

食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会

(第274回) 議事録

1. 日時 令和8年2月20日(月) 10:00～11:33

2. 場所 食品安全委員会第二議室(虎ノ門アルセアタワー13階)
(Web会議システムを併用)

3. 議事

(1) 遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価について

- ・チョウ目害虫抵抗性トウモロコシMZIR260系統(食品)
- ・チョウ目害虫抵抗性トウモロコシMZIR260系統(飼料)

(2) その他

4. 出席者

(専門委員)

児玉座長、伊藤専門委員、小野専門委員、古園専門委員、佐々木専門委員、
柴田専門委員、爲廣専門委員、中島専門委員、中村専門委員、藤原専門委員

(専門参考人)

山川専門参考人

(食品安全委員会)

祖父江委員長、頭金委員

(事務局)

中事務局長、前間事務局次長、古田評価第二課長、刈岡評価情報分析官、
飯塚課長補佐、岩瀬評価専門職、山口係長、今村技術参与、坂本技術参与

5. 配布資料

資料 食品健康影響評価に関する資料

- ① チョウ目害虫抵抗性トウモロコシMZIR260系統(食品)
- ② チョウ目害虫抵抗性トウモロコシMZIR260系統(飼料)

6. 議事内容

〇〇〇 それでは、定刻になりましたので、ただいまから第274回「遺伝子組換え食品等専門調査会」を開催いたします。

本調査会は、議事次第にありますように、「食品安全委員会の公開について」に基づいて、非公開で行います。

本日は、所用により、〇〇〇は御欠席です。

また、専門参考人として〇〇〇に御出席いただいております。ありがとうございます。

また、本日はWeb会議システムを併用して行います。

本日の議題は、新規品目である「チョウ目害虫抵抗性トウモロコシMZIR260系統（食品・飼料）」の安全性についての審議です。

それでは、事務局から資料の確認をお願いいたします。

〇〇〇 配付資料を確認いたします。

配付資料は、議事次第、座席表、専門委員名簿、資料として「食品健康影響評価に関する資料」、机上配付資料が1から2までとなっております。

資料の不足等はありませんでしょうか。不足等がございましたら、事務局まで御連絡ください。

また、本日は「チョウ目害虫抵抗性トウモロコシMZIR260系統（食品・飼料）」の申請者であるシンジェンタジャパン株式会社の方をお呼びしております。申請品目の審議の際に、質疑応答に対応していただく予定としております。

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

〇〇〇 事務局において専門委員の皆様にご提出いただきました確認書を確認したところ、平成15年10月2日付委員会決定の2の（1）に規定する調査審議等に参加しないこととなる事由に該当する専門委員はいらっしゃいませんでした。

〇〇〇 本日はWebで会議に参加される専門委員もいらっしゃいますので、審議に入る前に、Web会議における注意事項について事務局から説明をお願いいたします。

〇〇〇 Web会議形式の注意事項をお伝えします。

1点目、発言者の音質向上のため、発言しないときはマイクをオフにしてください。

2点目、発言の際は赤い挙手カードを御提示いただくか、Web会議画面の挙手ボタンを押してください。座長よりお呼びしますので、マイクをオンにして、お名前を発言いただいた上で御発言をお願いします。座長より指名がない場合は直接マイクから呼びかけてください。発言の最後には「以上です」と御発言いただき、マイクをオフにしてください。

3点目、音声接続不良時や通信環境に問題がある場合は、カメラをオフにしたり再入室することにより改善する場合があります。マイクが使えない場合はWeb会議システムのメッセージ機能によりお知らせください。万が一全く入室できなくなった場合は、事務局までお電話ください。

4点目、議事中、意思確認をお願いすることがございますが、青い同意カードを挙げていただくか、手で丸をつくるなど意思表示をお願いします。

以上がWeb会議における注意事項となります。よろしくお願ひいたします。

〇〇〇 それでは、新規品目である「チョウ目害虫抵抗性トウモロコシMZIR260系統（食品）」について審議を行いたいと思います。

事務局から説明をお願いします。

〇〇〇 それでは、本申請品目について、資料に基づいて御説明をさせていただきます。

会場にお越しの皆様につきましては、お手元のプラスチックのファイルを御用意ください。Webで御参加いただいている皆様につきましては、先日配付をさせていただきました差し替え版の申請資料のほうを御用意ください。

それでは、内容の説明に入らせていただきます。

1ページを御覧ください。第1、評価対象品目の概要でございます。本品目「チョウ目害虫抵抗性トウモロコシMZIR260系統」については、*Bacillus thuringiensis*由来のキメラ型Cryタンパク質を発現いたしまして、チョウ目害虫であるツマジロクサヨトウ防除のために開発されたものということでございます。また、同時に選抜マーカーといたしましてPMIタンパク質が発現されるものということでございます。

それでは、4ページをお願いいたします。今回、遺伝子を導入した既存品種でございますけれども、イネ科トウモロコシ属のトウモロコシのデント種AX5707系統ということでございます。

既存品種の食経験等に関する事項については、こちらに記載のとおりでございます。

少々飛びまして、7ページをお願いいたします。本遺伝子組換え体の利用目的、利用方法等に関する事項でございます。

まず、新たに付加される形質または改変される形質でございますが、本申請品目であるMZIR260トウモロコシにつきましては、*B. thuringiensis*由来の*eCry1Gb.1Ig*遺伝子がコードする*eCry1Gb.1Ig*タンパク質を発現いたしまして、チョウ目害虫抵抗性が付与されております。また、遺伝子組換え体の選抜マーカーとして、*E. coli* K-12株由来の*pmi*遺伝子がコードするPMIタンパク質を発現しております。

利用方法、可食部位、調理方法等、そして摂取量等については、従来のトウモロコシと相違ないということでございます。

続きまして、9ページをお願いいたします。ベクターの名称及び由来に関する事項でございます。本トウモロコシの作出に用いました導入用プラスミドpSYN24795のベクターバックボーンについては、*E. coli*等に由来するDanisco Biotechnology社のpVictorを基に構築されたものということでございまして、こちらのベクターバックボーンについては、既知の有害な塩基配列は含まれていないということでございます。

また、このベクターバックボーンにつきましては、ベクター構築時の細菌の選抜マーカーとしてストレプトマイシンやスペクチノマイシンへの耐性を付与する*aadA-03*遺伝子が含まれております。また、この導入用プラスミドの挿入DNA領域には、先ほど申し上げましたとおり、遺伝子組換え体の選抜マーカーとしてPMIタンパク質をコードする*pmi*遺伝

子が含まれているということでございます。

続きまして、10ページをお願いいたします。供与体に関する事項でございます。

供与体の安全性についてでございますが、まず、*eCry1Gb.1Ig*遺伝子についてでございます。*B. thuringiensis*ですけれども、この*B. thuringiensis*は病原性が非標的種において報告された例がありませんということございまして、一般にヒトやその他の動物に対して非病原性であるとされておりまして、また、当微生物については、アレルゲン性は知られておらず、哺乳類に対しても無毒であるということが示されておりまして。

