

第 3 8 回

農業資材審議会飼料分科会

遺伝子組換え飼料部会

農林水産省消費・安全局

第38回農業資材審議会飼料分科会

遺伝子組換え飼料部会

令和5年1月23日（月）

14：00～15：39

農林水産省 消費・安全局第4会議室

（web併催）

議 事 次 第

1. 開 会

2. 議 事

（1）組換えDNA技術応用飼料の安全性確認

【飼料】

- ・チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシ（DAS1131）
- ・チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ（DP910521）

（2）その他

- ・組換えDNA技術応用飼料添加物の人工胃液及び人工腸液による安定性試験の取扱いについて（報告）
- ・新知見の報告

3. 閉 会

午後2時00分開会

○事務局 それでは、定刻となりましたので、ただいまから農業資材審議会飼料分科会遺伝子組換え飼料部会を開催いたします。

ウェブ参加の委員の皆様におかれましてはビデオをオンにさせていただきますよう、お願いいたします。

本日の審議の際の留意事項としまして、会議中の意思表示の方法について御説明いたします。ウェブで御参加の方は、映像カメラに向かって挙手又は画面上部にありますリアクションより挙手マークをクリックしていただくことで挙手といたします。委員Aから指名がありましたら、マイクをオンにして御発言ください。御発言の後はマイクをオフにさせていただきますよう、お願いいたします。

それでは、議事に入ります前に、当課課長より御挨拶申し上げます。

○畜水産安全管理課長 遺伝子組換え飼料部会の開催に当たりまして、一言御挨拶を申し上げます。

委員の皆様におかれましては、本日は御多用のところ御参集いただき、誠にありがとうございます。また、日頃から飼料安全行政に御指導、御支援を賜っておりますこと、この場をお借りしてお礼申し上げます。

昨年11月には持ち回りにて当部会を開催し、可食部増量マダイと高成長トラフグについて御審議いただき、その後、12月5日付けで届出を受理いたしました。

今後もゲノム編集技術が様々な生物に活用され、飼料安全の手続が行われることが想定されます。その際は御審議に御協力いただきますよう、お願い申し上げます。

さて、本日は、遺伝子組換え飼料2件の安全性について御審議いただく予定としております。また、その他の案件といたしましては、飼料添加物における人工胃液及び人工腸液による安定性試験の取扱いについて御報告させていただくとともに、新知見についても御報告させていただき、御意見を伺うこととしております。

委員の皆様方におかれましては、忌憚のない御意見を頂き、御審議いただきますようお願い申し上げます。本日はどうぞよろしくお願い申し上げます。

○事務局 それでは、これからの議事進行は委員Aをお願いいたします。

○委員A それでは、まず事務局から、本日の議事に関する委員の利益相反の該当の有無について報告、お願いいたします。

○事務局 委員の皆様は事前に御確認いたしましたところ、本日の議事に関しましては利益相反となる委員はいらっしゃいませんでした。

○委員A 続きまして、事務局から配付資料について確認をお願いします。

○事務局 それでは、配付資料を確認させていただきます。

配付資料は、資料1から資料7まで及び参考資料が一つとなっております。お手元に送信されていないファイルがございましたらお申し付けください。

○委員A 皆様、よろしいでしょうか。

それでは、一つ目の議題、チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシ（DAS1131）について、事務局から説明をお願いします。

○事務局

参考資料1を共有いたします。

1件目に御審議いただく案件は、チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシ（DAS1131）です。

申請者はコルテバ・アグリサイエンス日本株式会社です。

本品目は、害虫抵抗性を付与するために改変*cry1Da2*遺伝子を導入しています。また、除草剤グリホサート耐性付与のために*dgt-28 epsps*遺伝子を導入しています。

