

食 品 安 全 委 員 会 遺 伝 子 組 換 え 食 品 等 専 門 調 査 会

第 1 0 1 回 会 合 議 事 録

1. 日時 平成24年2月17日（金） 14：00～16：42

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

- ・LU11439株を利用して生産されたリボフラビン
- ・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）
- ・除草剤ジカンバ耐性ダイズMON87708系統（食品・飼料）

（2）その他

4. 出席者

（専門委員）

鎌田座長代理、五十君専門委員、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、和久井専門委員

（事務局）

栗本事務局長、本郷事務局次長、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

- ①LU11439株を利用して生産されたリボフラビン
- ②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）
- 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（飼料）
- ④除草剤ジカンバ耐性ダイズMON87708系統（食品）
- ⑤除草剤ジカンバ耐性ダイズMON87708系統（飼料）

6. 議事内容

○鎌田座長代理 それでは、ちょっと早いですが、ほぼ定刻になりましたので、ただ今から第101回遺伝子組換え食品等専門調査会を開催いたします。

本調査会は、議事次第にありますように、「食品安全委員会の公開について」に基づいて非公開で行います。

本日は澤田座長が御欠席のため、座長代理である私が進行を務めさせていただきます。また、所用により宇理須専門委員、橘田専門委員は御欠席でございます。

本日の議題ですが、新規審議品目である除草剤ジカンバ耐性ダイズ MON87708 系統（食品・飼料）、継続審議品目である LU11439 株を利用して生産されたりボフラビン、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 系統の安全性についての審議です。

それでは、お手元の資料の確認をいたします。事務局からお願いいたします。

○北村課長補佐 配布資料を確認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、御報告させていただきます。1 月 16 日付で次長として中島の後任に着任いたしました本郷でございます。

○本郷事務局次長 本郷でございます。よろしくお願いいたします。

○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資料、資料 2 といたしまして、専門委員会のコメント、参考資料として、安全性評価に係る指摘事項となっております。

これ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。

不足等ございましたら、事務局までお願いいたします。

○鎌田座長代理 それでは、議題 1 の審議に入らせていただきます。

まずはリボフラビンの審議を行います。本品目は、先月の専門調査会において審議を行い、指摘事項を出したものです。指摘事項に対する回答書について、事務局から説明をお願いいたします。

○北村課長補佐 それでは、お手元の青い紙ファイルの「LU11439 株を利用して生産されたりボフラビン」の資料をお願いいたします。

まず、回答書の 1 ページになりますが、指摘事項といたしまして、前回の調査会におきまして、この株の作出において、宿主に導入されたマルチクローニングサイトに由来する配列が生産菌で転写されないことを説明することという指摘事項になってございます。

1 ページのところは概要になりますが、前回の要旨、添付資料におきましては、この配列のことを「テクニカルシーケンス」と記載していましたが、この配列については「リンカー」という名前に修正したということでございます。このことは修正事項 2 の回答になってございまして、17 ページの方にも同様の記載がございまして、その下の概略をまず御説明いたします。

まず最初に、比較的長い挿入 DNA の断片 #121 のリンカー1 と 5 及び #138 のリンカー1 と 7 については、ノーザンブロットのためのプローブを作製できたということから、ノーザンブロット分析で解析を行ってございます。その結果、転写されていないという結果になっております。

次に、プローブが作製できなかった配列につきましては、その前後の遺伝情報から転写及び翻訳について考察が行われております。その結果、ほとんどのリンカーでは転写されないという結果になってございますが、一部のリンカーにおいて転写産物が合成される可能性があるものの、ポリ A 配列が付加されないということと、翻訳開始コドンがないということから、リンカーが翻訳されることはないという考察になってございます。

この考察が行われたリンカーにつきましては、後で詳細を御説明いたしますが、断片 #121 のリンカー3、断片 #138 のリンカー3、断片 #331 のリンカー4 の 3 つが該当いたします。

なお、リンカーの配列が既知のタンパク質、機能性 RNA 等の DNA 情報（以下、「機能性配列」という。）と相同性があるか確認するために、データベースの検索を行ってございます。

概要は以上です。

3 ページからがそれぞれの詳細になってございます。3 ページがノーザンブロットの分析の詳細になってございまして、比較的長いリンカーの断片 #121 のリンカー1、5、#138 のリンカー1、7 に関しましてノーザンブロット分析を行っております。

表 5 がそれに用いましたプローブの説明になってございまして、B、C につきまして、#121 のリンカー1、#138 のリンカー1 及び C の #121 のリンカー5 と #138 のリンカー7 については、相同性が高いということから、2 つのリンカー間で相同な配列をプローブとして用いてございます。

次に 4 ページにまいりまして、4 ページの図 14 がノーザンブロットの結果になってございます。

5 ページが結果の説明になっておりまして、プローブ B、プローブ C について、本株 LU11439 株のところではシグナルが検出されていないということになっております。プローブ A は、ポジティブコントロールになりまして、転写されることが確認されてございます。

6 ページからがそれぞれのリンカーの考察の詳細の説明になってございます。6 ページ、7 ページが断片 #121 の説明になってございまして、断片リンカー1 と 7 ページのリンカー5 については、長い配列でしたので、実際にノーザンブロット分析を行いまして、転写されていないということが確認されてございます。

リンカー3 については、転写の可能性が否定できないという配列になってございまして、直前の 5'側に●●●が存在するということで、転写の可能性は否定できないということになってございますが、ポリ A 配列が付加されないため、5'側の●●●から転写された場合でも

mRNA は不安定であると考えられるということでございます。さらに、こちらから転写された場合でも、転写された mRNA は不安定であり、かつ真核生物の翻訳開始コドンである ATG、CAT が含まれていないため翻訳されないと考えられるという考察になってございます。

リンカー4 に関しましては、プロモーター等の情報から、転写されないという考察がされてございます。

8 ページにまいりまして、リンカー1 は、ノーザンブロット分析で転写されないことが確認されておりまして、リンカー3 については、これも直前の 5'側に先ほどと同じプロモーターがあるということから、転写される可能性はありますが、ポリ A 配列及び翻訳開始コドンの関係から、翻訳されないと考えられるという考察になっております。

リンカー4、リンカー5、リンカー6 に関しては、プロモーターと最初に行いました長い配列のノーザンブロットの結果から、外側からも転写されないということが考察されております。

10 ページのリンカー7 については、ノーザンブロット分析の結果、転写されないということでございます。

11 ページが断片 #331 のリンカーになります。この断片については、いずれも短い配列であるということから、ノーザンブロット分析が実施できなかったということで、挿入部位の両近傍の 2 kbp の情報から考察が行われてございます。リンカー1 につきましては、挿入断片の外側の 2 kbp 以内にプロモーターがないということと、本リンカーの 3'側にターミネーターが位置するため、転写されないと考えられるということでございます。リンカー2 についても、プロモーター等の情報から転写されないと考えられるということです。

12 ページのリンカー3 についても、プロモーター等の情報から、転写されないと考えられるということで、リンカー4 については、また転写の可能性が否定できないということでございますけれども、ポリ A 配列と翻訳開始コドンの関係から、翻訳はされないという考察になってございます。

13 ページから 16 ページまでが今までの考察のまとめの表になってございます。

17 ページからがその他の修正事項の回答になっております。1 番目が、製造方法について、生産菌の残存に関する記載と、生産菌が除去される工程を示すことという指摘になってございまして、回答としましては、醗酵後、●●●菌体の成分は要旨に記載の精製及び晶出工程により除去されるという説明がございまして。

修正事項の 2 につきましては、「テクニカルシーケンス」は「リンカー」という名称に修正されてございまして、断片の図とプラスミドの表の整合性がとられてございます。

18、19、20 ページがその修正の説明になっております。

21 ページが、培地に添加した抗生物質名を適切に修正することということになっておりまして、培地にはジェネティシン G418 を用いたということで修正されてございます。

「なお」以下でございますが、「G418 耐性遺伝子としてアミノグリコシドフォスフォトランスフェラーゼを用いた」と記載がございますが、これを「コードする」の記載間違いでございますので、修正させていただきます。

説明は以上になります。よろしくお願いいたします。

○鎌田座長代理 ありがとうございます。

それでは、一番大きな指摘事項の方で、転写の可能性について検討してくださいということを目指していたわけですが、今回、長いものについてはプローブができたので、ノーザンをやったと。それから、短いものについては、特異プローブができなかったものがあるって、それについては周りのいろいろな情報からという回答が来たということでございます。この指摘については、五十君先生と中島先生と私から前回指摘がございますので、まず五十君先生から。

○五十君専門委員 今までもこのリンカー配列というのはある程度あって、多少あったとしても、長さすなわち、コードする配列が少ないものについては恐らく問題ないだろうということでした。今回の場合は非常に数が多いということと、それから従来経験したことのないほど長いものも含まれていたということが論点だったと思います。特に長いものについては、ここでノーザンまでやって、機能していないという検証をしていただけたという点で、問題ないと考えます。それ以外のところは、それぞれの配列についていろいろ細かいことまで書いてありますが、基本的には従来どおりということなので、問題はないと確認いたしました。

○鎌田座長代理 ありがとうございます。

中島先生、いかがでしょうか。

○中島専門委員 見させていただきました。これからは、さらに長いリンカーが出てきたときに、またそういう問題も考えていかなければいけないと思いますけれども、今回のデータについては、長いものについてはノーザンで転写がないのを確認し、短いものは、たとえ読まれた場合でも問題ない、そういった十分な考察がされていると思いますので、この申請に関してはこれでいいと私も考えます。先々については、またいつか議論する必要があると思います。

○鎌田座長代理 ありがとうございます。

私ももちろん同じような意見でございまして、一応こちらが望んでいたようなノーザンはできる範囲の中できちんとやっていたので、基本的な問題はないだろうということで、あとは、実際にノーザンができなかったものの判断は、今まで余り踏み込んで議論はしてこなかったけれども、今までと原則的に同じということで、そこに今回新たにきちんとした配列情報も含めて記載していただいたという意味で、問題ない形になっていると認識しております。

他の先生方はいかがでしょう。ここら辺は多分今回が初めての例になると思うので、ここら辺で何かもし疑義があるのだったら、ここでやっておかないと、多分後で元に戻れ

なくなりますので、いかがでしょうか。特にはございませんでしょうか。

それでは、この指摘事項については、今回のデータをもって一応安全性は確保されているだろうという判断をさせていただきます。

では、それ以外の修正事項も結構たくさんありましたが、何か先生方の方で、いかがでしょうか。何か所か修正事項はありますが、基本的には文章の書き方等の問題で、原則、適切に修正されていると思われるのですが、よろしいでしょうか。

それでは、一応、前回の指摘事項、修正事項は適切に対応されたということでございますので、本件については一応セルフクロウニングに該当するという判断をするということにさせていただきたいと思います。

それでは、一応これで本件の審議は終わりますので、今度は評価書案の方について御議論いただければと思います。

事務局、よろしくお願いいたします。

○北村課長補佐 では、配布資料の食品健康影響に関する資料の 1 ページからガリボフラビンの評価書案になります。4 ページをお願いいたします。

1 としまして、評価対象添加物の概要になります。名称、用途、申請者、開発者は記載のとおりです。

26 行目からですが、本添加物は、リボフラビンの生産性を高めるため、*Ashbya gossypii* LU3178 株の突然変異株 LU8907 株を宿主として、*A. gossypii* ATCC10895 株由来のリボフラビン生合成に関与する遺伝子を導入して作製された LU11439 株を利用して生産されたリボフラビンである。リボフラビンは、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る。

32 行目から、病原性、有害生理活性物質を生産するという報告はない。国立感染症研究所病原体管理規程のバイオセーフティレベル 1 に該当し、リボフラビンの生産菌として工業的に用いられている。

35 行目で、抗生物質耐性マーカー遺伝子を有さないとしております。

37 行目からが食品健康影響評価になります。

1 番で、この株の作製についてということで、宿主は *A. gossypii* LU3178 株由来の LU8907 株である。

挿入 DNA は *A. gossypii* ATCC10895 株由来のリボフラビン生合成に関与する *rib* 遺伝子群である。これにプロモーター及びターミネーターを含む遺伝子群並びにカナマイシン耐性遺伝子を結合した DNA 断片を作製した。DNA 断片をエレクトロポレーション法で宿主に導入し、REMI 法及び相同組換え法により宿主ゲノムに挿入した後、相同組換え法でカナマイシン耐性遺伝子を除去し、*A. gossypii* LU11439 株を得た。構築された DNA 断片及び塩基数及び塩基配列は明らかになっている。

