

食 品 安 全 委 員 会 第 178 回 会 合 議 事 録

1．日時 平成 19 年 2 月 15 日（木） 14:00 ～ 14:48

2．場所 委員会大会議室

3．議事

（１）遺伝子組換え食品等専門調査会における審議状況について

- ・「SPEZYME FRED™」に関する意見・情報の募集について
- ・「高リシントウモロコシ LY038 系統」に関する意見・情報の募集について

（２）食品安全基本法第 24 条に基づく委員会の意見の聴取について

- ・遺伝子組換え食品等 ジェランガム K3B646 に係る食品健康影響評価について

（３）その他

4．出席者

（委員）

見上委員長、小泉委員、長尾委員、野村委員、畑江委員、本間委員

（事務局）

齊藤事務局長、日野事務局次長、小木津総務課長、國枝評価課長、吉岡勧告広報課長
境情報・緊急時対応課長、永田リスクコミュニケーション官、中山評価調整官

5．配布資料

資料 1 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議状況について

（SPEZYME FRED™）

資料 2 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議状況について

（高リシントウモロコシ LY038 系統）

資料 3 遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果について

6．議事内容

- 見上委員長 ただ今から「食品安全委員会」第 178 回会合を開催いたします。

本日は、6名の委員が出席です。

それでは、会議全体のスケジュールにつきまして、お手元の資料に「食品安全委員会（第178回会合）議事次第」がございますので、御覧いただきたいと思います。

お手元の資料の確認をお願いいたします。本日の資料は3点でございます。

資料1が「遺伝子組換え食品等専門調査会における審議状況について（SPEZYME FRED™）」。

資料2が「遺伝子組換え食品等専門調査会における審議状況について（高リシントウモロコシ LY038 系統）」。

資料3が「遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果について」でございます。不足の資料等ございませんでしょうか。

それでは、議題に入らせていただきます。「遺伝子組換え食品等専門調査会における審議状況について」でございます。

SPEZYME FRED™及び高リシントウモロコシ LY038系統につきましては、専門調査会から、それぞれ意見・情報の募集のための評価書（案）が提出されています。事務局から説明願います。

○國枝評価課長 それでは、資料1を御覧いただきたいと思います。「遺伝子組換え食品等専門調査会における審議状況について」ということで、SPEZYME FRED™でございます。

これについては、厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められたものでございます。本年の1月16日に開催の遺伝子組換え食品等専門調査会において審議され、結果が取りまとめられました。

本日、御了解いただきましたら、広く国民への意見・情報の募集を図りたいと思います。募集期間としては、本委員会終了後から3月16日までとしたいと思っております。

1ページ目に「審議の経緯」の記載がございます。

2ページ、まず「II 評価対象添加物の概要」でございます。

SPEZYME FRED™ということで、性質としては生産性の向上になります。

申請者は、ジェネンコア協和株式会社。

開発者は、ジェネンコア・インターナショナル・インク（米国）でございます。

これにつきましては、α - アミラーゼの生産性を高めたもので、低 pH 域での熱安定性が向上し、カルシウム依存度が低くなっておりますのでございます。

「III 食品健康影響評価」ということで、それぞれ評価ガイドラインに従いまして記載がございます。

まず第1に、安全性評価において比較対象として用いる添加物及び宿主等の性質並びに

遺伝子組換え添加物及び遺伝子組換え体との相違ということで、従来の添加物の性質及び用途に関する資料でございます。

名称、基原、有効成分については、そこに記載のとおりです。

α - アミラーゼということで、既存添加物として収載されているものです。

基原は特定の糸状菌、細菌、放線菌。

有効成分はアミラーゼになります。

「(2) 製造方法」については、2～3 ページに記載されております。

現在は、耐熱性に優れている *B. licheniformis* の α - アミラーゼが広く使用されるようになってきておりまして、製造方法としては、発酵工程、回収及び精製工程、製剤化工程があり、これにより商品化される形となっております。

「(3) 用途及び使用形態」としては、ブドウ糖・異性化糖などを製造する前処理としてのでん粉液化に使用されるものでございます。

「(4) 摂取量」としては、 α - アミラーゼは、でん粉の加水分解工程において加工助剤として使用されるわけですが、加水分解中の α - アミラーゼはイオン交換樹脂などで精製中に除去されるということで、最終製品中には残存しません。

