食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会

（第266回）議事録

1．日時　令和7年7月31日（木）　13:59～16:52

2．場所　食品安全委員会中会議室（赤坂パークビル22階）
（Web会議システムを併用）

3．議事
（1）遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価について
・チョウ目害虫抵抗性ダイズMON94637系統（食品・飼料）
・除草剤グルホシネート、ジカンバ、アリルオキシアルカノエート系及びトリケトン系耐性ダイズMON94313系統（食品・飼料）
・チョウ目害虫抵抗性ワタMON15947系統（食品）
（2）その他

4．出席者
（専門委員）
児玉座長、伊藤専門委員、小野竜一専門委員、佐々木専門委員、柴田専門委員、爲廣専門委員、手島専門委員、樋口専門委員、藤原専門委員
（専門参考人）
山川専門参考人
（食品安全委員会）
頭金委員、祖父江委員
（事務局）
中事務局長、前間次長、古田評価第二課長、渕岡評価情報分析官、飯塚課長補佐、岩瀬評価専門職、山口係長、今村技術参与、坂本技術参与

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ダイズMON94637系統（食品）
②　チョウ目害虫抵抗性ダイズMON94637系統（飼料）
③　除草剤グルホシネート、ジカンバ、アリルオキシアルカノエート系及びトリケトン系耐性ダイズMON94313系統（食品）

④　除草剤グルホシネート、ジカンバ、アリルオキシアルカノエート系及びトリケトン系耐性ダイズMON94313系統（飼料）

⑤　チョウ目害虫抵抗性ワタMON15947系統（食品）

6. 議事内容

○○○　それでは、ただいまから第266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○○○は御欠席です。

また、専門参考人として、○○○に御出席をいただいております。

また、本日はWeb会議システムを併用して行います。

本日の議題は、新規品目である「チョウ目害虫抵抗性ダイズMON94637系統（食品・飼料）」、継続品目である「除草剤グルホシネート、ジカンバ、アリルオキシアルカノエート系及びトリケトン系耐性ダイズMON94313系統（食品・飼料）」、新規品目である「チョウ目害虫抵抗性ワタMON15947系統（食品）」の安全性についての審議です。

それでは、事務局から資料の確認をお願いいたします。

○○○　配布資料を確認いたします。

配布資料は、議事次第、座席表、専門委員名簿、資料として「食品健康影響評価に関する資料」となります。

資料の不足等はございませんでしょうか。不足等がございましたら、事務局まで御連絡ください。

また、本日は「チョウ目害虫抵抗性ダイズMON94637系統（食品・飼料）」「除草剤グルホシネート、ジカンバ、アリルオキシアルカノエート系及びトリケトン系耐性ダイズMON94313系統（食品・飼料）」「チョウ目害虫抵抗性ワタMON15947系統（食品）」の申請者であるバイエルクロップサイエンス株式会社の方をお呼びしております。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。

また、事務局の人事異動があり、7月1日付で○○○が、○○○が着任しておりますので、一言御挨拶をさせていただきます。

○○○、お願いします。

○○○　7月1日付で、○○○の後任として着任をしました○○○です。1年前まで二課のほうでお世話になっておりましたが、再び勤務の機会をいただきましたので、どうぞよろしくお願いいたします。

○○○　7月1日付で着任しました○○○と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

○○○　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報告をお願いいた

します。
○○○　事務局において専門委員の皆様に提出いただきました確認書を確認したところ、平成15年10月2日付委員会決定の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でした。
○○○　本日はWebで会議に参加される専門委員もいらっしゃいますので、審議に入る前に、Web会議における注意事項について事務局から説明をお願いいたします。
○○○　Web会議形式の注意事項をお伝えします。
1点目、発言者の音質向上のため、発言しないときはマイクをオフにしてください。
2点目、発言の際は赤い挙手カードを提示いただくか、Web会議画面の挙手ボタンを押してください。座長よりお呼びしますので、マイクをオンにして、お名前を発言いただいた上で御発言をお願いします。座長より指名がない場合は直接マイクから呼びかけてください。発言の最後には「以上です」と御発言いただき、マイクをオフにしてください。
3点目、音声接続不良時や通信環境に問題がある場合は、カメラをオフにしたり再入室することにより改善する場合もあります。マイクが使えない場合はWeb会議システムのメッセージ機能によりお知らせください。万が一全く入室できなくなった場合は、事務局までお電話ください。
4点目、審議中、意思確認をお願いすることがございますが、青い同意カードを挙げていただくか、手で丸をつくるなど意思表示をお願いします。
以上がWeb会議における注意事項となります。よろしくお願いいたします。
○○○　それでは、新規品目である「チョウ目害虫抵抗性ダイズMON94637系統（食品・飼料）」について審議を行いたいと思います。
事務局から説明をお願いいたします。
○○○　ありがとうございます。
お手元に、チョウ目害虫抵抗性ダイズMON94637系統の申請要旨を御準備ください。登庁いただいております先生方はピンクの紙ファイルとなっております。Webで御出席いただいている先生方は、差し替えの資料を送らせていただいておりますが、そちらで本日審議を進めてまいりますので、御展開をお願いいたします。
では、申請要旨の3ページ目を御覧ください。
1の既存品種は、ダイズ商業品種A3555系統でございます。
以下、2～8は記載のとおりでございます。
7ページまでお進みください。
第3の1、新たに付加される形質ですが、本系統は、*Bacillus thuringiensis*由来のCry1A.2タンパク質をコードする*cry1A.2*遺伝子及びCry1B.2タンパク質をコードする*cry1B.2*遺伝子を持ち、Cry1A.2タンパク質及びCry1B.2タンパク質はチョウ目害虫に対する殺虫活性を示すとのことでございます。
次の8ページを御覧ください。

4、安全性において検討が必要とされる相違点ですが、本系統には、*cry1A.2*遺伝子及び*cry1B.2*遺伝子が導入されており、それぞれCry1A.2タンパク質及びCry1B.2タンパク質が産生されます。検討が必要とされる相違点は、導入された遺伝子及び遺伝子産物に関する事項であり、その下の5に記載がございますが、既存品種と従来品種以外のものは比較対象としていないとのことでございます。

続いて、9ページの「第4　挿入DNA、遺伝子産物及びコンストラクトの構築に関する事項」です。

1のベクターの名称及び由来に関する事項ですが、ダイズMON94637系統の作出に用いられた導入用プラスミドPV-GMIR527237のベクターバックボーンは、*Escherichia coli*由来のpBR322などを基に作成されております。

22行目からの「（3）遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子に関する事項」について、導入用プラスミドPV-GMIR527237のT-DNA II領域には、スクロースフォスフォリラーゼをコードする*splA*遺伝子が含まれており、その表現型を用いた選抜を利用しております。また、T-DNA II領域にはスペクチノマイシン及びストレプトマイシン耐性を付与する*aadA*遺伝子も含まれており、形質転換後の選抜マーカーとして利用しております。ベクターバックボーンには、ネオマイシン及びカナマイシン耐性を付与する*nptII*遺伝子が含まれており、クローニングの際に*E. coli*及び*Rhizobium radiobacter*の選抜マーカーとして利用されたとのことでございます。

10ページの3、挿入のDNA供与体でございます。

本品目には、*cry1A.2*遺伝子、*cry1B.2*遺伝子の2つの遺伝子を導入しており、供与体は共に*B. thuringiensis*でございます。

こちらの「（2）の安全性に関する事項」で、アレルギー誘発性、毒性、ヒトに対する病原性について下線で記載いただいておりますが、こちらのとおり追記いただいております。

11ページにお進みいただき、4の「（1）挿入遺伝子の機能に関する事項」ですが、導入された*cry1A.2*遺伝子及び*cry1B.2*遺伝子は、それぞれCry1A.2タンパク質及びCry1B.2タンパク質を発現するとのことでございます。

12ページの8行目からの記載となりますが、Cry1A.2タンパク質及びCry1B.2タンパク質の殺虫スペクトラムについて、*B. thuringiensis*で発現させたタンパク質を用いて生物検定を行い、それぞれ評価した結果、いずれもチョウ目昆虫のみに殺虫活性を示すことを確認したとのことでございます。

また、15ページの記載でございますが、Cry1A.2タンパク質及びCry1B.2タンパク質が既知の毒性タンパク質と機能上重要なアミノ酸配列を共有するかどうかを調査するために、TOX_2023を用いて相同性を示す配列の検索を行った結果、*E*-scoreが1×10^{-5}以下の相同性を示す配列は存在せず、いずれも既知の毒性タンパク質との間に構造的に類似性のある配列を共有していなかったとのことでございます。

続いて、18ページの「（2）遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子のうち、抗生物質耐性

マーカー遺伝子に関する事項」でございます。

本系統の導入用プラスミドのT-DNA II領域には抗生物質耐性を付与する*aadA*遺伝子が、ベクターバックボーンには*nptII*遺伝子が含まれており、*E. coli*及びアグロバクテリウム中での選抜マーカーとして利用されましたが、本系統に当該遺伝子が含まれていないということをNGSで確認してございます。

（3）は記載のとおりでございますが、19ページの8行目から記載のある*rrn*プロモーターの機能につきまして、再度確認をと○○○より御連絡をいただいておりまして、申請者に確認したところ、リボソームのRNAオペロンプロモーターとのことでございました。

20ページにお進みいただきまして、33行目から6の「（1）挿入遺伝子のクローニング又は合成方法に関する事項」でございます。

本系統に導入されている*cry1A.2*遺伝子及び*cry1B.2*遺伝子がコードするCry1A.2タンパク質及びCry1B.2タンパク質は、いずれもキメラ型の殺虫性タンパク質であり、*B. thuringiensis*が産生する複数種の野生型Cryタンパク質の配列を基に合成されたとのことでございます。

また、Cry1A.2タンパク質及びCry1B.2タンパク質の各ドメインと対応する野生型Cryタンパク質のドメインのアミノ酸配列は100％一致するとのことでございます。

29ページまでお進みいただき、「第5　遺伝子組換え体の作出及び遺伝子組換え栽培系統に関する事項」でございます。

「（1）遺伝子の既存品種への導入方法に関する事項」でございます。本系統はアグロバクテリウム法により作出されました。従来ダイズ品種A3555系統の分裂組織を、導入用プラスミドPV-GMIR527237を含む*R. radiobacter* AB30株と共存培養することにより、形質転換を行っております。形質転換後、選択培地に移し、正常な表現型を示した再分化個体から、コピー数や連鎖解析によりR_0個体を選抜しております。

「（2）遺伝子組換え栽培系統に関する事項」でございますが、R_0個体を自殖し、R_1世代を作出しております。R_1世代において、T-DNA II領域を持たずT-DNA I領域をホモで有する個体を選抜しており、選抜したR_1世代の1個体を自殖することでR_2世代を作出し、さらにR_2世代を自殖して得られたR_3世代を詳細な導入遺伝子解析の対象としております。

31ページの「（3）コピー数及び挿入近傍配列に関する事項」でございます。MON94637系統中に導入されたT-DNA I領域の挿入箇所数、コピー数、ベクター由来の非意図的な配列の有無、並びに導入遺伝子及びその挿入近傍配列を確認するため、NGS及びPCR解析を行うとともに、導入遺伝子挿入部位の塩基配列をダイズのゲノムデータベースと照合して、内在性の既知の遺伝子を破壊していないかを確認してございます。

NGSの結果、本系統中に導入遺伝子は、核ゲノム中の1か所に1コピー導入されていることが確認されました。また、導入用プラスミドに由来する非意図的な配列が存在しないことも確認されました。

こちらについて○○○より、NGSを行った試験対象部位及び試験に供した粒数の記載が

見当たらないという御意見を頂戴しておりまして、申請者に確認いたしましたところ、33ページの脚注3に追記いただいておりますが、試験に供試したDNAはダイズの種子275粒から抽出したものとのことでございます。

31ページにお戻りいただきまして、導入遺伝子領域のPCR及び塩基配列解析を行った結果、導入遺伝子及びその近傍配列が決定され、本系統中の導入遺伝子と導入用プラスミドのT-DNA I領域の各構成要素の塩基配列が同一であることも確認されており、本系統の導入遺伝子挿入部位において、ダイズゲノム配列に連続する14bpの欠失が認められたとのことでございます。

また、近傍配列をダイズのゲノムデータベースの塩基配列と照合した結果、導入遺伝子の挿入により既知のダイズ内在性遺伝子が破壊されていないことが示されたとしております。

