



府食第739号

平成26年10月1日

食品安全委員会

委員長 熊谷 進 殿

遺伝子組換え食品等専門調査会

座長 澤田 純一

遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果について

平成25年10月16日付け厚生労働省発食安1016第2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食品「除草剤グリホサート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON88017 系統（スイートコーン）」に係る食品健康影響評価について、当専門調査会において審議を行った結果は別添のとおりですので報告します。

遺伝子組換え食品等評価書

除草剤グリホサート耐性及びコウチュウ目
害虫抵抗性トウモロコシ MON88017 系統
(スイートコーン)

2014年10月

食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会

目 次

	頁
＜審議の経緯＞.....	3
＜食品安全委員会委員名簿＞.....	3
＜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＞.....	3
要 約.....	4
I. 評価対象食品の概要.....	5
II. 食品健康影響評価.....	5
第 1. 安全性評価において比較対象として用いる宿主等の性質及び組換え体との相 違に関する事項.....	5
1. 宿主及び導入 DNA に関する事項.....	5
2. 宿主の食経験に関する事項.....	6
3. 宿主由来の食品の構成成分等に関する事項.....	6
4. 宿主と組換え体との食品としての利用方法及びその相違に関する事項.....	6
5. 宿主以外のものを比較対象に追加して用いる場合、その根拠及び食品として の性質に関する事項.....	6
6. 安全性評価において検討が必要とされる相違点に関する事項.....	7
第 2. 組換え体の利用目的及び利用方法に関する事項.....	7
第 3. 宿主に関する事項.....	7
1. 分類学上の位置付け等（学名、品種名及び系統名等）に関する事項.....	7
2. 遺伝的先祖並びに育種開発の経緯に関する事項.....	7
3. 有害生理活性物質の生産に関する事項.....	7
4. アレルギー誘発性に関する事項.....	7
5. 病原性の外来因子（ウイルス等）に汚染されていないことに関する事項.....	7
6. 安全な摂取に関する事項.....	7
7. 近縁の植物種に関する事項.....	8
第 4. ベクターに関する事項.....	8
1. 名称及び由来に関する事項.....	8
2. 性質に関する事項.....	8
第 5. 挿入 DNA、遺伝子産物、並びに発現ベクターの構築に関する事項.....	8
1. 挿入 DNA の供与体に関する事項.....	8
2. 挿入 DNA 又は遺伝子（抗生物質耐性マーカー遺伝子を含む。）及びその遺伝 子産物の性質に関する事項.....	8
3. 挿入遺伝子及び薬剤耐性遺伝子の発現に関わる領域に関する事項.....	9
4. ベクターへの挿入 DNA の組込方法に関する事項.....	9
5. 構築された発現ベクターに関する事項.....	9
6. DNA の宿主への導入方法及び交配に関する事項.....	11
第 6. 組換え体に関する事項.....	11
1. 遺伝子導入に関する事項.....	11
2. 遺伝子産物の組換え体内における発現部位、発現時期及び発現量に関する事	

項.....	11
3. 遺伝子産物（タンパク質）が一日蛋白摂取量の有意な量を占めるか否かに関する事項.....	12
4. 遺伝子産物（タンパク質）のアレルギー誘発性に関する事項.....	12
5. 組換え体に導入された遺伝子の安定性に関する事項.....	13
6. 遺伝子産物（タンパク質）の代謝経路への影響に関する事項.....	13
7. 宿主との差異に関する事項.....	14
8. 諸外国における認可、食用等に関する事項.....	15
9. 栽培方法に関する事項.....	15
10. 種子の製法及び管理方法に関する事項.....	15
第7. 第2から第6までの事項により安全性の知見が得られていない場合に必要事項.....	15
Ⅲ. 食品健康影響評価結果.....	15

＜審議の経緯＞

2013 年 10 月 16 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 1016 第 2 号）、関係書類の接受

2013 年 10 月 21 日 第 491 回食品安全委員会（要請事項説明）

2013 年 11 月 5 日 第 120 回遺伝子組換え食品等専門調査会

2014 年 1 月 7 日 第 499 回食品安全委員会（報告）

2014 年 1 月 8 日から 2 月 6 日まで 国民からの意見・情報の募集

2014 年 10 月 1 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

＜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

＜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）

小関良宏 手島玲子

宇理須厚雄 中島春紫

橘田和美 飯 哲夫

児玉浩明 和久井信

近藤一成

要 約

「除草剤グリホサート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON88017 系統（スイートコーン）」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。

本系統は、デント種である「除草剤グリホサート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON88017 系統」と従来品種であるスイートコーン（スイート種）を従来からの手法で掛け合わせて得られたスイート種である。なお、デント種である「除草剤グリホサート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON88017 系統」については既に安全性評価が終了しており、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断されている。

デント種とスイート種は、同じ種（*Zea mays* L.）に分類され、遺伝的に同質であり、これまでに育種による交配が一般的に行われてきた。

「除草剤グリホサート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON88017 系統」に導入された遺伝子が本系統（スイートコーン）にも導入されていることが確認され、安定して伝達されていることが示された。また、構成成分も非組換え体（スイート種）と比較して差は認められなかった。

本掛け合わせ品種は「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）における「亜種レベル以上での交配ではないが、摂取量・食用部位・加工法等に変更がある場合」に該当することから、「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」（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、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断した。

I. 評価対象食品の概要

名 称：除草剤グリホサート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ
MON88017 系統（スイートコーン）

性 質：除草剤グリホサート耐性、コウチュウ目害虫抵抗性

申請者：日本モンサント株式会社

開発者：Monsanto Company（米国）

「除草剤グリホサート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON88017 系統（スイートコーン）」（以下「MON88017（スイートコーン）」という。）は、「除草剤グリホサート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON88017 系統」（以下「MON88017」という。）と従来品種であるスイートコーン（スイート種）を従来からの手法で掛け合わせて得られたものである。

