

# 食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会

## (第167回) 議事録

1. 日時 平成29年11月24日(金) 13:59～16:02

2. 場所 食品安全委員会中会議室(赤坂パークビル22階)

### 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

・高オレイン酸含有ダイズDP-305423-1、除草剤グリホサート耐性ダイズMON89788系統及び除草剤ジカンバ耐性ダイズMON87708系統からなる組合せの全ての掛け合わせ品種(既に食品健康影響評価が終了した除草剤グリホサート耐性ダイズMON89788系統及び除草剤ジカンバ耐性ダイズMON87708系統を掛け合わせた品種を除く。)

(2) その他

### 4. 出席者

(専門委員)

中島座長、小関専門委員、橘田専門委員、児玉専門委員、鈴木専門委員、  
柘植専門委員、手島専門委員、吉川専門委員

(専門参考人)

澤田専門参考人

(食品安全委員会)

佐藤委員長、山添委員

(事務局)

小平事務局次長、吉岡評価第二課長、池田評価情報分析官、  
内海課長補佐、森山評価専門官、山口係長、松井技術参与

### 5. 配布資料

資料1 宿主の代謝系の改変が行われた遺伝子組換え植物の掛け合わせ品種の安全性評価について

資料2 食品健康影響評価に関する資料

高オレイン酸含有ダイズDP-305423-1、除草剤グリホサート耐性ダイズ

MON89788系統及び除草剤ジカンバ耐性ダイズMON87708系統からなる組合せの全ての掛け合わせ品種（既に食品健康影響評価が終了した除草剤グリホサート耐性ダイズMON89788系統及び除草剤ジカンバ耐性ダイズMON87708系統を掛け合わせた品種を除く。）

## 6. 議事内容

〇〇〇 では皆さんおそろいのようなので、ただいまから第167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。

本日は所用により〇〇〇は御欠席です。また、〇〇〇として〇〇〇にお越しいただいております。

では、本日の議題ですが、新規品目である高オレイン酸含有ダイズDP-305423-1、除草剤グリホサート耐性ダイズMON89788系統及び除草剤ジカンバ耐性ダイズMON87708系統からなる組み合わせの全ての掛け合わせ品種の安全性についての審議です。ただし、既に食品健康影響評価が終了した除草剤グリホサート耐性ダイズMON89788系統及び除草剤ジカンバ耐性ダイズMON87708系統を掛け合わせた品種は除きます。

それでは、お手元の資料を確認いたします。事務局からお願いいたします。

〇〇〇 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。

資料は議事次第、座席表、専門委員名簿、資料1としまして宿主の代謝系の改変が行われた遺伝子組換え植物の掛け合わせ品種の安全性評価について。資料2と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関しましては、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、調査会終了後回収をさせていただきます、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知らせ願います。

また、本日は新規の品目でございますので、申請企業でありますデュポン・プロダクション・アグリサイエンス株式会社をお呼びしてございます。申請品目の審議の際に質疑応答に対応していただく予定としております。

〇〇〇 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、御報告をお願いいたします。

〇〇〇 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きまし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ましたところ、平成15年10月2日委員会決定の2（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。

〇〇〇 既に御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。よろしいようです。ありがとうございます。

それでは、新規品目である高オレイン酸含有ダイズDP-305423-1、除草剤グリホサート耐性ダイズMON89788系統及び除草剤ジカンバ耐性ダイズMON87708系統からなる組み合わせの全ての掛け合わせ品種について審議を行いたいと思います。

では、事務局から御説明をお願いいたします。

〇〇〇 申請資料の説明に入ります前に、本品目の掛け合わせに用いられている親系統のうち1品種は、宿主の代謝系の改変が行われたものになりますので、まずこれまでの掛け合わせ品種の安全性評価の経緯につきまして御説明をさせていただいた上で、本品目の評価の方針について御議論をいただきたいと思っております。

まず資料1を御参照ください。それから適宜、緑色の紙ファイルのタグ2にございます「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」も御参照いただければと思います。

資料1になりますが、まず経緯の部分でございます。安全性評価済みの遺伝子組換え植物の掛け合わせ品種につきましては、先ほど御紹介した掛け合わせの安全性評価の考え方に基づき、親系統に付与される形質を以下、3つに分類して安全性評価を行ってきております。

読み上げますと、まず①として、挿入された遺伝子によって宿主の代謝系には影響なく、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。②としまして、挿入された遺伝子によって宿主の代謝系が改変され、特定の代謝系を促進または阻害して、特定の栄養成分を高めた形質や細胞壁の分解などを抑制する形質が付与されたもの。③としまして、挿入された遺伝子によって宿主の代謝系における一部の代謝産物が利用され、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るもの。

この3つのうち、①同士の掛け合わせ、以降①×①と言いますけれども、これにつきましては掛け合わせの考え方に基づいて、まず①同士の掛け合わせであること、それから、亜種レベル以上の交配でないこと、摂取量・食用部位・加工法等に変更がないこと、これらを確認することで改めて安全性の確認を必要とするものではないという判断をいただいております。平成26年6月以降においては、リスク管理機関、厚生労働省等において上記に該当すると判断されたものは、安全性審査を経たものとして取り扱われております。

他方、①と②を掛け合わせた品種、以下①×②と言いますが、それから、①と③を掛け合わせた品種につきましては、この掛け合わせの考え方におきまして「当面の間、安全性の確認を必要とする」とされております。これまで6件①×②の掛け合わせ品種について、「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に基づいて安全性評価が行われてきております。この例示しております6件のうち、下線を引いたものが②の宿主の代謝経路の改変が行われた親品種となります。

続いて2ですけれども、①×②の安全性評価の簡略化についてこれまでいろいろと議論がございました。この取扱いに関しましては、掛け合わせの考え方に基づく運用開始をしてから10年以上の年月を経過していること。また、先ほど御紹介した6件の安全性評価を終了し、いずれにおいても掛け合わせによって特に代謝系等の影響により意図せざる影響が認められていないこと。それから、米国、カナダ、オーストラリア及びニュージーランドにおいては、掛け合わせ品種について改めて評価を行っていないことなどから、過去の専門調査会においても評価の簡略化を検討すべきとの意見がございまして、検討を行ってきたところです。

今般、新たに①×②の掛け合わせ品種について安全性評価の要請がございまして、申請者より親系統が新たに獲得した形質が掛け合わせ品種によって変化していないと考えられることを根拠としまして、①×①の安全性確認に必要とされる事項を主体とした申請資料が提出されております。

続いて3ですけれども、①×②の安全性評価項目の案ということで、これまで調査会あるいは打合せ会等の中での御議論を踏まえて、事務局でまとめさせていただいております。まず(1)ですが、①×②につきましては、これまで当委員会における評価事例等を踏まえ、以下の項目に沿って安全性の確認を行うことで評価の簡略化を図ることとしてはどうかと思っております。

まずアですけれども、安全性評価において検討が必要とされる基本的事項、これは①×①について当専門調査会で個別に審議を行っていたときの評価項目に該当します。具体的には、親系統に導入された遺伝子により新たに付与された形質を特定した上で、亜種レベル以上の交配でないこと、摂取量・食用部位・加工法等に変更がないことをまず確認します。

続くイからエの見出しの括弧にございますのが、「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」の項目番号に対応するものでございます。

まずイですけれども、組換え体に導入された遺伝子の安定性に関する事項としまして、親系統に導入された遺伝子により付与された形質が、掛け合わせ品種において安定に維持されていることを遺伝子産物や表現型により確認をする。

ウとしまして、遺伝子産物の代謝経路への影響に関する事項として、親系統に導入した遺伝子が関与する代謝系の作用機作がそれぞれ独立しており、掛け合わせ品種において互に影響し合わないことを確認する。

エとしまして、宿主との差異に関する事項ですが、親系統と宿主の間で差異が認められた構成成分、ここでは「意図して改変を行った栄養成分等を除く」と書いておりますけれども、意図して改変を行った栄養成分等に関しては、イの表現型で見ることになるかと思っておりますので、これは除いてございます。つまり非意図的な差異が見られた構成成分について、親系統と掛け合わせ品種との間で有意な変化がないことを確認する。これら4項目以外の項目につきましては、基本的に親系統の審議の際に既に安全性評価が終了しているこ

