

食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会

第110回会合議事録

1. 日時 平成24年12月7日（金） 14：00～16：59

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

- ・チョウ目害虫抵抗性トウモロコシMON89034系統、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、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、コウチュ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*B.t.Cry34/35Ab1 Event DAS-59122-7*系統並びに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系統からなる組合せの全ての掛け合わせ品種（既に安全性評価が終了した11品種は除く。）
- ・除草剤グリホサート耐性セイヨウナタネMON88302系統（食品・飼料）
- ・除草剤グリホサート誘発性雄性不稔及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシMON87427系統（御意見等募集結果等）

(2) その他

4. 出席者

(専門委員)

澤田座長、五十君専門委員、宇理須専門委員、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、和久井専門委員

(食品安全委員会委員)

佐藤委員、山添委員

(事務局)

本郷事務局次長、磯部評価課長、前田評価調整官、北村課長補佐、小倉係員、松井技術参与

5. 配布資料

資料1 食品健康影響評価に関する資料

- ①チョウ目害虫抵抗性トウモロコシMON89034系統、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、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、コウチュ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*B.t.Cry34/35Ab1 Event DAS-59122-7*系統並びに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系統からなる組合せの全ての掛け合わせ品種（既に安全性評価が終了した11品種は除く。）
- ②除草剤グリホサート耐性セイヨウナタネMON88302系統（食品）
- ③除草剤グリホサート耐性セイヨウナタネMON88302系統（飼料）
- ④除草剤グリホサート誘発性雄性不稔及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシMON87427系統（食品）
- ⑤除草剤グリホサート誘発性雄性不稔及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシMON87427系統（飼料）

資料2 「除草剤グリホサート誘発性雄性不稔及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシMON87427系統」に係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての御意見・情報の募集結果について（案）

6. 議事内容

○澤田座長 定刻になりましたので、ただ今から第110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。

本日の議題であります。新規の品目であるトウモロコシ5系統の掛け合わせ品種、それから除草剤グリホサート耐性セイヨウナタネMON88302系統、これは食品と飼料の安全性について、それからパブリックコメント募集の手続きを行っておりました除草剤グリホサート誘発性雄性不稔及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシMON87427系統の安全性の審議となります。

それでは、お手元の資料の確認を事務局からお願いします。

○北村課長補佐 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1と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「除草剤グリホサート誘発性雄性不稔及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシMON87427系統に係る食品健康影響評価に関する審議結果案についての御意見・情報の募集結果について（案）」です。

その他、机上配布になりますが、「除草剤グリホサート耐性セイヨウナタネMON88302の安全性審査資料の訂正について」というものと「除草剤グリホサート誘発

性雄性不稔及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシ MON87427 系統の諸外国における認可状況について」、あと論文を 2 報配布させていただいております。

これら以外の参考資料につきましては、ファイルに綴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知らせください。

○澤田座長 よろしいでしょうか。

それでは、事務局から「食品安全委員会における調査審議方法等について」に基づき必要となる専門委員の調査審議等への参加に関する事項について、報告をお願いします。

○北村課長補佐 本日の議事に関する専門委員の調査審議等への参加に関する事項について御報告いたします。

本日の議事に関しましては、専門委員の先生方からいただきました確認書を確認いたしましたところ、平成 15 年 10 月 2 日委員会決定の 2 の (1) に規定する調査審議等に参加しないこととなる事由に該当します専門委員はいらっしゃいません。

○澤田座長 提出いただいております確認書につきまして、その後、相違はございませんでしょうか。

それでは、議題 (1) の審議に入らせていただきます。

まず、トウモロコシ 5 系統の掛け合わせ品種についての審議を行いたいと思います。

事務局から御説明をお願いします。

○小倉係員 それでは、申請者から提出されている申請書を説明させていただきます。

お手元に灰色の紙ファイルをお願いいたします。

「チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統と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 系統とコウチュ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 *B.t.Cry34/35Ab1* Event DAS-59122-7 系統と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 系統からなる組合せの全ての掛け合わせ品種の安全性審査について」となります。

2 ページは、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とその形質について、表にしております。

ページをめくりまして、本掛け合わせ系統の品種及び本掛け合わせ品種の 5 つの親系統からなる組合せの全ての掛け合わせ品種について記載がございます。

4 ページは、本掛け合わせ品種の育成図でございます。

本掛け合わせ品種は、「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「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」同士の掛け合わせに相当すると考えられるとのことです。

したがって、本掛け合わせ品種が以降 1 から 3 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 番は、掛け合わせた品種において、新たに獲得されたそれぞれの形質が変化していないことに関する事項です。

MON89034 系統、1507 系統、MON88017 系統、Event-DAS-59122-7 系統中で発現する殺虫性タンパク質は、いずれも *Bacillus thuringiensis* に由来する結晶体の殺虫性タンパク質です。Bt タンパク質が殺虫活性を発揮するメカニズムについては、数多くの研究がなされており、Bt タンパク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判断されております。

また、チョウ目昆虫に対する Bt タンパク質とコウチュウ目昆虫に対する Bt タンパク質は異なる pH 条件で殺虫活性を発揮するため、Bt タンパク質が相互に作用する可能性は低いと考えられます。

1507 系統と Event-DAS-59122-7 系統で発現する PAT タンパク質につきましては、除草剤グルホシネートの活性成分に対して極めて高い基質特異性を有し、光学異性体をも基質としないことが報告されております。よって、PAT タンパク質が植物代謝経路に影響を及ぼすことはないと考えられると記載してございます。

MON88017 系統中で発現する改変 CP4 EPSPS タンパク質につきましては、機能的に同一である EPSPS がシキミ酸合成経路の律速酵素ではなく、EPSPS 活性が増大したとしても本経路の最終産物である芳香族アミノ酸の濃度が高まることはないと考えられています。また、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、植物代謝経路に影響を及ぼすことはないと考えられるとのことでございます。

DAS40278 系統中で発現する改変 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光学異性体である R 体に特異的に酸素を導入する反応を触媒する酵素であり、植物代謝経路に影響を及ぼすことはないと考えられます。

次のページからは、各親系統由来の発現タンパク質が相互作用を示していないことを確認するため、本掛け合わせ品種を供試してチョウ目害虫及びコウチュウ目害虫を用いた害虫抵抗性並びに除草剤グルホシネート、グリホサート及びアリルオキシアルカノエート系除草剤であるキザロホップを用いた除草剤耐性の生物検定を行っております。

MON89034 系統と 1507 系統のチョウ目害虫抵抗性が本掛け合わせにより変化していないことを確認するため、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。

フォールアーミーワーム接種後 11 日目に葉部食害程度を 11 段階で調査したところ、表 3 のとおり、本掛け合わせ品種と親系統の間で統計学的有意差は認められませんでした。

MON88017 系統と Event-DAS-59122-7 系統については、ウェ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。

ウェスタンコーンルートワーム接種後約 3 週目に根部食害程度を調査したところ、表 4 のとおり、本掛け合わせ品種と親系統の間で統計学的有意差は認められませんでした。

1507 系統と Event-DAS-59122-7 系統の除草剤グルホシネート耐性につきましては、通常量と 32 倍量のグルホシネートを散布してから 14 日後に植物体の薬害程度を 11 段階で調査しました。その結果、表 5 のとおり、通常の散布量においては親系統との間で有意差は認められませんでした。32 倍量の散布量においては、本掛け合わせ品種と 1507 系統との間で薬害の程度に統計学的な有意差が認められました。Event-DAS-59122-7 系統との間では、統計学的な有意差は認められませんでした。

このことから、本掛け合わせ品種の除草剤グルホシネート耐性は、Event-DAS-59122-7 系統が大きく関与しているものと考えられるとのことでございます。

以上により、除草剤グルホシネート耐性は、親系統を掛け合わせるにより変化していないことが確認されたと記載されております。

MON88017 系統の除草剤グリホサート耐性につきましては、通常量と 32 倍量のグリホサートを散布してから 14 日後に薬害程度を 11 段階で調査したところ、表 6 のとおり、通常量及び通常の 32 倍量の散布量において、本掛け合わせ品種と MON88017 系統との間で薬害の程度に統計学的な有意差は認められませんでした。

DAS40278 系統のアリルオキシアルカノエート系除草剤耐性につきましては、こちらでも通常量と 32 倍量の除草剤キザロホップを散布して 14 日後に薬害程度を 11 段階で調査したところ、表 7 のとおり、いずれも本掛け合わせ品種と DAS40278 系統との間で統計学的な有意差は認められませんでした。

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は相互作用はなく、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と結論されました。

また、親系統のうち 2 系統、3 系統あるいは 4 系統の組合せからなる掛け合わせ品種においても同様に、発現タンパク質間での相互作用はなく、新たに獲得されたそれぞれの性質は変化しないと考えられます。

12 ページにまいります。

2、亜種間での掛け合わせでないことに関する事項ですが、5 つの親系統は、いずれも一般にデントコーンと呼ばれる分類上同一品種でございまして、亜種間の掛け合わせではないということです。

3、摂取量、使用部位、加工法等の変更がないことに関する事項ですが、親系統とこれらを掛け合わせた品種において、摂取量、使用部位、加工法等の利用目的並びに利用方法に変更はないとのことです。

以上のことから、MON89034 系統、1507 系統、MON88017 系統、Event-DAS-59122-7 系統及び DAS40278 系統からなる組合せの全ての掛け合わせ品種について、食

品としての安全性に問題はないと判断されますと記載されております。

○澤田座長 ただいまの申請書につきまして、項目を分けて先生方から御意見をいただきたいと思っております。

まず 2 つに分けて、前半の品種の概要と、掛け合わせた品種においてそれぞれの性質が変化していないということで、6 ページまで。コメント、御意見ありましたら願います。よろしいでしょうか。

それでは、後半の生物検定、亜種間の掛け合わせでないこと、摂取量、使用部位、加工法等に変更がないこと、12 ページまで。コメント、御意見ございましたら願います。よろしいでしょうか。

それでは、本件につきましては特に安全上の問題はないということでありますので、引き続きまして評価書案の審議に入りたいと思っております。

事務局から御説明をお願いします。

○小倉係長 お手元にお配りしている資料 1 をお願いいたします。

右上に①と書いてあるページからが本品目の評価書案でございます。

4 ページにまいりまして、評価対象食品の概要でございます。

名称、性質、申請者、開発者につきましては、記載のとおりでございます。

評価対象食品の具体的な掛け合わせ品種を下に記載しております。

II、食品健康影響評価でございます。

1、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して整理しております。

(1) Bt タンパク質については、MON89034 の Cry1A.105 タンパク質及び改変 Cry2Ab2 タンパク質、1507 の Cry1F タンパク質、MON88017 の Cry3Bb1 タンパク質並びに DAS-59122-7 系統の Cry34Ab1 タンパク質及び Cry35Ab1 タンパク質は、いずれも殺虫性タンパク質でございまして、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、植物の代謝経路に影響を及ぼすことはないと考えられると記載しております。

(2) PAT タンパク質についてでございます。

1507 及び DAS-59122-7 の 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ございまして、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序は独立しており、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記載しております。

6 ページの (3) 改変 CP4 EPSPS タンパク質についてでございますが、MON88017 の CP4 EPSPS タンパク質は、シキミ酸合成経路の律速酵素ではなく、EPSPS 活性が増大しても、本経路の最終産物である芳香族アミノ酸の濃度が高まることはないと考えられております。また、EPSPS タンパク質は、基質と特異的に反応することが知られておりまして、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記載しております。

(4) 改変 AAD-1 タンパク質についてでございますが、40278 の改変 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光学異性体である R 体の特異的に酸化する反応を触媒する酵素ですが、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おりません。したがって、改変 AAD-1 タンパク質が植物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しております。

以上のことから、いずれの形質も、その作用機序は独立しており、評価対象食品である掛け合わせ品種において互いに影響し合わないと考えられると記載してございます。

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

140 行目にまいりまして、3、摂取量・食用部位・加工法等に変更はないと記載しております。

○澤田座長 ただいまの評価書案につきまして、御意見、コメント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っております。

短いので一括しまして、全体にわたりましてコメント、御意見ありましたらお願いいたします。

○児玉専門委員 概要のところですが、26 行目から 29 行目にかけて、多分今回検討した内容が書かれているのだと思いますが、植物の代謝経路に影響を及ぼさないことと、遺伝子間の相互作用がないというのも確認していますが、その文章はない。新たに獲得した形質が変化していないとか相互作用がなかったとか、その手の文章はここにあった方がいいのではないかと。過去の書きぶりにもよるのですが、そのように感じました。

