

食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会

第123回会合議事録

1. 日時 平成26年1月16日（木） 14：00～16：17

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

・除草剤アリルオキシアルカノエート系及びグルホシネート耐性ダイズ68416系統
(食品・飼料)

・ATC1562株を利用して生産された25-ヒドロキシコレカルシフェロール

(2) その他

4. 出席者

(専門委員)

澤田座長、小関専門委員、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、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 食品健康影響評価に関する資料

①除草剤アリルオキシアルカノエート及びグルホシネート耐性ダイズ68416系統
(食品)

②除草剤アリルオキシアルカノエート及びグルホシネート耐性ダイズ68416系統
(飼料)

③ATC1562株を利用して生産された25-ヒドロキシコレカルシフェロール (飼料添
加物、案1)

④ATC1562株を利用して生産された25-ヒドロキシコレカルシフェロール (飼料添
加物、案2)

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 123 回遺伝子組換え食品等専門調査会を開催いたします。

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

本日は、所用により近藤専門委員は御欠席とのことです。

本日の議題であります、継続審議品目の除草剤アリルオキシアルカノエート系及びグルホシネート耐性ダイズ 68416 系統、食品と飼料、それから新規の品目であります ATC1562 株を利用して生産された 25-ヒドロキシコレカルシフェロール、これは飼料添加物でありますけれども、これら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えます。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付資料の確認をさせていただきます。

配付資料は、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。

なお、これら以外の参考資料についてはファイルにとじまして、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、次回また配付いたします。

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関し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 既に御提出いただきました確認書につきまして、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、除草剤アリルオキシアルカノエート系及びグルホシネート耐性ダイズ 68416 系統についての審議を行いたいと思えます。

この品目は、昨年 12 月の専門調査会において審議を行い、指摘事項の回答まで確認したものであります。本件につきましては、特に安全上の問題がないということでありまし

たので、評価書案の審議をすることになっておりました。

事務局から評価書案の御説明をお願いします。

○小倉係員 それでは、お手元にお配りしております右肩に「資料」と書かれた評価書案をお願いいたします。

ページをめくっていただきまして、6 ページ目からお願いいたします。23 行目から I. 評価対象食品の概要といたしまして、名称、性質、申請者、開発者について記載のとおりとさせていただきます。

30 行目から概要を記載しております。除草剤アリルオキシアルカノエート系及びグルホシネート耐性ダイズ 68416 系統は、*Delftia acidovorans* MC1 株に由来する改変アリルオキシアルカノエート・ジオキシゲナーゼ-12 遺伝子を導入して作出されており、改変 AAD-12 タンパク質を発現することで、アリルオキシアルカノエート系除草剤の影響を受けずに生育できるとされております。なお、本系統の作出過程において、選択マーカーとして利用するために、*Streptomyces viridochromogenes* に由来する改変ホスフィノスリシンアセチルトランスフェラーゼ遺伝子が導入されております。

40 行目から II. 食品健康影響評価について記載してございます。

第 1 の 1. 宿主及び導入 DNA に関する事項でございますが、宿主の種名及び由来、DNA 供与体の種名及び由来は、記載のとおりとさせていただきます。

52 行目から挿入 DNA の性質及び導入方法について記載してございますけれども、57 行目から改変 *aad-12* 遺伝子及び改変 *pat* 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たと記載しております。

2. 宿主の食経験に関する事項、3. 宿主由来の食品の構成成分等に関する事項については、記載のとおりとさせていただきます。

79 行目から 4. 宿主と組換え体との食品としての利用方法及びその相違に関する事項でございますけれども、収穫時期と貯蔵方法、摂取部位、摂取量、調理及び加工方法については、従来のダイズと変わらないとしております。

5. 宿主以外のものを比較対象に追加して用いる場合、その根拠及び食品としての性質に関する事項でございますけれども、宿主と従来品種以外のものは比較対象としていないとしております。

6. 相違点に関する事項でございますが、改変 AAD-12 タンパク質及び PAT タンパク質を発現することが宿主との相違点であると記載させていただきます。

8 ページをお願いいたします。以上からダイズ 68416 の安全性評価においては、既存のダイズとの比較が可能であると判断したとしております。

104 行目に組換え体の利用目的及び利用方法に関する事項について記載してございまして、改変 AAD-12 タンパク質を発現することによって、アリルオキシアルカノエート系除草剤の影響を受けずに生育することができること、除草剤グルホシネートに対する耐性を付与し、選択マーカーとして利用している旨を記載してございます。

第 3. 宿主に関する事項になりますけれども、記載のとおりとさせていただきます。

9 ページをお願いいたします。第 4. ベクターに関する事項でございますけれども、名称及び由来に関する事項では、作出に使用した導入用プラスミドの構築について記載してございます。

2. 性質に関する事項でございますけれども、塩基数及びその塩基配列、制限酵素による切断地図、既知の有害塩基配列を含まないことに関する事項、薬剤耐性遺伝子に関する事項、伝達性に関する事項については記載のとおりとさせていただきます。

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でございますけれども、173 行目に安全性に関する事項について記載してございまして、*D. acidovorans* は香料の製造や医療用の生体材料の生成に利用できることが報告されています。なお、*D. acidovorans* による日和見感染や角膜感染についての報告が数例あるとしております。*S. viridochromogenes* がヒトや家畜に対して病原性を有するという報告はないとさせていただきます。

10 ページをお願いいたします。2. 挿入 DNA 又は遺伝子及びその遺伝子産物の性質に関する事項でございますけれども、182 行目からクローニングもしくは合成方法について記載してございます。改変 *aad-12* 遺伝子は、*D. acidovorans* MC1 からクローニングされた *aad-12* 遺伝子の塩基配列に基づき、発現タンパク質のアミノ酸配列を改変せずに植物での発現が最適となるよう塩基配列を改変し、さらにクローニングサイトが導入された遺伝子である。クローニングサイトの導入によって、N 末端側の 2 番目に 1 アミノ酸が付加されているとさせていただきます。

188 行目からは改変 *pat* 遺伝子について記載してございまして、こちらも発現タンパク質のアミノ酸配列を改変せずに、植物での発現が最適となるよう塩基配列を改変したものであるとしております。

表 1 に挿入 DNA の構成要素についてお示ししております。

193 行目には、切断地図に関する事項を記載してございまして、切断地図は明らかになっているとさせていただきます。

197 行目から挿入遺伝子の機能に関する事項について記載してございます。

198 行目からは、改変 AAD-12 遺伝子についてでございます。改変 AAD-12 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 S 体を特異的に酸化する反応を触媒する酵素である。ダイズ 68416 では改変 AAD-12 タンパク質の作用によって、アリルオキシアルカノエート系除草剤は酸化され、除草活性のない化合物に変換される。その結果、アリルオキシアルカノエート系除草剤の影響を受けずに生育することができるとされている。なお、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 S 体は除草活性を持たないことから、除草剤として使用されるのは、光学異性体のないもののみであるとさせていただきます。

208 行目からは、既知の毒性タンパク質との相同性の有無について記載してございまして、**blastp** 検索を行った結果、相同性を示す既知の毒性タンパク質は見出されなかったとしております。

212 行目からは改変 *pat* 遺伝子について記載してございまして、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る。その結果、ダイズ 68416 は、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るとさせていただいております。

11 ページにまいりまして、217 行目からは既知の毒性タンパク質との相同性の有無について記載してございまして、**blastp** 検索を行った結果、相同性を示す既知の毒性タンパク質は見出されなかったとしております。

(4) 抗生物質耐性マーカー遺伝子に関する事項につきましては、導入用プラスミドにスペクチノマイシン耐性を付与する *specR* 遺伝子が含まれているが、ダイズには検出され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させていただいております。

3. 挿入遺伝子及び薬剤耐性遺伝子の発現に関わる領域に関する事項につきましては、プロモーターとターミネーターを記載のとおりとさせていただいております、239 行目、その他として改変 *aad-12* 遺伝子の発現を安定させるために **RB7 Matrix Attachment Region** が使用されたと記載させていただいております。

4. ベクターへの挿入 DNA の組込方法に関する事項、5. 構築された発現ベクターに関する事項、13 ページにまいりまして 6. DNA の宿主への導入方法及び交配に関する事項については記載のとおりとさせていただいております。

278 行目、第 6. 組換え体に関する事項でございまして、1. 遺伝子導入に関する事項につきまして記載してございまして。

280 行目はコピー数及び挿入近傍配列に関する事項について記載してございまして、ダイズ 68416 のゲノムに挿入された改変 *aad-12* 遺伝子発現カセット及び改変 *pat* 遺伝子発現カセットのコピー数を確認するためサザンブロット分析を行った結果、それぞれ 1 コピー挿入されていることが確認された。

外骨格領域がゲノムに挿入されていないことを確認するため、サザンブロット分析を行った結果、ダイズ 68416 のゲノム中に検出されないことが確認されたとしております。

288 行目からは、挿入された DNA 塩基配列について記載してございまして、導入用プラスミドの T-DNA 領域と比較した結果、挿入遺伝子の 3'末端に 9 bp の挿入があることを除き、塩基配列は一致することが確認されたとしております。

