

食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会

第153回会合議事録

1. 日時 平成28年9月28日（水） 9:59～11:52

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

・除草剤ジカンバ及びグルホシネート耐性トウモロコシMON87419系統（食品・飼料）

(2) その他

4. 出席者

（専門委員）

澤田座長、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、柘植専門委員、手島専門委員、飯専門委員、山川専門委員、
和久井専門委員

（食品安全委員会）

佐藤委員長、山添委員

（事務局）

東條事務局次長、鋤柄評価第二課長、池田評価情報分析官、井上課長補佐、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除草剤ジカンバ及びグルホシネート耐性トウモロコシMON87419系統（食品）

②除草剤ジカンバ及びグルホシネート耐性トウモロコシMON87419系統（飼料）

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153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。

本日は所用によりまして、中島専門委員、樋口専門委員は御欠席とのことです。

本日の議題であります、新規の審議品目である「除草剤ジカンバ及びグルホシネート耐性トウモロコシMON87419系統（食品・飼料）」の安全性についての審議となります。

それでは、お手元の資料の御確認をいたしたいと思います。事務局からお願いします。

○井上課長補佐 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。

資料としましては「食品健康影響評価に関する資料」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、委員の皆様の上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、次回また配付いたします。不足等がございましたら、事務局までお知らせください。

また、本日、新規審議品目の申請企業であります日本モンサント株式会社をお呼びしております。審議の際には質疑応答に対応していただくことを予定しております。

以上です。

○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。

○井上課長補佐 では、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きまして、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きまし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2の（1）に規定します「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でした。

○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、相違等はございませんでしょうか。

それでは、議題（1）の審議に入らせていただきたいと思います。「除草剤ジカンバ及びグルホシネート耐性トウモロコシMON87419系統」についての審議を行いたいと思います。まず、事務局から御説明をお願いします。

○井上課長補佐 申請書の説明に入ります前に、冒頭で御紹介いたしましたが、本日は申請者の日本モンサント株式会社をお呼びしております。具体的な対応ですが、前回と同様、申請品目を御審議いただいた後に申請者に対する質問事項等がありましたら、整理していただきたいと思います。その後、説明者に入室していただき、審議応答を行います。質疑応答終了後は説明者に退室していただき、審議を再開していただくこととしております。

○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をいたします。お手元に「除草剤ジカンバ及びグルホシネート耐性トウモロコシMON87419系統」の緑色の紙ファイルをよろしく願います。

本品目について、初めに補足をいたしますと、本品は2年前の2014年に答申を行いました除草剤ジカンバ及びグルホシネート耐性ワタMON88701系統の際に導入されたカセットとほぼ同一のものを今回の目的作物であるトウモロコシに組み込んだといった品目になっております。前回の品目との違いは大きく分けて2つありまして、1つ目がジカンバ耐性をもたらす配列のN末端についているアミノ酸の数が異なっていること、2つ目が導入されるカセットのコンストラクトが単子葉類であるトウモロコシ用にアレンジされていること、の以上2点になります。また、軽微な内容といたしまして、今回の品目に関しましては、コピー数等の確認に次世代シーケンス技術を用いている点も前回とは異なっております。これら以外については、基本的には前回の品目とほぼ同一の内容となっております。

それでは、申請書の詳細について御説明をいたします。

1ページをお願いいたします。第1の1の項目ですが、(1)の宿主につきましては、非組み換えトウモロコシであるデント種のLH244を使用しております。

2ページ、(2) DNA供与体についてをお願いいたします。本系統における導入遺伝子は改変 *dmo* 遺伝子及び *pat* 遺伝子でありまして、それぞれ細菌である *Stenotrophomonas maltophilia* DI-6株及び *Streptomyces viridochromogenes* に由来いたします。

(3) 挿入DNAの性質等につきましては、改変 *dmo* 遺伝子が除草剤ジカンバ耐性を、*pat* 遺伝子が除草剤グルホシネート耐性をそれぞれもたらしまして、これらの遺伝子はアグロバクテリウム法によって導入されております。

4ページの5までは記載のとおりとなっております。

6といたしまして、検討が必要とされる相違点でございます。導入遺伝子により除草剤ジカンバ及び除草剤グルホシネートに対する耐性が付与されたこと以外は従来のトウモロコシと相違はないため、本系統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。

5ページ、第2といたしまして、利用目的等の事項ですが、トウモロコシの生育期間に異なる作用機作の2種類の除草剤を用いることができ、効率的に雑草管理を行うことができる、としております。

「第3 宿主に関する事項」につきましては、1～3の項目については記載のとおりとなっております。

6ページ、「4 アレルギー誘発性に関する事項」ですが、トウモロコシに含まれる9 kDa及び50 kDaのタンパク質がアレルゲンである可能性が示唆されておりますが、一般的にはトウモロコシはアレルギー誘発食品ではない旨が記載されております。

5の項目につきましては、トウモロコシ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と7の項目については記載のとおりです。

7ページ、「第4 ベクターに関する事項」をよろしく申し上げます。

「1 名称及び由来に関する事項」については記載のとおりです。

2の項目の性質についてですが、(3)といたしまして、既知の有害塩基配列を含まない

この項目についてですが、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のこと。

(4) ベクター中の薬剤耐性遺伝子の有無についてですが、導入用プラスミドの外側骨格領域にはスペクチノマイシン及びストレプトマイシン耐性を付与する *aadA* 遺伝子が含まれております。

(5) 伝達性につきましては、伝達を可能とする配列は含まれていないとのこと。

8ページ、本ページの第5では、挿入DNA等に関する事項が記載されております。

1の(1)といたしまして、挿入DNAの供与体についてですが、先述のとおり、改変 *dmo* 遺伝子は *S. maltophilia* DI-6株に、*pat* 遺伝子は *S. viridochromogenes* に由来しております。

(2) 安全性につきましては、両遺伝子ともヒトの健康に悪影響を与えるものではない旨が記載されております。

2の(1)には、挿入遺伝子のクローニング方法等について記載をしております。改変 *dmo* 遺伝子につきましては、供与体の野生型 *dmo* 遺伝子配列をもとに葉緑体輸送ペプチドの切断を容易にする目的で、N末端付近に一部改変が加えられております。*pat* 遺伝子につきましては、供与体由来の配列をもとにしており、発現するタンパクは野生型のもので同一になっております。

(2) 切断地図に関する事項については記載のとおりです。

10ページ、(3)といたしまして、挿入遺伝子の機能についてでございます。改変 *dmo* 遺伝子につきましては、当該遺伝子が発現して産生される改変MON87419 DMOタンパク質が除草剤ジカンバを脱メチル化いたしまして、除草活性のない物質に分解することによって、宿主に除草剤ジカンバ耐性を付与いたします。なお、分解された物質の毒性につきましては、JMPRにおきまして、ジカンバと同等もしくはそれ以下と判断がされております。

発現する改変MON87419 DMOタンパク質につきましては、冒頭で御説明いたしましたように、N末端にアミノ酸が付与されておりますが、これには7アミノ酸が付与されたものと12アミノ酸が付与されたものの2種類がございます。以降の項目で当該タンパク質について述べる際は、12アミノ酸が付与されたものを指しますので、あらかじめ御承知おきいただければ幸いです。

