

第 10 回

農業資材審議会飼料分科会安全性部会

日時：平成 16 年 12 月 24 日

場所：農林水産省共用会議室 E , F

農 林 水 産 省

１．開 会

○濱本飼料安全管理官 それでは、引き続き、お疲れのところをよろしくお願ひしたいと思ひます。

ただいまから農業資材審議会飼料分科会安全性部会を開会させていただきます。

これからの議事進行は部会長である阿部委員にお願ひいたしたいと思ひます。

○阿部部会長 それでは、阿部でございます。よろしくお願ひします。

まず、議事に入ります前に委員の出席状況と配付資料の確認について、事務局の方からお願ひいたします。

○濱本飼料安全管理官 それでは、委員の出欠状況について御報告申し上げます。

きょうは岡村委員から欠席というふうに通知をいただいております。

引き続きまして、資料の確認をお願ひいたしたいと思ひます。配付資料一覧に基づきまして、御確認をお願ひいたします。

資料１といたしまして、本日の議事次第、それから資料２といたしまして、本日の出席者名簿、資料３といたしまして、安全性部会の委員名簿でございます。資料４といたしまして、諮問書の写し、資料５－１といたしまして、「組換え DNA 技術応用飼料の安全性確認について」というもの、資料５－２といたしまして、「ラウンドアップ・レディー・テンサイ H7-1 系統に係る安全性確認（案）」でございます。資料５－３といたしまして、「LLCotton25」に係る安全性確認（案）」でございます。資料５－４といたしまして、「食品健康影響評価について」、安全委員会への諮問書の写しでございます。資料５－５といたしまして、「食品健康影響評価の結果について」ということで、答申書の写しでございます。参考資料といたしまして、「飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の規定に基づく組換え DNA 技術応用飼料及び飼料添加物の安全性に関する確認の手続」というものを用意しております。それからもう一枚、「プレスリリース」という形で、「輸入粗飼料への異物混入について」というものを用意してございます。御確認をよろしくお願ひいたしたいと思ひます。

○阿部部会長 委員の皆さん、資料はおそろいでしょうか、大丈夫ですか。

２．議 事

組換え DNA 技術応用飼料の安全性に関する確認について

○阿部部会長 それでは、審議に入りますが、きょうは「組換え DNA 技術応用飼料の安全性に関する確認について」でございますが、事務局からその概要について、説明をお願いします。

○山内飼料安全基準班長 資料は資料 5 - 1 でございます。「組換え DNA 技術応用飼料の安全性確認について」ということで、平成 15 年の 7 月 25 日付の 15 消安第 729 号及び平成 16 年 3 月 22 日付 15 消安第 7081 号をもって諮問された、諮問文は資料 4 でございます。組換え DNA 技術応用飼料の安全性確認についてということで、「組換え DNA 技術応用飼料及び飼料添加物の安全性に関する確認の手続」、以下「確認手続」とさせていただきますが、これに基づきまして確認を行った結果ということで、まず 1 つ目でございます。ラウンドアップ・レディー・テンサイ H7-1 系統、申請品目、これは「ラウンドアップ・レディー・テンサイ H7-1 系統」ということで、除草剤グリホサート耐性、申請者は日本モンサント、開発者もモンサント、それから KWS Saat AG、申請日は平成 15 年の 5 月 22 日、これは省令に基づく申請ということで、それ以前の「組換え体利用飼料の安全性評価指針」というものがございしますが、それが平成 12 年の 12 月ということになっております。

審議の経過でございますが、平成 12 年 12 月 27 日に組換え体委員会、平成 14 年 6 月 5 日に組換え体委員会ということで、指摘事項等の関係でいろいろやっておりましたけれども、平成 14 年、後で審議結果のところに出てございますけれども、法制化とか食安委の設置とか、いろいろ途中、途中で大きな手続的なものも大分変更がございます。その関係で少し確認の方が遅れているということでございます。

審議の結果でございますが、農林水産省は、組換え体利用飼料及び飼料添加物ということで、法的な義務化ということで、これに基づく確認の手続ということになります。

ラウンドアップ・レディー・テンサイ H7-1 系統の安全性確認ということなのですが、確認手続別記第 1 の「1 生産物の既存のものとの同等性に関する資料」ということで、下にございます(1)から(4)まで、1 つ目が「遺伝的素材に関する資料」、それから「家畜等の安全な飼養経験に関する資料」、(3)が「飼料の構成成分等に関する資料」、(4)が「既存種と新品種との使用方法の相違に関する資料」ということに基づきまして審議いたしました。

次のページの安全性の評価でございますが、既存の飼料を比較対照として用いる方法が適用できるという判断のもとに、確認手続別記第 1 に規定される、「組換え体の利用目的及び利用方法に関する資料」、「宿主に関する資料」、「ベクターに関する資料」、「挿入遺伝子及びその遺伝子産物に関する資料」、「組換え体に関する資料」をもとに審議した結果、確認手続の第 3 条第 1 項による確認を行って差し支えない。有害な物質を生産しない、家畜等に対する悪い影響

がないということで大臣が確認を行っても差し支えないと判断されました。

2つ目が「LLCotton25」でございますが、性質は除草剤グルホシネート耐性、申請者はバリエルクroppサイエンス株式会社、開発者はアベンティス クロップサイエンス社、申請日は平成 16 年 3 月 3 日ということでございます。

