

食品安全委員会

遺伝子組換え食品等専門調査会

第 49 回 会 合 議 事 録

1. 日時 平成 19 年 6 月 18 日（月） 14:00～17:05

2. 場所 食品安全委員会中会議室

3. 議事

(1) 食品健康影響評価について意見を求められた遺伝子組換え食品等の安全性評価について

- ・高リシントウモロコシ LY038 系統とチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON810 系統を掛け合わせた品種（食品）
- ・コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604（食品）
- ・コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604（飼料）
- ・除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 系統（食品）
- ・除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 系統（飼料）

(2) その他

4. 出席者

(専門委員)

早川座長、池上専門委員、今井田専門委員、小関専門委員、橘田専門委員、澤田専門委員、澁谷専門委員、手島専門委員、丹生谷専門委員、山川専門委員、山崎専門委員、渡邊専門委員

(食品安全委員)

見上委員長、小泉委員、廣瀬委員、野村委員

(事務局)

齊藤事務局長、日野事務局次長、國枝評価課長、猿田評価調整官、吉富課長補佐、

浦野係長

5. 配布資料

資料 1 食品健康影響評価に関する資料

- ・コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 (食品)
- ・コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 (飼料)
- ・除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 系統 (食品)
- ・除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 系統 (飼料)

参考資料 1 安全性評価に係る指摘事項について

- ・コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 (食品)
- ・除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 系統 (食品)

6. 議事内容

○早川座長 それでは、定刻になりましたので、ただいまから第 49 回「遺伝子組換え食品等専門調査会」を開催いたします。本調査会は非公開で行います。

本日は、所要によりまして、五十君専門委員、宇理須専門委員、室伏専門委員が御欠席でございます。

それから、食品安全委員会の委員の先生方にも御出席いただいております。審議の状況によりましては、御発言をいただくこともあるかと思っておりますので、御了承いただきますようお願いいたします。

本日の議題でございますが、議題 1 として、新規品目であります高リシントウモロコシ LY038 系統とチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON810 系統を掛け合わせた品種、これは食品でございます。

継続品目であります、コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 の食品と飼料。及び除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 系統の食品と飼料について、安全性の審査を行いたいと思います。

それでは、お手元の資料の確認をいたします。

事務局からお願いいたします。

○猿田評価調整官 それでは、議事次第に基づき配付資料の確認をさせていただきます。

配付資料は、議事次第、座席表、専門委員名簿、食品健康影響評価に関する資料 1、安全

性評価に係る指摘事項に関する参考資料 1 となっております。

なお、資料 1、参考資料 1 以外の参考資料につきましては、紙のファイルにとじまして、先生の机の上に置かせていただいております。

本ファイルにつきましては、調査会終了後回収させていただき、また次回配付させていただきます。落丁等ございましたら、事務局までお知らせください。

お手元の資料のほかに、委員の皆様には本日御審査いただく予定の品目について、申請者作成の資料等を事前に送付させていただいております。

なお、本日、審査を行う品目につきましては、食品安全委員会の公開についてに基づいて、座長に資料の内容を御確認いただき、企業の知的財産を侵害するおそれがある箇所が含まれているということで、非公開で審査を行います。

また、会議は非公開となりますが、国民への説明責任、透明性の確保の観点から、開催予定日等は公開しまして、会議が非公開であることを明示しておりまして、今後の情報提供として議事録を作成し、企業の知的財産を侵害するおそれがある箇所などを削除した上で、速やかに公開することとさせていただいております。

また、審議に用いました各種試験結果概要及び評価結果をまとめた評価書（案）を作成しまして、食品安全委員会へ報告し公開させていただきます。

私からは以上でございます。

○早川座長 ありがとうございます。

それでは、高リシントウモロコシ LY038 系統とチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON810 系統を掛け合わせた品種の安全性に関する審査に入りたいと思います。

本品目につきましては、新規審査品目であります。また、本品目は害虫抵抗性トウモロコシと、遺伝子組換えにより特定の栄養成分を高める形質が付与されたトウモロコシの掛け合わせということで、調査会の遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方によりますと、これは①かける②の組み合わせに当たる。当面の間、安全性の確認を必要とされているものでございます。

したがいまして、本品目につきましては、安全性を評価する上で申請者から提出されている審査資料の確認及び安全性の審査上で追加要求すべき事項の検討を中心に行いたいと思っております。

それでは、事務局の方から御説明をお願いいたします。

○浦野係長 それでは、申請者であります、日本モンサントから提出されております概要書に基づき説明させていただきます。

御用意いただく資料といたしましては、右肩の上に ID: 148 -1「高リシントウモロコシ LY038 系統とチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON810 系統を掛け合わせた品種の安全性評価－要旨－」と書いてあるものを御用意ください。

めくっていただきまして、資料の提出リスト等を載せておりまして、4、5 ページめくっていただきますと、算用数字の 1 ページから御説明をさせていただきます。

なお、親となりました高リシントウモロコシ LY038 系統につきましては、3 月に審査をいただいて、安全性評価を得られたものでありまして、もう一方の MON810 系統につきましては、平成 13 年 3 月 30 日に認可の得られているトウモロコシということでございます。

なお、本トウモロコシにつきましては、高リシントウモロコシの特性を持ちました、LY 038 系統とチョウ目害虫の特性を付与された MON810 系統を掛け合わせたトウモロコシでございまして、その用途は主に飼料用でございしますが、食品として利用される可能性は否定できないということから、食品としての評価依頼が提出されております。

2 ページ目「1. 宿主及び導入 DNA に関する事項」といたしましては、それぞれ供与体等につきまして、LY038 系統と MON810 系統につき書かれております。

「2. 宿主の食経験に関する事項」といたしましては、トウモロコシの食経験に関する事項が書かれております。

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」といたしましては、それぞれトウモロコシの可食部分の主要栄養素と栄養阻害物質が書かれております。

「4. 宿主と組換え体との食品としての利用方法及びその相違に関する事項」といたしましては、片方はリシンが増加していることと、片方には害虫抵抗性が付与されているものを掛け合わせている。それ以外は変わりなく、食品として利用される場合も利用方法には変更がないということでございます。

4 ページ目、それぞれのトウモロコシの収穫時期や調理方法等々につきましても、変更はないということでございます。

「6. 安全性評価において検討が必要とされる相違点に関する事項」といたしましては、LY038 の掛け合わせ品種は、cDHDPS タンパク質を発現させる LY038 系統と Cry1Ab タンパク質を発現させる MON810 系統を、それぞれ掛け合わせているということでございます。

7 ページ目、このトウモロコシにつきましては、それぞれの LY038 系統由来の高リシンと MON810 系統のチョウ目害虫抵抗性が付与されているという点のみが、通常のトウモロコシと違うということでございます。

5 ページ目の 1) でございますが、LY038 系統由来の性質が、この LY038×MON810 系統に

ついて、変化していないことの確認でございますが、まず「A. リシンとその二次代謝産物の量」につきまして、ここの品種と LY038 系統と LY038 系統の Null 型を用いて、それぞれ分析しております。

その結果といたしまして、5 ページの下から 3 段目ぐらいでございますが、分析の結果、リシン、サッカロピン、 α -アミノアジピン酸については、この品種と LY038 系統の間で統計学的有意差は見られなかった。

なお、念のためほかの成分についても行った結果、6 成分を除くいずれの成分も有意差は認められなかった。なお、そこに書いてあります、有意差が認められた 6 成分についても、それぞれの商業品種の範囲内であったということでございます。

また「B. cDHDPS タンパク質の発現量」といたしまして、ELISA 法で分析した結果が、その表 1 ということでございますが、本品種と LY038 系統における cDHDPS タンパク質の有意差はなかったということでございます。

「2) MON810 系統由来の性質が LY038×MON810 において変化していないことの確認」ということで、チョウ目害虫抵抗性でございますが、次の 7 ページ目の表 2 に書いてありますとおり、本品種と LY038 の Null 型と LY038 の Null×MON810 におきまして、食害の程度の検定を行った結果をそこに載せております。その結果、有意差は認められなかったということでございます。

「B. Cry1Ab タンパク質の発現量」についても、ELISA 法によって分析を行っておりますが、LY038×MON810 系統、本組換え体と LY038 の Null×MON810 で試験を行っておりますが、統計学的有意差は認められなかったということでございます。

9 ページ目の「II. 組換え体の利用目的及び利用方法に関する事項」については、これまでのとおり、リシンを含有するということと害虫抵抗性が付与されることが記載されております。

10 ページ目の「III . 宿主に関する事項」といたしましては、トウモロコシの 1、2、3、4 とそこにあるとおり、宿主でありますトウモロコシについて、それぞれが書かれております。

11 ページと 12 ページにつきましても、それぞれトウモロコシに関することが書かれております。

13 ページ目の「IV. ベクターに関する事項」ですが、まずは 13 ページの真ん中辺りから、LY038 系統のベクターに関する事項が、シングルの評価基準に従って 18 ページまで書かれております。

18 ページ目の下から 3 段目ぐらいから、今度は MON810 系統のベクターに関する事項が、今のシングルの評価基準に従って記載されております。こちらの記載が 22 ページまで書かれております。

23 ページ目の「V. 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」といたしまして、挿入 DNA に関する事項がそれぞれ LY038 系統と MON810 系統と書かれておりまして、24 ページ目で遺伝子産物の性質に関する事項が「1) LY038 系統」で 27 ページ目まで書かれておりまして、28 ページ目から「2) MON810 系統」に関する記載が 31 ページ目まで書かれております。

32 ページ目の「3. 挿入遺伝子及び薬剤耐性遺伝子の発現に関わる領域に関する事項」が、やはり同じような構成で LY038 系統と MON810 系統というように書かれております。

32 ページ目の一番下「4. ベクターへの挿入 DNA の組込方法に関する事項」が「1) LY038 系統」、次のページに「2) MON810 系統」が書かれております。

33 ページの上辺りから「5. 構築された発現ベクターに関する事項」が「1) LY038 系統」、次の 34 ページ目の上辺りから「2) MON810 系統」ということで書かれております。34 ページ目の下辺りから「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「1) LY038 系統」のことがずっと書かれておりまして、こちらが 38 ページ目まで書かれておりまして、次に 39 ページ目から「2) MON810 系統」に関することが 43 ページ目の図表まで書かれております。

次が、でき上がりましたそれぞれの組換え体に関する事項でございますが、「1) LY038 系統」のことがコピー数とか挿入近傍配列等に関することが、80 ページまで書かれております。

80 ページ目の一番下に「2) MON810 系統」に関することが、同じような方法で 106 ページまで書かれております。

106 ページ目の下に「3) LY038×MON810 系統」、本品種に関することが書かれております。この結果、使ったベクターとか制限酵素の切断図などが書かれておりまして、111 ページ目に「(1) *cordapA* 遺伝子の確認」ということで書かれておりまして、結論といたしましては、以上の結果によって本品種の交配親である *cordapA* 遺伝子の導入遺伝子を有することが確認できたということでございます。

次のページが、もう片親の MON810 系統からの *cry1Ab* 遺伝子についての確認ができたということが書かれております。

115 ページ目が、それぞれの遺伝子産物の組換え体内における発現部位等でございます

が、「1) cDHDPS タンパク質」「2) Cry1Ab タンパク質」。

「3. 遺伝子産物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」については「1) cDHDPS タンパク質」「2) リシン」「3) リシンの代謝産物」ということで、サッカロピン及び α -アミノアジピン酸というように、117 ページから書かれております。

126 ページ目から「4) Cry1Ab タンパク質」のことが書かれております。

次の 127 ページ目「4. 遺伝子産物のアレルギー誘発性に関する事項」が、やはり同じように「A. *cordapA* 遺伝子」「B. *cry1Ab* 遺伝子」につきまして、それぞれ書かれております。

127 ページ目から、それぞれの人工胃液等に対する処理の試験結果で、136 ページ目まで「A. cDHDPS タンパク質」のことが書かれておりまして、137 ページ目から「B. Cry1Ab タンパク質」に関することが 140 ページ目まで書かれております。

141 ページ目が「(4) 遺伝子産物と既知のアレルゲンとの構造相同性に関する事項」で、やはり同じように「A. cDHDPS タンパク質」「B. Cry1Ab タンパク質」それぞれのタンパク質について書かれております。

142 ページ目が「5) 遺伝子産物の IgE の結合能の検討」について、同じように「A. cDHDPS タンパク質」「B. Cry1Ab タンパク質」それぞれのタンパク質について書かれております。

同じページの真ん中辺りで「5. 組換え体に導入された遺伝子の安定性に関する事項」が「1) LY038 系統」と書かれておりまして、144 ページ目にサザンブロットの分析が書かれております。

147 ページ目の上までが、LY038 系統のことが書かれておりまして、147 ページ目の中ごろから「2) MON810 系統」の安定性に関することが書かれております。

