

食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会

第 75 回 会 合 議 事 録

1. 日時 平成 21 年 10 月 19 日 (月) 14:11~17:17

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MIR162 系統 (飼料)
- ・ARG-No.2株を利用して生産されたL-アルギニン
- ・乾燥耐性トウモロコシMON87460系統 (食品・飼料)
- ・イミダゾリノン系除草剤耐性ダイズBPS-CV127-9 (食品・飼料)

(2) その他

4. 出席者

(専門委員)

澤田座長、石見専門委員、鎌田専門委員、橘田専門委員、
児玉専門委員、澁谷専門委員、手島専門委員、中島専門委員、
飯専門委員、山崎専門委員、和久井専門委員

(食品安全委員会委員)

見上委員、長尾委員、廣瀬委員、畑江委員、村田委員

(事務局)

栗本事務局長、大谷事務局次長、北條評価課長、
前田評価調整官、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チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR162 系統（飼料）
- ②ARG-No.2 株を利用して生産された L-アルギニン
- ③乾燥耐性トウモロコシ MON87460 系統（食品）
- ④イミダゾリノン系除草剤耐性ダイズ BPS-CV127-9（食品）

6. 議事内容

○澤田座長 それでは、定刻になりましたので、ただいまから第 75 回「遺伝子組換え食品等専門調査会」を開催いたします。本調査会は議事次第にありますように「食品安全委員会の公開について」に基づいて、非公開で行います。

本日は所用により五十君専門委員、海老澤専門委員、小関専門委員は御欠席であります。

本日の議題は、継続審議品目であります、チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR162 系統（飼料）、新規の品目であります L-アルギニン、乾燥耐性トウモロコシ MON87460 系統（食品・飼料）、イミダゾリノン系除草剤耐性ダイズ BPS-CV-127-9（食品・飼料）の安全性についての審議となります。

それでは、お手元の資料の確認を事務局からお願いします。

○鶴身課長補佐 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ます。

配付資料は、議事次第、座席表、専門委員名簿、資料といたしまして「食品健康影響評価に関する資料」となっております。

なお、これら以外の参考資料についてはファイルにとじまして、各委員の皆様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をさせていただきます、次回また配付を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願いいたします。

以上です。

○澤田座長 それでは、議題 1 の審議に入らせていただきたいと思います。まず継続審議品目でありますチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR162 の飼料についてであります。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 お手元に薄い透明のファイルで「遺伝子組換え飼料『チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR162 系統』の安全性評価について」の御用意をお願いいたします。

めくっていただいて、本品は先ほどのタイトルにもありますように、チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR162 というものです。食品の方の審議については前回までの当専門調査

会で御審議をいただき、了承をいただいております。

1 ページ「2) 本飼料の特徴」ですが、宿主であるトウモロコシ等の相違点といたしましては、*mvip3A* 遺伝子にコードされる mVip3A タンパクを発現しているという点と、PMI タンパクを発現しているというところが相違点である。

「3) 本飼料の使用法」としては、従来のもとの相違はございません。

ページをめくっていただいて、飼料としての安全性についてですが、中段ぐらいのパラグラフになりますけれども、mVip3A タンパクは害虫抵抗性の形質を付与されたものに分類される。したがって、飼料の安全性評価の考え方の3の(1)の(a)に該当する。この3の(1)の(a)というものは、前段のそのページの上のところにありますけれども、害虫抵抗性が付与されるものは、上記の①～③の可能性が考えにくいと記載されているところがございます。

一方、PMI タンパクにつきましては原核生物や真核生物中に広く存在しているもので、一般に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が肉、乳、卵などの畜産物中に移行するという報告はない。よって、家畜由来の畜産物について安全上の問題はないと考えられるとされております。

したがって、一番最後のパラになりますけれども、この MIR162 を餌として家畜に給餌をしても、①～③の可能性はないと考えられることから、この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されております。

3. として外国での状況について記載がされておりますけれども、2008年12月に、米国 FDA においては餌としての安全性審査が終了しているという状況でございます。

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。では、申請書につきまして先生方からの御意見、コメントを賜りたいと思います。短い書類でありますので、全般的にコメントがありましたらお願いいたしたいと思います。よろしいでしょうか。

それでは、特に安全性の問題点があるということではないようでありますので、引き続きまして評価書案の審議に移りたいと思います。事務局から御説明をお願いします。

○鶴身課長補佐 本日お配りしました、右肩に「資料」と書いております資料を御用意ください。

①で MIR162 系統(飼料)ということで、4 ページになります。「I. 評価対象飼料の概要」ということで、名称は先ほどもありましたようにチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR162 系統。性質はチョウ目害虫抵抗性ということですので。申請者、開発者は記載のとおりで

す。

概要といたしましては、チョウ目害虫に対して抵抗性を有する改変 *mVip3A* タンパクを発現する *mvip3A* 遺伝子、それから、選択マーカーとして PMI タンパクを発現する *pmi* 遺伝子が導入されたトウモロコシである。

従来のトウモロコシとの相違点は、それぞれのタンパクが発現している点である。

「Ⅱ．食品健康影響評価」。(a)として、MIR162はチョウ目害虫抵抗性の形質を付与したもの。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、導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)といたしまして、MIR162は遺伝子組換え食品(種子植物)の安全性評価基準に基づく食品としての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。

上記(a)、(b)を考慮したところ、トウモロコシ MIR162 に新たな有害物質が生成され、これが肉、乳、卵など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、本組換え体については、安全性評価の考え方にに基づき評価をした結果、改めて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上の問題はないと判断したと、記載させていただいております。

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、ただいまの評価書案に関しまして御意見、コメント等がありましたらお願いしたいと思います。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ければと思います。

これも短いA4、1枚の紙でありますので、何かまとめてございましたらお願いしたいと思います。

○澤田座長 それでは、特段のコメントがありませんようで、御了承いただいたものとさせていただきます。どうもありがとうございました。

次の議題でありますL-アルギニンに移らせていただきたいと思います。これは新規の審議品目でありまして、高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方にに基づきまして、申請書が提出されております。それでは、事務局の方から御説明をお願いします。

○松尾係長 それでは、事務局から説明をさせていただきます。お手元にごございます緑色の紙ファイル「ID-172 ARG-No. 2 株を利用して生産された L-アルギニン」というファイルを御用意いただきたいと思えます。

1 ページには L-アルギニンの概要が記載されております。L-アルギニンは食品添加物公定書に記載された既存添加物に該当いたしまして、以下に L-アルギニンに関する概要が記載されております。

2 ページ、用途といたしましては栄養補給を目的とするスポーツ栄養食品、飲料及び調味料等に用いられるということでございます。

3 ページの製造方法の概要にまいりまして、本アルギニンの生産菌株の作成方法についてですが、本申請品目の生産菌 ARG-No. 2 株は、平成 17 年に既に安全性審査が終了しております No. 3002 株を基に、生産能力を更に向上させると同時に、副生成物を低減させるために改良されているものでありまして、その下に生産菌の作製工程が記載されております。

宿主として *E. coli* K-12 株由来の突然変異株を用いまして、この株に生合成関与遺伝子の増強を行いました株が No. 3002 株となりまして、その株を更に分解関連遺伝子の欠失や、プロモーター配列挿入等を行いまして、今回御審議いただきます ARG-No. 2 株が作製されております。

2-1-1 にまいりまして、簡単に No. 3002 株の作製方法について御説明をさせていただきます。

(1) として、宿主菌は *E. coli* K-12 株由来の突然変異株を使用しております。

(2) ベクターといたしまして、mini-Mu というベクターが使用されております。

(3) ですが、ここに記載されております 5 つの遺伝子が挿入されておりました、これらの遺伝子は、いずれも *E. coli* 由来のものとなっております。

(4) プロモーター等につきましては、それ自身が有害な影響を及ぼす可能性が低いか、または生理活性を有さない配列であると考えられているということでございます。

(5) といたしまして、先ほど説明させていただきました挿入遺伝子を宿主染色体に導入した菌株が、No. 3002 株となっております。

2-1-2、ARG-No. 2 株の作製方法にまいります。

本株は先ほど説明いたしましたとおり、No. 3002 株を親株として使用されております。

(1) プロモーターの挿入ということで、先ほど申し上げました遺伝子の上流部分に、*E. coli* を宿主とするバクテリオファージ λ 由来のプロモーター配列及び *E. coli* K-12 株由来のプロモーター配列を挿入されております。なお、挿入された各プロモーターにつきまし

ては、有害性は知られていないということでございます。

(2) にまいりまして、上から4行目の最後の方からになります。更に記載の遺伝子の欠損や、No. 3002株の段階では欠損された遺伝子の復帰を実施することによりまして、ARG-No. 2株は構築されたということでございます。これらの操作によりまして、生産能力は更に向上すると同時に、副生成物も低減しているということでございます。

なお、本生産菌株につきましては、抗生物質耐性マーカーは有していないということでございます。

以下5、6ページに3002株からARG-No. 2株の作製の工程が記載されております。

9ページ、L-アルギニンの製造方法ですが、発酵により得られましたL-アルギニン発酵液を殺菌した後、生産菌を系外に除去します。続きまして発酵副生成物を系外に除去した後、L-アルギニンを精製結晶として分離することによりまして、高純度のL-アルギニン精製結晶を取得するということでございます。

10ページから、申請品目と現行製品の実質的同等性の確認がされております。

(1) といたしまして、公定書規格分析結果が以下の表1に記載されておまして、申請品目の品質につきましては、現行製品と同等と考えられるということでございます。

11ページ、(2) として不純物プロファイルの比較結果が記載されております。

i) でアミノ酸自動分析計による比較が行われておまして、その結果が下の表に記載されており、新たな不純物や検出限界以上の不純物が認められていないということでございます。

ii) でHPLC法により不純物の比較がされております。この項では親水性の不純物につきまして検討が行われておまして、その結果が下の表に記載されております。

12ページ、分析の結果から、申請品目につきましては新規不純物は検出されておられません。また、検出された既存不純物の含量は、現行製品の振れ幅の範囲内であったということでございます。

iii) でHPLC-2法による比較がされております。この項では疎水性の不純物について検討がされておまして、その結果が下の表に記載されております。

分析の結果、検出限界以上の不純物は申請品目中には観察されなかったということでございます。

以上、i) ~ iii) の結果により、定量限界以上の新規不純物及び増加不純物は検出されず、現行製品並みであることが確認されたということでございます。

13ページ(3) では残存タンパク質の分析がされております。L-アルギニンに含まれる

残存タンパク質の量をドットプロット蛍光法により測定されておりまして、その結果が下の表に記載されております。

この記載の結果によりますと、非有効成分であるタンパク質については検出がされなかったということでございます。

以上の結果より、申請品目 L-アルギニンにつきましては「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方」の要件①～②を満たすと考えるということでございます。

説明は以上で終わらせていただきます。

○澤田座長 ありがとうございます。それでは、ただいまの申請書につきまして、項目ごとに先生方からの御意見をいただきたいと思えます。

まず申請書の1～2ページで、食品添加物としての概要に関しまして御意見がございましたらお願いしたいと思います。よろしいでしょうか。

3～9ページにわたりまして製造方法の概要で、これは遺伝子操作等々、結晶化までの段階でありますけれども、コメントがありましたらお願いしたいと思います。

これは前回平成17年に審査しましたNo.3002株がありまして、それを更に組換えの操作を加えたというものでございます。なかなか複雑な操作を行っておりますけれども、原理的には普通の相同組換えを何遍も繰り返してやったということになるかと思えます。よろしいでしょうか。鎌田専門委員、どうぞ。

○鎌田専門委員 間違えとかではないんですが、7ページ図1「2-2. 目的遺伝子の組込み」でユニットが9つ書いてあって、やっていることはそうなのかもしれないけれども、同じものがいっぱい出てくるんです。例えば1番目が遺伝子Aで●●●、3番目、9番目が全く同じもので、わかりにくいだけのことなんです、要領よく書いていただけないのかなというのがいつも思うことです。

○澤田座長 これは重複ですか。

○鎌田専門委員 重複ではなくて、順番に入れていく中でまた入れ替えたりするので、同じものがまた出てきてしまうということらしいんですが、そこが読んでいて非常に読みにくいということだけなんです。

