食品安全委員会

遺伝子組換え食品等専門調査会

第 28 回会合議事録

1. 日時 平成 17 年 6 月 17 日（金） 14:00 ～17:35

2. 場所 食品安全委員会委員会室

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

・ トウモロコシ MON88017 系統

・ L-アルギニン

(2) その他

4. 出席者

(専門委員)

早川座長、五十君専門委員、池上専門委員、今井田専門委員、宇理須専門委員、小関専門委員、澤田専門委員、澁谷専門委員、手島専門委員、丹生谷専門委員、日野専門委員、室伏専門委員、山川専門委員、山崎専門委員、渡邊専門委員

(食品安全委員会委員)

寺尾委員、本間委員

(事務局)

齊藤事務局長、福田評価調整官、吉富課長補佐、浦野係長

5. 配布資料

資料 1 食品健康影響評価に関する資料（継続審査品目）

・ トウモロコシ MON88017 系統

・ L-アルギニン

参考資料 1 安全性評価に係る指摘事項について

6. 議事内容

○早川座長 それでは、定刻になりましたので、ただいまから第 28 回「食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会」を開催いたします。本調査会は非公開で行います。

まだお見えになっておりませんが、寺尾委員長代理、本間委員にも御出席いただくということで、審議の状況によりましては御発言いただくこともあるかと思っておりますので、御了承いただきますようお願い申し上げます。

本日の議題でございますが、継続の植物1品目トウモロコシMON88017系統及び添加物1品目L-アルギニンの計2品目について御審査をいただければと考えております。

それでは、お手元の資料の確認をいたしますので、事務局からお願いいたします。

○福田評価調整官 それでは、資料の確認をさせていただきます。

初めに、お手元に本日の議事次第が1枚でございます。

それから、座席表が1枚、専門委員名簿が1枚でございます。

資料1といたしまして、「食品健康影響評価に関する資料（継続審査品目）」。トウモロコシMON88017系統とL-アルギニンについてでございます。

参考資料1といたしまして、「安全性評価に係る指摘事項について」。同じくトウモロコシMON88017系統とL-アルギニンについてでございます。

先生方のお手元には、青いファイルで2冊置いてあるかと思っておりますが、これが味の素からのL-アルギニンについての資料でございます。

それから、透明のクリアファイルの方があるかと思っておりますが、これはモンサントのトウモロコシMON88017系統についての資料です。

あと、前回御審議いただきました遺伝子組換えワタ281系統と3006系統に関する食品健康影響評価の審議結果案というものもそれぞれお配りしてあるかと思っております。これは議題の最後のところで御審議いただく予定でございます。

資料は、以上でございます。

本日は、非公開でございます。会議自体は非公開でございますが、議事録につきましては、企業の知的財産を侵害するおそれがある箇所などを削除した後に速やかに公開することとなっておりますので、よろしく御協力をお願いいたします。

以上でございます。

○早川座長 今、御紹介いただいた資料のうち、L-アルギニン、既に送付済みで先生方にお持ちいただいたものと今日机の上に置いてあるものがございますが、机の上に置いてあるものは後ろの方にメーカーが、このところは非公開にしてほしいというようなマークの入ったものが置いてあるということでございますので、そういう区別でよろしいですね。それでは、継続品目でございます日本モンサント株式会社のトウモロコシMON88017系統の審査に入らせていただきたいと思います。事務局から概要書の内容について御説明をお願いいたします。

○浦野係長 それでは、日本モンサントのトウモロコシMON88017系統につきまして、第26回専門調査会での御指摘事項を基に、申請者が作成しました回答事項につきまして御説明をさせていただきます。

お手元に御用意していただく資料といたしましては、平成17年6月3日厚生労働省の医

薬品局食品安全部基準審査課新食品保健対策室長の方に出されております「食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会」（平成 17 年 4 月 25 日から）からの指摘事項に対する回答書というものを御用意していただければと思います。

また、参考といたしまして平成 17 年 4 月 15 日に日本モンサントから提出されております回答書の後ろの方に概要が載っておりますので、併せて御覧いただければと思います。

それでは、平成 17 年 6 月 3 日に提出いたしました回答書を中心に御説明させていただきます。

まず、回答書を 1 ページめくっていただきますと、回答書ということでございます。

平成 17 年 4 月 25 日の指摘事項についてということございまして、その際に指摘した事項といたしましては、トウモロコシのゲノム解析において O R F、オープンリーディングフレームが存在している。この存在について、挿入はどのような遺伝子に起きているかを確認するため、イネゲノムのデータベースなどを用いて検索し、その検索結果を示されたいということございまして。その遺伝子が、挿入遺伝子の挿入によって遺伝子が破壊されている場合は、安全性に問題がないことを明らかにしなさいということであったかと思っております。

2 ページ目をめくっていただきますと、そこに回答がございますけれども、まず回答といたしましては第 1 段落目につきましては、平成 17 年 4 月 25 日に開催した回答が書かれております。この際に、申請者の方といたしましては、ALLPEPTIDE というデータベースを用いまして検索したところ、オープンリーディングフレームから推定されるアミノ酸配列との相同性を行っております。この ALLPEPTIDE 中の登録されているデータベースのタンパク質等を見たところ、アミノ酸配列と比較しました。

その結果、挿入遺伝子に隣接する植物ゲノムから推定されるアミノ酸配列と ALLPEPTIDE に登録されているタンパク質との間では、相同性を示す配列は認められなかったことが確認されております。

これが、前回の 4 月 25 日の申請者からの回答でございます。

その次が、それに基づきまして当専門調査会といたしまして、挿入遺伝子がトウモロコシの遺伝子に挿入している可能性をイネゲノムデータベースを用いて考察しなさいという指摘をいたしました。

その結果、上がってきた回答といたしましては、先に申し上げました ALLPEPTIDE というデータベースの中には、既にトウモロコシあるいはイネタンパク質が含まれているかを調査したということでございます。

この結果といたしましては、当該 ALLPEPTIDE の中にはイネのタンパク質は 44,624 個、トウモロコシのタンパク質は 3,281 個登録されていることが確認されましたということでございます。その結果といたしまして、ALLPEPTIDE というデータベースには相当のイネのタンパク質が含まれていると考えましたということでございます。

ALLPEPTIDE の中には、イネタンパク質を含め、さまざまなタンパク質が含まれ、合計で

90万個以上登録されており、アミノ酸相同性検索ではこのすべてのタンパク質の相同性を調べたという回答でございます。

その結果といたしまして、ALLPEPTIDEとアミノ酸相同性検索の結果、申請でございますMON88017系統のオープンリーディングフレーム配列と、トウモロコシ及びイネのタンパク質のアミノ酸との間に相同性を示す配列は認められませんでしたという回答でございます。

こちらが、①の回答でございます。

②の回答といたしましては、トウモロコシ摂取量につきましてトウモロコシ加工品だけを対象としているけれども、その他の野菜にトウモロコシが含まれていることから、そこについても検討しなさいという指摘を行いました。

その回答といたしましては、本組換えトウモロコシはデント種に分類されていることから、食品としての使用方法はでん粉とか胚芽などの加工食品ですという回答でございます。

したがって、国民栄養調査のその他の野菜に含まれているスイートコーンは摂取量としての考慮に入れず、デント種の使用方法である加工品が含まれるトウモロコシ加工品を摂取量算出の基準としましたという回答が提出されました。

次に、Bの①でございますが、Bの①といたしましては、アレルギー性に関する報告の中に最近の知見でございますlipid transfer protein (LTP)のアレルギー性に関する知見について報告されたいということを示唆いたしました。

その結果でございます、その3ページ目の上から「トウモロコシは・・・」が前の報告でございます、一番下の2行から、最近になってPastorelloはLTPがトウモロコシの主要のアレルギーであることを示唆する報告をしているということで、最後までLTPを含むその他の野菜にも感作反応を起こす可能性が高いと考察されており、LTPがトウモロコシ特有のアレルギーであることは考えにくいというように報告をしております。

②の報告につきましては、前回の回答書の中で、「確認の上修正されたい」という指摘に対する回答を、確認したか否かが明確になるような表現に修正をしなさいということでございまして、それにつきましては別添2の方で、回答書の修正版として、何々を確認した上で修正した、とかというような記載になっております。

③につきましては、回答事項①の結果を反映させた再修正されたいということで、ALLPEPTIDEのところにつきましては先に申し上げました回答事項の①を基に、①と同じような文章が書かれております。

添付資料は、そこに別添資料1と別添資料2がございますが、別添資料1の方はアレルギー性に関する別添資料1の10ページとありますが、これは概要書の差し替えということでございまして、アレルギー誘発性に関する事項につきましては、4の下から5行目からPastorelloのLTPタンパクのことを記載し、概要書を差し替えたいということでございます。

後ろの方は、概要書がそれによってずれていますので、それをただ付けてあるだけでご

ございます。

別添2の方は、前回4月15日の、こちらの指摘事項についての回答書を付けまして、例えば2ページ目の真ん中からちょっとした辺りに、「御指摘の箇所については記載に誤りがあったことを確認した上で修正しました」というように、先ほど申し上げましたとおり、「確認した上で」というのをきちっと載せているということでございます。

指摘事項に対する申請者からの回答は、以上でございます。

○早川座長 ありがとうございます。

それでは、ただいま御説明をいただきました回答書を基に、項目ごとに審議をしてまいりたいと思います。

まず、回答書の1、回答事項Aの①ということで、挿入近傍領域にないORFが存在するというこの問題で、導入遺伝子が内在性のトウモロコシの遺伝子に挿入されている可能性について、例えば問いかけたということでございますが、これは小関先生あるいは澁谷先生から御指摘いただいたことでございますが、小関先生、何かございませうでしょうか。

○小関専門委員 データベースはアレルゲンのものではないんですか。本当に全部ですか。

というのは、イネのタンパク質から44,624個といったら、遺伝子の数よりも多いと思うんです。だから、アレルゲンの部分。

○日野専門委員 バリエントも含めてです。

○小関専門委員 バリエントも含めてとしか考えられないんですけども、だからちょっとよくわからないんですけども、なお、このALLPEPTIDEにはトウモロコシ及びイネのタンパク質を含めさまざまな生物のタンパク質があり、合計90万個以上。たった90万個ということなので、これは相当に絞られたデータベースとしか考えられないんです。

だから、通常はSwiss-Protだったらスイスプロットとかというようなものでやりますし、ごく普通のものでもやらないとわからないと思うんです。特に、発現量が非常に低いものというのはこの中には入っていきません。ESTの中でも見落とされますので、だからそういう意味でイネゲノムでアノテーションのかかっているものに相当するものはないんですかという聞き方をしたんですけども、それに対する答えにはなっていないと私はそういうふうに思います。

○早川座長 澁谷先生、いかがですか。

○澁谷専門委員 ちょっとこのデータベースを知らないのですが、どうしてこれを使っているのかというのはありますが、一応このぐらいの数があって、35%で出てこないのだったら、まあいいのかなというような、そんな感じを持ちました。

○早川座長 ほかの先生方、いかがでしょうか。

日野先生、何かコメントございますか。

○日野専門委員 特にございません。

○早川座長 つまりは、これでよろしいという意味でしょうか。それとも、よろしくない、もうちょっとやるべしという、そこら辺をおっしゃっていただければありがたいんです。

○日野専門委員 確かに、同じような規模はあまり聞いたことがないデータベースだったので、自分で調べていないんですけれども、この第2部資料のところには何か説明はあるんですか。

○浦野係長 今、第2部資料を後ろに御用意させていただいておりますので、ちょっとお待ちください。

○小関専門委員 私が問題にしているのは何かというと、例えばこの2ページ目の一番下のところから2行目、以上のことからMON88017系統の挿入遺伝子によってトウモロコシの遺伝子が破壊されていく可能性は低いという結論を科学的に私たちがこのデータベースを使ってやったことで認めていいのかどうか。この結論を出されると、これはやはりイネゲノムとかもっと一般的なものでやるのが普通だと思うので、それでやったときにイネだけとは限らずに相同性のあるものがあつた、それでやらなければ破壊されていないというような議論をよしと認めるのは科学的に現在のバイオインフォマティクスの考え方でいったらおかしいと私は思います。

○早川座長 どうぞ。

○山崎専門委員 小関先生にちょっと解説をしていただきたいんですが、こういうふうな解析をする場合に、オープンリーディングフレームだけを集めたデータベースで解析をしていいのかどうか。要するに、調節領域などを含めた非オープンリーディングフレームというんでしょうか、そういう部分が破壊されているかどうかということまで見る必要はないんだろうかという疑問があるんですけれども、どうなんでしょうか。