150 ページ目に「3) LY038×MON810 系統」、本品種に関することが書かれておりますけれども、本品種は従来からの交配育種法により、掛け合わせを育成する一代限りの品種であることから、それ以降の世代は作出されないため、その安定性に関することには該当しないと書かれております。

次が「6. 遺伝子産物の代謝経路への影響に関する事項」が、それぞれ「1) LY038 系統」について書かれております。

152 ページ目に「2) MON810 系統」のことが書かれております。

「7. 宿主との差異に関する事項」でございますが、こちらにつきましては、先ほど本組換え品種と LY038 系統のことについては、最初の 5 ページ目に辺りに書かれておりましたが、ここには (2) ということで、LY038 系統×MON810 系統と LY038 の Null の比較結果

が書かれております。分析の結果、二次代謝産物であるサッカロピン、 α -アミノアジピン酸は、LY038 系統においても同様に LY038 の Null と比較して、従来の範囲を超えて高まっていたということですが、これ以外の成分につきましては、本品種と LY038 系統の Null との間に統計的な有意差が 20 成分を除いては認められなかった。

なお、有意差が認められた 20 成分についても、平均値はいずれも同時に栽培した商業品種の中に収まっていたということでございます。

説明は以上でございます。

○早川座長 ありがとうございます。それでは、この申請書につきまして、項目ごとに各先生方からの御意見をちょうだいしたいと思います。

まず、第 1 の 1~8 ページ辺りの「I. 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関に関する事項」、ここで何かございますか。

どうぞ。

○山崎専門委員 7 ページ目の表 2 のところで、LY038(-)、Null という例が出ていますが、これがずっと後ろの品種を樹立する過程の中の、具体的にどれに当たるかというのがわからないので、ここは追加説明を付けていただいた方がいいと思います。

○早川座長 こちらの先生方で、これはこれだというのがございますか。

事務局は何か伺っておられますか。

それでは、尋ねてみることにいたしたいと思います。

ほかにいかがでしょうか。

よろしければ、第 2 の利用目的及び利用方法、これは 9 ページで簡単に書かれてあるわけですが、ここで何かございますか。よろしいですか。

続きまして、10 ページからですが「III. 宿主に関する事項」ですけれども、これに関してはいかがですか。

よろしければ、13 ページ~22 ページ辺りにかけて「IV. ベクターに関する事項」でございますが、それに関してはいかがですか。よろしいでしょうか。

23 ページ~43 ページにかけて「V. 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」。何かございますか。よろしいでしょうか。

44 ページ~178 ページにかけて「VI. 組換え体に関する事項」。何かございますか。

どうぞ。

○橋田専門委員 これは、LY038 の評価のときに、見過していたものと思うのですが、134 ページの加熱処理の実験結果が 135 ページと 136 ページにあります。このところで、

タンパク質の標準品をレーン 2 で、図 55 も 56 も用いているのですが、この標準品そのものを加熱した実験というのが、どこに見当たりません。穀粒を加熱して、その結果それを抽出したときに、加熱によって抽出物が認められなかったという記述になっているのですが、加熱によってタンパク質が分解したり、あるいはアレルギー性が低下するというのは、非常によく知られたことではあるのですが、同時に加熱によってタンパクがアグリゲーションを起こしたり、その抽出効率に差が生じてしまうようなこともあり得るので、標準品の加熱実験を加えていただけたらと思いますけれども、いかがでしょうか。

○早川座長 これにつきまして、何か手島先生辺りから何かございますか。

○手島専門委員 確かに標準品での加熱した実験を提出していただいていることが多いですから、そのような形のデータが付け加えられるとよろしいかと思えます。

○早川座長 付け加えられた方がいいということですね。

○手島専門委員 はい。

○早川座長 どうぞ。

○吉富課長補佐 そうしますと、むしろこの製品の話ではなくて、親の LY038 の話ですが、それでも要求すべきということでしょうか。

○手島専門委員 そうなりますね。

○早川座長 どうぞ。

○丹生谷専門委員 皆さん、多分お感じになっているかもしれませんが、この交配は①かける②ということで、①かける①よりはより慎重に確認するというにはなっておりますけれども、例えばサザンにしても、先ほどのタンパクのデータにしても、親系統のデータは既に調査会で既に終わっているものを、もう一度同じものを出して、一部新しくデータもサザンではありますけれども、これを出すこと自体は何とも言えませんけれども、また調査会で重複して審査する必要は全くないと思えます。

今までこういうふうに行っていたか疑問なんですけれども。

○早川座長 どうぞ。

○澁谷専門委員 多分こういうタイプの組み合わせ、後代についての審査は初めてではないかと思えます。ですから、そういう意味でちょっと戸惑いがあるんですけども、前に評価が終わった遺伝子の部分は、それを前提にしようという提案をしたんですが、同じようにこういう場合も、何か特段新しいものが出た場合は別なんですけれども、そうでなければ、懸念している①と②みたいなものを掛け合わせた場合に、万一何か起こると困る、そこだけにフォーカスして議論しないと、繰り返しになってしまっただけで

はなくて変なことになると思います。

そうすると、何が問題か。ですから、代謝系をいじったものと違うものを掛け合わせたことによって新たに起こるかもしれない問題点にしぼってやる。ただ、遺伝子自身について言えば代謝系の改変をしているわけだから、その時点で内在性の経路に対する影響はどういうものがあり得るか、一応評価は終わっているわけです。でも、掛け合わせても万一何か起こったらいけないというのは、多分そういうことだと思うので、そこに絞って、では何を見たらそこが担保できるかというふうにフォーカスした方がいいと思います。

そうすると、それは例えば成分変動が起こってないだとか、あるいは掛け合わせの中で、本来あった遺伝子の変動してないかとか、多分見るところは2つか3つぐらいに絞られてくると思うので、その辺を決めておくとか、ある程度ここを見ましようというふうにしておいた方がいいんじゃないかという気がします。

○早川座長 今回、①かけ②というのは初めてでありますので、①かけ①の場合にはそういうことはない。①かけ②で、今回代謝系が変動したものと、抵抗性の遺伝子が入ったものということで、一番フォーカスが当たるのは、代謝系に何か新たに変わったことが加わっているかどうか。そこら辺がポイントかなと思います。

先生がおっしゃるように、勿論耐性遺伝子の方も、その周辺に何か起こってないかということはあるかとは思いますが、フォーカスとしてはそこら辺に当てて評価していければと思っております。

ただ、今の御指摘も御指摘ではありますので、その点についてはメーカーの方に、そういうデータがあれば参考までに提供してくださいということで、今のお話は実験上の問題であって、安全性評価そのものに影響を与えることではないと判断いたしますので、そういうふうに扱わせていただければと思います。

そういうことで、よろしいですか。

ほかにどなたか。池上先生、どうぞ。

○池上専門委員 171 ページの表 23 ですけれども、 α -アミノアジピン酸に関するデータが出されているんですけれども、そのほかの表の数字の書き方と違います。これだけ平均値と範囲だけ示されていて、ほかの表では数字は全部平均値と標準偏差として示しています。多分測定の方法は、ほかの分析も同じで、3検体の4か所というやり方でやっているもので、標準偏差は十分出し得るので、ここはもう少し丁寧に標準偏差まで入れておいてもらった方がいいのではないかと思います。

○早川座長 ただいまのは表 23 ですね。

- 池上専門委員 済みません。私ここばかり見ていて、表の書き方が違うんですね。
- 早川座長 そうなんです。よろしいですか。
- 池上専門委員 結構です。
- 浦野係長 今の御指摘といたしましては、その前にあります表 22 と表 23 の形式をそろえるということで、よろしいかと思えます。
- 早川座長 ほかにございますでしょうか。どうぞ。
- 吉富課長補佐 先ほどの山崎先生の御指摘について、ちょっと確認させていただきたいんですが、LY038 の Null については、44 ページの下からの第 2 パラに一部書いてはいるんですが、先ほど御指摘があったのは、7 ページの表の方にも反映させるべきという理解でよろしいでしょうか。
- 山崎専門委員 そうならば、脚注に書いていただくとわかりやすい。この記載を見落としていました。
- 吉富課長補佐 わかりました。それでは、表の方にも脚注で書くように、ということにいたします。
- 山崎専門委員 育成図の中に Null という記述がなかったので探せなかったんです。
- 早川座長 ほかにございますか。どうぞ。
- 小関専門委員 先ほどのお話で出た話なんですけれども、結局、安全性の評価の考え方のところ、結局①と②の掛け合わせについては、当面の間安全性の確認を必要とするという言葉で書いてあるんです。ここは何かというと、フルスペックで評価をするとすると、この評価基準に従った書き方になる。したがって、この形になるということは、もう致し方ないと思います。
- 今、先生方がそこまでする必要はないとすると、ある意味フォーカスを絞ったというのは、簡易版をつくれということに近いような状態になると思います。要するに、何をもって評価するか。評価の基準を新たに考え直さなければいけないということにもなると思うので、そういう考え方に立脚しようとするのであれば、やはり考え方自身を直さないと、明確にはならないような気が私はします。実際のこの原案をつくったものとしては、そのように感じる場所があります。
- 早川座長 どうぞ。
- 丹生谷専門委員 私が先ほど発言したのは、多分今の小関先生の御意見とちょっと食い違いがあるのは、フルスペックでやるのはいいと思うんです。それは、交配種についてやっていただきたい。私が申し上げたのは、今、交配種を審査しようとしているのに、親系

統をそれぞれ、もう既に以前の承認のときにやった親系統のサザンとか、親系統のそれぞれのデータを繰り返して審議しても仕方ないのではないかと。やるのであれば、この申請書の中にあるんですけれども、掛け合わせした交配種のことについてのサザンとか、データを出すのがいいと思います。

○小関専門委員 そのときに、例えばオープンリーディングフレームが生じないことという項目が、すべて評価基準の中にあるわけですが、それは掛け合わせたものについて再度シーケンスをやれということの意味することなんでしょうか。

○丹生谷専門委員 そのこのところは、フルスペックを掛け合わせしたものに関して、どの程度フルスペックを出させるかは議論はあると思うんですけれども、少なくとも私は、繰り返して恐縮ですが、親系統はもういいのではないかと。親系統の前見たデータをまた出して書いてある。ちらっとながめるだけでいいのかもしれませんが。

○小関専門委員 フルスペックということであれば、この評価基準に従って、すべてのことをやっていただかなければいけないということの意味しているわけですね。

○丹生谷専門委員 私も申し上げていることは、親系統ではなくて、掛け合わせしたものについて審査しようとしているわけですから、掛け合わせしたものをフルスペックでやるということはいいんです。それを小関先生はおっしゃっているのではないですか。なぜ掛け合わせしたものの審査をするときに、元の掛け合わせしてない親をどうして出してこななければいけないんですか。

○小関専門委員 それは何かというと、今おっしゃられたことの要求は、例えば新たなオープンリーディングフレームが生じていないとか、そういうことに関しても掛け合わせたものについて再度シーケンスを決めるということの意味していることになると思うんですけれども、そこはどうお考えですか。

○丹生谷専門委員 その議論は皆さんに譲りますが、掛け合わせしたものについてどこまでやるかは、私は今、申し上げていないんです。私の申し上げているのは、親系統は出さなくてもいいのではないかと申し上げているんです。

○早川座長 どうぞ。

○澁谷専門委員 以前に評価の終わった遺伝子を導入しているようなものに関しては、この部分は資料としては出してもらっても、特段の問題がなければ議論としてスキップして、それでイベント特異的なことをやりましょうというふうになったと思うんです。

だから、それと同じような考え方で、資料としては出してもらって結構だと思うんですけれども、例えば導入遺伝子のタンパクの評価とか、こういうのは全く同じデータが出て

いるわけで、資料としては別としても、それをもう一回議論してもあまり意味がないと思うんです。

だから、イベント特異的、つまり交配された新しく出てきた部分について、例えば成分もそうです。

それから、小関先生に意見を伺いたかったのは、例えば遺伝子について、ここだったらサザンで見えていましたね。それでよしとするか、あるいはその両端ぐらいのシーケンスをあれして、そのぐらいまで求めるのか、その辺はこのスタンスの問題だとは思いますが。

いずれにしても、全く同じ資料でも全く同じようにやるのは意味がないことだと思うので、それは下敷きとしておいて、その交配したことによって新たに出てきている部分、そこを中心に議論したらいいんじゃないかということです。それをどこまで議論するかというのは、ある意味でこれからの調査会の議論ですね。

