

食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会

(第192回) 議事録

1. 日時 令和元年9月20日（金） 13:58～16:28

2. 場所 食品安全委員会中会議室（赤坂パークビル22階）

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

- ・ *Rhodobacter sphaeroides* 168株を利用して製造された香料バレンセン
- ・ 除草剤ジカンバ、グルホシネート及びグリホサート耐性ピマワタMON88701×MON88913系統

(2) その他

4. 出席者

(専門委員)

中島座長、飯島専門委員、小関専門委員、児玉専門委員、
柘植専門委員、樋口専門委員、山川専門委員、吉川専門委員

(専門参考人)

山崎専門参考人

(食品安全委員会)

佐藤委員長、川西委員

(事務局)

小川事務局長、小平事務局次長、箴島評価第二課長、蛭田評価情報分析官、
飯塚課長補佐、森山評価専門官、山口係長、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 *Rhodobacter sphaeroides* 168株を利用して製造された香料バレンセン
- ② 除草剤ジカンバ、グルホシネート及びグリホサート耐性ピマワタMON88701×MON88913系統

6. 議事内容

○中島座長 皆さん、おそろいようですので、ただいまから第192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」に基づいて非公開で行います。

本日、所用により、岡田専門委員、橘田専門委員、近藤専門委員、手島専門委員が御欠席です。また、専門参考人として実践女子大学生生活科学部教授の山崎壮先生に御出席いただいております。山崎先生は現在、食品安全委員会香料ワーキンググループの座長もお務めいただいております。

先生、よろしくお願いいたします。

本日の議題ですが、継続品目である「*Rhodobacter sphaeroides* 168株を利用して製造された香料バレンセン」及び新規品目である「除草剤ジカンバ、グルホシネート及びグリホサート耐性ピマワタMON88701×MON88913系統」の安全性についての審議です。

それでは、お手元の資料の確認をいたします。事務局のほうからお願いいたします。

○飯塚課長補佐 資料の確認を行います前に、事務局の人事異動がございましたので、御報告させていただきます。

7月8日付で事務局長の川島の後任として小川が着任しております。

また、8月29日付で評価情報分析官の池田の後任として蛭田が着任しております。

○小川事務局長 小川と申します。よろしくお願いいたします。

○蛭田評価情報分析官 蛭田と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

○飯塚課長補佐 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となっております。

なお、これら以外の参考資料については、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。本ファイルについては、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。

不足等ございましたら、事務局までお知らせください。

また、本日は、新規品目であります除草剤ジカンバ、グルホシネート及びグリホサート耐性ピマワタMON88701×MON88913系統の申請者であるバイエルクロップサイエンス日本モンサント株式会社の方をお呼びしております。申請品目の審議の際に質疑応答に対応していただくことを予定しております。

○中島座長 それでは、事務局のほうから「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いたします。

○飯塚課長補佐 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。

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

○中島座長 ありがとうございます。

それでは、まず、継続品目であります*Rhodobacter sphaeroides* 168株を利用して製造された香料バレンセンについて審議を行いたいと思います。本品目、平成31年3月の専門調査会において審議を行ったものです。

では、事務局のほうから説明をお願いいたします。

○飯塚課長補佐 それでは、緑のファイルを御用意ください。回答書と書いてあるタグを開いていただきまして、1ページ目になります。指摘事項は3点ございまして、まず指摘事項1ですけれども、宿主の安全性の観点から、記載されている利用経験及び食経験では十分とは言えないことから、*Rhodobacter sphaeroides*を用いて生産したバレンセンの欧米における販売実績及び*Rhodobacter sphaeroides*を用いたCoenzyme Q10等の各国における製造販売の情報を収集して、詳細を追記することという指摘でございます。

回答は、本バレンセンの販売実績としまして、*Rhodobacter sphaeroides*を用いて生産したアイソバイオニクス社バレンセンの欧米及びアジアにおける近年の販売実績については、別紙に記載いたしましたとなっております、別紙とあるタグを開いていただきまして、●●●ということでございます。

お戻りいただきまして1ページ目ですけれども、*R. sphaeroides*を用いたCoenzyme Q10の製造販売についてです。世界中でのこの成分の年間の生産量は、2015年には750トンあるということでございます。主要なCoenzyme Q10生産企業としては、Xiamen Kingdomway社、ZMC社、Zhejiang NHU社、カネカ社が挙げられるということで、アメリカではKingdomway Nutrition社があるということでございます。

5ページをお願いいたします。指摘事項2ですけれども、バレンセン80に残存するタンパク質量は、0.0625 ppm以下であり、食品へのバレンセン使用量を0.9 ppmとした場合において、タンパク質摂取量がアレルギーを惹起し得るレベルに達するとは考えられない旨を追記することという指摘事項です。

回答といたしましては、6ページをお願いします。実際に最終製品中の窒素含有量を測定した結果から、タンパク質の混入は0.0625 mg/L以下であることが示されております。日本におけるバレンセンの推定摂取量665 µg/人/日が全て本バレンセンに置きかわったと仮定しても、本バレンセン由来のタンパク質摂取量は 4.16×10^{-11} g/人/日以下であり、アレルギーを惹起し得るレベルに達するとは考えられないという考察でございます。

8ページをお願いします。指摘事項3です。GC-MS分析では、他社製品と比較した場合、本バレンセンのみに検出された不純物及び他社製品にも検出されましたが、他社製品と比

べ明らかにその量が増加している不純物がある。これらの不純物に関して、ピークが小さく微量であることを理由に安全性に懸念がないとする考察は適切ではないことから、構造的特徴、毒性学的知見、FEMA申請時のデータ等の情報も含め安全性について考察し直すこと。その際には、以下の点も踏まえて修正を行うことという指摘でございます。

回答としまして、9ページをお願いします。バレンセン以外の8つのピーク（非有効成分）について解析をしたところ、7つの成分はいずれもバレンセンと同じ分子量を有するセスキテルペン化合物でしたということです。

10ページの下に行きまして、これらのうち、 β -セリネン及び β -エレメンは、従来のバレンセン製品にも認められる非有効成分だということです。ただし、 β -セリネンは従来品に比して含有量の増加が認められたというものです。

そこで、従来のバレンセン製品には認められない非有効成分であるアリストロケン、7-エピ- α -セリネン、 γ -カジネン、ヒネセン、クベブ-11-エン、 β -セリネンを加えた6成分について、バレンセンとの構造類似性に基づく構造的特徴及び毒性学的知見から安全性の考察を行ったというものです。

13ページをお願いします。13ページの下のパラグラフですが、本バレンセン製品に1.0%以上含まれる非有効成分はいずれも、バレンセンと同じ基本骨格を有する二環式セスキテルペンであり、安全性に関してバレンセンと同等であると考えられました。また、1.0%以下の微量成分はバレンセンと同じ基本骨格ではありませんが、類似のセスキテルペンであり、その摂取レベルは構造分類による摂取許容閾値を大きく下回っていたということです。したがって、これらの非有効成分はいずれも、本バレンセン製品を摂取するに当たり安全性上の問題となることはない結論づけられましたという考察でございます。

14ページをお願いします。残りの未知ピークにつきまして、真ん中より下のパラグラフですが、この非有効成分は最大0.27%の濃度で本バレンセン製品に存在しており、日本人のバレンセン推定摂取量665 $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ が全て本バレンセン製品で置きかわったと仮定した場合に、微量成分としてこの非有効成分の摂取量はおよそ1.8 $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ となります。仮にこの成分がCramer Class IIIに分類される化合物であったとしても、この摂取量はClass IIIに対する摂取許容値（90 $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ ）の50分の1以下に相当するということです。

本バレンセン製品に含まれる未同定の非有効成分の摂取は、安全上の懸念を生じさせるものではないと結論づけられましたという考察でございます。

8ページにお戻りいただきまして、個別にa～dの指摘もございまして、まず、aとcにつきまして、aですが、①～⑤の物質においては、イソプレノイド合成酵素の副産物として検出されると記載されているが、*Callitropsis*（シダー）においても産生されるのか示すこと。cですが、不純物について、他の食品からの摂取実態を踏まえた安全性に関する考察を行うことという内容です。

これに対しての回答は、19ページの表2にまとめられておりまして、イエローシダー抽出成分中にあるかどうかということで○がついております。n.d.となっている7-エピ- α -

セリネンですけれども、これは文献が参照されておりまして、含まれるという文献があるということです。

ヒネセンにつきましては**n.d.**となっておりますが、これは検出限界以下であったけれども、恐らく含まれるであろうという結果ということでございます。

天然における存在のところで、**1.0%**以上のものについて考察されております。これらについては、他の食品からの摂取の実態もあるということでございます。

8ページにお戻りいただきまして、**b**で揮発性の低い夾雑物が含まれている可能性についても言及することという内容です。

こちらの回答につきましては、**16**ページの下ですけれども、揮発性の低い夾雑物の可能性ということで記載されております。本バレンセン製品にGC分析では検出できない不純物が含まれるかどうかを調べるために、本バレンセン製品の同じサンプルについて、プロトン定量NMR分析及びGC-FID分析を行って、バレンセンの含有量を比較したというものです。

その結果、プロトン定量NMR分析では**82.3%**、GC-FID分析では**80.89%**と、バレンセンの含有量としてはほぼ一致していることを確認したということです。

本バレンセン製品中に非揮発性あるいは低揮発性の化合物が含まれるとすれば、プロトン分析の結果は、FID分析の結果と比べて、バレンセン含有量が相対的に低くなると想定されるということで、バレンセンの含有量がほぼ一致しているということから、GC分析で検出される化合物以外の非揮発性あるいは低揮発性の化合物が本バレンセン製品に混入している可能性は極めて低いと結論づけましたという考察でございます。

8ページの**d**の指摘ですけれども、添付資料1のAnnex 4に示されたデータが生データの一部である場合には、全範囲のクロマトグラムを提出することということです。

こちらの回答は**17**ページになります。これは提出されたチャートが**0**分から始まっておらないで**12.5**分から始まっているということがありましたので、このような指摘になりましたけれども、クロマトグラムの図は、分析した生データを全て載せたものということです。GC-MS分析においては、試料中にドデカンが存在すると、質量分析器内のフィラメントに深刻な損傷を与える可能性がある。この損傷を避けるために、ドデカンがGCカラムから完全に溶出されてから分析器のスイッチが入るように設定されているということです。このため、クロマトグラムの範囲は試料注入後**12.5**分以降となっているということで、一応分析した生データは全て載っているという結果でございます。

