

# 食品安全委員会

## 遺伝子組換え食品等専門調査会

### 第 48 回 会 合 議 事 録

1. 日時 平成 19 年 5 月 25 日（金） 14:00～16:00

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について

・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 6275 系統  
(食品)

・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 6275 系統  
(飼料)

・高リシントウモロコシ LY038 系統 (飼料)

・プロテアーゼ

(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、小関専門委員、橘田専門委員、  
澤田専門委員、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

(食品安全委員)

小泉委員、長尾委員、廣瀬委員、本間委員

(事務局)

齊藤事務局長、日野事務局次長、國枝評価課長、猿田評価調整官、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

- ・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 6275 系統（食品）
- ・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 6275 系統（飼料）
- ・高リシントウモロコシ LY038 系統（飼料）
- ・プロテアーゼ

資料 2 REPORT OF THE WORKING GROUP ON THE PROPOSED DRAFT ANNEX TO THE CODEX *GUIDELINE FOR THE CONDUCT OF FOOD SAFETY ASSESSMENT OF FOODS DERIVED FROM RECOMBINANT -DNA PLANTS*: ASSESSMENT OF FOOD SAFETY CONSIDERATIONS ARISING FROM LOW-LEVEL PRESENCE OF RECOMBINANT -DNA PLANT MATERIAL IN FOOD

参考資料 1 安全性評価に係る指摘事項について

- ・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 6275 系統（食品）
- ・高リシントウモロコシ LY038 系統（飼料）
- ・プロテアーゼ

## 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 48 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、宇理須専門委員、澁谷専門委員、今井田専門委員が御欠席でございます。

食品安全委員会の委員の先生方にも御出席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、継続審査品目であるチョウ目害虫

抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ 6275 系統。これは食品と飼料がござい  
ます。

高リシントウモロコシ LY038 系統。これは飼料です。

それから、プロテアーゼについて、安全性の審査を行いたいと思います。

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。

○猿田評価調整官 それでは、議事次第に基づき、配付資料の確認をさせていただきたい  
と思います。

配付資料は、議事次第、席次表、専門委員名簿。

食品健康影響評価に関する資料 1。

コーデックスワーキンググループに関する資料 2。

安全性評価に係る指摘事項に関する参考資料 1 となっております。

なお、資料 1 と参考資料 1 以外の参考資料につきましては、紙ファイルにとじまして、  
先生のお机の上に置かせていただいております。このファイルにつきましては、調査会  
終了後に回収させていただき、また次回配付させていただくこととなっております。落  
丁等ございましたら、事務局までお知らせください。

それから、お手元の資料のほか、専門委員の皆様には本日御審査いただく予定の品目  
につきまして、申請者作成の資料等を事前に送付させて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ついてに基づいて、座長に資料内容の御  
確認をいただいて上で、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、非公開の審議を行うこととなっております。

また、会議は非公開となりますが、国民への説明責任、透明性の確保の観点から、開催  
の予定日時等は公開いたしまして、会議が非公開であることを明示させていただいており  
ます。今後、情報提供としまして、議事録を作成しまして、企業の知的財産を侵害するお  
それのある箇所などを削除した上で、速やかに公開することとなっております。

審議に用いました各試験結果の概要、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なっております。

資料の確認等について、私からは以上でございます。

○早川座長 ありがとうございます。

それでは、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 6275 系統の  
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、継続審査品目でありまして、調査会での指摘事項に対する回答

が提出されてきておりますので、回答書に基づきまして、食品としての安全性を確認する。安全性について問題が残ります場合は、もう一度、指摘事項を出す。

問題がないとされた場合は、引き続き、飼料としての安全性の確認を行いまして、安全性について問題が残ります場合は、指摘事項を出す。ないとされた場合には、食品及び飼料の評価書案の審査を行いたいと思います。

それでは、事務局から御説明をお願いいたします。

○浦野係長 それでは、申請者であるダウ・ケミカル日本株式会社から提出されております回答書について、御説明をさせていただきます。

御用意いただく資料といたしましては、クリアファイルには含まれました、右方に ID140 と書いてある、平成 19 年 3 月 5 日、ダウ・ケミカル日本株式会社という資料を御用意ください。

1 ページに指摘事項の内容と回答が書いてあります。

指摘事項の内容といたしましては、それぞれの世代におけるサザンプロット分析により、遺伝学的に同等であることを説明しているけれども、データを示して説明することということでございます。

回答といたしましては、14 ページでそれぞれのサザンプロット分析の結果が示された上で、それぞれの世代の同等性につきまして、回答がされております。

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、ただいまの回答につきまして、各先生方から御意見をいただきたいと思えます。

たしか、これは小関先生からコメントをいただいておりますので、小関先生、御意見いかがでしょうか。

○小関専門委員 これは前のところで指摘して、回答の中にデータが入っていなかったのので、それを突っ込んだ形でやってくださいという再度のお願いで、そのとおりになっているので、よろしいのではないかと思います。

○早川座長 ほかの先生方は、いかがでございましょうか。

回答としては、これでよろしいということでございますので、結論といたしまして、本件につきましては、食品としては、特に安全性上問題がないということでありますから、次に飼料としての安全性につきまして、申請者から提出されている審査資料に基づいて確認を行いたいと思えます。事務局の方から、よろしくお願いいたします。

○浦野係長 申請者から提出のあります「『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 6275 系統』に関する遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価について」ということで、平成 18 年 9 月 20 日にダウ・ケミカル日本株式会社から出されておりますクリアファイルを御用意いただければと思います。

それでは、御説明に入らせていただきます。

1 ページでございます。まず本飼料の特徴といたしましては、除草剤グルホシネート耐性が付与されたトウモロコシであるということでございます。

本飼料の特徴といたしましては、これまでの飼料と同様な使用量である。

飼料の輸入量といたしましては、大体 1,666 万トンが輸入され、そのうち 1,221 万トンが飼料用であるということでございます。

2 ページでございますが、本飼料の安全性の考え方といたしましては、考え方の 3 の(1)の(a)トウモロコシ 6275 系統は害虫抵抗性及び除草剤耐性の形質が付与されたものということから、ヒトの健康に影響を及ぼす可能性はないと考えられているということでございます。

3 ページ目でございますが「3. その他」ということで、残留農薬の件につきましては、既に同じ遺伝子につきましては、平成 17 年 12 月 25 日付けで、そこに書いてあります品目で評価がされていると書かれております。

以上でございます。

○早川座長 ありがとうございます。

害虫抵抗性、除草剤耐性というもので、食品としては、先ほど安全性が評価されたものがございます。飼料として、何か安全性上の問題点はございますでしょうか。よろしゅうございますか。

特に御意見がございませんでしたら、本件につきましては、飼料としても、特に安全性上問題がないということでありますから、先ほどの食品と併せて、これらの評価書案についての審査を行いたいと思います。

事務局から食品及び飼料の評価書案についての御説明をお願いいたします。

○浦野係長 それでは、お手元の右方に資料 1 と書いてある資料を御用意ください。3 枚ほどめくりますと、資料が出てきます。

今回から、本体資料を付ける前に「要約」ということで書かさせていただいております。

一番初めは「Ⅰ はじめに」ということで、評価概要をまとめたということです。

「Ⅱ 評価対象食品の概要」。

「Ⅲ 食品健康影響評価」ということで、本トウモロコシについては、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ように、まとめを載せております。

3 ページ目からが、それぞれ具体的に評価基準に基づいて審議した内容でございます。

3 ページは「1 宿主及び導入 DNA に関する事項」。

4 ページは「2 宿主の食経験に関する事項」。

「3 宿主由来の食品の構成成分等に関する事項」。

「4 宿主と組換え体との食品としての利用方法及びその相違に関する事項」等々。

「6 安全性評価において検討が必要とされる相違点に関する事項」を書いております。

以上の1～6により、本トウモロコシの安全性評価においては、既存のトウモロコシとの比較が可能であると判断されたということでございます。

「第2 組換え体の利用目的及び利用方法に関する事項」。

「第3 宿主に関する事項」。

「第4 ベクターに関する事項」。

「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」。

9 ページは「第6 組換え体に関する事項」というように書いております。

9 ページの 279 行目から 10 ページの 285 行目のところに、少し黒い部分が見えるかと思いますが、一応申請者としては、今の時点でここは非公開対象になっておりますので、もしここをあけるのであれば、御審議をいただきたいと思っております。

