に由来する遺伝子でございます。有害性等は知られておりません。変異型●●●遺伝子は、*E. coli* ●●●に由来する遺伝子でございます。こちらも有害性は知られておりません。なお、*E. coli* ●●●は、*E. coli* K-12 株同様に、BSL1 に分類されておりまして、有害性は知られていないとのことでございます。なお、TRP-No.1 株構築に使用されている変異型の遺伝子は、いずれもアミノ酸配列の変異を伴っておりまして、フィードバック阻害が解除されたものであるとのことでございます。

さらに、中段になりますけれども、5 つの遺伝子を●●●を付与することを目的として組み込んでございます。これらは *E. coli* ●●●に由来する遺伝子でございます。いずれも有害性は知られておりません。また、*E. coli* ●●●についても有害性の報告はない

とのことをごさいます。なお、これらの遺伝子は「THR-No.1 株を利用して生産された L-トレオニン」、「VAL-No.2 株を利用して生産された L-バリン」においても同様に利用されているものでごさいます。

(4) プロモーターでごさいますけれども、プロモーターは、*E. coli* K-12 株由来の DNA、*E. coli* を宿主とするバクテリオファージ●●●由来の DNA よりなるものでごさいます。それ自身が有害な影響を及ぼす可能性が低いか、もしくは生理活性を有さない配列であると考えられるとのことをごさいます。

5 ページにまいりまして、(5) でごさいますけれども、以上の改変のほか、内在性の●●●遺伝子、●●●遺伝子上流にプロモーター配列をそれぞれ挿入してごさいます。さらに、内在性の遺伝子を欠失することで TRP-No.1 株を構築しております。なお、本株は、抗生物質耐性マーカーを有しておりません。

次に、8 ページをお願いいたします。2-2、L-トリプトファン製造方法でごさいます。

製造方法については、図 1 に示されておりますけれども、発酵により得られた L-トリプトファン発酵液から、●●●生産菌を系外に除去し、発酵副生物も系外に除去し、●●●させます。そして、●●●しております。

●●●精製結晶として分離することで、高純度の L-トリプトファン精製結晶を取得します。この精製結晶を乾燥、包装することで食品添加物である L-トリプトファンを得るとのことをごさいます。

9 ページにまいりまして、申請品目と現行製品の品質の比較でごさいます。

(1) 食品添加物公定書規格分析結果でごさいますけれども、表にありますとおり、公定書規格において、申請品目の品質は現行製品と同等と考えるとのことをごさいます。

なお、現行製品とは、従来法による突然変異株を利用して生産された L-トリプトファン製品を指します。

めくっていただきまして 10 ページにまいります。(2) L-トリプトファン製品の不純物プロファイル比較結果でごさいますけれども、成分規格に加え 3 つの分析法(アミノ酸自動分析計、HPLC 法 2 モード)で不純物プロファイルの比較を実施してごさいます。

まず、i) アミノ酸自動分析計による比較でごさいますけれども、分析の結果、検出限界以上の不純物は申請品目中には検出されなかったということをごさいます。

ii) 不純物検出 HPLC-1 法による比較でごさいますけれども、こちらは親水性の不純物を検出することを目的としておりまして、11 ページにごさいますけれども、新規不純物については、検出限界以上のものはありませんでした。

既存不純物につきましては、現行製品 3 ロットと比較したところ、申請品目の最大値が上回るものがありましたので、さらに現行製品 3 ロットを加えた計 6 ロットで比較した結果、現行製品の Ave.+3 $\sigma$ を超えるものではなかったとのことをごさいます。

iii) 不純物検出 HPLC-2 法による比較でごさいますけれども、こちらは疎水性の不純物を検出することを目的としております。

12 ページに結果がございますけれども、検出限界以上の新規不純物は申請品目中には検出されず、申請品目中に検出された既存の不純物については、現行製品 6 ロットと比較した結果、現行製品の最大不純物量を超えるものはなかったとのことでございます。

最後に、(3) L-トリプトファン製品中の残存タンパク質分析結果でございますけれども、タンパク質の残存量をドットブロット蛍光法で測定したところ、表のとおり、申請品目中に検出されないことを確認したとのことでございます。

以上の結果より、申請品目 L-トリプトファンは「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方」の要件を満たすと考えるとのことでございます。

説明は以上でございます。

○澤田座長 ありがとうございます。

それでは、申請書につきまして先生方から御意見をいただきたいと思えます。

まず、食品添加物としての概要と、それから製造方法の概要のところ、申請書の 1 ページから 8 ページまでにかけてコメント、御意見ありましたらお願いしたいと思います。よろしいでしょうか。

それでは、最後の 9 ページから 13 ページまで、申請品目と現行製品の品質の比較のところ、御意見、コメントいただきたいと思えますけれども、よろしいでしょうか。

それでは、本件につきましては特に御意見がない、安全上の問題がないということでありますので、続きまして、評価書(案)の審議に入りたいと思えます。

事務局から御説明をお願いします。

○小倉係員 お配りしております、右肩に「資料 1」と書かれた資料をお願いいたします。

めくっていただきまして、1 ページから L-トリプトファンでございます。

4 ページをお願いいたします。

こちらの評価書(案)でございますけれども、下線部の部分は、事前にお送りさせていただいたものからの変更点でございます。

では、4 ページの 23 行目、I. 評価対象添加物の概要でございます。

名称、用途、申請者、開発者につきましては、記載のとおりでございます。

29 行目でございますけれども、本添加物は、L-トリプトファンの生産性を高めるため、*Escherichia coli* K-12 株由来の突然変異株を宿主として L-トリプトファン生合成に関与する遺伝子の改変及びプロモーター配列の導入、糖資化に関与する遺伝子の導入を行った TRP-No.1 株を用いて生産された L-トリプトファンでございます。L-トリプトファンは、食品添加物としての使用が認められており、成分規格が食品添加物公定書に記載されております。

宿主である *E. coli* K-12 株につきましては、有害な影響を及ぼす毒素の産生性や病原性は知られておらず、OECD では GILSP が適用できる宿主微生物として認定されていると記載させていただいております。

なお、本株は、抗生物質耐性マーカーを有しません。

39 行目にまいります。Ⅱ. 食品健康影響評価でございます。

まず 1 番は、本添加物は、製造工程において使用微生物及び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ており、食品添加物公定書の含量規格を満たしている。

2 番、本添加物の非有効成分については、最終製品において、(1) タンパク質は検出限界未満、(2) 食品添加物公定書の成分規格を満たしている、(3) アミノ酸分析及び HPLC 法による分析の結果、従来品の L-トリプトファンに存在しない不純物は検出されず、また、従来品に存在する不純物は、従来品の含有量の振れ幅の範囲内であったとさせていただきます。

51 行目、以上の結果から、従来品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を含有していないと考えられるとさせていただきます。

55 行目、3 番でございますけれども、以上の結果から、本添加物については、「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」の附則「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方」に基づき、安全性が確認されたと判断した。

したがって、本添加物については、本則による評価は必要ないと判断したとさせていただきます。

以上です。

○澤田座長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの評価書(案)について御意見、コメントをいただきたいと思えます。

なお、細かい字句の修正等がございましたら、後ほど修正箇所を事務局までお伝えいただければと思います。

短いので、4 ページ全体にわたりましてコメント、御意見ありましたらお願いしたいと思います。

○五十君専門委員 確認ですが、3 ページで下線を引いている「糖資化に関与する遺伝子の導入」というところですが、ほとんど全てが大腸菌の遺伝子なので、「遺伝子の導入」という表現が適切かどうか確認をさせていただきたいと思っております。変異型遺伝子を入れているのかと思うのですが、その表現は使わないほうがいいのか、それともこのままでもいいのかを確認したい。

○澤田座長 私の記憶では、大腸菌で、K-12 は糖資化の遺伝子を最初から持っていないのではないのでしょうか。野生型は持っているのですけれども。

○五十君専門委員 菌種は同じところから持ってきているので、その場合に。

○澤田座長 たしか、K-12 じゃなくて。

○五十君専門委員 K-12 の持っている遺伝子もあるのではないですか。

○北村課長補佐 申請資料の 4 ページの真ん中あたりの「さらに」というところからですが、この 5 つの遺伝子は●●●を付与する目的で組み込んだということと、*E. coli* ●●●に由来するという記載があります。

○澤田座長 ●●●ですね。

○北村課長補佐 はい。

○澤田座長 これは K-12 ですね。だから、K-12 の中で持っているものと持っていないものがあるんじゃないか。

○五十君専門委員 持っているものと持っていないものがあって、そのところが表現上一律に扱えないところもあってこの表現に行き着いたのか確認したかったのです。

○澤田座長 よろしいですか。

○飯専門委員 これは過去に 2 回ぐらい使われていて、そのときに私のほうからもコメントしたんですけど、最初、K-12 でしたか、もともとそういう能力のない菌に別の遺伝子を入れているということがあって、その由来をどうするかということになり、結局、●●●だという形にして整理した。それに呼応した形でここは申請者が書いてくれているのかと思うんですけど。ですので、大腸菌というよりは●●●由来という認識で整理していると思います。

