

食品安全委員会

遺伝子組換え食品等専門調査会

第40回会合議事録

1. 日時 平成18年7月24日（月） 14:00～14:26

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が求められた遺伝子組換え食品等の安全性評価について

- ・除草剤グルホシネート耐性ワタ LLCotton25 系統及びチョウ目害虫抵抗性ワタ 15985 系統を掛け合わせた品種

(2) その他

4. 出席者

(専門委員)

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

(食品安全委員会委員)

小泉委員、長尾委員、見上委員

(事務局)

齊藤事務局長、國枝評価課長、中山評価調整官、吉富課長補佐、浦野係長

5. 配布資料

資料1 食品健康影響評価に関する資料（新規審査品目）

除草剤グルホシネート耐性ワタ LLCotton25 系統及びチョウ目害虫抵抗性ワ

タ 15985 系統を掛け合わせた品種

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 40 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、所用によりまして池上専門委員、室伏専門委員、及び山川専門委員が御欠席であります。

食品安全委員会の委員の先生方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いたします。

本日の議題でありますけれども、議題 1 として、7 月 10 日に厚生労働省から食品として申請のありました「除草剤グルホシネート耐性ワタ LLCotton25 系統及びチョウ目害虫抵抗性ワタ 15985 系統を掛け合わせた品種」について、安全性の審査を行いたいと思っております。

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

○中山評価調整官 まず、資料確認の前に 1 点だけ御報告をさせていただければと思っております。今月の 1 日に、食品安全委員会の委員の改選がございまして、寺田雅昭委員、見上彪委員、小泉直子委員、本間清一委員が再任されまして、長尾拓委員、野村一正委員、畑江敬子委員が新任の委員となっております。委員長は寺田委員、委員長代理は見上委員となっております。よろしくお願ひ申し上げます。

それでは、議事次第に基づきまして、配付資料の確認をさせていただきます。配付資料ですが、まず議事次第がございまして、座席表、専門委員名簿がございまして。

その下に、食品健康影響評価に関する資料ということで資料 1 がございまして。

また、参考資料としまして、本日各先生方お持ちいただいているかと思っておりますが、バイエルクロップサイエンス株式会社がまとめました概要、この紙ファイルと、お手元に遺伝子組換え食品等専門調査会参考資料というのがあると思っております。

このファイルにつきましては、調査会終了後回収させていただき、次回また配付させていただきます。不足等ございましたら、事務局までよろしくお願ひ申し上げます。よろしいでしょうか。

それでは、お手元の資料のほか、委員の皆様方には本日御審議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等を事前に送付させていただいて、今日お持ちいただい

ております。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基づきまして、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。

また、会議は非公開となりますが、国民への説明責任や透明性確保の観点から、開催予定日時等は公開し、会議が非公開であることを明示しており、今後情報提供として議事録を作成し、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上で速やかに公開する予定としております。

また、審議に用いました各種試験結果概要、評価結果をまとめた評価書（案）を作成しまして、食品安全委員会へ報告して公開することとしております。

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「除草剤グルホシネート耐性ワタ LLCotton25 系統及びチョウ目害虫抵抗性ワタ 15985 系統を掛け合わせた品種」の安全性に関する審査に入らせていただきたいと思います。

本品目につきましては、食品の評価依頼が来ておりますので、安全性を確認し、安全性に問題がないとされました場合には、資料 1 の報告書の審査を行いたいと思います。

それでは、事務局から説明をお願いいたします。

○浦野係長 それでは、申請者であります、バイエルから提出されております、審査資料、緑色のファイルに基づきまして御説明をさせていただきたいと思います。

まず 1 枚めくっていただきまして、そこに除草剤グルホシネート耐性ワタ LLCotton25 系統及びチョウ目害虫抵抗性ワタ 15985 系統の概要ということで、この 2 品目をかけ合わせたということでございます。

製品の概要及び宿主、挿入遺伝子、選択マーカー等は、そこに載っている通りでございます。同品目とも、それぞれ平成 16 年 6 月 28 日と平成 14 年 10 月 1 日に審査を終了した旨の官報告示がされているということでございます。