10 ページの 313 行目は「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」でございます。

11 ページの 335 行目は「4 遺伝子産物（タンパク質）のアレルギー誘発性に関する事項」でございます。

12 ページ「5 組換え体に導入された遺伝子の安定性に関する事項」でございます。

12 ページの 403 行目以降が「7 宿主との差異に関する事項」ということで続けております。

最後に 13 ページの 441 行目以降が「Ⅳ 評価結果」ということで、評価基準に基づいて構成をしております。

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、ただいまの評価書案についての御意見、コメントを承りたいと思っております。な

お、細かい字句の修正等につきましては、後ほど修正箇所を事務局までお伝えいただくと  
いうことでお願いいたしたいと思います。主に内容について、本日は議論をしたいという  
ことでございます。

まず2ページに「要約」がございます。これについて、何かございますか。

よろしければ、3ページの「Ⅰ はじめに」「Ⅱ 評価対象食品の概要」について、何  
かございますか。よろしいですか。

よろしければ、Ⅲのところに入ってまいります「Ⅲ 食品健康影響評価」の「第1 安  
全性評価において比較対象として用いる宿主等の性質及び組換え体との相違に関する事  
項」ということで、45行目から102行目までございますが、この辺りで何かございませ  
うでしょうか。どうぞ。

○澤田専門委員 1点だけ。英語に訳すときに気がついたんですけども、4ページの4  
の摂取量のところで、トウモロコシの摂取量は従来のトウモロコシと変わらないという  
と、ちょっと誤解を招くので、何か表現を変えた方がいいような気がします。量が変  
わらないと、すべてこれに置き換わってしまうととられます。この表現はずっとこの  
ままできているんですけども、この際に気がつきました。

○早川座長 もともとの趣旨は、ほかのトウモロコシ以上に異常にこれを食べるわけ  
ではないという意味ですよね。

○澤田専門委員 摂取しても、トータルのトウモロコシの量は変わらない。そう言  
いたいわけですね。

以上です。

○早川座長 そこは表現を工夫してください。

澤田先生、例えばで何かおっしゃっていただければ、一番話は簡単だとは思  
います。

○澤田専門委員 トウモロコシの摂取量を変えないですから、影響を与えないか、  
変えないかということなんです。

○早川座長 もともとは従来のトウモロコシで食べている、摂取している量以上  
に、異常にこれを食べることはないという意味なのではないでしょうか。だから、  
摂取に関しては、従来のトウモロコシでは安全性がOKという範囲の摂取量、  
そういう意味かなと思います。例えば一番簡単なのは、従来のトウモロコシ  
の摂取量と変わらないと書けばいいのかなという気はします。それでよろ  
しいですか。意味するところは、多分そういうことだとは思  
います。これにすべてスイッチしますか。

○澤田専門委員 一番いいのは、「量」がとれることです。

○早川座長 「量」をとるのがいいんですね。なかなか難しいですね。これは「4 宿主と組換え体との食品としての利用方法及びその相違に関する事項」ところですので、もっと簡単に言えば、トウモロコシ 6275 系統の摂取量はというのを取ってもいいと思います。摂取量がタイトルにありますから、従来のトウモロコシと変わらないとする。

○澤田専門委員 これは事務局で考えていただいた方がいいかと。ここで文言を入れると、また時間がかかりそうです。

○早川座長 本当はここがこれをつくらなければいけない。評価書案は専門委員がつくるということですので、事務局のマスターではないものですから、ここで決めましょう。

○室伏専門委員 変わらないを同等であるとしたら、どうでしょうか。

○早川座長 同等であるですね。澤田先生、いかがですか。

○澤田専門委員 本質的には変わらないような気がします。

○早川座長 今までこのところに関して、評価書案はこういうふうに書いてきたわけですよ。

先ほど英語に直すときということでしたが、英語的にはどういう表現にされたんですか。

○澤田専門委員 Consumption volume という英語になっていました。それが変わらないとなる。

○早川座長 ボリュームですから、量が変わらないわけですね。だから、先ほどの従来のトウモロコシの摂取量と変わらない。もし書くとすれば、そういうことで、特段これを異常に食べる、摂取するということではない。

○澤田専門委員 例えば、この組換え体が 100%になる場合も理論的にはあり得るわけですね。

○早川座長 これはシェアの問題を言っているのではなくて、例えばあまりにもおいしくてたくさん食べるから、ほかのものと比べて同等だといっても、食べる量がすごく違えば、また安全性の観点が変わってくるでしょうという意味で、これは書いてあるのではないのでしょうか。シェアの問題を言っているわけではないと思います。

○澤田専門委員 これは従来のトウモロコシと組換えの相違を述べるところで、だから、むしろ量的には変わるんです。

○早川座長 変わるんですか。

○山崎専門委員 変わると思います。澤田先生のおっしゃっていることは、私は理解できます。

○早川座長 もし変わるのであれば、変わるんだということを書かないと、科学的には正確ではないんです。

○澤田専門委員 だから、トータルとして変わらないということが一番言いたいことなのではないでしょうか。

○早川座長 何として変わらないんですか。

○澤田専門委員 トータルとしてです。従来プラスリコンビナントのトータルを変えない。

○早川座長 つまり、組換え体が参入してきても、人々が食べるトウモロコシの量は、トータルとしては変わらない。そういう意味ですか。

○澤田専門委員 それしか言えない。現実的に、例えば組換えが8割ぐらい、大豆やトウモロコシでなっていますね。そうすると、Non GMとGMが量的に違わないとは言えない状況になっていると思います。

○早川座長 これはガイドラインをつくったときに、どういう精神でつくったかという話だとは思いますが。

○澤田専門委員 ガイドラインをつくったときには、相違があってもいいんです。

○早川座長 勿論です。ですから、相違がある場合には、相違があると言って、しかし、その相違は安全性上問題になるのか、ならないのか。つまり、相違があった場合、その相違を前提にして安全性評価を示そう。そういうことですよね。

だから、もし先ほどのような相違があるというお話であれば、相違があるということを経験として、相違はあるけれども、別段それが最終的な安全性の評価に影響するものではないという話に、ロジックはなると思います。

○山崎専門委員 澤田先生のおっしゃっているのは、あくまでトータルとしてのトウモロコシの摂取量は変わらないということで、変わるのはトウモロコシ全体の中でそれぞれの品種が占める割合は変わります。ですから、新しい品種が導入されると、今まで食べていた品種の一部が置き換えられますということがわかればいいと私は理解します。ですから、例えばこの表現だと、トウモロコシ6275系統の摂取は、従来からのトウモロコシの総摂取量を変えないと思われる。そういう意味をここで言いたいんだと思いました。

○早川座長 ガイドラインをつくったときに、そういう趣旨だったんですか。私は先生がおっしゃっている意味はわかるんだけど、ここはもともとガイドラインをつくって安全性評価をしようとしたときに、何で摂取量を問題にするのかというのは、従来のトウモロコシとのいろんな意味で、組換え体がより危険なのか危険ではないのか。あるいは異常にたくさん食べなければ、普通のトウモロコシと同等という観点でつくられていると思うの

で、今おっしゃったような観点でつくったわけではないし、安全性とどういう関係があるのでしょうか。

○澤田専門委員 この趣旨は、利用方法が大きく変わっていないかを述べるという意味で、この項目をつくったんだと思います。

○小関専門委員 結局トウモロコシや今までのものの場合にはないケースなんですけれども、例えば組換えによって、edible part というようなことがあって、ジュースにして食べるようなことが起こり得るとすると、摂取量が変わることもあるから、そういうことがあるんでしようかという、ある意味、特例と言ってしまうばそうですけども、これまではそういうふうにとっていなかったものが、急激に変わってしまうようなことがあるのかということで、それをはっきりさせようというのが趣旨だと思います。

