

食品安全委員会

遺伝子組換え食品等専門調査会

第 50 回 会 合 議 事 録

1. 日時 平成 19 年 7 月 10 日（火） 14:00～15:45

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トウモロコシ MON89034 系統（食品）

・チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統（飼料）

(2) その他

4. 出席者

(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、橘田専門委員、
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、山川専門委員、
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、廣瀬委員、畑江委員、本間委員

(事務局)

齊藤事務局長、日野事務局次長、北條評価課長、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トウモロコシ MON89034 系統（食品）
- ・チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統（飼料）

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トウモロコシ MON89034 系統（食品）

参考資料 2 EFSA reaffirms its risk assessment of genetically modified maize MON863

参考資料 3 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: Foods Safety Assessment of Foods Derived from Recombinant-DNA Plants Modified for Nutritional or Health Benefits*

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 50 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、今井田専門委員、室伏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、御発言をいただくこともあるかと思っております。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。議題（1）として、継続審査品目であるチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統の食品と飼料でございますが、これ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ます。事務局からお願いいたします。

○猿田評価調整官 資料の確認をさせていただく前に、事務局から 1 つ御報告をさせていただきます。

7 月 6 日付けで事務局の人事異動がございました。評価課長の國枝が異動となりまして、後任として北條が着任しております。

○北條評価課長 北條でございます。よろしくお願いたします。

○猿田評価調整官 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。

きます。

配付資料は、議事次第、座席表、専門委員名簿。

食品健康影響評価に関する資料が、資料 1。

安全性評価に係る指摘事項についてが、参考資料 1。

MON863 について EFSA から発表されたステートメントが、参考資料 2。

コーデックスワーキンググループに関する資料が、参考資料 3。

以上となっております。

今、申しあげました資料以外の参考資料につきましては、紙ファイルにとじさせていただきまして、先生方の机の上に置かせていただいております。本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、次回また配付させていただきます。

落丁等ございましたら、事務局までお知らせください。

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いて、申請者作成の資料などを事前に送付させていただいております。

なお、本日審査を行う品目につきましては、食品安全委員会の公開についてに基づきまして、座長に資料の内容を確認いただきましたところ、企業の知的財産を侵害するおそれの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、透明性の確保の観点から、開催予定日等は公開いたしまして、会議が非公開であることを明示してございます。今後の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のある箇所などを削除した上で、速やかに公開させていただきます。

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）を作成しまして、食品安全委員会へ報告して、公開してまいります。

事務局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トウモロコシ MON89034 系統の安全性に関する審査に入りたいと思います。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。安全性に問題がないとされました場合には、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る場合は、指摘事項を出す。問題がない場合は、食品及び飼料の評価書案の審査を行いたいと思っております。

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、申請者であります日本モンサントから提出されております回答書に基づきまして、説明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、右肩に「ID:144」と書いてあります、ブルーの紙ファイルの資料を御用意いただければと思います。

1枚目をめくっていただきますと、1ページでございます。

まず、指摘事項1といたしましては、Cry1A.105タンパク質について、キメラタンパク質とした理由を含めて、概要書に記載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、Cry1A.105タンパク質の殺虫スペクトラムは構成要素でありますCry1Abタンパク質、Cry1Fタンパク質、Cry1Acタンパク質と同様に、チョウ目昆虫以外に広がらないということを結論しております。

「① Cry1A.105タンパク質を構成する各ドメインの機能と由来」ですけれども、Cry1Aタンパク質のドメインⅡとⅢが殺虫スペクトラムの決定に関与しているということでございます。ⅡとⅢというのは、それぞれCry1Abタンパク質とCry1Fタンパク質を由来にしているということでございます。したがって、Cry1A.105タンパク質の殺虫スペクトラムは構成要素であるCry1Abタンパク質、Cry1Fタンパク質及びCry1Acタンパク質と同様にチョウ目昆虫以外に広がらないということでございます。

「② 文献調査による殺虫スペクトラムの比較」でありますけれども、殺虫スペクトラムを文献によって比較したところ、Cry1A.105タンパク質の殺虫スペクトラムは、構成要素である3つのBtタンパク質と同様にチョウ目昆虫に限定され、チョウ目昆虫以外には広がらないということが確認されております。

Cry1A.105タンパク質は、第一世代のトウモロコシであるMON810で発現するCry1Abタンパク質より優れたタンパク質を作成する目的で、作成したということでございます。

3ページ目の表にそれぞれのタンパク質の殺虫スペクトラムが載せてあります。それを見ますと、Cry1A.105タンパク質は、表の右にありますCry1Abタンパク質、Cry1Acタンパク質、Cry1Fタンパク質と同じ殺虫スペクトラムを持っているということでございます。

続きまして、指摘事項2でございますが、そこに書いてあります3つの世代について、遺伝学的に同等であるかどうかについて回答し、それを概要書に記載しなさいということでございます。

回答といたしましては、それぞれ3つの世代の同等性及び安定性をサザンブロット分析により確認をしているということでございます。内容につきましては、概要書の91ページ

の図 38 に示しているということでございます。

その結果、それぞれの世代の個体は遺伝学的に同等であると結論したということでございます。

育成図は以下のように概要書に反映しましたので、御確認くださいということでございます。

指摘事項 3 でございますけれども、改変 Cry2Ab2 タンパク質についてはクロロフィル移行シグナルが結合した形で転写・翻訳されるように設計されているということでございますけれども、今回提出された花粉における改変 Cry2Ab2 タンパク質の発現・蓄積量について、これが定量値として信頼できる値であれば、移行シグナルのアミノ酸配列が結合したタンパク質の安全性について回答されたい。あるいはここで示された値が定量値として信頼できない値であれば、その旨を記載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、花粉におけるタンパク質の ELISA 法による検出限界値と定量限界値は、それぞれ $0.055 \mu\text{g/g fwt}$ と $0.11 \mu\text{g/g fwt}$ であることから、今回の Cry2Ab2 タンパク質の発現量 $0.34 \mu\text{g/g fwt}$ は定量値として信頼できる値ということでございます。

回答内容としましては、花粉中には葉緑体が存在しないことが知られておりますけれども、トウモロコシの花粉にはでん粉が含まれていることから、色素体の一種で、でん粉を合成、蓄積するアミロプラストが存在しているということでございます。一方、CTP は下流に連結したタンパク質を葉緑体だけでなく、その他の色素体へも輸送することから、MON89034 系統の花粉においては、CTP が切断された改変 Cry2Ab2 タンパク質がアミロプラスト中に存在しているということでございます。

念のため CTP のアレルギーについて検索をした結果、CTP がアレルギー誘発性あるいは毒性を持つことを示唆する文献は見つからなかったということでございます。また、花粉自体も可食部位でないことから、ヒトが摂食する可能性は低いと結論しております。

指摘事項 4 でございますが、本製品には Cry1A.105 タンパク質と改変 Cry2Ab2 タンパク質が混在していることから、これらの両タンパク質が混在した場合の毒性に関する試験結果があれば提出されたいということでございます。

試験としましては、実際に Cry1A.105 タンパク質と改変 Cry2Ab2 タンパク質が同時に発現し、混在化しております穀粒を用いたラットにおける 90 日の混飼料投与試験のデータが提出されております。

データの結果といたしましては、臨床症状、体重等で異常は認められなかったということでございます。

このことから、MON89034 系統において Cry1A.105 タンパク質と改変 Cry2Ab2 タンパク質が同時に発現した場合でも、哺乳動物に対する毒性影響を及ぼさないと結論いたしております。

以下は修正事項でございますので、説明は省略させていただきます。

以上です。

○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、順次、各先生方から御意見をいただきたいと思っております。

