

食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会

(第200回) 議事録

1. 日時 令和2年6月19日（金） 14:00～15:30

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) 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

- ・ CA02-1191株を利用して生産されたL-グルタミン酸ナトリウム
- ・ CF307株を利用して生産されたキシラナーゼ

(2) その他

4. 出席者

（専門委員）

中島座長、安達専門委員、飯島専門委員、岡田専門委員、小関専門委員、
小野専門委員、橘田専門委員、児玉専門委員、近藤専門委員、手島専門委員、
樋口専門委員、山川専門委員、吉川専門委員

（食品安全委員会）

佐藤委員長、川西委員

（事務局）

鋤柄事務局次長、箴島評価第二課長、蛭田評価情報分析官、
飯塚課長補佐、松井技術参与

5. 配布資料

資料1 令和2年度食品安全委員会運営計画

資料2 食品健康影響評価に関する資料

①CA02-1191株を利用して生産されたL-グルタミン酸ナトリウム

②CF307株を利用して生産されたキシラナーゼ

資料3 「食品安全委員会における調査審議方法等について（平成15年10月2日食品安全委員会決定）」にかかる確認書について

6. 議事内容

○中島座長 定刻になりましたので、ただいまから第200回「遺伝子組換え食品等専門調査会」を開催いたします。

記念すべきかどうかはともかく、節目となる200回がこのような形になるとは思いませんでしたが、とにもかくにも開催にこぎ着けましたので、また案件がいろいろ積み重なっておりますので、先生方、よろしく御協力をお願いいたします。

本調査会は、議事次第にありますように「食品安全委員会の公開について」に基づいて、非公開で行います。

また、「テレビ会議又はWeb会議システムを利用した食品安全委員会等への出席について」に基づき、Web会議システムを利用して行います。

本日の議題ですが、継続品目であるCA02-1191株を利用して生産されたL-グルタミン酸ナトリウム及びCF307株を利用して生産されたキシラナーゼ、いずれも昨年11月より12月に審議されたものですが、これの継続でございまして、この安全性について審議いたします。

それでは、お手元の資料の確認をいたします。事務局のほうからお願いいたします。

○飯塚課長補佐 資料の確認を行います前に、4月1日付で専門委員の改選が行われましたので、お名前のみ事務局より御紹介させていただきます。

このたび再任され、引き続き審議に加わっていただきます、岡田由美子専門委員でございます。

また、事務局の人事異動がございましたので、御報告させていただきます。

4月1日付で事務局次長の小平の後任として鋤柄が着任しております。

それでは、議事次第に基づき、配付資料の確認をさせていただきます。

配付資料は、議事次第、専門委員名簿、追加資料となっております。

資料1として「令和2年度食品安全委員会運営計画」。

資料2として「食品健康影響評価に関する資料」。

資料3として「『食品安全委員会における調査審議方法等について』に係る確認書について」となっております。

○中島座長 ありがとうございます。

次に、事務局のほうから、今年度の運営計画について説明があると伺っております。それでは、よろしくお願いいたします。

○蛭田評価情報分析官 それでは、御説明いたします。今年度初めての専門調査会となりますので、資料1に基づきまして、今年度の食品安全委員会運営計画につきまして、御説明をいたします。

今回、Web会議ということでございますので、調査会の効率的な運営という観点から、変更点を中心に御説明させていただきます。

資料1を1枚めくっていただきまして目次でございまして、全体の構成を御説明いたします。

第1ということで委員会の運営の重点事項でございます。第2といたしまして委員会の運営全般に関する内容を記載しております。第3以降に個別の内容を記載するという形になっております。

1ページを御覧ください。審議の経緯となっております。

2ページでございます。第1といたしまして「令和2年度における委員会の運営の重点事項」の（2）重点事項を御覧ください。次のページにかけてとなりますけれども、①～④という形になっております。この柱は昨年度と変わっておりません。①といたしまして食品健康影響評価の着実な実施、②といたしましてリスクコミュニケーションの戦略的な実施、③といたしまして研究・調査事業の活用、④といたしまして海外への情報発信、国際会議等への参画及び関係機関との連携強化でございます。

①につきましては、a. とb. の順番を変更しております。③につきましては、昨年度策定されました新しいロードマップを踏まえるという旨、記載をしているところでございます。

第2「委員会の運営全般」でございます。専門調査会を含め、特に変更はございませんが、4月9日の食品安全委員会におきまして、天災等の場合、委員会及び専門調査会へのテレビ会議またはWeb会議を利用した出席が認められたところでございます。これを踏まえ、本日の専門調査会をWeb会議で開催しているところでございます。

4ページを御覧ください。ここからが個別の記載となっております。第3「食品健康影響評価の実施」の1「リスク管理機関から食品健康影響評価を要請された案件の着実な実施」の（2）といたしまして、企業からの申請に基づきリスク管理機関から要請を受けて行う食品健康影響評価についてでございます。標準処理期間内に評価結果を通知できるよう、計画的な調査審議を行うと記載しているところでございます。

その下にございます2「評価ガイドライン等の策定」というところでございます。ここにおきましては、改定もしくは改定に向けた検討を予定している評価指針等を記載しているところでございます。

遺伝子組換え食品等につきましては、評価ガイドラインが策定されてから時間がたっておりますので、国内外の評価の現状を踏まえまして、改定に向けた検討を始めたいと考えております。取りまとめに当たりましては、先生方の御意見を賜りたいと考えております。どうぞよろしくお願いいたします。

5ページの最後を御覧ください。第5といたしまして「食品の安全性の確保に関する研究・調査事業の推進」というところでございます。

次のページに行ってくださいまして、1といたしまして「食品健康影響評価技術研究の推進」と、2といたしまして「食品の安全性の確保に関する調査の推進」、これにつきましては、新しいロードマップを踏まえて行う旨、記載をしているところでございます。

7ページを御覧ください。第6といたしまして「リスクコミュニケーションの促進」にしまして、各種の取組を追記しております。具体的には、1「様々な手段を通じた情報の

発信」。8ページになりますけれども、(4) 食品の安全性に関する用語集の部分と、9ページになりますけれども、(3) 訪問学習の受入れを追記したところでございます。

11ページになります。第9といたしまして「国際協調の推進」でございます。ここにつきましては、11ページの下のところでございますけれども、4といたしまして「海外への情報発信」につきまして、12ページでございますが、年4回発行いたします英文ジャーナルのPMCへの掲載を新たに記載したところでございます。