○早川座長 それはわかります。ジュースにして、今まで普通に固形物として摂っていたよりは、よほど大量にこういうものを、これに特化して言えば、摂るようになるということであれば、それは今までの飼料をベースにした安全性よりは、もうちょっと注意深く、大量に摂るという前提でこのものを評価しなければいけない。そういう理解だと思うんですが、しかし、ここで書いてあるのは、そうではありません。従来のもとの摂取量は変わらないということで、全く問題がないのではないかと私は思います。今の小関先生の場合であればね。私はずっとそういうふうに理解してきました。

どうぞ。

○池上専門委員 摂取量が変わらないという意味は、今、山崎先生がおっしゃったトータルのトウモロコシの摂取量には大きな変動を起こさないという意味合いも1つあるかもしれませんが、もう一つは、もともと遺伝子組換えになる前のトウモロコシの摂取の場合と、遺伝子組換えにしたものとの間では、摂取量に大きな変化がないというケースもあり得ると思います。どちらを言おうとしているのかを考えますと、どうも山崎先生のケースだけではないのではないかと思います。どちらと考えるかが問題です。

私はむしろ後者の方の、今まで遺伝子組換えでないトウモロコシの利用状況と、これが遺伝子組換えになったことによって、利用状況が変わることはないということを言おうとしているのではないかと理解しましたが、いかがでしょうか。

○早川座長 小関先生がおっしゃったように、利用状況というか、摂取量ですね。組換え体によって特別なケースとなるのかどうか。しかしこの場合は、単に害虫抵抗性、除草剤耐性を付与したトウモロコシのお話なので、栄養改変とかそういうものではありません。したがって、うまみがすごく増したとか、そういうものだとジュースにすると、また別な

従来とは違った用途にきつとなるんだらうと思うんですが、この場合は、もともとそういう抵抗性や耐性遺伝子を入れた。しかも、量はほかのトウモロコシを食するのと同じ程度の量しか摂ったとしても摂らない。こういう趣旨だと、もともと個別の品目をやっているのはそういうことであって、マーケット全体の中で、これがどういうことをするかみたい話まで言及していないし、そういうことを実際にこの場で申請者がマーケットに出していないのに、どこまで予測できるのか。それが安全性とどんな関係があるのかという議論ではもともとなかったのではないかと、私は理解しています。

どうぞ。

○五十君専門委員 恐らくこの題名の設定が摂取量と書いてあるのが足を引っ張っていて、今の議論の利用摂取方法が変化しているかとか、それによって摂る量がもとのものと変わるかということ、ここに書いていただきたいという意味だったと思います。この項目について、摂取量はこういうふうに見ましようという申し合わせにしておけば、従来と変わらないという、先ほどの表現でよろしいのではないかと思います。

○早川座長 これは「利用方法」とタイトルに書いてございますね。利用方法の中に、先ほど来議論が出ているように、摂取量の問題。それから、先ほど小関先生がおっしゃったように、例えばジュースにするとか、つまり、そこが利用方法の一環であるんですが、それは「(4)調理及び加工法」ということで述べられているので、そういうものをトータルとして見た場合に、これを利用するやり方は、摂る量にしてもあるいは調理加工する方法にしても、従来とどうなのか。そういうことを述べるコーナーで、今までそのことが問題ではなかったというか、そういうふうに我々は評価してきたと私は理解しているので、多少の微妙な表現の話はあるのかもしれないんですが、これで十分理解できるのではないかと思います。

もし根本的に、そういう観点がこのコーナーを設けているわけではないということであれば、むしろガイドラインの方をもう少し明快にしないと、メーカーの方も出すデータというか、資料が違ってくると思います。ただ、今までメーカーから出してきた、あるいはメーカーが出す際の考え方として考えているのは、このまま素直に読んでやってきているのではないかと私は思っています。

ということで、確認させていただいて、よろしければ従来どおりの解釈で、特段の問題はないと思います。どうしてもそうではないということであれば、もう少し議論をしてもよろしいですが。よろしいですか。

(「はい」と声あり)

○早川座長 それでは、従来どおりということで、少し議論は深まったということで、次に進みたいと思います。

ほかに第1のところ、何かございますでしょうか。

それでは、104行目から「第2 組換え体の利用目的及び利用方法に関する事項」とも一つありますけれども、これはまた別の意味で書いてあるわけですね。よろしいですか。

それでは、113行目から155行目にかけての「第3 宿主に関する事項」について、何かございますでしょうか。

よろしければ、157行目から178行目までは「第4 ベクターに関する事項」。よろしいですか。

それでは、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」。270行目までございます。

よろしければ「第6 組換え体に関する事項」。先ほど御説明のありました286行、289行、291行はメーカーの方でシャドー、マスクをしてくださいという希望ですね。

○浦野係長 今メーカーから出ています概要書では、一応マスキング対象となっておりますけれども、調査会として審議の過程で、ここはやはりあける必要があるという御判断であれば、再度メーカーの方に確認をとります。

○早川座長 いかがでしょうか。小関先生、何かコメントいただけますか。

○小関専門委員 評価書としては、数字がない書き方もできるんです。3'末端及び5'末端で欠失が見られたという書き方もできて、それで問題があるかといったら、多分ないと私は思えるので、むしろ、数字の問題よりもプロモーターが欠けていますということをきちんと明記してあれば、それはそれでよろしいのではないかと私は思います。

○早川座長 ほかの組換え御専門の先生方は、いかがですか。

○渡邊専門委員 今の御意見でいいと思います。

○早川座長 よろしいですか。山川先生、よろしゅうございますか。

○山川専門委員 はい。

○早川座長 丹生谷先生、よろしいですか。

○丹生谷専門委員 よろしいです。

○早川座長 では、そこはよろしく願いいたします。

「第6 組換え体に関する事項」のほかの箇所で、先生方から御意見、コメントございますか。小関先生、どうぞ。

○小関専門委員 「INT」と出てくるのは、図のところの「UBI1ZM INT」のここだけなんで

す。だから、ここらをちょっと説明するか、イントロンの一部とか、むしろ、書いてしまった方がいいと思います。どうせ文章の中に入っているわけなので、ここの図のところだけ略さないで書き込みをしてください。ちょっと変だと思います。それだけです。

○早川座長 それはそういうふうにしていただければと思います。

ほかにいかがでしょうか。よろしいでしょうか。アレルギー誘発性のところもよろしいですか。

第6が終わりましたが、第7は特に安全性上の知見がないので、やるまでもないということでございます。

全体を通じて、振り返って何かございますでしょうか。

それでは、この評価書につきましては、先ほどの具体的なベースペアの数に関しては記載しないということと、小関先生から御指摘のあった点を入れていただくということで、御了承いただいたということで処理させていただきたいと思います。

どうぞ。

○浦野係長 それでは、飼料の方の御説明をさせていただきたいと思いますが、よろしいでしょうか。

○早川座長 お願いいたします。

○浦野係長 それでは、食品の14ページをめくっていただいた後に飼料ということで、評価書を御用意させていただきました。

2ページ目ですが、こちらも先ほどと同じような「要約」ということでございます。

3ページ目からが審議結果でございますが「Ⅰ はじめに」ということで概要が書いてあります。

「Ⅱ 評価対象飼料の概要」が記載されております。

「Ⅲ 食品健康影響評価」でございまして、まとめといたしましては、本組換えトウモロコシにつきましては、除草剤耐性及び害虫抵抗性であることから、新たな有害物質が生産され、これが肉、卵等の畜産物に移行することは考えられないということでございます。考え方に基づいたところ、食品健康影響評価は必要なく、当該飼料を家畜が摂取することにかかる畜産物の安全性上の問題はないものと判断されるとさせていただきました。

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、ただいまの飼料に関するもので、まず2ページに「要約」がございしますが、このところで何かお気づきの点ございますでしょうか。

3 ページの 27 行目から審議結果が書いてございますが、全体を通して、何か御指摘がございましたら、お願いいたします。どうぞ。

○浦野係長 済みません。1 つ補足説明をさせていただきます。ちょっと説明を抜かしておりました。

63 行目の (b) のところでございますが、本組換えトウモロコシは「平成〇〇年〇月〇日」と空欄になっておりますが、こちらにつきましては、今、御審議いただきました食品としての評価が終了した後、委員会の方に御報告をしたいと思っておりますので、ここの日付というのは食品としての評価が終了した年月日を記載することで、御審議いただければと思います。

