

食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会

(第195回) 議事録

1. 日時 令和元年11月13日(水) 14:00～16:40

2. 場所 食品安全委員会大会議室(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

・チョウ目害虫抵抗性サトウキビCTC175-A

・CA02-1191株を利用して生産されたL-グルタミン酸ナトリウム

(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、小野専門委員、橘田専門委員、

児玉専門委員、近藤専門委員、手島専門委員、山川専門委員

(食品安全委員会)

川西委員

(事務局)

小平事務局次長、箆島評価第二課長、蛭田評価情報分析官、

飯塚課長補佐、森山評価専門官、山口係長、松井技術参与

5. 配布資料

資料 食品健康影響評価に関する資料

①チョウ目害虫抵抗性サトウキビCTC175-A

②CA02-1191株を利用して生産されたL-グルタミン酸ナトリウム

6. 議事内容

〇〇〇 それでは、定刻になりましたので、ただいまから第195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、非公開で行います。

本日は、所用により、〇〇〇、〇〇〇、〇〇〇、〇〇〇が御欠席です。

本日の議題ですが、新規品目である、チョウ目害虫抵抗性サトウキビCTC175-A、それから、CA02-1191株を利用して生産されたL-グルタミン酸ナトリウムの安全性についての審議です。

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、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、「食品健康影響評価に関する資料」及び机上配付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、回収させていただきます、次回また配付いたします。

不足等がございましたら、事務局までお知らせください。

また、本日は新規品目でありますチョウ目害虫抵抗性サトウキビCTC175-Aについては、Hjelle Advisorsの方をお呼びしております。Hjelle Advisorsは、申請者であるCentro de Tecnologia Canavieiraから南米以外での遺伝子組換えサトウキビ製品の申請に関する業務を委託されており、日本も担当されているということです。申請品目の審議の際に、質疑応答に対応していただくことを予定しております。

〇〇〇 ありがとうございます。

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日食品安全委員会決定の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 先生方、既に御提出いただいております確認書について、相違等はございませんでしょうか。

（委員首肯）

〇〇〇 ありがとうございます。

それでは、新規品目である「チョウ目害虫抵抗性サトウキビCTC175-A」について、審議を行いたいと思います。

説明をお願いいたします。

〇〇〇 申請書の説明に入ります前に、審議の進め方について御説明いたします。

冒頭で御紹介いたしました、本日はHjelle Advisorsの方をお呼びしておりますので、申請書の御審議をいただいた後に、申請者に対する質問事項等があれば整理していただき

たいと思います。その後、説明者に入室していただき、質疑応答を行います。質疑応答終了後、説明者には退室していただき、審議を再開していただくこととしております。

それでは、申請書を説明させていただきます。黄色のファイルを御用意ください。

まず、1ページをお願いいたします。第1の1の項目でございます。

(1) 宿主で、サトウキビ栽培品種CTC20で、イネ科サトウキビ属に属する複数の種から成る雑種でございます。

2ページをお願いいたします。サトウキビ栽培品種CTC20は2010年に栽培が開始されました。ブラジル中南部地域の400以上の栽培品種の中で、CTC20はトップ20に入り、サンパウロ州における市場占有率は申請書に記載されているとおりでございます。

続いて(2) DNAの供与体で、*Bacillus thuringiensis* ssp *kurstaki*由来の改変*cry1Ab* 遺伝子及び*Escherichia coli* K12株由来の改変ネオマイシンホストトランスフェラーゼ遺伝子でございます。

(3) 挿入DNAの性質等ですが、*B. thuringiensis*由来のCry1Abタンパク質は、ブラジルのサトウキビ生産において、チョウ目害虫のsugarcane borerに対して高い殺虫活性を示します。また、*E.coli* K12株由来の改変NPTⅡタンパク質は選抜マーカーとして用いられました。CTC175-Aは導入用プラスミドベクターpGH-CTC2.nptⅡからつくられたCTC2.nptⅡ断片をパーティクルガン法により宿主へと導入することにより作出されております。

続いて、2、食経験でございます。

サトウキビは、南アジア及び東南アジアにおいて古くから生育しております。サトウキビの栽培化と稗から搾汁を採取することは紀元前8世紀のニューギニアで始まり、その後、東南アジア、中国南部、インドに急速に広がり、インドにおいて約2,000年前にサトウキビの搾汁から砂糖の結晶をつくることが発見されました。

続いて、3ページをお願いいたします。サトウキビの加工から得られる主なものは砂糖及び工業用エタノールで、工業用エタノールは主にバイオ燃料として利用されます。サトウキビから得られる主な食品は砂糖で、甘味料として利用されます。サトウキビの搾汁は、発酵・蒸留により、アルコール飲料として利用されてきており、ブラジルにはアグアルデnteと呼ばれるサトウキビ由来のアルコール飲料がございます。

同じページの25行目に行きまして、商業用目的ではサトウキビは栄養繁殖により栽培されております。

次の4ページの図1にありますが、サトウキビ新品種が市場に導入される際の、増殖苗の生産の期間と砂糖生産開始の時期を示しております。

続いて、3、宿主由来の食品の構成成分等でございます。

サトウキビの食品としての利用は、稗の搾汁から抽出した砂糖で、サトウキビの稗は食品ではないため、これまでに主要栄養素等は分析されておられません。そのかわりとしまして、食品として利用される稗の搾汁に関して主要栄養素が分析されており、そちらが次の

5ページ表1に記載したとおりでございます。

さらに表2で、こちらはブラジルから日本が輸入したサトウキビ由来の製品量を記載しております。日本の主要輸入品はサトウキビ糖（粗糖及び精製糖）です。それから、工業用エタノール、アルコール飲料でありまして、このことからCTC175-A由来の日本での商品は砂糖及びアルコール飲料と考えられたとしております。

6ページをお願いいたします。まず、12行目になりますが、粗糖は通常97～98%がショ糖であるのに対し、精製糖におけるショ糖の純度は約99.93%ということでございます。

日本における砂糖の総摂取量と、日本がブラジルから輸入している量を考慮しますと、日本における総摂取量の約0.07%にすぎず、さらにCTC175-Aは、ブラジルで栽培される30を超える主要品種の一つであり、CTC175-A由来の砂糖の日本での使用量は実際には極めて低いと考えられるとしております。

(2) でございます。砂糖の原料であるサトウキビ植物体またはサトウキビ搾汁には既知の毒性物質や栄養阻害物質は知られておりません。

続いて、4の(1)、それから(2)については、記載のとおりでございます。

(3) 摂取量です。砂糖の消費量を日本の人口で割りますと、平均摂取量は1人当たり年間約15.5 kgとなります。

また、アグアルデンテの輸入量は29 tであり、日本人1人当たりの消費量は年間0.23 gとなります。

(4) 調理及び加工方法でございますが、こちらは8ページの図2に示したとおりで、CTC175-AとCTC20の間に、調理及び加工方法の相違はございません。

続いて、11行目以降になりますが、精製糖中のDNA及びタンパク質濃度は極めて低いということが示されており、精製糖1 g当たりのDNAは1 pg未満、タンパク質は1 µg未満と報告されております。

9ページに行きまして、36行目になりますけれども、CTC175-Aをブラジルの中部から南部にかけて商業栽培する目的で開発しており、日本を含むブラジル以外の国ではCTC175-Aを商業栽培することは予定していないということです。したがって、日本にCTC175-Aが遺伝子組換え生物として輸入されることはないということでございます。さらに、ブラジルから日本へ輸入される砂糖の量は日本での砂糖の消費量の0.07%と少量ということです。

10ページをお願いいたします。5でございますけれども、宿主であるCTC20以外に、CTC175-A作出に用いられた組織培養と同じ過程を経たnull品種であるCTC20 nullを一部の分析で比較対象としております。これは、遺伝子組換えに関係のない組織培養による変化を理解するためということでございます。

6については、記載のとおりです。

以上から、CTC20は、CTC175-Aの最も適切な比較対象であると判断されたとしております。

続いて、第2の項目です。

sugarcane borer抵抗性サトウキビを開発することにより、sugarcane borerの防除が可能となり、統合的害虫防除の選択肢の増加と効果の向上、サトウキビの収量増加、生産される砂糖品質の向上や農薬散布の減少などが期待されます。

続いて、第3の項目です。

1については、記載のとおりでございます。

続いて2で、20行目からになります。CTC20を含む最近のサトウキビ栽培品種は、異質倍数体の雑種であると考えられております。*S.officinatum*が*S.spontaneum*と交雑すると、*S.officinatum*ゲノムは重複します。そのため、最近の栽培品種は*S.officinatum*の多数のゲノムと*S.spontaneum*の一部のゲノムを有しております。また、サトウキビ属の種は高倍数性を示し、*S.officinatum*の倍数は8倍体で、染色体数は $x=10$ でございます。*S.spontaneum*の染色体数は通常 $x=8$ でございますけれども、染色体数のばらつきが大きく、 $2n=64, 80, 96, 112, 128$ の5種類があるということです。このようにゲノム構造が複雑なため、通常の戻し交配及びフォワードブリーディングや分子キャラクタリゼーション法の有用性は低いということでございます。

続いて、3については、記載のとおりです。

13ページをお願いいたします。4、アレルギー誘発性についてですが、サトウキビ由来製品には、アレルギー誘発性の報告はございません。

続いて、5で、ブラジルの栽培条件下でのウイルス、細菌、糸状菌による主要病害は、その下の表3に示したとおりでございます。これらの病原体は植物の病原体であり、ヒトや家畜等に対する病原性は報告されておられません。

14ページ、6及び7については、記載のとおりでございます。

15ページ、第4、ベクターの項目について御説明いたします。

まず、1ですが、ベクターpGHを使用しており、宿主スペクトラムに*E.coli*を含むプラスミドベクターでございます。プラスミドマップは図4に示してあるとおりです。

続いて、16ページをお願いいたします。性質ですけれども(1)から(3)については、記載のとおりです。

(4)ベクターpGHには、*Streptomyces albus*由来のアンピシリン等の β -ラクタム抗生物質に対する耐性を付与する β -ラクタマーゼタンパク質をコードする*ampR*遺伝子が含まれており、 β -ラクタム抗生物質を含有する培地上でプラスミドを含む細菌の選抜を可能にします。

(5)については、記載のとおりです。

続いて、第5、挿入DNA等に関する事項でございます。

1の(1)については、記載のとおりです。

(2)安全性でございますが、改変*cry1Ab*遺伝子は、生物農薬として使用される土壌細菌である*B.thuringiensis*からクローニングしました。また、改変*npt II*遺伝子は、自然界

に一般的に見出されるグラム陰性菌である *E.coli* K12株からクローニングしております。*B.thuringiensis*、*E.coli* K12株、いずれも人や家畜への病原性やアレルギー性は報告されておられません。

続いて、2の(1)挿入遺伝子のクローニング方法等でございます。改変 *cry1Ab* 遺伝子は、特許の配列情報を用いて合成し、改変 *npt II* 遺伝子は *pah9* プラスミドの配列情報を用いて合成しております。