説明は以上でございます。

○中島座長 ありがとうございます。

それでは、申請資料の訂正箇所につきまして、先生方から御意見いただきたいと思います。

指摘事項1、宿主の利用経験、食経験、それから、病原性及び有害生理活性物質等の生産に関する事項、これは私が指摘したものでございますが、バレンセンについては●●●。

それから、Coenzyme Q10については、世界で750トンも生産され、使われておるということで、この程度のデータを出していただければ安全だなと考えられますので、私はこれでよろしいかと思います。

先生方、この点は御意見ございますでしょうか。よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、指摘事項2、オープンリーディングフレームの有無並びにその転写及び発現の可能性に関する事項でございまして、タンパク質量は0.0625 ppmで、これでバレンセンの使用量を0.9 ppm以下にしたときにタンパク質摂取量がアレルギーを惹起し得るレベルに達するとは考えられないということで、その旨、きちんと考察してくれということで、これは柘植先生の御指摘でしたが、先生、この記述でいかがでしょうか。

○柘植専門委員 いずれにしても非常に少ない量ということで、よろしいのではないかと思います。

○中島座長 ありがとうございます。

この点につきまして、ほかの先生方、いかがでしょうか。

ありがとうございます。

この件については指摘事項3がなかなか問題でございまして、最初の申請書のときには、ピークの小さいものをほとんど無視という状況でございました。この製造に関する非有効成分の安全性に関する事項、それから不純物につきまして、4つの指摘事項がございまして、これは私、川西先生、児玉先生、樋口先生から指摘がございまして、この件に関しましては、専門参考人の山崎先生のプロフェッショナルに来ていただいておりますので、まずは山崎先生の御意見を伺うのがよろしいかと思うのですが、先生、御意見をお願いできますでしょうか。

○山崎専門参考人 まず、不純物に関してなのですが、バレンセンに関しては、JECFAもFEMAも香料としての安全性評価を実施しておりまして、安全性に懸念はないという結論が出ています。ただ、その評価対象品目は高純度に精製した抽出物でありまして、その品質というのは、こういう品質ですよというのが特定されていまして、それに関する安全性評価です。ここで審議しておりますものは製法が違いますので、含まれている不純物が既に国際評価されている香料化合物とは別のものと考えられますので、先生方がこの不純物にどんなものが含まれているのか、どういう構造なのか、どういう毒性が考えられるのかというのを評価するのは非常に重要だと思います。

その場合に、まず、非有効成分として含まれているものが、調査した範囲内では、テルペノイド系の炭化水素に限定されているということがわかったと。それは非常に重要な知見だと思います。後でお話をしますが、それが毒性評価をする場合に重要な情報になります。

次に、科学的な成分組成のほかに毒性の考察もしております。ここで述べられている基本的な方法は、JECFAなどが行っていますCramer Class分類に基づいて、Class I～Ⅲに分

けて、それぞれのClassにおける安全性上懸念がないと考えられる閾値の値と、推定摂取量の値を比較して、閾値よりも小さければ問題はないでしょうという発想です。この考え方は問題がないと思います。実際に推定摂取量の算出方法も、ここの回答書で出ている方法は合理的な考え方であると思いますので、少なくともここの回答書に出ている毒性に関する考察は十分受け入れられるのだと思います。

ただし、ここで述べられているのは、JECFAとかEFSAで評価する場合の一般毒性に当たるところです。香料化合物の場合に一般毒性は問題ないことが普通であり、特に重要なのは遺伝毒性です。遺伝毒性の場合は、微量であっても遺伝毒性の懸念がある場合にはそれなりの考察をして評価をする必要があります。この回答書に関しては、一般毒性の観点からの考察はされているのですけれども、遺伝毒性の観点でバレンセン以外の非有効成分に遺伝毒性の懸念がないかどうかということが一切コメントされていません。この部分は申請者にコメントをしていただく必要があると思います。

バレンセンに関しましては、JECFAもEFSAも遺伝毒性の懸念がないとしております。その理由として、バレンセン自身の遺伝毒性データはないのですけれども、テルペノイド系炭化水素の遺伝毒性データに基づいて構造が類似しているテルペン系の炭化水素も同様に遺伝毒性は懸念がないだろうという論法で、遺伝毒性の懸念を否定しています。今回のバレンセン以外の非有効成分に関しましても、過去に公表されていますJECFAとEFSAの炭化水素系香料化合物群に区分できますね。主にテルペノイド系のものになりますが、そういう物質の評価書を参考にして、今回の非有効成分の遺伝毒性に関しても懸念がないということを考察していただくのがよろしいのではないかと思います。

以上です。

○中島座長 ありがとうございます。明確な御説明で、私ども、大変勉強になりました。

1つUnknownのものがあつたのですが、これについてもどのように扱うべきなのか勉強させていただきました。Cramer Classで一番厳しい基準のClass IIIのものであつたとしても、この量であれば一般毒性については問題ないということで、あとは気にするとしたら遺伝毒性ということで、これについてもバレンセンはテルペン系の炭化水素ということで、それで遺伝毒性について考察されていて、ほかの不純物も全てテルペン系の炭化水素ということで遺伝毒性については懸念がないという考察を、彼らの責任で、彼らからいただかないといけないということでございますね。

○山崎専門参考人 はい。

○中島座長 大変明確で、私も今の説明で尽きておと思うのですが、先生方。

川西先生。

○川西委員 ちょっと確認したいことがございます。

まず1つは、JECFAで香料を評価するときに、先ほど不純物に関しては、ある特定された品質ということがあって、それを満足するものは別に不純物に関しては問題がないというふうにする。その特定された品質というのは、不純物の具体的な規定みたいなものが実

際にあるわけですか。それより少なければ、製法が違ってても、それは特段にここで議論しなくてもいいということなのですかね。

○山崎専門参考人 これに関しては、製法が違ったらどうかというのは、私は、すぐには判断がつかないです。

○川西委員 そういう意味ではなくて、この製品の場合は明らかに既存の合成品と製法は違うのですけれども、JECFAで評価している品質というのは、不純物は問わないという一定の品質と考えて、そのときには多分、不純物に関してはこんなものが入っているからという意味で、それ以下だったら品質が一定というところに含まれているわけですね。具体的に、こういう不純物はこれ以下、こういう不純物はこれ以下というのが、そこに込み込みであれば、例えば製法が違ってても、組換えの細胞でつくっても、その物自体がJECFAの一定の品質の中におさまっていれば、それは問わないということで、それでいいわけですね。これには、そういうものに当たるものはないのですか。

○山崎専門参考人 ないです。香料化合物の場合は多くの場合には合成ですので、一般的に純度が物すごく高いです。普通はGCで、そのピーク面積で判断をするのですが、GCで分析できる揮発性物質の中では純度が97%とか98%と非常に高い純度ものを使います。

それから、遺伝毒性の場合も、その物質を使って実際に遺伝毒性をやるのです。ですから、そこに含まれている不純物も込み込みで毒性評価をやる。あるいは一般毒性が要求される場合もありますが、一般毒性も不純物を含んだ状態で一般毒性試験をやって、こういう結果になりましたと、そういう結果を出しています。ですから、不純物も含めて、実際の流通製品がその純度であったらば、毒性的に問題はないだろうという結論を出しています。

そのため、JECFAは、安全性評価の対象とした試料の品質を、この香料化合物の品質規格として、安全性評価結果とセットで公表します。

では、毒性試験をした試料とは異なる類縁化合物を不純物として含む場合にどうかというと、そこは不純物が同じものではないので、必ずしも適用できないかもしれませんが、高純度であって、不純物含量が非常に低いという観点で大丈夫でしょうという結論を出しているのだと考えています。

○川西委員 JECFAと、山崎先生がおまとめになった食品安全委員会の香料の何年か前に指針を改訂しましたね。食品安全委員会の指針は、JECFAの指針とほとんど変わらない。だから、JECFAの評価はそのまま食安委がやっても食安委の改訂ガイダンスとぶつかることはないと考えていいわけですね。

○山崎専門参考人 問題ないです。

○川西委員 ありがとうございます。

○中島座長 ありがとうございます。

よろしいですか。

児玉先生はいかがですか。

○児玉専門委員 今、御説明いただいたので、非常にクリアな説明で、非常に納得いたしました。

私、シダーにおいても産生されるかどうかというところを特に聞いたのですけれども、ほとんどのものは産生されるということで、酵素としての特徴もある程度明らかになったということで、このような説明でよろしいのではないかなと思います。

○中島座長 樋口先生。

○樋口専門委員 異なる原理の分析手段でも同じ結果を得ているということで、これで問題ないかと思います。

○中島座長 この件に関しまして、ほかの先生方、いかがでしょうか。

それでは、遺伝毒性について、考察はしていただく必要があるかと思いますが、それだけをもって再審査の必要もないかと思いますが、バレンセンの遺伝毒性の安全性を確認した表に基づいて、それぞれの不純物について、遺伝毒性について考察していただくように申請者のほうに伝えていただきまして、その回答をもって、私どものほうでこれを再確認いたしますが、それ以外に問題はないようですので、これをもって、この件に関してはよろしいのではないかと思います。そういうふうにしたいと思いますが、よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

そういうやり方で、事務的にもよろしいですか。

○川西委員 書けるか書けないか、とにかく山崎先生にも見ていただいて、山崎先生が一番よく御存じだから、やはり大きな不備が感じられたら、ひょっとすると、基本はもうそれでオーケーということで、何かあればまた皆さんに確認していただくということでは。

私が思うのは、これがこれからの標準的な審議の基本方針となるかもしれないので、その辺はみんなの了解の中でやったほうがいいような気がします。特段に山崎先生と座長のほうで問題がないということであれば、それはそれでいいかもしれないけれども、何かちょっと問題があるということがあったら、もう一回ぐらい審議してもいいのかなと思わないわけでもありません。

○中島座長 では、山崎先生、申しわけございませんが、この件に関しましては決着がつくまでおつき合いいただければと思います。

事務的には、こういう進め方でよろしいですか。

○飯塚課長補佐 申請者に回答は要請しまして、厚労省を通じて要請はしようと思っていますので、その回答はもう一度このような場で見ただかなくても大丈夫でしょうか。

○中島座長 まず問題ないという回答がいただけるであろうという山崎先生の御見解でもありますので、私と山崎先生と、それから、今回この質問をした各委員に、私、回答を閲覧いたしますので、それでよろしいということになれば、それをもって最終的な判定ということにしたいと思います。

この件に関しては、それ以外には問題はないということのようなので、先に評価書案の

審議等もやってしまいたいと思うのですが、そういうやり方で事務的にはよろしいですか。
○飯塚課長補佐 わかりました。

○中島座長 これだけのためにもう一度委員会というのも何だと思いますので、この件に関しまして、それ以外の項目等について御質問、御意見等はございますでしょうか。

それでは、1点宿題待ちにはなりますが、この件は承認ということで進めさせていただきます。

それでは、事務局、評価書案の審議に入りたいと思います。説明をお願いいたします。

○飯塚課長補佐 お配りした資料の*Rhodobacter sphaeroides* 168株を利用して製造された香料バレンセンでございます。

6ページをお願いします。評価対象添加物の概要です。品目は*Rhodobacter sphaeroides* 168株を利用して製造された香料バレンセン。用途は香料。申請者、開発者はアイソバイオニクス株式会社。

