

第 3 6 回

農業資材審議会飼料分科会

遺伝子組換え飼料部会

農林水産省消費・安全局

第36回農業資材審議会飼料分科会

遺伝子組換え飼料部会

令和4年8月10日（木）

14:00～16:25

農林水産省 消費・安全局第1会議室
(web併催)

議 事 次 第

1. 開 会

2. 議 事

(1) 組換えDNA技術応用飼料添加物の安全性確認

【飼料添加物】

- ・ *Trichoderma reesei* RF5427株を利用して生産されたキシラナーゼ
- ・ JPAo012株を利用して生産されたフィターゼ
- ・ JPBL011株を利用して生産された α -アミラーゼ

(2) その他

- ・ 承認品種と従来品種との掛け合わせ品種であって、導入された遺伝子が一部分離した品種を親品種として使用した場合の後代交配種の取扱いについて
- ・ 新知見の報告

3. 閉 会

午後 2 時 0 0 分開会

○事務局 それでは、定刻となりましたので、ただいまから農業資材審議会飼料分科会遺伝子組換え飼料部会を開催いたします。

まず初めに、開催に当たりまして御連絡が 2 点ございます。

1 点目ですけれども、会議中の意思表示の方法についてです。本日はウェブ併催とさせていただきます。ウェブでの御参加の方は質疑応答で御発言いただく場合、映像カメラに向かって挙手又は画面右下にございます吹き出しのようなマークをクリックし、チャット欄に「意見あり」と書いていただくことで挙手といたします。部会長から指名を受けてから御発言されるようお願いいたします。

2 点目ですけれども、本部会の議事録の扱いについてです。前回 3 月の本部会で議事録の扱いについて御議論いただきましたとおり、今回より企業の知的財産に関わる部分、発言委員の氏名を除きまして議事録を公開することとなります。どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、議事に入ります前に当課課長より御挨拶申し上げます。

○畜水産安全管理課長 遺伝子組換え飼料部会の開催に当たりまして、一言御挨拶を申し上げます。

本日は御多用のところ当部会に御参加いただきまして、誠にありがとうございます。また、日頃から飼料安全行政に御指導・御支援を賜っておりますこと、この場をお借りし厚く御礼申し上げます。

最近の情勢につきましては、新型コロナウイルス感染症やウクライナ情勢などに起因した物流の混乱、円安の影響、気候変動などを背景に食品や飼料等の価格高騰対策と安定供給が非常に重要な課題となっております。こうした中、近年これらの課題に対処するためにゲノム編集技術ですとか細胞培養食品など新たな技術、新たな食品等への注目がますます高まっている状況でございます。我々畜水産安全管理課の所管は飼料の安全確保ではございますけれども、新たな飼料の安全性確認を適時適切に進めることにより、農林水産業を取り巻く諸課題の解決に貢献してまいりたいと考えてございます。どうぞよろしくお願いいたします

さて、本日は遺伝子組換え飼料添加物 3 件、キシラナーゼ、フィターゼ、 α -アミラーゼの安全性について御審議いただく予定としてございます。また、そのほかの案件といたしましては、後代交配種の取扱いについて及び新知見の報告について御意見を伺うことと

してございます。委員の皆様方におかれましては、忌憚のない御意見を頂き、御審議いただきますようお願い申し上げまして、私の冒頭の挨拶とさせていただきます。本日はどうぞよろしくお願いいたします。

○事務局 続きまして、〇〇〇の御就任について御報告させていただきます。

今年度6月に委員Fが任期満了のため御退任されまして、後任に〇〇〇が御就任されることになりました。〇〇〇、一言御挨拶いただいてもよろしいでしょうか。

〇〇〇〇 今御紹介いただきました〇〇〇と申します。

この6月から委員として加えさせていただきました。私の専門は植物の遺伝子発現調節ということで、特にRNA干渉というような現象について研究しております。遺伝子組換え植物も以前は割と作ったりしていましたけれども、今は少し、もちろん学内だけの研究目的の遺伝子組換え植物ですけれども、そういったことで植物以外のところとかはまだまだ勉強不足ですけれども、委員ということで勉強させていただきながら、しっかりやらせていただきたいと思いますので、どうぞよろしくお願いいたします。

○事務局 ありがとうございます。

それでは、これからの議事進行は委員Aにお願いいたします。

○委員A それでは、まず事務局から委員の出席状況、本日の議事に関する委員の利益相反の該当の有無について報告をお願いします。

○事務局 それでは、委員の出席状況の報告をさせていただきます。

本日は委員Gから御欠席の連絡を頂いており、6名中5名の委員に御出席いただいております。

利益相反についてですが、委員の皆様事前に御確認いたしましたところ、本日の議事に関しまして利益相反となる委員はいらっしゃいませんでした。

以上です。

○委員A 続きまして、事務局から配付資料について確認をお願いします。

○事務局 それでは、配付資料を確認させていただきます。

配付資料は資料が1から8まで、それから、参考資料が1となっております。お手元に送信されていないファイルがありましたらお申し付けください。事務局より速やかに送付させていただきます。