○澤田座長 その説明を若干補足していただくということでもよろしいでしょうか。ほかにコメントがありましたらお願いしたいと思います。

10～13ページは申請品目と現行製品の同等性の確認の辺り、タンパクの不純物の定量でありますけれども、コメント、御意見がありましたらお願いしたいと思います。

それでは、特段の御意見がないようでありますので、鎌田先生の補足説明をお願いしたいという以外は、特段安全性の問題はないということであります。

引き続きまして、評価書案の審議に移りたいと思います。事務局から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。お手元の「資料」の5ページからが評価書案となっております。説明は8ページからさせていただきたいと思えます。

「Ⅰ．評価対象添加物の概要」といたしまして、名称はARG-No.2株を利用して生産されたL-アルギニン。用途といたしまして、栄養補給を目的とする食品、飲料及び調味料等。続きまして申請者、開発者を記載させていただいております。

続きまして添加物の概要を記載させていただいております。本添加物はL-アルギニンの生成効率を高めるため、*E. coli* K-12株由来の突然変異株を宿主として、L-アルギニンの生合成に関与する遺伝子の導入及びL-アルギニンの分解に関与する遺伝子の欠失を行ったARG-No.2株を利用して発酵生産されたL-アルギニンであると、以下記載をさせていただいております。

「Ⅱ．食品健康影響評価」にまいりまして、1．といたしまして、本添加物については使用微生物及び発酵副生成物が除去され、高度に精製されており、食品添加物公定書規格の含量規格を満たしている。

2．といたしまして、本添加物非有効成分につきましては、タンパク質は検出限界未満である。食品添加物公定書規格の成分規格を満たしている。従来品に存在しない不純物は検出されず、従来品に存在する不純物につきましては、従来品の含有量の振れ幅の範囲であった。

以上の結果から、従来品に比べて既存の非有効成分の含有量が安全上問題となる程度にまで有意に増加しておらず、かつ有害性が示唆される新たな非有効成分を含有していないと考えられる。

以上の結果から、本添加物につきましては、添加物の安全性評価基準の附則、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方にに基づき、安全性が確認されたと判断した。したがって、本則による改めての評価は必要ないと判断したということでございます。

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。それでは、8ページの評価書案につきまして御意

見、コメントがありましたらお願いしたいと思います。また細かい字句等の修正につきましては、後ほど事務局までお伝えいただければと思います。これも A4、1枚でありますので、全体を通して御意見、コメントがあればお願いしたいと思います。よろしいでしょうか。

それでは、特段の御意見がないようでありますので、この評価書案は御了承いただいたものとさせていただきます。ありがとうございました。鎌田先生のコメントだけは後ほど事務局の方から訂正していただいて、私と鎌田先生が確認するというようにさせていただきますと思います。

次は、順番としては乾燥耐性トウモロコシとなっておりますけれども、先にイミダゾリノン系除草剤耐性ダイズの審議をさせていただきたいと思います。本件も新規の品目でありまして、食品と飼料の評価依頼が来ておりますが、本日は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。

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。

お手元に既にお配りしておりますグレーの紙ファイル「イミダゾリノン系除草剤耐性ダイズ BPS-CV127-9（概説書）」をお手元に御用意いただきたいと思います。

8 ページから御説明を始めさせていただきたいと思います。第1は宿主と組換え体の相違に関する事項が記載されております。

9 ページ「1 宿主及び導入 DNA に関する事項」ですが、(1) 本申請品目の宿主はダイズの慣行品種である Conquista が用いられております。

(2) DNA の供与体ですが、シロイヌナズナが使用されております。

(3) 挿入 DNA の性質ですが、CV127 系統に導入された改変 AHAS 遺伝子は、アセヒドロキシ酸合成酵素をコードしており、このタンパク質の発現によりまして、イミダゾリノン系除草剤に対して耐性を有するとされております。

また、本品目につきましては *AtSEC61γ* サブユニット遺伝子も含まれているということでございます。この遺伝子がコードする SEC61γ サブユニットタンパク質は、輸送タンパク質複合体として小胞体膜に局在し、タンパク質の輸送に重要な役割を持ち、あらゆる植物及び真核生物に広く保存されているということでございます。

これらの遺伝子を含む約 6.2kb の直鎖状 DNA 断片を、パーティクルガン法によりダイズゲノムに導入して作出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」ですが、これはいつものダイズのように記載がされ

ております。

10 ページ「3 宿主由来の食品の構成成分等に関する事項」ですが、(1)に主要栄養素等が記載されております。(2)で毒性物質及び栄養阻害物質が記載されておまして、これらの含有量は1枚めくっていただいた12ページに表1としてまとめられております。

14 ページ「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」ですが、(1)収穫時期及び貯蔵方法、(2)摂取部位、(3)摂取量、(4)調理及び加工方法につきましては、いずれも相違はないということでございます。

15 ページ「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」につきましては、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」ですが、本品目は改変 AHAS タンパク質の発現によりイミダゾリノン系除草剤を散布しても、その影響を受けずに生育できる点を除けば、従来のダイズと相違は認められないということでございます。

16 ページの「第2 組換え体の利用目的及び利用方法に関する事項」にまいりまして、本品目はブラジルとアルゼンチンにおいて商業栽培を予定している遺伝子組換えダイズでありまして、イミダゾリノン系除草剤を用いることによりまして、効率的に雑草を防除することができ、これが収量の増加につながり、環境への負荷を小さくできると考えられるということでございます。

ブラジルとアルゼンチンではグリホサート耐性を有する雑草種が優勢となっており、イミダゾリノン系除草剤はこれらの雑草も効果的に防除できる非選択性除草剤でありまして、低薬量で高い効果を発揮するとされております。その結果、長期にわたりまして雑草の発生を抑えるため、除草剤の散布回数を軽減することができるとされております。

17 ページ、「第3 宿主に関する事項」でございます。

まず1ですが、本品目の宿主はブラジルの慣行品種である Conquista が用いられております。

「2 遺伝的先祖並びに育種開発の経緯に関する事項」「3 有害生理活性物質の生産に関する事項」「4 アレルギー誘発性に関する事項」「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」「6 安全な摂取に関する事項」「7 近縁の植物種に関する事項」につきましては、いつものダイズと同じような記述となっております。

19 ページ、「第4 ベクターに関する事項」でございます。

「1 名称及び由来に関する事項」ですが、本品種の作出に用いました約 6.2kbp の DNA 断片は、プラスミド pAC321 から切り出された断片であります。このプラスミド pAC321 はプラスミド pBluescript SK (-) を基に構築されたということでございます。

「2 性質に関する事項」ですが、(1) 塩基数及びその塩基配列、(2) 制限酵素による切断地図、(3) 有害塩基配列を含まないこと、(4) ベクター中の薬剤耐性遺伝子に関する事項、(5) 伝達性に関する事項につきましては、記載のとおりとなっております。

21 ページ第 5 で、挿入 DNA、遺伝子産物、発現ベクターの構築に関する事項です。

「1 挿入 DNA の供与体に関する事項」ですが、本品種に導入された遺伝子の供与体はシロイヌナズナでございます。

(2) 安全性に関する事項ですが、導入された遺伝子の供与体でありますシロイヌナズナのヒトに対する病原性及び毒素産生性を示す報告はされておられません。

「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」です。

(1) で挿入遺伝子のクローニングに関する事項の記載がされております。シロイヌナズナの変異体を作出したしまして、この中からイミダゾリノン系除草剤耐性を有する変異体を選抜し、この変異体の cDNA ライブラリーが作成されております。このライブラリーから AHAS 遺伝子配列を持つクローンを選抜し、制限酵素で切断した AHAS 遺伝子を含む断片を pBluescript SK (-) にサブクローニングされております。その後、選抜を行いまして、断片が挿入されたプラスミドのシーケンス解析を行った結果、AHAS タンパク質のアミノ酸配列に変異があることが確認されているということでございます。

また、直鎖状 DNA 断片中の *csr1-2* 遺伝子のプロモーターと考えられる開始コドンから上流約 2.5kb につきまして、シロイヌナズナの全塩基配列を基に相同性検索を行いましたところ、約 2.5kbp 中に完全な *AtSEC61γ* 遺伝子が含まれていることが確認されております。

CV127 系統のダイズゲノムをシーケンスしました結果、改変 AHAS タンパク質の 272 番目のアルギニンがリジンに置換されていることが確認されているということでございます。

(2) 宿主に導入いたしました直鎖状 DNA 断片の塩基数、塩基配列、制限酵素による切断地図は明らかになっております。

(3) 挿入遺伝子の機能にまいりまして、まず *csr1-2* 遺伝子の機能ですが、本遺伝子は改変 AHAS タンパク質をコードしてございまして、本タンパク質の発現によりましてイミダゾリノン系除草剤に対して耐性を付与するとされております。

AHAS タンパク質は分岐鎖アミノ酸でありますバリン、ロイシン、イソロイシンの生合成を触媒することが知られているということです。

通常の植物ではイミダゾリノン系除草剤が AHAS タンパク質を阻害することで、分岐鎖アミノ酸が欠乏し生育できなくなります。一方、*csr1-2* 遺伝子を導入した CV127 系統につきましては、改変 AHAS タンパク質により、イミダゾリノン系除草剤の影響を受けることなく、通常の生合成が行われ、除草剤耐性を有するとされています。

AHAS タンパク質は、あらゆる植物や微生物に含まれていることが知られておりまして、これまでに、ヒトは、植物や微生物から、種々の AHAS タンパク質を摂取しているとされておりまして、

24 ページ、改変 AHAS タンパク質のアミノ酸配列に関する事項です。本タンパク質は先ほど申し上げましたとおり、653 番目の変異に加えまして、新たに 272 番目の変異があることが確認されております。この 272 番目と 653 番目の両方の変異を含む AHAS タンパク質は、653 番目のみを含む AHAS タンパク質と、同程度の触媒活性及びイミダゾリノン系除草剤耐性を有することが示されているということでございます。

csr1-2 の遺伝子産物は、葉緑体輸送ペプチドを含む前駆体を形成すると考えられております。その後、前駆体から葉緑体輸送ペプチドが切断され、成熟した改変 AHAS タンパク質になると推測がされております。

この改変 AHAS タンパク質が、既知の毒性タンパク質のアミノ酸配列と同一性を有しているかどうかにつきまして、blastp 検索を行いました結果、同一性を示す既知の毒性タンパク質は認められなかったということでございます。

26 ページ、*AtSEC61γ* 遺伝子の安全性に関する事項でございます。本品種の開発当時は、まだ AHAS 遺伝子のプロモーター情報がわかっていなかったため、*csr1-2* 遺伝子のプロモーターと考えられる開始コドンから上流約 2.5kbp を含めてクローニングし、ダイズへの形質転換が行われております。この約 2.5kbp 中に完全な *AtSEC61γ* 遺伝子が含まれていることが後で確認されたということでございます。この遺伝子がコードする *AtSEC61γ* タンパク質は、タンパク質の輸送の役割を持っているということでございます。

ダイズゲノム中には 4 つの *SEC61γ* 遺伝子が存在することがわかっておりまして、シロイヌナズナとダイズの *SEC61γ* タンパク質間には、アミノ酸配列の高い同一性が見られることから、この *AtSEC61γ* タンパク質は従来のダイズに存在する *SEC61γ* タンパク質と同等であることが判断されるということでございます。

28 ページ、*AtSEC61γ* タンパク質が既知の毒性タンパク質との同一性を有しているかに

つきまして、blastp 検索を行った結果、既知の毒性タンパク質と相同性が示されなかったということでございます。

同じく既知のアレルゲンとの構造相同性について確認するために、80 アミノ酸、35%以上の相同性を基準とした相同性検索を行った結果、これについても相同性を有していないことが明らかになっております。

エピトープの存在を確認するために、連続する 8 つのアミノ酸に関して相同性検索を行っておりますが、これについても相同性を示す配列が含まれていなかったということでございます。

29 ページ (4)、直鎖状 DNA 断片の構築過程で抗生物質耐性マーカー遺伝子を使用しておりますが、宿主に導入しました直鎖状 DNA 断片には含まれていないということでございます。

「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」、(1) プロモーター、(2) ターミネーター、(3) その他につきましては、記載のとおりとなっております。

「4 ベクターへの挿入 DNA の組込方法に関する事項」ですが、プラスミド pAC321 から約 6.2kbp の直鎖状 DNA 断片を切り出しまして、パーティクルガン法によってダイズに形質転換がされています。

31 ページ「5 構築された発現ベクターに関する事項」でございます。本品種の作出に用いました直鎖状 DNA 断片の塩基数、制限酵素による切断地図及び塩基配列は明らかになっております。