○五十君専門委員 わかりました。

○澤田座長 表現のほうはこれでよろしいですか。前例として「導入した」という表現があったかもしれませんが。

○五十君専門委員 前の表現と同じですか。

○北村課長補佐 前の表現と同じです。

○五十君専門委員 そうでしたら、同じ扱いでいいと思います。

○澤田座長 では、このままということでもよろしいでしょうか。

○五十君専門委員 はい、このままで。

○澤田座長 ほかはよろしいでしょうか。

それでは、このままということでもありますので、このままで食品安全委員会に御報告してパブリックコメント等の手続きに入りたいと思います。ありがとうございました。

それでは、次のワタ 4 系統の掛け合わせ品種についてであります。

事務局から御説明をお願いします。

○小倉係員 では、お手元にクリーム色の紙ファイルをお願いいたします。

チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グリホシネート耐性ワタ 281 系統、チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グリホシネート耐性ワタ 3006 系統、チョウ目害虫抵抗性ワタ COT102 系統、除草剤グリホサート耐性ワタ MON88913 系統からなる組合せの全ての掛け合わせ品種でございます。

2 ページには、本掛け合わせ品種の育成に用いられた親系統が有する導入遺伝子とその形質、表 2 には、全ての掛け合わせ品種のリスト、図 1 には育成図例が記載されており

ます。

4 ページをお願いいたします。

まず、本申請品目が、「遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方」に基づく「挿入された遺伝子によって、宿主の代謝系には影響がなく、害虫抵抗性、除草剤耐性、ウイルス抵抗性などの形質が付与されるもの」同士の掛け合わせに該当するかが検討されております。

1 番でございますが、掛け合わせた品種において、組換え DNA 操作により新たに獲得されたそれぞれの形質が変化していないことについて記載されてございます。

まず、ワタ 281 系統中で発現する改変 Cry1F タンパク質、ワタ 3006 系統中の改変 Cry1Ac タンパク質、COT102 系統中で発現する改変 Vip3A タンパク質につきましては、いずれも *Bacillus thuringiensis* に由来する殺虫性タンパク質でございます。Bt タンパク質が殺虫活性を発揮するメカニズムについては数多くの研究がなされておりまして、これまでのところ Bt タンパク質がほかの機能を有するとの報告はございませんので、これらの Bt タンパク質は酵素活性を持つとは考えられず、植物代謝経路に影響を及ぼすことはないとは判断されておりますと記載されております。

次に、MON88913 系統中で発現する改変 CP4 EPSPS タンパク質につきましては、機能的に同一である EPSPS がシキミ酸合成経路の律速酵素ではなく、EPSPS 活性が増大したとしても本経路の最終産物である芳香族アミノ酸の濃度が高まることは考えられていると記載されております。また、EPSPS は基質と特異的に反応することが知られておりまして、改変 CP4 EPSPS タンパク質についても、植物代謝経路に影響を及ぼすことはないと考えられるとされております。

3 つ目でございますけれども、ワタ 281 系統とワタ 3006 系統中で発現する PAT タンパク質につきましては、除草剤グルホシネートの活性成分である L-グルホシネートに対して極めて高い基質特異性を有しておりますので、PAT タンパク質が植物代謝経路に影響を及ぼすことはないと考えられると記載されております。

最後になります。COT102 系統中で発現する APH4 タンパク質（ハイグロマイシン B リン酸基転移酵素）につきましては、基質特異性が高く、特定のアミノグリコシド系抗生物質をリン酸化することが知られておりますが、他のアミノシクリトール系やアミノグリコシド系の抗生物質はリン酸化しないことが報告されているとのことでございます。また、植物には APH4 タンパク質の基質となり得る物質が存在することは知られておりませんので、その基質特異性の高さから APH4 タンパク質が植物代謝経路に影響を及ぼすことはないと考えられると記載されております。

以上のことから、本掛け合わせ品種において、それぞれの親系統由来の発現タンパク質が相互作用を示し、植物代謝経路に新たな影響を及ぼす可能性は低いと考えられるとされております。

実際に発現タンパク質が相互作用を示していないことを確認するために、以降で生物検



定を行っております。

では、ページをめくっていただきまして 6 ページをお願いいたします。

まず、チョウ目害虫を用いた生物検定でございます。

本葉展開 5 葉期の葉にチョウ目害虫ソイビーンルーパーの卵を接種し、幼虫発生後 7 日目に葉部食害程度を調査しました。

その結果、ワタ 281 系統、3006 系統及び COT102 系統の間では統計学的有意差が見られなかったという結果でございます。それが表 3 になります。

なお、今回はソイビーンルーパーを用いておりますけれども、281 系統と 3006 系統の掛け合わせを以前御審議いただいたときには、対象害虫がコットンボールワーム、タバコバットワーム、ピンクボールワームとなっております、このときにはサザンプロットによる導入遺伝子の確認試験と ELISA による発現タンパクの確認試験を行っております。

7 ページにまいりまして、除草剤グリホサートを用いた生物検定でございます。

6 節期に除草剤グリホサートを通常量と 8 倍量散布いたしまして、14 日後に除草剤による植物の葉害程度を調査しております。

その結果でございますけれども、表 4 にあるとおり、通常及び通常の 8 倍量の散布量において、本掛け合わせ品種と MON88913 系統の間で統計学的な有意差は認められなかったとのことでございます。

8 ページにまいりまして、除草剤グルホシネートを用いた生物検定でございます。

こちら 6 節期に除草剤グルホシネートを通常量と 8 倍量散布いたしまして、14 日後に葉害程度を調査しております。

その結果でございますけれども、表 5 にありますが、通常の散布量においては統計学的な有意差は認められませんでした。8 倍の散布量においては、本掛け合わせ品種とワタ 3006 系統の間で統計学的な有意差が認められましたけれども、本掛け合わせ品種と 281 系統との間では除草剤による葉害の程度に統計学的な有意差は認められませんでした。このように、通常の 8 倍量の散布量において、ワタ 3006 系統は除草剤グルホシネートに対して弱い耐性を示し、281 系統は強い耐性を示しました。本掛け合わせ品種の除草剤グリホサート耐性は、通常の 8 倍の散布量においても、強い耐性を示した 281 系統と同等であることが確認されまして記載されております。

以上のことから、それぞれの親系統で発現するタンパク質間で相互作用はなく、導入した遺伝子によって新たに獲得されたそれぞれの性質は、本掛け合わせ品種において変化していないと結論されております。

また、親系統を全て掛け合わせた本掛け合わせ品種において、各親系統由来の発現タンパク質間に相互作用が認められなかったことから、親系統のうち 2 系統、3 系統の組合せからなる掛け合わせ品種においても同様に相互作用はなく、新たに獲得されたそれぞれの性質は変化しないと考えられると記載されております。

2 番、亜種間での掛け合わせでないことにつきましても、いずれも分類上同一種である

と記載されております。

3 番、摂取量、使用部位、加工法等の変更がないことにつきましては、変更はないとされております。

以上のことから、掛け合わせ品種について、食品としての安全性に問題はないと判断されると記載されております。

以上でございます。

○澤田座長 ありがとうございます。

それでは、申請書につきまして項目に分けて御意見をいただきたいと思っております。

まず、1 ページから 5 ページまでで、新たに獲得されたそれぞれの形質が変化していないこと、このあたりに関しましてコメント、御意見ありましたらお願いしたいと思っております。よろしいでしょうか。

それでは、6 ページから 9 ページにかけまして、生物検定、それから亜種間の掛け合わせでないこと、摂取量、使用部位、加工法等の変更がないこと、この項目に関しまして御意見、コメントありましたらお願いしたいと思っております。

先ほど御説明いただいたわけですが、今回はソイビーンルーパーという目新しい害虫を使って一括で一つの試験で済ませているということになっております。複数の害虫を使うと、それぞればらつきがまた出てくるようなことは、かつてあったかと思っておりますけれども、今回このソイビーンルーパーを使ったことに関しまして特に問題はないと考えてよろしいでしょうか。

それから 1 つ確認ですけれども、マーカー遺伝子の *aph4* で、これに関しては従来、生物検定を要求していなかったかと思っておりますけれども、これはよろしいですか。

