

食品安全委員会

遺伝子組換え食品等専門調査会

第 22 回会合議事録

1. 日時 平成 17 年 2 月 15 日（火） 14:00 ～15:47

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 J 101 系統、J 163 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、池上専門委員、今井田専門委員、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、
室伏専門委員、山崎専門委員、渡邊専門委員

(食品安全委員会委員)

寺田委員長、寺尾委員、本間委員

(事務局)

齊藤事務局長、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 J 101 系統、J 163 系統

資料 2 食品健康影響評価に関する資料（新規審査品目）

- ・マルチフェクト キシラナーゼ

参考資料 1 安全性評価に係る指摘事項について（平成 17 年 1 月 12 日付け府食第 28 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食品等の概要

参考資料 3 バイオテクノロジー応用食品特別部会の開催について（コーデックス委員

会)

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 22 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 名の専門委員の先生に御出席をいただいております。宇理須委員、山川委員は御都合により御欠席でございます。

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

本日の議題でございますが、継続の植物 1 品目、アルファルファ、それから新規の添加物 1 品目キシラナーゼの計 2 品目について御審査をいただければと考えております。

それでは、お手元の資料の確認をいたします。事務局からお願いいたします。

○三木課長補佐 それでは、事務局の方から配布資料を確認させていただきます。議事次第に基づきまして、配布資料は議事次第の次に、委員名簿で、座席表、それから継続審議に関する資料 1 「ラウンドアップ・レディー・アルファルファ J101 系統、J163 系統」のものでございます。

新規の審査品目「マルチフェクト キシラナーゼ」に係る資料 2。

あと参考資料 1、参考資料 2、参考資料 3 という形で付けさせていただきます。あと机の上に配布をしておりますのは、日本モンサントから厚生労働省を經由して提出のありましたアルファルファについての回答書が一部、あと参考資料として紙ファイルを 1 つ机の上に置かせていただいております。紙ファイルの方は参考として調査会終了後に回収をさせていただきます。次回配布ということにしたいと考えております。

今ので落丁等ございましたら、事務局の方までお申し出いただければと思います。

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恐れがある箇所が含まれているということで非公開で審査を行うということでございます。

また、会議は非公開ということですが、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をし、会議が非公開であることを明示しております。

①今後の情報提供といたしまして、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。

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て、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に報告して公開する。

③原則として遺伝子組換え食品等の場合については、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合わせて公開する。

ということでございます。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、早速審議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。

○岡本係長 それでは説明いたします。日本モンサント社からの「ラウンドアップ・レディー・アルファルファ J101 系統、J163 系統」について、昨年 12 月の第 20 回調査会での御指摘事項を基に、申請者が作成しました回答書の内容について説明します。

第 20 回の調査会で御指摘いただいたことは、配布資料の参考資料の 1 ページ目のおりです。

照会に対する申請企業からの回答内容は、机上配布の透明な表紙のものです。

それでは、説明します。

2 ページ目、「ラウンドアップ・レディー・アルファルファ J101 系統、J163 系統の安全性評価に関わる指摘事項に対する回答書」ですが、指摘事項の内容は、回答書の作成、提出を求めるものが 1 件、それから本回答書の 6 ページ以降、概要書の修正について回答しております。

まず、1 ページ目の、問 01、本組換えアルファルファのスプラウト茎葉中のサポニン、L-カナバニンの含有量について、実測データを示すとともに、ヒトの健康影響に問題となるか考察されたい。なお、サポニンは複数の化合物の総称であり、中にはヒトに有害なもの、有害でないものがあると考えられるので、サポニンの測定に当たっては、Peary and Peavy の 2004 年の文献を参照の上、測定するサポニンの特定などについて十分考慮されたいとの指摘ですが、まず、申請者において文献調査を行いました。なお、Peary and Peavy の 2004 年の文献については、申請者によりますと、特定のサポニンを有害とする記述はなかったとのことです。

その下ですが、文献調査の結果につきまして、アルファルファのサポニンはトリテルペノイドグルコシドの混合体で大豆とアルファルファ中のサポニンは化学的活性及び生化学的活性で類似していることが報告されており、アルファルファにおいては総サポニン中で各グリコシドが占める割合はメディカジェニック酸グリコシド、ソヤサポニン、ザーニック酸グリコシドの順で高く、また、メディカジェニック酸グリコシド、ソヤサポニンの 2 種類のサポニンがアルファルファ中の総サポニンの約 90%を占めているとの報告があるとのことです。

ここの 1 ページ目の一番下に出てきます Oleszek の 1996 年の文献は、この後ろに添付しております。

今申し上げましたそれぞれのサポニンの分子構造につきましては、この文献中の 157 ページ、158 ページに table1、2、158 ページに table3、4 ということで、メディカジェニック酸グリコシド、それからヒドラジニングリコシド、ソヤサポニン、ザーニック酸グリコシドの 4 つが掲載されております。

2 ページ、上から 3 行目の最後からですが、食品を摂取したときに 1 種類だけのサポニンを摂取することはなく、複数のサポニンを摂取していると考えられ、したがって、食品としての安全性評価においては総サポニンの量が最も重要と考えると申請者は回答してきております。

また、ヒトに有害なサポニンの文献調査を行いましたところ、アルファルファのサポニンについて、経口ではサポニンは胃腸管からはほとんど吸収されておらず、血管に入ることもないため、サポニンの哺乳類に対する経口毒性は一般的に低いとされ、さらに、アルファルファサポニンを腹腔内に投与したマウスでも溶血作用は観察されず、アルファルファの茎葉から抽出したサポニンのラット、カニクイザルへの長期経口投与試験でも死亡率、餌の摂食量、血液、罹病率等に差異は認められなかったとの回答をいただいております。

その下ですが、サポニンのザーニック酸グリコシド分画は、ヒトが摂食した際に、苦みと喉への刺激を生ずると報告され、サポニン由来のザーニック酸をハムスターに経口投与した場合、呼吸困難、神経系の異常が観察され、24時間後に死亡が認められ、LD₅₀が562mg/kg/dayであったとのことです。

なお、ザーニック酸グリコシド以外のアルファルファ中の特定のサポニンの有する毒性、生化学的活性に関する知見の情報は得られませんでしたとのことです。

また、モンサント社からサポニン生合成の専門家に問い合わせたところでも、特定のサポニンがヒトに有害であるとの報告はないとの返答をいただいたとのことです。

なお、問い合わせ先の詳細につきましては、本回答書の一番後ろに書いてございます。

以上のことから、このたび申請者では、本組換えアルファルファの茎葉及びスプラウトについて、総サポニン量並びにザーニック酸量の含有量を測定しました。

次に4ページでございますが、総サポニン量とザーニック酸の含有量の測定方法について報告いただいております。

J101系統、J163系統と、対照Null型アルファルファ並びに従来アルファルファの商業品種6品種を用い、それらの開花10%期の茎葉とスプラウトにおけるL-カナバニン、総サポニン並びにザーニック酸の含有量を測定しましたとのことです。