○早川座長 ありがとうございます。

本題に戻りますけれども、この評価書案でよろしゅうございますか。

それでは、特に御意見がございませんので、この評価書案はこれで御了承いただいたことにさせていただきたいと思っております。

先ほどのことも併せて、小関先生のご指摘箇所だけ、念には念を入れてチェックをしていただくということで、もう一度メールでお返ししますか。ベースペアの「てにをは」のつながり具合だけではあるんですが、念のためにお返しをして、確認をいただくことにいたしましょうか。

○吉富課長補佐 はい。

○早川座長 確認自体は軽微ですのでメールでの確認にさせていただいて、先生方の御了承が得られれば、そのまま成案にさせていただきたいと思っております。

評価書案のその後について、事務的には今みたいなことでよろしいですか。

○吉富課長補佐 大丈夫です。

○早川座長 わかりました。

池上先生、どうぞ。

○池上専門委員 今、評価書案を見ていて気がついたんですけれども「I はじめに」という文章の中で、食品の場合と飼料の場合で、書きぶりが違うんです。

飼料では、チョウ目害虫抵抗性云々の飼料の安全性の確認と明記されていますが、食品では、食品という明記がありません。そのまま安全性という言葉だけになってきているので、これでは食品なのか飼料なのか判断がつかないのではないかと思います。今までの書きぶり今回の書きぶりは、どういうふうに整合性がとられているのか、検討しておいた方がいいのではないかと思います。

○早川座長 わかりました。

これは厚生労働省よりということ、すなわち、厚生労働省は飼料を扱っていないので、食品という意味なんだとは思いますが、そういう理屈を言えば、農林水産省よりというのはそれもあれなんです。

○吉富課長補佐 済みません。御指摘のとおりでございまして、安全性の前に「食品」と入れるのを単に忘れておりました。

○早川座長 入れるのが御作法なわけですね。では、そういうふうにしていただければと思います。先生、御指摘どうもありがとうございました。

どうぞ。

○澤田専門委員 リスク管理機関で残留農薬を管理するという問題が前回に明記されていまして、その取扱いというのを今後どうしたらいいのか決めていただきたらと思います。

○早川座長 そのところはいかがですか。

○澤田専門委員 あれば毎回書くと大変なので、できたら書かない方がいいと思うんですが、そうすると、グルホシネートの残留云々自身もあえて書かない方がいいということになるのかもしれない。

○早川座長 これも幾つかの議論があって、こういう耐性にした場合に、残留という問題が出てきますということで、今までも幾つか議論をして、今のよう形にはなっているんです。定番というか、例えばグルホシネートやいつも出てくるものについては、大体どれぐらい残留していればということで、別にこれは個々の品目に限らず、勿論、同じような安全性上の判断ができるということで、どうしても気にかかる場合に、ここでも評価しましたということはあるのかもしれないですね。

先ほどのほかのところに委ねるという話は、お願いします。

○吉富課長補佐 済みません。以前このことが出たときに、作物と農薬との組み合わせを一度確認すれば、それでよいとした記憶があるんですけども。グルホシネートとトウモロコシに関しては、今、お手元に参考資料のファイルがありますけれども、そちらに諮問書がつづってございます。12というタグが入っているところがございますけれども、トウモロコシの *B. t. Cry34/35Ab1 Event DAS-59122-7* でグルホシネート耐性トウモロコシのことについては確認しております。ですので、評価書の方にその旨を書くのか、以前評価したようなものをそのまま書くのかどうかというところだと思うんですけども、そこについての取扱いのみかと思います。

失礼しました。飼料の評価書の73～75行目に、評価の際に確認を行っているということ

は触れております。

○早川座長 もう一度、行を言っていただければと思います。

○吉富課長補佐 今、御確認いただきました評価書のトウモロコシ 6275 系統の飼料、資料の 4 ページになります。73～75 行目に Cry34/35 の評価の際に確認を行っているということで記載しております。

○早川座長 これですね。ちょっと見つからないですね。

○澤田専門委員 補足で説明いたします。

飼料の ID140 の一番最後のページに、DAS-59122-7 のときの評価の資料が付いています。

○早川座長 どちらの方ですか。

○澤田専門委員 飼料の方です。真ん中辺に残留農薬のことが書いてありまして、もうちょっと下にリスク管理機関云々という文言がついています。この参考文献にさかのぼって読みますと、ほかのところには書いていないということがわかるかなと思いました。

○早川座長 まず、先ほどの飼料の 4 ページの 73～75 行目にかけてですね。これは恐らくこの前からの議論の流れがずっとあって、先ほど御説明いただいたとおりですが、既に評価されていて、グルホシネートなどについては、確認を行っていれば、ここでいちいち改めて繰り返すことはない。そういう意味ですよね。行っているのだから、そこはクリアーできていますと。ここはそういうふうに書いてあります。

参考文献評価書と書いてあって、この参考文献評価書というのが、澤田先生がおっしゃったものですね。たどっていきます。澤田先生がおっしゃっているページ数を教えてください。

○澤田専門委員 一番最後のページです。

○早川座長 3 ページですね。ここで「飼料の管理については、我が国のリスク管理機関において十分に配慮する」。我が国のリスク管理機関というのは、当時からの議論によれば、農林水産省という意味ですね。私の記憶では、我が国のリスク管理機関というのは、農林水産省のことですよね。

○吉富課長補佐 勿論、農林水産省に当たります。

今、記憶をたどっていたところだったんですけれども、Cry34/35 を行ったときには、まだ飼料のグルホシネートの基準はなかったんですけれども、その後、ポジティブリスト制度の関係で、今、飼料についても食品と同じ数値を当てていると思います。

○早川座長 全体の事実関係はそういうことであるということですが、澤田先生それでよろしいですか。

○澤田専門委員 特に安全性上に大きな問題がなければ、73～75行はカットしてもいいのではないかと私自身は思っているんですけども、いかがでしょうか。

○早川座長 これは多分どちらでもいいのかもしれませんが、除草剤耐性とかそういうことに関しては、ここで初めて出てくるようなケースが可能性としてありますね。その場合には、そのことに関する問題点がいかほどのものか、ここに書かなければいけないわけですね。安全性上どう評価するのかということは、できる範囲で書いた方がいいだろうというのが、前々から澁谷先生などがおっしゃっていた御意見だったと思います。

そうしますと、あるものには書くわけですから、これはこれの評価としては、こうであるというふうに書いておいた方が、知らない人にとってもすぐわかるということではないのでしょうか。つまり、我々はわかっているけれども、一般の人はわからない。

○澤田専門委員 前回もそこら辺を議論しまして、最初のケースだけ書けば、トウモロコシの場合は一旦書いてあるので、それを毎回ずっと書かなくてもいいのではないかと、そういうことがありました。

○早川座長 最初のケースを書くということの意味で、また解釈が違うのかもしれませんが、最初に出てきたときには、詳しく、ある程度安全性評価的なことを含んだ残留性に関して書くという意味であって、一旦評価されたものは評価されたものであると簡潔に記載する。排除する話ではなかったと思います。

○澤田専門委員 基本的に残留農薬は残留農薬できちんと基準がありまして、安全性上の問題はないと思われまますので、本来は書かなくてもいいことではあるわけです。ただ、念のために組換えの場合に注意して議論をしたということだと思います。

○早川座長 大切なことですので、書いておいてよろしいのではないかと思います、いかがでしょうか。

どうぞ。

○五十君専門委員 私は書いた方がいいというふうにとらえていまして、飼料の安全性評価で、食品と違う部分は、飼料として動物に与えて、それがヒトに影響が来るといふ部分で、このグルホシネートの場合は除草剤を使えるようになるということが変わっているわけです。

そうなってくると、除草剤の残留に関する記述はあった方がよいと思います。このような表現でしたら以前にその話はもう終わっているということがわかるので、私はそういう意味で、飼料としての評価をしている場合には入れておいた方がいいのではないかと思います。

○早川座長 ほかにいかがでしょうか。

どうぞ。

○國枝評価課長 事務局から御説明したい部分が1つございます。先ほど話があったんですけれども、昨年5月29日のポジティブリスト制度導入のときに、その前段の議論として、除草剤耐性がある飼料に除草剤を散布した場合の懸念もあったので、特に新しいものの組み合わせのときには確認しようという話であったんです。

