



(参考資料1)

府食第256号

平成16年3月9日

厚生労働省医薬食品局  
食品安全部基準審査課長 殿

内閣府食品安全委員会事務局評価課長

### 安全性評価に係る指摘事項について

「食品健康影響評価について」(平成15年8月1日付け厚生労働省発食安第0801001号及び平成15年10月30日付け厚生労働省発食安第1030002号)により貴省から意見を求められていることについて、平成16年2月27日に開催した食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会において審査を実施した以下の品目について、別紙のとおり指摘事項が出されましたので、適切に回答されますようお願いいたします。

また、1年以内に追加資料が提出できないことが明らかとなった場合は、直ちに該当項目、提出できない理由及び提出予定時期について提出願います。

なお、別紙について、当該企業に送付する場合には、他企業のを併せて送付することのないよう御配慮願います。

- ・ワタ281系統、ワタ3006系統
- ・LLCotton25

### <連絡先>

内閣府食品安全委員会事務局  
評価課 三木、岡本

TEL : 03-5251-9168、9169

FAX : 03-3591-2236

「LLCotton25」の安全性評価に係る指摘事項について

「LLCotton25」について、食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会（平成 16 年 2 月 27 日）で審査を行い、以下のとおり、指摘事項が出されましたので、適切に回答されるようお願いいたします。

なお、指摘に対する回答書を作成し、23部（うちマスキング版1部）提出するとともに、既提出資料については、これまでの指摘等を踏まえて精査し、修正したものを3部（正本1部、副本1部、マスキング1部）提出されたい。

<指摘事項>

- ・概要版の 52 ページの 1 行目、「これらの結果より、…と考えられる。」は、「これらの結果より、PAT は加熱処理により酵素活性を容易に失い、また、人工胃液または人工腸液により速やかに消化されることが示された。」等、結果のまとめを記述するのみにとどめられたい。

- ・概要版 65 ページの表 6.8 において Coker312 と LLCotton25 の脂質 (%) について、 $1.34 \pm 0.83$  と  $1.33 \pm 0.89$  で有意差があるとされている根拠が明確でないので、危険率 (p 値) を算定し、この結果を概要版資料に追加記載されたい。

また、一般に分析結果に有意差があると記載する場合には、合わせてその根拠となった統計処理方法を明らかにし、危険率 (p 値) を示すなど、分かりやすく記載されたい。

- ・「7. 宿主との差異」の中で示されている一連の表において、同一の統計処理方法が取られているか確認されたい。

- ・宿主との差異の項目において、それぞれの n 数を明らかにされたい。また、「反復数 n =」については、実験の回数なのか、サンプル数なのかわからない。各々の表について、反復数の意味するところを明らかにされたい。