この結果、本組換えアルファルファJ101系統及びJ163系統におけるL-カナバニン、総サポニンの含有量は茎葉、スプラウトのいずれにおいても対照のNull型アルファルファとの間に統計学的有意差は認められませんでしたとのことです。

ザーニック酸の含有量ではJ101系統及びJ163系統の茎葉並びにJ101系統のスプラウトでは対照のNull型アルファルファとの間に統計学的有意差は認められませんでした。J163系統のスプラウトにおいて対照のNull型アルファルファよりもザーニック酸の含有量が低く統計学的有意差が認められましたが、上記すべての分析値において、J101系統とJ163系統は従来品種とほぼ同等との値を示しましたとのことです。

実際の含有量の測定結果につきましては、次の5ページ目です。

まず表1でございますが、L-カナバニンとサポニンの含有量の比較のデータでございます。表2はザーニック酸の含有量の比較のデータでございます。

本分析結果ですが、表1の方ではいずれの分析値においても、有意差は生じておりません。下の表2の方では、スプラウトのJ163系統の欄で、104 ±2.1のところですが、対照のNull型アルファルファとJ163系統の間に統計学的な有意差は認められましたが、いずれも商業品

種の範囲内であったとのことです。

次に、6 ページ②の回答ですが、概要書の修正提出の欄でございます。こちらからは参考資料 1-1 のとおり 6 点の指摘を概要書の修正・提出で行いましたが、1 点目につきましては、MON88913 系統の審査のときに宿主については *Agrobacterium* sp. CP4 と表示するということになりましたので、特に今回は回答いただいております。同じ宿主でございますので、回答いただいております。

6 点目の回答につきましては、5 点のところと一緒に回答をいただいておりますので、合わせまして、計 4 点について 01 から 04 ということで 6 ページから 7 ページにかけて回答をいただいております。

まず、6 ページの上の 01 のところですが、要旨の 9 ページについて、スプラウトの生産は室内で行われるために修正されたんですが、この回答中には綴っておりますが、そのとおり修正いただいております。

次に 02、要旨の 40 ページの下から 3 行目以降について十分な耐性を示したことをもって発現量が安定的とするのはおかしい。発現量の変動が認められものについてその変動幅を示すすべきであると考えるので、本文の表現ぶりを修正されたいとの指摘ですが、次の回答書の 41 ページの一番下でございますが、指摘をこのたびいただきました箇所について申請者では削除したいということで削除してきております。

次にその下の 03 の回答でございますが、ここはエピトープに関する記述のところ、同じ申請者からのワタの審査のときにも同様の指摘を行いまして、そのときの修正と同じ修正をこのたびしてきております。以下の括弧のところの内容のとおりでございます。

04 ですが、これについても、指摘のとおり修正いただいております。

最後の指摘の「免疫応答反応」についても削除しております。

以上が第 20 回調査会での指摘事項に対する回答内容ですが、これとは別に追加で申請者から資料提出がございまして、この回答書の一番後ろに追加回答とのタグを付けているところを説明します。

追加回答のタグのところに行ってくださいまして、その後ろ、13 ページと書いてあるページです。要旨の 13 ページですが、ここの第 4 のベクターに関する事項の 1、名称及び由来に関する事項のところ、プラスミドベクターの PV-MSHT4 の作出方法について、6 行にわたって新たに追加してきております。

詳しくは、もう一枚後ろのページですが、ここにプラスミドベクター PV-MSHT4 の作出方法について書いてございまして、2 つのプラスミドからプラスミドベクター PV-MSHT4 を作出したとのことです。

1 ページ前の 14 ページのところの記述に戻っていただきまして、PV-MSHT4 はプラスミドの A1、A2、及び B2 からの領域がクローニングされていると追加記述いただいております。

以上の内容につきまして、追加で修正の回答をいただきました。回答書の内容の説明につきましては、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、ただいま事務局から御説明いただきましたモンサント社の回答書の内容及び概要書の修正内容について審査をしていきたいと思えます。

まず、1点目の指摘、スプラウト茎葉中のサポニン、L-カナバニンの含有量について実測データを示してください。サポニンについては、特定をする必要があるかということについても十分考慮してやってくださいということに對しまして、実測データの回答とサポニンにおいては総サポニン量とザーニック酸が特定のサポニンとして考え得るかもしれないということに回答がなされてきていると思えますが、どなたかこれに對しまして、ございますでしょうか。

日野先生、あるいは山崎先生何かございませんか。

○山崎専門委員 一応回答はしているんですが、非組換え体との同等性を言うのであれば、できればザーニック酸のグリコシドの分析だけではなくて、メディカジェニック酸のグリコシドの分析値も提出していただければと思うんです。

1つは、両方の分析法は既にペーパーにもなってますし、方法論としてはできているので、同時に測定しようと思ったら特定できるはずなんです。ですから、ザーニック酸だけではなくて、メディカジェニック酸類に関しても数値が示されていて、それに基づいて非組換え体との同等性が保障できますという方がよろしいのではないかと思うんです。

○早川座長 ただいまのような御意見ですが、ほかの先生方で何かコメントございますか。再度データを提出してほしいという御意見ではあったかと思えます。

この前、この件を議論したときに、山崎専門委員の方から考え得るサポニンで問題になりそうなものについて測定してほしいという御発言があったとは思いますが、そのときに実はこの調査会の方で、やはり申請者に対しては、これとこれをしてほしいということによってあげた方が、あまり行ったり来たりしないでいいのではないかという議論もさせていただきました。それは申請者に考えていただきましょうというようなことで、この回答になってきているという経緯は経緯なんです。

○山崎専門委員 総サポニンの中でザーニック酸が一番多いというのであればいいんですが、量的に一番多いのはメディカジェニック酸グリコシドだと回答しているんです。ですから、一番多いものを測らずにメディカジェニック酸グリコシドとソヤサポニンとザーニック酸グリコシド、その順でだんだん少なくなっていくのですが、3番目のものだけをわざわざ調べたというのは、ちょっと個人的には同意しかねるということです。

○早川座長 私がいろんなことを申し上げるのも変かもしれませんが、この回答ではザーニック酸グリコシド以外のアルファルファ中の特定のサポニンの有する *in vivo* における毒性、あるいは生化学的活性に関する知見の情報は得られませんでしたということで、結果的に有害と思われるサポニンというのは、専門家に聞いてもこれだということはないので、特定はできなかった。

ただ、可能性のあるザーニック酸を考えたということでの回答がなされているわけです。先生は量の多いものから有害、有害でないということは別にして、実測値を示してくるべきであるという御意見ですね。

問いかけとの関係で微妙なんだと思うんですけれども、中にはヒトに有害なもの、有害でないものがあると考えられるので、サポニンの特定に当たっては、これこれの文献を参照の上測定するサポニンの特定などについて十分考慮されたいというふうな言い方をしているので、答えはこういう答えになっているという理解の仕方もあるかと思うんです。

○山崎専門委員 研究のためにデータを出してほしいというのではなくて、目的としては、遺伝子導入をしたことによって二次代謝に著しい影響が及ぼされていないということが確認できればいいわけです。