なお、MON88017 については安全性評価が終了しており、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断されている。スイート種とデント種は、同じ種（*Zea mays* L.）に分類され、遺伝的に同質であり、これまでに育種による交配が一般的に行われてきた。

スイート種とデント種は摂取量及び加工方法が異なることから、本系統は、「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）における「亜種レベル以上での交配でないが、摂取量・食用部位・加工法等に変更がある場合」に該当することから「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」（平成 16 年 1 月 29 日食品安全委員会決定）に基づき安全性の評価を行った。

II. 食品健康影響評価

第 1. 安全性評価において比較対象として用いる宿主等の性質及び組換え体との相違に関する事項

1. 宿主及び導入 DNA に関する事項

（1）宿主の種名及び由来

宿主は、イネ科トウモロコシ属に属するトウモロコシ（*Zea mays* L.）のスイート種である。

（2）DNA 供与体の種名及び由来

改変 *cp4 epsps* 遺伝子の供与体は *Agrobacterium* sp. CP4 株であり、改変 *cry3Bb1* 遺伝子の供与体は *Bacillus thuringiensis* である。

（3）挿入 DNA の性質及び導入方法

改変 *cp4 epsps* 遺伝子は、除草剤グリホサート耐性を付与する改変 CP4 EPSPS タンパク質を発現し、改変 *cry3Bb1* 遺伝子は、コウチュウ目害虫抵抗性を付与する改変 Cry3Bb1 タンパク質を発現する。本系統の挿入 DNA は、MON88017 に由来し、従来品種であるスイート種トウモロコシを従来からの

育種法により交配して導入された。

2. 宿主の食経験に関する事項

トウモロコシは、世界的に古くから食品として利用されてきた歴史がある。

3. 宿主由来の食品の構成成分等に関する事項

- (1) 宿主の可食部分の主要栄養素等（タンパク質、脂質等）の種類及びその量の概要

トウモロコシ種子（スイート種）の主要栄養組成（対乾燥重量）は、タンパク質 11.3～15.6%、総脂質 4.86～8.75%、総食物繊維 11.2～15.6%、灰分 2.6～3.9%、炭水化物 72.5～79.2%である（参照 1）。

- (2) 宿主に含まれる毒性物質・栄養阻害物質等の種類及びその量の概要

トウモロコシ種子（デント種）に、フィチン酸及びラフィノースが含まれているが、トウモロコシ種子（スイート種）にこれらの物質が含まれているとの報告はない。

4. 宿主と組換え体との食品としての利用方法及びその相違に関する事項

- (1) 収穫時期（成熟程度）と貯蔵方法

MON88017（スイートコーン）の収穫時期及び貯蔵方法は、従来のトウモロコシ（スイート種）と変わらない。

- (2) 摂取（可食）部位

MON88017（スイートコーン）の摂取部位は、従来のトウモロコシ（スイート種）と変わらない。

- (3) 摂取量

MON88017（スイートコーン）の摂取量は、従来のトウモロコシ（スイート種）と変わらない。

- (4) 調理及び加工方法

MON88017（スイートコーン）の調理及び加工方法は、従来のトウモロコシ（スイート種）と変わらない。

5. 宿主以外のものを比較対象に追加して用いる場合、その根拠及び食品としての性質に関する事項

宿主と従来品種以外に、必要に応じて、MON88017 を比較対象として用いた。

6. 安全性評価において検討が必要とされる相違点に関する事項

MON88017（スイートコーン）は、改変 *cp4 epsps* 遺伝子及び改変 *cry3Bb1* 遺伝子の導入によって、改変 CP4 EPSPS タンパク質及び改変 Cry3Bb1 タンパク質を発現することが宿主との相違点である。

以上、1～6により、本品種の安全性評価においては、既存のトウモロコシとの比較が可能であると判断された。

第2. 組換え体の利用目的及び利用方法に関する事項

MON88017（スイートコーン）は、導入された改変 *cp4 epsps* 遺伝子及び改変 *cry3Bb1* 遺伝子が、それぞれ改変 CP4 EPSPS タンパク質及び改変 Cry3Bb1 タンパク質を発現することによって、除草剤グリホサート及びコウチュウ目害虫の影響を受けずに生育することができるとされている。

第3. 宿主に関する事項

1. 分類学上の位置付け等（学名、品種名及び系統名等）に関する事項

宿主は、イネ科トウモロコシ属に属するトウモロコシ（*Zea mays* L.）のスイート種である。

2. 遺伝的先祖並びに育種開発の経緯に関する事項

トウモロコシは、アメリカ大陸から世界各地へと普及し、世界各地で栽培されている。トウモロコシの一代雑種育種法の開発により、粒質の改良が行われ様々な品種が開発されている。

3. 有害生理活性物質の生産に関する事項

トウモロコシにおいて、有害と考えられるレベルの有害生理活性物質の産生性は知られていない。

4. アレルギー誘発性に関する事項

トウモロコシは、主要なアレルギー誘発性食品とは考えられていない。トウモロコシの脂質輸送タンパク質（LTP）が、トウモロコシの主なアレルゲンであると示唆する報告がある（参照2）。

5. 病原性の外来因子（ウイルス等）に汚染されていないことに関する事項

トウモロコシには、ウイルス、細菌及び糸状菌が引き起こす各種病害が知られているが、これらウイルス等がヒトに対して病原性を持つという報告はない。

6. 安全な摂取に関する事項

トウモロコシは、世界的に古くから食品として利用されてきた歴史がある。

7. 近縁の植物種に関する事項

トウモロコシの近縁種には、テオシント及びトリプサカム属があるが、これらについて有害生理活性物質の報告はない。

第4. ベクターに関する事項

1. 名称及び由来に関する事項

MON88017（スイートコーン）において、MON88017 に使用されたベクターの名称及び由来に関する事項に変化を生じておらず、その安全性に関する知見は得られている。

