

府食第237号  
平成25年3月28日

食品安全委員会  
委員長 熊谷 進 殿

遺伝子組換え食品等専門調査会  
座長 澤田 純一

遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果について

平成24年4月6日付け厚生労働省発食安0406第2号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められた食品「除草剤グリホサート誘発性雄性不稔及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシMON87427系統」に係る食品健康影響評価について、当専門調査会において審議を行った結果は別添のとおりですので報告します。

# 遺伝子組換え食品等評価書

除草剤グリホサート誘発性雄性不稔及び  
除草剤グリホサート耐性トウモロコシ  
MON87427 系統

2013年3月

食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会

## 目 次

	頁
<審議の経緯>.....	3
<食品安全委員会委員名簿>.....	3
<食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会専門委員名簿>.....	3
要 約.....	4
Ⅰ. 評価対象食品の概要.....	5
Ⅱ. 食品健康影響評価.....	5
第1. 安全性評価において比較対象として用いる宿主等の性質及び組換え体との相違に関する事項.....	5
1. 宿主及び導入 DNA に関する事項.....	5
2. 宿主の食経験に関する事項.....	5
3. 宿主由来の食品の構成成分等に関する事項.....	6
4. 宿主と組換え体との食品としての利用方法及びその相違に関する事項.....	6
5. 宿主以外のものを比較対象に追加して用いる場合、その根拠及び食品としての性質に関する事項.....	6
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.....	6
第2. 組換え体の利用目的及び利用方法に関する事項.....	7
第3. 宿主に関する事項.....	7
1. 分類学上の位置付け等（学名、品種名及び系統名等）に関する事項.....	7
2. 遺伝的先祖並びに育種開発の経緯に関する事項.....	7
3. 有害生理活性物質の生産に関する事項.....	7
4. アレルギー誘発性に関する事項.....	7
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.....	7
6. 安全な摂取に関する事項.....	7
7. 近縁の植物種に関する事項.....	7
第4. ベクターに関する事項.....	8
1. 名称及び由来に関する事項.....	8
2. 性質に関する事項.....	8
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.....	8
1. 挿入 DNA の供与体に関する事項.....	8
2. 挿入 DNA 又は遺伝子（抗生物質耐性マーカー遺伝子を含む。）及びその遺伝子産物の性質に関する事項.....	8
3. 挿入遺伝子及び薬剤耐性遺伝子の発現に関わる領域に関する事項.....	9
4. ベクターへの挿入 DNA の組込方法に関する事項.....	10
5. 構築された発現ベクターに関する事項.....	10
6. DNA の宿主への導入方法及び交配に関する事項.....	11
第6. 組換え体に関する事項.....	11
1. 遺伝子導入に関する事項.....	11
2. 遺伝子産物の組換え体内における発現部位、発現時期及び発現量に関する事	

項.....	13
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.....	14
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.....	14
5. 組換え体に導入された遺伝子の安定性に関する事項.....	15
6. 遺伝子産物（タンパク質）の代謝経路への影響に関する事項.....	15
7. 宿主との差異に関する事項.....	15
8. 諸外国における認可、食用等に関する事項.....	17
9. 栽培方法に関する事項.....	17
10. 種子の製法及び管理方法に関する事項.....	17
第7. 第2から第6までの事項により安全性の知見が得られていない場合に必要事項.....	17
Ⅲ. 食品健康影響評価結果.....	17
<参照>.....	18

### <審議の経緯>

- 2012年4月6日 厚生労働大臣から遺伝子組換え食品等の安全性に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安0406第2号）、関係書類の接受
- 2012年4月12日 第427回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2012年4月25日 第103回遺伝子組換え食品等専門調査会
- 2012年7月23日 第440回食品安全委員会（報告）
- 2012年7月24日から8月22日まで 国民からの御意見・情報の募集
- 2012年12月7日 第110回遺伝子組換え食品等専門調査会
- 2013年3月28日 遺伝子組換え食品等専門調査会座長から食品安全委員会委員長に報告

### <食品安全委員会委員名簿>

2012年6月30日まで	2012年7月1日から
小泉直子（委員長）	熊谷 進（委員長）
熊谷 進（委員長代理）	佐藤 洋（委員長代理）
長尾 拓	山添 康（委員長代理）
野村一正	三森国敏（委員長代理）
畑江敬子	石井克枝
廣瀬雅雄	上安平冽子
村田容常	村田容常

### <食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会専門委員名簿>

澤田純一（座長）	
鎌田 博（座長代理）	
五十君静信	手島玲子
宇理須厚雄	中島春紫
橘田和美	飯 哲夫
児玉浩明	和久井信
澁谷直人	

## 要 約

「除草剤グリホサート誘発性雄性不稔及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシ MON87427 系統」について申請者提出の資料を用いて食品健康影響評価を実施した。

本系統は、*Agrobacterium* sp. CP4 株に由来する改変 *cp4 epsps* 遺伝子を導入して作出されており、改変 CP4 EPSPS タンパク質を発現することで、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。本系統に導入された *e35S* プロモーターと *hsp70* イントロンの組合せは改変 CP4 EPSPS タンパク質を組織特異的に発現させ、特定の雄性生殖組織では発現されないか、発現されても微量である。そのため、雄性生殖組織は除草剤グリホサートに耐性を持たず、グリホサート散布条件下で雄性不稔の形質を有することとなる。

「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」（平成 16 年 1 月 29 日食品安全委員会決定）に基づき、挿入遺伝子の供与体の安全性、挿入遺伝子が発現するタンパク質の毒性及びアレルギー誘発性、挿入遺伝子の塩基配列等の解析、交配後の世代における挿入遺伝子の安定性、植物の代謝経路への影響、植物の栄養成分及び有害成分の比較の結果等について確認した結果、非組換えトウモロコシと比較して新たに安全性を損なうおそれのある要因は認められなかった。

したがって、「除草剤グリホサート誘発性雄性不稔及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシ MON87427 系統」については、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断した。

## I. 評価対象食品の概要

名称：除草剤グリホサート誘発性雄性不稔及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシ MON87427 系統

性質：除草剤グリホサート誘発性雄性不稔及び除草剤グリホサート耐性

申請者：日本モンサント株式会社

開発者：Monsanto Company（米国）

「除草剤グリホサート誘発性雄性不稔及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシ MON87427 系統」(以下「トウモロコシ MON87427」という。)は、*Agrobacterium* sp. CP4 株に由来する改変 *cp4 epsps* 遺伝子を導入して作出されており、改変 CP4 EPSPS タンパク質を発現することで、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。本系統に導入された *e35S* プロモーターと *hsp70* イントロンの組合せは改変 CP4 EPSPS タンパク質を組織特異的に発現させ、特定の雄性生殖組織では発現されないか、発現されても微量である。そのため、雄性生殖組織は除草剤グリホサートに耐性を持たず、除草剤グリホサート散布条件下で雄性不稔の形質を有するとされている。

## II. 食品健康影響評価

### 第1. 安全性評価において比較対象として用いる宿主等の性質及び組換え体との相違に関する事項

#### 1. 宿主及び導入 DNA に関する事項

##### (1) 宿主の種名及び由来

宿主は、イネ科トウモロコシ属に属するトウモロコシ (*Zea mays* L.) のデント種である。

##### (2) DNA 供与体の種名及び由来

改変 *cp4 epsps* 遺伝子の供与体は、*Agrobacterium* sp. CP4 株である。

##### (3) 挿入 DNA の性質及び導入方法

改変 *cp4 epsps* 遺伝子は、除草剤グリホサート耐性を付与する改変 CP4 EPSPS タンパク質を発現する。

改変 *cp4 epsps* 遺伝子は、アグロバクテリウム法を用いて宿主に導入された。

#### 2. 宿主の食経験に関する事項

トウモロコシの栽培起源は、およそ紀元前 5,000 年前と考えられている。その後、育種、品種改良が行われ、紀元前 3,000 年～1,500 年頃には、現代の栽培型に近いトウモロコシが本格的に栽培されるようになった。現在、トウモロコシは小麦、イネと並ぶ三大穀物の一つであり、世界各地で栽培されている。

### 3. 宿主由来の食品の構成成分等に関する事項

- (1) 宿主の可食部分の主要栄養素等（タンパク質、脂質等）の種類及びその量の概要

トウモロコシ種子（デント種）の主要栄養素組成（対乾燥重量）は、タンパク質 6.2～17.3%、総脂質 1.7～5.8%、総食物繊維 8.8～35.3%、灰分 0.6～6.3%、炭水化物 77.4～89.5%である（参照 1）。

- (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

トウモロコシ種子（デント種）の有害生理活性物質（対乾燥重量）は、フィチン酸 0.1～1.6%、ラフィノース 0.02～0.32%である（参照 1）。

### 4. 宿主と組換え体との食品としての利用方法及びその相違に関する事項

- (1) 収穫時期（成熟程度）と貯蔵方法

トウモロコシ MON87427 の収穫時期及び貯蔵方法は、従来のトウモロコシ（デント種）と変わらない。

- (2) 摂取（可食）部位

トウモロコシ MON87427 の摂取部位は、従来のトウモロコシ（デント種）と変わらない。

- (3) 摂取量

トウモロコシ MON87427 の摂取量は、従来のトウモロコシ（デント種）と変わらない。

- (4) 調理及び加工方法

トウモロコシ MON87427 の調理及び加工方法は、従来のトウモロコシ（デント種）と変わらない。

### 5. 宿主以外のものを比較対象に追加して用いる場合、その根拠及び食品としての性質に関する事項

宿主以外のものは比較対象としていない。

### 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

トウモロコシ MON87427 は、改変 *cp4 epsps* 遺伝子の導入によって、改変 CP 4EPSPS タンパク質を発現することが宿主との相違点である。

