

# 食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会

## (第215回) 議事録

1. 日時 令和3年9月27日(月) 14:00~15:31

2. 場所 食品安全委員会中会議室(赤坂パークビル22階)  
(Web会議システムを利用)

### 3. 議事

(1) 食品健康影響評価について意見を求められた遺伝子組換え食品等の安全性評価について

- ・MAM株を利用して生産された $\alpha$ -アミラーゼ
- ・除草剤ジカンバ耐性セイヨウナタネMON94100系統(食品・飼料)

(2) その他

### 4. 出席者

(専門委員)

中島座長、安達専門委員、飯島専門委員、岡田専門委員、小関専門委員、  
小野専門委員、橘田専門委員、児玉専門委員、近藤専門委員、  
手島専門委員、樋口専門委員、山川専門委員、吉川専門委員

(食品安全委員会)

川西委員、脇委員

(事務局)

鋤柄事務局長、中事務局次長、石岡評価第二課長、井上評価情報分析官、  
松原課長補佐、奥藤評価専門官、山口係長、松井技術参与、松田技術参与

### 5. 配布資料

資料 食品健康影響評価に関する資料

- ①MAM株を利用して生産された $\alpha$ -アミラーゼ
- ②除草剤ジカンバ耐性セイヨウナタネMON94100系統(食品)
- ③除草剤ジカンバ耐性セイヨウナタネMON94100系統(飼料)

### 6. 議事内容

○中島座長 定刻になりましたので、ただいまから第215回「遺伝子組換え食品等専門調

査会」を開催いたします。皆さん、カメラをオンでお願いいたします。

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

また「テレビ会議又はWeb会議システムを利用した食品安全委員会等への出席について」に基づきまして、ウェブ会議システムを利用して行います。

本日、私もウェブで参加しております。

本日の議題ですが、継続品目でありますMAM株を利用して生産された $\alpha$ -アミラーゼ及び新規品目であります除草剤ジカンバ耐性セイヨウナタネMON94100系統の安全性についての審議です。

お手元の資料を確認いたしたいと思います。事務局からお願いいたします。

○松原課長補佐 それでは、議事次第に基づき、配付資料の確認をさせていただきます。

配付資料は、議事次第、専門委員名簿、食品健康影響評価に関する資料及び机上配付資料となっております。

また、本日は、MAM株を利用して生産された $\alpha$ -アミラーゼの申請者であるDSM株式会社の担当者、除草剤ジカンバ耐性セイヨウナタネMON94100系統の申請者であるバイエルクロップサイエンス株式会社の担当者をお呼びしております。

申請品目の審議の際、質疑応答に対応していただくことを予定しております。

以上でございます。

○中島座長 それでは、事務局から「食品安全委員会における調査審議方法等について」に基づきまして、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。

○松原課長補佐 本日の議事に関する専門委員の調査審議等への参加に関する事項について、御報告いたします。

本日の議事に関しましては、専門委員の先生方から頂いた確認書を確認したところ、平成15年10月2日委員会決定の2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。

以上でございます。

○中島座長 ありがとうございます。

既に御提出いただいております確認書につきまして、その後、相違等はございませんでしょうか。

審議に入る前に、例によってウェブ会議における注意事項がありますので、事務局より説明をお願いいたします。

○松原課長補佐 本日はウェブ会議形式で行いますので、注意事項をお伝えいたします。

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させていただくようお願いいたします。

2点目、発言の際は赤い挙手のカードを提示してください。またはウェブ会議画面の挙

手ボタンを押してください。

座長より呼びいたしますので、マイクをオンにして、お名前を発言していただいた上で御発言をお願いいたします。

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、通信環境に問題がある場合は、カメラをオフにすることや再入室することにより改善する場合もございます。

マイクが使えない場合は、ウェブ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、全く入室ができなくなった場合は、事務局までお電話をお願いいたします。

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、事前にお送りさせていただきました青い同意カードを挙げていただく、もしくは手で丸をつくるなど、意思が伝わるようお願いいたします。

以上がウェブ会議における注意事項となります。どうぞよろしくをお願いいたします。

以上でございます。

○中島座長 ありがとうございます。

それでは、継続品目であるMAM株を利用して生産された $\alpha$ -アミラーゼについて、審議を始めたいと思います。本品目は令和2年12月の専門調査会において審議を行ったものです。事務局から説明をお願いいたします。

○山口係長 それでは、御説明させていただきます。

本品目は昨年12月に審議されたものでございますが、今般、申請者より回答書の提出がございましたので、指摘事項に沿って資料を御説明させていただきます。

クリアファイルの、まず、指摘事項1を御覧ください。*amyM*遺伝子がコードする $\alpha$ -アミラーゼのアミノ酸配列について、比較対象とする $\alpha$ -アミラーゼのアミノ酸配列の比較についてのものでございます。

回答としましては、次のページの表2にあるとおりでございます。至適pH、至適温度、アミノ酸配列、また、相同性について、それぞれ対比する形で記載されております。

次に、指摘事項2でございます。第4-6、DNAの宿主への導入方法に関する事項でございます。サザンブロット法による分析結果として添付資料17を参照していますが、結果のみでありプローブの種類や用いた制限酵素等の記載がないため添付資料中に説明を追記することというものでございます。

回答としては、次のページをめくっていただきまして、図7にあるとおりでございます。用いた制限酵素の種類ですとか、その結果、想定されるフラグメントのサイズ、プローブがハイブリダイズする箇所などが(C)に示されており、また、2種類のプローブを用いたサザンブロットの結果がその上の(A) (B)のとおりで、いずれも右のレーンがMAM株のものとなっております。(B)の●●●のほうですが、●●●でした。

続きまして、指摘事項3でございますが、①～③の事項について記載することというものでございます。このうち、③の解析条件としましては、●●●のものを使用しております。②については、●●●、①についてですが、●●●という回答でございました。

続いて、指摘事項4でございます。EFSAの審査状況についての修正となります。こちらは下線部を引いてあるとおりでございますが、遺伝毒性試験で試験サンプル中のアミノ酸に起因すると推定される用量相関的な復帰コロニー増加が見られたため、再試験の実施を要求されるものでございました。この再試験の結果ですが、陰性と確認できたということでございます。

次のページをお願いいたします。指摘事項5でございます。こちらは①、②の2つございまして、①が●●●を生産菌の不活化に用いているが、残存している可能性について要旨に記載すること。②ですが、SDS-PAGE分析結果を示し、純度に関する考察を記載することというものでございます。

まず、①に対する回答ですけれども、日本では食品添加物として指定されているものの、清涼飲料水中での規定値ですとか、さらに本酵素の製品中には除去されないものが残存しておりますが、酵素の推定摂取量等を考慮すると、残存している●●●が食品の安全性に影響を与える可能性は無視できると考えられるとしております。

続いて、②でございます。SDS-PAGE分析の結果が図8に示されております。メジャーバンドは●●●kDaでございまして、デンストメトリーの分析結果では純度は●●●%でございました。そのほかのバンドについては、宿主が元来生産する成分であり、安全性に影響を与える可能性は低いと考えられるとしております。

