

食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会

第 52 回会合議事録

1. 日時 平成 19 年 9 月 11 日（火） 14:00～15:03

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

- ①高リシントウモロコシ LY038 系統とチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON810 系統を掛け合わせた品種（食品）
- ②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 Bt11 系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシ GA21 系統を掛け合わせた品種（食品）
- ③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 Bt11 系統とコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 系統を掛け合わせた品種（食品）
- ④コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシ GA21 系統を掛け合わせた品種（食品）
- ⑤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 Bt11 系統とコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシ GA21 系統を掛け合わせた品種（食品）

（２）その他

4. 出席者

（専門委員）

早川座長、五十君専門委員、池上専門委員、今井田専門委員、小関専門委員、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、室伏専門委員、山崎専門委員

(食品安全委員会委員)

見上委員長、小泉委員、長尾委員、野村委員、畑江委員、廣瀬委員

(事務局)

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

- ①高リシントウモロコシ LY038 系統とチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON810 系統を掛け合わせた品種（食品）
- ②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 Bt11 系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシ GA21 系統を掛け合わせた品種（食品）
- ③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 Bt11 系統とコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 系統を掛け合わせた品種（食品）
- ④コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシ GA21 系統を掛け合わせた品種（食品）
- ⑤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 Bt11 系統とコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシ GA21 系統を掛け合わせた品種（食品）

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52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、宇理須専門委員、渡邊専門委員は御欠席でございます。

山川専門委員は、少し遅れて御出席との御連絡を受けております。

今井田専門委員は、まだお見えになっておりませんが、多分激しい雨のせいかもしれません。

本日の議題でございますが、議題（1）といたしまして、継続審査品目であります「高リシントウモロコシ LY038 系統とチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON810 系統を掛け合わせた品種（食品）」と、新規品目といたしまして、既に安全性が確認されている種子植物同士の掛け合わせ品目4品目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たいと思いますので、事務局からお願いいたし

ます。

○猿田評価調整官 事務局から、議事次第に基づき、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、資料 1 として食品健康影響評価に関する資料。なお、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、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、調査会終了後回収させていただき、また次回配付させていただきます。

不足等ございましたら、事務局までお知らせください。

本日、お手元の資料のほかに、御審査いただく予定の品目について、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、座長に資料内容の確認をいただいて、資料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、情報提供として、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が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まして、公開させていただきます。

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、議題（１）の審議に入りたいと思います。議事次第上は、①の継続品目からの審議となつてございますが、まず新規の②～⑤の４品目についての安全性の確認を行いたいと思います。安全性に問題が残ります場合には、指摘事項を出す。問題がないとされました場合には、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、新規の②～⑤について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審査資料に基づきまして、議事次第の②～⑤の順番に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、クリアファイルにとじられました４つです。ID 番号が 133、152、153、154 となっております。よろしいでしょうか。

それでは、ID133 でございます「『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 Bt11 系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシ GA21 系統を掛け合わせた

品種』の安全性審査について」ということでございます。

物といたしましては、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 Bt11 と除草剤グリホサート耐性トウモロコシ GA21 系統を掛け合わせたものでございます。

したがいまして、当該品種には Bt11 に由来するチョウ目害虫抵抗性、除草剤グルホシネート耐性及び GA21 に由来する除草剤グリホサート耐性が付与されているということでございます。

掛け合わせた品種において、組換え DNA 操作により新たに獲得されたそれぞれの性質が変化していないことということでございます。

当該品種に付与されました性質については、それぞれ生物検定によりまして、その効果が確認されております。

なお、その生物検定につきましては、3 ページの表 1 にチョウ目害虫抵抗性の調査結果、表 2 にグルホシネート耐性の除草剤耐性検定、表 3 に除草剤グリホサート散布による除草剤耐性検定が示されております。

また、5 ページには、それぞれの交配したフローチャートが記載されております。

Bt11 において発現します Cry1Ab タンパク質は、酵素活性を持つことは知られておりませんで、植物代謝系に影響を及ぼすことはないということでございます。

また、同品目にあります PAT タンパク質については、基質特異性が高く、グルホシネート以外の化合物にアセチル基を転移することは考えられないことから、関連代謝系に影響を及ぼすことはないと判断されております。

また、GA21 において付与されている mEPSPS タンパク質は、芳香族アミノ酸合成経路の一部でありますシキミ酸経路で作用しますが、こちらも律速酵素としては機能することがないことから、植物代謝系に影響を及ぼすことはないと判断しております。