以上、1～6により、トウモロコシ MON87427 の安全性評価においては、既存のトウモロコシとの比較が可能であると判断した。

## 第2. 組換え体の利用目的及び利用方法に関する事項

トウモロコシ MON87427 は、導入された改変 *cp4 epsps* 遺伝子が改変 CP4 EPSPS タンパク質を発現することによって、除草剤グリホサートの影響を受けずに生育することができるとされている。

また、導入された *e35S* プロモーターと *hsp70* イントロンの組合せは、特定の雄性生殖組織において改変 CP4 EPSPS タンパク質を発現させないか、発現させても微量であり、本系統は除草剤グリホサート散布条件下で雄性不稔となるとされている。この形質を利用して、ハイブリッド種子生産における雌親として用いられる。

## 第3. 宿主に関する事項

### 1. 分類学上の位置付け等（学名、品種名及び系統名等）に関する事項

宿主は、イネ科トウモロコシ属に属するトウモロコシ (*Z. mays* L.) のデント種である。

### 2. 遺伝的先祖並びに育種開発の経緯に関する事項

トウモロコシの植物学的起源についての決定的な説はないが、育種過程でテオシントから派生した説が有力とされている。トウモロコシの育種は、古くから集団選抜法が行われていたが、1920年代に一代雑種トウモロコシの育種方法が生まれ、様々な品種が作出された。

### 3. 有害生理活性物質の生産に関する事項

トウモロコシ種子には、フィチン酸、ラフィノースが含まれている。

### 4. アレルギー誘発性に関する事項

トウモロコシによるアレルギー誘発性の報告は少なく、重要なアレルギー誘発食品とは考えられていない。

### 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

トウモロコシには、ウイルス、細菌及び糸状菌による各種病害が知られているが、これらがヒトに対して病原性を示すことは知られていない。

### 6. 安全な摂取に関する事項

トウモロコシは、食品分野においてコーン油、コーンフレーク、コーングリッツ等の原料として幅広く利用されている。

### 7. 近縁の植物種に関する事項

トウモロコシの近縁種には、*Tripsacum* 属及び *Zea* 属に分類されるテオシントがあるが、いずれも安全性に懸念があるとの報告はない。また、テオシントは現在の栽培用トウモロコシの起源であると考えられており、栽培用トウモロコシに至る過程で摂取された経験がある。

## 第4. ベクターに関する事項

### 1. 名称及び由来に関する事項

トウモロコシ MON87427 の作出に使用した導入用プラスミド PV-ZMAP1043 の構築にはベクターB が用いられた。

### 2. 性質に関する事項

(1) DNA の塩基数及びその塩基配列を示す事項

ベクターB の塩基数及び塩基配列は明らかになっている。

(2) 制限酵素による切断地図に関する事項

ベクターB の制限酵素による切断地図は明らかになっている。

(3) 既知の有害塩基配列を含まないことに関する事項

ベクターB の塩基配列は明らかになっており、既知の有害塩基配列は含まれていない。

(4) 薬剤耐性遺伝子に関する事項

ベクターB にはアンピシリンに対して耐性を付与する *blaTEM* 遺伝子が含まれている。

(5) 伝達性に関する事項

ベクターB には伝達を可能とする塩基配列は含まれていない。

## 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

### 1. 挿入 DNA の供与体に関する事項

(1) 名称、由来及び分類に関する事項

改変 *cp4 epsps* 遺伝子の供与体は *Agrobacterium* sp. CP4 株である。

(2) 安全性に関する事項

改変 *cp4 epsps* 遺伝子の供与体である *Agrobacterium* sp. CP4 株が属する *Agrobacterium* sp. は、ヒトに対して病原性を示すことは知られていない。

### 2. 挿入 DNA 又は遺伝子（抗生物質耐性マーカー遺伝子を含む。）及びその遺伝子産物の性質に関する事項

(1) 挿入遺伝子のクローニング若しくは合成方法に関する事項

改変 *cp4 epsps* 遺伝子は、植物中での発現が最適となるように *Agrobacterium* sp. CP4 株由来の *cp4 epsps* 遺伝子の塩基配列を改変することによって構築された遺伝子である。クローニングの過程で、*cp4 epsps* 遺伝子がコードするアミノ酸配列と比較して、N 末端から 2 番目のセリンがロイシンに改変されている。

挿入 DNA の構成要素は表 1 のとおりである。

(2) 塩基数及び塩基配列と制限酵素による切断地図に関する事項

挿入遺伝子の塩基数、塩基配列及び制限酵素による切断地図は明らかになっている。

(3) 挿入遺伝子の機能に関する事項

改変 *cp4 epsps* 遺伝子がコードする改変 CP4 EPSPS タンパク質は、CP4 EPSPS タンパク質の改変タンパク質である。CP4 EPSPS タンパク質は、EPSPS 活性を阻害する除草剤グリホサートの存在下でも EPSPS 活性を示すことができる (参照 2)。

なお、トウモロコシ MON87427 に導入された *e35S* プロモーターと *hsp70* イントロンの組合せによって、特定の雄性生殖組織において改変 CP4 EPSPS タンパク質を発現させないか、発現させても微量である。

改変 CP4 EPSPS タンパク質と既知の毒性タンパク質との構造相同性の有無を確認するために、毒性タンパク質データベース (TOX\_2010<sup>1</sup>) を用いて FASTA 検索を行った結果、相同性を示す既知の毒性タンパク質は見いだされなかった (参照 3)。

(4) 抗生物質耐性マーカー遺伝子に関する事項

導入用プラスミド PV-ZMAP1043 はストレプトマイシン及びスペクチノマイシン耐性を付与する *aadA* 遺伝子を有するが、トウモロコシ MON87427 には導入されていないことがサザンブロット分析によって確認されている。

### 3. 挿入遺伝子及び薬剤耐性遺伝子の発現に関わる領域に関する事項

(1) プロモーターに関する事項

改変 *cp4 epsps* 遺伝子発現カセットのプロモーターは、カリフラワーモザイクウイルスの CaMV 35S プロモーターを基に作製された *e35S* プロモーターである (参照 4)。

(2) ターミネーターに関する事項

改変 *cp4 epsps* 遺伝子発現カセットのターミネーターは、*Rhizobium radiobacter* (*Agrobacterium tumefaciens*) のノパリン合成酵素遺伝子の 3' 非翻訳領域である (参照 5)。

---

<sup>1</sup> TOX\_2010: GenBank (GenBank protein database, 175.0 版、2009 年 12 月 15 日) に登録されているタンパク質配列から構成されるタンパク質データベース (PROTEIN) をもとに作成したデータベースで、8,448 配列のサブセット。

### (3) その他

改変 *cp4 epsps* 遺伝子発現カセットには、発現を高めるためにトウモロコシの熱ショックタンパク質 70 遺伝子由来の *hsp70* イントロンが挿入されている (参照 6)。また、改変 CP4 EPSPS タンパク質を細胞質から葉緑体へ移動させるために、シロイヌナズナの 5-エノールピルビルシキミ酸合成酵素 (EPSPS) をコードする *ShkG* 遺伝子に由来する葉緑体輸送ペプチドをコードする *CTP2* 標的配列が挿入されている (参照 7,8)。

## 4. ベクターへの挿入 DNA の組込方法に関する事項

改変 *cp4 epsps* 遺伝子発現カセットの構成 DNA 及び *hsp70* イントロン配列を含むプラスミドにベクター B に含まれる *e35S* プロモーター配列を挿入後、ベクター F 由来の改変 *cp4 epsps* 遺伝子及び *CTP2* 標的配列と置き換えることによって、導入用プラスミド PV-ZMAP1043 が作製された。

## 5. 構築された発現ベクターに関する事項

### (1) 塩基数及び塩基配列と制限酵素による切断地図に関する事項

導入用プラスミド PV-ZMAP1043 の塩基数、塩基配列及び制限酵素による切断地図は明らかになっている。

### (2) 原則として、最終的に宿主に導入されると考えられる発現ベクター内の配列には、目的以外のタンパク質を組換え体内で発現するオープンリーディングフレームが含まれていないこと

導入用プラスミド PV-ZMAP1043 の T-DNA 領域の塩基配列は明らかになっており、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 (ORF) は含まれていない。

### (3) 宿主に対して用いる導入方法において、意図する挿入領域が発現ベクター上で明らかであること

導入用プラスミド PV-ZMAP1043 の意図する挿入領域は、左側境界領域 (LB) から右側境界領域 (RB) までの T-DNA 領域である。

### (4) 導入しようとする発現ベクターは、目的外の遺伝子の混入がないよう純化されていること

導入用プラスミド PV-ZMAP1043 は、抗生物質耐性マーカーによる選抜及び塩基配列の解析を通じて純化されている。

表1 トウモロコシ MON87427 への挿入 DNA

構成 DNA	由来及び機能
LB	T-DNA を伝達する際に利用される左側境界配列を含む <i>R. radiobacter</i> ( <i>A. tumefaciens</i> ) 由来の DNA 領域
(改変 <i>cp4 epsps</i> 遺伝子発現カセット)	
<i>e35S</i> プロモーター	プロモーター領域 (遺伝子の転写に必要な配列) カリフラワーモザイクウイルス由来のプロモーター配列
<i>hsp70</i>	トウモロコシの熱ショックタンパク質遺伝子由来のイントロン
<i>CTP2</i>	シロイヌナズナの EPSPS タンパク質をコードする <i>ShkG</i> 遺伝子由来の葉緑体輸送ペプチドをコードする配列
改変 <i>cp4 epsps</i>	<i>Agrobacterium</i> sp. CP4 株由来の改変 CP4 EPSPS タンパク質をコードする遺伝子
<i>nos</i> ターミネーター	ターミネーター領域 (遺伝子の発現を終結させるための配列) <i>R. radiobacter</i> ( <i>A. tumefaciens</i> ) 由来の <i>nos</i> 遺伝子の 3' 非翻訳領域
RB	T-DNA を伝達する際に利用される右側境界配列を含む <i>R. radiobacter</i> ( <i>A. tumefaciens</i> ) 由来の DNA 領域