以上です。

○委員A 委員の皆様、配付資料はおそろいでしょうか。

それでは、一つ目の議題、*Trichoderma reesei* RF5427株を利用して生産されたキシラナーゼについて事務局から説明をお願いします。

○事務局 資料は参考1になります。ただいま共有しますので、少々お待ちください。

それでは、簡単に説明させていただきます。

品目は*Trichoderma reesei* RF5427株を利用して生産されたキシラナーゼです。申請者は〇〇〇、組換え体の概要としましては、本製品はキシラナーゼの生産性を高めるため、糸状菌である*Trichoderma reesei* RH7004/RF4847株を宿主として、放線菌の*Nonomuraea flexuosa*由来の*am24 (xyn11A)* 遺伝子を宿主へ導入して作成した*Trichoderma reesei* RF5427株により生産されたキシラナーゼでございます。

審議状況としましては、本日が1回目の審議となっております。

詳細は申請者より御説明いたします。ただいま入っていただきますので、少々お待ちください。

(申請者入室)

(参考人(企業)からの説明及び質疑応答)

(申請者退室)

○事務局 申請者、御退席されました。

よろしくお願いします。

○委員A それでは、審議に移りたいと思います。

ただいまの説明について御意見等がありましたらお願いいたします。全体を通してよろしくをお願いします。

それでは、今回このキシラナーゼですけれども、食品の方でも私は別なキシラナーゼですけれども、審議したことがありまして、やっぱりちょっと分解性にやや難がある感じの結果は見たことがあるんですが、今回、胃液と腸液で分解性がないという結果になっております。ウェスタンとSDS-PAGEでの染色性がちょっと違くて、ややうんというところはあるんですけれども、多分糖鎖にくっついている部分に抗原が結構来て、その修飾の有無で抗体の付き方が違うのかなと想像しましたけれども、とにかく分解しないという結果になりました。

こういう試験項目を満たさないケースで、それで安全性が問題ないということは、その試験項目の意味は何なんですかということになりますので、今回ちょっと皆様のお時間を頂いて、この胃液・腸液の分解性能試験についてちょっと議論させていただきたいと思い

ます。

それについては経緯というペーパーを事務局の方でまとめていただいていますので、事務局の方から少し説明をお願いしていいですか。

○事務局 承知いたしました。ただいま資料を共有いたします。

こちらが経緯のペーパーになります。簡単に御説明いたします。

経緯の1番のところには、現在の安全性審査基準においては消化試験の確認は必須とはしていません。ただ一方で、この審査基準の項目1の挿入DNAの機能に関する事項のところで、こちらを満たすか否かを確認するための補助情報として委員の皆様から御要望があればデータの提出を求めているところです。

次に、2番として平成31年1月30日、第24回GM部会で一度消化試験の取扱いについて議論がなされました。ただ、このときの結論としましては、このGM部会開催前と変わらずにケース・バイ・ケースでやはり求めていくこととなっております。

3番目としまして、前回のGM部会において、フィターゼについては審議件数が増えて知見があること、そのことから既存のフィターゼとの同等性が確認できるものについては、消化試験は求めないこととなりました。

現状としましては、消化試験のデータ提出については事務局確認では特に必須とはしていませんが、申請者の皆様に対しては、委員の御指摘がありましたら求められることがあるため、消化試験が実施可能か否かは確認しておくようにと伝えてきたところです。

最後に参考情報としては、飼料添加物のうち酵素の多くは消化管で働くことを目的としているため、今までのデータでも分解されなかったという結論になることもございました。また、食品安全委員会の飼料添加物の議論では、消化試験は求めていないようです。

以上で説明を終わります。

○委員A ありがとうございます。

それで、ちょっと経緯について簡単に補足しますけれども、もともと食品用の酵素性の添加物については、アレルゲン性の判定のところでやっぱり分解されてほしいということで、食品用の酵素添加物については分解性をきちんと求めてきたという経緯がございます。多分それもあるというのは、こういうエサの酵素性の添加物はここの部会を通過しますと、食品の方にエサを食べて育った肉、それから、ミルク、卵の安全性について一応諮るということになっていまして、昔はちょっと前までは食品の方の部会でもう一度分解性を見たいという意見が結構出ていまして、結局求めてきたという習慣みたいな経緯がありま

