

食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会

第72回会合議事録

1. 日時 平成21年7月10日（金） 10:00～10:54

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

- ・ 除草剤グルホサート耐性ワタ GHB614 系統（飼料）
- ・ チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR162 系統（食品・飼料）

(2) その他

4. 出席者

(専門委員)

澤田座長、五十君専門委員、宇理須専門委員、小関専門委員、鎌田専門委員、澁谷専門委員、手島専門委員、丹生谷専門委員、飯専門委員、山川専門委員、山崎専門委員、渡辺専門委員

(委員)

小泉委員長、見上委員、長尾委員、野村委員、廣瀬委員

(事務局)

栗本事務局長、大谷事務局次長、北條評価課長、猿田評価調整官、鶴身課長補佐、松尾係長

5. 配布資料

資料 食品健康影響評価に関する資料

- ① 除草剤グリホサート耐性ワタ GHB614 系統（飼料）
- ② チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR162 系統（食品）
- ③ チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR162 系統（飼料）

参考資料 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 MIR162 系統（食品）

6. 議事内容

○澤田座長 定刻になりましたので、ただいまから、第72回遺伝子組換え食品等専門調査会を開催したいと思います。本調査会は非公開で行います。

本日は所用によりまして、石見専門委員、橘田専門委員、和久井専門委員は御欠席とのことです。

本日の議題は、継続審議品目であります除草剤グリホサート耐性ワタ GHB614 系統（飼料）、チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR162 系統（食品・飼料）の安全性の審議となります。

それでは、お手元の資料を確認したいと思います。事務局からお願いします。

○猿田評価調整官 配付資料の御確認をさせていただく前に、事務局から御報告がございます。食品安全委員会の本間委員が任期満了に伴い退任されまして、後任に7月1日付けで村田容常委員が就任されておりますので、お知らせいたします。また、小泉委員が委員長に就任されましたので、お知らせいたします。

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。

配付資料は、議事次第、座席表、専門委員名簿。

資料として「食品健康影響評価に関する資料」。

参考資料として「安全性評価に係る指摘事項について」となっております。

なお、これら以外の参考資料につきましては、ファイルにとじまして、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、回収させていただきます。次回また配付させていただきます。不足などございましたら、事務局までお声かけください。

お手元の資料のほかに、委員の先生方には本日御審議いただく予定の品目について、申請者作成の資料を事前に送付させていただいております。なお、本日審議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御確認いただき、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、非公開での審議とさせていただきます。

審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し、会議は非公開であることを明示させていただきまして、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がある箇所を除外した上で、速やかに公開させていただきます。また、審議に用いました各種試験の結果の概要、試験の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、公開いたします。

事務局からは以上でございます。

○澤田座長 ありがとうございます。

それでは、最初の除草剤グリホサート耐性ワタ GHB614 系統（飼料）の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、前回の専門調査会で食品について審議を行い、一部確認事項を私と意見をいただいた委員で確認の上、食品安全委員会に報告

することとなっております。

本日は飼料としての安全性について審議を行いまして、安全性について問題が残る場合は指摘事項を出しまして、飼料としての安全性に問題がない場合には、評価書（案）の審議に移りたいと思います。

それでは、事務局から御説明をお願いします。

○松尾係長 それでは、説明をさせていただきます。資料は前にお送りしています灰色の紙ファイルで「『除草剤グリホサート耐性ワタ GHB614 系統』に関する遺伝子組換え飼料の安全性評価について」となっております。もしお持ちでない場合につきましては、コピーを用意しております。よろしいでしょうか。

そうしましたら、説明の方に入らせていただきます。資料の1ページ、まず1として本品種の概要について記載がされております。

1) 品目名については記載のとおりでございます。

2) 特徴といたしまして、本品種は除草剤グリホサートを散布しても影響に受けずに生育できるということにして、それに関する記載がされております。

3) 使用方法につきまして、本品種は既存種と使用方法に関しては相違ないということ、綿毛を取り除いた綿実及び搾油後の綿実油粕などが飼料として使用されているということでございます。

2ページの2安全性に係る事項にまいりまして、安全性評価の考え方に記載されている①、②、③について検討が行われております。

次のパラにまいりまして、上から2行目です。本品種は除草剤耐性の形質を付与されたものに分類されることから、安全性評価の考え方の3の(1)の(a)に該当する。また、一般的に挿入された遺伝子もしくは挿入遺伝子によって産生されるタンパク質が畜産物中に移行するということは報告されておらず、上記①のみならず、②、③の可能性も考えがたい。したがって、当該飼料を摂取した家畜に由来する畜産物には、通常安全性上の新たな問題は生じないと考えられる。

