

食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会

(第276回) 議事録

1. 日時 令和8年4月27日(月) 10:01～11:19
2. 場所 食品安全委員会第二会議室(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) 令和8年度食品安全委員会運営計画について
 - (2) 遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価について
 - ・除草剤グリホサート及びグルホシネート耐性ダイズDBN9004系統(食品・飼料)
 - (3) 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、角田専門委員、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)
前間次長、國保評価第二課長、澁岡評価情報分析官、飯塚課長補佐、
渡邊評価専門官、山川係長、今村技術参与、坂本技術参与
5. 配布資料
 - 資料1 令和8年度食品安全委員会運営計画
 - 資料2 食品健康影響評価に関する資料
 - ① 除草剤グリホサート及びグルホシネート耐性ダイズDBN9004系統(食品)
 - ② 除草剤グリホサート及びグルホシネート耐性ダイズDBN9004系統(飼料)
 - 資料3 「食品安全委員会における調査審議方法等について(平成15年10月2日食品安全委員会決定)」に係る確認書について

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276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。

また、4月1日付で専門委員の改選が行われ、新たに〇〇〇に審議に加わっていただくことになりました。

〇〇〇から、御専門などを含めて一言御挨拶をお願いいたします。

〇〇〇 〇〇〇と申します。動物のほうの遺伝子組換えを専門としておりますので、どうかよろしくをお願いいたします。

〇〇〇 ありがとうございます。近い将来のことを考えて、動物の先生をお迎えしたということでございます。

それから、本日は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「除草剤グリホサート及びグルホシネート耐性ダイズDBN9004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1として「令和8年度食品安全委員会運営計画」、資料2として「食品健康影響評価に関する資料」、資料3として「『食品安全委員会における調査審議方法等について』に係る確認書について」となります。

資料の不足等はございませんでしょうか。

また、本日は「除草剤グリホサート及びグルホシネート耐性ダイズDBN9004系統（食品・飼料）」の申請者であるRamboll Japan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。

続きまして、事務局の人事異動があり、4月1日付で〇〇〇が着任しておりますので、一言御挨拶をさせていただきます。

〇〇〇 〇〇〇と申します。どうぞよろしくをお願いいたします。

〇〇〇 また、〇〇〇、〇〇〇が着任しております。どうぞよろしくをお願いいたします。

〇〇〇 ありがとうございます。

次に、事務局から、今年度の運営計画についての説明があると伺っています。説明をお願いいたします。

〇〇〇 それでは、令和8年度食品安全委員会運営計画について御説明いたします。お手元の資料1を御覧ください。

食品安全委員会では、毎年度、その運営に当たりまして、委員会の事業運営方針である運営計画を策定しており、年度最初の専門調査会でこの運営計画について御紹介しておりますので、本日はその御説明をいたします。

ページ番号で1ページ目の一番上の審議の経緯を御覧ください。本年2月の企画等専門調査会で運営計画を御審議いただいた後、2月の食品安全委員会に報告し、30日間、国民からの意見の募集を行いました。その後、3月31日の食品安全委員会で決定されたというものになります。

次に、2ページを御覧ください。内容については前年どおりのものもありますので、かいつまんで御紹介をいたします。

第1の委員会の事業運営方針では、食品安全委員会が法律などに基づいて事務を実施するとなっております。

第2、委員会の運営全般についての記載をしております。こちらは基本的には従前どおりのものとなっております。

次のページ、第3の食品健康影響評価の実施についてですが、1にリスク管理機関から評価要請された案件について、最新の科学的知見に基づいて客観的かつ中立公正なリスク評価を行うとして、手順などを記載しています。昨年度記載のあった器具・容器包装のポジティブリスト導入に伴う食品健康影響評価に関する記載や、ベンチマークドーズ法及び(Q)SARの食品健康影響評価への活用に関する記載については、一定期間経過したことから、今年度は削除されております。

また、ページの中ほど、2、評価ガイドライン等の策定等では、2番目の段落に、リスク評価に資する最先端の技術を食品健康影響評価に導入するための手引きの策定や国際水準のばく露評価の実施を目的とした分野横断的な技術文書の策定を進めるとしております。

次のページにお進みいただいて、第5、食品の安全性の確保に関する研究・調査事業の推進ですが、食品安全委員会において進めている研究・調査事業につきましては、研究・調査の方向性を示したロードマップに基づいて行っているものとなります。

1の(3)に昨年同様、ロードマップを踏まえた優先実施課題を策定して公募を行うといった記載がございます。

次のページに進みまして、第6、リスクコミュニケーション・情報発信の促進については、従前どおり様々な媒体・機会を通じて取り組んでいくということで記載の整備を行っております。

また、少し進んで10ページにお進みください。第9の国際協調の推進ですが、国際会議については、予算の制限もございますので、Webシステムを利用しつつ、引き続きこうした会議にも参加していくというものとなります。具体的なものとして、本年6月に国際食品微生物規格委員会の記載がございます。また、お示ししている会合のほか、必要に応じてコーデックス委員会各部会や国際会合等に委員等を派遣することとしております。

以上、要点のみの御紹介になります。後ほどお目通しいただければと思います。

説明は以上でございます。

〇〇〇 ありがとうございます。

ただいまの説明について、御質問等ございますでしょうか。

よろしいですかね。

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へ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。座長より呼びかけますので、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。よろしくをお願いいたします。

〇〇〇 それでは、新規品目である「除草剤グリホサート及びグルホシネート耐性ダイズDBN9004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いたします。

