

食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会

第139回会合議事録

1. 日時 平成27年7月24日（金） 14:01～15:31

2. 場所 食品安全委員会大会議室

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について

- ・ CYS-No.1株を利用して生産されたL-システイン塩酸塩
- ・ 除草剤グリホサート耐性アルファルファJ101系統及び低リグニンアルファルファKK179系統を掛け合わせた品種

(2) その他

4. 出席者

(専門委員)

澤田座長、宇理須専門委員、岡田専門委員、小関専門委員、児玉専門委員、
近藤専門委員、手島専門委員、飯専門委員、和久井専門委員

(食品安全委員会)

山添委員、熊谷委員

(事務局)

東條事務局次長、鋤柄評価第二課長、池田評価情報分析官、北村課長補佐、勝田係員、
松井技術参与

5. 配布資料

資料 食品健康影響評価に関する資料

- ①CYS-No.1株を利用して生産されたL-システイン塩酸塩
- ②除草剤グリホサート耐性アルファルファJ101系統及び低リグニンアルファルファKK179系統を掛け合わせた品種

6. 議事内容

○澤田座長 それでは、定刻になりましたので、ただいまから第139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。

本日の議題であります、新規の品目であるCYS-No.1株を利用して生産されたL-システイン塩酸塩、除草剤グリホサート耐性アルファルファJ101系統及び低リグニンアルファルファKK179系統を掛け合わせた品種の安全性についての審議となります。

それでは、お手元の資料の確認をいたしたいと思います。事務局からお願いいたします。

○北村課長補佐 資料の確認をさせていただく前に、7月1日付で食品安全委員会の委員の改選がございましたので、その御報告をさせていただきます。

まず、再任されました山添委員長代理でございます。

○山添委員 山添でございます。引き続きよろしくお願いいたします。

○北村課長補佐 続きまして、引き続き委員を務められます熊谷委員でございます。

○熊谷委員 熊谷です。よろしくお願いいたします。

○北村課長補佐 また、本日は御欠席ですが、佐藤委員が食品安全委員会委員長となりました。

このほか吉田委員、石井委員、堀口委員及び村田委員が就任されております。

それでは、議事次第に基づきまして、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、座席表、専門委員名簿。

資料といたしまして、食品健康影響評価に関する資料となっております。

そのほか、机上配付で低リグニンアルファルファKK179系統の評価書をお配りしております。これら以外の参考資料につきましては、ファイルにとじまして委員の皆様の机の上に置かせていただいております。本ファイルについては委員会終了後、回収させていただきます、次回また配付します。

不足等ございましたら、事務局までお知らせください。

○澤田座長 続きまして、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御報告をお願いします。

○北村課長補佐 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いただ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（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。

以上でございます。

○澤田座長 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、相違等ございませんでしょうか。

それでは、議題1の審議に入らせていただきたいと思います。

まず、CYS-No.1株を利用して生産されたL-システイン塩酸塩についての審議を行いたい

と思います。事務局から御説明をお願いします。

○勝田係員 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CYS-No.1株を利用して生産されたL-システイン塩酸塩のピンク色の紙ファイルをお願いいたします。

1ページ、まず1といたしまして、本申請品目であるL-システイン塩酸塩の概要になりますが、本品は指定添加物に該当いたしまして、その概要は同ページの表に記載のとおりとなっております。

用途につきましては2ページ目に記載がありますが、酸化防止剤等としてパンや天然果汁に使用されております。

3ページ、2といたしまして製造方法の概要が記載されております。まず本株作製の目的でありますけれども、こちらについては2-1にありますように、L-システインの生産能力を向上させることで、そのために宿主である *Pantoea ananatis* No.359株に改変を加えまして、生産菌である *P. ananatis* CYS-No.1株を作製しております。

