

# 食品安全委員会遺伝子組換え食品専門調査会

## 第 83 回 会 合 議 事 録

1. 日時 平成 22 年 7 月 23 日（金） 13:59～16:25

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

- ・ VAL-No.2 株を利用して生産された L-バリン
- ・ 除草剤グリホサート耐性ワタ GHB614 系統と除草剤グルホシネート耐性ワタ LLCotton25 系統とチョウ目害虫抵抗性ワタ 15985 系統からなる組合せのすべての掛け合わせ品種（既に安全性評価が終了した 2 品種は除く。）
- ・ アリルオキシアルカノエート系除草剤耐性トウモロコシ 40278 系統（食品・飼料）

(2) その他

4. 出席者

(専門委員)

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

(委員)

小泉委員長、長尾委員、廣瀬委員、見上委員、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、北村課長補佐、松尾係長、伊藤技術参与

5. 配布資料

資料 1 食品健康影響評価に関する資料

- ① VAL-No.2 株を利用して生産された L-バリン
- ② 除草剤グリホサート耐性ワタ GHB614 系統と除草剤グルホシネート耐性ワタ LLCotton25 系統とチョウ目害虫抵抗性ワタ 15985 系統からなる組合せのすべての掛け合わせ品種（既に安全性評価が終了した 2 品種は除く。）

③アリルオキシアルカノエート系除草剤耐性トウモロコシ 40278 系統（食品）

④アリルオキシアルカノエート系除草剤耐性トウモロコシ 40278 系統（飼料）

資料 2 専門委員からのコメント

・アリルオキシアルカノエート系除草剤耐性トウモロコシ 40278 系統（食品）

## 6. 議事内容

○澤田座長 それでは、皆様おそろいようですので、ただいまから、第 83 回「遺伝子組換え食品等専門調査会」を開きたいと思います。

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。

本日は所用によりまして、五十君専門委員、石見専門委員、海老澤専門委員、小関専門委員、澁谷専門委員、手島専門委員が御欠席とのことです。

本日の議題であります、新規の審議品目であります VAL-No.2 株を利用して生産された L-バリン、ワタ 3 品種のスタック、アリルオキシアルカノエート系除草剤耐性トウモロコシ 40278 系統の安全性の有無についての審議を行いたいと思います。

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。

○松尾係長 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。配付資料といたしまして、議事次第、座席表、専門委員名簿。

資料 1 といたしまして、食品健康影響評価に関する資料。

資料 2 といたしまして、専門委員からのコメントとなっております。

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、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。不足等がございましたら事務局までお知らせいただけますでしょうか。

○澤田座長 よろしいでしょうか。

それでは、議題 1 の審議に入らせていただきます。まず L-バリンについて、事務局の方から御説明をお願いします。

○北村課長補佐 それでは、L-バリンについて御説明いたします。お手元にピンクの紙ファイルを御用意ください。

資料本文の 1 ページから御説明いたします。まず L-バリンの食品添加物としての概要です。L-バリンは食品添加物として指定されておまして、食品添加物公定書に成分規格が収載されています。下記のとおり化学構造、分子式、分子量、含量、性状を有しております。また、確認試験、純度試験により物理化学的性質が確認できるということです。

2 ページ。L-バリンの用途です。食品分野では主に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ております。

3 ページ。バリンの製造方法の概要です。製造方法につきましては、5～6 ページの図

1 に示されております。

まず宿主菌は、*E. coli* K-12 株由来の突然変異株です。

ベクターにつきましては、mini-Mu を使用しております。また、一部遺伝子の組込みにつきましては、ベクターを使用しない相同組換え法を用いております。

挿入遺伝子ですが、挿入された遺伝子 A~K はすべて *E. coli* を由来とする遺伝子です。L-バリンの生合成経路に関する遺伝子及び●●●資化に関する遺伝子で、いずれも有害性等は知られておりません。これらの遺伝子は、●●●から L-バリンへの生成効率をより高めることを目的として挿入されております。また、遺伝子 A、遺伝子 K につきましては、変異型となっております。

4 ページ。プロモーター、ターミネーター、リンカー、アダプター、クローニングサイト等についてです。*E. coli* K-12 株由来の DNA、*E. coli* を宿主とするバクテリオファージ、トランスポゾンなどからなっております。

(5) L-バリン生産菌株です。挿入遺伝子につきましては、mini-Mu ベクターに搭載した遺伝子組込みユニット、あるいは相同組換え法を用いて宿主染色体への組込みを行っております。更に、宿主染色体上に存在する内在性遺伝子上流へのプロモーター配列の挿入を行いまして、VAL-No.2 株を得ております。なお、VAL-No.2 株は抗生物質耐性マーカーを有しません。

5 ~ 6 ページは、VAL-No.2 株の構築についての図となっております。

7 ページ。L-バリンの製造方法です。図 2 にフロー図が記載されております。まず L-バリンの発酵液を●●●しまして、生産菌を系外に除去しております。粗製工程におきまして●●●を行い、発酵副生物を系外に除去しております。次に●●●しまして、精製工程で発酵副生物を除いた後に晶析、分離することで高純度の L-バリンを得ています。

8 ページ。申請品目と現行製品の実質的同等性の確認になります。

(1) で L-バリンの食品添加物の公定書の規格分析結果となっております。表 1 に結果が示されています。表 1 のように公定書の規格におきまして、申請品目の品質は現行製品と同等と考えるということです。

9 ページ。不純物のプロファイルの比較結果になります。3 つの分析方法で申請品目と現行製品の不純物を比較しています。

(i) アミノ酸自動分析計による比較になります。こちらの表で示されておりますように、L-ロイシンが増加不純物として検出されております。

10 ページ。HPLC-1 法による比較になります。こちらは親水性の不純物を検出することを目的としております。その結果、表に示されておりますように、L-ロイシンが申請品目中には増加不純物として検出されております。また、現行製品の振れ幅内で振れ幅と同程度の L-イソロイシンが新製品目中に検出されております。

11 ページ。HPLC-2 法による比較になります。こちらは疎水性の不純物を検出することを目的としております。表に示されておりますように、不純物は検出されております。

以上の結果から、申請品目には増加不純物としまして、L-ロイシンが検出されております。L-ロイシンは既存添加物であり、食品添加物公定書に記載されております。また、使用基準はありません。

12 ページ。残存タンパク質についてです。残存タンパク質につきましては、膜濃縮ブラッドフォード法により測定しております。表にありますように、タンパク質は申請品目中には検出されておられません。

以上より、本品につきましては、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、アミノ酸等の最終製品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を満たすと考えられるということです。

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、申請書につきまして、先生方から御意見を賜りたいと思います。まず1～7ページまでで食品添加物としての概要と製造方法の概要に関して、御意見、コメントがございましたら、お願いしたいと思います。

○飯専門委員 しばらく前の案件で●●●を利用するために導入した遺伝子がトランスポゾン由来だということで、最初は大腸菌 K12 由来と書いてあったところ、大腸菌由来なのに何で大腸菌がそれを利用できないんだという話から始まって、トランスポゾン由来だというように明確にした方がいいのではないかということになったはずですが、そのときの審査はその後に回答が出て、終了しましたか。

○松尾係長 確認します。

○飯専門委員 気になったことは、その回答について OK を出した上でこの書き方になっているのだったらいいのですが、そちらの回答を一回了解しないと、この申請書でも部分的には大腸菌 K12 由来と書いてあるところがあって、記載としては不適切と思うものですから。トランスポゾンならトランスポゾン由来だと明記した方がすっきりするというのが前回の指摘だったので、その辺の手続が終了していない段階で、これでいいとしてしまうことには抵抗を感じると思います。

特に本文の方はあえてわからないように書かれているような感じが非常に強くて、説明は、添付資料 1 の 3 ページの一番上、図としては 12 ページの図 5 のところに入ってくるのですが、どちらを見ても、その辺がわかりにくい。特に●●●云々という遺伝子の並びとところが由来の問題になるのですけれども、例えば 12 ページの図 5 の 2 つ目の四角に●●●というプラスミドがあるのですが、このプラスミドはどこから来たのかも、見ていてもよくわからない書き方になっていたりということで、その辺のところは前の審査の方との整合性を取った上で、了解に持っていきたいという気持ちがあります。

先取りして、これでいいと言ってしまっていていいのかなと。ここでは大腸菌の K-12 から取ったプラスミドという書き方になっていて、あえて大腸菌という言葉をつけることが必ずしも記載としては正しいと言えるのかなというところがあって、単純にプラスミドある

いはトランスポゾンという言い方の方がいいのかなという気はしています。ただ、回答のロジックを確認しないと、というところもあって、その回答込みで、これはどうですかというのならいいのですが、そちらがなくて、これだけが出てくるというのはちょっと。

○澤田座長 それは回答を一度先生にチェックしていただくということにしたいと思います。

それから、今回はヘルパープラミストですか。

○飯専門委員 前の申請を確認し直せばわかるのかもしれませんが、こちらだけを見てもよくわからない。ここの文章を読む限りでは、前の申請は●●●か何かになるのかもしれませんが、●●●と書いてあるのですけれども、これを見て審査が完全に終わったのかなとも思うわけですが、まだ回答が来ていないのであれば、この表現そのものも今の段階ではOKを出せない表現ということもあります。

○澤田座長 ●●●ですか。

○飯専門委員 添付資料の3ページの一番上の段落のところそう書いてあります。この段落だと大腸菌のK-12より単離されたトランスポゾンという書き方をされているのですが、このトランスポゾンが本当に単離されたのは、大腸菌のK-12ではないはずだというのがそもそもの問題であったんです。

それから、ここの段落の最後のところで、審査が終わっていますというような書き方になっているのですが、確認をちゃんとしたのか記憶が定かではないので、今お尋ねしました。

