

食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会

第113回会合議事録

1. 日時 平成25年3月7日（木） 14：00～15：40

2. 場所 食品安全委員会中会議室

3. 議事

(1) 食品健康影響評価について意見を求められた遺伝子組換え食品等の安全性評価について

- ・除草剤グルホシネート耐性及びチョウ目害虫抵抗性ワタT304-40系統（食品・飼料）
- ・チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシBt11系統、チョウ目害虫抵抗性トウモロコシMIR162系統、コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシMIR604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、コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシEvent5307系統並びに除草剤グリホサート耐性トウモロコシGA21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22品種は除く。）

(2) その他

4. 出席者

(専門委員)

澤田座長、五十君専門委員、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、北村課長補佐、小倉係員、松井技術参与

5. 配布資料

資料 食品健康影響評価に関する資料

- ①除草剤グルホシネート耐性及びチョウ目害虫抵抗性ワタT304-40系統（食品）

②除草剤グルホシネート耐性及びチョウ目害虫抵抗性ワタT304-40系統（飼料）

③チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシBt11系統、チョウ目害虫抵抗性トウモロコシMIR162系統、コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシMIR604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、コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシEvent 5307系統並びに除草剤グリホサート耐性トウモロコシGA21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22品種は除く。）

参考資料 食品健康影響評価に係る指摘事項

除草剤グルホシネート耐性及びチョウ目害虫抵抗性ワタT304-40系統

6. 議事内容

○澤田座長 それでは、定刻になりましたので、ただ今から第 113 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けれども、継続の品目の除草剤グルホシネート耐性及びチョウ目害虫抵抗性ワタ T304-40 系統、それから、新規の品目でありますトウモロコシ 6 系統の掛け合わせ品種の安全性についての審議となります。

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

○北村課長補佐 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、参考資料といたしまして安全性評価に係る指摘事項となっております。これら以外の参考資料につきましては、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知らせください。

○澤田座長 それでは、事務局のほうから「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、御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い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」に該当する専門委員はいらっしゃいませんでした。

以上でございます。

○澤田座長 御提出いただきました確認書について、その後、相違等はございませんでし

ようか。

それでは、議題 1 の審議に入らせていただきたいと思います。

まず、除草剤グルホシネート耐性及びチョウ目害虫抵抗性ワタ T304-40 系統についての審議を行いたいと思います。この品目は、昨年 8 月の専門調査会におきまして審議を行い、指摘事項が出されていたものであります。

指摘事項に対する回答につきまして、事務局から御説明をお願いします。

○北村課長補佐 それでは、お手元の黄色の紙ファイルをお願いいたします。回答書というタグをめぐっていただきますと指摘事項の対応についてという項目がございます。

まず、指摘事項 1 になりますけれども、前回の指摘事項 1 に関する回答についてでございますが、回答書の 2 ページの T304-40 系統の育種過程におきまして、T1 以降の世代について挿入遺伝子のコピー数及び T-DNA 領域外配列の有無が確認されていないことから、適切な世代を用いてサザンブロット分析により確認を行うこと、また、その図について商品化を予定する申請の範囲を適切に修正することという指摘になってございます。この図は回答書の 7 ページにございます図 5.3 ですが、T304-40 の育種過程になります。左側の自殖系統について、コピー数と外骨格領域の有無の確認がされていなかったという指摘になってございます。

1 ページに戻っていただきまして、回答といたしましては、先ほどの図の T2 世代、自殖の 2 世代目になりますけれども、T2 世代から抽出しました DNA を制限酵素で切断しまして、改変 *cry1Ab* プローブ及び T-DNA 領域外配列を網羅するプローブを用いまして、サザンブロット分析を行ってございます。プローブにつきましては、次の 2 ページの A、B の図に記載されてございます。また、DNA のサンプルは T304-40 系統の 8 株の葉から抽出して、試験に用いるのに足る質の DNA が得られました 7 株のうち、3 株分と、4 株分の DNA をそれぞれの制限酵素切断サンプルとして用いてございます。

まず、最初に挿入 DNA のコピー数の確認になりますけれども、2 ページのプローブでは、A の PT012 のものになります。サザンブロット分析を行った結果は表 1 にまとめられておりますが、一番右側が PT012 になります。4 ページのサザンブロット分析の図になりますけれども、2 列目の右の一番下が改変 *cry1Ab*、PT012 のプローブの結果になります。これについては 5 ページの図にございますように、BC1F1 世代と同じバンドパターンになりまして、BC1F1 世代で調査したものと同様の構造であると考えられたという結論になってございます。

2 ページにまいりまして、B の外骨格配列の有無の確認になります。プローブはこのページの図 1 の B になりますけれども、七つ、用いてございます。サザンブロット分析の結果については 4 ページの図になります。いずれのプローブにおいてもハイブリダイズは認められず、T304-40 系統の T2 世代において、T-DNA 領域外配列は挿入されていないことが確認されたという結論になってございます。6 ページにまいりまして、こちらの回答に基づいた要旨の修正になります。7 ページが先ほど説明をしました育種過程になり

ます。指摘 1 の回答は以上でございます。

次に、指摘 2 の回答になります。8 ページをごらんいただきたいと思います。指摘事項 2 といたしましては、前回の指摘事項 2 に対する回答について、RT-PCR 解析により欠失が確認されたと説明されているが、スプライシングによるものと考えられることから、回答書及び要旨を適切に修正すること、また、添付資料に示されている塩基配列にスプライシング部位を示すこと、また、この短いスプライシングバリエーションと思われる転写産物について、該当領域に新たな ORF が形成されていないか、確認することという指摘になってございます。

前回の指摘は、今回の要旨の 45 ページの 2 の「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」に関することでございます。改変 *cry1Ab* 遺伝子の転写産物に関しますノーザンブロット分析の結果、認められましたバンドの長さに関する指摘が前回の指摘事項 2 になります。そのバンドを詳しく調べるために PCR 分析が行われまして、139 nt の欠失があったという記載があったことから、今回の指摘がなされているものでございます。

8 ページの回答 2 になりますけれども、その旨が書いてございまして、RT-PCR 解析において確認された予測サイズ、それよりもやや短い 2 本の増幅産物の配列を比較した結果、短い増幅産物において 139 nt の欠失が認められたということです。欠失部分の配列を再度検証しまして、5'側にスプライシングのドナーサイト、3'側にアクセプターサイトの保存配列が認められたことから、この欠失についてはスプライシングによるものと考えられたということでございます。

前回の資料において、配列の比較結果に基づいた 130 nt の欠失の位置ですけれども、bp 5,411 → bp 5,549 と示されております。配列比較では、正確な位置を決定できなかったということですが、スプライシングの保存配列を考慮しまして、スプライシング部位を 1 bp 下流に修正をしたということでございます。

次のパラグラフにまいりまして、新たな ORF が形成されていないかということに関する回答になります。短い転写産物についてスプライシングにより成熟 mRNA 上に新たにつくられたと考えられる境界領域に関しまして、オープンリーディングフレーム検索が行われてございます。その結果、六つの ORF が検出されてございます。これについて既知のアレルゲンまたは毒素タンパク質の相同性検索を行っております。既知のアレルゲンに関しましては、アレルゲンデータベースと比較をしまして、既知のアレルゲンとの相同性は認められてございません。