本株における宿主について、その安全性については当ページの（3）以降に記載されております。

概要を御説明いたしますと、まず宿主菌は腸内細菌科に属する植物常在菌の *E. coli* の近縁種で、これはバイオセーフティレベル1に属するものです。

安全性につきましては、ヒトに対する病原性を示唆する文献は特になく、動物を用いた安全性試験でも病原性が認められる所見はなかったと記載してございます。

腸管定着性試験及び植物病原性試験でも、同様に影響が考えられる結果はなかったとあります。

なお、ここで1点修正なのですが、4ページ（3）4の第2段落について、GLU-No.3株の親株であるという記載がありますが、正しくはGLU-No.3ではなくてCYS-No.1株になりますので、ここで修正させていただければと思います。申し訳ございません。

5ページ、（4）といたしましてベクターの項目になりますが、本株の各遺伝子の組み込みはmini-Muを、染色体への改変についてはプラスミドベクターを使用しております。

（5）挿入遺伝子については、宿主及び *E. coli* K-12株に由来するL-システイン生合成に関連する遺伝子を用いております。

（6）プロモーターにつきましては、宿主及び *E. coli* K-12株に由来しております。

最後に（7）といたしまして本生産菌についてですが、（6）までに記載の遺伝子等宿主に組み込むことで作製されていること、本株には抗生物質耐性マーカーは含まれないことが記載されております。

7ページ、8ページ目には、生産菌の構築の概要図が記載されております。

9ページ、こちらには2-3といたしまして本品の製造方法が記載されております。本品は発酵により得られたL-システインを●●●、●●●することで●●●の●●●を得た後、これに●●●、●●●等の過程を経て精製結晶を得た後、乾燥・包装することで製造され

るとあります。

10ページ、最後に本申請品目と現行品目の比較がなされております。

まず3-1といたしまして食品添加物公定書規格分析結果では、現行品と同等である結果が得られております。

11ページ、3-2といたしまして不純物プロファイルといたしまして、アミノ酸自動分析計及び親水性、疎水性のHPLC法分析の計3つの分析を用いておりますが、いずれの結果も現行製品と同等であることを示唆する結果であったと記載されております。

なお、ここから出てきますL-シスチンについてですが、L-シスチンは本品目中には自然と精製されるものであり、かつ、使用基準が定められていない既存添加物に該当していることから、当該項目の評価対象とはしていない旨が記載されております。

13ページには3-3といたしまして、残存タンパク質について分析した結果が記載されておりますが、こちらも非有効成分であるタンパク質は検出されなかったとのことでした。

以上の結果から、同ページ3-4のまとめになりますが、本申請品目は「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方」で規定されております表記2つの要件を満たしていると結論づけられております。

説明は以上になります。

○澤田座長 ありがとうございます。

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

まず、申請書の1～9ページで食品添加物としての概要と製造方法の概要のところまでで御意見、コメントありましたらお願いしたいと思います。よろしいでしょうか。

続きまして、10～13ページまでで御意見、コメントがございましたらお願いします。恐らくシスチンのところだけこれでいいか御確認いただければと思いますけれども、11ページの3-2ですね。食品添加物公定書収載の分析ではシスチンは合格ということで、実際には測定しているのですけれども、それ以上は特に具体的な評価はしていないところになります。よろしいですか。

それでは、特に御意見がないということですので、続きまして評価書案の審議に移りたいと思っております。事務局から御説明をお願いします。

○勝田係員 続きまして、評価書案について御説明いたします。

評価書案を束ねた冊子の1ページ以降が、本品目の申請書案になります。

4ページ、Iといたしまして本申請品目の概要ですが、L-システインの生産性を高めるため、*Pantoea ananatis* No.359株の突然変異株にL-システイン生合成に関する遺伝子等を挿入してCYS-No.1株を作製し、それにより生成されたL-システイン塩酸塩であると記載しております。

