

食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会

第 14 回 会合 議事録

1 . 日時 平成 16 年 6 月 18 日 (金) 14:00 ~ 15:40

2 . 場所 食品安全委員会委員会室

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の安全性評価

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

(2) その他

4 . 出席者

(専門委員)

早川座長、五十君専門委員、池上専門委員、今井田専門委員、宇理須専門委員、
小関専門委員、澤田専門委員、澁谷専門委員、手島専門委員、丹生谷専門委員、
日野専門委員、山川専門委員、渡邊専門委員

(食品安全委員会委員)

寺尾委員

(事務局)

村上評価課長、宮寄評価調整官、三木課長補佐、岡本係長

5 . 配布資料

資料 1 食品健康影響評価に関する資料

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

参考資料 1 食品健康影響評価について (平成 16 年 5 月 28 日付け厚生労働省発食
安第 0528001 号)

参考資料 2 食品健康影響評価の依頼があった遺伝子組換え植物の概要

参考資料 3 遺伝子組換え食品 (種子植物) の安全性評価基準
(平成 16 年 1 月 29 日 食品安全委員会決定)

6 . 議事内容

早川座長 それでは、定刻になりましたので、ただいまから第 14 回「遺伝子組換え食品等専門調査会」を開催いたします。

本日は 13 名の委員に御出席いただいております。室伏委員、山崎委員は所用のため、欠席でございます。

食品安全委員からは、寺尾委員長代理に御出席をいただいております。

本日の議題でございますが、今回から新たに遺伝子組換え植物、コウチュウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ *B. t. Cry34/35Ab1* Event DAS-59122-7 につきまして御審査いただきたいと思いますと考えております。

それでは、まず、お手元の資料の確認をいたしたいと思っておりますので、事務局からお願いいたします。

宮崎評価調整官 資料を確認させていただきます。

本日の第 14 回の議事次第、本調査会の名簿、本日の座席表が 1 枚ずつございます。

その後、資料 1 といたしまして、本日御審議いただく品目の「食品健康影響評価に関する資料」というのがございます。

それから、参考資料が 3 点ございまして、参考資料 1 が厚生労働大臣から評価の要請がありました公文書でございます。

参考資料 2 は、そのときに御説明があった資料でございます。

参考資料 3 は、「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」でございます。

それから、資料ナンバーがなくて 1 枚、最後にあるかと思いますが、これは先生方のお手元に、この分厚いファイルがあるかと思いますが、これの一番最後の資料 17 の差し替えでございますので、よろしくお願い申し上げます。

これらの資料のほかに、先生方には事前に本日御審議いただく予定の 1 品目について、申請者が作成いたしました資料を事前に送付させていただいているところでございます。

また、本日審査を行う品目につきましては、「食品安全委員会の公開について」に基づいて、事前に座長に資料の内容を御確認いただきまして、企業の知的財産を侵害するおそれがある箇所が含まれているということで、非公開での審査となります。

会議は非公開となりますが、国民への説明責任や透明性の確保の観点から、開催予定日時等は公開しております。

また、会議が非公開であることも明示しておりますが、本会議に関連する情報として、議事録は、企業の知的財産を侵害する恐れがある箇所などを削除したものを速やかに公開する予定です。また、審議に用いた各種試験結果概要及び評価結果をまとめた評価書（案）を作成することとし、評価書（案）は専門調査会でのとりまとめ後に食品安全委員会へ報告して公開する予定です。それから、原則として、企業が作成した資料概要については、企業の知的財産を侵害する恐れがある箇所などを除き、意見・情報の募集と同時に公開する予定ですのでよろしくお願い申し上げます。

以上でございます。

早川座長 ありがとうございます。資料の方はよろしゅうございますでしょうか。
それでは、早速、審議に入りたいと思います。

このデュポン社の害虫抵抗性除草剤耐性トウモロコシにつきまして、まず事務局から概要について御説明をお願いいたします。

三木課長補佐 それでは、事務局から概要を説明させていただきます。

参考資料2という、この1枚紙があるかと思いますが、これを御覧いただければと思います。

「品種」については、先ほど座長からお話がありましたコウチュウ目害虫抵抗性と、除草剤グルホシネート耐性のトウモロコシでございます。

ここに「*B. t. Cry34/35Ab1*」とありますが、この2つの遺伝子が入っているというものでございます。

あと「Event DAS-59122-7」とありますけれども、この番号はOECDのUnique Identifierというのに基づいて付けられた番号でございます。

「申請者」がデュポン株式会社で、「開発者」がダウ・アグロサイエンス社と、あとパイオニア・ハイブリッド・インターナショナル社の共同開発というものでございます。

「製品の概要」でございますが、トウモロコシに、この*Cry34Ab1*と、*Cry35Ab1*という2つの*Bt*遺伝子を導入しているということによって*Bt*タンパク質が発現をされ、コウチュウ目害虫、コーンルートワームに抵抗性を持つというものでございます。

更に、PATの遺伝子が入っておりますので、除草剤のグルホシネートの耐性を持つというものでございます。

「宿主」は、デント種のトウモロコシということで、このトウモロコシに、この「挿入遺伝子」と書かれている部分のこれら3つの遺伝子が入っているということでございまして、細かいのは、この要旨の方に書かれておりますが、1コピーに1カセットずつ入っているというものでございます。

「選択マーカー」は、途中のベクターには入っておりますけれども、最終的にその植物に挿入されるときには除かれていますので、ここには記載がされておられません。

「新たに獲得された性質」は、このとおりでございます。また、「可食部分に発現する遺伝子産物と発現量」は、穀粒1g中、*Cry34Ab1*タンパク質が49.7 μg、*Cry35Ab1*タンパク質が0.99 μg、PATタンパク質は、0.06 ngが検出限界値ですけれども、これ以下というふうになってございます。

概要は以上でございます。

早川座長 ありがとうございます。

本品目につきまして、この資料114-1と書かれた要旨に沿って、これを基にパートごとに御審議をいただきたいと思います。それでよろしいですね。

まず、「第1 安全性評価において比較対象として用いる宿主等の性質及び組換え体との相違に関する事項」というところで、かなりめくっていただきますと、第1で1ページ

と番号が振ってあるところがございます。これの3ページまでのところでございますが、ここにつきましてコメント、御指摘等ございましたらお願いしたいと思います。

どうぞ、先生。

池上専門委員 2ページの、3の段落目の中に表がありますが、また今日いただいた資料1の中にも使われているんですが、成分の名前に「繊維質」が出ていますが、この名前は一般的には使われておりません。

どういう繊維なのかということを確認にした名称を使うべきではないかと思えます。ちょっと細かい指摘かもしれませんが。一般的には粗繊維という言葉が使われる場合は定量が明確になっておりますし、それから従来、綿なんかのところではNDFだとか、ADFという、これもやはり定量法がきちっと決まっているものです。それから、食物繊維という使い方もするんですが、これも定量法が決まっているんです。

繊維質というのは俗称であって、科学的には明確な成分を指すものにはなっておりませんので、ここはきちっとオリジナルに当たって、それにふさわしい言葉に変えた方がよろしいのではないかと見ています。細かい指摘で恐縮ですが。