同じページの40行目に行きまして、Cry1Abコード配列は、*B.thuringiensis*由来で、イネ科植物での発現を高めるためにそのコドンがトウモロコシでの発現に最適化されており、改変 *cry1Ab* 遺伝子と表記しております。

続いて、18ページをお願いいたします。NPT II コード配列ですが、こちらは由来となる *E.coli* K12株由来のNPT II コード配列と比べまして、NPT II タンパク質の2番の位置にトリプトファンが挿入されており、このNPT II コード配列はこれまでも用いられております。文献調査の結果、この2番の位置にトリプトファンが挿入されたことはNPT II タンパク質の機能には影響を与えていないと結論されたということでございます。

(2) 切断地図に関する事項については、19ページにあるとおりでございます。

(3)、20ページをお願いいたします。挿入遺伝子の機能に関する事項です。

CTC175-Aに導入された遺伝子は、改変 *cry1Ab* 遺伝子及び改変 *npt II* 遺伝子で、改変 *cry1Ab* 遺伝子がCry1Abタンパク質をコードし、改変 *npt II* 遺伝子が改変NPT II タンパク質をコードします。

CTC175-Aに存在する改変 *cry1Ab* 遺伝子配列は、*B.thuringiensis*由来のCry1Abタンパク質のアミノ酸648個をコードし、これがチョウ目の一部の昆虫に対する抵抗性を付与します。Cry1Abタンパク質は、昆虫防除タンパク質としてトウモロコシ、ワタ、ジャガイモ、米等の作物に広く使用され、国際的に58の系統で安全性が確認されております。改変 *cry1Ab* 遺伝子は、殺虫活性に必要な部分のみを含む形に短くされており、改変 *cry1Ab* 遺伝子配列は、天然の *cry1Ab* 遺伝子に見られるものと同じアミノ酸配列を有するポリペプチドをコードしますが、トウモロコシで発現しやすいようにDNA配列が2カ所最適化されております。Cry1Abタンパク質の作用機作は、中腸上皮上の特異的受容体に結合し、中腸上皮の細胞膜に小孔を形成することにより昆虫の消化を阻害し、殺虫活性を示すとされております。

E.coli K12株から単離した改変 *npt II* 遺伝子は、CTC175-A作出のための選抜マーカーとして使用しており、改変NPT II タンパク質は、ネオマイシン、ゲンタマイシン、カナマイシン等のアミノグリコシド系抗生物質をリン酸化し、それらを不活性化することで、改変NPT II タンパク質発現細胞がこれらの抗生物質に耐性となり、形質転換された細胞の選抜を目的に利用されております。この選抜マーカーは、これまで多くの国で商品化のために承認を得ている100系統以上の遺伝子組換え作物で使用されているものです。

Cry1Abタンパク質及び改変NPT II タンパク質と既知の毒素及びアレルギーとの相同性

検索を行い、アレルゲンデータベースに対する相同性検索は、3つの異なる方法で行っております。データベース中のアレルゲンに対する全体的な相同性を探索するfastaアプローチを実施し、意味のある相同性について許容される閾値を $10e^{-7}$ としております。2番目の方法としましては、スライディング80アミノ酸における相同性の検索で、有意な相同性として許容される閾値は35%としております。最後に、スライドする8アミノ酸の完全な一致でございます。

その結果、アノテートされたタンパク質毒素あるいはアレルゲンとは相同性がないことが示されております。

(4) 抗生物質耐性マーカー遺伝子については、記載のとおりでございます。

続いて、3、挿入遺伝子等の発現に関わる領域でございます。

まず(1) プロモーターについては、改変*cry1Ab*遺伝子のプロモーターは*pepC*プロモーターであり、トウモロコシの*pepc*遺伝子由来でございます。*pepc*遺伝子はホスホエノールピルビン酸カルボキシラーゼをコードし、これは二酸化炭素とホスホエノールピルビン酸の結合を触媒してオキサロ酢酸と無機リンを生成します。

改変*npt II*遺伝子のプロモーターは*Ubi*プロモーターであり、トウモロコシの*ubi*遺伝子由来でございます。*ubi*遺伝子はユビキチンをコードし、タンパク質の代謝回転、クロマチン構造、細胞周期制御、DNA修復、熱ショック、ほかのストレスに対する応答に関与いたします。

(2) ターミネーターですけれども、改変*cry1Ab*遺伝子及び改変*npt II*遺伝子のターミネーターは*NOS*ターミネーターであり、*A.tumefaciens*の*nos*遺伝子由来でございます。*nos*遺伝子は、*A.tumefaciens*のクラウンゴール形成におけるノパリンの産生に関与する*NOS*タンパク質をコードいたします。

(3) その他の配列でございますが、特にございません。

続いて、4、組み込み方法でございます。

pGH-CTC2.*npt II*プラスミドは、改変*cry1Ab*遺伝子及び改変*npt II*遺伝子のカセットを、pGHベクターにクローニングすることで構築しております。

プラスミドpGH-CTC2.*npt II*の構築後、それをエレクトロポレーションによりMach1 *E.coli*株に導入しております。

プラスミドpGH-CTC2.*npt II*を制限酵素処理し、機能的フラグメントと外骨格領域を分離し、生成した機能的フラグメントに対応するDNAを含むバンドをアガロースゲルから分離し、精製し、その後、形質転換に使用しております。

続いて、5の(1)については、記載のとおりでございます。

少し飛びまして、25ページをお願いいたします。(2)で、本組換え系統に導入された機能的フラグメントは、*Cry1Ab*タンパク質と改変*NPT II*タンパク質以外の配列にはプロモーター領域を含まないことから、機能的フラグメントは意図しないタンパク質の発現となるオープンリーディングフレームを含まないと考えられたということでございます。

(3) (4) については、記載のとおりです。

続いて、6、DNAの宿主への導入方法及び交配に関する事項でございます。

CTC175-Aは、パーティクルガン法で作出し、ベクターpGH-CTC2.npt II から精製した機能的フラグメントを、ゲル精製及び純度測定の後、形質転換に用いました。サトウキビ初生葉由来のカルスに形質転換を行っております。

なお、今回、食品として安全性評価を依頼されたのはT1と栄養繁殖した後代でございます。なお「組換え体に導入された遺伝子の安定性に関する事項」以外は、全てT1を供試して、安全性評価を行っているということです。

続いて、第6といたしまして、組換え体に関する事項です。

1の(1) コピー数及び挿入近傍配列については、CTC175-Aの改変*cry1Ab*遺伝子及び改変*npt II*遺伝子の挿入箇所数及びコピー数は、サザンブロット、PCR、そしてDNAシーケンシングによって解析しております。これらの結果、CTC175-Aが7個の挿入箇所を有し、うち3個は機能を持たない挿入であることが推定されたということです。改変*cry1Ab*遺伝子に関しては、6つの完全長または部分的配列が存在すること、改変*npt II*遺伝子に関しては9つの完全長または部分的配列が存在することが示されたということでございます。

まず、サザンブロットの概要で、こちらは30及び31ページもあわせて御参照ください。説明文としては29ページになります。*cry1Ab*プローブについては、改変*cry1Ab*遺伝子からサトウキビゲノムDNAにわたる断片を生じる*BglII*消化後のサザンハイブリダイゼーションの結果から、6個のバンドが検出されており、改変*cry1Ab*遺伝子の完全長または部分的配列が6コピー存在することを示しており、これはCTC175-Aには改変*cry1Ab*遺伝子の完全長または部分的な配列が6コピーであると考えられたということでございます。

*npt II*プローブについては、*BglII*消化後のサザンハイブリダイゼーションの結果から、9個のバンドが検出されており、改変*npt II*遺伝子の完全長または部分的な配列が9コピー存在することを示し、CTC175-Aには改変*npt II*遺伝子の完全長または部分的配列が9コピーあると考えられたということでございます。

続いて、少し飛びまして、32ページをお願いいたします。6行目からで、*npt II*プローブを使用した*Ubi*プロモーターを含む形で切断する*Xho I*制限酵素の切断結果は、CTC175-Aには7個の挿入があることを示唆したとしております。

続いて、10行目からでございますけれども、挿入された遺伝子等のコピー数の解析及びCTC175-Aにはプラスミド外骨格領域が存在しないことを確認するために、PCRによる解析を行っております。

結果は33ページの10行目からになりますけれども、改変*cry1Ab*及び改変*npt II*コード配列の断片のそれぞれのコピー数が少なくとも6個あることが示されたということでございます。

16行目に飛びまして、改変*npt II*遺伝子コピー数のqPCR決定に使用したプライマーは、CTC175-Aに存在する改変*npt II*遺伝子コピーのうち3つにはハイブリダイズしなかったと

考えられたということでございます。

また、プラスミド外骨格領域ですけれども、qPCRでは検出されなかったということです。今回用いた解析から、外骨格断片の挿入の可能性が極めて低いと考察される理由は2つの事実に基づいているということで、まず第1に、CTC175-Aの形質転換に用いられた制限酵素断片は、アガロースゲルから単離することで精製しており、この過程で、外骨格断片が形質転換プロトコルに含まれる可能性は著しく低い。第2に、外骨格の3つの機能的構成要素である3種類の異なるプライマー対を用いて、外骨格の存在を評価しており、これら3つのプローブセットは外骨格全体をほぼ網羅しており、PCR解析では陰性であり、これら2つの結果より、CTC175-Aにおいて、外骨格DNAは検出されなかったとしております。

続いて、CTC175-Aの挿入箇所の隣接DNA配列の分析に、シーケンス解析を用いております。

結果としては、34ページの29行目に飛びますけれども、挿入DNAと植物ゲノムDNAとの間の9つの接合領域の配列が得られ、CTC175-Aのゲノム中には、qPCR及びサザンブロットの解析の結果、7つの挿入があることが示されており、全接合領域数は14であり、少なくとも5つの接合領域に関して情報は得られていないということでございます。

9つの接合領域の地図で、そちらは35～43ページにかけて記載されております。

結論としましては、CTC175-Aに含まれる挿入DNA配列に関する情報をとるために、サザンブロット解析、qPCR解析、DNAシーケンシング解析を行っており、サザンブロット解析の結果、6コピーの改変*cry1Ab*遺伝子またはその断片、そして、9コピーの改変*npt II*遺伝子またはその断片を含む7カ所の挿入が示され、それらはqPCRの結果ともおおむね一致していたということです。サトウキビのゲノムが複雑な構造であること、また、参照となるサトウキビゲノム配列が解読されていないため、挿入配列及び近傍のゲノム配列の完全な解析は困難であった。しかしながら、DNAシーケンシング解析により、9個の接合領域及びサトウキビの近傍領域に関する情報が得られたということでございます。

また、一部のサトウキビ近傍配列は葉緑体及びミトコンドリアのDNAとの相同性を示しましたが、これは、形質転換の際のDNA修復過程で挿入されたと考えられたということです。これらのオルガネラは原核生物型であり、細胞核ゲノムにおいて何らかの機能を発揮するとは考えられず、これらのオルガネラが植物内に多数存在することを考えると、植物への影響はないと考えられたということでございます。