とを前提としまして、当該掛け合わせ品種の申請書類中の記載は省略をして差し支えないこととしてはどうかと考えております。

それから、4その他ですけれども、今、御説明した点につきましては、宿主の代謝系には影響しないものの、特定の栄養成分等の含有量に有意な変動が見られる品種の掛け合わせ、ここに具体例を示しておりますが、除草剤グリホサート耐性セイヨウナタネDP-073496-4並びに除草剤グルホシネート耐性及び稔性回復性セイヨウナタネRF3を掛け合わせた品種、こういったものについても適用を可能とすると記載しております。これについては下線を引いております除草剤グリホサート耐性DP-073496-4系統の親品種の評価の際に、一部の成分が非意図的に変動が見られましたことから、その評価結果の付言としまして、その掛け合わせ品種に関しては「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に基づく安全性評価を要するという評価をいただいていたものです。この評価に従いまして、ここに例示しております掛け合わせ品種に関しては、いわゆるフル評価が行われた経緯がございます。

(2)としまして、上記はあくまで①×②を評価する際の基本的な考え方でございます。実際にはケース・バイ・ケースといいますか、専門調査会において必要と認められる場合には、追加資料の提出を求めた上で詳細な調査審議を行うこととするということで、こういった方針に従って今後、この①×②の安全性評価の簡略化を図っていくことで、一案お示しをしております。

資料1の説明は以上です。

〇〇〇 ありがとうございます。①×②については6件の事例が重なっているということで、この審議の簡略化についてでございます。事務局より説明のありました評価の方針について、先生方から御意見をいただきたいと思うのですが。

〇〇〇 これは公開しない手持ちの方針という扱いでいいのですか。

〇〇〇 この点については、後ほど事務局から御提案を申し上げようと思っておったのですが、先に申し上げますと、今回、個別の品目の審議と並行してこの提案を御議論いただくということで非公開で行っておりますが、最終的には当専門調査会決定として公開するペーパーにしたいと思っております。なので御了承いただけるようであれば、次回専門調査会、12月になるのですけれども、そこで公開審議の場を持たせていただいて、先ほど御説明しました資料1をさらに専門調査会決定という形に事務局で体裁を整えまして、そこで御審議をいただいて御了承いただければホームページにおいて公表するといったことを考えてございます。

〇〇〇 というわけですが。

〇〇〇 今の話ですと、親委員会のほうに行って、親委員会からパブコメをいただいて決定というのが今までの流れかなと思うのですが、それはやらないのですか。

〇〇〇 安全性評価基準あるいは掛け合わせの考え方との関係で申し上げますと、掛け合わせの考え方、緑色のファイルのタグ2を御覧いただければ幸いなのですが、下から2番

目の（２）に、「①と②、①と③の掛け合わせについては、当面の間、安全性の確認を必要とする」とございまして、これはすなわち「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に基づく評価を行うことになるのですが、その方針を変えるものではございません。あくまで種子植物の評価基準に沿ってやるのだけれども、親系統の評価がされているということで、ポイントを押さえてやりましょうという考え方を調査会の中で御決定いただくものなので、特段パブリックコメントを行うことは現時点で想定してございません。

〇〇〇 スタンスの上でよく今の御説明で理解できました。ありがとうございます。

〇〇〇 御参考までに、ほかの専門調査会でも調査会決定として運用に使っているものがございまして、その場合にはパブリックコメントをせずに公表して使っているものがございます。

〇〇〇 ということで、この調査会で決まれば、無事にこれが方針になるということのようです。

〇〇〇 １点確認させていただきたいのですが、①×②の安全性評価が終わっている６系統のうち、ダイズは、高オレイン酸、低飽和脂肪酸、ステアリドン酸になると思うのですが、この形質に関して審査を簡略するというのではなくて、②に属するGM植物と①の掛け合わせは簡略化すると考えるのでしょうか。

〇〇〇 そうですね。今後、仮に新たに親系統としてこういった代謝経路を改変したものが出てきてフル評価が行われたとしまして、その後その掛け合わせが出てきた場合には、同じくこの考え方に沿って簡略化した評価をいただくものと思っております。

〇〇〇 ほかにいかがですか。

〇〇〇 ３の①×②の安全性評価項目のイの組換え体に導入された遺伝子の安定性に関する事項というところで、EUは導入した遺伝子の部分をシークエンスし直して、その塩基配列が変わっていないということをもって安定して変わっていきなく遺伝していますということをもって認めてくださいとどうもやっているようでして、それで塩基配列の置換が起きたとか、実は間違いがあったという細かいものがここ１、２年の間に挙がってくるようになってきているのはそういう背景なのですけれども、どうもメーカー側はEUはそうやっているからシークエンスで変わってなければいいだろうというふうにもっていきたいというわさでは聞いております。

ただ、実は飼料の安全のほうは先にこの手のものを整理した経緯がありまして、表現型が変わっていないと言うには何をもって言うかというところで、前は例えば除草剤耐性だったら実際に除草剤をかけてどのくらい枯れたとか、害虫抵抗性だったらどのくらい害虫がつかなくなったとか、そういうもので見ていたのですけれども、それがしんどい。特に害虫の部分は扱うのは非常に実験としてはしんどいということになりまして、ではタンパク質が中心で働いているものだから、タンパク質の量を測定して変わってなければよろしいでしょうということで、ELISAとかウェスタンとか、そういう形でタンパク質の定量で見せてくださいとお願いした経緯があります。それだと表現型が変わっていないと

言ってもいいだろうなと思っているのですけれども、その点について厳密に言うとEUと日本の中で少し判断基準がずれているところがあるところを確認した上で、日本はこれでいくんだということでもいいのかどうかというのを、一度だけ議論しておいたほうがいいかなと思いますので、どうでしょう座長。

〇〇〇 多分ここが議論するにしても最後のチャンスだと思いますので、一度は議論をして、全員が少なくとも共通認識を持っておく必要はあるかだと思います。プロテインベースで確認というのは確かに一理あるとは思いますが、先生方、御意見はございますでしょうか。

〇〇〇 orにしてはいけないのですか。塩基配列もいいし、3つ並べるというのは。

〇〇〇 実は私もちょっとそんなことを考えていて、塩基配列かタンパクか何らかの確認がとれている形であれば説明できるかなと思っていたのですけれども、この辺についてはちゃんと議論して皆さん共通認識を持ったほうがいいと思うのですが、事務局としてはいかがですか。

〇〇〇 先ほど〇〇〇がおっしゃったことについて御質問したいなと思ったのですけれども、EUの場合は塩基配列で見、実際に配列の置換があったという例があったということなのですが、その場合、日本だと表現型などで見ていて、特に問題はないという判断がされていたと考えてよろしいのでしょうか。

〇〇〇 日本は少なくともこれまではそういう考え方でやってきていまして、スタックとか後代交配種とかそういったもので塩基置換といいますか、そういうものが起きるのはある意味しょうがない。それはどうしても交配していけば、やがてはどこかにミスは入ってくるものですので、そういうものが起きたからどうかというのを一々やっているというのではおかしいだろうということで、表現型として変わっていなければよろしいのではないですかというようなスタンスだったと思うのですけれども、〇〇〇、そこら辺どうですか。

〇〇〇 実は塩基配列が変わらないというお話というのは、私もちょうど10年以上前にラウンドアップダイズのやつを1粒ずつ塩基配列決定をやって、100近く個別に調べるといので論文にしてパブリッシュしたのですけれども、そこで明らかにしたのは、結局、当たり前のお話ですけれども、ポイントミューテーションはいっぱい入るということを明らかにしました。

ですからあのときに思ったのは、まず評価のときに例えば塩基配列を決めますとか、サザンを決めますとか、DNAレベルでできるのは、その時点の個体あるいは実は個体でない個体集合の可能性があるので。要するにサザンをやろうとしたら1粒ずつとってくるのではなくて、畑の中の1個のダイズの葉っぱをとってきて、それでDNAをとったら1個違っていても残りの99個体が同じであればサザンの上では見えないとか、いろいろなそういうテクニカルな問題がある。