○小関専門委員 ですから、そのスタンスというものは何かというと、結局それが考え方なんです。ペーパーに反映されていることだと思うんですけども、要するに、評価する基準がぶれてはいけないわけで、ですから、フルスペックということになると、どうしても最初に決めた評価基準に従ってすべてのことをやらしてもらわなければいけない。となるとすると、では交配したものについて、もう一度全部のデータを取り直しということになるのか。でも、実際には今回の場合にはそうではなくて、親で来ていますね。それで見ていって、フォーカスを決めるところはどこかという話になってくるわけです。それは何かというと、考え方のところで確認するけれども、何を確認すべきかということを確認しないと、各企業に対してオープンな説明もできないし、こういうことで我々は評価しているんですという立脚点を明確にしておかないとぶれてしまうと思います。

○澁谷専門委員 フルスペックで必要なデータというのは、一応出ていると思うんです。だから、足りない部分があれば、何を求めるか、これは大体出ていると思うんです。ただ、実はそれで言えば気になっていたのは、成分比較なども親のでやっていますね。だけれども、インブレットなんで自社系統とどんどん戻し交配しているから、そちらのデータは全然出てないです。その辺とか、導入した遺伝子の部分を、この辺でよしとするか。もうちょっと解析を出してもらおうとか、その辺がフルスペックと叫ぶときに、これで足りない部分があるのであれば、求めたらいい。その辺を具体的に議論したらいいかもしれません。

○早川座長 どうぞ。

○丹生谷専門委員 具体的に申しますと、例えば 112 ページにサザンがありますけれども、

ここではちゃんと掛け合わせした、今回申請している交配種と元の親のサザンのデータが出ていると思うんです。これは決して既に審査した内容ではなくて、今回新たに当該品種のものであるので、こういうデータをまさに出してもらいたい。

例えば 112 ページ、あと次のページ以降にもあるんですけども、でもフルスペックとしていいのかどうかという議論はあってもいいと思うんですけども、そこについては何も言いませんけれども、それ以外の片親だけは入れます。何回も同じことを申し上げて済みません。

以上です。

○早川座長 今、小関先生と丹生谷先生の話は、ほとんどずれてないと思うんですが、いかがでしょうか。

○小関専門委員 私もそう思っていて、ただポイントになるのは何かというと、ここにある評価基準というものと考え方の 2 つしかなくて、その中にここがはっきり明確化されていないということがあって、このケースはこれでいいんですよ、あのケースはこれではだめなんですということでは、評価はある意味でうまくいなくなるので、もう一度考え方を整理し直した方がいいんじゃないかというふうに、例えば掛け合わせたものと、まさしく丹生谷先生おっしゃられたとおりで、データとしては掛け合わせたもののサザンと成分があればいいような気がしますし、ただ、それは本当にそれでいいのかどうかという議論は何もしてないので、そこはどうかというのはいきまさんで考えていただいた方がよろしいと思います。

○早川座長 非常に厳密に決めておいた方がいいのか。①かける②といっても、多少ケースによって程度の深さ、幅が変わってくる可能性はあるのかと。

そうしますと、余り明確に決め過ぎてしまうと、ちょっと縛りがかかり過ぎてしまうので、確認とおっしゃったけれども、あの書きぶりでもいいのではないかという感じがなんとなくしているんです。

ただ、ここで丹生谷先生おっしゃったように、元の親のデータがどんどん繰り返し出てきても、そこはもう要らないのは要らないだろうという辺りはそう思います。一方、新しいイベントスペシフィックなことに関わるデータについては、確かに代謝から見れば、その成分の変動、特にこの場合は高リシンの周辺がどうなっているか。そこら辺は見なければいけないでしょうし、遺伝子的なところが変わってないかというのは、どの程度見るかはケースにもよると思うんですが、どうぞ。

○澤田専門委員 理論的には、①かける②は安全でなければいけないはずなんです。と

というのは、今までの考え方を踏襲していくと、まず間違いないはずですから、念のために例がないからやるという精神で、この考え方は一応書いてあるわけです。

①かける②の考え方を、新たにつくるか、つくらないか、まだ最初の例なので、もうちょっと様子を見てやるかどうかというのをまず考えて、それでもうちょっと様子を見るなら、この書きぶりがあまりにも詳し過ぎるので、もうちょっと簡略化してもいいかどうかの意見をいただけたらいかがでしょうか。

○早川座長 これは、もう少し事例を重ねていった方がいいんじゃないかという気がするんです。その間はぶれるといえばぶれることにはなるんですが、そこはやむを得ないような気がします。

①かける①がそれでいいという話も、過去のいろんな蓄積の中でそういう結論が出てきたと思います。①かける②は今回初めてですが、少なくとも今まで出てきた御意見でほぼ一致しているのは、さすがに親のデータを再掲するのはもういいでしょうということ。

それから、澁谷先生おっしゃったように、構成成分の変動であるとか、場合によっては遺伝子的なところの確認であるとかは、イベントスペシフィックとして必要だろうと。

ですから、今回については、確かに多少過剰ぎみのデータの提出ではあるという御意見が出ましたので、次回同じようなケースが出てきたときは、事務局の方で御指導いただければいいのではないかという気がします。

どうぞ。

○澁谷専門委員 今回のようなデータになってしまうと、どこが繰り返りで、どこを本当に見なければいけないかがすごくわかりにくいんです。だから、やはりイベント特異的に交配したものについての新しいものを、例えば前の方にまとめてもらって、付けるなら後ろは参考資料程度にするとか、そういうふうにしてもらった方が、どこに注意して見るかという方が、これだけ大部のものだと結構やる方としてもわかりにくいですね。

○早川座長 イベントスペシフィックにフォーカスを絞って、親との関係についてそのイベントスペシフィックかどうかということを論じたいときには、当然のことながらそこに出していただくということで、それ以外の前のデータはもう要らないと。

○澁谷専門委員 前のを引っ張り出せばいいんですけれども、参考資料程度に付けていただくのは、それはそれかもしれません。

○早川座長 あるいは事務局で御用意いただけておくということで、これからの書きぶりとしてはよろしいのではないですか。

○吉富課長補佐 例えば、今、事務局で用意できるのは、LY038の方だけです。今回です

と MON810 はできないですね。こちらの方で評価してないので、資料を持っておりません。

○早川座長 厚生労働省の方にあるんですか。

○吉富課長補佐 はい。

○早川座長 それは、用意できないというのは、厚労省から取り寄せられないんですね。メーカーが申請してこない限りはできないんですね。

○吉富課長補佐 はい。

○早川座長 そういうケースは、勿論事務局で用意できないわけですから、メーカーに出していただいたものをお手元に置いていただく以外にないですね。ただ、こういう資料の形態として、つまりこれに関する審査資料として提出していただかなくてもいいんじゃないでしょうか。参考資料として事務局に手持ちがないので出してくださいという形でよろしいんじゃないですか。そういう形で、事務局、いかがですか。

どうぞ。

○山崎専門委員 どの資料が本当に重要な資料で、どれは参考程度かというのは、ケース・バイ・ケースであるし、それを事務局に全部判断しろというのは、私は酷だと思うんです。ですから、今回出された申請書のデータというのは、一部は参考資料だし、一部は本当に詳細に見る必要があるんですが、それを切り分けるのは専門委員が行えばよいと、私は思います。

あと、申請資料が見にくいというのであれば、どういう順で並べるかというのだけディスカッションをしておけばいいと思うんです。

例えば成分に関しては、これは親の成分と交配種の成分と両方の表がないと比較ができないので、これは両方必要なんです。それに対して、遺伝子をどのように導入したかというのは、親に関してはもう審査が済んでいるので、そこは確かに参考資料でいいと思います。そういうふうに審査項目によって違うということを前提にして資料をつくらるとなると、企業にも事務局にも、かなり負担が大きいように私は思います。

○早川座長 御提案したのは、事務局に寄り分けてくださいということを申し上げたわけではなくて、もともとからイベントスペシフィック、交配したものについて説明するのに、メーカーが必要であると思えば、それは申請資料として付けてください。そう思わなければ、参考資料として付けてくださいということです。

その参考資料を事務局が手持ちで持っておいていただければよろしいという意味ですので、そこはメーカーがそれぞれ自らの申請の中で、何をどうやって掛け合わせたものの安全性を自ら主張するのかという話なので、私はメーカーとしては当然事務局からそういう

ふうにおっしゃれば、メーカーは準備するはずのものだと思います。

大体そんなところでよろしいですか。

本題に帰りまして、今回は今回のケースとして、安全性上問題になるような点、あるいは更に要求すべきデータがあるかどうかということについて、ちょっとフォーカスを絞って、コメント、御意見を賜りたいと思いますが、いかがでしょうか。

どうぞ。

○澁谷専門委員 1つだけ、成分などで、親のものから比べると有意に変動しているのがあって、変動しているけれども従来の品種の範囲だったという理屈になっているんです。ただ、勿論そうなんですけれども、これが親と違ってくるのはある意味で当然で、つまり自社の優良株とどんどん戻り交配しているから、バックグラウンドがまるっきり違ってきているわけです。

有意差が出たというのは、そういう部分も大きいはずなので、一言その点を付け加えておいた方が、要するに、何か変動してしまったけれども品種の範囲内だからいいというだけの議論よりも納得されやすいような気がするので、そういう優良品種とどんどん戻し交配したので、それが出ているということをは何かの格好に入れておいた方が親切ではないかという気がしました。

○早川座長 そういう表現の仕方ですね。

○澁谷専門委員 説明が丁寧だという気がします。

○早川座長 中身については問題ないですね。

○澁谷専門委員 それは全然ないです。

○早川座長 表現の仕方として、優良品種の範囲だからいいんだというだけではなくて、ほかの付加的な。

○澁谷専門委員 一言、二言入れておいた方がわかりやすいと思います。

○早川座長 更に言うならば、勿論安全性上変動は問題ではないということだとは思いますが。そこはそういう書きぶりをしていただければということです。

ほかに、いかがでしょうか。

どうぞ。

○澤田専門委員 先ほどの小関先生の安全性の問題は、新たにデータを出す必要はないという解釈で私はいいと思います。それで御異存がなければと思います。

○早川座長 小関先生、よろしいですか。

○小関専門委員 私は結構です。

○早川座長 関連してございますか。よろしければほかのところでは何か。

ほかに、どうぞ。

○手島専門委員 これは掛け合わせの問題だけではないんですけれども、106 ページですが、MON810 の *cry1Ab* 遺伝子の発現が、本来 3,470bp 入れたのが、実際は 2,448 塩基目で終わっているということで、本来より少し短いタンパク質が発現しているというふうに読めるんですけれども、それで、この場合はもう 810 のときに申請されていると思いますので、これ自身は審査が終わっているということになると思うんですが、例えばこのタンパクが機能しているというのは、ELISA とか酵素活性ではかかっていて、掛け合わせ体に関しても、そういう ELISA のデータとかを出しているんですが、タンパク側の発現をより調べるという意味では、このウエスタンブロットで Cry1Ab のタンパクが、どのような形で発現しているかというデータを出していただくと、よりクリアーになるのかなということをお考えして、これは掛け合わせ体両方に関しても、そのようなデータがあれば、よりクリアーになるかとは思いました。

○早川座長 今のは、親と掛け合わせたものについて、ウエスタンブロットでデータを出すということですか。

○手島専門委員 そうすると、よりクリアーになるかと思ったんですが、これは親品種の審査が終わっているとすれば、特に今回質問する必要はないと思います。

○早川座長 参考としてでよろしいですか。

○手島専門委員 はい。

○早川座長 関連して何かございますか。よろしいですか。

ほかに何かございませんか。

よろしければ、多少微妙なんですけど、安全性については先生方からはコメントはないと、多少書きぶりの問題、参考データとして追加していただきたいということがございましたが、全体論としてこの掛け合わせたものが安全性上特段の問題はないということで、結論をさせていただいてよろしゅうございますか。

よろしければ、追加データと表現の問題は、今後の対処ということにさせていただいて、一応これについては審議を終了とさせていただきたいと思いますが、よろしいでしょうか。

事務局、そういう扱いでよろしいですか。

○浦野係長 一応安全性という面では、今日出た指摘というか、確認をしておいてくださいということですが、これについては①かける②というのは、今までになかったので、各先生方のお手元には何冊か用意はしたんですが、評価書を書く際に、どのようなスタイル

で評価書をまとめていくかということについても、少し御議論いただければと考えております。

○早川座長 評価書をまとめる際に、先ほどの御議論にもございましたように、ポイントとしては、この掛け合わせ品種にスペシフィックなイベントにフォーカスを当てて、そこは安全性上問題になるような何かイベントはなかったという、そこにフォーカスを当てていただければよろしいと思いますが、先生方の御意見を併せていただければと思います。いかがですか。

どうぞ。

○澤田専門委員 恐らく DNA を構築して、ベクターをつくって云々というのは、本来今回の評価には関係ありませんので、そこら辺は飛ばしてもいいのかなと。入っている最終的に掛け合わせた親のインサートに残っている gene だけ気にすればいい。だから、その途中の発現ベクターとかはあまり書かなくていいと思います。