早川座長 わかりました。

ここの繊維質という言葉なんですが、粗繊維、あるいは食物繊維なのか、それ以外の何か特定のことを指しているのかということでございますね。よろしくをお願いします。

このパートにつきまして、ほかにございませんでしょうか。澁谷先生、特によろしゅうございますか。

それでは、それ以外に特段の御指摘がないということでございましたら、「第2 組換え体の利用目的及び利用方法に関する事項」ということで、次の4ページから5ページにかけて要旨がございしますが、この部分について御意見、コメント等ございましたらお願いいたします。

どうぞ、先生。

小関専門委員 農学がご専門の先生にお聞きしたいんですけども、4ページ目のところの第2段落に、「コーンルートワームは」と書いてあるところで、2行目に「成虫になると絹糸を加害する」と言うんですけども、これは言葉としては正しいんですか。

早川座長 いかがでしょうか。日野先生、何か。

日野専門委員 日本語として不思議ですね。

小関専門委員 あれはそう言うかなと思って。

早川座長 一般的な言い方とは違いますか。

小関専門委員 めしべのあれだと思えるんですけども、あれをこういう言い方するんですか。

早川座長 訳語の問題ですね。

小関専門委員 何であるかということだけは絶対間違いないんです。みんなわかっているんですけども、これで正しいかどうか。誤訳ではないかと、ちょっと気づいたので、

御確認いただきたいです。

早川座長 このところは、もう一度、これと言わば一般的な表現としてよろしいのかどうかだけ、御確認をいただければと。

何かございますか。

三木課長補佐 事務局の方で確認しておきます。

早川座長 ほかに何かございますでしょうか。

先生、どうぞ。

渡邊専門委員 そのページの写真の1の説明なんですけれども、農薬、無散布、散布した場合と幾つかあるんですけれども、この場合、農薬というのは何かを明確にしていたかかないといけないのではないかと感じました。これは殺虫剤でよろしいんですか。

農薬というと、この話は除草剤も絡むでしょうし、殺虫剤の方も絡むと思いますので、何を意味しているかをこの場合、はっきりしていただけたらと思いました。

早川座長 これは何を意味するのか、具体的なところを明確にさせていただくということでございます。ほかに御指摘ございますでしょうか。

よろしければ、「第3 宿主に関する事項」ということで、これが5ページから6ページにかけてございますが、この部分につきましてはいかがでしょうか。

宇理須専門委員 6ページの「4 アレルギー誘発性に関する事項」のところで、「トウモロコシは、ヒトに対してアレルギーを誘発する可能性の低い食物と考えられている」。そして、Hefleという人の1996年の論文であることが書いてあるんですけれども、最近、トウモロコシのアレルギー性が少し問題になってきておりまして、去年ぐらいなんですけれども、以前からアナフィラキシーショックを起こすことがあるということは言われていたんですけれども、その主要アレルゲンが何かということがわかってまいりまして、リピート・トランスファー・プロテインというんですけれども、そういったような論文が2003年になって結構たくさん出てきているんです。そういう意味で、せっかくですから新しい情報で書いていただいた方がいいのではないかと。

それでは、トウモロコシは昔と違って、非常にアレルギー性の強い食べ物に変わったかということ、そうではないわけなんですけれども、新しい知見が出てきているということで、それを加えて書いていただいた方がいいのではないかとというふうに思ったわけなんですけれども、文献も持ってきましたので、よければお渡しをしますけれども。

早川座長 それでは、ここの記述のところを新しい知見も盛り込んで、もうちょっと詳しく記載してくださいということですね。

宇理須専門委員 そうです。

早川座長 ほかにございますでしょうか。

五十君先生、どうぞ。

五十君専門委員 同じページの5番ですが、「病原性の外来因子(ウイルス等)に汚染されていないことに関する事項」ということで、一般的なことがここに書いてあるかと思

いますが、宿主に関する事項としましては、この宿主が外来性のウイルスなどに感染しているかどうかということに記載していただいた方が良いと思うので、その旨、確認していただきたいと思います。

早川座長 よろしいでしょうか。そういうコメントでございますが、今、おっしゃったのは、この宿主はトウモロコシですね。

五十君専門委員 宿主に用いたトウモロコシが、既知のウイルスとかに汚染されていないものを使っているというような、そういう情報を示していただいた方がよいと思います。

早川座長 わかりました。トウモロコシというのは一般に感染は知られていないという記述なんだけれども、使った宿主そのものがそういうものであるということですね。

先生、どうぞ。

寺尾委員 この病原性というのは、私はヒトに対する病原性と理解していたんですけども、違うんですか。植物に対する病原性という意味ではなかったような気がするんですけども。私の解釈が違うのかもしれませんが。

早川座長 どうぞ。

三木課長補佐 参考資料3の安全性評価基準の6ページの上から7行目が、「病原性の外来因子（ウイルス等）に汚染されていないことに関する事項」とありますが、ここは3行ほどになっていますが、「当該遺伝子組換え食品（種子植物）の開発に用いた宿主に感染する病原体が知られている場合は、当該病原体はヒトに対する病原性が知られていないか又はヒトに対する病原性を担う遺伝子が含まれていないこと」というふうな基準になっております。

早川座長 対象は、ヒトに対する病原性ということなんですけど、使った宿主のトウモロコシがウイルスに汚染されていないことを言ってくればよろしいというのが、五十君先生の御趣旨。

五十君先生 そういう意味でございます。

寺尾委員 失礼しました。

早川座長 ほかに、どなたか。よろしゅうございますでしょうか。

それでは、次に「第4 ベクターに関する事項」のところ、これは7ページから8ページにかけてあるかと存じますが、この部分につきまして、どなたかございますでしょうか。

どうぞ。

日野専門委員 7ページの2の(1)の塩基数と参考資料なんですけれども、付いている参考資料1が後で出てくる発現ベクターのもので、発現ベクターの中に使ったベクター自体も含まれていると思われまので、その情報でもいいんですけども、どこがベクターなのかが明示されていないということと、ちょっと計算したんですけども、塩基数の数がどうも合わないということで、どちらの情報正しいのか、もう一度確認していただければと思います。

早川座長 どうぞ。

三木課長補佐 済みません、そこはちょっと気づいておまして、参考資料1はどこかのものに当たるのかというのを明確に色分けとかで示してほしいということで、今、お願いをされていて、ちょっと向こうも確認中ということで、先生がおっしゃられた数がちょっとという話を含めて、今、確認をしているところであります。

とりあえず、8ページのプラスミド pSB1 の下のところの COS のところで開裂をして、T-DNA と、その辺、SPC を入れているという話なので、確かに参考資料1の中には、この pSB1 の配列は入っているという話なんですけれども、そこは今、ちょっと確認をしておりますので。

早川座長 ほかに、どなたかございませんでしょうか。よろしゅうございますでしょうか。

それでは、次に9ページからのところでございますが、「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」、この項につきまして御指摘、コメントお願いいたします。

日野専門委員 こちらも、資料16に書いてある長さで本文の長さが一致していなくて、どちらが正しいのか、ちょっと不明であるということが。

後ろの方は、組換え体に入った周辺配列も含めて書かれていて、どこからどこまでがゲノムの配列であるかと明示してあるんですけれども、引き算すると、かなり合わないということなんです。