44ページまでお進みください。「（5）ORFの有無並びにその転写及び発現の可能性に関する事項」でございます。

「ｉ．境界領域におけるORFの解析」でございますが、MON94637系統の導入遺伝子と5'及び3'末端近傍配列の両境界領域においてORF検索を行った結果、終止コドンから終止コドンまでの連続する8アミノ酸以上の接合部をまたぐORFが合計9個確認されました。確認されたORFと既知のアレルゲン及び毒性タンパク質及び有害な生理活性タンパク質との相同性の有無を確認するため、アレルゲンデータベース、毒性タンパク質データベース及びタンパク質配列のデータベースを用いて、*E*-scoreが1×10^{-5}以下を指標として相同性検索を行った結果、連続する80アミノ酸において35％を超える相同性及び8アミノ酸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検出されませんでした。

45ページの2、導入遺伝子領域におけるORFの解析について、MON94637系統の挿入DNA領域において、6つの読み枠から産生される目的以外の新規タンパク質の既知アレルゲン及び毒性タンパク質並びに生理活性のあるタンパク質との相同性の有無を確認するため、同じ条件で相同性検索を行っております。

23行目からの記載となりますが、アレルゲンデータベースを用いた相同性検索の結果、フレーム2においてパンコムギのアレルゲンと相同性を示す配列が検出されましたが、フレーム2の当該配列との相同領域において複数のギャップ及び複数のストップコドンが存在しており、パンコムギのアレルゲンと相同性を示した配列がペプチドとしてMON94637系統で産生され、アレルゲンになるとは考え難いとのことでございます。

また、連続する80アミノ酸において35％を超えるアミノ酸の相同性を示す配列は検出されず、連続する8アミノ酸の相同性を示す配列も検出されなかったとのことでございます。

34行目からの記載でございますが、毒性タンパク質データベースとの相同性検索の結果、いずれのフレームからも*E*-scoreが1×10^{-5}以下で相同性を示す配列は検出されなかったとのことでございます。

46ページのタンパク質配列のデータベースとの相同性検索の結果、5つのフレームから

E-scoreが1×10^{-5}以下で相同性を示す配列が検出されましたが、検出された配列は、いずれも有害な生理活性を呈する可能性を示唆するものではなく、本系統の導入遺伝子は有害な生理活性を有するタンパク質が産生される可能性は考え難いとしております。

以上の解析の結果、MON94637系統の導入遺伝子の6つのフレームにおいて、既知のアレルゲン、毒性タンパク質及び有害な生理活性タンパク質と相同性を有する目的外のオープンリーディングフレームは認められなかったとのことでございます。

49ページの3と4の（1）（2）は記載のとおりでございます。

31行目から「（3）遺伝子産物（タンパク質）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。

*B. thuringiensis*で発現させたCry1A.2タンパク質及びCry1B.2タンパク質を安全性評価試験に供試しております。

50ページの「①人工胃液による酸処理及び酵素（ペプシン）処理」です。

15行目からCry1A.2タンパク質の記載がございます。SDS-PAGE分析及びウエスタンブロット分析を行った結果、SDS-PAGE分析においては、53ページの図13のAのとおり、完全長のタンパク質は、試験開始後0.5分であるレーン5では消失しておりますが、3.5～6kDaの位置にフラグメントが確認され、試験開始60分後であるレーン11でもそのフラグメントは確認されてございます。

54ページの図14のAがウエスタンブロット分析の結果となっております。完全長のタンパク質は、試験開始後0.5分であるレーン6で消失し、3.5～6kDaのフラグメントも検出されておりません。

SDS-PAGEによって確認された3.5～6kDaのフラグメントについて、人工腸液試験の連続処理が行われております。55ページの図15のAを御覧ください。人工胃液処理を2分間行った後に人工腸液処理を行っております。その結果、人工胃液で生じた3.5～6kDaの小断片は、人工腸液処理開始後0.5分であるレーン7では消失しており、0.5分以内に消化されることが確認されたとのことでございます。

続いて、Cry1B.2タンパク質でございますが、SDS-PAGE分析及びウエスタンブロット分析を行った結果、SDS-PAGE分析においては、56ページの図16のAのとおり、完全長のタンパク質は、試験開始後0.5分であるレーン5では消失しておりますが、約4kDaの位置にフラグメントが確認され、試験開始60分後であるレーン11でもそのフラグメントは確認されてございます。

57ページの図17のAがウエスタンブロット分析の結果となっております。完全長のタンパク質は、試験開始後0.5分であるレーン6で消失し、約4kDaのフラグメントも検出されておりません。

SDS-PAGEによって確認された約4kDaのフラグメントについて、人工腸液試験の連続処理が行われた結果、58ページの図18のAを御覧ください。人工胃液処理を2分間行った後に人工腸液処理を行った結果、人工胃液で生じた4kDaの小断片は、人工腸液処理開始後0.5

分であるレーン7では消失しており、0.5分以内に消化されることが確認されたとのことでございます。

続きまして、59ページの「②人工腸液によるアルカリ処理及び酵素（パンクレアチン）処理」でございます。

ウエスタンブロット分析を行っておりまして、Cry1A.2タンパク質の結果は60ページの図19のA、Cry1B.2タンパク質の結果が61ページの図20のAとなります。

どちらのタンパク質も、完全長のタンパク質は、試験開始5分であるレーン5で検出限界以下まで消化されますが、完全長のタンパク質とは異なる複数のフラグメントが試験開始5分後のレーン5から現れ、試験開始24時間後のレーン12でも消失しませんでした。申請者は、これはほかのCryタンパク質にも典型的に見られる特徴であると記載してございます。

こちらについて、事前に事務局より、SDS-PAGEのデータがあれば提出していただきたいと申請者に御連絡したところ、提出しないとのことでございました。理由といたしましては、試験に供する人工腸液は複数の成分をもともと含むものでございまして、SDS-PAGEを実施したとしても、複数のバンドが見られ、目的のバンドが判別できないためとのことでございました。

続きまして、62ページを御覧ください。「③加熱処理」に対する感受性についてです。

感受性について確認するために、機能活性の生物検定及びSDS-PAGEを行っております。両タンパク質ともに75℃、15分以上の加熱処理により失活することが示されたとのことでございます。

続きまして、68ページを御覧ください。「（4）遺伝子産物（タンパク質）と既知のアレルゲンとの構造相同性に関する事項」ですが、Cry1A.2タンパク質及びCry1B.2タンパク質がアレルギー誘発性を持つという報告は、これまでのところないとのことでございます。

両タンパク質と既知のアレルゲンとの相同構造性の有無を確認するために、データベースを用いて相同性検索を行った結果、*E*-scoreが1×10^{-5}以下を示す既知のアレルゲン、連続する80アミノ酸配列について35％を超える相同性を有する既知のアレルゲン及び連続する8アミノ酸配列が既知のアレルゲンと一致する配列といったものは認められませんでした。

続きまして、69ページの「6　既存品種との差異に関する事項及び遺伝子組換え栽培系統に付与される形質の分類に関する事項」でございますが、「（1）遺伝子組換え体の構成成分に関する事項」でございます。

組換え体と宿主品種を2021年に米国の5ほ場で栽培し、種子及び地上部で構成成分について比較をしてございます。

70ページの表10に、比較した構成成分のうち統計解析を行った項目がまとめられてございます。

71ページを御覧ください。比較の結果、ダイズ種子における栄養素の含有量については、パルミトレイン酸、ヘプタデカン酸、ベヘン酸及びビタミンB_2の4項目で統計学的に有意

差が認められたとのことでございます。

この4項目のうち、ヘプタデカン酸の平均値がAFSIデータベースのダイズにおける含有量の範囲を下回っており、7行目の記載となりますが、AFSIデータベースまたは文献によって報告されている範囲内に収まっていたと記載を修文いただいております。以下は記載のとおりでございます。

ここから結果が続きますので、少し飛んで83ページを御覧ください。

（2）栄養成分の構成又は代謝系の改変についてでございますが、本系統に意図的な栄養成分の改変はございません。

（3）遺伝子組換え栽培系統の分類を明確にすることの項につきましては、本系統に付与される形質は「チョウ目害虫抵抗性」であり、宿主の代謝系に影響を及ぼすものではないことから、遺伝子組換え栽培系統の分類はカテゴリー1であるとのことでございます。

「7　諸外国における認可、食用等に関する事項」でございます。

カナダ保健省及びカナダ食品検査庁につきましては、2024年10月に食品、環境及び飼料のための安全性審査の承認がなされております。

米国FDAにつきましては、2024年11月に食品・飼料としての安全性審査が終了しております。

EFSAにつきましては、2024年1月に申請を行っており、オーストラリア・ニュージーランドの食品基準機関でも2024年9月に食品としての安全性審査を申請しております。

また、米国農務省に対して、環境の安全性審査を●●●となってございます。

長くなりましたが、申請書の説明は以上となります。よろしくお願いいたします。

○○○　ありがとうございました。

それでは、申請資料の審議に入りたいと思います。

申請資料の第1から第4、申請書の1ページから27ページでコメントがある方はよろしくお願いいたします。

よろしいでしょうか。

後から戻っても構いませんので、それでは「第5　遺伝子組換え体の作出及び遺伝子組換え栽培系統に関する事項」の1から2、申請書でいくと28ページから46ページの間でコメントがありましたらよろしくお願いいたします。

よろしいでしょうか。

今回は割とオーソドックスな、キメラタンパク質ではありますけれどもCryタンパク質なので、比較的よく見慣れた感じの申請書かと思います。

それでは、「第5　遺伝子組換え体の作出及び遺伝子組換え栽培系統に関する事項」の3から5、申請書の47ページから66ページでコメントがありましたらお願いいたします。

こちらも従来のBtタンパク質によくある、胃液ではまあまあ分解されますけれども、腸液では分解性が非常に悪いというものです。腸液のほうはSDS-PAGEのパターンが出てこないということになっております。

この点につきまして、○○○、○○○、いかがでしょうか。
○○○　申請者が話されているように、人工腸液ですと複数の酵素を使っていて、バンドが複数あるということで、正確な値が出ないということですので、そういう意味でウエスタンをやっているということで、安全性上は問題がないかと思います。
○○○　○○○でございます。
私のほうも、申請者に可能な限りのことを検討していただいているようですので、問題ないかと思います。
○○○　ありがとうございました。
私のほうも確認しましたけれども、今回、ポリクローナル抗体を使ってるので、モノクロだと若干どうしようかなという感じはあるのですけれども、一応ポリクロということで、タンパク質も広範囲な部分をカバーしてくれるだろうということで、私も特に問題はないかなと感じたところでございます。
そのほかございますでしょうか。
○○○　62ページなのですけれども、加熱処理のところで、23行目に55℃で凝集体が観察されたとあって、それが65ページの図21になるのですけれども、凝集体の位置がよく分からないので、できれば凝集体の位置を何か矢印などで示してもらえればと思いました。
○○○　65ページの図21に、凝集体のところに矢印をつけてくれと。
○○○　そうです。
○○○　分かりました。お呼びして、一応つけられるかどうか確認しましょうか。後ほどお呼びしますので、指摘ください。
そのほかございますでしょうか。
よろしいでしょうか。
それでは、進みまして、「第5　遺伝子組換え体の作出及び遺伝子組換え栽培系統に関する事項」の6から7、最後までですね。申請書の67ページから82ページでコメントがある方はよろしくお願いいたします。
よろしいでしょうか。
比較的よくできている、比較的ではなくてよくできている申請書だと思いますので、遺伝子もオーソドックスなものですので、それでは凝集体のところについては申請者に確認したいと思いますので、申請者をお呼びしていただいて、○○○のほうから御指摘していただきたいと思います。
お呼びする時間が必要ですので、37分まで5分間休憩とさせていただきます。

（休　　憩）

○○○　それでは、申請者への質問に入りたいと思います。
委員の先生方、よろしくお願いいたします。

それでは、説明者の方、自己紹介をお願いいたします。会社名と名前で結構です。
○○○　バイエルクロップサイエンスの○○○と申します。本日はどうぞよろしくお願いいたします。
○○○　同じくバイエルクロップサイエンス、○○○でございます。よろしくお願いいたします。
○○○　同じくバイエルクロップサイエンスの○○○です。本日はよろしくお願いいたします。
○○○　それでは、質疑応答に入りたいと思います。
質問が出ているのは1点なのですけれども、○○○のほうからお願いいたします。
○○○　62ページになるのですけれども、加熱処理のところで、23行目に55℃で凝集体（124.4kDaより大きなバンド）が見えるようになるとあるのですけれども、65ページの図21で凝集体の位置を示してもらえると分かりやすいのですけども、場所が分かりにくいのでお願いいたします。
○○○　分かりました。
該当するのは、65ページ、図21のそれぞれパネルAとパネルBのレーン6、7の中で、濃いバンドや116より上、124ぐらいなのですが、その上にスメアのような状態で出ている、ここを囲うような形で。
○○○　そうですね。矢印ないしはそれを囲むような形、どちらでも結構ですのでお願いいたします。
○○○　そういった形で明示させていただきます。ありがとうございます。
○○○　そのほか、委員の先生方で、この際ですからお聞きしたいという方がおられましたらお願いいたします。
○○○、よろしくお願いします。
○○○　○○○です。よろしくお願いします。
少し本質とは違うのかもしれないのですけれども、アグロバクテリウム法で作製していると思うのですけれども、これは幾つぐらい選抜してきて、この株を取っているのですか。1個だけを決め打ちしてやって、シーケンスまで解析して、このような株が取れたのかどうかというのをもし御存じでしたらお伺いしたいなと。
○○○　ありがとうございます。
ケース・バイ・ケースになってくるのですが、やはり1つということはございませんで、導入プラスミドを使って幾つか候補のものを取ってくる中で、分子生物学的な特性で、それ以外にも形態特性、栽培してみてどうかみたいなところも含めて評価した上で、最終的に1系統を選抜するということをしております。
○○○　ありがとうございます。
挿入部位のところとかを見ると結構遺伝子が密にあるのですけれども、ちょうど遺伝子間にちゃんと挿入されていて、うまく取れてきているものだなと思っていたので、こうい