〇〇〇 それでは、申請書について御説明いたします。

会場にお越しの先生方は、クリアファイルを御覧ください。Webで御出席いただいている先生は、4月24日金曜日にお送りしましたメールにあります差し替え2というフォルダの中のファイルを御覧ください。「除草剤グリホサート及びグルホシネート耐性ダイズDBN9004系統」でございます。

2ページをお願いします。「宿主及び導入DNAに関する事項」でございます。

宿主は、マメ科ダイズ属に属するダイズ商業品種Jackでございます。

宿主の食経験に関する事項ですが、日本への渡来は約2,000年前となっております、人類はダイズに関する長い食経験を有しているということでございます。また、DBN9004系

統の宿主であるJackは商業品種でありまして、食経験を有しているということでございます。

3ページの30行目、可食部位、4ページへ行きまして、摂取量と調理及び加工方法につきましては、従来のサイズと相違がないということでございます。

10ページをお願いします。「ベクターに関する事項」になります。

導入用プラスミドpDBN4003の外側骨格領域は*Escherichia coli*、*R. radiobacter*及び*Pseudomonas aeruginosa*由来のバイナリーベクター12000を基に作成しております。

20行目、既知の有害塩基配列を含まないことに関する事項ですが、導入用プラスミドの外側骨格領域の全塩基配列、構成要素、その由来及び機能は明らかとなっておりまして、既知の有害なタンパク質を生産する塩基配列は含まれていないということでございます。

(4) ですが、導入用プラスミドの外側骨格領域には、選択マーカーとしてSpeC遺伝子が含まれております。

11ページ、(5) ですが、導入用プラスミドの外側骨格領域は、伝達を可能とする配列を含まないため、伝達性はないということでございます。

12ページに行きまして、挿入DNAの供与体ですが、DBN9004系統に導入された改変cp4 epsps遺伝子及びpat遺伝子は、それぞれ*R. radiobacter* CP4株及び*S. viridochromogenes*に由来するというところでございます。

安全性に関する事項ですが、改変cp4 epsps遺伝子の供与体である*R. radiobacter* CP4株は、土壤中に遍在するグラム陰性細菌ということで、DBN9004系統に導入された改変cp4 epsps遺伝子から発現する改変CP4 EPSPSタンパク質は、既知の毒性タンパク質及びその他のヒトに有害なタンパク質と相同性のある配列は共有していないということでございます。

pat遺伝子の供与体である*S. viridochromogenes*は、グラム陽性の放線菌で、多くは好気性で土壤中に生息します。ヒトや家畜に対する安全上の懸念はないとされているということでございます。DBN9004系統に導入されたpat遺伝子から発現するPATタンパク質は、既知の毒性タンパク質及びその他のヒトに有害なタンパク質と相同性のある配列は共有していないということでございます。

13ページへ行きまして、挿入遺伝子のクローニングですが、改変cp4 epsps遺伝子は、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まして、*R. radiobacter* CP4株由来のCP4 EPSPSタンパク質のアミノ酸配列と比較して、N末端配列から2番目のセリンがロイシンに改変されております。本改変CP4 EPSPSタンパク質のアミノ酸配列は、これは既に評価済みでございますが、除草剤グリホサート耐性サイズMON89788系統において発現する改変CP4 EPSPSタンパク質と上述の改変部位も含めて同一ということで、CP4 EPSPSタンパク質としての機能に変化がないことが確認されているということでございます。

17行目ですが、DBN9004系統に導入されたpat遺伝子は植物中での発現が最適となるよ

うに塩基配列を改変したものということですが、アミノ酸配列は野生型と同一ということでございます。

14ページ、15行目、改変CP4 EPSPSタンパク質が既知の毒性タンパク質と機能上重要なアミノ酸配列を共有するかどうかを調査するために、改変CP4 EPSPSアミノ酸を参照配列とし毒素データベースで検索を行っておりまして、その結果、改変CP4 EPSPSタンパク質は既知の毒性タンパク質及びその他のヒトに有害なタンパク質と相同性のある配列は共有していなかったということでございます。

15ページに参りまして、23行目からですが、PATタンパク質が既知の毒性タンパク質と機能上重要なアミノ酸配列を共有するかどうかを調査するために、PATアミノ酸を参照配列とし毒素データベースで検索を行っております。その結果、PATタンパク質は28のGNATファミリータンパク質と相同性を示しております。

30行目、GNATファミリーの毒素はN-アセチルトランスフェラーゼ活性を持つタンパク質でありまして、これまでにヒトの健康に影響を及ぼしたとの報告はないということでございます。また、PATタンパク質は、多くの承認済みの除草剤グルホシネート耐性遺伝子組換え作物で発現しておりまして、安全であることが示されているということでございます。

16ページに参りまして、抗生物質耐性マーカー遺伝子に関する事項ですが、導入用プラスミドは、SpeC遺伝子を有しておりますが、SpeC遺伝子は外側骨格領域に存在するというものですので、DBN9004系統には導入されていないということが、導入用プラスミドの外側骨格領域をプローブとして行ったサザンブロット分析によって確認されております。