ですから、専門委員の先生方がこのデータで、非組換え体と組換え体でサポニンの二次代謝、特に生産に関して影響がないと御判断できるというのであれば、追加情報は必要ないと思いますが、私自身はこれで大丈夫なのかなと不安に思い、追加情報が必要と思ったということです。

ですから、毒性が強い可能性があるので追加データが必要だと考えたわけではありません。

○早川座長 そこはほかの先生方の御意見も承りたいんですが、この調査会から指摘事項を出しているわけです。その指摘事項との関係で回答が寄せられるということですので、そういう観点で今の御指摘をもう一度厚生労働省に投げ返すのか、投げ返さないのかということについてほかの先生方の御意見を承ればと思います。どなたかございませんか。

○五十君専門委員 個々のサポニンの問題については、ちょっと置いておくとして、この回答書の中ではサポニンの種類による毒性の差はないということを一貫して言っているわけなので、データを見ますと、総サポニン量として有意差があるかないかというデータはきちっと付けているという点から、私は個人的にはこの考察が十分なされているというふうに見てよろしいのではないかと思います。いかがでしょうか。

○早川座長 ほかにどなたかいかがでしょうか。

○日野専門委員 まだ詳しく読んでいないんですけれども、先ほど総サポニンの量が一番重要であると自分自身で書いているんですけれども、総サポニンの量というのはどこに書いてありますか。

○手島専門委員 65 ページにあります。

○早川座長 表1ですね。

○渋谷専門委員 これが問題になったのは、実際に食べるところを測っていないというのが一番問題になったと思うんです。その点で言うと、今度はスプラウトでサポニンの全体量を測っているので、そうすると、その一番メジャーなものがそれだけ比率が変わっているというのは非常に考えにくいですし、どれかだけが特に毒性があるというデータもない。全体のサポニンで押さえているということと、疑わしいと考えられるものについては個別にやっているんで、全体としてこれまでの商業品種等の範囲内に収まっているということから言えば、こちらの設問も含めて、これでいいのではないかなと感じました。

○早川座長 ほかに先生方、いかがでしょうか。

今、渋谷先生からお話いただいたようなことで、私も設問との関係もございまして、やはり個々について、これとこれは必ず調べなさいということであれば、指摘事項としてそのこ

とは調査会として指摘する必要がある。その上で、それに対して回答がなければ、それは毒性のいかにかわらず回答がないということではありますけれども、ここで述べているのは、やはり毒性等も考慮してということで、量の多寡は必ずしも言うておりませんので、渋谷先生がおまとめいただいたような形で了承してもいいのではないかと私も考えますけれども、更に御追加の意見がございましたら、お願いいたします。

○日野専門委員 結構だと思うんですけども、この書きぶりを、今、渋谷先生がおっしゃったように書き直した方がより説得力がある。ザーニック酸は調べた。総サポニンも調べたんで、ほかの主要なものも変化しないと考えられるとか。

もう一つ、ちょっとわからないんですけども、2ページの一番上の先ほどのところなんですけれども、複数のサポニンを取るから総サポニンを調べるのが最も重要と、これは正しい表現なのか、ちょっと疑問を感じたんですけども、こういう考えでよろしいんですか。

○早川座長 こういう考えなのか、こういうやり方が一般的でしょうという意味だとは思っています。最も重要であるというよりは、多分現実的に。

○日野専門委員 ちょっとニュアンスを変えていただいた方がいいかなと思います。

○早川座長 ほかにございますでしょうか。

では、今、御指摘をいただいたところは、総サポニン量が変わっていない。特に先ほど山崎委員が御指摘いただいたような個々の量的に多いものが異常にというか、特に構成の中で変わっているということは考えにくいということも考察の中に入れていただく。

それから、今、日野先生御指摘のような書きぶりですね。総サポニン量が最も重要であるというのは、結果としてこういう測り方をしておりますという、一般的にはそういう意味だろうと思うので、そういう書きぶりにしていただきたい。そういうことを書いていただけるはずだということでこの回答は了承ということでよろしゅうございますでしょうか。

それでは、御了承いただいたと思いますので、次に2番目の概要書の修正で、6ページから回答が書かれているところですが、01のところは、渋谷先生かどなたかが、書き直してくださいとおっしゃったところだと思うんですが、よろしゅうございますか。特に問題がなければ、2番目のところですが、発現量の安定性に関するところは、これはこういうロジックではおかしいんじゃないかというのは、渋谷先生がおっしゃったような気がしたんですか。

○渋谷専門委員 ここを削除するということなんで、内容的には別のところに書かれているんで結構だと思うんです。

○早川座長 3番目、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ことが日本語としても適切性を欠くということで修正をされてきておりますが、これについてはいかがですか。宇理須先生は今日いらっしゃらないので、手島先生いかがでしょうか。

○手島専門委員 この直した文章の方で連続する8つのアミノ酸による相同性検索を行った結果、既知アレルゲンと相同性を示す配列は含まれていなかった、この表現で問題はないと思います。

○早川座長 よろしゅうございますか。ほかによろしいですか。

それでは、4番目の Phamacopoeia、これにつきましては、米国薬局方だけが copoeia の o がない copeia が正式名称ですので、これは変えてきたということのようですので、これはこれでいいと思います。

それから、90年度版ではなくて、最新版で確認したということは、これは事務局の方で確認していただいたということで理解してよろしいですか。

概要書につきましては、これだけです。

一応全体としてはこれでよろしいということですので、先ほど出てまいりましたが、追加回答というところでメーカーの方から言ってきておりますけれども、これについては13ページ、14ページ辺り、2か所「名称及び由来に関する事項」、まずここについてどなたかコメントございますでしょうか。

それでは「性質に関する事項」でどなたかこの中身について、よろしゅうございますか。それでは、一応こちらから指摘したこと、概要書の修正、それから追加的な修正内容についても審査が終了したということで理解してよろしゅうございますでしょうか。

ありがとうございます。

資料1、報告書案というのがございますので、これに入りたいと思います。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、資料1を説明します。

本日お配りしました会議資料のうち右上に資料1と四角で囲んである資料です。「食品健康影響評価に関する資料」の1ページ「ラウンドアップ・レディー・アルファルファ J101 系統及びラウンドアップ・レディー・アルファルファ J163 系統に係る食品健康影響評価（案）」ですが、この報告書案については、前回12月の調査会において一度御審査いただいておりますので、今回は本報告書案の主な修正箇所について御説明します。

なお、前回からの修正箇所は文中において下線を引いた箇所、または二重線で削除してある箇所です。では、説明します。

まず2ページの51～54行でございますが、第20回調査会で審査の12月13日付の前の回答書で申請企業が提出した最新の値に修正しております。その下の61～62行目ですが、ここではモンサント社の申請者の見解をそのまま書いてしまっているため、渋谷先生の御指摘に基づきまして、削除しております。