うものも含めて選抜をしているということですか。
○○○　おっしゃるとおりです。
○○○　分かりました。ありがとうございます。
○○○　そのほかの先生方でコメントがありましたらよろしくお願いします。
　よろしいでしょうか。
　それでは、説明者の方はどうもありがとうございました。一旦質疑に戻りますので、退室をお願いいたします。

（申請者退室）

○○○　それでは、審議に戻りたいと思います。
　回答者からの回答で、○○○、○○○、よろしいでしょうか。
○○○　大丈夫です。
○○○　私は大丈夫です。
○○○　一応ちょっとだけ補足すると、1系統選び出すのですけれども、この1系統のことをよく業界ではエリートラインと言いまして、相当な数から選び抜かれたエリートと呼んでいるというのは聞いたことがあります。
○○○　ありがとうございます。
○○○　それでは、質疑については十分回答されたということで、本件について特段安全性上は問題がないと考えられますけれども、皆様、御同意いただけますでしょうか。意思確認を行いたいと思います。

（同意の意思表示あり）

○○○　ありがとうございました。
　それでは、本件については、特に安全性上の問題が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。
　事務局から説明をお願いいたします。
○○○　ありがとうございます。
　それでは、お手元に、右肩に「資料」と書かれた食品健康影響評価に関する資料を御準備ください。
　1ページめくっていただきまして、下に記載のページ数で1ページ目からが本品の評価書（案）になります。
　まず6ページ目を御覧ください。
　「Ⅰ．評価対象食品の概要」でございます。34行目から、「チョウ目害虫抵抗性ダイズMON94637系統」は、*Bacillus thuringiensis*に由来する*cry1A.2*遺伝子及び*cry1B.2*遺伝子を導入して作出されており、Cry1A.2タンパク質及びCry1B.2タンパク質を発現することで、チョウ目害虫抵抗性が付与されます。
　続きまして、39行目から「Ⅱ．食品健康影響評価」でございます。
　第1の「1．既存品種の分類学上の位置付けに関する事項」です。既存品種は、マメ科ダ

イズ属*Soja*亜属に属するダイズの商業品種A3555です。

第1の2から8については記載のとおりでございます。

8ページの120行目から、以上1. ～8. より、ダイズMON94637の安全性評価においては、従来のダイズが比較対象であると判断したとしております。

123行目、「第2　遺伝子組換え体の利用目的、利用方法及び既存品種との相違に関する事項」です。

「1. 新たに付加される形質又は改変される形質」は、ダイズMON94637は、チョウ目害虫に対する抵抗性が付与されます。

2と3は記載のとおりでございます。

143行目からの「4. 安全性において検討が必要とされる相違点」は、ダイズMON94637は、*cry1A.2*遺伝子及び*cry1B.2*遺伝子を導入して作出されており、Cry1A.2タンパク質及びCry1B.2タンパク質を産生するというものでございます。

9ページの5、既存品種以外のものは比較対象としてございません。

151行目からの第3の1と2は記載のとおりでございます。

174行目から「3. 挿入DNAの供与体に関する事項」です。「（1）名称、由来及び分類に関する事項」は、*cry1A.2*遺伝子及び*cry1B.2*遺伝子の供与体は*B. thuringiensis*でございます。

178行目からの「（2）安全性に関する事項」ですが、*B. thuringiensis*は土壌中に偏在しており、アレルギー誘発性及び毒素産生性を有しているとの報告はないとしております。

また、申請要旨の修正を受け、*B. thuringiensis*がヒトに対する病原性を有しているとの報告はないとしております。

続きまして、次のページへ行っていただきまして、186行目から「（1）導入遺伝子の機能に関する事項」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」です。

まずaとして、*cry1A.2*遺伝子及び*cry1B.2*遺伝子の記載をしてございます。*cry1A.2*遺伝子及び*cry1B.2*遺伝子がコードするCry1A.2タンパク質及びCry1B.2タンパク質は、いずれもCryタンパク質に属します。感受性昆虫の体内に取り込まれたCryタンパク質は、昆虫消化管の生理条件下において、殺虫活性を持つコアタンパク質へと変換されます。コアタンパク質は、昆虫の中腸上皮細胞膜上の特異的受容体へ結合し、細胞膜に小孔を形成して中腸組織に損傷を与え殺虫活性を示します。Cry1A.2タンパク質及びCry1B.2タンパク質の殺虫スペクトラムについては、記載のとおりでございます。

200行目から、bとして「遺伝子産物のその他の性質」を記載しております。ダイズMON94637において*cry1A.2*遺伝子から発現したCry1A.2タンパク質、*cry1B.2*遺伝子から発現したCry1B.2タンパク質は、何らかの酵素活性を持つとの報告はなく、これらのタンパク質が相互作用する可能性は低いとしております。

「（2）遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子のうち、抗生物質耐性マーカー遺伝子に関する事項」でございます。

導入用プラスミドPV-GMIR527237のベクターバックボーンにはネオマイシン及びカナマイシンに対する耐性を付与する*nptII*遺伝子が、T-DNA II領域にはスペクチノマイシン及びストレプトマイシンに対する耐性を付与する*aadA*遺伝子が含まれておりますが、これらがダイズMON94637のゲノム中に導入されていないことが次世代シーケンス解析により確認されているとしております。

11ページの（3）及び次の5は記載のとおりとなってございます。

続きまして、12ページの263行目から「6. ベクターへの挿入DNAの組込方法等に関する事項」でございます。

（1）は記載のとおりでございます。

「（2）ベクターへの挿入DNAの組込方法に関する事項」でございますが、導入用プラスミドPV-GMIR527237は、プラスミドpBR322等により構成されたベクターバックボーンと*cry1A.2*遺伝子発現カセット及び*cry1B.2*遺伝子発現カセットを含むT-DNA I領域、選抜マーカーを含むT-DNA II領域より作製されました。

13ページの7も記載のとおりとなってございます。

続きまして、14ページ目、305行目から「第4　遺伝子組換え体の作出及び遺伝子組換え栽培系統に関する事項」でございます。

1の「（1）遺伝子の既存品種への導入方法に関する事項」でございます。既存品種に、導入用プラスミドのT-DNA I領域及びT-DNA II領域をアグロバクテリウム法により導入した結果、スペクチノマイシン耐性をマーカーとして用いて選抜し、形質転換再生個体を得ております。次に、自殖により得た個体について、T-DNA II領域を持たずT-DNA I領域をホモで有する個体を*splA*遺伝子の表現型解析及び*aadA*遺伝子のPCR法並びに定量的PCR法により選抜し、得られた個体を自殖することで、ダイズMON94637が得られたとしております。

（2）は記載のとおりでございます。

「（3）コピー数及び挿入近傍配列に関する事項」でございます。ダイズMON94637のゲノムに挿入された遺伝子のコピー数、ベクターバックボーンの有無及び挿入近傍配列を確認するため、次世代シーケンス解析、PCR分析及び塩基配列解析を実施しております。得られたリードの全てを導入用プラスミドと照合した結果、ダイズMON94637では、導入されたDNA領域の5’末端配列及び3’末端配列を含む2つの接合領域が特定され、目的のDNA領域が1か所に1コピー導入されたことが示されました。また、ダイズMON94637において、導入用プラスミドに由来する非意図的な配列は確認されませんでした。

さらに、ダイズMON94637に導入されたDNAの近傍配列が既存品種のゲノム由来であることを確認するために、ダイズMON94637に導入されたDNAの5’末端近傍配列及び3’末端近傍配列に特異的なプライマーを作成し、既存品種を用いてPCR分析及び塩基配列の解析を行った後、これをダイズMON94637の近傍配列と比較した結果、ダイズMON94637の近傍配列において、既存品種のゲノムと比較して14bpの欠失が認められました。このことを

除き、ダイズMON94637近傍配列と既存品種の塩基配列は一致しており、導入されたDNA領域の近傍配列が既存品種のゲノム由来であることが確認されました。

15ページの353行目、（4）については記載のとおりでございます。

「（5）ORFの有無並びにその転写及び発現の可能性に関する事項」でございます。

「①境界領域におけるORFの解析」でございます。ダイズMON94637に導入された遺伝子の5'末端近傍配列及び3'末端近傍配列との接合部位において意図しないオープンリーディングフレームが生じていないことを確認するために、6通りの読み枠においてORF検索を行った結果、終止コドンから終止コドンまでの連続する8アミノ酸以上の意図しないORFが9個確認されました。

これらのORFと既知アレルゲンとの相同性の有無を確認するため、アレルゲンデータベースを用いて相同性検索を行った結果、連続する80アミノ酸配列当たり35%を超える相同性を示す配列及び連続する8アミノ酸配列との相同性を示す配列は検出されませんでした。

次のページにお進みいただき、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、毒性タンパク質データベース及びタンパク質データベースを用い、*E*-scoreが1×10^{-5}を基準としたFASTA型アルゴリズムにより相同性検索を行った結果、既知毒性タンパク質と相同性を示す配列は検出されませんでした。

371行目からの「②導入遺伝子領域におけるORF解析」でございます。ダイズMON94637に導入されたDNA領域において、意図しないタンパク質が産生され、それらが既知のアレルゲン及び毒性タンパク質と相同性を有するかを確認するため、同様の方法で相同性検索を行っております。

既知のアレルゲンとの構造相同性の有無を確認するため、アレルゲンデータベースを用いて相同性検索を行った結果、連続する80アミノ酸配列当たり35%を超える相同性を示す配列は検出されませんでした。また、既知のアレルゲンと連続する8アミノ酸配列との相同性を示す配列も検出されませんでした。

さらに、既知の毒性タンパク質との構造相同性の有無を確認するため、毒性タンパク質データベース及びタンパク質データベースを用い、*E*-scoreが1×10^{-5}を指標として相同性検索を行った結果、タンパク質データベースを用いた相同性検索において、5つの読み枠から相同性を示す配列が検出されましたが、いずれも有害な生理活性を呈する可能性を示唆するものではなく、このことから、MON94637系統の導入遺伝子から非意図的な翻訳により有害な生理活性を有するタンパク質が生じる可能性は低いと考えられるとしております。

以上のことから、仮にダイズMON94637に導入されたDNA領域において意図しないタンパク質が産生され、またはその両末端近傍配列にまたがる塩基配列に由来する領域が翻訳されたとしても、それらがアレルゲン、毒性タンパク質及び有害な生理活性タンパク質を産生する可能性は低いと考えられたとしております。

396行目からの2と17ページの3は記載のとおりでございます。

17ページの418行目から「4．遺伝子産物（タンパク質）のアレルギー誘発性に関する事

項」でございます。

18ページへお進みいただきまして、（1）と（2）は記載のとおりでございます。

432行目から「（3）遺伝子産物（タンパク質）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。

「①Cry1A.2タンパク質」の「a. 人工胃液に対する感受性」の記載でございます。436行目から、*B. thuringiensis*で発現させたCry1A.2タンパク質の人工胃液中における消化性について確認するため、SDS-PAGE分析を行った結果、Cry1A.2タンパク質の完全長と考えられるバンドは、試験開始30秒後には消失したが、約3.5～6kDaの位置に試験開始60分後までフラグメントが検出されました。

そこで、Cry1A.2タンパク質を人工胃液で2分間処理した後、連続して人工腸液で処理を行った結果、3.5～6kDaのフラグメントは、人工腸液処理開始30秒以内に消失しました。

451行目から「b. 人工腸液に対する感受性」です。Cry1A.2タンパク質の人工腸液中における消化性について確認するため、ウエスタンブロット分析を行った結果、Cry1A.2タンパク質の完全長と考えられるバンドは、試験開始5分後には消失しましたが、約80kDaのフラグメントは、試験開始24時間後まで確認されました。