本添加物は、*Rhodobacter sphaeroides* 35053株を宿主として、発現ベクター p-m-Pppa-MBP-ValC-mpmii altを導入して作製した*R. sphaeroides* 168株を利用して生産された香料バレンセンである。発現ベクターは、*Paracoccus zeaxanthinifaciens* ATCC 21588株由来のメバロン酸合成遺伝子群、*Escherichia coli* DH5α株由来のイソペンテニルニリン酸イソメラーゼ等をコードする遺伝子及び*Callitropsis nootkatensis*由来の改変バレンセン合成酵素遺伝子を導入して構築したものです。本添加物は、香料の目的でジュース、チューインガムなどの飲食物に利用されるものです。

食品健康影響評価です。

バレンセンは、柑橘類に含まれる香気成分で、食品添加物として、指定添加物リストに含まれるテルペン系炭化水素類中の具体的品目に分類されるものです。

(1) は記載のとおりです。製造方法は、バレンセンは、オレンジの圧搾汁から濃縮過程で回収されたオレンジオイルからリモネンなどを蒸留により除去することによって得られるものです。用途、摂取量は記載のとおりでございます。

宿主及び導入DNAですが、宿主は*R.sphaeroides* 35053株である。*R.sphaeroides*は、非メバロン酸経路のみによって、テルペン類生合成の中間生成物であるイソペンテニルピロリン酸を生成するものです。

(2) ですが、メバロン酸合成遺伝子群の供与体は、*P.zeaxanthinifaciens* ATCC 21588株である。イソペンテニルニリン酸イソメラーゼ遺伝子及びファルネシルニリン酸合成酵素遺伝子の供与体は*E.coli* DH5α株である。改変バレンセン合成酵素遺伝子の供与体は、*C.nootkatensis*であるというものです。

(3) については記載のとおりでございます。

3、4についても記載のとおりです。

5につきまして、遺伝子組換え添加物の性質及び用途等に関する資料です。本添加物の製品名及び有効成分は、以下のとおりである。バレンセン80、基原は*R.sphaeroides* 168

株、有効成分はバレンセンとなっております。

製造方法、用途、使用形態は記載のとおりでございます。

有効成分の性質及び従来の添加物との比較ですが、バレンセン80及び従来のバレンセンの有効成分は同一となっております。バレンセンは、食品等に添加されることで柑橘系の芳香を付与するものです。

6. (1) バレンセン80と従来のバレンセンの相違点は、バレンセン80は、生産菌を用いて発酵後精製工程を経て得られるが、従来のバレンセンは天然オレンジ果実由来のオレンジオイルを蒸留して得られることが相違点です。

組換え体と宿主ですが、*R.sphaeroides* 168株と宿主との相違点は、*R.sphaeroides* 168株がメバロン酸経路の遺伝子群及び改変バレンセン合成酵素遺伝子の導入によりバレンセン産生能を獲得している点が相違点です。

以上1〜6から、本添加物及び本添加物の生産菌の比較対象となり得る従来の添加物及び宿主があると判断し、第2以下の各事項について評価を行っています。

第2の1は記載のとおりです。

病原性及び有害生理活性物質等の生産に関する事項ですが、*R.sphaeroides*は、病原性及び有害生理活性物質を生産するという報告はなく、国立感染症研究所病原体等安全管理規程においてバイオセーフティレベル1に相当するものです。

3と4と5については記載のとおりでございます。

ベクターに関する事項についても記載のとおりとなっております。

第4.1. (1) ですが、名称、由来及び分類に関する事項。メバロン酸合成遺伝子群の供与体は、*P.zeaxanthinifaciens* ATCC 21588でございます。

10ページ、安全性に関する事項です。*P.zeaxanthinifaciens* ATCC 21588株は、感染研の安全管理規程におけるバイオセーフティレベル1に相当するものです。*E.coli* DH5α株は、非病原性のK12株由来であり、一般に非病原性に分類されているものです。*C.nootkatensis*は、心材から抽出される油及びその成分が高い抗菌活性及び防虫活性を示し、材の耐腐食性が高いことから船の甲板や寺社の建築材として用いられており、病原性及び毒性については知られていないというものです。

2の挿入DNAまたは遺伝子につきましては、記載のとおりとなっております。

3の挿入遺伝子及び抗生物質耐性マーカー遺伝子の発現にかかわる領域に関する事項ですが、プロモーターに関する事項ですが、ValC断片のプロモーターは、*E.coli* DH5α由来のラクトースオペロン遺伝子のプロモーターで、リボソーム結合部位を*R.sphaeroides*用に改変しているものです。mev断片には、メバロン酸オペロンの推定プロモーター領域が含まれております。

ターミネーターは用いていないというものです。

(3) は該当する配列はないということでございます。

4は記載のとおりでございます。

構築された発現ベクターに関する事項ですが、発現ベクターの塩基数、塩基配列及び制限酵素による切断地図は明らかになっているというものです。

(2) ですが、生産菌を閉鎖系タンクで発酵させた後、生産物は蒸留等の工程により精製され、その際タンパク質等は除去されることから、ORF解析は行わなかったというものです。

(3) 意図する挿入領域は発現ベクター全体であると。プラスミドとして導入されることから宿主ゲノムへは挿入されていないというものです。

(4) 発現ベクターは、目的外の遺伝子の混入がないことをシーケンス解析によって確認しておりまして、導入した *E.coli* は、ネオマイシンを含む培地でクローンの選抜を行っております。

6、7については記載のとおりでございます。

組換え体に関する事項ですけれども、*R.sphaeroides* 168株は、発現ベクターをプラスミドDNAとして有しまして、メバロン酸経路にかかわる遺伝子群及び改変バレンセン合成酵素遺伝子が導入されておりまして、バレンセン産生能及びネオマイシン耐性を有する点で宿主と異なるというものです。

遺伝子導入に関する事項につきましては、記載のとおりでございます。

第6につきましても、記載のとおりでございます。

第7、諸外国における認可、食用等に関する事項ですが、バレンセン80は、米国では2016年にFEMAによりGRASとして認証され、欧州では遺伝子組換え添加物の許可対象外とされていることから、欧米では流通実績が認められております。

2、バレンセン80中の組換えDNAの残存量をPCR法により分析した結果、検出限界以下であったというものです。バレンセン80中の残存タンパク質を、バレンセン80に含まれる窒素含有量から残存タンパク質を推定する方法にて解析した結果、窒素は検出限界以下であったことから、タンパク質含有量は0.0625 mg/L以下であると考えられた。

3ですが、バレンセン80に含まれる成分をガスクロマトグラフ質量分析計にて分析した結果、バレンセンは、平均で85.3 (%Area) であった。本添加物には、非有効成分として8つのピークが検出され、7つはいずれもバレンセンの構造異性体(セスキテルペン化合物)と特定され、1つは他の非有効成分との保持指標RI値の比較からセスキテルペン化合物の混合物と推察された。

本添加物と3種類の市販品をGC-MS及びGC-FIDを用いて分析した結果、バレンセンの含量は他社市販品と同等以上であった。

他社市販品に含まれないまたは含量が増加していた非有効成分は、導入した改変バレンセン合成酵素遺伝子の供与体である *C.nootkatensis* 抽出液にも含まれることから、導入した改変バレンセン合成酵素による副産物と推定された。

また、申請者はこれらのうち6種類はCramerの構造クラスⅠまたはⅡに分類されることが考えられ、残る未知の混合物は仮に構造クラスⅢに分類されたとしても本製品の推定摂取量

は構造クラスⅢに対する摂取許容値90μg/人/日を超えないとしている。

香料バレンセンはJECFA及びEFSAにおいて、脂肪族炭化水素及び脂環式炭化水素の化合物群として評価されており、これらの化合物群では遺伝毒性を含め安全性の懸念はないと判断されている。これは申請者の回答がこれどおり来ればということでございます。検出された非有効成分はバレンセンに類似のセスキテルペン化合物と特定あるいは推定されることから、遺伝毒性の懸念は低いと考えられる。このことに加え、それぞれの含有量を勘案すると、バレンセン80の香料としての使用においてこれらの非有効成分は安全性の懸念をもたらす量ではないと考えられた。

なお、バレンセン80中のバレンセン含有量をプロトン定量NMR分析及びGC・MS分析によりそれぞれ算出し、比較した結果、ほぼ一致していることから、非揮発性及び低揮発性化合物がバレンセン80に存在する可能性はないと推察された。

以上のことから、バレンセン80に含まれる非有効成分について、安全性に問題がないと考えられた。

4と5については記載のとおりでございます。

第8については、第2から第7までの事項により安全性の知見が得られているとしております。

評価書案の説明は以上でございます。

○中島座長 ありがとうございます。

それでは、この評価書案につきまして御意見いただきたいと思います。

380の辺の遺伝毒性についても、一応そこは記載はなっておりますが、場合によってはここの記載が微妙に変わる可能性もございますが、そこは預けていただければ、責任持ってチェックしたいと思いますが、この点についてはよろしいでしょうか。

それでは、ほかに。

○山崎専門参考人 先生、表記上の問題なのですが、よろしいでしょうか。

○中島座長 どうぞ、お願いします。

○山崎専門参考人 企業がつくってきた概要書自身がちょっと問題なのかもしれませんが、評価書の中でいろいろな化合物で「何とか2リン酸」という表現があります。この2というのは、リン酸が2個という意味で、表記上は算用数字の2を使うのではなくて、漢数字の二を使うのが普通なのです。ここは漢数字なのだけれども、漢数字だとわかりにくいから算用数字にしますという事務局の見解であれば、それはそれで構いませんが、ちょっとそこは事務局内で御検討いただいたほうがいいのではないかと思います。

○飯塚課長補佐 わかりました。通常は漢数字だと思います。

○中島座長 そういう細かいところ、実は余り気にしたことがなかったのですが、指摘されればごもっともではあります。今までずっと漢数字にはしてこなかったのです。大体こんな記述だったと思うのですが。

○飯塚課長補佐 そうですね。数字ではなかったと思いますね。

○中島座長 では、漢数字にされますか。今までの評価書、既に積んである評価書というのもございますので、その辺と整合性等を判断したいと思います。

その点についても、また変更等がございましたら、私が確認したいと思います。この点もよろしいでしょうか。

これまでの経緯もございますので、必ずしもそのとおりに直るかどうかは事務局のほうと相談いたしますので、そのように対応させていただきます。

ほかに御意見、コメント等はございますでしょうか。

細かい字句の修正等につきましては、また後ほど修正箇所を事務局までお伝えいただければと思います。

評価書案はこれでよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、いただいた修正につきましては、また今後少々発生する可能性があります修正につきましても、私のほうで確認し、食品安全委員会に報告し、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した。