ほかはよろしいでしょうか。

それでは、本件につきましても特に安全上の問題がないということですので、評価書（案）の審議に入りたいと思っております。

事務局から御説明をお願いします。

○小倉係員 それでは、お配りしてあります資料 1 の 5 ページからお願いいたします。

こちらが、ワタ 4 系統の掛け合わせ品種の評価書になります。

さらにページをめくっていただきまして、8 ページをお願いいたします。

31 行目、評価対象食品の概要でございます。

名称、性質、申請者、開発者につきましては、記載のとおりでございます。

その下に、具体的な掛け合わせ品種を記載しております。

68 行目、II. 食品健康影響評価でございます。

1 番、挿入された遺伝子による宿主の代謝系への影響はなく、害虫抵抗性及び除草剤耐性の形質が付与されている品種同士の掛け合わせであることについて記載しております。

(1) Bt タンパク質についてでございますけれども、281 系統の改変 Cry1F タンパク質、3006 系統の改変 Cry1Ac タンパク質、COT102 系統の改変 Vip3A タンパク質は、い

ずれも殺虫性タンパク質でございます、殺虫以外の機能を有することは知られておりません。したがって、これらのタンパク質が酵素活性を持つことはないと考えられることから、植物の代謝経路に影響を及ぼすことはないと考えられるとさせていただきます。

80 行目、(2) PAT タンパク質についてでございますけれども、281 系統と 3006 系統の PAT タンパク質は特異的にグルホシネートをアセチル化する酵素でございます、高い基質特異性を有しております。したがって、PAT タンパク質の作用機作は独立しており、植物の代謝経路に影響を及ぼすことはないと考えられると記載させていただきます。

86 行目、(3) 改変 CP4 EPSPS タンパク質についてでございますけれども、MON88913 に導入された改変 CP4 EPSPS タンパク質につきましては、シキミ酸合成経路の律速酵素ではなく、EPSPS 活性が増大しても、本経路の最終産物である芳香族アミノ酸の濃度が高まることはないと考えられております。また、EPSPS は、基質と特異的に反応することが知られております。したがって、改変 CP4 EPSPS が植物の代謝経路に影響を及ぼすことはないと考えられると記載させていただきます。

95 行目からが (4) APH4 タンパク質についてでございます。

こちらは初めての記載になりますけれども、COT102 系統の APH4 タンパク質につきましては基質特異性が高く、ハイグロマイシン B 及びハイグロマイシン B と構造が類似しているハイグロマイシン B2、DESTマイシン A 及びDESTマイシン B のみを不活化することが示されており、選抜マーカーとして利用されてございます。また、植物には APH4 タンパク質の基質となり得る物質が存在することは知られていないと記載しております。したがって、宿主の代謝経路に影響を及ぼす可能性は極めて低いと考えられるとしております。

以上のことから、いずれの形質も、その作用機作は独立しており、評価対象食品である掛け合わせ品種において互いに影響し合わないと考えられる。と記載しております。

106 行目、2 番目につきましては、亜種レベル以上の交配ではありません。

109 番目、3 番につきましては、摂取量・食用としての使用部位・加工法等の利用方法や利用目的に変更はないとしております。

113 行目、以上の結果から、本評価対象食品につきましては、「遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方」に基づき、改めて安全性の確認を必要とするものではないと判断したとさせていただきます。

以上でございます。

○澤田座長 ありがとうございます。

それでは、評価書(案)につきましては、8 ページから 9 ページ一括で御意見、コメントをいただきたいと思っております。

なお、細かい字句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っております。

コメント、御意見、いかがでしょうか。よろしいですか。

それでは、特に御意見ないようでありますので、この評価書（案）を食品安全委員会に御報告したいと思います。

それでは、続きまして、MDT06-228 株を利用して生産されたエキソマルトテトラオヒドロラーゼについての審議に移りたいと思います。

事務局から御説明をお願いします。

○北村課長補佐 それでは、お手元にグレーの紙ファイルをお願いいたします。

ページをめくっていただきまして、5 ページをお願いいたします。

第 1 ですが、比較対象として用いる添加物と組換え添加物との相違でございます。

まず 1 で、従来の添加物でございますけれども、エキソマルトテトラオヒドロラーゼは、既存添加物名簿に記載されている既存添加物でございます。

基原は *Pseudomonas stutzeri* でございます。

(2) 製造方法になりますけれども、図 1 のフロー図のとおりです。

6 ページをお願いいたします。

(3) 用途及び使用形態になりますが、この本酵素は、アミロースやアミロペクチンなどのデンプンを非還元末端からグルコース 4 分子毎に切断する機能を持つということでございます。図 2 の赤い矢印のところを切断するということです。

日本では、甘味料マルトテトラオースやマルトテトラオースシロップの製造に 1980 年代より使用されているとのことでございます。

(4) で摂取量について記載がございまして、酵素はパンの焼成工程 80℃以上で失活するというので、パンに使用された場合、最終製品に酵素は残存しないということなんです。

酵素の摂取量について、下記のとおり摂取量の推定がされてございまして、このワーストケースでは酵素の摂取量が 1 日 1 人当たり 1.2 mg と計算されております。

2 番の宿主及び導入 DNA になりますが、宿主は、*Bacillus licheniformis* BRA7 株ということなんです。

7 ページにまいりまして、(2) DNA 供与体の種名、株名等及び由来になりますけれども、エキソマルトテトラオヒドロラーゼ遺伝子については、*Pseudomonas stutzeri* IAM1504 株由来でございます。

供与体の分類については、下記のとおりです。

由来につきましては、IAM 1504 株については、東大の分子細胞生物学研究所 IAM カルチャーコレクションより入手したもので、その後、*Pseudomonas stutzeri* IAM 1504 と再分類されたという記載がございまして。

(3) 導入 DNA の性質及び導入方法になりますけれども、この菌株が産生します本酵素には、全長型 (PS4) と欠失型 (PS4cc1) の 2 種類が存在します。欠失型については、基質結合領域の 101 アミノ酸残基が欠失しているということでございまして。これは全長型 PS4 が翻訳後、部分的タンパク質分解を受けたものということでございまして。

挿入された DNA については、欠失型と同じ部位でタンパク質の末端が来るように終止コドンを導入し、耐熱性の向上のため酵素の触媒領域の 16 アミノ酸に変異を加えているものでございます。

8 ページをお願いいたします。

宿主の添加物製造への利用経験又は食経験に関する資料となりますけれども、*Bacillus licheniformis* は、1972 年以降、カルボヒドラーゼあるいはプロテアーゼの生産に用いられてきたということでございます。また、産業的に有用なタンパク質の遺伝子の発現及びクローニングにも応用されているということです。

この申請者におきましては、BRA7 株とその誘導体を欧米で  $\alpha$ -アミラーゼの生産に用いているということです。この BRA7 株は、こちらで安全性評価を行いました  $\alpha$ -アミラーゼ SPEZYME FRED というものがございしますが、この宿主として用いられているものでございます。

4 番の宿主の構成成分等に関する事項となりますけれども、人、動物、植物に非病原性で有害生理活性物質の生産の報告はないということです。

5 番となりますけれども、組換え添加物に関する事項となります。

(1) パン用の製品名で「GRINDAMYL Powerfresh」というものでございます。

有効成分は、以下「SAS3」と略されます。

(2) 製造方法については、従来の添加物と同様で、5 ページの図 1 のとおりということです。

(3) 用途及び使用形態となりますけれども、この添加物については、パンの使用を目的としておりまして、パンへの一般的な添加量については、小麦粉に対し 2~30 ppm ということでございます。小麦粉に混ぜまして、通常のパンを製造するということです。

この本添加物については、耐熱性が向上しておりますが、パンに用いた場合、焼成工程 80℃以上で失活するというので、焼き上げたパンには活性を保持した酵素は残存していないということです。

これを小麦粉に混ぜますと、デンプンが適度に切断されまして、パンの保存時におけますデンプンの再結晶化が抑制されて、パンの固化を防ぎ、品質が保持できるということでございます。従来の添加物については耐熱性がなかったもので、この効果が不十分でございましたけれども、この本添加物につきましては、焼成中においても活性が維持されるということでございます。

9 ページをお願いします。

従来の添加物との比較となります。

図 3 のように、酵素活性の熱安定性の比較がされてございます。

従来品は、図 3 の青い点となりますけれども、60℃において半減期が 2 分だということですが、本添加物は赤い線になりまして、70℃以上でも活性を維持しているということでございます。

一般のパンの焼成においては、デンプンが糊化する温度は 60℃、グルテンが固化する温度は 70℃ということでございます。

10 ページをお願いします。

相違点になりますけれども、SAS3 は、欠失型の PS4cc1 の 429 個のアミノ酸配列のうち、16 個のアミノ酸が置換されているというものでございまして、塩基配列の比較が図 4 のとおりでございます。