3ページの93行目でございます。渡邊先生から御指摘をいただいたところでして、除草剤に対するタンパク質ではとの御指摘に基づきまして、殺虫性タンパク質の記述を削除いたしました。

その下の97行目～98行目ですが、日野先生からの御指摘に基づきまして、修正しております。今回の回答書の修正内容に伴います修正箇所です。

その下の120行目からですがサポニンの有害性に関する今回の回答書の記述を基にここに書き加えております。

以上が3ページでの修正箇所です。

○早川座長 ありがとうございます。それでは、これにつきましては、前回一度精査を行っておりますので、そのとき御指摘いただいたことを反映しているはずであるということで今、御説明をいただきましたが、御確認をいただきたいと思います。

第1～3までのところ、4ページの途中までございますね。これにつきまして、修正箇所も含めて何かコメントがございましたら、お願いいたします。

こういう修正でよろしいでしょうか。

引き続きまして、第4以降、よろしくをお願いいたします。

○岡本係長 引き続きまして説明します。

「第4 ベクターに関する事項」以降ですが、148行目以降5ページの176行目にかけて、このたびの申請者からの追加回答の内容に基づきまして、プラスミドベクターの構築の手順についてここに記述しております。

また、下の2の性質に関する事項では、各プラスミドの制限酵素切断地図が明らかとなっていること。各酵素の機能も明らかになっていることを記述しております。

以上、第1、第2につきましては、ワタ MON88913 系統の回答者の記述に合わせてこのたび修正しております。

次に5ページ目の第5のところですが、194行目の「J101 系統、J163 系統への挿入 DNA」の表におきまして、CTP2 の欄について、日野先生からの御指摘に基づきまして、シロイヌナズナに書き換えております。

次に7ページ目、267～269行目について、渋谷先生から御指摘いただきました箇所ですが、発現量の変動していればと書いていて、CP4 EPSPS タンパク質の発現は安定的という言い方をしているということについて、報告書案においても削除いたしました。

8ページ目、4の(3)の①、301行目でございますが、「免疫応答反応」につきましては、不適切な表現なので、削除いたしました。

その下、303～304行目、309～310行目ですが、米国薬局方に関する記述を追加いたしました。

その下ですが、322行目のところで、ここは宇理須先生からの御指摘に基づきまして、食物不耐性タンパク質を削除いたしまして、グルテニンを追加記述しております。

その下、326行～328行目ですが、このたびの要旨の修正に基づきまして、修正しております。ここにつきましては、ワタの MON88913 系統の記述と同じ記述となっております。

9ページ「7 宿主との差異に関する事項」のところ、363行目以降ですが、これまで Nu11 個体との比較に関するデータについての記述を行っていたのですが、このたび377行目以降に実際に分析を行った結果、商業12品種及び Nu11 個体の分析図の範囲内であったということについて記述を変えております。

また、10ページ、386行目以降ですが、前回までは代謝図を用いた説明を行っていたのですが、それを削除いたしまして、394行目以降、このたびの回答書での実測値での説明文を入れ

ております。

その下の 398 行目～400 行目でございますが、Null 個体での説明の記述は、日野先生らの御指摘に基づきまして削除いたしました。

11 ページ、420 行目でございますが、今井田先生からの御指摘に基づきまして、体重／マウスの記述を追加しております。

このたびの修正箇所につきましては、以上です。

○早川座長 4 ページから最後まで一気に御説明をいただきましたけれども、まず 4 ページから 5 ページにかけてでございますが、どなたかございますでしょうか。

○日野専門委員 前に戻ってしまいますが、今、見ていたら気づいたんで、136 行目、「病害気」になっています。「気」を取った方がいいと思います。

○岡本係長 ここは「病害」に修正します。

○山崎専門委員 また戻ってしまうんですが、第 3 の 122 行目から「3 有害生理活性物質の生産に関する事項」で書いてあるところを見ますと、2 ページの 56 行目からの (2) で書いてある部分とかなり重複しているように思うので、これはどちらかを整理した方がよろしいのではないかと思います。122 行目から詳しく書くのであれば、むしろ最初の方はもっと簡単に書くだけで十分なのではないかと思います。

○早川座長 微妙に同じ部分と違う部分が入り混じっているので、これにつきましては。

○三木課長補佐 この部分は第 1 の 88 行目までというのは第 1 ということで、一応既存のものと比較ができるかどうかという判断を 1～6 の項目に基づいてやるということなので、それと第 2 以降の実際のアルファルファの J101 と J163 の実際のものについての宿主、101 行目からの第 3 の宿主というのは、もともとはこの宿主についての記述をずっと書かなければいけないところなんですが、若干、アルファルファの 103 行目にあります育種母本群 R 2336 についての記述を詳しくしなければいけない。

ただ、アルファルファ一般の話の中に埋もれてしまっているんで、多少重複してしまうという形です。

○早川座長 もともとのガイドライン上の組み立ても若干かぶるような感じもございます。多少違う視点で述べていることは、部分的に同一のこともありますけれども、視点は若干違うということで、もう一度私と事務局で見えますけれども、お任せいただければと。今の部分につきましては、よろしゅうございますか。

それでは、今までの第 3 まではよろしいですか。

第 4 以降のところ、今の直しでよろしゅうございますか。

それでは、第 5 の 178 行目から、ここはシロイヌナズナだけが前と違うバージョンになっているということです。ここはこれでよろしいですか。

○小関専門委員 表のところの 194～195 行目 の間に入っている一番最後のところの「3' 非翻訳領域 (ポリアデニル化を終結される配列)」と書いてあるんですがけれども、これは正確ではないので、遺伝子の転写を終結させるとか、それだけにしておいてください。「転写の終結

に必要な」でいいと思います。

○早川座長 そうすると、ポリアデニル化の代わりに、転写を終結させるでよろしいですか。

○小関専門委員 はい。

○早川座長 ほかにございますでしょうか。この前見落とししたところもあるかもしれませんので、御指摘があればお願いいたします。よろしいでしょうか。

それでは、6ページの230行辺りから、これはかなりございますが。

○渡邊専門委員 非常に細かいことで、209行目の「*Agrobacterium tumefaciens*」のところで「tu」にスペルを直してください。

○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のところに返りまして、6～8ページ。

○手島専門委員 8ページ、307行目なんですけれども、「人工腸液」のところで、10分後にCP4 EPSPS タンパク質の免疫反応性の大半が失われるとありますが、この文章中の免疫反応性という言葉は除いてしまってよいと思います。

○早川座長 この前もそういうお話が出ていましたね。タンパク質の大半が失われると。そういうことですね。

○手島専門委員 はい。

○早川座長 ほかにございますでしょうか。

それでは、9ページでいかがでしょうか。

○寺尾委員 345行目の3-デオキシ-D-アラビノー-ヘプツロン酸ですが、「ソ」は要らないです。

○早川座長 この前も先生に御指摘いただいたのが修正されておられませんね。ヘプツロン酸ですね。「ソ」を取ってください。

ほかにどうですか。では10ページのところで何かございますか。

○日野専門委員 また細かいことなんですけど、9ページの先ほどのヘプツロン酸のところなんですけど、日本語がよくわかりません。「合成酵素の活性による調節を受けること」、何かおかしいような気がします。合成酵素の活性調整を受けるということなんですかね。この辺、よくわかりません。