また、宿主が由来する菌株は毒素産生性及び病原性はなく、バイオセーフティレベル1に分類されるとともに、抗生物質耐性マーカーは含まれていないこともあわせて記載して

ございます。

Ⅱには食品健康影響評価に係る事項を記載しております。

1といたしまして、本申請品目は高度に精製されていること。

2といたしまして、最終製品においてタンパク質が検出限界未満であり、食品添加物公定書の成分規格を満たすとともに、新たな不純物は検出されず、従来品にも存在する不純物の含有量は既存製品より低かったことから、非有効成分の含有量が安全性上問題となる程度に増加しておらず、かつ、有害性が示唆される新たな非有効成分を含んでいないことから、3といたしまして、高度精製の考え方に基づき安全性が確認されたと記載してございます。

最後に結論といたしまして、本申請品目については「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」による評価は必要ないと結論づけております。

説明は以上になります。

○澤田座長 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、コメントをいただきたいと思えます。なお、細かい字句の修正等につきましては、後ほど修正箇所を事務局までお伝えいただければと思います。

それでは、全体にわたりましてコメント、御意見がございましたらお願いしたいと思えます。よろしいですか。

システインは今回初めてですか。

○勝田係員 初めての品目になります。

○澤田座長 そうすると84～86行の書きぶりが初めてなので、これでいいかどうかだけ御確認いただければと思います。よろしいですか。

それでは、特段の御意見がないということですので、このまま食品安全委員会に御報告して、パブリックコメント等の手続に入りたいと思えます。どうもありがとうございました。

それでは、次の除草剤グリホサート耐性アルファルファJ101系統及び低リグニンアルファルファKK179系統を掛け合わせた品種についての審議に移りたいと思えます。事務局から御説明をお願いします。

○勝田係員 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。

お手元に除草剤グリホサート耐性アルファルファJ101系統及び低リグニンアルファルファKK179系統を掛け合わせた品種の橙色のファイルをお願いいたします。

初めに、本品目について補足をいたしますと、本品目は2005年に官報掲載を受けた除草剤グリホサート耐性アルファルファJ101系統と、昨年12月に本調査会での審議を終え、本年5月に官報掲載を受けた低リグニンアルファルファKK179系統を交配により掛け合わせた品種となります。

ここで、皆様に机上配付しております緑色の紙ファイルを御参照いただければと思うの

ですが、こちらの緑色の紙ファイルの参考資料中のインデックス2のページを開いていた
だきたいのですが、こちらには平成16年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」というものが記載されております。こちら
に基づきますと、本申請品目について、まずJ101系統につきましては除草剤耐性のため本
ページの中段にある分類①に該当し、KK179系統につきましては特定の代謝系、ここでは
リグニンの生成になるのですが、特定の代謝系を阻害しているため、この分類で言
う②に該当します。

下から4行目にありますように、①と②の掛け合わせにつきましては、当委員会決定に
より当面の間、安全性の確認を行うこととなっていることから、開発者よりこの度申請が
あったところでございます。

それでは、内容について御説明いたしますので、今一度、申請資料にお戻りいただけれ
ばと思います。

第1の1の項目からですが、2ページに行きまして（1）の宿主につきましては、ともにア
ルファルファのR2336系統になります。

（2）DNA供与体につきましては、各親系統における導入遺伝子は、J101につきましては
改変*cp4 epsps*遺伝子で、これは*Agrobacterium* sp. CP4に由来いたします。また、KK179
系統につきましては、*CCOMT*遺伝子断片で、こちらはアルファルファに由来しておりま
す。また、選抜マーカーとして*npt II*遺伝子が用いられておりますが、こちらは*E.coli*のTn5
に由来しております。

（3）挿入DNAの性質等についてですが、改変*cp4 epsps*遺伝子が除草剤グリホサート耐
性を、また、*CCOMT*遺伝子断片が発現する転写産物がアルファルファ内在性の*CCOMT*
遺伝子を抑制することで、地上部におけるリグニン含量の低下をそれぞれもたらしており
ます。

また、*npt II*遺伝子につきましては、選抜マーカーとして用いられておりますが、育成
の過程で当該遺伝子が含まれていない個体を分離しているとのこと。なお、これらの
遺伝子は全てアグロバクテリウム法により導入されております。

