

食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会

第117回会合議事録

1. 日時 平成25年8月1日（木） 10：01～11：35

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

- ・除草剤グリホサート耐性ワタGHB614系統、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系統並びに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GHB119系統からなる組合せの全ての掛け合わせ品種
- ・チョウ目及びコウチュウ目害虫抵抗性並びに除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ（DP-004114-3）（食品・飼料）

(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、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、山本評価第二課長、池田評価情報分析官、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除草剤グリホサート耐性ワタGHB614系統、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系統並びに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GHB119系統からなる組合せの全ての掛け合わせ品種
- ②チョウ目及びコウチュウ目害虫抵抗性並びに除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ（DP-004114-3）（食品）

③チョウ目及びコウチュウ目害虫抵抗性並びに除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ (DP-004114-3) (飼料)

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 117 回遺伝子組換え食品等専門調査会を開催いたします。

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

本日は、所用により、澁谷専門委員は御欠席です。また、児玉専門委員、恐らく遅れて来られると思います。

本日の議題ですが、新規の品目であります GHB614 系統、T304-40 系統並びに GHB119 系統からなる組合せの全ての掛け合わせ品種、それからチョウ目及びコウチュウ目害虫抵抗性並びに除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ (DP-004114-3) 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となっております。

そのほかに机上配布の資料をご用意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上に置かせていただいております。本ファイルについては、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、事務局までお願いいたします。

○澤田座長 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。

以上でございます。

○澤田座長 既に提出いただいております確認書について、その後、相違等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たいと思います。

まず、ワタの 3 系統の掛け合わせの品種についてであります。事務局から御説明お願いいたします。

○小倉係員 お手元に緑色の紙ファイルをお願いいたします。

こちら、ワタ GHB614、ワタ T304-40、ワタ GHB119 の 3 系統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、番号は振られていないのですが、2 ページ目をお願いいたします。今回の親系統の概要は、記載のとおりとなっております。このうち、ワタ T304-40 と GHB119 につきましては、掛け合わせにおいては初めての審議となります。

次の 1 ページ目をお願いいたします。本掛け合わせ品種について、申請品種名、性質、申請者、開発者は記載のとおりでございます。

1 番、申請品種の概要でございますけれども、除草剤グリホサート耐性を持つ GHB614 系統、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 T304-40 系統、除草剤グルホシネート耐性及びチョウ目害虫抵抗性を持つ GHB119 系統を、従来の交雑育種法により育成した品種とのことでございます。

2 ページには、それぞれの親系統の宿主と挿入遺伝子の由来、形質が記載されております。

3 ページ目には全ての掛け合わせ品種のリストがございます。こちらの T304-40 につきましては、安全性審査を経た旨の公表のところが、「未」となっておりますけれども、先日の 2013 年 7 月 19 日に官報に掲載されております。

4 ページ目でございますけれども、育成図の例が記載されております。

5 ページ目からは本掛け合わせ系統の安全性についてでございます。まず、遺伝子組換え植物について、本掛け合わせ品種の親系統の持つ形質が、いずれも遺伝子組換え植物の掛け合わせについての評価の考え方である、①挿入された遺伝子によって、宿主の代謝系に影響はなく、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に分類される、という説明がなされております。

本掛け合わせ品種におきましては、2mEPSPS タンパク質、改変 PAT タンパク質、改変 Cry1Ab タンパク質及び Cry2Ae タンパク質が発現しており、これらはいずれも宿主の持つ代謝系に影響を及ぼすことはなく、高い基質特異性を持つということが説明されております。

6 ページ目の中段でございますけれども、本掛け合わせ系統の植物体内において発現するタンパク質が相互作用を示さないことを確認するための生物検定について記載されております。まず、除草剤グリホサート散布試験でございますけれども、本掛け合わせ系統 GHB614 系統と非組換え体の苗に標準使用量とその 8 倍、16 倍及び 32 倍の濃度のグリホサートを散布し、散布 7 日後及び 14 日後の薬害の程度を調べました。その結果でございますけれども、標準量の使用量においては、散布 7 日後、14 日後ともに掛け合わせ系統と GHB614 の薬害程度に統計学的有意差が認められましたけれども、いずれも薬害程

度は極めて低く、また 8 倍、16 倍、32 倍の使用量におきましては、両系統間に統計学的有意差は認められなかったということでございます。

以上のことから、本掛け合わせ系統におけるグリホサート耐性は親系統から変化していないと考えられると結論されてございます。

7 ページでございます。除草剤グルホシネート散布試験について、記載されてございます。本掛け合わせ系統、T304-40 系統、GHB119 系統及び非組換え体に、標準使用量のグルホシネート及び 8 倍、16 倍、32 倍の濃度のグルホシネートを散布し、散布 7 日後、及び 14 日後における薬害の程度を調べてございます。その結果でございますが、本掛け合わせ品種と親系統の間で統計学的有意差が認められておりますが、いずれも一定の傾向を示していないことから、発現タンパク質間における相互作用により生じた差ではないと考えられる。したがって、本掛け合わせ系統における除草剤グルホシネート耐性は親系統から変化していないと考えられると記載されてございます。

8 ページにまいります。最後にチョウ目害虫による食害程度について記載されてございます。本掛け合わせ系統、T304-40 系統、GHB119 系統及び非組換えワタにアメリカタバコガの幼虫を接種し、5～7 日後に葉の食害程度を調査してございます。その結果でございますけれども、いずれも統計学的有意差は認められず、チョウ目害虫抵抗性は親系統から変化してないと考えられるとされてございます。

以上のことから、9 ページ目にまいりますけれども、本掛け合わせ系統が獲得した形質はいずれも親系統から変化しておらず、掛け合わせ系統において発現タンパク質間で相互作用を示さないことが確認されたと記載されてございます。

次に遺伝子組換え植物の掛け合わせについてでございますけれども、本掛け合わせ系統において、a、親系統の宿主はいずれもワタであり、亜種以上の交配ではないこと、b、ワタは主に綿実油が食用として、また搾油後の綿実油粕が家畜の飼料や肥料として利用されていますけれども、本掛け合わせ系統においても摂取量・食用部位・加工方法等に変更はなく、従来のワタや親品種とは相違はないということが記載されてございます。