○澤田座長 従来書きぶりでは……。ただ、134、135 行で似たようなことは言っているかと思いますが、お互いに影響し合わないということで、これで読み取ればよろしいのかなと。

○児玉専門委員 それでわかれば、それで。

○北村課長補佐 澤田先生がおっしゃったように、本文中の 134 行目からその文章を書いていますので、それを要約のところを持ってくることについては特段差し障りないかと思っております。

○澤田座長 要約の 27 行の真ん中辺の後に、同じような文章を入れる。そのほうがベターかと思っております。

○北村課長補佐 では、そのように修正いたします。

○澤田座長 他はよろしいでしょうか。

1 つ気になったのは、130、131 行で「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」と書き切っているのかなと思ったのですが、いかがでしょうか。これでよろしいでしょうか。

○鎌田専門委員 細かく調べ出したら本当はわからないが、基本的には過去に論文として

の報告がなければ、これはこういう書き方しかないと思います。

○澤田座長 報告はないのですね。わかりました。では、このままで。

他はよろしいでしょうか。

それでは、1点修正をいただきましたので、事務局で修正してもらった後で私のほうで確認し、食品安全委員会に御報告したいと思います。

ありがとうございました。

次に、除草剤グリホサート耐性セイヨウナタネ MON88302 系統についてであります。

事務局から御説明をお願いします。

○北村課長補佐 お手元にピンクの紙ファイルをお願いします。

こちらが除草剤グリホサート耐性セイヨウナタネ MON88302 系統の申請書になってございます。また、机上配布でこの申請資料の修正についてというものをお配りしていますので、そちらも御参照をお願いします。

まずファイルをめくっていただきまして、1ページから御説明いたします。

まず第1が、宿主の性質、組換え体との相違に関する事項になっております。

33行目あたりの1、宿主及び導入DNAに関する事項で、宿主の種名につきましてはアブラナ科アブラナ属に属するセイヨウナタネの従来品種 **Ebony** であるということです。

2ページにまいりまして、DNA 供与体につきましては、導入されました改変 *cp4 epsps* 遺伝子は *Agrobacterium* sp. CP4 株に由来します。

(3) 挿入 DNA の性質及び導入方法でございますが、除草剤グリホサートに対する耐性を付与するもので、アグロバクテリウム法により宿主に導入したということです。

宿主の食経験につきましては、セイヨウナタネについて説明されてございまして、従来は、グルコシノレート、エルカ酸が含まれていることから食用には用いなかったということですが、低グルコシノレート、低エルカ酸のカノーラ品種が育成されまして、現在では食用油として利用されているということでございます。

24行目で「セイヨウナタネ」となっておりますのは、修正がございまして、「ナタネ油」ということです。また、「カノーラ品種」のところにも脚注をつけますということで、机上配布資料になりますが、カノーラ品種については「低エルカ酸及び低グルコシノレートのセイヨウナタネ、*B. rapa* L.及び*B. juncea*の呼称である」という説明が加わります。

申請書には記載がございませんが、**Ebony** についてはカノーラ品種だという説明でございます。

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になります。

(1) 栄養成分等について、こちらは「セイヨウナタネ」となっていますが、カノーラ品種のことが書いてありますので、「カノーラ品種」に訂正をお願いします。

カノーラ品種の種子に関しましては、4ページ、5ページに栄養成分及び5ページの表の最後のほうに有害生理活性物質等の含量の記載がございます。

フィチン酸、シナピン、タンニンのところに「DW」という記載がございますが、もと

の文献ではこれが確認できなかったということで、「DW」の記載は削除するということでございます。

また、表 1 の表題に「セイヨウナタネ」と書いていますが、カノーラ品種の文献の範囲になりますので、「セイヨウナタネ」は削除するということでございます。

6 ページにまいりまして、(2) の「セイヨウナタネ」のところも「カノーラ品種」に訂正いたします。

4、収穫時期と貯蔵方法につきましては、従来のセイヨウナタネと相違はないということです。

摂取部位に関しましても、相違はない。

摂取量についても、相違はないということです。

すみません、こちらもまた修正がございまして、摂取量のところで、我が国における植物性油脂の摂取量が「7.9 g/day」になっていますが、「7.8」の誤りだということです。申し訳ありません。

(4) 調理及び加工方法につきましても、従来のセイヨウナタネと相違はないということでございます。

7 ページにまいりまして、5 番、宿主以外のは比較対象としておりません。

6、相違点に関する事項でございますが、グリホサートに対する耐性を付与することが相違点になります。

以上 1 から 6 より、比較対象になり得る既存の宿主等があると判断をして、以下、各項目について述べられてございます。

8 ページにまいりまして、利用目的、利用方法でございますが、グリホサートに対する耐性を付与するというので、効果的な雑草防除を目的としてございます。

9 ページにまいりまして、宿主に関する事項でございます。

すみません、こちらは大変修正が多くなってございまして、「セイヨウナタネ」と「カノーラ品種」「ナタネ」が混在してございまして、そこが提出された資料で修正になってございます。申し訳ございません。

9 ページの 1、宿主についてはセイヨウナタネ (*B. napus* L.) の従来品種 Ebony でございます。

遺伝的先祖、育種開発の経緯ですが、セイヨウナタネ (*B. napus* L.) は *B. rapa* L. と *B. oleracea* L. との交雑の結果できた複二倍体であるということです。北ヨーロッパが原産地と考えられておりまして、現在は世界中にその分布が見られるということです。

従来のセイヨウナタネは非食用でございまして、これはエルカ酸とグルコシノレートが種子中に高濃度で含まれていたためであるということです。25 行目になりますが、現在、カナダでは *B. napus* L.、*B. rapa* L. から育成されました低エルカ酸、低グルコシノレートのカノーラ品種が栽培されておりまして、修正になるのですが、*B. napus* がカナダの年間生産量のほとんどを占めているということでございます。

有害生理活性物質につきましては、エルカ酸、グルコシノレート、フィチン酸、シナピン、タンニンが知られてございます。

エルカ酸につきましては、動物における心臓疾患の誘因に関与すると言われておりますため、Codex、FDA では食用のセイヨウナタネ油のエルカ酸含有量を全脂肪酸中の 2%を超えないよう規定してございます。

10 ページにまいりまして、9 行目になりますが、グルコシノレートはカノーラ品種の油かすの風味を損なう硫黄と窒素を含む有機化合物であるということです。

20 行目になりますが、カノーラ品種中のグルコシノレートのほとんどは、酵素であるミロシナーゼにより加水分解され、成長及び甲状腺機能を阻害する甲状腺腫誘発性化合物であるイソチオシアン酸アシルを形成するという事で、カナダ、米国における油かす中のグルコシノレートの基準は、乾燥重量当たり最大 30 $\mu\text{mol/g}$ という事でございます。

次に、29 行目のフィチン酸でございますが、カルシウム等の無機質栄養素とキレート結合し、単胃動物に利用できない形となるということです。

シナピンにつきましては、ナタネ中の主なフェノール類成分でございます。

11 ページのタンニンにつきましては、鉄等の無機質をキレート化し、これらの栄養素の吸収を妨げることが知られているということです。

4、アレルギーにつきましては、ナタネ油について、アレルギーを誘発したという報告はないということです。

5、ウイルス等に汚染されていないことに関する事項でございますが、セイヨウナタネに影響を与える病害には、根腐れ病等がございますが、これらの病原菌のヒトへの病原性は知られていないということです。

6、安全な摂取に関する事項でございますが、セイヨウナタネの種子から得られた油は食用に用いられてございます。

27 行目の輸入量は、「セイヨウナタネ」ではなくて「採油用のナタネ」の輸入量のことでございます。

7、近縁の植物種に関する事項になりますが、セイヨウナタネ (*B. napus* L.) は *B. rapa* 及び *B. oleracea* の交雑により生じたと考えられてございます。これらの 3 種はアブラナ科に属しておりまして、下に説明がございまして、これら安全に摂取されてきた歴史のある野菜の亜種が含まれるということでございます。

12 ページにまいりまして、すみません、ここも多数修正がございまして。

11 ページに記載されておりました 3 種のうちの 2 種 *B. napus* と *B. rapa* について、ナタネ油、油かすの原料として利用されているという記載になります。

13 ページの第 4、ベクターに関する事項になりますが、名称及び由来に関する事項については、ベクターG が導入用プラスミドの中間プラスミドとして使われてございます。ベクターG につきましては、14 ページ、15 ページに記載がございまして。

性質につきましては、塩基数、塩基配列については別添のとおり明らかになってござい

ます。

制限酵素による切断地図については、14 ページの図 1 のとおりです。

有害塩基配列を含まないことにつきましては、*E. coli* と *Rhizobium radiobacter* に由来するものでございまして、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。

薬剤耐性遺伝子につきましては、 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遺伝子が含まれておりまして、*E. coli* 中での選択マーカーとして利用されてございます。

伝達性は、ございません。

14、15 ページがベクターの制限酵素地図と構成要素になります。

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

DNA 供与体につきましては、(1) 改変 *cp4 epsps* 遺伝子は *Agrobacterium sp.* CP4 株に由来します。

安全性につきましては、ヒトや家畜に対する病原性等を示す報告はございません。

2 の (1) クローニング、合成方法に関する事項になりますが、改変 *cp4 epsps* 遺伝子は、*Agrobacterium sp.* CP4 株のコスミドライブラリーからクローニングしまして、植物中での発現を最適化するために塩基配列の改変を加えたものでございます。N 末端配列から 2 番目のセリンがロイシンに改変されてございます。

このタンパク質については、他の植物でも評価いただいているものでございます。

(2) 塩基数、塩基配列等については明らかとなっております。制限酵素切断地図については 21 ページに示されてございます。

17 ページ、挿入遺伝子の機能でございますが、グリホサートはラウンドアップの有効成分でございまして、芳香族アミノ酸の生合成経路であるシキミ酸経路中の酵素の 1 つであります 5-エノールピルビルシキミ酸-3-リン酸合成酵素と特異的に結合して、その活性を阻害するという事です。その結果、グリホサートが散布された植物は EPSPS が阻害され、タンパク質合成に必要な芳香族アミノ酸を合成できなくなり、枯死するのですが、改変 CP4 EPSPS タンパク質を発現するものにつきましては、グリホサート存在下でも活性阻害を受けないことから、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。

毒性タンパク質データベースを用いて FASTA 型アルゴリズムにより相同性を示す配列の検索を行ったところ、毒性タンパク質、ヒトに有害なタンパク質との間に構造的に相同性のある配列は共有していなかったということでございます。

18 ページにまいりまして、図 2 に改変 CP4 EPSPS タンパク質の推定アミノ酸配列が示されてございます。

(4) 抗生物質耐性マーカー遺伝子につきましては、導入用プラスミドには *aadA* 遺伝

子が T-DNA 領域外に存在してございますが、本系統中には導入されていないことがサザンブロット分析で確認されてございます。

3 番になります。

22 ページ、23 ページに導入用プラスミドの DNA の由来、機能が示されてございます。

(1) がプロモーター、19 ページの (2) がターミネーター、(3) でその他の発現制御に関わる塩基配列に関する事項の記載がございませう。

19 ページの 4、組込方法につきましては以下に文章がございまして、中間プラスミドのベクター A、C、D、E、F、G、H と Fragment B から構成されてございませう。

29 行目から説明が記載されてございませう。

20 ページにまいりまして、構築されました発現ベクターに関する事項でございませう。

21 ページの図 3 にプラスミドマップがございませう。

目的外のオープンリーディングフレームは存在しないことが確認されてございませう。

発現ベクター上の意図する領域につきましては、21 ページの図 3 のように左側領域から右側領域まででございませう。

純化につきましては、抗生物質耐性マーカーによる選抜や塩基配列の解析により、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せう。

22、23 ページは構成要素の由来及び機能になります。

24 ページ、宿主への導入方法及び交配に関する事項になります。

アグロバクテリウム法により作出されてございませう。25 ページにフロー図がございませうが、導入用プラスミドを構築して *R. radiobactor* ABI 株へ導入しまして、セイヨウナタネ品種の胚軸を形質転換してございませう。それを選抜して個体を再分化しまして、サザンブロット分析により T-DNA が存在して外側骨格領域が不在の形質転換体を選抜して、PCR によりホモ接合体を選抜し、その他、完全性、形態特性等を評価しまして、MON88302 系統を選抜したということにございませう。

