

食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会

第131回会合議事録

1. 日時 平成26年10月3日（金） 14:00～15:16

2. 場所 食品安全委員会中会議室

3. 議事

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

- ・チョウ目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）
- ・ステアリドン酸産生ダイズMON87769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

(2) その他

4. 出席者

(専門委員)

澤田座長、宇理須専門委員、岡田専門委員、小関専門委員、橘田専門委員、児玉専門委員、近藤専門委員、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)

佐藤委員

(事務局)

東條事務局次長、山本評価第二課長、池田評価情報分析官、北村課長補佐、勝田係員、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）
- 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）（飼料）
- ③ステアリドン酸産生ダイズMON87769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

参考資料 ・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)

6. 議事内容

○澤田座長 それでは、定刻になりましたので、ただいまから第131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、継続の品目であります「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)」、新規の品目であります「ステアリドン酸産生ダイズMON87769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」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。

参考資料として、安全性評価に係る指摘事項となっております。

また、机上配布で過去のステアリドン酸産生ダイズと低飽和脂肪酸のかけ合わせの品種の評価書をお配りしております。

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、委員の皆様の机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に回収させていただきます、次回また配布いたします。

不足等がございましたら、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、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 既に御提出いただいております確認書につきましては、その後、相違等はないでしょうか。よろしいでしょうか。

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、「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)」についての審議を行いたいと思います。この品目は5月の専門調査会において審議を行い、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。

○勝田係員 それでは、申請者から提出されている回答書について御説明いたします。お手元に「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)」の青色の紙ファイルをよろしくお願ひいたします。

指摘事項は全部で2つ出されております。

回答書の2ページ目をお願いします。指摘事項1は、本品目の申請対象範囲に関する指摘です。回答書の4ページに、本品目の育成図が掲載されていますが、評価を求める範囲をT1以降とするにはデータが足りないことから、T1に係る分析データを追加するか、分析データがそろっているF1及びT2世代以降を申請範囲とすること、といった内容です。

回答といたしまして、評価を求める範囲をT1世代以降からF1及びT2世代以降に変更するとともに、F1及びT2の育成ライン間で挿入遺伝子のコピー数及び完全性等について同一であるとの説明を追加しております。具体的な記載としては、2ページの下から3行目以降を御参照ください。

次に、回答書の5ページ目をお願いします。指摘事項2は、ラットを用いた90日間毒性試験において、雄ラットの腎臓で認められたCPNに関する考察を再度行うこと、といった内容です。

回答といたしまして、雄ラットの腎臓のCPNに関する文献を整理した上、再考察を行っております。説明内容を抜粋しますと、ラットを用いた90日間の試験について、除草剤非散布の本系統のトウモロコシを与えられた2個体の雄ラットの腎臓に異常が見られたため、試験で用いた雌雄全ての対照群のラットの腎臓について精査したところ、当該ラットで確認された病変以外に病変に関する兆候がなかったため、自然発生由来であると結論づけられたこと、さらに腎病変に詳しい専門家が精査しても、偶発的な所見であると結論づけられた、としております。

また、申請者が引用しているDelaneyらのCPNを含めた病理学的検査で認められた所見及びその動物数に関する論文でも検証の結果、確認された病変等は本系統に起因する有害性を示唆するものではないとしております。

加えて、回答書の6ページの中段あたりになりますが、今回の回答ではCPNについては週齢が増加することで、特に雄ラットの腎臓で確認される病変であるとの論文も新たに引用しております。

最後に、除草剤散布群の本系統のトウモロコシを与えられた雄ラットについて、クレアチニン値が上昇したことに関してですが、査読後の論文であるDelaneyらのものを引用し、本系統を投与されたことに起因する変化ではなく、本件については毒性学的意義のある結果ではない、と判断しております。

最後に、回答書の7ページにその他の事項として、海外の認可状況及び海外の申請機関名を修正した旨の記載がございます。

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、指摘事項に対する回答につきまして、項目ごとに先生方からの御意見をいただきたいと思っております。

まず、指摘事項1で、これはF1とT2を系統とするということと、あとは記載を説明するというので、小関先生、いかがでしょうか。

○小関専門委員 こちらが指摘したとおりに改訂されているので、問題ないと思っております。

○澤田座長 事務局のほうはよろしいですね。

それでは、指摘事項2で、90日の毒性試験でCPN等の問題の指摘がありまして、これは和久井先生、いかがでしょうか。

○和久井専門委員 この記載で問題ないと思っております。

○澤田座長 あとはその他の報告で、これはもう記載整備だけですね。

それでは、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すので、続きまして、評価書案の審議に入りたいと思っております。事務局から御説明をお願いします。

○勝田係員 それでは、評価書案について御説明いたします。お渡ししている冊子のうち、評価書案を束ねた冊子の1～26ページ目までが本申請品目のうち、食品の評価書案になります。お手元よろしくお願ひいたします。

