

# 食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会

## 第92回会合議事録

1. 日時 平成23年6月27日（月） 14：00～16：37

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

- ・ DP-No.1株を利用して生産されたアスパルテーム
- ・ GLU-No.4株を利用して生産されたL-グルタミン酸ナトリウム
- ・ 乾燥耐性トウモロコシMON87460系統とチョウ目害虫抵抗性トウモロコシMON89034系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシNK603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1品種を除く）
- ・ 乾燥耐性トウモロコシMON87460系統とチョウ目害虫抵抗性トウモロコシMON89034系統と除草剤グリホサート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシMON88017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1品種を除く）
- ・ チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ1507系統とコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシMIR604系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシNK603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品種を除く）

(2) その他

### 4. 出席者

(専門委員)

澤田座長、五十君専門委員、海老澤専門委員、小関専門委員、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)

小泉委員長、熊谷委員、長尾委員

(事務局)

栗本事務局長、中島事務局次長、坂本評価課長、前田評価調整官、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

- ①DP-No.1株を利用して生産されたアスパルテーム
- ②GLU-No.4株を利用して生産されたL-グルタミン酸ナトリウム
- ③乾燥耐性トウモロコシMON87460系統とチョウ目害虫抵抗性トウモロコシMON89034系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシNK603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1品種を除く）
- ④乾燥耐性トウモロコシMON87460系統とチョウ目害虫抵抗性トウモロコシMON89034系統と除草剤グリホサート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシMON88017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1品種を除く）
- ⑤チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ1507系統とコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシMIR604系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシNK603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品種を除く）

## 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 92 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、石見専門委員は御欠席です。海老澤専門委員は少し遅れる旨の御連絡をいただいております。小関先生も少し遅れてくるとのことであります。

本日の議題であります、新規審議品目であります DP-No.1 株を利用して生産されたアスパルテーム、それから GLU-No.4 株を利用して生産された L-グルタミン酸ナトリウム、乾燥耐性トウモロコシ MON87460 系統とチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシ NK603 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 1 品種を除く）、それから同じく乾燥耐性トウモロコシ MON87460 系統とチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統と除草剤グリホサート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON88017 系統からなる組合せのすべての掛け合わせ品種（同様に既に安全性評価が終了した 1 品種を除く）、それからチョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ 1507 系統とコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシ NK603 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 品種を除く) となっております。

それでは、お手元の資料の確認をお願いしたいと思います。事務局からお願いします。

○北村課長補佐 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評価書案となっております。その他に遺伝子組換え植物の掛け合わせについてという 1 枚紙を御用意してございます。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、次回にまた配布いたします。不足等がございましたら事務局までお知らせください。

○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、味の素のアスパルテームについてでございます。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、DP-No.1 株を利用して生産されたアスパルテームについて御説明いたします。お手元にピンクのファイルを御用意いただきたいと思います。

資料本文の 1 ページ目からでございますけれども、まず、アスパルテームの食品添加物としての概要です。アスパルテームは食品添加物公定書に記載されております指定添加物でございます。その成分規格については 1 ページ、2 ページにございますように規定がされてございます。

3 ページにまいりまして、アスパルテームの用途でございます。食品分野では主に甘味料として用いられてございます。

4 ページにまいりまして、アスパルテームの製造方法の概要となっております。従来品は化学的合成によって生産されているものでございますけれども、本申請のアスパルテームにつきましては、原料をこの生産菌が発現する●●●酵素により縮合しまして、得られた中間物●●●を●●●転移させて製造するというところでございます。図 1 に示しているとおりになります。

5 ページにまいりまして、DP-1 株の作成方法になります。DP-1 株は *E. coli* K-12 株由来の突然変異株であります●●●株にこの●●●遺伝子を導入することによりまして、●●●生産能を付与させたものでございます。下の図のように *E. coli* ●●●株に遺伝子を導入いたしまして、DP-1 株がつくられております。

(1) で、宿主菌は *E. coli* K-12 株由来の●●●株になってございまして、K-12 株は BSL1 の細菌、また、OECD では GILSP が適用できる宿主微生物として認定されてございます。(2) ベクターでございますけれども、ベクターは●●●が用いられています。

(3) 挿入遺伝子でございますが、挿入された●●●遺伝子はこちらの細菌に由来する遺伝子でございます。有害性は知られてございません。この細菌も BSL1 の細菌とされています。この●●●生産能力が向上し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、プロモーター、リンカー等でございます。まず、プロモータ

一は、●●●株由来の●●●のプロモーターを使用しております、リンカーは合成 DNA の小断片から成るものでございます。これらの配列は、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ございます。なお、プロモーターの由来の株でございますけれども、こちらは国立感染症研究所病原体等安全管理規程におけます●●●はされておりますが、プロモーター、ターミネーターは、それ自身が有害な影響を及ぼす可能性が低いということから、申請者は安全性が高いと考えるということでございます。

(5) 抗生物質耐性マーカーでございますけれども、●●●由来のアンピシリン耐性遺伝子が●●●ベクターに存在してございます。(6)でございますけれども、この生産菌は上記遺伝子とプロモーターを搭載しました●●●ベクターを、宿主●●●株に導入してつくられたものでございます。

7 ページにまいりまして、アスパルテームの製造方法になります。今回のアスパルテームの製造法は図 2 のフロー図のとおりになります。こちらの縮合反応のところでは DP-No.1 株が使用されてございます。その後、菌体除去の工程で廃菌体を除去しております。また、その後の●●●晶析分離のところでは●●●、●●●晶析分離のところでは●●●を分離してございます。

8 ページにまいりまして、申請品目と現行製品の実質的同等性の確認という項目でございます。(1) ですが、アスパルテームの食品添加物公定書の規格分析結果になってございます。表 1 のとおり、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ございます。

9 ページにまいりまして、アスパルテーム製品の不純物のプロファイルの比較結果になります。先ほどの公定書の成分規格に加えまして、HPLC 法（米国食品化学物質規程に規定されておりますアスパルテームの類縁物質の測定法）で測定したものでございますけれども、表 2 のとおり、申請品目と現行製品の不純物のプロファイルの比較がなされております。分析条件等は下に書かれておりでございます。アスパルテームとして定量してございます。その結果、新規の不純物は申請品目中には検出はされてございません。また、検出された不純物の含量は、現行製品の変動の範囲内だったということでございます。

10 ページにまいりまして、アスパルテーム製品の残存タンパク質でございます。非有効成分の残存を確認するために、タンパク質の残存を膜濃縮ブラッドフォード法により測定をしております。結果は表のとおりで、いずれも検出限界、1 ppm 未満であっ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、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、申請書の 1 ページから 7 ページで、食品添加物としての概要、それから製造

方法の概要、ここまででコメント、御意見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 4 ページ目のところの 5 行目ですか、製造における環境負荷を低減することを目的として開発されたとあるのですが、全体を読んでみても現行のつくり方が触れられていないので、これで本当に減っているのかどうかは我々には全くわからないので、何かちょっとおさまりの悪い文章だなというのがちょっと印象としてあります。あと、現行が化学合成品だとすると、つくり方がかなり根本的に違うのだと思うのですが、その場合に同等性をどう比較するかというのは、考えなければいけないところもあるのかなと思いました。

○澤田座長 まず、4 ページの環境負荷を低減することを目的として開発されたというのは特に要らない。

○児玉専門委員 なくてもいい。

○澤田座長 もし残すのだったら、もうちょっと合成法と比較して、何か説明が必要になると思いますので。それであと、純度の問題ですか。一応、従来の食品添加物の規格がありますので、それと比較して遜色がないということと、プラスアルファで組換えで要求される事項ですか、それを満たしていれば、一応、いいという考え方で今まで来たと思いますけれども、特に合成品だから方法が決まっていけないというわけではないと思います。

○児玉専門委員 培養していた部分が化学合成と違うところということになるかと思うので、そのリスクがないという判断ができれば、それでよろしいかと思うのですけれども。

○小関専門委員 すみません、ちょっと中央線の人身事故に巻き込まれまして、その電車に乗っていたので今になってしまいましたけれども、遅れて申しわけありませんでした。

結局、製法という意味でいった場合に今まで化学的につくっていたとすると、いわゆる我々が考えている微生物添加物ではないわけですね。今回、初めてそういう意味では微生物添加物というところとちょっと怒られてしまいますが、微生物を用いて製造された添加物ということなので、その辺をどう考えるか、ある意味で、ここできちっと皆様の御意見をはっきりさせておくことが重要かなと思うのです。

というのは、結局、大体、ホストの菌というのは食経験のあるものに対して、それにいろいろ遺伝子を積み重ねていって、そもそも微生物を用いた食品添加物でつくられてきたものだと思うのですが、これは非常にある意味、新しい。児玉先生がおっしゃるとおりの例で、ケミカルに合成していたものを微生物を用いてつくるとすると、変な言い方ですけども、古めかしい言い方で言ったら、実質的な同等性で考えましようと言ったら、化学合成のものと、これとて不純物のプロファイルが比較できない、新しいものとして見ないとならないという考え方も一方ではできるし、そうではなくて、高度精製であるからということで、微生物の取り扱い上の問題もないから、だから、我々のほうで高度精製品ですねと、純度的に問題はないですねということで認めるかの何か二者択一のような気が。私はずっととまった電車の中で、思っていたのですけれども。

○澤田座長 では、他の先生方、御意見はいかがでしょうか。

○五十君専門委員 私はこの申請書を見て、遺伝子組換えの申請をしているという意識がほとんどないのではないかなと思いました。それで、多分、小関先生の今のお話に関連すると思うのですけれども、組換え添加物の場合は、基本的には示されているガイドラインに従って、各章ごとにそれぞれの項目について丁寧に埋めてきて、それで提出されています。これを見るとそういった整理がよくわからないし、申請者のペースで、整理されずに書いているというのに抵抗感があります。少なくとも形式的にはこちらにガイドラインがありますので、それに従った形で微生物を使って作っているのだということを各項目について整理して出していただきたい。先ほどのように精製した化学物質としての見方と、それから微生物でつくるといった話が混乱してしまっているの、そこは全面的に書き直していただかないと、今の議論を始めることができないのではないかなと思います。

○澤田座長 今回の御意見は、普通の添加物と同じぐらいの情報を出してくれと、そういう意味ですか。

○五十君専門委員 精製されているから、最終産物だけの精製度で物を言えばいいのではないかなというのが根底にあって、従来は微生物で作らせる場合は組換え体に関する情報をもう少し整理して、それぞれについて出されてきていたと思うのですけれども、その部分が示されておらず、最初の考え方からどうも違ってきているのではないかなということです。

○澤田座長 他に御意見がありましたらお願いしたいと思います。

○中島専門委員 今回は、●●●をつなげるところの反応を、今まで化学合成でつなげていたものを微生物でつなげているというところで、私は基本的には高度精製品でそんなに問題はないのかなと思って見ていました。微生物とそれから遺伝子の話の中であえて言うなら、この中で●●●のプロモーターを使って導入の●●●遺伝子を動かしているということで、プロモーターの塩基配列がないとは思いましたがけれども。でも、物としては高度精製品と十分考えられますし、また、現行のものと製法が変わっているとはいえ、基本的にはワンステップを化学合成から酵素法に切りかえているというだけで、そう根本的に違うわけではないので、そんなに問題は多くないと私は思ったのですが、先生方はいかがでしょうか。