回答書の説明は以上でございます。

○中島座長 ありがとうございます。

それでは、修正箇所につきまして、先生方から御意見をいただきたいと思っております。

指摘事項の1、*amyM*遺伝子がコードする $\alpha$ -アミラーゼのアミノ酸配列についての考察でして、完全に100%一致しているという結果をいただいております。たしか、これは児玉先生の御指摘だったのですが、児玉先生、いかがでしょうか。

○児玉専門委員 きちんと書いていただいておりますので、これでよろしいかと思っております。

○中島座長 ありがとうございます。私もこれだけ書けるのだったら最初から書いてくれと思うくらいで、ばっちりかと思っております。

指摘事項の2は要旨の14ページで、DNAの宿主への導入方法に関するところで、サザンブロットに関する、もうちょっと、このサザンの情報をきちんと記載してくれということで、たしか、これも児玉先生の御指摘でしたが、それなりに回答してきたように思いますけれども、先生、いかがでしょうか。

○児玉専門委員 最初からこう書いてほしかったと思っております。これで十分分かりますので、これでよろしいかと思っております。

○中島座長 ありがとうございます。私もいいかなと思いますが、先生方、よろしいですね。

ありがとうございます。

指摘事項の3。これは幾つかありますけれども、この制限酵素地図に関する事項で、ゲノムシーケンスで●●●を確認していることについての対応について指摘させていただいております。これは私と児玉先生の指摘でして、修正事項を私のほうで検討させていただきました。ちょちょこと直してあるわけですが、これで大分分かりやすくなりまして、私はこのくらいでいいかなと思ったのですが、児玉先生、いかがでしょうか。

○児玉専門委員 必要最低限しか書かれていませんけれども、私もこれでよろしいかなと思いました。

以上です。

○中島座長 ありがとうございます。ほかの先生方、この修正でよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、指摘事項の4。これは諸外国における認可、食用等に関する事項で、EFSAにおける安全性審査に基づいて、要旨を正しく記載すること。ここは追加の情報をいただいております。これは川西先生の御指摘だったのですが、川西先生、御出席されていなかったでしょうか。

○川西委員 訂正したものの自体はこれでいいのだろーと思いますけれども、これは最初の間違え方というか、記載が真逆の記載になっていたのは、非常に重要なところをEFSAが既に認めたと書いてしまっていた。だから、間違え方が非常に良くなかった。

それから、実はこれ、調査会当日の前に私、偶然、気がついたのですけれども、事務局を通して問合せをして、それで当日に出ていただいた申請者の回答は、これは既にEFSAで内々にというか、原因は試験サンプル中のアミノ酸に起因することが認められていて、それでオーケーが取れているという答えをここの場でされました。一方でこれを読む限りでは、それとは経過が違っている。だから、二重にまずいので、事実関係としては、試験サンプル中のアミノ酸に起因するということが、そういうことがあるのはよく分かるのですけれども、一方、こういう資料を提出していただく上での経過が非常に良くないと思います。こういうことは、信頼関係の中でちゃんと成り立っていることが前提のシステムですので、くれぐれもこういうことは今後ないようによろしくお願いいたします。

以上です。

○中島座長 ありがとうございます。私もこの資料を見たとき、この点は実は見落とししておりまして、川西先生、よくお気づきいただけたと思います。

考えてみたら、これは情けない話で、こういう指摘をすること自体が情けない話だと思うのですけれども、最終的にはAmes試験で、再試験で陰性であることは確認できたということで、これをもって安全性は確認できたかなと思います。安全性については確認できたと判定してよろしいでしょうか。

○川西委員 はい。私はこれでいいと思います。

○中島座長 ありがとうございます。

経過については確かに情けないものがありまして、事務局から釘を刺していただけますでしょうか。どういう形になるかはともかく、委員会が怒っていたとお伝えいただけると今後のお互いの手間が省けるかと思えます。最初からデータを書いておいてくれればいいのにとというのはほかもございましたので、その辺は少々、塩対応しておいたほうが今後のためかなと私も思います。

それでは、指摘事項の5になります。要旨17ページ、精製方法、それから、その結果に関する事項で、これは2つございまして、1つが●●●の残存の可能性について記載すること、もう一つはSDS-PAGE分析結果と純度に関する考察を記載することです。

たしか、●●●のほうは岡田先生の御指摘だったと思いますが、考察として安全性には問題ないと考察していただいております。岡田先生、いかがでしょうか。

○岡田専門委員 こちらで私は結構です。

○中島座長 ありがとうございます。私も結構、ちゃんと書いてくれたかなと思えます。最初から書いてくれればいいのにとというのはありますけれども、ほかの先生方、よろしいでしょうか。

もう一つ、SDS-PAGE、また、純度に関する考察。これも説明、修正を足していただいております、●●●%、●●●をしたときはこのくらいの数字で、そのままですと●●●%。推定値ですが、純度についての情報も得られております。これは私が指摘させていただきましたが、このくらい書いていただければいいかなと思いました。

先生方、よろしいでしょうか。

指摘事項に関する回答は以上なのですが、全体を通じてほかに何か御意見等はございませんでしょうか。

それでは、本件については、安全上の問題は特にないと判定してよろしいでしょうか。よろしかったら、こんな感じでよろしくお願いいたします。

(同意する委員あり)

○中島座長 ありがとうございます。では、皆さんの同意が確認できたと思えますので、本件については、安全性について問題ないと判定させていただきます。

それでは、評価書案の審議に入りたいと思えます。事務局からお願いいたします。

○山口係長 続きまして、評価書案について御説明させていただきます。

評価書案を束ねた冊子の2ページ目からが本品目になります。

まずは、7ページをお願いいたします。

最初に御説明させていただきますが、以前お送りしたのから先生方から幾つかコメントもいただきまして、昨日お送りしたのについて修正した箇所を下線部ですとか取消し線を引かせていただいております。

まず、I. 評価対象添加物の概要でございます。*Bacillus subtilis* DS18174株を宿主と

しまして、*Geobacillus stearothermophilus*由来の $\alpha$ -アミラーゼ遺伝子を導入して作製されたMAM株を利用して生産された $\alpha$ -アミラーゼでございます。本添加物は、デンプンの $\alpha$ -1,4-D-グルコシド結合を加水分解して、低分子化する酵素でございます。パン製造における品質維持に使用されます。

続きまして、Ⅱ．食品健康影響評価に関する事項です。

まず、第1の1の(1)でございます。名称は $\alpha$ -アミラーゼ、基原は*Geobacillus stearothermophilus*、有効成分は $\alpha$ -アミラーゼでございます。

(2) 製造方法ですが、培養、ろ過、製剤化等の工程を経て製造されます。生産菌は、除菌ろ過により除去されます。

(3) 用途及び使用形態ですが、 $\alpha$ -1,4-グルコシド結合を加水分解することにより、低分子化する酵素で、パン製造における品質維持を目的として使用されます。

(4) 摂取量です。 $\alpha$ -アミラーゼが、パン類及びその他の小麦加工品の製造工程に使用され、最終製品中に100%残存すると仮定した場合の最大一日摂取量は0.0076mgTOS/kg体重/日でございます。

次のページをお願いいたします。

2の(1)、宿主の種名等ですが、宿主は*Bacillus subtilis* DS18174株でございます。野生株*Bacillus subtilis* 168株から変異原処理及びセルフクローニングにより構築されております。

