

# 食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会

## 第133回会合議事録

1. 日時 平成26年12月11日（木） 14:00～15:59

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

・低リグニンアルファルファKK179系統

・除草剤アリルオキシアルカノエート系及びグルホシネート耐性ワタ1910系統

(2) その他

4. 出席者

(専門委員)

澤田座長、宇理須専門委員、岡田専門委員、小関専門委員、橘田専門委員、  
児玉専門委員、近藤専門委員、手島専門委員、中島専門委員、飯専門委員、  
和久井専門委員

(食品安全委員会)

佐藤委員、山添委員

(事務局)

東條事務局次長、山本評価第二課長、池田評価情報分析官、北村課長補佐、勝田係員、  
松井技術参与

5. 配布資料

資料 食品健康影響評価に関する資料

①低リグニンアルファルファKK179系統（食品）

②低リグニンアルファルファKK179系統（飼料）

③除草剤アリルオキシアルカノエート系及びグルホシネート耐性ワタ1910  
系統（食品）

④除草剤アリルオキシアルカノエート系及びグルホシネート耐性ワタ1910  
系統（飼料）

参考資料 食品健康影響評価に係る指摘事項

・低リグニンアルファルファKK179系統

## 6. 議事内容

○澤田座長 それでは、定刻になりましたので、ただいまから第133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、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」に基づきまして、非公開で行います。

本日の議題であります、継続の品目である「低リグニンアルファルファKK179系統」、また、新規の品目であります「除草剤アリルオキシアルカノエート系及びグルホシネート耐性ワタ1910系統」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いたしたいと思います。事務局からお願いします。

○北村課長補佐 それでは、議事次第に基づきまして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。

資料といたしまして「食品健康影響評価に関する資料」。

参考資料として、「低リグニンアルファルファKK179系統の安全性評価に係る指摘事項等について」となっております。

なお、これら以外の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様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す、次回また配付します。

不足等ございましたら事務局までお知らせください。

○澤田座長 それでは、事務局から「食品安全委員会における調査審議方法等について」に基づき、必要となる専門委員の調査審議等への参加に関する事項について御報告をお願いします。

○北村課長補佐 本日の議事に関する専門委員の調査審議等への参加に関する事項について御報告いたします。

本日の議事に関しましては、専門委員の先生方からいただいた確認書を確認したところ、平成15年10月2日委員会決定の2(1)に規定する調査審議等に参加しないこととなる事由に該当する専門委員はいらっしゃいません。

以上でございます。

○澤田座長 既に御提出いただいております確認書につきまして、その後、相違等ございませんでしょうか。

それでは、議題1の審議に移りたいと思います。まず「低リグニンアルファルファKK179系統」についての審議を行いたいと思います。この品目は今年4月の専門調査会において審議を行いまして、指摘事項が出されていたものであります。指摘事項に対する回答につ

きまして、事務局から御説明をお願いします。

○勝田係員 それでは、申請者から提出されている回答書について御説明いたします。

お手元に低リグニンアルファルファKK179系統の橙色の紙ファイルをよろしくお願ひいたします。

指摘事項は、全部で3つ出されております。

回答書の1ページ目をお願いいたします。指摘事項1は目的の遺伝子カセットが導入されていることにより、RNAiが非特異的な遺伝子を抑制しないか考察を行うといった指摘です。

回答といたしまして、アルファルファはトランスクリプトームデータベースが構築されていないため、アルファルファと同属であるタルウマゴヤシのトランスクリプトームデータベースを用いてバイオインフォマティクス解析を行っております。

結果としては2ページになりますが、21塩基以上で導入した遺伝子断片と100%の相同性を示すものが3つありましたが、これらは全てタルウマゴヤシのCCOMT遺伝子配列と一致していることから、非特異的な遺伝子の発現を抑制することはないと考察しております。

次に、回答書の3ページ目をお願いいたします。指摘事項の2つ目は縮合タンニンについて細かく3つのコメントを出しております。

1つ目は、本系統において縮合タンニンの分析を行わなかった理由についてですが、これはOECDコンセンサスドキュメントにおいてアルファルファの縮合タンニンが微量であるため、との回答です。

2つ目は、1つ目のコメントに関連し、本系統において縮合タンニンの含量が宿主と比較して変化しているかといった内容ですが、構成成分分析において縮合タンニンが含まれる総ポリフェノールを分析したところ、非組換えアルファルファとの間に統計学的有意差がなかったため、本系統と非組換え体との間で縮合タンニンの含量が大きく変わることはない、と考察しております。

3つ目は、1つ目の回答にある縮合タンニンは、アルファルファ中に微量しか含まれていないことを要旨の第3-3の最後に記載するとともに、要旨中での記載の整合性を図るため、同項にクメステロールに係る記載を追記しております。

最後に回答書の7ページ目をお願いいたします。指摘事項の3つ目はアルファルファのスプラウトについて、構成成分のデータを追加した上、考察を行うとともに、カナバニン、サポニン及びザーニック酸について実測の上、安全性について述べる、といった内容になります。

回答といたしまして、スプラウトについて構成成分分析を行うとともに、本系統と非組換え体との間の統計学的有意差が認められたイソロイシン、カナバニン、ザンハ酸についてコメントしております。

上記3つにつきましては、統計学的有意差があったものの、従来、商業品種の分析値から計算された許容範囲、ここで許容範囲が回答書では90%T.I.となっておりますが、申請者

に確認したところ、ここは99% T.I.の間違いということですので、修正させていただきます、に収まっていたことから問題ない、というような回答をしております。

その他の修正事項については、回答書の22ページ以降を御参照いただければと思います。説明は以上になります。

○澤田座長 ありがとうございます。

それでは、指摘事項に対する回答につきまして、項目ごとに先生方からの御意見をいただきたいと思ひます。

まず指摘事項の1番目で、RNAiが非特異的に働く可能性で、これをバイオインフォマテイクスの解析を行ってほしいということで、これは児玉先生と飯先生のコメントをいただいておりますが、いかがでしょうか。

○児玉専門委員 回答書を拝見いたしまして、アルファルファそのものでは行えなかったということではありますけれども、タルウマゴヤシのデータベースを使って解析したということです。タルウマゴヤシとアルファルファの遺伝子の相同性ですけれども、ESTの60%以上が100%一致するということですので、現時点でできる範囲、最大限の解析を行って特異性が示されていると考えて問題ないかと思ひます。

○澤田座長 飯先生、いかがですか。

○飯専門委員 私もこれで問題ないと思ひます。

○澤田座長 それでは、指摘事項2で縮合タンニンの分析を行わなかった理由と、組換え体と宿主の含量の差異等について説明してくださいということで、飯先生、これはいかがですか。

○飯専門委員 ここの説明で理解できますし、よいかと思ひます。また、1番目の指摘の裏で考えていたことを考慮し、その上で回答書もつくられているかと思ひますので、よろしいかと思ひます。

○澤田座長 事務局の整合性を図ることというのは、これでいいわけですね。

○勝田係員 このような記載であれば問題ないと考えております。

○澤田座長 それでは、指摘事項3でアルファルファのsproutについて構成成分に関するデータを追加するというので、これは児玉先生いかがでしょうか。

○児玉専門委員 実際に食する可能性がある部位ということで、sproutについて構成成分をやっていただいた結果です。基本的に差はないということで、また、カナニン、サポニンその他ですけれども、若干有意差はあるようですが、むしろ低いほうに振れているということで、問題はないと判断できると思ひます。

○澤田座長 ありがとうございます。

それでは、指摘事項に関しましては一応問題はないということで、その他の修正事項が何点かありますけれども、ここに関しまして何か御意見ありましたらお願いしたいと思います。

ちょっとだけ気になったのは、アルファルファの摂取量が正確に出ていないということ

なのですけれども、今回に関してはタンパクが発現していないので、そこまで追求する必要はないかなと考えます。

○橋田専門委員 やはりそれは気にはなつたのですけれども、タンパクの発現はないということと、アルファルファ摂取として想定しうる最大量になるのかと思いますので、このような記載で十分かと思います。

○澤田座長 ほかにコメントいかがでしょうか。よろしいでしょうか。それでは、本件につきましては特に安全上問題はないということですので、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。

○勝田係員 それでは、評価書案について御説明いたします。

評価書案を束ねた冊子をお手元に御準備下さい。当該冊子の1～21ページが本申請品目のうち食品の評価書案になります。

6ページをお願いいたします。「I. 評価対象食品の概要」になりますが、アルファルファ由来のカフェオイルCoA 3-O-メチルトランスフェラーゼをコードする *CCOMT* 遺伝子の一部領域からなる遺伝子断片を逆方向反復配列に導入することに起因するRNAiが誘導されることにより、アルファルファ内在性の *CCOMT* 遺伝子遺伝子の発現を抑制し、その結果、地上部のリグニン含量が低下すると記載しております。