以上のことから、発現タンパク質が植物代謝経路に影響を及ぼす可能性は極めて低いと考えております。

2. 亜種間の掛け合わせにつきましては、同一種の掛け合わせである。

3. 摂取量、食用部位、加工方法等については、親系統と見て変化はないということでございます。

以上のことから、当該品種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に基づく①の「挿入された遺伝子によって、宿主の代謝系には影響なく、害虫抵抗性、除草剤耐性、ウイルス抵抗性などの形質が付与されるもの」同士の掛け合わせに相当するということでございます。

以上のことから、食品としての安全性に問題はないと判断されております。これが②の品目でございます。

続きまして、③「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 Bt11 系統とコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 系統を掛け合わせた品種」でございます。

こちらにつきましては、今、申し上げました 2 つの遺伝子をそれぞれ従来からの交配方法により掛け合わせることにによりまして、Bt11 に由来するチョウ目害虫抵抗性と除草剤グルホシネート耐性及び MIR604 に由来するコウチュウ目害虫抵抗性の形質が付与されているということでございます。

それぞれの掛け合わせた品種の性質につきましては、そこに書いてありますとおり、生物検定により獲得した性質が変化していないことは確認されております。

確認といたしましては、3 ページの表 1 がチョウ目害虫抵抗性の検定で、4 ページの表 2 がグルホシネート耐性の検定で、5 ページの表 3 がコウチュウ目害虫抵抗性の検定結果となっております。

続きまして、代謝経路への影響についてございますが、Bt11 において発現する Cry1Ab タンパク質は、植物代謝経路に影響を及ぼすことはないと判断されています。また、除草剤グルホシネート耐性を付与する PAT タンパク質につきましても、先ほどと同様に植物代謝経路に影響を及ぼすことはないと判断されております。

また、一方の MIR604 に付与された mCry3A タンパク質についても、酵素活性を持つことは知られていないと判断されております。

以上のことから、Bt11 と MIR604 を掛け合わせた品種において、発現タンパク質が植物代謝経路に影響を及ぼすことは低いと考えられております。

「2. 亜種間の掛け合わせではないこと」につきましても、先ほどと同様に同一品種の掛け合わせであります。

3. 摂取量、食用部位、加工法等についても、先ほどと同様に親系統と相違がないということでございます。

以上の検討結果につきましても、先ほどと同様に①の「挿入された遺伝子によって、宿主の代謝系には影響なく、害虫抵抗性、除草剤耐性、ウイルス抵抗性などの形質が付与されるもの」に分類され、Bt11 と MIR604 と同様、食品としての安全性に問題はないと判断しております。

続きまして、4 番目の ID 番号 153 の「コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 系

統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシ GA21 系統を掛け合わせた品種」でございます。こちらにつきましては、この 2 品目を従来からの方法により掛け合わせたものでございます。

なお、付与される形質といたしましては、コウチュウ目害虫抵抗性と除草剤グリホサート耐性が付与されており、それぞれの形質については生物検定を行っております。

こちらも先ほどと同様に、3 ページの表 1 がコウチュウ目害虫抵抗性の生物検定で、4 ページの表 2 が除草剤グリホサート耐性による除草剤の検定結果となっております。

また、植物代謝経路に影響がないかどうかにつきましては、MIR604 に付与されている mCry3A タンパク質におきましては、酵素活性を持つことは知られていないということでございます。

一方、GA21 に付与されています mEPSPS タンパク質は、先ほどと同様にシキミ酸経路で作用しますが、律速酵素で機能するとは考えられないことから、植物代謝経路に影響を及ぼすことはないと判断しております。

以上の結果から、当該品種同士を掛け合わせたスタック品種におきまして、発現タンパク質が植物代謝経路に影響を及ぼす可能性は極めて低いと考察されております。

また、2. 亜種間での交配につきましては、栽培種、分類上の亜種間の掛け合わせではなく、3. 摂取量、使用部位、加工法等につきましては、親品種と同様であるということでございます。

以上の検討結果につきましても、先ほどと同様に、考え方の①の「挿入された遺伝子によって、宿主の代謝系には影響なく、害虫抵抗性、除草剤耐性、ウイルス抵抗性などの形質が付与されるもの」同士の掛け合わせに相当するということでございますから、MIR604 や GA21 と同様、食品としての安全性に問題はないと判断しております。

続きまして、最後の品目でございます。ID ナンバー 154 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 Bt11 系統とコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシ GA21 系統を掛け合わせた品種」でございます。この 3 品目を従来からの交配法により掛け合わせたものでございます。

