

# 食品安全委員会第923回会合議事録

1. 日時 令和5年12月12日（火） 14：00～14：39

2. 場所 大会議室

## 3. 議事

(1) 食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について

・遺伝子組換え食品等 2品目

(厚生労働省からの説明)

LEU-No. 4株を利用して生産されたL-ロイシン

(農林水産省からの説明)

ML18456株を利用して生産したカンタキサンチン

・新開発食品 1品目（評価申請の取下げ）

(消費者庁からの説明)

健康茶 血糖値対策500

(2) 農薬第一専門調査会における審議結果について

・「1,3-ジクロロプロペン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について

・「チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ(DP910521)」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(4) その他

## 4. 出席者

(委員)

山本委員長、浅野委員、川西委員、脇委員、香西委員、松永委員、吉田委員

(説明者)

厚生労働省 佐野新開発食品保健対策室長

農林水産省 古川飼料安全・薬事室長

消費者庁 今川食品表示企画課保健表示室長

(事務局)

中事務局長、及川事務局次長、重元総務課長、紀平評価第一課長、前間評価第二課長、浜谷情報・勧告広報課長、横山農薬評価室長、

今井評価情報分析官、寺谷評価調整官

## 5. 配付資料

- 資料 1 - 1 食品健康影響評価について<LEU-No. 4株を利用して生産されたL-ロイシン>
- 資料 1 - 2 食品健康影響評価について<ML18456株を利用して生産したカンタキサンチン>
- 資料 1 - 3 食品健康影響評価の取下げについて<健康茶 血糖値対策500>
- 資料 2 農薬第一専門調査会における審議結果について<1,3-ジクロロプロペン>
- 資料 3 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について<チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ (DP910521)>

## 6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第923回「食品安全委員会」会合を開催いたします。

本日は7名の委員が出席です。

また、厚生労働省の佐野新開発食品保健対策室長、農林水産省の古川飼料安全・薬事室長及び消費者庁の今川保健表示室長に御出席いただいております。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第923回会合）議事次第」に従いまして、本日の議事を進めたいと思います。

まず、資料の確認を事務局からお願いします。

○重元総務課長 それでは、資料の確認をいたします。本日の資料は5点ございます。

資料 1 - 1 が遺伝子組換え食品等「LEU-No. 4株を利用して生産されたL-ロイシン」に係る厚生労働省からの諮問書、資料 1 - 2 が同じく遺伝子組換え食品等「ML18456株を利用して生産したカンタキサンチン」に係る農林水産省からの諮問書、資料 1 - 3 が新開発食品「健康茶 血糖値対策500」に係る食品健康影響評価の取下げについて、資料 2 が農薬第一専門調査会における審議結果についてということで「1,3-ジクロロプロペン」に関するものでございます。最後に資料 3 が遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果ということで「チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ (DP910521)」に関する資料の以上でございます。

不足の資料等はございませんでしょうか。

○山本委員長 続きまして、議事に入る前に、「食品安全委員会における調査審議方法等について」に基づく事務局における確認の結果を報告してください。

○重元総務課長 御報告いたします。

事務局におきまして、委員の皆様にご提出いただきました確認書及び現時点での今回の議事に係る追加の該当事項の有無を確認いたしましたところ、本日の議事につきまして、委員会決定に規定する事項に該当する委員はいらっしゃいませんでした。

以上でございます。

○山本委員長 確認書の記載事項に変更はなく、ただ今の事務局からの報告のとおりでよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○山本委員長 ありがとうございます。

(1) 食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について

○山本委員長 それでは、議事に入ります。

「食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について」です。

資料1-1にありますとおり、厚生労働大臣から12月5日付で遺伝子組換え食品等1品目について、資料1-2にありますとおり、農林水産大臣から12月5日付で遺伝子組換え食品等1品目について、それぞれ食品健康影響評価の要請がありました。