48 行目から 2 番で、この株が「組換え DNA 技術によって最終的に宿主に導入された DNA が、当該微生物と分類学上の同一の種に属する微生物の DNA のみである場合」に

該当することについての説明になります。

51 行目から (1) で、この株中から遺伝子挿入に用いたベクター由来の DNA が除去されていることの確認についてです。

53 行目からで、LU11439 株に挿入 DNA 断片の作製に用いたベクタープラスミド由来の DNA が混入していないことを確認するために、サザンブロット分析により、ベクターとして用いられたこれらを認識するプローブを用いて確認したところ、これらの配列由来の DNA は検出されなかった。

58 行目からがこの株の塩基配列についてになります。5 ページにいきまして、59 行目からですが、LU11439 株に導入された目的遺伝子の塩基配列は *A. gossypii* 由来であるが、LU11439 株には挿入 DNA 断片の作製に用いられたマルチクローニングサイト等に由来する配列が複数残存している。

ノーザンブロット分析及び挿入 DNA の近傍配列の情報から検討された結果が提出され、大部分の配列では転写の可能性が否定されており、一部の配列では転写の可能性が否定できないが、翻訳開始コドン及びポリ A シグナル配列が存在しないことから翻訳されることはないとされている。

また、これらの配列が既知の機能を持つ配列と相同性があるかを確認するため、データベースを用いた相同性検索が行われており、それによると既知の機能を有する配列との相同性は認められなかったとされている。

したがって、LU11439 株に残存しているマルチクローニングサイト等に由来する配列の一部は転写の可能性が否定できないが翻訳されることはなく、それ以外の大部分の配列は転写されないと考えられ、いずれも既知の機能を有しないものと考えられた。

74 行目から、以上、1 及び 2 の結果から、本リボフラビンについては、安全性評価基準の第 1 章、総則、第 3、対象となる添加物及び目的に規定される「組換え DNA 技術によって最終的に宿主に導入された DNA が、当該微生物と分類学上の同一の種に属する微生物の DNA のみである場合」に該当することから、本基準の対象ではなく、安全性評価は必要ないと判断したということにさせていただいております。

よろしくお願いいたします。

○鎌田座長代理 今日御欠席の宇理須先生から一応「専門委員からのコメント」ということで出ておりますので、これも事務局の方から御説明をお願いします。

○北村課長補佐 お配りしております資料 2 をご覧いただきたいと思います。「専門委員からのコメント」といたしまして、宇理須先生から評価書案に関するコメントをいただいております。

今御説明しました評価書につきまして、69 行目からの文章について、前文との重複があるので、わかりにくい印象を与えるということで、記載を整理した方がいいという御指摘でございます。

まず、1 段落目で、大部分の配列では転写の可能性が否定されているということ、2 番

目として、転写の可能性が否定できないものがありますが、翻訳開始コドン及びポリ A シグナル配列が存在しないことから翻訳されることはないということで、3 番として、仮に翻訳されても既知の機能を有しないと整理した方がいいのではないかというコメントでございます。

その下に書いてございますのが、宇理須先生からの修文の案文になります。

もう一つコメントがございまして、こちらの 66 行目、71 行目に「既知の機能」という表現があるのですが、これをもう少し具体的に記載する必要はないのでしょうかというコメントでございます。

○鎌田座長代理 ありがとうございます。

では、これは短いものなので、全体を通していかがでしょうか、先生方の御意見は。いかがでしょうか。

今回、要するにわざわざノーザンブロット分析までやっていただいた上の判断をしているので、その部分の書き方を若干工夫しておかないと、今後これがモデルになっていきますので、そこだけちょっと注意して見ていただきたいと思っているのですが、62 行目からの文章について、特に、私の方から一つの意見としては、転写されないというのが多分大原則としてない限り非常にまずいだろうということで、その書き方では若干ニュアンスが伝わらない部分があって、「否定されており、一部の配列では転写の可能性が否定できないが」という書き方になっているので、一つの手としては、可能性が否定されているということをまず先にきちんと言った上で、大部分の配列では可能性が否定されている。一部のものでは転写の可能性が否定できないが、他の情報から、翻訳されることはないと考えたという書き方になると思うのですが、これを続けて読むと、極端なことを言うと、要するに転写の可能性が否定できなくても、翻訳されないことを示せばいいという言い方に読まれるのは困るだろうということで、まず最初の転写されないということが大原則としてあるのだということをきちんと示すために、途中で一度文章を切ってしまった方がよからうということをちょっと考えているのですが、いかがでしょうか。一言。

○児玉専門委員 今の座長代理のコメントの方がよろしいと思います。一度、転写は基本的には否定しないといけないということが伝わるように書いておいた方がいいと思います。

○鎌田座長代理 もしそうだとしたら、次に「転写の可能性が否定できないが」というところの後がこれでいいかどうかということなのですが、実はこれは、もう一つ下の段のところが「また」で、要するに、もし翻訳されたとしても、相同性でデータベースから見て機能は多分あり得ないだろうといった書き方がさらにつながっておりまして、これをやると、極端なことを言うと、要するに、もし転写・翻訳の可能性を否定できなくても、機能を持たなければいいのだとも逆に読めてしまうのも、これも結構しんどい話なので、まず下の方の 66 行目からの「また」と書いてあるのが、実はこれは「また」ではなくて、念のために今回データを開発側が出してきているので、これを「なお」という言葉に直していただいた方が、より適切なニュアンスが伝わるかなと。細かい字句のことで申しわけな

いのですが、あくまでデータベースを使って検索したのは念のために出しているというニュアンスをぜひ伝えたいということでございますが、いかがでしょうか、この点は。よろしいでしょうか。

そうすると、最後に我々としてちょっと検討しなければいけないのは、万が一転写された場合でも、今回の幾つかの情報があって、シーケンス情報等を考えて、一つは翻訳開始コドンがない、ポリ A シグナル配列が存在しない等、幾つかのことを記載した上で翻訳の可能性はないということを言っているの、ここの書き方でそのニュアンスが伝わっているかどうかというのは若干微妙なところなのですが、いかがでしょうか。「一部の配列では転写の可能性が否定できないが、翻訳開始コドン及びポリ A シグナル配列が存在しないことから翻訳されることはない」とされている」という、この委員会で議論してきたニュアンスがこれで伝わっているかどうかということになるのですが、いかがでしょうか。

本当は「一部の配列では転写の可能性が否定できないが」というのもニュアンス的には微妙なニュアンスなのですが、実際の回答書はこのようになってきているので、これ以上突っ込んだ書き方はちょっとできないのかなというのもある。極端なことを言うと、要するに万が一転写されたとしてもといったニュアンスが本当は伝わればよかったのですが、そういう形で来てはいないので、この部分は若干微妙な表現をせざるを得ないということになるのですが。この評価書は表に出ますので、これを見て、要するにこれだけ見ればいいのだというのが伝わっては困る、そういうメッセージにはなってほしくないというのが一番大事なポイントだと思うのですが、いかがでしょうか。よろしいですか。どうぞ。

○五十君専門委員 まだ明快は案はできていないのですけれども、「可能性はある」と書いてしまうと非常に厳しくなってしまうのではないかと思います。それで、いわゆるリンカー配列として従来議論してきた範囲であるかということ判断し、遺伝子配列が●●●とか●●●を超えるような大きなものが出てきた場合は、これについては検証する。実際に読み込まれてメッセンジャーまでいっていないかを確認すべきだという意見があったと思います。この後は、確かに正直に言うと、可能性のあるからこういう議論をしたということになるのですが、この書き出しにしない方が判りやすいと思います。長くて転写される可能性のあるものについてはノーザンにより確認して、それ以外の短い配列については、それぞれ理由づけをして、転写されない、あるいはされたとしても機能しないだろうという結論が得られたといった表現に修正した方が良いと思います。

○鎌田座長代理 いかがでしょうか。今のような、ここで本来要求してきた流れに従うと今の意見になるということなのですが。過去にこちら辺のことは全然評価書案には出てこなかったことではあるので、短いからどうのこうのというのは多分過去にはどこにもなかったもので、その書きぶりかなという気はするのですが。今の意見を入れるとすると、例えば前段で「マルチクロニングサイト等に由来する配列が複数残存している」ということを受けて、その中で、長い配列についてはノーザンブロット分析により転写されないことが確認されており、その他の配列については、翻訳開始コドン及びポリ A シグナル配

列が存在しないことから、周辺の配列情報から転写される可能性はほとんどないということを書いた上で、万が一転写されたとしても、翻訳開始コドン等と記載するというのが一つの案ということになります。要するに、あえて数は書かないけれども、長さが長い、短いというニュアンスで分けて議論したというのが伝わるという書き方ということになると思うのですが。どうぞ。

○澁谷専門委員 やはり長さのことを入れた方がいいと思うのです。タンパクとして問題になりそうなものは、ノーザンができるからちゃんとやっている、非常に短いものについては、それができないので他の情報で判断したというのが見えた方がいいと思います。

もう一つは、マルチという配列をやったときに、この前のこっちにも書いてありますけれども、タンパクの問題とマイクロ RNA のような機能性 RNA も含めて調べているということなので、その辺も読めるとなおいのかなという気もしますけれども。

○鎌田座長代理 いかがでしょうか。今の話は、「なお」の後ろのところも、もちろん意味がある情報として我々としては考えたということでございますので、いかがでしょうか。

特に他に御意見がないようでしたら、事務局の方で、これを若干修文していただいて、今日中の結論は難しいかもしれないので。はい、どうぞ。

○坂本評価課長 今の御指摘の確認をちょっとさせていただきたいのですが、ポイントの一つは、62 行目のところからあります文章のかかりが、今は全体にかかるような形になっているのですが、ノーザンブロット分析を行ったものは転写の可能性が否定されているということをはっきり書いた方がいいということですね。それができないようなものについては、推測だというニュアンスをうまく出すということによろしいでしょうか。

○五十君専門委員 ノーザンのプローブがとれるものぐらい大きくならないと機能しないだろうという前提がありますので、それについては検証データで否定されている。そこから先は、これはあくまでも各論として、論理的になっているかというところが示されればいいと思います。

○鎌田座長代理 北村さん、何か。

○北村課長補佐 そうしましたら、ノーザンブロット分析ができる長さのものについては、ノーザンブロット分析をやって転写されないことは確認された。それ以外のものについては、その周辺情報から、転写されないか、または転写されたとしても翻訳されないことが確認できたといったことでしょうか。

○鎌田座長代理 はい。どうぞ。

○三木係員 すみません。今のノーザンができるかできないかというお話なのですが、一応今回ポジティブコントロールで使われている *rib*●●●遺伝子というものがあります。回答書の 4 ページになりますけれども、こちらのプローブ C になりまして、こちらで使われている●●●を見ているものが一応●●●bp のプローブを使って実施しているものでして、この結論を用いましてこの右側の 5 ページの下のパラグラフで、「●●●bp 程度以下の短いリンカーは、ノーザンブロット分析の解析が難しいことが考えられ

た」となっております。実際、回答書の中で、今回 RNA として転写されてしまう可能性があるとしている断片で、14 ページになりますけれども、この●●●の断片の中の●●●というものがございます。こちらは、長さとしては●●●bp ですので、技術的にはつきりできないとは言えないようなものと思われそうですが、どのように整理すればというところがございます。

○鎌田座長代理 それは、やはり配列の特異性があるので、同じ長さだから片やできて片やできないのはおかしいということはありませんで、たまたまプローブをつくるための配列が非常に一般的でなかなかプローブになりにくいものももちろんあるので、そこは逆に、この評価書の中で余り塩基数を書くことは意味がないと思うので、意味のあるノーザンブロット解析ができるかどうかというのが最も大事な部分だと思うので、余り数字を書かないというやり方で評価書を書いておいた方がいいと思います。

○北村課長補佐 そうしましたら、「ノーザンブロット分析が可能な」とか「可能であった」、「実施できた」とか。

○鎌田座長代理 それだけでいいと思います。

○北村課長補佐 そういう意味合いで、長いとか短いというのではなく。

○鎌田座長代理 とかというよりは、はい。

今のような御意見でよろしいでしょうか。

修文は最終的には事務局にさせていただきますが、その中で宇理須先生からのコメントに対しても、同じ部分でございますので、多分宇理須先生の直された上の方の部分については、今全然違う形になるので、この御指摘については今ここではもうなかったということで処理させていただきたいと思います。