○早川座長 私は何となくわかるんですけども、もっと適切な表現があるかもわかりません。これは上の方で植物が固定する炭素のおよそ5分の1に関与していると。ここを受けて、本経路における炭素の流れは、活性いかんによって、いろいろ流れ方が調節を受けるとは読めるんですが、ちょっと確認をしてみます。

○三木課長補佐 要旨の方は、活性による調節を受け、制御されることが証明されているとなっていますので、調節を受け制御されるということではいかがですか。

○早川座長 それが入ればわかりますか。調節を受けて流れが制御されると。そういう意味ですね。そうすると、ここは調節を受け、制御されることが証明されていると。もうこれでよろしいですか。

ほかにございますでしょうか。

○澤田専門委員 ちょっと戻ってしまうんですけども、4ページのプラスミド A1、A2 という記載で、これは固有名詞ではないんで、何か表現を変えた方がいいのかなという気がしています。

○早川座長 何行目ですか。

○澤田専門委員 150 行目です。これは便宜的に A とか B とかいう名前で、例えば中間的に用いられたということを入れるとか、説明を加えた方がいいのかなという気がします。

○早川座長 150 行目のところで、「ベクター PV-MSHT4 は」は何とおっしゃられましたか。

○澤田専門委員 中間的に用いられたプラスミド何々から合成された。

○早川座長 中間的に用いられたプラスミド A1、A2 から合成された云々と、そういうふうに続くと。

○澤田専門委員 それから、合成という言葉はプラスミドの場合は構築に直してください。それで、160 行の合成という言葉は取った方がいいです。

○早川座長 160 行目の合成プラスミドですね。これは単にプラスミド A・B でよろしいと。先生方、今の表現でよろしいですか。

(「はい」と声あり)

○早川座長 ほかにありますか。今は 10 ページのところを言っておりますが、前のところでもそれ以降でも結構です。10 ページ以降で最後までで何かございましたらどうぞ。よろしゅうございますか。

それでは、今、ひととおりに見ていただきました。御指摘をいただいた部分が幾つかございましたけれども、軽微な変更だと思われま。ここで確認させていただいた表現もございますけれども、それも合わせて座長一任ということで扱わせていただければと思いますが、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 どうもありがとうございます。それでは、本品目、ラウンドアップ・レディー・アルファルファ J 101、163 系統につきましては、今、御議論いただいた食品健康影響評価(案)で審議終了ということにさせていただきたいと思ひます。どうもありがとうございました。

引き続きまして、新規品目の審査を行いたいと思ひます。

ジェネンコア協和株式会社の「マルチフェクト キシラナーゼ」であります。本品目は酵素ということですが、事務局の方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、事務局の方から「マルチフェクト キシラナーゼ」の概要について御説明をいたします。

参考資料 2 と書いてあるものを配布してございますが、その一番後ろのページに「マルチフェクト キシラナーゼの概要」ということで、これは厚生労働省の方から評価依頼があったときに、厚生労働省の方から説明があったものでございます。

それと、以前お送りをしてしておりますが、青いファイルが 2 つあるかと思ひますが、1 つは、

薄い方が概要書で分厚い方が参考文献ということになってございます。概要について御説明をいたしますと、商品名は「マルチフェクト キシラナーゼ」ということで、ジェネンコア協和株式会社から申請があったものでございます。

製品の概要を簡単に申し上げますと、4種類のセルラーゼの遺伝子を欠失させた *Trichoderma reesei* の変異株にプロモーター領域を置換をしたキシラナーゼ遺伝子を導入することによってキシラナーゼの生産性を高めたというようなものでございます。

詳しくは、こちらの青い薄い方の概要書で御説明させていただきます。IDナンバーが 120-1 という方です。

下のページ数が2枚ほどめくっていただきますと、1ページが出てきますので、まず1ページから御覧をいただければと思います。言い忘れておりますけれども、これは厚生労働省の方から評価を依頼されるに当たって、このものについては、いわゆるセルフクロニングというものに該当するものではないということで、そのことも含めて評価をお願いしたいということでございます。

1ページにまいりますと、まずキシラナーゼというのは、キシランの分解酵素ということで、セルロース以外の植物の構造組織の成分であるヘミセルロースを分解する酵素群の中の1つということでございます。

このものについては、ジュースとかワインの製造に用いられているということで、これについてはセルラーゼとキシラナーゼというものが通常の微生物からは産生をされるということでございますが、食品用として用いる場合に、セルラーゼというのがあったらなかなか不都合な場合があるということで、その産生を落とした反対にキシラナーゼの産生を上げようというふうに考えて、このものをつくったということでございます。

2ページ目に「宿主に関する事項」というところがございます。

宿主については、ここの1番上の行に書いてございますように、*Trichoderma reesei* の RL-P37 株を用いているということでございます。

この RL-P37 株の派生の仕方というのは、ここに書いてあるとおりでございます。この QM 6a という株から UV 処理等を用いて行ってきたということでございます。

いずれも QM6a 株、RL-P37 株共に食品工業用としてこれまでいろいろと用いられてきているということでございます。

宿主の安全性に関する事項といたしましては、2番に書いてございますようにこの *Trichoderma reesei* という菌株については、非病原性のかびということで、EUのダイレクティブ・カウンスルとか、この病原体のリストの中にも記載がないということでありまして、ドイツやオランダ、米国の ATCC の菌株のコレクションの中でも病原性ということについての記載はないということでございます。

このような非病原性で安全性上問題がない菌株を使って、キシラナーゼの産生株を構築をしたということでございます。

3ページにまいりまして、「宿主の作成」というところに入ります。

これは4種類のセルラーゼの遺伝子をまず欠失をさせるということで、具体的には5ページからフローチャートになってございますので、これを用いて御説明をしますと、まずステップ1として、1つ目のセルラーゼの遺伝子を欠失をさせるという工程をステップ1で取っております。

この詳細については8ページと9ページをごらんいただきますと、この欠失プラスミドの構築ということで、更に具体的なものが書いてございます。このピリミジン4という遺伝子を用いてこの選択をしているということでございますが、これがまず1つ目のセルラーゼ遺伝子を欠失させるという工程でございます。

次に、5ページに戻って、ステップ2というところがございますが、これが2つ目のセルラーゼ遺伝子を欠失をさせるという工程になります。これは具体的には11ページと12ページをごらんいただきますと、より詳細な欠失プラスミドの構築ということで書かれてございます。

このような構築の過程で2つ目のセルラーゼ遺伝子を欠失をさせるというものでございます。

6ページにまいりまして、ステップ3というのが6ページにございますけれども、このステップ3で、3つ目のセルラーゼの遺伝子を欠失をさせるという工程でございます。これも具体的には14ページ、15ページに欠失プラスミドの構築ということで、記載がございまして、この記載のとおりそのセルラーゼ遺伝子を1つ欠失をさせているということでございます。