13ページ、こちらの13行目以降には、改変MON87419 DMOタンパク質の既知の毒性タンパク質の相同性検索を行っておりますが、検索の結果、既知の毒性タンパク質に相当するものはなかったということです。

14ページ、もう一つの遺伝子である *pat* 遺伝子についてでございますが、こちらについては既に十分な知見が蓄えられており、これまでに何度も御確認いただいている内容ですので、ここでの再度の説明は割愛させていただきます。

16ページ、(4)といたしまして、抗生物質耐性マーカー遺伝子に関してですが、導入

用プラスミドには*aadA*遺伝子が含まれるものの、評価対象品目である87419系統には含まれていないことを確認している、とのことです。

3の項目についてですが、挿入DNA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、17ページの(3)その他の配列につきましては、目的遺伝子の発現を制御するため、単子葉類である小麦のリーダー配列などを利用している旨が記載されております。

18ページ、こちらに記載のある4といたしまして、ベクターへの挿入DNAの組込方法につきましては記載のとおりとなっております。

5といたしまして、発現ベクターに関する事項になります。(1)については記載のとおりでございますが、(2)目的外ORFの有無については含まれていないこと、(3)意図する発現領域についてはT-DNA領域I、(4)目的外遺伝子の有無については含まれていない旨がそれぞれ記載されてございます。

続いてページが飛びますが、24ページをお願いいたします。6といたしまして、DNAの宿主への導入方法及び交配についての項目になります。導入方法は先のとおり、アグロバクテリウム法になります。トウモロコシの未成熟胚と導入用プラスミドを共置培養いたしまして得られた形質転換体を選抜いたします。選抜された細胞から植物体を細分化し、再分化後の個体について目的遺伝子の有無を確認することで本系統を得ております。詳細については25ページ及び26ページを御参照ください。

27ページ、「第6 組換え体に関する事項」になります。

詳細については次の28ページ以降に記載がございまして、概要を御説明いたしますと、1の(1)といたしまして、コピー数等につきましては、実験結果及びその考察が28～29ページまでにかけて記載がございまして、実験の結果でございますが、コピー数は供試した世代において1コピーであったこと、導入遺伝子の挿入部位においてトウモロコシゲノム内在性配列に602bpの欠失があったことを除いては、その配列は導入用プラスミドのT-DNA領域と同一であったこと、T-DNA以外に挿入された領域はないこと、近傍配列は宿主由来であることを確認しております。また、DNAの挿入に伴い、内在性遺伝子が壊れていないかを解析により確認いたしましたところ、検索の結果、そのような可能性はないと考察がされております。

なお、当該項目の記載及び必要なデータセットにつきましては、次世代シーケンス技術を用いて安全性評価のデータを作成いたしました、5月に御審議いただきましたMON87751系統の際に御議論いただきまして、今回もその際のデータに準じた形となっております。本系統において追加すべき内容等があれば、後ほど御意見をいただければ幸いです。

39ページの5行目以降に(2)といたしまして、ORFの有無について記載がされております。ORF検索の結果、合計11個のORFが確認されましたが、これらがアレルゲン及び毒性タンパク質である可能性は低い旨が記載されております。

41ページの2といたしまして、遺伝子産物の発現部位等、43ページの3といたしまして、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なっております。

43ページの16行目以降をお願いいたします。4といたしまして、アレルギー誘発性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)といたしまして、物理化学的処理に対する感受性についてでございますが、こちらで検討を行った改変MON87419 DMOタンパク質については、先のとおり、12アミノ酸が付与されたものを供試しております。

その結果については、44ページをお願いいたします。まず、人工胃液処理についてになります。SDS-PAGE分析及びウエスタンブロット分析の結果、人工胃液中で両タンパク質は30秒以内に消化されることを確認しております。

次にページが飛びますが、50ページをお願いいたします。50ページには人工腸液処理についてのデータが記載されております。ウエスタンブロット分析の結果、改変MON87419 DMOタンパク質については15分以内に、PATタンパク質については5分以内に分解される結果が得られております。

最後に54ページをお願いいたします。こちらのページには、加熱処理についての考察がなされております。ELISA分析の結果、改変MON87419 DMOタンパク質は55℃以上で、PATタンパク質は75℃以上15分間及び55℃以上30分間の加熱条件でそれぞれ免疫反応性を失うと記載がされております。

57ページ、(4)既知のアレルゲンとの構造相同性及び(5)IgE結合能の検討につきましては、記載のとおりとなっております。

58ページ、5といたしまして、遺伝子の安定性に関する事項については記載のとおりです。挿入遺伝子は世代間及び同一世代間で安定されることがこちらで確認がされております。

64ページ、6といたしまして、代謝経路への影響でございます。改変MON87419 DMOタンパク質については野生型のものタンパク質のアミノ酸配列が異なっておりますが、改変のある場所は当該タンパク質の触媒部位とは離れているため、基質特異性に影響することはなく、よって問題はないと考察をしております。

PATタンパク質については、これまでの知見等を踏まえると、影響を与える可能性は低いと考察をしております。

65ページ、こちらには7といたしまして、宿主との差異について考察をしております。構成成分の差異を確認するため、主要構成成分等について分析を行っております。結果につきましては、69ページ以降に記載がされておりますが、本系統と比較対照といたしましたトウモロコシの間では、マンガンについてのみ統計学的有意差が認められたものの、得られた値についてはILSIデータベースの範囲内であったことから、本系統の構成成分は従来のトウモロコシと同等であると考察がされております。

最後に82ページをお願いいたします。こちらに記載の8の諸外国における認可状況、9の栽培方法及び10の種子の管理方法等については記載のとおりで、以上から83ページ以降の結論につながりますが、安全性が確認できたと説明がされております。

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。まず、申請書の7ページまでで、第1、第2、第3、第4のベクターに関する事項までで御意見、コメントがございましたら、お願いしたいと思います。

○児玉専門委員 3ページの(2)の上から7行目、8行目にフィチン酸とラフィノースの含量が出てくるのですが、これは後ろの表の数字と合わないの、合わせておいたほうがいいのではないかと思います。ラフィノースは0.02~0.433になっているのですが、表のほうは0.02~0.32になっているので、どちらが正しいかもよくわからないのですが。

○井上課長補佐 では、そのあたりは申請者に確認して、修正が必要であれば、修正させていただきます。

○澤田座長 ほかはよろしいでしょうか。

それでは、続きまして「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」で、8~26ページまでで御意見、コメントがございましたら、お願いしたいと思います。

○児玉専門委員 7ページのベクターの1のところに*Agrobacterium tumefaciens*由来のRK2と出てきますが、上の行のpBR322と合わせるのであれば、そこにプラスミドRK2のほうがよろしいかと思います。

もう一カ所、24ページの上から5行目に外骨格領域の*cp4 epsps*遺伝子発現カセットとあるのですが、これは一応、T-DNAⅡなので、外骨格と言われるとそぐわないかなと思いますので、T-DNAⅡ領域の、にしておいたほうがよろしいかと思います。

○井上課長補佐 わかりました。

○飯専門委員 今と同じ項目になるのですが、26ページの育成図上のこの系統というのは●●●ということなのですが、この●●●というのは●●●であるということは確認してあるのでしょうか。聞いてみないとわかりませんか。

