

食品安全委員会遺伝子組換え食品等

専門調査会第51回会合議事録

1. 日時 平成19年8月3日（金） 14:00～17:54

2. 場所 食品安全委員会中会議室

3. 議事

（1）遺伝子組換え食品趙翅目害虫抵抗性トウモロコシ MON863 系統について

（2）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

- ・除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 系統（食品）
- ・除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 系統（飼料）
- ・高リシントウモロコシ LY038 系統とチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON810 系統を掛け合わせた品種（食品）

4. 出席者

（専門委員）

早川座長、五十君専門委員、今井田専門委員、宇理須専門委員、
小関専門委員、橋田専門委員、澤田専門委員、澁谷専門委員、
手島専門委員、室伏専門委員、山川専門委員、山崎専門委員、渡邊専門委員

（参考人）

吉村参考人

（食品安全委員会委員）

見上委員長、小泉委員、長尾委員、廣瀬委員、本間委員

（事務局）

齊藤事務局長、日野事務局次長、北條評価課長、
猿田評価調整官、吉富課長補佐、浦野係長

5. 配布資料

- 資料 1 EFSA reaffirms its risk assessment of genetically modified maize MON863
- 資料 2 Statement of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on the analysis of data from a 90-day rat feeding study with MON863 maize
- 資料 3 EFSA review of statistical analyses conducted for the assessment of the MON863 90-day rat feeding study
- 資料 4 趙翅目害虫抵抗性トウモロコシ MON863 系統のラット 90 日間反復投与試験で得られたデータの再解析に係る見解について
- 資料 5 食品健康影響評価に関する資料
- ・除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 系統（食品）
 - ・除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 系統（飼料）
 - ・高リシントウモロコシ LY038 系統とチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON810 系統を掛け合わせた品種（食品）
- 参考資料 1 安全性評価に係る確認事項について
- ・除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 系統（食品）
 - ・高リシントウモロコシ LY038 系統とチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON810 系統を掛け合わせた品種（食品）
- 参考資料 2 MON863 の 90 日混餌投与試験のデータ解析についての統計家としてのコメント

6. 議事内容

○早川座長 それでは、定刻になりましたので、ただいまから第 51 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、非公開で行います。

本日は所用によりまして、池上専門委員、丹生谷専門委員が御欠席でございます。

本日は専門参考人といたしまして、東京理科大学大学院工学研究科の吉村教授に御参加いただいております。吉村先生には、本日の議題（１）の MON863 系統の検討に関しまして、統計学の御専門家として、御発言をお願いいたしたいと思っております。よろしくお願いいたします。

それから、食品安全委員会の委員の先生方にも御出席をいただいております。審議の状況によりましては、御発言をいただくこともあるかと思っておりますので、御了承いただきますようお願いいたします。

本日の議題でありますけれども、議題（１）として、４月の専門調査会で検討いたしました MON863 系統に関する検討を行う。

議題（２）といたしまして、継続審査品目であります除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 系統、これは食品と飼料でございます。それから、高リシントウモロコシ LY038 系統とチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON810 系統を掛け合わせた品種、これは食品でございますが、これについて安全性の審査を行いたいと思います。

それでは、お手元の資料の確認をいたします。事務局からお願いいたします。

○猿田評価調整官 事務局の方から資料の確認をさせていただきます。それでは、議事次第に基づきまして、配付資料の確認をさせていただきます。

配付資料は、議事次第、座席表、専門調査会委員名簿。

MON863 に関する EFSA からのステートメント。これが資料１～３までございます。

「鞘翅目害虫抵抗性トウモロコシ MON863 系統のラット 90 日間反復投与試験で得られたデータの再解析に係る見解について」。資料４でございます。

「食品健康影響評価に関する資料」。資料５でございます。

「安全性評価に係る確認事項について」。参考資料１でございます。

「MON863 の 90 日混餌投与試験のデータ解析についての統計家としてのコメント」。参考資料２ということで、机の上に配られているかと思います。

なお、資料１～５、参考資料１、２以外の資料につきましては、紙のファイルにとじまして、先生方のお机の上に置かせていただいております。本ファイルにつきましては、調査会終了後、回収させていただき、次回またお机の上に置かせていただきたいと思います。

落丁等ございましたら、事務局までお知らせください。

お手元の資料のほか、専門委員の皆様には、本日御審査いただく予定の品目について、申請者作成の資料等を事前に送付させていただいております。本日、審査を行う品目につきましては、事前に食品安全委員会の公開についてに基づきまして、座長に資料の内容を御確認いただいて、企業の知的財産を侵害するおそれがある箇所が含まれているということで、非公開で審議を行います。会議は非公開となりますが、国民への説明責任、透明性の確保の観点から、開催の予定日等は公開いたしまして、会議が非公開であることを明示してございます。今後、情報提供として、議事録を作成しまして、企業の知的財産を侵害するおそれのある箇所を削除した上で公開することとさせていただきます。

また、審議に用いました各種試験の結果の概要及び評価結果をまとめた評価書案を作成しまして、食品安全委員会へ報告し公開いたします。

事務局からは以上でございます。

○早川座長　ありがとうございました。

それでは、MON863 の審議に入ってまいりたいと思います。本品目につきましては、4 月の第 47 回専門調査会で毒性学の専門参考人といたしまして、国立医薬品食品衛生研究所の西川病理部長にも御参加いただきまして、その時点で入手できる情報を基に検討を行いました。

その際の結論といたしましては、毒性学の立場から本資料を検討した結果、問題となるような有害な影響は認められないということでありました。しかし、本品目につきましては、引き続き、関連情報の収集を行って、統計学の専門家にも御参加いただいた上で審議することとされておりました。

その後、前回の調査会で事務局から報告がありましたように、本件につきましては、6 月末に EFSA が検討結果を発表しております。また、モンサント社から 4 月の専門調査会で出されました情報提供依頼に対しまして、回答書が提出されております。

それでは、事務局から御説明をお願いいたします。

○吉富課長補佐　それでは、EFSA の検討結果の方から御説明いたします。資料 1 ～ 3 を御用意ください。

まず資料 1 でございますが、こちらは前回の専門調査会で簡単に御報告させていただきましたとおり、EFSA から出されております MON863 に関するリスクアセスメントの確認についてのプレスリリースでございます。

資料 2 が EFSA の GMO パネルのステートメントになっております。

1 といたしまして、今回の EFSA での評価に関してのバックグラウンドの説明がございまして、過去 2004 年に MON863 についての評価を行ったときの経緯や、その後、出された論文として Seralini 及び Hammond から出された論文についての説明と、Seralini の論文に対しまして、EC の方から EFSA に対して、今年 3 月 15 日に MON863 の以前の評価に対して何か懸念があるかどうか GMO パネルに再検討するように求めたこと等が書かれております。

これを受けまして、EFSA の方では、タスクフォースをつくりまして検討しております。まず Seralini から出された論文の統計学的解析の評価と、タスクフォース自身での追加の統計解析を行ったということでございまして、EFSA の解析のレビューについては、資料 3 として御用意しております EFSA レビューという形で出されております。

また、この件に関しまして、EFSA からメンバー国の方へ関連する追加情報等がないかどうかを問い合わせたということも記載されております。

「2. ASSESSMENT」とされておまして、具体的には次のページにありますとおり、ラットの

試験に関しまして、体重のデータに関する分析と生物学的なパラメーターに対する分析の概要が示されております。

3 ページの 3 は省略させていただきます。

4 として、メンバー国からのレスポンスということでございまして、メンバー国のうち 11 か国から EFSA に対してレスポンスがあったということでございます。そのうち 7 か国については、新規情報はなしとして、EFSA の結果に賛成するということ。2 か国からは特に情報はなしということで、残り 2 か国からは慎重な調査を求めるというコメントが出されたということでございまして、詳細につきましては、先ほどの資料 3 の Appendix 1 として、各国のコメントが付されております。

4 ページに、5 といたしまして結論が示されております。

結論の第 2 パラグラフでございしますが、EFSA の GMO パネルの方ですべてのパラメーターに対しまして、統計学的な有意差があったものについて生物学的な関連等を検討したということでございます。

その結果といたしまして、投与したラットのテストパラメーターについては、おおむね用量相関性、雌雄差はないということ。そういうことから、これらの差というものは偶然に起こったものとされております。

また、更にテストパラメーターの逸脱等につきまして検討しておりまして、こちらに関しましては、ほとんどが自然変動の範囲ということで結論しております。

第 3 パラグラフの方に GMO パネルとしての最終的な結論が示されておりまして、Seralini から出された論文につきましては、新しい毒性に関する問題を示すものではないと GMO パネルの方は考えているということでございます。

資料 2 につきましては、以上でございます。

次は資料 3 でございますが、これは先ほど御説明したとおり、統計学的な解析に関する EFSA のレビューと Appendix 1 はメンバー国からのコメントです。

Appendix 1 は 66 ページまでございまして、67 ページからが Appendix 2 といたしまして、EFSA の方から Seralini らに対して質問を出したようで、それに対する Seralini からの回答のようです。

Appendix 3 は、MON863 の試験の成長曲線に関する分析。82 ページに Appendix 3 がございます。

96 ページが Appendix 4 ということで、生物学的なパラメーターと臓器重量に対する分析結果でございまして。

140 ページに Simulation studies ということで、Appendix 5 でございます。

引き続きまして、モンサント社の方から出されております「食品安全委員会第 47 回遺伝子組換

え食品等調査会（平成 19 年 4 月 16 日）からの情報提供依頼に対する回答書」に関しまして、御説明いたします。

ページをめくっていただきまして、1 ページでございます。

指摘事項の 1 として、飼料の調製方法に関する情報ということで、2 つ情報提供を依頼しております。

1 つ目は、飼料の調製方法の詳細とその摂取形態ということでございます。

飼料の調整方法に関しての回答については、その下を書いてございますが、いずれのものについても、配合飼料を調製する前に粉末にしている。

資料につきましては、今回お送りしておりまして、右肩に「平成 19 年 5 月 22 日」と書いてあるものです。

○早川座長 右肩に 10 と書いてあるものですか。

○吉富課長補佐 ごめんなさい。47 回の専門調査会です。失礼いたしました。

○早川座長 右肩に 10 と書いてあるものですか。

○吉富課長補佐 それは専門委員によって違うんですが、全部で 13 ページぐらいの回答書でございまして、右肩に「平成 19 年 5 月 22 日」という日付が入っているものでございます。失礼いたしました。

もう一度、最初から御説明いたします。

まず 1 ページでございます。

出されました指摘として、飼料の調製方法に関する情報を提供していただきたいということでございます。

①については、飼料の調製方法の詳細及びその摂取形態についてということでございまして、まず飼料の調製方法といたしましては、いずれも配合飼料を調整する前に粉末状態しているということでございます。配合飼料につきましては、飼料を調製する際に加熱処理は行っていないということ。ラットに与える際には、粉末状の飼料で与えているということでございます。

2 つ目の指摘について、MON863 またはコントロールを 11% 含む飼料については、それぞれ 33% を含む飼料との差の 22% の部分についての詳細の情報を出してくださいということと、トウモロコシの栄養成分組成は MON863 及びコントロールとどの程度相違するのか。特に糖類の含量のデータ等がないか、飼料ごとに相異がないかという質問でございました。

2 ページにそれに対する回答がございまして、まず 11% を含んだ飼料のトウモロコシの含有量が 33% になるようにした残りの 22% につきましては、従来のトウモロコシにより補っているということです。従来トウモロコシの栄養成分組成に関する情報は、記録が残っていないため入手すること

はできなかったということでございます。

しかし、代わりのデータといたしまして、飼料を調製しております会社のテストダイエツト用のげっ歯類飼料を調整する際のデータとして、従来トウモロコシの栄養成分組成を入手いたしましたということでございます。

その中で、この試験が行われた時期に調製されたもののデータについては、6 ページの後ろに別紙 1 というものが付いておりますが、こちらに各ロットの栄養成分組成ということで、水分、タンパク質、脂質につきましてのデータを並べております。

そして、平均と標準偏差をまとめたものが 3 ページの表 1 として示されております。

飼料については、市販用飼料と同じ従来トウモロコシを使用していて、従来トウモロコシの部分については、会社の規格に合うように栽培されているものだということでございます。

従来トウモロコシの栄養成分組成を試験に供試されたほかのトウモロコシ品種の組成と比較したところ、従来トウモロコシの栄養成分組成は、ほかのトウモロコシ品種の変動の範囲内でしたということございまして、表 1 の一番右のカラムに「範囲」というものがございまして、この範囲は、別紙 1 の範囲ではなくて、以前 4 月に提出していただきましたラットの試験のデータがありまして、そのときに使われた飼料のデータが Appendix で別添資料 1 の方に付いていたんですが、こちらを使ったトウモロコシの栄養成分の範囲をまとめて、こちらの表 1 の横に置いているものでございます。

会社のまとめといたしまして、今回の試験で用いた従来トウモロコシの栄養成分組成は、トウモロコシとして一般的なものであると推察されるということでございます。

また、糖類の含量については、直接的には測定はしておりませんが、分析を行った総カロリー量及び炭水化物が燃焼した際の残渣である灰分と水分は、すべての飼料で同程度であったことから、今回の試験に供試した飼料間で糖類の含量に大きなばらつきはないと考えているということでございます。

すべての飼料で同程度であったことについては、表 2 にまとめて各飼料の組成分析結果を示しております。

4 ページでございます。

2 つ目の指摘でございますが、供試飼料の均一性の確認を Salt analysis により行っているが、その数値に若干ばらつきがみられることについて、飼料の均一性を担保できるのかどうか。また、そのばらつきが体重等に影響を与えないか。また、各飼料の 8 ロットは同時に調整したのかどうか。ラットに与えた順番はロット番号の順か等の情報があればいただきたいということでございます。

飼料の均一性に関しましては、均一性を確認するための方法は確立されていないが、飼料を配合

するミキサーについては、混合均一性確認の検査を年に1、2回実施しているということでございます。

今回の試験では、混合均一性の検査を Salt analysis で行ったということで、その方法については、第2パラグラフのところに示しているとおりでございます。Salt analysis で確認した結果、塩類含有量の数値は若干ばらついていましたが、このばらつきは特定の飼料に限ったものではなく、供試された10種類の飼料すべてにおいて認められたということで、Salt analysis で見た結果がラットの体重に影響を与える可能性は極めて低いと考えるということでございます。

次に、試験に供試された飼料を調製する手順が示されておりまして、これについては、標準的な調製方法だということでございます。

今回の試験に供試された飼料を調製する際は、それぞれの原料は同じロット番号のものが使用されているということで、一度に調製された飼料は8箱に分けられているということでございます。したがって、各供試飼料のラットへ与えられた飼料の間では、飼料の調製時間やロット番号に違いはないということでございます。

5ページでございます。

尿中のクレアチニン値について、以下に関する情報があれば、提出いただきたいということで、①として、採尿方法の詳細な情報。

②として、尿中クレアチニン値のばらつきが大きい、クレアチニン濃度だけの値で統計解析を行うことは意味があるのかどうか。

③として、尿量との関係を考慮すべきものとして、カリウムとリンがあるが、リンのデータがないということと、排泄物中のリンでも MON863 の33%投与群の雄の有意差があるのかどうか。

④といたしまして、排泄物の求め方に関しまして、排泄物中のナトリウム及びクロールの値は意味があるのかどうか。飲水量に大きく影響を与えないかどうかということについて情報をいただきたいということでございます。

①の採尿方法の詳細情報ですが、指摘の下に書かれているとおりでございまして、尿採取用ケージに設置された「じょうご」から試験管に採取しているということでございます。尿はろ過されている間に排泄物と接触する。また、引水用のボトルは設置されているため、採取時間中にラットはいつでも水分を摂取することができたということでございます。