続いて(2) ORFの有無について御説明いたします。CTC175-Aの挿入DNAとゲノムDNAの接合領域についてストップコドンからストップコドンまでの配列を6フレーム全てについてORFの検索を行いました。8アミノ酸以上を翻訳する94の配列に対して、毒素タンパク質、既知のアレルゲンに関して相同性検索を行っております。アレルゲンとの相同性については3つの方法で行い、1番目はデータベース上のアレルゲンとの相同性を見るため、*E-score*が 1×10^{-7} 以下を基準としたFASTA型アルゴリズム、2番目は連続する80アミノ酸

の配列に関して35%のアミノ酸の相同性、3番目は連続する8アミノ酸との完全な相同性でございます。

結果は表15にもあるとおりで、連続する80アミノ酸の相同性で閾値の35%を超えた配列が2個ございました。

45ページに行きまして、12contig1は36%の相同性を示しましたが、この配列はpepCプロモーターにまたがっており、ORF内にメチオニンのコドンを含まないことから、翻訳は起こらないと考えられたということです。最小のIgE結合ドメインはこの配列の中にはなかった。さらに、配列の相同部位は連続するものではなく、連続しない散発的な相同性であり、したがって、アレルギー誘発性に関して問題はないと考えられたということでございます。

続いて、m160324は2個の配列と36%の相同性を示しましたが、翻訳される可能性は低いと考えられ、また、これらの配列はグリアジンやグルテニンのIgE結合ドメインを持たない。さらに、配列の相同部位は連続するものではなく、連続しない散発的な相同性であった。したがって、アレルギー誘発性に関して問題はないと考えられたということでございます。

したがって、バイオインフォマティクスの解析結果から、宿主ゲノムと挿入DNAの接合領域及び形質転換時に起きたエレメント間の接合領域でアレルゲンや毒性を持った融合タンパク質がつくられる可能性はないと結論づけております。

続いて、46ページをお願いいたします。遺伝子産物の発現部位、発現時期及び発現量等についてですけれども、各組織におけるタンパク質の発現量は表18、そして、次の48ページに行きまして、表19にまとめられているとおりでございます。

Cry1Abタンパク質の濃度が最も高かったのは葉の組織であって、求められた同タンパク質量はsugarcane borerへの防除効果をもたらすと考えられた。一方、稈及び根における同タンパク質量は非常に低かったという結果でございました。

続いて、3、一日タンパク摂取量で、日本人の平均一人一日当たりのタンパク質摂取量68.5gのそれぞれ $1.46 \times 10^{-5}\%$ 、それから、 $2.19 \times 10^{-6}\%$ に相当し、したがって、両タンパク質が一日のタンパク質摂取量に対して優位な割合を占めるとは考えにくいということでございます。

続いて、4といたしまして、50ページ、遺伝子産物のアレルギー誘発性に関する事項でございます。

(1) 改変 *cry1Ab* 遺伝子及び改変 *npt II* 遺伝子の供与体は、それぞれ *B. thuringiensis*、*E. coli* K12株由来であり、いずれもアレルギー誘発性は報告されておられません。

(2) Cry1Abタンパク質及びNPTIIタンパク質のアレルギー誘発性については、世界各国の規制当局による評価が行われ、いずれも、遺伝子組換え作物に含まれるCry1Abタンパク質及びNPTIIタンパク質は消化液中で急速に分解されること、そして既知のアレルゲンとの相同性がないことに基づき、アレルギー誘発性があるとはみなされていないと結論づ

けております。

(3) 物理化学的処理に対する感受性でございますが、公になっている情報をもとに考察しております、①人工胃液処理では、Cry1Abタンパク質の分解性は、2分以内でタンパク質が検出されなくなること、グリコシル化はされていないことが報告されている。

また、NPTⅡタンパク質は人工胃液中で極めて急速に分解されることが報告されているということです。

②人工腸液ですけれども、人工腸液中におけるCry1Abタンパク質の分解性の評価も行われ、その結果、速やかに消化されることが報告されております。

また、NPTⅡタンパク質は人工胃腸液中では、15分後には完全に分解されることが報告されております。

③加熱処理でございますけれども、Cry1Abタンパク質は、80℃で10分間の加熱処理によって完全に分解されたことが報告されております。

また、EPAのMON863系統のトウモロコシの評価において、NPTⅡタンパク質が95.8度で分解されることが報告されております。

(4) 既知のアレルゲンとの相同性についてでございます。ILSIはCry1Abタンパク質に関して、2種類のアレルゲンデータベースにおいて既知アレルゲンとの相同性を示さなかったということを報告しております。

また、FDAは、MON87460系統トウモロコシの評価に当たり、NPTⅡタンパク質と既知のアレルゲンのバイオインフォマティクス分析をFASTA型アルゴリズムの相同性検索及び連続する8アミノ酸の相同性検索で行った結果、既知アレルゲンとの相同性は認められなかったと結論づけております。

続いて、5、遺伝子の安定性についてでございます。

こちら、サザンプロットの解析は53ページと54ページの図20と図21にあるとおりで、結論は54ページになりますけれども、CTC175-Aの導入遺伝子は複数世代にわたり安定していることを示したということでございます。

続いて、54ページ、6、代謝経路への影響でございます。

Cry1Abタンパク質が酵素活性を有することを示す報告はございません。また、改変NPTⅡタンパク質は酵素活性を有しますが、その基質はネオマイシン等アミノ配糖体系抗生物質であり、サトウキビ組織中には存在することは想定できないことから、サトウキビの代謝系に影響を及ぼすとは考えられないとしております。

続いて、7、宿主との差異でございますけれども、構成成分の差異を見るために、主要構成成分について分析を行っております。

結果については62ページまで続いておりますが、まず58ページの表21にありますとおり、植物体の主要な一般成分について、CTC175-AとCTC20の間に統計学的有意差はありませんでした。また、CTC175-Aの値はCTC20 nullや対照である商業栽培品種の成分値範囲でございました。したがって、粗糖原料の稈または搾汁の成分に関して、CTC175-AとCTC20

の間にはOECDが推奨する構成成分分析の項目において統計学的有意差はなかったということでございます。

さらに、続いて60ページをお願いいたします。こちらでは主要アミノ酸18種類及び、61ページのほうでは糖類の含量も測定しております。T検定でCTC175-AとCTC20との間で5種類のアミノ酸に統計学的有意差が認められ、Hochberg検定では統計学的有意差は認められませんでした。有意差が見つかったリジン以外のアミノ酸に関しては全て商業品種の範囲内に入っており、以上のことから、5つのアミノ酸で認められた統計学的有意差は重要とは考えられず、CTC175-Aと親系統のCTC20を含む商業品種との間にアミノ酸に関して実質的同等性があると結論されております。

済みません。ここでちょっと補足なのですけれども、机上配付資料を、お渡しした資料の一番最後にホチキスどめした2枚の紙があるのですが、ごらんください。

机上配付資料1なのですけれども、先ほどアミノ酸を18種類分析したというふうに御説明いたしましたが、実は申請書のほうでは17種類しかここに書かれておりません。その残りの1つについて聞いたところ、机上配付資料1の裏面に下線部で引いたところがあるのですけれども、チロシンですが、統計解析はLOQを超えるデータポイントが50%を超えるアミノ酸について行った。チロシンはデータポイントの48%がLOQより高いだけだったため、チロシンはこの基準に従って統計解析から除外し、表22には記載しなかったというふうに記載しております。このため、表自体には17種類のアミノ酸しか記載されております。

続いて、申請資料の本文、61ページに戻っていただきまして、表23、糖に関してですけれども、植物体全体からのショ糖含量にはCTC175-Aと親系統であるCTC20の間に統計学的有意差はありませんでしたが、CTC175-AとCTC20及びCTC20 nullの間に関しまして、果糖に関しては統計学的有意差が認められました。しかしこの差は全体の果糖の量から見ると小さいものであって、また、ブドウ糖に関してもCTC175-Aと親系統のCTC20との間に統計学的有意差が認められましたが、CTC20 nullとは有意差が認められなかったということです。果糖で認められた統計学的有意差は重要とは考えられず、CTC175-Aと親系統のCTC20を含む商業品種との間に糖に関して実質的同等性があると結論されております。

続いて、8、諸外国における認可の状況でございます。

ブラジルでは2017年8月、カナダでは2018年3月、米国では2018年8月に安全性の認可が取得されております。

9及び10については、記載のとおりでございます。

申請資料の説明は以上でございます。

〇〇〇 ありがとうございます。

それでは、申請書につきまして、専門委員の先生方から御意見をいただきたいと思っております。

今回の申請はなかなか議論のしどころでございまして、サトウキビというのがこんなにややこしい作物なのかというのは私も初めて知ったのですけれども、余りにややこし過ぎ

て、遺伝子のマップがはっきりしてしない。

通常であれば、その時点でデータが足りないとはじくのがルールなのですが、今回の場合は諸外国でも幾つかオーケーになっておりまして、そのポイントは、これは砂糖で持ってくる。植物体そのものを食べるものではなくて、実際の利用方法としては粗糖と精製糖で、粗糖のほうでも97%がそういったところで、結構、精製度は高いので、恐らくそういったところを勘案されて諸外国でもオーケーになっているのではないかと思います。

だからといって、我々が同じ考え方を準用しなければいけないということはないわけで、これを総合して考えて、安全性は担保できると判断できるかどうかというところで、この点については、今日、十分に議論を尽くしたいと思いますので、先生方、ここはぜひ忌憚のないところを、また申請者をお呼びしておりますので、この際、いろいろ質問したいと思うのですけれども、そういったところでよろしく願いできればと思います。

また、よくよく見ますと、毒素のデータベース、アレルゲンデータベースのところも、答えが書いてあるのですが、別添資料を見てみても、ちゃんとデータが書いてあるわけではなくて、本当にやったのかという感じのところとか、あと、人工腸液、人工胃液で、Cry1、それから、NPTⅡは今まででさんざん使われているものではあって、論文も出てはいるのですけれども、彼らは自分ではやっていなくて、論文を引用しているだけである。これで許すかどうかということも、そういったところを漏れなく議論しておきたいと思いますので、先生方、何とぞよろしく願いいたします。

まずは申請書の、とりあえず1ページから16ページまでで、このベクターに関するあたりまででございましたら、お願いいたします。

申請者に聞いてみればいいのかと思うのですが、これは将来にわたっても日本に入ってくるものは粗糖と精製糖だけで、それ以外の流通方法は考えていないという、その辺は今回の場合は重要になりそうな気がするのですが、その辺は事務局ではどのように聞いておりますでしょうか。

〇〇〇 申請書以上のことは聞いておりません。

〇〇〇 わかりました。ありがとうございます。

その辺もきっちり聞いておかないとは思っているのですけれども、ほかに先生方、いかがでしょうか。

どうぞ。

〇〇〇 まず、3ページの20行目あたりなのですけれども、花粉について最大100m飛散可能とあるのですが、もっと飛ぶことはあるのではないかとということ、生存期間が短いこととか書いてあるのですけれども、これに本当に根拠があるのかどうか読んでいてわからないというのがあります。

あと、このサトウキビの品種ですが、いろいろかけ合わせてできていることから、そういう意味では自然界というか、人工的になのかもしれないのですけれども、かけ合わせはできるということなののですが、種子発芽能力は一般的に低いから問題ないという議論という