○小関専門委員 そこまで行くと、どこまで挿入近傍領域について調べるかという問題が発生してくると思います。すなわち、今、調べているのはせいぜい1キロ以下ですね。場合によってイントロンに入ってしまった場合には、近傍には遺伝子がないという形で出てくるのは確かだと思います。そういう可能性は否定できないと思います。もしも、その可能性を否定するのであれば、少なくとも10キロ以上を読めというようなことを要求しないと多分無理だろうと思います。

そこまでは要求しないとしても、明らかにここでORFをつぶしているということがわかっているということであれば、それはやはり科学的に、それではその遺伝子は何なんだろうかということについて、明らかにした形できちんと評価、議論をしていくのが筋だと私は思います。

○日野専門委員 今、読んだんですけれども、ALLPEPTIDEというものはパブリカルでアベラブルなプロテインシーケンスと、Swiss-Prot release1と GenBank release135を含んでいると書いてあります。だから、多分、全部網羅していると思います。

○小関専門委員 ポイントは、GenBankで幾つと書いてありますか。

○日野専門委員 GenBank release135です。

○小関専門委員 それでは、相当ですね。

だから、問題なのは何かといいますと、アノテーションがかかっているものです。要は

何かといいますと、ESTとかペプチドシーケンスとかそういうものがすべての遺伝子を実は網羅していないという欠点が第1点としてあります。すなわち、遺伝子として発現量が低いものというのが見落とされているんです。

今までは、それでも仕方がないと思ってきたわけですがけれども、イネゲノムが完成した現在だったら、要するにゲノムの配列の上でORFをあたっていけば出てきて、それについてGenBankの方に入っているかどうか。そこはまた大きな問題で、ちょっとよくわかりません。そのALLPEPTIDEの中に入っているかどうか、そこだと思います。

○早川座長 私もよくわかりませんが、イネゲノムのcDNAはここで54,502個ですか。ここで、この中に入っているのは先ほどの44,624個ですね。だから、そのギャップはあると言えはるわけです。

○小関専門委員 ですから、私が申し上げているのは、今はこんなまどろっこしいことをする必要はなくて、普通にDDBJとかそういうところに塩基配列レベルでFASTAを送れば必ず答えが返ってくるので、どうしてもやらないというのであれば、この許可を得られれば私が打ち込んでやることは簡単です。

ただし、それはコピーをするということになりかねないので、今までそういうことは一回もやってこないでやってもらったわけなので、そういう意味で言った場合、ORF部分の塩基配列についてのFASTA検索をしてください。これだけです。

○澤田専門委員 DNAレベルでやればいいのではないですか。

○小関専門委員 そうです。そうすれば出てくるんです。

○澤田専門委員 ペプチドレベルでやる必要はないのではないですか。

○小関専門委員 ただ、ペプチドレベルでやると、要するにまだ発現の確認されていない、cDNAとしても読み切れていない、すなわち発現量が0.001%とかそういうものは全部読み落とされていますから、そういうものを読み落としない形でゲノムの中に入っている遺伝子は全部網羅できる。

だから、現在のバイオインフォマティクスの方法ではすべて網羅している方法ではないんです。もっと完全にできる方法があるから、それでやったらどうですかということなんです。

○早川座長 2つ明確にしておきたいんですが、1つはどういう方法で調べるか。今、サジェスションをいただきました方法で調べてくださいということと、調べたときに何を指標に調べるかといいますか、つまりイネゲノムと相同性があるかどうかを調べればよろしいということなんですか。

最後の答えです。ここの問いかけの中に、トウモロコシのどこかの遺伝子を破壊している可能性があるので、それが結果的に代謝に影響を及ぼしている、安全性上のコンサーンがありますという話がございます。だから、そこは2つあるんだと。イネゲノムで報告されているものと相同性のあるものがあるのかどうかという話と、後段の破壊の可能性です。

多分、この前からの議論だと、トウモロコシ自体、全部の遺伝子配列が必ずしもわかっ

ていないので、破壊されているかどうかということはどうやって知って、それが代謝系にどう影響があるかということまではなかなかたどり着けないでしょうというようなお話もあったかと思うんです。ですから、申請者として例えばストレートに答えようとすれば、今おっしゃったようなデータベースに当たって調べました。その結果、どう回答してあげればいいのかという、そこだけ指摘していただくと、この問いかけは多少2つの意味を含んだような問いかけになっていますので。

○小関専門委員 2つという意味で言ったときに、この問いかけというのは、そういう意味ではやるべきことはきちんと書かれた問いかけだと、分子生物学をやっていれば聞かれている内容はすぐわかる内容には書いたつもりなんですけれども、これができていないということはなぜかということ、私たちの常識で言ったら、普通やるとしたら、先ほど言ったようにORFのある部分の塩基配列を取り出して、その部分だけFASTA検索をかけるんです。そうしたときに、通常だったらい論文が8とか9とかそういうものが上位にぱつと出てきますので、そうしたら多分それと同じものだとということがわかるんだと思います。

まず、第1点、それをやって、どういう機能を持ったタンパク質であるのかどうかということがすぐに推定できると思います。これは別にイネではなくて、例えばアラビドプシスでも全論文が出ていますから、そのところで相同性が出てくるはずだと、今の時点ではそうなっています。

まず第1点、それで決めようと。それで決めたものが、ここに書いてあるフローチャートでは何かとといいますと、決めたものが機能がわかっているのであれば、それが壊れても問題はないでしょうということを言ってくださいと。例えば、どうどうどういう酵素であって、それが1つ破壊されていった。その酵素というのは、実は代謝系の上では別の酵素であるから、生き物が生きる上ではそんなに影響があるものではないということをもってもらえばいい。ほかのジーンファミリー、同じような酵素活性を持ったタンパク質、遺伝子がファミリーとして存在していれば、1つ壊れても問題はありません。そういうことです。

もう一つが、それがアンノウンのときにどうするかです。それについては、安全性が、それが壊れたとしても安全性に問題がないかどうか。例えば、それでは発現をどこでしているかという情報があるかどうか、それも含めて問題がないということをはきちんと言ってもらえばいい、明らかにしてもらわないとならないだろうということです。

○早川座長 そうしますと、該当するものがあつたときにはそこから評価をする。該当するものがなかった場合には、それ自体を何らかの形で評価しないとけないということになりますか。

例えば、ここでデータベースとかを合わせますと、これに相当するシーケンスは同じものはありませんといった場合に、これはアンノウン、機能もアンノウンになりますね。そのときに、機能はアンノウンですから、それを何らかの形で一体どういう働きをしているのかということ的安全性上の観点から見てくださいということが先生のリクエストです

か。

○小関専門委員 安全性について、安全性の上で問題がないということをきちんと言ってもらおうということです。例えば、見方としては機能は非常にアンノウンでしたけれども、その他のデータから見て安全性に問題はないということ言ってもらおうしかないと思います。

現在の方法論でいったときに、ここに書いてあるように、本文の方でも文章として遺伝子が破壊される可能性が低いというふうに言っているんです。でも、それをこの本文の中で書かれてしまうと、それは「食品安全委員会」としてちゃんとリクエストしていないのではないかというふうに、このままだと言われかねないと思います。

要するに、サーベイの仕方が非常に甘い形で許している。現在できる評価法を適用していないというふうに、この専門調査会が言われても仕方がないことになってしまうと思います。

○早川座長 トウモロコシのもともとの内在性の遺伝子があって、それに挿入遺伝子があるの中に入っていて、もとのものよりは長くなっている可能性があるということです。その長くなっている全長に関して、それにフィットするようなものがほかの何かで報告があるかという可能性はあるかないかわかりませんが、例えば今の流れでデータベースが不完全という問題はありますけれども、例えて言えば今の中では相同性がないというような、つまり一緒になった長いタンパク質に関しては同じようなものはありませんという話ですね。

そうすると、2つあって、もともとのトウモロコシの遺伝子そのもの、つまり挿入遺伝子が入られる前の遺伝子に対応するものが、どこまでかちょっとわかりませんが、それにホモロジーのあるようなものがないとすると、それは代謝系にどういう影響を及ぼすか云々ということも、そもそもわかりません。まして、長いものが結果として発現された場合にどういう影響を及ぼすかというのは、これもまたわかりません。

そのときに、わからないという方向に行った場合、わかる方向でそれが何かにフィットして、それが機能を持って、それは安全性上問題がありません。これが一番すっきりした答えになると思いますが、アンノウンの方で話が行ってしまったときに、その安全性を考察するというのか、説得力のある形で出すには、どういうアプローチがあるのかというのは申請者で考えてくださいということです。

○小関専門委員 そうです。それをこちらが考えてあげるとするのは、私たちは評価をする側ですから、筋が逆になってしまうと思います。

○早川座長 どうぞ。

○澤田専門委員 もしホモロジーが見つかって、その機能がアンノウンな場合は、遺伝子破壊がされている可能性が高いわけですね。そうすると、もとの機能が何だったか、まるでわからないと、これはまさに非意図的な変化が起きたということになってしまうわけですから、もうちょっと何かやらないといけないという話に当然なってくると思うんです。

ですから、周辺領域をもっと伸ばして、調節領域を見て、これは発現していないとか、そこまできちんとやらないと恐らくいけなくなる可能性が高いというふうに私は予想します。

○早川座長 そうすると、例えばそういうORFはあるけれども、1つは発現していない、あるいは発現しているけれども、量的にこうだと。あるいはもうちょっと言えば、タンパクが何かの形で取り出せたとして、どういう方法でやるかは私もわかりませんが、そのものの機能なり安全性なりを何らかの形で、発現していたとしても大丈夫だということを実証していくということが必要であるということですね。

こういうような議論でございますが、どうぞ。

○丹生谷専門委員 ちょっと普通でないような印象を持ちます。つまり、遺伝子組換え植物をつくったら必ずやゲノムの中に挿入されるわけですから、それはその遺伝子と縁のない部分、つまり調節領域でも何でもない、本当に影響を及ぼさない部分に入ることもあるでしょうけれども、しかしながら何らかのイントロンだとか調節領域に入ることは十分あり得るわけで、これまで非常にたくさんの数の遺伝子組換え植物についてすべてそのようなことが検討されていたかといいますと、そうではないんです。

今回、どうしてそこまでの議論を積まなくてはいけないのかというのが、ちょっと奇異に感じました。

○小関専門委員 前はたしかトウモロコシだったと思いますが、ドブプロテインをつぶしたケースというものが周りの配列を調べて、挿入領域を調べて悪かったので、調べたらどうだったということで、それは問題がないという申請者がちゃんとそういうふうに出してきたケースがあります。ですから、それはきちんとやった側は大体見えています。

○早川座長 ちょっと過去の議事録をちゃんと調べてみないといけないんですが、少しずつ回答が出てくるたびに要求のハードルが高くなっているような気が、私は何となくするんです。

最初にこのコメントを出したときは、イネゲノムがわかっているのであるから、すべてそのORFについて相同性とか何かインフォメーションがあると、そこまではすべて調べていただきましょうというような話であったような、ちょっと私もうろ覚えですが、議論で、このコメントが出ていったような気がするんです。

今のお話ですと、とにかくORF自体のタンパクの機能なり安全性なりについて解明しないと、やはりアクセプタブルではないということまで一気に議論が進んでしまったような気がするので、それはサイエンスとして間違っていないと思うんですが、ただ実際にそのことが実現可能性との問題といいますか、今のレベルでというような印象を持ったので、先ほどどこまでがゴールなんですかということ。

どうぞ。

○澁谷専門委員 今、やはりこういうのはやった方がいいだろうというお話をしたんですけども、一方で現状で限界があるとも思うんです。だから、ぎりぎりまで行くとエンドレスみたいになってしまう部分があって、例えばORFなどにしても確かにイネゲノムで

ORFというものはアノテーションされていますけれども、そのORFはやはり予測なんです。

ORF予測は、cDNAで取れてやってみたら、全然違っていたということも、たくさんあるので、だからそういうゲノムのORF予測までさかのぼってということになると、そっちの方自身にも不確定な部分が相当入っている。だから、そこまで求めるか、多分、cDNAその他で発現しているものをベースに集めた情報だと思うんです。

だから、それが発現しているものについて破壊しているかどうかを評価するということになると思うので、どのデータベースが一番適切かは別として、ゲノムのORF予測のところまでさかのぼってやるかということになると、あるいは調節領域の問題もですが、わかってないものがたくさんあるわけで、そこまでは今、一挙にと言っても少し難しいのではないのでしょうか。

だから、ある意味で限界があるけれども、これまでできなかったことができるようになったから、一歩前進というところの範囲でどこまでを求めるかというふうに考えた方がいいのではないかというふうに思います。