○澤田座長 ●●●はもう一度出てきますか

○北村課長補佐 終了しております。

○飯専門委員 だとすれば、そのときに修正した書き方は、この表現ではないはずです。

○北村課長補佐 内容を確認しまして、必要があれば修正をします。

○飯専門委員 同じ考え方にしてもらいたいです。

○北村課長補佐 わかりました。

○澤田座長 では、●●●の例に合わせて、もし違っているようだったら直していただくということで、他によろしいでしょうか。

○児玉専門委員 3ページの「(3)の挿入遺伝子」の下から6行目に「p.5 図1」とありますけれども、ページを開けてみても図1と書いていないので、そこを図と対応させるような表現にしていきたいと思います。

○橘田専門委員 上に書いてあります。下に書いてほしいですね。

○児玉専門委員 一番上に書いてあるので、どこかもう少しわかりやすいところに書いてください。

○澤田座長 普通、図は下の方に書きますね。それは直していただけますか。

○児玉専門委員 もう一つ。4ページの「(5) L-バリン生産菌株」です。挿入遺伝子は全部書いてあるのですが、欠失の作業も2回行っていきますので、●●●と●●●を欠失

させた旨の記述は入れておいた方がいいのではないかと思います。

○澤田座長 それはどこを直せばよろしいですか。

○児玉専門委員 4ページの「(5) L-バリン生産菌株」、こうやってつくりましたよというところですが、後ろの添付資料を見ると遺伝子を欠失させているのに、その欠失させた旨の記述がここにあります。●●●と●●●の順番はあるのですが、欠失させてあるということは書いておいた方がいいのではないかと思います。

○澤田座長 図1のどこかに書けばいいですか？

○児玉専門委員 図1に入れてもいいですし、本文でも、どちらでもいいような気はします。どちらかにはあった方がいいと思います。

○北村課長補佐 本文の方にその旨を記載すればよろしいですか。

○児玉専門委員 その方が楽だと思います。

○北村課長補佐 わかりました。

○澤田座長 他によろしいでしょうか。

それでは、次に8～12ページで実質的な同等性の確認の項でコメントがございましたら、お願いしたいと思います。

○児玉専門委員 不純物の検定で、ロイシンが増加不純物として挙げられているのですが、これはバリンのアミノ酸代謝系の直前からロイシンに分かれてできてくるので、精製をかけて、それでなおかつロイシンが増えているというのは、元の状態だと結構ロイシンは増えているのではないかと想像しています。

それを書くかどうかはわからないのですが、恐らくこの株はロイシンの含量も上がっていて、精製をかけたけれども、どうしても除ききれなくてロイシンが増えた形で入ってきているのではないかと想像しています。そこら辺は別に書かなければいけないのかどうかわからないですが、恐らく元の菌株はそうなっているのだらうなと思いますが、どこかに記述としてはあった方がいいのかなと思います。

ロイシン自体は別に悪者ではないので構わないと思いますけれども、大概こういう遺伝子操作をしてアミノ酸含量を一生懸命増やしているのに、不純増加物が結構増えてくるのは珍しいと言えば珍しいと思いますので、元の菌では恐らくロイシン含量はかなり上がっていると思います。書かなければいけないかどうかというのはわからないですが、多分そうではないかなと思ったので、もし確認してそうならば、一言その旨を書いておいてもいいかもしれません。

○澤田座長 もし書いていただくとしたら、11ページの最後の方に、ロイシンとイソロイシンの記述がありますので、そこに簡単に理由を書いていただければよろしいかと思います。

○児玉専門委員 代謝系から言うと、理由は簡単に書けますので、一言書いておいた方が、何で増えたのかという説明が付くと思います。

○澤田座長 ほかによろしいでしょうか。

それでは、あとで確認していただくところがありますけれども、安全性上の問題は特にないということですので、引き続きまして、評価書（案）の審議に入りたいと思います。事務局から説明をお願いします。

○北村課長補佐 それでは、配付資料を御覧ください。右上に資料1と書いてある次のページが VAL-№.2 株を利用して生産された L-バリンの評価書（案）となっています。

4 ページ「I. 評価対象添加物の概要」です。名称、用途、申請者、開発者は記載のとおりとなっております。本添加物は L-バリ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-バリン生成に関与する遺伝子及びプロモーター配列の導入並びに糖の資化に関与する遺伝子の導入を行った VAL-№.2 株を用いて発酵生産された L-バリンです。L-バリンは、食品添加物としての使用が認められており、成分規格が食品添加物公定書に記載されています。

宿主である *E. coli* K-12 株は、有害な影響を及ぼす毒素の産生性や病原性は知られておらず、OECD では優良工業製造規範が適用できる宿主微生物として認定されています。なお、抗生物質耐性マーカー遺伝子を有しません。

「II. 食品健康影響評価」です。

1. 本添加物は、製造工程において使用微生物及び発酵副生成物が除去され、晶析により結晶として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ます。

2. 本添加物の非有効成分についてですけれども、最終製品におきまして、タンパク質は検出限界未満です。食品添加物公定書の成分規格を満たしています。アミノ酸分析及び HPLC 法による分析の結果、従来品に存在しない不純物は検出されなかったが、従来品に存在する不純物のうち、L-ロイシンが従来品の含有量の振れ幅の範囲を超えて検出されました。

L-ロイシンは、タンパク質を構成する主要な 20 アミノ酸の 1 つであり、十分な食経験があります。また、食品添加物公定書に記載された既存添加物であり、使用基準は設定されていません。

以上の結果から、従来品と比較しまして、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ます。

3. 以上の結果から、本添加物につきましては「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」に基づき安全性が確認されたと判断したとなっております。

以上です。

○澤田座長 ありがとうございます。では、ただいまの評価書（案）につきまして、御意見、コメントをいただきたいと思います。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きたいと思います。御意見はいかがでしょうか。

今、聞いていて気が付いたのですが、34 行目の *E. coli* K-12 株は由来株が正確な表現だ

と思いますが、今までこの表現で来ていましたか。

○鎌田専門委員 多分もともとは K-12 としての安全性がいろいろ見られているので、ここでは由来株とすると何でもありになるので、記載としては逆に K-12 株と書いておいてくれないと安全性は保証されていないことになってしまうと思います。

○澤田座長 普通、カルタヘナとか。

○鎌田専門委員 何でこんなことを言うかということ、実はこの後に議論をしていただこうと思っていたのです。K-12 の場合に安全性はいろいろな側面があるのですが、一つは栄養要求性についていろいろなものを持っているので、カルタヘナ法上だと外に出ても自己増殖できないというのが大前提としてあるんです。今回のような形を見てみると、K-12 は●●の資化性がおかしくなっているんです。

その栄養要求性ですが、外から遺伝子を入れることで、それを元に戻しているんです。●●●の資化性のところだけ元に戻したから危険性が増すとは思えないけれども、そうすると、まさに K-12 という言葉をどこまで使っていいのかというのは非常に微妙な問題です。今回の OECD で安全性を確認しているのは、まさに K-12 として安全性を確認しているので、書き方としてはこれでいいと思いますが、今回みたいなものを K-12 と言っていいのかどうかというのが逆の問題で出てきてしまっているんです。今回のこの改変で食品としての安全性上、問題があるとは思えないのですけれども。

○澤田座長 今回は *E. coli* K-12 株の方がよろしいということですか。

○鎌田専門委員 ここの表現ですね。少なくとも OECD で安全が確認されている微生物としては K-12 として見ていますので、それでいいと思います。

○澤田座長 では、直さないということですね。

○鎌田専門委員 多分ここは直さない方がよくて、逆に今後、今のような K-12 がもともとなんだけれども、いろいろな改変をしていって、何かの効率を高める中で K-12 らしからぬことをしてしまうと、それは K-12 と言っていいのかということ、どうしてもどこかでは議論しなければいけないと思います。

○澤田座長 ほかによろしいでしょうか。

それでは、御承認いただいたということで、食品安全委員会に御報告しまして、パブリックコメント等の手続に入りたいと思います。その前に一応確認をするということになるかと思えます。

それでは、次の新規の審議品目でありますワタ GHB614 と LLCotton25 と 15985 からなる組み合わせのすべての掛け合わせ品種についてです。事務局から御説明をお願いします。

○北村課長補佐 それでは、説明いたします。お手元に水色の紙ファイルを御用意ください。

1 ページから御説明いたします。まず申請品目の概要です。除草剤グリホサート耐性ワタ GHB614 系統と除草剤グルホシネート耐性ワタ LLCotton25 系統とチョウ目害虫抵抗性ワタ 15985 系統を掛け合わせた品種につきましては、下の表 1 の遺伝子組換えワタを親系統

としまして、従来の交雑育種法によりまして育成された品種です。

各親系統からなります組み合わせのすべての品種の安全性審査状況が2ページの表2に示してあります。親系統及び2つの掛け合わせにつきましては、安全性審査が終了しております。下から2つの掛け合わせは審査が行われておりませんので、今回の対象になります。

2ページ。親品種の概要です。1) GHB614系統は、*2mepsps* 遺伝子によりまして、2mE PSPP タンパク質が発現されており、除草剤グリホサートに対する耐性が付与されております。

2) LLCotton25系統につきましては、改変 *bar* 遺伝子によりまして、改変 PAT タンパク質が発現しており、除草剤グルホシネート耐性が付与されているものです。

3ページ。3) 15985系統についてです。改変 *cry1Ac* 遺伝子がコードする改変 Cry1Ac タンパク質及び改変 *cry2Ab* 遺伝子がコードする改変 Cry1Ab タンパク質によりまして、チョウ目害虫抵抗性が付与されているものです。

また、この15985系統には、選択マーカー遺伝子としまして、改変 GUS タンパク質を発現させる改変 *uidA* 遺伝子及び NPTII タンパク質を発現させる *npt II* 遺伝子が導入されております。

