

食品安全委員会遺伝子組換え食品専門調査会

第 88 回 会 合 議 事 録

1. 日時 平成 23 年 1 月 7 日 (金) 13:59~15:33

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

- ・ HxR-No.1 株を利用して生産された 5'-イノシン酸二ナトリウム
- ・ チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グリホシネート耐性トウモロコシ Bt11 系統と
チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR162 系統と除草剤グリホサート耐性トウ
モロコシ GA21 系統からなる組合せの全ての掛け合わせ品種 (スイートコーン)

(2) その他

4. 出席者

(専門委員)

澤田座長、小関専門委員、鎌田専門委員、橘田専門委員、児玉専門委員、
澁谷専門委員、手島専門委員、飯専門委員、山崎専門委員、和久井専門委員

(委員)

小泉委員長、長尾委員、廣瀬委員

(事務局)

栗本事務局長、大谷事務局次長、坂本評価課長、前田評価調整官、北村課長補佐、
松尾係長、種池技術参与

5. 配布資料

資料 1 食品健康影響評価に関する資料

HxR-No.1 株を利用して生産された 5'-イノシン酸二ナトリウム

資料 2 専門委員からのコメント

チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グリホシネート耐性トウモロコシ Bt11 系統と
チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR162 系統と除草剤グリホサート耐性トウ
モロコシ GA21 系統からなる組合せの全ての掛け合わせ品種 (スイートコーン)

6. 議事内容

○澤田座長 それでは、おそろいのようにありますので、ただいまから「遺伝子組換え食品等専門調査会（第88回）」を開催いたします。本調査会は議事次第にありますように、「食品安全委員会の公開について」に基づいて、非公開で行いたいと思います。

本日は所用によりまして、五十君専門委員、石見専門委員、海老澤専門委員、中島専門委員が御欠席とのことです。

本日の議題であります、新規の品目でありますイノシン酸二ナトリウム、トウモロコシ3系統の掛け合わせ品種（スイートコーン）の安全性についての審議となります。

それでは、お手元の資料の確認をお願いしたいと思います。事務局の方からよろしくお願ひします。

○前田評価調整官 配付資料の御確認をさせていただきます前に、事務局から御報告がございます。食品安全委員会の見上委員が退任されまして、その後任といたしまして、熊谷進氏が本日付けで委員に就任されましたので、お知らせいたします。

以上でございます。

○松尾係長 それでは、議事次第に基づきまして、配付資料を確認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。

資料1「食品健康影響評価に関する資料」。

資料2「専門委員からのコメント」となっております。

なお、これら以外に参考資料につきましては、ファイルにとじまして、委員の皆さま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、調査会終了後に回収させていただきます、次回にまた配付をさせていただきます。不足等がございましたら、事務局までお知らせいただけますでしょうか。

○澤田座長 よろしいでしょうか。

それでは、イノシン酸二ナトリウムの審議を行いたいと思います。事務局から御説明をお願いします。

○松尾係長 それでは、イノシン酸二ナトリウムにつきまして説明をさせていただきます。お手元に配付させていただいております水色の紙ファイルの御用意をお願いいたします。資料本文というタグをめぐっていただきまして、2ページから順を追って説明いたします。

「1. 5´-イノシン酸二ナトリウムの食品添加物としての概要」でございます。

「1-1 5´-イノシン酸二ナトリウムについて」。5´-イノシン酸二ナトリウムは、食品添加物公定書に記載された指定添加物に該当いたしまして、下記の構造式、分子式、分子量、含量、性状を有するということです。

3ページ。純度試験、水分、定量法に関して記載がされております。

「1-2 5´-イノシン酸二ナトリウムの用途」。本品は調味料として使用されております。

4ページ。「2. 5´-イノシン酸二ナトリウムの製造方法の概要」。

「2-1 イノシン生産菌 HxR-No.1 株の作製方法」。変異型の *Bacillus amyloliquefaciens* K 株のイノシン合成に関与する遺伝子を宿主である *B. amyloliquefaciens* 染色体上に相同組換えによって導入いたしまして、その結果、イノシンの生産能力が向上した菌株を取得したということです。

(1) 宿主菌 *B. amyloliquefaciens* K 株由来の突然変異株が使用されております。本菌株は国立感染症研究所病原体等安全管理規程における BSL1 の細菌と規定されているということです。

(2) ベクターといたしまして、記載のベクターが使われております。

(3) 挿入遺伝子ですが、本生産菌株に導入された遺伝子2つにつきましては、すべて *B. amyloliquefaciens* K 株を由来とする遺伝子で、いずれも有害性等は知られていないということです。

5 ページ。(4) プロモーター、ターミネーター、リンカー、アダプター、クローニングサイト等ですが、これらのものにつきましては、導入するプラスミド及び挿入遺伝子には固有のプロモーターやクローニングサイト等を有するものの、次のステップにおいてプラスミドベクターの除去と共に除去されているということとして、本菌株には外来のプロモーター、ターミネーター、リンカー、アダプター、クローニングサイト等はいっていないということです。

(5) 上記挿入遺伝子を相同組換え法によって宿主染色体に組み込むことによりまして、イノシン生産菌株 HxR-No.1 株を得たということです。

6 ページ「2-2 5'-イノシン酸二ナトリウムの製造方法」です。図1に記載されております工程に従って、食品添加物 5'-イノシン酸二ナトリウムは製造されるということです。

下の文章に行きまして、発酵によって得られたイノシン発酵液から、生産菌を系外に除去し、イノシンの結晶を得るということです。更にこのイノシンの結晶に対してリン酸化を行いまして、●●●、更に、晶析、精製することによりまして、高純度の 5'-イノシン酸二ナトリウム精製結晶を取得するというような工程になっております。

7 ページ。「3. 申請品目と現行製品の実質的同等性の確認」がされております。

(1) 食品添加物規格分析結果が記載されております。表1に申請品目と現行製品、それぞれについての分析結果が記載されておまして、申請品目につきましては、現行製品と同等であるということでございます。

(2) 不純物プロファイルの比較結果が記載されております。2つの分析条件を用いまして、不純物プロファイルの比較がされております。1つは核酸以外の物質を、もう一つの方法は核酸関連物質を比較しています。