また、選択マーカーとして使用するため、*npt II* 遺伝子を導入していることも併せて記載しております。

II以降には、食品健康影響評価に係る個別の項目を記載しております。

第1(1)及び(2)については、記載のとおりとしております。

(3)といたしまして挿入DNAの性質等についてですが、*CCOMT* 遺伝子断片及び *npt II* 遺伝子ともに、アグロバクテリウム法により導入されております。

2～5については、記載のとおりとしております。

8ページ、6は相違点に関する項目ですが、*CCOMT* 遺伝子断片を逆方向反復配列に導入することによって、RNAiが誘発されることにより、内在性の *CCOMT* 遺伝子の発現が抑制され、その結果、地上部におけるリグニン含量が減少することが宿主との相違点であり、以上の内容から本系統においては既存のアルファルファとの比較が可能であるとしております。

第2の利用方法、第3の1及び2については記載のとおりとしております。

第3の3、有害性理活性物質についてですが、アルファルファにはサポニン、フィトエストロゲン及びカナバニンなどを産生することが知られていると記載しております。

4、アレルギー誘発性についてですが、アルファルファは重要なアレルギー誘発性食品とは考えられていないことを記載しております。

5、病原性の外来因子に汚染されていないことに関してですが、アルファルファには各種病害は知られているものの、これらはヒトに対して病原性を示すことは知られていないとしております。

続く6及び7の項目については、記載のとおりです。

引き続き第4、ベクターに関する事項についても記載のとおりとしております。

第5、挿入DNA等に関する事項になります。

1(1) 名称等に関する事項ですが、*CCOMT*遺伝子はアルファルファに、*npt II*遺伝子は*E.coli*のトランスポゾンTn5にそれぞれ由来しております。

(2) 安全性に関する事項ですが、アルファルファは食用に、*E.coli*は研究用等に広く利用されております。

2番目としまして、遺伝子産物等に関する事項ですが、(1)(2)については記載のとおりです。

(3) 挿入遺伝子の機能について、*CCOMT*遺伝子断片についてはRNAi機構を介したジーンサイレンシングにより内在性*CCOMT*遺伝子の発現を抑制することで、植物体の総リグニン含量が低下すると記載しております。

*npt II*遺伝子については、ネオマイシン及びカナマイシンに耐性を示すNPT IIタンパクを発現しますが、この遺伝子がヒト等の健康に影響を及ぼす可能性は極めて低いと記載しております。

(4)、3、4については記載のとおりです。

5の(2)といたしまして、目的外ORFの有無についてですが、こちらについては含まれていないとのことでした。

(4) 発現ベクターの純化については、目的外の遺伝子は含まれていないとのことでした。

14ページ、6の導入方法についてですが、目的の遺伝子領域をアグロバクテリウム法による導入後、カナマイシンを含む培地で選抜して、再生個体を得、雄性不稔の系統と交雑することによりF1を作成し、F1世代の中から分析結果等に基づき本系統を得たと記載しております。

第6、組換え体に関する事項です。

1の(1)については、サザンブロット分析により目的の遺伝子がそれぞれ1コピー挿入されているとともに、導入用プラスミドの外骨格領域は含まれていないことを確認しております。

また、挿入DNAと導入用プラスミドのT-DNA領域の塩基配列が一致することを確認しております。

近傍配列の由来については、DNAの挿入に伴う102bpの欠損、5'及び3'近傍配列にそれぞれ1カ所の一塩基多型による変異が確認された以外は、宿主ゲノム由来であった旨、記載しております。

また、遺伝子の挿入による内在性遺伝子の破壊の有無ですが、検索の結果、その可能性は低いとしております。

(2) ORFの有無と転写、発現の可能性についてですが、ORFは検索の結果10個見つかったものの、相同性を示す既知の毒性タンパク質及びアレルゲンは見つからなかったと記

載しております。

2の発現量に関する事項、3の一日蛋白摂取量については記載のとおりとしております。

4といたしまして、遺伝子産物等のアレルギー誘発性についての項目ですが、本来の評価書においては、当該箇所人工胃腸液の試験や加熱試験の結果を記載するのですが、本品目については導入している遺伝子断片によりタンパク質が産生される可能性は低いため、評価を行っていない旨ここに記載しております。本記載についてコメント等あれば、後ほどいただければ幸いです。

16ページ、5の遺伝子の安定性及び6の代謝経路への影響については記載のとおりです。

7、宿主との差異についてですが、構成成分について、本系統と非組換え品種を比較したところ、両者には統計学的有意差が認められないか、認められたとしても全て商業品種の分析結果に基づく許容区間の範囲内であったと記載しております。

8～10の項目については、記載のとおりとしておりますが、1点、9の項目の487行目になるのですが、この末尾にアルファルファの次にKK179という記載があるのですが、このKK179という記載は不要な記載になりますので、後ほど削除いたします。申しわけございません。

以上のような結果から、第7として安全性の知見が得られているとしております。

最後に「Ⅲ．食品健康影響評価」としては、ヒトの健康を損なうおそれはないと結論づけております。

説明は以上になります。

○澤田座長 ありがとうございます。

それでは、評価書案について御意見、コメントをいただきたいと思います。なお、細かい字句の修正等につきましては、後ほど修正箇所を事務局までお伝えいただきたいと思っております。

それでは、14ページ中ほどの313、第6の前のところまでで御意見、コメントがありましたらお願いしたいと思います。

○飯専門委員 9ページの165行目の近縁の植物種に関する事項の記載の仕方なのですが、アルファルファの近縁種において有害性理活性物質の産生は知られていないと。そのとおりだと思うのですが、一方、前のページにはアルファルファについては結構いろいろあると書かれていて、そうすると普通感覚では近縁種にないわけではないというように思うことになりそうなので、申請書と同時に、ここは産生に関する報告はないとしておいたほうがいいかなと、受ける印象の問題なのですが、そう思いました。

○澤田座長 それはそのように直していただいて。ほかがいかがでしょうか。

ないようでしたら後半の部分でコメント、御意見がありましたらお願いいたします。

先ほど393行のところの書きぶりが、全くタンパクが発現しない場合の書き方ですが、これでよろしいかどうか。もし御意見がありましたらお願いしたいと思います。

○北村課長補佐 あわせて387行目からの3番のところも、よろしくお願いたします。

○澤田座長 評価項目から除外したと書くか、産生されないので書かない方法もあるかと思うのですけれども。

○手島専門委員 タンパク質が産生されることはないと考えられるということでとどめてしまってよろしいかと思うのです。確か同様な例が以前あったように思うのです。

○小関専門委員 高オレイン酸のときにデサチュラーゼがとめているはずなのですけれども、あのときに書きぶりにそろえておくというふうにしたほうが確実だと思います。

○澤田座長 前に類似のものがあって、そのときの書きぶりがこうなっていたのですか。

○北村課長補佐 前のときにはRNAiともう一つ違う遺伝子が入っていたので、そちらだけに触れていて、こういった書きぶりはしていません。

○澤田座長 今回「ことはない」とか、そこでとめて問題がなければ、それでよろしいと思います。

ほかはいかがでしょう。よろしいですか。それでは、それ以外に御意見ないようでございますので、1つだけ微修正がありましたけれども、もし細かい修正がありましたらお願いしたいと思います。ほぼこのままで食品安全委員会に御報告して、パブリックコメント等の手続に入りたいと思います。ありがとうございます。

それでは、続きまして飼料としての安全性について審議を行いたいと思います。

○北村課長補佐 すみません、もう一点確認なのですけれども、19ページが一番最後のところですが、501行目からこのものにつきましては宿主の代謝系が改変され、特定の成分の含量を変化させる形質が付与されていることから、アルファルファKK179を用いた掛け合わせ品種は安全性評価が必要であるという記載にしておりますが、これでよろしいでしょうか。