また、資料1-3にありますとおり、内閣総理大臣から11月27日付で新開発食品1品目について食品健康影響評価の要請取下げがありました。

それでは、遺伝子組換え食品等「LEU-No. 4株を利用して生産されたL-ロイシン」について、厚生労働省の佐野新開発食品保健対策室から説明をお願いいたします。

○佐野新開発食品保健対策室 厚生労働省の食品基準審査課新開発食品保健対策室の佐野でございます。

今回、食品安全委員会に食品健康影響評価を御依頼いたします組換えDNA技術応用添加物1品目につきまして、概要を御説明いたします。

資料1-1ですけれども、このたび評価を御依頼する品目は「LEU-No. 4株を利用して生産されたL-ロイシン」でございます。本品目は、生産性の向上を目的として、*Escherichia coli* K-12株由来の突然変異株を宿主としまして、L-ロイシン生合成経路に關与する目的遺伝子の導入等を行ったLEU-No. 4株を利用して生産されたL-ロイシンでございます。

本品目は、調味料・苦味料等の用途で用いられ、用途及び使用形態は既存のL-ロイシンと同様でございます。

申請者は、本品目につきましては、食品添加物の公定書規格を満たしていること、そして、微生物に生産されたL-ロイシンと比べて、非有効成分の含有量が当該添加物中で安全上問題となる程度にまで有意に増加しておらず、かつ有害性が示唆される新たな非有効成分を含有しないことから、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方」の要件を満たすとしております。

このたび評価を御依頼するものは以上の1品目でございます。よろしく願い申し上げます。

○山本委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容について、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。よろしいですか。

それでは、本件については、遺伝子組換え食品等専門調査会において審議することといたします。

佐野室長、どうもありがとうございました。

続きまして、遺伝子組換え食品等「ML18456株を利用して生産したカンタキサンチン」について、農林水産省の古川飼料安全・薬事室長から説明をお願いいたします。

○古川飼料安全・薬事室長 農林水産省飼料安全・薬事室の古川でございます。どうぞよろしく願いいたします。

資料1-2を御覧いただけたらと思います。当省から評価をお願いいたしますのは「ML18456株を利用して生産したカンタキサンチン」でございます。

また、資料2の裏面を御覧いただきたいと思うのですが、本製品は、*Yarrowia lipolytica* ATCC 76861を宿主としてβ-カロチン高生産株を構築し、当該株にカンタキサンチン合成遺伝子を導入することで構築された*Yarrowia lipolytica* ML18456株が生産したカンタキサンチンです。宿主である*Yarrowia lipolytica*は、自然界では土壌等から単離される酵母であり、クエン酸等の製造に利用されております。

本製品の利用目的や利用方法は、既に飼料添加物として指定を受けておりますカンタキサンチンとは相違がなく、肉や卵黄等の色調強化を目的として、鶏やさけ科魚類の飼料に添加するものでございます。

なお、本製品は農業資材審議会においても議論が行われておりまして、高度に精製され、組換えDNA技術応用飼料添加物の安全性の確保に支障がないことを確認したとして、農業資材審議会より答申を得ております。

以上、よろしく願いいたします。

○山本委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容について、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。  
川西委員。

○川西委員 ちょっと私どもが評価する上での参考までということで教えていただければと思うのですが、普通こういうもの場合は比較する既存の物質を置いて評価していると思いますけれども、既存の製品は天然のもの、それとも化学合成のものでしょうか。

○古川飼料安全・薬事室長 最初に評価を行いますのは、化学合されたものが前提だと思います。最初に指定されたカンタキサンチンといいますのは化学合成を従来はされておりますものなので、化学合成されたカンタキサンチンそのものについて、まず安全性を評価して、その後に作り方等を考えて、飼料添加物の規格というもの、純度とか、製造工程等のリスクを考慮して、鉛が入る可能性があるのであれば鉛の上限値を定める等、そういう形で作り方の規格を定めて、飼料添加物として利用を認めるという仕組みとしております。