以上のことから、当該飼料に由来する畜産物を摂取することによるヒトの健康に及ぼす影響はないと考えられるということでございます。

3ページのその他ということで、グリホサート及び主要代謝物の残留値について分析が行われております。②に結果が記載されておまして、グリホサート及び主要代謝産物である AMPA の最大残留量は綿実についてはそれぞれ 2.6 ppm 及び 0.17 ppm、油粕粉末につきましては、2.5 ppm 及び 0.28 ppm、加熱処理油粕粉末につきましては 3.1 ppm 及び 0.35 ppm という結果になっています。

4ページの上から4行目にまいります。なお、日本では綿実におけるグリホサートの基準値は 10 ppm に設定されているということでございます。

2) 諸外国における認可状況につきましては、記載のとおりということになっています。説明については以上でございます。

○澤田座長 ありがとうございます。この申請書につきまして、項目ごとに御意見をいただきたいと思ひます。

1 ページと 2 ページにわたりまして、コメント、お気づきの点がございましたら、お願いしたいと思ひます。これは従来よく出てまいりました EPSPS ですので、大きな問題はないかと思われまふけれども、よろしいでしょうか。

それでは、次に 3 ページ以降のその他でございまして、これは残留値に関して記載がございまして、この点はいかがでしょうか。何か御意見はございませぬでしょうか。

それでは、特段の御意見はないようでありますので、特に安全性上の問題はないということであります。

続きまして、評価書（案）につきまして、審議を行いたいと思ひます。事務局から評価書（案）の御説明をお願いします。

○松尾係長 それでは、評価書（案）の説明をさせていただきます。お手元にお配りしております資料の 1 ページからが本品種の評価書（案）になっておりますので、この資料に基づいて御説明をさせていただきます。

4 ページから御説明をさせていただきます。「I. 評価対象飼料の概要」ということで、名称、性質、申請者、開発者について記載をさせていただきます。

22 行目から、本品種に関する概要を記載をさせていただきます。

33 行目から「II. 食品健康影響評価」について記載をさせていただきます。

34 行目の (a) ですが、本品種は除草剤グリホサート耐性の形質を付与したものである。なお、除草剤耐性の遺伝子組換え作物を飼料として用いた動物の飼養実験において、導入された遺伝子もしくは導入された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) として、この部分は食品の評価が終了した時点で記載をさせていただきたいと思ひます。本品種は食品安全委員会におきまして、安全性評価基準に基づく食品として安全性評価を終了しており、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 2mE PSPS タンパク質の安全性は既に評価されている。

44 行目、上記 (a) 及び (b) を考慮したところ、本品種に新たな有害物質が生成され、これが肉、乳、卵等の畜産物に移行するとは考えられず、また、畜産物で有害物質に変換・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。

49 行目、なお、本品種では栽培期間中のグリホサート散布は可能となることから、グリホサートの残留量について確認をした。2005 年に米国の圃場において、実際の栽培において散布される可能性がある薬量を見込んで、栽培期間中に 3 回散布した。得られた綿実中のグリホサート及び主要代謝物であるアミノメチルホスホン酸の最大残留量は 2.6 及び 0.17 ppm であった。

5 ページの 55 行目、なお、日本におけるグリホサートの食用の綿実の残留基準値は 10

ppm である。

以上のことから、本品種については、安全性評価の考え方にに基づき評価した結果、改めての食品健康影響評価は必要はなく、当該飼料を家畜が摂食することに係る畜産物の安全性上に問題はないものと判断される。ただし、除草剤グリホサートを処理した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必要があると考えられる。

説明は以上です。

○澤田座長 ありがとうございます。ただいまの評価書（案）につきまして、御意見、コメントを賜りたいと存じます。なお、細かい字句等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きたいと思います。

まず評価書（案）の「Ⅰ．評価対象飼料の概要」に関しましては、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

「Ⅱ．食品健康影響評価」は最後まででありますけれども、御意見、コメントがありましたら、お願いしたいと思います。よろしいでしょうか。

1つだけ私の方から確認していただきたいのは、タンパク質の名前として **2mEPSPS** を使っておりますが、これは従来の **mEPSPS** とアミノ酸の配列が違っているのであればこのままで、もし同じであれば2は必ずしも要らないのかなと考えられますけれども、後で確認させていただきたいと思います。