もう一つ議論していただきたいのが、宇理須先生からの指摘にもなるのですが、69 行目から「したがって」という文章がありまして、ここは上のことをもう一回まとめたような形で書いていて、しかも「既知の機能を有しないものと考えられた」というのが結論になってしまっているもので、そこは、ここまで書くと、機能まで考えて何か判断したのかということになるので、実はここは余り記載しない方が逆にいいのではないかと。上の方で、一応なお書きのところでは機能のことも触れているけれども、その上の行、65 行目のところで一応の結論が出ているという形で終わらせると。「したがって」のところは入れなくても、さらに 74 行目からの最終結論の中で、そういうことも含めて総合的に見て判断されたということ、セルフクロニングに該当すると判断したということになると思うので、「したがって」以下は、重複を避けるという意味でも、ここは省くということでいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

事務局。はい。

○北村課長補佐 先ほど澁谷先生からも御指摘いただいたのですが、66 行目からの相同性検索の「既知の機能」のところなのですが、申請書では「既知のタンパク質、機能性 RNA 等の情報」といった記載があるので、そういった記載に修正した方がよろしい

でしょうか。

○澁谷専門委員　ここは、さっきからの議論でどこまで書き込むかというバランスの問題ですよね。だから、余りそこのところに重みを置いて書くのはまずいということであれば、さらっと流したらいいかと思いますけれども。全体の文章をつくってみてからという気がします。

○鎌田座長代理　宇理須先生の方の指摘事項のコメントの 2 番がそれに当たるところで、「機能」と言った以上、もう少し具体的に書いたらということのコメントがあるのですが、多分一般的な機能ではないので、機能としてはなかなか書きにくいという部分もある。逆に余り書いてしまうと、その機能も考えた上でということになってしまうので、余り細かく書き込まない方が逆に適切かなとは思う。全体の修文は、ここの 62 行目から先の部分については、事務局の方で原案をつくっていただいて、それを委員の方々と私の方で見て最終のものにして、それからこれの評価書案を最終版にするという形にしたいと思うのですが、よろしいでしょうか。

では、事務局の方での修文をよろしくお願いいたします。

それでは引き続きまして。どうぞ。

○手島専門委員　先ほどのこちらの評価書なのですけれども、42 行目と 45 行目に「カナマイシン耐性遺伝子」とあるのですが、これは G418 耐性遺伝子でしたでしょうか。その部分。

○鎌田座長代理　そうですね、直ったのですね。

○手島専門委員　そこで。

○北村課長補佐　どうでしょうか。どちらでもいいということだそうなのですが、いかがでしょうか。

○鎌田座長代理　中島先生。

○中島専門委員　これは、物は同じなので、カナマイシン耐性の遺伝子が G418 にもカナマイシンにもどちらにも効くから、真核生物の場合はカナマイシンは効かないから、代わりに G418 を使うということなので、使っている薬剤は「G418」と書き直していただかないといけないけれども、遺伝子の名前は「カナマイシン耐性」のままでオーケーです。

○手島専門委員　オーケーですか。はい、わかりました。

○鎌田座長代理　ありがとうございました。

では、次のトウモロコシ 40278 系統についての審議を行います。本品目は、先月の専門調査会において回答書の審議を行ったものです。その後、一部修正を行い、先生方に御了解をいただきました。特に安全上問題がないということでありますので、本日は評価書案の審議に入りたいと思います。

では、事務局から説明をお願いいたします。

○三木係員　それでは、評価書案の 7 ページになりまして、②と右上に書いてあるものを御準備くださいますようお願いいたします。

少しめくっていただきまして、11 ページに要約が書いてありまして、12 ページから御説明させていただきます。

まず、12 ページの 20 行目なのですが、こちらに評価対象食品の概要ということで、名称、性質、申請者、開発者について記載させていただいております。。

「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」は、*Sphingobium herbicidovorans* MH 株に由来する改変アリルオキシアルカノエートジオキシゲナーゼ-1 遺伝子を導入して作出されており、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で、アリルオキシアルカノエート系除草剤の影響を受けずに生育できるとされていると、概要を記載させていただいております。

その下のⅡの食品健康影響評価、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の 36 行目の 1. 宿主及び導入 DNA に関する事項といたしまして、(1) 宿主の種名及び由来、(2) DNA 供与体の種名及び由来、(3) 挿入 DNA の性質及び導入方法は、それぞれ記載させていただいております。

2. 宿主の食経験に関する事項についても記載のとおりです。

また、3. 宿主由来の食品の構成成分等に関する事項といたしまして、(1) 主要栄養素、次のページにまいりまして、(2) の毒性物質・栄養阻害物質等に関する事項に関しまして記載させていただいております。

67 行目、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いたしまして、(1) 収穫時期と貯蔵方法、(2) 摂取部位、(3) 摂取量、(4) 調理及び加工方向につきましても、従来のトウモロコシと変わらないとさせていただいております。

その下の 5. 比較対象といたしまして、宿主以外のものは比較対象としていないと記載させていただいております。

6. 安全性評価において検討が必要とされる相違点に関する事項といたしまして、本系統には改変 *aad-1* 遺伝子の導入によって、改変 AAD-1 タンパク質が発現することが宿主との相違点であるとさせていただいております。

以上、1～6 から、トウモロコシ 40278 の安全性評価においては、既存のトウモロコシとの比較が可能であると判断したとさせていただいております。

その下の第 2. 組換え体の利用目的及び利用方法に関する事項といたしまして、本系統は、導入された改変 *aad-1* 遺伝子が改変 AAD-1 タンパク質を発現することによって、アリルオキシアルカノエート系除草剤の影響を受けずに生育できるとされていると記載させていただいております。

14 ページの 100 行目なのですが、第 3. 宿主に関する事項といたしまして、1. 分類学上の位置付け、2. 遺伝的先祖並びに育種開発の経緯に関する事項、3. 有害生理活性物質の生産に関する事項、4. アレルギー誘発性に関する事項、5. 病原性の外来因子に関する事項、6. 安全な摂取に関する事項、7. 近縁の植物種に関する事項といたしまして、他の品目のトウモロコシの記載と同じようなことを記載させていただいております。

その下の 129 行目にまいりまして、第 4. ベクターに関する事項、1. 名称及び由来に関する事項といたしましては、本系統の作出に使用された直鎖状 DNA 断片の構築には、プラスミド pUC19 が用いられたとさせていただいております。

その下にまいりまして、2. 性質に関する事項としまして、(1) DNA の塩基数及びその塩基配列、(2) 制限酵素による切断地図に関する事項、(3) 既知の有害塩基配列を含まないことに関する事項、(4) 薬剤耐性遺伝子に関する事項、(5) 伝達性に関する事項といたしましては、それぞれ記載させていただいております。

152 行目の第 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いたしまして、1. 挿入 DNA の供与体に関する事項としまして、(1) 名称、由来及び分類に関する事項としまして、改変 *aad-1* 遺伝子の供与体は、*S. herbicidovorans* MH 株であると記載させていただいております。

(2) 安全性に関する事項といたしまして、この宿主はヒトや家畜に対して病原性を有する報告はないということを書かせていただいております。

その下の 2. 挿入 DNA 又は遺伝子及びその遺伝子の産物の性質に関する事項といたしまして、(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いたしましては、改変 *aad-1* 遺伝子は、発現タンパク質のアミノ酸配列を改変せずに、宿主内での発現が最適となるように塩基配列を改変し、さらにクローニングサイトが導入された遺伝子である。これによりまして発現タンパク質に 1 アミノ酸が付加されているということを記載させていただいております。挿入 DNA の構成要素は 17 ページの表 1 のとおりとなります。

15 ページの 171 行目に戻りまして、(1) 塩基数及び塩基配列と制限酵素による切断地図は明らかになっていると記載させていただいております。

(3) 挿入遺伝子の機能に関する事項といたしまして、改変 *aad-1* 遺伝子がコードする改変 AAD-1 タンパク質は、アリ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 R 体の特異的に酸化する反応を触媒する酵素である。本系統では、改変 AAD-1 タンパク質の作用によって、アリルオキシアルカノエート系除草剤は酸化され、除草活性のない化合物に変換される。その結果、アリルオキシアルカノエート系除草剤の影響を受けずに生育することができるということを記載させていただいております。

その下の 183 行目にまいりまして、改変 AAD-1 タンパク質と既知の毒性タンパク質との相同性の有無を確認するために、タンパク質データベースを用いて **blastp** 検索を行った結果、相同性を示す既知の毒性タンパク質は見出されなかったとさせていただいております。

その下の (4) 抗生物質耐性マーカー遺伝子に関する事項について、直鎖状 DNA 断片を構築する過程で作製された中間プラスミドには *ap^r* 遺伝子が含まれているが、直鎖状 DNA 断片には含まれていないと記載させていただいております。。

194 行目の 3. 挿入遺伝子及び薬剤耐性遺伝子の発現に関わる領域に関する事項といた

しまして、(1) プロモーターに関する事項、(2) ターミネーターに関する事項、(3) その他について、それぞれ記載させていただいております。

209 行目の 4. ベクターへの挿入 DNA の組込方法に関する事項といたしまして、記載させていただいております。

その下の 5. 構築された発現ベクターに関する事項といたしまして、(1) 塩基数及び塩基配列と制限酵素による切断地図につきましては、明らかになっているということです。

17 ページ目にまいりまして (2) につきましては、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いないということを記載させていただいております。

226 行目の (3) につきましては、意図する挿入領域につきましては、直鎖状 DNA 断片の全領域である。その下の (4) ですけれども、直鎖状 DNA 断片の塩基配列は明らかになっており、目的外の遺伝子の混入はないということを記載させていただいております。

その下の 237 行目にまいりまして、6. DNA の宿主への導入方法及び交配に関する事項といたしまして、直鎖状 DNA 断片をシリコンカーバイドウィスカー法を用いて宿主に導入し、形質転換体をアリルオキシアルカノエート系除草剤を用いて選抜した後、一般的なトウモロコシの育種プロセスに従って、トウモロコシ 40278 が得られたと記載させていただいております。

18 ページ目の第 6. 組換え体に関する事項にまいりまして、1. 遺伝子導入に関する事項といたしまして、(1) コピー数及び挿入近傍配列に関する事項です。本系統のゲノムに挿入された改変 *aad-1* 遺伝子発現カセットのコピー数を確認するため、サザンブロット分析を行った結果、1 コピーが挿入されていることが確認されたとさせていただいております。

252 行目ですけれども、プラスミドの外骨格領域が本系統のゲノムに挿入されていないことを確認するため、サザンブロット分析を行った結果、挿入されていないことが確認されたとさせていただいております。

その下ですけれども、挿入 DNA 及び直鎖状 DNA 断片の塩基配列を比較した結果、5' 末端領域の欠失及び DNA 断片の一部の挿入並びに 3' 末端領域の欠失及び DNA 断片の挿入を除きまして、塩基配列は一致することが確認されたと記載させていただいております。

なお、新たに挿入が確認されました DNA 断片ですけれども、こちらが 5' 末端領域に挿入された DNA 断片 21 bp になりますけれども、こちらの由来は、挿入した DNA の一部に由来するものであったということが確認されたという旨を書かせていただいております。

264 行目にまいりまして、本系統の挿入 DNA の近傍配列が宿主ゲノム由来であることを確認するために、両末端近傍配列につきまして塩基配列を決定し、宿主ゲノムの塩基配列と比較した結果、挿入時に欠失した配列 (2 bp) を除き、一致していることが確認されたとさせていただいております。

その下にまいりまして、挿入することによって宿主の内在性遺伝子が損なわれていない

ことを確認するために、両末端近傍配列について、タンパク質データベースを用いて blastx 検索を行った結果、5'末端近傍配列においては機能未知のトウモロコシタンパク質と、3'末端近傍配列においてはトウモロコシの仮想 gag-pol 前駆体タンパク質との相同性が認められたが、いずれの配列も挿入位置をまたがっていなかったということを書かせていただいております。さらに、挿入部位を含む領域において、意図しない ORF が生じていないことを確認するため、6つの読み枠において ORF 検索を行った結果、30 アミノ酸以上の ORF が4個見出された。これら4個の ORF につきまして、タンパク質データベースを用いて検索を行った結果、相同性を示すトウモロコシタンパク質は見出されず、DNA の挿入によって宿主の既知の内在性遺伝子が損なわれていないと考えられると記載させていただいております。