○早川座長 どうぞ。

○日野専門委員 2つ疑問に思ったんですが、今いろんなお話を聞いて、1つは丹生谷先生のお考えと一緒になんですけれども、別にこれはトウモロコシに限らずワタだろうと、もう一件かかっているデュポンのトウモロコシでも全部要求しないといけなくなりますね。トウモロコシだけ何で要求するんだということになってしまいますから、そこをこの専門調査会でちゃんと合意を取らないと、次の要求は非常に慎重になった方がいいかなということ。

それと、小関先生のおっしゃることはよくわかるんですけれども、DNAベースでやっていると、結局何かホモロジーがあると。それはペプチドのホモロジーではヒットしなかったということは、全部機能がわからない。

アミノ酸レベルであれば、ホモロジーというのはある程度このぐらいであれば機能的にホモロジーがあるというのはわかるんでしょうけれども、私は存じ上げていないんですけれども、DNAレベルで何%以上、何ベース、アミノ酸みたいにそういった何らかの科学的なスレッショールドみたいなものがあるのか。それがないうちに、40%ホモロジーがあります、それは相同なのかどうかという話になってしまって、多分開発者もどう判断しているかわからないかもしれないということが、今、考えついたんですが、もし何か知見をお持ちの方がいらっしゃればと思います。

○早川座長 いかがですか。

○澤田専門委員 ホモロジー検索をやって、当たりを付けるというのは実際にはかなり経験と知識がないとできないことなんです。ホモロジー検索をやる場合ですら、いろいろ条件を自分で選べますし、だから、私、植物が専門ではないのでよくわからないんですけれども、イネとトウモロコシの間でどのくらい感覚的にホモロジーがあれば物が言えるのか

という経験的な知識がかなり必要なのではないかと思うんですけれども、どうですか。

○早川座長 どうぞ。

○丹生谷専門委員 イネとトウモロコシに限らず、アミノ酸レベルでは勿論、近縁の植物としてある程度のホモロジーがあって当然ですけれども、それがあった状況でも非常に近い種でも、DNAにしてしまえばほとんどホモロジーなどが出てくるわけがありませんので、そういう意味ではDNAベースでサーチすることはそんなに有効ではなく、ペプチドレベルでやって十分ではないかと思うんです。

というよりは、むしろ私が疑問に思うのは、さっき日野専門委員が読まれたように、ALLPEPTIDEとはどういうデータベースかというのはアベイラブルなデータベースで、Swiss-Prot やら GenBank も全部含まれているものだとおっしゃいましたね。

ですから、それで小関専門委員はDDBJでやったらどうかという話もあったんですけれども、これは既に2回要求して、今回もし要求するとなると3回目ですから、もし我々がALLPEPTIDEというデータベースを詳しく知らないんだとすればちょっとおかしな話で、相手はわかっていると思うんです。

ですから、もう少し慎重にして、方法はFASTAを使ったと書いてあるわけですから、そのFASTAを使って、それではDDBJをサーチすることが妥当なのかというのはちょっと疑問に思ったんです。

以上です。

○早川座長 小関先生、何かございますか。

○小関専門委員 私自身としては、ここに書いてある言葉で普通にぱっと見れば、やる方法といたら、このORFのところの配列をFASTA-Xをかけてやれば終わるだけの話で、普通にうちの学部の学生ですらほいほいやっているような話なので、それで大体出てきた結果を見れば、Eバリューを見ればどのぐらいのホモロジーのものだということはすぐわかる。

ウェブ上でFASTAがどのぐらい混んでいるかによるんですけれども、早ければ本当にここで打っていいというのなら打って、それで会議の終わる前までに結論が出てしまうぐらいのすごい簡単な話なんですけれども、だからそういう意味でこう書けば普通だったらそういうふうにやってくれると思うんですけれども、そこまで方法論をきちっと言ってあげないといけないんだったら、もう一度そういうふういきちんと言った方がいいのかもしれない。

○早川座長 ほかに何か、関連してコメント、御意見ありますか。

どうぞ。

○五十君専門委員 恐らく小関先生が言わんとしていることは、申請者にデータベース上になんかということとはどれだけ大変なことが伝わっていないのではないかと心配していると思うんですけれども、もしないということになると、かなり厳密にやらなくてはいけないんですということをもっと少し伝える必要があります。小関先生の考えているようないろ

んな手段でもって検討すれば、とにかくこの辺との類似性があるんだというふうに考察できるのではないかといいた希望も入っているのではないかとと思うんですが、いかがでしょうか。

○早川座長 どうぞ。

○丹生谷専門委員 ですから、先ほども言いましたけれども、繰り返しですけれども、今、リクエストしようとしていることが既に達成されている可能性もあると思うんです。ですから、無理に低いホモロジーまで見つけてくださいと言っているようなもので、それで何か答えが返ってきて、そこまで評価しないといけないということですから、かえって厄介なことになると思うんです。

そのトウモロコシで、イネにはない、トウモロコシにユニークな遺伝子があったとして、それも機能に未知なものがあって、新規なものはまだだれも世界中で報告されていないものがあっても全然不思議ではないので、これだけ ALLPEPTIDE は、私自身も知りませんが、アベラブルなデータベース全部に対して FASTA 分析をしたと言っているわけですから、これは限界に来ているのではないかと私は思っているんです。

○早川座長 どうぞ。

○小関専門委員 彼らの回答は何かというと、結局この間の質問に対してはっきり言って何もしていないということなんです。ALLPEPTIDE というものでデータベースでやったということで、新たな検索はやっていないんです。

これははっきり言って、ALLPEPTIDE というのはこういうものですよという説明だけなんです。だから、彼らは前回のリクエストに対してアクションしていないのは事実だと思います。

○早川座長 どうぞ。

○日野専門委員 もう一回整理したいんですけれども、今の安全性評価基準で、確かに破壊とかということがないことをできる限り出せということで、さまざまなゲノム解析が進んでいなければ成分組成とかでそこは見られるでしょうということで整理されていると思うんです。

先ほども申し上げて、繰り返しになりますけれども、ここで既存のゲノムの遺伝子破壊、調節領域を破壊していないことを示せというのであれば、今、審査しているもの全部について私は要求すべきだと。それがこの専門調査会の新しい決定事項だと。それを言わないと、何でモンサントのこの系統だけ求めるのか、私はわかりません。

何でこれを求めたかということ、3'ジャンクションの部分にプロモーターが入っていて、リードスルーが起きるかもしれない。それでは、そのスルーした場合のアミノ酸配列が既存のものと同様かどうかを調べなさいと言っても答えてくれないということで、私は丹生谷先生のおっしゃるとおり、これ以上のことは必要ないのではないかと思います。

○早川座長 どうぞ。

○澁谷専門委員 私も基本的にはそういうことかなと思うんですけれども、今後も同じス

タンダードでいかないといけない話ですから、今後やはり要求していくということになると思うんです。

今のレベルであまり不確定な部分まで要求してもきっとわからないので、やはりペプチドのレベルで相同性のあるものが破壊されていたら、本当にそれは何だという議論に行きますが、そこから先の ORF 予測、調節領域といった話になると、恐らく非常に議論が難しくなってしまう。だから、そういう不完全さがあるというのは仕方がないことで、今の段階ではその辺でいいのではないかという気がします。

それから、ペプチドのデータベースがこれだけあって、35%で出てこないということは、多分意味のあるタンパクをつくっているのではなくて、見かけ上の何かではないかという気がちょっとするんですけれども、35%でやったら何かあれば出てきそうな気がします。
○早川座長 どうぞ。

○日野専門委員 恐らく、今、澁谷先生がおっしゃったとおりで、開発者に何らかの結論を出させたとしても、ここの専門調査会でそれが正しい判断かどうかをやはり示さなければいけなくなると思うんです。そのときに、果たして、1件ならいいですけれども、どんどんどんどん連続してそういったデータが出たとき、何らかの基準なりを示さないと、開発者もどこまでかということがよくわからない。資料だけ膨大になって、こっちを見るのが完全にできなくなる。

だから、その辺を考えると、今のゲノム解析は確かに進んでいますけれども、果たしてどこまでわかっているかというのは、我々も未知の領域が、確かにやれば何らかの形で出るでしょうけれども、それをやった結果について何か言えるかということ、非常に今のレベルだと難しいのではないかということがあります。

○早川座長 今のは、コメントを出したときに出てきた答えに対して、我々がちゃんと評価できるクライテリアを持っていないといけないという意味ですね。

そこが必ずしも十分でないときに、どこまでコメントをするのかということだと思っますが、この前、このコメントを出したときには、さはさりながら、少しでもアドバンスした部分があるので、少しずつ前向きで、学問等々も進歩しているので、そこは少しずつ一歩一歩問えることに関しては問うていって、勿論答えられないことも不完全な部分もあるでしょうけれども、それはそれで第一歩だというような、抽象的ですが、そういうニュアンスがあったと思うんですが、今その第一歩のゴールを、着地点をどこに求めようかという御議論であるかとは思いますが、小関先生、再び、その第一歩のゴールをどこら辺に。

○小関専門委員 まず整理したときに、結局、今の評価基準の中でこれがひっかかっている、ほかひっかかっていない理由というのは、新たなオープンリーディングフレームを含まぬことという、その一節でこれはひっかかったということで整理ができます。

ですから、先ほど山崎先生が言われた部分についてはひっかけていませんし、それを見て各企業も新たなオープンリーディングフレームが、例えば今までのものも挿入したとき

に、そのところに近傍にORFがあって、そこに入っていれば当然挿入領域からスルーして出てしまうわけで、その可能性は否定してきているはずなんです。ですから、求めていることは全部均一に求めているというのがスタンスとしては同じスタンスでやっているというのは間違いないと思います。

今回、これが引っかけたということに関しては、そのところでORFが生じているということは確かであると思うんです。その部分で、アミノ酸配列から比較してということで、あとは8アミノ酸でもやって問題がないということで、そこはやっているわけです。

そうしたときに、大事なことは何かというと、学問は常に進歩しているわけで、例えば前にやった大豆や何かでとつくのとうに売られているもので、それではそこで可という話とかいろいろ出てくると思うんですけれども、やはり科学の進歩と同じように評価の仕方も少しずつ進んでいかなければならないと思うんです。それでは、前のものはどうなるんだということを言い始めたら、それは切りがない話だと思うんです。

ただ、恐らく間違いなく大事なことは何かというと、現時点で我々ができるベストのことをするしかないわけです。そうしたときに、ベストのことといたら、現時点だったらイネゲノムは完成しているので、あるいはアラビドプシスのゲノムも完成しているので、どこに入ったかというぐらいは、遺伝子を破壊しているような話だと、ちゃんと出てくるはずなわけです。

それで破壊しているものが何だったらというものは、機能がわかっていればこういうものだったけれども、安全性に問題ないということを言いますし、機能はわからなかったけれども、例えばそれが穀類の発現はPCRレベルでもないというようなこととか、言い方は何かあると思うんですけれども、それでトウモロコシの安全性に影響を及ぼすことはないとか、そういうようなロジックというものはできるはずなんです。しかも、それはそんなに1年かけないとできないような実験ではなくて、2～3日で終わってしまうぐらいのレベルのことでできるはずなんです。

ですから、要するに非常に一般化しているところでできる技術であるから、それは求めても過酷だということのこれではないというふうに私は判断しているというのが、現在の技術水準といいますか、情報と合わせたときにそのぐらいはやるのが、言ってみれば出す方のお作法ではないかと思う部分があります。

○早川座長 丹生谷先生、重ねて何かございますか。

○丹生谷専門委員 言い方です。相手側に何をしてくださというのを具体的に申し上げた方がいいと思うんです。

つまり、小関専門委員のおっしゃるように、DDBJのデータベースに対してFASTA解析、FASTA-Xといたしましたか、それをやってくださいと具体的なことをきちっと伝えた方が、そうしないと小関専門委員はいつまでたっても首を縦に振らないと思います。

○早川座長 澁谷先生、いかがですか。

○澁谷専門委員 例えば、イネゲノムのものも、この使ったものの中に基本的に入っているということを言いたいわけです。そういう意味でやりましたと。

確かに、四万幾つか、五万幾つかというのはちょっと難しいところで、cDNAの数え方は難しいはずなんです。イネゲノムの遺伝子というのも、最初は30,000とかと言っていましたけれども、もうちょっと増えてきて、40,000とか50,000かもしれないとか何か言っているようなレベルですね。だから、シークエンスが完成したということと、その辺が確定するというのはまた全然別のことなので、だから、やはり我々、こういうものを判断するときには何を基準にするかは、やはりある程度まではっきりしているところで、そのときどきのベースとしては考えざるを得ないのではないかという気がするんです。

そういう意味で、ちゃんと発現が確実にされている部分、だから、私はゲノムのORF予測のところまで行っても、結局は、それはやりようがあると言えばありますけれども、そこまでやるのはちょっとどうかなという気がしますが、結局、発現されているもののデータベースを基礎にして、アミノ酸レベルの相同性でいいのではないかと思うので、そう考えると大体出ているのではないかという印象を持ったということです。

