

食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会

第90回会合議事録

1. 日時 平成23年4月25日（月） 14：00～15：28

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

- ・除草剤グルホシネート耐性及びチョウ目害虫抵抗性ワタT304-40系統（食品・飼料）
- ・チョウ目害虫抵抗性ダイズMON87701系統と除草剤グリホサート耐性ダイズMON89788系統を掛け合わせた品種

(2) その他

4. 出席者

(専門委員)

澤田座長、鎌田座長代理、五十君専門委員、小関専門委員、橘田専門委員、児玉専門委員、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)

小泉委員長、熊谷委員、長尾委員、廣瀬委員

(事務局)

栗本事務局長、中島事務局次長、坂本評価課長、北村課長補佐、三木係員、種池技術参与

5. 配布資料

資料 食品健康影響評価に関する資料

- ①除草剤グルホシネート耐性及びチョウ目害虫抵抗性ワタT304-40系統（食品）
- ②除草剤グルホシネート耐性及びチョウ目害虫抵抗性ワタT304-40系統（飼料）
- ③チョウ目害虫抵抗性ダイズMON87701系統と除草剤グリホサート耐性ダイズ89788系統を掛け合わせた品種

6. 議事内容

○澤田座長 それでは、定刻になりましたので、ただ今から第 90 回遺伝子組換え食品等専門調査会を開催いたしたいと思います。

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」に基づきまして、非公開で行います。

本日は所用により石見専門委員、海老澤専門委員、澁谷専門委員は御欠席であります。

本日の議題でありますけれども、新規の審議品目、除草剤グルホシネート耐性及びチョウ目害虫抵抗性ワタ T304-40 系統、それからチョウ目害虫抵抗性ダイズ MON87701 系統と除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 系統を掛け合わせた品種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いたしたいと思います。事務局からお願いします。

○北村課長補佐 配布資料の確認をさせていただく前に、事務局の人事異動がございましたので、紹介させていただきます。

4 月 1 日付けで係長の松尾の後任といたしまして三木が着任してございます。

また、事務手続の担当が豊福から古賀に代わりましたので、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布資料の確認をさせていただきます。配布資料は、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。これら以外の参考資料につきましては、本ファイルにつきましては調査会終了後回収、次回また配布します。不足等ございましたら、事務局までお知らせいただきたいと思います。

○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たいと思います。まずは、ワタ T304-40 系統についてであります。

事務局から T304-40 系統について御説明をお願いします。

○北村課長補佐 それでは、T304-40 について御説明いたします。配布してございます黄色のファイルの食品の方になります。

数枚めくっていただきまして、1 ページをごらんください。まず第 1 で、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ついてとなっております。

まず、1.としまして、宿主及び導入 DNA に関する事項です。(1) 宿主の種名及び由来は記載されているとおりでございます。(2) DNA 供与体の種名及び由来でございますけれども、この系統には放線菌由来の改変ピアラフォス耐性遺伝子(以下「改変 *bar* 遺伝子」とする。)、及び土壌細菌由来の改変 *cry1Ab* 遺伝子が導入されてございます。

3 月の調査会におきまして、同じ申請者のワタ GHB119 について御審議いただいたところでございますけれども、*bar* 遺伝子についてはそのものと同じで、*cry* 遺伝子の種類が違うのみとなっておりますので、説明につきましては *bar* 遺伝子の部分については簡単にさ

せていただきたいと思います。

(3) にまいりまして、挿入 DNA の性質及び導入方法でございます。改変 PAT タンパク質につきましては、除草剤グリホシネート耐性を付与するものでございます。また、改変 Cry1Ab タンパク質はチョウ目害虫抵抗性を付与するものでございます。ワタゲノムへの導入にはアグロバクテリウム法を用いてございます。

2 ページをごらんください。2.としまして、宿主の食経験に関する事項でございます。ワタは綿実油として用いられてきた経験がございます。

3.にまいりまして、宿主由来の食品の構成成分に関する事項となっております。

(1) 宿主の可食部分の主要栄養素等の種類及びその量の概要は記載のとおりです。

(2) にまいりまして、宿主に含まれる毒性物質・栄養阻害物質等の種類及びその量の概要は記載のとおりになってございます。

3 ページにまいりまして、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となっております。(1) 収穫時期と貯蔵方法、(2) 摂取部位、(3) 摂取量、(4) 調理及び加工方法については従来のワタと変わりません。

5.にまいりまして、宿主以外のものは比較対象としてはございません。

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につきましては、除草剤グリホシネート耐性、チョウ目害虫抵抗性が付与されている点を除いて相違はございません。比較対象となり得るのは既存のワタであるということで、第 2 以降の項目について説明がされてございます。

4 ページにまいりまして、第 2 組換え体の利用目的及び利用方法に関する事項となっております。このものにつきましては、効率的な除草防除が可能になり、環境負荷を低減することが可能になります。また、改変 Cry1Ab タンパク質によりまして、害虫防除のための殺虫剤散布量を軽減することが可能となるとされております。

5 ページにまいりまして、第 3 宿主に関する事項でございます。1. 分類学上の位置付け等は記載のとおりでございます。

2.にまいりまして、遺伝的祖先及び育種開発の経緯は記載のとおりです。

3.有害生理活性物質につきましては、ゴッシポール、シクロプロペン脂肪酸を生産することが知られてございます。

4.アレルギー誘発性につきましては、ワタが原因となる明確な食物アレルギーが生じたという報告はございません。

5.病原性外来因子に汚染されていないことに関する事項でございますけれども、前回の GHB119 で御指摘がありましたように、2 行目ですが、それらの病気の原因菌が人や動物に感染することは知られていないということで、御指摘に基づいて修正をさせていただきたいと思っております。

6.安全な摂取に関する事項でございますけれども、精製工程を経ました綿実油におきましてはゴッシポール及びシクロプロペン脂肪酸は除去または削減されているということで

ございます。

6 ページにまいりまして、7.近縁の植物種に関する事項は記載のとおりでございます。

7 ページにまいりまして、第 4.ベクターに関する事項でございます。T304-40 系統の作出には、プラスミド pGSV20 が用いられてございます。図 4.1 に示されたとおりになってございまして、8 ページに構成要素、サイズ、由来及び機能が記載されてございます。

9 ページにまいりまして、2.性質に関する事項です。(1)、pGSV20 の塩基数は 8834 bp で 8 ページの構成要素のとおりです。塩基配列も明らかになってございます。