のはそのまま通るものなのかどうか。

〇〇〇 日本では栽培しないということが明らかであれば、環境影響評価についてはある程度限定的に考えてもいいのかなとも思うのですが、その点は直接聞いていただけたらと思うのですが、お願いできますか。

〇〇〇 はい。わかりました。

〇〇〇 どうぞ。

〇〇〇 今のところは私もやはりひっかかかっていて、報告しているという記述があるので、ぜひそこは、もちろん、質問でお伺いしたいところではあるのですが、参考文献等を入れていただければと思います。

〇〇〇 私ももっともだと思しますので、その点はこちらが納得できるようなデータを明示していただきたいとは私も思います。

ほかに先生方、いかがでしょうか。

どうぞ。

〇〇〇 誤字・脱字の類いはまた別途言えばいいと思うのですが、15ページのベクターサイズのところの誤記があるので、それは一応直していただきたいというところで、それ以外にも余りにもたくさん誤字・脱字等、あるいはてにをはがおかしいところがあるので、一通り見直しをしていただければと思います。

〇〇〇 15ページということは、2.2万のところですね。

それでは、どうせいろいろあると思いますので、とにかく先生方、どこでも結構ですから、思いついたところを、何ページまでという余計なことは言いませんので、御指摘ください。

先生、どうぞ。

〇〇〇 12ページのところですが、まずは10行目から掛け合わせしてつくってきたのだというのが書かれているのですが、ブラジル南部におけるサトウキビ栽培品種の交雑の報告はないという、この文章の意味がよくわからなくて、何を意図して、この文章が入っているのがよくわからないので、それは申請者のほうにお伺いしたいと思います。

その下の36行目とか37行目の有害生理活性物質ですが、これだけ交雑しているので、ここは栽培品種しか書いていないのですが、交雑に使われた可能性のある品種について毒性物質、品種というか、野生株も使っているのかもしれないかもしれませんが、そういった幅広い範囲で少し記述していただかないといけないのかなと思います。

〇〇〇 ありがとうございます。直接、指摘していただければと思います。

ほかに先生方、どこでも思いついたところをおっしゃっていただければと思います。

私、これは植物専門の先生の御意見を聞いてみたいのですが、結構、ゲノムの状況がぐちゃぐちゃなようで、こういう状況だと次世代シーケンサーを使おうが、それから、サザンをやろうが、この遺伝子については何が何でも調べろというのは技術的に難しそうなのでしょうか。つまり、申請者に突っ込むときに、どの程度突っ込んでいいのかと

いうところなのです。

〇〇〇、いかがですか。

〇〇〇 ページ数のもっと後のところでのお話かなと思ったのですけれども、全体通してでよろしいですか。

〇〇〇 もうどこでもお願いします。

〇〇〇 やはりパーティクルガンをやったときに、前にもこういうものがあって、一度却下したことが厚生省時代にあったのです。それで、掛け合わせてゲノムをきれいにしてもらったということで再度出てきたということがあります。

ここで書いてあるのですが、戻し交配は有用性は低いと言っているのだけれども、低いというのと不可能というのは違うので、これはやはり今までのものを踏襲するのであれば、例えばここで生まれたものを *S.spontaneum* と掛ければ多分、ゲノムはそんなにふえないままいけるような気がするのですよ。それで戻して行って、もう一度、親に入れるとか、時間はかかるのは別にして、それはわかるのですけれども、その手はあるはずなのですよ。

これは花粉もちゃんととれるし、そういうことを考えると、かなりこれは、有用性は低いのではなくて、やっていないだけだと私なんかは認識してしまうところです。特に後ろのほうで見ると、やはりパーティクルガンで入れたときに、これはちょっと入れ過ぎではないかと思うのです。結構、反対向きにつながったりとか、壊れてつながっていますね。だから、相当に入れるときに余り上手に入れていないという気がするのです。

ですから、これは先ほどのお話でいったときに、砂糖でしか来ないからということになると、これは今までの議論を全部ひっくり返してしまうのです。というのは、カノーラは油でしか来ないからいいでしょうと言われた瞬間に今までのものが崩壊してしまうのですよ。だから、ここは、もしも、これをオーケーにするのだとすると、そのことも含めて新たに考え方をつくらないと、いけないと思いました。

〇〇〇 ありがとうございます。

〇〇〇はいかがお考えですか。

〇〇〇 このサザンを見ると、サザンは10 μgのDNAを使っていて、そのハイブリダイゼーションのパターンを見ると、物によるのですけれども、濃く出たり、薄く出たりしているのですが、雑種なのでよくわからないのですけれども、ゲノムサイズは結構大きそうだなという感じで、この形のサザンを見ると、なかなかサザンできれいな結果を出すのは相当至難のわざだろうとは思われます。これは自分がやっていたら、多分泣きそうというか、1年ぐらい真面目にサザンをやったら何とかなるかなぐらいの感じかなというふうには自分では思っております。

もう一つあるのは、CTC20のバックグラウンドははっきり書かれていなくて、恐らくこれは栄養繁殖でやっているのです、何かしらの理由で雑種をずっとやって行って、たまたまとれた優良形質の株を増やして使っているのだと私は思っていて、それだとすると、戻し交配とかをしてしまうともとの形質が出ないということで、恐らくゲノムも

よくわからないし、たまたま取れた、非常によさそうな1本のサトウキビを増やしに増やしまくって栽培しているというのが本当のところではないかというふうには想像していて、そうするとなかなか、こちらの要求するようなレベルのものは言っても、パーティクルガンで入れていることも考えると、出てこないだろうというふうには想像して、さて、どうしたものかというところです。

〇〇〇 私もそんなところなのではないかと思っていて、なので、恐らく〇〇〇が御主張されていることを●●●通すかというところは、そこもまた議論して、それで共通にしておきたいと思うので、〇〇〇はいかがお考えですか。

〇〇〇 同じです。たまたま取れたものを増やしてしまっているから、どうなっているか、よくわからないけれども、そのために仕方がないので組織培養のnullと書いてあるものを使って比べているのだと思ったのです。だから、ここまでのデータでどうやって安全性を担保できるかというところが鍵なのです。

〇〇〇 先ほどの〇〇〇のカノーラの議論でいえば、一応、ナタネのほうは種でも輸入するので、港湾でちょっとこぼれたものがよく生えていますみたいな、そういう議論があって、もしかすると、それをおひたしにして食べるかもしれないということもあって、ちゃんとやりましょうということなのですが、サトウキビの場合は。

〇〇〇 これを読むと、糖蜜で入れるのではないですか。

〇〇〇 稗というか、植物体を全く入れないというのが一般的で、日本に飼料用にしろ、サトウキビの絞りかすは入れたことがありませんというのであれば、それを前提にしたような議論も、サトウキビに限ってはしてもいいのかという気もするのですが、その状況はよくわからないので、まず、そこかなとは思ったのです。

〇〇〇 もし、そうだとすると、高度精製で見るという見方はあると思うのです。

〇〇〇 なので、高度精製はたしかルール上は、糖は単糖までだったと思うので、ショ糖は単糖ではないので、それはだめなのですね。

どうぞ。

〇〇〇 実際に、高度精製のガイドラインには単糖類と記載はございますが、あれは例えとして記載されているということで、高度精製の考え方を決めるときにパブリックコメントをとっておきまして、多糖類も入れてほしいという要請がございまして、その回答として、高度な精製度が確認できる非タンパク質性添加物は含まれるという回答をしております。

〇〇〇 ということは、一応、単糖が目安とはいっても、これは二糖ですし、その単糖の議論を準用して考えるのは、必ずしもこの高度精製の趣旨から外れるものではないと考えてもよろしいということなのですね。

〇〇〇 はい。そのように理解しています。

〇〇〇 申請者のほうから、これは高度精製で扱ってくれと言っているわけではないのですが、安全性について我々が議論する上では高度精製という考え方を一部準用するのもあ

りかなと。

実は、私もこれを通すとしては、それしかないのではないかと考えているのですけれども、その辺については、じっくり議論して先生方の意見を統一していかないとどうにもならないので、〇〇〇の御意見は。

〇〇〇 これをよく読むと、最近では糖蜜もないし、糖もないし、アルコールだけだと書いてありますね。だから、今後、これはアルコールだけのつもりなのか。

この2017年のものは何々と書いてありますけれども、今後やる気があるかどうかを書いていないのですが、どうなのでしょう。

〇〇〇 一応、最近の輸入例ですと、5ページにあるとおりなのですが、2011年以降の輸入量です。サトウキビ糖、粗糖・精製糖ですけれども、あとはアルコール飲料。近年では糖蜜とバイオマスは、ブラジルからではゼロということです。

〇〇〇 そう書いてありますね。たしか、文章にも。

〇〇〇 ということは、後で入ってくる可能性が一応、サトウキビ糖としては入ってはいって、日本全体は0.何%とか、そういう評価はありましたね。この際、エタノールはもういいと思うのですけれども、なので、将来的にもそういうことなのかとか、その辺の確約が得られるのかとか、当然、これをオーケーにするのであれば、その辺がそういう制限をかけざるを得ないと思うのですが、では、どういう制限をかけておけばいいのか。また、事務的にそういう制限が可能なのかどうかということもちょっと確認したいところなのですが、そういうのは可能なのですか。

つまり、アルコールと、ここで来ている、サトウキビ糖と書いてある精製糖と粗糖に限定すればいいけれども、今回はこの高度精製としての議論ではなくて、サトウキビとしての食品安全性評価ということなので、このサトウキビ丸ごとオーケーか。そう言われたら、●●●そのような制限をつけることができるのか。それとも、高度精製なりなんなりにして申請し直していただきとこちらから勧告することは可能なのかとか、その辺は事務的にはいかがなものなのでしょう。

どうぞ。

〇〇〇 今のお話というのは出てくるかなと思っていたら、やはり出てきたと思うのですけれども、そこでひっかかるのが耐熱性アミラーゼトウモロコシなのです。あれはアルコール用でしか使わないということだったので、それで潰してお酒をつくるではないかということで食品で入ってきたということがあります。

ですから、耐熱性アミラーゼ組換えのトウモロコシでつくったエタノールであれば問題なかったはずではないかというふうに過去に遡及して、そこはクレームされる可能性があるので、そこまでは広げられないと思います。だから、私もおっしゃるとおりで、やるとしたら高度精製の精糖しかないとは私は認識していたのですけれども、それ以外はリスク管理側のほうで管理してくださいというやり方しか難しいのではないかと思います

〇〇〇 その場合、このトウモロコシでつくったエタノールについては、当然、それも遺

伝子組換え作物でつくられた食品ということになるのですが、これも多分、彼らが一番売りたい、量的には圧倒的にエタノールと思われるのですが、これはどういうふうに。

〇〇〇 ですから、そもそもが、開発の趣旨がバイオエタノール用の、燃料のエタノールだったのですけれども、トウモロコシだからまじることもあるだろうし、それはまじらないようにしますというお話だったのですが、すごく潰して熱をかければ多糖が単糖になってくれるとなったら、それはテキーラをつくるのに最高の原料でしょうということになって、要するに食品としてのエタノールの使用の可能性もある。特に発酵法でつくった場合には、それはすごくメリットが大きいので、そのこのところに出てきた経緯があったと思います。