○山本委員長 川西委員、どうぞ。

○川西委員 今回我々に評価を依頼するものは、組換えのものです。

○古川飼料安全・薬事室長 はい。今回お願いしたいと思いますのは、化学合成ではなくて組換え技術を利用してつくられたカンタキサンチンについてをお願いしたいと考えております。

○川西委員 分かりました。ありがとうございます。

○山本委員長 ほかにございませんか。

それでは、本件については、遺伝子組換え食品等専門調査会において審議することといたします。

古川室長、どうもありがとうございました。

続きまして、新開発食品「健康茶 血糖値対策500」の食品健康影響評価の取下げについて、消費者庁の今川食品表示企画課保健表示室長から説明をお願いいたします。

○今川食品表示企画課保健表示室長 消費者庁食品表示企画課保健表示室長の今川でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

資料は1-3でございます。資料1-3は、令和5年11月27日付の題名が「食品健康影

響評価について意見を求めたことの下げについて」という文書でございます。取り下げる品目としては「健康茶 血糖値対策500」というものでございます。

本品目につきましては、令和5年3月29日付で食品健康影響評価の御依頼をさせていただきまして、その後、食品安全委員会新開発食品専門調査会にて御審議いただき、6月5日付で指摘事項を10項目いただいているところでございますけれども、今般、申請者から、特定保健用食品の表示許可申請を取り下げる旨の申出がございましたので、今回取り下げさせていただくこととしたものでございます。

なお、下げの理由でございますが、申請者からは、食品安全委員会新開発食品専門調査会から出されております指摘事項への回答書の提出に時間を要すること。それから、同時並行で審議しておりますけれども、消費者委員会新開発食品評価第一調査会の審議において、今回の申請に添付された資料では疾病リスク低減表示をする特定保健用食品とすることは認められない旨とされたこと。これらのことから、申請内容を再構築するため、本申請については下げを行いたいという旨で聞いてございます。

説明は以上でございます。よろしくお願いたします。

○山本委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容について、御意見、御質問がございましたら、お願いたします。よろしいですか。

それでは、本年3月29日付で内閣総理大臣から食品健康影響評価の要請がありました新開発食品「健康茶 血糖値対策500」については、取り下げられたものと認め、専門調査会における調査審議は中止することといたします。

今川室長、どうもありがとうございました。

## (2) 農薬第一専門調査会における審議結果について

○山本委員長 次の議事に移ります。

「農薬第一専門調査会における審議結果について」です。

本件については、専門調査会から意見・情報の募集のための評価書案が提出されています。

まず、担当の浅野委員から説明をお願いたします。

○浅野委員 それでは、土壌くん蒸用に使用される殺虫剤であります「1,3-ジクロロプロペン」の概要につきまして、資料2に沿って御説明いたします。

資料2、右下のページ番号16、要約を御覧ください。本剤の第5版の改訂に当たりましては、農薬取締法に基づく再評価に係る評価要請がなされており、農林水産省から、急性経口毒性試験（ラット）、亜急性吸入毒性試験（ラット及びマウス）、遺伝毒性試験等の

成績、さらに公表文献報告書等が新たに提出されております。

各種毒性試験の結果から、1,3-ジクロロプロペン投与による影響としまして、胃における前胃扁平上皮過形成及び角化亢進、膀胱で移行上皮過形成、そして貧血などの所見が認められました。繁殖能に対する影響、催奇形性、生体において問題となる遺伝毒性及び免疫毒性は認められませんでした。なお、生殖発生毒性試験におきましては、経口投与による試験が実施されておりませんが、ラットを用いた吸入ばく露による動物体内動態試験から導かれた肺からの吸収率に基づいて推定した結果、吸入ばく露で実施された生殖発生毒性試験の推定検体摂取量は、長期毒性試験の検体摂取量を下回らないと判断いたしました。ヒトにおける知見について、1,3-ジクロロプロペンの食品を通じた摂取に係る健康影響への懸念を示す所見は認められませんでした。