2. 性質に関する事項

MON88017（スイートコーン）において、MON88017 に使用されたベクターの性質に関する事項に変化を生じておらず、その安全性に関する知見は得られている。

第5. 挿入 DNA、遺伝子産物、並びに発現ベクターの構築に関する事項

1. 挿入 DNA の供与体に関する事項

（1）名称、由来及び分類に関する事項

MON88017（スイートコーン）において、MON88017 に挿入された DNA の供与体の名称、由来及び分類に関する事項に変化を生じておらず、その安全性に関する知見は得られている。

（2）安全性に関する事項

MON88017（スイートコーン）において、MON88017 に挿入された DNA の供与体の安全性に関する事項に変化を生じておらず、その安全性に関する知見は得られている。

2. 挿入 DNA 又は遺伝子（抗生物質耐性マーカー遺伝子を含む。）及びその遺伝子産物の性質に関する事項

（1）挿入遺伝子のクローニング若しくは合成方法に関する事項

MON88017（スイートコーン）において、MON88017 に挿入された遺伝子のクローニング若しくは合成方法に関する事項に変化を生じておらず、その安全性に関する知見は得られている。

挿入 DNA の構成要素は表 1 のとおりである。

（2）塩基数及び塩基配列と制限酵素による切断地図に関する事項

MON88017（スイートコーン）において、MON88017 に挿入された遺伝子の塩基数及び塩基配列と制限酵素による切断地図に関する事項に変化を生じておらず、その安全性に関する知見は得られている。

(3) 挿入遺伝子の機能に関する事項

MON88017 (スイートコーン) において、MON88017 に挿入された遺伝子の機能に関する事項に変化を生じておらず、その安全性に関する知見は得られている。

(4) 抗生物質耐性マーカー遺伝子に関する事項

MON88017 (スイートコーン) において、MON88017 の作出に用いられた抗生物質耐性マーカー遺伝子に関する事項に変化を生じておらず、その安全性に関する知見は得られている。

3. 挿入遺伝子及び薬剤耐性遺伝子の発現に関わる領域に関する事項

(1) プロモーターに関する事項

MON88017 (スイートコーン) において、MON88017 に挿入されたプロモーターに関する事項に変化を生じておらず、その安全性に関する知見は得られている。

(2) ターミネーターに関する事項

MON88017 (スイートコーン) において、MON88017 に挿入されたターミネーターに関する事項に変化を生じておらず、その安全性に関する知見は得られている。

(3) その他

MON88017 (スイートコーン) において、MON88017 に挿入された上記以外の発現制御に関する事項に変化を生じておらず、その安全性に関する知見は得られている。

4. ベクターへの挿入 DNA の組込方法に関する事項

MON88017 (スイートコーン) において、MON88017 の作出に用いられたベクターへの挿入 DNA の組込方法に関する事項に変化を生じておらず、その安全性に関する知見は得られている。

5. 構築された発現ベクターに関する事項

(1) 塩基数及び塩基配列と制限酵素による切断地図に関する事項

MON88017 (スイートコーン) において、MON88017 の作出に用いられた導入用プラスミドの塩基数及び塩基配列と制限酵素による切断地図に関する事項に変化を生じておらず、その安全性に関する知見は得られている。

(2) 原則として、最終的に宿主に導入されると考えられる発現ベクター内の配列には、目的以外のタンパク質を組換え体内で発現するオープンリーディングフレームが含まれていないこと

MON88017 (スイートコーン) において、MON88017 の当該事項に変化を生じておらず、その安全性に関する知見は得られている。

(3) 宿主に対して用いる導入方法において、意図する挿入領域が発現ベクター上で明らかであること

MON88017 (スイートコーン) において、MON88017 の当該事項に変化を生じておらず、その安全性に関する知見は得られている。

(4) 導入しようとする発現ベクターは、目的外の遺伝子の混入がないよう純化されていること

MON88017 (スイートコーン) において、MON88017 の当該事項に変化を生じておらず、その安全性に関する知見は得られている。

表 1 挿入 DNA の構成要素

構成 DNA	由来及び機能
LB	<i>Rhizobium radiobacter</i> (<i>Agrobacterium tumefaciens</i>) 由来の Ti プラスミドの T-DNA 領域の左側境界配列
(改変 <i>cp4 epsps</i> 遺伝子発現カセット)	
<i>Ract1</i> プロモーター	プロモーター領域 イネ由来のアクチン 1 遺伝子のプロモーター領域
<i>Ract1</i> イントロン	イネ由来アクチン遺伝子のイントロン
<i>CTP2</i>	シロイヌナズナ由来の EPSPS タンパク質の N 末端側に存在する葉緑体に輸送するペプチド部分をコードする塩基配列
改変 <i>cp4 epsps</i>	<i>Agrobacterium</i> sp. CP4 株由来の 5-エノールピルビルシキミ酸-3-リン酸合成酵素をコードする遺伝子
<i>nos</i> ターミネーター	ターミネーター領域 <i>R. radiobacter</i> (<i>A. tumefaciens</i>) T-DNA 由来のノパリン合成酵素 (NOS) 遺伝子のターミネーター領域
(改変 <i>cry3Bb1</i> 遺伝子発現カセット)	
<i>e35S</i> プロモーター	プロモーター領域 カリフラワーモザイクウイルス (CaMV) のプロモーター領域
<i>CAB</i> リーダー	コムギ葉緑素 a/b 結合タンパク質遺伝子の 5'末端非翻訳リーダー領域
<i>Ract1</i> イントロン	イネ由来アクチン遺伝子のイントロン

構成 DNA	由来及び機能
改変 <i>cry3Bb1</i>	<i>B. thuringiensis</i> 由来の改変 Cry3Bb1 タンパク質をコードする遺伝子
<i>Hsp17</i> ターミネーター	ターミネーター領域 コムギ熱ショックタンパク質 17.3 の 3' 末端非翻訳領域
RB	<i>R. radiobacter</i> (<i>A. tumefaciens</i>) 由来の Ti プラスミドの T-DNA 領域の右側境界配列

6. DNA の宿主への導入方法及び交配に関する事項

改変 *cp4 epsps* 遺伝子発現カセット及び改変 *cry3Bb1* 遺伝子発現カセットを有する MON88017 と従来品種であるトウモロコシ（スイート種）とを交配することにより、これらの遺伝子発現カセットを有する MON88017（スイートコーン）が作出された。