34 ページ、(2) 直鎖状 DNA 断片の配列には改変 AHAS タンパク質及び AtSEC61 γ タンパク質以外の ORF は含まれないということです。

(3) 意図する挿入領域は約 6.2kbp の直鎖状 DNA 断片であるということです。

(4) 直鎖状 DNA 断片はアガロースゲル電気泳動で分離後、目的とするサイズのパンドを切り出し精製しているため、純化されていることから目的外の遺伝子の混入はないということです。

「6 DNA の宿主への導入方法及び交配に関する事項」です。

まず DNA の導入方法ですが、パーティクルガン法を用いまして直鎖状 DNA 断片が宿主に導入されております。

選抜及び再生方法ですが、イミダゾリノン系除草剤耐性であるイマザピルを含む再生培地を用いまして選抜を行い、再生した植物体を T0 といたしまして、36 ページの育成図に

基づきまして育成がされております。なお、安全性評価を求める世代につきましては、36 ページ図 8 の太線で囲まれた部分が、今回安全性評価を求める世代になっているということでございます。

37 ページ、第 6 の組換え体に関する事項でございます。

最初に 1 番 (1) のコピー数及び挿入近傍配列に関する事項です。まず導入遺伝子のコピー数が確認されております。コピー数をサザンブロット分析により確認した結果、*csr1-2* 遺伝子発現領域の断片が組み込まれていることが確認され、それが 1 コピーであることが示されているということでございます。

41 ページ、ここではプラスミド pAC321 の外骨格領域の有無について確認がされております。これにつきましてサザンブロット分析により外骨格領域が存在しているかどうか確認を行った結果、外骨格領域が含まれていないことが確認されております。

44 ページでは導入遺伝子の構造解析がされております。最初にシーケンス解析が行われておりまして、その結果、本品種に挿入された塩基配列の長さは 4,758bp であることが確認されております。シーケンス解析の結果、*csr1-2* 遺伝子配列中には 653 番目にセリンからアスパラギンへの置換に加えまして、272 番目にアルギニンからリジンへのアミノ酸置換が起きていることが確認されたということでございます。そのほか *csr1-2* 遺伝子の 3' UTR 領域に、2 つの点突然変異が見ついているということでございます。

AtSEC61γ 遺伝子につきましては、直鎖状 DNA 断片導入に伴います変異はなかったということが確認されております。そのほか *csr1-2* 遺伝子配列由来の 376bp の配列が、3' 末端に挿入されていることが確認されておりまして、また、この遺伝子断片中には 1 つの点変異が確認されているということでございます。

46 ページではダイズゲノムの近傍配列の解析がされております。挿入領域の 5' 末端近傍配列及び 3' 末端近傍配列につきまして、シーケンス解析が行われております。

また、5' 末端近傍配列及び 3' 近傍配列につきまして、blastn 及び blastx 検索が行われております。その結果、5' 末端近傍配列の 859bp はダイズ 2 番染色体と同一性があり、141bp の領域はダイズの 18 番染色体との同一性が確認されております。上流の 830~1,000bp の領域につきましては、CDS Glyma02g36330.1 と 100% の同一性が確認されております。また、2 つの EST 配列とも 100% の同一性が示されているということでございます。

これらのアミノ酸配列と既知の毒性タンパク質及び既知のアレルゲンとの同一性を調べた結果、既知の毒性タンパク質及び既知のアレルゲンとの同一性はなかったことが確認されております。

また、3'末端近傍配列につきましてはダイズの2番染色体と相同性があり、782bpの配列は繰り返し配列として同定され、3'末端近傍の1,000bp配列中には既知の遺伝子配列との相同性は確認されなかったということでございます。

48ページ、(2)ORFに関する事項でございます。まずは*AtSEC61γ*遺伝子の発現解析がRT-PCRによって行われておりまして、その結果、低レベルであります、発現が確認されているということでございます。

49ページ、*AtSEC61γ*遺伝子の転写産物を用いまして、RML-5'-RACE解析が行われております。その結果、転写産物は近傍配列であります89塩基のダイズゲノム及び18塩基のシロイヌナズナゲノム配列を含むことがわかったとされております。しかし、タンパク質への翻訳が開始される開始コドンは、89塩基のダイズゲノム及び18塩基のシロイヌナズナゲノム配列中には存在せず、本遺伝子の開始コドンのみであったということでございます。このことから、遺伝子産物はシロイヌナズナの*AtSEC61γ*タンパク質であると考えられたということでございます。

50ページではウエスタンブロット分析を用いまして、*AtSEC61γ*タンパク質の発現に関して調べられております。その結果、検出されなかったということでございます。

52ページ、挿入遺伝子のシーケンス解析の結果、*csr1-2*遺伝子配列の一部376bpが3'末端に挿入されていることが確認されました。その結果、501bpのORFを形成している可能性が考えられたということでございます。

このORFが転写されているかどうかをRT-PCRで検証した結果、ORFは発現していないことが確認されております。

54ページ最初のパラグラフですが、挿入された4,758bp、5'末端及び3'末端近傍配列につきまして、6つの読み枠におきまして2つの終止コドン間に存在する、連続する8アミノ酸以上のORF配列を推定ORFと定義して検索を行った結果、448個のORFが見つっております。

この448の推定ORFと既知の毒性タンパク質との相同性検索を行った結果、相同性が示されなかったということでございます。

同じく448のORFにつきまして、既知のアレルゲンとの構造相同性について確認が行われておりまして、80アミノ酸及び35%以上の相同性を基準とした検索の結果、相同性を有していないことが確認されております。

抗原決定基の存在の可能性についても確認がされておりまして、同じく既知のアレルゲンとの相同性は認められなかったということでございます。

55 ページ「1 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」につきましては、次の 56、57 ページの表に結果が記載されております。

58 ページ「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」ですが、ダイズ及びダイズ加工品をすべて本品種で摂取した場合の改変 AHAS タンパク質の摂取量は、1 日 1 人あたり最大で 807.8ng となりまして、この量は日本人の 1 日 1 人当たりの平均タンパク質摂取量の約 $1.1 \times 10^{-6}\%$ に相当することから、有意な量を占めることは考えにくいということでございます。

「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。

（1）挿入遺伝子の供与体でありますシロイヌナズナのヒトに対するアレルギーの誘発性は、報告されておられません。

（2）AHAS タンパク質がアレルギー誘発性を持つという報告はされておられません。

（3）物理化学的処理に関する感受性ですが、人工胃液に関する事項ですけれども、59 ページ 2 つ目のパラグラフにまいりまして、SDS-PAGE によりまして確認した結果、改変 AHAS タンパク質は速やかに分解され、0.5 分後以降バンドは検出されておられません。

同じく葉及び種子中から抽出した総 AHAS タンパク質につきましては、ウェスタンブロット分析を行った結果速やかに分解され、0.5 分後以降バンドは検出されていませんということです。

61 ページは人工腸液に関する事項です。上から 3 パラ目、人工腸液に関する消化性につきまして、大腸菌で発現させた改変 AHAS タンパク質を用いまして確認をした結果、0.5 分後以降バンドは検出されなかったということでございます。

葉及び種子から抽出しました総 AHAS タンパク質につきましても、SIF のみで速やかに分解され、パンクレアチンを含む SIF では反応 0.5 分後以降、バンドは検出されなかったということでございます。

64 ページは加熱処理に関する内容です。ここでは改変 AHAS タンパク質と AHAS タンパク質につきましては、酵素活性の安定性について比較検討がされております。その結果、60℃、30 分では酵素活性が 0% になった。また、75℃及び 100℃では 2 分以内に酵素活性が 0% になったということでございます。

66 ページ、（4）改変 AHAS タンパク質と既知のアレルゲンとの構造相同性を確認するために、80 アミノ酸及び 35% 以上の相同性を基準として検索を行った結果、相同性を有する既知のアレルゲンはないことが確認されております。また、抗原決定基につきましても相同性検索を行っておりまして、その結果、既知のアレルゲンとの相同性を示す配列は含

まれなかったということでございます。

66 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」ですが、最初にサザンブロット分析によりまして安定性が確認されておりまして、戻し交配する前の T4 世代のゲノム中には複数コピーが存在していましたが、戻し交配後の世代につきましては *csr1-2* 遺伝子発現領域が 1 コピー存在し、この 1 コピーがその後の世代へ安定的に継承されていることが示されております。

68 ページ、発現量の安定性についても確認がされておりまして、その結果、ダイズ種子中では検出限界値未満であったということでございます。

PCR 及び除草剤散布による遺伝子解析が行われております。まず PCR を用いまして導入遺伝子の有無、また、優性ホモ、ヘテロ及び劣性ホモを定量的に検出することによりまして確認した結果、観察された個体数と期待値との間に統計学的有意差は認められなかったということでございます。イミダゾリノン系除草剤耐性であるイマザピルに対する耐性及び感受性につきまして評価が行われまして、その結果、メンデルの法則に従って分離していることが確認されております。

70 ページは代謝経路に関する事項でございます。AHAS タンパク質はあらゆる植物に生存する必須の酵素で、基質特異性が高く、分岐鎖アミノ酸生合成の第 1 段階を触媒するとされておりまして、本品種につきましては、改変 AHAS タンパク質における 1 アミノ酸変異によりまして、イミダゾリノン系除草剤との結合が阻害され、通常の生合成機能は影響を受けることなく除草剤耐性を持つことが知られております。

AHAS タンパク質は過剰に発現するとフィードバック制御が働き、AHAS タンパク質量が調節されることが知られております。

ダイズ種子の組成分析によりまして、本品種と対照品種との間で分岐鎖アミノ酸組成につきまして、統計学的有意差は認められておりません。

アミノ酸置換が 272 番目及び 653 番目の両方を含む改変 AHAS タンパク質は、従来の AHAS タンパク質及び 653 番目のみを含む AHAS タンパク質と、同程度の触媒活性及びイミダゾリノン系除草剤耐性を有することが示されております。

以上のことから、改変 AHAS タンパク質はイミダゾリノン系除草剤に耐性を有すること以外には、通常の AHAS タンパク質と同等の酵素活性を有することが考えられるということ、仮に改変 AHAS タンパク質が過剰に発現したとしても、フィードバック制御が働き、バリン、ロイシン、イソロイシン生合成経路の第 1 段階に関与し、他の代謝系には影響を与えないと考えられるということでございます。

また、改変 AHAS タンパク質に加えまして AtSEC61γ タンパク質が発現しておりますが、本タンパク質につきましては輸送タンパク質として機能することが知られておりまして、代謝系に影響は与えないと考えられているということでございます。

71 ページ「7 宿主との差異に関する事項」ですが、CV127 系統と非組換えダイズである Conquista との構成成分の差異について調べられております。

対照品種につきましては、ここに記載されています慣行除草剤を散布したものが使用されております。また、本品種につきましてはイミダゾリノン系除草剤でありますイマザピルを使用されております。

一般成分、繊維、アミノ酸、脂肪酸、ミネラル、ビタミン等の分析が行われておりまして、その結果、統計学的有意差が認められたのは全 86 項目中 13 項目ございましたが、これらの平均値及び測定値の範囲を同試験で栽培した慣行品種 2 種類または ILSI のデータベースに保存されている世界産・ブラジル産のダイズの報告値と比較したところ、その範囲内であったということでございます。したがって、本品種と対照品種は同等であるということでございます。

82 ページ「8 諸外国における認可、食品等に関する事項」ですが、ブラジル、米国、カナダ、EFSA 等に申請がされております。

「9 栽培方法に関する事項」につきましては、従来のダイズと同じということです。

83 ページ「10 種子の製法及び管理方法に関する事項」につきましても、従来のダイズと同等ということでございます。

第 7 につきましては、第 2～第 6 までの事項により安全性の知見が得られており、下記に記された試験は必要ないと判断されるということでございます。

説明は以上でございます。

○澤田座長 どうもありがとうございました。それでは、申請書につきまして項目ごとに先生方からの御意見を賜りたいと思います。

まず 8～15 ページ、第 1 の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あります。この部分に関しまして御意見、御質問ありましたらお願いしたいと思います。

○鶴身課長補佐 事務局ですが、簡単に補足をおきますけれども、御存知のところと思いますが、AHAS は別名 ALS でアセト乳酸合成酵素ですから、今年の初めぐらいに御審議していただいたアセト乳酸合成酵素阻害剤耐性ダイズと、メカニズム的には同じとなります。ただ、以前のものは微生物由来の遺伝子を入れたもの。今回のものはシロイヌナズナ

由来のもので突然変異が入ったものということになっております。

以上でございます。

○澤田座長 対象の農薬も同じですか。

○鶴身課長補佐 それは恐らく企業によって持っている農薬が違うので、メカニズム的には ALS、AHAS に作用するという点では同じなんですけど、農薬としては別の農薬だったと思います。