続いて、*pmi*遺伝子の供与体である*E. coli* K-12株でございますけれども、こちらも非病原性であると考えられているもので、かつ毒素産生性もアレルゲン性も知られていないということでございます。

続いて、導入遺伝子及び遺伝子産物に関する事項でございます。

まず、導入遺伝子の機能に関する事項でございます。10ページの下でございますけれども、*eCry1Gb.1Ig*遺伝子でございます。本遺伝子につきましては、*Cry1Gb*タンパク質と*Cry1Ig*タンパク質から構成される*eCry1Gb.1Ig*タンパク質をコードしております。

次に、11ページをお願いいたします。*Cry*タンパク質につきましては、そのN末端側からI、II、IIIの3つのドメイン及びプロトキシントールとC末端領域から構成される立体構造を有しておりまして、本タンパク質であります*Cry1Gb*タンパク質のドメインIIIを*Cry1Ig*タンパク質に置換したキメラ型のタンパク質としてつくられているものということでございます。

一般的にこの*Cry*タンパク質につきましては、感受性昆虫の中腸上皮細胞膜上の特異的な受容体と結合いたしまして、細胞膜に小孔を形成することで細胞溶解を引き起こし、殺虫活性を示すことが知られているものでございまして、今回のタンパク質が通常の*Cry*タンパク質と同様の作用機作を示すかどうかについては、免疫組織化学により観察等されておりまして、この*eCry1Gb.1Ig*タンパク質が中腸上皮細胞の刷子縁に局在して、その後中腸上皮細胞で細胞溶解を誘導するということが図2ですとか3といったところで結果として示されているところでございます。さらに、ツマジロクサヨトウの中腸上皮刷子縁膜小胞を用いた競合試験も行っておりまして、その結果ですけれども、本タンパク質は他のチョウ目害虫抵抗性の*Bt*タンパク質、*Cry1Ab*タンパク質等とは競合しないということも示されておりまして。

これらのことから、従来の*Cry*タンパク質と同様に標的昆虫の中腸上皮細胞に作用して殺虫活性を示す一方で、ほかのチョウ目害虫抵抗性の*Bt*タンパク質とは異なる受容体に結合するということが考えられるとしてございます。

続きまして、14ページをお願いいたします。本タンパク質が、既知の毒性タンパク質と有意な構造相同性を示すかどうかについては、NCBIデータベースを用いて確認、相同性検索が行われております。

E-value 10^{-5} 未満を指標に検索したところ、毒性タンパク質として登録された配列との

相同性は認められませんでした。また、UniProtデータベースを基に作成されたSyngenta Toxin Databaseというデータベースを用いたBLAST検索も行われておりまして、こちらでも毒性タンパク質との相同性を示すアミノ酸配列は見られなかったということでございます。

続きまして、16ページをお願いいたします。*pmi*遺伝子でございます。この*pmi*遺伝子ですけれども、PMIタンパク質をコードしておりまして、これがマンノース-6-リン酸とフルクトース-6-リン酸を可逆的に相互変換する酵素であるということでございます。トウモロコシを含む多くの植物はマンノースを炭素源として利用することはできないのですけれども、このPMIタンパク質を産出する植物は炭素源としてマンノースを添加した培地でも生長することができるということで、植物の形質転換体の選抜マーカーとして用いているということでございます。

このPMIタンパク質につきましては、既に安全性審査の手続を経た旨が公表された複数の遺伝子組換えトウモロコシで発現するPMIタンパク質と同一のアミノ酸配列を持つものであるということでございます。

こちらのPMIタンパク質につきましてはのNCBIデータベース及びSyngenta Toxin Databaseにおいて構造相同性の確認が行われておりまして、結果といたしまして、毒性タンパク質と相同性が認められるアミノ酸配列はなかったということでございます。

続きまして、17ページをお願いいたします。抗生物質耐性マーカーに関する事項でございます。先ほど申し上げましたとおり、導入用プラスミドpSYN24795のベクターバックボーンには、抗生物質であるストレプトマイシンやスペクチノマイシンへの耐性を付与する*aadA-03*遺伝子が存在するということでございますけれども、このベクターバックボーン配列が形質転換体であるMZIR260トウモロコシには導入されていないということが確認されております。

続きまして、18ページをお願いいたします。挿入DNAのクローニングまたは合成方法に関する事項でございます。*eCry1Gb.1Ig*遺伝子につきましては、こちらに記載のとおりでございます。

*pmi*遺伝子につきましては、*E. coli*由来の*manA*遺伝子の配列を基にコドンを最適化して合成したということでございます。

続きまして、コンストラクトに関する事項でございます。今回導入された導入用プラスミドでございますけれども、pSYN24795の塩基配列及び塩基数が明らかになっておりまして、次の19ページ、図7及び20ページからの表1のとおり構成をしているということを示していただいております。

少々飛びまして、23ページをお願いいたします。遺伝子組換え体の作出等に関する事項でございます。本遺伝子組換え体につきましては、非組換えトウモロコシ、既存品種でありますAX5707系統の未熟胚を、この導入用プラスミドpSYN24795を含むアグロバクテリウムと共存培養することによって導入が行われております。

選抜方法でございますけれども、こちらの胚を、抗生物質チメンチンを含むカルス誘導培地で培養した後、マンノースも含む選択培地で培養することによって、遺伝子導入に用いられたアグロバクテリウムを除去するとともに、マンノースの存在下で生長できるカルスが選抜されたということでございます。

この選抜したカルスから植物体を再生いたしまして、その植物体にリアルタイムPCRを行うことで、導入遺伝子の配列が存在し、かつベクターバックボーンが存在しなかった植物体を選抜するという事をして、今回のT₀世代を作出しております。

続きまして、25ページをお願いいたします。今回のコピー数及び挿入近傍配列に関する事項でございます。コピー数及び近傍配列を決定する際に全ゲノムシーケンスが行われております。その結果ですけれども、非組換えトウモロコシ、既存品種のAX5707系統の第2染色体の1か所に1コピー、今回、T-DNA領域が導入されたということが確認されております。

続きまして、少々飛びまして、33ページをお願いいたします。遺伝子組換え栽培系統における導入遺伝子の安定性に関してでございます。

こちらの形質転換体であるMZIR260の遺伝子の安定性を調べるため、3世代のトウモロコシから抽出したゲノムDNAを用いた全ゲノム塩基配列を行っております。その結果、3世代の接合部コンティグの塩基配列が一致していたということございまして、導入遺伝子が安定して後代に遺伝するということが確認されております。