す。

ちょっと前に私も意見しまして、肉、ミルク、卵の安全性を見ているのであって、そこにはたんぱく質は移行しないので、移行しないということを評価書に書いてあるんですね。移行しないので、そもそも消化性試験を求めることはおかしいのではないかということ意見をしまして、食品安全委員会の方では、今は酵素性のエサの添加物を食べて育ったMMEのミート、ミルク、エッグの審査においては消化性試験を求めないということに落ち着いております。

肝心のエサの方のガイドラインを見ますと、抗生物質耐性遺伝子からできたたんぱく質については求める形になっておりますけれども、肝心の添加物そのものについては、その項目が実はございません。なので、もともとガイドラインにない項目だったということになります。それと、ちょっと今回のこの分解されなかったことについて私なりに頭の中を整理してみたんですけれども、食品用の酵素添加物については、実は消化管の中で働くことを前提にしていらないんですね。みんな食べ物の物性を変化させるのに使っているわけです。

求肥は皆さんコンビニエンスストアで買うと、買ってから数日間全く固くなりませんが、あれは昔はめちゃめちゃ固くなっていたわけで、なぜ固くならないかというと、酵素を入れて固くならないように物性を変化させているからなんですけれども、そういった形とかグルコースを作りますとか、そういう加工助剤みたいな形で使われることを前提にしております、消化管の中で働くような酵素添加物を食品の中に入れていることはないんです。ところが一方で、エサの方は基本的に今朝配られた資料を御覧いただいても分かるかと思いますが、家畜等の消化管の中で働くのを前提にしているということで、消化管の中で分解されてしまうと意味があまりありませんという形のものが主体であるということなんだと先日ちょっと考えまして、頭の中が整理されたという状態です。

それで、そういう状況であることを踏まえますと、この物理化学試験、もともと求めているのは日本ぐらいなもので、ほかの国では求められていないんですけれども、エサの部会として要求する意味はあまりないのではないかと。消化管の中で働くものを審議しているのに、消化管で分解されるのを調べるという意味はあまりないのではないかというふうに考えまして、一応私からの御提案でございますけれども、全くこの項目を外してしまうというのは、ちょっと実は手続上やや難がありまして、どういう難があるかということ、エサの方で分解性を見ませんとなると、食品の方がじゃあ見なきゃというふうになりかねな

いんですね。ミート、ミルク、エッグを出したときに、MMEの申請書を出したときにエサの方で見ていないんだったら食品で見るよという話になりかねないので、それは本末転倒になりかねないので、妥協案というわけじゃないんですけれども、in silico解析で分解するサイトはちゃんと酵素の中にあるかどうかはチェックしていますという形で今後いつてはどうかと。in silico解析ですと、ウェットな実験はしないので、申請者にとっては非常に大きなメリットが出てきます。もともとこのペプシン、トリプシンの分解性試験は非常にトリッキーな実験で、条件をちょっと変えるとすぐ分解されなくなったりという形で結構トリッキーな実験だとは聞いているので、それをしなくても済むという形になることは申請者にとっては非常に大きなメリットかなと思っています。

もう一つあるのは、人の場合は人だけで考えればいいんですけれども、エサの場合は豚、牛、鶏、魚という形で消化管の中の条件がかなり異なるということもある。僕は専門じゃないので、この後ちょっと専門の先生に御意見を伺いたいんですけれども。消化管の中の条件が異なるということもあるだろうと。そういうことを鑑みると、分解されるサイトはあるけれども、分解されるかどうかは動物と畜種ごとに変わるかもしれないという余地を残して審査しておくというのがむしろよいのではないかと。食品と違って、食品でin silicoは若干問題があるんですけれども、今回の例を見ても分かりますが、in silicoで分解されるからといって、実際やってみると全然分解されませんみたいなのがあって、人ではちょっと問題があるんですけれども、むしろエサの方ではその方が汎用性があるのではないかなというふうに考えた次第です。ちょっと委員の先生方に御意見を頂ければと思います。よろしくお願いいたします。

委員B、いかがでしょうか。

○委員B まずは家畜の体の中で働くかどうかについて壊れてしまっただけは困るということが一つ。それについて例えば鶏で筋胃で働くということであればあまり消化酵素とかが働かないところなので、その後壊れてしまってもいいとか、それから、牛であれば第一胃がちょっと特殊なところなので、その以降がどうなるかとかというやっぱり動物によって違うということもあるんですね。働く方はそれで、どこで働くか、壊れなければ働くのでもいいということになるんですけれども、逆に加工のために酵素を利用する食品と違って飼料の場合には排泄によって環境に出てしまうというのがあるわけですよ。出てしまっても例えばアミラーゼが出たというときには、それはそれほど何かそこらじゅうのでんぷんを壊して歩くことはないけれども、セルラーゼとかキシラナーゼとかということになると、堆