458行目から「c. 加熱処理に対する感受性」です。こちらも各温度帯で15分間または30分間加熱処理した後、機能活性分析を行った結果、75℃、15分以上の加熱処理により失活したとしております。Cry1A.2タンパク質と同様にCry1B.2タンパク質も実施しており、そちらも記載しております。

495行目まで進みまして、「（4）遺伝子産物（タンパク質）と既知のアレルゲンとの構造相同性に関する事項」でございます。Cry1A.2タンパク質及びCry1B.2タンパク質がアレルギー誘発性を持つという報告は、これまでのところございません。Cry1A.2タンパク質及びCry1B.2タンパク質と既知のアレルゲンとの構造相同性の有無を確認するために、アレルゲンデータベースを用いて相同性検索を行っております。検索方法については、連続する80アミノ酸配列当たり35%を超える相同性を有する配列及び連続する8アミノ酸配列の一致を示す配列を検索し、その結果、Cry1A.2タンパク質及びCry1B.2タンパク質のいずれについても、既知のアレルゲンとの相同性を示す配列は検出されませんでした。

続きまして、20ページの5と6につきましては記載のとおりでございます。

21ページの576行目から「7. 諸外国における認可、食用等に関する事項」でございます。こちらも記載のとおりでございます。

588行目から、第5といたしまして、第1から第4までにより、安全性の知見が得られているという結論にしてございます。

評価書の説明は以上となります。よろしくお願いいたします。

○○○　ありがとうございました。

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。なお、細かい字句等の修正につきましては、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。全体を通していかがでしょうか。

よろしいでしょうか。

もしお気づきの点ありましたら、後ほどでもよろしいですので、事務局にお知らせください。

それでは、現時点では一応この形で食品安全委員会に報告し、パブリックコメント等の手続に入りたいと思います。

なお、凝集体についての確認は、○○○と私と事務局のほうで確認しておきたいと思います。

それでは、食品についての審議はこれで終了といたします。

続きまして、「チョウ目害虫抵抗性ダイズMON94637系統（飼料）」の審議を行いたいと思います。

それでは、事務局から説明をお願いいたします。

○○○　ありがとうございます。

登庁で御出席いただいている先生方におかれましては、資料と同じピンクのファイルの後方、Webで御参加いただいている先生方はCDに入っております「『チョウ目害虫抵抗性ダイズMON94637系統』に由来する遺伝子組換え飼料について」という資料を御覧ください。

ページをめくっていただきまして、2ページ目を御覧ください。

品目名、本系統の特徴は食品と同じでございます。

3）の使用方法は、従来のダイズと同じでございます。

「2．本系統に関する遺伝子組換え飼料としての安全性」でございます。「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」の3により、①から③に当たるかどうかを考慮して判断してございます。

3ページの8行目からのパラグラフになりますが、本系統に付与された形質はチョウ目害虫に対する抵抗性であり、また、一般的に挿入された遺伝子もしくは当該遺伝子によって産生されるタンパク質が、肉、乳、卵等の畜産物中に移行するということは報告されておりません。したがって、①②③の可能性も考えにくく、当該飼料を摂取した家畜に由来する畜産物は、通常安全性上の新たな問題は生じないと考えられるということで、これらの飼料を摂取した家畜に由来する畜産物を摂取することがヒトの健康に影響を及ぼす可能性はないと考えられるとしてございます。

申請要旨の説明は以上となります。

○○○　ありがとうございました。

それでは、短いですので、申請書全体につきまして何かコメントがありましたらよろしくお願いいたします。

よろしいでしょうか。

一応意思確認を行いたいと思いますので、表示をお願いいたします。

（同意の意思表示あり）

○○○　ありがとうございました。

それでは、この形で同様に食品安全委員会に飼料につきましても報告したいと思います。

評価書のほうの説明をお願いいたします。

○○○　評価書（案）の説明をさせていただきますので、評価書（案）を束ねました資料の27ページ目を御覧ください。

27ページ目からが本飼料の評価書（案）となっております。

めくっていただきまして、30ページ目を御覧ください。

「Ⅰ．評価対象飼料の概要」につきましては記載のとおりでございます。

「Ⅱ．食品健康影響評価」につきまして、1及び2につきましては記載のとおりでございます。1及び2を考慮したところ、ダイズMON94637に新たな有害物質が生成されることはないため、肉、乳、卵等の畜産物中に新たな有害物質が移行することは考えられません。また、遺伝子組換えに起因する成分が畜産物中で有害物質に変換・蓄積される可能性や、家畜の代謝系に作用し、新たな有害物質が生成される可能性は考えられません。

以上のことから、改めて遺伝子組換え食品の安全性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は、ヒトの健康を損なうおそれはないとしたいと考えてございます。

説明は以上でございます。

○○○　こちらの評価書につきまして、意見がありましたらよろしくお願いいたします。

よろしいでしょうか。

それでは、評価書につきましても一応意思表示を確認したいと思いますので、よろしくお願いいたします。

（同意の意思表示あり）

○○○　ありがとうございました。

では、改めまして、この評価書に基づいて食品安全委員会のほうに報告したいと思います。

こちらでダイズMON94637系統は審議終了としたいと思います。

続きまして、「除草剤グルホシネート、ジカンバ、アリルオキシアルカノエート系及びトリケトン系耐性ダイズMON94313系統（食品）」についての審議に入りたいと思います。

それでは、事務局から説明をお願いいたします。

○○○　それでは、説明のほうをさせていただきます。

本品目、除草剤グルホシネート、ジカンバ、アリルオキシアルカノエート系及びトリケトン系耐性ダイズMON94313系統につきましては、今年の2月の専門調査会において一度御審議をいただきまして、その際、指摘事項が出されました。今般、その指摘事項に対して回答が提出されておりますので、その回答についての御説明をさせていただきます。

本品目につきましては、ダイズに除草剤グルホシネート、ジカンバ、アリルオキシアル

カノエート系除草剤、トリケトン系除草剤に対しての耐性を付与する遺伝子、それぞれ*pat*遺伝子、改変*dmo*遺伝子、*ft_t.1*遺伝子、そして*tdo*遺伝子が導入されたものということになってございます。

それでは、回答につきまして御説明をさせていただきますので、会場にいらっしゃっている皆様につきましては緑色の冊子をお開きいただきまして、Webで御参加の皆様につきましては、事前に配付しておりますCDのほうから回答書をお開きいただきますようお願いいたします。

それでは、回答書の1ページ、指摘事項の1番から御説明をさせていただきます。

指摘事項の1番でございます。改変DMOタンパク質によるジカンバ代謝物及びFT_T.1タンパク質による2,4-Dの代謝物につきまして、安全性に関する考察を追記することという指摘事項になってございます。

その回答といたしまして、申請要旨の20ページ以降に回答書の1ページから5ページにわたって記載がされております追記事項のほうを追記いただいたということでございまして、当該対象物に対する安全性に関する考察がこのように記載されたということでございます。

続きまして、6ページをお願いいたします。

指摘事項の2番でございます。TDOタンパク質によるメソトリオンの代謝の経過及び代謝物を全て明記し、それぞれの代謝物の安全性に関する説明を記載すること。

そして、TDOタンパク質によるメソトリオンの代謝物について、既存品種と比較して本申請品目特有の代謝物が産生される代謝経路が存在するか否か、そしてその代謝経路が存在し、本申請品目特有の代謝物が産生される場合には、その代謝物が実際に検出されるか否かについての説明をすること。そして、本申請品目特有の代謝産物について「残留量」「残留部位」「残留基準値の設定の有無」「安全性に関する情報」について記載すること。

そして最後、トリケトン系除草剤に対する自然耐性を有しているイネについて、産生されるTDOタンパク質によるメソトリオン代謝物について、その種類、残留部位及び残留量に関する情報を記載すること。

この3点を指摘事項2として指摘しております。

その回答でございます。MON94313、本系統におけるメソトリオンの代謝経路につきましては、この回答書におきましては10ページに記載をされております図9「MON94313系統及び従来のダイズにおいて推定されるメソトリオンの代謝経路」として、図として提出いただいたとともに、指摘事項の回答として、修正事項として8ページ以降にも記載がございますとおり、メソトリオンの本品目における代謝経路について詳しく記載をいただいたところでございます。

そして②番のメソトリオンの代謝物のうち、本申請品目でありますMON94313系統特有のものにつきましては、これも改訂版の図9、先ほどの10ページの図9でございますけれども、こちらに表示をしていただいているとともに、MON94313系統における植物代謝試験の結果に基づいた残留量及び残留部位、安全性に関する情報等を記載いただいているとこ

ろでございます。

そして③番の回答でございますが、トリケトン系除草剤、メソトリオンに対して自然耐性を有しているイネにおけるTDOタンパク質によるメソトリオン代謝物につきましては、本審査品目と変わりはないということで御説明をいただいておりまして、そのことも要旨のほうに反映いただいているということでございます。

続きまして、16ページをお願いいたします。

指摘事項の3番でございます。本申請品目、ダイズMON94313系統で発現をするPATタンパク質についてですけれども、PATタンパク質については、前回、人工胃液試験及び人工腸液試験が省略されてございました。人工胃腸液試験を省略するに当たっては、既に安全性が確認されている品目とアミノ酸配列が同一であること、そして糖鎖修飾に変化が生じていないことを確認することとなっているところでございますが、そのことが分かるように、既に厚生労働省において安全性審査の手続を経た旨が公表されているダイズA5547-127系統で発現するタンパク質と同一のアミノ酸配列であることについて図示をした上で、アミノ酸配列が同一であることを示すことという内容の指摘事項になってございました。

それの回答につきましては、回答書17ページに記載がございますけれども、アミノ酸配列の比較図を提出いただいております。この図を示した上で、ダイズA5547-127系統におけるPATタンパク質と同一のアミノ酸配列であることが示されたところでございます。

続きまして、18ページをお願いいたします。

指摘事項の4番でございます。FT_T.1タンパク質及びTDOタンパク質の人工腸液試験につきまして、SDS-PAGE（タンパク質染色）分析の結果も申請要旨に記載することと指摘をいただいております。

申請者の回答ですけれども、人工腸液試験におけるSDS-PAGEの結果につきましては、人工腸液に用いられている酵素が複数あるということで、SDS-PAGEでタンパク質染色をいたしますと複数のバンドが出てきてしまいまして、供試タンパク質のバンドが隠れてしまうという懸念があることから、SDS-PAGE（タンパク質染色）の結果を人工腸液試験については提出しないということで回答が来ているところでございます。

続きまして、指摘事項の5番、次の19ページでございます。今般、ダイズMON94313系統に導入をされました4種類の遺伝子から発現されるタンパク質について、それら自身の相互作用だけでなく、それらが基質に作用することで産生されるそれぞれの代謝物に対しても、ほかの導入遺伝子産物が作用することも含めた相互作用について安全性を考察して記載をすること。

また、前回の要旨において「それぞれ固有の細胞内局在」との記載があったのですけれども、そのことについて、発現する4つのタンパク質がそれぞれ細胞内局在であるとは言えないと考えられることから、事実関係を確認し記載を修正することという指摘が出されております。

申請者からの回答でございますが、まず細胞内局在ということにつきましては、指摘の

とおり語弊があったということでございまして、また、言及が特段必要でもないと考えられたということから、当該記載が削除されるということになってございます。

また、代謝産物も含めた相互作用につきましては、19ページの下のほうに記載がございますとおり、それぞれのタンパク質が高い基質特異性を有しているということから、これらのタンパク質が相互作用すること、相互の代謝産物に対して活性を示すことは考えにくいということで回答が記載されてございます。

申請者から提出のあった回答につきましては以上でございます。

○○○　ありがとうございました。

それでは、それぞれの指摘事項について審議をしたいと思います。

まず指摘事項の1番ですけれども、各遺伝子の機能と代謝物について、あまり省略しないで書いてくださいねということなのですけれども、これは私が指摘したということになっておりまして、一応今回していただいた修正で私はよろしいかと思いました。

コメントがありましたら、適宜挙手してお願いいたします。

指摘事項1についてはよろしいでしょうか。

後で戻っても構いませんので、それでは指摘事項2、こちらのTDOタンパク質のメソトリオンの代謝経路についての指摘でございます。こちらは私と○○○と○○○から出たものになっております。

○○○、○○○、いかがでしょうか。

○○○　いただいたコメントで問題ないかと思います。

○○○　○○○、いかがでしょうか。

○○○　十分なコメントだと思いますので、これでよろしいと思います。ありがとうございます。

○○○　あと私ですけれども、もともとこのダイズも少し代謝するようで、もともとのダイズが代謝する経路とこの組換え体が代謝する経路について、この関係がよく分からなかったので、そちらについてはっきりしてくださいということで、図9を用意していただきましたので、非常にクリアになったかと思います。

また、イネのほうですけれども、イネと同じ形になっていますということなので、代謝になっていますということなので、それで私としては了承したということにしたいと思います。