○澤田座長 ホモであるのを選抜したと、どこかに書いてありましたね。

○飯専門委員 導入部分はいいのですが、外骨格を調べているのは、この図でいくと●●●の世代で初めてになっているのです。

○澤田座長 多分、●●●だと思うのですが、一応確認をしますか。

○勝田係員 きょう申請者が来ていますので、もしよければ、そのときに聞いていただければと思います。

○澤田座長 直に聞いていただいて。

○飯専門委員 そのほういいかと思えます。モンサントはいつもそういうつくり方をしてはいるのですけれども、今回は明確に記述されていなかったもので、一応確認しておきたいなと思いました。

○澤田座長 ほかはいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

○小関専門委員 一番気にかかるところは26ページの図のところ、結局、構成成分について調べているのは●●●だけなのです。要するにこのデータをもってして●●●そのものの構成成分として差し支えないかどうかです。ここをきちんとしておかないと、今までの議論でいくと、これは●●●のラインのところはその構成成分の上では担保されないという意見で通してきたと思うのですけれども、このところを先生方はどう判断されているか、御意見をお伺いしたいです。

○澤田座長 ほかの先生方、いかがでしょうか。

○山川専門委員 やはり小関先生と同じで、発現タンパクと構成成分とこれが●●●でないので。だから、これは今までと違うという気はいたします。それを確認するのは、どこか担保できるようなことを確認することが必要かなと思えます。

○澤田座長 どうぞ。

○児玉専門委員 私もこの育成図は気になっていまして、小関先生と同じ意見ですけれども、いわゆるヘテロで構成成分を見ていることになりますので、そうするとホモの構成成分がないなということに一応なるので、そこの部分は見切れていないと言え、見切れていないのかなとは思っていたところではあります。

○澤田座長 今まではヘテロで見ていたのではないですか。調べてみたほうがいいかなと思えますけれども。

○勝田係員 全ての品目を今把握しているわけではないので、一度事務局で調べさせていただければと思います。

○澤田座長 これはもう一回、ホモでデータを出し直せという話になると、すぐに出ないという話が出てくるのでしょうか。種がかなりあるなら、大きな手間ではないですか。

○飯専門委員 私も記憶が定かではないのですが、構成成分はかなりヘテロで今までも調べていたような気がします。特にホモだと栽培できる地域に限られるので、必ずしも商業品種とかけ合わせたヘテロのこんなに早い時期でやっているのが珍しいかなと感じたぐらいで、培養変異とかはどうしても入るので、かなりバッククロスを繰り返した後代で安定した形質で構成成分を調べていた例が多いかなと。手元に資料がないので正確ではないかもしれませんが、そんな気がしています。

○児玉専門委員 対照品種もちゃんとヘテロの組み合わせにして比較しているというのは私も記憶に何件かあるので、ヘテロがだめとは思わないのですけれども、この育成図だと●●●しか見ていないので、いわゆる●●●は見えていない。それが過去とやや違うかなとは思っていたところです。

○小関専門委員 全てのものという場合のときに、いわゆるナタネみたいに自家不和合性

のものの場合と、ジャガイモみたいに栄養繁殖のケースと、トウモロコシの場合には自家不和合性あるいは自家受粉をしていくと弱くなっていくというようなことはないということで、品種、植物種ごとに少し違っていたというのは確かだったと思うのですが、それにおいてデータがそろっていないのであれば、そろっているところだけを出せる場合には、要するにナタネみたいな不和合性のようなものは除いて、可能なものはたしか出していただいている、出ていないところはそのラインの安全性は担保しないよというようなスタンスだったような気が私はしています。

ですから、これはいつもそうなのですが、出してくる申請者はみんな何々系統という格好で組換え当代の名前で言うのですが、組換え当代の安全性として実質的に認めたのではなくて、ある特定のライン以降、あるところのかけ合わせた子供の特定の系統のみは評価ができましたという形のものですが、たしか結構あったように私は記憶しているので、ここは確認していただくということと同時に、この議論は●●●のデータがあるのですかと直接聞いて、それから、もう一度仕切り直したほうが。モンサントさんに聞いて、ないとしたら、出せますかということと、出せないとなるとすると、あるラインに限ることも考えられますがいいですねとか、その辺を直接聞いたほうがいいような気がします。それから、もう一度、議論をしたほうがいいような気がしますけれども、いかがでしょうか。

○澤田座長 それでは、きょうはモンサントが来られていますから、確認をして、その後にもう一回、後で続きをやりたいと思います。

ほかはよろしいでしょうか。それでは、次の「第6 組換え体に関する事項」で、40ページまでで御意見、コメントがありましたら、お願いしたいと思います。

それでは、組換え体の後半で57ページまでで御意見、コメント等がございましたら、お願いしたいと思います。よろしいですか。

それでは、最後の82ページまででコメント、御意見がございましたら、お願いしたいと思います。

○児玉専門委員 65ページの「7 宿主との差異に関する事項」のところですが、これは飼料のほうの委員会の問題になった件なのですが、コンポジションを見ていただくとわかるのですが、全てのスタンダードエラーが実はコントロールと試験区とみんな同じになっていて、これは実は統計処理は線形混合モデルというもので統計処理をしているから、こうなるのだという説明になっています。要するに飼料のほうでは、普通の論文だとコントロールはコントロールでSEをとって、実験区は実験区でSEをとって、だからコントロールと試験区ではSEが違うというのが普通で、みんな何でそうならないのだという話になって、それで随分もめた経緯があります。そういう統計処理をしているのだということで、それで納得してくださいということになったので、65ページの「7 宿主との差異に関する事項」に統計処理の方法について一言、こういう方法で統計処理をしていますということは書いていただいたほうがよろしいかと思っています。

○井上課長補佐 では、そのあたりは申請に追記という形で対応させていただきたいと思
います。

○澤田座長 ほかはよろしいでしょうか。それでは、余り聞くことは多くはないのですけ
れども。

○小関専門委員 これはお聞きするとして、事務局にお聞きするのが筋かなと思うのです
けれども、82ページでオーストラリア、ニュージーランドに申請を出したのは2015年です。
もう2年前です。いつもだったら評価を受けたと、終わったと出てきていいと思うのです
けれども、2年間、何をトラブっているのか、何か情報は入っていますか。

○勝田係員 2015年の8月なので1年ちょっと、今は2016年9月なので、通常の処理の範囲
ではないかと思ってはいるのですが、特にトラブルがあったと聞いてはいません。

○小関専門委員 わかりました。

○澤田座長 オーストラリアとニュージーランドはいつも時間がかかるのですか。

○小関専門委員 1年半、割と早いと思うのだけれども。

○澤田座長 企業の方針もあるかもしれないです。

それでは、モンサントさんにお聞きしたいところは26ページの育成図のところと、あと
は確認だけしたいというのはどこでしたか。

○山添委員 オーストラリアが終わっているかどうか、実際は書類提出した時期との間で
時間がずれている。要するに、さっきオーストラリア等の時間のことをおっしゃっていま
したけれども、この書類を作成した時期から現在まで時間がたっているのもう終わっ
ている可能性もありますね。

○澤田座長 たしかもう一点、何かありませんでしたか。

○飯専門委員 ●●●に行き着くのかということの確認しておきたいです。

○澤田座長 フィチン酸とラフィノースの含量は確認だけでよろしいですね。

○児玉専門委員 それは確認だけでいいと思います。

○澤田座長 わかりました。それでは、説明者に入室していただきたいと思いますので、
ここで5分くらい休憩したいと思います。

(説明者入室)

