

# 食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会

## 第 34 回会合議事録

1. 日時 平成 17 年 11 月 21 日（月） 14:01 ～17:20

2. 場所 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

① トウモロコシ 1507 系統とコウチュウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ *B. t. Cry34/35Ab1 Event DAS-59122-7* を掛け合わせた品種

② コウチュウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ *B. t. Cry34/35Ab1 Event DAS-59122-7* とラウンドアップ・レディー・トウモロコシ NK 603 系統を掛け合わせた品種

③ コウチュウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ *B. t. Cry34/35Ab1 Event DAS-59122-7* とトウモロコシ 1507 系統とラウンドアップ・レディー・トウモロコシ NK 603 系統を掛け合わせた品種

④ ワタ 281 系統とワタ 3006 系統とラウンドアップ・レディー・ワタ 1445 系統を掛け合わせた品種

⑤ ジェランガム K 3 B 646

⑥ ワタ 281

⑦ ワタ 3006

⑧ コウチュウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ *B. t. Cry34/35Ab1 Event DAS-59122-7*

⑨ 除草剤グリホサート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON 8801 7 系統

(2) その他

#### 4. 出席者

(専門委員)

早川座長、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、  
日野専門委員、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)

寺田委員長、寺尾委員、見上委員、坂本委員、本間委員

(事務局)

一色事務局次長、國枝評価課長、福田評価調整官、吉富課長補佐

#### 5. 配布資料

資料1 食品健康影響評価に関する資料（新規審査品目）

- ① トウモロコシ 1507 系統とコウチュウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ *B. t. Cry34/35Ab1 Event DAS-59122-7* を掛け合わせた品種
- ② コウチュウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ *B. t. Cry34/35Ab1 Event DAS-59122-7* とラウンドアップ・レディー・トウモロコシ NK 603 系統を掛け合わせた品種
- ③ コウチュウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ *B. t. Cry34/35Ab1 Event DAS-59122-7* とトウモロコシ 1507 系統とラウンドアップ・レディー・トウモロコシ NK 603 系統を掛け合わせた品種
- ④ ワタ 281 系統とワタ 3006 系統とラウンドアップ・レディー・ワタ 1445 系統を掛け合わせた品種
- ⑤ ジェランガム K 3 B 646
- ⑥ ワタ 281
- ⑦ ワタ 3006
- ⑧ コウチュウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ *B. t. Cry34/35Ab1 Event DAS-59122-7*
- ⑨ 除草剤グリホサート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON 8801 7 系統

## 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34回「遺伝子組換え食品等専門調査会」を開催いたします。

本調査会は非公開で行います。

本日は、所用によりまして、五十君専門委員、丹生谷専門委員、室伏専門委員が欠席であります。

寺田委員長、寺尾委員長代理、見上委員、坂本委員、本間委員にも御出席いただきおりました。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いたします。

本日の議題でございますが、新規の植物8品目。内訳を申しますと、食品が4品目、飼料が4品目、添加物1品目について御審査いただきたいと考えております。

それでは、お手元の資料の確認をいたします。事務局からお願いいたします。

○福田評価調整官 本日の配布資料の確認をさせていただきます。

配布資料は、議事次第、座席表、専門委員名簿に続きまして、資料1は新規審査品目9品目に関する資料を1冊にまとめてございます。

そのほか参考資料につきましては、それぞれファイルにとじまして、先生方の机の上に置かせていただいております。なお、ファイルの方につきましては、調査会終了後回収させていただきます。次回また配布させていただきます。

そのほか本日の調査審議に使います資料につきましては、申請者作成の審査資料を事前に送付させていただいております。

資料1の方でございますが、①～⑨までございまして、①～④までが遺伝子組換えの食品に関するものでございます。いずれも掛け合わせ品種でございます。

⑤はジェランガムと申しまして、高度に精製された非タンパク質性添加物に該当するものでございます。

⑥～⑨は、飼料用の審査品目でございます。

本日の「遺伝子組換え食品等専門調査会」は「食品安全委員会の公開について」によりまして、座長に資料内容の確認をいただき、企業の知的財産を侵害するおそれがある箇所が含まれているということで、非公開で審査を行います。会議は非公開となりますが、議事録につきましては、後日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上で、速やかに公開することとなっております。なお、本日の会議の開催予定、議事予定等は既に公開されております。

また、審議に用いました各種試験結果概要及び評価結果をまとめた評価書案を作成し「食品安全委員会」へ報告することとなっておりますので、よろしくお願いたします。本日の配布資料は、以上でございます。

○早川座長 ありがとうございます。

本日は、新規審査品目のみでありますので、議事次第に基づきまして、申請者が作成いたしました審査資料に基づいて安全性評価を行いたいと思います。安全性に問題が残ります場合は、指摘事項を確定いたしまして、しかるべき対処をする。安全性に問題がないとされました場合には、資料1の報告書の審査を行いたいと思います。

本日の審議予定品目は、議事次第のとおり①～⑨の9品目でございますが、①～③は、新品種3種類の組み合わせを変えた掛け合わせでありますので、この3品目を同時に審議してはどうかと考えております。

また、⑥と⑦の資料につきましても、1冊の資料にまとめられておりますので、同時に審議するというにいたしたいと思います。

よろしいでしょうか。

それでは、議事次第に基づきまして、事務局から説明をよろしくお願いたします。

○吉富課長補佐 それでは、今、座長からありましたとおり、議題1の①、②及び③の掛け合わせ品種について、申請者から提出された資料に基づき御説明させていただきます。

まず①ということで、デュポン株式会社より提出されております「トウモロコシ1507系統とコウチュウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ *B. t. Cry34/35Ab1* Event DAS-59122-7 を掛け合わせた品種」の安全性を最初に御説明いたしまして、引き続き②、③についても御説明させていただきたいと思います。お手元に資料ございますでしょうか。よろしいでしょうか。

それではファイルを開きまして、1枚めくりますと1ページとなっております。そちらを開いていただけますでしょうか。

こちらは、今、申しあげましたトウモロコシの1507系統とDAS-59122-7を掛け合わせた品種です。伝統的な育種の手法を用いて掛け合わせておりまして、それにつきましては6ページの図1に育成概要図が掲載されております。

トウモロコシの1507系統は「食品安全委員会」発足前の平成14年7月8日に告示されておりますが、安全性評価は既に終了しております。

性質といたしまして、アワノメイガ等の害虫抵抗性を付与するための *cry1F* 遺伝子を導入しておりまして、併せて除草剤グルホシネート耐性を付与するため *pat* 遺伝子が導入さ

れております。

また、Event DAS-59122-7 においては、先日食品としての安全性評価が終了しております。性質といたしましてはコーンルートワーム害虫抵抗性を付与するために *cry34/35Ab1* 遺伝子及び除草剤グルホシネート耐性を付与するための *pat* 遺伝子が導入されております。

1 ページの下の方でございますが、申請者の資料によりますと Cry1F タンパク質及び Cry34Ab1 タンパク質、Cry35Ab1 タンパク質には、ほかの Cry タンパク質と同様に酵素活性がないと考えられること。並びに PAT タンパク質は高い基質特異性を有することから、この2つの掛け合わせにより代謝系に非意図的な影響を及ぼす可能性はないと考えられるとしております。

なお、この掛け合わせによりまして獲得されました性質が、親品種と変化していないことを確認するために、標的昆虫を用いた生物検定及びグルホシネート散布試験を実施しております。

2 ページの上の(1)と、その下の(2)で生物検定試験を行っております。まず、ヨーロッパアワノメイガを供試して行っております。こちらについては、スタックの品種と親の1つであります1507系統と同様の害虫抵抗性があるかどうかを確認しております。スタック品種と親品種であります1507系統及び非組換えトウモロコシを温室栽培して、そのものの葉を採取しまして、ヨーロッパアワノメイガの幼虫を放虫しております。

試験結果については、表2にまとめられておりますが、こちらについてはスタック品種と1507系統の間では幼虫の死亡率及び葉の食害率に統計学的有意差は認められておりません。この結果から、親系統の1507系統と同様にアワノメイガ等害虫抵抗性が安定的に発現していることが確認されたとしております。

同様にいたしまして、DAS-59122-7 のコーンルートワーム害虫抵抗性の性質がスタック品種等によって形質が変化していないかどうかを標的昆虫であるウエスタンコーンルートワームを用いて生物検定を行っております。

こちらについても同様に育てましたスタック品種 DAS-59122-7 非組換えトウモロコシを栽培しまして、その根元にウエスタンコーンルートワームの卵を置いて、根の食害程度を観察しております。

結果については、3 ページになりますが、表3にまとめられております。スタック品種と親品種である Event DAS-59122-7 の間では、ウエスタンコーンルートワームに対する食害程度に統計学的有意差は認められていないとされておまして、親品種の性質が安定的

に発現しているということです。

次は3ページの中ほどになりますが(3)として、除草剤グルホシネート散布試験を行っております。グルホシネート耐性の性質が安定的に掛け合わせに発現されているかどうかを確認しております。

試験方法としましては、スタック品種と親品種である1507系統及びEvent DAS-59122-7及び非組換えトウモロコシを栽培しまして、農薬登録で認められている通常量と16倍、32倍の薬量で試験を行っております。

試験結果につきましては、4ページの上にごございます表4でまとめられております。これによりまして、スタック品種と親品種の間にはグルホシネート散布により薬害程度に統計学的有意差はなかったということをごございまして、親品種と同等であるということです。

以上のことから、これらの試験を用いまして親品種と掛け合わせの性質は変わっていないということを確認したとしております。

あと、4ページの2にごございますが、これらのトウモロコシの掛け合わせは分類上同一種のごございまして、亜種間での交配は行われておりませんということです。

また食用部位・加工法等について変更はございませんということです。

結論としまして、最後で、4ページの下にごございますが、親品種である1507系統とEvent DAS-59122-7を掛け合わせた後代交配種についての安全性は親品種と同等であると結論しております。

続きまして、資料②となりますが「コウチュウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ *B. t. Cry34/35Ab1* Event DAS-59122-7 とラウンドアップ・レディー・トウモロコシ NK603 系統を掛け合わせた品種」の安全性の資料に基づきまして、御説明させていただきます。

○早川座長 ID128 と振ってあるものが、今のですか。

○吉富課長補佐 そのとおりです。

○早川座長 順番としては、ID127 から 128 、 129 というふうの説明があります。

○吉富課長補佐 済みません。ありがとうございます。

こちらの資料を開いていただきまして、同様に1ページを御覧ください。ほぼ同様の資料の構成になっておりますので、先ほどのものと違うところだけを説明させていただきたいと思っております。

こちらにつきましては、Event DAS-59122-7 と NK603 の両方のトウモロコシを掛け合わせております。

表 1 の方を御覧になっていただきますと、先ほども申しましたが Event DAS 59122-7 については食品としては既に安全性評価は実施されております。

また、NK603 につきましては「食品安全委員会」発足前でございますが、平成 13 年 3 月 30 日に告示されております。NK603 については、性質として除草剤グリホサート耐性となっております。

Event DAS-59122-7 については、先ほど御説明したとおりですが、NK603 系統においては先ほど申しあげました除草剤グリホサート耐性を付与するため、*cp4 epsps* 遺伝子が導入されております。

Event DAS-59122-7 に導入されております *pat* 遺伝子により発現している PAT タンパク質と NK603 に発現しております CP4 EPSPS タンパク質はともに高い基質特異性を有し、両タンパク質の作用機作は異なっていることから、Event DAS 59122-7 の Cry34、35 についてもほかの Cry タンパク質同様に酵素活性がないこと。これらからスタック品種における代謝系に非意図的な影響を及ぼす可能性は、これらのタンパク質はないと考えられております。先ほどと同様に生物検定試験と除草剤散布試験をしております。2 ページの (1) ということで、ウエスタンコーンルートワームを供試した生物検定試験を行っております。これについては、先ほどと同様でございますが、スタック品種と Event DAS-59122-7 の間においては、ウエスタンコーンルートワームに対する食害程度に統計学的有意差は認められないとしております。

また、2 ページの一番下になりますが、除草剤散布試験を行っておりまして、その結果については 3 ページの表 3 にまとめられております。こちらについても、スタック品種と親品種である Event DAS-59122-7 及び NK603 系統の間で除草剤グルホシネートと除草剤グリホサートの処理による薬害程度に統計学的有意差は認められておりません。

これらの結果をまとめまして、4 ページの上の結論というところでございますが、スタック品種と各親品種との間に性質については変化がしていないことが確認されたとしております。

あと、亜種間での掛け合わせ、摂取量等については、先ほどと同様でございます。

次は、右肩に ID129 とございます「コウチュウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ *B. t.* Cry34/35Ab1 Event DAS-59122-7 とトウモロコシ 1507 系統とラウンドアップ・レディー・トウモロコシ NK603 系統を掛け合わせた品種」の資料でございます。1 ページを御覧になっていただけませんか。

同様に表 1 に掛け合わせに用いられた系統がまとめられておりまして、それぞれ各品種

は既に御説明済みであります。

これらについて1ページの一番下の方でございますが、Cry タンパク質についてはほかのCry タンパク質と同様に酵素活性がないと考えられること。並びにPAT タンパク質及びCP4 EPSPS タンパク質ともに高い基質特異性を有し、両タンパク質の作用機作が異なっていること。これらのことから、組換え技術により新たに産生されるこれらのタンパク質は、3つの掛け合わせの後代交配種において非意図的な影響は及ぼされないと考えられるということでございます。

これらの性質を確認するために、生物検定試験と除草剤散布試験を今までと同様に行っております。生物検定試験については2ページの(1)にあります。ウエスタンコーンルートワームを用いております。結果につきましては、表2にまとめられているとおり、スタック品種と親品種の1つであるEvent DAS-59122-7の間でのウエスタンコーンルートワームに対する食害程度に統計学的有意差は認められないということから、この性質は安定的に発現しているということでございます。

次は3ページの(2)です。ヨーロッパアワノメイガを供試した生物検定試験です。この試験の結果については、表3にまとめられておりますが、先ほどの説明と同様ですが、このスタック品種と親品種の1つである1507系統の間でのヨーロッパアワノメイガ幼虫の死亡率及び葉の食害率に統計学的有意差はない、認められなかったということで、同様にアワノメイガ等害虫抵抗性が安定的に発現していることが確認されたとしております。

次は(3)として、下の方でございますが、除草剤散布試験をしております。方法は同様でございますが、その結果については、表4にまとめられております。

これについてもスタック品種については、親品種でありますEvent DAS-59122-7と1507系統及びNK603系統の間でのグルホサート及びグリホシネートの散布による薬害程度に統計学的有意差は認められず、それぞれの親品種の性質はスタックの品種において同様に発現するということでございます。