○澤田座長 澁谷専門委員、どうぞ。

○澁谷専門委員 大変細かい点ですけども、10 ページ下から 2 番目のパラグラフで、レクチンは加熱により急速に分解するというのは多分訳の間違いで、分解はしないので失活だと思っんです。確認していただいて訂正していただければと思います。

○澤田座長 これは多分、分解しないと思います。ほかにございますでしょうか。

16 ページの組換え体の利用目的、利用方法。1 ページでありますけれども、このページで何かコメントありましたらどうぞ。

私から 1 つだけ、ブラジルでイミダゾリノン系除草剤と書いてありますけれども、具体的な名前はなくて 70g と書いてあるので、これでいいのかなと思います。確認していただければと思います。

それでは、第 3 の宿主に関する事項で、17、18 ページでコメント、御質問ありましたらお願いしたいと思っいます。

○澁谷専門委員 よろしいでしょうか。これもミスだと思いますが、17 ページに有害生理活性物質等のところに「レシチン」が 2 回出ますけれども、これも「レクチン」の間違いだと思いますので、確認をしていただきたいです。

○澤田座長 ほかによろしいでしょうか。

19、20 ページで第 4、ベクターに関する事項で御質問ありましたらお願いしたいと思っいます。

続きまして第 5、挿入 DNA 等々で 21~36 ページまで。ここは大分長いですが、コメント、御意見をお願いしたいと思っいます。鎌田専門委員、どうぞ。

○鎌田専門委員 1 つは例えば 21、22 ページ辺りに書いてあるんですけど、大腸菌にクロニングして 1 アミノ酸置換をやったときと、入った後のものが予期せぬことでもう 1 アミノ酸残基が変わっていて、これを読んでいると全部改変 AHAS と書かれていて、要するに、意図的に 1 塩基変えたものと意図せずに 2 塩基変えたものが、同じ名称を使ってずっと書かれてしまっていて、よくわからなくなっています。

そこはやはり正確に区別をして書いてくれないと、大腸菌でやったものと、最終的なチェックをすべきものをきちっと区別して、名称を変えるなりしていただいた方がすっきり話を読めるようになる。そこは中身の問題というよりも、そういう書き方をさせていただきたいというのが一番大事なポイントだと思います。

○澤田座長 最終的には2つアミノ酸置換がありまして、それは改変 AHAS としてよろしいんですか。このダイズのタイトルとしては。

○鎌田専門委員 意図的にわざわざ1アミノ酸残基を変えたものも、同じ名前を使ってしまったのでわからなくなったので、あえて区別していただければ、名称はいつでもいいと思うんです。

○澤田座長 そこはちょっとわかりやすく考えていただいて。

○鶴身課長補佐 恐らく遺伝子名なので、たくさんいろいろというわけにはいかないんだと思うんです。1塩基を突然変異で変えたものが改変 AHAS で、入れた後結果的にもう1個変わりましたというものまでは、恐らくこれまでも名前を付けていないんだと思うんですが、その後相同性検索とかもやっていますので、どれでやったかとかをちゃんとわかるようにしろという御指摘でよろしいですか。

○鎌田専門委員 はい。ただ、それを同じ名称が使われたら結局はどちらだかわからなくなるので、何か名称を別に付ければいいと思うんです。ただそれだけのことだと思います。

○澤田座長 それはちょっと工夫をしていただくということで。

36 ページまででほかにございますか。

○鎌田専門委員 これもどうするのかという問題なんですけど、意図しないというか、予想もしなかった形で *AtSEC61γ* 遺伝子が入っていて、一応いろんなことを調べてはいるんだけれども、例えば 29 ページ (1) のプロモーターなどのことについては、過去に報告されていないから知らないと書かれていて、意図したしらないのだけれども、でもきちりした形で入っているものについて、今まではやはりきちっと記載されていたと思うんだけれども、今回はたまたま大きな断片を入れた中に入ってしまったので、プロモーター解析は過去に事例がないので知らないと書かれているという、それはいいのだろうか。

でも、後の方でこの組換え体での発現解析はしているので、そのことを書いていただいた方がいいのではないかなと思うんですが、ここでは報告されていないでもいいのかもしれないけれども、もう少し何となく全体を読んでいると *AtSEC61γ* 遺伝子のことについては、あまり書かれていない。今のような発現のところも例えば過去には報告されていないけれ

ども、今回はこういうふうになりましたでもいいので、何か書いていただいた方がいいのではないのでしょうか。

○澤田座長 澁谷専門委員、どうぞ。

○澁谷専門委員 やはりこれは一番そのところが問題で、結果的には2つの遺伝子が入ってしまっているんです。発現も低レベルとはいっても発現しているので、やはり意図したくないは別として、基本的には2つの遺伝子を入れた組換え体として扱うべきではないかと思うんです。

そうすると変なことになっていて、AtSECに関しては前の方でだけアレルゲン性との相同性を見ていて、AHASは後ろで見ているわけです。AHASについては後ろで通常のいろいろな評価を全部やっているんだけど、AtSECに関してはホモロジーがないとか、発現レベルがRT-PCRで低いとか、そこでおしまいにしてしまっているんです。2つ遺伝子を入れているのに扱いが違っていいのかという問題が、どうもついて回るように思うんです。

○澤田座長 2つ遺伝子がありまして、片方の情報が薄いということになっていきますけれども、ほかにこの点に関しまして何か御意見はございますでしょうか。

少なくとも28ページのアレルゲン性は、後ろに持っていった方がよろしいかなと思います。それから、プロモーター等の情報もわからないなりに、その場所に2つ並列で書いていただいた方がいいのかなと思います。アレルゲン性に関してはまた後でおっしゃりたいことがあるかなと思います。そのときをお願いしたいと思います。鎌田専門委員、どうぞ。

○鎌田専門委員 34ページも名前の付け方が非常に悪くて、選抜及び再生方法の中にCV127系統という、これの本当の番号名になっているんですが、そもそもT0がCV127系統T0で、その後T4のF1以降を127系統、更にその後ろの方のF1~F9をCV603、更にCV127と、全部CV127なんです。それでいて承認がほしいのは非常に複雑な後ろの方の部分で、全体では実はなくて、ここら辺の名称をうまくいじくってくれないと、どこの何の系統なのかが非常にわからなくなってしまうので、さっきと同じことなんですけど、もう少し整理していただけたらと思います。

○澤田座長 CV127-9がありまして、この9の意味がわからない。F9を意味していたのか、ちょっと確認した方がいいのかなと思います。恐らくこれは海外での承認名を引きずっている可能性があるんだと思います。そこら辺は何か情報をお聞きになっていますか。

○鶴身課長補佐 済みません、-9までは聞いてはおりません。

○澤田座長 あと、CV603とCV127と2つあって、非常に名前がややこしい。

○鎌田専門委員 今のは多分36ページの図のところ、CV127系統で承認がほしいものは

太い黒線で囲った枠で、このことを彼らは CV127 系統と本当は言っているはずなんです。なのに前の方にも同じ系統名を使うので、おかげで混乱してしまうので、何か区別していただければと思います。

○澤田座長 例によりまして承認がほしいところ、その点はいかがでしょうか。この太線の枠の中はいずれも OK でよろしいかどうか。

○澤田座長 ほかに先生方、御意見ございますでしょうか。飯専門委員、どうぞ。

○飯専門委員 24 ページなんですけれども、改変 AHAS タンパク質のアミノ酸配列というところの説明の中で、比較しているものが触媒活性と除草剤耐性に関することなんですけど、これまでこのタンパク質に関しては、恐らく酵素としての性質に関する何らかのデータも付けられていたのではないかと思うんです。例えば基質特異性や親和性が変化している可能性とか、エフェクターとの親和性への影響とかがあるのかないのかです。ここで導入されているアミノ酸の置換というのがかつて評価されているのかどうかわからないのですが、少なくとも前回審査した際のアミノ酸置換の位置とは違うはずですから、新たなタンパク質として考え、考察の結果によっては酵素学的な解析データの記載というのが必要なのではないかと思います。

後ろの方でも出てきますので、記述する場所がここが適切かどうかは別ですが、ただ、最初の記述がここにありますのでコメントしておきたいと思います。

○澤田座長 これは前回、基質特異性はたしか出していただいていますね。

○鶴身課長補佐 済みません、今、確認をしていますが、もしかしたら一緒に GAT が入っていましたので、GAT のアミノ酸に対する特異性はたくさんあったんですけども、こちらの方であったかどうかは確認をさせてください。

○飯専門委員 多分、大腸菌とかそういう過去のデータ、論文がたくさんあると思いますので、そういうものに基づいて、この変異というのがどういう結果をもたらすかという考察は、少なくとも前のときにはしてもらっていたと思うので、その辺を書き加えてもらった方がいいと思います。

○澤田座長 別添資料 1 には何かそういう情報は書いてありましたか。今、確認をしたら、ほとんど情報はないみたいです。最終的には 2 か所アミノ酸置換があるものの基質特異性が知りたいということになるかと思います。

ほかによろしいでしょうか。飯専門委員、どうぞ。

○飯専門委員 同じページの次のところなんですけど、翻訳後修飾というところの段落で、「ヒートショックタンパク質 (hsp70) により葉緑体まで運ばれ」という表現が書かれてい

るんですけども、hsp70 がどこかに関わっていてもいいんですが、これ自身が運んでいるわけではありませので、ここの文章の葉緑体への輸送の記述はということで、正しいもの書き替えていただいた方がいいと思います。

○澤田座長 これは hsp70 と結合して、また、離れるんですか。それは確認してください。

ほかによろしいでしょうか。児玉専門委員、どうぞ。

○児玉専門委員 34 ページの選抜及び再生方法のところですけども、こう書くのが普通なのかどうか私自身知らないんですが、パーティクルガンで打ち込んだ後に、再生培地上でダイズを選抜するところのイマザピルの濃度ですけども、100g a. i. /ha と書かれていますので、これは多分 *in vitro* の話だと思うんですが、ヘクタールで書かれると。

○澤田座長 これは直していただきたいと思います。

○児玉専門委員 もう一つよろしいですか。確認だけなんですけれども、この遺伝子は結構大きい遺伝子ですが、イントロンが全然入っていない単一のオープンリーディングフレームでできていると解釈してよろしいんですか。

○澤田座長 これは鎌田先生いかがでしょうか。植物の場合、このくらい大きいものは。

○鎌田専門委員 一般的にはイントロンが入っているのですが、ないと言われたらそれは何とも言えないところで。

○児玉専門委員 珍しいような気がするので、確認だけしていただければと思います。

○鶴身課長補佐 わかりました。

○澤田座長 これはゲノムからクローニングしたものですから、イントロンが最初からないという話になってしまいますね。

○児玉専門委員 そうですね。そういう遺伝子もないわけではないので、そういうものだと言われればそうなんですけれども。

○澤田座長 じゃあシーケンスを正確に見て、イントロンがあるかないか確認していただきたいと思います。ほかによろしいでしょうか。

○澁谷専門委員 細かくて恐縮ですが、26 ページの最後の文章のところ、アミノ酸配列が 86% 一致しているので、ダイズ SEC と AtSEC とが同等であるというのはちょっと荒っぽい言い方で、機能的相同とか、そういうのがあっても 86% 一緒でも違うのは幾らでもあるので、もう少し正確に書いてほしいと思います。

○澤田座長 飯専門委員、どうぞ。

○飯専門委員 これは全体を通してのことですが、次には改訂版が出てくると思うんですが、それに向けてのお願いなんですけれども、例えば今の概説書だと 34 ページ(2)の説

明のところ、別添資料 5 というのが引用してあるんですが、今回資料が CD で来ていまして、それを開いてみると資料 5 だけで 2,400 ページ以上あって、どこを見たらいいのか、この記述に相当する場所を探すだけでもえらい大変でした。

今回審査に上がっている他社のものと、別添資料が大きなファイルの場合は、その中の何ページであるとか、図の何であるというところまで書いてくれているので、まだわかりやすいんです。しかし、今回のこちらの概説書では、ファイルの大きさ関係なしに別添資料としか書かれていなくて、その辺はもう少し親切に、資料の中の何ページがこの記述なのかということまで書き込むように、是非お願いしていただきたいと思います。