また、発がん性試験におきまして、雌雄のラットで肝細胞腺腫の発生頻度増加が認められ、また、雌雄のマウスでは細気管支肺胞腺腫の発生頻度増加が認められました。しかし、腫瘍の発生機序は遺伝毒性によるものとは考え難く、評価に当たりましては閾値を設定することは可能であると考えられました。

各種試験の結果から、農産物中のばく露評価対象物質を1,3-ジクロロプロペン（親化合物のみ）と設定いたしました。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた2年間慢性毒性／発がん性併合試験①の2 mg/kg 体重／日でしたが、ラットを用いた2年間慢性毒性／発がん性併合試験②の無毒性量は2.5 mg/kg 体重／日であり、この差は用量設定の違いによると考えられました。そこで、ラットにおける無毒性量は2.5 mg/kg 体重／日が妥当と結論づけられました。以上のことから、これを根拠といたしまして、安全係数100で除した0.025 mg/kg 体重／日を許容一日摂取量（ADI）と設定いたしました。

また、1,3-ジクロロプロペンの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量のうち最小値は、イヌを用いた2週間亜急性毒性試験の20 mg/kg 体重／日であったことから、これを根拠といたしまして、安全係数100で除した0.2 mg/kg 体重を急性参照用量（ARfD）と設定いたしました。

詳細につきましては、事務局から御説明をお願いいたします。

○横山農薬評価室長 それでは、補足の説明をさせていただきます。

資料2を御覧ください。農薬評価書「1,3-ジクロロプロペン」第5版でございます。

まず、右下のページの9ページを御覧ください。第5版に関する審議の経緯がございます。2022年12月に農林水産大臣から農薬取締法に基づく再評価に係る評価要請のあったものとなります。本年6月から10月に農薬第一専門調査会で4回御審議いただきまして、本日御報告するものでございます。

17ページにお進みください。評価対象農薬の概要でございます。構造式は6. に示されたとおりでございます。

次のページ、18ページの8. 開発の経緯に記載がございますとおり、このものは土壌くん蒸用に使用される殺虫剤として、線虫の酵素の求核反応中心と化学結合をすることにより酵素活性を阻害すると考えられているものでございます。日本では1950年に初回農薬登録されております。本剤の原体には、当初安定化剤としてエピクロロヒドリンが添加されておりましたが、後に、安定化剤はエポキシ化大豆油に変更され、現在エピクロロヒドリンは含まれていないという記載もされてございます。

ADIとARfDにつきましては、第2版までに審議済みでございます。

今回、急性経口毒性試験等の成績、公表文献報告書等が新たに提出されまして、再評価ということでこれらの内容も含めて改めて本剤の評価がなされました。

次の19ページから安全性に係る資料の概要になります。まず、1. 土壌中動態試験、2. 水中動態試験でございます。土壌中及び水中での推定半減期、主な分解物の情報等の記載がされております。

続きまして、21ページにお進みいただきまして、4. の(1) 植物代謝試験でございます。レタス、ほうれんそう等で試験が実施されておまして、試験については次のページ以降も記載がございますが、いずれの植物においても未変化の1,3-ジクロロプロペンの残留は微量であり、大部分は植物構成成分として取り込まれると考えられたとされております。10%TRRを超える代謝物は認められておりません。

また、24ページを御覧いただきまして、(2) の作物残留試験では、いずれの残留値も定量限界未満という結果とされております。

同じページの5. として動物体内動態試験がございまして、(1) はラットの試験でございます。薬物動態学的パラメータは、同じページの表10のとおりとなります。また、吸収率は次のページ、25ページの1つ目のパラグラフに記載がありますとおり、単回投与で少なくとも79.3%と算出されています。

また、28ページを御覧いただきますと、(2) としてマウスの結果がございまして。ラットに比べますと高用量の結果ではございますが、吸収率は単回投与で少なくとも55.5%と推定されています。

お進みいただきまして、31ページから毒性試験の結果でございます。

急性経口毒性につきましては、次のページ、32ページの表21のとおり、224から500 mg/kg 体重といった結果となっております。

36ページまでお進みください。(5) のイヌを用いた2週間亜急性毒性試験がございまして。この試験がARfDの設定根拠となっております。嘔吐の発現頻度の増加がエンドポイントとされておまして、無毒性量は20 mg/kg 体重/日でございます。