尿採取の具体的な方法は、その下に示されているとおりでございまして、次々に行われた結果から、採尿時間のばらつきは、ラット当たり17.5時間から21時間ぐらいであったと推測されるということでございます。

6ページでございます。

尿中クレアチニン濃度に関する御指摘でございますが、まずクレアチニークリアランスは糸球体ろ過率の尺度となっているということで、今回の試験では、行ったクレアチニン濃度について統計解析を行っている。この方法については、毒性試験において一般的に行われているということでございます。クレアチニンのデータを尿量との積である絶対量で評価することについては、腎臓の濃縮能力を評価するために適切ではないと考えているということでございます。

③は排泄物中のリンとカリウムに関してでございますが、排泄物中のリンは腎機能の指標として感度の高いものではないことから、測定はしていないということです。その代わり、排泄物中のナトリウム、カリウムの塩化物について測定を行い、解析をしているということでございます。これらの項目について調査した結果、MON863を11%投与したトウモロコシあるいは対照の非組換えトウモロコシを与えた雌ラットにおいて、排泄物中の塩基物の値に統計学的有意差は認められたが、用量反応関係は認められなかったということでございます。この項目以外に、ラットの間で統計学的な有意差は認められていないということでございます。

最後でございますが、④といたしまして、排泄物中のナトリウム、クロールの値の意味等々でございますが、まずナトリウム濃度と排出量は尿細管機能の状態を測定するのに重要であるため、濃度に加え、排出量を報告することが通例となっているということでございます。水分摂取量が増加すると尿量が増加し、ナトリウム等の尿中の濃度は低くなるが、健康な腎臓の場合は、ナトリウムの排出量には影響を及ぼさないということで、ナトリウムや塩化物の排出量は飲水量により大きな影響を受けるとは考えられないということでございます。

以上でございます。

○早川座長　ありがとうございました。

ただいま事務局の方から説明がございましたように、MON863に関する新たな資料といたしまして、EFSAから見解をまとめたものが1つ出てきた。

それから、モンサント社からも情報提供に対する回答が出されたということであります。

2つ資料があるわけですが、いかがいたしましょうか。まずモンサント社からの回答は、この前の毒性学的な観点からの議論の延長線でありますので、それについて、何か御意見がございましたら、承りたいです。

今井田先生、何かございますでしょうか。

○今井田専門委員　全体的にはそれなりの回答だと思います。最初の質問の飼料の件に関して、1の②のMON863のコントロールというのは、11%を含む飼料と33%を含む飼料との差の22%に相当するトウモロコシの種類はどのようなものかという質問に対してなんですけれども、この回答の2ページの②のところで、11%と33%の差、要するに22%分は従来トウモロコシによって補って

いるという回答です。ただ、細かい記録が残っていないということで、この試験では、6種類の商業品種トウモロコシを対象として、詳細を検討しているんです。それにもかかわらず、11%、33% MON863 のところで組んでいるトウモロコシについての資料を残していないというのは、ちょっと不手際かなと思います。結論的には、全体的にほかのものとの差はないということです、これでよろしいかと思います。

○早川座長 詳細なところに関しては、まだ行き届かぬところがなきにしもあらずですけども、ヒトの健康に影響を及ぼす云々ということの大きな課題から見たときの評価としては、特にここからはそれを伺わせるようなものない。そういうことでいいですか。

○今井田専門委員 そのように思います。

○早川座長 ありがとうございます。

先生方でほかに何かございますでしょうか。よろしゅうございますか。

それでは、モンサント社からの追加情報提供を見ても、毒性学的な観点からは、前回出されました結論が変わるものではない。こういう理解であるというのが、この専門調査会の見解のように考えられますが、いかがでしょうか。

○澤田専門委員 3番目の質問なんですけれども、これは質問がちょっとまずかったかなと思います。排泄物中というのは、英語で **excretion** と書いてあるもので、排泄速度みたいなものなんです。ただ、質問に対しての回答は、一応それも理解した上でちゃんと書いてあるので、それは問題ないかなと思います。ただ、やはり、尿をとるときに 18 時間自由に水を摂らせているわけです。そうすると、尿の量が個体によってかなりばらつきがありまして、それがあまりにも大きいので、この値を本当に比較する意味自身があるのかなというのは、ちょっと疑問に思います。これは単なるコメントです。

○早川座長 ほかに何かございますでしょうか。よろしゅうございますか。

それでは、EFSA から見解が出たこともございますし、前回からの懸案事項でございました、統計学的な立場からこの点をどう見るかということで、東京理科大学の吉村先生にそのようなお立場で Seralini らの論文、MON863 系統のラット 90 日間反復投与試験についての御意見をお伺いしたいと思います。吉村先生よろしくお願いいたします。

○吉村参考人 吉村です。座ったままでいいですか。

○早川座長 どうぞ。

○吉村参考人 では、座ったまま説明させていただきます。

ここに示したものは、皆さんのお手元にも小さいもので置かれているものです。もし読みにくかったら、お手元の物と照らし合わせてください。

MON863 の 90 日混餌投与試験のデータ解析について、私の立場からコメントしようと思います。

(P P)

大体こういう報告をするときには、いつでも **conflict of interest** のことを言われるんですが、私は今のところ、日本、欧州、米国に限らず、モンサント株式会社とは利害関係を全く持っておりません。

最初にこの問題を問われたのが今年の春、2 月か 3 月ごろだったように思いますが、そのときには、データを手に入れて、自分自身で解析して報告をするべきだと思っておりました。

しかしながら、EFSA のレビューを見たところ、私が検討しなくてはいけないと思ったところがすべて検討されていて、私がやるよりはるかに深くやっておりますので、新たに統計解析を行うことはしませんでした。むしろ、EFSA のレビューがどういう意味で私の考えていることと一致しているかを、今日報告しようと思います。

検討対象としたデータと文献は、すべて本委員会から送っていただいたものであります。ただし、素養としてのものは別といたします。

(P P)

結論を要約的に言いますと、EFSA のレビュー、皆さんにお配りしている資料 3 の結論の主要部分を私は適切なものと考えます。部分的なことに関しては、多少意見の違うところもありますが、基本的には全部この結論を私は認めてよいと思います。

主要な論点は 2 つあります。1 つはトウモロコシがラットの成長に影響を与えていることが統計的に確認されたという Seralini らの結論が、統計学的に見て妥当なものとは思われないというものです。

もう 1 つは、実験データに含まれている検査値あるいは測定値が、腎臓・肝臓への毒性を示唆しているという結論は、統計学的な側面から見て妥当なものではないというものです。

この 2 つが私の主要な要約的判断です。

(P P)

まず論点 1 ですが、私は最初に、**Gompertz** 曲線というのは、かなり特殊な曲線ではないかという質問を受けました。しかし、これは全然特殊なものではありません。、**Gompertz** 曲線とロジスティック曲線は、ともに個体の成長を時間関数として定式化するのに非常に頻繁に用いられております。

皆さんにお配りした資料の番最後から 3 番目ぐらいのシートに、例えば統計学辞典ではどのように記述されているかを書いております。

Gompertz 曲線は 1825 年ごろに提案され、ロジスティック曲線はそれよりちょっと後に提案され

ております。ロジスティック曲線と Gompertz 曲線は、基本的にはどちらがいいとか悪いと言えないというのが、統計学辞典での総合的な説明ですが、私の経験でもそのとおりで、特定の1人の人間が生まれてから死ぬまでの成長のようなものを考えるときは、どちらかというとロジスティック曲線が合いますけれども、ある時間から別のある時間までの成長みたいなものを見るときには、どちらかというと Gompertz 曲線の方がうまく使えるというのが、おおよそ共通理解だと思います。

では、Gompertz 曲線というのはどういう曲線かという、これは Seralini らの式表現を使って書くと、こういう形になります。こう書いても中身は同じです。

式表現がいろいろあるというのは、例えばここを $b(x-c)$ と書くか、 bx 一何とかと書くかというぐらいの違いです。

(P P)

a と b と c という3つのパラメーターがこの式の中に入ってきます。

c というのは、こういう曲線を当てはめるときの時間原点をどこに置くかというパラメーターです。

b というのは、時間とともにどういうふうに急速に成長していくかというパラメーターです。

a というのは、最終的にどこまで伸びるかということのパラメーターです。

この3つのパラメーターで Gompertz 曲線は表現されますから、データに合うように a と b と c を求める作業を行います。

そして、a、b、c を実測データに適合するように定めた値をパラメーターの推定値といいます。その推定の際に、例えば2つの群が同じ曲線である、あるいは2つの群の曲線が異なっているという仮説を用意しておいて、それを前提にして、つまり、2つのグループで a も同じ、b も同じ、c も同じであるという場合と、それは違うんだという場合とで別々にパラメーターを推定いたします。そして、そのどちらがよりデータに適合しているかということで、真の状態に対する評価を行います。こういうことを一般にモデル選択といいます。

(P P)

モデル選択では、一般に推定するパラメーター数が多い複雑なモデルの方が当てはまりがいいこととなりますから、見かけ上は2グループ別々である方が当てはまりがよくなります。

しかしながら、それは誤差的な変動を法則的なものと理解して、言わばデマに振り回されることになりがちになります。つまり、入ってくるものをすべて真と認めてしまうと、言わば誤差を本物と誤解するということで、これを普通 **overfitting**、過剰適合といいます。実際のデータから真の状態を推定するには、過剰適合を防ぐことが重要になります。

いろいろな評価・判定指標が提案されていますが、どの指標も基本的には「データへの適合度+

複雑さへのペナルティー」という構造になっています。

現在、世界中で最もよく使われているのが AIC という指標で、これは Akaike's Information Criterion と呼ばれているもので、統計数理研究所の赤池先生が若いころ提案したものです。これと基本的には類似の指標が非常にたくさんあります。

(P P)

現代の統計学では、最尤法がパラメーター推定法の標準になっております。

つまり、入手したデータが得られる確率が最大となるようなパラメーターの値が、本当の値であるとする方法です。

これはいろんな側面からなかなか妥当な方法なのですが、1 つだけ難しい問題があります。それは確率が最大というためには、確率分布がどういうものであるか。例えば正規分布であるとか、二項分布であるとかということがわかっていなければいけないわけですが、これはわかるはずがありませんから、何らかの形で前提として想定をいたします。

Seralini さんも EFSA も、両方とも正規分布を前提にしておりますけれども、同じ正規分布であっていろいろな場合があつて、Seralini さんはこれに対して2つのミスを犯していると私は思います。

1 つは個体差の取り扱いです。いかに遺伝的に均質なラットでも個体差があります。特にケージの中で育っている間に、強いラットのそばにいる弱いラットは、とにかく虐げられるというような現象が現実にあるという話ですから、個体差は、遺伝的な素因以外に環境的な素因からも生じ得ます。

もう一つは、時間的相関を無視したことです。同一個体での測定値ですから、あるときに大きな値をとれば、しばらくは大きな値をとるという傾向がありますから、時間的に1週間後、2週間後、3週間後の同一個体で測定されたものは、ある方向に偏るという現象が起きます。

したがって、この2つを考慮に入れて推定をしなければいけないのですが、これは全部確率分布の前提ということになります。

(P P)

それに関して、EFSA のレビューは非常にオーソドックスな再検討をいろんな側面からいたしました。詳細はこれを御覧になればわかりますから、御質問があれば答えませうけれども、今ここで細部の説明はいたしません、私が考えるようなことは、一通り全部されておりましたので、私の知っている範囲において、EFSA は十分なレビューをやっていると思います。

EFSA レビューは、再解析において GMO 群のパラメーター値が他の群のパラメーター値と異なるというモデルを必ずしも成長に関しては、無条件には否定しておりません。

そういうことよりも、むしろ、GMO 群を除いた群間でも同様にパラメーター値が異なる。そういうモデルが選択されるから、GMO 群が原因というのは無理だという判断が、多分、成長に関す

る GMO 群の影響というものをやや否定的にとらえている理由だと思います。

資料 3 の EFSA のものを御覧ください。資料 3 のどこにそういうことが議論されているかというところ、Appendix 3 のページ 93、94 というところに、Table 3a というものと Table 3b というものがあります。3a と 3b は何が違うかというと、実際に観測したデータの中に、4 個体、ちょっと異常な動きを示すものがあります。途中でぐっと体重が下がっているとか、単調に体重が増加していないという個体が 4 つあります。その 4 個体を入れた場合と入れない場合とで吟味をして結論が変わらないということを示しておりますが、a と書いてある Table と b と書いてある Table の、a の方が 4 個体を入れたもの。b の方が 4 個体を入れなかったものです。明らかに異常な変動をしている 1 個体は完全に外してあります。

その結果として、例えばページ 93 の表の中で、左の端に「Source」というものがありまして、上から 7 行目ぐらいに「Variety*week」というところがあって、その右側にずらっと 0.000 という値が並んでおります。この並んでいる値というのは、いわゆる P 値ですから、値が小さいほど、その要因は大きな影響を与えていることを意味いたします。「Variety*week」というのはどういう意味かというと、Variety というのは今 GMO に関連するグループを全部取り除いたものが、たしか 7 グループです。つまり、GMO が入ったグループを全部取り除いて「Variety」と書いているのが 7 グループなんです。1 週間ごとにどのように体重が増加しているかということとをグループ間で見ていったときに、増加の状態がグループ間で違っているということが、右側にある 0.000 という P 値で表されております。右側に 6 つ列が並んでいる理由は、先ほど言った時間的な相関を評価するのに、いろいろな評価の仕方があるので、いろんな場合を検討しています。だから、いろんな相関構造を検討して、6 つの相関構造を検討したけれども、結論はみんな同じでした。ただし、どちらかというと、一番右の端の相関構造がデータによく適合しているから、大体右の端の列を中心にして評価すればいいだろうということになります。

ということで、GMO 群を除いた群間でもやはりパラメーター値が異なっているので、むしろ、ここで取り上げられている飼料は 6 種類、いろんな variety があると思いますが、そちらの方で十分群間差が出ているものだから、これをもって GMO が原因だというのは、ちょっと無理である。もしかしたら、まずい飼料は嫌いだというラットがいたのかもしれないというたぐいの可能性がある」と結論づけております。

私もそういう意味では、例えば雌雄で傾向が違っているというようなことを見ると、かなり偶発的なものであると見る方がいいと思います。

(P P)

もう一つの方は、有意な項目がいろんな検査値にあったということですが、これはいわゆる検定

の多重性と呼ばれている現象です。検定という手法は、帰無仮説が真であるにもかかわらず、それを否定する誤り、英語では **type I error**、日本語では第 1 種の過誤と言いますが、その確率を例えば 5 % 以下にするという条件で判定方法を決めます。この値のことを有意水準と言います。

有意水準としては、5 % が頻用されています。これは直感的に受け入れやすく、かつ経験的にもある程度妥当だからです。

しかしながら、毒性や安全性の吟味においては、一般に数百という項目の変数で異常が調べられます。実際にここでは 494 という項目が調べられております。

(P P)

ということは、項目の数だけの仮説検定を行うことになりますから、第 1 種の過誤が 5 % になりますと、494 の 5 % ですから、大ざっぱにいうと 25 項目ぐらいは、何もなくても有意差が出るわけです。それが検定の多重性です。検定の多重性に対する補正を行わないと、第 1 種の過誤だけを拾うことになるわけです。

494 個の 5 % は、平均的には 25 ですが、ばらつきを考えると大体 33 ~ 18 ぐらいの間に収まる。ところが、試験データでは 40 項目という多数の項目に陽性という結論が出ているから、これを検定の多重性で説明することはできない、というのが Seralini らの主張になります。

(P P)