まず、指摘事項 1 のキメラタンパク質の殺虫スペクトラム、キメラタンパク質とした理由について、概要書に記載することに関してまして、これはたしか澤田専門委員あるいは澁谷専門委員からの質問だったと思いますが、いかがですか。

○澤田専門委員 多分、似たような御質問が出たんだと思います。私の方はこれで十分な回答だと思いますので、結構です。

○早川座長 澁谷先生いかがでございますか。

○澁谷専門委員 結構だと思います。ただ、理屈が 2 つ書いてあるんですけども、やはり実際の実験は②の方が恐らく重要で、①の方はこういうふうに一応考えられるというレベルの話なので、根拠としては、余り前面に出してほしくないという気はしますけれども、全体としては結構だと思います。

○早川座長 ほかの先生方いかがでございますか。何かございますか。渡邊専門委員、どうぞ。

○渡邊専門委員 出していただいた内容で大丈夫だと思います。

○早川座長 よろしゅうございますか。

それでは、御了承いただいたということで、先に進めたいと思います。

指摘事項 2 は、3 つの個体が遺伝学的に同等であるかどうかという件についてでありますけれども、小関先生からの御質問ですね。

○小関専門委員 ここに記載されたとおりで、わかりやすくなりました。これでよろしいと思っております。

○早川座長 ありがとうございます。

ほかの先生方で、追加の御意見、コメントございますでしょうか。よろしゅうございますか。

それでは、指摘事項 2 に対しても、回答を了承ということにしたいと思っております。

指摘事項3でございます。Cry2Ab2タンパク質が花粉中に存在しているかどうかに関することではありますが、これは小関先生からの御質問ですね。

○小関専門委員 ここに書いてあるとおり、アミロプラストが存在しているということで、CTPも切断されている。万が一CTPが切断されていなかったとしても、そこにアレルギー誘発性、毒性はないということです。それでよろしいかと思います。

○早川座長 ありがとうございます。

先生方でほかに追加のコメント、御意見ございますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、指摘事項3の回答につきましても、御了承いただいたということです。

指摘事項4に入っていきたいと思います。2つのタンパク質が混在した場合の毒性に関する試験結果があればということで、試験結果が出されているんですが、五十君先生お願いします。

○五十君専門委員 実際のデータも出していただいて、問題ないことが確認できたと思います。

○早川座長 ほかの先生方もよろしゅうございますか。

それでは、指摘事項の4つにつきましては、先生方の御了解を得られたということでございます。

それから、修正事項がかなりございますが、これは適正に修正されているかどうか。事務局の方でも御確認をいただいていると思いますが、先生方でお読みになって、追加的に何かコメント、御意見はございますでしょうか。よろしいですか。橘田先生、どうぞ。

○橘田専門委員 記載で不適切なところがあったということで直していただいて、おおむね問題ないんですけれども、図の引用の電気泳動のレーン数が間違っていたりとか、まだちょっとあるみたいなので、この辺を直していただけたらと思います。

○早川座長 字句が間違っているということでございますので、後ほど事務局の方にお伝えいただいて、修正していただければと思います。

修正事項についても、クリアーできたということでありますので、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、御結論いただいたと思います。

次に飼料としての安全性について、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います。事務局から御説明お願いいたします。

○浦野係長 それでは、申請者から提出されております「『チョウ目害虫抵抗性トウモロコシMON89034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」ということございまして、御用意いただくファイルといたしましては、ブルーのクリアー

ファイル「日本モンサント株式会社 平成 19 年 2 月 9 日」と書いてあるファイルを御用意いただければと思います。

1 ページは、当該トウモロコシに関する遺伝子組換え飼料の安全性評価についてでございます。

「2) 本飼料の特徴」といたしましては、Cry1A.105 タンパク質及び改変 Cry2Ab2 タンパク質が発現するということでございます。飼料としての利用方法につきましては、既存のトウモロコシと変わらないということでございます。

本系統のトウモロコシは、Cry1A.105 タンパク質と改変 Cry2Ab2 タンパク質を同時に発現することから、それぞれのチョウ目に対してより優れた抵抗性を示すことも観察されているということでございます。

2 ページ目でございますけれども「3) 本飼料の使用方法」につきましては、本組換えトウモロコシの栽培方法は従来のトウモロコシと同じでありまして、飼料としての利用方法については変わらないということでございます。

日本は 2005 年にはおよそ 1,220 万トンのトウモロコシを飼料用として輸入しておりまして、その 94% は米国から輸入しているということでございます。

「2. 『チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統』に関する遺伝子組換え飼料としての安全性」でございますけれども、本組換えトウモロコシは害虫抵抗性の形質を付与されたものに分類されることから、本組換えトウモロコシは飼料の考え方の 3 の (1) の (a) に該当するということでございます。

以上のことから、害虫抵抗性の形質を付与されたもの分類され、その成分が家畜において有害物に変換・蓄積されることを疑う理由はないことから、本考え方の 3 の (1) の (b) に対しても該当するということでございます。

したがいまして、本組換えトウモロコシについては、飼料の考え方に基つきまして、3 の①～③の可能性は想定されないことから、当該トウモロコシに由来する畜産物を摂食することによるヒトへの健康影響評価を及ぼす可能性はないと考えられるということでございます。

以上です。

○早川座長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの審査資料に基つきまして、各先生方から御意見をちょうだいしたいと思います。いかがでしょうか。まず澁谷先生いかがですか。

○澁谷専門委員 これは今の資料にも書かれているんですけども、食品としての安全性

評価が終わっていることと、単純な、つまり、代謝系等をいじったものではないタイプの組換え体だということから考えると、①～③、つまり、こういった飼料由来のものが何らかの有害物質に変換されて、それが更に我々の口に入ってくるということが考えられるようなものではないと思いますので、安全性は問題ないと思います。

○早川座長 ありがとうございます。

ほかの先生方で、追加のコメントございますでしょうか。よろしゅうございますか。これはいつものパターンでよろしいということで、御了承いただいたことにさせていただきたいと思います。

それでは、本件につきましては、飼料としても安全性上問題がないということでありますので、食品と併せて品目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、飼料の評価書案について、御説明お願いいたします。

○浦野係長 「食品健康影響評価に関する資料」ということでございまして、お手元に「資料1」と書いてある資料を御用意いただければと思います。

3枚ほどめくりますと「審議の経緯」「要約」がございます。

「Ⅰ はじめに」でございますが「食品安全委員会は食品安全基本法に基づき、厚生労働省より、遺伝子組換えトウモロコシ『チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統』の食品の安全性の審査に係る食品健康影響評価について意見を求められた」ということでございます。

「Ⅱ 評価対象食品の概要」といたしまして、チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統。

「性質」は、チョウ目害虫抵抗性。

「申請者」は、日本モンサント株式会社。

「開発者」は、Monsanto Company。

「『チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統』は、*Bacillus thuringiensis* に由来する *cry1Ab* 遺伝子、*cry1Ac* 遺伝子及び *cry1F* 遺伝子を基に作製された *cry1A.105* 遺伝子及び *B. thuringiensis* 由来の改変 *cry2Ab2* 遺伝子を導入して作製されており、チョウ目害虫による影響を受けずに生育できるとされている」。

「Ⅲ 食品健康影響評価結果」といたしましては「『チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統』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」ということでございます。

3 ページ目でございます。具体的な審議結果でございます。

I、II は、今、御説明したとおりでございます。

III 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」でございます。

「(1) 宿主の種名及び由来」でございますが、宿主として用いたトウモロコシは、デント種の自殖系統 LH172 であるということでございます。

「(2) DNA 供与体の種名及び由来」につきましては、先ほど御説明したとおり、*B. thuringiensis* ssp. *Kurstaki* 及び *B. thuringiensis* var. *aizawai* に由来するということでございます。

