

チョウ目害虫抵抗性ダイズ MON87701 系統 (食品) に係る
食品健康影響評価について

1. 経緯

遺伝子組換えダイズ「チョウ目害虫抵抗性ダイズ MON87701 系統 (以下「ダイズ MON87701」という。)」については、平成 22 年 6 月 2 日付けで遺伝子組換え食品の安全性審査の申請があったことから、食品安全基本法 (平成 15 年法律第 48 号) 第 24 条第 1 項の規定に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するものである。

2. 評価依頼品種の概要

ダイズ MON87701 は、チョウ目害虫に対する抵抗性を付与するために改変 *cry1Ac* 遺伝子を導入したものである。

改変 *cry1Ac* 遺伝子の供与体は、グラム陽性土壌細菌である *Bacillus thuringiensis* ssp. *kurstaki* であり、改変 *cry1Ac* 遺伝子によって産生される改変 Cry1Ac タンパク質は、ダイズ栽培で発生する *Anticarsia gemmatalis*、*Pseudoplusia includens* 等のチョウ目害虫に対して殺虫活性を示す。

また、ダイズ MON87701 の作出過程で選抜マーカーとして利用するために、*Agrobacterium* sp. CP4 株由来の改変 *cp4 epsps* 遺伝子を導入したが、交配による遺伝的分離により、改変 *cp4 epsps* 遺伝子を持たず、改変 *cry1Ac* 遺伝子のみを持つ個体を選抜したため、ダイズ MON87701 には、改変 *cp4 epsps* 遺伝子は含まれていない。

3. 利用目的及び利用方法

ダイズ MON87701 の食品としての利用目的や利用方法は、従来のダイズと相違はない。

4. 諸外国における申請等

申請国	申請・確認年月	申請先
米国	2009 年 5 月申請	米国食品医薬品庁 (FDA)
カナダ	2009 年 6 月申請	カナダ保健省 (HC)
オーストラリア/ ニュージーランド	2009 年 8 月申請	オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関 (FSANZ)

GLU-No.3 株を利用して生産された L-グルタミン酸ナトリウムに係る
食品健康影響評価について

1. 経緯

「GLU-No.3 株を利用して生産された L-グルタミン酸ナトリウム」については、平成 22 年 6 月 1 日付けで遺伝子組換え添加物の安全性審査の申請があったことから、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 1 項の規定に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するものである。

2. 評価依頼添加物の概要

本申請品目は、*Pantoea ananatis* No.359 株の突然変異株を宿主として、L-グルタミン酸の生産効率を高めるため、L-グルタミン酸の生合成に関与する遺伝子を導入及びプロモーター配列を改変して作製した GLU-No.3 株を利用して生産された L-グルタミン酸ナトリウムである。

なお、GLU-No.3 株は、抗生物質耐性マーカー遺伝子を有さない。

3. 利用目的及び利用方法

本申請品目は、調味料として使用され、従来の L-グルタミン酸ナトリウムと利用目的や利用方法に関して相違はない。

4. 備考

申請者は、本申請品目については、

- ・食品添加物公定書規格を満たしていること、
- ・既存の非有効成分の含有量の増加は認められず、かつ、有害性が示唆される新たな非有効成分を含有していないこと

から、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方」の要件を満たしていると考えてとしている。

HIS-No.1 株を利用して生産された L-ヒスチジンに係る 食品健康影響評価について

1. 経緯

「HIS-No.1 株を利用して生産された L-ヒスチジン」については、平成 22 年 5 月 31 日付けで遺伝子組換え添加物の安全性審査の申請があったことから、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 1 項の規定に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するものである。

2. 評価依頼添加物の概要

本申請品目は、*Escherichia coli* K-12 株の突然変異株を宿主として、L-ヒスチジンの生産効率を高めるため、L-ヒスチジンの生合成に関与する遺伝子を導入して作製した HIS-No.1 株を利用して生産された L-ヒスチジンである。

なお、HIS-No.1 株は、抗生物質耐性マーカー遺伝子を有さない。

3. 利用目的及び利用方法

本申請品目は、栄養補給を目的とする食品、飲料及び調味料等に使用され、従来の L-ヒスチジンと利用目的や利用方法に関して相違はない。

4. 備考

申請者は、本申請品目については、

- ・食品添加物公定書規格を満たしていること、
- ・既存の非有効成分の含有量の増加は認められず、かつ、有害性が示唆される新たな非有効成分を含有していないこと

から、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方」の要件を満たしていると考えてとしている。