続きまして、次の 1 ページ目でございます。グルホシネート耐性ワタ LLCotton25 系統とチョウ目害虫抵抗性ワタ 15985 系統を掛け合わせた系統にかかる食品健康影響評価ということでございまして、性質といたしましては、除草剤グルホシネート耐性及びチョウ目害虫抵抗性を有するということでございます。

申請者は、バイエルクロップサイエンス社で、開発者はドイツの Bayer CropScience でございます。

申請品種の概要でございますが、まず LLCotton25 系統は、ワタ Coker312 品種を宿主といたしまして、そこにピアラフォス 耐性遺伝子、*bar* 遺伝子を導入して作成されたものです。*bar* 遺伝子は、土壌中のグラム陽性菌 *Streptomyces hygroscopicus* により単離され、ホスフィノトリシンアセチル基転移酵素、PAT 酵素を生成させるものでございまして、この酵素はグルホシネートをアセチル化し、N-アセチルグルホシネートとし、除草剤グルホシネートの雑草作用を不活性化するものでございます。

これによりまして、グルホシネート散布によりまして、植物細胞の枯死を防ぐという機序でございます。そのことにより LLCotton25 系統は、グルホシネートを散布しても影響を受けずに作物の成長を続けることができるということでございます。

LLCotton25 の食品安全性の評価は終了し、2004 年 6 月 28 日に承認されております。

続きまして、もう一つの方でございます。チョウ目害虫抵抗性ワタ 15985 系統でございますが、チョウ目害虫抵抗性ワタ 15985 系統は、我が国において食品としての安全性審査を経た、インガードワタ 513 系統の後代交配種とし、新たにオオタバコガ、ヨトウムシ等の鱗翅目害虫の防除に効果を発揮するタンパク質といたしまして、Cry2Ab タンパク質を生産させる *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* 由来遺伝子、*cry2Ab* 遺伝子が導入されています。

また、15985 系統には、選択マーカー遺伝子として G U S タンパクを発現させる、*UidA* 遺伝子が導入されております。15985 の食品安全評価は、2002 年 10 月 1 日に承認されております。なお、その宿主として用いましたインガードワタ 513 系統に関しましては、Coker312 品種を宿主として、新たに Tobacco budworm、Pink bollworm 等を中心とした、チョウ目昆虫に対して殺虫活性を示すタンパク質、Cry1Ac タンパク質を生産させる、*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* 由来の *cry1Ac* 遺伝子が導入されております。これのインガードワタ 513 系統の安全性評価は、2001 年 3 月 30 日に終了しております。

LLCotton285 と 15985 の育成に関する情報といたしましては、次のページに書いてございますような図 1 の育成経過に基づきまして作成してございまして、これらのものにつきましては、従来の交配育種で両系統は作出されたということでございます。

3 ページ目が、それぞれのかげ合わせ系統の育成経過となっております。

4 ページ目が、安全性評価の考え方といたしましては、そこに安全性評価の考え方が載っております。本品目であります LLCotton25 系統につきましては、親系統であります LLCotton25 は除草剤耐性を有する *bar* 遺伝子は、ホスフィノトリシンアセチル基転移酵素を生産させるものでございまして、この酵素はグルホシネートをアセチル化し、N-アセ

チルーグルホシネートとし、除草剤グルホシネートの殺草作用を不活性化するものがございます。

なお、この PAT は高い基質特異性を有し、グルホシネートと構造が類似している各種アミノ酸にアセチル基を転移しないこと。また、各種アミノ酸が過剰に存在していても、グルホシネートへのアセチル基転移反応が阻害されないことが確認されており、このことから宿主の代謝系に影響を及ぼすことはないと考えられます。

一方、15985 に入っております、*cry1Ac* 及び *cry2Ab* のそれぞれの遺伝子から産出される、それぞれのタンパク質については、酵素活性を持つことは報告されていないことから、宿主の代謝系に影響を及ぼすことは考えられません。