簡単ではございますが、説明は以上になります。

○中島座長 ただいまの説明につきまして、御質問等ございますでしょうか。画面ですと会議の空気がなかなか読みづらいので、先生方、御意思の表示ははっきりしていただけると、こちらは大変助かります。

遺伝子組換え食品、それから組換え微生物を用いた添加物について、いよいよ安全性評価基準の改定に向けて動き始めることになります。さっき説明されましたが、実はこれは結構な大仕事になりますので、先生方、いろいろと御協力いただくことになろうかと思いますが、何しろ時代の流れというものがございまして、技術はどんどん進歩いたしますので、それに基づいて適切な評価基準を策定していかなければならないのは、この点はまた明白でございます。先生方、何とぞ御協力をお願いいたします。

それでは、よろしいでしょうか。

それでは、審議に入ります。事務局のほうからまず「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いたします。

○飯塚課長補佐 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頂い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(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。

なお、岡田専門委員から御提出いただいた確認書は、資料3として配付させていただいております。

○中島座長 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。

よろしいですね。

それでは、まず、継続品目でありますCA02-1191株を利用して生産されたL-グルタミン酸ナトリウムについて審議を行いたいと思います。本品目は、昨年11月の専門調査会において審議を行ったものです。

では、事務局のほうから説明をお願いいたします。

○飯塚課長補佐 本件につきましては、令和元年11月の専門調査会で御審議いただいた際に、申請者に対し、先生方から幾つか御質問や御指摘をいただいたところでございますが、

今般その内容を踏まえて申請資料の修正がなされておりますので、該当部分を御説明いたします。グレーのファイルを御用意ください。CA02-1191株を利用して生産されたL-グルタミン酸ナトリウムでございます。

回答書の1ページを御覧ください。指摘事項は1点でございます。グルタミン酸ナトリウム製品の不純物プロファイルの比較結果において、アミノ酸自動分析、逆相HPLC及び順相HPLCによる分析結果が示されております。分析条件として要旨に記載されている事項に加えて、カラム種類とそのサイズ、カラム温度、流量、検液注入量及び標準液等を追記することという御指摘でございます。

指摘に沿いまして、申請者のほうから、カラムの種類、サイズ、カラム温度、流量、検液注入量、検液及び標準液を追記してきております。これは回答書の1ページから2ページにかけてでございます。

2番目としまして、アミノ酸分析においては標準物質、例えばヒトのタンパク質を構成する20種類の α -アミノ酸の分析パターンを添付することという内容ですけれども、これにつきましても、回答書の3ページを御覧いただきますと、分析をしてきております。

回答書の4ページでございますが、液体クロマトグラフィーについて、システム適合性に関して検証した結果を示すことという内容ですけれども、指摘に従いまして、液体クロマトグラフィーについて、システム適合性に関して検証として行った結果を示してきております。

4ページが標準液でございますして、5ページ目が申請品目、現行品の結果となっております。

児玉先生から御指摘をいただきまして、アミノ酸自動分析計の結果でございますが、4ページの標準液の保持時間が7.2分となっておりますして、5ページの分析の保持時間は7.9分となっておりますして、差がございます。こちらにつきまして、申請者に確認をしたところ、5ページの分析の保持時間が7.5分の誤りであったという報告がございました。こちらは追加資料として配付してございます。

追加資料を御覧いただくと、回答書4ページと回答書5ページの分析結果が出ておりまして、赤で囲まれたところ、リテンションタイムが出ております。

回答書の説明は以上でございます。

○中島座長 ありがとうございます。

HPLCのデータについて指摘事項がございまして、このプロファイルについて分析条件を明記せよ。標準アミノ酸の分析パターンについて。それから、HPLCのシステム適合性について、申請者のほうからこのデータが付加されております。また、リテンションタイムの誤りについて、追加資料で先ほど説明させていただいたとおりの修正点がございます。

以上の点につきまして、御指摘がありましたのは私と児玉先生、川西先生です。私としては、こういうデータが欲しいなと思ったデータはおおむね出てきているのではないかと考えておりますので、私はいいかなと思います。

児玉先生、いかがでしょうか

○児玉専門委員 これ以上疑うような感じのデータではもうないので、私もこれでよろしいかと思います。

○中島座長 ありがとうございます。

川西先生、いかがでしょうか。

○川西委員 システム適合性に関して検証した結果ですが、これは確かに再現性に関してはやっています。しかし、食品添加物公定書の一般試験法で液クロのシステム適合性で確認すべきこととして、1つは、純度試験などの場合は不純物等のピークが検出されることを確認するという「検出の確認」。次に、2つのピークを分離するということの分離能を確認してくださいというのが、「システムの性能」、それから、3つ目で「システムの再現性」となっています。この3つの項目があって、純度試験の場合は不純物のピークがあったときに、有効成分のピーク等と分けられて測っていますよ。不純があっても確認できるだけの装置立て、測定系で測定していますよということの確認であって、特にこの申請者の場合は、不純物は全くありませんと言っているわけですね。不純物ピークが検出されていない。これはなかなか厄介なのですけれども、実はグルタミン酸ナトリウムで別メーカーの申請書を見ると、何かということは特段に同定していないのですけれども、やはり小さなピークが出てはいるのです。この製品は物すごく純度が高いものなのかもしれないけれども、その部分をどの程度チェックした測定系を用いているかということが、この結果からなおさら、確認した方がよいと思います。

ちょっとうるさいようではございますけれども、基本的に食品添加物の公定書などで言っていることは、少なくとも日本に申請するということでしたら、それと同等程度のことは確認しているということは説明してほしいので、追加的に、「検出の確認及びシステムの性能に関して確認している事項を示してください。何を確認しているか、その結果を示してください」ということを、これは健康影響評価書に書き込むものではないので、その最終化作業と並行して申請者に求めるということでもいいと思います。このメーカーは韓国メーカーで申請は2つ目なのですかね。前のものは高度精製か分からないけれども、高度精製製品の不純物の確認にとっては非常に重要なポイントだと思うので、今後のこともあるので、そのあたりは確認したらいかがでしょうか