26 ページに系統図がございませうが、今回、食品としての安全性評価を依頼するのは R₃ 及び R₃ 世代から派生する全ての後代交配種でございませう。

27 ページからが組換え体に関する事項になります。

表 4 は、解析に使用した世代が一覧になってございませう。

28 ページが遺伝子導入に関する事項になりまして、(1) に以降の解析の概要が記載されてございませう。

表 5 に要約がありますように、挿入された遺伝子の挿入箇所数、コピー数、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が行われてございませう。また、導入遺伝子と近傍配列の全塩基配列を決定するため、導入遺伝子と近傍領域の塩基配列解析が行われてございませう。その結果、導入遺伝子の塩基配列が導入用プラスミド中の対応する塩基配列と同一であるか確認してございませう。

また、本系統の遺伝子導入部位を対象の非組換えナタネ等の塩基配列と比較しまして、

導入遺伝子がセイヨウナタネ内在性の既知の遺伝子を破壊していないか確認してごさいます。

その結果、表 5 にごさいますように、コピー数、挿入箇所数は 1 カ所 1 コピーで、外側骨格配列は検出されなかった、近傍配列につきましてはセイヨウナタネゲノムと確認されたということでごさいます。

以下は詳細になりますが、30 ページにプローブの説明がごさいます。31 ページには本系統の導入遺伝子地図と近傍配列の模式図、制限酵素切断部位の模式図がごさいます。

32 ページの表は、サザンプロット分析において予想されますバンドサイズの一覧表になってごさいます。

33 ページの 30 行目、1) の挿入箇所とコピー数の解析の詳細になります。

2 種類の制限酵素で切断して T-DNA 領域をカバーするプローブとハイブリダイズさせるサザンプロット分析によりまして、挿入遺伝子の挿入箇所数とコピー数が解析されてごさいます。

34 ページにまいりまして、まず、プローブ 1 とプローブ 3 になります。35 ページの図 8 がサザンプロット分析の結果になります。

36 ページがプローブ 2 になります。図 9 にプローブ 2 の解析結果がごさいます。

38 ページからが外側骨格配列の有無になりまして、まずプローブ 4 が 39 ページの図 10 に示されているとおりでごさいます。

40 ページはプローブ 5 で、41 ページがプローブ 5 のサザンプロット分析の結果になります。

42 ページがプローブ 6、43 ページがそのサザンプロット分析の結果。

44 ページは、近傍配列の構成と塩基配列の確認になります。45 ページに図がごさいますが、プライマーを導入遺伝子の全長と 5'、3'末端側近傍配列をカバーするように設計し、PCR を行いまして、その後、PCR 産物について塩基配列解析を行っております。

その結果、導入遺伝子の DNA 配列につきましては導入用プラスミドの 315 番目の塩基から 4,742 番目の塩基までの 4,428 bp であることが確認されてごさいます。

46 ページ、近傍配列の解析になります。47 ページに図がごさいますように、プライマー A とプライマー B を設計しまして、PCR 分析及びその塩基配列の解析が行われてごさいます。

46 ページの 9 行目からになりますが、非組換えセイヨウナタネから増幅された PCR 産物と本系統の 5'及び 3'末端近傍から増幅された配列を比較しました結果、本系統の導入遺伝子の 3'末端とセイヨウナタネゲノム内在性配列の間に 9 bp の付加配列が確認されまして、導入部位においてセイヨウナタネ内在性配列に 29 bp の欠損が認められたということでごさいます。

さらに、3'末端側の近傍配列と、その配列と対応する対照のセイヨウナタネゲノムの配列の間に 1 塩基の違いが認められたということでごさいます。

以上のことから、本システムの導入遺伝子の近傍配列は、セイヨウナタネゲノム由来であることが確認されたということでございます。

48 ページにまいりまして、内在性の既知の遺伝子に対する影響になります。

本システムの 5'末端側の上流 826 bp と欠損しました 29 bp、3'末端近傍に付加されました配列の下流 947 bp の合計 1,802 bp をクエリー配列としまして、BLASTn、BLASTx 検索が行われてございます。

BLASTn 検索は、EST_2011、NT_2011 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。

BLASTx 検索につきましては、6 フレームでアミノ酸に翻訳しまして、NR_2011 のデータベースとの比較を行ってございます。

18 行目、まず BLASTn 検索の結果ですが、EST_2011 を用いて検索を行いましたところ、*E*-score が 1×10^{-6} 以下の配列が 116 個で、そのうちクエリー配列と 95% 以上の相同性を示す配列が 24 個あったということでございます。この 24 個を詳細に検討しましたところ、導入遺伝子は、2 つの内在性の既知の遺伝子の間に挿入されていることが明らかになったということでございます。

49 ページの図 5 に模式図がございまして。

詳細でございますが、最も高い相同性を示した配列がセイヨウナタネ mRNA 配列の GI-65286508 のセリン・カルボキシペプチダーゼ様の配列であったということでございます。また、560 から 196 番目の配列におきまして、100% の相同性を示した箇所があったということでございます。

49 ページになりますが、しかしながら、本システムの導入遺伝子挿入部位に最も近い GI-65286508 の領域につきましては、3'末端側の Poly-A tail 配列でありまして、その Poly-A tail は導入遺伝子挿入部位の下流に保存されていることが確認されたということでございます。

49 ページの図 15 の斜線が入っている部分が、その部分になります。

また、5'末端側につきましては、セイヨウナタネの mRNA の GI-151211294、これは機能が未知ということでございますが、それがクエリー配列の 394 から 731、55 から 135、236 から 289 番目の配列にそれぞれ該当しまして、1 塩基のギャップを除きまして 100% の相同性を示したということでございます。

また、その他の高い相同性を示す配列から、導入遺伝子挿入部位の 5'末端側の上流に Poly-A tail 配列が保存されていることが確認されたということでございます。

したがいまして、審査としましては、5'末端側に隣接するセイヨウナタネ内在性遺伝子は、導入遺伝子の挿入により影響を受けるものではないと考えられたということでございます。

50 ページにまいりまして、NT_2011 を用いた BLASTn 検索の結果、*E*-score が 1×10^{-6} 未満の配列が 26 個確認されまして、そのうちクエリー配列と 95% 以上の相同性を示す

配列が 6 個あったということです。そのうち最も相同性が高かった配列がセイヨウナタネの BAC クローン配列であったということでございます。

これにつきましては、GI-199580335 に含まれておりますのは DNA 配列の情報のみで遺伝子を特定する情報は含まれていないということございまして、相同性を示したことが内在性遺伝子を破壊していることを示すものではないということでございます。

残りの 5 つにつきましては、mRNA 配列と相同性を示しまして、EST_2011 を用いた BLASTn 検索においてヒットした GI-151211294 の一部であったということと、クエリー配列と GI-151211294 の相同領域よりも短いものであったということございまして、NT_2011 を用いた BLASTn 検索の結果は、EST_2011 を用いた結果と一致するというところでございます。

18 行目からが、NR_2011 を用いた BLASTx 検索の結果になります。

E-score が 1×10^{-8} 以下である配列が 19 個確認されまして、詳細を検討しました結果、EST_2011 と NR_2011 により BLASTn 検索で相同性を示したクエリー配列と対応していたということでございます。

以上のことから、この系統の導入遺伝子挿入部位の上流及び下流に転写される可能性のある配列が確認されましたが、これらの配列は導入遺伝子の挿入により影響を受けるものではないと考えられたという記載がございます。よって、セイヨウナタネの内在性の既知の遺伝子は破壊されていないと考えられたということでございます。

50 ページから、結論が書かれてございます。

51 ページの (2) がオープンリーディングフレームの有無等になりますが、導入遺伝子と 5'及び 3'末端近傍配列の両境界領域において既知のアレルゲン、毒素、または生理活性のあるタンパク質と相同性のある新規 ORF が形成されていないことを確認するために、導入遺伝子 (4,428 bp) と 5'末端側境界配列 (839 bp) 及び 3'末端側境界配列 (907 bp: 付加配列である 9 bp を含む) の合計 6,174 bp の配列につきまして、6 フレーム全てについて検索が行われてございます。

その結果、上記の条件を満たす ORF が 11 個認められてございます。

52 ページにまいります。

さらに抗原決定基の有無を確認するために、連続する 8 アミノ酸との相同性検索が行われてございます。このデータベースは AD_2010 を用いてございます。

結果としましては、既知のアレルゲン、毒素、有害な生理活性物質と相同性のあるタンパク質は見られなかったということでございます。

2、発現部位、発現時期、発現量でございます。

結果は 54 ページの表 7 のとおりになります。地上部と種子と葉、根について確認が行われてございまして、測定の結果、改変 CP4 EPSPS タンパク質の発現量につきましては、22 $\mu\text{g/g DW}$ から 500 $\mu\text{g/g DW}$ の範囲であるということでございます。

55 ページにまいりまして、3、遺伝子産物が一日蛋白摂取量の有意な量を占めるか否か

に関する事項です。

セイヨウナタネから生産されます主要食品は油でございます、油にはごく微量のタンパク質しか含まれていないということでございます。そのため、このナタネ由来の食品を摂取した際の改変 CP4 EPSPS タンパク質の摂取量は、仮に残存していたとしてもわずかでありまして、一日蛋白摂取量の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、アレルギー誘発性でございます。

供与体につきましては、アレルギー誘発の報告はないということでございます。

(2) でございます。この改変 CP4 EPSPS タンパク質がアレルギー誘発性を持つという報告は、これまでのところございません。

(3) 物理化学的処理に対する感受性に関する事項であります、*E. coli* で発現させた改変 CP4 EPSPS タンパク質を用いまして、人工胃液、人工腸液での消化性試験が行われてございます。56 ページ以下に記載してございますが、この試験は除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 系統で提出されました試験と同じということでございます。

56 ページが人工胃液の処理でございますが、人工胃液中で 15 秒以内に検出限界値以下になることが確認されてございます。57 ページの図 16 と、18 ページの図 17 になります。

59 ページから人工腸液の処理で、試験開始後 10 分後には 50%以上のこのタンパク質が消化・分解されることが確認されてございまして、100 分後以降には検出されていないということでございます。60 ページの図 18 になります。

61 ページの加熱処理につきましては、25℃から 95℃までの温度で 15 分間、30 分間の条件で熱処理が行われてございます。

15 分間では 75℃、95℃で検出限界値以下になりまして、30 分間でも 75℃、95℃で検出限界以下になったということでございます。62 ページがその結果になります。

63 ページにまいりまして、アレルゲンとの構造相同性に関する事項です。

AD_2011 のデータベースを用いまして、FASTA 型アルゴリズムによる相同性検索を行いました。その結果、*E*-score が 1×10^{-5} 以下の相同性を示す配列は認められなかったということでございます。

また、連続する 80 アミノ酸以上の配列に関しまして、35%以上のアミノ酸相同性を基準としました相同性検索を行ったところ、相同性を有していないことが確認されてございます。

さらに、抗原決定基につきましては、AD_2011 データベースを用いて、8 つの連続するアミノ酸の相同性検索を行った結果、8 つの連続するアミノ酸との一致は認められなかったということでございます。

5 は、遺伝子の安定性に関する事項になります。

64 ページにまいりまして、4 世代の葉から抽出されましたゲノム DNA を用いまして、サザンブロット分析が行われてございます。それが図 19 になります。4 世代いずれも同

じバンドが検出されてございまして、複数世代にわたって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して。

66 ページにまいりまして、改変 CP4 EPSPS 発現の世代間の安定性になります。

こちらにも 4 世代の葉についてウエスタンブロット分析が行われてございまして。67 ページの図 20 になります。その結果、4 世代の本系統の組織サンプルにおいて、改変 CP4 EPSPS タンパクが認められてございまして。

16 行目からになります。本系統のサンプルにおきましては、30 kDa 及び 60 kDa の薄いバンドが検出されておりますが、対照の非組換えセイヨウナタネのサンプル、これは図 20 の 3 レーンになります。こちらでは 50 kDa の薄いバンドが検出されてございまして。この理由としまして申請者は、遺伝的背景の違いで内在性タンパクの発現パターンが異なった可能性がある、また、改変 CP4 EPSPS タンパク質の凝集、分解の可能性があるとしてございまして。

68 ページにまいりまして、遺伝様式になります。

複数世代にわたります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して。結果が表 10 になります。

ホモ接合体であります R₃ 世代の一個体と、非組換え体を従来の方法で掛け合わせまして、ヘミ接合性の F₁ 世代を作出してございまして。それぞれを自殖しまして F₂、F₃、F₄ を作りまして、分離比を確認してございまして。その結果、F₂、F₃ 及び F₄ 世代では、改変 CP4 EPSPS 遺伝子の分離比の実測値と期待値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でございまして。

これらのことから、このカセットがゲノムの 1 カ所に存在しまして、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して。