これらのことから、これらの親品種はどちらも上の考え方の①に該当するというところでございます。遺伝子組換え植物のかけ合わせについてですが、両者とも①同士のかげ合わせであるということでございます。

次の亜種レベル以上の交配ですが、両ワタとも同じ系統のワタであり、亜種以上の交配ではないということです。

次に摂取量、食用部位、加工方法等についても、従来の非組換え品種や親品種と相違はないということでございます。

続きまして、新たに獲得した形質が変更していないことにつきましては、15985 に由来する殺虫抵抗性物質の殺虫効果試験を行ったところ、次のページの表 1 にございましており、それぞれのかげ合わせと 15985 との間に統計的な有意差は確認されず、それぞれのタンパクの発現量に相違はございませんでした。

続きまして、LLCotton25 の除草剤耐性とかけ合わせとの変化について調べるため、グルホシネートの耐性試験を行った結果が表 2 でございまして、各濃度の除草剤グルホシネートに対する耐性の程度につきましては、かけ合わせ系統と 15985 と書いてありますが、これは LLCotton25 のミスでございますので、かけ合わせ系統と LLCotton25 との間に統計的な有意差は確認されず、PAT タンパクの発現量に相違はないと考えられました。

更に E L I S A を用いまして、それぞれの *cry1Ac*、*cry2Ab*、PAT タンパクのタンパク量の定量を行ったところ、かけ合わせ系統と 15985 系統の間に有意差は認められず、また LLCotton25 に由来する PAT タンパクの発現量はかけ合わせ系統と、そこも 15985 になっておりますが LLCotton25 で、その間に統計学的な有意差は認められなかったということでございます。

以上の結果から、親品種から由来した挿入形式に相違は見られず、新たに獲得した形質

は変化は生じていないものと考えられたということです。

次のページがかけ合わせ系統による殺虫効果の試験成績でございます。

表 2 が LLCotton25 と非組換えワタにおける薬害の比較でございます。

表 3 が、それぞれのかけ合わせと、それぞれの親品種の系統におけます cry1Ac、cry2Ab、及び PAT タンパクのタンパク量の定量結果でございます。

以上でございます。

○早川座長 ありがとうございます。

これは既に食品安全性審査が終わっております、除草剤耐性ワタと害虫抵抗性ワタ、いわゆる①かけ①の掛け合わせ、亜種レベル以上の交配ではないということでございますが、今の御説明、あるいは概要についてコメントございますでしょうか。

小関先生、よろしゅうございますか。

○小関専門委員 結構です。

○早川座長 それでは、このものにつきましては、特に安全性上問題がない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、次の段階に進ませていただきます。資料 1 の報告書（案）の精査に入りたいと思いますので、事務局から報告書（案）の御説明をお願いいたします。

○浦野係長 それでは、本件につきまして、資料 1 に基づいて説明させていただきます。

資料 1 といたしまして「食品健康影響評価に関する資料（新規審査品目）除草剤グルホシネート耐性ワタ LLCotton25 系統及びチョウ目害虫抵抗性ワタ 15985 系統を掛け合わせた品種」でございます。

1 枚めくっていただきますと、そこに表題と申請品目、2006 年 7 月食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会ということでございます。

もう 1 ページめくっていただきますと、7 月 10 日の日に厚生労働大臣から評価依頼がございまして、同日づけで関係書類を受理いたしまして、平成 18 年 7 月 13 日の第 152 回の食品安全委員会で事項の説明を厚労省さんからいただきました。今日の平成 18 年 7 月 24 日、第 40 回遺伝子組換え食品等専門調査会で御審議いただいたというのが、審議の経緯でございます。

食品安全委員会の委員といたしましては、7 月 1 日以降の委員のお名前を載せてございます。食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会の委員は、そこに載っているとおりでございます。