(2) DNA供与体の種名ですが、 $\alpha$ -アミラーゼ遺伝子の供与体は、*Geobacillus stearothermophilus*でございます。

(3) 挿入DNAの性質です。*amyM*遺伝子は、*Geobacillus stearothermophilus*由来の野生型 $\alpha$ -アミラーゼをコードします。*amyM*遺伝子発現カセットを含む遺伝子導入用ベクターを相同組換えにより宿主ゲノムに挿入しております。

続いて、3及び4については記載のとおりでございます。

5の(1)でございます。製品名はBakezyme MAM、有効成分は $\alpha$ -アミラーゼでございます。

続きまして(2)から(4)は記載のとおりです。

6の(1)といたしまして、相違点でございますが、Bakezyme MAMと従来の $\alpha$ -アミラーゼは、アミノ酸配列は同一であり、相違点は生産菌が異なる点でございます。

(2)、MAM株と宿主との相違点は、MAM株には*amyM*遺伝子が導入され $\alpha$ -アミラーゼ生産能を獲得している点及び孢子形成能を欠失している点でございます。

以上から、本添加物及び本添加物の生産菌の比較対象となり得る従来の添加物及び宿主があると判断し、評価を行っております。

続いて、第2の項目ですが、宿主に関する事項は記載のとおりでございます。

第3、ベクターに関する事項ですが、遺伝子導入用ベクターの作製には*Staphylococcus aureus*由来のプラスミドpE194、pUB110及び*Bifidobacterium longum*由来のpMB1の複

製開始配列が用いられております。

2の性質に関する事項は記載のとおりでございます。

続いて、第4でございます。1は記載のとおりです。

2の(1)、クローニングに関する事項でございます。*amyM*遺伝子は、*Geobacillus stearothermophilus*のゲノムよりPCR法により得られております。

(2)は記載のとおりです。

続いて(3)挿入遺伝子の機能に関する事項です。*amyM*遺伝子がコードする $\alpha$ -アミラーゼは、デンプンの $\alpha$ -1,4-グルコシド結合を加水分解し、主にマルトースを生成する酵素であり、コード領域内N末端に分泌シグナル配列を含みます。

①でございます。*Geobacillus stearothermophilus*及び*Geobacillus stearothermophilus*由来の $\alpha$ -アミラーゼのアレルギー誘発性の可能性を調べるために文献検索を行った結果、アレルギー誘発性を示唆する報告はございませんでした。

②物理化学的処理に対する感受性に関する知見でございます。既存添加物である $\alpha$ -アミラーゼとアミノ酸配列は同一であり、消化性も同等と考えられることから、人工胃液・腸液試験は行わなかった。加熱処理に対する感受性を調べた結果、85度以上・15分で失活することが確認されました。

③既知のアレルゲンとの構造相関性についてでございます。既知のアレルゲンとの構造相関性の有無を確認するために、データベースを用いて相同性検索を行いました。その結果、連続する80アミノ酸配列に対しまして35%以上の相同性を示す既知アレルゲンが4個検出されましたが、同一配列を有する既存添加物の $\alpha$ -アミラーゼにアレルギー誘発の報告はないことから、本添加物のアレルギー誘発性は低いと考えられたとしております。

次のページをお願いいたします。

続きまして、3のプロモーター、ターミネーター、その他の配列については記載のとおりでございます。

4のベクターへの挿入DNAの組込方法についても記載のとおりです。

続いて、5の構築された発現ベクターに関する事項でございますが(2)としまして、原則として、最終的に宿主に導入されると考えられる発現ベクター内の配列には、目的以外のタンパク質を組換え体内で発現するORFが含まれていないこと。こちらについては後ほど第5の2の(2)で御説明いたします。

続きまして、6の導入方法でございます。相同組換えによりましてpGGB12MAM1を宿主ゲノムに導入しまして、pGGB12MAM1にコードされる抗生物質耐性マーカーを指標に選抜しております。

7についてでございますが、遺伝子導入ベクターにはブレオマイシン及びネオマイシン耐性遺伝子を持ち、宿主には導入されますが分子内相同組換えによりベクター部分が除去されているため、MAM株には残存いたしません。

続きまして、第5でございます。まず、1については記載のとおりでございます。

2の(1)でございますが、シーケンス解析の結果、*amyM*遺伝子発現カセットは、標的遺伝子座に挿入されたことが確認されております。

続いて(2) ORFの有無の項目でございますが、挿入DNAの5'近傍配列及び3'近傍配列を含む領域におけるORF検索を行った結果、6つの読み枠において、終止コドンから終止コドンで終結する連続する30アミノ酸以上のORFが合計で71個検出されております。

これらのORFと既知のアレルゲンとの相同性の有無を確認するために、アレルゲンデータベースを用いて相同性検索を行いました結果、連続する80アミノ酸配列で35%以上の相同性を示す既知のアレルゲンとしまして、TAKAアミラーゼを含む3つのアレルゲンが検出されました。これらのアレルゲンは従来の $\alpha$ -アミラーゼでも同様に検出されたことから、アレルギー誘発性の懸念は従来の添加物と同等であると考えられております。連続する8アミノ酸配列が一致する既知のアレルゲンは検出されませんでした。

さらに、既知の毒性タンパク質との相同性の有無を確認するために、データベースを用いて検索を行った結果でございますが、相同性を示す既知の毒性タンパク質は認められませんでした。

続いて、第6については記載のとおりでございます。

第7、まず1でございますが、諸外国における認可の状況としまして、ロシア、フランス、デンマーク、メキシコ、ブラジル、中国で食品への使用が許可されております。

続いて、2です。本酵素原体に、組換えDNAが検出されないことをPCR法により確認しております。

3、非有効成分の安全性に関する事項です。Bakezyme MAMの製剤前のサンプルは、JECFAの食品用酵素の規格値及び食品添加物公定書の規格値を満たしております。

続いて、4、5及び第8については記載のとおりでございます。

評価書案の説明は以上です。

○中島座長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの評価書案につきまして、御意見、御指摘等がございますでしょうか。コメントを承りたいと思います。

もし後ほど細かい字句等の修正など思いつきましたら、事務局まで伝えていただければと思いますが、よろしいでしょうか。

○手島専門委員 1点だけよろしいでしょうか。

○中島座長 どうぞ。

○手島専門委員 すみません。103行目なのですけれども「*amyM*遺伝子は、*G. stearothermophilus*由来の野生型 $\alpha$ -アミラーゼ」とあるのですが、これは●●●と同じ配列と書いてありましたので「野生型」は取って「 $\alpha$ -アミラーゼをコードする」としたほうがよいのではないかと思うのですが、申請書の中でも特に野生型は書いていなかったもので、そう思いました。

○中島座長 もっともな御指摘と思いますが、事務局、いかがでしょうか。

○山口係長 それでは、今、御指摘いただいたとおり、修正させていただきたいと思いません。

○中島座長 ありがとうございます。私、見落としておりました。

ほかの先生方、よろしいでしょうか。

それでは、ただいまの点につきましては、修正後、私と手島先生のほうで確認して、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進めていきたいと思えます。

ありがとうございました。

それでは、早速、新規品目であります除草剤ジカンバ耐性セイヨウナタネMON94100系統について審議を行いたいと思えます。事務局からお願いします。

○奥藤評価専門官 それでは、申請者から提出されている申請資料について御説明いたします。お手元に黄色い紙ファイル「除草剤ジカンバ耐性セイヨウナタネMON94100系統」を御準備ください。