早川座長 ということでございますので、そこは御確認をいただきたいということでございます。

どうぞ。

小関専門委員 11ページの表1のところ、PIN のターミネーターのところの説明に、「由来及び機能」のところ「イントロン及び5 非翻訳領域を含む」と括弧が入っているんですけれども、これは書き間違いなので、2か所あるので削除するように言っておいってください。

早川座長 事務局の方、よろしいですか。ほかにございませんでしょうか。

五十君先生、どうぞ。

五十君専門委員 12ページの真ん中のカラムですが、「Cry34Ab1 タンパク質はリン脂質膜に」と始まる上から3つ目の段落の部分で、「Cry35Ab1 タンパク質は細孔を拡大し、膜の透過性を増大させることが示唆されている」という記載があります。さっと読んでいったときに、これが34Abと特異的に機能するのか、それとももっと一般的に、何らかの原因で細胞に穴が開いたときにこのCry35Ab1が更に穴を広げて相乗効果を示すのかということが安全性の面で非常に気になります。この35Ab1の働き方に関し、もう少し詳しい情報をいただけたらと思います。といいますのは、これが膜に開いた穴も一般的に拡大させるような作用があるとすると、安全性に直結してくるのではないかというおそれを

感じます。そういった記載を追加していただきたいと思います。

早川座長 ということでございます。ほかにございますでしょうか。

13ページの4パラ目ですか。「微生物中で産生させた」云々から始まる場所なんですけど、ここで最後の辺りで「微生物中で産生させたタンパク質と、Event DAS-59122-7中に産生されるタンパク質の生化学的、構造的、機能的同等性について確認した」というくだりがあるんですが、これはそういうデータがないので、機能的同等性をどういうふうの確認したのかというのはありませんので、シーケンスとして、つまり構造的には同等だということはわかるんですが、機能の確認を必ずしもしているわけではないので。構造が同一だから機能は同一だというロジックのようですので、これもちょっと言葉遣いですが、ちょっと表現を適切なものにしていただければと思います。

ほかに。

先生、どうぞ。

池上専門委員 今の先生の御指摘の下の段落のところなんですけれども、これはCry34A b1というタンパク質を投与したら若干体重減少が見られたという記載になっています。その理由としてメチルセルロースを与えたことによるストレスだろうというふうに推測しているんですけれども、一般的にこういった実験の場合に、コントロールとしてメチルセルロースだけ投与したものをつくるのではないかと思います。この記載から見ると、どうもそれはやられていない感じがするんですけれども、その辺は確認しておいた方がいいのではないかと思います。単なる推測なのか、事実に基づいているのか。これは何か所か同様の記述が出てきますので、ここのところの事実関係をきちっとしておいた方がよろしいのではないかと思います。

早川座長 コントロールはやっていないと思います。

池上専門委員 書いてある内容から見ると、どうもコントロールはとられていないと思われま。その場合、これでいいかという問題はあのではないかと思います。

早川座長 今井田先生、何かございますか。

今井田専門委員 私もその点、ちょっと気になってまして、ここでの記載には、若干の体重減少は最大レベルでメチルセルロース懸濁液を強制投与したことによって影響があるんです。この最大レベルというには、このメチルセルロース懸濁液を最大レベルで投与したということに読めるのですが、もしそうであるのであれば、先生が言われるようにメチルセルロースだけの同等のコントロールを持つべきであるし、通常の試験であれば持つと思います。ですから、少なくとも体重減少の理由として、その投与によるストレスで落ちたというのはちょっと行き過ぎのような気がいたします。

早川座長 これはむしろ理由を書かない方がいいんですね。2日目に一部、体重が減少したけれども、結局、最終的には問題がなかったということですので、こういう原因であるとかということをかえって書かない方がいいのかもしれない。淡々と見て、しかし問題は、体重云々に関してはなかったというふうに書いていただければ、それだけで納得と

いう部分ではないかとは思いますが、そういうことも含めて確認をしていただければと思います。

今井田専門委員 全く同感です。

早川座長 ほかに。

手島専門委員 先ほど早川先生がおっしゃっておられた *Pseudomonas* には Cry34Ab1、Cry35Ab1 を発現させたという、参考資料 2 の方なんですけれども、これで作らせて動物実験をしたということ。後ほどこれもアレルギー性試験の方にも出てくるんですが、この参考資料 2 を見ているとフィンガープリンティングであるとか、そういったことでの解析をしているんですけれども、1 次構造に関してのデータが出てきていないんですけれども、1 次構造が本来、植物に発現しているものと同等であるのかというのを示すようなデータが欲しいと思うんですけれども、参考資料 2、添付資料 16 の中にそれが出てきていないので、その部分の確認をお願いしたいと思います。

早川座長 フィンガープリントだけでは、構造を同一だというのはまだ不十分ではないかという御指摘でございます。ほかに。

先生、どうぞ。

山川専門委員 この前と先になるんですが、8 ページにあったプラスミドの図と、それから 18 ページにつくったプラスミド PHP17622 というのがあるんですが、この中にあるものの略語の説明が最終的にはないんです。ベクターについての、これは問題ないものだと言うためにこれらが何であるかというのはある必要があるのではないかと思うんですけれども、例えば CTL とは何かとか、問題ないということが。

早川座長 略語の説明をお願いしたいということでございます。ほかにございますでしょうか。

それでは、第 5 が特に追加的にございませぬようでしたら、第 6。

三木課長補佐 済みません、ちょっとよろしいでしょうか。

先ほど、タンパク質の同等性のところで申請者の方に確認をしたところ、生化学的というのは SDS とか、分子量で見ているということと、あと構造的というのはアミノ酸の配列とか、そういうところは確認をしているということと、あと機能的というのもアミノ酸、ウエスタンブロットとかで免疫反応性で見ていることによってこういうふうな文章を書いているというふうなお話ではありました。

ただ、機能は何か確認をしているかもしれないということで、ここはまた調べていただくような形。

早川座長 それでは、今の点を、更にここの要旨の方に正確に盛り込んでいただくような形にしていいただければと思います。機能的同等性まで言うのは、なかなか難しいのかなという気はいたしますけれども。

三木課長補佐 それと、手島先生のおっしゃった 1 次構造というのは、配列だけではだめということですか。

手島専門委員 全配列出ていましたでしょうか。参考資料2の中には。

三木課長補佐 参考資料の2の9ページに一応、Cry34Ab1とCry35Ab1のタンパク質のアミノ酸配列は出ているかと思うんですけども。

手島専門委員 これは発現させたものの配列ということによろしいですね。

三木課長補佐 それは植物の方の配列で、ここから10ページのC末端のアミノ酸配列の比較というところで、この微生物由来のCry35Ab1が4つ変わるといような。

手島専門委員 Cry35Ab1の方だけC末端が抜けているということ。

三木課長補佐 そうです。34は同じ。

手島専門委員 34は同じと考えているということですね。わかりました。

早川座長 ということは、微生物で発現したもののアミノ酸配列というか、タンパクの1次構造は決定されているということですね。

それでは、先ほどの部分に関しては、そういうことで解決できたということ。

澤田専門委員 今のでちょっとよろしいですか。

その下に、アミノ酸が一部違うと書いてありますね。*Pseufomonas*と、イベントDASと。そこら辺がまだ、C末端の説明が不足しているような気がします。使ったcDNAの配列でわかるはずのシーケンスが最初から違うのか、結果として何か違ったのか、そこら辺がちょっとよくわからないと思います。