評価書案の6ページ、Iとして本申請品目の概要です。改変*cry1F*遺伝子、*cry34Ab1*遺伝子、*cry35Ab1*遺伝子及び改変*pat*遺伝子を導入し、それぞれの遺伝子が発現することで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を示すと記載しております。

II以降には、食品健康影響評価に係る個別の項目を記載しております。

第1の(1)、(2)については記載のとおりとしております。

(3)といたしまして、挿入DNAの性質等についてはですが、全4つの遺伝子をアグロバクテリウム法により導入をしております。

2～5については記載のとおりです。

8ページ、6の相違点に関する事項ですが、組換え由来の遺伝子の発現により、改変Cry1Fタンパク質、Cry34Ab1タンパク質、Cry35Ab1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り、以上の結果から、本系統においては既存のトウモロコシとの比較が可能であるとしております。

第2の利用方法、第3の1及び2については記載のとおりです。

3の有害生理活性物質についてはですが、トウモロコシ種子中には、フィチン酸等が含まれているとのことでした。

4のアレルギー誘発性についてはですが、トウモロコシは重要なアレルギー誘発食品とは

考えられていないものの、LTPと呼ばれるタンパク質はアレルゲンとして作用する可能性があるとの情報があると記載しております。

5といたしまして、病原性の外来因子に汚染されていないことに関してですが、トウモロコシには、各種病害が知られているものの、これらがヒトに対して病原性を示すことは知られていないとしております。

6及び7の項目については記載のとおりです。

第4、ベクターに関する事項についても記載のとおりとしております。

第5、挿入DNA等に関する事項になります。

1の(1)の名称等に関する事項ですが、改変*cry1F*遺伝子は*Bacillus thuringiensis* var *aizawai*、*cry34Ab1*遺伝子及び*cry35Ab1*遺伝子は*B.thuringiensis* PS149B1株、改変*pat*遺伝子は*Streptomyces viridochromogenes*に由来しております。

(2)の安全性に関する事項ですが、*B.thuringiensis*は長期にわたり微生物農薬として使用されており、*S.viridochromogenes*についてはヒト等への病原性に関する報告は確認されておられません。

遺伝子産物等に関する事項ですが、(1)、(2)については記載のとおりとしております。

(3)については、今回挿入している4つの遺伝子由来タンパク質について、既知の毒性タンパク質の相同性を確認したところ、Cry34Ab1タンパク質以外は既知の毒性タンパク質の相同性がなく、Cry34Ab1タンパク質についても相同性は見られたものの、その値は低く、混餌投与試験の結果でも所見を示す結果は出ていないので問題ないと記載しております。

(4)、3、4については記載のとおりです。

5の(2)に目的外ORFの有無についてですが、こちらについては含まれていないとのことです。

(4)発現ベクターの純化については、目的外の遺伝子は含まれていないということです。

14ページの6、導入方法についてですが、目的の遺伝子領域をアグロバクテリウム法により導入後、グルホシネートとなる除草剤ビアラホスを含む培地で選抜して再生個体を得、自殖及び交配により本検討を得たとしております。

次に第6として、組換え体に関する事項です。

1の(1)については、サザンブロット分析により目的の4つの遺伝子はそれぞれ1コピー挿入されているとともに、導入用プラスミドの外骨格領域は含まれていないことを確認しております。また、挿入DNAの塩基配列を比較した結果、右側境界配列の29bpの欠失、24bpのDNA断片の挿入及び左側境界配列の24bpの欠失があったことを確認しております。

近傍配列の由来については、宿主であるトウモロコシゲノム由来としております。遺伝子の挿入による内在性遺伝子の破壊の有無についてですが、5'末端にイネ由来の細胞内酸

化還元制御に関与する推定グルタレドキシナンパク質をコードするcDNAと99%の相同性が確認されたものの、分析の結果、転写される可能性は低く、仮に不活性化されてもほかの遺伝子により、その機能は補完されるとの報告もあることから、問題ないと記載しております。

(2) ORFの有無と転写、発現の可能性については、ORFが7個見つかったものの相同性を示す既知の毒性タンパク質及びアレルゲンは見つからなかったと記載しております。

2. 発現量に関する事項、3. 一日タンパク摂取量については記載のとおりとしております。

4. 遺伝子産物等のアレルギー誘発性については、(1)、(2)については記載のとおりとしております。

(3) 物理化学的処理に対する感受性についてですが、PATタンパク質についてはこれまでに知見があるということで、ここでは改変Cry1Fタンパク質、Cry34Ab1タンパク質及びCry35Ab1タンパク質について確認をしております。

まず、①人工胃液についてです。SDS-PAGE分析及びウエスタンブロット分析の結果、改変Cry1Fタンパク質については1分以内に消化されたと記載しております。

Cry34Ab1タンパク質については、SDS-PAGE分析の結果、20分以内に消化され、ウエスタンブロット分析の結果、6.3～6.8分の間に約90%が消化されると記載しております。

Cry35Ab1タンパク質については、SDS-PAGE分析の結果、5分以内に消化され、ウエスタンブロット分析の結果、5分以内に約97%が消化されると記載しております。