○澤田座長 それでは、続けたいと思います。

まず、説明者の方から自己紹介をお願いしたいと思います。会社名とお名前だけで結構
です。

○説明者 日本モンサント株式会社の中井と申します。本日はよろしくお願ひいたします。

○説明者 同じく、日本モンサント株式会社の谷村と申します。よろしくお願ひいたしま
す。

○説明者 同じく、日本モンサント株式会社の安野と申します。どうぞよろしくお願ひい

たします。

○澤田座長 それでは、質疑応答に移りたいと思います。2～3点、お聞きしたいことがあります。まず簡単のところから行きますと、82ページの「8 諸外国における認可、食用等に関する事項」です。これでオーストラリア、ニュージーランドの申請を行ったと書いてありますけれども、まだ承認は受けていない状況なのでしょうか。

○説明者 そうです。こちらのオーストラリア、ニュージーランドのほうは申請は行ってはおりますけれども、承認のほうはまだいただけていないという状況です。

○澤田座長 それは何か特別な理由があってということではないですか。

○説明者 詳細のほうは聞いておりませんので、わからないのですが、本社のほうに確認してみたいと思います。

○澤田座長 それでは、続きましてお聞きしたいところは、26ページの図7のMON87419系統の育成図があります。これで2点ありまして、●●●は●●●に由来すると考えてよろしいでしょうか。

○説明者 通常は詳細な導入遺伝子の確認をする世代は●●●に絞ったもので、そこから種子を増産するという過程を経ているのですけれども、念のため、本社に確認をさせていただけたらと思っております。

○飯専門委員 今までのケースから、モンサントさんはこの点の重要性をよく御理解されていると思っておりますけれども、今回、24ページの説明文で●●●というのが●●●であると、どこかに一言書いてあれば、こちらも読んでいても安心するところかなと。

特に1点気になったので確認をもう一度されるというのであれば、一緒に確認していただきたいのですが、この育成図で●●●がありますね。●●●ですけれども、そのときに●●●は分析した個体であるということが確認できればいいかなという意味になります。●●●と●●●というのがかけ合わされて、●●●がつくられているというのであればよいのですが、そうでない場合、●●●とかをやったという記載はあるのですけれども、●●●ということになってしまいます。

なぜ気になったかという、もう一つの理由は、別添資料の18になるのですけれども、そこに●●●という項目があって、そこに●●●になっているのです。それで気になったので、その辺のディスクリプションとの関係の上で御確認をいただけたらと思っております。

○説明者 御指摘をいただいた点を含めて確認した上で、回答をさせていただきたいと思っております。

○澤田座長 少なくとも●●●に絞っているわけですか。●●●あって、そこから●●●、●●●と考えてよろしいですか。

○説明者 各異なる導入イベントが当然存在しまして、それぞれのイベントごとに種子の系統を維持しているのですけれども、私の理解では一旦、●●●を絞った上で、そこからまたふやしていくというプロセスは通常踏んでおるのですけれども、本当に最後に●●●になっているかも含めまして、確認をさせていただければと思っております。

○澤田座長 それは確認ください。

もう一点は、構成成分の分析のところですか。●●●に行きまして、これは●●●でしか見ていないわけですね。トウモロコシの場合は、ホモでは従来は見てこなかったかという点と、F1で構成成分を見て問題はないかという点が確認したい点です。

○説明者 通常はヘテロからの収穫種子、穀粒を用いまして、構成成分をやっております。

○澤田座長 従来、この方式でやってきたということですね。

○説明者 そうです。

○澤田座長 小関先生、いかがですか。

○小関専門委員 私の記憶違いかもしれないですけども、全てそうではないというように思っていたのですが、これはほかの品種とかけ合わせたときに、言ってみれば、昔からずっと厚生省時代から言っていたんですけども、子供がよければ親がいいというのは規定されないということなので、要するにこれで行ったときに●●●と●●●のかけたもののデータを見て、それが●●●の親と同じであるということとは言えないのではないかと思います。例えば、ナタネなど、要するに自家不和合性があるような系統の場合とか、そういう植物種ごとのケース分けをして考えていったときに、トウモロコシの場合はそういうことがないので、セルフでずっと行けるはずだと。それで、かけ合わせさせたときに子孫のある特定の子供を見て、親も大丈夫ですと言っていいのかどうか。

すなわち、例えば、構成成分として、●●●の●●●と●●●のかけたものと、ここで安全性を認めていただきたいと書かれたところの●●●のセルフそのものだけですね。これも認めていただきたいと言われたときに、ここで提出された構成成分のデータは●●●のわけですけども、このデータが●●●のセルフと同一であると評価していいという必要十分な説明もしくはそれを示すデータが欲しいということです。

それがなければ、ここで言えることは、構成成分は●●●では確かにそうだけれども、●●●では違うかもしれない。逆に分離比は●●●、●●●では担保されているけれども、●●●、●●●のかけたものでは担保されている保証というか、それをきちんと説明できるか。これで必要十分ですよ、この●●●のラインは全部いいですよという御説明をいただかないと、要するにどれもこれも、はっきり言うと、●●●ありますが、データが散逸している形です。

ある系統では、●●●では後代はわかりますと。●●●だと構成成分のデータはあります。●●●だと両方がないです。そうすると、●●●のものは評価できないという判断をせざるを得ないようなことになってしまう可能性がある。そうではないのですと。こういう状況のときに、こういう子孫の各々のラインで見ても、それは●●●のラインともに同じですというデータであれば、うれしいんですけども、少なくとも評価上、それをきちんと説き伏せると言ったら変ですが、説明できるような必要十分な御説明がいただきたいということです。

○説明者 御説明をありがとうございました。私の記憶が確かであれば、これまでこうい

った審査で各世代でデータをとってまいりましたけれども、一番重要なところは私が理解している限りでは、承認をいただきたい一番上流のところ導入遺伝子が確かにこのものであるという、いわゆる詳細な挿入遺伝子の確認を一番の上流で行う。ここは必ず必須であって、そこから下にどんどんかけ合わせで、ほかの異なる品種でかけ合わせで派生したものについて、安定性だったり、導入遺伝子の安定性と導入タンパク質の安定性を複数のまたがる世代で確認しておれば、基本的には、その範囲内であれば、構成成分分析等は必ずしも一番上の上流でやる必要はないのではないのかなという理解でいて、これまでもそのような形でデータを提出させていただいていたところにあります。

○澤田座長 それはトウモロコシと別の植物によって、これまでに微妙な違いがありましたね。

○説明者 我々はこれまでトウモロコシ、ダイズ、ナタネ、アルファルファ等を申請させていただいておるのですけれども、アルファルファは集団育種をとっていますので、多少は育種の方法が違いますが、いずれも導入遺伝子が確実に御承認いただいている下の世代で必ず一緒であるというところは担保した上であれば、構成成分分析はその下流のどれかを選んで調査させていただいているという点では、同じではないのかなと考えております。