「2 宿主及び導入 DNA」です。

宿主の種名等は、そこに記載のとおりでございます。

DNA 供与体の種名等についても、その記載のとおりでございます。

「(3) 挿入 DNA の性質及び導入方法」でございますけれども、相同組換えによって宿主の染色体に組み込む形となっております。

「3 宿主の添加物製造への利用経験又は食経験に関する資料」でございます。

1972 年以降、 α - アミラーゼの発酵生産に安全に用いられてきた歴史がございます。

「4 宿主の構成成分等に関する資料」でございます。

一般に *B. licheniformis* 由来の組換え体は、世界的に GILSP の基準に合致していると認められており、人、動物、植物に非病原性ということで、有害生理活性物質の生産の報告はございません。

「5 遺伝子組換え添加物の性質及び用途等に関する資料」でございます。

製品名、有効成分としては、SPEZYME FRED™ ということで、 α - アミラーゼが有効成分となっております。

4 ページ「(2) 製造方法」としては、SPEZYME FRED™ は、遺伝子組換え技術により改変された *B. licheniformis* BML730 株を生産菌として製造される。製造方法は、通常の方法

と同様でございます。

「(3) 用途及び使用形態」としましては、通常の α -アミラーゼと同様に、ブドウ糖、異性化糖などを製造する際の前処理であるでん粉の液化工程に用いられますけれども、低 pH 領域での熱安定性の向上、低カルシウム濃度での生産性の向上目的として開発されたということで、このような条件下で使用されることとなります。

この FRED は、ブドウ糖、異性化糖などの製造中にイオン交換樹脂等で精製中に除去されるということで、最終製品中には残存しません。

なお、高耐熱性酵素ですので、本酵素が食品中に残存する可能性のあるパンとかビール、清酒の製造に使用されることはほとんどないと考えられます。

「(4) 有効性分の性質及び従来の添加物との比較」ということになりますが、先ほども御説明しましたように、低 pH 域での熱安定性が向上し、カルシウム依存度を低下させた α -アミラーゼでございます。

「6 安全性評価において検討が必要とされる遺伝子組換え添加物と従来の添加物及び組換え体と宿主等の相違点」ということとなります。

「(1) 遺伝子組換え添加物と従来の添加物」ということで、この FRED につきましては、野生型 α -アミラーゼに比べて 10 個の塩基が置換されており、低 pH 域での熱安定性が向上し、カルシウム依存度が低くなっている点が相違点となります。

「(2) 組換え体と宿主」ですが、生産菌である BML730 株は、SPEZYME FRED™ の産生性を新たに獲得している点が相違点ということでございます。

以上、1～6 ということで、SPEZYME FRED™ 及び生産菌である BML730 株と比較対象となり得る既存の添加物及び宿主であるということで、第 2 以下の評価を行いました。

5 ページ「第 2 宿主に関する事項」。

「1 分類額上の位置付け(種名(学名)・株名等)に関する事項」ということで、そこに記載のとおりでございます。

「2 病原性及び有害生理活性物質等の生産に関する事項」ということで、ヒト等に対して非病原性、それから植物等についても病害に関する報告はなされておられません。

「3 寄生性及び定着性に関する事項」ということですが、ヒトや環境に重大な危害を及ぼさないことが述べられております。

「4 病原性の外来因子(ウイルス等)に汚染されていないことに関する事項」ということで、そこに記載のようなことで、そういったものがないということが確認されております。

「5 宿主の近縁株の病原性及び有害生理活性物質の生産に関する事項」ということで、これについてもヒトに対し病原性を有さず毒性もない。関連菌株との混同はあり得ないという結論の報告がございます。

6 ページ「第3 ベクターに関する事項」。

「1 名称及び由来に関する事項」については、そこに記載のとおりということです。

「2 性質に関する事項」については、6 項目ございますが、そこに記載のとおりということです。

「第4 挿入 DNA、遺伝子産物、並びに発現ベクターの構築に関する事項」。

「1 挿入 DNA の供与体に関する事項」は、そこに記載のとおりでございます。

7 ページ「2 挿入 DNA 又は遺伝子（抗生物質耐性マーカー遺伝子を含む。）及びその遺伝子産物の性質に関する事項」。

「（1）挿入遺伝子のクローニング若しくは合成方法に関する事項」ということになりますが、FRED 遺伝子は供与体である *B. licheniformis* BRA7 株からクローニングされて、部位特異的突然変異法により 10 塩基を変異させたもので、これによって低 pH 域での安定性の向上、カルシウム依存度が低くなっている α - アミラーゼが得られたものでございます。