これらの結果から、それぞれ親品種の性質は後代交配種において変化をしていないことが確認されたということで、5ページの上の方にまとめられております。

次も先ほどと同様で、このトウモロコシが亜種間での掛け合わせではないこと。

摂取量・食用部位・加工法等の変更はないということで、スタック品種についての安全性はそれぞれの親品種と同等であることが確認されたというふうに結論づけております。

以上でございます。

○早川座長 ありがとうございます。

3つの掛け合わせについて御説明をいただきましたが、基本的な考え方は同じようなものでありまして、また証明の仕方も同じでありまして、結論としては、後代交配種の食品としての安全性は掛け合わせる前のものと同様であるということでございます。

まず最初の方からいきまして、2番目、3番目にまいりたいと思いますが、まず右肩にID127と振ってある掛け合わせ品種の安全性についての概要の中で、何か御意見、コメントございますでしょうか。いかがでしょうか。

小関先生、何かございますでしょうか。

○小関専門委員 1つずつということですが、3つともほぼ同じ掛け合わせですので、3つともまとめていたんですけれども、前の厚生労働省のときには参考資料にありますところの2番目の考え方で、新たに獲得した性質が変化していないことというので、性質というのはある意味あいまいな部分があったんです。いわゆる掛け合わせとこうだよというサザンを見て、後代で変わっていないということを一時期求めていたことがあったと思うんですけれども、実際にほとんどの場合が変わっていないということで、性質というものが言ってみればここでは生物検定ということが出てきていると。生物検定も、発現しているタンパク質、遺伝子の存在と発現しているタンパク質由来のものを表しているということで、組み込んだ遺伝子の安定性のある意味ノーザン、ウエスタン等と同じようにきちんと担保しているというふうに今後も含めて判断していくとすると、こういうような検定でもう進めていっていいのではないかとすることがあります。

というのは、唯一可能性という意味であるとしたら、こちらの場合にはグルホシネート遺伝子が別のところから入っているの、そこでの間で相同組換えみたいなことが起こらないかという可能性はあると思うんですけれども、あったとしたら抵抗性がなくなってしまいうケースがほとんどであろうと考えるとすると、それも恐らくない。なければ安定しているというふうに判断することができる。とすれば、いわゆる発現量とかバイオケミカルな部分、あるいは分子生物学的なことなしで「性質」と書かれていること。厚生省時代の基準として考えていたものを、いわゆるフェノタイプ、表現形という形でおさえていくということで、私はいいのではないかとと思うんですけれども、その辺は皆様の御意見を逆にお伺いした方がよろしいと思います。

○早川座長 今、小関先生からコメントがございましたけれども、今回示されたようないわゆるフェノタイプということで、この性質を後代品種が持っているということの証明でいいのではないかとというような話でございましたけれども、何かこれについて特にございますでしょうか。

○渡邊専門委員 今、小関先生が組換えの可能性をコメントされたところなのですが、私はちょっと最近のRNAサイレンシングという話もあるので、同じ遺伝子を違う親から持ってきたときに発現量が落ちる可能性とか、それも一応念頭に置くべきかなとは思ったんですけれども、いずれにしても発現量は減る方向ですので、ここでの安全性ということを考えれば問題ないのかなと。ただ、ちょっとそういう可能性を考慮した上で審査したというスタンスは必要かなとは思って読みました。

あと、もう一つあるとすると、今回見てみますと2つ、3つと掛け合わせて、また将来的には更にとということもあるのかもしれないなと思ったんですけれども、そうするとちょっとこういう議論がスタックの場合にあったかどうかなんですけれども、申請があったのはある意味F1の世代に対しての話で、これはどうなんでしょう。農家の方がこれを持ったときに自殖してということはあるのかなのか。そうしたときに、これも性質とすれば弱くなる方ですけれども、分離した子孫のミクスチュアとして育成していく、栽培していく。そういったもの、ミクスチュアとしてとらえておく必要があるのかどうかというのは、ちょっと個人的には気になりました。

○早川座長 今のお話の可能性というか、いかがですか。

○小関専門委員 いや、むしろ、それは聞かれてもううんという感じですがけれども、恐らくこれはF1雑種で販売していくと思うので、プレミアムシーズを使って、その種子から採種しないということも契約の中に入ると思うんです。ですから、ほとんどそれはそういう管理された状況下ではあり得ないというふうに私は判断した方がいいのではないかなと思うんです。それを自殖してばらしてしまったら、また元に戻していい種子を採ろうとする努力をするよりも、多分買った方がいいだろうという形ではないかというふうに思います。ここで入れた性質だけではなくて、F1の場合はどう考えてもそのほかの性質もやはり悪くなっていきますから、ここで注目している新たな導入形質以外のことも考えると、恐らく農家さんが自殖することはまずやらないと私は思っています。

○渡邊専門委員 それであれば納得です。

○早川座長 ほかにどなたか御意見ございますでしょうか。よろしゅうございますか。

それでは、今回出された資料も平成16年1月に食品安全委員会が決定した掛け合わせについての安全性評価の考え方に一応沿った資料が提出されているというふうに考えられますし、先ほど小関先生の方から遺伝子の組換えの可能性の問題をおっしゃいましたけれども、特に評価の考え方でも、そのところを強調しているわけでもありませんので、性質というのは今回示されたような証拠でもって、私どもとしては受け止めるということによ

ろしゅうございますでしょうか。

これで一応3つ一括してということになります。個々について特にこの部分だけとはという何かコメント等ございますか、よろしいでしょうか。

報告書案の検討に入りたいと思います。これも3つ同じですので、代表的なものを言っただいて、あとはバリエーションだと思いますので、よろしくお願ひします。

○吉富課長補佐 それでは、資料を御覧になっていただけますでしょうか。資料1を1枚めくりますと、右方に大きく①としておりますが、こちらの報告書案に基づきまして説明させていただきます。

2ページから御説明させていただきます。「『トウモロコシ1507系統とコウチュウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ *B. t. Cry34/35Ab1* Event DAS-59122-7 を掛け合わせた品種』に係る食品健康影響評価に関する審議結果」でございます。

申請品種名等につきましては、記載のとおりでございます。

「1. 申請品種の概要」。

申請品種については、除草剤耐性及び害虫抵抗性の形質が付与された2系統を従来からの手法で掛け合わせたものである。掛け合わせる前のトウモロコシ1507系統、Event DAS-59122-7の各系統については、それぞれ安全性の評価は終了しており、いずれもヒトの健康を損なうおそれがあると認められないと判断されている。

「2. 食品健康影響評価結果」。

①挿入された遺伝子によって宿主の代謝系には影響なく、除草剤耐性、害虫抵抗性の形質が付与されている品種同士の掛け合わせである。

トウモロコシ1507系統に導入された *cry1F* 遺伝子並びに Event DAS-59122-7 に導入された *cry34Ab1* 遺伝子及び *cry35Ab1* 遺伝子により産生される Cry1F タンパク質、Cry34Ab1 タンパク質及び Cry35Ab1 タンパク質はいずれも酵素活性を持つことは報告されておらず、植物代謝経路に影響を及ぼすことはない判断される。

また、両系統に導入された *pat* 遺伝子により産生される PAT タンパク質は、極めて特異的にグルホシネートをアセチル化する酵素であるが、高い基質特異性を有しているため、植物代謝系に影響を及ぼす可能性はないと判断される。

いずれの形質も、その作用機作は独立しており、トウモロコシ1507系統と Event DAS-59122-7 系統の掛け合わせ品種によって互いに影響し合わないと考えられる。

②亜種レベル以上の交配ではない。

掛け合わせた品種は、亜種レベル以上の交配ではない。

③摂取量・食用部位・加工法等に変更はない。

トウモロコシ 1507 系統と Event DAS-59122-7、及びそれらを掛け合わせた品種において、摂取量、食用としての使用部位、加工法等の利用目的並びに利用方法に変更はない。

以上、①～③の結果から「トウモロコシ 1507 系統とコウチュウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ *B. t. Cry34/35Ab1* Event DAS-59122-7 を掛け合わせた品種」については、「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」（平成 16 年 1 月 29 日 食品安全委員会決定）に基づき審査した結果、安全性の確認を必要とするものではないと判断される。

次のページから②について、同様でございます。

及び③の報告書も同様の形でそれぞれ入れ替えたような形で作成しております。

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、ただいま御説明をいただきました報告書の案についてコメント、御意見を頂戴いたしたいと思っております。これは最終的なこの専門調査会での報告書になりますので「てにをは」等も含めて、何かございましたらお願いいたします。いかがでしょうか。よろしゅうございますか。どうぞ。

○澤田専門委員 最後の 3 つの掛け合わせの場合に、その順序がきちんとどこかに書いてありますでしょうか。将来この順序と違うものが出たときに、それも OK なのかどうかという話がちょっと気になりました。順番を変えて、結局同じものができた場合に掛け合わせの順番として、もう申請する必要がないのかどうかということです。

○山崎専門委員 関連でよろしいですか。

3 つ掛け合わせる場合に、この申請書を読むと最初の 2 つを掛け合わせたものは、まずホモのものを樹立しているんです。ホモのものと掛け合わせた F1 をつくって、最終的に 3 つの掛け合わせをしているので、最初の 2 つを掛け合わせたものは、ホモのものを樹立しているということをいう必要がないだろうかというのがちょっと疑問としてあります。結局、澤田先生が言われてるのと同じことになると思います。

○早川座長 小関先生、3 番目については何か書きぶりのしようはあるわけですね。それを報告書の中に入れる形で表すかということだと思います。何かお知恵があればお願いしたいんですが。

○小関専門委員 今までそういう意味でいった場合に、育種過程はそこまで問うていましたか。要するに遺伝子がどう入ったものをどう見るかという。as is の格好でしか見てい

なかったはずだと思います。ですから、私自身もこれでいったときに、前にあったのかどうかちょっと記憶にないんですけども、1507と603のクロスはもう確かあったのかもしれないんです。今度コーンルートワームの耐性のものができたので、それをみんないろんな植物、既存のものに掛けていっているというようなケースだと思うんです。

だから、この申請書の6ページにあるような図にはなっているんだと思うんですけども、順序を問うとしたらなぜそれが問わなければいけないのか。逆に、例えば雄と雌です。要するに正逆の逆交雑や何かも問わなければいけないのかということも出てくると思うんです。今までそういう話というのは一切なかったんだと思います。となると、これを認めるということは、掛け合わせたものはどういう順序でもいいということ逆を言うことになると私は判断しておりますけれども、その辺はどうでしょうか。

○早川座長 どうぞ。

○日野専門委員 以前にトリプルスタックも、既に認めていますね。

○澤田専門委員 そのときの書きぶりは、こうでしたか。

○日野専門委員 いや、それと同じであればよろしいかなと思います。確かありますね。

○小関専門委員 ありましたかね。

○日野専門委員 何だったか忘れてしまったけれども、たしか去年ぐらいでしたかね。

○澤田専門委員 何か最終的にすべて持つようなものがいずれ出てきて、それがよしとなると、もう何でもいいとなってしまうのかなと。

○小関専門委員 結局、今までは育種過程というのは、何も問うてないんです。そこで出てきた品種をスタート地点に考えて、それなら大丈夫ですかということの考え方ははずなんです。それが大丈夫ですということあれば、その次の後代に関しては、従来の品種と掛けることはいいです。何でもどうぞというスタンスだったと思うので、現在の品種についてどういう遺伝子組成であるかということしか調べていないと思います。

○山崎専門委員 私が気になったのは、F1をつくる際にホモ接合体を掛け合わせるのが当然なんですけど、もしヘテロ接合体同士を掛け合わせるということがなされてしまうと、表現型がばらばらになってしまう可能性があると思ったんです。そういうものはないという前提で考えていいかどうかです。

○小関専門委員 それをやったら商品価値がなくなるわけですから、種屋さんとしたら大変な失敗になりますからあり得ないと思います。それは農家さんにもものすごい返品問題になって訴訟問題になりますから、要するにこのトレイトがなくなるということは、イコール商品ではなくなるということになりますので、大変なことになるので私はあり得ないと

いうふうに思います。

○早川座長 結局ここで報告書として表現しなければいけないことと、資料上我々が調査・評価しておく話と、資料の話をごとまで報告書案に反映させるかという話なんだろうと思います。具体的にどういうふうに行ったかというのは、一応この資料の中にアウトラインは書かれてあるわけです。それも我々の評価の中に入っていると言えに入っているわけです。

○吉富課長補佐 先ほど日野先生が言われたトリプルスタックの件なんですけれども、昨年既に評価をしております、最初の申請品種の概要のところになお書きで、「当該品種の育成には3通りの方法があるが、いずれの場合も作出されるのは3つの形質をそれぞれヘテロで持つ一代雑種品種である」という形にしているんです。物はモンサントのMON863とMON810とラウンドアップ・レディーのNK603を掛け合わせるものです。

○早川座長 報告書にコメントしてあるということですね。

○吉富課長補佐 はい。こちらの報告書で言うと、例えば15行目にあります「1. 申請品種の概要」の①であれば19行目で終わっておりますが、この下になお書きという形で、先ほど読み上げました内容のものが入っているんです。

○早川座長 今のように、前例にならって書くことにいたしましょうか。

○小関専門委員 ですから、前例にならって書くとする、今回の申請書を越えて、更にこういう組み合わせでなくてもいいですと。3つ入れたものについての話で、そのでき方については経緯を問わないというのが今の報告書案ですね。ですから、こうやってつくられたけれども、また違うつくり方もあり得てもいいんだということ、今のことによってもう一度再確認したということになると思います。

○日野専門委員 去年のモンサントのときには、モンサント自身が3通りあると書いてきて、それをここに書いたんですかね。今回は書いてないから、書かないということになるんですか。それが果たして科学的なのかどうかですね。

○早川座長 この報告書案は、私達が書くことなんです。

○日野専門委員 それはそうですけれども、申請者が3通りありますと。3通りありますけれども、それを認めてくださいといているのか、今回はもうこれしかありません。我々はこれだけ認めればいいのかです。

○早川座長 この前は、それを認めたということになっているわけですね。

○吉富課長補佐 はい。

○早川座長 今回は、これだけを認めるのかどうかというのが問題だということですね。

○日野専門委員 もう一点は、去年のところに、例えば発現の仕方が3通りあって、3通り変わらないというのは見た覚えがないので、多分1通りしかやっていないと思うんです。1通りしかやっていなくて3通り認めているのであれば、ここでは書かないか、はっきり書くかどっちかですね。書かないで置くというのもおかしいような気がしますけれども、難しいですね。

○早川座長 ここで今回このとおり書けば、別のプロセスで結果的には3つの掛け合わせになるわけですが、出てきた場合にはもう一度出してくださいということになるわけですね。これには該当しないと。順番を書けば、もう一度評価しますということですね。

○小関専門委員 ですから、そういう育種過程を見ることを評価するということにするのか、できたもの、その植物耐性を評価するのかがポイントだと思うんですけれども、育種過程ということに関しては、先ほど言いましたけれども、正逆交雑とかいろいろ本当はあるけれども、そこは一切見てこなかった経緯があるものですから、そこには問題がないというスタンスできたと思います。そういう意味でいった場合、別にわざわざ書く必要はないと思うんですけれども、この議論が残れば、結局そういうふうになって、違う過程でできたかもしれないけれども、それというものに関してはさらなる評価は必要ないということ、この議論がサポートすることになるかとは思いますが。