## 6. DNA の宿主への導入方法及び交配に関する事項

アグロバクテリウム法によって改変 *cp4 epsps* 遺伝子発現カセットを宿主ゲノムに挿入した後、グリホサートを添加した培地で選抜して再生個体が得られた。次に、優良トウモロコシ自殖系統との戻し交配及び自殖を行い、自殖により得た個体について、定量 PCR 分析によりホモ接合体を選抜した後、一般的なトウモロコシの育成プロセスに従って、既存の品種との戻し交配及び自殖を行い、トウモロコシ MON87427 が得られた。

### 第6. 組換え体に関する事項

#### 1. 遺伝子導入に関する事項

##### (1) コピー数及び挿入近傍配列に関する事項

トウモロコシ MON87427 のゲノムに挿入された改変 *cp4 epsps* 遺伝子発現カセットのコピー数を確認するために、サザンブロット分析を行った結果、改変 *cp4 epsps* 遺伝子発現カセットが 1 コピー挿入されていることが確認された (参照 9)。

導入用プラスミド PV-ZMAP1043 の外骨格領域が導入されていないことを確認するために、サザンブロット分析を行った結果、外骨格領域は導入されていないことが確認された (参照 9)。

トウモロコシ MON87427 の挿入 DNA の塩基配列を決定し、導入用プラスミド PV-ZMAP1043 の T-DNA 領域と比較した結果、LB 領域の 190 bp の欠損及び RB 領域の 321 bp の欠損を除き、塩基配列は一致することが確認された (参照 9)。

トウモロコシ MON87427 の挿入 DNA の近傍配列が宿主ゲノム由来であることを確認するために、トウモロコシ MON87427 の塩基配列に基づいて、5'末端近傍配列及び3'末端近傍配列に対して挿入 DNA を挟むようにプライマーを設計し、PCR 分析を行った。その結果、宿主である非組換えトウモロコシのみに特異的な PCR 産物が増幅された (参照 9)。また、増幅された PCR 産物の塩基配列を決定し、トウモロコシ MON87427 の 5'末端近傍配列及び3'末端近傍配列の塩基配列と比較した結果、DNA の挿入に伴う 140 bp の欠失、5'末端近傍配列の DNA 断片 (41 bp) の挿入及び3'末端近傍配列の DNA 断片 (24 bp) の挿入を除き、挿入遺伝子の近傍配列と宿主ゲノムの塩基配列は一致した (参照 9)。これらのことから、挿入 DNA の近傍配列は宿主ゲノム由来であることが確認された。

トウモロコシ MON87427 のゲノムに DNA を挿入することによって宿主の内在性遺伝子が損なわれていないことを確認するために、5'末端近傍配列 (962 bp)、欠失した 140 bp 及び3'末端近傍配列 (1,068 bp) について、公的に利用できる EST データベース (EST\_2011<sup>2</sup>)、核酸データベース (NT\_2011<sup>3</sup>)、アミノ酸配列データベース (NR\_2011<sup>4</sup>) を用いて blastn 及び blastx 検索を行った。その結果、blastn 検索においていくつかのトウモロコシ由来の配列と相同性が認められたが、これらの配列と欠失した 140 bp を含む DNA 挿入領域との相同性は示されなかった (参照 10)。また、blastx 検索において、相同性を示す既知のトウモロコシ由来のタンパク質は見いだされなかった (参照 10)。したがって、DNA の挿入によって既知の内在性遺伝子は損なわれていないと考えられた。

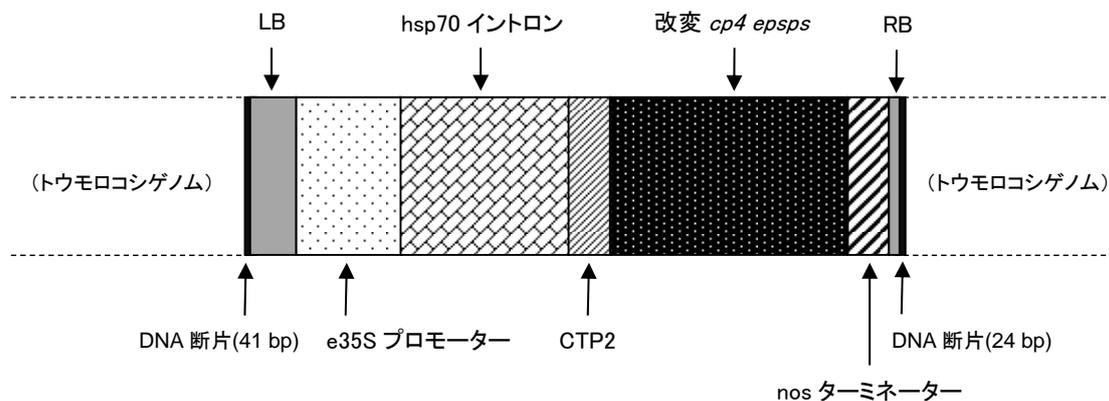


図1 トウモロコシ MON87427 に挿入された DNA (模式図)

<sup>2</sup> EST\_2011 : GenBank, EMBL, DDBJ 及び PDB に登録されている (2009 年 12 月 31 日時点) EST 配列のデータベースで、64,526,527 配列のサブセット。

<sup>3</sup> NT\_2011 : GenBank, EMBL, DDBJ 及び PDB に登録されている (2009 年 12 月 31 日時点) 塩基配列のデータベースで、10,498,010 配列のサブセット。

<sup>4</sup> NR\_2011 : All non-redundant GenBank CDS translations, PDB, SwissProt, PIR 及び PRF に登録されている (2009 年 12 月 31 日時点) タンパク質のアミノ酸配列のデータベースで、10,272,453 配列のサブセット。

(2) 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に関する事項

トウモロコシ MON87427 の挿入 DNA 領域と 5'末端近傍配列 (1,003 bp) 及び 3'末端近傍配列 (1,092 bp) との接合部において意図しない ORF が生じていないことを確認するために、六つの読み枠において ORF 検索を行った。その結果、終止コドンから終止コドンまでの連続する 8 アミノ酸以上の ORF が 14 個見いだされた (参照 11)。14 個の ORF と既知の毒性タンパク質及びアレルゲンとの相同性の有無を確認するため、アレルゲンデータベース (AD\_2010<sup>5</sup>)、毒性タンパク質データベース (TOX\_2010) 及びタンパク質データベース (PRT\_2010<sup>6</sup>) を用いて FASTA 検索を行った結果、相同性を示す既知の毒性タンパク質及びアレルゲンは見いだされなかった。さらに、抗原決定基の有無を確認するために、AD\_2010 を用いて、相同性検索を行った結果、連続する 8 アミノ酸配列が既知のアレルゲンと一致する配列は見いだされなかった (参照 11)。

2. 遺伝子産物の組換え体内における発現部位、発現時期及び発現量に関する事項

トウモロコシ MON87427 の葉、根、地上部、穀粒、茎葉、絹糸及び花粉について、改変 CP4 EPSPS タンパク質の発現量を ELISA 法を用いて分析を行った。結果は表 2 のとおりである (参照 12)。

表 2 トウモロコシ MON87427 における改変 CP4 EPSPS タンパク質の発現量 (単位はµg/g 新鮮重)

分析組織*	改変 CP4 EPSPS タンパク質
葉	17~140
根	4.9~29
地上部	8.3~66
穀粒	2.6~5.3
茎葉	5.9~26
絹糸	8.1~11
花粉	検出限界以下**~1.1

\* 葉は 2 葉期~雄穂抽出期、根は 2 葉期~成熟期、地上部は 2 葉期~黄熟期、穀粒は収穫期、茎葉は成熟期、絹糸及び花粉は受粉期の値を示した。

\*\*検出限界は 0.099 µg/g である。

<sup>5</sup> AD\_2010: Food Allergy Research and Resource Program Database (FARRP) から得られた配列をもとに作成されたデータベースで、1,471 配列のサブセット。

<sup>6</sup> PRT\_2010: GenBank (GenBank protein database, 175.0 版、2009 年 12 月 15 日) に登録されているタンパク質のアミノ酸配列から構成されるデータベースで、17,815,538 配列のサブセット。

### 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

日本人一人が一日に摂取するトウモロコシ及びトウモロコシ加工品の摂取量 0.5 g（参照 13）を全てトウモロコシ MON87427 に置き換えて改変 CP4 EPSPS タンパク質の摂取量を計算すると、1.8 µg となり、一人一日当たりのタンパク質摂取量 69.8 g（参照 13）に占める割合は  $2.6 \times 10^{-8}$  となる。したがって、一日蛋白摂取量の有意な量を占めることはないと判断される。