以上です。

○中島座長 ありがとうございました。

要するに、システム適合性とは何かとって、単にシステム適合性と聞かれたから、彼らとしてはこういうふうに答えてきたのだと思うけれども、こちらとして本当に要求しているのはそれだけではなくて、細かい不純物等についてきちんと検出し得るものであるのか。再現性についてどういったものであるのか。そこが分かるようにしていただきたいかったということによろしいのでしょうか。

○川西委員 今回の一番のポイントは、恐らく純度試験がきちんとされているかというこ

とだと私は思っているのです。というのも、申請者は不純物はありませんと言っているわけですね。だから、その結果がどれほど信頼性のある測定系でされているかという聞き方以外に、ちょっとなかなか聞き方がないので、システム適合性ということで前回質問をしたのだけれども、その真意を判っていただけているのか分かりませんが、見事に再現性だけを出してきた。これではちょっと駄目ですよというのは、ここで念押ししておきたいなと思います。

○中島座長 確かに提出していただいたデータを見ると、物の見事にグルタミン酸だけぽんと出ているという形で、きっと正面から尋ねたら、いや、本当にこうなるんだと言い張ってくるのは見えているのですが、極微量の不純物については、特に問題のないレベルの不純物であっても、それが検出できるかどうかということを確認したいだけだと。その辺が明確になるように伝えないと、また向こうが誤解する懸念もございますね。なので、その辺の真意の伝え方は難しいかと思うのです。

ただ、このレベルであれば、標準アミノ酸の20アミノ酸のピークがきちんと出ていること、このデータも出していただいておりますので、安全性そのものにはそれほど懸念はないのではないかと私は思うのですが、先生、この点はいかがでしょう。

○川西委員 いや、それはアミノ酸の分析装置でみた不純物の話であって、問題になるのはアミノ酸の分析ではなくて、この逆相HPLC、順相HPLCです。アミノ酸分析のほうはもうこれでいいのだろうと思うのです。

不純物のほうは、この20種のアミノ酸であるわけではないのですね。それ以外のものも入ってきているのです。だから、後者二つの純度試験のほうです。

○中島座長 私も少々素人質問で申し訳ないのですが、アミノ酸自動分析計で標準物質についてのピークのパターンと、それから、この純度試験、これもアミノ酸自動分析計と書いてありますので、同じ機械で同じシステムでやっているのだと思ったのですが、これはそうではないという。

○川西委員 いや、そもそもカラムも違うし、流している移動相溶液も違うし、純度試験として行っているものとアミノ酸の分析とは別です。

○中島座長 アミノ酸分析計については、●●●と逆相、順相、それぞれについての分析基本データが寄せられておりまして。そうではなくて。

○川西委員 いや、この逆相HPLC、順相HPLCは純度試験です。アミノ酸分析のほうは、どちらかというところ確認試験的な意味合いともいえます。

○中島座長 私もこの辺の分析についてあまり詳しいわけではないのですが、委員の先生方、この辺でどなたかお詳しい先生、少々御説明いただけるとうれしいのですが。

飯島先生、お願いできますか。

○飯島専門委員 川西先生のおっしゃることは本当で、アミノ酸分析計というのはアミノ酸にフォーカスして分析したもので、逆相HPLCや順相HPLCというのは別の不純物、アミノ酸ではないものの不純物が検出されるかどうかというのを検証するもので、ここにや

はり私も、逆相HPLCと順相HPLCのクロマトグラムが載せられていれば、そうすると何かしらピークが出ると思うのです。この申請者の人たちは、アミノ酸自動分計のクロマトしか出してきていないので、不純物があるかないかというのは、これだけではちょっと分からないと思っています。

以上です。

○中島座長 ありがとうございます。そういうことなのですね。

どうぞ。いろいろ説明していただけるとこちらにも勉強になりますので、追加の御説明があったら解説をお願いできるとありがたいのですが。

お願いします。

○山川専門委員 アミノ酸分析計は非常に検出感度が高いと思うのです。逆相のほうも順相のほうもそうですけれども、検出器が何かによって検出レベルも違うの、また、検出する物も違うので、ここでどんな不純物があるかをきちんと見ておかないといけないという意味だと思うのです。

ですから、例えば芳香環の254 nmのUVで見えていたら、芳香環を持ったものしか出てきません。だけれども、示差屈折計か何かで見えていれば、いやしくも物質があればみんな出てきます。したがって、ピークがこれしか出なかったといっても、その条件が分からないと、これだけでは分からないという意味だと思います。

○中島座長 ありがとうございます。

どこがポイントなのか、私にもようやく分かりました。

川西先生、大体その辺が問題ということでしょうか。

○川西委員 実は最初に提出された申請書に、純度試験にあたる逆相も順相のHPLCもクロマトグラムは提出されています。普通に考えると、それなりにワンピークとみえるクロマトグラムが一応1回目の資料で出てきていて、ただ、鈍った刀で切ってもなかなかうまく検出できないということもありますから、純度試験の場合は、やはり使っている測定系がきちんと検出できる、この目的にかなっているかということを日常的にチェックするというのがシステム適合性です。

高度精製製品の評価ではやはり不純物が肝になる部分ですので、ここで純度試験に関しての測定系がしっかりしているかということは、やはり念押しで確認しておいたほうが良いと思うのです。

実は、ほかのピークがちょこっとでも出ていてくれていると、私はまあいいのかなと逆に思うぐらいで、今までの申請者で日本のメジャーなメーカーのものを見てもらうと、ちょこっと不純物は出ているのですよね。そういう部分で、これとの比較になると、これはもう全く出ていないので、本当にきれいに精製してあるのか、測定系がひょっとすると生ぬるいのか。

これは、僕は、測定系はそんなにひどくないというのはチャートからは何となく予測しているのですけれども、でも、やはり日常的なチェックというのはこういう分析にとっ

て必須なので、一応は確認して、念押しで、それをきちんと意識してやっていますかということを確認したいと、したほうがいいのではないかなと思います。

○中島座長 ありがとうございます。

これでいいとして認めますと、そうすると次回からはこういうデータしか出てこないということになりますので、一度通しておいて次から文句をつけるというのは一貫性がなくなりますので、最初に我々の要求レベルをはっきり示しておくという観点からは、はっきりしておいたほうがいいという御意見。非常に説得力のある御意見だと思うのですが、先生方、橘田先生、お願いできますか。

○橘田専門委員 すみません。素人なので、この分野はちょっと明るくないので教えていただきたいのですが、申請書の10ページに含量という記載があるかと思います。グルタミン酸ナトリウムの場合、この含量というのはどうやって出したのか。