その結果が8ページ以降に記載されておまして、表2では核酸以外の不純物の結果が記載されております。

9 ページ。表3では核酸関連物質の分析結果が記載されております。表2及び表3の結

果からですが、表3の核酸関連物質のうち、キサンチル酸につきましては、現行の振れ幅の範囲を超えて検出されているということです。

表3の下の文章に行きますと、キサンチル酸は食品添加物である5´-イノシン酸から5´-グアニル酸への生合成経路の中間体です。本物質は生体物質でして、容易に体内で代謝されて排泄されるということが知られております。また、キサンチル酸は5´-イノシン酸と同様にうまみ成分の一種でございます、乾燥ブナシメジでは約5.0%、乾燥マッシュルームについては約0.22%含まれていることが知られています。

10ページ。(3)本製品の残存タンパク質が分析されております。膜濃縮ブラッドフォード法という方法を用いまして、測定が行われておりまして、その結果は表4に記載されております。いずれも検出限界未満だったということです。

最後の3行に行きまして、以上の結果から、本添加物につきましては、高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方の要件①、②を満たすと考えるという記載になっております。

説明は以上でございます。

○澤田座長 ありがとうございます。それでは、申請書につきまして、先生方からの御意見をいただきたいと思っております。

まず6ページの食品添加物としての概要と製造方法に関しまして、御意見がありましたら、お願いしたいと思っております。

○鎌田専門委員 審査上の問題というよりも、もともとK株という株を使っているのですが、K株がどういうものなのかがわからないので、簡単でいいので、どこでアイソレートされた株なのか、下手すると組換え体なのか、そこら辺もよくわからないので、そこだけを書き加えておいていただければ。

○澤田座長 K株自身が変異型と書いてありますので、その変異の内容を追加していただくということで。ほかによろしいですか。

それでは、最後までで、申請の品目と現行の製品との同等性の確認のところ、御意見をお願いしたいと思っております。

○飯専門委員 1つよくわからなかった点があります。申請品目と現行製品を比較されていますが、そのときの現行製品というのは、やはり同じ*Bacillus*から精製されたものなのでしょうか。

○松尾係長 詳細な菌名を聞いていないのですが、非組換え菌でつくっているということは聞いています。

○飯専門委員 いくつもの非常に小さなピークについて比較されているのですが、同じ菌株の一方は組換え体で、一方は組換え体でなくてもいいのですが、比較の対象が同じ由来であれば、小さなピークが同一物質のピークだろうと判断していいかなと。ただ、違う菌だとその辺をどう判断するのかということがあるので、質問しました。

○澤田座長 同じ*B. amyloliquefaciens*を使っていればいいたろうけれども、もうちょっ

と情報が要るということですね。

○飯専門委員 ある方が確実になると思います。

○澤田座長 ほかにございますか。今回は従来品よりも少しピークの数が多いのが特徴で、先ほどの御意見のように、もとの菌株と大きく変わらないのであれば問題はないかと思いません。ほかによろしいでしょうか。

○児玉専門委員 非常に小さいところですが、キサンチル酸の構造のところでは9ページの表3の下の7行目に「5´-イノシン酸の1位炭素に水酸基が付加された」とありますが、多分通常は場所的には2位だと思うので、確認していただきたいと思います。

○澤田座長 9ページのキサンチル酸の構造の確認してくださいということですか。

○児玉専門委員 構造というか、表現です。

○澤田座長 ほかによろしいですか。それでは、この申請書につきましては、菌株の確認をするということを前提で、それ以外は特段の問題はないということでありますので、引き続きまして、評価書（案）の審議に入りたいと思います。事務局から御説明をお願いします。

○松尾係長 それでは、評価書（案）を説明いたします。お手元にお配りしております資料1「食品健康影響評価に関する資料」の御用意をお願いします。1枚めくっていただきますと評価書（案）になっておりまして、4ページから説明いたします。

「I. 評価対象添加物の概要」。名称、用途、申請者、開発者につきまして、いつものように記載しています。

29行目からになりますが、本添加物は、イノシンの生産性を高めるため、*Bacillus amyloliquefaciens* K株由来の突然変異株を宿主として、イノシンの生合成に関与する遺伝子を導入したHxR-No.1株を利用して生産された5´-イノシン酸二ナトリウムである。5´-イノシン酸二ナトリウムは、食品添加物としての使用が認められており、成分規格は食品添加物公定書に記載されていると記載しています。

39行目「II. 食品健康影響評価」。

1. 本添加物は、製造工程において使用微生物及び発酵副生成物が除去され、晶析によって結晶として高度に精製されており、食品添加物公定書の含量規格を満たしている。

2. 本添加物の非有効成分につきましては、(1)タンパク質は検出限界未満である。

(2) 食品添加物公定書の成分規格を満たしている。

(3) HPLC法による分析の結果、従来品に存在しない不純物は検出されなかったが、従来品に存在する不純物のうち5´-キサンチル酸が、従来品の含有量の振れ幅の範囲を超えて検出された。

(4) 5´-キサンチル酸は、核酸の一種であり、ヒトの体内において容易に分解され、排泄されることが知られている。また、5´-キサンチル酸は、乾燥ブナシメジには5.0%、乾燥マッシュルームには0.22%程度含まれており、ヒトはこれまでにこれらの食品を通じて多くの食経験があると考えられる。

55 行目。以上の結果から、従来品と比較をして既存の非有効成分の含有量が安全上問題となる程度にまで増加しておらず、かつ、有害性が示唆される新たな非有効成分を含有していないと考えられる。

以上の結果から、本添加物につきましては、「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」の附則「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方」に基づき、安全性が確認されたと判断した。

したがって、本添加物については、本則による評価は必要ないと判断したという記載しております。

説明は以上でございます。

○澤田座長 ありがとうございます。それでは、ただいまの評価書（案）について、御意見を伺いたいと思います。なお、細かい字句等の修正につきましては、後ほど修正の箇所を事務局までお伝えいただけたらと思います。御意見がございましたら、よろしく願います。

それでは、特に御意見はございませんようですので、御了解いただいたということにさせていただきます。1 点だけ確認をする必要があるかと思えますけれども、その確認の後で適宜修正を加えて確認していただきまして、食品安全委員会に報告、パブリック・コメント等の手続に入りたいと思います。

続きまして、トウモロコシの3系統の掛け合わせ品種、これはスイートコーンでありますけれども、これに移りたいと思います。事務局の方から御説明をお願いします。

○北村課長補佐 それでは、トウモロコシ3品種のスタック、スイートコーンについて御説明をいたします。資料はオレンジ色のファイルになります。

まずこの品種でございますが、既に安全性評価の終了しておりますデント種の遺伝子組換えトウモロコシ3種にスイート種を交配によって掛け合わせたスイートコーンとなっております。宿主はスイートコーンです。デント種とスイート種につきましては、摂取量と加工方法に変更がございますため、「掛け合わせの考え方」では、安全性の確認を必要とするということとされております。そのため、このファイルの概説書におきましては、「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」の項目に準じまして、資料が作成されてございます。ファイルを開けていただきまして、1 ページの第1 から順番に御説明をいたします。