黄色の部分の変異が入っている部分でございます。

11 ページにまいりまして、(2) 組換え体と宿主の違いでございますけれども、生産菌であります本株は、宿主菌と比べまして、SAS3 の産生性を獲得していることと、 $\alpha$ -アミラーゼ産生性、孢子形成性、アルカリプロテアーゼ産生性、グルタミン酸特異的プロテアーゼ産生性が欠失しております。

第 2 になりまして、宿主に関する事項でございます。

1 番については、BRA7 株でございます。

2 番 (1) 微生物自体の安全性については、本菌は広く自然界に存在して、土壤に広く見られ、乾燥食品、香辛料、豆、コンポスト等にも存在しているということと、産業に広く使用されており、病原性を有していないということでございます。

また、バイオセーフティーレベル 1 の微生物と判断されているということでございます。

(2) 食品産業上の安全性につきましては、米国では 1972 年以降、大規模な工業的酵素生産に用いられているということと、アミラーゼの生産に用いられているという説明がございまして。

3 番、寄生性、定着性については、これらの記述はない、報告はないということでございます。

4 番でございますけれども、病原性の外来因子に汚染されていないことに関する事項になりますけれども、米国有害物質管理法の規定に基づき管理をされておりまして、外来のプラスミド DNA 及びファージ DNA の有無を検証し、外来の DNA は存在していないことが確認されてございます。

5 番になりますけれども、病原体として知られている 2 種の菌とは区別がされているということでございます。

12 ページをお願いします。

第 3、ベクターに関する事項になりますけれども、ベクターには、宿主の改良のために用いる欠失用ベクターが 2 種類と、*sas3* 遺伝子導入のために用いるベクター 1 種類の合計 3 種類がございまして。

図が、欠失用ベクターの 1 つ目でございます。また、 $\alpha$ -アミラーゼを欠失させるために用いられたベクターです。

13 ページの欠失用ベクターは、孢子形成性、アルカリプロテアーゼ産生性、クロラム

フェニコール耐性及びグルタミン酸特異的プロテアーゼ産生性を欠失させるための欠失用ベクターになります。

14 ページが、*sas3* 遺伝子導入用ベクターになりまして、*E. coli* 由来のプラスミド pBR322 をバックボーンとするもので、クロラムフェニコール耐性遺伝子とネオマイシン耐性遺伝子を含んでございます。

15 ページに、性質に関する事項になりまして、それぞれ欠失用ベクター、導入用ベクターについて記載がございまして。

塩基数、塩基配列については明らかになっております。

制限酵素による切断地図については、先ほどの 12~14 ページの図のとおりでございます。

既知の有害塩基配列については含まれていないという説明です。

薬剤耐性に関する事項は、記載のとおりで、欠失用ベクターにはアンピリシン耐性、クロラムフェニコール耐性、カナマイシン耐性領域を持つということです。

2 目目の欠失用ベクターには、アンピリシン耐性とカナマイシン耐性領域があります。

導入用ベクターについては、クロラムフェニコール耐性遺伝子とネオマイシン耐性遺伝子領域がございまして。

伝達性に関しては、伝達性はないと考えるということでございます。

宿主依存性については、記載のとおりでございますけれども、欠失用ベクターについては、欠失遺伝子領域以外の配列は残存していないので、これらの欠失遺伝子が独自に増殖する可能性はないということと、導入用ベクターについては、導入されます CatH カセット領域が独自に増殖する可能性はないと考えているという記載になってございます。

16 ページをお願いします。

挿入 DNA、遺伝子産物、並びに発現ベクターの構築に関する事項になります。

1 番の (1) i) 欠失用ベクターの DNA 断片の供与体でございますけれども、欠失用ベクターの遺伝子は宿主には導入されていません。宿主改良のために用いました欠失用断片の作製のために利用された遺伝子については BRA7 株由来でございます。

*sas3* は IAM 1504 株由来になります。

(2) 安全性になりますけれども、欠失遺伝子の供与体と *sas3* 遺伝子の供与体については、安全性に問題はないと考えているということです。

2 番の (1) クローニングもしくは合成方法に関する事項になりますけれども、i) 欠失遺伝子については、宿主の改良のため、内在します  $\alpha$ -アミラーゼ遺伝子とクロラムフェニコール耐性遺伝子、孢子形成遺伝子、アルカリプロテアーゼ遺伝子及びグルタミン酸特異的プロテアーゼを、BRA7 株自体からクローニングをして欠失遺伝子を作製してございます。

詳細について (i) から 17 ページの (v) までに記載がされてございます。

17 ページの ii) *sas3* 遺伝子につきましては、供与体であります IAM 1504 株からクロ

ーニングをしまして、終止コドンを導入して基質結合ドメインを除去して、耐性熱を上げるために PCR を利用して変異の導入と酵素活性のスクリーニングを繰り返しまして、16 アミノ酸残基が置換されたものを選択してございます。

その 17 ページの (i) 以下に詳細な手順の記載がございました。

18 ページをお願いいたします。

(2) の (i) になりますけれども、欠失遺伝子については、塩基配列、制限酵素による切断地図が添付資料のほうに示されてございます。

*sas3* 遺伝子は、●●●です。制限酵素による切断地図は明らかになってございます。

(3) 挿入遺伝子の機能については、i) 欠失遺伝子については、欠失を目的としているということと、ii) 挿入遺伝子については、熱安定性の向上した SAS3 を産生させるということです。

アレルギー誘発性について、相同性検索の結果が、19 ページに記載がされてございます。

6 アミノ酸残基で検索をした結果と、連続する 80 アミノ酸残基について、既存のアレルゲンと 35%以上の相同性を示す配列を検索してございます。その結果、この条件を満たすものはなかったという結論でございます。

既知の有害タンパク質との相同性については、35%以上の相同性がある配列はなかったということでございます。

19 ページの 3 番になりますけれども、 $\alpha$ -アミラーゼに関連するプロモーター、ターミネーター、シグナル配列が導入されてございます。

4 番のベクターへの挿入 DNA の組込方法になりますけれども、(1) に欠失導入用ベクターへの組込方法、20 ページの真ん中辺になりますけれども、(2) で、すみません、「供与体」と書いていますが、導入用ベクターへの挿入 DNA 組込方法の記載がされてございます。

5 番の構築された発現ベクターに関する事項になりますけれども、i) で欠失用ベクター、ii) で *sas3* 導入用ベクターについて制限酵素による切断地図についての記載がございました。*sas3* 導入用ベクターについては図 8 のとおりになっております。

21 ページの (2) でオープンリーディングフレームに関する事項になります。

まずは、欠失用ベクターについてでございますけれども、各欠失遺伝子について、BLASTp によって  $e\text{-value} < 0.1$  を基準として検索を行いました結果、新たな ORF はなかったということでございます。

導入用ベクターにつきましては、図 8 に示されております遺伝子のほかには、 $\alpha$ -アミラーゼのシグナルペプチドをコードする遺伝子と *sas3* のみがタンパク質をコードするというのでございまして、CatH とプロモーターシグナル配列とターミネーター以外は MDT06-228 株には存在しないということでございます。

22 ページの (3) 発現ベクター上の意図する挿入領域に関する事項になりますが、i)



に欠失用ベクターについて記載がございまして、ii) の *sas3* 導入用ベクターについては、表 2 の *sas3* 発現カセットが挿入領域になります。

(4) の純化に関する事項でございますけれども、精製されて純化されたものでありまして、配列は明らかになっているということで、目的遺伝子以外の機能が不明な遺伝子の導入はないということでございます。

6 番の DNA の宿主への導入方法に関する事項になりますけれども、BRA7 株の改良株であります BML780 株に形質転換をしまして、目的の *sas3* 発現カセットを、相同組換えによって導入してございます。

手順については、下の i) から 23 ページの vii) までになります。

23 ページの 7 番の抗生物質耐性マーカーにつきましては、(1) ですが、これは「欠失」となっていますが、「導入用ベクター」の間違えかと思えます。

抗生物質耐性マーカーについては、CatH 遺伝子が存在しますけれども、これは宿主に本来存在する遺伝子を再導入したものでございます。

CatH 遺伝子について、連続する 80 アミノ酸残基について、アレルゲンとの 35%以上の相同性を示す配列を検索しました結果、この条件を満たすものはなかったということでございます。

既知有害タンパク質との相同性につきましても、35%以上の相同性がある配列はなかったということでございます。

23 ページの (2) *sas3* 発現ベクターの抗生物質耐性マーカー遺伝子については、ネオマイシン耐性遺伝子が存在しますけれども、生産菌には存在しないということが確認されてございます。

第 5 の組換え体に関する事項になります。

宿主との差異でございますけれども、SAS3 の産生性を獲得していることと、 $\alpha$ -アミラーゼ産生性と孢子形成性、アルカリプロテアーゼ産生性、グルタミン酸特異的プロテアーゼ産生性を欠失しているということが違いでございますけれども、この違いが非病原性、毒素・有害生理活性物質の生産性に影響しないと考えられるという記載になってございます。