○早川座長 日野先生、重ねて何かございますか。

○日野専門委員 これまでに承認したものはいいんですけども、少なくとも今かかっているものに対しては同等の要求をすべきだと思います。もしこれで要求をするのであれば、今まだ、この専門調査会で出ていないものは全部もう一回質問事項としてしないと、おかしいことになってしまうのではないかと思います。

○早川座長 そこは、先ほど御説明があったように、ORFが、そこはもともとの基準にもあるわけで、これはそういうものがあるから調べてください。基本的にはそういうことですね。

○小関専門委員 ですから、今までの企業はそれをちゃんとやっているんで、やっけて出なかったからなかったという一言で終わっているんです。

もしも、調べていなくてなかったと言って、後でわかったとなるとすると、それは新たな知見が発見されたということなので、再要求対象なんです。ですから、かなり厳しいことだということは企業はわかっているはずで、そこはちゃんとORFは見ているはずで、私はむしろ、それは前提の話だと思っています。

○日野専門委員 これは、これまでも全部見ているんですか。それはやっていないんですか。やっていないわけではないですね。

○澤田専門委員 ORFを要求はしているんです。

○早川座長 要求していて、それは余分なものがないということで、我々はないなら結構ですねということに来ていたということです。

○日野専門委員 これは、それを満たしていないんですか。

○小関専門委員 ですから、挿入することによって新たなオープンリーディングフレームを生じさせないことという1項目が評価項目に入っています。それで、これまでのものは

すべて、それを調べた結果、ないということが評価書の中にあります。

これはあったという珍しいケースで話になっているだけで、ですからほかのものはもうやっているんです。だから、専門委員の方が気がつかなかっただけなんです。要するに、調べたけれどもなかったという一言がぼろっと書いてあるだけです。

○早川座長 気がつかなかったといいますか、それをそのまま受け止めたということです。

それで、今データベースの話でなっていますので、今度問いかけるとすれば、オールペプチドというのか、ペプタイドというのかわかりませんが、一言で言えば、これが今アベラブルなベストなあれですかという、むしろベストなものでやってくださいということです。

それで、今のレベルではベストでやっていると必ずしも確証が持てないという理解でよろしいですか。ですから、問いかけは非常にシンプルにそういうことで、つまりこれと、先ほど小関先生がおっしゃっているデータベースの言わばクオリティーといいますか、情報に関して御説明いただいて、それに匹敵する、相当するということであれば、それはそういうことでよろしいわけですね。

そういう結論でよろしいですか。もし、何かあれば。

○澁谷専門委員 そうすると、うちはベストだと思うと言って押し問答になってもしょうがないので、もしまた次の要求をするのなら、このデータベースでこうやってこれでやるということをちゃんとしないと、また来て、まだこうだと言って、また何度も何度もやるのはよくないので、やはり明確にどういうデータベースでどういうことでやってというふうにしなないといけないのではないのでしょうか。

○小関専門委員 そういう意味で言った場合には、先ほども何回か言っているんですけども、要するに挿入位置の前の方の塩基配列です。それでORFの部分です。その塩基配列をそのまま、例えばDDBJでもどこでもいいですから、いわゆる公開されている遺伝子解析のウェブサイトや植物のデータベース全体に対して、BLAST-Nでいいと思うんです。Nでも必ず出てくるとお思いますので、それでサーベイしてくださいと言えれば答えは必ず出てくるはずですよ。それが一番広いやり方ですし、私だったらこうやるという一般的な方法なんです。

○早川座長 私が申し上げたのは、小関先生がおっしゃっているのがベストであればそういうリクエストでいいんですが、このALLPEPTIDEというのがそれを上回りますと言われると、それはそんなことはないんですか。

○小関専門委員 それはありません。それは全体をALLPEPTIDEよりも広い、ごく一般的な、普通やるのだったら、常識的にやるのだったら、塩基配列を取ってきて、それで通常のDDBJの全体のデータベースに投げて、それで上がってくるもののEバリューを見て、それでこういうものかなとわかったら、そのところでアミノ酸配列が多分これだということになったとしたら、それについて、次にアレルゲンのデータベースをサーベイしていくというのが普通はステップだと思うんです。

ですから、一番最初のことをちょっとやってくださいという、そこだけの話なんですけれども、そんなに手間暇かからないことだと思います。

○早川座長 手間暇かからないのはよくわかっています。

どうぞ。

○山崎専門委員 企業で聞く側に立つと疑問な点があつて、つまり ALLPEPTIDE でやっているというのは丹生谷先生がおっしゃるような、結局 cDNA のデータベースを使うというのとほとんど同じだと思うんです。ですから、cDNA のデータベースで検索するという意味であれば、ALLPEPTIDE を使うだけで十分なような気がするんです。

それに対して、cDNA データベースではなくて、ゲノムデータベースを使って、その上でペプチドに翻訳した場合のホモロジーがあるかないかの検索をなささいという手法であれば、ALLPEPTIDE ではできないわけです。

それを要求するというのは、日野先生のお考えでもあるように、もしそういうやり方をするのであれば、今後も全部それを要求しないといけなくなりますし、そこはまず統一ができないといけないんだと思うんですが、その辺り、何を要求するのが私には理解できないんです。

○澤田専門委員 私は、両方やるべきだと思います。

○早川座長 どうぞ。

○手島専門委員 小関先生がおっしゃっている BLAST-N といいますか、塩基配列でサーチをかけると、そのコンピュータタイプなものも、また推定上のタンパク質というものも出てくるということもあつて、そういう意味で既にペプチドのデータベースよりももう少し広い範囲のタンパク質が拾えるという意味で、例えば DDBJ の BLAST-N をかけるともう少し広いサーチができるということだと思うんですが、そういう意味で言えば、小関先生のおっしゃるようなもう少し広い意味のデータベースでサーチをかけるというふうな形ではよろしいかと思います。

○早川座長 そんなわけで、ここの部分については、非常にシンプルにそのデータベースを使って検討したデータを出してきて考察してくださいということでもよろしいですか。

どうぞ。

○澤田専門委員 今回、両方やるべきだという意味は、同じイネというのだったら問題ないんですけども、トウモロコシとイネで違う場合にその検索をしなければいけないという意味で、念のためにやった方がいいのではないのでしょうか。それで、時間は確かにほとんどかからないで、後の解釈がむしろ難しいと思うんです。

○早川座長 その解釈、つまりそこが出てきたときに落としどころといいますか、どこまでだったら我々はアクセプタブルなのかという、そこをある程度お示しいただいておいた方がいいかなと思います。

○小関専門委員 それは、先に結論を考えてからクエスチョンを出すのは差し控えられるので、やはり出てきたものを見てしないとまずいのではないですか。

○今井田専門委員 それはおかしいのではないですか。それは出てきたデータを見て判断するということです。これはあらかじめ決めておくことではないですか。

○小関専門委員 あらかじめ決めているという意味で言った場合、多分先ほど言ったような方法になると思います。要するに、わかっている、わかっていないといったときの2つについて仕分けして、ここにも書いてありますし、先ほども申し上げたような形がアウトプットになっていると思います。

○早川座長 どうぞ。

○今井田専門委員 私は専門外なので、コメントは差し控えたいのですが、ただ聞いておりました、先ほどから議論がありますように、やはり企業側でこれを受け取ったときに、どのように返事をしていいか、困るのではないのでしょうか？小関先生は、常識的にはこうだし、実験自体はすぐ終わるし、簡単なことだということなのですが、それが企業側にとっては常識とはとらえないかもしれないということがあると思います。やはりこういう問題は今後のことがありますので、こういうケースのときにはこういうふうにしましょうというような、ガイドラインまではいかないとしても、何かはっきりさせておいて、そして要求するというようにしていかないと、企業側にとったら、すべてのケースについて細かいところまで要求されているかもしれないというように受け取るかもしれません。この専門調査会の方針としてはっきりさせておいた方がいいような印象を受けました。

○早川座長 これを検索して、相同性等々がもし出てきて、機能もわかる。それから、安全性についても物が言える。これは結論は簡単です。

アンノウンといえますか、相同性のあるものはありませんといったときには、自動的にこの長いORFは機能的にはわからないもの、安全性もわからないものという話になります。その後は、そういう答えが出てきたときに、我々としては一応調べたからいいと言うのか、わからないものは徹底してわかるように考えてくださいと言うのかというのは。

○澤田専門委員 ただ、評価は総合的にやって、一応植物自身にとって形態学的な変化もありませんし、成分の変化もないという情報は一方であるわけです。だから、それを考えると、たとえアンノウンでも危険であるとは、普通は結論されない場合が多いと思います。

ただ、情報としてはアンノウンな遺伝子であるけれども、破壊しているという情報は持っていた方がベターではないかという気が私はするんです。

○早川座長 ですから、これを評価しているときに、ほかのところから見た場合には、多分これは安全性から見てOKという評価を下されているんですけども、このORFが何かわからないといえますか、気持ち悪いというところが、今、焦点になっているわけです。

○澤田専門委員 だから、今、私が申し上げたのは、ORFがあって、それが完璧に発現しているという証明もあって、なおかつ機能はわからないという場合です。

○早川座長 つまり、いろんな段階がありまして、アンノウンであるけれども、発現していませんということであれば、これはすべてOKです。発現しております。発現部位はかくかくしかじか、発現量はかくかくしかじか。そこまで問うかどうかということだと思

ます。

○日野専門委員 それでホモロジーが出てきたということは、その機能の何らかの類推はできるわけです。完璧ではない。だから、そういう場合はほとんどないだろう。

非常にまれな場合に、何もわかりませんが、タンパクだけ出ている。そういうケースが多だろうということです。出てこないと言えないことが多いかと思います。

○早川座長 山川先生、何かございますか。

○山川専門委員 わからないことの方が多いと思います。どういうレベル的に、わかる限りで安全、ベースに変化がないと思うというのはある程度のことを考えておかななくてはならないと思います。

○早川座長 どうぞ。

○日野専門委員 もし、そういうことであれば、別にホモロジーも何もしなくて、単にウェスタンか何かをやって発現しているかどうか、このシーケンスのジャンクションをつくってハイブリダイズするかしないかだけ見た方がよほど科学的なデータをやられると思いますけれども、どうでしょうか。

○早川座長 そこは順番で、まずは一体何なのかということです。

○澤田専門委員 今のことをやるのは、もっと大変なんです。

○日野専門委員 あやふやな推測ばかりで、この専門調査会で終わらせないで。

○澤田専門委員 ですから、まず何か疑問があったら、メッセージの段階で出ているかどうかは多分やれと小関先生は言われると思うので、それで出ていなければ問題ないだろうと。出ている場合は、タンパクとして出ているかどうか、次の段階として要求するかという話になるかと思います。

○早川座長 どうぞ。

○日野専門委員 そのORFとなる可能性がある、かなり長いペプチドであると。そうした場合、別にホモロジーがなくても新しいタンパク質、極論を言えば知らないタンパク質をつくっている。だからこそ問題だという議論にもなり得ます。

そうしたら、こういう場合はホモロジーがないというのは、それで何がわかるのかということになってしまうので、発現していないことを確かめるしかないような気がするんです。

○澤田専門委員 今、問題にしているのは、発現していた場合にどうするかということです。発現していない場合は、それはそれで問題ないんです。

○日野専門委員 ですから、発現しているかしていないかで、していなければ何も要らない。発現していたら、それは相当慎重にならざるを得ないのではないのでしょうか。

でも、その場合は、毒性学的なことをどこまでそのタンパクについてやるかということがあろうけれども、その辺は私はちょっとわかりません。

○早川座長 順番でわかっているのは、データベースで調べてくださいと。それでシーケンスがどうかという話です。それが既知との関係でどういう状況にあるか。ここまでは

いいですね。

その次に、それがアンノウンであったとして、そこは発現しているのかしていないのか。それはやってくださいと。できれば量と場所で、それより先の話なんです、発現しているとして、ある程度の量があるとして、次に何か要求するのかしないのかという、そこです。

それは、このものについては、そこまで我々は情報は得たけれども、それ以上の安全性の評価はできませんということで、ちょっと変な話ですけども、モニターしていくというか、それを前提にしてということにするのか、そこはとことんもう少し、これは動物実験でもやるんですか。さっきおっしゃったように、そのタンパクをつくってということにして、あるいは消化性を見るとか、これはアレルゲンの話もあるかもしれませんが、それとはまた別の話でもあるわけです。

○澤田専門委員 通常の場合は破壊されているので、ほとんど出ないか、トランケートなんです。だから、あまり問題にならないと思うんですけども、むしろ有効なタンパクができた場合に新しいアレルゲンになるかとか、そっちの方が問題になってくるかなというふうに予想はしています。