292 行目は近傍配列について記載してございまして、近傍配列がダイズゲノム由来であることを確認するために 5'末端近傍配列と 3'末端近傍配列の塩基配列を決定し比較した結果、3'末端近傍配列の 55 bp の欠失を除き、近傍配列はダイズゲノム由来であると考えられたとさせていただいております。

297 行目からは、宿主の内在性遺伝子が損なわれていないことを確認したことを記載し

てございます。5'近傍配列、3'末端近傍配列及び欠失した 55 bp を含むダイズゲノム領域について blastx 検索を行った結果、5'近傍配列に 2 個のダイズ未知タンパク質が検出され、ペルオキシダーゼ又はペルオキシダーゼ様タンパク質をコードする配列が含まれていることが示唆された。3'近傍配列領域に相同性の高い配列は見出されなかった。ダイズゲノム領域での blastx 検索結果は、5'末端近傍配列領域での検索結果と同様、5'末端側にペルオキシダーゼ又はペルオキシダーゼ様タンパク質をコードする配列が検出されたため、さらなる検索を行った結果、ペルオキシダーゼスーパーファミリーに属するダイズ由来の cDNA クロームが検索され、その転写終結点から挿入遺伝子の開始点までの距離が 322 bp であった。したがって、挿入遺伝子によってペルオキシダーゼ様遺伝子が破壊される可能性はないと考えられたとさせていただきます。

311 行目からはダイズゲノム領域でオープンリーディングフレーム検索を行った結果について記載してございまして、30 アミノ酸から成る配列が 1 個見出されたが、blastp 解析の結果、既知のダイズタンパク質との相同性はなかった。したがって、DNA の挿入によって、宿主の既知の内源性遺伝子は損なわれていないと考えられたとさせていただきます。

317 行目からは、オープンリーディングフレームの有無並びにその転写及び発現の可能性に関する事項について記載してございまして、319 行目から、挿入 DNA 領域と 5'末端近傍配列、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したところ、2 つ見出されております。

324 行目から、その 2 つについて毒性タンパク質との相同性の有無を確認するために blastp 検索を行った結果、相同性を示す既知の毒性タンパク質は見出されなかった。さらに、既知のアレルゲンとの相同性の有無を確認するために相同性検索を行った結果、連続する 80 以上のアミノ酸配列について 35%以上の相同性を示す既知のアレルゲンは見出されなかったとしております。

330 行目からは、連続する 8 アミノ酸配列についても検索を行った結果、一致するものは見出されなかったとしております。

333 行目は、導入用プラスミドの T-DNA 領域における各遺伝子要素の接合部について ORF 検索をした結果が記載してございまして、29 個の ORF が検出されたが、既知のアレルゲン及び毒素タンパク質との相同性は認められなかったとしております。

15 ページをお願いいたします。2. 遺伝子産物の組換え体内における発現部位、発現時期及び発現量に関する事項でございますけれども、表 2 にあるとおりでございます。

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ございますけれども、日本人 1 人が一日当たり摂取する大豆・大豆加工品の平均摂取量から計算したところ、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記載させていただいております。

16 ページをお願いいたします。遺伝子産物のアレルギー誘発性に関する事項ございま

すけれども、(1) 挿入遺伝子の供与体、(2) 遺伝子産物のアレルギー誘発性については、アレルギー誘発性の報告はないなどと記載させていただいております。

374 行目から物理化学的処理に対する感受性に関する事項について記載してございます。

375 行目が人工胃液でございますけれども、*Pseudomonas fluorescens* で発現させた改変 AAD-12 タンパク質の人工胃液中での消化性について確認するために、SDS-PAGE 分析及びウェスタンブロット分析を行った結果、試験開始後 30 秒以内に消化されることが確認されたとさせていただいております。

381 行目は人工腸液でございます、こちらも SDS-PAGE 及びウェスタンブロットによって分析を行った結果、試験開始後 5 分以内に消化されることが確認されたとしております。

387 行目は加熱処理でございます、こちらは SDS-PAGE、ELISA 及び酵素活性の測定を行った結果、SDS-PAGE では 50℃、70℃、95℃30 分の加熱処理でわずかな多量体の形成が見られた以外は変化がなかった。免疫反応性及び酵素活性は、50℃30 分の加熱処理で失われることが確認されたとしております。

395 行目からは PAT タンパク質について記載してございまして、人工胃液及び人工腸液中で 30 秒以内に消化されることが明らかにされている。また、加熱処理については、90℃60 分加熱しても分子量に変化がないが、50℃10 分間の加熱により酵素活性が失われることが明らかにされていると記載させていただいております。

17 ページ目、既知のアレルゲンとの構造相同性に関する事項でございますけれども、改変 AAD-12 タンパク質と既知のアレルゲンとの構造相同性について検索を行った結果、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アレルゲンは見出されなかった。また、連続する 8 アミノ酸配列についても検索してございまして、既知のアレルゲン等と一致するものは見出されなかったとしております。

412 行目からは PAT タンパク質について記載してございまして、こちらも既知のアレルゲンと相同性がないことは既に確認されているという記載にしてございます。

415 行目からが結論でございます、総合的に判断し、改変 AAD-12 タンパク質及び PAT 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しております。

419 行目からが遺伝子の安定性に関する事項でございます、3 世代のダイズ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。

425 行目からは代謝経路への影響に関する事項でございます、426 行目からが改変 AAD-12 タンパク質について記載してございます。改変 AAD-12 タンパク質は、アリルオキシアルカノエート系除草剤のうち光学異性体のないもの及び S 体を特異的に分解することが報告されている。

434 行目にまいりまして、改変 AAD-12 タンパク質が植物の代謝経路に与える影響に

ついて、植物体中に存在する化合物のうちアリルオキシアルカノエート基を持つ化合物と構造及び生理機能が類似する化合物等が改変 AAD-12 タンパク質と反応するか否かについて検討を行ったと記載しております。その結果でございますけれども、440 行目にまいりまして、インドール-3-酢酸及び桂皮酸で反応が見られましたけれども、その反応速度は非常に遅いことが確認されたと記載しております。また、桂皮酸を前駆物質とするイソフラボン類組成の分析の結果、非組換えダイズとの間に統計学的有意差が認められないか、統計学的有意差が認められた場合であっても文献値の範囲内であったと記載しております。結論としまして、宿主の代謝経路に影響を及ぼす可能性は低いと考えられるとしております。

447 行目からは PAT タンパク質でございます。こちらにつきましては L-グルホシネートを特異的にアセチル化する酵素であり、ほかの L-アミノ酸や D-グルホシネートをアセチル化することはない。また、L 型アミノ酸が過剰に存在する場合においても、活性に影響を受けることはない。したがって、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記載しております。

454 行目からは 7. 宿主との差異に関する事項でございます。ダイズ 68416 の種子及び非組換えダイズの種子について、主要構成成分、ミネラル類、アミノ酸組成、脂肪酸組成、ビタミン類及び栄養阻害物質等の分析を行い、統計学的有意差について検討が行われたとしております。

460 行目以降はその結果でございます。いずれも比較対象に用いた非組換えダイズとの間に統計学的有意差が認められないか、認められた場合であっても文献値の範囲内であったとしております。なお、定量限界未満であったものについては、その旨記載しております。

19 ページをお願いいたします。8. 諸外国における認可、食用等に関する事項、9. 栽培方法に関する事項、10. 種子の製法及び管理方法に関する事項については記載のとおりとさせていただきます。

517 行目から第 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ない場合に必要な事項につきましては、安全性の知見が得られていると記載しております。

20 ページ、III. 食品健康影響評価となっております。「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させていただきます。

よろしくをお願いいたします。

○澤田座長 ありがとうございます。それでは、ただ今御説明いただきました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、一応 2 つに分けて、最初から 13 ページの第 6 の前までで御意見、コメ

ントがございましたらお願いしたいと思います。

○山添委員 10 ページの 197 行目から「挿入遺伝子の機能に関する事項」で記述があるのですが、そこのところを読んでいくと意味がちょっととりにくいところが幾つかあります。

1 つは、200 行目の「光学異性体のないもの」というのは何を指すのかがよくわかりません。光学活性がない、光学異性体がないというのはわかるのですが、場所を指定しないと意味がないですね、どこの位置か。多分カルボン酸の隣の α 位だと思うのですが、評価書、申請者が出したものにも同じことを書いてあるので事務局の問題ではないのですが、 α 位が光学異性体のないものというのをまず入れないと場所が特定できないと思います。

それから、そこのところで 205 行目から「なお、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 S 体は除草活性を持たないことから、除草剤として使用されるのは、光学異性体のないもののみである」。これは間違いではないですが、これを読んで意味が理解できるかどうか。

多分想像するに「なお、アリルオキシアルカノエート基を持つ化合物のうち、除草活性を持つものは光学活性がないか R 体のみであり」と入れると、「光学異性体の S 体は除草活性を持たないことから、本ダイズの除草剤として使用されるのは、光学異性体のないものである」というふうに入れないと、この物質だけのときには文章が成り立っているかもわかりませんが、普通に読んでみると意味がとれなくなってしまうと思います。

