

# 食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会

## 第 20 回 会 合 議 事 録

1 . 日 時 平成 16 年 12 月 21 日 ( 火 ) 14:00 ~ 17:03

2 . 場 所 食品安全委員会中会議室

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

- ・ ラウンドアップ・レディー・アルファルファ J101 系統、J163 系統
- ・ L - アルギニン
- ・ 除草剤グリホサート耐性ワタ MON88913 系統
- ・ 除草剤グリホサート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ  
MON88017 系統
- ・ マルチフェクト キシラナーゼ

( 2 ) その他

4 . 出 席 者

( 専門委員 )

早川座長、五十君専門委員、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、日野専門委員、山崎専門委員、  
渡邊専門委員

( 食品安全委員 )

寺田委員長、寺尾委員長代理、見上委員、本間委員

( 事務局 )

齋藤事務局長、一色事務局次長、村上評価課長、富澤評価調整官、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 ( 継続審査品目 )

- ・ ラウンドアップ・レディー・アルファルファ J101 系統、J163 系統
- ・ L - アルギニン

資料 2 食品健康影響評価に関する資料 ( 新規審査品目 )

- ・ 除草剤グリホサート耐性ワタ MON88913 系統

・除草剤グリホサート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ  
MON88017 系統

・マルチフェクト キシラナーゼ

参考資料 1 食品健康影響評価について（平成 16 年 10 月 1 日付け厚生労働省発食安  
第 1001001 号）

参考資料 2 食品健康影響評価について（平成 16 年 12 月 3 日付け厚生労働省発食安  
第 1203001 号）

参考資料 3 安全性評価に係る指摘事項について（平成 16 年 3 月 9 日付け府食第 256  
号及び平成 16 年 12 月 7 日付け府食第 1208 号）

参考資料 4 食品健康影響評価の依頼があった遺伝子組換え食品等の概要

参考資料 5 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）

参考資料 6 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（平  
成 16 年 3 月 25 日 食品安全委員会決定）

## 6．議事内容

早川座長 定刻になりましたので、ただいまから、第 20 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、11 名の先生に御出席をいただいております。

池上委員、丹生谷委員、室伏委員、山川委員は御都合により欠席でございます。

なお、食品安全委員会委員におかれましては、本日、寺田委員長、寺尾委員長代理、見  
上委員、本間委員に御出席いただいております。

本日の議題であります。継続の植物、ラウンドアップ・レディー・アルファルファ。  
添加物 1 品目、L - アルギニン。新規の組換え植物 2 品目、ワタとトウモロコシ。添加物  
1 品目、キシラナーゼ。この計 5 品目について、5 時を目途に時間の許す限り御審査いた  
だけたらと考えております。

なお、当初予定しておりました、ダウ社のワタの継続審査でございますが、これにつ  
きましては、既に事務局から皆様のところにお知らせがあったかと思っておりますけれども、回答書  
等に不備が多いということから、今回の審議は取りやめということにしたいと思っております。

今後の提出資料につきましては、事務局で十分に御確認いただいた上で、次回以降の調  
査会で審議をしたいと思っておりますので、よろしく願いいたします。

それでは、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。

富澤評価調整官 それでは、議事次第に基づきまして、配布資料の確認をさせていただきます。

配布資料は、一番初めに議事次第。

委員名簿。

座席表。

継続 2 品目の審査に関する資料 1。

資料 2 として、新規 3 品目の審査に関する資料。

クリップを取っていただきますと、参考資料 1 ～ 6 までそれぞれございます。

それとは別に、モンサント社からの追加資料を配布させていただいております。落丁等ございましたら、お申出いただければ幸いです。

お手元の資料のほか、委員の先生方には、本日御審査をいただく予定の品目につきまして、申請者作成の審査資料、回答資料等を事前に送付させていただいております。

なお、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」に基づきまして、事前に座長に資料内容の確認をいただき、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、これは非公開で審査を行います。

議事次第にも書いてございますけれども、会議は非公開となりますけれども、国民への説明責任や透明性の確保の観点から、開催日時等は公開し会議は非公開であることを明示しております。

今後の情報提供として「① 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します」。

「② 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します」。

「③ 原則として、遺伝子組換え食品等については、企業が作成した資料概要等について、企業の知的財産を侵害する恐れがある箇所などを除き、国民に対する意見等の聴取に併せて公開します」ということとなっております。

以上でございます。よろしく願いいたします。

早川座長 ありがとうございます。それでは、早速審査に入りたいと思います。

まず、ラウンドアップ・レディー・アルファルファ J101 系統、J163 系統の審査に入らせていただきたいと思います。

事務局から回答書の内容について、御説明をお願いいたします。

なお、御審査に当たりましては、必要に応じて参考資料 5 「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」も御参照いただければと思います。

それでは、よろしく願いいたします。

岡本係長 では、説明いたします。

前回の調査会での指摘の内容は、本日お配りしております参考資料 3 の 1 ページ目のおりです。

1 ページ目に、この前の 19 回の専門調査会でのとりまとめ事項ですが、本内容につきまして、申請者の方から回答がありました。

まず、指摘事項の①の「回答書を作成、提出」の質問4点ございますが、この回答内容につきましては、緑色の表紙のファイルのとおりです。

ファイルの表紙を開けていただきまして、問1、問2につきましては、申請者の方からまとめて回答の提出がありました。

まず問1の回答ですが、1ページの下になります。本組換えアルファルファの食品としての用途についてですが、申請者では本アルファルファは飼料としての使用を前提としておりますが、アルファルファが健康食品の原料として使用されていること。また、スプラウトとしても食されていることを考慮しまして、本組換えアルファルファ種子がこれらの用途に使用されることを考慮して、食品としての評価依頼を行ったと書いております。

その下の生育時期別の栄養成分等の変動の有無ですが、アルファルファ・スプラウトにつきましては、2ページ目の上の表1のとおりです。表1の左側にスプラウト、右側に茎葉と書いてございますが、この右側の茎葉の部分に比べまして、水分、粗タンパク質含有量がアルファルファ・スプラウトでは高くなっております。灰分については茎葉の方が高くなっております。

また、アミノ酸含量については、スプラウトの方がそもそもタンパク質含量が高いということから、茎葉に比べて高い値を示しているとのことですが、茎葉において含有量が高くなっているロイシンについては、スプラウトでも高くなっているということで、スプラウトと茎葉のアミノ酸含有量の高い、低い傾向が似ていると回答しております。

これらのことから、スプラウトと茎葉のアミノ酸組成の変動の幅が小さいと考えますとの回答をいただいております。

次に、3ページ目ですが、生育時期別のCP4 EPSPS タンパク質の発現量の変動の有無について、このたびのJ101系統、J163系統のスプラウトでのCP4 EPSPS タンパク質の発現量を直接計測したデータは持っていないとのことですが、ただし、J101系統とJ119系統をかけ合せたもの。J163系統とJ286系統をかけ合せたもの。J163系統の10%開花期の生の葉の組織について、CP4 EPSPS タンパク質の発現量をウエスタンブロット分析により比較した結果を提出してきております。

なお、今申し上げました、J119系統、J286系統というものについても説明をしてきておりまして、いずれもJ101系統、J163系統と同時に作出されたものとのことですが、最終的にJ101系統、J163系統の方を商品化系統として選抜したとのことですが。

その下には、掛け合わせの方の播種後4日目のスプラウトとJ163系統の10%開花期の総タンパク質量に占めるCP4 EPSPS タンパク質の発現量のウエスタンブロット分析の結果、バンドと目視での比較について記述しております。この分析図は次の次のページの5ページ目の図1のとおりです。

説明を続けますが、3ページ目で、CP4 EPSPS タンパク質の発現量のアルファルファ総タンパク質で占める割合は、この図1の説明の内容なんですけれども、J101とJ119の掛け合わせで約1.4%。J163とJ286の掛け合わせで約1.6%。J163系統の葉では約1.2

%とのことです。

3 ページ目の一番下ですが、第 4 段落で、ここでは J119 系統と J286 系統の茎葉でのタンパク質の発現量が J101 系統、J163 系統と同程度であるのかについても比較しております。J101 系統よりも若干高い系統が見られたものの、J163 とほぼ同等だったと回答してきております。

次の 4 ページ目でございますが、J101 系統と J163 系統の掛け合わせと J101 系統、J163 系統について、飼料用アルファルファとして最も栄養成分が高く、かつ最大の乾物量がとれます。開花 10% 期の茎葉での CP4 EPSPS タンパク質の発現量について調べてきており、ほぼ同等と回答してきております。

更にその下では、北海道農研センターでの隔離ほ場試験において、J119 系統、J286 系統、J101 と J119 系統の掛け合わせ、J163 系統と J286 系統の掛け合わせと、対照の Null 個体や従来からの非組換えアルファルファとの間に農業形質、それから生物学的に有意な差異は認められなかったことを確認しましたとのことです。

以上から、申請者はスプラウトでの CP4 EPSPS タンパク質の発現量について、開花 10% 期の茎葉と比較して、若干高い可能性はあるものの、ほぼ同等と判断すると回答してきております。

なお、回答書の 7 ページになりますが、申請者では、アルファルファ健康食品での CP4 EPSPS タンパク質摂取量の推定を行っております。まず 7 ページの第 1 段落の 4 行目でございますが、アルファルファでは葉の栄養成分が最も高く、かつ最大の乾物量を得られるのは、開花 10% 期であることは知られており、申請者から米国のアルファルファに係る専門家に問い合わせたところでも、7 ページの第 1 段落の下から 4 行目ですが、健康食品用のアルファルファは飼料用と同じ開花 10% 期に収穫されているとの御返答をいただいているとのことです。

その下の第 2 段落ですが、米国でのほ場試験の結果から、日本健康・栄養食品協会のアルファルファ加工食品の規格基準であります、1 日当たり摂取目安量の乾燥粉末 20 g には、この場合、最大で 38 mg の CP4 EPSPS タンパク質が含まれることになると推算しております。なお、1 日当たりのタンパク質摂取量は 73.5 g であり、この 0.052 % にあると計算してきております。

その下の第 3 段落では、マウスに CP4 EPSPS タンパク質の急性経口投与試験を行った結果、ヒトに換算して約 15 kg の乾燥アルファルファの摂取量に匹敵する CP4 EPSPS タンパク質をマウスに投与させたところ、マウスに有害な影響は見られなかったとのことです。

その下の段落ですが、アルファルファ・スプラウトにおける CP4 EPSPS タンパク質摂取量の推定についてですが、先ほどの 5 ページの図 1 のバンドの濃度の比較によりまして、スプラウトにおける CP4 EPSPS タンパク質の量はスプラウトの総タンパク質 500 ng 中の 5 ng 以上 10 ng 以下と考えられると回答してきており、次のページですが、スプラウト 100 g には 90 mg の CP4 EPSPS タンパク質が含まれると推算してきております。これは 1

日のタンパク質摂取量の 0.122 % に該当するとのことです。

また、その下ですが、CP4 EPSPS タンパク質の急性経口投与試験では、先ほど御説明しましたが、最大投与 572 mg/kg 体重でもマウスに有害な影響は認められませんでした。この最大投与量に相当する CP4 EPSPS タンパク質をアルファルファ・スプラウトで摂取しようとするすると、約 31.8 kg になりますとのことです。

その下ですが、8 ページ以降はスプラウトにおける有害物質産生、変動の有無についてまとめてあります。

申請者からは、スプラウトにおけるサポニン及び L - カナバニンの産生量について、データはなかったとの回答をいただいております。そこについては、8 ページから 9 ページにかけて説明しておりますが、申請者では回答書の 11 ページの、図 3、主要代謝経路と書いてございますが、これは動物、植物、微生物すべてについての代謝経路図とのこととございまして、これについて説明してきておりまして、まずサポニンですが、11 ページの図 3 を横に開いていただきますと、その右下のところに脂肪酸生合成というところに出てきます。アセチル CoA、メバロン酸、スクワレン、それからサポニンとなっております。

これに対しまして、CP4 EPSPS タンパク質がかかるシキミ酸経路は、図の左上のところとございまして、この図からも CP4 EPSPS タンパク質がサポニンの精製に影響を及ぼすことはないとは回答してきております。互いに干渉することはないとは回答してきております。