当該品種には、Bt11 に由来するチョウ目害虫抵抗性、除草剤グルホシネート耐性、MIR604 に由来するコウチュウ目害虫抵抗性、及び GA21 に由来する除草剤グリホサート耐性が付与されておりまして、それぞれの形質につきましては、先ほどと同じように、米国における試験生物検定において判断しております。

その結果が、4 ページから載せられておりまして、4 ページの表 1 がチョウ目害虫抵抗

性、5 ページの表 2 が除草剤グルホシネート耐性、表 3 がコウチュウ目害虫抵抗性、6 ページの表 4 が除草剤グリホサート耐性の生物検定結果となっております。

植物の代謝経路に影響がないかどうかにつきましては、Bt11 に導入されました Cry1Ab タンパク質が酵素活性を持つことはないと言われております。

また、除草剤グルホシネート耐性を付与する PAT タンパク質につきましても、先ほどと同様、基質特異性が高く、他の植物代謝経路に影響があることは言われておりません。

一方、MIR604 に導入されました mCry3A タンパク質についても、酵素活性を持つことは知られていない。

したがって、植物代謝経路に影響を及ぼすことはないと判断されております。

また、GA21 系統において導入された mEPSPS タンパク質は、先ほどと同様にシキミ酸経路で作用しますが、律速酵素として機能することは考えられないことから、GA21 についても植物代謝経路に影響を及ぼすことはないと判断されております。

以上のことから、3 品目を掛け合わせた品種において、発現タンパク質が植物代謝系に影響を及ぼすことは低いと考えられております。

また「2. 亜種間の掛け合わせではないこと」につきましても、先ほどと同様、同一品種の掛け合わせでございまして、3. 摂取量、食用部位、加工法等についても、先ほどと同様、親系統と相違はないということでございます。

以上の検討結果から、3 品目を掛け合わせた品種におきましては、考え方の①の「挿入された遺伝子によって、宿主の代謝系には影響なく、害虫抵抗性、除草剤耐性、ウイルス抵抗性などの形質が付与されるもの」同士の掛け合わせに相当するということから、3 品種と同様、当該掛け合わせ品種についても食品としての安全性に問題はないと考えております。

以上でございます。

○早川座長 ありがとうございます。

4 品目でございますが、いずれも Bt11、GA21、MIR604 のそれぞれについて、既に安全性が確認されているもの同士の掛け合わせということで、挿入された遺伝子によって、宿主の代謝系には影響がない。害虫抵抗性、除草剤耐性、ウイルス抵抗性などの形質が付与されるもの同士の掛け合わせということでございます。

4 品目でございますので、まずは一つひとつについて確認をしてみたいと思います。

まず、ID133 の Bt11 と GA21 系統の掛け合わせについてでございます。これについて、どなたかコメント、御意見ございますでしょうか。

澁谷先生、いかがでしょうか。

○澁谷専門委員 特にありません。問題ないように思います。

○早川座長 ほかの先生方で、どうぞ。

○澤田専門委員 前から気にかかっていたんですけれども、これは F1 の品種と限定されていますが、F1 同士を掛け合わせた後代は、今後問題ないと考えてよろしいのでしょうか。通常、こういうものが出てくるとき、F1 限りと書いてあることが多いもので。

○早川座長 いかがですか。関連して、どなたか御意見ございますか。

F1 限りというのは、どこかでルールがあるんですか。

○澤田専門委員 自殖系統を 2 つ用意して、その F1 を品種として販売するわけです。

多くの場合の資料を見ると、その F1 にしか使わないと大抵書いてあります。

○早川座長 それで、問題提起としては。

○澤田専門委員 F1 同士を掛け合わせると、承認されたもの同士の後代品種になるんですけれども、その場合はもう一回出し直す必要があるのか、必要ないか。

○早川座長 それは今、ここで議論いたしますか。

○澤田専門委員 なぜこういうことを言うかといいますと、最後の 3 つ掛け合わせた場合に、それがちょっと絡んでくるかなと思います。

○早川座長 今のものはいいわけですね。

○澤田専門委員 2 つの場合は。3 つの場合は、F1 にする前にちょっと純系にしないとだめですね。自殖系統をきちんともう一度つくらないとだめです。

要は、染色体がディプロイドで、トウモロコシの場合も 2 本ですので、F1 のつくり方が 3 つの掛け合わせの場合にちょっと難しくなるということです。

○早川座長 今のお話は、安全性上の問題が生じてくる可能性があるという意味でしょうか。

○澤田専門委員 安全性の問題とは関係ありません。むしろ、これから承認する際にどういうふうに取り扱うかという形式的な問題です。

○早川座長 そこはルールがないということですね。

○澤田専門委員 たしか、今まで F1 を品種として認めてくださいという例がほとんどで、例外は余りなかったような気がするんですけれども、小関先生いかがですか。

○小関専門委員 済みません。私はそういう認識をしていなかったです。F1 だからということで審査してくださいという見方は、恐らくだれもしていなくて、掛け合わせた 2 つのものが同一植物体の中で発現した場合に、安全性はどうかという見方をして判断をしてい