26ページをお願いします。第6「組換え体に関する事項」になります。

コピー数の部分ですが、DBN9004系統における導入遺伝子のコピー数を調べるために、DBN9004系統の複数世代の各15個体の葉並びに宿主であるダイズ品種Jackの葉から抽出したゲノムDNAを、制限酵素処理しまして、導入用プラスミドのT-DNAにまたがるプローブT1からT6を用いたサザンブロット分析を行っております。その結果、バンドの有無及びサイズは、予想したものと一致したということでございます。これらの結果から、DBN9004系統にはT-DNA配列が1コピー導入されており、複数世代においてDBN9004系統のゲノムに安定的に組み込まれ伝達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、36ページをお願いします。外側骨格領域の有無の項目ですが、DBN9004系統において導入用プラスミドの外側骨格配列が存在する可能性について調べております。3世代全てのDBN9004系統のサザンブロット分析の結果、プラスミドバックボーン配列は検出されなかったということでございます。

39ページに参りまして、26行目、オープンリーディングフレーム (ORF) の有無ですが、DBN9004系統には、第13番染色体上にT-DNA領域に由来する4,799bpの配列が導入されております。そのため、DBN9004系統の第13番染色体上における導入遺伝子の5'及び3'末端側近傍配列に2つの境界が存在しております。

これらの2つの境界領域において、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のある新規ORFが形成されていないことを確認するため、DBN9004系統中の導入遺伝子とその5'末端側境界配列及び3'末端側境界配列の計7,059bpの配列について、ストップコドンからストップコドンまでの配列についてアミノ酸数に関し閾値を設定せずに6フレーム全てについて1アミノ酸以上を持つORFについて検索しております。その結果、12個のORFが確認されております。確認された12個のORFは全て8アミノ酸以上であったということでございます。

確認された12個のORFについて、既知のアレルゲンとの構造相同性の有無を確認しております。連続する80アミノ酸以上の配列に関して35%以上のアミノ酸相同性を共有する配列の検索及び抗原決定基となり得る最小の単位である8個の連続するアミノ酸との相同性検索が行われております。

確認されたORFについて、既知の毒性タンパク質と機能上重要なアミノ酸配列を共有するかどうか調査するために、毒素データベースで検索を行っております。その結果、連続する80アミノ酸以上の配列に関して35%以上の相同性を示す配列は検出されず、さらに、8つの連続するアミノ酸と一致する配列も検出されなかったということでございます。

続きまして、46ページをお願いします。25行目、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。R. radiobacter CP4株及びS. viridochromogenesのアレルギー誘発性は確認されなかったということでございます。

47ページに行きまして、遺伝子産物についてのアレルギー誘発性ですが、改変CP4 EPSPSタンパク質及びPATタンパク質がアレルギー誘発性を持つという知見はこれまでのところ報告されていないということでございます。

遺伝子産物の物理化学的処理に対する感受性ですが、人工胃液の処理が行われておりました。改変CP4 EPSPSタンパク質でSDS-PAGE及びウエスタンブロット分析を行った結果、CP4 EPSPSタンパク質は15秒以内に消化されることが確認されたということでございます。PATタンパク質につきましても、結果が48ページになりました。

51ページに参りまして、人工腸液の処理が行われております。改変CP4 EPSPSタンパク質ですが、SDS-PAGE及びウエスタンブロット分析を行った結果、15秒以内に消化されることが確認されております。PATタンパク質につきましても、15秒以内に消化されることが確認されたということでございます。

54ページに参りまして、加熱処理に対する感受性です。改変CP4 EPSPSタンパク質ですが、25行目、改変CP4 EPSPSタンパク質の免疫反応活性は、55℃以上で30分処理したところ、改変CP4 EPSPSタンパク質の免疫反応活性は検出限界以下となったということでございます。

58ページに参りまして、PATタンパク質ですが、こちらの結果も55℃以上で30分処理したところ、PATタンパク質の免疫反応活性は検出限界以下となったということでございます。

62ページに参りまして、遺伝子産物と既知のアレルゲンとの構造相同性ですが、改変CP4 EPSPSタンパク質及びPATタンパク質につきまして、既知のアレルゲンとの構造相同性の有無を確認しております。その結果、連続する80アミノ酸以上の配列に関して35%以上のアミノ酸相同性を共有する配列及び連続する8アミノ酸との相同性を示す配列は検出されず、改変CP4 EPSPSタンパク質及びPATタンパク質は、既知のアレルゲンと構造相同性を有していないと判断されたということでございます。

続きまして、66ページに参りまして、遺伝子産物の代謝経路への影響ですが、改変CP4 EPSPSタンパク質と機能的に同一であるEPSPSタンパク質は芳香族アミノ酸を生合成するためのシキミ酸経路を触媒する酵素であります。本経路における律速酵素ではなく、EPSPSタンパク質の活性が増大しても、本経路の最終産物である芳香族アミノ酸の濃度が高まることはないと考えられているということでございます。

17行目ですが、シキミ酸がEPSPSタンパク質の基質として反応する可能性は極めて低い。よって、改変CP4 EPSPSタンパク質が宿主の代謝系を変化させることはないと考えられるということでございます。

PATタンパク質ですが、L-グルホシネートのアセチル化し、植物に対して毒性がない化合物であるN-アセチル-L-グルホシネートに迅速に変換する酵素ということございまして、PATタンパク質は、グルホシネートの有効成分であるL-ホスフィノスリシンに対して高い基質特異性を有してございまして、PATタンパク質が内在性化合物を代謝して、宿主の代謝経路に影響を及ぼす可能性は極めて低いと考えられるということでございます。

67ページへ行きまして、宿主との差異に関する事項がずっと続きますが、いずれも統計学的有意差は認められなかったという結論でございます。

77ページへ参りまして、諸外国における認可、食用等に関する事項ですが、諸外国におけるDBN9004系統の承認状況が表に示されております。

申請要旨の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11ページ、第1から第4「ベクターに関する事項」のところでお意見や御質問がある方はお願いいたします。