本掛け合わせ系統の育成図が4ページに示されております。本掛け合わせ品種につきましては、GHB614系統、LLCotton25系統及び15985系統をそれぞれ同じ商業品種で戻し交配を繰り返して遺伝的背景をそろえた後に、三系交雑により作出されております。

5ページ。本掛け合わせ系統の安全性についてです。「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」の①挿入された遺伝子によって、宿主の代謝系には影響はなく、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ているもの。これに該当するかどうかを検討しております。

まず2mEPSPSタンパク質ですが、2mEPSPSタンパク質はシキミ酸経路におきまして、P EP及びS3Pと結合し、EPSPを生じる反応を触媒する酵素です。このタンパク質はシキミ酸経路における律速酵素ではなく、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は過剰に生成されないということが報告されております。このことから、2mE PSPPSタンパク質は宿主の代謝系に影響を及ぼすことはないと考えられるということです。

次に、改変 PAT タンパク質についてです。改変 PAT タンパク質は、グルホシネートに対して高い基質特異性を有しており、構造が類似している各種アミノ酸にアセチル基を転移しないこと、また、各種アミノ酸が過剰に存在していてもグルホシネートへのアセチル基転移反応が阻害されないということが報告されております。したがって、PATタンパク質が宿主の代謝系に影響を及ぼすことはないと考えられるということです。

6ページ。改変 Cry1Ac タンパク質及び改変 Cry1Ab タンパク質についてです。これらの Bt タンパク質が酵素活性を示すという報告はされております。そのため、植物の代謝系とは独立して機能すると考えられております。これらのタンパク質が宿主の持つ代謝系に影響を及ぼすことはないと考えられるということです。

改変 GUS タンパク質についてです。*uidA* 遺伝子によりましてコードされております GUS タンパク質は、 $\beta$ -グルクロニドを加水分解する酵素です。*uidA* 遺伝子は植物形質転換の過程で可視定量マーカーとして使用されています。また、GUS タンパク質は食品として安全であるとされておりまして、GUS 様活性は様々な食用作物の組織で検出されています。

基質でありますグルクロニドにつきましては、植物におけるこれらの $\beta$ -グルクロニドの生理学的活性はほとんど不明ですが、グルクロニドにつきましては、水に易溶性の二次代謝物として液胞やアポプラストへの排泄によりまして、一次代謝から除かれるということ、更に、構成成分の分析及び形態、生育特性につきましては、組換え母本及び非組換え系統と差異が認められなかったことが知られております。以上のことから、GUS タンパク質の発現が植物の代謝経路に重要な影響を及ぼすとは考えにくいとされておりまして。

最後に、NPT II タンパク質についてです。これは選択マーカー遺伝子 *npt II* により発現するもので、アミノグリコシド系抗生物質のアミノ酸配糖体の水酸基をリン酸化する反応を触媒する酵素です。ネオマイシン、カナマイシン等の限られた抗生物質の反応にのみ関与しているということが報告されています。構造活性学的な検討の結果、高い基質特異性を有しているということが示されておりまして。

以上のことから、NPT II タンパク質がワタ中で発現することによって、新規の代謝系が生じたり、新規代謝産物が生じたりすることはないと考えております。

以上のことから、本掛け合わせ系統の親品種につきましては、いずれも掛け合わせの安全性評価の考え方の①に分類されるということになります。

また、本掛け合わせ系統の植物体内において、発現タンパク質が相互作用を示さないことを確認するため、生物検定を行っております。

最初に除草剤グリホサート散布試験です。温室で育てられました本葉 2～3 葉期まで育てた本掛け合わせ系統と GHB614 系統、非組換えワタ各 10 個体につきまして、標準使用量の 8 倍、16 倍及び 32 倍の濃度の除草剤グリホサートを散布し、散布 7 日後と 14 日後における薬害の程度を調べております。

その結果が 9 ページの表 3 に示されておりまして。16 倍区の散布 7 日後におきましては、掛け合わせ系統と GHB614 系統の薬害程度に統計学的な有意差を認めておりますが、同じ濃度の 14 日目、それ以外の区分につきましては有意差が認められなかったということから、この差は発現タンパク質間の相互作用によるものであるとは考えにくいとされておりまして。

8 ページ。除草剤グルホシネート散布試験です。先ほどと同様に本掛け合わせ系統 LLC otton25 系統及び非組換えワタにつきまして、標準使用量、8 倍、16 倍、32 倍の濃度の除草剤グルホシネートを散布し、7 日後、14 日後における薬害の程度を調べています。

結果が 9 ページの表 3 の下の段の方に示されておりまして。その結果、8 倍区の散布 7 日後につきまして、統計学的有意差が認められております。しかしながら、そのほかの区分

におきましては有意差が認められなかったということから、この有意差につきましては発現タンパク質間の相互作用によるものではないと考えられております。

チョウ目害虫への給餌試験です。本掛け合わせ系統、15985 系統及び非組換えワタにつきましては、種をまいた後、8 週（初期さく）と 11 週（中期さく）に採取したさくにつきまして、オオタバコガに与えまして、3 日後、6 日後に致死率を調べております。

結果につきましては、10 ページの表 4 に示されております。その結果、中期さくの 3 日後につきましては、統計学的有意差が認められております。しかしながら、初期さくと中期さくを合わせた全致死率及びその他の区分については、有意差が認められなかったということから、この認められた差につきましては、発現タンパク質間の相互作用によるものではないと考えております。

10 ページ。以上のことから、本掛け合わせ系統が獲得した形質はいずれも親系統から変化しておらず、本掛け合わせ系統において発現タンパク質間で相互作用を示さないことが確認されたとされております。

10 ページの下の方の「遺伝子組換え植物の掛け合わせについて」です。親系統の宿主はいずれもワタでありまして、亜種以上の交配ではありません。

11 ページ。摂取量・食用部位・加工方法等に変更はなく、従来ワタや親品種との相違はないということです。

以上のことから、GHB614 系統と LLCotton25 系統と 15985 系統からなる組み合わせすべての掛け合わせ品種につきまして、食品としての安全性に問題はないと考えられるということです。

以上でございます。

○澤田座長 ありがとうございます。以前にもありましたが、今回は①同士の 3 つの掛け合わせになりまして、すべての組み合わせのうち最も多い組み合わせのもので申請書が提出されております。

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っております。

まず順番に、申請品種の概要で 1～4 ページにかけまして、御意見がありましたら、お願いしたいと思っております。

○中島専門委員 1 ページの前に付いている概要です。15985 系統の「改変 *uidA* 遺伝子 (*E. coli* プラスミド pUC19 由来)」と書いてありますが、pUC19 には *uidA* 遺伝子は載っていないので、*E. coli* 由来で十分で「プラスミド pUC19」は削っていただければ文句はないです。

○澤田座長 それは削っていただきたいと思っております。4 ページまででほかによろしいでしょうか。

それでは、5～11 ページで本掛け合わせ系統の安全性に関しまして、御意見をいただきたいと思っております。よろしいでしょうか。

それでは、御意見がないようですので、続きまして、評価書（案）の審議に入りたいと思います。事務局から御説明をお願いします。

○北村課長補佐 それでは、配付資料の7ページを御覧ください。こちらが本掛け合わせ品種の評価書（案）になっております。説明は10ページからいたしますので、御覧ください。

「Ⅰ．評価対象食品の概要」です。名称、性質、申請者、開発者は記載のとおりとなっております。評価対象食品の具体的な掛け合わせ品種は以下の（１）（２）のとおりです。

46行目。除草剤グリホサート耐性ワタ GHB614 系統及び除草剤グルホシネート耐性ワタ LLCotton25 系統並びにチョウ目害虫抵抗性の形質が付与されたチョウ目害虫抵抗性ワタ 15985 系統の3系統を親系統とし、これらを従来からの手法で掛け合わせて得られたもので、3系統に付与された形質をすべて併せ持つ品種です。

遺伝的分離によって、本品種から収穫される種子には、3系統すべての掛け合わせ品種のほか、任意の2系統の掛け合わせ品種の合計4品種から収穫される種子と同じものが含まれることとなります。

これら4品種のうち2品種につきましては、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、改めて安全性の確認を必要とするのではないと判断されています。したがって、4品種のうち、安全性評価が終了した2品種を除く2品種の安全性評価を同時に行う必要があります。

なお、親系統の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います。

65行目「Ⅱ．食品健康影響評価」です。宿主の代謝系への影響はなく、害虫抵抗性及び除草剤耐性の形質が付与されている系統同士の掛け合わせであるということにつきましては、下の（１）～（５）のとおり、タンパク質ごとに記載をしております。

「（１）改変 EPSPS タンパク質」です。改変 *epsps* 遺伝子によりまして産生される改変 EPSPS タンパク質は、シキミ酸合成経路の律速酵素ではなく、EPSPS 活性が増大しても最終産物である芳香族アミノ酸の濃度が高まることはないと考えられています。また、EPSPS タンパク質は、基質であるホスホエノールピルビン酸塩とシキミ酸-3-リン酸塩と特異的に反応することが知られています。したがって、作用機作は独立しており、植物の代謝経路に影響を及ぼすことはないと考えられます。

「（２）改変 PAT タンパク質」です。改変 *bar* 遺伝子により産生される改変 PAT タンパク質は特異的にグルホシネートをアセチル化する酵素であり、高い基質特異性を有しています。したがって、改変 PAT タンパク質の作用機作は独立しており、植物の代謝経路に影響を及ぼすことはないと考えられます。

「（３）Bt タンパク質」です。改変 *cry1Ac* 遺伝子により産生される改変 *Cry1Ac* タンパク質及び改変 *cry2Ab2* 遺伝子により産生される改変 *Cry2Ab2* タンパク質は共に *Bacillus thuringiensis* に由来する殺虫性タンパク質です。Bt タンパク質につきましては、殺虫以外の