38ページの(2)、その次の39ページの(3) のラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験①と②になりますが、これらがADIの設定根拠となった試験でございます。前版までは(2) の試験の無毒性量、2 mg/kg 体重/日がADIの根拠とされておりましたが、当該試験の最小毒性量が10 mg/kg 体重/日、(3) の②の試験の最小毒性量が12.5 mg/kg



kg 体重/日、無毒性量が2.5 mg/kg 体重/日となっており、用量設定の差を考慮した総合評価が行われました結果、両試験の無毒性量は2.5 mg/kg 体重/日が妥当と考えられて、39ページの下から2つ目のパラグラフにその内容が記載されてございます。

56ページまでお進みください。(7) としまして今回公表文献報告書が新たに提出されました内容の記載でございます。検索に用いられたデータベース、検索対象期間、ヒトに対する毒性分野について収集された文献数などの記載がございまして、評価目的との適合性の観点から検討されました結果、疫学につきましては13. の(1)に、疫学以外につきましては12. の(5)といたしまして、疫学以外については一報が選択されまして、食品健康影響評価に使用されました。

54ページにお戻りいただきまして、(5) が追記された内容です。吸入ばく露により実施されたマウスの2年間併合試験で細気管支肺胞腺腫が認められまして、こちらのメカニズム解明に関連して血中濃度推移が検討された内容となります。

56ページにお戻りいただきまして、13. のヒトにおける知見としまして、今回収集された疫学に関する文献の内容がまとめられております。健康関連の事象との関連が検討された主な文献は、膀胱がん1報、前立腺がん1報、神経発達症3報及び呼吸器影響2報でございました。

内容につきましては、次のページから記載がございまして、59ページの最後のパラグラフに結論をおまとめいただいております。一部の研究では、本剤ばく露と事象との間に統計学的に有意な正の関連が認められましたが、ばく露量の推定が地域の農薬使用量、大気中濃度データ等に基づき間接的に行われていること、ばく露と健康影響との関連が認められていない研究が複数存在し、結果が不一致であったこと等の理由から、いずれの事象についても、1,3-ジクロロプロペンばく露との因果関係に関する証拠は不十分であると判断したと記載されております。

60ページを御覧ください。食品健康影響評価の記載でございます。2つ目のパラグラフにございまして、評価に用いた試験について、最新のガイドラインの充足性についても確認がなされ、過去のテストガイドラインに基づき実施されている試験も確認されましたが、本剤の代謝・毒性プロファイルを適切に把握できることから、評価は可能と判断されたとされております。

また、3つ目のパラグラフにありますとおり、食品健康影響評価には毒性試験については原則として経口投与試験の結果のみを用いているが、本剤は揮発性の高い物質であることを考慮して、吸入投与試験の結果についても評価の対象としたとございます。

60ページが一番下の行から、農産物のばく露評価対象物質を1,3-ジクロロプロペン(親化合物のみ)としたと記載がございまして、変更はございませんでした。

ADI、ARfDにつきましては、61ページからそれぞれ記載がございまして、内容につきましては、先ほど浅野委員から御説明いただいたとおりでございます。

62ページに記載がございしますが、ばく露量については、当評価結果を踏まえて報告を求

め、確認することとなります。

資料の冒頭にお戻りいただければと思います。こちらにつきまして、本日、御了解いただけましたら、明日から30日間、国民からの意見・情報の募集を行いたいと考えているものでございます。

以上でございます。

○山本委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容あるいは記載事項について、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。

それでは、本件については、意見・情報の募集手続に入ることとし、得られた意見・情報の整理、回答案の作成及び評価書案への反映を農薬第一専門調査会に依頼することとしたいと思います。