(1) に生産菌株にベクター配列が存在しないことの確認につきましては、ネオマイシンとカナマイシンに感受性であることと、*neo* 遺伝子特異的なプライマーを用いた PCR 分析を行って、増幅断片が検出されないことから確認をしたということでございます。24 ページの図 9 がその結果になっております。

24 ページ、(2) の安定性については、45 代を経ても、本生産株は SAS3 を生産しているという記載になってございます。

24 ページの 2 の遺伝子導入に関する事項になりますけれども、(1) 制限酵素による切断地図に関する事項について、制限酵素を用いた地図については明らかになっております。

25 ページの 2 行目になりますけれども、MDT06-228 株の DNA 解析によって、発現カ

セット内の配列は予想どおりだったという記載がございます。

また、染色体上の CatH カセット内に、*sas3* が適切に導入されていることをサザンブロットの代わりに PCR で確認したということになっておりまして、その結果が図 10 になります。

ちなみに評価基準のほうでは、こちらはサザンブロット解析パターンが明らかになっていることという基準になります。

26 ページになりますが、オープンリーディングフレームの有無について確認がされてございます。

28 個の ORF が見つかりまして、この配列について既知のタンパク質との相同性検索を行ったところ、アデノシンデアミナーゼと相同性のある配列が 2 カ所見つかったということがございますけれども、この配列は、もともとこの菌株の CatH 領域にありまして、有害な作用は観察されていないという記載になってございます。また、アレルゲン性を持つタンパク質としては登録がされていないということです。CatH について既知アレルゲンと既知有害タンパク質の 35%以上の相同性のある配列はなかったという説明になってございます。

27 ページになりますがけれども、組換え体以外の製造原料及び製造機材に関する事項になります。

1 番になりますけれども、添加物の製造原料又は製造器材としての使用実績については、この添加物の製造に用いられる製造原料は、食品添加物、Food Chemicals Codex に適合しているものを使用しているということと、製造器材も食品用のものを使っているということがございます。

2 番でございますけれども、安全性に関する知見については、製造原料はいずれも食品グレードで、該当する食品衛生法に合致した食品添加物、また Food Chemicals Codex の基準が存在するものは、これに適合しているということがございます。

28 ページにまいりまして、第 7 の遺伝子組換え添加物に関する事項になります。

1 番でございますけれども、SAS3 については、米国の GRAS 認証を受けているということと、フランス、ベルギー、カナダ、オーストラリア、ニュージーランド、デンマーク、メキシコにおいて使用許可を受けているということ、ヨーロッパでは加工助剤として使用されているということがございます。

組換え体の残存については、製造工程で 0.2 μm のフィルターでろ過されまして、製造用原体には生産菌の残存はないということですが、2 番のとおり、培養法によりまして生産菌の存在の有無の確認がされてございます。

10 バッチについて生産菌混入の確認試験を行った結果、陰性であったという結果が示されてございます。

3 番の非有効成分につきましては、従来品と同等で、安全性については問題ないと判断しているという記載でございます。

4 番の精製方法及びその効果に関する事項になりますけれども、28 ページの (1) から 29 ページの (4) まで詳細が記載されてございます。

29 ページの真ん中辺になりますけれども、製造用原体の組成例が書いてございます。

この酵素製剤については、この製造用原体に副原料を配合し商品化したものであるということでございます。

29 ページの 5 番になりますけれども、含有量の変動により有害性が示唆される常成分の変動に関する事項でございますけれども、従来の食品用酵素の製造に使用されているものであるということと、規格については、JECFA、Food Chemicals Codex の酵素規格を満たしているということで、有害性が示唆されるような製造用原体における常成分の変動はないという記載になってございます。

30 ページになりますが、第 8 の安全性評価に関する結論のところ、製造用原体に關しますラットでの 90 日間の経口投与毒性試験と細菌を用いました復帰突然変異試験、及び哺乳類染色体異常試験が実施されておまして、その概要が記載されてございます。

まず 1 番で、ラットでの 90 日間反復経口投与毒性試験になりますけれども、4 段階の用量で、最高用量が 79 mg/kg/day になりますけれども、その製造用原体に関連すると考える影響はなかったということでございます。

2 番の細菌復帰突然変異試験について、1 プレート当たり最大で 5,000 µg になりますけれども、突然変異の陽性反応はなかったということです。

3 番の哺乳類染色体異常試験につきましては、すみません、用量の単位が間違っておりますが、最高用量が 625 µg/mg でございます。最高用量でも、有意な染色体異常の増加は観察されませんで、製造用原体によるヒトリンパ球への染色体異常の誘発性はないものと判断したということでございます。

説明は以上です。

○澤田座長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの申請書につきまして、項目ごとに先生方から御意見をいただきたいと思っております。

まず、申請書の第 1、第 2、第 3 で、1 ページから 15 ページにかけまして御意見、コメントをいただきたいと思っております。

○澁谷専門委員 この申請書だと、SAS3 という酵素がパンをつくっている間に失活するから活性型は残らないということになっているんですね。だけど、これちょっと理屈がおかしくて、例えば 8 ページの下から 10 行目ぐらいのところですか、焼成工程 (80℃以上) で失活するため残存しないと書いているんですね。ところが、この酵素は 16 カ所もアミノ酸変異を入れて非常に熱安定性が向上していて、その全く矛盾したことを言っていて、次のページでは、80℃でも 45 分以上活性があるという。下のグラフを見ても、このグラフが半減期を縦軸にとるという変な方法をやっているんですけれども、それにしても、90℃でもまだ相当な活性が残っているんですね。しかも、これはバッファ中でやってい

るので、普通、アミラーゼはデンプン基質があると安定性は向上するので、実際にはもっと安定だろうと思うんですね。なので、実際にパンを焼成している工程で失活しているという根拠をちゃんと明らかにしてもらわないと、ここで残らないんだと言っているのはちょっと受け入れられないというふうに思うんですけれども。

○澤田座長 確かに、図3の半減期で表すというのはちょっとわかりにくい。

○澁谷専門委員 普通は一定時間やってどれだけ残るかでするので、それでやったら恐らくものすごく残っているんですよ、これ。だから、これはこういうやり方を出すこと自体もちょっとこういう資料の信頼性からいっても、本当はあまりよくないと思います。珍しいというか、ちょっと見ない。

○澤田座長 50分で80℃で半分残っているということですね。普通、パンを焼くのは10分ぐらい。だから、むしろ失活していないのを前提で。

○澁谷専門委員 多分、内部は失活していないと思うんですよ。

○澤田座長 これはちょっと書きぶりと、それから、パンを焼く時どのくらい失活するかというのを具体的に追加して説明していただきたいと思います。

○澁谷専門委員 これもう少しちゃんとデータとかを出してもらわないと、後のほうのアレルゲン評価と関係するんですよ。失活して変性しているのを前提にするか、食べるところに残っているかというのは、最初のところにも計算すると1日1mgとかかなりの量になるので、やはり総合的に考える上で重要なんだろうと思うんですね。

○澤田座長 ほかはよろしいでしょうか。

○鎌田専門委員 これも単なる書き方になるんですが、例えば、5ページのところに製造方法で、菌体の除去の話が書いてあって、例えば、(2)製造方法の2行目に「生産菌は一次ろ過工程で除去される。」と書いてあるんですが、8ページを見ると、概ね除去されるけど、実態としてはUF濃縮で完全に除去されるとなっていて、要するに、場所によって書いてあることが違うところが何カ所かこの申請書にはあるので、少なくとも書きぶりは全部統一していただかないと、このままではちゃんと理解できないということになると思います。

○澤田座長 全体を通して表現に矛盾があるところが何点かあるかと思いますが。

具体的には、児玉先生からもちょっとコメントをいただいているところがあるんですけれども、よろしいですか。

○北村課長補佐 ただ今の鎌田先生の御意見に関連しまして、資料2で児玉先生からのコメントをお受けしてございます。

3番のところになりますけれども、8ページの(2)製造方法のところですが、  
「MDT06-228株は、UF濃縮により完全に除去される」とありますけれども、工程を見ると、SAS3を濃縮しているので、限外濾過膜上に酵素と菌体はともに残ることになると思います。UF濃縮で菌体を除去しているのでしょうかというコメントをいただいております。

ちなみに、SAS3は分子量48 kD前後だと思われますということです。

○澤田座長 これは多分UF濃縮ではなくて精密ろ過でもう一回菌体が除けるのが実態だと思われます。それを誤解して書いているのではないかと思いますので、確認していただきたいと思ひます。