機能を有することは知られておりません。これらの Bt タンパク質が酵素活性を持つことはないと考えられることから、植物の代謝経路に影響を及ぼすことはないと考えられます。

「(4) NPTⅡタンパク質」です。nptⅡ遺伝子により産生される NPTⅡタンパク質は、ここは「アミド」と書いてありますが「アミノ」です。アミノグリコシド系抗生物質のアミノ配糖分子の水酸基をリン酸化する酵素であり、高い基質特異性を有しております。したがって、NPTⅡタンパク質の作用機作は独立しており、植物の代謝経路に影響を及ぼすことはないと考えられます。

「(5) 改変 GUS タンパク質」です。ワタ 15985 に導入された改変 uidA 遺伝子により産生される改変 GUS タンパク質は、β-グルクロニドを加水分解する酵素です。植物における β-グルクロニドは水に易溶性の二次代謝物として液胞やアポプラストへ移送することが知られており、植物の代謝経路に影響を及ぼすことはないと考えられます。

以上のことから、いずれの形質もその作用機作は独立しており、評価対象食品である掛け合わせ品種において互いに影響し合わないと考えられます。

「2. 亜種レベル以上の交配ではない」ということにつきましては、亜種レベル以上の交配ではありません。

3. 従来品種と比較して摂取量、食用としての使用部位、加工法等の利用目的並びに利用方法に変更はありません。

以上の結果から、本評価対象の掛け合わせ品種につきましては「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、改めて安全性の確認を必要とするもので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、評価書(案)につきましては、御意見がありましたら、お願いしたいと思います。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。よろしいでしょうか。

それでは、御了解いただいたということで、マイナーな修正が2か所ばかりありましたので、それを食品安全委員会の方に御報告したいと思います。

それでは、続きまして、3つ目のアシルオキシアルカノエート系除草剤耐性トウモロコシ 40278 系統についてです。事務局から御説明をお願いします。

○北村課長補佐 済みません。先ほどのスタックの件ですけれども、御指摘のございました一番最初の申請書の上の紙のプラスミドのところを削除するということは、こちらで確認の上、削除ということでよろしいでしょうか。

○澤田座長 そのようにしてください。

○松尾係長 そうしましたら、お手元でございます黄色の紙ファイルの資料に基づきまして、説明をさせていただきます。説明は何枚かめくっていただきまして、1ページの「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」から説明させていただきます。

1の(1)といたしまして、本品種の宿主はHi-II系統という品種が使用されております。

(2) DNA 供与体といたしまして、*Sphingobium herbicidovorans* MH株が使用されております。

(3) 挿入 DNA の性質及び導入方法ですが、改変アリルオキシアルカノエートジオキシゲナーゼ-1タンパク質が発現することにより、アリルオキシアルカノエート系除草剤を除草活性のない化合物に変換することで、除草剤の耐性が付与されるということです。なお、本遺伝子につきましては、シリコンカーバイトウィスカー法により導入されております。

2の食経験、3の構成成分等に関する事項、2ページの4の宿主との相違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。

3ページ。5の比較対象に関する事項については、該当がありません。

6の安全性評価において検討が必要とされる事項といたしましては、改変 *aad-1* 遺伝子により発現する改変 AAD-1 タンパク質の産生を除きまして、従来のトウモロコシと相違はないということです。

第2にまいりまして、トウモロコシ 40278 系統は、アリルオキシアルカノエート系除草剤に対する耐性が付与されているということです。なお、本品種につきまして販売する際には、対象とする除草剤といたしまして、2, 4-D とキザロホップに限定するということです。

第3の宿主に関する事項にまいります。

1の分類学上の位置づけ、4ページの2の遺伝的先祖に関する事項、3の有害生理活性物質の生産に関する事項、4のアレルギー誘発性に関する事項については、記載のとおりとなっております。

5ページ。5の病原性に関する事項、6の安全な摂取に関する事項、7の近縁の植物種に関する事項につきましても、記載のとおりとなっております。

6ページ。第4のベクターに関する事項にまいります。

1の本品種に導入した直鎖状 DNA の作製に際しまして、pUC19 というベクターが使用されているということです。

2の(1)ですが、pUC19 の塩基数、塩基配列につきましては、明らかになっているということです。

(2) 制限酵素による切断地図につきましても、7ページの図1に示されているとおり、明らかにされております。

(3) 既知の有害塩基配列は含まれていません。

(4) 薬剤耐性遺伝子に関してですが、本ベクターにつきましては、アンピシリン耐性遺伝子が含まれているということです。

7ページ。(5) 本プラスミドには伝達を可能とする配列は含まれていないということ

でございます。

第 5 にまいります。

1 の挿入 DNA の供与体に関する事項です。

(1) 改変 *aad-1* 遺伝子の供与体は *Sphingobium herbicidovorans* MH 株である。

(2) 安全性に関する事項ですが、*Sphingobium herbicidovorans* がヒトや家畜に対して病原性を有する報告はされていない。

8 ページ。2 の挿入 DNA 及びその遺伝子産物の性質に関する事項。

(1) 挿入遺伝子のクローニングに関する事項ですが、改変 *aad-1* 遺伝子は *S. herbicidovorans* MH 株由来の *aad-1* 遺伝子を基に、トウモロコシでの発現を高めるために最適化するよう、アミノ酸配列を変更せずに合成した遺伝子であるということです。

(1) の下から 2 行目を見ていただきまして、なお、本遺伝子につきましては、クローニングサイト導入によりまして、N-末端の 2 番目にアラニンが追加されているということです。

(2) 挿入遺伝子の塩基数、塩基配列及び制限酵素による切断地図につきましては、いずれも明らかにされているということです。

9 ページ。(3) 挿入遺伝子の機能に関する事項です。本品種に導入されました改変 *aad-1* 遺伝子が発現する改変 *aad-1* タンパク質は、アシルオキシアルカノエート基を持つ化合物のうち、光学異性体のないもの及び光学異性体である R 体に対し、特異的に酸素を導入する反応を触媒する酵素であるということです。本品種はアシルオキシアルカノエート系除草剤に酸素を導入することによりまして、除草活性のない化合物に変換することによりまして、除草剤耐性を示すということです。

その下に図 3 というところで、今回対象の除草剤になります 2, 4-D とキザロホップが改変 AAD-1 タンパク質が作用することによりまして、それぞれ図 3 に示しているような形に分解され、除草剤耐性を示すということです。

図 3 の下の行に行ってくださいまして、また、この改変 AAD-1 タンパク質と既知のタンパク質毒素とのアミノ酸配列の同一性検索について検討を行いました結果、既知のタンパク質毒素と同一性がないことが確認されたということです。

10 ページ。(4) 抗生物質耐性マーカー遺伝子に関する事項です。先ほど言いましたとおり、*ap<sup>r</sup>* 遺伝子がプラスミドの選択の際に用いられておりますが、本品種を導入する際に用いました直鎖状 DNA 中には、この *ap<sup>r</sup>* 遺伝子は含まれていないことが確認されているということです。

11 ページ。3 の (1) プロモーター (2) ターミネーターにつきましては、記載のプロモーター及びターミネーターが使用されております。

(3) 改変 AAD-1 タンパク質の発現を安定させるために、タバコ由来の核マトリックス結合領域が組み込まれております。

核マトリックス結合領域は DNA のループ構造形成のために、核マトリックスに DNA を

固定する役割をしていると考えられており、導入遺伝子のいずれかの側に隣接することによって導入遺伝子の発現を高めることや、遺伝子の発現を抑制するジーンサイレンシングを減少させることが報告されているということです。

4の組込方法ですが、改変 *aad-1* 遺伝子を pUC19 を基に構築した中間プラスミドに組み込み、プラスミド pDAS1740 をまず作製します。続きまして、このプラスミドから制限酵素を用いまして、直鎖状断片を切り出すことにより、直鎖状 DNA 断片を得たということです。

12 ページの図 4 に直鎖状 DNA 断片を切り出す前のプラスミドの図が記載されております。

5 の (1) 直鎖状 DNA の塩基数、塩基配列、制限酵素による切断地図はいずれも明らかになっております。

(2) 最終的に宿主に導入されています直鎖状 DNA の塩基配列は明らかになっておりまして、それぞれの遺伝子の機能が明らかであることから、目的以外のタンパク質を発現する ORF は含まれていないと考えられるということです。また、この直鎖状 DNA の各遺伝子要素の接合部について、ORF 検索を行った結果、ORF が検出されておりますが、この検出された ORF につきましては、いずれも既知のアレルゲン及び毒素タンパク質と相同性を有していないということです。

13 ページ。(3) 意図する挿入領域は直鎖状 DNA のすべてであるということです。

(4) 直鎖状 DNA はカラム・クロマトグラフィーにより精製し、純化されているということです。

6 の宿主への導入方法及び交配に関する事項です。DNA の挿入はシリコンカーバイトウイスカー法を用いて行われ、DNA が導入された細胞をハロキシホップを含む培地で培養することにより選抜します。その後、再生させた植物体に更にキザロホップを散布することによりまして、除草剤キザロホップ耐性であることを確認したということです。更に導入遺伝子解析、タンパク質発現の確認、除草剤耐性及び農業形質等から総合的に判断いたしまして、トウモロコシ 40278 系統を選抜したということです。

なお、今回、安全性評価を求める世代としましては、14 ページの図 5 を見ていただきたいと思いますが、T1 世代以降の系統を今回、安全性評価を求める世代としたいということです。

15 ページ。第 6 の 1 の (1) です。

まず①といたしまして、コピー数の確認が行われております。導入遺伝子のコピー数を調べるためにサザンブロット分析が行われておりまして、16 ページに行っていただきますと、その結果、1 コピーが導入されていることが確認されたということです。