その下の 284 行目の (2) オープンリーディングフレームに関する事項ですけれども、挿入 DNA 領域と 5'末端近傍配列及び 3'末端近傍配列の接合部位において意図しない ORF が生じていないことを確認するために、ORF 検索を行いました。その結果、連続する 30 アミノ酸以上の ORF が7個見出されました。これらの ORF と既知の毒性タンパク質との相同性の有無を確認するために、タンパク質データベースを用いて検索を行った結果、相同性を示す既知の毒性タンパク質は見出されなかったとさせていただきました。さらに、既知のアレルゲンとの相同性の有無を確認するために、アレルゲンデータベースを用いて相同性検索を行った結果、連続する 80 以上のアミノ酸配列について 35%以上の相同性を示す既知のアレルゲンは見出されなかったとさせていただいております。

また、抗原決定基の有無を確認するために、アレルゲンデータベースを用いて相同性検索を行った結果、連続する 8 アミノ酸配列が既知のアレルゲンと一致するものは見出されなかったと記載させていただいております。

302 行目、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いたしまして、アリルオキシアルカノエート系除草剤を散布して栽培したトウモロコシ 40278 における改変 AAD-1 タンパク質の発現量を ELISA 法によって分析を行った結果、表 2 のとおりとなったと記載しております。

なお、この結果を用いまして、次のページの 313 行目の 3. ですけれども、遺伝子産物の摂取量につきましては、一日蛋白摂取量の有意な量を占めることはないと考えられるとさせていただいております。

322 行目の 4. 遺伝子産物のアレルギー誘発性に関する事項といたしまして、(1) 挿入遺伝子の供与体、(2) 遺伝子産物につきまして、アレルギー誘発性の報告はないと記載しております。

(3) 遺伝子産物の物理化学的処理に対する感受性につきまして、①人工胃液に対する感受性につきましては、改変 AAD-1 タンパク質の人工胃液中での消化性について SDS-PAGE 分析及びウエスタンブロット分析を行った結果、試験開始後 30 秒以内に消化されることが確認されたとさせていただいております。

②人工腸液に関する感受性につきましては、**SDS-PAGE** 分析及びウエスタンブロット分析を行った結果、試験開始後 1 分以内に消化されることが確認されたと記載させていただいております。

③加熱処理に対する感受性につきましては、免疫反応性及び酵素活性の変化について検討した結果、50℃、30 分の加熱処理で免疫反応性及び酵素活性が失われることが確認されたと記載させていただいております。

349 行目、(4) 遺伝子産物と既知のアレルゲンとの構造相同性に関する事項といたしまして、こちらも改変 AAD-1 タンパク質について、アレルゲンデータベースを用いて相同性検索を行った結果、連続する 80 以上のアミノ酸配列について 35%以上の相同性を示す既知のアレルゲン等は見出されなかったとさせていただいております。

その下にまいりまして、抗原決定基の有無についても検討いたしまして、その結果、連続する 8 アミノ酸配列が既知のアレルゲン等と一致するものは見出されなかったということに記載させていただいております。

これらの結果から総合的に判断し、改変 AAD-1 タンパク質については、アレルギー誘発性を示唆するデータがないことを確認したという記載にさせていただいております。

その下の 5. 遺伝子組換え体に導入された遺伝子の安定性に関する事項といたしまして、本系統に挿入された遺伝子の安定性を確認するために、6 世代のトウモロコシ 40278 について、サザンブロット分析を行った結果、各世代において共通のバンドが確認されたということを書かせていただきました。

6. 遺伝子産物の代謝経路への影響に関する事項につきましては、改変 AAD-1 タンパク質につきまして、植物体中に存在する化合物のうちアリルオキシアルカノエート基を持つ化合物と構造及び生理機能が類似する化合物等が改変 AAD-1 タンパク質と反応するか否かについて検討を行いました。コハク酸測定法による酵素活性の測定を行った結果、一部にわずかながら反応が認められましたが、その活性は AAD-1 タンパク質濃度に依存していなかったということを書かせていただきました。さらに、フーリエ変換質量分析による酸化物の測定を行った結果、その反応速度は非常に遅いことが確認されたということを書かせていただいております。

その下にまいりまして、なお書きですけれども、なお、植物の代謝経路においてアリ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とさせていただいております。

以上のことから、改変 AAD-1 タンパク質が宿主の代謝経路に影響を及ぼす可能性は低いと考えられるとさせていただいております。

381 行目にまいりまして、宿主との差異に関する事項です。本系統と非組換えトウモロコシの種子について、主要構成成分、ミネラル類、ビタミン類、アミノ酸組成、脂肪酸組成及び有害生理活性物質の分析を行いました。そちらは 22 ページになりますけれども、

(1) 主要構成成分、その下の (4) アミノ酸組成、(5) 脂肪酸組成、その下の (6) 有

害生理活性物質につきましては、対照に用いた非組換えトウモロコシとの間に統計学的有意差が認められないか、統計学的有意差が認められた場合であっても文献値の範囲内であったという記載にさせていただいております。

一方で、(2) ミネラル類につきましては、ミネラル類 13 種類に **tu** いて分析を行った結果、モリブデン含有量が非組換えトウモロコシと比較して除草剤無散布区のみで有意に減少したが、各除草剤散布区においては有意な変化は認められなかったことから、挿入遺伝子による影響とは考えにくい。その他のミネラル類につきましては、対照に用いた非組換えトウモロコシとの間に統計学的有意差が認められないか、統計学的有意差が認められた場合であっても文献値の範囲内であったと記載させていただいております。

(3) ビタミン類につきましても、11 種類のビタミンについて分析を行った結果、ビタミン C 含有量が非組換えトウモロコシと比較して **2,4-D** 散布区及びキザロホップ散布区において有意な減少が見られたということですけれども、除草剤無散布区及び **2,4-D** 及びキザロホップ散布区においては有意な変化は認められなかったことから、挿入遺伝子による影響とは考えにくい。その他のビタミンにつきましても、非組換えトウモロコシとの間に統計学的有意差が認められないか、認められた場合であっても文献値の範囲内であったという記載にさせていただきました。

425 行目になりますけれども、8. 諸外国における状況について記載させていただいております。

438 行目、9. 栽培方法に関する事項といたしまして、本系統の栽培方法は、生育期の雑草防除にアリルオキシアルカノエート系除草剤を使用できる点を除いて、従来のトウモロコシと同じであるということを書かせていただいております。

その下にまいりまして、種子の製法及び管理方法に関する事項といたしましては、従来のトウモロコシと同じであるとさせていただいております。

第 7、第 2 から第 6 までの事項により安全性の知見が得られているとさせていただいております。

451 行目に食品健康影響評価結果を書かせていただいております。本系統については、「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に基づき評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断したと記載させていただいております。

以上になります。

○鎌田座長代理 どうもありがとうございました。

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。

なお、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きたいと思います。

ちょっと長いので、途中で切らせていただいて、12 ページから、第 1、第 2、第 3 ぐらいまで、14 ページの後半ぐらいまででいかがでしょうか。

一つだけ、13 ページの上の (2) の毒性物質・栄養阻害物質、ここに記載されているのは確認したのだけれども、申請書には確かにこれしか書いていないのだけれども、後ろの方に、実際に評価しているところは実はたくさんあるのです。22 ページのところを見ると、他にもまだいっぱいあって、今日後で審議されるジカンバ等を見ると、ここのところに全部書いてあるので、何かこれだけが一部省かれているように見えます。本当は後ろで調べているものぐらいは書いておいてくれた方がいいのかなという気はするのですが、どうでしょうか。申請書の方には確かにこれしか書いていなかったのだけれども、実際には調べているものはたくさん調べているし、他の系統のものだと、もちろんここのところにきちんと全部書いてあるので、それぐらいは何か揃えておいてくれた方がいいような気はするのだけれども。

○北村課長補佐 申請書の修正も含めて、記載を修正するということにしたいと思います。

○鎌田座長代理 お願いします。

その他はよろしいでしょうか。

そうしたら、さらにその続きの部分で、14 ページの第 4 から始まって 17 ページの終わりぐらいまで、第 5 まで、ではいかがでしょうか。ベクター関係と挿入 DNA 関係について。よろしいでしょうか。

特にないようでしたら、18 ページから最後まで、第 6. 組換え体に関することはいかがでしょうか。どうぞ。

○児玉専門委員 21 ページの 365 行目のところですけども、「サザンブロット分析を行った結果、各世代において共通のバンドが確認された」から何なのかということなので、ここは「各世代において安定していることを確認した」ぐらいでよろしいのではないかと思いますのですけれども。

○鎌田座長代理 よろしいでしょうか。バンドが確認されて、結果として安定であったということが確認されたということですね。

どうぞ。

○飯専門委員 ちょっと細かいのですけれども、376 行目です。同じく 21 ページなのですけれども、この参照 21 というのはデータベースを引いているのですけれども、これで適当かどうか、ちょっと確認していただいた方がいいかと思いました。

○三木係員 データベースを検討した結果がないということでしょうか。

○飯専門委員 この中身を本当に的確にホームページのアドレスが引いてくるのかという意味です。アドレスはころころ変わってしまうことがあるので。

○三木係員 ちょっと確認させていただきます。

○飯専門委員 申請書では、これが引用文献になっていないような感じでしたものですから。

○三木係員 はい。確認させていただきます。

○鎌田座長代理 他はいかがでしょう。

他は特になく、それでは、このアリルオキシアルカノエート系除草剤トウモロコシ 40278 の評価書案については終了とさせていただきたいと思います。今、幾つか御指摘がございましたので、それについては事務局で修正していただいたものを私の方で確認させていただいて、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入りたいと思います。

では、引き続きまして、同じものの飼料という方をお願いいたします。事務局から御説明をお願いします。

○三木係員 それでは、青いプラスチックのファイルを御準備くださいますようお願いいたします。

では、こちらの資料の 1 ページ目を開いていただきまして、こちらが本系統の遺伝子組換え飼料の安全性評価についての申請書となります。

まず、1. ですが、概要といたしまして、1) 品目名、2) 特徴といたしまして、本系統は、グラム陰性桿菌である *Sphingobium herbicidovorans* 由来の改変 *aad-1* 遺伝子により発現する改変 AAD-1 タンパク質によりアリルオキシアルカノエート系除草剤耐性が付与されたものということです。この点を除けば、既存種との相違は認められないと記載されております。

その下ですけれども、3) の使用方法につきましては、収穫時期、貯蔵方法、家畜等の摂取部位、家畜等の摂取量や調製、加工方法について、既存種との相違は認められないということです。

2 ページ目にまいりまして、2. 飼料としての安全性というところですが、こちらにつきましては、「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」に規定されております 3 点について書かれておりまして、安全評価を行うに当たっての考えが記載されております。

その下にまいりまして、トウモロコシ 40278 系統は、除草剤耐性の形質を付与されたものに分類されるということでして、先ほどの①のみならず、②、③の可能性も考えにくい。さらに、一般的に挿入された遺伝子もしくは当該遺伝子によって産生されるタンパク質が肉・乳・卵等の畜産物中に移行することは報告されていないということです。

以上のことから、当該飼料に由来する畜産物を摂取することによりヒトの健康に影響を及ぼす可能性はないと考えられるということです。

3 ページ目の 3. その他といたしまして、諸外国の状況が記載されております。その下に「また」から始まるパラグラフですが、トウモロコシ 40278 系統には栽培期間中にアリルオキシアルカノエート系除草剤である 2,4-D もしくはキザロホップを使用することができるということでありまして、念のために 2,4-D もしくはキザロホップの残留量の確認をしたということで、データが提出されております。

その下になりまして、(1) 試験方法につきましては、本系統につきまして、除草剤の 2,4-D またはキザロホップを散布し、収穫後に穀粒中の残留量を調査したということです。

結果につきましては、分析を行ったすべてのほ場について 2,4-D もしくはキザロホップの残留は検出されなかったということです。括弧内に検出限界値であります 0.003 µg/g と記載させていただいております。その具体的なデータにつきましては、4 ページの表 1 に記載されております。