「1 宿主及び導入 DNA に関する事項」。

(1) 宿主の種名でございます。宿主はトウモロコシのスイートコーンでございます。本掛け合わせ品種につきましては、チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ Bt11 系統とチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR162 系統、除草剤グリホサート耐性トウモロコシ GA21 系統。これらの3品種のデント種を親品種としまして、従来の伝統的交配育種法によって作成されたものです。

本掛け合わせ品種を栽培した場合、その収穫物には、遺伝的分離によりまして、Bt11、M IR162とGA21からなる組み合わせのすべての掛け合わせ品種のスイート種の穀粒が含まれます。つまりシングルが3品種、2系統の掛け合わせが3品種、3品種の掛け合わせが1品種、合計7品種の穀粒が含まれることとなります。

従来のスイート種につきましては、デント種と同じ種、亜種でございます。

(2) DNA 供与体の種名でございます。表1にございますように、デント種の遺伝子組換えトウモロコシの作出に用いられましたDNA 供与体は表1のとおりになっております。

2 ページ。(3) 導入DNA の性質及び導入方法でございます。挿入DNA は親品種のデント種の遺伝子組換えトウモロコシに挿入されたDNA に由来しておりまして、掛け合わせ品種には従来育種法による交配で導入されてございます。親品種のデント種の挿入DNA の性質及び導入方法は、表2のとおりになっております。

「2 宿主の食経験に関する事項」。デント種は主に食品原材料としてさまざまな食品用途で利用されているのに対しまして、スイート種は生食用、加工用として食品に利用されてございます。

「3 宿主由来の食品の構成成分等に関する事項」でございます。

(1) 宿主の可食部分の主要栄養素等の種類及びその量の概要でございます。可食部分は穀粒でございます。その主要栄養素につきまして、スイート種及びデント種のタンパク質、脂質、食物繊維、灰分、炭水化物について記載がされてございます。総脂質などについて、デント種、スイート種で多少の差異がございます。

(2) 宿主に含まれる毒性物質等の概要でございます。トウモロコシにおきましては、有害と考えられますレベルの栄養阻害物質があることは知られてございません。毒性物質が含まれていることも知られてございません。

3 ページ。OECD おきましては、組換えによる意図しない影響評価のために、2 次代謝物としてフェルラ酸、p-クマル酸、フルフラール、イノシトール、フィチン酸、ラフィノース及びトリプシンインヒビターの分析を推奨しているということでございます。

「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」。

(1) 収穫時期と貯蔵方法でございます。宿主のスイート種は穀粒が未熟な乳熟期後半から糊熟期後半に収穫され、室温、冷蔵または冷凍で貯蔵されます。これにつきましては、本掛け合わせ品種と従来のスイート種で相違はございません。デント種と比較しますと、デント種では穀粒が完熟した成熟期以降に収穫され、乾燥貯蔵されるということから、デント種とスイート種では収穫時期と貯蔵方法が異なっております。

(2) 摂取部位につきましては、スイート種、デント種とも穀粒でございます。相違はございません。

(3) 摂取量でございますが、掛け合わせ品種と従来のスイート種につきましては、摂取量の相違はございません。スイート種の日本国内での収穫量及び輸入量から計算した結果、最大で見積もっても7.69 g と推定されてございます。なお、デント種につきましては、

日本人一日一人当たりの摂取量は 0.5 g ということが推定されてございます。

(4) 調理及び加工方法でございます。本掛け合わせ品種とスイート種では相違はございません。デント種と比較をしますと、デント種は食品原材料として利用されるのに対しまして、スイート種は主に生食や缶詰等の加工用として利用されるため、調理及び加工方法が異なるということでございます。

4 ページ。「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」。宿主はスイート種でございますけれども、導入 DNA 及び遺伝子産物はデント種の遺伝子組換えトウモロコシに由来するということから、スイート種とデント種の親系統の掛け合わせを適宜比較対象としてございます。

「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」。比較対象はスイート種でございます、その相違点は導入された DNA 及びこれにより発現する遺伝子産物でございます。

2 段目の段落にまいりまして、スイート種とデント種を比較した場合、収穫時期、摂取量及び加工方法が異なる点が相違でございます。そのため、安全性評価におきましては、(1) 収穫時期、(3) 摂取量、(4) 調理及び加工方法に関する事項が検討を必要とするということでございます。

5 ページ「第2 組換え体の利用目的及び利用方法に関する事項」。Bt11 で発現します Cry1Ab タンパク質、MIR162 で発現します mVip3A タンパク質は、表 3 に示しておりますように、異なるチョウ目害虫にも抵抗性を示しますため、両系統の掛け合わせ品種はチョウ目害虫に対して、より幅広いスペクトラムの抵抗性を示すということでございます。

6 ページの 2 行目。チョウ目害虫抵抗性と除草剤耐性を示しまして、従来のスイート種と比較しまして、栽培時の害虫及び除草、雑草の防除方法が異なるということでございますが、この点を除きまして利用目的及び利用方法に相違はございません。

なお、Bt11 に関しましては、既にスイート種単独系統として商品化されてございまして、スイート種としての安全性審査も終了してございます。また、MIR162、GA21 につきましては、単独ではスイート種を商品化しないということから、完全な単独系統のスイート種トウモロコシを育成しておらず、これらの安全性審査の申請も行っていないということです。

表 4 にこれまで安全性審査を行った系統及び品種について、一覧がございます。

「第3 宿主に関する事項」。宿主はトウモロコシのスイート種となっております。分類学上の位置づけ等は記載のとおりでございます。

7 ページ。「2 遺伝的先祖並びに育種開発の経緯に関する事項」。スイート種はデント種と比較しまして、劣性遺伝子に相違があるということ等から、デンプンへの転化が抑制されてございまして、結果として穀粒中の糖分含量が高いということになります。

デント種では茎葉から穀粒に運ばれた糖分が成熟に伴ってデンプンに変化されるのに対しまして、スイート種ではデンプンに変化せずに糖分のまま蓄積されるということでございます。

「3 有害生理活性物質の生産に関する事項」。トウモロコシにおきましては、栄養学的に有害と考えられますレベルの有害生理活性物質の産生は知られてございません。

「4 アレルギーに関する事項」。トウモロコシは世界的に食品として大規模に消費されておりますが、アレルゲンに関する報告はわずかであるということから、トウモロコシタンパク質が有力な食物アレルギーでないことを示しているということでございます。