この点につきまして、ほかの委員の先生方からコメントがありましたらお願いいたします。

よろしいでしょうか。

それでは、指摘事項3、物理化学的試験のところになりますけれども、指摘したのは私ということになっておりまして、PATタンパク質、少しアミノ酸配列が違うかもしれないということで指摘したわけですが、一応回答としては既に承認済みのダイズと同じですという回答だったかと思います。私としては、これでよろしいかなと思います。

それでは、指摘事項4、人工胃腸液試験に関しましてですけれども、こちらの御指摘は○○○、○○○になっております。

○○○、いかがでしょうか。

○○○　理由はよく分かりましたので、特段問題ないかと思います。ありがとうございます。

○○○　○○○はいかがでしょうか。

○○○　Weight of Evidenceで対応する必要があるということで、致し方ないという状況だと思います。こちらで大丈夫だと思います。

○○○　これは1つ前の申請と同じような感じになるかと思いますけれども、一応了承したということにしたいと思います。

続きまして、指摘事項5、植物の代謝系への影響に関するところですけれども、こちらの御指摘は○○○と○○○となっております。

○○○　それでは、先に○○○、いかがでしょうか。

○○○　私、削除したところの前後の文脈がどうなっていたか今、探そうとしていたのですが、探せていなくて、同じCDに入っている別のファイルの中には、修正が反映されたバージョンが入っているのでしょうか。

○○○　事務局でございます。

申請要旨が同じCDに入っていたかと思います。

○○○　6月19日の食品の要旨というのがありますので、今それを開いているのですけれども、回答書のほうで、改訂版要旨P32のところからまず削りましたということなのですが、同じCDに入っていたファイルの32ページで、相互作用に関する文章ではないと思うのですが、メソトリオンの代謝経路の図の前の文章から、31ページから。でも、これは代謝物そのものの話ですよね。その次の32ページは、毒性を有するかどうかという話になっているのです。

○○○　少々お待ちください。確認をいたします。

○○○　改訂版要旨の92ページのほうはもうそのままだと思いますので、これは理解したのですが。

○○○　大変お待たせいたしました。

前回の専門調査会のとき、現在32ページになっている図11、TDOタンパク質の推定アミノ酸配列の下に、指摘事項の回答において消されました段落、P32と書いてある段落が丸々、図11の下に記載されておりました。それが丸々削除されたので見当たらないような形になっているというのが現状でございます。大変失礼いたしました。

○○○　前後とあまりつながらない段落が、むしろ前のものに入ってしまっていたということですね。

○○○　そういうことになります。大変失礼いたしました。

○○○　分かりました。

92ページのほうについては、私はこれで問題ないかと思いました。ありがとうございます。
○○○　○○○、お願いいたします。
○○○　先ほどの指摘事項5、代謝経路への影響については、相互作用について安全性を考察して記載することというのは書かれているから結構なのですが、新しいほうの申請書のページで言うと第6-6遺伝子産物の代謝経路への影響に関する事項というのが、9ページになるのですが、改変DMOタンパク質のところです。行数で言うと22行目からです。ジカンバに高い特異性を示すことが知られているタンパク質の触媒部位のアミノ酸と、ジカンバのカルボキシ云々というところが、合成オーキシンであるジカンバのカルボキシ基とクロロ基が必須になって働くと書いてあるのです。ところが、その後のほうに、実際、MON87708系統のときの安全審査では、*o*-アニス酸（2-メトキシ安息香酸）でも代謝されないことがというのが書いてあるのですが、実際は、ジカンバの場合、合成オーキシンでカルボキシ基があって、しかもクロロ基がついているというと、オーキシンなので、微量といえども、ちょっとでも量が変わると代謝経路に大きな影響を及ぼすと思うのです。
この場合、植物の中には、塩素化したオーキシン、4-クロロオーキシンのようなものがあると言われているので、ちょっとでも活性が変わると大きく変わるのではないかと考えました。
そういうことから、これによると、最後のほうに、以上のことから、内在性化合物を代謝して代謝経路に影響を及ぼす可能性は極めて低いと考えられているというのですが、オーキシンや何かに働かないのかどうかということを書いていただくか、あるいは実際に最後に59項目でしたか、栄養に影響を及ぼすもの、あるいはイソフラボンなんかを調べたと思うのですが、そういったものに変化がなかったということをここに書いてもらえれば、安全性がはっきりすると思います。
なので、MON87708で調べていると思うのですけれども、ここにちゃんとそのことを書いておかないと、DMOタンパク質の特徴とそれが書いてあるのに、実際出ている例がアニス酸ですので、オーキシンなんかにも影響は及ぼしていないのだということをはっきり書いてあると安心すると思います。
ごたごたして申し訳ありませんでした。以上です。
○○○　今の話を聞いていて思い出しました。
結局、クロロ基を持つ化合物が非常に植物及びほかの真核生物において限定的であるというところなのですけれども、こちらが植物によってはクロロ基を持つ化合物がありまして、それは代謝し得る対象になってしまうのではないかというような危惧ということだったと思うのです。
○○○　そうです。
○○○　ダイズでそのようなものが知られていない。基本的にはかなり限定的な植物種にしかないみたいなので、この文献は私も読みまして、非常に限定的な植物ではそういうも

のが見つかっているという話だったと思うのです。
○○○　ウィキペディアでしたけれども、様々な種子中、特にエンドウやソラマメなどの果実に見られると書いてあったので、マメ科でもあるのではないかという心配でした。
○○○　Gribble,2010の論文を読んだのですけれども、そちらだと定量限界以上の結構有意に蓄積していますねというものを示す植物種は非常に限定的だったという内容の論文だったかと記憶しているのですが、その点、お呼びして少し聞きましょうか。
○○○　そのほうがはっきりすると思います。彼らはいつも59項目の中にイソフラボンだとかが入っていますので、多分やっていると思うのです。別に問題ないと思うのです。ただ、それを書いておいてもらわないと、心配する人が心配するかと思ったので言いました。
○○○　DMOタンパク質自体は承認済みのものもあるので、書きぶりだけの問題になるかとは思うのですけれども、ダイズでそういうものがあるかとか、ウィキペディアの情報が正しいのかとか、そういうことでもいいとは思うのですけれども、一応お聞きしてみたいと思いますので、また5分休憩を取りまして、39分から開始したいと思います。

（休　　憩）

○○○　それでは、説明者の方、2度目ですのでお名前だけで結構ですので、自己紹介をお願いいたします。
○○○　バイエルの○○○です。よろしくお願いいたします。
○○○　同じくバイエルの○○○です。よろしくお願いいたします。
○○○　同じくバイエルの○○○です。よろしくお願いします。
○○○　バイエルの○○○です。よろしくお願いいたします。
○○○　1名増えていますね。
　それでは、1点質問が出ましたので、質疑応答に入りたいと思います。
　○○○のほうから説明いただけますでしょうか。
○○○　○○○です。
　質問いたします。遺伝子産物の代謝経路への影響に関する事項の改変DMOタンパク質の活性特異性のところなのですが、回答書にほかのものとの相互作用はありませんというところがあったので、それは結構なのです。
　ところが、新しく出てきたほうの申請書に、前の申請書もそうでした。DMOタンパク質はジカンバに高い特異性を示します。それが合成オーキシンのカルボン酸と塩基置換基であるということだったのですが、クロロ基だったのですが、その数行先に書いてある「実際、植物に存在している化合物中で最も構造的にジカンバに類似しているo-アニス酸（2-メトキシ安息香酸）でもDMOタンパク質によって代謝されない」と書いてあったのですが、この場合、クロロ基がなかったので、植物の塩素化オーキシンのことが気になりました。
　もう何十年も前に、教科書に塩素化オーキシンが植物にはあるのだということが載って

いたのを思い出しまして、調べてみたら、4-クロロインドール-3-酢酸はマメ科植物なんかにあるというのが出てきました。簡単に言うと、ウィキペディアなんかには出ているのですが、ウィキペディアは勝手にいろいろ投稿すれば載ってしまうのですが、文献で見てもPlant Physiologyとか、Plant and Cell Physiologyとか、Phytochemistryなんか最近のものにも載っていますので、そういうものはマメ科植物であるということらしいのですが、非常に限られているということなので、ひょっとしてダイズにはそれがないのでしょうか。なければ別に心配ないのです。

あるいは、こういう特異性が非常に厳しいもので、ジカンバでなければ効かないということで、ダイズの場合の内製オーキシンには作用しないのだということが分かっていれば、それを書いていただければいいかと思いました。それはどうでしょうか。

○○○　こちらの記載は、基本的に10年以上前に除草剤ジカンバ耐性ダイズを審議いただいたときの記載をそのまま利用しておりまして、その当時調べた限りでは、特に近しいものはアニス酸を含む4つの化合物でして、それらに対しても活性がなかったことからこのような記載にさせていただいておりますので、記載にそごがあるようでしたら、またお調べして修正させていただければなと思っております。

○○○　実際にイソフラボンや何かを調べていらっしゃると思うので、それで問題なければ、そう書いていただければ分かるからいいと思うのです。

○○○　承知いたしました。

○○○　よろしくお願いいたします。

以上です。

○○○　植物ホルモンの中に塩素化されたものがあるというのが、マメ科植物の中でも報告例があるということらしいので、DMO自体は結構古く、もう承認済みの遺伝子ではあるので、安全性上の問題点は、こちらとしては特段危惧はしていないですけれども、そういったクロロ基を持つ植物ホルモン系の化合物の存在が報告例としてはあるということなので、後ほどでいいですので、お調べいただいて、その手の化合物に対しての特異性はないですか、もしくはダイズにはありませんとか、作用するか、そもそもないのかとか、何かしらの形で調べていただくことが可能であればお願いしたいのですけれども、お願いできますでしょうか。

○○○　承知いたしました。

○○○　○○○です。

前回のものにはカルボキシル基とクロロ基が必須だと書いてあったので、それで気になったので、今回はそういう書き方をしていないですから、そういうふうに読まれることはないと思います。なので、安全確認のためお願いいたします。

以上です。

○○○　現在の記載で特に問題はないということになりますか。

○○○　この前のものは絶対にまずいと思ったのですけれど、これだとどっちにも読める

ので、ここにも必須と書いてありますね。クロロ基はジカンバの代謝に必須だと書いてありますけれども、アニス酸はクロロ基はないですよね。ですので、ジカンバにクロロが必須だったら別に関係ないのですが、一番いいのは、ダイズには塩素化オーキシンはありませんと。あるいは、さっき○○○が言われたように、もう大丈夫ですというのを書いていただければいいかと思います。

というのは、量が微量で問題ないという言い方をしているのですが、オーキシンだと微量でもかなり代謝系に響いてしまうと思いますので、よろしくお願いいたします。

○○○　承知いたしました。

○○○　そのほか委員の先生方。

○○○、どうぞ。

○○○　補足をさせていただければと思うのですけれども、カルボキシル基とクロロ基が代謝には必須という記載をさせていただいていて、アニス酸は一番近いのだけれども、それはそろっていなくて、反応はしない予想だったのですけれども、やはりちゃんと予想どおりしませんでしたというような記載をさせていただいていると思うのですけども、その記載はそのままでよろしいと。この2つがちゃんとしっかりとそろわないと代謝しないという記載のままでよろしいという理解で間違いないでしょうか。確認を兼ねてお伺いさせていただければと思います。

○○○　○○○です。

私の読み方ですと、実際、構造的にジカンバに近いのはアニス酸と書いてあって、アニス酸の場合は、カルボキシル基はあってもクロロ基はないですよね。

○○○　そうです。

○○○　クロロ基がジカンバ代謝に必須であるというのは、ジカンバはクロロ基があるから壊せると。でも、アニス酸は代謝されないというのは、クロロ基はないですから。

○○○　そういうところで基本想定されないのですけれども、今調べた限りでは一番近いので、2つはそろっていないのですけれども、念のため代謝試験をやって、分かっている限りで一番近いアニス酸は代謝されませんでしたというような報告をさせていただいております。