説明は以上です。

○鎌田座長代理 ありがとうございます。

それでは、この飼料について、皆様の御意見は何かございますでしょうか。児玉先生。
○児玉専門委員 これは、提出されたのは大分古いので、その他のところの各国の申請状況はもう古いですので、そこを現時点でのものに直していただいてからの方がいいと思いますけれども。

○鎌田座長代理 ありがとうございます。

食品の方は、さっき一部入れかわっていましたよね。はい。

他はいかがでしょうか。

飼料ですので、除草剤耐性ですので、後ろの 3 ページのところに農薬の部分がついているということだけでございますが、よろしいでしょうか。

特に御意見はないということでございましたら、飼料としても特に安全上問題がないということでございますので、評価書案についての審議に入りたいと思います。それでは、事務局から評価書案について御説明をお願いいたします。

○三木係員 それでは、評価書案の 27 ページの③と書かれているものをお願いいたします。

こちらにつきましても、29 ページに要約が記載しておりまして、30 ページの食品対象飼料の概要から御説明させていただきます。

21 行目の概要ですけれども、こちらは、先ほどの食品の評価書と同様の記載をさせていただいております。

34 行目にまいりまして、Ⅱの食品健康影響評価ですけれども、1. トウモロコシ 40278 は、アリルオキシアルカノエート系除草剤耐性の形質が付与されたものであるということ、なお書きといたしまして、除草剤耐性の遺伝子組換え作物を飼料として用いた動物の飼養実験において、導入された遺伝子、またそれに由来するタンパク質が畜産物中に移行することはこれまで報告されていないということを記載させていただいております。

2. といたしましては、食品の評価について記載させていただく予定です。

45 行目からですけれども、上記の 1 及び 2 を考慮したところ、トウモロコシ 40278 に新たな有害物質が生成され、これが肉、乳、卵等の畜産物中に移行することは考えられず、また、畜産物中で有害物質に変換・蓄積される可能性や遺伝子組換えに由来する成分が家畜の代謝系に作用し、新たな有害物質が生成されることは考えられないとさせていただいております。

50 行目からですけれども、なお書きといたしまして、使用可能な最大量を散布した際

のアリルオキシアルカノエート系除草剤の残留量について確認した結果、種子中の 2,4-D 及びキザロホップは検出限界未満であったという旨の記載をさせていただいております。

55 行目、以上のことから、「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」に基づき評価した結果、改めて「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に準じて安全性評価を行う必要はなく、当該飼料を摂取した家畜に由来する畜産物について安全上の問題はないと判断したとさせていただきました。

その下に、ただし書きとして、アリルオキシアルカノエート系除草剤で処理された飼料の管理につきましては、我が国のリスク管理機関において十分に配慮する必要があると考えられるということを記載させていただいております。

御説明は以上となります。

○鎌田座長代理 ありがとうございます。

では、この評価書案について、何か御意見等はございますでしょうか。どうぞ。

○澁谷専門委員 1 点、確認なのですが、36 行目のところで、「なお、除草剤耐性の遺伝子組換え作物」云々、「導入された遺伝子」がと書いているのですが、これは前のこの本体の方でも、一般的に、要するに遺伝子組換え作物についてこういうことがないと言っているので、わざわざ「除草剤耐性の遺伝子」と特定する必要はあるか。何かこれだけのようになってしまうので、確か全体に一般的にといったことでよかったのではないのでしょうか。

○鎌田座長代理 これはいかがでしょうか。過去ずっとこの書き方になっていたような気もするのですが。

○澁谷専門委員 かえって不可能かなという気がするのですが。ちょっと、すごく限定的な感じを受けるので。こういう飼料試験をやったときも、除草剤耐性遺伝子だけをやったのではなかったはずと思うのです。だから、前にもこう書いてあったということですが。

○北村課長補佐 例えば、害虫抵抗性のときには「害虫抵抗性の」と書いていまして、除草剤耐性のときには「除草剤耐性の」と書いているのですが。

○鎌田座長代理 一般論にはしていないと。書き方として、一般論にはしていないと。

○北村課長補佐 もし一般論にした方がよければ。

○澁谷専門委員 いや、いいのですが、そうすると、違うカテゴリーのものが出てくるとややこしくて、その移行試験をやらないといけないような話になりませんか。

○北村課長補佐 一般論でそれを「除草剤耐性の」というのは入れないように修正した方がよろしいでしょうか。

○澁谷専門委員 ちょっとこれは要らないような気もしますが。一般的な技術として、こういうこと、導入した遺伝子が移行することはないというのが、複数のカテゴリーの遺伝子でやられていると思うのです。だから、このようにやっていくと、新しいカテゴリーの遺伝子の場合にはちょっと困ってしまうのではないのでしょうか。

○鎌田座長代理 栄養改変はどうしていたのですでしたか。ダイズとか、ありましたよね。

○北村課長補佐 ちょっとお待ちください。

○鎌田座長代理 はい。

○北村課長補佐 高オレイン酸ダイズは、マーカーで除草剤耐性が入っているので、「除草剤耐性の遺伝子」という記載になっています。

○鎌田座長代理 もちろん非常に特殊な例が出てきた場合は別ですが、そうでない場合は、一般論からいうと、無理に書かない方が、一般論で書いた方が現実合っていると思うので、ではここでは「除草剤耐性の」という言葉は省いていただいて。他のところはいかがでしょう。

これはちょっと確認なのですが、この場合、2,4-D などの場合には、日本では残留基準値は設定されていなかったのですでしたか。後ろの方の、今日はたまたまもう一つあったので、そちらを見たら、もう一つのジカンバの方にはわざわざ残留基準値のことが書いてあったので、逆に気になったのですが。

○北村課長補佐 確かキザロホップは基準値はなく、一律基準が適用されると記憶しております。

○鎌田座長代理 では、個別の基準値は定められていないので、書いていないということです。

○北村課長補佐 はい。

○鎌田座長代理 了解です。

他はいかがでしょう。よろしいでしょう。

それでは、さっきの「除草剤耐性の」というのはちょっと省いていただいて、その辺は事務局で修正していただいた上で、私が最終的にまた確認して、食品安全委員会の方に報告したいと思います。

それでは、さらに引き続きまして、今日の新しいものである除草剤ジカンバ耐性ということで、MON87708 系統について、事務局から説明をお願いいたします。

○北村課長補佐 それでは、青い紙ファイルの「除草剤ジカンバ耐性ダイズ MON87708 系統」のをお願いいたします。

2 枚、目次のところをめくっていただきまして、1 ページからお願いいたします。

まず、宿主等の性質及び組換え体との相違に関する事項というのが第 1 でございます。宿主及び導入 DNA に関する事項といたしまして、宿主の種名は、*Glycine max* (L.) Merr.の商業品種 A3525 であるということです。

2 ページにまいりまして、DNA 供与体の種名でございすけれども、改変 *dmo* 遺伝子は、細菌の一種であります *Stenotrophomonas maltophilia* DI-6 株に由来します。また、改変 *cp4 epsps* 遺伝子は、*Agrobacterium* sp. CP4 株に由来いたします。

(3) 挿入 DNA の性質及び導入方法でございす。改変 *dmo* 遺伝子がコードするジカンバモノオキシゲナーゼ（改変 MON87708 DMO）を発現することにより、除草剤ジカ

ンバに対する耐性が付与されております。ジカンバモノオキシゲナーゼは、除草剤ジカンバを脱メチル化することにより不活性化する酵素でございます。*cp4 epsps* 遺伝子については、選抜マーカーとして用いております。この系統は導入用プラスミドをアグロバクテリウム法により宿主へ導入することにより作出されてございます。

2. 宿主の食経験に関する事項は、記載のとおりとなっております。

3 ページにまいりまして、宿主由来の食品の構成成分等に関する事項です。可食部分の主要栄養素等につきましては、4 ページから 6 ページになりますが、表 1 に示されてございます。

7 ページにまいりまして、毒性物質・栄養阻害物質等の種類等でございますが、構成成分が 5 ページに記載されております。

4. 宿主と組換え体との食品としての利用方法及びその相違に関する事項でございますけれども、(1) の収穫時期と貯蔵方法、(2) の摂取部位、(3) の摂取量については、従来のダイズとの間に相違はございません。

8 ページにまいりまして、調理及び加工方法についても、相違はございません。

5 番で、宿主以外のものは比較対象としておりません。

6 番で、安全性評価において検討が必要とされる相違点でございますけれども、除草剤ジカンバに対する耐性が付与されているということを除けば、既存種との間に相違は認められないということでございます。

9 ページにまいりまして、組換え体の利用目的及び利用方法に関する事項でございます。従来のダイズでは、除草剤ジカンバの散布は、ダイズ播種前の雑草に対する茎葉処理及び収穫直前にダイズの乾燥を促進する目的での使用に限られていたということでございますが、本系統はジカンバに対して抵抗性を持つため、散布可能な時間が長くなり、播種前から生殖初期までの期間での除草剤ジカンバ散布が可能になるということでございます。除草剤ジカンバは人工オーキシシン型の除草剤でありまして、植物ホルモン作用をかく乱し、広葉雑草に細胞分裂異常を引き起こすことによって、除草活性を示すということでございます。

10 ページからが宿主に関する事項でございます。1 番で分類学上の位置付け、2 番で遺伝的先祖並びに育種開発の経緯、3 番で有害生理活性物質の生産に関する事項の記載がございます。

11 ページにまいりまして、4 番でアレルギー誘発性に関する事項がありまして、ダイズは 8 大食物アレルギーの一つとされているということで、これまでに、ダイズ疎水性タンパク質、ダイズプロフィリン、ダイズ液胞タンパク質等がアレルギーとして同定されているということでございます。

5 番の病原性の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が、主要病害として記載がございますけれども、これらの病原体のヒトに対する病原性を示す報告はございません。

6 番は安全な摂取に関する事項になりますが、記載のとおりでございまして、さまざまな食品に利用されてございます。

12 ページにまいりまして、近縁の植物種でございまして、ツルマメが知られているということでございます。ツルマメには、トリプシンインヒビター、ラフィノース、スタキオース、フィチン酸といったダイズに含まれる有害生理活性物質が含まれていることが知られてございます。

13 ページ、第 4 にまいりまして、ベクターに関する事項です。1 番で、ベクターB は本系統の作出に用いられた導入用プラスミドの中間プラスミドで、ベクターB の構成要素、由来、機能は 16 ページの表 2 に示されてございます。

2 番、性質に関する事項ですが、ベクターB の塩基数、構成要素の塩基配列について明らかになってございます。

制限酵素切断部位については、15 ページの図 1 に示されているとおりです。

既知の有害塩基配列を含まないことに関する事項ですが、ベクターB の構築に用いられたすべての中間プラスミドは非病原性の *E. coli* に由来するものでありまして、既知の有害なタンパク質を産生する塩基配列は含まれておりません。

薬剤耐性遺伝子でございすけれども、ベクターB にはアミノグリコシド 3'-ホスホトランスフェラーゼをコードし、カナマイシン耐性を付与する *nptII* 遺伝子が含まれております。また、ベクターB にはβ-ラクタマーゼをコードし、アンピシリン耐性を付与する *blaTEM* 遺伝子が含まれております。

伝達性に関する事項ですが、伝達性はないということになってございます。

17 ページにまいりまして、第 5 の挿入 DNA、遺伝子産物、並びに発現ベクターの構築に関する事項になります。

1、挿入 DNA の供与体に関する事項ですが、(1) で、改変 *dmo* 遺伝子は、細菌の一種であり除草剤ジカンバの製造工場の土壌より単離されたこの細菌に由来いたします。また、改変 *cp4 epsps* 遺伝子は *Agrobacterium* sp. CP4 株に由来いたします。

(2) の安全性に関する事項ですが、この細菌は好気性の環境中に普遍的に存在するグラム陰性細菌でありまして、一般的に水辺や土壌、植物から検出されているということでございます。

また、22 行目に記載がありますように、さまざまな食品や飼料において見られるということでございます。ヒトに対しては、消化管の常在細菌と同様に日和見病原菌であるということと、アレルゲンであるとする報告はないという説明があります。

35 行目からで、環境中に普遍的に存在して、健康なヒトには感染を引き起こさないことと、食物中に存在し、アレルギー性の報告はないということが記載されてございます。

18 ページにまいりまして、*Agrobacterium* sp. CP4 株は土壌中に一般的に存在する微生物類の一つでありまして、ヒトや家畜に対する病原性等を示す報告はないということです。