○北村課長補佐 製造方法のところは詳細を確認したいと思ひます

○澤田座長 それと、あとまだ1、2、4番ですか。ついでに児玉先生のコメントを。

○北村課長補佐 資料2をお願いいたします。

まず、7ページの(3)挿入DNAの性質のところになりますけれども、(3)の2パラ目の2行目になります。「触媒領域の16アミノ酸残基を置換」とありますけれども「触媒領域」で正しいのでしょうか。その場合、基質特異性等の変化が生じると思ひます。単に「16アミノ酸を置換」としたほうが良いように思ひますということが1番目です。

2番目としまして、宿主の食経験につきまして、8ページの3になりますけれども、BRA7株については安全性審査を経ているが、今回利用している各種遺伝子を欠失させたBML780株については、利用経験があるのかないのか、不明なので、教えてほしい。利用経験がない場合、途中のBML612株は審査を経ているので、BML780株の安全性について考察してほしいというコメントです。

ちなみに、BML612株と申すのは、 $\alpha$ -アミラーゼ、こちらで審議をいただきましたSPEZYME FREDの生産菌の中間株でございます。

この宿主の改変につきましては、22ページの6のところにはBRA7株からMDT06-228株までの過程がございまして、23ページの6のところにはBML780株が出てまいります。

3番は先ほどのとおりで、4番については、先ほど澁谷先生からも御指摘をいただきましたけれども、8のところの用途で「失活する」ということと「活性が維持する」ということ、矛盾した内容が書かれているので、文章を修正してくださいということです。

5番になりますけれども、9ページの有効成分の性質のところでございますけれども、アミノ酸置換を入れているので、基質特異性や生成物の分子量分布等が変化していないということを示してほしいというコメントでございます。

15ページまでは以上です。

○澤田座長 大体コメントいただいたとおり対応していただければいいと思ひますけれども、データを追加する場合に入れる場所ですけれども、長くなるのであれば18ページ、後ろのほうに持ってきていただいたほうがいいかと思ひます。

ついでですけれども、例えば、9ページとか10ページのデータがありますけれども、これもちょっと後ろに持ってきて書いていただいたほうがわかりやすいかなと思ひます。一番最初のほうの部分は概要だけで簡略的に書いていただいたほうが。ほかの申請書ではそういうふうになっている例が多いと思ひますので。

ほかは。

○中島専門委員 一番最初にSAS3が出てきたところで何だかわかりづらかったのは、4

ページのところで 3 番目のパラグラフ、「エキソマルトテトラオヒドロラーゼの由来は *P. stutzeri* であり、これを供与体として SAS3 は遺伝子を組換えられたものである」と書いてあるからわかりづらくて、これは明らかに改変されたものであるというふうに言ってくれないと、後で「組換え」という言葉が何回も、今度は違う書きぶりが出てきている点がわかりにくくなっています。

それから、パンを焼く条件なんですけど、私も今ちょっと調べてみたら、パンは 180°C とか 200°C くらいで焼くので、多分、焼き上がった時点では間違いなく酵素は失活しているんだろうと思いますけど、これは明らかに書き方がまずくて、そういうふうには読み取れませんので、パンを焼く条件と最終の条件をもう少しちゃんと整理して書いてほしいものですね。

以上でございます。

○手島専門委員 あと 8 ページの (3) 用途のところ、これはパンだけではなくて「パン、ケーキ、パスタ、和菓子等の食感、風味の改良の目的で使用する。」とあるんですけど、パン以外のときは温度の書き方がまたちょっと違うかと思うんですけども、パン以外のときにはどれくらい例えば活性が残るのか、そのあたりのところも追記いただければと思います。

○澤田座長 それは情報を追加していただきたいと思います。

ほかはよろしいでしょうか。

○五十君専門委員 11 ページをお願いしたいんですけども、単純なミスだと思うんですけども、第 2 の宿主に関する事項の 1 の分類学上の位置づけというところで、*Bacillaceae* は科名ですので、通常の名法で書いてもらったほうがよろしいと思います。科名は必要ないので、*Bacillus licheniformis* という表記にさせていただいたほうがよろしいと思います。

○澤田座長 すみません、何ページですか

○五十君専門委員 11 ページです。二名法で普通に書いていただければよろしいと思いますので、*Bacillus licheniformis* というふうに書いていただければ十分だと思います。

○澤田座長 それは *Pseudomonas* のほうも同様。

○五十君専門委員 *Pseudomonas* のほうは……

○澤田座長 科名がやはり載っている。

○五十君専門委員 何ページになりますか。

○澤田座長 7 ページ。

○五十君専門委員 7 ページですか。*Pseudomonas* のほうは、こういうふうに分けてしまうとすると、属名は *Pseudomonas* で、科名はこれで合っていて、種名は二名法で書けばこの名前になります。「種」というふうに書くとちょっとややこしくなるので、「種名」にさせていただいたほうが。

○澤田座長 ついでながら 11 ページの「属」と「種」も。

○五十君専門委員 もし分けて書くとする……

○澤田座長 目を取ったら *Bacillaceae* は科名ですね。

○五十君専門委員 *Bacillus* が属になりますので、一番最初は科名になります。

○澤田座長 ほかはよろしいでしょうか。

○澁谷専門委員 補足というか、先ほどパンが非常に高温というのがあったんですけども、8 ページの用途のところを見ると、「パン、ケーキ、パスタ、和菓子等」とかなり広く考えているんですね。だから、こういう場合でも成り立つかどうかということを含めて説明は出してほしいと思います。

○澤田座長 ほかはよろしいでしょうか。

今度は、第 4 の申請書の 16 ページから 23 ページの前半までコメント、御意見いただきたいと思います。

先に児玉先生のコメントありますか。

○北村課長補佐 それでは、資料 2 の児玉先生からのコメントをお願いします。

裏面の 2 ページ目の 6 番でございますけれども、16 ページの第 4 の 1 の (1) i) のところでございますけれども、「欠失用ベクターの遺伝子は導入されていない」ということと「宿主に導入された遺伝子は」という相反する内容があるので修正をしてくださいということです。

7 番ですが、19 ページの中段のところですけども、1)、2)、3) の次に「また、」とありまして、その次に「次に」という記載がありまして、「次に SAS3 アミノ酸配列について、既知有害タンパク質と」という記載があるんですけども、この記述について資料 11 を参照というところで終わっておりますので、アレルゲンの記述程度には書いてほしいということと、他の酵素添加物ですと、アミノ酸置換を入れて耐熱性等が向上した場合、消化性テストを要求していたように思いますというコメントをいただいております。

○澤田座長 これ、私も読んでいて気になったのは、欠失用ベクター、発現用ベクターですか、そこら辺の使い方が何か少し乱れているところがあります。ベクターは、空のベクターを普通は意味するので、供与核酸を挿入したものは、発現用ベクターとガイドライン上は使われているんですけども、その言葉の使い方がちょっと統一がとれていないところがあるように思いましたので、チェックしたほうがいいのかと思います。

それから、「欠失遺伝子」という言葉もちょっと違和感が、「欠失型遺伝子」ですか。欠失してしまったら遺伝子が残らないので、「欠失型遺伝子」と表現を考えたほうがいいのかと思います。この文章を書かれた方があまり慣れていない可能性がありますが、用語を注意して使ったほうがいいのかということです。

ほかはいかがでしょうか。

○澁谷専門委員 児玉先生の指摘にある部分なんですけれども、結局、アレルゲン評価の問題です。これは前回の  $\alpha$ -アミラーゼのときは、これはアレルゲン評価、普通のやつをやってもらうことにしましたよね。 $\alpha$ -アミラーゼの場合には、 $\alpha$ -アミラーゼのアレルギ

一性というのがもう報告されているので、そういうのがあったと思うんですが、この場合にはヒットしていないように思うんですけれども、一方では、16 アミノ酸変異を入れて耐熱性を向上しているということで、こういうデータベースサーチのところでいいのかどうか、これは恐らく宇理須先生とか手島先生の御判断だと思うんですが。

もう一つは、先ほどの、本当に最終製品、みんな失活しているのかということとも絡むんだと思うんですけれども、その辺どういうふうに考えるかということ、どうなんでしょう。

○澤田座長 いかがでしょうか。

○宇理須専門委員 添加物でありますけれども、これはやっぱり人の体に入りますよね、確実に。失活しているかどうかは別として、食べ物に入っていて、それが人の体に入っていくわけですから、やはりただの添加物とはちょっと違うと思います。しかも、これは酵素なので、そういう意味ではやはり、注意した方がよい。パブメドで調べてみたんですけれども、確かにアレルギーとしての報告は見つかりませんでしたけれども、やはり慎重にしたほうがいいんじゃないかと思いました。

○手島専門委員 確かに耐熱性があるということで、消化性までやっていただいたほうがいいと思うんですけれども、今までの例としてどうだったのか、 $\alpha$ -アミラーゼで耐熱性が上がった以外で消化性試験まで添加物の場合要求していたかどうか私正確に覚えていませんので、もし今までも要求していたとすれば、やはり要求したほうがいいかというふうに思うんですけれども。