○○○　そうすると、この書き方ですとクロロ基が必須であるということが書いてあるので、ジカンバの場合、クロロ基があるからということですか。

○○○　そうです。そういう意味では、書き方が誤解を招く書き方なのかもしれません。その辺りもこちらのほうで見直して。

○○○　私は、クロロ基とカルボキシル基がないとDMOは働かないのかと読んでしまったのです。

○○○　そうですね。そちらが両方そろわないとという。

○○○　この論文はジカンバのときだけの話ですね。ただ、それが一般的に言えるのかどうかというのはこの日本語の書き方だと読めないので、工夫をお願いします。そういうふ

うに読めるようにしていただけるといいかと思います。
○○○　書き方のほうを工夫して、事務局と御相談させていただきながら訂正させていただきます。ありがとうございます。
○○○　こちらこそ、よろしくお願いいたします。
○○○　塩化オーキシンと言うのか、塩素化オーキシンと言うのか、構造的に基質になり得ないということであれば、それはそれでもよろしいかと思うので、少し調べていただきたく、お願いします。
○○○　承知いたしました。
○○○　そのほかコメントありますでしょうか。
　○○○、どうぞ。
○○○　○○○でございます。
　今、御説明があった中で、今回の申請書については10年前の申請書からのアップという形で申請書を記載されていると聞こえたのですけれども、内容について古いかなとかと思っていたところが若干ありまして、例えばダイズのアレルゲンについては8大食物アレルゲンの1つであるとかというような記載があったのですけれども、今は認識がちょっと変わってきているのかなというようなものですので、内容がアップデートされているようなところは精査されたほうがいいのかなと思いました。
○○○　ダイズの宿主情報の箇所になりますでしょうか。
○○○　審査の内容には特段影響はないと思うのですけれども、情報としては新しいものに置き換えておいたほうがいいと思います。
○○○　承知いたしました。確認させていただきます。
○○○　そのほかございますでしょうか。
　それでは、質疑は以上となります。審議のほうに戻りたいと思いますので、説明者の方はどうもありがとうございました。また御退室をお願いいたします。
（申請者退室）
○○○　それでは、審議のほうに戻りたいと思います。
　少し追加で調べていただけるかもしれないということなので、その結果につきましては、戻ってきましたら○○○と私のほうで確認したいと思います。
　また、ダイズやアレルゲンの表記の記載については、○○○、文書でどこの場所をどうしてほしいかというのを事務局に後でお伝えいただけますでしょうか。
○○○　了解いたしました。
○○○　一応そちらのほうを修正していただくということにしたいと思います。
　ただ、DMOタンパク質自体はもう承認済みの表現型でもありますので、全体を通しての安全性上の問題はないのではないかと考えますけれども、その点に関しまして、皆様の御意思を確認させていただけたらと思います。もしコメントがありましたら今お願いしたいのですけれども、なければ、同意か、意思表示をお願いしたいと思います。

（同意の意思表示あり）

○○○　ありがとうございました。

それでは、少し後日の確認事項はございますけれども、全体としては、この品目につきまして安全性上の問題はないと考えられますので、引き続き評価書（案）の審議に入りたいと思います。

事務局から説明をお願いいたします。

○○○　それでは、評価書（案）の説明をさせていただきます。

「食品健康影響評価に関する資料」としております資料をお開きください。そのうち右肩に③と書かれております31ページをお開きください。ここからがダイズMON94313系統の評価書になります。

36ページをお開きください。

「評価対象品目の概要」でございます。名称が除草剤グルホシネート、ジカンバ、アリルオキシアルカノエート系及びトリケトン系耐性ダイズMON94313系統となっております。

本品目は、*Streptomyces viridochromogenes*に由来する*pat*遺伝子、*Stenotrophomonas maltophilia*に由来する改変*dmo*遺伝子、*Sphingobium herbicidovorans*に由来する*ft_t.1*遺伝子及びイネに由来する*tdo*遺伝子を導入して作出されておりまして、PATタンパク質を発現することにより除草剤グルホシネート耐性が、改変DMOタンパク質を発現することで除草剤ジカンバに対する耐性が、FT_T.1タンパク質を発現することでアリルオキシアルカノエート系除草剤に対する耐性が、TDOタンパク質を発現することで、トリケトン系除草剤に対する耐性が付与されるということでございます。

続きまして、既存品種に関する事項でございます。

既存品種につきましては、マメ科ダイズ属*Soja*亜属に属するダイズ*Glycine max* (L.) Merr.の商業品種でありますA3555でございます。

2番から8番につきましては記載のとおりでございまして、38ページをお願いいたします。

147行目でございますけれども、以上、1. ～8. により、ダイズMON94313の安全性評価においては、従来のダイズが比較対象であると判断したとしてございます。

続きまして、38ページ下でございますが、「第2　遺伝子組換え体の利用目的、利用方法及び既存品種との相違に関する事項」のうち、「1. 新たに付加される形質又は改変される形質」についてでございます。ダイズMON94313につきましては、除草剤グルホシネート、除草剤ジカンバ、アリルオキシアルカノエート系除草剤及びトリケトン系除草剤に対する耐性が付与されております。

利用目的、利用方法につきましては、記載のとおりでございます。

続きまして、「安全性において検討が必要とされる相違点」でございますけれども、ダイズMON94313は、*pat*遺伝子、改変*dmo*遺伝子、*ft_t.1*遺伝子及び*tdo*遺伝子を導入して作出されておりまして、PATタンパク質、改変DMOタンパク質、FT_T.1タンパク質及びTDO

タンパク質を発現することが既存品種との相違点であるとしてございます。

5番は記載のとおりでございます。

続きまして、第3のうち「1．ベクターの名称及び由来に関する事項」でございます。

ダイズMON94313の作出に使用いたしました導入用プラスミドPV-GMHT529103のベクターバックボーンは、*Escherichia coli*由来のプラスミドpBR322を基に作製されたとしてございます。

「ベクターの性質に関する事項」でございますけれども、導入用プラスミドのベクターバックボーンの塩基数及び塩基配列は明らかとなっておりまして、導入用プラスミドのベクターバックボーンには、有害な塩基配列は含まれていないとしてございます。

また、導入用プラスミドのベクターバックボーンには、ネオマイシン及びカナマイシンに対して耐性を付与する*nptII*遺伝子が含まれているとされてございます。

40ページをお願いいたします。

「（4）伝達性に関する事項」でございますが、当該プラスミドのベクターバックボーンには、伝達を可能とする塩基配列は含まれていないと記載してございます。

続きまして、挿入遺伝子の供与体に関する事項でございます。

それぞれ導入遺伝子の供与体につきましては、（1）に記載のとおりでございまして、その安全性につきまして、*Str. viridochromogenes*は様々な環境に存在しており、ヒトに対する病原性、アレルギー誘発性及び毒素産生性を有しているとの報告はないとしておりまして、続いて*Ste. maltophilia*につきましては、土壌及び飲料水から検出されておりまして、免疫不全の患者に限り日和見感染を起こすものの、健康なヒトに対する病原性、アレルギー誘発性及び毒素産生性を有しているとの報告はないとしてございます。

また、*Sp. herbicidovorans*につきましては、土壌中に広く存在しておりますが、ヒトに対する病原性、アレルギー誘発性及び毒素産生性を有しているという報告はないとしてございます。

続いて、イネにつきましては、食品及び飼料としての長い安全な使用の歴史を有しておりまして、イネが、ヒトに対する病原性、アレルギー誘発性、毒素産生性を有しているとの報告はないと記載してございます。

続いて、「導入遺伝子の機能に関する事項」でございます。それぞれ各導入遺伝子の機能並びに発現タンパク質の性質及び機能につきましては、こちらのa．～d．に記載されているとおりでございまして、そしてその次、eといたしまして「遺伝子産物のその他の性質」を記載してございまして、ダイズMON94313におきまして、*pat*遺伝子から発現したPATタンパク質、改変*dmo*遺伝子から発現した改変DMOタンパク質、*ft_t.1*遺伝子から発現したFT_T.1タンパク質及び*tdo*遺伝子から発現したTDOタンパク質は、それぞれ異なる基質に結合いたしまして、独立して作用すると考えられております。これらのタンパク質が相互作用する可能性は低いと記載してございます。ダイズMON94313において、上記a．～d．の4つの遺伝子発現に伴う代謝物は、ほかの除草剤グルホシネート、ジカンバ、除草剤

2,4-D及びメソトリオンの農薬耐性を持つ作物と同様であると記載をしているところでございます。

続きまして、各発現タンパク質と既知毒性タンパク質との構造相同性につきましては、それぞれのタンパク質につきまして、既知毒性タンパク質の相同性の有無を確認するため、毒性タンパク質データベースを用いて、*E*-value10^{-5}以下を指標として検索が行われております。その結果、相同性を示す既知毒性タンパク質は検出されなかったとしてございます。

続きまして、「（2）遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子のうち、抗生物質耐性マーカー遺伝子に関する事項」でございます。

導入用プラスミドPV-GMHT529103のベクターバックボーンにはネオマイシン、カナマイシンに対する耐性を付与する*nptII*遺伝子が、そしてT-DNA II領域にはスペクチノマイシン及びストレプトマイシンに対する耐性を付与する*aadA*遺伝子が含まれておりますけれども、これらがダイズMON94313のゲノム中に導入されていないことにつきましては、次世代シーケンス解析により確認されているということでございます。

続いて、（3）につきましては、記載のとおりでございます。

続いて、43ページの5番、6番につきましては、記載のとおりでございます。

ページを飛びまして、第4、遺伝子導入に関する事項でございます。

遺伝子の既存品種への導入方法に関してでございますけれども、既存品種に、導入用プラスミドPV-GMHT529103のT-DNA I領域及びT-DNA II領域をアグロバクテリウム法により導入しております。その後、スペクチノマイシン耐性をマーカーとして用い選抜しておりまして、形質転換再生個体を得ております。次に、自殖により得た個体につきまして、T-DNA II領域を持たずT-DNA I領域をホモで有する個体を*splA*遺伝子の表現型解析及び*aadA*遺伝子のPCR法並びに定量的PCR法により選抜が行われております。得られた個体を自殖することによって、本系統でありますダイズMON94313が得られております。

（2）（3）につきましては、記載のとおりでございます。

続きまして、48ページをお願いいたします。

（4）につきましても記載のとおりでございますが、「（5）ORFの有無並びにその転写及び発現の可能性に関する事項」でございます。

まず「①境界領域におけるORFの解析」でございます。ダイズMON94313に導入された遺伝子の5’末端近傍配列及び3’末端近傍配列の接合部位において意図しないオープンリーディングフレームが生じていないことを確認するために、6通りの読み枠においてORF検索を行っております。その結果、終止コドンから終止コドンまでの連続する8アミノ酸以上の意図しないORFが8個検出されております。

これらのORFと既知アレルゲンとの相同性を確認するため、アレルゲンデータベースを用いまして検索が行われております。その結果、連続する80アミノ酸配列当たり35％を超える相同性を示す配列及び連続する8アミノ酸と相同性を示す配列は検出されなかったとしてございます。

また、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、毒性タンパク質データベース及びタンパク質データベースを用いまして、*E*-scoreが10^{-5}以下を基準としたFASTA型アルゴリズムにより相同性検索が行われております。その結果、既知毒性タンパク質と相同性を示す配列は検出されなかったとしてございます。

続きまして、次のページでございますが、「導入遺伝子領域におけるORFの解析」が行われております。ダイズMON94313に導入されたDNA領域におきまして、意図しないタンパク質が産生され、それらが既知のアレルゲン及び毒性タンパク質と構造相同性を有するかを確認するため、導入されたDNA領域の全領域の6通りの読み枠から翻訳された全てのアミノ酸配列について、相同性検索が行われております。

既知のアレルゲンとの構造相同性につきましては、アレルゲンデータベースを用いた相同性検索が行われておりまして、その結果、連続する80アミノ酸当たり35%を超える相同性を示す配列は検出されませんでした。また、既知のアレルゲンと連続する8アミノ酸配列との相同性を示す配列につきましては、6通りの読み枠のうち、1つの読み枠におけるアミノ酸配列が、パンコムギのアレルゲンと一致を示しました。しかしながら、このアミノ酸配列については、上流に適切な開始コドンが存在しないこと、PATタンパク質、改変DMOタンパク質、FT_T.1タンパク質及びTDOタンパク質のいずれをコードする領域とも読み枠が異なることから、タンパク質を発現しないと考えられたとしてございます。

また、既知の毒性タンパク質との構造相同性につきましては、同じく毒性タンパク質データベース及びタンパク質データベースを用いた*E*-score10の$^{-5}$以下を指標とした相同性検索が行われております。その結果、5つの読み枠から相同性を示す配列が検出されておりまして、このうち、2つの読み枠において相同性を示したアミノ酸配列については、複数のストップコドンを含んでいるということでございまして、残る3つの読み枠につきましては、導入されたDNA領域中の意図したタンパク質を産生する配列でありまして、非意図的な翻訳による有害な生理活性を有するタンパク質が生じるものではないと考えられるとしてございます。

続きまして、2番及び3番につきまして、記載のとおりでございます。

4番のうち（3）遺伝子産物の物理化学的処理に対する感受性についてでございます。ダイズMON94313で産生されるPATタンパク質、改変DMOタンパク質、FT_T.1タンパク質及びTDOタンパク質のうち、PATタンパク質につきましては、既に安全性審査の手続を経た旨が公表されておりますダイズA5547-127系統に導入された遺伝子がコードするタンパク質と同一のアミノ酸配列であるとしてございます。このことから、当該ダイズの評価結果を適用することが可能であるということでございまして、その物理化学的処理に対する感受性試験の結果から、アレルギーが誘発される可能性は低いと考えられたとしてございます。