(2)、制限酵素による切断地図が 7 ページに示されてございます。(3)、pGSV20 に存在するすべての構成要素は、その特性が各々明らかとなつてございまして、既知の有害な塩基配列は含まれてございません。

(4) 薬剤耐性遺伝子に関する事項ですが、選択マーカー遺伝子 *aadA* を有しますが、これは植物での発現は考えられないということです。また、Tn903 由来の *npt1* 遺伝子の断片が含まれてございますが、断片であるため機能はいたしません。なお、これらの遺伝子は T-DNA 領域の外部に存在しているということでございます。

(5)、伝達性はございません。

10 ページにまいりまして、第 5 挿入 DNA、遺伝子産物、並びに発現ベクターの構築に関する事項となっております。1. 挿入 DNA の供与体に関する事項でございますけれども、*bar* 遺伝子は放線菌から単離されてございまして、*cry1Ab* 遺伝子は土壌細菌から単離されてございます。

(2) 安全性に関する事項につきましては、*Streptomyces* 属は直接的な食経験はございませんけれども、人との長い接触の歴史があり、病原性等の問題は報告されてございません。

また、*B. thuringiensis* は人による直接的な食経験はございませんけれども、微生物農薬として長年にわたって利用されてございます。

2.にまいりまして、挿入 DNA 又は遺伝子及びその遺伝子産物の性質に関する事項でございます。(1) 挿入遺伝子のクローニング若しくは合成方法に関する事項となっております。

改変 *bar* 遺伝子については記載のとおりになってございます。

改変 *cry1Ab* 遺伝子は、*B. thuringiensis* subsp. *berliner* からクローニングされました野生型の *cry1Ab5* 遺伝子に由来してございます。野生型の *cry1Ab5* 遺伝子の C-末端領域の 539 アミノ酸からなる断片を含んでございません。また、翻訳効率を高めるために、N-末端のメチオニンの隣にアラニンを新たに付加してございます。また、同じ方法で、ワタにおける発現に適するようにコドンを変更してございますが、この変更によりコードされるアミノ酸は変化をしてございません。

11 ページにまいりまして、(2) 塩基数及び塩基配列と制限酵素による切断地図に関する事項となっております。導入用プラスミド pTDL008 の T-DNA 領域であります約

5664 bp となっております。表 5.1 に構成要素、サイズ、由来及び機能が書かれています。塩基配列、切断地図も明らかになってございます。

12 ページにまいりまして、(3) 挿入遺伝子の機能に関する事項です。改変 *bar* 遺伝子につきましては記載のとおりでございます。

改変 *cry1Ab* 遺伝子につきましては、改変 **Cry1Ab** タンパク質はチョウ目害虫でありますアメリカタバコガ等に殺虫活性を示します。標的昆虫に摂取されると、中腸でコアタンパク質となりまして、中腸上皮に穴を開けて標的昆虫は飢餓状態に陥るか敗血症を起こし、死に至るということでございます。

また、改変 **Cry1Ab** タンパク質のアミノ酸配列に基づきまして、データベースに登録されているタンパク質の相同性検索を行ってございます。その結果、複数の **Cry** タンパク質とアミノ酸配列と相同性が認められてございますけれども、これらのタンパク質の哺乳類に対する毒性は報告されてございません。また、鶏のアビジン関連タンパク質と低い相同性が認められてございますけれども、このタンパク質の毒性は報告されてございません。

これらのことより、改変 **Cry1Ab** タンパク質と既知の毒性タンパク質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。

13 ページにまいりまして、(4) 抗生物質耐性マーカー遺伝子に関する事項となっております。選択マーカー遺伝子 *aadA* を有します。また、*nptI* 遺伝子断片を有しますけれども、これらの配列が T304-40 系統に挿入されていないということをサザンブロット分析において確認されてございます。

3.にまいりまして、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となっております。(1) プロモーター、(2) ターミネーターは記載のものが使われてございます。そのほか、(3) の挿入遺伝子の発現制御に関わる塩基配列といたしまして、*cry1Ab* 遺伝子の転写効率を高めるために、E1 遺伝子のリーダー配列が結合されてございます。

14 ページにまいりまして、4.ベクターへの挿入 DNA の組込方法に関する事項となっております。図 5.1 に図示されておりますとおり、改変 *bar* 遺伝子発現カセットと改変 *cry1Ab* 遺伝子発現カセットを pGSV20 に挿入いたしまして、導入用プラスミド pTDL008 が得られてございます。

15 ページにまいりまして、5. 構築された発現ベクターに関する事項となっております。(1) になりますけれども、導入用プラスミド pTDL008 の塩基数は、14393 bp でございます。図 5.2 に制限酵素による切断地図が書かれています。T-DNA 領域外につきましては 7 ページに示されたとおりでございます。塩基配列につきましては資料に示されてございます。

16 ページが当プラスミドの構成要素、サイズ、由来及び機能になってございます。

17 ページにまいりまして、(2) は、プラスミド pTDL008 の塩基配列はすべて明らか

になってございまして、目的以外のタンパク質を発現するオープンリーディングフレームは含まれてございません。

(3) でございますけれども、導入される領域はプラスミドの左側境界から右側境界までの T-DNA 領域でございます。

(4) になりまして、T-DNA 領域内の遺伝要素はすべて、塩基配列、大きさ及び由来が明らかになってございまして、目的外の遺伝子の混入がないことを確認してございます。また、導入プラスミドは抗生物質耐性マーカーによりまして選抜されてございます。

6.にまいりまして、DNA の宿主への導入方法及び交配に関する事項でございます。導入はアグロバクテリウム法により行われてございます。その後、グルホシネート耐性株を選抜いたしまして、またバイオアッセイによりオオタバコガに対する抵抗性を確認いたしまして、ELISA 法によりましてスクリーニングを行ってございます。さらに、優良品種を選抜いたしまして、これを T304-40 (T0 世代) といたしてございます。

18 ページに育成図が書かれてございまして、枠で囲った世代及びその後代が本申請の対象ということになってございます。

19 ページにまいりまして、第 6 組換え体に関する事項です。1.遺伝子導入に関する事項といたしましては、(1) コピー数及び挿入近傍配列に関する事項となっております。コピー数でございますけれども、BC1F3 世代につきましてサザンブロット分析を行ってございます。その結果、1 コピーのほぼ完全長 T-DNA 領域のほかに、1 コピーの改変 *cry1Ab* 遺伝子発現カセット及び 3'me1 断片が移入されていることが確認されてございます。