次に、もう一つの有害物質であります、L - カナバニンですが、同じ図の左下、尿素回路のところに出てきます。この L - カナバニンにつきましては、アルギニンよりオルニチン、カナリンを経て精製されておまして、このアルギニンについては J101 系統、J163 系統と非組換えの品種の間で含有量に差が認められないとのことで、また代謝経路図からも CP4 EPSPS タンパク質が尿素回路に影響することはないことから、L - カナバニンの合成に CP4 EPSPS タンパク質が影響を及ぼすことはないとは回答してきております。以上から、J101 系統、J163 系統のスプラウトにおける、これらの有害物質サポニン、L - カナバニンの産生量は従来のアルファルファと同等であると回答してきております。

なお、現在、サポニンと L - カナバニンにつきましては、申請者の方から追加資料が来てございます。先生方の机の上に配布させていただいております。封筒に入れていなかったクリップどめの資料です。

そのダブルクリップでとめました資料の一番上に付けてございますが、題名は食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会からの指摘事項に対する回答書の追加資料ということで、こちらでサポニンと L - カナバニンについての追加の説明をしてきております。

1 枚めくっていただきまして、1 ページ目でございますが、まずサポニンの方でございますが、申請者におきまして、文献調査を行ないましたところ、その 1 ページの下の表 1 でございますが、こちらでサポニン 1 日摂取量を各アルファルファとそれ以外の脱脂大豆、白インゲン豆、インゲン豆などと比較しておりますが、アルファルファ・スプラウトのサポニンの含有量が粉末の脱脂大豆とほぼ同程度の含有割合を示しておりますが、食品とし

での摂取量が少ないため、1日当たりのサポニン摂取量は少なくなっているとの説明をいただいております。

なお、表1の一番下のアルファルファ茎葉のところですが、これはサプリメント用の乾燥の粉末アルファルファのデータを並べていただいております。これらのことから、アルファルファについては既存の食品と比較しまして、サポニンの含有量が多少変動したとしても、摂取量自体は非常に小さなものであり、健康への影響はないものと考えますと回答してきております。

同様に、今の資料の3ページ目でございますが、L-カナバニンにつきましても説明してきておりまして、レンズ豆という豆と比較しまして、L-カナバニンの1日摂取量は非常に少ないということございまして、L-カナバニンにつきましても、多少アルファルファ・スプラウトでの含有量が変動したとしましても、大きな影響はないと回答してきております。

次に元の緑色の表紙の資料に戻っていただきまして、回答書の12ページでございます。12ページに03として、問3の回答が書いてございまして、ここでは健康食品用のアルファルファにつきましては、先ほど御説明しましたとおりですが、開花10%期に収穫されていることを確認しましたとのことです。

その下の問4ですが、宿主との差異について、Null個体を用いて比較を行なっていることについて、米国の対応状況について回答してきておりまして、申請者はUSDAから指示されたこともありまして、遺伝的に固定することが難しい作物については、最も遺伝的背景に近いNull個体を対象に供試したとのことです。今回のJ101系統、J163系統についても、Null個体を比較対象としたことのことです。また、このNull個体を比較対象とすることについて、USDAから特に指摘は受けていないとのことです。

その下の問5でございますが、アルファルファは他殖性で同じ品種でも同種交雑を行なうと、自殖弱勢を起こす可能性があるため、基本的には                      との回答をいただいております。

以上が、回答の内容の説明でございます。

早川座長    ありがとうございます。

それでは、ただいま御説明いただきました回答の内容につきまして、一つひとつ見ていきたいと思っております。まずその指摘事項1に対する回答でございますが、これにつきまして、どなたかコメントございますでしょうか。

日野先生が、多分この辺は御指摘いただいたんだろうと思うんですが。

日野専門委員    直接の比較データはないんですけど、間接的にスプラウトの非組換えの分析値を示されていることから、これでもいいのかなと思っております。

早川座長    どうぞ。

小関専門委員    そこは難しいところだと思うんですけども、結局、質問は本アルファルファについてはどうかということですね。すなわち遺伝子組換えをしたことによって影

響があるんですか、ないんですかということをお聞きしたいですね。

今までこの調査会というのは、たしかすべてそういうふうにして、組換えしたものと組換えしていないものについてのデータを取って比較をして、それで安全性の評価をしてきたということが基本だったと思うんですけれども、これをよしとすると、その前提が崩れてしまうと思うんです。サポニンとか、あとのカナバニンのこともそうなんですけど、ディスクッションしていますね。だけれども、実際のデータをなくして、もしもディスクッションでOKだということであれば、例えば、CP4を入れたものというのはすべての食品において問題ないというディスクッションになってしまうので、ここでの評価自体が崩れてきてしまうと思うんです。従ってやはりこれは組換えた本アルファルファについてのデータを出していただいた方が正しいのではないかと、私は思いますけれども。

日野専門委員 私もそう思ったんですけれども、茎葉レベルでは組換えと非組換えをきちんと分析しているということを考えて、皆さんの合意がなければだめなんでしょうけれども、有害物質の方も併せて判断すべきかなとは思いますが、この程度では論理的に説明できてないからだめだとするのであれば、それも科学的にはリーズナブルな結論かなと思います。

早川座長 ほかの先生方、いかがでしょうか。

掛け合わせということから推定している部分で、掛け合わせということについては、また別の視点ではありますが、こういう掛け合わせなら従来の安全性評価からの観点で、それは推定にはなるんですがよろしかろうというふうな、そういう方向も一方ではあるということなので、そこも含めて総合的にすべて実測主義的で行くのか、背景の説明が十分なされていれば、それはそれで合理的でしょうという判断が下されれば、それでもいいという判断もあり得ると思うんですが、そこら辺の議論だと思います。

小関専門委員 まさしくそこだと思ひまして、今までデータ主義というか実体主義ですべて求めてきていたところで、これでこれをよしとすると、少し変わるかなというふうな感じを私は受けるんですが、その辺をどう考えるかということにつながってくるような気がするんですけれども。

早川座長 先生の御意見としてはいかがでしょうか。掛け合わせのときは先生が音頭をとって、この掛け合わせならよからうという、あるアプローチ法をお示しいただいたわけですが。

小関専門委員 結局言ってみれば、ここでなされているこういうディスクッションである程度出ていると思うんですけれども、ただ、今までのスタンスというのは必ず、可食部位についてのいわゆる成分あるいは有害物質について、遺伝子組換えのもののデータを出して、それと非組換えの既存の食品とを比較して評価をしていくという、これが動かし難いスタンスだと思うんです。

もちろん、それが事例を重ねてきたから、こういうディスクッションでももういいのではないかという、次のステップにこの委員会が変わっていくのであれば、出さなくてもこ



れでいいでしょうと言えるんですけれども、そうでないとすると、まだ事例を積み重ねている最中だという考えでいくのであれば、やはり可食部位については成分と有害物質とタンパク質がどのくらいあるかということはきちんと出してもらわなければ、ちょっと整合性が取れなくなってしまうというふうに思います。

日野専門委員 EPSPS の発現量は、これは今回申請が挙がったような他の系統と掛け合わせたものですが、ある意味ホモで入っているものの発現量を比較していますので、私はこれについてはこの程度でいいんじゃないかなと思います。それ以外の成分、有害物質は小関先生のおっしゃるような考え方で妥当かなと思いますけれども。

早川座長 いかがですか。

小関専門委員 日野先生のおっしゃるとおりで、タンパク部分については、一応、ある部分は確かに推定の部分もありますけれども、数字としてきちんと出てきていて、その数字を見て評価をできるというところにあるというふうに私も日野先生と同じように思います。

早川座長 ほかにどなたかございませんでしょうか。いかがですか。

澁谷先生、何かございますか。

澁谷専門委員 もう議論されたと思うんですけれども、要するに茎葉などに関してはちゃんと実測値があって、生育時期別に大きく変動しないということによしとするかどうかですね。この部分はいいのかなというような気がします。その次のところの有害物質の方がむしろ問題だと思っていますけれども。

早川座長 ほかに関連して、どなたかございますでしょうか。

それでは、1番の部分については、これからもケース・バイ・ケースではあるんですが、このケースに関しては、一応よろしいでしょうというふうな御判断だということによろしゅうございますか。

それでは、2番目のところで、サポニン等の有害生理活性物質の産生の有無についての回答ですが、これについては、先ほどの議論から少し問題がある。

澁谷先生、いかがですか。

澁谷専門委員 これはやはり問題だというふうに思うんですね。つまり、実際に、これまでの同じモンサント社が出している、ワタだとゴシポールはちゃんと計っているわけですね。当然これまでのでも、やはり主要成分もそうですが、この作物なり食品について有害物質と言われているものがどう変動しているか、これはちゃんと実験的に調べるというのでずっと来ていたと思うんですね。

これは多分いろいろ事情はあるんでしょうけれども、何かこの回答はどちらを見ても、その代謝系から言ってこうなるとか、量が実は少ないとか、この理屈が通ってしまったら何もやらないで済んじゃうんですね。だから、これはまずいというふうに私は思うんですけれども。

早川座長 何かほかに、先生方。

どうぞ。

五十君専門委員 私も澁谷先生と同じ意見で、やはり有害物質については、当該食品の値を出さないと評価は難しいと思います。

早川座長 どうぞ。

山崎専門委員 サポニンとここで言っていますけれども、サポニンというのはいろいろなものが含まれたグループの総称なんですね。サポニン総量を言っても、これは実は何の意味もないので、ある特定の有害成分に関して量がどうかというディスカッションが必要だと思うんです。

ですから、追加資料として出された、サポニンの1日摂取量という資料もありますが、サポニンの中には有害なサポニンもあれば、害がなくて、むしろ界面活性剤として積極的に使うようなサポニンもありますし、トータルで見るということは意味がないと思いますので、澁谷先生がおっしゃるように、ある特定の成分の関しての分析データが必要だと思います。

早川座長 例えば、これは多分そういう問いかけをしても何を測るんですかという話になるかもしれないので、具体的にコメントがもしあれば、おっしゃっていただければと思いますが。

山崎専門委員 私、今、具体的に化合物名を挙げることはできないんですが、RTCSなどで、アルファルファの中に有害成分があるかないかの文献調査をして、その文献調査の結果、有害だと思われる化合物が見つければ、それに関して調べるという一般的な方法がいいのではないかと思います。

澁谷専門委員 ちゃんとモンサントの資料自体には、ごく最近、アルファルファの有害成分としてカナバニンとサポニンが指摘された論文が出ていますね。だから、それを見ればわかることであって、それで言っているわけですね。多分それは新しい文献なので、このデータを取ったときにやらなかっただけなんです。だから、追加実験をすればいいだけのことで、それを作文でやってしまおうとするから、いろいろ無理が出るというふうに思いますが。

早川座長 御意見は出尽くしたのかなと思いますが、これはアメリカの状況はどうなっているんですかね。

三木課長補佐 机の上に2枚ほど配布させていただいておりますけれども、FDAの認可は12月10日に一応出ているということで、特にサポニンとかL-カナバニンとかは、それ以上のデータは求められていないということを聞いてございます。

早川座長 これは先ほど御説明いただいた中で、ほかのものとサポニン等の量を比較したところがございますね。

岡本係長 その資料の後ろに2枚紙で付けてございます。

早川座長 2つ、これは単に参考資料ということで、アメリカの場合には特にそのところは問題になっていないと。

もう一つは、先ほど御説明いただいた追加資料の中で、これはこの組換え体そのものではありませんけれども、アルファルファ・スプラウトあるいは茎葉の中でのサポニン含量、推定される1日摂取量というものが出ている。

カナバニンに関しては、アルギニンでもって、もう代謝経路の直近にいるので、そこから推定が可能なのではないかと。ここはすべて推定ではありますが、こういうデータは出ているものの、先生方の御意見としては、やはりここはその実測値主義で行くべしというような御意見と承りましたが、それでよろしゅうございますでしょうか。我が国においては、そのスタンスで当面は行くということで、確認させていただいてよろしゅうございますか。

それでは、そのような御意見だということで、これにつきましては、先ほど各先生方からコメントがございましたけれども、やはりそのものについての値を出してほしいということで、申請者に問いかけてください。

それから、指摘事項の3番目でございますが、これにつきましては、どなたかございますでしょうか。

「『開花10%期』に収穫されていることを再確認されたい」ということで、ここは開花10%期に収穫されておりますとのことですので、よろしゅうございますね。

次のNull個体を用いて比較を行なったということに関する米国の対応状況。これは対応状況というか、こういう背景でありますという説明ですが、これについてはいかがでしょうか。説明をしてくれているので、よろしゅうございますか。