「（2）塩基数及び塩基配列と制限酵素による切断地図に関する事項」ということで、これらは明らかになっております。

「（3）挿入遺伝子の機能に関する事項」でございます。FRED 遺伝子は、低 pH 域での熱安定性の向上、カルシウム依存度が低下した α - アミラーゼが産生されることとなっております。

α - アミラーゼにつきましては、パン屋喘息がアレルゲンとしての報告があること。それから、SPEZYME FRED™ はアミノ酸置換が行われているということで、これらのアレルギー誘発性について、既知のアレルゲンとの相溶性検索が行われております。

1 つは、連続する 6 アミノ酸との検索結果というのが行われていて、これについてはダニ等の成分と一致する部分があったけれども、これらの箇所はいずれも野生型の α - アミラーゼにも存在するものでございました。

2 番目として、連続する 80 アミノ酸残基との検索結果ということですが、35% 以上の相溶性のある既知アレルゲンを検索した結果、この条件を満たすアレルゲンは存在しておりません。

以上、総合的に判断しまして、本 SPEZYME FRED™ は、野生型の α - アミラーゼと比較して、変異を導入したことによるアレルゲン性の顕著な変化は予想されなかった。

あと、1998 年以降、諸外国で使用されておるわけですが、1 件もアレルギー誘発の報告実績がないということで、アレルギーを誘発する可能性は低いと判断されました。

「3 挿入遺伝子及び抗生物質耐性マーカー遺伝子の発現に関わる領域に関する事項」。

「(1) プロモーターに関する事項」は、そこに記載のとおりです。

「(2) ターミネーターに関する事項」については、8 ページのとおりでございます。

「4 ベクターへの挿入 DNA の組み込み方法に関する事項」ということで、これについてはそこに記載のとおりでございまして、相同組換えにより組み込みが行われております。

「5 構築された発現ベクターに関する事項」は、そこに 4 点記載のとおりでございます。

「6 DNA の宿主への導入方法に関する事項」ということで、そこに記載のとおり相同組換えによる染色体の特定の遺伝子座に導入したということになります。

「7 抗生物質耐性マーカー遺伝子の安全性に関する事項」ということで、その記載のとおり、生産菌である BML730 株には導入されていないことが確認されております。

9 ページ「第 5 組換え体に関する事項」。

「1 宿主との差異に関する事項」については、生産菌である BML730 株は、SPEZYME FRED™ の産生性を新たに獲得している外、野生型 α - アミラーゼ産生性、野生型のクロラムフェニコールアセチルトランスフェラーゼ産生性、孢子形成性を欠失しております。

これらの形質の相違は、組換え体と宿主の非病原性、毒素及び有害生理活性物質の非生産性に影響しないと考えられております。

「2 遺伝子導入に関する事項」。

「(1) 制限酵素による切断地図に関する事項」。

「(2) オープンリーディングフレームの有無並びにその転写及び発現の可能性に関する事項」ということで、そこに記載のとおりでございます。

「第 6 組換え体以外の製造原料及び製造器材に関する事項」。

「1 添加物の製造原料又は製造器材としての使用実績があること」ということで、そこに記載のとおりでございます。

「2 添加物の製造原料又は製造器材としての安全性について知見が得られていること」ということで、いずれも、これまでの食品グレード及び使用目的に適していると判断された材料で、食品衛生法上認められている食品添加物、また食品化学物質コーデックスの基準が存在するものは、これに適合しているものを使用しております。

以上のようなことから、SPEZYME FRED™ の製造においては、安全性上問題はないものと考えられる。

「第 7 遺伝子組換え添加物に関する事項」。

「1 諸外国における認可、食用等に関する事項」ということで、これは米国、ヨーロッパ等世界各国において使用されており、ベルギー、フランス、韓国での使用許可認定が得られているということでございます。