それでは、ここで山崎先生には御退席いただきたいと思います。

先生、ありがとうございました。

○山崎専門参考人 ありがとうございます。

○中島座長 少々休憩を挟みまして、再開したいと思います。

○中島座長 それでは、審議を再開いたします。

続きまして、新規品目である除草剤ジカンバ、グルホシネート及びグリホサート耐性ピマワタMON88701×MON88913系統について審議を行いたいと思います。

事務局のほうから説明をお願いいたします。

○山口係長 申請書の説明に入ります前に、審議の進め方について御説明いたします。

冒頭で御紹介いたしましたが、本日は申請者のバイエルクロップサイエンス日本モンサント株式会社の方をお呼びしておりますので、申請書の御審議をいただいた後に、申請者に対する質問事項等があれば整理していただきたいと思います。その後に説明者に入室していただき、質疑応答を行います。質疑応答終了後、説明者には退室していただき、審議を再開していただくこととしております。

それでは、灰色のファイルの御準備をお願いいたします。

まず、こちらのファイルの13ページをお願いいたします。本系統の作出の過程について御説明させていただきます。

図1の一番上にあります●●●MON88701×MON88913系統ワタになりますが、これは上の親系統が掛け合わせの考え方の①に該当しまして、この掛け合わせは①×①に当たることから、食品安全委員会での評価は行われておりません。

これに、その●●●MON88913系統ピマワタとありますが、これは食品安全委員会

2010年に評価を行っております。これらを交配させたものが、今回の申請品目になります。

続いて、机上配付資料として事前にお配りしました緑色のファイル、参考資料のほうを御用意ください。今回の本品目が評価されるに至った背景を簡単に御説明いたします。これの右側の2番と書かれているインデックスがあると思うのですが、それが「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」、平成16年1月29日食品安全委員会決定というものでございます。これの下3分の1ほどになりますが、「遺伝子組換え植物の掛け合わせについて」の(1)のa) 亜種のレベル以上での交配によって得られた植物については、当面の間、安全性の確認を必要とするとされております。今回の申請品目ですが、ワタが *Gossypium hirsutum*、ピマワタが *Gossypium barbadense* に分類学上位置づけられておりまして、これが亜種レベル以上の交配と考えられるということで、今回、評価依頼をされるに至ったということでございます。

それでは、申請書に戻っていただきまして、2ページをお願いいたします。

まず、第1の項目でございます。1の(1) 宿主の種名及び由来でございますが、宿主植物は *Gossypium barbadense* L. で、MON88701×MON88913系統ピマワタは、MON88701×MON88913系統ワタが持つ除草剤耐性遺伝子を交雑育種法によりピマワタへ導入することにより作出されております。

(2) DNA供与体及び由来でございますが、今回の申請品目であるピマワタ中に導入された改変 *dmo* 遺伝子、*bar* 遺伝子、改変 *cp4 epsps* 遺伝子は、MON88701×MON88913系統ワタに導入されている改変 *dmo* 遺伝子、*bar* 遺伝子、改変 *cp4 epsps* 遺伝子と同一でございます。なお、それぞれの遺伝子は細菌の一種である *Stenotrophomonas maltophilia* DI6 株、*Streptomyces hygroscopicus*、*Agrobacterium* sp. CP4 株に由来いたします。

続いて(3) 挿入DNAの性質及び導入方法ですが、改変 *dmo* 遺伝子がコードするジカンバモノオキシゲナーゼを発現することにより、除草剤ジカンバに対する耐性が付与されております。このジカンバモノオキシゲナーゼは、除草剤ジカンバを脱メチル化することにより不活性化する酵素でございます。

次に、*bar* 遺伝子がコードするホスフィノトリシン *N*-アセチルトランスフェラーゼタンパク質を発現することにより除草剤グルホシネートに対する耐性が付与されておりますが、このPATタンパク質は除草剤グルホシネートをアセチル化することにより不活性化する酵素でございます。

最後に、改変 *cp4 epsps* 遺伝子がコードする改変CP4 EPSPSタンパク質を発現することにより、除草剤グリホサートに対する耐性が付与されており、このタンパク質は除草剤グリホサート存在下でも活性阻害を受けないため、結果として本タンパク質を発現する組換え植物ではシキミ酸経路が正常に機能して生育することが可能となります。

MON88701×MON88913系統ワタの親系統であるMON88701系統ワタ、MON88913系統ワタを作出する際に導入用プラスミドをアグロバクテリウム法により宿主へ導入することにより作出されております。

続いて3ページ目の下からは、2、宿主の食経験でございます。

ピマワタは、その超長繊維の特性ゆえに高級衣料素材として使用されており、世界のワタ属栽培種によるワタ生産量の約3%を占めております。一方、陸地ワタはワタ生産量のうち90%以上を占め、さまざまな繊維製品に利用されております。ピマワタの綿毛は、そのすぐれた繊維品質ゆえに陸地ワタのものとは区別されておりますが、種子及びその副産物は区別されることなく流通しております。

綿毛を取り除いた綿実から重量比にして油16%、綿実粕45%、リンター9%などが得られまして、このうち油及びリンターが食品として利用されております。リンターはソーセイジ類のケーシングや、アイスクリーム、サラダドレッシングの増粘剤として用いられております。

続いて、3～6については記載のとおりでございます。

以上の1～6により、MON88701×MON88913系統ピマワタと比較対象になり得る既存の宿主等があると判断したとしております。

続いて、7ページをお願いいたします。第2、組換え体の利用目的及び利用方法については、記載のとおりでございます。

第3、宿主に関する事項でございます。宿主は、アオイ科ワタ属に属するピマワタでございます。

ピマワタと陸地ワタは別の種に分類されておりますが、分類法によっては、これらは一つの種の中の亜種もしくは変種として分類されるものであり、別の種ではないと言われており、さらにピマワタと陸地ワタ間の遺伝学的な相違の程度は、同種内の品種間差程度であると考えられております。

27行目に別添とございますが、iPadでは3-4というファイル名をつけておりますが、ここにワタとピマワタの分類ですとか、類似性についての参考資料がいろいろ入っております。

続いて、遺伝的先祖並びに育種開発の経緯に関する事項については、記載のとおりでございます。

8ページをお願いいたします。3、有害生理活性物質ですが、綿実にはゴシポール及びシクロプロペノイド脂肪酸を含むことが知られておりますが、加工により著しく量が減少するため、高度に精製された製品のみが食用に適しているとしております。

9ページ、4～7については記載のとおりでございます。

10ページをお願いいたします。第4、ベクターに関する事項です。ここでは既に評価済みのMON88701系統ワタ、MON88913系統ワタのベクターに関する情報の概要を記載しております。MON88701系統ワタ、MON88913系統ワタの作出の際に用いたベクターの塩基数、塩基配列、制限酵素切断部位は明らかになっており、既知の有害なタンパク質を産生する塩基配列は含まれておりません。

また、これらのベクターには、*Escherichia coli*及びアグロバクテリウム中での選抜マー

カーとして利用された薬剤耐性遺伝子が含まれております。

続いて、第5、挿入DNA等に関する事項でございます。ここでも、MON88701系統ワタ、MON88913系統ワタの安全性評価時の概要を記載しております。

まず、1、挿入DNAの供与体に関する事項でございますが、MON88701系統ワタに導入された改変 *dmo* 遺伝子及び *bar* 遺伝子は、それぞれ細菌の一種である *S. maltophilia* DI6株、*S. hygroscopicus* に由来いたします。

MON88913系統ワタに導入された改変 *cp4 epsps* 遺伝子は、*Agrobacterium* sp. CP4株に由来し、いずれも環境中に普遍的に存在する細菌であり、ヒトの健康に悪影響を与えるものではないと考えられております。

続いて、11ページに移りまして、2でございます。MON88701系統ワタの作出の際に用いた導入用プラスミドPV-GHHT6997及びMON88913系統ワタの作出の際に用いた導入用プラスミドPV-GHGT35でございますが、いずれも挿入遺伝子のクローニング方法、プラスミドの塩基数、全塩基配列、制限酵素による切断地図は明らかになっております。

また、MON88701系統ワタ及びMON88913系統ワタのいずれも、*E.coli* 及び *Agrobacterium* 中での選抜マーカーとして、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T-DNA領域外に存在しておりますが、両系統ワタには導入されていないことが確認されております。

続いて、12ページをお願いいたします。4～6については記載のとおりでございます。

続いて、14ページをお願いいたします。第6、組換え体に関する事項です。

まず、1の(1) コピー数及び近傍配列に関する事項でございますが、MON88701系統ワタ及びMON88913系統ワタにおいては、ゲノム中1カ所に1コピーの目的の導入遺伝子領域が組み込まれていること、そして、いずれのワタにも導入用プラスミド由来の外側骨格領域は導入されていないことを確認しております。さらに、導入遺伝子は安定して後代に遺伝していることも複数世代におけるサザンブロット分析により示されており、本ピマワタにおいても、ゲノム中1カ所に1コピーの目的の導入遺伝子領域が組み込まれており、また、導入用プラスミド由来の外側骨格領域は導入されていないと考えられたとしております。

続いて(2) ORFの有無についてでございますが、こちらは記載のとおりです。

15ページをお願いいたします。2、遺伝子産物の組換え体内における発現部位、時期、量に関する事項でございます。MON88701系統ワタ、MON88913系統ワタにおいては、目的のタンパク質が発現していることが確認されており、本ピマワタにおいても、改変MON88701 DMOタンパク質、PATタンパク質、改変CP4 EPSPSタンパク質が発現していると考えられたとしております。

続いて、3及び4については記載のとおりでございます。

16ページをお願いいたします。5、組換え体に導入された遺伝子の安定性に関する事項です。MON88701系統ワタ、MON88913系統ワタにおいて、導入遺伝子が複製世代にわたり安定して遺伝していることが確認されており、本ピマワタにおいても導入遺伝子は安定

して遺伝していると考えられるというふうにしております。

6、代謝経路への影響でございますが、いずれのタンパク質についても基質特異性は高く、植物の代謝経路に何らかの影響を及ぼす可能性は低いと考察しております。

続いて、7、宿主との差異です。MON88701系統ワタ及びMON88913系統ワタにおいて、栄養素及び有害生理活性物質について対照の非組換え陸地ワタと比較した詳細な構成成分の分析が行われており、その結果、構成成分に統計学的有意差が認められるものがありましたが、いずれもこれまで安全に摂取されている従来陸地ワタの変動の範囲内であることが確認されております。そのため、今回の本ピマワタにおいても、各構成成分が従来のピマワタの変動の範囲を超えることはないと考えられるとしております。

