食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会

（第268回）議事録

1．日時　令和7年9月24日（水）　14:00～15:47

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に係る食品健康影響評価について
・高オレイン酸含有ダイズDP-305423-1並びに除草剤アリルオキシアルカノエート系、グリホサート及びグルホシネート耐性ダイズ44406系統の掛け合わせ品種
・pLps株を利用して生産されたリパーゼ
（2）その他

4．出席者
（専門委員）
児玉座長、伊藤専門委員、小野道之専門委員、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、樋口専門委員、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、前間次長、古田評価第二課長、渕岡評価情報分析官、飯塚課長補佐、岩瀬評価専門職、山口係長、今村技術参与、坂本技術参与

5．配布資料
資料　食品健康影響評価に関する資料
①　高オレイン酸含有ダイズDP-305423-1並びに除草剤アリルオキシアルカノエート系、グリホサート及びグルホシネート耐性ダイズ44406系統の掛け合わせ品種
②　pLps株を利用して生産されたリパーゼ

6. 議事内容

○○○　それでは、ただいまから第268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」に基づいて、非公開で行います。

本日は、所用により○○○は御欠席です。

また、専門参考人として、○○○に御出席をいただいております。

また、本日はWeb会議システムを併用して行います。

本日の議題は、新規品目である「高オレイン酸含有ダイズDP-305423-1並びに除草剤アリルオキシアルカノエート系、グリホサート及びグルホシネート耐性ダイズ44406系統の掛け合わせ品種」及び「pLps株を利用して生産されたリパーゼ」の安全性についての審議です。

それでは、事務局から資料の確認をお願いいたします。

○○○　配付資料を確認いたします。

配付資料は、議事次第、座席表、専門委員名簿、資料として「食品健康影響評価に関する資料」となります。

資料の不足等はございませんでしょうか。不足等がございましたら、事務局まで御連絡ください。

また、本日は「高オレイン酸含有ダイズDP-305423-1並びに除草剤アリルオキシアルカノエート系、グリホサート及びグルホシネート耐性ダイズ44406系統の掛け合わせ品種」の申請者であるコルテバ・アグリサイエンス日本株式会社の方、「pLps株を利用して生産されたリパーゼ」の申請者であるナガセヴィータ株式会社の方をお呼びしております。申請品目の審議の際に、質疑応答に対応していただく予定としております。

○○○　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いたします。

○○○　事務局において専門委員の皆様に提出いただきました確認書を確認したところ、平成15年10月2日付委員会決定の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。

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

○○○　Web会議形式の注意事項をお伝えします。

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

2点目、発言の際は赤い挙手カードを提示いただくか、Web会議画面の挙手ボタンを押してください。座長よりお呼びしますので、マイクをオンにして、お名前を発言いただいた上で御発言をお願いします。座長より指名がない場合は直接マイクから呼びかけてくださ

い。発言の最後に「以上です」と御発言いただき、マイクをオフにしてください。

3点目、音声接続不良時や通信環境に問題がある場合は、カメラをオフにしたり再入室することにより改善する場合もあります。マイクが使えない場合はWeb会議システムのメッセージ機能によりお知らせください。万が一全く入室できなくなった場合は、事務局までお電話ください。

4点目、議事中、意思確認をお願いすることがございますが、青い同意カードを挙げていただくか、手で丸をつくるなど意思表示をお願いします。

以上がWeb会議における注意事項となります。よろしくお願いいたします。

○○○　それでは、新規品目である「高オレイン酸含有ダイズDP-305423-1並びに除草剤アリルオキシアルカノエート系、グリホサート及びグルホシネート耐性ダイズ44406系統の掛け合わせ品種」について審議を行いたいと思います。

事務局から説明をお願いいたします。

○○○　それでは、申請書について御説明したいと思います。

会場に御参加の先生方は、クリアファイルを御用意ください。Webで参加の先生方は、月曜日にお送りしております差し替えの申請要旨を御用意ください。

申請要旨の説明に入ります前に、本品目の掛け合わせの評価方法について御説明したいと思います。

「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」を御用意ください。

技術的文書の29ページの別添4に「既存品種の代謝系の改変が行われた遺伝子組換え植物の掛け合わせ品種の食品健康影響評価について」がございます。

「1.経緯」の（1）ですが、食品健康影響評価済みの遺伝子組換え植物の掛け合わせ品種については、親系統に付与される形質が以下の①～③に分類されるとしております。今回の品目は、親系統が①と②に該当するものが掛け合わされています。

次のページ、30ページ「2.①と②の掛け合わせ品種の食品健康影響評価」ですが、今後、①と②の掛け合わせ品種については、ア．安全性確認において検討が必要とされる基本的事項、イ．遺伝子組換え栽培系統における導入遺伝子の安定性に関する事項、ウ．遺伝子組換え栽培系統の代謝経路への影響に関する事項、エ．既存品種との差異に関する事項について安全性を確認することで、食品健康影響評価を行うこととされております。

評価方法の説明は以上となります。

申請書の御説明に入りたいと思います。

1ページ目を御覧ください。

図1に本掛け合わせ品種の育成例がございますが、高オレイン酸含有ダイズDP-305423-1と除草剤耐性ダイズ44406系統は、それぞれ安全性審査を終了しているものとなります。

○○○から、図1の育成図によると、掛け合わせの親系統は●●●となっていることから、恐らく●●●と思われるが、この理解は正しいかという御質問がございまして、申請

者からは、親系統は●●●、●●●掛け合わせ系統を育成しているといった回答がございました。

2ページ目になりますが、本掛け合わせ品種は、遺伝子組換え食品（種子植物）に関する食品健康影響評価指針の別添にある食品健康影響評価済みの遺伝子組換え植物を掛け合わせた品種の食品健康影響評価に関する事項に基づき、親系統に付与される形質ですが、高オレイン酸含有ダイズDP-305423-1系統は②に、除草剤耐性ダイズ44406系統は①に分類されております。したがいまして、本掛け合わせ品種は①×②に該当するため、以下のア～エからの評価項目について検討されております。

3ページ目にありますが、本掛け合わせ品種の親系統であるダイズDP-305423-1系統には、*gm-fad2-1*遺伝子断片及び*gm-hra*遺伝子の導入により、高オレイン酸形質及び除草剤アセト乳酸合成酵素阻害剤耐性が、44406系統には改変*aad-12*遺伝子、*2mepsps*遺伝子及び*pat*遺伝子の導入により除草剤アリルオキシアルカノエート系、グリホサート及びグルホシネート耐性が付与されております。

下から2パラグラフ目になりますが、本掛け合わせ品種の親系統であるDP-305423系統及び44406系統は、いずれも一般にダイズと呼ばれる分類上同一種であり、亜種間の掛け合わせは行っていないということです。