6ページを御覧いただいて、ステップの4というのがございまして、これが4つ目のセルラーゼ遺伝子を欠失をさせるという工程でございます。これも具体的には17ページ、18ページに、4つ目のセルラーゼ遺伝子の欠失の詳細な記載があります。

このようにして、4つ欠失をさせた株、6ページで言いますと、この6ページの括弧の中に入っておりますが、1A52P13株というのがございまして、この1A52P13株というのが、セルラーゼ遺伝子を4つ欠失させたものと、これにキシラナーゼを産成させるためにキシラナーゼの遺伝子とプロモーターの領域をセロビオハイドロラーゼ遺伝子プロモーターで置き換えたというものを導入をしていくということで、この詳しいのが25ページ、26ページに載っておりますが、実際プラスミドのCIXy1Ⅱというプラスミドを構築をいたしまして、この構築したプラスミドと先ほどの1A52P13株をミスクチャーすることにより、染色体上に形質転換をさせて、キシラナーゼのカセットを入れるというような仕組みということでございます。

最終的にこのQXH203株というのができるわけでございますが、これがキシラナーゼを高産生する菌株ということで、この菌株からキシラナーゼが分泌をされるわけなので、これを製剤化したものがこの「マルチフェクト キシラナーゼ」というものでございます。

最終的なところは27ページをごらんいただきますと、6の一番下の行でございまして、以上の結果よりということですので、最終的に作成されたキシラナーゼ生産株QXH203株というものは、宿主の *Trichoderma reesei* RL-P37 株に、同菌株由来のDNA及び遺伝子クローニングによるマルチクローニング部位由来の合成DNA、28bpが残っておりますけれども、これが形質転換法による導入されているのみであるということでございまして、実際にQXH203株

に入っているのは RL-P37 株由来のキシラナーゼ遺伝子と更にプロモーター部位で、あと 28bp の合成 DNA が中に入り込んでいるということでございます。28 ページ以降は具体的に異なる点を書いてございますが、29 ページの図 14 がございますが、このレーン B が宿主である RL-P37 株でございます。一番右端のレーン E というのが最終生産株の QXH203 株ということで、上に幾つか数字がございまして、セルラーゼの部分ほとんどなくなって、キシラナーゼが生産をされているということが、SDS-PAGE によって示されているということでございます。

この申請者によれば、この 28bp の合成 DNA は入っているものの、それ以外については、この *Trichoderma reesei* RL-P37 株由来であるということでございますので、いわゆるセルフクローニングということではないかということがございます。

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。「組換え DNA 技術によって最終的に宿主に導入された DNA が当該微生物と分類学上の同一の種に属する微生物の DNA のみである場合」というのが添加物の安全性評価基準にございますが、これに該当するのではないかというような問いかけが申請者からなされているということでございます。

先生方の御意見をお伺いしたいと思います。いかがでしょうか。どなたからでも結構でございます。

○日野専門委員 いわゆるセルフですので、どこまで資料を求めるかということなんですけれども、何をしているか、ほぼ明確にわかるんですけれども、欠失させて分析とかのところ、4 ステップあるうちのそれぞれのステップで書きぶりが微妙に違う。プローブは何々を使ったと明確に書いてあるところと、何も書いていないで、サザンブロット分析をやって解析しましたと。それがかなりばらばら書かれていて、どっちかに統一しないと、いいかげんに書いていると思われるのではないかと思います。

例えば 9 ページのところには、下から 3 行目にどんなプローブを使ったか、このプローブに使ったプラスミドが何なのかよくわからないんですけれども、ほかにもステップ 2 のところで、一応プラスミド名は書いてあるんですけれども、このプラスミドが何なのかわからない。3 番目、4 番目は単にサザンブロット分析でとしか書いていない。それが 1 点目です。

あと、つまらない指摘なんですけれども、23 ページのアミノ酸の略記がかなり間違っていますので、アスパラギン酸だけイタリックになっていたり、Try というアミノ酸の略記はないので、多分トリプトファンの間違いじゃないかと思えますけれども、バリンもよけいな o が付いていたり、かなりめっちゃくちゃだなと思いました。

○早川座長 第 1 番目のことは、一応組換え体、最終的に QXH203 株をつくったんですけども、つくった途中のそれぞれのところでの証明の仕方に程度の差があったり、欠いていたりとか、ばらばらであるという御指摘が 1 つ、2 番目のところは直していただくという以外にないんですけれども、1 番目のところで、そういう御指摘はあるんですが、そこが解決しないとこれは判断できませんというほどのことでしょうか。

○日野専門委員 読んでいて、あれ、これは何だろうと思ってしまう。

○早川座長 資料整備の問題と、本質的にこれをどういうふうに判断すればいいかということが直接つながっているかどうかに関して何かコメントございますか。

○日野専門委員 特に完全に欠失した場合と、少し構造遺伝子が残っている場合というのを明確に説明を分けているんですけども、何でそう判断したかがこの文章だけではわからないと思いました。

○早川座長 ほかにどうぞ。

○小関専門委員 やっている内容はわかるのと、自分の遺伝子が入っていないというのは事実だと思うんですけども、1つ気になるのは、ランダムに挿入するタイプの組み込みなんです。要するに最後の部分が。それで2～5コピーというところでもなく雑駁なコピー数で言われて、例えばこれ完全な形で本当に2～5コピー入っているのかということが第一点。

下手をすると、途中でちぎれてほかの遺伝子に fusion しているような危険性はないんですか。そこは押さえておいてもらった方がいいんじゃないか。安全性の上から、科学的には思います。

特に29ページで出されているのを見ると、例えば97kDa くらいのところが、ほかのレーンB、C、Dと比べると、バンドが少し大きいとか、レーンEで45kDa ですかね。そのところバンドが少し違うとか、プロファイルが少し違っているんです。

この辺が電気泳動のミスなのか、代謝が変わって、タンパク発現が変わってこうなったのかということについては、安全性上の問題がないということは確認しておいていただきたいと思います。

以上です。

○早川座長 ほかにコメント、御指摘ございますでしょうか。

○日野専門委員 先ほどのサザンプロット分析のところと言うよりも、相同組換えのところでは2か所は正確に挿入されと書いてあって、ほかのところは何も書いていないと。では、書いていないところは正確じゃないのかと誤解を招きかねないので、その辺の字句の訂正もされた方がいいんじゃないかと思います。

○早川座長 今のところははっきりさせていただきたいということで、はっきりしているのであれば、字句をはっきり直してくださいということだと思います。

ほかに何かございますか。

○五十君専門委員 文章に従ってプラスミドを見ていくと、先ほどのお話にあったように、外来性の遺伝子が入っていないだろうという予測はできるのですが、いわゆるセルフなのかどうかという判断は外来性の大腸菌とのシャトルベクターの要素がどのくらい入っているかということが重要です。記載を見ますと、ハイブリダイズしたとか、チェックしているわけなので、その辺の生データを少し並べていただくと、きちっとやって確認をしているなという参考にはなるかと思いますが、その資料を付けていただきたいと思います。

