

食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会

第 66 回 会 合 議 事 録

1. 日時 平成 20 年 12 月 3 日（水） 11:43～12:06

2. 場所 委員会中会議室

3. 議事

(1) 遺伝子組換え食品等の安全性評価基準又は考え方の策定について

(2) ラウンドアップ・レディー・トウモロコシ NK603 系統とチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON810 を掛け合わせた品種について

(3) その他

4. 出席者

(専門委員)

澤田座長、五十君専門委員、小関専門委員、

鎌田専門委員、澁谷専門委員、手島専門委員、丹生谷専門委員、

飯専門委員、山川専門委員、和久井専門委員、渡邊専門委員

(食品安全委員)

見上委員長、小泉委員、長尾委員

(事務局)

栗本事務局長、日野事務局次長、猿田評価調整官、鶴身課長補佐、松尾係長

5. 配布資料

資料 ラウンドアップ・レディー・トウモロコシ NK603 系統と

チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON810 を掛け合わせた品種について

6. 議事内容

○澤田座長 それでは、少し時間が遅れまして申し訳ありませんが、ただいまから第 66

回「遺伝子組換え食品等専門調査会」を開催したいと思います。

本日は所用によりまして、宇理須専門委員、橘田専門委員、山崎専門委員は御欠席とのことです。

本日の議題であります。まず、遺伝子組換え食品等の安全性評価基準又は考え方の策定についてということでありまして、その次にラウンドアップ・レディー・トウモロコシ NK603 系統とチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON810 を掛け合わせた品種についてであります。

それでは、まず、お手元の資料を確認したいと思いますので、事務局からお願いします。

○猿田評価調整官 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、資料としましてラウンドアップ・レディー・トウモロコシ NK603 系統とチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON810 を掛け合わせた品種についてとなっております。

これ以外の参考資料につきましては、ファイルにとじまして机の上に置かせていただいております。ファイルにつきましては、調査会終了後回収させていただき、次回にまた配付させていただきます。

資料の不足等がございましたら事務局員までお声をかけください。

事務局からは、以上でございます。

○澤田座長 それでは、議題 1 の遺伝子組換え食品等の安全性評価基準又は考え方の策定についてであります。

これまで、この調査会では、遺伝子組換え食品（微生物）、それから種子植物、食品添加物、高度精製の食品添加物、飼料添加物の安全性評価基準又は考え方を作成してまいったところでありまして。

今年の 6 月に策定いたしました遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準の国民からの御意見、情報の募集の際に、遺伝子組換え微生物を利用して製造された食品のうち、高度に精製されました非タンパク性食品について、安全性評価基準の制定を要望する複数の意見が寄せられております。

本調査会といたしましても、今後検討していく旨を回答しております。

また、別途、飼料、飼料添加物につきましても、相談がリスク管理機関に寄せられているというふう聞いております。

つきましては、遺伝子組換え微生物を利用して製造された食品のうち、高度に精製された非タンパク性食品、また遺伝子組換え微生物を利用して製造された飼料、飼料添加物に

関しまして、安全性評価基準又は考え方の策定等について検討を始めてはいかがかと思っておりますけれども、いかがでしょうか。

この点に関しまして委員の方から、何か御意見がありましたら、よろしく申し上げます。

○丹生谷専門委員 今、お話を伺った限りでは、イメージとして浮かばなかったんですけども、従来からある、例えばアミノ酸とか、組換え微生物を利用した、例えばアミノ酸の製造で、アミノ酸自体が高度に精製されているから、安全性が高いという考え方と違って、今回は、遺伝子組換え食品（微生物）の中で、また高度に精製されたということ設けるという話ですね。そのどこが違うのかよくわからなかったんですけども。

○澤田座長 高度に精製された点で同じで、用途は食品添加物と食品で違う、イメージとしてはそういうことになります。要は、食品添加物に指定されていないもので、食品の原材料として使う純品がありまして、それに関して、非常にきれいな場合には、ある程度考え方をまとめていった方がいいだろうと、そういうことになります。