それに対して、EFSA の方は検定をたくさん行わざるを得ないときは、多重比較ではなくて、各項目での結果の全体像で見出された統計的有意性が第 1 種の過誤であるかどうかを評価するのがよいだろうということで、2 つの方針での検討を行っております。

1 つは図表示と数値指標を全体で見比べて、異常な値がないのかどうかを調べています。

もう一つは、入手されたデータに即した疑似データを発生させ、モンテカルロ法で第 1 種の過誤を評価しています。

これをやる理由は何かということ、494 項目というのは完全に独立した項目ではなくて、関連した項目がたくさんあります。例えば血中のいろんな物質の濃度は、お互いに関連が深くて、負の相関を持つものがあれば、正の相関を持つものもあります。その相関を無視して 494 項目というわけにはいかない。相関を考慮するときには、現実はどういう相関があるかということを考慮しなければいけない。それを単に数式の上で行うのは無理だから、シミュレーションをやって、どれぐらい可能性があるかというのを評価しましょうというのが 2 番目の方です。

1 番目の方の結果は、どういうふうなことになるかということ、先ほどの資料 3 の Appendix 4 のページ 101 から後に、いわゆる箱ひげ図が並んでおります。横軸がグループです。グループのうちの左の方の 3 つ目、4 つ目にある MON11、MON33 というのが問題のトウモロコシが入ったも

ので、それ以外のものはコントロールであったり、リファレンスであったりするわけです。

したがって、この箱ひげ図の中で、左から3つ目と4つ目の状況が他と大きく違っているかどうかということを比べて見てみましょうというのが、101 ページからずっと出ているわけです。そうしますと、勿論、MON11 や MON33 で妙な値が出ている項目がないわけではないんですけども、ほかのグループを見ても、それと匹敵する程度のいろいろな外れ値があったり、上に上がったり、下に下がったりという現象があって、決して MON11、MON33 が特に他と際立って変化しているところはないのではないかということで、例えばこういうふうに図で見た場合、これは第1種の過誤が表れていると見る方が自然だろう、というわけです。

そのほかに、相関を考慮した主成分分析で散布図を見ましたというのが127 ページから128 ページに書いていることです。つまり、相関があるということを考慮して、ある意味では、相関の高いものを合成して評価してみたけれども、特別な傾向は見つからないというのが(1)の方の議論です。

一方(2)の方の議論では、実際に有意水準5%、つまり確率5%で起こるので、494 項目中で40 項目起こるということがそんなに珍しいことだろうかというのをシミュレーションで調べたものが、グラフとしては Appendix 5 の143 ページから146 ページに一体何項目ぐらいあるか。第1種の過誤として何項目ぐらい有意差が出てくるだろうかということを調べたものがあります。

143 ページの上のグラフで、494 項目が全部独立であるとみなすと40 項目も出てくることはめったに起こらない。これは確かである。

しかしながら、現実にはいろんな相関がありますので、相関を考慮すると、例えば下のグラフのように40 項目ぐらい出るということは、やはり独立の場合より多くなる。

更に145 ページから146 ページにかけては、あるかないかに関わらず、実はグループごとに若干の差異が生じているわけです。そうすると、グループ間で成長あるいはそういう状態が多少変わっている可能性がある。これは餌の関係もあるだろうし、飼育の関係もあるかもしれませんが、グループ間の差で、多少グループごとに変動があるということを考慮すると、例えば最後のグラフにあるように、40 項目も出てくるのが全然珍しくなくなるのではないか。40 項目も出てきたならば、その中に毒性の確かなものがあるのではないかということに対して、やはりそうは言えないのではないか。むしろ、そうした場合に、可能性があると思われる項目に関しては、統計的な判断だけではなくて、本当にそれが全体として毒性発現を表しているかどうかということの毒性学的、あるいは薬理学的な吟味が必要なのではないだろうかというのが、この EFSA の最後の結論になります。

(P P)

以上をまとめたものがここに示したものです。

(P P)

一般に毒性を認める、あるいは毒性を再吟味することを必要とさせる条件は、最初からある仮説を前提にしてやった場合には、これは統計的検定で、ある意味では検証的な結論を出すことができますけれども、そうではなくて探索的に調べた結果として、いろいろなものが出てきた場合には、毒性発現の仕組みを推量させるものがあるかないかということを重視するべきではないだろうかということになります。

(P P)

前のこの報告書のたたき台、バージョン3というものを送っていただきまして、その中で、網かけで私の意見を入れたところがあった、ということについて意見を言いますと、Seralini らの論文の概要部分に関して、この案で書かれていることは、本人が主張していることの要約としては正しいけれども、本人の言っていることの中で多変量解析はこうなったという部分に関しては、多変量解析には当たらないという批判が多分統計家から出ると思います。

彼らが用いている統計手法においては、先ほど言いましたように、個体差及び同一個体の反復測定を無視していることが体重の評価において、かなり誤った評価に結び付いています。

腎臓についてみられた有意性みたいものは、多重性についても検討が不十分で、いずれも根拠としては非常に強いとは言えないのではないかという表現をしてもよさそうに私は思います。

(P P)

少し些末なことですが、モンサントからの資料は、あまりよい資料ではないと感じました。どうもモンサントには、統計学的にきちっとした判断をできる人がもしかしたらいないのかもしれないと感じました。これがこの辺に些末なことですがと書いていることです。

(P P)

最後に一言だけ言いますと、今日のコメントは動物実験で安全性が確認されていることを主張するものではありません。これは当然です。要は危険性が当該試験のデータに統計的に示されているという Seralini らの主張は、統計学的に妥当でないということを言ったものにすぎません。

(P P)

これは検討対象です。

(P P)

これは統計学的辞典です。

(P P)

これはモデル選択の指標がたくさんあるということです。

(P P)

「モデル選択と仮説検定の関係」については、一言書いておきましたから、興味のある方はお読みください。

というところです。

○早川座長 吉村先生どうもありがとうございました。

ただいまの吉村先生の御説明につきまして、何か御質問等がございましたら、お願いいたします。いかがでしょうか。

○山崎専門委員 EFSA の資料の Appendix3 の 143 ページで、パラメーター間に相関がある場合とない場合で偶然のばらつきの出現頻度をシミュレーションしたという話があるんですが、パラメーター間が完全に全部独立になっている場合は理解できるんですが、相関がある場合というのは、どのパラメーター同士に相関があるか一定の仮説を立てないといけないのではないかと思いますのですが、説明していただけないでしょうか。

○吉村参考人 先ほどの資料の中で、相関係数表が現実につくられています。130 ページにいろいろなものに関する相関係数を入れてあって、シミュレーションで正確にどういう相関を入れたかはわかりませんが、多分、比較的相関の大きいものに対してはそれなりに評価し、相関の小さいものはゼロとして入れてやったんだと思います。そして、一般にある程度相関の高いものがあると、それはトータルの数が 494 に比べて、実質的には 300 ぐらいに減る。しかし、それと同時に 40 出たという方も、実質的に 20 に減る。言わばそういう現象になるわけです。

○山崎専門委員 この相関係数に関しては、経験的に相関係数を設定するものなんですか。それとも大量なデータがあれば、そのデータを統計的に処理すると、相関係数が出せるものなんでしょうか。

○吉村参考人 正確に出せるわけではないんですけれども、シミュレーションのときには、なるべく現実に適したものを使うのがいい。そのときにヒストリカルデータとして、これとこれとの相関がこれぐらいであるということが非常によくわかっているならば別ですけれども、そうでない場合は、大体現実に即した相関係数を使うのが一番無難であろう、現実からあまり離れていないだろうということで、そんなに精密に 0.381 などということはやらないけれども、小数点 1 けたあるいは小数点 1 けたを 0.1 刻みでやるという形で、現実にあるものを使うことがよく行われております。その方が多分現実から離れていないだろうということです。

我々もいろいろな研究で相関などがわからないときは、現実のデータで表れているものを多少丸めて使うということをよくやります。

○早川座長 よろしいですか。ほかにどなたかございませんでしょうか。今井田先生、どうぞ。

○今井田専門委員 先ほどたたき台バージョン3のところで、Seralini らの論文の概要の部分で、客観的には多変量解析を行ったとは言えない、という結論ですけれども、例えば多変量解析というのはいろんな方法があり、その多変量解析と言われている手法の一つを用いたとしても、実際には Seralini らの行った方法では、多変量解析をやったことにはならない、という意味でしょうか。

○吉村参考人 Seralini らの論文を読んだところでは、これは基本的に1変量解析だというべきだと思います。体重が、典型的な1変量ですから。多変量解析というのは、普通はいろんな変数の間にどういう相関があるかということを考慮に入れるた解析を指します。例えば変数としては、1週、2週、3週、4週というのは変数になるわけです。だから、1週、2週、3週、4週の間の相関関係を考えているかというのと、Seralini らは一切考えていないんです。

多変量解析は、一般に幾つかの変数の間に相関があるということを前提にしていろんな議論をするんですけども、少なくともそういうデータ解析を彼らは全然やっていないんです。だから、たしかモンサント系列のどこかの学者さんも、一体どこが多変量解析なんだろうという疑問を出していましたが、私も全く同じように思います。多分、彼らがやっていることを、多変量解析とはだれも言わないのではないだろうかと思います。

○早川座長 よろしいでしょうか。今井田先生、更に追加ございますか。

○今井田専門委員 これと離れるかもしれないんですけども、例えば今回も異常な動物がある。1例なり2例を除外するといったします。そういう場合、除外する動物というのは、ある程度統計学的に意味のあるデータを出して、その根拠を基に除外するんですか。

○吉村参考人 今のここの除外した例でいきますと、Appendix 3のページ86というのがあります。大体これでチェックするのには、滑らかな動きに比べて、どれくらい極端に変なことが起こっているかというのを見るんですが、5つのグラフのうちの左上のところを御覧になりますと、weekで5週、6週、7週と下がっているんです。これは明らかに何か病気の状態にならないと、ラットがこんなふうになることは考えられないので、例えば下痢をしたのか風邪を引いたのかわかりませんが、何らかの異常があったことはほぼ間違いないから、幾らなんでも正常な成長の議論をするのにはふさわしくないでしょう。

それに対して、右の残りの4つに関しては、1週間ぐらい変な状況が起こっているけれども、これはそんなに致命的というほどではないでしょうから、これは入れた場合と入れない場合とを両方解析して、この程度の変動は結果に大きく影響しないということを確認しましたということになります。

○今井田専門委員 わかりました。

○早川座長 ほかにいかがでしょうか。澤田先生、どうぞ。

○澤田専門委員 今のお話の関係で、5週で採血と採尿をやっているわけです。手技的に動物にストレスがかかると、こういうことがあり得るのかなと私は思いました。

○吉村参考人 それに関しては、たしか摂餌量が問題になっていたんです。Appendix 1 の 36 ページ、37 ページを御覧ください。上の方が成長で、下の方が摂餌量、Food consumption なんです。これを見ますと、第5週に下がっているんです。だから、上の方のグラフも第5週に成長が少し出ているんです。こういうこともちゃんと考慮に入れなくてはいけないにもかかわらず、Seralini らはそれを無視しているのではないかというのが、ここのレビューチームの中の一部の意見なんです。food consumption と併せて、food consumption を共変量に入れて、成長曲線を推定すべきであるという主張をしております。

○早川座長 ほかにいかがでしょうか。

そうしますと、結局、資料1にEFSAのプレスリリースとして、冒頭に結論が出されておりました、今回のSeraliniらの主張に対して、データを再解析した結果、特に新しい安全性上の問題点を提起するものではないというのが、EFSAの結論です。

それを先生の方でもう一度十分解析していただいて、EFSAレビューで述べられている結論の主要部分は適当なものであるというのが先生の御結論で、MON863がラットの成長に影響を与えていることが統計学的に確認されたというSeraliniらの結論は妥当なものではない。

それから、実験データに含まれている検査値、測定値は、腎臓・肝臓への毒性を示唆しているという結論は妥当なものではないと考えるということですね。

○吉村参考人 はい。私の判断は、現在のところそういうことです。

○早川座長 しかし、あくまでこれは動物実験によって安全性が確認されたということを主張するものではなくて、危険性がこの試験のデータで、統計的に示されているというSeraliniらの主張は、統計学的な視点で妥当ではない。こういうお話ですね。

○吉村参考人 それが私の意見です。現在の判断です。

○早川座長 ということでございます。

毒性学的な観点から、MON863が安全か安全でないかということを評価するのが一番大きなポイントということではありませんでした。安全性評価についてはもともとは、それ以前のいろんな評価で結論が出ている話です。そうは言っているけれども、90日間の反復投与毒性試験のデータから見れば、安全性に疑義があるのではないかという新たな問題の提起がされたわけです。しかし、90日間の試験が安全性を判定する要件ではなかったわけです。ですから、そこはちょっと区別して、我々は動物実験だけに頼って安全だという評価を下したのではなくて、これは2つに分けなければいけないと思います。

まずヒトの健康に影響を及ぼすことはないという判断を下したという点に関しては、それはそれとしてある。90 日間の反復投与毒性試験のデータを統計解析すると新たな安全性に関する疑義が生じるという問題提起に関しては、再吟味した結果、統計学的な観点から見てそうではないだろうというのが吉村先生の御意見も含めて、私たちの結論になるのではないかと思います。そういうわけでございますが、それに対して、いかがでしょうか。そういう結論というか、まとめでよろしゅうございますか。

（「はい」と声あり）

○早川座長 ありがとうございます。

前回、47 回に毒性学の先生方にも来ていただきまして、そういう観点からも検討した。

本日は吉村先生に EFSA の結論あるいは解析のデータも含めて御検討いただいて、御意見を賜ったということで、この会としては、MON863 で新たにヒトの健康に影響を及ぼす問題が発生したわけではないと結論をさせていただきたいと思います。

吉村先生は、もう少し残っていただけますでしょうか。

○吉村参考人 はい。

○早川座長 本件につきましては、食品安全委員会へ報告する必要があります。第 47 回の専門調査会の議論、その後、提出されました EFSA の検討結果、今日の吉村先生の御説明等々を踏まえて、事務局に報告書案を作成していただいております。ただ、吉村先生の御説明に関しては、今日初めて伺ったわけでございまして、吉村先生の御検討結果というのは、まだ報告書案に正確には反映されておりませんので、そこところは吉村先生の方から御示唆をいただければと思っております。そういう前提でお願いします。それとこれは評価書ではなくて報告書でございますね。この案について、事務局の方から御説明をお願いします。

○吉富課長補佐 それでは、お手元に資料 4 を御用意ください。

まず表題といたしまして「鞘翅目害虫抵抗性トウモロコシ MON863 系統の 90 日間反復投与試験で得られたデータの再解析に係る見解について」という形で、まとめております。

「Ⅰ はじめに」ということで「欧州においては、遺伝子組換え技術を利用して作製された鞘翅目害虫抵抗性トウモロコシ MON863 系統（以下、『MON863』という。）の安全性に関して発表された論文を巡って議論が行われている。食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会では、MON863 の安全性を確認するため、当該論文において問題とされた 90 日間反復投与毒性試験で得られたデータ及びその統計解析方法について検討を行った」。

「Ⅱ 経緯」。

15 行目になりますが「（１）MON863 の 90 日間反復投与毒性試験で得られたデータの再解析について」でございます。

「2007年3月13日、グリーンピースは、Seralini らによる論文（参考文献1、発表当時は、印刷中）で示された結果を基に、遺伝子組換えトウモロコシ MON863 の安全性に対して疑義を表明した。Seralini らの論文では、MON863 混餌飼料によるラット 90 日間反復投与毒性試験で得られたデータ（モンサント社提出）を異なる統計手法を用いて再解析すると、対照とした非組換えトウモロコシと比較した時、複数の検査値で有意な変化が認められることが報告されている。