○澤田座長 ほかによろしいでしょうか。

36 ページの系統図で、Conquista³ の 3 という意味がよくわからなかったんですけども。

○鶴身課長補佐 3 回掛けているそうです。

○澤田座長 3 回という意味ですね。F₃にかけて、その後 BRI98-641 を掛けたという意味ですか。

○鶴身課長補佐 やはり確認をさせてください。

○澤田座長 ほかによろしいでしょうか。

そうしましたら第 6 に移りまして、これもかなり長いですが、37~83 ページの組換え体に関する事項でコメントをいただきたいと思います。鎌田専門委員、どうぞ。

○鎌田専門委員 46、47 ページを見ていただきたいんですが、入った位置のことについて、例えば 5' 側だとダイズの 2 番染色体と、18 番染色体がここで突然出てきまして、3' が 2 番染色体となっていて、その結論を一番最後のところに「近傍配列はダイズゲノムの配列であった。」それは記載は間違いではない。「また、既知の遺伝子配列を破壊していない。」でも、ではどうして 18 番染色体の断片がこんなところに入っているのか。あまりにおかしなデータ表現なので、これだけで破壊していないなどは絶対に言えないので、ちゃんと説明をしていただきたい。そもそも 18 番染色体の断片がどうしてここにあるのかも含めて、きちんと説明していただければと思います。

○澤田座長 これは私も非常に不思議に思いまして、141bp で短いので、本当に 18 番染色体由来なのかというところからよくわからない点がありますけれども、もし 18 番染色体に由来するんでしたら、非常に複雑なリコンビネーションが何遍も起きている可能性があるということで、そこをもうちょっと説明をいただかないといけないのかなと思います。

○鶴身課長補佐 パーティクルガンで入れるとどうしてもリアレンジが起きるので、左と右が違うのは多々あることなんですという概要は聞いているところなんです、なぜ 18 番がこ

ここにあるかというのは、なかなか難しいような気もするんです。

○鎌田専門委員 18番があったとしてもいいんですが、もし18番だとしたら、両方ダイズゲノムのDNAがあったから遺伝子を破壊していないなどということは、絶対にあり得なくなるわけで、ではもともとのダイズゲノム中ではどういう配列があって、そこにどんなリアレンジが入って、これが一緒に入ったのかということを見ていただかないと、破壊したかどうか何の結論も出せないことになるので、そこはもう少し足りなければデータを出していただきたい。

○鶴身課長補佐 はい。

○澤田座長 ほかに御意見がありましたらどうぞ。

○橋田専門委員 人工腸液による処理のところでは61ページですが、1つは記述自体に間違いがあります。4パラ目「葉及び種子からのタンパク質抽出物中の総AHASタンパク質はSIFのみで」、多分これはパンクレアチンを含まないという意味だと思いますが、「速やかに分解され」と記述してありますが、種子からのものにつきましてはほとんど分解されていないので、ここの記述をまず正していただきたいというのがあります。

それから、次のページの図22ですが、パンクレアチンを含まない人工腸液の中で60分間インキュベーションをした際に、パンクレアチンがないにもかかわらず、大腸菌で発現したもの、葉から抽出したものについては速やかに60分以内に分解されてしまいます。ダイズ種子につきましては少し違う性状を示しているもので、もとの文献を見ましたら、多分抽出物中共存物質のため、種子中のAHASタンパク質については安定化が図られているのではないかと記述がされています。

確かにその可能性もありますが、推測だけできちんとしたデータがないので、この辺についてはもう少し確認をしていただきたいと思います。また、そここのところがきちんと担保されていないと、次のところで大腸菌発現のタンパク質を使って加熱処理の実験をしているんですが、そここのところがきちんと言えないのかなと思いますので、御確認いただければと思います。

○澤田座長 手島専門委員、どうぞ。

○手島専門委員 ここの中で人工腸液によるアルカリ処理だから分解したという言い方をしているんですが、タイトルが通常のpH7.5なので、特にアルカリ処理でもないのに、なぜ大腸菌のエクストラクトから生成したものが60分間37℃の処理で分解するかというのはちょっとよくわからなくて、不純物というか純度が悪いのか、そういったプロテアーゼ的なものが存在するのかよくわからないんですけれども、なぜ37℃でpH7.5で60分で分

解するかというのがよくわからないので、確かにそこがはっきりしないと、パンクレアチンを入れて分解が早いと言われても、どう解釈していいのかわからないところがあると思います。

○橋田専門委員 今の補足をさせていただいてよろしいですか。pH7.5ということが出ましたが、抽出バッファーも組成が若干違うんですけれども、pH7.4のリン酸バッファーです。こういう実験に供して、こんなに早く分解されてしまうと、この実験に供する前の安定性にも影響があるのではと危惧されますので、一応御確認をお願いしたいと思います。

○澤田座長 大腸菌で作ったものに関しましては、胃液も同じですか。

○手島専門委員 胃液はpH1.2でやっているせいか、図21のAで特に30分置いていても分子量が下がっていることはないんです。

○澤田座長 大腸菌もそうなんですけれども、植物の方も薄くてよくわかりにくいようですが。

○手島専門委員 植物の特に種子などは、もともと発現量が少ないということではあるんですけれども、ちょっとわかりにくいですね。

もう一つは、図22のBあるいはCの中でウェスタンブロットをやっているんですが、非特異的なバンドがかなり見えるということがありまして、例えば分子量16,000あるいはそれよりも小さいバンドについて、これはパンクレアチン由来のバンドと書いてあるので、それはそういう非特異的な結合が起きたのかと思うんですけれども、その上の葉で見られる50,000のタンパクあるいは種子で見られる36,000のタンパクは、ダイズ由来の非特異的バンドと言えるのか。

これはちょっと何かわからないんですけれども、63ページの図23のBですと、これはGMでない従来のダイズの葉っぱを使ってBでSIF処理をすると、図22のBで見られたような50,000のタンパクというのは出てきていないので、単純に図22のB、Cで見られる50,000のタンパクや36,000のタンパクは、ダイズ由来の非特異的バンドとは言えないのではないかと思いますので、その部分を確認していただきたいと思います。

それから、用いた抗体の性質があまりよく書かれていないんですけれども、オリジナルの評価資料を見てもペプチド2に対する抗体を用いたとあるんですが、ウェスタンに用いた抗体について概説書の中でも、もう少し説明をしていただきたいと思います。

○澤田座長 ほかによろしいでしょうか。澁谷専門委員、どうぞ。

○澁谷専門委員 50～51ページで、やはりAtSEC61が非常に気になるところで、ここでウ

ェスタンをやって、その前に RT-PCR で弱く発現している。抗体で見るとタンパクが見えないんだという話をしているんですが、右側の図 18 を見ると、この抗体では大腸菌発現タンパクは検出できていますけれども、ポジコンであるべきシロイヌナズナも出ていないんです。こういうのはよくあるので、大腸菌タンパクでは検出できる抗体でも実際のタンパクが見つからない、つまりあまりいい抗体ではない場合があるんです。

そうすると、これで見ただけから発現量が低い、できていないというのは言えなくて、やはりポジコンであるべきシロイヌナズナは本当はあるわけですから、それが出ていないのをどう考えるのか。そここのところをはっきりさせないと、タンパクとして発現量が非常に低いという議論にならないと思うんです。そこが気になります。

もっと根本的には最初するときにも申し上げたんですけれども、意図しなくても現実にはプロモーターも含めて入ってしまったわけです。発現量が低いとかホモロジーが出なかったからということで、ここで打ち切ってしまうのか。これでいいことにしてしまうと導入した方も、ある意味ではホモロジーも出ていないことになってしまうので、ここはやはり本当は両方同じように扱わないとまずいのではないかと。論理的に片方はよくて片方はいけないというのは、なかなか説明しにくいような気がするんです。

○澤田座長 余分に入った AtSEC61 γ は、ある程度やっていただいた方がいいんじゃないかな。

○澁谷専門委員 やはりしようがないのではないですか。

○手島専門委員 結局タンパクがほとんど発現していないということで、エクスキューズしているということだと思うんですが、従来ですとフルにアレルゲン性試験をすると、やはり消化性とかを調べてもらうことになると思うんですけれども、今まで発現量としてほとんど見られないものに対して要求してきていましたかどうか、それをちょっと確認する必要があります。

○澁谷専門委員 そのこのところもタンパクの発現量が低いかどうか、抗体が悪いから議論できないと思うんです。抗体というのは本来的にキャリブレーションカーブでも書かない限り、絶対量の議論ができないので、要するに悪い抗体だったから出なかつただけの話になってしまうから、やはりどこで線を引くかというのは非常に難しいですね。

○澤田座長 少なくとも図 18 でレーン 10、7、8 がもっと出ないといけないわけですね。これが出ないと抗体がよくないという話になりかねませんので、理由を説明していただくことになるかと思っています。これも恐らくペプチド抗体をもし作ったとすると、変性している方が一般に反応しやすいので、そういう可能性は非常に高いかなと考えられます。あと

は人工腸液の話も一応確認していただくことにしたいと思います。

○鶴身課長補佐 1点、手島先生からお話がありました62ページ図22のパネルBの50,000のバンドは0分が出ていないので、少なくともサンプル由来ではないのではないかとというのが当初の向こうの御説明だったんですが、それでは足りないでしょうか。

○手島専門委員 62ページ図22のBでございますね。若干0分のところでも64k Da 辺りのAHASのフルの分子量のバンドは見えているような気がするので、50,000のバンドがサンプル由来のものではないとは言い切れないと思うのですが。

○澤田座長 確認させていただきたいんですけども、図22のBのSIF+Extというのは、0の64kがAHASですね。

○手島専門委員 フルのものです。

○澤田座長 壊れていないものですね。

○手島専門委員 はい。そこは薄いですが、見えているように。

○澤田座長 その50kぐらいのダイズ由来の非特異的バンドは0では出ていないけれども、時間とともに出てしまう。

○手島専門委員 そうですね。

○橘田専門委員 加えて、次のページの図23のBがNON-GMの葉からの抽出物かと思うんですけども、そちらの方ではこの50kは見えていないかと思えます。

○澤田座長 そうすると、ダイズ由来の非特異的バンドとは言い難いというので説明していただくということで。

ほかに83ページまででコメントがありましたらお願いします。橘田専門委員、どうぞ。

○橘田専門委員 除草剤耐性の組換え体であるので、除草剤を散布したときの構成成分の分析というのはやっております。記載が必須な項目であるかどうか確信が持てないのですが、飼料の方にはたしか記載があったかと思うのですが、除草剤の残留量というのがどこにも書いていないので、食品として扱うときに一応その辺は記載していただいた方がよいのかなと思えますが、いかがでしょうか。

○澤田座長 通常は飼料の方で必ず出していましたね。

○鶴身課長補佐 そうですね。単一の餌をたくさん食べるからということもありまして、餌の方で書いてありまして、食品の方は残留基準値が別途設けられていますので、それはそちらの方にお任せをするということで、特に必ず書いていたということではないです。

○澤田座長 それは飼料の方でもう一度確認していただくということでよろしいですか。

○橘田専門委員 こちらの方で特に記載が必要でないのでしたら、飼料の方に書かれてい

ればいいかと思いますが、以前食品の方で見た記憶があったような気がしますので、書かれていた方がわかりやすいなと思ったので発言させていただきました。

○鶴身課長補佐 ガイドライン上は必須の項目にはなっておりませんが、先生から個別に御指摘があれば、その都度盛り込んでいるというのが食品の方です。

○澁谷専門委員 議論は前もして、必須にはしないけれども、念のためとか参考みたいので、あるところから後のものは大体書いてあったように思うので、過去のものを見ていただいて入れた方がいいのではないのでしょうか。残留基準は超えていませんというのは、括弧で食品の方のものにも最後入れていたのではないですか。後で確認していただいて、そろえていただければいいと思います。

○鶴身課長補佐 わかりました。

○澤田座長 それは確認してください。ほかにございますか。

○鶴身課長補佐 今お話がありましたので御説明をしておきますと、山崎先生からもコメントを少しいただいておりますけれども、残留基準からすると、このもの自体は現状の残留基準を超えます。なので、申請者は別途農薬の残留基準値を設定すべく厚生労働省に申請をしている状況です。

○澤田座長 もし補足がございましたらどうぞ。

○山崎専門委員 残留農薬の件に関して補足で説明をさせていただきます。餌の方の資料がありましたら見ていただきたいんですが、4ページ目に残留農薬の分析値が出ています。これは実際の使用量の約2倍の濃度で散布した時の結果であると書いてありますけれども、そこで使っているのがイマザピルというものとイマザピックという2種類の農薬です。