「(3) 挿入 DNA の性質及び導入方法」につきましては、アグロバクテリウム法により導入されたということでございます。

「2 宿主の食経験に関する事項」といたしましては、主に飼料用として栽培されているけれども、食用油やスナック菓子等にも利用されているということでございます。

「3 宿主由来の食品の構成成分等に関する事項」でございますが、こちらはトウモロコシの穀粒中の主要成分はタンパク質、脂質等でございます。

栄養阻害物質につきましては、フィチン酸及びラフィノースが知られているということでございます。

「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」につきましては、収穫時期、可食部位、摂取量については、従来のトウモロコシと変わらないということでございます。

比較対象といたしましては、宿主以外のものは比較対象としていないということでございます。

「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」といたしましては、改変 Cry2Ab2 タンパク質及び Cry1A.105 タンパク質が産生されるということでございます。

以上の 1～6 により、当該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しております。

5 ページ目の「第 2 組換え体の利用目的及び利用方法に関する事項」といたしましては、チョウ目害虫抵抗性を示すことから、本害虫の影響を受けずに生育することができるかとされています。

「第 3 宿主に関する事項」といたしましては、宿主植物として用いたトウモロコシ (*Z. mays* L.) は、デント種トウモロコシの自殖系統 LH172 であります。

「2 遺伝的先祖並びに育種開発の経緯に関する事項」につきましては、そこに書いてあるとおりでございます。

有害生理活性物質の産生性は、知られていないということでございます。

「4 アレルギー誘発性に関する事項」といたしましては、そこに書いてありますとおり、アナフィラキシーの事例もまれな症例とされていること。また、近年、輸送タンパクである LTP タンパクがトウモロコシの主なアレルゲンであると示唆する報告がされたということでございます。

「5 病原性の外来因子（ウイルス等）に汚染されていないことに関する事項」についても、トウモロコシ自体の病気は多く知られているが、それがヒトや動物に感染することは知られていないということでございます。

「6 安全な摂取に関する事項」といたしましては、トウモロコシは世界の主要な穀物の1つであり、古くから食されているということでございます。

「7 近縁の植物種に関する事項」といたしましては、そこに記載のとおりでございます。

「第4 ベクターに関する事項」といたしましては、当該トウモロコシの作出に用いられましたプラスミド PV-ZMIR245 は、中間プラスミド A~F を用いて作出されており、それらは非病原性の *Escherichia coli* 又はアグロバクテリウム由来であるということでございます。

「2 性質に関する事項」といたしましては、それぞれの中間プラスミドの塩基数、塩基配列、制限酵素等は明らかになっている。

また、中間プラスミドの中には、既知の有害塩基配列は含まれていないということでございます。

「(4) 薬剤耐性遺伝子に関する事項」でございますが、中間プラスミドには、*E. coli* またはアグロバクテリウムにおける選抜マーカーとしまして、スペクチノマイシン等に対し、耐性を付与するため、*aadA* 遺伝子が含まれており、また形質転換体の選抜マーカーとして、カナマイシンに対する耐性を付与する意味で、*npt II* 遺伝子が含まれているということでございます。なお、組換え体内における挿入遺伝子の解析の結果、これらの遺伝子は宿主ゲノムには存在していないことが確認されております。

伝達を可能とする塩基配列は含まれていないということでございます。

「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」でございます。

「1 挿入 DNA の供与体に関する事項」につきまして、先ほどの御説明のとおりでございます。

7 ページ目の 181 行目でございますが、R0 世代の組換え体の作出においては、*npt II* 遺伝子が挿入されており、*npt II* 遺伝子は *E. coli* のトランスポゾンである Tn5 由来であるということでございます。

「(2) 安全性に関する事項」といたしましては、それぞれの遺伝子が由来する *B. thuringiensis* は、土壌中に存在するグラム陽性菌であり、ヒトや家畜に対する病原性は知られていない。

また *npt II* 遺伝子が由来する *E. coli* は、ヒトの腸管内に存在する一般的な細菌であるということでございます。

「(1) 挿入遺伝子のクローニング若しくは合成方法に関する事項」でございますけれども、*cryIA.105* 遺伝子は、*cryIAc* 遺伝子中のドメイン III 領域を *cryIF* 遺伝子のドメイン III 領域に置き換え、得られたキメラ *cryIAc* 遺伝子のドメイン I 及び II を更に *cryIAb* 遺伝子のドメイン I 及び II に置き換えることによって作製されております。

また、改変 *cry2Ab2* 遺伝子は野生型の *cry2Ab2* 遺伝子の塩基配列を基に改変されているということでございます。

塩基数、塩基配列等は明らかになっているということでございます。

「(3) 挿入遺伝子の機能に関する事項」といたしましては、両遺伝子ともトウモロコシ害虫でありますチョウ目昆虫を防除するタンパク質をコードするということでございます。

「(4) 抗生物質耐性マーカー遺伝子に関する事項」ですが、プラスミド PV-ZMIR245 の T-DNA 領域には、*E. coli* のトランスポゾンである Tn5 由来のカナマイシン耐性を付与する *npt II* 遺伝子を含んでいるが、R1 世代以降の組換え体には挿入されていないことが、サザンブロット及び ELISA 分析による確認されているということです。

また、T-DNA 外領域には、*E. coli* のトランスポゾンである Tn5 由来の *aadA* 遺伝子を含んでいるけれども、これらは宿主には挿入されていないことがサザンブロットにより確認をされております。

「(1) プロモーターに関する事項」でございますけれども、3 つの遺伝子カセットのうち、*cryIA.105* と *npt II* のカセットのプロモーターは、カリフラワーモザイクウイルスでありまして、改変 *cry2Ab2* 遺伝子発現カセットのプロモーターは、Figwort mosaic virus 由来であるということでございます。

「(2) ターミネーターに関する事項」といたしましては、*cry1A.105* 遺伝子発現カセットのターミネーターは、そこに書いてありますとおり、コムギ由来の熱ショックタンパク質 17.3 の 3' 末端非翻訳領域である。

また、*cry2Ab2* 遺伝子発現カセット及び *npt II* 遺伝子発現カセットのターミネーターは、NOS 3' であるということでございます。

「(3) その他」といたしましては、ヒトや家畜に有害であることが知られているタンパク質をコードする DNA はないということです。

「4 ベクターへの挿入 DNA の組込方法に関する事項」は、そこに書いてありますとおり、中間プラスミドに *cry1A.105* 遺伝子発現カセット、改変 *cry2Ab2* 遺伝子発現カセット及び *npt II* 遺伝子発現カセットを組み込んで構築されております。

「5 構築された発現ベクターに関する事項」でございますが、当該トウモロコシはプラスミド PV-ZMIR245 を用いて作出されておまして、その中には独立した T-DNA I 領域と T-DNA II 領域を有するということでございます。

オープンリーディングフレームにつきましては、それ以外の *Cry1A.105* タンパク質、改変 *Cry2Ab2* タンパク質及び *npt II* タンパク質以外のタンパク質を発現するオープンリーディングフレームは含まれていないということでございます。

「(3) 宿主に対して用いる導入方法において、意図する挿入領域が発現ベクター上で明らかであること」とにつきましては、それぞれのコード領域は明らかとなっているということでございます。