審議の経過は、平成 16 年 3 月 25 日に組換え体委員会において確認手続きに基づき審議した結果、確認手続第 3 条第 1 項による確認を行って差し支えないという判断がなされました。

審議の結果でございますが、LLCotton25 の安全性確認については、確認手続別記第 1 の「1 生産物の既存のものとの同等性に関する資料」ということで、先ほどテンサイの部分でございましたけれども、同じ(1)から(4)の資料を用意していただきまして、これに基づきまして審議したということでございます。

確認手続には別記第 1 に規定される資料に基づき審議した結果、確認手続第 3 条第 1 項による確認を行っても差し支えないというふうに判断されたものでございます。

以上でございます。

○阿部部会長 ありがとうございます。

これからの審議のやり方ですが、今の山内課長補佐のお話とダブるかもしれませんが、まず最初に組換え体委員会における審議経過の報告を私の方からしまして、その後でまた事務局の方から資料の 5 - 2、5 - 3 に基づいてこの 2 件について、より詳細な内容を説明していただいて、その後、審議ということで行きたいと思います。

まず最初に、組換え体委員会での審議経過報告を 2 件についてお話しします。

まず、「ラウンドアップ・レディー・テンサイ H7-1 系統」ですが、「ラウンドアップ・レディー・テンサイ H7-1 系統」につきましては、組換え体委員会におきまして申請者から提出された資料をもとに検討いたしました。今の 5 - 1 を目で追いながら見ていただければいいと思いますが、本案件につきましては、当初、組換え体利用飼料の安全性評価指針に基づいて検討を行ってまいりましたが、審議途中におきまして、組換え DNA 技術応用飼料の安全性確認が法的な義務化とされたことから、その後は確認手続きに基づいて検討を行いました。

まず、指針に基づいて検討いたしましたところ、塩基配列に関するデータ等の提出を求めましたが、提出された資料に特に問題となる点はなかったところから、指針に適合すると判断いたしました。

次に、確認手続きに基づき検討いたしました。まず「遺伝的素材に関する資料」、「家畜等の安全な飼養経験に関する資料」、「飼料の構成成分等に関する資料」、「既存種と新品種との使用方

法の相違に関する資料」の4つに関する資料をもとに審議を行いまして、当該品目の飼料としての安全性を評価するために、既存のテンサイを比較対照として用いる方法が適用できると判断いたしました。このことから、確認手続別記第1の2～6に規定する項目について、確認手続に沿って審議を行いました。

その結果、特に問題となる点はないことから、確認手続第3条第1項による確認を行って差し支えないと判断しました。

2件目が「LLCotton25」についてですが、これにつきましても、組換え体委員会におきまして申請者から提出されました資料をもとに確認手続に沿って検討を行いました。まず「遺伝的素材に関する資料」、「家畜等の安全な飼養経験に関する資料」、「飼料の構成成分等に関する資料」、「既存種と新品種との使用方法の相違に関する資料」の4つに関する資料をもとに審議を行いまして、当該品目の飼料としての安全性を評価するために、既存のワタを比較対照として用いる方法が適用できると判断いたしました。このことから、確認手続の2～6に規定する各項目につきましても、確認手続に沿って審議を行いました。

その結果、特に問題となる点はないことから、確認手続第3条第1項による確認を行って差し支えないと判断いたしました。

以上が組換え体委員会の審議の結果であります。

それでは、先ほど申しましたように、5 - 2と5 - 3に基づいて、より少し詳しくこの2案件について説明をいただきたいと思います。

よろしくどうぞ。

○小野組換え体飼料係長 それでは、事務局から説明させていただきます。資料5 - 2、資料5 - 3に従いまして説明させていただきます。

まず、 の資料5 - 2から説明させていただきます。「ラウンドアップ・レディー・テンサイ H7-1 系統」に係る安全性確認（案）」でございます。

まず「はじめに」ですけれども、ラウンドアップ・レディー・テンサイ H7-1 系統、以下「H7-1 系統」と言わせてもらいますが、「飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の規定に基づき組換え DNA 技術応用飼料及び飼料添加物の安全性に関する確認の手続を定める件」に基づき審議を行いました。

続きまして、 の「確認対象飼料の概要」でございますが、飼料名が「ラウンドアップ・レディー・テンサイ H7-1 系統」、性質が「除草剤グリホサート耐性」、申請者は「日本モンサント株式会社」、開発者が「モンサント社、KWSSaatAG」でございます。

概要でございますが、H7-1 系統は、グリホサート、商品名がラウンドアップ、この存在下でも機能する CP4 EPSPS たん白質を発現する *cp4 epsps* 遺伝子を導入したものであり、グリホサートの影響を受けずに生育できる性質を付与されております。

H7-1 系統と既存のテンサイとの相違は、H7-1 系統が CP4 EPSPS たん白質の発現により、グリホサートの影響を受けない点だけでございます。

一般に、加工副産物の乾燥ビートパルプ、乾燥糖蜜、ペレット化糖蜜及びテンサイ糖蜜並びに葉及び根部上端が家畜等の飼料として使用されます。

続きまして、組換え体委員会における審議内容につきまして、説明させていただきます。

1 の「生産物の既存のものとの同等性に関する事項」でございます。

1.1 の遺伝的素材に関する事項につきましては、宿主はテンサイで、民間育成品種である 3S0057 品種が遺伝子組換えに用いられております。*cp4 epsps* 遺伝子は土壌微生物 *Agrobacterium* sp. CP4 株から同定・単離されております。