続いて、8、諸外国における認可、食用等に関する事項です。本ピマワタについては、17ページの25行目からになりますが、米国、カナダ、オーストラリア、ニュージーランドにおいては、陸地ワタ系統の安全性評価でもってMON88701×MON88913系統ピマワタの安全性が担保されており、個別の審査は行われていないということでございます。

9、栽培方法に関する事項、10、種子の製法及び管理方法に関する事項については、記載のとおりでございます。

説明は以上でございます。

○中島座長 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、専門委員の先生方から御意見いただきたいと思えます。

本件は、ワタでMON88701×MON88913系統というのが、その組み合わせについては①×①ということで直接はやっていないけれども、個別には審査を行っておるということですね。系統主義からいくとこれでオーケーなのですが、掛け合わせについては、亜種以上の場合は安全性審査の対象にするということなので、今回は亜種どころか別種に記載上分類されておるということで審査の対象になっております。ですが、諸外国においても、カナダ、オーストラリア・ニュージーランド等においてはワタのほうで行われておるから、ピマワタでは特に必要ないということです。

植物の分類の話にもなりますが、ワタとピマワタはどのくらい似ていて、どのくらい違うのか、その辺のところから御存じの方がいたら、また、きょうは申請者を呼んでおりますので、その辺についても質問していただければと思いますが、ポイントは多分そこぐらいかなと思うのですが、先生方、御意見ございますでしょうか。

どうぞ。

○樋口専門委員 安全性ということについては、さほど問題はないと思っているのですが、13ページの育成図が育成図の体をなしていない。別添の資料でも、一応別種にはなっているけれども、極めて似ていて、品種程度のことであるというようなことも言っているのですが、一応この13ページの育成図では別種として記載をしているのですね。そうすると、ちゃんと最終的な商業系統がピマワタと呼べるゲノムになっているということ

一言断っていただかないと。これは商業系統として使うわけですから、ピマワタとしての形質を兼ね備えていなかったらもちろん使えないので、企業はきちんとゲノムをきれいに全部入れかえているはずですけども、そうになっていることをきちんと示していただく必要があるのではないかと思いますのですが、これまでこういった育成図の扱いというのは、こちらの委員会ではどのようにされているのでしょうか。

○中島座長 通常は、7代きちんと育成図があつてということなのですが、植物の先生方。小関先生、御見解を。

○小関専門委員 確かにおっしゃるとおり、これはわかりにくい書き方をしているということで、これは完全に入れかえて、ピマワタのゲノムに完璧になってしまったとしたら、導入遺伝子もなくなってしまっているはずなので、ですから。

○樋口専門委員 もちろん導入遺伝子以外の、目的以外のところがほとんどピマワタのゲノムになっているということを、例えばマーカーか何かでチェックをしているとか、そういうことは全然しないものなのでしょうか。

○小関専門委員 それを言い始めると非常に大変な問題になると思います。種の分類を、全ゲノムを調べて何%まではこの種、あの種というところに踏み込む話になるのです。

○樋口専門委員 それでしたら、せめて何代掛け合わせたかぐらい、ここの●●●ぴっぴと書いただけで、これで●●●をしたのだというのは余りにも雑過ぎるのではないかと思いますのです。

○小関専門委員 戻し交配をしていって戻していくというのが、ゲノムのサイズとも全く関係ない、同じ種であっても品種によって違う。稲なんて簡単に入れかわるかと思うものすごく大変とか、何回ということでの切り方もできないというのが現状だと思うのです。ですから、この辺のことになると、これははっきり言うと、ピマワタと陸上ワタのあいこの状態ですね。ただし、表現型として、形質として、ピマワタ形質を商品がきちんと持っているということしかないですね。

となるとすると、すなわち分類学上でいったときに表現型で分類をしますね。では、ゲノムはという話になると、これは分類学の先生に聞かないと私もわからない問題に突入してしまう話なので、そこまではここでは議論はなかったというか、できない。しなかったというか、多分、分類学の先生をお呼びしても、お一人、お二人では済まなくてという大問題になって、結局決着がつかないだろうなというのが厚労省時代からの議論でした。

○樋口専門委員 そんな学問的に厳密な特定をしろということを言うつもりは全然なくて、ほかで言っている、農水省の委員会などだと育成図をすごく丁寧に見て、ちゃんとやったことを正しく記述しているかというところをいつも見ているものですから、この書き方では、一体何回戻し交配をして、このデータをとったのは第何世代のものでデータをとっているのかということをちゃんと言ってくれないと、審議対象が同定できないという状態ではないかなと私は思ったのですね、この13ページの図だけでは。

ただ、もちろんこちらでは審査の目的が、私が農水で言っていたところとは違うので、

安全性だけ見るのだから、その審査対象になっている生物をそこまで厳密に特定しなくてもよいということであれば、それは構わないと思います。

○児玉専門委員 今の点については、要するにシングル系統の審査であれば、第何代で、データはどこでとってというのをきちんときれいに示して、ここからここまでの範囲を評価対象として認めてくださいというのを出してくるのですけれども、今回のものは交配系統でして、シングル系統の審査がもう終わっていますので、交配系統に関しては、従来の①×①の簡素化の前でも、実は、交配しましたというこのくらいのフローチャートで済ませていたということがあります。今回はデータが一個もないのですね。もともとこれは皆さんの机の上にある緑色の2番にありますように、亜種レベル以上の交配によって得られたのは、当面の間、安全性の確認を必要とするとありますので、それで一応出てきたものになるのです。

ここら辺は小関先生のほうが詳しいのですが、なぜこの表現が出てきたかという、特にアブラナ科で顕著なのですが、別種と交配をしてしまう。別種と交配していくうちに、全然違う、例えばナタネであれば、我々は食用としては油しか使わないのだけれども、交配していくうちに葉っぱを食べるようになりました、根っこを食べるようになりましたということが、日本だと特におひたしにして食べますみたいなこともあって、それでこの項目ができた。亜種以上の交配に関しては当面の間は審査を必要としますというのが出てきたということで、それは実際どういうことかということ、摂取量、食用部位、加工法という3点セットの変更があり得るからということで始まっていまして、当面の間必要だということでこれが出てきたのですけれども、今回は、ワタに関しては、正直言うとこの3点セットはどれも変わりません。摂取量も変わりません。食用部位も変わりません。加工法も変わりません。なおかつ簡単に交配できて、場合によっては同じ種に扱われる場合もありますみたいなケースですので、陸地ワタとピマワタの交配に関して言えば、緑ファイルの2番の趣旨からいっても、当面の間ということはありませんけれども、審査する必要はほとんどないのではないですかということをつくられてきていると私は理解しています。そのことも考えると、その点も含めて今回審議されてはどうかと思っています。

○小関専門委員 形質不変化と、亜種との交配でない、加工法等の変更がないというこの3点セットですが、これは厚労省時代、ここに来る前に出した原則なのです。この3つのセットになっていた理由というのは、一番は食品として変わってしまうのはこれらだろうというところで、原則として、昔、厚労省時代に立てたものを、ここに来たときに明文化して引き継いでしまったままなのです。

ただ、これはすごくいろいろなことが当時、実は議論になっていて、ここは交配としか書いていないでしょう。自然交配と書いていないのです。これは大きくて、例えばこれは複二倍体ですから、コルヒチン処理して二倍体のものを四倍体にしてやるとか、胚のレスキューをするというようなものも、それはどう考えるかと当時議論しました。それはカルタヘナプロトコールですね。要するに、国際会議でのコンセンサスから考えると、それは

組換えとは考えないというところに入るだろうということで、この交配という言葉の中にはそれらも含めるというイメージでした。

すなわち、いわゆる組換えではない、当時はニューバイオテクノロジー、今はもうオールドになってしまいましたけれども、それで交配されてできたもののことを、この交配という言葉の一言の中に封じ込めたというつもりで来ていました。

要は、亜種間の交配ではないということだけでひっかけようとする、実は大変な問題が発生します。これは実はZ. *maize*の問題です。要するに、スイートとデントの問題が出てきます。先ほど児玉先生がおっしゃったように、まずはアブラナ属の問題ですね。何でもかかってしまいますから。かかってしまうというか、自然交配で、虫媒でいろいろ種間でいってしまうということもありますので、それはちょっと、食品として食べ方が変わってしまうから、やはりそこは一番ポイントになるということで、この言葉が入った。

ところが、スイートとデントのZ. *maize*については、いいですねというと、それは明らかに油でスターチで食べるか、焼きトウモロコシで食べるかということになると、それは違うでしょうという話で3番目のポツが入った。似たようなことが、実はサトウダイコン、ビートです。*Beta vulgaris*。あれはテーブルビート、サラダになるし、ボルシチにいけるし、すなわち加工法、調理法が変わるのです。そのようなものが発生する。

ですから、農水省的な考え方でいったらわかりませんが、いわゆる環境に対する影響ということでいったら、同じ種だったらというお話にはなるかもしれないけれども、明らかに食品というタスクで考えた場合に重要なことは何かといったら、そちらでしょうということで、とりあえず亜種間の交配ではないというふうに、この中でも一番押さえるべきポイントは、加工法が変わってしまう、食用部位が変わるということ。

新たに獲得した性質と書いてありますね。この性質とは何かというと、形質にしないで性質にした理由があって、新たな二次代謝産物が出てくるようなこと。そのような性質が出てきてしまう可能性があったら、それはだめだということで、亜種間交配の場合には、多くの場合にその可能性があるだろうということでこの3つが入ったという形で議論をしてきた経緯があります。

ですから、もうそろそろ交配のものについても整理がされてきたので、ちょっと今日、時間があれば、今後どうするかというふうに皆さんで相談していったほうがよろしいかと思えます。

○中島座長　ありがとうございました。

何しろいろいろな組み合わせによって、その話を今聞いていると、実質的にワタとピマワタはほぼ同一種と考えてもいいぐらい。でも、そうではない組み合わせ等もあるとは思いますが、当初の摂取量、摂取部位、加工法、この辺は重要なポイントでして、ここは食品安全委員会ですので、食べて安全かどうかというところだけきっちり押さえれば仕事はなるかと存じます。なので、その点について確認することと、例えば15ページには遺伝子産物が発現量、はかっているわけではなくて、発現していると考えられたとだけ書いてあ

って、それでいいのかということにもなりますが、実質的に同一種と認めてよいということであれば、その点も問題ないのかなと思います。

例えばこれが哺乳動物であれば、そもそも掛け合わせて後代の繁殖能力があれば、それは同一種としますので、動物だったらこういう話にならないと思うのですが、これは植物なのでいろいろな事情があるようなので、議論はしておきたいと思いますが、やはり個別にこういう組み合わせだったらこうというふうに議論するしかないと思いますので、当面の間、安全性審査とこのスタンスはやはり守らざるを得ないかなとも感じます。