5ページの5までは記載のとおりとなっております。

6ページ、6といたしまして検討が必要とされる相違点になりますが、J101系統に由来す
る除草剤グリホサート耐性とKK179系統に由来する低リグニンになります。なお、従来ま
でのスタックの申請資料につきましては、本項目において相違点のほか、スタック系統と
親系統の間で挿入遺伝子によりもたらされる形質の程度に差がないことを栽培試験と分析
により確認しておりましたが、本申請品目については実験による確認を行わずに、グリホ
サート耐性をもたらし経路と低リグニンをもたらし機構が互いに作用しないことを理論的
に説明することをもって、当該項目の実験による確認を省略しております。

具体的な内容になりますが、申請者の説明によりますと、まず6ページの35行目にあり
ますように、J101系統で発現する改変CP4EPSPSタンパク質は高い基質特異性を持つこと。

次の7ページの6行目にありますように、KK179系統に導入されたカセットは標的遺伝子の発現を特異的に抑制していること。続いて10行目になりますが、グリホサートが作用するシキミ酸経路の中で産生されるアミノ酸には、リグニンの代謝系に関連するフェニルアラニンがあるものの、当該アミノ酸の含量はJ101と非組換え体との間で変化がなかったこと。20行目にありますが、*CCOMT*遺伝子の発現抑制は、Gリグニン含量低下のみに限られること。これらを総合的に判断すれば、両形質が相互作用を示すことはないと考えしております。

本項目の書きぶり等につきまして、このような考察で内容として問題がないかを含めまして、後ほど先生方から御意見をいただけますと幸いです。

9ページ、第2といたしまして、利用目的等の事項ですが、本系統を栽培することにより、栽培農家は除草剤グリホサートの散布が可能となることから、効率的な雑草防除が可能になる他、地上部におけるリグニン含量が低下しているため、収穫日の調整がきくようになるとしております。

10ページ、第3の宿主に関する事項につきまして、1～3につきましては記載のとおりとなっております。

12ページ、4といたしましてアレルギー誘発性に関する事項になります。まずアルファルファはアレルギー誘発性食品とは考えられない、とここでは記載されております。

続く5の項目について、アルファルファに感染する可能性のある病原性等がヒト等に感染することは知られておりません。

6、7の項目については記載のとおりとなっております。

14ページ、第4、ベクターの項目についてですが、本系統は既に評価済みの2系統を掛け合わせにより作出しておりますので、本項目については親系統評価時に示しましたプラスミド・ベクターを別添資料としてそれぞれ添付しております。

同ページ第5では、挿入DNA等に関する事項が記載されておりますが、第4の項目と同様に用いた発現ベクター等は全て親系統と同一であるため、当時のプラスミド等を示すとともに1～5の項目については記載を省略しております。

22ページ、第5の6といたしまして、導入方法及び交配に関してでございますが、先のとおり従来の交配手法により本品種を作出しており、育成の概要は23ページに記載のとおりとなっております。

24ページ、第6といたしまして組換え体に関する事項になります。

1 (1) コピー数等に関する事項ですが、本掛け合わせ品種の親系統の審議の際、導入遺伝子が1コピーであること、外骨格配列は導入されていないこと、また、導入遺伝子は安定して後代に遺伝していることが既に確認されております。

(2) ORFの有無につきましても、同様に親系統の際に目的外ORFがないことを確認しております。このことをもって、本品種にも目的外ORFはない、としております。

続く2といたしまして、遺伝子産物の発現部位と25ページの3として一日蛋白摂取量が記

載されておりますが、こちらについては記載のとおりとなっております。

4といたしまして、今度はアレルギー誘発性に関する事項になりますが、本品種が発現するタンパク質及び転写産物は、親系統と同一のものになります。J101系統に由来する改変CP4 EPSPSタンパク質に関しては、消化や熱処理に対して不安定であり、また、既知のアレルゲンとの間に有意な相同性は持たないことが既に確認されております。