○早川座長 ポイントは、掛け合わせの順序を変えたときに、最後にできたものが変わる可能性があるのかということですね。

○小関専門委員 それに関して、少なくともこれに変わる可能性があるものがあるかもしれません。物によっては。例えばトランス構造みたいなものが入るとか、そういうことです。ただし、これに関しては、そういうことはないです。ですから、その辺はケース・バイ・ケースのベースで考えなければいけないと思うんですけれども、少なくともこれに関してはいいのではないのでしょうかというふうに思います。

○早川座長 ほかにいかがですか。

今の小関先生のお話ですと、この3つのものの掛け合わせに関しては順序がどうあれ、結果のものは変わらないであろうということですね。後代品種については変わらないであろうという御見解ですけれども、澁谷先生何かございますか。

○澁谷専門委員 結構だと思います。

○早川座長 日野先生いかがですか。よろしいですか。

それでは、そういうことで、これについては書かないという結論にさせていただきたいと思います。

ほかに何かございますでしょうか。

○澁谷専門委員 2番目の品目、3番目の品目は、2種類の除草剤耐性が入っていますね。これまでそういうスタックがあったか、ちょっと記憶にないんですが、ちょっと気がついたことは、こういう場合に、例えば報告書の *pat* 遺伝子のところで、*pat* 遺伝子が非常に特異的にグルホシネートをアセチル化するから植物代謝系には影響を及ぼさないと書いているんですけども、これと同時に新たに使われるようになった農薬ですね。グリホサートも使われるようになるので、グリホサートとか代謝産物というか、そちらにも影響しないということも書いておいた方がいいのではないかと。

つまり、これまで *pat* のものはグルホシネートしか使わなかった。*cp4 epsps* はラウンドアップしか使わなかった。ところが、今度こういうものは対象としていなかった農薬もクロスして使うことになりますから、その辺のところにも問題がない、特異性が担保されている。やはりそこへの目配りをしているということも報告書にちょっと入れておいた方がいいのではないかとというふうに思うんですが、いかがでしょうか。

○早川座長 今のような御提案がございしますが、いかがですか。先生、書きぶりとしてはどんな感じですか。

○澁谷専門委員 技術上は、そういうことは起こらないと思います。

だから、簡単にこれで言うと、例えば2番目のものでいいますと、2ページの26、27、28行目ぐらいの *pat* 遺伝子が非常に特異性が高いからほかに影響しないということが書いてあります。だから、このところに「新たに使われる可能性のあるグリホサートに関しても、影響を与えるとは考えられない」とか、何かそういう文章を1つ入れておけばいいのかなと思います。つまり、今度スタック品種になって新たに起きてくる可能性というんでしょうか、そういう部分です。

○吉富課長補佐 済みません。①のところでは、それぞれ性質を述べておまして、一番最後の34行目に、「いずれの形質もその作用機作は独立しており、これらの掛け合わせにおいて互いに影響し合わないと考えている」。これで十分ではないかなと思います。

○澁谷専門委員 そうなんです。読めるといえば読めますけれども、これでいいのかな。ちょっとこれまでのでいうと、植物代謝系に及ぼす可能性はない。つまりこの場合単一の農薬だけを使っていて、そういうことでいいんですけども、これは新たな農薬もそのところに入ってきたりするので、そういう意味では一言入れておいた方が親切かなという程度です。理屈から言えば、今、議論しておるように、すべてが独立しているからということと読めなくはないと思います。

○早川座長 書くとしたら、やはり 28 行目の後に今おっしゃったようなことを書いた方がよ  
ろしいですかね。

○澁谷専門委員 そうですね。

○早川座長 それで最後の 34、35 は結論的には、こういう一般的なこととして認められる  
ということですね。

○澁谷専門委員 今後いろいろなタイプのスタック品種というのは、どんどん出てくると  
思うので、単一のときにはなかった、勿論そういうことを影響しないのを前提にしてやっ  
てはいるんですが、そういうスタックで出てくる新たなことについても検討してチェック  
しているということは、入れておいた方がいいのなかというふうな意見でございます。

○早川座長 それでは、この場で文章をつくって預けると一番ありがたいと思います。

○澁谷専門委員 それであれば一番簡単なのは、28 行目の「植物代謝系及び新たに使用さ  
れる可能性のあるグリホサート関連物質」ですかね。

○早川座長 「の代謝」ですか。

○澁谷専門委員 に影響を及ぼす可能性はないと。

○早川座長 「関連物質」でとどめてよろしいですか。

○澁谷専門委員 ですかね。あるいは「グリホサート関連代謝系」です。

○早川座長 「新たに使用される可能性のあるグリホサート関連代謝系に影響を及ぼす可  
能性はない」というふうに書きましようか。

○澁谷専門委員 そうですね。

○早川座長 今のような御提案ですが、いかがでしょうか。

それでは 28 行目のところに、「植物代謝系及び新たに使用される可能性のあるグリホサ  
ート関連代謝系に影響を及ぼす可能性はないと判断される」と。こういう文言を加えさせ  
ていただきたいと思います。よろしゅうございますか。

それでは、ほかにございますか。よろしいでしょうか。

○吉富課長補佐 そうしますと、下の 29 行目からは NK603 のグリホサートの性質を書い  
ているんですけども、いかがいたしましょうか。

○澁谷専門委員 これはちょっと意味合いが違って、CP4 EPSPS の酵素はもう内在性  
の酵素です。ただ、要するに耐性を持っている酵素を導入しているだけで、新しい酵素が  
付け加わっているわけではなかった。上の方は本来植物が持っていない酵素を導入してい  
るので、それで上の方にだけ書けばいいと思います。

○吉富課長補佐 わかりました。

○早川座長 よろしいですか。

それでは、追加的に何かございますか。よろしければ、これで先ほどの文言を2番目に加える、3番目もそうですね。

○澁谷専門委員 3番もそうです。2と3です。

○早川座長 2番目と3番目のところに加えるということで、1、2、3の議題に関する報告書案は、お認め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。

それでは、次に議題1の4番目の審議議題でございますが「ワタ281系統とワタ3006系統とラウンドアップ・レディー・ワタ1445系統を掛け合わせた品種」の審議に入りたいと思います。

事務局から内容を申請書を基に御説明いただきたいと思います。

○吉富課長補佐 それでは、ダウ・ケミカル社から提出されています後が青いファイルの方を御覧になっていただけますでしょうか。

ワタ281系統とワタ3006系統とラウンドアップ・レディー・ワタ1445系統を掛け合わせた品種で、右肩にID130と書いております。

それでは、御説明させていただきます。

1枚めくりまして、1ページを御覧になっていただけますでしょうか。このスタック品種につきましては、チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性の形質を付与しておりますワタ281及び3006系統とグリホサート耐性の形質が付与されておりますラウンドアップ・レディー・ワタ1445系統を伝統的な育種の手法を用いて交配することにより、これらの形質が付与されているものです。

交配につきましては、後ろの10ページに育成過程を図式化しております。

これにつきましては、食品安全委員会決定の「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」に基づくと、本スタック系統ワタは①に該当する掛け合わせに相当するのではないかとということです。

これについて検討を行っております、ワタ281系統とワタ3006系統を掛け合わせた品種において、組換えDNA操作により新たに獲得されたワタ281系統及びワタ3006系統の性質が変化していないことをサザンブロット及びエライザ法により確認しております。

「また」としてありますが、ワタ281とワタ3006の両系統につきましては、個々に商品化する予定はないということです、このスタック品種においては、ワタ281及び3006の性質が、更にこれに1445を掛けた品種において変化していないことを比較して検討しております。

サザンブロットの確認試験につきましてですが、1 ページ (1) の一番下の方からございます。それについてサザンブロット試験を行いまして、*cry1F*、*cry1Ac* 及び改変 *pat* 遺伝子が遺伝することを検討しております。

サザンブロットの結果につきましては、まず 7 ページの表 1 にハイブリダイズする予測断片と実測断片、8 ページにその結果を示しております。これを見ますと、まず *cry1F* 遺伝子についてですが、表 1 の上のカラムの方を見ますと、本スタック系統ワタ、上から 2 行目ぐらいになりますが、この予測断片と実測断片の長さと同様であったということと、バンドパターンについては、次のページの図 3 に示しておりますが、このスタック品種の系統ワタについて *cry1F* のプローブの下にございますが、このスタック品種は 3 番のバンドでございまして、それは 4 番のワタ 281 及び 3006 系統のものと同様であったということでございます。

またワタ 3006 由来の *cry1Ac* につきましても同様に検討しておりまして、7 ページの表 1 を御覧になっていただきますと、予測断片と実測断片の長さが本スタックとワタ 281 及び 3006 系統と比較しております。

また 8 ページのバンドパターンで、*cry1Ac* については、真ん中のバンドパターンになりますけれども、これについて 10 番が本スタック系統ワタのバンドパターンでございまして、ワタ 281、3006 の 11 番と同様のバンド型を示しているということでございます。

また改変 *pat* 遺伝子については、ワタ 281 及び 3006 の両方に由来しておりますが、これについては表 1 にございまして、表 1 の一番下の方でございまして、本スタック系統のワタとワタ 281、3006 の予測と同じもの、それと更にワタ 281、3006 系統由来の部分的 *pat* 遺伝子の断片に相当する 1,800 bp の断片がワタ 281、3006 と同様に観察されております。

8 ページのバンドパターンも同様になってございまして、一番右のバンドパターンですが、17 番が本スタック系統ワタ、18 番がワタ 281 及び 3006 系統のバンドパターンになっております。

また 2 ページの (2) エライザによる発現タンパク質確認試験を行っておりまして、これについては、9 ページに表 2 として結果を示しております。これによりまして、本スタック系統ワタの種子における PAT タンパク質の発現量は、ワタ 281、3006 系統における発現量と同等となっております。

上が本スタック系統ワタ、2 行目がワタ 281 及び 3006 系統ワタになっております。

このように本スタック系統においても、*Cry1F*、*Cry1Ac* 及び PAT タンパク質が発現する

ことを確認しているということでございます。

あとワタ 1445 系統由来の発現による獲得形質については、グリホサート散布試験を行っております。

3 ページの (3) となっておりますが、こちらによりますと、グリホサート散布試験を本スタックの系統ワタと親品種である 1445 系統に散布試験を行っております。

その結果につきましては、9 ページの表 3 にまとめられております。

これにつきましては、本スタック系統ワタについても除草剤グリホサートの影響が 1445 系統と同様に影響を受けていないということでございます。

以上、これらのことから挿入された遺伝子によって新たに獲得されたそれぞれの形質は変化していないということです。

また、3 ページの真ん中の辺りになお書きとなっておりますが、本スタック系統ワタに導入したそれぞれの遺伝子により産生されるタンパク質については、酵素活性を持つことが知られておらず、植物代謝系に影響を及ぼすことはないと判断されます。

また、*pat* 遺伝子により産生される PAT タンパク質はグルホシネートに対する耐性を付与しますが、これについても、この性質とあと CP4 EPSPS タンパク質により発現するグリホサートに対する耐性、これらについていずれもその作用機作は独立しており、本スタック系統ワタの植物体内において互いに影響し合わないと考えられます。

次に 2 は、亜種間での掛け合わせでないこと。こちらにつきまして、それぞれの 3 系統におきましては、分類上同一種であるということでございます。

次は 4 ページですが、3 摂取量・食用部位・加工法等の変更がないこと。こちらについても、利用方法、利用目的については親品種と変更はないということです。

これらをまとめまして、スタック品種においては食品としての安全性に問題はないと考えるということです。

以上です。

○早川座長 ありがとうございます。

それでは、この概要書について御意見、コメントございましたら、お願いします。

○澁谷専門委員 これは小関先生の領域かもしれません。2 ページのところ、8 ページのところにあるサザンプロットのところで、改変 *pat* 遺伝子のところで、予測されるバンドのほかに、1,800 ベースのところに出てしまっているんですね。これがちょっとややこしくて、これが一番最初に安全性を評価したときの親品種にもこの問題があつて、そのときに議論がされていれば問題がないと思うんですが、後代品種になって新たに出てきたとな

ると、ちょっとどういうふうにかえたらいいのかなという問題があるように思います。

○早川座長 何か覚えはありますか。

○小関専門委員 私もこれは思っていたんですけども、これはちょっと 17 のレーンがよれているんです。上の方の 2 つの。そのよれ方にとしてみると、下がよれていないので、ちょっとずれているような気もするので、これは何か汚れかなと思って見ていたんです。

○澁谷専門委員 両方出ていますね。2 つ。親の 281 も。

○小関専門委員 それがレーンに対して、両方とも少し右にずれているんです。

あと、バンドの格好もバンドっぽい格好をしていなくて、特に 17 ですと、こういうふうには上の 2 つのバンドが右上がりになっていますね。下が右上がりになっていないので、確かに高分子を流したときに上が少しずれて、下が真っすぐになるということもあるんですけども、2 キロと 4 キロの間でこれほどのことは余りないだろうと思って、私は汚れではないかなというふうに読んでいました。

○日野専門委員 元のきれいな写真を見た方がいいように思います。

○早川座長 コピーしたものではなくて。

○小関専門委員 ここの文章をそのままきちんと読むと、部分的 *pat* 遺伝子断片に相当する、およそ 1,800 ベースの断片をおいても観察されただけから、入っているはずですよ。

○澁谷専門委員 でも、本当に最初からあったんだら問題ないですよ。

○吉富課長補佐 済みません。281 と 3006 系統の掛け合わせはちょっといつだったか忘れたんですけども、かなり最近に掛け合わせについての評価は行っているんですよ。

○澁谷専門委員 だから、この親になっているものですね。281 と 3006 の掛け合わせ。このときに、既にこの断片が入っていて、それについて安全性上問題がないという議論がされていけば、つまり親の段階のときに 1,800 ベースのものがもう既に入った材料で、それについては例えば両端の配列とか、いろんなことで問題がないという検討がされていけば別に問題はないわけです。ただ、新たに出てきた断片だとすると話が少し複雑ですよ。

○早川座長 これは確認していただけますか。

○吉富課長補佐 もしあれでしたら、ちょっと今、係員の方で調べますので、ちょっと後でということでもよろしいですか。

○早川座長 ほかに何かございますでしょうか。ほかにはよろしいでしょうか。

○手島専門委員 9 ページ目の表 3 の中に、グリホサートを散布したときの綿花の数量の調査が出ているんですけども、そのデータの中にグリホサートに対する CP4 EPSPS の発現量という表がもう一つ出てきていないのでございますが、できたらタンパク量、ほかの

もの、PAT なりとの比較という考え方の中で、CP4 EPSPS の発現量のデータを付与していただければと思います。

○吉富課長補佐 表2の方ですね。

○手島専門委員 そうです。

○小関専門委員 1つよろしいでしょうか。これが先ほど私が言ったコンタミの例なんです。1社側の方が、要するに分子学的なフェノタイプを調べていて、モンサント側にはいわゆるバイオアッセイでのフェノタイプを示している。形として2つ混じっているんです。だから、さっきお話した議論というのは、実は両方とも同等であるということをお認めいただきたいというのであれば、CP4 EPSPS をここではからなくてもいいということになるんです。そういう意味なんです。