米国では、GRAS に該当するという結論が出ております。

10 ページ「2 組換え体の残存に関する事項」ということで、この製造工程においては 0.2 μm のフィルターでろ過・除菌されるということ、FRED 中には生産菌である BML730 株の残存はないと考えられること等が得られております。

「3 製造に由来する非有効成分の安全性に関する事項」ということで、そこに記載のとおりで、いずれについても安全性が確認されております。

「4 精製方法及びその効果に関する事項」。

「5 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事項」も、そこに記載のとおりです。

「第 8 第 2 から第 7 までの事項により安全性の知見が得られていない場合に必要な事項」ということで、既に安全性の知見が得られており、次に示されるような急性毒性以下の試験は必要ないと判断されております。

なお、ラットを用いた 91 日間経口毒性試験で毒性を示さないこと。また、細菌復帰突然変異性試験、哺乳類染色体異常試験で変異原性とか染色体異常誘発性を持たないことが明らかとなっております。

「IV 評価結果」ということで、α - アミラーゼ SPEZYME FRED™ 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の安全性評価基準に基づき評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないものと判断されたという結果でございました。

以上でございます。

引き続きまして、資料 2 でございますが「高リシントウモロコシ LY038 系統」ということで、これについては厚生労働大臣から食品健康影響評価の意見を求められたものでございまして、本年 1 月 16 日開催された遺伝子組換えの専門調査会において審議され、結果が取りまとめられたものでございます。本日御了解いただきましたら、国民の意見、情報の募集を広く行いたいと思います。募集期間は、本委員会終了後から 3 月 16 日までということになります。

2 枚めくっていただきまして、1 ページ目に「審議の経緯」の記載がございます。

2 ページ目、今回の評価対象食品の概要でございますが、高リシンのトウモロコシ LY03

8 系統ということで、性質としては高遊離のリシン含有のものでございます。

申請者は、日本モンサント株式会社。

開発者は、Monsanto Company (米国) でございます。

このものにつきましては、*Corynebacterium glutamicum* に由来する cordapA 遺伝子に導入して作製され、穀粒中の遊離リシンの含有量が高まるトウモロコシでございます。

本食品の宿主であるトウモロコシ (デント種) は、主に飼料として利用されますが、食品としてもコーン油やでんぷん等に幅広く用いられておるものでございます。

「III 食品健康影響評価」は、これは評価基準に基づきまして、それに対して記載がございます。

「第 1 安全性評価において比較対象として用いる宿主等の性質及び組換え体との相違に関する事項」。

「1 宿主及び導入 DNA に関する事項」ということになります。

「(1) 宿主の種名及び由来」につきましては、そこに記載のとおりでございまして、導入 DNA の性質及び導入方法については、組換えトウモロコシのゲノムに組み込まれた cordapA 遺伝子というものが、トウモロコシ穀粒中での遊離リシン含有量を高めるジヒドロジピコリン酸合成酵素タンパク質、以下 cDHDPs タンパク質といたしますが、これを発現させるものでございます。

これについては、デント種トウモロコシである遺伝子導入用交配雑種に、cordapA 遺伝子を含むプラスミド・ベクター PV-ZMPQ76 をパーティクルガン法により導入しております。

「2 宿主の食経験に関する事項」については、そこに記載のとおりということで、広く世界中で販売されておるものでございます。

3 ページ目「3 宿主由来の食品の構成成分等に関する事項」は、そこに記載のとおりのものでございます。

「4 宿主の組換え体の食品としての利用方法及びその相違に関する事項」ということで 4 点書いてございますが、従来のトウモロコシと変わらないものでございます。

「5 宿主以外のものを比較対象に追加している場合、その根拠及び食品としての性質に関する事項」につきましては、宿主以外のものは比較対象としておりません。

「6 安全性評価において検討が必要とされる相違点」でございしますが、LY038 系統においては、cordapA 遺伝子カセットの導入により、cDHDPs タンパク質が産生され、トウモロコシ穀粒中での遊離リシンの含有量が高まり、それに伴い代謝系におけるサッカロピン及び α - アミノアジピン酸の含有量が高まっていることが、宿主との相違点ということにな