説明は以上でございます。

○澤田座長 ありがとうございます。

それでは、申請書につきまして、項目ごとに先生方から御意見をいただきたいと思いません。

まず、申請資料の 1 ページから 6 ページの前半まで、申請品種の概要と掛け合わせた品種において組換え DNA 操作により新たに獲得されたそれぞれの性質が変化していないという項目、ここままでコメント、御意見ございましたらお願いしたいと思います。よろしいでしょうか。

それでは、続きまして、6 ページの後半から 9 ページまでで、生物検定、それから亜種間での掛け合わせでないこと、それから摂取量・食用部位・加工法等の変更がないこと、この項目に関しまして、御意見、コメントお願いしたいと思います。

○鎌田専門委員 6 ページの除草剤グリホサート耐性のところ。難しいですね。1 倍だと有意差があった。でも低い。後は説明ないんですね。なんか最低限一言なぜって。何もなしでいいんですかね。何となく今回のこの数字はすごく非組換え体でも全然効かないんですね。ということはこの農薬使えないということですよ。1 倍だと全然効いていないので、8 倍でやったら差が出るからといって、8 倍で使用するを前提としながら話ができないと思うので、一言何か、最低限何か書いていただかないと、このままだとちょっとまずいかなとは思っています。

○澤田座長 確かにおかしいと思うのは、非組換え体で。説明を追加していただいたほうがよろしいですね。

これは一応回答をいただいた後のほうが。

○鎌田専門委員 いや、回答が来たからと言って、食品安全性上の問題があるとは思えないんですが。

○澤田座長 それでは一応説明いただいて、回答が OK だったらよろしいということで。もし、問題があるようだったらもう一度ということにしたいと思います。

ほか、よろしいでしょうか。

それでは、回答次第でありますけれども、回答がよろしいという前提で一応、引き続きまして評価書（案）の審議に入りたいと思います。事務局から御説明をお願いします。

○小倉係員 では、お手元にお配りしております印刷物の右肩に資料と書かれているものをお願いいたします。ページをめくっていただきまして 1 ページ目からが本掛け合わせ品種についての評価書（案）でございます。

さらにめくっていただきまして、4 ページ目からお願いいたします。本掛け合わせ品種について、1 番、評価対象食品の概要を記載させていただいております。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。36 行目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。今回は全ての掛け合わせ品種が対象となっておりますので、全て記載してございます。54 行目から、2 番、食品健康影響評価でございます。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、除草剤耐性及び害虫抵抗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ことについて、記載してございます。（1）2mEPSPS タンパク質について記載してございます。シキミ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おり、2mEPSPS タンパク質についても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。

5 ページ目にまいりまして、（2）改変 PAT タンパク質についてでございますけれども、改変 *bar* 遺伝子により産生される改変 PAT タンパク質は特異的に除草剤グルホシネートをアセチル化する酵素で、高い基質特異性を有しており、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) Bt タンパク質についてでございます。導入されております改変 *cry1Ab* タンパク質、*cry2Ae* タンパク質につきましては、殺虫以外の機能を有することは知られておりません。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きます。

以上のことから、いずれの形質につきましても、その作用機作は独立しており、評価対象食品である掛け合わせ品種において互いに影響し合わないと考えられるとさせていただきます。

83 行目、2 番についてでございますけれども、亜種レベル以上の交配ではないとさせていただきます。また、86 行目の 3 番、摂取量、食用としての使用部位、加工方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きます。

90 行目、以上の結果から、本評価対象食品につきましては、「遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方」に基づき、改めて安全性の確認を必要とするものではないと判断したとさせていただきます。

以上でございます。

○澤田座長 ありがとうございます。それでは、評価書（案）について、御意見、コメント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。

それでは、短いので全体に関しまして、コメント、御意見ありましたらお願いしたいと思っております。よろしいでしょうか。

評価書（案）自体に関しては、特に問題はないということで。

それでは、回答を確認した後で、食品安全委員会に御報告したいと思っております。

それでは、続きまして、チョウ目及びコウチュウ目害虫抵抗性並びに除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ（DP-004114-3）についての審議に移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。

○北村課長補佐 それでは、青い紙ファイルをお願いいたします。ページをめくっていただきまして、1 ページから第 1 となっております。第 1 でございますが、まず 1 番で、宿主及び導入 DNA に関する事項です。宿主はトウモロコシのデント種の PHWWE 系統です。DNA の供与体につきましては、改変 *cry1F* 遺伝子、*cry34Ab1* 遺伝子、*cry35Ab1* 遺伝子及び *pat* 遺伝子が導入されてございますけれども、それぞれ *Bacillus thuringiensis* と、*pat* 遺伝子につきましては、*Streptomyces viridochromogenes* に由来しております。

挿入 DNA の性質等につきましては、Bt タンパク質の改変 *Cry1F* タンパク質についてはチョウ目害虫に対する抵抗性、*Cry34Ab1* タンパク質についてはコウチュウ目害虫に対する抵抗性を付与するものでございます。

2 ページにまいりまして、PAT タンパク質については、グルホシネートに対する耐性を付与するものでございます。これらはトウモロコシのゲノムヘアグロバクテリウム法により導入されてございます。宿主の食経験については記載のとおりです。

3 番に宿主由来の構成成分等に関する事項がございまして、(1) で表 1 にトウモロコシの種子中の主要構成成分、(2) で毒性物質・栄養阻害物質について説明されてございます。3 ページの表 2 が、栄養阻害物質等の表になってございます。

4 番で、組換え体と食品としての利用方法とその相違でございまして、(1) の収穫時期と貯蔵方法、(2) の摂取部位、(3) 摂取量、(4) の調理及び加工方法について、従来のトウモロコシと同様であるという記載になってございます。

5 番ですが、宿主以外のものは比較対象としてございせん。

6 番の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して、導入された遺伝子及びその遺伝子産物に関する事項でございまして。

4 ページの第 2 にまいります。組換え体の利用方法等でございまして、コウチュウ目とチョウ目に対する抵抗性を有してございまして、薬剤を使用せず、標的とする害虫の防除を可能にするということと、除草剤グルホシネートに対する耐性を付与して、除草剤グルホシネートの散布により雑草だけを枯死させ、その防除は可能となるという記載でございまして。なお、表 3 に本系統の作出に用いられた遺伝子が導入されている安全性審査の手続きという表がございまして、1507 系統には改変 *cry1F* 遺伝子と *pat* 遺伝子が導入されてございまして、DAS-59122-7 系統には *cry34Ab1*、*cry35Ab1* 遺伝子と *pat* 遺伝子が導入されてございまして。また、これらを掛け合わせた品種についても、安全性審査が終了してございまして。本系統は、これらの遺伝子が導入されてございまして、導入されている遺伝子と発現するタンパク質は同じものでございまして。