また、T304-40 系統に導入されております DNA の塩基配列及び近傍配列について、シーケンス解析を行った結果、5'末端から 3'me1 断片、そのほか Ps7s7 断片、5'e1、改変 *cry1Ab* 遺伝子、3'me1、RB 断片までの配列が逆位で配置をしております、さらに 3'me1 及び 3'nos が短くなっていますが、ほぼ完全な 1 コピーの T-DNA 領域が順位で移入されていることが示されてございます。

また、DNA 配列におきまして、5'末端側に配置されております 3'me1 断片における 670 番目のヌクレオチドは、プラスミド pTDL008 上のシトシンからアデニンに置換されていることが明らかとなっておりますけれども、それ以外は pTDL008 上の T-DNA 領域に構築された各構成要素の塩基配列と一致することが確認されてございます。

図 6.1 に挿入された T-DNA 領域の遺伝子の図が示されてございます。

20 ページの図 6.2 に各プローブ及び制限酵素処理による予測断片が書いてございまして、表 6.1 にサザンブロットの結果がまとめられてございます。

22 ページ、23 ページがサザンブロット分析の結果になってございます。

24 ページにまいりまして、T-DNA 領域外配列の有無の確認ということでございます。BC3F1 世代の葉から抽出いたしましたゲノム DNA につきまして、24 ページの図 6.4 をプローブといたしましてサザンブロット分析を行ってございます。その結果、これらの

プローブとのハイブリダイズは認められず、T-DNA 領域外配列は挿入されていないことが確認されてございます。

25 ページの表 6.2 がサザンブロット分析の結果のまとめになってございます。

26 ページ、27 ページがサザンブロット分析の結果となってございます。

28 ページにまいりまして、近傍配列の解析でございまして。シーケンス解析によりまして、5'側近傍配列及び 3'側近傍配列と宿主の挿入前配列を比較しました結果、挿入箇所の 32 bp の欠失を除きまして、宿主ワタゲノムと一致することが確認されてございます。図 6.6 に図が示されております。

また、挿入前配列にワタの遺伝子が存在する可能性の確認をするため、32 bp の欠失部位を含めまして、5'側の近傍配列及び 3'側の近傍配列につきまして登録されている既知のタンパク質との相同性検索を行ってございます。その結果、既知のタンパク質との相同性を示す配列は確認されてございません。よりまして、挿入 DNA の組込みによりまして、ワタ内在性遺伝子が影響を受けた可能性は低いと考えるということでございます。

29 ページにまいりまして、(2) オープンリーディングフレームに関する事項でございまして。挿入 DNA と近傍配列の境界領域並びに挿入 DNA 内部に新たに生じた 2 つの境界領域に関しまして、オープンリーディングフレームの検索が行われてございます。その結果、4 つの境界領域に合計 24 個のオープンリーディングフレームが検出されてございます。図 6.7 に概要が示されてございます。

30 ページにまいりまして、検出されました 24 個のオープンリーディングフレームのうち、8 アミノ酸以上の長さを持ちます 23 個のオープンリーディングフレームのアミノ酸配列に基づきまして、データベースで既知のタンパク質との相同性検索を行ってございまして。その結果、一部相同性が認められたものもございましてけれども、これらの既知のタンパク質の特性は報告されてございません。

また、アレルゲンにつきましては、相同性検索及びエピトープ検索におきまして、既知のアレルゲンとの相同性は認められてございません。

以上のことから、仮にこれらのオープンリーディングフレームにより新たなタンパク質がつくられたとしても、毒性及びアレルギー性を示す可能性は低いと考えられるということでございます。

さらに、境界領域で検出されましたオープンリーディングフレームの可能性について調べるために、各 T304-40 系統及び非組換え体の各組織につきまして、ノーザンブロット分析が行われてございます。31 ページの図 6.8 にプローブの概略図が示されてございます。

その結果、プローブ 3、4、7、9、10 ではいずれの組織におきましても転写産物は認められてございませんけれども、プローブ 5、6、8 では一部の組織で約 3000 nt のバンドが確認されてございます。これは、3'側改変 *cry1Ab* 遺伝子の転写において読み過ぎが起きたことにより、より長い、約 3000 nt の改変 *cry1Ab* 転写物が生じまして、プローブ

に含まれる 3'me1 の配列とハイブリダイズしたものと考えられるということでございます。

31 ページが概略図です。

32 ページが遺伝子発現解析のまとめとなっております。

33 ページから 40 ページまでが各プローブのノーザンブロット分析の結果になってございます。

41 ページにまいりまして、読み過ぎの確認のため、図 6.3 に示されてございますプライマーを用いまして、RT-PCR を行ってございます。その結果、プライマー MDB644 と MAE079 により増幅が認められましたことから、3'側改変 *cry1Ab* 遺伝子の転写は JunctionIII をまたがって読み過ぎしていることが確認されてございます。

さらに、JunctionIII の 5'側に位置する 3'me1 上に polyA シグナルが確認されてございます。これらのことから、読み過ぎにより生じた転写産物は polyA 配列を含み、約 3000 nt であると予想されまして、ノーザンブロットの結果と一致してございます。

なお、改変 *Cry1Ab* タンパク質のウェスタンブロット分析におきましては、この読み過ぎにより生じたと考えられますタンパク質は確認されてございません。

以上のことから、これらのオープンリーディングフレームによりタンパク質が生じる可能性は低いと考えられるということでございます。

42 ページにまいりまして、2.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となっております。BC1F4 世代につきましてノーザンブロット分析が行われてございます。

42 ページの表 6.4 に改変 *bar* 遺伝子及び改変 *cry1Ab* 遺伝子の発現解析の結果がまとめられてございます。

43 ページと 44 ページがノーザンブロット分析の結果になってございます。

45 ページにまいりまして、T304-40 系統の各組織及び収穫物におけます改変 PAT タンパク質及び改変 *Cry1Ab* タンパク質の発現量を ELISA 法で測定をしております。まず、各組織におけます改変 PAT タンパク質量及び改変 *Cry1Ab* タンパク質量でございます。これは T5 世代について測定されてございまして、その結果が 46 ページの表 6.6 に示されてございます。表 6.5 が検出限界と定量限界になっております。

47 ページが、未加工種子におけますこれらタンパク質量でございます。これも T5 世代におきまして宿主と未加工種子についてタンパク質量が測定されてございます。表 6.7 が検出限界及び定量限界になってございまして、48 ページの表 6.8 が改変 PAT タンパク質量、49 ページの表 6.9 が改変 *Cry1Ab* タンパク質量となっております。