ります。

以上から、LY038 系統の安全性評価においては、既存のトウモロコシとの比較が可能であると判断されております。

「第 2 組換え体の利用目的及び利用方法に関する事項」ということで、本品については、穀粒中での遊離リシンの含有量を高めることができるということで、従来よりも高濃度のリシンを含むトウモロコシを家畜に飼料として供給することで、飼料へのリシン添加が不要になる。あるいは添加量を減らすことができることになります。

このように本組換え体は、飼料としての利用を主目的として開発されたものですが、デント種トウモロコシはコーン油やでんぷん原料等の食品分野で幅広く用いられており、今後商業栽培が進めば食品用として利用される可能性もあるものでございます。

「第 3 宿主に関する事項」ということで、4 ページです。

「1 分類学上の位置付け（学名、品種及び系統名等）」。

「2 遺伝的先祖並びに育種開発の経緯に関する事項」。

「3 有害生理活性物質の生産に関する事項」。

以上は、そこに記載のとおりでございます。

「4 アレルギー誘発性に関する事項」については、トウモロコシは重要なアレルギー誘発食品であるとは考えられておらないということ。

あと最近、lipid transfer protein というものが、トウモロコシの主なアレルゲンであると示唆する報告が出ていることが記載されております。

「5 病原性の外来因子（ウイルス等）に汚染されていないことに関する事項」ということで、これらについては、トウモロコシの病気は多く知られておりますけれども、それらが人や動物に感染することは知られておりません。

「6 安全な摂取に関する事項」ということで、そこに記載されているように、古くから食されていることになります。

「7 近縁の植物種に関する事項」ということで、そこに記載のとおりでございます。

「第 4 ベクターに関する事項」ということで、名称及び由来に関する事項ですが、この LY038 系統の作出に用いられたプラスミド PV-ZMPQ76 は、中間体プラスミド A 及び B を用いて作出されたものでございます。

「2 性質に関する事項」というのは、そこに書いてあるように、制限酵素切断地図等が明らかになっており、構築のために用いた各構成要素の機能は明らかになっております。

「第 5 挿入 DNA、遺伝子産物、並びに発現ベクターの構築に関する事項」ということで

す。

「1 挿入 DNA の供与体に関する事項」。

「(1) 名称、由来及び分類に関する事項」としては、cordapA 遺伝子というのは、*C. glutamicum* に由来するものということで、あと nptII 遺伝子は、*E. coli* のトランスポゾン Tn5 に由来するものでございます。

「(2) 安全性に関する事項」ということでは、そこに記載のとおりということでございます。

「2 挿入 DNA 又は遺伝子(抗生物質マーカー遺伝子を含む。)及びその遺伝子産物の性質に関する事項」ということで、cordapA 遺伝子は、*C. glutamicum* からリシンの生合成遺伝子 dapA 遺伝子の配列に基にプライマーを設計し PCR 法によってクローニングし、その塩基配列を確定しております。

cordapA 遺伝子のアミノ酸配列は、そこに記載のと通りの土壌中に存在する *C. glutamicum* の dapA 遺伝子のアミノ酸配列と同一である。

今回、導入に用いられたベクター PV-ZMPQ76 には loxP-2 配列で挟まれる形で、nptII 遺伝子カセットが挿入されているものでございます。

nptII 遺伝子は、ネオマイシンホスホトランスフェラーゼ II をコードするものでございます。

「3 挿入遺伝子及び薬剤耐性遺伝子の発現に係る領域に関する事項」。

「(1) プロモーターに関する事項」は、そこに記載のとおりでございます。

6 ページ「(2) ターミネーターに関する事項」は、そこに記載のとおりでございます。

ベクターへの挿入 DNA の組み込み方法に関する事項については、そこに記載のとおりでございます。

「5 構築された発現ベクターに関する事項」ということで、そこに記載のとおりでございますけれども、具体的に挿入された DNA としては、cordapA 遺伝子カセット、nptII 遺伝子カセットについての具体的な構成は、そこに記載のとおりでございます。

7 ページの真ん中辺になります。なお、nptII 遺伝子カセットは、後代において Cre リコンビナーゼを発現する別の遺伝子組換え体と交配することで除去するように、その前後に loxP-2 配列が結合されたものでございます。