肥の腐朽性とかが変わってきたりとかということももしかしたらあると。でも、量からいってどうなんだろうとか、そういうこともあって、やっぱり酵素の性質にもよってくるのかなというところがあります。

なので、ちょっと今回キシラナーゼについて壊れないんだというのを見ていて、環境に出すのにあまりうれしくはないなと思ったんですね。取りあえずin silicoをやってくださいというのは一ついいと思うんですが、これin silicoの方が安く済みますか。要するに先ほどの消化試験を実際にやる場合にトリッキーだということがありますけれども、どちらの方が向こうが楽なのかなというのもちょっと考えたんですが、どうでしょうか。

○委員A in silicoのやり方、ソフトを使っているいろんなpH条件で恐らく立体構造の緩みとかを考慮したin silico解析ですと、ソフトを使わなきゃいけないというところがございます。ただ、解析の仕方によっては単純にペプシンの認識サイトとトリプシンの認識サイトがあるかないか、推定される資料を出すだけというぐらいの解析であれば、極端な話手作業でもできるので、メーカーがどこまでやりたいかによりますけれども、そんなに大きな負担はないかなと。

実質、今この項目を特にエサの方で求めている国は日本ぐらいらしいので、日本に申請しようと思うと、自分のところのラボでやってもらうか、もうラボもあまりないというような会社であれば、日本のどこかやってくれる会社はありませんかみたいな技術相談が結構来ると聞いています。やってくれる会社がいま一つなさげなので、非常に困るなみたいな話は聞いたことがございます。そういった事情も鑑みると、in silico解析の方がメーカーにとっては非常にメリットがあるかなと思っております。

委員C、いかがでしょうか。魚の方の観点から見て。

○委員C 動物種ごとに違うという意味でいえば、魚だったらそもそも胃がない魚というのもいるわけで、鯉みたいに。そうしたらこのペプシンで分解を調べる意味はあまりないのかなとも思いますし、先ほど出された妥協案でin silicoというお話ですけれども、多分サイトの有無、トリプシンのサイトがあるかペプシンのサイトがあるかということで見れば、多分何でも分解されるという結論になっちゃうと思うんですね、ほとんどのたんぱく質。それでは、分解試験の代わりにはちょっとならない気はします。

ただ、もともと分解試験も安全性の根拠を補強するとかそういう意味ならやってもいいですけれども、フィターゼみたいにもうされなくても当たり前みたいなものでありましたら、やらなくていいというか、分解されなくても安全ですという理由をきちんと説明でき

るのであれば特に求めなくてもこれはよろしいかなと私は思います。

○委員A ありがとうございます。一応残留性については添加物の委員会では議論するようになるので、一応この遺伝子組換えの委員会では、遺伝子組換えに関わる安全性を審議するのがこの部会の目的ですので、それを考えると、その観点ではものすごい量を添加するなら別ですけども、ものすごい量を添加するのはコスト的に見合わないと思いますので、通常の常識的な範囲の添加量であればそんなに問題にならないかなと思います。

委員D、いかがでしょうか。一応全員の意見は今回伺っておきたいなと思いますので。

○委員D 多分ありふれた酵素なのかなと、あまり私はフィターゼやキシラナーゼのことをよく知らないんですけども、ありふれた酵素であればそれほど問題にならないのかなと思います。今3人の先生が議論されたと思いますけれども、残留性がどうかという問題はあるかもしれないですけども、私も委員Cと同じ意見でin silico分析だとそんなに意味がないのかなという気はしています。なので、結論としてはありふれたものなので、そこまでやらなくてもいいのかなと思います。

以上です。

○委員A ありがとうございます。委員E、もしコメントがございましたらお願いします。

○委員E 今回は委員Aがおっしゃったようなことで特に私もそれに異存があるということではございませんので、進めていただければと思います。

以上です。よろしくお願いします。

○委員A ありがとうございます。

それでは、in silicoの分析は確かにあまり意味がないということはあるんですけども、一応今後、酵素タンパク質性の飼料添加物でGM添加物については、今までは胃腸液の分解試験を一応やっていただいていたけれども、今後はそれをin silico解析をつけていただくことで代えさせていただくと。ただし、一つ問題がありまして、これを抜くとSDS-PAGEが見られなくなります。純度的な感じで見ようと思ったときにですね。ですので、ちょっと事務局でできるかどうか分からないんですけども、SDS-PAGEは何らかの形でつけていただきたいと。ちょっと純度を見たいのということで、それをつけていただいた上でin silico解析でお願いしたいという形にさせていただきたいと思います。よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

