

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会
遺伝子組換え食品等調査会

日時 令和4年3月7日(月)
14:00～
場所 AP虎ノ門会議室J
開催形式 オンライン会議

〇〇〇

それでは定刻となりましたので始めさせていただきます。「薬事・食品衛生審議会食品衛生分科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。事務局の〇〇〇と申します。どうぞよろしくお願いいたします。この度、新型コロナウイルスの感染拡大防止の観点から、オンラインでの開催とさせていただきます。

本日の出席状況ですが、現時点で本調査会の委員6名中6名の委員方に御出席いただいております。本日の調査会が成立することを御報告いたします。なお本日は参考人として、ナガセケムテックス株式会社には審議の途中から御参加いただく予定です。

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若しくは不利益を与えるおそれがあるため、非公開で行っております。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。食品衛生分科会審議参加規程に基づき、要望した企業について過去3年間における寄付金等の受取について、委員より御申告いただきました。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。

次に事務局よりオンライン会議の進め方、資料について説明させていただきます。

〇〇〇

事務局の〇〇〇です。本日はどうぞよろしくお願いいたします。まずオンライン会議の進め方について説明いたします。今回はWebexを活用したオンライン会議となります。円滑な進行のため、次の点について御対応いただきますようお願いいたします。

①発言者以外はマイクをミュート設定にしてください。②発言されたい場合は、挙手にて意思をお伝えください。③挙手を確認しましたら、座長又は事務局より指名いたします。④指名された方は、ミュート設定を解除して御発言ください。⑤お手数ではありますが、発言の冒頭でお名前をお伝えください。⑥発言が終了しましたら再びミュート設定にしてください。

次に配布資料について御説明いたします。今回の配布資料は資料1として、申請者ナガセケムテックス株式会社より提出されました組換えDNA技術応用食品等の製造基準の適合確認申請資料一式。こちらは「*Escherichia coli* K-12 W3110(p WKL P)株を用いて生産されたブシコースエピメラゼ」及び「BR151(p U A Q 2)株を利用して生産された6- α -グルカノトランスフェラーゼ」のそれぞれ製造確認申請書1部。そして、それぞれ添付資料が1から22まであり、このほかに補足資料があります。こちらを御確認ください。

次に資料2として事務局より作成した審議結果の本調査会報告書(案)。その参考として各項目の確認シート、こちらエクセルシートを付けております。資料1及び資料2については、机上配布としております。そのほか参考資料としては、「製造基準告示」、「製造基準告示の留意事項」、また2品目のそれぞれ「食品健康影響調査の結果の通知について」、こちらは本日審議する製造所で製造しようとする品目でございます。食品安全委員会においてヒトの健康を損なうおそれはないと判断されたものになります。最後に関係条文を添付しております。なお、資料2の報告書(案)については、調査会終了後に報告書として本調査会の資料掲載ページに掲載いたします。

会議の途中で操作不良等が生じましたら、挙手又はメッセージを活用して事務局へお申し付けください。事務局以上となります。

〇〇〇 事務局〇〇〇です。委員方、資料のほうは問題ありませんでしょうか。それでは以降の進行を事務局から〇〇〇に代わりまして、議事のほうを進めてまいります。〇〇〇よろしく願いいたします。

〇〇〇 〇〇〇です。どうぞ本日もよろしく願いいたします。それでは早速本日の議題に入りたいと思います。本日の議題(1)は「組換えDNA技術応用食品等の製造基準への適合確認について」です。まず資料について、事務局から説明をお願いします。

〇〇〇 事務局の〇〇〇です。それでは事前に送付しました資料について説明いたします。ナガセケムテックス株式会社から提出されました、組換えDNA技術応用食品及び添加物の製造基準適合確認申請資料となります。製造品目としては、今回2品目あり、1品目目は令和3年12月7日付けで申請されました、「*Escherichia coli* K-12 W3110(pWKLP)株を用いて生産されたプシコースエピメラーゼ」です。こちらは平成31年3月26日付けで食品安全委員会での食品健康影響評価が終了しており、同年3月31日に官報公告しています。

2品目目は令和4年1月7日付けで申請された、BR151(pUAQ2)株を利用して生産された6- α -グルカノトランスフェラーゼです。こちらは平成24年1月12日付けで食品安全委員会での食品健康影響評価が終了し、同年2月15日に官報公告しております。

まず適合確認申請資料について説明します。それぞれの添加物はいずれもナガセケムテックス株式会社福知山事業所福知山第一工場にて製造を行います。詳細は資料1の申請資料の4ページ目に当たります、申請品目及び製造の概要に記載されております。