1.2 の家畜等の安全な飼養経験でございますが、加工副産物である乾燥ビートパルプ、それからテンサイ地上部が飼料利用されます。

1.3 の飼料の構成成分等につきましてはですが、こちらは H7-1 系統、非組換えテンサイ、一般商業品種を用いまして成分分析、それから栄養阻害物質でありますサポニン含有量についても実施しております。その結果、生物学的に意味のある差はないことが示されております。

1.4 の既存種と新品種との使用方法の相違に関する事項につきまして、こちらは収穫時期、貯蔵方法、家畜等の摂取部位、家畜等の摂取量、調製及び加工方法に関します使用方法についても既存のテンサイと全く相違はございません。

以上の 4 項目につきまして、H7-1 系統の飼料としての安全性を評価するために、既存の飼料を比較対照として用いる方法が適用できると判断されております。

続きまして、2 の「組換え体の利用目的及び利用方法に関する事項」でございます。

こちらにつきましては、H7-1 系統はグリホサートの影響を受けずに生育することが可能で、グリホサートをその栽培期間中に約 3 回散布するだけでほぼ完全に雑草を防除することができるようになっております。

続きまして、3 の「宿主に関する事項」でございます。

3.1 でございますけれども、宿主はアカザ科に属するテンサイの従来品種である 3S0057 品種が用いられております。

3.2 につきましては、遺伝的先祖でございますけれども、テンサイと同種であるビート類は

紀元前 6 世紀から 4 世紀には栽培化され、利用されてきたと考えられております。

3.3 の有害生理活性物質でございますけれども、テンサイにつきましてはサポニンを生産することが知られておりますが、テンサイ以外にもマメなどの多くの作物に含まれる成分でございます。

3.4 の寄生性及び定着性につきましては、テンサイについては定着なり寄生なりという報告はされていないということでございます。

3.5 ですが、テンサイにつきましては、テンサイウイルス病など多くの病害が発生しますが、これらの病原体が家畜に対しまして病原性を持つというような報告はされていないとのことです。

3.6 につきましては、テンサイは種子によりまして繁殖しまして、わが国でテンサイが自生したという報告はございません。

3.7 につきましては、テンサイは 2 年生植物でございます、花芽を形成する前に根部を収穫するため、通常の栽培においては開花することはございません。テンサイと交雑可能な植物種は *Beta* 属 *Beta* 亜属に属する植物種のみでございますが、わが国におきましては、*Beta* 属植物は自生していないとのことです。

3.8 の飼料に利用された歴史に関する事項につきましては、テンサイにつきましては有史以前から利用されておりますが、家畜に有害であるとは考えておられません。

3.9 の飼料の安全な利用につきましては、加工副産物の乾燥ビートパルプ、テンサイ地上部の部分が飼料利用されまして、今まで飼料として安全に利用されてきております。

3.10 の生存及び増殖能力を制限する条件につきましては、テンサイが雑草として自生することではなく、仮に作物に前年作のテンサイが混じっていても、農薬散布、あるいは耕起などにより死滅するということでございます。

3.11 の近縁種の有害生理活性物質の生産につきましては、テンサイに含まれるサポニン、それからテンサイと交雑可能な *Beta vulgaris* 種の変種であるフダンソウなどが家畜に対して有害であるとは考えられておりません。

4 の「ベクターに関する事項」に移らせていただきます。

まず 4.1 の名称及び由来に関してでございますけれども、H7-1 系統の作出に用いましたベクターにつきましては、*E.coli* プラスミド pBR322 に由来するプラスミド PV-BVGT08 でございます。

4.2 の性質についてでございますが、こちらのプラスミドの塩基数につきましては 8,590bp

でございます。存在する全ての遺伝子につきまして、その由来・機能が明らかになっておりまして、既知の有害塩基配列は含んでおりません。

4.3 の薬剤耐性についてでございますが、プラスミド PV-BVGT08 につきましてはスペクチノマイシン、それからストレプトマイシンに対する耐性を付与する *E.coli* のトランスポゾン Tn7 に由来する *aad* 遺伝子を持っておりますが、これらの遺伝子につきましては、T-DNA 領域外に存在しているため、H7-1 系統中には導入されております。

4.4 の伝達性に関しましては、プラスミド PV-BVGT08 につきましては、伝達性に関与する DNA 配列を持っていないということです。

4.5 の宿主依存性につきましては、こちらのプラスミドの自律増殖可能な宿主が *E.coli*、それから *Agrobacterium tumefaciens* といった細菌に限られております。

4.6 の発現ベクターの作成方法につきましては、pUC ベクター、それから pBR322 由来のプラスミドを用いて、最終的にプラスミド・ベクター PV-BVGT08 を構築しております。

4.7 の発現ベクターの宿主への挿入方法及び位置につきましては、アグロバクテリウム法を用いまして、プラスミド・ベクター PV-BVGT08 の T-DNA 領域をテンサイ細胞の染色体上に導入しております。