当該発表を受け、欧州委員会（EC）は 2007 年 3 月 15 日、欧州食品安全機関（EFSA）に対し、Seralini らによる論文が 2004 年当時の MON863 の評価結果（参考文献 2，3，4）に影響を与えるものかどうか意見を求めた」。

「（2）MON863 について」でございます。

「MON863 系統は、平成 14 年 2 月 21 日付けで、厚生労働省薬事・食品衛生審議会の審議の結果、安全性審査の手続を経たことが告示された鞘翅目害虫抵抗性トウモロコシである（参考文献 5）。同審議会では、当時の『組換え DNA 技術応用食品及び添加物の安全性審査基準』に基づき審査が行われ、人の健康を損なうおそれがあると認められないと判断されている。その際、各種毒性試験を行うことは求められなかった。

また、食品安全委員会では、MON863 と他の遺伝子組換えトウモロコシの掛け合わせ品種 2 品目について検討し、その安全性に問題はないとして、平成 16 年 2 月 16 日及び 9 月 9 日付けで、厚生労働大臣宛通知している」。

35 行目です。「Ⅲ MON863 の 90 日間反復投与毒性試験及び Seralini らによる論文について」。

「（1）MON863 混餌飼料によるラット 90 日間反復投与毒性試験の概要」でございます。

2 ページでございます。

「本試験の結果の概要は、公表論文として既に公開されている（参考文献 6）。1 群雌雄各 20 匹のラットに対しトウモロコシ MON863 又は MON863 と同じ遺伝背景を持つ非遺伝子組換えトウモロコシ（以下、『同系統対照』という。）の穀粒粉末を、それぞれ 11%（W/W）、33%（W/W）の割合で混合した飼料を、また別の比較対照として、6 種類の非遺伝子組換え商業品種のトウモロコシ（以下、『商業品種対照』という。）をそれぞれ 33%（W/W）の割合で混合した飼料を用いて、90 日間反復投与毒性試験を実施した。

その結果、血液学的検査において、MON863 高用量群の雄でヘモグロビンが同系統対照群より有意に低下し、好塩基球数、リンパ球数及び全白血球が、商業品種対照投与群及び同系統対照群の高用量群に比較して、わずかであるが有意に増加した。また、血液生化学的検査では、MON863 高用量群の雌で商業品種対照投与群及び同系統対照群の高用量群に比較して、トリグリセリドの有意な増加がみられた。しかし、いずれも用量相関性がないか、雄または雌のみにしかみられないこと、

また関連する臓器の病理組織学的変化を伴っていないこと等から、これらの変化は、被験物質によるものではないと考えられた。その他に、MON863 の投与に起因する死亡あるいは臨床症状、臓器の肉眼的あるいは病理組織学的病変はみられず、MON863 の安全性に関しては同系対照のトウモロコシと差はないと結論された」。

「（２）Seralini らによる論文の概要」です。

「Seralini らは、（１）の MON863 混餌飼料によるラット 90 日間反復毒性試験データそのものを用いて、彼らの統計手法に基づいて解析を行った」。

次からは、とりあえず Seralini らの論文に書いてあったものを訳したものでございます。ここは省略させていただきます。

「その結果、対照群に比較して、MON863 の雄 11% 投与群で 3.3% の有意な体重減少、33% 投与群で尿中のリン及びナトリウムの 31~35% の有意な減少、雌 33% 投与群で 3.7% の有意な体重増加、11% 及び 33% 投与群で血清トリグリセリドの 24~40% の有意な増加が、検出されたとしている。この解析結果から、Seralini らは、『毒性の初期徴候は体重、腎臓及び肝臓に現れるが、性差がみられるということはホルモンの影響を示唆している』とした上で、MON863 トウモロコシの安全性に疑義を表明している（参考文献 1）」。

「（３）検討結果」です。

「（１）の試験については、GLP 基準に準拠し、2 用量で雌雄各群 20 匹の規模で実施されており、一般毒性試験として試験条件に何ら問題はない。

（２）の論文について、有意差があるとされた項目及び統計解析手法について、以下のとおり検討を行った。

体重の有意な増加または減少については、雌雄で一貫性がなく、かつ、雄では用量相関性のない、ごくわずかな変動であり、毒性学的意義は乏しいものと考えられる」。

3 ページです。

「血清トリグリセリドの有意な増加については、雌のみでみられており、かつ用量相関性がない。他の肝機能に異常がないこと及び肝臓の組織変化を伴っていないことを総合的に判断すると毒性学的意義に乏しいものと考えられる。

尿中リンとナトリウムの有意な減少は、雄 33% 投与群のみのわずかな変動であり、通常の統計解析では腎毒性の指標である血清 BUN やクレアチニンには有意差が認められていない。腎臓の組織変化を伴っていないことを考慮して総合的に判断すると、毒性学的意義に乏しいものと考えられる」。

「Seralini らが用いた統計学的手法について」ですが、これは吉村先生から以前いただいたコメ

ントを基に書かせていただきましたが、恐らく今日いただいた資料を基に書き直す方が適切ではないかと思いますので、また書き直したいと思います。

94 行目に飛びまして「以上のとおり、MON863 のラット 90 日間反復投与毒性試験データ及び統計解析手法を検討した結果、MON863 がヒトの健康に悪影響を及ぼすことを示す新たな懸念はないと考えられる」。

「IV EFSA 等の検討結果について」でございます。これについては、先ほど資料を説明した際のものと同ほとんど同じことが書かれておりますので、説明は割愛させていただきます。

4 ページを開いてください。

114 行目でございますが、オーストラリア・ニュージーランド食品基準局からも先月 7 月 25 日に Seralini らの論文についての検討結果が示されておりました、新たな安全性の懸念は考えられないとしているコメントが出されておりますので、そちらを記載しております。

「V 結論」ということで「MON863 がヒトの健康に悪影響を及ぼすことを示す新たな懸念はないと考えられる。なお、EFSA 及び FSANZ の検討結果も同様であった」。

以上でございます。

○早川座長 ありがとうございます。

結論は新たな懸念がないということでございますが、字句等については、細かな御指摘があるかもしれません。

それから、是非とも吉村先生がいらっしゃる間に承っておかないといけないところはございますか。

○吉富課長補佐 まずは 2 ページの 55 行目から 59 行目のところでございますが、ここ自体は（１）も（２）もそれぞれ論文の概要をまとめるつもりで書いておりますので、彼らがこう言っているというような記載方式であれば、実際に行っていないなくてもよいのかなとは思いますが。事務局で考えたと思います。

○早川座長 吉村先生いかがでしょうか。

○吉村参考人 そのとおりで、本人らがどのように主張しているかということを書く分には、私はよいのではないかと思います。ただし、この書き方に関しては、若干、文章上の推敲が必要だとは思いますが。

○吉富課長補佐 済みません。彼らが言っているということ以外にということですよ。そうではなくてですか。

○吉村参考人 彼らが言っていることの説明の仕方も、もうちょっとわかりやすくできるのではないかという感じがいたします。

○早川座長 内容は主張していることだからそれでいいんだけど、文章上の推敲が必要だということですね。

○吉村参考人 その方が、多分、読む人にとって何をやっているかがわかりやすいだろうと思います。

○吉富課長補佐 済みません、ここをどのようにしたらわかりやすいかわかりませんでした。

○吉村参考人 その辺は、後で少し文章として直したいと思います。

○早川座長 大変申し訳ございませんが、このところは、先生から推敲したものをいただければと思います。

もう一点は、シャドーのかかっている 80 行目から 90 行目にかけての記述ぶりですね。

○吉村参考人 このところで、今、R 言語が使用されていることから云々という部分は削除したいと思います。むしろ、個体差を変量としていないということと、先ほど言いましたように、相関が無視されているということの方がエッセンシャルですから、それを十分考慮に入れて、しかも、EFSA の出した結論の内容を私は書いた方がいいだろうと思っております。

○早川座長 大変申し訳ございませんが、それにつきましても、先生の方で文案をおつくりいただければと思います。

○吉村参考人 この部分に関しては、文案をつくらせていただきたいと思います。いいでしょうか。

○早川座長 申し訳ございませんが、どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、大変申し訳ございませんが、吉村先生に文案をおつくりいただいて、事務局の方にはいただければと思います。

ほかのところで、専門委員の先生方で、このところはこういうふうというサジェスション、御意見、コメントがございましたら、お願いいたします。山崎先生、どうぞ。

○山崎専門委員 毒性の専門の先生に教えていただきたいんですが、今回の場合、彼らは腎毒性にわりとフォーカスを当てていると思います。それを考えた場合、毒性学的に見て、吉村先生が先ほど言われているように、パラメーター間にある程度相関があることが毒性学的にかなりわかっていると思うんです。それらのパラメーターが連動して動いていないから、偶然ばらついたデータであるというような解釈ができるのではないかなと思うんですが、そういう考察を書くことはできないものなんでしょうか。

○早川座長 今井田先生いかがでしょうか。

○今井田専門委員 難しいです。例えばここでいいますと、47 行目、48 行目ぐらいのところ、用量相関性がないとか性差がないというようなことから、パラメーターのことを否定しているということですね。先生が御指摘なのは、それを腎臓のパラメーターに限って、もうちょっと強調した

方がいいのではないかということでしょうか。

○山崎専門委員 それができるかどうかを、毒性学的観点から言えますかという質問です。

○今井田専門委員 難しいと思います。それこそ統計学的な話がどうしても入ってくると思うので、例えば統計学的に腎臓のパラメーターを見た場合に相関がない。だからということになるかと思うんですけども、そうすると、また統計的な手法なり知識が必要になってくるかと思います。

○山崎専門委員 そこまで必要かどうかということです。

○早川座長 非常に詳細に書くことが、今回の問題提起に対するレスポンスとして必要かどうかということだろうと思います。そういうことですね。

○山崎専門委員 そうです。

○今井田専門委員 今回はそこまで必要ないかと私は思います。

○早川座長 ほかにございますか。澁谷先生、どうぞ。

○澁谷専門委員 「I はじめに」の位置づけなんですけれども、非常に簡潔に書いてあるんですが、これだと MON863 が初めて安全性確認をするかみたいな感じになってしまう。この案では安全性を確認するためということになっていますし、勿論、後ろの方には経緯が書いてあるんですけども、そうではなくて、もうちょっと手を加えて、括弧書きにでもした方がいいと思います。要するに、過去に厚労省の時代に安全性確認が終わっているものについて、こういう問題が出たので、この論文が過去の評価に影響するものかどうかを検討したというようなスタンスのイントロにした方が正確だと思います。

○早川座長 もうちょっと丁寧に書くという意味だと思います。

○澁谷専門委員 案文は後でも結構ですが。

○早川座長 要するに、タイトルにありますように、もともとこれは新たな懸念に対する見解を述べるというのが目的であって、安全かどうかをもう一度真正面から取り組んで、ここで改めて議論するという話ではないわけですね。

ただ、一方では、まさしく先生がおっしゃったように、安全性については、どうかという消費者の関心もありますので、厚労省時代にこれについては評価されている。しかも、それをういた掛け合わせのことについて、この専門調査会でも既に確認を行っている。この専門調査会で確認を行っているということは、当然のことながら、厚生労働省時代にやったものについても十分認識した上で、それをよしとして、それを前提に掛け合わせについて安全性を評価した。そういう流れで、ヒトの健康には影響がないということを厚労省及び本専門調査会で確認したものである。

ただ、新たな問題が出てきたので、それに対して絞って言えば、こういう対応です。あるいは結論です。先生おっしゃっているのは、そういうことですね。

○澁谷専門委員　そこが読めるイントロにされた方がいいと思います。

○早川座長　わかりました。では、そのところは、少し丁寧な記述で、今回の本当の 이슈、問題点が何かということ、勿論、安全性が問題であるわけけれども、本質的な安全性のところは、我々としては評価が終わっているというスタンスですよね。

○澁谷専門委員　そこに影響する問題なのかどうかを検討したということです。

○早川座長　では、そういうふうに、ここは修文をしていただければと思います。していただければというより、我々がしなければいけないので、たたき台をつくっていただいて、先生方にお回しして、それを御確認あるいは修正いただくという形にしたいと思います。

ほかにいかがでしょうか。よろしいでしょうか。細かな字句等もあるかと思いますが、それはその際ということで、今、澁谷先生から御指摘のあった部分、吉村先生に御無理をお願いして文案をつくっていただいて、そこに入れる部分も含めて、もう一度、事務局でたたき台をつくっていただきます。それを各専門委員の方々にお回しして御確認いただく。そうして成案としていきたいということでございます。よろしいでしょうか。

では、事務局、再び誠に御苦勞様でございますが、たたき台の方を是非よろしく願いいたします。

吉村先生、長時間にわたってどうもありがとうございました。

○吉村参考人　失礼いたします。

○早川座長　どうもありがとうございました。

（吉村参考人退室）

○早川座長　それでは、除草剤グリホサート耐性ダイズ **MON89788** 系統の食品と飼料がございすが、この安全性に関する審査に入りたいと思います。

本品目につきましては、継続審査品目でありまして、既に安全性は確認されておりますが、調査会での確認事項に対する回答が提出されてきているということでもありますので、回答書に基づいて確認を行う。

引き続き、飼料としての安全性の確認を行って、安全性について問題がない場合には、食品と飼料それぞれの評価書案の審査を行う。もし、飼料で安全性について問題が残る場合には、もう一度、そちらについてはやり直すことになるかと思いますが、そういう段取りでいきたいと思います。

それでは、事務局から説明をお願いいたします。

○浦野係長　それでは、お手元に除草剤グリホサート耐性ダイズ **MON89788** 系統に関する遺伝子組換え食品の安全性評価と、次に「食品安全委員会第 49 回遺伝子組換え食品等専門調査会（平成 19 年 6 月 18 日）からの確認事項に対する回答書 平成 19 年 7 月 5 日 日本モンサント株式会社」と

いう3枚ぐらいの回答書を御用意ください。

2枚ほどめくっていただいたところに「確認事項」がございます。確認事項といたしましては、CP4 EPSPS タンパク質について、標準タンパク質を用いた加熱処理のデータがないので、標準品の加熱処理後の試験結果があれば提出願いたいということですが、タンパク質そのものについての加熱試験は実施していないということでございます。

モンサント社といたしましては、ヒトが経口摂取する種子を加熱した方が、より摂取状態に近いということで種子を用いた試験をしているということです。

また、抽出率については、諸条件により異なることから、PBST 緩衝液と2×Loading buffer 緩衝液を用いて抽出を行っているということでございます。

このような植物体を加熱してからタンパク質を抽出して、アレルゲンの安定性試験を行った事例はこれまでも報告されているということでございます。

結論といたしましては、標準的なサイズの加工時の加熱条件下で免疫反応性の大半を消失することを報告してきております。

以上でございます。

○早川座長 ありがとうございます。

この確認事項は、橘田専門委員から出されたものであります。何か御意見、コメントございますでしょうか。

○橘田専門委員 特にはないですけれども、一応、普通に食するような条件でということなのでよろしいかと思えます。

○早川座長 ほかに先生方でございますか。澁谷先生、どうぞ。

○澁谷専門委員 この点がちょっと気になったので調べてみたんですが、実はこの基準をつくる時の公聴会でも問題になった点なんです。アレルゲン性を評価するときに、タンパクの加熱試験というのは意味があるのかというのがモンサントの人からも当時出ていて、結局どういう位置づけでこの試験をやるかがあまり明確に整理されていなかったような感じがするのです。ですので、申請資料を見ても、企業によって加熱試験をやった後エライザで反応性がなくなるのを見ているとか、生物活性を見ているとか、モンサントのように独自の考えで、実際に近いという意味で食品そのものを加熱しているとか、いろいろ出ているので、これは今のところ整理し切れていない部分があるという印象を受けました。比重としては、やはり酵素消化性や何かの方がずっと大きいんだろうと思いますので、この点はあまり細かく言っても、今の時点では難しいのかなという気がしますし、求めるなら、将来的にはこの項目をもう一度考え直すか、やるのであれば、こういう試験をやってもっと明確にするかというのが1つありました。ちょっと感じましたので、発言させていただきま