### 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

#### (1) 挿入遺伝子の供与体のアレルギー誘発性

改変 *cp4 epsps* 遺伝子の供与体である *Agrobacterium* sp. CP4 株に関してアレルギー誘発性の報告はない。

#### (2) 遺伝子産物（タンパク質）のアレルギー誘発性

改変 CP4 EPSPS タンパク質に関してアレルギー誘発性の報告はない。

#### (3) 遺伝子産物（タンパク質）の物理化学的処理に対する感受性に関する事項

##### ① 人工胃液に対する感受性

*Escherichia coli* で発現させた改変 CP4 EPSPS の人工胃液中における消化性について確認するために、SDS-PAGE 分析及びウェスタンブロット分析を行った。その結果、SDS-PAGE 分析においては、試験開始後 15 秒以内に消化されることが確認された。ウェスタンブロット分析においても、試験開始後 15 秒以内に消化されることが確認された（参照 14）。

##### ② 人工腸液に対する感受性

*E. coli* で発現させた改変 CP4 EPSPS タンパク質の人工腸液中における消化性について確認するために、ウェスタンブロット分析を行った。その結果、試験開始後 10 分以内に 50%以上が消化され、100 分で完全に消化されることが確認された（参照 15）。

##### ③ 加熱処理に対する感受性

*E. coli* で発現させた改変 CP4 EPSPS タンパク質の加熱処理に対する感受性について確認するために、ELISA 分析を行った結果、改変 CP4 EPSPS タンパク質は、75°C、15 分間及び 30 分間の加熱処理に対して免疫反応性が失われることが確認された（参照 16）。

#### (4) 遺伝子産物（タンパク質）と既知のアレルゲン（グルテン過敏性腸疾患に関するタンパク質を含む。以下、アレルゲン等。）との構造相同性に関する事項

改変 CP4 EPSPS タンパク質と既知のアレルゲンとの構造相同性の有無を確認するために、AD\_2010 を用いて相同性検索を行った。その結果、連続する

80 以上のアミノ酸配列について 35%以上の相同性を有する既知のアレルゲンは見いだされなかった（参照 3）。

また、抗原決定基の有無を確認するために、AD\_2010 を用いて相同性検索を行った結果、連続する 8 アミノ酸配列が既知のアレルゲンと一致する配列は見いだされなかった（参照 3）。

上記（1）～（4）及び前項 3 から総合的に判断し、改変 CP4 EPSPS タンパク質については、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た。

## 5. 組換え体に導入された遺伝子の安定性に関する事項

挿入された遺伝子の後代における安定性を確認するために、5 世代のトウモロコシ MON87427 について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検出され、挿入遺伝子が世代間で安定していることが確認された（参照 9）。

また、改変 CP4 EPSPS タンパク質の発現の安定性を確認するために、5 世代のトウモロコシ MON87427 の葉及び穀粒についてウェスタンブロット分析を行った結果、いずれの世代でも発現していることが確認された（参照 17）。

さらに、トウモロコシ MON87427 に挿入された遺伝子の分離様式を確認するために、3 世代のトウモロコシ MON87427 について除草剤グリホサート散布試験を行い、挿入遺伝子の期待分離比と実測値を比較した。その結果、改変 *cp4 epsps* 遺伝子は、メンデルの分離の法則に基づいて後代に遺伝していることが示された（参照 18）。

## 6. 遺伝子産物（タンパク質）の代謝経路への影響に関する事項

改変 CP4 EPSPS タンパク質は、シキミ酸合成経路（芳香族アミノ酸合成経路）の律速酵素ではなく、EPSPS 活性が増大しても、本経路の最終産物である芳香族アミノ酸の濃度が高まることはないと考えられている。また、改変 CP4 EPSPS タンパク質は、基質であるホスホエノールピルビン酸塩（PEP）とシキミ酸-3-リン酸塩（S3P）と特異的に反応することが知られている。したがって、改変 CP4 EPSPS タンパク質の作用機作は独立しており、植物の代謝経路に影響を及ぼすことはないと考えられる。

## 7. 宿主との差異に関する事項

米国のほ場で栽培されたトウモロコシ MON87427 と宿主である非組換えトウモロコシについて、主要構成成分、脂肪酸組成、アミノ酸組成、ミネラル類、ビタミン類、二次代謝産物及び有害生理活性物質の分析を行い、統計学的有意差について検討を行った（参照 19）。

### （1）主要構成成分

穀粒及び茎葉の主要構成成分（水分、タンパク質、総脂質、灰分、炭水化物、酸性及び中性デタージェント繊維、総食物繊維（穀粒のみ））について分析を

行った結果、対照に用いた非組換えトウモロコシとの間に統計学的有意差が認められないか、統計学的有意差が認められた場合であっても一般の商業トウモロコシ品種（デント種）の分析結果に基づく許容区間の範囲内であった。

## (2) 脂肪酸組成

穀粒の脂肪酸 22 種類について分析を行った結果、8 種類については、対照に用いた非組換えトウモロコシとの間に統計学的有意差が認められないか、統計学的有意差が認められた場合であっても一般の商業トウモロコシ品種（デント種）の分析結果に基づく許容区間の範囲内であった。残りの 14 種類については定量限界以下であった。

## (3) アミノ酸組成

穀粒のアミノ酸 18 種類について分析を行った結果、対照に用いた非組換えトウモロコシとの間に統計学的有意差は認められなかった。

## (4) ミネラル類

穀粒のミネラル類（カルシウム、銅、鉄、マグネシウム、マンガン、リン、カリウム、ナトリウム、亜鉛）及び茎葉のミネラル類（カルシウム、リン）について分析を行った結果、ナトリウム以外は対照に用いた非組換えトウモロコシとの間に統計学的有意差が認められないか、統計学的有意差が認められた場合であっても一般の商業トウモロコシ品種（デント種）の分析結果に基づく許容区間の範囲内であった。ナトリウムについては定量限界以下であった。

## (5) ビタミン類

穀粒の葉酸、ナイアシン、ビタミン A、ビタミン B<sub>1</sub>、ビタミン B<sub>2</sub>、ビタミン B<sub>6</sub>、ビタミン E について分析を行った結果、対照に用いた非組換えトウモロコシとの間に統計学的有意差は認められなかった。

## (6) 二次代謝産物

穀粒のフェルラ酸、*p*-クマル酸及びフルフラールについて分析を行った結果、フェルラ酸及び *p*-クマル酸については、対照に用いた非組換えトウモロコシとの間に統計学的有意差は認められなかった。フルフラールについては定量限界以下であった。

## (7) 有害生理活性物質

穀粒のフィチン酸及びラフィノースについて分析を行った結果、対照に用いた非組換えトウモロコシとの間に統計学的有意差が認められないか、統計学的有意差が認められた場合であっても一般の商業トウモロコシ品種（デント種）の分析結果に基づく許容区間の範囲内であった。

## 8. 諸外国における認可、食用等に関する事項

米国においては、米国食品医薬品庁（FDA）に対して食品・飼料としての安全性審査の申請が行われ、2012年4月に審査が終了した。2010年10月に米国農務省（USDA）に対する無規制裁培のための申請が行われた。

カナダにおいては、カナダ保健省（Health Canada）に対して食品としての安全性審査の申請が行われ、2012年6月に承認を得た。また、カナダ食品検査庁（CFIA）に対して飼料・環境の安全性審査の申請が行われ、2012年6月に承認を得た。

EUにおいては、2012年6月に欧州食品安全機関（EFSA）に対して食品・飼料及び輸入のための申請が行われた。

オーストラリア及びニュージーランドにおいては、オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関（FSANZ）に対して食品としての安全性審査の申請が行われ、2012年7月に承認を得た。

## 9. 栽培方法に関する事項

トウモロコシ MON87427 の栽培方法は、生育期に除草剤グリホサートを使用できることを除いて、従来のトウモロコシ（デント種）と同じである。

## 10. 種子の製法及び管理方法に関する事項

トウモロコシ MON87427 の種子の製法及び管理方法は、従来のトウモロコシ（デント種）と同じである。

## 第7. 第2から第6までの事項により安全性の知見が得られていない場合に必要事項

第2から第6までにより、安全性の知見が得られている。

## Ⅲ. 食品健康影響評価結果

「除草剤グリホサート誘発性雄性不稔及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシ MON87427 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」（平成16年1月29日 食品安全委員会決定）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した。

なお、トウモロコシ MON87427 は雄性不稔の形質を利用してハイブリッド種子の生産に利用されることから、今後、トウモロコシ MON87427 を用いた遺伝子組換え植物との掛け合わせ品種の安全性評価の際には、追加のデータを求める場合がある。