○早川座長 わかりました。現行の資料に更に追加的にデータが出てきた方がより明確でしょうということですね。

ほかに御指摘ございますでしょうか。

○渡邊専門委員 先生方の指摘と重なるかと思うんですが、28ページの第4、1の(3)のところにトータル28bpの合成DNAが入っているという記述がございます。これがどれに相当するのか、ちょっと見落としているのかもしれないんですが、その辺がわかりにくかった。

私が気がついたので言いますと、12ページに戻って、セルラーゼの1つを欠失させる話で、図を見ますと、**6**bpと**7**bpの挿入が入っていて、これを足して**13**なんですけれども、先ほど28の数字とこの**13**、足し算が合わないわけなんですけれども、これ以外の場所がどこかというところがちょっと読み取れなかったところで、大した数ではないなんですけれども、その辺はつきりさせていただくのがいいのではないかと思います。

○澤田専門委員 25ページのpUC219というプラスミドが真ん中にありますね。そのマルチクロニング・サイトがそのまま残っているということなので、それ以外のところは何遍も組換えをやっているうちに多分なくなったんじゃないかと思いますけれども。

○日野専門委員 それ以外のところは多分サザン解析で全部取れていることを実証しているんだと思います。データは何もわからないですけれども、推測です。よく見ると、細かいポリリンカーをいっぱい使っているんですけれども、全部見ていくと、大体模式図で考えると、すべて欠失させていると私は見ました。

○早川座長 今のこと、日野先生、あるいは澤田先生からのコメントの部分ですが、そこら辺は経緯を明確にして、どこで消えたのか、消えなかったのかということも含めて明確に書いていただいた方が、当委員会での判断としてはしやすいだろうと思います。

○丹生谷専門委員 従来の微生物のいわゆるセルフクロニングと言って、いろいろ申請があったものを見ますと、一旦導入したベクターの部分は次のステップのホモログスリコンビネーションの過程で、また脱落させるとか、抜け落ちるというステップが必ず入っていたと思うんです。今回の私も十分読み取れないんですけれども、さっき五十君専門委員がおっしゃったように、シャトルベクター的と言いますか、pUCのベクターの本体が入って残っているのではないと思うんです。確かに抗生物質の耐性遺伝子が入っていないかもしれませんが、マルチクロニング・サイトからの28bpは議論がありますけれども、それ以外のpUCには相当の長さのDNAの部分があると思うんですけれども、それが抜けているのかどうか、私はつきりわからなかったもので、その点明確にさせていただきたいと思います。そうした上で、それでよろしいのか、それはいけないのかという議論になるのではないかと思います。

○日野専門委員 私もそれは最初に思ったんですけれども、例えば図3を見ますと、一番最初にEcoRIで消化させているので、恐らくベクターは除いてインサートの部分だけ、直鎖状のDNAとして精製して形質転換させているんじゃないかなと思ったんです。確かに丹生谷先生おっしゃるように、明確にそのことが書かれていないことは事実だと思いますが、私はそう理解しました。

○早川座長 ここはいずれにしましても、シャトルベクターは一体どこへ、どこへ行ったのということを明確に、わかりやすく資料として出していただいた方が私どもとしては頭がすつき

りするということだと思しますので、そこはデータの提出をお願いしたいと思います。

ほかにいかがでしょうか。よろしいですか。

御意見はいろいろ出たと思いますが、本委員会で先ほど申請者側から申し出のあるような組換え DNA 技術によって最終的に宿主に導入された DNA が当該微生物と分類学上の同一の種に属する微生物の DNA のみである場合、かつ、安全性上の観点から、これはそういう意味も含めて評価から除外してもいいかどうかにつきましては、いろんな先生からクリアーじゃない部分が多々あるということで、その部分をクリアーにしていれば、その上でもう一度判断したいというようなコメント、御意見であったような気がいたしますが、大体よろしゅうございますか。

○室伏専門委員 この資料を拝見して気づきますのは、例えばイタリックにすべきところが出ていないとか、それからアミノ酸配列の並べ方が、いわゆる一般的な方法でないとか、先ほどどなたかもちょっと杜撰だとおっしゃったと思うんですが、書き方がもうちょっと丁寧に言いますか、いわゆる決まりののっとった形で書いていただくということが必要ではないかなと思いますので、その辺もよろしく願いいたします。

○早川座長 先ほどの指摘当の内容の明確化と併せて、せっかくお出しになるんですから、書類上の整備もきちっとしていただいてという御指摘でございますので、次に出てくるときには、そこがきちとなされているというふうに期待したいと思います。

ほかにございますでしょうか。

それでは、今まで御指摘いただいたようなことを、一度事務局の方でおまとめ下さい。事務局の方でまとめていただく上で今の段階で先生方に質問と言うか、確認すべきことはございますか。

○三木課長補佐 基本的にここに書かれていることを検証するためのデータが必要であるという御指摘だと思いますので、その旨を。

○早川座長 まだ明瞭ではないという部分があったので、そこを明確にさせていただくというのが基調だと思いますので、そこをベースにして、もう一度問い合わせさせていただいて、回答をいただければと思います。

それでは、これにつきましては、そういうことでありますので、指摘事項については、もう一度事務局でまとめていただいた上で、各先生方にメール等でお渡しをして、確認をいただいた後、照会をしていただくという運びにしたいと思います。よろしゅうございますか。

それでは、これで議題 1 についての検討を終了いたしたいと思います。

続きまして、議題 2 の「その他」のところではありますが、事務局から何かございますでしょうか。

○三木課長補佐 「その他」としまして、国際的な状況について事務局の方から御説明をさせていただきたいと思います。

参考資料 3 というものを御覧をいただければと思いますが、大変申し訳ないんですが、1 枚目は付けさせていただきましたが、これは厚生労働省が作成して、まだ未公表資料ということ

でございますので、取扱いに御配慮をいただければと思います。

内容的なことを御説明いたしますと、国際的な情報として、コーデックスという国際的な食品規格をつくるという場がございます。そのコーデックスの中で2000年～2003年まで、日本がホスト国となってバイオテクノロジー応用食品特別部会というのをやったということがございます。

その結果については、ガイドラインを植物と微生物のガイドラインをそれぞれ1本ずつ、リスクアナリシスの原則ドキュメントというのを1本、更にアレルギー性の評価についてのアネックスというのを作成をしたということでございまして、コーデックスの特別部会については4年間の時限的な設置をもって、2003年に終了したということでございます。その後、各国から引き続き、いわゆるバイオテクノロジーの分野については、国際的な議論が必要ではないかという要請もあり、2005年～2008年までの4年間、再びコーデックスのバイオテクノロジー応用食品特別部会を設置をするということになったということでございます。

1枚めくっていただきますと、CL2004/7-FBTと書かれたものがございますが、これが各国に対して、第2期目のコーデックスの特別部会でどういうことをやればいいのかということで各国にコメントの要請をしたいということでございます。