○日野専門委員 もし、機能が未知のペプチドが残って、それが発現が確認できるぐらい残っている。これはとてもここで単純に評価できないと思いますから、それは恐らく、今、澤田先生がおっしゃったように、まずありませんから、発現していないことを確認するで、今のはそこまで見なさいでいいのではないのでしょうか。

○五十君専門委員 何か話を非常に難しくしているのではないかと思います、もう一度元に戻らせていただきたいんです。

近傍配列を見て、オープンリーディングフレームと思われるものができていないかどうかという判断がまずあって、今回の場合はそのオープンリーディングフレームとしてできていそうだとということになったので、ワンステップ上げた議論になったわけです。ですから、そのオープンリーディングフレームとしてどうも機能しそうだとということになったので、今の小関先生の言う話が出てきたわけです。

これまで審査した多くは、そののところ即ち近傍配列の検討の段階で新しいオープンリーディングフレームは恐らく生まれていないだろうということで済んできたので、実質的同等性の考えから、そこでステップアップする必要はないだろうということになったと思うんです。一方、今回の場合はどう見てもどうやらオープンリーディングフレームを新たにできているらしいということで、今の議論になっていったわけです。そうしましたら、当然そのオープンリーディングフレームがどういうものができているかというのをデータベース上で推定して、ホモロジーでこういったものができているから恐らく問題ではないという結論が出れば、そこでOKとなるわけです。そこで、もし結論がでないとする、当然できているおそれがあるわけですから、それが発現しているかどうかを評価して、発現していなければその時点でいいだろうという話になるかと思うんです。

もし発現しているとなると、これは新たに新しいものができているわけですから、当然何らかの形で、できているものについて評価をして、それが安全であるか安全でないかという判断をして結論を出せば良いと思うんですが、いかがでしょうか。

○早川座長 勿論、おっしゃるとおりの筋で議論をしているんですが、最後のところの評価をどういう形ですか。ずっと仮定の仮定の仮定でいっていますので、途中で切れればそれで終わりではあるんですが、ずっと進んでいった場合に、つまり最後のところまで行った場合に、どういう形で評価をするのかということではあるわけです。

○小関専門委員 植物の遺伝子をやっている者として、通常こういう挿入が入ったときに遺伝子が破壊されて、それでストップコドンが入った下流の方にポリAシグナルが、多分普通はあまり出てこないんです。したがって、ターミネーターのないものとなっている可能性が高く、95%以上の確率でまずフュージョンしたものは出てこないというふうに私は思うんです。

更に、それではタンパク質でなるかということ、更に確率は下がってくるので、まずペプチドとしてたくさん出てくることになったとしたら、それは評価としては、ストーリーとしてはとにかくそれについての安全性試験をせざるどころまで行かなければいけない。ルールとしてはそうなってしまうと思うんですけれども、少なくともそこに行き着く前にほとんどのケースの場合はとまると私は踏んでいます。

ですから、あまりここでその議論をやって時間を費やさない方が私はよろしいかというのを感じているところなんです。

○早川座長 わかりました。

それでは、もう一度これは問いかけは少なくともあって、1つはより幅広のデータベースでチェックしてくださいという話と、出てきた結果について勿論いろいろ吟味していただくわけですが、仮にアンノウンなものがオープンリーディングフレームとしてあるとして、それについて発現しているかどうかということ、ここまでは見てくださいということです。

それから先は、今までの話だと破壊されているなどと、多分それはほとんど発現ということに関してはないでしょうということではあるんですが、そこまでは一応見てください。これでよろしいですか。

それで、出てきたときにはまた少しいろいろ議論しないと仕方がないかなという気がするんですけれども、大体そんなような当専門調査会としての考え方といいますか、アプローチでやりたいということで、誠に申し訳ありませんが、もう一度申請者の方にお伝えいただければと思いますけれども、事務局の方で何か御質問ございますか。

○浦野係長 済みません、大変議論が白熱していましたのであれなんです、とにかく、これは多分申請者に言った場合、まず今回送った書類の中に、後ろの黄色の別紙でたしか別添資料2の5ページの16のところ、近年イネ等の穀物ゲノム解析が進んでいる現状などを踏まえ、挿入されていなかったことについてわかるようになってきているものがあれ

ば提出されたいと言っている問いをかけているんです。ということは、申請者の方に言った場合、こういう問いかけだったら、なければ提出しなくていいんでしょうと必ず事務局の方には逆襲が来るんです。

それなので、これでもし、今言ったDDBJのソフトを用いてというのだったら、それを最初から子どもの手足を取るような言い方なんですけれども、事務局としてはDDBJのデータベースを用いてFASTA検索により近傍ORF、オープンリーディングフレームの塩基配列についての相同検索を行いなさいと。その場合も、何塩基ですかと必ず聞いてくるんです。

なので、そこも8塩基で行いなさいとか、30%の相同性を行いなさいとか、そこまで言わないとこれはきつともたないと思いますので、とりあえずは事務局の方で、今聞いていますと、その辺がキーポイントかなと思います。

その辺について素案は作成いたしますので、また今日御議論いただいた小関先生の方にきちっと見ていただきたいと思いますので、私が今聞いていたキーポイントとしては、まずデータベースとしてDDBJと、FASTA検索という言葉と、要するにアミノ酸でやるのではなくて、ORFの塩基配列、bpのレベルでやりなさい。これがキーポイントだと思いますけれども、よろしいでしょうか。

○早川座長 それでよろしいですか。

○小関専門委員 もしも、それが大変であれだというのであれば、この300ベースを私が資料を見て打ち込んでいいというのなら打ち込んでやってしまいます。AGCTをたった300など打ち込むのはあつという間ですから、その方が早いです。

ただし、それはコピーの問題とかそこが発生するので、その整理ができるのであれば私の方でやるということで可能なんですけれども、そこはどうなんでしょうか。

○浦野係長 わかりました。それはオープンリーディングフレームとか、あれはたしか非公開部分となっているので、その確認は、私もここでやってくださいとは到底言えませんが、申請者に聞いてみます。

もし、申請者で、専門委員が行いたいけれどもいいですかと聞いた場合、いいという答えが返ればそれは小関先生の方をお願いして、指摘としては出さないということで行きたいと思いますが、よろしいでしょうか。

○早川座長 それは、そんなポピュラーな方法であるのであれば、申請者にやってもらった方がいいのではないですか。

○浦野係長 わかりました。それでは、申請者にそういうふうな方向で調整いたします。

○早川座長 それでよろしゅうございますか。随分長い議論をいたしましたけれども、これはちょっと特殊な例ではありますので、大事な議論であったかと思えます。

引き続きまして、この回答書のトウモロコシ摂取量の基準に関する問題が3ページのAの②というところでございますが、これは池上先生の方からコメントはございますでしょうか。

○池上専門委員 今回使ったトウモロコシの品種がデント種ということで、穀類の範囲でしか使われないということですので、回答書としては今回の分についてはこれで一応了解はしますけれども、今までのものを見ると、スイートコーン種なども実際には許可されて、表示食品のリストの中にもあるんです。

そうすると、穀類の摂取量だけからトウモロコシの摂取量を算定してくるというのは、アンダー・エスティメートになっていることは間違いのないと思うので、国民栄養調査を資料にして摂取量を計算していくということに関しては、今後やはりきちっとしていく必要があるのではないかと思います。

○早川座長 わかりました。ほかに、どなたかございますでしょうか。

これからの方向ということで、この回答に関しては一応これで御了承ということです。

それで、Bの修正事項というのが3ページ以降に書かれておまして、これはまずLTP、アレルギーに関する知見についての記載整備等に関わることでございますが、宇理須先生の方から。

○宇理須専門委員 要求したことに、一応新しい文献を引いて、これも本当にコーンと food hypersensitivity という2つのキーワードでやれば必ず出てくる系なので、もっと最初から出てもいいのではないかと、また今さらながらに思うんですけれども、それはそれとして、残念ながら記載が非常に不正確なんです。

例えば、括弧のトウモロコシ云々のところから始まりますね。そして、5行目からなんですけれども、「これらの患者はいずれもイネ科植物の花粉、他の穀類、香辛料に対してもアレルギー反応を起こしており、トウモロコシ特有のアレルギー反応とは考えにくい」というのは間違っているんです。この患者さんは、トウモロコシにも反応するし、それからほかのものにも反応するということであって、とうもろこしに関しては特有の反応なんです。だから、この説明は不正確だと思います。

もう一つ、lipid transfer proteinの文献も新しく入れてくれたんですけれども、そのページ、3ページの一番下の行の、このLTPへの感作は云々とあって、最後のところに「LTPがトウモロコシ特有のアレルゲンであるとは考えにくい」と書いてあるんですけれども、これはトウモロコシのLTPはトウモロコシに特有なんです。そして、LTPというタンパクというのはいろんな植物にも広く分布しているわけで、そしてLTPの間にアミノ酸の配列でホモロジーがあるために交差反応性に関係してくるということなわけですから、このLTPがトウモロコシ特有のアレルゲンであるとは考えにくいという、この表現も不正確だと思います。

もう一つは、ここの項目というのは事実を述べればいいわけで、今言ったようなところは、要らない文章ではないかというふうに思います。

○早川座長 ありがとうございます。

どうぞ。

○浦野係長 今の宇理須先生のおっしゃる最後のところの、LTPがトウモロコシ特有の

アレルギーであるとは考えにくいというところは主観が入っていて、事務局でもこの文章を受け取ったと同時に、今までのところは事実がぼんぼんぼんと書いてあるにもかかわらず、最後だけは考えにくいと。ここはおたくの会社のことですねと相手に伝えまして、ここは専門調査会で議論になる場合、もしかしたら削除とかそういう指摘が出る可能性がありますというのを伝えた結果、昨日、申請メーカーの方から返答がありまして、ここは確かに申請者の方としての思いを書いてしまったので、落とすことについては了解しますという御返答をいただいております。

○早川座長 同じように、先ほどの3ページの先ほど御指摘いただいた、香辛料に対してもアレルギー反応を起こしている。ここまでは事実なんだろうから、それ以降の考えにくいというくだりも淡々と事実だけということであれば、ここもまた一つの考察なので、取っていただくという方向でお願いしたいと思います。

よろしいですか。

○浦野係長 わかりました。調整いたします。

○早川座長 それでは、②はいかがですか。これは表現を修正されたいということですが、宇理須先生、ここは「修正しました」という表現に修正いたしましたということなので。

○宇理須専門委員 ちょっと具体的内容がここではよくわからなかったもので、修正していただいたのならいいかと思います。

○早川座長 どなたかございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、③のところ、これはたしか澁谷先生から御指摘があったところで、修正でございませうか。

○澁谷専門委員 ①と関係するので。

○浦野係長 事務局からですけれども、この回答の③というのは、先ほど御議論いただきましたAの①のところがすべて同じように、1の2ページ目にまずとありますね。そのまずは書いていないんですが、その後のほとんどが①のことがそのまま書かれておりますので、①が変われば当然③の方は全部修正になると思います。

○早川座長 わかりました。それは連動してということ。

これで回答に関しては一通り御審議をいただいたということですが、先ほどのコメントが1つ残っておりますので、これは早急に厚生労働省を介して申請者の方にお伝えいただくということで、小関先生の話ですと、早ければ非常に早く答えは出てくるのではないかとということでございます。

それから、可能性として、多分発現している可能性も95%以上ないのではないかとというような話ですので、残っている問題がありますけれども、そこの部分については後ほど適切に入れるということで、とりあえず第1ラウンドをここでやるということよろしいでしょうか。それとも、やはり答えを見てからにしましょうということでありましたら、それも一つの考え方なので、いかがでしょうか。

澤田先生、何か。

○澤田専門委員 進めてよろしいのではないのでしょうか。

○早川座長 御異存ございませんでしたら、一応、今の段階での案ということで精査を試みたいと思います。

それでは、事務局の方からよろしくお願いします。

○浦野係長 わかりました。

長くなりますので、これは継続品目でもありますので、今回書き足したりしたところに下線を引いておりますので、そこだけを中心に御説明させていただきます。

まず、「I はじめに」というところは全然ございませんで、「II 評価対象食品の概要」のところで、デント種は加工食品だけではなくて飼料にも使われているから、それを記載しなさいということですので、22行目のところに飼料として利用されているという旨を記載させていただきました。

続きまして、42行目。これは文言の統一ということで、使ったベクターについてきちっと書きなさいということですので、「*cp4 epsps* 遺伝子及び改変 *cry3Bb1* 遺伝子を含む」ということを書かせていただきました。

次は、「4 アレルギー誘発性に関する事項」の101行目から109行目について、トウモロコシのアレルギー性について、先ほど読み上げましたLTPの件が出てきたので、それを書かせていただきました。