2 番の挿入 DNA 又は遺伝子及びその遺伝子産物の性質に関する事項になります。

(1) の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になります。改変 *dmo* 遺伝子は、プラスミドベクターへクローニングされてございます。このベクターから改変 *dmo* 遺伝子発現カセットを PCR により増幅してございます。断片をプラスミドベクターのクローニング部位に挿入しまして、サブ・クローニングにより導入用プラスミドを構築してございます。DI-6 株由来の野生型 DMO タンパク質のアミノ酸配列と比較して N 末端から●●●番目のアミノ酸がトリプトファンからシステインへ置換されております。また、N 末端の 2 番目の位置にアラニンが挿入されております。

23 行目からが、改変 CP4 EPSPS タンパク質をコードする改変 *cp4 epsps* 遺伝子の説明になりますけれども、植物中での発現を最適化するために野生型の遺伝子の塩基配列に改変を加えたものであります。野生株のアミノ酸配列と比べまして N 末端から 2 番目のセリンがロイシンに改変されてございます。これは選抜用のマーカーとして利用されておまして、本系統には含まれておりません。

35 行目からが、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になります。こちらは記載のとおりとなっております。

19 ページにまいりまして、制限酵素切断部位は 31 ページの図 8 に示されてございます。

19 ページの 5 行目からが挿入遺伝子の機能に関する事項になりまして、最初に、改変 *dmo* 遺伝子の機能になります。改変 MON87708 DMO 前駆タンパク質をコードする改変 *dmo* 遺伝子発現カセットが本系統には導入されてございます。

19 行目にまいりまして、本系統の種子からの抽出物をウエスタンブロットにより解析しましたところ、2 つのバンドが検出されてございまして、完全長のタンパク質と、切り離されるはずの RbcS と intervening sequence が残りました 2 種類の形態のタンパク質が存在するということが明らかになってございます。この N 末端側のアミノ酸配列の解析によりまして、低分子量のバンドは分子量が 39.8 kDa の 339 アミノ酸からなり、以下、この形態のタンパク質を「改変 MON87708 DMO タンパク質」とするということでございます。一方、高分子量 42 kDa のタンパク質については、367 アミノ酸からなるものでございまして、これを「改変 MON87708 DMO+27 タンパク質」とするということでございます。

それが 20 ページの図 2 に記載されてございます。一番上のものが前駆タンパク質になりまして、右側の太い矢印の下にありますものが、完全長の 339 アミノ酸の「改変 MON87708 DMO タンパク質」という名称になっているものでございます。その下の長いものが 367 アミノ酸のポリペプチドでございまして、27 のアミノ酸が切り離されずに残っているものということになります。

21 ページになりまして、図 3 にこれらのタンパク質と野生型との比較がされてございます。改変 MON87708 DMO タンパク質については、クローニングの目的で N 末端から

2 番目にアラニンが挿入されておりまして、●●●●番目のアミノ酸がトリプトファンからシステインへ置換されていることを除けば、野生型 DMO タンパク質と同じということになります。改変 MON87708 DMO+27 タンパク質の方は、N 末端に 27 個のアミノ酸とメチオニンがついていることを除けば、改変 MON87708 DMO タンパク質と同じということになってございます。

21 ページの一番下のパラグラフにまいりまして、DMO はジカンバから除草活性のない 3,6-ジクロロサリチル酸 (DCSA) とホルムアルデヒドを生成する脱メチル化反応を触媒する酵素でございます。

22 ページにまいりまして、DCSA はジカンバから除草活性のないものになったものでございますけれども、この DCSA についても、安全性はアメリカでは評価されてございまして、毒性はジカンバと同等か、それより低いものであるということが記載されてございます。

22 ページの図 4 につきましては、ジカンバの脱メチル化反応の三成分酸化還元系の図がございまして。この反応によってジカンバが DCSA になるという説明でございまして。

23 ページにまいりまして、結晶構造の説明になりますけれども、DMO の結晶構造は、C 末端にヒスチジンタグが付加された DMO を用いて解析されてございます。

24 ページの図 5 に示されておりますのが DMO の結晶構造になりまして、三つの同一の DMO 単量体からなる三量体であるということが明らかになってございます。図 4 に示されております電子伝達は隣接する単量体の間で起こるということから、DMO は単量体同士の間隔と配置が正しくなるように三量体を形成する必要があるというメカニズムということなんです。

20 行目からですが、本系統が除草剤ジカンバに対する耐性を持つということと、精製された改変 MON87708 DMO においてジカンバに対する脱メチル化酵素活性が確認されていることから、本系統中で除草剤ジカンバを脱メチル化するために必要な機能を持つ三量体の改変 MON87708 DMO が形成されていると考えられたということでございます。

26 行目からになりますが、本系統で形成される三量体は改変 MON87708 DMO タンパク質と改変 MON87708 DMO+27 タンパク質、あるいはこれらの組み合わせにより構成され则认为ておりまして、これらの三量体をまとめて「改変 MON87708 DMO」とする。以下このような記載にするということでございます。

25 ページにまいりまして、改変 MON87708 DMO が既知の毒素と相同性があるかどうかということを確認するために、このデータベースを用いて FASTA 型アルゴリズムにより相同性検索を行ってございます。その結果、既知の毒素及び有害なタンパク質の相同性は認められなかったということでございます。

図 6 が改変 MON87708 DMO 前駆タンパク質の推定アミノ酸配列になります。

26 ページにまいりまして、改変 *cp4 epsps* 遺伝子の機能になります。この遺伝子は改変 CP4 EPSPS タンパク質をコードしておりまして、改変 CP4 EPSPS タンパク質は除草

剤グリホサートに対して高い耐性を示します。これは、既に安全性評価を終了していますラウンドアップ・レディー作物で利用されているタンパク質と同じでございます。

改変 CP4 EPSPS タンパク質を発現する組換え作物では、グリホサート存在下でも EPSPS 活性阻害を受けないということから、シキミ酸経路が正常に機能して生育することができるということでございます。

図 7 が改変 CP4 EPSPS タンパク質の推定アミノ酸配列でございます。

27 ページにまいりまして、抗生物質耐性マーカー遺伝子に関する事項になってございます。このプラスミドには、AAD をコードしています *aadA* 遺伝子が T-DNA 領域の外側に存在してございます。本系統にこの遺伝子が導入されていないことは、サザンブロット分析によって確認されてございます。

3 番で、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でございます。

(1) がプロモーターに関する事項、(2) がターミネーターに関する事項、(3) その他になってございまして、(3) その他のところですが、T-DNA I の改変 *dmo* 遺伝子発現カセットは、*TEV*リーダーと *RbcS* 標的配列を含んでございます。

28 ページにまいりまして、7 行目からになりますが、T-DNA II の改変 *cp4 epsps* 遺伝子発現カセットは、*DnaK*リーダーと *CTP2* 標的配列を含んでございます。

18 行目の 4 番ですが、ベクターへの挿入 DNA の組込方法に関する事項になります。この導入用プラスミドは、改変 *dmo* 遺伝子発現カセットを含む Fragment A と中間プラスミドであるベクターB～F から構成される合成ベクターでございます。導入用プラスミドの構築方法が以下に記載されてございます。

29 ページにまいりまして、構築された発現ベクターに関する事項になります。(1) が塩基数及び塩基配列と制限酵素による切断地図でございますけれども、いずれも明らかになってございまして、31 ページの図 8 に制限酵素切断部位の地図がございまして、

目的外のオープンリーディングフレームでございますけれども、導入用プラスミドに導入された T-DNA 領域に既知のアレルゲン及び毒性タンパク質と相同性を持つ目的外の ORF は存在しないことが確認されてございます。

(3) のベクター上での意図する領域でございますけれども、31 ページに示されておりますとおり、RB から T-DNA I は時計回り、T-DNA II は反時計回りに LB までであるということでございます。

(4) は純化になりますけれども、抗生物質耐性マーカーを用いた選抜や塩基配列の解析によりまして、T-DNA I 及び T-DNA II 領域内に目的外の遺伝子の混入はないことが確認されてございます。

30 行目で、DNA の宿主への導入方法及び交配に関する事項になりますけれども、アグロバクテリウム法により作出されてございます。

35 ページの図 9 に選抜方法のフロー図がございまして、概略はこちらに記載されているとおりになってございます。

30 ページがその説明になってございまして、31 ページにプラスミドマップがございまして、32 ページに導入用プラスミド中の各構成要素の由来及び機能が記載されてございます。

36 ページが系統図になりまして、点線で囲まれた部分、R3 及び R3 世代から派生するすべての後代交配種について食品としての安全性の評価を依頼しますということでございます。

37 ページが組換え体に関する事項になります。表 4 に、解析に供試した世代の一覧がございまして。

38 ページが導入遺伝子に関する事項で、(1) としまして、コピー数及び挿入近傍配列に関する事項の記載があります。こちらは概略になりますけれども、T-DNA I のコピー数、導入箇所と外側骨格配列の有無を確認するためにサザンブロット分析を行ってございます。また、導入遺伝子の構成を確認し、5'及び 3'末端側の導入箇所を明らかにするとともに、近傍配列の塩基配列を決定するために、導入遺伝子及び近傍配列の塩基配列解析が行われてございます。また、導入遺伝子の塩基配列がベクター中の対応する塩基配列と同一であるかどうかの確認を行ってございまして、挿入部位の塩基配列を非組換えダイズの塩基配列と比較して解析してございます。

39 ページの図 11 が、導入用プラスミドの制限酵素地図と導入遺伝子の分析に用いたプローブの説明になってございます。

40 ページの表 5 が、遺伝子解析の要約になります。

41 ページが、導入遺伝子及び近傍配列の模式図になります。プローブの 8、9、10 の記載もございまして。

42 ページが、サザンブロット分析において予想されるバンドサイズの一覧になります。

43 ページからが解析の詳細になります。25 行目からが T-DNA I の導入箇所及びコピー数の説明です。サザンブロット分析によりまして、T-DNA I のコピー数及び導入箇所数を解析してございます。

44 ページがプローブ 8 でございまして、45 ページがサザンブロット分析の結果、46 ページがプローブ 9 で、47 ページがサザンブロット分析の結果、48 ページがプローブ 10 で、49 ページがサザンブロット分析の結果でございまして、この結果から T-DNA I 配列が 1 カ所に 1 コピー導入されていることが示されたということでございます。

50 ページにまいりまして、T-DNA II 配列の有無になります。これは、プローブ 4、5、6 が 39 ページの図 11 に示されてございますが、これとハイブリダイズさせるサザンブロット分析により解析が行われてございます。

50 ページの 11 行目がプローブ 4 で、図 16 にサザンブロット分析の結果、52 ページがプローブ 5 で、53 ページがサザンブロット分析の結果、54 ページがプローブ 6 で、55 ページがサザンブロット分析の結果でございまして、T-DNA II 配列は存在しないことが確認されてございます。

56 ページにまいりまして、導入用プラスミドの外側骨格配列の有無になります。57 ページにサザンブロット分析の結果がございますけれども、プローブの 1、2、3、7 を使いまして分析を行いました結果、導入用プラスミド由来の外側骨格配列は存在しないことが確認されてございます。

58 ページが導入遺伝子及びその近傍領域の構成及び塩基配列の確認となります。PCR で増幅されました DNA 断片について塩基配列解析を行ってございます。導入遺伝子については、導入用プラスミドの 8,604 番目の塩基から 254 番目の塩基までの 3,003 bp であることが確認されてございます。

59 ページが PCR 分析の結果になります。

60 ページが導入遺伝子挿入部位を確認するための PCR 分析及び DNA 配列解析になります。PCR 分析と塩基配列解析を行いまして、挿入部位の解析を行ってございます。対照の非組換えダイズから増幅された PCR 産物と本系統に導入された T-DNA I の 5'及び 3'末端側近傍配列から増幅された塩基配列を比較した結果、T-DNA I の挿入部位に 899 bp の欠損があること、また、5'末端側に 128 bp、3'末端側に 35 bp の挿入があることが確認されてございます。