では、ほかにキシラナーゼについて何か特にございませんでしょうか。

微妙な修正等がありますけれども、安全性上は問題ないと思いますので、異論なしということで了承することとしたいと思います。

それでは、事務局で必要な対応をお願いいたします。

○事務局 承知いたしました。

○委員A それでは、評価書案について御意見、コメントを頂きたいと思います。事務局から説明をお願いします。

○事務局 まず、資料を共有いたします。資料は4-2でございます。

それでは、説明させていただきます。

まず、2ページにはキシラナーゼの概要について記載してございます。こちらの19行目の「ペントースの分解を触媒するキシラナーゼ」につきましては、先ほど委員Aからございましたように、こちらは「キシランの分解を触媒する」に修正したいと思います。

続きまして、3ページには生産物の既存のものとの同等性に関する事項と組換え体等に関する事項について記載しております。

組換え体等に関する事項の4ページのイの病原性及び有害生理活性物質の生産に関する事項、こちらはマーカーを引いておりますが、特に意味はございませんので、後で削除いたします。申し訳ございませんでした。

続きまして、5ページからはベクターに関する事項について記載していきまして、特にこの発現ベクターの作成方法に関する事項につきましては、このように概説書に沿ってまとめたような形で記載しております。

続きまして、最後の9ページにまいります。

9ページには組換え体に関する事項について記載しております。2点ほどこれから修正する予定の箇所がございまして、こちらの223行目です。「アセトアミド配合選択培地でのアセトアミダーゼ産生能であり」と記載しておりますが、こちらは御指摘がありまして、「アセトアミド配合選択培地での増殖を可能とするアセトアミダーゼ産生能」という形で、こちらに追記したいと思います。

あと、230行目の「RF5427株は*T. reesei* QM6a株から継代で得られた宿主である」という記載がございまして、こちらにも御指摘がありまして、「*T. reesei* QM6a株から由来する宿主であるRF4847株の形質を受け継いでおり」とこれから修正する予定でございます。

事務局からの説明は以上でございます。

○委員A ありがとうございます。

それでは、評価書案についてお気づきの点がございましたら挙手等お願いいたします。
大丈夫でしょうか。ありがとうございます。

それでは、事務局でちょっと細かい修正はございますが、修正の上、対応をお願いいたします。

もし委員の皆様、この評価書は結構大事なので、御覧になって誤字脱字等でもいいので、もしありましたら後ほどでもよろしいですので、事務局までお願いいたします。

それでは、続きまして、二つ目の議題、JPAo012株を利用して生産されたフィターゼについて事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 参考資料1を共有いたします。

失礼いたしました。参考資料1の2枚目ですね。本件は新規案件のJPAo012株を利用して生産されたフィターゼでございます。申請者は〇〇〇です。

本飼料添加物は宿主である糸状菌の*Aspergillus oryzae*に腸内細菌科の*Citrobacter braakii*由来のフィターゼ遺伝子に更に改変を加えて得た改変*CbPhyt*遺伝子を導入して作成されたJPAo012株によって生産されるフィターゼでございます。

そのほかの詳細については申請者より御説明いただきます。

(申請者入室)

(参考人(企業)からの説明及び質疑応答)

(申請者退室)

○委員A それでは、審議に移りたいと思います。

ただいまの説明について御意見等がありましたらお願いいたします。

よろしいですか。

それでは、JPAo012株を利用して生産されたフィターゼについては了承するという事でよろしいでしょうか。御意思の表明をよろしくお願いいたします。

それでは、了承するという事で皆様の了解が取れましたので、事務局で必要な対応をお願いいたします。

それでは、引き続き評価書案について意見、コメントを頂きたいと思いますので、事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 評価書の方を共有いたします。

こちらは1回事前に送った評価書に頂いた先生からのコメントを反映しましたので、そこをちょっとメインとして説明させていただきます。

まず、1 ページ目は表紙で、2 ページ目が目次となっております。

そして、4 ページ目の2 番、組換え体等に関する事項から6 ページ目までで宿主である *Aspergillus oryzae* の説明がなされております。こちらのまず4 ページ目の2 番、(1) の4 行目、ちょっと宿主の株が誤っていたので、こちら等修正しております。

次、5 ページを見ていただいて、(3) 宿主に関する事項のイ、病原性及び有害生理活性物質の生産に関する事項で、「*A. oryzae* は食品用酵素の生産菌として広く使用されている糸状菌であり、その安全性が知られている」というところと合わせて、アフラトキシン合成遺伝子クラスターは有しているので、その旨を記載しております。

次、6 ページのケの部分で委員B から頂いたコメントの回答を評価書の方に反映できておりませんでしたので、そちらの方を反映する形で、「菌株において」というのは削除して「アフラトキシン合成遺伝子は転写機能を失っている」というふうに修正しております。

