

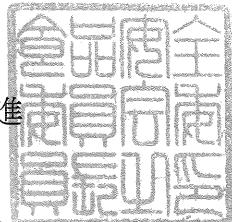


府食第1062号
平成24年12月17日

厚生労働大臣
三井 辨雄 殿

食品安全委員会

委員長 熊谷 進



食品健康影響評価の結果の通知について

平成24年12月5日付け厚生労働省発食安1205第4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. 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 1507 系統、チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON810 系統、チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR162 系統並びに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全ての掛け合わせ品種（既に安全性評価が終了した5品種*は除く。）

*5品種は以下のとおり。

- ・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 1507 系統、チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON810 系統及び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
- ・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 1507 系統及びチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON810 系統を掛け合わせた品種
- ・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 1507 系統及びチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR162 系統を掛け合わせた品種
- ・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 1507 系統及び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
- ・チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON810 系統及び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

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 1507 系統、チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON810 系統、チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR162 系統並びに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全ての掛け合わせ品種（既に安全性評価が終了した 5 品種は除く。）

2012年12月

食品安全委員会

<審議の経緯>

2012年12月5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1205第4号）、関係書類の接受

2012年12月10日 第457回食品安全委員会（要請事項説明）

2012年12月17日 第458回食品安全委員会（審議）

（同日付け厚生労働大臣に通知）

<食品安全委員会委員名簿>

熊谷 進（委員長）

佐藤 洋（委員長代理）

山添 康（委員長代理）

三森国敏（委員長代理）

石井克枝

上安平冽子

村田容常

要 約

「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 1507 系統、チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON810 系統、チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR162 系統並びに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全ての掛け合わせ品種（既に安全性評価が終了した 5 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実施した。

商品化される品種は、害虫抵抗性及び除草剤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 2 系統並びに除草剤耐性の形質が付与された 1 系統の計 4 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、4 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、4 系統全ての掛け合わせ品種、任意の 3 系統の掛け合わせ品種（4 品種）及び任意の 2 系統の掛け合わせ品種（6 品種）の合計 11 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 11 品種のうち、特定の 3 系統の掛け合わせ品種（1 品種）及び特定の 2 系統の掛け合わせ品種（4 品種）の合計 5 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、11 品種のうち安全性評価が終了した 5 品種を除く 6 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が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：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 1507 系統、チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON810 系統、チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR162 系統並びに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全ての掛け合わせ品種（既に安全性評価が終了した 5 品種は除く。）※
性 質：チョウ目害虫抵抗性、除草剤グルホシネート耐性、除草剤グリホサート耐性
申請者：デュポン株式会社
開発者：Pioneer Hi-Bred International, Inc. (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) 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 1507 系統（以下「1507」という。）、チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON810 系統（以下「MON810」という。）、チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR162 系統（以下「MIR162」という。）並びに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) 1507、MIR162 及び NK603 を掛け合わせた品種
- (3) 1507、MON810 及び MIR162 を掛け合わせた品種
- (4) MON810、MIR162 及び NK603 を掛け合わせた品種
- (5) MON810 及び MIR162 掛け合わせた品種
- (6) MIR162 及び NK603 を掛け合わせた品種

商品化される品種は、1507、MON810、MIR162 及び NK603 の 4 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、4 系統に付与された形質を全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、4 系統全ての掛け合わせ品種、任意の 3 系統の掛け合わせ品種（4 品種）及び任意の 2 系統の掛け合わせ品種（6 品種）の合計 11 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 11 品種のうち、1507、MON810 及び NK603 を掛け合わせた品種、1507 及び MON810 を掛け合わせた品種、1507 及び MIR162 を掛け合わせた品種、1507 及び NK603 を掛け合わせた品種並びに MON810 及び NK603 を掛け合わせた品種の合計 5 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、11 品種のうち安全性評価が終了した 5 品種を除く 6 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 1507、MON810、MIR162 及び NK603 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が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、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) Bt タンパク質について

1507 に導入された改変 *cry1F* 遺伝子によって產生される改変 Cry1F タンパク質、MON810 に導入された *cry1Ab* 遺伝子によって產生される Cry1Ab タンパク質及び MIR162 に導入された改変 *vip3A* 遺伝子によって產生される改変 Vip3A 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。

(2) PAT タンパク質について

1507 に導入された *pat* 遺伝子によって產生される 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。

(3) PMI タンパク質について

MIR162 に導入された *pmi* 遺伝子によって產生される PMI タンパク質は、マンノースー6-リン酸とフルクトースー6-リン酸を可逆的に相互変換する酵素タンパク質であり、その反応は特異的であり、他の天然基質は知られていない。

(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。