また、Cryタンパク質及びPMIタンパク質の発現量の測定も行われておりまして、こちらも複数世代で安定的にタンパク質を発現していることが34ページ、35ページに記載のあります表5、6で結果が表示されてございます。

続きまして、36ページをお願いいたします。オープンリーディングフレームの有無並びにその転写及び発現の可能性に関する事項でございます。

トウモロコシの導入遺伝子及びその両端近傍配列と接合部それぞれに対して、6つの読み枠についてオープンリーディングフレーム検索が行われております。その結果、導入遺伝子の塩基配列では159個、接合部では2個のオープンリーディングフレームが確認されました。これらのオープンリーディングフレームについて既知または推定アレルゲンと同一性検索が行われておりまして、その結果、80アミノ酸以上ではアミノ酸が35%以上一致、80アミノ酸未満ではE-valueが10⁻⁶未満を閾値として設定して検索を行った結果、同一性を示す配列は確認されませんでした。

また、連続する8アミノ酸との一致についても検索されておりまして、その結果、PMIタンパク質のアミノ酸配列である一部ORFが、カエルの一種由来のα-パルブアルブミンと同一性を示したということでございます。このPMIタンパク質における8アミノ酸の一致につきましては、同申請者が過去に申請を行った品目でありますコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシMIR604などの審査のときに、このPMIタンパク質とこちらのカエル由来のα-パルブアルブミン感受性患者の血清IgEとの間での交差反応が調べられたのですが、交差

反応は認められなかったという結果が既に提出されていたということでございます。

このPMIタンパク質のいかなるアミノ酸配列領域も、アレルゲンエピトープとして、この α -パルブアルブミン感受性患者の血清IgEによって認識されなかったということも報告されているということでございます。

続きまして、37ページをお願いいたします。それぞれオープンリーディングフレームと既知の毒性タンパク質との相同性でございます。こちらはSyngenta toxin databaseを用いてBLAST検索が行われておりまして、相同性を示す配列は見いだされなかったということでございます。

続きまして、41ページをお願いいたします。導入遺伝子の供与体のアレルギー誘発性についてでございます。このMZIR260トウモロコシの導入遺伝子それぞれにつきまして、それぞれの供与体についてアレルゲン性は知られていないということでございます。

また、タンパク質についてのアレルギー誘発性に関する知見でございますけれども、それぞれ知られていないということでございます。

続いて、同ページ下でございます。本導入遺伝子産物でありますeCry1Gb.1Igタンパク質の人工胃液による試験の結果でございます。結果でございますけれども、SDS-PAGEにおいて完全長の本タンパク質は、人工胃液処理後1分で検出されなくなったということでございます。一方で、処理後1分から3~4kDa付近の2つのフラグメントが検出されるようになったということございまして、これらは60分間の処理時間を通して確認されたということでございます。

ウェスタンブロットを行った結果でございますけれども、同様に完全長のタンパク質が開始後1分で検出されなくなったということございまして、これらの結果から、eCry1Gb.1Igタンパク質は人工胃液中で速やかに分解されることが確認されたということでございます。

先ほどSDS-PAGEで見られた3~4kDaのフラグメントなのですけれども、これについて人工胃液から人工腸液への連続処理試験が行われております。その結果なのですけれども、この3~4kDaの2つのフラグメントについては、人工胃液から人工腸液を処理した30秒後には検出されなくなったということございまして、これも速やかに消化されることが示されたということでございます。

続きまして、47ページをお願いいたします。人工腸液の結果でございます。こちらのeCryタンパク質ですけれども、人工腸液処理後1分間で検出がされなくなったということでございます。この人工腸液処理1分後から80kDaのタンパク質断片も検出されていたのですけれども、10分後には検出されなくなったということでございます。また、1分後から48時間にわたって、58kDaと54kDaのところに分解産物が検出されておりました。ウェスタンブロットにおいても同様に検出されているということでございます。

続きまして、50ページをお願いいたします。加熱処理に対する感受性でございます。

こちらは加熱処理でございますけれども、95℃、30分間の加熱によって失活するという

結果が示されてございます。

50ページの下のほう、PMIタンパク質についてでございます。先ほど申し上げましたとおり、既にこのPMIタンパク質は安全性審査の手続を経た旨が公表されたものと同一のアミノ酸配列を持つということでございまして、このPMIタンパク質に対する物理化学的処理に対する感受性試験はスキップされております。

続きまして、51ページをお願いいたします。遺伝子産物と既知のアレルゲンとの相同性も見られております。その結果ですけれども、まず、35%を超えるアミノ酸相同性を示す80アミノ酸以上の配列は検出されませんでした。続いて、8アミノ酸との構造相同性の完全一致ですけれども、こちらは先ほども御説明をさせていただいたとおり、PMIタンパク質において、カエルの一種由来の α -パルブアルブミンと相同性を示したということでございます。こちらに対する考察は、先ほど申し上げたとおりでございます。

そして、52ページから既存品種等の差異に関する事項になってございます。

既存品種に存在する栄養素等について、既存品種との差異はないかということで分析等されておりました、それぞれ53ページから65ページまで詳細に分析結果が記載されておりますけれども、結論といたしましては、今回のMZIR260トウモロコシにおける栄養成分、構成成分については、対象とした従来のトウモロコシの範囲内もしくは文献値の範囲内であったということでございます。

続きまして、同ページ下のほう、諸外国における認可等についてでございますが、次の67ページの表18に記載のとおり状況となっているということでございます。

長くなってしまいましたが、御説明は以上でございます。

〇〇〇 ありがとうございます。

それでは、申請資料の審議に入りたいと思います。

申請書の1ページから8ページ、第3、遺伝子組換え体の利用目的、利用方法及び既存品種との相違に関する事項までのところで、御意見、コメント等がありましたら、よろしくお願ひします。

よろしいですかね。

それでは、続きまして、申請書の9ページから22ページ、挿入DNA、遺伝子産物及びコンストラクトの構築に関する事項でコメントや御意見がありましたら、お願いいたします。

今回はオーソドックスなCry1タンパク質のグループに含まれるタンパク質であるので、比較的なじみがあるというか、そんなに大きく問題があるようなタンパク質ではないかと思ひます。

それでは、続きまして、申請書の23ページから48ページ、遺伝子組換え体の作出及び遺伝子組換え栽培系統に関する事項のところ御意見やコメントがありましたら、よろしくお願ひいたします。

どうぞ、〇〇〇、よろしくお願ひします。

〇〇〇 〇〇〇でございます。

私が見ているのが正しいかどうか分からないのですが、36ページのアレルゲン性の相同性検索のところなのですけれども、80アミノ酸以下の場合、*E*-valueが 1×10^{-6} 未満を閾値として実施したというところなのですが、できればこちらは80アミノ酸未満の場合は28アミノ酸以上の一致があるかどうかを見るというところでされたほうがよいかなと思います。というのは、 1×10^{-6} 未満の場合でも、28アミノ酸の一致を行う場合があり得るかと思しますので、こちらをお願いしてみてもどうかと思います。