5 ページをお願いいたします。第 3 の宿主に関する事項で、分類学上の位置づけ、2 番の遺伝的先祖並びに育種開発の経緯、3 番の有害生理活性物質の生産、4 番のアレルギー誘発性に関する事項、6 ページ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、6 番の安全な摂取に関する事項、7 番で近縁の植物種に関する事項が記載されてございまして。これは宿主のトウモロコシに関する事項になります。

7 ページをお願いします。第 4 のベクターに関する事項になります。すみません、発現ベクター PHP27118 となっておりますが、表現としましては導入用プラスミドという表現が適切ということですので、以降、修正するよういたします。PHP27118 は、アグロバクテリウム LBA4404 株由来のプラスミド pSB1 由来のものであるということでございます。性質でございまして、(1) の塩基数、塩基配列は明らかになってございまして、(2) で図 1 の制限酵素地図のとおりとなっております。

8 ページになりますけれども、(3) で既知の有害物質を含まないということ、(4) でございまして、テトラサイクリン耐性マーカー遺伝子及びその発現調節遺伝子が含まれてございまして。(5) で、プラスミドの伝達を可能にする配列は含まれてございせん。

9 ページをお願いいたします。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 番の (1) ですけれども、改変 *cry1F* 遺伝子の供与体は、*Bt. var. aizawai* でありまして、*cry34Ab1* 遺伝子及び *cry35Ab1* 遺伝子の供与体は、*Bt. PS149B1* 株でございます。*pat* 遺伝子の供与体は、*S. viridochromogenes* でございます。

安全性については、それぞれヒトに対する病原性は報告されてございません。

2 番でございますけれども、(1) の①、改変 *cry1F* 遺伝子については、植物中での発現を高めるため、塩基配列の改変を行ってございます。また、制限酵素切断部位を追加するため、アミノ酸配列の 604 番目のフェニルアラニンがロイシンに置換されてございます。

②の *cry34Ab1* 遺伝子及び *cry35Ab1* 遺伝子ですけれども、塩基配列は改変されてございますけれども、アミノ酸配列に変化はございません。

pat 遺伝子についても同様で、塩基配列の改変は行われてございますけれども、アミノ酸配列に変化はございません。

10 ページをお願いします。PHP27118 の T-DNA 領域における酵素切断地図が図 2 のとおりになってございます。

11 ページをお願いします。挿入遺伝子の機能に関する事項になりまして、構成要素と、サイズ、由来及び機能が表 4 のとおりになっております。

12 ページの①になりますけれども、遺伝子の機能と発現タンパク質の性質及び機能になってございます。先ほど御説明いたしましたように、これらの遺伝子は既に安全性の審査が終わっているものと同様でございます。

13 ページをお願いいたします。②になりますけれども、発現タンパク質と既知毒性タンパク質の構造相同性についての事項になります。NCBI タンパク質データセットを用いまして、BLASTP アルゴリズムによるアミノ酸配列で検索を行いまして、*E*-value の閾値を 1.0 に設定して検索を行ってございます。その結果、相同性が認められたアミノ酸配列がありますけれども、それらはヒトに対する既知毒性タンパクではなかったという説明になってございます。

Cry34Ab1 タンパク質と相同性が認められたアミノ酸配列が 45 個あり、そのうちの 1 つが *Streptomyces griseus* 由来のエジロリシンというものと推定されておりますが、相同性は 31%と低かったということと、エジロリシンのうち、4 種類のエジロリシンに溶血作用があると報告されておりますけれども、この 4 種類のエジロリシンと *Cry34Ab1* タンパク質のアミノ酸配列の相同性は、8~15%と低かったという説明になってございます。

(4) の抗生物質耐性マーカーにつきましては、テトラサイクリン耐性マーカー遺伝子とその発現調節遺伝子と中間ベクターに由来するスペクチノマイシン耐性マーカーが含まれているということでございます。

14 ページですけれども、これらの遺伝子は、本系統中に導入されていないことがサザンブロット分析により確認されてございます。

3 番になりますけれども、(1) のプロモーター、(2) のターミネーター、(3) で目的遺伝子の発現を高めるため、トウモロコシ由来のポリユビキチン遺伝子のイントロン領域を用いたということが記載されてございます。

4 番になりますけれども、組込み方法は 15 ページの図 3 のとおりになってございます。

16 ページをお願いします。構築されたベクターに関する事項になります。図 4 に PHP27118 の制限酵素切断地図が記載されてございます。(2) の ORF についてでございますけれども、データベースを用いまして、6 つの読み枠で終止コドンから終止コドンまで連続する 30 アミノ酸以上の ORF 検索が行われてございます。その結果、223 個の ORF が検出され、既知毒性タンパク質及び既知アレルゲンとのアミノ酸配列の相同性が検討されてございます。

NCBI のデータセットを用いまして、BLASTP 検索で *E*-value の閾値を 1.0 に設定しまして相同性検索を行いました結果、既知の毒性タンパク質との相同性は認められなかったということでございます。

また、アレルゲンにつきましては、ネブラスカ大学のアレルゲンデータベースを用いまして、連続する 80 アミノ酸以上の 35%以上の相同性を検索してございまして、いずれも既知アレルゲンとの相同性は認められなかったということでございます。

(3) になりますけれども、意図する挿入領域は PHP27118 の T-DNA 領域でございます。

(4) で PHP27118 に含まれる全ての遺伝子は、その性質が明らかとなっております、目的外の遺伝子の混入がないように純化されてございます。

6 番、導入方法につきましては、アグロバクテリウム法を用いてございます。PHP27118 を含むアグロバクテリウムを宿主に接種して培養しまして、アグロバクテリウム除去用のカルベニシリンを添加した培地と、ピアラホス、これは植物の細胞内でグルホシネートとなるものでございますけれども、それを添加して選抜をしてございます。

18 ページに交配過程の育成図がございまして。その下に試験項目と供試した世代が示されてございます。今回、評価対象とするのは、18 ページの図 5 の T1 以降ということでございます。