また、6の119行目のところにつきましても、要するに飼料としての輸入量とか目的なども書きなさいということでございましたので、そこを書かさせていただきました。

次の152行目から158行目、遺伝子の性質に関する事項で、*cp4 epsps* 遺伝子の目的を書きなさいということですので、「植物中での発現量高めるために改変したものである」というところと、*cry3Bb1* 遺伝子については「殺虫活性を増強するために改変したものである」という、その改変した目的を書きなさいということでしたので、その目的を書かせていただきました。

あとは、大分飛びまして、ここはまた書き直さなければいけないんですが、一応オープンリーディングフレームのところについて今回回答がありましたので、220行目から233行目については今回の回答を基に修正をさせていただきましたけれども、ここはまた再修正が必要と考えております。

あとは、296行目辺りで「免疫応答性」の前に「反応」が抜けているとか「検出限界以下」とかということでしたので、そこを加えさせていただきました。

続きまして、361行目ですけれども、アラキジン酸のところは違っていたので、きちっと「アラキジン酸」というように訂正をいたしました。

以上でございます。

○早川座長 ありがとうございます。

それでは、まず1ページのI、IIのところでは何かございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、IIIのところに入りまして、第1というところがございますが、26行目からのところがございます。79行目までありますが、このところで何かお気づきの点がありましたら、お願いいたします。

いかがですか。よろしいですか。

それでは、3ページの第2、80～87行目にかけてのところですが、何かございますか。宇理須先生、どうぞ。

○宇理須専門委員 恐らく、先ほどのLTPのところを直していただけることになるんですね。

○浦野係長 そうです。今の御指摘を踏まえまして、LTPのところは最後のくだりが要らないだけで、私はTanakaのところは「稀なアナフィラキシーの事例等とされている」で終えていますので、最後のところが考察されている、で体言止めにすればそれでよろしいのかなと思います。

○早川座長 宇理須先生、よろしいですか。

○宇理須専門委員 それでいいと思います。

○早川座長 第3に入っておりますが、第3のところではほかにもございますでしょうか。これが89～124行目辺りまでです。

どうぞ。

○池上専門委員 前に戻ってしまいますけれども、2ページのところの52～53行のところに、「繊維質」という言葉があるんですが、この「質」は取っていただいた方がいいと思います。

○浦野係長 わかりました。

○早川座長 ほかによろしいですか。

第3のところでありませぬようでしたら、第4、126～136行目です。

どうぞ。

○山川専門委員 130行目、「*Rhizobium radiobactor*」のつづりを直しておいてください。「radiobactor」の最後のところはterです。

○室伏専門委員 同じ行で、「*Agrobacterium*」と書いてありますが、それもeとtを入れ替えてください。

○早川座長 どうもありがとうございます。ほかにもございませぬでしょうか。

それでは、第5のところ、138行目からかなりございますが、先生、どうぞ。

○丹生谷専門委員 表のところですけども、6ページの上から4行目、これは3回目ぐらいに申し上げているんですけども、cp4につきましては「*R. radiobacter*」というのを削除して、括弧の中のものを、括弧を取って*Agrobacterium* sp. CP4と表記をお願いします。

○早川座長 ありがとうございます。ほかにもございますでしょうか。

澁谷先生、どうぞ。

○澁谷専門委員 155行目のアンダーラインのところですが、「植物中での発現量高めるために」の「を」が抜けているというだけです。

○早川座長 「発現量を増やす」ですね。ほかにかがででしょうか。

よろしければ、第6、これもかなりございますが、201行目から381行目まで、どこでも結構ですので、お気づきの点がございましたらお願いします。

先ほどのあれで、227～233行目が結果によっては書き換わるという部分で、220～226行目はよろしゅうございますか。

どうぞ。

○澤田専門委員 また気づいてしまいまして、さかのぼって128行目の「プラスミドA～D」というのは、毎回言っているように、前例に沿って、中間体として用いたプラスミドとかに直していただければ。

○浦野係長 済みません、134行目は気づいてちゃんと直しましたので、百二十何行目でしょうか。

○澤田専門委員 2か所ありまして、その上の128行目の方です。

○浦野係長 失礼いたしました。

○早川座長 ほかにいかがでしょうか。

どうぞ。

○寺尾委員 いつも指摘しているんですが、334行目、ヘプツロン酸です。余分な字が1字入っています。

○浦野係長 済みません、もう一回お願いできますか。

○早川座長 334行目です。「ヘプツロソン酸」の「ソ」が要らないということです。これはずっとこうです。

ほかにございませんでしょうか。

先生、どうぞ。

○今井田専門委員 第7のタイトルのところが「安全性の知見が得られていない場合は」云々とあります。これは安全性が得られている場合に必要事項です。これも毎回指摘している点ですが、これも直っていないので、お願いします。

○浦野係長 大変失礼いたしました。

○早川座長 ほかに、第6でも第7でもどちらでも結構でございます。

それでは、あと、もしお読みになってお気づきの点がございましたら、これは事務局の方にお寄せください。これはまだ継続審議ということで、次にコメントに対する回答というのがあるかと思しますので、できれば次回にこれのフィックスも含めて、先ほどの答えも、多分発現していないという答えが得られることを期待しながら。

先生、どうぞ。

○宇理須専門委員 296行目なんですけれども、「免疫反応応答性」とありますけれども、「応答」は消すのではありませんでしたか。免疫反応性だけにするというので。

○早川座長　そうです。

どうぞ。

○丹生谷専門委員　かなりさかのぼって恐縮ですけれども、4ページの156行目の訂正された下線が付いている殺虫活性のところなんですけれども、ちょっとマニアックな訂正になりますけれども、殺虫活性を持っているのは遺伝子ではなくて遺伝子産物ですので、遺伝子産物のというふうに、産物を入れていただければ私はすっきりします。

○早川座長　おっしゃるとおりだと思います。ほかにいかがでしょうか。

それでは、今のは大体文章の直しということなので、今、御指摘があったものをそのまま直していただいて、あとコメントに対する回答が出てまいりましたら、それを受けて懸案のところについてはもう一度この中に書き込むという形にしたいと思います。

事務局、この件に関して何か御質問ございますか。

○浦野係長　御指摘、大変ありがとうございました。できる限り、ちゃんと修正させていただきます。

○早川座長

それでは、継続品目であります味の素のL-アルギニンについて審査に入りたいと思います。事務局から回答書の内容について御説明をお願いいたします。

○吉富課長補佐　それでは、事務局の方から、味の素社からの資料について御説明させていただきます。

こちらのL-アルギニンにつきましては、「食品安全委員会」が定めた「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に生成された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方」に基づいて審議されることになったため、概要書等についてもこの考え方に基づき提出されたいという御指摘が前回出まして、すべて概要書が書き直されております。

指摘内容につきましては、こちらのマスキング版の方で御紹介したいと思いますけれども、1枚めくっていただきますと指摘内容が書かれております。

更にめくっていただきまして、資料本文とありまして、目次をめくっていただきますと、L-アルギニンの食品添加物としての概要ということで、公定書に収載された既存添加物であることということが書かれております。

もう一枚、更にめくっていただきますと、下に2ページとなっているものが、そこに書いていますけれども、そちらにこの添加物の用途が書かれております。

次に、3ページに、2といたしましてL-アルギニンの製造方法の概要ということで、このL-アルギニンの生成菌の作成方法ということで、宿主菌、挿入遺伝子等々について書かれております。

それを図式にしたものが、5ページにあるものです。また、それぞれ詳しい内容につきましては後ろに添付資料1とございますが、そちらに書かれております。

6 ページ目を見ていただきますと、L-アルギニンの製造方法ということで、アルギニンそのものの製造工程が書かれております。

次に、めくっていただきまして、7 ページについては最終産物の方でタンパク質量がどれぐらい残存しているかということが書かれておりまして、そのタンパク質量の測定に用いたドットプロット蛍光法というものについての説明を後ろの添付資料 2 というものに付けております。

次に、8 ページには申請品目と現行製品の実質的同等性の確認ということで、まず 1 番としまして食品添加物公定書規格の分析結果というものを載せておりまして、9 ページ、10 ページには L-アルギニン製品の不純物プロファイルの比較結果ということで、アミノ酸自動分析系及び HPLC 法の 2 法、トータル 3 法で用いた比較の結果を載せております。

そして、添付資料 3 としましては、その分析の元資料といえますか、クロマトが載せてあります。

以上でございます。

○早川座長 ありがとうございます。

それでは、まずこの提出されました概要書の内容について審査をするということで、検討いたしたいと思います。

1 ページ目からでございますが、アルギニンの食品添加物としての概要ということで、1.1 L-アルギニンについてというのがございますが、これは公定書に記載されたものの中身ということで、それに対するデータということですか。

山崎先生、これはこれでよろしいですか。

○山崎専門委員 この 1 ページ目は、公定書の中身そのものです。

○早川座長 それで、用途はこういう用途だというのが 2 ページに書かれているということで、次に 3 ページですが、製造方法の概要というのが書かれております。これについて、不足があるかといいますか、何か御意見はございますでしょうか。

もともと、これはベースとしては最終産物で評価するということをメインなターゲットにして、場合によっては組換え体によって最終産物に混入する可能性のある何か非有効成分等々があれば、それに対して評価するということだと思しますので、データの的には 7 ページ、8 ページ、9 ページ、10 ページ辺りが最終産物における有効成分のデータあるいは不純物、夾雑物に関するデータかと思えます。

どうぞ。

○澤田専門委員 考え方の A 4 の 1 枚紙がありましたね。あれは、いつもファイルをいただいている中に入っているんですけども、今日はそれが手元にないので。

○吉富課長補佐 済みません、失礼いたしました。至急用意させていただきます。これはこちらの方で不手際がございました。済みませんでした。

○早川座長 いずれにしましても、このデータに関して、何か御質問・コメントございますでしょうか。例えば、製品を評価するのにデータが不足であるとか、何かございますか。

先生、どうぞ。

○室伏専門委員 後ろの添付資料をよく読めばわかることなのではございますけれども、一応この概要のところ、例えば幾つかの挿入遺伝子が挙げられていますけれども、これがどういうタンパク質をコードしているかということは書いておいて下さった方がわかりやすいという気はいたしました。

それから、8ページに申請品目と現行製品の実質的同等性の確認とありますが、この場合に現行製品が、これがどういう製法でつくられたものかということを行っても良いので、書いておいて下さると分かりやすいという気がいたしました。

以上です。

○早川座長 よろしいですか。

○吉富課長補佐 済みません。後からおっしゃられた方は、6ページに係る部分ということでしょうか。

○室伏専門委員 先に申しあげましたのが3ページで、後から申しましたのは8ページです。

8ページで現行製品との比較をしているのですけれども、これについて1行だけで結構ですので、どういったものかということを書いておいて下さると、つまりここで改変バクテリアの母株になったようなものでつくったものであるとか、あるいはどういったものでつくったというようなことがあるとわかりやすいと思います。

○吉富課長補佐 済みません、申請品目と現行製品のところに少し説明を加えてくださいということ。

○室伏専門委員 はい。

○吉富課長補佐 わかりました。

○早川座長 ほかにいかがでしょうか。

○丹生谷専門委員 概要を読んでおきますと、挿入している遺伝子とか、あるいはプロモーターその他のもの、すべて大腸菌由来のように読んでいるのですけれども、微生物を利用した組換え添加物というものは、セルフクロニングは対象としないというのは評価の基準のときの議論があったんですけれども、この申請されているものは、どのところでもってセルフクロニングではないということになったのでしょうか。ちょっと忘れてしまったんですけれども、これについて前に出たかもしれませんけれども、教えてください。

○早川座長 何か情報はございますか。私の記憶では、挿入遺伝子をかなり改変しているということであったかと思いますが。何個だったかちょっと忘れまして。

○吉富課長補佐 先に御送付させていただきました資料の添付資料1、済みません、後からのものにも掲載されております。失礼いたしました。添付資料1の4ページを御覧になっていただけますでしょうか。

その前の2ページに辺りから挿入遺伝子とその目的についてということが書かれておまして、4ページの方が図になっているものなんですけれども、大腸菌のものから、また大腸菌

に入れているということなんですけれども、改変されている部分が非常に多くて、こういうレベルではナチュラルなり、セルフクロニングで起こらないんじゃないかというところがあったかと思うんですが。

○丹生谷専門委員 わかりました。

○早川座長 ほかにございますでしょうか。

どうぞ。

○渡辺専門委員 今度、この製品に関してはアルギニンの純度ということが問題になるんだと思いますが、今度のデータではロット番号ごとにデータが出ているようなところがあります。ロット番号が代表的なものかと思うんですけれども3つありまして、それについてデータを並べているんですが、今後製品として出ていく場合に、ロットによる格差といいますか、ばらつきというのがどの程度出るのかというのが逆に気になる場所なんですけれども、その辺のばらつきとか、あとこのデータがちょっとうがった見方をしますと、をしますとベストのものが出ている場合ですと、困るわけです。むしろ悪い方のデータを見せていただきたいと感じを持ちました。ロットというものの見方を何かコメントがほしいという思いがいたしました。