## <参照>

- 1 ILSI. Crop Composition Database. International Life Science Institute, 2007.  
<http://www.cropcomposition.org>.
- 2 Padgett, S.R., D.B. Re, G.F. Barry, D.E. Eichholtz, X. Delannay, R.L. Fuchs, G.M. Kishore, and R.T. Fraley. 1996. New weed control opportunities: development of soybeans with a Roundup Ready™ gene. Pages 53-84 in *Herbicide-Resistant Crops: Agricultural, Environmental, Economic, Regulatory, and Technical Aspects*, S.O. Duke, (ed.) CRC Press, New York.
- 3 Bioinformatics Evaluation of the CP4 EPSPS Protein Utilizing the AD\_2010, TOX\_2010, and PRT\_2010 Databases (MSL0022522) (社内報告書)
- 4 Odell, J. T., Nagy, F., Chua, N. H. Identification of DNA sequences required for activity of the cauliflower mosaic virus 35S promoter. *Nature*. 1985, 313, 810-812.
- 5 Bevan, M., W.M. Barnes and M.-D. Chilton. 1983. Structure and transcription of the nopaline synthase gene region of T- DNA. *Nucleic Acids Reseach* 11: 369-385.
- 6 Brown, S.M. and C.G. Santino. 1997. Enhanced expression in plants. Patent 5,593,874, U.S. Patent Office, Washington, D.C.
- 7 Herrmann, K.M. 1995. The shikimate pathway: Early steps in the biosynthesis of aromatic compounds. *Plant Cell* 7: 907-919.
- 8 Klee, H.J., Y.M. Muskopf and C.S. Gasser. 1987. Cloning of an *Arabidopsis thaliana* gene encoding 5-enolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase: sequence analysis and manipulation to obtain glyphosate-tolerant plants. *Molecular and General Genetics* 210: 437-442
- 9 Molecular Characterization of MON 87427 (MSL0021822) (社内報告書)
- 10 Bioinformatics Evaluation of the DNA Sequences Flanking the Insertion Site in MON 87427: BLASTn and BLASTx Analyses (MSL0023321) (社内報告書)
- 11 Bioinformatics Evaluation of DNA Sequences Flanking the 5' and 3' Junctions of Inserted DNA in MON 87427: Assessment of Putative Polypeptides (MSL0022911) (社内報告書)
- 12 Assessment of CP4 EPSPS Protein Level in Corn Tissues Collected from MON 87427 Produced in U.S. Field Trials During 2008 (MSL0022370) (社内報告書)
- 13 健康・栄養情報研究会編、2010 国民健康・栄養の現状 平成 19 年国民健康・栄養調査報告 第一出版
- 14 Assessment of the in vitro digestibility of purified E. coli-produced CP4 EPSPS protein in simulated gastric fluid (MSL17566) (社内報告書)
- 15 Assessment of the in vitro digestive fate of CP4 EPSPS synthase (MSL12949) (社内報告書)
- 16 Immunodetection of CP4 EPSPS Following Heat Treatment (MSL0022764) (社内報告書)

- 17 Demonstration of the Presence of CP4 EPSPS Protein in Corn Leaf and Seed Samples of MON 87427 Across Multiple Generations by Western Blot Analysis (MSL0022026) (社内報告書)
- 18 Heritability and Stability of Coding Sequences Present in MON 87427 Across Multiple Generations (RPN-09-275) (社内報告書)
- 19 Compositional Analyses of Corn Forage and Grain of MON 87427 Treated with Glyphosate Grown in the United States during the 2008 Field Season (MSL0022340) (社内報告書)

「除草剤グリホサート誘発性雄性不稔及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシ MON87427 系統」に係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての御意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 平成24年7月24日～平成24年8月22日
2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送
3. 提出状況 385通
4. 御意見・情報の概要及び遺伝子組換え食品等専門調査会の回答

(目次)

A：食品健康影響評価結果の内容全般	3
①タンパク質の発現量、アレルギーについて	3
②毒性タンパク質について	5
③抗生物質耐性マーカーについて	6
④有害生理活性物質について	7
⑤雄性不稔について	8
⑥実質的同等性について	9
⑦第三者機関による検証等について	10
⑧フランスでの研究について	12
⑨Bt タンパク質に関する研究について	13
⑩遺伝子組換えダイズに関する研究等について	14
⑪諸外国における認可について	15
⑫その他の健康影響に関する情報について	16
B：飼料の安全性	17
C：リスクコミュニケーション・パブリックコメント	18
D：その他リスク管理等	20

○食品安全委員会は、国民の健康の保護が最も重要であるという基本的認識の下、規制や指導等のリスク管理を行う関係行政機関から独立して、科学的知見に基づき客観的かつ中立公正に食品に含まれる可能性のある危害要因が人の健康に与える影響についてリスク評価を行っています。

○遺伝子組換え食品等専門調査会では、科学的知見に基づき中立公正に遺伝子組換え食品等の安全性評価を行っています。今般、リスク管理機関から評価要請があった「除草剤グリホサート誘発性雄性不稔及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシ MON87427 系統」の食品としての安全性について、「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に基づき評価を行いました。

- 今回、御意見・情報の募集を行ったのは、遺伝子組換え食品等専門調査会で審議を行った「除草剤グリホサート誘発性雄性不稔及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシ MON87427 系統」に係る食品健康影響評価に関する審議結果(案)についてです。
- 当該トウモロコシの雄性不稔の形質については、雄性生殖組織（雄しべ）が除草剤グリホサートに耐性を持たないため、雄しべの形成期に除草剤グリホサートを散布した時にのみ雄性不稔となるとされています。この形質を利用して、種子生産の場で雌しべのみをもつ株（雌親）として他家受粉を効率的に行うために用いられます。したがって、グリホサートを散布しない場合には、稔性のある花粉を形成します。
- 食品安全委員会で行う遺伝子組換え食品等の健康影響評価においては、環境影響、生物多様性、生産、輸入、表示、企業活動等に関する事項は審議の対象としていません。

遺伝子組換え作物の環境へ与える影響の評価については、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」（カルタヘナ法）に基づき、農林水産省及び環境省において実施されています。

食品中に残留する農薬のリスク管理については、食品衛生法に基づき厚生労働省において実施されています。また、農薬グリホサートについては、現在厚生労働省からの評価要請に基づき、食品安全委員会農薬専門調査会において、審議が行われているところです。

また、遺伝子組換え食品の表示に関しては消費者庁が担当しており、飼料としての家畜に対する安全性の確保は、農林水産省が担当しています。

これらのリスク管理に関する御意見・情報は関係機関にお伝えします。
- 食品安全委員会では、これまで約150件の遺伝子組換え食品等の食品健康影響評価を行っていますが、現時点においてそれらの評価結果に影響を与える新たな科学的知見は得られていません。
- いただいた御意見・情報については、内容により分割を行い、まとめていますが、マスキング部分を除き原文のまま記載しています。

## A：食品健康影響評価結果の内容全般

### ①タンパク質の発現量、アレルギーについて

御意見・情報	
1	<p>改変 cp4 epsps 遺伝子の導入、そして遺伝子組み換え食品に反対します。たとえ「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」内であるとしてもです。</p> <p>概要にある“～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。”</p> <p>“～特定の雄性生殖組織では発現されないか、発現されても微量である。”などと、非常に曖昧な表現が気になりました。</p> <p>後世代の畑、隣接している畑もそうですが、発現量も与える影響も、たとえ“少なく”とも、“無い”訳ではないと思います。</p> <p>アレルギーに関しても、いつも影響が如実に表れるのは次世代以降の人間です。安全基準も人間の決めることなので、誤りがあっても改変されても、それでは遅いと思います。</p>
2	<p>評価の結果として、「ヒトに対して影響はない」という部分に疑問を感じました。</p> <p>“人工胃液”や“人工腸液”を使った結果だけでは、様々な細胞などから構成される人間に対する評価であると仮定はできても断定はできないと思います。</p> <p>もちろん、長期にわたる人体実験をしろとは思いません。</p> <p>（もしくは、この後実際にトウモロコシを食用として使用して、人体実験をしようと考えておられるかもしれませんが。）</p>
3	<p>なによりも作物全体としての安全性が調べられていません。長期に渡って食べ続けて大丈夫なのかどうか肝心のアレルギーの臨床テストなどは、全くデータがない状態です。</p> <p>長期にわたる健康への影響や、赤ちゃんへの影響といった必要最低限の評価すら不要とするのであれば、消費者の健康と安全は守られません。</p>

### (遺伝子組換え食品等専門調査会の回答)

- 食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会では、科学的知見に基づき中立公正に遺伝子組換え食品の安全性評価を行っています。今後とも科学的知見に基づき、中立公正に評価を行っていきます。
- 「除草剤グリホサート誘発性雄性不稔及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシ MON87427 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」（平成 16 年 1 月 29 日 食品安全委員会決定。以下「評価基準」という。）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と判断しました。
- 御指摘の「特定の雄性生殖組織では発現されないか、発現されても微量である。」という記述については、評価書（案）13 ページのとおり、花粉における改変 CP4 EPSPS タンパク質の発現量が検出限界以下～1.1 μg/g（新鮮重）であったことから、そのような記述にしたものです。

○アレルギー誘発性については、評価基準に基づき、挿入遺伝子により産生されるタンパク質について、胃液及び腸液による消化試験や加熱処理試験の結果、既知のアレルゲンとの構造相同性の検討（アレルゲンデータベースに登録されているタンパク質と比較し、アレルゲン性を示す配列がないことを確認）の結果等から判断されます。「除草剤グリホサート誘発性雄性不稔及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシ MON87427 系統」については、これらの検討結果等に基づき、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います。また、安全性評価においてはタンパク質と既知アレルゲンとの構造相同性が認められた場合には、アレルギー患者の血清を用いて IgE 結合能を検討し、ヒトの健康を損なうおそれがないことを確認しています。