70 ページが、代謝経路への影響に関する事項になります。

EPSPS は、シキミ酸経路を触媒する酵素の 1 つでございまして。EPSPS は、この経路における律速酵素ではないことが示されてございまして、EPSPS 活性が増大しても本経路の最終産物であります芳香族アミノ酸の濃度が高まることはないと考えてございまして。

22 行目になります。

また、EPSPS はホスホエノールピルビン酸とシキミ酸-3-リン酸塩から、EPSP と無機リン酸塩を生じる可逆反応を触媒する酵素でございまして、これらの基質と特異的に反応することが知られてございまして。

以上のことから、CP4 EPSPS タンパク質の発現によりまして植物の代謝経路に影響を及ぼす可能性は極めて低いと判断したということでございまして。

71 ページからが、宿主との差異に関する事項になります。

まず、構成成分の比較が行われてございまして。

本系統と対照の非組換えナタネとの構成成分の同等性を評価するために、米国とカナダのほ場で栽培されましたセイヨウナタネについて分析が行われてございまして。これは種子

のみでございます。

本系統につきましては、5 から 6 葉期に最大使用薬量のグリホサートで処理が行われて
ございます。

種子について分析しました 71 項目のうち、栄養素 18 項目、有害生理活性物質 1 項目
については、実測値の半分以上が定量限界以下であったため、統計解析から除外したとい
うことでございます。

よって、残りの 52 項目について統計処理が行われてございます。

72 ページが統計処理を行った項目になります。

73 ページからが結果になりまして、14 行目からになりますが、有意差が認められた項
目は、総食物繊維と 7 つの脂肪酸でございました。しかしながら、これらの平均値につ
きましては、同じほ場で栽培されました従来品種の分析値を基に計算された許容区間に
収まっていたということでございます。

栄養障害物質、有害生理活性物質につきましては、アルキルグルコシノレート以外につ
いては有意差は認められてございません。アルキルグルコシノレートについては有意差が
認められてございますが、その平均値は非組換えよりも低いということと、かつ従来品種
の分析値の許容範囲区間だということでございます。

75 ページから、結果の表がでございます。

84 ページにまいりまして、諸外国における認可、食用等に関する事項は記載のとおり
になります。

栽培方法については、グリホサートを使用できることを除いて従来のセイヨウナタネと
変わりません。

種子の製法、管理方法につきましては、表 14 にありますように、従来のもので変わり
ません。

86 ページから、結論になります。

○澤田座長 申請書につきまして、項目ごとに先生方から御意見をいただきたいと思いま
す。

まず、申請書の第 1 から 15 ページの第 4 まで、ベクターに関する事項のところでは何か
コメント、御意見ありますでしょうか。

○橘田専門委員 ちょつと的外れなコメントになるかもしれませんが、食経験に関する事
項のところでは、そもそも種子以外の部位が食用として耐え得るものなのかどうかわかりま
せんが、いわゆる菜の花としての摂食の可能性は排除してしまってよろしいのでしょうか。

○澤田座長 食べる可能性があることを前提にということは、前から言われていましたが、
申請書の中では余り明記していなかったように……。

いかがでしょう。セイヨウナタネというのはお浸しにしますか。従来のナタネは食べる
と思いますが、セイヨウナタネもおいしく食べられるのでしょうか。日本で、セイヨウナ
タネをどの位食べているかどうか、よくわからないのですが、よろしいですか。

○橘田専門委員 その辺ちょっとわからなかったの。結構です。

○澤田座長 他はよろしいでしょうか。

○児玉専門委員 13 ページの 2 の (3) で、ベクターG の配列ですが、15 ページの表を見ると P-35S が入っているのですが、これはカリフラワーモザイクウイルス由来ですので、ベクターG に含まれている全ての配列は大腸菌か *Rhizobium radiobacter* と書いてあってウイルスが書いていないので、それを記述してほしいと思います。

それから、*Rhizobium radiobacter* の配列が入っているのかなと思って表を見ると、入っているように読み取れないのですが、どうでしょうか。

○澤田座長 これはシーケンスまで戻らないとよくわからない話なのですが、一応、*radiobacter* の代わりにウイルスを置き換えれば正確なのでしょうか。それは一応確認して、修正するようにお願いします。

○北村課長補佐 確認の上、修正します。

○澤田座長 他に、よろしいでしょうか。

申請者から「セイヨウナタネ」と「カノーラ」と「ナタネ」の使い分けをきちんとしましたということではありますが、これは問題ないでしょうか。

それでは、続きまして第 5、申請書の 16 から 26 ページにかけてコメント、御意見がございましたらお願いします。

○児玉専門委員 今、気がついたので別添資料を確認しきれいなくて、間違えているかもしれませんが、19 ページのベクターへの挿入 DNA の組込方法に関する事項で、スタートのベクターG の配列が最終的なベクターに残っているのかなと見ると、残っているのでしょうか。ベクターG の配列で *HindIII* を抜いて、*HindIII* 断片をベクターD に入れるのですが、*HindIII* の断片というのは P-35S の断片になると思いますので、この *HindIII* の断片は結局、最後の PV-BNHT2672 の表に出てこないの、スタートのベクターの配列が最終的なベクターのところに反映されていないような気がするのですが。

今、別添資料をもらったので、ちょっと確認しますが。

○澤田座長 それもまた後で確認を。G 以外は大丈夫ですか。それも一応確認してください。

他はよろしいでしょうか。

○橘田専門委員 16 のマップの中で構成要素としてある *EF-1a*、これは *Tsf1* と多分同じものだと思うのですが、特段書き分ける必要があるのかどうか御確認いただいて、必要ないなら統一していただいたほうがわかりやすいかと思います。

○松井技術参与 それについて確認しましたら、これから以降は *EF-1a* にするとのことです。

○澤田座長 よろしいですか。

○橘田専門委員 結構です。

○澤田座長 他に、よろしいでしょうか。

それでは、27 ページから 55 ページの前半まで、第 6 の組換え体に関する事項について、コメント、御質問ありましたらお願いします。

○鎌田専門委員 中身が間違っているわけでも何でもないのですが、33 から 34 ページにかけて、バンドを予想して、そのとおりだったという書き方がされているのですね。サザンの結果に対して。でも、これは普通逆で、サザンをやってパターンを見た結果として「こういうふうに入っている」と予想するわけで、全く逆の書き方になっているので、この書き方だと本末転倒ですよ。サザンをやった結果、ここで言う図 7 が予想されたとして書いていただかないと、最初から図 7 があったことになってしまうので。

中身の問題ではないのですが、書き方の順番、ニュアンスの問題だと思うので、そこだけ直していただければと思います。

○澤田座長 本文以外に、表はいいですか。

○鎌田専門委員 表はいいのですが、本文の中で「予想したとおりのサイズであった」と書かれると、違うと思いますので。

○飯専門委員 27 ページの表 4 ですが、左側にある図 5 と対照させると、図 5 の c が発現タンパク質 (ELISA) 及び構成成分の分析に供試した世代 (R4、R5) となっているのですが、表 4 ですと、一番下の構成成分の分析は R5 だけで、2 つ上のタンパク質の発現解析が R4、R5 となっている。多分表のほうが正しいと思うのですが、図 5 の c の書き方が一見すると矛盾しているように見えるので、ちょっと整合をとっていただいたほうがいいかなと思います。

○澤田座長 どちらかを直せばいいはずなのですね。

○飯専門委員 ……と思います。構成成分が R5 でやっているのであれば、図 5 の書き方を直したほうがいいし、両方でやっているのであれば表 4 のほうが間違っていることになるかと思います。

○北村課長補佐 図 5 の c の説明の書き方が悪いようなので、それを修正します。

○澤田座長 他に、よろしいでしょうか。

○飯専門委員 48 から 49 ページのところちょっと引っかかかっていまして、この 2 つの遺伝子の間に T-DNA の挿入があることになっていて、それはそれでいいと思うのですが、Poly-A の付加シグナルとの距離がすごく短くて、それでちょっと気になりまして。これはアブラナ科なのでアラビドプシスを参照してもいいかと思って見てみると、図 15 の 2 つの遺伝子の領域にはシンテニーがあるのですが、左側から右に向かって存在している遺伝子というのに、Poly-A のサイトが複数あって、2 つ目のサイトが右側の遺伝子の中にある。ですから、この 2 つの遺伝子はアラビドプシスでは重複していて、間にノーコーディングの領域がない。

このケースだと一応間に来ているとされているのですが、もしかしたら EST の分析数が少ないから単にそう見えているだけで、実は遺伝子の中にある可能性も否定はできないのかなという感じがありまして、そうすると、この書き方では 49 ページの 15 行目で

すか、「影響を受けるものではないと考えられた」というのは、ちょっとこの分析だけだと受け入れにくいかなというところがあります。

では遺伝子を壊しているのかどうかと言われると、そこはもうちょっと調べないと何とも言えないし、こういうケースの場合、次にどう対応していったらいいのかは、即断しにくいところでもあったのですが。

○澤田座長 ナタネのゲノムのデータベースは、きちんとあるわけですね。

○飯専門委員 ゲノムはあるのですね。それで、メッセージャーからの EST の……

○澤田座長 それで EST の先を見たら、もう一個 Poly-A シグナルの……

○飯専門委員 アラビドプシスの場合は、2種類メッセージャーがあって……

○澤田座長 ナタネとアラビドプシスと違う可能性もあるわけですか。

○飯専門委員 あると思います。でも……

○澤田座長 それはわからないわけですね。

○飯専門委員 わかりませんね。分析数が少ないから見つかっていないのか、もともとないのか。ただ、同じアブラナ科ですし、今のデータだけで言い切っているのかなと。

それから、非常に近い所、遺伝子の、3'の末端に近い所に入っているの、それが本当に発現量に影響していないとすぐに言い切っているのかというぐらいに近いかなと。そもそも初めにちょっと引っかかったところはそこなのですが。

○澤田座長 ナタネの側は、調べようと思えばわかるのですね。

○飯専門委員 メッセージャーの発現、2つが明確にわかっていますから……

○澤田座長 挿入した部位の前後がわかっているので、そのもとのシーケンスは、見ればわかるわけですね。

○飯専門委員 シーケンスも出ています、ゲノムは。だからこのメッセージャーの発現量を調べようと思えば、割とすぐに調べられるかなと。それに変化がなければ、特にこだわる必要はないのではないかなと思うのですが、場合によってはドンと減っていく可能性もあって、そのときはそれなりの解釈なりをしてもらったほうがいいのかなと思ったのですが、どうなのでしょう。

○鎌田専門委員 これは前から言っていることなのですが、今回の場合は万一入っていたとしても、Poly-A がもう一つあったとすると、構造遺伝子そのもののタンパク部分は全く壊していないわけですね。だから、それ自身に問題があると言われると、発現量だけですよね。発現量が変わることは、さて安全性の懸念上、問題があるのかという議論が必要で、突然変異が起こることを考えたら、そんなものを安全性の懸念と見なし出したら多分品種改良はできないので、余りそのことを表に出して、そこまでデータを要求すると言われると、安全性の確保という意味では、出すことで余り大きな進展はないかと思いません。

○飯専門委員 私も同じような疑念があって、評価のときの基準としてその辺が明確になっていないので、「少なくともタンパク質をコードしている部分を破壊していない」とい

う言い方であれば一応 OK なのかなという気はするのですよね。

だから書き方もあると思うのですが、遺伝子の発現に影響がないのかといったところで「影響がない」と言い切るには、ちょっと気になる位置に入っているということにはなるかなと。

その辺をどう扱ったらいいのかが同時にあるのですが。

○澤田座長 GI-151211294 ですか、この機能自身がまだわかっていないようですね。これが本当に働いているかどうかも……

○飯専門委員 少なくともコンサーブされているし、発現もあるから、何らかの機能を持っている。

○澤田座長 メッセンジャーは出ているのですね。EST の。

○飯専門委員 これは EST の番号なので、ええ。

○澤田座長 恐らくこの書きぶりをちょっと、コード領域は破壊されていないということと、可能性はないだろうというぐらいの書きぶりに直していただければいいのかなと思います。

あと Poly-A tail というのは、普通 Poly-A 付加シグナルとか。tail とは言わないですね。

○児玉専門委員 Poly-A 付加サイトとか、ですね。Poly-A tail が保存されていると言うと Poly-A tail が入っていなければいけないので、Poly-A 付加サイトとか Poly-A 付加部位とか、何かそういう言い方ですよね。

○松井技術参与 今の件に関して追加情報ですが、オリジナルのほうの別添に、5'近傍に認められた EST をさらに詳細に調べた結果、セイヨウナタネと近いセイヨウダイコンの Poly-A がこの斜めの矢印で示された Poly-A 付加サイトで、それ以上調べようと思っても今の情報だと無理だったといったことが書いてありました。