第 6. 組換え体に関する事項

1. 遺伝子導入に関する事項

(1) コピー数及び挿入近傍配列に関する事項

MON88017（スイートコーン）において、MON88017 の当該事項に変化を生じていないことを確認するために、MON88017（スイートコーン）のゲノムを用いてサザンブロット分析を行った結果、MON88017 に導入された T-DNA 領域が、MON88017（スイートコーン）のゲノムに導入されていることが確認された（参照 3）。

(2) オープンリーディングフレームの有無並びにその転写及び発現の可能性に関する事項

MON88017（スイートコーン）において、MON88017 の当該事項に変化を生じておらず、その安全性に関する知見は得られている。

2. 遺伝子産物の組換え体内における発現部位、発現時期及び発現量に関する事項

米国で栽培され、乳熟期に採取された MON88017（スイートコーン）の穀粒について、改変 CP4 EPSPS タンパク質及び改変 Cry3Bb1 タンパク質の発現量を ELISA 法によって分析した。その結果、改変 CP4 EPSPS タンパク質発現量は 1.9～3.6 µg/g（新鮮重量）、改変 Cry3Bb1 タンパク質発現量は 6.0～11 µg/g（新鮮重量）であった（参照 4）。

また、絹糸抽出期に採取した未熟雌穂では、改変 CP4 EPSPS タンパク質発現量は 6.6～7.7 µg/g（新鮮重量）、改変 Cry3Bb1 タンパク質発現量は 17～21 µg/g（新鮮重量）であった（参照 5）。

3. 遺伝子産物（タンパク質）が一日蛋白摂取量の有意な量を占めるか否かに関する事項

日本人一人が一日あたりに摂取するトウモロコシ及びトウモロコシ加工品として推定されるスイートコーンの摂取量 4.04 g^a（新鮮重）（参照 6、7、8）を全て MON88017（スイートコーン）に置き換えた場合の各タンパク質の摂取量を、穀粒の各タンパク質の発現量の平均値を用いて算出すると、改変 CP4 EPSPS タンパク質が 10.91 µg、改変 Cry3Bb1 タンパク質が 34.34 µg となる。日本人一人一日あたりのタンパク質摂取量 67.3 g（参照 9）に占める各タンパク質の割合は、それぞれ、 1.6×10^{-7} 及び 5.1×10^{-7} となり、一日蛋白摂取量の有意な量を占めることはないと考えられる。なお、日本人における未熟雌穂の摂取量が極めて少量と推定されること、未熟雌穂として摂取されるスイート種は一部であることから、未熟雌穂からの各タンパク質の摂取量は極めて少ないと考えられる。

4. 遺伝子産物（タンパク質）のアレルギー誘発性に関する事項

（1）挿入遺伝子の供与体のアレルギー誘発性

MON88017（スイートコーン）において、MON88017 の挿入遺伝子の供与体のアレルギー誘発性に変化を生じていない。

（2）遺伝子産物（タンパク質）のアレルギー誘発性

MON88017（スイートコーン）において、MON88017 の遺伝子産物のアレルギー誘発性に変化を生じていない。

（3）遺伝子産物（タンパク質）の物理化学的処理に対する感受性に関する事項

① 人工胃液に対する感受性

MON88017（スイートコーン）において、MON88017 の遺伝子産物の人工胃液に対する感受性に変化を生じていない。

② 人工腸液に対する感受性

MON88017（スイートコーン）において、MON88017 の遺伝子産物の人工腸液に対する感受性に変化を生じていない。

③ 加熱処理に対する感受性

MON88017（スイートコーン）は、熱湯で茹でて食されることから、95℃及びそれ以下の温度で加熱処理を行った。

・改変 CP4 EPSPS タンパク質

Escherichia coli で発現させた改変 CP4 EPSPS タンパク質の加熱による免疫反応性の変化を ELISA 法を用いて分析した結果、75℃、15 分間の処理に対して不安定であることが確認された（参照 10）。

^a [（国産スイートコーンの年間消費量＋輸入スイートコーンの年間消費量）÷日本の人口÷365日] の式より算出された。

- ・ 改変 Cry3Bb1 タンパク質

E. coli で発現させた改変 Cry3Bb1 タンパク質の加熱による免疫反応性の変化を ELISA 法を用いて分析した結果、75℃、15 分間の処理に対して不安定であることが確認された（参照 11）。

- (4) 遺伝子産物（タンパク質）と既知のアレルゲン（グルテン過敏性腸疾患に関するタンパク質を含む。以下、アレルゲン等。）との構造相同性に関する事項
MON88017（スイートコーン）において、MON88017 の遺伝子産物の当該事項に変化を生じていない。

上記、(1) ～ (4) 及び前項 3 から総合的に判断し、MON88017（スイートコーン）において、MON88017 の遺伝子産物のアレルギー誘発性に関する事項に変化を生じておらず、その安全性に関する知見は得られている。

5. 組換え体に導入された遺伝子の安定性に関する事項

MON88017（スイートコーン）について、導入された遺伝子の安定性を確認するために、葉から抽出したゲノム DNA についてサザンブロット分析を行った結果、MON88017 に導入された遺伝子が安定して MON88017（スイートコーン）に導入されていることが確認された（参照 3）。

また、MON88017（スイートコーン）に導入された遺伝子により産生されるタンパク質の発現を確認するために、穀粒について、ウェスタンブロット分析を行った結果、安定して発現していることが確認された（参照 7）。

6. 遺伝子産物（タンパク質）の代謝経路への影響に関する事項

(1) 改変 CP4 EPSPS タンパク質について

改変 *cp4 epsps* 遺伝子により産生される改変 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。

(2) Bt タンパク質について

改変 *cry3Bb1* 遺伝子により産生される Cry3Bb1 タンパク質は、*Bacillus thuringiensis* に由来する殺虫性タンパク質（Bt タンパク質）であり、いずれも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 Bt 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。