61 ページが PCR 分析の結果になります。

62 ページが内在性の既知の遺伝子に対する影響ということになりまして、欠損した 899 bp、5'末端側近傍配列と 3'末端側近傍配列の合計 3,101 bp に対しまして、BLASTn 及び BLASTx 解析を行ってございます。こちらに記載してございますデータベースで、6 フレームでアミノ酸に翻訳して確認してございます。その結果、相同性を示す配列は認められなかったということで、挿入部位においてダイズゲノム内在性の既知の遺伝子が破壊されているとは考えにくいと判断されたということになってございます。

62 ページの 22 行目からは、そのまとめ、結論ということで記載されてございます。

63 ページの (2) は、ORF の有無並びにその転写及び発現の可能性に関する事項になります。導入遺伝子とその 5'及び 3'末端側に付加された配列、5'末端側境界配列及び 3'末端側境界配列の合計の 5,485 bp の配列につきまして、検索を行ってございます。その結果、8 アミノ酸以上の ORF が 20 個確認されてございます。これらの ORF につきまして、FASTA アルゴリズムを用いて、このデータベースを用いて相同性検索を行ってございます。さらに、連続する 8 つのアミノ酸との相同性検索を行ってございます。その結果、既知のアレルゲン、毒素及び生理活性のあるタンパク質との構造相同性は認められませんでした。8 つの連続するアミノ酸の相同性検索でも、既知のアレルゲンとの一致は認められませんでした。

32 行目、一番下の行でございますけれども、導入遺伝子において、目的以外の新規タンパク質が産生され、アレルゲン、毒性及び生理活性のあるタンパク質と構造相同性を有するかどうかを評価するためにまた検索を行ってございまして、導入遺伝子についても相同性は認められなかったということでございます。

64 ページの 8 行目から、2 番で、遺伝子産物の組換え体内における発現部位、発現時期及び発現量に関する事項になります。発現量については、ELISA 法により測定が行われておりまして、65 ページの表 7 にございますように、葉、根、地上部及び種子について分析が行われてございます。この ELISA 法では、改変 MON87708 DMO のすべて、つまり改変 MON87708 DMO タンパク質と、27 のアミノ酸がつきましたタンパク質及びこれらの組み合わせにより形成される三量体のすべてを検出するため、改変 MON87708 DMO の合計量で示されてございます。

65 ページの表 7 がその結果になります。

66 ページにまいりまして、遺伝子産物が 1 日タンパク摂取量の有意な量を占めるか否かに関する事項でございます。先ほどの表にありましたように、種子における改変 MON87708 DMO の平均発現量は $43 \mu\text{g/gFW}$ ということで、日本人のダイズ・加工品及びみそ・しょうゆの摂取量 82 g をすべて本系統に置き換えて計算したところ、改変 MON87708 DMO の摂取量は 3.53 mg と計算されてございます。この値は日本人のタンパク質摂取量の $5.1 \times 10^{-3}\%$ ということで、1 日 1 人当たりのタンパク質摂取量に対して有意な量を占めるとは考えにくいということでございます。

4 番のアレルギー誘発性に関する事項でございますが、供与体については、アレルギー誘発性の報告はございません。遺伝子産物についても、これまでのところ報告はございません。

(3) で、遺伝子産物の物理化学的処理に対する感受性に関する事項でございます。本試験には、本系統の種子から抽出した改変 MON87708 DMO を供試してございます。

①が人工胃液でございまして、人工胃液での消化性を SDS-PAGE により評価してございます。

67 ページにまいりまして、69 ページの図 22 に示されておりますように、30 秒以内に完全に消化されたと考えられたということでございますが、この分析においては、DMO とペプシンとが同じような位置に泳動していたため、さらなる解析を行ってございます。それが 70 ページの図 23 になりまして、こちらではペプシンと DMO が分離されてございます。同じように、反応開始後 30 秒以内に完全に消化されていたということでございます。

12 行目に検出限界の記載がございますけれども、検出限界は供試タンパク質の約 2% であったということになります。

27 行目からがウエスタンブロット分析の結果になりまして、処理後 30 秒以内に消化されていることが示されてございます。これが 71 ページの図 24 に示されております。

同じく、別の分析方法で行いましたウエスタンブロット分析の結果が 72 ページに示されてございます。いずれも、処理後 30 秒以内に消化されていることが示されてございます。

73 ページが人工腸液に関する事項になります。人工腸液による消化性をウエスタンブ

ロット分析により評価してございます。その図が 74 ページになります。その結果、5 分以内に供試されたタンパク質の 5%以下まで消化されていることが確認されてございます。

75 ページが加熱処理になります。ELISA 分析により評価を行ってございまして、37℃では免疫反応性は 85%まで減少し、55、75、95℃では検出限界以下であったということでございます。

76 ページの表 8 に結果が示されてございます。

77 ページが既知のアレルゲンとの構造相同性に関する事項になります。改変 MON87708 DMO+27 タンパク質の配列と既知のアレルゲンのアミノ酸配列の相同性を確認するために、データベースを用いまして相同性検索を行ってございます。その結果、連続する 80 以上のアミノ酸に関しまして、35%以上の相同性を有していないことが確認されてございます。

また、8 連続アミノ酸による相同性検索も行っておりまして、8 つの連続するアミノ酸の一致は認められませんでした。

78 ページにまいりまして、安定性に関する事項になります。導入された T-DNA I の複数世代の安定性が確認されてございまして、5 世代 (R2、R3、R4、R5 及び R6 世代) の葉から得られた DNA を用いて、サザンブロット分析を行ってございます。その結果が 79 ページの図 27 になります。その結果、予想しないバンドは検出されておらず、本系統には 1 コピーの T-DNA I が導入されており、複数世代にわたり安定して遺伝していると考えられたということでございます。

80 ページが改変 MON87708 DMO 発現の世代間の安定性になります。こちらもうエスタンブロット分析によりましてこのタンパク質の発現の安定性を確認してございます。その結果が図 28 に示されてございます。結果でございますけれども、*E. coli* で産生された DMO タンパク質と同じ位置に移動している改変 MON87708 DMO タンパク質がすべての世代において観察されてございます。+27 タンパク質は *E. coli* で産生されたタンパク質には存在してございせんけれども、予想された分子量である約 42 kDa のバンドがすべての世代において観察されてございます。

図 28 のウエスタンブロット分析におきまして、50 kDa のバンドは確認されてございます。これは、ダイズの葉の内在性のタンパク質に非特異的に結合したことによると考えられたということでございます。

82 ページが導入遺伝子の遺伝様式になります。複数世代にわたる分離比のカイ二乗検定による統計解析が行われてございます。供試された世代は F2、F3、F4 でございますけれども、F2 世代では、接合性を決定することができなかった個体が多かったということから、この F2 世代の解析については、改変 *dmo* 遺伝子発現カセットの有無に基づいて行われてございます。F3、F4 世代では、分離比の確認は接合性に基づいて行ってございます。その結果が表 9 に示されてございまして、実測値と期待値との間に統計学的な有意差は認められなかったということございまして、本系統の改変 *dmo* 遺伝子発現カ

セットはダイズゲノムの 1 カ所に存在し、かつメンデルの法則に従って後代に遺伝していると考えられたということでございます。

84 ページが代謝経路への影響に関する事項になります。このタンパク質の基質特異性について検討されてございます。DMO のジカンバへの特異性は触媒部位において起こる特定の相互作用によるものであると言われておりまして、DMO によるジカンバの代謝の結晶構造解析の結果によりますと、ジカンバのカルボキシル基とクロロ基が DMO の触媒部位にあるアミノ酸と作用すると考えられてございます。そのため、構造的にジカンバに類似した化合物のみが DMO の基質になり得ると考えられてございまして、ダイズは多くのフェノール化合物を含んでいますが、塩化芳香族化合物は知られていないということから、今回の試験には、植物に存在し、かつメトキシ基及びフェニルカルボキシル基を有する化合物として選ばれてございまして、図 29 に構造式が書かれてございますが、*o*-アニス酸、バニリン酸、シリング酸、フェルラ酸、シナピン酸の 5 種類について試験が行われてございます。この試験には N 末端にヒスチジンタグが付加された DMO が用いられてございます。

85 ページに結果が示されてございますけれども、4 行目からで、ジカンバは DMO により代謝されたのに対し、供試された他のいずれの化合物も DMO により代謝されなかったということでございます。

15 行目からは、改変 MON87708 DMO が実際にこの試験に用いられた DMO と同じ特異性を持つかどうか *o*-アニス酸を用いて確認されておりまして、同じであったということが示されてございます。

86 ページからが宿主との差異に関する事項になりまして、非組換えダイズとの構成成分の比較がされてございます。

87 ページが地上部及び種子の構成成分のうち統計処理を行った項目になります。

88 ページがその結果になります。まず地上部の説明がございまして、地上部においては、酸性デタージェント繊維を除いて、有意差は認められなかったということと、ADF についても、同じほ場で栽培された従来商業品種の分析値をもとに計算された許容区間内に収まっていたということでございます。

種子中の構成成分につきましても、統計学的有意差は認められなかったか、認められた場合でも、同じほ場で栽培された従来商業品種の分析値をもとに計算された許容区間内に収まっていたということでございます。

有害生理活性物質の含有量についても同様でございます。

90 ページから 102 ページまでが分析結果のデータになります。

103 ページには諸外国における認可、食用等に関する事項が記載されてございます。

9 番が栽培方法に関する事項で、栽培方法は従来ダイズと同様でございます。

10 番が種子の製法及び管理方法に関する事項でございまして、種子の保存状況については 104 ページに示されているとおりでございます。

説明は以上です。

○鎌田座長代理　ありがとうございました。

それでは、この申請書につきまして、順次先生方からの御意見をいただきたいと思えます。大変長いので、まず第 1 から第 4 までの事項で、大体 1 ページから 16 ページぐらいまでについてはいかがでしょうか。どうぞ。

○飯専門委員　16 ページまででよろしいですか。

○鎌田座長代理　はい。

○飯専門委員　16 ページの表 2 なのですけれども、この複製開始のところ、2 つ目の OR-f1-M13 というところと最後の方の OR-ori-pUC というところの説明なのですけれども、「自律増殖能を付与する」という部分がちょっとひっかかりました。、まず最初のバクテリオファージの複製開始点については、大腸菌中でベクターに自律増殖能を付与するというのが、必ずしもこれだけだと舌足らずで、必ずしも適切ではないという気がしたのが一つと、最後の方も、プラスミドのオリジンなのですけれども、大腸菌から単離されたというののもちょっと舌足らずな記載かと思えますので、もうちょっと丁寧に書きかえていただけたらと思います。

○鎌田座長代理　これは、では申請者の方に言って、もう少し丁寧に書いていただくという、中身が間違っているというわけではなくて、必ずしもぴったりの表現ではないということだと思いますので。

その他、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

そうしたら、次は第 5 の項目で、17 ページから大体 36 ページぐらいではいかがでしょうか。今回は大変説明が難しい部分が、構造生物学的な解析とかというのが細かく入ってきていますので、タンパクも、短いもの、長いものというのが一緒になって、いろいろな説明がありますけれども、いかがでしょうか。

○児玉専門委員　細かいところですが、20 ページの 5 行目にトランジットペプチドの予測の話が出ていますのですけれども、4 行目から、「アミノ酸配列の解析を行ったところ、84 アミノ酸中に CTP の切り離しが可能な部位は 2 カ所存在しており」という部分ですが、2 カ所目が 84 アミノ酸目というか、その後なので、この 84 アミノ酸中にはなくていいのではないかと、取ってもらった方がすっきりするかなと思いました。

○鎌田座長代理　よろしいでしょうか。記載のところはちょっと違うということでご覧ですね。

他はいかがでしょうか。どうぞ。

○澁谷専門委員　19 ページの 20 行目ぐらいのところ、実際にプロセッシングがどうも違って、これは 2 つペプチドができると書いてあるのですけれども、どのぐらいの割合でできるかということを入れておいていただいた方がいいのではないかと思います。

○鎌田座長代理　19 ページの 20 行目のところですね。

○澁谷専門委員　そうです。

○鎌田座長代理 事務局、よろしいでしょうか。

○北村課長補佐 もしかしたらわからない可能性もありますが。

○澁谷専門委員 それはないと思いますよ。というのは、ウエスタンブロットをやっているので、ウエスタンブロットで大体どのぐらいの比率であるかはすぐわかる。それはやっているのですよ。やっているのだけれども、ここに記述していないだけで。

