

# 食品安全委員会遺伝子組換え食品等

## 専門調査会第29回会合議事録

1. 日時 平成17年7月15日（金） 14:00～17:49

2. 場所 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

- ・チョ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 10
- ・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
- ・除草剤グリホサート耐性ワタ MON88913 系統
- ・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

(2) 飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の規定に基づく基準の設定  
について

(3) その他

4. 出席者

(委員)

寺田委員長、小泉委員、寺尾委員、見上委員、

(専門委員)

早川座長、五十君専門委員、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、  
室伏専門委員、山川専門委員、山崎専門委員、渡邊専門委員

(事務局)

齋藤事務局長、一色事務局次長、村上評価課長、  
福田評価調整官、吉富課長補佐、浦野係長

(説明者)

農林水産省 境消費・安全局衛生管理課薬事・飼料安全室長

農林水産省 濱本消費・安全局衛生管理課薬事・飼料安全室飼料安全管理官

## 5. 配布資料

資料 1 チョ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 10  
に係る食品健康影響評価に関する資料

資料 2 食品健康影響評価に関する資料 (継続審査品目)  
・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

資料 3 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  
・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

参考資料 1 安全性評価に係る指摘事項について

参考資料 2 関連条文について

## 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 29 回「遺伝子組換え食品等専門調査会」を開催いたします。

本調査会は非公開で行います。

本日は所用により、今井田専門委員、池上専門委員及び日野専門委員が御欠席でございます。

寺田委員長、寺尾委員、小泉委員、見上委員にも御出席をいただいております。審議の状況によりましては、御発言いただくこともあるかと思っておりますので、御了承いただきますよう、お願い申し上げます。

また、本日は、未承認遺伝子組換え体飼料 B t 10 に関する審議を予定しておりますことから、農林水産省から衛生管理課薬事・飼料安全室の境室長、濱本飼料安全管理官にも御出席いただいております。

本日の議題であります。未承認遺伝子組換え体飼料 B t 10 に関する審査。継続の植物 1 品目及び新規の飼料 3 品目、この計 4 品目について御審査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たいと思いますので、事務局からお願いいたします。

○福田評価調整官 配布資料の確認をさせていただきます。

まず議事次第、座席表、専門委員名簿に続きまして、資料1「チョ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.10 に係る食品健康影響評価に関する資料」。

資料2「食品健康影響評価に関する資料（継続審査品目）、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」でございます。

資料3で、こちらは新規審査品目になりまして、「除草剤グルホサート耐性ワタ MON889 13 系統」「ラウンドアップ・レディー・アルファルファ J101 系統」「ラウンドアップ・レディー・アルファルファ J163 系統」です。

参考資料1といたしまして、安全性評価に係る指摘事項について。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2として、関連条文についてでございます。

その他の参考資料につきましては、紙ファイルにとじまして、各委員の先生方の机の上に置かせていただいております。これらのファイルにつきましては、調査会終了後そのまま置いていただければ、次回また配布をさせていただきます。

資料の落丁等ございましたら、お知らせください。

そのほか、委員の皆様方には本日御審査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、回答書等を事前に送付させていただいております。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、非公開で審査を行います。

なお、会議は非公開でございますが、開催予定日時等は公開しております。また、国民への説明責任や透明性の確保の観点から、議事録につきましては、企業の知的財産を侵害するおそれがある箇所などを削除した後に公開いたします。

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いたしまして、これも公開することとなっております。

原則として、遺伝子遺伝子組換え食品等の場合につきましては、企業が作成した資料概要等についても、企業の知的財産を侵害するおそれがある箇所などを除き、国民に対する

意見等の聴取の際に併せて公開することとなっておりますので、あらかじめ御承知置きください。

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、未承認組換え体飼料 B t 10 の食品健康影響評価及びそれに関わる許容基準の設定のための審査に入らせていただきたいと思います。

本件につきましては、これまで「遺伝子組換え食品等専門調査会」で審議してまいりましたような個別品目、つまり B t 10 に対する食品健康影響評価の審査に加えまして、関係法令に基づき、許容量、許容基準というものを設定するための評価依頼も併せて提出されているところでございます。

まずは事務局及び農林水産省の方から、こうした評価依頼が行われました背景等について、御説明をいただくと。それを踏まえまして、本日のところは調査会として本件に関して、どのように評価していくべきかの方向性を定める。それから、安全性を審査するのに必要とされる資料の確認等を先生方に行っていただきまして、申請メーカー等に対して必要な指示を行うということを主眼にしてまいりたいと思います。

評価基準に基づく具体的な評価につきましては、次回の調査会以降に行うこととしたいと考えておりますが、いかがでございましょうか。よろしゅうございますでしょうか。

御異存がなければ、まず事務局及び農林水産省から諮問の背景等の内容について、御説明をお願いいたしたいと思います。よろしくどうぞお願いいたします。

○浦野係長 それでは、まず初めに B t 10 の諮問背景等につきまして、農林水産省から提出されました申請書に基づきまして、その概要を事務局から説明した後、リスク管理機関でございます農林水産省から補足的な説明を受けたいと考えております。

まず、今日お配りしました資料の参考資料 2 と資料 1 を御用意いただければと思います。

まず初めに資料 1 の方でございますが、「食品健康影響評価について」ということで、農林水産大臣の方から食品安全委員会委員長の方に諮問が出てきております。

1 つといたしましては、「飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令（昭和 51 年農林省令第 35 号）別表第 1 の 1 の（1）のシただし書きの規定に基づき、基準を定めること（別紙 1）」。

もう一つが、「飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令別表 1 の 1 の（1）のシの規定に基づき、次に掲げる飼料の安全性についての確認を行うこと（別紙 2）」というように、チョ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 10 というよ

うに諮問が出てきております。これにつきまして、ちょっと諮問の方法がなかなか法令的に書かれておりますので、その部分を最初に御説明しておく必要があるかと思ひまして、参考資料 2 ということで、関連条文につきましてということで、関連条文を御用意させていただきます。

1 枚めくりますと、食品安全基本法の抜粋がございまして、その委員会の意見の聴取ということでございまして、今回の諮問というのは、そこに書いてあります、まず一番頭の第 24 条の第 1 項、第 14 号の前各号に掲げるもののほか、政令で定めるときは意見を聴かなければならないとなっておりまして、その政令で意見を聞かなければならないというのが、次の「食品安全委員会令」というところに書いてございまして、また、その中で食品安全基本法第 24 条の第 1 項の第 14 号の政令に定めるときは云々かんぬんと書いてありまして、食品安全健康評価が行われなければならないとして、内閣府令で定めるときと。この内閣府令の中に飼料の成分規格等省令に基づき、1 の（1）のシの規定による飼料の安全性についての確認を行おうとするとき、同項シただし書きの規定により、基準を定めるときには聴かなければならないと書いてございまして、次の裏に今言いました飼安法の抜粋が載っております。その抜粋の波線が引いてあるところが、今回聞かなければいけないところがございます。

それで、上のその棒線が引いてありますところに、下から 2 行目、ただし云々かんぬんとあると思うんですが、そのただしの前までが同条第 1 項シの規定により、その B t 10 そのものの評価依頼でございます。

ただし書きの方が、その次の基準を定める場合には聞かなければならないとなっておりまして、その基準というのは何かと申しますと、次のページに書いてありますとおり、今は組換え DNA によって得られた生物等に関しては、農林水産大臣が認める外国政府の審査により安全性が確保されている飼料については、混入率を 1 % 以下認めているということでございますが、今回の B t 10 というのは、まだ外国での審査により安全性が評価されていないと、認められていないということでございますので、ここにそれを付け加えることに対する諮問でございます。

今言った表のところなんです、そこで条文の上の方に飼料成分規格等省令に関する別表 1 の 1 の 1 のちただし書きの規定になっていますが、これは前の方の飼安法の省令がずれた関係で、今はシなんです、ここは法令的に発足当初チだと、これはもう変えないということで、ただ単に法令上のことですので、お気になさらないでいただきたいと思ひます。

では、諮問の具体的な背景につきまして、御説明をさせていただきます。

資料1の1枚目が「食品健康影響評価について」ということで、その裏のページ、別紙1というところから背景が書いてございますので、簡単に説明をさせていただければと思います。

まずそのチョ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 10につきましては、その安全性評価、フル評価がなされているB t 11と同時期に開発をされたということです。ですが、商品化の過程においてB t 11が選択され、B t 10の開発は断念されたことから、そのB t 10に関しましては、結局安全性評価が行われなかったことと、その申請に必要なデータも十分に蓄積をされていないということが実情でございます。

このような中で米国におきまして、そのB t 10の種子がB t 11に誤って混入販売をされまして、2001年～2004年の間に米国のトウモロコシ栽培面積の0.01%で栽培されたとの報告があったということです。その根拠といたしましては、後ろに付けております別添1と別添2を御参照いただければと思います。

次に(2)としては「我が国の飼料用トウモロコシ」の現状といたしましては、配合飼料というのは我が国におきまして、年間2,400万トンぐらい生産されてございますが、その約半量1,200万トンを原料トウモロコシが占めておりまして、そのうちの約90%を米国からの輸入に頼っておるというのが現状でございます。

なお、その飼料用トウモロコシの製品といたしましては、飼料用トウモロコシのほかにコーングルテンフィードやコーングルテンミールが考えられますが、この輸入量というのは極めて少ないということでございます。

では、現在どのようなリスク管理措置を講じているかということでございますが、農林水産省といたしましては、現在我が国においてフル評価の行われていない、遺伝子組換えトウモロコシは飼料としての利用が認められていないことから、独立行政法人肥飼料検査所による混入検査及び陽性品の排除。また、輸入業者に対する自主検査と陽性品の我が国への輸出禁止に関する要請を行っているということでございます。

そこに書いてありますが、平成17年5月23日から検査を行いまして、ちょっとそこは6月27日で古いですが、7月12日現在33件の検査を行いまして、6件の陽性が出たということでございます。

では、この海外でのリスク管理措置とか安全性評価についてはどうなっているかということでございますが、米国におきましてもB t 10のフル評価をされていませんけれども、米国の環境保護庁、EPAはB t 10において発現するタンパク質のリスク評価を既に行っ

ていまして、タンパク質の発現量は少ないことが明らかになっております。この評価結果を受けまして、FDAはB t 10の安全性について懸念はないとするステートメントを公表し、現在、特段のリスク管理措置は講じておりません。

また、EUにおきましても、B t 10のフル評価はされていないけれども、EFSAにおいて、タンパク質が同じものであることと、挿入された薬剤耐性遺伝子に関する情報からB t 10の飼料としての安全性について懸念はないというステートメントを公表しております。しかしながら、EUにおきましては、不確実さが残るということから、輸入飼料原料についてはB t 10を含まないことの証明を求めているということでございます。

「課題」といたしましては、B t 10の飼料用トウモロコシにつきまして、農水省は平成17年3月23日にプレスを行いまして、その中で毒素やアレルギー物質を含まないとのEPAの判断があることと、B t 10と同じタンパクを発するB t 11の遺伝子組換え体飼料を家畜に給与した試験において、その家畜及び畜産物への移行した残留は認められていないこと。また、米国での作付面積が少ないことから、家畜及び畜産物の安全性に問題がないとの見解は示しております。

しかしながら、この見解というものに関しましては、科学的評価がなされていないことから、B t 10が混入したトウモロコシにつきましては、今言いました上記2の飼料検査所における立入検査を行って陽性品の排除を行っているということでございます。

今後、このことに関しまして、B t 10につきまして、科学的にフル評価を行いたいわけですが、現段階では必要なデータが蓄積されておらず、評価は困難であることが予想されるけれども、海外での状況等を踏まえまして、B t 10の混入の可能性が否定できないことにつきまして、新たなリスク管理措置を講じる必要があるということを判断しております。

新たなリスク管理措置というのは何かと申しますと、そこに書いてありますとおり、B t 10のフル評価を求めているわけですが、それが困難であるということから、このリスクの程度に応じたリスク管理措置を設定することが必要であるというように考えております。

では、具体的にはB t 10の評価が終了するまでの間、暫定的な措置として、米国産の飼料用トウモロコシについて、B t 10の混入率が1%以下の許容基準を設定するということを考えております。

続きまして、「家畜への影響に関する安全性評価及びリスク管理措置の検討」につきましては、B t 10の家畜への評価に関するフル評価につきましては、現在、農林水産省の方で「農業資材審議会」で検討を行っておりますが、「農業資材審議会」ではフル評価に必要な資料が一部不足していることから、継続審議となっております。しかしながら、「農

業資材審議会」といたしましては、我が国の飼料の安定供給の必要性にかんがみて、フル評価が終了する前の間、暫定的な措置が必要と考えており、当委員会の評価を受け、新たなリスク管理措置を検討することとしております。

以上が、農林水産省からの評価の概要でございます。

○早川座長 ありがとうございます。

それでは、引き続きまして、農林水産省から本件の諮問等に対する背景及び考え方につきまして、補足的な御説明を受けたいと思います。よろしく願いいたします。

○境薬事・飼料安全室長 薬事・飼料安全室長の境でございます。

背景等は今、事務局から御説明がありましたので、特に追加はございませんが、6月31日の親委員会の方で、この最初の基準を定めることというこの評価すべきことが明確でないということでしたけれども、今の御説明のあった中の、この別紙1の2ページ目の6のところに書いてございますように、繰り返しになりますけれども、5に書いてございますB t 10の混入率が1%以下という許容基準を設定することにつきましての食品健康影響評価をお願いしているということでございます。何せ突如として起こってきたことでございますので、データが十分でないという中で評価をお願いしますことにつきまして、おわびを申し上げたいと思います。また、お願いをしたいと思います。

1点、数字だけ訂正をさせていただきますと、この別紙1の1ページ目の2のところですが、今、一部御説明の中で数字訂正がございましたが、これまでの検査結果ですね。17年6月27日までになっておりますが、昨日までの検査件数は、ここは19になっておりますが、34でございます。陽性件数が3となっておりますところが6件。陽性となったトウモロコシの数量ですけれども、6,552トンが現在は1万3,138トンということになっておりますことにつきまして、御訂正いただきたいと思います。

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、ただいま「食品安全委員会」事務局及び農林水産省からいただきました説明を参考として、本諮問に対する専門調査会としての評価の考え方及び安全性評価を審査するのに必要とされる資料の確認等を行っていきたいと思いますので、これにつきまして、事務局より説明をお願いいたします。

○浦野係長 それでは、事務局から先生方にお送りいたしました、この資料作成者が出してきましたハードカバー表紙のを御用意していただければと思います。

その前にちょっと、お送りした後に資料作成者から、見やすいような表が出てきており



ますので、今からちょっとその表を配布させていただきたいと思います。ちょっとお待ちください。

それでは、事務局から説明をさせていただきます。まずこの表と今からの説明とを対比しながら見ていただければ、何が足りないか、何が足りているかというのが御理解いただけるかなというように思います。

まず B t 10 の遺伝子組換え飼料としての安全性評価についてということでございますが、通常の場合、飼料の安全性の評価というのは食品の安全性評価が終了した後、飼料としての安全性評価が行われるということから、その評価基準というものが食品とは違っていて、ハードカバーにとじてあります 3 枚紙のものが飼料の評価基準に沿ったものということになります。ただ、これは評価基準を見ていただければわかると思うんですが、食品とか畜産物への影響がないということが認められている場合は、これの評価基準に沿ってやりましょうということでございますので、今回の場合はそれがまだ評価が終わっていない段階なので、一応植物と同じようなフルセットの評価資料というものも提出されております。

本飼料の特徴というところから御説明をさせていただきますと、宿主であるトウモロコシの相違点といたしましては、害虫のチョウ目抵抗性の cry1Ab 遺伝子と pat 遺伝子が挿入されていることによりまして、Cry1Ab タンパク質と PAT タンパクを新たに発現することが、今までのトウモロコシの違いだということでございます。

本飼料の使用方法ということでございますが、(3)のところでございますが、今後、販売されることはないということでございます。

遺伝子組換え飼料の安全性といたしましては、そこに書いてあります①、②、③ということをお勘案する必要があるということでございますが、今回の場合は結局その有害物質が生成されるとか、これが肉、卵等の畜産物に移行する可能性等がまだわかっていないということでございます。一応その組換え体飼料の安全性評価基準に基づけば、3の(1)のaに該当するというところでございます。資料作成者の方といたしましては、承認を得ている B t 11 と結局同じようなタンパクを発現することから、B t 11 についての問題が今まで認められていないので、B t 10 についても飼料としての安全性の問題はないものと考えているということでございます。

次のページの「その他」といたしまして、その除草剤グルホシネートの残留性のことが云々かんぬんと書かれております。ただ、そこで1つ訂正をしていただきたいのは、そこは2段になっていますけれども、1段落目の下から4行目辺りで、トウモロコシの穀粒に

残留するおそれのある PAT タンパク質及びその代謝物について、0.2 ppm の単一残留農薬基準値が設定されていますと書いてありますが、これはタンパクの残留基準値ではありませんで、その前に書いておられますとおり、グルホシネート及びその代謝物の残留基準値でございますので、そこは御訂正いただければと思います。

続きまして、安全性評価に関するフルデータの方の御説明に簡単に入らせていただきます。まず1ページ目は、これはもう B t 11 と共通でございます、宿主の種名とか DNA 供与体の種名ということで、結局 *cryIAb* 遺伝子と *pat* 遺伝子が入っておりますということが書いてございます。挿入 DNA の性質及び導入方法といたしましては、この *cryIAb* 遺伝子というのは、そこに書いてありますヨーロッパアンコーラーに抵抗性を持ちますよということと、あとは *pat* 遺伝子の方は除草剤グルホシネート耐性を付与するということが書いてございます。