よろしいですかね。

後で戻っても構いませんので、それでは、申請書の12ページから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」でお意見や御質問がある方はお願いいたします。

今回は、非常に汎用的に使われている導入遺伝子を中国にて開発したというものになっていますので、あまり質問事項はないのではないかと思いますけれども、よろしいでしょうか。

それでは、申請書の26ページから62ページ「組換え体に関する事項」に関して、御意見

や御質問があったらお願いいたします。今回、おそらくデータを取った時期がかなり古いのではないかと思われまして、サザンで検出しています。最近では大分珍しくなったのですけれども、そのサザンの検出について、植物の先生、質問点とか不明な点はございましたでしょうか。

〇〇〇はありませんか。

〇〇〇 〇〇〇でございますが、サザンを確認させていただきました。非常にきれいなサザンかと思えます。切断部位とその組合せ、2本になっているとかというところを考えても、1コピーということは支持しているかと思えます。外部のところが入っていないということに関しては、どこまでが検出限界かというのがはっきりしませんが、非常にきれいに出ていないということですので、目的の遺伝子は十分にきれいに検出できているということですので、特に問題ないのかなと思いました。

以上です。

〇〇〇 ありがとうございます。

植物の先生でもう一名、〇〇〇、サザンのところで質問とかは何かありましたでしょうか。

〇〇〇 よく見させていただいたのですけれども、非常にきれいな結果が出ておまして、書かれているとおりの1コピーが入っている植物体であり、外骨格領域は入っていないというふうにみなしてよいのではないかと判断いたしました。

以上です。

〇〇〇 ありがとうございます。

そのほかの先生方で何かコメントございますでしょうか。

〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 データに問題があるわけではないのですが、28ページにサザンプロットの予想バンドサイズがありまして、このバンドのサイズはプローブに使ったプラスミドから計算していますけれども、染色体のどの位置に入っているというのは確定しているわけなので、バンドの大きさは正確に予想サイズを計算できるはずで、それと一致しているというデータを示していただければ、初めて1コピーだというのが一目瞭然で分かるので、あまり親切な表ではないなという印象です。これで直ちにまずいというわけではないのですけれども、細かいことですが、以上です。

〇〇〇 修正してもらいますか。

〇〇〇 申請者をお呼びするのだったら、そこを計算できたのではないかくらいのことは言って、そうしたら別に実験やり直しを命じているわけではなくて、端部の染色体をどの位置にという正確な位置が確定しておりますので、できたらこの表を計算して差し替えてくれたらうれしいなと言おうと思っはいますけれども、これまでの経緯等々を考えると、必須ではないです。これまでのお二方の先生方の御見解どおり、私もこの染色体上に1コピー入っているということに間違いはないと思います。ただ、この予想サイズでは意味がな

いなというだけのことです。

以上でございます。

〇〇〇 今日は多分時間があるので、お呼びしましょうか。では、後ほど〇〇〇のほうから。

〇〇〇 了解です。

〇〇〇 〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 〇〇〇です。

ちょっと違う論点で、消化性試験のことにに関してなのですが、どちらかというところ開発事業者に質問というよりも、調査会としてのコンセンサスを得たいなと思って確認させてください。内容としては、今回、PATとCP4 EPSPSをターゲットとしまして、どれもほぼほぼ既知のものでありますので、大した問題はないかと思っているのですが、消化性試験を見ていると、今回、SDS-PAGEとかウエスタンで15kDaで切っているのですが、これもいつも大体3kDaとか5kDaぐらいのものを見ているかなと思うのですが、これはこれでよしとするかどうかの御確認をさせてくださいというのが質問です。

〇〇〇 この点、事前に少し問合せしたところでもありますけれども、今回は、実はアミノ酸配列が過去に承認されたものと同一ですので、この消化性試験はスキップできるのですが、申請者いわく、スキップする形で作ったものではないということです。ただ、確かにこれが新規のタンパク質だと、これだとちょっと困るのですが、スキップできるようなタンパク質であることを考えると、今回これについて再提出を求める必要はないかなと私のほうでは判断いたしました。

アレルギーの先生方で、何か特にコメントがありましたら、お願いいたします。

よろしいですかね。

ということですので、そのように判断したという形でもよろしいでしょうか、〇〇〇。

〇〇〇 僕は全然構わないです。ただ、この事業者は多分、中国国内ではほかの系統のダイズとかトウモロコシを作られていると思うので、これでオーケーだというふうに思われてしまうとまずいかなと思ってコメントをさせていただきました。

以上です。

〇〇〇 その点は、事業者をお呼びしたときに、ちょっと〇〇〇のほうから釘を刺しておきましょうか。

〇〇〇 分かりました。

〇〇〇 そのほかございますでしょうか。

どうぞ。

〇〇〇 これも細かいところなのですが、熱処理試験のところ、文章では55°Cで30分で免疫反応活性はほとんど消失と書いてあるのだけれども、56ページの写真を見ると、ウエスタンのバンドは消失しているようには見えないのです。別にウエスタンですから、消失していなければいけないとかそういうわけではないのですが、56ページのウエスタ

ンプロットの分析の結果と本文の記述が食い違っているように見えるので、ここはちょっと確認しておきたいなと思います。

以上です。

〇〇〇 これは多分、ELISAのデータから来ているのではないですかね。

〇〇〇 そうだと思うので、それだったら。多分そうでしょうね。どうしようかな。ここは既知のタンパクでもあるし、アミノ酸配列が変わっていないなら、不問でもいいかなと思います。