○北村課長補佐 わかりました。

○澁谷専門委員 どのぐらい正確かというのはいいので、例えば 1 対 1 ぐらいなのかとか、片方はすごく少ないのかといったことです。

○北村課長補佐 ウエスタンブロットの結果からどう考えるかという記載でいいですか。

○澁谷専門委員 そうですね。だから、それによって 1 個だけを大体考えればいいのかとか、両方のことをあわせて考えなければいけないのかとかということがあると思います。

○鎌田座長代理 ありがとうございます。

はい。

○飯専門委員 ちょっと関連するのですけれども、私もここを最初に読んだときに、図が欲しいと感じたのですが、これに相当するものが、後ろの方で、消化しているときに植物からとってきてやっているのです。ですので、それが相当するウエスタンのパターンだとするならば、参照するのでもいいのですが、そのような書き方をしてもらった方がよいかと。何か、ずっとひっかかったまま最後まで読んでいかなければならないという感じでしたので。

○鎌田座長代理 では、これは数字として、おおよその数字でいいので、記載していただければ、後まで読めるということだと思いますので。

他はいかがでしょうか。よろしいでしょうか。では、児玉先生。

○澁谷専門委員 ちょっといいですか。

○児玉専門委員 どうぞどうぞ。

○澁谷専門委員 僕は専門ではないので、五十君先生の御意見を伺いたかったのは、17 ページに長々と菌の由来が書いてあって、何か途中には日和見病原菌みたいなことも書いてあるのです。だから、この辺はちょっと微妙なボーダーのような感じで、どう考えたらいいのかなと思って。

○五十君専門委員 私も指摘しようと思ったのですけれども、17 ページのこの記載を読んでもみると、35 行目からのブロックに「供与体の安全性は担保できると考えられた」という結論にしてあります。非常にまれであると思いますが、いわゆる病原性のはっきりしないという日和見感染菌の扱いを受けるものというのは、単に報告が少ないため、本来は病原性を持っていて危ないものである可能性もあるため、こういう結論は厳しいのではないかなと思うのです。ですから、ここはもう少し慎重に、このようないろいろなレポートを報告していただいておりますので、安全性が担保できるわけではなくて、これまでの報告では、特に病原性にかかわるような宿主ではないとしていただければいいと思います。

○鎌田座長代理 これも記載の問題だと思いますので、情報だけは必要なので、情報は書いていただいた上で、結論が「安全性は担保できる」と言われると、言い過ぎであるということですね。

他はいかがでしょうか。児玉先生。

○児玉専門委員 22 ページ目のところですが、ジカンバが代謝されて DCSA になって、DCSA も毒性は評価されているということなので、それでいいかなという感じも受けるのは受けるのですが、一応、植物体内で DCSA そのものはその後そのままなのか、何か代謝される可能性があるのか、その点についてはちょっと確認していただきたいと思います。

○鎌田座長代理 多分これは農薬の方のものでこの辺の結果はどこかにきちんと出ているはずだと思うのですが、その辺は。では記載だけしていただくということで。

では、他はいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

では、次は第 6 で、37 ページから 66 ページの半分ぐらいまでですかね。いかがでしょうか。どうぞ。

○児玉専門委員 62 ページ目の 6 行目に、BLASTn 検索では、導入遺伝子挿入部位に隣接する塩基配列をと書いてあって、多分調べている範囲は上に書いてある範囲と一緒にのだと思うのですが、できればここに範囲をきちんと書いていただいた方が、何となくこの辺をやりましたという感じにちょっと読めなくもないので、いいと思います。

○鎌田座長代理 それは調べた近傍配列の長さということですね。

○児玉専門委員 そうです。

○鎌田座長代理 はい。

他はいかがでしょうか。入り方としては結構きちんと入っているということなので、他はよろしいでしょうか。

また何かあったら後で戻っていただくとして、それでは次が第 6 と第 7 で、66 ページから 104 ページまで。

○手島専門委員 よろしいでしょうか。

○鎌田座長代理 どうぞ。

○手島専門委員 74 ページですけれども、これは人工腸液での消化性というところなのですが、これは図の説明ですが、上から 3 行目のところは、「SGF」というのが「SIF」、「SIF T0-SIF T7」ということで、これは間違いだと思います。

それから、その前の人工胃液のところもそうなのですが、消化性試験をしたときの条件が余り詳しく書かれていないので、もう少し条件を詳しく書いていただきたいと思います。

○鎌田座長代理 はい。

他はいかがでしょうか。

すごく単純な記載ミスはあちこちにあって、例えば 69 ページの P7 というのが上の説明文にあるのに下の表中にはないとか、その次の 70 ページも同じで、N7 の表中での説

明が違っているし、P7 の表中での説明も全く違ってしまっているのです、少し正しくしていただいた方がいいと思います。

他はいかがでしょうか。

77 ページの既知アレルゲンとの 8 連続アミノ酸の相同性の記載の仕方がいつもとすごく違う書き方を今回はしているのですが、大丈夫でしょうか。いかがでしょうか。いつもだったら「抗原決定基」とかときちんと書いてくださるのに、今回は何だか知らないけれども、8 つの連続アミノ酸で何しろ調べましたとだけ書いてあったり、ちょっと奇妙な書き方になっているのですが。

○手島専門委員 そうですね。「エピトープを考慮した解析を行った」といった言葉を入れていただいた方がよろしいかと思います。

○鎌田座長代理 はい。

その他、いかがでしょうか。どうぞ。

○飯専門委員 確か、いつもどこかに「糖鎖の修飾の可能性がない」といった記載がついていたかと思うのですが、今回はちょっと見つからなくて、もしあれば問題ないのですが、確かこれは一応入れてもらうことになっていませんでしたか。どうでしたか。

○鎌田座長代理 どうでしたかね。過去に糖鎖修飾、前の前のものなどではその辺は結構議論された記憶があるのですが、いつもあったかどうかと言われると、ちょっと。ちょっと調べてみていただけますか。

○北村課長補佐 すみません、後で確認しますが、毎回は書いていなかったと思います。ものによって、そういう必要があればということだったかと思います。

○鎌田座長代理 その他、いかがでしょうか。

あと、加熱処理も大丈夫でしょうか。すごく簡単な書き方がしてあるのですが、これも。

○手島専門委員 そうですね。どれくらいのタンパク濃度を反応させたかとか、もうちょっと丁寧に書いていただいて、あとは、添付文書を見ると、実際には 15 分と 30 分と両方やっているのですが、もう少し丁寧に書いていただければ。

○鎌田座長代理 他はいかがでしょうか。どうぞ。

○中島専門委員 蒸し返しで申しわけないのですが、よろしいですか。22 ページで、児玉先生とほぼ同じようなことなのですが、この除草剤ジカンバは、今までは除草剤ですから、これで枯れてしまっていたわけですが、これからはこれが作物で入ってくるわけなので、DCSA の安全性が評価されているとはいえ、これが実際にどういう経路でどのように分解されていって、それでそれぞれの代謝産物がそれ以上危険なものにならないとか、そういったことに関する、もう少し評価できるようなデータを出していただきたいと思います。

○鎌田座長代理 そちら辺はよろしいでしょうか。もちろん持っているはずだと思いますので、ここでとまっているのかも含めてなのですが。

○児玉専門委員 塩素化合物ですので、意外ととまってしまったりする可能性もなくはないかなとは思いますが。

○鎌田座長代理 では、さらに代謝されるかどうかのことも含めて、もしさらに代謝されるとすると、それがどういう化合物になっていくか、その安全性に対する何らかの考え方を示していただきたい。

他はいかがでしょうか。

それでは、最後の 105 ページに結論のところがありますが、ここら辺も大丈夫でしょうか。どうぞ、児玉先生。

○児玉専門委員 85 ページ目のところの 20 行目あたりから基質特異性の実験の結果が載せてあるのですが、基質特異性を広く調べたのは大腸菌でつくらせたタンパク質でやっています、実際に植物の中でつくったものに関してはアニス酸だけやっている形になっているのですけれども、そのデータをちょっと見てみると、植物からとったものは活性を持っているだろうという前提でやっています、それには本当に実験に使った材料が実際にジカンバを分解しますというデータはどうもついていないようなのです。それで、その状態でアニス酸をやって、アニス酸は分解しませんでしたと出されているので、実験に供試したそのものは本当に活性を持っているのかと考えると、ちょっとそのようには見えないというか、多分持っているのだと思うのですけれども、出し方としてはちょっと片手落ちに見えますので、それはもう一度データを出していただきたい。

それと、植物からとった材料からはアニス酸しかやっていないので、23 行目から「供試された DMO タンパク質におけるアミノ酸配列のわずかな違いは DMO の特異性に影響しないことも示されている」と断言してしまうのはちょっとつらいかなと思いましたが、そこら辺は表現を少し緩和してほしいと思います。

○鎌田座長代理 確かに、植物から抽出したもので活性を確認しておかないと、抽出の過程も含めて、正しいかどうかはわからないということですね。それは、では事務局の方で申請者の方にデータを出すようにということだと思いますが。

他はいかがでしょうか。どうぞ。

○澁谷専門委員 一つは、その特異性との関係では、この内在性の基質になり得るものを見ていっていただいて、多分ないと思うのですけれども、他の関連する農薬などで基質になるものはないかどうかです。この農薬だけ使うとは限らないので。

それからもう一つは、ジカンバが壊れると、さっきのジクロロサリチル酸ができる。安定性の問題もあるのですけれども、ジクロロサリチル酸が植物の方にどういう作用を持つかということ、これがちょっと気になるところで、つまりサリチル酸経路とどのようにかわるのか、全然関係ないのか、この辺のデータがあるかどうかなのです。それはサリチル酸経路などが変に動くと、動物には毒性のあるような二次代謝産物などがふえる可能性があるのです、ちょっと成分データなどを見ても、イソフラボンとか、細胞壁とか、そういうものがふえているように見えるのです、その範囲内とはいいいながら。だから、ちょっと

その辺があるので、3,6-ジクロロサリチル酸の植物に対する作用といったものはどのくらいわかっているのか。ちょっと僕はざっと文献を見たら、余りないのですけれども、何かあるのだったら、それを出していただきたい。ちょっと気になることです。

○鎌田座長代理 今の点は、論文その他でもしひっかかれば、それを説明として加えていただくと。

○澁谷専門委員 植物に対するもので。

○鎌田座長代理 ということですね。はい。

それから、他にこれの基質になりそうな除草剤があれば、それも記載していただくと。

○北村課長補佐 すみません。食品安全委員会の親委員会の方でも、このジカンバが他の人工オーキシシン型の除草剤を害する可能性はないのかという質問がございまして、手元には資料がございますので、それを添付するようにいたします。

○鎌田座長代理 もう既にそのことが出ているわけですね。わかりました。では、これは資料としてつけていただくということで。

その他、いかがでしょうか。はい。

○澁谷専門委員 すごく細かいことで、84 ページの 11 行目ですが、「DMO によるジカンバの代謝の結晶構造解析」とは何だかわからなくて、代謝を結晶構造解析するという事はないので、これは多分「DMO の結晶構造解析」だと思います。

○鎌田座長代理 そうですね。これは字の間違いですね。

○澁谷専門委員 単純なものです。

○鎌田座長代理 他はよろしいでしょうか。

そうしたら、これは幾つか確認しておかないと最終判断はまだちょっとできない部分もあるかと思うので、申請者の方に指摘事項を出して、指摘事項等についてはまた事務局の方でまとめていただいて、先生方に確認して、それを申請者に戻すという格好にしたいと思います。

それでは、一応今日の審議予定品目はこれで終わりということでございますので、議題 1 については終わりたいと思います。

議題 2 のその他ですが、私の方からの報告があります。

12 月の専門調査会で審議いたしましたアスパルテーム、セリン、アルギニン、それから先月の専門調査会で審議いたしました 5'-イノシン酸二ナトリウム、5'-グアニル酸二ナトリウムについてですが、申請者等の修正の指摘を出したところです。これらの品目の取り扱いについては、御担当の先生に御協力いただき、座長預かりとなっていたところです。いずれの品目も指摘に基づき修正されたことが確認されましたので、評価書を食品安全委員会に報告しました。なお、現在はパブリックコメントの募集中であると聞いております。

私からの報告は以上です。

その他に事務局から何かございますでしょうか。

○北村課長補佐 特にございません。

○鎌田座長代理　ありがとうございました。

以上をもちまして第 101 回遺伝子組換え食品等専門調査会を閉会といたします。

どうもありがとうございました。