## ②毒性タンパク質について

	御意見・情報
4	<p>内容は、難しくても、これまでの遺伝子組み換え食品の有害性は消えていないと思います。</p> <p>公開されているPDFの2、「除草剤グリホサート誘発性雄性不稔及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシ MON87427 系統」の食品健康影響評価についての意見・情報の募集について上記品目に関する「審議結果（案）」から、（3）挿入遺伝子の機能に関する事項・・・毒性タンパク質データベース（TOX_20101）を用いてFASTA 検索を行った結果、相同性を示す既知の毒性タンパク質は見いだされなかった（参照3）この最後の部分の、「・・・見いだされなかった。」は、既知のDBとなっており、未知の毒性は無いと言いついていない。</p> <p>これは、自然でない食品に限って言えば、許される内容とは思えません。</p> <p>以上です。</p>

### （遺伝子組換え食品等専門調査会の回答）

- 御指摘の挿入遺伝子により産生されるタンパク質と毒性タンパク質との構造相同性の有無は、データベースに登録されている既知の毒性タンパク質との比較になりますが、その他にも挿入遺伝子の供与体の安全性、挿入遺伝子が発現するタンパク質の毒性及びアレルギー誘発性、植物の代謝経路への影響、植物の栄養成分及び有害成分等の比較の結果等について確認した結果、非組換えトウモロコシと比較して新たに安全性を損なうおそれのある要因は認められず、「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と判断しました。

### ③抗生物質耐性マーカーについて

	御意見・情報
5	<p>抗生物質耐性マーカー遺伝子が腸内微生物に転移することや環境中の生物に転移する可能性は欧州の機関でも低いとされているが、ゼロではない。異論を唱える研究者もいる。</p> <p>ミツバチは確実に花粉を採取して蜂蜜を汚染。</p> <p>遺伝子組換えトウモロコシには今は発現していないだけで「壊れた」アンピシリン耐性遺伝子が入っていること。</p> <p>アレルギータンパクなどの物質変化の問題。</p> <p>耐農薬組み換えによるスーパー害虫の問題などが短期間に結論を出す問題ではない。</p> <p>また、最も生産性の高いトウモロコシ承認することはリスク分散の観点からも危険であると考える。</p>

#### (遺伝子組換え食品等専門調査会の回答)

- 抗生物質耐性マーカー遺伝子については、評価書（案）9 ページのとおり、本トウモロコシには導入されていないことが確認されています。また、抗生物質耐性マーカー遺伝子については、それぞれの個別の品目の審査において、その安全性を確認しています。
- いただいた御意見・情報は、リスク管理に関するものも含まれることから、関係機関にお伝えします。

#### ④有害生理活性物質について

御意見・情報	
6	16 ページの 有害生理活性物質について、許容区内の範囲内とあるが、範囲を数値で表していただきたいです。 なぜ、人体に影響がないと言い切れるのか、この表現ではあまりに不十分かつ不明確で納得できるものではないと感じています。

#### (遺伝子組換え食品等専門調査会の回答)

- トウモロコシ種子に含まれる有害生理活性物質であるフィチン酸、ラフィノースの非組換えトウモロコシにおける含有量は、評価書（案）の 6 ページに記載しているとおり、フィチン酸 0.1～1.6%、ラフィノース 0.02～0.32%（対乾燥重量）です。当該トウモロコシでの含有量については、対照に用いた非組換えトウモロコシとの間に統計学的有意差が認められないか、統計学的有意差が認められた場合であっても一般の商業トウモロコシ品種（デント種）の分析結果に基づく許容区間の範囲内であり問題ないと判断したことから、評価書（案）では数値を示していません。なお、申請資料については、申請者の知的財産等に係る部分を除き、食品安全委員会で閲覧が可能となっています。

### ⑤ 雄性不稔について

	御意見・情報
7	雄性不稔についてですが、雄性不稔とは雄しべの出来ない遺伝子異常のことをいいます。つまり、野菜の細胞の中に花粉（精子）ができなくなる原因をもっているということです。人間で言うと不妊症ということです。こういう作物を食べても大丈夫でしょうか？雄性不稔が安全であるという検証はされていません。もちろん、危険であるという検証もされていません。すると、私達は人体実験されているようなものです。

#### (遺伝子組換え食品等専門調査会の回答)

- 当該トウモロコシの雄性不稔の形質については、雄性生殖組織（雄しべ）が除草剤グリホサートに耐性を持たないため、雄しべの形成期に除草剤グリホサートを散布した時にのみ雄性不稔となるとされています。この形質を利用して、種子生産の場で雌しべのみをもつ株（雌親）として他家受粉を効率的に行うために用いられます。したがって、グリホサートを散布しない場合には、稔性のある花粉を形成します。

## ⑥実質的同等性について

	御意見・情報
8	食べ物で一番大切なことは、「あんぜんであること」です。遺伝子組み換え食品はいまだ安全が確認されていません。 ところが遺伝子組み換え食品を「実質同等性」呼んで、すがた・かたちが同じだから同じにすることは、まちがっていると思います。
9	遺伝子組換え技術の正当性の根拠とされる実質的同等性自体に問題がある。 明らかに異なるものを同等とすることを再度、検討する必要がある。

### (遺伝子組換え食品等専門調査会の回答)

- 遺伝子組換え食品については、これまで経験上安全に食されてきた既存の食品と比較が可能なものについて、導入遺伝子により生じた形質の変化に着目し、安全性評価を行うことが、国際的にも認められています。その理由は、組換え体において新たに变化した形質以外の性質については、既にその安全性が広く受け入れられており、改めて考慮する必要がないか、又は、その安全性の評価を行う上で必要とされる知見等の蓄積が十分になされていると考えられるためです。したがって、既存の食品との比較において、当該組換え体の安全性評価に必要となる（既存の食品と相違がある又はその可能性のある）項目について個々に評価をし、安全性を判断しています。

⑦第三者機関による検証等について

	御意見・情報
10	<p>評価書の安全との判断に強く抗議し、真に科学的な検証を行うよう要望いたします。</p> <p>安全とした当評価書は、その論拠の多くをモンサント社の社内資料に依拠している。</p> <p>また、安全性評価を新たに作られるたんぱく質にのみ注目し、植物体全体の状態には触れないのは、科学的な検討とは言えない。</p> <p>すなわち、急性毒性、慢性毒性、遺伝毒性、環境への影響等について科学的な実験が行われぬまま、安全とされ、乳幼児から高齢者まで知らないうちの摂取させられることについては人権を蹂躪するものである。</p> <p style="text-align: right;">同趣旨他 4 件</p>
11	<p>少なくとも10年間、様々な動物実験、環境への影響評価を経団連やモンサントと関わっていない中立な研究機関で調べるべきだと思う。</p> <p>安全性とはマウスやラットの実験や、製造業者の実験結果から判断してはいけないことは、これまでの事故でわかっていることなので。</p>
12	<p>この審査結果は信用出来ない。</p> <p>申請者の調査結果に基づいて審査されると聞いた。原発の活断層の調査を電力会社に任せているのと同じ。通したいように出来た調査結果をそのまま「ハイそうですか、問題ありませんね。」ではないのか。</p> <p>遺伝子組換え作物について批判的な立場の研究者に審査、長期調査してもらう必要あり。</p>
13	<p>『「遺伝子組換え食品(種子植物)の安全性評価基準」(平成 16 年 1 月 29 日食品安全委員会決定)に基づき、挿入遺伝子の供与体の安全性、挿入遺伝子が発現するタンパク質の毒性及びアレルギー誘発性、挿入遺伝子の塩基配列等の解析、交配後の世代における挿入遺伝子の安定性、植物の代謝経路への影響、植物の栄養成分及び有害成分の比較の結果等について確認した結果、非組換えトウモロコシと比較して新たに安全性を損なうおそれのある要因は認められなかった。』とありますが、第三者機関が実験したわけでも、検証したものではありません。</p>
	その他第三者機関による検証等について 2 件

(遺伝子組換え食品等専門調査会の回答)

- 遺伝子組換え食品等専門調査会においては、申請者が実施した試験等のデータについて、その妥当性を含め科学的見地から審議を行っています。また、この審議において必要な資料が不足していると判断された場合は、さらに必要な追加資料の提出を求めています。
- 遺伝子組換え食品等専門調査会の専門委員は、大学教授や国立研究機関の研究者等から構成されており、科学的知見に基づき中立公正に遺伝子組換え食品の安全性評価を行っています。

○急性毒性、慢性毒性及び遺伝毒性試験については、「評価基準」の第2から第6までの事項（挿入遺伝子の安全性、挿入遺伝子から産生されるタンパク質の毒性及びアレルギー誘発性、遺伝子の導入後の塩基配列等の解析、交配後の世代における挿入遺伝子の安定性、植物の代謝経路への影響、植物の栄養成分及び有害成分の比較の結果等）により安全性に係る知見が得られていない場合に必要とされており、本トウモロコシはその必要がないと判断されたものです。

## ⑧フランスでの研究について

御意見・情報	
14	<p>評価結果の見直しを強く要望します。</p> <p>これまで申請された遺伝子組換え穀物の審議結果でも実質的同等性の安全評価に徹し、肝心の食べても大丈夫かの検証がされていません。2009年にフランスの研究チームが遺伝子組み換え(GM)トウモロコシを食べさせ90日間飼育したラットの血液と器官のデータ比較分析を初めて提示しました。研究に使われたGMトウモロコシはいずれもモンサント社の製品です。分析は、GMトウモロコシ消費に関連した新たな副作用(主に腎臓と肝臓関連)を明確に示しました。研究者は、科学的に有効なデータを出すには追加的で最大2年の動物給餌研究を強く勧奨し、特に腎臓と肝臓に焦点を当てるのが重要だと結論しています。</p> <p>Jo?l Spiroux de Vend?mois et al.,A Comparison of the Effects of Three GM Corn Varieties on Mammalian Health, Int J Biol Sci 2009; 5:706-726  <a href="http://www.biolsci.org/v05p0706.htm">http://www.biolsci.org/v05p0706.htm</a></p> <p style="text-align: right;">同趣旨他 5件</p>