次は10 ページ目です。10 ページ目、エ、性質に関する事項、(イ) のDNA の分子量を示す事項に関しまして、当初は概説書の記載と合わせる形で書いていたんですけれども、こちらは修正しております。次世代シーケンス解析から████ 遺伝子座に多くの発現カセットが挿入されていることが明らかとなった。また、PCR 解析から改変 *CbPhyt* 遺伝子が██ コピー、*pdiA* 遺伝子は██ コピー、*pdiB* 遺伝子が██ コピーと推定されたというふうにDNA の塩基数が不明であるという記載から修正しております。

最後、12 ページから13 ページにかけての(4) 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資料なんですけれども、こちらは最初の記載ですと概説書と合っていない記載となっておりますので、大きく修正しております。概説書の方と合わせる形で「JPAo012 株フィターゼ製造用原体について、製造に用いられる原料及び製造方法は従来の食品用酵素の製造に使用されてきたものである。そのため、飼料添加物と同等、常成分の変動範囲も同等であると考えられる」というふうに記載の方を大きく変更しております。

こちらの方で最初に送らせていただいたところから大きく修正したところは以上です。よろしく申し上げます。

○委員A ただいまの説明につきまして、皆様から御質問等ありましたら。ちょっと直前で修正されているところが幾つかありますので、3 案件ともちょっと評価書については最終版を部会の後に委員の皆様には送付いただいて、一応確認していただいた方がよろしいかなと思いますので。

○事務局 修正版をまた部会後に送らせていただきます。

○委員A 何度も何度も皆様に資料が送られてきて大変かと思いますが、評価書案は結構大事ですので、すみませんが、目を通していただけると幸いです。

では、評価書については部会後にもう一度見ていただくということで、ここでフィッターについては終わりとさせていただきます。

○委員B 一応ちょっと説明しておこうと思うんですが、さっき評価書のところで私のコメントのとおりになっていなかったと。ほとんどの菌株で遺伝子が動かなくなっているではなくて、アフラトキシン合成遺伝子のほとんどの部分が転写機能を失っているところなんですけれども、これはアフラトキシンを作る *Aspergillus flavus* と今回使っている *oryzae* がすごく似ている菌で、クラスターはほとんど持っているんですけれども、*oryzae* ではどんな株でもアフラトキシンを作っていないということが、何しろいろんなことに使っているものですから、心配もあるのでいろんな研究があって、今回も出てきた参考資料にはそういうふうに書いてあるんですけれども、ちょっとこれは多分資料を作る人が読み方を間違ってしまったらしくてこんなことがあって、なのでちょっと修正させてもらいました。*oryzae* ではアフラトキシンができないということがはっきりしているということをここに書いておいてもらった方がいいと思ったということです。

以上です。

○委員A 御説明ありがとうございました。

私の方からもこれは少し触れた方がよかったですね。これはお酒の醸造とかに使う *oryzae* ですので、しかも、これはたしか IF0 から取っていますので、日本由来ですよ、たしか。日本の多分酒蔵から取れた菌株じゃないかなと推定していますけれども、転写活性がないというのは委員Bの御説明のとおりで、一応転写活性が復活する可能性がなくはないということらしいですけれども、基本的に転写活性はないということになっているようです。ありがとうございました。

ほかはよろしいでしょうか。

それでは、少し休憩を挟みたいと思います。ちょっと若干遅れ気味ですので、15時45分から再開したいと思いますので、しばらく休憩したいと思います。ありがとうございました。

午後3時37分休憩

午後3時45分再開

○委員A 皆様、おそろいでしょうか。

それでは、続きまして、三つ目の議題、JPBL011株を利用して生産された α -アミラーゼについて事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 参考資料1を再度共有いたします。

こちら参考資料1の3ページ目です。品目はJPBL011株を利用して生産された α -アミラーゼです。申請者は〇〇〇です。

組換え体の概要として、本製品は α -アミラーゼの生産性を高めるため、孢子形成菌である *Bacillus licheniformis* Ca63 株を宿主として、芽胞形成菌の *Geobacillus stearothermophilus* ATCC7953株由来の α -アミラーゼ遺伝子に改変を加えて得た改変 amyS 遺伝子を宿主へ導入して作成したJPBL011株により生産された α -アミラーゼです。

そのほか詳細については申請者から御説明いただきます。入室を許可いたします。

(申請者入室)

(参考人(企業)からの説明及び質疑応答)

(申請者退室)

○委員A それでは、審議に移りたいと思います。

ただいまの説明等について御意見等ございますでしょうか。

よろしいでしょうか。

今回のこのアミラーゼについては胃液消化性試験がついていなかったんですけれども、キシラナーゼのところで皆様の御了承が取れましたので、一応 *in silico* の形で添付することによって了解したということにさせていただきたいと思います。