19 ページをお願いします。組換え体に関する事項になります。まず、1 の (1) ①のコピー数と完全性の確認になります。こちらのほうには T1 世代の種子数が少なく、十分なサンプル量が確保できなかったため、分析には T1 世代を自殖しました T2 世代を用いたということが記載されてございます。T2 世代が T1 世代のゲノム構成を引き継いでいることを確認するために、両世代のコピー数と完全性について、サザンブロット分析の結果を比較してございます。T1 世代の 3 個体を用いました改変 *cry1F* 遺伝子と *pat* 遺伝子の領域をプローブとした分析結果と、5 個体を用いました 4 種類の挿入遺伝子領域をプローブとした分析結果について、いずれも T2 世代の各 2 個体における分析結果と、バンドの本数及びサイズにおいて全て一致したことから、T2 世代は T1 世代のゲノム構成を引き

継いでおり、T1 世代の代替サンプルとして T2 世代を用いることができると考えたということが説明されてございます。

20 ページの図 6 が、T-DNA 領域の制限酵素切断地図とプローブの領域になってございます。

(1) がコピー数の確認について説明がされてございます。22 ページの表 5 にその概要が示されておりまして、23 ページの図 7 から図 11 までがサザンブロットの図になってございます。20 ページに戻っていただきまして、表 5 に示されておりましたとおり、全てのプローブで想定されたバンドが検出されたため、各遺伝子発現カセットが 1 コピー挿入されたことが確認されたということになってございます。

(2) の挿入遺伝子の完全性の確認になりますけれども、こちらにつきましては、28 ページの表 6 に概要が示されてございます。この後ろの 29 ページの図 12 から 33 ページの図 16 までがサザンブロットの図になってございます。

21 ページにまとめが記載されてございますけれども、これらより各遺伝子発現カセットが完全な状態で導入されたことが確認されたということになってございます。

以上、挿入遺伝子のコピー数と完全性の解析結果により、本システムのゲノムに完全長の改変 *cry1F* 遺伝子発現カセット、*cry34Ab1* 遺伝子発現カセット、*cry35Ab1* 遺伝子発現カセット及び *pat* 遺伝子発現カセットがそれぞれ 1 コピー挿入されたことが確認されたというまとめになってございます。

34 ページをお願いいたします。こちらは外骨格の有無の確認になってございます。PHP27118 の外骨格には、テトラサイクリン耐性マーカーと、スペクチノマイシン耐性マーカー遺伝子が組み込まれてございます。それが宿主に導入されていないかの確認につきましては、T2 世代の葉の組織から抽出したゲノム DNA を用いて、35 ページ、36 ページに記載されておりますプローブを用いてサザンブロット分析を行ってございます。36 ページがプローブの説明になってございまして、38 ページ、39 ページに結果の概要が表にまとめられてございます。

34 ページのなお以下でございましてけれども、T0 世代の葉の組織から抽出しましたゲノム DNA を鋳型としまして、RB、LB、*spc*、*tetA*、*virG* の外骨格 5 領域、こちらは 35 ページの図 17 の下の図になりまして、四角で囲っている要素でございまして。これについて特異的なプライマーを用いた PCR 分析を行っておりまして、いずれも PCR では検出されなかったという結果になってございます。

40 ページをお願いいたします。③で挿入 DNA の塩基配列の確認がされてございます。その結果、右側境界領域に 29 bp の欠損及び 24 bp の DNA 断片—これは機能を有しない T-DNA 領域の 15 bp と改変 *cry1F* 遺伝子由来の 9 bp になりますけれども—の挿入と左側領域には 24 bp の欠損が認められたことを除きまして、全ての塩基配列は一致していたということになってございます。

④の近傍配列になりますけれども、PCR 分析によって両近傍配列を増幅しまして、非組換えトウモロコシと比較してございます。各増幅産物の塩基配列が非組換えトウモロコシと一致しまして、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てございます。

⑤が宿主の遺伝子配列に変化が生じる可能性ということで、5' 近傍配列の 2,398 bp と 3' 末端近傍配列の 2,405 bp につきまして、BLASTn 検索と BLASTx 検索を行ってございます。その結果、3' 末端では相同性の認められた配列は検出されてございませんが、5' 末端側では NCBI のデータベースに登録されております 1 つの cDNA と 99%の相同性があったということでございます。これはイネ由来の細胞内酸化還元制御に関する推定グルタレドキシタンパク質ということでございましたが、この cDNA 配列がグルタレドキシタンパク質に翻訳される配列であれば、他のデータベースにおいても登録されているはずでありますけれども、検索に用いました 8 つの公開データベースのうち、NCBI にしか登録がなかったということから、本 cDNA 配列はアーティファクトである可能性が高いと考えたということでございます。

そのことを確認するために、ノーザンブロット分析が行われてございます。T3 世代の 5 個体由来の葉と種子から抽出しました mRNA を用いまして、本 cDNA 配列と相同性が認められました 5' 末端をプローブとしまして、ノーザンブロット分析を行ってございます。その結果、いずれの組織においてもバンドは検出されなかったということから、この領域は転写される配列ではないことが確認されたということでございます。図 18 がノーザンブロットに用いましたプローブの領域になってございます。図 19 が葉、43 ページの図 20 が種子のノーザンブロット分析の結果になってございます。

44 ページの (2) で、ORF についてでございます。5' と 3' 末端の近傍配列との接合部における ORF の形成の有無を調べるために、6 つの読み枠で終止コドンから終止コドンまでの連続する 30 アミノ酸以上の ORF 検索を行ってございます。その結果、7 個の ORF が見つかりまして、これについて既知毒性タンパク質と既知アレルゲンとのアミノ酸の相同性の検索をしてございます。

NCBI のタンパク質のデータセットに登録されておりますアミノ酸配列の相同性を調べてございまして、BLASTP アルゴリズムで、*E-value* を 1.0 に設定しましたところ、既知毒性タンパク質との間に相同性が認められる ORF は見つかってございません。

ネブラスカ大学のアレルゲンデータベースにおきましては、連続する 8 アミノ酸と一致する既知アレルゲンの検索と、連続する 80 アミノ酸についての 35%以上の相同性を示す既知アレルゲンの検索を行ってございまして、その結果、既知アレルゲンとの間で相同性が認められる ORF はなかったということでございます。

45 ページをお願いします。タンパク質の発現量等になります。それぞれのタンパク質について、ELISA 法により発現量を確認してございます。こちらには F1*5 世代を用いてございます。結果が表 9 になってございまして、表の一番下のカラムになりますけれど