○澤田座長 これとの掛け合わせが出てきたときに、フルの審議をやることになりすけれども、リグニンが減るだけなので、しなくてもいいかどうか。

○小関専門委員 考え方の問題だと思うのです。要するに足される、付加されるわけではない。代謝改変される項目になるので、いわゆる杓子定規に言えば①×②というところに入るけれども、逆に本件がこれでなくなるという考え方でいけば、②の中でもやらなくてもいい項目があっても悪くはないのではないかという気がするのです。この場合は特に。その辺は調査会の先生方の御意見に従って決めていくのが1つの考え方かと思うのです。これはここでこう決めたということを厚生労働省さんのほうに伝達しないといけませんね。リストの中にこれはかけ合わせの中で問わないものに入れてくださいということを、こちらから言うという形になるかと思うのです。ですから、そこはある意味で言ったらこの中だけの問題ではなくなってくるのですけれども、先生方がそういうふうにはいいのではないかと判断されて、親委員会のほうでもそう判断されれば、それを付記した格好で厚生労働省さん側に伝達することになるかと思うのですが、私自身の個人的な意見で言わせていただければ、これは掛け合わせについてはいいのではないかと思います。

○澤田座長 ほかの先生いかがでしょうか。



○飯専門委員 私もこの案を見たときに少し気にはなつたのですけれども、自分で想像する限り、掛け合わせの相手方として想定するものと組み合わせあって、さらに何かその単独とは違うような変化が起こり得るケースを想像できなかったのです。そういう意味では外しても大丈夫かなとは思いますが、ジェネラルルールをどう扱うかという、その辺の仕切りが必要かなと思ったのです。

○小関専門委員 先生のおっしゃるとおりだと思うのです。ジェネラルルールでは今の文言の上ではそういうような告示の体制にはなっているのですけれども、それで杓子定規にいかないのが食品だと思うので、ケース・バイ・ケースでの判断の仕方は本調査会あるいは食品安全委員会の親委員会で認めていただくということで、管理される側もそういうような管理をしてくださいをお願いするほうが科学的ではないかと思うのです。

○澤田座長 ほかに御意見ありますでしょうか。

○飯専門委員 追加してよろしいですか。掛け合わせが実際に起こるときに、掛け合わせの相手は組換え体になるので、そういうアルファルファというのは少なくとも新規だったら必ずここに上がってくるかと思うのです。その段階で過去にこういうものがあったという、かけ合わせを厚労省が判断するとなった段階で、シングルで出てきた場合でも、掛け合わせをした場合にどうかということは考慮しなければならなくなってしまっている。改めてかけ合わせがここでの審査対象にならなくなってきた。それと同じような扱いで考えて大丈夫なのかなという気はするのです。

○澤田座長 ほかいかがでしょうか。

○児玉専門委員 今回の飯先生の発言は、我々としては結構気にとめなければいけないかなと思っております、今後、意図的にかけ合わせを外していく。外せるものは外したほうが私もいいと思ひまして、融通性を持たせておかないと杓子定規にやっていると身動きがとれなくなる時がありますので、科学的判断に基づいてカテゴリ②に入ろうが、これは代謝系には影響しないと考えていいというものがあるのであれば、外しておいたほうが後々、我々は苦労しないで済むと考えるので、それはいいと思うのですけれども、ただ、必要なのは、今度は新規に上がってきたときに、今、余りチェックしていませんが、最後の最後にこの新規の案件は過去のこれらのカテゴリ①に含まれたものと相互作用するかかどうかという判断を1回するような癖をつけておいたほうがいいかなと今、思うようになってきてまして、どうしても我々は全部記憶できているわけではないので、過去のカテゴリ1に入っているものはこういうリストです。これらのリストと今回の新規のものは相互作用するかしないかというものを最後の最後に確認するという、そんなに大した手間ではないので、ざっと見て大丈夫ですねということを確認するようなステップは入れていったほうがいいかなとは今、思っているところです。

○澤田座長 確認のステップを入れると時間がかかりますが。今までの例で考えて、まず掛け合わせで問題が起こるようなケースは思いつかないのですけれども。

○小関専門委員 ですから、「考え方」の中では、言ってみれば①×①はいいですよとい

う話で、①×②、①×③に関しては、「当面の間」と入っているのです。だから当面の間しますよ、と書いてあるけれども、当面の間は随分たちましたので、そうではないものとしてこういうものを扱っていいのではないなと思うのです。児玉先生、飯先生がおっしゃられたように確認するというのは、だから忘れないようにするという以外には手はないと思うのですが。

○澤田座長 ほかいかがでしょう。

○児玉専門委員 もし確認するなら、この部会で解決するのが時間がかかるようであれば、前もって資料と一緒に最後にリストを1枚入れておいていただいて、各先生方に相互作用するかどうか、事前に判断しておいていただくということであれば、そんなに時間はかからないのではないかと思います。

○小関専門委員 私もその程度で十分。要するにリマインドする、忘れないということ。また、委員の先生も変わりますから、それをリマインドすることが大事ですよというのが確認という児玉先生のおっしゃる意味だと思います。1枚入っていればそれでいいのではないかと思います。

○澤田座長 今回に関しては、それは。

○児玉専門委員 今回に関しては、アルファルファの過去の事例は余り記憶にないですが、性質から考えて私もどうやったら相互作用するかなと考えても思いつかないので、よろしいのではないかと思います。

○澤田座長 たしか前に1件ありました。

○北村課長補佐 今こちらで確認しましたところ、食品安全委員会で評価したものについては、除草剤ラウンドアップ耐性のアルファルファがあるだけです。

○澤田座長 それでは、今回はとっていくということで。次回以降、問題がある場合はリストをつくってもらえるのですけれども、それは①と②の両方つくったほうがいいですか。

○児玉専門委員 いわゆるトウモロコシでしたらシングルで評価が終わっているもののトウモロコシの一覧を1枚くっつけておいてもらって、それを見て、この組み合わせは影響がありそうだなというものがあるかないかを確認するということだけの作業を1枚ふやしていただくというのが、一番手間暇がかからないかなと思うのです。

○澤田座長 いずれにしても次回に試したいと思います。

○小関専門委員 1点よろしいでしょうか。であれば、この評価書だけではなくて附帯事項として親委員会から厚生労働省さんに、いわゆる6月に告示改正がありましたね。あの内容について杓子定規な判定はせずに、サイエンティフィックに科学的な判断をしたときに、①×②であっても後代交配品種の評価にはならないものを科学的に判断しましたというふうにきちんと伝えたほうがいいと思うのです。そうでないと厚生労働省さんが管理する上で混乱してしまうと思うので、そこはひとつ上手にお願いしないとかなと思うのです。

○澤田座長 そこは検討していただいて、お願いしたいと思います。

ほかによろしいですか。

それでは、飼料としての安全性について審議を行いたいと思います。事務局からお願いします。

○勝田係員 それでは、申請者から提出されている申請資料について御説明いたします。お手元に低リグニンアルファルファKK179系統の透明のファイルをお願いいたします。

1ページ、本申請品目の概要についてですが、1) 品目名は食品と同一なので割愛いたします。

2) 特徴につきましては、アルファルファ由来のカフェオイルCoA 3-*O*-メチルトランスフェラーゼをコードする *CCOMT* 遺伝子の一部領域からなる遺伝子断片により、ジーンサイレンシングを誘発することでアルファルファ内在性の *CCOMT* 遺伝子の発現を抑制し、その結果、地上部のリグニン含量が抑えられ、飼料に用いる際、品質の向上につながると記載しております。

2ページ、3) として使用方法ですが、従来のアルファルファと変わらないと記載しております。

3ページ、2といたしまして安全性についてですが、遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方にに基づき、3つの要件に照らして考察したところ、本系統は *CCOMT* 遺伝子断片を導入することでGリグニン含量が減少し、その結果、総リグニンが減少していることを除き、従来のアルファルファと変わりなく安全性上の新たな問題は生じないものと考えられたとあり、以上から当該飼料に由来する畜産物を摂取することにより、ヒトの健康に影響を及ぼす可能性はないと記載されております。

説明は以上になります。

○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御意見をいただきたいと思います。非常に短いので全体を通しましてお願いしたいと思いますが、よろしいですか。

それでは、特に安全上の問題はないということですので、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。

○勝田係員 続きまして、評価書案について御説明いたします。評価書案を束ねた冊子の23～27ページが本申請品目のうち飼料の評価書案になりますので、お手元に御準備のほうよろしくをお願いいたします。

26ページ、I につきましては先ほど御説明した食品の内容と重複しておりますので、割愛させていただきます。

II. 食品健康影響評価についてですが、1として遺伝子組換え作物を飼料として用いた動物の飼養試験において、挿入された遺伝子等が畜産物中に移行されていることは知られていないこと。

2として、先ほどの内容になりますが、食品としての評価を終了していることの以上2点から、改めて「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に準じて評価を行う必