す。

○早川座長 関連して何かございますか。宇理須先生、どうぞ。

○宇理須専門委員 確かに加熱に対する安定性、アレルゲン性の評価の意味がどれだけあるかというのは、WHO/FAO での会議のときにもやはり出ました。ペプシンの場合には、それなりのエビデンスがあるんですけれども、加熱に関しては、そういったエビデンスがないということを指摘されたわけです。

しかし、日常生活を考える上において、食品というのは加熱をして食べることが多い。そして、加熱によってアレルゲン性が下がるならば、それは1つの安全性の担保になるだろう。そういう意味で、ポジティブな評価は難しいんですけれども、下がるならば、より安全性という意味では意味があるのではないかと。そういう意味で、日本の指針には入っています。

それでは、何を見たらいいかといいますと、先ほど生物活性や酵素の活性というお話がありましたけれども、そういう観点ではなくて、やはりアレルゲン性を見ることが望ましいわけです。つまり、Ig 結合能を見ることがよいわけですが、これを行うためには患者血清が必要です。しかし、その入手が困難な点が難点です。そこで、IgE に準じるものとして、動物で作った抗体との結合能を検討することになっています。

それでは、どういう評価をしたら、熱に対する安定性を評価できるかという点ですが、これが明確になっていません。100℃の処理がいいのか、あるいは製造過程の処理に匹敵する条件で検討すればよいのかきちんと答えが出ていないのが現状だと思います。

そういう意味で、先生が指摘されたとおりです。今後は熱処理の条件を指針に入れるための検討が必要ではないかと思います。ペプシンに関しては、エビデンスがありますが、加熱に関しては、まだ十分ではありません。

○早川座長 ほかにいかがですか。手島先生、どうぞ。

○手島専門委員 今の追加という形で、やはり今回の場合ですと、実際にダイズの加熱に近い加熱条件ということで、190℃の30分という条件で加熱しておられるんですけれども、こういう条件ですと、タンパクが確かに分解する条件ではあるかと思うんですが、アレルギー試験を考えるとすれば、これだけ高い温度というのは、あまりふさわしくないという気はします。その辺りはアレルギー性がどうなるかということを考えていくときに、将来的には例えば100℃なら100℃というふうな、ある程度の温度設定も必要になってくるかとは思っています。

ただ、従来こういう高い温度での加熱のデータを出す形で評価してきていることがありますので、今回に関しては、こういう加熱試験をしているということでもよろしいかと思うんですけれども、将来的にもしある程度の一定の時間や温度を決めるとすれば、ある程度の決まった条件を提示する

必要があるのかなと思います。

○早川座長 宇理須先生、もともと発現産物のタンパク質は高分子ですね。例えばその高分子が低分子化することは、あまりアレルゲン性とは関係がないことなのでしょう。つまり、分解フラグメントの中にアレルゲンになるようなものが入っていれば、高分子の中でそれが存在していても、あるいはそれがフラグメントとして低分子になっても変わらないのかどうか。一般的にいうと、やはり低分子化するとアレルゲン性が下がっていく傾向があるように思いますが。

○宇理須専門委員 低分子化すると、Ig 結合能は低下します。

2つ機序がありまして、1つは立体構造に存在するエピトープです。これは当然熱による変性で形が変わるだけでエピトープは壊れるわけです。そして、更に低分子化すれば一次構造上についているエピトープもそこで分断されれば当然低アレルゲン化していくわけです。そういう意味で、低分子化するということは、アレルゲン性の低下につながると言っていると思います。

そして、具体的にどれぐらいの分子量になるとアレルゲン性が下がるかというデータもあります。大体 5,000～3,000 以下になれば、アレルゲン性は下がります。更に分子量が 1,000 以下になれば、ちょうどアミノ酸でいうと 5～7 個ぐらいになりますが、ここまで低分子化されるとほとんどアレルゲン性は消失します。乳児用のミルクアレルギーの乳児のためのミルクが市販されていますが、このようなミルクで証明されています。

○早川座長 ありがとうございます。

それでは、先ほど澁谷先生から御指摘がございましたように、アレルゲン性の評価方法としては、確かに消化性試験であるとか、そういう方が重きをなすことには違いはないわけですが、ガイドラインを書いた当時では、それほど明確にきちとした意識の下でやっていたわけでは必ずしもないけれども、いろんな背景を先生方は御存じで、それなりの意味がある。そのことがこういう項目が出てきたゆえんだろうと私は思います。

それはどういうことかという、食品というのはいろんな意味で調理する、加熱することがあって、それによって、今、おっしゃったように高分子のものが低分子化していくことで、やはりそれもアレルゲンとしての評価になるのではないかと。

別な表現で言えば、例えば非常に耐熱性の高い組換え体の発現産物が安定性上の工夫としてできた場合に、それが一体、従来のものと比べて、どれぐらい熱に抵抗性があるのか。それ自体は先ほどの高分子から低分子へということに関係する問題として、やはり見ておかないといけないという視点も、いろんなバックグラウンドの中ではきっとあったんだろうと思います。明確にこの指針の中には表現されていないですが、実際の知識、バックグラウンドとしては、そういうものがあったということだろうと思います。

細かな、例えばそれぞれの言わば使用方法に応じて、温度なり処理時間なりを考えていく。あるいは実際にそれを解析するときに、どういう方法で解析すればアレルゲン性に関する一番近い解析方法としていいのか、を考えていくということも必要だろうと思います。

今、先生がおっしゃったような、フラグメントにした後のテストをするときに、どういう方法で見ればいいのか。そういうことを指針に書くという考え方もあると思いますが、それは指針を見直すときに検討していただければいいのではないかと。さきほど出ましたように、アレルギー誘発性については、挿入遺伝子の供与体、遺伝子産物における知見、人工胃液及び人工腸液での消化試験、既知のアレルゲンとの構造相同性などさまざまな角度から検討しますし、必要があれば IgE 結合能、さらには皮膚テストや経口負荷試験もやる、加熱処理にも一定限の意義があるわけですが、それに余りにも拘泥して細部を厳密に規定しなければならないのかどうか。当面はなるべく、今、御議論に出たような幾つかのポイントを念頭に置きながら、加熱温度なり処理時間、評価の方法をその製品の調理方法等とも絡み合わせて、評価をする方向で考える。この調査会で申し合わせ的な感じとして行っていくということで、加熱処理という問題を進めていけば、当面はいいのではないかと私としては思います。今後、申請者からやり方、資料整備について問い合わせがあれば、事務局にはそういう線でアドバイスして頂く。長々としたまとめになりましたけれども、そんなふうに思っております。

それでは、今、澁谷先生のお話はありましたけれども、ダイズ MON89788 系統に関しましては、食品としての安全性は確認されたとさせていただいてよろしゅうございますでしょうか。

それでは、次に飼料の安全性の評価に移りたいと思いますので、事務局の方から御説明をお願いいたします。

○浦野係長 それでは、お手元に御用意いただく書類としましては、ピンクのクリアファイルに入っております「『除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 系統』に関する遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価について」というものでございまして、日本モンサント株式会社から平成 19 年 2 月 6 日に提出されているものでございます。

1 枚めくっていただきますと「『除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 系統』に関する遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価について」という概要が出てきます。

それでは、説明をさせていただきます。

「1. 除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 系統の概要」でございます。

まず「2) 本飼料の特徴」といたしましては、本グリホサート耐性ダイズ MON89788 系統は、改変 CP4 EPSPS タンパク質を発現することによりまして、除草剤グリホサートを散布しましても、その影響を受けずに生育することができるとされております。この点を除けば、本組換えダイズは既

存のダイズと変わる相違は見られず、飼料としての利用方法についても従来と変わらないということでございます。

その次の段落には、除草剤グリホサートの代謝経路が書かれておりますが、ここはいつもと同じなので省略をさせていただきます。

「３）本飼料の使用方法」でございますが、ここも先ほど御説明したとおり、従来の飼料と使用方法は変わらないということでございます。

次の段落といたしましては、飼料として最も一般的な利用方法でありますダイズミールの使用方法が記載されております。

次の段落といたしましては、我が国では 2005 年に飼料として、335 万トンのダイズやダイズ油ですが飼料の原料として用いられ、主に鶏やブロイラー等に使用されているということでございます。

「２．『除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 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。

３ ページの第 2 段落目でございますとおり、本組換えダイズは改変 *cp4 epsps* 遺伝子が改変 CP4 EPSPS タンパク質を発現させることにより除草剤グリホサートに耐性を示す。このことから、本組換えダイズは除草剤耐性の形質を付与されたものに分類されるということございまして、当委員会が作成いたしました飼料の安全性評価の考え方の 3 の（１）の（a）に該当するということでございます。

また、本組換えダイズにつきましては、先ほど食品としての審査を終了していることから、3 の（１）の（b）にも該当するということでございます。

以上の観点から、本組換えダイズにつきましては、考え方の 3 の①～③の可能性は想定されないということで、当該飼料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と考察しております。

「３．除草剤グリホサートが残留する『除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 系統』ダイズ種実を摂餌させた家畜由来の畜産物を食するヒトの健康影響」でございます。

本組換えダイズでは除草剤グリホサートの散布が可能となり、生育期間中に散布されたグリホサートがダイズ中に残留していると考えられることから、本組換えダイズ種実における除草剤グリホサートの残留量について明らかにしております。

５ ページ目の表を見ていただいた方がわかると思いますが、残留量とそれぞれの処理の条件が載っております。

その結果、グリホサートの残留量は、中央値が 0.93 ppm で、範囲といたしましては 0.3ppm から

4.31ppm の範囲であったということでございます。この残留基準値は、グリホサート種実の残留基準値の 20ppm 未満であったということが書かれております。

なお、飼料として用いられます本組換えダイズの油かすにおけるグリホサートの残留量の測定は行っておりませんが、同系統のグリホサート耐性ダイズ 40－3－2 系統を用いた残留試験を行っておりまして、その結果を基に計算をいたしますと、本組換えダイズの油かすの残留量は平均で 0.74ppm になるということでございます。

以上でございます。

○早川座長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの審査資料につきまして、各先生方から御意見をいただきたいと思っております。いかがでしょうか。澁谷先生でございますか。

○澁谷専門委員 これはいわゆる第 1 世代の単純なタイプの組換え体でありまして、導入遺伝子がつくるタンパク質の評価も既に食品の方で終わっておりますので、有害なタンパク質のものができて、それが家畜を通して我々に入ってくる可能性は極めて低いと考えられるものだと思います。

念のため、残留農薬のチェックをしてありますけれども、これも基準値よりも非常に低いということで、総合的に見て安全性の問題がある案件とは思えません。

○早川座長 ありがとうございます。

ほかに先生方で御意見ございますでしょうか。いかがですか。よろしいでしょうか。

それでは、本件につきましては、飼料としても特に安全性上問題がないということでありますから、食品と併せて両品目の評価書案についての審議を行いたいと思っております。

事務局から両品目の評価書案について、御説明をお願いいたします。

○浦野係長 一応、先生方には事前に送付はさせていただいておりますが、資料 5 ということで、評価書案を御用意させていただきました。

ページをめくっていただきますと「遺伝子組換え食品等評価書 除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 系統（食品）」ということでございます。

1 ページ目、2 ページ目が「目次」でございます。

次のページからが「審議の経緯」でございます。

「要約」でございますが、こちらもいつもと同じスタイルで書いております。

「『除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 系統』は、*Agrobacterium* sp. CP4 株に由来する改変 *cp4 epsps* 遺伝子を導入して作製されており、除草剤グリホサートの影響を受けずに生育できるとされている」。

「Ⅲ 食品健康影響評価結果」といたしましては「『除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788

系統』については、『遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準』に基づき評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないものと判断された」ということでございます。

3 ページ目でございますが、22 行目から 38 行目は、今、御説明したとおりでございます。

43 行目の宿主といたしましては、マメ科ダイズの商業品種 A3244 であるということでございます。

46 行目の DNA の供与体といたしましては、*Agrobacterium* sp. CP4 株から単離された *cp4 epsps* 遺伝子の塩基配列に改変を加えたものである。

50 行目の「（3）導入 DNA の性質及び導入方法」といたしましては、除草剤グリホサート耐性を付与するタンパク質を発現させるということございまして、導入方法はアグロバクテリウム法により導入されたということでございます。

55 行目の「2 宿主の食経験に関する事項」といたしましては、ダイズは豆腐や味噌などの製品に加工されているほか、ダイズ油はマーガリン等に用いられているということです。

我が国においては、年間 500 万トンのダイズが消費されており、その 8 割は製油用であるということでございます。

4 ページ目の 62 行目から「3 宿主由来の食品の構成成分等に関する事項」でございますが、そこに文献に基づく主要構成成分の量を書いております。

68 行目からは「（2）宿主に含まれる毒性物質・栄養阻害物質等の種類及びその量の概要」でございまして、宿主でありますダイズには、有害生理活性物質といたしまして、トリプシンインヒビター及びレクチンが含まれているけれども、両成分とも加熱処理によって、その大半が不活性化するというところがございます。

82 行目の宿主と組換え体の食品としての利用方法等につきましては、すべて従来のダイズとは変わらないということでございます。

95 行目の宿主以外のものを対象としているか否かについては、比較対象としていないということでございます。

98 行目の「6 安全性評価において検討が必要とされる相違点に関する事項」といたしましては、今まで御説明したとおり、改変 CP4 EPSPS タンパク質が産生されるということでございます。

105 行目の「第 2 組換え体の利用目的及び利用方法に関する事項」については、栽培中に散布される除草剤グリホサートの影響を受けずに成長することができるということでございます。

111 行目の宿主の分類については、先ほど御説明したとおりでございます。

115 行目の「2 遺伝的先祖並びに育種開発の経緯に関する事項」については、ダイズの出産地は、アジアとオーストラリアであり、植物学的には *Glycine* 亜属と *Soja* 亜属があるということござ

ざいますが、いずれも1年生の植物であるということでございます。

123 行目からの「3 有害生理活性物質の生産に関する事項」につきましては、先ほど御説明したとおり、トリプシンインヒビターやダイズレクチンが含まれているけれども、加熱処理によって、その大部分が不活化するというところでございます。

「4 アレルギー誘発性に関する事項」ですが、ダイズは8大食品アレルゲンの1つとして知られていますが、今までアナフィラキシーの事例はまれである。ダイズに含まれるアレルゲンとしては、そこに書いてありますとおり、ダイズ疎水性タンパク質等が知られている。

144 行目からの「5 病原性の外来因子（ウイルス等）に汚染されていないことに関する事項」ですが、ダイズの病気は多く知られていますが、人や動物にそれらが感染することはないということでございます。

「6 安全な摂取に関する事項」ですが、先ほど御説明したとおり、我が国では年間500万トンのダイズが消費されますが、その8割は製油用であり、また大部分は輸入である。

ダイズは、その加工過程で加熱処理されることによって、トリプシンインヒビターやダイズレクチンが不活化する。

「7 近縁の植物種に関する事項」といたしましては、そこにありますとおりツルマメが知られているということでございます。

163 行目からの「第4 ベクターに関する事項」ですが、本組換え体の作出に用いられましたプラスミド PV-GMGOX20 は、中間プラスミド A 及び C～F を用いて作出されており、それぞれは *Escherichia coli* 及び *Rhizobium radiobacter* に由来するものでございます。