以上です。

〇〇〇 ありがとうございます。

確かに従来、ほとんどのケースというか、基本的には80アミノ酸未満でも求めることになっておりますので、こちらについてはどうでしょうか。指摘事項で後ほど出すか、それとも。

〇〇〇 申請者をお呼びして、できるかどうか。

〇〇〇 そうですね。では、申請者を呼ぶことにしましょう。

そのほかにございますでしょうか。

〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 推定摂取量について、極微量だからと書いてあって、極微量だからこれで問題はないと思うのですけれども、普通はそれでも一応この数字でそう計算していただいていますので、おまじないのようにTOSを一応計算していただかなくてもいいのかな、と思ったわけです。

以上でございます。

〇〇〇 ありがとうございます。

確かに極微量となっていて、実際の計算は、やれば多分すぐできるのだと思いますけれども、一応計算して数値化してもらうように、今日はお呼びしますので、〇〇〇のほうから言っていただくようお願いいたします。

〇〇〇 了解です。

〇〇〇 そのほかございますでしょうか。

それでは、後で戻っても構いませんので、申請書の48ページから63ページ、第5、遺伝子組換え体の作出及び遺伝子組換え栽培系統に関する事項でコメントや質問がありましたら、お願いいたします。

植物の専門の先生方も、大体全体を通してよろしいでしょうか。

それでは、2点質問が出ましたので、申請者をお呼びして審議したいと思います。

10時38分まで休憩とさせていただきます。

(休 憩)

〇〇〇 それでは、お待たせいたしました。説明者の方に入室していただきましたので、

これから質疑応答に入りたいと思います。

説明者の方、自己紹介をお願いいたします。会社名とお名前が結構です。

〇〇〇 シンジェンタジャパン株式会社の〇〇〇と申します。本日はよろしくをお願いいたします。

〇〇〇 ランボルジャパンの〇〇〇と申します。申請のお手伝いをさせていただいております。よろしくをお願いいたします。

〇〇〇 同じくランボルジャパンの〇〇〇と申します。よろしくお願ひします。

〇〇〇 それでは、質疑応答に入ります。

2点質問がございまして、1点は申請書の36ページ目に関することです。こちらは〇〇〇から質問がありますので、〇〇〇、お願いいたします。

〇〇〇 〇〇〇でございます。

ORF検索を実施されまして、その後にアレルゲン性の相同性検索を行われているのですが、その際、80アミノ酸よりも小さなORFの場合は、閾値を 1×10^{-6} のE-valueとして検索を実施されておりますが、この閾値ですと、80アミノ酸の35%以上という28アミノ酸なのですけれども、28アミノ酸が一致した場合でも引っかけられない可能性があるかと思ひますので、こちらを28アミノ酸以上の相同性のあるものがあるかどうかということを検索していただくことは可能でしょうか。

以上です。

〇〇〇 すみません。方式がよく分かっていないのですが、こちらで1回目、まずお答えさせていただいていいのでしょうか。

〇〇〇 どうぞ。

〇〇〇 ありがとうございます。

御質問ありがとうございます。今回提出させていただいたものでは、御指摘のとおり、28アミノ酸未満のものですと、35%以上一致というクライテリアには残念ながら満たしてはおりません。これは多分、以前の技術的文書でのクライテリアはこちらだったと理解しておりますので、そちらのクライテリアで提出させていただいたのですけれども、昨年1月の改定の際にクライテリアが変わられたというところで、すみません、ちょっとそちらのほうに対応できておりませんでした。今回、もし80アミノ酸未満で必要ということでしたら、弊社のEFSA用のレポートがございまして、そちらを提出させていただければと考えております。

EFSA用のレポートのほうも内容を簡単に確認はしておりますが、基本的にはこのORF。ちょっとすみません。クライテリアが若干変わっておりますので、ORF、アレルゲンとヒットするものが1つだけ見つかってはいるのですけれども、そのORFは発現しないという結論のレポートになっておりますので、結論自体、アレルギー性に問題はないというところは変わっておりません。レポート自体は提出可能です。

〇〇〇 〇〇〇、いかがでしょうか。

〇〇〇 内容のほうはまた確認させていただきまして、アレルギー性に影響がないという
ようなことであれば、特段問題ないのかと思いますが、レポートのほうの提出をお願いで
きればと思います。

〇〇〇 かしこまりました。

〇〇〇 もう一点ございまして、もう一点は40ページのところでございます。こちらは〇
〇〇から質問がございます。

〇〇〇 〇〇〇でございます。

推定摂取量の件ですけれども、極微量とだけ言っていて、実際に極微量なので安全性に
は問題ないレベルだと思いますけれども、これは推定摂取量、TOSの形で計算していただ
くことになっておりますので、ほとんどおまじないのような数値になるかとは思いますが
けれども、TOS、体重、一日当たりの摂取量で計算してこの数値を出していただけますで
しょうか。

〇〇〇 確認なのですけれども、その1個上のパラグラフに日本人一人一日当たりのタン
パク質の平均摂取量に占める割合というのを記載しているのですが、こちらではなくて。

〇〇〇 割合が設定ありますので、ちょっとだけ割り算すれば、一日で体重当たりという
数字になるので。

〇〇〇 体重当たり。失礼いたしました。かしこまりました。計算で提出させていただきます
ます。

〇〇〇 計算できると思います。

〇〇〇 なるほど。失礼いたしました。体重当りは算出可能でございますので、計算で
改めて提出させていただきます。

〇〇〇 よろしく願いいたします。

〇〇〇 ありがとうございます。

〇〇〇 そのほか委員の先生方で、この際ですから、お聞きしたいことがありましたら、
よろしく願いいたします。

よろしいですかね。

それでは、質疑応答は以上になります。

この後、審議に戻りますので、説明者の方は御退室をお願いいたします。ありがとうご
ざいました。

(申請者退室)

〇〇〇 それでは、審議に戻りたいと思います。

説明者からの回答を踏まえまして、まず、ORFのところですが、一応解析してい
るものはあるということで、一つのORFだけちょっと引かかるものがあるということな
のですが、発現しないということなので、多分プロモーターの配置関係か、読み枠の関係
で発現しないという形になっているかと思いますが、〇〇〇、いかがでしたでしょうか。

〇〇〇 その中の情報を確認させていただかないと分からないのですけれども、おっしゃ

ることが正しければ、特段問題ないとは思いますが。

以上です。

〇〇〇 それでは、後ほど提出されてきましたら、私と〇〇〇と事務局で確認いたしましたし、多分発現しないということですので、その文章を本体のほうに追記してもらおうということで、それを確認することにしたいと思っておりますけれども、よろしいでしょうか。委員の先生で、私も読みたいという先生がいましたら、手を挙げていただければお返ししますが、〇〇〇はお読みになりますか。大丈夫ですか。