挿入方法といたしましては、エレクトロポレーション法によって挿入したということが次のページに書いております。

次の、宿主の食経験に関する事項といたしましては、普通の今までのトウモロコシと同じでございます。宿主由来の食品の構成成分等に関しましても、普通の一般のトウモロコシと変わらないということでございます。

4 番の宿主と組換え体食品としての利用方法及びその相違に関する事項に関しましても、B t 11 や通常のトウモロコシと変わらないということでございます。

次のページが調理方法や摂取量につきましても、3 ページ目の摂取量や調理方法、加工方法についても通常のものと同じで変わらないということでございます。

6 番の安全性評価において検討が必要とされる相違点につきましても、結局 CryIAb タンパク及び PAT タンパクを発現する *cryIAb* 遺伝子と *pat* 遺伝子が導入されているということが新たに宿主であるトウモロコシとの違い、比較になるということでございます。

第2の組換え体の利用目的及び利用方法に関する事項に関しましても、B t 11 及び通常のトウモロコシと変わらないということでございます。

続きまして、第3の5ページ目の宿主に関する事項。分類学とか、そこに書いてあります1、2、3、4についても普通のトウモロコシと変わらないということでございます。

続きまして、次の5番、6番につきましても、安全な摂取に関する事項等についても通常のトウモロコシと変わらないということでございます。

7 番につきましても、通常のトウモロコシと変わりませんということでございます。

続きまして、第4のベクターに関する事項ですが、そこはベクターの名称とか由来、あ

と性質に関する事項といたしまして、使ったプラスミドの塩基配列とか塩基数等が書いてございます。ただ、1点だけB t 10とB t 11が違うというのは、8ページ目の(4)のところですか。薬剤耐性遺伝子といたしまして、アンピシリン耐性遺伝子、amp<sup>r</sup>。1ページか2ページ目に略語が載ってましたので、それを見ていただければおわかりかなと思いますが、このB t 10にはアンピシリン耐性遺伝子がマーカーとして入っているということでございます。

次に制限酵素図、ベクターの構造が書かれております。

次の10ページ目に再度それぞれの機能が書かれております。

次のページが挿入DNAとか遺伝子産物、発現ベクターの構築に関する事項といたしまして、*cryIAb* 遺伝子はそこに書いてあるとおり、*Bacillus thuringiensis* 由来の *cryIAb* 遺伝子でありまして、抵抗性を高めるために人工合成した改変遺伝子であるということでございます。

また、*pat* 遺伝子については、そこに書いてありますとおり、土壌細菌の *Streptomyces viridochromogenes* Tu494 株由来のものから、マーカーとして選抜したということでございます。安全性に関する事項とかクローニング、または合成に関する事項がそこに書いております。

次のページですけれども、*cryIAb* 遺伝子につきましては、先ほども申しましたが、そこで一部削除したりしてまして、改変しているということでございます。また、*pat* 遺伝子につきましても、その植物体における発現量を高めるために、一部塩基配列を改変しているということでございます。

次に、制限酵素に関する図とか挿入遺伝子の機能に関する事項がずっと書かれております。

続きまして、15ページ目から、挿入遺伝子のプロモーターに関する事項とかターミネーターに関する事項。また組込方法に関する事項が書かれております。

続きまして、16ページ目が、構成された発現ベクターに関する事項がずっと書かれております。そこで注意していただきたいのは、16ページ目の(4)のところでございますけれども、そのアンピシリン耐性遺伝子の植物体への組込みですが、B t 10につきましては、結局生産するものではなかったということから、アンピシリン耐性が植物体で発現するかどうかの試験はしていないけれども、資料作成者からの聞き取りでは、同じようなアンピシリン耐性を含むイベントでは発現しないことを確認しているということがであります。

次の17ページ目、その導入方法及び交配に関する事項でございますが、これは生産をす

る目的がなかったので、交配に関する事項の試験はしていませんということでございます。

次の 18 ページの組換え体に関する事項でございますが、挿入遺伝子に関する事項につきましては、推測ですがコピー数については 1 か所に挿入されることが推測されるということでございますが、サザンブロットの試験成績がないということでございます。また、挿入遺伝子の塩基配列の決定につきましても、若干まだ一部のデータが、3' 末端の方からの解析データがないということでございます。

また、下の (2) のオープンリーディングフレームのところに関しましても、まだ全部読み切れていないということでございます。そのことが 19 ページ目ですね。オープンリーディングフレームは存在していないと考えられるということですが、まだテストレポートはないということでございます。

また、発現タンパクにつきましても、Cry1Ab タンパクについては試験を行っておりますが、もう一つの PAT タンパクの方につきましては、試験をしていないということでございます。

続きまして、遺伝子産物のアレルギー誘発性に関することにつきましては、通常の B t 11 などのトウモロコシと同じですということでございます。それが 21 ページとか 22 ページにわたって、人工胃液による処理とか人工腸液による処理が書かれております。

23 ページが、他のアレルギー物質との構造相同性につきまして調査はしていますが、これは随分昔に B t 11 の申請をしたときの資料だということですので、かなり古い、そこを見ていただければわかると思いますが、1991 年のデータとか 1992 年のデータが使われておるので、最新のデータにはなっていないということでございます。そのデータが 28 ページぐらいまでずっと続いております。

続きまして、タンパク質の IgE 結合能の検討がそこから出てきております。

続きまして、代謝経路に関する事項や宿主との差異に関する事項が述べられております。成分結果とかがずっと載せられております。

36 ページまでがずっと宿主との成分結果が載せられております。

続きまして、37 ページのその代謝産物及び栄養素組成の分析結果が載せられております。37、38 がずっと載せられております。

続きましては、B t 10 については世界各国において認可は得られていませんということがそこに書かれております。

先ほど申し上げましたが、分析のところ、B t 10 については生産計画がなかったもので、行っているけれども、対象数等が少ないので、その有意差検定とかができるほどの分析結

果はないということでした。

あと、第7として、その急性毒性に関する試験を行っておるデータが付いております。

以上でございます。

○早川座長 ありがとうございます。

今の御説明を踏まえますと、この資料作成者から提出されました資料には、通常の場合とは異なりまして、一部試験データ等に不足があるようでございます。それにつきまして、これから要求すれば、最新のデータに照らして付け加えられることがあるものもあるでしょうし、今後要求しても追加資料として提出が期待できないというようなものもあるように思います。

そうしますと、本調査会といたしましては、ここまでは試験データに基づいて適切に評価ができた。あるいはこれ以上は試験データが不足していることから、適切に評価することはできなかったという形で評価を行いまして、報告書におきましても、その旨を反映させた評価結果。つまり評価報告書を作成するしかない状況ではないかというふうに考えられます。

これは先ほどいただいた資料1の御説明の中でも、その食品健康影響評価に対して、現段階で入手可能な範囲の知見に基づき食品健康影響評価をお願いするということになってございますので、そういう立場で私どもは評価していくということになるのかなというふうに考えられます。

もう一点、2つ諮問があるわけですが、混入に関する暫定的な許容基準の設定ということですが、これにつきましては、マネジメント上の問題でありますことから、リスク管理官庁の御判断で適切に行われるべきというふうに考えます。

今、2点ほど申しましたけれども、こうした方向と言うか、評価の考え方について、これから先生方の御意見を承りたいと思っております。

まず、限定的な評価報告書を作成することにならざるを得ないと考えられることに関しましてはいかがでございましょうか。どうぞ。

○澁谷専門委員 これは初めてのケースだと思うんですね。つまり、今まで食品の安全性評価も同時並行でやっていたね。飼料だけで出てきたというのは初めてだと思うんですが、そこでちょっと事情が複雑で、それはこの食品安全委員会で飼料の安全性評価の考え方をつくったときに、かなり議論があって、通常食品としての評価を求められるのと、餌としての評価が並行して走りますね。つまり、そのときには食品安全委員会で食品の観点からフルに評価される。餌の方は動物に対する影響を中心にしたフル評価の部分は農水

がやって、食品安全委員会が餌というものを見るときは、餌が食品になってくることを想定して、その部分にフォーカスした評価をしようということになったと思うんです。

だから、そういう意味で、「食品安全委員会」が餌について評価するスタンスというのは、かなり限定的なことになっている。この基準も非常に限定的な、そのフル評価というよりも、餌として見たときに、さっき出ていましたけれども、①、②、③で、餌の中に何か入っていたのが肉とか乳製品で来たら困るのではないか。あるいはそれが家畜で変換されたら困るのではないか。あるいはその影響で家畜が変なものをつくったら困る。大きく言えば、そういうところで見るとような基準にしたんです。

その上で、あと2つほど付け加えてあるのは、そうなんだけれども、食品としてOKだったものは恐らく非常にシロに近い。

もう一つは、単純な組換え体の場合は、その評価されている組換え体のタンパク質というのは、通常最終製品に入ってくるというのは、ほとんどそういうことがこれまで報告されていないから、その場合も安全性は恐らく問題にならないことが多いだろう。そういうような基準につくってあると思うんです。

だから、餌としての評価をここで、その部分だけやるとなると、そのフル評価というよりも、かなり限定的になっていくと思うんです。ただ、問題は通常、そのただし書きにも付いているように、食品にも使われそうなものは食品の評価を並行してやる方が望ましいと書いてあって、その部分が今回出ていないんです。そういう非常に特殊な事情があるので、そういう意味ではここに出されている資料でもかなりの評価が、その限定的な部分だけだったらできるような気はするんですけれども、ちょっとそこら辺が初めてのケースなので、どういうふうに議論したらいいのかなと思うところです。

○早川座長 ほかに関連して御意見ございますでしょうか。

今までは、先生が今、御説明なさったように、食品としての影響評価ができていたりとか、それが前提になって、餌として使用された場合に畜産物にヒトの健康上の影響を及ぼすようなことになるかどうかという話でやっていたわけですがけれども、現在このデータでは最初の部分が一部完全ではないということがございます。ただ、今のところ、餌のみをここで評価するという評価基準もございません。ですから、そこはなかなかその方向に行くということは難しいだろうというふうに思われます。

ですから、結局、今データのある範囲で従来の食品の評価にのっとったような評価をする。もしデータが更に追加いただけるのであれば、それは勿論追加していただいた上で、それを基に評価をして、そういう限定された評価をベースに、もし可能であれば、餌とし

ての評価をすると。

ただ、食品としての白とか黒とかいうことは完全に言えないと思いますので、最後の結論もこの部分は評価できるけれども、この部分は評価できないみたいなことになるのかなど。それはどういう形になるのかわかりませんが、印象としてはそんな感じをしています。先ほども申し上げましたけれども、資料1の「食品健康影響評価について」というものについている、その別紙1ですね。別紙1は、これは言わば、当委員会に意見を求められている諮問書の、これも正式な一部であると考えてよろしゅうございますですね。

○境薬事・飼料安全室長 はい。

○早川座長 そこでは現段階でできる評価をしてくださいというような要請でございますので、方向としてはそういう評価書にならざるを得ないのかなというふうには思いますが、どうぞ。

○小関専門委員 これを読んでいて思ったんですけども、これはアンピシリンが入っているということで、アンピシリンは微生物のプロモーターだから発現しないと書いてあるんですけども、これはボーダーの配列を見ると、〇〇ボックスと〇〇とかそういうのがあって、アンピシリンの上流に植物のプロモーターがある可能性が否定できないんです。私が見た限りでは。

としたときに、2つ違った観点があると思うんです。要するに飼料であれば、例えば、これが発現したとしても、アンピシリンが牛とかそういうのはタンパク質ですね。抗生物質耐性のマーカーのタンパク質は牛とか、そういう動物の中でどれぐらいの速さで分解されるから、飼料としては大丈夫なんですということですね。その部分で、そちらが評価していただかないとならない。それを人間が食べるということに関しては、もうここで飼料が現段階で人工胃液・腸液のデータがなくても、動物の中で壊せるからいいですねと言えらると思うんですけども、これがまず人のということと言ったときに、ロジックとして逆転してしまうわけですね。人の場合は直接胃の中で発現してしまいますから。

ですから、これは飼料ということでやられるのであれば、やはりこの席でやるというよりも、まずは飼料の方の農水の部会の方できちんと見ていただくのが先決かなと思う部分なんです。

2つの違うマターのことは、特にアンピシリンの件については発生しています。

○澁谷専門委員 やはりこの飼料の基準をつくったということは、つまりそこを分業しようということだったんですね。だから、今、小関先生が言われたような部分は、少なくとも餌という位置づけで考える限りは、その部分は農水の方できちんとやろうと。だから、

同じことを並行して最初やるかどうかと言ったんだけど、2つ同じことをやってもいろいろまずいだろうから、分業して、ここは家畜を通じてくる部分に注目したときに食品として問題があるかどうか。そのところをやろうと。そういうふうなあれだったんですね。

だから、そういう意味で言えば、そういう分業で、そちらはそちらの方できちんとやる。そこを通ってきても、なお問題になりそうな要素があれば、そこを食品の立場からやる。だから、それがこういう提出されている資料で、さっきの①～③のような観点から見て問題があるとすれば、それを指摘しなければいけない。一応そういうことになると思うんです。

だから、その上で、あとは食品としてもやった方がいいというのは本当はあるんだけど、これはまた次の問題ですね。

○小関専門委員 ですから、今のアンピシリンのことは、動物におけるデータですね。家畜の胃の中でどういうふうになって、どう示すかというデータが記載されることで、我々はそれを見るということになるわけです。

その辺を飼料としての農水省の方でどのようにお考えかということ。その判断があってから、こちらに言っていただかないと、私どもも何とも言いようがないというふうに、私は思っています。

○早川座長 澁谷先生あるいは小関先生の御意見を総合的に考えますと、例えば、真正面から人が食する食品として、このB t 10を評価することができれば勿論いいわけですが、100%それに拘泥しなくても、畜産物経由で人に入ってくるかどうかということが、いずれにしても主体であるから、そこにフォーカスを置きましょうと。その畜産物を通して入ってくるというときに、そのおおもとの飼料がどういう状況であるかということは非常に大事なポイントで、小関先生がおっしゃったようなアンピシリンの問題も、そういう目で見るときに動物の中で一体それがどういう意味を持っているのかという点に着目して、そこはこの委員会でデータをもし要求できるのであれば要求をして、それなりの評価をしていく。そういう御意見ですね。

大体そういう方向にこのケースはなっていくのかなというふうには思いますが、いかがでしょうか。そういう方向でよろしゅうございますか。

いろいろそういう目で見るときにこういうデータが欲しいですねということがあると思います。第1番目の評価の仕方については、例えば、そういう方向で行ったとしても、評価書は必ずしも完全なものになれないかもしれないということについては、結果を今から



予測はできませんが、いかがですか。今までこの委員会は専門調査会はヒトの健康に影響を及ぼさないという結論に達したという報告書を委員会の方に提出してきたわけでありませんが、今回に関しては必ずしもそういう非常にクリアな形で出せないこともあり得ると。ここの点はまだ懸念が残るみたいな、そういう報告書にならざるを得ないことも考えられますが、それについてはよろしゅうございますか。ちょっと今から先走って、結果の方向づけの方も申しましたけれども。

それでは、実際のアプローチとしては、今、澁谷先生あるいは小関先生が御議論いただいたようなことを踏まえた物の見方をしていくということで、この委員会で評価していきたいということで、そういう目から見たときに、あとどういう資料が、今事務局の方から、ここは欠けている、ここは欠けていないという御説明をいただいたわけですが、これはお出しただけか、お出しただけないかというのはわかりませんが、とりあえず先生方の方でこういう資料が提出されれば、より確度の高い評価というか、いい評価が出るのではないかとということで、資料についての御指摘がございましたら、お願いいたします。

○浦野係長 済みません。事務局から、ハードカバー以外に資料作成者が一応その組換えトウモロコシ B t 11 系統と B t 10 の塩基配列の報告書ができ上がりましたということで、持ってきたものがございまして、各委員のお手元に置かせていただきました。

要旨といたしましては、遺伝子組換えトウモロコシ B t 11 系統及び B t 10 系統の塩基配列の報告書ということで、アペンデックス 1 とアペンデックス 2、アペンデックス 3 というように書いてありますが、これはアペンデックス 1 が一番詳しくて、そのアペンデックス 1 を見やすくしたのがアペンデックス 2 ということと、あとは同じものがアペンデックス 3。アペンデックス 1 を見やすくしたものがアペンデックス 2 とアペンデックス 3 ということとでございます。

アペンデックス 1 には何が書いてありますかと言いますと、そこにありますとおり、B t 10 系統の配列と挿入したプラスミド pz01502、2004 年に解読したものと、B t 11 ですね。今承認が下りています B t 11 系統について、2004 年に解読したものと 1998 年に解読をしたものが提出されております。

その B t 11 系統につきまして、2004 年に解読した背景といたしましては、そこに書いてあるとおり、EU に対して承認申請を行った際、そのベルギーより求められて、B t 11 の解読を改めて行ったと。なお、この結果、B t 11 につきまして、8 か所の部分が異なっているということが判明しておりますという報告書がそこに書かれてございます。