〇〇〇 了解しました。

そのほか、ちょっと先に進んでしまっていますけれども、では、第6のところまで、65ページまでで何かコメントや質問がありましたら、お願いいたします。

よろしいですか。

それでは、最後の第6「組換え体に関する事項」で、申請書の最後までで御意見、御質問がありましたら、お願いします。

よろしいでしょうか。

それから、事務局からという形なのかどうか定かではないのですが、18ページの図3ですが、プロモーターも矢印になっているので、矢印ではない表現にしたほうがいいのではないかということなのですが、〇〇〇、どうでしょうか。

〇〇〇 そうとも言えるけれども、これではいけないということもないかなと。これまでの申請でも両方のケースがあったと思いますので、確かにプロモーターではないほうが誤解は少ないかと思いますが、だからといって指摘して直させるほどのことでもないなという印象ではあります。

〇〇〇 特に意図したものではないかもしれませんが、今回はよろしいでしょうかね。では、その点はこのままでということ。

全体を通して何かございますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、質問事項としては、〇〇〇と〇〇〇から1点ずつということですので、申請者をお呼びして、お聞きしたいと思います。

44分まで一旦休憩ということにさせていただきます。

(休 憩)

〇〇〇 それでは、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 Ramboll Japanの〇〇〇です。よろしくお願いいたします。

〇〇〇 同じくRamboll Japanの〇〇〇です。よろしくお願いいたします。

〇〇〇 それでは、質疑応答に入りたいと思います。

2名の先生から質問があります。まず、〇〇〇から。

〇〇〇 28ページからサザンハイブリダイゼーションで染色体上への挿入配列の位置等々を決めておりますが、ここでは何番染色体のどこの位置と正確に挿入位置を確定しておりますので、表3にあります一覧表の中で、予想バンドのサイズについてはプローブのプラスミドに基づいて書いてありますけれども、そうではなくて、染色体上のどの位置に入っているのが確定しているのであれば、予想バンドは何kbと何kbときちんと出るはずだと思いますので、できればそうしていただくと、一目で染色体上の1か所に当該の配列が1コピー入っているということを評価できるので、そうしていただきたかったなと思います。サザンハイブリダイゼーションのデータそのものはきれいなので、これで染色体上の1か所に入っていると評価はできるのですけれども、表3の予想バンドのサイズについて、もうちょっと親切に書いていただくとありがたかったということでございます。

以上でございます。

〇〇〇 コメントありがとうございます。御指摘いただいた内容については理解いたしました。試験設計としては、まず最初、どこに入っているか分からないという前提でサザンをやりますので、なので、その段階ですと、ベクターのところのサイズから見て何kb以上みたいな形の表記になっております。実際にその後、1か所1コピーだろうというところがサザンで確認できた後で、どこに入っているかというのをPCRで増幅した産物を見て、リファレンスの配列と近傍の配列を比較するというところで、染色体がどこというのを特定する作業を39ページのほうで記載しているのです。なので、時系列的に言うと、やはりサイズが分からなくて、何kb以上で、後になって分かったという形になるので、そうすると予想バンドとしては何kb以上という形になるので、予想バンドというよりは、全部の結果を踏まえて何kbでしょうというような、ちょっと順序が変わってきてしまうのですけれども、その辺りの記載方法にもしアドバイス等ありましたら、いただくと助かるのですが。

〇〇〇 おっしゃるとおりでして、大体そういうふうには実験を進めるものなので、サザンをやった時点では予想バンドが何kb以上と、これしかやりようがなかったというのは私としても理解できますし、私のほうで実験するときもこういう経過をたどりますので、それはいいのですけれども、このようなデータをお願いしている理由は、染色体上のどこに、どういう形に入っているかを確認するためのデータをお願いしているわけですので、表3をつくった時点では予想バンドはこれであっても、染色体上のこの位置に入っているということを確認できた時点で、この予想バンドの大きさを計算し直していただいて、それで想定どおりのバンドが出ているということを示していただくと、こちらの委員会で要求しております染色体上のどこに、挿入遺伝子がどのような形に入っているかが確認できるということです。実験の経緯は私も理解できますけれども、本委員会の目的から考えて、予想バンドのところを計算し直して、差し替えていただくとありがたいなということでございます。

以上でございます。

〇〇〇 ありがとうございます。分かりました。では、表3の予想バンドのところは、あく

まで導入箇所、染色体のどこかというのを特定した上で、このぐらいのサイズと想定されているものというような脚注を加えつつ、記載を修正するような形で対応させていただきたいと思います。

〇〇〇 よろしくお願いいたします。

〇〇〇 もしくは、予想バンドサイズはそのままでもいいのですが、挿入部位からの推定バンドサイズを1列加えてもらって、最後に検出されたバンドサイズを出していただくと、推定と検出が一致するねという形で読み取れば非常に楽なので、そういう作り方でもよろしいかなと思いますので、御検討いただけたらと思います。

〇〇〇 ありがとうございます。対応させていただきます。

〇〇〇 もう一つは、〇〇〇からの御質問といたしますかコメントになります。

〇〇〇 専門委員の〇〇〇でございます。私もコメントとなります。

47ページになりますが、(3) 遺伝子産物の物理化学的処理に対する感受性に関する事項として、人工胃液試験、人工腸液試験を実施していただいたかと思えます。そこでSDS-PAGEやウエスタンブロットの図を出されているのですが、見てみますと、15kDa程度で切られた図となっているかと思えます。通常であれば、数kDaのデータも出てくるのかなというのが気になったところです。