また、従来のダイズと、摂取量、食用としての使用部位、加工法等の利用目的及び利用方法に変更はないということでございます。

4ページ目になりますが、親系統に導入した遺伝子により付与される形質が、本掛け合わせ品種において安定に維持されていることを確認しております。本掛け合わせ品種及び各親系統の葉及び種子を用いてELISA法により分析した結果、本掛け合わせ品種において、各親系統と同様に各除草剤耐性タンパク質の産生が認められました。

また、本掛け合わせ品種種子中のオレイン酸含有量は、DP-305423系統と同程度であり、本掛け合わせ品種も高オレイン酸形質を有することが確認されたとのことです。

続きまして、親系統に導入された遺伝子が関与する代謝系の作用機作がそれぞれ独立しており、本掛け合わせ品種において相互に影響を及ぼさないことについて確認しております。

それぞれの除草剤耐性タンパク質は酵素活性を有するものの、いずれも特定の基質に対する反応性を有し、関連する代謝経路は互いに独立しているため、これら除草剤耐性タンパク質が相互に影響を及ぼす可能性は低いと考えられたとしております。

*gm-fad2-1*遺伝子断片はタンパク質の翻訳領域ではなく、新たなタンパク質が産生されるとは考え難い。また、*gm-fad2-1*遺伝子発現カセットから産生される転写産物と除草剤耐性タンパク質が関与する代謝経路は互いに独立しているため、転写産物とこれら除草剤耐性タンパク質が相互に影響を及ぼす可能性も低いと考えられたとしております。

5ページ目になりますが、親系統であるDP-305423系統においては、4種の脂肪酸の含有量について、既存品種である非組換えダイズとの間に統計学的有意差が認められています

が、これら4種の脂肪酸の含有量が本掛け合わせ品種においても変化していないことを確認するため、DP-305423系統及び本掛け合わせ品種の種子を用いて分析した結果、いずれの脂肪酸についても、本掛け合わせ品種及びDP-305423系統における含有量は同程度であることが確認されております。

○○○から、タンパク質量と脂肪酸組成について、どちらも親系統と差がないとの結果であるが、図1のように●●●であるならば、●●●ではないかと思われるが、●●●ということかという御質問がございまして、申請者からは、データを取った掛け合わせ系統は、●●●であるとの回答がございました。

以上、ア～エの評価項目における検討結果から、本掛け合わせ品種の安全性について問題はないと考えられたとしております。

申請要旨の説明は以上になります。

○○○　ありがとうございました。

それでは、申請資料の審議に入りたいと思います。

久しぶりに遺伝子組換え植物の掛け合わせ品種の審議ということで、通常よく①×②の組合せとよく言うのですけれども、それの審議ということになります。

申請書全体ですけれども、長くはないので全体にわたって何か質問やコメントがある方はよろしくお願いいたします。

○○○、どうぞ。

○○○　掛け合わせ系統と野生型とのタンパク質と脂肪酸の含有量を比較した表があると思うのですけれども、ここで書いてある数字が、平均値及び最小値から最大値と書いてあるだけで、これがちゃんとした有意差があるのかとか、SDとかSEとかいう値がついていないので、これだけだと判断が通常は難しいのではないのかと思いますので、その辺を追加で質問したいかなと思います。

添付資料のほうを見てみたのですけれども、恐らく外注をして出してもらっている値で、そっちの表にも同じようなことが書いてあるので、そこのところのローデータというか、そういったところからちゃんと統計処理ができるのかどうかを確認したいと思います。

○○○　統計処理の件ですけれども、実は歴史的背景がございまして、もともと掛け合わせ品種の審査は最初の頃は義務化されていまして、義務化というか全掛け合わせをやりますということになっていまして、その頃はいわゆる①×①の掛け合わせ品種についても審査していたのですけれども、そのときの審査データがいわゆるバイオエフィカシーデータ、例えば除草剤耐性ですとグリホサートとグルホシネートを実際に掛け合わせ品種に散布しまして、何％枯死しますみたいな、いわゆる表現型に近いデータで審査していたのです。あと、虫の場合も、何割ぐらい食われましたとか、死にましたとか、そういうデータで評価してきていて、いわゆる粗いデータでやっていたので、その後、評価方法が変わって、①×①はもうやりません、実質上審査しませんという形になりまして、①×②については当面の間確認しましょうという流れになりました。

そのときに、もともとがそういう非常に粗い表現型で見ていたので、タンパク量を求めることになったのですけれども、そのタンパク量については、統計的処理までは特に求めないということになりました。実質、あまりにも違うときは何か求めるのですけれども、大体同じ値が出ていますねというか、安定的に発現していますねというのを確認するだけで、特に大きな変動がなければ、それでよしというふうにしましょうという形にそのときになったという経緯がございます。

統計処理を求めるのは、実はn数が結構ちゃんとあるので全然大丈夫なのですけれども、結構海外から見られていまして、日本がここの部分で統計処理を求めていないというのは結構見られているポイントで、日本がここで求めるとかなり厳しくするように変えたがる国が結構あると聞いています。

そういった過去の事情といいますか経緯と、現在の国際的な中での日本の系統品種の審査の状況を御理解いただけるとありがたいなと思うのですけれども、○○○、いかがでしょうか。

○○○　分かりました。僕の記憶の中では、ちゃんと統計処理をしていたものもあったかなというのがあったので質問させてもらったのですけれども、そういう背景があるということでしたら、了解いたしました。

○○○　ありがとうございます。

統計処理を否定するものでは全然ないので、統計処理をして、出してくれれば、それはそれで認めるのですけれども、統計処理を意図して出してきていない申請者も多分いまして、それを否定してしまうといろいろ問題が起きるといいますか、過去の経緯とも照らし合わせると、ちょっとよろしくない状態になるかもしれないという事情がございます。

そのほかコメント等ありましたら、よろしくお願いいたします。

○○○、どうぞ。

○○○　最初の図1のところなのですが、ただ掛け合わせたものの後に矢印で商品化と書いてあるのですけれども、●●●とほかの委員からの質問と回答のところにあったので、これをちゃんと書いておいてもらったほうがいいのではないかなと思いました。というのは、この図はかなり粗っぽいのですけれども、このままだと育成例となっているので、じゃあこれではないのはどうなのだということになります。だから、育成方法としては●●●の掛け合わせというふうにしておかないと、形質が安定して以後に伝わっているということがはっきりしていないので、この質問にあるような、これは実はこうですかという疑問が出てきてしまったのだと思います。そういう意味で、書いていただいたほうがいいのではないかと思うのですけれども、どうでしょう。

○○○　実は私、書いてもらうかどうかちょっと悩んだところで、書いてもらったほうがいいですよね。一応書いてもらいましょう。それは申請者を呼び出してしなくても、事務局から伝えていただいて書いてもらえばよろしいですか。

○○○　修正を求めたいと思います。

○○○　そのほかございますでしょうか。

　どうぞ。

○○○　関連してなのですけれども、せっかくここに回答いただいたように遺伝的背景とか接合についてありますので、この内容を反映した部分を修正していただけたらなと思うのです。実際にこれはこういうものを使っているというのは、回答だけではなくて、それを反映した修正をいただけないかなと思うのですが、いかがでしょうか。