たと思うんです。

ですから、F1 だからという限定は、今までの議論では私はなかったと思っています。

○早川座長 これは安全性評価の問題ではなくて、形式上の問題としてどうなのかという話。

○澤田専門委員 このタイトルに品種と書いてありますね。それで系統と書いていないんです。というのは、そういう意味がずっとあったせいだと思うんです。

○早川座長 系統という言葉ですね。

○澤田専門委員 系統という言葉を使っていなくて、品種という言葉を使っている。

○早川座長 どうぞ。

○丹生谷専門委員 多分、明確に一代雑種を審査するとか、その後代は別にするのかしないのかという議論はなかったと思いますし、どこにも書いていないと思うんです。

現実的には、私はよくわかりませんが、恐らく種を売る側としては、F1 雑種として商品として売るのはないかと思いますが、それは別に後代を育成して売らないということにはならない。

ただ、今、安全性評価と関係ないんですけれども、現実には多分一代雑種が商品としては出やすい。ただ、このスタックの安全性の評価の仕方を見たときに、それはもう一代雑種で安全だという評価が出ますと、おそらく一代雑種同士を掛け合わせてもそれはどうかということは議論するまでもなく、考え方としてはそれは最初の考え方が通用すると考えて間違いはないのではないかと思います。

○早川座長 澁谷先生、追加でございますか。

○澁谷専門委員 余り得意ではないんですけれども、要するに、商業的にはおっしゃられたように F1 が今、出ていると思うんです。F1ではなく、もしも後代になったらどうなるかというコピー数の問題ですね。

ですから、特定の遺伝子についてコピー数がホモになったりそういうことがあったとしても、小関先生が言われたように、遺伝子と遺伝子の組み合わせのときに、シングルコピーとホモでダブルになった。それで問題が生ずるということはちょっと考えられないように思うので、基本的にはいいのではないかなと思うんですが、いかがでしょうか。

○早川座長 今までそういう議論をはっきりした形ではしてこなかったと思いますし、科学的には、できたものが安全かどうかということの評価するというスタンスで来ておりますので、これからもそういう方向で行ければと思いますが、何か問題はありますか。

○澤田専門委員 要は、タイトル上は品種になっていますけれども、系統という意味で広

く解釈して、この委員会では安全性上は問題ないと考えているということを言っていたければよろしいのではないかと思います。

○早川座長 多分、皆さんそういうお考えだと理解しますが、御異論ございますか。

小関先生、どうぞ。

○小関専門委員 もっと突っ込んだ言い方をすれば、例えばここで掛けたものがありますね。掛けたものに関して、それを非組換えのものと別のものとかけて得られた品種ですね。それも問題ないということ。

今、澤田先生がおっしゃられたのは、掛け合わせたものであるというある意味限定だったわけですね。これに対して、系統という澤田先生がおっしゃる言い方で何を意味しているかという、その掛けたものを親として更に別のものと掛けたものはどう扱うか。これは恐らく皆さん、そこは問題ないというコンセンサスを得られると思うので、それをここではっきりしておけばよろしいのではないかと思います。

○早川座長 追加でどなたかコメントございますか。

よろしければ、この委員会としては、そういう見解でやっていくということにしたいと思います。

ID133 につきましては、これで特にヒトの安全性に影響するものではないという結論でよろしゅうございますか。

（「はい」と声あり）

○早川座長 ありがとうございます。

続きまして、ID152 です。同じ議論ですが、一つひとつ片付けていきたいと思います。ID152 に対して、特に何かコメントございますか。よろしいですか。

では、これも御確認いただいたということにいたします。

ID153 につきましては、何かございますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、これも御確認をいただいたということにいたしたいと思います。

ID154 につきましては、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

特に御発言がございませんので、本日の議題の②～⑤の4品目については、特に安全性上問題がないということでもありますから、評価書（案）についての審査を行いたと思います。