まず、2ページ目を御覧ください。1の(1)宿主は、アブラナ科アブラナ属に属するセイヨウナタネの従来品種となっております。

(2) DNA供与体ですが、*Stenotrophomonas maltophilia* DI-6株でございます。

(3) 挿入DNAである改変 *dmo* 遺伝子はジカンバモノオキシゲナーゼをコードし、除草剤ジカンバに対する耐性を付与します。導入方法はアグロバクテリウム法です。

続いて、11ページ目を御覧ください。22行目から第5の2の(1)挿入遺伝子の合成方法です。改変 *dmo* 遺伝子の配列は、DI-6株の野生型 *dmo* 遺伝子配列を基に合成されていますが、クローニングの過程で制限酵素切断部位を挿入したことにより、N末端のメチオニンの直後にアラニンが挿入され、また、112番目のトリプトファンがシステインに置換されています。このアミノ酸置換はPCRによって非意図的に生じたものです。

(2) 塩基数及び塩基配列と切断地図に関する事項でございます。

19ページの図3、プラスミドマップを御覧ください。導入用プラスミドは、改変 *dmo* 遺伝子発現カセットを含むT-DNA I領域と *sp1A* 遺伝子などを含むT-DNA II領域の2つのT-DNA領域から成っております。

続きまして、少し戻っていただきまして、12ページの18行目を御覧ください。(3)挿入遺伝子の機能になります。

13ページの2行目から記載されていますが、改変 *dmo* 遺伝子のN末端側には、葉緑体輸送ペプチドとクローニングに使用された配列、ISが挿入されています。MON94100系統においては葉緑体輸送ペプチド及びISに由来するアミノ酸全部とN末端のメチオニンが取り除かれたものと、葉緑体輸送ペプチド及びISに由来する27アミノ酸がN末端に付加されたものの2種類の改変MON94100DMOタンパク質が生じます。

この2種類の改変タンパク質は、2013年に官報掲載された除草剤ジカンバ耐性ダイズで発現するものとアミノ酸配列が同一です。

14ページの図1を御覧ください。発現するDMOタンパク質はジカンバの脱メチル化反応

を触媒し、除草活性のない3,6-ジクロロサリチル酸とホルムアルデヒドを生成する酵素です。

3,6-ジクロロサリチル酸の安全性については、2013年に官報掲載された除草剤ジカンバ耐性ダイズにて審査済みでございます。

現行の要旨では、3,6-ジクロロサリチル酸とホルムアルデヒドの安全性に関する記載が不足しておりましたので、事前に事務局から申請者に指摘をさせていただき、本日、机上配付資料としてお配りしております資料の2枚目、14ページと番号がつけられているページの下線のとおり、要旨を修正してございます。

続いて、図1の下のパラグラフですが、改変MON94100DMOタンパク質が既知の毒性タンパク質と構造的な類似性のある配列を有していないことも確認してございます。

要旨の18ページ目を御覧ください。6行目から、5の構築された発現ベクターに関する事項です。

(1) 導入用プラスミドの塩基数及び全塩基配列が明らかになっております。

(2) 既知のアレルゲン、毒性タンパク質及び有害な生理活性タンパク質と相同性を持つ目的外のORFが存在しないことが確認されております。

23ページ目を御覧ください。6の宿主への導入方法及び交配に関する事項です。

24ページに選抜方法のフロー図がございまして、アグロバクテリウム形質転換後、スペクチノマイシンを含む選択培地で形質転換個体を選抜し、T-DNA I 領域及びT-DNA II 領域を持つものを自殖させたR<sub>1</sub>世代からT-DNA II 領域にある *splA* 遺伝子の発現によって種皮が萎縮しているものを除外し、PCR及び塩基配列解析を実施することで、1コピーのT-DNA I 領域をホモで有し、T-DNA II 領域及び外側骨格領域を持たない個体を選抜してございます。

25ページの図5が育成図ですが、安全性評価を行うのは点線で囲まれたR<sub>3</sub>世代以降になります。

26ページ目からが第6の組換え体に関する事項です。

少し飛んでいただいて、32ページ目の図7を御覧ください。MON94100系統及び非組換えセイヨウナタネの全塩基配列を導入用プラスミドの塩基配列と照合した結果、MON94100系統で2つの接合領域が特定されており、これらはそれぞれ導入遺伝子の5' 及び3' 末端を含む配列でした。

30ページの19行目の後半から文章での記載がございまして、導入遺伝子の冗長度は中央値が73、最低値が16であり、導入遺伝子全ての配列が検出されていることが確認され、構成要素の内部重複を示唆するような極端な冗長度の変動は認められなかったとされております。

この解析から、核ゲノム中1か所に1コピーの導入遺伝子が組み込まれており、ベクター由来の非意図的な配列は挿入されていないことが確認されたとしております。

33ページ目の図8を御覧ください。導入遺伝子領域のPCR及び塩基配列解析で導入遺伝子の塩基配列が導入用プラスミドのT-DNA I 領域と同一であることを確認したものでござ

ざいます。

続いて、34ページ目を御覧ください。MON94100系統の導入遺伝子の近傍配列が、セイヨウナタネゲノム由来であることを確認するため、35ページの図9のとおり、非組換えセイヨウナタネのゲノムDNAについてPCRを行い、増幅されたPCR産物について塩基配列解析を行っております。

導入遺伝子の5'末端及び3'末端近傍配列と比較した結果、導入遺伝子挿入部位において、セイヨウナタネゲノムの内在性配列に8bpの欠失が認められた以外は同一でした。この塩基配列の欠失は、アグロバクテリウム法による形質転換の過程で、植物体内の二重鎖切断修復メカニズムにより発生することが知られており、MON94100系統の導入遺伝子の近傍配列は、セイヨウナタネゲノム由来であることが確認されたとしています。

36ページ目を御覧ください。内在性の既知の遺伝子に対する影響の解析です。

導入遺伝子挿入部位の5'末端側(1,000bp)、欠失した内在性配列(8bp)、3'末端側(1,000bp)の計2,008bpをクエリー配列としてデータ検索を行っており、セイヨウナタネ内在性の遺伝子が存在することを示すものやセイヨウナタネ内在性の既知の遺伝子が破壊されていることを示す結果はなかったとしております。

続いて、38ページ目を御覧ください。(2) ORFの有無に関する事項でございます。

導入遺伝子と5'末端及び3'末端近傍配列の両境界領域において、6フレーム全てについて2つの終止コドンに挟まれたORFを検索した結果、5'末端側近傍配列の境界領域において6個、3'末端側近傍配列の境界領域において4個、計10個のORFが確認されております。

これら10個のORFについて、データベースによる相同性検索を行った結果、相同性を示す配列は検出されておられません。

また、39ページの3行目からですが、導入遺伝子領域においても、6つのフレームについてデータベースを用いた相同性検索を行っており、こちらも相同性は検出されておられません。