ただ、今回の申請に関しましては、どちらも既知のアミノ酸配列、既に報告のあるものと同等あるいはそれに近いものと認識しておりますので、本申請に関して、そういった数kDaのデータが必要とは全然思っておりません。ただし、この開発企業様は、おそらく中国国内あるいは世界におきまして、ほかの系統も多々作られているかと思えます。今後、もし日本に申請されてくる、かつそれが新規である場合、やはりその辺はもう少し、数kDaまで見ていただくことが必要になってくるのかなと思ひまして、コメントさせていただきました。

以上です。

〇〇〇 御指摘いただきありがとうございます。いただいた内容につきまして、確かにごもっともですので、開発者のほうにその辺りは、こういったコメントをいただいているということ、今後も開発しているものが幾つかあると聞いておりますので、そちらのほうで日本に申請用のデータをつくる際には、そういったところは留意するようにといいことで伝えておきます。ありがとうございます。

〇〇〇 そのほかの先生方でコメント等ございましたら、お願いいたします。

よろしいですかね。

それでは、質疑応答は以上となります。説明者の方は御退室をお願いいたします。

〇〇〇 ありがとうございます。失礼いたします。

(申請者退室)

〇〇〇 それでは、審議に戻りたいと思います。

表3のほうは、多分少し改変して提出してくると思ひますので、事務局と〇〇〇と私のほ

うで確認しておきたいと思います。

以上の回答、あとタンパク質の検出については釘を刺しておいたので、次回、この申請者からは大丈夫だろうと信じたいところではございます。

それでは、以上の回答を踏まえまして、全体としてコメント等ございますでしょうか。

よろしいですかね。ありがとうございます。

それでは、全体について、本件については特に安全性上の問題はないと判断したいと思えますけれども、皆様の御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、本件については、安全性上問題がないということになりましたので、引き続き、評価書案の審議に入りたいと思います。事務局から説明をお願いいたします。

〇〇〇 それでは、評価書案の御説明をさせていただきたいと思います。資料2「食品健康影響評価に関する資料」にございます「除草剤グリホサート及びグルホシネート耐性ダイズDBN9004系統（食品）」の評価書案を御覧ください。

5ページ目からお願いいたします。「評価対象食品の概要」は、こちらに記載のとおりでございます。

「食品健康影響評価」で1. 既存品種の分類学上の位置付けに関する事項ですが、既存品種は、マメ科ダイズ属Soja属に属するダイズの商業品種Jackでございます。

2. から6ページ目の5. までにつきましては、記載のとおりでございます。

7ページ目、6. ですが、ダイズには、ダイズ疎水性タンパク質、トリプシンインヒビター、P34タンパク質、β-コングリシニン、グリシニン等がアレルゲンとして同定されております。

7. ウイルス、細菌及び糸状菌によりダイズの植物体には各種の病害が発生し、可食部の種子にも数種類の重要な病害が発生するが、これらはヒトや家畜等に対して病原性を持つことは知られていないということでございます。

8. ダイズの主要用途は、種子全粒、油、大豆油かすの3つに大別されます。

第2. 1. ダイズDBN9004は、除草剤グリホサート及び除草剤グルホシネートに対する抵抗性が付与されております。

2. 利用目的、3. 利用方法、(3) 摂取量につきましては、従来のダイズと変わらないということでございます。

第3. 1. ベクターの名称及び由来に関する事項ですが、ダイズDBN9004の作出に使用した導入用プラスミドpDBN4003のベクターバックボーンは、*Escherichia coli*、*R. radiobacter*及び*Pseudomonas aeruginosa*由来のバイナリーベクター12000を基に作製されております。

ベクターの性質に関する事項ですが、(2) 既知の有害塩基配列を含まないことに関する事項、導入用プラスミドpDBN4003のベクターバックボーン的全塩基配列、構成要素、そ

の由来及び機能は明らかとなっており、既知の有害なタンパク質を生産する塩基配列は含まれていないということでございます。

(3) 導入用プラスミドpDBN4003の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耐性を付与するSpeC遺伝子が含まれております。

(4) 導入用プラスミドのベクターバックボーンは、伝達を可能とする塩基配列は含まれていないということでございます。

9ページ、挿入DNAの供与体ですが、DBN9004系統に導入された改変cp4 epsps遺伝子及びpat遺伝子は、それぞれR. radiobacter CP4株及びS. viridochromogenesに由来します。

(2) R. radiobacter CP4株は土壤中に遍在しており、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ありません。また、S. viridochromogenesは土壤中に生息し、ヒトや家畜等に対するアレルギー誘発性、病原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。

4. 導入遺伝子及びその遺伝子産物、(1) 改変cp4 epsps遺伝子ですが、改変cp4 epsps遺伝子から発現する改変CP4 EPSPSタンパク質は、R. radiobacter CP4 株由来のCP4 EPSPSタンパク質のN末端配列から2番目のセリンがロイシンに改変されております。この改変CP4 EPSPSタンパク質は、除草剤グリホサート存在下でも活性阻害を受けないためシキミ酸経路が正常に機能することにより、本組換えダイズは除草剤グリホサートへの耐性を示します。

pat遺伝子ですが、pat遺伝子がコードするPATタンパク質は、除草剤グルホシネートの活性成分であるL-グルホシネートをアセチル化し、N-アセチル-L-グルホシネートに変換して無毒化することで、グルホシネートに対する耐性を植物体に付与します。

c. 遺伝子産物のその他の性質ですが、ダイズDBN9004において改変cp4 epsps遺伝子から発現した改変CP4 EPSPSタンパク質及びpat遺伝子から発現したPATタンパク質は、それぞれ異なる基質に結合し、独立して作用すると考えられており、これらのタンパク質が相互作用する可能性は低いということでございます。