私がやっていて一番やっぱりと思ったのは何かというと、導入した遺伝子のORF塩基配列部分と、それ以外の部分と近傍の部分、プロモーター部分と比較してみたのですけれど

も、表現型に直結するORFの部分は変異率が圧倒的に非常に低く抑えられたのです。これは明らかに間違いなく人為的な選択圧をかけているのだらうと。というのは、それに変異が入って耐性なり何なりというのがなくなったら、農家さんは間違いなく怒りますよね。ということがあったので、結構大事なこととは変わっていかない。でも変わっていくところは変わっていています。ですから塩基配列でというEUの話というのは、それって私はどちらかというとい昔のデータを論文で読んでいてくれないのかなと思って、本当にどのぐらいの意味があるのかというのがポイントになるのが第1点だったのです。

タンパク質でやることをやらなくなった1つの理由というのは、時代の流れがありまして、会社が変わると抗体がない。だからできないという要するにELISAができないということが多々あったのです。それは無理して大腸菌で発現させて、タンパク質を作らせて抗体を作りなさいなんていうことは言えるかもしれないですけども、それが本当に安全性評価の上でどうなのだろうということが第1点ありました。ですから今回、そのお話で抗体がとれるという話、あるという話はある意味ラッキーということだったと思います。

最終的に表現型により確認するというお話というのは、何でこんなことになったのかというと、先ほどのお話でやっていたのがわかったのですが、例えば除草剤耐性や害虫抵抗性をやるのがしんどいと業者の方がおっしゃるのだとしたら、それってクオリティー・コントロールしてない種を農家さんに売るわけというふうに私は疑問に思ったのです。実際に今までのものとスタックしたものであっても、必ず種苗会社さんはクオリティーチェックをする。例えば害虫抵抗性が場合によっては遺伝子の量が半減することはホモで入っていたものがヘテロになることで起こる。例えばF1品種だったらそうなりますね。そうなったときにゲノム内の遺伝子数が半減することでその遺伝子由来のタンパク質の発現が下がることによって、例えば耐性とか抵抗性が半分になってしまったら、これは例えば除草剤を今までどおりまいていたら半分枯れてしまうかもしれないという恐ろしいことが起こるはずなので、まずその部分で商品の上でクオリティーチェックは必ずされるはずだ。だから表現型のデータは必ずお持ちだろうということで、掛け合わせの際に塩基配列、今ははっきり言うと時代が変わって塩基配列を決めるのが楽になったのですけれども、昔はサザンでやってサザンはすごく、例えばトウモロコシなんかやろうとしたら非常にしんどいのです。だからその苦勞もよくわかっていて、当初はサザンなり何なりかがスタート、すなわち塩基配列レベルでの安定性を調べた。タンパク質の安定性、発現の安定性、抗体を何とかしてやってください。もしくはメッセンジャーレベルでと言われても、抗体、タンパク質レベルでどうなんですかという話になると、また話は違うでしょうという話になってしまうというところを最初はやっていたのですけれども、掛け合わせ品種をずっとやってくる歴史の中で表現型が安定していれば、それは遺伝子が安定しているということになりますねという、ここである6例以上の例をいっぱいやってきたという経験があるので、サザンとかそういうことよりも、まずは一番商品に直結するものでデータはお持ちであろうはずの表現型で示していただきたい。それで示されれば問題ないでしょう。



というのは、それはポイントミューテーションが入っている可能性はもちろんあります。だけれども、そのタンパク質にとって致命的なポイントミューテーションだったら商品にならないです。ですから商品とされるものにおいては安定しているはずだということに直結するはずということでやってきたので、歴史的にはそのようにやってきたのです。けれども、今、逆に塩基配列を決めたほうが楽です。非常に安くなりましたし、面倒くさいから業者さんにぼんと投げて次世代にかけてねというほうが2、3週間でデータが出てきて人件費的に安いですから、そういう時代が変わってきているということがあるので、これがこれから先どう変わるかわかりませんし、食品としての安全性を担保しますといったときにどの方法で担保すると考えたときに、今までの経緯も考えるとorで私はやっていくことが今までの長いこの安全性評価の歴史とも整合性がとれるベストな解釈ではないかと、私はそう考えています。

〇〇〇 ありがとうございます。非常に説得力のある御意見だと思いますが、先生方ほかにいかがでしょうか。

〇〇〇 〇〇〇の御紹介されたEUのことについての確認だけさせていただきたいのですが、結局、配列だけということなのですか。実質的には2段階でやっているということですか。配列で必ずしも今までと同じものでないとか、ミューテーションなりになって入っているものがあつたときには、その次の段階としてどこに行っているのかというのを教えていただけると。

〇〇〇 私もEUのことはよく知りませんが、こちらのほうに余り上がってきませんが、飼料のほうは結構ポイントミューテーションが入っていましたとか、ここを実は最初から間違えていましたというのは結構来ていて、一々それを確認させられているのですけれども、何でこんなふうになっちゃったのと聞いたら、EUではそのように審査基準が変わって、スタックの場合とはとにかく塩基配列が変わっていないというのを証明しろとメーカーに求められている。だけれども、実際には本当に進化とか交配していくとか継代していくうちに入ってしまったというのものもあるようですし、最初から間違えていましたというのも結構ある。それはシーケンスの技術が発達してきているので、昔はどうしても読めなかったところが今度は読めるようになったところがあるようなのですけれども、そういうものがいっぱい来ている。ただ、それでどうかというと、それで審査し直した例があるとは聞いていないので、単純にそれで確認したというだけのようなのです。単純に確認しただけかという。

〇〇〇 もう一点よろしいですか。先ほどの1粒ごとに塩基配列を決めていって、見ていって非常におもしろかったというのは、びっくりしたのですけれども、いわゆるポイントミューテーション、ランダムに入ったものが出てくるというよりも、不思議なことにサードレターに入っていることが多いのです。アミノ酸配列の変異のほうが少ないのです。だから要するに変異が入ってもぶち壊れるようなものではない変異のものが選ばれている。これというのは選択圧としてはきちんとかかっているのだなと。要するにEU的に考える

のだったら、全てイーブンに突然変異が入ったものが拾えてきていいはずではないか。そうではなくて偏っていました。それもあったので表現型で見るのが一番好ましいのではないかと思いました。

〇〇〇 私もそう思います。表現型が安定してこそこのこういう組換えの作物だと思いますけれども、塩基配列が違ったら何が何でもだめとはねてしまうと、多分とんでもないことになるのです。ですけれども、では塩基配列を確認したからこれでいいかと申請が上がってきてくる。ではそれをはねるか。そういう話でもないだろうということですね。いずれかの方法で安全性が担保できていれば私はいいのではないかと思うのです。先生のおっしゃるとおりだと思うのですが、先生方がいいがでしょうか。

〇〇〇 遺伝子の安定性ということと、形質の安定的な維持というのが、少しその辺が今、聞いていて、いずれにしても安定性であればシークエンスも見べきではないかと思うのですけれども、例えば変わっていても、変わっていてもだめだという判断ではなくて、どれだけ変わっているのかということの情報になりますし、ELISAで見れば形質は見られるのかというと、そこも何となく疑問に思います。タンパクがつくられています。量と機能もあるでしょうから、その辺で一番いいのは両方見るとというのが一番いい、andというのはあるのかなと感じたのですけれども。

〇〇〇 だけれども、例えば塩基配列のデータを出しなさいと言っておいて、向こうは塩基配列がちょっとでも変わったら、これで通るのかどうか、それは心配になりますよね。こちらでそのくらいいいんじゃないって、それは方針を出すなら出すで明確に出さないと、多分申請者も困るのではないかと思うのです。

〇〇〇 それでは、変わっていてもいいのかということ。逆から見るとそういう見方はできないでしょうか。変わっていたらだめというのではなくて、知らないうちに変わっていてというところはどうかのでしょうか。