○澤田座長 他にどうぞ、御遠慮なく御意見をいただきたいと思います。

○飯専門委員 まず、化学合成の方がどういうやり方をしているのかがわからなくて、ただ、ここで酵素で行っているのと同じように化学的に縮合しているのだとは思わなかったというところで、ちょっと見解が違うかもしれません。もっと複雑な化学合成をしているのかな、それを酵素を使うことによって、非常にステップを簡素化したのかなというふうに思い、読んでいたのですけれども、しかし、資料としてそれがついていないので、評価のしようがないということがまず一つあります。

それから、先ほど五十君先生が言われたのと非常に近い感想を読んでいて思ったのです

けれども、例えば挿入遺伝子についての記載でも、例えば 5 ページの挿入遺伝子のところでは特に菌について有害性は知られていないとか書いてあるのですが、どれだけ調べられて知られていないのかとか、ここにある●●●遺伝子というものについても、●●●の記載についても、全体が非常に簡素で、評価をするための資料がついていないと言っているようなものです。ですから、今回、あくまで組換え体として、どういうものを用意しているのかというところは、それなりのデータをきっちりと出してほしいと、読んでいて非常に強く感じました。

○澤田座長 ほかに。ちょっと御意見が分かれているところがありますけれども、ガイドライン自身はプロダクトベースで精製度がきちんとしていけば、一応、いいという精神でありますので、提出されたデータから一応、安全性の問題はないという結論が得られれば、よろしいのではないかなというふうに思われるわけでありまして。要するに比較をするときに、化学合成品の不純物とそれからバクテリア由来の不純物を単純に比較できないという問題があります。それで、HPLC 法で一応、一回、調べているだけなのですけれども、これで同等性が担保できるかどうか。ちょっと一抹の不安が残るところはあるかなと思われまして。

○小関専門委員 よろしいですか。そういう意味でいくと、例えば HPLC の添付資料 2 のところ、現行製品だと●●●とか●●●ぐらに出ているピークなのですけれども、それが●●●とか●●●ですから、このピーク 2 つは違いますよ、と言ったら終わりだと思います。違うのではないですかというクエスチョンは出してもいいのではないですか。ここにあるものと例えば●●●とか、その辺のものはどうなのですかというのは、既存のものとは違った不純物、要するに現行のものとは、ではないのですかと。

○澤田座長 合成法とバクテリアでつくる方法と、不純物が微妙に違うはずですね。そのときに何をすればいいかが問題かと。一つはホストで出ているピークなのかという情報が本当は要るのですね。

○小関専門委員 ですから、その情報は我々が考えることではなくて、出す側が考えることではないですか。

○澤田座長 それでは、一致しないピークに関する情報を追加してもらおうと。それから、あとは組換え体に関する情報、それはもうちょっと充実してくださいということが 1 点、あと、プロモーターの情報。それ以外に追加で。

○児玉専門委員 よくあるアミノ酸の添加物の場合は親水性の不純物、疎水性の不純物という形で、ペアで出されるケースが多いですので、この申請ではコーデックスの指針に従ってやっているという形になっていますけれども、微生物という、そういう新規のステップというのが入った場合ですので、一応、親水性側と疎水性側という形で比較してもらって、大丈夫ですよという形で出していただいた方がいいのではないかなというふうに思いますけれども。

○澤田座長 今回のものは疎水性でしたか、HPLC 担体は、ODS だから疎水性ですので、

親水性のパターンも。

○児玉専門委員 パターンも出していただいた方がいいのではないかなと思います。

○澤田座長 それで、特にケミカルでつくった場合であって、今回、なくなるピークは問題ないですね。それで、新たに微生物由来で出てくるピークは、ちょっと量が多いものは情報を追加していただく。

○小関専門委員 1点、よろしいですか。今までになく珍しくプラスミド上に乗っかっているのですが、そうすると、アンピシリンを入れた状態で生産するはずなので、その辺のことについての製造法ももうちょっときちんと書くなり、アンピシリンの有無もきちんと書くなりしていただかないと困る。最近、プラスミド上に乗っかっているのはなかったですよ。

○澤田座長 多分、これはセルバンクシステムで、セルバンクの状態ではアンピシリンを入れていますが、大量培養するときは、除いている可能性もあるかと思われます。アンピシリンは高価でないから入れっぱなしにする可能性があります。その場合、そこら辺の情報もちょっと確認していただきたいと思います。基本的には、アスパルテームの化学合成のデータをもとにつくった基準がバクテリアでつくった基準に、そのまま当てはまるかどうかというのが一番重要なポイントになるかと思いますが、そこは一応、注意して説明していただきたいと思います。それで、後半の実質的同等性の議論も一応終わったということ。

○鎌田専門委員 今の座長の説明では、要するにもとものやつは化学合成でつくったけれども、その承認の過程では化学合成であるということは一切問われていない、あくまででき上がった最終産物の安全性だけが問われている。今回の場合はだから生きている微生物を使っていますが、例えばある微生物でつくった酵素だけを取り出してきて、それで酵素を触媒でやっても全く同じであるということですのでよろしいわけですか、添加物の承認の方の案件として。それが確認されないと、結局は製造方法そのものですから、そのところの確認が一番大事になるとと思いますが。

○澤田座長 それは我々の手を離れて添加物のほうの問題になるので、そこはちょっと事務局のほうで確認して。

○北村課長補佐 現状の公定書の規格は、最終製品の成分規格しか決まっておりません。もし製法が違うことによって何か必要があれば、リスク管理機関の方で適宜対応をしていただくということになると思います。

○鎌田専門委員 それは、だから、個別案件ごとに今のような議論がされることであって、これからだから似たようなケースがどんどん出てきたら、案件ごとにそれは厚労省の方で判断していただければいいということですのでよろしいわけですか。

○北村課長補佐 はい、そうです。

○澤田座長 いろいろ問題点があるかと思いますが、では、とりあえず、先生方からいただきました意見、それから確認事項を指摘事項案として取りまとめて、先生方に確

認していただいた上で、厚生労働省を通じて申請者に対し指摘を出したいと思えます。

それでは、次は L-グルタミン酸ナトリウムに移りたいと思えます。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、GLU-No.4 株を利用して生産された L-グルタミン酸ナトリウムにつきまして御説明いたします。水色のファイルの御用意をお願いします。

資料本文の 1 ページ目でございますが、L-グルタミン酸ナトリウムの食品添加物としての概要でございます。L-グルタミン酸ナトリウムは、食品添加物公定書に記載されております指定添加物でございます。規格につきましては 1 ページの表のとおり、規定がされてございます。

2 ページにまいりまして、用途でございますが、調味料として用いられるものでございます。

3 ページにまいりまして、製造方法の概要になります。この GLU-No.4 株の作成方法でございますが、安全性審査が終了しております GLU-No.2 株、これをもとにさらに改変をしたものが No.4 株になります。まず、No.2 株の作成方法になりますが、宿主菌は *Corynebacterium glutamicum* ATCC13869 株由来の突然変異株でございます No.19 株です。(2) ベクターですが、こちらに記載のベクターを使用しております。

4 ページにまいりまして、挿入遺伝子でございますが、●●●遺伝子が挿入遺伝子でございますが、*C. glutamicum* を由来といたしまして、L-グルタミン酸代謝経路に関与する遺伝子でございます。これを、部位特異的変異を有しました●●●遺伝子と●●●をしてございまして、翻訳される酵素につきまして●●●しているということでございます。

(4) のプロモーター、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でございますけれども、これらは *C. glutamicum* 由来の DNA 及び合成 DNA の小断片より成るものでございます。なお、●●●遺伝子と●●●遺伝子のプロモーターにつきましては、部位特異的変異が導入されてございまして、●●●されているということでございます。

(5) の GLU-No.2 株のところでございますが、No.19 株に対しましてプロモーターに変異を導入しまして、●●●遺伝子に部位特異的変異を導入することで、GLU-No.2 株を構築したということでございます。また、この株は抗生物質耐性マーカーを有しません。

次に、GLU-No.4 株の作成方法でございます。先ほど御説明をいたしました GLU-No.2 株を親株として使用しております。ベクターにつきましては、●●●でありますプラスミドベクター、また、●●●プラスミドベクターを使用しておりますけれども、最終的に各プラスミドベクターは除去されているということでございます。

(3) の挿入遺伝子でございますけれども、●●●遺伝子は●●●をコードいたします。これは●●●由来でございます。こちらにつきましては、バイオセーフティレベル 1、5 ページにまいりまして、BSL1 の細菌と規定をされてございます。さらに、*C. glutamicum* 由来の●●●遺伝子及び●●●遺伝子をそれぞれ●●●遺伝子と●●●によ

り置換をしてございます。これらの遺伝子は L-グルタミン酸代謝に関与する遺伝子ということでございます。

(4) にまいりまして、プロモーター、ターミネーター等でございます。●●●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は、●●●由来の DNA 及び合成 DNA の小断片より成るものでございます。これらの配列はそれ自身が有害な影響を及ぼす可能性は低いか、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。なお、これら●●●には●●●が導入されてございまして、●●●されているということでございます。

(5) の GLU-No.4 株でございますけれども、No.2 株に●●●を行ってございます。また、さらに●●●遺伝子の●●●を導入いたしまして、また、●●●遺伝子、●●●遺伝子に欠失変異を導入することで、GLU-No.4 株を構築したということでございます。抗生物質耐性マーカーは有しておりません。

6 ページが GLU-No.2 株の構築についての概要でございます。7 ページが GLU-No.4 株の構築についての概要でございます。

8 ページにまいりまして、L-グルタミン酸ナトリウムの製造方法になります。図 2 のフローのように製造がされてございます。●●●のところで、●●●と菌体が除去されてございます。さらにその下の精製晶析分離のところで精製母液が分離されてございます。

9 ページにまいりまして、申請品目と現行製品の実質的同等性の確認となっております。食品添加物公定書の規格分析結果が下の表に示されてございます。この表のとおり、公定書の規格におきましては申請品目と現行製品と同等だということで考えるということでございます。

10 ページにまいりまして、不純物プロファイルの比較結果でございます。成分規格に加えまして 3 つの分析法、アミノ酸自動分析と HPLC 法の 2 モードで不純物のプロファイルの比較をしてございます。

1 番がアミノ酸の自動分析計による比較でございます。結果は下の表のとおりになってございます。分析の結果、アミノ酸自動分析計による新規の不純物は検出されてございません。

(2) にまいりまして、HPLC-1 法による比較でございます。こちらは親水性の不純物を検出することを目的としてございます。方法は下のとおりでございます。結果が 11 ページの表に示されているとおりでございます。新たな不純物は検出されてございまして、検出された既存の不純物量は、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。また、添付資料の 2 に示されておりますように、10 ロットの分析結果では申請品の一番大きな値でも、現行製品より小さいものとなっております。3 番で不純物検出 HPLC-2 法による比較でございます。その結果が表に示されているとおりです。12 ページにまいりまして、2 法によります新規不純物は検出がされてございまして、検出された既存の不純物は、現行製品のそれを超えない範囲であったということです。