○丹生谷専門委員 そうしますと、プロダクトは恐らく同じであって、ただ、それが食品添加物として使われるか、そうではないか。

○澤田座長 違います。食品添加物の場合には、今ある考え方で、それにのっとってやれば問題がないので、食品添加物にならないものに関して、食品のガイドラインで新たに出てくるものの中に非常にきれいなものがあるだろうと、それに関して考え方をまとめていただきたいとそういうことだと思います。

○丹生谷専門委員 わかりました。食品添加物リストにないものと。

○澤田座長 端的に言うと、そういうことになります。

ほかに御意見はございますでしょうか。

それでは、一応、先ほどの2件の基準又は考え方をつくるということで、御了解いただいたものと思います。

それで、今後、基準又は考え方等について、検討を始めたいと思いますが、これまでの経緯でありますと、何人かの先生方に起草委員になっていただきまして、その作業グループで作成した案を調査会で検討するという手順でありました。今回もそのような形で進めていきたいと考えておりますが、進め方に関しましては、それでよろしいでしょうか。特に御意見がありましたら、よろしく申し上げます。

それでは、ないようですので、起草委員の先生方でありまして、誠に勝手ながら私の方から御指名をさせていただければと思います。

従来、遺伝子組換え食品（微生物）の基準作成のときに検討に参加をいただいております。

した五十君先生、小関先生、山川先生、山崎先生、それに更に飼料の関係がございまして、澁谷先生に参加していただいて、作業グループをつくっていただきまして、原案の作成をお願いしたいと思います。よろしいでしょうか。

では、各委員に御了解をいただいたものと考えます。

それでは、先生方には、非常にお忙しい中とは存じますけれども、どうぞよろしく願います。

それでは、議題 1 は、これで終わりたいと思います。

続きまして、議題 2 のラウンドアップ・レディー・トウモロコシ NK603 系統とチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON810 を掛け合わせた品種についてであります。

これは事務局の方から、まず、御説明をお願いします。

○鶴身課長補佐 御説明させていただきます。本年 11 月にオーストリア政府において、遺伝子組換えトウモロコシに関する動物試験の結果が公表されておりますので、御説明をさせていただきます。

資料は、大部になりますが「資料」というものになります。最後に概要の方をまとめさせていただきますので、最後のページを御覧いただきたいと思っております。

ラウンドアップ・レディー・トウモロコシ NK603 系統とチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON810 を掛け合わせた品種ということでございます。

本年 11 月 11 日、現地の時間になりますけれども、オーストリア連邦厚生家族青少年省 BMGFJ と略して書いてありますが、ラウンドアップ・レディー・トウモロコシ NK603 系統とチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON810 を掛け合わせた品種について、マウスにおける繁殖試験の結果が公表をされております。本試験は、BMGFJ の委託によって、ウィーン獣医大学によって実施がされたということでございます。