実際に書き始めると、多分またいろいろと悩むことが多いと思います。

○吉富課長補佐 多分、今回出されている資料を基に書くと、LY038 の評価書にプラスして 810 の評価書を書くような形になってしまうので。

○早川座長 話がちょっとややこしくなりますが、今回出されている資料は、親もいろいろ書いてあるので、今後の方針としてこういう提出資料の出し方でなくても結構ですという結論になりましたので、その部分は次の提出に関しては、そこは言わばイベントスペシフィックの方に絞り込んでいただく。

これに関しては、わざわざこれを書き直しなさいということをもうしないで、評価書を書く段階で、イベントスペシフィックに織り込んで書いていただくという処置にいただければと思います。ですから、必ずしもこれをベースにしないで、成分の変動の部分で問題になるような変化はなかった。

それから、できたものの遺伝子の周辺、周辺まで行くかどうかわかりませんが、遺伝子的なことにおいて問題となるようなところはなかった。ぐらいいい感じで、簡単にまとめていただければと思いますけれども、いかがですか。

どうぞ。

○猿田評価調整官 先ほど小関先生が言われたように、申請者からの資料の出し方ということとなりますと、今、あるガイドラインに基づいた資料の項目で出す以外のものは特に指示していないので、ここで今、言われたようなことでもいいのかということを決めるには、今、事務局の方からも即答できないので、ちょっと考えさせていただきたいというのが 1

つですが、そもそも平成 16 年 1 月 29 日に遺伝子組換え植物の掛け合わせについて、安全性評価の考え方というペーパーが出ております。

この資料のできたときに、恐らく小関先生が説明をされたと記憶しているんですが、このときに、今回の①と②の掛け合わせ、あるいは①と③の掛け合わせについては、当面の間、安全性の確認を必要とするということで決まっております。今回、高リシンというものが出てきておまして、例えば②同士の掛け合わせの場合は、当面の間という言葉がなく、安全性の確認を必要とされています。

したがって、その場合どうするのかということにもなりますので、さっきの話に戻るんですけども、項目については、私は恐らく冒頭で小関先生が言われたとおりに、従前の評価項目で提出していただくしかないのかと思います。今の座長の御提案のもので、別のルールをつくらなければならないので、なかなか厳しいと思っております。

申し上げたいのは、16 年 1 月 29 日の基本的な考え方では②のように特定の代謝系を促進、または阻害して、特定の栄養成分を高めた形質、細胞壁の分解などを抑制する形質が付与されているものは、その他の①とか②同士でも、代謝に注目して安全性を確認しましょう。つまり先ほど手島先生や丹生谷先生が確認しておいてくださいと言われた観点ですけども、こういった観点で見ていただくというのが、この調査会での確認の在り方ではないかと思っております。

場合によっては、今回のように①かける②で、例えば染色体が別のところに載っているので、これは不要でしょうというように、澤田先生や澁谷先生の御発言だと承知しておりますけれども、そういうケースでは差し支えないのですが、例えば①かける②の部分の組換え部分部分が相同染色体に乗っていて、そこでもって交差しうる植物も、今後出てくる可能性があります。そういうときには詳細なデータが要求される可能性がありますので、当面の間は書式としては従前どおりに出していただいた上で、基本的には 16 年 1 月 29 日の考え方に基づいて、代謝を中心にどの部分が改変されているのかということ、調査会の方で専門的な立場から御検討いただいて、審議に必要であれば追加資料を出していただくという形にし、提出資料としては基本的にはシングルと同様の項目で出していただいて、そのデータを見た上で、スタックとしてはどの部分が不要かと検討していくのを基本とされた方がよいのではないかと思います、いかがでしょうか。

○早川座長 我々が今、議論していたことを繰り返されたような気がするんですが、我々が申し上げているのと、どこが違うんでしょうか。

○國枝評価課長 恐らく、先ほど山崎先生がおっしゃったように、評価基準で求めている

資料について、参考資料にするのか、提出資料にするのかということを事務局で判断するのは、なかなか厳しいということで、調整官が言ったのは、今、評価基準として求めるものについては提出資料という形にする必要があって、評価をするときにはポイントを絞った上でそれを評価書に記載していきます。そういったことがありますので、初めから提出資料の段階で事務局が参考資料と判断していくのは、なかなか困難ですし、評価基準で既にこういう項目が必要であると明記されていますので、そのまま提出してもらう形の方がいいのではないのでしょうか。

もしそれをしないとすると、もう一つ別のスタンダードをつくることになるのではないのでしょうかということですね。

○猿田評価調整官　そういうことです。簡単に言うと、今回提出された資料のままですは出していただいて、代謝産物のところで、我々はここが見たいのだと言われたものがあるのであれば、そこでウエスタンプロットを出していただくなり、タンパクを定量していただくなり、代謝の違いを追加資料として出していただく。この①と②の掛け合わせでは当面の間はそうやって審議していくということが、当初この考え方をつくったときの方向性だったのではないかと思います。

○澤田専門委員　趣旨はおっしゃるとおりで、ただ、具体的なやり方を決めた訳ではないので、具体的にどのぐらい簡略化していいかという具体的なやり方自身は、これをつくった時点では考えていなかったということです。

だから、これから考えられるなら考えてもいいし、このまましばらく行くなれば行ってもいいということになると思います。

○猿田評価調整官　簡略化するに当たっては、先生方は既に一度フルセットを見ているので、ここを簡略化できるのではないかと思うと思われるのですが、あらかじめ簡略的なものが出されますと、どこが簡略されているのか、どこを見なければいけないのかわかりにくいという問題もあると思うので、ここは山崎先生がおっしゃったとおりでして、まずフルセットで出していただくとして、また別の理由で申請者が簡略化したものしか出してこないといった場合については、別途事務局の方で御相談させていただきますけれども、当面の間は、今回の LY038 と MON810 の提出資料をベースにして、今後とも申請者から出てきたものを簡単にざっと流して読んでいただいて、肝となる代謝のところだけ、ここはウエスタンプロットをしっかりとやるようにとか、ここはタンパク定量を出すようにとか、ここはここがわからないからよく説明するようにといったものをデータとして出していただくのが、掛け合わせのところで大切ではないか、そのところだけ御

指示いただければ、我々としては申請者に伝えるという形でやらせていただくのがよいと思います。

この①かける②の評価実績が積み重ねられていった暁には、「当面の間」という言葉が抜けた「考え方の見直し案」というのを、今後御検討いただくという方向でいいのではないかと思います。

○早川座長 フルセットというのは、このように元のものを全部、2度、3度、4度、5度と出すというふうに聞こえるので、多分違和感があるんです。先ほど申し上げたように、前のデータが出てもいいんだけど、それは新しくできたものとの関係において、言わば比較対照しながら議論しなければいけないものについては、当然のことながら、前の親のものも当然出してくださいと。そういう流れで申し上げていたつもりです。

新しいものだけを抜き出して申請して頂く、申請者は何が問題かわかっているわけですから、それもできるんだろうと思うんです。それを我々が評価するわけだから、ただ、申請者として、それでは不安だということであれば、既存のデータを出していただいてもよろしいんですが、今まで何度も何度も出てきたものを、同じデータを同じように図とか表も含めて出されて、しかもそれは最後に評価したいものとは無関係なものを出す、つまり見もしないデータとは言いませんが、そういうのはあまり効率的な申請書の出し方ではないし、フォーカスもぼけるし、しかも評価書を書くときに、もう一度これに沿って書くとすれば、それぞれの親の話をもた一つ一つ書いて、それで掛け合わせたものを書くようにするのか。そういう話で、もう少しそこら辺のぜい肉を取って出していただければよろしいのではないかというのが、皆さんの何となく一致した御意見であったというふうに、私は理解しているんです。

どうぞ。

○日野事務局次長 整理させていただきますけれども、要は、元の親がもう見ているものであれば、掛け合わせたことによることが焦点ということで、各項目は並べていいけれども、その焦点だけを書いていただいて、もともとうちが評価したものの中身については、せいぜい要約ぐらい、新しく掛け合わせたものを説明するために必要な情報ぐらいでいいです。ただし、場合によっては本当にフルスペック求める場合もありますということで、ケース・バイ・ケースでいきましょうということでしょうか。そうしたら、もう一回整理してまとめさせていただきたいと思います。

○早川座長 そうして頂ければと思います。フルスペックで項目を形式として全部挙げなければいけないということであれば、それでも構わないんですが、そこに上がっている組

換え体に関する云々のところで、3種類の組換え体の方法から、もう一度再掲、再掲、再掲するのではなくて、それはもう以前に親のこれについては記述のとおりとか、前回申請・承認のとおりとか、書けることであればそういうふうに書いていただければという意味です。資料提出上はですね。

それで報告書は、そこまで書く必要はないので、イベントスペシフィックなことに、ある程度フォーカスを絞って書けばいいんじゃないかと。

○日野事務局次長 要は、評価書は掛け合わせたことについてを中心に書いて、それ以外はもともと見たもので、それに合うような資料を申請者から出してもらうようにと。

○早川座長 今後ですね。今回は、これをベースに評価をしましたけれども、この評価の中で、多分何人かの方が、これはもう書かなくていいでしょうとお感じになったので、いろんな御発言があったんだろうと思いましたので、その方が合理的かなという提案を申し上げているということです。

丹生谷先生、大体そういう意味ですね。

○丹生谷専門委員 そのとおりだと思います。あくまでも申請者側は、今のここでの議論をお伝えすればわかると思うんです。これは明らかに今回の申請書が手抜きなんです。ですから、前のを寄せ集めて綴じているだけなんです。ちゃんとその辺は考えてつくれば、もっといいものができるんじゃないでしょうか。

○早川座長 ということで、評価書（案）は、先ほど申しましたようなスタンスで、できれば書いていきたいということです。よろしいでしょうか。

山崎先生の名前が、先ほどから再三再四引用されていますけれども。

○山崎専門委員 早川先生の御意見に特に異存はありません。あくまで全部事務局に任せるのは酷だろうと申し上げたかっただけです。

○早川座長 これは事務局マターではなくて、まず第一義的には、申請者マターの問題なんだろうと。ただ、そういう趣旨を申請にお伝えいただくのは事務局からお伝えいただく。そうすると、申請者としては、理解するだろうということです。よろしいですか。

それでは、先ほど来幾つかこの件については、追加資料あるいは資料の多少の不備、書き直しの部分についてご指摘がありますけれども、トータルとしては安全性上問題はないということとして評価されたということです。これからの段取りとしては、評価書（案）を作成し、次回の調査会辺りで議論するということがよろしいですか。

○吉富課長補佐 わかりました。それでは、次回以降、評価書の方を先生方に御相談しながら用意したいと思います。

○早川座長 それでは、次の議題に移ってよろしいでしょうか。

コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604、これは食品と飼料がございしますが、この安全性に関する調査に入らせていただきたいと思います。本品目につきましては、継続審査品目ということで、調査会での指摘事項に対する回答が提出されておりますので、回答書に基づきまして、食品としての安全性を確認する。安全性について、問題が残ります場合には、もう一度指摘事項を出す。問題がないとされました場合は、引き続き飼料としての安全性の確認を行う。安全性について問題が残る場合は、指摘事項を出す。なければ、食品及び飼料の評価書（案）の審査を行いたいと思います。

それでは、事務局の方から御説明をお願いします。

○浦野係長 それでは、申請者でございます、シンジェンタシードの方から提出されております回答書について、御説明をさせていただきます。

御用意いただく資料といたしましては「ID132 コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 の安全性評価に関する修正版概説書・追加分補遺」という緑色のファイルの資料を御用意ください。

1 ページ目をめくっていただきますと、食品安全委員会から出されました指摘事項が載っております。

まず指摘事項の 1 といたしましては、mCry3A タンパク質につきまして、ウエスタンブロット等により 67kDa が主であることを確認することという指摘内容でございます。

その結果、ウエスタンブロットにより mCry3A タンパク質の試験の結果を載せておりまして、その結果といたしましては、3 ページ目の上の下線部のところでございますが、67kDa の mCry3A タンパク質と、55kDa の割合は 7 対 3 であったということでございます。

このように、55kDa のコアタンパク質が検出された理由といたしましては、下段に書いてあります、黒ポツ 2 で、植物体内にセリンプロテアーゼが存在していたとか、そういうことが書かれております。

このため結論といたしましては、55kDa のコアタンパク質が検出されたということは、67kDa の mCry3A タンパク質が設計どおりに発現していたと考察しております。

それに基づきまして、提出された概要書を修正した修正内容が、5 ページ目の下線部になっております。

6 ページ目、指摘事項といたしましては、それぞれの *E. coli* を用いました人工胃液や腸液での消化性の試験につきまして、トウモロコシ由来の PMI と同じアミノ酸配列を持っているものでやりなさいということございまして、今回の試験結果といたしましては、そ