では、そのような対応とさせていただきます。

もう一点のほうは、計算して追記してもらえばよろしいかと思っておりますけれども、こちら私と〇〇〇と事務局で確認したいと思っておりますが、よろしいでしょうか。

そのほか、全体を通してコメントや意見がありましたら、お願いいたします。

それでは、本案件につきましては、ちょっと確認事項がございますけれども、安全性上の問題はないというふうに判断できるかと思っておりますので、その点について皆様の判断をいただきたいと思っております。同意カードがありましたら、意思の表示をお願いいたします。

(同意の意思表示あり)

〇〇〇 ありがとうございます。

それでは、本案件につきましては、安全性上の問題はないという判断とさせていただきます。

引き続き、評価書案の審議に入りたいと思っております。

事務局から説明をお願いいたします。

〇〇〇 それでは、評価書案のほうの説明をさせていただきます。

評価書案のつづり「食品健康影響評価に関する資料」をお開きください。

それでは、6ページをお願いいたします。評価対象品目の概要でございます。「チョウ目害虫抵抗性トウモロコシMZIR260系統」(以下「トウモロコシMZIR260」)は、*Bacillus thuringiensis*に由来する*eCry1Gb.1Ig*遺伝子、そして、*Escherichia coli* K-12株に由来する*pmi*遺伝子を導入して作出されておりまして、*eCry1Gb.1Ig*タンパク質を発現することでチョウ目害虫抵抗性が、PMIタンパク質を発現することで形質転換体の選抜マーカーが付与されることとさせていただきます。

食品健康影響評価でございます。既存品種は、イネ科トウモロコシ属のトウモロコシのデント種AX5707系統でございます。

既存品種の性質等に関する事項は、記載のとおりでございます。

続きまして、8ページをお願いいたします。第2、遺伝子組換え体の利用目的、利用方法等に関する事項でございます。

新たに付与される形質等につきましては、チョウ目害虫抵抗性、そして形質転換体の選抜マーカーでございます。

利用方法、利用目的等、摂取量等につきましては、従来のトウモロコシと変わらないと

いうことをございます。

続いて、9ページ、第3、ベクター等に関する事項でございます。ベクターの名称及び由来に関しては、トウモロコシMZIR260の作出に使用した導入用プラスミドpSYN24795のベクターバックボーンについては、*Escherichia coli*由来のプラスミドpVictorなどを基に作製されております。

ベクターの性質ですけれども、導入用プラスミドのベクターバックボーンの塩基数及び塩基配列は明らかになってございます。

それぞれ導入用プラスミドのベクターバックボーンについては、既知の有害塩基配列が含まれていないということでございます。

また、同ベクターバックボーンには、スペクチノマイシン及びストレプトマイシンに対して耐性を付与する*aadA-03*遺伝子が含まれております。

同ベクターバックボーンには、伝達を可能とする配列も含まれておりません。

続いて、挿入DNAの供与体に関する事項でございます。*eCry1Gb.1Ig*遺伝子及び*pmi*遺伝子の供与体は、それぞれ*B. thuringiensis*及び*E. coli* K-12株となっております。

それぞれの安全性につきまして、*B. thuringiensis*はヒト、家畜への病原性、アレルギー誘発性及び毒素産生性を有しているとの報告はございません。また、*E. coli* K-12株も同じく、ヒト、家畜等への病原性、アレルギー誘発性及び毒素産生性を有しているとの報告はございません。

続きまして、10ページをお願いいたします。導入遺伝子の機能に関する事項でございます。

*eCry1Gb.1Ig*遺伝子でございますが、Cry1Gbタンパク質及びCry1Igタンパク質に由来する構造から構成されるキメラ型タンパク質*eCry1Gb.1Ig*タンパク質をコードしてございます。こちらのCryタンパク質は、そのN末端側からI、II、IIIの3つのドメイン及びプロトキシンテール、C末端側領域から構成される立体構造を有しておりまして、そのうちドメインIIとIIIが感受性昆虫における受容体の認識や結合に関与するというふうに説明してございます。本タンパク質については、Cry1Gbタンパク質のドメインIIIをCry1Igタンパク質に置換したものが用いられておりまして、ツマジロクサヨトウなどの特定のチョウ目昆虫に対して特異的な活性を示すとしてございます。

続いて、*pmi*遺伝子でございます。*pmi*遺伝子はマンノースリン酸イソメラーゼでありますPMIタンパク質をコードいたしまして、マンノース-6-リン酸とフルクトース-6-リン酸を可逆的に相互置換するものとなっております。トウモロコシなどマンノースを炭素源として利用できない植物がPMIタンパク質を用いて、マンノースを炭素源として利用できるようになるということございまして、植物の形質転換体の選抜マーカーとして利用されております。

各タンパク質と既知毒性タンパク質との構造相同性ですが、11ページに結果の記載がございますとおり、配列類似性を示す毒性タンパク質は認められなかったとしてございます。

プロモーター、ターミネーター等につきましては、こちらに記載のとおりでございます。
続きまして、ベクターへの挿入DNAの組込方法等に関する事項、12ページでございます。
*eCry1Gb.1Ig*遺伝子につきましては、*B. thuringiensis*由来のCry1Gbタンパク質のドメインIII配列をCry1Igタンパク質のドメインIII配列に置換したキメラ型のタンパク質をコードするよう設計し、かつコドン最適化して合成されております。

また、*pmi*遺伝子につきましては、PMIタンパク質をコードし、*E. coli* K-12由来の*manA*遺伝子配列を基にコドン最適化し、合成されております。

導入用プラスミドの構成につきましては、表1に記載がされておりでございます。
続きまして、14ページをお願いいたします。既存品種への遺伝子の導入方法についてでございます。

既存品種に、導入用プラスミドのT-DNA領域をアグロバクテリウム法により導入した後、抗生物質チメンチンによりアグロバクテリウムを除去、その後、マンノースを含む選択培地で培養することで、形質転換体である植物体が再生されております。これらの植物体から、導入遺伝子の配列が存在し、かつ導入用プラスミドのベクターバックボーンが確認されない個体を選抜して、トウモロコシMZIR260のT₀世代が得られております。

このMZIR260については、形質転換体の選択方法、そして、個体の継代方法及び系統の考え方が育成図等で示されておりまして、食品健康影響評価を実施する世代及び系統の範囲が特定をされております。