○手島専門委員 先ほどのデータでは、たしか発現量は参考データとして付いていますね。フェノタイプだけを示せばよいにするかということですね。

○小関専門委員 そうなんです。

○澁谷専門委員 だから、そこが難しいんです。結局サザンなどでもこういうことが出てき得るというか、そこがあって、ただ、それが安全性上問題かどうかという問題とか、通常の組み合わせの中でも、ある意味ではいろんなこういう遺伝的組換えとかなども起こるので、つまりスタート時点で通常の因子や何かと同じだけの安全性を担保されたと考えれば、そういうことが起こっても新たな安全性上の問題ではないというのも1つの科学的な考え方ではあると思います。ただ、サザンでこういうのが出てくるとなると、最初の段階でやっているときには、こういうのが出ると問題にして議論をしているわけですね。だから、ちょっとそこをどう整理していったらいいのかなと思います。

○小関専門委員 今までの経験と、あと厚生科学研究費のデータを見る限りにおいては、なくなる方向はあるんですけども、増えるとかそういうことはないということです。

○澁谷専門委員 では、さっきのは合っているんですかね。

○小関専門委員 ですから、渡邊先生がおっしゃられたように、大体はなくなるものだと。どんなことがあっても。だから、要するにそちらの方で、むしろ何か新しく出てくるということは、今まではとにかく出してもらって積み上げてきた部分と厚生科研のデータを見てもそうでもないということがあるので、そこはもう科学的によいと判断していいように私は思います。

○澁谷専門委員 それであれば、フェノタイプでいいと思います。

○早川座長 何かわかりましたか。

○吉富課長補佐 申請者から出されている掛け合わせの基データまでたどらないと、今、手元に報告書のものだけなので、ちょっと今はわかりかねるんですが。

○早川座長 それでは、これは今の断片ですね。影かもしれないけれども、本当はスポットかもしれないので、これの正体が明確にわかるといいですね。

○澁谷専門委員 だから、申請者にちょっと確認を求めたらいいのではないのでしょうか。親品種の段階からそのまま移っているものなのか、そうでないとしたらどう考えるのか、それを確認していただいて、判断したらいいのなかと思います。

○吉富課長補佐 元の方の資料を探してきてもらっていますので、もう一度後でということをお願いできますでしょうか。

○早川座長 それでは、これは、ほかにこれに関しましてございますか。先ほどの手島専門委員の発現量の問題はいかがですか。

○手島専門委員 フェノタイプで安定性を評価するということであれば、あえてタンパクの定量までは出さなくていい。ただ、参考資料としてあれば出していただくという程度で結構です。

○早川座長 参考資料として、データがあれば、お願いしたいということではいかがでしょうか。

○吉富課長補佐 わかりました。

○早川座長 ほかにございませんでしょうか。

それでは、ちょっと調べるものが残っておりますので、次の議題にとりあえず移らせていただきます。

⑤の添加物「ジェランガム K3B646」について、審議をしてみたいと思います。概要書について、事務局の方から御説明をお願いいたします。

○吉富課長補佐 それでは、申請資料に基づきまして説明させていただきます。

申請資料は、三栄源エフ・エフ・アイから出されておりますジェランガム K3B646、ハードファイルの資料でございます。

こちらにつきましては、1枚めくっていただきますと、この品目の概要が示されております。

製品概要の方を御覧になっていただきますと、ジェランガムを産生する *Sphingomonas e lodea* のアリルスルファターゼ遺伝子及びβ-グルクロニダーゼ遺伝子を欠失させることにより、香りや風味を低下させる p-クレゾールの生成酵素であるアリルスルファターゼ及びβ-グルクロニダーゼの産生性を低下させジェランガムの品質を高めたものというこ

とでございます。

1枚めくっていただきますと、ジェランガムの食品添加物としての概要ということで、公定書に基づいているものが記載されております。

次のページにジェランガムの用途ということでありますが、表にまとめられて記載しております。

その次は、下に2としまして、遺伝子組換えを利用しましてつくられたジェランガムの製造方法の概要でございます。先ほど説明したんでございますが、通常のジェランガムはその生産菌株が微量のアリルスルファターゼ及びβ-グルクロニダーゼを産生することにより、ジェランガムを乳製品に使用しますと、超高温熱処理によってp-クレゾール硫酸抱合体等が発生して、異臭の原因になるということでございます。

これを、遺伝子組換えによりまして、アリルスルファターゼ及びβ-グルクロニダーゼを遺伝子レベルで欠失させることによって不活化することを目的として、最近改良株のGBAD-1がつけられたということでございます。

次にGBAD-1の作成方法が次のページにかけて書かれております。宿主は、現在使われておりますジェランガム製造用株の*S. elodea* S60株のプラスミドDNAの取り込み能力を向上させた自然単離株S60wtc株であります。

これにつきましては、資料3の補遺、Fにおきましては、文献等の調査、Hにおいてはマウスを用いまして毒性試験を行った結果を示しております、動物やヒトに対する毒性や病原性を持つことは知られていないということです。

ベクターにつきましては、遺伝子操作に汎用をされる*Escherichia coli*由来のpL02ベクターを用いております。先ほどのp-クレゾールの生成酵素の生産性を低下させることを目的としまして、遺伝子組換えを行っております。

まず1番目といたしまして、S60菌株におけるアリルスルファターゼ遺伝子に隣接するDNA断片をPCR法で増幅して、pL02のベクター中に組み込んでおります。このプラスミドをS60wtc株に導入しまして、プラスミドを染色体に組み込んでおります。このときにカナマイシン耐性も付与しておりますので、プラスミドが挿入された菌株を選別しております。まずこの菌株がGAS-1親株ということで、図にも示されておりますが、ステップ1がここで終わっております。

次にステップ2といたしまして、菌株から同じプラスミドによって導入されておりますスクロース感受性を付与する*sacB*遺伝子の消失を調べることによって、プラスミド消失株を選択しております。

このプラスミド消失株は2種類あると考えられますが、発色基質を用いたプレート試験によりまして、GAS-1株を選択しております。

次にはβ-グルクロニダーゼ遺伝子を導入しておりますが、同様の方法で行っております。最終的に菌株といたしまして、GBAD-1株を選択しまして、アリルスルファターゼ形質及びβ-グルクロニダーゼ形質の菌株を選択しております。

次のページにジェランガムの製造方法ということで、ジェランガムにつきましては、菌株を培養することによって、培養液ができますので、それによりまして培養液から入れているものが多糖類ということなのですが、その製造方法が簡単に製造工程で示されております。

*Sphingomonas elodea* を培養しまして、培養完了後、多糖類を過剰なイソピロピルアルコールを用いて直接回収し、その後培養液は加熱処理、生成をしております。その後乾燥、粉碎ということで製品ができ上がるということでございます。

確認試験といたしまして、食品添加物公定書に定められた方法で試験を行っております。

次のページを御覧になっていただけますでしょうか。公定書に沿いまして試験を行っております。遺伝子組換えを用いた菌を利用しない現行のジェランガムと遺伝子組換えを利用した菌でつくりました改良ジェランガムということで、併せて記載しております。改良ジェランガムについても、公定書の規格のすべて範囲内であったということです。詳しい内容につきましては、資料1-2、1-3について若干詳しいものが載せられております。

申請品目ですので、遺伝子組換えを利用しました菌を利用してつくったジェランガムと現行製品は実質的に同等性であったということを確認したとしております。

これらの試験をもちまして、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の添加物に該当するということを述べております。

以上でございます。

○早川座長 ありがとうございます。

では、これは第7版ですか、食品添加物公定書に収載されているジェランガムを、p-クレゾールを低下させるために組換え体をつくったと、このGBAD-1から生成していた新たなジェランガムの精製度が指定添加物に公示されている公定書の精製度と同等もしくはそれ以上であるかどうか。既存の非有効成分の含有量が安全性上問題となる程度にまで有意に増加しているかどうか。有害性が示唆される新たな非有効成分が踏まれているかどうか。

こういうことに関する審議でございます。いかがでしょうか。何か御意見、コメントございますでしょうか。

○澤田専門委員 これはナチュラル・オカレンスになるような気がするんですけども、なぜ高純度で出してきたか。その理由がちょっとよくわからない。2つのエンザイムの欠失だけですね。

○早川座長 最後の結論だけにすればそうですが、途中の組換えの経緯があるので、ナチュラルにはこんなことは起こらないかと。結果だけから言えば、そうだと思います。しかし、これは物としての評価の入り口から入って、評価していいのではないかというふうに私は思いますが、どうでしょうか。

○小関専門委員 私も方法の前に、純度、高度精製品というところで判断していく。随分考え方をつくるときに、やはりこういうのも入れるべきだということもあったので、そちらの入り口の方から入っていく方がよろしいかなと思います。

○澤田専門委員 欠失の場合には、ナチュラルと認めないんですか。

○小関専門委員 だから、その判断とかそういうものは一切考えないということです。

○澤田専門委員 要は企業が望む方でやりますということなんですか。

○早川座長 どちらの入り口から入るかということなんですが、これは企業の御希望というのもあるかもしれませんが、我々がどういう評価をするかというスタンスもあるかと思うので、いかがですか、今のことに関して。

○山崎専門委員 私もどちらでも評価はできると思いますが、小関先生が言われたように入り口のところで高度に精製された添加物とできるかどうかというのをまず評価した方がいいと思います。どうしてかというと、セルフ・ナチュラルかどうかの判断をしようと思うと、組換え体としての詳細な評価をしないといけなくなりますので、組換え体そのものに関する大量のデータに基づいての評価になります。この品目の場合に、そこまで行ってもいいんですが、そこまでしなくても安全性評価はできる品目に当たるだろうと思うんです。それで安全性に問題がないと私は思います。そういう意味で、入り口論のところの評価をまずする方がよろしいのではないかなと思います。

○早川座長 ほかにございますか。

○池上専門委員 その場合なんですけれども、これは一応2つの酵素を欠失しているわけなんですけれども、欠失しているという証拠は何もないんですね。酵素活性が全く、例えば従来品で酵素活性を測ったデータがあって、これで酵素活性が低下しているという証明がなくても、この場合は問題はないんでしょうか。

○早川座長 これは最後の物で評価しますので、株は樹立して、株の中身については、もうこれ以上詳しく遺伝子がどうなっているかということは問わない。物で評価しましょうということですか。

○吉富課長補佐 済みません。今のに答える形かどうかわかりませんが、資料3の補遺Dというものに、これまでのジェランガムと遺伝子組換え細菌を利用した改良のジェランガムのp-クレゾールの発生量の比較というものは提出されております。

それによりますと、その試験の方法なんです、ジェランガムと牛乳が一緒になっておりますものに、高温で殺菌した後に、含まれておりますもののp-クレゾール濃度を比較しております。その結果、これまでのジェランガムでありますと7週間経過したところでp-クレゾール濃度が約64.3ng/mlでございますが、この遺伝子組換えの細菌を利用しましたジェランガムを入れますと1ng/ml未満であったということで、p-クレゾールの発生を抑えるという効果はこのジェランガムによって得られているということでございます。

○早川座長 別の言い方をすれば、最終製品で見た場合に問題になっていたp-クレゾールは減っていたと。ほかのものは、前のものと同程度、もしくはそれ以上であったということだと思います。

よろしいですか。ほかに何かございますか。どうぞ。

○山崎専門委員 高度に精製した添加物で評価する場合に、1つちょっと確認をしたい事項があります。ジェランガムの製造方法ですが、最初の方の②ジェランガムの製造方法というところで、フローチャートが出ているページをちょっと見ていただきたいんですが、その中で無菌培養をした後、滅菌をして精製をするという過程があります。この製品が高度に精製されたということを言うためには、少なくとも生菌、生きている菌が存在しないということを、こういう工程を経たから言えるという合理的な説明がほしいと思うんですが、その説明がありません。どういう方法で生菌を除去しているかという説明がほしいというのが1点です。

もう一つは、培養液から多糖類を抽出しているんですが、培養液と菌体とを分離するというのが、どの程度きちんとできているのかということも一応説明がほしいと思います。どうしてそれが必要かということ、改良ジェランガムをつくったというのは、微量だけれどもたんぱく質が存在する。そのタンパク質の中に酵素が入っているから製品として品質低下を起こすということなんです。ということは、タンパク質があるということは、それが不純物として問題を生じるかどうかという評価をしないといけないんですが、生菌が入らない、菌体が全く入らないということが確認できれば、これは多糖類としては高度に精製さ

れたとして評価ができるのではないかと思うのです。

○小関専門委員 ちょっと1つ確認させていただきたいんですけども、公定書の方だと微生物限度ということで、1gにつき細菌数は1万以下であるというふうに書いてあるわけで、逆にいった場合に、あってもいいということを公定書がいつていることになるので、これが高度な精製というのは、そういう定義になってしまうのではないですか。だから、ある意味こちらの書き方、要するに製品のクオリティーチェックとしてはちゃんとやられているので、遺伝子組換えだから公定書から外してやるんだということにも今のお話だとなりかねないんですけども、その辺の整合性というのはどう考えたらいいんでしょうか。

○山崎専門委員 食品添加物公定書の微生物限度というのは、製造された後、その製品が微生物汚染を起こすかどうかという問題です。これは、多糖類の場合は、流通ルートに乗っている間に、例えばパッケージングにピンホールがあるとそれだけで微生物汚染を起こしてしまいます。ですから、そういうふうな流通過程も含めての微生物汚染がないという担保をするための微生物限度です。ですから、製品をつくる際に製造過程で用いた菌が存在するかどうかということの評価する規格ではないんです。

○小関専門委員 そうではなくて、1万以下であれば、最初から入って、逆に製造過程で入っていてもおかしくはないということにもなるわけですね。ですから、要するに流通過程ということはよくわかるんですけども、トータルで見たときに、そういうような規格なんです。現在は。だから、何ともこれは、もしもそういうことであるのであれば、明確に生産時には全く菌が検出できないということが公定書の中に書かれるべき話ではないのかなと思います。

○山崎専門委員 食品添加物公定書の場合には、生産菌が入っているかどうかというのは、実は問題にしていません。あくまで食品の衛生上の被害を及ぼす菌があるかないかという観点だけしか評価しません。

○早川座長 私の理解では、今おっしゃった無菌過程あるいは無菌培養、滅菌等々、精製工程というのは、組換え前の方法と同じ方法を踏襲してやっているのではないかという理解ですが、それはそれでよろしいですね。

○山崎専門委員 恐らくそうだろうと思いますが、従来製品の製造工程が公表されていません。

○早川座長 それは義務づけられていないからですね。ですから、これについてそれを特に求めて、今ちょっと小関先生がおっしゃったこととちょっと関係があるんですけど、これを特に従来のものとは違う新たな製品として出しましょうと。それについては、かくかく