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 MON88017（スイートコーン）において互いに影響し合わないと考えられる。

7. 宿主との差異に関する事項

2010 年に米国の圃場で栽培された MON88017（スイートコーン）と非組換えトウモロコシ（スイート種）について、主要構成成分、デンプン、糖類、アミノ酸組成、脂肪酸組成、ミネラル類、ビタミン類及び有害生理活性物質の分析を行い、MON88017（スイートコーン）と非組換えトウモロコシ（スイート種）との間の統計学的有意差について検討を行った（参照 13）。

（1）主要構成成分

主要構成成分（水分、タンパク質、総脂質、炭水化物、灰分、酸性デタージェント繊維、中性デタージェント繊維及び総食物繊維）について分析した結果、対照に用いた非組換えトウモロコシ（スイート種）との間に統計学的有意差が認められないか、統計学的有意差が認められた場合であっても一般の商業品種（スイート種）の分析結果に基づく許容区間の範囲内であった。

（2）糖類

糖類 4 種類について分析した結果、対照に用いた非組換えトウモロコシ（スイート種）との間に統計学的有意差が認められなかった。

（3）アミノ酸組成

アミノ酸 18 種類について分析した結果、対照に用いた非組換えトウモロコシ（スイート種）との間に統計学的有意差が認められなかった。

（4）脂肪酸組成

脂肪酸 8 種類について分析した結果、対照に用いた非組換えトウモロコシ（スイート種）との間に統計学的有意差は認められないか、統計学的有意差が認められた場合であっても一般の商業品種（スイート種）の分析結果に基づく許容区間の範囲内であった。

（5）ミネラル類

ミネラル 8 種類について分析した結果、対照に用いた非組換えトウモロコシ（スイート種）との間に統計学的有意差が認められないか、統計学的有意差が認められた場合であっても一般の商業品種（スイート種）の分析結果に基づく許容区間の範囲内であった。

（6）ビタミン類

ビタミン類 6 種類について分析した結果、対照に用いた非組換えトウモロコ

シ（スイート種）との間に統計学的有意差が認められないか、統計学的有意差が認められた場合であっても一般の商業品種（スイート種）の分析結果に基づく許容区間の範囲内であった。

（７）カロテノイド及び有害生理活性物質

ルテイン、ゼアキサンチン及びフェルラ酸について分析した結果、対照に用いた非組換えトウモロコシ（スイート種）との間に統計学的有意差が認められないか、統計学的有意差が認められた場合であっても一般の商業品種（スイート種）の分析結果に基づく許容区間の範囲内であった。なお、スイートコーンにはフィチン酸及びラフィノースが含まれているという報告はないが、MON88017（スイートコーン）について分析した結果、いずれも定量限界未満であった。

８．諸外国における認可、食用等に関する事項

米国、カナダ、メキシコ、EU、オーストラリア及びニュージーランドにおいては、MON88017（スイートコーン）を含む MON88017 の安全性審査が終了している。

９．栽培方法に関する事項

従来のトウモロコシ（スイート種）と同じである。

10．種子の製法及び管理方法に関する事項

従来のトウモロコシ（スイート種）と同じである。

第７．第２から第６までの事項により安全性の知見が得られていない場合に必要な事項

第２ から第６ までの事項により安全性の知見は得られている。

Ⅲ．食品健康影響評価結果

「除草剤グリホサート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON88017 系統（スイートコーン）」については、「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」（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、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断した。

<参照>

1. OECD. 2002. Consensus document on compositional considerations for new varieties of maize (*Zea mays*): Key food and feed nutrients, anti-nutrients and secondary plant metabolites. ENV/JM/MONO (2002)25. Series on the Safety of Novel Foods and Feeds, No. 6. Organisation for Economic Co-operation and Development, Paris, France.

2. Pastorello, E.A., C. Pompei, V. Pravettoni, L. Farioli, A.M. Calamari, J. Scibilia, A.M. Robino, A. Conti, S. Iametti, D. Fortunato, S. Bonomi and C. Ortolani. 2003. Lipid-transfer protein is the major maize allergen maintaining IgE-binding activity after cooking at 100°C, as demonstrated in anaphylactic patients and patients with positive double-blind, placebo-controlled food challenge results. *Journal of Allergy and Clinical Immunology* 112: 775-783.
3. Southern Blot Analysis to Confirm the Presence of MON 88017 in MON 88017 Sweet Corn (MSL0023561) (社内資料)
4. Assessment of Cry3Bb1 and CP4 EPSPS Protein Levels in Fresh Sweet Corn Kernels Collected from MON 88017 Sweet Corn Produced in U.S. Field Trials During 2010 (MSL0023703) (社内資料)
5. Assessment of Cry3Bb1 and CP4 EPSPS Protein Levels in Immature Ears from MON 88017 Sweet Corn Produced in a United States Greenhouse Trial During 2011 (MSL0024153) (社内資料)
6. 農林水産省, 大臣官房統計部. 2011. 平成 22 年産 秋冬野菜、指定野菜に準ずる野菜等の作付け面積、収穫量及び出荷量. 農林水産省. http://www.maff.go.jp/j/tokei/pdf/yasai_syutou_10.pdf
7. 財務省. 2011. 財務省貿易統計. 財務省. <http://www.customs.go.jp/toukei/info/index.htm>
8. 総務省. 2011. 平成 22 年国勢調査. 総務省 <http://www.stat.go.jp/data/kokusei/2010/kihon1/pdf/youyaku.pdf>
9. 厚生労働省. 2012. 平成 22 年 国民健康・栄養調査結果の概要 <http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r98520000020qbb-att/2r98520000021c0o.pdf>
10. Amended Report for MSL0022764: Immunodetection of CP4 EPSPS Following Heat Treatment (MSL0024759) (社内資料)
11. The Effect of Heat Treatment on Cry3Bb1 Immunodetection (MSL0023074) (社内資料)
12. Amended Report for MSL0023589: Demonstration of the Presence of Cry3Bb1 and CP4 EPSPS Proteins by Western Blot Analysis in MON 88017 Sweet Corn (MSL0024018) (社内資料)
13. Amended Report for MSL0023527: Composition Analysis of MON 88017 and Conventional Sweet Corn Produced in the United States during the 2010 Field Season (MSL0023937) (社内資料)