そのほか、案件の詳細については申請者から御説明いたします。

それでは、申請者の入室を許可いたします。

（申請者入室）

（参考人（企業）からの説明及び質疑応答）

（申請者退室）

○委員A それでは、申請者の方退出されましたので、審議に移りたいと思います。

ただいまの説明ありましたけれども、全体通して御意見がありましたら、よろしくお願いいたします。

委員C、いかがでしょうか。

○委員C 先ほどのお話なんですけれども、今回、Brassicaのああいうものって、そこに書いてあるとおりエルカ酸とグルコシノレートの問題があって、それをわざわざ書いてくださったわけなんですけれども、前、ほかのところではどうかなと思って、この似た遺伝子を入れたものってたくさんあるので見てみたら、シロイヌナズナとかでやっているんですね、別の会社では。シロイヌナズナでも同じような代謝系というのはあるはずなので、

問題点は全く同じで、しかも、そういう遺伝子には関わらないところを使っているからということで、今まで問題視していないということなんですよ。それはよく分かっていて、ですけども、安全性がどうかというときに、あり得るリスク要因を洗い出すというのがあって、それがあそこに書いてあったエルカ酸、グルコシノレートなんですよ。それには関わりませんよということが書いてあれば大丈夫ということになるわけです。なので、そういう意味で書いておいた方がいいのかなって。でも、そうすると、シロイヌナズナるときにはどうして書いていなかったのってことにはなるんですけども、その辺はむしろ、どういうふうにした方がいいのかっていうことで。

あともう一つ、あの質問のところのただし書に書いたように、有害なものは使っていませんよって言えば、その部分は使っていないという意味に取るのでいいという読み方もできるとは思うんです。いかがでしょうか。

○委員A 記述を足すということになると、この改訂版の12ページになるんですかね。どこの部分になりますでしょうか。

○委員C この12ページの安全性に関する事項の最後のところに、ここ、入れるとすればですけども、「栽培されている。」の後に、今回利用した遺伝子はこの代謝に関わるものではないというような書き方になるかと思います。

ただ、さっきも言いましたけれども、今までシロイヌナズナなどで入れられていたときに、こういうことは安全性に関する事項のところに、多分エルカ酸、グルコシノレート自体出てこないと思うんですけども。

○委員A そうですね。これ、事務局的にはどうですかね。過去の事例とそぐわなくなっちゃうと、それはそれで困るところもあるかなと思うんですが。

○事務局 過去の事例もちょっと確認して、記載があるかどうかをお伝えする形でもよろしいでしょうか。

○委員A 若しくは、30ページのところに、遺伝子産物の毒性に関する事項のところに、毒性じゃないんだけど、エルカ酸、グルコシノレートの代謝に関わるものではないみたいなものを一言ここに。ちょっと毒性というわけでもないんだけど、本当はたん白質の毒性なのでちょっと違うんだけど。

○委員C できちゃうと困るので。

○委員A エルカ酸もグルコシノレートも毒物質ではあるので、そこら辺に入れちゃうかね。

12ページの安全性に関する事項のところにしておくのが無難なような気はしますけれども。

○委員C いいですか。

○委員A 委員C、どうぞ。

○委員C やっぱ12ページのところで入れておいていただければ。そもそも、多分今までこの二つの物質についての記述、調べていただくと分かると思うんですけども、出てきていなかったの、ここに書いてあるからには何らか。低減されたということは、別に遺伝子なくなっているわけではないので、ここではないですって言ってしまえば、この安全性に関する事項というところの文章の起承転結がちゃんとするという事で、ここがきちんとしていれば、前の評価書にはなかったとしても問題はないのかなと思います。

○委員A そうですね。一応、エルカ酸とかグルコシノレートというのは出てくるので、じゃあ、ここに、これらの物質が代謝に関わる遺伝子ではないみたいなのを一言入れてもらうことにしましょう。そうすると、一応ここできちっと結論が出た形になるので、よろしいかなと思います。