また具体的な作業区域は、添付資料5の1枚目にあります。福知山第

一工場の敷地全体図がありまして、その内太枠で囲まれた箇所になります。主たる製造区域は〇〇〇棟になります。

製造工程はそれぞれ申請資料の概要及び図2に記載があるように、それぞれの添加物の相違点として1つ目は概要に記載があるとおおり、組換え体の溶菌処理の行程が異なります。2つ目は図2にあるように、6- α -グルカノトランスフェラーゼは液体製品のみ製造であるのに対し、プシコースエピメラーゼは最終製品として液体製品と粉末製品がある点が異なります。

〇〇〇棟では添付資料5の、3トン培養槽での製造及び10トン培養槽での製造とともに、設備等の位置及び名称に示した平面図中の赤枠内で組換え体を取り扱うこととなっております。またマスターセルバンクの調整時の分析及び製造時の工程分析は、〇〇〇棟又は〇〇〇棟で行います。その際、組換え体の運搬に関しては、添付資料21にもありますように、組換え体を入れたポリ容器をポリ袋で二重にして密閉状態にした後、緩衝剤のエアークャップで梱包し、外側にバイオハザードマークを表示した運搬用ポリボックスに入れて施設間の移動を行います。

なお福知山第一工場については、令和3年12月16日に管内自治体職員と共に事務局職員で立入調査等をいたしまして、特に食品衛生上問題があるような点は見受けられなかったことを申し添えます。事務局からは説明以上となります。

〇〇〇 事務局説明ありがとうございます。それでは早速資料の確認について、委員方から御意見を頂きたいと思えます。これまでに委員方には御確認いただいております。幾つか質疑事項について挙げていただいております。対応していただいているところですが、それを含め改めて質問、御意見等がありましたら、挙手にて意思表示をお願いしたいと思います。まず今日、品目が2つありますけれども、これは別々のほうがいいですか。

〇〇〇 事務局の〇〇〇です。〇〇〇ありがとうございます。共通する点についてはそれぞれ御指摘いただければと思えますけれども、両方同じことで御質問ということであれば、まとめて進めていただいてもかまわないと思えます。以上です。

〇〇〇 ありがとうございます。それでは一応、品目どちらでも結構ですので、まず製造確認の一から四までありますけれども、「一 施設、設備及び装置の基準」という点と、「二 設備及び装置の管理の基準」、この2つについて御意見等がありましたら、どちらの品目についての御意見かということを示していただいております。挙手にて意思表示をお願いしたいと思います。

す。

〇〇〇 〇〇〇です。私のほうから2点あります。1つは今最後に御説明いただいた運搬に関するところなのですが、ポリ袋で梱包するという事なのですが、このチャック自体を見るとそれほど強固に閉められているものではないと思うので、これ自体少し何となく心もとないと思うのですが、その後にエアーキャップにて梱包するというところ、ここはもうシーリングしている袋ということになって、密閉度は高いという理解をまずしてよろしいのでしょうか。今の点まずお願いしたいと思います。

〇〇〇 〇〇〇、事務局の〇〇〇です。御質問ありがとうございます。今回御指摘いただいた点については、事前に〇〇〇、〇〇〇にも御指摘いただいていた点で、現地の立入りの際にも申請者のナガセケムテックス株式会社に伺いましたところ、このポリ袋二重というところで申請者のほうは密閉状態を保っていると同様に、それ以降のエアーキャップの包装ですとか、運搬用のポリボックスについては、特段密閉度の高いものではないと同様に伺っております。事務局以上です。

〇〇〇 〇〇〇ですけれども、ではポリ袋のところでの密閉度が保たれているのなら、特に私のほうからそれ以上は大丈夫です。あともう1点あるのですが、続けてよろしいでしょうか。

〇〇〇 よろしくお願ひします。

〇〇〇 もう1つは製造工程、機械とか手順とはちょっと違うのですが、資料でありますような、留意事項の中で教育訓練ということが書かれているのですが、資料の中には特に教育訓練に関わることは書かれていないように思うのですが、この教育訓練、実際に取り扱う方の教育訓練の点については何か情報がありますでしょうか。結構ここは重要なことかと思うのですが、よろしくお願ひします。

〇〇〇 事務局の〇〇〇です。〇〇〇ありがとうございます。教育訓練の部分の記載、おっしゃるとおりで基本的には製造基準告示別表の記載のままという形になっているのですが、基本的にそちらも立入調査の際には具体的にどういった記録票を用いてどのぐらいの期間保管するのかというところは伺っています。

