

食品安全委員会第 431 回会合議事録

1. 日時 平成 24 年 5 月 17 日（木） 14：01～14：22

2. 場所 大会議室

3. 議事

（1）遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について

- ・「チョウ目害虫抵抗性ワタ COT67B 系統」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「チョウ目害虫抵抗性ワタ COT102 系統」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

（2）食品安全関係情報（4 月 14 日～5 月 2 日収集分）について

（3）その他

4. 出席者

（委員）

小泉委員長、熊谷委員、長尾委員、野村委員、畑江委員、廣瀬委員、村田委員

（事務局）

栗本事務局長、本郷事務局次長、井原総務課長、坂本評価課長、北池勧告広報課長、
新本情報・緊急時対応課長、高山評価情報分析官、前田評価調整官

5. 配付資料

資料 1－1 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について＜チョウ目害虫抵抗性ワタ COT67B 系統＞

資料 1－2 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について＜チョウ目害虫抵抗性ワタ COT102 系統＞

資料 2－1 食品安全関係情報（4 月 14 日～5 月 2 日収集分）について

資料 2－2 食品安全委員会が収集したハザードに関する主な情報

6. 議事内容

○小泉委員長 時間ですので、ただ今から「第 431 回食品安全委員会会合」を開催いたします。

本日は 7 名の委員が出席です。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第 431 回会合）議事次第」に従いまして、本

日の議事を進めたいと思います。

まず、資料の確認を事務局からお願いいたします。

○井原総務課長 それでは、資料の確認をさせていただきます。本日の資料は4点ございます。

資料1-1及び1-2が「遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について」。

資料2-1が「食品安全関係情報について」、資料2-2が「食品安全委員会が収集したハザードに関する主な情報」でございます。

不足等はございませんでしょうか。

○小泉委員長 よろしいでしょうか。

続きまして、議事に入る前に、「食品安全委員会における調査審議方法等について」に基づく事務局における確認の結果を報告、お願いいたします。

○井原総務課長 事務局において、平成24年4月5日の委員会資料7の確認書を確認しましたところ、本日の議事について、同委員会決定に規定する事項に該当する委員はいらっしゃいませんでした。

以上でございます。

○小泉委員長 ありがとうございます。確認書の記載事項に変更なく、ただ今の事務局からの報告のとおりでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

(1) 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について

○小泉委員長 それでは、議事に入ります。

「遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について」です。

本2件につきましては、専門調査会から意見・情報の募集のための評価書案が提出されております。

まず、担当委員の長尾さんから説明をお願いいたします。

○長尾委員 それでは、資料1-1、資料1-2について説明します。

まず、資料1-1のチョウ目害虫抵抗性ワタ COT67B 系統ですが、4ページに要約がございます。それで、4ページの要約について簡単に紹介します。

本ワタは、*Bacillus thuringiensis* に由来する改変 *cry1Ab* 遺伝子を導入して作出されており、改変 *Cry1Ab* タンパク質を発現することでチョウ目害虫による影響を受けずに生育できるというものです。

次に、資料 1－2 のチョウ目害虫抵抗性ワタ COT102 系統ですが、4 ページに要約がございます。

それで、本ワタは、*Bacillus thuringiensis* に由来する改変 *vip3A* 遺伝子を導入して作出されており、改変 Vip3A タンパク質を発現することでチョウ目害虫による影響を受けずに生育できるというものです。また、選択マーカーとしてハイグロマイシン B リン酸基転移酵素遺伝子が導入されています。

いずれのワタも、「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に基づいて評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断しました。

詳細等については事務局からお願いします。

○坂本評価課長 それでは、お手元の資料 1－1 及び 1－2 に基づきまして補足の御説明をいたします。

まず、資料 1－1 をお願いいたします。

こちらの 5 ページをお願いいたします。

5 ページの上の方に、ローマ数字のⅠ．評価対象食品の概要がございますが、このものは、今御説明がありましたように、改変 Cry1Ab タンパク質を発現することでチョウ目害虫による影響を受けずに生育できるとされているワタでございます。

ローマ数字のⅡ．の食品健康影響評価が、その下にございますが、6 ページの 4．にございますように、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に関しまして、収穫時期、貯蔵方法、摂取部位、摂取量等につきましては、宿主である従来のワタとこのものは変わらないということでございます。