「除草剤グリホサート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON88017 系統（スイートコーン）」に係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 平成26年1月8日～平成26年2月6日

2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送

3. 提出状況 88通

4. 意見・情報の概要及び遺伝子組換え食品等専門調査会の回答
（目次）

A：食品健康影響評価結果の内容全般.....	3
①アレルギー誘発性、構成成分等の評価項目について	3
②実質的同等性について	5
③第三者機関による検証等について.....	6
④長期試験・毒性試験等について.....	7
⑤その他の審査・承認に関する意見.....	8
⑥その他の健康影響等に関する情報について	9
B：パブリックコメント・情報提供について	12
C：その他（リスク管理を含む）	13

○ いただいた意見・情報に対する回答は3ページ以降です。

○ 食品安全委員会は、国民の健康の保護が最も重要であるという基本的認識の下、規制や指導等のリスク管理を行う関係行政機関から独立して、科学的知見に基づき客観的かつ中立公正に、食品に含まれる可能性のある危害要因が人の健康に与える影響についてリスク評価を行っています。

○ 遺伝子組換え食品等専門調査会では、科学的知見に基づき中立公正に遺伝子組換え食品等の安全性評価を行っています。今般、リスク管理機関から評価要請があった「除草剤グリホサート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON88017 系統（スイートコーン）」の食品としての安全性について、「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に基づき評価を行いました。

○ 今回、意見・情報の募集を行ったのは、遺伝子組換え食品等専門調査会で審議を行った「除草剤グリホサート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON88017 系統（スイートコーン）」に係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）についてです。

○ 食品安全委員会で行う遺伝子組換え食品等の健康影響評価においては、環境影響、生物多様性、生産、輸入、表示、企業活動等に関する事項は審議の対象

としていません。

遺伝子組換え作物の環境へ与える影響の評価については、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」（カルタヘナ法）に基づき、農林水産省及び環境省において実施されています。

食品中に残留する農薬のリスク管理については、食品衛生法に基づき厚生労働省において実施されています。なお、農薬グリホサートについては、現在厚生労働省からの評価要請に基づき、食品安全委員会農薬専門調査会において、審議が行われているところです。

また、遺伝子組換え食品の表示に関しては消費者庁が担当しております。

これらのリスク管理に関する意見・情報は関係機関にお伝えします。

- なお、いただいた意見・情報については、内容により分割を行い、事項ごとにまとめていますが、マスキング部分を除き原文のまま記載しています。

A：食品健康影響評価結果の内容全般

①アレルギー誘発性、構成成分等の評価項目について

	意見・情報の概要
1	○挿入された遺伝子がつくった（もとのトウモロコシとは違う） 改変タンパク質摂取量はわずかである（だから安全）。 ★このタンパク質摂取量とは、人口で割ったもの。よく食べる人の摂取量ではない。 ○挿入された遺伝子が作った改変タンパク質について ・遺伝子を提供したものがアレルギーを誘発する力は変わってないから、安全 ★（市民感覚からでは）当たり前の話と考える。 ・改変タンパク質がアレルギーを誘発する力は変わっていないから、安全 ★何と変わっていないのか、どういう風にして確かめたのか、記載なし。 ・人工胃液や腸液や加熱処理に対しての改変タンパク質の反応は変わっていないから、安全 ・新しくできた改変タンパク質が、既知のアレルゲンの構造と一致しないから、安全 ★新たにアレルギーを引き起こす可能性については、考慮されていない。 ・挿入された遺伝子は、変化していないから、安全。 ★葉を使った評価であり、食品部位であるコーンを使った評価ではない。 ・改変タンパク質は、植物の代謝経路に影響を及ぼすことはないので、安全。 ★植物が生きていけるかについての評価であり、食品部位であるコーンへの評価ではない。 ○もともとのコーンとの違い ・構成成分は、もともとのコーンと同じであるので、安全。 ★もともとのコーンの構成成分として知られていない成分については評価できていない。 動物実験などを用いた生体全体に対する影響の評価を行っていない。 通商産業省の「組み替え DNA 技術工業化指針」における安全性評価項目と比べて、評価項目が圧倒的に少ない ・通商産業省の「組み替え DNA 技術工業化指針」 http://www.meti.go.jp/kohosys/topics/10000112/e0dna01j.htm（資料 1）

2	今回の作物の健康で安全かどうかの審議で取り上げられている解析材料は一度も除草剤を浴びてないと私は思います。審査項目も限られています。前回の遺伝子組み換えデント種の審査の結論にこだわらず同じ項目も、新たな項目も真摯に日本で本気に国民の健康を願って検査してください。 材料は「アメリカの」、「除草剤を何年も浴びている」、「除草剤グリホサート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON88017 系統（スイートコーン）」にしてください。日本で重量を測り、すりつぶし、分析機械にかける等して、「真正遺伝子組み換えで無いデント種」、「真正遺伝子組み換えで無いスイート種」を対照材料にして、ヒスチジンが増えていないか、アミノ酸のありようが異なっていないか、実測してください。その他専門家が安全確保に知る必要の項目も実際に検査して調べてください。
---	--

(遺伝子組換え食品等専門調査会の回答)