ここまで断定的には書いていずに、結局 30 と 60 ベース、Poly-A tail から離れた所の 90 ベースあたりの所に挿入されている、だから ORF は壊していないだろうと記載されておりました。

○鎌田専門委員 これもちょっとマイナーなことなのですが、44 ページの近傍領域の構成の 11 行目、「以上の結果から、」というところで、PCR をやって予想どおりの大きさでしたということをした上で「以上の結果から、導入遺伝子の構成が導入用プラスミドと同一であることが確認された」と書いてあるのですが、いや、PCR の長さだけで構成要素まで同じだと言われては、これはちょっと書き過ぎではないかと。

ここを全部削ってしまって、どうせ下のほうで塩基配列を確認していて「塩基配列上、同一だった」と書いてあるので、ここはぜひ外しておいていただきたいと思います。

○澤田座長 そうですね。

他はよろしいでしょうか。

それでは最後、55 ページの後半から一番最後まで、御意見、コメントありましたらお願いします。よろしいでしょうか。

それでは、幾つか御意見はいただいたところではありますが、記載整備的な内容が多かったと思います。安全上、特に問題があるということではありませんので、続いて評価書案の審議に移ります。

事務局から御説明をお願いします。

○北村課長補佐 資料 1 の 7 ページからが、本セイヨウナタネの評価書案になります。

12 ページをお願いいたします。

評価対象食品の概要になりますが、名称、性質、申請者、開発者は記載のとおりになります。

除草剤グリホサート耐性セイヨウナタネ MON88302 系統は、*Agrobacterium* sp. CP4 株に由来する改変 5-エノールピルピルシキミ酸-3-リン酸合成酵素遺伝子（改変 *cp4 epsps* 遺伝子）を導入して作出されており、改変 CP4 EPSPS タンパク質を発現することで、除草剤グリホサートの影響を受けずに生育できるとされていると概要を書かせていただいております。

32 行目から、II、食品健康影響評価になります。

第 1 の 1、宿主及び導入 DNA に関する事項ですが、(1) 宿主の種名及び由来につきましては、アブラナ科アブラナ属に属するセイヨウナタネ (*Brassica napus* L.) の商業品種 Ebony である。

(2) DNA 供与体につきましては、*Agrobacterium* sp. CP4 株である。

(3) 挿入 DNA の性質及び導入方法につきましては、改変 *cp4 epsps* 遺伝子は、除草剤グリホサート耐性を付与する改変 CP4 EPSPS タンパク質を発現します。アグロバクテリウム法を用いて宿主に導入されてございます。

2、食経験に関する事項でございますが、セイヨウナタネは種子中にエルカ酸及びグルコシノレートが含まれていることから、食用としては適さないと考えられていたが、品種改良により低エルカ酸及び低グルコシノレートのカノーラ品種が開発された。それ以降、セイヨウナタネから得られる油は食用として利用されており、安全な食経験があるとしております。

3、宿主由来の食品の構成成分等に関する事項であります。可食部分の主要栄養素等につきましては、この下線部につきましては先生方にお送りした以降、修正してございます。カノーラ品種の種子の構成成分について記載してございます。

13 ページにまいりまして、(2) が毒性物質・栄養阻害物質になります。これにつきましては油かすのみしかデータがないということですので、油かす中の含量について記載してございます。

申し訳ございません、64 行目のグルコシノレートは「6~29 $\mu\text{mol/g}$ 」です。「9」は不要でございます。

それから、「グルコシノレート」ではなくて「総グルコシノレート」が正しい記載になります。申し訳ございません。

68 行目から、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す。

(1) 収穫時期と貯蔵方法、(2) 摂取部位、(3) 摂取量、(4) 調理及び加工方法につきましては、「従来のセイヨウナタネと変わらない」という記載にしております。

85 行目の 5、比較対象につきましては、「宿主と従来品種以外のものは比較対象としていない」という記載にしております。

89 行目から、6、相違点に関する事項になります。改変 CP4 EPSPS タンパク質を発現することが宿主との相違点である。

「以上、1~6 により、セイヨウナタネ MON88302 の安全性評価においては、既存のセイヨウナタネとの比較が可能であると判断した」という記載です。

96 行目からの第 2、利用目的及び利用方法につきましては、除草剤グリホサートの影響を受けずに生育することができるとされているということにしております。

14 行目にまいりまして、第 3、宿主に関する事項です。

宿主は、アブラナ科アブラナ属に属するセイヨウナタネの商業品種 **Ebony** である。

106 行目から、2、遺伝的先祖、育種開発の経緯でございますが、セイヨウナタネは、*Brassica rapa* L.と *Brassica oleracea* L.との交雑によりできた複二倍体である。原産地は北ヨーロッパと考えられており、現在では世界中に分布している。

セイヨウナタネ種子には、エルカ酸及びグルコシノレートが含まれていることから食用としては適さないと考えられていたが、低エルカ酸及び低グルコシノレートの品種が開発された。カナダでの品種改良により開発された低エルカ酸及び低グルコシノレートの品種が、カノーラ品種であるという記載にしております。

3、有害生理活性物質の生産に関する事項です。

エルカ酸、グルコシノレート、フィチン酸、シナピン及びタンニンであると記載しております。エルカ酸につきましては、動物における心臓疾患の誘因に関与するとの報告があることから、コーデックス委員会及び米国食品医薬品庁では、セイヨウナタネ油の全脂肪酸の 2%を超えないことと定めているとしております。

122 行目から、グルコシノレートについて記載してございまして、カナダ及び米国においては、カノーラ品種の油かす中のグルコシノレートの基準を最大 30 $\mu\text{mol/g}$ としているという記載にしております。

フィチン酸、シナピン、タンニンについては以下の記載としております。

133 行目から、4、アレルギー誘発性になります。

これまでにセイヨウナタネから得られた油がアレルギーを誘発したという報告はない。

137 行目から、ウイルス等に汚染されていないことに関する事項になります。

セイヨウナタネには、ウイルス、細菌及び糸状菌による各種病害が知られているが、これらがヒトに対して病原性を示すことは知られていないという記載にしております。

141 行目から、6、安全な摂取に関する事項にしております。

セイヨウナタネから得られた油は、食用に用いられている。

7、近縁の植物種につきましては、セイヨウナタネは、*B. rapa* L.と *B. oleracea* L.との交雑により生じたとされており、これらの亜種には食経験のある野菜が含まれるとしております。

148 行目から、第 4、ベクターに関する事項になります。

ベクターG が用いられたということと、153 行目からの性質につきましては、塩基数、塩基配列が明らかになっていること、制限酵素による切断地図が明らかになっていること、既知の有害塩基配列は含まれていないことを記載しております。

164 行目から、薬剤耐性遺伝子でございますが、 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 *bla TEM* 遺伝子が含まれているという記載にしております。

伝達性については、伝達を可能とする塩基配列は含まれていないとしております。

171 行目から、第 5 になります。

挿入 DNA の供与体につきましては、(1) のとおりです。

(2) 安全性については、ヒトに対して病原性を示すことは知られていないとしております。

16 ページにまいりまして、挿入遺伝子及び遺伝子産物の性質に関する事項になりますが、(1) クローニング若しくは合成方法については、記載のとおりで、構成要素は表 1 のとおりであるとしております。

190 行目から、挿入遺伝子の塩基数、塩基配列、制限酵素による切断地図は明らかになっている。

194 行目からが、挿入遺伝子の機能に関する事項になっております。

204 行目からが、抗生物質耐性マーカー遺伝子に関する事項になりまして、導入用プラスミドは、ストレプトマイシン及びスペクチノマイシン耐性を付与する *aadA* 遺伝子を有するが、セイヨウナタネ MON88302 には導入されていないことがサザンブロット分析によって確認されているとしております。

209 行目から、3、挿入遺伝子及び薬剤耐性遺伝子の発現にかかわる領域に関する事項です。

210 行目 (1) がプロモーター、17 ページの (2) がターミネーター、220 行目の (3) がその他ということで、リーダー配列、イントロン配列と葉緑体輸送ペプチドをコードする配列が挿入されている旨を記載しております。

227 行目からが 4、ベクターへの挿入 DNA の組込方法に関する事項で、記載のとおりになります。

233 行目からが 5、構築された発現ベクターに関する事項になりまして、導入用プラスミドの塩基数、塩基配列及び制限酵素による切断地図は明らかになってございます。

(2) がオープンリーディングフレームに関する事項ですが、T-DNA 領域の塩基配列は明らかになっており、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しております。

挿入部位につきましては、右側境界領域から左側境界領域までの T-DNA 領域である。

目的外の遺伝子の混入につきましては、抗生物質耐性マーカーによる選抜及び塩基配列の解析を通じて純化されているとしております。

18 ページにまいりまして、表 1 が挿入 DNA の由来及び機能になります。

258 行目、6、宿主への導入方法及び交配に関する事項ですが、アグロバクテリウム法によって遺伝子発現カセットを宿主ゲノムに挿入して、グリホサートを添加した培地で選抜、再生個体が得られた。自殖により得た個体について、定量 PCR 分析によりホモ接合体を選抜した後、形態特性等を確認し、セイヨウナタネ MON88302 が得られたとしております。

264 行目から、第 6、組換え体に関する事項になります。

1、遺伝子導入に関する事項の (1) コピー数、挿入近傍配列に関する事項ですが、まず、267 行目からコピー数について記載してございまして、サザンブロット分析を行った結果、遺伝子発現カセットが 1 コピー挿入されていることが確認されたとしております。

外骨格領域につきましては 271 行目からで、サザンブロット分析を行った結果、外骨格領域は導入されていないことが確認されたとしております。

274 行目から、挿入 DNA の塩基配列を決定し、導入用プラスミドの T-DNA 領域と比較した結果、RB 領域の 314 bp、LB 領域の 169 bp の欠失を除き、塩基配列は一致することが確認された。

19 ページにまいりまして、挿入 DNA の近傍配列を解析するために、挿入 DNA の 5'末端近傍配列及び 3'末端近傍配列に対して挿入 DNA を挟むようにプライマーを設計し、PCR 分析を行い、非組換えセイヨウナタネから増幅された PCR 産物の塩基配列と比較解析を行った。その結果、29 bp の欠失、3'末端側に DNA 断片 (9 bp) の挿入、3'末端近傍配列の 1 塩基置換を除き、挿入遺伝子の近傍配列と宿主ゲノムの塩基配列は一致した。したがって、挿入 DNA の近傍配列は宿主ゲノム由来であることが確認された。

セイヨウナタネのゲノムに DNA を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、5'末端上流領域 (826 bp)、欠失した 29 bp 及び 3'末端に付加された配列の下流領域 (947 bp)、計 1,802 bp について、EST データベース、核酸データベース及びアミノ酸配列データベースを用いて blastn 及び blastx 検索を行った。その結果、blastn 検索において、挿入 DNA は 2 つのセイヨウナタネ内在性の既知の遺伝子の間に挿入されていることが明らかとなった。挿入 DNA の 3'及び 5'末端近傍にセリン・カルボキシペプチダーゼ様配列及び機能未知の配列と高い相同性を示す配列が見いだされたが、両遺伝子とも導入 DNA の挿入部位に最も近い領域は Poly-A tail 配列が保存されていた。したがって、DNA の挿入により既知の内在性遺伝子は影響を受けるものではないと考えられたという記載にしております。

20 ページにまいりまして、ORF につきましては、5'末端近傍配列 (839bp) 及び 3'末

端近傍配列との接合部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、六つの読み枠において ORF 検索を行った。その結果、ORF が 11 個見出された。11 個の ORF と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、アレルゲンデータベース、毒性タンパク質データベース及びタンパク質データベースを用いて FASTA 検索を行った結果、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せなかった。さらに、抗原決定基の有無を確認するために、AD_2010 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いう記載にしております。

310 行目から、2、遺伝子産物の発現部位、発現時期、発現量に関する事項になりますが、表 2 に記載しております。

MON88302 の葉、根、地上部及び種子の改変 CP4 EPSPS タンパク質の発現量を ELISA 法によって分析した。その結果は表 2 のとおりであるとしております。

21 ページにまいりまして、3、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になります。

セイヨウナタネから生産される主要食品は、精製された油であり、そのタンパク質含有量は検出限界以下であることが示されている。そのため、セイヨウナタネ MON88302 由来の改変 CP4 EPSPS タンパク質が一日蛋白摂取量の有意な量を占めるとは考えにくいとしております。