「6 DNA の宿主への導入方法及び交配に関する事項」ということで、宿主への導入にはパーティクルガン法を用いて、発現ベクター PV-ZMPQ76 の導入 DNA 領域が宿主に導入されております。

導入後、パロモマイシンを含む培地で選抜しております。その個体中に含まれる lpxP-2 配列に挟まれた nptII 遺伝子を除去するために、cre 遺伝子により Cre リコンビナーゼを発現するトウモロコシと交配をさせておりまして、その後、cordapA 遺伝子を含み、かつ、交配らによる nptII 遺伝子と cre 遺伝子を含まない個体の選抜を行いまして、商品化系統となった LY038 としたものでございます。

「第 6 組換え体に関する事項」。

「1 遺伝子導入に関する事項」。

「(1) コピー数及び挿入近傍配列に関する事項」は、そこに記載のとおりということでございます。

8 ページ「(2) オープンリーディングフレームの有無並びにその転写及び発現の可能性」についても検討がされておりました、目的以外のタンパク質を発現するオープンリーディングフレームは含まれていないと考えられた。また、これについては非組換え体のもとの配列比較をしたときに、8,021bp の断片が欠失しているということで、それらに既知の遺伝子が含まれている可能性がないかということで検討しておりましたが、そういった可能性は非常に低いというふうに考えられております。

9 ページ「2 遺伝子産物の組換え体内における発現部位、発現時期及び発現量に関する事項」ということで、この LY038 系統における cDHDPS タンパク質の最大発現量の平均値というのは、穀粒で 24 $\mu\text{g/g}$ (FW)、茎葉で 0.25 $\mu\text{g/g}$ (FW)、根で 0.14 $\mu\text{g/g}$ (FW)、花粉で 0.43 $\mu\text{g/g}$ (FW)、成熟葉では検出限界となっております。

「3 遺伝子産物(タンパク質)が一日タンパク摂取量の有意な量を占めるか否かに関する事項」ですが、cDHDPS タンパク質の最大発現量は、43 $\mu\text{g/g}$ (FW)ということでございます。

日本人一日一人当たりのトウモロコシ等の平均摂取量は 0.4g ということで、これらをすべて LY038 系統に置き換えますと、cDHDPS タンパク質の予想平均摂取量というのは、一日一人当たり最大で 17.2 μg となります。

また、一日当たりのタンパク質の平均摂取量は、72.2g ということで、割合としては 2.38 $\times 10^{-5}$ マイナス 5 乗%ということになりました。

「4 遺伝子産物(タンパク質)のアレルギー誘発性に関する事項」ということです。

まず、挿入遺伝子の供与体のアレルギー誘発性ということについては、これについての報告がないこと。

遺伝子産物のアレルギー誘発性ということで、cDHDPS タンパク質がアレルギー誘発性を

持つという知見はこれまでのところ報告されていない。

遺伝子産物の物理化学的処理に対する感受性ということで、人工胃液に関する検討、人工腸液に対する感受性、加熱処理に対する感受性等の検討が行われております。

あと遺伝子産物と既知のアレルゲンとの構造相同性ということで、既知のアレルゲンとの構造相同性を確認するというので、752にある既知アレルゲン及びグリアジンからなるデータベースを用いて比較を行っております。

また、cDHDPS タンパク質についてのアミノ酸配列中に抗原決定基を示す可能性のある配列が含まれているかを確認するために、連続する8つのアミノ酸による相同性検索を行っておりますが、いずれの検索においても、既知アレルゲン及びグルテン過敏性腸疾患に関与するタンパク質との間に構造相同性がないことが確認されております。

以上から、アレルギー誘発性を示唆するデータがないことを確認しています。

「5 組換え体に導入された遺伝子の安定性に関する事項」ということで、これについては5世代についての検討が行われており、LY038 系統の挿入遺伝子というのは、メンデルの法則に従って単一の優性遺伝子として後代に安定して遺伝することが確認されております。

「6 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」ということで、まずDHDPS タンパク質は、本来トウモロコシの内在性のDHDPS タンパク質というものは、リジンの蓄積によってフィードバック阻害を受けて、ジヒドロジピコリン酸の生成抑制を起こすものですけれども、今回導入された遺伝子によって生成される、cDHDPS タンパク質はリジンの蓄積によるフィードバック阻害を受けないので、ジヒドロジピコリン酸の生成抑制を起こさせないということから、結果としてトウモロコシ中での遊離リシンの生成量が、従来のトウモロコシに比べ増加するというものでございます。