○○○　図の修正を行いますので、今回の回答も少し中に入れていただくという形で、事務局、よろしくお願いします。

○○○　承知しました。

○○○　ありがとうございます。

○○○　○○○、どうぞ。

○○○　申請要旨の3ページ目に関係することで、どちらかというと過去の審査に関することになるのですけれども、2件ほど教えていただきたいことがあります。

　1点目が、本来2つの系統、遺伝子組換え食品があるわけですけれども、それぞれがどこに入っているのか。全く違うところに入っているのだよということの確認は取れているのでしょうか。ゲノム上の違うところに入っている点の確認です。

○○○　ローカスが違うところに入っているかどうかですか。

　それを見るために後代交配のところで安定して発現しているかどうかを見ている。多分そこで担保している形になっていると思います。

○○○　表現型としては大丈夫そうだということは書かれていたので、ゲノム上の挿入位置としてもそれは大丈夫であるという確認をしたほうが良いか思って質問させていただきました。

○○○　多分これは結構片方が古いのです。かなり初期のやつはゲノムの場所が染色体上のどこに入っているかを決めていなくて通過しているものもあると思いますので、今、聞けば彼らは分かっているはずですけれども、全ゲノムシークエンスをやっているはずなので、ヨーロッパは多分求めているので、何年かに1回はシークエンスをしなさいみたいな形でたしか義務化されていると思ったので、情報は持っているとは思いますけれども、日本はそこは今のところ求めていないので、知っているとは思いますけれども、安定して発現しているので、それでということで。

○○○　ここでは不問で良いと思いますし、審査会として多分大丈夫だということの確認が取れているので、問題ないかと思います。

　もう一点なのですが、技術的文書を読んでいると、アに関して、掛け合わせることによって摂取量、食用部位、加工法等に変更がないことを確認することとあるのですけれども、今回それぞれの単独での健康影響評価を確認したところ、DP-305423に関しては、基本的にはダイズ油として摂取することを目的に取られたと書かれていたのですが、他方で、もう一方の44406に関しては、いわゆる従来のダイズと同じ使い方という書き方がされてい

て、微妙に異なっているのですけれども、こういう場合でも①と②、過去にこれまでこういった経験もあるとは思うのですけれども、そういった場合は特段確認せずにそのまま通して問題なかったのでしょうかというのが2個目の質問です。

○○○　基本的には片方の優先する表現型の場合は、高オレイン酸を目的に栽培するということを優先すると思いますので、そこに除草剤耐性を付与したいということだと思いますので、高オレイン酸ダイズとしての利用方法が変わらなければ、その部分はそれでよしにしましょうという形になろうかと思います。高オレイン酸ダイズとしての利用法がもし変われば、何かの形で組み合わせて、例えば高オレイン酸ダイズとしては使いませんみたいな形になると、いわゆるこの形にはまらないので、もう一回審議し直しという形になろうかと思います。

○○○　その辺は、例えば今回の申請書のどこかに、高オレイン酸として使うことが目的として書かれているならばいいのかなと思ったのですけれども、その表現が見当たらなかったので。

○○○　それは書かれていないのかな。

○○○　見落としならごめんなさい。

○○○　単純に利用方法、目的は変わりませんとしか書かれていないですね。そこは書いてもらうようにしておいてもらってもいいような気はします。

○○○　無難かなと思いました。

○○○　過去に親系統の審議をしたときには書かれていましたので、今回は親系統と変わりませんということが書かれているのだと思うのですけれども、省略されている部分かと思います。

○○○　主目的は、例えばDP-305423系統の使用目的に準じるみたいなのを書いてもらってもいいような気もしますので、長々と書く必要は全然なくて、何か工夫して1行か2行、どっちの親系統の目的でこの交配系統も使いますみたいなのは分かるように、1行、2行足してもらうようにしましょうか。

○○○　修正を求めたいと思います。

○○○　ありがとうございます。

○○○　そのほかございますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、細かい修正が何点かございますので、そちらのほうは事務局でまとめていただいて、申請者のほうに修正をお願いするということで、直接申請者にお聞きしたいという先生はいらっしゃいませんよね。

では、申請者をお呼びすることはなく、指摘事項というか修正依頼を出していただいて、この系統に関しましては安全性上の問題点はないと思われますということで判断したいと思いますけれども、皆様の御意思確認をよろしくお願いいたします。丸を出すかなんかで。

（同意の意思表示あり）

○○○　ありがとうございました。

それでは、本件については特に安全性上問題がないということになりましたので、引き続き評価書案の審議に入りたいと思います。

事務局から説明をお願いいたします。

○○○　それでは、評価書案の御説明をいたします。

右上に資料と記載されました冊子をお手元に御準備ください。「食品健康影響評価に関する資料」でございます。

こちらの1ページ目からが本品目の評価書案になっております。

4ページ目をお願いいたします。

まず評価対象食品の概要になりますが、名称、性質、申請者、開発者は記載のとおりでございます。

本掛け合わせ品種は、既に食品健康影響評価を終了し、人の健康を損なうおそれはないと判断されている高オレイン酸含有ダイズDP-305423-1及び除草剤アリルオキシアルカノエート系、グリホサート及びグルホシネート耐性ダイズ44406系統を親系統として、従来の手法で掛け合わせて得られるものであり、これら2系統に付与された形質を全て併せ持つものです。

続いて「Ⅱ．食品健康影響評価」になりますが、本掛け合わせ品種は、導入された遺伝子によって、既存品種の代謝系が改変され、特定の栄養成分を高めた形質が付与されるものと、除草剤耐性の形質が付与されるものとを掛け合わせた品種であり、「食品健康影響評価済みの遺伝子組換え植物を掛け合わせた品種の食品健康影響評価に関する事項」において、安全性の確認を必要とする掛け合わせに該当することから、「遺伝子組換え食品（種子植物）に関する食品健康影響評価指針」に基づき安全性評価を行いました。

なお、同指針の第2章第1から第4まで及び第5の一部の安全性に関する知見は、親系統であるダイズDP-305423-1及びダイズ44406の食品健康影響評価の際に得られており、本掛け合わせ品種の食品健康影響評価に当たっては、従来の掛け合わせ品種の食品健康影響評価における基本的事項に加え、親系統に導入した遺伝子により付与された形質の安定性、遺伝子産物の代謝経路への影響及び親系統で変動の見られた構成成分等の変化を主要な評価事項とすることが妥当であると考えられるとしております。

まず「1.食品健康影響評価において検討が必要とされる基本的事項」ですが、（1）に関しましては、先ほど申請書の御説明の中で触れたとおりの記載となっております。

6ページの「（2）亜種レベル以上の交配の有無」ですが、こちらも先ほど御説明したとおりです。

「（3）摂取量・食用部位・加工法等の変更の有無」についても、先ほど御説明したとおりでございます。

「2.組換え体に導入された遺伝子の安定性に関する事項」になりますが、本掛け合わせ品種及び各親系統の葉及び種子のELISA分析により、各除草剤耐性タンパク質の発現が確認されております。