②完全性ですが、本品種における挿入遺伝子全体のクローニング及び塩基配列決定を行ったということでございます。その結果、挿入遺伝子領域の 5´ 末端及び 3´ 末端で欠失していることが明らかになったということです。また、21bp が新たに挿入されていること、

トウモロコシゲノムから 2 bP が欠失していること。また、3'末端において 1 bP が新たに挿入されていることが明らかになったということです。更に、導入したターミネーター領域におきまして、1 アミノ酸が置換されていたということです。

なお、先ほど説明した新たに挿入が確認された 21bP についての分析を行いました結果、*RB7MARv3* と 8 塩基、プロモーター領域と 13 塩基が一致したということです。

17 ページに行ってくださいまして、③ マーカー遺伝子及び外骨格領域が宿主に導入されていないことについて、サザンブロット分析を用いて確認を行った結果、いずれも導入されていないことが確認されたということです。

④ 近傍領域がトウモロコシゲノム由来であるかどうかを確認するために、本品種の 5'末端及び 3'末端の近傍配列を宿主であるトウモロコシゲノムの配列と比較を行った結果、2 bP が欠失している以外についてはすべて一致したことから、近傍配列はトウモロコシゲノム由来であると考えられたということです。

⑤ 内在性遺伝子の破壊の有無につきましては、挿入遺伝子領域の 5'末端及び 3'末端の近傍配列に対して BLASTx 検索を行い、トウモロコシ内在性遺伝子の破壊の可能性について検討が行われております。

その結果ですが、5'末端近傍領域につきましては、未知のトウモロコシタンパクが 1 つ検索されたということです。3'末端の近傍配列につきましては、トウモロコシ仮想前駆体タンパク質が検索されたということです。

宿主であるトウモロコシゲノム領域について BLASTx 検索を行った結果、先ほどと同じ未知のトウモロコシタンパク質及び仮想前駆体のタンパク質が検索されたということです。更に宿主のトウモロコシゲノム領域につきまして、ORF 検索を行った結果、4 個の ORF が検索されました。この検索された ORF について BLASTp 検索を行った結果、いずれもトウモロコシタンパク質と相同性は認められなかったということです。

以上のことから、DNA の挿入によるトウモロコシ内在性の遺伝子の破壊の可能性はないと考えられるということです。

18 ページの (2) ORF 検索の事項にまいります。挿入遺伝子の 5'末端及び 3'末端の近傍配列について ORF 検索が行われており、その結果、7 個の ORF が検索されております。

続きまして、この検出された ORF について、既知のアレルゲン及び毒性タンパク質との相同性検索が行われた結果、既知のアレルゲン及び既知の毒性タンパク質と相同性が認められなかったということです。

20 ページ。2 の遺伝子産物の発現部位、発現時期、発現量に関する事項です。本品種におけます改変 AAD-1 タンパク質の発現量は ELISA 法を用いて測定が行われております。その結果が表 4 に示されております。

21 ページの 3 です。先ほどの分析結果を用いて、改変 AAD-1 タンパク質の一日摂取量が一日タンパク質摂取量に占める割合の計算を行った結果、0.000015% となり、この結果

から改変 AAD-1 タンパク質は一日タンパク摂取量の有意な量を占めていないことが示されたということです。

4 の遺伝子産物のアレルギー誘発性に関する事項です。

(1) 改変 *aad-1* 遺伝子の供与体につきまして、ヒトに対してアレルギー誘発性を持つという報告はされていないということです。

(2) この *aad-1* 遺伝子が発現する改変 AAD-1 タンパク質がヒトに対してアレルギー誘発性を持つという報告はされていません。

(3) 物理化学的処理に対する感受性に関する事項にまいりまして、3 行目に記載されています *Pseudomonas fluorescens* により産生した改変 AAD-1 タンパク質を用いて、物理化学的処理に対する感受性について調べられております。

22 ページ。①人工胃液に対する感受性について検討がされております。SDS-PAGE 及びウエスタンブロット分析を用いて検討を行った結果、いずれも 30 秒以内に速やかに消化されたこと、また、ウエスタンブロット法におきましては、免疫反応性ポリペプチドが検出されなかったということです。

②人工腸液に関する感受性です。これにつきましても SDS-PAGE 及びウエスタンブロット分析により分析が行われております。その結果、1 分以内に速やかに消化がされまして、免疫反応性ポリペプチドは検出されなかったということです。

③加熱処理に関してですが、加熱処理によって分子量及び免疫反応性がどう変化するかにつきまして、SDS-PAGE、ELISA 法及び酵素活性測定による確認がされております。SDS-PAGE で分析が行われた結果、分子量に変化は見られなかったということです。

23 ページ。ELISA 法を用いまして分析を行った結果、50℃、70℃、95℃で 30 分間加熱処理した場合、いずれにつきましても免疫反応性はほとんど失われたということです。

酵素活性の測定を行った結果、50℃、70℃で 30 分間処理したサンプルにつきまして、いずれも酵素活性が 100%失われたということです。

(4) 改変 AAD-1 タンパク質と既知のアレルゲンとの構造相同性につきまして検討を行った結果、8 連続アミノ酸及び 35%以上の相同性はいずれも認められなかったということです。

5 の遺伝子の安定性に関する事項です。本品種に導入されました改変 *add-1* 遺伝子の安定性を調べるためにサザンブロット分析を行った結果、いずれも世代間で安定していることが確認されたということです。

24 ページ。6 の代謝経路への影響に関する事項にまいります。上から 4 行目辺りを御覧になっていただきたいと思えます。アリルオキシアルカノエート基を持つ化合物と構造的、生理機能的に似通った植物体中に存在する化合物につきまして、改変 AAD-1 タンパク質の作用について検討を行い、代謝経路への影響について考察されております。

その結果ですが、検討を行いました化合物につきまして、いずれの化合物についても、そのタンパク質の濃度と酵素活性には相関関係が見られなかったということです。更に、

フーリエ変換質量分析を用いて酸化物の測定が行われております。その結果、幾つかの化合物につきましては、酸化物が検出されておりますが、その反応速度につきましては非常に遅く、ミカエリス・メンテンのパラメータである  $K_m$  及び  $V_{max}$  を求めることができなかつたということです。したがって、植物の代謝経路に影響を与える可能性は低いと考えられたということです。

また、更に植物の代謝経路におきまして、アシルオキシアルカノエート基を持つ化合物の存在は知られていないことから、改変 AAD-1 タンパク質が植物体のほかの代謝系を変化させることはないと考えられるということです。

25 ページ。7 の宿主との差異に関する事項です。本品種と宿主との間で構成成分に差異がないことを確認するために、主要構成成分、脂肪酸、アミノ酸、ミネラル類、ビタミン類、栄養阻害物質等の分析が行われております。

(1) 主要構成成分につきましては、分析を行ったいずれの分析項目につきましても有意差が認められないか、有意差が認められた場合についても文献値の範囲内であったということです。

26 ページ。(2) 脂肪酸につきましても有意差が認められなかつたか、もしくは有意差は認められたが、いずれも文献値の範囲内であったということです。

27 ページ。(3) アミノ酸につきましても同じく有意差が認められなかつたか、もしくは文献値の範囲内であったということです。

29 ページ。(4) ミネラル類につきましても有意差が認められなかつたか、もしくは文献値範囲内であったということです。ただし、モリブデンにつきましては有意差が認められたのですが、文献値が存在していないということで、結果を見る限り、生物学的な振れによるものであるということから、特に問題はないのではないかと考察になっております。

30 ページ。(5) ビタミン類につきましても有意差が認められないか、文献値の範囲内であったのですが、ビタミン C につきましては先ほどのモリブデンと同様でして、有意差が認められていますが、特に文献値はないということで、結果につきましては生物学的な振れによるものと考えられ、特に問題はないのではないかと結果になっております。

31 ページ。(6) 栄養阻害物質につきましても有意差が認められなかつたか、文献値の範囲内であったということです。

(7) その他の成分につきましても同様に有意差が認められなかつたか、文献値の範囲内であったということです。

33 ページ。8 の諸外国における申請状況についてです。2009 年に米国農務省及び米国食品医薬品局に対して、安全性確認の申請が行われております。また、同じ年にカナダで同様に安全性確認の申請が行われております。

9 の栽培方法についてですが、アシルオキシアルカノエート系除草剤を使用できること以外については、従来の特モロコシと栽培方法は変わらないということです。

10の種子の製法及び管理方法についても、従来のトウモロコシと同様であるということです。

第7につきましては、第2～第6まで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ているということです。

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、申請書につきまして、項目ごとに順番に御意見をいただきたいと思えます。

まず申請書の7ページ、第1～第4のベクターに関する事項までのところで御意見がありましたら、お願いしたいと思います。

○橋田専門委員 安全性には全く関わらないことですが、この資料を読んで非常にわかりにくい部分があり、この組換え体を作成した目的が明確でないと思えた節があったので、御検討をいただければと思います。

今回の組換え体はアリルオキシアルカノエート系除草剤に対する耐性が付与されているということです。私は農薬については素人でわからないのですが、このように記述されていると、同一の作用機序を有するアリルオキシアルカノエート系除草剤に対する耐性が付与されていると理解されてしまうと思えます。2, 4-Dとキザロホップをその対象としていることですので、私自身、両者は同じ作用機序を持っているのかと理解しておりました。しかし、枯葉剤として有名な2, 4-Dは、イネ科植物に対しては効果がないと聞いておりましたので、そうするとなぜイネ科植物であるトウモロコシに入れたのかがわからなかったのです。