イマザピルに関しては日本の残留農薬基準が暫定値として設定されているんですが、トウモロコシの場合は0.05ppmです。ここの実測値は1.5とか1.0という値になっていますので、明らかに暫定基準値を超えています。

イマザピックに関しては、今、暫定基準も含めて残留農薬基準はありません。類似のものとしてイマザピックアンモニウム塩というものもあるんですが、それもトウモロコシに関しては設定されていません。この場合には一律基準が適用されますので、現在日本では0.01ppmが基準値になります。そうすると、表1-1、表1-2の結果では、現状では食品としては流通できなくなります。

そのほかにも、後ろの方で畜産物に関する残留農薬の測定値が出ていますが、これに関しては現在日本で残留基準値が設定されておりまして、基準値はパスします。

ですから、餌として使う分には問題ないんだけど、ヒトの食品として使うためには

輸入ができないというのが現在の状況です。事務局がおっしゃったように、別途残留農薬基準の審議が必要なのが現在の状況です。

○鶴身課長補佐 いずれにしましても、管理機関等が並行して行っておりますので、GMの関係はGMの関係で進めていただければと思います。

○澤田座長 説明ありがとうございました。

ほかに御意見ございますか。飯専門委員、どうぞ。

○飯専門委員 また先ほどのSEC61γに戻ってしまうんですけれども、49ページの記述なんですけど、この段落の最後2行のところなんですけれども「わずかに発現が確認された *AtSEC61γ* 遺伝子産物は、シロイヌナズナの *AtSEC61γ* タンパク質であると考えられる」という記述がここであって、一方次のページには「検出されなかった」とあって、これはどちらが正しいのかというのが最初に思ったところだったんですが、49ページの別添資料12というのがPCRの結果だけのもので、タンパクについて言及はできないということから、これはメッセンジャーRNAあるいはRNAの発現を見ただけだと思いますので、少なくともこの部分はそういう記述に変える必要があるだろうと思います。

○鶴身課長補佐 そうですね。ここの記載は仮に発現したとしても、この開始コドンから始まるであろうから、ここからになるだろうという趣旨のことを申請書に書いておりますので、それに合わせた記載にしたいと思います。

○山崎専門委員 よろしいですか。私はこの49ページの記載自身がどうしても理解できなくて、遺伝子組換え植物からメッセンジャーを取ってきているのであれば、一部がダイズ由来の遺伝子で、一部がシロイヌナズナ由来の遺伝子というふうに、キメラになっているものが見つかるということがそもそもあるのか。

資料では、シロイヌナズナ由来のタンパク質が発現しているんだろうと考察しているんですが、その論理がどうしても理解できないんです。理解できる先生がいらっしゃるならば解説をしていただきたいのですが。

○鶴身課長補佐 事務的に申請書の説明だけを申し上げると、メッセンジャーはトータルで転写されているけれども、タンパクを発現するときにはスタートから始まるので、実際にタンパクが出るとすればスタートからでしょうということ、ここに書いてあるということ。あとは先生、お願いします。

○児玉専門委員 このトレースの結果が正しいとすれば、このプロモーターはダイズのプロモーターとなります。この上にある部分のゲノムのところにプロモーターがあって、その影響下でトレースの一番上のAから転写されたとしか理解はできない。RNAレベルでキ

メラになることはまずないので、この上にプロモーターがあることを暗に意味していることになってしまうと思います。

○澤田座長 端にあるダイズのプロモーターが偶然利用されているということですか。

○児玉専門委員 利用というのかわかりませんが、たまたまその位置にあったプロモーターらしきものの影響下で弱く転写されてしまった。今ゲノム領域はかなり広範囲に弱い転写が起きてしまうことが知られていますので、そういうことはなきにしもあらずだと思います。

○澤田座長 先ほどの図 18 に戻りますけれども、そうするとこれはポジコンがいいものがないということですか。

○澁谷専門委員 つまりプロモーターがダイズを使っているかアラビを使っているかは別としても、RT-PCR で見るとメッセージャーは弱く出ているわけです。問題はタンパクとして出ているか出ていないかで、この抗体で物を言うとしたら、タンパクが発現しているシロイヌナズナで検出できるのに、ダイズの方では出ないと言えればそれなりの議論ができると思うんですけれども、これはポジコンが出ていないから、これでは議論できないのではないかということになると思うんです。

○澤田座長 50 ページのシロイヌナズナの葉からも、タンパク質は検出されなかったと書いてあります。

○澁谷専門委員 だから、検出されなかったというのは事実なんですけど、量の問題は別としても、それはシロイヌナズナで発現量が低いタンパクというのはあり得ますけれども、いずれにしてもポジコンであるべきものが出ない抗体だと、何も議論できないのではないのでしょうか。

○澤田座長 いずれにしても、陽性対照が確実なものを使ってほしいということは間違いないと。

○澁谷専門委員 そうでなければ、どう考えるかの説明がないと。

○澤田座長 ほかによろしいでしょうか。

○飯専門委員 51 ページの図 18 の上の方にある濃いものが、一体何なのかというのもすごく気になっていまして、例えば膜タンパク質とかは、ちょっとした抽出の仕方でもゲルに入らなかったり、複合体をつくったりということがあるので、そういうことまで注意して、膜タンパク質の専門家によって実験がなされているのかということも気にはなりますもっときれいなパターンでないと評価しにくいというのが正直なところなんです。

○澤田座長 これは 7,000 付近を見たくて載せると、こういうふうになってしまったとい

う事情があるかもしれない。上の方が汚いですから。

ほかによろしいでしょうか。澁谷専門委員、どうぞ。

○澁谷専門委員 鎌田先生が最初に指摘されたところに戻るんですが、46、47 ページのところで、47 ページの最後の結論が「既知の遺伝子配列を破壊していない」と書いてあるんですけれども、左側のページの2番目のパラグラフのところで、導入配列の上流のところにダイズの EST と 100% マッチが出てきているんです。先ほどもダイズのプロモーターという話が出てきました。ダイズゲノム解析はまだ今、進行中なので限界があるのはわかるんですけれども、上流に EST 配列が出たり、プロモーターが出てくるということは、機能がわかっているわかっていないは別として、何らかの既知の遺伝子を破壊している可能性はあるのではないかと思うので、ちょっと最後の結論が少し乱暴過ぎるような気がするんですけれども、どうなんでしょうか。

○澤田座長 それは前の議論と込みで、考えていただくということですね。

時間が大分経ちましたけれども、最後の 83 ページの第 7 のところは特に御指摘はないのかなと思いますが、飯専門委員、どうぞ。

○飯専門委員 58～59 ページのところについてなんですけれども、大腸菌で発現させたタンパク質を使っていろいろ解析をしているんですが、そのタンパク質と植物由来のタンパク質の同等性に関して、添付資料を見るともう少し詳しくアミノ酸の分析とか糖鎖の修飾に関してもやっているんですけれども、こちらの記述だと、ここを読んだだけだと十分でない書き方になっているので、同等性を担保するだけのデータなり記述なりを、しっかり示すように修正していただきたいと思います。

○澤田座長 今のはよろしいですか。

○鶴身課長補佐 はい。

○石見専門委員 済みません、あと栄養成分のところでも 71 ページの構成成分の分析なんですけれども、脂質のところを通常は総脂質という書きぶりで、表 10-1 のところも脂質になっていますが、確認の意味も兼ねて総脂質ではないかということを確認していただきたいと思います。

○澤田座長 それは多分直していただければよろしいのかなと思います。

○手島専門委員 あと一点よろしいですか。64 ページの加熱処理なんですけれども、酵素活性だけなんですけど、従来はポリクローナル抗体を用いて ELISA またはウェスタンブロットで、免疫反応性を調べるようにということを言ってきていますので、どちらかのデータ、特に最近では ELISA を求めてきているので、ELISA のデータが必要なのではないかと思いま

す。

○澤田座長 その前提にいい抗体があるかという問題が1つありましたけれども、ない場合はどうでしょうか。

○手島専門委員 たしか AHAS の植物体でのタンパク質の発現量の提示をしているので、発現量を調べるための系は持っていると思うんですが。その系に使っている抗体の性質も含めてまたデータを出していただければと思います。

○澤田座長 検定系は ELISA ですか。

○手島専門委員 ELISA の方がいいと思います。加熱することによって抗体との反応性が落ちるかどうか。

○澤田座長 結合量が少なくなることを見ればいいと。

○手島専門委員 そうです。

○澤田座長 児玉専門委員、どうぞ。

○児玉専門委員 56、57 ページの表のところなんですけれども、AHAS タンパク質の発現量が結構試験場とかでかなりぶれているんです。例えば 56 ページのテレジナというところは、V2 のときでも検出限界以下という形に読めるので、ここら辺はアラビのプロモーターを使っているというのも、多分かなり影響しているのではないかと思うんですが、これだけぶれてしまうと多少説明が必要なのではないかと思うので、そこら辺を説明していただくようお願いしたいと思います。

○澤田座長 それはよろしいですか。

○鶴身課長補佐 はい。

○澤田座長 大分コメントをいただきまして、この際ですのでもし追加があれば。よろしいでしょうか。飯専門委員、どうぞ。

○飯専門委員 70 ページの代謝経路への影響のところなんですけど、真ん中辺の3つ目のパラグラフ、2行ですけれども「AHAS タンパク質は過剰に発現すると、フィードバック制御が働き」と書いてあるんですが、これは原著を見ていないのでどういうレベルの話かわからないのですが、ここで使っているのがアラビドプシスのプロモーターで、アラビドプシスのタンパクで、それをダイズのバックグラウンドに入れているわけですので、同じロジックで完全にフィードバックがかかっているという保証がないので、かかったとしても効率の問題とかでは必ずしも同一とは言いきれないですし、イベントの問題ということも重ねて出てくるかと思うので、その辺も考慮した上で記述していただきたいというのが1つ。

これに関連して、次のページの宿主との差異に関するところなんですが、71ページの最後の3行で、13項目有意差が認められたとあっさり書いてあって終わりなんです。それが入れた遺伝子が原因となっている可能性の有無について、やはり記述された方がいいのではないかと思います。

これに関して、データからはよくわからなかったんですが、どこかに書いてあるのかもしれないんですけども、ここで使っている対照品種 Conquista との近さですが、36ページの図を見ていきますと、成分分析しているのが右下の方のF6とかF7だと思うんですが、それに対して対照品種が一番左上になる。そうすると、先ほど意味がはっきりしない Conquista³ × BRI98-641 と1回掛け合わされていて、それでは BRI98-641 というのがどういう近さの品種なのかというのが気になります。

右の CV127 系統の流れに入るところで掛け合わせている Conquista³ × BRI98-641 というのがどういう位置づけのものかも、ここの部分に関わる意味でお尋ねしていただけたらと思います。

同様に慣行品種の範囲内に入っていたからいいでしょうという感じで書いているんですが、この点については、遺伝子導入の結果が代謝に影響しているかどうかを考える上でも、やはり対照品種との関係というところはきちり示していただきたいと思います。

○澤田座長 よろしいでしょうか。ほかにコメントはよろしいですか。

それでは、かなりの御意見がたくさん提出されましたので、確認事項を指摘事項案としてとりまとめて、先生方に確認いただいた上で厚生労働省を通じて申請者に指摘したいと思います。それでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○澤田座長 では、そうさせていただきます。

次の乾燥耐性トウモロコシ MON87460 系統でありますけれども、ちょっと時間が中途半端かとは思いますが、一応審議に入らせていただきたいと思います。

本件も新規の品目でありまして、食品と飼料の両方で依頼が来ておりますけれども、今日は食品だけに限って審議を行いたいと思います。事務局から御説明いただきたいのですが、時間が30分しかないので、どうしましょうか。

○鶴身課長補佐 説明だけでもさせていただければと思います。

黄色のファイルで「乾燥耐性トウモロコシ MON87460 系統 一要旨一」になります。

1ページ、第1で組換え体との相違点ということですが、最後のパラに全体的な話を書いていますので、ここから御説明をさせていただきたいと思います。一般的にトウモロコ

シの収量が、乾燥ストレスに対して強い影響を受けるということが知られている。特に開花期とか登熟期における乾燥ストレスは穀粒の形成を妨げ、収量を減少させるということが知られている。

そこで、申請者においてはこの乾燥耐性を開発したわけですが、本組換え体は目的遺伝子の発現によって、後期栄養生長期から初期生殖生長期での乾燥ストレス条件下における、収量の減少を抑制するということを目的に開発して、それらが確認されたというものでございます。