○澤田座長 もしホモで分析のデータが欲しいと言った場合、技術的な問題とか時間的な問題がどうなるか、今お答えできますか。

○説明者 私が理解している限りでは、今、データをとっているという、全世界で同じもので構成成分を提出させていただいておるので、サンプルがまず残っているのか、一から始めたときには数カ月、1年近くかかるのかなとは思っております。いずれにしても確認はさせていただけると思います。

○小関専門委員 今、言われたことはちょっと違うのではないかと思いますけれども、●●●自身がこのラインに入っていますよね。ということは、種子はいっぱいあるはずで、これを交配親として考えていらっしゃるということで、これは植物体としてもかなりあるはずだと思います。今までこういう格好で●●●だけは伸びてきているというパターンがたしか余りなかったはずで、それで、これはあれと思ったのです。これだったら●●●は種を持っているし、植物体もあるし、先ほど言われたようなアルファルファとか、あるいはナタネみたいなものとは違って、単独●●●がここまで広げられているというケースは何かそんなに多くない。それで、できるのではないかと思った限りです。

○説明者 おっしゃるとおり、トウモロコシですと多分、4代、5代くらいまでですと自殖弱勢は当然、草丈とか表現型に矮性とかが出てくるというのは理解しているのですけれども、5代くらいまででしたら維持できるというのは聞いておりますので、サンプルとしては当然あるかなと思うのですけれども、ただ、そこで構成成分分析を行っているという可能性はかなり低いのではないかと思っております。ただ、確認はさせていただきたいと思えます。

○小関専門委員 お願いします。

○澤田座長 ほかの先生方、いかがでしょうか。

○飯専門委員 直接的ではないのですが、今の議論にかかわるかもしれないので、お教えいただければと思います。トウモロコシの場合、F1以外で商品化されている例はあるのですか。

○説明者 基本的にはF1で商品化いたしますので、構成成分も実際に商品化されるF1から収穫された種子ということで、これまで構成成分分析等は行わせていただいております。

○児玉専門委員 ということであれば、いわゆる●●●のところを育成図の認めていただきたいところから外すという選択肢は取り得るのですか。要するにモンサントさんとして、いわゆる●●●のところをぜひとも入れたいということであれば、それはデータが欲しくなってくるというのが我々の意見なのですけれども、もしそこを外してもいいということであれば、今の形でも理論上は大丈夫ということにはなります。

○説明者 本社と確認はさせていただきたいと思います。多分、確認のポイントとしては、●●●の●●●、●●●から、ほかの従来品種との戻し交配を行うか行わないかによって状況が変わってくるのかなと思います。それも含めて確認をさせていただきたいと思います。

○澤田座長 今のお話以外で何か追加で御質問がもしありましたら、お願いしたいと思いますけれども、よろしいでしょうか。

○説明者 済みません、1点御質問させていただきたいのですけれども、仮に下の●●●の●●●の下の●●●あるいは●●●の系統を使って、育種、いわゆる戻し交配、従来品種に戻し交配を行って商品化する可能性がもしあった場合には、そこを商品化の範囲内に加えていただくというのは、現時点では構成成分がないと厳しいという御判断ということでしょうか。

○児玉専門委員 私の理解では、構成成分を見ているのがいわゆるヘテロの形なもので、この育成図だとホモのものも認めてほしいということになると、ヘテロとホモのいわゆるT-DNAのコピー数というか、あれが変わってきますので、構成成分はそこは担保されないよねという形の心配がつかまとうということになるので、例えば、親としては使うけれども、それを商品化することはありませんということであれば、私の理解では、●●●から流れても、●●●から流れても、T-DNA上は上流できちんと確認してあるということであれば、それはいいのかなという気はするのですけれども、ほかの委員の先生がどう思うかはまた別の話です。

○小関専門委員 今のお話で言ったときに、ここのポイントを親として評価したものからの子供はいいですよというスタンスだと思います。そうすると結局、例えば、ここで書いてあるのを見ると、●●●と●●●をかけたものを次に●●●していますね。これで導入遺伝子がホモになったものをここからとってきて、これを親に持って、次のF1展開をしていくのではないですか。そうであれば、例えば、今回担保できているのはこのラインで、これは言ってみれば、育種親として次はやっていきますという話だったら非常にわかりや

すい。

先ほどの御説明ですと、●●●だと●●●をやっていくと弱勢が出てくるということであれば、それを回避するために●●●と一旦かけて、●●●して、ホモ個体をとっていった、こいつを親にして、そのほかのものとかけて、このジカンバの耐性の遺伝子を入れたラインをつくっていった、それをさらに母本として、そこで出てきた子供たちをF1として、商業品種の種親にしていく。すなわち、●●●、●●●、●●●だけで実はいいのですということであれば、非常に簡単な話だということになります。

そうすれば、●●●自身について、これは実際に調べてみれば、ここで出された●●●と●●●のかけたものと代謝産物的の、質的、量的なものはそれほど変わらないと恐らく想定できるのですけれども、それはあくまでも想定であって、そのデータがないというようなことが問題にはなるのですが、もしもここから先のジカンバの親としては、●●●と●●●のかけたものを使うというのであれば、実は実際に使うのはここだけですよというのであれば、すごくわかりやすいです。

○説明者 ●●●ということ、その●●●がどこについているかといいますと、まさに●●●の●●●からなので、ここから必ず出発点はあるのですけれども、当面、●●●もあるかもしれないのですが、もしかしたら、ほかの品種にどんどん戻し交配をして、そこから商品化している可能性もあるかなと。ただ、安全性評価を行うには、全ての世代、トウモロコシは何千品種と米国で商業栽培をされておりますので、安全性評価に関しては一品種をかけ合わせたものを選ばせていただいて、そこで構成成分、もちろん比較する際は導入遺伝子以外は同じという●●●と●●●と当然比較させていただいて、食品の安全性に影響のあるような差がない場合があれば、ほかの後代で異なる非組換え品種とかけ合わせても同じような結論は導き出されるであろうという考えのもとで、安全性の評価はデータを作成させていただいております。

○澤田座長 大体おっしゃりたいことはわかりました。この後、会議を続けますので、そこで我々だけで議論を続けたいと思います。

○説明者 1点だけ補足させていただきます。構成成分は試験の規模からして、なかなか多くの世代でできないのですけれども、●●●が●●●、●●●が●●●ということ、遺伝子とタンパク質は異なる世代、自殖になろうが、ほかの世代にかけていようが、比較的しっかりと安定しているというところの証明は複数の世代、構成成分より多くの世代を使って証明はさせていただいております。

以上です。

○澤田座長 それでは、説明者の方、どうもありがとうございました。

(説明者退室)

○勝田係員 今後の流れですが、申請者には基本的に質疑応答に対応後はお帰りいただい

ているのですけれども、この後の議論によって、また聞くことがもしあるようであれば、お待ちいただくのですが、今回の場合はいかがいたしましょうか。

○澤田座長 多分、議論は同じようなことになると思いますので、もうよろしいのではないのでしょうか。

○勝田係員 わかりました。

○澤田座長 それでは、審議に戻ってよろしいのでしょうか。ただいまの説明者からの御回答を踏まえた上で、御意見、コメント等がありましたら、お願いしたいと思います。議論を続けたいと思います。前例なのですけれども、似たような話で通している場合があったということなのですか。