その点についても何かもし意見がありましたら。よろしいですね。

では、JPBL011株を利用して生産された α -アミラーゼについては了承するというところでよろしいでしょうか。御意思の方をお願いいたします。

ありがとうございました。

それでは、少し追記とか修正があるかもしれませんが、それは私の方でも確認することといたしたいと思います。

それでは、事務局で必要な対応の方をお願いいたしたいと思います。

続きまして、資料6-2の評価書案について御意見、コメントいただきたいと思います。まずは事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 では、評価書を共有いたします。資料は6-2でございます。

こちら1枚目が表紙で、2枚目は目次となっております。

3ページ目から6ページ目までは一般的な宿主である*Bacillus licheniformis*についての事項を記載しております。

次、こちら先生から頂いた御指摘の部分で修正している箇所が少々ございまして、6ページ目の(3)宿主に関する事項、(3)のイですね。誤字の小文字のnが入っておいりましたので、こちらを削除しております。

下にいっていただいて、8ページ目、一番下(5)からは挿入遺伝子及びその遺伝子産物に関する事項を記載しております。こちらの表で1行目の性質・機能の部分、amySのSがまた小文字になっておいりましたので、大文字に修正しております。

こちらの表を下にいっていただいて、改変*cryIIIA* mRNA安定化配列、こちらの行から下二つまでの部分で性質・機能の部分、
もともと転写調整配列となっていたんですけれども、先生からコメントを頂いて、の方が適しているであろうということで、こちらの方に修正しております。

次、下にいっていただきまして、11ページの(ウ)既知の有害塩基配列を含まないことに関する事項に関しまして、少し接続詞の部分で修正をしております。

12ページ、(6)からは組換え体に関する事項が記載されております。(6)のイの部分でも少し漢字の間違ひがありましたので、こちら修正をしております。申し訳ございませんでした。これ以外は特に今のところ修正は頂いておりません。

以上です。

○委員A ありがとうございます。

評価書案ちょっと直前で修正が入っていますので、今もしお気づきの点がありましたら御指摘いただければと思います。

よろしいですかね。

先ほど言いましたように、今回の三つの評価書案は部会終了後に修正したものを再度送らせていただきますので、委員の皆様は御確認のほどよろしくお願いいたします。

それでは、一応これで今日の審議する3件については終了させていただきたいと思ひます。

続きまして、その他の事項に移ります。

「安全性の確認を得た旨の公表がなされた品種と従来品種との掛け合わせ品種を後代交

配種の親品種として利用する場合の取扱いについて」について事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 まず、資料を共有いたします。資料は7番になります。

まず、Iの背景を御説明いたします。

現在の後代交配種の取扱いについて、まず(1)の承認品種同士を掛け合わせた場合はこちらの①と②に分かれております。こちらの承認品種という言葉は、このペーパーでは安全性の確認を受け、その旨の公表がなされたものとしております。

①番につきましては、承認品種に導入された形質で、害虫抵抗性や除草剤耐性など形質が宿主の代謝系に影響を及ぼさない承認品種同士であった場合の取扱いです。こちらの場合は下記3要件、1)が組換えDNA技術により新たに獲得された性質が掛け合わせ品種においても変化していないこと、2)が亜種間での交配が行われていないこと、3)が摂取量、使用部位、加工法等の変更がないこと、こちらの3要件を開発者等において確認した旨の報告をさせております。その報告を事務局が了承した上で商品化することを可能としています。

一方で、こちらの②番の導入形質が宿主の代謝系に影響を及ぼす可能性のある承認品種を掛け合わせた場合については、先ほどの3要件を満たすことを開発者で確認し、当部会で親品種の導入形質が後代交配種で相互に影響を及ぼさないと判断された場合は、①と同様に事務局で報告を了承することとなっております。つまり親品種の形質が宿主の代謝系に影響を及ぼす場合であっても、その子供で相互に影響がないのであれば事務局で報告を了承するという流れに②番はなっております。

次に、(2)番の承認品種と従来品種を掛け合わせた場合の取扱いについてです。

こちらはその後代交配種は安全と考えられることから、(1)のこちらの3要件を満たすことを開発者等において確認することが望ましいものの、基本的に事務局への報告は求めておりません。

以上がこれまでの後代交配種の取扱いでございます。

今般、承認品種と従来品種の掛け合わせにより承認品種において導入されていた遺伝子が一部分離した品種を親品種として使用した場合の後代交配種の取扱いについて、開発メーカーより相談がありました。これまでこのような承認品種と従来品種の掛け合わせにより導入遺伝子が一部分離した品種を親品種とした場合の後代交配種の取扱いは明示されていないことから、検討が必要と判断いたしました。