6 ページの下の方に 6．といたしまして、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う項目がございます。宿主との相違点は改変 Cry1Ab タンパク質の発現でございまして、その下に記載がございますように、このものの安全性評価においては、既存のワタとの比較が可能と判断されております。

さらに資料をおめくりいただきまして、10 ページの 5．では、構築された発現ベクターに関する事項が整理されております。こちらの（１）にございますように、導入用プラスミドの塩基数、塩基配列等は明らかになっておりまして、その下の（２）にありますように、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でございます。

さらに資料をおめくりいただきまして、12 ページから第 6．として組換え体に関する事項が整理されております。

次の 13 ページの上の方の、（２）でオープンリーディングフレームの関係が検討されております。3 個のオープンリーディングフレームについて、既知の毒性タンパク質及びアレルゲンとの相同性の有無を確認するためデータベース検索が行われており、相同性を示す既知の毒性タンパク質及びアレルゲンは見出されていないということでございます。

13 ページの下の方には、3．といたしまして、遺伝子産物が一日蛋白摂取量の有意な量を占めるか否かに関する事項という項目がございます。記載は次のページになりますが、改変 Cry1Ab タ

ンパク質は、ほとんど摂取されることはなく、その摂取量は無視できるレベルと考えられております。

14 ページには、4. といたしましてアレルギーの関係が整理されております。遺伝子産物にアレルギー誘発性の報告はなく、(3)にございますように、人工胃液、人工腸液、あるいは加熱処理の試験成績等がございまして、15 ページの半ばに記載がございまして、改変 Cry1Ab 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が確認されております。

15 ページの半ばの 5. では、3 世代についてサザンブロット分析が行われ、各世代において共通のバンドが確認されたということでございます。

6. では、遺伝子産物が代謝経路へ影響する可能性は低いと考えられております。

15 ページの下の方の 7. では、宿主との差異に関する事項について検討されてございまして、主要構成成分等につきまして検討され、非組換えワタと特段の差異は認められていないということでございます。

17 ページの上の方にローマ数字のⅢ. として食品健康影響評価がございまして、結論につきましては、ただ今長尾委員から御説明いただいたとおりでございます。

続きまして、資料 1－2 をお願いいたします。

こちら 5 ページをお願いいたします。

5 ページの上の方に、ローマ数字のⅠ. といたしまして評価対象食品の概要がございまして、このものは、改変 Vip3A タンパク質を発現することでチョウ目害虫による影響を受けずに生育できるとされているワタでございまして。

6 ページの 4. では、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が整理されてございまして、収穫時期、貯蔵方法、摂取部位、摂取量等につきましては、宿主である従来のワタと変わらないということでございます。

6 ページの下の方から、6. として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がございまして、このものは、先ほど申しました Vip3A タンパク質、それからマーカーとなります APH4 タンパク質が発現するということが宿主との相違点でございまして、このものの安全性評価においては、既存のワタとの比較が可能と判断されております。

資料をさらにおめくりいただきまして、10 ページをお願いいたします。

10 ページの下の方の 5. で、構築された発現ベクターに関する事項が整理されております。

(1)にございますように、導入用プラスミドにつきまして塩基数、塩基配列等については明らかになっているということでございます。

次のページの(2)では、オープンリーディングフレームについて検討され、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でございます。

12 ページから、第 6. として組換え体に関する事項が整理されてございまして、13 ページの(2)でオープンリーディングフレームについて検討されてございまして、5 個のオープンリーディングフレームについて、既知の毒性タンパク質及びアレルゲンとの相同性の有無を確認するためのデータベース検索が行われ、相同性を示す既知の毒性タンパク質及びアレルゲンは見出されてい

いということでございます。

14 ページには、3. としまして遺伝産物が一日蛋白摂取量の有意な量を占めるか否かについて検討され、このものの遺伝子産物の摂取量は無視できるレベルと考えられております。

14 ページの4. では、遺伝子産物のアレルギー誘発性に関して検討されております。このものの遺伝子産物にアレルギー誘発性の報告はないということ、(3)では人工胃液、次のページになりますが、人工腸液、加熱処理に関する成績等がございまして、15 ページの下の方でございますように、2種類の遺伝子産物について、アレルギー誘発性を示唆するデータがないことが確認されております。

16 ページの5. では、遺伝子の安定性に関する事項について検討されてございまして、4世代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ております。