も、成熟期の種子については、PAT タンパク質は定量下限値未満であったということでございます。

47 ページをお願いいたします。タンパク質が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して、先ほどの表 9 に示されましたタンパク質の発現量を用いまして計算が行われてございます。PAT タンパク質については、定量下限を発現するということを仮定して計算がされてございます。加工品のトウモロコシの日本人の一日摂取平均量が 0.3 g ということで、これを全て本系統に置きかえて計算がされてございます。その結果、改変 Cry1F タンパク質について一日タンパク摂取量に占める割合が $1.5 \times 10^{-6}\%$ 、Cry34Ab1 タンパク質については $1.1 \times 10^{-5}\%$ 、Cry35Ab1 タンパク質については $4.9 \times 10^{-7}\%$ 、PAT タンパク質については $3.1 \times 10^{-8}\%$ と低かったという結論になってございます。

4 番になりますけれども、アレルギー誘発性に関する事項になります。47 ページの Bt タンパク質のところに説明がございますけれども、この本系統で産生するタンパク質と、以前に評価が終わっております 1507 系統と 59122 系統と同じタンパク質が産生されるかということ、アミノ酸配列の解析とウェスタンブロット分析で確認されてございます。その結果、アミノ酸配列と分子量が一致をしまして、48 ページになりますけれども、本系統と 1507 系統の中に産生されたタンパク質は同じということが確認されてございます。そのため、以下のアレルギー誘発性の試験に関しましては、1507 系統と 59122 系統における申請時に提出したデータが引用されてございます。

48 ページの (1) になりますけれども、供与体のアレルギー誘発性については、ヒトに対してアレルギー誘発性を持つことは知られておりません。タンパク質につきましても、ヒトに対してアレルギー誘発性を有することは報告されてございません。

(3) からが物理化学的処理に関する感受性に関する事項になりまして、48 ページの脚注にございますように、各試験には *Pseudomonas* 由来の改変 Cry1F、Cry34Ab1、Cry35Ab1 タンパク質が用いられてございます。①の人工胃液では、改変 Cry1F タンパク質については、SDS-PAGE 分析及びウェスタンブロット分析の結果、1 分後にはバンドが検出されなかったということになってございます。b の Cry34Ab1 タンパク質につきましても、ウェスタンブロット分析の結果、試験開始後 15 分後にバンドが検出されましたけれども、感度が高いためであったという説明になってございます。デンストメトリーを用いました SDS-PAGE 分析の結果から、消化時間を計算しましたところ、試験開始 6.3~6.8 分でこのタンパク質の 90%が消化されたことが示されたということございます。49 ページをお願いします。Cry35Ab1 タンパク質については、ウェスタンブロット分析で 5 分後にはバンドが検出されてございません。SDS-PAGE 分析から消化時間を算出しました結果、5 分以内にこのタンパク質の 97%が消化されたことが示されたということございます。これについては、EPA の見解と一致しているという説明がございます。

②の人工腸液につきましては、いずれの Cry タンパク質も消化されにくいということが示されてございます。a の改変 Cry1F タンパク質については、120 分後においてもバンドが検出されております。Cry34Ab1 タンパク質については、240 分後においても検出されてございます。Cry35Ab1 タンパク質については、数秒後に検出されず、80 分以降にはコアタンパク質も検出されなかったということでございます。

③の加熱処理になりますけれども、a の改変 Cry1F タンパク質は 75℃、30 分で免疫反応性は消失し、50 ページの b の Cry34Ab1 タンパク質については 100℃、5 分間の加熱で免疫反応性が 82.8%減少、c の Cry35Ab1 タンパク質では、100℃、5 分間の加熱で免疫反応性が 98.6%減少したということでございます。

PAT タンパク質については、文献の引用がされてございます。これは T25 系統と同じタンパク質であるという説明と、人工胃液を用いた SDS-PAGE 分析と人工腸液のウェスタンブロット分析の結果、PAT タンパク質のバンドが 30 秒後には検出されないということ、90℃、60 分間の加熱処理で免疫反応性が見られましたが、酵素活性が失われることが報告されているということでございます。また、アレルギー誘発性を示す可能性が低いという結論がされているということが記載されてございます。

(4) のアレルゲンでございますけれども、データベースを用いまして既知アレルゲンとの構造相同性が検討されてございます。8 連続アミノ酸の一致と、80 連続アミノ酸の 35%以上の相同性の検索を行ってございまして、いずれのタンパク質についても既知アレルゲン等との相同性は認めなかったという結論でございます。

51 ページ、52 ページをお願いいたします。安定性でございますけれども、5 番の事項で、5 世代を用いましてサザンブロット分析を行ってございます。その結果、いずれの世代においても同じ本数、同じサイズのバンドが認められまして、本系統の挿入遺伝子は後代に安定して遺伝していることが確認されたということでございます。表 10 にその結果がまとめられてございます。

53 ページから 56 ページの図 24 までがサザンブロット分析の結果になってございます。57 ページが代謝経路への影響でございますけれども、まず Bt タンパク質については酵素活性を有することを示す報告はないということです。PAT タンパク質については、除草剤グルホシネートの活性成分であります L-グルホシネートに対して基質特異性を有しまして、光学異性体であります D-グルホシネートを基質としないことが報告されてございます。したがって、PAT 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るということでございます。そのほか、構成成分でも差がなかったということで、各タンパク質が互いに作用をしまして、宿主の代謝経路に影響を及ぼす可能性は低いと考えたということでございます。

7 番が宿主との差異になります。F1 の世代を用いまして分析を行ってございます。分析結果につきましては、線形混合モデルを用いまして分散分析を行いまして、FDR 法により P 値を補正して解析をしたという説明がございまして、

58 ページの (1) が主要構成成分でございますけれども、灰分について有意差がありましたけれども、自社商業品種変動の範囲、または文献値の範囲内であったということでございます。

59 ページの脂肪酸組成につきましては、61 ページに記載がございますエイコセン酸について、統計学的有意差が認められてございます。しかしながら、自社商業品種変動の範囲または文献値の範囲内であったということでございます。

63 ページのアミノ酸組成については、統計学的有意差は認められなかったということでございます。

66 ページのミネラル類でございますけれども、67 ページに記載のリン及びカリウムについては、統計学的有意差がありましたけれども、これにつきましても、自社商業品種の変動の範囲内、または文献値の範囲内でございます。