「トウモロコシ MON89034 系統への挿入 DNA」のカセットは、そこに書いてあるとおりでございます。

なお、*npt II* 遺伝子発現カセットにつきましては、R1 世代以降には挿入されていないことが確認されております。

「6 DNA の宿主への導入方法及び交配に関する事項」でございますが、プラスミドをアグロバクテリウム法により、宿主であります自殖系統 LH172 に導入した後、再生個体を得たということでございます。

この再生個体は、カルベニリンとパロモマイシンを含む培地で培養した後、T-DNA I 領域と T-DNA II 領域のみが挿入された形質転換体を選抜するために用いられ、選抜された個体は成植物体に再分化するまで植え継がれ、その後、再分化個体である R0 世代を従来品種である LH172 と交配された R1 世代から、PCR 分析により T-DNA I 領域のみを持つ個体を選抜したということでございます。

「第 6 組換え体に関する事項」でございます。

「1 遺伝子導入に関する事項」といたしましては、*cryIA.105* 遺伝子発現カセット、改変 *cry2Ab2* 遺伝子発現カセット、*npt II* 遺伝子発現カセットの挿入箇所数、コピー数等を確認するために、サザンブロット分析を行い、また PCR 分析により挿入遺伝子の 5' 末端及び 3' 末端の近傍配列を決定いたしました。

その結果、当該トウモロコシの染色体上の 1 か所に 1 コピーの *cryIA.105* 遺伝子発現カセット及び改変 *cry2Ab2* 遺伝子発現カセットが完全な状態で導入されていることが確認され、*npt II* 遺伝子発現カセット及び外骨格領域 DNA は検出されなかったということが確認されております。

挿入遺伝子の 5' 末端近傍配列の解析結果によりまして、*cryIA.105* 遺伝子発現カセットの P-e35S の 5' 末端領域とそれに隣接する T-DNA の右側境界領域が相同組換えにより、T-DNA II 領域の左側境界領域と *npt II* 遺伝子発現カセットの P-35S の 5' 末端領域と置き換わっていることが確認されました。

しかしながら、この相同組換えはタンパク質をコードする領域では起こっておらず、それぞれのタンパクも各組織で正常に発現していることが確認されていることから、新たなオープンリーディングフレームは形成されていないと結論しております。

11 ページでございますけれども、PCR 分析を行った結果、それぞれの近傍配列は非組換えトウモロコシゲノム由来であることが確認されております。

316 行目ですけれども、近傍配列との比較の結果、PCR 産物の DNA 配列の 213-269 番目は形質転換の際に欠失されたことが示唆され、トウモロコシ MON89034 系統の 5' 末端 PCR 産物の DNA 配列と一致しない 10bp の配列が隣接していたということでございます。

330 行目のオープンリーディングフレームであります。この領域から目的外の毒素やアレルゲンと相同性のあるタンパク質が生産されることはないことを確認しております。

335 行目以下ですが、当該組換え体内におけるタンパク質の発現部位、発現時期につきましては、そこに記載のとおりでございます。

12 ページ目「3 遺伝子産物（タンパク質）が一日蛋白摂取量の有意な量を占めるか否かに関する事項」であります。Cry1A.105 タンパク質及び改変 Cry2Ab2 タンパク質が日本人の 1 日タンパク質摂取量に占める割合を計算したところ、そこにありますとおり、 $4.2 \times 10^{-6} \%$ 及び $1.3 \times 10^{-6} \%$ となりました。

357 行目の「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」ですが、供与体のアレルギー誘発性に関する事項は知られていないということでございます。

368 行目からは「(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」でございます。

「① 人工胃液に対する感受性」といたしましては、SDS-PAGE とウエスタンブロットで試験をしております、おのおの 30 秒から 20 分で分解されたと記載されております。

13 ページの 385 行目は「② 人工腸液に対する感受性」でございますが、こちらもウエスタンブロットで分析を行った結果、当該タンパク質については、試験開始後 5 分以内ぐらいに分解していることが確認されております。

395 行目は「③ 加熱処理に対する感受性」でございますが、こちらにつきましては、トウモロコシの加工条件であります 204℃で 20 分間加熱処理をした後、CAPS 緩衝液及び N SL 緩衝液で個別に抽出した後、それぞれのウエスタンブロット分析によって調べたところ、加熱処理後のタンパク質は検出限界未満であったということでございます。

なお、前回の調査会で専門委員の方から、タンパク質自体を加熱したものはないのかという御質問が出ましたので、申請者の方にタンパク質自体を加熱した試験はないんですかということをお事前に聞いたところ、でき上がったトウモロコシではやっているけれども、タンパク質のみを加熱したものはないという回答を得ております。

続きまして、403 行目の「(4) 遺伝子産物 (タンパク質) と既知アレルゲン (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。) との構造相同性に関する事項」でございますが、こちらにつきましても、80 個の連続アミノ酸配列からなるウインドウを設定し、1 アミノ酸ずつずらしながら相同性を比較しております。

また、エピトープがあるかどうかという意味でエピトープ検索をかけて、連続する 8 つのアミノ酸配列による相同性検索を行った結果、いずれもアレルゲンと関与するタンパク質の間に相同性がないことが確認されております。

419 行目の「5 組換え体に導入された遺伝子の安定性に関する事項」でございますが、サザンブロット分析を行った結果、*cry1A.105* 遺伝子及び改変 *cry2Ab2* 遺伝子の各世代において共通のバンドが確認されております。

また R1 世代以降の組換え体において、T-DNA II 領域が挿入されていないことが確認されております。

それぞれの遺伝子タンパク質の安定性を確認するため、ウエスタンブロットを行った結果、*Cry1A.105* タンパク質及び改変 *Cry2Ab2* タンパク質が発現していることが確認されております。

後代にわたる発現の安定性と分離様式を確認するため、5 世代についてタンパク質を指

標として確認を行ったところ、実測値と期待値の間にカイ二乗検定による統計学的な有意差はなかったということでございます。

「7 宿主との差異に関する事項」につきましては、そこに書いてあるとおり、米国の5ほ場で栽培されたトウモロコシで試験を行ったところ、リン等で有意差が認められたけれども、いずれも平均値は従来品種の分析値の範囲であったということでございます。

また穀粒につきましても、そこに書いてありますとおり、構成成分、脂肪酸、繊維、ミネラル等で分析を行いましたけれども、ステアリン酸及びアラキジン酸で当該トウモロコシと非組換え体との間に統計学的な有意差が認められましたが、平均値は従来品種の分析値の範囲であったということでございます。

なお、451行目の「D-クマル酸」ですが、ここは「p-クマル酸」の間違いです。大変失礼いたしました。

455行目の「8 諸外国における認可、食用等に関する事項」といたしましては、そこに記載のとおりでございます。

465行目の「9 栽培方法に関する事項」「10 種子の製法及び管理方法に関する事項」については、従来のトウモロコシと変わらないということです。

472行目以降ですけれども、次に示された試験は必要でないと判断されますが、申請者からは急性毒性試験及び亜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ございます。

485行目は、*E. coli*で発現させたCry1A.105タンパク質を用いて、急性経口毒性試験が行われました。

493行目からは、*E. coli*で発現させた改変Cry2Ab2タンパク質を用いた急性経口毒性試験の結果を記載しております。

501行目は「2. 亜急性毒性に関する試験」です。20匹のラットに対し、穀粒を用いた90日間連続混飼料投与試験を実施した結果、異常はなかったということに記載しております。

結論といたしましては、509行目の「IV 食品健康影響評価結果」でございまして「遺伝子組換えトウモロコシ『チョウ目害虫抵抗性トウモロコシMON89034系統』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」。

以上です。

○早川座長 ありがとうございます。

ただいま食品の部分について、評価書案の内容の概略を御説明いただきましたけれども、これにつきまして、各先生方から御意見、コメントを承りたいと思います。

まず2ページに「要約」がございますが、ここで何かございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、3ページにまいりまして、審議結果の概略を示してございます。