KK179系統につきましては、タンパク質を発現しないことから、アレルギー誘発性の評価から引き続き除外している旨が記載されております。

続いて5、遺伝子の安定性に関してですが、親系統に導入された形質が本品種にも受け継がれているか否かを確認しております。

まずAといたしまして、J101系統に由来する改変CP4 EPSPSタンパク質についてですが、ELISA法により検証したところ、地上部において本品種及び親品種とも改変CP4 EPSPSタンパク質を発現していることが確認されております。

続くBといたしまして、CCOMT遺伝子発現抑制カセットの転写産物についてですが、ノーザンブロット法により検証したところ、地上部及び根において本品種及び親品種ともCCOMT遺伝子発現抑制カセット由来の転写産物が産生されていることが確認されており、以上から親系統の品質が本品種にも受け継がれていると考察をしております。

30ページ、次に6といたしまして代謝経路への影響になりますが、こちらは先ほど6ページの相違点に関する事項で御説明した内容と重複しておりますので、ここでの再度の説明は割愛させていただければと思います。

31ページ、7といたしまして宿主との差異に関してですが、地上部及びスプラウトについて、本品種とnonGMのアルファルファについて構成成分の比較を行っております。その結果、地上部、スプラウトともに本系統とnonGMとの間で有意差が見られた項目があったものの、それらはいずれも従来、商業品種の分析値から求めた99%許容範囲内あるいは文献値を下回っており、従来のnonGMの品種の変動の範囲内であるため問題はなく、よって構成成分は従来のアルファルファと同等である、と考察をしております。

なお、総リグニンの値である酸性デタージェントリグニンについてであります。こちらは本掛け合わせ品種の目的形質である低リグニンに関連している物質なのですが、こちらは意図したとおりに統計学的有意に減少していることについてもあわせて記載がされております。

最後に56ページに飛びますが、8といたしまして諸外国における認可状況、9の栽培方法、10の種子の管理方法については記載のとおりとなっておりまして、57ページの結論に続きますが、その41行目以降、本掛け合わせ品種に由来する食品は従来のアルファルファ由来のものと同様に安全であると申請者は考察をしております。

説明は以上になります。

○澤田座長 ありがとうございます。

それでは、申請書につきまして各項目ごとに先生方から御意見をいただきたいと思いま

す。

まず、14ページの第4、ベクターに関する事項のところまでで御意見、コメントがございましたらお願いしたいと思います。

先ほど事務局からお尋ねがありました6ページ、7ページ、相違点に関する事項の書きぶりでこのようなところでよろしいでしょうか。

○勝田係員 掛け合わせ品種で、これまでは親系統との分析結果を比較していたところなのですけれども、今回はこのような考察のみで申請者は証明をしてきております。

この背景といたしましては、親系統である低リグニンアルファルファKK179系統の議論の際に、先生方からKK179系統を今後スタックに用いることを考えたときに、考えられる形質としてはグリホサート耐性のものが挙げられるだろう、それとの掛け合わせであれば、お互い作用が独立しているので影響がないのではないかという議論があったこともありまして、申請者はこの度実験ではなく、そのような論理的な考察をしてきている次第でございます。

そういった背景もありまして、今回このような形になっているのですけれども、併せまして今後このような①×②の品目につきまして、須らくこういった論理的考察だけで良しとするのか、或いは今回の例はこれでは論理的考察で良しとしても、今後は基本的には実験による考察が必要だということにするべきなのかということもあわせて御意見をいただければ幸いです。

○澤田座長 この相違点に関する事項は、一応ここでデータをとるというよりは、データをとるべきことをここに書くという話ですね。もし問題があつてきちんとデータをとらなければいけないとしたら、その後のほうでそのデータをつけていただくという書きぶりになっていればいいかと思うのですけれども、今回は一応、後のほうで出てきますが、それを裏づけるデータは一応とってあるということで、実質的には問題ないのかなという気がしています。あと、書きぶり自身、ここで結論を述べていいのかと言われるとわからないのですけれども、ほかの先生方いかがでしょうか。