○鶴身課長補佐 他社の **mEPSPS** と同じです。ただ、会社が違うので、この申請者では **2m** としたいということでした。

○澤田座長 遺伝子の名前は2を付けても問題ないと思いますが、タンパクがもし同じだったら、2は特になくてもいいのかなと。これは後で確認をして、2が必要なければ修正をさせていただきたいと思います。

○鶴身課長補佐 そうしますと食品の方も併せてということよろしいでしょうか。

○澤田座長 はい。

○鶴身課長補佐 わかりました。

○澤田座長 ほかに御意見はございませんでしょうか。特段の御意見がないということありますので、御承認いただいたということにさせていただきたいと思います。

続きまして、次のチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ **MIR162** 系統、これは食品と飼料の両方でありまして、この審議に入らせていただきたいと思います。

本品目は継続審議品目でありまして、3月の専門調査会で審議を行い、指摘事項を出したものでございます。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、食品としての安全性について審議を行いたいと思います。

審議の結果、安全性について問題が残る場合は、もう一度指摘事項を出しまして、安全性に問題がない場合には、続きまして、飼料としての安全性についての審議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します。

○鶴身課長補佐 お手元に緑色のファイルで ID159 と書かれました「チョウ目害虫抵抗性 トウモロコシ MIR162 系統に関する回答書（食品）」6月29日の日付になっているものがございます。

ファイルを開けていただいて、6月29日付けで申請者から回答書が提出されております。チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR162 系統ですが、これ自体は *B.t.* で見出された **mVip** タンパク質を発現する *mvip* 遺伝子を導入したものであるということがございます。

指摘事項1としては、**mVip3A** タンパク質のヒト細胞及び可能であれば哺乳類の腸管上皮細胞を用いて細胞毒性について試験を行い、確認をし、修正をすることという指摘をしております。

回答といたしましては、ヒト結腸がん由来 Caco-2 細胞、マウス繊維芽細胞由来の 3T3 細胞を用いて乳酸脱水素酵素（LDH）活性の測定が行われております。併せてニュートラルレッドの取り込み試験が行われております。

2 ページの 2 つ目のパラになります。試験に使用したタンパクの濃度を日本人のトウモロコシ摂取量等から計算をして、タンパクの試験に供する濃度を決定しております。

次のパラになりますけれども、計算に基づいて得られた **mVip** タンパクの濃度が約 5 ng/mL ということで、試験に供したものは更にワンオーダー高い 50 まで行ったということがございます。

3 ページにその結果が記載されております。表 1 が Caco-2 細胞に対する LDH の測定ということで、ネガティブコントロールを 100% としたときの吸光度が記載されております。

表 2 が 3T3 細胞を用いたときの LDH の結果ということで、いずれも大きな変動は認められないということです。

その上のパラの 3 行目になります。また、顕微鏡下で処理後の細胞を観察をしたけれども、細胞の形態異常は確認がされていない。したがって、**mVip** タンパクが Caco-2 細胞や 3T3 細胞に対して影響を与える可能性は極めて低いと考えられるとされております。

そのページの半分から下になりますけれども、ニュートラルレッドの取り込み試験も行われております。結果が 4 ページの表に記載がされておりますけれども、いずれも濃度に依存をした取り込み量の減少傾向が観察がされていないということで、先ほどと同様にこれらの細胞に対して影響を与える可能性は極めて低いと考えられたとされております。

5 ページにまいりまして、指摘事項の 2 番目です。同じ *B.t.* が産生をする Cyt タンパク、**parasporin** タンパクと異なるものであるかどうかについて回答することとされております。回答としましては、Cyt タンパクは *B.t.* によって産生がされる結晶性のタンパクのうち、特に細胞溶解活性を持つタンパクを指す。

2 つ目のパラになります。**parasporin** タンパクとは、**Cry** タンパクのうち、特にがん細胞に対して作用するタンパク質を指すものである。

3 つ目のパラになります。一方、**mVip** タンパクは *B.t.* の細胞の中で結晶構造を取らずに細胞外に分泌される可溶性のタンパクであることから、**Cry** と異なるファミリーとして登