要がなく、当該飼料を摂取した家畜に由来する畜産物について安全性上の問題はないと判断したとしております。

なお、Ⅱの49行目になるのですが、これまで飼料の評価書におきまして、ここの部分に食品の文書番号を入れておいたのですけれども、今後、業務の効率化及び迅速化の観点から、以降の評価書においては当該記載を除くことを検討しております。

説明は以上になります。

○澤田座長 それでは、評価書案につきまして御意見、コメントがありましたらお願いしたいと思っております。なお、細かい字句の修正等につきましては、後ほど修正箇所を事務局までお伝えいただきたいと思います。御意見、コメントよろしいでしょうか。

それでは、御了解いただいたということで、食品安全委員会にこの形で御報告いたしたいと思っております。

続きまして、「除草剤アリルオキシアルカノエート系及びグルホシネート耐性ワタ1910系統」についての審議を行いたいと思っております。

まず事務局から御説明をお願いします。

○池田評価情報分析官 済みません、先ほどのアルファルファの件で1つだけ。

なお書きの記載に関しての御議論にかかわる話なのですけれども、先ほど一律に考えるのではなくて、物によっては専門的に考えてかけ合わせの評価を要しないと思われるものについてどのような扱いができるかというあたりについて、こちらで検討するというところで申し上げたのですが、厚労省のほうで今の告示上でそういう読み方ができるかという問題もあると思っておりますので、また改めてこちらで整理した上で、必要があれば御相談させていただくということをお願いしたいと思っております。

○山本評価第二課長 要は科学的な判断としては不要けれども、行政手続上のところは厚労と相談して、どんな手続になるのか。また、そこはそこで相談させていただきます。

○澤田座長 厚労省の問題なので、厚労省がどういう判断をするかによるかなと思っております。

それでは、ワタのほうをお願いしたいと思っております。

○勝田係員 それでは、申請者から提出されている申請資料について、御説明いたします。

お手元に除草剤アリルオキシアルカノエート系及びグルホシネート耐性ワタ1910系統の灰色のファイルをよろしくお願いいいたします。

初めに本品目について補足をいたしますと、本品目は本調査会での審議を終えて、本年9月に食品安全委員会報告で行った「除草剤アリルオキシアルカノエート系及びグルホシネート耐性ダイズ68416系統」で用いている導入カセットと同一のものを改変することなく、そのままワタに入れた、という品目になります。

それでは、説明をいたします。

1ページ、第1の1の項目からですが、(1)の宿主については四倍体のワタであるCoker310を使用しております。

(2) DNAの供与体について、本系統における導入遺伝子は改変aad-12遺伝子及び改変

*pat*遺伝子の2つになります。改変*aad-12*遺伝子は、*Delftia acidovorans* MC1株に由来し、改変*pat*遺伝子は*Streptomyces viridochromogenes*に由来します。

(3) 挿入DNAの性質等については、改変*aad-12*遺伝子がアリルオキシアルカノエート系除草剤への耐性を付与し、改変*pat*遺伝子が除草剤グルホシネートに耐性を付与するもので、後者については選抜マーカーとして利用されております。また、これらの遺伝子はアグロバクテリウム法により導入されております。

3ページの5までは記載のとおりです。

6といたしまして、検討が必要とされる相違点は、組換え由来のタンパク質の産生を除き、従来のワタと相違がないことから、本系統においては比較対象となり得る既存の宿主があるとしております。

第2として、利用目的等の事項ですが、本系統を栽培することによる栽培農家は使用できる除草剤の選択肢がふえると記載されております。

第3の宿主に関する事項について、1~3については記載のとおりとしております。

4、アレルギー誘発性に関する事項ですが、綿実油はタンパク質を含まないため、アレルギーとは考えられていないとあります。

5の項目について、ワタに感染する可能性のある病原菌等がヒト等に感染することは知られておりません。

6及び7の項目については、記載のとおりとしております。

第4、ベクターの項目についてです。

1といたしまして名称等についてですが、T-DNA領域は*Agrobacterium tumefaciens*に、外骨格領域は*E.coli*にそれぞれ由来します。

2の性質についてですが、(3)として既知の有害塩基配列を含まないことの項目ですが、使用するプラスミド中に含まれる全ての遺伝子配列の性質は明らかで、既知の有害塩基配列は含んでいないとあります。

(4)ベクター中の薬剤耐性遺伝子の有無について。各プラスミドの選択に用いるため、スペクチノマイシン耐性遺伝子を用いておりますが、サザンブロット分析の結果、本系統においてこの*specR*遺伝子は存在しないとしております。

(5)として伝達を可能とする配列は含まれていないとのことです。

7ページからの第5では、挿入DNA等に関する事項が記載されております。

1(1)として、挿入DNAの供与体についてですが、改変*aad-12*遺伝子の供与体である*D.acidovorans* MC1株は土壌等に存在するグラム陰性桿菌で、改変*pat*遺伝子の供与体である*Streptomyces viridochromogenes*は土壌中に存在するグラム陽性放線菌です。

(2)安全性についてですが、前者は日和見感染や角膜感染についての報告が数例ありますが、後者についてはヒト等に有害性を示す報告はされております。

7ページの後半からは、挿入遺伝子のクローニング方法について記載しております。改変*aad-12*遺伝子については、*aad-12*遺伝子をもとに植物体内での発現を高めるよう、GC

含量変更し、さらにアミノ酸が1塩基追加されております。

改変*pat*遺伝子については、*pat*遺伝子をもとにタンパク質の発現を高めるため合成しているものの、アミノ酸配列は改変されていないとのことです。

(2)の切断地図に関する事項及び(3)挿入遺伝子の機能については記載のとおりです。

(3)では相同性検索の結果についても触れられていますが、両タンパク質もE-valueが0.01未満だったタンパク質があったものの、いずれも既知の毒性タンパク質に相当するものはなかったとの記載があります。

続いて同じページの3についての項目ですが、2つの挿入遺伝子の発現に係るプロモーター及びターミネーターは(1)及び(2)に記載のとおりで、(3)その他の配列については、改変aad-12タンパク質の発現を安定されるために、プロモーターの上流にたばこ由来の核マトリックス結合領域である*RB7 MAR*を組み込んでおります。

続く4については記載のとおりです。

13ページ、5として発現ベクターに関する事項です。

(1)につきましては、同ページの図4とあわせて記載のとおりです。

(2)目的外ORFの有無については、含まれていない。

(3)意図する挿入領域については、T-DNA Border Bから最も上流のT-DNA Border AまでのT-DNA領域全て。

(4)目的外遺伝子の有無については、含まれていないとそれぞれ記載してございます。

6としてDNAの宿主への導入方法及び交配についてです。導入方法はさきのとおりアグロバクテリウム法になります。宿主の種子を基本培地上で発芽させた後、*A.tumefaciens* LBA4404株を感染させ、さらに選択培地にグルホシネートを添加することで個体を選抜しました。

再分化後の植物体について、目的遺伝子の有無を確認し、その後の世代でさらに導入遺伝子解析を行った後、選抜した個体を自家受粉及び交配されることによって本系統を育成しております。詳細については15ページを御参照いただければと思います。

16ページ、第6といたしまして組換え体に関する事項になります。

1(1)①のコピー数についての実験結果及び考察は、16ページから40ページに記載されてございます。当該項目の結果のまとめが20ページ及び21ページに記載されておりますが、コピー数は導入した遺伝子について供試した全ての世代で1コピーであったと記載しております。

21ページにおいて1点修正をさせていただきたいのですが、改変*pat*カセットに係る文章の下から4行目に「AtuORF1 3'UTRプローブはT-DNA Border A領域を認識する」という記載があるのですが、申請者に確認したところ、ここの記載は正しくは「AtuORF1 3'UTRとT-DNA Border Aとの間のNon coding regionを認識する」というのが正しい記載になるとのことです。当該記載を修正させていただきます。申し訳ございません。

続きまして、41ページをお願いいたします。②に完全性についての記載がございます。挿入遺伝子のクローニング及び塩基配列の決定を行った結果、改変*aad-12*カセット、改変*pat*カセット及び*RB7MAR*が完全な形でワタゲノム中に挿入されている一方、T-DNA Borderは一部のみしか移入されていなかったと記載されています。また、ワタゲノムから159bpが欠失されていることもあわせてわかったとしております。