こちらの含量を見ますと、現行品よりも若干、本当に少しなのですが、少し低い値になっているのですが、この値をどうやって出したのかということを教えていただけると。

○中島座長 橘田先生、少々声が遠くて聞き取りづらいところもあったのですが、すみません。

○橘田専門委員 申請用紙の10ページを確認しますと、申請品目と現行品の品質の比較という項目があります。食品添加物公定書収載の規格分析結果というのがありますけれども、こちらのほうで申請品目と現行品について、含量の記載がされています。申請品目のほうが現行品に比べて含量が若干低いのです。ほとんど差がないというぐらいなのですが、この値はどうやって出しているのか、私は素人なので分からないのですが、教えていただければと思います。

○中島座長 現行品と変わらないということであれば、現行品では微量の不純物ピークが出ているので、これと同じというふうには今回の申請データからは読み取れないというところで、その辺、細かく見ると、HPLCのデータのところで納得いかない点が多いというニュアンスでよろしいでしょうか。実は私も今説明いただいて、確かにそう言われてみればそうだなと思うのですが。

先生方、ほかに。

○橘田専門委員 この含量をそもそもどうやって出しているのか分からないので、液クロのピークだけで判断していいのかどうか分からないのですが、少なくとも現行品と比較したときに同程度あるいはそれよりも含量がちょっと低いぐらいでありますので、そのところの不純物はどうやって評価したのかというところを、もし御存じでしたら教えていただきたいと思います。

○中島座長 ありがとうございます。

そもそも今回の申請についての指摘は、HPLCのデータの信頼性その一点のみの指摘でしたので、今回の修正案の指摘でその疑問が十分氷解できたかどうかという点のみがポイントです。そういう観点で考えますと、これは不十分と言わざるを得ないという結論です。

そう考えますと、先のことを考えても、我々が要求するHPLC等による純度のレベルはこういうレベルであるということをきっちり示すべきであると。そういうふうに結論したいと思うのですが、先生方、いかがでしょうか。

これについては誤解がないように先方に伝えないといけませんので、そのところで川西先生、橋田先生、山川先生にも、伝え方のところでもう一度御相談させていただくことになるかと思いますが、今回のところでは、私は素人目にこれくらいならいいのではないかと考えていたのですが、確かにこれで次からも毎回こういうので出てくることになると、ほかのメーカーで要求していて、いつも出していただいている不純物検定等と比べて著しく整合性を欠くようにも思いますので、この件に関しましては保留にさせていただいて、それで、HPLCのデータについて我々が要求している水準をはっきり伝えるようにというふうに承知したいと思います。よろしいでしょうか。

お願いします。

○川西委員 私が思うに、間違っているかもしれませんが規格というのは、恐らくこの場合は定量ではグルタミン酸ナトリウムを定量する液クロの条件で求めているのだと思います。一方で、純度試験というのは、グルタミン酸ナトリウム以含量外のものが入っていることを検出する条件の液クロでカラムと移動相溶液を検討して、逆相の場合は脂溶性のもの、順相の場合は水溶性（極性）のものを選び分けられるような条件で流して、そのもの自体の、ここで言うグルタミン酸ナトリウムの定量ということではなくて、不純物がどのくらい入っているかということを検出する液クロの条件でやって求めているという理解です。

ですから、含量についてはここは99%以上で、99.4とか99.5ぐらいだと、10ページの一番下に乾燥減量がありますが、これは0.1%とか0.2%、どちらにしても測定上の誤差もあったりで含量に違いがあるとはいえないと思います。サンプルを作るとき、溶かすときの誤差とかそういうことを含めると、このサンプル間の99.3と99.6に差があるかというのは、これはなかなか言えないことだし、では、足して100になるというのは、こういう分析法の精度で言うと、残りは不純物の数字とはいえない。本当に不純物を求めるための条件で分析しない限りは正確には求められないので、ちょっとそれは話が違うなというふうに私は理解しています。

これは、測定法は自動分析的な、液クロも恐らくそういう進んだ装置でやっていると思いますけれども、心配なのは、逆に、やっている人たちがこういう分析法に必要なことをきちんと知らないで、保守が悪くて正確な分析ができていないときなどに勘違いしてしまうという可能性のほうがむしろ怖いなと思います。日本で受け入れるには測定系もこのぐらいのことはきちんと確認してから日本にデータを出してくださいと言ったほうがいいと思うのです。ここは申請者にとっては2回目ということで、これが高度精製製品で最初の申請ということになると、その辺も論点になるのですよということは最初に示しておいたほうがよいと思います。データのプレゼンの仕方が問題で、とにかくこのピークしかあり

ません、何も出てきませんというのは、なかなかこちらにとっては、はい、そうですかと言えないのですよね。

以上です。

○中島座長 ありがとうございました。

議論を通じてポイントが明確になったと思いますので、この点については、私も、先々のことを考えまして、こちらの要求水準と、それから純度試験で必要とされるレベルについて先方に誤解なく伝わるようにしていきたいと思います。そのほうが長期的に、次からお互いの手間が省けるだろうと私も思いますので、そのように措置させていただきたいと思います。

先生方、この結論でよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、本件については、以上といたします。

次に、もう一つの継続品目でございます。CF307株を利用して生産されたキシラナーゼについて審議を行いたいと思います。本品目は、昨年12月の専門調査会において審議を行ったものです。

では、事務局のほうから説明をお願いいたします。

○飯塚課長補佐 本件については、令和元年12月の専門調査会で御審議いただいた際に、申請者に対し、先生方から幾つか御質問や御指摘をいただいたところですが、今般、その内容を踏まえて申請資料の修正がなされておりますので、該当部分を御説明いたします。それでは、黄色のファイルを御準備をお願いいたします。

まず、回答書の1ページ、指摘事項1です。従来の添加物の性質及び用途に関する資料に関しまして、従来品として記載されている内容に生化学的概要が含まれておらず、申請品との相違点が明確でないため、従来品の生化学的情報などを追記して申請品と比較を行い、考察することという指摘でございます。

修正内容ですが、第9版食品添加物公定書には、糸状菌である *Aspergillus niger* 及び *Trichoderma reesei* のキシラナーゼが定義されております。