○澤田座長 原則的に懸念が特にない場合には要求していなかったように思いますけれども。だから、バイオインフォマティクスのデータだけで済ませていいのか、実際に消化性まで求めるのかですね、問題は。

あと、これは海外での使用経験がかなり長いのですか。

○北村課長補佐 すみません、28 ページに米国の GRAS の件が書いてありますが、GRAS を取ったのが 2009 年ということです。

○澤田座長 まだ 3 年くらいということですか、実質。

○北村課長補佐 そうです。ほかの国については、いつから使われるかという情報は今のところ入手しておりません。

○澤田座長 アメリカとフランス、ベルギー、カナダ、オーストラリア、ニュージーランド、デンマーク、メキシコで使用許可を受けているということなんですか、これらの国では要求されなかったということでしょうか。

○宇理須専門委員 前にアミラーゼではなくて、やはりパンのこういう性質を変えるというような、酵素で耐熱性を付与したというのがあったような気がしたんですけれども、あのときはどうしたんですか。ほかにも何かありましたよね、アミラーゼ以外の酵素で何かあったような気がします。

○澤田座長 たしかホモロジー検索だけだったような気がしますけど、いかがですか。



○澁谷専門委員 食べるやつ、実際に口に入る添加物でタンパク性のというのは非常に少なかったと思うんですけど。

○宇理須専門委員 そんなに種類はないですね。

○北村課長補佐 あと最近評価をしていただいたもので、グルカノトランスフェラーゼというもので、4 $\alpha$ と6 $\alpha$ とありまして、6 $\alpha$ はアミノ酸を大変多く改変していましたのでアレルギー性も見ていただいたというものはあります。

○澤田座長 同時に消化性も要求しましたか。

○北村課長補佐 6 $\alpha$ のときには胃液、腸液、加熱処理についても要求しています。これは微生物の評価基準に基づいて、アレルギー誘発性を確認してくださいという指摘をしております。

○澤田座長 それでは、16カ所アミノ酸が変化しているので、念のために消化性を見てもらうようにいたしましょう。

ほかはよろしいでしょうか。今、23ページの後半まで行っているところですけども。

1つだけ、23ページの上から9行目ぐらいに、「マーカー遺伝子に該当しないと考えられる。」という表現があるんですけども、これもCatHという遺伝子は、この菌株を最終的につくるときに重複させているんですね。それで、そのときもマーカー的に使っているんで、この文章は「導入するものである」とすべきで、それ以下を取ったほうがいいかなと思いますけど。

ほかはよろしいでしょうか。

それでは、その後の第5から第8で、申請書の23ページの後半から30ページの最後まで、ここにかけまして御意見、コメントありましたらお願いしたいと思います。

○五十君専門委員 よろしいでしょうか。30ページの安全性評価に関する結論のところの2番、細菌復帰突然変異試験というところですけども、ここに書いてある*Salmonella* Typhimuriumを使ったのと大腸菌を使ったので調べているんですが、この場合は、使う株によって何を見るかが違うので、何の株を使ったのかというところまで表示していただかないと意味がありません。株名を示していただきたいということと、菌名をイタリックに直していただきたいということをお願いしたいと思います。

○澤田座長 大腸菌のつづりが間違っていますね。

ほかはよろしいでしょうか。

○和久井専門委員 ちょっとよろしいでしょうか。毒性試験が出ていますので、見させていただきました。この試験から毒性を認めるということではないんですが、ちょっと説明をしていただきたいのは、使用した用量の明確な設定根拠が書かれていません。実際のレポートのほうを見ましても、その用量の設定根拠は、スポンサーが決めた、スタディ。スポンサーの要求によってこの用量にしたと、これはちょっと用量設定としては納得がいきません。

さらに、この用量設定を見ますと、23.7 mg/kg/day、それを2倍すると40になるんで

すね。ということは、公比は 2 でやっているのかなと。そうしますと、これ、また 2 倍すればいいところを 2 倍していないんですね、これ、79 にならないんです、2 倍数。何でこんな数字が出てくるのかなと思ったならば、その前のほうに製造用の原体であるというふうに書かれているんですけども、英文で書かれている試験の概要を見ますと、SAS3 アミラーゼを、90 日間、0.3、0.6、あと 1.0 ml/kg bw/day で投与を行った。それらの、これは液体ですね、それはタンパクで計算し直すとこの数字になるという記載なんです。何かちょっとこういう記載でいいのかなというのがあるのと、この用量の設定根拠を説明していただきたいなと思います。というのは、これ量が少ないんですよ。実際のところ、もっと多くしてもいいと思うんですよ。これ 10 倍にしても、最高用量で NOEL、全く影響が出なかったという量を最高用量としてとっていますけれども、では、これ 10 倍にしたら何か影響が出てしまうのかということになります、その辺がまず不明ですし、では、10 倍量は投与するにはあまりにも多量でできないのかということ、できなくはないんですね、これ。最高用量が体重 1 kg 当たり 1 cc ですから、ネズミ 1 匹大体 200~300 g ですから、非常に微量なんですね。ですから、用量設定根拠が非常にあいまいな。これ、もしかすると 10 倍ぐらい行くとアレルギー的な問題が出てくることを思わせてしまいますから、用量設定根拠を説明してほしいと思います。

○澤田座長 何かイレギュラーな用量を使っている理由は何かというのと。

○和久井専門委員 何かあるんだと思います。

○澤田座長 これは説明していただきましょう。

あと、原体の mg がタンパクなのか、有機物なのか、恐らく酵素ではないと思いますので、そこら辺もう少しきちんと明らかにしていただきたい。

それから、児玉先生からもコメントをいただいていたのですが。

○北村課長補佐 児玉先生のコメントを御紹介いたします。

資料 2 の 8、9 になりますけれども、まず、8 番で、28 ページの第 7 の 3、製造に由来する非有効成分の安全性に関する事項のところでございますけれども、「生産菌の代謝生産物等が考えられるが、従来品と同等と考えられ、」というふうに書いてございますけれども、生産菌が *Pseudomonas* から *Bacillus* に変更になっているので、従来品と同等とは思えませんということです。

9 番ですけれども、29 ページの製造用原体の組成例、29 ページの (4) の真ん中辺になりますけれども、製造用原体の組成例として、酵素タンパク質 1%と書いてありますけれども、何に対する 1%でしょうかというコメントでございます。

○澤田座長 ありがとうございます。

従来品は *Pseudomonas* でつくっていますね。培養液に菌体成分が大分出てきていますので、その成分が違う可能性があるんで、そこは安全性の観点から理論的で構わないので説明していただいたほうがいいと思います。

それから、製造用の原体は、先ほどのコメントもありましたが、乾燥重量と、それから

1%が容量なのか重量なのか、そこら辺もう少しきちんと書いていただきたいと思います。

ほかはよろしいでしょうか。

全体的な印象として、資料を引用するだけで、本文がちょっと簡略なところが多いようですけれども、これはよろしいでしょうか。資料に一々戻らないと理解できない部分が結構ありまして、本文のほうに移して問題がないところはもうちょっと詳しく書いていただいたほうがいいのかと思いますけれども。

ほかはよろしいでしょうか。

○和久井専門委員 今と全く同じことを繰り返すことになってしまうと思うのですが、書き方の統一がとられていないんですね。先ほど御指摘がありましたように、Ames の試験のところでは代謝活性化の有無という言い方をし、その数行下には、S9mix の添加、これは代謝活性化のことですけれども、またその3行目に、今度は S9 mix の mix 取っちゃって、S9 の添加、ちょっとそういう意味でやや乱暴な文章かなと思います。

○澤田座長 全体を通じて齟齬のないようにもう一回見直してくださいということです。

ほかはよろしいでしょうか。

それでは、大分先生方から御意見いただきましたので、確認事項と指摘事項（案）として取りまとめまして、各先生に御確認いただいた上で、厚生労働省を通じて申請者に対して御指摘を出したいと思います。

それでは、議題1に関しましては以上でありますけれども、議題2のその他でありますけれども、飼料添加物の LYS-No.2F 株を利用して生産された塩酸 L-リジンの評価書（案）について御相談があると聞いております。

この品目は、今年2月の専門調査会で審議し、評価書（案）の修正に関する御意見をいただいていたところでもあります。この点に関しまして、事務局から御説明をお願いします。

○北村課長補佐 それでは、お配りしております資料3をお願いいたします。

まず、経緯になりますけれども、1枚めくっていただきまして、1ページをお願いいたします。

調査会のほうで、2012年8月と2013年2月の2回御審議をさせていただいたところがございます。

1回目の審議の際に、HPLC法による不純物の測定について、クロマトのチャートでピークとして認められたけれども、定量限界、検出限界以下とされていたことにつきまして、定量限界と検出限界の妥当性について、御指摘をいただいたところです。