337 行目から、4、タンパク質のアレルギー誘発性に関する事項になります。

(1) が供与体のアレルギー誘発性、(2) が遺伝子産物のアレルギー誘発性、(3) が物理化学的処理に関する感受性になります。

①人工胃液につきましては、SDS-PAGE 分析においては、試験開始後 15 秒以内に消化されることが確認されたということと、ウェスタンブロット分析でも試験開始後 15 秒以内に消化されることが確認されたと記載しております。

②が人工腸液になりまして、試験開始 10 分後には 50%以上が消化され、100 分で完全に消化されることが確認されたという記載にしております。

③が加熱処理に関する感受性になりまして、75℃、15 分間及び 30 分間の加熱処理に対して免疫反応性が失われることが確認されたという記載にしております。

(4) は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して、AD_2011 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%以上の相同性を有する既知のアレルゲン等は見出されなかったということと、AD_2011 を用いて連続する 8 アミノ酸配列が既知のアレルゲン等と一致する配列は見出されなかったという記載にしております。

376 行目、上記 (1) ~ (4) 及び前項 3 から総合的に判断し、改変 CP4 EPSPS 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しております。

379 行目からが 5、遺伝子の安定性になりまして、380 行目から、4 世代のセイヨウナタネについてサザンブロット分析を行った結果を書いております。

384 行目から、改変 CP4 EPSPS タンパク質の発現の安定性について、4 世代を用いてウエスタンブロット分析を行った結果を記載しております。

388 行目から、分離様式の確認のため 3 世代の MON88302 について、期待分離比と実測値の比較をしたということと、その結果、メンデルの分離の法則に基づいて後代に遺伝していることが示されたという記載をしております。

393 行目から、6、代謝経路への影響に関する事項になりますが、こちらは先ほどの掛け合わせ等と同じ記載になっております。

402 行目から、7、宿主との差異に関する事項になります。

セイヨウナタネの種子につきまして、MON88302 及び宿主である非組換えセイヨウナタネの種子について、構成成分、脂肪酸組成、アミノ酸、ミネラル類、ビタミン及び有害生理活性物質の分析を行い、統計学的有意差について検討を行ったと記載しております。

408 行目から (1) 主要構成成分、23 ページの 415 行目から (2) 脂肪酸組成、422 行目から (3) アミノ酸組成、426 行目が (4) ミネラル類、(5) がビタミン、(6) が有害生理活性物質について記載しております。有害生理活性物質につきましては、アルキルグルコシノレートを除き、対照に用いた非組換えセイヨウナタネとの間に統計学的有意差は認められなかった。MON88302 種子中のアルキルグルコシノレート含量は非組換えセイヨウナタネと比較して有意に低かったが、従来品種の分析結果に基づく許容区間内であったという記載をしております。

444 行目から、8、諸外国における認可、食用等に関する事項になってございまして、米国とカナダ、欧州、オーストラリア、ニュージーランドに関する記載をしております。

458 行目から、9、栽培方法に関する事項で、従来 of セイヨウナタネと同じである。

10、種子の製法及び管理方法につきましても、従来 of セイヨウナタネと同じである。

466 行目からの第 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いう記載をしております。

最後、結論でございます。こちらにはまだ結論は書いてございませんが、Ⅲ、食品健康影響評価結果としまして、MON88302 系統については、種子植物の安全性評価基準に基づき評価した結果、通常であれば「ヒトの健康を損なうおそれはないものと判断した」という記載をしているところでございます。

○澤田座長 評価書案について、御意見、コメントをいただきたいと思っております。

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っております。

順番に、まず第 1 から第 4、12 ページから 15 ページにかけまして、コメント、御意見を申し上げます。

○澁谷専門委員 確認だけなのですが、13 ページの 64 行目。さっき 6~29 というところ

ろで「9」を除くですよ。そこに「μ」が入るはずですよ。

○北村課長補佐 すみません。

○澤田座長 それで間違いないと思いますが、確認してください。

他、いかがでしょうか。

そうしましたら、15 ページの第 5 から 18 ページにかけまして、コメントがありましたらお願いします。

先ほどコメントいただいたところは確認して……

○児玉専門委員 確認しました。

すごく難しいマップだったのですが、評価書案でいくと 17 ページの 227 行目に相当するところですが、ベクターG の配列、やはり最終的なベクターにほとんど残っていないようですので、ちょっと読み切れていないのですが、制限酵素を使った後、消してしまっているの、その後どういう配置になっているか、この図からも完全にはわからないのですが、少なくとも、229 行目のようにベクターG に発現カセットを結合させていることはないです。これだけは間違いないので、表現的には「中間プラスミドを用いてつくった」ぐらいにしておいていただかないと、できたものが全く反映されていないことになると思います。

○北村課長補佐 御相談ですが、ベクターは、ベクターG にしていいのでしょうか。

○児玉専門委員 私がこの図を見る限りでは、ベクターG はベクターではないですね。ただ、今から変えてしまうと大幅に変えなければいけないので、それはちょっと大変だろうと思いますが、何とか修正してください。

私の目から見ると、ベクターE が本当はベクターに相当するのではないか。そこに Ori が入っていますので、最終的に使った。ベクターG はほとんど、かけらも残っていない。ほんのちょっとしか残っていないのではないかと、この図から私が読み取った範囲ではそう読めてしまうので、本当は E をベクターにするべきだと思いますが、今ここでそれを変えるのはものすごい労力になってしまいますから。

○澤田座長 理想的には、T-DNA を入れる前のものですか。

○児玉専門委員 そうですね、T-DNA を入れる前のものはベクターE ですね、多分。

○澤田座長 では、本当は E にしないとイケないのです。直し方は後で御相談したいと思います。

○児玉専門委員 ベクターE の配列を出したくないのかもしれません。それはわかりませんが。

○澤田座長 他に、よろしいでしょうか。

○児玉専門委員 今に関係して、中身ではないのですが、今、ベクターというのは何をもって定義されているのか。例えば大腸菌のベクターとアグロのベクターと、それから最後まで残ってくる導入配列をたどったものをベクターという感覚で来たのでしょうか。

○澤田座長 そこは非常に難しく、ここではトランスファーベクターをベクターとする

のが本来かと。導入用のプラスミドの前のベクターを、いわゆるトランスファーベクターとよく言いますね。

○児玉専門委員 T-DNA を持っているものは別なのですか。

○澤田座長 T-DNA の真ん中、抜けていますよね。挿入用の。

○児玉専門委員 配列以外の部分ですよね。

○澤田座長 そうですね。

○児玉専門委員 やはりベクターE ですよ。

○澤田座長 では、それは要検討ということ。

もしましたら、最後までコメントいただけますでしょうか。

これも Poly-A のところは検討して、変えていただく可能性があるということ。

○山添委員 14 ページの 108 行目に「複二倍体」と書いてあるのですが、これは交雑でできたから倍になったということですか。どういう意味で「複」と入っているのですか。

○鎌田専門委員 セイヨウナタネは日本で言うキャベツとハクサイの雑種でして、キャベツとハクサイはそれぞれ別なゲノムなので、2 つの異なるゲノムが合わさって染色体をさらに倍化しているので、それで複二倍体と呼ぶというならわしになっています。

○山添委員 そうすると、先ほどの Poly-A tail の問題なのですが、これは 1 カ所だけ入っているわけですよ。そうすると、多分別のものから来た遺伝子のほうはインタクトで残っている可能性があるわけですね。Poly-A の。必要な。そうすると、万が一 1 つのところは切れたとしても、それは補っていると理解はできないのですか。

○澤田座長 わかりませんが、補っている可能性はあるのではないですか。抜けているかもしれませんね。

○鎌田専門委員 実はキャベツとハクサイのゲノムが分化したのはかなり昔なので、どれぐらい似ているかは現実にデータが出てみないとわからないのですが、Poly-A を補うような形は多分ないと思います。

○山添委員 Poly-A を補うのではなくて、タンパク自身。

○鎌田専門委員 タンパク自身を補う可能性は、もちろんあると思いますが、余り正確にデータが出ているとは思いません。

○山添委員 そうは理解しないほうがいいということですか。

○鎌田専門委員 要するに、もし非常に似ていれば、普通だと何らかの形でゲノムが交差したりする可能性があるのですが、この 2 つのゲノムは、一応交差はしないだろうと言われてます。

○澤田座長 他、よろしいでしょうか。

○北村課長補佐 19 ページの 295 から 296 行目の表現ですが、これは修正したほうがいいということでしょうか。

○飯専門委員 私は修正したほうがいいと思います。「影響を受けるものではない」というのは、配列を比べることしかやっていないので、ちょっときついかなど。「遺伝子」の

定義も曖昧なもので、難しいところがあるのですが、少なくとも ORF を破壊していないということは言ってもいいかな、それ以外の部分は、余り断定的過ぎる表現はうまく変えていったほうがいいのではないかと思います。

○澤田座長 ここは「可能性が低い」ぐらいではいけませんか。それとも「したがって、」以下はないほうが良いという御意見ですか。「受けるものではないと考えられた」というところが問題かと思いますが。

○飯専門委員 「可能性が低い」ぐらいだったら、まあいいのではないかと思います。

○澤田座長 では、表現はまた後で確認していただくということでよろしいですね。

他に、よろしいですか。

それでは、ベクターの問題がちょっと残っていますので、それを再確認して、問題がないようでしたらメールで確認していただきたいと思います。もし問題があるようでしたらもう一回、そこだけこの調査会で見ていただく可能性がある、そういう手続きにしたいと思います。

それでは、まだ余裕があると思いますので、飼料としての安全性について審議を行いたいと思います。

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、飼料の説明をいたします。

ピンクのプラスチックのファイルをお願いいたします。

申し訳ございません、こちらの資料につきましても、先ほどの食品と同様、少し修正がございまして、申請者のほうから修正の資料が提出されてございます。

1 ページからお願いいたします。

本系統の特徴になりますが、先ほどの食品と同じでございまして、改変 CP4 EPSPS タンパク質を発現して除草剤グリホサートに対する耐性を有するという点を除きまして、従来の宿主のセイヨウナタネとの相違点はないと考えるということでございます。

検討すべき事項は、新たに産生されますタンパク質に関する事項であるということです。

(3) 本系統の使用法でございまして、飼料としての使用法や利用目的は、従来のセイヨウナタネとの相違はなく、主に搾油工程で生じる菜種油かすが飼料に利用されるということです。

セイヨウナタネは、油中のエルカ酸及び油かす中のグルコシノレートにより、飼料用作物としては適さないと考えられていましたが、品種改良によって低エルカ酸及び低グルコシノレートの脂肪酸組成を持つカノーラ品種が育成された結果、食用油として利用されまして、搾油工程で生じる菜種油かすが飼料として利用されているということでございます。

宿主 **Ebony** についても、低エルカ酸、低グルコシノレートの品種であるということです。

2 ページにまいりまして、菜種油かすにつきましても、大豆油かすに次いで世界で 2 番目に広く流通しているタンパク質源であるという記載がございまして。

11 行目から、2、遺伝子組換え飼料としての安全性でございます。

14 行目から、飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方について説明されてごさいます。

31 行目から、本系統は除草剤グリホサートに対する耐性を付与されたものであることから、除草剤耐性を付与したものに分類されます。また、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、卵等の畜産物に移行することは報告されていない。したがって、①のみならず②③の可能性も考えにくい。当該飼料を摂取した家畜に由来する畜産物には通常安全性上の新たな問題は生じないと考える。

3 ページにまいりまして、以上のことから、当該飼料を給餌された家畜に由来する畜産物を摂食することにより、ヒトの健康に影響を及ぼす可能性はないと考えるということでございます。

3 ページの 6 行目から、3 で残留農薬の件について説明されてごさいまして、まず、我が国におきましては飼料用菜種油かすのグリホサートの残留基準値は設定されておりませんが、我が国で飼料利用されている菜種油かすの大半が食品用に輸入されたナタネを搾油した後に発生する菜種油かすということで、食品のセイヨウナタネでの残留基準値が 10 ppm ということでございます。

実際 MON88302 の種子においてのグリホサートの残留値について、確認が行われた結果、3 ページの 33 行目からになります。残留値は 10 ppm 以下であったということで、4 ページの表 3 にその結果が示されており、0.24 から 6.3、0.08 から 4.2 ppm だということが記載されてございます。

5 ページにまいります。

結論としまして、したがって、除草剤グリホサートを散布された MON88302 系統に由来する遺伝子組換え飼料を給餌された家畜に由来する畜産物がヒトの健康に影響を及ぼすおそれはないと考えられたということでございます。