「Ⅰ はじめに」「Ⅱ 評価対象食品の概要」辺りでございますか。よろしいですか。

「Ⅲ 食品健康影響評価結果」ということで、第1の43行目の辺りから100行目辺りで何かございますでしょうか。よろしゅうございますか。

5ページですけれども、102行目の「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」で、何かございますでしょうか。宇理須先生、どうぞ。
○宇理須専門委員 124行目なんですけれども「アナフィラキシーの事例も稀な症例とされている」とあります。日本語の問題なんですけれども「アナフィラキシーの事例も稀であるとされている」にして「症例」は要らないのではないかと思います。単に日本語の問題だけです。

○早川座長 それでは、そういうふうにさせていただきたいと思います。

ほかによろしいでしょうか。澤田先生、どうぞ。

○澤田専門委員 ついでにその下で、「Pasterolloは」ではなくて「Pasterolloらは」にして「ら」を入れておいてください。

○早川座長 ほかによろしいでしょうか。

145行目から171行目にかけて「第4 ベクターに関する事項」がございますが、ここはいかがでしょうか。よろしいですか。

よろしければ「第5 挿入DNA、遺伝子産物、並びに発現ベクターの構築に関する事項」ということのでかなりございますが、173行目から279行目辺りまででございますでしょうか。小関先生、どうぞ。

○小関専門委員 細かいことなんですけれども、200行目の「Xho1」とか「Sac1」の「1」というのは、英数字の「1」ではなくて、ローマ数字の「I」です。

あと、「Xho1」だけが正立になっているんですが、これは斜体にするのか。今まで制限酵素は斜体にしていましたか。そこは統一するようにしてください。

○早川座長 では、過去の事例を一応参照いただいて、同じスタイルにさせていただければと思います。

○澤田専門委員 正式には斜体にしないといけない。

○早川座長 従来どうなっていましたか。どうでしょうか。従来の報告書にならうのか、これから斜体にしましょうということで書くことはできますね。斜体にしましょう。

ほかによろしいですか。澁谷先生、どうぞ。

○澁谷専門委員 大変細かいところなんです、273行目の「カルベニリン」というのは「カルベニシリン」だと思います。抗生物質ですよ。カルベニシリンだったと思います。

○早川座長 これは御確認いただきたいと思います。「シ」が要るのではないかということです。「カルベニシリン」です。

ほかにかがでしょうか。

よろしければ、281行目からの第6です。これはかなり長くて、470行目辺りまでございます。

○小関専門委員 先ほど訂正されたんですけども、451行目の「D-クマル酸」は「p-クマル酸」ですね。「D」ではなくて「p」ですね。これは私も読んでいてあれっと思って気がついて、こちらを見たら、こちらが違っているんです。

○浦野係長 そうです。

○小関専門委員 だから、業者の方も直す。最終版では直すようにしてください。

○浦野係長 私も気づきまして、メーカーには英語の原本を確認するように伝えました。

○早川座長 そこはよろしく願いいたします。

この間でその他に何かございますか。澁谷先生、どうぞ。

○澁谷専門委員 これも大変細かいところで、398行目に「NSL 緩衝液」と書いてあるんですが、これは多分「NLS」だと思うので、確認をしていただきたいです。

○早川座長 全体のスペルからいっても、逆ですね。

○澁谷専門委員 そのはずです。

○早川座長 「NLS」ですね。

ほかにかがでしょうか。渡邊先生、どうぞ。

○渡邊専門委員 293行目なんです「その増幅副産物」とあるんですが「副」は要らないのではないかと思います。塩基配列を決定したのは、増幅の副産物とあるんですけども、増幅産物でいいと思います。何か思いがけないものをたまたま読んだわけではなくて、積極的に読んでいます。

○早川座長 「副」は取ってください。

ほかにかがですか。よろしいですか。丹生谷先生、どうぞ。

○丹生谷専門委員 前に戻って済みません。268行目に表がありますけれども、表の中の

一番最初の P-e35S の 3 行目の説明のところに「35SRNA」と書いてあるんですが、何のことかわかりません。35SRNA とは何でしょうか。プロモーターでよろしいのではないのでしょうか。普通は 35S プロモーターと書いていますので、御確認ください。

○早川座長 これは、念のために御確認いただければと思います。

○吉富課長補佐 原文です。今日お配りしております回答書の後ろに概要書が付いておりまして、12 ページの表です。そこにそのまま「35SRNA」と書いています。今日お配りした回答書の一番最後に概要書が入っております。

○小関専門委員 それは間違っていますね。これは Chua たちのものだから、35S プロモーターです。

551 行目の 15 番のところも違って、Chua は人の名前で、こちらは「HH」になっています。これは「NH」です。

○吉富課長補佐 51 行ですか。

○小関専門委員 551 行です。人の名前で「Chua」で「チュワ」と読むんですが、これは「HH」ではなくて「NH」です。この人の論文に書いてあるんですけども、これはカリフラワーモザイクウイルスと書いてあるので、もともとの記載が間違っています。

丹生谷先生がおっしゃるとおり、これはカリフラワーモザイクウイルス 35 プロモーターです。

○早川座長 この表の最後のところは、35S プロモーターと書かれています。多分「RNA」が要らないですね。

○丹生谷専門委員 それでは「RNA」を削除してください。

○小関専門委員 「RNA」を削除するのはいいんですけども、カリフラワーの 35S ではなくて、カリフラワーモザイクウイルスとちゃんとそろえないとおかしくなると思います。

○早川座長 それでは、カリフラワーモザイクウイルス 35S のプロモーターとします。

「の」は要らないかもしれませんが。「RNA」は除いてください。それから「モザイクウイルス」を入れていただく。

ほかにいかがでしょうか。「第 6 組換え体に関する事項」のところは、ちょっと長いですが、ほかによろしいですか。

もし後ほど細かい字句等についてお気づきの点があれば、事務局の方に寄せていただくということで、内容的に問題がなければ、次にまいりたいと思います。

第 7 のところで、試験は必要ないということではありますが、一応出されたデータを確認したということになると思いますが、これにつきまして、いかがですか。よろしいです

か。澤田先生、どうぞ。

○澤田専門委員 今回はタンパク自身が初めてで、こういう場合に急性毒性はなしでよしとするのかというのが第1点。

あと、五十君先生のコメントで亜急性の毒性が出てまいりましたけれども、この場合は代替のデータとして出てきたわけですが、これも、はなから要らないけれども、念のためという表現のままでいいのかどうか、ちょっと議論しておいた方がいいのかなと思いました。

○早川座長 ただいまのお話は初めての例なので、試験の必要はないと最初から断ずることができるのかどうかという話と、指摘事項でデータが実際には出てきている。その扱いだとは思いますが、ガイドライン上はそこまで問題がなければ要らないということですね。

○澤田専門委員 ガイドライン上は、このデータがなくて安全であると判断できれば必要ないと思います。ただ、これがあつた方がいいという観点で考えるのだったら、書きぶりが少し難しいと思います。これを込みで最初からやったという書きぶりにしてもいいかなということですね。

○早川座長 ほかの先生方はいかがですか。

今の御発言は、新しいものについては6番までのいかに関わらず、少しやることにしようとおっしゃっているわけではないんですね。

○澤田専門委員 通常はほとんど問題がないケースが多いと思うんですけれども、今回は非常に複雑なキメラタンパクでしたので、少し議論する必要があるかなという気がしました。