10ページ、②改変CP4 EPSPSタンパク質及びPATタンパク質と既知毒性タンパク質の相同性の有無を確認するため、毒性タンパク質データベースを用いて検索を行っております。その結果、改変CP4 EPSPSタンパク質は既知の毒性タンパク質及びその他のヒトに有害なタンパク質と相同性のある配列は検出されなかったが、PATタンパク質は28のGNATファミリータンパク質と相同性を示しております。GNATファミリータンパク質はN-アセチルトランスフェラーゼ活性を持つタンパク質であり、これまでにヒトの健康に影響を及ぼしたとの報告はありません。また、PATタンパク質は、安全性が評価された多くの除草剤グルホシネート耐性遺伝子組換え作物で発現しておりまして、安全であることが示されております。

(2) 導入用プラスミドpDBN4003の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耐性を付与するSpeC遺伝子が含まれておりますが、ベクターバックボ

ーンはダイズDBN9004には導入されていないことがサザンブロット分析により確認されております。

(3) については、記載のとおりでございます。

11ページに行きまして、6. ベクターへの挿入DNAの組込方法ですが、本改変CP4 EPSPSタンパク質のアミノ酸配列は、除草剤グリホサート耐性ダイズMON89788系統において発現する改変CP4 EPSPSタンパク質と上述の改変部位も含めて同一であり、CP4 EPSPSタンパク質としての機能に変化がないことが確認されております。pat遺伝子は、*S. viridochromogenes*の野生型pat遺伝子配列を基に植物中での発現が最適となるように塩基配列を改変して合成されております。このpat遺伝子から発現したPATタンパク質のアミノ酸配列は野生型と同一ということでございます。

(2) 以降と7. 構築されたコンストラクトに関しましては、記載のとおりでございます。

13ページに参りまして、第4. 1. 遺伝子導入に関する事項ですが、既存品種に、導入用プラスミドpDBN4003のT-DNA領域をアグロバクテリウム法により導入した後、形質転換後の子葉節を除草剤グリホサートを含む培地上で再分化させてT0世代の植物体を得ております。

(3) コピー数及び挿入近傍配列に関する事項ですが、ダイズDBN9004のゲノムに挿入された遺伝子のコピー数及びベクターバックボーンの有無を確認するために、ゲノムDNAのサザンブロット解析を実施しております。その結果、DBN9004系統の3世代及び既存品種の全てで予想に対応するサイズのバンドが得られております。これらの結果から、DBN9004系統にはT-DNA配列が1コピー導入されており、複数世代においてDBN9004系統のゲノムに安定的に組み込まれ伝達されることが示されております。

14ページ、(5) ORFの有無ですが、ダイズDBN9004に導入された遺伝子の5'末端近傍配列及び3'末端近傍配列との接合部位において意図しないオープンリーディングフレームが生じていないことを確認するために、6通りの読み枠においてORF検索を行っております。その結果、終止コドンから終止コドンまでの連続する8アミノ酸以上の意図しないORFが12個検出されております。

これらのORFと既知アレルゲン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相同性検索を行っております。その結果、連続する80アミノ酸配列当たり35%以上の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配列は検出されなかったということでございます。

また、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、毒性タンパク質データベースを用い、E-value < 10⁻⁵を閾値としてBLASTP検索を行った結果、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いうことでございます。

②ダイズDBN9004に導入されたDNA領域において、意図しない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同性を有するかどうかを評価するため、導入されたDNA領域の6通りの読み枠においてORF検索を行っております。確認さ

れたORFについて、既知のアレルゲン機能上重要なアミノ酸配列を共有するかどうか調査するために、アレルゲンデータベースに登録されている既知のアレルゲンとの構造相同性の有無を確認しております。その結果、連続する80アミノ酸配列に関して35%以上のアミノ酸相同性を共有する配列及び連続する8アミノ酸との相同性を示す配列は検出されなかったということでございます。

さらに、確認されたORFについて、毒素データベースに登録された既知の配列に対してE-value < 10⁻⁵を閾値としてBLASTP検索を行っております。その結果、PAT発現カセットの35Sプロモーターの一部、PAT配列及び両者の間の配列から成る領域において28個のORFがGNATファミリータンパク質との相同性を示しております。GNATファミリーの毒素はN-アセチルトランスフェラーゼ活性を持つタンパク質であり、これまでにヒトの健康に影響を及ぼしたとの報告はございません。また、PATタンパク質は、多くの承認済みの除草剤グルホシネート耐性遺伝子組換え作物で発現しておりまして、安全であることが示されております。

2. 遺伝子産物の遺伝子組換え栽培系統における発現部位ですが、ダイズDBN9004の根、葉、種子、地上部及び花における改変CP4 EPSPSタンパク質及びPATタンパク質の発現量をELISA法により測定しております。結果は表2に記載のとおりでございます。

17ページに参りまして、遺伝子産物の物理化学的処理に対する感受性ですが、人工胃液に対する感受性で、E. coliで発現させた改変CP4 EPSPS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分析及びウエスタンブロット分析を行った結果、いずれの分析においても試験開始15秒後には消失したということでございます。