### (3) 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について

○山本委員長 次の議事に移ります。

「遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について」です。

本件については、専門調査会から意見・情報の募集のための評価書案が提出されています。

まず、担当の川西委員から説明をお願いいたします。

○川西委員 それでは、「チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ (DP910521)」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について御説明申し上げます。

まず、私の方からは概要を説明させていただきます。

資料3、7ページの要約を御覧ください。本系統は、トウモロコシのデント種PH184C系統を宿主とし、*Bacillus thuringiensis*に由来する *cry1B.34* 遺伝子、*Streptomyces viridochromogenes*に由来する *pat* 遺伝子及び *Escherichia coli*に由来する *pml* 遺伝子を導入して作出されたトウモロコシ (DP910521) です。

本系統は、キメラタンパク質であるCry1B.34タンパク質を発現することでフォールアーマーワームを含む特定のチョウ目昆虫への抵抗性が、また、PATタンパク質を発現することで除草剤グルホシネート耐性が、PMIタンパク質を発現することで形質転換体の選抜マーカーが付与されるものです。

「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に基づき、挿入遺伝子の供与体の安全性、挿入遺伝子が発現するタンパク質の毒性及びアレルギー誘発性、挿入遺伝子の塩基配列等の解析、交配後の世代における挿入遺伝子の安定性、植物の代謝経路への影響、

植物の栄養成分及び有害成分の比較の結果等について確認しました。特にアレルギー誘発性評価の一環として実施したCry1B. 34タンパク質の物理化学的処理に対する感受性試験によって、人工胃液処理及び人工腸液処理後の人工腸液処理によって、このタンパク質が速やかに消化されることが示されるとともに、加熱処理によってこのタンパク質の活性が低下することが示されております。

以上のことから、挿入遺伝子の発現タンパク質がアレルギー誘発性を有する可能性は低いと考えられ、これらの結果から、本系統には、非組換えトウモロコシと比較して新たに安全性を損なうおそれのある要因は認められませんでした。したがって、本系統は、人の健康を損なうおそれはないと判断しました。

以上、詳細につきましては、事務局から説明をお願いします。

○今井評価情報分析官 お手元の資料3に基づき補足の説明をさせていただきます。

評価書案の右下のページ番号で6ページを御覧ください。審議の経緯ですが、2023年8月の食品安全委員会において要請事項説明がなされ、その後、遺伝子組換え食品等専門調査会において審議いただき、評価書案を取りまとめたものでございます。

8ページの評価対象食品の概要ですが、名称は「チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ (DP910521)」でございます。

先ほど川西委員から御説明のとおり、本系統は、*Bacillus thuringiensis*に由来する*cry1B. 34*遺伝子、*Streptomyces viridochromogenes*に由来する*pat*遺伝子及び*Escherichia coli*に由来する*pml*遺伝子を導入して作出されており、Cry1B. 34タンパク質を発現することでチョウ目害虫抵抗性が、PATタンパク質を発現することで除草剤グルホシネート耐性が、PMIタンパク質を発現することで形質転換体の選抜マーカーが付与されます。

10ページ、第3. 宿主に関する事項でございますが、宿主は、イネ科トウモロコシ属に属するトウモロコシのデント種PH184C系統でございます。

11ページ、第4. ベクターに関する事項につきましては、2. 性質に関する事項でございますが、導入用プラスミドの外骨格領域の塩基配列等は明らかになっております。また、既知の有害なタンパク質を産生する塩基配列や伝達を可能とする塩基配列も含まれていないことを確認しております。

12ページ、第5. 挿入DNA、遺伝子産物、並びに発現ベクターの構築に関する事項の2. の(3)の①遺伝子の機能並びに発現タンパク質の性質及び機能でございますが、a. の*cry1B. 34*遺伝子につきましては、Cry1B. 34タンパク質をコードします。Cry1B. 34タンパク質はキメラタンパク質となっており、次の13ページでございますが、フォールアーミーワームを含む特定のチョウ目昆虫に摂食されると、プロテアーゼ抵抗性コアタンパク質となり、昆虫の中腸上皮細胞膜上の受容体と結合して中腸組織を損傷させることにより殺虫活性を発揮するとしております。

b. の*pat*遺伝子につきましてはPATタンパク質をコードし、PATタンパク質は、除草剤グ

ルホシネートの活性成分であるL-グルホシネートをアセチル化し、除草活性のないN-アセチル-L-グルホシネートに変え、このため、除草剤グルホシネートの存在下でも生育することができるというものでございます。