続いて、24行目からが2の遺伝子産物の組換え体内における発現部位、発現時期、発現量に関する事項です。

改変DMOタンパク質の発現量をELISA法により測定しております。

測定の結果については、41ページの表4を御覧ください。

発現量は、乾燥重量で0.38から8.3  $\mu$ g/gで、平均値は根で最も高く、乾燥重量5.0  $\mu$ g/g。次いで葉及び地上部、そして、種子の順でした。

続いて、42ページ目の27行目からが(3) 物理化学的処理に対する感受性でございます。今回のMON94100系統は、既に安全性審査を終了している除草剤ジカンバ耐性ダイズと同じアミノ酸配列を持つ2種類のDMOタンパク質を発現しており、除草剤ジカンバ耐性ダイズのDMOタンパク質と同様に、物理化学的処理に対する感受性を持つとしております。

43ページ目の9行目を御覧ください。改変DMOタンパク質についてデータベースを用い

た相同性検索を行っており、既知のアレルゲンと構造的及び免疫学的に関連のある配列相同性を有していないとしております。

続きまして、44ページ目を御覧ください。まず、導入遺伝子の世代間安定性でございます。

MON94100系統の5世代にわたる種子から抽出したゲノムDNAを用いて、NGS解析を行い、5世代全てで、導入遺伝子に起因する2つの接合領域のみが検出されており、複数世代にわたり安定して遺伝していることが示されたとしております。

次に、13行目からがDMOタンパク質発現の世代間安定性でございます。

45ページの図10を御覧ください。ウエスタンブロット分析を行っております。Lane3が*E.coli*で調製した改変DMOタンパク質のバンドですが、Lane5からLane9の全ての世代において同等の位置にバンドが確認されていることから、安定して後代で発現していることが示されたとしております。

続きまして、46ページの6の代謝経路への影響に関する事項を御覧ください。

セイヨウナタネにおいて、構造的にジカンバに類似したクロロ基を含むフェニル環を持つ化合物は報告されてございません。次に、クロロ基はないが、カルボキシル基及びメトキシ基を含むフェニル環を持つ化合物が検討されており、植物に存在し、構造的に最もジカンバに類似している $\sigma$ -アニス酸でも、DMOタンパク質によって代謝されないことが確認されております。

続いて、47ページから7の宿主との差異に関する事項でございます。

米国及びカナダの圃場で栽培した非組換えセイヨウナタネ及び除草剤ジカンバを散布した種子について、48ページの表5に示されております45項目の構成成分について分析を行っております。

結果ですが、60ページの表11にございます、栄養阻害物質であるシナピンのみ統計学的有意差が認められましたが、MON94100系統のシナピンの平均値はILSIデータベースのセイヨウナタネのキャノーラ種の範囲内に収まっており、構成成分は従来のセイヨウナタネ品種と同等であるとしてございます。

続きまして、61ページの諸外国における認可、食用等に関する事項になりますが、修正が入っておりますので、机上配付資料の一番最後、3枚目のページ数で言うと62ページと書かれたものを御覧ください。

2020年に米国のFDA、USDA、欧州のEFSAに申請を行っております。また、カナダでは2021年4月に食品並びに環境・飼料として安全性認可を受けており、オーストラリア・ニュージーランドでは本年7月に食品としての安全性認可を受けているということになってございます。

申請書の説明は以上でございます。

○中島座長 ありがとうございます。

それでは、申請書について審議を行いたいと思います。

本件は、バイエルクロップサイエンス株式会社は呼んでいるのですね。

○奥藤評価専門官 はい。本日、呼んでございます。

○中島座長 そういうことなので、必要なことがあれば申請者に直接聞いていただければと思います。

本件は、DMO遺伝子の導入により、このジカンバ耐性を与えるというのは以前にもダイズ、それから、たしかトウモロコシで検討されておりまして、何度か検討されております。ホルムアルデヒドの件についても以前議論されておりますし、また、今回出てきたDMO配列、今回は少々、文章が読みづらかったろうと思いますが、私もちゃんと理解するのに少々手間取りましたけれども、要するにDMO遺伝子が2種類生成していて、これが発現しておるけれども、ここで生成している2種類とも、これまで審査済みということでございます。

こういう事情なのですが、それでは、申請書2ページから挿入DNAに関するところ、25ページくらいまででございますでしょうか。

それでは、全体を通して、どこでも結構ですので、御指摘いただければと思います。

27ページに、この次世代シーケンサーで配列を確認しておるのですが、ここでデプスについては中央値16から73とあります。本委員会でサザンハイブリなどに変えて次世代シーケンサーでの解析結果をオーケーにするには大体、基準が何となくありまして、デプス75以上で継ぎ目の配列が明確になっていることという一応の目安がございます。このデプスは少々不足といえれば不足なので、不足ではあっても必要とされるところの配列がきちり判明していればいいといえればいいのですけれども、私、この点については申請者に聞いてみようかと思っております。

先生方、この点についていかがでしょうか。

○小野専門委員 よろしいですか。

○中島座長 どうぞ。

○小野専門委員 デプスが75以上ということなので、平均して75だとすると、僕からすると結構、十分なのかなとは思っています。最近のシーケンサーは精度がいいので、そういう意味では十分見られているのではないかと思います。

以上です。

○中島座長 ありがとうございます。

また、図も出ておりまして、これを見る限り、いいのかなという感じなので、こういう性能のシーケンシングが今後出てくるのだったら、私も75に必ずしもこだわらなくてもいいのかなと何となく思っておりますが、一度は目安としてデプス75というものがございますので、一度は議論しておきたいと思った次第です。

42ページ、一日許容摂取量の推定のところなのですが、小関先生が必ず何かおっしゃるかなと思って待っていたのですけれども、油だけで入ってくるのだったらいいのだけれども、日本と欧米ではナタネについては可食部が違いまして、日本だと食べるので、油だけ

で入ってくるのか、それとも、本体も輸入されるのか。本件については飼料としての申請もごございますので、その辺のところを私は確認しておいたほうがいいかなと思うのですけれども、この辺、小関先生、御意見をいただけますでしょうか。

○小関専門委員 この辺について、どうなのですか。葉における範囲で一応出ているので、このくらいですね。だから、これがヒトの摂取量の上で問題ないですという一行があれば、41ページの表4で言ってもらえれば、私はそれでここはいいような気がします。

以上です。

○中島座長 ありがとうございます。

この辺は41ページにデータを出していただいておりますのでとは思いますが、ほかの先生方、いかがでしょうか。

あとは、このような代謝系の除草剤の分子なりなんなりを代謝、改変、分解する遺伝子を導入した場合は、植物体内で類似の化合物に対して反応性があるか。また、それで有害物質が生成する可能性があるかどうかについても今まで検討してきました。今回の件につきましては、ジクロロでしたか。1つ検討しております、それから、それ以外では一番よく似ている類似のこのアニス酸についてもDMOでは代謝されない。DMOの基質特異性のシビアさと、それから、これが基質となり得る分子が植物体内では比較的まれであるといった点などから考察されておまして、DMOについては今回初めてではないので、何度も議論しているところではありますので、いいかなといえいいかなと思うのですけれども、ここは児玉先生の御意見をお聴きしたいと思うのですが、いかがでしょうか。

○児玉専門委員 DMOが最初に新規に登場したときにかなり突っ込んで議論して、植物の代謝系とは直接、相互作用しないのをしっかり確認した経緯がありますので、その後、何か新規な事実が分かったということは報告されていないようですから、これでよろしいのではないかと思います。