○澤田座長 申請書につきまして、短いので一括でお願いしたいと思いますが、御質問、コメントありましたらお願いしたいと思います。

参考までに、グリホサートの残留基準はこれから決まるのでしたか。もう 10 ppm で OK になったのですか。

○北村課長補佐 基準値は設定されております。

○澤田座長 他によろしいでしょうか。

それでは、特に問題がないということでありますので、評価書案の審議に入ります。

事務局から御説明をお願いします。

○北村課長補佐 資料 1 の 27 ページからが本飼料の評価書案になります。

30 ページをお願いいたします。

I、評価対象飼料の概要を記載してございます。

24 行目からは食品のものと同様の記載でございます。

31 行目からがⅡ、食品健康影響評価になりまして、食品としての安全性評価の通知後、この○の中に日付と番号を記載いたします。食品としての安全性評価を終了しており、ヒトの健康を損なうおそれがないと判断しているという記載にさせていただきます。

37 行目から、2 番ですが、除草剤グリホサートに対する耐性の形質が付与されている。遺伝子組換え作物を飼料として用いた動物の飼養試験において、挿入された遺伝子又は当該遺伝子によって産生されるタンパク質が畜産物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。

42 行目から、上記 1 及び 2 を考慮したところ、セイヨウナタネ MON88302 に新たな有害物質が生成されることはないため、肉、乳、卵等の畜産物中に新たな有害物質が移行することは考えられない。また、遺伝子組換えに起因する成分が、畜産物中で有害物質に変換・蓄積される可能性や家畜の代謝系に作用し、新たな有害物質が生成される可能性は考えられないとしております。

こちらの文言につきましては前回の調査会で検討していただきまして、現在このように修正しておりますので、御検討をお願いしたいと思います。

48 行目から、農薬の残留量について記載させていただきます。

50 行目からですが、グリホサートの残留量は 0.08～6.3 ppm であった。我が国における食用ナタネのグリホサートの残留基準値は、10 ppm であるという記載をさせていただきます。

55 行目から、結果は「・・・」にさせていただきますが、セイヨウナタネ MON88302 につきましては「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、こちらは通常書きぶりですと、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いう記載にさせていただきます。

31 ページにまいりまして、ただし、除草剤グリホサートで処理された飼料の管理については、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記載にさせていただきます。

○澤田座長 評価書案につきまして、御質問、コメントありましたらお願いします。

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っております。

30 から 31 ページで御意見ございますでしょうか。

42 から 46 行は前から言い回しが問題になっているところですが、いかがでしょうか。

○橋田専門委員 確認させていただきたいのですが、参照を入れる場所は必ずパラグラフの一番最後と決めてあるのでしょうか。

52 行目に（参照 1:別添 1）と入っていて、実は別添 1 が見当たらなかった中で身は確認していないのですが、内容は多分残留量のことなので、かかってくるころはおそらくその前の文であるかと思われま。パラグラフの一番最後にまとめて参照を記すのでし

たら、ここでも構いませんが、そうでないとしたら、内容からすると、その前の文章の後ろにつけたほうが適切かと思えます。

○澤田座長 大分前の話では、最後に持ってきたこともありでしたね。残留基準だけ。途中で順番が変わったのでしたっけ。

○北村課長補佐 残留基準の話は最後に書いているのですが、(参照 1)と書く場所を51行目の後ろにした方がいいという御意見ですね。

○橋田専門委員 はい。

○北村課長補佐 (参照 1:別添 1)というのを、51行目の最後の「0.08~6.3 ppmであった」の後ろに記載します。

○澤田座長 今のお話は、よろしいですか。

○橋田専門委員 結構です。

○澤田座長 42から46行の表現はいかがでしょう。よろしいでしょうか。

それでは、御意見がないようでありますので、一応御承認いただいたということで。マイナーな修正はまた確認していただきまして、食品安全委員会に御報告したいと思えます。

最後にもう一件残っておりまして、「除草剤グリホサート誘発性雄性不稔及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシ MON87427」であります。

この品目は、今年4月の専門調査会において審議を行いまして、評価書案は食品安全委員会に報告して、7月24日から30日間コメント募集を行ったものであります。その結果、非常にたくさんの御意見をいただきまして、余りにもたくさんありましたので専門調査会としての回答について審議していただきたいと思えます。

必要に応じて、また評価書の修正についても審議を行いたいと思えます。

それでは、事務局から御説明をお願いします。

○北村課長補佐 資料2をお願いいたします。

こちらが御意見、情報の概要と専門調査会の回答案になってございます。

ただ今、座長から御説明いただきましたように、意見募集を行いましたところ、3番にございますように385件の御意見をいただいております。

あらかじめ先生方にお送りしたものですから少し修正してございまして、4番の目次のところですが、Aの中で、①から⑩と各項目についてタイトルをつけて記載するように修正してございます。

また、Aの中で重複する意見がありまして、同じ回答をそれぞれ記載していたのですが、同じ回答の記載は削除しまして、「他の項目で回答しています」という旨を記載するように修正を加えてございます。

その他、下線を引いている部分については、先生方にお送りしたバージョンからの大きな修正点になります。

まず1ページに目次と、このパブコメについての全体的な回答を記載してございます。

ご覧になっておわかりかと思えますが、この評価結果に関するものでないような意見が

多数ございましたので、まず、食品安全委員会では、リスク評価を行っているということと、今回、専門調査会では「除草剤グリホサート誘発性雄性不稔及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシ MON87427 系統」の食品としての安全性について評価を行っているものということと、この評価書案について意見募集を行ったということ、1 ページには記載してございます。

2 ページにまいりまして、食品安全委員会では健康影響評価をやっていますので、環境、生物多様性、生産、輸入、表示、企業倫理、社会経済等は審議の対象とはしていないということに記載してございます。

3 ページにまいりまして、A がこの評価に関係するところでございます。

まず①で整理しましたのが、タンパク質の発現量、アレルギーということで、1 番の御意見の 6 行目にありますように「特定の雄性生殖組織では発現されないか、発現されても微量である」という表現が曖昧で気になったということに対しまして、4 ページの 3 つ目の○で回答してございまして、花粉における改変 CP4 EPSPS タンパク質の発現量が検出限界以下～1.1 µg/g であったことから、このような記載にしていますと回答をしております。

2 番以降についてはアレルギーについて御意見がございまして、例えば 2 番ですと、人間に対する評価であると仮定はできても断定はできないとか、3 番で、臨床テストをしていないといった御意見がございまして、4 ページの 4 つ目の○で、胃液、腸液や加熱処理試験の結果と相同性検索の結果を検討して確認していますという記載をした上で、構造相同性が認められた場合については IgE 結合能を検討して、ヒトの健康を損なうおそれがないことを確認していますという記載をしております。

4 ページの 2 つ目の○でございますが、すみません、「安全性が確認されたと判断しました」と記載してしまったのですが、評価書をそのまま引用すれば「ヒトの健康を損なうおそれはないと判断しました」という記載ですので、こちらは修正いたします。申し訳ございません。

②は、毒性タンパク質についてでございます。

既知のデータベースとの相同性でしかないので未知の毒性がないとは言い切れないという御意見に対しましては、データベースは既知の毒性タンパク質との比較になりますが、その他の項目でも検討していて、非組換えトウモロコシと比較して新たに安全性を損なうおそれのある要因は認められず、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いと思っております。

③は、抗生物質耐性マーカーの件でございます。

このトウモロコシについては抗生物質耐性マーカーは導入されていないということと、マーカー遺伝子についてはそれぞれの個別の品目の審査において、安全性を確認している旨を記載しております。

④は、有害生理活性物質についての御意見でございます。

6 ページになりますが、評価書に記載しております非組換えトウモロコシの含量を記載しまして、このトウモロコシについ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、認められた場合であっても一般の商業トウモロコシの分析結果に基づく許容区間の範囲内であり、問題ないと判断した旨を記載してございます。

⑤は、第三者機関による検証等についてであります。

申請者からの社内報告書に対する審査だけで、他の第三者機関が検証していないという御意見が 9 ページの 13 番までございます。

6 ページの 7 番の御意見につきましては、諸外国における許可について御意見がありまして、申請のみしか書いていないということと、欧州連合についても記載がないから片手落ちであるという御意見がございまして、調査会で御審議をいただいてからの申請状況について申請者に確認したところ、その更新がございました。机上配布しておりますように、米国、カナダ、オーストラリア、ニュージーランドについて認可等を受けてございますので、評価書案を修正したいと思っております。

評価書案につきましては、資料 1 の 49 ページ、452 行目からがそちらの記載になりまして、下線を引かせていただいたところが更新された諸外国の状況になります。

資料 2 に戻っていただきまして、9 ページ、⑥は、実質的同等性についてまとめてございます。

組換え技術の正当性の根拠となる実質的同等性自体に問題があるという御意見でございますが、9 ページの下の方から説明がございまして、これまで経験上安全に食されてきた既存の食品との比較が可能であるものについて、挿入遺伝子により生じた形質の変化に着目して安全性評価を行うことは、国際的にも認められているということと、その理由について説明してございます。

⑦は、フランスでの研究についてでございます。

こちらはセラリーニのチームの平成 22 年に公表された文献にかかわる御意見でございます。

その回答ですが、11 ページにございますように、このトウモロコシに関するものではないのですが、調査会としまして検討を行って、見解を出してございますので、それについて 12 ページのように記載してございます。

また、雄性不稔についての御意見もありますので、この雄性不稔の形質については、雄しべについて除草剤グリホサート耐性がないということで、除草剤グリホサートを散布することによって雄性不稔になるという説明をしてございます。

⑧は、Bt タンパク質に関する研究についてというタイトルをつけてございますが、先日、先生方には送らせていただきましたが、本日お配りしている論文の 1 つ目になります。「Reproductive Toxicology」という文献です。

回答としましては、一般的な Bt タンパク質の話に記載してございまして、ヒトが食べた場合、ほとんどが胃腸で消化されることと、受容体が昆虫にしか存在しないことから、

ヒトに対する影響はないと考えるという記載をしてございます。

13 ページの⑨は、遺伝子組換え大豆の研究等についてでございますが、22 番の御意見の真ん中少し下くらいにあります。Irina Ermakova 博士の研究について言及されてございます。こちらは本日お配りしました 2 つ目の論文になります。

その他、下から 4 分の 1 ぐらいになります。トリプトファンの健康被害の件についても御意見がございませぬ。

14 ページにその回答を記載してございますが、厚生労働省のホームページに載ってございます英国食品基準庁の見解を引用しております。

トリプトファンの件については、こちらにも厚生労働省のホームページを引用しているのですが、不純物が一因だと言われているということと、不純物については組換え DNA 技術と直接関係あるとは言えないということを記載してございます。

15 ページの⑩がその他の情報になりまして、例えばハムスターに組換えダイズを与えると 3 世代以内に子供を産めなくなるとか、ネズミで免疫反応が出るとか、モルモットの研究で 3 分の 1 しか成長しなかったとか、ラットの 4 世代で子供が産めなくなるといった断片的な情報が記載されてございます。

16 ページが回答になりますが、こちらは断片的な情報ですので事実関係が把握できないということ、出典等についても知らせてくださいということ、これまでに食品健康影響評価を行った遺伝子組換え食品等について、現時点においてそれらの評価結果に影響を与える新たな科学的知見は得られていませんという記載をしてございます。

ここまでの食品健康影響評価の内容にかかわる部分です。

17 ページからは、飼料について御意見をいただいております。飼料になって家畜にどう影響するのかといったことがございませぬ。

19 ページに回答がございませぬが、3 つ目の○で、食品の安全性評価が終了した後、飼料として摂取した家畜に由来する畜産物のヒトへの健康影響についても評価をするということで、調査会では既に審議を行っていただいておりますので、挿入された遺伝子または当該遺伝子によって産生されたタンパク質が畜産物に移行したり、畜産物に有害物質が産生・蓄積する可能性はないと判断したと記載してございませぬ。

20 ページからは、リスクコミュニケーションやパブリックコメントに関する御意見になります。

24 ページに回答の案を書いてございませぬが、3 つ目の○で、パブリックコメントについては調査会で審議した評価書案について、国民の皆様から御意見や科学的知見等に係る情報を収集し、必要に応じて最終的な評価結果に反映させるために、報道機関等にも公表して行っているということを書いてございませぬ。

25 ページの 1 つ目の○につきましては、24 ページの御意見が書いてございませぬが、メールで意見をいただく際に 500 字制限があることが書かれていないという御意見でしたので、こちらは今後、書くことにしておりますということに記載してございませぬ。

26 ページからは、その他のリスク管理等ということでまとめさせていただいておりますが、評価結果に直接関係するものではなく、リスク管理に関する事項ですとか申請企業に対する批判等、遺伝子組換え全般に関する事項の御意見でございます。