50 ページにまいりまして、加工種子におけますタンパク質量でございます。表 6.10 に示されております試料を用いてございます。表 6.10 が検出限界及び定量限界になってございまして、51 ページの表 6.11 に PAT タンパク質量、52 ページの表 6.12 に改変 *Cry1Ab* タンパク質量が示されてございます。

53 ページにまいりまして、3.遺伝子産物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となっております。まず、ワタは主に綿実油が食品として利用されてございます。先ほど御説明をいたしましたように、ELISA 法による試験では、T304-40 系統の精製・脱色・脱臭綿実油におきましては、改変 PAT タンパク質、改変 Cry1Ab タンパク質はいずれも検出されてございません。一日一人当たりの平均油脂摂取量 9.9 g を用いまして、これらタンパク質が検出限界値以下ということで計算をいたしますと、それぞれ改変 PAT タンパク質は 0.41 μ g、改変 Cry1Ab タンパク質は 0.38 μ g となりまして、一日一人当たりの平均タンパク質摂取量 67.8 g の改変 PAT タンパク質は $6.0 \times 10^{-7}\%$ 、改変 Cry1Ab タンパク質では $5.6 \times 10^{-7}\%$ ということになってございます。

4.にまいりまして、遺伝子産物のアレルギー誘発性に関する事項となっております。

(1) でございますけれども、供与体がアレルギーを誘発するという報告はなされてございません。

(2) ですが、これらのタンパク質がアレルギーを誘発するという報告はなされてございません。

(3) 物理化学的処理に関する感受性に関する事項となっております。これらの試験には *E. coli* で生産しましたそれぞれのタンパク質を用いてございます。これらのタンパク質と、また植物体内で発現している各タンパク質におきましては同一性が確認されてございます。

54 ページからでございますが、改変 PAT タンパク質の物理化学的処理に関する感受性となっております。これは前回の GHB119 と同じ資料となっておりますので、省略をさせていただきたいと思えます。

64 ページにまいりまして、改変 Cry1Ab タンパク質についてでございます。まず、人工胃液による処理でございますけれども、SDS-PAGE 用ゲルで電気泳動いたしました結果、約 55.4 kDa に位置する改変 Cry1Ab タンパク質のバンドは人工胃液中で 0.5 分以上反応させた試料におきまして消失することが確認されてございます。

さらに、ウェスタンブロット分析の結果、同様に人工胃液中で 0.5 分以上反応させた試料では、Cry1Ab タンパク質のバンドは消失することが確認されてございます。また、約 6 kDa 及び 14 kDa と 21 kDa の間に確認されたバンドにつきましては、ペプシンを含まない人工胃液で処理した試料でも認められるということから、改変 Cry1Ab タンパク質中に存在した不純物が抗体と反応したものと考えられるということでございます。

以上の結果から、改変 Cry1Ab タンパク質は 37°C 条件下におきまして人工胃液中で 0.5 分以内に速やかに分解されることが確認されてございます。

65 ページが SDS-PAGE 分析の結果です。

66 ページがウェスタンブロット分析の結果です。

67 ページにまいりまして、人工腸液でございます。SDS-PAGE 用ゲルで電気泳動しました結果、反応開始直後から 60 分までのいずれの処理時間におきまして、約 70 kDa

に位置します改変 Cry1Ab タンパク質を示すバンドは検出されておらず、55.4 kDa と 66.3 kDa の間に改変 Cry1Ab タンパク質の分解物と考えられますバンドが認められてございます。

ウェスタンブロット分析につきましては、改変 Cry1Ab タンパク質を示したバンドは確認されておりませんで、約 58 kDa、約 33 kDa、約 28 kDa、約 20 kDa、約 17 kDa、約 16 kDa に位置する分解物と考えられるバンドが確認されてございます。また、6.5 kDa の位置にバンドが確認されてございますけれども、パンクレアチンを含まない人工腸液で処理した試料で認められるということから、これは改変 Cry1Ab タンパク質中に存在した分解物が抗体と反応したものと考えられるということでございます。

以上のことから、改変 Cry1Ab タンパク質は 37°C 条件下におきまして、60 分処理によっても完全には分解されないことが確認されてございます。

68 ページが SDS-PAGE 分析の結果、69 ページがウェスタンブロット分析の結果となっております。

70 ページにまいりまして、加熱処理でございます。SDS-PAGE 用ゲルで電気泳動しました結果、60°C で 10 分、30 分、60 分、及び 75°C で 10 分、30 分処理におきまして、59.3 kDa の上部に位置します改変 Cry1Ab タンパク質のバンド及び約 116 kDa に位置しますバンドが確認されてございます。一方、70°C で 60 分処理しました結果、バンドのシグナル強度がわずかに減少しまして、90°C で 10 分、30 分処理ではさらに減少をしております。90°C で 60 分処理ではシグナル強度は顕著に減少いたしますが、改変 Cry1Ab タンパク質のバンドは確認されてございます。

また、ウェスタンブロット分析の結果では、無処理においても熱処理においても SDS-PAGE により確認をされました 59.3 kDa の上部に位置します改変 Cry1Ab タンパク質のバンド及び 116 kDa に位置しますバンドが検出されまして、抗体との反応性において変化はないということでございます。また、6.5 kDa に位置するバンドは、改変 Cry1Ab タンパク質中に存在した不純物が抗体と反応したものと考えられるということでございます。

以上の結果から、改変 Cry1Ab タンパク質は熱処理において影響は受けるものの、90°C・60 分処理でもある程度は安定であることが確認されたということでございます。

71 ページが SDS-PAGE 分析の結果、72 ページがウェスタンブロット分析の結果となっております。

73 ページが殺虫活性に対する影響でございます。改変 Cry1Ab タンパク質を 45°C 及び 60°C でそれぞれ 0、5、10、30、60、120、240 分及び一晩処理を行ってございます。これらの試料溶液を混入しました餌を標的害虫でありますアメリカタバコガに与えまして、1 週間後の死亡率を測定しまして、半数致死濃度を決定しております。

その結果、45°C では処理時間にかかわらず同程度の LC₅₀ 値を示しております。60°C では 120 分以上の処理によりまして、LC₅₀ 値が約 3 倍に上昇しております。さらに一晩処理をしますと、タンパク質濃度に関わらず死亡する個体がほとんどなくなるということか