次に、②人工腸液についてです。改変Cry1Fタンパク質については、SDS-PAGEの結果、120分後も安定、Cry34Ab1タンパク質については、SDS-PAGE分析及びウエスタンブロット分析の結果、240分後も安定であると記載しております。

Cry35Ab1タンパク質については、SDS-PAGE分析及びウエスタンブロット分析の結果、44kDaのCry35Ab1タンパク質は直ちに40kDaに分解し、試験開始80分後には当該分解物は消失したと記載しております。

③加熱処理については、3つのタンパク質全てELISA法により分析をしております。改変Cry1Fタンパク質については、75℃・30分の加熱処理で98.3%が減少することが確認されております。

Cry34Ab1タンパク質については、100℃・5分間の加熱処理で82.8%、Cry35Ab1タンパク質については、100℃・5分間の加熱処理で98.6%がそれぞれ減少すると記載しております。

(4) といたしまして、これら遺伝子産物の既知のアレルゲンとの構造相同性を確認したところ、一致するものはなかったと記載しております。

20ページ、5の遺伝子の安定性及び6の代謝経路への影響については記載のとおりです。

7. 宿主との差異についてであります。構成成分について、本系統と非組換え品種を比較したところ、両者には統計学的有意差が認められないか、認められたとしても全て文

献値の範囲内でありましたと記載しております。

8～10の項目については記載のとおりで、以上の結果から、第7として、安全性の知見は得られているとしております。

なお、参考として、本系統を用いてラットを用いた13週間反復混餌投与試験の概要を記載しております。

一番最後のⅢとして、食品健康影響評価としては、ヒトの健康を損なうおそれはないと結論づけております。

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、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ければと思います。

それでは、少し長いので、14ページの下の322行までで御意見、コメントがありましたら、お願いしたいと思います。よろしいですか。

それでは、後半の部分で御意見、コメントがございましたら、お願いしたいと思います。

○和久井専門委員 22ページ、587行目「被験物質投与に関連した変化は認められなかった」の記載ですが、毒性学的に意義のある変化は認められなかったとしていただきたいと思います。

○勝田係員 今、御指摘いただいたような形で、正しい表現に修正したいと思います。どうもありがとうございます。

○澤田座長 言葉としては「生物学的意義のある」ですか、「毒性学的に意義のある」ですか。

○和久井専門委員 どちらでもいいと思います。

○澤田座長 では、それは後で直してください。

○北村課長補佐 修正しまして、御確認いただくようお願いいたします。

○澤田座長 ほかはよろしいでしょうか。

それでは、1点だけ修正を加えるということで、修正の後に食品安全委員会に御報告しまして、パブリックコメントの手続に入りたいと思います。細かい字句等の修正がもしありましたら、後でまたお願いしたいと思います。

それでは、続きまして、今度は飼料としての安全性について審議を行いたいと思います。事務局のほうから御説明をお願いします。

○勝田係員 それでは、申請者から提出されている申請資料について御説明をいたします。お手元に「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)」の透明のファイルをよろしくようお願いいたします。

1ページ目、本申請品目の概要です。

①品目名、こちらは食品と同一ですので、割愛させていただきます。

②特徴につきましては、チョウ目害虫に抵抗性を付与する改変 *cry1F* 遺伝子、コウチュ

ウ目害虫に抵抗性を付与する *cry34Ab1* 遺伝子及び *cry35Ab1* 遺伝子並びに除草剤グルホシネート耐性を付与する改変 *pat* 遺伝子を導入しております。その他の特徴につきましても食品と同様ですので、ここでは割愛させていただきます。

2ページ、③として、本申請品目の使用方法ですが、従来のトウモロコシと変わらず、子実を配合飼料原料として利用することが多いと記載しております。

3ページ、2として、安全性についてですが、「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性の考え方」に基づき、同ページにある①～③の項目について考慮したところ、安全性上、新たな問題を生じないものと考えられたとあり、以上から、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させていただきます。

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、御意見がございましたら、お願いしたいと思います。よろしいでしょうか。いつもと同じような内容だと思います。

それでは、指摘がないようでありますので、飼料としても特に安全上の問題はないということで、続きまして、評価書案の審議に移りたいと思います。事務局から御説明をお願いします。

○勝田係員 それでは、評価書案について御説明いたします。評価書案を束ねた冊子の27～32ページが本申請品目のうち、飼料の評価書案になります。

30ページのIにつきましては、先ほど御説明させていただきました食品の内容とほぼ重複しておりますので、こちらは割愛させていただきます。

IIについてですが、1といたしまして、遺伝子組換え作物を飼料として用いた動物の試験において、挿入された遺伝子等は畜産物に移行することは知られていないこと。

2といたしまして、先ほどの内容となりますが、食品としての評価を終了していることから、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、安全性上の問題はないと判断したとしております。

最後になりますが、ただし書きとして、除草剤グルホシネートで処理された飼料の管理については、リスク管理機関において十分に配慮する必要があると記載しております。

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、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がございましたら、後ほど事務局までお伝えいただければと思います。