Ⅱ 番に対応案を記載しております。

1 番、承認品種と従来品種を掛け合わせて導入遺伝子が一部分離した後代交配種をほかの承認品種と掛け合わせる場合は、先ほどの3要件のうち1)の新たに獲得された性質は掛け合わせ品種において変化していないという要件は満たさないと考えられます。しかし、先ほど述べましたように、承認品種と従来品種を掛け合わせた場合の後代交配種は安全と考えられることから、3要件を満たすことを開発者等において確認することが望ましいものの、基本的に事務局への報告は求めています。したがって、承認品種と従来品種を掛け合わせて導入遺伝子が一部分離した後代交配種をほかの承認品種と掛け合わせる場合においても、安全性に問題はないと考えられます。

2 番、このため、承認品種と従来品種を掛け合わせて導入遺伝子が一部分離した品種を親品種として、これに承認品種を掛け合わせてできた後代交配種は、冒頭の背景の(1)と同様に事務局への報告のみ、また、これに承認品種ではなく従来品種を掛け合わせた場合は、背景の(2)と同様に事務局への報告は求めないこととすると考えております。

3 番には報告いただく事項を記載しております。従前では報告者、住所、できた品種に係る情報、公表日などの掛け合わせに使用した品種に係る情報、先ほどの3要件を満たすことを確認した旨の報告を求めてまいりました。しかし、今回の場合は従前で報告を求めている掛け合わせに使用した品種に係る情報として、親品種で導入されていた遺伝子の分離の概要も報告させることを考えております。

4 番、最後にこれまでも同様でございましたが、報告がなされた後代交配種について、新たな知見の蓄積等により、後代交配種に該当しなくなった、又はその疑いが生じた場合には、事業者から事務局へ速やかに報告することを求めたいと思います。

以上で取扱いの説明を終わります。

○委員A ありがとうございます。

少し私の分かる範囲で補足説明をしたいと思います。皆様にはバイエルクロップサイエンス社から提出されている今回の案件の資料も届いているかと思います。もともと二つの形質ですね、害虫抵抗性の *cry1Ac* と *cry2Ab2*、両方入れたものを申請して承認されたと。通常こういう場合は、一つずつ入れたものを承認して行って、両方入ったものは後から掛け合わせをしてという流れが普通なんですけれども、この系統はちょっと古い系統ということもあって、最初から二つ独立に入れたものを承認してもらったと。その後、

は要らないということになったようでして、それで掛け合わせをして、*cry1Ac*を抜いたものを今後親として使っていきたいというのが相談の内容でございます。

従来、承認された系統で導入遺伝子が欠失したりすると、再審査ということになります。これは入れた形質が変わってしまうためですね。ですので、今回厳密に言えばそれに当たるんですけれども、通常、普通に考えてこれは安全ですので、ワイルドタイプ、通常の後代交配種は野生株というか栽培品種、non-GMの栽培品種と掛け合わせた場合はそのまま使えてしまいますので、そういうことを考えると、管理上の問題であって安全上の問題ではないということです。ただ、これまでこういった事例はありませんでしたので、今回事務局の方で取扱いについてという考え方のペーパーをまとめていただいたという経緯になります。

皆様の方から何か御質問ございますでしょうか。後代交配種の扱い方とか、ちょっと最近扱うことが少ないので、すっかり忘れてしまっておられるんじゃないかと思いますが、これを機にちょっと思い出していただいて、もし何か質問等ありましたらお願いいたします。

よろしいですかね。管理上の問題かなと思いますので、事務局のこの対応でよろしければこの形で進めさせていただきたいと思います。

よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、事務局で必要な対応をお願いいたしたいと思います。

続きまして、新知見の報告について事務局から説明してください。

○事務局 まず、資料を共有いたします。資料8番でございます。

新知見の報告はこちらの2件です。害虫抵抗性トウモロコシMON810系統、ラウンドアップ・レディー・ダイズ40-3-2系統の品種について、申請者より申請の際に提出された情報と異なる知見が得られたとの御報告がございました。

なお、当該品種については既に報告内容を皆様に御了承いただいておりますので、こちらでは御報告のみとさせていただきます。

事務局からは以上です。

○委員A ありがとうございます。

皆様には事前というか、ちょっと前ですね。僕も忘れかけていましたけれども、しば

らく前に確認いただいた内容を部会として了承したという形にさせていただきたいと思います。よろしいでしょうかね。

ありがとうございます。

以上で議事は全て終了しました。委員の皆様から何かございますでしょうか。

大丈夫ですね。

それでは、議事は全て終了いたしましたので、本日の遺伝子組換え飼料部会を閉会いたします。委員の皆様には熱心な御議論を頂きまして、また、円滑な運営、事前にたくさん資料を送りまして、非常に円滑に運営できたことを感謝いたしております。御協力いただきまして、ありがとうございました。

以上で終わりといたします。どうもありがとうございました。

午後4時25分閉会