○吉富課長補佐 ロットというか、ほかのロットのもので、これに載っていない製造レベルでのロットの。

○渡辺専門委員 次あったらどうなるかです。

○吉富課長補佐 それにつきまして、送らせていただきました方の資料の8ページを御覧になっていただけますでしょうか。そちらに同じように食品添加物公定書規格分析結果というのを載せておりまして、そこに公定書規格値と横のカラムに味の素製造規格値というのが載せられております。

こちらにおいては、この試験のためにつくったものとかではなくて、すべてのロットにおいて申請者の方で管理をしていると聞いております。

○渡辺専門委員 ということは、私は生産者の立場に立ったことはないんですけれども、味の素独自の規格値から外れたものがもしできた場合には、はねるということになっているわけですか。

○吉富課長補佐 そうなると思います。

○渡辺専門委員 わかりました。何かちょっと一文あったらよかったかなと。

○早川座長 これは公定書の規格値というのが1つありますね。8ページのところの表の1です。

それで、味の素製造規格値というのがございますね。公定規格値は、例えば含量に関して言えば、98.0~102.0というのが公定書の規格値であると。味の素の自社製造規格値はこうであるということですが、公的には98.0~102.0を満たしていればよろしいという話なんです。

味の素としては、自ら自主規制ということで、これでやりますということではあるんで

すが、これはあくまで自社内の話ですね。だから、実際には例えば含量にフォーカスを当ててものを言えば、公定規格値がすべてで、最終判定基準なのではないかと思います。そういう理解か、それとも味の素は、公定規格値はこうであるけれども、自社はこれより厳しい規格で運用していると。制度的にここはどうなのでしょう。

○山崎専門委員 公的規格でいいますと、公定書規格値というのは、絶対に守らないといけないもので、製品に関しては全ロットをすべてチェックした上でないと出荷できません。ですから、これは必ず守られます。

それに対して、味の素の製造規格値というのは、企業が独自に設定している自主規格です。これを企業がユーザーに示すか、示さないかは味の素の自由です。

ただ、一般的には企業が製品を出荷する場合には、製品成績書というのを普通は付けます。ですから、その際に成績書の基準値というのを公定書の規格値だけを付けている場合もあり得るでしょうし、味の素はこれだけ厳しくやっていますよというので自分の宣伝目的で味の素の自主規格をわざわざ書いている場合もあり得ると思います。そのどちらかというのは私はわかりません。

○早川座長 味の素が必ずはねなければならないのは、オフィシャルに言えば、公定規格値を外れた場合ということですね。

○山崎専門委員 そうです。

○早川座長 そういうことで、よろしいですか。

○渡辺専門委員 わかりました。

○早川座長 ほかに何かございますでしょうか。

どうぞ。

○日野専門委員 細かいことなんですけれども、送っていただいた資料の概要の10ページの分析結果なんですけれども、現行製品のAA4というのが8になっているんですけれども、なぜか今日のは検出せずになっておりまして、実際にちゃんと見るとピークがあるので、何でこれを変えたのかなど。量は微量なので問題はないんですけれども、ピークもちゃんとありますし、書くなら定量限界とか8で、資料が2つあって違うというのは、何で書いたのかと思ってしまいました。

○吉富課長補佐 推測ですけれども、かなり急がせましたので、多分チェックをする暇がなかったのではないかと思います。

○早川座長 オリジナルで評価してくださいということなので8、つまりある方が正しいと。

○日野専門委員 ありがとうございます。

○早川座長 どうぞ。

○室伏専門委員 新しい方で、下に定量限界50 ppm、検出限界20 ppmとありますから、8は一応検出できないということで、この表で間違いではないですね。そのような処理をしたというだけだと思います。

○早川座長 ほかにいかがですか。これは、製品としてこれでいいんではないかと、あるいはちょっと何か問題があるという判断をしなければいけないわけですが、どこか問題があるという方はございますでしょうか。こういう製品の純度及び不純物の状態であれば、問題ないという結論でよろしいでしょうか。

特に御発声がないようでございますので、一応この品質であれば、製品として問題ないと評価されたという結論にしたいと思います。

あとは、報告書ですが。

○吉富課長補佐 作成しておりますして、一応、今回この附則に基づいて御審議いただくのも初めてですし、報告書を作成するのも初めてですので、先ほどのモンサントのものの後ろに作成はしておりますが、いつもと違いまして、案ではなくて、たたき台としているのはそういうところがございますして、報告書の形そのものもちょっと検討していただくべきかと思いまして、こういうたたき台として述べております。資料1の一番最後になります。

○早川座長 それでは、初めてのケースですのでたたき台ということで、一応案を作成していただいたということになります。

それで、まず「I はじめに」ということで。

○吉富課長補佐 読み上げた方がよろしいでしょうか。

○早川座長 そうですね。短いので、読み上げてください。

○吉富課長補佐 それでは、たたき台の方について読み上げさせていただきます。

まず「I はじめに」ということで「食品安全委員会は食品安全基本法に基づき、厚生労働省より、『L-アルギニン』の安全制の審査に係る食品健康影響評価について意見を求められた。（平成16年10月1日、関係書類を接受）」。

「食品安全委員会（遺伝子組換え食品等専門調査会）においては、『遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全制評価基準』の附則『遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に生成された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方』に基づき、当該遺伝子組換え添加物のヒトへの健康影響について評価を行った」。

次に「II 対象添加物の概要」。

「添加物：L-アルギニン（L-A r g）」。

「用途：栄養補給を目的とする食品、飲料及び調味料等」。

「申請者：味の素株式会社」。

「開発者：味の素株式会社」。

「本添加物は、宿主 Escherichia. coli K-12 株由来の菌株を宿主として、宿主内に存在する、L-アルギニン生合成に関与する複数の遺伝子を導入して作成され、L-アルギニンの生成効率を高めた No. 3002 株から得られる L-アルギニンである」。

「L-アルギニンは、既存添加物として食品添加物公定書に記載されており、食品分野では、飲料、調味料、栄養食品等に用いられている」。

「なお、E.Coli K-12 株は、有害な影響を及ぼす毒素の産生性や病原性等は知られておらず、OECDでは優良工業製造規範（GILSP）が適用できる宿主微生物として認定されている」。

「III 食品健康影響評価結果」。

「① No. 3002 株から得られたL-アルギニンについて、使用微生物及び発酵副生物は製造工程で除去され、晶析により結晶として高度に精製される」。

「最終製品3ロットにおいて、タンパク質は検出限界以下であり、食品添加物公定書規格の規格を満たしている」。

「② No. 3002 株から得られたL-アルギニンは、最終製品3ロットにおいて」、済みません、ここは重なっております。

○早川座長 前半の方は要りませんね。

○吉富課長補佐 そうですね。前半の方が要りません。こちらに移しております。

「満たしており」まで続けまして「残存不純物のプロファイル比較では、現行品のL-アルギニンに存在しない不純物については、検出されず、現行品のL-アルギニンに存在する不純物については、現行品の振れ幅の範囲内かほぼ同量である」。

「上記①及び②を考慮したところ、当該添加物について、有害性が示唆される新たな非有効成分を含有していることは考えられない」。

「また、遺伝子組換え微生物を利用したアミノ酸製造について、米国及びEUにおいては、特に規制はない」。

「以上のことから、『Escherichia.coli K-12 を出発菌株としたNo. 3002 株由来のL-アルギニン』については、『遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準』の附則『遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方』に基づき審査した結果、本基準に基づき、食品健康影響評価は必要なく、安全性に問題はないと判断される」。

以上です。

○早川座長 ありがとうございます。それでは、内容、書きぶりについてコメント、御意見をいただきたいと思います。

まず「I はじめに」というのは、こういうことでよろしいでしょうか。

どうぞ。

○丹生谷専門委員 「高度に生成された」の生成の字が違うということなんですけれども。

○早川座長 ピュリファイという精製ですね。

ほかに御指摘はございますでしょうか。

それでは「II 対象添加物の概要」というところですが、ここに関してはいかがでしょうか。

○小関専門委員 細かいことですが、23行目と、後ろにもあるんですが、50行目のEsche

richia の後の点は要らないです。

○早川座長 28 行目、23 行目は要らないですね。

○小関専門委員 そうですね。Escherichia の後に点が入っていますね、これは要らないです。

○早川座長 28 行目は要るといことですね。

ほかにございますでしょうか。

どうぞ。

○澁谷専門委員 23 行目から 24 行目のところの「宿主内に存在する」というのは、ちょっと変な感じなんです。宿主由来とか、そういうのではないのでしょうか。この導入遺伝子の説明だと思うんですが。

○早川座長 これは、「宿主として、」「L-アルギニン生合成に関与する複数の」を続けてはどうですか。

○澁谷専門委員 いや、だから宿主由来の遺伝子を導入したということを言いたいのではないですか。

○早川座長 ここの趣旨はそうですね。

○澁谷専門委員 だから、宿主内に存在する云々というのは、ちょっとわかりにくいですね。

○早川座長 まず「宿主 Escherichia coli K-12 株由来の菌株を宿主として」の最初の宿主は要らないですね。E. Coli の前の宿主というのは要らないような気がするんですが、K-12 株由来の菌株を宿主として、L-アルギニン生合成に関与する複数の遺伝子を導入した組換え体、要するに書きたいのは、宿主に、遺伝子を導入して組換え体ができて、それは効率を高めた何とか株ということが言いたいんです。

○澁谷専門委員 ただ、これの複数の遺伝子は、もともと由来は同じものではなかったかと。だから、宿主由来というのを言いたいんじゃないかなと思ったんです。それだったら宿主内に存在する云々というより、宿主由来の L-アルギニン生合成に関与する複数の遺伝子ということだと思ったんですが。

○山川専門委員 生合成に関与する複数の酵素遺伝子なんです。その酵素が宿主由来であると。

○室伏専門委員 もう一つ、改変したものもあるわけなので、そこも正確に書き入れていただきたいと思います。

○日野専門委員 そうしないと、何か組換え体なのか、セルフなのかわからない。

○吉富課長補佐 済みません、自分で書いておいてあれなんですけれども、複数の遺伝子というのが、E. Coli の K-12 株由来なんです、3002 株ではないのかなと、今、申請者の資料の方を見ていて思ったんですけれども。

○早川座長 3002 株はアルギニン生産菌株の名前ですね。だから、これはこれでいいんですね。

○日野専門委員 宿主は、K-12の突然変異株です。

○早川座長 だから、これはこれでいいと。

○日野専門委員 ですけども、宿主由来ではないんです。

○早川座長 No. 3002株から得られたというのはアルギニン、アルギニンが得られるのは、3002株から得られるわけです。これはこれでいいんです。

○山崎専門委員 大腸菌の酵素というのは、間違いありませんね。

○早川座長 そうすると、L-アルギニン生合成に関与する大腸菌由来の複数の酵素遺伝子を改変したものを導入して作成されると、そういう言い方ですかね。

どうぞ。

○日野専門委員 正しく言うと、K-12株の変異株を宿主として、E. Coli K-12に由来するL-アルギニン生合成に関与する酵素遺伝子とすれば、よろしいのではないのでしょうか。

○早川座長 そうしますと、宿主はK-12株由来の変異株ですね。

○日野専門委員 はい。

○早川座長 それを宿主として。

○日野専門委員 突然変異株と。

○早川座長 それで導入遺伝子が宿主内に存在するという表現はやめてより一般的に言い、L-アルギニン生合成に関与する大腸菌由来の複数の酵素遺伝子を改変したものを導入して作成されと、この「作成」という字はいいですかね。

○日野専門委員 いや、違います。製造の製です。

○早川座長 導入して製造ですか。導入したら組換え体のことを言っていると。

○日野専門委員 遺伝子を導入して。

○早川座長 作製されたていいですか。作製されたL-アルギニンの生成効率を高めたNo. 3002株から得られたL-アルギニンである。ちょっと長いですけども、間違いではない。

もう一度読みますと、本添加物は、E. Coli K-12変異株を宿主として、L-アルギニン生合成に関与する大腸菌由来の複数の酵素遺伝子を改変したものを導入して作製され、L-アルギニンの生成効率を高めたNo. 3002株から得られるL-アルギニンであると。長いですか。趣旨はそういう趣旨です。