次の　　ということですが、ここについてはいかがでしょうか。

日野先生、よろしいでしょうか。

日野専門委員　はい。

早川座長　それで、5つ指摘事項があったわけですが、その2番目のカナバニンとサポニンについて実測値を出してくださいということでございますので、事務局の方でよろしくをお願いします。

どうぞ。

三木課長補佐　確認させていただきたいんですけども、先ほど、澁谷先生の方からお話があったように、要旨の方に Peary and Peavy (2004)の文献の中で、サポニンとL - カナバニンを有害物質として挙げているということでありましてけれども、この文献に挙げられているものを測定すればよろしいということでもよろしいでしょうか。

それともう一点、これはスプラウトと茎葉といいますか、その両方についてやる必要があると、それかどちらか片一方でいいと、その辺はいかがでしょうか。

澁谷専門委員　ここにも書いてあるように、茎葉とスプラウトそれぞれ用途が違って使っているわけですね。だから、やるのであれば同じことだと思います。両方できるはずなので、せっかくやるんだったら、茎葉とスプラウトをやってもらうのが一番問題がないと思いますけれども。

早川座長 事務局の方、よろしゅうございますか。

三木課長補佐 はい。

早川座長 それでは、その点につきましては、指摘をしていただきたいと思います。

これは照会事項ということですので、手順としては、厚労省の方に問い合わせさせていただいて、先方から確認の資料をいただくということでございますね。

よろしいですか。

三木課長補佐 はい。

早川座長 あと、概要の訂正についてあったような気がするんですが。

岡本係長 それでは、説明いたします。

先ほどの緑色の表紙の回答書の13ページ目になります。②としまして「概要書（要旨）を修正、提出」と書いてあるところからになります。

なお、申請者からはこちらの指摘に対しまして、13ページの次からのページになるんですが、まずJ101系統、それから後ろ半分はJ163系統でございますが、回答をいただいております。このたびの指摘を受けまして、実際に修正があったページについて抜き出して後ろにつづってございます。

まず、問1の「概要書（要旨）中の消化試験等の試験に関する記述の箇所には、試験条件等も記述されたい」でございますが、この問に対する回答は、J101、J163ともに、47ページと振ってあるページでございますが、試験条件について下線で加えていただいております。

なお、この47ページですが、J101系統、J163系統とも、図16のウエスタンプロットのレーンの番号が間違えておりまして、47ページの一番上になるんですが、1レーンから始まっているんですが、この1レーンはマーカーのレーンでございまして、ここは2レーンになります。1が2レーンで、2が3レーン、3が4レーンと1つずつずれていきます。このように回答をいただいております。

13ページに戻っていただきまして、問2でございますが、J101、J163系統の要旨6ページの表2について、最新のデータに修正されたいとのことですが、これにつきましても、J101系統、J163系統とも7と数字の振ってあるページになるんですが、最新のデータに変更いただいております。なお、変更した箇所は下線が引いてある箇所でございます。

次に、問3でございますが、問3につきましては、J163系統の方の指摘でございます。後ろに行っていただきまして、J163系統の31と書いてある、改変 *cp4 epsps* 遺伝子発現カセットの完全性という項目でございますが、こちらで実際に塩基配列情報が記載されている箇所を括弧書きで追記いたしております。下線部の箇所でございます。

13ページの問4の指摘でございますが、これは指摘のとおり誤字でございますので、修正いただいております。

概要書の修正箇所についての説明は、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、今、概要書の修正箇所についての説明

がございましたけれども、どなたか御意見、コメントございますでしょうか。

日野先生、どうぞ。

日野専門委員 図 16 なんですけれども、元の要旨に入っていたのと全く変えたということですか。今、要旨の方を見ていると全然違う。そうすると、人工腸液のデータの方も、もし変えるのであれば変えるべきじゃないかと、今、見ていて思ったんですけれども。

小関専門委員 これは今日やる予定のワタのデータを載せています。

日野専門委員 ああ、そういうことですか。

小関専門委員 人工腸液のデータは、ワタのものもアルファルファのものも全く同じです。だから、同じものを使っているんです。

日野専門委員 それなら同じものを使った方が整合性があるような気が。かたやマーカーの位置とか全部書いてあって、かたや何も書いていなくて、わかりました。

早川座長 よろしいんですか。

日野専門委員 はい。

早川座長 どうぞ。

宇理須専門委員 50 ページだと思っんですけれども、4 段落なんですけれども、8 つのアミノ酸によるエピトープが最小の典型的アレルギー性エピトープであると定義されているという、何か日本語がよくわからない表現がされているので、もう少しわかるような日本語にしていただけないかと思えます。

恐らく B cell エピトープは典型的なものは 8 つなのでとか、きっとそういったような表現だろうと思っんですけれども、少なくとも最小のエピトープが 8 つだというのは間違いでして、現在 4 つというのも一応報告はされておりますので、もう少し何か正確な、あるいはわかりやすい日本語に訳していただいた方が宜しいかと思えます。これは英語をきつとそのまま訳しているんじゃないかと思っんですけれども。

早川座長 そこは、今、御指摘のようなわかりやすい日本語にしてくださいということをお願いいたします。

どうぞ。

手島専門委員 先ほどの人工胃液のパターンなんですけれども、回答書にはやはり図 16 に説明があるんですが、この中では 1  $\mu\text{g}$  の CP4 EPSPS タンパク質に対して 10U のペプシンということで、これは 3  $\mu\text{g}$  のペプシンに相当するわけですが、そういうペプシン濃度が低い条件でやったということが回答書のこちらの方には書いてあるんですが、要旨の方の図がそれに対応していないので、これはちょっと要旨の図を回答書の図に合わせた形に直してほしいということで、これは前の指摘の中でペプシン濃度を下げた状態でやったデータを示してくださいということに依じて、このデータが返ってきたと思っんです。要旨の方がそれに対応していないという感じがいたしますので、その部分の要旨の方の図 16 の訂正をお願いしたいと思います。

三木課長補佐 これは要旨をそのように、これから差し替えさせるということですね。

手島専門委員 はい。

三木課長補佐 どう差し替えれば良いかがわからなかったので、一応見え消しでやってくれということで、事務局の方でお願いをしたものです。

手島専門委員 そうしますと、図 16 の説明の中で、いわゆるペプシン濃度が低いという形のでいいと思うんですが、10U のペプシンとしか書いていないので、これは 3 $\mu$ g というグラム濃度を入れてもらった方がいいと思います。

早川座長 括弧の中に入れてよろしいですか。

手島専門委員 はい。以上です。

早川座長 どうぞ。

宇理須専門委員 もう一ついいですか、人工胃液はやってあるんですけども、人工腸液はやってあるのかもしれないのですが、こちらには出ていないですね。元には入っていましたかね。

小関専門委員 元には入っていました。

早川座長 ほかにございますでしょうか。

この概要（要旨）に関する御指摘は、これは対応していただければ文言上のことで、よろしいと思います。

先ほど、1つだけ宿題は残ったんですが、とりあえずこの時点で報告書案の仮の精査に入りますか。とりあえずやっておいた方がよろしいですね。あとは実測値が出てきた段階でそれを入れるという扱いですね。

一応、宿題は1つ残ってはおりますが、今回、報告書案の仮の精査ということで、そちらの方に移りたいと思います。

それでは、事務局の方から御説明をいただけますでしょうか。

岡本係長 それでは、説明いたします。

報告書案については、資料 1、本日お配りいたしました配布資料の 1 の 1 ページからでございます。

まず、II のところで概要をとりまとめておりまして、J101 系統、J163 系統ともに CP4 EPSPS タンパク質が発現し、除草剤グリホサートの影響を受けずに生育することができるアルファルファであると書いております。

その下の III ですが、宿主は非組換え品種の育種母本として用いられている R2336 系統とのことです。

この cp4 epsps 遺伝子は、*Agrobacterium* sp. CP4 株から分離されたものです。*E. coli* 由来の pBR322 に CP4 EPSPS 遺伝子を組み込んでプラスミド PV-MSHT4 を作製し、これをアグロバクテリウム法で導入して作製しましたと III の第 1 のところに書いてございます。

1 枚はぐっていただきまして、2 ページの上の 2 の宿主の食経験のところでございますが、アルファルファは、古くから牧草として栽培されてきたほか、食用としてはプラウトのほか、サプリメントとして利用されているとのことです。

その下の3ですが(1)でアルファルファの主要な栄養組成、(2)でアルファルファに含まれるサポニン、L-カナバニンについて説明してきております。

これら有害物質については、ヒトに対して有害な量をアルファルファ・スプラウトは含有していないと書いております。

その下の4ですが、アルファルファのスプラウトとしての利用、サプリメントとしての利用についてまとめております。

可食部位は従来のアルファルファとは変わらないとのことです。

調理方法、加工方法にも違いはないとのことです。

2ページの一冊下の5、それから次のページの6でございますが、宿主以外のものにつきましては、比較対象とはせずCP4 EPSPS タンパク質を産生することが宿主との唯一の相違点とのことです。

以上、第1の説明でございます。

早川座長 これは、順次、今のところについて御意見、コメントございましたらお願いいたします。日野先生どうぞ。

日野専門委員 1つだけなんですけれども、*Agrobacterium*は、今、変わっていますね。この昔の名前のままでよろしいんですか。今は*Rhizobium*属でしたか。

小関専門委員 ワタのものでも、*Agrobacterium*のCP4と書いてあるんで、ただ方法論がわからない。でも、方法論のときには新しい名前でアグロバクテリウムとなっているんで、統一されていないなと私も思っていたんですけれども

要するに*Agrobacterium* sp. CP4というよりも、むしろ統一するんだったら新しい名前のCP4株とした方が正しいんじゃないですかね。

日野専門委員 多分、モンサントは固有名詞的に、この菌株の名前を使っているんだと思うんですけれども、分類上も*Agrobacterium*と変わっているわけなので、私も小関先生のおっしゃるとおり、*Rhizobium* sp. CP4とした方がいいのではないかなと思いました。モンサント社にちょっと問い合わせただければと思います。

早川座長 それは問い合わせただいて、それができるのであれば、新しい方に統一していただくということをお願いいたします。

岡本係長 ここの書き方なんですけど、これまで*Agrobacterium tumefaciens*については括弧書きをして*Rhizobium radiobacter*と書いていたんですけれども。*Agrobacterium* sp.の前にこれを括弧して、その前に*Rhizobium* sp.という表記方法になるんですが。

日野専門委員 モンサント社にお任せします。

早川座長 それでは、お任せするというので、ほかにもございますか。

どうぞ。

澁谷専門委員 2ページの3の(2)のところで、先ほどから問題になっている部分なんですけど、サポニン等のところで、ここにアルファルファ・スプラウトの0.6%云々で、ヒトに対して有害な量とは考え難いというふうに書いてしまっているわけなんですけど、モ

ンサントの回答書には確かにそういうふう書いてあるんですけども、この委員会の報告のときに冒頭から問題ないんだというのを書いて良いのかどうか、ここをもっとさらっと。ちょっと何か委員会の報告に最初からこれはいいんだよという書き方は入れる必要はないのではないかと気がしたんです。モンサントのをそのまま写してしまった感じがして、今までもこういうのを書いていましたか。

五十君専門委員 今回のコメントは、以前、他の審査のときにもコメントしたんですが、組換え体をつくっていくステージ、準備の段階で必要なデータを提供するところに大丈夫だとか、そういった記載はしない方がいいのではないかと理由で修正をしていたと思います。ここの1については、そういった記載は削除した方がよるしいのではないかと。

澁谷専門委員 最後の方ですね。

三木課長補佐 「これらの」以下をでしょうか。

澁谷専門委員 そう思いますけれども。

早川座長 書いている方としては、従来の摂取経験からいって、こういうふうに見なすということなんですね。

澁谷専門委員 ただ、この部分は、言わば事実を書いている部分なので、ここのところに評価としてあるけれども、問題がないと最初から言ってしまう必要はない部分だと。そういうことですね。

五十君専門委員 そうです。

早川座長 そうすると、これは最後に書くんですね。サポニンとカナバニンの実測値が出てまいりますね。それと、宿主そのものと相対的に比較して、例えば同等であるとあったときに、宿主は今まで食経験をやってきてこういうサポニンの量だけれども、健康被害はなかったと。したがって、今回の出てきた組換え体のものもヒトに対する健康被害はないというふうなロジックで、そこで書くんですね。書きぶりの問題ですけども。