既知の毒素タンパクにつきますには、FASTA アルゴリズムを用いまして種々の公共データベース、それと、社内のデータベースを用いまして相同性の検索を行ってございます。その基準については公共データベースについては E-value を 0.1、社内データベースについては E-value を 10 という設定をしております。その結果、公共データベースでは、タンパク質との相同性は認められてございませんが、社内データベースに登録されているタ

ンパク質と比較をした結果、相同性が認められたということでございます。

しかしながら、これらの E-value は 0.22 から 9.9 であったということ、全体的に高い値を示したということと、アミノ酸の残基数が長くても 23 で、タンパク質のアミノ酸配列と相同性を示した配列領域は 23 残基以下であったということ、さらに一致率が高くても 80%でありまして、50%以上の一致率を示すタンパク質の配列領域は、最長で 14 残基だったということで、この ORF はこれらのタンパク質と生物学的に意味のある類似性は示さないと考えるということでございます。よって、仮にこれらのオープンリーディングフレームにより新たなタンパク質がつけられたとしても、毒性及びアレルゲン性を示す可能性は低いと考えるという回答になってございます。

以下が要旨の修正になってございまして、9 ページの後半の部分は修正前です。10 ページにまいりまして、修正後の要旨が示されてございまして、下線の部分が修正をしたところになります。10 ページの真ん中の下の辺に、①、②、③、④とございまして、「欠失」となっていたところが「短い」という文言に修正がされてございます。10 ページの下のところから ORF 検索の結果について記載の追記がされてございます。次に、12 ページは修正事項への対応についてということで、アレルギー誘発性の部分の加熱処理に関する感受性の部分についての修正の事項になってございます。そのほか、14 ページで制限酵素切断部位の追加がございました。

説明は以上です。

○澤田座長 ありがとうございます。

それでは、指摘事項等に対する回答を項目ごとに先生方から御意見をいただきたいと思っております。

指摘事項 1 の T1 以降の世代についてコピー数と、それから、T-DNA 領域外配列の有無の確認を行うことということ、それで、商業化を行う範囲を明確にするということでありまして、これは鎌田先生のコメントです。

○鎌田専門委員 これデータもちゃんとそろっているのいいと思うのです。1 カ所だけ、5 ページの昔のやつで、プローブの番号が全然違って、多分、021 ではなく 012 の間違いではないかと思うのですが、021 という番号のプローブはないので、そこだけ何かのときにチェックしておいていただければ、それで結構です。

○澤田座長 ありがとうございます。それでは、後で確認してください。

ほかはよろしいですか。

○飯専門委員 一つ、よろしいですか。今のバックボーンについてなのですが、7 ページの図で、たしか前のときには左側のラインが全然調べられていなかったところ、今回データが出されたのだと思うのですが、右のほうのところは、バックボーンを BC3F1 では調べていますが、そこよりも上にたどっていった部分については、これでいいという扱いを今までしてきたのですか。

○鎌田専門委員 これは大変微妙な問題で、前回の指摘は上の T0 の組換え当代、そこか

ら分かれてしまっているのです、少なくとも左側は全然データがないところで、それは何の議論もできないだろうということで、そこは出してくださいと。右側のほうは確かにうんと下のほうにいったらやると、途中で派生していたやつはわからないではないかということになるのですが、昔からこういう議論があるときには、一応、左のラインと右のラインが大きく分かれているので、それが同じデータであれば原則的に多分同じだろうという類推をするということで対処してきました。

○澤田座長 よろしいでしょうか。

それでは、次の指摘事項 2 に移りたいと思います。スプライシングの部位と、それから、ORF の問題で、これは児玉先生の御指摘ですか。

○児玉専門委員 スプライシングサイトがありましたので、それを指摘したわけですが、修正はしていただいております。修正も適切だと思います。それから、ORF も一応、検索していただいて、一部、似ているのはあるということでしたが、私も確認しましたけれども、非常に短い配列のところでは部分的に似ているということと、似ている対象も極めて毒性が高いというものでもなかったということですので、この修正でよろしいかというふうに思います。

○澤田座長 ありがとうございます。

ほかの先生方、何かコメントはよろしいでしょうか。ないようでしたら、ありがとうございました。

それでは、修正事項の対応で ELISA と加熱処理の問題で、これは直していただいているのですが、手島先生。

○手島専門委員 この修正で 60°C、30 分の加熱処理によって減少するという書き方になっていますので、それは 80 ページの表 6.14 から読めますので、これでよろしいかと思えます。また、ウエスタンブロットと ELISA の違いということは、ELISA では沈殿、凝集したタンパク質が捕捉されないというふうな書き方ですので、これでよろしいかと思えます。

○宇理須専門委員 いいですか。修正後を見ると、ウエスタンブロットと ELISA との違いという説明は、この修正後に入るのでしょうか。

○北村課長補佐 修正後の要旨が次のオレンジのタグのほうについていまして、その 78 ページの一番下のパラグラフに追記されております。

○澤田座長 御確認頂きたいのですが、78 ページの記載はこれでよろしいですか。

○宇理須専門委員 気になったのは、ELISA では反応性が減少すると書いてあるけれども、これもはっきりしていないのではないかなと思えました。ELISA のデータは使わないほうがいいのではないかという気もしましたがけれども。

○中島専門委員 ただ、60°C の条件の中では図 6.34 で、これはウエスタンのデータですが、タンパクの泳動パターンが特に変わっているという感じがないので、60°C のデータは使ってもいいかなと思ったのですが、けれども。

○澤田座長 よろしいでしょうか。

それでは、一応、御承認いただいたということで、本件につきましては、安全上の問題が特にあるということではありませんので、引き続き、評価書（案）の審議に入りたいと思います。事務局のほうから御説明をお願いします。

○北村課長補佐 お配りしております資料の食品健康影響評価に関する資料の 1 ページ目からが本食品の評価書（案）になります。

めくっていただきまして 6 ページをお願いいたします。まず、評価対象食品の概要になります。このワタは除草剤グルホシネート耐性とチョウ目害虫抵抗性を持つものになります。

36 行目から II の健康影響評価になります。

第 1 で、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です。

宿主につきましては、アオイ科ワタ連ワタ属に属するワタの商業品種 Coker315 でございます。DNA 供与体につきましては、改変 *bar* 遺伝子については *Streptomyces hygroscopicus* です。改変 *cry1Ab* 遺伝子の供与体は、*Bacillus thuringiensis* ssp. *berliner* でございます。挿入遺伝子の性質につきましては、改変 *bar* 遺伝子は除草剤グルホシネート耐性を付与する改変 PAT タンパク質を発現いたします。改変 *cry1Ab* 遺伝子はチョウ目害虫抵抗性を付与する改変 Cry1Ab タンパク質を発現いたします。これらの遺伝子はアグロバクテリウム法を用いて宿主に導入されています。

55 行目の 2 の宿主の食経験につきましては、ワタ種子から搾油した綿実油が古くから食用に用いられてございます。綿実の殻に含まれますヘミセルロースは、キシロースやキシリトールの原料として用いられております。綿実のリンターから製造されたセルロースは、食品や医薬品の原料として用いられております。