アペンデックス 2 はアペンデックス 1 をわかりやすくするために、B t 10 系統とプラスミドの塩基配列を比較しましたということでございます。アペンデックス 2 は B t 11 系統に挿入遺伝子の 5' 末端の塩基配列について、1998 年と 2004 年に解読した配列を比較したということでございます。これが昨日追加資料ということ、資料作成者から提出されました。資料確認に先立ちまして、御説明を申し上げます。

○早川座長 ありがとうございます。

それから、先ほど配布された、この比較表がございましたね。B t 10 系統で情報あり、情報はあるが内容不十分、情報なし。まとめていただいたものですが、これをながめながら、一つはこの部分が更に提出できないかどうかという話と、先ほどのような、畜産物を通してという見方をしたときの見方として、逆にそういう動物中でどうであろうかというふうな、従来のパターンとは違う意味での資料もあるかと思しますので、まず×の部分、情報なし、情報はあるが内容不十分というところで御指摘をいただくというよりは、これは△と×で出せるのは出してくださいというしかないんですかね。

いかがでしょうか。これで今一個一個議論しても、ないものはないし、出そうと努力すれば出せるかもしれないし、だから、今から出せるのは出してくださいと。出せないものは出せないということしかないんですかね。これに関して言えば。いかがでしょうか。

○澁谷専門委員 当然、その×でも、やればできるものが多いはずなので、それはやはりやっていただかないとまずいのではないかと。

○早川座長 それはアイデンティファイしていただけますか。それぞれこれを見ながら、これは出せるはずだという。

○澁谷専門委員 多分これは×になっている中で、育種の樹形図という親の系統が何だったかみたいのがありますね。だから、これがないというのは、多分ベンチャーみたいのがつくって売ったり買ったりして、何か大元の系統がよくわからなくなっている可能性はありますね。これはヒストリーがわからなくなってしまうとなると、難しいかもしれないですね。

だけど、その両端とかいうのは、実験をやればできることで、実験をやればできる部分が恐らく大半ではないかと思うんで、そういうものは時間がかかっても全部出してもらった方がいいというふうに思うんですが。

もう一つは、これは実際には商品化された B t 11 と同じものをつくっていて、途中でできが悪いから捨てたラインなんですね。B t の発現量が悪いから。それで育成の途中で捨てたラインが間違っって市場に出てしまったということなので、現実の危険性というよりも、

そういうずさんな管理をして、システムに対する信頼を失わせるということが、メーカーとしては最大の責任だと思うんですね。

だから、一方ではそういうことは起きないようにしてもらわないといけないので、もう一つは、そういう意味では現実の問題として、ものすごく何か新たな問題が出てくるといのは余り考えにくいように思うんですけども、裏づけるためにも必要なデータは全部最大限出してもらった方がいいかと思いますが。

○早川座長 それでは、まず、△と×が付いているところをさっと御覧になっていただいて、これを見ると2ページ目のところで、第5の(3)挿入遺伝子の機能に関する事項。これは△になっていますね。これはいかがですか。

○五十君専門委員 その前に確認したいのですが、第4のベクターに関する事項のところの2の(4)がB t 1と共通となっていますが、これはアンピシリンに関してで違うんですね。

これは非常に重要なところなので。これについては発現しているかしていないかと、それから、昨今、生産動物に使った抗菌物質の耐性の問題というのは非常に重要になっておりますので、仮にこれが微生物に移ったと想定して、これを大腸菌などに移したときに、発現するかどうかの確認のデータがいただけるといいかなと思うのですが、いかがでしょうか。

○早川座長 ありがとうございます。

○小関専門委員 1つよろしいでしょうか。

○早川座長 どうぞ。

○小関専門委員 私は、今、黙っていたのは何かというと、第4のところは、実はB t 11と共通というか、同じプラスミドを使って入れているので、要するにここはプラスミドを書く欄なので、6のところなんです。ですから、私は何も言わなかったんです。

○早川座長 6の今のはどこでしたか。

○小関専門委員 6が一番ポイントになると思うので、その前のところまでちょっと整理した方がよろしいんじゃないでしょうか。

○早川座長 では、今のようなこともございますので、もし○が付いているけれども、これは違うよというのがあったら御指摘いただきたいんですが、このままの表で言えば、第5の2の(3)が△ですが、どうぞ。

○山川専門委員 2の(3)の挿入遺伝子の機能の一部情報不足というのは、何のことでしょう。機能がわかっているから入れるはずなんですけれども。

○早川座長 挿入遺伝子は同じはずなんですがね。

○山川専門委員 同じものを入れたか、何かこっちはそういう意味で違うという機能がわかっていたから、わざわざ別に開発したかなので、これはちょっと意味がわかりません。

○早川座長 その辺確認できますか。ちょっとその背景がわかるように。

○浦野係長 第5の(3)のところですね、挿入遺伝子の機能に関する事項ですね。ここは資料作成者に既に聞いておりました、先方からの回答といたしましては、ちょっとお待ちください、今、調べますので。

メーカーからの回答といたしましては、挿入遺伝子の機能に関するところでございまして、そのいろいろな資料がかなり古い、1994年とか、1991年のもので、どうも検索等を行っているので、やはり先方の方としてはアップデートする必要があるんじゃないかということから、一部情報不足というように書きましたという回答が来ております。

○早川座長 それは、今の時点で、調べれば、十分情報は得られるかもしれませんね。もし同じ挿入遺伝子を入れているのであればということですね。

それでは、もう一つありますね。第5のところの5の(4)ですか、これは目的外の遺伝子の混入がないように純化されていること。

○小関専門委員 これは、細かいことなんですけれども、多分プラスミドを〇〇で切って、それでベクター側をちゃんと電気泳動で外さなかったか何かあるんだと思うんです。あるいは外したつもりでも電気泳動上で重なったというのは、〇〇は最近よくなったんですけれども、この当時非常に切りにくい嫌な酵素で、私としては使いたくなかったので、切れ残りが多分あって、それが入ってしまったというのが現実だと思います。ですから、それはプラスミド自身は精製されていたんですけれども、その部分の精製あるいは切るのが不完全だったということで、それは仕方がないことだと、私は思います。

○早川座長 それから、先ほどありました、これは出せるはずだという渋谷先生の御指摘です。

では、第6に入りたいと思いますが、ここから×がかなり増えてくる、あるいは△があるわけですが、これについてどうぞ御自由にコメントをお願いいたします。

○小関専門委員 よろしいでしょうか。コピー数というところを、やはり一つのアニルだと言っているけれども、強く連鎖していれば、要するに、1か所に2つ入っていれば、絶対に分離しませんから、やはりそれは難しいと思います。やはりこれはサザンをやっただけが必要がある。

挿入遺伝子の塩基配列ということなんですけれども、ちょっとここはいろんなことがあって、

後から配られたこれというのは、B t 11 と B t 10 とプラスミドが並んでいるものですね。

そうすると、B t 11、1998 とやったときに、何か所か違ってしまっているということですね。

○浦野係長 はい、そうです。

○小関専門委員 要するに、あの当時に出していたものが間違っていたか、それともこれこそ樹系図の問題なんですけれども、2004 年にシークエンスをし直したのが、最初の第 1 世代の樹系図、一番最初のをやって、開発当初のものです。

1998 年のときにやってものは、世代を繰り返した後のものから DNA を取ってやるとなるとすると、突然変異がどんどん入っていく可能性があるんです。だからどこの DNA を使ったんですかというのがちょっとわからないと、これは一度入ってから後代を見ますと、大体 1,000 ベースに 1 個とか突然変異が入ってきますと、しかもここにあるように、オープンリーディングフレーム以外のところに入りやすいというのは、これは厚生科研の研究報告にもあるので、ちょっとその確認をしていただきたい。

これは、読み間違いだったと言ったとしても、私は今つらつらとざっと見た限りでいくと、そういう天然に起こり得るような突然変異の範囲の中で起こっているのだから、安全性には特に問題はないと思うんですけれども、ちょっとその確認を第 1 点でしていただきたい。

B t 10 に関しても、これがこのところを出されていて、これがプラスミドのものと 11 のものと同じですよとされているんですけれども、これは実はデータが違っています。コンフィデンシャルのデータで見ると、添付資料の 11 のところで、5´側の方は出ている、3´側の終わりの方は、一番最後のページの方なんですけれども、Nos のターミネーター点々となっているところがあるんですけれども、一番最後の方の非常にわかりにくい、インデックスペーパーがありまして、その前のページになるんですけれども、そのところ、実は 5´をざっと見て、3´を元のを比較してみると、こっちの方だと〇〇というのがもう一個重複しているんです。それで違ってしまっているのだから、ですからどれが正しいか、私もわからなくなりました。

コンフィデンシャルという限りでは、このコンフィデンシャルが正しいんだろうなとすると、これらのシークエンスはどれが正しいのか、私もわからなくなってしまう。だからもう一度しっかり何が正しくて、何が間違ったのか。これは目で見てやる方は非常に大変なので、こういうトラブルを避けて早く終わらせてほしいというんだったら、私としてはシークエンスファイルをいただきたいぐらいですね。そうすれば、こちらとしてもちゃん

と自分たちの確認をできますし、そういうファイルを渡せないというのもわかるんですけども、これをやろうと思えば、これを取り込んでOCRで簡単にできてしまうので、それをやらないというのが紳士協定でやっているわけですけども、それを必死になって1時間半ぐらいかけて前と後ろを見ていて違うじゃないのと気がつけば結構大変な作業なんです。

ですから、ちょっとその辺のところを目で見て、それでもすぐわかるぐらいですから、もう一度シークエンスの何が正しいのか、何をやっているのか出していただかないと、ちょっと私としてもどれも信用が置けないなど。

○早川座長　ということで、これは出せるだけ出すと。

○小関専門委員　これが違っているということを明確に、コンフィデンシャルによって違っています。なぜ違っているのかということの間違えたのか、何なのか、はっきりさせてほしいですね。

○早川座長　どうぞ。

○農林水産省　一番最後についている11番目の資料ですが、その後に今日は事務局から紹介されました新しい資料というのが付いておりまして、前回の資料については、〇〇がりましたが、その部分については間違っていると資料作成者からは聞いております。

○小関専門委員　それは早く言っていただかないと。ですから、それだったらこういう資料を完成してから渡していただかなければ、私の時間を返してほしいですよ。

○農林水産省　済みません、そのデータにつきましては、その部分がおかしいということにつきましては、「農業資材審議会」でも議論がされまして、指摘をしておったんですが、その回答が帰ってきたのは昨日ということでございまして、ちょっと時間的には間に合わなくて、今日になってしまいまして大変失礼いたしました。

○早川座長　先生、続けて。

○小関専門委員　それだとしたら、挿入の片側のみにわかっているといつて、もう片方が完全にわかるまでは、私としては見る気がしないですね。確実にこうですと言っていたくまでは、そうじゃないとよけいな労力を評価のために相当かけなければいけない。これは間違いなく資料作成者のミスなわけですから、それをこちらに押し付けられても、評価する側に押し付けようというのは、非常に傲慢な態度だと私は思います。ですから、確実に反対側も読んでいただきたい。

特に、もう一つは、挿入配列のことで、△になっていますけれども、下のオープンリーディングのフレームの有無及びその転写の発現の可能性についてというところですけども

も、そのこのところでも、先ほどちょっと言ったんですけれども、さっきの 11 のところのもので見ると、AMP と書いてあるところの第 1 ページ目になるんですけれども、その上流をずっと見ていくと、大体 180 のところに〇〇の配列があって、そこから 30 に〇〇の配列が見えるんです。そうすると、プロモーターになり得ると。ちょうどアンピシリンの〇〇から 80 ベース上流に〇〇があって、30 上に〇〇があるといったら非常においしい配列です。ですから、発現していないということは確定はできません。

ですから、これは食品として判断してほしいというのであれば、発現は見ていただく必要がある。飼料としてであれば、アンピシリンは発現したとしても牛などの胃腸で分解されるから問題ないという形の記載にしていきたい。

ですから、食品として報告書を書くのか、飼料としてできた食品としての報告書を書くのかというのは、その辺ちょっと明確に評価書の上で書いていく必要は私はあるんじゃないかと思っています。

あと、この部分、挿入の近傍配列の部分で、この間、前回やった件でもありますけれども、ORF が裏表で読んだときに出てくるかどうか、きちんと確認をされていないので、することにしていただきたい。これは、反対側もわかったところで、それはやっていただきたい。

発現量の上でもアンピシリンについては、やはり食品としてやるのであれば見ていただきたいし、見ていただかないと困ると私は思います。

以上です。

○早川座長 あと、第 6 でまだ×が幾つかありますが、それについては、よろしいですか。

○小関専門委員 あと五十君先生から。

○五十君専門委員 私は、直接、植物体でアンピシリン耐性に関するタンパクができるのに加えて、飼料ということですので、例えば動物の腸内フローラに移行して、アンピシリン耐性を獲得するおそれがどのくらいあるかという確認が必要だと思います。この配列を代表的なバクテリアに移して発現するかどうかの確認データができればほしいと思います。

○早川座長 ほかに何かございますか。小関先生の方から食品として評価する場合、あるいは餌として動物経由ということを前提にして評価する場合、当然見方が違うという話がありましたけれども、先ほどの塩基配列のこともありますので、やはり用意できるデータは、いずれにしても、出していただきたい。私どもの評価としては、最終的に食品として評価しないかもしれないけれども、だから出さなくてよろしいということではないです

ね。そういう理解で、今、御指摘いただいたことは、出せるものは極力お出しいただくということで、その後の評価については、いろんな見方で評価していくと、そういう趣旨だと思いますので、よろしくどうぞお願いいたします。

ほかに、第6のところ。

どうぞ。

○小関専門委員 やはり、PAT のタンパクについても、ヒトの場合でしたら、当然のことながら×になっていますけれども、これは○にさせていただかなければいけないと。あとは、第6のところに行ったときに、いわゆる安定性ですけれども、メンデルの法則に従うと書いてあるだけで、一世代のみなので、やはり複数の世代について、通常はサザンのデータを出していただいているので、もしも樹系図が書けないというんだったら、本当に管理がどうしようもないと言えないんですけれども、それで樹系図がはっきりしなかったとしたら、違うバッチですね。あるいは最終年度の違うバッチについて出してもらうというのは、最低限必要なとは思っています。

○浦野係長 済みません、今、小関先生が言っていたヒストリーの系統図のことなんですが、私もどうにかならないのと、かなり言ったんです。そしたら、まず資料作成者としても意図的な、本来なら先方としては倉庫に眠ってあるという認識があったので、そういうものは、ほとんど取っていないのと、先方が外資系メーカーでございますので、合併とか再編とかを繰り返しておりますので、それも相まってその辺のデータも首をかしげられてしまうというのが現状でございます。

○小関専門委員 だとしたら、恐らく B t 10 のものがあちこちの倉庫に眠っているものとか、どこかにあるものとか、ばらばらにやるじゃないですか、それというのは履歴は違いますから、ある意味違い世代をまたいでいる可能性がでかいですね。ですから、そういうものを並べてサザンをやれば、履歴はわからないけれども、後代で皆同じという言い方しか多分手は残されていないと思います。

○山川専門委員 それらの管理も食品の安全性としての1つの基準になるので、今、小関先生がおっしゃったように、できるだけ集めてそれでこれだけですよというのがわかりますよというのも、安全性というものの基準になるから、それはわかる限り出していただいて、そうすると、今まで指摘されたことは、普通の食品としての審査のときのキーポイントばかりなんです。これだけ文句を言われてつくと、下手な今までの審査よりもいいものが出てくるかもしれない。

そういう意味では、きちんと食品として出てきたら、食品として審査できるんじゃない



かと、そういう気さえいたします。

○早川座長 いずれにせよ、将来食品として出したいという申請が出るかどうかは別にしまして、とりあえず今の課題は、諮問されていることに対して、私達としては評価をしていくと、それに必要な資料をできる限り収集するというところでございますので、それに集中して御議論いただければと思いますが、先生何かございますか。

○五十君専門委員これは製品化を予定していなかったとか、いろいろあるので、恐らく十分なデータが出てこないと思うのですが、その場合は、ここがないからこの部分のリスク評価は無理ですよという形で結論を出さざるを得ないと思います。データがないのならそういう判断になりますということをお伝え願えたらと思います。

○早川座長 そこのところは、よろしく願いいたします。

○浦野係長 わかりました。

○早川座長 どうぞ。

○澁谷専門委員これが難しいと思うのは、多分食品安全性を申請してくるつもりがない、ありそうですか。これは間違っ出てしまったわけです。だから、もうこれ以上つくる気も勿論ないんです。

だから、多分何年かのうちには消滅して行って、それ以上は出てこない。だから、そういうケースの中で判断を求められているので、何ていうか、真面目にと言っはいけないんだけど、どこまで突っ込んだ評価を我々もすべきなのかと。今、実際には少量だけ出回っしまっっている。だけど、それはこここのところで、一応、今までずさんな管理をすいたけれどもこれ以上増えっ出てくるのは、多分ないんです。今、出っているのが収束するまでというか、そういう状態の中で安全性評価を求められている。非常に判断が難しいですね。

だから、フルの評価をしようとする、多分足りないデータが出てくるから、恐らく報告としても完全な○にはなりませんみたいな、そういうようになる可能性は高いですね。その辺をどういうふうにやっっていくんでしょうか。