この 6 ページ目の下線部とおりに、MIR604 トウモロコシにおいて発現している PMI と同一のアミノ酸配列を有する PMI タンパク質で試験を行ったということでございます。

試験結果といたしましては、次の下線部のおり 1 分でバンドは検出されなかったということでございます。

7 ページ目が SDS-PAGE 分析の結果。

8 ページ目がウエスタンブロットの結果でございます。

指摘事項 3 としましては、2 月 22 日の回答では行っていなかった 0.1X における人工腸液を用いた試験を再度行うことということございまして、今回は補遺 29 ということで、MIR604 トウモロコシにおいて発現している PMI タンパク質と同一のアミノ酸を持つもので、0.1 倍の人工腸液及び 0.01 倍の人工腸液による分解性試験を行っております。

試験結果につきましては、9 ページ目の下から 5、6 行目の下線部のところが試験結果になっております。

次のページが人工腸液の SDS-PAGE 分析の結果。

次のページがウエスタンブロットの試験結果でございます。

11 ページ目の最後の段落が、それに基づいて修正書を書き直した事項になっております。

12 ページ目、指摘事項 4 といたしましては、8 残基のアミノ酸では検索を行っておるけれども、6、7 残基についても検索をすることということでありまして、今回は 8 以外に 6、7 残基との相同検索を行った。その結果といたしましては、その 12 ページ目の下から 4 行目ぐらいありますとおりに、その結果、新たなカエルとの相同性が見られたということが書かれております。

13 ページ目は、データベースに含まれる、パルブアルブミンのタンパク質が載っております。

14 ページ目以降が、その考察ということで載っております。

今回、14 ページ目の下辺りから、もう一度 PMI タンパク質のアレルゲンの可能性について、以下に再検討した結果が書かれております。

まず、①といたしましては、人工胃液による処理。

②といたしましては、人工腸液による加熱処理。

③といたしましては、加熱処理が書かれております。

次に 2 ということで、16 ページ目の真ん中辺りに、アレルゲンとの相同性に関する結果が載せられております。20 ページぐらいまでがその結果で、それに基づいて修正した概要書の修正内容が 21 ページ目以下で、二重線が今回新しい試験結果に基づいて修正した概要

書の内容が 34 ページ目まで書かれております。

次の 36 ページ目が、前回から修正事項ということで整合性が取れないこととか、計算式の括弧が違うとか、それらに基づいて修正した修正内容が書かれております。

以上でございます。

○早川座長 ありがとうございます。それでは、指摘事項 1 の回答から検討してまいりたいと思いますが、これはたしか澤田先生の方からコメントを出されたと思いますが、御意見をお願いします。

○澤田専門委員 結局問題は、5 ページの結論になるかと思えますけれども、厳密なことを言い出すときがありませんので、一応はこれでよいかと思えます。

○早川座長 ほかに関連して、どなたかございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、これは御了承いただいたと理解してよろしいですか。

○澤田専門委員 一応書いてある内容は間違いではないと思えます。

○早川座長 ありがとうございます。

それでは、指摘事項 2 の方にまいりたいと思いますが、これは手島先生、お願いします。

○手島専門委員 今回、トウモロコシに入っている PMI タンパク質と同じアミノ酸配列を持つ *E. coli* 由来の PMI タンパク質で試験をしていただいていますので、これで問題ないと思えます。

○早川座長 ほかに、先生方、何かコメントございますか。よろしいですか。

それでは、これも御了承いただいたということで、指摘事項 3 について、これも手島先生、お願いします。

○手島専門委員 今回は、これで 0.1X、0.01X の人工腸液での実験を実際に行っていただいていますので、これで問題ないと思えます。

○早川座長 ほかの先生方は、いかがでしょうか。よろしゅうございますか。

それでは、指摘事項 4 について、これは宇理須先生が御欠席ですので、手島先生、お願いします。

○手島専門委員 まず最初の他のアレルゲンタンパク質 6 及び 7 残基との相同性について実施するよにということに関しましては、実際行っていただいています、新たにカエルの α -パルブアルブミンと相同性が出たということで、ほかの魚のパルブアルブミンとは相同性が出なかったというデータが出されていますので、この点は問題ないと思えます。

あとは、カエルまたは魚アレルギー患者、できれば 4 人以上の IgE 抗体と PMI タンパク質の交叉反応性を示すかどうかを確認することが望ましいという指摘に関しましては、本

当は複数の患者血清でやっていただくことが望ましいんですが、ここの中に説明がありますように、カエルのアレルギーを持つ患者さんの血清が、手に入らないという説明がございまして、8残基の相同性があったインドネシア産のカエルの患者さんの血清とは、以前からデータを示していますので、今回は血清が手に入らないということを勘案して、1つのデータを示しておられますが、それでよろしいかと思えます。

○早川座長 ありがとうございます。

ほかに先生方で、この回答に対してコメントございますか。どうぞ。

○丹生谷専門委員 宇理須先生が今日は御欠席なので、私は専門ではありませんけれども、要求したことは8残基だけではなくて、6及び7残基との相同性を見てくださいというのが要求事項でありまして、その結果出された回答に、新たに別のカエルで相同性が見つかったというのが答えなんです。

それで受け止めた側が、やったからそれでよろしいですというのは、ちょっと変でありまして、要求は何のために出したのか、その答えはやったからいいのではなくて、どうだからいいのかとか、これでいかぬとか、そういうのがあってしかるべきだと思うんですけども、何分今日は議論する委員の方がいらっしゃいませんので、私は感想だけにとどめたいと思います。

○早川座長 手島先生、今のことに関連して何かございますか。

○手島専門委員 まず、6残基、7残基までの相同性について示すようにということは、こういう部分配列がエピトープとしての可能性があるんじゃないかということで、もし一致する配列があったとして、それがエピトープとして機能しなければよいということになるわけです。今回、7残基の配列というのが1つ新たに出てきたわけですが、これ自身が従来の8残基の相同性で調べられた部分の中に含まれる7残基ということでありまして、この部分がエピトープとして成り得るかということの解析をしてきているんですけども、従来知られているパルブアルブミンのエピトープ領域とは、この部分が一致しないというコメントが、18ページにかけて書かれています。

そういう意味で、この部分配列を出してもらって、更にそこでエピトープとしての可能性、それは既存の報告との比較をしていただくということで、その可能性は非常に低いということで、その説明である意味では血清を使った実験で調べていただくことが望ましいんですけども、その血清の手配が非常に難しいということですので、従来のある意味ではバイオインフォマティクスの報告の中でエピトープとしての関連性は低いということで了承することにさせていただければと思います。

○早川座長 丹生谷先生、再度の感想は、いかがでしょうか。

○丹生谷専門委員 今のことにに関して、それ以上は意見はありません。

○早川座長 関連して、どなたか御意見ございますか。これも一応御了承ということでもよろしいですか。

それでは、そういうことにさせていただきます。

あと修正事項がございますが、これについては、特に何か、よろしいですね。

よろしければ、本件については指摘事項に対する回答を御了解いただいたということで、食品としては特に安全性上問題がないということでありますから、飼料としての安全性について申請者から提出されてきた審査資料に基づき確認を行っていきたいと思います。

事務局の方で御説明をお願いいたします。

○浦野係長 それでは、食品の評価は御了承いただいたということで、続きまして、飼料の方の安全性評価に移らせていただきます。御用意いただく資料といたしましては、やはり緑色のファイルで恐縮でございますが「遺伝子組換え飼料 コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 の安全性評価について」ということで、昨年5月の日づけが書かれているものでございます。

1 ページをめくっていただきますと、遺伝子組換え飼料の安全性評価についてということでございまして、そこに本飼料の名称と本飼料の特徴といたしましては、mCry3A 遺伝子の導入によって mCry3A タンパク質を発現する。ですから、安全性評価において検討が必要とされる相違点といたしましては、mCry3A タンパク質に関する事項であるということが書かれております。

本飼料の使用法といたしましては、従来の飼料の利用目的等は変わらないということでございます。

2 番目といたしまして、遺伝子組換え飼料としての安全性についてでございますが、次のページをめくっていただきますと、本トウモロコシはコーンルートワーム等に対する防除作用を有するということから、害虫抵抗性形質を付与されたものである。

したがって、本委員会が決定しました安全性評価の考え方の3の(1)の(a)に該当する。そのようなことから、当該トウモロコシが摂取した家畜に由来する畜産物には、安全性上新たな問題は生じないと考えております。また、EPA は Cry3A タンパク質が哺乳類に対して有害性を持つことはなく、食品としても安全であるというように結論づけております。

以上のことから、当該トウモロコシを家畜に給餌しても、①～③の可能性は低いと考察

され、当該飼料に由来する畜産物を食することによる、ヒトの健康影響に及ぼす影響はないと考えております。

3番のその他といたしまして、PMI タンパク質についても、EPAにより評価されており、*pmi* 遺伝子の産出するタンパク質は、EPAの残留基準から除外されているということでございます。

以上でございます。

○早川座長 ありがとうございます。それでは、ただいま御説明のありました、組換え飼料の安全性評価について御審議をお願いいたしたいと思っております。

ただいまの申請資料について、何かございますでしょうか。

澁谷先生、お願いします。

○澁谷専門委員 このタイプのもは、これまでもあったと思うんですが、考え方の(1)の(a)と(b)、つまり非常に単純な害虫抵抗性を付与しているものなので、タンパク質が移行したりということが、これまでも報告がないから問題ないだろうと。

もう一つは、食品としての安全性評価が終わっているもので、そういう両面から考えて飼料にしたときに、特段新たな問題はないというタイプのものだと思いますので、問題ないと思っております。

○早川座長 ほかにいかがでしょうか。よろしいですか。

今、澁谷先生におまとめいただきましたように、本件につきましては、飼料としても特に安全性上問題がないということでありますから、これは食品と合わせて両品目の評価書(案)についての審査を行いたいと思っております。

事務局からお願いいたします。

○浦野係長 それでは、資料1ということでございまして「食品健康影響評価に関する資料」を御用意させていただきました。

表題をめぐっていただきますと、食品の評価書といたしまして、コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 でございます。

次の2、3が目次でございます。

次のページが、それぞれの審査の経緯ということでございます。

まず2ページ目に「要約」「I はじめに」ということで、食品健康影響評価の意見を求められたということで「II 評価対象食品の概要」ということで、名称や開発者、本トウモロコシは *Bacillus thuringiensis* に由来する改変 *cry3A* 遺伝子及び *Escherichia coli* に由来するマンノースリン酸イソメラーゼ遺伝子を導入して作製され、コウチュウ目害虫

を防除することができるトウモロコシである。

「III 食品健康影響評価」といたしましては、本トウモロコシについては、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ことでございます。

なお、その色かけしてあるところは、*cry3A* 遺伝子だけを書くのか。それとも宿主のゲノムに入っているのが *cry3A* 遺伝子と *pmi* なので両方書くのか、それは御議論をいただきたいと思います。

続きまして、3 ページ目からは、それぞれの評価基準に基づき書いております。

I、II は先ほどと同じなので省略いたします。

III といたしましては、それぞれの宿主のことを記載させていただきました。

「1 宿主及び導入 DNA に関する事項」。

「2 宿主の食経験に関する事項」。

「3 宿主由来の構成成分等に関する事項」。

「4 宿主と組換え体との食品としての利用方法及びその相違に関する事項」。

「5 宿主以外のものを比較対象に追加して用いる場合、その根拠及び食品としての性質に関する事項」。

「6 安全性評価において検討が必要とされる相違点に関する事項」。

これらの結果、本トウモロコシについては、既存のトウモロコシとの比較が可能であると判断されたことから、第 2 以降に基づき評価を行うということでございます。

第 2 といたしましては「組換え体の利用目的及び利用方法に関する事項」。

111 行目から第 3 ということで「宿主に関する事項」が 151 行目まで書いております。

153 行目から第 4 といたしまして「ベクターに関する事項」。

175 行目以下が、導入 DNA 等に関する事項ということでございます。

それが続きまして、248 行目が「4 ベクターへの挿入 DNA の組込方法に関する事項」。

257 行目以降が「5 構築された発現ベクターに関する事項」。

285 行目以降が、第 6 ということで「組換え体に関する事項」。

345 行目以降が「3 遺伝子産物（タンパク質）が一日蛋白摂取量の有意な量を占めるか否かに関する事項」。

357 行目以降が「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」。

374 行目以降が、1 点、今日御欠席の宇理須先生から語句の修正がありましたので、先に御報告させていただきます。

377 行目に「その結果、試験開始後 1 分以内で免疫反応の検出限界以下に」と書いてありますが、ここは「免疫反応性の検出限界以下に」と修正してくださいということになります。