五十君専門委員 この間の話は書きぶりの問題で、まさに準備段階で積み重ねていくときには事実として記載して、最後の組換え体のところでこのレンジだから安全であろうという表記が望ましいということです。

早川座長 ほかにございますでしょうか。

それでは、次のところの御説明をお願いいたします。

岡本係長 次は第2ですが、資料1の3ページになります。

「第2 組換え体の利用目的及び利用方法に関する事項」でございますが、ここではJ101、J163系統の利用目的、利用方法についてまとめております。

CP4 EPSPS タンパク質を産生し、除草剤グリホサートの影響を受けずに生育することができるということです。

また、2行目のところは記述を間違えておりまして、茎葉を粉碎した乾燥粉末が用いられるです。失礼しました。

なお、その下の説明ですが、スプラウト生産である雑草が発生しないため、グリホサー



トを含む除草剤を使用することはないと書いております。

以上でございます。

早川座長 このところはいかがでしょう。よろしいでしょうか。

どうぞ。

日野専門委員 ちょっと日本語として、スプラウト生産の現場では雑草が発生することはないというのは奇異に感じるので、スプラウト生産は室内で行われるため除草剤を使用することはないと、さらっとした方がいいような気がしますけれども。

早川座長 では、そうしていただけますか。

それでは、ほかに。

渡邊専門委員 細かいことですが、EPSPS タンパク質の括弧の後、殺虫性タンパク質になって、ちょっとこれはコピーペーストの間違いだと思いますけれども、除草剤に対するタンパク質だと思います。

早川座長 ありがとうございます。ほかによろしいですか。

それでは、次に第3をお願いいたします。

岡本係長 第3につきましては、3ページの真ん中から次の4ページにかけてです。

まとめて説明いたしますと、アルファルファの分類学上の位置づけ、まずマメ科であること。

有害物質として、サポニン、L-カナバニンを含むこと。

アルファルファが原因のアレルギーの報告はないこと。

ヒトに対する病原性は知られていないこと。

スプラウト、モヤシとして食されているほか、開花10%期に収穫された茎葉がいわゆる健康食品としてサプリメントとして利用されていることを記述しております。

また、7ですが、近縁種であるほかの *Medicago* 属の種において、有害生理活性物質の産生は知られておりません。以上です。

早川座長 御意見、コメントをお願いいたします。

澁谷専門委員 このところも先ほどと同じで、カナバニンのところはさらっと書いてあるのに、サポニンのところは一生懸命書いていますね。ここもやはりさらっと流しておけばいいような気がします。

早川座長 ほかによろしゅうございますか。

それでは、サポニンのところは少しさらっと書くということで、第4にまいりたいと思います。

岡本係長 4ページの真ん中になります、第4ですが、ベクターに関する説明を記述しています。

J101系統、J163系統の作出には *Rhizobium radiobacter* (*Agrobacterium tumefaciens*) のベクターPV-MSHT4 を用いたとのこと。

プラスミド PV-MSHT4 の塩基数は 9,023bp。

制限酵素切断地図、全塩基配列、各構成要素機能は既に明らかになっており、既知の有害な塩基配列は含んでいないとのこと。

その下の「薬剤耐性遺伝子に関する事項」ですが、プラスミド PV-MSHT4 は、スペクチノマイシンやストレプトマイシンに対する耐性を付与する *E. coli* のトランスポゾン Tn7 に由来する *aad* 遺伝子が T-DNA 領域外にあります。J101 系統、J163 系統には、これらは導入をされていないことをサザンブロット分析により確認しているとのこと。

また、プラスミド PV-MSHT4 は、T-DNA 領域により植物ゲノムへ遺伝子を導入する能力を持っていますが、植物や自然界で自律増殖せず、よって伝達性を持たないとのこと。

以上です。

早川座長 第4でございますが、どなたかコメント、御意見をお願いいたします。  
よろしゅうございますか。

小関専門委員 細かいことで、*aad* 遺伝子の *aad* はイタリックにしてください。

三木課長補佐 わかりました。

早川座長 ほかにございますでしょうか。

それでは、第5番の方をお願いいたします。

岡本係長 第5については、4 ページの一番下から 5 ページ、6 ページにかけてです。

まず、5 ページですが、供与体は *Agrobacterium* sp. CP4 です。これは確認します。本株から単離した *cp4 epsps* 遺伝子配列に植物中での発現を高めるため、CP4 EPSPS タンパク質の機能活性を変更しないよう、塩基配列に変更を加えております。*Agrobacterium* sp. は、土壌中及び植物の根圏に存在し、ヒトや家畜に対し病原性の問題は報告されていないとのこと。

次に 2、5 ページの中ほどになりますが、ここでは *cp4 epsps* 遺伝子は、*Agrobacterium* sp. CP4 株からクローニングされ、挿入 DNA の構成要素については、以下の表のとおりです。制限酵素による切断地図、機能等は明らかとなっております。

なお、プロモーターはゴマノハモザイクウイルス由来の 35S プロモーターを用いております。

ターミネーターにはエンドウの 3 の非翻訳領域が連結されております。

なお、改変 *cp4 epsps* 遺伝子の前に、アラビドプシス 由来の *epsps* 遺伝子の葉緑体輸送ペプチド配列を連結しております。

なお、これらのプロモーター、ターミネーター以外に挿入遺伝子の発現制御に関わる塩基配列は導入されていないとのこと。

次に 6 ページでございますが、4 のところで挿入 DNA の組込方法について遺伝子発現カセットの構築、それからベクターの構築方法について記述しております。

その下の 5 のところで、発現ベクターについて塩基配列が明らかとなっていること、既知の有害塩基配列に含まないことを記述しております。

その下の 6 でございますが、宿主への導入にはアグロバクテリウム法を用いたこと、遺伝子が導入されたことを確認し、最終的に J101、J163 系統を選抜されたということを記述しております。

以上でございます。

早川座長 今回の第 5 に関しまして御意見、コメント等お願いいたします。

小関専門委員 ここも E 9 遺伝子というところであれば、やはりこれもイタリックにしておいてもらった方がいいかなというのと、あと、すごい細かいことですが、203 行目の 6 の DNA、この DNA とその下の文字だけが全角なので半角にしてください。

早川座長 日野先生、どうぞ。

日野専門委員 これも、これまでのとの整合性なんでしょうけれども、挿入 DNA の要素のところに、プロモーターからターミネーターまでしか書いてなくて、そのライトボーダー、レフトボーダーまで正しくは書くべきかと思うんですけれども。これまで書いていなければいいのかもしれない。

あと、今更気付いたんですけれども、なぜアラビドプシス だけ学名で、ペチュニア、エンドウは植物名なのかと思いました。

岡本係長 そうしましたら、アラビドプシスのところはシロイヌナズナに変えてもよろしいですか。

早川座長 これはこの報告書案ですので、先生方が思われるように変えていけばいいということでございますので。

ほかにございますでしょうか。どうぞ。

三木課長補佐 日野先生のおっしゃられたライトボーダー、レフトボーダーなんですけれども、ここで一応 *cp4 epsps* 遺伝子カセットと書いてあって、以前恐らく LL Cotton25 のワタのときにもライトとレフトのボーダーは書いていないと思いますが。

日野専門委員 では、結構です。

三木課長補佐 ちょっと確認して整合性をとらせていただきます。

早川座長 ほかにございますでしょうか。

どうぞ。

山崎専門委員 193 行目と 194 行目なんですけど、こういうふうな途中経過というのは、今まで書いていたものなんでしょうか。要らないような気もするんですが。

早川座長 小関先生、何か。

小関専門委員 確かになかったですね。

早川座長 では、このところはカットということで、削除します。

ほかにございますでしょうか。

よろしければ、第 6 のところお願いいたします。

岡本係長 それでは説明いたします。第 6 につきましては、資料 1 の 6 ページの下からになります。

まず「第6 組換え体に関する事項」のところですが、J101系統、J163系統に挿入された *cp4 epsps* 遺伝子についてPCR分析を行った結果、1か所に1コピー入っていることを確認しております。なお、コピーの模式図は7ページの上のとおりです。

その模式図の下の(2)でございますが「オープンリーディングフレームの有無ならびにその転写及び発現の可能性」でございますが、J101系統、J163系統とも完全な *cp4 epsps* 遺伝子発現カセットがゲノム中に導入されており、目的以外のタンパク質を発現する可能性のあるオープンリーディングフレームは含まれていないと考えられたとのことです。続きまして、7ページの真ん中の「2 遺伝子産物の組換え体内における発現部位、発現時期及び発現量に関する事項」のところですが、J101系統、J163系統についてCP4 EPSPS タンパク質の発現量についてアルファルファ茎葉を調べたものを記述するとともに、なお書き以下でございますが、今回、回答書として提出いただいた内容、スプラウトでの分析値、J101、J163ではないんですが、そのスプラウトでの分析値について記述しております。

次に1枚はぐっていただきまして、8ページでございますが、8ページの「3 遺伝子産物(タンパク質)が一日タンパク摂取量の有意な量を占めるか否かに関する事項」のところ、今回の回答書でいただきましたアルファルファ健康食品でのCP4 EPSPS タンパク質の摂取量の推算の内容について書いております。

日本人一人一人の当たりのタンパク質摂取量に比較しまして、有意な量を占めていない。0.052%であるということの説明しております。

その下、8ページの4、遺伝子産物(タンパク質)のアレルギーのところに関する比率ですが、まずCP4 EPSPS タンパク質については、(2)のところの説明ですが、これまで大豆や菜種、トウモロコシに導入されており、既知アレルゲンと構造相同性を有しないことが確認されております。

その下でございますが(2)のところの説明です。

人工胃液では試験開始後15秒以内で免疫応答反応の検出限界以下まで消化され、人工腸液では10分後に免疫反応性の大半が失われ、100分後には完全に消化されました。

その下の加熱処理におきまして、免疫反応性、酵素活性が99%以上消失することが確認されております。

次に、8ページの下から9ページにかけてでございますが、既知アレルゲンとの相同性比較について書いておりまして、CP4 EPSPS タンパク質について既知アレルゲン及びグリアジン、あるいはグルテニンとの免疫学的な類似性を示す配列を共有していないことを確認しております。

その下、9ページの「5 組換え体に導入された遺伝子の安定性」ですが、 について、サザンプロットで一致するバンド・パターンを確認することで、後代に安定的に遺伝していることを確認しております。

次に、9ページの「6 遺伝子産物(タンパク質)の代謝経路への影響」ですが、EPSPS タンパク質がシキミ酸経路での律速酵素でないこと。また、仮にEPSPS タンパク質活性が

増加したとしても、本件の最終産物である芳香族アミノ酸濃度は高くなることはないこと。

また、シキミ酸は EPSPS タンパク質と特異的に反応する性質は有しておりますが、その反応性は非常に小さく、植物体内での反応性はほとんどないと考えられることで代謝に影響を及ぼすことは考えにくいと回答しております。

次に、10 ページにいていただきまして、10 ページの一番上の「7 宿主との差異に関する事項」でございますが、J101、J163 系統と非組換えアルファルファの主要構成成分、アミノ酸組成等について比較を行っております。なお、非組換えアルファルファには、Null 個体を用いております。

その結果でございますが、主要構成成分での統計学的な有意差は認められなかったとのことです。アミノ酸では一部の項目で統計学的有意差が確認されたとのことですが、成分分析の平均値は非組換えアルファルファ 12 品種の分析値の範囲内であったことから、生物学的に有意な差ではないと考えるとのことです。

その下でございますが、今回の回答書の内容について加えておりまして、サポニン、L - カナバニン生産について CP4 EPSPS タンパク質は影響を及ぼす可能性は極めて低いことは記述しております。

次に、その下の 10 ページの 8 でございますが「諸外国における認可、食用等に関する事項」ですが、米国では FDA、USDA に既に申請済みとのことです。

カナダにも食品、飼料利用について申請済みとのことです。

なお、先ほど補佐の三木の方から説明いたしましたが、FDA からは 12 月 10 日に食品、飼料用途について承認されたとのことです。

11 ページになりますが「10 種子の製法及び管理方法に関する事項」については、J101 系統、J163 系統とも従来のアルファルファ品種と同じ種子の製法、管理方法を取っているとのことです。