コピー数及び挿入近傍配列につきましては、次世代シーケンス解析及びPCR分析、塩基配列解析が実施され、特定されております。

遺伝子組換え体の栽培系統における導入遺伝子の安全性に関する事項については、こちらに記載のとおりでございます。

続いて、15ページの下、オープンリーディングフレームの有無並びにその転写及び発現の可能性に関する事項でございます。トウモロコシMZIR260に導入されたDNA領域及び接合部位においてオープンリーディングフレーム検索を行っておりまして、終止コドンから終止コドンまでの連続する30アミノ酸以上のオープンリーディングフレームが導入遺伝子の塩基配列では159個、両近傍配列との接合部位では2個検出されております。これらのオープンリーディングフレームと既知のアレルゲンとの構造相同性については、16ページに検索の結果がございまして、その結果、連続する80アミノ酸に対して35%を超える相同性を示す配列は検出されなかったとしてございます。こちらの記載につきましては、申請者の新しいレポートを踏まえて修正をさせていただきます。

また、既知のアレルゲンと連続する8アミノ酸との相同性を示す配列の検索が行われておりまして、その結果、カエルの一種由来の α -パルブアルブミンと相同性を示すことが検出されております。こちらの8アミノ酸の一致につきましては、既に安全性審査の手続きが終了した旨が公表されているトウモロコシにおいて、 α -パルブアルブミン感受性患者の血清IgEとの交差反応が調べられておりまして、交差反応性が認められなかったという結果

が記載されております。また、既知の毒性タンパク質との構造相同性の有無を確認するために、毒性タンパク質のデータベースを用いて相同性検索が行われております。その結果、既知毒性タンパク質と相同性を示す配列は検出されなかったとしてございます。

その下でございますけれども、遺伝子組換え栽培系統における各タンパク質の発現量等につきましては、表2に記載のとおりでございます。

続きまして、18ページ、遺伝子産物のアレルギー誘発性に関する事項でございます。

まず、供与体及び遺伝子産物のアレルギー誘発性に関する知見については、こちらに記載のとおりでございます。

(3)でございますが、遺伝子産物の物理化学的処理に対する感受性でございます。まず、eCry1Gb.1Igタンパク質でございますが、*E. coli*で発現させたeCry1Gb.1Igタンパク質の人工胃液中における消化性について確認するために、SDS-PAGE（タンパク質染色）分析を行っております。その結果、eCry1Gb.1Igタンパク質の完全長と考えられるバンドは1分後に消失しておりますけれども、3~4kDaの位置に60分後まで断片が検出されております。ウェスタンブロットでは、完全長のバンドが1分後には消失したという結果が示されております。

eCry1Gb.1Igタンパク質を人工胃液で2分間処理した後に、人工腸液での連続試験を行った結果ですけれども、約3~4kDaのフラグメントについては、人工腸液処理30秒後には検出されなかったとしてございます。

続いて、人工腸液に対する感受性でございます。こちらの試験結果ですけれども、完全長と考えられるバンドは、試験開始後1分には消失いたしまして、処理後1分から検出されておりました80kDaの断片については10分後に消失、5分後から検出されておりました58kDaと54kDaのバンドにつきましては、48時間後まで検出されたということでございます。

続いて、加熱処理に対する感受性の結果でございますが、95℃で30分間の加熱によって、免疫反応性が失われたとの結果を記載してございます。

続いて、PMIタンパク質につきましては、既に安全性審査の手続を経た旨が公表されたトウモロコシにおいて発現するPMIタンパク質とアミノ酸配列が同一であるということでございまして、物理化学的処理に対する感受性に起因してアレルギーを誘発する可能性は低いと考えられたという結果を記載してございます。

続いて、遺伝子産物と既知のアレルゲンとの構造相同性についてでございますが、eCry1Gb.1Igタンパク質及びPMIタンパク質と既知のアレルゲンとの相同性について、アレルゲンデータベースを用いて相同性検索を行った結果を記載しております。

結果といたしましては、80アミノ酸配列当たり35%を超える相同性を示す配列及び連続する8アミノ酸配列との相同性を示すeCry1Gbタンパク質のアミノ酸配列は検出されなかったとしてございます。

PMIタンパク質につきましては、連続する8アミノ酸との完全一致が見られております

けれども、こちらの考察については、先ほど申し上げた考察と同じでございます。

少々飛びまして、既存品種との差異に関する事項でございます。既存品種との差異に関する事項につきましては、20ページから21ページに記載のとおりでございます。

そして、22ページの(2)でございますけれども、本トウモロコシMZIR260は、導入された遺伝子によって、既存品種の代謝系には影響なく、害虫抵抗性、除草剤耐性、ウイルス抵抗性などの形質が付与されるものに分類されるものとしてございます。

評価書の説明につきましては、以上でございます。

〇〇〇 ありがとうございます。

それでは、評価書案の審議に入りたいと思います。

全体を通して御意見、コメントがありましたら、お願いいたします。

〇〇〇、お願いします。

〇〇〇 190行目のところでキメラタンパク質の説明なのですが、記載の明確化として、今、Cry1GbのドメインIIIをCry1Igタンパク質に置換したと書かれていますけれども、一応ここでもCry1IgのドメインIIIというふうに明確化したほうがいいかなと思いました。

〇〇〇 そうですね。おっしゃるとおりだと思います。

事務局、修正でよろしいですね。

〇〇〇 承知いたしました。修正させていただきます。

〇〇〇 そのほか先生方、御意見がありましたら、お願いいたします。

よろしいですかね。

それでは、また細かい字句等の修正がもしございましたら、後ほど事務局にお伝えください。

それでは、今いただいた修正を入れまして、全体としてこの評価書案でよろしいか、意思表示をお願いいたします。

(同意の意思表示あり)

〇〇〇 ありがとうございます。

それでは、いただいた修正、あと少し確認事項もございまして、それらの確認事項の後、それが反映された版については、私と事務局のほうで確認いたしまして、修正した上で、食品安全委員会に報告し、パブリックコメント等の手続に入りたいと思います。

それでは、引き続き、飼料としての安全性について審議を行いたいと思います。

事務局から説明をお願いいたします。

〇〇〇 それでは、飼料のほうの御説明をさせていただきます。

会場にお越しいただいている先生方につきましては、同じプラスチックファイルのインデックスの後ろのページから飼料の資料になってございます。Webで御参加の先生方につきましては、事前に配付をさせていただいております資料、MMEと記載のある資料をお開きください。

それでは、飼料としての説明をさせていただきます。

1ページをお願いいたします。品目名でございますけれども、食品と同様、チョウ目害虫抵抗性トウモロコシMZIR260系統としてございます。

本系統の特徴が下にございますけれども、eCry1Gb.1Igタンパク質を発現するというところでございまして、ツマジロクサヨトウ等のチョウ目害虫に対して特異的な殺虫活性を示すというふうにしてございます。