そのほか、委員の先生方から何か御意見ありますでしょうか。

幾つか事後に提出されるデータ等もありますけれども、直接安全性上のリスクに関わるものはないというふうに思われますので、ここで、このチョウ目害虫抵抗性及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシ（DAS1131）については、安全性については了承するということにしてもよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、ちょっと確認事項残ってはおりますけれども、安全性上の問題ではないということですので、引き続き資料4-2の評価書案について、御意見、コメントを頂きたいと思いますので、事務局から説明をお願いします。

○事務局 資料4-2の評価書を共有いたします。

こちら、事前に送付させていただいた内容から修正した箇所をメインに、評価書の説明をいたします。

初めに、3ページの中段のところなんですが、こちら、概説書でも説明がありましたが、挿入された`cry`遺伝子及びたん白の部分に「改変」という文字を全体的に追記するようにいたします。

3ページ目から5ページ目までは、主に宿主であるトウモロコシに関する事項を記載し

ております。

3 ページ目、1 の (1) に修正がありまして、こちら、*dgt-28 epsps* 遺伝子の由来の記載に関して、より詳細に記載をするように修正いたしました。

次、6 ページ目からはベクターに関する事項が記載されております。

また、7 ページから10 ページ目の途中までは、挿入遺伝子に関する事項を記載しております。

戻りまして7 ページ目です。7 ページ目の *dgt-28 epsps* 遺伝子の部分ですが、こちらも先ほど御説明した由来に関する部分で修正をしております。

また、8 ページ目、プロモーターとターミネーターに関する事項で、改変 *cry1Da2* 遺伝子発現カセットと *dgt-28 epsps* 遺伝子発現カセットのプロモーターとターミネーターは同一のものでしたので、記載を、分かりやすいように修正をしております。

次に、10 ページ目の (3) です。

こちら、まず「人工」の漢字が誤っておりますので、こちら、全て部会後に修正いたします。

また、(3) の3 行目、まず、「分子量約68kDaのバンドは」と書いておるんですけれども、こちらも「Cry1Da2たん白質の」というふうに、分かるように追記しております。こちらの「改変」、こちらは「Cry1Da2たん白質の」というふうに追記をしております。

また、「バンドは検出されなかった」の部分を「バンドは消失した」というふうに、より正しい形に修正しております。

次、下に行っていただいて、11 ページ目。(3) の11 ページ目の部分で、致死率の部分も何の致死率かが書かれていなかったのもので、「標的となるチョウ目害虫の致死率」というふうに追記をしております。

大きな修正は以上でございまして、10 ページ目の途中から13 ページ目までの最後までは組換え体に関する事項を記載しておりまして、最終の審議結果として、飼料として摂取する家畜等への安全上は問題ないと判断いたしております。

こちら、すみません、最後の部分が正しくは「グリホサート」なので、こちらも部会後すぐに修正いたします。

評価書については以上です。

○委員A ありがとうございます。

先ほどの件ですけれども、185 行目のところにエルカ酸とグルコシノレートのところの

記述が出てくるので、先ほどの議論で本体の方を修正するというので、それに合わせて、ここにも一言入れておいた方がよろしいかなと思いますので。

○事務局 かしこまりました。部会后、まず概説書の12ページ目のところに追記いただくように申請者にお伝えして、その形に合わせて評価書も修正いたします。

○委員A それから、302行目は、黄色で修正されているところですがけれども、ここも「改変」入ると思うので、「改変Cry1Da2たん白質」ですかね。「改変」は全体にわたってきれいに入ると思いますので。

○事務局 こちらなんですけれども……。何か実際に実験に使っているのが……。

○委員A 実験に使っているのは……違うの。

○事務局 (3)の部分で、本試験には*Pseudomonas*で生産したCry1Da2たん白質を実験には用いているということで、改変ではないのかなと思って、一応付けないでいたんですがけれども。