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、相当長い項目でありますけれども、先ほどのサポニン及び L - カナビニンのところは、これは実測値をいただいてから、この部分等は書き直すということになるかと思いますが、それ以外のところでお気付きになった点をよろしくお願いします。

どうぞ。

日野専門委員 7 ページの 263 行目ですけれども、先ほどのタンパク質の最後の結論なんですけれども「若干高い可能性はあるもののほぼ同等」と。もう少しさらっと、高い傾向はあるものの同等と判断されたてよろしいのではないかと思います。

次のページに、タンパク質がタンパクであったり、漢字であったりしていますので、その辺もうちよっと統一していただければと思います。

あと、291 行目に in vitro、これはイタリックにすべきかと思います。

以上です。

早川座長 ありがとうございます。

今のところの「ほぼ同等と判断されている」というのは、我々が判断する最終的な報告書なので、おっしゃったように判断されたということであれば、そういうふうを書くということになると思いますが。

どうぞ。

宇理須専門委員 9ページの309行ですけれども、グリアジンの後に食物不耐性タンパク質と括弧が付いておりますけれども、食物不耐性タンパク質がグリアジンではありませんので、この括弧の中は省いていいのではないかと思います。グリアジンというのは Celiac diseases という日本にはほとんどない病気の原因物質です。この括弧の中は要らないのではないかと思いますけれども。

早川座長 では、これは取ってしまうということで、ほかにいかがですか。

澁谷先生、どうぞ。

澁谷専門委員 7ページの255、256、257行のところなんですけど、発現量が変動していると前に書いていて、ただ除草剤に対する耐性を示しているから発現量は安定であるというのとは何か変なんですね。その耐性が出るレベル以上発現しているということを言っているだけなので、除草剤耐性が出ているから安定的だという言い方は変です。発現量が変動しているなら変動しているで、どの範囲で変動しているとか、何かそういう表現にした方が、耐性が出ているから安定的だというのと非常に矛盾した文書になっていると思うので、少し直していただいた方がいいと、それが1つです。

あと文章的に、9ページの343行目のところ。シキミ酸のところなんですけど「反応することはないと考えられ、代謝に影響を及ぼすことは考えにくい」と。これは代謝一般ではなくて、シキミ酸の代謝だと思うので、その代謝に影響を及ぼすことは考えにくいと、限定していただいた方がいいと思います。

そのぐらいです。

早川座長 ほかにございますでしょうか。

宇理須専門委員 もう一つよろしいですか。

早川座長 どうぞ。

宇理須専門委員 315行ですけれども「既知アレルゲン及びグリアジンあるいはグルテニンと免疫学的な類似性を示す配列を共有」と書いてありますけれども、この免疫学的な類似性といって正確かどうかちょっと気になったんですけれども、いかがでしょうか。

ただの構造の類似性、アミノ酸配列の類似性とか、それでもいいのかなと思います。わざわざ免疫学的という言葉をつける必要がないと思いますが、いかがでしょうか。

早川座長 構造上の類似性ですか。

宇理須専門委員 それでいいのではないかなと思いますけれども。

早川座長 ほかにございますでしょうか。

どうぞ。

手島専門委員 309 行目なんですけれども、アレルギー及びグリアジン、その後にグルテニンもキーワードということで付け加えてください。

早川座長 ほかにいかがでしょうか。大体よろしゅうございますか。

それでは、第7であります、これは型どおりの書きぶりのところですが、

どうぞ。

日野専門委員 ちょっと追加なんですけれども、10 ページの 371～373、Null 個体が用いられた理由が書いてあるんですけれども、これを残しておく、この理由以外は使えないようになってしまっているのではないのかと思うので、あえてこれを書く必要があるのかと思うんですけれども、いかがでしょうか。

早川座長 いかがですか。どなたか関連して御意見は。

澁谷先生、どうぞ。

澁谷専門委員 これは外していいですね。

早川座長 外してよろしいですか、それでは、今のところは外していただくということで、あと、そこまでの追加ございますか。よろしいですか。

それでは、第7で御説明いただくことはございますか。

岡本係長 11 ページの最後の第7でございますが、CP4 EPSPS タンパク質について、先ほど回答で御説明いたしましたマウスを用いた急性経口投与毒性試験の報告について記述を追加しております。

以上でございます。

早川座長 いかがでしょうか。

どうぞ。

今井田専門委員 これでいいと思いますが、572 mg/kg という数字、これはわかる人は当然わかるんですけれども、数値があるだけなので、「572 mg/kg 体重/ マウス」というように単位を付けた方が、いろいろな数値が出ているのでわかりやすいかと思います。

もう一点、誤字なんですけれども、「7.その他必要の試験」のところ、腸管毒性試験、それから免疫毒素試験とあるんですが、これは毒性試験の間違いだと思うんですけれども。

早川座長 どうもありがとうございました。このところは、ほかによろしいでしょうか。

それから、評価結果であります、評価結果そのものはこういうことになるんですか。これは結論だけですけれども、今までのスタイルは、評価結果はこういう形で。

三木課長補佐 そうですね。

早川座長 さっきちょっとコメントがございましたが、最後の方に全体評価みたいなコメントを入れて、結果こうであるという。

三木課長補佐 恐らく、宿主との差異のところ。

早川座長 その最後のところということですか。

澁谷専門委員 だから、今度、実測値が出てくるので、それを踏まえて改定するサポニ

ンやL - カナバニンのところの議論のところ盛り込めばいいのではないのでしょうか。

早川座長 わかりました。それで、一当たり見てまいったわけですが、全般的にどなたか追加のことがございましたら、お願いいたします。

ただいまのは仮の精査ということでありますので、今、御指摘いただいたそれぞれのことは入れていただくということにいたしまして、それから申請者からデータが出たことも踏まえて、これは再度この専門調査会で最終案をドラフトしていくということにいたしたいと思います。

引き続きまして、味の素社のL - アルギニンについて、まず事務局から概要を御説明いただきたいと思います。

それから、審査に当たりましては、参考資料6の「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」も必要に応じて御参照いただければと存じます。

よろしくお願いいたします。

三木課長補佐 それでは、事務局の方から、味の素社のL - アルギニンについて御説明いたします。

味の素社の方からは、透明の表紙のファイルが1つ出ておりますが、お手元にございますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、始めさせていただきます。

1ページめくっていただきますと、調査会からの指摘事項ということで、3点書いてございます。

1点目の指摘は、これはNo.3002株という菌株でございますけれども、どこの代謝系をどのように変えたのかと、何のために変えたのかというようなことについて明らかにされたいということが1つ目でございます。

2つ目は、これはいわゆるL - アルギニン、指定添加物でございますので、この食品添加物工程書の規格で保証されているというような説明ぶりであったわけですがけれども、この最終製品のものについての詳細なデータ、スペック、不純物の有無等について明らかにされたいというのが2つ目です。

3つ目が、遺伝子組換えの微生物から製造された、いわゆる高度に精製されたようなアミノ酸とかビタミンについては、いろいろ前回の調査会で御議論いただいたところでございますけれども、諸外国等での安全性評価に係る規制状況についてはどうなのかということをお聞きさせていただきます。この3つについて回答が出てきているということでございます。

回答1を御覧いただきますと、この菌株においては5つの遺伝子、いわゆる簡略的にA~Eというふうに書いておりますけれども、これが用いられてございます。

1ページめくっていただきまして2ページを御覧いただいて、表1を御覧いただきますと、このA~Eの遺伝子が、9つのユニットが菌株の方に、順序よくと言いますか、並んで入っているというような具合になるということでございます。



これらの遺伝子がどのような機能を持って入っているのかということでもありますけれども、いずれもアルギニンの生合成に関する遺伝子ということで、この3ページに *E. coli* におけるアルギニンの生合成経路というような図1がございますけれども、ここでその機能的なところを説明をさせていただきます。

この遺伝子の記号、略語というのが右の下の括弧でくくったところに遺伝子A～Eまでのそれぞれの具体的な名前が書いてありますけれども、まず図1を御覧いただきますと、アルギニンの生合成の固有の系というのが、一番右の方にアルギニンが上がございますが、ということがございます。

1ページの下から5行目のところの後ろから、結果として9つの遺伝子組み込みユニットを組み込むことにより、No.3002株の取得に至ったということでもあります。

その下に3行ほど書いてありますけれども、でございます。

これが、1番目に対する味の素からの回答ということになってございます。

次の2番目の指摘事項に対する回答を御説明をいたします。回答2を御覧ください。5ページになります。

まず、この表の中ではL-アルギニンの公定書規格分析結果というのが書かれてございまして、一番左が項目、その次の右の項が公定書の規格値ということがございます。申請菌由来製品、現行製品、いずれもその規格値は満たしているということがございます。この中で ということがございます。

まず、組換え体の残存に関する事項については、5ページの表の下にありますように、L-アルギニンの製品中の生菌数で確認をしたところ、検出されなかったということが確認されているということがございます。

次のページ、6ページにまいりまして、製造に由来する非有効成分の安全に関する事項ということで、①、②ということ挙げてございます。

①が ということ書かれてございます。

次に、 でございます。

まず、 でございます。

次の でございます。

最後に、 でございます。

済みません、6ページにまた戻っていただきまして、以上の結果から申請菌の由来の製品は、現行製品に対して安全性上の問題はないというふうに判断をされるというふうな結論を書いてございます。

最後に回答の3でございますけれども、22ページを御覧をいただきたいと思っております。

これは、いわゆるアミノ酸とビタミンについての諸外国での安全性評価に係る状況ということでお尋ねをしたところでございますけれども、3-1、3-2に米国、欧州と書いてございますが、米国、欧州いずれにおいても、このようなビタミンとかアミノ酸等の添加物について、そもそも製品の規格ベースで評価が行われているというようなことのご

います。

欧州のところであれば、例えば 3-2-1 の下から 3 行目のところで、ビタミン、アミノ酸等の添加物を従来菌や遺伝子組換え微生物を利用して製造する際には、添加物の規格を満たすことを前提とするというふうなことが書いてございます。

唯一、リボフラビンについては 1996 年に ACNFP (Advisory Committee on Novel Foods and Processes) というところで、いわゆる新規食品 (ノベルフーズ) として評価をされたという具体的な事例があるということでございますが、申請者によればいろいろと判断をするよりは、まず評価を先行してほしいということで評価を要請してやってもらったというようなことを申しておりました。

次のページからは、アベンディックスということで、ACNFP が行ったリボフラビンについての評価の結果というよりは概要というようなものが書いておるところでございます。

以上が、味の素社の L - アルギニンの指摘に対する回答ということであります。

済みません、もう少し補足をしますと、今日机の上に 2 枚ほど配布しています。

岡本係長 クリップでとめていた資料の中に入っております。

三木課長補佐 タイトルが「海外における組換え微生物を利用したアミノ酸製造に関する状況について」というものです。

もう一つは、EU のヨーロッパアンコミッションのマークが入ったコレクション・オブ・インフォメーション・オブ・エンザイムというのも、恐らくクリップの中に一緒に入っていると思いますが、わかりますでしょうか。クリップを外していただくと分かり易いと思います。

御説明いたしますと、「海外における組換え微生物を利用したアミノ酸製造に関する状況について」ということで、米国 FDA と EU の European Food Safety Authority のホームページ等から調べたところ、いずれも組換え体酵素によるアミノ酸製造の承認はないと言うか、オープンベースでは評価はされていないということだろうと思います。ただ、流通等は既に米国、EU ともなされておりますので、そのような評価を義務づけ等ではしていないだろうということでございます。

2 番目の米国のところで、ガイドラインがあるというふうに書いてございますが、これはコーデックスのガイドラインでございますので、済みません、ちょっと間違っておりますが、米国 FDA では、このようなガイドラインは持ってありません。まだ、つくっていないということであります。

この 2003 というのは、コーデックスでこのガイドラインづくりをしたときに、このようなものが国際基準として一応認められたということでもあります。

組換え微生物によるアミノ酸製造に関する認可状況ということで、米国の状況を以下表 1 に示しておりますけれども、いずれも酵素でございますので、19 件が 2004 年の 12 月までに承認をされているということでもあります。この中にもアミノ酸のような高度の精製品についてのものは入っておりませんし、評価等は行われていないということのようござ