○吉富課長補佐 済みません、今、大体わかりましたので、もう一回スマートになるように、事務局で座長と相談の上。

○早川座長 入れたい言葉は、そういう言葉だということです。

次はこれでよろしいですね、26、28。

どうぞ。

○池上専門委員 今のところで、栄養食品という言葉が使われているんですけども、かなり一般的に表現すると、こういう表現でいいのかなと思うんですが、一方で、最近はアミノ酸だとか、ビタミンだとかを錠剤みたいにするような食品形態もあるんです。

そういうものまで入るかどうかが、ちょっとわからないんですけども、若干ちょっとそこら辺のところを将来どうなるかなと思って気になったところなんですけれども。

○早川座長 添加物公定書では特に用途は書いていないんですね。

○山崎専門委員 書いてありません。

○池上専門委員 だったらわかりました。もうこれは栄養食品で了解します。

○早川座長 申請者はスポーツ栄養食品と書いていますけれどもね。

○池上専門委員 最近、いろんなタイプが出てきているものですから、それを包含した言葉で表現するので、例えば飲料なんかもスポーツ飲料なんかにアミノ酸を入れたものもあるんです。そういうのも栄養食品の範疇には入るんですけども、その辺のカテゴリーが正確かどうかというところで、ちょっと気になったんですけども。

○早川座長 いい言葉があれば、栄養食品に代わる言葉とは思いますが、致し方ないですか、これでよろしいですか。

先生、いかがですか。

○山川専門委員 栄養食品というのは一般的な言葉なんですか。

○早川座長 私はわかりません。

どうぞ。

○山崎専門委員 1つの書き方は、用途を書いて、食品分野では調味料及び強化剤などとして用いられていると、そういう言い方もできると思います。

○早川座長 強化剤。

○山崎専門委員 強化剤です。

○池上専門委員 食品添加物の中では強化剤というカテゴリーがあるんです。ただ、アミノ酸やビタミンを入れている食品のカテゴリーは、以前は強化食品というのがあったんですが、今、それは法律上はなくなっているんです。

○早川座長 これで行きましょう。

○吉富課長補佐 元のままということですか。

○早川座長 このままで。

○吉富課長補佐 わかりました。

○早川座長 安全性評価と本質的に関係のある話でもないし、いい知恵も浮びませんので。

次は、34行目以降で御指摘ございましたらお願いいたします。

○山崎専門委員 ちょっと戻るんですけども、28行目からのパラグラフなんですけど、G I L S Pなんですけど、これはO E C Dの例を挙げていますが、日本でどうなっているのかということを追加で書く必要はないんでしょうか。

○早川座長 これは日本では多分OKなんじゃないかな。日本の規範が適用されていると思いますけれども、O E C Dではという表記は、もし日本でもやっていたら取ってしまう。

○山川専門委員 確かに日本ではこうであり、O E C Dではこうであると。

○日野専門委員 たしかカルタヘナの第2種利用に書いてあるんじゃないですか。

○山崎専門委員 日本でもG I L S Pの規定はありますので、それを書いた方がいいんじゃないかという意味です。

○早川座長 ただ、単純に「O E C Dでは」というのを取ってしまうと、いいんじゃないですか、それで間違いではない。

○澤田専門委員 G I L S Pは、いろんな種類が、10種類ぐらいあるんです。

○五十君専門委員 「O E C Dでは」を取ればいいんじゃないかと思うんですが。

○早川座長 ちょっと漠とはしているけれども、間違いではないと。

○吉富課長補佐 済みません、同じところなんですけれども、G I L S Pの認定されているものというのは、K-12株となっているんですけれども、K-12株というのに3002の変異株というのは含むというか、ここに書くべきなのか、ちょっと今迷っているんですけれども。

○五十君専門委員 通常は、派生株も含んでいると思います。

○吉富課長補佐 そうすると、この評価書に書くべきこととしては。

○早川座長 どうしても書かなければいけないかどうかですね。ですから、議論を避けるためには取ってしまうというのも1つの手だと思いますけれども。

○吉富課長補佐 では、削るということ。

○福田評価調整官 ちょっと確認させていただきたいのは、G I L S Pが適用されるのはK-12株であるというところは、いろいろ書き方があると思うんですが、今回のものは、K-12株由来の突然変異株ということなので、そもそもの宿主がですね。K-12株と同じものと見なしていいのかどうかというのが、ちょっと事務局ではわからないので、そこは御検討いただければと思っています。

○五十君専門委員 先ほど申し上げたとおりで、その派生株は全部含まれます。

○早川座長 どうでしょう、病原性は知られていないと、このG I L S Pのことを書きますか。G I L S Pかどうかというのは、必ずしもこの安全性評価とは関係のない話ですね。製造規範の話だから。

○山川専門委員 取った元が毒性を持つものではないということになるから、関わってはいらぬと思います。

○早川座長 病原性等は知られていないということでもいいんじゃないかという気もするんですが、あとは製造規範の話なので、この評価と直接的な関係は必ずしもない。

どうぞ。

○五十君専門委員 一応、これは書いておいた方が、良いと思います。何を使っているのか明示することは、変なものを使っているというイメージを消すためには重要なので。

○早川座長 わかりました。では、そういう御意見ですので「O E C Dでは」というところは取ってしまうと、後は残すということによろしいですか。

(「はい」と声あり)

○早川座長 それでは、34以降のところでは何かございますか。

どうぞ。

○池上専門委員 36行から37行のところなんです、規格が2回繰り返されるので、公定書規格を満たしているだけでいいんじゃないかと思ったんですが。

○早川座長 ですから、36と37はデリートすると。

○池上専門委員 ここも消してしまうんですか。

○早川座長 ええ、消してしまうんです。これをちょっと一緒にしてください。39以降に36と37の話も入れる。36の話は、もの自体が公定規格を満たしているという話と、タンパク質が検出限界であって、それも満たしている。両方要素があるわけです。

ただ、書きぶりは全く同じようになっていますので、そこは有効成分も勿論当然ですが、公定書も満たしているし、それからタンパクについても検出限界であるということ②番のところにもまとめて書いたらどうかと思います。

○池上専門委員 その場合も40行のところにある、食品添加物公定書規格の規格を満たしておりという規格を2回重ねることではないのではないかと思ったんですが、1個消してしまっていないか、そういう意見です。

○早川座長 わかりました。どうぞ。

○山崎専門委員 40行目のところなんです、文のかかり具合によっては「タンパク質は検出限界以下であり」というのが、食品添加物公定書の規格であるかのように読めてしまうんです。これはちょっとまずいので、かつということなので。

○早川座長 L-アルギニンは、最終製品3ロットにおいて、食品添加物公定書規格を満たしていて、かつタンパク質は検出限界以下である云々というふうに書き分けた方がいいと思います。

ほかにございますでしょうか。ちょっとそこは事務局と相談して修文してみます。

あと、何かお気づきの点はございますでしょうか。

○澁谷専門委員 34、35の文章もちょっと修文していただいた方が、これはわかりにくいと思うんです。アルギニンについて何とか何とかで、晶析により結晶として精製されると、これは主語がよくわからないので、もう少し整理した方がわかりやすいと思います。

○早川座長 そうですね。「について」ではなくて、本当は主語を、L-アルギニンは結晶として高度に精製されたものであるというのが趣旨であって、そういうふうに書き直します。

ほかにございますでしょうか。

よろしければ、少し修文がありますので、修文したものにつきまして、もう一度先生方にメール等でお返しをして、あとは確認、御意見をいただくということで、この件についてはよろしいですか。山崎委員は何か、どうぞ。

○山崎専門委員 40行目から41行目の「残存不純物のプロファイル比較では」というのがありますが、一体どういう手法でプロファイル比較をしたかが全くわからないので、これは少なくともどういう手法を使ったかということは、最低限ここに書くべきだと思います。

ます。

○早川座長 わかりました。例えば、3種類のHPLCの系を用いて分析したプロファイル比較では云々と、みたに、おっしゃっているのはそういう意味ですね。

もっと詳しく書けば、親水性カラム、疎水性カラムを使ってとか、そういうことですね。

○山崎専門委員 そうです。

○早川座長 どうぞ。

○今井田専門委員 細かいことなんですけれども、最初のたたき台ということなので、17行目の「II 対象添加物の概要」とありますが、これは今まで、例えば今日のトウモロコシ等、1ページ目を見ると、II番が「評価対象食品の概要」と頭に「評価」という言葉があって、従来の書式ですと、「評価対象食品の概要」とあるので、これはそろえて評価対象添加物の概要としてはいかがでしょうか。

○早川座長 II番のローマ数字の後ですね。

○今井田専門委員 そうです。

○早川座長 ローマ数字の後に、評価対象添加物の概要と。

○今井田専門委員 はい、そろえたらいかがかと思えます。

○早川座長 どうぞ。

○池上専門委員 それは最後の文章と矛盾するんですけれども「本基準に基づき、食品健康影響評価は必要なく」となっているんですけれども。

○早川座長 順番ということを考えていただいて、とりあえずは評価したと、だけれども対象になりませんというふうに御理解をいただいたらどうでしょうか。

○池上専門委員 わかりました。

○早川座長 ほかによろしいですか。どうぞ。

○山川専門委員 47、48で「遺伝子組換え微生物を利用したアミノ酸製造について、米国及びEUにおいては、特に規制はない」と、これは外国の例というので必要なわけですか。

○早川座長 これもいかがでしょうか。私はさっき要らないかなと思ったんですが。

○日野専門委員 私も要らないと思えます。

○早川座長 では、これはここで独自に専門性を持って評価をしておりますから、特にEU云々の話は削除ということにさせていただきます。

ほかにいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、またこれもお気づきの点がありましたら、早い機会に、どうぞ。

○日野専門委員 50行目なんですけれども、やはり Escherichia の a の次のポツが入っているの。

○早川座長 ポツを取ると。どうぞ。

○吉富課長補佐 先ほど40行目の「残存不純物のプロファイル」のところで、何か試験法を用いてというところで、試験法まで書くのか、それとももう少し試験条件といいますか、そういうことを書くのかと。

○早川座長 試験法でいいと思います。

○早川座長 それでは、一応、アルギニンの内容についてはこれで結構だということで、これ以上、安全性上の問題はないという結論をいただいたと思うんですが、資料の公開等については、これから御検討いただくということで、議題1につきましては、これで検討が終わったわけですが、議題2のその他で、事務局から何かございますでしょうか。

○浦野係長 お手元に置かせていただきましたが、前回御審議いただきました、一応調査会として安全性とか、報告書についてOKということをお願いしたワタ281系統とワタ3006系統の修正版について、若干駆け足で御説明させていただきたいと思います。

それで、今回修正箇所が多岐にわたるので、ちょっと見にくいかと思ったんですけども、修正したきれいなものよりは、修正がそのまま反映されているものの方がいいと思いますので、それを御用意させていただきましたので、もう説明はよろしいかなと思いますので、ページごとに変わった箇所だけ御確認いただければと思います。お願いいたします。

○早川座長 これは、何日か以内に、事務局の方に、もし何かコメントがあればお返しするということがよろしいですか。

○浦野係長 それで結構です。もう一応事前に、一昨日ですか、メールでも送らせていただきましたけれども、印刷もお手数かなと思いましたが、今日は一応打ち出しで用意させていただきました。

○早川座長 それでは、1週間ぐらいを目途にお返しいただくと。それでコメントがなければ、この状態で御了承いただいたということにさせていただきたいと思います。よろしくお願いいたします。

○浦野係長 ちょっとよろしいですか、もし、もうお送りいただくんですしたら、今日、紙で送っていただいていますので、それをそのまま、ちょっとお手数だと思いますが、何か赤鉛筆か何かで書いていただいて、ちょっとあれですが、直接郵便か何かで送っていただくとか、少ないようでしたらファックスか何かで送っていただければと思いますので、よろしくお願いいたします。

○早川座長 よろしくお願いいたします。ほかに、今日のその他はそれでよろしいですか。どうぞ。

○五十君専門委員 前回の宿題でありました学名の表記については、皆さんにメールで出しておきましたので、これは審査と関係ないので、事務局の方でそれに従った表記に直しただいただければと思います。よろしく申し上げます。

○早川座長 いろいろ御苦勞をおかけしまして、ありがとうございました。

それでは、本日の議題については、これで終了ということでございます。

今後の予定等について、事務局からお願いいたします。

○浦野係長 長時間にわたりまして、御審議をありがとうございました。

次回の専門調査会につきましては、座長と御相談いたしました結果、7月15日金曜日、

午後 2 時から各先生方の御都合が一番よろしいかと思いましたので、委員の先生方にはお忙しいところ恐縮でございますが、御出席くださればと思います。

以上でございます。

○早川座長 それでは、全般を通じてで結構でございますが、何か御意見、御質問等ございますでしょうか。

ございませんでしたら、以上をもちまして第 28 回「食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会」を閉会いたします。

どうも長時間にわたって御協力ありがとうございました。お疲れ様でございます。