8 ページ「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」。トウモロコシには、さまざまなウイルス、細菌、糸状菌による各種病害が発生しますが、これらのウイルス等につきまして、ヒトに対して病原性を持つということはありません。また、トウモロコシの病原菌についても、一般的な食による植物病原菌の消費によりまして、ヒトの健康が害されることはないということでございます。

「6 安全な摂取に関する事項」。デント種が食品の原材料及び飼料として利用されているのに対しまして、スイート種は生食用や加工用として利用されてございます。

9 ページ。表 5 にスイート種の品目別輸入量が示されてございます。

「7 近縁の植物種に関する事項」は、記載のとおりになっております。

10 ページ「第 4 ベクターに関する事項」。ベクターは親系統と同じでございます。親系統であります Bt11、MIR1612 及び GA21 系統におきまして、ベクターに関する事項は明らかになっておりまして、安全性に関する知見は得られてございます。

11 ページ「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」。親系統であります Bt11、MIR162 及び GA21 系統におきまして、本項のうち、1～5 に該当する挿入 DNA 遺伝子産物及び発現ベクターに関する事項は明らかにされておりまして、安全性に関する知見は得られてございます。ただし、補遺 1 は Bt11 の資料になっておりますが、挿入遺伝子から産生されるタンパク質と既知の毒性タンパク質の構造相同性に関する検索結果が含まれていないということから、Bt11 で発現しています Cry 1 Ab タンパク質及び PAT タンパク質について、新たな相同性検索を行っておりまして、その結果が以下に示されてございます。

2 にまいりまして、(3) 挿入遺伝子の機能に関する事項になります。Cry 1 Ab タンパク質の既知の毒性タンパク質との構造相同性でございます。構造相同性につきまして、E value の上限値を 0.06 に設定しまして、データベース及び検索プログラムを用いまして、検索を行ってございます。その結果、471 件につきまして、E value が 0.06 以下でございました。

その内訳につきまして、12 ページに示されてございます。433 件につきましては、既知あるいは推定の δ -エンドトキシンということでございます。

これらの結果から、Cry タンパク質を含めました δ -エンドトキシンのほかに、Cry 1 Ab タンパク質と有意な構造相同性を持つ既知あるいは推定の毒性タンパク質は見いだされなかったということでございます。

②PAT タンパク質の構造相同性に関する事項となっております。先ほどの Cry 1 Ab タン

パク質と同様に検索を行いまして、E value の上限値は 0.18 に設定しております。その結果、登録タンパク質は 1,159 件ございまして、その内訳は以下のとおりとなっております。

13 ページ。以上の検索結果から、PAT タンパク質と有意な構造相同性を持つ既知あるいは推定の毒性タンパク質は見いだされなかったということでございます。

「6 DNA の宿主への導入方法及び交配に関する事項」。

14 ページの図 1 にその一例が示されてございます。育成方法は複数ございまして、これのほかにデント種の各系統で個別にスイート種を育成して掛け合わせた方法、あるいはデント種の掛け合わせ品種から直接スイート種を育成するといった方法がございまして。

スイート種とデント種は遺伝的に同質でございまして、育種素材としまして、デント種とスイート種をお互いに交配するという事は、従来トウモロコシ品種改良におきまして、一般的に行われております。また、本掛け合わせ品種の育成方法は、デント種の遺伝子組換えトウモロコシの後代や掛け合わせ品種の育成方法と同様でございまして、親系統であるデント種の遺伝子組換えトウモロコシやその掛け合わせ品種におきまして、挿入遺伝子が安定して遺伝していることが確認されてございます。

14 ページが育成例でございまして。

15 ページ「第 6 組換え体に関する事項」。

「1 遺伝子挿入に関する事項」で「(1) コピー数及び挿入近傍配列に関する事項」です。親系統のデント種の遺伝子組換えトウモロコシにおきまして、それぞれサザンプロット分析や塩基配列決定によりまして、当該事項は確認されてございます。資料を補遺 1～3 に添付してございます。各系統におけます挿入遺伝子の存在様式は以下のとおりでございまして。

(2) オープンリーディングフレームに関する事項でございまして。こちらにつきましても親系統の遺伝子組換えトウモロコシで明らかにされてございまして、安全性に関する知見は得られているということでございます。

「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」。親系統のデント種の遺伝子組換えトウモロコシで明らかにされてございまして、スイート種とデント種は遺伝的に同質であることから、本掛け合わせ品種で変化することはないと考えられるという記載になっております。

表 6 に親系統の穀粒でタンパク質の発現量が示されてございまして。これは親系統のデント種の結果でございまして。

16 ページ「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」。本掛け合わせ品種の用途は従来スイート種と同じです。その摂取量に関しまして、スイート種との相違はございませぬ。デント種と比較しますと食品用途が異なることから、摂取量は異なります。

2 段落目、スイート種の日本国内での収穫量及び輸入量から、日本人一日一人当たりの

平均摂取量を計算しました結果、最大で見積もっても約 7.69 g と推定されてございます。この値は実際の摂取量よりもかなり多く見積もられていると考えられるとのことでございます。

計算の根拠は記載のとおりとなっております、日本人一日一人当たりのタンパク質摂取量に占める割合が最も高かったものは、mVip3A タンパク質です。

15 ページの表 6 に記載がございまして、その割合は $3.41 \times 10^{-4} \%$ でございまして、本掛け合わせ品種におきまして、各発現タンパク質が一日タンパク摂取量の有意な量を占めることはない判断できると考えられたということでございます。

17 ページ。表 7 に各発現タンパク質の日本人一人当たりの予想摂取量及びタンパク質摂取量に占める割合がまとめられてございます。

「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」。親系統におきまして、アレルギー誘発性に関する事項は明らかにされてございまして、安全性に関する知見が得られてございます。ただし、スイート種トウモロコシは生のまま食べられることもあるため、「第 6. 4（3）物理化学的処理に対する感受性に関する事項」のうち、加熱処理は評価の対象にはならないと考えられるということ、いずれのタンパク質も人工胃液中で速やかに分解されることが確認されているという記載になってございます。

「5 組換え体に導入された遺伝子の安定性に関する事項」。本掛け合わせ品種の育成方法は、デント種の遺伝子組換えトウモロコシの後代や掛け合わせ品種と同様でございまして、デント種の遺伝子組換えトウモロコシにおきまして、挿入遺伝子が安定して遺伝しているということが確認されております。Bt11、MIR162 及び GA21 を親系統とするデント種の掛け合わせ品種におきまして、挿入遺伝子によって新たに獲得されたそれぞれの性質が、その掛け合わせ品種におきまして、親系統から変化していないことが確認されてございます。