○澤田座長 初めて読む方はわかりにくいかと思います。後で直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、組換え体のところから最後までで御意見、コメントがございましたらお願いしたいと思います。

○飯専門委員 中の文章ではなくてちょっと気になっているのが、2,4-DCP については全く触れなくていいのかどうかというところで、この点を確認したかったのですが、

○澤田座長 事務局から。

○北村課長補佐 食品安全委員会の農薬の調査会のほうで、現在、2,4-D は審議中と聞いております。また、申請資料によりますと、米国で 2,4-D のダイズに対する農薬登録を米国で申請中です。

あと、今回提出されたデータによりますと、反復投与試験では約 20 倍の差があるので、2,4-D に比べて 2,4-DCP の毒性は高くないと考えられます。

農薬について今回記載がということもあるのですが、遺伝子組換えの審議においては、残留農薬については主なものではないので、農薬の残留についてはその農薬の調査会のほうで検討がされるという整理にできればということと考えておりますが。

○澤田座長 よろしいですか。

○飯専門委員 毒性に関しては専門ではないのですが。前にも 2,4-D に比べて低いであろうという話を一応踏まえた上で評価してきたかなとは思うのですが、ちょっと別の観点で少し気になったのは、この 2,4-DCP が確実に残る組換え体になったときに、この組換え体は確実にスタックのためにつくられていると予想されるということでした。スタックの相手方というのが 2,4-DCP を基質にする可能性があるのかどうかというのは一切今まで検討したことはないはずであって、この前の厚労の話からいけば、このままでいけばもうここには上がってこない形で自動的にスタックが認可されていく状況になったという点との兼ね合いで、このまま、食品のほうでは考えなくていいのかということなのですが、2,4-DCP については飼料のほうではこういうものも検討しなければいけませんね、みたいな申し合わせがあるみたいですしけれども、その辺があって今お尋ねしたところでもあるのですが。

○小関専門委員 私もそこがちょっと気になっていたところですしけれども、修正された要旨の 11 ページのところに数値は一応出ているのですね。だから、これを書くかどうか。下線が引かれているところですよ。要するに毒性評価を一応やっているのだから、これを書き加えてもらえるかどうか前半部分のことになると思います。

後半部分のスタックにしたときに 2,4-DCP が新たな基質となるかどうかという話というのは、現状では確かにわかりませんよね。

○澤田座長 ちょっと確認したいのですが、もし入れるとして、入れる場所は。

○小関専門委員 多分入れるとしたら、代謝経路に影響、評価書案 18 ページの 445 行目の前ぐらいにしか入らないのではないですか。代謝系への影響というか、結局、代謝産物ですよ。今までそういうのは入れてきたことがなかったように思います。

○澤田座長 今までは、代謝産物は特に書いていないので、特に問題がなければ書く必要はないのかなとも思いますけれども。

○鎌田専門委員 多分もう一つはスタックの問題ですが、スタックは除草剤耐性だから全部スタック見ないと言っているわけではないので、もし将来のことを考えてリスクがあるのならば、別途評価はすべきものとしてスタックに照らして指定しておけば、それは自動的に流れないので、そのやり方で十分処理できるかなとは思いますが。

○澤田座長 2,4-DCP に関する記載は、現状ではいろいろ流動的な事情もあって書きづらいつらところがあるので、今回は記載しなくてもいいような気がするのですが、いかがでしょう。

あとスタックの問題は、ここで②に指定するかどうかという問題ですね。それは余り今まで議論してきていけませんので、御意見いろいろ伺ったほうがいいかと思えますけれども、いかがでしょうか。

○児玉専門委員 2,4-DCP の構造から考えると、余りあの手構造のものを触媒する酵素というのは、通常から考えると特殊な酵素以外はほとんどそういうことしないと思われるので、将来的に何か新しい形質で、例えばクロロ基を結構いじるようなものを入れる

なんていうことになった場合は別途考えないといけないかもしれませんが、当面、現状では特に②とか③に指定する必要はないではないかなという気がいたしますけれども。

○小関専門委員 申請書の要旨にも書いてあるのですけれども、この構造を見て私が思うのは、これはこのまま 2,4-DCP のまま存在できない。すぐに配糖化等をつけて液胞の中に放り込むということを植物はやっているはず。だから、全部この OH のところにグルコースがくっついた格好で液胞蓄積ですね。そうでないとメンブレン通過してしまう可能性がある。

だからそういう意味でいくと、液胞の中でいろいろな修飾が起こっているというのは私、実際に研究をやっているのだからわかるのですけれども、これは恐らくクロロ基を先ほどおっしゃられたような形で変換するような代謝酵素というのにスタックしたとしてもぶち当たらないだろうなというふうに私は理解しています。これは恐らく液胞蓄積なので、そういう意味では恐らく他と掛けても大丈夫だろうというふうには思われます。

○澤田座長 いかがでしょうか。

○飯専門委員 私も大丈夫だろうと基本的には思っているのですけれども、今言われたところで、申請書の 11 ページですが、下線の上のところに最大平均残留量が 0.047 ppm とあるのですけれども、たしか昔、トウモロコシのときにはほとんどなかったですよ。ダイズに限ってこれが残留していて、暫定基準は 0.05 ppm、検出の最大値は 0.05 ppm を超えているみたいな話があって、それがもっと基準がずっと毒性がないということで緩い値に変わっていくのであれば問題にする必要ないかなとは思って、最初は 2,4-D と一緒にこれが評価されるのかどうかというのもあったのですけれども、今のところだとほとんど暫定基準ぎりぎりのものが出てくる可能性があって、なおかつチェック機能が働かないというところで評価しなければいけないという状況で、ちょっと気になったということです。

○澤田座長 今の残留基準は 2,4-DCP ではなくて 2,4-D ですね。

○飯専門委員 決まる前は一応 0.05 ppm。

○北村課長補佐 2,4-D の残留基準が 0.05 ppm になっていまして、それには 2,4-DCP は現状では入っていないということです。

○澤田座長 組換え体の場合は 2,4-D がむしろどんどん減ってしまって、2,4-DCP がふえてしまうのです。2,4-DCP の安全性はより安全なので余り問題にならないと予想されますが。

○飯専門委員 一応そういう前提でずっと話をしてきたと思うのですけれども、きっちりとした評価をどこかでしてくれればそれでいいかなと思います。

○澤田座長 この点に関しまして、ほかはいかがでしょう。

○池田評価情報分析官 すみません、一応補足ですけれども、2,4-D の評価のときに 2,4-DCP も残留量と毒性を勘案して評価をして、残留を見るべきかどうかということも含めて評価をすることになるかと思うので。

○澤田座長 よろしいですか。結局、残留基準が決まらないとはっきりしないというところ

ろがありますので。決まった段階で基準を満たさないことになると、この作物は売れないということになると思います。

事務局のほうでまだ何かありますか、追加。

○北村課長補佐 何か問題があれば農薬の方で検討していただくことになると思います。

○澤田座長 農薬と組換えのはざまみたいところがあるので、漏れなければよろしいかと思っておりますので、忘れないようお願いしたいと思います。

○北村課長補佐 この情報は提供しておきます。

○澤田座長 残りのところでほかにコメント、御意見ありますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、微修正を若干いただきましたので事務局のほうで修正していただきまして、私のほうで確認して食品安全委員会に報告してパブリックコメント等の手続に入りたいと思います。ありがとうございました。

それでは、引き続きまして、飼料のほうの安全性について審議を行いたいと思います。

事務局のほうから御説明をお願いします。

○小倉係員 それでは、背表紙が青いプラスチックの透明なファイルをお願いいたします。

除草剤アシルオキシアルカノエート系及びグルホシネート耐性ダイズ 68416 系統の遺伝子組換え飼料についてでございます。

ページ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。遺伝子組換え飼料の安全性評価について記載されてございます。

1. が本系統の概要でございまして、こちらにつきましては食品と同様でございます。また、下のほう、3) になりますけれども、本飼料の使用法としましては、ダイズの飼料として最も一般的な利用方法は、大豆油かすであると記載されてございます。

2 ページにまいりまして、2. 遺伝子組換え飼料としての安全性について記載されてございます。こちら、以降は「食品安全委員会の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」の説明が記載されてございます。

下のほうにまいりまして、本系統の説明が記載されてございますけれども、改変 AAD-12 タンパク質及び PAT タンパク質を発現するこちらの本系統は、除草剤耐性の形質を付与されたものに分類されること、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、卵等の畜産物中に移行することは報告されていないということで、安全性評価の考え方における①～③の可能性は想定されず、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記載されてございます。

3. その他となりまして、諸外国における申請状況と 2,4-D 散布時の農薬残留量について記載されてございます。

下のほうに農薬残留について検討されてございますけれども、2,4-D を適正使用範囲の上限量で 3 回散布したところ、2,4-D の残留は検出されなかったということで記載されて