意図して栄養改変を行ったオレイン酸、リノール酸及びリノレン酸について、本掛け合わせ品種及びダイズDP-305423-1の種子中の含有量を分析した結果、いずれも同程度であることが確認されております。

以上のことから、各親系統に導入した遺伝子により付与されたいずれの形質も、本掛け合わせ品種において安定して維持されていることが確認されております。

「3.遺伝子産物（タンパク質）の代謝経路への影響に関する事項」となります。本掛け合わせ品種に産生される除草剤耐性タンパク質は酵素活性を有するものの、いずれも特定の基質に対する反応性を有し、関連する代謝経路は互いに独立しております。

*gm-fad2-1*遺伝子断片はタンパク質の翻訳領域ではなく、新たなタンパク質が産生されるとは考え難く、また、*gm-fad2-1*遺伝子発現カセットから産生される転写産物が関与する代謝経路と上記の除草剤耐性タンパク質が関与する代謝経路は互いに独立しております。

以上のことから、各親系統に導入した遺伝子により付与されたいずれの形質も、その作用機作は独立しており、本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たとしております。

「4.宿主との差異に関する事項」になりますが、親系統のうちダイズDP-305423-1において、非組換えダイズとの間で、意図して栄養改変を行ったオレイン酸等以外に統計学的に有意な変化が認められたヘプタデカン酸及びヘプタデセン酸について、本掛け合わせ品種及びダイズDP-305423-1の種子中の含有量を分析した結果、いずれも同程度であることが確認されております。

最後に「Ⅲ.食品健康影響評価結果」ですけれども、「高オレイン酸含有ダイズDP-305423-1並びに除草剤アリルオキシアルカノエート系、グリホサート及びグルホシネート耐性ダイズ44406系統の掛け合わせ品種」については、「食品健康影響評価済みの遺伝子組換え植物を掛け合わせた品種の食品健康影響評価に関する事項」における、安全性の確認を必要とするものに該当し、「遺伝子組換え食品（種子植物）に関する食品健康影響評価指針」に基づき評価した結果、人の健康を損なうおそれはないとしたいと思います。

評価書案の説明は以上でございます。

○○○　ありがとうございます。

それでは、評価書案について御意見、コメントを賜りたいと思います。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います。

先ほど○○○から指摘があったところですけれども、6ページの（3）ですか。DP-305423-1及びダイズ44406並びに従来のダイズと、摂取量、食用としての使用部位、この文章は3つの間で全然変わらないとも読めてしまうので、それは確かに○○○がおっしゃるとおり少し違和感があるといえばあるようにも読めるので、本当はDP-305423-1と摂取量、食用としての使用部位、加工法等の利用目的及び利用方法に変更はないのほうがいいのかなという感じもするのですけれども、どうですか。

○○○　こちらは修正して、確認をさせていただきたいと思います。

○○○　過去の書きぶりとは変わってしまうのですけれども、文章をそのまま読むと、3つのダイズの間で全然変わらないと読めてしまうので、明らかに違うので、片方は油として利用しますから、よくよく読むと違和感があるので、少し工夫したいなと思います。

そのほかございますでしょうか。

どうぞ。

○○○　内容ということではないのですけれども、オレイン酸関連で、5つの脂肪酸が変化しているのですけれども、申請者の要旨資料の中では、オレイン酸の変動というのは、遺伝子が安定性に変化したという項目に入っていて、この評価書の中では、6ページ目の2の4行目になると思うのですけれども、オレイン酸、リノール酸、リノレン酸が2の中に入ってきているのですが、その下の4のところに、下から3行目になるのですけれども、オレイン酸等以外に統計学的に有意な変化が認められたヘプタデカン酸及びヘプタデセン酸についてとあるのですけれども、目的として書いてあるのはオレイン酸だけなのですけれども、それに関して、変化したものの扱いをどうするのか、どの位置になるのかということなのですが、申請者の要旨と同じようにするのであれば、評価書の6ページ目の2の5行目、意図して栄養改変を行ったオレイン酸ということになります。リノール酸、リノレン酸は、それに付随して変化したものということであれば、4番の宿主との差異のほうに入ってくる。オレイン酸等以外に統計学的に有意な変化が認められたということで、そこにリノール酸、リノレン酸が入ってくるかと思うのですが、5つの脂肪酸の扱いです。意図して改変したものと見るのか、脂肪酸の組成が変わったものと見るかによって位置が変わるかと思うのですけれども、その辺りは整理をお願いしたいと思います。

○○○　2のところでは、意図して栄養改変を行ったオレイン酸のみにして、オレイン酸の改変に伴ってリノール酸、リノレン酸が変わるのですけれども、それは宿主との差異のところに入れてはどうかということなのですが、事務局としてはどうですか。

○○○　目的として、意図して改変を行っているのはオレイン酸なのだとは思いますが、一応それのために意図して改変はリノール酸、リノレン酸も行っているのかなと思ったのですけれども、ちょっと違いますでしょうか。

○○○　オレイン酸を増やそうと思うとリノール酸、リノレン酸は自動的に減ってしまいますので、ある意味、意図した部分といえば意図とした部分に入るかなとも捉えることはできるかなと思うのですけれども、ヘプタデカン酸とかヘプタデセン酸は、どちらかというと意図していない部分に入ると言われても、そうかなと思えるところはあるのです。

あと、過去の事例はこのとおりになっているのですよね。大分前にやった評価書案が大体この形になっていましてというのもあります。

○○○、いかがでしょうか。

○○○　過去の事例に合わせていただいて大丈夫です。

○○○　では、過去の事例に合わせるということでよろしいですか。

○○○の同意が得られましたので、一応今回はこの形で。

○○○　ありがとうございます。
○○○　そのほかございますでしょうか。よろしいでしょうか。
　それでは、評価書案については、微修正がありますので、その点については後ほど、私のほうで確認いたしまして、その後で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。それでよろしいですか。
　それでは、掛け合わせダイズの審議については以上で終了としたいと思います。
　ここで○○○は終了ですね。○○○、ありがとうございました。
　○○○が入られるまで時間がかかるかと思いますので、50分まで休憩としたいと思います。

