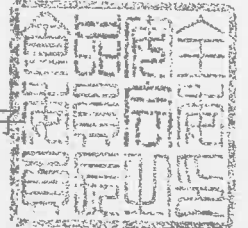




府食第606号
平成23年7月21日

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23年6月14日付け厚生労働省発食安0614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

1. 乾燥耐性トウモロコシ MON87460 系統とチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシ NK603 系統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。

- ・チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシ NK603 系統を掛け合わせた品種

2. 「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

乾燥耐性トウモロコシ MON87460 系統とチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシ NK603 系統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7月

食品安全委員会

<審議の経緯>

2011年6月14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0614第1号）、関係書類の接受
2011年6月16日	第386回食品安全委員会（要請事項説明）
2011年6月27日	第92回遺伝子組換え食品等専門調査会
2011年7月20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7月21日	第391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>

小泉直子（委員長）
熊谷 進（委員長代理）
長尾 拓
野村一正
畑江敬子
廣瀬雅雄
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	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
橘田和美	山崎 壮
児玉浩明	和久井信

要 約

「乾燥耐性トウモロコシ MON87460 系統とチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシ NK603 系統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、乾燥耐性の形質が付与された 1 系統、害虫抵抗性の形質が付与された 1 系統及び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 系統の掛け合わせ品種及び任意の 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産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：乾燥耐性トウモロコシ MON87460 系統とチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシ NK603 系統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：乾燥耐性、チョウ目害虫抵抗性、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）

※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) 乾燥耐性トウモロコシ MON87460 系統（以下「MON87460」という。）とチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統（以下「MON89034」という。）と除草剤グリホサート耐性トウモロコシ NK603 系統（以下「NK603」という。）を掛け合わせた品種。
- (2) MON87460 と MON89034 を掛け合わせた品種
- (3) MON87460 と NK603 を掛け合わせた品種

商品化される品種は、MON87460、MON89034 及び NK603 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 系統の掛け合わせ品種及び任意の 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、MON89034 と NK603 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、改めて安全性を確認する必要が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 MON87460、MON89034 及び NK603 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は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、乾燥耐性、害虫抵抗性、除草剤耐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 CSPB タンパク質について

MON87460 に導入された改変 *cspB* 遺伝子によって産生される改変 CSPB タンパク質は、RNA シャペロンとして RNA の二次構造を解消し、翻訳を安定させると考えられており、タンパク質の翻訳に直接関与するとの報告はないこと、また、酵素活性を有するとの報告もないことから、改変 CSPB 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。

(2) NPTII タンパク質について

MON87460 に導入された *nptII* 遺伝子によって産生される NPTII タンパク質は、アミノグリコシド系抗生物質のアミノ配糖分子の水酸基をリン酸化する反応を触媒する酵素であり、高い基質特異性を有している。したがって、NPTII 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。

(3) Bt タンパク質について

MON89034 に導入された *cry1A.105* 遺伝子によって産生される Cry1A.105 タンパク質及び改変 *cry2Ab2* 遺伝子によって産生される Cry2Ab2 タンパク質は、いずれも殺虫性タンパク質 (Bt タンパク質) であり、殺虫以外の機能を有することは知られていない。したがって、これらのタンパク質が酵素活性を持つことはないと考えられることから、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) 改変 CP4 EPSPS タンパク質について

NK603 に導入された改変 *cp4 epsps* 遺伝子によって産生される改変 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。

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。