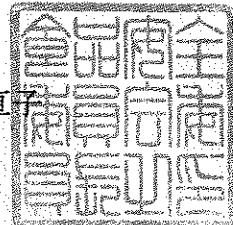




府食第48号
平成23年1月20日

厚生労働大臣
細川 律夫 殿

食品安全委員会
委員長 小泉 直子



食品健康影響評価の結果の通知について

平成22年11月30日付け厚生労働省発食安1130第1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下記1の食品に係る食品健康影響評価の結果は下記2のとおりですので、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第23条第2項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

記

- 除草剤グルホシネート耐性及び雄性不稔セイヨウナタネ MS8 と除草剤グルホシネート耐性及び稔性回復性セイヨウナタネ RF3 と除草剤グリホサート耐性セイヨウナタネ RT73 からなる組合せのすべての掛け合わせ品種（既に安全性評価が終了した1品種は除く。）

※1品種は以下のとおり。

- 除草剤グルホシネート耐性及び雄性不稔セイヨウナタネ MS8 と除草剤グルホシネート耐性及び稔性回復性セイヨウナタネ RF3 を掛け合わせた品種

- 「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」（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、改めて安全性の確認を必要とするものではないと判断した。

遺伝子組換え食品等評価書

除草剤グルホシネート耐性及び雄性不稔セイヨウナタネ
MS8 と除草剤グルホシネート耐性及び穀性回復性セイヨウ
ナタネ RF3 と除草剤グリホサート耐性セイヨウナタネ RT73 か
らなる組合せのすべての掛け合わせ品種(既に安全性評価
が終了した1品種は除く。)

2011年1月

食品安全委員会

<審議の経緯>

2010 年 11 月 30 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 1130 第 1 号）、関係書類の接受
2010 年 12 月 2 日	第 358 回食品安全委員会（要請事項説明）
2010 年 12 月 13 日	第 87 回遺伝子組換え食品等専門調査会
2011 年 1 月 12 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
2011 年 1 月 20 日	第 363 回食品安全委員会（報告） (同日付け厚生労働大臣に通知)

<食品安全委員会委員名簿>

2011 年 1 月 6 日まで	2011 年 1 月 7 日から
小泉直子（委員長）	小泉直子（委員長）
見上 虎（委員長代理）	熊谷 進（委員長代理*）
長尾 拓	長尾 拓
野村一正	野村一正
畠江敬子	畠江敬子
廣瀬雅雄	廣瀬雅雄
村田容常	村田容常

* : 2011 年 1 月 13 日から

<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）	
五十君靜信	澁谷直人
石見佳子	手島玲子
海老澤元宏	中島春紫
小関良宏	飯 哲夫
橋田和美	山崎 壮
児玉浩明	和久井信

要 約

「除草剤グルホシネート耐性及び雄性不稔セイヨウナタネ MS8 と除草剤グルホシネート耐性及び稔性回復性セイヨウナタネ RF3 と除草剤グリホサート耐性セイヨウナタネ RT73 からなる組合せのすべての掛け合わせ品種（既に安全性評価が終了した 1 品種は除く。）」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行った。

商品化される品種は、除草剤耐性及び雄性不稔の形質が付与された 1 系統、除草剤耐性及び稔性回復性の形質が付与された 1 系統並びに除草剤耐性の形質が付与された 1 系統の計 3 系統を親系統として、従来の手法で掛け合わせて得られたもので、3 系統に付与された形質を併せ持つ品種である。遺伝的分離によって、本品種から収穫される種子には、3 系統すべての掛け合わせ品種のほか、任意の 2 系統の掛け合わせ品種（3 品種）の合計 4 品種から収穫される種子と同じものが含まれることとなる。

これら 4 品種のうち、特定の 2 系統の掛け合わせ品種（1 品種）については、既に安全性評価が終了しており、改めて安全性の確認を必要とするものではないと判断されていることから、4 品種のうち安全性評価が終了した 1 品種を除く 3 品種の安全性評価を同時に行う必要がある。なお、親系統については安全性評価が終了しており、いずれもヒトの健康を損なうおそれはないと判断されている。

本評価対象食品に係る食品健康影響評価では、挿入された遺伝子によって產生されるタンパク質は植物の代謝経路に影響を及ぼさないこと、掛け合わせ品種は亜種レベル以上の交配でないこと及び摂取量・食用部位・加工法等に変更はないことを確認した。