この後、実際にナガセケムテックス株式会社にも御入室いただいて質疑対応いただきますので、その際にも御質問いただけたら幸いです。事務局以上です。

〇〇〇 承知しました。では後ほど質問させていただきたいと思います。ありがとうございました。

〇〇〇 私から1つお聞きしてよろしいでしょうか。事務局に確認なのですけれ

ども、今回資料で組換え体の保存のところの写真資料Aの2というのが両品目に付いているのですが、これは全く同じ写真なのですが、これはこれで、何か使い回しているような気もするのですが、いかがでしょうか。

〇〇〇 〇〇〇すみません、もう一度どちらの資料に当たる部分か、伺ってもよろしいでしょうか。

〇〇〇 両品目に共通するもので、最後に添付資料 22 に菌体の保存方法というところで写真が付いていたと思うのですが、これは全く同じ写真ですよ。

〇〇〇 事務局の〇〇〇です。こちらの添付資料 22 の保管方法なのですが、生産菌についてはこのバイオハザードマークが付いたところに、基本的にはバイオハザードマークというものが、組換え体を保管する場所又は使用する部位ということで伺っていきまして、いずれも2品目それぞれマークをする形で同じ所に保管されると伺っております。ですから資料が同じ写真といったところに関しては、同じものになっているのですが、それぞれこちらに保管されると伺っています。事務局以上です。

〇〇〇 分かりました、ありがとうございます。

もしほかになければ、次の項目にいきたいと思っておりますけれども、次の項目は「三 組換え体の取扱い基準」、それから「四 職員及び組織の基準」。この2つについて御意見等ありましたらお願いいたします。特にないでしょうか。

組換え体の取扱いのところ、今回泳動図が少し解像度が足りないところがあったので指摘させていただいて一部データの差し替えがありました。これは後でナガセケムテックス株式会社から説明いただくということによろしいでしょうか。

分かりました。それではないようでしたら、今回審議の参考人として申請者でありますナガセケムテックス株式会社をお呼びしていますので、入室の手続を事務局お願いします。

〇〇〇 事務局の〇〇〇です。手続のほうを進めますので、しばらくお待ちください。

(ナガセケムテックス株式会社 入室)

〇〇〇 〇〇〇、こんにちは。厚生労働省の〇〇〇と申します。本日はよろしくお願ひいたします。こちらの声は聞こえておりますでしょうか。

〇〇〇 聞こえております。〇〇〇です。本日はよろしくお願ひします。

〇〇〇 はい、よろしくお願ひいたします。それでは〇〇〇、入室が確認できま

したので、よろしくお願いいたします。

〇〇〇 〇〇〇と言います。よろしくお願いいたします。聞こえますでしょうか。

〇〇〇 聞こえます。よろしくお願いいたします。

〇〇〇 本日「組換えDNA技術応用食品等の製造基準の適合確認について」、審議を行ってまいりましたけれども、幾つか質問と説明いただくところがあると思いますので、質問に対して御回答をお願いしたいと思います。また、回答いただく内容につきまして、既に提出されている資料に記載がある場合は、どこに書いてあるかという所を併せてお伝えいただきたいと思います。それでは、これまでの審議で頂いた質問として、〇〇〇から、教育訓練の記録等について質問いただきたいと思います。〇〇〇からよろしくお願いいたします。

〇〇〇 〇〇〇と申します。よろしくお願いいたします。1点確認させていただきたいのですが、先ほど、私、ほかの委員方には厚労省の資料と言っていたのですが、これはナガセケムテックス株式会社さんの安全管理規定の中にあることでした。混乱して、すみません。

この中の第17条に、教育訓練というのがありますけれども、これは今回の資料では、特に教育訓練の資料は求められていないのかもしれないのですが、教育訓練というのはどういう形でやられているのか、又は、私どもの組織でもこういう教育訓練を受けていないと組換え研究に従事できないというような内規もあります。ナガセケムテックス株式会社さんのほうでは、どのような形の対応をされているのか教えていただければと思います。よろしくお願いいたします。

〇〇〇 弊社では、現在、GILSPで製造を行っております。指図書と言いまして、製造する場合の計画とか設備等を記載した指図書と製造記録書というのがありまして、それを作った上で製造を開始するのですが、そういったものと、あと遺伝子組換えの基本的なところにつきまして、それぞれの指図の発行者、いわゆる遺伝子組換えにおける使用責任者が、使用従事者に向けて教育訓練を行う時間を取りまして、指図書の内容とか遺伝子組換え菌の取扱、菌の特性等を説明することになっております。それを実施した際には、弊社のフォーマットに記録をして理解度を確認するようになっております。以上でよろしいでしょうか。