1つだけ状況が変わったという観点から言いますと、5月29日にポジティブリストが食品の残留基準としてできたときに、飼料について、これはネガティブリストなんですけれども、たしか記憶では60の農薬だったと思いますが、家畜が飼料を食べたときに、畜産物はその基準を超えないようにということで、こういった除草剤等について基準が定められています。

おそらく澤田先生が言われた部分はそういった部分もあるので、その部分まで改めて書かなくてもいいということをおっしゃったのではと思います。

ただ、勿論、御審議の中で、書いた方がよろしいという結論になりましたら、それはそれでよろしいと思います。

○早川座長 おっしゃるとおりだと思うんです。ただ、この評価書の中で、例えば自己完結をして、ポジティブリストに関して御存じのない方でも、このトウモロコシに関してはそういう懸念もないということの評価書で表現するという考えもあると思いますので、国民に対する説明としては、国民はポジティブリストをもう一回見て、グルホシネートの話をもう一回見なければならぬというのがいいのか、これだけを見て、これとして自己完結するのがいいのか。議論は2つあるとは思いますが、私はこのままでいいのではないかと、その方がわかりやすいのではないかと思います。

書いていてだめということはないと思います。サイエンティストとしては一方で措置しているのだからそれでいいではないかというのは十分理解できますが、この評価書を読む立場から言えば、あまり長々と、くどくどとよけいなことを書く必要はないとは思いますが、従来からコンサーンの一つではあるので、書いていてよろしいのではないかという気はいたします。

いかがですか。あまり大きな問題でもないんですが、いかに国民に対してこの評価書がわかるかわからないかという、そこだけのポイントかなという気がいたします。

どうぞ。

○澤田専門委員 私はどちらでもよろしいんですけれども、そうすると毎回書くというこ

とですね。

○早川座長 どちらでもよろしいのであれば、毎回書くということにいたしましょう。

○吉富課長補佐 座長が先ほどおっしゃられたところなんですけれども、完結をしているかどうかというところに関しては、今の6275の飼料に関してはCry34/35のときに確認しているということになっているので、これは参照先がCry34/35の方の評価書を見るということになります。

今、先生方のお手元には、申請者から出された資料の一番後ろに付いている評価書を見ることになります。そうすると、見たときに、このときは、先ほど國枝評価課長の方から説明があったポジティブリストの導入前の話しか載っていないので、農薬を処理した飼料の管理については、この中では実はまだ宙に浮いた形にしかなくなっていません。ですので、今、既に基準が当てられているにもかかわらず、そこが見えてこないということになるんです。

○早川座長 それでは、それを付け足して書けばよろしいのではないですか。つまり、その後の変化ですから、それでより確かなものになったということです。それは書かなくてもいいという理由にはならないと思います。

話が違う方向に行っていると思うので、そこは簡潔にできるようにしていただければいい話だと思います。

○澤田専門委員 参考文献があまり適切ではなかったと。

○早川座長 それだけのことです。だから、この参照先はそういうことであれば常に整備すればいいだけの話です。

2つあるわけです。既にここで確認したということもあるし、併せてその後の変化として、ポジティブリストの中で量的なコントロールが行われるようになっている。その2つが根拠としてはあるわけなので、あるのであれば新たな状況を付け加える、つまり、そこにたどりつけるようにしておけばよろしいのではないのでしょうか。

○吉富課長補佐 わかりました。それでは、今、話題になっています73~75行目のところについては、今のところを受けた形での修正案を作成いたしまして、先生方に御確認いただきたいと思います。

そうしますと、今、参考文献が適切でないというところもありましたので、まず参考文献3をそこから削除するということですか。

○國枝評価課長 正確に言うと、適切でないというか、誤解を招くので、ここは残留量について確認したという記載にさせていただくということでもよろしいでしょうか。

○早川座長　そうです。

○國枝評価課長　これが、耐性があってもグルホシネートの残留性については問題がないと。

○猿田評価調整官　「確認を行っている」という文章のままですね。

○國枝評価課長　確認しているんでしょう。していないんですか。

○猿田評価調整官　残留量ではしていないんです。文章は合っているんでしょう。

○早川座長　だから、2つあって、そもそもこういう耐性にしたときにどれぐらい残留しているかというのが既にここの評価書の参考文献というか、最初にやったときにやっているんで、そこで量が決まっているという話と、一方ではポジティブリストでその量はOKかどうかという話が決まっているという、今、その2つの話があるわけです。これはこれで正しいんです。

残留量に関しては、除草剤耐性のものについてはこれくらいしか残留しないということがわかっているということが既に評価されているので、ここで書いてあるのはそのことだけを書いてあるということで、なお書くなれば、ポジティブリストの中でいいとされている量の範囲に入っているとか、そういうことをあえて書くなれば書くんです。そういうことです。よろしいですか。

ですから、どれくらい残留しているかどうかという実験事実というんですか、それについて安全性を既にこの専門調査会で評価しているという話とポジティブリストの話とは、本来は違う次元でコントロールしている話で、それと結果的には別に矛盾がないということだと私は理解しているんです。ですから、両方を表現したいのであれば両方書けばいいし、片一方だけでもよろしいのであれば片一方だけでもいい。

○國枝評価課長　多分、私が間違えましたけれども、参考文献3はこのまま残しておいて、今、ここで議論されたことは議事録に残りますし、あと、参考文献3の当時は、その部分について、リスク管理官庁において十分に配慮する必要があるという記述はされていましたが、今回は書いていませんので、もし書けば、勿論、必要になりますけれども、注意喚起はされていませんので、それはそのときの段階での法律的な規制が変わったという整理でいいのではないかと思います。ですから、このままでいいということです。

○早川座長　それ以降、同じものが出てきた場合どうしましょうか。今日はこれでよろしいんですが、つまりポジティブリスト制ができて、ある量が決まって、そこで管理してということも将来的にはインプットするんですか。

○猿田評価調整官　このままでいいのではないかと思いますけれども、特に触れずに、こ

ここに、この3行、73～75行目までのようなことを書くべきだということについては、今回のように書けばよろしいのではないかということです。

○早川座長 それでは、これからもこのままでということによろしいですか。

（「はい」と声あり）

○早川座長 ほかに何かございますでしょうか。

よろしければ、これについては御了承いただいたということで、これについては原文のままですね。

○吉富課長補佐 はい。

○早川座長 それでは、次に高リシントウモロコシ LY038 系統、これは飼料ですが、そ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。

この品目につきましては、食品としての安全性評価は既に終了しているということでございます。飼料について、専門調査会での指摘事項に関する回答が提出されてきておりますので、回答書に基づきまして安全性を確認する。安全性について問題が残る場合には、もう一度指摘事項を出す。問題がないという場合には評価書（案）の審査を行うということでございます。

それでは、事務局の方からお願いいたします。

○浦野係長 それでは、御説明させていただきます。

申請者でございます日本モンサントの方から出されております回答書ということで、グリーンのクリアファイルにとじられております「『高リシントウモロコシ LY038 系統』に関する遺伝子組換え飼料の安全性評価について」を御用意ください。

そこにタグが付いておりますが「回答書」というタグをめくっていただきますと回答書が出てきます。

まず、指摘事項1でございますけれども、平成17年12月7日に出されました飼料の安全性評価に関する概要書につきましては、食品としての安全性評価の際に提出した追加資料の内容が反映されていないので、その内容を追加した上で、全体を修正しなさいということでございます。

それに対しましては、食品として出されました指摘事項を反映させた概要書となっております。

2といたしましては、その中に代謝産物であります $\alpha$ -アミノアジピン酸につきましても表を修正しなさいということでございます。

これにつきましても、概要書の12ページの表3に $\alpha$ -アミノアジピン酸の1日推定摂取

量の表を載せております。

次のページは、修正事項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、まず指摘事項1に対する回答でございますが、これは今日御欠席の澁谷先生から最初に問題提起がされたものでございますが、澁谷先生から何かコメント等はございますでしょうか。