7 ページ目にまいりまして、宿主由来の食品の構成成分等に関する事項です。(1) が可食部分の主要栄養成分等になりまして、種子の主要栄養組成を記載してございます。

(2) は毒性物質・栄養阻害物質になりますけれども、遊離ゴシポール、ステルクリン酸、マルバリン酸の含有量を記載してございます。

4 番でございますけれども、宿主と組換え体につきましては、収穫時期・貯蔵方法、摂取部位、摂取量、調理・加工方法につきましては、従来のワタと変わらないと記載をしてございます。

5 番の比較対象については宿主及び従来品種以外のものは比較対象としてございません。

6 番になりますけれども、検討が必要とされる相違点については、改変 PAT タンパク質及び改変 Cry1Ab タンパク質を発現することが宿主との相違になりまして、安全性評価において既存のワタとの比較が可能であると判断したという記載にしてございます。

第 2 になりますけれども、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けれども、7 ページの一番最後のところですが、8 ページにまいりまして、除草剤グルホシネート及びチョウ目害虫の影響を受けずに生育ができるということでございます。

第 3 が宿主に関する事項で、分類学上の位置づけは記載のとおりです。遺伝的先祖及び育種開発の経緯でございますけれども、ワタ属に属する品種のうち、栽培種がこちらに記載してございますように 4 種類ございます。現在、生産されているワタのほとんどが *G. hirsutum* と *G. barbadense* の 2 種でございます。有害生理活性物質については、種子にはゴシポール及びステルクリン酸、マルバリン酸等のシクロプロペン脂肪酸が含まれていると記載をしております。ワタはアレルギー誘発性食品とは考えられておりません。5 番ですが、ワタは細菌及びウイルスに関する各種病害が知られているが、これらの病原体がヒトに対して病原性を持つことは知られていない。126 行目から 6 番ですが、安全な摂取に関する事項で、ワタにはゴシポール及びシクロプロペン脂肪酸が含まれているが、綿実油の製造工程で除去されるか、著しく減少することが知られているとしております。近縁種については、ワタの近縁種にはゴシポールが含まれていることが知られております。

133 行目から、第 4、ベクターに関する事項になりますけれども、作出に用いられました導入用プラスミドの構築には、プラスミド pGSV20 が用いられてございます。このプラスミドにつきまして、2 の (1) で、塩基数、塩基配列が明らかになってございます。9 ページにまいりまして、プラスミドの制限酵素による切断部位が明らかになってございます。また、(3) で塩基配列が明らかになっており、既知の有害塩基配列は含まれておりません。(4) の薬剤耐性遺伝子については、ストレプトマイシン及びスペクチノマイシンに対して耐性を付与する *aadA* 遺伝子並びにネオマイシンに対して耐性を付与する *npt I* 遺伝子の断片が含まれてございます。伝達を可能とする塩基配列は含まれてございません。

第 5 になりまして、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。

まず、挿入 DNA 供与体につきましては、(1) で記載のとおりになってございます。(2) の安全性に関する事項になります。改変 *bar* 遺伝子の供与体である *Streptomyces* 属には食経験がございませんが、土壌、飼料、堆肥等に存在しており、これらを通じてヒトは接触経験があると考えられます。また、ヒトに対する病原性を持つという報告はございません。改変 *cry1Ab* 遺伝子の供与体につきましては、*Bacillus thuringiensis* は微生物農薬として長年にわたり安全に利用されてございます。

2 番になりますけれども、2 番の (1) で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 *bar* 遺伝子につきましては、*S. hygroscopicus* からクローニングをした *bar* 遺伝子の塩基配列を植物体内で発現が可能となるように改変された遺伝子でございます。この改変によって発現タンパク質のアミノ酸配列が一つ改変されてございます。改変 *cry1Ab* 遺伝子は、*Bacillus thuringiensis* ssp. *berliner* からクローニングされた *cry1Ab5* 遺伝子の塩基配列を植物体内での発現が最適となるように改変された遺伝子でございます。C-末端の 539 アミノ酸は含まれておりません。また、発現タンパク質の N-末端のメチオニンの隣にアラニンが付加されてございます。10 ページにまいりまして、

これら遺伝子の塩基数、塩基配列及び制限酵素による切断部位は明らかになってございます。

機能になりますけれども、まず、改変 *bar* 遺伝子については、改変 PAT タンパク質を発現することによって、グルタミン合成酵素を阻害する除草剤グルホシネートの存在下でもグルタミン合成酵素活性を示すことができまして、その結果、除草剤グルホシネートの影響を受けずに生育することが可能となります。毒性タンパク質との構造相同性については、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てございません。改変 *cry1Ab* 遺伝子につきましては、チョウ目害虫等に殺虫活性を示すタンパク質（Bt タンパク質）の一種でございます。毒性タンパク質との構造相同性につきましては、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てございません。

(4) の抗生物質耐性マーカーにつきましては、導入用プラスミドの外骨格領域には、*aadA* 遺伝子、*npt I* 遺伝子の断片が含まれておりますが、ワタのゲノムには挿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ございます。

3 番の (1) プロモーターにつきましては、改変 *bar* 遺伝子、改変 *cry1Ab* 遺伝子のプロモーターについて記載をしております。11 ページにまいりまして、ターミネーターについて記載をしております。(3) のその他ですが、改変 *cry1Ab* 遺伝子発現カセットにはリーダー配列が挿入されております。

ベクターへの挿入 DNA の組み込み方法に関する事項になりますけれども、プラスミドの T-DNA 領域に、改変 *bar* 遺伝子発現カセット及び改変 *cry1Ab* 遺伝子発現カセットを挿入することによって、導入用プラスミド pTDL008 が作製されてございます。

構築された発現ベクターに関する事項になりますけれども、(1) 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ございます。(2) で目的以外のタンパク質を発現するオープンリーディングフレームは含まれてございません。(3) の意図する挿入領域は、プラスミドの左側境界配列から右側境界配列までの T-DNA 領域でございます。

(4) で T-DNA 領域内の各要素は全て純化されており、目的以外の遺伝子の混入はございません。

12 ページにまいりまして、表 1 でワタ T304-40 への挿入 DNA の構成 DNA の由来及び機能を記載してございます。

6 番の宿主への導入方法、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を用いまして遺伝子発現カセットを宿主に導入をいたしまして、グルホシネートを含む培地で選抜をして再生個体が得られました。次に、チョウ目害虫であるオオタバコガ幼虫を用いたバイオアッセイ及び ELISA 法によって選抜をして、ワタ T304-40 が得られてございます。

第 6 の組換え体に関する事項になりますけれども、1 の (1) でコピー数、挿入近傍配列に関する事項になります。サザンブロット分析を行いました結果、改変 *bar* 遺伝子発

現カセットは 1 コピー、改変 *cry1Ab* 遺伝子発現カセットが 2 コピー、挿入されていることが確認されてございます。外骨格領域につきましては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てございます。一番最後の行になりますけれども、挿入 DNA の塩基配列を決定して、13 ページになります、導入用プラスミドの T-DNA 領域の塩基配列と比較をしました結果、3'側からになりますけれども、LB、*3'nos* の一部、*3'me1* の一部及び RB が欠失した T-DNA 領域が一つと、RB、*3'me1*、改変 *cry1Ab* 遺伝子、*5'e1* 及び *Ps7s7* 断片で構成される DNA 断片、それに *3'me1* 断片と RB 断片が挿入されているということが確認されてございます。これが図 1 の模式図のとおりでございまして、今の説明は右のほうから左のほうに説明を加えてございます。