393 行目以降が「③加熱処理に対する感受性」。

404 行目以降が、既知のアレルゲンとの構造相同性に関する事項。

431 行目以降が、IgE 結合能に関する事項。

459 行目以降が「5 組換え体に導入された遺伝子の安定性に関する事項」。

471 行目以降が「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」。

478 行目以降が「7 宿主との差異に関する事項」。

516 行目以降が「8 諸外国における認可、食用等に関する事項」。

553 行目以降が「IV 評価結果」ということで、本トウモロコシについては、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ことになります。

559 行目以降が「V 参考文献」でございます。

以上でございます。

○早川座長 それで、この評価書（案）につきまして、内容的なコメント、御意見がございましたらお伺いしたいと思います。

まず「要約」のところは 2 ページですが、16 行目のところで両方書くべきか、一方だけでよろしいかという御質問なんです、いかがでしょうか。澤田先生、お願いします。

○澤田専門委員 今まで選択マーカーをいちいち書いていたかどうかですね。例えばカナマイシン耐性とか、そういう遺伝子の場合にすべて発現しているタンパク質を、今まで書いていたかどうかですけれども、たしか入れてなかったような気がします。

○早川座長 山川先生、どうぞ。

○山川専門委員 マーカーならすべて書かなくていいかというと、そうでもなくて、これはマンノースリン酸イソメラーゼですね。

○澤田専門委員 これは意味があるんですか。

○山川専門委員 意味はないんですけれども、与えられた抗生物質を切るかどうかというのと、糖代謝の一部のようなものである、マーカーではあるんですけれども、耐性に直接は関係ありません。

○澤田専門委員 もし重要でしたら、なお書きで防除することができるトウモロコシであるの後ろに、なお PMI が挿入されているという表現にしたらいいかもかもしれません。

○早川座長　そういう御提案ですが、これは重要度において差があるという気がしますので、そこら辺の書き分けをしておいた方がいいような気はいたしますが、いかがでしょうか。

澁谷先生、どうぞ。

○澁谷専門委員　基本的には、これまでのを調べていただいて、合わせるのがいいと思うんですが、要するに、どういうものが最後に残っているか、詳しいことは内容に当然きちんと書くわけで、ここではどういうことを目的に開発された組換え体かということがわかるようにというのが趣旨だと思います。

そうすると、マーカーを書くと何が何だかわからなくなるので、基本的にはマーカーの話は本文の方できちんと議論することではないかと思うんですが、いずれにしても、これまでのものと合わせていただければいいということではないでしょうか。

○早川座長　あまり最後まで残っているのがないでしょう。ですから、前例がないかもしれない。1つは「要約」のところは、並列して書くと、いかにもこれと同じウエートになってしまいますので、いずれにしても、ここから横並びは取りましょう。

残っているんですが、それを澤田先生がおっしゃるように要約でも注を入れますか。要約としては、もう取ってしまっ、目的の遺伝子だけを書いたものにするのも、1つの考え方だと思います。

途中のどこかにマーカーとして入れたところがありましたか。

○山川専門委員　9ページの表の中にあります。

○早川座長　どうぞ。

○山川専門委員　9ページのところに、これだけ見るとマーカーで入れたか何だか、並列して書いてあるので、ここでマーカーとして入れて問題ないものだとわかればいいと思います。

○早川座長　例えば9ページのところに、今のマーカーで入れて問題がないという趣旨を書くということですか。組換え体に関する事項のどこかに、この9ページというのは、構築された発現ベクターに関する事項ですね。ですから、そこがまず1つです。

それから、最終的に組換え体のところで、遺伝子産物云々を入れるところがあったような気がするので、ガイドラインをもう一度見直してみないと、あまり残ったというのがないので。

○丹生谷専門委員　225行目ですね。

○早川座長　ここで選抜マーカーとして用いられたというのがありますね。

○澤田専門委員 掛け合わせの例で、*nptII*が入っている例があるんです。3つ掛け合わせたような。その時代には、こういう要約はないんですけれども、一番上のところには *nptI* とあまり書かなかったような覚えがあります。

○吉富課長補佐 それはトリプルスタックですけれども、スタックなのでここまで詳しく書かない、全然出てきません。

○澤田専門委員 やはり今回初めての例ですね。

○吉富課長補佐 親品種では委員会としては初めてです。

○早川座長 どうぞ。

○山川専門委員 もし今、抜いてしまうと後がおかしくなるのは、52行目の DNA 供与体のところで55行目に出てきます。「また、*pmi* 遺伝子は」と出てきます。最初の説明のところになく、ここにいきなり出てくるので何だろうと思うわけです。

ところが、その下を読むと61行目に「選抜マーカーとして」と書いてあるので、ここでやっとならぬ。

もし抜くとしたら、この順序といいますか、2番の供与体及び由来のところではマーカーとして使ったというのを入れておけば、抜けるのではないかと思います。今のまま抜いてしまうと、後の順番がこのままではまずいと思います。その辺の事務的な入れ替えで済むと思います。

○早川座長 どうぞ。

○山川専門委員 この概要のところは、どういう目的で改良された作物かということの説明しているのか、それとも安全性のために入れられたものが何であると言いたいのか、どちらかによるんです。私は先ほど作物の説明のつもりで答えておりました。

○澁谷専門委員 少なくとも後ろの文章を見ると、コウチュウ目害虫を防除することができるトウモロコシであるというところにつながるのだから、そこからすれば、この文章に抗生物質耐性マーカー遺伝子が入っているのは、やはり変なんです。だから、要約に入れるべきだったら、別に項を起こして、抗生物質耐性マーカー遺伝子が残っているみたいなことを書くんでしょうけれども、要約にはそこまで要らないような気がするのだから、山川先生が言われたように、五十何行目のところに抗生物質耐性マーカー遺伝子としてのこれを使ってということ補足すればいいように感じました。

○早川座長 先生、57行目以降のところですね。

○山川専門委員 55行目に、また *pmi* 遺伝子はと出てきてしまいます。

○早川座長 そこで注か何かを入れるんですかね。また、何とかの目的とするというよう

なことですね。

○山川専門委員 挿入遺伝子を選抜マーカーとして入れるということです。

○早川座長 そういう遺伝子を入れればいいということですね。では、そうさせていただきたいと思います。要約のところからは、抜いてしまうということで処理したいと思いません。したがって、39行目のところも抜いてしまうという同じ趣旨でよろしいですか。55行目のところで、*pmi*の前にどういう目的のものかということを入れます。

○澁谷専門委員 後ろの方にあった文章をくっ付けた方がいいと思います。

○早川座長 そうですね。持ってくるということですね。そのところは、そういうふう

に処理させていただきたいと思います。

ほかに今の要約のところ、よろしいですか。

よろしければ3ページに入りますが「I はじめに」のところは同じですね。

「III 食品健康影響評価」の第1のところ、何かございますでしょうか。先ほどの修正は行います。

よろしければ「第2 組換え体の利用目的及び利用方法に関する事項」。104行目まで飛びますが、ここはよろしいですか。

よろしければ「第3 宿主に関する事項」に進みます。

よろしければ、153行目からの「第4 ベクターに関する事項」。よろしいですか。

それでは、175行目からの「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」。ここで安全性に影響云々というのは、書きますか。

○山川専門委員 表ですか。

○早川座長 表ではなく、先ほど丹生谷先生に御指摘いただいたところ、225行目の「選抜マーカーとして用いられた」ということが出てきて、あとは領域の話で、あまり安全性を述べるところはないですね。どこか適当な場所はありませんかね。

基の基準によりますと、やはり第5のところに書くようにはなっています。第5の「5 構築された発現ベクターに関する事項」がありまして、ここに仮に目的以外のタンパク質が発現する可能性がある遺伝子が含まれている場合は、当該遺伝子及びその遺伝子が発現するタンパク質は安全性に問題がないと判断できる合理的な理由があることと書かれていますので、書くとなれば5ですね。

ですから、257行目以降の「5 構築された発現ベクターに関する事項」の表の後か直前の(2)のところに、ガイドラインによりますと問題がないということを書くんですかね。ということで、よろしいですか。

○山川専門委員　すべてそうですよね。目的の遺伝子以外にいろんなプロモーターなりターミネーターなり、それらも特に書いてないですね。そこと一緒になるということですね。

○早川座長　そうです。書いてないんですが、ここはたまたま発現タンパクになってしまったので、それは問題がないんだということです。

○山川専門委員　その他ということですか。違いますね。どこに書いてあるんでしょうか。

○早川座長　ガイドライン上のみから言えば、8ページの257行目から「5 構築された発現ベクターに関する事項」の(2)のところですか。ここにオープンリーディングフレームが含まれていないこと。含まれているので、オープンリーディングフレームというのが、先ほどからのあれなので、そこにそれだけは含まれていますということを書いています。

○山川専門委員　それが問題ないと書かないとまずいですね。

○早川座長　それは問題がないということを書かないといけないということです。

○吉富課長補佐　今263行目辺りのことをおっしゃっていらっしゃいますか。

○早川座長　PMIの話をしているんです。

○澤田専門委員　PMIは目的の方に入れてしまえばいいんです。

○澁谷専門委員　ここで言っているのは、目的以外のということなので、つまり、意図して導入した遺伝子は当然ここには書かないわけです。ここは、意図していない何らかのあれで予想もしなかったタンパクができる困るということに歯止めをかけている項目ですよ。

○早川座長　勿論そういう読み方もできるんですけどもね。

○澤田専門委員　250行目に一応書いてあります。「[Zm UbiInt] - [pmi] - [NOS]」の記述があれば問題ないような気がします。

○早川座長　250行目ですか。

○澤田専門委員　250行目です。

○橋田専門委員　むしろ、223行目のところで、マーカーとして意図して入れているという記述があるので、よろしいのではないですか。

○早川座長　添加物のところでは、発現タンパクの安全性について、もっと詳しく書きなさいという記述があるんです。目的であっても、それが本来の目的と違った、言わばマーカーとしてのということがあるので、植物の場合には、ここがどこに該当するのかなということなんです。

○吉富課長補佐　済みません。PMIタンパク質については、12ページ辺りからアレルギー誘発性に関する事項とか、それに引き続きPMIタンパク質について、Cry3Aタンパク質と

並べて書いていますので、最終的にトータルとしては問題ないということが評価書上で読み取れることになると思います。

○早川座長 山川先生、一応ここはアレルギー性には限定されているんですが、最も問題になるとすれば、そういう話だろうと思います。

○山川専門委員 内容的にはそこで検証されているからいいんですけども、そのぐらい入っているものが概要のところに書いてなくていいのかというのが気になりまして、ただ、作物の説明としては要らないです。

○澤田専門委員 *nptII*は何遍も使われていて、実際に我々は食べているんです。PMIの場合は今回がファーストケースだということで、そこでどう考えるかということになります。

○早川座長 小関先生、何かございますか。

○小関専門委員 結局、ベクターというものの考え方についてちょっと違っていて、例えば *nptII*が入ったものが既にベクターとして、それに何かを入れたという形で考えるのか、それともこれは空の抗生物質耐性が入っていないところに2つ入れたという考え方をするのか。場合によっては、PMIを入れたものが次からベクターとして出てくるかもしれないという形で、今回は確かに一番最初のケースですし、ベクターという考え方は、空の何も入っていない、ただ単に植物に入れるだけのバックボーンの配列だと考えると、これは2つ併記で私はいいと思います。

○早川座長 併記というのは、最初の要約から併記ということですか。

○小関専門委員 要約のところでは、抜いてもいいと思います。

○早川座長 要するに、文中のどこかで安全性について、確かにアレルギー性のところで、すぐ分解されてしまいますということも含めて掲げられてはいるんですが、発現ベクターのところで書くのか、組換え体のところで発現タンパクの1つとして安全性について言及するのか。そこで、今、悩んでいるんです。

○小関専門委員 ですから、そういう意味でいくと、先ほどお話しましたように、PMIが入ったものをベクターとして見る。今まで *nptII* だからベクターだと見てきたわけですけども、そうではないベクターの見方もできる。それがこれだと考えれば、ベクターには2つ入れましたということ考えていって、ただ、概要などの話でいったときには、これはどういう目的を持ってつくられたのか。別にマンノースの話とは関係がないので、開発目的とした形で言う。入れるのであればせいぜいなお書きで、選抜マーカーとしてはこれが使われているという程度を入れるぐらいだと私は思います。本文はこのままでいい方がいい。概要もできればPMIの話はなしで、私はいいと思います。

○早川座長 本文には特につけ加えないということですか。

○小関専門委員 つけ加えないとは、どういうことですか。

○早川座長 つまり、各種に選抜マーカーとして用いられたとか、そういう文言が出てくるわけです。それから、アレルゲン性のところで、その点に関する安全性の問題が出てくる。だから、あと1行ぐらい、選抜マーカーとして用いられたので、それについては特に安全性上の問題はないという文章を入れるか入れないかということですか。