○浦野係長 一応、今日まで澁谷先生の方からは特段のコメントはございません。

○早川座長 それでは、よろしいということですね。

○浦野係長 そのように理解させていただきます。

○早川座長 ほかの先生方でいかがでございましょうか。

これは、食品をやっている間に時間がある程度経って、はじめに食品とともに申請されてきていた飼料の方のデータが食品の方に追いついていないというか、古い資料で見えたので、そののところ、食品で進歩した部分について反映してくださいということでありますので、反映されているということだと理解しますが、よろしいですか。

(「はい」と声あり)

○早川座長 それでは、2番目につきましては、たしか手島先生ですね。

○手島専門委員  $\alpha$ -アミノアジピン酸の1日推定摂取量が記載されていなかったのが記載するようにと指摘をしたんですけれども、新しい概要書の12ページの表3の中に記載されておりますので、これで問題ないと思います。

○早川座長 ありがとうございます。それでは、指摘事項の回答についてはこれで御了承いただいたということにさせていただきます。

そういうことで、評価書(案)についての審査を行いたいと思います。それでは、御説明をお願いいたします。

○浦野係長 続きまして、ただいま終わりました資料をめくって、次のページ辺りに遺伝子組換え食品等評価書ということで御用意をさせていただきました。

1ページ目をめくっていただきますと「遺伝子組換え飼料『高リシントウモロコシLY038系統』に係る食品健康影響評価に関する審議結果」ということでございます。

まず、お断りをしておきますが、前の2品目につきましては要約を付けておりましたが、これにつきましては本体食品の方で要約が付いておりませんので、飼料の方の評価書にも要約は作成しておりません。

まず「I はじめに」ということで、評価内容。

「II 評価対象飼料の概要」ということで、今回の評価飼料の概要を載せております。

「III 食品健康影響評価」ということでございますが、今回の場合は栄養改変の組換え体ということでございまして、構成といたしましては「(a) 【cDHDPS タンパク質】」「(b) 【リシン】」「(c) 【リシンの代謝産物】」ということでございまして、 $\alpha$ -アミノアジピン酸とサッカロピンにつきまして確認をしております。

まず、構成といたしまして、①と②といたしましては、それぞれ、サッカロピンと $\alpha$ -アミノアジピン酸の飼料に使用される量。

③といたしましては、それぞれの毒性試験の結果を載せております。

④といたしまして、それぞれ $\alpha$ -アミノアジピン酸の代謝活性、酵素のことと、あとはクエン酸回路に入るということを書かせていただいております。

以上を踏まえまして、これにつきましては、有害物質に変換したり蓄積する可能性等は極めて低いというように書いております。

以上の(a)～(c)を考慮したところ、この高リシントウモロコシ LY038 系統につきましては「『遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方(平成16年5月6日食品安全委員会決定)』に基づき、食品健康影響評価は必要なく、当該飼料を家畜が摂取することに係る畜産物の安全性上の問題はないものと判断される」というように4ページに記載をいたしました。

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、これもあまり長くない評価書でございますので、全体的にどこからでも結構でございますから、御指摘・コメントがございましたらお願いいたします。

どうぞ。

○澤田専門委員 確認だけなんですけれども「子実」という言葉はトウモロコシの実全体ですか。それとも、穀粒と同じ意味ですか。

○池上専門委員 やはり穀粒だけだと思います。一般に国民栄養調査とか食品成分表で使われているときは実の部分だけです。

○澤田専門委員 そうすると、全部「穀粒」で統一した方がいいのか、それとも、餌の場合は粒以外に食べるから。その場合は、日本語では何というんでしょうか。

○池上専門委員 葉の部分も含まれていると、全草という場合もあります。

○早川座長 トウモロコシでもそうですか。

○池上専門委員 トウモロコシに使うかどうかは、私にもわかりません。

○早川座長 これは、植物に極めて詳しい方で、もしお知恵があればと思います。あるいは特段の違和感がなければ、このままということではいかがでしょうか。

○小関専門委員 今までほとんど変わらない、この文章のままだったと思います。

○早川座長 今までの例から行くと、これでよろしいですね。

それでは、従来からこういう使い方をしてきたということと、特にこれ以上いい知恵がないというか、適切な言葉がないということでございますので、このままにさせていただきますと思います。

ほかに何かございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、御意見がないということでありますので、この遺伝子組換え飼料「高リシントウモロコシ LY038 系統」に係る食品健康影響評価に関する審議結果については、これで御了承いただいたということにさせていただきますと思います。

それでは、次にプロテアーゼに関する審議に入らせていただきたいと思います。この品目につきましては継続品目でありまして、本年2月に開催されました専門調査会におきまして審議いたしました結果、この添加物は「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」の第1章総則第3の対象となる添加物に該当しない、いわゆるセルフクローニング／ナチュラルオカレンスに該当するとされております。

ただ、その際に1点、ここをクリアーしてほしいという御指摘がございましたので、それに対する回答書が申請者から提出されてきているということでございます。

それでは、事務局から御説明をお願いいたします。

○吉富課長補佐 それでは、申請者である DSM ニュートリション ジャパン株式会社から提出されております回答資料につきまして説明させていただきます。こちらのブルーの紙ファイルの資料が提出されております。よろしいでしょうか。

表紙をめくっていただきますと「指摘事項に対する回答」ということでございます。

まず「1. ●●●500 または●●●502 の7箇所の変異の *glaA* 遺伝子の塩基配列により、野生型配列との相違点を示すこと」ということでございます。

それにつきましては、この●●●500 及び●●●502 の7つの *glaA* の欠失箇所と制限酵素部位が挿入されている箇所をその表で示してありまして、別紙1が次のページに付いておりますが、こちらに相違箇所の塩基配列を示しているということでございます。

なお、相違の対象としまして、指摘では「野生型配列との相違点を示すこと」となっておりますが、申請者の方で、野生株の NRRL3122 から化学的変異処理により誘導したものが

宿主 GAM-53 株ということで、遺伝子操作を行っていないということから、相違の対象としたしましては宿主の GAM-53 株を対象としておりますということでございます。

次に「2. 提出された概要書に添付されていた別添9の図3の●●●502と●●●508の7箇所の $\Delta glaA$ 座における相違の有無を説明し、もし図3で示された株の一つを利用しているのであれば、当該図の内容も加味した上で概要書全体を修正すること」という御指摘でございました。

まず、回答といたしましては、この●●●502と●●●508の7か所の $\Delta glaA$ 座における相違はないということでございます。●●●502株を化学的変異で●●●したもの●●●508株であるということでございます。

なお、この添付資料9の図3については、概念図として出されているもので、目的遺伝子を取り込んだ株内の数個に多重化された目的遺伝子を有する *Bam*HI アンプリコンが、自然な遺伝子変換によりほかの制限酵素標識部位へ転換していくことにより、目的遺伝子が多重化していくことを図示しているものですということで、これについては概要書の方にも図11として追加したということでございまして、その図としては別紙1の後ろに別紙2が付いてございますが、こちらを概要書に加えるということでございます。

あと、概要書の訂正については下に記載されているとおりでございます。

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、回答の1からまいりたいと思いますが、これは澤田先生から御指摘があったところですね。

○澤田専門委員 いただいた回答を読んで、クリアーにわかったので、よろしいかと思えます。

○早川座長 ありがとうございます。

2についてはいかがでしょうか。

○澤田専門委員 2も込みで、同じことを質問しているわけで、よろしいです。

○早川座長 それでは、ほかの先生方いかがでしょうか。よろしゅうございますか。

(「はい」と声あり)

○早川座長 それでは、回答はこれでよろしいということでございますので、本製品については疑問点がクリアーになったということで、評価基準の対象添加物に該当しない。いわゆるセルフクロニング/ナチュラルオカレンスに相当するということから、本回答書に基づいて評価書(案)の審査を行いたいと思います。

それでは、事務局の方からよろしくお願いいたします。

○吉富課長補佐 それでは、資料1の、先ほど御確認いただきました高リシントウモロコシの後ろの方に付いております評価書（案）ということで、プロテアーゼの評価書（案）がそこに付いておるものでございます。

