

食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会

(第168回) 議事録

1. 日時 平成29年12月22日(金) 13:29～13:42

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) 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

(2) その他

4. 出席者

(専門委員)

中島座長、岡田専門委員、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、山川専門委員、吉川専門委員

(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 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

6. 議事内容

○中島座長 では、定刻になりましたので、ただいまから第168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、公開で行います。

本日は所用により近藤専門委員、樋口専門委員は御欠席です。

本日の議題ですが「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」の審議です。

それでは、お手元の資料を確認いたします。事務局のほうからお願いいたします。

○内海課長補佐 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。

議事次第、座席表、専門委員名簿、資料としまして「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」となっております。

なお、これら以外の参考資料につきましては、ファイルにとじまして委員の皆様の机の上に置かせていただいております。本ファイルにつきましては、調査会終了後回収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ください。

○中島座長 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（平成15年10月2日食品安全委員会決定）」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。

○内海課長補佐 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。

○中島座長 提出いただいた確認書について、先生方、その後、相違はございませんでしょうか。

（「相違なし」と声あり）

○中島座長 ありがとうございます。

それでは、議題1の審議に入らせていただきます。

「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」の審議を行います。

では、事務局のほうから内容の御説明をお願いいたします。

○内海課長補佐 前回の専門調査会におきまして、高オレイン酸含有の形質が付与された大豆と、除草剤耐性の形質が付与された大豆を親品種とする、掛け合わせ品種の安全性評価について御審議をいただきました。

その際に、これまで行ってきた宿主の代謝系の改変が行われた品種の掛け合わせに関する安全性評価の実績を踏まえまして、今後は「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」の一部の項目について安全性を確認することで、安全性評価を行う方針を御了承いただき、その方針に従いまして、同掛け合わせ品種の評価書案を取りまとめいただいたところです。なお、評価書案は現在、パブリックコメントを行っているところでございます。

本日は、前回の専門調査会で御了承いただいた、この安全性評価の方針を文書の形にまとめさせていただきますので、改めて専門委員の先生方に御確認をいただきまして、御了承いただけたら、当専門調査会の決定事項として、食品安全委員会ホームページに

公表させていただきたいと考えております。

それでは、資料「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（案）」について御説明いたします。適宜、緑色のファイル、遺伝子組換え食品等専門調査会参考資料のほうも御参照いただければ幸いです。

まず「1. 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いては、「遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方」、以下「掛け合わせの考え方」と言いますけれども、これに基づきまして、親系統に付与される形質を、以下①～③の3つに分類して、安全性評価を行っています。

「①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又は阻害して、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るもの」、「③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」。

このうち①同士の掛け合わせ品種については、掛け合わせの考え方に基づいて、「①同士の掛け合わせであること」、「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」の3点を確認することで、「改めて安全性の確認を必要とするものではない」と判断しておりまして、平成26年6月以降は、リスク管理機関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います。

他方、①と②の掛け合わせ品種及び①と③の掛け合わせ品種については、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。これまで当専門調査会において、6件の①と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」に基づき安全性評価を行ってきたところですが、いずれも掛け合わせによる意図せざる影響は認められておりません。

続きまして「2. ①と②の掛け合わせ品種の安全性評価」です。

先ほど御説明しました経緯を踏まえまして、今後、①と②の掛け合わせ品種については、①同士の掛け合わせ品種の確認事項、以下のアに該当するものですが、これに加えて本則である「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」の評価項目のうち、第2章の第6-5から第6-7の項目、以下のイからエに該当しますけれども、これらについて安全性を確認することで、安全性評価を行うことととしています。

「ア. 安全性評価において検討が必要とされる基本的事項」として、「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確認する」。

「イ. 組換え体に導入された遺伝子の安定性に関する事項」として、「親系統に導入し

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、その塩基配列、遺伝子産物又は表現型の解析結果により確認する」。

前回の調査会におきまして、当初は遺伝子産物と表現型を例に挙げておりましたが、塩基配列も確認の対象となり得るということで追記を行っております。それから、実際にどういったものを確認するかということで、明示的に「解析結果」という言葉を補っております。

「ウ．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」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いに影響し合わないことの合理的根拠を確認する」。

こちらに関しましても、前回の調査会で具体的にデータなりで確認するのかなのかという御議論がございましたので、ここは「合理的根拠」という言葉を補ってございます。

「エ．宿主との差異に関する事項」として、「親系統と宿主の間で差異が認められた構成成分等（意図して改変を行った栄養成分等はイの表現型に含まれる。）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生じていないことを確認する」。

(2)として、「アからエ以外の項目については、基本的には親系統の評価の際に既に安全性の確認が終了していることを前提として、当該掛け合わせ品種の申請書類中の記載は省略して差し支えないこととする」。

「3. その他」として、「(1) 上記の取扱いは、①のうち「宿主の代謝系には影響しないが、特定の栄養成分等の含有量に有意な変動が見られるもの」の掛け合わせ品種の評価においても適用可能とする」、「(2) 本決定は、あくまで①と②の掛け合わせ品種を評価する際の基本的な考え方を示すものであり、本専門調査会において必要と認めた場合には、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」。

以上が、専門調査会で今後、①と②の掛け合わせ品種の評価を行う上での考え方を整理させていただいたものになります。

説明は以上です。

○中島座長 ありがとうございます。

①と②の掛け合わせ品種に関する評価の基本的な考え方の変更についてですが、それでは、ただいまのこの御説明につきまして、先生方から御意見をいただきたいと思っております。いかがでしょうか。

○内海課長補佐 座長、一つよろしいでしょうか。

○中島座長 どうぞ。

○内海課長補佐 前回、余り明示的に議論がなかったので、念のために今回、確認をさせていただきたいことが1点ございまして、「イ．組換え体に導入された遺伝子の安定性に関する事項」ですけれども、通常、親系統の評価の際は、複数世代にわたって導入された遺伝子が安定に維持されているかどうかを確認しております。掛け合わせ品種におきましては、必ずしも掛け合わせた品種で複数世代ということではなく、親系統に導入されたも

のが掛け合わせにおいても安定に維持されていることを確認するという趣旨でここに記載させていただいておりますけれども、その認識で差し支えないことを念のため確認させていただきます。

○中島座長 ありがとうございます。

これも前回の調査会で議論をされた点であると思っておりますけれども、先生方、御意見や御異論はございませんでしょうか。

また、前回の調査会で議論された文言等もちゃんと反映されているように私は思いますけれども、よろしいでしょうか。

では、御意見がないようですので、本資料を遺伝子組換え食品等専門調査会決定の文書として、食品安全委員会ホームページに掲載し、以降のルールにしたいと思っております。

議題1については、これで終わりたいと思っております。

議題2、その他ですが、事務局のほうから何かございますでしょうか。

○内海課長補佐 特にはございません。

○中島座長 ありがとうございます。

それでは、これで第168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。

なお、14時から非公開で、第169回「遺伝子組換え食品等専門調査会」を開催いたしますので、先生方はよろしくお願ひいたします。