います。

次のページにまいりまして、EUでもいろいろ枠組みはございますが、アミノ酸等については含まれていないようございまして、一番下のところですけども、組換え微生物によるアミノ酸製造については、そういった事例はないというようなことございまして、ちょっとこれは簡単に調べただけと言いますか、簡単に調べたところ、このような状況ということでございます。

もう一つの方は、これは直接的には関連はしないものでございますが、コレクション・オブ・インフォメーション・オブ・エンザイムということで、これはEUが委託のような調査事業の中でレポートを出しているというものでございまして、主にこれはアミノ酸とか、そういった添加物ではなくて、酵素についてのいろんな情報を集めたものということで、デンマークの状況であるとか、フランスの状況であるとか、そういうものがいろいろとレビューをされているというものでございまして、添加物ということで参考に配布をさせていただいています。

事務局から以上でございます。

早川座長 ありがとうございます。ただいま事務局から回答内容についての御説明と国際的に関連する状況等について御説明がありましたけれども、本件につきましては、まずこうした問題をどういうふうに取り扱っていくのかということを決めた方がよろしいのではないかと思っております。

前回の調査会における各委員の方々からの御意見を踏まえますと、高度に精製されたアミノ酸等については、いわゆるセルフ、ナチュラルということを判断するよりも、実際の最終産物であるアミノ酸等の添加物を既存のものと比較して、安全性上の問題がないかを確認すると、つまり、必要に応じて組換え体由来の不純物等が含まれていないかということの確認を行うということで、よろしいのではないかというようなことであったかと思えます。私はそういう認識でこの前の会を終わったんですが、何か今のようなことに関しましてコメント等ございますでしょうか。

もし、そういう認識であるということで、先生方も共通だということでありましたらば、諸外国での状況については事務局で更に調査をしていただくということといたしましても、高度に精製されたアミノ酸等について、従来ここでつくりました添加物の評価基準との関係もありますので、改めまして評価基準案を作成しました際に、起草委員として起草案、起草作業を行っていただきました澤田委員、小関委員、五十君委員、山崎委員の4名の委員の方々にお集まりいただいて、現行の基準の見直しというのか、座長としてはアペンディックスのようなもので考え方を整理することで十分ではないかというふうに思っておりますけれども、そうした内容について御検討いただけないかというふうに考えている次第であります。各先生方はそういう考え方、あるいは進め方でいかがでしょうかということでございます。もし御意見をいただければと思っております。

どうぞ。

日野専門委員 これまでの厚労省時代の審査はよく存じ上げていないんですけれども、最近のセルフクローニングを含めてなんですけれども、そういった精製品もそうなんですけれども、申請者が出されてくる資料が結構ばらついている。多分、それは今から検討される基準みたいなものがないためだと思うんですけれども、できればこの基準の対象外とみなすようなものも、最低限どんな資料を出すべきか、それ以外は必要に応じて出させればいいんでしょうけれども、今日時間があればかかるキシラナーゼの方もコピー数とか、サザンロットまで言及していたり、以前はなかったように思いましたけれども、見る方としてどこまで求めればいいのかちょっとはっきりしなかったので、その辺も含めて検討していただければと思います。

早川座長 検討する方向については、先生は御賛成だということの上で、まず高純度のアミノ酸等については、どういう基準で考えればいいのかということが1つ。

それと、併せてまた別の次元の話として、いわゆるセルフ、ナチュラルという判定をするときに、それでこの審査の基準の外というか、評価の対象外とするのに必要なデータの程度が、書きぶりがそれぞれ内容、程度ともにはばらばらではないかと。そこら辺の基準というのか、併せて検討いただければという、ちょっと難しい注文。

日野専門委員 それをしていただくと読む方も、この資料はあるのか、ないのか、付いているべきなのか、付いていなくてもいいのかというのが、かなり気になってしまうので。

早川座長 ちょっと私は分けて考えたいと思うんですが、1つは高純度アミノ酸等という話をまず、それはそれでやっていただいて、後段のいわゆるセルフ、ナチュラルをどの程度のデータで我々がよしとするのか、しないのかということについては、これはケース・バイ・ケースで周辺の状況等もいろいろありますので、なかなかひな形というのは難しいかもしれないと思うんです。これは私の感覚的なものです。

最終的にこの専門調査会でセルフ、ナチュラル的だと判断した場合には、評価基準外にすると。足りない場合には、もう少しこういうデータが欲しいとか、そこはこの個別の中の議論として行ったり来たりでもよろしいのではないかと。

つまり、この前からただ単純にセルフ、ナチュラルだということの判断のときに、それ以外の要素も含めて多少行ったり来たりしながら、とくに添加物の場合に、プロダクトがこういうもので、こういう用途で、摂取量がかくかくしかじかであるので、こちらの方も含めて併せて考えれば、これは評価の対象外でもいいんじゃないかというような場合もあると思うし、純粹にどこからみてもセルフ、ナチュラルと判断できることがあればもちろん良いということもあるし、何か生産菌をめぐる状況が一つひとつバラエティーに結構富んでいるような感じもしますので、その先生の御指摘の方は、これは私の1つの提案ではあるんですが、この場で議論する中で、結局最後にはある種の判断にたどり着くというスタンスでもいいのかなと。起草する方はきっと大変じゃないかというか、いろんなことを想定しないといけないので。

ちょっと長くなりましたが、いかがでしょうか。

澤田専門委員 やはり高純度のものと、いわゆるセルフ・ナチュラルの話は全然次元が違いますので、分けてまず考えていただいて、高純度の方は一応アペンディックスとおっしゃいましたけれども、「考え方」を追加していくという方向も検討したいと思っています。

あと、いわゆるセルフ・ナチュラルの判断は、はっきり言ってかなり難しいと思います。厚労省時代にもかなり議論があって、その経験のある方はイメージをお持ちですが、食品安全委員会に初めて参加された委員の方々は具体的なイメージがまだつかみ切れなと思いますので、もうちょっと事例を積んだ後にやった方がいいのかなという気がしております。

早川座長 ほかによろしいですか。もう少し事例を積ませていただいて、なかなかこう微妙な問題をいろいろはらんで、ここでこうならいわゆるセルフである、いわゆるナチュラルであるというのは、なかなか議論が堂々巡りになっていく可能性もありますので、それでよろしいですか。申し訳ございませんが、事例を追加していくということで。

日野専門委員 はい。アペンディックスで適用除外にする場合となった場合に、もう申請者がそれを見れば自主判断、それとも何らかの書類（データ）は出させて、確かにその適用除外であるという答えを出すのでしょうか。

早川座長 これは私の今の理解では、何らかのデータを出して、これは評価の外ですというふうにここで判断するのかなと。その事例が積み重なれば、ある程度自動的になるのかもしれませんが、そういう書きぶりになるのかなとは思いますが、何もなしには議論や判断ができない。例えば今日、味の素社の回答が我が社の製品はかくかくしかじかと、スペックも含めてございましたですね。そこら辺は十分ここでの判断材料、つまり高度に純化したというときの高度純化ということが、どこかでクライテリアとしてはあり、データを見るという作業がとりあえずは入るのかなという気はしておりますが、これは起草委員の方でまたお考えいただくことだと思いますが。

どうぞ。

五十君専門委員 いわゆるセルフ・ナチュラルは今の結論でいいかと思うのですけれども、高度に精製されたものについては、アペンディックス等で一時的に取り扱い、徐々に方向性を定めていくというのには、私も賛成です。今ある添加物の基準というのは非常に中途半端なものでして、コーデックスのカテゴリーから言いますと、微生物のガイドラインに含まれておりまして、海外で添加物の審査をやっているかというところほとんどそういった形で評価していない。

国内は、以前から厚労省が添加物については組換えを含まないものとして評価してきたので、以前との引き続きの問題もありまして評価基準を作成したものかと思えます。将来的には、添加物は微生物のガイドラインの中に徐々に組み込まれて、微生物というのは生きたものを含む組換え体の微生物ガイドラインですが、まだできていませんが、そちらに収束していくべきです。その中の例外として、精製度の高いアミノ酸というのが、アペン

ディックスで残っていたものはどこに残るかはわかりませんが、そのように見ていくのがよろしいんじゃないかと思えますけれども、いかがでしょうか。

早川座長 これからつくられる微生物のガイドラインとの関係というのは、また今後とも議論していくべきことだとは思いますが、今の方向性はよろしいんじゃないかというご意見、そういうことだと思えます。

ほかに何かこの件に関してございますでしょうか。

それでは、高度に精製されたアミノ酸等の添加物の評価の考え方につきましては、今後検討すると。基本的にアペンディックスのようなもので考え方を整理するという方向で検討いただくということで御了解いただきましたので、起草委員の先生方には、毎回お忙しいところ誠に恐縮ではございますけれども、御検討を進めていただいて、原案を調査会に御報告いただきたいというふうをお願い申し上げます。

それから、起草委員以外の先生方につきましても、もしこの件につきまして御意見等がございましたら、事務局の方で一応整理していただくということでお伝えいただければというふうに思います。よろしゅうございますでしょうか。

(「はい」と声あり)

早川座長 それでは、そういう方向で運ばせていただきたいということで、よろしくお願ひします。

事務局の方に確認なんですけど、この起草委員で検討されたものが今後どういうふうに取り扱われるかということについて、御説明があればお願いいたします。

三木課長補佐 これは評価の考え方の整理をやっていただくということですので、これまでいろいろと評価基準とか考え方の整理をやっていただいたのと同様な取扱い、評価の透明性の確保というのもございますので、そのように取り扱っていくことになるかと思ひます。

早川座長 基準のアペンディックスの中身の審議については、公開で行うということでございます。

引き続きまして、新規品目の審査に移りたいと思ひます。

日本モンサント社の除草剤グリホサート耐性ワタ MON88913 系統。これについて事務局から御説明をお願いいたします。

三木課長補佐 それでは、事務局の方から、日本モンサント社の除草剤グリホサート耐性ワタ MON88913 系統について、御説明をいたします。

本体の資料は、この赤い、ID 番号が 121-1 となっていますけれども、この要旨というのが資料となります。

また、クリップでとまっていると思ひますけれども、その中にワタの MON88913 の差し替えのものがホチキスでとめたものが入っているかと思ひますので、ちょっとクリップを外していただいて差し替えの部分だけ抜き取っていただければと思ひます。

御用意ができましたら、始めさせていただきます。

済みません、差し替えのものは2つありまして、その分厚い方というか、14ページほどある方になります。

参考資料4で御説明してもいいんですけども、このモンサントのMON88913系統は、名前のとおり *cp4 epsps* 遺伝子が導入されているということでありまして、先ほどのアルファルファと同じようにワタに導入する際に植物由来の発現を高めるようにタンパク質の機能には影響を与えないように一部改変をされているということで、この改変 *cp4 epsps* 遺伝子というのが導入されているということでありまして。

それで、アグロバクテリウム法で入れられておりますし、植物中で発現しているタンパク質については、これまでのCP4 EPSPS タンパク質とアミノ酸配列も同じものというような説明がこの資料の中にございます。

種子、これは綿実でございますが、その中で発現するタンパク質の量はCP4 EPSPS で1g当たり310 µgということになってございます。新たに獲得する性質としては、除草剤グリホサートに耐性を持つということのみで、あとは既存のワタと変わらないというようなことでございます。

概要は以上のとおりでございますが、ちょっと差し替えのページを御説明させていただきます。差し替えの部分は14ページほどございまして、まず表紙のところの一番下の方に4番ということで、アレルギー誘発性に関する事項ということで、ここは宿主のアレルギー誘発性について書いているということでございます。

わかりやすいように見え消しで付けてございまして、このワタに関するアレルギー反応としては、常に大量のわたぼこりに暴露される工場の労働者において報告があるという文献を付けているということでありまして。

多少、既に感作している人が綿実の粉を含むパンを摂食したときに、次のページになりますけれども、アレルギー反応を引き起こすタンパク質が少なくとも1種類は持っていることが明らかとなっているということで、これは多少古いですが、1953年の文献が付いているということでございます。

ただ、現在、ヒトが唯一摂取するのは綿実油ということで、これでは起こらないということございまして、このことから、現在、ワタは主要な食物アレルギーとは考えられていないというのが修正された差し替えのものでございます。

続いてページ数的には修正の方が16ページというのがありまして、ここは構成要素の上から2つ目のカラムで *ori-V* の0が小文字になったり、*aad* のところにこの下線を引いたところが付け加わったりというような修正であります。