以上です。

○中島座長 ありがとうございます。

それで、ホルムアルデヒドについても何度も議論しております、今回も新しい知見などはないと思いますので、このくらい考察していただければ私はいいいかなと思うのですけれども、この点、児玉先生、いかがですか。

○児玉専門委員 最初、登場したときは、ホルムアルデヒドは私も相当突っ込んで何度か質問した経緯がありまして、実際に蓄積する量とか、そこから摂取される量とか一応、当時、たしか議論した記憶がありますので、これはナタネですし、特に問題になるようなことはないと考えております。

○中島座長 ありがとうございます。

事前に事務局等々と打合せをしたときも何となく議論になったのはこの辺のところ、必要なところは事前に申請者に指摘して、答えも返ってきておる状況なのですが、先生方、ほかにお気づきの点等はございますでしょうか。

DMOについては何度も調べられているということで、物理化学試験とか、そういったことを今回は特には行っておらないわけですが、その辺もよろしいでしょうか。

それでは、せっかくですので、申請者をお呼びして幾つか質問したいと思います。それほど深刻な質問はないかなと思います。先生方、その場で何か思いついたこと等がございましたら、お聞きいただければと思います。

では、事務局、申請者を入室させていただけますでしょうか。

○奥藤評価専門官 しばらくお待ちください。

(申請者入室)

○奥藤評価専門官 お待たせしました。申請者が3名全員入室できましたので、よろしくお願いたします。

○中島座長 本日はお忙しいところ、また、いつ声がかかってくるか分からないのに待機していただきましてありがとうございます。

自己紹介をお願いいたします。お名前と会社名だけで結構です。

○中井氏 バイエルクロップサイエンス株式会社の中井と申します。本日はよろしくお願いたします。

○有井氏 同じくバイエルクロップサイエンス株式会社の有井と申します。本日はよろしくお願いたします。

○安野氏 バイエルクロップサイエンス株式会社の安野と申します。どうぞよろしくお願いたします。

○中島座長 ありがとうございます。

DMO遺伝子によるジカンバ耐性はこれまで何回か審議にはなっておりまして、かなりの部分は既に安全性は確認済みということですので、それほど難しい問題はないものと思います。

ホルムアルデヒドの残留性と安全性については追加で資料をいただきましたが、量的にそれほど多くないということと、それから、代謝が早い物質だから危険性はないということで、そういう趣旨だと理解しております。これで間違いないでしょうか。

○安野氏 はい。そのとおりでございます。

○中島座長 27ページ、次世代シーケンサーで核ゲノム中のコピー数などを確認したデータをいただいております。一般には、それまで一般的だったサザンロットに変えて次世代シーケンサーによる解析で検出するためには大体デプスが75以上で継ぎ目のシーケンスがはっきりしていることという一応の基準がございます。これに書いてあるのはデプスが16から73で、基準値ほどではないのですが、それでも必要な配列がきっちり確認されていればいいかなというところなのですが、その点はデータを見る限り、きっちり確認されているかなと思うのですが、この辺についてはコメントをいただければと思います。

○安野氏 ありがとうございます。

導入遺伝子の領域に関しましては、配列の読みこぼしがないように読めております。ま

た、冗長の中央値75以上というものは導入遺伝子部分の冗長を確約するものではなくて、ここは読み飛ばしがないように読むためには指標となるゲノム上に1コピーで存在する内在性遺伝子の配列が冗長さ75以上になるというものを徹底しております。

そのために、こちらと比較すると最低冗長度が16と低くなってしまっているということにはなりますが、一応、文献によりますと、最低冗長さ11で十分なNGS解析とした導入遺伝子の検査ができるという報告がありますので、今回につきましては解析には問題がない冗長度は確保できていると考えております。

○中島座長 ありがとうございます。

DMOで、これの基質特異性と代謝について、これはそれぞれの宿主ごとに検討しなければならないものかと思いますが、今回のセイヨウナタネについても、特にセイヨウナタネだからといって危険なもの、安全性に可能性のあるものはなかったという解釈でよろしいでしょうか。

○安野氏 そのとおりでございます。特にセイヨウナタネであるからといって違う代謝物質ができるとは考えておらず、これまで安全性を審査いただきました除草剤ジカンバ耐性のダイズ、トウモロコシ、それから、ワタと同様に、ジカンバから代謝される代謝産物は同等のものでできると考えております。

○中島座長 ありがとうございます。

私からも一つ、一日摂取量の推定のところで、このジカンバ耐性セイヨウナタネは、日本についてはどのような流通形態を考えておられるのでしょうか。といいますのも、欧米では基本的にはこれは油として使用されると思いますが、実は過食部は日本と欧米では若干違いまして、日本ではこれをおひたしにして食べるとか、そういうことも考えられますので、その辺についてどのように考えたのか。また、流通形態としてはどのようなことを予定しておるのか。そこをお聞かせいただければと思います。

○安野氏 御質問ありがとうございます。

本組換えセイヨウナタネにつきましては、種子が植物油脂原料として利用されることを前提としまして安全性評価を行っております。また、流通につきましても、ほとんどが植物性の油脂原料になるとは考えておりますが、万が一、花芽等が食品に利用された場合としてDMOタンパク質の摂取量につきましてもコメントをいただきまして、試算してみました。

その試算には、表4にあります花芽形成期の地上部のDMOタンパク質の発現量が $25 \mu\text{g/g}$ なのですけれども、この数値として国民健康・栄養調査のそのほかの緑黄色野菜の一日平均摂取量が $33.7\text{g/day}$ という値を使って試算したのですけれども、そのほかの緑黄色野菜はトマト、ニンジン、ホウレンソウ、ピーマン以外になりますが、これらが全て本セイヨウナタネのおひたし等から摂取されたと考えた場合、計算に基づきますと、一日摂取量が $84.25 \mu\text{g}$ となります。こちらが日本人一人一日当たりのたんぱく平均摂取量に占める割合は $1.2 \times 10^{-4}\%$ となりまして、DMOタンパク質が一日のたんぱく摂取量の有意な量を占め

るとは考えにくいと言えらると思ひます。

また、このDMOタンパク質の宿主につきましても安全性を確認されていますことから、この量のDMOタンパク質を摂取した場合であってもヒトの安全性には影響はないものだと考えております。

○中島座長 ありがとうございます。その辺は抜かりなく考察していただけたわけですね。

本品は飼料としても申請が来ておりますが、飼料としてはどのような形での流通が予定されておりますでしょうか。

○安野氏 飼料としては、油かすが配合飼料のたんぱく源として利用される予定であるものと考えております。

○中島座長 ありがとうございます。

私からはこのくらいなのですが、先生方、申請者に直接、この場で聞いておきたいこと等はございますでしょうか。

よろしいでしょうか。

本日はありがとうございました。以上でございます。

○安野氏 どうもありがとうございました。

(申請者退室)

○奥藤評価専門官 皆さん、退室されました。

○中島座長 それでは、審議を再開したいと思います。

私は今ので大体、安全性についてはいいかなと思うのですが、先生方、御指摘、お気づきの点等はございますでしょうか。

本品は既にカナダでは安全性審査等は終了しているとも聞いておりますが、本品について、安全性について特に問題はないと判定してよろしいでしょうか。意思確認をしたいので、よろしく願いいたします。