（休　　憩）

○○○　それでは、審議のほうを始めたいと思います。
　○○○、本日は御出席ありがとうございます。
　それでは、新規品目である「pLps株を利用して生産されたリパーゼ」について審議を行いたいと思います。
　事務局から説明をお願いいたします。
○○○　それでは、申請資料について説明をさせていただきます。
　会場にお越しの皆様につきましては、緑色の紙ファイルをお手元に御用意ください。Webで御参加の先生方につきましては、月曜日に配付をさせていただきました差し替え版の資料のほうを御用意いただければと思います。
　それでは、「pLps株を利用して生産されたリパーゼ」ということで、内容の説明をさせていただきます。
　2ページをお開きください。
　「本リパーゼの使用・開発目的」でございます。本リパーゼについては、グリセリドのグリセリンと脂肪酸のエステルを加水分解して遊離脂肪酸を生成する反応を触媒するものということでございまして、用途といたしましては、製パン工程で配合される乳化剤の代替であるということでございます。
　続きまして、同ページ「2.宿主」でございます。宿主は*Streptomyces violaceoruber* 1326株ということでございます。
　当該株につきましては、植物、動物に対して病原性、毒性は知られておらず、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に該当するものとして説明がされているところでございます。
　3ページをお願いいたします。
　同菌の食経験についてでございます。同菌株につきまして、*S. violaceoruber*由来のホスホリパーゼA_2遺伝子と*S. cinnamoneus*由来のPLDプロモーター及びPLDターミネーター

をそれぞれ導入して得られた形質転換体について、過去、平成16年に「組換え体と同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界に存在する場合」に該当すると判断され、既に販売等されているということでございます。

続きまして、「3.プラスミドについて」でございます。

今回の形質転換に用いられたプラスミドにつきましてはpIJ702というプラスミドでございまして、由来が*S. violaceoruber* ATCC 35287ということでございます。

続きまして、4ページをお願いいたします。

薬剤耐性についてでございます。

当該プラスミドにつきましては、*S. azureus*由来のチオストレプトン耐性遺伝子が含まれているということでございます。このチオストレプトン耐性遺伝子のタンパク質につきましては、ヒトの消化管に存在する消化酵素群によって容易に消化されると考えられると説明されてございまして、本耐性タンパク質のアレルギー性は報告されていないとも記載されているところでございます。

続きまして、4.発現プラスミドについてでございます。

それぞれ挿入遺伝子の供与株等につきましては、同ページ表1に一覧として記載がされているところでございまして、プロモーターが*S. cinnamoneus* TH-2株、本リパーゼ遺伝子、*lip*遺伝子の供与体につきましては、*S. cinnamoneus* NBRC 13905株、ターミネーターにつきましては、*S. cinnamoneus* NBRC 12852株ということでございます。

続きまして、5ページをお願いいたします。

これら供与体の安全性についてでございますけれども、本リパーゼ遺伝子及びプロモーター及びターミネーターのそれぞれの供与体につきましては、それぞれが病原性、毒素産生性は報告されておらず、また、人から分離されたとの記載はないということでございまして、国立感染症研究所病原体等安全管理規程においてそれぞれバイオセーフティレベル1に該当すると説明していただいているところでございます。

また、チオストレプトン耐性遺伝子の由来であります。*S. azureus*についても同様ということでございます。

続きまして、6ページをお願いいたします。

「発現プラスミド（pLps）の構築」についてでございます。当該プラスミドの構築の概略につきましては、上にあります図1に記載がされているところでございます。元となったプラスミドpIJ702から●●●を除去し、そこにプロモーター、ターミネーター、そして挿入遺伝子である*lip*遺伝子を挿入して作成しているということでございます。

なお、本リパーゼ遺伝子を挿入する際、●●●サイトを挿入したことから、本リパーゼ遺伝子の終止コドンの直後において、●●●塩基が付加されているということでございます。この部分につきましては、リパーゼ遺伝子の外側にあるということでございまして、生産されるリパーゼタンパク質には変化はないということでございます。

続きまして、7ページをお願いいたします。

「発現プラスミドの宿主への導入方法」でございます。先ほど得られたpLpsプラスミドにつきまして、宿主に対しプロトプラスト法で形質転換を行ったということでございます。

続きまして、5番でございます。本リパーゼ遺伝子につきましては、*S. thermoviolaceus* NBRC 13905株の染色体を鋳型とし、構造遺伝子をPCR法で増幅させて取得したということでございます。

続いて、「7.*Streptomyces*属に属する微生物が自然界において遺伝子交換を行う事について」でございます。このことについて、一般的に16S rRNAが高い相同性を持つ微生物同士というのが、分類学上近縁であるということにされているところでございますけれども、今回登場いたします宿主微生物、そして各供与体微生物等につきましては、それぞれ高い相同性、96%以上の相同性を有しているということで説明されております。

宿主につきましては、16S rRNAの配列が報告されていないということでございますけれども、本リパーゼの構造遺伝子の供与体であります*S. thermoviolaceus* NBRC 13905株の16S rRNA配列と96%の相同性を示すと考えられるということで説明がされております。

続きまして、「7.1 *Streptomyces*属間で遺伝子交換が行われることに対する遺伝学上の根拠」でございますが、こちらも*Streptomyces*属の多くが自然界において、菌と菌との接合による遺伝子交換を行うことというのが参考文献を引いて説明されているところでございます。

続きまして、8ページをお願いいたします。

「7.2 *Streptomyces*属間でプラスミドの転移と染色体遺伝子交換が行われることに対する実験室での証明」でございますけれども、こちらも参考文献を引いておりまして、*S. violaceoruber*由来の接合性プラスミドpIJ101及びその派生プラスミドであるpIJ211については、実験用寒天培地及び土壌環境中において、*Streptomyces*属間で転移することが記載されているということでございます。

また、pIJ101より派生した非接合性であるpIJ702、今回用いられたベクターですけれども、こちらも接合性プラスミドの存在下で、転移率は低いものの、多種の*Streptomyces*属細菌に転移されるということでございます。

続きまして、「7.3 自然界において、*Streptomyces*属間で遺伝子交換が行われる根拠」でございます。

*Streptomyces*属が自然界において遺伝子交換を行うという事実については、系統学からも説明できるということで、複数の文献を引いておりましてこのことを説明しているところでございます。

9ページをお願いいたします。

これら遺伝学上、実験的及び系統学上の証明により、本生産株により生産されるリパーゼは、遺伝子組換え体と同等の遺伝子構成を持つ正細胞が自然界に存在する場合、いわゆるナチュラルオカレンスに該当すると考えられるとしているところでございます。

本申請要旨の説明につきまして、以上でございます。

○○○　ありがとうございました。

それでは、申請資料の審議に入りたいと思います。

今回は比較的珍しい案件ですけれども、ナチュラルオカレンスと呼ばれるカテゴリーに入るものの申請です。いわゆるナチュラルオカレンスと判定して、GMではないですよという判定をするかどうかというのが求められているということになります。

それでは、申請資料の審議に入りたいと思いますけれども、まず申請書の2ページから3ページ、使用目的、開発目的、宿主でコメントがありましたらよろしくお願いいたします。よろしいですか。

後から戻っても構いませんので、それでは、申請書の3ページから7ページ、プラスミドとリパーゼの同一性、製造についてのところです。3から6についてコメント等がありましたらお願いします。