5 の「挿入遺伝子に関する事項」でございますけれども、まず供与体に関しまして、5.1.(1)でございますけれども、*cp4 epsps* 遺伝子は、*Agrobacterium* sp.CP4 株より単離されております。*Agrobacterium* につきましては、土壌中、それから植物の根圏に存在する微生物の 1 つでございます。

5.1.(2)の安全性に関しましては、実際、その CP4 EPSPS たん白質は植物などが持っておりますシキミ酸経路を触媒する酵素の一つでございます。実際にその酵素機能は既知のものでございまして、これまでに家畜は植物などからそういったものを摂取してきてございます。

5.2 の遺伝子の挿入方法に関する事項につきましては 4.6 と 4.7 に書いてあるとおりでございます。

5.3 の構造につきましては、FMV の 35S プロモーター、それからエンドウの *rbcS E9* 遺伝子から得られました 3'非翻訳領域を用いております。いずれもその特性が明らかとなっております。既知の有害な塩基配列は含んでおりません。

5.4 の性質についてですが、EPSPS たん白質は、植物などに特有のシキミ酸経路を触媒する酵素の 1 つでございます。その機能は既知のものでございます。

5.5 の純度につきましては、*cp4 epsps* 遺伝子は、クローニングされたものでありまして、そ

の塩基配列につきましては明らかになっております。

5.6 の安定性につきましては、H7-1 系統の F1 雑種系統、それから自殖系統におきまして、*cp4 epsps* 遺伝子の発現を指標とした分離比調査を行った結果、実測値と期待値との間に統計的に有意な差は見られておりません。また、自殖世代の R0 ~ R3 の 4 世代についてサザンブロット分析を行った結果、挿入遺伝子の安定性も確認されております。

5.7 のコピー数につきましては、サザンブロット分析の結果から、*cp4 epsps* 遺伝子発現カセットの 1 コピーが、ゲノムの 1 ヶ所に挿入されていることが確認されております。

5.8 の発現部位、発現時期及び発現量につきましては、CP4 EPSPS たん白質の発現量は、葉の部分で 112 ~ 201 $\mu\text{g/g}$ 、これは生組織 1 グラム当たりでございます。根部につきましては 145 ~ 202 $\mu\text{g/g}$ 生組織重でございます。また、実際にラウンドアップの散布による生物検定においても安定した耐性を示しております。

5.9 の抗生物質耐性マーカー遺伝子の安全性については、先ほど申しました *aad* 遺伝子、こちらについてプラスミドの中にあるのですけれども T-DNA 領域外にございまして、サザンブロット分析によりまして、H7-1 系統中に導入されていないことが確認されております。

5.10 の外来のオープンリーディングフレームの有無並びにその転写及び発現の可能性でございしますが、H7-1 系統のゲノムには、プラスミド・ベクター PV-BVGT08 の T-DNA 領域外のベクター配列を持たないことが確認されております。

続きまして、6 の「組換え体に関する事項」に移させていただきます。

6.1 の組換え DNA 操作により新たに獲得された性質につきましては、CP4 EPSPS たん白質の発現により、グリホサートの影響を受けない点でございます。

6.2 の遺伝子産物の毒性につきましてデータベースによる検索を行った結果、CP4 EPSPS たん白質と既知の毒性たん白質との間に相同性は認められておりません。また、実際にマウスを用いました急性強制経口投与試験を行った結果、マウスに有害な影響は認められておりません。

6.3 の物理化学的処理に対する感受性でございますが、実際に人工胃液、人工腸液、加熱処理に対するそれぞれの感受性を見ております。まず人工胃液につきましては、実際、15 秒後に完全にそのたん白質は消失するということが確認されております。人工腸液につきましては、10 分後に大半が消失し、100 分後に完全に消失することが確認されております。また、加熱処理につきましても、約 200℃、約 25 分間の条件により、免疫反応性、それから酵素活性が 99% 以上失われることが確認されております。

6.4の遺伝子産物の代謝経路への影響でございますが、実際にEPSPSたん白質はシキミ酸-3-リン酸の類似体でありますシキミ酸にも反応しますが、このシキミ酸との反応性につきまして、実際にシキミ酸-3-リン酸の反応性のおよそ 200 万分の 1 でございますから、実際に植物体内でシキミ酸が EPSPS たん白質と反応することはないと考察されております。

6.5の宿主との差異につきましては、H7-1 系統がグリホサートに耐性を示す以外は、有害物質の産生性、生殖・繁殖様式などについて、対照の非組換えテンサイとの間で差異はないということが圃場試験により示されております。

6.6の外界における生存及び増殖能力につきましては、圃場試験の結果、生存・増殖能力に関しまして、非組換え品種と差異は認められておりません。

6.7の生存・増殖能力の制限につきましては、圃場試験の結果から、生存・増殖能力に関して非組換え品種と差異は認められていないことから、制限要因についても同等であると考察されております。