③外骨格領域DNA等については、本ページから50ページまでに記載がございます。

サザンブロット分析の結果、SpecR遺伝子及び外骨格領域DNAは挿入されていないことを確認したと記載されております。

51ページ、④近傍配列についての項目ですが、近傍配列についてはワタゲノム由来であることを確認しております。

⑤内在性遺伝子の破壊の有無については、5'末端及び3'末端近傍配列の各々についてBLASTx検索を行ったところ、相同性のある配列はなかったか、あるとしてもE-value値が高く相同性は低いと考えられました。また、欠失した159bpについても同様に検索を行ったものの、相同性のある配列は認められなかったことから、本系統において遺伝子の挿入による内在性遺伝子の破壊についてはないと記載されてございます。

53ページには(2)といたしましてORFの有無について記載されてございます。ORF検索の結果、41個のORFが見つかり、うち2つは導入遺伝子が発現することで得られる改変AAD-12タンパク質及びPATタンパク質を含むものであったため、これらを除いた39個のORFについて既知のアレルゲン及び毒性タンパク質との相同性検索を行っております。

検索の結果、既知のアレルゲンについては相同性が認められる配列はありませんでした。毒性タンパク質については4個のORFについて幾つかのタンパク質の相同性が認められたものの、これらのタンパク質は既知の毒性タンパク質に相当するものではなかったとのことで、以上の結果から、これら39個のORFから生じるタンパク質がアレルギー性または毒性を示す可能性は低いと考察しております。

54ページの2として遺伝子産物の発現部位、56ページの3として一日蛋白摂取量が記載されておりますが、こちらについては記載のとおりとしております。

57ページ、4番といたしましてアレルギー誘発性に関する事項です。

(1)及び(2)については記載のとおりです。

(3)として物理化学的処理に対する感受性についてですが、PATタンパク質については既に知見が得られているため、ここでは残りの改変AAD-12タンパク質についてのみ確認を行っております。

58ページ、初めに①といたしまして人工胃液について記載がございます。こちらについては人工胃液中で30秒以内に消化され、ウェスタンブロット分析において免疫反応性ポリペプチドは検出されませんでした。

②といたしまして人工腸液についてです。こちらについてはSDS-PAGE分析において改変AAD-12タンパク質の分子量とほぼ同じ位置にバンドが確認されましたが、ウェスタン

プロット分析においては5分間の消化以降、改変AAD-12タンパク質の免疫反応性ポリペプチドが検出されなかったため、SDS-PAGE分析で検出されたバンドは改変AAD-12タンパク質と異なるタンパク質であり、よって改変AAD-12タンパク質は人工腸液中で5分以内に消化されると考察しております。

最後に③加熱処理により分子量及び免疫反応性について確認しております。こちらにつきましてはSDS-PAGE法、ELISA法及び酵素活性測定により確認したところ、50℃、70℃及び95℃の30分の加熱により免疫反応性及び酵素活性が失われたとのことでした。

63ページ、(4) 遺伝子産物と既知のアレルゲンとの構造相同性についてですが、2つのタンパク質とも既知のアレルゲンと相同性が認められたタンパク質はなかったと記載されております。

5につきましては、記載のとおり挿入遺伝子は世代間及び同一世代内で安定していることが確認されております。

64ページ、6の代謝経路への影響ですが、両タンパク質ともこれまでの試験から影響を与える可能性は低いと考察しております。

70ページ、7といたしまして宿主との差違についてですが、構成成分の差異を見るため、主要構成成分等について分析を行っております。本分析につきましては、ワタがそもそも2,4-Dに対する感受性が非常に高く、2,4-Dを散布した本系統と非組換えワタを近接圃場で生育して直接比較するといったことが難しかったため、試験区を2つに分けた上で比較しております。

結果が77ページになりますが、試験区1は除草剤無散布条件の本系統と対照品種の比較になりますが、その試験区1では幾つかの構成成分について統計学的有意差が認められたものの、それらは全て文献値の範囲内あるいは商業品種の分析の範囲内であったことから、本系統の構成成分は従来ワタと同等であるとしています。

また、試験区2は除草剤散布の本系統と除草剤を散布しない本系統の比較についてですが、こちらについては全ての項目について統計学的有意差はなかったとのことでした。

8、諸外国における認可状況についてですが、本申請資料の提出を受けた後に、申請者から米国において食品及び飼料としての安全性確認が終了した旨、連絡を受けておりますので、その点、ここで修正いたしたいと思っております。

78ページ以降の栽培方法、種子の管理方法等については記載のとおりで、第7といたしまして、以上、第6までの結果から安全性が確認できたため、追加の試験は不要と結論づけております。

説明は以上になります。

○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、申請書の6ページまで、第1から第4、ベクターに関する事項まででコメント、御意見ありましたらお願いしたいと思います。



4ページのアレルギー誘発性のところが、書き方が綿実油だけに限って書いているのですけれども、これは本来、宿主ですね。

○宇理須専門委員 もう一ついいですか。この綿実油はタンパク質を含まずと書いてありますけれども、これは根拠があるのですか。調べてあるとか。というのは、ほかのああいっただいりいろな油がありますね。大豆油だとか、微量ながらタンパク質を含むのです。そういう微量の混入でアレルギーを起こすことが問題になっているので、これが油だからタンパク質がないという論理だけだとまずいかなと。でも、測定してあればいいと思うのですけれども、化学物質ではないので精製度はそんなには高くないのではないかという気もするのです。もちろんアレルゲン性は問題ないので結論はいいのですが、書きぶりだけタンパク質を含まずと言い切っていいかどうか。

○勝田係員 申請者に確認した上で、また御照会したいと思います。

○澤田座長 ほかいかがでしょうか。

○飯専門委員 1ついいですか。ベクターに関するところなのですが、前の申請書と書き方も中身も変わっていないので言いづらいところがあるのですけれども、今回のこのベクターはどういうものだったかなと思って確認しておこうと思ったのですが、例えば文献であるとか、どうやってつくったのかとかが、この資料の中からはたどれなくて。そのぐらいは入れておいていただいたほうがいいかなという気がしています。なぜそう思ったのかというと、名称と由来のところの書き方はこれでいいのかどうかを確認しておこうと思ったのがきっかけだったのですが、特に評価書に影響するようなことでもないし、バックボーンがないことも確認されているから、評価上は特に何も問題は生じてこないのですが、その辺、リファレンスになるようなものはつけてあって、文献か社内報告書でも何でもいいのですけれども、そういうものがあつたほうがいいかなと思ったところです。

○澤田座長 これは自社でつくったのですか。

○飯専門委員 それもよくわからなかったのです。

○澤田座長 それを確認して、何らかの情報を追加していただくことで。

○飯専門委員 ここが大腸菌由来と書いてあるのですけれども、次は広域プラスミドのRK2由来とか、その辺どういう書き方がいいのかなと思ったのがきっかけだったので。

○澤田座長 ほかいかがでしょうか。

それでは、続きまして7ページから第5の終わりの15ページまで御意見ありましたらお願いしたいと思います。多分これは前のものと同じことが書いてありそうなのですけれども、よろしいですか。

そうしましたら、第6の組換え体のところで、ちょっと長いのですけれども、16～54ページの前半にかけまして御意見、コメントがありましたらお願いしたいと思います。よろしいでしょうか。

○児玉専門委員 一つよろしいでしょうか。確認なのですけれども、42ページ表7なのですが、そこにプローブでOriプローブというものが出てくるのですが、Oriプローブの場所

を見ると少しかぶるようなのですけれども、もしかぶるのであれば理論上はバンドが出ます。いわゆる書き方なのですけれども、予測値というものが完全なT-DNAが入った場合の予測値であるのだったらバンドが出てくるはずなのですが、実際には入っていないのでバンドが出てこないのですけれども、だから予測値のバンドの書き方からすると数値が入ってもいいのかなと思ったのですが、そこはどうなのですか。

○勝田係員 すみません、そこは事務局でも事前に申請者に確認したのですが、本日までに回答が得られなかったので、再度確認した上で追記してもらいたいと思います。

○児玉専門委員 同じことはSpecRでも起きているので、確認していただいて。

○勝田係員 わかりました。確認した上で追記する等の対応をしたいと思います。

○澤田座長 ほかはよろしいでしょうか。

それでは、第6の後半で69ページまででコメント、御質問等ございましたらよろしくお願ひしたいと思います。

○児玉専門委員 質問というわけではないのですが、むしろ委員の皆様のお意見を伺いたいような感じなのですけれども、51ページのところに例えば中段ぐらいに3'末端のところに仮想タンパク質が検索されたが、E-valueは高い値でありと書いてあって、E-valueは $4 \times 10^{-5}$ で相同性は低いと考えられたとあるのですが、一体どこから相同性が低くて、どこから相同性が高いのかというのは非常に気になった表現でして、先月だったか、先々月だったか、アレルギーの手島先生が参加されたシンポジウムではE-valueを $10^{-4}$ でカットオフにしているのです。その数値が $10^{-4}$ だったなと思ひまして、その数値を書かないとそこで相同性が低いと言われてしまうとどうなのかなと思ったのですけれども、単純にE-valueが何乗から低い高いというのは言えないと思うのですが、どういうものかなと。委員の先生方の御意見をぜひ伺ひしたいなと思ひ次第です。