69 ページに回答案をつくってございまして、最後の○ですが、今後のリスクコミュニケーションの参考とさせていただきますという回答にしております。

○澤田座長 1 つのコメントの中にいろいろな項目があるので、それを切り分けて分類し直すのはまた非常に難しいと思いますが、一応コメントは、もう分断しないでそのまま載せるということですので、このような分類の方法しかないのかなと思います。

ざっと今、お聞きして、何か特にこうしたほうがいいのかという御意見がありましたら、この場でお願いします。細かいことは、またメール等でいろいろ御指摘いただければありがたいと思いますが。

○北村課長補佐 1 つ言い忘れたのですが、農薬のグリホサートの安全性についての御意見も多数あるのですが、今、グリホサートにつきましては食品安全委員会の農薬専門調査会で審議中ですので、その事実だけ回答するようにしたいと思っております。

○澤田座長 それは項目を別に立てていませんか。

○北村課長補佐 今のところ、2 ページの頭のところに付け加えることを考えております。または、農薬に関しては最後の D のところに含まれておりますので、69 ページになるかと思うのですが。

○澤田座長 それは試しにつくってみて、いいかどうか判断してください。余りにもバランスが悪ければ、一番最初に書くことでよろしいかと思えます。

あと、よく出てくる「科学的知見に基づき中立・公正」云々とその後の「安全性が……判断しました」というのは、余りしつこい場合は統一してしまったほうがいいのかというところもありますので。特に、まず一番最初にそれが出てくるので、ちょっとぼやけるかなという気がするところがありました。

○五十君専門委員 これは質問が出たら全部載せるという方針なのですか。というか、これは申請者という 1 つの企業に対する批判がすごくたくさん出てくるので、これをそのまま公開するとその立場が難しくなるのではないかという印象を受けたのですが、いかがですか。

○北村課長補佐 「モンサント社」という文言につきましては、既に評価書案でも申請者、モンサント社と書いてございまして、既に公になっている事実ですので、まずマスキングはできないということです。

それと、一般的な情報として、こういった内容についてはネットで引けば出てくるようなものだという判断で、載せることについては、事務局的には特段支障はないという判断をしております。

○五十君専門委員 かなり感覚的に「モンサント社はどうのこうの」という意見を取り上げることが、果たして本当にいいのかと思います。意図的にある会社を攻撃するための手

段として、この質問コーナーが使われているようなイメージを受けるのではないかと思いますので、そこは非常に慎重に対処しないと厳しいのではないかと思います。

○磯部評価課長 先生の御懸念はもっともだと思います。実はこの点については我々もどうしようかなと思っていて、特に法律関係の職員とも、こういう問題にどう対処しようかと事務局中で議論いたしました。

1 つは、今回この問題で意見、情報を集めていますので、我々の判断でどこまで編集していいのか、どこまでまとめたらいいいのかという点について、やり方によってはまたいろいろ批判を浴びる部分があるだろう。透明性、公開性をどう担保するかと常に我々も言っておりますので、確かに先生のおっしゃることはよくわかるのですが、ではどうまとめるかというのなかなか難しく、普通であれば我々、黒塗りということをするのですが、黒塗りする部分がどこにあるのかと言われると、これは行政文書の情報開示の法律もありますが、その辺の規定でもなかなか読めるところはないのではないかといいこともございまして、こういう形しかないのかなということで、今日はこういう形で出させていただいたところでございます。

○五十君専門委員 食品安全委員会では科学的に議論しているのですが、パブコメを求めたときに、出てきている質問が非常に感覚的で、攻撃的な文章が大量に出てくるということ、公開するのが本当に正しいのか、心配なのですが。

○磯部評価課長 おっしゃるとおりで、私も正直な気持ちは全くそのとおりでございますし、似たようなことは BSE のときも、あれは 1 社をどうこうということではないのですが、コメントがたくさん寄せられて、それも我々、いろいろ考えたのですが全て公開せざるを得ないだろうと。まとめることも考えたのですが、まとめ方も、ちゃんと自分の意見が伝わっているのかとか、出ていないではないかということもありますので。

正直言うと、私どもから言うと、どういうものならまとめられるのかというところが、なかなか見出しにくいのですよね。

よくわかるのですが、では具体的にどういうふうに、これは全部黒塗りするかとか。来ているものを、例えばこういうふうに出すときにどういう基準でやるのか、そこはまた考えないといけないので、非常によくわかるのですが、それがなかなかできないなど。

例えば特定の個人名等は消すにしても、申請者の名前をどうするかとも思ったのですが、今の状況で消す理屈が立たないなというところしか、もうないのですね。答えになっていないとも思うのですが、どういう理屈とか、今の情報開示の基準に照らして「こうだから黒塗りできる」とか、そういう部分はどこにあるのかと言われると、科学的な意見ではないから全部削除しますという話もできないと思うのですよね。

そういう意味では、そういう部分の回答は当然うちもしようがないので、ですから一番最初に「我々は科学的に議論するところなのです」とちゃんとお答えもして、こういう意見はいただきましたが、我々は科学的に判断するところでありますからということを最初に書いて、全体の回答にさせていただいているというところがあるのです。

○五十君専門委員 ただ、今回は異常に数が多くて、「モンサント社」という言葉を使った感覚的な文章が多いのですよね。組織的という言い方をしているのかわかりませんが、普通のパブコメのやりとりと同じように、対応して本当にいいかなと思います。

○鎌田専門委員 今から戻ることはできないのですが、基本的に、食品安全委員会がパブコメをかけるときに、制限として、特定の個人とか何かを攻撃するような形の意見はだめだといったことが最初から出てこないのですかね。何でもいいから書きなさいということをやると、こうなるわけですよね。

○北村課長補佐 何でもいいからというわけではなくて、この評価書案について意見をくださいということになっているのですが、多分、この意見をくださった方々は評価書案も見ずに、ネット上に流れている情報をもとに遺伝子組換えトウモロコシ、申請者について意見を出してこられているという状況です。

○鎌田専門委員 もしそうだとしたら、この評価書案と関係ないものについては全部後ろに持って行って、関係ないものとして「他何件」で済ませることはできないのですか。

○磯部評価課長 それは相手から来た意見を全部削除するという事ですよね。

○鎌田専門委員 いや、あったが「他何件」ですよね。特定の、だから攻撃しているという形では、やらない。

○磯部評価課長 どうなのですかね……。

○鎌田専門委員 なぜかという、今回なぜこんなに多いのかという理由が、本当のところはわかりませんが、このパブコメがかかっているところに多分、反対グループがわざわざ映画上映をしていますので、そのことがいっぱい書かれていますので、極端に言うとその場でやったのではないかというぐらい意図的な形でやられていると思いますので、そういうものは、何でもいいからとなってしまうとおかしいかなと思うのですね。

○磯部評価課長 正直うちの回答をどうするかというか、あちらから来た意見をどう扱うかということなので、どちらかという食品安全委員会全体の話でもございますので、今日も委員の方にも御出席いただいておりますが、事務局と親委員のほうでまた、どうできるかお約束はできませんが、1度はお話しさせていただいて、先生方の御意見については十分お伝えもして、一番適切な形で考えたいと思います。

今日のところは、その辺で。

○飯専門委員 内容ではなく全体的な話で一つよろしいでしょうか。今回出された意見を見ていて、その中にはフェイスブックだったかツイッターだったか、そういう単語もあったので、ある程度横への広がりでもっと来たのかなとは思いますが、一方で、ちゃんと評価書を見て意見を出して下さっている方がいることも間違いなし、それでも全体を通して感じたところの1つは、今回「雄性不稔」という言葉にこだわっているようで、この理屈がよく理解してもらえていなかったなど。雄性不稔ではないこの形質を持っているGMはずっと昔から既に認可されて出回っていて、今回の方がむしろ野生型に近いという、その辺の説明の仕方が不足していたのかなと思える部分があって、そこに関しては

回答でもう少し丁寧に書くということもあり得るのかなと思っています。

一方で、食品安全委員会に幾ら言われても答える立場にないといえますか、答えることができないというのがもう大半なわけですが、周りの人と話をしていると、食品安全委員会が OK を出すと日本でどこでも栽培していい、どこで食品として出してもいい、全ての権限をここが持っているように思っている方々がすごく多いことがわかります。

それで、パブコメにどうやって入るのかなとホームページを見てみましたが、ちょっと見ただけなのですが、そこを見ると、厚労省だとか農水省から諮問を受けて、この部分に関してだけ評価しているのだということが、食品安全委員会のトップページをしっかりと見てくれているような人たちは理解しているかもしれませんが、こういうものがあるからという情報を得て、ポッとパブコメのページに入ってきたときには、少なくともパブコメのページでは理解できないのかなという気がしました。

そうすると、回答の中で「リスク管理」という言葉が使われても、レギュラトリーサイエンスを説明することからして極めて難しいですし、評価と管理とはどこがどう違うのか、そういうことが、せめてパブコメの中に入ろうとする人たちが目につくところに、「全体はこうでここではこういう部分について意見を求めている、こういう部分は別ですよ」ということがわかるような仕組みをつくらないと、繰り返される気がしました。分からないままでは、なんかはぐらかされたと思われそうですし、また、それがあれば、「そこから外れたものは対象とはなりません」と次からは対応できるのではないかと思ったのですが。

今回に関しては、ちょっと手遅れかなというのが私の感想ではあるのですが。

○磯部評価課長 ありがとうございます。実は、そういう意味ではちょっと後手に回っているのかもしれませんが、そういう意味で表題には入れたのですが、先生の御意見は、そもそもこういう意見を今、募集しているのだということをもっときっちり書いて、それをまずわかってもらった範囲でやるべきだという御意見だと理解しましたので……。

○飯専門委員 意見を見ると、ここで OK を出したらもう即栽培が始まるのですねみたいになっている方がすごく多い。でも、それは別のところの話ですよということがわかってもらえれば、ここにはもうちょっとフォーカスされた意見が来るのではと期待して。

○磯部評価課長 関係の部署とも、どんな工夫ができるかまた考えてみたいと思います。

○澤田座長 リスク評価と管理の問題は、ちょっと説明を入れておいたほうがいいのかも少しありませんね。雄性不稔のことも、やはりもうちょっと説明を追加しましょうか。

○飯専門委員 すごく想像をたくましくして間違った方向に解釈されてしまっているかなという気がしました。

○澤田座長 もう時間が余りありませんが、他に。

○澁谷専門委員 パブコメの部分は確かに大変難しく、たとえ組織的にやったとしても無視はできませんよね。できるとすれば、類型化できるものは代表例を出して、同趣旨のものがまとめられるかどうかぐらいかなという気がします。

もう一つ、それはそれとして、ここで重要なのは科学的な食品の安全性に係るコメントの部分だと思うのですが、そここのところで根拠にしているものがこの中に幾つか出ていますよね。それで、ロシアの人のとかセラリーニの論文は、これまでも検討して批判が出ているのですが、今日配られた「**Reproductive Toxicology**」は見えていなかったような気がするのですが、これまでに取り上げましたでしょうか。

○北村課長補佐 いえ。

○澁谷専門委員 ですよ。なので、これはやはりしかるべき先生にでも見ていただいておりますかと思えます。さっと見た感じでは、**Cry1** が 90%出ているとか言っているのですが、これはかなり怪しくて、サンドイッチライザーだけで見ているんですがブランクコントロールがないのですよ。だから、これはノンスペを見ている可能性が非常に高い。こんなの出るわけがないのですよね。

だから、やはりその辺のところをきちっと押さえておいて、何かあったときにちゃんと説明できるようにしておくことが重要だと思います。

○澤田座長 今回は、もうちょっとだけ説明を加えますね。それもまた見ていただきましょう。

他は、よろしいでしょうか。

○手島専門委員 専門調査会からの回答が、例えば 69 ページの 2 つ目の○でも「本件については、評価基準に基づき評価した結果、」となっていますが、「本件」というのがわかりにくいかと思うので、例えば「**MON87427** 系統の安全性評価については」という形で具体例を入れたほうがよろしいのかと思ったのですが。

○澤田座長 項目ごとに確認していただきたいと思えます。

○北村課長補佐 はい。

○澤田座長 特に他になれば、そろそろ時間ですので。

議題 1 については、また御意見があればメールでいただいて、あとは事務局と親委員会 のほうでもいろいろ検討いただくということで。また御意見を伺うことがあるかと思えますので、よろしくお願ひします。

議題 1 については、これで終わりたいと思えます。

議題 2、その他であります、何かありますでしょうか。

○北村課長補佐 特にございません。

○澤田座長 ありがとうございます。

以上をもちまして第 110 回遺伝子組換え食品等専門調査会を閉会いたします。

どうもありがとうございました。