- 評価を行った「除草剤グリホサート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON88017 系統（スイートコーン）」（以下「MON88017（スイートコーン）」という。）は、デント種である「除草剤グリホサート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON88017 系統」（以下「MON88017（デントコーン）」という。）と従来品種のスイートコーンを従来の手法で掛け合わせて得られたものです。MON88017（デントコーン）については、既に安全性評価が終了しており、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断されています。
- MON88017（デントコーン）に導入された遺伝子が MON88017（スイートコーン）にも導入されていることが確認され、安定して伝達されていることが示されています。
- MON88017（スイートコーン）は、「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」※（平成 16 年 1 月 29 日食品安全委員会決定。以下「評価基準」という。）に基づき評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断しました。
※ http://www.fsc.go.jp/senmon/ideni/gm_kijun.pdf
- アレルギー誘発性については、MON88017（デントコーン）の遺伝子産物のアレルギー誘発性に関する事項に変化を生じておらず、その安全性に関する知見は得られていると考えます。また、MON88017（デントコーン）と異なり、生又は熱湯で茹でて食されることから、95℃及びそれ以下の温度で加熱処理を行い免疫反応性を検討しています。これらの結果から、アレルギー誘発性を示唆するデータがないことを確認しています。
- MON88017（スイートコーン）は、評価書案に記載のとおり、主要構成成分、アミノ酸組成、脂肪酸組成、ミネラル、ビタミン類及び有害生理活性物質の分析を行い、宿主である非組換えスイートコーンと比較がされています。その結果、統計学的有意差がないか有意差が認められた場合であっても一般の商用ス

イートコーンの分析値の範囲内でした。また、アミノ酸の分析では、ヒスチジンが増加していないことを確認しています。

なお、分析に用いられた MON88017（スイートコーン）は、栽培時にグリホサートが散布されたものです。

- 急性毒性、慢性毒性試験等については、「評価基準」において、安全性に係る知見が得られていない場合に必要とされており、MON88017（スイートコーン）はその必要がないと判断されたものです。

②実質的同等性について

	意見・情報の概要
3	実質同等性の理論は偽装が暴露され、理論自体が崩壊しています。 長期の実験もせず、タンパク質のプロモーター配列も調べず、省庁は、企業の営業マンかと疑われても仕方がない状況です。

（遺伝子組換え食品等専門調査会の回答）

- 食品安全委員会は、国民の健康の保護が最も重要であるという基本的認識の下、規制や指導等のリスク管理を行う関係行政機関から独立して、科学的知見に基づき客観的かつ中立公正に、食品に含まれる可能性のある危害要因が人の健康に与える影響についてリスク評価を行っています。
- 遺伝子組換え食品については、これまで経験上安全に食されてきた既存の食品と比較が可能なものについて、導入遺伝子により生じた形質の変化に着目し、安全性評価を行うことが、国際的にも認められています。その理由は、組換え体において新たに变化した形質以外の性質については、既にその安全性が広く受け入れられており、改めて考慮する必要がないか、又は、その安全性の評価を行う上で必要とされる知見等の蓄積が十分になされていると考えられるためです。したがって、既存の食品との比較において、当該組換え体の安全性評価に必要となる（既存の食品と相違がある又はその可能性がある）項目について個々に評価をし、安全性を判断しています。
- なお、MON88017（スイートコーン）は、既に安全性評価が終了した MON88017（デントコーン）に従来品種のスイートコーンを掛け合わせて得られたものです。プロモーター配列については MON88017（デントコーン）と同じであり、安全上の問題がないことが確認されています。

③第三者機関による検証等について

	意見・情報の概要
4	安全性評価は開発企業によるもので、客観的第三者機関による評価ではなく、現段階で人体実験を許可するだけの安全性が確保されたとは言い難い。 同趣旨他 13 件
5	申請者の書類を元に審査している。正式英文書類の、ちっとも正式で無い和訳文書で審議している。審議期間が非常に短い。(全委員は専門用語満載の英文書を一見でメモを取りながら頭に入れているのですか。理解できるのですか。) 和訳に間違いがあった場合英文を読まないで判断を誤ります。

(遺伝子組換え食品等専門調査会の回答)

- MON88017 (スイートコーン) は、「評価基準」に基づき評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断しました。
- 遺伝子組換え食品等専門調査会においては、申請者が実施した試験等のデータについて、その実施方法や分析方法の妥当性を含め科学的見地から審議を行っています。また、審議において必要な資料が不足していると判断された場合は、さらに必要な追加資料の提出を求めています。
- 申請者からの申請資料には、試験データや引用文献等も含まれており、遺伝子組換え食品等専門調査会ではそれらを基に安全性評価を行っています。

④長期試験・毒性試験等について

	意見・情報の概要
6	○ごく簡単な評価で、動物実験を行っての評価ではない。今回のように生で食べる可能性が大きな食品の場合は、人体実験の前に動物実験を行うべきである。 ○GM技術を用いると、どのような予期しない問題が生じるか分からない。予測可能な毒性の評価だけでなく、予測できない未知の毒性への対応が必要である。 同意見他 4 件
	その他長期試験・毒性試験等に関する意見 3 件

(遺伝子組換え食品等専門調査会の回答)

- MON88017（スイートコーン）は、「評価基準」に基づき評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断しました。
- 急性毒性、慢性毒性試験等については、「評価基準」において、安全性に係る知見が得られていない場合に必要とされており、MON88017（スイートコーン）はその必要がないと判断されたものです。
- 遺伝子組換え食品については、これまで経験上安全に食されてきた既存の食品と比較が可能なものについて、導入遺伝子により生じた形質の変化に着目し、安全性評価を行うことが、国際的にも認められています。その理由は、組換え体において新たに变化した形質以外の性質については、既にその安全性が広く受け入れられており、改めて考慮する必要がないか、又は、その安全性の評価を行う上で必要とされる知見等の蓄積が十分になされていると考えられるためです。

⑤その他の審査・承認に関する意見

	意見・情報の概要
7	○除草剤耐性作物の場合は、GM作物と除草剤との相加・相乗効果を評価すべきである。 ○GM作物同士の相加・相乗作用も評価すべきである。 同意見他 4 件

(遺伝子組換え食品等専門調査会の回答)

- 本品種と従来品種との掛け合わせ品種については、「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）に示しているように、亜種レベル以上での交配によって得られた植物、亜種レベル以上の交配ではないが、摂取量・食用部位・加工法等に変更がある場合は、安全性の確認が必要としています。
- ※ http://www.fsc.go.jp/senmon/identsi/gm_kangaekata.pdf
- なお、食品に残留する農薬のリスク管理については、食品衛生法に基づき、厚生労働省において実施されています。リスク管理に関する御意見は、関係機関にもお伝えします。