○手島専門委員 大体のコンセンサスとしても $10^{-4}$ 以下であれば高いということになります。そうすると表現のほうは統一しておいたほうがよいような気がするのです。

○中島専門委員 4乗だとこれは低いとは言えなくなってしまう。

○手島専門委員 そうですよ。

○澤田座長 これはE-valueもともかく、スコアみたいな、長さの情報がないですね。E-valueが低くても短かったら意味がないこともありますし。

仮想タンパク全体でE-valueが $10^{-5}$ もあつたらかなり相同性が高いことになりかねないですし。

これはCDにデータが入っているのですか。そこまでは見ていないのですが。

○北村課長補佐 今、手元では確認できないので、後ほど確認をいたします。

○澤田座長 ほかはよろしいでしょうか。

○児玉専門委員 もう一点よろしいですか。53ページで似たような表現というわけでもないので、下から9行目に2個のキャッサバベインモザイクウイルス由来タンパク質と相同性が認められたと書いてあるのですけれども、ここはE-valueがかなり低いですね。 $10^{-49}$

でかなり低いのですが、それに対する考察が何もないので、何か考察はしてほしい。相同性があるのだから、それに対してどうなのか。低いというだけでは終わるのではなくて、考察をお願いしたい。

○勝田係員 申請者の方に伝えまして、適切な考察をつけ加えてもらうようにしたいと思います。

○澤田座長 これも多分長さとかいろいろ。

○松井技術参与 この長さは102アミノ酸あります。

○澤田座長 そのあたりのことを言っていただければいいのですか。

○児玉専門委員 ここは既知の毒素タンパク質との項目ですので、102で-49は結構割と長い相同性の領域が出てくる感じになってしまっているのだと思うのですがけれども、その相手が毒素タンパク質とは考えにくいみたい。ウイルス由来のタンパク質ですので、ウイルスの数字を考えれば、そのウイルスが毒性を持っていないということであれば、毒性タンパク質をコードしていることはまずないと思いますので、そういうディスカッションをしていただければいいのではないかと。

○澤田座長 それは一応、考察を追加していただくということで。

ほかはよろしいでしょうか。今、一応69ページまでいきましたけれども、ここまで追加でよろしいでしょうか。

それでは、70ページ以降、最後にわたりましてコメント、御意見ありましたらお願いしたいと思います。よろしいでしょうか。幾つか追加の情報を出していただく必要があるかと思えますけれども、それ以外は特に安全上の問題があるということではありませんので、評価書案の審議に入りたいと思います。事務局からお願いします。

○勝田係員 それでは、引き続きまして評価書案について御説明いたします。

評価書案を束ねた冊子の29ページ以降が本申請品目のうち、食品の評価書案になりますので、お手元に御準備の方よろしくお願いたします。

まず34ページをお願いします。Iといたしまして本申請品目の概要についてですが、改変*aad-12*遺伝子及び改変*pat*遺伝子を導入することで、アリルオキシアルカノエート系除草剤及び除草剤グルホシネートに耐性を示すと記載しております。

なお、除草剤グルホシネートについては、選択マーカーとして利用する旨もあわせて記載しております。

II以降には、食品健康影響評価に係る個別の項目を記載しております。

第1の(1)(2)については記載のとおりです。

(3)として挿入DNAの性質等についてですが、改変*pat*遺伝子に由来するPATタンパク質は個体選択のマーカーとしてのみ利用されております。また、両遺伝子はアグロバクテリウム法により導入されております。

2～5については記載のとおりです。

35ページ、6の相違点に関する事項ですが、組換え由来の遺伝子の発現により改変

AAD-12タンパク質及びPATタンパク質を発現することが宿主との相違点であり、以上の結果から、本系統においては既存のワタとの比較が可能であるとしております。

第2の利用方法、第3の1及び2については記載のとおりです。

3といたしまして、有害性理活性物質についてですが、ワタにはゴシポール、シクロプロペン脂肪酸が含まれておりますが、綿実油の精製工程で減少あるいは除去されると記載されております。

4、アレルギー誘発性については、綿実油にはタンパク質が含まれていないため、アレルギーに該当するとは考えられていないとしております。

5、病原性の外来因子に汚染されていないことに関してですが、ワタには各種病害が知られているものの、これらはヒトに対して病原性を示すことは知られていないとしております。

6及び7の項目については記載のとおりです。

第4、ベクターに関する事項についても記載のとおりとしております。

第5、挿入DNA等に関する事項です。

1の（1）の名詞用等に関する事項ですが、改変*aad-12*遺伝子は*D.acidovorans* MC1株に、改変*pat*遺伝子は*S.viridochromogenes*に由来します。

（2）の安全性に関する事項ですが、前者は日和見感染や角膜感染についての報告が数例ありますが、後者についてはヒト等に有害性を示す報告はされておられません。

2、遺伝子産物等に関する事項ですが、（1）及び（2）については記載のとおりです。

（3）については、今回挿入している2つの遺伝子由来のタンパク質について、既知の毒性タンパク質との相同性は確認されなかったと記載しております。

続いて3、4については記載のとおりです。

5につきまして（2）といたしまして、目的外ORFの有無ですが、こちらについては含まれていないとのことです。

（4）発現ベクターの純化については、目的外の遺伝子は含まれていないとのことです。

41ページの6、導入方法についてですが、目的の遺伝子領域をアグロバクテリウム法によって導入後、グルホシネートを含む培地で選抜して再生個体を得、遺伝子解析により目的遺伝子の導入の確認後、自殖及び他殖により本系統を得たと記載しております。

第6、組換え体に関する事項です。

1の（1）については、サザンブロット分析により目的の2つの遺伝子がそれぞれ1コピー挿入されているとともに、導入用プラスミドの外骨格領域が含まれていないことを確認しております。

挿入されたDNA塩基配列については、導入用プラスミドのT-DNA Border領域が一部挿入されていなかった点を除き、塩基配列は一致しており、また、DNA近傍配列の確認については、宿主ゲノムと比較して159bpの欠失があったことを除き、また、ゲノム由来であることを確認したと記載しております。

遺伝子の挿入による内在性遺伝子の破壊の有無についてですが、検索の結果、その可能性は低いとしております。

(2) ORFの有無と転写、発現の可能性については、ORFは41個見つかったものの、相同性を示す既知の毒性タンパク質及びアレルゲンは見つからなかったと記載しております。

2の発現量に関する事項、3の一日蛋白質摂取量については記載のとおりです。

4、遺伝子産物等のアレルギー誘発性についてですが、(1) (2)については記載のとおりです。

(3) 物理化学的処理に対する感受性についてですが、PATタンパク質については、これまでに知見があるということで、ここでは改変AAD-12タンパク質についてのみ確認していると記載しております。

①人工胃液については、SDS-PAGE分析及びウェスタンブロット分析の結果、いずれも30秒以内に消化されたことを確認したと記載しております。

②人工腸液については、SDS-PAGE分析及びウェスタンブロット分析の結果、試験開始5分以内に消化されることが確認されたと記載しております。

③加熱処理については、SDS-PAGE分析、ELISA分析及び酵素活性の結果、SDS-PAGE分析では50℃、70℃及び95℃で30分の加熱処理でわずかに多量体の形成がみられた以外に変化はなく、免疫反応性及び酵素活性は50℃30分の加熱処理で失活することを確認しております。

(4) として、これらの遺伝子産物と既知のアレルゲンとの構造相同性を確認したところ、一致するものはなかったと記載しております。

5、遺伝子の安定性及び6、代謝経路への影響については記載のとおりです。

46ページ、7、宿主との差異の項目についてですが、本項目についてはワタがそもそも2,4-Dに対する感受性が高く、2,4-Dを散布した本系統と非組換えワタを隣接圃場で生育して、直接比較するといったことが難しいため、試験区を2つに分けて実施しております。結果については、試験区1では幾つかの構成成分について統計学的有意差が認められたものの、それらは全て文献値の範囲内あるいは商業品種の分析値の範囲内であったことから、本系統の構成成分は従来ワタと同等であるとしております。