〇〇〇 先ほどの〇〇〇のお話をお聞きしていても、結構変わることがあるということなので、塩基配列のデータは何が何でも出せと言って、それで変わっていったらそこを一々チェックしなければならいとなると、我々の仕事は減るのではなくてもすごい膨大になると思うのです。多分それは膨大な作業をやって、それが安全性に寄与するかどうかというと、それはまた違うように思います。なので私も表現型が一番よくて、だけれども、表現型ではなくて塩基配列が変わっていないというデータを出してきて、これでどうなんだと言ってきたら、私はそれはそれでよくて考え方としてはorで、どちらかで担保できればいいように私は思うのですけれども、事務方としては困りますか。

〇〇〇 恐らく今の御議論からすると困るということではなくて、むしろ余り他国とかでやっていることとすごく違ったことをやると、それはそれでまた問題になる場合があるので、そこは安全性を担保できる方法であればいいのかなと思っております。

〇〇〇 だけれども、EUのようにシークエンス至上主義だと、多分そちらのほうがまずいですよね。

〇〇〇 今、申しあげましたのは、今の御議論からすると両方を求めると厳しくなり過ぎるし、先生方の御負担も多くなり過ぎるというお話がありましたし、いずれかを求めることで安全性の部分は担保できるのではないかというお話だったかなと思ったので、その範囲で問題はないのかなと事務局としては思っております。

〇〇〇 大勢は決しているように思うのですが、先生もよろしいですね。どちらかの何らかの方法で安全性が担保できていれば、それで説明ができると考えたいと思いますが、それでよろしいですか。

〇〇〇 1つお尋ねですけれども、議論を蒸し返してしまうかもしれないのですが、仮にシークエンスデータで親と実はちょっとここは変わっていましたといった場合は、では表現型はどのようなのですかという確認を求めるという整理でよろしいですか。

〇〇〇 これは考え方ですけれども、そのうちシークエンスはどこが変わっているのか。それが変わったことによって表現型に影響を与えるのかどうかについて、それなりに説得力のある考察をしていただくということで、だからここはサードレターだから余り問題はないだろうとか、そういったいいんじゃないという考察をしていただければいいかなと思いますけれども、だからといって即表現型のデータを求めるということではないかなと思います。

〇〇〇 基本その考え方でよろしいかと思えます。一々、1塩基でも変わっていたら出さないというのはいかがなものかと思えます。ただ、1つだけ気をつけておかなければいけないのは、今、メーカーの開発段階で例えば新しい形質を付与させるために新しい遺伝子を入れますというときに、最初にアレルゲンチェックとかエピトープチェックを今はやるのです。つくってから調べるのではなくて、やる前に調べてしまう。そのときにひっかかってしまうと、実はメーカーはその部分にアミノ酸の置換を入れるのをやるらしいです。なのでちょっとだけ頭の隅に置いておかなければいけないかなと思うのは、例えば、消化性の悪いタンパク質のアミノ酸置換を行って、消化性を良くしたタンパク質を作るGMを開発したとして安全性は問題ないのしょうけれども、それがもとに戻るようなアミノ酸変異が起こって、本来リジェクトになるものが市場に流通してしまうみたいな可能性がなくはないということだけは、頭の隅に置いておいたほうがいいかなと思います。

〇〇〇 方針どうこうではなくて、あり得るということですよ。

〇〇〇 参考までにお聞きしたいのですけれども、今、日本よりもEUに出すほうが早いことが多いのですか。まず日本でやって、それからEUに行くのかどうか。企業の戦術としては何をやれば一番安くコストが済むとかかそういうことを考えると思うのですけれども。

〇〇〇 ここ1、2年聞いていないのですけれども、2、3年前までは日本で承認がおりないとアメリカで作付けはしませんとは聞いていましたが、ここ1、2年改めて聞いていないので、ここ1、2年で変わったかどうかわかりません。

〇〇〇 私が聞いているのは、EUのほうがなかなか頑なに厳しくなっていて、むしろアメリカの企業さんはEUにも新しいものを出すのが嫌になっているという状況も聞いていま

す。なのでどちらかというとうとEUは世論に押されてやたらに厳しくしているように見えるところがありますので、だからシークエンスとか、むしろ難癖と思えるようなやり方をしているのではないか。下衆の勘繰りですが、そんな気もしています。

〇〇〇 1つだけお伺いしたいのですが、表現型という言葉なのですが、先ほどから先生方の御議論では一応、タンパク質ということの議論がたくさんあったと思うのですが、表現型と言ったらもっと広い意味でとれますね。そのところをどのようにこの時点では理解しておいたら一番いいですかということなのですが、もう少し限定する必要はなくて、このままでずっと広い意味でとったら、別に活性でもいいんだというふうに考えるのか、そこら辺のところはいかがなのでしょう。

〇〇〇 私の考えでは、表現型と言えれば例えば除草剤なり害虫抵抗性であれば、当然その害虫抵抗性のデータ、除草剤なら除草剤耐性のデータであって、ELISAとかそれはこれを補完するか、害虫抵抗性なら害虫抵抗性のデータをとるのが大変だから、かわりにBTタンパク質が発現しているということをELISAで確認すればよろしい。大体そんなふうに捉えていて、あくまでも商品ですから、この表現型といえればここに看板としてうたっている表現型と考えますが、〇〇〇、それでよろしいですか。

〇〇〇 この表現型というのは論文なんかを書いていると本当は何の表現型、要するにバイオケミカルとか、そのようなことをつけろと必ず言われるところ、要するにバイオケミカルフェノタイプ、何のフェノタイプかということをしごく言われるところを、逆にここでは表現型という言葉にしている理由というのは限定していないということなのです。ですから出てくるタンパク質、それはELISAで調べられると思いますし、酵素活性なら酵素活性でも調べられる。

もう一点、実はこれ裏を返すと表現型により確認することは厳しい。何か問題があったときにここにひっかかっているということが言える言葉になっているのです。質的な表現型のことだけしか言っていないように見えるのですけれども、量的な表現型というのは実は非常に重要なことになるのです。ですからそこを掘り下げていくと、そのところまで到達していくと思うのですけれども、そこはあえて何もここでは言わないでおいといて、ヒトの健康に影響を与えるような表現型ではないということが質的、量的に確認できればというところで捉えていたほうが、私はいいのではないかと気はしています。

〇〇〇 中身はわかりました。ただ、気になったのは先ほどのように農薬の耐性とかフェノタイプはすごくわかりやすいのですが、例えばここに出てきていた脂肪酸の代謝系とかになってくると、事実上、プロダクトには余り有意差はないのです。実際のところ許可されているものを見ても。それは当然、生物なので途中のオレイン酸からの先の不飽和化をブロックしたところで、先のところにいっぱい酵素があって、それを必要ならば植物は維持するために酵素誘導をかければいいわけです。別の系を。だからメンテナンスしている。ミニマムには変わらないはずなのです。だから植物は持っているはずなので、そんなにフェノタイプとしては大きく出てこないこともあるので、そういう場合のフェノタイプ

と先ほどの農薬の耐性みたいなものと両方があるので、その解釈をどうしておけばいいのかなと思った。そういうことだけです。

〇〇〇 よろしいでしょうか。このフェノタイプというところを書いたときに出てくるかもしれないと思っていたのがやっぱり出たというのが乾燥抵抗性。あと穂をいっぱい出すというようなフェノタイプのもも出るだろうと思ったら案の定出てきていて、そういうものをどう捉えますかといったときに、表現型の上で確認するというところの中に内包できるだろう。これが乾燥に強い、あるいは穂の量が多いですというやつに害虫抵抗性をかけて、それで見たら穂の数が変わらなくなった。乾燥の強さがなくなってしまったというようなものがあつたら、それこそ商品にならないはずなので、ですから商品として売りにするということはもとの親と相当にある意味、変わっていない子供を掛け合わせてでもつくらないとならないという、ある意味、非常に厳しい状況なのだろうということで、この表現型の中にはそれも内包しているとお考えいただければ、多分、整理しやすいのではないかと私は思っていたのです。