ただ、キザロホップについて見てみたら、こちらの方は単子葉にも効くとされており、それぞれ違う作用機序を持っているということのようです。そういう組み合わせでこの系統の除草剤に対する耐性が付与されているということだったらわかるのですが、このアリルオキシアルカノエート系除草剤に対する耐性が付与されていると記述されていると、誤解を招くであろうという印象を持ちましたので御検討をいただければと思います。

○澤田座長 これは栽培をするのは、アメリカとカナダですか。2, 4-Dとキザロホップは向こうで使われているわけですね。2, 4-Dもかなり使われているんですか。何か食品安全委員会の評価を見ると、キザロホップパラエチルはあるのですが、キザロホップはないですが、そこら辺は並びで考えていますか。

○松尾係長 あまり詳細な状況はわからないのですが、日本におきましては、2, 4-Dに関しましては残留基準がありますので、一応使えるということになっているかと思えます。

○澤田座長 要は2, 4-Dは実際に使っている実績がある可能性があるんですか。

○北村課長補佐 農薬の方で確認をしていただくようお願いをしています。

○橋田専門委員 発言の趣旨ですが、その2, 4-Dは既にフェノキシオーキシン除草剤と分類されており、単子葉に対しては除草効果がないようです。、そのような観点から

言えば、トウモロコシにこの特性を持たせて2, 4-Dをかけても、その効果を発揮することができないので、何でこんなものをつくったのだろうと思ってしまったということです。それに対し、キザロホップは単子葉に対しても効果があるということなので、両者を組み合わせると当然、単子葉に対しても双子葉に対しても効くということだと思ふので、それでトウモロコシに適用すれば効果があるということは明らかです。

あるいはイネ科植物のトウモロコシではなく、大豆などだったら、このような誤解をすることもなかったかと思ひます。作用機序が違うものであるにもかかわらず、農薬に対して知識がない私からすると、アリルオキシアルカノエート系除草剤に対して耐性が付与されていると記述されていると、同じ機序をもった一群の除草剤に対して耐性が付与されていると誤解してしまいましたので、2, 4-Dは何に効く、キザロホップは何に効くというような作用機序についても書いていただけるとわかりやすいかと思ひました。

○澤田座長 除草剤の作用機作を加味して。

○橋田専門委員 それも書いていただけると、理解をするにはわかりやすいかと思ひます。勿論これは安全性のところの本論ではないので、そんなものは無視して構わないというのであれば別に御検討いただかなくてもいいのですが、読んでいてわからなかった部分があるので、その辺を工夫していただけるとありがたいと思つた次第です。

○澤田座長 確認してよろしいですか。その2, 4-Dを使う理由と作用するメカニズムに関する情報が必要だという解釈ではないのですか？

○鎌田専門委員 一般的に2, 4-Dという除草剤を使うときには、植物のオーキシンのアクションがすごく強いという理由で使われている。ただし、なぜか知らないけれども、イネ科植物では2, 4-Dはあまり効果がない。今回のキザロホップは私にはわかりませんが、同じような系列の化合物なので、多分オーキシンとしての活性で除草活性を示すのだらうと思ひます。多分、基質特異性のような部分が違うので、こちらはトウモロコシにも効くけれども、同じオーキシン系の除草剤と言いながら、相手が変わると変わってしまう。

そこを加味しないで行ってしまうと、いろいろな意味でかなり違う議論をしなければいけないことが、同じアリルオキシアルカノエートという言葉でくくりこまれてしまうのがわかりにくいというのが、今の橋田先生の御意見だと思ひます。

○中島専門委員 実は私も同じようなことを考えていました。つまり添付資料5にこれだけあるわけなので、いわゆるアリルオキシアルカノエート系の除草剤の一般的な作用機作があるならばそれを。それが今回のAAD-1で分解されることによって、それがどれも同じこの作用機作のところを全部シャットダウンするのか。ペニシリン系でもβラクタム環をちょん切れば、その活性がなくなるのと同じように扱えるものなのか。それとも、そうではないのか。そういった点についての説明を私も求めたいと思ひます。これが単子葉に効くとか双子葉に効くとか、それは透過性とか別の面の問題になると思ひますけれども、根本的ところで、なぜこのアリルオキシアルカノエート系の除草剤だと一般的に植物が枯

れるのかという点に関する説明は私も求めたいと思います。

○澤田座長 どうぞ。

○前田評価調整官 先ほどの2, 4-Dとキザロホップエチル水和剤についての農薬が登録されています。まず2, 4-Dにつきましては水田の雑草に有効性が高い。高温時ほど効果が高いということが記載されています。キザロホップエチルの方ですが、畑地の1年性のイネ科の雑草によく効くということが記載されているところでして、一般的にはそのような形の農薬として登録されているという状況です。

先ほどの添付資料にありますとおり、アルカノエート系の除草剤はこの2種類だけではなく、ほかにもたくさんあるということは事実です。

○澤田座長 今のでちょっとわかってきたような気がするのですが、対象は違う可能性はあるということで、その辺りも含めて、もうちょっと説明してもらおうということによろしいでしょうか。

それから、小関先生からコメントがありましたけれども、これに関してはどうしますか。

○松尾係長 小関先生からコメントをいただいておりますので、資料2を御用意いただけますでしょうか。2番に農薬に関する指摘があります。

下から3行目辺りを見ていただきますと、本品種におきましては、改変AAD-1タンパク質によって、2, 4-Dから2, 4-DCP、キザロホップからはキザロホップフェノールが合成されるとされており。これら改変AAD-1の代謝物である2, 4-DCP及びキザロホップフェノールは脂溶性化合物であるため、トウモロコシ細胞にとって毒性が生じると考えられ、ほかの多くの農薬と同様にP450酵素や配糖化酵素によるトウモロコシ細胞内の解毒系において、さらなる化合物の代謝や修飾が行われ、液胞などに蓄積される可能性が考えられます。このため、2, 4-DCP及びキザロホップフェノール自体のトウモロコシ内における蓄積量とヒトの健康に対して及ぼす影響の評価のみならず、これら代謝産物の同定は基より、これらの蓄積量とヒトの健康に対して及ぼす影響の評価が必要であるという点。

もう一点は、下から6行目辺りを御覧になっていただきたいと思います。除草剤として合成・製造された際に生じた副生成物が不純物として含まれているのは疑いようがありません。これら副生成物がこの改変AAD-1タンパク質によってどのように代謝をされ、どのような化合物となり、どのくらいの量が蓄積されているかを明らかにするとともに、それら物質がヒトの健康に悪影響を及ぼす懸念がないことを明らかにする必要があるというコメントをいただいているということです。

○澤田座長 ありがとうございます。9ページで、後の方の話にはなるかと思いますが、農薬の利用方法等に関しますので、一応ここで御紹介させていただいております。不純物であるとか、代謝物の話は次に議論をしていただきたいと思いますが、ここで販売する際に対象とする除草剤を2, 4-Dとキザロホップに限定しているということが書いてあるわけでありましてけれども、この点はいかがでしょうか。前にも似たような話がたしかあっ

たような気がいたします。

○鎌田専門委員 売る側はそうだけれども、例えば 2, 4, 5-T はもっと強烈に効くタイプですので、使うことを否定はできないですね。売るときに条件を付けているのだから、使うなという条件は付けられない。

○澤田座長 前に全米では、販売の契約のときにサインをもらうような話をちらっと聞いた覚えがあります。

○鎌田専門委員 ただ、それはアメリカで売っているだけの話ですから、どこかの国に行き流れて行って、最終的にはわからなくなるケースもあり得るので、食品の安全性上ではそれを言い出すと多分何もできなくなります。基本的には一般的に使われるようなもので、この基質になり得るものならば、安全性上は全部考えなければいけないので、書くのは勝手だけれども、安全性上書いたから緩くなるものではないということだと思います。

○澤田座長 そうしますと、別添の添付資料 5 でいろいろな除草剤のリストがありますが、ここでメインのものは一応念頭に置いて安全性を考えなければいけない。そういう考え方になりますけれども、よろしいでしょうか。

それでは、次の 7~15 ページで、挿入 DNA、遺伝子産物、発現ベクターの構築のところで御意見をいただきたいと思います。先ほどの小関先生のコメントに対するコメントもよろしくお願ひしたいと思います。

○山崎専門委員 この挿入遺伝子の *aad-1* は一応どこから取ったということは書いてあるのですが、それ以外に自然界でどのくらい存在しているのかという情報があればいただきたいです。どうしてかと言うと、この農薬は企業が使うと言っている農薬以外にも類似構造の農薬は非常にたくさんの種類があつて、たくさん使われています。それらが使われた場合も含めて、この AAD-1 という酵素が働くことによってできる代謝産物がこれらの農薬の安全性評価のときに想定されていた代謝物かどうかということが気になります。

今まで想定されていなかった代謝産物が新たにできるとなると、この代謝産物の安全性評価が必要であり、農薬の代謝産物の安全性評価を見直さないといけないかもしれないという懸念があります。ですから、この AAD-1 が自然界でどの程度存在している酵素なのかという情報をいただきたいということです。

○澤田座長 それは土壌細菌的なことですか。

○山崎専門委員 自然界、どこでもいいです。土壌細菌でもいいです。高等植物でもいいです。

○澤田座長 主には植物と土壌で分解されることが大事なのですけれども。

○鎌田専門委員 植物はほとんどの場合は分解しないので、AAD-1 と同じような強い活性を持ったものはないはずですが。厄介なのは 2, 4-D を分解する菌が土壌中にいて、取ったものにこの名前を付けているので、要するにほかにいるかと言われても、そういう探し方をしていないので、報告としてはこれしかない。ただ、遺伝子が取れているので、類似の配列を持っているのがあるかどうかという情報はすぐには取れると思いますけれども、そ