○委員A そこ、じゃあ、申請者の方に、付けるべきか付けないべきか、一応確認してください。

○事務局 はい、分かりました。

○委員A そのほか、評価書について皆様からコメントあれば、よろしくお願いいたしますします。

委員B、よろしくお願いします。

○委員B すみません、細かいことですがけれども、13ページの最後一番上、「コウチュウ目」って書いてあるんですがけれども、これは「チョウ」ですよ。

○委員A そうですね。

○事務局 13ページ、すみません、共有いたします。

○委員A ありがとうございます。グルホシネートとかね、それ、多分前のテンプレートのが、少し修正し切れなくて残っているのがあるかと思います。

○事務局 大変失礼いたしました。13ページ、正しくは「チョウ目」でした。こちらでも修正いたします。

すみません、あわせて、よろしいですか。

○委員A はい。

○事務局 その上の部分のところの図が、外国における認可等に関する事項なんですけれども、XXXXXXXXXXの部分が、これは申請先が逆になってしまっていた点、こちらでも、大

変失礼いたしました、最終版では修正いたします。

○委員A はい、お願いします。

そしたら、ちょっと安全性のところとか若干文章変わるかと思いますので、申請者からの修正が届いて、この評価書も併せて、もう一度、委員の先生方にお返ししていただいて確認いただくということにしたいと思いますので、よろしくお願いします。

○事務局 かしこまりました、はい。

○委員A ほかになければ、大丈夫でしょうか。

それでは、ただいまの御意見含めて評価書を修正してください。

また、お気付きの点、ちょっと細かいミス等もあるかもしれませんので、お気付きの点がありましたら、是非事務局の方にお寄せいただければと思います。

それでは、続きまして二つ目の議題、チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ（DP910521）について、事務局から説明をお願いします。

○事務局 参考資料1を再度共有いたします。

こちらの2ページ目ですね。

2件目に御審議いただくのは、チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ（DP910521）です。

申請者は先ほどと同様のコルテバ・アグリサイエンス日本株式会社です。

本品目は、害虫抵抗性を付与するために *cry1B*. 34 遺伝子を導入されており、チョウ目害虫に対する抵抗性を持ちます。また、*pat* 遺伝子が導入されており、除草剤グルホシネートに対する耐性を持ちます。

その他の詳細については申請者から御説明いたします。

それでは、申請者の入室を許可いたします。

（申請者入室）

（参考人（企業）からの説明及び質疑応答）

（申請者退室）

○委員A それでは、審議に移りたいと思います。

こちらの方は、先ほどのものに比べて、そんなに問題点となるところが多くないような系統でしたけれども、ここで審議として何か御意見や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、一応確認事項というか、後から提出されるデータについては、送られてきましたら一応皆様に共有していただくということで、そういう点はございますけれども、安全性上の問題はないかと思いますので、このチョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ（DP910521）については了承するという事で、よろしいでしょうか。御意思の方をお願いいたします。

ありがとうございました。

それでは、引き続き、資料5-2の評価書案につきまして御意見、コメントを頂きたいと思います。

事務局から御説明をお願いします。

○事務局 資料5-2の評価書の方を共有いたします。

チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシの評価書の御説明いたします。

まず、3ページ目から5ページ目までは、主に宿主であるトウモロコシに関する事項を記載しております。ここまでは、事前に送らせていただいたものから、特に修正はしておりません。

6ページ目はベクターに関する事項を記載しております。6ページ目の最後の部分から、5番、挿入遺伝子に関する事項を10ページ目まで記載しております。

こちら、8ページ目、遺伝子の挿入方法に関する事項で、事前に送らせていただいた評価書から修正がありまして、こちら、導入用プラスミドの[]が抜けておりまして、[]の部分に「挿入DNA領域」という誤った記載がされておりましたので、「[]は挿入DNA領域を含む。」と、こちらは修正いたしました。

次、11ページ目の一番上から、6、組換え体に関する事項を記載しておりまして、11ページ目の（3）遺伝子産物の物理化学的処理に対する感受性に関する事項、こちらは、1件目に審議いただいたものの評価書と同様に、何の分子量かというのが分かるように追記をしております。また、「検出されなかった」という記載から「消失した」に記載を変えております。また、致死率についても何の致死率かということが分かるように追記しております。