ございます。

4 ページ目がその結果でございます。

以上でございます。よろしくお願いいたします。

○澤田座長 ありがとうございます。それでは、申請書につきまして、一括で最初から最後までで先生方から御意見、コメントがありましたらお願いしたいと思います。

○児玉専門委員 確認だけですけれども、1 ページ目の下のところ、輸入量が 346 万 t で搾った油かすが 345 万 t とほとんど同じ数字になっているのですけれども、これはこれで正しいのですね。何か輸入したものが全部油かすになっているように見えるのですけど。

○小倉係員 ダイズとして輸入されているのですけれども、大豆油かすとしても輸入されているようで、単純に足し合わせたものだという話ではないようです。

○北村課長補佐 念のため後で確認しておきます。

○澤田座長 ほぼ同量を輸入されているということですか。

○小関専門委員 実はこのところで僕は引っかけたのが、さっきのところの 2,4-DCP を食べて濃縮していて、例えば乳や何かに出てこないかどうか。要するに生物濃縮される可能性はないか。ここで見ているのは 2,4-D だけです。2,4-DCP については何も見ていないですよ。そうすると、濃縮されてくると量的に上がってしまう可能性はある。そこをどう考えるかだと思います。

○澤田座長 あの構造からすると、恐らく代謝されると思うのですけれども。

○山添委員 先生がさっきおっしゃったように、植物体内でグルコースになっていると思います。それが、グルコースが腸管で切れるかどうかですね。そこでグルコースを切る配糖体を切れれば、フェノールなのでグルクロン酸に置きかわるか硫酸抱合に置きかわってしまうので、吸収されたとしてもすぐに排泄系に入ってしまうと思います。だから、ほとんど体内に循環して蓄積して、乳にいく率は非常に少ないとは思っています。

そのところのグルコサイドが切れる型が、マンマリアンの中でむしろどの程度効率がいいのかというところがちょっとわからない。

○山本評価第二課長 一般論での仕組みとしての説明をさせていただきますけれども、食品、農作物として農薬の残留基準が定められて、ただその副産物が餌に使用されて、それが家畜の中で濃縮するというようなケースが考えられるということで、一般に農作物としての農薬の残留基準を定められる一方で、農林水産省のほうは飼料によく使われるもの、それが飼料中に残りやすいもの、さらにそれが濃縮されて畜産物に移行しやすいもの、そういうおそれのあるものについては、餌としての残留規制も別途評価してかけるということにしておりますので、これがそういうリスクがあるとなれば、農林水産省のほうで追加的な餌としての残留規制をかけるということになりますので、これについてはこういうものがあるよという情報を農林水産省のほうにしっかり提供しておきたいと思います。

○小関専門委員 それで結構だと思います。何かというと、恐らくグルコシドの状態になるのですけれども、逆にトクホや何かのあれでいくとポリフェノールとかああいうもの、

アントシアニンを摂取したときにどのぐらい血中に出てくるかという実験を一生懸命やっているわけです。やはりグルコシダーゼが働いてくるので大体、糖が外れる。

恐らく先生のおっしゃるとおり、血中を回ってすぐに排泄系に行くと思うのですが、ほとんど乳とかそちらのほうに回る量は少ない。ほかのいわゆる植物二次代謝産物の血流での移行過程、いわゆる健康食品とかトクホとかのデータを見ている限りは、多分大丈夫だと思うのですが、一応こういう化合物が飼料として来たときに排泄されることは今おっしゃられたように農水省のほうできちんと確認してくださいねというふうに、ぜひそれは押しておいてください。

○澤田座長 ほかはいかがでしょうか。

○児玉専門委員 評価書のほうは書かなくていいと思うのですが、申請書のほうには、さっき飯先生もおっしゃったように 2,4-DCP の評価はしたという形の文章が入っていたほうが私はいいのではないかなとは思っているのですが、どうでしょうか。

○飯専門委員 今家畜のほうの餌の話をしていただきましたけれども、恐らく緑のところの随分昔の申し合わせ、「3」というタグのついている 1 つ前のページになると思うのですが、それを見ていて 2,4-DCP が微妙なところにあるなと思ったところで、これでは規制当局に可能性として伝えるというのがここでやるべきことみたいに書いてあるのですが、その根拠とすれば、やはりどこかに記載があったほうがいいかなとは私も思います。

○小関専門委員 1 つよろしいでしょうか。結局、こちらのほうの食品としてのものと飼料としてのものでデータが、ある意味で言ったら飼料のほうは 2,4-DCP に関しては消されているのです。

イリノイ州でだーっとまいていって、2,4-D は not detect だと言っていますよね。でも、こっちではちゃんと 2,4-DCP がどのぐらい残っていると言っているわけですよね。だからこのところで 2,4-DCP を測っているのかどうかは、本当は書いておいてもらったほうがいいのか、それとも農水省さんのほうで審査するときに 2,4-DCP について安全性のことについても考えるのかということ、実は要するに動物に対しての安全性は農水省はやると思うのですが、できた 2,4-DCP、食べてしまった 2,4-DCP の安全性というのはここでしかできないはずですよね。だから、そこはさっき飯先生がおっしゃられたグレーゾーンの部分だと思うのですが、そこをどう考えるかかなと思います。

○澤田座長 一応食品としての安全性は終わっているという前提で考えると蓄積性はないだろうから、安全上の問題は動物にとっても余り影響はないのではないかなというふうに考えられるのですが、

○小関専門委員 その議論をしたというのをちゃんと残しておかないとまずいなというふうには思います。

○澤田座長 もし申請書に追加するとすると。

○小関専門委員 さっきのこっちの修正要旨の 11 ページ目には、2,4-D は検出限界以下

であって、2,4-DCP に関して最大が 0.047 ppm という数字をきちんと出しているのです。だからそれをきちんとここを追加しておいてもらって、でも下にあるように急性の経口毒性、要するに動物に対してもここまでのないですよということがあって、それで恐らく排泄されるであろうというふうに考えられれば、さっき言った血流からすぐに排泄系にいくということが理解できると思うのですけれども。

○北村課長補佐 すみません、もしよろしければ申請者に 2,4-DCP の残留についての考察なりを追加してもらおうというのではいかがですか。

○小関専門委員 多分追加しておいてもらったほうが、後々いいような気がします。要するに、動物に対する影響しか農水省は見ないですよ。その産物について、ヒトがやはり食べるわけです。蓄積しないで恐らく排泄されるであろうと。そのときに 2,4-DCP をそれだけ食べた動物も死なないし、そこから出てきた肉とか卵、乳にも問題はないというようなことが書いてあれば、この委員会できちんとそこは見ていましたということが言えるかと思うのですが、どうでしょう。

○澤田座長 どこに書けばいいのかなと考えていましたが。

○小関専門委員 ですから、3 ページの中段から「念のため、ダイズの収穫物中における 2,4-D の残留量を確認した。」というのがありますよね。だから「2,4-D 及び 2,4-DCP」と書いてくれば、それで済むかなと思うのですけれども。

○澤田座長 そうしましたら、2,4-DCP に関しても記載を追加して、結果について考察を加える。最後のところですね。

○北村課長補佐 申請者から出されている申請資料ということでよろしいですね。

○鎌田専門委員 今の議論は議論でわかるのだけれども、でも飼料のほうだけでそれをやってしまうと、では普通のダイズを食べたときにヒトではどうなのというのはもとに戻ってくるだけで、普通のダイズのほうでその議論をしておかなければ何の意味もなくなってしまって、そうするとヒトでの実際にダイズを食べた後で血液中にどんなものがあるか全部出していただかないと全部だめという話に現実としてはなるだろうと。排泄されるかどうかのデータを出せという話になるので、それが無い限り、家畜だって乳のほうにいかないかどうか結局わからないわけだから、そこはもうあくまで可能性のことしか論じていないので、それをやるのだったら全部データを出せという話になってしまって。だからこの問題なのか、それともまさに農薬としての問題でそこにある中で 2,4-DCP を農薬としてどうするのかという類いの議論になるので。だから組換えの中でもしできるとしたら 2,4-DCP ができていますよということしかあり得なくて。

○小関専門委員 だから、2,4-DCP の値をきちんとここに書いておいてもらおうということしかない。2,4-D だけではなくて、こちらにはちゃんと書いているのだから、こちらにも書いておきなさいということ。

○澤田座長 ちょっと議論が二転しましたけれども、考察なしで数値だけ入れる方向ですか。

○小関専門委員 しかないと思いますね、確かにそうだね。

○児玉専門委員 要は、この遺伝子組換え体では 2,4-DCP ができてしまうわけですから、その残留量は一応チェックしましたと、それは一応暫定基準値よりはぎりぎりだけれども、下回っているということは確認したということしかここではできないと思います。それは申請書のほうには書いておいてほしいなということが、多分このメンバーの大体の意見の一致するところではないかなというふうに思います。

○澤田座長 2,4-D の基準値があるのですけれども、2,4-DCP はないですね。

○山添委員 そのことで結局、例えば油に搾った場合にどうなるかということ、先ほどのように配糖体のままいればいいのですけれども、搾ってしまってジクロロフェノールが油に溶けるわけですね、外れれば。そうすると、それは農薬としての今までの概念とちょっと違うことになるので非常にややこしい話になるので、今どこにも扱えないようなことになる可能性もあるので、事実だけをここでは記載していただいて、それを後の見た者がそれぞれの用途ごとに評価をするというふうにしていただいたほうがいいのではないですか。