68 ページがビタミン類になりまして、統計学的有意差は認められてございません。

70 ページに栄養阻害物質がございます。こちらにつきましても、統計学的有意差は認めてございません。

72 ページをお願いいたします。諸外国における許可等になりますけれども、米国及びカナダにおいて、食品との利用について確認が終了、または承認されてございます。栽培方法、種子の製法及び管理方法に関する記載がございます。

73 ページになりますけれども、第 2 から第 6 までの事項によりまして、安全性の知見が得られているということでございます。今回、ラットを用いました 90 日間の飼育試験について、公表論文となつてございまして、その結果について以下のとおり記載がされてございます。本試験には、除草剤グルホシネート散布または非散布の本系統の種子と非組換えトウモロコシの種子を配合した飼料を用いまして、1 群 12 匹の雌雄のラットを用いた試験が実施されてございます。その結果、非組換えトウモロコシを与えましたラットとの間で、体重、摂餌量、臨床病理的特徴において、生物学的に意義のある差や被験物質投与に伴う変化は認められてございません。幾つかの組織学的所見が認められましたけれども、それは背景データで見られる病変でありまして、試験に用いたラットの週齢や系統において典型的な所見であったということで、被験物質投与に起因するものではないと結論づけられたということでございます。これについて、別途、論文化されて公表されているものでございます。

説明は以上になります。

○澤田座長ありがとうございます。

それでは、申請書につきまして、項目ごとに先生方から御意見をいただきたいと思えます。まず、8 ページまでで、第 1、第 2、第 3、第 4、ベクターに関する事項までで、御意見、コメントありましたらお願いします。

児玉先生は結局、お休みという御連絡があったそうですけれども。

○北村課長補佐 児玉先生からコメントをいただいておりますので、御紹介をさせていただきます。

まず、8 ページのところでございますけれども、(3) の項目のところに *virB*、*trfA*、*ctl* 等の記載を入れてほしいということでございます。

○澤田座長 これが有害塩基配列かどうか、わかりませんが、説明としては必要かと。これは感染のときに必要な遺伝子ですよね。

ほか、よろしいでしょうか。

それでは、9 ページの後半、9 ページから 18 ページで、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で、ここまでで御意見、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 13 ページですが、構造相同性のところでアミノ酸の配列の話があって、*Cry34Ab1* タンパク質がヒットしましたということで、パーセンテージまで書いてあります。ヘモリジン活性は、これぐらいのアミノ酸配列の相同性でどうこうと言うわけではなく、活性的にどうなのかということの評価しておく必要があるのではないかと不安です。ここには相同性の値だけ書いてあって、構造相同性はなかったという結論にもっていくのはちょっと厳しいのではないかと思います。具体的にはヘモリジンの場合はこれぐらいだったらいい、あるいは場合によってはヘモリジン活性自体はなかったという検証のデータを出していただければ、そのほうがいいのではないかと思います。

○澤田座長 この *Cry34Ab1* タンパク質は既に一応承認されているものです。これが初めて出てきたときに、ヒトの細胞に対する毒性はないということが確認されたと思います。その際に相同性についても議論されたような覚えがあるのですけれども。説明を追加していただくほうがよろしいのかなと思います。

ほかはよろしいでしょうか。

○飯専門委員 一つよろしいですか。18 ページの図の上のほう、一番上のところなんですけれども、T0 から T1 に行くところに、「×PHWWE」となっているんですが、これだとバッククロスしたように見えるんですけれども、恐らく自殖しているのではないかとと思うので、確認をしていただきたいと思います。

○澤田座長 普通は自殖ですか。

○飯専門委員 ちょっと後のデータの解釈にもかかわるので。

○澤田座長 これは確認していただきたいと思います。ほかはよろしいでしょうか。

それでは、次の第 6 の組換え体に関する事項で、19 ページから 44 ページにわたって、コメント、御意見ありましたらお願いしたいと思います。

○北村課長補佐 児玉先生からコメントをいただいておりますので、御紹介させていただきます。

40 ページになりますけれども、下から 2 番目のパラグラフの一番下から 2 行目のところの記載で、本 cDNA 配列は、アーティファクトである可能性が高いと考えたというこ

とに関するコメントでございます。cDNA 配列に関するデータを確認してみると、プライマーウォーキング等で全長配列を単離していること及び元の cDNA ライブラリが 27 組織、非生物学的ストレス 6 条件、5 条件の圃場から構成しているもので、今回の葉と種子で発現しないからといって、発現していないと断定することは難しい。したがって、cDNA 配列を否定するのではなく、その機能を損なったとしても安全性上、どのような問題点が生じる可能性があるのかわからないのかを議論してほしいということでございます。

○澤田座長 この遺伝子はレドキシシンですが、この遺伝子には、かなり多重性がある、1 つ失われても余り問題にならないというか、そのような説明が多分出てくるのではないかと思いますけれども。

ほかはよろしいですか。

○鎌田専門委員 またいつものことなのですが、19 ページのやっぱり挿入配列の完全性、コピー数のところで、いろいろなことが書いてあるんですが、例えばここだと T1 のことは、少なかったけれども一応調べたとあるんですが、プローブを見る限りは全部は見えていない。ごくぼつぼつとしか見えていないので、少なくとも T1 では完全性は確認されていない。断片が入っている可能性は否定はされていなくて、ではということで見ると、18 ページの T2 では、一応全部完全性は見ていらっしゃるんですが、一番肝心の左側のほうの成分分析としているほうは、やっぱり全く何もしてなくて、後ろのほうに安定性のところを見ているんですが、安定性で使っているプローブはごく限られたプローブしか使っていないので、やっぱり左側の列は全くそこは見えていないので、どこかでは最低限、全プローブを使ったデータを出してほしいというのが 1 点です。

それから全く同じことで、今度は外骨格が入っていないことの確認も全く同じような形になってしまって、左側の列では外骨格の全部の領域は見えていないので、やっぱりそれもちょっとまずいので、どちらも外骨格も入れたはずのものも、プローブは全部カバーしてほしいというのがまず最初です。

それからもう 1 点が、20 ページのところ、図 6 のところに一応入れたはずの DNA のプローブを見ているんですが、この絵を見ていると、何かプローブはあちこち抜けているんですね。完全性を見ていると言いながら、あちこちが抜けているので、これでは完全性は見えていないので、やっぱりプローブの設定がまずいのではないかと。たまたま図でこうなっているんだといいんですが。多分、この絵を見ていると、なんかコーディングのところを中心にしか見えていないという気がするので、やっぱりプローブは全領域をカバーしてほしいというのが次です。