16 ページの6. では、宿主の代謝経路に影響を及ぼす可能性は低いということが、2種類のタンパク質について確認されているということでございます。

7. の宿主との差異に関する事項では、主要構成成分等について、非組換えワタと特段の差異は認められていないということでございます。

食品健康影響評価につきましては18 ページにございますが、結論につきましては、先ほど長尾委員から御説明いただいたとおりでございます。

以上の2件につきましては、6月15日までの30日間、国民からの御意見・情報の募集を行いたいと考えております。

説明は以上でございます。

○小泉委員長 ありがとうございます。ただ今の説明の内容、あるいは記載事項につきまして御意見、御質問ございましたらお願いします。

○村田委員 たまたま今、2つ同じようなものがあつたのでちょっと気がついたのですけれども、最初のほうの11ページの表1と、後のものの11ページの表1、大体同じもので対応していると思うのですけれども、この組換えに使ったリゾビウムですかね。*R. radiobacter*、これは括弧して *A. tumefaciens*、これは名前が変わったということなんでしょうかね。それがどちらも同じものだと思うのですけれども、記載の仕方が違うので、同じようにしておいたほうがわかりやすいのではないのでしょうか。例えば一番上の、このLBとRBは、右と左を逆に書いているだけでしょうけれども、この *radiobacter* が、括弧 *tumefaciens*、こちらを書いていないのと、下のほうのNOSターミネーターは *A. tumefaciens* と書いてあつてというのは、ちょっと不整合な気がするのですけれども。

○坂本評価課長 その辺は資料を確認させていただかないと即答が難しいので、資料を確認させていただくということでよろしいでしょうか。

○村田委員 結構です。調べていただければ。

○坂本評価課長 確認をして、必要があれば修正をするということによろしいでしょうか。

○小泉委員長 分かりました。確認して、修正するときはどうしますか。次回にしますか。

○坂本評価課長 恐らくは記載整備の範囲ということで、村田先生の御確認をいただければよろしいということであれば、そのように進めさせていただければと思いますが、いかがでしょうか。

○小泉委員長 確認後、パブリックコメントに出すということですね。

○坂本評価課長 はい。それでいかがでしょうか。

○小泉委員長 では、それでよろしいですね、皆さん。

○村田委員 多分学名が、古いのと新しいのが書いてあるだけだと思うので、揃えていただければと思います。

○小泉委員長 では、確認をお願いいたします。

ほかに何か御質問はございますか。よろしいでしょうか。

それでは、本2件につきましては、意見・情報の募集手続に入ることといたします。

(2) 食品安全関係情報(4月14日～5月2日収集分)について

○小泉委員長 次の議事に移ります。

「食品安全関係情報(4月14日～5月2日収集分)について」です。

事務局から報告をお願いいたします。

○新本情報・緊急時対応課長 それでは、お手元の資料2-1、2-2に基づきまして御報告いたします。

資料2-1は、収集したハザードの件数でございまして、今回、3週間分ということで、計167件になってございます。

続きまして、資料2-2をごらんください。

収集したハザードに関する主な情報として、今回、米国農務省(USDA)が発表したBSEに関する情報について御報告をいたします。

本文の2行目になりますけれども、USDAの動物検疫局(APHIS)は、カリフォルニア州中部の乳牛1頭を米国で4症例目となるBSEと確認した。検査の結果、非定型BSEであることが確認された。当該牛は、同種の化製場においてBSE検査用に検体採取されたもので、と体は当該化製場に留め置

かれた後、廃棄処分されたということでございまして、このことに関しまして、4月25日にUSDAがQ&Aを公表してございます。かいつまんで御紹介いたします。

Q1は「非定型BSEとは？」ということで、答えとしては、汚染飼料を摂取した牛では通常生じない極めてまれな病気であるとしてございます。

Qの2番としては「米国において供給される食品は安全か？」ということで、答えの後半部分になりますけれども、当該牛は、食用の加工には回らないため、供給される食品にリスクをもたらす可能性は皆無であるとしてございます。

Qの4は、「牛乳及び乳製品は安全か？」ということで、これは今回、乳牛で確認されているということでの関連でのQでございますけれども、答えの中ほどになりますけれども、WHOは、BSE感染牛の乳に関する検査の結果、乳には感染性がないと述べているというようなことでございます。