〇〇〇 どう考えましょうか。

なので、恐らくは糖限定で高度精製でということになってしまうと、今度はこのエタノールが宙に浮いてしまうと思いますので、そういう単純な話ではないと思うので、あくまでもこれで、だけれども、その場合は今度、これを日本に持ってくる場合にはもちろん、この本体はだめだし、糖蜜もだめだし、いわゆるサトウキビ糖とエタノールのみオーケーという限定をかけて、それだけだったら食品安全委員会としてはオーケーである。そういうオーケーの出し方はできるのでしょうかというところなのです。

とりあえず、そういう結論を出しておいて、厚生労働省に通達して、あとは考えてねというのを、最終的に行政措置を決めるのは我々ではなく、我々としては、この用途であればオーケーというふうに結論を出せば責務を果たせると思うので、その後、厚生労働省としてどう考えるか。それでは困るといふのなら、またもう一回諮問してくるでしょうからといってげたを預ける手もないことはないかなと思うのですが、私は最後はそうしようと思っっているのです。

どうぞ。

〇〇〇 恐らく、こちらは厚生労働省から諮問を受けている立場でして、何を評価してほしいのかということがあるかと思うので、管理機関と相談はさせていただかないといけないとは思いますが。

〇〇〇 その場合はそういう限定をかけておいて、それでは困ると厚生労働省が言ってきたら、そうしたら、また改めて議論するということになるろうかとも思うのですが、そのときはそれで、その前にもうちょっと意思疎通はしておきたいと思うのですが、どんなものなのでしょうか。

〇〇〇 実際、食品安全委員会のほうで限定をかけたとしても、厚生労働省のほうでどこまで承認するかという問題があると思いますので、ここではすぐにお答えできないと思います。

〇〇〇 お答えできないというのは、つまりは厚労省がどう考えるかというところというわけですね。

〇〇〇 はい。

〇〇〇 相手があることですから、そこは仕方がないかなと思うのですが、我々は我々として、こういうところであれば食品の安全性としては確認できる。それ以外はという、そういう回答は当然し得るものと私は思うのですが、それが困るなら困るでまた再諮問してくればいいかなと図々しく考えているのです。

どうぞ。

〇〇〇 基準にのっかって検討する。そこに高度精製のことも準用すると仮になったときにですけれども、そもそもの評価基準の第6のところコピー数及び挿入近傍配列に関する事項とあって、入っているものについて、ちゃんと確定しなさいということがありますが、そこについては何らかのノートなりコメントを入れて、そうでないこともあり得るみたいなことで対処することになるのでしょうか。

〇〇〇 最終的な対処の仕方については、また事務局と相談させていただこうかとは思いますが、この部分については一部、高度精製の考え方を準用して、このように判断したというふうに書かせていただいて、●●●何も悩むことはないのですが、私はそういうふうを考えるのですが、先生、いかがでしょうか。

〇〇〇 今、言われた挿入部位のところを確定しておかないと、アレルゲン性とかなんとかというのきちんと出てこないですね。ですから、その辺、挿入位置を確定できないのにいいというのはなかなか言えないと思うのです。

〇〇〇 その場合、それでもエタノールならいいとか、そういう超限定のかけ方はあろうかなとは思いますが、そうしたら、食品安全委員会のほうから結局のお答えは、エタノールだけはいいいけれども、それ以外だとだめ。それ以外でちゃんと審議してほしかったら、ちゃんと端っこまで決めてデータを出し直しなさいというふうに我々としては返答すればいいとは思いますが。

〇〇〇 もう少しくと、精製糖ならいいけれども、粗糖はだめになるかもしれません。

〇〇〇 なので、それはそれで、そこは議論して、我々の間で共通認識をとればいいかなと思うのですが、この会議のメンバーで共通認識がとれて、全員が納得できる線で合意に達することができればそれでいいかなと思うのです。

〇〇〇、いかがでしょうか。

〇〇〇 精製糖というふうにした場合に、ほかの高度精製であればタンパク量は1 µg/g以下とあるので、このあたりの高度精製に準じて、タンパク量はこれ以下とか、あるいは検出限界以下とか、そういうふうな条件はある程度出しておくといいのかと思います。

〇〇〇 そうですね。

〇〇〇、いかがでしょうか。

〇〇〇 高度に精製した砂糖そのものについて、特に安全性を問うものでは全然ないと思うのですが、この基準をどういうふうに解釈して、それをどういうふうに運用させていくかというだけの問題なのかなと思いますので、その辺は議論をしつつかなと思います。

〇〇〇 そうということですね。

〇〇〇 はいかがでしょうか。

〇〇〇 全体的にというところでは言いますと、挿入配列についていろいろ結果が書いてあるのはあるのですけれども、私が気になったのは、レトロエレメントの相同性ありというふうに書いてあって、そういったものが具体的にどういうレトロエレメントなのかとか、そういう記載がない、わからない。

〇〇〇 何ページですか。

〇〇〇 42ページです。42ページの表13のBlastnの結果というところの結論にあるのですけれども、レトロエレメントというのは実際には、具体的にはレトロトランスポゾンだと思うのですが、添付のCDのほうに入っている資料も見ただけなのですが、実際、私が配列を扱えるようなフォーマットのデータはなかったもので、PDFで配列が打ち出してあったので、それを手で打ち込んでちょっとだけ解析してみたのですが、これに関しては植物のライン1とかが入っているということだったので、こういう挿入部位のところと同時にこういうレトロトランスポゾンが入っているということなのですが、これが安全であるという感じでいいのかというのが気になるころではあります。

レトロエレメントということなので、ここから逆転写をして、丸ごとカセットみたいな感じで増えたりとか、そういう可能性もなきにしもあらずなので。

〇〇〇 そうなのかなとも思いますし、質問していただければと思います。

〇〇〇 はいかがお考えになりますか。細かいところもそうなのですが、全体として、この議論をどういうふうにしていったらいいのかというところで、つまり、今までの議論、何となくお分かりと思うのですが、●●●今回はそこからつくったエタノールと、それから、お砂糖しか入ってこないということで限定して考えると、高度精製品という考え方がございますので、ある程度、それを準用する形で安全性を評価してもいいかなと。もしも、これをオーケーにするのであれば、それしかないかなというふうに議論としては進んでいるのですが、先生としてはいかがお考えかなと。

〇〇〇 先ほど〇〇〇から御意見がございましたのは、過去の評価品目で同じような内容のことがあったけれども、エタノールを作成する原料としてという、そのときには認めなかったということなのではないでしょうか。

〇〇〇 フルスペックで評価したということですか。

〇〇〇 ですから、それと同じことをするのだったら、不十分ということなのですね。ですから、やはりやりやり方を変えてしまうのはいけないのかもしれないと思ったのです。

〇〇〇 ●●●ただ、なぜ諸外国ではオーケーになっているのか。それを考えると、これは砂糖でしか使わない。植物体そのものを食べることは、利用することはないというところからいいわけで、これから先も、サトウキビは今回初めての案件ですけれども、いろんなものが安全性の審査に上がってくることが考えられますので、そのために我々はこうやって議論をして、どういうふうにしていったらいいのかというふうには先々を考えていか

ないといけないということがあります。

なので、今までのルールを厳格に適用して、それ以外のものを全部アウトでいいというなら、それはそれで話は簡単なのですが、それだと多分、我々は責務を果たせないかなと考えますので、今回、この申請に救いがあるとすれば、エタノールと砂糖しか入ってこない。砂糖は粗糖と精製糖の形で入ってくるようなので、精製糖以上であれば我々が既に使っている高度精製の考え方を準用し得る内容でもありますので、そのような限定をかけた上でこれを安全性については確認するという結論に持っていくことも可能かなとは考えていまして、そういう新しい考え方をするのであれば、この全委員が納得しなければ、この委員会は必ず全員一致というのが原則でございますので御意見をお聞きしているのです。お一人でも、これは何が何でも通すのは筋が通らないということであれば、●●●そういう結論でもいいかなとも思うのです。

どうぞ。

〇〇〇 ちょっと正確に確認したほうがいいのではないかと思いますのでけれども、諸外国といっても、ブラジルは無視して、でも、ブラジルでは食品、餌、環境はオーケーなのですが、カナダとアメリカがオーケーに、2年以上かけて食品安全性を認可したというのですけれども、それというのはスコープとして砂糖でやったのか、エタノールでやったのか、サトウキビでやったのか。これは各国によって見方が違うので、正確にそこを理解して今回臨まないと、ちょっとずれてしまうような気がするのです。

〇〇〇 私も実は、ここら辺は担当者が来るというので、それは砂糖としてオーケーだったのか、それとも、これの栽培とか、全て含めてオーケーであったのか。その辺、根掘り葉掘り聞こうと思っているのです。

その辺、きっちり、日本にはこういうものしか入ってこないという確約をいただかないと、そもそも、これは議論する価値もなくというぐらいの勢いだと思うのですけれども、〇〇〇、いかがお考えなのでしょうか。

〇〇〇 まずは、用途を限定するにしても、よく読んでいて思うのは、やはりデータがいろいろやっている割に、パーティクルガンでやっているから、いろんな断片が入っていると思うのですけれども、そういうところの解析のデータが一切ついていないのです。だから、そういうところから生まれる新しいアレルゲンとか、そういうところが来ないのかというところはやはりどうしてもひっかかる。用途を限定するにしても、エタノールにしても、粗糖を書くにしても、ほかの成分は一切ないのかという、きちんとしたデータとかは必要だろうと思います。

〇〇〇 いずれにしても、これはデータの書き方とか、その辺について、いろいろと甘いところがございまして、それとこれとは別に、例えば毒素のデータベース、アレルゲンデータベースで、20ページ、21ページのところに毒素とアレルゲンについてという記載がございまして、21ページの上のほうに、8アミノ酸の完全な一致である。それで、評価を確認したとあるのですが、別添資料3で、だけれども、では、別添資料3にど

う確認したのか。それを見てみても、ちゃんとその確認ができるようなデータとか証拠とか、そのようなものが全然載っていないくて、ただ単に見たと書いてある。それだけで、我々がそれを確認できるような資料の記載がないという点があります。

それから、人工腸液、人工胃液で、改変 *cry1Ab*、それから、改変 *npt II* については論文の引用だけになっていて、これだけ普及しているものだから、いいといえいいのかもしれないのですけれども、それでも論文の引用だけで許すのかどうかというところもやはり一度は議論しておかないといけないと思いますので、〇〇〇、ここはどうお考えですか。〇〇〇 もう少し詳しく書いていただくということと、あとは人工腸液、人工胃液のほうは、確かにこれは割と随分やられているものなのですが、ただ、この引用の仕方も何か正確にデータが読めないような形なので、もう少し丁寧に引用していただかないとよくわからないという。