6.8の不活化法につきましては、従来のテンサイと同様な方法で不活化されます。

6.9の外国における認可等につきましては、表のとおり、今年の 12 月現在の H7-1 系統の認可、それから申請状況を示してございます。

6.10の作出、育種及び栽培方法、6.11の種子の製法及び管理方法につきましては、既存のテンサイと同様でございます。

7につきましては、該当する項目はございませんでしたので、記載はしておりません。

以上の結果から、 の「審議結果」でございますが、ラウンドアップ・レディー・テンサイ H7-1 系統について、確認の手續に基づき審議した結果、同第 3 条第 1 項による確認を行って差し支えないと組換え体委員会の方で判断されております。

続きまして、5 - 3 を用いまして説明させていただきます。こちらは「LLCotton25」に係る安全性確認（案）」でございます。

の「はじめに」につきましては、確認手續に基づき、審議を行っております。

の概要でございますけれども、飼料名が「LLCotton25」、性質が「除草剤グルホシネート耐性」、申請者が「バイエルクロップサイエンス株式会社」、開発者が「アベンティス クロップサイエンス社」でございます。

LLCotton25はグルホシネートの殺草活性を不活性化する酵素 PAT を発現する *bar* 遺伝子を導入したものでございまして、グルホシネートの影響を受けずに生育できる性質を付与されております。既存のワタとの相違につきましては、LLCotton25 が PAT の発現によりまして、グ

ルホシネートの影響を受けない点だけでございます。

一般に、ワタにつきましては綿実、それからその油粕が家畜等の飼料として広範に使用されております。

続きまして、 の「審議内容」でございます。

1の「生産物の既存のものとの同等性に関する事項」でございますが、こちらにつきましても先ほどの H7-1 系統と同じような形で申請書を審議していただきまして、「遺伝的素材に関する事項」、それから「家畜等の安全な飼養経験に関する事項」について明らかにされており、また「飼料の構成成分等」、それから「既存種と新品種との使用方法の相違等」について特段差は認められなかったことから、LLCotton25 の飼料としての安全性を評価するために、既存のワタを比較対照として用いるという方法が適用できると判断されております。

2の組換え体の利用目的、それから利用方法でございますが、実際にグルホシネートの影響を受けずに生育することができる結果、ワタの栽培期間中にもその除草剤グルホシネートを直接使用できるということでございます。

3の「宿主に関する事項」でございますが、3.1 につきましては、宿主はワタでございます、Malvaceae 科または Mallow 科の *Gossypium* 属に属しております。

3.2 につきましては、実際に地域別に存在する在来種のワタが交雑しまして、現在の栽培用のワタが開発されたものと考えられております。

3.3 の有害生理活性物質でございますが、ワタにつきましてはゴシポール、それからシクロプロペン脂肪酸といった物質が知られておりまして、ゴシポールにつきましては食欲減退、シクロプロペン脂肪酸につきましては、卵の色がピンク色になってしまうとか、そういった事例があるということでございます。

3.4 につきましては、ワタが家畜に寄生したり定着するといった報告はないとのことです。

3.5 につきましては、ワタの病気につきましては多く知られておりますが、実際に家畜等に対して病原性を持つという報告はございません。

3.6 につきましては、ワタは栽培作物でございます、自然環境下では人の介入なしに生き延びることはできないとのことでございます。

3.7 につきましては、ワタは一年生の植物で、また自家受粉作物でございます、ワタの受粉は昆虫によって媒介されるとのことでございます。

3.8 については、実際にアメリカにおいては 150 年以上前から使われておりまして、現在においても家畜等の飼料に使われております。

3.9 につきましては、ワタの搾油後の綿実油粕、それから綿毛を取り除いた綿実が飼料利用されてございます。

3.10 につきましては、実際にワタの生育のためには、15 以上の年平均気温などが必要といった条件がございますが、わが国においてはワタの播種期、それから幼苗期に低温・多湿ということで、種子が地中で腐敗したり、幼苗が菌などによって立枯れ、それから腰折れなどを引き起こすことが多いとのことです。

3.11 につきましては、実際にワタの方につきましてはゴシポールが含まれておりまして、今回使われました宿主についても含まれておるとのことです。

4 の「ベクターに関する事項」でございますけれども、まず 4.1 につきましては、LLCotton25 を作出するためのベクターはプラスミド pGSV71 を用いております。こちらのプラスミドにつきましては、プラスミド pGSC1700 を基に作製されております。

4.2 につきましては、そのプラスミド pGSV71 の塩基数は 9,555bp で、存在するすべての遺伝子は、その由来・機能等が明らかになっておりまして、既知の有害な塩基配列は含んでおりません。

4.3 の薬剤耐性については、ストレプトマイシン、それからスペクチノマイシンに耐性を付与する選択マーカー遺伝子を有しておりますが、T-DNA の領域外に位置しているので、ワタゲノム中には挿入されてございません。

4.4 につきましては、このプラスミドについてはワタのような植物体の中では伝達性を持っていないとのことです。

4.5 につきましては、依存性は大腸菌などのグラム陰性細菌に限られているとのことです。

4.6 につきましては、作成に用いました発現ベクター pGSV71 は、pGSC1700 由来の植物形質転換用ベクター pGSV1 を用いて構築されております。

4.7 につきましては、バイナリーベクター法によりまして、Coker312 品種由来の組織片を用いて行われ、最終的に LLCotton25 系統が選抜されております。