288 行目になりまして、挿入 DNA の近傍配列につきましては、5'末端近傍配列 (1,185 bp) と 3'末端近傍配列 (1,228 bp) の塩基配列を決定して、宿主ゲノムのものと比較をしました結果、挿入時に欠失した配列を除いて一致することが確認されてございます。内在性の遺伝子につきましては、挿入近傍配列 (挿入時に欠失した配列、3'末端近傍配列) について、データベースを用いて *blastx* 検索を行いました結果、相同性を示す既知のタンパク質は見出されてございません。したがって、DNA の挿入によって宿主の既知の内在性遺伝子は損なわれていないと考えられたという記載にしております。

(2) のオープンリーディングフレームにつきましては、5'末端近傍配列との接合部と挿入 DNA と 3'末端近傍配列との接合部と、挿入 DNA 内部に新たに生じた境界配列におきまして ORF 検索を行った結果、3 アミノ酸以上の ORF が 24 個見出されてございます。24 個の ORF のうち、8 アミノ酸以上の 23 個の ORF につきましてデータベースでの検索を行ってございます。*blastp* 検索を行いました結果、相同性を示す既知の毒性タンパク質は見出されてございません。既知のアレルゲンにつきましては、アレルゲンデータベースを用いて相同性検索を行いました結果、14 ページにまいりまして、連続する 80 アミノ酸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てございません。また、連続する 8 アミノ酸についても既知のアレルゲンと一致する配列は見出されてございません。

さらに、ORF からの発現の可能性を確認するために、接合部におきまして接合部の塩基配列に相補するプローブを用いまして、ノーザンブロット分析を行ってございます。その結果、一部の領域で改変 *cry1Ab* 遺伝子の転写の読み過ごし及び polyA 鎖の付加した改変転写産物が認められました。しかし、改変 *Cry1Ab* タンパク質のウエスタンブロット分析において、この読み過ごしによるタンパク質は確認されず、新たなタンパク質が生じる可能性は低いと考えられたという記載をしております。

2 番の遺伝子産物の組換え体内における発現部位、発現時期、発現量に関する事項になります。このワタの根、茎、葉、花蕾、頂端、さく、全地上部、花、花粉及び種子における改変 *bar* 遺伝子及び改変 *cry1Ab* 遺伝子の発現を調べるために、ノーザンブロット分析を行ってございます。その結果、全ての組織で改変 *bar* 遺伝子の発現が、また、花粉を

除く全ての組織で改変 *cry1Ab* 遺伝子の発現が確認されています。

以下のところは先ほどの指摘 2 に基づいて記載をしてございます。335 行目から 349 行目のところがその部分です。

改変 *cry1Ab* 遺伝子について複数のバンドが認められたことから、葉、茎及び根のサンプルを用いて再度のノーザンブロット分析を行い、さらに RT-PCR を用いて解析をした。その結果、確認されたバンドは、4 種類の改変 *cry1Ab* 遺伝子の転写読み過ごし及び polyA 鎖の付加したスプライシングバリエーションであると考えられた。さらにスプライシングにより新たにつくられると考えられる接合領域に関して、新たに見出された ORF について、公共のデータベース及び社内の毒素データベースを用いて、既知のアレルゲンまたは毒素タンパク質との相同性検索を行った。その結果、既知のアレルゲンとの相同性は認められず、既知の毒素タンパク質との高い相同性は認められなかったとしております。下線の部分は先生方にお送りした後に修正した部分になります。

345 行目に戻りますが、改変 *cry1Ab* 遺伝子の 4 種類の転写産物に関して、いずれも改変 *cry1Ab* 遺伝子のコード領域に変化はなく、改変 Cry1Ab タンパク質のウエスタンブロット分析において、この読み過ごしによると考えられるタンパク質は確認されず、新たなタンパク質が生じる可能性は低いと考えられたとしております。

ワタ T304-40 の根、茎、葉等における改変 PAT タンパク質及び改変 Cry1Ab タンパク質の発現量について ELISA 法を用いて分析を行った。結果は表 2 のとおりであるとしておりまして、15 ページに表 2 を記載してございます。

3 番の一日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けれども、ワタ T304-40 を用いて製造した綿実油のこれらのタンパク質の含有量について ELISA 法を用いて分析を行った結果、両方とも検出限界値以下でございました。そこで、このワタを用いて製造した綿実油のこれらのタンパク質の含有量を検出限界値と仮定し、日本人 1 日 1 人当たりの油脂類の平均摂取量を全てこのワタで置き換えて計算をしますと、改変 PAT タンパク質については 0.41 µg、改変 Cry1Ab タンパク質については 0.38 µg となりまして、日本人 1 人が 1 日に摂取するタンパク質摂取量に占める割合は、 6.0×10^{-9} 、 5.6×10^{-9} となりまして、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いう記載にしてございます。

374 行目からがアレルギー誘発性に関する事項になります。

(1) について、供与体につきましてはアレルギー誘発性の報告はございません。

(2) で、タンパク質に関しましてもアレルギー誘発性の報告はございません。

16 ページにまいりまして、物理化学的処理に対する感受性になります。

①が人工胃液でございます。これらの実験につきましては全て *E. coli* で発現させたものを使用してございます。まず、改変 PAT タンパク質につきましては、SDS-PAGE 分析においては試験開始後 30 秒以内に消化されることが、ウエスタンブロット分析においては試験開始後 2 分以内に消化されることが確認されたという記載にしてございます。改変

Cry1Ab タンパク質につきましては、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 30 秒以内に消化されることが確認されたという記載にさせていただきます。

②が人工腸液になりまして、改変 PAT タンパク質につきましては、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 2 分以内に消化されることが確認されたとしております。改変 Cry1Ab タンパク質につきましては、SDS-PAGE 分析及びウエスタンブロット分析を行った結果、試験開始直後にポリペプチド断片に分解され、それ以上、消化が進まないことが確認されたとしております。

③の加熱処理に関する感受性につきましては、改変 PAT タンパク質については 90°C で 60 分の加熱処理を行っても安定であったということと、酵素活性の変化を測定したところ、35°C を超えて 15 分間加熱することによって、酵素活性が減少することが確認されたという記載にさせていただきます。改変 Cry1Ab タンパク質につきましては、殺虫活性の変化について、60°C、120 分以上の加熱処理により、殺虫活性が低下することが確認されたということと、ELISA 法を用いて免疫反応性を調べた結果、改変 Cry1Ab タンパク質の免疫反応性は、加熱処理により減少することが確認されたという記載にさせていただきます。

17 ページにまいりまして、既知のアレルゲンとの構造相同性につきましては、アレルゲンデータベースを用いて相同性検索を行ったところ、連続する 80 以上のアミノ酸について 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いうことと、抗原決定基の有無については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等と一致する配列は見いだされなかったとしてさせていただきます。

435 行目からで、これらから総合的に判断をして、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きます。