しかじかの滅菌も、従来よりもっと高度にやっておりますということの主張であれば話は別で、そうすると公定書のジェランガムとは外れる。新たな規格とかいろんな精製度を持ったジェランガムになってしまうというか、これは厚労省が管理あるいは認可する問題かもしれませんけれども、私どもの受け止め方は、これは従来品の公定書に記載されているものを改良したもので、しかし、依然として公定書の中に入っているものだという理解があるので、そうであれば、公定書で規定されていることにパスしていれば、つまりそれ以下であれば問題ですが、それと同等もしくはそれ以上であれば、それによろしいのではないかという気がいたしますが。

○澤田専門委員 普通の菌はいいんですけれども、組換え体はだめですね。元の食品添加物の安全性評価基準自身にもそう書いてありますし、カルタヘナ法上の問題もあるので、生きた組換え体が混じっていることは、今は組換え添加物としての認可できないのでは。

○早川座長 そうすると、すべからく別のカテゴリーになるということですね。今おっしゃった微生物限度というのは、微生物がいてもいいということではなくて、ある測定法でやったときに、これ以下は測れないという、そういう値ではないんですか。

○山崎専門委員 そうではないです。

○早川座長 検出されてもいいんですか。

○山崎専門委員 検出されても構わないんです。一応食品衛生上、極端に汚染された状態は好ましくないという問題があって、それで規格があるので、菌そのものを完全に排除する目的でつくられているものではないという理解でいます。測定そのものはもっと高感度にできます。

○山川専門委員 高度に精製されたの基準なんですけど、それは前の例からいうと、アミノ酸のように、そういう菌は入らないということをやっているのではないかと思います。

○早川座長 その菌は入らないということではあると思うんですが、今の検出法との関係で、入ってもいいんだという規格なのかどうかということを知っているわけですか。

○山川専門委員 一応規格はそうですね。ただ、我々がそれをやるときの審査の規格はまた違うのではないかと思います。規格というか基準は。

○早川座長 さっきの組換え体は違いますという話にもし話が及ぶとすれば、さっきのナチュラル・オカレンスかどうかという話まで少ししないといけないかもしれない。それと関係が出てきますね。組換え体かどうか。

○山川専門委員 この緑の参考資料の5番になるんですかね。参考資料の5番にある「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

た非タンパク性添加物の安全性評価の考え方」によると、下の方の①で、指定添加物として告示されている何々と同等もしくはそれ以上高度な生成物にこれは入らないのではないですか。これは入りますか。

○早川座長 私は入るのではないかと思いましたがけれども、ただ、2段目のところに有害性が示唆される新たな非有効成分とあり、このところで微生物の問題があるとすれば、あるんだろうなというふうには思います。

○山崎専門委員 今の考え方でいいますと①に該当する部分というのは、食品添加物公定書の規格を満たせば、私は一応多糖類としては高度に精製されたと評価していいと思います。

それに対して②のところで、遺伝子組換えの微生物を使っていることによる、これまで想定されなかった有害性が示唆される新たな非有効成分が混在しないということの確認が必要なんだろうと思います。その一環として、生きている組換え微生物菌体が存在しないということも必須条項に入るだろうと思ったわけです。

○吉富課長補佐 先ほどの製造工程のところで、この菌を無菌培養して、滅菌するんですね。条件が確かに書いていないんですけれども、日本語的には菌がなくなっているんだろうなと思うんですけれども、これはやはり後ろのページの方を見ても、どういう管理基準という言葉しかないので、データとしては確かに付いていないんですが、そこを確認すべきだということですね。言葉だけではなくて条件を確認すべきだというのが先生の御意見でしょうか。

○山崎専門委員 そうです。

○澁谷専門委員 関連してよろしいでしょうか。

添加物関係は2つほど基準をつくったと思うんですが、いずれも文書の中に添加物の場合は、組換え体そのものを食べるわけではないのでというようなことが前提になっているんです。そのところをどこまで厳密に考えるかということがあって、山崎先生が言われたところとちょっと気になっていたんですが、滅菌というのは生菌を殺すわけです。けれども、その後、菌が除去されているかどうかは、確かにここには書かれていないんです。気にしているのはイソプロパノールで多糖を沈殿させているんですが、培養液をそのままイソプロパノールで沈殿させれば、菌体も落ちてくる可能性は十分あるわけです。死んでいても、組換え体の菌体が、そこで結構総窒素として1.5%ぐらい入ってきているので、そういうことも含めてちょっと気になるところではあるなという気がします。

○山崎専門委員 そこで私は先ほど培養液と菌体をどのように分離するかということの説

明が必要ですよというふうに申し上げたわけです。

○早川座長 菌体は多分入ってこないだろうということは、いろんなところから私は想像できると思います。最後の総窒素量を見ても、菌が沢山いるとはとても思えないので、そこは想像できるんですが、確かに確認をすべきであるという議論をすれば、この微生物限度試験というのが、どの程度の厳密さや感度で行なわれているかということも問題です。私の理解では、添加物に菌がいてもいいという前提はなくて、いないということを証明しようとして規格に入っているんだらうというふうに思うんですが、それはそれとして、今回は組換え体なので、そこは慎重にデータの的に確認行為をやってほしいという御意見だと思うので、それはメーカーの方へ残存する菌体というものは、ありやなしやと問う。ないと主張するのであれば、それはどういう方法によってそうなのかと。これは生きた組換え微生物があれば、もうはなからだめだということですし、残存する菌体、不活化していても残存するものがあるかないか。それを何らかの形で確認していますかということについて、ちょっと問い合わせていただけますか。

○吉富課長補佐 わかりました。

○早川座長 できればそのときに、どういう方法でやればいいのかということが問われるかもしれないので、今ここでこんな方法でやっていただければというコメントがあれば、言っていただければいいかなと思います。例えば、山崎先生どういう方法でこれを立証しなさいということですか。

○山崎専門委員 1つは製造工程の方法を言っていただければ、通常それで菌体が除けるかどうかの判断はできるのではないかと思います。ですから、実際の試験をやらなくても、工程の説明だけで、私はとりあえずはいいのではないかと思います。

○早川座長 ただ、先ほどの澁谷先生のお話だと、イソプロで処理をしても、それは一緒に落ちてくる可能性があるのではないかということでしたね。

○澁谷専門委員 私も工程がもうちょっと詳しく入る。つまり、例えば沈殿させる前に無菌ろ過的なる過をしているとか、塩析をしているとか、除菌操作が入っていれば基本的にはいいんだと思います。

○山川専門委員  $\alpha$ -アミラーゼのところ、やはり私は同じようなこと言ったので、そのときもそういう、こうして菌が入らなければ確か出たと思うんです。そういうのでいいのではないかと思います。

○早川座長 そうすると今のようなことも含めて、何らかの形で最終産物に混在がないプロセスであるかどうか。それを最終産物で、あるいは製造過程の状態でも構いませんけれ

ども、証明できるのであれば証明してくださいと。

○池上専門委員 先ほどの酵素の活性のことを私質問したんですけれども、一応今のこの製造方法というのは、恐らく現行のジェランガムについてもほぼ同様の製法を取っているんだと思うんですが、それで作られたものの中に酵素活性が残っているというところが私は引っかかるんですけれども、だから、菌が死んでいたとしても、残っているタンパクに何らかのアクティビティーだとか、何かがある可能性も示唆しているのではないかというふうに思ったんです。ですから、菌体の確認だけではなし、死菌でも、どうやって確認するかはわかりませんが、確認と同時にタンパクについての確認というのが、現行の方法で作られたものと全く変わりがないというような証明が要るのかどうかということの判断は、ちょっと私はできかねますけれども、した方がいいのではないかという感じは持ちました。

○早川座長 残っているとしても、予想としては下がっているということですね。このストーリーからすれば、今の2つの酵素活性についてですね。

○池上専門委員 ですから、目的としているタンパクに関しては減っているということが証明されているわけですが、でも、別なものは残っている可能性はあり得ないとは言えないのではないかと思います。

○早川座長 ただ、酵素活性というといろんな酵素があるので、何を目標に酵素活性を図って、前のものと今回のものを比較するかというのは、極めて難しいというふうに思います。

○池上専門委員 例として酵素を挙げただけで、タンパク全体としてどういうふうなプロフィールに変化しているかということがとらえられないかという意見です。

○早川座長 それは窒素量である程度わかるのではないかと思います。窒素量はタンパクのみから由来しているかどうかは、ちょっと私はわかりませんが、規格の中に窒素量というのがありますので、それが異常に増えていけば企画に適合しなくなる、ただ、その中身が変わっていれば、そこは勿論わかりませんが、今度中身、タンパク全体のプロフィールについて比較するということになる、手法的にかなり難しいような気がします。何かターゲットがはっきりしていれば、それを目標にやればいいのかという気はします。

そこはいかがですか。

○澁谷専門委員 酵素が残っている点、ジェランガムの製品中に酵素が残っていると書いているんですか。

○日野専門委員 資料3の8ページに「可能性がある」と書いてあります。それほどの変性が起きるほどにかかってないんじゃないですか。できるだけ取り除いてはいるんでしょうけれども、熱処理としか書いてないんです。多分粘性を落とすだけじゃないかと私は推測しました。

○早川座長 これは2.のところの製造方法の概要のところの記載ですか。例えば、微量のアリルスルファターゼ及びβ-グルクロニダーゼを産生すると。そして乳製品に使用して、超高温熱処理を行うとp-クレゾールがこういう発生の仕方をするということですね。だから、残っていると。

ここのところは、先ほど御説明ありましたけれども、最終産物のp-クレゾールから見て減っていると、あるいはアウトラインだけですけれども、遺伝子操作でむしろそういう酵素類が欠失したものであるというのが、今回の組換え体のようですので。この酵素類に関してはより少なくなっていることだとは思いますが。

それでは、製造工程をもう少し詳細に情報提供してくださいということ。その情報提供をする際に、残存する菌体、生菌、あるいは不活化された菌体、いずれにしてもどういう状況なのかということについてコメントをお願いすると。

それから、タンパク質については、なかなか難しいような気もするんですが、窒素残量ということである程度の表現はされていますので、従来品と変わりはないのかなという理解ではあるんですけども、もしそれに関するデータがあれば、先ほど池上先生からもございましたけれども、P-クレゾールの発生量ということから見た間接的なものではなくて、例えば、今、問題になっている酵素そのもので調べたようなデータがあるのであれば、それも出していただくということにいたしましょうか。よろしいですか。

どうぞ。

○吉富課長補佐 一番最後がどのような形でまとまるのかわかりかねるんですが、ちょっと具体的に。

○早川座長 指摘事項ですか。1つは、製造方法の方はよろしいですね。酵素の方は、このβ-グルクロニダーゼとアリルスルファターゼについて、前の製法と今回の製法で、具体的な製品レベルで評価できるものは何か、あるいは製品の方ではなくて、前の段階、組み換えレベル、製造工程のしかるべき段階でもいいのかもしれませんが、データがあればということですか、仕方がないんだろうと思います。

これは、現在のもの自体の酸素量の減少に関してスペキュレーションの部分がある、可能性としてはそういうものがあって、超高温熱処理をするときにp-クレゾールの発生が

低下するということを述べているだけです。ですから、このメーカーは酸素を直接は測ってないだろうと思うんです。

○山崎専門委員 測っています。

○早川座長 測っていますか。それでは、今回のものと比較はしてないんですか。

○山崎専門委員 酵素のタンパク質そのものの検出は、先生おっしゃるようにしていません。あとは、その基質となるものを入れて、どれだけ反応が起こったかという活性で見ているだけです。

それから、もう一つ欠失したかどうかというのは、分子生物学的なチェックで、PCR だったか、サザンだったかで、一応それが欠失しているというのは、組換え体でのチェックはしています。

○早川座長 それは、さっきおっしゃっていた P-クレゾールの生成量の比較のところとの関係ですか。

○山崎専門委員 そうです。

○早川座長 それ以上のことはできないと言ってくる可能性はありますね。いずれにしても、聞いてみてください、酵素活性について具体的にどうか。これは厚生労働省を通して照会していただくということで、お願いいたします。

○吉富課長補佐 わかりました。

○早川座長 それでは、次に 6 番目と 7 番目の審議に入りたいと思います。ワタ 281 及びワタ 3006、飼料です。

○吉富課長補佐 それでは、ピンクの紙ファイルで出されております、ダウ・ケミカル社のワタ 281、ワタ 3006 に関する遺伝子組換え飼料の安全性評価について御説明させていただきます。

こちらにつきまして、1 ページから御覧になっていただけますでしょうか。まず、ワタ 281 につきましては、*cryIF* 遺伝子及び *pat* 遺伝子を導入しております、Cry1F タンパク質及び PAT タンパク質を発現しております。

また、3006 につきましては、*cryIAc* 遺伝子と *pat* 遺伝子を入れておりまして、同様にタンパク質を発現しております。

なお、こちらについては、掛け合わせにて商品化をする予定でありまして、個別の商品としては市場に出る予定はないということでございます。

ワタ 281 及びワタ 3006 に導入されている改変 *pat* 遺伝子については、この 281 及び 3006 を選抜するために、マーカーとしてのみ使用しており、こちらの除草剤耐性の性質を

商品化する意図はまだないということで、この 281 及び 3006 については、害虫抵抗性ワタとして登録して販売する予定であるということでございます。

ラベルにもそのように書かれまして、もし除草剤を使用しますと規制の対象になるということでございます。

次に 2 ページに行きまして、本飼料の使用方法ということですが、ワタを加害するチョウ目害虫を防除できるということで、それについては既存種と変わりはないということです。ワタの利用方法についても、非組換えと同様であるということでございます。

ですので、2 ページの中より下ほどになりますが、ワタ 281 及びワタ 3006 は既存種と収穫時期、貯蔵方法、家畜等の接触部位、家畜の摂取量、調整、加工方法については、既存種と相違はないということでございます。

このワタ 281 及びワタ 3006 の遺伝子組換え飼料としての安全性でございますが、これは当食品安全委員会決定の飼料の安全性評価の考え方の 3 にあります、①～③について、このような可能性が想定されるかどうかについて評価することになっておりまして、まず①～③に示されるような可能性がないと考えられる場合には、同じ考え方の 3 の (a) 及び (b) の場合を考慮すると。それによりまして、個別に評価することになっているということで、それに基づいて説明されております。

まず、3 の (1) の (a) に該当するかどうかということですが、このワタ 281 及びワタ 3006 に導入されております遺伝子により発現するタンパク質は、いずれも害虫抵抗性及び除草剤耐性の形質であるということと、3 の (1) の (b) に該当するかどうかということですが、このワタ 281 及びワタ 3006 は両方とも、既に食品としての安全性審査を終了していると。そのときに人の健康を損なうおそれがないと判断されているということでございます。

以上をもちまして、人の健康に影響を及ぼす可能性はないということでまとめられております。

なお、最初に御説明いたしました除草剤耐性を掲げて販売するかどうかということですが、これについては資料 1～2 に示しておりまして、資料 1 が若干見づらいんですが、資料 2 を御覧になっていただきますと、EPA の方の資料でございますが、いずれも除草剤耐性の *pat* 遺伝子については書いていないということで、チョウ目の害虫抵抗性ということで販売されるということになっております。