〇〇〇 私も、自分でやらないのであれば、1つずつではだめで、少なくとも複数の確認できる引用を要求するべきかなと。

最低でもそう思うのですけれども、〇〇〇、何か言いたそうな顔をされているので。〇〇〇 ここで砂糖ということに絞っても、やはり高度精製の評価とすると、このままだとちょっとデータが足りないですね。それから、もし、そういうふうにするのだったら、やはりこれはもともとチョウ目害虫抵抗性サトウキビ何とかかんとかということで諮問を受けているので、砂糖に限定できるのか。そう答申するのはちょっとまずいのではないのですか。

その辺をはっきりさせないと、この先、やっても適切な対応にならないかもしれないので、やはり何となく厚労省側と少し詰めたほうがいいのではないのですか。

〇〇〇 管理機関と調整は必要だと思いますけれども、もしできるのであれば、食品安全委員会はここまでしか評価できないという返し方はできるかと思いますが、それでは余り意味がないかもしれませんので、調整は必要かと思います。

〇〇〇 だから、そういう前提の上で、今日は申請者とどこまでやっておくか。説明者に確認しないと、その先、進まないというのだったら、その範囲で今日はとどめておくのがよいのではないかと思って私も聞かせていただいています。

作物でこういう例は私、初めて遭遇したので、実際には私も大いに疑問に感じた部分があるので、そこは今後のためもあるので、このままだとやはり砂糖に限定という返し方はきつくないのですね。しかも、できませんね。今、とにかくこういうデータをさらに追加してくださいという言い方になって、ただ、それは諮問に対して、お答えとして砂糖に限定というのは、何か注意事項を設けるのはあるかもしれないけれども、そこは評価機関としての最終回答ではないような気がします、その辺はどうですか。これは食品安全委員会側が専門調査会にこういう条件でということと言わないとならないのではないのですか。〇〇〇 いずれにしても、今日で結論が出るとは思えない事項ですので、今日のところは申請者を交えて議論して、要求すべきことはなるべく今日要求しておきたいと思いの

で、少なくとも、いずれの場合もこのデータは必要だねというものを、その点、先生方、お願いできればと思うのですが、また、申請者が来てから、その場で思いついてもよからうと思うのです。

〇〇〇 今、先生のおっしゃるとおりで、私が先ほど、カナダとアメリカでどういうスコープで出たかというのは非常に簡単で、どういうタイトルの申請書を出したのかを聞いたかった。そこからなのです。それではっきりすると思ったところなのです。

〇〇〇 なので、その辺のところをまた確認して明確化しないと、こちらとしても少なくとも、●●●認可という方向の議論はできないという雰囲気は少なくとも申請者には伝えたいと思います。

それから、高度精製の考え方を準用するのであれば、少なくとも精製糖についての分析のデータはいただきたいと思いますので、それ以外に、もし高度精製の考え方を準用するのであれば、どういったデータが必要かと先生方、お考えになりますでしょうか。要求するのであれば、今日のうちに、できれば全部要求しておきたいと思います。

〇〇〇 いや、今日は難しいのではないですか。

〇〇〇 無理ですか。

〇〇〇 無理です。だから、やはり基本的なスタンスを少し考えるというので終わりだと思います。

〇〇〇 私の疑問は、例えばお砂糖に絞ったとして、砂糖のスタンダードは何か。何と比較したらいいのかという、この辺のスタンダードはあるのですか。

だから、既存のものと比較してといったときに、何を既存のものに置くのかというところとか、課題は多いといえは多いですね。

〇〇〇 では、この辺のところ、あとは申請者をお呼びして議論したいと思うのですけれども、先生方、よろしいでしょうか。

どうぞ。

〇〇〇 植物の分かる人にちょっと聞いておきたいのですけれども、これは3年、わあっと増やして、やめてしまって、また次にやるというのは、その3年は多分、遺伝的に同じですけれども、次にやるときは遺伝的に同じなのですか。

〇〇〇 昔、工芸作物をやったことがあるので、日本の場合ですと、3年ぐらい育てると大きくなってくるので、茎を節ごとに切って、もう一度、土に植えるという、いわゆる繁殖形態で、種とかは関係ない状況だと思います。

〇〇〇 これはジャガイモと一緒にですね。

〇〇〇 ジャガイモと一緒にです。

〇〇〇 だから、ずっとクローンですね。

〇〇〇 そうです。クローンです。

〇〇〇 これはクローンと考えていいわけですね。

〇〇〇 はい。基本的にはクローンです。

〇〇〇 よろしいでしょうか。

どうぞ。

〇〇〇 済みません。事務局からよろしいでしょうか。

事前にFDAとカナダのほうをホームページで調べてみたのですけれども、米国もカナダもいずれも糖としての安全性を確認している。粗糖と精製糖に限って安全性を確認したということで、植物体のことを安全としたという表記はございませんでした。また、アルコール飲料としての用途も記載はございませんでした。

〇〇〇 ということであれば、ショ糖として高度精製という形で整えて、また再申請を検討していただけるとこちらもやりやすいのだけれども、このままだとかなり難しいというニュアンスは伝えてもいいのかなという気もするのですが、どうなのでしょうね。

どうぞ。

〇〇〇 ちょっと私もよく分からないのですけれども、今のお話ですと、高度精製のもので粗糖ということで、ここに記述があるのは97~98%がショ糖で、その2~3%、残りの部分についてはほかのものがまざっているものということですね。多分、そこについてのデータなりなんなりが出てきて確認したということ。

〇〇〇 ホームページではそこまで細かいデータはなかったのです。

〇〇〇 だから、我々は粗糖はだめで、高度精製糖のみオーケーという、それはそれでいいわけなので、別にアメリカのルールを、アメリカでオーケーになったものを日本でそのままオーケーにしなければいけないということはございません。

この辺で申請者をお呼びして議論したいと思いますので、先生方、忌憚なくお聞きいただければと思います。

では、用意が整うまで。

(休 憩)

〇〇〇 それでは、再開いたします。

お忙しいところ、お越しいただきまして、ありがとうございました。

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 〇〇〇と申します。よろしくをお願いいたします。

〇〇〇 私は、Hjelle Advisorsというコンサルティング会社から来ております、〇〇〇と申します。規制承認などに関するコンサルティングをやっておりまして、今回の申請者であるCTCのために参りました。南米以外の地域、グローバルな地域における申請承認のお手伝いをしております。

〇〇〇 私は、〇〇〇と申します。

〇〇〇 それでは、今回のサトウキビの件で、サトウキビの申請自体が初めてということもございまして、サトウキビのゲノムが非常に複雑ということもございまして、挿入遺伝

子がどのように入っているのか、そのデータが十分にそろっておりません。これは遺伝子組換え作物を認可する上で我々が絶対的に求めている情報でございますので、このままではこのサトウキビを承認いたすわけにはまいりません。

しかしながら、本申請では実質的にこのサトウキビについて、少なくとも日本に持ってくる予定のものとしては、このサトウキビから生産したエタノール、サトウキビ糖、サトウキビの精製糖と粗糖、これだけであると。このサトウキビの本体、また植物体を栽培したり、この一部を食品として持ってくる予定はないと聞いておるのですが、これが前提であれば多少議論の余地がございます。

ということで、まず最初に確認したいのですけれども、これを栽培国ではなく日本に持ってくる時の条件としては、何と何を持ってくる予定で、これは将来においても縛ることではありますが、これを明確にさせていただけますでしょうか。

〇〇〇 ありがとうございます。

申請書の5ページ目の下に、この間、ブラジルから日本に輸出されましたサトウキビ製品のことを表にまとめております。2011年から2016年でございますけれども、この間で見させていただきますと、輸入されておりますものはサトウキビ糖。これは粗糖、精製糖の両方でございます。それから、工業用エタノール。これはガソリンに入れたりするものですが、それがございます。それ以外にはアルコール飲料というのがございまして、アグアルデンテというブラジル特有のお酒ですが、ごく少量輸入しております。それから、バイオマスのところに2012年に48tとか、2014年に2tとかございますけれども、これは実際の砂糖をつくる時にでき上がる搾りかす、これをペレットにしまして燃料用に使う、あるいは火力発電に使うということで、試験的に持ち込まれたものだということが新聞報道等に出ております。

そういったことから、食品として入ってくるものは一番上のサトウキビの粗糖と精製糖並びにアルコール飲料が入ってくる。これ以外に関しましては、現在全くほかにはございませんし、今後も今のブラジルでの砂糖生産の工場の仕組みとかを見ていきますと、一番経済的に成り立つのは砂糖をつくることなので、それ以外のものを食品として海外に出すということは全くないという現状で、その現状は今後も変わらない。むしろ、砂糖とかアルコールにどんどん集約されていくというところになるのだろうと考えております。

したがって、輸入されるものとしては粗糖、精製糖並びにアルコール飲料ということになるかと思っております。

〇〇〇 これは先々においても、この申請のあったサトウキビでできるもので、日本に入ってくる可能性のあるものはサトウキビ糖とアルコール飲料だけであると確約はいただけるのでしょうか。そうでないと、そもそも議論が始まりません。

〇〇〇 これは私が確約するというわけにはいきませんが、ブラジルの貿易の現状、それから砂糖生産の現状からいまして、これ以外のものが食品として輸入されるという可能性はゼロであると言えると思っております。

〇〇〇 ありがとうございます。

このサトウキビの余りのゲノムの複雑さなのですが、花粉はとれるという記述もございましたけれども、掛け合わせは難しいという記述もございました。この株について、遺伝子の導入状況等、この純化の目的で親株と戻し交配を行うというのは現実的ではないのでしょうか。それとも、やろうと思えばできることなのか、現実的ではないのか。

お願いします。

〇〇〇 ゲノムが非常に複雑なために、戻し交配をするのは現実的ではありません。

まず、現代のサトウキビの品種ですけれども、2つの異なる遺伝資源の掛け合わせです。そういうことで、そのために、Allopolyploidといいまして、異質性であるということで、倍数性という性質があります。

それぞれの親系統から、また親系統を隔離することになります。ですので、この戻し交配によって親系統の性質を回復するというのは非常に課題が多いです。

けれども、1つの形質であれば取り戻すことはできるかもしれませんが、しかし、その親の系統全体を回復することは難しいと言えます。

〇〇〇 ありがとうございます。

ということは、本申請のあったこの株はユニークなものであり、これを栄養生殖で、要するに接ぎ木なりで増やすしかない。それでよろしいわけですか。

〇〇〇 そのとおりです。

〇〇〇 ありがとうございます。

〇〇〇 種子による繁殖も可能ですけれども、この種子というのは親を代表するものではありません。親の植物が自家受粉する場合は、種子そのものは親を代表するものではありません。

〇〇〇 あと一点、ちょっと追加させていただきたいのですが、サトウキビはそういった現状がございますので、全部新たにつくらなければいけないということで、私どもとしてはこの後、今回はCTC20というものを使ってやっておりますけれども、●●●。

そういったところでは、ジャガイモなどと同じで、繁殖性が栄養繁殖でございますので、これがほかのものと交雑して新しい品種をつくるということはないと言えると考えております。

〇〇〇 ありがとうございます。

実は、そのようなお答えであろうとこちらも考えておったのですが、確認させていただきました。

そういうことであれば、まずサトウキビについてもいろいろな種がございますので、この株についても、もとの親株がどのようなものの遺伝子が混ざっているかなどもございますので、これについて、それぞれのもとの株がどのような性質を持っているか。どのような有毒生理活性物質をつくるものであったか、こういう情報については可能な限り収集していただきたい。