○和久井専門委員 確かにそのとおりだと思います。どこに引っかかっているのかなと自分でも考えていたのですけれども、2,4-DCP を農薬だというふうな概念が抜けていないからなってしまうわけですよ。ですから 2,4-DCP ができてしまうという、別の物質ができてしまったという、それが生体に残留するかどうかというふうに農薬ということ抜いて考えたらこの場で議論すべきことだし、ちゃんとそれについては代謝系も含めて、少なくとも 1 文なり、2 文なり、安全であると、また残らないということを書き込んでいただければ問題ないのかな。

農薬だ、農薬だというふうになってしまうから、話を別にしなければいけないということではないかなとちょっと私は思いました。

○鎌田専門委員 今の議論が逆に広がってしまうと、どんなものでも植物にかけて変わったら、それでは化学物質全部今の議論をするのかという話になってしまって、それだと多分現実の場面には全く適合できなくて、今回は除草剤として使ったというもののあくまで産物としてあるだけであって、そのもの自身が農薬であるかどうか別としても、だから農薬の安全性評価の中でも多分こういう議論というのは同時に起こり得ることで、農薬として使ったものが自然界で何かに転換された、その安全性、もちろん一緒に見るべきものだと思うので、そこにある程度委ねていかないと、多分ここでやり出すと基質特異性全てについてきっちり見なければいけなくなって余り現実的ではないかなという気はしますが。

○澤田座長 ほかに何か御意見よろしいでしょうか。

先生のおっしゃるように、数字だけとりあえず残しておいていただくことにしたいと思います。いかがでしょうか。

ほかはよろしいでしょうか。それでは、議論が少しありましたけれども、安全上特に問題があるということでもないようでありますので、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 それでは、お配りしております資料の右肩に②と書かれた遺伝子組換え資料としての評価書をお願いいたします。

ページをめくっていただきまして、26 ページ目をお願いいたします。Ⅰ．評価対象飼料の概要でございますけれども、こちらは食品同様に記載しております。

41 行目からⅡ．食品健康影響評価となっております。

1. ダイズ 68416 にはアリルオキシアルカノエート系除草剤及び除草剤グルホシネートに対する耐性が付与されている。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。

2. こちら食品についての評価が終わりましたら○のところに日付と番号を入れさせていただきますけれども、食品安全委員会において、「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に基づき、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記載させていただいております。

52 行目、上記 1 及び 2 を考慮したところ、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させていただいております。

58 行目からは、なお、ダイズ 68416 では栽培期間中にアリルオキシアルカノエート系除草剤である 2,4-D の散布が可能となることから、2,4-D の残留量について確認したとしておりまして、使用可能な最大量の 2,4-D をダイズ 68416 に散布した場合、ダイズ 68416 の種子において 2,4-D は検出されなかった。我が国における食用のダイズの 2,4-D 残留基準値は 0.05 ppm であると記載させていただいております。

27 ページにまいりまして、64 行目、以上のことから、「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」に基づき評価した結果、改めて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。ただし、2,4-D 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させていただいております。

お願いいたします。

○澤田座長 ありがとうございます。それでは、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、短いので全体を通しましてコメント、御意見がございましたらお願いしたい

と思います。

○小関専門委員 今の議論でいくと、結局、今まで 58 行目から 62 行目のような残留量とかそういう話というのはここに書いていましたか。

○小倉係員 今までは、例えば農薬が残留しない場合は余り書いていなかったのですが、規制対象の農薬が残留した場合の畜産物への移行について記載した例がございました。

○澤田座長 先ほどのペーパーで、最初に出てきた場合ですか。一応残留量の情報も加えることになっています。

ほかはいかがでしょう、よろしいですか。評価書のほうはこのような表現でということ。

○小関専門委員 評価書のほうは、このぐらいのほうがいいと思います。

○鎌田専門委員 さっきの議論の中で、今回はこの組換え体が非常に特異的なことがあるので、もしより強い注意喚起をするのならば一番最後の 69 行目のところに、「2,4-D で処理された飼料」というのは何か一般論的に聞こえるので、あくまでこの飼料というような書き方をあえてすれば、少しはこの組換え体に固有の部分があるということがなんとなく言葉で意識されるのかなと思うので、「当該飼料」がいいのか何かわかりませんが、何か一言「飼料」の前に入れることで対応していただくのが現実的かなとは思いますが。

○澤田座長 今の意味は、組換え飼料という意味ですか。

○鎌田専門委員 今回のこれですね、この系統という意味で。

○小関専門委員 だから、「処理された」という言葉が余りよくない。ちゃんとリスク機関において十分に配慮するよというこれがあるから今までの議論はいいと思うのですが、「2,4-D を使用された」とか。「処理された」というのは何か。

○澤田座長 この文案は、ほかの例でもずっと使ってきたようですが。

○鎌田専門委員 なぜそんなことを言うかという、これは一般論として 2,4-D という除草剤が使われているので残留量も含めてちゃんと管理してねという意味で書かれていて、でも今回はそうではなくて、もっとこの系統に特異的な現象があるのでその部分も含めてきっちり見てくださいねという意味で念を押しているという書き方のほうが、多分現実的かなと。

○澤田座長 すみません。でもこれはこの飼料特有にという意味、一般論ではないのですね、今までの解釈だと。

○鎌田専門委員 もちろんそうなのだけれども、それでも何となくこういう見方をするとそういうふうに読めなくなってしまうので、あえてこの系統ということを明確に書いておいたほうが意識されるかなという提案です。

○澤田座長 「本系統に由来する飼料」、そのような書き方のほうがいいということですね。それはこれからもずっとそうしたほうがということですか。

直し方はどの表現がいいか、後でまた検討させ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、一部微修正でありますけれども、事務局で修正した後、私のほうで確認し、食品安全委員会に御報告したいと思っております。どうもありがとうございました。

○池田評価情報分析官 すみません、1点確認させていただいてよろしいですか。

先ほどの御議論のあった 2,4-DCP については、申請資料のほうには書くけれども、評価書のほうには記載をしないで今の文言だけ書き方を工夫するということで進めさせていただきます。

○澤田座長 それでは、次に移りたいと思っております。次は、飼料添加物の ATC1562 株を利用して生産された 25-ヒドロキシコレカルシフェロールに関してであります。

まず、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、説明いたします。資料は、青い紙ファイルになります。

1枚めくっていただきまして「はじめに」というところがございます。今回、この資料につきましては、申請者は高度精製の考え方の要件を満たしていると考えているということで資料が作成されておりますが、それにプラスして遺伝子の情報等がつけ加わっているという申請資料になっております。

まず、25-ヒドロキシコレカルシフェロールですけれども、飼料添加物としてまだ指定はされておられません。したがって、比較対象とする飼料添加物はないという状況になっております。別途、飼料添加物の指定については、農林水産省から評価依頼があったところでございます。

申請者は、この飼料添加物は高度精製の要件を満たしているということを言ってきておりまして、不純物について測定はしております。ただ、フル評価に必要な情報が少し不足をしているというものになります。

概要になりますが、この組換え体の酵母を使いまして、中間産物であるコレスタトリエノールを産生させています。その後、化学修飾によって最終産物である、この申請品であります 25-ヒドロキシコレカルシフェロールを製造しています。

詳細を説明いたします。

まず、2ページをお願いいたします。2ページの1.の(1)にございますようにコレカルシフェロールについては、飼料添加物として指定がされておまして、また食品添加物としても指定がされております。これについては含量の規格等は定められてはおりません。左側でございますのが、今回の申請品の 25-ヒドロキシコレカルシフェロールになります。

3ページをお願いいたします。用途になりますけれども、コレカルシフェロールと同じでございます。ビタミン D₃ の補給になります。使用量については、豚に 25~75 µg/kg 飼料、肉牛 1 頭当たり 125 µg/日、乳牛 1 頭当たり 600 µg/日といった記載がございます。コレカルシフェロールが餌に混ぜられて家畜に摂取された場合に、肝臓で代謝され本申請品でございます 25-ヒドロキシコレカルシフェロールとなります。それがさらに腎臓で活性型の 1α,25-ジヒドロキシコレカルシフェロールになりまして生理活性を有することに

なります。

そのことから、コレカルシフェロールの利用効率が家畜の肝機能により影響を受けるといふことで、肝機能の低下によるコレカルシフェロールの利用効率の低下を防止するために 25-ヒドロキシコレカルシフェロールを与えるという用途になってございます。

2. 製造方法の概要になります。宿主につきましては、*Saccharomyces cerevisiae* の ATCC740027 株でございます。別名が ATC0402mu となっていて、以降この表記にされております。

②になりますけれども、利用経験になります、*S. cerevisiae* はパン、アルコール発酵の酵母として広く利用されておりました、飼料といたしましても飼料用酵母、酵母抽出物が利用されております。