早川座長 わかりました。

そうすると、実際の微生物でこのタンパクをつくらせるときのcDNAというのは、多分、完全なものを使っているはずだとは思いますが、もしそれを意図的にC末端を幾つか欠けているのを使っているのであれば、それはそれとして明確に、どういう意図でそういうことをやっているのかということをお明らかにしていただくと。

それから、そうではなくて、微生物でやったときの、微生物を体内でつくらせたときのプロセッシングでそういう結果としてできたものは構造が一部欠けたものになったということであれば、そういう旨を御説明をいただくと。

それから、あとは実際問題としては、予想されるものと比較すると、得られたものは部分的だけれども違っているんですが、それは言わばモデルタンパクとして使う分には特段の支障はないことを明らかにしておく。特にここは毒性か何かの安全性評価をしているので、そういうことを評価する上では、C末端の一部は変化しているものについて特段問題になるようなものではないということを一応、一種のストーリーとして書いていただければ先生方、御納得いただけるのではないかと思います。よろしいでしょうか。

今井田専門委員 別のことになりますけれども、14ページの上から3段目になりますか、(3)のちょうど真ん中のところに本試験の詳細の記述のある試験報告書001128の部分のすぐ上になりますか、「タンパク質の投与に関連する臨床症状や病理学的所見は認められなかった」という記載がございます。

これは通常、このように病理学的所見が認められなかったと記述しますと、病理組織まで観察しまして検討した、ととられます。しかし、この試験はあくまで急性毒性試験ですし、ここは「肉眼的には病理学的所見は認められなかった」としていただきたいと思えます。なお、英文による原文では本文が“Gross pathological change”と、肉眼的“Gross”という言葉がちゃんと入っています。

早川座長 単に肉眼的程度ということでありますので、そういう方向でお願いいたします。ほかに。

先生、どうぞ。

渡邊専門委員 細かいことですが、先ほど小関先生が言われたことに関して、16ページの3の「(2)ターミネーターに関する事項」の文章の中にも、先ほど指摘があった「イントロン及び5 非翻訳領域を含む」と書いてある部分を抜くべきかと思えます。先ほど表に対して指摘があったところです。

早川座長 そこは編集上の問題ということで、手直しをお願いいたします。ほかにございますでしょうか。

先生、どうぞ。

澁谷専門委員 14ページの「本試験の詳細」の下のところなんですけれども、「以上の結果より、Cry34Ab1 タンパク質及びCry35Ab1 タンパク質について、安全性上の問題はないと結論された」と書いてあるんですが、ここでこういうふうに言ってしまうといいのか。つまり、後の方でアレルギー誘発性とかいろいろやっているの、安全性上の問題はないとこの段階で言ってしまうというのはちょっと表現がよくないのかなと。

ここでやっているのは急性毒性と、毒性とのホモロジーがないというだけなので、もう少し限定的な書き方にしてもらった方がいいのではないのでしょうか。

早川座長 どうぞ。

三木課長補佐 済みません、ちょっと急性毒性の部分は、ここにあるのが適切かどうかというような御指摘かと思えますので、後ろの方の安全性評価基準の第7の方に入っていますので、そのように記述をさせるようにいたします。

早川座長 いずれにしても、急性毒性に関する安全性を言っているのか、第7にして、最後のconclusionとして、全体として総括して安全性の問題はないということなのか、そこの使い分けをあいまいにしないでくださいということだと思いますので、よろしくお願いたします。

ほかに。

よろしければ、次に「第6 組換え体に関する事項」、22ページからのところですが、お気づきになった点をお願いします。

先生、どうぞ。

丹生谷専門委員 26ページの表4の数値なんですけれども、1か所書き間違えているところがございまして、左のカラムのCry35Ab1のところの次の「制限酵素」、*Xho1*の数字

が 6,963 になっていますけれども、これは原文の方では 6,568。例えば上の方の「プローブ」の Cry34Ab1 の *Xho1* と共通の数字で、ここはすぐ上の *Hind* の数字をそのまま間違えて書いたものだと思いますので、訂正をお願いします。

早川座長 ありがとうございます。この予想サイズというところですか。

丹生谷専門委員 予想サイズの欄のところですか。*Xho1* の 6,963 が違うと。

早川座長 ほかに。どうぞ。

小関専門委員 前も非常に大きな問題があったんですけども、結局、ここで完全性を調べると言っているラインは、20 ページで言ったところの育成過程のところの BC2S1 という一番左側のラインを使っているんです。

今、彼らが売りたいものはどれかということが恐らく BC1S1 だと思うんですけども、結局、遺伝子がどう入っているかということ、21 ページですけども、表 2 にあるように「5) BC2S1」の「挿入遺伝子のコピー数と完全性の確認」ということを言ったときに、後ろの方にこれを示したサザンがずっとありますのは、育成系統で言ったときの左側のラインだけであって、真ん中のラインと右のラインはこの報告書では何も担保していない。ここが一番ポイントになって、例えば T1 のところで実は不完全なものが一つ、別の染色体上に入っていたときに、それを D とかけたときにそれが外されたもののラインについて審査して、要するに調べていると。

けれども、B の方と T1 をかけたときにはそれは入っていないくて、要するにプロモーターなどの断片が残っている可能性は、この報告書ですと否定できないんです。恐らくそれは無いと思いますが。

というのは彼ら、相当いろいろ調べていて、要するに自殖世代で T1 からの自家受粉したもので安定性と、あとは後ろの方でサザンをやっていると。ただし、それは中の遺伝子だけのサザンなんです。プロモーターとか、そういうところについては何もやっていない。安定性というところのサザンといったときに、右側のカラムの BC1 の世代のハイブリットについても示している。

恐らく、そうしてみると T1 自体には完全に 1 つ入っているだけで、ほかのものが入っていないということは推察はできるけれども、左側でしか見ていないので、どうしても推察だということでは話ができない。そこをきちんと説明する、もしくはそれに当てはまるデータを少し追加してもらわないとならないというのが今までのやり方だったと思います。そこは、ちょっと申請者に言ってもらわなければならないと思います。

早川座長 事務局で何かありますか。

三木課長補佐 わかりました。

早川座長 ほかに。大きな御指摘のような。

小関専門委員 これだけきちんとやってあるので、前も高オレイン酸の審査なども受けておられるので、よくわかっていらっしゃると思うんです。だから、私はもう一度全部やり直すという必要はないと思います。

要するに、T1 自体にほかのものが入っていないという証拠、そこからの発生のもので話をしていくということで、T1 についての安全性評価を今回やるというスタンスに、それはきちんと示してもらえれば、あとはどれを使ってもいいという話になっているはずですから、そのこのところのをきちんとしてほしい。

一部、35 ページの図 16 のものだけは T1S2 世代を使っているんです。自家受粉の 2 代を使っている。ほかは全部 BC2S1 を使っているんですけども、ここだけそれなんです。