また、PMIタンパク質も発現しておりまして、選抜マーカーとして用いられているというところでございます。

これらのタンパク質を発現するというを除いて、MZIR260については、宿主である既存品種でありますトウモロコシとの間に相違はないというふうに記載されております。

「したがって」としてございますけれども、このMZIR260トウモロコシを家畜が摂取することに係る畜産物のヒトへの健康影響評価において検討が必要なのは、導入された遺伝子とそれによって発現されるタンパク質であるということでございます。

続いて、本系統の使用方法につきましては、従来のトウモロコシと相違はないということでございます。

そして、遺伝子組換え飼料としての安全性について、2ページ後半から記載がございすけれども、「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」に基づいた考察が3ページに記載されております。一般的に、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肉、乳、卵等の畜産物に移行することは報告されていないこと。本タンパク質でありますeCry1Gb.1Igタンパク質及びPMIタンパク質を発現することから、本トウモロコシについては、チョウ目害虫抵抗性及び選抜マーカーとしての形質が付与されているものに分類されますので、肉、乳、卵等の畜産物にタンパク質が移行する可能性のみならず、飼料添加物中の遺伝子組換えに由来する成分が畜産物中で有害物質に変換・蓄積される可能性ですとか、この遺伝子組換えに起因する成分が家畜の代謝系に影響し、新たな有害物質を産生する可能性、いずれも考えにくいとしてございます。

このことから、当該飼料に由来する畜産物を摂食することにより、ヒトの健康に影響を及ぼす可能性はないと考えられたというふうな考察が記載されております。

手短ですが、飼料につきましては以上でございます。

〇〇〇 ありがとうございます。

それでは、評価書案の審議に入りたいと思います。

短いので、全体を通して意見、コメントがありましたら、よろしく願いいたします。

よろしいですかね。

それでは、こちらの申請書でよろしいかと思うのですが、意思表示をお願いいたします。

(同意の意思表示あり)

〇〇〇 ありがとうございます。

それでは、いただいた申請書については、これで安全性上の問題はないということになりましたので、これから評価書案のほうの審議に入りたいと思います。

〇〇〇 それでは、事務局から、飼料の評価書案について御説明をさせていただきます。

評価書案のつづり、27ページをお開きください。ここから飼料の評価書になってございます。

それでは、30ページをお開きください。評価対象飼料の概要でございます。こちらの記載は、食品のほうの評価書と同様でございます。

続いて、44行目からがIIの食品健康影響評価でございます。

トウモロコシMZIR260には、チョウ目害虫抵抗性の形質が付与されております。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、導入遺伝子または導入遺伝子から産生されるタンパク質が畜産物に移行するというこれはこれまで報告されておられません。

また、トウモロコシMZIR260は、食品としての食品健康影響評価ができておまして、人の健康を損なうおそれがないと判断いただいております。

こちらの1及び2を考慮したところ、トウモロコシMZIR260に新たな有害物質が生成されることはないということが分かっておりますため、肉、乳、卵等の畜産物中に新たな有害物質が移行することは考えられないとしてございます。また、遺伝子組換えに起因する成分が畜産物中で有害物質に変換・蓄積される可能性や、家畜の代謝系に作用し、新たな有害物質が生成される可能性は考えられないとしてございます。

評価書につきましては、以上でございます。

〇〇〇 ありがとうございます。

それでは、評価書案について、御意見、コメントを賜りたいと思います。細かい字句の修正につきましては、後ほど事務局にお伝えください。全体を通して何かございますでしょうか。

こちらはよろしいですね。

それでは、この評価書案をもって、食品安全委員会のほうに報告したいと思います。

それでは、議題（1）今回のMZIR260系統についての審議は終わりたいと思います。

議題（2）の「その他」ですけれども、事務局から何かございますでしょうか。

〇〇〇 事務局でございます。

昨年10月の専門調査会において御議論いただきました既存品種の代謝系の改変が行われた遺伝子組換え植物の掛け合わせ品種の食品健康影響評価につきまして、いただいた御意見を踏まえまして、事務局にて評価指針、技術的文書など必要な文書の改正案を作成いたしましたので、御説明したいと思います。

机上配付資料2を御用意しておまして、そちらの29ページ、別添4を御覧いただきながら、聞いていただければと思います。

昨年10月に開催された第269回遺伝子組換え食品等専門調査会において御審議いただきました概要を改めて御説明させていただきます。

既存品種の代謝系の改変が行われた遺伝子組換え植物の組み合わせ品種、食品健康影響評価につきましては、遺伝子組換え植物は、付与される形質によって、①導入された遺伝子によって、既存品種の代謝系には影響なく、害虫抵抗性、除草剤耐性、ウイルス抵抗性等の形質が付与されるもの。②導入された遺伝子によって、既存品種の代謝系が改変され、特定の代謝系を促進または阻害して、特定の栄養成分を高めた形質や細胞壁の分解などを抑制する形質が付与されるもの。③導入された遺伝子によって、既存品種の代謝系における一部の代謝産物が利用され、既存品種が有していない新たな代謝産物を合成する形質が付与されるもの。それぞれに分類しまして、食品としての食品健康影響評価を行っております。

また、食品健康影響評価済みの遺伝子組換え植物の掛け合わせ品種につきましては、親系統に付与される形質を①から③に分類しまして、食品健康影響評価を行っております。このうち、①×②の掛け合わせ品種の取扱いにつきましては、「遺伝子組換え食品（種子植物）に関する食品健康影響評価指針」の別添に基づきまして、ア、安全性確認において検討が必要とされる基本的事項、イ、遺伝子組換え栽培系統における導入遺伝子の安定性に関する事項、ウ、遺伝子組換え栽培系統の代謝経路への影響に関する事項、エ、既存品種との差異に関する事項について安全性を確認することで、簡素化した食品健康影響評価を行ってまいりました。

専門調査会では、安全性の確認事項について審議され、最初のアの項目ですが、安全性確認において検討が必要とされる基本的事項についてです。この項目では、親系統に導入された遺伝子により新たに付与された形質を特定した上で、亜種レベル以上の交配でないこと、それから、摂取量・食用部位・加工方法等に変更がないことを確認することになっております。亜種間の交配によって得られた植物におきましては、安全性が確認された遺伝子組換え植物とはかなり異なる形質を発現する可能性があります。すなわち安全性を確認した植物とは大きく異なった遺伝子組成と遺伝子発現プロファイルになる可能性が高く、安全性の確認を必要としています。

また、亜種間の交配でないとしても、摂取量・食用部位・加工法等に変更がある植物については、安全性が確認された遺伝子組換え植物とは全く異なる形質を有することになったからこそ、摂取量・食用部位・加工法等に変更がなされるものと考えられ、これもまた、安全性を確認した植物とは大きく異なった遺伝子組成と遺伝子発現プロファイルになったためであると考えられます。これらの2つの理由から、亜種レベルの交配による後代交配種もしくは摂取量・食用部位・加工法等に変更がある場合には、引き続き安全性の確認が必要とされました。