○早川座長 この委員会としては、完全な○でなければ完全な○ではないと。評価できない部分は評価できないと、そういう報告書を入手できるなデータの中で評価し提出する以外にないと思うんです。それに対してそれをどういうふうに受け止めて、どういうふうに行行政的な措置をされるのかということは農林水産省の問題だと思っますので、そこは割り切ってというか、そういうシステムです、そういうシステムの中で私どもとしては、現在必要と思っれるデータは要求すると。出っなければ出っこないということの中での

評価を行うと、そういうことだと思います。

それが将来食品に使われるかどうかということは、今のところ頭の外に置いて、今、与えられた課題に対してたんと対処するということです。

○宇理須専門委員 それは、いつごろ収束するんですか、もう市場には出なくなるかということとは。

○早川座長 そこはちょっと私はわかりませんが、何か。

○境農林水産省薬事・飼料安全室長 前に 2000 年にスターリンクの例があったわけです。スターリンクは、この B t 10 よりも 20 倍ぐらい多く出されたと聞いておりますが、それについて肥飼料検査所等で検査をやっておりますけれども、前期後期と、上下期とやっていきますけれども、15 年度上期まで検出されておりました、15 年度下期以降は検出されていないということですから、大体 3 年半ぐらいはスターリンクの場合は検出されたということでございます。

○早川座長 私どもとしては評価してくださいということなので、評価するという立場しかないので、確かに評価している間に、実は市場にはなくなってしまったということが、極端にはあるかもしれないんですが、とってそれを考えながら、今、評価を進めていく選択肢もないと思うので、とりあえず目の前にある課題に対して、私どもは評価するという立場しかないのかなと思っておりますが、いかがですか。

○宇理須専門委員 そういう意味では、例えばアレルゲン性の評価なんかかなり不足しているということと、例えばこれは古いデータベースでやられていますね。そうすると、現時点のデータベースで、やろうと思えばこれはそう難しくないのでは、やれますね。そういう意味では要求した方がいいのかなと思ったんですけれども。

○早川座長 ○の付いている部分でも、先ほど御説明のときにもありましたけれども、例えばこれは古いデータベースを基準にしてやった結果が述べられているということについては、データベースを参照ということ自体は、別にこれから追加実験というほどのことではないので、今、これから持っているデータを最新の知見に照らし合わせて資料を作成できる部分については、全体的にそこはつくってくださいという注文でよろしいですか。そういうことでお願いいたします。

ほかに、先生どうぞ。

○山崎専門委員 農水省の方にちょっと教えていただきたいんですが。もし B t 10 が流通する 때가 あった場合の流通状況に関してなんですが、若干の混入があるという今までの実績があるんですが、その混入の場合に、非常に大量のバルクの状態で見たらば、1%と

か、0 コンマ何%という状態だと思うんですが、非常に小さいロットで見た場合に、B t 10 がほとんど 100 %とか 50%とか、非常に高率で含まれているような可能性があるのか、ないのか。それによって、結局、安全性評価の観点が変わってくると思うんですが、そこはいかがなんでしょうか。

○境農林水産省薬事・飼料安全室長 まず、トウモロコシの日本まで輸出される経路ですけれども、トウモロコシはアメリカの五大湖の南西部で大体、ミシシッピー川の中流、上流域でつくられているわけですが、そこでまずカントリーエレベータという倉庫に入れられて、それが次に今度はリバーのサイロに入れられると。それからバージで下ってきて、輸出用のサイロに積み込む、それから船に行くということで、何度も混ざり合うということが1つありますので、更に、一部集まっているのはあるかもしれませんが、かなり混ざり合う機会が何度もあるということが1つございます。

それから、資料作成者から聞いた話によりますと、現在、産地のところで、B t 10と思われるものをできるだけ回収して、流通に乗せないということをやっていると聞いているので、そういった意味では集中してやるというのは、余りないんじゃないかと思っております。

○室伏専門委員 今回の御説明に対して、ちょっと伺いたいんですが、B t 10と思われるものを回収するということは、植物の表現型が何か既に違うんですか、多分表現型とかいったものは、このデータから見ると、ほとんど変わらないと思うんですけれども。

○境薬事・飼料安全室長 B t 10と思われるものを誤って販売したという可能性のところ、販売先の農家を特定する形で回収したんだろうと思います。

○室伏専門委員 そうですか、今の御説明ですと、いろいろなものが混ざり合った状態で送られてくる。送られてきたものを日本ではチェックしているわけですから、それがどの農家に由来するかまでさかのぼることは、まず不可能ではないかなという気がするのですが。

○境薬事・飼料安全室長 生産物であるトウモロコシそのものをさかのぼることは不可能かと思えますけれども、種子そのものを資料作成者で販売していますので、種子の販売の先を特定して回収するという方法を取っていると聞いております。

○室伏専門委員 では、種子をきちんとチェックしているということですね。わかりました。

○早川座長 資料1の別紙1の「1 背景」の「2 現在のリスク管理措置」のところで、①なんですが、当面のリスク管理措置としてB t 10の混入検査、PCR法、検出限界0.0

5%及び陽性品の排除ということが書かれています。

これは、B t 10 に特有の何か、P C R で検出できる何かがあって、それで見ているんだろうなと思ったんですが、多分、先生がおっしゃったのは、そういうこととも関連することですね。

○室伏専門委員 はい。B t 10 が混ざり合った状態で、そこで見つかってくるのだとすると、その由来を探ることは不可能ではないかということが考えられますので、お話が私にはわからなかったんです。

○早川座長 B t 10 の混入は、B t 11 に混入しているだけなのか、それともトウモロコシ全体ですか。

○境農林水産省薬事・飼料安全室長 2003 年におけますアメリカのトウモロコシの生産の割合の中で、遺伝子組換え体が含まれる作付割合は、40%ということになっているんですが、6割は非組換え体なわけです。当然、40%の組換え体の中にB t 11 もあるということでございます。

そういった意味では、食品用は結構区別して、分別管理がされて、ノンGMで入ってくるのはかなりあるわけですが、飼料の方は、そういった操作はされておきませんので、今言った6割の非組換え体、4割の組換え体、その中に一部B t 10 が混ざっている、そういったものが混入して入ってくると考えております。

○早川座長 もうちょっとよろしいですか、B t 10 の混入検査をやっているということは、つまりB t 10 に特有の何かシーケンスがあつてのことだと思うんです。それはB t 11 とは異なる、区別できるものだろうと思うんですが、つまりその部分は少なくとも11、10では違っているからこそできる話なので、そこら辺の情報はいかがですか。

○境農林水産省薬事・飼料安全室長 もし間違っていれば、また訂正しますけれども、B t 10 とB t 11 は遺伝子が入っている場所が違うわけですので、入れたものと、もともとのトウモロコシのところのB t 11 とB t 10 は違うわけですので、両方読めるようなところを特定していけば、P C R で区別ができると聞いております。

○早川座長 ほかに何かございますでしょうか。

これで、先ほどの表の△、○のところはよろしいですか、先生方、御追加のコメントあるいはサジェスションはございますか。

先生どうぞ。

○室伏専門委員 繰り返しになりますけれども、例えばコピー数をサザンで調べるとか、それからタンパク質の発現を調べるというのは、それほど難しいことではないので、これ

はできたらというよりも、必ずやってほしいということをお伝えいただけたら良いのではないかと思います。

それから、第6の10に種子の製法及び管理方法に関する事項が△になっておりますけれども、先ほどの話では、倉庫に眠っているいろいろなものがあるということなんですが、どういう管理をしているのか、どういうふうにつくったのかということ、できるだけわかるだけのことは調べておいていただきたいと思います。

やはり、食べるものですから、管理などが非常にずさんだと困りますので、ともかくわかる範囲できちんと調べてほしいと伝えていただけたら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。

どうぞ。

○小関専門委員 B t 11 いわゆる食品用のものに入ってきて、私も随分検知したんですけども、あのプライマーだと、10も11も両方出てくるんです。

そうすると、実は食品に入っていた11だったと思っていたものが10だった可能性はあるのかどうか。その辺の責任の所在について、やはりはっきりさせておいてもらった方が、今後のことを考えるといいんじゃないかなと思います。

○早川座長 それはいかがですか。

○福田評価調整官 厚生労働省の方も農水と同じようにB t 10とB t 11の鑑別の検査をしておりますので大丈夫だと思います。

○厚生労働省 食品の方は1件も出ておりません。

○小関専門委員 それは重々承知しているんですけども、そうではなくて資料作成者として既に今から3年前に、私自身も11の検知をやっていたことがあって、実は11だと思っていたものが10だったという可能性が、食品に入っていたんですけども、過去に。それについてどういうことなのか、食品として実は、あのシステムで行くと検知法は10も11も区別できないんです。今までのものは。

○厚生労働省 以前ということですか。

○小関専門委員 はい。ですから、私が見ていたあのバンドは、11由来ではなくて10由来だったのかと思うとすると、既に食べさせられていた可能性があるのかどうか、先方にきちんとその部分を明確な回答をいただいて、管理側としていただいておりますか。

もしもそういうことがあるんだとしたら、それについての責任はどう考えるのか、やはり明確にさせていただいた方がよろしいかと思います。会社としてどうやっていくのか。も

しもそうであるのだとしたら、食品として完全に大丈夫だということまで行くまではやってもらわないと困ります。そう思います。

今回出てきたけれども、実は既に3年前からB t 11は食品の中には入っていますから、その部分はちょっと明確化させてください。

○早川座長 今は10と11がはっきり区別できる方法でテストしているということですね。

○厚生労働省 はい。

○手島専門委員 たしか先ほどB t 10の場合は、デント種の種類であったということで、飼料用が大部分という話だったので、恐らく食用に入ってくる可能性というのはほとんどないと思うんですが、食用に本当にまわされていなかったかについてのさかのぼった調査が必要と思います。

○早川座長 ほかにいかがですか。

それでは、各先生方からの御意見もいただきましたし、もしこれ以上の御指摘がないようであれば次に進みますが、何かまだ、澤田委員、どうぞ。

○澤田専門委員 あと農水の方で飼料の審査をなさっていますね、同時並行なんですけど、もう終わっているんでしょうか。

○境農林水産省薬事・飼料安全室長 実は「食品安全委員会」の方に御意見をお伺いする前に、農水省に「農業資材審議会」がございまして、そちらの方の組換え体委員会と、その上の分科会に一度お諮りをしております。

その概要が、後で出させていただいた別添10というのに「農業資材審議会」での検討案という形で出ております。

「農業資材審議会」は、あくまでも飼料の家畜への影響を評価するという形になっておりまして、ヒトへの影響の部分は「食品安全委員会」の方をお願いするという形になっております。

したがって「食品安全委員会」の方で答申をちょうだいしましたら、再度「農業資材審議会」の方にお戻しをし、組換え体委員会で審議をしていただき、また安全性部会、それから分科会という形で審議をしていただいた上で、農林水産大臣に「農業資材審議会」から答申が返ってくるという流れになってまいりますので、先ほどの家畜への影響とか何かは、そちらの「農業資材審議会」の方で評価していただくことになろうと考えております。

○早川座長 よろしいですか。

○澤田専門委員 基準絡みのことは、一応諮問なさって、実際の評価は、まだやっていな

いということなんですね。

○境農林水産省薬事・飼料安全室長 「農業資材審議会」の現時点では、B t 10 そのものの安全性についてはデータも足りないので、継続審議という形になっております。

許容基準の方については、一応安全性には別添 10 のところに書いてありますけれども、飼料トウモロコシに混入した B t 10 の安全性に関する、今、得られた情報の中からは、こういった許容基準といったものも設定することは適当であると考えられるという途中経過の検討案をいただいているところでございます。

○早川座長 よろしいですか。ほかによろしゅうございますか。

どうぞ。

○小関専門委員 もう一つ、参考までに聞かせていただきたいんですけども、先ほどの 1 % のルールがありますが、外国で認められたものに関しては、1 % ルールを適用するというお話だったんですけども、今回はある意味特例ですね。これはこれに限った話ということでやられるのか、それとも将来的にやはり未承認のものが下手すると混じってくるとか、そういういろいろな可能性もあるんですけども、その辺を見越してお考えになっているのかどうか、ちょっとお答えにくいかもしれないんですが、教えていただければありがたいんですが。

○境農林水産省薬事・飼料安全室長 先ほど最初に事務局の方から法令の説明がございましたが、その中に飼料安全法の規定に基づく成分規格等省令がありました。その中にただし書きがあるわけですけども、ただし書きの中でも安全性において支障がないと認められるという前提付きで許容基準を設定できるとなっております。

そういった意味では、B t 10 がどの程度の安全性が予測されるかという、その前提になりますので、普通はこれは B t 10 だけの対応で、今後また同じようなことが起これば、その都度そのものの安全性の情報を勘案しながら基準をつくっていくということになろうかと思っております、これをずっと普遍化する考えは現在ございません。

○早川座長 それ以外にございますか。

それで、今までいろいろな御指摘あるいは資料追加に関する要請がございましたけれども、それらにつきましては、とりまとめの上、資料については可能な限り提出していただくように農林水産省を通じてお願いするということをしたと思います。

次回の調査会では、もし間に合えば提出した資料に基づいて評価を開始していきたいと考えております。よろしくどうぞお願いいたします。

○浦野係長 わかりました。では、本日の調査会で出ました指摘事項につきましては、事

務局で整理をいたしまして、各委員の先生方に御確認をいただいた上で農林水産省に対し指摘を行いたいと思いますので、よろしく申し上げます。

○早川座長 それでは、引き続きまして、継続品目でありますデュポンのトウモロコシについての審査に入りたいと思います。

では、事務局から御説明をよろしくお願いたします。

○吉富課長補佐 それでは、デュボン株式会社より申請が出されておりますトウモロコシ、イベント、DAS59122-7 について第 27 回調査会での御指摘事項を基に申請者が作成いたしました回答書の説明をいたします。

事前に送付させていただいております、ブルーの紙ファイルがございますが、そちらを御覧になっていただきたいと思っております。

また、指摘事項につきましては、参考資料 1 の方に御用意させていただいております。

それでは、回答書の内容について御説明させていただきます。

まず、デュボンの方から提出されています資料の 1 枚目をめくっていただきまして、2 ページ以降に指摘事項それぞれについて回答が寄せられております。

まず、指摘事項 1 の内容を読み上げさせていただきますと、回答書において Cry34Ab1 タンパク質及び Cry35Ab1 タンパク質はそろって機能し、その作用機序は、これまで報告されている B t タンパク質と同様であるとしている。

その根拠として、マッソンらの論文における Cry34Ab1 タンパク質及び Cry35Ab1 タンパク質を同時に加えた透過性試験及びチャンネル形成試験の結果からの推論を挙げている。

しかし、これらの試験は人工膜を用いていることから、昆虫の中腸細胞膜だけでなく、ほかの動物やヒトの細胞にも作用する可能性がある。

Cry34Ab1 タンパク質及び Cry35Ab1 タンパク質を同時にマウスに投与した急性毒性試験により、哺乳類に毒性を示さないと考えられるが、この点について追加的データがあれば提出し、併せて科学的に説明されたいという指摘事項が出されております。

これに対しまして、申請者の方からラットを用いた亜急性毒性試験の試験結果が提出されております。

その内容ですが、ラット雌雄各 12 匹ずつ全部で 5 群に分けまして、1 つが Cry34Ab1 及び Cry35Ab1 のタンパク質のトウモロコシの方が含有された飼料。

②と③とこちらにございますが、1 つが非組換え体対象トウモロコシ品種含有飼料。③番は市販の非組換えトウモロコシ品種含有飼料ということで、②と③については特別に同じ圃場で栽培して特別に配合飼料として調整してもらっているものということです。



④と⑤については、市販の配合飼料、げっ歯類用の飼料ということになっております。そして、トウモロコシの割合はそれぞれ飼料中の35%になるように調整されております。

また、①の今回の審査の内容となっておりますトウモロコシが含有された飼料については、Cry34Ab1タンパク質及びCry35Ab1タンパク質が産生されている以外は、ほかの栄養素やかび毒の含有量等に差がないことを確認しているということでございます。

続きまして、3ページの試験方法が掲載されておまして、試験方法としては、亜急性毒性試験を行うわけですが、上に書かれていますとおり、飼料給餌開始から約45日または90日後に体重測定、飼料の測定等々を行って検査を行っております。

統計学的な解析ですが、それは4つの対照群がございまして、それを併せて連結対照群として解析を行う。そして、そこで有意差が認められたときには、それぞれ4つの群に分けて、その対照と組換え体を給餌した群との解析を行うというようなことをしております。この試験は、EPA等のガイドラインに基づいて行っているということです。

その試験の結果でございますが、今回の組換え対照群と連結対照群の比較の結果、雄ラットにおいて臨床病理学的評価項目の中の幾つかに有意差が認められていると。雌ラットにおいては、血小板数、赤血球分布幅等々及び子宮重量について統計学的有意差が認められているということから、こちらについては個々に解析を行っております。

雄ラットの方で有意差が認められました項目について、それぞれ個別に解析した結果は、特に組換え体を給餌した飼料を原因とするものではなかったということです。

雌の方で見られました子宮重量については、こちらに書かれていますように、対照としております5002Bの給餌群を除く3つの対照群、統計学的有意差が更に認められたということです。

しかし、組織を観察した結果、病理学的変化の兆候はなかったということで、下に理由が書かれています。組換え体を給餌した群には、発情期または発情前期であったラットが含まれていたということで、同じような状態であった5002B給餌群との間には有意差が認められなかったということで、子宮重量が発情期によるということで、組換え体の飼料給餌によるものではないと結論しております。