その辺も含めて指摘しておいてください。お願いします。

早川座長 よろしいですか。

三木課長補佐 T1S1 とか、T1S2 のラインを確認していればいいということですか。

小関専門委員 いや、だから、恐らく T1S1 のものだったら自家受粉ですから、要するに T1 が持っていたものがそのまま行くはずなので、問題なのは、ほかのものと掛けたときに、ほかの染色体上に乗っているものが外されてくる可能性があるわけです。だが、それはないと。T1 自身に何もほかにも入っていない、このとおりですと。

完全に入っているというのは恐らく間違いはないんです。ほかのものが入っていないということ、T1 において入っていないということを証明することだけだと思います。

プラスミドのバックボーンが入っていないことに関しては、T1 のラインは使ってやっているので問題ないと思います。要は、あとは *Cry34*、*Cry35* の PAT の遺伝子自身については後ろの方の後代のところで T1 世代と BC1 世代とでやっているの、そのプローブで引っかかっていないから、そこは間違いはない。

要は、前、別の GM 食品であったみたい余計なもの（DNA 断片等）が入っていたとか、そういうようなことが T1 のラインでないということ。要するに、ないという証明をしてもわからないとならない。そこが抜けているということです。

早川座長 よろしいですね。それでは、ほかに。

先生、どうぞ。

日野専門委員 先ほどの塩基配列が一致しないということも含めて、ちょっとサザンのところの幾つかのバンドの長さが私、いまひとつしっくりなくて、例えば分子量が大きいところなのでバンドが不明瞭になるというのはわかるんですけども、例えば 30 ページのサザンの *BsaI* のところのバンドの位置を、前のページの計算値と、あと、制限酵素の地図からあまり短過ぎるのではないかと。

それと、さっきの塩基数の不一致とか考えると、どうももう少しちゃんとしたデータを示していただいた方がいいかなと。ほかの制限酵素サイドのものはほとんど合っていますので、恐らく実験のそういった分子量の大きいということによるのだと思うんですけども、それ以外にも次の 31 ページの *Hind* の分子量もバンドがスミアということを考えてもちょっと短過ぎるかもということと、あと、34 ページの *BsaI* の組換え体、5 レーンと 6 レーンのところにはバンドが 2 つ出ていまして、1 本は合うんですけども、もう 1 本が、2 つ出ているというのは私、理由がちょっとわからなかったんですが、*BsaI* サイトは 1 か

所しかありませんので。宿主にももっと大きいところに薄いバンドがあるんですけども、この辺がよく理解できなかったんですけども。

丹生谷専門委員 最初に御指摘のあった *Bsa*、30 ページです。それが、バンドが小さいということなんですけれども、26 ページの表を見ますと、これは Cry35Ab1 ですから、*Bsa* I で切りまして、実際値というのは 6,400 bp。実際、このサザンのプロットを見ますと、マーカーの 6.1 よりも小さいという今の御指摘だと思うんですけども、それでよろしいですか。

日野専門委員 はい。

丹生谷専門委員 これは 26 ページの表の下にも書いていますけれども、標識のマーカーであって、実際には泳動が大きくなると書いています。注 2 で、「分子量 6.1 kb を示すマーカーは、実際のゲル上では、およそ 6.4~6.7 kb の位置で検出される」と書いてありますので、そこの注を読めば私はそういうものかなというふうに理解していたんです。

それから、34 ページ、第 2 点目のなぜ 2 本あるかというお話は、27 ページの表にも書いていますように、8,000 と 6,400 のバンドの 8,000 の方についてはアスタリスクが付いて、トウモロコシゲノムの断片であると。ユビキチンプロモーターのプローブがそもそもトウモロコシ由来のものを使っていますので、トウモロコシの内在性のユビキチンプロモーターが 8,000 のところにリライズしているというふうに私は理解したので、この 2 本のバンドもそういうふうに考えれば不思議ではなかったんですけども、いかがでしょうか。

早川座長 日野先生、いかがでしょうか。解釈の問題です。

日野専門委員 ユビキチンの方は多分、使った組換え体の長さカルスの Hi- の長さは一緒なんです。ユビキチンの方はいいんですけども、Cry35Ab1の方は 10% 短く見えるわけですか。ほかのは結構、合っているので、これだけ何か大きくずれていると思ったので。

早川座長 そのところは、今、解釈できるという御指摘と、もう一つ腑に落ちない部分が多少まだ残っているんですが、まず日野先生から御指摘いただいた多少の矛盾点をどう説明できるのかということをお願いいたしますか。答えは丹生谷先生から示された部分はあるんですが、この専門委員会が全部答えを出してしまってもあれですので、企業の方にそこら辺の解釈をちょっと説明をしていただくというのも一つの指摘になるかなとは思いますが、いかがでしょうか。

日野先生、一応、解釈を聞いて。

日野専門委員 少なくとも、Cry35Ab の *Hind* の方だけが腑に落ちないので、検討お願いします。

三木課長補佐 図 12 の方を特にということでもよろしいですか。

日野専門委員 はい。

小関専門委員 よろしいでしょうか。DIG を使ってサザンやった苦労はわかるんですけど

れども、ただ、やはりバンドとしておかしいというところが何か所かあるんです。

例えば、34 ページのものでレーン 17 のところ、よく見ると 0.7 kb のところに薄いバンドみたいなのが見えるんです。これは何だということが第 1 点。

それと、36 ページのレーン 17 のところにも 1.5 kb 弱のところにも 1 本ある。

あと、40 ページのところのレーン 17、18 も、やはり 3.2 kb ぐらいのところにもバンドでもないけれども、何か見える不審なもの。17、18、両方に見えます。

ですから、恐らく間違いはないと思うんですけども、彼らは中のシーケンスまで当たっていますから問題はないと思うんですけども、これがさっき言ったような不完全なものが入っているから出てくるのではないということをごきちん担保してもらうことが一番大事かと思うんですけども、そこだけは確認してください。お願いします。

早川座長 よろしいですか。

今、何か所か御指摘がございましたけれども、そのところの明確化というか、御説明をいただくという。それが、原因が単なるテクニカルな問題であろうということなんですが、本質的なことと結びついていると困るのでということですね。

小関専門委員 ちゃんと否定してもらいたいと思います。

早川座長 否定していただきたいということですので。ほかに、ございますでしょうか。丹生谷先生、どうぞ。

丹生谷専門委員 30 ページのレーン 11、12 なんですけども、これは表のところを見ますと 26 ページに表がありまして、Cry35Ab1 の *SacI* で切ったものということで、26 ページの表の中では 1,941 と 1,855 bp の 2 本です。それで、この写真を見せているわけなんです。この写真をこうやって印刷物で見ると限りは 2 本に見えないんですけども、実は原本の英語で書かれてあるものは表の下に注がちゃんと書いてありまして、この露出の度合いでは見えないけれども、フィルム上で見えるという注が入っています。その注が、この概要には落とされているんです。