170 行目からの「2 性質に関する事項」といたしましては、それぞれの塩基数及び塩基配列は明らかとなっており、また制限酵素も明らかになっています。

また、既知の有害塩基配列については含まれていないということでございます。

続きまして「(4) 薬剤耐性遺伝子に関する事項」ですが、そこにありますとおり、*aadA* 遺伝子と *amp* 遺伝子が含まれていますが、これらの遺伝子は宿主ゲノムに挿入されていません。

また、伝達性を可能とする塩基配列は含まれていないということでございます。

「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」でございますが、先ほど御説明したとおり、*cp4 epsps* 遺伝子は *Agrobacterium* sp. CP4 株に由来するものであり、その *Agrobacterium* 株は、自然界の土壌や根圏に多く存在するものであり、これまでにヒトや家畜に対し病原性等の問題は報告されておりません。

挿入遺伝子のクローニングにつきましては、*cp4 epsps* 遺伝子を基に、ダイズ中での発現量を高めるため、塩基配列が最適化されたものであるということでございます。

また、塩基数及び塩基配列と制限酵素による切断地図等については明らかとなっているというところでございます。

機能といたしましては、除草剤に耐性を有するタンパク質をコードしているということでございます。

215 行目の「（４）抗生物質耐性マーカー遺伝子に関する事項」といたしましては、先ほど御説明したとおり、*aadA* 遺伝子を含んでいるが、宿主には挿入されていないことが、サザンブロット分析により確認をされているということです。

222 行目の「（１）プロモーターに関する事項」及び 227 行目の「（２）ターミネーターに関する事項」は、そこに書かれているとおりでございます。

231 行目の「（３）その他」といたしましては、プラスミドの中には、今、言いました以外のタンパク質をコードする DNA 配列は含まれていません。

235 行目のベクターへの挿入 DNA の組込方法につきましては、アグロバクテリウム法であるというところでございます。

240 行目からの「５ 構築された発現ベクターに関する事項」ですが、構築されたプラスミドの塩基配列と制限酵素による切断地図は明らかとなっております。

また、その中の目的以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いうところでございます。

250 行目以下の挿入領域については、明らかにされているというところでございます。

９ページでございますが、そこに挿入 DNA の表が載せられております。

262 行目からが「６ DNA の宿主への導入方法及び交配に関する事項」ですが、アグロバクテリウム法に用いて導入されたというところでございます。

本物質については、そこに書いてあるとおりでございます。

273 行目からの「第６ 組換え体に関する事項」でございますが、コピー数等につきましては、染色体上の１か所に１コピーの改変 *cp4 epsps* 遺伝子カセットが完全な状態で導入されていることが確認されており、外骨格領域は検出されなかったというところでございます。

また、３本のプライマーを用いた PCR 分析により近傍配列を増幅した結果、予想されたバンドが増幅されたというところでございます。

増幅された DNA 断片を用いてシーケンス解析を行った結果、T-DNA 領域の 5' 末端に隣接する 1,103bp 及び 3' 末端に隣接する 1,060bp がダイズゲノムに由来することが確認されました。

それと併せまして、遺伝子の挿入部位において宿主ゲノムの 40bp の欠損及び 5' 及び 3' 末端にそれぞれ宿主に存在しない 10bp 及び 6 bp の配列の存在が確認されました。

299 行目からのオープンリーディングフレームの有無についてでございますが、今、言いました 10bp 及び 6 bp の存在が確認されたことから、フレームシフトを考慮に入れたアミノ酸相同解析を行った結果、毒素やアレルゲンと相同性のあるタンパク質が生産されることはないことを確認しました。

遺伝子産物の組換え体内における発現部位や発現量につきましては、そこに書かれていますとおり、ELISA でタンパクの発現量を測定した結果を記載しております。

320 行目からの「3 遺伝子産物（タンパク質）が一日蛋白摂取量の有意な量を占めるか否かに関する事項」でございますが、結論といたしましては、11 ページの 327 行目に、CP4 EPSPS タンパク質の占める割合は 0.02%になるということでございます。

329 行目からが「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」でございますが、*cp4 epsps* 遺伝子の供与体であります *Agrobacterium* sp. のヒトに対するアレルギー誘発性は報告されていません。

また、改変 CP4 EPSPS タンパク質がアレルギー誘発性を持つという報告もないということでございます。

人工胃液に対する感受性ですが、人工胃液に対する感受性を SDS 電気泳動法及びウェスタンブロットティングにより試験した結果、SDS 分析では試験開始後 15 秒以内に消化されることが確認され、ウェスタンブロットティングでも検出限界未満となりました。

また、人工腸液に対する感受性につきまして、ウェスタンブロットティングで分析を行った結果、人工腸液中では 100 分後には消失することが確認されました。

加熱処理に関する事項といたしましては、改変 CP4 EPSPS タンパク質を発現する穀粒 MON89788 系統を 190℃で 30 分間加熱したことによる当該タンパク質の影響をウェスタンブロットティングで確認したところ、免疫反応は検出未満であったということでございます。

357 行目以下の既知のアレルゲンとの構造相同性に関する事項に対しましては、80 個のアミノ酸配列をウインドウとし、1 アミノ酸ずつずらしながら比較したところ、35%以上の相同性は検出されなかった。

12 ページでございますが、連続する 8 アミノ酸による相同性検索を行った結果についても、相同性は検出されなかったということでございます。

368～369 行目ですが、以上の結果から、アレルギー誘発性を示唆するデータがないことを確認しております。

371 行目以降の安定性に関する事項でございますが、サザンブロット分析を行った結果、各世代において共通のバンドが確認されました。また、ウェスタンブロットティング分析によって確認した

ところ、複数世代において同量のバンドが検出されたということでございます。

また、実測値と期待値の間にカイ二乗検定による統計学的な有意差は認められなかったということでございます。

遺伝子産物の代謝経路に対する影響については、EPSPS タンパク質については、代謝経路に影響しないということでございます。

394 行目以下の宿主との差異に関する事項につきましては、そちらの方にそれぞれ分析した分析項目を書かせていただいております。また、有意差が認められた成分についても、分析値の範囲内であったということでございます。

諸外国の認可における事項につきましては、そこに書いてありますとおり、米国食品医薬品庁（FDA）及び USDA に申請を行い、それぞれ現時点では許可が得られているということでございます。

また、カナダ保健省及びカナダ食品検査庁に対しても、2006 年 6 月に安全性審査の申請を行い、もう既に認可されたということでございます。

栽培方法、種子の管理方法については、従来のダイズと変わらないということでございます。

第 7 の安全性の知見が得られていない場合に必要な事項につきましては、安全性の知見は得られており、次に示されたデータは必要ないと判断されておりますが、申請者から急性毒性の試験データが提出されたことから、このデータを念のために確認したということございまして、442 行目以下に急性毒性試験に関する試験結果を記載しております。

評価結果といたしましては、448 行目以降でございます。

本組換えダイズ「除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 系統」については「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に基づき評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないものと判断された。

以上です。

○早川座長 ありがとうございます。それでは、まず食品について。

○吉富課長補佐 どちらでも結構ですけれども、併せてやった方がよろしいでしょうか。

○早川座長 では、続けてお願いいたします。

○浦野係長 続きまして、15 ページ以降に餌を載せております。「遺伝子組換え食品等評価書 除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 系統」ということございまして、1 ページに「審議の経緯」を載せております。

要約といたしまして、本評価対象飼料の概要ということでございますが、先ほどと同じとおり、CP4 EPSPS が導入されたダイズであり、改変 CP4 EPSPS タンパク質を発現させることで、本組換え

ダイズは除草剤グリホサートを散布しても、その影響を受けずに成育できるとされております。

食品健康影響評価結果といたしましては「除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 系統」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（平成 16 年 5 月 6 日食品安全委員会決定）」に基づき、食品健康影響評価は必要なく、当該飼料を家畜が摂取することに係る畜産物の安全性上の問題はないものと判断されるということでございます。

3 ページの 25 行目～48 行目は、先ほど御説明をしたとおりでございます。

食品健康影響評価結果は、（a）といたしましては、産出されるタンパク質が畜産物に移行することは報告されていません。

55 行目以降の（b）といたしまして、本組換えダイズは、平成〇年〇月〇日付け府食〇〇号で、食品安全委員会において、ヒトの健康を損なうおそれがないと判断されているということでございます。

ここの〇年のところは、いつも御説明しているとおりでございます。

60 行目以降、上記の（a）、（b）を考慮したところ、本組換えダイズに新たな有害物質が生成され、これが畜産物に移行することは考えられないということでございます。

なお、本組換えダイズは栽培期間中にグリホサート散布が可能となることから、念のため、本組換えダイズにおけるグリホサートの残留量について確認をしたということでございまして、そちらに確認したそれぞれの試験結果の概要を載せております。

以上のことから、除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 系統につきましては「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（平成 16 年 5 月 6 日食品安全委員会決定）」に基づき、食品健康影響評価は必要なく、当該飼料を家畜が摂取することに係る畜産物の安全上の問題はないものと判断される。

ただし、グリホサートを処理した飼料の管理については、我が国のリスク管理機関において十分に配慮する必要があると考えられるということです。

以上です。

○早川座長 ありがとうございます。

それでは、まず、食品の評価書（案）から御審議をいただきたいと思います。要約が 2 ページにございまして、審議結果が 3 ページ以降に書かれておりますが、Ⅱのところでは何かございますか。よろしいですか。

細かい字句の修正等につきましては、後ほど修正箇所を事務局までお伝えいただくということにさせていただきたいと思います。本質に関わる場所について御指摘をいただければと思います。

「Ⅲ 食品健康影響評価」の第 1 が 40 行目～103 行目辺りまで書かれておりますが、何かござい

ますでしょうか。よろしいですか。

どうぞ。

○橋田専門委員 本質に全然関わらないことなので、今、言うべきかどうかかわからないのですけれども、ダイズの年間消費量が飼料評価書（案）と比較すると余りにもその数に齟齬があるので、どちらかに統一する形にした方がよろしいのかなと思います。特に食品の方で使っている文献が古いということもあるかと思うのですが思うんです。

それでちょっと見てみたら、昨年の段階で輸入量が 400 万トンぐらいで、収穫量が 230 万トンということで、430 万トン程度しか消費していないのに、ここで 500 万トンと書いてしまうのはちょっと書き過ぎなのかなと思うので、そのところをどちらかにきちんと統一しておいた方が、同時期に入れるものとしてはよいのかなと思います。

○早川座長 この評価書（案）では 500 万トンと書かれているんですでしたか。

○橋田専門委員 飼料の方で、2005 年のダイズの輸入量が 420 万トンとなっていて、それを差し引くと 80 万トン栽培したという形になるのですけれども、80 万トンはとてもじゃないですけども日本で栽培できませんので、どちらかの方に近づける形で書いた方がいいのかなと思います。

○吉富課長補佐 申請者に確認いたしまして、修正いたします。

○早川座長 ほかにいかがですか。

よろしければ、105 行目から第 2 ですが、よろしいですか。

よろしければ「第 3 宿主に関する事項」が 161 行目辺りまでございます。ここでも 150 行目に消費の問題が書いてはありますね。

宇理須先生、どうぞ。

○宇理須専門委員 5 ページの 137 行目の「4 アレルギー誘発性に関する事項」で、「ダイズは 8 大食品アレルゲンのひとつとして知られているが、8 大アレルゲンに含まれる他の食品よりもアレルギー誘発性は低く、アナフィラキシーの事例は稀である」と書いてあるわけですけども、日本ですと今、7 番目なんです。そういう意味では「8 大アレルゲンに含まれる他の食品よりもアレルギー誘発性は低く」というのは正しいと思いますが、その後の「アナフィラキシーの事例は稀である」という文章が気になります。日本ではダイズは確かに昔に比べるとランクは下がってはきていますが、7 番目に属することと、現在、アレルギー食品表示の推奨食品にはなっています。

ずっと読むと、アレルゲン性が非常に低い食品のようにとれてしまいます。「8 大食品アレルゲンのひとつとして知られているが」の後から「アナフィラキシーの事例は稀である」までは省いてもいいのではないかと思います。いかがでしょうか。

あるいは正確に書くなら、7 番目と書いていただくのがいいのではないかと思います。アナフィ

ラキシシーの事例がまれであるというのは、ちょっと言い過ぎではないかなと思います。

○早川座長 そうですね。

どうぞ。

○橋田専門委員 最近、健康ブーム等の影響でかなり消費が伸びているようで、それに伴いアナフィラキシシーの事例がかなり増えているということを耳にしますので、やはり宇理須先生のおっしゃるように、こちらは削除してもよろしいのではないかと思います。

○早川座長 参考文献が 1986 年のものですから、そういう意味ではちょっと古いですね。

参考文献は 6 ですか。

○手島専門委員 2004 年です。

○早川座長 違うところを見ていました。2004 年ですね。

そうすると、ここはどうしましょうか。8 大アレルゲンに含まれる他の食品よりも一番低いと読めてしまいますので、この中では相対的に低いということはよろしいんですか。

○宇理須専門委員 今は日本では 7 番目ですから、8 大アレルゲンの中で低いというのはいいと思います。ただ、一番引かかるのは、アナフィラキシシーがまれであるというところは間違いではないかと思います。

○早川座長 そうしますと、8 大アレルゲンの中では、比較的アレルギー誘発性は低い。あと、アナフィラキシシーがまれであるというのは、現在の知見からすると、必ずしもそうではない。

○宇理須専門委員 これを何と比べるかということが大切かとは思いますが、正確なところでは、日本では 8 大アレルゲンの中の 7 番目の頻度であるということです。

○早川座長 アナフィラキシシーもそうですか。

○宇理須専門委員 最近、厚生労働省の研究班から出ているデータがありますから、それを見ればアナフィラキシシーも何番目かというのは出ます。この文章をずっと読むと、アナフィラキシシーはまれだという印象をもちます。正確に書くなら、日本のデータに基づいて書くといいと思います。あるいはこのままでより正確にするなら、ダイズは 8 大アレルゲンの 1 つとして知られていると書くだけでよいと思いました。

○早川座長 それでは、まず「アナフィラキシシーの事例は稀である」というのは取りましょう。

それから、ダイズはアレルギー誘発性が低いということは事実でありますので。

○宇理須専門委員 8 大アレルゲンの中でも 7 番目ですから低いということです。

○早川座長 そういうことですね。ですから、8 大アレルゲンに含まれる食品の中では、相対的にアレルギー誘発性は低いという感じなら事実ですね。

○宇理須専門委員 そうですね。でも、8 大アレルゲンに入っているわけですから、すべての食品

の中では、アレルギー誘発性は高いと理解していただきたいわけです。

○早川座長 勿論、それはそうですね。

8大アレルゲンということを残せば、それは当然そういうことだということなので、ここの記述をどれだけ正確にするかにこだわるかどうかですね。

どうぞ。

○浦野係長 今の御議論を踏まえまして、非常に恐縮ですが、宇理須先生の方で多少修正をお願いします。

○宇理須専門委員 専門調査会の報告書ですから、こちらが持っている文献で書いてもいいわけですね。そうであれば、厚生労働省の研究班が出している報告書は厚労省のお墨付きがついているわけですから、この報告書に基づいて書いてもいいかもしれません。