れが本当に分解するかという情報はないと思います。要求しても多分出てこないと思います。

○澤田座長 一応要求はしてください。ほかによろしいでしょうか。

○鎌田専門委員 マイナーなことですが、土壤微生物の学名を途中で変えていますね。途中でだんだんわからなくなって、属名の *S.* だけを途中からやりだすので、どの段階のどの名称を中で使っているのかがわかりません。

当初は *Sphingomonas* という名前を使っていたのですが、途中で分類を変えて、*Sphingobium* と変えたんです。本当はきちんと全部書いておいてくれないと、本当のところはどこの話をしているのかわからなくなる。安全性上の問題ではないけれども、物を書くときにわからなくなるので、きちんとしていただいた方がいいかと思います。

○澤田座長 それは *S.* を一番最初のところにただし書きでも入れてもらえればよろしいですか。今は *Sphingobium* で通したいと申請者は考えていると思いますけれども。

○鎌田専門委員 ただ、最初からずっと読んでいくと、どこで切り替わったのかわかりません。同じものだから、いいといえばいいのだけれども。

○児玉専門委員 そんなに回数が出てこないのに、全部書いてもらった方がわかりやすくいいと思います。

○澤田座長 では、スペルをフルで書いてもらうということで、ほかによろしいでしょうか。

○村田委員 先ほどの山崎先生に関係するのですが、代謝物の安全性はこの場合には調べておく必要はないですか、例えば農薬で調べてあればいいのでしょうかけれども、先ほどのお話だと、植物で代謝されないとすると、このものは新しくできてきて、初めて摂取することになりますね。何かで評価していれば問題はないのでしょうかけれども、そういうことは求めなくてよろしいでしょうか。

○澤田座長 組換え体で農薬として基準が決まっているものは、本体がそれであればよろしいのですが、今回、2, 4-DCP とキザロホップフェノールが従来のトウモロコシに比べると量がかなり多くなっている可能性はあります。この代謝物の安全性をどうやって評価するかがまた問題になってくるかと思いますが、問題は量的にとっても少ないとか、そういうことが言えるのかどうかというのが1つ。あとは本体の毒性がどのくらいわかっているかという両方必要だと思います。

多分その2, 4-DCP とキザロホップフェノールくらいをするのは、まだできるかなと。その後、添付資料5のものを軒並みやれというとなかなか難しいかなと思いますので、そこら辺は御意見をいただけたらと思います。

○鎌田専門委員 農薬としての登録は一度全部チェックしていただいて、少なくともアメリカ辺りで、ここのリストの中で使われているものに関しては代謝産物を全部見ないと、農薬の安全性のときには代謝産物としては見ていないと思いますので、それはこの中にあるもので市販されているものは、全部見ないといけないのかなという気がします。

もっと極端なことを言うと、私も実はここら辺の化合物をやっていたことがあって、普通に手に入ります。ほとんどのものは全部手に入りますし、試薬として売っています。変な使い方をしようとしたら、全部引っかかってしまうということが現実にはあり得ます。食べるトウモロコシに入ってくるとは思えないけれども、提案としては最低限、農薬として売られているものは全部その代謝産物も見ていただくというのが一番リーズナブルかなと思います。

さっき小関先生のコメントの中に、例のベトナム戦争のときの枯葉剤の話が出ましたが、枯葉剤で使っていたのは 2, 4, 5-T で活性としてはより強いものなので、これを農薬として今、使われていないとしても、2, 4, 5-T 辺りは結構気になる化合物だなと思います。

○澤田座長 例えば添付資料 5 のリストの中で、実際にカナダ、アメリカ辺りで売られているものに関しては、その代謝物を同定して、毒性を一応評価してもらった方がいいと。事務局の方から何かありますか。

○北村課長補佐 農薬の基準の話で申しますと、現在、日本でトウモロコシに基準値が設定されているのは、2, 4-D とメコプロップだけだそうです。

○澤田座長 アメリカで大量に使用しているものがカバーされていればいいと思いますけれども、その農薬がこの *aad-1* でまずどのくらい切れるかという情報と、もし切れた場合の毒性の情報ですね。安全性評価ができれば問題ないですけれども、できない場合には食べさせなければいけないという話も出てきます。

○北村課長補佐 使用状況と代謝物について、できるだけ調べていただくということでもよろしいでしょうか。

○鎌田専門委員 小関先生のところにも書いてありますが、まず 1 つは残留性ですね。代謝産物がトウモロコシの中でどのくらい残っているかというデータがまず必要で、それが本当に無視できる量ならば、毒性試験をどのくらいまで要求するかという話になると思います。そこでそれなりの量が残っていたら、絶対に毒性試験は必要だという話だと思います。

○澤田座長 大体要求する内容は決まったようでありましてけれども、ほかにコメントはありますか。

あとは小関先生の不純物云々は、恐らくこの *AAD-1* が効かなければ、普通の農薬として許可されているものであれば、そちらでカバーできると考えられますが、要は *AAD-1* の基質特異性という問題に多分なるかだと思います。基質特異性のデータが何種類か内在性のものに対して、どのくらい効くかというデータがあるのですが、あまり酵素活性は出ないようなことが書いてありましたけれども。

それでは、続きまして、15~33 ページまで、組換え体に関する事項で御意見がありましたら、お願いしたいと思います。

○鎌田専門委員 小関先生のところにも書いてありますが、まず 1 つは 14 ページですが、

これはまた全然わからない書き方をされていて、小関先生のだとそもそも T1 が何だかよくわからないというところから始まります。

14 ページの絵を見ていただくと、T1 以降を認定していただきたいと書いてありますが、T1 が例えば上から 2 段目だと T1 同士を掛け合わせているというのですが、これは個体が別なのか、実は 1 個体のセルフしたものなのかによって後の判断は全部違います。同じ個体の中でセルフしたものだったら、下の方に細かいデータが全部出ているのでカバーできるのですが、別の個体を使っているとカバーできないので、T1 と言われても情報としては足りないので、今のことも含めて、きちんとやっていただいて、もし別の個体を使って、ここをやったのだとしたら、データが足りないので T1 からは承認できないということになってしまうと思います。

○澤田座長 今のお話ですと、同一個体だったら T1 からということで、OK ということですね。

○鎌田専門委員 データが全部そろっていることになりますので。

○澤田座長 もし別の個体だと小関先生いわく、●●●以降しか駄目だろうと。

○鎌田専門委員 はい。

○飯専門委員 今のに関係するのですけれども、T1 ではバックボーンに関しては PCR しか見ていなくて OK ということですか。

○鎌田専門委員 というよりも、バックボーンの方を左側の系列の方で、後ろの方で見えています。同じ個体から来ていれば、その中で全部カバーされるからいいのだけれども、そこがちゃんとカバーされていないと T1 の流れの方で一部抜けてしまうことになってしまうので、そこが困るということです。

○澤田座長 今ののでよろしいですか。

○飯専門委員 見ているところから下はいいんですけれども、途中から派生したものを使って OK を出して大丈夫かと。T2 から横に持っていかれたときに、クリアーになっているかということです。

○鎌田専門委員 それもあって、後ろの方のデータを見ていただくとわかるのですが、同じ T2 だったら T2 で調べるときに、1 個体ではなく複数個体を調べることで確率的に変なものがなくて全部同じ。T4 のところでいろいろなものを調べています。例えば T4 で 5 個体調べたら全部同じサザンのパターンになっているので、バリエーションはないので同一とみなしていいだろうという論理を使っているんで、そのところは多分大丈夫だと思います。

○澤田座長 ほかにコメントはよろしいでしょうか。

○鎌田専門委員 後ろの方に行って、今度は 15、16 辺りのところに、どこが欠失したとか、どこが入っていたなどという話があって、後ろの添付資料や CD の中に入っている資料を全部見たのですが、例えば基のゲノムと並べて書いていないので、抜けたと書いてあるんだけれども、基のゲノムの並びの中のどこの 2 ベースが抜けたなどは見えません。不親切

なデータの示し方をされている。

これは全体がそうできて、1ベースが抜けていたというのもそうですし、12ベースが変なものが入っていたとか、それがたまたま一部組み合わさったようなものもあるんですが、それもどこの一部なのかはわからない。書き方が非常に不親切なので、きちんと比較すべきものを含めて、どこから来て、ここここは同じだからこうなっていますという示し方を是非していただきたいと思います。

○澤田座長 それは添付資料のレベルですか。

○鎌田専門委員 CDの中にもなかったんです。

○澤田座長 CDの中はもう直せないかもしれない。

○鎌田専門委員 直せないと思いますが、そこにはないので、添付資料の方できちんと比較していただきたいと思います。

○澤田座長 申請者が望む場所で多分よろしいと思いますけれども、今おっしゃったような具体的な違いがわかるように資料を追加していただくと。ほかによろしいでしょうか。

○鎌田専門委員 17ページの⑤の下の方に、5'末端、3'末端のところでは検索結果では仮想のタンパクが検索されたとなっております。後ろの方に行くと、要するに破壊されている可能性はないという書き方をされていて、これは何をやっているかという、挿入配列の周辺のところには可能なタンパクの情報があるかと調べたら、あると書いておいて、下の方には、破壊されている可能性はないと書いてあります。根拠がないです。

○澤田座長 それは説明をきちんとしていただきたいということですか。

○鎌田専門委員 要するに破壊されている可能性はないという結論が出てきた根拠がないので、そういうのは論理的にきちんとして書い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。

○飯専門委員 書き方の問題ですけれども、15ページのコピー数の2つ目の段落になります。最初のところで「コピー数を調べるために」と話が始まっていて、2つ目の段落の真ん中辺に「予想されたバンドは検出された」という書き方をしておりますけれども、前置きとして何を予想しているのかが書かれておらず、説明の仕方がまずいと思います。最後に1コピーであることがわかったと。1コピーを予想したバンドなのか、何を予想したのか。そもそも予想したという使い方をせずに説明をした方がいいだろうということがまず一つあります。