次のページに結論としてラットで特に変化が認められなかったということと、今まで出されておりますデータを5ページの1～7までにまとめておりますものと、8番については指摘事項の2に当たるものですが、それらを併せた結果で6ページに結論しておりますが、こちらイベントDAS59127の安全性は従来のトウモロコシと同程度と考えるとしております。

7 ページ以降、13 ページまでが各検査項目の検査結果が記載されております。

次に指摘事項にまいります。

指摘事項を読まさせていただきますと、Cry34Ab1 タンパク質及び Cry35Ab1 タンパク質は、これまでの B t タンパク質とはアミノ酸配列上の相同性が低いこと及び回答書の別紙 2 の 1 枚目の下から 5 行目以降に Cry34Ab1 タンパク質は単独でもコーンルートワームに対して活性を持つことが示されたが、Cry35Ab1 タンパク質と一緒に存在すると、相乗効果があることが認められているとあることは、これまでの B t タンパク質とは異なるものであると。Cry35Ab1 タンパク質が Cry1F タンパク質には相乗効果をもたらさないことは示されているが、Cry35Ab1 タンパク質が、ほかのタンパク質にも Cry34Ab1 タンパク質への効果と同様の効果を示す可能性は否定できない。

Cry34Ab1 タンパク質及び Cry35Ab1 タンパク質がそろったときにのみ、B t タンパク質として機能するというのであれば、タンパク相互作用の観点から、その親和性の強さ、特異性について、両タンパク質の組み合わせや Cry35Ab1 タンパク質と入手可能なほかの B t タンパク質の組み合わせによる解離・会合実験等を行い、科学的に説明されたいという指摘が出されております。

それに対する回答ですが、まず最初のパラグラフ 1 にあります最初のパラグラフは、これまで出されております回答を繰り返しまとめているものでございます。

こちらには、Cry34 より Cry35 が同時に発見された経緯等について述べられております。こちらが指摘事項で解離・会合実験を求めています、こちらについての回答ですが、14 ページの下のパラグラフからあります。

Cry34 及び Cry35 タンパク質を供試して解離実験を行った結果、2 つのタンパク質は溶液中で会合しておりませんでしたということです。

その実験の結果が、15 ページに表わしておりますが、こちらによりますと、上の図 1 のところに 35 と 34 のピークが出ておりますが、もし 35 と 34 が会合しているということであれば、35 より前の方にもう一つピークが出るはずであるので、それが出ていないということから、会合はしていないと結論しております。

なお、この分析条件が pH 3.6 というところで、例えばほかの条件でやっているのかとか、なぜこの条件でやったのかということをお申請者の方に確認を取りましたところ、これは会合を確認するために行った試験ということではなくて、消化性を確認するための実験であったということで、消化の条件に合わせた低い pH で実験が行われておるということで、ほかに pH 2.0 での実験もしているそうですが、結果としては同様であったというこ

とでした。

この実験結果があることから、Cry35 とほかのタンパク質の会合実験等をやることに意味がないというか、難しいと考えておるといことです。

それから、次のパラグラフで、今までの経緯で、Cry1F の方での試験を行っていることから、Cry1F のタンパク質を用いて相乗効果を確認していることから、これで十分でないにせよ、35 がほかのどのタンパク質でも非特異的に殺虫活性に関する相乗効果を示すものではないということを考えているといことです。

また、それに付け加えまして、今まで資料にあったものなんですが、2つのタンパク質が同一オペロン上で隣り合わせに一致していることが明らかになっていることから、両タンパク質は高い関連を保ちながら進化しているということをつけ加えております。

更に、こちらから出されている指摘で、両タンパク質がこれまでの報告されている B t タンパク質と異なるのではないかという点について、16 ページの下にあります (2) 以降に追加データということが出されております。

(2) では、Cry34 と Cry35 の両タンパク質と今まで報告されている Cry1A ファミリーとの特性の比較ということで、17 ページの表 9 にありますとおり、項目を B t タンパク質の特性である項目を左に置いて比較していて、今までの Cry1A ファミリーと 34 と 35 は差はないんだということを示しております。

また、17 ページの 3) にありますが、新しい知見を出してございまして、これはこのデータが Cry34 及び 35 タンパク質の殺虫活性に対する相乗効果の特異性に関する知見を補完するデータであると考えて提出されております。

そのデータですが、トキシソオーバーレイ法を用いて、34 と 35 のターゲットであります、ウエスタンブロットワームの幼虫の刷子縁膜小胞のイオン交換各群より Cry34Ab1 タンパク質及び Cry35Ab1 タンパク質が結合するバンドを探索しました。

その結果が、19 ページに出されている図でございます。

それによりますと、Cry34Ab1 タンパク質は、分画番号 13 の 200kD のタンパク質のみ結合することが示されております。

一方、Cry35Ab1 タンパク質は、主に 3 つのタンパク質に結合して、そのうちの 1 つが Cry34Ab1 タンパク質が結合した同じ分画である 200kD のタンパク質に結合することが示されております。

それが 19 ページの図 2 のところでございます。

B が Cry34 の図でございまして、次にその隣りの C が Cry35Ab1 の結合の状態を示して

おります。

一方、*in vivo* 試験の方で、Cry34Ab1 と Cry35Ab1 が殺虫活性を示さないものだったコーンイヤーワームの中腸由来の分画を用いて同様の実験を行ったところ、ウエスタンコーンルートワームの分画に示したような状態は見られなかったということで、その結果が 20 ページの図に示されておりまして、結合、バンドとかが認められていないということでございます。

結論としまして、レセプターの同定までには至っていませんが、これらの結果は標的害虫であるウエスタンコーンルートワームにのみ、Cry34Ab1 タンパク質及び 35Ab1 タンパク質が結合するレセプター候補があるのではないかと考えていると。しかも、両タンパク質は同じレセプター候補を認識している可能性を示すものと考えているということでございます。

21 ページ以降に指摘事項 3～6 がございまして、指摘 3、4、6 については、文言訂正でございます。

3 については、指摘のように追加をいたしますということです。

4 については、削除することを検討されたいということでありましたが、指摘に従いますということです。

6 については、手法を確認したところ、御指摘のとおり間違っておりましたということで、そのように訂正いたしますということです。

指摘事項 5 についてですが、21 ページの下にございますが、回答書の 7 ページの下から 5 行目以降で、本タンパク質 Cry34 及び 35Ab1 がアレルゲンとなる可能性について低いと記載されているが、このように結論づけられた背景や経緯について、ウェート・オブ・エビデンスの考え方を記載するとともに、当該タンパクの人工液中での 90% 消化時間が 6～7 半程度であることから、消化のしやすさについて中程度であると判断されることも記載されたいという指摘が出されております。

まず、結論づけられた背景や経緯等について、21 ページの下のパラグラフから説明されております。

次の 22 ページに、共同開発者であるダウ・アグロサイエンス社の方で、用いられたような手法を使って評価した経緯が述べられておりまして、それに対して EPA が、今まで使っていた試験方法とは違うことから、妥当性を検証することを求めておりまして、同じ実験条件を求めて既知アレルゲン及び非アレルゲンの消化性に関わる実験をして、この手法は妥当であるということを検証しております。そして、Cry34Ab1 については、消化のしや

すきは中等であると結論したということが述べられております。

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、ただいま御説明をいただきましたが、回答書の指摘事項 1 から順次検討してまいりたいと思います。

まず、指摘事項の 1 のところの回答でございますが、これは今井田先生から、特にコメントはございますでしょうか。

○吉富課長補佐 ちょっとお時間の関係で、もしコメントがありましたら後ほどということをお願いいたします。

○早川座長 それから、先生方、これはラットでの実験がこうだったということが回答ということにはなっておりますが、いかがでしょうか。何か御意見ございますか。これはこれでよろしいですか。この実験結果から言えば、それはそうですねということですかね。あとでまた御議論に関係するかもしれません。

指摘事項 2 の 14 ページまでいきますと、2 つのタンパク質の特異的な解離・会合みたいなものがあれば、そういうことも含めてこの 2 つのタンパク質の特徴がよくわかるのではないかというような意味での設問なんですけど、これにつきまして回答は先ほど説明されたようなことでありますが、どなたか、コメント、御意見、いかがでしょうか。

結局、この両タンパクは会合を強固にするような証拠は、特に 2 つのタンパクという目で見るときにはないと、それが 1 つの実験結果ですね。こういう実験条件下ではということではありますけれども。

あと特異性は、Cry1F については、相乗効果を持たないということを実証しているが、ほかのタンパクについてはやれないということですね。そういう答えなので、それを基に判断するしかないと思います。

それから、3 番目に 34, 35 が結合するタンパクに関する新しい知見が得られたということで、34Ab1 タンパク質が 〇〇 k D のタンパク質、特にこれがウエスタンコーンルートワームに特異的かどうかわかりませんが、コーンルートワームには該当するタンパクはないということ言えば、特異的なものかもしれませんが、34 が 〇〇 k D タンパク質それに結合すると。35 についても 3 つほど結合するタンパク質があるけれども、そのうちの 1 つが 〇〇 k D のものであるということで、ここで Cry34Ab1 と 35 の共同作業を、示唆するようなデータが出ているということでもありますけれども、いかがでしょうか。

澁谷先生、何かございますか。

○澁谷専門委員 Cry34 と 35 が直接最初のころは相互作用するのかなという、そういうデータだったんですね。一緒に取られるということで。ただ、そうではなくて、まだ研究途上みたいですが、ターゲットのタンパクが特異的なものがありそうで、そののところにそれぞれが結合することで協調的に働くというスキームが今のところは考えられそうなので、そういう全体を考えるとかなり特異性が高いのかなとは思いますが。

○早川座長 五十君先生、いかがですか。

○五十君専門委員 私も澁谷先生と同じで、これを検討したことによって状況が大分見えてきたかなという気はします。ただ、厳密に見ますと、この後の方の実験なのですが、感受性があるものと感受性のないもので比較して、感受性のない方は確かになかったと言っているんですが、一番欲しいデータは、これが人の腸管とか動物にあるものなのか、ないものなのかというところをはっきりしていただければ、特に問題ないなと思います。その点についてはこの前のデータで、動物の方に両者を投与した実験で反応が出ていないと示していますので、このくらいのデータが揃っていれば問題ないという判断を十分できるのではないかと思います。

○早川座長 ほかにどなたか御意見ございますか。どうぞ。

○渡邊専門委員 私も人の腸を使った実験があればいいなと思って拝見していたんですけども、これは今後要望としてそういう実験を出して欲しいと、研究途中とありますけれども、そういう要望というのを出していただけたらと思いました。

○早川座長 ほかにいかがでしょうか。どうぞ。

○澤田専門委員 人の腸はちょっと難しいかもしれませんが、サルを使えばいいと思います。

○早川座長 細胞ですか。

○澤田専門委員 サルの腸です。あとはサルに食べさせて何も起きなければ、かなり完璧な安全性が証明されるような気がします。そこまでは、今回求める必要ないと思いますけれどもね。

○早川座長 それは、将来への要望ということでよろしいですか。

○澤田専門委員 企業としてもし安全性を本当に一般の人に完璧にアピールしたいとすればですね。

○五十君専門委員 人は難しいというお話でしたけれども、できないわけではないと思います。腸管の断片でも構わないわけで、それをこの方式でやっていただけてもいいかと思っています。

○早川座長 スペキュレーションですけれども、○○kDに相当するタンパクのシーケンスというのは多分わかると思うので、それがこの昆虫に特異的なシーケンスを持ったタンパク質で、人にはないと、ほかの動物には勿論ないということであれば、それはまた別の意味でも傍証かもしれませんね。

○五十君専門委員 勿論それでも、どちらかでも証明の仕方はあると思います。

○早川座長 ほかにいかがでしょうか。まとめますと34と35が一緒になって、バイナリータンパク質として働くというメカニズムとして34が○○kDというレセプターらしいものにくっついて、さらに35に○○kDにアソシエートする能力があって、そういう形で35がアソシエートすると34がくっ付いていることの効果が更に増加するような、1つのスペキュレーションが成り立つだろうと。

一方では、マウス、ラットで毒性実験をやっているので、哺乳類、そういうものについては動物実験ではありますが、そのレベルでは特段の毒性を現わしていないと。将来的に、先ほど申しましたように、○○kDの特性がどういうものがあるかという面からでもいいし、あるいはサルの実験的なものでもいいけれども、そういうものがデータとして出されれば、より確からしいものになるので、そこは将来の努力目標としてやっていただければどうかというのが、今日の結論のような気がいたしますが、よろしいですか。

それでは、特に今のようなまとめで御依存がないということですので、1と2に関して、特に従来から懸案であった34、35の問題に関してはクリアーということにさせていただきたいと思います。

指摘事項3、4辺りですが、これは御指摘のように追加いたします、あるいは削除いたしますということで、よろしいですか。

○手島専門委員 指摘事項3、4、5に関しまして、ウェート・オブ・エビデンスの考え方を取り入れるということで、EPAの結果を導入した形の御回答になっていますので、これで問題ないと思います。

○早川座長 指摘事項5に対する回答はいかがですか。

○手島専門委員 それも併せて。

○早川座長 よろしいですか。

○手島専門委員 はい。

○早川座長 それから、指摘事項6ですが、これはどなたに御指摘いただいたんでしょうか。どなたでも結構ですが、要は免疫的な手法ではなくて組織学的な手法による観察ということであったという書き違いということなのか、翻訳の間違いであったということですので、

よろしいでしょうか。

それでは、回答については御了承が得られたということですので、報告書案の精査に入りたいと思います。

事務局の方から御説明お願いいたします。

○吉富課長補佐 そうしますと、資料2の方を御覧になっていただけますでしょうか。「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 に係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）」でございます。

まず「II 評価対象食品の概要」ということで、名称は今、述べたとおりでございます。

性質としましては、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。

申請者は、デュポン株式会社。

開発者は、ダウ・アグロサイエンス社及びパイオニア・ハイブレッッド・インターナショナル社ということでございます。

こちらの作成の経緯ですけれども、コーンルートワームを防除し、除草剤グルホシネートの影響を受けずに生育することができるトウモロコシであるということでございます。

次に「III 食品健康影響評価」の方でございます。

「(2) DNA 供与体の種名及び由来」でございますが、こちらは「Event DAS-59122-7 に挿入された *cry34Ab1* 遺伝子及び *cry35Ab1* 遺伝子は、土壌中のグラム陽性菌である *B. thuringiensis* PS149B1 株に由来する。*pat* 遺伝子は、土壌中のグラム陽性放線菌である *S. viridochromogenes* に由来する」ということです。

「(3) 導入DNAの性質及び導入方法」でございますが、「組換え植物のゲノムに組み込まれた *cry34Ab1* 遺伝子及び *cry35Ab1* 遺伝子は、 $\sigma$ -エンドトキシンとして知られる殺虫性タンパク質 (B. t. タンパク質) を発現させる。このタンパク質は、トウモロコシ栽培の主要害虫であるコーンルートワームに対する抵抗性を付与する。

*pat* 遺伝子により発現する PAT タンパク質は、除草剤グルホシネートをアセチル化し、無毒なアセチルグルホシネートに変えることで、グルホシネートの除草作用に対する耐性を付与する。

これら3種類の遺伝子は、アグロバクテリウム法でトウモロコシゲノム中に導入された」ということでございます。

次に飛びまして「3 宿主由来の食品の構成成分等に関する事項」でございます。

「(2) 宿主に含まれる毒性物質・栄養阻害物質 (栄養素の消化・吸収等を阻害する物質。例えばトリプシンインヒビター、フィチン酸等) 等の種類及びその量の概要」ござ



いますが、こちらは「宿主であるトウモロコシ（デント種）には、ヒトの健康に悪影響を与える毒性物質の産生性は知られていない。栄養阻害物質としては、フィチン酸及びトリプシンインヒビターが知られている。トウモロコシ穀粒中のフィチン酸含有量は 0.29～1.29%（乾物重中）、トリプシンインヒビター含有量は 1.1～7.18TIU/g（TIU:Trypsin Inhibitor Unit）である。（参考文献 1～4）トリプシンインヒビターはトウモロコシ中の含有量が低く、栄養学的に問題とならないとされている（参考文献 3）」。

次に飛びまして、77 行目「6 安全性評価において検討が必要とされる相違点」でございいます。「Event DAS-59122-7 において、*cry34Ab1* 遺伝子、*cry35Ab1* 遺伝子及び *pat* 遺伝子の導入により、それぞれ Cry34Ab1 タンパク質、Cry35Ab1 タンパク質及び PAT タンパク質が産生されていることが、宿主との相違点と考えられる」ということです。

次に飛びまして、4 ページ「第 4 ベクターに関する事項」でございいます。

「1 名称及び由来に関する事項」。

「Event DAS-59122-7 を作成するためのベクターは、*Rhizobium radiobacter* (*Agrobacterium tumefaciens*) LBA4404 株由来のプラスミド pSB1 を用いて作出された」ということ  
でございいます。

「2 性質に関する事項」としましては、DNA の塩基数及びその塩基配列を示す事項は、プラスミド sPB1 の塩基数は 36,909bp である。

プラスミド中の既知の有害塩基配列等の有無については、すべての遺伝子は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いうことです。

薬剤耐性については、テトラサイクリン耐性遺伝子が含まれておりますが、サザンブロット分析により、この *tet* 遺伝子は宿主ゲノム中に導入されていないことが確認されております。

