

15時00分～15時15分

〇〇

定刻となりましたので、「食品衛生基準審議会新開発食品調査部会遺伝子組換え食品等調査会」を開催いたします。

本日は、お忙しい中、御参集いただき誠にありがとうございます。

本日の部会はオンラインでの開催とし、後日、消費者庁ウェブサイトにて議事録を公開することとしています。

本日の出席状況についてですが、本調査会委員4名中4名の先生方に御出席いただいております。加えて、参考人として、東洋大学食環境科学部客員教授、田部井参考人に御出席いただいております。

また、本日の案件に係る事業者には、参考人として審議の途中から御参加いただく予定です。

なお、本日の会議は、企業の知的財産等が開示され、特定の者に不当な利益もしくは不利益を与えるおそれがあるため非公開といたします。

また、本日の議題は事業者の要望を端緒としていることから、利益相反の確認の対象となります。食品衛生基準審議会審議参加規程に基づいて、要望した企業につきまして、過去3年間における寄附金等の受け取りにつきまして委員の先生方より御申告いただいております。その結果、本日御出席の委員において退席等が必要な委員はいないことを確認しております。

続きまして、配付資料について説明いたします。

本日の配付資料は、資料1-1から1-4、2-1から2-4、そのほか、参考資料が2点ございます。

〇〇からは以上です。

それでは、以降の議事の進行を〇〇にお願いしたいと思います。〇〇、どうぞよろしくお願いいたします。

〇〇

よろしくお願いいたします。

それでは、早速、本日の議題「ゲノム編集技術応用食品等の個別品目について」に入りたいと思います。

サナテックライフサイエンス株式会社から事前相談のございました、ゲノム編集技術応用食品「グルタミン酸脱炭酸酵素遺伝子の一部を改変しGABA含有量を高め、カロテノイド異性化酵素遺伝子の一部を改変しカロテノイド生合成を変化させたトマト(#70a-23系統)」及び同じ名称で#6-16系統、この2系統につきまして、まずは〇〇から概要を御説明いただ

きたいと思います。お願いいたします。

〇〇

〇〇です。資料を御説明いたします。

まず、資料1-1を御覧ください。

ゲノム編集技術応用食品「グルタミン酸脱炭酸酵素遺伝子の一部を改変しGABA含有量高め、カロテノイド異性化酵素遺伝子の一部を改変しカロテノイド生合成を変化させたトマト(#70a-23)」の遺伝子組換え食品への該当性に係る確認結果案について御説明いたします。

まず、1の「(1) 開発した食品及び利用したゲノム編集技術の概要」です。

「開発した食品の品目・品種名」は、記載のとおりです。

「宿主・既存品種」は、トマトの品種確立用系統SR1です。

「ゲノム編集の目的」は、GABA蓄積量及びシスリコピン蓄積量の向上です。

「ゲノム編集の方法」について、まず①、アグロバクテリウム法により、CRISPR/Cas9発現カセットを組み込んだベクターを導入しました。

②、CRISPR/Cas9を導入した系統において、塩基配列解析により、標的配列に変異があることをT₀世代で確認しました。

③、変異導入が確認された系統を自家受粉し、得られたT₁世代において、形質の優れたホモ系統(#70a-23)を選抜しました。

続いて、「ゲノム編集による改変の内容」です。

GABAを合成するグルタミン酸脱炭酸酵素(GAD)遺伝子の自己阻害アミノ酸配列領域を標的とし、ゲノム編集による1塩基挿入によりフレームシフトを生じさせることで、GADの自己阻害アミノ酸配列領域を欠失させました。

また、カロテノイド異性化酵素(CRTISO)遺伝子の第1エキソンを標的とし、ゲノム編集による1塩基挿入によりフレームシフトを生じさせることで、CRTISO遺伝子をノックアウトさせました。

変異の導入については、T₀世代、T₁世代において、塩基配列解析において確認されています。

次のページ、「ゲノム編集による改変の効果」です。

GABAを合成するGADの自己阻害アミノ酸配列領域を欠失させることで、GADの活性を上昇させ、GABA蓄積量を向上させました。

また、シス型のリコピンをトランス型に異性化するCRTISO遺伝子をノックアウトすることで、リコピンの異性を抑制し、シスリコピンの蓄積量を向上させました。

「利用方法及び利用目的」は、従来のトマトと相違ありません。

「(2) ゲノム編集の影響等の確認に関する事項」です。

使用したゲノム編集ツールは、CRISPR/Cas9です。

外来遺伝子等の有無の確認について、PCR法とk-mer法を用いて、選抜したT₁世代である

#70a-23において、CRISPR/Cas9発現カセットが残存していないことを確認しました。

「オフターゲット候補」について、CRISPRdirect及びCas-OFFinderの検索ツールを用いて、それぞれの標的配列について、オフターゲット候補を確認したところ、GAD遺伝子を標的とした配列については、CRISPRdirectで0か所、Cas-OFFinderで2か所が候補となりました。

また、CRTISO遺伝子を標的とした配列については、CRISPRdirectで3か所、Cas-OFFinderで7か所がオフターゲット候補となりました。

これらのオフターゲット候補のうち、両方のツールで検索された配列はありませんでした。片方のツールのみで検索されたCRTISO遺伝子を標的とした配列のうち、遺伝子及びその配列に係る領域として検索された配列の1か所について、変異がないことを塩基配列解析で確認しております。