それに対応した添付資料2ですが、鎌田先生が指摘されたかもしれませんが、表2に予想値があるんですけども、実測値が8,512bpというような表記になっていて、サザンのデータからここまで正確に実測できるのかということがかつて議論になったかと思うので、それを踏襲した修正をされた方がいいかなと感じました。

同じような書き方の話で、13ページの6です。T1以降を対象にしたいという話になっていますけれども、第1段落の最後のところで、このページの下から6行目辺りからになりますが、いろいろな解析をして総合的に判断して、この系統を選抜したと言っています。

これですと、いろいろな解析をして、さかのぼってこの系統が選抜されて、それが T1 ですよみたいな感じになってくるんですけども、その書き方に抵抗を少し感じます。

○澤田座長 これは文章を直した方がいいということですか。どういうふうに直せばいいでしょうか。

○飯専門委員 選抜したという言葉がここにあるのがちょっと。最初から、選抜されたものがこうであると。評価してもらいたいものは T1 のある一つのラインのはずで、この書き方だとたくさんの T1 のラインがあって、それをいろいろ調べてきて、この系統を選抜したんですよというような話の文章ですね。それよりは、ここで評価するのは一つのイベントを評価するという話になっているはずなので、その辺を踏まえた文章でないと、どうもすっきりしないということです。それがさっき鎌田先生が言われた T1 は 1 ラインですかみたいなことと少し絡んで、解釈するときに出てきてしまうものですから。

○澤田座長 具体的には「総合的に判断し」という表現と「選抜した」という表現を書き換えてもらった方がいいということですか。

○飯専門委員 それは先ほどの T1 のところの問題と一緒に解決するような感じにしてもらえれば。

○澤田座長 よろしいですか。あとは石見先生のコメントがありまして、タンパク質が増量しているというコメントをいただいています。それは何ページでしたか。

○松尾係長 26 ページです。

○澤田座長 26 ページの表 5 で、対象に比べてタンパク質が 1 割くらい高めになっているということがありまして、その理由なりをきちんと考察してくださいという指摘があります。

ほかにいかがですか。

○飯専門委員 先ほどの基質特異性と絡むところで、24 ページの代謝経路の話があるのですが、ここで基質となり得そうなものを幾つか取り上げて説明されているんですが、本当にこれで考える化合物として十分なのかということの根拠をしっかりと記してほしいと思います。植物中に他に基質となりうる化合物がないのか、もしあった場合には、この酵素により作られる産物に予期せぬ毒性はないかという観点で、これで本当に十分な検討であるということの説明です。

それから、ここだけではないんですけども、全体を通して、参考文献という形で彼らは自分たちのデータを CD の中に落としているんですが、参考文献の中の社外秘というものは、性質上は添付資料に当たるものだと思いますので、参考文献とは別に添付資料として整理し、それをあくまで CD に入れてあるという形にさせていただいた方がいいのではないかと。第 3 者が報告している文献を著者の名前と年号で引用するたぐいのものでなくて、この申請のために彼ら自身が出しているデータとして付けてあるものですから、それは全体を通して、そういうふうに整理し直してもらった方がいいかと思います。

○澤田座長 社外秘は今までどうなっていましたか。一応分けて CD に入っている場合も

ありましたか。

○飯専門委員 最近添付資料がそっくりそのまま CD というパターンもあります。

○澤田座長 要するに参考文献に分類するのはおかしいということですね。

○飯専門委員 参考文献かと思って見ると、そうではない。

○松尾係長 今回の資料ですけれども、添付資料で文献といわゆる社内レポートとすべてを一緒にして全部記載しているのですけれども、わかりづらいということでしたら、きちんと文献と添付資料という形で分けて。

○飯専門委員 添付資料が CD の中に入っているというのは、どうも最近のパターンですね。

○松尾係長 最近の文献も添付資料もすべて CD に。

○飯専門委員 ただ、書類としての参考文献と性格が違うのではないかと思います。参考文献はパブリックなもので、一方、ここでの添付資料で最近のものは、そのまま CD の中に全部入っている。ここに付けるには分厚いというだけであって、性格としては添付資料の番号に当たるものが非常に多く文献として含まれているので、それは分けた方がいいのではないかと思います。CD でいいです。

○澤田座長 それでは、ほかによろしいでしょうか。

○鎌田専門委員 幾つかあるんですが、1つは 19 ページの図 6 の下側の段で、私はすごく誤解したのですが、ジャンクションという言葉がたくさん使われています。我々はジャンクションと言うと、それこそ入った周辺のところのジャンクションと言っているのですが、こんなにジャンクションがあるのかということなんですが、どうも中身を読んでみるとジャンクションではないんですね。さっきの話ではないですけれども、会社のレポートに使われているものをそのまま持ってきているので、一般的に安全性評価をするときの言葉とは全く違う形で全体が記載されているので、そこはきちんと書いていただきたいというのが第 1 点です。

23 ページの ELISA と酵素活性のことが出ていまして、酵素活性は特に気になるんですが、相対値だけが出ていて、実際の活性値がどこにも出てこないんです。これは CD の中の資料も見たんですが、どこにもなくて、相対値だけ出されて信じろという書き方をしています。それは実は ELISA のところもそうできて、我々はどこまで要求するのかということになっていくので、普通だといろいろなものにきちんと数値があって、計算上は相対値がこうなっていますと出てくるんですが、今回はそういうことでもないですね。自分たちで勝手に計算をした結果として、相対値はこうなんだからいいだろうという書き方になっているので、それはやり過ぎではないかと思っています。

○澤田座長 それは生データのなものも付けるということですか。

○鎌田専門委員 ないとわからないということだと思います。

○澤田座長 ほかにまだありますか。

○鎌田専門委員 もう一つ。これは単なる書き方の問題ですが、比較をするときに例えば

29 ページのミネラル類のところではトウモロコシ 40278 系統と非組換えトウモロコシの間に有意差は認められずと書いてあるのですが、一般的に言うと、除草剤を散布したら非組換えトウモロコシは枯れるはずですが、どう考えてもこの文章からは正確な表現が読み取れなかったんです。

これは書き方の問題だと思いますけれども、除草剤散布した組換え体と除草剤散布していない非組換え体を比較したらというだけのことだと思いますが、とてもそういうふうには読み取れない表現があちこちにあるので、これは書き方をきちんとしていただきたいと思います。

○澤田座長 それは直してください。ほかはよろしいでしょうか。

○村田委員 21 ページのタンパク質の摂取量の推定が書いてあるのですが、これはトウモロコシに今までもきつと出ていると思いますが、これは主に飼料で、あとはデンプンで使うだけで大した量ではないと思いますが、これは種実で換算して書いてありますけれども、これは今までも種実で換算されているのでしょうか。

○松尾係長 大体はトウモロコシのデータで計算をしているんですが、今回はたまたまトウモロコシのデータがなかったということですので、それに代えて、そのトウモロコシを含めた種実全体で計算をしたと聞いています。

○村田委員 ナッツということですね。

○松尾係長 トウモロコシを含む種実です。

○澤田座長 これはほかの会社はトウモロコシで出ていると。

○松尾係長 2006 年くらいのデータを使われていることが多いのですが、そのときはトウモロコシのデータがありました。

○澤田座長 この種実の中のトウモロコシがほとんどイコールだったら問題ないんですが、違うのだったらトウモロコシで計算していただいた方がいいですね。

○松尾係長 データがあれば勿論トウモロコシで計算をしたんですけども、そのデータがなかったということなので、その代わりにトウモロコシも含めた種実のデータを使って計算をしたということなんです。

○村田委員 一般的に種実というと、トウモロコシとは別になるので、全然違うものかなと思ったものですか。

○松尾係長 わかりました。その辺りは確認します。

○澤田座長 ほかによろしいでしょうか。

それでは、大分コメントをちょうだいいたしましたので、先生方からいただきました意見、確認事項を指摘事項（案）としてとりまとめて、先生方に御確認をいただいた後で、厚生労働省を通じて申請者に対して指摘を出したいと思います。

指摘事項がかなり多かったわけで、飼料の方は今日はそこまではいかないということで、議題 1 についてはこれで終わりたいと思います。

議題「（2）その他」であります。1 つ報告があります。昨年 11 月の専門調査会で審

議いたしましたチョウ目害虫抵抗性ピマワタ、除草剤耐性ピマワタについてでありますけれども、最新のタンパク質データベースを用いて既知の毒性タンパク質及びアレルゲンとの相同性検索を行うこととの指摘を出したところであります。

また、6月の専門調査会で審議いたしましたヒスチジンに関しましては、申請書の修正をすること等の指摘を出しておりました。これらの3品目の取扱いにつきましては、御担当の先生方に御協力いただく形で、座長預かりとなっております。指摘に基づきまして、対応が出ていましたことを確認いたしましたので、評価結果を食品安全委員会に御報告いたしました。なお、現在はパブリック・コメントの募集を行っているとお聞きしております。私からの御報告は以上です。

そのほかに事務局から何かございますでしょうか。

○松尾係長 特にございません。

○澤田座長 ありがとうございます。では、本日の議題については、これで終了といたします。

今後の予定につきまして、事務局から御連絡をお願いします。

○松尾係長 次回の専門調査会の予定ですが、本来ですと、次回は8月10日火曜日を予定しておりましたが、現時点で審議ができるような品目がない状況ということもございまして、8月10日は申し訳ないですけれども、中止とさせていただきます。

次回は、9月6日月曜の午後が御都合のよろしい日ということでございますので、委員の皆様におかれましては、お忙しいところを恐縮ですが、日程の確保をよろしくお願いいたします。

○澤田座長 それでは、次回は9月6日の午後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83回の専門調査会を閉会いたします。どうもありがとうございました。