今日はむしろこういう点をきちんと議論するのが半分以上目的ですので、御意見がございましたら、ぜひお願いしたいと思います。

○児玉専門委員 先ほど座長がおっしゃった、どのくらい似ているのかというのは、iPadに入っている資料3-4に大ざっぱには書いてありますので、そちらを見ていただいて、●●●、その点では、資料3-4の2ページ目の(3)ワタ種子の構成成分における類似性というところに一応、要点だけですけれども、書かれてあります。

有害生理活性物質が一番問題になるのではないかと思います、53項目で陸地ワタの分析値の範囲内におさまっているというところを確認して、そういうことであれば、食品上の問題点はほぼないであろうと。特にこれは導入遺伝子がカテゴリー1に入りますので、ほぼ問題ないであろうと考えても差し支えないのではないかと思います。

○中島座長 ありがとうございます。

当然、亜種以上の別種ともなれば有害生理活性物質についてもチェックしておく必要があるかと思います。今回の申請書には、有害生理活性物質についての記述はなかったのかな。概要書にないだけで、こちらにあるのかな。たしかゴシポールとか何か。

○柘植専門委員 比較はないですね。

○中島座長 比較はないですね。でも、記述はありますね。

ポイントとしては、たしか8ページ以降、有害生理活性物質、アレルギー誘発性について、安全な摂取に関する事項についての記述もございますので、こういう点を見てみると、見事にワタとピマワタと同じでして、本当に別種の植物なのかというぐらい変わりがないというふうにも読めます。その点が委員の皆さん、納得いかれるのであれば、概要書としては非常に簡略化されてはおりますが、これで十分に安全性は担保できると評価してもいいのではないかと考えます。

せっかく申請者も来ておりますので、ワタとピマワタの違いについて、それから、当該の株はどのような性質を持って、これはピマワタの性質を備えているのかとか、これは四倍体ですが、当該遺伝子がゲノムに1コピー、複二倍体ですからそれぞれ相同染色体は4本あるわけなのですが、そのうちのどれだけに入っているのかとか、そういったことを質問してみたいと思うのですが、先生方、ほかに。

特にポイントとしては、ワタとピマワタの違いと、それから、当該の株がどのように同じで、どのような点が異なっているのかという点で、従来のワタで行った審査で、今回の

申請にあるピマワタもそれで足りるのかという点、納得いくまで質問したいと思うのです。ここに書いてあることだけ見る限りでは、ほとんど同一と思えるのですが、その点、私はそのように質問して確認をとりたいと思うのですが、先生方、いかがでしょうか。

どうぞ。

○山川専門委員 ワタとピマワタと、わざわざ別の種類になっているのは何か理由があると思うのです。だから、それが原因で、申請者は自分の見たところしか書いていないと思いますので、それは栽培法が違うから分けているのか、何かのときに成分が違ってくるから分けているのかというのがあったときには、やはりそこを調べて安全ならばいいというふうにしないといけなくて、むしろそうやっていけばいいのだよと。そうしたら、これは自由で、こういうやり方でいいのだという型が決まりますので、我々も楽になると思うのです。

○吉川専門委員 私もよく似たことなのですけれども、恐らく植物の分類は、一番はまずは形態分類で入っていくと思うのですが、恐らく形態的に大分違うところがあって、それで別種にしているのだと思うのです。それは分類学者がやることですから、そういう分類方法でやるのですけれども、要はここでそれを別種ではないというような判断ができるのかということが、ちょっと私、気になったのです。しかも、申請者が最初にそのように、これは品種レベルですというような結論を出して、大前提で進めているということでもいいのかどうかというのは気になることです。

○中島座長 実は形態が全然違っていても、キャベツとカリフラワーとブロッコリーは同一種ということになっておりますので、植物の分類は一体何が何やらという状況です。

なので、だからこそ、亜種以上の場合は当面の間、審査を要するということにしてあって、個別でこういう違いならいいだろうとか、一件一件審査して事例を積み重ねていくしかないのではないかなと私も思うのですけれども、押さえるべきポイントは、やはり先ほどから議論にあります摂取量、摂取部位、加工法の3点セットと、それから有害生理活性物質等。ここを押さえておけば、食品としての安全性については確認がとれるのではないかと考えます。

ということで、この辺で申請者に来ていただいて、その辺を質問したいと思うのですが、よろしいでしょうか。

どうぞ。

○川西委員 ちょっと1点。これを言い出すと切りがなくなるかもしれませんが、その議論はやめておこうということでもいいのですけれども、こういうケース、除草剤ジカンバ、グルホシネート、グリホサート、これと一緒に使うという前提ですね。多分、パブリックコメントのときに飛んでくるかもしれない質問として、ジカンバなりグルホシネートなりグリホサート、今までそちらの評価のほうで、代謝物だとか残留量だとかは、農薬のほうの評価でやっているわけなのですけれども、この種の組換え作物は、このもの自体は安全だよと言うけれども、実際の使用としてはそれぞれ除草剤と同時に使用する。それは

いいのだろうかという議論というか、そういう質問が飛んでくる可能性はあるなと思っています。そこはこの場で議論したほうがいいのか、それは別の場所じゃないのと。ただ、そういうことを、さりげなく通してしまうと指摘が来るかもしれないなという気がします。

○中島座長 でも、これは実際、農薬を栽培上どうやって使うかというのは農薬のほうでして、我々が審議すべきは、この株を食べて安全かどうかというポイントですので、基本的にはここで議論しなければならない議題ではないのではないかと思います。

なので、質問されるのはよろしいかと思いますが、ここではしなくてもいいと思うのですが、よろしいでしょうか。

では、申請者をお呼びいただけますでしょうか。

○山口係長 一応御参考までになのですが、iPadの3-3にピマワタとワタとの比較がありまして、12ページから15ページにかけてなのですが、●●●もあるので、御参考までにお知らせいたします。

○中島座長 それはあるのだけでも、それはいろいろ細かい数字が並んでいるだけで、結局、何がどうならピマワタで、何がどうならワタなのという、そこを聞きたいなと思っているわけですし、呼んでいただけますでしょうか。

○中島座長 それでは、審議を再開したいと思います。

お忙しいところお越しいたきまして、ありがとうございます。

御所属とお名前を、会社名とお名前だけで結構です。

○バイエルクロップサイエンス日本モンサント株式会社（谷村氏） バイエルクロップサイエンス日本モンサント株式会社の谷村と申します。本日はよろしくお願いいたします。

○バイエルクロップサイエンス日本モンサント株式会社（干川氏） 同じく干川です。どうぞよろしくお願いいたします。

○バイエルクロップサイエンス日本モンサント株式会社（安野氏） 同じく安野と申します。よろしくお願いいたします。

○中島座長 ありがとうございます。

本申請につきましては、ワタで安全性審査が終了しているMON88701×MON88913系統をピマワタに移したということで、申請の内容文書等々を読ませていただきますと、これは実質的にほとんど何も変わっていないということで大幅に簡略化な申請になっております。いいような気もするのですが、それで本当によろしいかということを聞かせていただこうと思っているわけなのです。

まず、ワタとピマワタ、一般的にこの摂取量、加工法、摂取部位の3点セットは違わないと書いてありますが、実際のところはいかななものなのでしょうか。

○バイエルクロップサイエンス日本モンサント株式会社（干川氏） 御質問のあった点についてですけれども、基本的にアメリカでは、ピマワタと陸地ワタの種子というものは一緒になって流通しておりますので、加工法とかについては全て同じになっております。

○中島座長 もう一つ、食品として重要なのは有害生理活性物質なのですが、ワタとピマ

ワタといわゆるゴシポールとの有害生理活性物質について、その違いとか、どの程度なのかとか、そういった点はどのように。

○バイエルクロップサイエンス日本モンサント株式会社（干川氏）　今回、別添資料として提出させていただいております資料3をごらんください。こちらは従来、ピマワタ品種の構成成分。

○山口係長　iPadですと3-3に相当します。

○バイエルクロップサイエンス日本モンサント株式会社（干川氏）　こちらは●●●になっております。12ページから15ページまで、●●●を示しております。●●●を記載しております。

　ごらんいただいてわかるかと思うのですが、●●●についてはワタとピマワタで大きな違いはないと考えております。

○中島座長　ありがとうございます。

　そうすると、そもそもワタとピマワタとどこが違うのということになるのですが、ピマワタのほうは繊維が長くて高級品に使われるとございます。それ以外にどういった点が。また、本申請の株、内容からいってあいのこのようにも思えるのですが、この子は一体、ワタなの、ピマワタなのと。また、ピマワタだというのならどういった点を根拠にピマワタというふうにしておるのか。この辺についてお願いいたします。

○バイエルクロップサイエンス日本モンサント株式会社（干川氏）　まず1点目の陸地ワタとピマワタの違いについてなのですが、先ほどおっしゃられましたように、繊維の長さとか強さが違うという点が1つ目です。2つ目の違いといいますのが、リンターと呼ばれる細かい綿毛が種子の周りについていまして、そのリンターというのが陸地ワタのほうにはあるのですが、ピマワタのほうにはありません。これが大きな2点の違いになります。

　このリンターというのは食用にも使われることがありまして、リンターというのは加工されてセルロースになって食品用途に使われるのですが、ピマワタの場合はそのリンターがないので、そういった用途がなくなり、基本的には油として使われるということになります。

　ただ、先ほど申しましたように、種子が流通する際にはピマワタ及び陸地ワタは一緒にまざっていますので、もうどっちがどっかわからない状態で流通しています。

　次に2点目の、今回の申請のものが実際、陸地ワタなのかピマワタなのかという御質問なのですが、今回つくるときには戻し交配を何回か行いまして、基本的には遺伝的バックグラウンド、遺伝的背景をピマワタのほうに置きかえる作業をしています。●●●、ほとんどの遺伝的背景はピマワタのほうになりますので、特性としましてもピマワタと呼べるものになっていると思います。

○中島座長　その繊維の長さやリンター、そういった外見で見分けのつく形質はピマワタであるということでしょうか。

それぞれの導入遺伝子は、ゲノムに1コピー入っているとありますが、ワタにしてもピマワタにしても、これは複二倍体で、要するに事実上四倍体なのです。ということは、相同遺伝子が4本あるということなのですが、そのうち1本に入っているのか、それとも4本ともに入っているのか、そういったことは調べられてはいないのでしょうか。