少し飛びまして、Qの7番「当該牛を検査した理由は？」ということで、APHISのBSEサーベイランスプログラムの一環で化製場において当該牛の検体を採取した。対象にはBSEに係る臨床兆候のある牛、その他中枢神経系異常のある牛、原因不明の死亡牛、歩行困難な牛などが含まれるというようなサーベイランスプログラムの中での検査ということでございます。

Qの8で「BSE検査はどのように実施されているか？」ということで、BSEの生体検査法はなく、脳幹の一部を採取してELISA法で検査する。検査結果を確定することができない場合は、国立獣医学研究所(NVSL)に送付し検査するというような形になってございます。

検査の経緯等については、裏面の関連情報をごらんいただきたいと思います。裏の面のちょっと上のほうで、関連情報(海外)というところのOIEの「米国で発生したBSEに関する米国農務省からの報告を公表」という記事でございますけれども、これによりますと、患畜は、4月19日にカリフォルニア州の化製場におけるBSEサーベイランスの一環として検査された死亡乳牛(10歳7カ月齢)である。化製処理される予定の当該の死亡乳牛を検査した結果、非定型BSEであることが確認された。なお、当該死亡乳牛は歩行困難が原因で殺処分されたものであるという形でございます。

検査の経過が下にございますけれども、免疫組織化学法、ウェスタンブロット法、これらはUSDAのラボであるNVSLでの検査ということでございますけれども、陽性ということでございます。

この関連で、上のほうのQの10番をごらんください。Q&Aの10番で「検査のほかに実施していることは？」ということで、検査結果をさらに精査するために、検体につきましては非定型BSEに関する診断経験が豊富なカナダ及び英国にあるOIE公認の国際動物衛生リファレンス研究所に送付する。さらに、州の衛生当局やFDAと連携し、包括的な疫学調査を実施する予定であるとしてございます。

この関連で、中ほど少し下のほうの5月2日付のAPHISの「4症例目のBSEに関する情報を更新」のところをごらんください。当該患畜には過去2年間に2頭の産仔があり、1頭は死産、もう1頭についてはBSE検査を実施した結果、陰性であった。当該患畜が関係した2カ所の農場は隔離検査中である。また、10年前に当該患畜を飼養していた農場についても調査しているということで、包括的な疫学調査の状況を報告してございます。

ほか、国内の関連情報といたしましては、食品安全委員会、厚生労働省、農林水産省の関係の BSE 関連の URL を掲載してございます。

御報告は以上でございます。

○小泉委員長 ありがとうございます。ただ今の報告の内容、あるいは記載事項につきまして御質問はございませんでしょうか。よろしいですか。

(3) その他

○小泉委員長 それでは、ほかに議事はございますか。

○坂本評価課長 事務局から 1 点御報告がございます。

5 月 10 日の第 430 回食品安全委員会会合における資料 1－3「PHE1213 株を利用して生産された L-フェニルアラニンに係る食品健康影響評価について」に関しまして、厚生労働省から差し替えの連絡がありましたので御報告いたします。

申請者より、資料 1－3 に記載の宿主の菌株名につきまして、本来 PHE3140 であるべきところ、PHE3128 としていたとの誤記について申し出があったことから、おわびするとともに提出資料を差し替えたいとの報告があったものでございます。

本件は、遺伝子組換え食品等専門調査会における審議は開始されておきませんので、審議におきましては差し替え後の資料を使用したいと考えております。また、当該資料に関しましては、ホームページに掲載した資料を正しい資料に差し替えたいと考えております。

以上でございます。

○小泉委員長 ただ今の報告につきまして御質問ございましたらお願いいたします。よろしいですか。

それでは、事務局は正しい資料に差しかえるとともに、このようなことがないように申し入れをしておいてください。

ほかに議事はございますか。

○井原総務課長 特にございません。

○小泉委員長 それでは、本日の委員会の議事はすべて終了いたしました。

次回の委員会会合は、来週 5 月 24 日木曜日 14 時から開催を予定しております。

また、あす 18 日金曜日 15 時から「農薬専門調査会評価第三部会」が非公開で、来週 21 日月曜日 14 時から「遺伝子組換え食品等専門調査会」が非公開で、22 日火曜日 14 時から「農薬専門調査会評価第二部会」が非公開で、それぞれ開催される予定となっております。

以上をもちまして、第 431 回食品安全委員会会合を閉会といたします。

どうもありがとうございました。