以上でございます。

○早川座長 ありがとうございます。ただいま概要書を基に御説明いただきましたけれ

ども、これにつきまして、何か御意見、コメントがあればお願いいたします。

澁谷先生、何かありますか。

○澁谷専門委員 これは、かなり単純な案件なので、また食品安全性評価も終わっておりますので、問題がないのではないかと思います。

○早川座長 ほかに何かコメント等ございますか。どうぞ。

○山崎専門委員 資料の1ページ目の最後のパラグラフに、この掛け合わせワタは、グルホシネートは、現在は少なくとも散布することが禁止されていると書いてあるんですが、それを前提にしてここで許可するというスタンスでいくのか。もうそれは関係ないとするのかというのは、決めておく必要があるのかなと思ったんです。

○早川座長 これはまたマネージメントとリスク評価のキャッチボールになるんですけれども。

○小関専門委員 前提としては、ここでは生き物ですね、そして飼料、そして食品だけですから、それに何がかかろうかということは、管理側の方でお願いするしかないと思います。そこははっきり仕分けた方が考えやすいかと思います。

○澁谷専門委員 食品のときどうだったかちょっと忘れてしまったんですけれども、これは食品の評価のときに、こんな前提くっ付いてなかったような気がするんですが、ありましたか、こんな文章初めて見たような気がするんです。

○早川座長 食品のときは、もともとこういう前提ではないとは思いますが。

○澁谷専門委員 少なくとも食品の段階では、こういう除草剤耐性の性質も含めた評価としてやっていたと思いますので、その点から考えれば、これは言わば上乘せのコメントということでいいんじゃないかと思ったんです。確かに気になったところではあります。

○早川座長 これはメーカーが、こういう宣言をして出してきたわけですから、管理する、マネージメントする側としては、こういうことを前提にして食品安全委員会としても評価したという考えを持っていただけるとは思います。いずれにしても、私どもは、ここで縛りを入れるのではなくて、淡々とリスク評価をしていくということでいかがでしょうか。

そういう観点から見たときに、何かコメントございますか。よろしいですか。

よろしければ、これにつきましては報告書案の作成ということになりますので、それについて精査をしていきたいと思っております。

○吉富課長補佐 それでは、資料1を御覧になってください。⑥のワタ281と⑦のワタ3006となりますので、ワタ281で説明させていただきます。

2ページから御覧ください。

「遺伝子組換え飼料『ワタ 281』に係る食品健康影響評価に関する審議結果」です。

「評価対象飼料の概要」は、2に載っているとおりでございます。

「ワタ 281 は、除草剤グルホシネートに対し耐性を有する PAT タンパク質を発現する改変 *pat* 遺伝子及びチョウ目害虫に対し抵抗性を有す Cry1F (synpro) タンパク質を発現する改変 *cry1F* (synpro) 遺伝子が導入されたワタである」。次の「改変」という文字は、済みません、削除してください。

「PAT タンパク質及び Cry1F (synpro) タンパク質を発現させることで、本組換えワタは、除草剤グルホシネートを散布してもその影響を受けずに、また、チョウ目害虫による影響を受けずに生育できる」。

「一般に、ワタは繊維料作物として栽培され」、こちらについては省略させていただきます。

3番「食品健康影響評価結果」に移ります。

「(a) 本組換えワタは、除草剤グルホシネート耐性及びチョウ目害虫抵抗性の形質を付与したものである。なお、除草剤耐性及び害虫抵抗性の遺伝子組換え作物を飼料として用いた動物の飼養試験において、挿入された遺伝子もしく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されていない。

(b) 本組換えワタは、平成 17 年 8 月 18 日付けで、食品安全委員会において、『遺伝子組換え食品（植物）の安全性評価基準』に基づく、食品としての安全性審査を終了しており、ヒトの健康を損なうおそれがないと判断されている。このため、PAT タンパク質及び Cry1F (synpro) タンパク質の安全性は既に評価されている。

上記(a)、(b)を考慮したところ、本組換えワタ由来の新たな有害物質が生成され、これが肉、乳、卵等の畜産物中に移行することは考えられず、また、畜産物中で有害物質に変換・蓄積される可能性や遺伝子組換えに起因する成分が家畜の代謝系に作用し、新たな有害物質が生成されることは考えられない。

なお、本組換えワタ 281 は、除草剤グルホシネートの適用作物として登録されていないことから、非組換えワタと同様に除草剤であるグルホシネートが直接散布されることはない。

以上のことから、ワタ 281 においては、『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（平成 16 年 5 月 6 日食品安全委員会決定）』に基づき、食品健康影響評価は必要なく、当該飼料を家畜が摂取することに係る畜産物の安全性上の問題はないものと判断される」。

以上です。

○早川座長 ありがとうございます。

それでは、今の報告書案につきまして、コメントをお願いいたします。いかがでしょうか。

どうぞ。

○澤田専門委員 先ほどの問題で、ラベルに書いてないから使用されないという問題はあるんですけども、これは米国だけの話ですか。

○澁谷専門委員 オーストラリアも書いてあります。

○澤田専門委員 違法になるのがオーストラリアということですか。

○澁谷専門委員 米国とオーストラリアですね。

○澤田専門委員 それ以外の国で栽培されたときに、どういう問題が起きるのかと考えると、登録されていないから云々という文章はあまり必要ないような気がしました。

○早川座長 今のは資料の方ですか、報告書の方ですか。

○澤田専門委員 報告書の方です。

○早川座長 今のは資料のどこですか。

○吉富課長補佐 3ページの上から2パラ目です。なお書きになっております。

○早川座長 最後の「なお」ですね。ここのところは取りますか。

○澁谷専門委員 実は提出された資料を読んだ後もちよっと気になったんですが、明文化されているのは米国とオーストラリアだけです。だから、理屈上はそういう疑問が起こってもおかしくないので、評価書からこの2行は取って構わないんじゃないでしょうか。それとは別に評価をしているわけですから、ちよっと必要ない文章かなと思いました。

○早川座長 それでは、ここのところは、先生方特に御依存がなければ、そういうことをお願いいたします。

○吉富課長補佐 付け加えますと、恐らく申請者からこのような内容の資料が出てきているというのは、遺伝子組換えの農薬の耐性の植物に対して、農薬がある程度残留が高いかもしれないということで、前回か前々回いろいろ検討されていますので、それを見てこういうような資料も出されているんだと思います。

○早川座長 いずれにしても、取ってよろしいですか。それでは、こここの2行は取らせていただきます。

この「4. 参考資料」というのは、いつも付けていましたか。

○吉富課長補佐 申請者から出されているのに付いているかどうかということですか。

○早川座長 委員会の報告書としてです。

○吉富課長補佐 付けております。少なくとも前は付けております。

○早川座長 そうですか。わかりました。

ほかに何かございますか。

どうぞ。

○日野専門委員 ちょっとなお書きのところが気になるんですが、今まで除草剤耐性のものであれば、除草剤の残留性は調べましたとこの報告書に書いてある。今回、それが何も書いてないと何も伝わらない。あるいはやらなくていいのかなと思われてしまうので、親切であれば直接散布されることは米国とオーストラリア、主に利用されるこの2国では承認されていないので調査されていないとか、そういうことを書かないと、この審議の内容を知っている人はいいですけれども、知らない人は矛盾を感じるような気がしたんです。

○澁谷専門委員 言われるとおりでと思います。そこまで考えると、何らかの形で入れておいた方が、ほかの報告書との整合性が取れます。

○日野専門委員 何でこれだけいいのかと。

○早川座長 どうぞ。

○山崎専門委員 もしそれを言いますと、食品としてのものですが、薬剤耐性のワタの審議をした際に、ジーンプロダクトには残留農薬がかなり高濃度に残るので、それが大丈夫だろうかというのを審議した記憶があるんです。

家畜の飼料の場合は、このジーンプロダクトというのも使う。人間は食料にはしないということで違いはあるんです。高濃度に残留しているものを動物に摂取した場合に、では畜産物にどれくらい移行するのかという試験結果も確か食品の評価資料の中には入っていないかと思いますが、そういうところまで引き合いに出さないとこの部分を正確に伝えられない可能性があるんじゃないかと思うので、ちょっとその文書に関しては考える必要があるんじゃないかと私は思います。

○早川座長 書くことは書いた方がいいということですね。書きぶりの問題ですね。先ほどから二転、三転しておりますが。

○澁谷専門委員 そちらの方が正しいと思います。

○早川座長 申し訳ございませんが、皆さんの御意見が書くという方向に向いているようでございますので、何らかの形で書くと。どういうふうに書けばいいかというのは、これは澁谷先生の方から少し案を出していただけますか。

○澁谷専門委員 それでは、座長の方に。

○早川座長　それで、メールで皆さんに御確認いただいて、最終フィックスということにさせていただきたいと思います。

この報告書案に関して、ほかにございせんか。

それでは、今の点は一任させていただいて処理していくということで、この件は御了承いただいたということで、よろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○早川座長　ありがとうございます。

それでは、次に移りたいと思います。これで6と7が終わったわけですね。それでは、8番目の「コウチュウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ *B. t. Cry34/35Ab1* Event DAS-59122-7」、これも餌ですが、これの審議に入りたいと思います。

○吉富課長補佐　それでは、デュボン株式会社から申請されております、水色の紙ファイルのものでございます。「遺伝子組換え飼料『コウチュウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ *B. t. Cry34/35Ab1* Event DAS-59122-7」に係る食品健康影響評価に関する審議結果」でございます。恐らくID番号が右肩に振ってないものが該当すると思います。

1ページから御説明させていただきます。こちらについて、特徴といたしまして、既に食品でやっておりますので、簡単に説明させていただきます。

この品目につきましては *cry34* 遺伝子発現カセット、*cry35Ab1* 遺伝子発現カセット及び *pat* 遺伝子発現カセットが挿入されておまして、それぞれのタンパク質が発現し、コーンルートワームに対する害虫抵抗性とグルホシネートの影響を受けずに生育することができるというものでございます。

飼料としての使用方法につきましては、非遺伝子組換え体の使用方法と変わらないということでございます。

2ページ目の「2. 安全性評価結果」ということですが、遺伝子組換え飼料の安全性評価の考え方の①～③に記載されております。こちらに該当するかどうかということですが、①～③の可能性は考えにくいということで、その考え方の条件を確認しております。まず、その性質については、先ほど御説明しましたが、除草剤グルホシネート耐性とコーンルートワームの害虫抵抗性であるということと、食品での審査は終了しておまして、ヒトの健康を損なうおそれはないという、この2つの点から飼料としてこれを家畜が摂取して、その畜産物に関しましては安全上の新たな問題が生じないことが考えられるということでございます。

3 ページの「3. その他」でございますが、こちらで収穫物に残留したグルホシネートが畜産物中に移行して、安全性上の問題となるかどうかについて確認しております。

散布試験を行っておりまして、その結果でございます。散布試験としましては、①の試験方法にありますように、1ヘクタール当たり0.4～0.5a.i.kgで散布して、6か所のほ場で行っております。

結果が、4ページの表1にまとめられておりまして、12サンプル中9サンプルについてグルホシネートの残留はなく、検出されました3サンプルについては、0.016～0.019mg/kgであったということで、アメリカのEPA及び厚労省により設定されているトウモロコシ、穀粒中のグルホシネートの残留基準値の0.2mg/kg未満であったということでございます。

更にラットを使った試験も別紙1で付けられておりまして、こちらでは代謝物が速やかに排出されるということでございます。

これらの結果、収穫物に残留したグルホシネートが畜産物に移行して、安全性上の問題となるかどうかの確認ということで付けております。

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、この概要書につきまして、審議を進めたいと思います。何かコメント、御意見、ございますでしょうか。

どうぞ。

○澤田専門委員 厚労省の方で確認していただきたいんですけども、暫定基準の値がつい最近最終的に決まりましたね。日本の基準値が変わってないことを確認されればと思います。

○早川座長 今その改訂された基準値はありますか。

○吉富課長補佐 済みません。今、手元にはございません。

○早川座長 今の会議中に間にあえば。

○吉富課長補佐 大丈夫だと思います。

○早川座長 その中に入っていればよろしいということですね。

○澤田専門委員 多分、変わってないとは思いますが、グリホサートかグルホシネートが変わったかもしれません。

○吉富課長補佐 今、係の者が調べております。

○早川座長 実測値は従来の1オーダー低い値のようですから、1オーダー下がっている

ということは多分ないかもしれないので、ほかにいかがですか。よろしいですか。

それでは、今の点を確認して、厚労省の新たな基準値が変わってなければ、安全性についてはこれで確認されたということで、よろしいでしょうか。

○吉富課長補佐 済みません。グルホシネートのトウモロコシの基準値案は、0.2ppm だということですか。

○早川座長 変わってないということですね。

○吉富課長補佐 結局、出るのが11月29日ですので、それを待っていただかないことには、今のは5月の段階での最終案であります。

○早川座長 それは確認した上で、これは了承ということにさせていただきたいと思いません。変わってないという前提で、今は進めていきたいと思いません。

それでは、報告書案の精査に入りたいと思いません。

○吉富課長補佐 では、資料1の⑧「コウチュウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ *B. t. Cry34/35Ab1 Event DAS-59122-7*」、遺伝子組換え飼料の食品健康影響評価に関する審議結果でございます。

2ページから説明させていただきます。

「2. 評価対象飼料の概要」、上は割愛させていただきます。「コウチュウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ *B. t. Cry34/35Ab1 Event DAS-59122-7* は、除草剤グルホシネートに対し耐性を有す PAT タンパク質を発現する *pat* 遺伝子及びコウチュウ目害虫に対し抵抗性を有す *Cry34Ab1* タンパク質及び *Cry35Ab1* タンパク質を発現する *cry34Ab1* 遺伝子及び *cry35Ab1* 遺伝子が導入されたトウモロコシである。PAT タンパク質、*Cry34Ab1* タンパク質及び *Cry35Ab1* タンパク質を発現させることで、本組換えトウモロコシは、除草剤グルホシネートを散布してもその影響を受けずに、また、コウチュウ目害虫であるコーンルートワームによる影響を受けずに生育できる」。

以下は割愛させていただきます。

「3. 食品健康影響評価結果」。

「(a) 本組換えトウモロコシは、除草剤グルホシネート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性の形質を付与したものである。なお、除草剤耐性及び害虫抵抗性の遺伝子組換え作物を飼料として用いた動物の飼養試験において、挿入された遺伝子もしくは当該遺伝子によって産成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されていない。

(b) 本組換えトウモロコシは、平成17年10月6日付けで、食品安全委員会において、『遺伝子組換え食品（植物）の安全性評価基準』に基づく、食品としての安全性審査を終

了しており、ヒトの健康を損なうおそれがないと判断されている。このため、PAT タンパク質、Cry34Ab1 タンパク質及び Cry35Ab1 タンパク質の安全性は既に評価されている。