ですから、大事なインフォメーションですから、概要にもきちっとその注を入れた方がよろしいかと思えます。

早川座長 それは、入れていただくということをお願いいたします。ほかにございますでしょうか。

これで一応、「第 6 組換え体に関する事項」はよろしいでしょうか。

それで、第 7 というのがない。

三木課長補佐 組換え体は、サザンのところはかなり御議論いただいたんですけども、その後のアレルギー性とか、その辺はいかがでしょうか。

早川座長 61 ページ以降ですね。いかがでしょうか。

宇理須先生、手島先生、特にございますでしょうか。

手島専門委員 64 ページに人工胃液によるペプシンの分解性というところなんですけども、ここに添付資料 14 の論文に出されているデータが付けられているんですけども、細かい

人工胃液の pH の条件であるとか、タンパクと酵素の比率というものがこの概要の中には全く出てきていないんです。

論文を見てみますと、pH が 1.2 の条件でやっている。それで、タンパクと酵素の比率が大体 1 対 40 というような条件でやっているということなんですが、そのような詳しい状況を、この 64 ページの概要の中にも入れていただきたいと思います。

それから、あとは 65 ページの中で Cry34Ab1 という小さい方のタンパクは大体 7.5 ~ 10 分ぐらいでなくなるということなんですが、このなくなる時間というのはかなり微妙な時間というような感じがして、非常に分解性の早いのは 2 分ぐらいでなくなってしまうんですけども、この 7.5 分から 10 分ぐらいかかるというのはちょうど中間ぐらいの分解性のところに位置するかなと思ひまして、そうすると非常に微妙な判断になると思うんですけども、比較的、この条件というのは、タンパクに対して酵素が多い条件でやっているかと思うんですが、この条件で、例えば同じ条件でほかのアレルゲンだと言われるタンパクがどれぐらいの時間で分解するかというふうなデータも参考として付けておいていただきたいというふうに思ひました。

以上です。

早川座長 よろしいでしょうか。今のような御指摘でございます。

それから、宇理須先生、何か。

宇理須専門委員 よくやっている方ではないかというふうに思って読ませていただきましたけれども。

五十君専門委員 今の発言は、コントロールを入れてくれという意味ですね。

手島専門委員 はい。

五十君専門委員 わかりました。

早川座長 2 つあると思うんですが、1 つはちょっと消化が遅いタンパクであると。それは安全性評価上、問題になる、ならないという微妙なところではないでしょうかというのが 1 つだと思うんです。

それから、もう一つはアレルゲンとして知られているものの消化時間というのが、大体どんな感じなのかという御指摘だと思うんですが、一般論として、この 7 分、8 分というか、そこら辺は長いというのは、普通の食べて胃液の中で消化されるというのは、もうちょっと時間単位かもしれませんね。実験的には、今の例は割と早い。

勿論、酵素量が多いということもあるのかもしれませんが、ここの委員会でどれぐらいの時間なら、それなりに、胃内で消化されるようなタンパクで、そういう観点からのアレルゲンが問題にならないでしょうと判断できるというふうな、何か一般的なお考えはありますか。逆に質問で申し訳ないんですが。

手島専門委員 本当にアレルゲンと呼ばれる - ラクトグロブリンとかに関しては、30 分以上かかっても分解されないというデータがありまして、そういう意味では 30 分経ってもほとんど分解されないとなってくると、かなりアレルゲン性というのを疑う、あるいは

次の段階のステップの試験が必要となってくると思うんですが、この30分以内というところの微妙なところの10分ぐらいの判断は微妙だと思いますが、一つはタンパクによりもとのものが分解して、しかしフラグメントが残ってくるというようなケースもありまして、フラグメントも含めて30分以上残っていれば、これは少し次のステップまで考えるべきだと思うんですけれども、ホール(全長)のものが10分以内に分解されていまして、しかもフラグメント(断片)がないということであれば、かなり分解性が早いというふうな概念にしていいと思うんですが、そこが1分以内ではないと本当に早いと言えないと言い切るかどうかというと、確かに微妙なところだと思うんです。

早川座長 わかりました。

一応、今の問いかけに対して答えもいただくということですが、後のその他のいろんな要因も考慮して全体として評価するということですので、そのための多少追加的な参考資料をいただければいただきたいということだと思いますので、よろしくお願いします。

宇理須先生、どうぞ。

宇理須専門委員 今のことなんですけれども、そういう意味では何かスタンダードがあって、何よりは安定とか、そういうスタンダードがあるといいというふうには常々思っておるんですけれども、それがまだこういったデータを出すときにルールになっていないということがあって、今までもそういったことなしでずっと評価してきたわけなんですけれども、まだ恐らく今の分の単位ならいいだろうと。

30分だとか、分でもそういうふうになってくると安定だろうというようなふうに大まかな評価を今までもしてきたと思いますし、多分、これの基準になっているのはアストウッドというモンサントの人が書いた、『ネイチャーバイオテクノロジー』に載った論文があるんですけれども、それでアレルゲン性物質は消化するのに時間がかかる。そうでないものは早く壊れるという、そのときに数分で壊れているかどうかという分でも10分も超えないような分を一つの目安にしていたと思うんですけれども、多分、あれが一つのみんが言っている、壊れやすい、壊れにくいという基準になっているのではないかというふうに思いますけれども、だから今のところは『ネイチャーバイオテクノロジー』に載った論文の基準を使うより仕方がないのではないかというふうに思っておりますけれども。

早川座長 わかりました。

手島専門委員 『ネイチャーバイオテクノロジー』の人工胃液による分解試験だと、例えば分解のされやすい蛋白質は2分以内と、かなり早い時間内に分解されているんですが、そこをまず最初の一つの基準と考えるということになりますか。

早川座長 それはすべてではないけれども、ある一つの目安ということではあるだろうということですね。

宇理須専門委員 そうです。そして、方法は一応スタンダード化されたんですね。人工胃液、人工腸液といって、しかもアメリカの薬局方に載った方法でやりましょうという、そこまでは標準化されたんですけれども、それでは、それで何分で壊れたらどうか、そ

こまではまだ標準化されていないんです。

だから、是非、そこを標準化するという作業をしていただける、あるいはすると、もう少しこういったところをクリアーカットに述べることができ、安定、不安定、ボーダーラインみたいな評価ができるかなというふうに思いますけれども。

早川座長 シロだというのは、少なくとも消化性から見た場合のシロさですけれども、割と数分でいけばそれとも言えると思うんですけれども、今のような微妙なところに来た場合に、それが問題なのか、問題ではないのかというのはなかなかアレルギー性と、そうは言いながら消化性というのが必ずしもそんなに完璧にパラレルというわけではないと思いますので、ほかの要素も当然、加味して総合的に判断するということにならざるを得ないだろうとは思いますが。

池上先生。

池上専門委員 62ページのところにトウモロコシの摂取量に関する記述がありますが、ここに1999年の「国民栄養の現状」で、「その他の穀類」で「平均摂取量2.1g」というのを根拠にして記述されているんですけれども、実際には新しい「国民栄養の現状」が2002年で出ておまして、そこには一応、トウモロコシと、その加工品という摂取量がデータとしては国民栄養調査で出されているので、そういうものを使われた方が適切ではないかと思います。