○早川座長 もしそうであるとすれば、ロジックとしては、第6までの事項により安全性の知見は得られておりということではなくて、第6までで安全性の知見は必ずしも十分ではない。したがって、五十君先生から御指摘のあつた実験のデータもありますし、そういう書きぶりにするんですかね。

ですから、これは必ずしも新しく出てきたから第7が要するという議論ではなくて、第6までで必ずしも安全性の確認が十分できなかったという文脈で、第7が登場するという整理にしないと、ガイドラインとの整合性がとれないのではないかと思います。したがって、議論の立て方としては、新しいから云々ではなくて、6番までの結果を受けて、ここをどう書くか、どうやったかということだと思います。

今の書きぶりは、安全性の知見は得られておりと一応書いてあって、参考のためにとい

うか、必要がないと判断されるんだけど、データが提出されているから念のためという文脈ですが、もう1つの考えではこの書きぶりではなくて、安全性について若干の疑問がまだ残ったので、やっていただいた結果云々という筋になるのかなと思いますが、澁谷先生、何かございますか。

○澁谷専門委員 座長がまとめられたようなことだと思うんですけども、問題は6までのところで安全性にまだ疑念が残ったのでと書く案件かどうかというところが非常に難しく、この事例でそこまで書くとなると、議論の中でそこまでの議論がされたかという問題が1つあると思います。

もう一つは、これまでのいろんな導入遺伝子の評価と比べたときに、それだけの画然とした差がある案件かどうか。そこら辺があるもので、今までの経緯から考えると、追加的にこういうものがあつた方が安心できるというレベルだったのではないかという気がするんです。

だから、一般論としては、これまでと同じように6までで担保できれば、新しいものでも必要ないというのは基本だと思います。その上で疑念が残れば確かにやらなければいけないんですけども、だとすれば、今度は逆にどこまでやるかということも含めて、もう少し徹底して議論しないといけないのではないかと思うので、この案件でそこまで踏み込む必要はないように個人的には思います。

○早川座長 五十君先生、何かございますか。

○五十君専門委員 この組換え体は2つのものが共発現の形で出てきていて、共同作用で毒性が出るおそれがあるのではないかという提案をしましたが、今の第6までの議論だと、その内容がこの文章に載ってきていません。

1つの案としては、議論して2つのものが共存したときに、それが毒性作用を示さないという確認ができたので、組換え体のプロダクトのところに記載を加えてはいかがでしょうか。先ほどから探しているのですが、ここ意外にはなかなかいい場所がありません。ラインナンバーの192辺り、遺伝子産物の性質に関わる事項に、2つが共存したときの評価を入れて、それで第6までで確認されたということにすれば、従来と余り変わらないことになるかなと思いますが、いかがでしょうか。

○早川座長 共発現だけでも、安全性としては確認された。懸念はあつたけれどもということの下りの中で、今おっしゃった192行目辺りかどこに書くかわかりませんが、安全性を確認した、何で確認したかということは書かないということですね。

○五十君専門委員 そうですね。結局、十分な確認ができたのは亜急性毒性試験で、実は

発現したものの十分な検討が既にされていて、おそれはないんだとことが払拭された訳です。こういうときには第7のところに入れるようなデータになるのかなとも感じました。

○早川座長 今のロジックですと、懸念があるということがどこかで出てきて、その懸念に対して1つの答えが動物実験で得られたというようなストーリーにはなるのかなと思うんですが、ほかの先生方で何かございますか。ここは書きぶりがなかなか難しいんです。つまり、どの程度の高質の動物実験をやらなければいけないくらいの問題なのか、多少の懸念なのかということなんです。

ほかの先生方で何かございますか。

共発現するけれども、一個一個のことや、文献があるかどうかわかりませんが、一般的な情報から考えて安全であろうと推測したという話があって、第7は念のためにというような筋書きもあるのかなという気がします。やはり第7というのは、相当懸念があったときに、確認するために、どうしても第7でやるというのが、もともとのガイドラインの趣旨のような気が私はします。そこをエスカレートすると、第7をやれという話が出てくるので、いかがでしょうか。澁谷先生、どうぞ。

○澁谷専門委員 共発現させる。つまり、安全性が確認されているタンパク質でも、例えば耐虫性タンパク質みたいなものが共発現したときに何か起こるかもしれないからというお話だと思うんですけれども、そうだとすると、スタック品種なども同じことになってくるわけなんです。

だけれども、単純なこの手のもののスタックに関しては、問題ないだろうということを一方では基準の中でも言っているわけですので、一個一個の確認をされていて、独立に作用するであろうというものは、単に共発現している。それに準じているものに関して、そこで特段何らかのあれを考えることになるのかなと思います。もしそうだとすると、スタック品種の考え方にまで、論理的には関係してきてしまうと思います。

○早川座長 ほかにいかがでしょうか。手島先生、どうぞ。

○手島専門委員 私も澁谷先生の御意見に賛成で、個々の導入されているものの安全性を6番までで確認されたということで、その上で、念のために第7を持ってきたという形にした方がよろしいかと思います。

今まで害虫抵抗性であるとか除草剤耐性で、複数のタンパクが発現した例がございますが、それはあくまで7番までは求めていないということがありますので、今回の場合も、とりあえず6番までで安全性が確認されたんですけれども、念のため7番の方でも実験を行ったというスタンスの方がよろしいかと思います。

○早川座長 ほかにいかがでしょうか。

それでは、どこに書くかはわかりませんが、そこは五十君先生にお願いして試案を考えていただくと。

澤田先生、どうぞ。

○澤田専門委員 今の議論をお聞きしていまして、結局このままで、こういう議論があったということしていくのもよろしいかなと思います。

○澁谷専門委員 議事録も公開されますしね。

○早川座長 それはよろしいんですが、共発現したときのコンサーンが指摘事項として出たことも事実ですので、評価書のどの場所を書くかは考えていただくことにして、そういうコンサーンはあった。だけれども、一般的な知見から考えるとあり得ない。安全性上の問題となるようなことはないと推測されるというところをどこかに入れておいていただいて、第6までで一応安全性は確認されているけれども、念のためというものが第7でくる。こういう筋立てにさせていただければと思います。

今後、共発現やそういうものについて、だからといって、特に第7を要求するという話にはしない。あくまで第6までで、どうしても実験をやってみないと安全性が確認できないという場合に、第7を本格的にやっていただくというロジックにしたいと思います。それでよろしいですか。

それでは、そういうことで、五十君先生は誠に御苦勞様でございますが、文案を書いていただいて、事務局の方にお寄せいただきたいと思います。

ほかにいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

よろしければ、いただいた案を、Eメールで最終的に先生方に御確認いただいて、御了承いただく形にしたいと思います。

一応、食品の方はそういう次第で、今のような処置でやらさせていただきます。

飼料の方の評価書案に移りたいと思いますが、事務局よろしいですか。事務局、何かございますか。

○吉富課長補佐 大丈夫です。

○早川座長 それでは、飼料の方をお願いしたいと思います。

○浦野係長 それでは、今の食品が18ページまでございますので、それをめくっていただきますと、遺伝子組換えの飼料の方の評価書がございます。

1ページ目は「審議の経緯」でございます。

「要約」の「I はじめに」といたしましては「食品安全委員会は食品安全基本法に基

づき、農林水産省より、遺伝子組換えトウモロコシ『チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統』の飼料の安全性の確認に係る食品健康影響評価について意見を求められた」ということでございます。