更にスイート種とデント種は遺伝的に同質であるということです。デント種とスイート種をお互いに交配するということは、従来トウモロコシ品種改良におきまして、一般的に行われてございまして、本掛け合わせ品種でもデント種の掛け合わせ品種と同じく挿入遺伝子は安定であると判断できると考えられるということでございます。

18 ページ「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」。Bt11 由来の Cry 1 Ab タンパク質、MIR162 由来の mVip3A タンパク質につきましては、*Bacillus thuringiensis* に由来します殺虫タンパク質で植物代謝経路に影響を及ぼすことはないと考えられるということでございます。

Bt11 由来の PAT タンパク質につきましてもその基質特異性の高さから、植物代謝経路に影響を及ぼすことはないと考えられるということでございます。

MIR162 由来の PMI タンパク質につきましては、選抜マーカーとして用いられた酵素タンパク質でございまして、他の天然基質の存在は知られてございません。

GA21 由来の mEPSPS タンパク質につきましては、シキミ酸経路を触媒する酵素の一つで

ございます。シキミ酸経路の律速酵素ではございませんで、EPSPS 活性が増大したとしても、本経路の最終産物であります芳香族アミノ酸の濃度が高まることはないと考えられてございます。また、基質でありますホスホエノールピルビン酸とシキミ酸 3-リン酸塩と特異的に反応することが知られてございます。したがって、mEPSPS タンパク質が植物代謝経路に影響を及ぼすことはないと考えられるということでございます。

以上のことから、親系統でございます Bt11、MIR162 及び GA2I やその掛け合わせ品種におきまして、発現タンパク質が植物の代謝系に影響を及ぼす可能性、並びに、他の代謝経路に影響を及ぼす可能性はいずれも極めて低いと判断されてございまして、同じ遺伝子産物を発現します本掛け合わせ品種でも同様と考えられるということでございます。

19 ページ「7 宿主との差異に関する事項」。収穫時期がデント種とスイート種では異なっております。デント種では茎葉から穀粒へ運ばれた糖分が成熟に伴ってデンプンに変化するのに対しまして、スイート種ではデンプンに変化せずに糖分のまま蓄積してございます。そのためスイート種とデント種では各種構成成分に多少の差異がございまして。

2 段落目。しかしながら、親系統であります Bt11、MIR162 及び GA2I 系統におきまして、その構成成分等は従来のトウモロコシと同程度であるということは確認されてございまして、本掛け合わせ品種において各発現タンパク質が植物の代謝系に影響を及ぼす可能性並びに他の代謝経路に影響を及ぼす可能性は極めて低いと考えられてございます。

以上のことから、本掛け合わせ品種の各種構成成分は、従来のスイート種と同程度であると判断できると考えられるという記載になってございます。

「8 諸外国における認可、食用等に関する事項」。米国、カナダ、欧州連合、オーストラリア・ニュージーランドにおきましては、食品の安全性の観点からデント種の遺伝子組換えトウモロコシ系統から従来育種法によって育成されたスイート種について、別途申請の必要はないとされてございます。

「9 栽培方法に関する事項」。従来のスイート種と比べまして、栽培時の害虫や雑草の防除方法は異なりますが、これを除きまして、栽培方法に相違はございません。

「10 趣旨の製法及び管理方法に関する事項」は記載のとおりです。

第7については、本掛け合わせ品種の安全性に関する知見につきましては、第2～第6までの事項で網羅されていると考えられたということでございます。

説明は以上です。

○澤田座長 ありがとうございます。それでは、御説明いただきました申請書につきまして、項目ごとに先生からの御意見をいただきたいと思っております。

10 ページまでで第1～4の辺りに関しまして、御意見がございましたら、お願いしたいと思っております。

○鎌田専門委員 今回の確認は掛け合わせした一個一個を含めて、すべてが対象であると読んでよろしいでしょうか。6 ページには、Bt11 はスイート種としての安全性審査をしているけれども、ほかのものは安全性審査の申請も行っていないというよけいなことが書い

であるので。

○北村課長補佐 掛け合わせのすべての組み合わせになるのですが、Bt11 のスイートコーンは既に安全性審査が行われておりますので、これだけは除きます。

○鎌田専門委員 今回のだと例えば MIR162 単独のものも、ここでは承認をいただきたいということですね。

○北村課長補佐 はい。

○澤田座長 遺伝的なバックグラウンドは、すべてスイートコーンのものは全部対象にしてほしいということです。

10 ページまででほかによろしいでしょうか。

○北村課長補佐 資料 2 で海老澤先生からコメントをいただいておりますので、御紹介をいたします。資料 2 を御覧ください。概説書の 8 ページ、4、アレルギー誘発性に関する事項の最後の文章「以上の現在入手可能な情報に基づくと、トウモロコシの食物アレルギーは極めてまれな事例であり、ヒトの健康に深刻な危険をもたらすことは一般的にはあり得ないことと考える」を削除すべきですということです。

○澤田座長 手島先生、どうぞ。

○手島専門委員 8 ページの一番上の行のところで、穀物に対してアレルギーを示す 45 人の被験者のうち、トウモロコシに対するプリックテストで陽性を示したのは 17 人。そのうち、経口摂取でも反応したのは 5 人であるという報告がありますので、極めてまれとは言えないかと思えますから、やはり文章を削除した方がよろしいかと思えます。

○澤田座長 これは全文削除をしても問題ないですか。それとも、ちょっと残しておきますか。

○手島専門委員 全文削除して問題ないかと思えます。

○澤田座長 では、全文削除をお願いしたいと思います。

ほかになれば、続きまして、第 5 の 11～14 ページにわたりまして、御意見がありましたら、お願いしたいと思います。

○児玉専門委員 どちらかと言うと質問ですけれども、11～12 ページにかけて、Cry 1 Ab の構造相同性を直した形になっていますけれども、そのものは審査は一度終了していることになっているのではないかと思えますが、こういう形でもう一回現在の形でやり直す必要性があるのか、ないのかがわからなかったです。

○松尾係長 Bt11 の情報が、後ろに付いています補遺 1 までの情報しかないということにして、発現タンパクの構造相同性に関する情報がなかったので、再検索をやりましたと聞いております。

○澤田座長 多分この Bt11 は食品安全委員会ができる前のもので、その当時に求めた情報として入っていなかった。

○鎌田専門委員 当時は E value の計算までしてという形にはなっていませんでしたので、この部分は全く新しい部分だと思います。

○澤田座長　そういう事情がありますので、これに限っては一応載せておくということによろしいでしょうか。

○児玉専門委員　ただ、同じ組み合わせのデント種は今年の3月8日に、いわゆる通常の交配型の審査をやっていますね。そのときにはなかったような気がするのですが、その整合性はどうなるのかなと。