リシンについては、そこに書いてございますように、穀粒における総リシン量は、4,800 $\mu\text{g/g(DW)}$ でございました。日本人一日一人当たりのトウモロコシ等の平均摂取量 0.4g が、すべてこれに置き換わったとしますと、一日一人当たりの予想平均摂取量は、最大で 1,747 μg ということになります。

現在、日本では一日一人当たりのリジンの平均摂取量は 5.57g ということですので、その摂取量の割合から見ると 3.14×10^{-2} マイナス 2 乗 % ということになります。

リシンの代謝産物については、トウモロコシ中での遊離リシンの生成量が従来のトウモロコシに比べて増加することから、その合成経路及び代謝経路に対して、どのような変化が起こるかを確認しております。合成経路については、リシンの合成の全体である 2,6-ジ

アミノピメリン酸及びホモセリンを分析した結果、非組換え対照品種との間に統計学的な有意差は認められていません。

代謝経路については、サッカロピン、 α -アミノアジピン酸について、統計学的に有意差が認められております。こういったことから、両成分についての考察を行っておりまして、これらの代謝物というのはレンズ豆等で食品中に広く存在しているということで、サッカロピン含有量等について、アスパラ等の例の記載がございます。

α -アミノアジピン酸含有量ということでは、レンズ豆等の例がございます。

1日当たりのトウモロコシ加工品の摂取量は、約0.5gということで、このトウモロコシ加工品を、すべてLY038から摂取するとした場合には、サッカロピンの摂取量は409 μ g、 α -アミノアジピン酸摂取量は44.5 μ gということになります。

サッカロピン及び α -アミノアジピン酸を用いて、最高投与量として2,000mg/kg体重として行った単回急性経口投与試験の結果、最高投与量でもマウスに有害な事象は認められておりません。

こういったようなことが、12ページ、これらの遺伝子産物が宿主であるトウモロコシの代謝経路に影響を及ぼしますけれども、それを摂取することでヒトの健康に悪影響を及ぼす可能性は極めて低いというふうに考察しております。

「7 宿主との差異に関する事項」ということで、LY038系統と非組換え体及び非組換え商業トウモロコシ20品種との間で比較検討を行っております。

結果としましては、遊離リシン、リシン、 α -アミノアジピン酸について、従来の商業品種との差が認められております。

それ以外のものについては、有意差があるものはございますが、分析値の範囲内という結果となっております。

「8 諸外国における認可、食用等に関する事項」ということで、海外での許可状況の記載がございます。

13ページ「9 栽培方法に関する事項」「10 種子の製法及び管理方法に関する事項」については、そこに記載のとおりです。

「第7 第2から第6までにより安全性の知見が得られていない場合に必要な事項」ということですが、既に第2から第6までに安全性の知見を得られているということで、次に示された試験は必要ないと判断されておりますが、申請者からは急性試験データが提出されたことで、念のために確認も行っております。

以上、評価結果ということですが、遺伝子組換えトウモロコシ（高リシントウモロコシ

LY038 系統)については、遺伝子組換え食品(種子植物)の安全性評価基準に基づき評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないものと判断された。

以上です。

○見上委員長 どうもありがとうございました。それでは、ただ今の説明の内容あるいは記載事項につきまして、御意見、御質問がございましたら、よろしくお願いいたします。

本間委員、どうぞ。

○本間委員 2番目のリシンのことで、少しだけ説明を加えてよろしゅうございましょうか。安全性評価として、専門調査会できちんとリシンの形成を評価され、これが安全であるということは、そのとおりだと認識いたしました。

しかし、特にリシンに関しましては、タンパク質栄養という見地でものを論ずることもあります。栄養というのも生涯その一つの条件を続ければ、やはり健康に何がしかの影響が出てくるということで、一言申し上げたいと思います。