2 ページに評価書の要約を掲載しております。

まず「I はじめに」ということで、食品健康影響評価について本品目が意見を求められた経緯を記載しております。

「II 申請添加物の概要」。

「III 食品健康影響評価結果」ということで「『遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準』の第1章 総則 第3 対象となる添加物及び目的のうち」、ここに記載のとおりの場合であるということで「本基準の対象ではないと判断される」としております。

3 ページからが評価書本体でございます。

まず「I はじめに」ということで、先ほどと同様、食品健康影響評価依頼の経緯が記載されております。

32 行目からでございますが「II 申請添加物の概要」ということで、まず申請添加物であります本プロテアーゼの概要と、生産菌株と、従来型のプロテアーゼの説明がされております。

次に 53 行目からですが「III 対象添加物に該当するか否かについて」ということで、この添加物を生産する組換え体 *A. niger* GEP-44 株の構築についての説明を 54 行目から記載しております。

4 ページでございまして、72 行目の「2. 『組換え体株 GEP-44 株』が『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』に該当することについて」ということで、まず構築途中の株であります 712-2 株から遺伝子挿入に用いたベクター及び *amdS* 遺伝子が除去されることの確認についてが（1）としてあります。

次に 82 行目に、この添加物の生産菌株である組換え体株 GEP-44 株の塩基配列について確認しております。

89 行目において、（1）と（2）の確認事項が記載されております。

93 行目に「IV 食品健康影響評価結果」ということで、添加物の基準の対象ではないと判断されるということで、まとめております。

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、ただいまの評価書（案）について、御意見、コメントを承りたいと思います。

これも全体として、どこからでも結構でございます。御意見、コメントがございましたらお願いいたします。いかがでしょうか。

どうぞ。

○澤田専門委員 まず、55行の「*A. niger*」と「由来」の間に、NRRL3122という言葉を一言入れておいた方が。具体的な株の名前です。

あと、83～85行目の内容がちょっとわかりにくいので、何か工夫した方がいいような気がするんですけども、要するに、*Bam*HI- $\Delta$  *gla*が *gpaA*に置き換わって、それが更にほかのところのサイトに置き換わったということが言いたいわけですね。

○早川座長 何かいい試案をいただけますか。

どうぞ。

○澤田専門委員 「*gpaA* 遺伝子カセットによる置換された  $\Delta$  *gla* 座全体が、遺伝子転換により」というより、むしろ主語を「他の制限酵素標識部位が」とし、「遺伝子転換により置き換わったもの」によって転換されたと、そういうふうにした方がいいような気がします。要は *Bam*HI 以外のリストラクションサイトは、みんな *Bam*HI-*gpaA* というもので全部順番に置き換わっていくわけなんです。それが、いただいた資料で、最終的に私も理解できたんですけども。

○早川座長 ここは塩基配列がすべて *A. niger* 由来であるというのが、結論は結論ですね。

その前に、どういう組換え方をしていたかということのストーリーを書いていて、例えば要約のところは12行から14行あたりまでに、ざっとどういう手順でやったかみたいなことを書いていますね。例えば、こういう書きぶりの方がいいですか。

○澤田専門委員 済みません、68～70行目と83～85行目が全く同じ文章で、両方とも同じに、わかりやすく統一した方がいいと思います。

○早川座長 具体的には、統一する文章が得られないと直されないんですが、したがって、ここでも適切な言葉をお願いします。

先ほどの要約のところではだめですか。要約の文章で、12行目から14行目辺りに書いてあるような雰囲気のことを書く。

○澤田専門委員 ちょっとあまりに簡単過ぎるかなと思います。

○早川座長 しかし、結局は塩基配列が同じ種から来ている。結論はそうですね。

○澤田専門委員 そうなんです。セルフの部分がいろいろと何度も置き換わって、それが多重化したものが、更に何度も置き換わっているという、えらい複雑なことをやってまして、評価書にどの程度まで、そこのディテールというか、複雑さを書くかということだとは思っています。

○澤田専門委員 これは、きちんと書き始めると、一応、書かないと理解してもらえない。

○早川座長 ということなので、私は、もっとあっさりと簡単に要約的に書いたらどうかとは思っています。

渡邊先生、何かお知恵はありますか。

○渡邊専門委員 書いた方がいいのか、今、ちょっとわかりません。

○早川座長 68～70行目のところは、前からのところを引きずっているので、それと83～85行目のところとは必ずしも同じではないかもしれないというか、83行目からの方は、もう少し簡単に要約すればいいのかもしれないと思うんです。ここら辺で、一番得意な先生はどなたでしょうか。お知恵をお願いします。

丹生谷先生、どうぞ。

○丹生谷専門委員 今の話とはちょっと違うかもしれませんが、私が気になったのは、言葉の遺伝子転換のところに書いてあるんですけども、実は申請者側の資料には、遺伝子変換ということだと、それから、申請者側自身も遺伝子転換という言葉混せて、どっちなのかというのは、クリアーでないところがあります。

それで、例えば今回の申請者の資料の別紙2というところですが、回答書の3ページ目ですか。別紙2というところには、タイトルには、自然に生じる変種と書いて、括弧内に「遺伝子変換」という言葉が書いてあります。

これは、その次の参考文献で英語では、gene conversionですね。日本語で gene conversion を遺伝子変換というのか、転換というのか、私は今、はっきりとはわかりませんが、変換のような気がするんですが、それで、むしろ遺伝子変換という言葉にした方が、その現象は遺伝子変換であって、しかしながら、例えば制限酵素標識部位が転換する。そういう言い方は可能だと思うんですけども、そこが申請者側の資料でも両方混ざっていて明確でないというところに表現し切れない問題が出てくるのではないかと思います。

ですから私個人的には、遺伝子転換というと、これは全部遺伝子変換というふうに、例えば69行の「自然な遺伝子転換」。その次に出てくる標識部位へ転換していきというのは、別に転換でも構わないかと思います。ちょっと答えになっていないんですけども、しかし、言葉の統一という意味では、そこは一応、区別して書いた方がいいと思いますので。

○早川座長 今、御指摘のあったところで、関連する御専門の先生で、それでよろしいということでありましたら、全体としては、今のような整理でやらせていただきたいと思いますが、いかがですか。今の丹生谷先生の件についてはよろしいですか。

それで、先ほどの元のあれに戻りますが、澤田先生の方で試案ができたようですので、お願いします。

○澤田専門委員 gene conversion は遺伝子変換だったような気が私もします。要は自然な遺伝子変換により起きることは、他の制限酵素標識部位が *gepA* 遺伝子群を有する *Bam*HI- $\Delta$  *gla* 座に置換されるということですね。

○早川座長 それは、転換という言葉では。

○澤田専門委員 遺伝子変換により、ほかのところもそれによって置換される。

○早川座長 その場合は、転換ではなくて置換の方がいいですか。それで、是非試案をお願いします。

○澤田専門委員 これは、直し出すと、主語と述語を全部を入れ違えないと、うまく直せません。

○早川座長 もし、そうであって、これで間違いではないと。先ほどの転換か置換かわかりませんが、そういうのは一応整理するとして、それ以外のところは、これで理解できるであろうということであれば、このままにさせていただきたいんですが、よろしいですか。

(「はい」と声あり)

○早川座長 では、そうさせていただきます。それで、丹生谷先生の御指摘のあったところは、先生、全体の評価書の中で、ちょっとお気づきのところを特にポイントとして御指摘いただければありがたいんですが。

○丹生谷専門委員 63行目は「形質転換株」と書いています。これは関係ありません。先ほど申し上げましたのは、69行目遺伝子転換を遺伝子変換というふうに変えていただいたのと、ほかにありますでしょうか。

○早川座長 その次の転換は。

○丹生谷専門委員 84行目の冒頭、これは前の行から続く遺伝子変換。

○早川座長 その後の、今の69行目の「他の制限酵素標識部位へ」とありまして、ここは転換ですか置換ですか。転換でいいですね。

では、澤田先生、どうぞ。

○澤田専門委員 *gepA* 遺伝子群を *gepA* 遺伝子カセットでしたか、そちらを使ってください。プロモーターも確か変えているはずなので。

○早川座長 そうすると、今のお話は、83行目のところと、68行目のところですね。 *gep* Aカセットですか。遺伝子カセットですね。よろしいですか。

○丹生谷専門委員 はい。

○早川座長 それでは、今の遺伝子群の群をカセット、それから先ほど丹生谷先生、御指摘いただいた自然な遺伝子変換というのを69行目、それから84行目に書いていただくということで、そのほかにいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○早川座長 それでは、今のようなことで、もう一つ55行目のところで、先ほど宿主は云々のところで株の名前を入れてくださいと、先ほど澤田先生の方から御指摘がありました。この5点を修正していただいて、この評価書(案)については、御了承いただいたということにさせていただいてよろしいでしょうか。