また、ダイズMON94313で産生される改変DMOタンパク質につきましては、トウモロコシMON87429系統に導入された遺伝子がコードするタンパク質と同一のアミノ酸配列で

あるとしてございまして、これらの改変DMOタンパク質が同様の分子量を持っておりまして、糖鎖修飾が大きく変わらないことが確かめられてございます。このことから、本系統で産生される改変DMOタンパク質については、トウモロコシMON87429における評価結果を適用することが可能であるとしておりまして、物理化学的処理に対する感受性試験の結果から、アレルギーが誘発される可能性は低いと考えられたとしてございます。

続いて、FT_T.1タンパク質における人工胃液に対する感受性でございます。*E. coli*で発現させたFT_T.1タンパク質について、人工胃液処理に対する試験が行われております。その結果でございますけれども、試験開始30秒後に完全長のタンパク質が消失したとしてございますが、3.5～6kDaの位置に試験開始20分後までバンドが確認されておりましたが、試験開始30分後には消失したとしてございます。また、ウエスタンブロット分析においては、FT_T.1タンパク質の完全長と考えられるバンドは、試験開始30秒後には消失しておりまして、3.5～6kDaの位置のバンドも検出されなかったとしてございます。

続いて、人工腸液に対する感受性でございます。FT_T.1タンパク質の人工腸液中における消化性については、ウエスタンブロット分析を行った結果、FT_T.1タンパク質の完全長と考えられるバンドは、試験開始5分以内に消失したとしてございます。

続いて、加熱処理に対する感受性でございます。FT_T.1タンパク質の加熱処理に対する感受性につきましては、試験の結果、55℃、30分以上及び75℃、15分以上の加熱処理により失活することが確認されたとしてございます。

続いて、TDOタンパク質についてでございます。TDOタンパク質の人工胃液に対する感受性でございますけれども、試験の結果、試験開始30秒後には完全長と考えられるバンドが消失したとしてございます。一方、3.5kDaのバンドが試験開始5分後までに検出されておりまして、当該バンドも試験開始10分後には消失したということでございます。ウエスタンブロット分析におきましては、TDOタンパク質の完全長のバンドは30秒後には消失し、3.5kDaのバンドも検出されなかったとしてございます。

続きまして、人工腸液に対する感受性でございます。TDOタンパク質の人工腸液における消化性につきまして試験を行いました結果、試験開始5分以内に消失したということでございます。

また、加熱処理に対する感受性でございますけれども、試験の結果、55℃、15分以上の加熱処理により失活することが確認されたということでございます。

続きまして、(4) 遺伝子産物と既知のアレルゲンとの構造相同性に関する事項でございます。

各タンパク質につきまして、既知のアレルゲンとの構造相同性を確認するために、アレルゲンデータベースを用いた相同性検索が行われております。その結果ですけれども、いずれのタンパク質も既知のアレルゲンと相同性を示す配列は検出されなかったとしてございます。

続きまして、「5. 遺伝子組換え栽培系統の代謝経路への影響に関する事項」でございま

す。

それぞれ（1）から（4）までに記載をされておりますとおり、各タンパク質につきまして、代謝経路の影響について記載がされてございます。いずれも高い基質特異性等を持っているということから、既存品種の代謝経路への影響を及ぼす可能性は極めて低いと考えられたと考察してございます。

続きまして、「6. 既存品種との差異に関する事項及び遺伝子組換え栽培系統に付与される形質の分類に関する事項」でございます。

まず「（1）既存品種との差異に関する事項」でございます。本系統と非組換えダイズとの主要構成成分、脂肪酸組成等の分析が行われておりまして、その結果が①及び②として記載されております。いずれの分析値につきましても、ダイズMON94313の平均値は文献値の範囲内であった、もしくはデータベースの範囲内であったと記載をしているところでございます。

そして「（2）遺伝子組換え栽培系統に付与される形質の分類に関する事項」といたしまして、ダイズMON94313は、遺伝子組換え食品（種子植物）の指針において、別添1①に記載されております「導入された遺伝子によって、既存品種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」に分類されるものであるとしてございます。

7番につきましては、記載のとおりでございます。

第5でございますけれども、これまで第1から第4までにより、安全性の知見が得られているとしてございます。

評価書につきましては以上でございます。

○○○　ありがとうございました。

それでは、ただいまの評価書（案）について御意見、コメントを賜りたいと思います。なお、細かい字句等の修正につきましては、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。全体を通して、何か気づいた点がありましたらお知らせください。

○○○、お願いします。

○○○　220行目のイネのアレルギー誘発性に関する記述に関しまして、正確ではないかなと思いまして、イネがヒトに対する病原性、アレルギー誘発性及び毒素産生性を有しているとの報告はないとなっているのですが、一部アレルギー誘発性がありますので、報告はないという言い方には問題があるかなと思いまして、申請書のほうではここまでアレルギー誘発性がないという言い方にはなっておりませんで、そちらの表現に合わせたほうがよいのではないかなと思われます。

申請書のほうは、13ページで、イネは一般的にアレルギー誘発性食品とはみなされていないと書かれていまして、アレルギー誘発性がないとは断言していない形になっておりますので、その点、御検討いただければと思います。

以上です。

○○○　ありがとうございました。
　○○○、いかがでしょうか。
○○○　そのとおりで、申請書にある書き方のほうが正確だと思います。
○○○　御指摘ありがとうございます。
　そのように評価書のほうを修正させていただきます。
○○○　よろしくお願いいたします。
○○○　そのほか、お気づきの点がありましたらお願いいたします。
　よろしいでしょうか。
　それでは、後ほどまた気づいた点がありましたら事務局のほうにお知らせいただきまして、ただいまの箇所の修正については、○○○と○○○に修正後確認をしていただきたいと思います。
　では、修正については、その確認が終わりました後で私のほうでも確認いたしまして、あと、後日、○○○の件で回答が来るかと思いますので、それも確認した後で、この評価書（案）について食品安全委員会のほうに報告し、パブリックコメント等の手続に入りたいと思います。
　事務局、それでよろしいですね。
　引き続きまして、飼料のほうの審議に入りたいと思います。
　それでは、事務局から説明をお願いいたします。
○○○　それでは、飼料のほうの説明に入らせていただきます。
　同じく、会場にいらっしゃっていただいている方々につきましては、緑色の冊子の後半部分、最後のほうをお開きください。飼料についての要旨の説明をさせていただきます。
　それでは、1ページをお開きください。
　本系統の概要でございます。品目名及び本系統の特徴につきましては、食品と同様でございます。
　「3）本系統の使用方法」でございますけれども、こちらもMON94313系統の飼料としての使用方法や利用目的は従来のダイズとは変わりはないとしてございます。
　続いて、2ページの「2．本系統に関する遺伝子組換え飼料としての安全性」でございます。
　「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」の3によると遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性の評価を行うに当たっては、こちらに記載の①から③があるかどうかを考慮し、そのような可能性が想定される場合に、当該飼料もしくは飼料添加物に由来する畜産物を摂食することにより、ヒトの健康に影響を及ぼす可能性がないかどうかについて評価することになっているということでございまして、上記①から③に示される可能性がないと考えられる場合には、食品健康影響評価は必要ないということで記載されているところでございます。
　本系統につきましては、いずれも除草剤耐性を付与するPATタンパク質、改変DMOタン

パク質、FT_T.1タンパク質、及びTDOタンパク質を発現するものということでございまして、一般に挿入された遺伝子もしくは当該遺伝子によって産生されるタンパク質が、肉、乳、卵等の畜産物中に移行するということは報告されていないということです。したがいまして、上記①のみならず、②③の可能性も考えにくいとしてございます。当該飼料を摂取した家畜に由来する畜産物については、通常安全性上の新たな問題は生じないと考えられるということで記載がされているところでございます。

以上のことから、本系統を飼料として家畜に給餌しても、次のページでございますが、飼料及び飼料添加物の考え方における①から③の可能性は想定されず、当該飼料を給餌された家畜に由来する畜産物を摂食することが、ヒトの健康に影響を及ぼす可能性はないと考えられると記載されているところでございます。

6行目以降ですけれども、「なお」といたしまして、本系統は従来のダイズに除草剤グルホシネート耐性、除草剤ジカンバ耐性、アリルオキシアルカノエート系除草剤耐性、及びトリケトン系除草剤耐性が付与されているということでございまして、販売の際に適用対象とする除草剤は、それぞれ除草剤グルホシネート、ジカンバ、2,4-D及びメソトリオンであるということで、栽培期間中に散布されたこれらの除草剤がMON94313系統の種子中に残留する可能性について、3ページから6ページまでにそれぞれ記載されているところでございます。

要旨の説明につきましては以上でございます。

○○○　ありがとうございました。

それでは、申請書につきましてコメントがありましたらよろしくお願いいたします。

よろしいでしょうか。

それでは、飼料のほうの申請書については特段コメントがないということで、安全性上の問題はないというふうに考えたいと思いますけれども、御意思を確認したいと思います。丸かなんかでお願いいたします。

（同意の意思表示あり）

○○○　ありがとうございました。

それでは、本件については安全性上問題はないということになりましたので、引き続き評価書（案）の審議に入りたいと思います。

事務局から説明をお願いいたします。

○○○　それでは、飼料のほうの評価書（案）について御説明をさせていただきます。

先ほどと同じ評価書（案）のつづりの61ページをお開きください。ここからが飼料の評価書になります。

それでは、内容の説明させていただきます。

64ページをお願いいたします。

「評価対象飼料の概要」でございますが、こちらは食品と同様になっております。

51行目から「食品健康影響評価」でございます。

ダイズMON94313には、除草剤グルホシネート、除草剤ジカンバ、アリルオキシアルカノエート系除草剤及びトリケトン系除草剤に対する耐性の形質が付与されております。遺伝子組換え作物を飼料として用いた動物の飼養試験において、導入遺伝子または導入遺伝子から産生されるタンパク質が畜産物に移行することはこれまで報告されていないとしてございます。

2番でございます。ダイズMON94313は、食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会において、「遺伝子組換え食品（種子植物）に関する食品健康影響評価指針」に基づき、食品としての食品健康影響評価を終了しており、ヒトの健康を損なうおそれがないと判断しているとしてございます。

1及び2を考慮したところ、MON94313に新たな有害物質が生成されることはないため、肉、乳、卵等の畜産物中に新たな有害物質が移行することは考えられないとしてございます。また、遺伝子組換えに起因する成分が畜産物中で有害物質に変換・蓄積される可能性や、家畜の代謝系に作用し、新たな有害物質が生成される可能性は考えられないとしてございます。

以上のことから、ダイズMON94313につきましては、「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」に基づき評価した結果、改めて「遺伝子組換え食品（種子植物）に関する食品健康影響評価指針」に準じて安全性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は、ヒトの健康を損なうおそれは、ここはないと記載させていただくこととさせていただきたいと思います。

評価書につきましては以上でございます。

○○○　ありがとうございました。

それでは、評価書（案）のほうの内容についてコメントありましたらお願いいたします。

よろしいでしょうか。

それでは、こちらのほうも承認いただいたということで、飼料のほうについてはこの形で、食品のほうの手続が終わりましたら、同時に食品安全委員会のほうに報告したいと思います。

それでは、ダイズMON94313系統の審議は、食品・飼料ともこれで審議終了としたいと思います。

盛りだくさんですけども、引き続きまして「チョウ目害虫抵抗性ワタMON15947系統（食品）」について審議を行いたいと思います。

事務局から説明をお願いいたします。

○○○　説明いたします。

会場にいらっしゃる先生方は、クリアファイルを御用意ください。Webで御参加の先生は、CDに入っている申請書を御用意ください。

チョウ目害虫抵抗性ワタMON15947系統につきましては、安全性審査の手続を得た旨が公表された鱗翅目害虫抵抗性ワタMON15985系統と非遺伝子組換えワタを従来の交雑育

種法を用いて交配することによって作出されたものとなっております。

今回この品目が諮問された経緯につきまして、まずは御説明を申し上げたいと思います。遺伝子組換え食品（種子植物）に関する食品健康影響評価の指針を御用意いただけますでしょうか。評価指針の17ページになります。別添がございます。表題は「食品健康影響評価済みの遺伝子組換え植物の掛け合わせた品種の食品健康影響評価に関する事項となっております。

下に注釈がございますけれども、遺伝子組換え植物につきましては、4行目に行きまして、これまで「組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続」という厚生省告示に基づきまして、安全性審査済みの遺伝子組換え植物と従来品種とを伝統的な品種の育種の手法を用いて掛け合わせたものは後代交配種と呼ばれておりまして、これに関しては、以下の3つの要件を確認したものについては、消費者庁におきまして安全性審査済みと判断されております。ですので、通常であれば、安全性審査済みの遺伝子組換え植物と従来品種との掛け合わせにつきましては、消費者庁において安全性審査済みと判断されまして、食品安全委員会への諮問はされません。