まず、第1-1-（1）では、これらを従来品としてそれぞれのキシラナーゼの至適pH及び至適温度を記載しております。

また、「第1-5-（4）有効成分の性質及び従来の添加物との比較」では、これら2つのキシラナーゼに加えて、*Bacillus subtilis*由来の野生型キシラナーゼも、BS3.2キシラナーゼと比較しております。

このように比較して、BS3.2キシラナーゼは、●●●が好適な反応条件であり、これまでの3種の野生型キシラナーゼの至適反応条件と大きな違いはないことが確認できたとしております。

回答書の3ページの表3に比較がまとめられております。

続きまして、回答書の3ページ、指摘事項2です。遺伝子産物の物理化学的処理に対する

感受性に関してですが、人工胃液に対しては感受性を示すと考えられることから、SDS-PAGE分析、ウェスタンブロット分析の結果をそれぞれ事実に基づいて記載すること。

また、●●●について記載すること。

また、アレルギー誘発性に関する結論に、人工胃液処理によりほぼ消化される旨、既知アレルゲンとの相同性がない旨を盛り込み、丁寧に説明すること。

図11のSDS-PAGE分析の結果では、●●●、これは要旨67ページ、BS3.2キシラナーゼの純度評価で行われたSDS-PAGE分析と比較して泳動パターンに差異が認められることから、サンプルの処理工程などが異なる場合にはその内容を記載することという指摘でございます。

こちらは、青のタグに続く要旨の36ページを御覧ください。人工胃液試験におけるSDS-PAGE分析は、レーン8になりますが、●●●となり、60分後ではほぼ消失しております。ウェスタンブロット分析では、●●●、60分後には消失してはいないものの、大幅に減衰していたことを示しているという回答となっております。

SDS-PAGE分析において、●●●は、●●●と考えられる。そして、●●●が原因と考えられているということでございます。

アレルギー誘発性に関する事項は、回答書の6～7ページに修正した箇所に下線を引き、記載されております。

続きまして、回答書の7ページ、指摘事項3です。DNAの宿主への導入方法に関する事項に関して、挿入DNAであるBS3-catH DNAサークルを*Bacillus subtilis*●●●株に組み込み、そのゲノムを用いて生産菌が作製されていることから、*B. subtilis* ●●●の由来及び●●●の意味などの情報を追記することという指摘でございます。

回答書7ページの下からですが、*Bacillus subtilis*菌株には、DNAを取り込むコンピテント性があり、CF307株の構築でもこのコンピテント性を利用しており、●●●しています。

回答書の9ページ、図16を御覧ください。今回用いているコンピテント性を高めた*B. subtilis* ●●●株は、宿主*B. subtilis* BG125株●●●して作製されたものです。

今回の●●●遺伝子導入では、同遺伝子の発現カセットに●●●することで、●●●しております。

続きまして、回答書の10ページ、指摘事項4です。宿主との差異に関する事項に関して、CF307株の継代安定性の確認において、産生能確認の項目や手法などの情報があれば追記することという指摘でございます。

CF307株を培養し、培養液中のキシラナーゼ活性を経時的に測定した結果、培養後●●●代の生産菌がBS3.2キシラナーゼを安定的に生産し続けていることが分かった。

また、同様に、上記の培養時間を経た菌株を●●●を保持していることを確認した。

さらに、培養後●●●代を経たCF307株のゲノムを次世代シーケンサーで解析し、ゲノム中の1か所にのみ導入された挿入配列が、ゲノム中の別の箇所に転移していないことを確認しているということでございます。

続きまして、回答書の11ページ、指摘事項5です。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に関しまして、混入した大腸菌由来のDNA配列と挿入遺伝子のジャンクション領域のORF検索を行っているのであれば、結果と併せて記載することという指摘でございます。

混入した大腸菌由来のDNA配列と挿入遺伝子のジャンクション領域のORF検索も行っております。

修正後の要旨では、●●●を図17中の説明に合わせて●●●としております。

修正後の要旨では、大腸菌由来のDNA配列と挿入遺伝子●●●の位置関係を改めて示しておりまして、また、両者のジャンクション領域も含めてORF検索を行っていたことを明記しております。

その他の修正事項については、記載のとおり適切に修正が行われております。

説明は以上でございます。

○中島座長 ありがとうございます。

それでは、申請資料の修正箇所につきまして、先生方から御意見いただきたいと思えます。もともとこの申請書は結構読みにくい申請書だったので、結構たくさん指摘事項が来ておりまして、修正案のほうもかなりいろいろ直っております。

指摘事項1、要旨の5ページの第1-1、従来の添加物の性質及び用途に関する資料で、従来品として記載されている内容に反応温度などの生化学的概要が含まれておらないため、申請品との相違点が明確でない。従来品の生化学的情報などを追記して、申請品と比較し、考察すること。これは私と児玉先生のほうから指摘がございます。

これは2ページにありまして、それぞれ至適温度、pH等のデータが追記されております。それから、有効成分、従来の比較についての追記がございます。私が求めておりましたのはこのくらいのデータだったので、私はこれでよろしいかなと思えます。

児玉先生、いかがでしょうか。

○児玉専門委員 私もこのぐらいで、また、*Bacillus*の野生株のデータとかも載せてありまして、非常にこれで分かりやすくなったかなと思えます。

○中島座長 ありがとうございます。

この点につきまして、ほかの先生方からございますでしょうか。よろしいでしょうか。ありがとうございます。

では、指摘事項2、要旨の33～35ページ、第4-2-（3）遺伝子産物の物理化学的処理による感受性で、これは図11の上段に示されているBS3.2キシラナーゼの人工胃液処理によるSDS-PAGE分析では、BS3.2キシラナーゼに対応するバンドは60分の処理でほぼ消失している。そのため、人工胃液に対しては感受性を示すと考えられる。

これについて、SDS-PAGE分析、それからウェスタンブロット分析の結果を、それぞれ事実にして記載するというので、もとのには確かウェスタンブロット分析の記載しなかったということで、修正版のほうにはSDS-PAGEの結果の追記がされております。

それから、●●●が出ておるのですが、これについて記載せよと。これについては、●●●だろうということと、それから、●●●、いろいろ言い訳が少々書いてございました。

それから、要旨38ページの上段に記載されているアレルギー誘発性に関する結論に、人工胃液処理によりほぼ消化される旨、既知アレルゲンとの相同性がない旨、こういったことをきちんと盛り込んで丁寧に説明していただきたい。これについては彼らも多少気にしていたのか、私の目には、そこそこちゃんと記述が追記されているように思えました。