439 行目から 5 番になりますけれども、遺伝子の安定性につきましては、6 世代のワタ T304-40 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検出され、挿入遺伝子が世代間で安定していることが確認されたとしております。

6 番の代謝経路への影響に関する事項になりますけれども、改変 PAT タンパク質は、L-グルホシネートをアセチル化することによって除草剤としての機能を失わせる。その反応は L-グルホシネートに特異的で、類縁体との反応性は低く、生体内の L-アミノ酸に対する反応も認められなかったことから、宿主の代謝系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。これは以前に御審議いただきましたワタ GHB119 と同じ書きぶりさせていただきます。451 行目から、改変 Cry1Ab タンパク質が酵素活性を持つという報告はなく、宿主の代謝系と独立して機能するため、宿主の代謝系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。

宿主との差異に関する事項になりますけれども、スペインのほ揚で栽培されたワタについて分析を行いまして、ほ揚ごとにワタ T304-40 と非組換えワタの間の統計学的有意差

について検討をしまして、有意差が認められたほ揚が過半数を占めるか否かで、ワタ T304-40 と非組換えワタとの差異について検討が行われてございます。

まず、主要構成成分でございますけれども、こちらに記載のものについて分析を行いまして、18 ページになりますが、非組換えワタとの間で差異は確認がされてございません。アミノ酸は 18 種類について分析を行いました結果、対照に用いた非組換えワタとの間で差異は確認されてございません。

(3) の脂肪酸組成につきましては、パルミトオレイン酸・ω7 について非組換えワタとの間で差異が確認されてございます。この分析結果につきましては、一般の商業ワタ品種の文献値の範囲をわずかに下回っております。しかし、非組換えワタでも一般の商業ワタ品種の文献値の範囲を下回っていることから、パルミトオレイン酸が文献値を下回ることによって、ヒトの健康を損なうおそれは極めて低いと考えるという記載にしております。これ以外の脂肪酸については、対照に用いた非組換えワタとの間で差異は確認されないか、差異が確認された場合であっても、一般の商業ワタ品種の文献値の範囲内であったとしております。

ミネラル類については 6 種類、分析を行いました結果、対照に用いた非組換えワタとの間で差異が確認されないか、差異が確認された場合であっても一般の商業ワタ品種の文献値の範囲内であったとしております。また、ビタミン E について差異は確認されておられません。有害生理活性物質についても差異は確認されてございません。

8 番の諸外国における認可、食用等に関する事項でございますけれども、児玉先生から御指摘がありまして、現在の状況について申請者に確認をしまして、一部、修正がございました。オーストラリアとニュージーランドにおきましては、日本と同じようにシングルで申請をしまして承認されているという情報を得てございます。アメリカとカナダにつきましては、こちらの評価書に記載のとおり、掛け合わせた品種について申請がされてございまして、以下のような承認状況になってございます。

500 行目から、米国においては FDA で 2011 年 8 月に確認が終了してございまして、USDA に対しての無規制裁培の承認申請については、2011 年 10 月に承認が得られてございます。EPA に対する改変 Cry1Ab タンパク質の許容値設定除外の申請が行われまして、2012 年 1 月に承認が得られてございます。505 行目ですが、カナダにおいてはカナダ保健省に対して食品としての安全性審査の申請及びカナダ食品検査庁に対して環境への安全性審査の申請及び飼料としての安全性審査の申請が行われ、2012 年 1 月に承認を得てございます。

栽培方法は従来のワタと同じでございます。種子の製法及び管理方法は従来のワタと同じでございます。

第 7 ですが、第 2 から第 6 までによって安全性の知見が得られてございます。

519 行目からの食品健康影響評価結果になりますが、本ワタについては「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いう記載にしてございます。

以上でございます。

○澤田座長 ありがとうございます。

それでは、評価書（案）につきまして、御意見、コメントをいただきたいと思います。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。

それでは、第 5 の 12 ページの 270 行ですか、その前までに関しまして、コメント、御意見がありましたらお願いしたいと思います。よろしいでしょうか。

それでは、12 ページから最後にかけて、御意見、コメントがありましたらお願いしたいと思います。

○五十君専門委員 よろしいでしょうか。14 ページの 2、329 行から始まるセクションなのですが、ここでは発現部位と発現時期及び発現量に関する事項ということでまとめる部分で、多分、非常に書きにくかったので、この位置にきたのだと思います。335 行から 349 行にかけての内容は、プロダクトのお話になってしまうので、この記載につきましては、むしろ 9 ページの 172 行から始まる挿入 DNA または遺伝子及びその遺伝子産物の性質に関する位置に移したほうがいいのではないかと思います。それに伴って、先ほどの 14 ページのところは前のところを振り返る形で整理をする必要があるかと思うのですが、そのほうが評価書の項目としては合うのではないかと思います。

○澤田座長 組換え体に入った後の話ですから前に持っていくと、また、違和感がある。むしろ、後の方がまだいいのかなという気が私はするのですけれども、いかがでしょうか。

○五十君専門委員 スプライシングバリエントが今までなかったもので、この位置で多分、書いたのかなと思ったのですが、本来からいうと、影響を受けて出てきたものがどうだったかという話なのかなと思いました。

○澤田座長 性質としては挿入 DNA の性質かもしれませんが、実際に発現したものは組換え体なので、後の方に記載するのでよいかと思いますが、ほかの先生、いかがでしょうか。

○鎌田専門委員 言葉なのですが、18 ページのあちこちに差異が確認されるかどうかと、いつもどう使っていたかわからない、差異なのか、有意差なのかというのは数字だと有意差になるし。

○北村課長補佐 この申請者の申請の場合、17 ページの 457 行目から書いてございますが、ほ場ごとに検定をして有意差が認められたほ場が過半数あるときに差異がある、過半数を占めないときには差異がないという判断をしているという基準になっています。

○鎌田専門委員 そういうつもりで見ていたのですが、例えばそういうふうにすると脂肪酸組成なんかは、差異は確認されないか、差異が確認された場合であっても、一般の商業ワタ品種の文献値の範囲内であったとなると数値になってしまうので、間違いとかではないのだけれども、何となく単に差異と言われると、数値で差異があるかないかと言われた

ら、多分、データとして差異があるのでしょうか。だけれども、有意差がないことは意味があるという、そういう表現だと思うので、場所によって書きかえるという手もあるけれども、脂肪酸組成の後ろのほうのところは、有意差が確認された場合であっても、そこだけ出るとか。

○澤田座長 よろしいですか。この統計手法というのは、いつもと違いますね。有意差が認められたほ場が過半数を占めるか否かで差異があるかどうかを見たとされています。

○鎌田専門委員 そういうふうにしているのですが、ただ、申請書の中でも、一応、有意差があるかないかという書き方はしているのですね。

○北村課長補佐 申請書の 95 ページが今の脂肪酸の結果になっていまして、一番右の欄が統計評価です。下の 4 番のところに注釈がありまして、「s」であると過半数の試験地で有意差が認められたということで、数値は別に示されているという状況です。数値は全 16 試験地をまとめた平均値を書いていまして、差異の有無についてはほ場ごとにやっているということです。