(3) にまいりまして、残存タンパク質についてでございます。タンパク質の残存を膜濃縮ブラッドフォード法によりまして測定をいたしてございます。結果は下記のとおりで、検出限界は 1 ppm でございますが、3 ロット検出限界未満であったということでございました。

説明は以上です。

○澤田座長 ありがとうございます。

それでは、ただ今の申請書につきまして、先生方からの御意見をいただきたいと思えます。まず、概要と製造方法の概要で、8 ページまでで御意見がありましたらお願いいたします。

○鎌田専門委員 中のいろんないじくっている遺伝子のほとんどは配列情報等が出ているのですが、●●●の遺伝子に関してだけどこにも配列情報が全く出ていなくて、これは外来遺伝子のはずですので、きちっとデータを出していただきたいということが一つと、今までどうだったかわからないのですが、今回、プロモーターだとかターミネーターもいろんなものを使っていますが、それもどこにも情報がないのですね。だから、それはいかんせん、ちょっと情報だけでもないといけないのかなと思うのですが。

○澤田座長 ●●●は肝となる遺伝子ですね。大事な遺伝子ですが、これは出していただかないといけないかと思えます。それから、先ほどと同様にプロモーターも一応……。

○鎌田専門委員 プロモーター、ターミネーター等、いっぱい使っているのですが、一言は書いてあるけれども、塩基配列情報に関しては何の情報もないので、単に使いましたということしか書いていないので。

○澤田座長 非常によく使う、わかっているプロモーター、ターミネーターはよろしいのですけれども、由来する元が余りよく使われていない場合がありますので、それは一応、書いていただいた方がいいかと思えます。

○中島専門委員 それに、●●●に●●●を入れて●●●いるものがありますので、これは●●●の情報を要求しないとけないと思えます。

○澤田座長 他によろしいでしょうか。そうしましたら、9 ページから 12 ページで実質的同等性の確認の項で御意見、コメントがありましたらお願いしたいと思えます。

○澁谷専門委員 よろしいでしょうか。前の案件と似ていると思うのですけれども、現行製品との比較が出ているのですが、現行製品とは何かということですね。多分、一番最初のからすると、もともなった GLU-No.2 株で作ったものかとは思いますが、そこがちゃんと明示されていないので、どういう製法でつくったものかというのをきちっと入れてほしいのですが。

○澤田座長 恐らく GLU-No.2 のはずだと思いますけれども、それは確認して情報を追加していただきたいと思えます。

他によろしいでしょうか。

それでは、ちょっと御意見をいただいたようでありますけれども、一応、追加の情報を

出していただければ、特に安全性の問題はなさそうだということですので、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。

○北村課長補佐 それでは、お配りしております資料の右上に②と数字が打ってあります、GLU-No.4 株を利用して生産された L-グルタミン酸ナトリウムの評価書案をごらんいただきたいと思います。

3 ページからまいります。3 ページの I、評価対象添加物の概要でございます。名称、用途、申請者、開発者は記載のとおりでございます。

30 行目にまいりまして、本添加物は、L-グルタミン酸の生産性を高めるため、*Corynebacterium glutamicum* ATCC13869 株由来の突然変異株を宿主として、L-グルタミン酸の生合成に関与する遺伝子の導入、L-グルタミン酸の生合成に関与する遺伝子のプロモーターの改変及び L-グルタミン酸前駆体の代謝に関与する遺伝子に欠失変異の導入を行った GLU-No.4 株を用いて発酵生産された L-グルタミン酸ナトリウムである。L-グルタミン酸ナトリウムは、食品添加物として指定され、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 *C. glutamicum* は、国立感染症研究所病原体等安全管理規程における病原体のバイオセーフティレベル 1 に分類されている。また、GLU-No.4 株は抗生物質耐性マーカー遺伝子を有さない。

II の健康影響評価でございます。

42 行目の 1 でございますが、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、食品添加物公定書の含量規格を満たしている。

46 行目です。2 番の本添加物の非有効成分につきましては、最終製品において (1) タンパク質は検出限界未満である、(2) 食品添加物公定書の成分規格を満たしている、(3) 従来品に存在しない不純物は検出されず、また、従来品に存在する不純物の実測値は、従来品の含有量の実測値の最大値を上回っていなかった。以上、(1) から (3) の結果から、従来品と比較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。

57 行目ですが、3、以上、1 及び 2 の結果から、本添加物については「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」の附則「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。

4 ページにまいりまして、したがって、本添加物については、安全性評価基準（本則）による評価は必要ないと判断したと記載を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、評価書案について御意見、コメントがありましたらお願いしたいと思います。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。よろしいですか。

○児玉専門委員 今までの評価書案がちょっとどうだったかの記憶がないのですけれども、今回はセルフクローニングではなくて、一応、●●●から遺伝子を持ってきているのですけれども、そういったことは一切記載しなくても、高度精製品だからよいということかどうかというのはちょっと記憶になかったのですけれども、どうでしょうか。

○澤田座長 今までは特に記載していないですね。

他によろしいでしょうか。

○五十君専門委員 このバージョンですと、いきなり GLU-No.4 を開発したような書きぶりですけれども、味の素のほうから上がっているのは No.2 の方から変えているというので、そのあたりの記載が必要だと思います。既に許可されている No.2 から改良して No.4 ができたという内容は、入れておいたほうが良いと思うのですが。

○澤田座長 もし、これをなるべく直さないようにするとしたら、36 行目の後になお書きで、なお、GLU-No.2 からというふうに書くのが一番かなと思うのですけれども、もしその前のほうから直すと大分直して、また、先生に見ていただかないといけないかと思えます。

○小関専門委員 では、宿主である既に安全性評価の済んだ GLU-No.2 は……。

○澤田座長 基本的には、組換え体を比較の対象には余りしたくないというスタンスがあります。ただ、製造株は、不純物は GLU-No.2 になる可能性があるのですけれども、それは聞いてみないとわからないかと思えますけれども。

○小関専門委員 評価も、実は本来は組換え体を対象にとってやっていいものかというのも、ちょっと難しいところも出てきてしまいます。

○澤田座長 もとの宿主と中間宿主の関係が一応、明記してあれば問題はないというふうに思いますが、その経緯がわかるように。ちょっとこれは事務局の方で案を作ってくださいまして、また、見ていただきたいと思えます。

他によろしいでしょうか。

それでは、ただ今いただいた意見で少し微修正を加えて、後で先生方に見ていただいて直すということにしたいと思います。それで、いただいた後に先生方と私のほうで確認して、食品安全委員会に報告してパブリックコメント等の手続に移りたいと思えます。なお、先ほどいただいた御意見等は一応、修正したものをやはり先生方に見ていただくことになると思えますので、よろしくお願ひします。

それでは、次、トウモロコシのスタックで、トウモロコシ MON87460、それから MON89034、それから NK603 系統を掛け合わせた品種、これに移りたいと思えます。事務局の方から御説明をお願いします。

○三木係員 それでは、お手元に黄色いファイルのうち、ラベルが薄い緑色になっている

ものを御用意下さいますようお願いいたします。こちらは乾燥耐性トウモロコシ MON87460 系統とチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON8934 系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシ NK603 系統からなる組み合わせのすべての掛け合わせ品種の安全性審査についてとなります。

申請書の要旨の 1 ページをめくっていただき、こちらにつきましては、まず、本掛け合わせ品種の育成に用いられた親系統が有する導入遺伝子及びその形質が表 1 に記載されております。なお、この表 1 の MON87460 系統の一番下の欄、安全性審査を終えた旨の公表欄というのに横棒が入っておりますけれども、こちらは 2011 年 6 月 8 日時点の申請書となるため、6 月 14 日時点で安全性審査の官報告示が行われております。

次、2 ページ目にまいりまして、表 2 がこれらの親の 3 つの系統からなるすべての掛け合わせ品種について記載されております。次のページの図 1 が本掛け合わせ品種の育成図となります。

4 ページ目にまいりまして、本掛け合わせ品種は「遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方」における、①導入された遺伝子によって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るとされております。したがって、本掛け合わせ品種が以下の項目を満たしているかどうかについて検討されております。

1. となりまして、掛け合わせ品種において新たに獲得された性質が変化していないことに関する事項となります。MON87460 の中におきまして改変 CSPB タンパク質ですけれども、こちらは RNA のシャペロンとして働くことが知られており、転写を直接誘導したり、酵素の活性を有するとの報告はなく、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とされております。また、選択マーカーとしましては NPTⅡ タンパク質がアミノグリコシド系抗生物質の水酸基をリン酸化する酵素として入っております、こちらがネオマイシンやカナマイシンのような限られたアミノグリコシド系抗生物質の反応にのみ関与していることから、宿主の持つ代謝系を変化させることはないと考えられているということです。

その下の Cry タンパク質になりますけれども、MON89034 系統中に発現する Cry1A.105 タンパク質と改変 Cry2Ab2 タンパク質は、いずれも *Bacillus thuringiensis* に由来する殺虫性タンパク質 (Bt タンパク質) となっております。Bt タンパク質の殺虫活性については数多くの研究がされておりますが、他の機能を有するとの報告はなく、植物代謝経路に影響を及ぼすことはないと考えられております。

その下のパラグラフにいていただきまして、NK603 系統中におきましては改変 CP4 EPSPS タンパク質が発現されております、こちらの 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おります。また、EPSPS は生体において基質であるホスホエノールピルビン酸とシキミ酸-3-リン酸塩と特異的に反応することが知られておりまして、宿主の代謝系を変化させることはないと考えられております。し

たがいまして、本掛け合わせの品種において親系統由来の発現タンパク質と相互作用を示すことによりそれぞれの性質が変化することはないということです。

このことを示すために、本掛け合わせ品種とそれぞれの親系統につきまして、収量、チョウ目害虫抵抗性、除草剤グリホサート耐性が、それぞれ変化していないことを確認しております。この結果といたしまして、まず収量につきましては、掛け合わせにより乾燥条件下及び通常の水分条件下において、収量が変化していないかどうかを確認するため、それぞれの条件において栽培し、収量を比較しております。その下のパラグラフになりました、チリの 4 カ所の圃場において乾燥ストレス条件下では、後期栄養成長期から初期生殖成長期にかけて灌漑を抑制し、乾燥ストレスを与えております。その結果、4 カ所のうち 3 カ所の圃場における乾燥ストレス条件下の商業品種の収量は、通常の水分条件下での商業栽培品種の収量と比較して、中程度の乾燥ストレスにより収量が減少するとされている 15%以上の減少が示されました。また、その他の形態特性も成育障害が示されました。しかし、この際に 1 カ所の圃場におきましては 15%以上の収量の減少が示されず、その他の形質特性も成育障害も示されないという結果になりました。そのため、この 1 カ所の圃場の結果につきましては、統計処理には含まれていないとのことです。その結果、本掛け合わせ品種と MON87460 の系統の収量につきましては、いずれの水分条件下におきましても統計学的な有意差は認められず、乾燥条件下及び通常の水分条件下においても掛け合わせにより、収量は変化していないとされております。その下の表 3 及び次のページの表 4 がその結果となっております。表にまとめております。