続いて、新規オープンリーディングフレームの検索については、アメリカ国立生物工学情報センターのOpen Reading Frame Finderで検索し、候補が3か所見つかっています。これらについて、COMPARE及びネブラスカ大学リンカーン校のFOOD ALLERGY RESEARCH AND RESOURCE PROGRAMのアレルゲンデータベースで、該当するアレルゲンがないこと、UniProt BLASTで毒性タンパク質がないことを確認しています。

次のページです。

「既知の毒性物質」について、トマトの毒性物質として知られているトマチンについて、液体クロマトグラフィー質量分析法で測定したところ、トマチンの増加がないことを確認しています。

続いて「代謝系影響」について、GABA及びグルタミン酸について、酵素法で測定し、野生型と比較してGABA含量の有意な増加とグルタミン酸含量の有意差がないことを確認しています。

シスリコピンとトランスリコピンについては、HPLC法で測定し、野生型と比較してシスリコピン含量が有意な増加、トランスリコピン含量は有意な減少であることを確認しております。

続いて「2. 確認結果」につきまして、本系統について、遺伝子組換え食品に該当しないことを確認したことから、届出要領に基づく届出の対象であると判断したとしております。

続きまして、資料2-1を御説明いたします。

「グルタミン酸脱炭酸酵素遺伝子の一部を改変しGABA含有量を高め、カロテノイド異性化酵素遺伝子の一部を改変しカロテノイド生合成を変化させたトマト(#6-16)」の遺伝子組換え食品への該当性に係る確認結果です。

先ほどの1-1の資料と共通する点が多いので、違う点のみ説明させていただきます。

まず「宿主・既存品種」については、トマトの品種確立用系統SR2です。

続いて「ゲノム編集による改変の内容」について、欠失または挿入された塩基数が若干

異なっております。

続きまして、最後のページになりますが、「既知の毒性物質」のところ、トマチンについて、先ほどと同じ分析法で分析しており、野生型と比較してトマチン含量に有意差がないことを確認しております。

最後の確認結果案につきまして、こちらの#6-16系統について、遺伝子組換え食品に該当しないことを確認したこと、届出要領に基づく届出の対象であると判断したとしております。

〇〇からの説明は以上です。

〇〇

〇〇、御説明をありがとうございました。

ただいま御説明いただきました事前相談資料の確認内容につきまして、各委員の先生方から御意見等がございましたら、挙手またはメッセージにて意思表示をお願いしたいと思います。いかがでしょうか。

既に先生方には事前相談資料を御確認いただいて、出された質問に対して事業者からも回答は出ているかと思えます。その回答を踏まえた上で、まだ御不明な点がございましたら、御説明いただければと思いますが、いかがでしょうか。特に追加で聞きたいということはないですか。

あと、ただいま〇〇からも御説明がありましたとおり、参考人としてサナテックライフサイエンス株式会社のご担当者もいらっしゃっていますが、お聞きしたいことは特にはないですか。ありましたら、挙手等で意思表示をお願いしたいのですが、ないですか。

ないですかね。

皆様、おおむね御納得いただけたということでよろしければ、質疑を省略して審議に行きたいと思いますが、よろしいですか。

分かりました。

そうしましたら、本日のゲノム編集技術応用食品等の審議につきまして、特段の質疑もないようですので、審議の取りまとめに移りたいと思います。

まず、1つ目の#70a-23系統について、届出に該当するものと思いますが、それでよろしいでしょうか。挙手等で意思表示をお願いしたいと思います。

それでは、委員の皆様の意思は確認できましたので、遺伝子組換え食品等調査会としましては、この#70a-23系統について、届出に該当すると判断したいと思います。

続きまして、2つ目の#6-16系統につきまして、こちらも届出に該当するのではないかと考えられますが、よろしいでしょうか。挙手等で意思表示をお願いしたいと思います。

承知しました。

委員の皆様の意思を確認できましたので、遺伝子組換え食品等調査会といたしまして、こちら、#6-16系統につきましても、届出に該当すると判断したいと思います。

それでは、今後の手続につきまして、〇〇から御説明をお願いしたいと思います。

〇〇

〇〇です。ありがとうございました。

本日の審議において、本品目については届出に該当すると判断いただきましたので、開発者にはその旨を通知いたします。その上で、開発者から届出がなされた場合、消費者庁のウェブサイトにて速やかに情報提供することになります。

〇〇

ありがとうございます。

今後の手続につきまして、各委員から御意見等がございましたら、挙手またはメッセージにて意思表示をお願いしたいと思います。いかがでしょうか。

ないですかね。

それでは、ないようですので、本議題については以上としたいと思います。

本日の議事は以上となりますが、〇〇から何かございますでしょうか。

〇〇

特にございません。

また、次回の日程等につきましては、追って調整させていただければと思います。

〇〇

承知しました。

それでは、本日の議事は以上となりますので、これにて「遺伝子組換え食品等調査会」を終了したいと思います。皆様、どうもありがとうございました。