それでは、30～31ページと短いので一括でコメント、御意見がございましたら、お願いしたいと思います。よろしいでしょうか。

それでは、このままの形で食品安全委員会に御報告したいと思います。ありがとうございました。

それでは、次に「ステアリドン酸産生ダイズMON87769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」となります。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、お手元に、ステアリドン酸産生ダイズの掛け合わせ品種の青いファイルをお願いいたします。机上のほうに親系統でありますステアリドン酸産生ダイズの評価書と低飽和脂肪酸と除草剤耐性グリホサート耐性ダイズを掛け合わせた品種の評価書をお配りしております。

この品目ですけれども、ステアリドン酸産生ダイズと除草剤グリホサート耐性ダイズMON89788系統を従来の交配方法を用いて掛け合わせたものになります。この品目につきましては、栄養改変のものと除草剤耐性の掛け合わせ品種ということになりまして、掛け合わせの考え方において評価が必要なものという整理になりますので、今回申請が来たものになります。

これまで食品安全委員会で栄養改変と除草剤耐性、害虫抵抗性の掛け合わせの品種の事例は3件ほどありまして、直近で評価をいただいたのがお手元にお配りをしております低飽和脂肪酸の掛け合わせ品種になります。

申請書の1ページの表1ございますように、親品種につきましては、左側のほうが87769系統がステアリドン酸産生ダイズになっておりまして、今年の7月24日に安全性審査を経た旨の公表がされております。もう片方の親、グリホサート耐性のものにつきましては、2007年11月に公表がされております。

2ページ、真ん中辺に1とございます。宿主につきましては、ダイズでございます。

(2)のDNA供与体の種名になりますが、87769系統のほうは $\Delta 6$ デサチュラーゼをコードする*Pj.D6D*遺伝子と改変 $\Delta 15$ デサチュラーゼをコードします改変*Nc.Fad3*遺伝子でございます。それぞれ*Primula juliae* (サクラソウ) と *Neurospora crassa* (アカパンカビ) に由来します。この系統には改変*cp4 epsps*遺伝子が含まれていますが、その後の育成過程で分離がされておりまして、本系統には残っておりません。

もう片方の親の89788系統については、改変*cp4 epsps*遺伝子が入っておりまして、この由来は*Agrobacterium sp.*CP4株となっております。

挿入DNAの性質になりますけれども、MON87769系統中に導入されました2つの遺伝子については、種子特異的プロモーターにより制御されておりまして、種子中で $\Delta 6$ デサチュラーゼと改変 $\Delta 15$ デサチュラーゼが発現いたします。これらによりまして、種子におけます全脂肪酸の20～30%程度のステアリドン酸、SDAと略されています、が産生されます。

3ページ、改変*cp4 epsps*遺伝子は、この系統においては選抜マーカーとして使用されたものでございます。

7行目、89788系統については、グリホサート耐性の改変*cp4 epsps*遺伝子が入っておりまして改変CP4EPSPSタンパク質を発現いたします。いずれの遺伝子もアグロバクテリウム法により宿主に導入されてございます。

2の宿主の食経験、3の宿主由来の構成成分等、4ページ、4の宿主と組換え体の利用方法と相違については、(1)～(4)まで従来のものと変わらないとされており。

5の宿主以外のものを対象にしている場合、宿主に加えまして、ステアリドン酸産生ダイズMON87769系統を脂肪酸組成の比較の際に用いております。

6の安全性評価において検討が必要とされる相違点につきましては、かけ合わせの品種の親と同様に、この系統では従来のダイズの種子には含まれないSDAと γ -リノレン酸が産生されまして、従来のダイズと比較してリノール酸の含有量が減少いたします。

5ページの6行目、そのほか、この品種のダイズ油には、トランス異性体であるトランスSDAとトランス α -リノレン酸が少量含まれるということになります。もう片方の89788系統の特徴でございますグリホサートに対する耐性が付与されております。

27行目、実際に親系統を掛け合わせることにより、MON87769系統の改変された脂肪酸組成と89788系統の除草剤グリホサート耐性が、掛け合わせ品種において変化していないことを以下のA、Bによりまして、確認がされております。

Aのほうは、脂肪酸組成になります。

7ページの表2に結果が示されております。この分析の対象は表2にございますように、親系統の導入遺伝子の働きによりまして影響を受けると考えられますリノール酸と γ -リノレン酸、トランス α -リノレン酸、SDA、トランスSDAの5種類とされております。 γ -リノレン酸を除きまして、親系統とは有意差が認められてございませぬ。 γ -リノレン酸につきましては、有意差が認められましたけれども、その範囲は親系統の範囲とほぼ同じだったという説明がされてございまして、本掛け合わせ品種においても、これらは変化していないことが確認されたとされております。

8ページ、こちらはグリホサート耐性が親系統と変化していないかを確認されてございます。表3に結果がございまして、結果といたしましては、89788系統由来の除草剤グリホサート耐性は本かけ合わせ品種においても変化しないことが確認されたとされております。