### (遺伝子組換え食品等専門調査会の回答)

- 御指摘のフランスでの研究は、当該トウモロコシ(MON87427系統)に関するものではありませんが、食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会では、平成22年にこの研究について検討を行いました。その結果、試験が行われた3種のトウモロコシについて、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とした見解を公表しました。また、これらのトウモロコシの摂取が血液、肝臓及び腎臓に対する毒性を示すことを示唆する新しい証拠を提示しているとは言えないと結論付けました。(除草剤グリホサート耐性トウモロコシNK603系統、チョウ目害虫抵抗性トウモロコシMON810系統及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシMON863系統の90日間反復投与毒性試験で得られたデータの解析に係る見解について(平成22年2月16日府食第102号))

### ⑨Bt タンパク質に関する研究について

	御意見・情報
15	<p>遺伝子組み換え導入は危険です。GM 産業をかばう事がないよう、これ以上国民を危険に晒す事のないようお願い致します。</p> <p><a href="http://www.dailymail.co.uk/health/article-1388888/GM-food-toxins-blood-93-unborn-babies.html#comments">http://www.dailymail.co.uk/health/article-1388888/GM-food-toxins-blood-93-unborn-babies.html#comments</a></p> <p>妊婦さんの胎内、そしてへその緒をテストしたところ、害虫のみを殺し、人体には影響がないと「言われて」いた、遺伝子組み換え植物中の有害物質は、妊婦と胎児の血液中に流れていることが発見されました。</p> <p>これによって起こりうる影響はアレルギー、不妊や流産、身体異常、または癌の可能性すらある、とされています。</p> <p>遺伝子組み換え産業は、これらの化学物質が人間とほかの動物の体内に入ると、大腸で破壊されて排出されるため、無害である、と言い続けてきました。しかし、最近の研究により、危険性が知られ、英国を含む欧州各国では、遺伝子組み換え植物を拒否するようになっていきました。</p> <p>カナダの研究チームは、科学系雑誌「Reproductive Toxicology」（生殖毒性学）</p>

#### (遺伝子組換え食品等専門調査会の回答)

- 害虫に対して殺虫活性を持つ Bt タンパク質は、ヒトが食べた場合ほとんどが胃腸で消化されること、このタンパク質の受容体が昆虫にしか存在しないことから、ヒトに対する影響はないと考えられます。
- お寄せいただいた情報は、当該トウモロコシに関するものではありませんが、今後の参考とさせていただきます。

## ⑩遺伝子組換えダイズに関する研究等について

	御意見・情報
16	<p>遺伝子組み換えがもたらす健康被害の情報は最近激増していて、たとえば、モンサントの開発した除草剤グリホサートと Bt の毒成分 (Cry1Ab) は腎臓の細胞を破壊する (Bt Toxin Kills Human Kidney Cells) と報告がありますし、免疫に影響を与えるとする研究も多数あります。</p> <p>ロシア科学アカデミー高次機能・神経行動学研究所所属のイリーナ・エルマコヴァ (Irina Ermakova) 白紙は、2005 年 10 月にロシア遺伝子組換えシンポジウムにおいて、「除草剤耐性遺伝子組み換え大豆を食べたラットから産まれたラットの死亡率が高く成長も遅かった」と発表しました。</p> <p>今回は、除草剤グリホサート耐性遺伝子組換えトウモロコシについての健康影響ということですが、遺伝子組み換え技術ということ自体の安全性が不確かです。1988 年から 89 年に必須アミノ酸である「L-トリプトファン」のサプリメントを食べた、1543 名が健康被害者を出し、死者は 38 人にもものぼりました。●●●のトリプトファン製造過程において用いられた遺伝子組み換え微生物が、予期せぬ 2 種類のタンパク質を作ったことが原因とみられています。このように、微生物が遺伝子組み換えによってどのような挙動を示すのか、100%わかっているわけではなく、思いがけない物質ができてしまう可能性は、常にあると言えます。だからこそ、様々な健康被害が報告されているのではないのでしょうか。</p>

### (遺伝子組換え食品等専門調査会の回答)

- 御指摘のイリーナ・エルマコヴァ (Irina Ermakova) 博士の行った実験については、厚生労働省のホームページにおいて、「2005 年 12 月に英国食品基準庁がこの実験について声明を出し、『遺伝子組換えダイズか否か以外にもこのような結果となった理由は多数想定され、報告の中で多くの重要な情報がない以上、この実験からいかなる結論も引き出すことはできない』としている。」と記載されています。  
(厚生労働省 遺伝子組換え食品 Q&A: F-7  
<http://www.mhlw.go.jp/topics/identshi/dl/qa.pdf>)
- L-トリプトファンによる健康被害事件の原因については、厚生労働省のホームページにおいて、L-トリプトファン含有食品の製造工程で生成された不純物が健康被害の一因であったと言われており、これらの不純物が組換えDNA技術と直接関係があるとは言えないとされています。  
(厚生労働省 遺伝子組換え食品 Q&A: F-2  
<http://www.mhlw.go.jp/topics/identshi/dl/qa.pdf>)
- 食品安全委員会としても、御指摘の実験結果や健康被害は、遺伝子組換え技術による影響であるとは言えないと考えています。

## ⑪諸外国における認可について

	御意見・情報
17	「諸外国における認可」についても、米国（2010年10月と12月）、カナダ（2011年1月）、オーストラリア・ニュージーランド（2011年8月）での「申請」のみで、その後の状況（認可に向けての問題点等）には触れて居らず、又その他の諸国（例：欧州連合）についても記述がないのは片手落ちである。上記にも拘らず「安全性の知見が得られている」との結論は客観性を欠き、到底受け入れることが出来ない。以上

### （遺伝子組換え食品等専門調査会の回答）

- 「諸外国における認可」の項目は、諸外国における許可状況に関する情報が明らかにされているかどうかを記載する項目となっていることから、許可に向けての問題点は記載していません。また、海外における申請状況に更新がありましたので、修正・追記します。なお、欧州食品安全機関（EFSA）へは現在申請中とのことです。

⑫その他の健康影響に関する情報について

	御意見・情報
18	<p>ニュースでは、3世代以内に遺伝子組換え大豆で育てられたハムスターは子供を生むことが出来なくなる。遺伝子組換え食物が人間でテストされたことがない。遺伝子組換えトウモロコシを食べたねずみは免疫反応がでて、毒性を示している。研究では臓器が病変して肝臓とすい臓の細胞に変調を来たし、酵素レベルが変わった、と話していました。</p> <p>そもそも遺伝子を操作するという行為は、どういうことなのか。人間が操作してしまうことで自然環境に取り返しのつかない影響を与えるのではないのか、ビジネスのためではなく、しっかり議論するべきだと思います。</p>
19	<p>Democracy Now で●●●氏が健康被害を論じています。</p> <p>それによると「3世代以内に遺伝子組み換え大豆で育てられたハムスターは子供を産むことが出来なくなる。遺伝子組み換えのトウモロコシを食べたねずみは免疫反応ができて、毒性を示す。研究で臓器が病変し、肝臓とすい臓の細胞に変調をきたす。そして酸素レベルが変わった」とある。</p>
20	<p>遺伝子組み換え食品ではモルモットの研究で、遺伝子組み換え食品を食べ続けたモルモットは、通常の1/3ほどしか成長しなかった。というデータもあります。</p>
21	<p>チェルノブイリ救援活動家の●●●さんはいわく、ラットに遺伝子組み換え作物を食べさせ続けると4代目で子どもが生まれなくなると言っていました。</p>
22	<p>遺伝子組み換え食品の安全性は確認されておらず、遺伝子組み換え食品接種による生殖機能の低下などが報告されています。</p>
23	<p>遺伝子組み換え作物はラットなどの実験によって生殖能力の低下(遺伝子組み換え大豆を食べさせると三世代で繁殖能力ゼロ)などのデータもあり、また一度栽培されると、自然に遺伝子組み換えではない作物と交配してゆくので(遺伝子汚染)、非常に危険です。</p>
24	<p>カナダでは遺伝子組み換え作物を食べた妊婦の血中から農薬が検出されたと日経で読みました。</p> <p>このような作物を摂取したくありません。</p>
25	<p>人体への影響、特に発がん性について懸念されるものを使用するのに、絶対に反対します。安全に絶対の保証がないものを、安易に取り入れるのはやめてください。</p>
	<p>その他遺伝子組換え食品一般の健康への影響や安全性について 90件</p>

(遺伝子組換え食品等専門調査会の回答)

- 御指摘の情報につきましては、その詳細が確認できないため事実関係が把握できませんが、今後とも情報収集に努めていきたいと考えています。情報等については、文献等出典についても併せてお知らせいただければ幸いです。なお、これまで食品健康影響評価を行った遺伝子組換え食品等について、現時点においてそれらの評価結果に影響を与える新たな科学的知見は得られていません。