○早川座長 わかりました。それでは、ここはお墨付きの報告書に基づいた記述をしていただくということで、先生の方から情報を提供していただければと思います。

ほかにいかがでしょうか。

よろしければ、次は「第4 ベクターに関する事項」ですね。188行目辺りまでありますけれども、ここはいかがですか。

よろしければ、次は第5の挿入 DNA 等に関する事項です。よろしいですか。

それでは「第6 組換え体に関する事項」ですが、これは長い記述になっておりますが、273行目辺り～427行目辺りまでのところで何かございますか。よろしいですか。

それでは、最後の第7のところは、いつものパターンの書きぶりということで、今井田先生、これでよろしいですか。

○今井田専門委員 結構だと思います。

○早川座長 それでは、ただいまダイズの消費量と8大アレルゲンの中でのダイズの位置づけについて、少し正確に。

○宇理須専門委員 8大アレルゲンという数も、8という数字は日本でトップ8とか言うんでしょうかね。何か意味があるんですか。

○手島専門委員 たしか、コーデックス委員会が何か8大アレルゲンという言葉を使っていますね。それをとっていると思います。

○浦野係長 申請書を見ると、FAOが1995年に出したレポートを引用して、ダイズを8大食品のアレルゲンの1つとして知られているけれども、8大アレルゲンに含まれる他の食品よりもアレルギー性は低いと書かれております。

○早川座長 では、そこはそのまま生かしてということで、その中での相対的な位置づけを正確に

書いていただくということになります。

それでは、これは今のような直しが正確な記述としてなされるということで、これはもう一度先生方にお返しして、いつものようにメールで御確認をいただくということにさせていただきたいと思います。

飼料の方の評価書でございますが、これは短い文章ですので、この中でどこかお気づきのところがありましたら、お願いいたします。いかがでしょうか。

ここに、先ほど御指摘があった輸入量云々というのがあるわけですね。これは違うのかな。

○橋田専門委員 これとの比較です。

○早川座長 そうですね。

ほかのところでいかがですか。よろしいですか。

それでは、これにつきましては、この評価書（案）どおりというか、先ほどの輸入量云々のところは、多分こちらの方が正確なんだろうということで、御確認はいただきたいと思いますが、このままお認めいただいたということにさせていただきたいと思います。

ほかにこれについては、今のようなことでよろしいですね。

それでは、次に高リシントウモロコシ LY038 系統とチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON810 系統を掛け合わせた品種（食品）の安全性に関する審査に入らせていただきたいと思います。

本品目につきましては、継続審査品目でありまして、既に安全性は確認されておりますけれども、調査会での確認事項に関する回答が提出されているということでありまして。回答書に基づきまして確認を行って、引き続き評価書（案）の審査を行いたいと思います。

それでは、事務局の方から御説明をお願いいたします。

○浦野係長 では、御用意いただきます資料といたしましては、クリアファイルで右肩に「ID:148」と書いてあります、平成 19 年 7 月 9 日に日本モンサントから出てきた資料を御用意ください。

2 枚めくっていただきますと、確認事項の内容が書かれております。

まず、確認事項 1 といたしましては、用いられています Cry1Ab タンパク質の発現量について、ELISA 分析以外にウェスタンブロットで検討した結果があれば、提出願いたいということでございます。

今回の場合、ウェスタンブロットで分析したデータが追加資料として提出をされております。その結果、当該タンパク質からは、予想された 90kDa のタンパク質よりも小さな 62kDa～75kDa の間の複数のバンドが検出されたということでございます。

この小さなバンドが検出された理由としましては、Cry1Ab タンパク質の C 末端が内在性のプロテアーゼによって分解されている可能性が考えられたということでございます。

実際にそのタンパク質のN末端の 14 アミノ酸を含むペプチドに対する抗体を用いて、ウェスタンブロット分析を行ったところ、やはり同じような結果が得られたということでございます。

2 番目の先ほどと同じ加熱処理の件につきまして、標準品の加熱処理後の試験結果があれば、提出願いたいということでございますが、先ほどと同じような理由で、これについても試験を行っていないということでございます。

やはり、それを補うために PBST 緩衝液と効率よくタンパク質が抽出できます Laemmli 緩衝液を用いて試験を行っているということでございます。

3 番の確認事項といたしましては、概要書の 153 ページの比較結果において有意差が出た理由については、スタックにつきましては優良自殖系統との戻し交配を繰り返していることについても考えてくださいということでございますが、この成分分析を行った品目については、優良自殖系統に戻し交配でつくられたものではなくて、遺伝学的背景を同じにするためにつくったものであるということでございます。

4 ページ目の修正事項といたしましては、そこにありますとおり、LY038 の null 型の世代を記載してください。それについては、●●●を自殖した際の世代だということを書いたということでございます。

また、2 番の修正事項といたしましては、表の形式をそろえてくださいということでございます。

その他といたしまして、これは申請メーカーの方で概要書を見直した結果、自主的に *Agrobacterium tumefaciens* の記載方法及び研究所の記載方法、並びに成分分析を行った項目につきまして、適切な記載に修正をしております。

以上でございます。

○早川座長 ありがとうございます。

それでは、確認事項ということで、まず 1 番目でございます。これは手島先生から、よろしくお願いいたします。

○手島専門委員 MON810 のグレインの中の Cry1Ab タンパク質の発現がウェスタンブロットで示されていますので、この回答でよいと思います。

○早川座長 それでは、回答 1 は了承されたということでございますので、2 番目です。これは先ほども議論になった点ですが、橘田委員の方から、よろしくお願いいたします。

○橘田専門委員 先ほども議論になりましたので、こちらの方は今後、先ほどの議論にのっとって検討していくという形で、今回のものについては、これで問題ないと思います。

○早川座長 ありがとうございます。ほかの方はよろしいでしょうか。

それでは 3 番目であります。これは澁谷先生の方から、よろしくお願いいたします。

○澁谷専門委員 統計的に有意差が出ている理由の1つにバックグラウンドがあるのではないかなと思ったんですが、実際にはこれは優良品種で掛け合わせをやって商業品種をつくっているわけですので。

ただ、どうもこれを見ると、その前のバックグラウンドをそろえたもので分析をやっているということなので、何か別の要因で変動があったということのようです。

ただ、ここに書いてあるように、変動の範囲内ということなので、特に安全性上問題があるとは思いませんので、これで結構かと思います。

○早川座長 ほかの先生方で何かございますでしょうか。よろしいですか。

修正事項については修正されているということでよろしゅうございますか。

それでは、本件につきましては、特に安全性上の問題がないということでありますから、評価書（案）についての審査を行いたいと思います。

事務局から、この評価書（案）について御説明をいただくわけではありますが、高リシントウモロコシと抵抗性のものの掛け合わせというのは初めての例でございますので、こういう評価書をどういうふうに書くかということは、今後こういうものについてどういう資料を求め、どういう点に着目して審査を行っていくかということにもつながっていく話だろうと思います。そういう意味では、今日は非常にきちとした評価書（案）を書いていただいているんですが、レイアウトというか、大筋こういう感じであるということで、御説明をよろしく願いいたします。

○浦野係長 それでは、今、早川先生から御説明がありました、遺伝子組換え食品同士の掛け合わせ品種につきまして、評価書（案）を事務局内で作成をしてみました。

まず、1ページ目をめくっていただきますと、目次です。ここを見ていただきますと、大体レイアウトが書かれています。

○吉富課長補佐 済みません。資料5の、先ほど見ていただいた評価書（案）の餌の MON89788 の後ろの方になります。

○浦野係長 失礼いたしました。

1ページ目をめくっていただきますと、目次が載っております。

本品目については、今までこの調査会では①×①のみを行っておりましたので、評価書についても、各先生方の同意が得られていると思うんですが、今回は①×②ということでございますので、今、御説明をいたしました種子植物の基準を基に作成させていただいております。

ですので、種子植物の中で、例えば6ページの第4のベクターのところ等は、今回の場合はベクターは使用していないので、そこで網かけで削除と書いてあるのは、ここは削除しましょうかという案でございます。

あと、例えば3番目の宿主とか導入 DNA 等につきましては、それぞれの親として用いた宿主とか DNA に関する事項を書いておりますし、(3)の2の宿主の食経験に関する事項といたしましては、本品目はトウモロコシであることから、トウモロコシを記載したということでございます。

また、第3の宿主に関する事項についても、一応トウモロコシにフォーカスを当てて、トウモロコシの分類学上の位置づけ等を書いております。

大まかな組み立てとしては、大体そのような形で評価書(案)の作成をしてみました。

1 ページ目は、今まで御説明したとおり「審議の経緯」が書かれているものでございます。

2 ページ目は、要約でございます。少し丁寧に読ませていただきますと、食品安全委員会は食品安全基本法に基づきまして、厚生労働省から、遺伝子組換えトウモロコシ「高リシントウモロコシ LY038 系統とチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON810 系統を掛け合わせた品種」の食品の安全性の審査に係る食品健康影響評価について意見を求められたということでございます。

名称といたしましては、申請名でございます。

性質といたしましては、親系統の高遊離リシン含有ということと、チョウ目害虫抵抗性ということでございます。

申請の品目については、15 行目以下に書いてございます。

高遊離リシン含有の形質が付与された1系統と除草剤耐性の形質が付与された1系統を従来からの手法で掛け合わせたものであるということでございます。掛け合わせる前の高リシントウモロコシ LY038 系統及びチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON810 系統の各系統については、それぞれ安全性の評価は終了しており、ヒトの健康を損なうものはないと判断されているということを書いております。

21 行目～25 行目といたしましては、評価結果でございます。

本トウモロコシについては「遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方」における①と②の掛け合わせであることから「遺伝子組換え食品(種子植物)の安全性評価基準」に基づき評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないものと判断されたということでございます。

3 ページの 27 行目ですが、まず「I はじめに」は同じでございます。

36 行目～48 行目も、今の御説明と一緒にございます。

50 行目～57 行目が、高リシントウモロコシ LY038 系統についての性質を書いております。最後にこのトウモロコシについては、平成 19 年 4 月 12 日に厚生労働省告示において安全性審査を終了しており、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断されているため、導入されている cDHDPS タンパク質の安全性は既に評価されているということでございます。

59 行目～65 行目が、もう片方の親でございます **MON810** 系統について、やはり同じように書いておりまして、**Cry1Ab** タンパク質の安全性は評価されているということでございます。

67 行目～70 行目までが、先ほど説明したとおりでございます。

73 行目～77 行目は、宿主としてはデント種を用いています。

79 行目～82 行目は、**LY038** 系統に導入された遺伝子と **MON810** 系統に導入された遺伝子の由来を書いております。

84 行目～88 行目は、**DNA** の性質及び導入方法でありまして、この品種の中に存在する *cordapA* 遺伝子は **cDHDPS** タンパク質を発現させるということと、*cry1Ab* 遺伝子は、**Cry1Ab** タンパク質を発現させるということと、本品種については、親であります **LY038** と **MON810** を従来からの交配育種法により掛け合わせたということを書いております。

91 行目～94 行目は、トウモロコシの食経験に関することを書いております。

96 行目～99 行目は、トウモロコシの成分に関することを書いております。

101 行目～103 行目は、栄養阻害物質に関することを書いております。

105 行目～116 行目は、それぞれ掛け合わせ品種については、従来のトウモロコシとは調理方法、その他は変わりませんということを書いております。

121 行目～125 行目は、安全性において検討が必要とされている事項といたしましては、当該品種は *cordapA* 遺伝子カセットと *cry1Ab* 遺伝子カセットが導入されているということが、宿主であるトウモロコシとの相違点であるということを書いております。

130 行目～138 行目は、当該トウモロコシの利用目的及び利用方法についてでございます。

高濃度の遊離リシンを含むことから、家畜に対する飼料のリシンの添加が不要になるということと、チョウ目害虫による影響を受けずに成育できるということを書いております。

140 行目の宿主に関する事項は、トウモロコシに関する事項を書いております。

144 行目～147 行目の遺伝的先祖についても、いつものとおりトウモロコシにフォーカスを当てて書いています。

149 行目の有害生理活性物質についても、同様でございます。

152 行目～158 行目のアレルギー誘発性についても、トウモロコシのことを書いております。

160 行目～173 行目についても、トウモロコシにフォーカスを当てて書いております。

175 行目～181 行目のベクターに関する事項といたしましては、当該品種は親同士を従来からの育種法によって掛け合わせたものでございますから、掛け合わせ品種で新たに該当しないということで、その第4の下1と2は削除ということで、本来はきれいにしますけれども、わかるように網かけで載せております。

第5の挿入DNAということですが、ここは当該品種のゲノムに存在する *cordapA* 遺伝子と *cry1Ab* 遺伝子のそれぞれの由来を書いております。

安全性に関する事項といたしましては、*cordapA* 遺伝子の安全性に関する事項と *cry1Ab* 遺伝子に対する安全性を書いております。

196 行目からの挿入遺伝子のクローニングに関することは、*cordapA* 遺伝子のクローニング方法と *cry1Ab* 遺伝子のクローニング方法を書いております。

210 行目～212 行目については、品種のゲノムに存在するカセットは明らかになっているということを書いております。

214 行目の挿入遺伝子の機能といたしましては、*cordapA* 遺伝子の機能と *cry1Ab* 遺伝子の機能を書いております。

219 行目の抗生物質耐性マーカーに関する事項は、今回はその品種には入っていないということから、ここは一応削除ということで書いております。

プロモーターに関する事項、ターミネーターに関する事項については、それぞれのカセットのプロモーター及びターミネーターに関する事項を書いております。

(3) は該当しないということです。

4 のベクターの挿入DNAの組込方法及び5の構築された発現ベクターに関する事項については、それぞれ掛け合わせ品種であるため該当しないということで、5の(1)、(2)、(3)、(4)については、網かけにありますとお切り削除をするということでございます。

その当該品種に含まれるDNAとしては、*cordapA* 遺伝子カセットのものと *cry1Ab* 遺伝子カセットを表にしております。

252 行目～255 行目の交配方法については、*cordapA* 遺伝子を持つ LY038 系統と *cry1Ab* 遺伝子を持つ MON810 系統を交配することによって、当該品種を作出したということを書いております。

続きまして、257 行目からの遺伝子導入に関する事項といたしましては、フォーカスといたしましては、その品種のゲノムに存在する *cordapA* 遺伝子カセットと *cry1Ab* 遺伝子カセットが完全な状態で挿入しているということを確認しております。

オープンリーディングフレームについては、親系統においてオープンリーディングフレームがないことが確認されていると書いております。

276 行目からの遺伝子産物の発現量につきましては、掛け合わせた品種における cDHDPS タンパク質及び Cry1Ab タンパク質の発現量を書いております。

遺伝子産物が一日蛋白の有意な量を占めるか否かについては、やはりその当該品種における cDHDPS タンパク質及び Cry1Ab タンパク質の発現量を基に、一日蛋白に占める割合をそれぞれ計

算しております。

続きまして、309 行目～311 行目の間の四角ですか、こちらは澤田専門委員からコメントをいただいて、事務局でもどのように取扱ったらよろしいものか判断に迷いましたので、澤田専門委員のコメントを直接載せております。

(1) といましては、*cordapA* 遺伝子及び *cry1Ab* 遺伝子のそれぞれの供与体のことを、また (2) といましては、それぞれのタンパク質のことを書いております。

(3) の物理化学的処理に対する感受性については、それぞれのタンパク質の試験結果をそこに載せております。

①が人工胃液、②が人工腸液、③が加熱処理ということでございます。

349 行目の (4) については、それぞれの *Cry1Ab* 及び *cDHDPs* タンパク質の検査結果を載せております。

363 行目からの組換え体に導入された遺伝子の安定性に関する事項については、当該品種は交配育種法により掛け合わせた 1 代限りの品種であり、それ以降の世代は作出されていないとされているということです。

6 の代謝系に関することについては、*Cry1Ab* の代謝系のことと *cDHDPs* タンパク質の代謝系のことを書いております。そこで、*cDHDPs* タンパク質は高遊離リシンを発現するということから、遊離リシンとリシンの代謝産物について確認をしております。