これは、早い話がリシン含量を変化させて穀物の中のタンパク質の質をよくすることを論じたと私は認識しております。従来トウモロコシというのは、リシン含量が低いと言われているものを、遺伝子操作によって含量を高めたということで、その効果があったということと、タンパク質栄養という点で、そこに大きな貢献があるという部分であります。

タンパク質の栄養というのは、含量だけではなくて、それを造っているおよそ20種のアミノ酸の組成比というのが動物ごとにあります。その中で人間は9種類のアミノ酸を自分でつくることができない。だから、食べ物で摂取しなければならないということで、トウモロコシの中でリシンがヒトの栄養素として求める量と比べ一番含量が少ない制限になっているということです。

そういう中で、タンパク質をもし質で評価していけば、100点満点は卵白のタンパク質、お米が75点、たしかトウモロコシは50点ぐらいだったと思うんですが、これがリシン含量を高めたことによって、必須アミノ酸の配合のよい質の高いタンパク質になるというもの言い方もできようかと思ひまして、今の報告書を読ませていただきました。

○見上委員長 御意見、どうもありがとうございました。

外にございませんか。どうぞ。

○長尾委員 トウモロコシ、高リシンで、必要な項目は全部やられていると思いますが、要するにヒトが何かの具合で食べても大丈夫なレベルの評価をしていると理解してよろしいでしょうか。

○國枝評価課長 そうですね。実は、今回のところにも書いてありますけれども、当初の

目的としては、飼料として使用することですが、将来的に食品として使用する場合もあるということで、先に食品としての評価が先行しております。

また、飼料については、現在専門調査会の方で御議論いただいているところです。そういう意味で言うと飼料に使用するのが当面主目的と考えておりますが、先行しているのは、将来食品にも使う可能性もあり得るということで、評価としてはいろいろチェックする項目も多いので先に来ていたということになります。

○見上委員長 どうもありがとうございました。

外にございませんか。

それでは、本2件につきましては、意見・情報の募集手続に入ることといたします。

次の議題に移らせていただきます。「(2) 食品安全基本法第24条に基づく委員会の意見の聴取について」でございます。「・遺伝子組換え食品等 ジェランガム K3B646 に係る食品健康影響評価について」は、専門調査会における審議、意見・情報の募集手続が終了いたしておりますので、事務局から説明をお願いいたします。

○國枝評価課長 それでは、資料3を御覧いただきたいと思います。「ジェランガム K3B646」の件でございますが、一番最後のページを御覧いただきたいと思います。国民の意見・情報の募集ということで、1月11日～2月9日まで行いましたが、特に御意見がございませんでした。

したがって、先般御説明した形の評価結果ということで確定させていただきたいと思っております。

詳細については、既に説明しておりますので、結果だけ朗読させていただきたいと思っております。

4ページの真ん中辺り「IV 食品健康影響評価について」ということで「『GBAD-1株由来のジェランガム K3B646』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の安全性評価基準』の第1章 総則 第3 対象となる添加物及び目的のうち、『組換えDNA技術によって最終的に宿主に導入されたDNAが、当該微生物と分類学上同一の種に属する微生物のDNAのみである場合』に該当することから、本基準の対象ではないと判断される」。

以上でございます。

○見上委員長 ありがとうございました。

ただ今の説明の内容、あるいは記載事項につきまして、御意見、御質問がございましたらお願いします。よろしいですか。

それでは、本件につきましては、遺伝子組換え食品等専門調査会におけるものと同じ結論となりますが、ジェランガム K3B464 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の安全性評価基準の評価対象でないと判断されるということによろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

- 見上委員長 外に、議事はございますか。
- 小木津総務課長 特にございません。
- 見上委員長 それでは、本日の委員会のすべて議事は終了いたしました。以上をもちまして「食品安全委員会」第 178 回会合を閉会いたします。

次回の委員会につきましては、2 月 22 日木曜日 14 時から開催を予定しておりますので、お知らせいたします。

なお、明日 16 日金曜日 14 時から、農薬専門調査会確認評価第一部会が公開で開催。後に非公開で開催。

来週 19 日月曜日 14 時から、農薬専門調査会幹事会が公開で開催。

引き続き、総合評価第二部会が非公開で開催。

20 日火曜日 10 時から、微生物・ウイルス合同専門調査会が公開で開催される予定となっております。

どうもありがとうございました。以上です。