

除草剤グルホシネート耐性及びチョウ目害虫抵抗性ワタ GHB119 系統（食品）
に係る食品健康影響評価について

1. 経緯

遺伝子組換えワタ「除草剤グルホシネート耐性及びチョウ目害虫抵抗性ワタ GHB119 系統（以下「ワタ GHB119」という。）」については、平成 23 年 2 月 16 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

ワタ GHB119 は、除草剤グルホシネートに対する耐性を付与するための改変 *bar* 遺伝子及びチョウ目害虫抵抗性を付与するための *cry2Ae* 遺伝子が導入されたものである。

改変 *bar* 遺伝子の供与体は、放線菌である *Streptomyces hygroscopicus* であり、改変 *bar* 遺伝子によって産生される改変 PAT タンパク質が、除草剤グルホシネートを除草活性のない化合物に変換することで、植物に除草剤グルホシネートに対する耐性が付与される。

cry2Ae 遺伝子の供与体は、土壌細菌である *Bacillus thuringiensis* subsp. *dakota* であり、*cry2Ae* 遺伝子によって産生される Cry2Ae タンパク質は、ワタ栽培で発生する tobacco budworm、cotton bollworm 等のチョウ目害虫に対して殺虫活性を示す。

3. 利用目的及び利用方法

ワタ GHB119 の食品としての利用目的や利用方法は、従来のワタと相違はない。

4. 諸外国における申請等

ワタ GHB119 単独での承認申請は行っておらず、ワタ T304-40 とワタ GHB119 を掛け合わせた品種の申請状況は以下の通りである。

申請国	申請・確認年月	申請先
米国	2008 年 12 月申請	米国食品医薬品庁（FDA）
カナダ	2008 年 12 月申請	カナダ保健省（HC）

除草剤グルホシネート耐性及びチョウ目害虫抵抗性ワタ T304-40 系統（食品）
に係る食品健康影響評価について

1. 経緯

遺伝子組換えワタ「除草剤グルホシネート耐性及びチョウ目害虫抵抗性ワタ T304-40 系統（以下「ワタ T304-40」という。）」については、平成 23 年 2 月 16 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

ワタ T304-40 は、除草剤グルホシネートに対する耐性を付与するための改変 *bar* 遺伝子及びチョウ目害虫抵抗性を付与するための改変 *cry1Ab* 遺伝子が導入されたものである。

改変 *bar* 遺伝子の供与体は、放線菌である *Streptomyces hygroscopicus* であり、改変 *bar* 遺伝子によって産生される改変 PAT タンパク質が、除草剤グルホシネートを除草活性のない化合物に変換することで、植物に除草剤グルホシネートに対する耐性が付与される。

改変 *cry1Ab* 遺伝子の供与体は土壌細菌である *Bacillus thuringiensis* subsp. *berliner* であり、改変 *cry1Ab* 遺伝子によって産生される改変 Cry1Ab タンパク質は、ワタ栽培で発生する tobacco budworm、cotton bollworm 等のチョウ目害虫に対して殺虫活性を示す。

3. 利用目的及び利用方法

ワタ T304-40 の食品としての利用目的や利用方法は、従来のワタと相違はない。

4. 諸外国における申請等

ワタ T304-40 単独での承認申請は行っておらず、ワタ T304-40 とワタ GHB119 を掛け合わせた品種の申請状況は以下の通りである。

申請国	申請・確認年月	申請先
米国	2008 年 12 月申請	米国食品医薬品庁（FDA）
カナダ	2008 年 12 月申請	カナダ保健省（HC）

pCol 株を利用して生産されたプロテアーゼ に係る食品健康影響評価について

1. 経緯

「pCol 株を利用して生産されたプロテアーゼ」については、平成 23 年 2 月 8 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. 評価依頼品種の概要

本申請品目は、プロテアーゼの生産能を高めるため、*Streptomyces violaceoruber* を宿主とし、*S. violaceoruber* 由来のプロテアーゼ遺伝子 (*col*) と *S. avermitilis* 由来のプロモーター及び *S. cinnamoneus* 由来のターミネーターをそれぞれ導入して得られた形質転換体 pCol 株より生産されたプロテアーゼである。

なお、pCol 株構築過程において、ベクターに大腸菌由来遺伝子を利用したが、形質転換以前に除去されており、本大腸菌由来遺伝子は、pCol 株に含まれていない。

したがって、pCol 株に導入された遺伝子は、すべて *Streptomyces* 属由来のもので構成されている。

3. 利用目的及び利用方法

pCol 株の生産するプロテアーゼは、従来のプロテアーゼと利用目的や利用方法に関して相違はない。

4. 参考

申請者は、本申請品目については、遺伝学上、系統学上等の証明により自然界において *Streptomyces* 属間で遺伝子交換が行われることが考察されること、また、*S. violaceoruber*、*S. avermitilis* 及び *S. cinnamoneus* の間では自然に遺伝子の交換がなされていると考えられる科学的知見があることから、pCol 株から生産されたプロテアーゼは、「組換え体と同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界に存在する場合」に該当する微生物を利用して製造されたものと考えられるとしている。