当初、最初の申請資料におきましては、アデニンを標準物質としていましたが、その妥当性についても御指摘があったところです。

2回目の2013年2月の調査会におきまして、その回答書について御審議をいただき、標準品としていたアデニンについては定量限界と検出限界が分析により測定されていなかったということで、ロイシンを標準物質としましたところ、従来品に存在しない不純物と

従来品の含有量を超える不純物が検出されました。

2月の調査会におきましては、回答については御了承いただいたところですが、評価書(案)の書きぶりについて御意見をいただきまして、取りまとめて先生方に御確認いただくということになっておりまして、その後、先生方からいろいろ御意見をいただいたところですので、それを基にしまして、今回の資料でお配りしております評価書(案)の1と2を作成させていただいたというのが経緯でございます。

まず、資料3の一番最後に、右上に「参考資料」というのを添付してございますけれども、こちらのほうが2回目の調査会后先生方に御確認いただいていた案文になります。それをさらに修正をして案1と案2を作成してございます。

4ページの案1のほうをお願いいたします。

こちらの修正でございますけれども、49行目のところに四角で囲ってございますけれども、挿入遺伝子の由来の菌株の安全性を2番として記載してございます。

挿入遺伝子の由来は、*Corynebacterium glutamicum*、*Bacillus subtilis*、*E. coli* K-12株になりまして、すみません、ちょっと記載が漏れておりますけれども、国立感染症研究所の病原体管理規程におけますバイオセーフティーレベル1に相当して有害な物質の生成に関与することは知られていないという記載を追加してございます。

そのほかの修正点は下線部になりますけれども、59行目のところで、非有効成分については、いずれも微量であったということと、③としまして、飼料添加物成分規格収載書の含量規格を満たしてございまして、これは98.5%以上ということですが、こちらで検出されました非有効成分については、その含量規格を満たして、残りの1.5%を超えるものではないという記載をしてございます。

そのほか、68行目になりますけれども、「また、」の後に「家畜に給餌される配合飼料への添加量は最大0.5%」という記載を追加いたしました。

それと、78行目に、高度精製の添加物の安全性評価の考え方を「適用」というところを「準用して」という記載に修正をしているのが主な変更点になります。

次に、5ページの案2になりますけれども、こちらのほうは、100行目の下に四角で囲ってございますけれども、菌体の安全性について、その他の(1)に記載をしているパターンです。

(2)に飼料添加物への添加量から非有効成分の配合飼料中の量を計算して、その数値を書き込んでいるものになります。

案1と2を作成いたしましたので、こちらについて御意見をいただければと思いますので、よろしくをお願いいたします。

○澤田座長 ありがとうございます。

まずは御意見をお伺いしましょうか。

具体的な数字を案1ではあまり出さないで、案2では一応出しているというのが一番大きな違いかと思っておりますけれども。

基本的に、食品添加物と違いまして、飼料添加物は動物に与えるという段階があり、一段安全性が高まっているという事情がありますので、考え方として、飼料添加物の規格を満たしていれば、よいのではないかという考え方もあるかと思います。また、あまり微量の成分を全部同定するように要求しだすと、きりが無いという面があります。そういうことも念頭に、案 1 と案 2 どちらがいいか、それとも、まだ修正したほうがいいかという点について御意見があればお願いしたいと思います。

それから、これはまた次の飼料添加物が出てきたときの書きぶりの前例になりますので、それも考えてお考えいただければと思います。いかがでしょうか。

まずは澁谷先生ですね。

○澁谷専門委員 今、座長が言われたような背景もありまして、私はこの案 2 みたいに細かい計算を入れる必要はないと思うんですね。逆に言うと、こういうふうに一生涯懸命やっても、それなら、この値ならいいのかといっても、きりのない議論みたいになっちゃうところがあって、あまりこういうのをやらないほうがむしろいいように思うんですね。だから、基本はやはり案 1 のような形で規格を満たしていて不純物も非常に微量で、それから生産菌が有害物質をつくるという報告がないという、基本的なロジックのところが見えていけばいいんじゃないかというふうに思いましたけども。

○澤田座長 ほかにいかがでしょうか。

1 つ従来とちょっと書きぶりが違うところは、下から 2 行目あたりの「準用して」という表現に変えてあります。これは本当に適用してしまうと、こういう書き方にならないかなと思います。

先生、いかがですか。

○飯専門委員 「準用」という言葉を使って解決できるならそれでいいのかなと思います。ちょっと確認にもなるかと思うんですが、あくまでこれは飼料添加物であるからという、そういう条件つきで捉えるということによろしいのでしょうか。

○澤田座長 それでは、先生は案 1 でよろしいですか。

○飯専門委員 1 でも内容的には大丈夫かなという気はする。ちょっと気になったのは、今までずっとやってきた高度精製品を適用すると、どうしても未同定部分が微量でもあるということに引っかかってしまう。でも、ただ、今回、飼料添加物であって、そこをきちんとやるべきなのは、飼料のほうの審査であって、畜産物の審査がどこまでそれをやらなきゃいけないのかなという疑問も一方ではあった。その意味で、食品添加物としては申請されているわけではないから、こういう「準用」という言葉をもって、このレベルで、もういいんじゃないかという判断、そういう解釈でいいのかなという確認をしたかったということ。

○澤田座長 要は、厳密に適用しないで準用するという考え方にしたいということなんですけれども、それに御異論はないでしょうか。

あと、ただいまの御意見だと案 1 になりそうなんですけれども、案 2 のほうがいいと

いう御意見があればお願いしたいと思えますけれども、手島先生、どうですか。

○手島専門委員 私はあまり細かい数字を書かなくてもいいのではないかと思いますので、案1のほうでよろしいかと思えます。

○澤田座長 ありがとうございます。

ほかの先生方で、案1でよろしいでしょうか。もし、さらに修正等ないようでしたら、案1の線でいきたいと思えます。

それでは、先ほど感染研の話がありましたですね、あの言葉は入れたほうがいいですか。入れなくて、バイオセーフティーレベルだけでもいいような。

○北村課長補佐 案1のほうを御覧いただきたいんですけども、4ページの四角で囲んでおります2のところに、「バイオセーフティーレベル1」とだけ書いてあるんですが、そこに「国立感染症研究所病原体管理規程における」と入れるかどうかということなんです。

○澤田座長 もし入れる場合、注釈みたいにしたほうがいいのか。それはちょっと事務局と御相談したいと思えます。

それでは、微修正があるかもしれませんが、案1の方向でいきたいと思えます。それで、これで食品安全委員会のほうに御報告したいと思えます。

ほかによろしいですか、今の。

○飯専門委員 ちょっとよろしいですか。これ、飼料添加物の審査が一方で行われていて、ここで、今、畜産物審査があって、これでパブコメに行くんだと思うんですが、飼料のほうというのは、前にもちょっとお尋ねしましたが、農水のほうでやっている評価書（案）では、こういう従来品にない不純物というのが存在しないという形で報告されていて、その結果をもって食品安全委員会に送るとなっているんですが、今度こちらでは明らかに従来品にない、認められない不純物が存在しているということが評価書（案）として今度公開されていくわけですね。それに対して飼料としての安全性評価の手続というのはどういう関係になるのか。この手続上どういう感じになるのかというのがよくわからないというか、ちょっと気に……

○北村課長補佐 農水のほうに確認をしましたところ、食安委の評価が終わりましてからその評価書と、評価書の記載のもととなった部分について農業資材審議会委員にお知らせをして取り扱いを協議する予定ということでお聞きしております。

○澤田座長 農水の結論は公開されていないんですか。

○飯専門委員 公開されている文章では……

○澤田座長 公開されているわけですか。

○飯専門委員 公開されているものの中には、今までに認められていないような成分はないという断定がされているんで。

○北村課長補佐 農水のほうの書きぶりですと、98.5%以上の純度に精製されており、有害性が示唆される非有効成分が含有している可能性は極めて低いことが確認されたという

記載になっているようです。

○澤田座長 恐らく大きな齟齬があれば直す可能性はありますけれども。直す必要がないという判断で、直さないかもしれないですね。

○山本評価第二課長 農水の資材審に諮って、あと飼料添加物を指定する最終的なプロセスというかステップの途中の段階でうちの評価が来ていますので、何かあればそこを反映して修正することが行われるんだと思います。

○澤田座長 農水のほうは農水のほうで一応考えていただく。

ほかはよろしいでしょうか。

それでは、ほかに事務局から何かありますでしょうか。

○北村課長補佐 特にございませぬ。

○澤田座長 ありがとうございます。

それでは、本日の議題についてはこれで終了とさせていただきます。

以上をもちまして、第 116 回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。

今日もありがとうございました。