よろしいですか。では①×②の審査方針についての議論に戻りますけれども、何らかの安全性とは言っても、もとの株は一度はフル審査を通過しているわけですから、全て全部きっちり見る必要はないわけで、直接関係のあるこういう形質でよろしいということですよ。それでは、それを踏まえまして今回の①×②の安全性評価、全般としては簡略化したという。

〇〇〇 すみません、先ほどの表現型ということなのですが、先祖返りをしてアレルギー性とか消化性とかに変化が現れたものが、今おっしゃっておられるのは耐性とか機能とかではチェックし切れないと思うのです。そういった面での表現型ですよ。広い意味での表現型はチェックし切れないということを見ると、or、orということではなくて、ある面、塩基配列の部分は必須というか、それが容易なものであるならば必須にしておいたほうが安全なのではないかと考えたのですけれども、いかがでしょうか。

〇〇〇 だけれども、掛け合わせ株ですから、もとの株で、しかも最低何代は安定であるということを確認した上でもとの株がオーケーになっているわけで、これを掛け合わせた株について、それでシーケンスなり何なりのデータを必要とお考えになりますか。その上、先祖返りとかそういうものがあれば、少なくとも商品にはならないだろうと思うのですけれども。

〇〇〇 〇〇〇がおっしゃられた、そのようにアレルギー性なり消化性なりを潰して商品化していたのだけれども、それが掛け合わせた時点で変化する。先祖返りして新たにアレルギー性を獲得したものが出てきてしまって、この場に上がってきた。ただ、その場では例えば機能として農薬耐性は保たれているから、これはor、orの最後の機能で通すということになったときには、アレルギー性とか消化性というところの変化は見逃されるのではないかという危惧を持ったのです。

〇〇〇 その点については結局、NonGMとの交配は自由ですので、実は相手がGMだから

ということにはもうならない。だから親系統の審査のときに、その部分をよく考えて、例えば非常に消化性が悪いものをプロテアーゼの切断部位をわざと入れて消化性をよくしたみたいなものの場合には、それは一体、親系統の耐性の審査のときにどのくらいそれが変わったらもとに戻るかなというのを我々は一応、見ておいて、このくらいだったら全然そう簡単に戻りませんねというのであれば、簡単に言うと審査をお受けになるでしょうし、1塩基だけちょこっと変わればもとに戻ってしまうねなんていう場合だと、それはよく考えなければいけないねということになる気がしますけれども、どちらにしてもそれは最初の親系統の審査のときに非常に重要な話でして、今回のものはGMとGMだから審査されますけれども、GMとNonGMだったら審査されませんので、そこら辺はそのように考えないといけないのかなと。

〇〇〇 よろしいでしょうか。ということで①×②の安全性評価については。

〇〇〇 1つだけ確認しておいたほうが良いと思うのは、「確認する」という言葉なのですけれども、これはデータが要るのか、理論的考察でもいいのかです。特にウが問題になってくるかなと思ったのです。これはデータで確認するのは非常に難しいので、ほとんど理論的考察になると思うのです。だから確認するという意味には理論的なものも含めるというコンセンサスがあったほうが良いのかと。

以上です。

〇〇〇 ごもったもな指摘だと思いますが、いかがでしょうか。ある程度理論的なもので私はよろしいのではないかと思うのですが、〇〇〇いかがですか。

〇〇〇 多分この確認するという日本語がうまい日本語だなと思って、英語で書いたら両方とも実は違った単語が出てくるだろうなと前から思っていたのですけれども、理論的にできる部分、確認できる部分と要するにコンファームされるのか、サーティフィケートされるのかというような違いはあると思うのですが、いずれにしろ理論的に影響し合わないことを確認するという事はやるし、あとは具体的に宿主の差異、エのところにかかってくると思うのです。代謝系で影響し合うようだったらエで評価の違いが見えてくる可能性があるはずなので、そこで担保できるだろう。だからデータとしてエで確認されるだろうし、イの部分については実際にデータとして確認されるのだろうなと思っていたところで。

〇〇〇 今回①×②ということでペーパーをまとめさせていただいておりますが、①×③に関してはそもそも③の親系統の評価自体、事例がないので今からこの紙の中で議論するのはやや拙速かなと思うのですけれども、②×②のようなものが出てきたときには、それは個別に見た上でこの考え方をアプライできるかどうかということをお議論いただくのでしょうか。事前のというか、先々あり得る話として御相談でございます。

〇〇〇 ②×②についてということですが、いかがでしょうか。私も②×②はどのようなものが出てくるのかによるのですけれども、しばらくはちゃんと見るようにしておいたほうが良いように思うのですが、先生方いかがでしょうか。この際、②×②も外してよろし

いとお考えの先生いらっしゃいますか。

〇〇〇 一応、日本は事例主義なので、少なくとも2例か3例かわかりませんが、フル評価で見てもよろしいのかなと思います。

〇〇〇 先生方がかでしょうか。そういうことで、少し事例が重なるまでということで対応したいと思います。

〇〇〇 確認ですけれども、これは親委員会でお返しということはないですか。

〇〇〇 私は個人的には先生方のおっしゃるとおりだと思っているので、ある程度様子を見て。

〇〇〇 ということのようなので、②×②についてはしばらく様子を見て、ちゃんと見させていただくということで。

〇〇〇 ①×②の親委員会返しはどうですかね。

〇〇〇 ①×②の話ですか。

〇〇〇 親委員会で作るかどうかというのは委員の先生方のご判断だと思うのですが、捕捉させていただきますと、今回、①×②については①×①とは取り扱いが違う形になっていて、評価は簡略化していますが評価そのものはしていただくことになっていますので、①×①とは今のところ違う位置づけかなと思っております。

〇〇〇 仮に①×②について評価基準に基づく評価をしないということになると、掛け合わせの考え方自体をさわらなければいけないということになるのかなと。

〇〇〇 いや、評価はしていただくのですが、ここまでおろさない。

〇〇〇 ということですか。ですから〇〇〇が必要だとおっしゃられれば下におろしていただくし、これはいいですねという意味だったら、そのままこちらにおろさないでいただくという御判断をいただけると、私どもはうれしいなというのが希望です。

〇〇〇 大分時間も過ぎてまいっておりますので、まずは①×②の簡略化について今日合意をさせていただいて、実際の申請の案件を次、見ていただく。今いただいた御意見も踏まえて調査会決定の紙をつくって、次回、公開でやりますので、そのときまでにこちらとして考え方を整理したいと思います。

〇〇〇 ①×②はこちらで見るしかないかなと思いますので、親委員会返しはしていただけるならそれに越したことはありませんが、そういうことなので、①×②は安全性評価の簡略化をするということで、よろしいですね。ありがとうございます。

それでは、お待たせいたしました。いよいよ申請書に入りたいと思います。事務局からお願いいたします。

〇〇〇 それでは、申請資料の御説明をさせていただきます。同じく緑色のファイルになりますが、要旨の部分の1ページ目からになります。

1ページ目と2ページ目に掛け合わせの概要が記載してございます。それぞれ安全性審査を終了しているものですが、図1に掛け合わせの育成例ということで、ここではグリホサート耐性のMON89788系統、それからジカンバ耐性のMON87708系統を掛け合わせた後、

高オレイン酸ダイズ形質を持つDP305423系統を掛け合わせて商品化をすることになっております。

2 ページの表は、これまでの安全性審査の状況になります。

申請者は、後述しますとおり3つの親系統に由来するタンパク質及び転写産物が相互に影響を及ぼす可能性は低いことから、親系統が新たに獲得した形質は本掛け合わせ品種において変化していないと考えられたとしております。このことを根拠としまして本申請においては、以下、一、二、三に掲げます厚生労働省の安全性審査の手續にごぞいます後代交配種の3要件に関する部分を主体として申請書を構成してごぞいます。