図11のSDS-PAGE分析の結果では、●●●、これは要旨67ページ、BS3.2キシラナーゼの純度評価で行われたSDS-PAGE分析と比較して泳動パターンに差異が見られることから、サンプルの処理工程などが異なる場合にはその内容を記すること。この辺のところも●●●、言い訳とも言えるのですが、説明はされておったように思います。

この点に関して御質問されたのは、小関先生、児玉先生、近藤先生、手島先生からそれぞれ御質問いただいております。

では、順々に。小関先生、いろいろと説明を追加されているのですが。

○小関専門委員 本当に言い訳というか、言い訳と言ったらそうかもしれないですけども、正直にこう書いているので、もう一度輸入し直してやりなさいというのもむごい話かなという気がするので、私は、まあいいかなと思いました。

以上です。

○中島座長 ありがとうございます。

小関先生は、いいだろうということですね。

児玉先生はいかがでしょう。

○児玉専門委員 全般としてはこのぐらいの修正で、これ以上求めてもしようがないかなというふうには思います。

○中島座長 ありがとうございます。

近藤先生、いかがでしょう。

○近藤専門委員 私も、これぐらい書かれていればしようがないかなという感じです。

○中島座長 手島先生、いかがでしょう。

○手島専門委員 私は、5ページの図11の上段のほうの説明のところで、●●●60分後で消失というところ、できたらデンストメーターなどのデータでももう少し数値的なものがあればと思うのですが、全体としてはこの形でもよろしいかと思いました。

○中島座長 全面的に満足というわけではないけれども、まあよからうという感じでよろしいでしょうか。

○手島専門委員 はい。

○中島座長 ほかの先生方、この点につきまして、いかがでしょうか。

もう少し整然とこのデータを出していただければ、こちらもこんなに悩まないで済んだのだと思うのですが、彼らなりに誠実に対応していただいていると私は思いますので、この点はオーケーということにしたいと思います。よろしいでしょうか。

○手島専門委員 はい。

○中島座長 ありがとうございます。

では、指摘事項3でございます。要旨の43ページ、第4-6、今度はDNAの宿主への導入方法に関する事項で、挿入DNAであるBS3-catH DNAサークルを*Bacillus subtilis* ●●●株に組み込み、そのゲノムを用いて生産菌が作製されていることから、*B. subtilis*●●●株の由来及び●●●の意味などの情報を追記すること。確かに*Bacillus*は遺伝子組換えのところでほかのバクテリアにはないシステムがございますので、少々分かりにくい点、それから、●●●についての情報は元の記述では非常に分かりにくい記述ではありました。この点、結構いろいろと追記はされておるようであります。

これを御指摘されたのは児玉先生ですが、児玉先生、このくらいの記述でいかがでしょうか。

○児玉専門委員 これで●●●の意味もよく分かりましたし、なかなかほかの遺伝子組換えとは違ってかなり複雑なことをやっていますけれども、全体としては私は理解できたので、このくらいの記述でよろしいのではないかなと思います。

○中島座長 ありがとうございます。

普通のバクテリアですと、環状のプラスミドでなければ導入はできないのですが、*Bacillus*の場合は線状で入れる独自のシステムがございますして、その点、ある程度承知している人であれば元の記述でも分かったのだと思いますが、最初の申請の記述はそういうことを考えると甚だ不親切かなという感じでした。その点について、そこそこ追記されておりまして、私もこのくらい書いていただければ、一般常識を備えた方なら御理解いただける内容になっているのではないかなと考えます。

先生方、この点はいかがでしょう。

では、指摘事項3もクリアということではよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、指摘事項4、要旨の52ページ、第5-1、宿主との差異に関する事項で、CF307株の継代安定性の確認において、産生能確認の項目や手法などの情報があれば追記せよ。これについても追記がございまして、●●●代、それから●●●代まで、そういった安定性に関する情報が追記されております。安定性が悪ければ酵素の生産性が落ちて、彼らの商売に直接響くはずなので、メーカーであればこういった点は気を使っておるのだらうと思いますが、その点についての記述が加えられております。これを指摘したのは私と児玉先生ですが、私はこのくらい書いていただければいいかなと考えます。

児玉先生、いかがでしょうか。

○児玉専門委員 私もこれで十分理解しました。

○中島座長 ありがとうございます。

ほかの先生方、少々明確になったのではないかなと思うのですが、この点について、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、指摘事項5、大きな指摘事項としてはこれが最後ですが、要旨の53ページ、第5-2-（2）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で、混入した大腸菌由来のDNA配列と挿入遺伝子のジャンクション領域のORF検索を行っているのであれば、結果と併せて記載してくださいということで、この点も記述がありましたよね。

これも記載はあったと思うので、この点、小野先生の御指摘だったと思うのですが、小野先生、よろしいでしょうか。御確認いただけましたでしょうか。

○小野専門委員 確認しまして、56ページとかちゃんとORF検索について書いてありますので、大丈夫かと思います。

○中島座長 ありがとうございます。

私も今、ばたばたと確認いたしまして、趣旨は酌んでいただいて、記載されていると私も思います。

先生方、この点、いかがでしょうか。

ありがとうございます。

あと、修正事項が何か所かありまして、要旨の18ページの下から2行目「運動性の獲得」という表現が正しいか確認し、必要に応じて適正に修正すること。これは、もともと*Bacillus*は運動性がありまして、元気に泳ぎ回るものですので、獲得ではなく向上ということで修正したと。この遺伝子操作で*Bacillus*にいきなりべん毛が生えて泳ぎ出すというふうに誤解されては困ることなので、ここは当然のように直していただいたと思います。

要旨49ページ、2～3行目「遺伝子発現カセット」を削除すること。これはダニスコのほうから回答がございまして、これは該当箇所に誤記があつて、「*catH*遺伝子発現カセット遺伝子発現カセット」となっていたと。これは単純に表記のミスでダブっていたということで、これは直していただいております。

要旨の50～51ページ、コピー数の推定について分かりやすく記載すること。これも何か所か直していただいております、コピー数について、ゲノム上の構成を推定する過程の記載が不十分であったため、説明を追加したと。そもそもこんなにきっちりコピー数なんて分かるものなのかといったこともございましたが、●●●コピーとおおむね納得のいく数字で一貫性のある記述に直っているなと私は思いました。