10ページ、この掛け合わせ品種に導入された遺伝子は親系統と同じであるということから、導入遺伝子の性質、コピー数、タンパク質の発現量、遺伝子産物の毒性、アレルギー誘発性については、親系統の評価時のものが引用されてございます。

この申請書におきまして、新たに得たデータといたしましては、構成成分の分析ということになっております。

11ページの第2、組換え体の利用方法等になります。この掛け合わせ品種では、ステアリドン酸が産生されまして、こちらはオメガ-3脂肪酸でございます。EPA、DHAなどの長鎖オメガ-3脂肪酸の持続可能な供給源としまして、これを含む油を製造する目的で開発がされたものでございます。ステアリドン酸は、EPAやDHAなどのオメガ-3脂肪酸の代謝の前駆体ということでございます。

12ページ、第3の宿主に関する事項につきましては記載のとおりになってございます。

14ページ、ベクターに関する事項も親系統のものと変わらないので、その資料が添付さ

れてございます。

15ページの第5につきましても、親系統のものと同様になってございます。

23ページ、DNAの導入方法及び交配に関する事項になってございまして、24ページの図3に育成例が書かれてございます。

25ページの第6の組換え体に関する事項につきましても、親系統と変わらないということが記載されてございます。

25ページの2の遺伝子産物の発現量、発現部位等につきましても親と変わらず、後代に安定して遺伝されたことが確認されているとされてございます。

26ページの第6の安定性につきましても、先ほど御説明をいたしました形質が変わらないということで、後代まで安定して遺伝されたことが確認されているということでございます。

6の遺伝子産物の代謝経路の影響に関する事項につきましては記載のとおりになってございまして、27ページの5行目からございますように、本掛け合わせ品種中の $\Delta 6$ -デサチュラーゼ及び改変 $\Delta 15$ -デサチュラーゼによりまして、上述の脂肪酸組成の変化以外の宿主の代謝系が著しく変化する可能性は低いと考えられたということでございます。

また、CP4 EPSPSタンパク質につきましては、27ページの38行目にございますように、改変CP4 EPSPSタンパク質の発現が植物の代謝経路に何らかの影響を及ぼす可能性は極めて低いと考えたということでございます。

28ページの7につきましては、本掛け合わせ品種で分析を行った結果が示されてございます。

30ページ、構成成分のうち、有意差があったものは幾つかございますけれども、脂肪酸組成につきましては、有意差があったもののうち、リノール酸と α -リノレン酸以外の平均値は同じほ場で栽培されました従来品種の分析値から計算された許容値に収まっておりました。 α -リノレン酸につきましては、IISIデータベースの範囲内であったということです。リノール酸につきましては、その範囲を超えていましたが、低かったということでございます。これにつきましては、先ほどの親品種と比べたときには、有意差がないという結果になってございます。

また、ステアリドン酸産生ダイズで変化する4種類の脂肪酸、 γ -リノレン酸、トランス- α -リノレン酸、SDA、トランスSDAが変化するということにつきましては、対照であります非組換えダイズでは定量限界以下でございましたが、本掛け合わせ品種では定量限界値を超える値として検出がされてございます。

先ほど御説明いたしましたように、 γ -リノレン酸を除きまして、親品種とは有意差がないという結果になってございます。

そのほか、有害生理活性物質につきましても、有意差がありましたけれども、従来品種の分析の許容区間の範囲内であったという結果になってございます。

32ページ以降がこちらのデータになっております。

43ページの表10におきましては、変化する脂肪酸の数値が示されております。

44ページが諸外国による許可、食用等に関する事項になっております。

そのほか、栽培方法に関する事項、45ページで種子の製法及び管理方法に関する事項が記載されてございます。

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、御意見をいただきたいと思ひます。

まず、申請書の24ページまで、第5の挿入DNAのところまでで御意見、コメントがありましたら、お願いしたいと思ひます。

○手島専門委員 13ページの「4 アレルギー誘発性に関する事項」です。「ダイズはアレルギー誘発性が知られている主要食品の一つである。主要なアレルゲンは、ダイズタンパク質の85%を占めるグロブリンに含まれているとされている」ということが書かれているのですけれども、最近ダイズのアレルゲンとしては、プロフィリンであるとかPRタンパク質であるとか、幾つかのものが見出されていますので、その部分の追記をお願いしたいと思ひます。

従来のもを見てみますと、2014年6月のMON87769系統のほうの書き方としては新しいアレルゲンを入れた形になっているのですけれども、今回の書き方は2013年9月のほうの書き方になっているようですので、そのあたりの追記をお願いしたいと思ひます。

○北村課長補佐 ありがとうございます。

○澤田座長 それは新しいほうに統一していただくということで、ほかに24ページまでで。

○児玉専門委員 2ページの宿主の種名のところで、MON87769とMON89788の親系統の商業品種A3525とA3244になっていますが、24ページの育成図を見るとスタートの親がどちらもA3525になっていますので、バックグラウンドを変えたのだと思ひますけれども、説明が要るかなと思ひますので、育成図のほうに一文をつけ加えてもらうのが一番楽かなと思ひます。