めくっていただきまして、まず一ですけれども、組換えDNA技術により新たに獲得された性質が掛け合わせた品種においても変化していないことということで説明がごぞいます。2パラ目になりますけれども、まずDP305423系統に導入されております*gm-fad2-1*遺伝子断片ですが、オレイン酸からリノール酸への生合成を触媒する $\omega$ -6デサチュラーゼをコードするダイズ内在性*FAD2-1*遺伝子の一部の塩基配列からなる領域で構成されるDNA断片です。本遺伝子の発現カセットから産生される転写産物は、ジーンサイレンシングを誘導して $\omega$ -6デサチュラーゼの発現を抑制します。DP305423系統においてダイズ内在性の*FAD2-1*遺伝子の発現レベルが抑制され、結果として種子中のリノール酸及びその下流のリノレン酸含有量が減少し、オレイン酸含有量が増加することが確認されております。

同じくDP305423系統に導入されております*gm-hra*遺伝子がコードしますGM-HRAタンパク質ですが、ピルビン酸及び $\alpha$ -ケト酪酸を基質とする分枝アミノ酸合成経路中のアセト乳酸合成を触媒する酵素です。本タンパク質は除草剤アセト乳酸合成酵素阻害剤存在下でも活性を有するため、植物に当該除草剤に対する耐性を付与します。

それから、MON89788系統に導入されております改変*cp4 epsps*遺伝子がコードする改変CP4 EPSPSタンパク質ですが、ホスホエノールピルビン酸及びシキミ酸-3-リン酸塩を基質とする芳香族アミノ酸を生合成するためのシキミ酸経路を触媒する酵素です。本タンパク質は除草剤グリホサート存在下でも活性を有するため、植物に当該除草剤に対する耐性を付与するものです。

続いてMON87708系統に導入されております改変*dmo*遺伝子がコードする改変DMOタンパク質は、除草剤ジカンバを脱メチル化し、除草活性のない3,6-ジクロロサリチル酸とホルムアルデヒドに変換する反応を触媒する酵素です。本タンパク質は除草剤ジカンバを不活性化することにより、植物に当該除草剤に対する耐性を付与するものです。

この掛け合わせ品種におきまして、各親系統が有する形質が相互に影響を及ぼさないことについて、以下のとおり考察されております。

まず、本掛け合わせ品種に産生される除草剤耐性タンパク質（GM-HRA、改変CP4 EPSPS、改変DMOタンパク質）は、酵素活性を有するものの、いずれも基質特異性を有し関連する代謝経路は互いに独立をしている。このため、これら除草剤耐性タンパク質が相互に影響を及ぼす可能性は低いと考えられた。



ここで「基質特異性を有し」と記載がございますが、〇〇〇から事前にコメントをいただいております、「特定の基質に対する反応性を有する」といった記載のほうが適切ではないかということで、ここは修正を求めたいと思います。

続いて、*gm-fad2-1*遺伝子断片は、タンパク質の翻訳領域ではなく、新たなタンパク質が産生されるとは考えがたい。また、*gm-fad2-1*遺伝子発現カセットから産生される転写産物と除草剤耐性タンパク質が関与する代謝経路は、互いに独立をしている。このため転写産物とこれら除草剤耐性タンパク質が相互に影響を及ぼす可能性も低いと考えられた。

以上、3つの親系統に由来するタンパク質及び転写産物の作用機作は独立しており、本掛け合わせ品種において相互に影響を及ぼす可能性は低く、3つの親系統が有する形質は本掛け合わせ品種においても変化していないと考えられた、としております。

この記載ですが、タンパク質及び転写産物の作用機作が独立しているというのは言葉として若干次元の違う話になりますので、ここは〇〇〇から御指摘をいただきまして、「タンパク質及び転写産物の関与する代謝経路の作用機作」といった記載に改めることで、修正を指示したいと思います。

実際に3つの親系統が有する性質が、本掛け合わせ品種においても変化していないことを示すため、本掛け合わせ品種における各除草剤耐性タンパク質の産生及び本掛け合わせ品種の種子中の高オレイン酸形質を確認してございます。このデータが次ページの表3と表4にございます。詳細は添付資料1と2にあります。また、親系統であります代謝系の改変を行ったDP305423系統において、非組換えのダイズとの間で統計学的な有意差が認められた4種の脂肪酸、オレイン酸を除くヘプタデカン酸、ヘプタデセン酸、リノール酸及びリノレン酸についても、親系統と掛け合わせ品種との間での差異の確認がされております。このデータが次ページの表4にございます。

この結果ですけれども、除草剤耐性タンパク質であるGM-HRA、改変CP4 EPSPS、改変DMOタンパク質の産生の確認には、本掛け合わせ品種及び各親系統の葉及び種子を用いており、ELISAにより分析をした結果、本掛け合わせ品種において各親系統と同様に各除草剤耐性タンパク質の産生が認められております。これが表3になります。それから、先ほど御紹介したオレイン酸及び4種の脂肪酸の分析に関しては、本掛け合わせ品種及びDP305423系統の種子を用いておりますが、いずれも同程度であり、本掛け合わせ品種も高オレイン酸形質を有することが確認された。また、4種の脂肪酸についても親系統と同程度であることが確認されたとしております。

以上のことから、組換えDNA技術により新たに獲得された形質が掛け合わせ品種においても変化していないことが確認されたと考察しております。

補足ですが、今回この遺伝子産物であるタンパク質と、表現型である脂肪酸の含有量の試験データが提出されておりますけれども、この中にはございませんが、親系統に導入した遺伝子のPCR解析も行われております。もし今回の御議論を踏まえて申請書あるいは評価書の中にも含めるべきということであれば、その方向で再度修正を指示したいと思います。

続きまして6ページですけれども、2番目の要素としまして亜種間での交配が行われていないことということで、各親系統はいずれも一般にダイズと呼ばれる分類上の同一種であり、亜種間の掛け合わせは行っていません。

3番目ですけれども、摂取量、食用部位、加工方法ですが、親系統並びに従来のダイズと本掛け合わせ品種は摂取量、食用としての使用部位、加工方法等の利用目的、利用方法には変更はないとしております。

申請資料の説明は以上になります。

〇〇〇 ありがとうございました。

それでは、申請書につきまして先生方から御意見をいただきたいと思っております。短いので全体を通して。

〇〇〇 内容ではないのですけれども、6ページの一番最後の文章で、最後の締めが安全性の確認を必要とする掛け合わせ品種には該当しないという表現でよろしいのですか。

〇〇〇 失礼しました。これは事務局の見落としでした。修正を求めます。

〇〇〇 今の「考え方」を出した後に書き直させることがあり得るのですか。それとも、これはこれでもういいとしてしまうのですか。順番が違ってきますね。

〇〇〇 ボリュームも限られておりますので、考え方の議論と並行してこの後、併せて評価書の御議論もいただければと思っておりますが。

〇〇〇 そうしたいなと思っております。

申請書の中身について御質問がございますでしょうか。申請者を呼んであるので必要であれば直接、御質問をすることができます。

〇〇〇 先ほどPCR解析の結果もありますという話でしたけれども、これはどういう内容のものがあるのでしょうか。

〇〇〇 掛け合わせ品種5個体からゲノムのDNAを抽出しまして、各親系統に導入した遺伝子領域に特異的なプライマーを用いたリアルタイムPCRによる分析が行われております。

〇〇〇 よろしいですか。それとも直接申請者にお聞きになりますか。

〇〇〇 いや、結構です。

〇〇〇 ほかにいかがですか。

〇〇〇 確認しておいていただきたいところがあって、表4のオレイン酸が文献値の範囲として11.5~60となっているのです。60のダイズってあるか確認していただけますか。参考文献でいくと、大体オレイン酸は幾ら何でも高くても33%程度ということなので、60%のオレイン酸のワイルドのダイズがあったら、それを使えばいいではないかという気になってしまったのです。すみません、確認しておいてください。