○澤田座長　それはどちらかというと、手続上の問題でそうなってしまったと。本来これは Cry 1 Ab ですか。もう 10 年以上にわたって長い食経験があるので、問題ないタンパクであるということは確かです。これは削除しても残しておいても、どちらでもいいかなと思います。

○澁谷専門委員　これは残しても全然構わないと思いますけれども、この申請の扱い自体が恐らく難しく、結局この前にやったものは、いわゆる掛け合わせの単純なものだから、安全性審査が終わっているのを前提にした掛け合わせの部分だけでよかったんです。

今回は形の上では用途等が変わっているから、審査をするとなっています。その審査をするというときに、結局古い評価をどの部分まで出してもらうか。我々も困ってしまうのですが、掛け合わせ品種として見るというもの、プラス、用途などが違うところにフォーカスして見ればいいのか。そうでないとフル評価で、これでは全然足りないみたいな話になって、やり直しみたいになってしまいます。多分それはあまり現実的ではないので、恐らく掛け合わせだけでも注意すべき点があるから、そこを中心に見ればいいのかというスタンスでいいのかなど思ったのですが、そういうことによろしいでしょうか。初めての例かなと思うので、確認をしておきたいです。

○澤田座長　項目ごとに形式的には条件を満たすということは必要で、内容は簡略されていても構わない。ただ、この PAT と Cry 1 Ab も相同性をやっていますね。これも古いので、あえて必要ないような気がします。

○橋田専門委員　今の繰り返しになってしまうと思いますが、確かに今回は用途が違うのですが、ほかの国ではデント種について認可されたものについては、あえてスイートで別途申請及び評価をしないという形になっています。日本においては既に Bt11 のスイートに関しての申請・評価は行われていますが、そもそもスイートとしての別途申請及び評価を求めているのかいないのかを確認させていただきたいです。

○澤田座長　掛け合わせの考え方に基づいて、日本では必要になるため、これが出てきたということです。

○小関専門委員　掛け合わせの考え方ですけれども、あれは掛け合わせのことだけを言っているわけではなくて、加工方法、食用部位の違いということを行っています。例えばビートの場合にシュガービートとして、あれはベータ・ブルガリスなのですが、スイスチャードとして生食するものもあります。あれは同じ品種になってくるので、従来の育種法で掛け合わせたときに、砂糖を取るためではなくて生食のサラダ用とか、そういうことも考えられる。

更に一番問題だったのは、アブラナ科ですね。あれは本当にあちこちにかかってしまうので、今はいわゆるカノーラ、油としてだけですけれども、場合によっては、例えばほかのカブとか、そういうものに入ったらどうしようかというようなこともあって、広い意味ですべてが網羅できるように掛け合わせの考え方をまとめたものです。

トウモロコシについて、それに限ってどうするかというような書きぶりではないということなので、そここのところで結局これが引っかかってきたと置いていただければとは思いますが。

○澤田座長 構造相同性に関してでありますけれども、一応補遺でデータは付いているので、表現をもっと短く2～3行にさせていただくくらいでよろしいのではないかと。相同性検索をしたけれども、なかったという表現で、よろしいのかなと思います。今は一応14ページまで行ったところでありますけれども、ほかによろしいでしょうか。

そうしましたら、15ページから最後までで、第6の組換え体に関する事項とその後の最後まででありますけれども、この部分に関しまして、御意見がありましたら、お願いしたいと思えます。

○鎌田専門委員 ここからが今日の一番大事なポイントになると思えます。1つは15ページで言うと、発現タンパクをデントのときに見ているので、乾燥穀粒か何かで見ているはずですが、でも、これは生食なので発現タンパク量が変わっている可能性があって、そこは無視してもいいのかどうかということも勿論議論の対象ということですが。

18ページですと、今度は代謝が出てきたときに、まさに今度は糖の中でもスクロースが多いということになると、まさに代謝に対して糖代謝の遺伝子が入っていたらどうするかというたぐいの議論も多分どこかで必要かなと。そうすると、先にどうするかというある程度の考え方を決めておかないと、ここの議論ができないので、ちょっと議論をしていただいた方がいいかと思えます。

先ほど出てきたナタネのときには、なぜああいう議論になったかというのを御紹介しておきますと、ナタネの場合には油なので、必ずこういう申請書の中に、油の中にはタンパク質は入ってこないとかいう書き方をされるわけです。だから無視してもいいではないかという書き方をされると、生食で食べる場合にそれは違うでしょうと。そういう意味もあって、食用部位とかが変わる場合には議論をしておかないと、単純にはいかなくなるという意味で、やはり掛け合わせという考え方を出して、そこでの議論をしましょうと言いました。

この場合には同じ穀粒なので、若干議論のポイントは違うかもしれないけれども、やはり最低限の成分等について議論だけはした上で安全性の判断はできるのではないかと思います。

○澤田座長 ありがとうございます。今おっしゃったのは、ポイントとなる点を御指摘いただいたかと思えます。違いの一つに収穫時期が違うということもありまして、それでタンパクの発現量が大きく変わるかどうか。もう一回調べ直す必要があるかが1点。

あとはマンノースリン酸イソメラーゼに関しては糖の関係の酵素なので、このデント種とスイート種で何か糖関係の代謝は違うと書いてありますので、そこで何かインタラクションがないことを言ってほしいというのがもう一点。

あとは何でしたか。

○鎌田専門委員 大きく分けて成分。

○澤田座長 糖の成分ですか。

○鎌田専門委員 特に糖だと思います。アミノ酸があまり変わるとは思えないけれども、糖はかなり変わっている可能性があると思います。

○澤田座長 それはスイートだからということですね。まずそこから御意見をいろいろお伺いしたいと思います。

○小関専門委員 一番最初の問題ですけれども、発現タンパク量を調べてくださいと言ったときに、これは他社のものなので抗体を持っていない可能性がある。調べられませんかという答えが返ってきたときに、つくって調べろということまでやるのかどうかということが想定されると思います。そこをどうするかというのが非常に大きな問題点になってくるようには思います。これは今回のケースだけではなくて、これから先々で出てくるであろうケースについても全く同じで、要するに他社のものですね。使用権をもらっているだけで、抗体とかそういうを出してもらえない可能性がある。あるいはもうないという可能性もあります。