先ほどお話ししましたのは、ページが飛んで申し訳ないですが、5ページを御覧いただきますと、下の方で6番に黒ポツが3つほど付いていますが、これが前回の特別部会で検討して最終的にコーデックスのガイドラインとして決定をされているものでございます。

この3つをこの間につくったということでございまして、3ページを見ていただきますと、更にこのたびコーデックスの特別部会というのを設定をして、Time frameのところを見ていただきますと、2005年から4年間やって、2009年のコーデックスの総会にフルレポート、最終報告をするというふうにならなくなってございます。このたびはドラフトでございまして、そういうTime frameになっているということでございます。

4ページ目の3. に黒い点が4つほどありますけれども、前回の特別部会の最後の会議でのフリーディスカッションの中で、今後バイオテクノロジーの分野の中で、こういうふうな4つのテーマが引き続き検討されるべきでないかということで各国から御意見があったという部分でございます。

1つは目は「Transgenetic Animals」ということで、魚を含めた組換え動物。

2つ目がクローン動物で、3つ目が生理活性物質を発現させる植物で、4つ目が「unauthorized」と書いてありますが、いわゆる未承認の組換え食品の低レベルでの存在についてということで、この4つが挙げられているということでございます。

このたびどういうことをテーマとすべきかということで、このCLで各国に意見照会をしたところ、6ページ目以降でございまして、各国からコメントがいろいろとまいていてということでございまして、6ページから最後の21ページまでが各国から来たコメントということでございます。

主要なところだけ御紹介をさせていただきますと、8ページでございまして、オーストラリア

からのコメントでは、一番下に「establishing a broad framework」とありますが、こういうふうな安全性評価のアプローチに間してのフレームワークみたいなものをつくってはどうかということを行っているということでございます。

9 ページ目にまいりますと、一番頭のところに組換えの動物とか組換えの魚もございますし、この b) のところには、いわゆる組換え植物の中で、この 2 つのガイダンスはどうかという提案がなされております。

1 つ目は、3 行目からでございますが、いわゆる生理活性物質を発現させている組換え植物のガイドライン。

更にその 3 行下に、いわゆる「"stacked" genes」というか、複数の遺伝子構成を持つような組換え植物の安全性評価のガイドラインというのはどうでしょうかという御提案でございます。

引き続き 9 ページの下からカナダのコメントがありますけれども、カナダからは、10 ページの真ん中辺りに「Draft Project Proposal」というのがございますが、カナダも生理活性物質とかクローン動物とか、魚を含むトランスジェニック・フィッシュはいいんじゃないかということを行っているということでもあります。

11 ページからアメリカでございますが、総論的なことはかなり長く書かれていますが、具体的には 13 ページから「Animal Clones」のものとか、トランスジェニックの動物については、なかなか難しいので、この 2 パラグラフ目のところにありますようなフレームワーク、いわゆる安全性評価の中で比較をするというアプローチを適用するためのフレーム・ワーク・ドキュメントみたいなものをつくってはどうかという提案があるということでもあります。

13 ページ下の方は、いわゆる生理活性物質、ネクスト・ジェネレーションと書かれておりますが、生理活性物質を有するようなヘルスエンハンシングなものをつくるようなものということを行っているということでもあります。

14 ページにまいりまして、現実的な問題として、アメリカの方が提案しているのが、いわゆる偶発的な遺伝子組換え食品の混入を想定するようなものをつくってはどうかということを行っているものであります。

いわゆる比較をするためには、いわゆる「Composition Analyses」というのが重要なので、そういう方向でいろいろと広げていってはどうかという提案でございます。

14 ページの真ん中以降は、国際的な組織からのコメントというのがいろいろと続いておりまして、この BIO とか、17 ページだと「49Th PARALLEL」という国際的な消費者団体などがございますが、18 ページに「GREENPEACE INTERNATIONAL」からのコメントがございます。グリーンピースとしては、トランスジェック・アニマルは賛成というふうなことを書いておりますが、一方で生理活性物質をつくるような植物は、どちらかという反対の立場に立っているということでもあります。

あと下の方に書いてございますが、太い字で下から 4 行目くらいにありますが、環境影響のようなものについても考慮するべきではないかというふうなコメントを寄せているというこ

とでありまして、特に魚については、逃げるということも想定して考えるべきではないかということを書いているということでございます。

20 ページがEUからのコメントでございます。EUについても、基本的には20 ページの黒いポツが2つほどございますが、いわゆるトランスジェニックの魚を含む動物についてのガイドラインと、2つ目のポツが、いわゆる食品中の未承認のGMの低レベルの存在というか混入というか、そういうふうなところについて検討すべきということでございます。21 ページにまいりまして、上から5行目の点のところ、いわゆる生理活性物質を発現させる植物、これについては、この4行目に「pharmaceutical」とか「non-food substances」、いわゆる非食品用の物質を発現させる植物について、4つほどポツがありますけれども、これらのことについて考えていくべきではないかということがございます。

更にこれまで作成したガイドラインをアップデートしていくということも必要なのではないかと提議をしているということでございます。

これが一応各国からのコメントで、これらのコメントを含めて、更に詳細なコメントを求めているというふうに聞いてございますが、これらの各国からの意見を踏まえて、第1回目の会議の中で何をテーマにしてやっていくとか、そのプライオリティーをどうするかというのを決めて、中身の作成に取りかかっていくということになるということでございます。

事務局からの状況的な報告は以上でございます。

○早川座長 ありがとうございます。ただいま御説明をいただきましたけれども、何か御質問、あるいはコメントございますか。よろしいですか。

○池上専門委員 今の新しい組織で検討されるときに、食品安全委員会のこの組織とどういう関わりになるのでしょうか。

○早川座長 何かございますか。

○池上専門委員 全くインディペンデントというふうに理解してよろしいでしょうか。

○三木課長補佐 コーデックス自体はインディペンデントなんですけれども、最終的には国際基準ということになりますので、国内基準というか、安全性の評価に関する国内的な基準をどうしていくかということは、この委員会で検討する事項であると思いますので、それは国際的な状況を見ながら整合性を取っていくということになると思います。

○早川座長 ほかに何かございますか。

添加物に関する話はあまり出てこないですね。

よろしゅうございますか。

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ございます。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 専門委員の日程を調整させていただきました結果、次回の専門調査会は3月11日の金曜日の午後2時からが一番御出席の御都合がよろしいということでございますので、お忙しいところを済みませんが、御出席をいただきますようお願いいたします。

○早川座長 次回、3月11日について、高度に精製された添加物の審査の取扱いについて、

現在、起草委員の先生方に御検討いただいているところでありますけれども、その内容について公開で審査を行いたいと考えております。

それから、本日御審査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、報告書の精査も行えればと考えております。

既に諮問を受けている品目につきましても、回答書等が提出されれば、次回の調査会で検討を行いたいと考えております。

それでは、全般を通じてで結構でございますが、何か御意見、御質問等ございますでしょうか。

ございませんようですので、以上をもちまして、第22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。