7 ページ目のチョウ目害虫抵抗性にまいりまして、こちらにつきましても掛け合わせることによって、MON89034 系統由来のチョウ目害虫抵抗性が変化していないかどうかを確認するため、標的チョウ目害虫であるフォールアーミーワームによる食害程度を評価しております。その下のパラグラフにいきまして、5 葉期のトウモロコシにフォールアーミーワームの 1 齢幼虫を接種しまして、接種後 7 日目に葉部の食害程度について 0 から 9 の 10 段階のスケールにて調査をしております。その結果、本掛け合わせ品種及び MON89034 系統間において、チョウ目害虫の食害程度に統計学的有意差は認められず、チョウ目害虫に対する殺虫活性は、掛け合わせるにより変化していないことが確認されました。結果については 8 ページの表 5、表 6 にまとめてあります。

8 ページの下の方にていただきまして、除草剤グリホサート耐性となります。こちらにも掛け合わせにより NK603 系統由来の除草剤グリホサート耐性が変化していないことを確認するため、除草剤グリホサート散布試験を行っております。4 葉期のトウモロコシに除草剤グリホサートを散布いたしまして、散布後 7 日目及び 14 日目に薬害程度を 0 から 10 の 11 段階のスケールで調査しております。9 ページになりますけれども、その結果、本掛け合わせ品種と NK603 系統の間に薬害の程度に統計学的な有意差は認められず、除草剤グリホサート耐性は掛け合わせにより変化していないことを確認されたということです。その結果につきましては、10 ページの表 7、表 8 にまとめられております。

11 ページ目にまいりまして、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していないことが結論されました。また、親系統のうち 2 系統の組み合わせから成る掛け合わせ品種においても、同様にそれぞれの性質は変化していないと考えられるとのことです。

中段の 2. に関しまして、3 つの親系統はいずれも一般にデントコーンと呼ばれます分類上、同一種でありまして、亜種間の掛け合わせではありません。3. の摂取量、食用部位、加工方法等につきましても、親系統とこれらの掛け合わせた品種において変更はないとなっております。

以上のことから、掛け合わせ品種は、「遺伝子組換えの掛け合わせについての安全性評価の考え方」において、改めて安全性の確認を必要とされる掛け合わせには該当しないと考えられるとなっております。以上です。

○澤田座長 ありがとうございます。

それでは、項目ごとに御意見をいただきたいと思います。まず、品種の概要とそれから新たに獲得されたそれぞれの性質が変化していないところまでで、1 ページから 5 ページの前半のあたりまでで御意見がありましたらお願いします。

○手島専門委員 4 ページ目になるのですけれども、ここの 3 行目になるのですが、本掛け合わせ品種の親系統からなる組み合わせのすべての掛け合わせ品種は、①の挿入された遺伝子によって、宿主の代謝系には影響がないもの同士の掛け合わせに相当すると考えられますとあるのですが、今回の中の MON87460 系統というのは、RNA シャペロンを導入しているということで、これはまだある意味ではメカニズムがわかっていない部分があるかと思うのですが、これは第 1 のカテゴリーに入るものと言っていいかどうかということがあるかと思うのですけれども。

○澤田座長 ポイントとなる御指摘かと思えます。一応、最後までやって一緒に議論したほうがいいかなと思いますので、その前に残りの 11 ページまでで個別のことでコメントがありましたら、先にお願ひしたいと思えます。よろしいですか。

では、先ほどの手島先生の御意見に関しまして、他の先生方からもいろいろ御意見があるかと思えますので、お願ひしたいと思えます。

○小関専門委員 では、皆様の参考資料の中のところのタグの 2、掛け合わせについての安全性評価の考え方のところをもう一度、復習してみるしかないと思うのですけれども、そこですと、遺伝子組換え植物についてのカテゴリーとして、①、②、③となっているのですけれども、①ではないかと彼らは言っているのですけれども、実際、ここで①と書いてあるのは何かというと、挿入した遺伝子によって宿主の代謝系に影響がないということがポイントで、害虫抵抗性、除草剤耐性、ウイルス抵抗性などの形質がというふうになっているという意味でいった場合には、①とみなすことはできるという考え方ではないかと思えます。

少なくとも CSP については、代謝系は動いていなかったということで、外からアディショナルに加わっただけですねということ、他のもので例えば乾燥耐性でも別なものが出てきたときに、ちょっと代謝系が動いているようなケースがあった場合には、それはまた、①のカテゴリーから外れますよということ、同じ形質、トレイトとして乾燥に強いといったとしても、すべてが①であるとは言えないし、物によっては①であると言ってもいいのではないかなというように私は思っているのですが、いかがでしょうか。

○澤田座長 ほかの先生方、よろしいですか。

○澁谷専門委員 非常に微妙ですよね。つまり、なぜ乾燥耐性がついたかということですよ。RNA シャペロンで乾燥耐性にかかわるような何らかの遺伝子が安定化されて、それで強くなっている。何かが起こっているから強くなっていますよね。それが何かというのは特定されていないのだけれども、もう一つはこの前、これの審査のときに出ましたけれども、この RNA シャペロンは特異性が高くないのですよね。結果的に調べた範囲では成分が変わっていなかったというだけなので、バックグラウンドによっては何かが出るかもしれませんよね。だから、そういうふうな全体を考えると、これはなかなかシンプルな①でいいのかというのは非常に難しいところですよ。

つまり、見えていないのだけれども、見たところでは、何で効いたかを考えると、やっぱりもとのに比べると、少なくとも何らかのところの代謝というのかどうか難しいですけども、安定化されているから乾燥耐性に結びついていますよね。もう一つは、ポテンシャルとして他の系にも影響する場合もあり得ないとは言えない。だから、そこら辺を考えると慎重に扱ったほうがいいのかという気がしますね。

○澤田座長 ほかに。恐らく何か未知のタンパクのレベルを 1 割ぐらい上げている可能性があるかもしれないと。それを言われるとちょっと否定はできないかもしれません。ただ、問題にしている Cry1 とか EPSPS ですか、それに関しては一応、余り影響はないことは確かだろうと。

○澁谷専門委員 だから、Cry1 とどうするとかいう話ではなくて、気になるのは確かにこの間、調べたイベントではいろんな変動がある範囲におさまっていたわけですよ。今度、バックグラウンドが変わりますよね、掛け合わせると。バックグラウンドが変わったときも、それはアプリアリに成り立つかという、そういう知見が我々にあるのか。つまり、トウモロコシであるならどんなバックグラウンドでもこのアプローチでやって、有意な変動が起こらないと言っていいのか、あるいは何らかのそう考えていいというデータがあるのであればいいのですけれども、その辺のところ、だから、害虫抵抗性や EPSPS だけを見ている、まずい面があるのではないかという気がちょっとするのです。その辺をどう担保していくか、判断するか、そこのところがちょっと気になるのですが。

○澤田座長 一応、後代の問題は考えてオーケーを出してしまっているわけですね。

○澁谷専門委員 いや、今度、掛け合わせですよ。バックグラウンドが普通の場合はいいのですよ。今度、掛け合わせで違うバックグラウンドのトウモロコシが入ってきますよ

ね。そのときでも一方で RNA シャペロンは出るわけで、そうしたときに違うバックグラウンドのところでも、要するに変な影響が出ないでいくかというのを考えないでいいのかなのですよね。そこがちょっとトウモロコシの中だったら起こらないだろうということでもいいのか、ある程度、二、三の事例、そういう、多分、変動しないというのがあるのなら、出してもらえればなおいい。

○小関専門委員 一つよろしいですか。結局、トウモロコシって物すごくいろんな品種がありますよね。そうすると、前回、この委員会のスタンスとしては非常に系譜図というか、リネージというか、どこを認めるのですかという話で、そこから下ですよと、そこから下は何を掛けても大丈夫だと、既存品種であるもの、もちろん、デントの中ですけれども、だから、デントの中でもいろんなものを掛けてバックグラウンドが違うという意味でいったら、それを掛けても大丈夫だということを念頭に置いてオーケーというふうに、前は私はしたのだというふうに認識している。その交配元がいわゆる他品種、非組換え品種ではなくて組換えの品種だったらどうかということにフォーカスを置かないと、非常に元品種のところで大変なことになる、つまりいてしまうのではないかなという気がしていたのですけれども。

○澤田座長 未知の遺伝子への影響は何かちょっと考え出すと、やりようがなくなってしまいますね。

○澁谷専門委員 だから、結局、この間も最終的に代謝産物や何かを調べて、オーケーだということになったと思うのですね。ちょっとこれは非常に特殊なテクノロジーなだけになかなか難しいところがあって、どこまでそういうのを調べたらいいのか、つまり、親になった最初のだけやれば、あとはどう掛け合わせてバックグラウンドが多少、変わっても大丈夫だと考えていいのか、あるいはどこか途中のところぐらいは、もう一回ぐらい見てもらった方がいいのかとか、そこのところなのですよね。トウモロコシの中だったら変動といっても多分、そうないだろうということでもいいのかですね。

○鎌田専門委員 多分、前回のときにもかなりこちら辺は議論されていて、特殊な系統だからという理解ではなくて、やはり、そこで出てきたデータとして、代謝物としてはほとんど動いていないと。しかも、当初、想定されたほどの乾燥耐性も持っていないという現実の中で、多分、これぐらいのことでしか動かないので、この程度なのだろうというのが本質なので、それをまた品種が変わったからと言い出すと、多分、もとの根幹が全部変わってしまうので、ここではそうではなくて、①に該当するかどうかということよりも、外来遺伝子同士がお互いにインタラクションするかどうかが多分、ここでの一番大事なポイントになるので、その意味では①であろうが余り関係なくて、RNA シャペロンだから除草剤耐性の遺伝子の安定性を変えたかという、そういうたぐいの議論が起こるのかどうかだけになるので、その意味では変な話だけれども、ここでの分類上は①でも構わないのではないかと。ただ、先ほど小関先生がおっしゃったとおり、まさに代謝の酵素自身をいじくって乾燥耐性をもたらしたものは、これはかなり議論が違うだろうと、これとはかな

り違う議論になるので、そこら辺の仕分けが①だからという議論がいいのかどうかはちょっと別としても、そういう中身の仕分けでいいのではないかと思うのですが。

○澤田座長 一つ書きぶりの問題もありますけれども、4 ページの上、4 行目あたりは、一応はこのままでアクセプタブルということによろしいですか。ただ、単に①だからいいというのではなくて、他のデータも考えてやらなければいけない。

それでは、他に。

○児玉専門委員 前回、元の株の審査のときは実質的同等性を見るときに、ノーマルな状態とストレスのかかった状態を、それぞれ見ましょうという形の議論が起きたと思うのですが、今回は鎌田先生がおっしゃるように導入遺伝子同士の相互作用を見るということにある程度、限定して考えるとすると、このデータはノーマルなときの比較でしか出ていないという形になってしまい、例えば害虫抵抗性を乾燥耐性のときに一緒に引っかけて見るかということ、実質上、試験そのものは非常に難しいわけですよ、葉っぱが乾いてしまうかもしれないし。ですので、そういうことを求めるか、求めないかというのは、一つあるのではないかなというふうに思うのですが、求める必要があるかどうかという、これは初めてですね。