ほかは特に修正はしておらず、最後、こちら「コウチュウ目」、となってしまうので、「チョウ目」に修正いたします。大変失礼いたしました。審議結果として、「飼料として摂取する家畜等への安全性の問題はないと判断した。」と、最後記載しております。

以上となります。

○委員A 同じ間違いが378行目にもあるので。

○事務局 大変失礼いたしました。こちらでも修正いたします。

○委員A そのほか、委員の皆様から見て、評価書案の方についてお気付きの点ありましたら、よろしくお願いします。

よろしいでしょうか。

それでは、追加で提出されるデータ等もありますけれども、一応これで評価書の方、もしお気付きの点ありましたら、事後でも構いませんので、事務局の方にお寄せいただけたらと思います。

では、その他の事項に移ります。

「組換えDNA技術応用飼料添加物の人工胃液及び人工腸液による安定性試験の取扱いについて（報告）」について、事務局から説明をお願いします。

○事務局 ただいま資料を共有しますので、少々お待ちください。

組換えDNA技術応用飼料添加物の人工胃液及び人工腸液による安定性試験については、昨年8月開催の本部会の審議案件の中で御議論いただきました。こちらの資料は、その際の議論や考え方を事務局でまとめさせていただいたものでございます。

内容を簡単に御説明しますと、今までケース・バイ・ケースで求めてきた人工胃液・腸液における飼料添加物の安定性試験について、飼料添加物のうち酵素については、そのほとんどが家畜の消化管内で働くことが添加の目的であることから、人工胃液・腸液での安定性試験は意味を成さず、また、飼料添加物は給与対象が多岐にわたるため、実際の安定性試験よりもペプシンやトリプシンなどの消化酵素による切断部位を確認する方が意義があるという考え方でまとめております。

ですので、今後は飼料添加物、特に酵素については、胃液・腸液の安定性試験を求める際には、実際の安定性試験ではなく、in silicoによる解析を求めることとなります。

こちらの資料につきましては、部会後公表する予定でございます。

以上、御報告でございました。よろしくお願いいたします。

○委員A ただいまの説明につきまして御意見等ありましたら、よろしくお願いします。

去年の8月に議論したものになります。

よろしいでしょうかね。

もともとガイドラインには実はなかったものでして、何となくではないんですけれども、

○委員A ただいまの説明についてですけれども、事前に皆様の方にはデータも含めてメ

ールで見ていただいたかと思います。

海外では、数年に一回塩基配列確認しろみたいな国もあるようでして、このような形でたまに議題が上がってきますけれども、今回、これは、XXXXXXXXXXという形でしたよね。

○事務局 はい、そうです。

○委員A 日本は、一回承認したものについて追加でもう一回塩基配列見ろみたいなことは求めているんですけれども、一応縛りがありまして、表現型に変化が生じるようなことが起きた場合にはちゃんともう一回見ますよという縛りが一応掛けてはあります。なので、例えばORFがずれたというようなものになった場合については、当然、日本でも報告、もう一回審議対象になるという義務が生じるという扱いになっておりますので。そういう表現型に出ないものについては、日本は特別求めているんですけれども、メーカーの方は非常に真面目にやっけていただいております、こういう形で報告が上がってくるということになっております。

では、事務局で、これについては必要な対応をよろしくお願いいたします。

○事務局 はい、承知しました。

○委員A 以上で議事については全て終了いたしました。

委員の皆さんから何かございますか。大丈夫ですかね。

以上で議事は全て終了しましたので、本日の遺伝子組換え飼料部会は閉会とさせていただきます。

委員の皆様には事前に特によく見ていただきまして、指摘事項を出していただきまして、本当にありがとうございました。審議会の円滑な運営につながっていると思います。今後ともよろしくお願いいたします。

では、閉会といたします。ありがとうございました。

午後3時39分閉会