事務局から、②～⑤の品目の評価書（案）について、御説明をお願いいたします。

○浦野係長 それでは、評価書（案）につきまして御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「資料1」と振ってある資料を御用意ください。

①からとなっておりますので、14 ページ以降が②となっております。よろしいでしょうか。

遺伝子組換え食品等評価書といたしまして「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 Bt11 系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシ GA21 系統を掛け合わせた品種」ということをございます。

1 ページ目に審査の経緯、2 ページ目が要約です。

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意見を求められた。

「Ⅱ 評価対象食品の概要」といたしましては、チョウ目害虫抵抗性、除草剤グルホシネート耐性、除草剤グリホサート耐性が付与されたトウモロコシということをございます。

それぞれの親系統でございます Bt11 系統と GA21 系統のそれぞれの安全性の評価は終了しておりまして、ヒトの健康を損なうおそれがあると認められないと判断されているということをございます。

「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及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ Bt11 系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシ GA21 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」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ということをございます。

3 ページ目からが本文でございます。

ⅠとⅡにつきましては、先ほど申し上げたとおりですので、省略させていただきます。

「Ⅲ 食品健康影響評価結果」といたしまして、Bt11 系統に導入されました *cry1Ab* 遺伝子により産生される Cry1Ab タンパク質は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。

また、Bt11 系統に導入されました PAT タンパク質は極めて酵素活性が高く、他の植物代謝系に影響を及ぼす可能性はないと判断されております。

また、GA21 系統に導入されました mEPSPS タンパク質は、シキミ酸合成経路である芳香族アミノ酸の濃度が高まることのないことから、その作用は独立しており、植物代謝経路に影響を及ぼすことはないと判断されております。

したがいまして、いずれの系統におきましても、作用機序は独立しており、掛け合わせた品種において互いに影響し合わないと考えられます。

②亜種レベルにつきましては、亜種レベル以上の交配ではないということです。

③摂取量・食用部位・加工法等につきましては、親系統と変更はないということをござ

います。

以上の①～③の結果から、当該品種については「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」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ということでございます。

1枚おめくりいただきまして、次が③「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 Bt11 系統とコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 系統を掛け合わせた品種」でございます。

こちらも1ページ目に審査の経緯が書かれております。

要約といたしましては、先ほどと同じ評価依頼があったということと、Ⅱの評価対象食品の概要といたしましては、チョウ目害虫抵抗性とコウチュウ目害虫抵抗性、除草剤グルホシネート耐性を付与する品種であり、それぞれの親系統の Bt11 系統と MIR604 につきましては、安全性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ないと判断されております。

評価結果といたしましては「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 Bt11 系統とコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 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」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ということでございます。

3 ページ目のⅠとⅡにつきましては、先ほど申し上げ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、Bt11 系統に導入されました *cry1Ab* 遺伝子によって発現する Cry1Ab タンパク質及び MIR604 系統に導入されました *mcry3A* 遺伝子によって産出される mCry3A タンパク質は酵素活性を持つことは知られておらず、植物代謝経路に影響を及ぼすことはないと判断されております。

また、Bt11 系統に導入されました *pat* 遺伝子により産生される PAT タンパク質は、極めて高い基質特異性を有しているため、植物代謝経路に影響を及ぼすことはないと判断されております。

したがって、Bt11 系統及び MIR604 系統とも、その作用機序は独立しており、掛け合わせ品種に互いに影響し合わないと考えられております。

②亜種レベル以上につきましては、亜種レベル以上の交配ではなく、③摂取量・食用部位・加工法等についても、親系統と変更はないということでございます。

以上、①～③の結果から、当該品種については「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」に基づき審査した結果、安全性の確認を要するものではないと判断されております。

続きまして、④「コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシ GA21 系統を掛け合わせた品種」でございます。

こちらも 1 ページ目に審査の経緯が載っております。

要約といたしましては、Ⅰが評価依頼があったということです。

「Ⅱ 評価対象食品の概要」といたしましては、コウチュウ目害虫抵抗性と除草剤グリホサート耐性を有するというところでございます。

また、それぞれの親系統でございます MIR604 系統と GA21 系統につきましては、既に安全性評価は終了しており、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断されているということでございます。

「Ⅲ 食品健康影響評価結果」といたしましては「コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシ GA21 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」に基づき評価した結果、安全性の確認を必要とするものではないと判断されるということです。

3 ページのⅠとⅡは、先ほど申し上げ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、MIR604 系統に導入された *mcry3A* 遺伝子によって産出する mCry3A タンパク質は酵素活性を持つことは知られておらず、植物代謝経路に影響を及ぼすことはないと判断されます。