それから今度はずっととんで、40 ページまで行って、40 ページの一番上のところの挿入 DNA の塩基配列というところで、一部デリベーションがあったり、変な配列が挿入されたりしているという、文字では書いてあるんですが、これ普通だとやっぱりこの概要の中に図を入れていただきながら説明されているので、添付資料でではなくて、きちっとどこ

ら辺がどういうふうにし変わったのかということをも全部図をもってきちっと出しておいてほしいというのが次です。

とりあえず以上です。

○澤田座長 19 ページの T2 だけでやっていて、左側の列をやっていないというので、やっていただいたほうがよろしいということと、あと、プローブは欠けている部分をカバーする必要があるということですね。

あともう一つは。

○鎌田専門委員 最後は 40 ページのところですね。40 ページの一番上の③の。

○澤田座長 資料をもうちょっと図を出して。

○鎌田専門委員 そうです。図をやっぱりこの概要のほうにきちっと出していただいて、どこがどう変わったかをきちっと明示しておいていただかないと、後ろのこの添付資料だと配列だけがちょこっと書いてあるだけで、きちっとしたものになっていないので、そこは明示していただきたいと思います。

○澤田座長 それは追加していただきたいと思います。

ほかはよろしいでしょうか。

○飯専門委員 今の鎌田先生の指摘にちょっと追加として、情報としてほしいのは、この 18 ページの図ですと T0、T1 とあって、その後、右側 T2、自殖と、左側で別の品種との交配って入っているんですが、どこの段階で 1 つの種子に行きつくのかという情報も一緒に提出していただけないと、次の審査でまた大丈夫かどうかという議論になりかねないと思うので、指摘の中で加えておいていただけたらと思います。

○澤田座長 追加して実験したものがどこかによって、それ以降を対照とするのか。

○飯専門委員 そうですね、右の系列と左の系列がどこでつながるのかということがわからないと。

○澤田座長 追加データが出た後で、対照とする系統をきちんと明確にするというお話でよろしいですか。

○飯専門委員 この申請書からはよくわからなかったのですが、もしかしたら T0 まで行かないと、一つにならないという可能性で、もし T1 の段階で出てきた複数の種子で右と左に分かれてしまっているんだと、分析の仕方を丁寧にしてもらわないといけないのかなということもあって。

○澤田座長 例えば左側のどこのデータがあれば、T1 以降は OK だということになりますか。

○飯専門委員 昔もなんか似たようなことがあったと思うんですけども。

○鎌田専門委員 大変微妙なところなんですけど、一番ベストなのは T1 の少なくともこれシートはあるはずなので、サザンやっているので、本当はプローブだけ変えてくれれば全部データは出せるはずなのでですね。ただ、それを捨ててしまったということならば、左側の列のできるだけ上のほうでやっていただきたいと。しかも、1 個体ではなくて、複数個

体やっただけであれば可能性としては見えてくるので、できるだけ上のほうでやってもらう。種子があればという話ですが、一番上のできるだけ上のほうでやって、複数個体でやってほしいということで、一応今の疑問はカバーできるかなと思いました。

○澤田座長 よろしいですか。

○宇理須専門委員 よろしいですか。49 ページですけれども、例えば加熱処理に対する感受性というところで、a、b、c とそれぞれのタンパク質が並んでおり、a のところには免疫反応性が消失したとしか書いていないんですけれども、b のところには免疫反応性は82.8%減少したと、少し詳しくなっています。少なくとも同じ基準で書いていただけないでしょうか。もう一つ、これらのデータは、添付資料を見ないとほとんどわからないんですね。今までのこういった概要の場合、ある程度データの表があって、その表を見れば何%下がっているか、載っていたと思います。添付資料まで全て見ないと、データの意味がわからないというような書き方なので、表ぐらい載せていただいて、表を見ればその説明がわかるようにしていただいたほうがいいのではないかと思います。簡略化しなさいという指示がなされているのでしょうか。

○北村課長補佐 今回の場合は、前のデータを引用しているので、このような書きぶりになってはいるんですが、もし必要あれば記載してもらうことも可能ですが、どうでしょうか。

○宇理須専門委員 あるところは 82.8%というように具体的な数字を入れて、もう一つのほうは全然数字も入っていないのはアンバランスな気がします。少なくとも同じ基準で書いてほしいと思います。表ぐらい入れていただいてもいいのかなと思いました。

○北村課長補佐 今の何%という話につきましては、試験をやった時期が改変 Cry1F タンパク質はかなり前になっておりまして、もしかしたらそういうデータがないのかもしれないです。改変 Cry1F タンパク質と Cry34Ab1 タンパク質は違う品種のものなので、試験をやった時期が違うという事情があります。

○澤田座長 手島先生、いかがですか。

○手島専門委員 一般には、既に一度審査したもののデータを用いているということですので、結果だけ書いてもらって、表というか、数値までではなくてもよろしいのかとは思いますが、今回の場合ですね、数値を記載するとしても表の形で示すことはなくて、さっき宇理須先生おっしゃったように、表現の統一をするというところはしていただければというふうに思います。

○澤田座長 それはどこまで具体的に書けばいいかというのは、後で見ていただければと思いますけれども、添付資料の CD の中にはこのデータは入っているんですね。

○宇理須専門委員 CD のほうには結構詳しく書いてあって、表もあったような気もしたんですが、

○北村課長補佐 もう少し詳しく書いたほうがいいのかということでよろしいですか。

○宇理須専門委員　そうです。ある程度、概要で理解できるようにしていただけるとよいと思います。結論しか書いていないと、それを信じるより仕方がないですね。概要には添付文書がいつもついているのでしょうか。添付資料がいつでも見られるならば簡略されてもよいと思います。

○北村課長補佐　そうですね。ある程度は書いていただくという。

○澤田座長　その時々で微妙に少し違うので、整合性がとれないようなことが起きないようにしていただいたほうが。

○松井技術参与　それと添付資料しかデータがないというもので、外骨格領域の有無の確認の図が、全部添付資料なんですけど、これは今回、新しい試験だと思うんですが、すごい数なんですけど、これはよろしいんでしょうか。