録がされている。

次のパラになります。mVip タンパクのアミノ酸配列の相同性が見られておりますが、Cyt や parasporin とアミノ酸配列の高い相同性は見られなかった。

次のパラになります。また、細胞毒性の試験の結果からも細胞に影響を与える可能性は極めて低いと考えられた。

これらのことから、細胞溶解活性を持つ Cyt タンパクやがん細胞への殺細胞作用を示す parasporin とは異なるものであると考えられるとされております。

7 ページにまいりまして、指摘事項 3 番です。以前の回答書において病理学的検査を行った組織の一覧が記載されていたわけですがけれども、種々の組織とは別に異常組織について行った旨の記載があったことから、検査を行った異常組織について、具体的に回答することという指摘をしております。

回答といたしましては、その異常組織というのは表中に記載された病理学的検査を行った組織以外で異常が見つかった場合に記載をするという意味の記載であったので、今回の試験ではそれは認められていなかったということで、これらの記載については修正をしたということでございます。

4 番ですが、補遺 18 におきまして、先ほどの急性毒性試験の結果のところですが、異常が認められた組織の結果であるということがわかるようにテーブルの標題について修正をすることということで、下の回答にございますように、それらについて明確になるように修正がされております。

5 番ですが、8 ページにデンシトメトリーの写真が出ていますけれども、消化試験で 8 kDa のバンドが認められておりまして、これらの割合についてデンシトメトリー等を用いて測定をすることという指摘をしております。

回答としましては、電気泳動に用いたゲルをラミネートに挟んで保存していたことから、スキャナーに取り込んで、それらについて測定をしたということです。

8 ページの 3 つ目のパラになります。その結果、総タンパクの占める割合が 6.9~0.1% の間であったということでございます。

9 ページにまいりまして、指摘事項の 6 番です。人工腸液で処理をしたウェスタンブロットの結果について、一部不明瞭なところがあったということで、11 ページですが、これが新たにやり直したウェスタンの結果です。

11 ページの右側のパネルのレーンの 8 番のところですが、これは 3 時間処理をしたものですが、以前の申請書ではこのバンドが見えなかった。3 時間で見えないのに 6 時間で見えていた。矛盾をしていたということで、再度試験をやり直しまして、それらについてはきちんとした試験結果が提出されたということでございます。

12 ページにまいりまして、修正事項です。Cyclophlin の遺伝子について 650 塩基離れているが、その塩基数については特に意味を持たないので修正をすることということで、それらについては修正がされております。

説明は以上でございます。

○澤田座長 ありがとうございます。指摘事項ごとに御意見を伺っていきたくと思います。

1 番目の 1~4 ページにわたりますけれども、mVip3A がヒト等の細胞への毒性がないことを確認していただきたいということでありまして、これは澁谷先生、山崎先生、丹生谷先生、小関先生、手島先生、私から指摘が出されたものでございます。これに関しまして、御意見をどうぞ。

○澁谷専門委員 これで一番問題だと思うのは、2 ページのどれだけ摂取するかというところの前提が非常におかしいと思います。国民栄養の現状で 0.5g を 1 日摂っているというのは、消費を年間にならしたら日本人がどのくらい摂っているという話であって、例えば朝、コーンフレークを食べたら 0.5g ということは絶対にはないわけです。ポップコーンでもそうです。これを使うのは非常におかしくて、もっと現実的に考えれば、急性毒性ですから、要するに普通のヒトがあるときにどのくらい食べるケースがあり得るかと考えれば、全然こんなものではないはずで、100g であるとか、そういうオーダーだと思います。

そうすると、それに更に安全係数をかければ、ここでやっている試験の全然違うオーダー。ナノグラムではなくて、例えば 50 μ g、100 μ g とか、少なくともそれくらいまで引張った試験をやらないとおかしい。

勿論、実際には餌の場合の方がもっと問題になると思いますが、加熱しているとか、もっといろいろなことがあるんですけども、ここでは毒性があるかないかをポテンシャルとして見ようとしているんだから、その試験の前提として、こういう数値を使うというのは、何を考えているのかなという感じを受けました。

○澤田座長 ほかの先生方から御意見はありますでしょうか。

○手島専門委員 この細胞障害性の測定法としては細胞外に放出された LDH の測定並びにニュートラルレッドの取り込み試験ということでやっているんですが、ニュートラルレッドの試験の方は細胞に取り込まれた試薬の吸光度を測定して、障害性が出れば細胞に取り込まれる試薬が減少する、すなわち、吸光度が減るということでの測定系をしています、実験系としてはこれでよろしいかと思います。