## B：飼料の安全性

御意見・情報	
26	<p>食物単体からの影響だけでなく、それを摂った動物はどうなるのか？そこから肉になり人間が摂取した場合どうなるのか？ミルクやチーズ、ヨーグルトなどの加工品になった場合危険性が高まらないのか？</p> <p>単体としての摂取ではなく、動物を介しての加工品としての摂取も多く、それが長い年月を経て人体や自然界に悪影響がある可能性が少しでもあるのであれば、使用を開始してはならないし、国に持ち込んではいけません。</p> <p style="text-align: right;">同趣旨他 10 件</p>
	その他飼料の安全性について 2 件

### (遺伝子組換え食品等専門調査会の回答)

- 食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会では、科学的知見に基づき中立公正に遺伝子組換え食品の安全性評価を行っています。本件については、「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と判断しました。
  
- 通常、食品としての安全性評価が終了した後、飼料として摂取した家畜に由来する畜産物のヒトへの健康影響についても食品安全委員会で評価しています。本トウモロコシを摂取した家畜に由来する畜産物の安全性について審議を行った結果、挿入された遺伝子又は当該遺伝子によって産生されるタンパク質が畜産物に移行したり、畜産物に有害物質が産生・蓄積する可能性はないと判断しています。
  
- なお、飼料としての家畜に対する安全性の確保は、農林水産省が担当しています。いただいた御意見は関係機関にお伝えします。

C：リスクコミュニケーション・パブリックコメント

	御意見・情報
27	<p>どうしてこうも遺伝子組換え作物に関して、1項目ずつ、繰返し繰返しパブリックコメントをもとめておられるのでしょうか？一企業の開発品に対してこうも細かく何度も問うのはどう考えても、人びとの意見集約を分散させ隙を狙って少しでも認可に持って行こうという意図がみえます。</p> <p>このようなやり方自体も異常性を感じますし、もっと公に（インターネットでの告知ではなくもっと国民全体が目にするような形で）遺伝子組換え作物自体についての議論、意見集約を求めるべきではないですか。</p>
28	<p>まず、審議結果を幅広く国民に意見・情報を募るならば、TVやインターネットニュースの最初の見出し、新聞の1面などもっと大々的に国民に知らせるべきではないかと思う。実際に私の親族や職場の爺さん婆さんにきいてみたが皆この情報をしらなかった。</p> <p>なのでこの意見募集を知らない国民はかなり多いと思われます。</p>
29	<p>生産者の多くは高齢化が進み、こちらのパブコメの存在や、遺伝子組み換え自体の知識が有りません。</p> <p>対面式の説明会や勉強会が開催されない中、このようなやり方で、重要な申請を通す事自体国民を無視している、または、伝える気がないとしか思えません。</p> <p>ご検討下さい。</p>
30	<p>このパブリックコメント募集は、外圧を受け入れるための儀式であり、国民を守ろうという意識のかけらも感じられない。</p> <p>そもそも、こんなわかりにくいレポートを出しておいて、コメント募集などと言っているのける神経は、まともではない。そう思いませんか？</p>
31	<p>グリホサートを使用する必要性が不明で、遺伝子組換えトウモロコシを認める必要性も不確かな現状で、国民に安全性について意見を求めるような行為は、専門的知識を保有しない多くの国民に対して、大きな不信感を与える結果となっている。遺伝子組換え技術のような、国民からの信頼を得ていないような技術の安全性についての審議はおこなうべきではないと思う。</p>
32	<p>わかりやすく、国民全員に、『どうする？』と提示してこそ、お仕事だと思えるのですが…</p> <p>この点においてはほとんどのパブコメに当てはまりますので、よろしくおねがいします。</p>
33	<p>500文字の制限との説明はどこかに記述がありましたでしょうか。送信時に理解し、分割して送信しましたので、もし記述がないようでしたらされたほうがよろしいと思います。</p>
	<p>その他リスクコミュニケーション・パブリックコメントについて 9件</p>

(遺伝子組換え食品等専門調査会の回答)

- 遺伝子組換え食品は、開発した品種ごとに厚生労働省に安全性審査の申請をすることになっています。食品安全委員会は、当該申請を受けた厚生労働省からの個別品目ごとの依頼に基づき、食品健康影響評価を行っています。

- 今般、厚生労働省から評価要請があった「除草剤グリホサート誘発性雄性不稔及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシ MON87427 系統」の食品としての安全性について、評価を行いました。遺伝子組換え食品等専門調査会では、科学的知見に基づき中立公正に遺伝子組換え食品等の安全性評価を行っています。
- 御意見・情報の募集（パブリックコメント）は、専門調査会で審議した評価書（案）について、国民の皆様から科学的な内容に関する御意見・情報を収集し、必要に応じて、最終的な評価結果に反映させるために行っているものです。また、報道機関等にも公表しています。食品安全委員会では、遺伝子組換え食品の安全性に関する理解を深めるため、意見交換会の開催やホームページにおける情報提供等を行っています。今後とも、適切にパブリックコメントやリスクコミュニケーションを行っていきたいと考えています。
- 御意見・情報を電子メールでお送りいただく場合、システム上、文字数が最大 500 字となっていますので、それ以上の文字数となる場合には、お手数ですが分割してお送りいただけますようお願いいたします。また、御意見等募集時に【提出上の注意】として、その旨を記載することとしました。

## D：その他リスク管理等

	御意見・情報
34	強力な除草剤グリホサートが作物に残留・濃縮される事による生体への影響も懸念します。  その他農薬に関する御意見 46件
35	反対です。遺伝子組み換え技術の生態系に対する影響は、まだ安全性を保証されていません。除草剤耐性遺伝子が、もしなんらかのルートで他の野草雑草に取り込まれてしまったら、どうなるのか、人類はまだ誰もその結果を正確に予想できていません。 このように制御し切れない技術に関しては、経済性以外の面からの判断が必要です。  その他環境影響、生物多様性に関する御意見 53件
36	強い除草剤に耐性のある遺伝子組み換え植物を農地に導入することで、それ以外の作物に変更することが難しくなってしまうだけでなく、耐性の雑草の浸食をも誘発し、農業が破壊される可能性がある。 農家が小規模な個人経営で行われている日本の現状を鑑みるとバイオ企業による遺伝子組み換え作物の作付が日本で行われると、農家の経営を破綻する筋書きしか見えてこない。繰り返しますが断固反対です。  その他農業に与える影響に関する御意見 18件
37	本審議結果には遺伝子組換え食品（種子植物）についての100%表示義務やトレイサビリティの義務化についても触れられて居らず、最終消費者への配慮が何らなされていない。  その他表示に関する御意見 9件
	遺伝子組換え食品一般に反対する御意見 187件
	申請者の企業活動に関する御意見 163件
	その他の御意見 105件

### (遺伝子組換え食品等専門調査会の回答)

- 食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会では、遺伝子組換え食品の安全性評価を担当しています。
- 食品中に残留する農薬のリスク管理については、食品衛生法に基づき厚生労働省において実施されています。また、農薬グリホサートについては、現在厚生労働省からの評価要請に基づき、食品安全委員会農薬専門調査会において、審議が行われているところです。
- 食品安全委員会で行う遺伝子組換え食品等の健康影響評価においては、環境影響、生物多様性、生産、輸入、表示、企業活動等に関する事項は審議の対象としていません。  
遺伝子組換え作物の環境へ与える影響の評価については、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」(カルタヘナ法)に基づき、農林水産省及び環境省において実施されています。  
遺伝子組換え食品の表示に関しては、消費者庁が担当しています。
- これらのリスク管理に関する御意見・情報は関係機関にお伝えします。

遺伝子組換え食品等評価書「除草剤グリホサート誘発性雄性不稔及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシ MON87427 系統」の変更点

修正箇所	食品安全委員会第 440 回会合資料 (変更前)	食品安全委員会第 469 回会合資料 (変更後)
P4 ↓ L4	行った	実施した
P8 ↑ L2	2 番目のセリンが	<u>N 末端から 2 番目のセリンが</u>
P11 ↑ L17	育成プロセスに <u>したがって</u>	育成プロセスに <u>従って</u>
P14 ↓ L4	すべて	全て
P17L ↓ 3	米国においては、 <u>2010 年 12 月に米国食品医薬品庁 (FDA) に対する食品・飼料としての安全性審査の申請が行われ、</u>	米国においては、 <u>米国食品医薬品庁 (FDA) に対して食品・飼料としての安全性審査の申請が行われ、2012 年 4 月に審査が終了した。</u>
P17L ↓ 6	カナダにおいては、 <u>2011 年 1 月にカナダ保健省 (Health Canada) に対する食品としての安全性審査の申請が行われ、2011 年 1 月にカナダ食品検査庁 (CFIA) に対する飼料・環境の安全性審査の申請が行われた。</u>	カナダにおいては、 <u>カナダ保健省 (Health Canada) に対して食品としての安全性審査の申請が行われ、2012 年 6 月に承認を得た。また、カナダ食品検査庁 (CFIA) に対して飼料・環境の安全性審査の申請が行われ、2012 年 6 月に承認を得た。</u>
P17L ↓ 9		<u>EU においては、2012 年 6 月に欧州食品安全機関 (EFSA) に対して食品・飼料及び輸入のための申請が行われた。</u>
P17L ↓ 13	オーストラリア及びニュージーランドにおいては、 <u>2011 年 8 月にオーストラリア・ニュージーランド食品基準機関 (FSANZ) に対する食品としての安全性審査の申請が行われた。</u>	オーストラリア及びニュージーランドにおいては、 <u>オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関 (FSANZ) に対して食品としての安全性審査の申請が行われ、2012 年 7 月に承認を得た。</u>

※ 修正箇所は、第 469 回会合資料におけるページ数及び行数