この辺の指摘のあった修正事項に関しまして、先生方、いかがでしょうか。

ありがとうございます。

前回の調査会で我々が指摘した指摘事項、修正事項については、全て適切に修正されておることになります。ここで新たに気がついて、ここはどうしても見逃せないといった点などがもしございましたら、御指摘をお願いいたします。

よろしいでしょうか。

それでは、このCF307株を利用して生産されたキシラナーゼについては、特に安全上問題がないということで、先に進めさせていただいてよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

引き続き、評価書案の審議に入りたいと思います。では、事務局のほうから説明をお願いいたします。

○飯塚課長補佐 本日お配りしている資料2を御用意ください。評価書案について御説明させていただきます。評価書案を束ねた資料の6ページ目からがキシラナーゼになります。

下のほうにページを振ってございますが、11ページをお願いいたします。

まずⅠ．概要でございます。本添加物は、*Bacillus subtilis* BG125株を宿主として、*B. subtilis* 168株由来の改変キシラナーゼ遺伝子を導入して作製したCF307株を利用して生産されたキシラナーゼです。本添加物は、キシランの1,4-β-D-キシロイド結合をエンド型で加水分解する酵素で、パン生地の品質向上を目的として使用されます。

続いて、Ⅱ．食品健康影響評価に関する事項です。

第1. 1. (1)でございます。名称はキシラナーゼ、基原は*Aspergillus niger*、*Trichoderma reesei*、有効成分はキシラナーゼです。

製造方法でございますが、培養、ろ過、製剤化等の工程を経て製造されます。生産菌は、除菌ろ過により除去されます。

用途及び使用形態についてですが、パンの製造工程において、原料となる小麦粉中のキシランを加水分解し可溶性糖類を生成することで、生地の弾力を向上させることを目的として使用されます。

摂取量です。キシラナーゼが菓子パンを除くパンの製造工程に使用され、最終製品中に100%残存すると仮定した場合の最大一日摂取量は、0.005mg TOS/kg 体重/日です。

2. (1) といたしまして、宿主の種名等ですが、宿主は*B. subtilis* BG125株でございます。

DNA供与体の種名等ですが、改変キシラナーゼ遺伝子の供与体は、*B. subtilis* 168株。*catH*遺伝子の供与体は、*Staphylococcus aureus*由来のpC194でございます。児玉先生から御指摘をいただきまして、*S. aureus*由来ということで修正をさせていただきます。

挿入DNAの性質等ですが、*BS3.2-xylanase*遺伝子は、BS3.2キシラナーゼをコードする。パンの製造において小麦粉に含まれるキシラナーゼ阻害物質による抑制作用を受けにくくするため、*B. subtilis* 168株の野生型キシラナーゼ遺伝子がコードするキシラナーゼのアミノ酸残基のうち2アミノ酸を置換するように改変が行われております。宿主ゲノムの標的遺伝子座へ、コンピテントセルを用いた形質転換により、*BS3.2-xylanase*遺伝子発現カセット及び*catH*遺伝子発現カセットを含むBS3-*catH* DNA断片を導入しました。なお、*catH*遺伝子は形質転換の選抜マーカー遺伝子として用いられております。

また、記載の複数の遺伝子を相同組換えにより欠失させております。

3. 食経験等に関する事項ですが、*B. subtilis*は長期にわたり食品用酵素の製造に安全に

使用されております。

4. 宿主の構成成分等についてですが、*B. subtilis*が有害生理活性物質を生産するという報告はなく、国立感染症研究所病原体等安全管理規程においてバイオセーフティレベル1に相当いたします。

5. 組換え添加物の性質等ですが、(1) 製品名は未定、有効成分はキシラナーゼです。

(2)、(3)は、記載のとおりでございます。

(4) BS3.2キシラナーゼは、従来のキシラナーゼと同様に、キシランの1,4- β -D-キシロイド結合を特異的に切断する酵素でございます。また、従来のキシラナーゼと比較して、小麦粉に含まれるキシラナーゼ阻害物質の影響を受けにくいものとなっております。

続いて、6. (1)といたしまして従来の添加物との相違点でございますが、アミノ酸置換により小麦粉に含まれるキシラナーゼ阻害物質の影響を受けにくい点です。

(2) CF307株と宿主との相違点は、CF307株には*BS3.2-xylanase*遺伝子が複数コピー導入され、BS3.2キシラナーゼ生産能を獲得している点。そして、複数遺伝子を欠失している点でございます。

以上から、本添加物及び本添加物の生産菌の比較対象となり得る従来の添加物及び宿主があると判断しております。

第2. 宿主に関する事項については、記載のとおりでございます。

続いて、第3. ベクターに関する事項についてですが、1. ですけれども、導入に用いたBS3-catH DNA断片は、BS3-catH DNAサークルを線状DNAとしたものです。*catH*遺伝子発現カセットについて修正をしております。

2. 性質については、記載のとおりでございます。

第4. 1. (1)、(2)については、記載のとおりでございます。

続いて、2. (1)クローニングに関する事項でございますが、*BS3.2-xylanase*遺伝子は、*B. subtilis* 168株由来の野生型キシラナーゼ遺伝子の塩基配列に基づき、アミノ酸残基のうち2アミノ酸を置換導入したものをPCRにより作製しました。また、野生型キシラナーゼの分泌シグナルペプチド配列が付加されております。*catH*遺伝子は、pC194から制限酵素処理して得られております。

(2)については記載のとおりでございます。

(3) 挿入遺伝子の機能に関する事項です。①、②については記載のとおりでございます。

③物理化学的处理でございます。まず、人工胃液に関する感受性ですが、SDS-PAGE及びウェスタンブロット分析を行った結果、SDS-PAGE分析では、完全長のバンドは徐々に薄くなり試験開始後60分においてほぼ消失しました。ウェスタンブロット分析においても完全長のバンドは試験開始後60分で大幅に減衰したとしております。

人工腸液でございますが、SDS-PAGE及びウェスタンブロット分析を行った結果、試験開始後6時間においても分解されないことが示されております。

加熱処理についてでございますが、パン生地に添加されることから、焼成条件を想定した100℃での免疫反応性をELISA法で確認した結果、2.5分の加熱で反応性が消失することが示されております。