ポジティブコントロールとしての SLS の障害性も出ているんですが、LDH の測定系の方がはっきりしないといえますか、概要書の 2 ページ目の一番上に書かれているところでは「細胞毒性がある LDH の培養液中への放出に伴い吸光度が減少することから」とあるんですけども、これは LDH の活性の測定方法は、補遺の 19 の中で用いているのは、Promega の Cyto Tox-ONE Reagent というのを使っているんですが、これは基質として蛍光物質を加え、その基質が還元されることによって蛍光を発することを原理としています。すなわち、その蛍光の増大で LDH 活性を見るという方法ですので、この表現は正確ではありません。LDH の測定系の方は正確な記載が必要だと思います。

○澤田座長 ほかにコメントはございますか。どうぞ。

○鎌田専門委員 幾つか気になることがあって、1つは一応ここでポジコン SLS を使われているんだけど、データを具体的にみると投与量が一番高い 500 μ g しか阻害がかからないというのは、こういう使い方がおかしいのではないかと。もう少し高いところをポジコンとしても取るべきだし、途中がないのもおかしいと思うので、これはもし何かデータを取るのだったら、ポジコンをもう少しちゃんと取っていただきたいというのが1つです。

3 ページのニュートラルレッドの試験の記載を見て、具体的なデータは補遺 19 を見ているんですが、すごくおかしいんです。補遺の C2 というデータを見てみると、175%と濃度が低いときにすごく増えるんです。これはデータをどういうふうに読んでいいのかわからないので、説明を読んだんですが全然わからない。この記載を読むと、本当は細胞毒性があると取り込みをしなくなる。

○手島専門委員 そうですね。ニュートラルレッドは毒性があると取り込みが下がる。

○鎌田専門委員 だから減るはずですね。

○手島専門委員 100、250 μ g/ml では減っているのですが、補遺 19 の C2 のページをみますと。

○鎌田専門委員 C2 の真ん中のラインのポジコンなどを見ても。

○手島専門委員 また、500 μ g/ml になると一度また上がっているんですが、これは何かニュートラルレッドのアッセイを何か阻害をするものがあって、一度下がったのがまた上がっているというふうに。

○鎌田専門委員 ところが低い方は例えば5とか10は100でなくて175とか、そもそも SLS が吸光を持っていてということは、これは正確な値ではないわけですね。ニュートラルレッドの安定性を見ていないという奇妙なデータの出し方なので、こういうのもってポジコンであるとかいうこともおかしい。書いてあることがすごく合っていない。

3 ページのなぜこうなるかという書き方と具体的な補遺の方のデータとがぴったり合っていないので、そこら辺は記載の問題なのかどうかをもう少し含めて、きちんとされた方がいいのかなと思います。

○澤田座長 ほかに御意見はございますでしょうか。今2つの問題がありまして、1つは摂取量をもって濃度を決める問題であります。これは考え方としておかしいと言われますと、確かにおかしいです。これを直接食べて、食道から胃に入って、そのときの濃度が大事なのでしょうか。澁谷先生、いかがでしょうか。

○澁谷専門委員 現実的にどういうふうに入っていくかとかありますけれども、要するにこの考え方でポテンシャルとして、どのくらいが最大濃度になるだろうということ、この考えでもいいと思いますけれども、前提としている摂取量が1日 500 mg などというのは現実と合わな過ぎることだと思います。

○澤田座長 血中濃度を考えること自身が理論的におかしいですね。

○澁谷専門委員 どうやったら一番いいですかね。

○澤田座長 コメントをもし出す場合に、一応どこまでやればいいのかという目安が必要かと思えます。

○山崎専門委員 1つの考えは、これはホールアニマルでの毒性試験と同じで、澁谷先生が言われたように被検物質のポテンシャルを見るのが目的なので、試験濃度は細胞毒性が出るところまで設定できれば一番いいのです。要はこのタンパク質が水溶液中で溶ける濃度で、細胞アッセイ系の中に添加できる実際上の最大量までやるというのが普通だと思います。

そこまでやった結果に基づいてどういうふうにリスクを解析するかというのが次のステップになります。その際に、*in vitro* 試験の結果を、摂取量との関係でどう考えるかとかいう考察を行うことになるのだと思います。