事務局からここで●●●サイトの件があるということで、一応説明していただけますか。

○○○　先ほど、申請資料の御説明の際にさらっと読み上げさせていただいたところでございますが、本リパーゼの遺伝子を挿入するため●●●サイトを挿入したということでございまして、本リパーゼ遺伝子の終止コドンの直後において、●●●塩基の付加がされているということでございます。このことについて、ナチュラルオカレンスと判定する上で問題等ないかお伺いをさせていただきます。

○○○　クローニングするために恐らく制限酵素サイトをくっつけたという形になろうかと思いますけれども、過去、そのくらいであればいいでしょうと判断してきた経緯はございますけれども、今回もそのような判断でよろしいかということです。

過去の経緯なので、○○○にお伺いしたいと思います。

○○○　導入するためにこのくらいの変異は。また、●●●塩基くらいですと、染色体上に同じ配列は幾らでもございますし、また、これが直接オープンリーディングフレームにかかって産物に影響するのであればともかく、そうではないということなので、この●●●塩基については、私は不問に付してよろしいかと考えます。

以上でございます。

○○○　私も同意見ですけれども、先生方で何かコメントがありましたらお願いいたします。よろしいでしょうか。

では、今回も、制限酵素サイトをくっつけるぐらいであればよろしいでしょうということで、安全性上は問題ないということに判断したいと思います。

そのほかコメント等ございますでしょうか。

○○○、どうぞ。

○○○　細かい点で恐縮ですけれども、図1の絵なのですが、矢印の向きがプラスミドの絵になっているものと逆になっていまして、ターミネーターからプロモーターに向かって矢印になっているのは間違いだと思いますので、プラスミドの丸い絵のほうに合わせて、プロモーターからターミネーター方向に矢印が行くように訂正していただければと思います。

以上です。
○○○　図1の上のほうですか。
○○○　図1の上のプロモーター、挿入遺伝子、ターミネーターというところ。
○○○　挿入遺伝子の矢印を逆向きにしてほしいという。
○○○　そういうことです。
○○○　それは後で修正を依頼するようにしましょう。
そのほかございますか。○○○、どうぞ。
○○○　4ページ目、「3.4 薬剤耐性」のところで、教えていただきたいのですけれども、チオストレプトン耐性タンパク質の消化性の評価におきまして、プログラムでの予測をしていると思うのですけれども、今回のケースではこれで良いのですかという確認です。
○○○　もともとナチュラルオカレンスなので、やらなくてもいいといえばいいのですけれども、一応抗生物質、薬剤耐性ということで、*in silico*では切れますよというのを言ってきたという位置づけかと思います。
特に試験方法として従来やっているようなものを求めるというのは、ナチュラルオカレンスという評価からいうとちょっと外れてしまうからというふうに考えております。
○○○、そんな感じでよろしいですか。
○○○　それでよろしいかと思います。
これがナチュラルオカレンスでなくて、普通の産物を組換えで審議する場合はどう考えるかですけれども、この場合、植物みたいに遺伝子組換えの菌体そのものを食べるというわけではなくて、その産物だけをある程度精製したものを製品とするということでもありますので、一応努力をしているかどうか、ある程度のことをやっているかどうか、できればこのタンパクについて消化性試験などをやっていただきたいところではあるけれども、それが難しいということであれば、恐らくはそこまでは求めなくても安全性は確認できるかなと思います。
今回の案件については、ナチュラルオカレンスということですので、ナチュラルオカレンスを認めるのであれば、そもそも議論しなくてもよろしい点ではないかなと思います。それでも一応こういうふうに記載はしていただけたので、そこは彼らの誠意を汲んでいいところなのかなと考えます。
以上です。
○○○　誠意を汲むかどうかはあれですけれども、一応求めなくてもよろしいかなというところでございます。
それでは、先に進みまして、申請書の7ページから最後までということで、自然界において遺伝子交換を行うことについてと、諸外国の規制認可についてでございます。
こちらについては○○○が事前にいろいろ御努力いただきまして、コメントがこちらには寄せられているのですけれども、○○○、御説明をお願いできますでしょうか。
○○○　○○○より事前にコメントいただきました件がありまして、それを調べました。

○○○からは、過去の文献をぱっと見ると、*S. thermoviolaceus*と*S. violaceoruber*の2つの間で遺伝子交換が行われている例がないのではないか。そうすると、自然界でこの2つが行われているという証拠がないから、ナチュラルオカレンスというところで問題があるのではないかという御指摘がありました。

その件に関して、私のほうで文献を探してみたところ、2024年に論文がありました。中温菌の放線菌と高温菌の放線菌で、まさにこれに該当する組合せで、非常に頻度は低いのですけれども、接合でプラスミドが移るという例があったので、そこのところはクリアされたのかなと思っております。

また、もう一つありまして、もう一つのほうは7の書き出しの最初の段落なのですけれども、宿主の*S. violaceoruber* 1326株の16S rRNA配列は報告されていないがというところがあるのですけれども、文献を調べると、2013年にホールゲノムシークエンスの論文が出ていまして、報告されていないことはないのかなと思いました。ここは疑念を感じたところで、ただ、申請者たちが書かれているTK24株というのは、1326株から線上の大きなプラスミド2つと、あともう一つ、リボソームですかね。そこの部分が*str-6*という遺伝子型になっているものなのですけれども、系統的には同じ系統から流れてきているので、TK24株で比較はしているので、それはそれでいいのかもしれないのですけれども、申請者たちがもし知らないのであれば、2013年にホールゲノムシークエンスの情報が出ていますよというところをお伝えして、そこの文章を直していただけたほうがいいのかなと思いました。

あと、7.1のところか、遺伝子交換が起こるかというところで、私が先ほど紹介した2024年の論文も、こういう論文もありますよというので紹介して、申請書の中に入れ込んでいただくことも可能なのかなとは思いました。

以上になります。

○○○　ありがとうございます。

高温菌と通常の温度域で生きる菌の間での遺伝子交換ということで、申請書上は間接的にいくような感じで書かれているのですけれども、直接的にはないのですかというところを○○○に事前にお聞きしたら、調べていただいたという経緯になっております。

多分過去の申請書にのっとって書いてきていて、あまり調べていないのではないかという疑念もありますので、その点については申請者をお呼びして、調べたら出てきたよという形で○○○から伝えていただいて、もうちょっとちゃんとやりましょうねと。申請に当たっては一度調べ直すぐらいはやってくださいねというのを少し念押ししたいなと思いますので、○○○、お願いできますでしょうか。

○○○　それでは、2つ質問したいと思います。了解しました。

○○○　よろしくお願いいたします。

そういうことで、直接、遺伝子供与体と宿主の間での遺伝子交換も論文としてあるということでございますので、ナチュラルオカレンスとしては問題ないかなと思われますけれども、そこの点が一番大事なので、この点について何かコメントがありましたらよろしく