○澤田座長 収量に関してはやっているのですね。でも、それ以外は比較していない。乾燥耐性のほうが、でも、乾燥耐性は通常に戻ってしまうわけですね、レベルとしては。

○鎌田専門委員 少なくともこの系統は物すごく特殊で、要するに栽培期間を通じて乾燥耐性があるわけではなくて、ある非常に特殊なときだけなので、そのときだけ例えば害虫抵抗性を調べることは多分、何の意味もなく、その意味では、だから、害虫抵抗性が RNA シャペロンで影響を受けるかということ全体として調べることは、代謝という意味では多分、影響がないだろうという予測のもとで動いているので、先ほどの澁谷先生なんかの議論に関していうと、収量データを比較する限りは前の親系統と基本的に同じなので、オーバーオールで見たときには余り影響がないのではないかという、そういう見方ではないかと思うのですが。

○澤田座長 それでは、他に。よろしいでしょうか。

それでは、大体、御意見をいただきまして、大体、概ね安全性上の問題が特にあるということでもないということですので、評価書案のほうの審議に移りたいと思います。事務局の方からお願いします。

○三木係員 それでは、お手元に評価書案の右上のほうに③と書いているものを御用意くださいませ。お願いいたします。

実際、こちらの 3 ページ目をめくっていただきまして、まず、28 行目、I の評価対象食品の概要となりますけれども、名称、性質、申請者及び開発者について、それぞれ記載されております。その下には評価対象食品の具体的な掛け合わせについての記載がされております。

58 行目にまいりまして、II の食品健康影響評価についてとなります。

まず、1.が挿入された遺伝子による宿主の代謝系への影響はなく、乾燥耐性、害虫抵抗性、除草剤耐性の形質が付与されている品種同士の掛け合わせであるとして整理しております。

(1) 改変 CSPB タンパク質については、MON87460 に導入されております改変 *cspB* 遺伝子によって産生される改変 CSPB タンパク質は、RNA シャペロンとして RNA の二次構造を解消し、翻訳を安定させると考えられており、たんぱく質の転写には直接関与しないこと、酵素活性を有しないことから、改変 CSPB タンパク質が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としております。

次のページの 68 行目、(2)NPT II タンパク質についてとなりますけれども、MON87460 に導入された *npt II* 遺伝子によって産生される NPT II タンパク質は、アミノグリコシド系抗生物質のアミノ酸配糖分子の水酸基をリン酸化する反応を触媒する酵素であり、高い基質特異性を有しているとしております。したがって、NPT II タンパク質が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という記載にしております。

74 行目の (3) Bt タンパク質につきましては、MON89034 に導入された *cry1A.105* 遺伝子によって産生される Cry1A.105 タンパク質及び改変 *cry2Ab2* 遺伝子によって産生される Cry2Ab2 タンパク質は、いずれも殺虫性タンパク質 (Bt タンパク質) でありまして、殺虫以外の機能を有することは知られておりません。したがって、これらの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、植物の代謝系に影響を及ぼすことはないと考えられるとしております。

82 行目の (4) 改変 CP4 EPSPS タンパク質についてとなります。NK603 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醇の濃度が高まることはないと考えられております。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おります。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、植物の代謝系に影響を及ぼすことはないと考えられます。

92 行目からですけれども、以上のことから、いずれの形質において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の品種においても、お互い影響し合わないと考えられるとしております。

95 行目ですけれども、2.掛け合わせた品種については、亜種レベル以上の交配ではないとしております。

98 行目になりますけれども、3.摂取量、食用部位、加工法等につきましても、従来品種と比較して変更はないとしております。

以上、1 から 3 の結果から、本評価対象食品については、「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という記載にしております。

以上です。

○澤田座長 ありがとうございます。

それでは、ただ今の評価書案について、御意見、コメントを賜りたいと思います。細かい字句等の修正がございましたら、後ほど事務局までお伝えいただきたいと思います。それでは、コメント、御意見はいかがでしょうか。

○五十君専門委員 64 から 65 行目あたりのところで、先ほどの RNA シャペロンの議論の内容をここに入れるかどうかです。この書きぶりですと、代謝に影響を与えないというような感じなのですけれども、その辺りをこのままでいいのかどうかを確認したいと思うのですけれども。

○澤田座長 代謝経路に影響を及ぼさないとは、言い切れない可能性もあるということですから。

○小関専門委員 ちょっとよろしいでしょうか。私もその部分が引っかかったのですよ。それで、申請書のほうの 4 ページ目の 1. の下のところの 2 行目、MON8746……と書いてあって、次の行に転写を直接誘導したり、酵素活性を有するとの報告はないと。この文章ならわかる。ですから、転写を直接誘導したり、酵素活性を有することは知られておらずというふうにすればいいのではないかなど。何かこれだとタンパク質の転写には直接関与しないことというような書き方にすると、何かちょっと引っかかってしまったので、もとの文章のほうですんなりするような気がしました。

○澤田座長 今、具体的に直せますか。それとも後で。

○小関専門委員 ですから……。

○澤田座長 64 行から直せばいいですか。

○小関専門委員 二次構造を解消し、翻訳を安定させると考えられている。ここまではいいと思うのですよね。転写を直接誘導したり、酵素活性を有することは見出されていない、見出せておらずとか、そういうのでいかがでしょうか。

○澤田座長 そこで切って代謝云々は削除ですね。

○小関専門委員 ええ。

○澤田座長 今、いただいた御意見でほかの先生方はいかがでしょうか。

○飯専門委員 ちょっとよろしいですか。このもとの乾燥耐性のトウモロコシについては評価に時間をかけましたし、そのときに、このタンパク質について、結構、詳しく評価書の中に書いたかと思うのですが、それと整合性をとらないといけないと思います。

○澤田座長 では、確認して、今の素案を手直していただきたいと思います。

その場所以外に何か他にありますか。

それでは、ここだけ直すということで、一応、事務局の方で案をつくっていただいて、小関先生に案を直していただいて、皆様にまた確認していただきたいと思います。その後、食品安全委員会に報告するというようにしたいと思います。

それでは、次にほとんど同じでありますけれども、MON87460、それから MON89034、

それから MON88017 を掛け合わせた品種。事務局から御説明をいただきたいと思いますが、ほとんど同じですので、ちょっと簡略に御説明ください。

○三木係員 それでは、お手元に黄色いファイルでピンク色のラベルで書かれているものを御用意くださいますようお願いいたします。

こちらの 3 品種につきまして、要旨の 1 ページ目からにまいりますが、本掛け合わせ品種の育成に用いられた親系統が有する導入遺伝子及びその形質が表 1 としてまとめられております。先ほどの掛け合わせとの相違点といたしましては、一番右側の MON88017 というものが先ほどは NK603 系統であったということです。その違いといたしましては、一番上に書いてあります改変 *cp4 epsps* 遺伝子というのは先ほどの NK603 系統と同じものとなっております。違いといたしましては、その下に改変 *cry3Bb1* 遺伝子というコウチュウ目害虫抵抗性の遺伝子が入っていることとなります。

次のページとなりますが、こちらがこれらの系統からなります組み合わせのすべての品種について表 2 にまとめられております。また、3 ページ目にまいりまして、こちらが掛け合わせ品種の育成例となっております。

4 ページ目にまいりまして、本品目につきましても、掛け合わせについての安全性評価の考え方における①同士の掛け合わせに相当すると考えると整理されております。したがって、本掛け合わせ品種が以下の項目を満たしているかどうかについて検討しております。

1 の掛け合わせ品種において、新たに獲得された性質が変化していないことについての項目でございますけれども、1 パラ目の MON87460 の CSPB につきましては、先ほどと同じとなっておりますので、省略させていただきます。

2 パラ目にまいりまして、こちらは先ほどちょっと触れましたけれども、先ほどの品種に加えまして、発現されている 2 つの Cry タンパク質に加えて、今回では MON88017 系統で発現する改変 Cry3Bb1 タンパク質が発現されている点で異なりますけれども、内容については先ほどのものと同様の記載となっております。

5 ページ目にまいりまして、一番上の改変 CP4 EPSPS につきましても、本系統では MON88017 由来となっております。先ほどのものと由来はことなりますけれども、記載内容についても同様となっております。

その下にまいりまして、したがって、本掛け合わせ品種においては親系統由来の発現タンパク質が相互作用を示すことにより、それぞれの性質が変化することは考えられないと整理されております。

このことを示すために、収量及びチョウ目害虫抵抗性、コウチュウ目害虫抵抗性及び除草剤グリホサートについて、本掛け合わせ品種とそれぞれの親系統について確認しております。その結果がその下からになりますけれども、収量につきましては掛け合わせにより乾燥条件下及び通常の水分条件下において、収量に変化していないかどうかを確認するため、それぞれの条件において収量を比較しております。

こちら先ほどと同様、チリの 4 カ所の圃場において乾燥ストレス条件下及び通常のストレス条件下において栽培をしております。ストレス条件下で栽培した結果といたしましては、6 ページにまいりまして、3 つの圃場において乾燥ストレス条件下の商業栽培品種の収量は、通常の水分条件下の商業栽培品種の収量と比較して 15%以上の減少を示し、その他の形態特性も障害も示されておりました。しかしながら、1 カ所の圃場においては乾燥ストレス条件下の 15%以上の収量の減少は示されず、その他の形態特性も成育障害も示されないため、この圃場の結果につきましては、統計処理には含めていないとされております。その結果、本掛け合わせ品種と MON87460 系統の収量は、いずれの水分条件下においても統計学的有意差は認められず、掛け合わせにより性質は変化していないとされているとのことです。その結果としましては、下の表 3 及び次のページの表 4 にまとめられております。

次に、チョウ目害虫抵抗性につきましては、掛け合わせにより MON89034 系統由来のチョウ目害虫抵抗性が変化していないかを確認するため、チョウ目害虫抵抗性であるフォーアルアーミーワームによる食害程度を評価しております。その結果、本掛け合わせ品種及び MON89034 系統におけるチョウ目害虫の食害程度に統計学的な有意差は認められず、チョウ目害虫に対する殺虫活性は、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す。8 ページに、その結果が表 5、表 6 にまとめられております。

8 ページの下のコウチュウ目害虫抵抗性につきましては、掛け合わせにより MON88017 系統由来のコウチュウ目害虫抵抗性が変化していないかどうかを確認するため、標的コウチュウ目害虫であるウエスタンコーンルートワームによる食害程度を評価しております。9 ページにまいりまして、3 葉期のトウモロコシにウエスタンコーンルートワームの卵を接種いたしまして、接種後約 4 週間後に根部の食害程度を 0 から 3 の 4 段階のスケールにて評価しております。その結果、本掛け合わせ品種及び MON88017 系統の間で統計学的な有意差は認められず、コウチュウ目害虫に対する殺虫活性は、掛け合わせるにより変化していないことが確認されました。その結果が表 7 及び 10 ページ目の表 8 にまとめられております。