伝達性については、プラスミド sPB1 は、プラスミドの伝達を可能とする配列を含まない  
ということです。

次に「第 5 挿入 DNA、遺伝子産物、並びに発現ベクターの構築に関する事項」です。  
めぐりまして 5 ページ「2 挿入 DNA または遺伝子（抗生物質マーカー遺伝子を含む。）  
及びその遺伝子産物の性質に関する事項」のところでございいます。

「*cry34Ab1* 遺伝子及び *cry35Ab1* 遺伝子は、*B. thuringiensis* PS149B1 株からクローニ  
ングされた。*pat* 遺伝子は、*S. viridochromogenes* からクローニングされた。挿入 DNA  
の遺伝要素は表のとおりであり、制限酵素による切断地図、機能等は明らかとなっている。  
抗生物質耐性マーカー遺伝子は導入されていない」ということです。

次に「3 挿入遺伝子及び薬剤耐性遺伝子の発現に関わる領域に関する事項」です。

「(1) プロモーターに関する事項」です。

「*cry34Ab1* 遺伝子には、*Zea mays* 由来のユビキチンプロモーターが連結されている。  
(参考文献 10)

*cry35Ab1* 遺伝子には、根における発現特異性が知られている *Triticumaestivum* 由来のペルオキシダーゼプロモーターが連結されている。(参考文献 11)

*pat* 遺伝子には、カリフラワーモザイクウイルス Strasbourg 株由来の 35S プロモーターが連結されている。(参考文献 12)」ということです。

「(2) ターミネーターに関する事項」です。

「*cry34Ab1* 遺伝子及び *cry35Ab1* 遺伝子には、*S. tuberosum* 由来のプロテアーゼインヒビターII ターミネーターが連結されている。(参考文献 13)

*pat* 遺伝子には、カリフラワーモザイクウイルス *S. trasbourg* 株由来の 35S プロモーターが連結されている。(参考文献 12)」ということです。

次に「4 ベクターへの挿入DNAの組込方法に関する事項」です。

「Event DAS-59122-7 の作出に用いた発現ベクターPHP17662 は、*R. radiobacter* (*Agrobacteriumtumefaciens*) LBA4404 株由来のプラスミド pSB1 の T-DNA 領域に、*cry34Ab1* 遺伝子発現カセット、*cry35Ab1* 遺伝子発現カセット及び *pat* 遺伝子発現カセットを導入して構築された」ということです。

「5 構築された発現ベクターに関する事項」です。

3 番目「・Event DAS-59122-7 に挿入された挿入部位は、PHP17662 の T-DNA に挟まれた領域であるが、その中には、*Cry34Ab1* 遺伝子、*Cry35Ab1* 遺伝子及び *pat* 遺伝子以外のオープンリーディングフレームに含まれないことが確認されている」ということです。

めぐりまして6 ページ「・発現ベクターの各要素は純化され、目的外の遺伝子の混入はない」ということです。

次に「・遺伝子組換えトウモロコシ Event DAS-59122-7 への挿入DNA」について表を掲載しております。

次に「第6 組換え体に関する事項」です。

「1 遺伝子導入に関する事項」。

「(1) コピー数及び挿入近傍配列に関する事項」。

「Event DAS-59122-7 のゲノム中に挿入された *cry34Ab1* 遺伝子、*cry35Ab1* 遺伝子及び *pat* 遺伝子のコピー数と完全性を確認するために、サザンブロット分析を行った結果、PHP1

7662 の T-DNA 領域中の 3 種類の遺伝子発現カセットが、完全な状態で、トウモロコシゲノム中に 1 コピーずつ導入されていることが確認された。また、挿入近傍配列も明らかとなっている」ということです。

7 ページの上の方に「・組換えトウモロコシ Event DAS-59122-7 に挿入された DNA」の模式図を掲載しております。

「(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」でございます。

「Event DAS-59122-7 に挿入された T-DNA と発現ベクター PHP17662 の T-DNA 領域の DNA 配列を比較したところ、*Cry35Ab1* 遺伝子発現カセットのペルオキシダーゼプロモーター配列のうち 2 塩基が異なっていたが、目的とする *Cry35Ab1* タンパク質が適切に産生されていたことから、発現に影響を与えないと結論された。

また、挿入 T-DNA の 5' 末端で 22bp、3' 末端で 25bp の欠失が確認されたが、このような欠失はしばしば起こりうることが報告されており（参考文献 14）、また、遺伝子解析ソフト VectorNTI8.0 を用いた分析により、新たな意図しないオープンリーディングフレームが生じていないことが確認されている（参考文献 15）」という事です。

次に「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」です。

「Event DAS-59122-7 の T1S1 世代 (F 2) 及び BC1 世代 (F 1 の戻し交雑) の穀粒 (成熟期の植物体より採取) を試料として、ELISA 法により、*Cry34Ab1* タンパク質及び *Cry35Ab1* タンパク質、PAT タンパク質の穀粒中の発現量が測定された。

分析の結果、T1S1 世代では、乾組織重 1 mg 当たり、*Cry34Ab1* タンパク質は 34.1-130ng (平均 62.7ng)、*Cry35Ab1* タンパク質は 0.67-3.09 (平均 1.61ng)、PAT タンパク質は測定下限値 (0.100ng/mg 組織重) 未満であった。また、BC1 世代では、*Cry34Ab1* タンパク質は 28.9-84.8ng (平均 49.7ng)、*Cry35Ab1* タンパク質は 0.48-1.58ng (平均 0.99ng)、PAT タンパク質は測定下限値 (0.06ng/mg 組織重) 未満であった」ということです。

「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」です。

「・*Cry34Ab1* タンパク質及び *Cry35Ab1* タンパク質」について、250 行目～255 行目に述べられておまして、一日最大摂取量は、*Cry34Ab1* タンパク質が 19.9  $\mu$ g で、*Cry35Ab1* タンパク質が 0.40  $\mu$ g という事です。

ちょっと飛びまして「4 遺伝子産物 (タンパク質) のアレルギー誘発性」です。

「（１）挿入遺伝子の供与体のアレルギー誘発性」です。

「*cry34Ab1* 遺伝子及び *cry35Ab1* 遺伝子の供与体である *B. thuringiensis* PS149B1 株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」ということです。

「（２）遺伝子産物（タンパク質）のアレルギー誘発性」です。

「*cry34Ab1* 遺伝子及び *cry35Ab1* 遺伝子が発現する Cry34Ab1 タンパク質及び Cry35Ab1 タンパク質について、ヒトに対するアレルギー誘発性を有するという報告はされていない。

*pat* 遺伝子が発現する PAT タンパク質についてもこれまでアレルギーを誘発したという報告はない。なお、PAT タンパク質については、これまで多くの評価試験が行われているが、本タンパク質がヒトにアレルギー誘発性を示す可能性は極めて低いと結論されている（参考文献 5）」という事です。

「（３）遺伝子産物（タンパク質）の物理化学的処理に対する感受性に関する事項」です。

「①人工胃液による酸処理及び酵素（ペプシン）処理」です。

「組換え微生物 (*Pseudomonas fluorescens*) 中で産生された Cry34Ab1 タンパク質及び Cry35Ab1 タンパク質を人工胃液中で処理し、SDS-PAGE 及びウェスタンブロット分析を行ったところ、Cry34Ab1 タンパク質ではその 90% が 6.3 分～6.8 分で、また、Cry35Ab1 タンパク質ではその 97% が 5 分以内で消化された。本試験における消化時間は、ペプシン飽和状態下 (0.32%)、pH1.2、37°Cでのタンパク質の消化性を、反応速度理論に基づき計算されたものである（参考文献 16、17）。

なお、消化性の良い RUBISCO タンパク質、消化性の悪い大豆トリプシンインヒビターのタンパク質も含め、Cry34Ab1 タンパク質、Cry35Ab1 タンパク質の消化性について、他のタンパク質と同じ条件下で 90% 消化性を比較したところ、消化に特段の時間を要するとは認められなかった。また、Cry34Ab1 タンパク質の 50% 消化時間及び 90% 消化時間について、基質：酵素をモル比で 1：9（基質濃度：0.01mM）の条件下で行った場合について、1：45（基質濃度：0.002mM）で行った場合と比較したところ、消化性に同様の傾向が認められており、タンパク質の消化速度が基質濃度に影響を受けずに評価できることが示されたとしている（参考文献 18）」という事です。

次に飛びまして 9 ページの「（４）遺伝子産物（タンパク質）と既知のアレルゲン（グルテン過敏性腸疾患に関するタンパク質を含む。以下、アレルゲン等）との構造相同性」です。

「Cry34Ab1 タンパク質と Cry35Ab1 タンパク質について、既知アレルゲンとの構造相同

性を確認するため、公開データベース（Swiss-Prot、TrEMBL、NCRI、PIR 等）に登録されている配列情報をもとにデータベースを構築し、アミノ酸配列を比較するとともに、Cry34Ab1 タンパク質と Cry35Ab1 タンパク質のアミノ酸配列について、データベース中のタンパク質との間に 8 つの連続するアミノ酸残基の同一性がないかを検索ソフト FINDPATTERNS で検索した結果、完全に一致するものはなかった。また 80 残基の範囲で 35% 以上の相同性を示すタンパク質について、検索ソフト FASTA を用いた検索も行ったが、相同性は検出されなかった。

以下のことから、Cry34Ab1 タンパク質及び Cry35Ab1 タンパク質は、既知アレルゲン及びグルテン過敏性腸疾患に関与するタンパク質との間に一次構造において相同性を有しないと判断された。

なお、PAT タンパク質については、これまでに多くの評価がなされてきており、OECD バイオテクノロジーの規制監督の調和に関する作業グループが作成したコンセンサス文書にまとめられた PAT タンパク質のアレルギー誘発性に関する評価試験結果では、本タンパク質ならびにその供与体にアレルギー誘発性が知られていないこと、人工胃液中で 15 秒以内に消化されること、哺乳類の胃内環境を模した条件下では 1 分以下に失活すること、データベース GENBANK に登録されている既知アレルゲンとアミノ酸配列の相同性を示さないこと、加熱、酸性環境下で速やかに変性することが報告されている（参考文献 5）

（1）～（4）及び前項 3 の結果から総合的に判断し、Cry34Ab1 タンパク質、Cry35Ab1 タンパク質及び PAT 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」ということです。

ちょっと飛びまして「6 遺伝子産物（タンパク質）の代謝経路への影響」です。

「Cry34Ab1 タンパク質及び Cry35Ab1 タンパク質は、他の B. t. の Cry タンパク質と同様に、植物体内で酵素として働くことは報告されていない。

PAT タンパク質は、除草剤グルホシネートの活性成分である L-グルホシネートに対して高い基質特異性を有し、L-グルホシネートの光学異性体である D-グルホシネートを基質としないことが報告されている。

以上から、これら遺伝子産物が、宿主であるトウモロコシの代謝経路に影響を及ぼす可能性は極めて低いと考察した」ということです。

「7 宿主との差異に関する事項」です。

「Event DAS-59122-7 及び宿主であるトウモロコシの穀粒について、主要構成成分、脂肪酸組成、アミノ酸組成、ミネラル類、ビタミン類、栄養阻害物質、その他特定成分の分

析、比較を行った。

主要構成成分についてタンパク質、脂質、繊維質、灰分及び炭水化物を分析したところ、タンパク質および灰分以外の成分では、Event DAS-59122-7 と非組換え対照品種との間に統計学的な有意差は認められなかった。また、タンパク質及び灰分についても、文献値の範囲内であった。

脂肪酸組成について、パルミチン酸、ステアリン酸、オレイン酸、リノール酸、リノレン酸を分析したところ、オレイン酸を除き、統計学的有意差が認められたが、いずれも文献値の範囲内であった」。

以下、等々ございまして、特に文献値の範囲内、もしくは有意差は認められなかったということです。

次に「8 諸外国における認可、食用等に関する事項」です。

「米国においては、2003年10月31日に米国環境保護庁（EPA）に植物農薬登録申請を行った。また、2003年12月11日に米国食品医薬品局（FDA）と食品及び飼料としての安全性に関する協議を開始し、2004年10月4日付けで了承が得られている。

さらに2003年12月18日、米国農務省（USDA）の動植物検疫局（APHIS）に無規制裁培許可の申請を行った。

また、2004年中にカナダ保健省（Health Canada）に新規食品としての安全性確認申請を、また、カナダ食品検査庁（Canadian Food Inspection Agency）に飼料としての安全性確認及び環境放出の許可申請を行う予定となっている。さらに、2004～2005年にかけて、韓国、台湾、EU、オーストラリア、ニュージーランド等に本組換えトウモロコシの食品安全性にかかる申請を行う予定とのことである」ということです。

次に飛びまして11ページの「第7 第2から第6までの事項により安全性の知見が得られていない場合に必要な事項」です。

「第2から第6までにより安全性の知見は得られており、次に示された試験は必要ないと判断される。なお、申請者からは急性毒性試験のデータが提出されていたことから、このデータを念のため確認した」ということです。こちらは、申請者から急性毒性試験及び亜急性毒性のデータが提出されていたことからということにしたいと思います。

「1. 急性毒性に関する試験」です。

「Cry34Ab1 タンパク質及びCry35b1 タンパク質が急性毒性を示さないことの確認するため、組換え微生物 *Pseudomonas fluorescens* で産生されたCry34b1 タンパク質 2,700mg/kg、または、Cry35Ab1 タンパク質 1,850mg/kg、生後2ヶ月の雄マウス各5匹に単回強制

経口投与したところ、試験終了時（摂取2週間後）まで何ら臨床症状は認められず、病理学的所見も認められなかった。

なお本投与量は、加工損失がないと仮定して、体重50kgの日本人が、トウモロコシからタンパク質を摂取すると考えられる一日最大予想摂取量に換算すると、Cry34Ab1タンパク質はその約136万倍、Cry35Ab1タンパク質はその約4,684万倍に相当する。

さらにCry34Ab1タンパク質及びCry35Ab1タンパク質を、等モル比（1：3）になるように混合し、2つのタンパク質を一緒にマウスに強制経口投与したところでも、臨床症状や病理学的所見は認められなかった。なお、このときの投与量は、Cry34Ab1タンパク質482mg/kg、Cry35Ab1タンパク質1,520mg/kgに相当する」。

次に「2. 亜急性毒性に関する試験」というのを入れまして、「また」を除いて「Cry34Ab1及びCry35Ab1タンパク質が、哺乳類に対して亜急性毒性を示さないことを確認するため、トウモロコシEvent DAS-591227を原料とする飼料をラット（雄、雌各12匹）に対し90日間与えたところ、試験終了時に有為な毒性影響及び病理学的知見は観察されなかった」ということです。

「IV 評価結果」です。

「遺伝子組換えトウモロコシ（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-591227）については、『遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準』に基づき評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないものと判断された」ということです。

最後に「V」で参考文献を掲載しております。

以上です。

○早川座長 ありがとうございます。それでは、いつものように、各項目について順次検討を行ってまいりたいと思います。

まず、I、IIで何かございますでしょうか。

よろしければ「III 食品健康影響評価」の「第1」のところでは何かございますでしょうか。よろしいですか。

3ページまで飛びますが「第2 組換え体の利用目的及び利用方法に関する事項」について、よろしいですか。

「第3 宿主に関する事項」について、よろしいですか。

「第4 ベクターに関する事項」について、よろしいですか。

「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」について、

どうぞ。

○小関専門委員 つまらないところですけども、173 行目の *Zea mays* とここだけ書いてあるんですけども、ほかと合わせるんだって単にトウモロコシでよろしいかと思います。

あと 198 行目の Cry の C が両方大文字になっているのが小文字にしてください。そういうちょっとしたミスです。

○吉富課長補佐 わかりました。

○早川座長 先生、どうぞ。

○室伏専門委員 161 行目ですが「挿入 DNA または遺伝子（抗生物質マーカー遺伝子を含む。）及びその遺伝子産物の性質に関する事項」とありますが、ここには遺伝子産物の性質について全く記載されておられませんので、この「遺伝子産物の性質に」というのを取ってしまうか、あるいはそのタンパク質についての性質をここに何らかの記載をする必要があるのではないかと思いました。

○早川座長 ここは、ずっと議論をしていたところなので、少し書いた方がいいですね。スペキュレーションも入りますけれども、全部 67～69 まで消してしまったんですが、ここは取らないで、このままの文書にするかどうかは別にしまして、Cry34Ab1 が今のスペキュレーションですと、とりあえずレセプターがあって、単独で標的昆虫に効果を示す。それに対して、35 が単独では効果を示さないけれども、同じようなレセプターに結合して、相乗効果を示す推定される、そういうことを書いた方がいいかなと思います。

どうぞ。

○浦野係長 第 5 の 146 行目は、遺伝子産物は基準に書いてあるんですね。

○吉富課長補佐 この線のところと一貫した形で記入はしますので、確認をお願いしたいと思います。

○早川座長 ほかにいかがでしょうか。どうぞ。

○渡邊専門委員 今のに関係して、152 行目～154 行目にかけて「B. t. タンパク質は」とあるんですが、これは割に従来の B. t. タンパク質に対する記述かなと思ひまして、今の議論と併せてお願いいたします。

○澤田専門委員 全く同じなのですが、ここは供与体の性質なので、表現としては合っているんですけども、誤解を招きやすく、従来の B. t. タンパク質と 34/35 はちょっと違うので書き分けた方がいいのかなという気がするのと。