○澤田座長 そのように説明を加えていただきたいと思ひます。

ほかに24ページまででいかがでしょうか。

25ページから最後まではよろしいですか。

それでは、先ほどいただいた記載整備的なこと以外には特に安全上の問題はないということですので、評価書案の審議に移りたいと思ひます。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、お配りしてございます資料の33ページから右上に③と書いてございますが、33ページからが本品目の評価書案になります。

38ページ、「I. 評価対象食品の概要」を記載してございます。

本品者はステアリドン酸産生ダイズMON87769系統及び除草剤グリホサート耐性ダイズMON89788系統を親系統とし、これらを従来手法で掛け合わせて得られた品種です。

52行目から、それぞれの遺伝子の説明等を記載してございます。MON87769系統には、*Pj.D6D*遺伝子及び改変*Nc.Fad3*遺伝子が導入されており、脂肪酸の不飽和化を触媒する酵素である $\Delta 6$ デサチュラーゼ及び改変 $\Delta 15$ デサチュラーゼを発現することで、種子中においてステアリドン酸が新たに産生されるとしている。MON89788系統には、改変*cp4 epsps*遺伝子が導入されており、改変CP4 EPSPSタンパク質が発現することで、除草剤グリホサートの影響を受けずに生育することができるとされている。いずれの親品種も、既に安全性の評価は終了し、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断されているとしております。

59行目からが、本品種について評価が必要だということの説明になってございます。この系統は挿入された遺伝子によって宿主の代謝系が改変され、特定の栄養成分を高めた形質が付与されるものと除草剤耐性の形質が付与されるものを掛け合わせた品種であることから、「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」における安全性の確認を必要とするものに該当する。したがって、「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に基づき安全性の評価を行ったとしてございます。

66行目からは、掛け合わせに使用した系統の特性から、ベクター等については親系統での安全性評価の際に得られているという旨を記載してございます。

「Ⅱ．食品健康影響評価」になります。

第1の1の「（1）宿主の種名及び由来」です。

39ページの「（2）DNA供与体の種名及び由来」になります。

「（3）挿入DNAの性質及び導入方法」になりまして、まず、MON87769系統のほうにおきましては、2つのデサチュラーゼが発現いたしまして、これらは共に脂肪酸の不飽和化を触媒する酵素であり、種子中においてステアリドン酸が新たに産生されるとしています。

89788系統につきましては、グリホサートに耐性を付与する改変CP4 EPSPSタンパク質を発現するとしております。本掛け合わせ系統は、親系統を従来 of 交配育種法により掛け合わせて作出されたものであるとしてございます。

「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です。

4の相違点になりますけれども、39ページの一番下の収穫時期と貯蔵方法、40ページの摂取部位、摂取量、調理及び加工方法については、従来のサイズと変わらないとしております。

5の宿主以外のものを比較対象にしている場合につきましては、宿主と従来品種以外に、必要に応じて、親系統であるMON87769及びMON89788を比較対象として用いたとしております。

6の相違点につきましては、この系統は種子において $\Delta 6$ デサチュラーゼ及び改変 $\Delta 15$ デサチュラーゼが発現することで、種子中にステアリドン酸及び γ -リノレン酸が新たに産生され、種子中のリノール酸の含有量が有意に減少している。また、多価不飽和脂肪酸であ

るステアリドン酸及び α -リノレン酸の含有量が増加することから、ダイズMON87769から得られるダイズ油にはトランスステアリドン酸及びトランス α -リノレン酸が含まれるとしております。済みません、142行目は修正いたします。

また、改変 $cp4\ epsps$ 遺伝子の導入により改変CP4 EPSPSタンパク質を発現することが宿主との相違点であるとしております。

149行目の2、利用目的及び利用方法になります。本掛け合わせ系統は、種子中においてステアリドン酸が新たに産生される形質と除草剤グリホサート耐性を付与することを目的として作出されております。

種子において産生されるステアリドン酸は、長鎖オメガ-3脂肪酸であるドコサヘキサエン酸やエイコサペンタエン酸の前駆体であり、ヒトが摂取すると体内でDHA及びEPAに変換されることが知られているとしております。また、除草剤グリホサートの影響を受けずに生育することができるとされているとしております。

41ページの「第3. 宿主に関する事項」については記載のとおりになっております。

192行目からの「第4. ベクターに関する事項」につきましては、親系統と変化がないため、安全性に関する知見は得られているとしています。

第5の挿入DNA等につきましても同様でございます。

45ページの289行目、6につきましては、MON87769とMON89788を交配することによって本掛け合わせ系統を作出したとしております。

「第6. 組換え体に関する事項」の1については、親品種と変わらないという記載をしております。

2. 遺伝子産物の組換え体内における発現部位、発現時期等につきましては、この掛け合わせ系統においても $\Delta 6$ デサチュラーゼと改変 $\Delta 15$ デサチュラーゼ及び改変CP4 EPSPSタンパク質が発現されると考えられるとしております。