お願いいたします。

○○○もよろしいですか。

○○○　よろしいと思います。

*Streptomyces*については、近縁のものは遺伝子を交換するというのはよく知られてはいるのですけれども、*Streptomyces*は結構幅が広いので、将来、分類し直されて、*Streptomyces*が分かれたりなんかしたりするときに、今までの根拠が崩れたりすると困るので、このような申請をするときに、近縁であるということもきっちり調べるようにとか、それから、今回○○○が調べてくださったからよろしいのですけれども、本来、申請者がこういうことをきっちり調べて、その上で申請してくるべきと私も考えますので、厳しく指摘してさしあげるのが今後のことかなと思います。

本申請についてはナチュラルオカレンスと認めてよろしいかと思います。

以上でございます。

○○○　ありがとうございます。

そのほかコメントございますでしょうか。

どうぞ。

○○○　素人の分野で恐縮ですけれども、論文が1つ出ていますということだったのですけれども、論文が出ていればどんな論文でもいいのかという問題があると思うのですが、著者のこと、あるいは雑誌のことも含めて、一応は調べていただいたほうがいいのかなとも思いましたが、いかがでしょうか。

○○○　ナチュラルオカレンスについては、その種間で交換することがもし論文上あれば、それでよしにしましょうという形には過去の経緯でなっておりまして、頻度とかは、当然相当低いものからそれなりに起きるものまで幅はあるかと思いますけれども、一応そこはあまり問題にしないということになっています。

論文のランクとかは私、確認していないので、○○○の御判断になろうかと思いますけれども、○○○、いかがでしょうか。

○○○　今、確認したところ、著者はナガセの方です。この申請者のグループみたいです。

○○○　申請者のグループで出しておきながら、ここに書いていないということ。

○○○　そうみたいですね。

○○○　その点も含めて。

○○○、どうぞ。

○○○　TK24株について、もともと*S. lividans*なのかなと思うのですけれども、こちらは、J.Bacの論文で2015年に全ゲノムシークエンスがされているので、併せてお伝えします。

僕、昔にTK24株とか扱っていたラボにおりまして、そういう情報もございますので。

○○○　ありがとうございます。

では、○○○からも一言申請者にお伝えいただけたらと思いますけれども、よろしいですか。

○○○　分かりました。
○○○　そのほか、コメント等ございますでしょうか。
　それでは、申請者をお呼びしたいと思いますので、午後3時25分まで休憩とさせていただきます。

（休　　憩）

○○○　それでは、説明者の方、自己紹介をお願いいたします。会社名と名前で結構です。
○○○　ナガセヴィータ株式会社の○○○と申します。
○○○　それでは、質疑応答に入りたいと思います。
　今回はナチュラルオカレンスということで、自然界での遺伝子交換が重要になってくるのですけれども、その点につきまして、○○○のほうからコメントがございますので、○○○、お願いいたします。
○○○　よろしくお願いいたします。
　申請書の8ページの7.2のところで、*Streptomyces*属間でプラスミドの転移と染色体遺伝子交換が行われることの証明みたいなところがあるのですけれども、ここのところで今回、宿主と供与体DNAとして出てくる*S. violaceoruber*と*S. thermoviolaceus*の間の遺伝子交換とかそういうものが特に直接的に書かれていないのですけれども、それに関して私のほうで調べてみたところ、ナガセR&Dセンターの方が昨年論文を出されていて、中温菌の*Streptomyces*と高温菌の*Streptomyces*で、頻度は低いけれども交換が起こるよという直接的な論文が出されています。これを載せたほうが説得力があると思うのですけれども、いかがでしょうか。
○○○　おっしゃるとおりでございまして、申請のタイミングがちょっとずれており、昨年度この論文が出ておりまして承知しておりますので、例えば7.2のところですよね。追記させていただきたいと考えております。
○○○　よろしくお願いします。
　あともう一点なのですけれども、1つ前のページの7ページの7のところの2段目、宿主の*S. violaceoruber* 1326株の16S rRNA配列は報告されていないがと書かれているのですけれども、文献とかを探すと幾つか出てくるような気がするのですけれども、そこから16S rRNA配列を拾ってくることはできなかったのかなと思ったのですが、その辺いかがでしょうか。
○○○　確かにゲノム情報は開示されていまして、そこから拾ってくることは可能です。書類上、16S rRNAで登録されている配列から比較しようとしていましたので、こちらでも更新ができていなかったのかなと思います。
○○○　幾つか文献が出ているようなので、わざわざTK24と比較するよりも、宿主のほうで比較されたほうがより正しくなるかなということで、御検討いただければと思うのです

けれども。
○○○　承知しました。検討いたします。
○○○　私からは以上になります。
○○○　ありがとうございます。
○○○　○○○からもコメントがあったかと思いますけれども、よろしくお願いします。
○○○　今、○○○から御説明があったところで十分かなと思うのですけれども、私から申し上げるとすると、*S. lividans* 1326株の16SrRNAとかに関するゲノム情報というものは、食総研のグループらを含め、国内でもたくさん解析は行われているはずです。リボソーム配列の変異というものがTK24株の中で説明があったのですけれども、派生した菌株のrrnに変異が入っているかというのを調べるときに、必ず解析されていた対象の野生株の配列が必要となるかと思いますので、その辺りの情報をもう一度調べて、情報を載せていただけますといいかなと思っております。
　以上です。
○○○　ありがとうございます。
○○○　今の点も含めて追記等をよろしくお願いいたします。
　それから、申請段階と今回の審議段階でタイミング的な問題はあったという御説明でしたけれども、特に遺伝子交換などは直接情報があるかないかで全然審議のしやすさが変わりますので、できれば追記でなくても、追加情報という形でも構わないので、適宜最新情報を提供いただくようにお願いいたします。
○○○　承知しました。ありがとうございます。
○○○　ほかの先生方でコメント、お聞きしたい点等がありましたら、よろしくお願いします。よろしいでしょうか。
　それでは、質疑応答は以上となります。
　こちらの審議に戻りますので、退室をお願いいたします。
○○○　どうもありがとうございました。
　失礼いたします。

（申請者退室）

○○○　それでは、審議に戻りたいと思います。
　申請のタイミングと審議のタイミングの関係で記載が漏れていましたということだったのですけれども、知っていたならば追加で出してよという感じは強く思いますので、今後はなるべくそうしていただくようにお願いしたいと思います。
　今の回答を踏まえた上で、御意見、コメント等がありましたらよろしくお願いします。
　○○○、よろしいですか。
○○○　大丈夫です。了解しました。
○○○　それでは、今回のナチュラルオカレンスですけれども、安全性上の問題点は特にはないかなと。もしくは、ナチュラルオカレンスと判断しにくいところもないかなと思い

ますが、その点について御同意いただけますでしょうか。丸などで表現をお願いします。

（同意の意思表示あり）

○○○　ありがとうございました。

それでは、少し追記はございますので、追記については該当する先生と私のほうで確認をしたいと思います。ただ、安全性上は問題がないということになりましたので、引き続き評価書案の審議に入りたいと思います。