○山川専門委員 先ほど小関先生が言われた、子供がよければ親がよいという考え方を認めるのかどうかをはっきりしておかないと、これはいつまでも議論が続くと思うので、その辺の安全の確保の仕方ははっきりさせておいたほうがいいのではないかと思います。

○澤田座長 今までですと、F1のデータしか出ていなくて、親の系統も認めてきてしまったということはないわけですか。

○小関専門委員 ないと思います。

○飯専門委員 私の記憶はモンサントが説明したとおりで、トウモロコシに関してはF1以外のデータが出てきた例が思い浮かばない。常にF1で成分分析をしていたような気がするのです。正確かどうかはちょっと過去6年分くらいを一回たどらないとわからないのですけれども、ただ、ここの委員になった当初、同じような疑問を持ったので聞いたことがあったのですが、成分分析に関してはこれでいいのだという、その当時の回答なども議事録には残っているかもしれないなという気はします。指摘するかどうかの前に一度、過去の育成図でどのポイントを成分分析してきたのかということを整理した上でないと、アクションは起こさないほうがいいのではないかなという気がします。

○池田評価情報分析官 先生方が今、御議論されたように、過去の事例を調べてみて、トウモロコシで今までどのような形でやっていたのかを整理した上で、もし今の事例のようにF1等で認めたものがあれば、同じようにせざるを得ないのだろうと思いますし、なければ、データを求めるというような方向で考えていただくということでもよろしいのでしょうか。

○小関専門委員 1点よろしいのでしょうか。実はどこの過去までさかのぼるかが非常に大きなポイントになっていて、いわゆる組換えの組換え技術の進歩を見極めて過去を見ないと。例えば、おいしくないし、実もならないけれども、遺伝子導入しやすい植物品種を昔は結構使っていたのです。そこに入れておいてから構成成分の全く違うようなものをかけて、品種として成立させていたというのが結構あります。

その当時の話として、それで構成成分を見たから親を認めてくれというのは違うでしょうという議論が昔あったわけです。これは現在、かなり組換えの技術が進みました。本当に商業品種として食べられるおいしいものにも入れられることになりつつあるので、そういう意味でいくと時代も変わってきているということは加味して過去を振り返らないとな

りません。余りに過去の情けない遺伝子組換えの技術の時代とは違っているということで、ここ数年間の過去の実績の上で、こういうことがあったかどうかを見て判断していくほうがよいような気はしています。

○松井技術参与 今までの事例ですと、構成成分を見るのには安定して材料がたくさんなければいけないという事で、ある程度は安定したF1で見ていた例が多いと思います。そうした場合、系統樹の1つで構成成分を見た場合、分子生物学的な同等性が全ての系統樹で言えた場合、親を1つとしたものであったらば、実質的な同等性はイコールだということで、その系統樹の末端の構成成分の分析を承認してきたような事例が多かったかと思われる。ですから、ここでこの●●●のライン、●●●が分子生物学的に、タンパク発現のパターンでも同じであるということが言えていれば、このF1のデータも商業的に用いられるものの構成成分に値するということが言えるのではないかと思います。

○小関専門委員 その今までの事例というのは、当初、厚生省時代に問題になったのは、さっき言ったような、かなりかけ離れた商業品種です。遺伝子導入しやすい品種に入れてから、かけているということがあって、大きく違ってしまっていたのです。だから、系統主義というか、そのラインをずっと引きずってきたということですが、今、御整理いただいたような考え方で、技術的にも進歩したので、そう考えればいいと、ここで納得をすれば、非常にわかりやすくなると思います。ただし、組換えの母本が、入れる宿主が相当に違った植物であるときには話は別ですよという注意点は議事録に残しておくというのが現実論的なような気が私はしているのですけれども、いかがでしょうか。

○東條事務局次長 いずれにしても、少し事務局のほうで、過去どこまでさかのぼるかという話もありますけれども、少し過去の例を整理して、それでこの委員会のほうにお示しをして、また御議論をいただいたほうがいいかなと思いますので、少しお時間をいただければと思います。少なくとも私が来てからで、たしか他社の話で同じようなことがあったかなという記憶がありますので、数年さかのぼれば、少しそういう事例が幾つかあると思います。モンサントだけではなくて、ほかの会社のも含めて少し整理させていただけたらと思っています。

○澤田座長 あと●●●、●●●ですか。そこから派生してもいいかどうかという話は別にあるのですけれども、この点も考えたほうがいいですか。

○小関専門委員 この点も先ほども申しましたように、今までの事例でいくと、例えば、宿主が●●●というのが非常に商業品種とかけ離れて、身なりは悪いし、デンプン量も油量も少ないような、ただ組換えがしやすいようなものと栄養成分的には全く違ってしまっているというような、そういうケースもあります。これはトウモロコシだけではなくて、恐らくそのほかの植物種において、いろいろと生じると思うので、ケース・バイ・ケースだと思うのですけれども、確認していただければと思いますが、この場合には●●●というものの宿主が恐らくそんなに大きく、いわゆる商業品種のトウモロコシと離れていないということが確認できれば、もういいのではないかという考え方が成り立つのではないかと

とは思うのですけれども、その辺が組換えの技術進歩との上でどう考えていくか、どう判断していくかということになるかと思えますけれども、いかがでしょうか。

○澤田座長 一旦承認されると、データは●●●しかないのですけれども、ほかのF1でもいいということに一応なりますね。

○小関専門委員 ですから、そのところで非常に厳しく言うとする、今回認められるのは●●●、●●●だけであって、例えば、●●●と●●●をかけた●●●がありますね。こちらのラインを育種親にしたものは成分を見ていないから、今度は●●●というものは全然違う、例えば、●●●のほうがでんぷんとり用に向いている●●●で、●●●は油とり用に向いているというようなことだと、全く違ってしまうようなことになってしまうのではないですか。となるとすると、そういうようなところでいくと、●●●がいわゆる商業品種としてスタンダードなものであるのだということであれば、油とり用に少しは油の含量が高いよね、あるいは少しスターチの量が高いよねというものとかけるにしても、成分的に安全性の上から問題が生じる疑念はないだろうという判断ができるかどうかですよ。

今は●●●をほかとかけたものもいいですよということは、もうこれは栄養成分はどれか1個をやればいいということで、●●●と●●●をかけたものも育種親にしてもいいということだとすると、全部いいということにしてしまうと、何か矛盾してしまうような気がするのですけれども、いかがでしょうか。

○飯専門委員 大原則に戻った話に聞こえるのですけれども、ここで承認したら、どこ何をかけ合わせても全てオーケーというのが、この考え方ですよ。今のお話は、それを覆そうというわけではないのですよね。

○小関専門委員 そうです。今までの考え方でいくと、あるラインで栄養成分とか遺伝子のことはわかっているということで認めるとすると、●●●はいいですよ。そのほかの●●●の●●●のライン、●●●と●●●のラインについての評価は、要するに成分的な評価はできなかった。したがって、そのラインは安全性の上では担保していないという大原則になってしまうはず。そこをどう乗り越えていくかの議論だと思います。