5 の「挿入遺伝子に関する事項」でございますけれども、こちらは 5.1.(1) につきましては、*bar* 遺伝子は *Streptomyces hygroscopicus* ATCC21705 株から分離されております。(2)の安全性に関しましては、*Streptomyces* 属の菌は土壌、飼料等にございまして、古くより家畜等に近い存在であり、実際の長い家畜等との接触の歴史の中で、安全性に特に問題はないと考えられております。

5.2 につきましては、4.6、4.7 のとおりでございます。

5.3 につきましては、プロモーターがカリフラワーモザイクウイルスの 35S プロモーター、それからターミネーターにつきましては 3'nos ターミネーターを用いておりまして、いずれについても由来、機能等が明らかにされておりまして、有害な塩基配列は含んでおりません。

5.4 につきましては、*bar* 遺伝子は、アセチル基転移酵素を生成させるということでございます。この酵素は、グルホシネートをアセチル化して、グルホシネートによるグルタミン合成酵素の阻害作用を不活性化することとでございます。ベクター pGSV71 において LB と RB の T-DNA に挟まれた部分が新たにワタゲノム中に導入されておりまして、また、両端にある LB と RB に関しましては、部分配列のみで完全な配列は導入されなかったということです。下の表に、LLCotton25 に導入された DNA の詳細を書いております。

5.5 の純度に関しましては、DNA 断片はすべてクローン化され、塩基配列も解明されております。

5.6 につきましては、サザンブロット分析を行った結果、予測された内部 T-DNA 断片、右境界組込み断片が確認され、ゲノムレベルで挿入遺伝子の安定性が確認されております。

5.7 につきましては、*bar* 遺伝子カセットの完全な 1 コピーがワタゲノムに組み込まれていることが示されております。

5.8 につきましては、葉、有毛種子、種子の各部位の PAT の発現量は、それぞれ書かれておりてあります。

5.9 の抗生物質耐性マーカー遺伝子につきましては、プラスミド pGSV71 において T-DNA の外部に位置しているので、ワタゲノム中には導入されておりません。

5.10 につきましては、実際に導入された DNA の塩基配列を決定し、発現ベクター pGSV71 上の T-DNA で挟まれた領域の塩基配列と比較したところ、相違はございませんでした。

6 の「組換え体に関する事項」でございますけれども、6.1 の新たに獲得された性質につきましては、グルホシネートを散布しても作物が枯死しないということでございます。

6.2 の遺伝子産物の毒性につきましては、データベースに登録されております毒素との同一性検索が行われたところ、特段、有意な相同性は示さなかったということでございます。

6.3 の物理化学的処理でございますけれども、こちらの方も人工胃液、人工腸胃液、それから加熱処理につきまして試験を行っておりまして、人工胃液は 30 秒以内、人工腸液は 5 分以内、加熱処理につきましては 40℃ 以上で 15 分間保温した場合、酵素活性が失活することが確認されております。

6.4 の代謝経路への影響については、PAT は高い基質特異性を有しているということでござい

ますけれども、植物体内で反応する可能性があるものとして考えられるものに δ -ヒドロキシリジンが考えられますが、実際にその物質については植物中に存在しているという報告はされておられません。以上のことから、PAT がワタの代謝経路に影響を与えることはないと考えられております。

6.5 の宿主との差異でございますが、一般成分、栄養成分とか無機塩類、それから有害生理活性物質のゴシポールなどの分析を行っております。一部、カルシウム、ジヒドロステルクリン酸につきましてはLLCotton25と対照親品種との間で有意差があったということですが、これはあくまで実際の分析値の比較でございます、一般に出されております文献値等の範囲内におさまっているということで、特に問題はないとのことでございます。ペンタデカン酸については、分析値につきまして定量下限値以下のものが大きかったことから、有意差が出てしまったとのこと。

6.6 につきましては、圃場試験におきまして、病害虫に対する予想外の耐性などは認められてございません。

6.7 につきましては、親品種と差異がないことが圃場試験で明らかになっております。

6.8 につきましては、LLCotton25 はグルホシネート以外の非選択性の除草剤散布、それから耕起などの従来の方法によって不活化されます。

6.9 については、諸外国、それから日本での認可等に関する事項が書いてございます。

6.10、6.11 につきましては、従来のワタと同じでございます。

7 につきましては、こちらはあくまで参考なのですが、マウスの急性静脈内投与試験というものを行っておりますが、特段、異常な病理学的所見は認められておりません。

最後に の「審議結果」といたしまして、LLCotton25 につきまして、確認手続きに基づき審議した結果、確認手続第3条第1項による確認を行って差し支えないと判断されております。

少し長くなりましたが、以上でございます。

○阿部部会長 ありがとうございます。

それでは、今の御説明等について、御質問、御意見等がありましたらどうぞよろしく願いいたします。

○児玉委員 両方とも毒性試験、安全性のところ、例えば最初の方のテンサイで言うと、6 ページの真ん中あたりのところ、それから Cotton の方で言うと一番最後のところなのですが、これはいずれも自社試験なのですね、2 つとも。ですから、そこをちょっとわかるように、多分これは記録で残るでしょうから、例えばテンサイの方ですと、「マウスの急性強制