○小関専門委員 今回それは別に入れなくてもいいような気がします。

○早川座長 山川先生いかがですか。

○山川専門委員 これを読んだときに、*pml* が初めて出てくるわけですね。今までマーカーのときには、書いてないですか。*nptII* も安全であると書いてないんですか。

○早川座長 例えば耐性遺伝子とかそういうものについては、一応書かないといけないんです。

○山川専門委員 そうですよ。だから、それから考えると、初めてのものはどこかで書かないといけないのではないかと思います。マーカーとしてやったものだけということについて、表の方に出す必要はないんですけれども、どこかでね。でも、アレルゲンのところで問題ないとは書いていますね。

○早川座長 だから、それでよしとするかということですか。逆に言えば、一番問題になるのは、どういうコンサーンかということですね。だから、発現したタンパクが、これは酵素ですね。

○山川専門委員 下手に書くと、これからのものも全部書かなくてはいけなくなるので避けたいです。

○早川座長 全体として、一番大きなコンサーンであるアレルゲンのところにも書かれています。それから、どういう目的の遺伝子であってということも書かれています。

マンノースリン酸イソメラーゼというエンザイムであるからいいというわけではありませんが、特に何か引き起こしそうなものではないということは当然予想されることでもありますので、このままでよろしいということであれば、このままということにします。

特段どこかに追加的に書き加えないで、全体として、この状態で、この遺伝子に関しては安全性を考えたという形もとれるかなという気がいたしますけれども、丹生谷先生何かありますか。

○丹生谷専門委員 ですから、2ページと3ページに黒く網掛けしているところについては、マンノースリン酸イソメラーゼ遺伝子を書かない。そうすると、55行目でいきなり唐

突に出てきますので、55行目の「また」の次に何でもいいんですけども、選抜マーカーとして用いた *pmi* 遺伝子はと書いておけば、それが多分最小の訂正でよろしいのではないのでしょうか。

○早川座長 ほかに御意見ございますか。よろしいですか。では、そういうことで、この問題は処理させていただきたいと思います。

澤田専門委員、どうぞ。

○澤田専門委員 これは将来代謝の問題とは引っかけりませんか。入っている遺伝子の性質として、スタックをつくった場合に何か特別に考慮しなければいけないということがあるかどうかです。

○山川専門委員 今回は特にそうではないわけです。今マーカーはどんなものが使われているのかと考えると、そのほかに乾燥耐性だったり、除草剤耐性だったり、いろんなマーカーが使われている。そういう中からは、そういうものが出てくるかもしれません。

○澤田専門委員 要は、一般的に掛け合わせるときに要注意ということではなくて、ある特殊な場合にはちょっと注意しなければいけないという理解でいいんですか。

○山川専門委員 そう思います。

○早川座長 よろしいですか。

どこまでいきましたかね。第4のベクターのところは、今、議論していたような気がいたします。第5の挿入DNAのところまでいったんですね。

「第6 組換え体に関する事項」について、何かございますか。先ほどの宇理須先生の「免疫反応性」というのは入れることにします。

よろしいですか。丹生谷専門委員、どうぞ。

○丹生谷専門委員 どこまでなんですか。今は13ページ辺りも含まれているんですか。

先ほど私が申し上げました意見に対して、手島専門委員がお答えになった部分をもう少し反映させるとしますと、450行目は何かネガティブな印象が強いですね。要するに、ここで抜けているところは、6及び7連続アミノ酸で見つかったという領域は、実は8連続アミノ酸で見つかった領域と同じなんです。そこが書いてないものですから、私もちょっと言い過ぎたような御意見を申し上げたと思います。ですから、そこはわかるように、何か手島専門委員の方で工夫していただいて、したがって、新規のエピトープの可能性は低いであろうみたいなことがあればわかりやすいのではないのでしょうか。

○手島専門委員 428行目に *Rana esculenta* で相同性が見られた(7連続)アミノ酸は、C H2001 で一致の見られた(8連続)アミノ酸配列の中に含まれており、2種類のカエルにお

いて、同一の配列が確認されたということが書かれているんです。そうすると、思ったんですが、449行目からの451行目までの3行、更には457行目までダブっている部分があるので要らないのではないかと思います。

例えば448行目までにとどめておいて、8連続アミノ酸がエピトープになる可能性は極めて低いことが確認されたということまでいえれば、8残基でそれが低いということであれば、7も8残基の中に含まれるのでその可能性が低いという意味で、449行目～457行目まで取ってしまったらどうかと思ったんですが、いかがでしょうか。

○早川座長 という御提案ですが、よろしいですか。もし御異論がなければ、今の御提案に沿って、ここはばっさり取ってしまうということで、よろしいですか。

○丹生谷専門委員 済みません。ちょっと見落としていました。それでいいと思います。

○早川座長 ほかにいかがでしょうか。

○澤田専門委員 439行目～441行目が重複しているんだと思います。6～7がもう一回出てきています。だから、ここも要らないのではないかと思います。

○澁谷専門委員 確かにそうですね。

○早川座長 いかがですか。

○手島専門委員 432行目ですか。

○澤田専門委員 439行目の「また、連続する6及び7」以下の3行が、上の部分と全く同じことを言っています。

○手島専門委員 そうですね。この部分の3行もカットしてもよろしいかと思います。

○早川座長 それでは、439行目の「また」から「(参考文献:49, 50)」までをカットということですね。

○手島専門委員 はい。

○早川座長 よろしいですか。

○小関専門委員 437行目～441行目まで全部カットしてしまっただけで、ここでのタイトルは、結局IgE結合の検討ですから、442行目の「そこで」を切って「8連続アミノ酸検索の結果一致が見られた」からスタートすればいいのではないのでしょうか。

○手島専門委員 そうですね。それでよろしいかと思います。

○早川座長 今のところをもう一度お願いします。

○小関専門委員 437行目～441行目を切る。442行目の「そこで、」を削る。449行目～457行目を削除。これでいいはずですね。

○手島専門委員 はい。

○早川座長 事務局よろしいですか。

○浦野係長 はい。

○早川座長 それでは、そういうことにさせていただきたいと思います。

ほかにございますか。

第7が530行目からございますが、これはデータを念のため確認したという部分ですが、今井田先生いかがでしょうか。

○今井田専門委員 内容的には特に問題ないと思います。ちょっと気になりましたのは、546行目と550行目でマウスの急性毒性試験の結果から、最大投与量でも毒性影響が出ていないので、その結果を受けて、例えば546行目ですと、体重50kgのヒトが1日約61,000kgのトウモロコシを摂取するに相当する云々とありますが、この計算をしている基になっているデータがここにはなく、いきなりこの数字が出てきています。同じことは、550行目ですと303,000kgとなっています。

要するに、トウモロコシ中からどれくらいのタンパクが出ていくかという数値を基に、計算していますが、この数字を出すのであれば、この計算の基になっているデータが11ページの348行目辺りにトウモロコシMIR604で最大発現量がここに出ています。恐らくこの数字を基に計算していると思いますので、もしこの数字を出すのであれば、例えば最大発現量を基に計算している、とか、この前ページの数字を基に計算したとか、何かそういう言葉がないと唐突な数字のような気がいたします。最後の546行目や550行目のところで、そういう言葉を入れた方がわかりやすいのではないかと思います。

○早川座長 そうしますと、347行目の文章をそのまま取って、改変Cry3Aタンパク質の最大発現量が $1.95 \mu\text{g/g}$ ですね。ただ、計算すると、このタンパク質の投与量はというふうにした方がいいということですね。

○今井田専門委員 この数字を基に多分計算していると思います。唐突な数字の印象があるので、一応確認していただきたいです。

○早川座長 PMIについては、最大発現量 $0.50 \mu\text{g/g}$ からするという表現になりますね。

○今井田専門委員 このデータを基にしたのであれば、そうなります。

○早川座長 そこは確認いただいてということにします。

ほかにいかがですか。よろしいですか。

それでは、幾つか文章の直しに関する御意見をいただいたわけですが、字句の整理ですので、事務局の方にやっていただいて、いつものように先生方にメールで御確認いただくということよろしいですか。

○吉富課長補佐 わかりました。

○早川座長 軽微な文章上の変更ですので、最終確認はもう一度ここにかけてやらないで、メールで御確認ということでよろしいですか。

○吉富課長補佐 はい。

○早川座長 では、そういう形で、本件については扱わせていただきたいと思います。

あとは、飼料の方が残っているんですね。飼料の方をお願いいたします。同じところもありますね。

○浦野係長 では、飼料について御説明いたします。

今の評価書を2、3枚めくっていただくと（案）ということで、飼料のMIR604が出てきております。

「要約」につきましては、先ほどの食品と同じように書いてありますので、16行目の網掛けのところは、先ほどと同じような形で整理をさせていただきます。

23行目以下からは「III 食品健康影響評価」ということで、考え方に基づき、食品健康影響評価は必要なく、当該飼料を家畜が摂取することに係る畜産物の安全上の問題はないものと判断されたということでございます。

3ページは、30行目が「I はじめに」ということです。

35行目が「II 評価対象飼料の概要」。こちら43行目の *pmi* 遺伝子というところは削除させていただきます。

53行目からが「III 食品健康影響評価」でございまして、54行目が当該遺伝子によって生産されるタンパク質が畜産物中に移行することはこれまでに報告されていないということです。

59行目の○号のところにつきましては、一応、食品健康影響評価が終了した際の評価書の番号を記載するというところでございます。

以上のことを踏まえまして、69行目からですが、当該トウモロコシについては、本考え方に基づいて、食品健康影響評価は必要なく、当該飼料を家畜が摂取することによる畜産物の安全上の問題はないものと判断されるということでございます。

以上でございます。

○早川座長 ありがとうございます。

それでは、3ページしかありませんので、もしコメント、御意見がありましたら、どこでも結構ですのでお願いいたします。

澤田専門委員、どうぞ。

○澤田専門委員 こちらのほうは PMI を取ってしまうと、表に出ないですね。だから、こちらのほうは一文残しておいた方がいいのかもしれない。

○早川座長 そうしますと、要約に残しますか。

○澤田専門委員 要約というよりも、3 ページの「生育できる」の後に、なお書きぐらいがいいと思います。

○早川座長 山崎専門委員、どうぞ。

○山崎専門委員 *pmi* 遺伝子と書いてある語の前に及びと書いてあるんですが、それよりも前に *cry3A* 遺伝子と書いてあります。今の文章ですと、*pmi* 遺伝子までずっと修飾がかかっているように見えてしまうので、*pmi* 遺伝子の説明を直前に書き加えることを本文と要約の両方に行うと、ちょうどよい説明になるのではないかと思います。

○早川座長 今の澤田先生の御提案は、要約から取って、3 ページの 43 行目の Cry3A タンパク質が発現する改変 *cry3A* 遺伝子及び *pmi* 遺伝子がというところまでをむしろ下に下げて、なお書きで書いたらどうかということで、そうすると修飾はかからないことになりまので、そういう形でやらさせていただきたいと思います。

○山崎専門委員 はい。

○浦野係長 あと 62 行目のところで、改変 Cry3A タンパク質しか入っていなかったんですが、ここは改変 Cry3A タンパク質及び PMI タンパク質の安全性は既に評価されているとした方がよろしいですね。

○早川座長 それは必要ですね。これは「及び PMI タンパク質」でいいんですね。

ほかにいかがでしょうか。よろしいですか。

それでは、今の字句の訂正は念のためにお回しいただけますか。

○吉富課長補佐 はい。

○早川座長 調査会としては、Eメールの回覧をもって確認をしていただくことにさせていただきます。

それでは、本品目につきましては、これで審議を終了ということにしたいと思います。

次に除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 系統の安全性に関する審査に入りたいと思います。

本品目につきましては、継続品目でありまして、調査会での指摘事項に関する回答が提出されておりますので、回答書に基づき、食品としての安全性を確認する。安全性について問題が残る場合には、もう一度、指摘事項を出す。問題がない場合には、引き続き、飼料としての安全性の確認を行って、安全性について問題が残る場合は、指摘事項を出す。

問題がないとされました場合は、食品及び飼料の評価書案の審査を行うことにしたいと思います。

それでは、事務局の方から説明をお願いいたします。

○吉富課長補佐 それでは、申請者である日本モンサント株式会社から提出されております回答資料につきまして、説明させていただきます。ピンクのファイルの資料になります。

具体的に説明に入らせていただきます。表紙の後、2枚目めくったところから回答書になっております。

まず、指摘事項1といたしまして、前回の概要書52ページの(5)遺伝子産物のIgE結合能の検討の際には(1)～(4)の試験結果で十分であり(5)の内容については削除するか、または参考扱いにして記載することになっておりまして、それを参考資料として付ける場合には、記載事項を修正すること。

あと(5)の検討について、なぜ行ったかを回答するようという指摘が出されておりました。

申請者の回答については、その下でございまして(5)の記載について削除したということでございます。

なぜこの検討を行ったかという理由については、1ページの一番下に書いているとおり、ダイズが本来持っているアレルギー誘発性がMON89788系統において高まっているかどうかを評価するためということでございます。