ら、殺虫活性はほぼ失われるということが確認されてございます。73 ページの図 6.29 にグラフが示されてございます。

74 ページにまいりまして、既知のアレルゲンとの構造相同性に関する事項でございます。改変 PAT タンパク質につきましては記載のとおりでございます。

改変 Cry1Ab タンパク質につきましては、まず包括的相同性評価でございますけれども、改変 Cry1Ab タンパク質のアミノ酸配列に基づきまして、データベースに登録されているアレルゲンとの相同性検索を行いました結果、改変 Cry1Ab タンパク質と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。エピトープ検索につきましては、改変 Cry1Ab タンパク質の連続する 8 アミノ酸配列と既知アレルゲンのアミノ酸配列との 100%の一致は認められてございません。

75 ページにグリコシル化について検討がされてございます。その結果、改変 PAT タンパク質及び改変 Cry1Ab タンパク質がワタ植物体中でグリコシル化を受ける可能性は極めて低いということでございます。

以上のことを総合的に検討いたしまして、改変 PAT タンパク質と改変 Cry1Ab タンパク質はアレルギー誘発性を示さないと判断したということでございます。

76 ページにまいりまして、5. 組換え体に導入された遺伝子の安定性に関する事項となっております。T304-40 系統の F1、BC1F1、BC2F1、BC2F2、BC1F4、T7 の 6 世代を用いまして、葉から抽出しましたゲノム DNA を制限酵素 EcoRV で切断いたしまして、*cry1Ab* をプローブといたしましてサザンブロット分析を行ってございます。その結果、全ての世代におきまして予想されたサイズの断片が確認されてございまして、挿入された DNA は世代間で安定して伝達されるということが確認されてございます。

図 6.30 がプローブの概略図、表 6.13 がサンプルと予測断片のサイズになってございます。

77 ページが挿入 DNA の安定性の証明ということで、表 6.31 にサザンブロット分析の結果が示されてございます。78 ページがその続きでございます。

79 ページにまいりまして、6. タンパク質の代謝経路への影響に関する事項でございます。まず、PAT タンパク質でございますけれども、(1) 各種類縁体に対する親和性でございます。表 6.14 に PAT タンパク質の各種類縁体に対する親和性について示されてございます。GHB119 の審議の際に (1) の 4 行目と 7 行目につきまして、ジメチルのところをデメチルに修正をしてくださいという御指摘がございましたので、こちらについても修正をいたしたいと思っております。

80 ページの (2) において、各種アミノ酸の阻害作用について検討がされてございます。

(1)、(2) の結果から、PAT タンパク質は非常に高い基質特異性を有しまして、L-グルルホシネート以外に T304-40 系統中で基質となる物質とは考えられず、ワタが持っている本来の代謝経路に影響を与える可能性は極めて低いということでございます。

Cry1Ab タンパク質につきましては、Bt タンパク質が酵素活性を持つという報告はご

ざいませんで、宿主の代謝系から独立して機能するため、宿主の代謝系に影響し、新たに有害生理活性物質を産生するおそれはないと考えられるということでございます。

81 ページにまいりまして、7. 宿主との差異に関する事項でございます。T7 世代を用いまして、宿主と本系統との栄養成分及び有害生理活性物質の分析データを用いまして評価を行ってございます。

種子サンプルにつきましては、スペインの 16 の試験地で栽培されたものを用いてございます。

統計学的解析につきましては、T304-40 のグリホシネート未処理区と宿主の対照区及びグルホシネート処理区と宿主の対照区において試験地ごとに検定を行いまして、有意差が確認された試験地が全試験地の過半数を占めるかどうかを確認いたしまして、有意差が確認されなかった試験地が過半数を示した場合、差異はないと評価をしたということでございます。

82 ページにまいりまして、(1) 一般成分で、表 6.15 に結果が示されてございます。こちらは、全ての項目において有意差は認められず、得られた分析値の平均はいずれも文献値の範囲内でございます。

83 ページにまいりまして、(2) 主要無機塩類及び総トコフェロールでございます。結果が表 6.16 に示されてございます。カルシウムにつきましては、過半数の試験地でそれぞれ有意差が認められてございます。しかしながら、カルシウムを含めましていずれの項目につきましても得られた分析値の平均はいずれも文献値の範囲内であったということでございます。

84 ページにまいりまして、(3) 有害生理活性物質でございます。表 6.17 に結果が示されてございまして、いずれも有意差は認められず、平均値につきましても文献値の範囲内であったということでございます。

85 ページの (4) アミノ酸についても表 6.18 に示されたとおりで、有意差は認められず、分析値の平均は文献値の範囲内だったということでございます。

86 ページが (5) 脂肪酸になります。表 6.19 に結果が示されてございます。ミリスチン酸、ステアリン酸、パルミトオレイン酸- ω 7、 α -リノレン酸におきましては、過半数の試験地で有意差が認められてございます。リノール酸では有意差が認められた試験地と認められなかった試験地が同数でございます。パルミトオレイン酸- ω 7 を除きましてこれらの有意差が認められました脂肪酸はいずれも文献値の範囲でございましたが、パルミトオレイン酸- ω 7 につきましては、T304-40 系統及び宿主の分析値でも文献値を下回ってございます。ただ、その差は 0.03%とわずかだったということが記載されてございます。

88 ページにまいりまして、8. 諸外国における認可、食用等に関する事項となっております。本系統は単独で商品化される予定はございませんで、GHB119 との掛け合わせにおける交配親として使用されるという予定でございます。したがって、米国及びカ

ナダにおける T304-40 系統と GHB119 系統の掛け合わせ系統としての申請状況が記載されてございます。アメリカでは USDA に 2008 年 11 月に申請、FDA に 2008 年 12 月に申請がされてございます。また、2009 年 4 月には EPA に申請がされてございます。カナダにおきましては、2008 年 12 月に Health Canada 及びカナダ食品検査庁にそれぞれ申請がされてございます。

9.栽培方法に関する事項ですが、除草剤耐性、害虫抵抗性を除きまして、従来の栽培方法と相違はございません。

10.種子の製法及び管理方法に関する事項でございまして、従来のワタ品種と同様の方法を適用しているということでございます。

89 ページにまいりまして、第 7 ですが、第 2 から第 6 までの事項によりまして安全性の知見は得られており、安全性に関するその他の試験は必要ないと考えerということでございます。

説明は以上です。よろしくお願ひいたします。

○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、項目ごとに御意見をいただきたいと思ひます。まず、申請書の 9 ページまでで、第 1、第 2、第 3、第 4、ベクターに関する事項までで御意見、コメントありましたらお願ひしたいと思ひます。