○鎌田専門委員 それでも、申請者はどう考えているかという問題なのだけれども、例えば申請書の 92 ページの有害生理活性物質なんかでも、全ての項目において過半数の試験地との間に有意差は認められなかった。分析値の平均は文献値の範囲内だったと、そういう何か特殊な書き方になっているのですね、これは。私としてはどちらでもいいのだけれども、ただ、差異という言葉だけがあると、きっと誤解されるだろうなというのを気にしているだけなのですが。

○澤田座長 459 の行で、一応、差異を定義しているのですね。それと、あとは 7、宿主との差異に関する事項というのがあって、この差異という言葉に引きずられているかもしれない。この統計手法で差異という言葉を使っていいかどうかというのは検討して、後でまた、最終的に直していただきたいと思います。

○五十君専門委員 もう一つ、14 ページなのですが、14 ページの 344 行目のところで、これも多分、表現に困ったのではないかという箇所です、最終的には既知の毒素タンパク質との高い相同性は認められなかったという表現をしています。結構、あったような記載がありますが、修正を見ますと、その後に生物的に意味のある類似性を示さないと考えられるという表現があるので、そちらをとって、生物学的に意味のあると思われる類似性は示さなかったという表現に変えたほうがよろしいと思います。

○澤田座長 これは、その修正でよろしいですか。

ほかはいかがでしょうか。よろしいですか。

それでは、2 点ほど修正をする必要があるかと思いますが、一応、事務局のほうと先生方と御相談いただいて修正した後、私のほうで確認して食品安全委員会に御報告し、その後、パブリックコメント等の手続に入りたいと思います。ありがとうございました。

それでは、引き続きまして飼料の安全性について審議を行いたいと思います。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 それでは、お手元に同じく黄色のファイルになりますけれども、薄いもので飼料の安全性評価についてというファイルをお願いいたします。

1枚めくっていただきまして、まず、1番で概要が記載されてございます。1番の(2)でございますけれども、食品と同じく従来品種の Coker315 品種を宿主といたしまして、改変ピアラフォス耐性遺伝子とチョウ目害虫抵抗性を示します改変 *cry1Ab* 遺伝子を導入して作製されてございます。最初の改変 *bar* 遺伝子につきましては、ワタ LLCotton25 系統に導入されている遺伝子と同一なものだということでございます。

改変 *bar* 遺伝子の産物であります改変 PAT タンパク質が、グルホシネートをアセチル化しまして N-アセチルグルホシネートとし、グルホシネートのグルタミン合成酵素に対する阻害活性を不活化いたします。よって、アンモニアの蓄積が回避され、植物はグルホシネートの影響を受けずに生育できるという記載がされてございます。改変 *cry1Ab* 遺伝子につきましては、この産物であります改変 *Cry1Ab* タンパク質は、チョウ目害虫でありますアメリカタバコガ、ニセアメリカタバコガ、3 ページにまいりまして、オオタバコガ、ワタアカムシ等に殺虫を示すもの (Bt タンパク質) でございます。

(3) の使用方法につきましては、飼料としての使用方法に関して既存種と相違はございません。ワタは綿毛を取り除いた綿実が直接家畜の飼料として使用されるほか、搾油後の綿実油かすが肉牛、乳牛、ヒツジなどの反すう動物や家禽のタンパク質濃厚飼料として使用されるということでございます。

輸入量等につきましては、2009 年にはオーストラリア、アメリカ、ギリシャ等から約 11.1 万 t の搾油用綿実が輸入されているということでございます。また、綿実油かすは中国、アメリカ等から 4,551 t 輸入されているということでございます。

2 番の遺伝子組換え飼料としての安全性になりますけれども、飼料の食品健康影響評価に関しましては、「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」、食品安全委員会決定のものでございますけれども、それに基づきますと飼料中に含まれる有害成分が家畜への給餌を介しまして畜産物中に移行したり、家畜の体内で有害物質に変換・蓄積される可能性について、以下の 3 点を評価することが合理的であるとされてございます。

①は新たな有害物質が生産されて移行する可能性、②が組換えに由来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、4 ページにまいりまして、③で家畜の代謝系に作用して新たな有害物質を産生する可能性、これらについて検討をするということになってございます。本ワタにつきましては、除草剤耐性及び害虫抵抗性の形質を付与されたものに分類されまして、一般的に挿入された遺伝子若しくは当該遺伝子によって産生されるタンパク質が畜産物中に移行することは報告されてございません。したがって、①、②、③の可能性も考えにくいことから、当該飼料を摂取した家畜に由来する畜産物には、安全上の新たな問題は生じないと考えられるということでございます。

以上のことから、本系統を飼料として家畜に給餌をしても、この安全性評価の考え方の 3 の①～③の可能性はないと考察されまして、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記載になってございます。

3 番の諸外国における許可状況につきましては、食品の場合と同じになりますが、こちらについて米国とカナダのみの記載になってございます。

説明は以上です。

○澤田座長 ありがとうございます。

それでは、申請書につきまして短いのでまとめて御意見をいただきたいと思います。既に前例のある PAT と Cry1Ab ですの、大きな問題はないかと思えますけれども、いかがでしょうか、よろしいでしょうか。

それでは、本件に関し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います。事務局のほうから御説明をお願いします。

○北村課長補佐 それでは、お配りしております資料の 23 ページ、上に②と書いてあるものが本飼料の評価書（案）になります。

26 ページ目が本文になりまして、23 行目から評価対象飼料の概要の記載をしてございます。I のところにつきましては、食品のものと同様の書きぶりになってございます。

37 行目の II の食品健康影響評価になります。

1 番ですが、ワタ T304-40 は、除草剤グルホシネート耐性及びチョウ目害虫抵抗性の形質が付与されたものである。なお、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、導入された遺伝子若しく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しております。

2 番ですが、ワタ T304-40 は、食品のほうの評価が終了しましたら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されているとしております。

上記 1 及び 2 を考慮したところ、ワタ T304-40 では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。

結論になりますが、ワタ T304-40 については、「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しております。ただし、除草剤グルホシネートで処理し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るとしております。

以上です。

○澤田座長 ありがとうございます。

それでは、ただ今の評価書（案）につきまして、意見、コメントがありましたら賜りたいと思います。なお、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。

26 ページ、1 枚の紙でありますけれども、これも従来とほぼ同じ書式なので問題はないかと思えます。よろしいでしょうか。ありがとうございました。

それでは、この評価書（案）を食品安全委員会に御報告したいと思います。

それでは、次にまいりまして、トウモロコシ 6 系統の掛け合わせ品種の審議に入りたいと思います。まず、事務局のほうから御説明をお願いします。

○小倉係員 それでは、お手元に水色の紙ファイルをお願いいたします。

資料をめくっていただきまして 1 ページ目からお願いいたします。御審議いただくのは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 Bt11 系統、チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR162 系統、コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 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、コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ Event5307 系統並びに除草剤グリホサート耐性トウモロコシ GA21 系統からなる 6 種類の組み合わせの全ての掛け合わせ品種でございます。

ページをめくっていただきまして、2 ページ目は本掛け合わせ品種の育成に用いられた親系統に関する情報を表にしてございまして、いずれも既に評価済みのものとなっております。下から二つ目の 5307 でございますが、安全性審査の項目に日付が記載されておられません。こちらは 2013 年、本年 2 月 26 日に安全性審査を経た旨が公表されております。また、1507 系統ですが、導入遺伝子が *cry1F*、発現タンパク質 Cry1F と書いてございますが、こちらは改変とつけるのが広く用いられているようなので、修正をさせていただきます。