○バイエルクロップサイエンス日本モンサント株式会社（干川氏） そこについては調べておりません。

○中島座長 発現量についての測定はしていないけれども、発現していると思われるとありますが、当然この遺伝子の量が違えば発現量も変わってくると思うのですが、そういったことは余り問題になったことはないということでしょうか。

○バイエルクロップサイエンス日本モンサント株式会社（干川氏） そうですね。やはり商品化する時には除草剤をかけて枯れない程度のきちんとした発現というのは保証しておりますので、そういった点では、陸地ワタ系統と差異はないと考えております。

○中島座長 先生方、この際ですので、ぜひ御質問を。

○山川専門委員 ピマワタと陸地ワタの違いをもうちょっと教えていただきたいのですが、2つ違う名前がついているというのは昔から理由があつてついた。それが多分、繊維が長い、短い。要するに、ワタとして使うための性質ですね。あと、種子に毛があるかないかは、後でそれを食べるかどうかの問題なのですから、今、言われた中で、ピマワタは3-3、参考文献にあるように、この何種類かを使っていて、その中の比較ですと。ですから、ワタは作物として随分原種に近いと思うのです。ピマワタと言われるワタに使われたものはかなり選抜されたものなのですか。それとも、代表的なものなののでしょうか。

○バイエルクロップサイエンス日本モンサント株式会社（干川氏） 今回、構成成分分析に用いた品種というのが、アメリカで一般的に栽培されているピマワタの商業栽培品種を用いております。

○山川専門委員 米国で栽培されている。世界で言うと、ほかには。もうそういうのは使っていないからわからないですか。陸地ワタのほうはそうですね。これは私が想像しているだけなのですから、ピマワタはもうちょっと野性的なのかなと思ったのですが。

○バイエルクロップサイエンス日本モンサント株式会社（干川氏） でも、ピマワタのほうももう長い栽培の歴史がありまして、陸地ワタと同じように栽培化されているものだと理解しております。

○山川専門委員 ということは、中に含んでいる成分も余り変わらない。ばらつきはないと考えていいのですか。

○バイエルクロップサイエンス日本モンサント株式会社（干川氏） はい。

○山川専門委員 わかりました。ありがとうございます。

○中島座長 ワタとピマワタと、現時点でどの程度ゲノム解析が進んでいるのか、私もよく知らないのですが、この比較とかそういった情報がもしあったら教えていただきたいのですが。

○バイエルクロップサイエンス日本モンサント株式会社（干川氏） 今回提出しております別添資料の4にピマワタと陸地ワタの類似性ということで、遺伝的な情報などを載せております。●●●という報告があります。また、●●●という報告などがされています。

○中島座長 ワタとピマワタと同一種とするという見解もあるようなのですが、その程度には似ているものなののでしょうか。それとも、一応は区別できる程度の差はゲノムの上ではあるものなののでしょうか。

○バイエルクロップサイエンス日本モンサント株式会社（干川氏） 最近の報告によりますと、この2種は変種レベルの遺伝的な相違であるという報告がありまして、シスター・スピーシーズだというふうな論文が2016年か何かに出ております。

ただ、ピマワタというのは商業的価値が高いので、なかなか別種だったものを同じものにすることが難しいようで、現時点でも陸地ワタとピマワタというのは別種で扱われているという状況だと理解しております。

○中島座長 ありがとうございます。

ほかに先生方、この際、ぜひお聞きしたいことはございますでしょうか。

どうぞ。

○吉川専門委員 今のにちょっと関連するのですが、例えば昔、カブとハクサイというのは別種にしていたのですが、これは交配もできますということで、形態的にはかなり違う別種だったのが、今は同種の変種のような扱いをしていますね。

これは植物分類学者がやるのですが、例えばワタの分類、今、商業的にできないというのですが、その辺の情報はありますか。ワタの分類を研究している先生方のグループで多分こういう分類というのは再検討とかするのだと思うのですが、そういう情報はありますか。

○バイエルクロップサイエンス日本モンサント株式会社（干川氏） そうですね。動きはないのですが、今、●●●。それ以外には、特に文献情報とか学会の動き等は把握しておりません。

○中島座長 純粋生物学的な事情以外の事情で種が分けられているという例は実はほかにもございまして、例えば*Aspergillus oryzae*と*A. flavus*などというのは、野生型の*A. flavus*はアフラトキシン、毒をつくりますが、*A. oryzae*は非常に安全性が確保されている、GRASステータスもいただいておりますので、実は遺伝的には極めて似ておりまして、ほとんど見分けがつかないので、純粋サイエンスの観点からいけば明らかに同一種にすべきなのですが、それは困ると日本がかみついて同一種にさせないといった事情もございまして、そのような説明、実は理解できます。なので、事実上、既に同一種として扱う風潮にはなっているということでよろしいわけですね。

先生方、ほかに、どうぞ。

○山川専門委員 ワタは最初、繊維作物として使うようになったと思うのですが、食用としての歴史は、ワタが残っていたから食べるようになったのですか。それとも、食べるた

めに栽培することはあるのですか。そんなことは聞いたことがないですか。

というのは、この2つを食べたときの差が大きいかどうかを知りたかったのです。片方はまずいとか、おいしいとか、そういうのがあるのだったら、何か成分が違うということだと思った。

○バイエルクロップサイエンス日本モンサント株式会社（干川氏） 存じ上げないです。

○山川専門委員 ありがとうございます。

○中島座長 そのレベルになると、パピルスか亀甲文字か何かを読み解かないといけないレベルかもしれませんのでと思いますが。

ほかに先生方、どうぞ。

○川西委員 参考までに、せっかくモンサントさんなのでお尋ねしたいのですが、今回のケースはワタなので、食用という部分の要素は小さいと思うのですが、こういうものを開発するときに、今回の場合はジカンバ、グルホシネート、グリホサートへの耐性だから、実際の使用はこういう除草剤と一緒に使うということを前提にしているわけですが、それでも、その農薬を使ったときに、組換え前のものと代謝物が変わっている、あるいは残留量が変わるみたいなことは、データとしてはとるものですか。

○バイエルクロップサイエンス日本モンサント株式会社（谷村氏） 例えば今回のケースで考えてみますと、ピマワタで毎回確認するというのではないのですが、基本的に同じタンパクを発現する、例えば陸地ワタについて、その代謝産物はこういったものができるか、どれぐらいできるかというのは確認しております。

○川西委員 それで、要するに組換えではないもともとと比較するような形のデータをとっているわけではなくて、そういう使用条件といいますか、農薬の使用条件でどういう代謝物が出るか。残留がどのくらいかというのは、一応データとしてはとっているのですね。

○バイエルクロップサイエンス日本モンサント株式会社（谷村氏） とっております。

○川西委員 わかりました。ありがとうございました。

○中島座長 ほかに先生方、よろしいでしょうか。

どうもお忙しいところ、ありがとうございました。

○中島座長 それでは、審議を再開したいと思います。

ただいま審議、また質問を通しまして、少なくともワタとピマワタについては同品種程度の差しかないと考えてよさそうだと思います。そう考えますと、今回非常に簡略化された申請書ではありますが、これでも安全性は確保できていると評価していいように思うのですが、この点についてはいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

どうぞ。

○山川専門委員 この3-4のデータがあるからオーケーだと思います。ないと、やはりひとり歩きしてしまって、特にワタは繊維作物として発達したもので、食用作物で発達したのではないのでデータがないのだと思います。そういう意味では、今回はこれがあるからワタは大丈夫ということになります。

○中島座長　ここで先生方に物は相談なのですが、亜種以上のものについては当面の間、審議の対象と。当面の間というのは事例を重ねていって、それで変化するということを意味するのですが、今回のワタとピマワタの件については、これ以降出てくるものもみんな同じようなパターンになるとしか思えないという状況でありますので、この後、手続はともかく、ワタとピマワタの間の掛け合わせについては、届け出でオーケーというふうにしたいと思うのです。そうやって、また、それ以外の組み合わせが出てきたときにはその都度審査して、今後の扱いを決めていくという方向にして、なるべく簡略化して、必要な議論のみで絞っていきたいと考えますが、この点について、先生方、いかがでしょうか。

○山川専門委員　それでいいと思います。

○中島座長　事務的には。

○飯塚課長補佐　実際、今、示している考え方というものがこうなっておりますので、今、ピマワタとワタということで、そのような扱いにするということであれば、それを見直さないといけないとは思いますが。

○中島座長　ただ、これ以降、ピマワタとワタについて同じ案件が出てきても、今回以上にこれはもういいのではないかとあって、ほとんど一瞬でこの審議が終わってしまうのが見えておりますので、どういうタイミングで、どのような手続を進めていくのかというのは、また事務局と相談したいと思うのですが、少なくともワタ×ピマワタに関してはそういう方向で進めていただきたいと思うのですが、事務局のほう、よろしいですか。

○飯塚課長補佐　わかりました。

○中島座長　ということで、この件につきまして、さらに御質問、コメント、御意見はございますでしょうか。

では、この件に関しては承認ということでよろしいでしょうか。

それでは、評価書案について審議したいと思います。事務局のほうから説明をお願いいたします。

○山口係長　それでは、説明させていただきます。評価書案の東の17ページからがピマワタでございます。

まず、21ページ、要約をお願いいたします。本系統でございますが、「除草剤ジカンバ、グルホシネート及びグリホサート耐性ワタMON88701×MON88913系統」と「除草剤グリホサート耐性ピマワタMON88913系統」を従来の手法で掛け合わせたものでございます。

掛け合わせる前の「除草剤ジカンバ、グルホシネート及びグリホサート耐性ワタMON88701×MON88913系統」は安全性評価が終了しているワタMON88701系統とワタMON88913系統を従来の手法で掛け合わせたものとして厚生労働省に報告されており、安全性の審査を経た旨の公表がなされたものとみなされております。また、「除草剤グリホサート耐性ピマワタMON88913系統」については、安全性の評価は終了しており、ヒトの健康を損なうおそれはないものと判断しております。

続いて、52行目から55行目でございますが、先日事前にお送りしたものではここを記載

していましたが、この箇所については、本品目の評価とは直接関係がないと考えられたため、今回の案では削除させていただいております。

続いて、22ページをお願いいたします。まず「Ⅰ．評価対象食品の概要」でございます。

70行目から75行目は、先ほどの繰り返しの説明になります。

続いて、76行目から81行目でございますが、これは要約のほうには書いてあったのですが、資料本文に対応する部分がなかったということなので、今回、追記させていただきました。

続いて、82行目からでございますが、ワタMON88701×MON88913には、改変ジカンバモノオキシゲナーゼ遺伝子、ホスフィノトリシン*N*-アセチルトランスフェラーゼ遺伝子及び改変5-エノールピルビルシキミ酸-3-リン酸合成酵素遺伝子が導入されており、それぞれ改変DMOタンパク質、PATタンパク質、改変CP4 EPSPSタンパク質を発現することで、除草剤ジカンバ、グルホシネート及びグリホサートを散布しても、その影響を受けずに生育することができるとされております。