○鎌田専門委員　以前はほとんどついていたんですね。だけれども、要するにシグナルがないんですね。ないことを確認しているので、どれを見ても全く意味がないので、その意味ではないということを書いてくだされば、それデータを出すことにほとんど意味がないと思うので。

○松井技術参与　ありがとうございます。

○澤田座長　ほか、よろしいでしょうか。

それでは、組換え体の図で 45 ページから 57 ページの前半まででコメント、御意見ありましたらお願いしたいと思います。

○手島専門委員　細かいところなんですけれども、49 ページなんですけれども、9 行目になります。Cry タンパク質が胃液中で 7 分以内に消化されるという知見、EPA、2010a となっているんですが、これは a のほうが Cry1Ab タンパク質と改変 Cry1F タンパク質の文献で、b のほうが Cry34Ab1 タンパク質と、Cry35Ab1 タンパク質のデータということなので、EPA の 2010a、b になるかと思いますので、訂正をお願いしたいと思います。

○澤田座長　それは訂正すればよろしいですね。

○手島専門委員　はい。

○澤田座長　ほか、よろしいでしょうか。

それでは、57 ページから最後までで、コメント、御意見ありましたらお願いしたいと思います。

児玉先生からはコメントはもうないですね。

○北村課長補佐　ございません。

○澤田座長　よろしいでしょうか。

それでは、かなり幾つか、何点か。

○和久井専門委員　ちょっとよろしいでしょうか。

今回、申請者のほうの一番最後に、ブルーの資料が行っていると思います。読ませていただいたんですが、90 日間のこの被験物質、この場合の 4114 という名前に変化していますけれども、を食べさせたらば、その中で 2 匹だけ腎臓癌ができてしまったというこ

とで、ピアレビューを行ったんですね。結論としては 13 週間ですから、このラットを見ますと、7 週齢ぐらいで入れていますので、7 足す 13 で、20 週、1 年間 52 週ですから、その若さで腎がんができるというのは、少なくともこのトウモロコシが原因とはまず考えられないというのは、これは誰が見ても普通のことでもありますので、問題ないんです。

ところが問題は今回申請されたものを食べさせた群に、病変が実は出ているんです。ページで言いますと、425 ページ、の腎臓の記載を見ていきますと、**chronic progressive nephropathy** が結構発現しています。さらにクレアチニンも一部で上がっているんですね。別にトータルで考えれば、毒性学的な意義というのは低いと私は判断するんですが、一応、全く触れていないんですよ。

CPN と呼んでいる病変は、普通は 2 年間とか飼っていると、結構、大体みんななってしまうんですね。ところがこれ 90 日でなってしまうというのは、余りないのと、腎臓への影響を示唆するときに出てくるといことは多いので、できれば少なくともここについてのコメントをいただきたい。

○澤田座長 一応、発がんは同じ群で 2 例あったので、心配な点であるので、そこをピアレビューしていただいたこと自体のはいいいのではないかと思うんですけれども。

○和久井専門委員 ええ、そうなんですけれども、そのときに一緒に、では 2 例だけ出てほかの動物は全く何も腎臓に関して何もなかったというのであれば、今、先生がおっしゃるとおり、そのとおりでありますけれども、残ったと言いますか、ピアレビューをしなかったそのほかの動物たちも、実は CPN と通常呼ばれる疾患にかかっているものがこれが雄では多いんですけれども、これはトリッキーなんですよ。コントロール群で 12 中 9 例、実験群で 12 中 11 例、これは雄です。雌になると、コントロールで 1 例、実験群で 4 例出ているんです。普通にこの結果を評価する場合には、何らかのコメントは必ず入れるのが普通です。さらに、この血清中の値を見ていきますと、被験物質群でクレアチニンの値が有意に上昇しているんですね。そこからすると、少なくとも何らかの腎臓への影響は考えるというふうに書くのが通常なんですけど、どういうわけか一切触れていないんです。

○澤田座長 2 点ありまして、腎臓の **chronic progressive nephropathy**、**minimal** というものの毒性学的な問題点がどこにあって、それは。

○和久井専門委員 余りないということを書いていただければいい。

○澤田座長 それを言ってほしいという点と、ピアレビューをしたときに、当然そこも見てもらっている可能性が高いと思うんですけれども。

○和久井専門委員 どうもこれ 2 匹しか見ていない、ピアレビューかけていないんですね。

○澤田座長 普通は見るのではないのでしょうか。ほかのコントロールも。

○和久井専門委員 もしそうであれば、少なくともコメントに。

○澤田座長 そこはちゃんと確認していただいて。

○和久井専門委員 そうですね、確認していただいて、少なくとも CPN は認められたけれども、というような一文がどこかに出てきていいはずなんです、それが出てこないんで、もしかしたら 2 例だけ見たのかなど。

○澤田座長 ほかはよろしいでしょうか。

それでは、何点か御意見いただきまして、指摘事項案としてまとめまして、先生方に確認いただいた上で厚生労働省を通じて申請者に対し指摘したいと思います。

それで、飼料のほうには行きませんので、議題 1 についてはこれで終わりたいと思います。

議題 2 のその他であります、私から報告がありまして、ことしの 5 月、6 月、7 月の専門調査会で審議いたしました低飽和脂肪酸・高オレイン酸及び除草剤グリホサート耐性ダイズ MON87705 系統並びに除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 系統を掛け合わせた品種、それから LEU-No.3 株を利用して生産された L-ロイシン、TRP-No.1 株を利用して生産された L-トリプトファン、LYS-No.2F 株を利用して生産された塩酸 L-リジンにつきましては、申請書等の修正の指摘を出したところであります。この品目の取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す。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（案）を食品安全委員会に御報告いたしました。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 除草剤ジカンバ耐性ダイズに関します審議結果(案)についての御意見・情報の募集結果についてということで、回答の案をお配りさせていただいております。評価書（案）を添付してございますけれども、こちらは昨年の 11 月に調査会で審議をいただきまして、その後、食品安全委員会に報告をしまして、2 月 5 日から 30 日間の意見募集の手続きを行ったところでございます。

その結果、合計 707 通というたくさんの御意見をいただきました。

お忙しいところ、大変恐縮でございますけれども、こちらにつきましては、後ほどメールでもお送りさせていただきたいと思っておりますけれども、御確認をお願いしたいと思っております。もし、御意見等ございましたらお知らせいただければと思いますので、どうぞ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。

それでは、本日の議題についてはこれで終了になります。

以上をもちまして、第 117 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。