○飯専門委員 つくろうと思えば、今の分析したラインから別の、●●●をすれば、●●●●を使わなくても育種的には、同等的なものをつくることは可能ですよね。私の理解は、トランスジーンはこうですよと、ゲノムの中のトランスジーンの部分に関しては、きちんと見ていますと。ローカスは同じであるということが前提ですけれども、そのトランスジーンが全体としてどういうゲノムの中に入っているかが、周りの品種のゲノム構成に関してはもう問いませんという考え方かと思っていて、そうすると比較対象さえきっちりしていれば、そのトランスジーンが入った、入らないにおける2つの比較対象の間で差がなければ、ほかのゲノムの構成の中で入った、入らないということも含めて認めてあげましょうと整理したのかなと。

最初は気になっていたのです。どの段階で構成成分評価をするかと。ここで分析をやっ

ていて、全体でオーケーでいいのですかと私も疑問を持った時期があったのですけれども、リスク評価するときの整理の仕方として、そうしたのかなと理解しています。そうしないと、分析したものはいいですよというのはわかりやすいのだけれども、実際に今までやってきたことはもうちょっと幅広で承認していて、承認されたものは全てどこから何とか合わせようが、ノントランスジェニックだったら何も問題ありませんよという、そういうことになっていますよね。

○小関専門委員 おっしゃるとおりで、認めたもの以降は子供はいいですよということなのです。ゲノムが安定していればという議論、入ったトランスジーンのおっしゃられたような議論だけで話をしているよねということは、これは実は構成成分を見る必要はないのではないかと議論に到達します。なぜ構成成分を見ているのですかということになってしまう。ゲノムが安定で、ほかに影響を与えていないのであれば、分子生物学的には、それで後代は全部オーケーではないかという議論に実は到達すると思いませんか。

○飯専門委員 私はそこまで人間が賢いとは思っていません。だから、実際に実験を試みるということがすごく大事なことだと思っています。ある意味、構成成分を見るということで、いろいろな懸念が払拭されるのかなという意味で重要だと思っているのですけれども。しかし、全部について構成成分を見ましょうというのは一方で非現実的で、どういふところによしとするかという話を昔に聞いたときに、こういう考え方ですよという感じは、今、私が述べた自分なりのそのときの回答から得た理解です。

○澤田座長 構成成分は比較ですよ。ヘテロと元になったバックの植物で、それで差がないとしたら、ほかのものに置きかえても、恐らく差がないだろうというのがある程度は言えるのではないかと私自身は思っていたのです。

○小関専門委員 昔の問題は、実はそこはあったのです。結局さっき言ったように、実用品種として情けない植物だが組換え効率が高い植物に最初に入れておいてかけていったから、変わってってしまったのです。その変わっているのは、例えば、意図せぬ変わり、遺伝子組換えによる変わりなのか、そうではないのかということの問題点がそこで最初に出てしまっていたのです。だから、構成成分、賢くないとさっきおっしゃられましたけれども、そこでも担保することで、要するに食品としての安全性の上では問題ないですよということを踏まえていたという経緯がある。ですから、何を宿主で、どこをターゲットにして見るかによって、実はこれは議論が少し変わるのだと私は思っていたのです。

○澤田座長 先ほどおっしゃったように、厳密にはそうなのですけれども、現実的には、あらゆるものの構成成分を見るわけにはいかないのです。どこか1カ所でやれば、ある程度は安全性が担保できるだろうと。そういう考え方でよろしいのではないですか。

○小関専門委員 ですから、そのところがすごく揺らいでしまっているのです。それで、いつも議論が脱論している状態なので、少しここで整理整頓を一度したほうがいいかなと思います。

○澤田座長 それでは、時間をいただきまして、今までの前例を調べて、その上で、また

メール等で議論を続けたいと思いますが、よろしいでしょうか。

本件は未解決な点がありますけれども、持ち越しのほうがよろしいか、どうでしょうか。

○勝田係員 まず事務局のほうで、事実関係及び過去の事例を調べさせていただければというところではありますが、仮に過去もこのやり方で実施しており、今回もこの方法で問題ないであろうとなった場合、安全性上はこの系統に関して問題が惹起されるような内容がもしないのであれば、評価書をお目を通していただくのもありかなと思うのですが、そこは座長の御判断にお任せします。

○澤田座長 では、評価書を見ましょう。時間はよろしいですか。12時に終わるように。

○勝田係員 では、引き続きまして、評価書案を束ねた冊子をお手元に御準備いただければと思います。評価書を束ねた冊子の1ページ以降が本申請品目の食品の評価書案になっておりますので、御準備をよろしくお願いいたします。

6ページ、「Ⅰ．評価対象食品の概要」でございますが、改変 *dmo* 遺伝子及び *pat* 遺伝子を導入いたしまして、それら遺伝子が発現することで除草剤ジカンバ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。

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)といたしまして、挿入DNAの性質等ですが、改変 *dmo* 遺伝子が発現する改変 MON87419 DMOタンパク質が除草剤ジカンバ耐性を、*pat* 遺伝子が発現する PATタンパク質が除草剤グルホシネート耐性をそれぞれ付与いたしまして、これらの遺伝子はアグロバクテリウム法により導入がされております。

続く、2～5については記載のとおりです。

7ページ、6といたしまして、相違点に関する項目でございます。組換え由来の遺伝子が発現することにより、改変 MON87419 DMO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トウモロコシとの比較が可能であるとしております。

8ページ、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の有害生理活性物質についてでございますが、トウモロコシは栄養阻害物質として、フィチン酸やラフィノースが含まれることが知られていること。

4、アレルギー誘発性については、トウモロコシには LTP と呼ばれる分子量 9 kDa 及び 50 kDa のタンパク質があり、これらがアレルゲンとして作用する報告もありますが、一般的にはアレルギー誘発食品とは考えられていない旨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、トウモロコシには各種病害が知られているものの、これらが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。

9ページ、「第4. ベクターに関する事項」ですが、こちらについても記載のとおりとなっております。

第5、挿入DNA等に関する事項をお願いいたします。1の(1)の由来等に関する事項ですが、改変 *dmo* 遺伝子は *Stenotrophomonas maltophilia* DI-6 株に、*pat* 遺伝子は *Streptomyces viridochromogenes* にそれぞれ由来いたします。

「(2) 安全性に関する事項」ですが、改変 *dmo* 遺伝子の供与体である *S. maltophilia* は環境中や食品中に含まれ、健康なヒトに悪影響を及ぼすことは知られていないこと、*pat* 遺伝子の供与体である *S. viridochromogenes* については食経験はないものの、ヒトに対する病原性については知られていない旨を記載しております。

10ページ、2の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) 挿入遺伝子の機能については、改変 *dmo* 遺伝子は改変 MON87419 DMO タンパク質を発現いたしまして、このタンパク質が除草剤ジカンバ耐性をもたらします。当該タンパク質については既に別品目で評価済みの改変 DMO タンパク質と基本的には同一であります。N末端に12アミノ酸、あるいは7アミノ酸が付加されていることがこれまでとは異なっております。

11ページに行きまして、もう一方の *pat* 遺伝子につきましては、PAT タンパク質を発現いたしまして、このタンパク質が除草剤グルホシネート耐性をもたらします。なお、両タンパク質については、既知の毒性タンパク質と構造相同性を確認したところ、相同性のあるものは見つからなかったと記載をしております。