3 ページ目にまいりまして、本掛け合わせ品種の育成図の例でございます。さらにページをめくっていただきまして、4 ページ目からは六つの親系統と全ての掛け合わせ品種のリストと審査状況でございます。こちらの 5307 は「未」となっておりますが、公表済みでございます。今回、御審議いただく品目でございますが、主に 5 ページ目の一番上の MIR162×MIR604×GA21、こちらの組み合わせにさらにほかの品種を掛け合わせたものと、その他 Event 5307 を掛け合わせたものが主なものとなっております。

ページをめくっていただきまして、6 ページ目をお願いいたします。これら 6 系統の全ての掛け合わせ品種につきましては、挿入された遺伝子によって宿主の代謝系に影響がないと考えられるということで、遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方に基づき、害虫抵抗性、除草剤耐性の形質が付与されているもの同士の掛け合わせとして以下が検討されております。

1 番、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ございます。Bt11、MIR162、MIR604、1507、5307 で発現するタンパク質は、いずれも *Bacillus thuringiensis* に由来する殺虫タンパク質です。これら殺虫

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まして、これまでのところ、殺虫タンパク質がほかの機能を有するとの報告はなく、植物代謝経路に影響を及ぼすことはないと考えられています。Bt11 と 1507、MIR162 の殺虫タンパク質はチョウ目昆虫に、MIR604 と 5307 はコウチュウ目の昆虫に殺虫活性を示します。また、チョウ目昆虫に対して殺虫活性を示す殺虫タンパク質とコウチュウ目昆虫に対して殺虫活性を示す殺虫タンパク質は、異なる pH 条件で殺虫活性を発揮するため、相互に作用する可能性は低いと考えられています。

PAT タンパク質についてでございますが、Bt11、1507 に含まれておりますが、グルホシネートをアセチル化することで除草剤耐性を示します。PAT タンパク質は L-アミノ酸に分類されるグルホシネートに高い親和性を示すものの、ほかの各種アミノ酸にアセチル基を転移することはなく、特に構造が類似しているグルタミン酸にも親和性はほとんどありません。したがって、高い基質特異性を有することから、生体内において宿主の代謝経路に影響を及ぼすことはないと考えられています。

GA21 系統の改変 EPSPS タンパク質についてでございますが、除草剤グリホサートの存在下でも EPSPS 活性を示しまして、芳香族アミノ酸の合成を可能とすることによって耐性が付与されます。改変 EPSPS タンパク質と機能的に同一である EPSPS タンパク質は、シキミ酸経路を触媒する酵素の一つでございますが、律速酵素ではなく、この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、EPSPS は基質と特異的に反応することが知られておりまして、改変 EPSPS タンパク質は植物代謝経路に影響を及ぼすことはないと考えられています。

PMI タンパク質についてでございますが、こちらは遺伝子導入された形質転換体の選択マーカーとして用いられております。PMI は特異的に触媒を行う酵素タンパク質でございますが、ほかの天然基質の存在は知られておりません。

以上のことから、全ての掛け合わせ品種において、それぞれの親系統由来の発現タンパク質が相互作用を示し、植物代謝経路に新たに影響を及ぼす可能性は低いと考えられると結論されております。

次のページからは、新たに獲得された性質が変化していないことを確認するための生物検定を行っております。8 ページをお願いいたします。チョウ目害虫を用いた生物検定でございますが、こちらは 2 種類行っております。

まず、ヨーロッパンコーンボーラーでございますが、ヨーロッパンコーンボーラーをトウモロコシの 6~8 葉期に接種し、13~19 日後に葉の食害程度を目視で観察しました。その結果、食害の程度を 9 段階で調査しておりますが、本掛け合わせ品種は親系統と同程度の抵抗性を示したということでございます。

次に 9 ページにまいりまして、フォールアーミーワームを用いた生物検定でございますが、こちらはトウモロコシの 5~7 葉期に接種いたしまして、16~25 日後に葉の食害程度を目視で観察しております。葉の食害程度を 1~9 段階で調査した結果、本掛け合わせ

せ品種はほぼ食害されておらず、親系統と同程度だったと報告されております。なお、この表 4 の中で、Bt11 に対してもフォールアーミーワーム抵抗性が中程度ありますが、これは Cry1Ab タンパク質がフォールアーミーワームに対してある程度、殺虫活性を有するためと説明されております。

10 ページにまいります。コウチュウ目害虫を用いた生物検定でございますが、こちらはトウモロコシを 2~3 葉期の時点で卵をふ化するように栽培しまして、絹糸抽出期、トウモロコシのひげが出てくるころかと思っておりますが、根の食害程度を目視で観察しております。数値で評価した結果、本掛け合わせ品種はほぼ食害されておらず、親系統と同程度だったと結論されております。

11 ページにまいりまして、除草剤グルホシネートを用いた生物検定でございます。こちらは播種後 11 日目にグルホシネートを有効成分とする除草剤を散布いたしまして、通常量、8 倍量、16 倍量を散布しております。散布後 27 日目に薬害程度を目視で観察しております。薬害程度を 0~100%のパーセンテージで判定いたしまして、その結果でございますが、表のとおり、いずれの散布薬量においても本掛け合わせ品種の除草剤グルホシネート耐性が確認されたと記載されております。また、親系統との有意差は認められておりません。

最後に、除草剤グリホサートを用いた生物検定でございますが、播種後 11 日目にグリホサートを有効成分とする除草剤を、通常量、4 倍量、8 倍量で散布いたしまして、散布後 27 日目に薬害程度を目視で観察しております。この結果でございますが、いずれの散布薬量においても本掛け合わせ品種の除草剤グリホサート耐性が確認されております。なお、親系統の GA21 と比較いたしますと、通常の散布量と 4 倍の散布量で有意差が認められましたが、その差はわずかであり、さらに有意差に一貫した整合性はなかったということで、また、8 倍の散布量では有意差は認められなかったということで、除草剤グリホサート耐性レベルは同程度であると判断されております。

結論でございますが、以上の結果より、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ております。また、2 系統、3 系統、4 系統あるいは 5 系統の組み合わせからなる掛け合わせ品種においても、同様に獲得されたそれぞれの性質は変化しないと考えられると結論されております。

最後に、亜種間での掛け合わせでないことに関する事項ですが、いずれもデントコーンと呼ばれる分類上同一種でございますが、亜種間での掛け合わせはございません。また、摂取量、使用部位、加工方法等の変更がないことに関する事項でございますが、親系統とこれらを掛け合わせた品種において変更はございません。

以上のことから、本掛け合わせ品種につきましては、食品としての安全性に問題はないと考えられると記載されております。

説明は以上でございます。

○澤田座長 ありがとうございます。

それでは、申請書につきまして項目を少し分けまして、先生方から御意見をいただきたいと思います。

まず、資料の 7 ページまでで、品種の概要と性質が変化していないというところまでコメントがございましたらお願いしたいと思います。よろしいですか。

それでは、8 ページから最後までで、生物検定、あと、亜種間の掛け合わせでないこと、摂取量等の変更がないことで、御意見はよろしいでしょうか。

それでは、今回、ついに 6 個の掛け合わせになりましたけれども、何かコメント、御意見がありましたらお願いしたいと思います。このまま、7、8、9 といく可能性がありますけれども、何か考えておく必要があるかどうか。