2ページを御覧ください。

指摘事項2といたしまして、前回出された概要書59ページの「7 宿主との差異に関する事項」の中で、トリプシンインヒビター、レクチン及びダイズに含有されるアレルゲンの差異については、一般的な構成成分と分けて記載することという指摘が出されておりました、そのように修正いたしましたということで、反映した内容については、2ページから3ページに記載されているとおりでございます。

4ページ、5ページに修正事項がありましたので、それについては、反映しておりますということでございます。

以上でございます。

○早川座長 ありがとうございます。

それでは、指摘事項1の回答であります、これは小関先生がコメントを出されたという記録が残っておりますが、手島先生にお答えいただいてもよろしいかと思います。手島先生お願いいたします。

○手島専門委員 小関先生、宇理須先生がおっしゃったコメントだと思うんですが、CP4 EPSPS タンパクのアレルギー誘発性を検討する項目の中には、前にモンサントさんが出してこられたようなデータは必要ないのではないかとということで提案したんですけれども、今回 IgE 結合能の試験結果を削除しましてということで、従来と同じようなカテゴリの中で評価するというこの形でよろしいかと思えます。

あとは、CP4 EPSPS タンパク質のアレルギー誘発性を検討する際には（１）～（４）の試験結果で十分であるのに、なぜ（５）の遺伝子産物 IgE 結合能の検討を行ったのかとの回答に対しては、ダイズが本来持っているアレルギー誘発性が高まっているかどうかを評価するためですということで、念のために行ったということで、目的自身はよろしいかと思うんですが、あえてこの中に入れなくてもいいということだと思えます。この回答で十分だと思います。

○早川座長 小関先生何かございますか。よろしいですか。

○小関専門委員 はい。

○早川座長 ほかの先生方はいかがでしょう。よろしゅうございますか。

よろしければ、２番の指摘事項に対する回答でございますが、これはたしか五十君先生からの御指摘なんですけど、何かコメントはいただいていますか。

○吉富課長補佐 特にコメントはいただいておりません。

○早川座長 それはきつと了承ということですね。

○吉富課長補佐 はい。

○早川座長 ほかの先生方で何か御意見、コメントございますか。よろしいですか。それでは、これも了承いただいたということにさせていただきたいと思えます。

あとは修正事項で、修正されているということでございますが、これについて何かございますか。

○橋田専門委員 よろしいでしょうか。先ほどと全く同じ指摘なってしまう。前回指摘すべきだったのですけれども、ちょっと見落としていたようで、タンパク質の加熱処理の実験のところ。50 ページ、51 ページなのですけれども、やはり先ほどのものと一緒で、穀粒を加熱したものから抽出して、ディテクションできないという記述はあるのですけれども、精製したタンパク質そのものの加熱というのがどこにも挙がっていないので、これについて検討した結果があれば拝見したいと思えます。

特にマトリックスの中で加熱を行いますと、アグリゲーションをおこしたり、さまざまなことがあって、物によっては抗原性が上がるという報告もあるので、一応ここについて

はきちんとしたデータがあるのでしたら、出していただけたらと思います。

○早川座長 データがあればということですが、何かありますか。

○浦野係長 私は理解できないんですが、今、確かにこの表の中ではタンパクは加熱をさせていないという御指摘かなと思うんですが、我々は加熱したタンパクを摂取するのではなくて、それが発現したダイズについて加熱した状態で摂取することがあるから見るわけです。そうすると、クリティカルなタンパク自体も加熱させた試験系が必要だというのは、食品の安全性評価から考えた場合、なぜ必要なんですか。

○橋田専門委員 このところでは、加熱したタンパク質そのものを使っているのではなくて、加熱した穀粒から抽出したものをのせて反応性が見られないということを行っていますね。結局ダイズならダイズとして加熱したときに、タンパク同士でアグリゲーション、あるいはほかの脂質などとの反応があったり、そういうことがあって抽出されにくくなる。そういうことが可能性としては考えられるのかなと思います。そういうことを一応考慮するためにも、精製タンパク質の加熱ということは、一応見ておいた方がいいのかなと思います。

○浦野係長 わかりました。ありがとうございます。

○早川座長 ほかにいかがですか。澤田専門委員、どうぞ。

○澤田専門委員 これはかなり古くから使われているタンパクで、大昔にデータがいろいろ出ていた可能性が非常に高いのではないかなと思います。最近、我々は慣れてしまって、ほとんど気にしなくなっています。

○橋田専門委員 過去にそういうデータがあれば何も問題ないと思うのですがけれども、少なくとも、このところでは載っていないので、拝見させていただけたらと思います。

○早川座長 申請者の方には、それに関連したデータがあれば見せてくださいということ伝えておきます。

ほかにございますか。日野次長、どうぞ。

○日野事務局次長 前に見たものは改変していないんですか。トウモロコシか何かで見えています。

○浦野係長 2ページの1番の(2)、(3)の上のラインですけれども、上から2行目のところに、なおMON89788系統で発現する改変CP4 EPSPSのアミノ酸配列は、40-3-2系統で発現するもので同一であるというように書かれております。

それにつきましては、1ページ目の中段に「モンサント・カンパニーは、」から始まる段落で、ラウンドアップレディーダイズ40-3-2系統を指しているというように書かれて

おります。

○小関専門委員 1つよろしいでしょうか。当初の審査のときには、改変という言葉がついていなかった。それは何かというと、何々からとったと言っているんですけども、実はそうではなくて、コドンユーザーなどは、ラウンドアップですから、一番最初に認められたものですけども、当初から変えていたわけです。それはおかしくないかということでは、途中からちゃんと入れましょう。要するに、世の中にこの塩基配列は存在していない。人工のものです。そうであれば、そうしましょうという話で、途中からそうなったのが経緯です。

○澁谷専門委員 ずっと同じものを評価してきているんですか。

○小関専門委員 基本的にこれを使ってやって、かなりいろんな改変が行われたケースが多々出てきていて、これ1個ぐらいで結局タンパク質は変わらないんですけども、かなり変わったものが出てきて、それも改変と言わずにそのまま何々由来のというふうに書いていたので、やはりちゃんと書きましょうというふうにしてもらったというのが経緯です。

○早川座長 いずれにしても、今のことは聞くだけ聞いてみてください。ありませんと言われれば、しょうがないです。

○吉富課長補佐 わかりました。

○早川座長 それでよろしいですか。

○吉富課長補佐 済みません。ちなみに、マトリックスなどの影響などが抗原性にも影響し得るというのは、大体いつごろ出されているような報告かわかりますか。つい最近ではなくて、昔から言われていることなんでしょうか。

○日野事務局次長 ほかのものでも基本的には人工胃液、腸液と同じで、純品のタンパクでやっていたのではないですか。加熱の抗原反応性というのも。たしかそのように記憶しております。こういうやりの方が、多分珍しいように思います。

○澁谷専門委員 そこを聞こうと思ったんですけども、意味合いが違うと思います。要するに、加熱処理という実験は何を知ろうと思っている実験かによると思います。だから、消化性などと同じように、タンパクそのものが持っている熱安定性などを知ろうということであれば、やはり純品でやった方がむしろ正しい。食品のこういうものの中でやれば、いろんなものとの作用が起こるのは当然であって、そこから何がわかるのか。むしろ、そちらの方が問題のような気がします。

○日野事務局次長 もしこれをダイズでやるんだったら、人工胃液、腸液もダイズでやるべきではないかという議論は、前に散々されたので、それに戻ってしまうような気がしま

す。

○澤田専門委員 大腸菌で発現した経験があるとよくわかるんですけども、大腸菌のタンパクも100%信用できないことも。なぜならば、封入体になってしまって溶けなくなることがあるわけです。どのくらいうまく巻き戻したかという信頼性の問題がありますから、やはり両方やった方がいい。

○澁谷専門委員 ただ、もしそう考えるなら、それこそ植物から精製したものをやるのが一番正しいと思います。

○澤田専門委員 それが私も正解だと思います。

○澁谷専門委員 でも、できないので、これは別の意味があると思います。

○橋田専門委員 済みません。またウエスタンを行う意図がよく分からないのですが、結局、可逆的な反応や不可逆的な反応を全部含めて考えたときに、これで何が見えるのか微妙なところがあります。

○澁谷専門委員 そう考えると、やはり純品でやるべきなのではないですか。だから、次善の策としては、発現タンパクで純品でやる方が、何が起こるかわからないような実験をやるよりも、本当はいいはずです。どうもよくわからない。

○澤田専門委員 要は、精製できるかなんです。

○澁谷専門委員 だったら、大腸菌の方がましです。

○早川座長 少し議論を先に進めたいと思います。

○澁谷専門委員 このタンパクそのものの評価は、既に何度もやられているので、それでいいんだろうと思います。

○早川座長 私がずっと申し上げているのは、あれば出してくださいと言っているだけで、出さなければならぬと言っているわけではないんです。ありませんと言われれば、そうですかという趣旨で、先ほどからずっと言っています。データがあればということです。

よろしいでしょうか。これで回答は了承されたということですので、評価書案に行くには、もう時間がありませんので、次回にさせていただきたいと思います。

橋田専門委員、どうぞ。

○橋田専門委員 済みません。加熱処理に戻ってしまうのですけれども、評価書案のところだと分解されてなくなっているという形で書いてあったと思うのですけれども、それは結論できないのではないかと思います。その辺は本文の方にどう書いてあったのでしょうか。

○早川座長 今おっしゃっているのは、どこですか。

○橋田専門委員 こちらのほうでは特に検出されなかったという形で、なくなったとは書いて

てありません。しかし、評価書案の方にはここの部分の記述が加熱によって分解されてなくなってしまうと書いてあったような気がするので、その記述は正しくないかと思いません。こちらの方では、単に検出されないとあります。それは確かに正しいことだと思うのですけれども、そこを直していただきたいと思いません。

○早川座長 評価書案の書きぶりの問題ですね。

○橋田専門委員 そうです。

○早川座長 そこは次回やります。ただ、御指摘があったので、次回までにそのところは直しておいていただければと思いません。

○吉富課長補佐 わかりました。ほかのところも含めまして、本日、資料に入っておりますダイズの方の評価書案については、御意見がございましたら、メールでいただければと思いません。

○早川座長 評価書案につきましては、次回以降行いますけれども、それまでに御指摘等がございましたら、事前にお寄せいただければ反映するというところでございます。

議題（1）については、これで終了ということによろしいでしょうか。

議題（2）のその他に入りたいと思いませんが、事務局から何かございますか。

○吉富課長補佐 事務局の方で、今までに出されております遺伝子組換え食品の評価書を英訳するというところについて、昨年度から予算がついて着手しております。

手始めに2005年10月に評価が終了いたしておりますトウモロコシのMON88017の評価書について、翻訳業者をお願いして英訳しまして、それを澤田専門委員と小関専門委員の方に校正をお願いしておりました。校正の第1段階が終了いたしましたので、この後メールで先生方の方にファイルを送らせていただきますので、先生方にも御確認をいただきまして、修正等御意見がありましたら、事務局までいただきたいと思いませんので、よろしくお願います。

今回は澤田先生と小関先生をお願いしたところですが、これだけでなくほかの評価書も英訳いたしますので、そのときは御協力をお願いいたします。

○早川座長 ということでございます。

あとは何かございますか。それでよろしいですか。

○吉富課長補佐 はい。

○早川座長 どうぞ。

○山川専門委員 英訳したものは、最終的に何に使うんでしょうか。

○吉富課長補佐 国際協力ということで、まず委員会のホームページにアップいたしますし

て、海外の評価機関等との情報交換等に提供することになります。

○山川専門委員 わかりました。

○早川座長 それでは、今後の予定について、事務局からお願いいたします。

○浦野係長 各先生方の日程を調整させていただきました結果、次回の調査会につきましては、7月10日火曜日の2時からが一番御都合がよろしいかと思っておりますので、各先生方におかれましては、お忙しいところ申し訳ございませんが、日程の確保等よろしくお願ひしたいと思ひます。

以上でございます。

○早川座長 次回は7月10日火曜日でございますが、本日残りました評価書案について、まずやるんですね。

○吉富課長補佐 先に飼料の方の審議を行っていただきます。

○早川座長 まず飼料をやって、それがよろしいということになれば、次に評価書案について検討するということですね。失礼いたしました。

あと、継続審査品目で回答がきているようなものはございますか。

○吉富課長補佐 一部ございます。

○早川座長 それについて、また審査を行う。続いて、評価書案の精査も行えたらということでございます。

全般を通じて結構でございますが、何か御意見、御質問ございますでしょうか。

それでは、以上をもちまして、第49回「食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会」を閉会いたします。熱心な御討議をいただきまして、ありがとうございました。お疲れ様でございました。