(同意する委員あり)

○中島座長 ありがとうございます。皆さんの御同意が確認できましたので、本品については、安全性については問題ないと判定したいと思います。

では、早速、評価書案の審議に入りしたいと思います。事務局からお願いいたします。

○奥藤評価専門官 それでは、評価書案について御説明させていただきます。

右上に「資料」と書かれた、評価書を束ねた冊子がございますので、お手元に御準備ください。17ページからが本品の評価書案になります。

まず、22ページをお開きください。Ⅰ．評価対象食品の概要でございます。除草剤ジカンバ耐性セイヨウナタネMON94100系統は改変*dmo*遺伝子を導入して作出されており、ジカンバモノオキシゲナーゼを発現することで、除草剤ジカンバの影響を受けずに生育できるとされています。

続いて、Ⅱ．食品健康影響評価でございます。

1の(1)宿主は、アブラナ科アブラナ属に属するセイヨウナタネの従来品種65037でござ

ざいます。

(2) DNA供与体の種名でございます。改変 *dmo* 遺伝子の供与体は、*Stenotrophomonas maltophilia* DI-6株でございます。

(3) 挿入DNAの性質及び導入方法でございます。改変 *dmo* 遺伝子は、除草剤ジカンバ耐性を付与する改変MON94100DMOタンパク質をコードします。本遺伝子は、アグロバクテリウム法を用いて宿主に導入されました。

2から6については記載のとおりでございます。

以上より、セイヨウナタネMON94100の安全性評価においては、既存のセイヨウナタネとの比較が可能であると判断しております。

23ページに行きまして、第2、第3、第4については記載のとおりでございます。

続いて、25ページ、第5、挿入DNA、遺伝子産物並びに発現ベクターの構築に関する事項でございます。

1の(1)は記載のとおりでございます。

(2) 安全性に関する事項ですが、*Stenotrophomonas maltophilia*は土壌や飲料水から検出される等、環境中に偏在しており、健康なヒトに感染して悪影響を及ぼすことは知られていないとしています。

続いて、2の(1)クローニング等の項目でございます。改変 *dmo* 遺伝子は、野生型 *dmo* 遺伝子をクローニングすることにより構築された遺伝子で、改変MON94100DMOタンパク質は野生型のジカンバモノオキシゲナーゼのアミノ酸配列と比較して、N末端から2番目にアラニンが挿入され、112番目のアミノ酸がトリプトファンからシステインへ置換されております。

(2)は記載のとおりでございます。

(3) 挿入遺伝子の機能に関する事項です。改変 *dmo* 遺伝子がコードする改変MON94100DMOタンパク質は野生型のDMOタンパク質の改変タンパク質です。DMOタンパク質は、除草剤ジカンバから除草活性のない3,6-ジクロロサリチル酸とホルムアルデヒドを生成する脱メチル化反応を触媒します。

改変 *dmo* 遺伝子はその上流に葉緑体輸送ペプチド (RbcS) 由来配列及びクローニングに使用された配列 (IS) が付加されています。セイヨウナタネMON94100で発現する改変MON94100DMOタンパク質は、RbcS及びIS由来アミノ酸全部とN末端のメチオニンが取り除かれたもの並びにRbcS及びIS由来の27アミノ酸がN末端に付加されたもの (改変MON94100DMO+27タンパク質) の2種類のタンパク質が存在します。この2種類のタンパク質は安全性審査の終了した除草剤ジカンバ耐性ダイズMON87708系統で発現する2種類のタンパク質のアミノ酸配列と同一です。

改変MON94100DMOタンパク質と既知の毒性タンパク質との相同性の有無を確認するために、毒性タンパク質データベースを用いて *E*-scoreが $1 \times 10^{-5}$ 以下を指標として相同性検索を行いました。その結果、相同性を示す既知の毒性タンパク質は検出されませんでした。

た。

(4) から3、4及び5の(1)については記載のとおりでございます。

27ページの5の(2)でございますが、ORFについては第6の1の(2)に詳細を記載してございます。

続いて(3)(4)、6については記載のとおりでございます。

313行目から第6、組換え体に関する事項です。

29ページ、1の(1)です。セイヨウナタネMON94100のゲノムに挿入されたT-DNA I領域のコピー数、導入用プラスミド由来の非意図的な配列の有無及び挿入近傍配列を確認するために、シーケンス解析及びPCR分析を行いました。

その結果、導入遺伝子が1か所に1コピー挿入されたことが示されました。また、セイヨウナタネMON94100において導入プラスミド由来の非意図的な配列は確認されませんでした。

さらに、セイヨウナタネMON94100の挿入領域についてPCR産物の塩基配列を解析し、導入プラスミドのT-DNA I領域と比較した結果、両者は同一であることが確認されました。

次に、セイヨウナタネMON94100の導入遺伝子の近傍配列の5'末端及び3'末端近傍配列について、非組換えセイヨウナタネの塩基配列と比較した結果、セイヨウナタネMON94100の導入遺伝子の挿入部位において宿主ゲノムの8bpの欠失が認められたことを除き、セイヨウナタネMON94100の近傍配列と非組換えセイヨウナタネの塩基配列は一致しており、導入遺伝子の近傍配列が宿主ゲノム由来であることが確認されました。

また、セイヨウナタネMON94100のゲノムに遺伝子を挿入することにより宿主の内在性遺伝子が失われていないことを確認するために、5'末端近傍配列、欠失した8bp及び3'末端近傍配列について、ESTデータベース、核酸データベース及びアミノ酸配列データベースを用いてblastn及びblastx検索を行いました。blastn検索において、*E*-scoreが $1 \times 10^{-6}$ 以下かつ95%以上の相同性を有する配列が認められましたが、セイヨウナタネの近縁種において解読されたゲノム配列の一部であり、また、blastx検索の結果において、*E*-scoreが $1 \times 10^{-8}$ 以下の配列が確認されましたが、全て導入遺伝子挿入部位の上流にありました。したがって、MON94100の導入遺伝子挿入部においてセイヨウナタネ内在性の既知の遺伝子は破壊されている可能性は低いと考えられました。

続いて(2)はORFの項目でございます。セイヨウナタネMON94100の導入遺伝子領域と5'末端及び3'末端の近傍配列を含む領域において、意図しないORFが生じていないことを確認するため、6つの読み枠においてORF検索を行いました。その結果、終止コドンから終止コドンまでの連続する8アミノ酸以上の接合部をまたぐORFが10個見いだされました。既知のアレルゲン及び毒性タンパク質との相同性の有無を確認するため、アレルゲンデータベースを用いて連続する80アミノ酸配列に対して35%以上の相同性を有する配列及び連続する8アミノ酸配列が一致する配列を検索しております。その結果、相同性を示す既知の毒性タンパク質及びアレルゲンは見いだされませんでした。

セイヨウナタネMON94100の導入遺伝子領域において、6つの読み枠から目的以外の新規タンパク質が産生され、それらが既知のアレルゲン及び毒性タンパク質と構造相関性を有するか調査するため、前述と同様の基準にて相同性検索を行っております。その結果、相同性を示す既知の毒性タンパク質及びアレルゲンは見いだされませんでした。