しかし、本組換え体が通常の水分条件下では比較対象の非組換え体と収量は同程度であった。また、本組換え体で乾燥ストレスの場合と通常の水分条件で比べると、乾燥ストレスを与えた方が収量は45%減少していたということでございます。

この乾燥耐性能は、導入された *Bacillus subtilis* 由来の改変低温ショックタンパク質 B (改変 *cspB* 遺伝子) がコードする改変低温ショックタンパク質 B (改変 CSPB) によって付与される。細菌中の CSPB は乾燥などのストレス条件下で RNA に形成された 2 本鎖を解消することにより、RNA を安定化させ、それらの翻訳を助け、細胞が正常な機能を保てるように助ける RNA シャペロンとして働いている。

本組換え体で発現する改変 CSPB も同様に RNA に結合して、乾燥ストレス条件下では細胞機能を保つことを助けるということが確認されておりまして、その結果として植物生理学的能力への影響を最小限にとどめ、雌穂における穀粒数の減少を防ぎ、その結果、収量の減少を抑制するということが示唆されたということでございます。

また、本組換え体には選抜のために、*E. coli* K-12 株由来の *npt II* 遺伝子が導入されております。

9 ページまで飛んでいただきまして、そこまでは先程の記載と同じ記載になっておりますが、相違点といたしましては改変 *cspB* カセット、*npt II* カセットが導入されたことが、相違点であるということでございます。

10 ページ、第 2 の組換え体の利用目的は先ほどもありましたように、乾燥ストレス条件下における収量の減少の抑制ということでございます。

11 ページ、第 3 の宿主に関する事項ですが、宿主はデント種トウモロコシの LH59 という系統を用いております。以下は一般的なトウモロコシの記載となっておりますので、省略させていただきます。

15 ページ、第 4 のベクターに関する事項です。名称はベクター E となっておりますが、これを使ったということで、各構成要素、由来、機能については表 2 に記載されております。

す。

(3) 既知の有害なタンパクを産生する塩基配列は含まれていない。

(4) 薬剤耐性遺伝子については、スペクチノマイシンやストレプトマイシンに対して耐性を付与する *aadA* 遺伝子、カナマイシンに対する耐性を付与する *npt II* 遺伝子が含まれているということでございます。

17 ページが、そのベクターの図になっております。

18、19 ページがそれぞれの構成要素になっております。

21 ページ、第 5 の挿入遺伝子の供与体についてですが、先ほどもありましたように改変 *cspB* 遺伝子は *B. subtilis* に由来する。*npt II* 遺伝子は *E. coli* K-12 株に由来するという事です。

安全性については *B. subtilis* の病原性及び毒性は知られておらず、FDA においても食品用の酵素を製造する微生物として GRAS に指定されている。更に我が国においても納豆製造に使用される菌として、多くの食経験がある。

大腸菌については *E. coli* K-12 株ですが、同様に FDA で GRAS にも指定されており、実験環境でも長期に使用がされている。全塩基配列は明らかとなっており、タンパク質の生産など多数の商業用途にも使用され、ヒトに対する病原性はないと考えられているというものでございます。

次のページにまいりまして、それぞれの遺伝子の性質ですが、まずクローニングです。改変 *cspB* 遺伝子は *cspB* 遺伝子の塩基配列を基に、PCR 法により全長配列を増幅して得られたというのですが、プライマーの 5' 末端に *Nco*I、3' 末端に *Eco*R I サイトをそれぞれ導入して、プライマーを改変していることで合成して改変したということでございます。その結果としてアミノ酸配列は、N 末端から 2 番目のロイシンがバリンに改変されているということでございます。

NPT II については、従来のもと同じものを使用しているということでございます。

23 ページ、それぞれの挿入遺伝子の機能です。半分からは先ほど御説明させていただいたとおりですが、半分から下で、まず細菌や植物における低温ショックタンパク質の機能になります。改変 CSPB は CSP ファミリーに分類され、RNA に結合する低温ショックドメインと呼ばれる配列を保存していることが知られている。

一般に細菌中で発現する RNA は、多様な環境ストレス条件下において二次構造を形成し、その結果として正常なタンパク質の合成が阻害される。しかし、CSP は RNA に結合することにより、RNA の二次構造を解消し、翻訳を安定し、細胞機能の向上をさせる RNA シャペ

ロンとして働いていることが知られている。

命名ですが、低温ショックタンパクとして当初命名をされておりましたが、このファミリーの中には最適温度条件下においても発現するものや、別の環境ストレスに応答して発現するものも知られているということでございます。

植物においても CSD を含むタンパク質が存在することが知られており、細菌の CSP と極めて類似し、環境ストレス時に RNA に結合して細胞機能の維持を助けると考えられ、RNA シャペロンと共通の機能を有することが知られているということです。実際にこれらのタンパクがシロイヌナズナや小麦、イネにおいて確認されているという報告がございます。

ii にまいりまして、改変 *cspB* 遺伝子を導入したシロイヌナズナ、イネにおける環境ストレス耐性能ですが、実際に導入してどういう耐性能を持つかということが確認されております。*B. subtilis* 由来の改変 *cspB* 遺伝子をシロイヌナズナ、イネに導入したところ、シロイヌナズナについては低温に対して耐性を示すことが確認されております。

イネにおいては低温、高温、乾燥ストレスに対して耐性を示すことが確認されておりますが、それらは個体によって獲得した耐性能が異なっていたということで、これらのことから改変 CSPB は、幾つかの環境ストレスに対して耐性を付与することが確認されたが、付与される耐性能はイベントにより異なることが示されたというものでございます。

iii にまいりまして、本組換え体の乾燥ストレスの耐性能ですが、収量は後期栄養生長期から初期生殖生長期での乾燥ストレス条件下において、非組換えと比較して約 9.6~32.1% 高いことが確認されております。この差異は雌穂当たりの穀粒数の差異に起因していることが確認されております。しかし、収量以外の特性には一貫した差異は認められなかったということでございます。

また、通常的水分条件下で本組換え体と非組換え体では、収量に差異は認められておりません。

更に、本組換え体を通常の状態と乾燥ストレスで比較すると、通常の状態よりも収量が 45% 減少したということで、本組換え体も乾燥ストレスに対して、一定の感受性を持つであろうということが確認されております。

26 ページ、本組換え体で乾燥ストレス以外の環境ストレス耐性能ですが、先ほどもありましたようにイネに導入した場合には、いろいろなストレス耐性を示すことが報告されていますが、本組換え体については生育初期における試験、圃場におけるさまざまな試験の結果、低温、高温、塩ストレスに対する耐性能は獲得していないことが示されたということでございます。

これらの結果は先ほどからもありましたように、環境ストレスの種類や耐性レベルが遺伝子を導入される植物の種類や、そのイベントによって異なることが要因であると考えられたということでございます。

vにまいりまして、本組換え体で発現する改変 CSPB の機能ですが、*in vitro*における試験の結果、改変 CSPB は RNA に結合することが確認されております。

実際にトウモロコシを用いた *in vivo* の試験でも、内在性の RNA と特異的に結合しているということが確認されております。

更に細胞内レベルの分布ですが、子葉鞘の細胞質及び核の両方に分布しており、液胞、ミトコンドリア、葉緑体には存在しないということから、細菌や植物の CSP を含むタンパクと同様の局在性を持つことが確認されたということでございます。

これらのことから、改変 CSPB は本組換え体の中で、RNA シャペロンとして働いているという判断がされたということでございます。

また、乾燥ストレス条件下において光合成速度などの植物生理学的機能が向上していることが確認されておまして、これらの向上が乾燥ストレスの条件下で雌穂当たりの穀粒数の増加、収量の増加へつながっていることが広く知られているということでございます。

以上のことから、本組換え体で発現するタンパクが RNA シャペロンとして働くことにより、細胞機能を正常に保ち、生理学的能力を向上させ、雌穂当たりの穀粒数、更には収量の減少を抑制することが考えられたということでございます。

36 ページ、この改変 CSPB の毒性タンパクとの相同性ですが、TOXIN6 というデータベースを用いて相同性検索が行われておりますけれども、既知の毒性や有害なタンパクと構造的に類似性のある配列は有していないということでございます。

急性毒性試験が行われております。マウスを用いた単回強制経口投与試験において、最大投与量が 4.7mg/kg ですが、これらの投与に関連する影響は認められていないということでございます。

NPT II タンパクは、アミノグリコシド系抗生物質を ATP によりリン酸化して、不活化することが知られております。したがって、選抜マーカーとして用いられたということでございます。

37 ページ、既知の毒性タンパクとの相同性について、タンパク質 (PROTEIN) データベースを用いて相同性検索が行われておりますけれども、同様に既知の毒性タンパクや有害タンパクと構造の類似性はなかったということでございます。

また、EFSA においても *npt II* 遺伝子はヒトや家畜の健康に影響を及ぼす可能性は極めて

低いという声明が既に出されている。当専門調査会においても、他の系統で NPT II は既に安全性評価が終了しているものでございますが、先ほどの CSPB と同様に、NPT II タンパクもマウスを用いた急性毒性試験が過去に実施されております。最大投与量 5,000mg/kg で投与に関連すると思われる影響は認められなかったということでございます。

38 ページ、遺伝子の発現に関わる領域ですが、プロモーターについては改変 *cspB* 遺伝子はイネ・アクチン遺伝子由来の *Ract1* プロモーター、*npt II* 遺伝子はカリフラワーモザイクウイルスの 35S プロモーターが使用されております。

ターミネーターについては *R. radiobacter* の T-*tr7*、*npt II* 遺伝子は T-*nos* が用いられております。

その他の発現制御に関わる場所としては、改変 *cspB* 遺伝子カセットの中に、同じくイネ・アクチン遺伝子由来のリーダー配列が挿入されておまして、転写の安定化等、制御に関わっていると考えられるとされております。

39 ページにまいりまして、ベクターの組込方法は先ほどのプラスミド E に改変 *cspB* カセットを組み込むことによって、発現ベクターを構築したというものでございます。

塩基数、塩基配列等は明らかとなっております。目的外の ORF の確認としては、既知のアレルゲンや毒性タンパクと相同性のある ORF を含まないことが確認されている。意図する領域としては RB から LB までの T 領域ということで、純化については抗生物質マーカーによる選抜や塩基配列の解析によって、目的外の遺伝子混入はないことが確認されているということでございます。

6 番の宿主への導入方法は、アグロバクテリウム法により導入がされております。それら選抜の流れは図に示されておりますけれども、46 ページが育成図になっております。安全性評価を依頼する世代としては、真ん中ぐらいにあります LH59 R3 以降であるということでございます。

第 6、組換え体に関する事項になります。48 ページにまいりまして、コピー数、挿入近傍配列の確認のためにサザンブロット分析が行われております。

49 ページの図が、それらに用いたプローブ 1～6 までの図になります。

50 ページがプローブ 7～13、T 領域の中のそれぞれの構成要素となります。

53 ページ以降に、それぞれのプローブを用いて、2 種類の制限酵素を用いてその結果がまとめられております。おおむね予想されたサイズのバンドが検出されておりますが、63 ページにまいりまして、プローブ 10 を用いたものですけれども、10 というのは *tr7* のところになります。制限酵素 *Eco0109 I* と *not I* の混合物で処理した。

その結果、予想されたバンドは 1.7kb というものですが、これのほかに写真では見ることはできないんですけども、予期せぬ約 2.5kbp のバンドがわずかに検出されたということでございます。

次のページが、そのサザンの結果になっていますけれども、レーン 2 とレーン 8 がそれぞれの結果になっています。見えているバンドが 1.7kbp のバンドですが、この上に 2.5kb のバンドがあるということです。

63 ページに戻っていただいて、しかしこれは導入遺伝子の 5' 末端から約 875kb トウモロコシゲノム側に、*Eco0109 I* の切断部位が存在するためであると考えられたとされています。

52 ページが横の絵になっておりますけれども、一番下のところが *Eco0109 I* と *not I* の制限酵素で切ったときの場合ですが、左側の 1.7kb が当初予想されたバンドになりますが、それらにその左側にも *Eco0109 I* の制限酵素の切断部位がございますので、この 1.7 と 0.8 を合わせて 2.5kb のバンドが検出されたのであろうということでございます。

そのほか 70 ページまで T 領域のプローブを用いたサザンの結果が記載されておりますけれども、予測されたバンドがそれぞれ確認されたということでございます。

71 ページ、外骨格領域の確認ですが、先ほどありましたプローブ 4～6 を用いて 2 種類の制限酵素を用いて確認されておまして、外骨格領域は存在しないということが確認されております。