よろしいでしょうか。

それでは、続きまして、第 5、挿入 DNA 等で、10 ページから 18 ページまでにわたりましてコメント、御意見お願ひしたいと思ひます。

○鎌田専門委員 いつもで申しわけないのですが、17 ページの 6. の交配に関する事項なのですが、17 ページの一番下のところに、そもそも次世代の耐性個体をつくって、温室に移動させて自家受粉を行い、次世代の種子を得た。さらに優良個体を選抜して系統の名前をつけたと。次のページの図を見ると、そもそも●●●は組換え当代だと書いてあって、書いてあることと表が実は全く不一致です。そこから●●●と●●●の系統と●●●の●●●系統があって、ここにいろいろな T-DNA の存在様式を調べているデータが、a と b ともっばら調べていますが、●●●の列は実は a と b は全く調べられておりません。ということは、全体をと言われると、●●●の系統を外してくれないとデータがないということになってしまうので、そもそも書き方が違うのかもしれない。前回と同じように、●●●は組換え当代と書いているけれども実は当代ではなくて、何かの事情で最終的に選んだ 1 個体がベースになっていて、それからだということかなと思ひますが、これは説明と同時に、もし足りなければデータを出していただくという形だと思ひます。

○澤田座長 図中の組換え当代として選んだ個体で、その上に当代があるはずなので、恐らく。

○鎌田専門委員 普通は選んだのが組換え体で、それからたくさんとったのが当代ですから、その中の 1 個体とったというのでしたらいいですけども、そういうふうには書かれてはいないので。

○澤田座長 それはまず確認していただいて。その場合、●●●以降はオーケーになるわけですか。

○鎌田専門委員 ●●●の系統がたった 1 個体からのものであることがどこかできちっと保証されていればいいのですが、そうでない場合には●●●の列は申請対象としては外していただくか、今の挿入遺伝子の存在様式をきちっとデータを出してほしいと。

○澤田座長 要は●●●組換え当代という位置が単一の個体だったら問題はない。

○鎌田専門委員 はい。

○澤田座長 それは確認して、必要に応じて直していただくことにしたいと思います。

ほかによろしいでしょうか。

それでは次に、第 6 組換え体に関する事項、申請書の 19 ページの 1. 遺伝子導入に関する事項、2. 遺伝子産物の発現に関する事項、3. 遺伝子産物の一日摂取量に関する事項までの 53 ページの前半までお願いしたいと思います。

○小関専門委員 よろしいでしょうか。42 ページの 2. の下から 2 行目、約 2300 及び 2000 nt のバンドは改変 *cry1Ab* 遺伝子産物の分解物と書いてあるのですが、どうして分解物と考えられるのだろうか。RNA を特異的に切るようなエンドヌクレアーゼがあるのだろうか。むしろこれはオールタナティブスプライシングとか読み始めが変わるとか、あるいは何かしらのストップが途中で入るとかではないかな。通常、分解されたらボロボロになってしまうと思うのですが、この部分の確認をとっていただきたいと思います。以上です。

○澤田座長 それはシーケンス見た方がいいのですか、それとも。

○小関専門委員 多分シーケンス持っていると思うのですが、

○澤田座長 では、それを確認して。

○小関専門委員 分解というのがちょっと。普通分解だったら RNA のバンドはスメア状になってしまいます。ぴったりしたバンドになっているので。

○澤田座長 ほかにございませんでしょうか。

○熊谷委員 1.(2)のオープンリーディングフレームのところなのですが、この系統の何なのかというのは。ページは 29 ページから 41 ページまでで、これは私の見過ごしでなければ、T304-40 系統まではわかるのですが、その何を使っているのかよくわからないのですが。

○澤田座長 ここら辺はたしか BC3F1 でずっときていたようなふうに私自身は思ったのですが、

○熊谷委員 その近傍配列のところからずっと引きずっているということですか。それだったら結構です。

○澤田座長 一応確認だけ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。

○小関専門委員 もう 1 点、すみませんが、よろしいですか。非常に細かいことなので

すけれども、52 ページのところの表 6.12 について、一番上は LOQ 以下と書いてありながら右側には数字が入っています。これは書き間違いではないかなと思うのですけれども、ちょっと確認してください。ほかは全部 LOQ 以下だったら NA になっているのだけれども、ここだけ数字が入っているというのはちょっと解せないなと思ったので。LOQ 以下ということで、ほかはみんな数字が入ってなくて NA なのですよね。この一番上だけが数字が、以下なのに入っているというのはちょっと。そこだけです。

○澤田座長 0.00464 の数字のところだけがおかしいと。

○小関専門委員 そうそう、何かおかしくありませんかということです。

○澤田座長 そこは確認してください。

ほかに。よろしいでしょうか。

それでは次に、53 ページの後半から最後まで、第 6 組換え体に関する事項の後半と、それから第 7 に関しましてコメント、御意見をお願いしたいと思います。

○手島専門委員 Cry1Ab の物理化学的処理に関する感受性のところで、まず 64 ページなのですが、これは人工胃液による処理ということで、Cry1Ab が早い時間で分解しているというデータはいいのですけれども、64 ページの上から 8 行目のところなのですが、Cry1Ab の分子量なのですけれども。ここでは約 55.4 kDa に位置する Cy1Ab タンパク質とあるのですけれども、これは最初の方の塩基数からアミノ酸に換算すると 618 アミノ酸で、恐らく 70 kDa 近いものがあると思うのですが、ちょっとこの 55.4 kDa という分子量を確認していただきたいと思うのですけれども。それで、67 ページに入りまして、人工腸液による分解のほうでは、8 行目のところは最初の Cry1Ab のタンパク質は約 70 kDa に位置するというふうなことが書いてありまして。ちょっと先ほどの 64 ページのところと分子量があわないというところがございます。

それとあとは、70 ページになるのですけれども、この Cry1Ab タンパク質、ここは加熱処理による影響なのですが、ここでは 7 行目のところは 59.3 kDa の上部に位置するというふうにあります、ここもちょっと分子量が以前のところとあわないので、ここをあわせていただきたいと思います。

それと、従来 Cry1Ab タンパクというのには既に今まで許可されていたタンパクでありますので、余り細かいことは言わなくてもよろしいかと思うのですけれども、加熱処理というのが、これは 90℃以下で加熱した後で電気泳動をかけて、ウェスタンで見られるということは一次構造が見られているということだと思うのですが。本来の目的からいうと、ELISA などの方法で見てもらうのが加熱に関しての影響はいいのかなと思いました。

以上です。

○澤田座長 図 6.27 では、SDS-PAGE で既に減っていますね。これはいつものように沈殿になっている可能性がある。

○手島専門委員 それもあると思いますし、あるいは Cry1Ab タンパク質は 90℃でも長い時間置いておくと少し分解されるというふうなことも聞いてはいるのですけれども、そ