○澤田座長 よろしいでしょうか。

○澁谷専門委員 それでよろしいのではないのでしょうか。高濃度まで振って行って、その後現実に摂取する濃度から言えば、これは問題ないだろうと考えるかどうかは、次の議論というお話ですね。私はそれで納得しました。

○澤田座長 指摘としましては、溶ける最大量ですか。

○山崎専門委員 実際上どれくらいかというのは、まず、タンパク溶液の原液がどこまで溶けるかです。タンパク溶液のごく少量をアッセイ系の中に入れますので、ファイナルの濃度は原液よりはたとえば1,000分の1くらい下がってしまいます。次に、細胞に対して明らかに毒性が出てしまう、細胞培養系そのものが成り立たないような高い濃度は無理です。実験系として成り立つ最大量を設定します。したがって、ここできっちり濃度はどこまでという数字は出せないと思います。

○澁谷専門委員 組換えでこれはやっていますね。当然その溶解度はみんなタンパクごとに違うので、そこが一律に決められないでしょうけれども、実験可能な最大濃度までで活性を見るところでいいのではないのでしょうか。

○澤田座長 それでは、そういうふうに指摘したいと思います。

2番目の測定系の問題であります。これは確かに補遺の19と20を読んでいて、まだ理解できないところがありますので、もう少し説明をしていただいた方がいいのかなと思います。

これはSLSを使っていますが、濃度を上げた方がいいのか。もっと適切な陽性対象を使った方がいいのか。手島先生はこのアッセイに詳しいので、ポジコンでよく使っているものはSLSでよろしいですか。

○手島専門委員 そういう形でポジコンはあまり取ったことはなかったです。

○五十君専門委員 私はこの議論に参加していなかったので確認させていただきたいんですが、指摘事項の中で試験により確認を行った上でというところで、可能であればというふうに指摘されているんですが、心配です。このCaco-2細胞を用いた毒性試験が一般的にどのくらい認められているものかがはっきりしない段階で要求するのは、少し厳しいので

はないかと思うんです。

細胞系のアッセイで実際には何を見ているのかまだわかっていない部分が大きいのではないかということと、ポジコンが今、議論になっておりますけれども、実際に試験法の妥当性確認の面から言いますと、その試験法が何を目的として、何を評価できるかというのが決まっていなと、そのポジティブコントロール自体も決まっていなのではないかと思います。

○澤田座長 指摘事項そのものに関しましては、一応先生方の御意見を基にお出ししまして、何らかの形で動物細胞系での毒性を見てほしいということになりましたので、これは指摘としてやっていただくことになるかと思ひます。問題はむしろ、その後の内容の方になるかと思ひます。

○五十君専門委員 1つは適切な評価系があるかないかという部分で、今回使っている方法は、その適切な評価系に当たるかどうかというのがはっきりしないと思ひました。

○澤田座長 一応論文としては幾つか出ておまして、実際に”Food and Chemical Toxicology”ですか、そういう雑誌に似たような系で評価系としては論文が出ていますので、これがあながち評価されていないということにはならないと思ひます。

○五十君専門委員 私も Caco-2 を使っているものですから。

○澤田座長 細胞は別の動物細胞を使っております。

○五十君専門委員 その場合、ジャーナルで見ているものは。

○澤田座長 やはりアッセイ系は同じニュートラルレッドとか LDH を見えています。

○五十君専門委員 多分非常に毒性のあるものでないと、なかなか細胞系のアッセイは出てこないと思うんですが、こういった一般的なタンパクの評価にこの系が使えるのでしょうか。

○澤田座長 要は急性の毒性がないことを言うていただければいいという趣旨だと思ひます。このトキシソが腸管に入って、腸管の細胞に昆虫の系では働くわけでありませけれども、人間の系では働かないだろうということ言うていただければいいと思ひます。

○五十君専門委員 そうしますと先ほどの議論のように過大量を入れて、どこから毒性が出るかその値を見るところを参考に評価するという方針で行きたいということでしょうか。

○澤田座長 はい。要は SLS の処理でなくて、ポジコンとしては LDH の場合には、細胞を全部測って 100%にしても問題はないわけですね。ただ、そこら辺のデータがきちんと出ていない。

○山崎専門委員 この実験は結局、細胞膜に対して傷害を与えて、膜透過性が上がるかどうかを作用メカニソムとして見るのが目的でしょう。SLS の濃度が十分あれば、細胞膜がすかすかになります。最近自分で実験をやっていないので、SLS はどこまで濃度を上げればよかったかは覚えていないんですが、SLS は実際に細胞膜をすかすかにするには使ひます。ですから、それ自身には問題ないです。