それから「イオンチャネルを破壊し」というのは、むしろイオンチャネルになるとして働くのであって、ちょっと表現を確認した方がいいと思います。



- 早川座長 B. t. タンパク質の作用機序そのものがですね。
- 澤田専門委員 イオンの透過を高めてしまうわけですね。
- 早川座長 結果的に中腸細胞を破壊することはいんですね。
- 澤田専門委員 それはいいです。
- 早川座長 これは、またこの議論をしますと大変ですが、35はB. t. タンパク質と言えるんですか。
- 山川専門委員 B. t. タンパク質は、殺虫性タンパク質（B. t. タンパク質）と定義しているから、確かに言えますね。
- 早川座長 そういう意味ではね。だから、ちょっと遺伝子産物の性質に関する辺りで、そこは慎重に産生されるB. t. タンパク質のうちというようなところを、少し注意深く書いた方がいいと思います。
- 山川専門委員 B. t. タンパク質ってイタリックですか。pat 遺伝子のときは斜体で、B. t. タンパク質とかPAT タンパク質のときは立体ですね。
- 早川座長 立体ということですね。それでは、ルールどおりをお願いします。
- 山川専門委員 同じで、86行目でもそうだったんです。ここでは、殺虫性結晶タンパク質と書いてあるんです。こちらの150行目では、殺虫性タンパク質とっています。
- 早川座長 結晶は要らないと思うので、単に殺虫性ですね。B. t. は立体ですね。
- ほかによろしいでしょうか。どうぞ。
- 丹生谷専門委員 同じ慎重にということでしたら、ちょっと気になったのは、4ページ目の150行目の $\sigma$ -エンドトキシンという言葉は、ほかの従来B. t. 毒素に対する言葉だと思いますので、これが当てはまるのか検討する必要があると思います。
- 早川座長 ここは供与体なので、いいのではないかと。
- 丹生谷専門委員 この150行目の $\sigma$ -エンドトキシンというのは、34とか35を指すわけではないという意味ですね。
- 早川座長 そうです。
- 丹生谷専門委員 そういうふうに読めますかね。
- 早川座長 はい。
- 丹生谷専門委員 わかりました。
- 早川座長 ほかにいかがでしょうか。どうぞ。
- 五十君専門委員 先ほどの表記のことで、B. t. タンパク質が立体にしてあるので統一してください。149行目にB. t. とありますが、菌名はこういう表し方はされないと思うので、

tの方はフルで書き下ろしていただいた方がよろしいと思います。

同じ表現が、333行目にもB.t.と出てまいります。

ついでに、この間整理した様に、3ページ目の88行目のsppも立体になります。前はイタリックで、あとは立体でお願いします。

○早川座長 ほかにいかがでしょうか。第5のところを今、議論しております。

どうぞ。

○渡邊専門委員 ちょっと細かいんですけども、190行目の学名がtnになっていますがtuになると。

○早川座長 190行目が、tuですね。

ほかによろしいですか。

それでは、第6のところに入りたいと思います。これも少し長いですが、何かございますでしょうか。

どうぞ。

○室伏専門委員 大分先の方なのですが、373行目～376行目で「安全性確認及び環境放出の許可申請を行う予定となっている」というのが2004年のことです。それから、2004年～2005年にかけても、いろいろ申請を行う予定となっていますが、これは現状を調べた上で正確な記載をしていただきたいと思います。

○早川座長 これは、今の状態に書き直すということにさせていただきたいと思います。というのは、ラットの試験が要求されているということは、EUでも審査をやっているということですから、そういうことも含めて現在どういうことであるかということをお願いいたします。

ほかはいかがでしょうか。どうぞ。

○澁谷専門委員 今のちょっと上で、367行目のところで、EPAに申請した内容が「植物農薬登録申請」と、植物農薬というのはどういう、ちょっと聞かないような気がするんです。植物農薬というカテゴリーがあるんですか。

○早川座長 どなたか御存じの方がいれば、あるいは訳の問題かもしれませんね。

○澤田専門委員 生物農薬ということは聞いたことがあります。

○澁谷専門委員 あるけれども、それはB.t.そのものとかね。

○山川専門委員 微生物は微生物農薬ですね。化学薬品なら化学農薬ですね。

○早川座長 事務局、どうぞ。

○浦野係長 今、資料を確認したところ、訳かどうかはわからないんですが、ここの植物

農薬登録というのは、この間申請者から出てきた概要書を見ますと、EPAに植物農薬登録申請を行ったというように書いてありますが、ここはもう一度先方に聞いてみます。

○早川座長 是非御確認ください。

ほかにいかがでしょうか。どうぞ。

○宇理須専門委員 8ページの278行目から始まる消化性のところですが、これは結果だけが書いてあるので、間違いではないと思うんですが、例えば、287行目のところに「消化に特段の時間を要するとは認められなかった」という結論ですと、これは消化のいいものと差がないようにも取れると思うんです。そういう意味で、今日の検討の中でも出てきましたように、このタンパク質は本当に消化のいいものと比べると少し時間がかかるというのが結果だったわけですから、この「特段の時間を要するとは認められなかった」という表現よりは、やはり中等度とか、何らかの言葉が入った方が結論としてはより正確ではないかと思いますが、いかがでしょうか。

○早川座長 消化時間としては中程度であったということですね。

○宇理須専門委員 そうです。「特段の時間を要するとは認められなかった」というと、消化のいいものと差がないというふうにも取れますので、もっと正確な表現法がいいと思います。

○早川座長 日本語として正確な表現にと。何か追加コメントありますか、どうぞ。

○手島専門委員 Cry34Ab1については、中程度の消化時間を有するが、Cry35b1は消化に特段の時間を要するとは認められなかったと、2つの消化時間が違うので、分けて記述するとよいと思います。

○早川座長 それでは、そういうふう書き分けるということではよろしいですか。

○宇理須専門委員 はい。

○早川座長 ほかに、どうぞ。

○手島専門委員 あとは、290行目なんですけれども「消化性に同様の傾向が認められており」と、その後は今日訂正したところもあるんですが、この酵素濃度でタンパク質の消化時間が基質濃度にとということで、「認められており」の後に、この酵素濃度でというのと、消化時間と書いていただければと思います。

○早川座長 よろしいですか。

○吉富課長補佐 はい。

○早川座長 ほかにいかがでしょうか。

○澤田専門委員 そちら辺は、方法論のエバリュエーションの話なので、ここに書かなく

てもいいんじゃないでしょうか。

○手島専門委員 その下の 288 ～291 は、特になくてもいいかもしれませんね。

○早川座長 それでは、そこは削除します。

○宇理須専門委員 その方がいいと思います。この基質濃度は影響しないと取られがちですけれども、ちょっとそこは違うので。

○早川座長 それでは、今のところは削除するというので、よろしく願いいたします。

ほかにいかがでしょうか。どうぞ。

○小関専門委員 細かいところなんですけれども、230 行目の「Cry35Ab1」の「C」が大文字になっているのと、あと 9 ページの 300 行の「SDS-PAG E」の「G」と「E」の間が開いておりますので、直しておいてください。

以上です。

○早川座長 事務局、今の御指摘のところはわかりましたか。

○吉富課長補佐 「G」と「E」の間というのは、何行目でしょうか。

○小関専門委員 「G」と「E」の間が開いているということです。

○吉富課長補佐 わかりました。

○早川座長 どうぞ。

○寺尾委員 スタイルだけなんですけれども、6 ページの表のところのユビキチンプロモーターのあれが、*Zea mays* 由来と書いてありますけれども、これはトウモロコシ由来と書いてはまずいんですか。というのは、もっと前のどこかにも同じあれがありましたね。

○小関専門委員 私がさっき言ったところと同じですね。

○寺尾委員 そうですか、ちょうどいなくて聞いていなかったの。

○早川座長 この表中もトウモロコシということですね。

○寺尾委員 さっきおっしゃった 5 ページのことですか。

○小関専門委員 はい。

○寺尾委員 済みません。ちょうどいなかったものですから。

○早川座長 ほかにいかがでしょうか。

よろしければ、次の第 6 はよろしいですか。どうぞ。

○室伏専門委員 私が留守だったときに議論があったのかもしれないのですけれども、ちょっとお伺いいたします。8 ページの 289 からですが、この消化実験が基質：酵素をモル比で 1：9 とか 1：45 とか、酵素学的には信じられないモル比で行われていますが、これは間違いはないですか。私こういった実験をしたことがないので、こういう数字を見ますと、

これでよいのかと疑問に思ってしまうのですけれども、現実にはこういった実験でよろしいのでしょうか。

○手島専門委員 大体基質と酵素のモル比は1:3とかでやることが多いのですが、酵素がかなりある意味では多量にあるということですね。

○室伏専門委員 私、学生時代に酵素についていろいろ研究していたものですから、こういう反応条件は全く異常であるというふうにはしか思えないのです。ですから、現実にはこういう状況ですと酵素活性をはかっていることにはならないので、こういう実験データが本当に信頼できるものなのかどうかということに、疑問を持ってしまうのです。現実にはこういったことでよろしいのかということを知りたいのですが。

○手島専門委員 酵素が基質に比べて多い条件で検討されているということですか。これは人工胃液の実験は、通常比較的酵素濃度は高い条件でやっています、今、基質に対する酵素1:3でやるような形が、この基質の分解性を見るという意味では、かなり一般的には使われているんですが、ある意味でもっと酵素濃度を高めて、1:100とかいうことでやっているケースもあるんですが、その場合はあまりにも濃度が高いということで、実際にはできるだけ酵素濃度を下げて行う方向で、行っております。

○寺尾委員 これは、人工胃液のあれが、べらぼうにペプシンの濃度が高いからこういう割合になってしまうんですね。

○小関専門委員 私もあれなんですけれども、酵素の反応速度論で言うときと全く違うシチュエーションだということと考えないと、あのときはもう初速で行きますから酵素濃度は関係ありませんが、これはもう逆転の、とにかくどこまで行けばゼロになるぐらい消化するかなので、多分そこの違いだと思います。

○早川座長 よろしいですか。多分酵素化学という問題と消化性という問題の、胃液が分解するかどうかというところの見方、やり方の違いということのようですが。

○澁谷専門委員 ついでなので、ちょっと教えていただきたいんですが、これは胃液の状態をシミュレートしているということではないんですね。胃液の中にはこんなにたくさん酵素があるということではよろしいですか。

○手島専門委員 そうですね。ある意味では、USPなんかの方が0.3~0.4%の酵素濃度とやっているのは、かなり人の胃液に近い状況で設定しているということで、個体差があることは間違いないと思いますが、かなりそれをシミュレートしているということで濃度設定はしています。

○宇理須専門委員 もう一つあったのは、『Nature Biotechnology』に載ったペプ

シンの消化に対しての反応が、アレルギー性がすべてではないけれども関連していると。濃度に従ってやっていくというのが基本になっていると思っています。

だから、必ずしも人の胃の消化酵素の濃度を見ているわけではなくて、もう一つは人の方も消化酵素の濃度は、食べ物を食べたときとかで随分変わりますから、人のものに完全に近いものを反映させようというのは、なかなか難しいところがありますし、むしろ『Nature Biotechnology』に載ったアストウッドの論文にのっとりやるというのがWHOの会議のところでも、そういうのを使っていこうと。そして手島先生たちが標準化したというの、あれにのっとりやられたんだと理解しています。ですから、そういう意味で1:9と、先生は1:3だったんですね。

○手島専門委員 はい。

○宇理須専門委員 ですから、このときにも基質濃度のもう少し濃いところでやってほしいということを要求して、それが1:9だったんですかね。

○手島専門委員 今回ののはそうですね、1:45で出してきたので、もう少し酵素濃度が低い条件でもやってほしいということで、1:9という条件がメーカーさんから出てきたということです。

○早川座長 よろしゅうございますか。何か消化性の問題とアレルギー性を論じるときの標準的アプローチであるということのようですので。

○宇理須専門委員 そういう意味では、下の3行ですね。こういう条件のものを認めたとはいわたくしはしたくないということで、ここをカットしようというのもそういった理由だと私は理解しています。

○早川座長 先生、よろしゅうございますか。

○室伏専門委員 納得はできないのですが、仕方がないと思います。

○早川座長 ほかにいかがでしょうか。

それでは、第6がよろしければ、第7ですが、これは少し書き直した方が、そもそも最初のくだり、第2～第6までにより安全性の知見が行われており云々と、必要ないと判断されるけれども、急性毒性のデータが提出されたので、たまたまそれを確認したみたいなことではなくて、もうちょっとポジティブに、先ほどの先生方の結論は分子的な相互作用に関するスペキュレーションに合わせて、こういう実験結果が哺乳動物に示されているので、それを合わせてOKとしたということだと思うので、ここの最初のくだりの書きぶりを変えた方がいいかなという気はしております。

ほかにいかがでしょうか。書いてある中身につきましては。

どうぞ。

○山崎専門委員 408 行目の等モル比 1 : 3 というのは、それがどこから出てきたのかがちょっとわからない。等モル比で 1 : 3 というのが理解できなくて、それで調べたんですが、このブルーのファイルのどこに出ているのかもわからなかったのので、そこを確認していただけますでしょうか。

○早川座長 これは確認して下さい。この前もちょっと議論になったと思うんです。何か重量との関係で。

○吉富課長補佐 1 モル、1 モルだったような記憶があります。

○早川座長 1 モル、1 モルで、重量が 1 : 3 とか。

○吉富課長補佐 たしかそういうことです。

○早川座長 そう思いますけれども、いずれにしても正確に記述するため確認する、ということですね。

ほかによろしいでしょうか。

どうぞ。

○山川専門委員 済みません。384 行目の種子の管理方法、「従来の特モロコシ品種と同じである」と書いてあるんですけども、同じくちゃんと保存してあるとか、そういうことを書かなくてよろしいんですか。さっきの例があったので。

○早川座長 管理方法ですか。

○山川専門委員 同じであることが要求されているのではなくて、ちゃんと保管されることが要求されているのではないかと思います。

○早川座長 今までの書きぶりは、どういう書きぶりですか。

○吉富課長補佐 ちょっと確認いたしまして、書きぶりを訂正するかどうか考えます。

○早川座長 ほかにございますでしょうか。

それでは、いろいろ御指摘はいただきましたけれども、本質的なところはないかと思いますので、文章的なことで、一度事務局の方で今の御指摘を踏まえて修文していただいて、それで先生方にもう一度お返しして御確認をいただいて、最終案にしていくことにしたいと思います。

それでは、議題 1 につきましては、あと資料の方ですね。もう時間が実は来ているんですが、簡単なものもあるというお話ですので、やれるものはやってしまいませんか。もし委員の先生方のお許しをいただければ。

澁谷先生、簡単なものというのなんですが、評価が終わっているものがございますね。

○澁谷専門委員 餌のもので、食品安全が終わっているのは、恐らく簡単だと思います。

○浦野係長 今から仮にお時間がいただけて、御説明をしようと思っています MON の 889 13 と、アルファルファの J 101 及び J 163 につきましては、もう既に委員会の方での食品安全評価は、MON の方については今年の 3 月 17 日。アルファルファの 2 種類については 3 月 31 日に評価は終了しております。

○早川座長 ただ、これは評価は早いけれども、報告書を読み合わせていると結構時間がかかるかもしれませんね。

○浦野係長 そうしたら、本当に簡単にだけ御説明して。

○早川座長 わかりました。それでは、報告書完成まではいかないかもしれないけれども、ごく簡単に御説明いただくということで、よろしく願いいたします。

○浦野係長 わかりました。今もう「食品」としての評価は終了していますということで、もう実質の審議に入らせていただきます。

まず、ワタの MON88913 というブルーの表紙の方から概略を説明させていただきます。1 ページ目は、本飼料の特徴ということで、CP4 EPSPS タンパク質の発現によって、除草剤グリホサートを散布しても、その影響を受けずに生産できるものですよということで書かれております。

次のページで、本飼料の使用方法としては、通常の飼料として全く変わりませんということが書かれております。

飼料としては、ワタを取った綿実の油かすとして、通常の乳牛とか養豚用の飼料の配合飼料の原料として使いますということが書いてあります。

この MON88913 の安全性といたしましては、餌の評価基準に従えば、III の(1)の(a)とか(b)の場合を考慮した上で、安全性評価について判断を行うこととなっております。本件につきましては、III の(1)の(a)に該当しますということでございます。その次の 4 ページ目の方に、除草剤グリホサートをやったときの農薬との残留の関係について定められておりますが、本試験では除草剤グリホサートを 1 回または 2 回、計 6 回ですね。この表がちょっとわかりにくいんですが、施したときのグリホサートの量を書いております。

綿実中には、4 回散布区では、0.28~7.87 ppm の残留があって、平均 2.04 ppm。3 回散布区では、1.25~4.43 ppm の残留があって、平均 2.93 ppm であったということが書いてあります。この値というのは、我が国の食品衛生法の残留基準値 10 ppm 未満でありましたということが書いております。



次にかすの方に関するグリホサートの残留量は測定していませんけれども、同じような他のグリホサート耐性ワタの濃縮係数 0.11 を使って換算したところ、4 回散布区では平均 0.224 ppm。3 回散布区では平均 0.487 ppm になることが考えられますという報告が来ております。

次のページに 4 回散布区と 3 回散布区のそれぞれの散布時期と散布量が書いております。

次の表が平均とレンジと標準偏差となっております。

次が、ワタのかすの方を試験するために用いたイベントの表が載っております、そこから求めた、その表 4 のグリホサート濃縮係数 0.11 というものを使って前の数字を出しております。