また、この株が有害生理活性物質と言われるものをつくっていないかどうか、それについての情報も、この申請書では十分でないように思いますので、可能な限り集めていただきたいと思います。

つけ加えることはございますか。

〇〇〇 本筋とはちょっと違うのですけれども、ブラジルでは搾りかすはどういった用途に使われているか、もし情報がわかれば。

餌とかに使われているのですか。

〇〇〇 搾りかすですけれども、ごくごく一部、精製工場の近くで使われるというケースが、ごくわずかですけれども、あるとは聞いております。

ただ、工場を運営するに当たって、搾りかすを燃やして電気をとったり、あるいは熱源として使うということがより効率的ですし、生産性にも非常によく働くということで、今はほとんどの工場が、搾りかすは全て燃やして電力をつくったり熱源として使っているというのが現状で、この状況は多分、今後は変わらないと考えております。

〇〇〇 また話が変わりますが、ブラジル、カナダ、アメリカでも、諸外国ではこの株について、既に安全性審査は終了しておると報告にあります。これは株そのものとして、この植物体全体として安全性が確認されたのでしょうか。それとも、その産物であるシュガーとか、そういったものにある程度限定されて確認されたのでしょうか。

〇〇〇 ブラジルでの認可は、カルチベーションもありますし、株のイベントで認可ということになっております。アメリカとカナダも一応イベントではなっておりますけれども、主眼として安全性を見ているのは砂糖ということにはなっておりますけれども、一応、認可上はイベントという形になっていると思います。

〇〇〇 まず、害虫抵抗性である栽培品種に関して権限を持つアメリカのEPAから意見を求められました。Cry1Abタンパク質に関する意見を求められたということです。ですので、アメリカやカナダにおける栽培を承認したということではありません。

〇〇〇 ありがとうございます。

では、少し細かいところで、申請書の20ページ、21ページで、毒素のデータベース、アレルゲンのデータベースについて検索したとございまして、その内容が別添資料3にある。ところが、内容を見てもみますと、我々がデータの記載、考察ができるほどのデータが載ってございまして、このデータなら安全性はオーケーであると、我々はちょっとこれでは判断できないのです。

〇〇〇 アレルゲンですとか毒素に関する相同性が、Cry1Ab、NPTⅡとの相同性に関する研究、調査のこのデータが十分でないという御指摘でしょうか。

〇〇〇 これで毒素のデータベース、アレルゲンのデータベースと照合して、全くノーヒットであったということを確認したということですか。

〇〇〇 なかったということです。

〇〇〇 ありがとうございます。

次に、これについて、人工胃液、人工腸液で分解性の試験がございます。ここで出てくる外来の遺伝子、*cry1Ab*と*npt II*についてはいろいろな遺伝子組換え作物で使われている遺伝子ですので、安全性についてはあちこちで確認されておるわけですが、大抵の事業者さんは自分のところで確認してまいります。

十分な安全性について、このサトウキビについてではなくても使用実績があるということであっても、安全性についての文献はそれぞれについて信頼できるものを、自分でやらないのであれば複数集めていただきたい。

〇〇〇 はい。そのようにいたします。

〇〇〇 よろしいですか。

日本のシステムでは、このイベント全体の認可のほかに、高度精製とって、特定成分に限って安全性を評価するという枠組みもございます。通常はヌクレオチドやアミノ酸の高度精製品について適用されているものなのですが、この考えを一部適用するということで、このイベントについても限定的ながら、安全性を確認することができるのではないかと考えておるのですが、この精製糖について成分分析データを用意することはできませんでしょうか。

〇〇〇 まず、この特定のサトウキビ品種に関しましては、まだ商業栽培ですとか加工する段階にありませんので、精製糖という形にはなっていないことを御理解いただきたいと思えます。

ただ、ラボで精製糖をつくることは可能です。それは工場で作られるものと同様、代表的なものというわけではありませんが、その場合、精製糖のどのパラメーターを測定するのかを理解することが重要になります。

どのような項目のデータを提出すればいいかという、具体的な項目はお示しいただけるのでしょうか。

〇〇〇 今回は、高度精製についての考え方をそのまま適用するわけではなくて、一部準用したいということですが、高度精製であればまず、最終製品に菌体が混入しないこと、菌体のタンパク質、DNAが混入しないことの確認です。

それから、Non-GMなりの普及品と比較して、データで本申請品等に新たな不純物等が存在しないこと。つまりは、市場流通品と同等以上の精製品であるということの証明が必要です。

〇〇〇 糖の成分に関するデータは、この書類には入っていませんでしたか。

〇〇〇 入っていません。

〇〇〇 いずれにしても、ラボで作るものと、市場に流通させる目的で大量生産されているものと余りに違ってしまえば、そもそも、この比較の意味がないわけですので、それはある程度、市場流通を目的としているもので、既にアメリカやカナダで安全性審査で許可を取得されているということであれば、当然、そのシュガー等も既にあるのではないかとと思うのですが、そうではないのですか。

〇〇〇 確かに、アメリカ、カナダで認可されておりますけれども、実際の砂糖の生産に入るに当たっては、最初に認可がおりまして、まずは増殖苗というのをつくっていくのが大体4年間行われます。その後、植えるものが初めて糖をつくるということで、アメリカの認可あるいはカナダの認可があるということで、既に精製糖をつくっているということではなくて、糖は全くつくられていない現状で、今はとにかく増殖苗をつくるという段階になっております。

それから、ちょっと1点、前の御質問の成分分析のところですが、6ページの12行目から、粗糖の通常成分は97~98%がショ糖であるというところの最後のほうに、精製糖における残りの不純物は、水分、転化糖または還元糖、灰分、着色成分、その他糖以外の有機化合物であるということを書かせていただいておりますけれども、こういったものを調べて、それがCTC20と変わらないということが言えればいいということになりますでしょうか。

〇〇〇 基本的には、HPLCのデータか何か、そういったものでこちらも見させていただくというのが一般的ではありますが、いずれにしても、市場レベルの砂糖がないことには、ラボでだけのものは当然、市場に出すものとは精製工程が違うと思いますので。

〇〇〇 そんなに大きく変わるものではございません。ただ、スケールが違うので、そのところが心配として残るかなという感じはしております。

〇〇〇 私からは大体、こんなところで。

あと、先生方のほうで。

〇〇〇 今のお答えなのでございますけれども、既に申請書のほうには表22、23とか、データが出されているわけですね。それを言われてしまいますと、このデータのものではないものが食品として出てくるということになってしまうという話なので、少なくともここで、大量生産ということではないけれども、試験生産のものがあるはずだと思いますので、それは出せますね。

〇〇〇 今、試験をやっていますので、それで精製糖をつくるということは、先ほどから申しているように、研究室段階ではつくれるとは考えております。ですから、それはできますけれども、それが100%、大量生産したときと同じかという点については何とも言えないので、これはちょっと持ち帰らせていただいて、検討して、どういう組み立てをした実験を行えばいいのかを考えてみたいなどは思います。

〇〇〇 こちらも、高度精製の考えをそのまま適用するということではございませんので、ある程度準用しようということですので。

先生方、どうぞ。

〇〇〇 ブラジルから輸入されているサトウキビ糖で、もしわかれば粗糖と精製糖の割合みたいなものを、ほとんど精製糖ですというのか、結構、粗糖が入っていますというのか、そこら辺というのは情報があるものでしょうか。

〇〇〇 申しわけありません。今、ちょっと記憶にございません。調べて御報告させてい

ただきたいと思います。

ただ、結構、粗糖のほうが多いのは事実だとは思っておりますけれども、数字上でお示しすることは、ちょっときょうはできませんので、また調べてみたいと思います。

〇〇〇 ほとんどの場合、ブラジルから輸出される形態は粗糖であります。そのほうがコストが安くつきまして、輸出した先で精製するという形をとる場合が多いです。

〇〇〇 先生方、よろしいですか。〇〇〇、よろしいですか。

〇〇〇 データを見てからということに、今の回答だとなってしまいます。それを出せばいいだろうということにはならないと思います。

あと、このアルコール飲料ということが書いてありますけれども、これはイコールテキーラと考えるのですか。

〇〇〇 アルコール飲料として輸入されておりますのは、アグアルデンテというブラジルの形のお酒でございます。

〇〇〇 それも含まれるという形をとりたいわけですか。

〇〇〇 その辺は私もはっきりわからないのですが、アルコールの部分なので。

ただ、精製の過程は砂糖の精製と全く同じ形で、絞って、発酵させて、そこからアルコールをとっているという形でございますので、プロセスの形は大体似ている形ということで考えてはおります。

〇〇〇 先生方、ほかに。

〇〇〇 ラム酒やウイスキーのような蒸留酒ということで、ワインやビールとは違います。

〇〇〇 サトウキビからだから、基本ラムかなと思っておりましたけれども。

本申請につきましては、我々のこれまでのルールをそのまま適用というわけにはいきませんので、こちらも少々、審議等にお時間を頂戴したいと思います。

お疲れさまでした。

〇〇〇 今日はどうもありがとうございました。

〇〇〇 ありがとうございました。

(説明者退室)

〇〇〇 お砂糖ができるまで4年待ってもいいのかなという感じもございますので、ここは継続審議ということで審議して、また向こうからデータ等が出てくるのを待って、また審議したいと思います。

それしかないと思いますので、よろしいですね、この件は。

〇〇〇 いや、ちょっと考え方を整理しておいたほうがいいと思うのですがけれども、もともと今、このガイドラインには、微生物からつくられた高度精製品のガイドラインはあるわけですがけれども、植物は今までないのですね。ですから、いわゆるガイドラインにないことをやろうとしているので、まずその点をこの委員会でどう扱うのかというのは、今日か次回かわかりませんが、少しもんでおかないといけないのではないかとまず思います。

〇〇〇 そもそも高度精製品は微生物限定でしたね。だから、いずれにしろ、そのまま適用することはできなくて、どこかで一部準用するという形になるので、やりようがないのだけれども。

〇〇〇 またちょっと、今日の議論を取りまとめてから先を考えましょう。私のほうで、また事務局と相談して、もう少し頭を整理してから皆さんに諮りたいと思いますので。

この件、どうも余り急がなくてもいいような気がしてきましたので、向こうで何年かサトウキビが育つのを待って、お砂糖ができるようになってからでもいいのかなという気もします。半年や1年で何が何でも結論を出さなければいけないというわけではないように思いますので、ここはじっくり議論して、ルールをつくることをやりたいと思いますので。

先生方、それでよろしいでしょうか。

それでは、L-グルタミン酸ナトリウム。

新規品目「CA02-1191株を利用して生産されたL-グルタミン酸ナトリウム」についての審議を何とか今日中に行いたいと思いますので、事務局のほうから説明をお願いできますでしょうか。