続いて、3. 4. 5. の(1)～(3)については記載のとおりでございます。

(4) ですが、BS3-catH DNAサークルの構築には、精製キットを用いて調製したDNA断片を用いております。なお、BS3-catH DNAサークルを増幅する際に大腸菌由来のDNA断片が生産菌に混入して導入されております。児玉先生から御指摘がございまして、BS3-catH DNAサークルに大腸菌DNAが混入しているような記載がございましたので、そちらを修正しております。

6. 導入方法になります。相同組み換えにより複数遺伝子を欠失させております。BS3-catH DNAサークルを線状DNAとして増幅した後、*B. subtilis*コンピテントセルに組み込み、そのゲノムを用いて宿主に導入し、クロラムフェニコール含有培地で選抜を行いCF307株を得ております。

7. 抗生物質耐性マーカー遺伝子に関してですが、記載のとおりでございます。

続きまして、第5. 組換え体に関する事項です。

1. については記載のとおりでございます。

2. の(1) でございますが、全ゲノム解析により、*BS3.2-xylanase*遺伝子発現カセット及び*catH*遺伝子発現カセットが複数コピー挿入されていることが推定されました。また、環状DNAを線状DNAとして増幅する際に混入したと考えられる大腸菌由来のDNAは、毒性タンパク質及びアレルゲンをコードする配列ではないと推察されました。

続いて、(2) ORFの有無の項目ですが、挿入DNAの5'近傍配列を含む領域及び3'近傍配列を含む領域におけるORF検索を行った結果、6つの読み枠において終止コドンから終止コドンで終結する連続する30アミノ酸以上のORFが32個検出されております。

これらのORFと既知のアレルゲンとの相同性の有無を確認するために、アレルゲンデータベースを用いて相同性検索を行った結果、連続する80アミノ酸以上の配列に対して35%以上の相同性を示す既知のアレルゲン及び連続する8アミノ酸配列が一致する既知のアレルゲンは検出されませんでした。

さらに、既知の毒性タンパク質との相同性の有無を確認するために、E-Value 10未満を指標として検索を行った結果、相同性を示す既知の毒性タンパク質は認められませんでした。

第6. については記載のとおりでございます。

第7. 1. 諸外国における認可の状況でございますが、記載のとおりでございます。

続いて、第7. 2. PCRにより確認した結果、BS3.2キシラナーゼ製剤からは生産菌由来するDNA断片は検出されませんでした。

続きまして、3. 4. 5. 及び第8. については、記載のとおりでございます。

評価書案の説明は以上でございます。

○中島座長　ありがとうございました。

それでは、評価書案について御意見、コメントを承りたいと思います。

17ページの児玉先生の御指摘で直したところ、317行目「DNA断片が生産菌ゲノムに混入して導入されている」というふうに直したのであれば、「混入して」というのは削ってもよろしかろうと私は思うのですが、どうでしょうか。

特に反対意見がないということは、この「混入して」というのは削ってもよろしいということで、よろしいでしょうか。

児玉先生、いいですか。

○児玉専門委員　意図して入ったわけではないので、混入とあってもいいかなと思ったのですけれども、なくても意図的に入れたものではないというふうに思われるのであれば、それでもいいかなと思います。

○中島座長　意図的に入ったわけではないというか、入れたくて入ったわけではないというのは、これで「混入して」というのを削っても伝わるかなと思ったので提案させていただいたのですが、よろしいですか。

○児玉専門委員　はい。私としては異論ございません。

○中島座長　では、ここは削らせていただいて、もうちょっとすっきりした表現にさせていただこうかと思います。

ほかに先生方、御指摘等ございませんでしょうか。どうぞ。

○川西委員　川西ですけれども、以前も別の製品でちょっとそんなことをつぶやいたということだけなのですが、これは結局のところ、胃では分解するけれども、消化管ではかなり安定な状態。ただ、パンの製造では100℃の工程で分解しますよと。それをトータルに考えると、その部分は大丈夫だよということなのだけれども、これは認可されるとパン製造で100℃の工程が入るということは認める条件ではなくなってきますよね。そういうのは、これはリスク管理の問題なのだけれども、何かうまく伝えておくようなことは、システム上やられていないのだろうか。要するに、そういうことなのですよ。

胃で分解されるからいいではないかという考え方もあるけれども、胃酸の分泌が悪い人はそこまで酸性に行かないというのは日本人では一定数いるということも知られているし、そういう限りにおいて、これは摂取量とかいろいろなことをトータルに考えると懸念するには及ばないのだけれども、今回の評価の中では、やはりパンで100℃で熱して、それでアレルギーという点でも大丈夫だよという判断が入っているのだけれども、そのあたりは別に、不問に付していいですかね。

○中島座長　これは以前からも時々議論されるのですけれども、実は、人工胃液で溶けないというのはほとんどないのですが、人工腸液で溶けないものというのは結構ございまして、これは種子植物で食品として含まれていて、直接そのまま食べるようなものでも何度か議論にはなりましたが、結局のところ人工胃液で溶けているし、また、ほかのいろいろなポイントから健康被害につながることはないだろうというふうに結論しておりますので、

そういったことを考えますと、私は、本件も同じように考えて、確かに人工腸液ではおっしゃるとおりではあるのですが、よろしかろうと思ったのですが、先生方、この点御意見等はございますでしょうか。

安達先生、この辺はよろしいですか。

○安達専門委員 私自身は、今、中島先生がおっしゃった御意見に賛成でございます。

○中島座長 手島先生、いかがでしょうか。

○手島専門委員 ウェイト・オブ・エビデンスの考え方でアレルゲン性が極めて低いと思われるというようなニュアンスでありますので、中島先生がおっしゃったような形でよろしいかと思うのですが。

○中島座長 ありがとうございます。

この点、ほかに御意見のある先生方は。

では、この件に関しては、従来からの我々の考え方を踏襲させていただいて、この件にも適用してオーケーということにしたいと思います。

ほかにございますでしょうか。よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、先ほどの修正をいたしまして、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。

議題1については、これで終わりたいと思います。

それでは、事務局のほうからお願いしたいと思います。

○飯塚課長補佐 議題2のその他ですが、特にございません。

○中島座長 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いたしました。

それでは、以上をもちまして、第200回「遺伝子組換え食品等専門調査会」を閉会いたします。ありがとうございました。