続きまして、哺乳動物とか、飼料中にグリホサートを添加した場合の残留試験値を載せております。ここが非常に読みにくくて恐縮なんですけれども、グリホサート代謝物を 9 : 1 の濃度で混合して、濃厚飼料にそれぞれ 0 ppm、40 ppm、120 ppm、400 ppm と添加しまして、28 日間乳牛に投与いたしまして、その乳汁を投与開始後から投与終了後までに採取した結果、いずれの濃度区においても乳汁中にはグリホサートは検出されませんでしたということです。

投与開始 28 日経った時点で、と殺処分した動物の組織中のグリホサートを分析した結果、検出限界は 0.05 ppm で、筋肉及び脂肪からはグリホサートは検出されませんでした。肝臓では、400 ppm 添加区で 0.24 ppm、腎臓では 400 ppm で 3.16 ppm 検出されたということでございます。

投与終了後 28 日目というのは、これは 28 日間グリホサートを添加した餌を食べさせて試験をして、半分の牛というのは、そこから 28 日間、通常の餌を食べさせた場合は、いずれの組織でも残留は認められなく、濃縮性、蓄積性は認められなかったということでございます。

4 番は、豚における残留試験で、やはり牛の場合と同じように 0 ~ 400 ppm まで数段階にわたって、28 日間、各群 4 頭の豚に投与し、半数の 2 頭は 28 日間で殺して、もう 2 頭はそれから 28 日間生かして、その間に普通の飼料を食べさせた結果で組織分析を行っております。

28 日間の投与時においては、脂肪からは検出されませんでしたけれども、400 ppm の添加区では筋肉から 0.06 ppm 検出されましたということです。肝臓では、400 ppm と 120 ppm の区で、それぞれ 0.75、0.21 ppm。また、腎臓においては、すべての区で残留が認められましたということです。

その後 56 日目では、肝臓においては 400 ppm で 0.18 ppm、120 ppm 添加区で 0.08ppm の残留が認められましたという報告でございます。

続きましては、鶏卵とかに対する影響を見ておりまして、試験設計としては同じでございます、こちらと同じことをやっております。こちらについては、表が次の 9 ページ目に載っておりますので、表を見ていただいた方が早いと思いますけれども、投与終了時はやはり肝臓と腎臓におきましては、残留が認められております。ですから、投与終了後通常の餌を食べさせて 7 日目には、試験開始から 35 日目ですか、グリホサートの餌をやめてから 7 日間経った後は、そこにあるとおり、肝臓と腎臓で残留が認められましたということとです。

次のページが 28 日目、要するに、試験開始から 56 日目では 120 ppm と 400 ppm でそれぞれの残留が認められたということが記載されております。

次のページは鶏卵中のそれぞれの濃度が掲載されております。こちらも、28 日目というのは、要するに、グリホサートの入っている餌を食べさせている場合は、やはり添加量が増えるにつれて、21 日目が平均として最大の残留量が出ているということとでございます。

次のページの 56 日目とか、42 日以降はもう残留は認められなくなったと載っております。2、3 ページめくっていただきまして、最後の別表 1 ということで、各国におけるグリホサートの飼料作物及び畜産物中の残留基準値が載っております。

そちらが、MON88913 の御説明でございます。

駆け足で大変恐縮ですが、続きまして、ピンクの資料で J 101 と J 163 系統の説明をさせていただきますと、こちらはラウンドアップ除草剤グリホサート、商品名ラウンドアップの影響を受けずに生育できるアルファルファということで、入っているタンパクとしては、CP4 EPSPS タンパクの発現により除草剤グリホサートを散布しても、その影響を受けずに成育できるというものでございます。

本飼料の使用法といたしましては、牧草でございますので、大半は乳牛用に利用され、若干それ以外の肉用とか、あと鶏卵なんかでも若干使われるということが載っております。

本組換え飼料につきましても、考え方としては、先に申し上げました、ワタと同じようなことが、3 ページ目、4 ページ目に書いてございます。本飼料につきましては、残留試験におきましては、5 ページ目、6 ページ目の表を見ていただければわかるんですけれども、まず 3 回散布した時点で刈り取りを 1 回行いまして、4 回散布した時点で 2 回目の刈り取り、5 回散布した時点で 3 回目の刈り取り、6 回散布した時点で 4 回目の刈り取りを行っておりまして、その際のそれぞれの草における残留値が、次の 6 ページ目の表に載っ

ております。

次のページから、また畜産物の残留試験が載っておりますが、これは先ほど御説明いたしました、ワタの残留試験と同じ試験が載っております。

以上、駆け足ですが、御説明とさせていただきます。

○早川座長 ありがとうございます。

それでは、この3つ、ワタとアルファルファがあるわけですが、基本的に除草剤グリホサート耐性の形質を付与したものであるということ、そういうことによって、このワタ由来の、あるいはアルファルファ由来の有害物質が生成されて、これが畜産物に移行する可能性、遺伝子組換えに由来する成分が、移行して畜産物中で有害物質に変換・蓄積される可能性、家畜の代謝系に作用し、新たな有害物質を産生する可能性は考えにくいということに関する話と、既にこれは食品としては、安全性は評価されていると。そういう筋の話であったと思います。

もう一つは、栽培期間中のグリホサートの散布の可能性、それに対する影響評価と。

もう一つは、残留に関する乳牛、豚、あるいは鶏を用いた混餌投与試験ということですね。この3つが大体のポイントで、まず最初の安全性評価でございますが、澁谷先生、よろしく願いいたします。

○澁谷専門委員 まず「食品安全委員会」でつくった餌の安全性評価の考え方のところですけれども、ここにも引用していましたが、IIIの(1)(b)というところで、基本的にはそのときに食品としての安全性評価が終わっているものは、特段の問題がなければいいであろうということ、来ていたと思います。ただ、しばらく前の会議のときに除草剤耐性型のもは、これは食品も含めての問題ですけれども、これまで使わなかった農薬が使えるようになるので、この部分についてはプラスアルファなだけでなく、チェックしておいた方がいいだろうという経緯でこういうデータを出してもらってきています。そうすると、手持ちで持っているわけです。出してきてくれていると。それはそれでより安全性を担保する上ではいいと思うんです。

今回は、更に豚とか何かそっちの方の残留まで出してきてくれているので、その意味では大変良心的なデータが出ていると思います。

全体としては問題ないと思うんですが、1つだけ気になったことがあって、このデータが出てきたからわかったんですけれども、鶏とか豚で、腎臓のところのグリホサートの残留がちょっと多いんですね。腎臓のところはどうも、何か日本やアメリカの基準値を超えているような感じがするんです。だから、ここのところだけはちょっと確認をしてもらっ

ておいた方がいいという感じがします。全体としては、残留の面まで含めて包括的にデータを出してもらっているのですが、その点では大変いいと思いますけれども、腎臓だけ気になりました。

○早川座長 そこは確認をしていただくと、腎臓を食するかどうか、つまり畜産物といったときの腎臓がですね。どの程度か、我々の評価としては特段問題がないということになるだろうと思いますが、今の先生の御指摘は、そのところは念のために確かめてくださいということであると思います。

ほかに何か、どうぞ。

○山川専門委員 質問です。これは将来公表されることになるんですか。というのは、ここの14ページに各国におけるグリホサートの飼料作物中の残留基準値と書いてあって、日本のアルファルファが書いてないんです。ここの結論のところには、基準値を超えることがないために、蓄積する可能性はほとんどなくと書いてあるんですけども、その基準値というのは、どこから来ているんでしょうか。

○山崎専門委員 アルファルファは4じゃなかったかな。

○山川専門委員 この表を見ながら、アルファルファには基準がなかったので。やはりあるんですか。

○山崎専門委員 たしか4だったような気がします。

○澤田専門委員 暫定基準値しかないもので、アルファルファが表に入っていたかどうかはわかりません。

○山崎専門委員 食品用組換えアルファルファを審議する際に、ここの数値があったはずなんです。書き落としだと思います。

○吉富課長補佐 日本の残留基準値がアルファルファについてあるかどうかということを確認しまして。

○山崎専門委員 あるんです。

○吉富課長補佐 わかりました。それでは、ここの表が抜けているのではないかとということですね。

○早川座長 それがないと基準値を云々という議論が成り立たないという御指摘ですね。一応あるという前提で評価している。これはいずれにしても御確認ください。

ほかにお気づきの点、いかがでしょうか。

先生、どうぞ。

○五十君専門委員 確認しておきたいのですが、食品としてはたしか審査は終わっている

のですが、これは芽の出た状態を少量食べていて、飼料ではまさに植物体の房の方を食べるんですが、食べる量をはるかに違うことについては、少し議論をしておく必要はないのかというのが気になったものですから。

○早川座長 それは、澁谷先生、評価の考え方からすると、摂取部位の問題では必ずしもないですね。つまり、挿入した遺伝子が持っている何か、食べた動物の中で影響を及ぼして、それが畜産物に反映されて人に影響を及ぼすという筋書きがどうかということですから。

○澁谷専門委員 そうですね。ただ、先ほどの条項にも、確かに五十君先生言われたように、食品としての可食物と家畜の場合と違うことがあるから、そういうことも含めてというのは、必要な場合には十分考慮しなければいけないということがあるので、今、言われたのはまさにそのところだと思います。

○早川座長 そうしますと、そのところは確認を取る必要があると、つまり動物が餌としてどこをどれぐらい摂取するか。

○五十君専門委員 餌としては、食べるのは草の本体の方ですね。人の食品としては、芽の部分を食べているということで、恐らく食品の評価では可能性を考慮して全体を見るという審査だったので、それほど問題にはならないとは思いますが、主に食べる部分が違うようなところを、どの程度考えておいたらいいかという議論は、必要ではないかと考えたものですから。

○早川座長 今回の件に関しては、いかがですか。

どうぞ。

○吉富課長補佐 前回ワタのときに食品として摂取する部分と飼料の場合とかなり違うということで、その問題がたしか出ていたかと思いますがけれども、今回はアルファルファ、植物体ということでは、それほど差がないのではないかと考えられる部分もあるかとは思っています。いかがなものでしょうか。

○早川座長 そうなんです、量の問題とかですね。

○山川専門委員 量が違いますから、家畜は主食として食べますけれども、人はモヤシを主食としませんから、食べ方の量が全然違うと思います。

○早川座長 量の問題が、どれぐらい摂取するか、動物は自由に食べるわけだけれども、与える餌の量ですね。

○五十君専門委員 主食なのか少し食べるのか、大分スタンスが違うものですから。どれぐらいの量を食べるんだとか、そういう情報も集めた考察は必要ではないかと思ったもの

ですから。

○早川座長 これについては、そういうコンサーンもありますので、そこは確認をさせていただきますか。

どうぞ。

○山崎専門委員 飼料の場合には、飼料の評価の考え方にありましたように、一度家畜を経由しますので、そうするとGMOをどれだけ家畜が食べたかというのは、それほど重要なファクターではないような気がするんです。GMO特有の発現産物が、畜産物を通してどれだけ人間に入るかということ考えた場合には、家畜が少量食べようが、たくさん食べようが、あまり差はないだろうというのが飼料の評価の考え方だったと思うんです。

ですから、この場合も今までの考え方の延長線上で考えても、大丈夫なんではないかと思うんですが。むしろ家畜の飼料の場合に考えないといけないのは、今回の飼料にもあるように、残留農薬の問題だと思うんです。人間の食料の場合は、農薬の使用基準がありますので、採取する前何日間は農薬を使わないとかということで、残留をきちんとコントロールするんですが、家畜の方に法的な規制があるかないかというのは、私は知りません。農水省の方に教えていただきたいんですが、そういうコントロールが人の食品と同じようにされているのであれば、人の食品としての評価がそのまま使えると思うんです。

ところが、家畜用の飼料だから、もう農薬はばんばん使っていいということで野放しに使われると、動物が食べる飼料の中の残留農薬が思ったよりもはるかに高い値になって、畜産物に場合によっては基準値ぎりぎりぐらいまで残留することがあるのかもしれないという心配の方が、むしろ私は気になります。

○早川座長 どうぞ。

○澁谷専門委員 私も山崎専門委員と全く同じ考えなんです。この基準でも①から③のところ、こういう点を基本的には見るというのをやりましたけれども、実際にはその後ろの項目に書いてあったように、これまでの経験や実験の結果でも、通常食品で一番問題にしている遺伝子産物のタンパクとか、そういうものが実際には家畜を通じてくるということはまず考えられない。非常に確率が低い。そういうことも含めて、あと食品としての安全性評価が終わっていると、この両方を合わせれば非常に安全性が高いだろうということだと思っています。

だから、そのところは多分普通の場合あまり問題にならない、むしろ残留農薬なんかは気を付けていった方がいいというのは、全く同じ意見を持っております。

○早川座長 両方も、ただ、今の残留農薬の問題にも摂取量との問題がある。原理的に

は組換え体の中に入れた新しい遺伝子というか、つまり組換え体であることによる問題は、おっしゃるように基準をつくったときの考え方で、この耐性遺伝子やその発現産物が畜産物に移ってというところまでは、これはいかないだろうと。摂取量のいかにを問わずですね。多分原理的にそうだと思います。それはそういう評価ができる。

一方では、今のどれだけ食べるのかというのは、その前にどれだけ除草剤をかけているかということとの関連が出てくるので、そういう問題はあるんですけども、そこが私の理解では、ここで散布量等々を一応やって見ているということと、幾つかの動物データ、さっき腎臓の話が出ましたけれども、それ以外の臓器については、グリホサートの残存ということに関して、それなりのレベルの実験はやっているということで、トータルとしては特に問題はないのではないかと感じています。

どうぞ。

○五十君専門委員 今の点は私もよく理解しているつもりですが、ただ主食として大量に食べるときに、大体どのぐらい摂っているかとかの情報が欲しいのです。結果として恐らく人まではほとんど行かないだろうとは思っていますが、遺伝子産物をどのぐらい取っているかはつかんでおいた方がいいのではないかとということで発言させていただきました。

ほとんどあり得ない、恐らく行かないだろうというよりは、これぐらいの量で移行するとしたら、まず行かないだろうと定量的に確認できるのではないかと思い、申し上げたわけです。

○浦野係長 済みません。事務局からなんですけれども、結局ラウンドアップ・レディー・アルファルファとか、除草剤グリホサートの件なんですけど、たしかこれは不確実できちっと確認しなければいけないんですが、日本では農薬として使用されてないと思うんです。そういう背景があって、要するに、海外でグリホサートがかけられた草が輸入されているということなんで、日本でかけることは、これは不確実要素があるんですが、私の記憶の範囲では、このグリホサートという農薬は日本では使用されてないと思います。

○小関専門委員 農家さん、使っていますよ。

○農林水産省 私も農薬の直接の担当ではないので、間違えていたら、後で確認はしないといけないと思いますけれども、まず牧草地の中で、栽培している牧草に農薬をかける場合。それから、草地の更新と言いまして、今までの草地をきれいに一回枯らして新しくものを植える場合、こういうようないろんな場合がありますけれども、栽培している牧草にラウンドアップをかけるということ、こういう形の使い方というのは日本ではないと。なぜならば、日本ではそういった組換え体のアルファルファがありませんので、そういう使

い方で登録はされていないと思います。

○澁谷専門委員 いずれにしても、今のテーマと違うので、そういうところを議論しているのではないんですね。そうではなくて、例えば、外国から。

○早川座長 今のは、国内でというのはありますけれども、一方では外国で散布して日本に輸入してきたときに、その餌を食べた動物由来の畜産物がどうか、我が国の国民がそれを食した場合に残留農薬等々から健康被害の懸念はないかという、そういう話題だと思います。これから報告書を書いていく際に、あるいはちょっとお調べいただかなければいけないこともありますね。基準値があるかどうかということも含めたり、実際に摂取量はどれぐらいかとか。そこら辺を整理していただいて、これは次回にそういうことも含めて最終的に評価を終えたいと思います。それから、ワタについては、一応御説明をいただいて、特段問題が指摘されてはいませんが、評価書をつくるということについても、次回まとめてやりたいと思いますので、それで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、時間が随分過ぎて非常に申し訳ございませんでした。議題1は、これで終わりましたけれども、議題2の「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。

○吉富課長補佐 特にございません。

○早川座長 それでは、本日の議題につきましては、時間を大変超過して申し訳ございませんでした。これで終了ということにさせていただきたいと思います。

今後の予定等について、事務局からお願いいたします。

○吉富課長補佐 専門委員の先生方の日程を調整させていただいた結果、次回の専門調査会は8月1日月曜日午後2時からにさせていただきたいと思っております。先生方には、お忙しいところを恐縮ですが、御出席の方よろしくお願いいたします。

○早川座長 それでは、次回につきましては、B t 10については、一応御了承いただきました。これは、先ほど申しましたように、修正したものについてメール等で先生方の御確認を得て、次回最終的にここでフィックスしましょうか。こういうものが最終的に安全委員会の方に御報告すべき評価書であると。それは一応確認をさせていただきたいと思いません。

それから、今日積み残しになりました3品目について、評価書の作成までやるということですね。

それから、ほかの審査品目で、指摘事項を出して回答が出てくれば、それも取り上げる



ということでやりたいと思います。

全般を通じてで結構でございますが、何かございますでしょうか。

よろしければ、以上をもちまして、第 29 回の「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います。

どうも長時間にわたって御協力いただきまして、ありがとうございました。