上記（a）、（b）を考慮したところ、本組換えトウモロコシ由来の新たな有害物質が生成され、これが肉、乳、卵等の畜産物中に移行することは考えられず、また、畜産物中で有害物質に変換・蓄積される可能性や遺伝子組換えに起因する成分が家畜の代謝系に作用し、新たな有害物質が生成されることは考えられない。

なお、本組換えトウモロコシでは栽培期間中のグルホシネート散布が可能となることから、念のため、本組換えトウモロコシの穀粒におけるグルホシネートの残留量について確認した。

本組換えトウモロコシを、6箇所の圃場で栽培し生育期間中に除草剤グルホシネートを推奨散布薬量である0.4～0.5kg/ha散布した。得られた収穫物におけるグルホシネート残留量を分析したところ、乾燥穀粒における残留量は検出限界（0.015ppm）未満～0.019ppmであった。

また、米国及び日本におけるトウモロコシの穀粒中の残留基準値はそれぞれ0.2ppmである。

グルホシネート及びその代謝産物は水溶性であり、ラットを使用した実験で代謝産物が速やかに排出されることが報告されている。

以上のことから、トウモロコシ *B. t.* Cry34/35Ab1 Event DAS-59122-7 系統については、『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（平成16年5月6日食品安全委員会決定）』に基づき、食品健康影響評価は必要なく、当該飼料を家畜が摂取することに係る畜産物の安全性上の問題はないものと判断される。

ただし、グルホシネートを処理した飼料の管理については、「我が国のリスク管理機関において十分に配慮する必要があると考えられる」。

以上です。

○早川座長 ただいまの報告書案について、何かコメント、御意見ございましたらお願いいたします。

どうぞ。

○山崎専門委員 3ページ目の残留基準値のところなのですが、日本におけるトウモロコシのというふうになっていますが、0.2ppmは厚労省がつくっているもので、食品としてのトウモロコシの残留基準値であって、飼料中の残留基準値でないはずなので、そこがわかるような表記がいいと思います。

○吉富課長補佐 わかりました。ちょっと改めてさせていただきます。

○早川座長 飼料中の残留基準値はないんですけれども、この場合は食品だから食品と変えてくださいという意味ですか。

○山崎専門委員 飼料で基準値があるかどうかは、私は存じ上げないので、申し訳ございません。

○早川座長 この前、確かないといふうに伺ったような気がしますね。

○吉富課長補佐 確かないはずです。

○早川座長 ですから、正確に書くならば、日本における食品としてのトウモロコシの基準値はというふうに書いてくださいという意味ですね。

○山崎専門委員 これは、飼料の評価をしているので、食品の評価ではないので紛らわしいという理由です。

○早川座長 次のくだりとの関係なんですけど、グルホシネートというのは度々出てくるんですが、例えば次の、代謝産物が水溶性であって、ラットを使用した実験では云々ということですね。これは、勿論ラットとこれを餌にする家畜では違うのかもしれないんですが、これが一般的なことであれば、これはここだけ書くのもどうなのかなと。今回初めて出てきた表現ですね。これが既にオーソライズされていて、ほかの動物についても同様の考え方が取れるのであれば、その畜産物に移行して云々という話も、かなり違った見方もできるかもしれないと思ったんですが、今井田先生、ラットでの結果とほかの動物での結果というのは、どういうふうに考えればよろしいでしょうか。

○今井田専門委員 難しいですね。どう考えていいかわからないですけれども、先生の質問とはずれるかもしれませんが、この提出されている資料、参考資料4に相当しますが、これはもともとのテーマがこれの安全性試験をやった論文なんです。ですので、どちらかという長期の慢性毒性試験の結果をまとめているのであって、この代謝のところというのはごく一部に軽く触れられているだけなのです。

ですから、この論文を引用して、わざわざこのところで代謝のことを触れる必要があるのかなと思いました。

○早川座長 澤田先生、どうぞ。

○澤田専門委員 動物によって、P450の特異性は違いますから、ラットだからヒトとかほかの動物でOKだとは、必ずしも言えないと思います。

○早川座長 そうしますと、この報告書に初めて出てきたような気がするんですが、これは残しますか。

○澤田専門委員 本来だったら、食べる動物で速やかになくなるというデータがあれば、それで十分だと思います。

○今井田専門委員 私も、あえてこのラットのデータをここに出すことはないと思います。

○早川座長 ほかの先生方、いかがですか。どうぞ。

○澁谷専門委員 実はこの次のものが、豚とか、鶏とか、牛とかやっているんですね。ですから、こういう部分をどこまで書き込むか。穀物レベルで見たときに、残留基準値の範囲に入っているからというところで止めておくか。あるいは動物実験をあまり詳しく一個一個に書くというのもあれなので、書くとしたら動物実験からも残留性や蓄積性は認められていない程度にとどめるかとか、そういうふうにした方がいいのかなど。この次の報告書との関係もありますね。

○早川座長 とりあえず、ここのラット云々というのは、今の段階では取るということではいかがでしょうか。よろしいですか。

あと、ある農薬とか除草剤について、一般化された実験データが出ているのであれば、それはすべてにわたって本来は使える話ではあるわけですね。だから、書くのであれば、そういうことがある程度一般化された時点ですべてに書くかということですね。報告書ごとに違っているというのも、あまり整合性としてはよくないと思うので、メーカーが言うか言わないかは別にして、我々の専門調査会としては、そのことは承知していて、それを評価の対象に加えるという考え方もあっていいかもしれないと思います。

いずれにしても、ここのラットの話は、今のところはデリートということをお願いいたします。

ほかに、よろしいですか。どうぞ。

○手島専門委員 2ページ目の3の(a)に関することですが、ここで2行目から「なお、除草剤耐性及び害虫抵抗性の遺伝子組換え作物を飼料として用いた動物の飼養試験において、挿入された遺伝子もしくは当該遺伝子によって産成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されていない」とあるんですが、今回の報告書の中にそれは出てきてない。グルホシネートの方は、さっきのラットの実験のことが出てきているかとは思いますが、今回の *B. t. Cry34/35Ab1* に関しては害虫抵抗性の植物を飼料として用いたというデータは特に出てきていないと思うんですけども。

○澁谷専門委員 一般論で考えていいんじゃないですか。

○手島専門委員 一般論で考えてよろしいですか。

○澁谷専門委員 この部分は、一般論としてこれまで相当多くのものでやられた結果とし

て、そういう知見があるので、一般論としてそれを前提として評価してもいいんじゃないかという表現だと思います。

○早川座長 ガイドラインに沿った書きぶりなんですね。ガイドラインが一般論としてそうだとすることを、一応言っているわけですね。この耐性遺伝子に関しては、報告がないのでというのが、1つのガイドラインの大きな判断材料になっている。そういう理解でよろしいかと思います。

ほかに、先生、どうぞ。

○池上専門委員 次のものとも関わる同様な疑問があるんですが、今の4ページの飼料のところの表1で、トウモロコシの穀粒中のグルホシネートの残留値というのが出ているんですけども、食品として食べる場合のつくり方と、飼料で使う場合のつくり方というのは同じと考えていいんでしょうか。この表1は、飼料としてつくられた場合の残留量がここに書かれているのか。

というのは、後の方に残留基準は食品を持ってきていますので、この表が本当に飼料用のものに当てはめられるのかどうかというのが、正しいかどうか気になりました。

もう一点は、食品に残留基準値のないものがありますね。次のものにもあるんですが、例えば、細かく見ると卵の中にはグルホシネートの残留量の基準値は設けられていないようなんです。そのときに、鶏にグルホシネートの残留している飼料を投与しても、それは最終の卵に残らなければ使ってもいいという判断で構わないんでしょうか。その2点です。

○早川座長 今、2点いただいたんですが、1点目はいかがですか。どうぞ。

○日野専門委員 少なくとも米国、カナダでつくられているデントコーンについては、食品と飼料用が分けられているのは、食品メーカー等が非組換えのトウモロコシまたは特別な品質の品種を栽培してくれと言わない限り、一緒のはずです。日本の港でも一部を飼料用、一部を食品用に分けて使っているぐらいですので、そこは同等と見ていいと思います。

○早川座長 1点目はよろしゅうございますか。

○池上専門委員 わかりました。

○早川座長 2点目について、どなたかコメントをいただける方。つまり卵等には、例えば基準値がない。それについては、どうするんですかという話ですね。

○澤田専門委員 ポジティブリストになって、基準がないものはあってはいけないことになるんですか。食品とかいろんなものが、そのリストに書いてありますね。そこに卵が入っていれば基準があるということになると思うんです。なければ、基準が設定されていないということになります。書いてない場合も、一律に対応されるんですか。

○山崎専門委員 規格がない場合は、0.01ppm だったと思いますが、一律基準が適用されます。

○澤田専門委員 ただ、リストに全く書いてない場合もすべてそうなるんですか。

○吉富課長補佐 今年の5月時点でのポジティブリストの案では、グルホシネートは、卵では0.05ppm となっております。

○早川座長 ない場合には、どうするかということではあるんですが、今、問題にしていることに関しては一応あるということです。

○池上専門委員 卵の例が適切ではなかったようですけれども、そういう残留基準値のない食品があったときに使っても、そういう残留している飼料を使っても問題にはならないのか。最終食品に残留ゼロであれば、使って構わないと判断するのかなというふうに、この資料を見ながら思ったんです。

○福田評価調整官 そこは、餌と人間の食べ物の違いがあるんだと思います。鳥肉にしる、鳥の卵にしる、食品としての農薬などの残留基準は当然守らなければいけないと。それは確かに厚生労働省の基準ですね。

鳥に何の餌を与えるか、その餌に農薬が残留しているかしてないか、それは縦割ですけれども、農水省の方で飼料中の農薬の残留基準ということでまた規制をすると。それぞれが守られていれば問題はないと。

仮に卵の方が0.1ppmで、それを守れるような値にえさの方の残留基準もなるようにするのが、本来の残留基準の設定の仕方ですので、そういう餌を食べて、もし卵の方が守れないのであれば、餌の方の基準をまた考え直すということになるんだと思います。

○池上専門委員 その点はわかります。基準値のない場合です。しつこいようで済みません。

○福田評価調整官 基準値がないというのは、今回少し制度が変わりますので、ポジティブリストになりますので、一律基準ということで設定されるもの、あるいはもう検出されてはいけないというようになるものという形になります。

ですから、リスト上にないものは出てはいけないというふうに原則的に考えていただければいいと思います。

○池上専門委員 でも、そういうグルホシネートの残留している飼料を使っても、最終製品に残留しなければこの場合は構わないかということを知っているんです。

○福田評価調整官 そうです。どんなに高濃度の餌を与えても、肉中に全く残留しないなら問題ないということです。

○早川座長 どうぞ。

○宇理須専門委員 前、動物の腎臓に高濃度にあったということが問題になりましたね。だから、これからそういう飼料を動物に食べさせて農薬の残留を調べた結果を記載したのもありましたね。今回それは記載されてないわけです。そこまで要求するのか、要求しないのか、統一しておく必要はないでしょうか。

○早川座長 この餌の場合には、畜産物と言っていますから、腎臓は勿論食べるかもしれないけれども、実際の実験をやった場合に、確かに腎臓にある種の基準値を超えて、高濃度に存在した場合に、そこをどう評価するということですが、それが畜産物という明確なものであると、そこは具合が悪いわけですね。今の基準には当てはまらない。基準では農薬のことは言っていないけれども、それを組換えによってもたらされた結果としての有害産物、有害成分の混入というふうに考えれば、そこはそれで待ってくださいという話になるんでしょうね。

○小関専門委員 1つよろしいですか。議論がいつもぐるぐる回りになっていると思うんです。というのは何かというと、我々のタスクは何かということと、今、話している内容は飼料の方のタスクだということで、ここの仕分けについてどう考えて仕分けするかというのは、これは食品安全委員会の方できちんと決定していただいた方がいいと思います。そうしないと、どこでこの話をすべきなのか、要するに、ここですべき話なのか。影響も含めてですね。それとも、それは飼料としての扱いであるから、ここではない、ここはあくまでも生き物なんだということていくのか、ちょっと委員会の方ではっきり御決断いただいて、それを投げていただかないと、書くんだ、いや書かないんだという話になってしまう。

○寺田委員長 そうしますと、私個人の考えでは、これは飼料の方だと思いますけれども、検討します。

○早川座長 ただ、安全委員会の言わば基準のロジックとして、畜産物に移行する云々ということ、有害成分の可能性について触れていますので、その部分についてはここもコンサーンを持たないといけない部分であることは違いないと思います。

あとはどこでマネージメントするかという話は、これはまた別の話であって、ですから評価のときには、この可能性があって、これは畜産物に、残留農薬といえども基準を超えてたまっているということが明らかであれば、リスク評価としては安全性としては評価できないという結果でよろしいんじゃないですか。と私は思います。

○小関専門委員 そうなんです。例えば、農薬がいっぱいかかっているものを食べた牛の

内臓を食べるときの評価は、我々がするのか、しないのかという話にもつながってきますね。ちょっと問題点の整理が、よくわからなくなってしまったんです。

ですから、穴があったらいけないと思うんです。例えば、その評価についても、飼料の方ではなくて、これは遺伝子組換え特異的だから、ここでやるべきだという議論になれば、それはここで管理も含めてやるべきだと思いますし。

○早川座長 前からの議論の筋としては、本来除草剤とか農薬自体は、この評価対象ではないんですが、組換え体であるがゆえに、残存する可能性がある。それがゆえに、言わば飼料を介して動物体内に蓄積する可能性もある。それをヒトが食する可能性がある。可能性のある畜産物に基準値を超えてというか、安全性の懸念を超えて存在すれば、そこはその飼料が我々のレベルでリスク評価上認められない。こういうロジックではないかと思います。

○小関専門委員 でも、それですと完全に遺伝子組換えの飼料の部分の安全性評価については、それにかげられた農薬の量とか、それがどうキャリーして行って、例えば一代ならいいですけども、場合によっては生物蓄積や何かの可能性もあるわけですね。次の世代にわたっていくケースもあるのも含めて、ここでやるんだというお話をいただいて整理していただくか。今の座長の御意見だったら、そうなると思います。

それなのか、そうではなくて、生き物だけとして見るのか、どちらかでないかと思えます。生き物として、これを食べても、例えばこれはタンパク質ですけども、ある代謝産物をつくる植物がありますね。それを食べたときに、その遺伝子組換えが代謝産物をつくることによって、動物に影響が与えられるというんだったら、これはこちらのマターだと思います。外から与えられたものではなくて、かけられた農薬ではない。あくまでも遺伝子組換えの由来のものだと思います。今まで出てきたものは、そういうものはなかったからそういう話にはならなかったわけですけども、本来だったらそういう話になると思えます。

例えば、今後出るような栄養改変性のものとか、いわゆるヒトの健康にいいようなものとか、そういうものが牛の健康には本当によくはないとか、非常に高濃度に蓄積していくという話は、こちらのマターだと思います。