31ページ以降のサザンプロットの方は、Figure5と英語で書いてあるのを図5というふうにしたというようなことで、このような修正がこのサザンプロットの方にすべて書いてございます。

あと、ページとしては38ページとなっている部分ですが、P-35S/ACT8とその領域の完全性というところで、ここの下の2行の部分の下線を引いたところが修正されてい

るといふことで、大体以上の修正で、あとは 52 ページという、先ほど御指摘がありました図 16 の人工胃液の CP4 EPSPS タンパク質の消化というところのウエスタンブロットのところも先ほどと同様に差し替わるといふところでございます。

あと加熱処理のところに加熱条件を入れたり、多少ウエスタンブロットの図のところのレーンの位置を修正したりといふふうな修正がなされて、この部分は差し替わってございます。

以上でございます。

早川座長 差し替えがなかなか複雑なので、ちょっとゆっくりやりたいと思いますけれども、これは新規といふことでございますので、まずは項目 1 です。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。ここのところから、これではよろしいか、コメント、御意見等があればといふことで、まずそこからお願いいたしたいと思います。

1 番の項目で、いかがでしょうか。1 番のところはよろしいでしょうか。

それでは、第 2 項の組換え体の利用目的及び利用方法に関する事項。これは 7 ページかと思うんですが、ここのところはいかがでしょうか。何かコメントございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、第 3 項の宿主に関する事項といふことで、ここで差し替えが一部あるといふことでございますね。ここについて、何かコメント、御意見等ございましたら、お願いいたします。よろしいでしょうか。

それでは、第 4 項のベクターに関する事項といふことで、ここにも差し替え。先ほどの表 2 というのがございますが、この項についてはいかがでしょうか。

どうぞ。

日野専門委員 細かいことなんですけれども、14 ページのプラスミドの地図の遺伝子構成の要素の表記と、15、16 の表記が微妙に違ったようなのが数多くあるので、これは統一していただいた方がわかりやすくなると思います。

早川座長 ここは統一してくださいといふことで、よろしくお願いいたします。

ほかにございますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、第 5 項、18 ページからのところでございますが、これについて何かコメント、御意見ございますでしょうか。よろしゅうございますか。

特にございませんようでしたら、第 6 項の組換え体に関する事項といふことで、ここで図 9、図 10 等の差し替えがございますが、この辺りで何かコメント、御意見ございますでしょうか。

よろしいでしょうか。それでは、特にないと。

どうぞ。

日野専門委員 48 ページの表 5 なんなんですけれども、これは今までになかった、LOQ/LOD のことが書いてあるんですけれども、なぜか組織が違つと LOQ/LOD が違っているんですけ



れども、ちょっとこれは理由がよくわからなかったので、説明をいただければと思います。

あと 58 ページに、世代間の発現の安定性があるんですけども、レーン 3~5 に Cry2Ab タンパク質の発現と、恐らく一緒に出てきている、この掛け合わせの二系統の安定性を見ているんじゃないかと思うんですけども、本文に何も説明がないので、ちょっと奇異に感じるんですね。ウエスタンブロットですので、このレジェンドが正しいとすれば、抗体を 2 つ使っているのかなと思ってしまうんですけども、その辺の説明がなかったように思うんですけども、どなたか気付いた方がいらっしゃれば。

早川座長 どうぞ。

手島専門委員 レーン 3、レーン 4、レーン 5 は CP4 EPSPS の間違いではないかと思うんですけども。分子量からすると大体 4 万 8,500 であっているんで、CP4 EPSPS のタンパク量を変えて検出限界を求めたということだと思います。これは CP4 EPSPS の間違いだと思いますけれども。

早川座長 ここはせっかく差し替えていただいたページなのですが。

三木課長補佐 確認させていただきます。

早川座長 確認していただければと思います。

ほかにございますでしょうか。

小関専門委員 44 ページのところ、近傍配列のところ、トウモロコシの方はちゃんと書いてあったんですけども、ワタの方は多分挿入しているところにはオープン・リーディング・フレームはないので何も書いていないと思うんですけども、ないならないと。要するに、近傍に遺伝子とかタンパク質をコードしている部分が塩基配列を解析した結果、ないのであれば、ないと書いていただきたいと。そこだけです。

早川座長 事務局、よろしいですか。近傍に ORF がないならないと書いてくださいということですね。

ほかにございませんでしょうか。よろしいでしょうか。

手島専門委員 細かいところなんですけれども、47 ページなのですが、下から 5 行目のところで、それぞれの CP4 EPSPS の発現量というところなんですけれども、種子及び花粉中での発現量とあるんですけども、花粉中のタンパクはその下に書いてありますので、下から 5 行目の花粉中というのは削除ということになるのかと、根、種子での CP4 EPSPS タンパク質の発現量のという形になると思います。

三木課長補佐 済みません。これは表 5 の数値と何か微妙に違うようなので、また確認をさせていただきたいと思います。

手島専門委員 そうですね。これは幼葉から種子まではドライウェイト (Dry weight) のあたりで表 5 の真ん中のカラムからデータを取ってきていて、花粉だけはウェットウェイトあたりで一番左側の列からデータを取ってきて、下から 2 行目にデータが出てきているかと思いますが。

早川座長 これは「および花粉中での」というところを消すべきということですね。一

応、種子までが数値が出ているわけですね。花粉はこのテキスト上には出ていないが、表5には。

手島専門委員 ウェットの状態でのデータがあるんですが、そこでしか出ていないということは、ドライのデータは花粉ではないということとされます。

早川座長 よろしいですか。

三木課長補佐 はい。

早川座長 ほかに、どうぞ。

宇理須専門委員 55ページなんですけれども、相同性を見たところなんですけれども、先ほどと全く一緒の文章を使って、これもコピーして貼り付けただけだと思うんですけれども、3段目なんですけれども、8つのアミノ酸によるエピトープが最初の典型的アレルギー性エピトープであるというのは日本語的に、先ほどと同じ指摘なんですけれども、これをもう少しわかりやすい日本語にさせていただいた方がいいんじゃないかと思うんですけれども。

早川座長 ほかにございますでしょうか。細かなことでも結構でございます。

それでは、ただいま幾つか御意見はありましたが、事務局の方で確認するところは確認していただくということで整理していただきたいと思いますけれども、あまり大きな問題点はないようですので、報告書案の精査に入りますか。仮の精査ということでもということですが。

三木課長補佐 それでは、事務局の方から御説明をいたします。資料2になります。

資料2を1枚めくっていただきますと「除草剤グリホサート耐性ワタ MON88913 系統の安全性評価（案）」ということになってございます。

「I はじめに」は、16年12月6日に関係書類を接受して評価を求められたということでございます。

概要はここにお示ししているとおりでございます。このアグロバクテリウムのところは、先ほどアルファルファでも指摘をいただきましたので、ここのところは同様に修正をさせていただきますと思います。15行目になります。これは、除草剤グリホサートの影響を受けずに生育することができるワタであるということでもあります。

18行目にまいりますと、FMV/TSF1 及び 35S/ACT8 プロモーターにより制御された2つの改変 *cp4 epsps* 遺伝子が導入されているということで、特に開花後のグリホサート耐性が高まっているというような特徴があるということでございます。

22行目以下になりますけれども「III 食品健康影響評価」ということで、第1になります。

宿主植物として用いたワタは、*Gossypium hirsutum* 種のワタ品種 Coker312 であるということでもあります。

29行目にまいりまして、挿入された *cp4 epsps* 遺伝子は、ここも若干変えていますけれども、CP4 株に由来するということでもあります。

3番目として、DNAの性質及び導入方法は、先ほどと同様でございますけれども、CP4 E

PSPS タンパク質を発現させるということでありまして、ワタ品種 Coker312 に、プラスミド PV-GHGT35 をアグロバクテリウム法で導入したということでありまして。

36 行目の宿主の食経験にまいりますと、宿主のワタの食用としての利用は、綿実油のみであり、これまで長い間摂取されているということでありまして。

2 ページ目にまいりますと、構成成分等になりますけれども、綿実油中の主要栄養組成はタンパク質 21.2 - 29.5%、総脂質灰分などと、このように報告をされております。

毒性物質、栄養阻害物質等の種類であります。44 行目にありますようにゴシポールというのが含まれております。あと、シクロプロペノイド脂肪酸が含まれているということでありまして、いずれもこのような文献値が報告されているということでありまして。

49 行目にまいりますと、基本的に MON88913 系統の収穫時期、貯蔵方法、可食部位、摂取量、加工方法等、従来のワタと相違はないということでありまして。宿主以外のものは比較対象とはしていないということでありまして。

検討が必要とされる相違点でございますが、改変 *cp4 epsps* 遺伝子カセットの導入によって、CP4 EPSPS タンパク質が産生されるということが唯一の相違点ということで、既存のワタとの比較が可能であると判断されたということでありまして。

第 1 は以上でございます。

早川座長 ただいまのところにつきまして、どなたかコメント、御意見はございますでしょうか。

よろしゅうございますか。

それでは、次をお願いいたします。

三木課長補佐 2 ページ目の 70 行目からになりますけれども「第 2 組換え体の利用目的及び利用方法に関する事項」ということでありまして。

これは、*cp4 epsps* 遺伝子を組み込み、そのタンパク質が生産されるということで、除草剤グリホサートの作用を不活化し、枯れる除草効果を妨げるということでありまして。

このため、栽培中にグリホサートを散布しても影響を受けずに作物の生長を続けるということでありまして。一方では、一般の雑草の防除をすることが可能となるということでありまして。

以上でございます。

早川座長 いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、第 3 をお願いいたします。

三木課長補佐 「第 3 宿主に関する事項」でありまして、先ほどもお話ししておりますけれども、宿主はワタ品種の Coker312 ということでありまして。

3 ページ目にまいりますと「2 遺伝的祖先並びに育種開発の経緯」ということでありまして、ワタの原産地は、主に熱帯、亜熱帯の乾燥した地域と考えられていることでありまして、「栽培アジア綿」と総称される 2 倍体種のもの、と「陸地綿」と呼ばれる 4 倍体種のものがあるということでありまして、現在、世界的に栽培されているものの 90% は

*G.hirsutum*ということでございます。

87行目から「3 有害生理活性物質の生産」ということですが、ゴシポールというテルペノイド物質と、あとシクロプロペノイド脂肪酸というのが含まれているということでもあります。

ゴシポールは、通常搾油工程の加熱により無毒化されるということですが、シクロプロペノイド脂肪酸についても、搾油工程における脱臭処理によって問題とならない量まで減少するということがございます。

アレルギー誘発性については、数件なされているが、ワタは、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るということでございます。

外来因子の汚染の関係ですが、ワタの病気は多く知られているが、それらがヒトや動物に感染することは知られていないということでございます。

102行目に「6 安全な摂取に関する事項」ということで、綿毛を分離した綿実から食用油及び油かすが生産されているということですが、先ほどお話ししましたように、ゴシポール、シクロプロペノイド脂肪酸が含まれる可能性があるが、いわゆる搾油工程において問題とならない量まで減少するということがございます。

我が国では2002年の綿実油の国内供給量は1万2409トンであり、いろいろな用途に利用されているということでございます。

「7 近縁の植物種に関する事項」であります。交雑可能な近縁植物は存在しないということでございます。

以上でございます。

早川座長 ただいまのところコメント、御意見はございますか。

どうぞ。

日野専門委員 アレルギーのところなんですけれども、もう少し正確に、綿実粉を含んだものでは数件なされているが、綿実油しか通常は食さないのというふうに書かれた方がいいと思います。

そう書くと、一番最初の利用形態のところ、綿実しかないと言い切っている。この辺の本体の申請者の要旨も、ちょっと今考えると矛盾しているのかなと思ってしまったんですけれども、綿実粉を食用としてどの程度使われているのか、ちょっとわからないんですけれども。

早川座長 どうぞ。

澁谷専門委員 宿主の説明というのは、共通的なものだと思うので、LL Cotton25なんかありましたね。やはりそういうものが大体、文章表現は別として言っていることがメーカーごとに違って、何かあれこれ修飾しているような、そういうのはやめた方がいいと思います。

だから、宿主や何かに関する事項というのは、ある意味で共通であるべきだから、そこをちょっと整合性を取っていただいた方がいいんじゃないでしょうか。

早川座長 いずれにしても、これはここの委員会の報告書ですので、そういう形で前に書いたことと、要するに今回それをいい方向に統一していくということでやりたいと思います。