また、GA21 系統に導入された mEPSPS タンパク質は、シキミ酸合成経路の律速酵素ではなく、EPSPS 活性が増大しても、本経路の最終産物であるアミノ酸の濃度が高まることはないことから、その作用機序は独立しており、植物代謝経路に影響を及ぼすことはないということでございます。

したがって、それぞれを掛け合わせた品種においても、作用機序は影響し合わないということでございます。

また、②亜種レベル以上の交配については、亜種レベル以上の交配ではなく、③摂取量・食用部位・加工法等についても、親品種と変わらないということでございます。

以上のことから、当該品種については「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」に基づき審査した結果、安全性の確認は必要とするものではないと判断されております。

最後の⑤でございますが「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 Bt11 系統とコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシ GA21 系統を掛け合わせた品種」でございます。

1 ページに審査の経緯が載っております。

2 ページは要約ということで「Ⅰ はじめに」で意見を求められたということで、「Ⅱ 評価対象食品の概要」でございますが、性質といたしましては、チョウ目害虫抵抗性、コウチュウ目害虫抵抗性、除草剤グルホシネート耐性、除草剤グリホサート耐性を有する品種であるということでございます。

それぞれの親の 3 品種につきましては、安全性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はないと判断されております。

「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及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ Bt11 系統とコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシ GA21 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」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たというものでございます。

3 ページ目のⅠとⅡは、先ほどと同じでございます。

「Ⅲ 食品健康影響評価結果」でございますが、Bt11 系統に導入された *cry1Ab* 遺伝子により産生される Cry1Ab タンパク質及び MIR604 系統に導入された *mcry3A* 遺伝子により産生される mCry3A タンパク質は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と判断されております。

また、Bt11 系統に導入されました *pat* 遺伝子により産生される PAT タンパク質は、極めて高い基質特異性を有しているため、植物代謝経路に影響を及ぼす可能性はないと判断されております。

また、GA21 系統に導入されました *mEPSPS* 遺伝子により産生される mEPSPS タンパク質は、シキミ酸合成経路の律速酵素ではなく、EPSPS 活性が増大しても、本経路の最終産物である芳香族アミノ酸濃度が高まることはないことから、その作用機序は独立しており、植物代謝経路に影響を及ぼすことはないと判断しております。

いずれの形質も独立しており、互いに影響し合うことはないということでございます。

② 亜種レベル以上の交配につきましては、亜種レベル以上の交配ではなく、③ 摂取量・食用部位、加工法等についても、それぞれ親品種と同様であるということでございます。

以上、①～③の結果から、当該掛け合わせ品種については「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」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、この評価書（案）の②～⑤について、御意見、コメントを承ってまいりたいと思います。

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ければと思います。

いずれも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に基づく①の「挿入された遺伝子によって、宿主の代謝系には影響なく、害虫抵抗性、除草剤耐性、ウイルス抵抗性などの形質が付与されるもの」同士の掛け合わせに相当するということで、書きぶりは多少違いますが、全体としては安全性の確認を必要とするものではないと判断されたということでございます。

まずは、②の Bt11 系統と GA21 系統の掛け合わせです。この評価書（案）について、いかがでしょうか。何かございますでしょうか。よろしいですか。

③の Bt11 系統と MIR604 系統の掛け合わせについては、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

④の MIR604 系統と GA21 系統の掛け合わせについては、よろしいですか。

最後⑤の Bt11、MIR604、GA21 の 3 系統の掛け合わせについての評価書（案）については、よろしゅうございますか。

それでは、それぞれの評価書（案）につきましては、ここで御確認いただいたということでございますので、これをこのまま成案といたしまして、食品安全委員会の方に報告したいと思います。どうもありがとうございました。

それでは、最初の議題に戻しまして、高リシントウモロコシ LY038 系統とチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON810 系統を掛け合わせた品種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、既に安全性は確認されておりますが、前回の調査会での各先生方からの評価書の書き方につきまして、コメントをいろいろいただきました。本日は、そうしたコメントを踏まえまして、事務局で評価書（案）を用意してございますので、その説明をいただいた後に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、資料 1 の評価書（案）を説明させていただきます。

前回の調査会のときにも一度お示しをしておりまして、その際に御議論となって、コメ

ントいただいた場所を中心に御説明をさせていただければと思います。

まず要約のところでございますが、こちらは前回の調査会時と同様のものではございますが、当該品種につきましては、LY038 系統と MON810 系統を従来からの手法で掛け合わせたというものでございます。