最後に、除草剤グリホサート耐性となります。こちら掛け合わせにより、MON88017 系統由来の除草剤グリホサート耐性が変化していないことを確認するため、除草剤グリホサート散布試験を行いました。その結果、本掛け合わせ品種と MON88017 系統において葉害の程度に統計学的な有意差は認められず、除草剤グリホサート耐性は掛け合わせにより変化していないことが確認されました。その結果が 11 ページの表 9、表 10 となります。

12 ページ目にまいりまして、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も変化しないと結論されました。また、親系統のうち 2 系統の組み合わせ品種においても、同様にそれぞれの性質は変化していないと考えられるとされて

おります。

2.それぞれの掛け合わせに用いられた系統は、分類上、同一種でありまして、亜種間の掛け合わせではないとなっております。

3.摂取量、食用部位、加工法等につきましても、親系統とこれらを掛け合わせた品種において変更はないとのことです。

以上のことから、すべて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」において、改めて安全性の確認を必要とされる掛け合わせには該当しないと考えられるということです。

以上です。

○澤田座長 ありがとうございます。

それでは、先ほどいただいたコメントとほぼ同じことになるかと思えますけれども、全体にわたりコメントがありましたらお願いしたいと思えます。先ほどの申請書は一応、文言の修正はしなくてもいいということでありましたけれども、こちらの申請書に関しまして何かありましたらお願いしたいと思えます。

○児玉専門委員 確認だけなのですけれども、11 ページ目の表 9 と、一個前の申請書の表 7 は全く数値が一緒で、大丈夫なのだと思いますけれども、数値が全く一緒なので、一応、念のため、確認をしておいていただければと思います。コントロールは多分、全く同じ時期に試験をやっているようなので、コントロールが一緒になっていますので、あり得るのだろうなとは思いますが、一応、念のため、確認してください。

○澤田座長 では、それは確認して。

○鎌田専門委員 7 ページの表 4 なのですが、有意差があるかどうかということになると、一番上の段がこの品種ともともと乾燥耐性を持っているものを比較すると、ストレス条件下で 0.9、乾燥ストレス条件下で 0.3、これは収量が下がっているからいいのですが、その 2 段目が非組換えトウモロコシと比較しても、ほとんど P 値が変わらない。この一つ前のものは有意差がきちっと出ていて、乾燥ストレス条件下で 0.0 幾つというふうになって、明らかに有意差が出るのですが、何かこれでいいのかなという、その下になると MON87460 と非組換えだと乾燥ストレス条件下では確かに 0.04 なのですね。さっきの安全性の議論ともかかわっているのですが、何か収量が統計的には明らかにおかしいという状況なのですが。

○澤田座長 P 値だけ見るとおかしいのですけれども、表 3 の数字のほうは一応……。

○鎌田専門委員 だから、本当に実際のデータからこの P 値がこんなになってしまうのかというぐらいおかしいのですよね。実際に自分で P 値を計算していないのでわからないのですが。

○澤田座長 これは確認を。標準誤差が大きいとよい P 値が出ない可能性もありますけれども。

○鎌田専門委員 ただ、変な話ですが、要するにこの表の 2 段目と 3 段目が本来、ちゃ

んと比較できるはずのものなのに、比較ができていないわけですよ。

○橘田専門委員 でも、それを言ってしまうと、4カ所のうち1カ所においては全然差が出なかったということなので、それもあわせて問題にすべきなのかと思うのですが。それも気になったのですけれども。

○小関専門委員 僕は別に回し者ではないのですけれども、圃場試験で乾燥耐性試験をやるというのは私にはできません。部屋の中で飼っているモデル植物ですら難しいところできているので、そこは理解した上で、3つ出ました、すごかったですねと。でも、数字がこうなっているのは本当ですかというのではないと、やっている側の立つ瀬がないと、私らなんか恥ずかしくて言えないなというのが本音です。

○澤田座長 しょうがないということですか。

○小関専門委員 だから、聞いてみて、そうですと言われたら、はい、そうですかと。

○澤田座長 説明はしていただくと。

○小関専門委員 それでいいのではないですか。

○鎌田専門委員 一つの圃場を省いたというのはしょうがないと思うのだけれども、今のこの議論は例えば6ページの上から何行目かのところに、結局、本掛け合わせ品種ともMON87460系統と対比較を行いましたので、その次の段の統計学的有意差は認められませんでしたとわざわざ書いてあるのですよね。とすると、表4はどうなったのかというのがちょっと気になるので、書き方にもかかわっていると思います。

○澤田座長 確認ですけれども、本掛け合わせとMON87460は差がなくてもいいのですよね、性質としては。

○鎌田専門委員 性質はそうなのですが、ただ、表4のところでは乾燥ストレス条件下で非組換えのトウモロコシと比較したときのP値がこれだけ違うのに、これでも統計学的に有意差がないというのかという。

○小関専門委員 よろしいですか。要は、ここでみんなでクエスチョンマークを頭の中で持っていてもしょうがないので、書きぶりデータについて確認の上、鎌田先生と座長の方で御確認いただくのでいかがでしょうか。

○澤田座長 では、小関先生のおっしゃるようにしたいと思います。

それでは、先ほどと同様に評価書ですか、評価書のほうの審議に移りたいと思います。事務局のほう、よろしくをお願いします。

○三木係員 それでは、右上のほうに④と書かれている評価書案を御用意くださいますようお願いいたします。

こちらにつきましても、3ページ目にまいりまして、Iの評価対象食品の概要となっております。こちらにつきましても、名称、性質、申請者及び開発者について、それぞれ記載されております。また、その下には評価対象食品の具体的な掛け合わせについての品種が記載されております。

60行目にまいりまして、II食品健康影響評価となりますけれども、1.の挿入された遺

伝子による宿主の代謝系への影響はなく、乾燥耐性、害虫抵抗性、除草剤耐性の形質が付与されている品種同士の掛け合わせであると整理しております。

(1) 改変 CSPB タンパク質についてと、次のページの(2)NPT II タンパク質につきましては、先ほどの 3 種掛け合わせのものと全く同じ記載となっておりますので省略させていただきます。こちらの記載につきましても、先ほどのものと併せて、修正させていただきます。

76 行目にまいりまして、(3) の Bt タンパク質につきましては先ほどとの違いといたしまして、MON88017 に導入された *cry3Bb1* 遺伝子によって生産される Cry3Bb1 タンパク質が加わっていることでございますけれども、以降の記載については先ほどと同様となっております。

また、85 行目にまいりまして、(4) 改変 CP4 EPSPS タンパク質につきましては、こちらも由来が MON88017 と先ほどのものと異なっておりますけれども、内容については同様となっております。

95 行目からですけれども、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、お互いに影響し合わないと考えられるとしております。

98 行目、2.掛け合わせ品種については、亜種レベル以上の交配ではないとしております。

101 行目、3.摂取量、食用部位、加工法等につきましても、従来品種と比較して変更はないとしております。

105 行目、以上、1 から 3 の結果から、本評価対象食品については、「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という記載にしております。

以上です。

○澤田座長 ありがとうございます。

それでは、ただ今の評価書案について御意見、コメントを賜りたいと思います。細かい字句等の修正等につきましては、後ほど事務局までお伝えいただければと思います。

先ほどの 66 から 68 行目ぐらいですか、これは同じように直していただくということですが、それに加えて何かありましたらお願いしたいと思います。

よろしいでしょうか。それでは、一応、先ほどの修正だけ後でまた先生方に見ていただくということで、私と先生方の確認が終わりましたら、食品安全委員会に報告したいと思います。

それでは、スタックの 3 つ目に移りたいと思います。トウモロコシ 1507、それから MIR604、それから NK603 を掛け合わせた品種についてであります。事務局のほうから御説明をお願いします。

○三木係員 それでは、青色の紙ファイルの資料を御用意くださいますようお願いいたし

ます。

こちらがチョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ 1507 系統とコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシ NK603 系統から成る組み合わせのすべての掛け合わせ品種となっております。

申請書の 1 ページを開いていただきまして、まず、表 1 といたしまして、本掛け合わせ品種の育成に用いられた親系統の記載となっております。

2 ページ目にまいりまして上のほうですけれども、3 つの親系統から成るすべての掛け合わせ品種と、その親系統の安全性審査の状況については、表 2 にまとめられておりまして、その下が本掛け合わせ品種の育成図として図 1 となっております。本申請品種は掛け合わせの安全性評価の考え方において、①同士の掛け合わせに相当すると整理されております。

その項目について 3 ページ以降で検討されております。3 ページの 1.新たに獲得した性質が変化していないことといたしまして、各導入遺伝子が産生するタンパク質の機能につきましては以下のとおり記載されておまして、まず、改変 *Cry1F* タンパク質及び改変 *Cry3A* タンパク質になりますけれども、こちらは改変 *cry1F* 遺伝子及び改変 *cry3A* 遺伝子により産生されるものでありまして、いずれも *Bacillus thuringiensis* 由来の殺虫性タンパク質でありまして、それぞれ標的昆虫に対する抵抗性を付与するものとされております。両タンパク質はいずれも酵素活性を持たず、宿主の代謝系と独立して機能していることから、植物の代謝系に影響を及ぼすとは考えられないとされております。

次は、PAT タンパク質となりまして、こちらは *pat* 遺伝子により産生されるものでして、除草剤グリホサート耐性を付与するものとされております。本タンパク質は除草剤グリホサートの活性成分である L-グリホシネートに基質特異性を有することから、植物の代謝系に影響を及ぼすとは考えられないと書かれております。

その下の PMI タンパク質になりますけれども、*pmi* 遺伝子により産生されるマンノース-6-リン酸とフルクトース-6-リン酸の可逆的な相互変換を触媒する酵素タンパク質であります。これによりマンノースを添加した培地において細胞の選抜が可能となります。本タンパク質は基質特異性を有し、他の天然基質は報告されていないことから、植物代謝経路に影響を及ぼすとは考えられないとされております。

その下の改変 CP4 EPSPS タンパク質となりますけれども、こちらは改変 *cp4 epsps* 遺伝子により産生されるものでありまして、除草剤グリホサート耐性を付与するものとなっております。本タンパク質はシキミ酸合成経路において、除草剤グリホサートにより活性阻害された 5-エノールピルビルシキミ酸-3-リン酸合成酵素のかわりに基質と反応します。本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なく、また、基質特異的に反応することが知られておまして、植物の代謝経路に影響を及ぼすことはないとして整理されております。

4 ページのその下にまいりまして、これらの性質が掛け合わせ品種においても変化しないことを、標的昆虫を用いた試験及び除草剤散布試験により確認しております。

まず、標的昆虫を用いた試験となりまして、①チョウ目害虫に対する抵抗性となります。こちらはトウモロコシをグロスチャンバーで栽培し、本葉6葉抽出期の葉から切り取り出した円形リーフディスクに、孵化直後のヨーロッパアワノメイガの幼虫を置き、48時間後の食害率を測定しております。その結果、本掛け合わせ品種と親系統の間に食害率の統計学的有意差は認められず、ヨーロッパアワノメイガに対する抵抗性が本掛け合わせ品種においても変化していないことが確認されたとされております。