46ページの313行目からになりますけれども、形質についても後代まで安定して維持されていることが確認されているとしております。

3. タンパク質の一日摂取量の有意な量を占めるか否かにつきましては、親系統のものを引用してございます。

4. アレルギーについても同様でございます。

5. 安定性につきましては、親系統で確認しているということのほかに、脂肪酸組成について、親系統と比較した結果を記載してございます。

6. タンパク質の代謝経路への影響に関する事項は、記載のとおりでございます。

47ページの365行目、以上のことから、いずれの形質も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しております。

「7. 宿主との差異に関する事項」になります。こちらは記載ミスが多々ありまして、申し訳ございません。

47ページの370行目、この品目につきましては、ミネラル類については分析をしておりませんので、こちらのところは削除させていただきます。

「(1) 主要構成成分」につきましては、統計学的有意差が認められた場合であっても従来商業品種の分析結果に基づく許容区間の範囲内であったとしております。

「(2) 脂肪酸組成」につきましては、ステアリドン酸、 γ -リノレン酸、トランスステアリドン酸及びトランス α -リノレン酸については、非組換えダイズでは定量限界以下であったが、本掛け合わせ品種では検出された。また、リノール酸が有意に減少し、従来商業品種の分析結果に基づく許容区間よりも低い値であり、文献値の範囲より低かったとしております。本掛け合わせ品種の総脂質中の含有の平均値を記載してございます。

また、これら5種の脂肪酸については、 γ -リノレン酸を除きまして、親系統のMON87769と比較して統計学的有意差は認められなかった。有意差が認められた γ -リノレン酸についても、MON87769と比較して含有量は減少しており、その平均値の差は小さかったとしております。

親系統であるMON87769はステアリドン酸の産生を目的として脂肪酸組成の改変がなされたダイズであることから、これら5種の脂肪酸組成の変化については、MON87769の安全性評価において既に検討されており、ヒトの健康に影響を及ぼすとは考えにくいとしているとしております。

これら以外の項目につきましては、従来品種の分析結果に基づく許容区間の範囲内もしくは文献値の範囲内であったとしております。全て統計学的有意差が認められてございません。

「(3) アミノ酸組成」につきましては、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従来商業品種の分析結果に基づく許容区間の範囲内であったということで、文献値は比較していないので、「又は文献値」のところは削除させていただきます。

ミネラル類につきましては、こちらでは分析を行ってございません。

ビタミン類につきましては、トコフェロールのみ分析をしてございまして、有意差がありましたけれども、許容区間の範囲内でした。こちらも「又は文献値」は削除させていただきます。

有害生理活性物質につきましては、有意差が認められないか、認められた場合であっても従来ダイズの分析結果に基づく許容区間の範囲内であったということで、こちらも「又は文献値の範囲内」は削除させていただきます。申し訳ございません。

429行目、「8. 諸外国における認可、食用等に関する事項」になります。米国、カナダ、オーストラリア・ニュージーランドにおいては、本掛け合わせ品種に関して安全性審査は必要ないとされているとしております。

49ページで、栽培方法、種子の製法及び管理方法に関する事項を記載してございます。第7は、第2から第6までにより、安全性の知見が得られているとしております。

最後、「Ⅲ. 食品健康影響評価」になりますけれども、「遺伝子組換え食品（種子植物）

の安全評価基準」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しております。

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、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。

かけ合わせの品種ということで、それほど長くないので一括でコメント、御意見をいただければと思います。いかがでしょうか。

○児玉専門委員 38ページの59～60行目です。申請書に書いてあるのは、いわゆるカテゴリー3とカテゴリー1の組み合わせなので、「挿入された遺伝子によって宿主の代謝系が利用され、宿主が有していない新たな代謝産物を合成する形質が付与されたものと」のほうがいいのではないかと。申請書のほうはそうになっています。

○澤田座長 これはさっき直しましたね。

○北村課長補佐 今の記載につきましては、親系統でそのように書いているのでそうしているのですが、直したほうがいいということであれば、修正いたします。

○澤田座長 その書きぶりはこれから統一したほうがいいので、確認したいと思います。直すか直さないか、よい方にしたいと思います。

ほかはよろしいでしょうか。

○北村課長補佐 済みません、どうすればいいですか。

○池田評価情報分析官 親の分類が前はそうになっていますので、評価書のほうは親に合わせておいたほうがいいのかなと思いました。それに合わせた形で申請書のほうも変えていただければいいのかなと思ったのですが、それでもしよろしければ、そのようにさせていただきます。

○澤田座長 よろしいですか。いずれにしろ、もう一回確認してもらってください。

○児玉専門委員 47ページの388行目です。パーセンテージが書いてありますが、このパーセンテージは総脂質中と書いてありますけれども、正しくは全脂肪酸中ですね。

○北村課長補佐 これは申請者に確認をいたしまして、この数字は申請資料の43ページの表10を引用しております。これは脂肪酸ではなくて、脂質中のパーセンテージという説明です。一方、7ページの表2につきましては、**fatty acid**で脂肪酸のパーセンテージですので、表2と表10では若干数値が違うということになっています。