「Ⅱ 評価対象飼料の概要」といたしましては、そこに記載のとおりでございます。

「『チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統』は、チョウ目害虫に対し抵抗性を有す Cry1A.105 タンパク質及び改変 Cry2Ab2 タンパク質を発現する *cry1A.105* 遺伝子及び改変 *cry2Ab2* 遺伝子が導入されたトウモロコシ（デント種）の系統である。Cry1A.105 タンパク質及び改変 Cry2Ab2 タンパク質を発現させることで、本遺伝子組換えトウモロコシは、チョウ目害虫による影響を受けずに生育できるとされている。

一般に、トウモロコシは、世界各国において飼料として長期にわたり利用されている。本組換えトウモロコシについても、その利用方法は同様である」。

「Ⅲ 食品健康影響評価結果」。「『チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統』については、『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た」ということです。

3 ページは、審議結果の本体でございます。

「Ⅰ はじめに」と「Ⅱ 評価対象飼料の概要」は、先ほど御説明したとおりでございます。

「Ⅲ 食品健康影響評価結果」でございますが「(a) 本組換えトウモロコシは、チョウ目害虫抵抗性の形質を付与したものである。なお、害虫抵抗性の遺伝子組換え作物を飼料として用いた動物の飼養試験において、挿入された遺伝子もしくは当該遺伝子によって産生されるタンパク質が畜産物に移行することはこれまで報告されていない」。

「(b) 本遺伝子組換えトウモロコシは、平成〇年〇月〇日付府食第〇〇号で、食品安全委員会において、『遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準（平成 16 年 1 月 29 日食品安全委員会決定）』に基づく、食品としての安全性審査を終了しており、ヒトの健康を損なうおそれがないと判断されている。このため、Cry1A.105 タンパク質及び改変 Cry2Ab2 タンパク質の安全性は既に評価されている。」。

「上記 (a)、(b) を考慮したところ、本遺伝子組換えトウモロコシ由来の新たな有害物が生成され、これが肉、乳、卵等の畜産物中に移行することは考えられず、また、畜産物中で有害物質に変換・蓄積される可能性や遺伝子組換えに起因する成分が家畜の代謝系に作用し、新たな有害物質が生成されることは考えられない」。

「以上のことから、『チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統』については、『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た」。

以上です。

○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、コメントをいただきたいと思います。全体が短いものですから、もし何かございましたら、どこからでも御意見、コメントございましたら、お願いいたします。いかがでしょうか。よろしいですか。

(「はい」と声あり)

それでは、この評価書案についても、原案でもって御了承いただいたということで、次の段階に進めさせていただきたいと思います。

というわけで、議題(1)については、これで終わりということでよろしゅうございますか。

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

○吉富課長補佐 2点ございます。

まず1点目でございますが、お手元に参考資料2を御用意いただけますでしょうか。EFSAから提出されておりますプレスリリースでございますして、専門委員の先生方には既にメールで御連絡を差し上げたところでございます。

遺伝子組換えトウモロコシのMON863の件に関しまして、プレスリリースが出されまして、EFSAの方で結果が出たということでございます。

結論としては、本データに関しまして、当該再解析の懸念がなされた論文ですが、この解析によって、新たな安全性に関する懸念は生じないということが結論づけられたということでございます。

それがプレスリリースの最初のパラグラフの最後の行に書いてありまして、作業に関しまして、その下に経緯が3つほどのポツで書かれております。

更に下の方に3つポツがございますが、結論がまとめられておりまして、そこにはこのレポートに関しまして、見解が述べられている形になっております。

裏のページを御覧になっていただきますと、パネルのステートメント及び統計解析の結果については、こちらのホームページから取れることになっております。本日はお配りしておりませんが、こちらから入手することは可能でございます。

本件に関しましては、次の専門調査会で御検討をお願いしたいと思います。

この件につきましては、以上でございます。

2点目でございますが、参考資料3をお手元に御用意いただけますでしょうか。これは5月にカナダで開催されましたコーデックス・バイオテクノロジー応用食品特別部会の作業の1つとなっております組換えDNA植物由来食品の安全性評価実施に関するガイドライン付属文書である、栄養または健康に資する組換えDNA植物由来食品の安全性評価の付属文書の作成の、ワーキンググループの結果について、概要とそのとき proposed draft としてまとめられた Annex 案が付けられております。こちらにつきましては、意見の聴取を求めているものでございまして、タスクフォースに出す案として固まったものではございません。

簡単に御説明させていただきます。

2ページ目に本件のバックグラウンドが示されております。本件につきましては、2005年9月から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特別部会の方で作業として採用されまして、今回、物理的なワーキンググループとしては初めて行われたものとなっております。

5パラグラフ目から9パラグラフ目までが、Annexのスコープと構成について概要がまとめられております。

案そのものの位置づけでございますけれども、Annexについては、上にあります基準であるガイドラインをサポートするものであり、拡大するものではないことがスコープとして強調されておまして、また安全性評価に限るものであり、マネージメントなどについては対象外とされているものでございます。

栄養改変植物由来食品のベネフィットの評価については、ドキュメントのスコープ外とすることで賛成はされておりますが、ECと関連3か国から、今後、積極的に作業を進めるべきではないか、リスク&ベネフィットについても、検討すべきではないか、という考え方が会議中に示されたことがございます。

スコープとストラクチャーは大体そのような形になっております。

10パラグラフ目以下がフードセーフティーのアセスメントについてということで、これは4ページ目の Attachment 1 を御覧になっていただければと思います。

まず Attachment の「Section 1 – Introduction」のところで、パラ 1 として Annex がカバーする範囲を示しております。

パラグラフ 2 で、Annex のスコープとする植物について書かれております。

検討中にまずありましたのが、パラグラフ 2 の (b) の 2 行目に undesirable substance とございますが、これについては例示をすべきではないか、例示した方がわかりやすいのではないか、という議論もございまして、toxin、allergens、anti-nutrient が提案されておりますが、検討は時間切れになりまして、結局、例示されないままにここに記載となっております。

Section 2 の定義でございますが、用語の定義としては、Nutrient のみとなっております。Related substance、Bioavailability、Upper levels 等々についても定義すべきではないかという意見はかなり出たんですが、結局のところ、コーデックスの、別にあります栄養部会で出されているプリンシパルなどで定義は Nutrient にしかされていないということで、結局、その枠を超えないということで、Nutrient のみ定義していることになっております。

Section 3 が Food Safety Assessment になっておりまして、まずパラグラフ 3 が栄養部会にある原則や植物のガイドライン及び Annex のそれぞれのカバーをする範囲について、ここに示されております。

4 については、栄養の場合、ベネフィットとリスクが表裏に起こり得ることが記載されております。

パラグラフの 5 は、Safety Assessment の対象やよりよいやり方はこういうふうにするべきという形で示されております。

5 ページのパラグラフ 6～8 につきましては、Upper Levels に関しまして、適当な場合にはこうすべきということや、ケース・バイ・ケースでこのようにアプローチをすべき等が記載されております。

パラグラフ 9 につきましては、栄養物質の化合物としての形態などについて記載されておまして、この中で 1 行目の chemical form、4 行目の multiple chemical form/analogues となっておりますが、この辺について、どういう用語を使うか。chemical form では非常にあいまいであるというディスカッションがありましたが、最終的には議長の方が引き取りまして、後日、例示したものを送ることになっておりました。

その例示が一番最後のページに付いております Attachment 2 でございます。微量金属やビタミンに関し、栄養素とフォームについて例示されております。

戻りまして、5 ページでございます。パラグラフ 10～12 につきましては、Bioavailability につきまして記載をされております。かなり細かい書きぶりになっておりますが、適当な場合、将来的には、というニュアンスでパラグラフ 10 と 11 は記載されております。