特にご発言がございませんので、これで御了承させていただいたということにさせていただきます。

ということで、議題1につきましては、これで終わりたいと思います。

議題2のその他に入りたいと思いますが、事務局、何かございますか。

○吉富課長補佐 では、3月に米国で開催されました、遺伝子組換え植物の微量混入における遺伝子組換え植物由来食品の安全性評価実施のためのガイドライン附属文書案策定に関するワーキンググループに小関専門委員と私で出席いたしましたので、その概要について御報告申し上げたいと思います。

お手元に資料2を御用意いただけますでしょうか。

こちらは、まだ回覧されているドラフトの状態ですが、ワーキンググループのレポートになっております。

下に書いてありますとおり、出席者リストにつきましては、この資料から省略させていただきます。

めぐりまして、1ページから4ページにかけて、簡単なバックグラウンドと会議のキーポイントが記載されております。

まず、1ページのバックグラウンドのところでございますが、その前に、こちらのワーキンググループにつきましては、今、2005年から4年間の予定で開催されております、コーデックスのバイオテクノロジー応用食品特別部会の方で作業として昨年採択されました遺伝子組換え植物の微量混入に関しましてのAnnexをつくるというワーキンググループでございます。

こちらについてのバックグラウンドについては、1 ページのパラ 1 ～パラ 3 に記載されております。

なお、微量混入に関しましては、その定義といたしまして、各国の承認の状況の違いから、既に1 つ以上の国で承認された組換え DNA 植物が、別の未承認の国で、食品中に微量に存在した場合ということになっております。

この作業では、この Annex をつくるということと同時に、あと安全性評価のプロセスを円滑にするようなデータ共有メカニズムの作成についても検討することになっている作業でした。

あと、対象外作業につきましては、2 ページの параグラフの 4 に記載されておるものをごさしまして、対象外作業といたしましては、リスクマネジメントに係ることや、各国の法的な制度の中で Annex をどのように使うかとか、そういうことについては、各国それぞれが決めることに関しては対象外ということと、あと関連する業者の責任に関しても対象外ということになっております。

こちらの後ろに Attachment 2 と Attachment 3 が後ろに付いておりますが、こちらについては内容的には同じものでございます。

ただ、この Annex については、結局植物ガイドラインの微量混入の状況に関して見なければならぬ параグラフを抽出するという作業が主なことになりましたので、この параグラフを抽出したものと全く元の植物ガイドラインと同じものについては記載をしないスタイルにしたものが Attachment 3、すべての文章を書くようにしたのが、Attachment の 2 です。ということで、ものとしては一緒のものでございます。

まず、作業の1 つでありました Annex を策定する作業に関してのキーポイントとなった事項については、2 ページの paraグラフ 9 行目から記載されているところでございます。

まず、paraグラフ 9 と paraグラフ 10 では、この Annex の対象作物について記載されております。対象作物は穀類及び果物、野菜、どちらも対象としたということでございます。

その次に、Annex のフレームワークに関して記載されておりますのが、3 ページの paraグラフ 11 でございますが、これについては、ほぼ植物ガイドラインの paraグラフ 18 に同様にフレームワークについて記載しているところがございますが、それとほぼ同じ内容となっております。

ただし、その次の paraグラフの 12 と 13 に関連の記載がございますが、微量混入の場合でも毒素に関してとか、アレルゲンに関しては、アセスメントをする必要があるだろうけれども、栄養素の状況とか、栄養阻害物質に関しての影響は微量混入であるので、確認に

についてはアセスメントから対象にしなくてもいいのではないかということで、それに関しては、影響は見ないということで外されております。

あと、パラグラフ 14 の方でございますが、こちらに関しては、この Annex の中で、アセスメントのときに用いる言葉としては、植物ガイドラインで用いている。food safety assessment ではなくて、assessment of food safety considerations という言葉を使用しているということでございます。

これは、この Annex があくまで微量混入という状況において用いるもので、通常の食品との評価とは違うということを想定しているということでございます。ただ、アプローチの仕方が変わるものではないということも申し添えられております。

あと、3 ページのパラグラフの 15 からが *Data and Information Sharing* データ・アンド・インフォメーション・シェアリング ということでございまして、この会議の際には、まず、どういう情報をセットするかということや、国から国へ要求できる内容について合意を得ておりますが、具体的にどういうふうに通営維持していくかということについては、今後、ワーキンググループの議長と、バイテク産業など、あと FAO の方で検討をしていくということになっております。その結果については、今年のタスクフォースの方で報告することになっております。

具体的に、先ほどの微量混入に関するアセスメントの場合に関しての Annex 案が、Attachment の 2 または 3 ということでございます。これは、どちらでも見やすい方で御覧になっていただければと思います。

このワーキンググループの前に、専門委員の先生方には、微量混入のワーキンググループがあつて、植物ガイドラインの評価しなければならないパラグラフを、そのまま当てはめるということになる場合には、どのパラグラフが該当するかということをお聞きした際のパラグラフについては、すべて Annex の中に反映されております。

Annex の概要を簡単に述べさせていただきますと、まず PREAMBLE といたしまして、Annex の背景やスコープ、想定されるシチュエーション、Annex の考え方と、Annex の対象外とすることについてが PREAMBLE で記載されております。

セクション 2 からが、具体的なものとなっておりますけれども、例えばパラグラフ 7 の下にパラグラフ 22 とかがございますが、これについては大体植物ガイドラインから反映されておりますが、先ほどのキーポイントのところでお説明しましたとおり、food safety assessment という言葉が Annex の言葉として、assessment of food safety considerations に変わっているとか。あと栄養素や栄養阻害物質については、これから外して、toxicant

s や allergens とかの影響についての情報は必要で、それをアセスメントする内容に調整されております。

ほぼその形で、すべて調整されておるか、もしくは植物ガイドラインがそのまま適用されているものがございまして、例えばパラグラフ 23、22、25などは、そのまま適用されているものでございます。

全体としては、植物ガイドラインのパラ 22 からパラ 58 までをほぼ適用して、あと栄養関係に関しては、この Annex から外したという構成になっております。

Annex については、以上のとおりでございまして、今、締め切りは過ぎたかと思いますが、一旦これで確認を取った後、また改めてタスクフォースの前には、各国に配信されて、この Annex について意見を求めて、タスクフォースの方で検討する予定となっております。

ここのタスクフォースは、今年は9月の末に開催される予定と聞いております。

簡単ですが、以上でございます。

○早川座長 ありがとうございます。ただいまの御説明に関して、何か御質問ございませんでしょうか。

小関先生、何か追加はよろしいですか。

○小関専門委員 結構です。

○早川座長 ほかの先生方は御質問いかがでしょうか。よろしいですか。

それでは、本日の議題につきましては、これですべて終了したということでありまして。今後の予定等について、事務局からお願いいたします。

○浦野係長 それでは、委員の先生方の日程を調整させていただいた結果、次回の調査会につきましては、6月18日月曜日の午後2時からが一番都合がよろしいかと思っておりますので、委員の先生方につきましては、お忙しいところ恐縮ですが、日程の予定方をよろしくお願いいたします。

なお、もう既に何件か事務局の方に回答や新規の申請が来ておりますので、また時期になりましたら関連の資料を送付させていただきたいと思っております。

以上でございます。

○早川座長 それでは、次回は6月18日月曜日ということでございますが、回答がいろいろ来ているということで、それに対する御審議、あるいは場合によっては新規に対する御審議もお願いする。

回答が来ているものについて審議がそこで終了すれば、評価書案の審議も行うということになるかと思っております。

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。よろしいですか。

それでは、以上をもちまして、第48回「食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会」を閉会いたします。熱心な御討議をいただきまして、ありがとうございました。長時間お疲れ様でございました。