続いて、イの項目ですが、遺伝子組換え栽培系統における導入遺伝子の安定性に関する事項です。導入遺伝子はゲノムに組み込まれておりまして、その安定性については、親系統の審査において、少なくとも3世代にわたって確認することになっております。ついては、これまで導入遺伝子の安定性が喪失した事例は報告されていないこと、また、導入遺

伝子の構造及びコピー数が変化していないことが確認されているという条件つきとなっているため、改めての確認は不要としても、安全性上問題ないとされました。

続いて、ウの項目ですが、遺伝子組換え栽培系統の代謝経路への影響に関する事項についてです。①は、形質は植物の代謝系には影響がないということが強く定義されており、植物の代謝系の影響しないことを親系統の審査時に確認しております。②の形質については、植物の代謝系とどのように関わるかについて明確にされております。①の作用機作、つまり代謝系には影響しない導入遺伝子の作用機作から考えて、①の導入遺伝子産物が②において改変された代謝系に影響を及ぼすことはないと考えられ、実際にこれまで評価を行った①×②の掛け合わせにおいて、②の表現型が変化した事例もありません。基本的に①は代謝系に影響しないということが明確にされていて、かつ②ではデザインして遺伝子組換えをして、その代謝経路がきちんと働いているということが明確にされていますので、これらを交配した場合に、それで何かしらの相互作用が出るというのは非常に考えにくいとされました。

続いて、エの項目ですが、既存品種との差異に関する事項です。親系統の審査時に導入遺伝子の安定性については確認をしております、後代交配種においても導入遺伝子を安定して発現するものと考えられます。したがって、②の導入遺伝子によってもたらされる既存品種との異なる形質については、①と②の掛け合わせ品種においても安定して維持されると考えられます。

既に変化している構成成分がその後の掛け合わせでは変化が生じていないことを確認するという点ですので、有意な変化が生じていないことが確認できれば、特に安全性については問題ないとされました。この①×②の掛け合わせによる意図せざる影響がないことを総合的に説明できることが重要かと思えますけれども、導入遺伝子が酵素をコードしている場合、その基質特異性については十分に議論していること。①の除草剤耐性遺伝子の産物については、構成成分分析等から植物の代謝系に影響しないことを確認していること。②の導入遺伝子産物及びその代謝物と相互作用するという点については、②の導入遺伝子の産物と除草剤耐性等の①の形質による代謝物との間で相互作用するという点については十分にその作用機作が解明されているので、相互作用するという点はないこと。また、②の表現型は植物に新しい化合物の蓄積を誘導するものではないので、掛け合わせによる意図せざる影響は生じ得ないと考えられました。

なお、植物に新しい化合物をもたらす場合は③に分類され、その掛け合わせによる後代交配種は、食品健康影響評価の対象となります。

以上のことから、①×②の掛け合わせ品種については、亜種レベル以上の交配でないこと、摂取量・食用部位・加工法等に変更がないことが確認できれば、基本的には親系統の評価の際に既に安全性の確認が終了していることを前提として、遺伝子組換え食品等専門調査会の審議を経ることなく、食品健康影響評価を行うことを専門調査会の結論とされました。

専門調査会での結論を踏まえまして、「遺伝子組換え食品（種子植物）に関する食品健康影響評価指針」の改正案、「遺伝子組換え食品（種子植物）の食品健康影響評価に関する技術的文書」の改正案を作成いたしましたので、御説明したいと思います。

まず、「遺伝子組換え食品（種子植物）に関する食品健康影響評価指針」の改正についてです。こちらは机上配付資料1を御覧いただきまして、17ページの別添になります。

食品健康影響評価済みの遺伝子組換え植物を掛け合わせた品種の食品健康影響評価に関する事項の2番、遺伝子組換え植物の掛け合わせに関する事項の（1）に①と②との掛け合わせを追記いたしまして、①、②、③と従来品種との掛け合わせ、もしくは①同士の掛け合わせと同じ取扱いとしております。

この改正の機会に、1の遺伝子組換え植物に関する事項の①につきまして、乾燥耐性とか半矮性などについて分類することに違和感が出てしまうということもありますので、具体的な形質は記載しないように修正をいたしました。

②については、現状に即した形で修正をしております。

続きまして、机上配付資料2になりますが、「遺伝子組換え食品（種子植物）の食品健康影響評価に関する技術的文書」についてになります。

こちらは29ページからの別添4になりますけれども、①と②の掛け合わせ品種の食品健康影響評価を規定した文書になっております。ですので、今般、「遺伝子組換え食品（種子植物）に関する食品健康影響評価指針」の別添に規定されるということになりましたので、こちらは技術的文書からは削除したいと考えております。

改正する文書の説明は以上になります。

〇〇〇 ありがとうございます。

ごく簡単に背景から少し補足しますと、当初、遺伝子組換え植物同士の掛け合わせは全てフル審査だったのですけれども、2004年にいわゆる①×①、植物の代謝系に関係しないもの同士の遺伝子組換え植物の掛け合わせについては簡素化いたしまして、その後、2011年にこの委員会での審査をしなくてもいいという判断になりました。そのときに、①×②については、記憶では2017年に、従来フル審査だったのですけれども、基本的に①は代謝系に影響しないので、②のところと相互作用しませんねということで簡素化いたしまして、それでしばらく様子を見ましょうということになりました。8例ぐらい事例がたまったということで、今回、この調査会での審議をしなくてもよろしいということにいたしました。それに伴っての改正案を、今、事務局から説明していただいたということになります。

そのほかの組合せです。①×③、②×③、②×②、③×③については、今後もフル審査で行いますので、簡素化された審査項目がなくなりました。なので、フル審査か、この調査会での審査が要らないものという形になりましたので、技術的文書の別添4が全削除という形になったということでございます。

それから、評価指針のほうは、具体例が書かれていたのですけれども、大分それに合わないものも増えてきたということで、具体例はなく、①は代謝系に影響しない、②は代謝

系を調節したもの、③は新規化合物をつくるものという形で簡素化して、いろいろなものに対応できるようにしたということでございます。

以上、背景を補足いたしましたけれども、全体を通して何か御意見やコメントがありましたら、お願いいたします。

恐らく、掛け合わせに関しては、これで一段落ついたと私は判断してまして、今後、多分いじることはほとんどないかなと思っております。あるとすれば、亜種同士のところで同種扱いにするものが出てくるかもしれませんが、大体、掛け合わせについては一段落ついたかなと思っております。よろしいでしょうか。

それでは、本日確認した各改正案について、調査会決定である技術的文書を除いて、食品安全委員会に御報告したいと思っております。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なります。

以上をもちまして、第274回「遺伝子組換え食品等専門調査会」を閉会いたします。

適宜御退室をお願いいたします。ありがとうございました。