経口投与試験を自社内で行った結果」とかいうことで入れていただいた方が、それで参考文献も社内資料ということ、それから Cotton の方もやはり自社内でやった結果だよということがわかるようにしておいた方がいいのではないかと思います。

○阿部部会長 ありがとうございました。

それでは、そのように資料の整え方をお願いします。

ほかにいかがでしょうか。

○渡部委員 細かいことなのですが。

○阿部部会長 どうぞ。

○渡部委員 これに大きな影響はないと思うのですが、5 - 2 の 6 ページ目の 3 の (3) で「加熱処理に対する感受性」というところがあるのですが、免疫反応と酵素活性をいずれも ELISA で分析したように書いてありますけれども、多分これは免疫反応性だけが ELISA で分析できますので、ちょっと表現が間違っているのではないかなと思うのですが、いかがでしょうか。酵素活性は多分違う酵素活性専用の方法があるのではないかなと思うのですが。

○小野組換え体飼料係長 その部分につきましては、再度確認して訂正させていただきます。

○阿部部会長 お願いいたします。

○前田委員 ちょっと教えていただきたいのですが、今の両方の資料とも 6 ページ、3 の (1) (2) のところですが、5 - 2 の方の資料ですと、たん白質の免疫反応性ということでウェスタンブロットで見ておられて、もう一つの 5 - 3 の方の資料ですと (1) も (2) も消化ということで書いてあるのですが、これは 5 - 3 の方の資料はどのようにして確認されたのですか。

○小野組換え体飼料係長 今確認しますので、済みません。こちらにつきましても、ウェスタンブロット分析によって確認させていただきます。

○前田委員 ということは、両方とも免疫反応性がなくなっているということなのでしょうか。消化後のたん白質の免疫反応性で見ているだけで、5 - 2 の方は、多分こちらも消化されてウェスタンブロットで引っかかってこないということなのだろうと思うのですが、同じ実験をやっているのに表現がちょっと違うのでどうなのかなと思ってお聞きしたのですが。

○小野組換え体飼料係長 済みません。表現について 2 つそろっていなかった点がございましたので、そろえるような形で対応させていただきたいと思います。

○阿部部会長 その場合に、前田先生、どちらの表現の方がこういう場合に的確なのか。消化されてしまったというのか、そこら辺をアドバイスいただいたら、事務局の方でまた整理

されるときに……。

○前田委員 同じウェスタンブロットで見ているのでしたら、ただ単に免疫反応性がなくなっているということだけですね。消化ということでしたら、たん白質がバラバラになっているわけです。これは人工胃液とか人工腸液に対しての感受性で、「免疫反応性」という表現をするのはちょっとどうなのでしょうかとと思うのですけれども。

○阿部部会長 ペプシンとトリプシンで、どの程度消化されるかという表現の方がより適切だということですね。

○前田委員 はい。

○阿部部会長 ほかにいかがでしょうか。

○小西委員 1つ教えていただきたいのですけれども、これらの飼料は家畜に広く使われているというふうな表現で書いてありますから、一応牛と豚、それから家禽というふうに考えてよろしいのでしょうか。

○山内飼料安全基準班長 資料中にもございますけれども、広く使われているものです。ただ、ワタ、綿実粕とか綿実になりますけれども、ゴシポールという有害成分がございますので、量的には大量にということではなくて、給与量については量的制約はあるものの広く使われております。

○小西委員 動物種に限らず使われているというふうにと考えると、先ほど人工腸液などを使ったのは、これは人に対しての影響を見ているのだと思うのですけれども、家畜の場合、動物種によって胃の内容物が変わってきますね。その胃の中にいる細菌に対しての反応性とか、毒性というのは、こういう場合には考慮しなくてもよろしいのでしょうか。

○山内飼料安全基準班長 一応、この消化性の試験については畜種を想定してやっているわけではなくて、一般的な方法ということでやっておるので、そこら辺はケアしておりません。

○阿部部会長 つまり、物理化学的な評価というのは、これは人工胃液と人工腸液で見て、そしてその結果どのぐらいの時間でなくなるかということだけで、今、小西先生が言われたように、例えばビートパルプ、テンサイの場合ではほとんど乳牛ですから、その場合に、例えば第1次でバクテリアに対して影響はないかというようなそういうことだと思うのですが、それについては評価項目にはない。だから、それは対象外になるのだという、そういう理解だと思います。

ほかにいかがでしょうか。

○竹内委員 内容のことではないのですけれども、2つのことに対して審議経過が時間的に

なり異なるのですけれども、最初の方は平成 14 年に安全性に関する手続確認ができるまで待ったので時間がかかった、そのほかの理由があるのでしょうか。そこら辺を教えていただきたいと思います。

○山内飼料安全基準班長 1 つは前段に申し上げましたとおり、省令ということで法制化、最初是指針ということで上がってきたのですけれども、それが途中で平成 15 年の法制化ということになりまして、それで一度また申請のやり直しになりました。それから、平成 15 年の 7 月に食安委ができました。遺伝子組み換え飼料等を家畜が摂取することに係る畜産物へのヒトへの健康評価は食安委が行うこととなり、またそれでちょっと長引いてしまったという経過がございます、非常に時間がかかって申しわけない部分もございますけれども、そういう状況でございます。