また、試験区2については、全ての項目について統計学的な有意差はなかったと記載してございます。

8、諸外国の認可状況については、先ほども御説明をいたしました米国において本年11月に無許可栽培の安全性確認が終了した旨、こちらには記載しております。

1点、誤植になってしまうのですが、FSANZにおいては10月に食品としての安全性確認が終わっておりますので、この点、この記載を後ほど修正したいと思います。申し訳ございません。

続く9及び10の項目については記載のとおりで、以上の結果から第7として安全性の知見は得られているとしております。

最後にⅢとして、食品健康影響評価の結果としては、ヒトの健康を損なうおそれはないと結論づけております。

説明は以上になります。

○澤田座長 ありがとうございます。

それでは、評価書案について御意見、コメントを賜りたいと思います。なお、細かい字句の修正等につきましては、後ほど修正箇所を事務局までお伝えいただきたいと思います。

それでは、第6の組換え体に関する事項の前で275行までのところで御意見、コメントありましたらお願いいたします。

○小関専門委員 1点確認させていただきたいのですけれども、先ほどのところで、36ページの128行目のアレルギー誘発性に関する事項で宇理須先生の御指摘があったところについて、これは申請者のほうで訂正が出てくれば、それをここに記して、それでメールで審議して、もうここでは再度審議しないということによろしいですね、先生方。ほかにも幾つか指摘事項があったと思うのですけれども。

○澤田座長 マイナーな指摘でしたので、メール等で御意見を伺って直したいと思います。

○小関専門委員 わかりました。

○山本評価第二課長 関連というか参考ですけれども、43ページの346行目ですが、一般に食用油に検出可能な量のタンパク質含まれることはなくということなので、もう一度申請者に御確認をして、そういう記載でいいかどうか相談させていただきます。

○澤田座長 油はELISAで検出するのは難しいから除外したのでしたっけ。表示のときは。

○手島専門委員 そうですね。表示ではELISAだけではなくてDNAのほうや何かも含めてタンパクだけではなくてDNA、両者ともかなり厳しいということだったかと思います。

○澤田座長 実際に測定をするにはちょうどぎりぎりぐらいで、よく調べるとあるという話もあったのですけれども、実際的には余り入っていないということだと思います。検出限界ぐらいのほんの微量が入っているかもしれませんが。

○小関専門委員 恐らく製法によると思うのです。だから要するにいわゆる本当に搾ってやるのか。それともヘキサンでとってくるのかどうか。なのでそれを言い出すと切りがなくなる議論になるのではないかと私は思うのです。

○澤田座長 それに関しましては書きぶりの問題だと思いますので。

○勝田係員 申請者に先ほど宇理須先生からいただいたコメントについて照会するとともに、その結果をふまえて修正した上で皆さんに評価書案を見ていただければと思います。

○澤田座長 あと、従来のワタの書き方は、これできていましたか。

○勝田係員 手元にある過去のものを見たのですけれども、ここの項目については、例えばワタは主要なアレルギー誘発性食品とは考えられていないという書きぶり、綿実油という主語では今まで書いておりませんでした。

○手島専門委員 本来ここは宿主に関する事項なので、今の表現が適切だと思います。

○小関専門委員 国によっては搾りかすを食べるのです。ですから、これも食品になるの

で、ですから油だからという記載は好ましくないというのは、昔そこでとめたという経緯があります。ですから、ちょっとそこは昔の例に従ってかす、綿実そのものも食べることがありますよということは、皆さん記憶にとっておいたほうがいいと思います。

○澤田座長 宿主の書き方は今の書きぶりのほうがよろしいのかなと。

それで364行目の表現ですけれども、これはどうでしょう。よろしいですか。実際に測定したら、この場合は検出限界未満だったと後の方に書いてあるので、これはこれでいいとは思うのです。

○小関専門委員 ですから、今まで当委員会では加工法とかそういうところまでは立ち入ってはいないはずで、いわゆる一般的な加工法、一番広く使われている加工法でいったときにこうですよというふうに申請者は記載しているはずなので、それで受けとめていくということが一番マジョリティを反映しているのではないかと思います。

○澤田座長 念のために43ページの3の書き方は前例を一応確認してください。後で。

○北村課長補佐 前例でこのように記載しているものもあります。

○澤田座長 それでは、今の範囲でほかにコメントよろしいでしょうか。

それでは、後半の部分で御意見、コメントありましたらお願いしたいと思います。

○手島専門委員 細かいところなのですが、402行目なのですが、アレルゲンデータベースでの相同性を見ているところなのですが、FARRPアレルゲンデータベースのバージョン13がeになっているのです。同じものが405行目、408行目ですか。そこはお願いしたいと思います。

○澤田座長 eを取ればいいのですか。

○手島専門委員 バージョン13というものが本文に入っていますので、eのかわりがバージョン13ということになるかと思います。

○松井技術参与 42ページの脚注に。

○手島専門委員 入っていましたか。済みません、ありがとうございます。

○澤田座長 ちょっと離れ過ぎですかね。

○北村課長補佐 42ページの319行目に同じデータベースでeと引いているので、ここに脚注が入ってしまっています。

○手島専門委員 わかりました。済みません。

○澤田座長 42ページに脚注があるから、44ページのeを取ってしまってもいいのですね。要は、eの場所が余りにも離れ過ぎてしまっているのです。

○池田評価情報分析官 多分バージョンがいろいろあるので特定をしたほうがということで入れているのかなとは思いますが。

○澤田座長 それは適切に直していただければいいです。

ほかはよろしいでしょうか。

○児玉専門委員 1カ所よろしいですか。41ページの302行目で、先ほど-4乗が低いのか高いのかというところの表現は後で確認するという事だったので、ここも相同性は低かつ

たとありますけれども、その確認に従って修正していただく。

○松井技術参与 ローデータを見ましたところ、仮想タンパクが280ベースのもので、それでマッチしたのが151ベースで、相同性が43%ということ。

○児玉専門委員 ベースではなくてアミノ酸。

○松井技術参与 ベースペア。

○児玉専門委員 意味は余りないことになると思いますので、書きぶりだけちょっと。ただ、相同性が低かったという言葉はやめておいたほうが無難かもしれないと思いますので。

○松井技術参与 先ほどのカットオフのことを考慮して、相同性の高いとか低いとかいうのは。

○小関専門委員 数値そのもので出しておいて、それについて高い低いということは言わないというのが一番正確ですね。

○児玉専門委員 高い低いって、何がなくて何が低いのかという議論になってしまうので。

○澤田座長 その長さでいくと、E-valueが印象として低過ぎる。それは確認していただければいいのですけれども。

○飯専門委員 先ほど御指摘があった部分というのは結局、内在性の遺伝子を壊しているかどうかということをはっきりさせることが目的であって、その途中段階のデータだと思うのですけれども、本文でもこういうホモロジーは見つかったけれども、データに基づいて、遺伝子が壊れていないのかという懸念は払拭できるという説明を加えてほしいなという気がします。ホモロジーがあるだけだと壊れているのではないかという可能性だけが中途半端に残ってしまうような印象。位置とかを考えると多分大丈夫だと思いののですが、その辺についてはかなりデータを丁寧に見ないと納得できないところがあったので、説明を入れていただいたほうがいいかなと思いました。

○澤田座長 説明に関しては、書き直したものをチェックしていただいて、了解をいただければと思います。

ほかに最後までいきましたけれども、御意見いかがでしょうか。

それでは、何点か修正の必要がある場所がありますので、申請者から修正案をいただいて、先生方に見ていただいて、その後、御了解をいただいて、食品安全委員会に御報告して、パブリックコメント等の手続に入りたいと思います。

それでは、続きまして飼料としての安全性について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。

○勝田係員 それでは、申請者から提出されている申請資料について御説明いたします。

お手元に除草剤アシルオキシアルカノエート系及びグルホシネート耐性ワタ1910系統の水色の紙ファイルを御準備よろしくお願ひいたします。

1ページ、本品目の概要についてですが、1) 品目名は食品と同一です。2) 特徴といたしましては、アシルオキシアルカノエート系除草剤を付与する改変*aad-12*遺伝子と除草剤グルホシネート耐性を付与する改変*pat*遺伝子を導入しております。なお、後者の遺伝



子については選抜マーカーとしてのみ使用しているとのことでした。

3) として使用方法ですが、従来のワタと変わらず、主として綿実油の搾りかすを飼料原料に使用するとあります。

2ページ、2として安全性についてですが、遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方にに基づき、同ページの①～③について検討したところ、安全性上、新たな問題は生じないものと考えられたとあり、以上から、当該飼料に由来する畜産物を摂取することにより、ヒトの健康に影響を及ぼすことはない旨と記載してございます。