概要は、以下のとおりでございます。

目的といたしましては、マウスの繁殖への影響を調査することを目的としております。

飼料には、この掛け合わせた品種を 33% 含む餌を給餌しております。対照群には近縁種である非組換えトウモロコシを 33% 含む餌を給餌しております。

なお、配合した飼料の主要成分、主要栄養成分でありますとか、ビタミン、ミネラル類の分析も行われております。

3、調査の方法と内容ですが、3つの試験が行われております。①多世代の毒性試験ということで、OF1 マウスを用いた、4 世代目までの試験が実施されております。

②長期の毒性試験ということで同じマウスを用いた 22 か月の毒性試験が実施されております。

③継続繁殖試験ということで、同一の世代に 20 週の間には 4 度出産をさせて、それらの影響を見た試験が実施されております。

結果といたしましては、①と②の試験で対照群との間に、有意な差は認められておりません。

③継続繁殖試験といたしまして、対照群と比べまして、3 回目、4 回目の出産数及び同腹仔数が有意に減少したということでございます。

結論といたしまして、著者は多世代の試験よりも、継続繁殖試験の方が適しているのではないかとございます。

また、参考として、我が国の評価ですが、厚生労働省において評価をしていた時代において、この品目、品種については評価が平成 15 年の段階で終了しております。

また、それぞれのシングルについても平成 13 年の段階で評価がされております。

なお、本報告書については、ピアレビュー等を受けたものではないようでございます。

概要については、以上でございます。

○澤田座長 ありがとうございます。ただいま御説明いただきましたように、既に厚生労働省の時代に安全性評価を行って終了しておりますトウモロコシの掛け合わせ品種につきまして、ウィーンの大学で実施した動物試験の結果を、オーストリア政府が公表したというものでございます。

先ほどお話がありましたけれども、ピアレビューを受ける前の段階の報告であるということでもありますけれども、事前に毒性が専門の和久井先生に内容的な御確認をいただいておりますので、ここでコメントをいただければと思います。よろしく申し上げます。

○和久井専門委員 今回の毒性試験の結果について読ませていただきまして、全体のアウトラインを御説明させていただきたいと思っております。

まず、報告の繁殖試験の初めの実験の設定なんでございますけれども、飼料のマウスへの混餌投与試験を、まず、基盤としている。ただ、被験物質としてはトウモロコシですが、配合として 33%と非常に高い比率での配合飼料を用いております。

ところが、通常の飼料で飼育したデータとの比較検討を行うというのが栄養学的にも大事なんですけれども、それが行なわれていないという点があります。

更に、先ほどと重複いたしますけれども、一般毒性試験では、栄養学上の観点から配合濃度のマキシマム、最高は 5%以内にとどめることが望ましいとされております。この辺

は非常に難しい点でもあるんですけれども、本試験での配合が栄養学的な意味合いにおいて、マウスの繁殖維持に適しているのか、または否かということが確認されている。その必要性が、まず、あると思います。

更に、本試験が、通常の GLP で準拠した状態で行われていたということについての記載はございません。

更に、通常この場合の繁殖試験といった場合には、幾つかの必須の検査項目がございます。例としては、生殖腺の機能とか、性周期、交尾行動、受胎から妊娠、分娩、授乳、更に出生してきた子どもの成長発達、更には産仔数が問題になった場合には、排卵数、そして途中で胎児が吸収されてしまったというような場合での吸収胎児数などの検討が必須なんですけれども、本試験結果には、それは記載されていないというところがございます。

また、理由はよくわからないんですけれども、通常繁殖試験の場合に、ラットを使うというのが一般的です。

それに対しまして、この報告では、OF1 系統マウスを使っているんですけれども、OF1 系統というのは、あまりバックグラウンドのデータが明瞭ではない、明らかとなっていないというところに問題があるということは考えた方がいいと思います。

先ほどのデータは、非常に膨大な実験結果から、差が出てきている部分についてのコメントなんでございますけれども、それは、継続繁殖試験、1 匹の親に、連続的といいますか、20 週の間には 4 回子どもをとって、それを検討するという事なんですけれども、これを見ますと、確かに 1 回、2 回、3 回、続けまして、継続 4 回目の繁殖産仔数で差が出ております。

ところが、それら生まれてきた子どもについて、先ほど申し上げたような、詳細なデータ、組織学的なデータ等の検討が行われておりませんので、はっきり言って、影響が出ているのかどうかというのはわかりません。

また、産仔数というのは、これは普通に考えてもそうなんですけれども、年齢が進むにしたがって、より個体差が大きく出てくるというのは通例でございます。

ということは、本試験データのみからでは明確な毒性があるということは評価できないということが言えると思います。

ただ、今回のデータの中で、継続して 3 回目及び 4 回目の産仔数について統計学上の有意差が出たというところが非常に目を引くところなんですけれども、これをよく見ますと、GM の群では、1 回及び 2 回目と 3 回目及び 4 回目の産仔数というのはそれほど大きな差がないんです。