○竹内委員 わかりました。

○阿部部会長 ほかにいかがでしょうか。

どうぞ。

○武田委員 ちょっとお聞きしますけれども、Cotton の場合、種子は完全に不稔化されているのですか、できてきたものは。というのは、ほかのもので芽が出て困っているものもあるのですね、要するにナタネなど。それをちょっと聞いてみたいと思ったのですが、いいです。

○阿部部会長 多分、リンターを取る段階で何か加熱したり何かしていると思うのですが、それは後で調べておいてくださればと思います。

○武田委員 要するに、種が小さいから、とったときにポーンと飛んでいってよそでポンと生えるということだって、まあ日本でつくることはないのでしょうけれども、日本ではものすごくうるさいですから。

○阿部部会長 ほかにございませんか……。

それでは、ほかにないようですので、いろいろ御指摘いただいたことを資料の表現として修正しておいてください。ということを前提として、これはこの安全性部会では可とするということで、次にこれを飼料分科会に報告するという、そういうことにしたいと思います。

どうもありがとうございました。

3. そ の 他

○阿部部会長 それでは、ほかに事務局の方から案件がございましたらお願いします。

○ 濱本飼料安全管理官 プレスリリースでおつけしていることについて、簡単に御報告させていただきたいと思っております。

案件は「輸入粗飼料への異物混入について」ということでございます。

輸入粗飼料、多くの場合は生産国からコンテナで日本国に運んできて、向こうの農場から日本の農家の比較的近いところまで直接コンテナで来てしまうというものが多いのですけれども、11月にある農家から、粗飼料の中から動物の骨が見つかったということの連絡がございまして、それについて調査をしたわけでございます。

そうしますと、25キロぐらいの乾牧草、バールになっているものの中から、アルファルファだったのですけれども、米国のオレゴン州のものでございました。その中からたばこ大の骨が2つほど見つかったということです。1回はほぐしているときに、もう一回は餌箱の中から見つかったということで、アルファルファの乾牧草の中に入っていたというふうに思われたものでございます。

都道府県にそれが連絡があってこちらの方にも回ってきたのですけれども、肥飼料検査所の方でその骨はどういったものであろうかということでPCR等によって分析しておったところなのですけれども、ほ乳動物のものであるということまでは大体推測がついたということで、さらにどんな対象家畜のものかということ进行调查している段階でございます。

この件については、私どももそういったことがあるとは実は想定していなくて、非常に驚いたわけなのですけれども、基本的にはほ乳動物由来たん白質というのは家畜に、特に牛にはBSEの関係もありまして給与してはならないということとしておりますものですから、今回は乾牧草ロット全体について回収するように輸入業者に指示をしております。

こういったことが一体どのぐらいあるのか、ほ乳動物由来たん白質を給与してはならないと言いつつ、乾牧草にそういったものが入ってくるという事態というのはどのぐらいあるのか、まず実態を把握しなければいかんということで、現在、今月末までにそういったことがどのぐらいあるのか報告しろということで都道府県等に連絡しております。異物の混入の実態を把握しようということをやっておるところでございます。

いずれにしても、BSEに直接関わるような家畜の骨が入ってくるということになりますと問題でもあるものですから、今後の対策というものをこれから考えていかなければいかんということで、当面のところは、そういったことがあったら報告するようにということと、そういった乾牧草は給与を中止するようにということで指導しておりますが、今月末までの報告がまたまとまりましたら、その結果を見まして、何らかの対策を講じる必要があるかどうか検討して

まいりたいと思っております。

省令等の改正につながるようなお話ですと、またこちらの方に御相談することとなりますので、一応御報告までと思いました。

○阿部部会長 ありがとうございました。

これについては感想ということしかないと思うのですが、何かありますか。本当にびっくりしました。

それでは、きょうの議事は終了ですが、最後に議事録、議事要旨を確認したいと思しますので、すぐ大丈夫ですか。少し時間がかかりますか。

○濱本飼料安全管理官 すぐできますので、しばらくお待ちください。

○阿部部会長 お願いします。

○山内飼料安全基準班長 それでは、議事要旨の方を確認させていただきたいと思います。

第 10 回農業資材審議会飼料分科会安全性部会議事要旨（案）

日時及び場所

日時：平成 16 年 12 月 24 日

場所：農林水産省共用会議室

出席委員等（敬称は略させていただきます。）

委 員：阿部 亮、竹内 俊郎、前田 昌子

臨時委員：児玉 幸夫、小西 良子、武田 明治、渡部 終五

会議の概要

組換え DNA 技術応用飼料の安全性に関する確認について

ラウンドアップ・レディー・テンサイ H7-1 系統

LLCotton25

以上の 2 品目について、組換え体委員会の検討結果が報告され、審議が行われた結果、それぞれの品目について、「飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の規定に基づき組換え DNA 技術応用飼料及び飼料添加物の安全性に関する確認の手続を定める件」第 3 条第 1 項に基づく確認がなされ、飼料分科会に報告することとなった。

以上でございます。

○阿部部会長 特に問題はございませんですね。

〔「結構です」の声あり〕

○阿部部会長 はい。

それでは、きょうの安全性部会はこれで終了いたします。

どうもありがとうございました。

○ 濱本飼料安全管理官 どうもありがとうございました。

4 . 閉 会