続きまして、審議経過を読まさせていただきます。

「除草剤グルホシネート耐性ワタ LLCotton25 系統及びチョウ目害虫抵抗性ワタ 15985 系統を掛け合わせた品種」に係る食品健康影響評価に関する審議結果

申請品種名：「除草剤グルホシネート耐性ワタ LLCotton25 系統及びチョウ目害虫抵抗性ワタ 15985 系統を掛け合わせた品種」

性質：除草剤グルホシネート耐性、チョウ目害虫抵抗性

申請者：バイエルクロップサイエンス株式会社

開発者：Bayer CropScience（ドイツ国）

1. 申請品種の概要

申請品種については、除草剤耐性の形質が付与された 1 系統と害虫抵抗性の形質が付与された 1 系統を従来からの手法で掛け合わせたものである。掛け合わせる前の除草剤グルホシネート耐性ワタ LLCotton25 系統及びチョウ目害虫抵抗性ワタ 15985 系統の各系統については、それぞれ安全性の評価は終了しており、いずれもヒトの健康を損なうおそれがあると認められてないと判断されている。

2. 食品健康影響評価結果

①挿入された遺伝子によって宿主の代謝系に影響なく、除草剤耐性、害虫抵抗性の形質が付与されている品種同士の掛け合わせである。

チョウ目害虫抵抗性ワタ 15985 系統に導入された *cry1Ac* 遺伝子及び *cry2Ab* 遺伝子により産生される Cry1Ac タンパク質及び Cry2Ab タンパク質はいずれも酵素活性を持つことは報告されておらず、植物代謝経路に影響を及ぼすことはない判断される。

また、除草剤グルホシネート耐性ワタ LLCotton25 系統に導入された *bar* 遺伝子により産生される PAT タンパク質は、極めて特異的にグルホシネートをアセチル化する酵素であり、高い基質特異性を有しているため、植物代謝系に影響を及ぼす可能性はない判断される。いずれの形質も、その作用機作は独立しており、除草剤グルホシネート耐性ワタ LLCotton25 系統とチョウ目害虫抵抗性ワタ 15985 の掛け合わせ品種において互いに影響し合わないと考えられる。

②亜種レベル以上の交配ではない。

掛け合わせた品種は、亜種レベル以上の交配ではない。

③摂取量・食用部位・加工法等に変更はない。

除草剤グルホシネート耐性ワタ LLCotton25 系統とチョウ目害虫抵抗性ワタ 15985 系統の掛け合わせ品種において、摂取量、食用としての使用部位、加工法等の利用目的ならびに利用方法に変更はない。

以上、①～③の結果から、「除草剤グルホシネート耐性ワタ LLCotton25 系統及びチョウ目害虫抵抗性ワタ 15985 系統を掛け合わせた品種」については、「遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方」（平成 16 年 1 月 29 日 食品安全委員会決定）に基づき審査した結果、安全性の確認を必要とするものではないと判断される。

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、ただいま御説明いただきました報告書（案）につきまして、何か御意見、コメントを承りたいと思います。いかがでしょうか。

よろしゅうございますか。それでは、この報告書につきましても、特に御意見はないということで、これをもって専門調査会としては食品安全委員会の方に御報告するという事になると思いますが、よろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○早川座長 それでは、議題 1 につきましては、これで終わりということでございます。

議題 2 の「その他」に入りたいと思いますが、事務局の方で何かございますでしょうか。

○浦野係長 特にございません。

○早川座長 それでは、今後の日程についてお願いいたします。

○吉富課長補佐 次回の日程につきまして、委員の先生方の日程を調整させていただきましたところ、次回は 9 月 4 日月曜日の午後 2 時からでお願いしたいと思っておりますので、日程の確保をよろしくお願いしたいと思います。

○早川座長 次回は、9 月 4 日月曜日ということでございますが、継続審査品目について指摘に対する回答等が提出されていれば、審査を行いますとともに、問題がないようでしたら、報告書の精査等が行えればと考えております。

事務局の方で、次の会議で予定されている議題の見通しはいかがでございますか。

○浦野係長 見通しといたしましては、多分次の調査会に御審議いただく新規品目について 1 件預かっておりますので、多分次の調査会では御審議いただく予定となっておりますので、先生方に資料については時間をもって発送させていただきたいと思います。

○早川座長 全般を通じて、何かございますか。

ないようですので、以上をもちまして、第 40 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います。どうもありがとうございました。