うということが起きているかもしれないと思います。PAT の場合は同じようなことをやって起きていないので、沈殿というのかあるいは分解、そうですね、そこは正確にはわからないところだと思います。

○澤田座長 もしタンパク量が減っているとすると、比活性がないといけなくなりますね。ウェスタンでしょうか。

○手島専門委員 酵素活性ではなくて抗体との結合性に関する比活性。

○澤田座長 ELISA をやるべきでしょうか。

○手島専門委員 そうですね、はい。ただ、ELISA では 90℃までいかなくても抗体との結合性が落ちるのではないかと。60 分とかこの時間までいかなくても抗体との結合性が落ちるのではないかとはいえますが。確かにトータルタンパクも含めて考えないといけないということはあると思います。

○澤田座長 具体的に ELISA やるときは ELISA の系に放り込んでやって阻害を見るようにということですか。

○手島専門委員 タンパク量を測定するというで……

○澤田座長 固相化してですか。

○手島専門委員 ええ、サンドイッチ ELISA でやっていますので、それが熱をかけることによって本来熱をかけないときの値がいくらで、熱をかけることによってその値が下がってくるというふうなことで。

○澤田座長 ポリクロのサンドイッチ ELISA をやっているということですね。

○手島専門委員 はい、ポリクロのサンドイッチ ELISA をやると抗体との反応性がどうなるかということは得られるかだと思います。ほかの案件などではそういう形を出していただいているのも多いと思います。

○澤田座長 わかりました。

ほかにコメントありますでしょうか。

○鎌田専門委員 1 つだけよろしいですか。今の話と関わって、ずっと後ろの結論のところの 90 ページのところになるのですが、今の話で、前回もそうでしたが、熱処理で酵素活性が、例えば殺虫活性がなくなるなど一番下の方に書いてありますが、その下に、以上からアレルギー誘発性を持つ可能性は極めて低いと考えられたとあります。前回も議論しましたが、これは要するに酵素活性とは関係ないことなので、書き方を変えていただかないと、熱処理で酵素活性がなくなったからアレルギー性がないとも読めてしまうということで。ちょっと書き方を変えていただけたらと思います。

○澤田座長 それは、前のものと同じように。

○鎌田専門委員 同じように。

○澤田座長 はい。ほかによろしいでしょうか。

○小関専門委員 すみません、非常に細かいことなのですが、2008 年、2009 年に出したと 88 ページに書いてあるのですが、考えてみればかれこれ 2 年以上経って

いるので、今どうなったのということだけは最新のデータを入れてください。

○澤田座長 それは USDA、FDA、EPA、カナダですね。

ほかによろしいでしょうか。

それでは、いただきました御意見によりますと、もう一回確認しないといけないと思いますので、いただきました意見の確認事項を指摘事項案としてとりまとめまして、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対して指摘を出したいと思います。

それでは、指摘事項が複数ありましたので、飼料の方は飛ばすことにさせていただきたいと思います。

それで、次はダイズ 2 系統のスタックでありまして、これは MON87701 と MON89788 を掛け合わせた品種についてとなります。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、チョウ目害虫抵抗性ダイズ MON87701 系統と除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 系統を掛け合わせた品種について御説明いたします。お手元に透明のファイルを御用意いただきたいと思います。

まず、1 ページになります。本掛け合わせ品種の育成に用いられました親系統につきましては、表 1 に示されてございます。MON87701 系統は改変 *cry1Ac* 遺伝子を導入することによりまして、チョウ目害虫抵抗性を有します。MON89788 系統におきましては、改変 *cp4 epsps* 遺伝子を導入いたしまして、除草剤グリホサート耐性を持つというものでございます。

2 ページにまいりまして、これが育成図例となっております。

3 ページにまいりまして、本掛け合わせ系統は掛け合わせの安全性評価の考え方の①同士の掛け合わせということで、宿主の代謝系には影響がないもの同士の掛け合わせに相当すると考えられますということでございます。

したがいまして、本系統が以下の項目を満たしているかどうかについて検討がされてございます。

1. ですが、それぞれ組換え DNA 操作により新たに獲得されたそれぞれの性質が変化をしていないことの説明になってございます。Cry1Ac タンパク質につきましては、Bt タンパク質についてはさまざまな研究がされてございまして、これまでのところ他の機能を有するとの報告はございません。これらの Bt タンパク質につきましては、酵素活性を持つとは考えられず、植物代謝経路に影響を及ぼすことはないと考えているということでございます。

改変 CP4 EPSPS タンパク質につきましては、機能的に同じであります EPSPS タンパク質について、シキミ酸経路を触媒する酵素タンパク質でございまして、本経路におけます律速酵素ではなく、EPSPS 活性が増大をいたしましても、最終産物の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ございます。また、特異性が高いということで、これらのほかに唯一 EPSPS タンパク質と反応することが知られておりますシキミ酸につ

きましては、その反応性が S3P の 200 万分の 1 ということで、生体内で反応するとは考えられません。したがって、改変 CP4 EPSPS タンパク質が宿主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ございます。

以上のことから、本掛け合わせ品種におきまして、それぞれの親系統由来の発現タンパク質が相互作用を示しまして、植物代謝経路に新たな影響を及ぼす可能性は低いということでございます。

実際に、各親系統由来の発現タンパク質が相互作用を示していないことを確認するため、以下のとおりチョウ目害虫を用いました害虫抵抗性、グリホサートを用いました除草剤耐性の生物検定を行ってございます。

5 ページにまいりまして、まずチョウ目害虫抵抗性の生物検定の説明でございます。フールアーミーワームによる食害程度を評価することによりまして、本掛け合わせ品種と親系統の比較をしてございます。試験には本掛け合わせ品種 MON87701 系統及び対照の非組換えダイズを用いてございます。試験は 12 個体を用いまして、7 葉期に 1 齢幼虫を接種いたしまして、14 日目に葉部食害程度を個体ごとに目視で確認をして評価をしてございます。

その結果、本掛け合わせ品種と MON87701 系統の LDR はそれぞれ 4.31% と 4.58% で、いずれも 5% 以下でございました。統計処理の結果、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。したがって、本掛け合わせ品種のチョウ目害虫に対する殺虫活性は、親系統を掛け合わせるにより変化していないことが確認されたということでございます。