5 ページ目にまいりまして、②コウチュウ目害虫に対する抵抗性となっております。こちらにつきましても本葉4葉抽出期におきまして、ウエスタンコーンルートワームの卵を摂取してまいりまして、14日後に食害スコアを算出しております。その結果、本掛け合わせ品種と親系統の間に食害程度の統計学的有意差は認められなかったとなっております。したがって、ウエスタンコーンルートワームに対する抵抗性が本掛け合わせ品種においても変化していないことが確認されました。その結果が表4の方にスコアとしてまとめられております。6ページの表5に食害程度の結果についてまとめられております。

その下にまいりまして、除草剤散布試験となります。

まず、1つ目が①除草剤グルホシネート散布試験となりますけれども、こちらもトウモロコシを栽培いたしまして、播種後12日目に除草剤グルホサートを散布いたしまして、散布後7日目に薬害の程度を11段階のスケールで判定しております。その結果、薬害の程度はいずれの散布量においても、本掛け合わせ品種と親系統の間に統計学的な有意差は認められず、除草剤グルホサート耐性に対する性質が掛け合わせにおいても変化しないということが確認されております。その結果が7ページの表6となります。

7ページの②ですけれども、除草剤グリホサートの散布試験となっております。こちらにつきましても、トウモロコシを播種後12日目に除草剤グルホシネートを散布してまいりまして、散布後7日目に薬害の程度を11段階のスケールで判定しております。その結果、本掛け合わせ品種と親系統の間に統計学的有意差は認められず、除草剤グルホシネートに対する耐性が本掛け合わせ品種においても変化しないことが確認されております。その結果がその下の表7となります。

8 ページ目にまいりまして、以上の導入された遺伝子によって産生されるタンパク質により、新たに獲得された性質が本掛け合わせ品種においても変化しないことが確認されました。本結果より本掛け合わせ品種から得られる任意の組み合わせの掛け合わせにおいても、親系統に付与された性質は変化しないと考えられるとされております。

その下の2.につきまして、本申請品種は分類上、同一種のものでありまして、亜種間の掛け合わせではないとされております。

3.の摂取量、食用部位、加工法等につきましても、従来のトウモロコシに比べて変更はないとされております。

以上、1 から 3 の結果から、本申請品種は「遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方」において、安全性の確認を必要とする掛け合わせ品種には該当しないと考えられたとされております。

以上です。

○澤田座長 ありがとうございます。

それでは、各項目ごとに御意見をいただきたいと思います。

まず、概要と性質が変化していないことということで、1 ページから 4 ページの前半、実際のデータが出る前まででコメントがありましたらお願いしたいと思います。

よろしいでしょうか。それでは、続きまして最後の 8 ページまで、御意見、コメントをよろしくお願ひします。

○橘田専門委員 7 ページの除草剤グリホサート散布試験についてなのですが、このところで比較親系統として MIR604 が使われています。これは EPSPS を含んでいないもので、なぜ、ここでこれだけ使ったのかわからない。何か根拠があるのか、単に意味もなく入れてみたのか、その辺の説明が欲しいなと思うのですけれども。

○澤田座長 余り関係ないのが、特に必要がなかったら削除していただいてもいいわけですね。何か意味が……。

○橘田専門委員 特にないと思うので、無駄なものは削除していただいたほうがよろしいかと思うのですけれども、何か理由があって入れているのであれば、そのところを……。

○澤田座長 一応、説明を聞いて必要がなければ除いていただくということにしたいと思います。

ほかに。

○手島専門委員 細かいところなのですが、表 3、それから表 6、表 7 のすべてなのですが、そこでテーブルの下のところ片括弧 1 番の脚注があり、いずれも遺伝的背景●●●の F<sub>1</sub>ハイブリッドとあるのですが、供試植物がいずれもとあるのですけれども、例えば表 6 なんかですと、これは親系統の 1507 というのは●●●のものだと思いますので、1 番という番号は本掛け合わせ品種がハイブリッドだということだと思うので、番号を付ける位置がちょっと違っているのではないかというふうに思うのですけれども。

○澤田座長 1 の肩つきをつける位置を確認と。

○三木係員 こちらにつきましては、実験に使われております品種というのはすべて背景を 1 の注にありますように、遺伝的背景●●●にそろえているという説明でした。

○手島専門委員 親系統がありますよね。

○橘田専門委員 親系統はヘテロで入れてあるということになるのでしょうか。ホモの GM を掛けて F<sub>1</sub>にして使っていると理解してよろしいでしょうか。

○三木係員 念のために、確認いたします。

○児玉専門委員 親系統に親と書かないほうがいいのかもしいね。

○手島専門委員 そうですね。

○澤田座長 バックグラウンドをちょっともう一回、確認してください。

○手島専門委員 英語の参考資料の中には、添付資料の中には特にそういう説明は書いてはなかったかと思ったのですが。

○三木係員 確認いたします。

○澤田座長 他によろしいでしょうか。

それでは、ちょっと確認だけしていただくということで、それ以外には特に安全上の問題はないということですので、評価書案の審議に入りたいと思います。事務局のほうから御説明をお願いします。

○三木係員 それでは、⑤と書かれております評価書案を御用意くださいますようお願いいたします。

こちらにつきまして、3 ページ目をめくっていただきまして、29 行目の I. 評価対象食品の概要のところでございますけれども、こちらにつきましては、名称、性質及び申請者及び開発者について、それぞれ記載されております。また、その下には評価対象食品の具体的な掛け合わせ品種について記載されております。

58 行目にまいりまして、II. 食品健康影響評価になりますけれども、まず、1. の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与されている品種同士の掛け合わせであると整理しております。

(1) の Bt タンパク質について、1507 に導入された改変 *cry1F* 遺伝子によって産生される改変 Cry1F タンパク質及び MIR604 に導入された改変 *cry3A* 遺伝子によって産生される改変 Cry3A タンパク質は、いずれも殺虫性タンパク質でありまして、殺虫以外の機能を有することは知られていません。したがって、これらの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しております。

4 ページ目をめくっていただきまして、(2) PAT タンパク質についてですけれども、こちらは 1507 に導入された *pat* 遺伝子について産生される 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おります。したがって、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るとしております。

75 行目にまいりまして、(3) PMI タンパク質についてです。MIR604 に導入された *pmi* 遺伝子によって産生される PMI タンパク質は、マンノース-6-リン酸とフルクトース-6-リン酸を可逆的に相互変換する酵素タンパク質でありまして、その反応は特異的でありまして、他の天然基質は知られていないことから、植物の代謝経路に影響を及ぼすことはないと考えられるとしております。

(4) の改変 CP4 EPSPS タンパク質につきましては、こちらにつきまして1つ目の掛け合わせでつくられておりました、1つ目の掛け合わせの際のタンパク質と全く同じものとなりますので、省略させていただきます。

90 行目からですけれども、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は、お互いに影響し合わないと考えられるとしております。

93 行目の 2 につきましては、掛け合わせた品種は、亜種レベル以上の交配ではないとしております。

96 行目にまいりまして、3 の摂取量、食用部位、加工法等につきましても、従来品種と比較して変更はないとしております。

100 行目にまいりまして、以上、1 から 3 の結果から、本評価対象食品については、「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という記載にしております。

以上です。

○澤田座長 ありがとうございます。

それでは、ただ今の評価書案につきまして、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。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、コメントはよろしい……。

○鎌田専門委員 すごく小さな話なのですが、79 行目の PMI タンパクはマンノース-6-リン酸とフルクトース-6-リン酸を可逆的に相互変換するので、植物の代謝経路に影響を及ぼすことはないと言っているのですかね。

○児玉専門委員 前、たしかそれはやめましょうということに……。

○鎌田専門委員 ですよ。本来、自分でも同じ活性を持っているものなので、それを植物の代謝経路に影響を及ぼすことはないと言われてしまうと話がおかしくなるので、少なくともこの「代謝経路に影響を及ぼすことはない」という言葉はとらないと。

○澤田座長 「ない」で切りますか、それとも他の代謝経路、前はどういうふう直しましたか。

○児玉専門委員 「知られていない」で。

○澤田座長 では、そのように直したいと思います。

そうすると、その下も同様に、CP4 EPSPS の最後の行も同じですか。これはいいのですか。

ほかによろしいでしょうか。それでは、ただ今、修正いただいたところを直すということで御承認いただいたということにさせていただきます。一応、修正を私のほうで確認して、食品安全委員会に報告いたしたいと思います。

それでは、議題 1 に関しましては、これで終わりになりますけれども、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ございますでしょうか。

○北村課長補佐 1 枚紙で、遺伝子組換え植物の掛け合わせについてというペーパーを机上限りでお配りしているのですけれども、こちらについて少し御検討をお願いしたいと思っております。

遺伝子組換え食品等専門調査会での審議を省略できる遺伝子組換え植物の掛け合わせの取り扱いについてということですが、先ほども3件ほど御議論いただきましたけれども、植物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」－緑色のファイルの安全性評価基準の2のところを綴じてございますけれども－こちらに基づきまして専門調査会において調査審議をお願いしているところでございます。

この掛け合わせの考え方におきまして、①掛ける①、挿入された遺伝子によって、宿主の代謝系には影響がなく、害虫抵抗性、除草剤耐性、ウイルス抵抗性などの形質が付与されるもの同士の掛け合わせは、これまでたくさん評価をしていただきましたので、その実績を踏まえまして、専門調査会における審議を経ないで評価を行う、つまりは親委員会、食品安全委員会で評価をできるものはないかということについて、御検討をお願いしたいと思っております。

案でございますけれども、まず、この掛け合わせの考え方の(1)のa)、b)、これに該当するものは調査会で審議をいただくということを前提と考えてございます。掛け合わせの考え方の1の(1)のa)につきましては亜種レベル以上の交配のもの、b)につきましては亜種レベル以上の交配ではないが、摂取量、食用部位、加工法に変更がある場合、これについては従来どおり、調査会で御審議をいただきたいと考えてございます。

調査会での審議を省略できる掛け合わせにつきましては、考え方にもございますように、害虫抵抗性、除草剤耐性、ウイルス抵抗性、そのほか、耐熱性 $\alpha$ -アミラーゼ、括弧で書きましたように、AMY797E $\alpha$ -アミラーゼ産生性－これにつきましては既に掛け合わせ品種で評価がなされているものでございます－の形質が付与されるもの同士の掛け合わせであるということ、ただし、掛け合わせる前の親品種の安全性評価におきまして、当該品種を用いた掛け合わせ品種の安全性評価の際には、詳細な審議が必要と判断された品種は除くということで、1品種、2010年1月に評価書を出してございます除草剤グリホサート及びアセト乳酸合成酵素阻害耐性ダイズ DP-356043-5の御審議の際には、今後、この品種を用いた掛け合わせ品種の安全性評価の場合には、詳細な審査が必要と考えるということで、評価書に記載をしているところでございます。ですので、こういった判断がされた品種は除くということにさせていただきたいと考えております。