事務局から説明をお願いいたします。

○○○　それでは、評価書案の説明をさせていただきます。

「食品健康影響評価に関する資料」の②番と記載されております9ページをお願いいたします。こちらからがpLps株の評価書になります。

内容の説明をさせていただきますので、12ページからお願いいたします。

それでは、評価対象添加物の概要でございます。

名称、pLps株を利用して生産されたリパーゼでございまして、用途はグリセリドのグリセリン-脂肪酸エステルの加水分解、製パン工程で配合される乳化剤の代替ということでございます。

本添加物は、*Streptomyces violaceoruber* 1326株を宿主といたしまして、*Streptomyces thermoviolaceus* NBRC 13905株由来のリパーゼ遺伝子、*Streptomyces cinamoneus* TH-2株由来のプロモーター及び*Streptomyces cinamoneus* NBRC 12852株由来のターミネーターを導入して作製したpLps株を利用して生産されたリパーゼでございます。本添加物は、グリセリドのグリセリンと脂肪酸のエステルを加水分解して脂肪酸を遊離させる酵素でございまして、短鎖脂肪酸を優位に遊離するという特徴を有し、好ましくない風味を少なくする目的で、乳化剤の代替としてパンの製造などに使用されるということでございます。

宿主である*S. violaceoruber*、リパーゼ遺伝子の供与体であります*S. thermoviolaceus*、プロモーター及びターミネーターの供与体であります*S. cinnamoneus*、チオストレプトン耐性遺伝子の供与体であります*Streptomyces azureus*につきましては、毒素産生性及び病原性は知られておらず、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に該当するものとしてございます。

続いて、「食品健康影響評価」についてでございます。

「1.pLps株の作製について」でございます。

宿主は、*S. violaceoruber* 1326株としてございます。

挿入DNAは、*S. thermoviolaceus* NBRC 13905株由来のリパーゼ遺伝子に、*S. cinamoneus* TH-2株由来のプロモーター及び*S. cinamoneus* NBRC 12852株由来のターミネーターを結合したものでございます。

発現プラスミドpLpsは、*S. violaceoruber* ATCC 35287株のプラスミドpIJ702を基に作製されたものでございまして、塩基数、塩基配列及び制限酵素による切断地図は明らかになっております。プラスミドpIJ702は、*S. azureus* ATCC 14921株由来のチオストレプト

ン耐性遺伝子を含むということでございます。なお、プラスミドpIJ702は、ヒトに対して有害ではないことが知られております。

pLps株は、発現プラスミドpLpsをプロトプラスト法を用いて宿主に導入し、形質転換することで作製されたものでございます。

続いて、「2. pLps 株と同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界に存在するか否かについて」でございます。

（1）pLps株の作製に使用された*S. violaceoruber*、*S. thermoviolaceus*、*S. cinamoneus*及び*S. azureus*の間では、自然に遺伝子交換が行われていると考えられる科学的知見があるとしてございます。

続いて、13ページの（2）でございます。16S rRNAが高い相同性を持つ微生物は分類学上近縁であるとされておりまして、*S.thermoviolaceus* NBRC 13905株、*S.cinnamoneus* TH-2株、*S.cinnamoneus* NBRC 12852株及び*S.azureus* ATCC 14921株の16S rRNAの塩基配列はそれぞれ96％以上の相同性を示しているとしてございます。以降、宿主である*S.violaceoruber* 1326株の16S rRNA配列は報告されていないがと記載してございますが、ここは先ほどの御審議を踏まえまして修正をさせていただきたいと考えております。

そして、（3）でございます。*Streptomyces*属の多くの菌株には、接合性プラスミドが存在し、菌と菌の接合により遺伝子交換を行うことが報告されていると記載してございます。これらのことから、pLps株と同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界に存在すると考えられるとしてございます。

以上、1と2から、「pLps株を利用して生産されたリパーゼ」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に関する食品健康影響評価指針」の第1章総則第2「目的及び対象となる添加物」に規定する「遺伝子組換え体と同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界に存在する場合」に該当する微生物を利用して製造されたものであることから、食品健康影響評価は必要ないと判断したとしたいと考えております。

評価書につきましては以上でございます。

○○○　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、コメントを賜りたいと思います。

修正箇所がございますけれども、その修正箇所については、修文を該当の先生と私のほうで確認するということにしたいと思います。

それ以外について、コメント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。

それでは、少し修正が後日ありますけれども、一応全体としてはこの評価書案について、修正後、私と該当の先生で確認しまして、その後、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。

それでは、本リパーゼについては、これで審議終了とさせていただきたいと思います。

では、議題（1）については終わりにしたいと思います。

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。

○○○　特にございません。
○○○　ありがとうございました。
本日の議題についてはこれで終了となります。
○○○　最後に、既に御案内しておりますとおり、来月10月に専門委員の改選が予定されておりまして、現メンバーによる調査会は今回が最後ということになります。2年間、精力的な御審議をいただきましたことを心より御礼申し上げます。
今回の改選では、○○○、○○○、○○○が退任されることになっております。よろしければ一言ずつお願いしたいと思います。
○○○からお願いします。
○○○　御紹介ありがとうございます。
今月末で任期を終了いたします。実は大学もあと半年で定年退職となります。皆様には大変にお世話になりました。深く御礼を申し上げます。

○○○　○○○、お願いします。
○○○　2年間、新たに専門委員を務めさせていただき、お世話になりました。
この期間の間に、遺伝子組換え食品並びに食品添加物のガイドラインの改正とか、技術的文書の作成に関与できたこと、非常に印象深く思っております。
特に遺伝子組換え食品の分野というのは進歩が激しいもので、それに伴う新しい評価方法の導入も求められることもあると思いますけれども、専門調査会のますますの発展を祈念しております。
長い間お世話になり、ありがとうございました。
○○○　○○○、お願いします。
○○○　私、植物の生理学、生化学、分子生物学、分子遺伝学等々、研究テクニックとしては使っているのですけれども、実際にこういった技術が社会に認知されるに当たって、どういうことをしなければいけないかということ、大変勉強させていただきました。
長い間お世話になりました。ありがとうございました。
○○○　ありがとうございました。
先生方には、これまで長きにわたり、本来業務で多忙を極める中、本調査会のために多大なる御尽力を頂戴したことに改めて深謝申し上げたいと思います。
先生方から提供いただきました様々な知見や御指導いただいた内容を、今後の食品健康影響評価にも生かしていきたいと思っております。今後とも御指導、御鞭撻いただく機会があるかと思いますので、どうぞよろしくお願いいたします。
よろしければ拍手をお願いしたいと思います。（拍手）
○○○　3人の先生方、大変ありがとうございました。心からお礼を申し上げます。
以上をもちまして、第268回「遺伝子組換え食品等専門調査会」を閉会いたします。
適宜御退室ください。ありがとうございました。