少なくとも言えることは、①×①'的な場合はこういう書きぶりでも特に問題はないと思いますけれども、①×②の申請のものは書きぶりは少し注意したほうがいいのかなど。この点はもし追加で御意見があつたら後ほどまたいただければと思います。

14ページまででいかがでしょうか。それでは、もしコメントがあつたら後でいただきたいと思いますけれども、とりあえず14～31ページで第5と第6の組換え体に関する事項の6までで御意見、コメントがございましたらお願いしたいと思います。

○児玉専門委員 27ページの14行目で、後代でsmall RNAの確認をしているのですけれども、書き方が25塩基の転写産物が産生されていると書かれているのですが、転写産物そのものはもっと長いので、それがプロセッシングされて25のものが見えているということなので、そこは正しく書いていただければと思います。

○澤田座長 実際にはどのように書けばよろしいですか。25塩基を含むのですか。

○児玉専門委員 発現抑制にかかわる25塩基のsmall RNAが生成されているのは確認されたとか、蓄積されているのが確認されたでよろしいのではないかと思います。

○澤田座長 この場合はsiRNAですね。後でまた表現は見ていただきたいと思います。

31ページまでではかはよろしいでしょうか。

続きまして、56ページの宿主との差異に関する種子の製法までで、31～56ページにかけてまして御意見、コメントがありましたらお願いしたいと思います。

○手島専門委員 36ページからの表なのですけれども、掛け合わせ品種と対照品種の比較のところのn数が書かれていないので、n数としてはどれくらい使ったかということを書いていただければと思います。

○澤田座長 元データには書いてあったかもしれないので、それは調べてどこかに記載していただければと思います。

ほかに56ページ、要は最後まででよろしいでしょうか。

○児玉専門委員 35ページのマンガンなのですけれども、23行目にマンガンの平均値は同じように温室で栽培された商業品種の分析値から計算された許容範囲の上限値を上回っていたというのが表から読み取れるのですが、その後の文献値というのはこの表には載っていないですね。それは添付資料か何か開けないと見えないですか。

○北村課長補佐 本文の35ページの一番上の行に数値が載っています。

○児玉専門委員 わかりました。

もう一点なのですけれども、記憶が定かではないのですが、アルファルファの場合は集団で掛け合わせをするのですよね。確認なのですけれども、ここで調べているのは本当に遺伝子を持っている形質転換体100%のものを調べているということでしょうか。

○北村課長補佐 申請書の23ページに育成図がございまして、この育成図のSyn1世代というものを試験に供していますので、ばらばらかもしれません。

○児玉専門委員 マンガンのところが許容範囲を超えている。商業品種と範囲を超えているというのが結構ばらばらな状態でも超えているとなると、それはもしかして組換え体100%のものを選抜して比べたら結構超えてしまっていたりしたのかなと思ったのは思ったのですけれども、ただ、スプラウトではなくて地上部で量ると差はないということですので、安全上は問題ないと思うのですが、そこが気になったところで確認したいなと。

○北村課長補佐 申請者にどういう状態のものか確認いたします。

○澤田座長 アルファルファが集団としてとしか交配できないという話は、うろ覚えなのですけれども、何か理由は。

○児玉専門委員 理由ですか。

○勝田係員 アルファルファは近交弱勢の性質を持っているため、常に他のものと掛け合わせて雑種強勢をしていかないと生育が悪くなる、ということだったと記憶しております。

○澤田座長 ほかはよろしいでしょうか。

それでは、調べていただきたい点がありましたけれども、特に安全上の問題はないとい

うことでありましたので、続きまして評価書案の審議に入りたいと思います。事務局からお願いします。

○勝田係員 それでは、評価書案について御説明をします。

評価書案を束ねた冊子の7ページ以降が本申請品目の評価書案になります。

12ページ、I といったしまして本申請品目の概要になりますが、改変*cp4 epsps*遺伝子を導入し、それが発現することで除草剤グルホサート耐性を示すJ101系統と、*CCOMT*遺伝子断片を導入し、それが発現してRNAiが誘導されることで、地上部におけるリグニン含量が低減するKK179系統との掛け合わせにより作出された品種であると記載されております。