〇〇〇 申請者に聞かなくてよろしいですか。

〇〇〇 いいです。

〇〇〇 リノール酸で一番低いのが25だから、リノール酸とオレイン酸を足すと大体80ぐ

らいなので、25の品種があるのだったら60はあるかなという気がする。

〇〇〇 それをそのまま使えばいいじゃんと思って。すみません、つまらないことを質問しました。文献的に多分出てくると思うので。

〇〇〇 きっとあるのでしょうかね。

〇〇〇 1点よろしいでしょうか。先ほど御紹介したとおり、PCRのデータも申請者は有しております。本日までの議論の中で、一部の先生から形質の安定性を遺伝子産物で見る必要があるのではないかという御意見をいただいたことを申請者に伝えたところ、ではELISAのデータも取りますと言って、これに置きかえてきた経緯があります。あるいは本日申請者も見えていますので、先ほどの議論で塩基配列のデータでもタンパク質でもどちらでもいいよということであれば、どちらを出すかみたいな話を聞いていただいてもいいのかなと思ったりしているのですけれども、いかがでしょうか。

〇〇〇 せっかく申請者が見えているということであれば、こういうチャンスに聞いておくのがよろしいかと思えますので、いいと思えます。

〇〇〇 でも、出ているデータはたしか定量PCRですよ。ですから遺伝していますとしか言えない。配列ではないです。遺伝していますというだけなので、ここに入れられてもデータとして採用するのはつらいなと私自身は思っているのですけれども、塩基配列とどちらがいいですかと聞くのは構わないと思えます。

〇〇〇 多分そう言うと思えますが、でも聞いておきたい気もするし、呼び出すのであれば、この系統については脂肪酸の値のデータが出ているので安定だという答えが返ってくるのはわかっているのだけれども、RNAiで抑えているわけなので、掛け合わせした場合、どのくらい安定なものなのかとか、その辺のところもできれば聞いておきたいなとは思っています。

申請者にせっかくですから質問したいと思えますが、よろしいでしょうか。

〇〇〇 それでは、これから申請者を呼んでまいりますので、5分ほど休憩のお時間をとりたいと思えます。

(休 憩)

〇〇〇 御足労いただきましてありがとうございます。

それでは、説明者の方、自己紹介をお願いいたします。会社名とお名前だけで結構です。

〇〇〇 デュボン・プロダクション・アグリサイエンスの〇〇〇です。よろしくお願いたします。あと〇〇〇、3名で参りました。よろしくお願いたします。

〇〇〇 ありがとうございます。

それでは、質疑に入らせていただきます。

①×②の掛け合わせ品種の安定性についてなのですが、これについて安定性に関するデータを求められるようなケースがあったとしたら、塩基配列のデータを求められるのと、

表現型についてのデータと、こちらとしても安定性に関する何らかのデータをいただきたいと思うのですが、どういうデータを用意するほうが楽でしょうか。楽でしょうかというのは、どういうデータのほうがそろえやすく、わかりやすく説明できますでしょうか。

〇〇〇 まだ本社ともきちんと相談しないと最終的なことはお答えできないのですけれども、今、私どもが本社と話し合っているところからお答えさせていただきます。

安定性のところについては、私ども掛け合わせ品種を開発するときに必ず申請者というか開発者として、種苗会社として確認しているときのデータはPCRのデータでございます。ですのでそうした通常の我々の育種、品種改良という観点でデータをとるという観点ですと、PCRでお出しできるのが一番我々としては理想の形です。ただ、申請を各国で行っている際にはELISAのデータでタンパク質の発現等を求める国がほとんどですので、そういう中ではELISAデータでお出しする今回のような形でも対応可能です。

〇〇〇 ありがとうございます。

事務局からもありますか。

〇〇〇 先ほどPCRとおっしゃったのですけれども、当初、案でいただいていたデータだと定量PCRということだったので、塩基配列の確認という形で行っているわけではないのですか。

〇〇〇 はい、塩基配列は通常は確認していません。

〇〇〇 もう一つ、掛け合わせ品種は商品ですから除草剤耐性なり高オレイン酸なり、こういったデータは当然、全ての掛け合わせ品種についてそろえておられる。

〇〇〇 全ての掛け合わせ品種について、高オレイン酸のこのような分析をしたデータで確認しているということではないのですけれども、例えば遠赤外線ですら簡単にオレイン酸含有量だけチェックするというような、品質管理の観点のデータというのとはっております。きょうお出ししているのは、どちらかという申請をするためのレギュラトリーサイエンスのチームがとったデータで、今回の申請には使わせていただいています。

〇〇〇 ありがとうございます。

この件につきまして、ほかによろしいですか。

もう一つ、この株の場合はRNAiで高オレイン酸ダイズをつくっておられるわけですが、掛け合わせを行った場合、RNAiの効果というのは後代に安定して発現するものなのでしょうか。

〇〇〇 はい、それは親品種のときも申請をさせていただいております、RNAi、ジーンサイレンシングを使用して高オレイン酸形質をつくるというところについては、既に親のところでも何代かで確認をして、そして弊社のスタックもこれで2件目になるのですけれども、掛け合わせをした場合でもRNAiがちゃんと働いて、高オレイン酸形質になることは確認しております。

〇〇〇 RNAiの技術を使った、一般的にもこれは言えるものとお考えですか。

〇〇〇 一般的などころというところと広過ぎて私どもだけではお答えできないのですけれども、

今、論文等を読んでいてもRNAiについて途中で何らかの変化が起こる確率というのは、通常の品種改良でほかのゲノムの部分に何らかの変化が起こる可能性があると思うのですが、それと変わらないのではないかと考えております。

〇〇〇 ありがとうございます。

ほかに先生方、これにつきましてはいかがですか。

では申請者が見えていますので、追加の質問等ございますでしょうか。どうぞ。

〇〇〇 1点お聞きしたいのですけれども、昔ですと会社が違う会社が開発したものを別の会社が会社を買ったとか、いろいろなことがあったときに抗体がなくなってしまったというような事態が発生したということを知ったことがあるのですが、今回、幸いに抗体があるけれども、そういう抗体で全て今後、話をしていくことはできるのでしょうか。そこをお聞きしたい。

〇〇〇 ELISAの抗体ということですよ。基本的に親品種を持っている会社さんというのは、ELISAの抗体を保存していると思いますので、会社の合併ですとか売却等によって本来、品種をきちんと保管している会社が抗体をなくすことはないと考えております。

〇〇〇 古い品種のケース。

〇〇〇 すごく古い品種になると、その抗体の寿命というのと、あと、つくっていた量というのがありますので、そのものの抗体が例えば20年前の品種とか、そうしたものにずっと適用されるかということは、私どもも本社に確認しないと抗体の保存期間はわからないのですが、その場合でも例えば新しい抗体をつくり直すとか、やはり20年以上たつと製品にも寿命が出てまいりますので、恐らく製品の寿命というところと重なっていくのかなと思います。

〇〇〇 もう一点お聞きしたいのは、表現型を確認するという意味で言ったときに、前々から思っていたのですけれども、表現型ってここで書いてあるサイエンス的な言葉というよりも、むしろ生産する農家さんの現場で言ったときに、その品質保証という意味で言ったときには、例えばこれだけの農薬をかけても大丈夫ですという表現型は維持されているということを多分、品質保証の上では最終的にチェックされると思うのですけれども、それがある意味でいくと例えば掛け合わせたもので特に今後、出てくるようなF1や何かで言ったときに、もちろんgene dosageの上で場合によっては半分しかいかないというケースがある。そのときに定量PCRでやったほうが正確なデータが出るかもしれないけれども、表現型で言ったときには果たしてどういうものかとか、結構その辺、私もいろいろ考えたことがあるのですが、その辺はいわゆる商品としての表現型というのは、必ず確認されているのではないかとあって、そこが一番ある意味、信頼の置けると言ったら変ですけども、数多い個体群を相手にしてデータを出されているはずだと思うので、データの厚みが一番あるのではないかと私は考えていたのですが、そこは忌憚のない御意見をお聞かせいただければ、今後私も考えやすくなるかと思えます。すみません、個人的な質問で。