○澤田座長 これは、普通はどちらが。

○児玉専門委員 通常この数値は、脂肪酸をやっている連中はほとんどが**Total fatty acid**の中のパーセンテージと書きますので、43ページのほうは多分間違いです。もし**Total lipid**中にとすると数値の意味が違いますので、同じように並べて書けないです。

○北村課長補佐 通常は脂肪酸中を書いたほうがいいという整理ですね。では、表2の数

値を持ってきたほうが良いということですか。

○児玉専門委員 数値はよくわかりませんが、パーセントの意味するところは、普通はTotal fatty acidです。

○山本評価第二課長 確認します。申請書の38ページの表9もTotal fatty acid中で25.42%になっているので、恐らく先生がおっしゃるようなことかと思えますけれども、確認させていただきます。

○北村課長補佐 確認の上、正しい記載にさせていただきます。

○澤田座長 表2の値と表9の値もどちらが良いか検討を、何か違っていませんか。

○北村課長補佐 表9を持ってくればいいのかもかもしれません。

○澤田座長 どの数字を採用するのが一番いいのか、あとで先生に見ていただいて。

○児玉専門委員 分析したロットが違うのかもかもしれません。

○北村課長補佐 整理して確認をお願いします。

○澤田座長 fatty acidを分母にして、あとは適切な数値を採用していただくことに。

ほかはよろしいでしょうか。先ほど先生がおっしゃった宿主のA3525問題は、この場合はどちらを使えばいいかという点は。前とは違うのでけれども、今回のデータはA3525。

○児玉専門委員 育成図はA3525からスタートしているので、その点について説明が必要かと思いますが、こちらは育成図が載っていないので、親系統として用いたバックグラウンドでいいのではないかと考えていました。

○澤田座長 要は書き方だけの問題ですね。

○飯専門委員 41ページの第4以降のところになります。同じパターンで、これこれの事項に変化を生じておらず、その安全性に関する知見は得られているという表現が何度も出てくるのですが、前のオレイン酸のものを見てもそのとおりで、記載事項に変化がないという意味では、そのとおりがかなとは思いますが、実際に初めてこれを読むと、今回改めて確認して変化が生じていなかったというように、文章だけを見るとそう受け取るかなという気がして、この書き方そのままがいいのかなとちょっと感じたところがあります。

「変化を生じておらず」という一言があっという場所と無理に入れる必要はないかなと思える場所があるかなと感じたのですけれども、どうでしょうか。

○澤田座長 具体的にどういったほうが良いというところは。

○飯専門委員 変更はないし、特にここで改めて評価する必要がない部分があるというのは、一番最初の表書きの部分に大体書かれているかと思いますが。あとの部分は「知見が既に得られている」だけでもいいように感じたのですが。

○澤田座長 要するに説明として書いてあることに変化がないというのは、おかしいと言えば、おかしいですね。

○飯専門委員 確認し直して、変更がないのならいいのだけれども、やっていないのに評価していると読み取られかねないので、ちょっとどうかなと思ったところです。

○澤田座長 具体的にどこをとったらいという例は。

○飯専門委員 これこれに関する事項に関しては、その安全性に関する知見は既に得られている、で十分のように感じました。

○澤田座長 例えば、ベクターに関する事項と。

○飯専門委員 あるいは第5に関する事項はもう全部、前の評価書でオーケーで、それをそのまま確認しているだけだと思いますので、それについては改めて申請者が分析し直しているわけではないから、そう読み取られないような文章がいいかなというのが感じた点です。

○澤田座長 方向としては、既に得られていることをただそのまま平行移動で持ってきたところは、「知見は得られている。」としてしまって構わず、新しくデータをとったところは、「変化を生じておらず、知見は得られている。」という書きぶりにしたほうが良いということですね。それは修正したものをチェックしていただいて、適切に直していきたいと思います。

ほかはよろしいでしょうか。

それでは、やはり記載整備の修正だけでありまして、事務局と先生方で修正していただきまして、私のほうでも確認いたしまして、食品安全委員会に御報告して、パブリックコメント等の手続に入りたいと思います。

それでは、議題（1）に関しましては、これで終わりであります。

議題（2）「その他」ですが、私から報告がありまして、6月の専門調査会で審議しました「*Bacillus subtilis* MDT121株を利用して生産された α -アミラーゼ」及び7月の専門調査会で審議いたしました「除草剤グリホサート耐性セイヨウナタネ（DP-073496-4）」につきましては、申請書等の修正の指摘を出しておりました。

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、座長あず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。現在、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す。ほかに事務局から何かありますでしょうか。

○北村課長補佐 特にございませぬ。

○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、これで終了いたしました。

以上をもちまして、第131回「遺伝子組換え食品等専門調査会」を閉会いたします。

今日も御議論をありがとうございました。