II 以降には、食品健康影響評価に係る個別の項目を記載しております。

第1の(1)、(2)については記載のとおりです。

(3) といったしまして、挿入DNAの性質等についてでございますが、改変*cp4 epsps*遺伝子に由来する改変CP4 EPSPSタンパク質が除草剤グリホサート耐性を、*CCOMT*遺伝子断片によって*CCOMT*遺伝子断片の転写産物によって誘導されるRNAiによって地上部の低リグニン形質がそれぞれ付与され、それらを交配育種によってかけ合せたものになります。

続く2～5については記載のとおりです。

14ページ、6の相違点に関する項目ですが、組換え体由来の遺伝子の発現により改変CP4 EPSPSタンパク質を発現すること及びRNAiが誘導され、リグニン含量が低減することが宿主との相違点であり、以上の結果から、本系統においては既存のアルファルファとの比較が可能であるとしております。

第2の利用方法、15ページに行きまして第3の1及び2については記載のとおりです。

3の有害生理活性物質についてでございますが、アルファルファはサポニン、カナバニンなどの有害物質を産生することが知られております。

4のアレルギー誘発性についてですが、アルファルファはヒトに対するアレルギーの報告がない旨を記載しております。

5の病原性の外来因子に汚染されていないことに関してですが、アルファルファには各種病害が知られているものの、それらがヒトに対して病原性を示すことは知られていないとしております。

6及び7の項目については記載のとおりです。

16ページ、第4のベクターに関する事項以降の項目についてでございますが、本系統は親品種であるJ101系統及びKK179系統を交配育種によってかけ合せているため、ベクターや挿入遺伝子、抗生物質耐性マーカー等については全て親品種の際に評価が終了しており、その内容に変更がない、あるいは追加の試験等を行っていない項目につきましては、親系統の際のデータを引用しております。そのため、親系統の情報と異なる、あるいは新規で提出したデータがある項目について、以降では御説明させていただければと思います。

はじめに、19ページ、第6の5といったしまして、遺伝子の安定性に関する事項でございま

す。組換えにより導入された遺伝子が複数世代にわたり安定して遺伝していることは、親系統の評価時に確認をしておりますが、ここでは本掛け合わせ品種と親系統とで導入遺伝子の安定性に差がないかを確認しております。

まず除草剤グリホサート耐性の差についてですが、導入遺伝子に由来するタンパク質が親系統と同等に発現していることをELISA法により確認しております。また、リグニンの低減についてでございますが、こちらは発現抑制カセット由来の転写産物が産生されていることをノーザンブロット法により確認しております。

以上から、本掛け合わせ品種においても遺伝子は安定していると考えられる旨、記載しております。

次に、20ページ、第6の6といたしまして代謝経路への影響になります。ここでは組換えに由来する改変CP4 EPSPSタンパク質及びCCOMT遺伝子断片がもたらす作用機作が独立しており、互いに影響し合わない旨を記載しております。

最後に、第6の7といたしまして、宿主との差異についてでございます。構成成分につきまして、本系統と非組換え品種を比較したところ、両者には統計学的有意差が認められないか、認められたとしても全て対照品種が示す変動及びデータベースの範囲内であったと記載しております。なお、総リグニンの値である酸性デタージェントリグニンにつきましては、本掛け合わせ品種の目的形質である低リグニンに関係しておりますが、こちらについては意図したとおり統計学的有意に減少している旨を記載しております。

22ページ以降、8の諸外国における認可状況、9の栽培方法及び10の種子の管理方法等については記載のとおりで、第7といたしまして、以上、第6までの結果から安全性は確認できていると結論づけております。