掛け合わせる前の LY038 と MON810 の各系統については、それぞれの安全性評価は終了しているということでございます。

「Ⅲ 食品健康影響評価結果」といたしましては「高リシントウモロコシ LY038 系統とチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON810 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」における①と②の掛け合わせであることから「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 ページ目は、ほとんど前回と同様の表現ぶりでございます。

大きな変更点といたしましては、4 ページ目の 69～75 行目が変わっております。67 行目から御説明させていただきます。

評価対象食品（LY038×MON810 品種）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」における①と②の掛け合わせであることから「遺伝子組換え食品（種子植物）に安全性評価基準」に基づき安全性の評価を行う。しかし、掛け合わせに使用した組換え体の特性から、LY038×MON810 品種の同基準における「ベクターに関する事項」等についての安全性に関する知見は、LY038 系統及び MON810 系統の安全性評価の際に得られている。このため、LY038 系統と MON810 系統を掛け合わせた品種についての安全性評価を行う際には、掛け合わせにより新たに生じ得る有害成分の増大などのリスク及び主要栄養成分などの変化を主要な評価事項として、毒性学的及び栄養学的な観点から総合的に安全性を評価することが妥当と考えられるというように、考え方の全文を充実させたということでございます。

「Ⅲ 食品健康影響評価結果」の 82 行目の（１）ですが、LY038×MON810 品種の親系統である LY038 系統及び MON810 系統の宿主植物として用いたトウモロコシは、デント種であるということでございます。

また「（２）DNA 供与体の種名及び由来」でございますが、こちらも掛け合わせるにより、当該事項に変化を生じておらず、親系統である LY038 系統及び MON810 系統の評価の際に安全性に関する知見は得られているということでございます。

次の（３）は、前回と同様でございます。

また「2 宿主の食経験に関する事項」も、前回と同様でございます。

3の(1)(2)につきましても、前回と同様でございます。

4の(1)～(4)につきましても、前回と同様でございます。

120～122行目の「5 宿主以外のものを比較対象に追加して用いる場合、その根拠及び食品としての性質に関する事項」でございますが、こちらにつきましては、澤田専門委員の方から御指摘をいただきまして、このように修文をしております。

「掛け合わせに用いた親系統である高リシン LY038 系統及び害虫抵抗性 MON810 系統の性質が変化していないことを確認するため、必要に応じて、両系統を比較対象に追加して用いた」ということでございます。

6につきましても、前回と同様でございます。

第2につきましても、前回と同様でございます。

144行目の分類学上のところでございますが、こちらは LY038×MON810 品種の親系統である LY038 系統及び MON810 系統の宿主植物として用いたトウモロコシは、デント種であるということでございます。

2～7につきましては、前回と同様でございます。

180行目以降の「第4 ベクターに関する事項」のところが、先生方のコメントに基づきまして、修正を行いました。

まず1、2についてでございます。前は空欄でしたが「LY038×MON810 品種において、親系統である LY038 系統及び MON810 系統に使用されたベクターの名称及び由来に関する事項に変化を生じておらず、その安全性に関する知見は得られている」。

186行目の「2 性質に関する事項」でございますが「LY038×MON810 品種において、親系統である LY038 系統及び MON810 系統に使用されたベクターの性質に関する事項に変化を生じておらず、その安全性に関する知見は得られている」ということでございます。

第5の192行目以下ですが、こちらでも多少修文を行いまして「LY038×MON810 品種において、親系統である LY038 系統及び MON810 系統に挿入された DNA の名称、由来及び分類に関する事項に変化を生じておらず、その安全性に関する知見は得られている」ということでございます。

197行目の「(2) 安全性に関する事項」につきましても「LY038×MON810 品種において、親系統である LY038 系統及び MON810 系統に挿入された DNA の供与体の安全性に関する事項に変化を生じておらず、その安全性に関する知見は得られている」ということでございます。

続きまして「2 挿入 DNA 又は遺伝子（抗生物質耐性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」でございます。こちらでも多少修正しております。

まず「（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」です。

LY038×MON810 品種において、親系統である LY038 系統及び MON810 系統に挿入された遺伝子のクローニングもしくは合成方法に関する事項に変化を生じておらず、その安全性に関する知見は得られている。

「（2）塩基数及び塩基配列と制限酵素による切断地図に関する事項」ですが、こちらでも LY038×MON810 品種において、親系統である LY038 系統及び MON810 系統に挿入された遺伝子の塩基数及び塩基配列と制限酵素による切断地図に関する事項に変化を生じておらず、その安全性に関する知見は得られている。