〇〇〇 どうもありがとうございました。

〇〇〇 ありがとうございます。今、御説明いただいた内容について、事務局のほうでも確認しているということでもよろしかったでしょうか。

〇〇〇 はい、そのとおりです。

〇〇〇 ありがとうございます。ほかの委員方から追加で何か御質問、御意見等

がありましたらお願いしたいと思いますが、いかがでしょうか。追加で特になさそうですので、それでは今回、直前でゲルのほうの図を更新していただいたと思いますが、これについて説明していただきたいと思いますが、これは資料の図は共有できますか。

〇〇〇 事務局の〇〇〇です、共有いたします。〇〇〇のほうは、図は見えておりますでしょうか。

〇〇〇 見えております。

〇〇〇 それでは、まず、〇〇〇のほうから、先日、事務局宛てに御指摘を頂きました点、それぞれ、今一度委員の皆様も含めまして御説明いただいてもよろしいでしょうか。その後、ナガセケムテックス株式会社から、それに修正に伴った部分の御説明いただきたいと思います。よろしく願いいたします。

〇〇〇 今回2品目あるうちで、泳動図について、まずプシコースエピメラーゼの品目については、かなりゲルの泳動図が不明瞭であって、2つのパターンで2種類の制限酵素で切った、2つのパターンの泳動図が載っていたのですが、2つの制限酵素で切っているのに、バンドが（異なる位置に）2本見えなければいけないということになるかと思いますが、それが少しはっきりと分からなかったというところがありまして、今回もう少しきれいな画像、泳動図を出していただきたいということで、今回出していただいたのは、今、共有している画面になるかと思いますが、

もう1つの品目のグルカノトランスフェラーゼのほうですけれども、こちらのほうは先ほどのプシコースエピメラーゼとは違ひまして、ダブルダイジェスション（2種類の制限酵素で切った）図はなくて、1つの制限酵素で切ったパターンが最初の図で、●●●だけで切ったものと、●●●だけで切ったものがあります。これは環状2本鎖プラスミドを1か所で切ったという、こういう結果であろうと思います。そうしますと、環状2本鎖プラスミドを1か所で切っても、ほとんど分子量は変わらないので、本当にこ切れているのかどうかという確認が難しいのではないかとこのところを指摘させていただきました。ですから今回、それでどう区別するかというのは、2本鎖のほぼ同時に同じプラスミドがあった場合は、2本鎖の環状プラスミドのほう若干早く泳動される。リニア（直鎖）になると上（高分子量側）に出るとということで、位置が微妙に違うはずなので、むしろ、これが本当に切れているのかどうかということを実示するためには、制限酵素を処理していないものとの比較が必要ではありませんかというところの指摘をさせていただきました。ですから今回、制限酵素で切っていない泳動図を追加していただいたのが、今、

共有している画面の下のほうになろうかと思えます。

今回、追加していたこの図ですが、バンドが2本出ているのは、これはどのように解釈したらよろしいでしょうか。

〇〇〇 何も無処理の場合ですと、環状DNAの立体構造が現れますので、2本あるいは3本出る場合があります。この2本の場合は、それぞれ立体構造が違う環状DNAが、サイズが違う形で見えているという状態になろうかと思えます。ですから通常は、1つの制限酵素で処理しますと1バンドに出るのですけれども、未処理ですと、2本あるいは3本と、立体構造違いのバンドが見える形になります。今回2本、メインは下のほうの大きなバンドのほうですが、また立体構造の違う環状DNAという形で、もう少し分子量の高い所にもバンドが確認できるという状況になっております。

〇〇〇 ありがとうございます。分かりました。素朴な疑問として、何で今回はプシコースエピメラーゼと同様にダブルダイジェクション（2種類の制限酵素で切った）データを出せなかった何か理由はあるのでしょうか。