ほかにございますでしょうか。

それでは、次の項目に行きます。

三木課長補佐 3ページ目の下の116行目からになりますが「第4ベクターに関する事項」でございます。

この形質転換にはプラスミドPV-GHGT35が用いられているということでございまして、4ページ目にまいりますと、この塩基配列は1万3741bpということでございます。

各構成要素の機能は明らかであり、既知の有害塩基配列を含んでいないというものであります。

薬剤耐性については、*aad*遺伝子が含まれておりますが、実際のMON88913系統中には存在していないということが確認されているということであります。

また、プラスミドについては、伝達を可能とする配列を含まないということでございます。

以上でございます。

早川座長 何かございますでしょうか。よろしゅうございますか。

それでは、第5のところをお願いします。

三木課長補佐 4ページの133行目からになりますが「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」ということでございます。

挿入DNAについては、改変*cp4 epsps*遺伝子は、アグロバクテリウムに由来すると。これも先ほど指摘がございましたので、検討させていただきます。

安全性に関する事項については、ヒトや家畜に対して病原性等の問題は報告されていないということでございます。

単離された挿入遺伝子の遺伝要素は表のとおりということで、表が5ページの下の中真ん中から下の方から6ページにかけて書いてございます。基本的に、その2つの改変*cp4 epsps*遺伝子カセットが入っておりますので、5ページに1つと、6ページにもう一つのものが書いてございます。

また4ページに戻りますけれども、制限酵素による切断地図、機能等は明らかとなっているということでございます。

挿入遺伝子の発現に関わる領域に関する事項ということで「(1)プロモーターに関する事項」「(2)ターミネーターに関する事項」ということで説明を書いてございます。5ページにまいりまして、この領域プロモーター、ターミネーター以外に挿入遺伝子の発現制御に関わる塩基配列は導入されていないということでございます。

組み込みの方法は、恐らくアラビドプシスも修正をいたしますが、*epsps*遺伝子のCTPが上流に組み込まれたということで、この2つの改変遺伝子の発現カセットをT-DNA領域

に挿入して構築されたということでございます。

「5 構築された発現ベクターに関する事項」ということで、発現ベクターは PV-GHGT35 ということで、塩基数は 1 万 3741bp、塩基配列はすべて明らかということでございます。

挿入部位は T-DNA に挟まれた領域ということで、下の表に示された部分が導入されているということでございます。

ライトボーダー、レフトボーダーについても、先ほど御指摘がございましたので、確認をして整合を取らせていただきます。

6 ページにまいりまして、184 行目ですけれども、DNA の宿主への導入方法は、アグロバクテリウム法を用いて、このベクターの T-DNA 領域が導入されたということでございます。この植物体への再分化については、ここに書かれている方法で行われているということでございます。

以上でございます。

早川座長 今のところで、どなたか御意見、コメントはございますでしょうか。

小関専門委員 この表の中で 1 つあるんですけれども、TSF1 というのは、EF-1 alpha をコードしているのではないと、コーディング領域ではないですね。申請書の方には、リーダー配列とイントロン配列と、これは多分 5' ノン・コーディング・リージョンのことで、コードはしていない配列の部分だと、私は認識していたんですけれども、ちょっと後で確認しておいてください。

三木課長補佐 済みません、どこでしょうか。

小関専門委員 表の L-TSF1 と、I-TSF1 というものが、翻訳伸長因子 EF-1 alpha をコードして書いてあるんですが、コードというと、アミノ酸配列があるように見えるんですが、確かなのか。これは検討してください。こちらの原本とちょっとその部分は書きぶりが違うのでお願いします。誤解を生まないように、それだけの話なので。

渡邊専門委員 私も今思ったんですけれども、TSF1 の遺伝子が伸長因子をコードすることだと思うので、モンサント社のこっちの資料にはそうなっているので、そうされたのかと思うんですけれども、ちょっと収まりどころが悪いと思うんです。

あと、ついでに同じ表の 6 ページの続きで、ACT8 と書いてあるのも、同じ見方をすると何ものか、元が何かというのは今のに合わせて、どこかに書いてほしいという気がします。

というのは、35S とか、そういう有名なプロモーターとは違うものを使っているんで、ちょっとどこかに基遺伝子として何かという記述があった方がいいのではないかと思います。

早川座長 ほかにございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、第 6 に移らせていただきます。

三木課長補佐 「第 6 組換え体に関する事項」でございます。

「1 遺伝子導入に関する事項」ということで、構造とか、挿入箇所、コピー数について

でございますが、ゲノムの1か所に2種類の遺伝子カセットが完全な状態でそれぞれ1コピーずつ導入されているということが確認されているということであり、挿入近傍配列も明らかということで、6ページの下のところに模式図を書いております。

次に7ページにまいりますと「(2)オープンリーディングフレームの有無ならびにその転写及び発現の可能性」ということですが、この2つの改変 *cp4 epsps* 遺伝子発現活性等を含む領域のみ1コピー含まれているということで、その他の遺伝子断片は導入されていないということが確認されているということであり、このことから、目的外のタンパク質を発現するオープンリーディングフレームは含まれていないということであり、

217行目になりますと、発現部位、発現時期、発現量ということであり、

栽培試験において測定をしておりますが、222行目からCP4 EPSPS タンパク質の発現量がそれぞれ類別に示されております。

3番目として、タンパク質が1日タンパク摂取量の有意な量を占めるか否かということでございますが、これは綿実油が主になりますので、この綿実油中にタンパク質がほとんど検出されないということでございますので、摂取量は無視できるレベルであると考えられるということでございます。

233行目から、タンパク質のアレルギー発生に関する項目でございます。

供与体の *Agrobacterium* sp. CP4 株が属する *Agrobacterium* 属がヒトに対してアレルギー誘発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。

遺伝子産物のタンパク質自体もそのような報告はされていないということで、240行目から物理化学的処理ということで、人工胃液、人工腸液、更に次のページは加熱処理の感受性ということが示されております。

主に人工胃液では、試験開始後15秒以内で免疫反応の検出限界が以下に消化されたということであり、

8ページにまいりまして、この遺伝子産物と既知のアレルゲンとの構造相同性ということでございますが、752の既知アレルゲン、グリアジン及びグリテニンからなるデータベースを用いて比較を行ったところ、データベース中のタンパク質との間に8つ以上の連続するアミノ酸残基の同一性がないことを確認したということであり、

このようなことから、268行目に結論を書いておりますが、CP4 EPSPS タンパク質についてはアレルギー誘発性を示唆するデータがないことを確認したということでございます。

271行目からは「5組換え体に導入された遺伝子の安定性」ということで書いてございまして、自殖後代のDNAサンプルを用いて、遺伝子発現カセットが安定して後代品種に遺伝するということが確認されているということでございます。

更に、挿入遺伝子の発現・分離様式を4世代について、CP4 EPSPS タンパク質の発現を指標として調査をしたところ、実測値と期待値の間に有意差は認められなかったという

ことでございます。

次に遺伝子産物の代謝経路の影響ということで、これは先ほどアルファルファでお話ししたようなシキミ酸回路のことの記述が書かれています。

9 ページ目になりまして「7 宿主との差異に関する事項」でございますが、構成成分に差がないかどうかということの確認のために綿実、綿実油及び綿実油かすについて、主要構成成分等を比較しているということでございます。

基本的には、対照 Null 個体ということで、グリホサート感受性がない個体と、及び非組換えの商業ワタ 16 品種を用いて比較をしているということでございまして、その下からずっと主要構成成分、脂肪酸等をいろいろ書いてございますけれども、図でも Null もしくは 16 品種の非組換え商業ワタの分析値の範囲内であったということでございます。

324 行目からは諸外国における認可の状況等でございますが、米国は今年の 3 月 25 日 USDA に対して無規制裁培の申請を行っている。また、5 月 26 日に FDA に食品及び飼料としての申請を行ったということであります。

10 ページ目に、種子、栽培方法と製法管理方法については、従来ワタと同じということで書いてございます。

第 6 は以上でございます。

早川座長 ただいまの第 6 に関しまして、何かコメントはございますか。

どうぞ。

日野専門委員 細かいことなんですけれども、ゴシポールとゴッシポールというのが 2 つあるように思えたのと、最後の 9、10 が系統名が 917 になっています。913 ですね。

早川座長 山崎先生どうぞ。

山崎専門委員 細かいことで済みませんけれども、243 行目の「免疫応答反応の検出限界以下」という表現ですけれども、この表現はおかしいと思いますので、これは修正が必要です。単に検出限界以下でも十分だと思います。

早川座長 何かございますか。

三木課長補佐 243 行目でございますけれども、試験開始後 15 秒以内に検出限界以下に消化されたということでよろしいということでございましょうか。

早川座長 それでよろしいですね。

山崎専門委員 はい。

早川座長 その一番下のところはいいかがですか、「免疫反応性の大半が失われ」というのは、これも同じようなものと。

山崎専門委員 免疫反応性と免疫応答反応は全然違うので。

早川座長 意味は違いますけれどもね。下はよろしいですか。

宇理須専門委員 これはいいんじゃないですか。抗体反応を見ているというのがウエストンプロットですから。

日野専門委員 よけいなことですが、そうするとアルファルファもですね。



早川座長 タンパク質が失われてもいいんですけども、いわずもがなですが、ほかにどうぞ。

山崎専門委員 300 行目ですが、遺伝子の分離により得られたというんですが、分離という用語が適切かどうかちょっと気になるんですが、一般的に言う、いわゆる脱落だと思うんですが、分離でいいんですか。

澤田専門委員 分離でいいんじゃないですかね。

山崎専門委員 わかりました。

早川座長 CP4 EPSPS は小文字でいいんですか、普通は大体大文字で、それは統一してください。

ほかによろしいでしょうか。

それでは、一とおり御指摘をいただきましたけれども、全体を通じて何か追加的なことはございますでしょうか。

日野専門委員 先ほどアルファルファのときに指摘がございましたが、第7のも同じです。

早川座長 第7は申し訳ございません、まだ説明しておりません、結構でございます。済みません。

どうぞ。

岡本係長 先ほどのに戻っていただきたいんですが、3 ページのところの4のアレルギ-誘発性の件なんですが、ここは要するに LL Cotton25 との書き方に表現ぶりを合わせるということで、食用としては綿実油のみということによろしいですか。

日野専門委員 LL Cotton25 は。

岡本係長 ちょっとそこは確認します。

早川座長 それでは第7のところ、ちょっと先ほど飛ばしましたけれども、今井田先生どうぞ。

今井田専門委員 今の第7の7.のところ、先ほど指摘があった免疫毒素試験を免疫毒性試験に変更してください。そして、先ほどと統一してもらうこともあって、上のところで「タンパク質の最大投与量 572mg/kg でも」とあるんですが、「572mg/kg 体重/ マウス」と統一していただければと思います。以上です。

早川座長 ありがとうございます。ほかにございますか。よろしいでしょうか。

それでは、これについてはほとんど軽微な変更ではあるんですが、若干確認していただきたい部分もありますし、整合性を取る部分もございますので、これについては一度整理していただいて、事務局で各委員に御確認のためにお回しいただくと。それで、確認した後で、次の専門調査会で最終的に了承ということになる運びと考えてよろしいですね。

三木課長補佐 はい。

早川座長 それでは、時間がちょうどまいっておりますので、本日の議題1、挙げられたものをすべて消化したわけではございませんが、ここまでということで終了いたしたい

と思います。

議題 2 のその他でありますけれども、事務局から何かございますでしょうか。

三木課長補佐 特にございません。

早川座長 それでは、本日の議題については、これで終了したということで、今後の予定等について事務局からお願いいたします。

三木課長補佐 日程を調整させていただきましたところ、次回の専門調査会は、来年の年明けでございますが、1月24日の月曜日の午後2時からということにさせていただきたいと思っております。委員の先生方には年初めでお忙しいところとは思いますが、御出席いただけますようお願いいたします。

早川座長 それでは、次回の1月24日につきましては、本日、御審議いただいた品目について、指摘に対する回答等が示されていれば審査を行う。それから、報告書の今のケースの確認。それから、別のケースの精査等が行えればよい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で審査中のものにつきましても、回答書が提出されれば次回の調査会で検討を行いたいと考えております。

全般を通じまして、何か御意見、御質問等がございますでしょうか。

それでは、ないようですので、以上をもちまして第20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いたしたいと思っております。

どうも御協力ありがとうございました。