ちなみに、2002年の場合は1日当たり国民平均で0.4gのトウモロコシと、その加工品を摂取しております。

早川座長 今のようなことをちょっと参考にさせていただいて、記載を整備していただくということをお願いいたします。

先生、どうぞ。

澁谷専門委員 実はこれ、消化性のところは非常に気になったんです。おっしゃるとおりで、この*B.t.Cry1A*とか何かは前からよくやられているのはありますね。ああいうものとき、もっと簡単に壊れていたのではなかったですか。

だから、ちょっとその辺も今までよく使われている*B.t.*がありますね、*Cry1A*とか。そういうのに比べて、この34とか35は分解性が大分違うのかということもついでに教えていただけるといいかなというふうに思いました。

あと、それと腸液ではコアが残ってしまって切れないんですね。この辺の問題は、*B.t.*に関してはあまり問題にしなかったんですか。ちょっと忘れてしまったんですけれども。

三木課長補佐 胃液の方で壊れていけばいいだろうということで、腸液のコアが残る部分に関してはずっとよしということになっていたと思いますけれども。

早川座長 どうぞ。

澤田専門委員 *Cry1A*と*Cry1C*ですか、そこら辺りはもう腸液では壊れにくいということになっています。

それから、以前に、2分以上で壊れないけれども審査を通ったのが1件あったような覚

えがありまして、そのデータとちょっと比較できればと思いますので、もし情報があればお願いできればと思います。

早川座長 ほかにございますでしょうか。

先生、どうぞ。

丹生谷専門委員 済みません、サザンのところに戻って恐縮ですが、51ページの2番目の段落の3行目のところに、「図1に示した」と書いてあるんですけども、これは図4の間違いかと思います。確認の上、訂正をお願いします。

それから、2点目は53ページなんですけど、このサザンの図のレーン2、4、5辺りにバンドが見えます。ただ、記載が全くありません。恐らくノイズかと思うんですけども、ノイズであればノイズであると書いていただきたいと思います。

以上です。

早川座長 今の2点、図の番号が間違いではないかという点と、説明を加えてくださいという2点ございます。よろしいですか。

ほかに、更にお気づきの点ございましたら、お願いいたします。

そういたしますと、これで第6のセクションがかなり長いんですが、結論に至るまで102ページまでございますが、今、アレルゲンの辺りをやっていたんですが、それ以降について導入された遺伝子の安定性、83ページです。それから、代謝経路への影響に関する事項が95ページ以降。それから、宿主との差異に関する事項。その他、外国における状況等々がございまして、ここら辺で何かございましてでしょうか。

池上専門委員 97ページにアミノ酸組成の分析表が出ているんですけども、この中にトリプトファンのカラムのところはちょっとわからないんですが、このEvent DAS-59122-7のトリプトファン平均値が0.06で、非組換え体も0.06なんですけど、有意差のマークが付いているんです。

これは、もうちょっと細かい数字があって、本当は有意差があるのか、ミスなのか、その確認が必要ではないかと思いました。

早川座長 これは確認をお願いします。

有意差はある程度、テクニカルなことかもしれません。トリプトファンの分析に関する問題点かもしれないので、いずれにしても今の御質問に対して確認をしていただく。

事実は有意差がありということなんですけど、そのことがどういう意味をするのか。しかし、有意差はあるけれども、問題ではないというようなことを言ってほしいんですか。

池上専門委員 同じ数字で有意差が出るということは、統計的にはあり得ないわけです。

だから、もしかしたら細かい数字では有意差がもっと、今、これは小数点2けたですけども、3けたぐらいまで数字を出すとう有意差があったのかもしれない。そのところが、確認した方がいいのではないかと。

早川座長 平均値が同じなのに、有意差があるという。

池上専門委員 有意差があるというのが、ちょっと奇異ではないかというふうに思いま

した。

三木課長補佐 事務局の方で確認しておきます。

早川座長 ほかに、何か御指摘ございますでしょうか。

それでは、7のところが一応、欠けているんですが、先ほどちょっとそれに似たようなセクションがありましたけれども、7のところ、何がしかやる必要がなかったとか、あるいは、あのものを入れるのであれば、先ほどの急性毒性のところを入れるなら入れるという構成にさせていただくということで、よろしく願います。

それから、103ページですが、「結論」のところに関して、何か。これは申請者としての結論ではあるわけですが。

先生、どうぞ。

今井田専門委員 3段目の最後の文章になりますが、このタンパクで、「いずれのタンパク質もヒトに対し毒性はなく、またアレルギー誘発性を示す可能性も極めて低い」ということを書いてあります。これらのタンパク質がヒトに対し毒性はないと言い切っているのが、ちょっと引っかかりまして、もう少し別の表現があると思いますので、直していただいた方がいいかと思います。

早川座長 よろしく願います。ほかに。

ということで、一通り見てきたわけですが、全体を通じて、もう一度お気づきになった点、あるいは追加で何かございましたら、願います。

日野専門委員 済みません、ちょっと気になってしまって、53ページなんですけれども、*spc* 遺伝子のところで、上にあるバンドはいいんですけども、何かレーンが曲がっていて、どのレーンだかいま一つはっきりしない。下に出ているバンドが何なのかが、18ページの図4に *spc* 遺伝子の場所が書いてあるんですけども、もともとのベクターから発現ベクターをつくる過程でこの遺伝子が入れているみたいなんですけれども、*Hind* の場所が書いていないので、このバンドが正しいのかどうか、よくわからないんですけども、組換え体では出ていないので問題ないので、ささいなことではありますけれども、何でこのバンドが見えるのか、ちょっとよくわからなかったんですけども。

早川座長 それでは、ここはどうしてこのバンドが出ているんですかということですが、確認をしていただければ。

何か御説明ありますか。

三木課長補佐 参考資料11の11ページに一応、制限酵素サイドは全部書いてあるんですけども、11ページの発現ベクターの。

早川座長 どこの11ページですか。

三木課長補佐 この参考資料11のページ11というところに一応上に図がありまして、その下の注釈みたいな感じで *Hind* がここで切れますというのが、一応書いてあるんですけども、これはやはり場所がわかりにくいので確認しておきます。

日野専門委員 それと、気になったのが53ページの下、バンドなのかどうかわからな

いんですが、左から3番目と思われるのが5レーンなのか、ごみなのか。ちょっと斜めに泳動されているみたいで気になります。組換え体に入っているようにも見えかねないので、ちょっとその辺を明確にさせていただければと思うんですけども。

小関専門委員 これはおかしいですね。レーン1で3コピーでバンドが見えなくて、レーン2で見えるというのがわからない。

三木課長補佐 大きくずれている。

小関専門委員 どうなんでしょう。だから、3で見えなくて1で見えるということが変だという問題で、だから、これは聞かないとわからないと思うんです。

日野専門委員 これは下が右にずれているか、左にずれているか、よくわからない。

小関専門委員 マーカーが、感じていくと何となく左にずれているというふうに見る方がいいような気はするんですけども、わかりませんね。

池上専門委員 これは何なんですか、一番右端。

早川座長 ほかにございますでしょうか。

先生、どうぞ。

丹生谷専門委員 さっき言おうかと思ってやめたところなんですけれども、何ページか今、探したんですがわからなかったんですけれども、マウスでしたか、動物に食べさせて体重が一時減ったけれども、また増えたということがありまして、そこでLD₅₀は何々以上であると書いてあったんですが、それがどうも変な感覚があると思うんです。