以上のことから、本評価対象食品については、「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」（平成 16 年 1 月 29 日食品安全委員会決定）に基づき、改めて安全性の確認を必要とするものではないと判断した。

I. 評価対象食品の概要

名 称：除草剤グルホシネート耐性及び雄性不稔セイヨウナタネ MS8 と除草剤グルホシネート耐性及び稔性回復性セイヨウナタネ RF3 と除草剤グリホサート耐性セイヨウナタネ RT73 からなる組合せのすべての掛け合わせ品種（既に安全性評価が終了した 1 品種は除く。）※

性 質：除草剤グリホサート耐性、除草剤グルホシネート耐性、雄性不稔、稔性回復性

申請者：バイエルクロップサイエンス株式会社

開発者：Bayer CropScience (ドイツ)

※評価対象食品の具体的な掛け合わせ品種は以下のとおり。

- (1) 除草剤グルホシネート耐性及び雄性不稔セイヨウナタネ MS8 (以下「MS8」という。) と除草剤グルホシネート耐性及び稔性回復性セイヨウナタネ RF3 (以下「RF3」という。) と除草剤グリホサート耐性セイヨウナタネ RT73 (以下「RT73」という。) を掛け合わせた品種
- (2) MS8 と RT73 を掛け合わせた品種
- (3) RF3 と RT73 を掛け合わせた品種

商品化される品種は、MS8、RF3 及び RT73 の 3 系統を親系統とし、これらを従来からの手法で掛け合わせて得られたもので、3 系統に付与された形質をすべて併せ持つ品種である。遺伝的分離によって、本品種から収穫される種子には、3 系統すべての掛け合わせ品種のほか、任意の 2 系統の掛け合わせ品種（計 3 品種）の合計 4 品種から収穫される種子と同じものが含まれることとなる。これら 4 品種のうち、MS8 と RF3 を掛け合わせた品種については安全性評価が終了しており、改めて安全性の確認を必要とするものではないと判断されている。したがって、4 品種のうち、安全性評価が終了した 1 品種を除く 3 品種の安全性評価を同時に行う必要がある。

なお、親系統である MS8、RF3 及び RT73 の各系統については安全性評価が終了しており、いずれもヒトの健康を損なうおそれないと判断されている。

II. 食品健康影響評価

1. 挿入された遺伝子による宿主の代謝系への影響はなく、除草剤耐性、雄性不稔及び稔性回復性の形質が付与されている品種同士の掛け合わせである。

(1) 改変 PAT タンパク質について

MS8 及び RF3 に導入された改変 *bar* 遺伝子によって產生される改変 PAT タンパク質は特異的にグルホシネートをアセチル化する酵素であり、高い基質特異性を有している。したがって、PAT 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。

(2) 改変 CP4 EPSPS タンパク質について

RT73 に導入された改変 *cp4 epssps* 遺伝子によって產生される改変 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、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。

(3) GOX v247 タンパク質について

RT73 に導入された *gox v247* 遺伝子によって產生される GOX v247 タンパク質は、グリホサートをアミノメチルホスホン酸とグリオキシレートに分解する反応を触媒する酵素であるが、高い基質特異性を有しており、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。

(4) BARNASE タンパク質について

MS8 に導入された *barnase* 遺伝子によって產生される BARNASE タンパク質は一本鎖 RNA を加水分解するリボヌクレアーゼであるが、*barnase* 遺伝子は薬特異的プロモーターPTA29 の支配下にあり、薬のタペート細胞でのみ発現する。したがって、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。

(5) BARSTAR タンパク質について

RF3 に導入された *barstar* 遺伝子によって產生される BARSTAR タンパク質は BARNASE タンパク質に特異的に結合し、リボヌクレアーゼ活性を阻害する。植物由来のリボヌクレアーゼに対する阻害作用の報告はなく、BARSTAR タンパク質が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。

以上のことから、いずれの形質も、その作用機作は独立しており、評価対象食品である掛け合わせ品種において互いに影響し合わないと考えられる。

2. 亜種レベル以上の交配ではない。

掛け合わせた品種は、亜種レベル以上の交配ではない。

3. 摂取量・食用部位・加工法等に変更はない。

従来品種と比較して、摂取量・食用としての使用部位・加工法等の利用方法や利用目的に変更はない。

以上、1～3 の結果から、本評価対象食品については、「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」（平成 16 年 1 月 29 日 食品安全委員会決定）に基づき、改めて安全性の確認を必要とするものではないと判断した。