人工腸液に対する感受性ですが、E. coliで発現させた改変CP4 EPSPSタンパク質の人工腸液中における消化性について確認するために、SDS-PAGE分析及びウエスタンブロット分析を行った結果、いずれの分析においても試験開始15秒後には消失したということでございます。

c. 加熱処理に対する感受性ですが、18ページに行きまして、改変CP4 EPSPSタンパク質の免疫反応活性は55°C以上で30分処理したところ検出限界以下となったということでございます。

PATタンパク質ですが、人工胃液に対する感受性は、PATタンパク質と考えられるバンドは、いずれの分析においても試験開始15秒後には消失したということでございます。

人工腸液につきましても、PATタンパク質と考えられるバンドは、いずれの分析においても試験開始15秒後には消失したということでございます。

加熱処理ですが、PATタンパク質の免疫反応活性は55°C以上で30分処理したところ、検出限界以下となったということでございます。

遺伝子産物と既知のアレルゲンとの構造相同性ですが、改変CP4 EPSPSタンパク質及びPATタンパク質と既知のアレルゲンとの構造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っております。その結果、連続する80アミノ酸配

列に関して35%以上のアミノ酸相同性を共有する配列及び連続する8アミノ酸との相同性を示す配列は検出されなかったということでございます。

19ページに参りまして、既存品種との差異に関する事項がございますが、こちらは記載のとおりでございます。

20ページの(2)ですが、ダイズDBN9004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1①に分類されるものであるということでございます。

評価書案の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、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。なお、細かい字句等の修正については、後ほど修正箇所を事務局までお伝えいただきたいと思います。

全体を通して、どこかお気づきになった点がありましたら、お願いいたします。

よろしいでしょうか。

それでは、後ほど気づいた点があったらお知らせいただきたいと思いますので、現状の評価書案に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入りたいと思います。

続きまして、飼料につい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 飼料について、申請要旨の説明をいたしたいと思います。会場にお越しの先生方は、クリアファイルの食品の申請要旨の後ろにつけております組換え飼料としての安全性の申請資料を御覧ください。「除草剤グリホサート及びグルホシネート耐性ダイズの遺伝子組換え飼料としての安全性について」でございます。

こちらの1ページを御覧ください。品目名は、除草剤グリホサート及びグルホシネート耐性ダイズDBN9004系統でございます。

(2) 本系統の特徴ですが、DBN9004系統は、ダイズ品種Jackに、*Rhizobium radiobacter* CP4株由来の改変cp4 epsps遺伝子及び放線菌*Streptomyces viridochromogenes*由来のpat遺伝子が導入されております。

DBN9004系統では、導入遺伝子から発現する改変CP4 EPSPSタンパク質及びPATタンパク質により、除草剤グリホサート及びグルホシネートに対する耐性が付与されております。

以上の点を除き、DBN9004系統と宿主であるダイズとの間に相違はないと考えられるということでございます。したがって、DBN9004系統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とされるのは、導入された遺伝子とそれによって新たに産出されるタンパク質に関する事項ということでございます。

2ページ目をお願いします。(3) 本系統の使用方法ですが、DBN9004は、油糧用に栽培される従来ダイズ品種と同様に、DBN9004の搾油かすは飼料原料として用いることが可能でございます。

3ページ、2. 遺伝子組換え飼料としての安全性になります。

①肉、乳、卵等の畜産物中にタンパク質が移行する可能性、②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、③遺伝子組換えに起因する成分が家畜の代謝系に作用し、新たな有害成分を産生する可能性などがあるかどうかを考慮する必要があります。

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、卵等の畜産物中に移行することは報告されておられません。改変CP4 EPSPSタンパク質及びPATタンパク質は除草剤耐性を付与させるものに分類されることになります。上記①のみならず、②、③の可能性も考えにくく、当該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ございます。

4ページ目に参りまして、以上のことから、DBN9004飼料に由来する畜産物をヒトが摂取することにより、ヒトの健康に影響を及ぼす可能性は低いと考えられたということでございます。

こちらの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、飼料に関して、全体を通して質問やコメント等がございましたら、よろしくお願いたします。

今回は典型的なパターンですので大丈夫かと思いますが、よろしいですかね。

では、飼料についても安全性上問題ないということでもよろしいでしょうか。一応、同意カード等をよろしくお願いたします。

(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、飼料についても特に安全性上問題がないということになりましたので、引き続き、評価書案の審議に入りたいと思います。

事務局から説明をお願いいたします。

〇〇〇 それでは、資料2「食品健康影響評価に関する資料」の②の評価書案を御準備ください。

こちらの3ページ目、一番最後になります。評価対象飼料の概要でございますが、こちらは記載のとおりでございます。

II. 食品健康影響評価ですが、ダイズDBN9004には、除草剤グリホサート及び除草剤グルホシネートに対する耐性が付与されております。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ことはこれまで報告されておられません。

2. ダイズDBN9004は、食品としての食品健康影響評価を終了しており、人の健康を損なうおそれがないと御判断いただいております。

1. 及び2. を考慮したところ、ダイズDBN9004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。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いうことでございます。

こちらの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、この飼料の評価書案について、御意見等がございますでしょうか。

よろしいでしょうか。

それでは、飼料の評価書案については、これでよろしいということになりましたので、いただいた現状の評価書案について、食品安全委員会に報告したいと思えます。

それでは、議題（1）については終わりたいと思えます。

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 特にございません。

〇〇〇 ありがとうございます。

それでは、本日の議題についてはこれで終了いたします。

それでは、以上をもちまして、第276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。