3ページには、3のその他といたしまして、諸外国の承認状況とともにアリルオキシアルカネート系除草剤である2,4-D及びその代謝物である2,4-DCPの残留量について確認しております。

2) がその結果となりますが、主として飼料に用いる綿実油かす中には2,4-Dが検出されず、改めて当該飼料に由来する畜産物を摂取することにより、ヒトの健康に影響を及ぼすことはない旨と記載してございます。

説明は以上になります。

○澤田座長 ありがとうございます。

それでは、申請書は短いので全体にわたりまして御意見、コメントがありましたらお願いしたいと思います。

○手島専門委員 安全性の上では問題はないと思うのですが、1つ、その他の中で示されている資料ですが、これが2,4-Dの圃場試験をしている中の資料があるのですが、これが表1として残留量ということが出されているのですけれども、これが資料、Table5に基づいているということで、ついでに資料では35ページからということなのですが、これはTable5自身は35～37ページに書いてあるもので、こちらは圃場の16箇所で行われたデータがテーブルとして入っていますので、表1の記載が正確でないで、その部分は。

○勝田係員 当該箇所について申請者に確認しましたところ、こちらに載っている12試験地は成熟期における残留量を調査しているところで、残りの4つについては経時的な残留量を調査しているところ、との回答でした。今回の記載については成熟期の残留量を記載しているので、12試験地のデータのみを載せているという回答が得られております。

○手島専門委員 わかりました。どこか何かコメントを文章の中に一部。

○勝田係員 齟齬がないように、一言つけ加えるように申し伝えたいと思います。ありがとうございます。

○澤田座長 ほかはよろしいですか。

○橋田専門委員 ちょっと教えていただきたいのですが、*pat*に関しては選抜マーカーとしてのみ使用したということなのですが、ワタに対してグルホシネートは使用することができるのでしょうか。できたとしたら、それについての使用の妨げがあるのかないのか。

○澤田座長 それは前回も同じ問題が。販売されたときにグルホシネートは使われないという話がありました。全く同じ状況になるのではないですか。

○勝田係員 その当時、議論になったときと同じ申請者なので、同じ質問をしたら同じ答えが返ってくると思うのですけれども、基本的に販売するときにはアрилオキシアルカノエート系に効きますというようなパッケージで、アрилオキシアルカノエート系除草剤とパックの状態で売るので、恐らく栽培される農家の方としてはグルホシネートに効くということは知らない状態で手にするので、グルホシネートを散布することはほとんどないかと思います。

○橋田専門委員 ただ、グルホシネートの使用を妨げるものではないということにはなりますね。そうすると使用制限が別にかかるのでしょうか。

○澤田座長 契約で使わないように指導する話もありましたね。食品の場合はそれが前回も問題になりまして、いろいろ議論した覚えがあります。それで何かいろいろ縛りがあるということで御了解いただいたかと。飼料の場合は、散布しても残留のほうは、前にグルホシネートの例があれば、前に承認された作物が同じだったら、2回目以降は特にデータを追加しなくてもいいという話であったかと思います。

○山本評価第二課長 あと参考によろしいですか。今、言ったようにパッケージで販売して使われるとか、グルホシネートは使わないとか、使用の指導はあると思いますけれども、あと食品の規制では御存じのように残留基準値が設定されていて、それを違反したものは流通できないということになりますし、基準値がない者は一律基準で10ppbの規制値がかかるということなので、そこは食品の規制がないということではない。これについてはさらにインポートトレランス、これは2,4-Dの話ですけれども、申請があるということで、安全上の残留規制は別途あるということで御理解いただければと。

○橋田専門委員 グルホシネートについても飼料に対しての残留基準があるということでしょうか。

○山本評価第二課長 餌のほうは農林水産省が餌を使って、それがさらに動物に移行して、さらにそれが残留して肉に残留するような可能性があるものについては、餌の規制をしまして、そういう可能性がないものは規制まではしていないということになります。

○小関専門委員 この議論は前にも出てきて、それで農家さんは使わないだろうと言ったというのは、これは実は除草剤ジカンバ、グルホシネート耐性ワタということでMON88701が通っているのです。このときはちゃんとグルホシネート耐性ということなので、農家さんはパッケージに書かれているから使うには間違いないのですけれども、これに関しては要するに本当にどこまでの耐性があるかどうか。種子生産者は補償しないですから、まいて枯れたら、それは農家さん、あんたが悪いのよということになるので、とてもではないけれども、怖くてまけないと思います。というのが前にたしかそういう議論で *pat* はセレクションマーカーには入っているけれども、要するに種子生産会社としては補償対象外ということなので、となればまず使えないですよというのが前回の議論であっ

たように記憶しています。

○澤田座長 今の議論でよろしいでしょうか。

ほかはいかがでしょうか。それでは、ありがとうございました。一応、指摘がないということで、安全上の問題がないということでもありますので、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。

○勝田係員 それでは、評価書案について御説明いたします。評価書案を束ねた冊子の51～55ページが飼料の評価書案になりますので、お手元に御準備のほうよろしく願いいたします。

まず54ページ、Iについては先ほど御説明した食品の内容と重複しますので、ここでの説明は割愛させていただきます。

IIについてですが、Iといたしまして遺伝子組換え作物を飼料として用いた動物の飼養試験において挿入された遺伝子等、畜産物中に移行することが知られていないこと。

2といたしまして、先ほどの内容になりますが、食品としての評価を終了していること。また、なお書き以降になりますが、2,4-Dの残留量を確認したところ、綿実の残留濃度の中央値は検出限界値0.003ppm未満であったことに加え、主として飼料に用いる綿実油かす中に2,4-Dが検出されなかったことから、本品目については改めて「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に準じて評価を行う必要はなく、当該飼料を摂取した家畜に由来する畜産物について、安全性上の問題はないと判断したとしております。

最後にただし書きといたしまして、2,4-Dで処理された飼料の管理については、リスク管理機関において十分に配慮する必要があると記載しております。

説明は以上になります。

○澤田座長 ありがとうございました。

ただいまの評価書案について御意見、コメントを承りたいと思います。なお、細かい字句の修正等につきましては、後ほど修正箇所を事務局までお伝えいただきたいと思います。

これも非常に短いので一括でコメント、御意見ございましたらお願いしたいと思います。よろしいですか。

それでは、御了解いただいたということで、食品安全委員会に御報告いたしたいと思っております。

議題1につきましてはこれで終わりたいと思いますが、議題2のその他につきまして私から御報告があります。

11月の専門調査会で審議いたしましたGLU-No.6株を利用して生産されたL-グルタミン酸ナトリウム。これにつきまして申請書等の修正の指摘を出したところでありまして、この品目の取り扱いにつきましては御担当の先生に御協力いただくということで座長預かりとなっていたところです。指摘に基づきまして修正されたことが確認されましたので、評価書案を食品安全委員会に御報告いたしました。現在はパブリックコメントの募集中であ

ると聞いております。

私からの御報告は以上でございまして、ほかに事務局から何かありますでしょうか。

○北村課長補佐 1点ございます。

事務局より現在検討しております事項について御連絡させていただきます。食品安全委員会の農薬専門調査会、動物用医薬品専門調査会、肥料・飼料等専門調査会では、今年度から調査会に申請企業に出席していただきまして、先生方からの提出資料等に関する質問に回答していただくということを行っているところでございます。

今後ですが、本調査会におきましても同様に申請企業の出席をお願いすることを検討したいと思っております。よろしければ、今後、事務局で対応案を検討いたしまして、改めて御相談させていただきたいと考えておりますので、よろしく願いいたします。

○澤田座長 ありがとうございます。

企業の方の出席を検討するということでもありますけれども、何か特に御意見があればお願いしたいと思えます。

○小関専門委員 ぜひ前向きをお願いします。

○山本評価第二課長 少し補足させていただきますと、質疑の時間、5分か10分かそこだけスポット的に参加していただきます。

○澤田座長 ほかによろしいでしょうか。いずれにしろやり方に関しまして次回以降、提出していただいて、また議論いただくことになると思います。

○北村課長補佐 具体的にはまた検討いたしまして、御意見を伺いたいと思っておりますので、よろしく願いいたします。

○澤田座長 ありがとうございます。

以上をもちまして第133回遺伝子組換え食品等専門調査会を閉会いたします。

きょうも熱心に御討論いただきまして、ありがとうございました。