〇〇〇 特別な理由はありません。GILSPの申請のときに、2つの制限酵素を押さえていて切ったものでしか検討していなくて、今回も同じようにしているところです。

〇〇〇 ありがとうございます。一応、これできちんと確認されたということで、ほかの委員方はよろしいでしょうか。

〇〇〇 事務局の〇〇〇です。1点、この件について追加でよろしいでしょうか。
〇〇〇 よろしく願います。

〇〇〇 ナガセケムテックス株式会社さん、直前に修正いただきまして、ありがとうございます。泳動図に関しての説明の部分ですけれども、①から⑦という記載がされているのですが、これはもともとのフォームにも書いてあるような形だと思いますけれども、①から②がなくて、いきなり③、⑦という形になっております。プシコースエピメラーゼのほうでは多分そういう形ではないのですけれども、こちらだけそういう状況になっておりますので、おそらくこの前の泳動図のほうでも①と②しかないような状態ですので、実際の作成結果の部分については、何を試験したかというサンプル名の記載をしていただきたいと思いますと思いますが、よろしいでしょうか。

〇〇〇 はい、承知しました。表のほうですね。サンプルを確認した上で修正させていただきます。

〇〇〇 よろしく願います。

〇〇〇 ほかの委員方から何か指摘、コメント、御意見等がありましたら、よろ

しくお願いしたいと思いますが、いかがでしょうか。特によろしいでしょうか。直接お伺いしたいところ、御意見等ありますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、非常に細かいことなのですが、プシコースエピメラゼのほうの申請書の4ページの所に表が、申請品目及び製造の概要の表がはじまる所があると思いますが、この中で非常に細かいことなのですが、宿主の所で遺伝子型はF-とかλ-とか書いてある所があると思いますが、ここの表記はきちんと書いておいたほうがよろしいのかなと思ひまして、例えばF-とはじまる所が、例えばF-の「-」は上付きかなということと、インの後の括弧の「r r n D」がハイフンの後にスペースがあるのが気になりました。ですので、ここは遺伝子型の表記はきちんと確認して書いていただいたほうがいいのかと思ひました。よろしいでしょうか。この辺りの修正というか。

〇〇〇 はい、承知しました。修正いたします。

〇〇〇 ほかはよろしいでしょうか。質問等は以上になります。それでは、本日の取りまとめに進みたいと思ひます。ナガセケムテックス株式会社におかれましては、御対応どうもありがとうございました。退室のほうを、よろしくお願ひいたします。

〇〇〇 ありがとうございます。失礼いたします。

(ナガセケムテックス株式会社 退室)

〇〇〇 事務局、〇〇〇です。ナガセケムテックス株式会社様、退室の確認ができました。〇〇〇、よろしくお願ひいたします。

〇〇〇 それでは、ただいまの申請者からのヒアリングを踏まえまして、何点か修正はあると思ひますが、先ほどの指摘いただいた組み方の泳動図のところと、サンプルの名前、遺伝子の表記、修正いただいでいくということになりますけれども、それ以外で何か追加で御意見等がありましたら、挙手にてお願いしたいと思ひますが、いかがでしょうか。特になさそうですので、本日の審議の整理と今後の手続について、事務局から説明をお願いしたいと思ひます。よろしくお願ひいたします。

〇〇〇 本日の審議においては、再審議が必要となるような指摘事項はありませんが、先ほどの質疑応答でもありましたような修正事項につきまして、資料への追加をするというところですが、今回、軽微な内容と思ひますので、こちらにつきましては座長一任としまして、今後の薬事・食品衛生審議会への諮問を行っていきたいと思ひます。もちろん、仮に修正資料等、今後また修正がありましたら、重要なものについては委員の皆様方に御相談申し上げますので、その際はよろしくお願ひいたします。審

議につきましては、その後、新開発食品調査部会における審議の上、本製造基準への適合性が確認された後、必要な手続を経て答申を得ることとなりますので、よろしくお願いたします。

また、今回、事務局のほうでまとめてありますが、報告書についてですけれども、今は(案)という状態になっておりますが、こちらも必要に応じて、また適宜修正して委員の方に確認いただいた上で、最終的に掲載という形にさせていただければと思います。以上となります。

〇〇〇

事務局、ありがとうございます。ただいま、事務局から御説明いただきました今後の手続、それから、提案いただいた整理についてですが、各委員からそれについて御意見等がありましたら挙手にてお願いしたいと思いますが、委員方は何か御意見等がありますでしょうか、今後の手続につきまして。よろしいでしょうか。それでは、申請者からの修正を確認いたしますということで進めたいと思います。そのほか委員方から何かコメント等がありましたらお願いしたいと思いますが、よろしいでしょうか。特にありませんでしょうか。事務局から何か連絡事項はありませんでしょうか。

〇〇〇

こちらからは、特にありません。ありがとうございます。

〇〇〇

それでは早いのですけれども、これにて本日の議題を終了したいと思います。特によろしいでしょうか。御意見等がないようですので、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。