③になりますけれども、*S. cerevisiae* については病原性や有害生理活性物質の産生に関する報告はないということでございます。

④に寄生性、定着性、4 ページの⑤に病原性の外来遺伝子、⑥に近縁種の病原性等についての記載がございます。

4 ページの 2) がベクターになりまして、ベクターといたしましては、*E. coli* JM109 株由来の pUC8 というベクターを使いまして、発現プラスミド 2 種類、p●●●と p●●●●を構築してございます。

図 1 にプラスミドマップがございました。

5 ページをお願いいたします。薬剤耐性について、pUC8 にはアンピシリンに対する耐性を付与される *bla* 遺伝子が含まれてございます。

3) の導入遺伝子になりますけれども、後ほど詳細を説明いたしますけれども、ヒドロキシメチルグルタリル CoA リダクターゼをコードいたします *HMG1* 遺伝子の N 末端が欠失をいたしました *tHMG1* 遺伝子とそのプロモーター、ターミネーター領域の供与体が *S. cerevisiae* S288c 株でございます。

そのほかに先ほど pUC8 ベクター由来のアンピシリン耐性遺伝子が含まれてございます。この供与体が *E. coli* JM109 株でございます。

5 ページ、②の挿入 DNA の性質及び導入方法になりますけれども、*tHMG1* 遺伝子が HMG-CoA リダクターゼを発現することによりまして、コレスタトリエノールの産生能が高まっております。

導入方法につきましては、●●●を用いまして、相同組換えで酵母ゲノムに発現プラスミド全体が組み込まれてございます。

6 ページの表 1、表 2 に構築しました発現プラスミドの構成・機能が記載されてございます。この 2 つのプラスミドが宿主のゲノムに組み込まれているということでございます。

7 ページをお願いいたします。抗生物質耐性マーカーにつきましては、*bla* 遺伝子について記載がございます。この *bla* 遺伝子については、*E. coli* 中での選抜・保持の目的の

みに使用されておりまして、ATC1562 株で転写される可能性はございますけれども、アンピシリンは真核生物に対して抗生物質として機能しないということで、新たにアンピシリン耐性能が付与されることはないという記載がございます。

8 ページの同定方法等について記載がありますけれども、 β -ラクタマーゼの酵素活性測定は行われておりませんが、リアルタイム PCR で試験をしましたところ、*bla* 遺伝子の DNA 断片は検出されなかったということでございます。

8 ページ、4) の組換え体になりますけれども、次の 9 ページと 10 ページに酵母におけるアセチル CoA からコレスタトリエノールまでの生合成経路がございます。

S. cerevisiae はアセチル CoA から一連の経路を経まして、コレスタトリエノールを産生します。これは組換え前の酵母が従来から有しております経路になります。この生合成経路では、HMG-CoA リダクターゼの働きによりまして、ヒドロキシメチルグルタリルからメバロン酸へ移行しまして、それが 9 ページの上のほうになりますけれども、アセチル CoA からアセトアセチル CoA を経まして、ヒドロキシメチルグルタリル CoA、メバロン酸になりまして、幾つかの経路を経ましてコレスタトリエノールが産生されます。

この組換え体におきましては、HMG-CoA リダクターゼの発現量が増加することによりまして、最終的にコレスタトリエノールの産生能が高まっているということでございます。

8 ページのなお書きにございますけれども、10 ページのザイモステロールから左にいきますとコレスタトリエノールになりますけれども、右側にエルゴステロールに行く経路がございます。宿主の ATC0402mu 株はエルゴステロールに行く経路が阻害をされているということになっておりますので、結果的にこの宿主はコレスタトリエノール生成系に炭素が多く利用されるという説明になっております。

11 ページをお願いいたします。11 ページにこの 2 つの発現プラスミドの ORF 検索がされてございます。それぞれ 2 つのプラスミドについては新たな ORF が検索されておりますけれども、毒性タンパク質やアレルゲンとの相同性はなかったと説明がされております。

11 ページの (2) の製造方法になりますけれども、12 ページにフロー図がございます。まず、ATC1562 株を培養いたしまして、培養工程の一番下になります。5,7,24-コレスタトリエノールを含むステロール画分を酢酸エチル中に●●●になるように保つということになりまして、このコレスタトリエノールを含みますステロール画分を前駆体といたしまして、以降の化学工程に供されます。ここから、●●●、●●●といったものを経まして、最終的に 25-ヒドロキシコレカルシフェロールの原体ができます。この原体については、97%以上に精製されるということでございます。

次の 13 ページをお願いいたします。原体につきましては、下記のデンプン等の賦形剤を使用しまして粉末製剤として飼料へ添加されるということでございます。

その下が参考でございますけれども、コレカルシフェロールの製造方法が記載されてご

ざいます。

14 ページの 3. 品質になりますけれども、組換え体の混入の有無については PCR で試験を行っておりまして、生産菌に由来する DNA 断片は検出されなかったということでございます。

不純物については、(2) にごございますけれども、ATC1562 株の培養工程を経た時点でステロール画分を●●●で分取しております。

10 ページの酵母の生合成工程にありますけれども、ザイモステロールからコレスタトリエノールにいく経路とエルゴステロールにいく経路とあるということが説明されております。

15 ページにまいりまして、培養工程で得られますステロール画分にはコレスタトリエノール以外に、ザイモステロール、7, 24-コレスタジエノールが含まれている可能性が考えられるということでございますが、エルゴステロールにいく経路については阻害されているので、この経路に由来するステロール画分は含まれていないと考えるということでございます。

その後の化学工程におきまして、●●●ということでございます。

不純物の分析になりますけれども、HPLC 法で分析が行われておりまして、含量は 97%以上ということでございます。不純物といたしましては、25-OH-プレビタミン D₃ と、25-OH-プロビタミン D₃、25-OH-5,6 trans ビタミン D₃ 及び 25-OH-タキステロール等のステロールを含むことが確認されたということでございます。この不純物のうちにステロール類の含量は 0.5~1.1%であったということと、これらの物質はいずれも動物がコレカルシフェロールを代謝した際に一般に生じる物質であることから安全上の問題はないと考えるという記載がございます。また、既存の酵母についてもステロール類及びコレカルシフェロールの生成系を有しており、家畜はこれらの物質を飼料用酵母等から摂取し代謝した経験の有すると考えるということが記載されてございます。

そのほか、化学合成工程におきましてエリスロシン、これは食用赤色 3 号になりますけれども、これを使っているのですけれども、除去されておりまして、食品添加物としても指定されているので安全上の問題はないと考えるという記載がございます。

(3) の諸外国における認可等の状況になりますけれども、アメリカでは 25-ヒドロキシコレカルシフェロールは GRAS 物質として取り扱われております。EU では 25-ヒドロキシコレカルシフェロールは飼料添加物として認められておりまして、ブロイラー、七面鳥、ブタへの使用が認められているということでございます。

資料の説明は以上になりますけれども、お配りしております食品健康影響評価に関する資料のほうに評価書の案を 2 パターン付けております。事前に先生方にお送りしたものは 3 パターンだったのですけれども、2 パターンに集約してございます。

まず、29 ページの右肩に③と書いてございますものは、食品添加物のフル評価の形式に倣って書ける情報を盛り込んだものになります。

43 ページから案 2 で④という番号をつけているものがございしますが、こちらは高度精製と飼料添加物の考え方に基づいて記載したものをあわせたものになっておりまして、内容については同様ですが、結論の書き方を高度精製の考え方に基づいたものにするか、組換え飼料・飼料添加物の考え方にするかを書き分けているものになります。

今回は、まず高度精製や飼料添加物の考え方で評価できるかということと、④の評価書案について、③に記載しております情報で何か盛り込んだほうがいい情報があるかどうか、それと今回、申請者から出されております申請資料について不足している情報がないかどうかということについて御検討いただければというふうに思っております。

飼料添加物につきましては「飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」がございまして、基本的にはこちらに基づいて評価をするということになります。

1 ページの 3. の安全性評価の方法で、①～③に該当する可能性がないかどうかについて評価するとなっております。

説明は以上になります。よろしくお願ひいたします。

○澤田座長 ありがとうございます。進め方をどうしたらいいかが問題ですが、今回のものは従来品がない飼料添加物というところが一番今までと違うところですか。添加物の例で従来品がないというのですか、並行審議でしたか、似たような前例がありませんでしたか。

○北村課長補佐 セルフナチュラルという判断で、安全性評価は必要ないとの結論になっております。

○澤田座長 セルフナチュラルで解決したので問題とならなかったわけでしたか。

申請者の高度精製でやっていただきたいとの希望もあり、内容的には非常にきれいなものでありまして、不純物のピークも余り安全性上の問題がなさそうということのようで。一応高度精製でいくことを念頭に置いて、とりあえずは内容について、いろいろ御意見いただきます。その後もう一度どういう方法で評価書をつくるかという議論をしていきたいと思っておりますけれども、それでよろしいでしょうか。