「（3）挿入遺伝子の機能に関する事項」ですが、こちらでも（1）と（2）と同様の書き方でございます。

「（4）抗生物質耐性マーカー遺伝子に関する事項」につきましても、上記と同じ書き方をしております。

「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」ですが、（1）と（2）のプロモーター及びターミネーターに関する事項も、上記と同様の書き方をしております。

「4 ベクターの挿入 DNA の組込方法に関する事項」につきましても、上記と同じような書き方をしております。

「5 構築された発現ベクターに関する事項」につきましても、上記と同じような書き方をしております。

8 ページ目の 246 行目の（2）、251 行目の（3）、256 行目の（4）及び 262 行目の 6 につきましては、前回と変更はございません。

267 行目の「第 6 組換え体に関する事項」も変更はございません。

282 行目の「（2）オープンリーディングフレームの有無並びにその転写及び発現の可能性に関する事項」ですが、こちらでも先ほどと同様、LY038×MON810 品種において、親系統である LY038 系統及び MON810 系統の当該事項に変化を生じておらず、その安全性に関する知見は得られているということでございます。

286 行目の 2 の①、②につきましては、前回と変更はございません。

また、300 行目の 3 についても、変更はございません。

10 ページ目の 319 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、「（１）挿入遺伝子の供与体のアレルギー誘発性」につきましては、LY038×MON810 品種において、親系統である LY038 系統及び MON810 系統の挿入遺伝子の供与体のアレルギー誘発性に变化を生じておらず、その安全性に関する知見は得られているとしております。

「（２）遺伝子産物（タンパク質）のアレルギー誘発性」についても、同様の書き方をしております。

（３）の①につきましても、先ほどと同様に、LY038×MON810 品種において、親系統である LY038 系統及び MON810 系統の遺伝子産物の人工胃液に対する感受性に变化を生じておらず、その安全性に関する知見は得られているとなっております。

②、③につきましても、同様の書き方でございます。

350 行目の 5 については、変更はございません。

354 行目の 6 より後は、最後まで記載方法は前回と同様でございます。

以上でございます。

○早川座長 ありがとうございます。

前回御議論をいただきましたように、この評価書（案）につきましては、①×②ということで、初めてのケースでありますけれども、遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準に基づき、安全性の評価を行うというのを基本的スタンスとしながらも、親で既に安全性が評価されていて、それと同じ部分については、その事実を簡単に述べるということで評価書（案）をつくったということでございます。

一番問題になる組換え体に関する事項のところでは、詳細な安全性評価を行っているという構成になってございます。

いかがでしょうか。御意見、コメント等ございましたら、お願いいたします。字句等につきましては、できれば後ほど事務局の方に寄せていただければと思います。どこからでも結構でございます。

これは、一度各専門委員の先生方にはメールでお返しをして、ある程度は御確認をいただいて、最終案に仕上げてきたということでございますので、それほど根本的な意味でのコメントはないかもしれませんが、特にここでもう一度ということがございましたら、お願いいたします。よろしいでしょうか。

それでは、特に御発言がございませんので、この評価書（案）につきましては、各専門委員の先生方にこのままで御確認いただいたということで、これをもって正案といたしまして、食品安全委員会の方に報告したいと思っております。

これにつきましては、長い御議論をいただきまして、どうもありがとうございました。

それでは、議題（１）につきましては、これで終了ということでございます。

議題（２）その他に関して、何かございますでしょうか。

○浦野係長 議題（２）につきましては、事務局からは特にございません。

○早川座長 それでは、本日の議題については、これで終了ということでございます。

今後の予定等について、事務局からお願いいたします。

○浦野係長 専門委員の先生方の日程の調整させていただきました結果、次回は 10 月 9 日火曜日の午後 2 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、専門委員の先生方には大変お忙しいところ恐縮でございますが、日程の確保等をよろしくお願いできればと思います。

○早川座長 それでは、次回 10 月 9 日火曜日につきましては、継続審査品目について、指摘事項に対する回答書が提出されていれば、その審査を行う。それで問題がなければ、評価書の精査等を行う。

新規品目が提出されてきて、審査資料がそろっているということであれば、その品目の審査を行いたいということでございます。

それでは、全般を通じて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。いかがでしょうか。よろしいですか。

それでは、特にないようでありますので、以上をもちまして、第 52 回「食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会」を閉会いたしたいと思っております。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。