○澤田座長 やってやれないことはないかと思いますが、タンパクの発現量に関しては理論的にそれほど変わらないはずだということはあるかと思いますが。

○橋田専門委員 この補遺のところに入っていないのでわからないのですが、前回 Bt11 のスイートの評価を行ったときに、どの程度の資料が出てきたのでしょうか。実際にそのところで振れ幅なども考えて、そのようなデータが出されていたのかどうか、もしあるとしたら、その辺のデータも参考になるのではないのでしょうか。ただし、勿論掛け合わせをすることによって発現量が変わってくることも否定できませんが。

○澤田座長 Bt11 に関しては、ここにあるデータくらいしか多分出てきていないと思います。デント種ではなくて、スイートですね。たしかスイートの Bt のデータがありませんでしたか。

○鎌田専門委員 データとしては、申請自身はスイートでも上がっているのですが、多分あるはずですが。極端なことを言うと、そこでのプロモーターはこういう特性があって、少なくともこういう事例でもこうなっているということがあって、多分ここだとプロモーター次第だけれども、例えば葉やほかの部位での発現量もこの程度の範囲でというような議論があれば、範囲内に収まっているだろうという推定はできると思います。

確かにタンパク量が 10 倍変わるとはとても思えないので、そこら辺はそういう議論でも、抗体がないからできないとかいうことであっても、そういう議論はできると思います。

○澁谷専門委員 1 つは、成分の方はやはりスイートコーンとデントだとかなり成分が違

っているはずなので、成分がスイートコーンの組換えでも変わっていないのは見てもらった方がいいのではないかという気がします。タンパク量の発現の問題は、もう一つの考え方は交配組み合わせなので、これはデータを省略してしまっているのですが、普通こういう場合は安定して伝わっているというデータを付けます。あれを出してもらえれば、親の方が評価されていけば、それで読み替えられるかなという気もします。いずれにしても、交配なので安定して伝わっているというのを出してもらった方がいいのではないかという気がします。

○澤田座長 今の御意見は、普通の交配のときに出していただいているような、厳密な意味での発現量ではないですけれども、それを裏づける資料ですね。それがあればよいと。もう一点は構成成分ですね。

その場合は、比較対象は何を選べばいいでしょうか。バックグラウンドそのもの。

○澁谷専門委員 バックグラウンドでしょうね。

○澤田座長 それでやる対象は、普通のトウモロコシでやる対象と糖関係で懸念のあるものですか。1つ疑問に思いましたのは、スイートとデントの遺伝的背景の違いの実態はどこまでわかっているかということで、かなりきちんとわかっているならば、理論的な考察も可能かもしれないわけですが。

○鎌田専門委員 正確には私も知らないですが、多分一遺伝子だからということはないと思います。

○澤田座長 遺伝的にはマルチプルな変異が入っていると。

○鎌田専門委員 そうですね。

○澤田座長 ほかに御意見をどうぞ。

○児玉専門委員 19ページの上から6行目に「スイート種では穀粒に加えて未熟雌穂も食品として利用されている」というのは、ベビーコーンのことを指しているのかなと思ったのですが、そうすると、必ずしも穀粒だけではなくてしまうところがどうかと思います。

○澤田座長 ナタネで葉を食べるときと同じような状況ですが、この時期の成分を調べる必要がありますね。ナタネのときはどうしましたか。

○鎌田専門委員 結論は結局なくて、そういう申請はまだありませんので、例えばセイヨウナタネとカブの交配をしたときにカブの成分は全く違うものなので、そういう申請は今のところは出ておりませんので、世界中でも多分だれもやっていないと思います。

○澤田座長 カノーラの場合は、葉は一応見ましたか。

○鎌田専門委員 一般的にカノーラは葉を食べないので、やっていないと思います。

○小関専門委員 油での審査をしないということで、日本では場合によってはナタネの花芽を食べますね。ですから、そこでの発現量は出させているはずですよ。

○鎌田専門委員 今のを補足しますと、セイヨウナタネの場合には、まさにさっきのように油の中にはタンパクが入らないからいいだろうという議論をされたので、それは違うと。

我々としてはホールの植物としての安全性を審査しないと、どんなことになるかわからないのでやりたいと。ただ、成分とかになったときには、基本的には子実としての成分を見て、葉の成分を見て比較したかという、そういうことではないということです。

○澤田座長 そうすると成分分析は必要ないけれども、発現量は見なければいけない。

○鎌田専門委員 それは外来遺伝子としての発現では、そこでは見たと。葉等での発現量も一応見ていただいた。ただし、成分はそのときはあまり現実問題、セイヨウナタネの葉や芽をそんなに食料として使うわけではないので、あまりしつこく成分分析までしろという形ではなかったと。

○澤田座長 表現型みたいなものを見るのでは足りないですか。

○鎌田専門委員 足りないでしょうね。

○澤田座長 もしそれをやるのだったら、発現量を見た方が早いということになりますね。その場合はすべての種類は無視して、種と穂の両方の発現量を見てほしいと。そのような御意見をいただきましたけれども、ほかの先生方はいかがでしょう。

○小関専門委員 1点よろしいですか。14ページの交配の図のところ、スイート種としか書いていないですけれども、トウモロコシはうちでも栽培していますが、毎年と言っていくらい新しい品種がどんどん出てきて、甘いとか大きいとか、スイートは今でも物すごく回転しています。どれを従来品種として組み合わせ品種と比較するのかということによって、糖分の含量などが全く違ってきてしまいます。

ですから、従来品種の振れ幅とかそういうことから調べていかないと、非常に難しいことに実はなります。今のスイートコーンはスーパースイートコーンという形になっていて、更には日本でも改良されたのがあって、多々あります。そうすると、どこまでそういうデータがそろえられているのかということですね。調べてみないと非常に難しいかもしれません。

○澤田座長 一応スイートの中の振れ幅が本当は必要であると。その情報がない可能性がある。文献的にあればよろしいかと思えますけれども。

○鎌田専門委員 少なくとも、例えばすべての構成成分はないと思うのだけれども、糖組成とかになったら、多分彼らはやらざるを得ないので、最低限のものはあちこちにあって、それがまとめられているかどうかというだけの問題だと思います。

○澤田座長 それ以外の成分に関しては、例えば OECD の振れ幅が参考になるということで、そういうことを考えて成分分析のデータを出していただいた方がいいと。そのときに比較をするのは、本当のバックグラウンドとホモの組換え体をやればいいと。

○小関専門委員 14ページのものを言ったときに、1代交配雑種の形になっているので、これを種子として売るわけですね。ですから、その上の親品種をかけてできた F1 の種ということになります。