73 ページ、導入遺伝子の塩基配列の解析が行われておまして、その結果、*Ract1* プロモーター領域の 5' 側において、733bp の欠損が認められたということでございます。T 領域全体からすると、このプロモーターの上流のライトボーダーとベクター配列と合わせて、トータル 1,122bp の欠損になっています。また、3' 側のレフトボーダーも 194bp 欠損しているということでございます。ただ、それ以外の導入遺伝子の塩基配列はベクターと同一であることが確認されております。

近傍配列の確認ですが、本組換え体の両近傍配列にプライマーを設計して PCR 分析が行われております。その結果、非組換え体からは予測されたバンドが検出されておりますが、本組換え体では検出されておられません。また、非組換え体からの PCR 産物を決定して、本組換え体との両側の配列と比較しております。74 ページ、その結果、塩基配列は同一であるということが確認されております。また、トウモロコシゲノム自体も導入によって、22 bp 欠損していることが確認されております。これらのことから導入遺伝子の近傍配列は、トウモロコシゲノム由来であるということが確認されたということでございます。

76 ページ、内在性の ORF に対する影響でございます。トウモロコシ内在性の ORF が破壊されていないことを確認するために、欠損した 22bp を含む 5' (1,143bp)、3' (784bp) に対して blastn、blastx の検索がされております。

blastn の結果は *E*-Score を 10^{-6} 以下ということで設定したところ、9 つ確認されております。ただ、確認された 9 つの配列のうち 8 つの配列は、残りの 1 つの最も長い配列 (76 bp) の一部であったということでございますが、右側の図のいろいろなカラフルな色がありますけれども、いずれもそこに見つかったということでございます。この見つかった 76 bp の配列については、全長が 534bp であるトウモロコシ由来のメッセンジャーの一部であった。また、76bp の配列は導入部位の 3' 側から 673bp 下流に位置しているということでございます。

blastx の検索の結果からは、*E*-Score 10^{-8} 以下の配列は認められておりません。これらことから、内在性の遺伝子は破壊されていないことが確認されたとされております。

78 ページ (2) ORF の有無についてです。79 ページにまいりまして、本組換え体の導入遺伝子と近傍の境界領域において、新しい ORF が形成されていないことを確認するために、ストップコドンからストップコドンまでということで、6 フレームにおいて 8 アミノ酸以上の ORF を検索しておりますが、その結果 5' 側で 5 つ、3' 側で 4 つ、合計 9 つ確認された。そこで、AD8、TOXIN6、PROTEIN データベースを用いた FASTA のアルゴリズムを用いて検索が行われています。

少しその記載が正確ではないんですが、TOXIN6 と PROTEIN データベースを用いて毒性タンパクとの相同性を見えています。これは *E*-Score を 10^{-5} にセットして検索をしておりますが、相同性を有するものは認められなかった。

AD8 というアレルゲンのデータベースを用いて 80 アミノ酸以上あるものについては 80 アミノ酸以上の 35% の相同性、もしくは *E*-Score が 10^{-5} ということで検索をしておりますけれども、相同性は認められなかった。更にエピトープ検索として 8 つの連続するアミノ酸についても確認しておりますが、それらも認められなかったということでございます。

次のパラが挿入領域、内側の部分になりますけれども、挿入領域における相同性検索が行われておりますが、先ほどと同じデータベースを用いて相同性検索が行われております。その結果、先ほどの TOXIN6、PROTEIN データベースを用いた毒性タンパクの相同性については、幾つか相同性が高いものが確認されておりますが、いずれもそれ自体には毒性がない、もしくは生物活性がないということから、既知のアレルゲンや毒性のタンパクとの相同性は確認されなかったという結果になっております。

2 番の遺伝子産物の発現部位等についてですが、チリの圃場において通常の水分条件下、乾燥ストレス条件下の両方で ELISA の分析が行われております。

その結果、改変 CSPB の発現量は生育するにつれて減少することが確認されたということですが、通常の水分条件下においても、乾燥ストレス条件下においても、いずれの組織において発現していることが確認されたということでございます。

83 ページ、タンパクの一日摂取量についてですが、改変 CSPB については穀粒の平均発現量を用いて試算されておりました、日本人 1 日 1 人当たりのタンパク質摂取量に対する割合としては $2.9 \times 10^{-8} \%$ になる。

NPT II タンパクについては、穀粒においては定量限界以下であったので、定量限界を用いて試算されておりますけれども、 $3.3 \times 10^{-9} \%$ に当たる。したがって、有意な量を占めるとは考えにくいとされております。

アレルギー誘発性についてですが、供与体について *B. subtilis* や *E. coli* K-12 株にアレルギー誘発性の報告はございません。

84 ページ、改変 CSPB や NPT II がアレルギー誘発性を持つという報告はこれまでございません。

物理化学的処理に対する感受性ですが、①人工胃液処理になりますけれども、SDS-PAGE での分析の結果、完全長の改変 CSPB が 30 秒以内に検出限界値以下になるまで消化されております。なお、分子量 2.5KDa 以下の分解産物が 30 秒から 30 分の間に検出されております。反応開始 60 分後には検出されなくなっております。

85 ページ、ウェスタンブロットでの分析が行われておりますけれども、試験開始 30 秒以内に検出限界値以下に消化されたことが確認されております。ただ、このウェスタンブロットで先ほどの SDS-PAGE で見られた分解物が認められなかったということもありまして、この分解物について N 末端の配列を決定して、改変 CSPB の予測された N 末端と比較したところ一致したということで、これの分解物であろうということが確認されており、更にこの 2.5KDa の消化性を確認するために、まずこのタンパクを胃液中で 2 分間消化して反応を止め、更に人工腸液で消化させる試験が SDS-PAGE で行われております。その結果、腸液の開始後速やかに 30 秒未満で消化されることが明らかになったというものでございます。

89 ページ、腸液における試験です。ウェスタンブロットの結果、5 分以内に検出限界以下まで消化されたということでございます。SDS-PAGE は先ほどの連続処理の試験の結果から行っていないということでございます。

91 ページ、加熱処理についてです。トウモロコシの加工中に実施される種々の温度条件を考慮に入れ、204℃15分としてELISA分析が行われています。その結果、定量限界以下まで免疫反応性は消失したということでございます。

92 ページ、NPTⅡタンパクについてです。以前から *E. coli* で発現させた NPTⅡタンパクを用いてさまざまな試験が行われております。本組換え体で発現する NPTⅡタンパクの同等性を確認したところ、分子量、ウェスタンブロット、SDS-PAGE の解析の結果、*E. coli* で発現されたものと同等であることが確認されたということでございます。したがって、過去に報告されている胃液中で10秒、腸液中で2.5分で消化されるということが適用できるであろうということでございます。

また、穀粒中で発現するタンパクが検出限界以下であったということから、加熱処理の試験はできなかったということですが、過去に承認された他の系統のトウモロコシにおいて、204℃30分で免疫反応性が消失することが確認されているということでございます。

(4) 既知のアレルゲンとの相同性ですが、改変 CSPB については AD8 のデータベースを用いて検索しておりますが、本タンパクは80アミノ酸以下で、66個のアミノ酸しかないために *E-Score* を用いた検索をしております。その結果、1を下回る配列は認められなかったということです。また、8つの連続するアミノ酸についても検出はされなかった。

NPTⅡタンパクについては AD2009 というアレルゲンデータベースを用いて80以上のアミノ酸、35%の相同性及び *E-Score* 1 で確認したところ、認められなかった。8つの連続するアミノ酸についても認められなかったということでございます。

94 ページ、安定性についてですが、7世代にわたってサザンブロットを行ったところ、予測されたバンドはいずれも検出され、安定して遺伝されていることが確認された。

96 ページ、複数世代において外骨格領域が挿入されていないことも行われておりますが、いずれも挿入されていないことが確認されております。

98 ページ、発現の安定性について見ておりますけれども、7世代にわたって改変 CSPB のタンパクが発現しているかどうかELISA分析を行っておりますが、いずれも発現している。(4) 分離比からもメンデルの法則に従って、後代に分離していることが確認されたということでございます。

100 ページにまいりまして、代謝系への影響ですが、改変 CSPB については RNA に非特異的に結合して RNA シャペロンとして働いていると考えられる。CSP は、通常であれば翻訳が制限されているような条件下でも翻訳が正常に行われるような役割を持つ。しかし、CSPB がタンパクの翻訳を直接誘導するような機能を持つとの報告はない。また、酵素活性を

持つという報告もなく、トウモロコシ中で発現することにより新規の代謝系が生じたり、新規の代謝産物が生じたりすることはないと考えられる。また、成分分析の結果からも、それらが確認された。

NPT II タンパクについては、限られたアミノグリコシド系抗生物質のリン酸化反応のみに関与していることが報告されており、アミノ配糖体の構造の微細な変化によっても基質とすることができなくなることが示されているということから、基質特異性が高く、代謝系への影響はないであろう。

101 ページ、両方のタンパクがそれぞれ発現したとしても、それぞれ異なる作用機作を有しており、独立して作用しているので、同時に発現したとしても代謝系への影響はないと考えられるということでございます。

7 番が宿主との差異ということで、それぞれの分析結果が記載されております。通常的水分条件、乾燥ストレス条件、両方で行われております。

102 ページ、まず通常の下条件ですが、栄養素の評価として茎葉については有意差は認められておりません。穀粒については総脂質とマグネシウムにおいて有意差が認められておりますが、いずれも従来のトウモロコシの範囲内であった。栄養阻害物質と二次代謝産物については、有意差は認められなかったということでございます。

104 ページ、乾燥ストレス条件下ですが、茎葉については総脂質において有意差が認められたが、従来品の範囲内。穀粒についてはエイコセン酸において有意差が認められておりますが、従来品の範囲内であった。栄養阻害物質や二次代謝産物についても、有意差は認められなかったということでございます。

124 ページ、今回は乾燥ストレス耐性ということで、ストレス耐性能に関わる二次代謝産物の分析も行われております。新たに分析された代謝産物 11 項目について行われておまして、ストレス応答に関わるものが知られているサリチル酸やアブシジン酸、浸透圧保護物質として知られている糖類などについて分析されております。

通常的水分条件下ですが、アブシジン酸において有意差が認められております。この有意差が認められたアブシジン酸の平均値の差は ppb レベルであって、更に有意差が認められたのは 3 か所の圃場中 1 か所だけであった。また、穀粒の分析では有意差は認められていないということでございます。

乾燥ストレス条件下ですが、茎葉においては有意差は認められておりません。先ほどのアブシジン酸は茎葉において認められておりましたけれども、ストレス条件下では認められていない。穀粒においてはスクロースにおいて有意差がありましたが、従来品の範囲内

であったということでございます。

131 ページにまいりまして、諸外国における状況といたしましては、米国、カナダ、オーストラリア、ニュージーランドに申請中。

栽培法、種子の管理については従来と同様ということでございます。

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。

ほぼ時間になっておりますけれども、これは新しいタイプのものということでありまして、ここで示されておりますデータで更にもっと必要だとか、この新しいタイプを取り扱う上で重要なポイントがもしあるようでしたらコメントいただければと思います。

今日は審議未了ということで次の機会にやり直しにしたいと思っておりますけれども、特段非常にたくさんデータが必要であるとか、そういうことがございましたらお願いできたらと思います。

○鎌田専門委員 どのデータが必要だとかというのは、結局のところ機能の議論をしないと本当のところは言えないので、多分今日これが必要とか、あれが必要という議論ではなくて、多分次回のときに機能の扱いをどうするかという議論の中で出てくればいかなと思います。

○澤田座長 それでは、次回じっくりと議論を進めさせていただくことにしたいと思えます。議題 1 について終わりたいと思えます。

議題 2 のその他でありますけれども、私の方から 1 点御報告がありまして、先月の専門調査会で審議いただきました GLU-No. 2 株を利用して生産された L-グルタミン酸ナトリウム、チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR162 系統（食品）は、評価書案を一部修正の上、食品安全委員会へ報告することになっておりました。私の方で修正内容を確認いたしまして、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の募集中と聞いております。

私からの報告は以上でありまして、そのほか事務局から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。では、本日の議題はこれで終了ということで、今後の予定につきまして事務局からお願いしたいと思います。

○鶴身課長補佐 先生方の日程を確認させていただいたところ、次回は 11 月 16 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、日程の確保をよろしくお願いいたします。

○澤田座長 ありがとうございました。それでは、本日は終了ということにさせていただきます。次回は 11 月 16 日の午後ということで、よろしく願いいたします。

どうも熱心な御議論ありがとうございました。