確かに、LD値はその値よりは大きいのは間違っていないのですけれども、無限に食べさせても死なないかもしれないわけですから、死んだという個体を数えていないわけですから、どうしてLD₅₀値は幾らより大きいというような推定をしなくてはいけないのかというのはちょっと気になりました。

済みません、ページ数は今、わからないのですが。

手島専門委員 13ページです。

丹生谷専門委員 例えば、14ページの第1段落目の下から3行目に、LD₅₀値は1,850 mg/kgよりも大きいというようなことはちょっと危険だと思いました。

早川座長 2か所ございますね。34の話と、35の話。

今井田先生、こういう書きぶりは。

今井田専門委員 要するに、ある程度最高投与量を投与しても、1匹も死亡動物が出ないというときのLD₅₀をどう取るかということですね。通常、毒性がほとんどないような物質の場合に投与した最高用量、その分をもって、それよりも大きい値でLD₅₀を表現するしか仕方ないと思います。毒性があまりないような物質の時には、やはりこういう表記をせざるを得ないと思います。だから、あえてLD₅₀を言わなければいかぬかどうかということとはまた別問題ですけども。

早川座長 言うとするば、こういう言い方しかないということですね。

今井田専門委員 はい、そう思います。

早川座長 書かなくてもいいですね。

今井田専門委員 そうですね。

早川座長 それで、実際の投与量が先ほどの136万倍とか、4,684万倍とか投与したけれども、どうってことなかったみたいなのが一種の結論なんでしょうから、途中でさっきの理由づけも含めて、多少余分なことをいろいろ書き過ぎているところがあるような気がしますので、それを含めてこのところは修文していただいた方がいいとは思いますが。

澤田専門委員 よろしいですか。

トキシコロジーの分野では、こういう書き方はよく使うので我々には全く違和感ないのですが。それで、これ以上書きようがないということもあります。

今井田専門委員 そうですね。ですから、ここにこの表現を入れるかどうかということになると思うんですけども、この文章自体は科学的な表現の仕方です問題はないということになると思うんですけども。

早川座長 文章は問題ないけれども、書いても書かなくてもあまり意味のある文章ではないと。書くとしたらこうだけれども、ということですね。外してしまったらどうですか。これは、こう書かれてもしょうがないですから。

ほかに、全般を通じていかがでしょうか。大体、御指摘はよろしゅうございますか。

それでは、一当たりざっと見てきたわけですが、順調に運べば資料1の「食品健康影響評価に関する資料」、つまりは報告書の作成ということが、この委員会での課題になるということではあるんですが、今の時点で非常にたくさんの表記上の問題も多々ありましたけれども、本質的に、ここはやはりもっと明確にしておいていただかないと評価できないというような御発言もあったようには思いますが、小関先生、いかがでしょうか。今の時点で、この報告書の作成に入るべきか、もう一段、これは事務局の方で今日の御指摘を整理していただいて確認して、厚生労働省を通じてやっていただいて答えを得た後で、この要旨をとにかくきれいにして、それから報告書をそれに基づいて書いていくという手順の方が、今の問題のポイントからいってよろしいですか。

小関専門委員 今、ここで審査しているものに、いわゆる彼らが示しているのは、この遺伝子は1個正確に入っている、これを示しているけれども、そのほか、断片がないという証明がないということだけなんです。ですから、ないということの一文がどこかに入れば報告書としても完成ですし、そのデータが出てくればそれまでだと思うんです。

ですから、これを今の時点で議論に上げるとしても問題はないと思います。今、言った1点についての追加が必要だということだけだと思います。

早川座長 ほかの先生方、いかがでしょうか。

三木課長補佐 それでは、その点を確認させていただいて、次回、報告書の精査ということをお願いできればと。

早川座長 それで、本日いろいろ御指摘いただいた点を、大小いろいろございますけれども、メーカーに御確認いただいて、そこから答えを得て、それで報告書の作成をすると

いう運びにさせていただきたいと思います。

ということで、本日の議題の1についての検討は終了するわけですが、次回、報告書を作成するということになりますけれども、現時点で配られている資料1について、かなりの部分は既に要旨に書かれてあることを反映した形で書かれていると思いますので、次回までによくレビューをしていただいて、次回はスムーズにポイントだけで報告書の作成が終わるような運びになればというふうに思いますので、よろしく願いいたします。

続きまして、議題2に移らせていただきますが、「その他」ということで、事務局から何かございますでしょうか。

三木課長補佐 これは簡単な御報告でございますけれども、調査会で御審議をいただいていたバイエルのLLCotton25につきましては、いろいろ国民への意見募集等が終わりまして、御意見は特にありませんでした。

それで、先週木曜日の6月10日の食品安全委員会の方で御審議をいただいて、特に調査会の結論に問題はないということで終了しましたので、ここに御報告をさせていただきたいと思います。

事務局からは以上でございます。

早川座長 ありがとうございます。

それでは、本日の議題については終了したということになりますけれども、再度、今日いろいろ照会をお願いした件につきましては事務局の方でおまとめいただいて、一度委員の先生方にお回ししていただいて、御確認をいただいて、その後に紹介をしていただくという形にさせていただきたいというふうに思います。

それでは、今後の予定について、事務局からお願いいたします。

三木課長補佐 次の調査会の日程をこちらの方で調整をさせていただいた結果、7月でございますが、7月23日の金曜日の午後2時から開催をするのが一番皆さんが御都合がよろしいかと思っておりますので、よろしく願いをいたします。

早川座長 それでは、7月23日ということではありますが、本日御審査いただいた品目につきまして、本日の指摘事項を踏まえた回答がそれまでに寄せられていれば、それを基に御審議をいただいて報告書の精査を行えばというふうに考えております。

それから、既に諮問を受けている品目のうち、前回の調査会で御審査いただきました遺伝子組換え添加物 SPEZYME FRED、PLA2につきましては、本日の時点で回答書の提出を受けていないということでございます。

それから、SP990、SP572、BRG1の遺伝子組換え添加物3品目、それから遺伝子組換え飼料ラウンドアップ・レディー・テンサイ H7-1系統につきましては、申請企業で新しい評価基準に合わせた資料の作成が遅れているということでございます。

それから、既に御審査いただいてきております、ワタ 281系統、ワタ 3006系統につきましては、指摘事項に基づく概要版の修正等が遅れているということのようでございます。

いずれの品目とも、間に合うようでしたら次回また審査をしていきたいというふうに考え

ております。

それでは、全般を通じて結構でございますけれども、何か御意見、御質問等はございませんでしょうか。

澤田専門委員 1つ事務的なもので、資料を返却していないんですけれども、それでL C o t t o nはもう返却して構いませんか。

三木課長補佐 はい。

澤田専門委員 それから、先ほどの食添の3点も、もう問題がなければ同時に。

岡本係長 食添の3点は、まだお送りしていないと思います。

澤田専門委員 わかりました。

早川座長 ほかに、何かございますでしょうか。

ございませんようでしたら、以上をもちまして第14回「食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会」を閉会したいと思います。

どうも御協力ありがとうございました。