2の遺伝子産物の発現部位、発現時期、発現量に関する事項です。セイヨウナタネMON94100の葉、地上部、根及び種子について改変MON94100DMOタンパク質の発現量をELISA法を用いて分析しました。結果は表2のとおりでございます。

3及び4の(1)(2)は記載のとおりでございます。

続いて、402行目から(3)物理化学的処理に対する感受性に関する事項でございます。既に安全性審査を経た除草剤ジカンバ耐性ダイズMON87708系統で発現する2種類のDMOタンパク質は、セイヨウナタネMON94100で発現する2種類のDMOタンパク質のアミノ酸配列と同一であることから、MON87708系統で行った物理化学的処理に対する感受性試験において、2種類のタンパク質は、ともに物理化学的処理に対して感受性を持つことが確認されていることをもって、MON94100系統から発現する改変MON94100DMOタンパク質も、物理化学的処理に対して感受性を持つと考えられました。

(4)は記載のとおりでございます。

これらのことから総合的に判断して、改変MON94100DMOタンパク質がアレルギー誘発性を示す可能性は低いと考えました。

5については記載のとおりでございます。

続いて、6の代謝経路への影響です。構造的にジカンバに類似した化合物は、DMOタンパク質の基質となる可能性があると考えられましたが、セイヨウナタネにおいて類似化合物の報告はなく、植物に存在している化合物の中で最も構造的にジカンバに類似している $\sigma$ -アニス酸でも、DMOタンパク質により代謝されないことが確認されています。したがって、改変MON94100DMOタンパク質が宿主の代謝経路に影響を及ぼす可能性は低いと考えられました。

7の宿主との差異、次のページの8から10については記載のとおりでございます。

第7ですが、第2から第6までにより安全性の知見が得られるとしております。

評価書の説明は以上になります。

○中島座長 ありがとうございます。

それでは、評価書案につきまして、御意見、コメント等を承りたいと思います。

細かい字句等につきましては、後ほど事務局に伝えていただければと思います。

よろしいでしょうか。

○橘田専門委員 すみません。よろしいでしょうか。

○中島座長 どうぞ。

○橘田専門委員 橘田です。

すみません。これは細かい字句等のところに該当するものなのかなとも思うのですけれ

ども、209行目から210行目にかけて「*S. maltophilia*は土壌や飲料水から検出される等、環境中に偏在しており」という記載がございます。この文脈でいったときに、この「偏在」というものは土壌とか飲料水とか、そのほかのところにもあるという意味で、割と広く存在していることを示したいのかなと思うのですけれども、この「偏在」ですと多分、偏って存在しているということなので、全く逆の意味になってしまうのかなと思うので、一応、その辺、どちらを意図して書かれたのかを確認したいというか、あえてここは「遍在」という言葉を使わなくても「環境中にも存在しており」ぐらいでよろしいのではないかと感じております。

以上です。コメントでした。

○中島座長 言われてみると、とても気になりますね。

事務局、これは広く存在しているという意味ですね。

○奥藤評価専門官 そのとおりでございます。広く存在しているという意味で書きたかったので、御意見を踏まえて修正させていただきます。

○中島座長 ばっさりでいいですね。

○橋田専門委員 「遍在」にさせていただいてもいいですし、あるいはばっさり切っただいても、どちらでも構わないのですけれども、このままだとこの文脈でどういうふうに使われているのか分からないので、御検討いただければと思いました。よろしくお願ひします。

以上です。

○中島座長 よろしくお願ひします。

ほかはございますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、また後から気がついたことなどございましたら、事務局に寄せていただければと思います。

ただいまの指摘につきましては、事務局に案をつくっていただいて、橋田先生と私でまた後ほど確認した上で、食品安全委員会に報告して、パブリックコメント等の手続に移っていきたいと思います。

本件はたしかジカンバで飼料のほうもございますね。それでは、引き続き、飼料について安全性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。食品のほうが通っておりますので、簡略な説明でよろしいかと存じます。

○奥藤評価専門官 それでは、お手元に透明なクリアファイルに入りました「『除草剤ジカンバ耐性セイヨウナタネMON94100系統』に関する遺伝子組換え飼料について」の資料を御準備ください。

1ページ目を御覧ください。本系統の特徴は食品と同じでございます。

使用方法は、従来のセイヨウナタネと同じです。

26行目に「セイヨウナタネの飼料として最も一般的な利用方法は菜種油かすである」という記載がございます。

2ページ目に参りまして、2の「除草剤ジカンバ耐性セイヨウナタネMON94100系統」に関する遺伝子組換え飼料としての安全性でございます。「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」の3により、①から③に当たるかどうかを考慮して判断してございます。

その結果、22行目に参りまして、本系統については、改変MON94100DMOタンパク質の発現によりジカンバ耐性を付与しているため、除草剤耐性を付与させたものに分類されること。また、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、卵等の畜産物中に移行する報告はないことから、①、②、③の可能性も考えにくく、飼料を摂取した家畜に由来する畜産物には、通常安全性上の新たな問題は生じないと考えられるということで、これらの飼料を摂取した家畜に由来する畜産物を摂取することが、ヒトの健康に影響を及ぼす可能性はないと考えられるとしてございます。

3ページを御覧ください。11行目になりますが、飼料安全法に基づく、セイヨウナタネにおける除草剤ジカンバの残留基準は設定されてございませんが、今般、食品としてセイヨウナタネにおける残留基準値の設定を厚生労働省に要請する予定であるという記載がございまして。

資料の説明は以上になります。

○中島座長 ありがとうございます。

それでは、申請書につきまして、御意見、御指摘等はございますでしょうか。

いいかなと思うのですが、本件も安全上問題はないと判定してよろしいでしょうか。意思表示をお願いいたします。

(同意する委員あり)

○中島座長 確認できましたので、本件についても安全上問題ないと判定したいと思います。

評価書案がありますね。よろしくをお願いいたします。

○奥藤評価専門官 評価書案の説明をさせていただきます。資料の36ページ目からが本品の評価書案になります。

39ページ目を御覧ください。Ⅰ. 評価対象飼料の概要については記載のとおりでございます。

Ⅱ. 食品健康影響評価につきまして、1及び2につきましては記載のとおりでございます。

1及び2を考慮したところ、MON94100系統に新たな有害物質が生成されることはないため、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。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。

以上のことから、改めて遺伝子組換え食品の安全性評価を行う必要はなく、当該飼料を摂取した家畜に由来する畜産物について安全上の問題はないとしたいと思います。

説明は以上でございます。

○中島座長 ありがとうございます。

ただいまの評価書案につきまして、御意見、御指摘等はございますでしょうか。

よろしいでしょうか。

また後で何かお気づきの点がございましたら、事務局に寄せていただければと思います。

それでは、食品安全委員会に報告し、手続を進めていきたいと思ひます。

とんとんと進みまして、議題1については終わりたいと思ひます。

議題2、その他ですが、事務局からございますでしょうか。

○松原課長補佐 特にございません。

○中島座長 ありがとうございます。

本日の議題についてはこれで終了しました。迅速な審議に御協力いただきましてありがとうございます。

以上をもちまして、第215回「遺伝子組換え食品等専門調査会」を閉会いたします。

このメンバーでの専門調査会は今回で最後になります。御協力いただきましてありがとうございました。