その下、②でございますが、これらのタンパク質と既知の毒性タンパク質との相同性について、データベースを用いて検索をしたところ、いずれのタンパク質についても既知毒性タンパク質との間に相同性は認められなかったとしております。

17ページにお進みいただきまして、第6．組換え体に関する事項でございます。1．の（1）の初めの段落でございますが、Southern by Sequence分析を行った結果、トウモロコシDP910521のゲノムDNA中に意図した挿入DNA領域が1コピー導入されていることが確認されております。

18ページ、（2）にオープンリーディングフレームの有無等について記載をしております。幾つか検出されたORFについて、既知の毒性タンパク質との相同性の有無を確認するため、データベースを用いて検索を行った結果、相同性は認められませんでした。

また、既知アレルゲンとの相同性について、データベースを用いて検索を行った結果、既知アレルゲンと連続する8アミノ酸以上の一致を示すORFが2個検出されましたが、次の19ページでございますが、上流に開始コドンが含まれていないことから、翻訳される可能性は低いと考えられました。

21ページにお進みいただきまして、4．遺伝子産物のアレルギー誘発性に関する事項につきましては、（2）に記載のとおり、いずれのタンパク質についてもヒトに対しアレルギー誘発性を有するとの報告はないとしております。

その下、（3）の遺伝子産物の物理化学的処理に対する感受性に関する事項でございますが、Cry1B.34タンパク質につきまして、人工胃腸液試験が行われており、人工胃液ではCry1B.34タンパク質のバンドは30秒後には検出されませんでした。分子量のより小さい複数のバンドが検出され、人工胃液で処理することで生じた複数のバンドは、引き続き人工腸液で処理をすることにより30秒以内に消失したとしております。

次の22ページでございますが、人工腸液では、Cry1B.34タンパク質のバンドは試験開始30秒後に消失したとしております。

また、加熱処理に対する感受性につきましては、Cry1B.34タンパク質は加熱処理により殺虫活性が低下することが確認されております。

次の23ページの（5）の下の段落でございますが、総合的に判断し、これらのタンパク質については、アレルギー誘発性の可能性は低いことを確認しております。

24ページの7．宿主との差異に関する事項でございますが、トウモロコシDP910521と宿主である非組換えトウモロコシについて、主要構成成分等を比較したところ、統計学的有意差は認められなかった、または商業品種の変動の範囲内でした。

25ページ、8．諸外国における認可、食用等に関する事項でございますが、EU等において安全性審査を申請中としております。

以上から、26ページの食品健康影響評価結果でございますが、先ほどの川西委員の御説明のとおり、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。

以上につきまして、よろしければ30日間意見・情報の募集を行いたいと考えております。説明は以上でございます。

○山本委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容あるいは記載事項について、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。

それでは、本件については、意見・情報の募集手続に入ることとし、得られた意見・情報の整理、回答案の作成及び評価書案への反映を遺伝子組換え食品等専門調査会に依頼することとしたいと思います。

#### (4) その他

○山本委員長 ほかに議事はありますか。

○重元総務課長 特にございません。以上でございます。

○山本委員長 これで本日の委員会の議事は全て終了いたしました。

次回の委員会会合は、再来週、12月26日火曜日14時から開催を予定しております。

また、14日木曜日14時から「農薬第四専門調査会」が、15日金曜日10時から「プリオン専門調査会」が、14時から「農薬第五専門調査会」が、それぞれ開催される予定となっております。

以上をもちまして、第923回「食品安全委員会」会合を閉会いたします。

どうもありがとうございました。