○橋田専門委員 すみません、よろしいでしょうか。私が勘違いしているだけかもしれませんが、①同士の掛け合わせのときは親委員会直でというお話だったかと思うのですが、それは 2 系統までということなのでしょう。今回、6 個だったから、ここに上がってきたのか、7、8 といくときにそれがどうなるのか、その辺が今後、どうなるのかということと、今回、これが上がってきた経緯について教えていただけると有り難いです。

○澤田座長 一応、問題がないものはよろしいのですけれども、新規性の高いものと専門調査会の意見を聞いたほうがよろしいものは、この調査会においてくることになっております。

○北村課長補佐 今回のものは、5307 についてまだ掛け合わせで評価がされていないので、調査会で御審議いただいて、次からは 5307 が入っているものであっても、親返しができるという整理になっております。

○澤田座長 ほかは何か。以前、五十君先生が Cry 同士の相互作用は問題にならないかというお話がありましたけれども、効く対象の昆虫が違う場合はいいと思われそうですけれども。

○五十君専門委員 この間、しっかり議論していただいて、まず、大丈夫だろうということになったので、問題ないのではないかと理解しています。今回については、問題ないだろうと思うのですが、理論的に推定して発現している性質を見ていく、発現した形質が維持されていますよというところだけで判断します。単独で見るときは未知のものを含めて、周辺配列などの議論もするわけなのですけれども、今後組み合わせがだんだん複雑になってきたときに、どこかで検証を入れなくても本当に大丈夫かなと心配があるのですけれども、それに関して、もし、ほかの先生から御意見をいただければ。

○鎌田専門委員 それも含めて、だから、①とかという分類をしてあって、要するにたくさんあっても全く独立であれば、多分、毒性が何かが出るとは、それ自身では思えないので、代謝に影響があるようなものになったときには、慎重に見たほうがいいケースは、多分、出てくるだろうとは思っているので、これから、多分、栄養改変のものがどんどん出てきて、栄養改変同士をとかいうことになったら、これはかなりちゃんと見ないとまずいかなというようには思うのですが。アメリカなんかも、だから、そこら辺は栄養改変についてはス

タックといえども、かなり慎重にというスタイルでいるようです。

○澤田座長 ほかは何かコメントはよろしいでしょうか。

次に7個が出てきたときに、また、必要であれば議論したいと思います。

それでは、本件につきましては安全上の問題はないということで、次は評価書（案）ですか、評価書（案）の審議に入りたいと思います。事務局から御説明をお願いします。

○小倉係員 お配りしております資料の27ページをお願いいたします。

ページをめくっていただきまして、29ページからが要約になります。こちらは調査会前にお送りしたのから、一部、表現を変えさせていただいておりまして、それが12行目、13行目あたりになりますが、内容に変更はありません。

30ページをお願いいたします。変更点は下線でお示ししております。

33行目、I 評価対象食品の概要でございます。名称、性質、申請者、開発者については記載のとおりでございます。

その次から、評価対象食品の具体的な掛け合わせ品種を記載しております。31ページにまいりまして、こちらの中段からは評価済みの品種を記載しております。

32ページをお願いいたします。II 食品健康影響評価でございます。

127行目、1番、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記載させていただいております。

(1) 番、Bt タンパク質についてでございますが、こちらは、申しわけありません、修正をお願いいたします。133行目、Bt タンパク質を列挙してございますが、1507に導入された改変 *cry1F* 遺伝子によって産生される改変 Cry1F タンパク質という文言が抜けておりますので、そちらを入れさせていただいて、これらの殺虫性タンパク質については殺虫以外の機能を有することは知られていないと記載させていただきたいと思います。これらは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させていただいております。

139行目の(2)でございます。PAT タンパク質についてでございますが、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、作用機作は独立しており、植物の代謝経路に影響を及ぼすことはないと考えられると記載させていただいております。

(3)、PMI タンパク質についてでございますが、こちらは、その反応は特異的であり、ほかの天然基質は知られていないと記載させていただいております。

(4)、改変 EPSPS タンパク質についてでございますが、改変 EPSPS タンパク質は、シキミ酸合成経路（芳香族アミノ酸合成経路）の律速酵素ではなく、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いる。したがって、改変 EPSPS タンパク質が植物の代謝経路に影響を及ぼすことはないと考えられると記載させていただいております。

以上のことから、いずれの形質も作用機序は独立しておりまして、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させていただいております。

163 行目から、亜種レベル以上の交配ではないといたしまして、掛け合わせた品種は亜種レベル以上の交配ではないと記載し、3 番、従来品種と比較して、摂取量、食用としての使用部位、加工法等の利用方法や利用目的に変更はないとさせていただいております。

結論といたしまして、本評価対象食品については、「遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方」に基づきまして、改めて安全性の確認を必要とするものではないと判断したとさせていただいております。

評価書（案）は以上でございます。よろしく申し上げます。

○澤田座長 ありがとうございます。

それでは、評価書（案）について、御意見、コメントをいただきたいと思いますが、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。

それでは、30 から 33 ページですか、一括でコメント、御意見がありましたらお願いしたいと思います。先ほどの訂正は Cry1F の記述を追加するということですね。

よろしいでしょうか。それでは、御了解いただいたということで、先ほどの修正を加えたものを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す。

それでは、議題 1 に関しましては、これで終わりたいと思っております。

議題 2 のその他でありますけれども、まず、私のほうから御報告があります。2 月の専門調査会で審議いたしました RN-No.1 株を利用して生産された 5'-イノシン酸二ナトリウムと、それから、同じく 5'-リボヌクレオチド酸二ナトリウムに関しましては、申請書等の修正の指摘を出したところでありましたが、この品目の取り扱いにつきましては、御担当の先生に御協力いただきまして、座長預かりとなっていたところでありました。指摘に基づきまして修正されたことが確認されましたので、評価書（案）を食品安全委員会に御報告いたしました。現在、パブリックコメントの募集中である旨、聞いております。

私からの御報告は以上であります。

ほかに事務局からありますでしょうか。

○北村課長補佐 今、資料をお配りさせていただきましたけれども、昨年 12 月の調査会におきましてご審議いただきました雄性不稔トウモロコシに関するパブリックコメントの結果（案）の修正版になってございます。12 月に御審議いただきまして、いただいた御意見をもとに整理をしまして、まとめ直してございます。お忙しいところ、何度も申しわけないのですが、御確認をいただきまして、御意見等をいただければと思っております。また、追ってメールでも同じものをお送りさせていただきたいと思っておりますので、どうぞ、よろしく願いいたします。

○澤田座長 これは、今、やるというわけではなくて、お持ち帰りいただいて意見を出していただく。

○北村課長補佐 すみません、今、お渡ししたのでお持ち帰りいただいて、ごらんいただければと思います。よろしく願いいたします。

○澤田座長 ありがとうございます。

ほかはよろしいですか。

以上をもちまして、第 113 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。