宿主との差異に関する事項といましては、そこにありますとおり、当該品種の親の *LY038* 系統と *LY038* の *null* 系統の試験結果、成分比較した結果をそこに載せているということでございます。

8 の諸外国における認可、食用等に関する事項といましては、一応申請書に基づきまして、米国において 2008 年に商品化を予定しています。

9 の栽培方法については、従来のトウモロコシと変わりません。

10 の種子の製法及び管理方法に関する事項としては、従来のトウモロコシ品種と同じであるということ載せています。

第 7 の毒性試験に関することについては、第 2 ～第 6 までの事項により安全性の知見は得られており、次に示された試験は必要ないと判断されるとしております。

445 行目以降の食品健康影響評価結果といましては、先ほどの概要のところで読んだものと同じ結論をもう一度載せております。

以上です。

○早川座長 ありがとうございます。今回、事務局に作成していただいたたたき台のレイアウト

というのは、こういうものなわけではありますが、これは私どもにとりまして初めての経験になりますので、全体のこういうものに対する評価書（案）のつくり方、ひいては、次に同じような掛け合わせが出てきたときにどういうふうに対応していくのかという方向づけと重なっていくんだろ
うと思います。そういう実績が積み重なってくれば、将来的には①×①と同じように、入り口でO
Kということもあるべしという話になるんだろうと思います。

全体として、この前もちょっと御議論が出ましたけれども、つまり親で一応評価されている。そ
の親で評価されている中身をどれだけここにもう一度書くのかという話が、ひとつあったかと思
います。

今回は、そのうちの例えばベクターであるとか、何か所かここはさすがに要らないだろうとい
うのを省略したようなレイアウトになっているわけですが、そこら辺からまずやっていきたいと思
います。これはなるべく網羅的に書いてありますので、これから足すというより、これから議論によ
って合理的にある程度引いていくという話になるのかなというイメージでこの案はつくられてい
るということだろうと思いますので、全体論として、何かコメントがございましたらお願いしたい
と思います。

澁谷先生、どうぞ。

○澁谷専門委員 私、大体できるだけ短くという方なので、例えば3ページのところにも、評価対
象食品の概要のところに、親の系統のことが書いてあって、そのところで既にそれぞれの遺伝子
がつくるタンパク質の安全性は評価されていると書いてあるわけです。それを前提にしていますの
で、これに関わる部分は基本的に省略していいのではないかという気がするんです。

当分の間、これはやるんだといったときに、考えられているのは、片方が代謝系をいじっている
ので、万が一そういうことがクロスして影響が出たらということを一応チェックしようというスタ
ンスだったと思いますので、やはりそこにフォーカスした評価書でいいのではないだろうかとい
う気がするんです。

そういう意味では、でき上がった組換え体についての記述が後ろの方にありますけれども、成分
であるとかコピー数であるとか、そういう部分に重点を置いた形の評価書でいいのではないかと
思うんです。

○早川座長 ありがとうございます。

先生のお話は、極端に言えば、それぞれの親同士はもう既に評価されているのであるから、でき
た組換え体にフォーカスを当てて、その中で何か新たなイベント、つまり安全性評価上問題のある
ようなことが起こっているのか、起こっていないのか。それに必要な資料にフォーカスを当てて今
後評価していくべきだし、評価書（案）もそういう形で書いた方がいいのではないかというお話と

して受け止めてよろしゅうございますか。

○澁谷専門委員 そうですね。そうしないと、親を評価したときの話とまた矛盾する話が出ると收拾がつかなくなるだろうというふうに思います。

○早川座長 そうですね。大胆に言えば、あまり大胆に言ってもいけないんですが、それぞれ評価されているので、勿論それは評価されているのは組換え体ではありますけれども、あとは組換え体同士の自然交配だと考えてもいいわけですね。

ただ、①×①はそういうスタンスで見たけれども、①×②に関しては、代謝系の問題とかそういうことが残っているので、そこはもう少し実績を積んで、最終的には、もう評価されたもの同士の掛け合わせであるから問題はないというところまで行くんだろう、ということを視野に置きながら評価していきましょうという話でよろしいですか。

○澁谷専門委員 はい。

○早川座長 御意見はいろいろあるかと思いますが、いかがでしょうか。

どうぞ。

○山崎専門委員 私も基本的に澁谷先生の考えに賛成なんですけど、そういう目で見ますと、個人的な考えとしては、評価書の第1から第5は、大幅に削除できると思うんです。

その後の第6のところ、ここですと組換え体に関する事項と書いてあるんですが、これが掛け合わせ体に関する事項になると思うので、要するにその部分がメインになるようにすればいい。

その第6を読むために、例えばどの遺伝子が導入されたかという最低限の情報は必要なので、1つの例なんですけど、ここで言うと8ページに表がありますね。その表に書かれているような遺伝子が入っていますというのを第6よりも前に書けば、それで遺伝子情報は十分なのではないかと思います。

あとは、植物体の親に関しては、澁谷先生が言われたように、3ページに記述があるので、その部分を十分に書けば、それで情報も十分なのではないかと思います。

以上です。

○早川座長 今の話をつづめて言えば、というか、もうつづめられているのですが、まず3ページにそれぞれの親についての概要が書かれています。これをまず持ってきて、あとは大体大元と同じ話ですので、組換え体の前に実際に掛け合わせたときにどういうDNAが含まれているのかということをもっと明示して、最後に組換え体のところでフォーカスを当てて、例えば代謝系に何か別の変化したイベントが起こっているかどうか。この場合はリシンをめぐる話ではありますけれども、そういう話としてフォーカスを当てていけばいいのではないかと思います。

これはもともと組換え食品のフォーマットに沿って書かれています。組換え食品のもともとの安

全性評価の基本的コンセプトというのは、宿主との実質的同等性の評価、つまり新しい組換え体を作成することによって、新たに何か起こらないかということで、組換えるべき分子に関してこうであると言ってみたり、発現ベクターはこうであると言ってみたり、遺伝子発現産物がこうであったということを述べなければならなかったんですね。そこはもう既に全部クリアーされているということからすれば、結局掛け合わせたところから組換え体になるまでのイベントだけを書けばいい。今の話はそういうことですね。

○山崎専門委員 はい。

○早川座長 これは、もともとはこう書かなければいけないというフォーマットが実は掛け合わせのところに書いてありませんが、評価するということになってはいますので、そういう評価の仕方これからやっていくという御意見であったと思います。今回の評価書もそういう点をふまえて書いてはどうかというご提案です。

これに関して、何か特に御意見ございますか。

どうぞ。

○五十君専門委員 植物の組換え体の安全性というのは、宿主との実質的同等性という考え方でできているので、この観点で安全性の評価を行ってきたことは理解できると思います。

今回の掛け合わせの問題については、代謝系が動かされる可能性があるから、その部分を見ようということ。見る部分については今、議論された内容でいいと思います。代謝系の変化をどのように安全と見るかというところを整理しておいて、それに併せて今の議論が必要であり、そここの考え方はまだ構築されていないような気がするんですが、いかがでしょうか。

○早川座長 そこは恐らく、高リシンが出てきたときに、宿主と高リシン植物とどう違うのかというところで、宿主との関係で議論はしたと思うんです。

今回の対象は、多分大元の親あるいは高リシン植物と掛け合わせてできた組換え体との関係において問題になるような動きがあるかどうかについてということではないかと理解するのですが、いかがでしょうか。

○五十君専門委員 多分そここのところで考え方を統一していかないと難しいのではないかと思います。そうなってくると、見る部分というのは、高リシン代謝のところと周辺というところに絞られ、組換え体のその部分に関してということによろしいのではないかと思います。

○早川座長 関連して、御意見いかがでしょうか。勿論、そうではないよという御意見があっても全然構いません。これは一種のブレインストーミングでございますので、何でもおっしゃっていただいて結構です。

どうぞ。

○渡邊専門委員 私も先ほど来の議論でいいと思っています。

複数遺伝子が入ったということで、全く新たなものに2個遺伝子を入れたわけではなく、1個1個の組換え作物が評価されたということの次の段階ですので、むしろ比較すべきは、前の品種に対して、二次代謝とかそういう変化があるかないかという今の御議論で賛成できます。

○早川座長 ほかにいかがでしょうか。

今のところ、この評価書（案）も、必ずしも組換え食品の評価書（案）の書きぶりにとらわれなくて、必要な事項にフォーカスを当てて作成する、とのご意見が出されていますが。

事務局としてはいかがですか。

どうぞ。

○日野事務局次長 全く結構なんですけれども、その場合、今ここで議論されたことを例えば評価書の中に記載しておくとか、もしくは考え方のような別の紙を書かないと、これまでの評価書と違うスタイルになりますので、その辺、皆さんの御意見をいただければと思います。

○早川座長 そうですね。正式に言えば、今、掛け合わせの扱い方がございますね。あそこで①×①はかくかくしかじかでよろしいということは書いてあって、①×②とか、それ以外の掛け合わせについては、どういう観点で評価するということは書いていないわけです。

すぐに間に合うかどうかは別にして、いずれにしても、たたき台としてこういう方向での評価を進めていくんだけれどもというメッセージを何か紙にした方がいいとは思っています。この評価書（案）の前書きにそういう観点で見たという書き方も一つはあるのかなととりあえずは思いますけれども、最終的には多分掛け合わせのところに Appendix のような形で1枚紙でも2枚紙でもいいんですが、今のコンセプトを書き加えられればいいのかという気がします。

ただ、この場では Appendix 自体の文案がないのでね。

○日野事務局次長 例えばもう少し事例が見たいのであれば、評価書に何か書いておくとか、もうこれで考え方を決めてしまっていていいというのであれば、考え方を決めていただいた方がいいかなと思います。

○早川座長 結局、事例の話は、多分一応評価の仕方と切り離して、事例の中で問題が出てくれば評価の仕方も変えていかないといけないんだろうと思うんですが。多分①×①の場合はよろしいという事例がいろいろあって、そういう蓄積の中で、もうこれ以上ディテールにわたって抵抗性と抵抗性の掛け合わせから何か問題となるイベントが起こるとは考えなくていいでしょうという観点で来たわけですね。

今回の場合も、事例の積み重ねというのは、多分むしろそういう方向での積み重ねなのではないかとは思いますが、いかがでしょうか。

行き着く先は、その組み合わせの文面が変わって、①×②もそれぞれの親が安全性上問題がないということで評価されていれば、①×②もよろしいという話になっていくという意味での事例の蓄積でしょうか。

○澁谷専門委員　とりあえずは、前書きのところに簡略に評価したスタンスを書けばいいのではないですか。

つまり、この①×②のものは、当面の間、評価が必要だということになったので、特にそれぞれの組換え体、親の品種に比べて、特に代謝系の変動とか、そういうことが起こっているかどうかについて、そういうところを中心に評価したということを書いておけばいいのではないのでしょうか。

○早川座長　とりあえずの処置は今のよう形にさせていただいて、あとは掛け合わせの基準書を、もしかしたら **Appendix** のような形で、今のコンセプトを正式な評価の仕方というか、考え方として付け足していけるようになれば一番いいのかなという気はしておりますけれども、五十君先生、何かございますか。

○五十君専門委員　今の澁谷先生の御意見に賛成です。最初にこの組み合わせについては、代謝経路に影響を与える可能性があるという部分が評価の一番重要なポイントだということを挙げて、それでこの組換え体の実際に出てきたものに関して、そのところを確認したら、差がなかったから、おそれはないと思われ、安全だという流れでいいと思うんです。

幾つかこういう例が出てくると、時に予想に反してどうも動いてしまっているというものが勿論出てくる可能性はあると思いますが、それが出てこない限りにおいては、今の評価で安全性を評価したんだというのは成り立つのではないかと思います。

○早川座長　どうぞ。

○浦野係長　これは本当に本邦初公開だったので、今の先生方の御議論を聞いていますと、この評価書（案）でいくと、第6のスタックしたことによる安定性だとか栄養成分の変化だとかタンパク質の量にフォーカスを当てて、今後評価をしていこうという方向かと思うんですが、そうすると申請者、これはパイオニア的な存在だったので、我々もどうしたらいいかというので相談されたときに、これはその考え方に基づいて評価しなければならないということになっているから、申請書については、植物の基準に沿って提出をしていただければ幸いだと思いますという言い方をしたんです。そうすると、今後申請者の方から言うてくることは、ここだけにフォーカスが当たるということとは、ここの部分だけの申請書、概要書でいいんですかという議論に多分なると思うんですが、その際には、それがサイエンティフィックに証明できればいいという考えでよろしいんですか。

○早川座長　この前も、資料については、それを裏づける生の資料についてどうするんですかという議論がちらっと出ておりましたけれども、同じ資料がこの専門調査会に評価資料として出てくる

必要はないということは、多分先生方はこの前一致したのではないかと思うんです。

ただ、同じ資料であっても、裏づけるための資料、つまり先ほどの結論に向かっていくときに、幾つかの裏づけ資料というのは要る。我々も必要だし、メーカーとしても自分たちの妥当性を主張する場合に、それは必要でしょうから、組換え体のところだけでいいのかという議論では必ずしもなくて、フォーカスは当てるのですが、それに必要なエレメントは当然必要ですよという話にはなると思うんです。

そのときに、資料がもう既に食品安全委員会で評価されていることに関しては、ここにも資料があるので、どこかで当たれる状態ではありますけれども、問題は厚労省時代にやったもので、その資料が必ずしも食品安全委員会として直接手に入らないということに関しては、必要があれば、申請時に再提出していただく以外にないのではないかとはいいます。これで答えになっているかどうか。

どうぞ。

○山崎専門委員 早川先生の考えと私も同じなんです、ちょっと補足させていただくと、直接評価するのは、浦野さんが言われたように、第6の部分がメインになった資料でできると思うのですが、それとは別に、参考資料として、それぞれの親の評価資料が必要です。

ですから、親の資料がここで用意されていて、専門委員に全部配付されるのでしたら企業が出す必要はないのですが、それができない場合は、やはり別途資料として、あくまで参考資料としてですが、企業に用意をしていただかないと、我々はちょっと対応し切れないと思います。

○早川座長 問題は、厚労省時代に認可されたものだということですね。

よろしいですか。

○吉富課長補佐 はい。

○早川座長 科学的な観点として焦点をどこに当てるかという方向はほぼ定まってきたと思います。

あとは、今、現実目の前にある評価書（案）をどうするかということですが、ちょっと時間も迫っていると言えぱ迫っているし、いかがいたしましょうか。とりあえず項目立てなどのスタイルは現行のままとして、内容的には濃淡をつける、簡潔な記述で十分なところと詳細な記述が必要なところを考慮して書き分ける、としましょうか。

特にご異存がなければ、そのようなことで事務局の方で評価書（案）を修正いただき、次回以降の専門調査会で各先生方にご確認をいただき、調査会として案にしたいと思います。

議題1については、終わりにしたいと思います。

次に議題2のその他に入りたいと思います。事務局、何かございませんか。

○浦野係長 議題２は特にございません。

○早川座長 ありがとうございました。

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。今後の予定について、事務局からお願いいたします。

○浦野係長 委員の先生方の日程を調整させていただいた結果、次回は９月１１日火曜日の２時からが御都合がよろしいようですので、委員の先生方におかれましては、恐縮ですがこの日程で進めさせていただきたいと思います。よろしくお願いいたします。

○早川座長 それでは、次回は９月１１日火曜日ということでございます。

全般を通じてで結構でございますが、何か御意見、御質問等はございますでしょうか。よろしいですか。

ないようですので、以上をもちまして、第５１回食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会を閉会いたします。熱心な御討議をいただき、ありがとうございました。