鎌田先生がおっしゃったように SLS を使うのであれば、至適濃度を十分に確認しなさいという、それだけで十分だと思います。

○澤田座長 もう一つ指摘がありましたのは、ニュートラルレッドのコントロールの値が解釈できないという点がありましたので、この辺りも確認をしていただいた方がいいと思います。

それでは、次の 2 番に移らせていただきたいと思います。これは mVip3A タンパク、Cyt タンパク、parasporin タンパクがそれぞれどのように違うかということをお返事していただきたいということでもあります。これは私の指摘でありまして、一応違いが書いてありますので、よろしいのかなと思います。ほかの先生方はいかがでしょうか。表 5 の 2 番目の Cr y2 は恐らく Cyt の誤りかだと思いますので、これを確認してください。

それでは、指摘事項 3 です。これは病理学的検査における異常組織の問題で、3 番と 4 番はほぼ関係のあることであります。これは和久井先生の御指摘でありましたけれども、御欠席でありまして、これは指摘どおりに直っているのかなと思いますけれども、ほかの先生方はよろしいでしょうか。

それでは、5 番目に移ります。8 kDa のバンドの割合を測定していただきたいということで、手島先生の御指摘であります。いかがでしょうか。

○手島専門委員 デンシトメトリーでの結果が出ています。時間依存性に減っているということで、これで問題はないと思います。

○澤田座長 それでは、6 番目のウェスタンブロッティングの再解析であります。これも手島先生ですか。

○手島専門委員 これは再度実験をしていただいて、データとしてリーズナブルなデータが出てきていますので、これで問題ないと思うんですが、10～11 ページの図 2 の A、B という表現の A と B が抜けています。10 ページの左の方が A で、右の方が B です。その A、B という記号が抜けていますので、そこは記述をお願いしたいと思います。

○澤田座長 それは A と B をただ付けていただければいいのですか。

○手島専門委員 はい。

○澤田座長 図 3 もそうですね。

○手島専門委員 はい。

○澤田座長 それでは、指摘事項の検討は終わったわけでありましてけれども、指摘事項 1 に関しまして、いろいろと御意見をいただきまして、これはもう一度出していただいた方がよろしいかということになります。

1 つは、用いた試験の濃度を最大限上げるといふ点と、測定法の詳細をもっときちんとして、データに齟齬がないようにしてほしいということでもあります。

それでは、食品の方が終わっておりませんので、飼料は次に持ち越しということになります。議題 1 はこれでよろしいでしょうか。

それでは、議題 2 のその他でありますけれども、私から 2 点報告があります。

1点目は、6月の専門調査会で審議いたしましたXAS株を利用して生産されたヘミセルラーゼでありますけれども、これは申請書の食経験に関する内容について、国内外の流通状況に基づき修正することなどの御指摘を出したところであります。その回答の取扱いにつきましては、担当の委員の御協力をいただきまして、座長預かりとなっております。確認いたしました結果、適切な回答が得られましたので、評価書（案）を食品安全委員会へ報告いたしました。現在、パブリックコメントを実施しております。

2点目は、5月の専門調査会で審議いたしましたパパイヤリングスポットウイルス抵抗性パパイヤ55-1系統でありますけれども、審議の終了後、パブリックコメントの募集を行いました。寄せられたコメントに対する回答を作成の上、各委員に御確認いただき、御了承いただきましたので、評価書及びコメントに対する回答を食品安全委員会へ報告いたしました。審議の結果、了承いただきまして、評価結果が厚生労働大臣に通知されたと聞いております。私からの報告は以上であります。

ほかに事務局から追加で何かございますでしょうか。

○鶴身課長補佐 特にございません。

○澤田座長 ありがとうございます。本日の議題につきましては、これで終了いたしました。

今後の予定につきまして、事務局からお願いします。

○鶴身課長補佐 次回ですが、先生方の日程を御確認をさせていただいたところ、8月17日月曜日の午後が一番御都合がよろしいかと思っておりますので、お忙しいところ申し訳ございませんが、よろしく願いいたします。

○澤田座長 それでは、次回は8月17日ということでよろしく申し上げます。

以上をもちまして、第72回遺伝子組換え食品等専門調査会を閉会させていただきます。どうもありがとうございました。