それでは、申請書の 1 ページから 11 ページで、飼料添加物と製造方法の概要までに関しまして御意見、コメントがありましたらお願いしたいと思います。

○中島専門委員 酵母の宿主ですが、ATC0402 株、これはパン酵母の中でもいわゆる実験室酵母でマーカーの入っているやつですので、通常はジェネティックマーカーを a 型か α 型か、1 倍体か 2 倍体か、それからジェネティックマーカーとしても●●●、●●●、それから●●●、●●●は必ず入っていると思います。それ以外にも多分いろいろあると思いますので、その情報は入れていただきたいと思います。遺伝的な背景、ごく一般的なもので。

○澤田座長 ほかはいかがでしょうか。

○松井技術参与 その情報に関しては、資料 13 の History of ATC のところに genotype が書いてあります。本文に書いてもよろしいですか。

○中島専門委員 ではあっても 1 行で済むもので、概要の中にジェネティックマーカーさえ 1 行あればそれがどういう株なのかひと目でわかりますので、必ず概要のほうに入れていただきたい情報です。

○澤田座長 「宿主の種名（学名）、株名及び由来」の下ぐらいに追加でよろしいですか。

○中島専門委員 酵母の場合は、通常は株の名前の次に括弧してジェネティックマーカーを書きますので、できればそうしていただくのが一番わかりやすいです。

○澤田座長 それでは、ほかはよろしいでしょうか。

○飯専門委員 全体を通してですけれども、まず 4 ページのベクターのところです。大腸菌の JM109 株由来となっているのですが、それから例えばその後でもアンピシリンの遺伝子も JM109 株由来みたいな書き方になっているので、これはプラスミド由来という形に修正していただきたいなとは思っています。

○北村課長補佐 すみません、もう一度お願いできますか。

○飯専門委員 この書類全体を通しての話になるのですが、ベクター、pUC8 にしてもいいのかなとは思っていますが、その由来が大腸菌のこの株になってしまっていて。大腸菌の株はこの名前を出したらプラスミドを持っていないということになるので、あくまでこの株を使ってプラスミドをふやしたというふうにご利用したにすぎないはずですので、ベクターの由来となれば別のものになってくるかなと思います。

○澤田座長 pUC8 は有名ですから、由来がなくてもわかるといえばわかりますけど。

○飯専門委員 かえってそのほうが、間違いがなくなると。

○澤田座長 もし由来を書くと、pBR322 までさかのぼる必要がありますか。

○飯専門委員 pBR322 ぐらいでいいですかね。特に次の 5 ページ目の 3) の①のところにアンピシリンの遺伝子が JM109 由来ということになっていますから。

○澤田座長 これも正確にはトランスポゾン。

○飯専門委員 そうですね、正確に言えばトランスポゾンになりますし、少なくとも大腸菌由来というのは間違いでしょうということ。

○澤田座長 それはちょっと正確を期して書いていただくということで。

ほかはよろしいでしょうか。

○飯専門委員 もうちょっと続きでよろしいですか。次の 6 ページ目の表 1、表 2 が導入したプラスミドの構成になりますけれども、位置をずっと見ていくと、途中 100 bp ぐらいとか結構抜けているので、その間に一体何があるのかというのがこの表だけ見ていると気になったのですが。

○澤田座長 これは発現プラスミド全体の構造がきちんと書かれていないところがありますので、それも含めて間の情報もちょうと追加していただきたいと思えます。

○児玉専門委員 高度精製でいくとすると余り情報要らないのかなと思っていたのですが、そうやって結構入れるのであれば、使った遺伝子の N 末端半分、欠失してあるものをわざわざ使っている。何らかの理由があるのではないかと思うのですが、そ

の理由がちょっと知りたいなというのと、そうすると今度開始コドンをつくったりとか結構ややこしいことをしなければいけなくなってくるので、ただ高度精製でいくのだったら余り要らないなとも思います。そこら辺のさじかげんがちょっとわからなくてどうしたものかなという感じではありますが、何か情報があればちょっと教えていただきたいと思います。

○澤田座長 N 端の何番目から何番目までぐらいの情報と、半分にした理由があるはずなので、その理由ぐらいは書いていただきましょう。

○小倉係員 N 末端半分のところの記載について申請者に確認したところ、●●●と聞いております。

では、こちらの内容についてもあわせて記載いただくようにします。

○澤田座長 ほかは追加で何かよろしいでしょうか。

そうしましたら、11 ページから 14 ページまでで製造方法の概要のところコメント、御意見、お願いしたいと思います。

○橋田専門委員 15 ページにあります不純物の確認のところですが、添付資料の 1 を見てみますと、液クロの 54 分程度のところのピークの同定がされていないかと思うのですが、これについて同定は不要でしょうか。

○澤田座長 これは無視できないピークですね。非常に小さなピークだったらよいのですが、ほかのプレ体とか同定してあるものと同じぐらいの高さが一応ありますので、これは同定してもらったほうがいいでしょうか。

ほかはいかがでしょうか。

○手島専門委員 15 ページのところ、もし高度精製でいくとすれば通常、液クロの条件が 2 条件でございませうでしょうか。

それからあと、タンパクの残留量が通常 1 ppm 以下とか、たしかそういったデータを出してもらっていたと思うのですが、そのデータがついていないかと思えます。

○澤田座長 飼料添加物の場合、タンパクは、動物が食べたら消化されるので問題ないということですが、飼料添加物の場合、添加物と同様に親水性と疎水性の液クロをやったほうがいいとのご意見ですが、いかがでしょうか。

○鎌田専門委員 飼料は今まで単純に高度精製という形でやっていなかったのだからその意味では一応同じ横並びで食品と同じような形で、添加物と言っても飼料用、普通の食品添加物としてのもと同じようにやっておくことのほうが多分、後のそごがないと思うので、その形でやっておいてほしいなというのと、やはりさっきと同じで本文の中に、今の一番大事な部分が高度精製でやるのだったら、本文の中にきちっとデータを入れて解説してほしい。そうすると、さっきの話ではないけれども、疎水性の話とかやはり出てくるので、そういう書き方にさせていただいたほうがいいかなと思います。

○山添委員 12 ページの化学工程のところですが、ここで●●●と、それから●●●のときに多分、●●●か何か使っていると思います。そのところがどの程度残留し

ているかのデータがないですよ。●●●がどの程度の毒性があるのかちょっとわからないですけども、その 2 つについては少なくともどの程度残っているのかは記載があったほうがいいかな。

○澤田座長 農水省のほうで添加物としての安全性を見るのですけれども、そこでこら辺のことを評価するかどうかというのはちょっとよくわからないですね。

○山添委員 そこが非常にグレーゾーンなのでわからないのですけれども、●●●というのは余り気分がよくないので、少なくとも●●●を起こすと何かやはり損傷が起きる可能性、生体に影響がある可能性もあるので、そこだけは 2 つは見ておくほうがいいかなと。

○澤田座長 念のために一応残留量の。

○山添委員 そのデータがあるかどうか聞いていただければ。

○澤田座長 ほかはいかがでしょうか。

もし中間の産物がありまして、これが非常にきれいだとすると、そこまでが組換えで、それ以降はもう GM ではないという判断もあり得るのですね。今回の場合、出発物質が余りきれいではなくて、GM 由来のものを持ち込んでいる、だからこれは GM としての評価にかけないといけないということかと思えます。例えば市販品の中間体を使った場合ちょっと微妙なところがあり、GM にならない場合もあると思うのですが。今回は原料がきれいでないのかかったというふうに私は考えております。

それでは、14 ページから 16 ページにかけましていかがでしょうか。

高度精製の場合、一番問題になるのは、やはり不純物になるかと思えますけれども、この書きぶりでいいかどうかという。

○小関専門委員 すみません、ちょっと記憶が薄れてしまってあれですが、前にたしか添加物のリシンをやったときに高度精製でやりませんでしたか。あのときに飼料用のやつがなかったでしたか。

○澤田座長 飼料用のリジンがあります。

○小関専門委員 ありますよね。そのときにたしか澁谷先生がおっしゃられたのは、要するに食品として与えるものではなくて飼料として与えるものだから余りに過度にピュリティーとかそういうものを要求するのはいかがなものかという意見をたしか言われて、あのとき 94%ぐらいでしたか、リシンのとき。たしか低かったですよね。どうでしたか。

○澤田座長 あのときは不純物がかなりたくさんありました、十数個。

○小関専門委員 それ全部決めさせてしまいましたか。

○澤田座長 全部やり出すと切りがない。

○小関専門委員 ということであれば、私も忘れてしまったのですけれども、今回のケースに関してもリシンのときにどうやったかということをもう一度思い出してやらないと、多分澁谷先生がいれば過度な要求をしているのではないですかというふうにおっしゃられるかなという気はするのですけれども。

○澤田座長 先ほど不明なピークの話が出ましたけれども、今回はピークとしてはそれほ

ど多くないですね。ほとんどが同定されているもので、未同定が1個だけ。

○小関専門委員 だから、やれと言うのは簡単だと思うのですが、今までの前例の話と合うかどうか。それと、今回これで全部同定しなさいとなったらちょっと大変になってしまうかなと思うのですけれども。

○北村課長補佐 塩酸 L-リジンをやっているのですけれども、既存のものとは比べたときに増加しているピークがあり、アデニンと同定をされていて、アデニンは増加しているのだけれども生体内物質だという説明をまずしております。そのほかアデニン以外にも従来品に存在する非有効成分と存在しない非有効成分がありましたが、それは微量であったということで評価をしています。