また、95行目に行きまして、ワタMON88701×MON88913の宿主であるワタとピマワタは、同じワタ属の別の種に分類されますが、共通の染色体構造を持つ複二倍体であり、遺伝的類似性も高く、自然界においても容易に交配することが知られているとしております。

ピマワタMON88701×MON88913は、「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」における亜種レベル以上の交配であることから、「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に基づき安全性の評価を行った。なお、掛け合わせに使用した組換え体の特性及びワタとピマワタの類似性の観点から、総合的に安全性評価をすることが妥当であると記載をしております。

続いて「Ⅱ．食品健康影響評価」でございます。

まず第1の項目ですが、（1）宿主は、アオイ科ワタ属に属するピマワタ。

（2）DNA供与体の種名及び由来でございますが、改変*dmo*遺伝子、*bar*遺伝子及び改変*cp4 epsps*遺伝子の供与体は、それぞれ *Stenotrophomonas maltophilia* DI6株、*Streptomyces hygroscopicus*及び*Agrobacterium* sp. CP4株でございます。

（3）挿入DNAの性質及び導入方法でございますが、親系統であるMON88701×MON88913は、改変*dmo*遺伝子、*bar*遺伝子及び改変*cp4 epsps*遺伝子が導入されており、除草剤ジカンバ、グルホシネート及びグリホサート耐性を付与する改変DMOタンパク質、PATタンパク質及び改変CP4 EPSPSタンパク質を発現いたします。

ピマワタMON88701×MON88913は、ワタMON88701×MON88913とピマワタMON88913を従来の交配育種法により掛け合わせて作出されたものでございます。

続いて、128行目、2から少し飛びまして171行目、6までになりますが、こちらについては記載のとおりでございます。

以上、1～6から、ピマワタMON88701×MON88913の安全性評価においては、既存の

ピマワタとの比較が可能であると判断したとしております。

続いて、第2の項目でございます。ピマワタMON88701×MON88913には、改変 *dmo* 遺伝子、*bar* 遺伝子及び改変 *cp4 epsps* 遺伝子が導入されており、それぞれ記載のタンパク質を発現することで、除草剤ジカンバ、グルホシネート及びグリホサートを散布しても、その影響を受けずに生育できるとされております。

続いて、第3、宿主に関する事項。

まず、1、分類学上の位置づけでございますが、宿主は、アオイ科ワタ属に属するピマワタで、ピマワタと陸地ワタは共通の祖先から分化し、分類学上近い関係にあると記載しております。

続いて、2～7については記載のとおりでございます。

続いて、第4、ベクターに関する事項です。26ページをお願いいたします。ピマワタMON88701×MON88913の親系統であるワタMON88701×MON88913は、ワタMON88701及びMON88913の掛け合わせにより作出されております。また、これらの作出に使用されたベクターの知見は得られております。

続いて、第5、挿入DNA等の構築に関する事項でございます。

ピマワタMON88701×MON88913の親系統であるワタMON88701×MON88913は、ワタMON88701及びワタMON88913の掛け合わせにより作出されている。ピマワタMON88701×MON88913において、ワタMON88701及びMON88913の発現ベクターに関する知見、挿入DNA及び遺伝子産物に変化を生じているとは考えられないという旨、記載しております。

続いて、第6、組換え体に関する事項でございます。

まず、1.(1)でございます。238行目からになりますが、ピマワタMON88701×MON88913において、ワタMON88701及びMON88913の遺伝子導入様式に変化を生じているとは考えられないという旨、記載をしております。

続いて、(2) ORFの有無でございますが、こちらについては記載のとおりです。

続いて、2、遺伝子産物の組換え体内における発現部位、発現時期、発現量に関する事項でございますが、こちらは254行目からになりますが、ワタMON88701及びMON88913において、改変DMOタンパク質及びPATタンパク質並びに改変CP4 EPSPSタンパク質の発現が確認されていることから、ピマワタMON88701×MON88913においてそれらのタンパク質が発現していると考えられると記載しております。

続いて、3、一日蛋白摂取量、そして、4、遺伝子産物のアレルギー誘発性に関しては記載のとおりでございます。

続いて、5、遺伝子の安定性でございますが、ワタMON88701及びMON88913において、導入遺伝子が複数世代にわたり安定して遺伝していることが確認されている。したがって、ピマワタMON88701×MON88913においても導入遺伝子が安定して遺伝していると考えられると記載しております。

6、代謝経路への影響については、記載のとおりです。

続いて、7、宿主との差異でございます。290行目ですが、ワタMON88701及びワタMON88913の構成成分は、従来のワタの変動範囲内であることが確認されている。したがって、ピマワタMON88701×MON88913において、構成成分が従来のピマワタの変動範囲を超える可能性は低いと考えられるということを記載しております。

8、諸外国における認可、食用等でございますが、米国、カナダ及びオーストラリア・ニュージーランドにおいては、食品としての安全性の観点からワタMON88701×MON88913の安全性評価の結果をもってピマワタMON88701×MON88913の安全性が担保されると判断しており、安全性審査は行われていない旨、記載しております。

28ページをお願いいたします。9、栽培方法、10、種子の製法及び管理方法については、記載のとおりでございます。

第7ですが、第2から第6までの事項により安全性の知見は得られていると記載しております。

評価書案の説明は以上でございます。

○中島座長 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、コメントを承りたいと思います。でございますでしょうか。

○児玉専門委員 細かいところですけども、85行目のジカンバモノオキシゲナーゼ（改変MON88701）のところに消し線が入っていて、DMOタンパク質となるのですけれども、ほかのところは、例えば122行目とかは改変MON88701 DMOタンパク質と、MON88701が入ったり入らなかったりする理由と、これはただの改変DMOタンパク質ではいけないのかなというのを1つ思ったのです。

○小関専門委員 ある意味、書類上のテクニカルな問題なのですけれども、先ほど座長がおっしゃったようなことでいくのだとすると、最後の評価結果のところの書きぶりなのですけれども、318行目です。要するに、安全性評価の考え方における亜種レベル以上の交配であることから、評価書基準によって評価したと書いてしまっているのですね。これは、さっきのここでの議論でいくのであれば、亜種レベル以上の交配であるが、ピマワタ及びワタの交配においては自然交配をすることを踏まえて、評価基準によらず、後代の考え方でいったとか何とか、その辺はどうなのでしょうね。順番的にいったら、確かにこのとおりの順番、まだこの考え方が生きているという状態であれば、これでありましたというふうを書く、これが正しいと思うのですけれども、この辺はどうしたらいいのかなと思ってしまったのです。

○山川専門委員 小関先生がおっしゃるように、今回はこの規準でやってオーケーだと。積み重なったので、今後はこうであるというようなことになるのだと思うのです。そうしないと、積み重ならないのに、こうだからいいだろうと申請してきて、すごく苦勞することがありそうなので。

○中島座長 私も同じように考えます。今回は、これはこれでオーケーなのだけれども、評価結果の最後に、ワタとピマワタについては、この組み合わせについては食品としての安全性としては、摂取量、加工法、摂取部位、有害生理活性物質等、それからこの掛け合わせの流通の状況等を鑑みて、同一種として扱うのが妥当であるという意見があったぐらい、今日の議論を踏まえた結果が評価書案の一部に残るような形で書いていただけるとありがたいと思うのですが、事務局的にはそういうのは問題ありますか。

○小関専門委員 1点よろしいですか。そこで書くときのポイントなのですが、実は山川先生のお話は、事例は1例ではだめだというのが前提なのです。今回、1例の話なので、その話は事例主義で話を持ち出すのはちょっと、今までのやり方をひっくり返してしまうおそれがあるので、ですから、書きぶりとしてそのところは座長がおっしゃったような形にしないと、齟齬が生じてしまうというところがあると思います。

○飯塚課長補佐 こちらの記載ぶりについては、本日の議論を踏まえて、事務局で検討させていただきます。

○中島座長 ありがとうございます。

ほかにございますでしょうか。

どうぞ。

○小平事務局次長 事務方から、すごく細かいことで済みません。23ページの129行目あたり、ピマワタは先ほどの説明だとリンターがないということの特徴に言っていたので、このリンターの表記が129行目、それから25ページの212行目とか27ページの261行目あたりにあるので、ちょっと整合をとったほうがいいかなと思いました。

○松井技術参与 引用文献を見ましたら、ほとんどがアメリカの出典でして、先ほどの申請者のお話ですと、陸地ワタとピマワタの種をミックスして流通しているというお話だったので、それでリンターの数値が出てきているようなのです。

○中島座長 だから、ワタとして使うときには長いので高級品と普及品と分けて使うけれども、食品として流通させるときには、もはやまぜて流通してしまうから、リンターのあなしの区別がついていないということなのでしょう。

○松井技術参与 申請書にもリンターについては書いてありまして、その辺の整合性については、相談が必要と思われます。

今、急いで論文を見たのですが、昔のアメリカの出典だった理由によると思われる。

○中島座長 確かにどうせ一緒と考えたら、分別流通しないから、こういう記述になるのも、少なくとも食品として扱う分での記述としてはやむを得ない気もしますね。できれば整合性がとれるところはとったほうがいいと思いますので、その辺につきましては、事務局のほうで考えていただきまして、私のほうで責任を持って、また先生方に御相談させていただいて、細かいところは詰めたいと思いますので、ここはお願いできますか。

ほかにございますでしょうか。どうぞ。

○山川専門委員 関係ないかもしれませんが、さっきの申請者とのやりとりは別に記録に残らないのですね。残るのですか。食経験ですが、これを食べたものの今までの記録はありますかと言ったら、ありませんと言った、それはまずいのではないですか。食経験があることというのが条件なのではないかと思うのです。

○児玉専門委員 要は、まぜて流通してしまっているから、個別の食経験としての記録がないということですね。

○山川専門委員 そういうふうに書けばいいのですね。

○児玉専門委員 そう書けば問題はない。

○中島座長 事実上、混合して流通しているという点をちゃんと書いていただければ、多分、細かいところのそごはみんなそこから生じていると思われますので、それでよろしいかと思います。

ほかにございますでしょうか。

それでは、いただきました修正につきましては、修正後、私のほうで確認し、必要な先生方に御確認いただいた上で食品安全委員会に報告して、パブリックコメント等の後の手続を進めていきたいと思います。

それでは、議題1については終わりたいと思います。

議題2、その他ですが、事務局のほうからございますでしょうか。

○飯塚課長補佐 特にございません。

○中島座長 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でございます。

以上をもちまして、第192回「遺伝子組換え食品等専門調査会」を終了いたします。お疲れさまでした。