それに対しましての non-GM 群での産仔数を見てみますと、徐々に増加する傾向がございます。増加しない傾向と増加する傾向、この2つが継続して、後半の3回目、4回目のデータを統計計算上やってみますと、どうしても有意差が出てしまう。そこの統計計算上有意差が出る1つの要因というのが、先ほど申し上げた、産仔数の全体の推移を無視してといたしますか、それが後ろの方に隠れておりまして、単に統計上出てしまったというふうに考えた方がいいのではないかという点がございます。

最後になるんですけども、更に見てみますと、non-GM 群だけの継続の繁殖の状態を見てみますと、3回目、4回目になりますと、産まれてきた子どもの生存率が非常に低下を示しております。逆に GM 群では3回目、4回目になりますと、妊娠させても分娩しない個体が増加しております。

これだけ見ますと、何らかの影響が出てくるのかなということが考えられるんですけども、先ほども申し上げたような詳細な項目に関してのデータが不足しております。

更に、提示されているデータの中では、産まれた子どもの体重ということがございます。

これが、産まれてきた子どもの体重というのは、かなり有意に、胎生期に何らかの影響ということを反映する一つのパラメーターになるわけでございますが、GM 群と non-GM 群で見えますと差が認められません。

以上のこれらの結果を毒性学的な変化というふうに評価するためには、まだ私はデータが不足しているというふうに考えます。

では、このようなばらつきが何で出てきたのかというところなんですけれども、1つは20週という週齢というのは、実験動物にとってみたら、若い動物ではございません。そうなりますと動物の個体差によるバイアスが強く関係している、またはそれを否定することとは一回の実験ではできないということになります。

そうしますと、結論なんでもございますけれども、本報告の実験経過をもって有意な毒性学的変化とすることはできないというふうに考えます。

それを回避するためには実験の再現性、また、今回通常とは違った 0F1 マウスというマウスを使っております。このマウスの繁殖結果のバックグラウンドデータ等を加味して、詳細にもう一度検討し直さないと、あくまでも現象論でありまして、毒性学的な変化ということは評価できないというふうに私は考えます。

以上です。

○澤田座長 どうもありがとうございました。ただいまいただきました和久井先生のコメントを踏まえまして、ほかの委員の先生方から御意見等ございますでしょうか。

○丹生谷専門委員 意見ではないんですけれども、先ほどの御説明の確認をしたいんですけれども、最初の辺りで GM 群が 33%の組換えトウモロコシに対して、対照群が使っていないというふうに聞こえたんですけれども。

○和久井専門委員 そういう意味ではありませんで、通常の飼料です。動物を飼育する場合の、一般的に数種類ございますけれども、この場合トウモロコシを入れていない、普通の一般飼料でこの動物を飼ったときのデータが入っていないんです。

○丹生谷専門委員 わかりました。対照群とは別にという意味ですね。

○和久井専門委員 ですから、純粋なコントロール群と申しますか。

○丹生谷専門委員 わかりました。

○澤田座長 ほかに御意見は、どうぞ。

○鎌田専門委員 1つ確認させてほしいんですが、これは掛け合わせ品種でしたね。本来、サイエンティフィックに言えば、もともとの 603 と 810 を、勿論、比較対象として、あるべきだと思うんですが、そのデータというのは取られているんですか。

○和久井専門委員 ないです。

○鎌田専門委員 ないですね。その意味では、設計がかなり問題あると私自身は思っているんですが。

○和久井専門委員 そのとおりです。

○澤田座長 ほかに御意見がございましたら、どうぞ。

それでは、和久井先生からのコメントにもありましたように、現時点では断定的なことを言うだけのデータがないということもありますので、引き続きこの点に関しましては事務局の方で関連情報を収集するというにさせていただきますと思います。

それでは、議題 2 は、これで終わらせていただきます。ありがとうございました。

議題 3 のその他でありますけれども、事務局の方から何かございますでしょうか。

○鶴身課長補佐 いえ、特にございません。

○澤田座長 それでは、以上をもちまして第 66 回遺伝子組換え食品等専門調査会を閉会させていただきます。

どうもありがとうございました。