(4) 抗生物質耐性マーカー遺伝子に関する事項については記載のとおりです。

11ページの238行目以降になりますが、こちらには第5の3といたしまして、遺伝子発現に関する事項を記載しております。(1)、(2)については記載のとおりです。

(3) その他の配列についてでございますが、目的とする両遺伝子の発現カセットには、その発現を高めるための遺伝子配列が付与されております。

12ページに続く4及び5の(1)については記載のとおりです。

12ページの273行目、5の(2)といたしまして、目的外ORFの有無の項目をご覧ください。目的外ORFについては含まれていないこと、(4) 発現ベクターの純化については、目的外遺伝子は含まれていないとのことです。

14ページ、6、導入方法についてでございますが、目的のカセットをアグロバクテリウム法により導入後、グリホサート耐性をマーカーに用いて選抜した個体から再生個体を得た後に、分析結果に基づき選抜した個体を一般的なトウモロコシの育種プロセス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」になります。1の(1)については次世代シーケンス技術及びバイオインフォマティクスにより目的の遺伝子はそれぞれ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側骨格領域及びT-DNAに領域は含まれていないこと

を確認しております。

また、前回、次世代シーケンス技術を用いた品目の際に御指摘を受けました内容を受けまして、実際に配列を読んだ際の冗長さの中央値或いは最低値についても、今回は記載をしております。加えまして、挿入DNAの近傍配列の由来を確認いたしましたところ、宿主ゲノムに602bpの欠失があったことを除きまして、近傍配列については宿主ゲノム由来であった旨を記載しております。

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

16ページ、(2)といたしまして、ORFの有無と転写、発現の可能性につきましては、ORFが11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をしております。

17ページの2、発現量に関する事項、18ページの3、一日蛋白摂取量については記載のとおりです。

18ページの403行目以降になりますが、4、遺伝子産物等のアレルギー誘発性についてでございますが、(1)及び(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ですが、①人工胃液については両タンパク質ともSDS-PAGE分析では完全に分解されるまでの時間にばらつきがあったものの、ウェスタンブロット分析では、いずれも0.5分以内に消化されたことを確認したと記載をしております。

②人工腸液に関しては、ウェスタンブロット分析の結果、両タンパク質とも5分以内に分解されるものの、DMOタンパク質については最終的には分解されるものの、2本のバンドが検出された旨を記載をしております。

19ページ、③加熱処理につきましては、ELISA分析の結果、DMOタンパク質は55℃以上、15分及び30分間の加熱処理条件で、PATタンパク質は75℃、15分及び55℃、30分間の加熱処理条件で活性が失われることを確認しております。

次に(4)として、これら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ましたところ、一致するものはなかったと記載をしております。

20ページ、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。

7といたしまして、宿主との差異についてでございますが、構成成分について、本系統と非組換え品種を比較しましたところ、両者には統計学的な有意差が認められないか、認められたとしても全てILSIデータベースの範囲内であったと記載をしております。

22ページ、8、諸外国における認可状況、9、栽培方法及び10、種子の管理方法等については記載のとおりです。

第7としては、以上、第6までの結果から、安全性は確認できている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、急いでやっていただきましたけれども、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。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。全体を通しまして、何かお気づきの点がありましたら、御指摘いただければと思います。後ほどまたメール等でいただいても構わないかと思ひます。

○飯専門委員 1点よろしいですか。14ページの296行目の6の最後の部分です。MON87419というものは、今のところは●●●以降になるかと思ひますので、302～303にかけての文章は前後してしまう表現になるので、書き直したほうがいいかなと思ひます。

○澤田座長 よろしいですか。

○井上課長補佐 では、一度修正案を作成しまして、確認をお願いしたいと思ひます。

○澤田座長 ほかはよろしいでしょうか。

それでは、ないようですので、また宿題もありますので、それと同時に並行して何かありましたら、お願いしたいと思ひます。その宿題が終わった後で、正式に食品安全委員会のほうに御報告という手続にしたいと思ひます。

あと飼料が残っておりますけれども、飼料も駆け足になりますけれども、やりたいと思ひますので、よろしくお願ひします。

○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、続けて御説明いたします。お手元に「除草剤ジカンバ及びグルホシネート耐性トウモロコシMON87419系統」の透明のプラスチックファイルをよろしくお願ひします。こちらは飼料のほうの申請資料になっております。

1ページ、本申請品目の概要でございますが、「1) 品目名」は食品と同様です。

2) 特徴につきましては、*Stenotrophomonas maltophilia* DI-6株に由来いたします改変 *dmo* 遺伝子及び *Streptomyces viridochromogenes* に由来する *pat* 遺伝子を導入することにより、除草剤ジカンバ及びグルホシネートに対し耐性を示すことが本系統の特徴となります。

3) 使用方法につきましては、従来のトウモロコシと変わらないとのこととす。

2ページ、2といたしまして、安全性についてでございます。「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」に基づきまして、3つの要件について考慮いたしましたところ、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がされてございます。

3ページの3には、除草剤ジカンバ及びグルホシネートが残留するトウモロコシを給餌された家畜に由来する畜産物のヒトへの安全性についての考察が記載されております。ジカンバにつきましては、残留を最大限に見積りましても、MRLの値である0.5ppmを下回ること。グルホシネートについては、これまでに検討されたグルホシネート耐性トウモロコシと変わらないと考えられたことから、いずれについても畜産物を介してヒトの健康に

影響を及ぼす可能性は極めて低いと考えられた旨が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、評価書案全体に関しまして、御意見、コメントをいただきたいと思います。同様に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、次に評価書の資料に移りたいと思います。よろしく申し上げます。

○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をいたします。評価書案を束ねた冊子の27ページ以降が、本申請品目のうち、飼料の評価書案となっておりますので、お手元に御準備のほうをよろしく申し上げます。

30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、ここでの説明は割愛させていただきます。

IIについてでございますが、1といたしまして、動物の飼養試験において、挿入された遺伝子または当該遺伝子によって産生されるタンパク質が畜産物に移行することはこれまで報告がないこと。

2といたしまして、食品の議論が終了したらという前提になりますが、食品の評価が終了していること。

加えまして、なお書きといたしまして、ジカンバについて残留量を勘案した結果、MRLの値よりも実測値が低かったことなどから、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。

なお、1点修正になるのですが、お聞きいただいている評価書案の56行目の中盤に「検出限界未満」という記載があるのですが、ここは正しくは「定量限界未満」でしたので、この場を借りて訂正させていただければと思います。申し訳ございません。

簡単ですが、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、評価書案につきまして、御意見、コメントを賜りたいと思います。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。よろしいでしょうか。

○東條事務局次長 1点細かいところですが、57行目「日本におけるトウモロコシにおけるジカンバの残留基準値は、0.5ppmを下回っていた」というのは何となくおかしい文章のような気がします。

○勝田係員 「残留基準値である0.5ppmを下回っていた」と修正いたします。

○澤田座長 これは括弧に入れてもよろしいですね。

○東條事務局次長 そうですね。括弧でも。

○澤田座長 ほかはよろしいですか。

それでは、先ほど申しあげましたように、食品のほうが終わ次第、食品安全委員会に御報告したいと思えます。

それでは、議題（2）のその他で、事務局のほうから何かありますでしょうか。

○井上課長補佐 特にございません。

○澤田座長 ありがとうございます。本日の議題についてはこれで終了ということで、以上をもちまして、第153回「遺伝子組換え食品等専門調査会」を閉会いたします。

きょうも活発な御議論をありがとうございました。