今回、評価依頼のあった品目につきましては、親系統であるワタMON15985系統に対して、新たな遺伝子を導入したものではなくて、ワタMON15985系統が持つ2つの導入遺伝子領域のうちの一方が遺伝的分離によって除かれたものになっております。このことが3つの要件の1番目の要件に該当しないとの判断で諮問がなされたものになっております。

あわせまして、食品安全委員会での食品健康影響評価についてですが、上の1、遺伝子組換え植物に関する事項を見ていただきますと、今回評価依頼のあった品目の安全性審査の手続を得た旨が公表された鱗翅目害虫抵抗性ワタMON15985系統につきましては、①に該当します。

2の遺伝子組換え植物の掛け合わせに関する事項を見ていただきますと、（1）に①と従来品種との掛け合わせについての記載があります。a）亜種のレベル以上での交配によって得られた植物かどうか、b）亜種のレベル以上での交配ではないが、摂取量、食用部位、加工法等に変更があるかどうかによって、安全性の確認が必要となるかを判断することになっております。

申請書のほうにお戻りください。1ページをお願いいたします。

MON15947系統は、安全性審査の手続を得た旨が公表された15985系統と非遺伝子組換えのワタを従来の交雑育種法を用いて交配することによって作出されております。この交配とその後の系統選抜において、15985系統が持つ2つの導入遺伝子領域のうちの一方が遺伝的分離により除かれ、他方が維持された個体を選抜することによって、MON15947系統が得られております。したがって、MON15947系統は、親系統である15985系統に対して、新たな遺伝子を導入したものではなくて、交配による遺伝的分離によって15985系統に由来する導入遺伝子領域の一方が除かれたものになっております。

2ページをお願いします。

宿主は、アオイ科ワタに属する*Gossypium hirsutum* L.となっております。

DNA供与体の種名ですが、MON15947系統に存在する15985系統由来の導入遺伝子は改変*cry2Ab2*遺伝子及びマーカー遺伝子の*uidA*遺伝子となっております。改変*cry2Ab2*遺伝子は土壌中に一般的に存在するグラム陽性菌である*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*に由来しておりまして、マーカー遺伝子である*uidA*遺伝子は*Escherichia coli*に由来します。

「挿入DNAの性質及び導入方法」ですが、MON15947系統に存在する15985系統由来の導入遺伝子領域のうち、改変*cry2Ab2*遺伝子から発現する改変Cry2Ab2タンパク質はチョウ目害虫抵抗性を付与します。また、マーカー遺伝子である*uidA*遺伝子から発現するGUSタンパク質はβ-グルクロニドを加水分解する酵素であり、植物形質転換の過程で可視定量マーカーとして使用されております。

親系統である15985系統は、パーティクルガン法により遺伝子の導入を行うことで作出されております。

4ページへ行きまして、4の（1）になりますが、MON15947系統の収穫時期や貯蔵方法は、従来のワタと相違がないということです。

（2）ですが、日本においてワタは主に綿実油として摂取されます。MON15947系統の摂取部位は、従来のワタと相違がないということです。

（3）ですが、MON15947系統の摂取量は、従来のワタと相違がないということです。

6ページに行きまして、18行目になりますが、15985系統が持つ2つの害虫抵抗性遺伝子がコードする殺虫性タンパク質は、標的昆虫に対して特異的に作用して、独立して殺虫効果を示すため、これら2つのタンパク質が相互作用するとは考えられないとしています。そのため、15985系統から改変*cry1Ac*遺伝子を遺伝的に分離することで得られたMON15947系統が持つ改変*cry2Ab2*遺伝子の特性は、15985系統が持つ改変*cry2Ab2*遺伝子の特性と変わるものではないと考えられたとしております。

7ページの図1を御覧いただきますと、作出の概要がございますけれども、承認済みの真ん中にあります15985系統と非組換えワタを交配することによって、改変*cry2Ab2*遺伝子のみを残したMON15947系統を作出しております。

15ページをお願いいたします。

「組換え体に関する事項」で30行目になりますが、MON15947系統の育成過程におきまして、改変*cry2Ab2*遺伝子がホモで存在すること及び改変*cry1Ac*遺伝子が存在しないことを確認しております。また、MON15947系統において改変*cry2Ab2*遺伝子及び*uidA*遺伝子を含む導入遺伝子領域が存在することをPCRによって確認しておりまして、そのPCR産物の塩基配列が15985系統における当該導入遺伝子領域の塩基配列と同一であることも確認しているということです。このPCRを用いた分析では、MON15947系統に改変*cry1Ac*遺伝子及び*nptII*遺伝子が存在しないことも併せて確認をしております。

16ページの（2）ですが、MON15947系統の交配親である15985系統の中には目的外のタ

ンパク質を発現するオープンリーディングフレームは報告されていないため、MON15947系統中にも目的外のタンパク質を発現するオープンリーディングフレームは含まれていないと考えられたとしております。

19ページに行きまして、4ですが、15985系統において発現している改変Cry2Ab2タンパク質及びGUSタンパク質に関して、消化や熱処理に対して不安定であること、既知アレルゲンとの間に有意な相同性を持たないことが確認されております。

続いて5ですが、15985系統において、導入遺伝子が複数世代にわたり安定して遺伝していることが確認されております。

6ですが、15985系統において発現している改変Cry2Ab2タンパク質及びGUSタンパク質のいずれについても、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察されています。したがって、MON15947系統は、附則「食品健康影響評価済みの遺伝子組換え植物の掛け合わせに関する事項」の「1　遺伝子組換え植物に関する事項に関する事項」の分類①に該当するとしております。

7ですが、15985系統におきまして、栄養素及び有害生理活性物質について対照の非組換えワタと比較した構成成分分析の結果、統計学的有意差が認められるものがありましたが、いずれもこれまで安全に摂取されている従来ワタの変動の範囲内であることが確認されております。

また、15985系統が持つ2つの害虫抵抗性遺伝子（改変*cry1Ac*遺伝子及び改変*cry2Ab2*遺伝子）がコードする殺虫性タンパク質はそれぞれ独立して殺虫効果を示すことから、15985系統から改変*cry1Ac*遺伝子を遺伝的に分離することで得られたMON15947系統が持つ改変*cry2Ab2*遺伝子の特性は、15985系統が持つ改変*cry2Ab2*遺伝子の特性と変わるものではないため、その構成成分に変化が生じることも考えにくいとしております。このことから、15985系統及び非組換えワタを従来の交雑育種法を用いて交配することにより作出されたMON15947系統においても、各構成成分が従来ワタの変動の範囲を超えることはないと考えられるとしております。

8についてですが、各国の当該機関によって承認済みの15985系統の安全性評価が適用できるため、本系統のMON15947系統に対する新たな安全性評価は不要であると判断されております。

説明は以上でございます。

○○○　ありがとうございました。

今回はイレギュラーな形のものが審査してほしいという形で来ておりますけれども、7ページの図1にあるのが今回の育成図みたいな形になっております。親系統が15985系統ということで、2002年に承認済みになってますので、かなり初期の遺伝子組換え食品の審査された品目に由来するものとなっております。ですので、それでも審査してほしいということですので審査に入りたいと思います。

申請資料の第1から第4、1～11ページに関しまして、何かお気づきの点がありましたら

お願いいたします。

戻っても構いませんので、それでは申請書の12～14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」、ここも承認済みですので問題はないかと思いますが、○○○、よろしくお願いします。

○○○　植物についてあまり詳しくないので、専門とされている先生方が御存じであれば教えていただくだけでもいいのかもしれないのですけれども、14ページ目に図2の系統の育成図が記載されていると思うのですが、一番上の非組換えワタと15985系統のところの横に雄と雌のマークが付されていて、こういうことを書かれているときは、自家受精ができないようなものとして書かれるのかなと思っているのですが、その場合、DP393系統と両方付されているのですが、これは雄のほうがもともとDP50B系統があるから交配できるということなのでしょうか。それとも、そういったものではないというところで、系統が一緒か一緒でないかというところは、大きく影響はないのかもしれないのですけれども、図の説明の仕方がよく分からなかったので教えていただきたいと思います。

○○○　2ページを見ると、15985系統はその作出時点においてDP50Bの品種を対象に形質転換がなされたが、その後の育種において遺伝的背景をDP393に置き換えて、それを非組換えワタDP393と交配したというちょっとややこしいことになっていますけれども、初期の一番最初につくられた組換え体は、別系統の既存品種に組み換えた後で、DP393と戻し交配をして、DP393のゲノムのバックボーンに変えたものを今回非組換えのDP393と戻し交配したという形になっているかと思います。

雄と雌が書いてあるのは、この場合は雄の花粉がつくほうを切って交配をかけている。そっちのほうの花粉が飛ばないようにしたものと交配をかけていると思います。

○○○　では、特に遺伝的背景が変わっているというわけではないと。戻し交配されているのは記載されているとおりだと思うのですけれども、これは同系統と扱っていいということでよろしいでしょうか。

○○○　相当古い系統ですので、戻し交配がかなりされていると予想しております。恐らくそうなのだろうと。バイエルとしては、DP393のゲノム背景ですよというふうに言えるぐらいの戻し交配をしたものだと思います。

○○○　ありがとうございます。

○○○　ほかはございますでしょうか。

それでは、「第6　組換え体に関する事項」の1から最後の20ページまででコメントがありましたらお願いいたします。

よろしいでしょうか。

承認済みのものを非組換えワタと交配をかけて取れてきた系統ということになりますので、質問もないということですので、それでは意思確認をしたいと思いますので、本件については安全性上問題ないというふうに考えますが、同意いただけますかどうか、ジェスチャーでお願いします。

（同意の意思表示あり）

○○○　ありがとうございました。

それでは、本件につきましては安全性上問題がないということになりましたので、引き続き評価書（案）の審議に入りたいと思います。

事務局から説明をお願いいたします。

○○○　評価書（案）の説明をさせていただきます。

先ほどの評価書（案）の資料の束の70ページが本品目の評価書（案）になります。

「評価対象食品の概要」でございますが、こちらは記載のとおりでございます。

47行目から「食品健康影響評価」です。導入された遺伝子によって、既存品種の代謝系には影響なく、害虫抵抗性の形質が付与されている品種と従来品種との掛け合わせでございます。

「（1）改変Cry2Ab2タンパク質について」ですが、15985系統に導入された改変*cry2Ab2*遺伝子によって産生される改変Cry2Ab2タンパク質は、酵素活性を持たない。したがって、改変Cry2Ab2タンパク質が植物の代謝経路に影響を及ぼすことはないと考えられるとしております。

「（2）GUSタンパク質について」、15985系統にマーカーとして導入された*uidA*遺伝子により産生されるGUSタンパク質は、β-グルクロニドを加水分解する酵素でございます。β-グルクロニドは植物における存在は稀少であり、植物の代謝経路に影響を及ぼすことはないと考えられるとしております。

以上のことから、いずれの形質も植物の代謝経路に影響を及ぼすものではなく、その作用機作は独立しており、本系統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。

2．につきましては、掛け合わせた品種は、亜種レベル以上の交配ではない。

3．従来品種と比較して、摂取量・食用としての使用部位・加工法等の利用方法や利用目的に変更はないとしております。

71ページへ行きまして、4．ですが、ワタMON15947は、「遺伝子組換え食品（種子植物）に関する食品健康影響評価指針」別添1①に分類されるものであるとしております。

以上のことから、ワタMON15947については、「食品健康影響評価済みの遺伝子組換え植物を掛け合わせた品種の食品健康影響評価に関する事項」別添に基づき、改めて安全性の確認を必要とするものではないとしたいと考えております。

以上でございます。

○○○　ありがとうございました。

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。

掛け合わせ系統の書きぶりの評価書にはなっております。何かコメントがありましたらお願いいたします。

よろしいでしょうか。

一応評価書のほうもこれでよろしいかどうか意思確認をお願いします。

（同意の意思表示あり）

○○○　ありがとうございました。

それでは、この評価書（案）をそのまま使うということで、食品安全委員会に報告し、パブリックコメント等の手続に入りたいと思います。

ワタMON15947系統についての審議はこれで終了といたします。

それでは、議題（1）については終わりたいと思います。

議題（2）の「その他」ですけれども、事務局から何かございますでしょうか。

○○○　特にございません。

○○○　ありがとうございました。

本日の議題はこれで終了となります。

以上をもちまして、第266回「遺伝子組換え食品等専門調査会」を閉会いたします。

皆さん、活発な御審議ありがとうございました。適宜御退室ください。