説明は以上になります。

○澤田座長 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、コメントをいただきたいと思います。なお、細かい字句の修正等につきましては、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。

それでは、一応掛け合わせということで最初から最後まで一括で御意見、コメントがありましたらお願いしたいと思います。

○小関専門委員 資料に戻って申しわけないのですが、今になって気が付いて「あれ？」と思ったのですが、酸性デタージェントリグニンについて表7で言っていますね。そこで確かにそのとおりなのですが、46ページの表10で見ると酸性デタージェントリグニンは変わっていない。スプラウトだからということでもいいですね。そこの違いですね。外でやったものと芽生えのところでいうことで、わかりました。

○澤田座長 よろしいですか。いずれにしても差が余りないことは確かです。

○小関専門委員 いや、それでいくとスプラウトなんかは本当は書かなければいけないのではないかと思うのが、そこの前のところのあれですね。45ページの表10の一番下の酸性

デタージェント繊維のほうは掛け合わせ品種が有意に低いですね。対照が掛け合わせ品種が9で、こちらが12になっていますね。統計学的にこれは差がないということですね。

○松井技術参与 はい。P値が0.268です。

○小関専門委員 わかりました。ありがとうございます。

○澤田座長 ほかよろしいでしょうか。

それでは、特にコメント、御意見ないようでありますので、ほぼこのままの形で食品安全委員会に御報告して、パブリックコメント等の手続に。

○勝田係員 すみません、1点だけ確認させていただいてよろしいでしょうか。先ほど児玉先生から申請資料の一部記載を修正するようという御意見をいただいたところなのですが、そこに該当する評価書案の書きぶりなのですけれども、評価書案の19ページを御参照いただければと思うのですが、321行目が先生から御指摘いただいた部分に該当する記載かと思うのですけれども、ここで321行目に*CCOMT*遺伝子の発現を抑制する転写産物が発現しているというように記載しているのですが、先生の御指摘を踏まえると、転写産物という部分をsiRNAと記載を修正すればよろしいという理解で間違いないでしょうか。

○児玉専門委員 チェックはしたのですけれども、特別発言しなかったのは長さが規定されていないので、この表現もありかなと。先ほどの長さが規定されているので、25ヌクレオチドの転写産物というのではないよねということなのですが、ここは長さが規定されていないので発現を抑制する転写産物と言われれば、それはそうだなと。

○澤田座長 RNAにしますか。

○児玉専門委員 ではRNAで。

○北村課長補佐 siRNAのほうがいいですか。

○澤田座長 単なるRNAのほうが正確かもしれないです。

○児玉専門委員 長さが規定されていないので、RNAでも転写産物でも私はいいかと思ってしまったのです。small RNAにすれば一番正確にはなと思います。

○北村課長補佐 では転写産物（siRNA）にしますか。

○児玉専門委員 そうしてしまうと、また少し違うかなという気がしてくる。

○北村課長補佐 ではsiRNAでよろしいですか。

○児玉専門委員 small RNAを使う場合は、small RNAが生成か蓄積かどちらかにしていただければ。

○澤田座長 PCRの範囲で出てきたものがsiRNAを含んでいればいいのですかね。

○北村課長補佐 あと20ページの341行目が少し詳しい記載になっているのですけれども、ノーザンブロットでKK179と同様の転写産物が確認されているという記載にしたのですが、こちらはどうでしょうか。

○児玉専門委員 こちらはsmall RNAが確認されているにしてください。

○澤田座長 では、それをお願いしたいと思います。

ほかまだありますか。よろしいですか。それでは、微修正しまして食品安全委員会に御

報告してパブリックコメントの手続に入りたいと思います。

それでは、議題1については終わりたいと思います。

議題2のその他ですが、事務局から何かありますでしょうか。

○北村課長補佐 特にございません。

○澤田座長 ありがとうございました。本日の議題については、これで終了いたしました。

以上をもちまして、第139回「遺伝子組換え食品等専門調査会」を閉会いたしたいと思います。ありがとうございました。