6 ページの表 2 に食害程度と標準誤差が示されてございます。表 3 が対比較の結果、p 値が示されてございます。

7 ページにまいりまして、除草剤グリホサート耐性でございます。異なる濃度の除草剤グリホサートを散布しました本掛け合わせ品種の除草剤耐性につきまして、MON89788 系統及び対照の非組換えダイズと比較をしてございます。試験は 4 反復で行ってございまして、本掛け合わせ品種 MON87701 系統及び対照の非組換えダイズを各 12 個体ずつ栽培しまして、3~4 葉期に除草剤グリホサートを通常の散布量あるいは通常の 16 倍散布量で散布をしてございます。散布後 7 日及び 14 日後に薬害程度を 0~10 の 11 段階で調査をしてございます。結果、7 日目及び 14 日目の通常の散布量、16 倍の散布量いずれにおきましても、本掛け合わせ品種と MON89788 系統との間で除草剤による薬害の程度に統計学的な有意差は認められてございませぬ。したがって、本掛け合わせ品種の除草剤グリホサート耐性は、親系統を掛け合わせるにより変化していないことが確認されたということでございます。

次の 8 ページに結果が示されてございます。

9 ページにまいりまして、以上のことから、それぞれの親系統で発現するタンパク質間で相互作用はなく、導入した遺伝子によって新たに獲得されたそれぞれの性質は、本掛け

合わせ品種において変化はしていないと考えられるということでございます。

2.につきまして、MON87701 系統及び MON89788 系統はいずれもダイズでございまして、亜種間の掛け合わせではございません。

3.につきまして、摂取量、食用部位、加工方法につきまして変更はございません。

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、項目ごとに先生方から御意見をいただきたいと思えます。まず、1 ページから 4 ページまでで、申請品種の概要、それから掛け合わせた品種において新たに獲得されたそれぞれの性質が変化していないことまでで御意見ありましたらお願いします。

よろしいでしょうか。

それでは、5 ページから 9 ページ、最後までで御意見、コメントありましたらお願いしたいと思います。

○児玉専門委員 細かいことですが、8 ページ目の表 4、表 5 ですけれども、数値の一番上のところが散布量になっていて、ちょっとこの表のつくり方なのですが、散布量と書かれて下を見てしまうと散布量はゼロになってしまいますので。例えば表 4 は、多分そこは薬害の程度とか薬害評価とかで、通常の散布量、16 倍散布量。平均値は多分薬害の評価の隣にでも置いておいた方がどうも表としては座りがいいのではないかなと思います。表 5 も同じで、下は散布量ではなくて p-値で、その下に通常の散布量と 16 倍散布量と。非常に細かいことで恐縮ですけれども。

○澤田座長 それは表のつくり方でわかりやすいように直していただくことに。

○五十君専門委員 9 ページの最後の表現なのですが、ここで実施をしているのは組換え体の新たに発現したものの性質がほとんど同じだったと言っているだけの内容ですので、最後の 2 行ですが、これをもって食品としての安全性に問題はないと考えられると結論するのは難しいと思えます。評価書では安全性評価をする必要はないというような表現だったと思うので、この辺は微妙な表現ですのでこの表現でない方がよろしいと思えます。

○澤田座長 書きぶりの問題ですけれども。これは、日本モンサントの場合は今までこれで通ってきましたか、それとも、評価書の方は直しているはずなのですから、見過ごされてきた可能性はありますね。

○北村課長補佐 後ほど確認をします。

○澤田座長 はい。一応評価書にあわせて直していただいた方がいいかと思えます。

ほかによろしいでしょうか。

それでは、ちょっと表現を変えるぐらいで、大きな安全性上の問題はないということでありますので、引き続きまして、評価書案の審議に移りたいと思えます。では、事務局のほうから評価書案の説明をお願いしたいと思います。

○北村課長補佐 それでは、お配りしております資料のチョウ目害虫抵抗性ダイズ MON87701 系統と除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 系統を掛け合わせた品種

の遺伝子組換え食品等評価書の案をごらんいただきたいと思います。

3 ページをごらんください。I.に評価対象食品の概要を記載してございます。名称、性質、申請者、開発者については記載のとおりでございます。

26 行目にまいりまして、本品種はチョウ目害虫抵抗性ダイズ MON87701 系統及び除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 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品種である。なお、親系統である MON87701 及び MON89788 の各系統については安全性評価が終了しており、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る。

33 行目からが II. 食品健康影響評価になります。1. で、挿入された遺伝子による宿主の代謝系への影響はなく、害虫抵抗性、除草剤耐性の形質が付加されている品種同士の掛け合わせである。

(1) Bt タンパク質について、MON87701 に導入された改変 *cry1Ac* 遺伝子によって産生される改変 Cry1Ac タンパク質は、殺虫性タンパク質であり、殺虫以外の機能を有することは知られていない。したがって、改変 Cry1Ac 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、植物の代謝系路に影響を及ぼすことはないと考えられる。

43 行目の(2)ですが、改変 CP4 EPSPS タンパク質についてでございます。MON89788 に導入された改変 *cp4 epsps* 遺伝子によって産生される改変 CP4 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、本経路の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る。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る。したがって、改変 CP4 EPSPS 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る。

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る。

56 行目からですが、2.亜種レベル以上の交配ではないというところで、掛け合わせた品種は亜種レベル以上の交配ではない。

4 ページにまいりまして、3.摂取量・食用部位・加工法に関する変更に関する事項ですが、従来品種と比較して、摂取量・食用としての使用部位・加工法等の利用方法や利用目的に変更はない。

63 行目で、以上、1.~3.の結果から、本品種については「遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方」に基づき、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。

以上でございます。

○澤田座長 ありがとうございます。ただ今の評価書案につきまして、御意見、コメントございましたらお願いしたいと思います。

○熊谷委員 言葉が従来も同じように使われているとすれば問題ないのかもしれないので

すが、タンパク質の作用機作が独立しているという表現なのですけれども、基質特異性の部分からそういつている部分です。これは、従来どおりこういう言い方をされてきているのですか。それでは、そういう意味でというふうに理解すればよろしいわけですね。どうもありがとうございました。

○澤田座長 今までこれできてましたか。よろしいですか。

ほかにコメントよろしいでしょうか。

それでは、特段のコメントがないようでありますので、この評価書案は一応御了解いただいたということで。どうもありがとうございました。

それでは、議題 1 についてはこれで終わりたいと思います。

議題 2 のその他でありますけれども、事務局の方から何かありましたらお願いしたいと思えます。

○北村課長補佐 特にございませぬ。

○澤田座長 ありがとうございます。

以上をもちまして、第 90 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。