パラグラフ 12 につきましては、EC から提案されたテキストでございまして、Bioavailability の検討に関して、動物試験を行うことについて、どういうデザインでやるべきかを記載すべきではないかというテキストが出されましたが、結局、これが出されたのか会議の最後の日だった関係もありまして、検討ができなかったことから、実際にはタスクフォースで検討を行いましょうということになっております。

パラグラフ 13～15 については、exposure assessment の記載でございます。

このうち、パラグラフ 14 については、EC から提出されたテキストでございまして、栄養改変植物が従来の植物と比較して、栄養的に消費者の不利益となっていないかどうかを確認するために、暴露評価を行う一定の時期を設けるべきではないかという意見から、このようなテキストが出されておりますが、こちらについても、会議最終日の提出でしたので、時間が足りず、タスクフォースで検討することになっております。

最後の 6 ページでございますが、パラグラフ 16 は、各地域での food consumption data に関して、このようなものを利用すべきということでございます。

パラグラフ 17 については、各栄養素の摂取量についてのデータ等に関する記載で、両パラグラフとも評価に必要な情報に関する記載となっております。

内容につきましては、以上でございます。

○早川座長 ただいま 2 点の御報告をいただきましたけれども、何か御質問、コメント等ございますでしょうか。

山崎先生、どうぞ。

○山崎専門委員 今の説明の中で nutrient の定義の話があったんですが、一番最後の Attachment 2 で nutrient の chemical form として例が挙がっていますね。そこに挙がっているのが、ビタミンとミネラルだけなんですけど、その前に書かれている nutrient の definition を見ると、もう少し幅広いものまで読み込めるように思えるんですが、実際はどの程度までを nutrient と考えているような雰囲気だったんでしょうか。

例えばビタミン、ミネラル以外の食品の三次機能を担うような成分をかなり幅広く入れるような nutrient をイメージしているのかを教えてくださいたいです。

○吉富課長補佐 覚えている限りなんですけど、多分、参加者によって、そこが違ったのではないかという印象がありました。もともとの位置づけとしては、栄養状態が低い地域に対しての改変植物で、その状況をよくするという目的もあって附属文書が作業として採択されていたんですが、実際には第 6 回でかなり幅広いところをとらえられていると思います。

ただ、実際にこの会議は、その前に栄養部会の方があった関係で、そこの出席者も来ておりましたことから、かなり専門的なディスカッションから、そこまでのディスカッションではないところもあったので、そこはここに絞ってという印象はなかったです。

済みません。申し遅れましたが、これは手島先生にも御出席いただいておりますので、その辺を補足していただければと思います。

○手島専門委員 正確な定義まではいっていなかったとは思いますが、ただ、Section 2 の nutrient のところに、もう一つの部会での定義を取り込むということで、エネルギーを与えるとか、growthに関わる、あるいは欠乏することにより、生理的变化を生じさせるものの3つの定義がありますが、これに関連するものを nutrient と考えていると思います。

○早川座長 よろしいですか。

ほかに御意見あるいは御質問ございますでしょうか。よろしいですか。

○吉富課長補佐 済みません。これは1枚目に書かれておりますとおり、御意見、コメントを各国から7月末日までにいただきたいということになっておりまして、厚生労働省の担当者の方から、食品安全委員会からもいただきたい。特にタスクフォースで検討することになっております大括弧がくくられているところについては、御意見をいただきたいということがありますので、7月17日火曜日までにコメントがございましたら、是非こちらの方にいただきたいと思いますので、よろしくお願いいたします。

○早川座長 ということですので、よろしくお願いいたします。

本間先生、どうぞ。

○本間委員 今の手島先生のところで、nutrient というものはエネルギーを与えるもの以外に、例えば繊維みたいなものは入らないんですか。繊維のようなものは、nutrient には入らないんですか。

○手島専門委員 具体的などころまではわかりません。済みません。

○吉富課長補佐 これはあくまで遺伝子組換えの特別部会の下にあるワーキンググループという扱いなので、栄養部会で決められているものについては、そちらを採用すべきということで、これは栄養部会の principle か何かに定義されていることをこのまま持ってきているもので、それ以上の議論はしておりません。

○早川座長 よろしゅうございますか。

澤田先生、どうぞ。

○澤田専門委員 「Nutritional or Health Benefits」とあるので、Nutritional の方は通常の常識的な栄養で、プラスαの機能の方が Health Benefits でとらえるという考え方

ではないかと思えます。

○早川座長 いかがですか。

○澁谷専門委員 例えばゴールデンライスみたいなビタミン補給などは、確かにあると思います。だけれども、一方で、先進国ではもっと違った高齢者社会対応をねらったものなどが必ず出てくると思えます。そうすると、どこまでを対象とするかというスコープを限定する方向では、今のところないということなんですか。つまり、ポテンシャルとしては、非常に広い範囲をカバーする領域になってくると思えます。だから、その辺は、今、見越せない部分も含めてあるわけで、それはそれとして考えていこうということなのか、あるいはある部分だけに範囲を限って扱っていこうとか、その辺の議論はあったんですか。

○吉富課長補佐 なかったと思えます。

○澁谷専門委員 今のところはないんですね。

○早川座長 ほかに何か御質問ございますか。五十君先生、何かございますか。

○五十君専門委員 繊維の話は、ここの definition のところに書いてあるとおりでと思います。食品を構成するすべてのもので、下の3つに当てはまるものは全部ここで扱うんだとしているので、今の繊維に関しても入ってくるという理解でよろしいのではないかと思います。

○手島専門委員 広く扱うというニュアンスでとらえていましたし、正確な definition まではいっていないかと思うんですが、かなり広い意味で扱われていると思えます。

○早川座長 ほかにいかがですか。

それでは、特に追加の御質問等がございませんようでしたら、本日の議題については、これで終了にさせていただきたいと思えます。

本日は第50回の専門調査会ということで、各専門委員の先生方の御尽力でここまで来れたと思えます。この場を借りて御礼申し上げます。

次は第51回ということで、また新たな歩みを始めることになりますけれども、予定について事務局からお願いいたします。

○浦野係長 51回の御予定を説明する前に、先週の金曜日まで意見募集を行っていただきました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）と、遺伝子組換え添加物のプロテアーゼにつきましては、御意見はございませんでした。つきましては、今週木曜日に開催されます食品安全委員会の方に遺伝子組換え食品等専門調査会の審査結果を御報告させていただきたいと思えますので、よろしくお願いたします。

なお、次回51回の開催日につきましては、各先生方に日程調整をさせていただいた結果、

8月3日金曜日の14時からが一番御都合がよろしいかと思っておりますので、この日程で進めさせていただきますと思いますので、日程の確保等お願いしたいと思います。

以上です。

○早川座長 ありがとうございます。

次回は8月3日でございます。またよろしくお願いいたします。

それでは、全般を通じて結構でございますが、御意見、御質問等はございますでしょうか。

次回は、先ほど御説明がございましたけれども、MON863についてのラットの試験等々の統計的なことについて、吉村先生に解析の方をお願いしているということで、その御報告をいただけるのでしょうか。

○吉富課長補佐 吉村先生にも御出席いただけることになっておりますので、そのときに御報告いただくようにしたいと思います。

○早川座長 それは少なくとも議題に挙がってくるということでございます。

ほかに新規か何かで、特にこういうものがというものはございますか。

○浦野係長 前回やりました、LY038とMON810のスタック、ダイズMON89788系統につきましては、既に回答書が提出されておりますので、そちらの御審議を併せてお願いするかと思いますので、よろしく申し上げます。

○早川座長 ということでございます。

全般を通じて何かございますでしょうか。よろしゅうございますか。

ないようですので、以上をもちまして、第50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。熱心な御討議をいただきまして、誠に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。