〇〇〇 一応、今、本社からは品質保証の際に掛け合わせ品種がその形質を持っているこ

と、持っていないこと、最初に確認しなければいけないのですけれども、そちらはPCRで確認していると聞いております。実際に本当に掛かったときにどうなのかというところについては、もちろん圃場での確認をしていると思うのですけれども、それはこうした規制にかかわっているレギュラトリーサイエンスの部門が取っているデータではなくて、どちらかというところ開発部門、研究部門が取っているデータなので、このように申請に使えるような形でとっていない、変な話、あるなしとか、そういう形の確認になっているかと思えます。

〇〇〇 私はよく会社のことがわからないのですけれども、品質保証という意味で言ったときに、レギュラトリーの部分でいくと、こういうところに出てくる部署の方も現場に本当に売るといふところのデータを取る方の中でも、恐らくデータの交換や密な連絡をされていると思うので、そのデータが出せるのであれば、多分母数はめっちゃくちゃ大きい母数をやっているはずですよ。そうでないと農家さんに売れませんからね。そのように思っていたのですが。

〇〇〇 そうですね。基本的に今までの経験値というものからPCRで確認をしたときに、それが表現型として現れないという経験は今、私どもはしたことがなくて、なので恐らく開発段階で表現型、形質がちゃんと受け継がれているかどうかを出すときには、PCRでまず確認する。その上でいろいろな品種で掛け合わせをしてみますので、本当に売るときにはそれをちゃんと育ててみて、種子を生産していくのですけれども、そこはデータを取るというよりは、ブリーダーが行って確認をするという形になっていきますので、データという形にはならなくなってしまう。

〇〇〇 ほかに先生方、よろしいでしょうか。

それでは、説明者の方々、お忙しいところありがとうございました。

(説明者退室)

〇〇〇 それでは、審議に戻りたいと思います。

ただいまの御回答を踏まえた上で御意見、コメントはございますでしょうか。

本件については、先ほどの質問もそうですけれども、安全上の問題はないということですので、引き続き評価書案の審議に入りたいと思います。事務局、お願いいたします。

〇〇〇 では、資料2に基づきまして御説明いたします。

4ページを御参照ください。まず評価対象食品の概要です。

名称、性質、申請者、開発者は記載のとおりです。

評価対象食品の掛け合わせ品種は以下のとおりとしておりまして、高オレイン酸ダイズDP-305423-1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、DP-305423-1及び除草剤ジカンバ耐性ダイズMON87708系統を掛け合わせた品種。それから、DP-305423-1、MON89788及びMON87708を掛け合わせた品種となります。

本掛け合わせ品種ですけれども、既に安全性評価が終了し、ヒトの健康を損なうおそれ

はないと判断されているDP-305423-1、MON89788及びMON87708を親系統として従来の手法で掛け合わせて得られるものであり、これら3系統に付与された形質を全て併せ持つ品種です。遺伝的分離によって本掛け合わせ品種から収穫される種子には、3系統の掛け合わせ品種及び2系統の掛け合わせ品種（3品種）の合計4品種から収穫される種子と同じものが含まれることとなります。これら4品種のうち、MON89788及びMON87708系統を掛け合わせた品種については、安全性評価が終了しており、改めて安全性の確認を必要とするものではないと判断されていますので、この1品種を除く3品種の安全性評価を同時に行うものとしております。

続いて「Ⅱ．食品健康影響評価」です。本掛け合わせ品種は、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性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とを掛け合わせた品種であり、「遺伝子組み換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方」において、安全性の確認を必要とする掛け合わせに該当することから、「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に基づき安全性評価を行った。

なお、同基準の第2章第1から第5及び第6の一部の安全性に関する知見は、親系統であるDP-305423-1、MON89788及びMON87708の安全性評価の際に得られており、本掛け合わせ品種の安全性評価に当たっては、従来の掛け合わせ品種の安全性評価における基本的事項に加え、親系統に導入した遺伝子により付与された形質の安定性、遺伝子産物の代謝経路への影響、親系統で変動の見られた構成成分等の変化を主要な評価事項とすることが妥当であると考えられるとしております。

まず「1．安全性評価において検討が必要とされる基本的事項」ですが、（1）に関しましては先ほど申請書の御説明の中で触れたとおりの記載となっております。100行目の「（2）亜種間での交配の有無」ですが、こちらも先ほど御説明したとおりです。

「（3）摂取量・食用部位・加工法等の変更の有無」についても、先ほど御説明したとおりです。

「2．組換え体に導入された遺伝子の安定性に関する事項」です。意図して栄養改変を行ったオレイン酸、リノール酸及びリノレン酸について、本掛け合わせ品種及びDP-305423-1の種子中の含有量を分析した結果、いずれも同程度であることが確認された。本掛け合わせ品種及び各親系統の葉及び種子のELISA分析により各除草剤耐性タンパク質（GM-HRA、改変CP4-EPSPS及び改変DMOタンパク質）の発現が確認された。

以上のことから、各親系統に導入した遺伝子により付与されたいずれの形質も、本掛け合わせ品種において安定して維持されていることが確認された。

「3．遺伝子産物（タンパク質）の代謝経路への影響に関する事項」です。本掛け合わせ品種に産生される除草剤耐性タンパク質は酵素活性を有するものの、いずれも特定の基質に対する反応性を有し、関連する代謝経路は互いに独立をしている。

*gm-fad2-1*遺伝子断片は、タンパク質の翻訳領域ではなく新たなタンパク質が産生され

るとは考えにくく、また、*gm-fad2-1*遺伝子発現カセットから産生される転写産物が関与する代謝経路と、上記の除草剤耐性タンパク質が関与する代謝経路は互いに独立している。

以上のことから、各親系統に導入した遺伝子により付与されたいずれの形質も、その作用機作は独立しており、本掛け合わせ品種において互に影響し合わないと考えられた。

「4. 宿主との差異に関する事項」です。親系統のうち、DP-305423-1において非組換えダイズとの間で意図して栄養改変を行ったオレイン酸等以外に統計学的に有意な変化が認められたヘプタデカン酸及びヘプタデセン酸について、本掛け合わせ品種及びDP-305423-1の種子中の含有量を分析した結果、いずれも同程度であることが確認された。

「Ⅲ. 食品健康影響評価結果」ですけれども、「高オレイン酸含有ダイズDP-305423-1、除草剤グリホサート耐性ダイズMON89788系統及び除草剤ジカンバ耐性ダイズMON87708系統からなる組み合わせの全ての掛け合わせ品種（既に安全性評価が終了した1品種は除く）」については、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たものと除草剤耐性の形質が付与されたものとを掛け合わせた品種である。したがって、「遺伝子組換え植物の掛け合わせについての考え方」における安全性の確認を必要とするものに該当し、「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、…という形で評価結果のまとめを記載してございます。

評価書案の説明は以上です。

〇〇〇 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、コメントを賜りたいと思います。

〇〇〇 先ほどのアからエまでの評価のところ、要は確認するというのが理論的な確認なのか、あるいは実験データをつけての確認かという話がありましたけれども、これと言うと例えば3の代謝経路の影響に関する事項については、対象となっている導入遺伝子の代謝経路が全く違うからという理論的な確認だけでいいということになるわけですね。

〇〇〇 ということかと思いますが。

ほかに御意見ないようですので、評価書はこれでよろしいということで食品安全委員会に報告して、パブリックコメントの手続に入りたいと思います。ありがとうございます。

それでは、最初に〇〇〇に指摘されてしまいましたけれども、事務局から。

〇〇〇 冒頭にお話させていただきましたとおり、きょう御議論いただいた資料1の内容ですけれども、本日の御議論を踏まえて事務局のほうで若干追記、修正等を加えた上で、本専門調査会決定の案として作成しまして、次回、専門調査会で公開の審議を行いたいと思っております。

〇〇〇 ということで、①×②のルール化についての手続でございますが、そういうことで御異論ございますでしょうか。よろしいですね。ありがとうございます。

それでは、議題1についてはこれで終わりたいと思います。

議題2、その他ですが、事務局から何かございますでしょうか。



〇〇〇 特にはございません。

〇〇〇 ありがとうございます。

では、以上をもちまして第167回「遺伝子組換え食品等専門調査会」を閉会いたします。  
ありがとうございました。