加えて、総量について、飼料添加物の成分規格の含量規格の非有効成分量は超えていませんという全体の含量で評価をしています。

○小関専門委員 既存ではないという、新規だからということの問題ですよね。だから、リシンのときには既存のものがあつたからということですが、新規だとしても、ではどこまで。

○澤田座長 新規のものは比較対象がないので、ゼロが比較対象ということになります。あとは量的な問題で、非常に微量でトレースみたいなものは問題ないだろうという考え方も。

○小関専門委員 だから、そのトレースというものについて、それは農水省さんのほうで餌としての添加物としてやればいいことではないかという考え方も、要するにこれだけのピュリティーの問題があれば。線を引くのは難しいですが、あのリジンはたしか94%ぐらいではなかったでしたか。たしか食用のやつに比べると低かったです。ピークぼろぼろ出てきて、多分これより汚かったような気がするのです。

○山添委員 もう一つちょっと議論していただきたいのは、組換えにしる、つくってきたものであれば生体内の物質で恐らくできてくるものは量的には違いがあるかもしれないということは想像できますよね。ところが、ここで化学合成のステップが入っています。そういうものも含めて、それを高度精製として扱うのは多分それほどの例はない。僕は少なくとも初めてなので、その場合にも従来のルールで既存のピークという形で当てはめるか当てはめないか、この物質に限ったことではないのですけれども、それも含めてちょっと考えなければいけないというのがちょっと厄介な問題かなと思います。

○児玉専門委員 リシンのときは確かに94%か95%だったと思うのですが、既存品と比べて遺伝子組換え使うときには新しいピークが出てきてしまったので同定するかどうかという話になって、やはり量的に少ないので、それは飼料添加物と考えると同定しなくてもいいだろうという判断をしたという経緯だったと思います。

ただ、今回の場合はちょっとリシンのときとケースがやや違うかなと思うのは、多分脂溶性ですよね。だから蓄積性も懸念するところがややあるかなというところがあって、きれいなピークでどんと見えてしまっているものがあるとすると、やはり気になるなという

ところはちょっと。

ただ、飼料添加物としての基準として例えばステロールで 1%以下、0.何%以下だったら不純物で入っていていいという基準はあるようなので、それと比べて量的にそんなに多くないということであれば、同定しなくてもそういう意味では基準を満たしているという考え方もできるかなということもあります。何しろ今回の 54 分のピークに関しては全くどのくらいの量があるのかとかの情報も何も載せていないので、単純にピークがありますというだけですので何らかの情報としては我々に提供してもらわないと、このピークについて判断ができない。量的に少ないのだったら少ないという情報を出してほしいという感じで、それが提供できればそれに基づいて、このくらいの量であれば、いわゆる添加物として指定されている不純物の量を超えないものであれば、まあいいでしょうという形の判断もできるのではないかなというふうに思います。その情報がそもそもないので、そこはやはり出してもらったほうがいいかな。

○山添委員 ただ先生、今回のものはコレカルシフェロールなので、実際に添加する量的には非常に微量なので、それほど脂溶性物質であったとしてもその点については、そんなに問題になることは少ないかなとは思いますが。

○小関専門委員 1 つ前、随分昔の話でこれまた記憶が薄れているのですが、たしか添加物で何かつくらせておいて、それで化学修飾をしたケースがありました。原料を組換えでつくって化学的にやったというケースがあって、そのときは逆に、結晶化を何度もやっているのだからよりきれいになっているはずだという議論もありました。途中で、ここでも結晶化していますよね。だからよりきれいになっているからいいではないかという考え方をしたことも、たしかあったような気がしました。

○澤田座長 今回は、応用問題があり過ぎて複雑です。先ほどの不明のピークが GM に原因があるピークかどうか今わからないですね。わからない場合には、ちょっと気になるというところがある。

○北村課長補佐 先ほどの塩酸 L-リジンの純度ですが、99.1%と高いです。

○澤田座長 ほかに。

○鎌田専門委員 ほかではないです、今のことと関わってだから。さっき手島先生からも指摘があったとおり、親水性、疎水性と一般的なやり方で広く不純物をまずそのデータを出していただいて、そこでまた新たなピークが変に出てきたらそこはまた議論の対象になるので、基本的にはそのデータを見なければわからない。

ただ、最終的にそれで何かを判断するときには、先ほどの議論で結構大きなピークについてはかなりきっちりやったほうがいいだろう、多分そういう感覚でこの先しようとするのが本来の形かなと。

何も見えていない、ピークも何も我々データがないところでこんな議論をしても多分始まらなくて、きちっとしたデータを出していただいた上で判断の落としどころとして、家畜用の飼料だからというのものもあるけれども、今回は比較対象がないのでできるだけきつ

ちり見ましようというやり方が本来の形かなと。これで比較対象があれば、多分また全く違う議論になるとは思うのですが。

○澤田座長 脂溶性なので親水性条件での分離が十分できない可能性があるかなという不安がありますけれども、ほかにいいクロマト系があれば。申請者にいい方法がないと言われた場合には、データが出てこない可能性があるかもしれませんが。

○山添委員 でも、このクロマトを見ていると、多分グラジエントをかけて相当長い間、脂溶性の高いところまで引っ張っていつています。だからかなり出て、54分のやつはひよっとしたらエリスロシンかもわからない。光増感酸化をするときの光を増感するためのエリスロシンが5 ppm入っていると文章にありますので、それなのかもしれないし。でも、とにかく確認しなければいけないので、確認をしていただくのがいいのではないかな。

○山本評価第二課長 ちょっと参考でよろしいですか。参考であれですけれども、肥料・飼料の調査会のほうでまだこれから審議という状況になっています。そっちのほうはカルシフェロール1本の評価書の中に今回の25-ヒドロキシコレカルシフェロールも入れ込んで、全体の評価書を1本でまとめようということで、今御案内のように既存品がない中でこちらの調査会では高度精製でいこうということですので、今言ったような不純物のデータのところは両方の調査会オーバーラップするけれども、同じデータを見てそれぞれの立場で見ただけであればというのは事務局の希望ではあるので、調べられる範囲で見てもいいかなと思います。

○澤田座長 ほかはいかががでしょうか。前に戻っても結構ですけれども。

あとちょっと、15ページのいろいろなステロールが生体内にあるという話を書いてあるところですが、これもやはり量的な考察をちょっと入れていただいたほうがいいのかなと。

ほかになれば、これから高度精製でいいかどうかに関して議論していただきたいと思います。この点はいかががでしょうか。今までもかなり議論が出てきましたけれども、最終的にどの方法でいったらいいかというのを、一応方向だけはここで決めておいたほうがいいのかなと思います。

○鎌田専門委員 もし単純に組換えでやるのだとしたら、明らかに現在の申請書ではもう絶対データ不足で。というのは、考え方はさっきの逆なので、これは酵母が宿主であって、酵母以外の遺伝子がどう動いているかという議論をしなければいけないのにそのデータが一切ないので、組換えでやってしまうと、余り意味があるとは思えないけれども、本来の外来遺伝子の動向を全部把握しないと議論ができなくなるので、その形は安全性を判断するという意味では余り意味がないことをあえてやらせる必要はないだろうというふうには思っています。

○澤田座長 ほかの先生方、高度精製ではないほうがいいという御意見があれば。よろしいでしょうか。

それでは、一応高度精製に沿って評価書は作成していただくということで。ただ、いろ

いと今回追加の情報を求めることになりましたので、確認すべきこと、それから指摘事項を取りまとめまして先生方に確認いただいた上で、農林水産省を通じて申請者に対して指摘を出したいと思います。

それでは、議題 1 に関しましては以上で終わりたいと思います。

議題 2 のその他でありますけれども、私のほうから報告がありまして、昨年 11 月の専門調査会で審議いたしました除草剤ジカンバ耐性ダイズ MON87708 系統及び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、それから長い部分を省略しまして、スイートコーンの MON88017 系統、それから同じくスイートコーンの MON89034 系統につきましては、申請書等の修正の指摘が出ておりました。これら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報告いたしました。

なお、掛け合わせ品種は食品安全委員会での審議を経て、評価結果が厚生労働省に通知されたと聞いております。現在はスイートコーン 2 種について、パブリックコメントの募集中であると聞いております。

また、昨年 12 月の専門調査会で審議いたしました組換え DNA 技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続、これは告示の改正等につきましても審議結果が厚生労働省に通知されたと聞いております。

私からの報告は以上であります。

ほかに事務局から追加でありますでしょうか。

○北村課長補佐 先生方の机の上に置かせていただいておりますけれども、前回の調査会でお知らせさせていただきました食品安全委員会の電子ジャーナルが発刊されまして冊子になっておりますので、皆様のお手元にお配りさせていただいております。

以上です。

○澤田座長 ありがとうございます。本日の議題については、これで終了いたしました。

以上をもちまして、第 123 回遺伝子組換え食品等専門調査会を閉会いたします。

今日も活発な御議論、ありがとうございました。