○澤田座長 F1 しか取れなくて、ホモ体ではない。

○小関専門委員 ないです。

- 澤田座長 F1 でできた種子は千差万別ということですか。F1 までは均一ですね。
- 小関専門委員 ここは均一なので、結局これをまいてできた子ども、要するに可食部がばらばらになるから、こういう申請の出方になってしまっています。
- 澤田座長 わかりました。誤解してしまっていて、F1 をやればよいということですね。
- 小関専門委員 そうですね。
- 澤田座長 ほかに御意見はよろしいでしょうか。あと大きな違いは生食になるということですが、これはアレルギーでは何か。今までデントの場合はメインがデンプンを取ることが多くて、あまり生食のことを考えていなかったという事情があります。
- 手島専門委員 ここに導入されているタンパク質は、それぞれ Cry 1 Ab と PAT と EPSPS はアレルギー性の評価を別のところでもやられていますので、生食にしたとしても特に問題はないかと思えます。
- 澤田座長 そうすると問題になってくるのは、Vip と PMI ですけれども。
- 手島専門委員 少なくとも相同性の比較とか熱安定性は、一度シングル系統で評価されているときにやってあると思えます。一度評価されているので、いいかと思えます。
- 澤田座長 ほかに御意見はございますか。
- 児玉専門委員 これは手島先生にお聞きしたいのですけれども、スイートコーンの場合だと、うちの子どもだと下手すると1日2本くらい食べてしまうのですけれども、デント種に比べると一度に食べる量が結構多いですね。そこら辺は 10^{-3} とか 10^{-4} であれば大丈夫と考えて、要するに一度に食べる量が多い場合はどう考えたらいいか。平均してならせば、一日国民当たり約7gとありますけれども、一度に食べるようなことが考えられるようなシチュエーションのときはどう考えたらいいかを是非教えていただきたいと思えます。
- 手島専門委員 この場合は、そもそもの導入されているタンパクの含量が少ないです。グラム当たり数マイクログラムのオーダーですので、それがこの中で摂取したとしても、トータルのタンパク量としてはまだ低いということで、それほど問題になる量ではないと思えます。アレルギーとかですとタンパクの中の5%以上とか、そういうのを構成しているとか、そういうのが主要アレルギーになっているようなところがありますが、トウモロコシの中での含有量が高いたまは、たくさん食べるのは注意をしなければいけないですが、もともとの含有量が低いですし、どれくらいになるかということの想定もあるので、マイクログラムに至らないオーダーですので、今回の場合は量的には問題のない量かと思えます。
- 澁谷専門委員 前に別のところでこういうのを議論したところがあって、ここでも有意な量を占めるかどうか。要はそこに限った議論と考えると、これはいかにも仮定がいっぱい入っていて、供給量を全国民で割っていて、1歳の赤ちゃんがトウモロコシを食べるかと言ったらないわけで、言わば見かけの数字に過ぎないわけです。その平均的に見たときには有意でないかどうかくらいの議論しかできない。実態を考えれば、今、児玉先生が

言われたように、トウモロコシを何本も食べる場合もたくさんあるわけだから、急性毒性などに関わることをこれで議論するのは絶対にナンセンスです。非常に限界がある議論をしていると見ないと、ごまかされてしまうというところがあるような気がします。

○山崎専門委員 これはまず摂取量を考える議論になると思いますが、少し話がそれたら申し訳ないです。平均値を出す基のデータが国民栄養摂取量調査ですが、それをやっている研究者の方に聞きましたら、国民栄養摂取量調査は平均値と中央値しか意味がないと。本来、摂取量分布を求める趣旨の調査ではないということと言われていました。ですから、これを使う場合はあくまで平均値を問題にして、どなたかが言われたように、長期的な毒性を考えた場合にどうかという観点の議論だと思います。

多少なりとも急性のことを考える場合は、今回問題になっているタンパク質が、ある程度多めに取ったら健康影響が出るようなハザード特性を持っているのだったら、それを評価する必要がある。まずはこのタンパク質のハザード特性を考える必要があると思います。もしそのハザード特性からして、ある程度急性の健康影響が考えられる場合は、一食でどれくらい食するのか。スイートコーンでしたら2本とか3本とか仮定の最大摂取量を考えて、それでも問題ないよと言えればいいと思います。ですから、こういうスイート種みたいなものは2つに分ける必要が出てくる。急性毒性という考えと慢性毒性という考えと2つに分けないといけないのかなと思います。

○澤田座長 毒性云々の話は単体で議論が済んでいるという理解になるかだと思います。Cr y 1 Ab と PAT と EPSPS はかなり食経験も長くて、さほど問題にする必要はないのかなという気がします。Vip3A と PMI はまだ最近出てきたばかりで、そこだけは懸念が残るところでありますけれども、MIR162 では、急性毒性とか動物細胞に対する毒性とかデータを求めた経緯の後、承認されたものであります。

ですから、ヒトによって10倍くらい食べる量が違うかもしれないし、100倍もあり得るかもしれませんけれども、そこら辺の安全係数を考えても大丈夫でしょうと判断できるのかなと思います。

ほかに御意見はございますか。

○澁谷専門委員 細かい点ですけれども、17ページの4のアレルギー誘発性に関する事項の文章の後ろの方に「ただし」云々と書いてあります。要するに生で食べるから物理化学的、熱安定性は評価の対象にはならないと。これは誤解で、加熱して食べるか生で食べるかということで行っているわけではないので、手島先生とも話していたのですけれども、アレルゲン性評価の一環として熱安定性が高いものは危ない可能性があるというお話だったと思います。これは誤解なので、この「ただし」の文章は取っていただいた方がいいと思います。

○澤田座長 むしろデータがないから懸念がより増えるという書きぶりに本来はしていただかないといけない。生食があるので加熱処理のデータはつくらなかったと。そこは後で直していただくか削除するかを決めたいと思います。ほかによろしいでしょうか。

それでは、大分御意見をいただきましたので、先生方からいただきました御意見、確認事項を指摘事項（案）としてとりまとめまして、後ほど先生方に御確認をいただきたいと思います。その上で厚生労働省を通じまして、申請者に対し指摘を出していきたいと思えます。それでは、議題（１）に関しましては、これで終わりたいと思えます。

議題「（２）その他」でありますけれども、事務局から何かございますでしょうか。

○松尾係長 特にございません。

○澤田座長 ありがとうございます。それでは、本日の議題に関しましては、これで終了いたしました。

以上をもちまして、「遺伝子組換え食品等専門調査会（第 88 回）」を閉会したいと思います。今日も熱心な御議論を大変ありがとうございました。