ところが、外から投与されたものに関しての話になってくると、また話がすごく変わってくると思います。

○早川座長 これは、ある時期に考え方のエクスパンドがあって、組換え体でなければそれだけ大量の除草剤等々をふりかけないでしようと、そうするとそれはやはり組換え体と

いうことの一種の特性に由来するイベントの結果であるというような問題提起があって、私どもとしてもそこは考慮に入れながら評価していきましょうというのが、今までのスタンスであったのではないかと思います。

○小関専門委員 だとすると、もっと飼料というものについて突っ込んで見ていかないと、例えば、BSEの話じゃないですけども、要らなくなった廃棄されるような畜産体を飼料としていろいろと使う可能性もあるわけです。だから、そこまで踏み込んでやらないと、要するに濃縮されてきますね。だから、そこまで話がいかないと、中途半端で本当の意味での食品の安全性というのを担保しているのかと言われると、遺伝子組換えだからということで、ここまで止まりというのは、私は非常に不完全なような気がするんです。

だから、どこをどういうふうに仕分けて、どこで議論するのか。エクスパンドしているのはおっしゃるとおりよくわかるんです。エクスパンドするなら本格的に飼料として見て、残渣を食べた動物がどうなるか、そこまで真剣に考えていかないといけなくなるはずだと思います。

○早川座長 話が2つあると思うんですけども、私どものとらえ方は、ここは組換え食品、飼料をやるところであると。しかし、その組換え飼料ということから発して、ヒトへの健康影響があるかもしれないというロジックでいっているわけです。それ以外のことについては、勿論我が国全体としては問題意識を持つべきことだと思いますが、我々の整理としては、あくまで組換え飼料由来の今のようなことに関してのみ関心を持つと、そこは整理されていると私は思います。

○小関専門委員 だったら、そういう意味でいった場合ですと、例えば、先ほどのケースでいったときに、農薬をかけたときにどのぐらいの基準値でとか、そういう話は相当に厳しく見ていかないと、臓物ごとにどのぐらい入っていくかということですね。そこまでこの専門調査会で責任を持たないといけないということになるんじゃないでしょうか。要するに、蓄積度が違ってくるので、例えばグルホシネートだったら、肝臓や何かにどのぐらい蓄積するかというところまで詳細に、ここで検討していかなければ食品として、そういうものがかったものは安全性の評価ができなくなるというか、やはり片手落ちだと思います。

○早川座長 私は農水省の審議会がどういうことをやっているかわかりません。そこで飼料として、単に動物に害があるかどうかということだけを見ているのか、あるいはその先も見ながら飼料としてのある種の整理をしているのか、そこはいかがなんでしょうか。多分そこをある程度展望しながらやっているんじゃないかと思いますがけれども。

○澁谷専門委員 1つは、こういう組換え体の餌の評価というのは、スタートは動物に対する影響が一番基本にあるんです。ただ、その評価の考え方のところにも、畜産物というのは結局食べられていくので、そういうところも視野に入れたような検討をするというふうになっていると思うんです。そういう意味で、これと同じような議論がされている。

もう一つは、先ほど小関先生のお話では、確かにそのとおりのなんですけれども、ただ我々が残留基準や何かまでつくるところまでのあれがあるかと言えば違うはずなので、それは厚労省なり、農水省のが今なければこれからでしょうけれども、ある基準というものが今あったり、あるいはつくられるわけで、それとの関係でどうであるかというモニタリングというのか、そういうのをしていくというところでとりあえずはいいんじゃないかという気がするんです。

○早川座長 出発点とゴールというか、要するに、縦あるいは横に安全性問題を順次並べて言えば飼料のことに関しては、ある程度その飼料を与えた動物が畜産物としてヒトの口に入るかもしれないということを意識しながら、そこはそこで評価されていると思うんです。我々は、ゴール側から、ヒトのサイドから見て評価しているということだと思えます。

ですから、全部我々がカバーすべきことではなくて、ただやはりヒトの側から見たときのある種のコンサーンを持ちながら評価しましょうということだと思えます。

それから、そういうコンサーンの中で基準値をどう設定するかというのは、まさにまた別の意味でのマネジメントの問題の中で処理されていっている話で、我々はすべての、例えばある除草剤について、安全性基準値を定めていくのではないんだらうというふうに思います。ですから、いろんな角度からのことを合わせて国全体としては何か決まってくと。

○小関専門委員 まさしくそうだと思うんですけれども、私が一番言いたかったことは何かというと、いわゆる考え方がありますね。あれはきちんと科学的にここまでこれを評価しますということは明記されているんですけれども、今、話題になっているのは、どのぐらいの残留した飼料を食べて、どのぐらいのものが来るのかということについて、科学的な安全性評価をどういうふうにして、どのレベルでやるかということをこの委員会で何もなしでやっているの、あるときには非常に細かい報告書になって、あるときにはそれを見ない報告書になって、評価基準があいまい過ぎると思います。これはやはり信頼されないと思うんです。

ですから、それについての評価基準をここで、何をどう評価して、どこまでを見るのか

というのをきちんとしなければ、これは不公平になってしまう。ですから、今までのところで、あるところではありましたね、でもここではないですね、でも書かなければいけないですねというのは、それは非常にケース・バイ・ケース過ぎて信頼を失うような議論だと思います。

○早川座長 これは、新たに出てきた問題提起に対する対応をやっていたわけで、おっしゃるようにそれに対するどこまでデータをそろえなさいというガイドラインがつけられていないですね。それで、メーカーが書いてくればそれを前提に、その範囲である種の評価をしていると。その程度によって、その程度に応じた応じ方、評価の仕方をしていると。おっしゃっているのは、そういうことで、それはもうちょっと徹底してここまではデータを求めて、ここで評価するなら評価するというふうに決めた方がいいんじゃないかという御提案ですね。

○小関専門委員 非常にケース・バイ・ケース・ベースで、非常に不明瞭だというふうに言われてしまうと、特に消費者からもそうですし、申請者の間で言われてしまったときには、何の申し開きもできない状況の評価をしているように思えるので、どこかで統一しなければ、基準なく日和見主義で見ているんだと言われたときに、非常に困るんだと思います。

○早川座長 おっしゃる意味はよくわかりますので、それを親委員会の方にお願ひするか、私どもがまずそういうドラフトをつくって、単純に言えばどこまで動物との絡みで、餌に関してデータを要求するのか。

どうぞ。

○澤田専門委員 私の意見としましては、今まで参考のために一応出していただいたというスタンスですので、例えば、トウモロコシがこれで2、3件目で、毎回残留量を出す必要はないと思うんです。1回だけで十分で、ワタだったらワタに残らないということがわかれば、それ以来もう要らないような気がするんです。

○早川座長 それはおっしゃるとおりで、先ほどもそういう一般化できる話があるのであれば、もう毎回毎回同じことではなくて、トータルとして、もう周知のこと、あるいは既にここで評価されたある事例があるのであれば、それ以降はそれをベースにしてやっていくと。そこはそういう考え方でいいんだろうと思うんですが、小関先生がおっしゃっている、過去既に評価されて、しかも一般化できることは一般化できることとして、しかしこれからもしかして評価すべきことは、どこまでデータを求めるんですかという話は依然として残るだろうと思うんです。それがばらばらという感じで、程度の差があまり極端であ

ってはいけないだろうと。お話しているのはそういうことですね。

これはいかがですか。澁谷先生、言い出しっぺというのは変ですけども、何か全体のアウトラインとして、幾つか考え方をまとめていただくというのは。

○澁谷専門委員 結局、今、言われたように、これまで新しい特性としてそういうことがあり得るということで見てきて、つまりこれは個別審査に1個ごとまでやらなければいけない部分なのか、それぞれの代表的なものについて大体この辺で担保されているというような、何というかケーススタディーがあればいいと考える性質なのか、そのところですね。今、言われたのは、ケーススタディーがあればというお考えですね。

○早川座長 2つあると思うんです。ケーススタディーがあつて、それがもう皆さんよく御存じで、それについてはここに出てきても、何も言わずにOKですといえること。同じケースに関しては、もうこれ以上毎回々々同じ議論は繰り返さないということであるし。

○澁谷専門委員 典型的なものがあればですね。

○早川座長 典型的なものについてはですね。

それから、これから想定される何かエックスがあつて、それについてはやはりある種の前と同じ程度のデータをお願いして、それをベースに議論しましょうということもあると思うんです。その場合のデータの程度というのは、どの程度お願いするのかという話だと思います。

○小関専門委員 その辺のことがはっきりしないと、毎回々々この議論が申請者ごとに違って、書く、書かない、書く、書かないと言って、ぐらぐらしてしまつて時間を取るだけなので、1つそういうものをきちっと、それでもうそれにそろうということが一番大事だと思います。

○早川座長 私も毎回そういうふうを考えておりましたので、何かうまい形で整理できればいいと思います。

どうぞ。

○山崎専門委員 後で吉富さんにサポートしていただければいいんですが、この辺のディスカッションは、澤田先生がちょっと言われたように、畜産物にどれだけ残留するかという試験は、何回か前の審議会の際に、参考資料として大量の資料が出て、その報告というのも参考として報告書の中で一部引用したと思うんです。そのときのディスカッションで、グルホシネートとグリホサートに関しては、大型家畜への飼料に添加して、そのとき畜産物にどれだけ移行するかという実験は、ワンセットあればそれでもう共通で使えると。ですから、それはもう手持ちで持っていましようという話になつたような記憶があります。

その際に、ですから、大型家畜が飼料としてどれぐらい穀物を食べるのかというのを、たしかそのとき調べて数値を出してもらったような気がするんです。そうすると、あと残るのは畜産物に移行する場合に、飼料中にどれだけ残留農薬が残っていればどれだけ残留するかというのは、ある程度類推できますねという話になりましたから、そうするとこの調査会で評価するのは、飼料の中に残留農薬がどれだけ残っているかという評価をすれば、あとはもう自動的にそういう移行試験の結果を踏まえているので、いちいちデータは出さなくてもいいと。その代わりに、委員の先生はそういう実験結果がありますよというのを手元に全部持っている必要があるのかなと思うんです。

○澁谷専門委員 基本的に組換えに伴う新しい性質という点は、そうだと思うんです。ただ、それは一方では農薬の使い方や何かがそれによって全然違ってくる問題なので、ただ作物によって、例えば非常に油が多いとか、いろんなもので違う部分があると思うので、典型的なものについて見ておく必要があるとは思いますが、あとは結局リスクマネジメントというか、管理機関の方でどういうところにレベルを設定するという方へバトンタッチせざるを得ないと思うんです。

だから、やはり一個一個について未来永劫ずっとやるというような性質のものではないのではないかと。つまり典型的なものについて、大体どういう状態になり得るかを見ておいて、あとは農薬の残留なり、そういうものを管理するところへバトンタッチする。そういう性格のものかなと思ったんですが、いかがでしょうか。

○山崎専門委員 畜産物への移行実験というのは、農水省がされているし、デュボンとかモンサントとかというところは当然やっていると思うので、そのデータがここに参考として出てくると思うので、それを使うというだけでいいと思うんです。

○澁谷専門委員 出てきています。

○山崎専門委員 出てきているはずですが、ただ、私ども審議が終了すると資料を返してしまうので、手元にないので毎回々々参照できないというだけの問題だと思います。

○吉富課長補佐 今おっしゃられた、以前やったことがあるという件なんですけれども、平成16年の前半ぐらいに、ラウンドアップレディーのテンサイでやっております、そのときに農水省から飼料の有害物質による汚染実態調査報告書とか、飼料中の農薬等有害物質の畜産物における残留調査報告書などを出していただいて、そのテンサイの報告書に飼料における残留について述べております。

○早川座長 一度事務局も含めて、そこら辺の今までの蓄積を整理して、それだけで済むのか、もう少しアディショナルに、これからどこまでデータを求めるべきかという、既

に出てきている除草剤等については、そういう措置で多分進められるのではないかという気はいたします。

澁谷先生、ちょっと全体として今の議論を、大きな方向としては見えてきておりますので、御苦勞様でございますが、そこら辺はおまとめいただけませんかでしょうか。

○澁谷専門委員 それでは、座長と相談させていただいて。

○早川座長 申し訳ございませんがよろしくお願い致します。

それでは、ほかに御意見がなければ、この件についてはここまでということで、最後に1つ、9番目が残っておりますが時間が。

○吉富課長補佐 ちょっと確認させてください。先ほどの⑧番のえさの方なんですけど、これはラットのところを削除してということで、とりあえずこれはよろしいですか。

○早川座長 どれですか。

○吉富課長補佐 一番最後に行いました、⑧番の Event DAS-59122-7 の餌です。先ほど指摘を幾つか修正をいただきまして、それで報告させていただくということでよろしいでしょうか。

指摘を受けた内容は、3ページの残留基準値のところ、食品における基準値ですということで、ラットの試験を削除するというでよろしいでしょうか。

○早川座長 ここを巡って始まった議論でもあるんですが、特にこの中身には異論はなかったと思います。スタイルが統一されてないのでということです。今までも結局統一されていませんから、これはこのままでいきましょう。親委員会の方には申し訳ございませんが。

○寺田委員長 結局、澁谷さんがやったださるんですか。ここは大事なポイントで、農薬の方なのか、あるいは飼料の方なのかなということもありますし、そういうことを含めまして、そういう立場で澁谷さんにいろいろとお世話になります。

○澁谷専門委員 今までの参考資料として提出を求めていたので、参考資料として我々がこういうものがどういう問題を潜在的に持ち得るかということがわかれば、あとは行政的な方へバトンタッチする問題だと思いますので、そこら辺がはっきりすればいいということですね。コンセンサスとかね。

○小関専門委員 報告書に書くか、書かないかですね。

○早川座長 そうですね。報告書がどうしてもメーカーが出したデータディペンデントに書く部分があるので、そこがちょっとばらついているということですね。

○小関専門委員 それが下手すると信頼を失ってしまうことになるかと。

○早川座長 これについては、これで結構ですということですね。

それでは、時間もまいりましたので、本日の議題については、⑨番が残りましたけれども、これで一応終了ということで、先ほどの宿題はまだ事務局の方で答えは出てきていませんね。

○吉富課長補佐 資料は手元に来ているんですけども、先生方にも見ていただかないと。

○早川座長 それでは、後日ということにします。

それでは、今後の予定について、事務局からお願いいたします。

○吉富課長補佐 日程の件でございます。専門委員の先生方からの予定をお聞きしましたところ、次回の専門調査会は、12月5日月曜日午後2時からを予定しております。専門委員の先生方にはお忙しいところ恐縮でございますが、御出席いただきますようお願い申し上げます。

○早川座長 それでは、次回の12月5日月曜日につきましては、今回御指摘が出ました点も含めまして、指摘に対する回答等が提出されていれば審査を行うと。それから、残りました議題についても審査を行うということにさせていただきます。それから、回答等がよければ報告書の精査等も行えればというふうに考えております。

それでは、全体を通じて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。

それでは、ないようですので、以上をもちまして第34回「遺伝子組換え食品等専門調査会」を閉会いたします。熱心な御討議をいただきまして、ありがとうございました。長時間お疲れ様でございました。