〇〇〇 グレーのファイルを御用意ください。

3ページをお願いいたします。L-グルタミン酸ナトリウムの食品添加物としての概要です。

グルタミン酸ナトリウムは、第9版食品添加物公定書に収載された指定添加物に該当いたします。その概要は下の表に記載のとおりでございます。

4ページが用途でございます。昆布のうま味成分であり、調味料として広く使用されております。

5ページになりますが、製造方法の概要です。

2.1.で、L-グルタミン酸生産菌 *Corynebacterium glutamicum* CA02-1191株は、L-グルタミン酸の生産・蓄積能力が向上した生産菌株を構築することで、効率的なL-グルタミン酸ナトリウムの製造を行うことを目的としております。

作製方法の概略ですけれども、L-グルタミン酸生産菌 *C. glutamicum* CA02-1191株は、*C. glutamicum* KFCC11039株からL-グルタミン酸生合成に関与する遺伝子の導入、L-グルタミン酸生合成に関与する遺伝子のプロモーターへの変異導入をすることで作製されております。

宿主ですけれども、KFCC11039株となっております。

*C. glutamicum*は、食品用などのアミノ酸を工業的な生産に長年にわたり用いられてきた微生物でありまして、これまで有害な影響を及ぼす毒素の産生性や病原性は知られていないというものでございます。また、国立感染症研究所病原体等安全管理規程における、バイオセーフティレベル1に分類されるものでございます。

ベクターですけれども、遺伝子、プロモーター等を染色体に相同組換え法により導入す

る目的で、●●●というものです。

挿入遺伝子ですけれども、L-グルタミン酸生合成に関与する遺伝子を宿主の染色体に導入しております。

6ページが、挿入の遺伝子とその由来の表になってございます。

いずれの遺伝子についても、有害性は知られていないというものです。

●●●でございます。

プロモーターですけれども、●●●。これらの配列は、それ自身が有害な影響を及ぼす可能性が低いか、または生理活性を有さない配列であると考えられるとしております。

7ページでございますが、KFCC11039株に対して相同組換え法により挿入遺伝子を染色体に導入しております。以下の●●●。さらに、●●●。

CA02-1191株は、抗生物質耐性マーカー遺伝子を有していないというものでございます。

8ページ、L-グルタミン酸ナトリウムの製造方法ですが、発酵により得られたL-グルタミン酸発酵液を、●●●を得ております。

10ページをお願いします。申請品目と現行品の品質の比較ですけれども、食品添加物公定書収載の規格分析結果でございます。

公定書規格において、申請品目の品質は現行品と同等というものでございます。

11ページですけれども、不純物プロファイルの比較結果です。

アミノ酸自動分析計による比較がなされておりました、申請品目中に検出限界以上の不純物は検出されなかったという結果でございます。

逆相HPLCによる比較がなされておりました、12ページに、申請品目中に検出限界以上の不純物は検出されなかったという結果です。

順相HPLCによる比較についても同様で、申請品目中に検出限界以上の不純物は検出されなかったという結果でございます。

残存タンパク質の分析結果ですけれども、タンパク質量は検出限界未満ということで、非有効成分であるタンパク質は、申請品目中には検出されないことを確認したという結果となっております。

申請書の説明は以上でございます。

〇〇〇 ありがとうございます。

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。

余り長い申請書ではございませんので、どこでも。

〇〇〇 事前に事務局には問い合わせしたのですけれども、皆様の御意見を聞いて、皆様がいいというのであれば反対はしませんが、iPadの3の添付2、グルタミン酸ナトリウムのチャートが出てくるのですけれども、順相がわかりやすいのですが、現行品も新製品も全く同じに見えるのです。私はちなみに、これをプリンターで打ち出してホワイトボックスの上に置いてやったのですけれども、ぴたっと重なるのです。現行品目3つが重なる、申請品目3つが重なるというのはまだ理解できる、あり得るかなと思うのですけれども、申

請品目と現行品目をつくったメーカーも違うのに、ぴたっと重なるというのは信じがたい。

でも一応、問い合わせをしたら間違いはありませんという返事だったので、取りつく島はないのですけれども、皆さんどう考えるかなと思ってちょっとお聞きしたいということです。

〇〇〇 このベースラインのこれからして全く一緒ということですね。

〇〇〇 はい。順相だと、●●●と出てくるのですけれども、これも申請品目と現行品で重なるのです。

不純物が重なるというのはあり得ないのではないかと私自身は思っているのですけれども。取りつく島もなく、いや、そんなことはありませんという返事だったので、どうしたものかなと。

〇〇〇 しかも、●●●出てくるのもまたぴったり重なっているでしょう。コピーでしょうと普通は思うし、問い合わせたら間違いはないということです。

〇〇〇 よくはわからないのですけれども、私もいろいろ拡大してみると、ちょっと違いますね。ただ、それはコピーのとり方でまた変わってくるから絶対違うとも言えません。一方で、私は少なくともこのデータに関しては、こういう理化学分析のときに、基本的にどういうチェックをしたか、その条件等に関しては、これは聞かざるを得ない。今まで、他の同様の製品のときはちゃんと、小さなピークが出ていたりとかしているのです。これは何にも出ていませんということなので、なかなか信じがたい。

最低限、データをとった際に使ったカラムは具体的に何かというのを書くべきだし、それから、再現はできないかもしれないけれども、流速などもこれは通常書くべきです。それが、カラムに関しては順相、逆相ということだけしか書いていないし、それはまずいと思うのです。それは必要だということと、それから、アミノ酸分析の場合はこれとあわせて、20種類なら20種類で、標準物質についてこういうパターンが得られますというのを、同じ条件でとったものを添えるべきです。

それからもう一つ、出ません、出ませんと言われると、実はこういう分析法、液クロの場合はシステム適合性とかチェックする項目があって、これは食品添加物の公定書で液体クロマトグラフィーという一般試験法でチェックする項目は挙がっているのです。だから、それは、データをよこせとは言わないけれども、何をしましたかというのはチェックしたいなと私は思います。

通常、検出の確認とシステムの性能の確認。今回の場合、なかなか難しいけれども、モデルとなる、どのくらい分離能力を持っていますかという、物を設定して、その間の分離能というのをチェックすることになっているのです。

それから、システム適合性では通常再現性があります。再現性は、今回の場合は必ずしも必要ないと思いますけれども、それは食品添加物の公定書の一般試験法に書いてありますから、今回の場合、確かに規格としては設定されていないけれども、高度精製品の場合、不純物は分析してもらわなければならないわけですね。やはり日本にそれを申請してくる限りは、それはやっ

て、やった末で、この人たちがやった測定系は信頼が置けますということはやはり示していただく必要はあります。

〇〇〇 実は私も同感でして、多分、これでオーケーと言ったら、検出限界ぎりぎりの不純物があったかないかで毎回四苦八苦している●●●が目をむいて怒りますと思いますので、これはカラムの情報とか、そういう情報がないので、それが無い以上、20種類のこのアミノ酸を打った標準で分離のチェックのデータがないと、これでは評価できないと実は私も思いますので、これで、はい、そうですかという気に実はならないなというのが正直なところなのですが、先生方、いかがでしょうか。

〇〇〇 文句をつけた手前、いろいろ考えたのですけれども、10ページにある表にロット、多分、このロットを打ったのだと私は理解しているのですけれども、この6ロットを打ったのだと思っているのですけれども、そうすると含量も微妙に違うし、乾燥減量も違うわけです。これを一定の量で溶かして打ったなら、本当はその分だけぶれなければいけない。厳密に言えば、ぶれなければいけないと思うのですけれども、恐らくこのチャートを見る限り、これは下に積算値が出てくると思うのですけれども、この積算値はかなり近い数字を6つ並べることになるのではないかと思うのですけれども、そんなことが我々人間の手にできるのかという気もしてしまっていて、どちらにしても積算値を、ピークのエリア値というのもつけてほしい。

〇〇〇 ただ、液クロも自動装置になっているので、意外とこういうデータが出てくるのかもしれないけれども。

〇〇〇 溶かすところも。

〇〇〇 ならばこそ、ちゃんとそのシステムが分離能力を持っていますよというチェックですね。それをきちんとしたという証明を出してくれないという気になります。

これは現行品で、ちょっとでもコピーが出るものを探してくれればいいのにね。

〇〇〇 先生方、いかがでしょうか。

〇〇〇、いかがですか。

〇〇〇 公定書にあることは要求していいと思います。

〇〇〇 〇〇〇、いかがですか。

〇〇〇 〇〇〇と同じ考え方です。

〇〇〇 〇〇〇、いかがですか。

〇〇〇 はい。

〇〇〇 〇〇〇、いかがですか。

〇〇〇 先生のおっしゃるとおりだと思います。

〇〇〇 というわけですので、高度精製品の高度精製品たる最も重要なところはこの分析データだと思いますので、これについてカラムのデータとか、もしくはいわゆる公定書に要求されているデータはそろえていただきたいという理由で、それが無い現状では安全性は確認できないというふうに今日は結論したいと思うのですが、先生方よろしいでしょう

か。

(委員首肯)

〇〇〇 ありがとうございます。

では、そのようにいきたいと思います。

そういうことで、議題1は終わりたいと思います。

議題2、その他ですが、事務局のほうからございますでしょうか。

〇〇〇 1点、専門調査会決定をお願いしたいものがございます。机上配付資料2を御用意ください。

第192回遺伝子組換え食品等専門調査会におきまして、ピマワタの掛け合わせ系統の御審議をいただきました。

その際に、亜種レベル以上での交配によって得られたワタとピマワタにつきまして、同じワタ属の別の種に分類されますけれども、共通の染色体構造を持つ複2倍体であり、遺伝的類似性も高く、自然界においても容易に交配することが知られており、また、食品としての安全性としては、摂取量、加工法、摂取部位、有害生理活性物質等に相違がなく、同一種として扱うことが妥当であるとの判断がなされました。

〇〇〇からは、今回のワタとピマワタの件については、これ以降出てくるものもみんな同じようなパターンになるとしか思えない状況でありますので、今後ワタとピマワタの掛け合わせについては簡略化したいと思う。また、それ以外の組み合わせが出てきたときには、その都度審査して今後の取り扱いを決めていくという方向にして、必要な議論のみで絞っていきたいと考えますとの御発言をいただきました。

このため、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ついて、このうち遺伝子組換え植物の掛け合わせについて(1)、a)の「当面の間」の解釈を示したいと考えております。

現在は、a)で「亜種のレベル以上での交配によって得られた植物については、当面の間、安全性の確認を必要とする」となっておりますけれども「ただし、専門調査会において、以下の交配については同種として扱うことが適当と判断された」とし、ただし書きに該当する場合には、食品健康影響評価は不要として取り扱うこととしたいと考えております。

御意見などございましたら、よろしくお願ひいたします。

〇〇〇 ありがとうございます。

ワタとピマワタについての御議論は、覚えておいでと思いますが、以後、同一として扱ってしまおうということでございます。

このような組み合わせが、これ以外の例があるという気はしないので、これだけの限定ケースになるかと思いますが、先生方の御了承をいただければ、以後、このルールでいて簡略化したいと思います。よろしいでしょうか。

〇〇〇 ありがとうございます。

了解を得られたということで、以後、このルールを進めたいと思います。
事務局のほうから、ほかにございますでしょうか。

〇〇〇 ございません。

〇〇〇 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。

それでは、本日はこれで終了したいと思います。お疲れさまでした。