今の案でございますと、付与された形質が当てはまれば、調査会での審議は不要というふうに考えているものでございますが、検討事項のところに書いてございますのは、これまでに掛け合わせ品種で用いられた親に限定する必要があるかということに記載してございます。案といたしましては、害虫抵抗性、除草剤耐性及び耐熱性 $\alpha$ -アミラーゼの形質が付与されるもの同士の掛け合わせ品種のうち、専門調査会において、親品種が掛け合わせ品種の親系統として用いられて評価が済んでいるというもの同士の掛け合わせに限定をするという案になってございます。このような案で、一部、調査会での審議を省略できるという取り扱いをすることについて、少し御検討いただきたいと考えてございます。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す。

ただ今、御説明いただきましたように、一部、ほとんど問題がなくて通っている掛け合わせの植物がかなり多いということでもありますので、事務のちょっと簡略化ができれば、我々の負担も少なくてよろしいのかなとは思いますが、御意見がございましたらお願いしたいと思います。

○小関専門委員 掛け合わせということで、私がちょっと深くかかわったところがあるので、最初にちょっと意見を述べさせていただきます。案というのは要するに、ここでかけたものがある経緯のものについてのみということですね。ちょっとよくわからなかったのは、要するに限定要因が例えば新しい害虫抵抗性の Cry 何とかとか、キメラとか、いろいろ出てくる可能性が今後ありますよね。それというのは単品でとか、一つでやって、害虫抵抗ですねというオーケーを出す。それというのは、今後、その後に掛け合わせが出てくるわけですが、それというのは掛け合わせの事例が今までないから、一度、こっちに下ろしてくるという案というふうに解釈していいのですね。ちょっとそこだけ教えてください。

○北村課長補佐 そのことが検討事項に書いてあることでもございまして、親でまず評価をしていただいて、さらに掛け合わせ品種で一度、調査会で検討していただいたものについては、次からは調査会での審議を省略できるという案が下の案です。上の案は掛け合わせの実績がなくても、親品種の評価の際に特に問題ないという判断があれば、それを親とした掛け合わせについては、調査会の審議を省略できるという案になっています。

○小関専門委員 個人的な意見を言わせてもらってよろしいですか。例えばそういうような新規の Cry1ABC かもしれませんけれども、が出てきて、掛け合わせの事例がここにこないとしても、明らかに ABC という格好で他にないですねという格好でこちらが認めたものというものに関しては、別にここで一回、やる必要があるのかどうかというのは、私自身はちょっと疑問に思います。むしろ、もういいではないかという気がするのですけれども、ただ、親委員会の方がもとの案という文章でいきますと、判断された品種は除くとは書いてあるのですけれども、判断された品種並びに食品安全委員会において必要と認められた品種に関しては、調査会にというふうな道を残しておけば、親委員会のほうでちょっと思った疑念、何かクエスチョンマークがいたら、こちらにきていただくという道を残しておけば、そうすればあとは親委員会が、これは今までにない初めてのものだから、下におろしましょうといったら、はい、はいといって、私らが受けるというスタンスはいかがでしょうか。

○澤田座長 他に、どうぞ。

○鎌田専門委員 これも確認なのですが、だから、スタックについては今までどおり、申請者はすべてのスタックは厚生労働省に対して申請をする、あくまで食品安全委員会にはくるけれども、親委員会のほうでこれはこちらで判断しますというものは判断されて、こ

この専門調査会のほうには、だから、そこで下においてくるものだけ審査をするということでもよろしいですか、手続的に。

○北村課長補佐 申請は今までどおりで、厚生労働省から諮問がされます。その判断を調査会に下ろさずに、親委員会で判断できるものはないだろうかということでございます。

○鎌田専門委員 その上で一つだけ、申請されるからいいと思うのだけれども、一番いつも気になるのは、今日もそうだったけれども、そもそも代謝系に影響があるというをどういう言葉の理解をするのかによってかなりニュアンスが違うので、それは親委員会のほうが大変になるだけのことだと思うのですが、そこら辺のところでは了解という、要するに言葉のとらえ方が申請者によって変わるのだということがあることをちょっと理解した上で、今のことが了解されるといいのではないかと思います。

○澁谷専門委員 申請が出てきて、こういう書類はなくてもいいから、調査会で今度、こういう申請が出ていて、親委員会にかかりますよというワンステップがあれば、その中で気になるのがあれば調査会でやりますという余地が残りますよね。素通りにしないで。

○鎌田専門委員 多分、現実に自分たちが単にタイトルだけで、何とかと何とかの交配品種というタイトルだけ見て、そこまで思い出しながら考えるかというのは若干疑問だなということと、それから、結局、我々がここで審査するときも掛け合わせる、要するに後代交配種を意識したことを常に一言、最後につけ加えておかないと、多分、今のようなことが後になって、実はあのときにそういう議論をしなかったよねということにまさになってしまうので、そこら辺をこういうふうにするのだったら、いつも審査の中でそのことが一言、必ず出てくるようにしておいたらいいと思います。

○澤田座長 ちょっと注意した方がいいというのを評価書に明記しない場合でも、議事録では残っているのですよね。だから、そこら辺をちゃんと事務局で把握されていれば、いいのかなとは思うのですけれども、要は今までと変わらないのですけれども。

○山崎専門委員 基本的には上のほうの案でいだろうと思うのですが、それを確認するために、現在までに審議をして終了した親品種に関して全部リストをして、その中で、これはスタックとして出てきた場合にもはや調査会では審査しませんという、いわばポジティブリストみたいなものを一度作った方がいいと思うのですね。それで確認した後、今後はそのポジティブリストを更新するのか、あるいはこういうシステムをスタートする段階ではポジティブリストのようにしますが、それ以降新たに審議された親品種については、評価書に特別のコメントがない限り、掛け合わせの審議対象としないとするか、それは事務局にお任せしますが、一度、そういう一覧表をつくるのがいいと思います。

○澤田座長 ポジティブリストをつくるというのは、いい考え方かなと思いますけれども、いかがでしょうか。

○鎌田専門委員 ポジティブリストをつくるのはすごくいいことだと思うのですが、我々は多分、頭の中で、今、想定している組換え体はこんなものだよなというものがあるのだけれども、最近の組換えを見ているととんでもないことをやるので、それも含めて後代交配

種はすべて一律で、だから、ポジティブリストで判断してしまっているのかというのは、実はとんでもなく変わったのが出てきて、実は過去に戻って、それと交配したいときにはやっぱり代謝系が変わるなんていうことが起こると、ポジティブリストをつくるというのは逆に危険性を増すかもしれないという気がするのですが。

○澤田座長 それは新しいものができたときに、ちょっと過去にさかのぼってポジティブリストを変更しないといけないということですね。それができればいいのですが。

それでは、検討事項の少なくとも組み合わせのレベルで一回はやった方がいいかどうか、それだけ御意見をもうちょっとお伺いできますでしょうか。基本的に最初からいいものはいいとするか。

○鎌田専門委員 今のことも、含めて、個別の系統を審査するときに、明らかに従来の組み合わせぐらいのものだったら、基本的には何もなくていいよねというものも、審査のときにやってしまえば単純だと思うのですが、一々出してもらわなくても。

○澤田座長 この内容は内規的なものですが、まだオープンにならないないわけですね。

○北村課長補佐 この紙自身は、この調査会用に整理したものですけれども、実際、決定をした際には、オープンにすることも考えています。

○澤田座長 それは親委員会のレベルで出して。

○北村課長補佐 きっちりしたものが決まれば、親委員会の場でも出すことも考えています。

○澤田座長 我々には事後報告で。

○小泉委員長 先ほど澁谷先生のほうからありました、一旦、専門調査会に下ろして、そこでこれは親委員会だけで判断していいよというプロセスは実はないのですね。まず、諮問があったときに親委員会でそれを下に下ろすか、下ろさないかということを決めます。それを決めるのは担当が長尾委員ですので、その掛け合わせについて、親委員会だけでやっていいかどうかとかいうのは、恐らく委員のほうで検討すると。農薬なんかはいろんな毒性試験が追加で入っているときは、ADI に影響するから下へ下しましょうとか、そういう形で行っております。

ただ、一番私が心配なのは、先ほど植物代謝に影響するのではないかというようなことを私も懸念してしまっていて、やっぱり掛け合わせでやっても何か起こる可能性があるかもしれないということがあるのであれば、その書き方をきっちりとするとか、先ほど山崎先生がおっしゃったようにリストアップして、もう一度、検討していただいたほうがいいのではないかと私は思いますが、いかがでしょうか。

○澤田座長 では、今日の議論はここまでということで、もう少し、検討するというところで。

○坂本評価課長 すみません、ちょっと関連で確認をさせていただきたいのですが、本日、⑤のところでは PMI タンパクについては、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という言葉は、削除することになったわけですので、そうなりますと、今後のこととして、PMI タンパクについては、このペーパーの方でいうと、宿主の代謝系には

影響なくという前提条件からは外すというふうに考えるべきかどうか、確認の意味で今の御議論があるので、少しお聞きしておきたいのですが。

○澤田座長 どうぞ。

○鎌田専門委員 今の議論は、だから、一番前提のところにかかっている、代謝に影響はないという言葉は、植物自身、自分自身が持っているもので代謝酵素であれば、言葉の上からいうと代謝に影響するわけだから、前提のところからこれは除外規定が適用されないということになるわけですね。言葉をそういうふうに解釈すればそうなるし、実は本来、自分が持っていたものは、それ自身が何か特別な影響ではないではないかという議論をし出すと、前提のところから代謝に影響しないという言葉になってしまうので、だから、解釈する人によって違ってしまふというおそれがそこにはあると。さっきのは、単に評価書ですから、明らかに間違った表記だから、それは外したということだけであって、トータルとしては別に組み合わせたから、植物の組み合わせによって代謝経路が変わるというものではないという意味で、安全性が確保されているということが担保されているので、言葉は外してもいいでしょうということだったので、ちょっとニュアンスが違います。

○坂本評価課長 ありがとうございます。

○飯専門委員 ちょっといいですか。数年、掛け合わせの審査をしてきて、基本的に安全性自体に問題があると思われるものはないのですよね。今みたいなちょっとした言葉の表記をどうするかというところでひっかかることが多くて、申請者によって書き方が違うところの問題が一番あるのかなと感じます。そこを事務局サイドがクリアできるのであれば、すべておろしてもらわなくてもいいかなという感じがするのですが。今、まさに代謝という言葉で研究者が考える代謝と、ここでの安全性では微妙に違うところがあるものですから、そういう点ではちょっと気にはなりますね。

○澤田座長 いずれにしましても、少し検討いただくことにしますか。

○中島専門委員 忘れないうちに、PMI についても、それから NPTⅡについても、マーカーであってもやっぱり性質が付与されていることには変わりがないので、以前のものでは「など」の形質が付与されるものですがけれども、今回はそういう「などの」というのがなくなっているのであれば、また、この文章は外に出ることを考えると、マーカーについても言及しておいたほうが、後々、つつかれないで済むように思います。

○小関専門委員 ある表をつくってしまうと、表がどうしても独り歩きするというおそれがあると思います。

○澤田座長 それでは、もう一回、委員会のほうでもちょっと御検討いただくということで、よろしく願います。どうもありがとうございました。

他に事務局から。

○北村課長補佐 特にございませぬ。

○澤田座長 それでは、以上をもちまして、第 92 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。