⑥その他の健康影響等に関する情報について

	意見・情報の概要
8	遺伝子組み換え作物(スイートコーン)の承認に反対である。フランスの2年間のラット実験で死亡率、腫瘍発症率の異常な高さが出ている。最近になってその論文が却下されたようだが、逆に追跡実験をするべきであろう。同じ実験をGM開発企業ではない公平な第三機関で、多数のラットで行ない公表すべきだ。なぜGM作物が開発されてから一度もそのような実験が行なわれないのか、逆に不信感がある。開発企業の安全審査をそのまま鵜呑みにする日本政府の承認には疑問だ。 同趣旨他 1 件
	その他フランスの2年間の研究に関する意見 5 件

(遺伝子組換え食品等専門調査会の回答)

- お寄せいただいた情報は、本評価対象とは直接関係ありません。

なお、御指摘の研究については、平成24年11月に食品安全委員会で検討を行いました。その結果、ラットを用いた2年間の長期毒性試験に関する当該論文の試験内容は、試験に用いたトウモロコシ（NK603系統）がヒトの健康に悪影響を及ぼすかを判断するために必要とされる、基本的な試験デザインを欠いており、結論を導くには不十分であるとの見解※2を示しています。

その理由は、主に次の2点です。

- ①発がん性があると判断するためには少なくとも1群50匹で試験を行うことが国際機関で定められていますが、この実験では各群のラットの数10匹であること
- ②遺伝子組換えトウモロコシでない餌を与えたラットが1群しか用意されていないため、群間での比較ができないこと

具体的には、著者らは、長期飼育で下垂体及び乳腺腫瘍が発生しやすい系統のラット（Sprague - Dawley 系）を用いて2年間（ほぼ一生）の実験を行ったため、遺伝子組換えトウモロコシでない餌を与えたラットでもがん発生及び死亡が認められています。また、各群のラットが10匹しかいないため、途中でがんなどの病気になったり、死んでしまったりした原因がトウモロコシNK603を含む餌によるものかどうかわかってなくなっています。

また、この実験では11%、22%、33%の割合でトウモロコシNK603を含む餌をラットに与えています（3群）、遺伝子組換えでないトウモロコシを与えたラットは1群（33%）しかありません。そのため、それぞれ同じ割合のトウモロコシを与えた群同士を比べることができないので、トウモロコシNK603の影響かどうかわかってなくなっています。

※2

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/attachedFile/download?retrievalId=kai20121112sfc&fileId=540>

また、欧州食品安全機関（EFSA）※3等の諸外国の評価機関においても同様の見解が公表されています。

※3 <http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/121128.htm>

	意見・情報の概要
9	これは殺虫効果を持つ遺伝子組換えで食べた虫が死ぬのですが食べ物は生きていくために食べているので食べて死ぬなんて物は食べたくありません 遺伝子は腸で吸収されて体に残るとい説も聞いたことがあります
10	殺虫コーンを承認しないでください。カナダでも人間の胚細胞を破壊するという結果がだされています
11	カナダではこういう結果も出ています シェルブルック大学病院センターの産婦人科の医師達の調査によれば 30 人の妊婦女性と 39 人の子供のいない女性から血液のサンプルを調査した結果 遺伝子組み換え経緯の有害物質が妊娠した女性の 93%(30 人のうち 28 人)から検出され、80%の女性(30 人のうち 28 人)の臍帯血からも検出され妊娠していない女性のケースは 69%(39 人のうち 27 人) この毒素は遺伝子組み換えトウモロコシを飼料とした家畜の肉や牛乳、卵などを食べた結果と考えられる 遺伝子組み換え関連の有害物質が妊娠した女性、胎児、妊婦していない女性の血液の中に存在してることをこの調査は初めて明らかにしたものです 同趣旨他 1 件

(遺伝子組換え食品等専門調査会の回答)

- MON88017 (スイートコーン) は、*Bacillus thuringiensis* に由来する殺虫性タンパク質 (Bt タンパク質) を発現し、害虫抵抗性が付与された品種です。害虫に対して殺虫活性を持つ Bt タンパク質は、ヒトが食べた場合、胃腸で消化されます。また、このタンパク質の受容体はヒトには存在せず、昆虫のみに存在することから、ヒトが食べた場合に影響はないと考えられます。なお、Bt タンパク質は微生物農薬として、農作物の生産において古くから使用されています。
- 御指摘のカナダの研究については、Bt タンパク質に関するものと思われますが、MON88017 (スイートコーン) で発現する Bt タンパク質に関するものではありません。この論文の実験方法 (ELISA 法) による Cry1Ab タンパク質の検出の感度や特異性が高いとは必ずしも言えないことから、検出されたタンパク質が Cry1Ab タンパク質であると特定することはできません。また、この論文の結果からは、遺伝子組換え食品由来の Bt タンパク質 (Cry1Ab タンパク質) が血液に移行した、又は遺伝子組換え飼料に含まれる Bt タンパク質が肉、牛乳、血液等に移行し、さらにそれらを食したヒトの血液に移行したと結論することはできません。
また、オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関 (FSANZ) から、この研究の問題点を指摘する見解が公表されています。
<http://www.foodstandards.gov.au/consumer/gmfood/crylab/Pages/default.aspx>
- そのほかの意見・情報につきましては、その詳細が確認できないため事実関係が把握できませんが、今後とも情報収集に努めていきたいと考えています。

情報等については、文献等出典についても併せてお知らせいただければ幸いです。また、これまで食品健康影響評価を行った遺伝子組換え食品等について、現時点においてそれらの評価結果に影響を与える新たな科学的知見は得られていません。

B：パブリックコメント・情報提供について

	意見・情報の概要
12	パブリック・コメントが形骸化しており、意見を募集しても、一度も聞き入れない、という事態がつづいています。リスクコミュニケーションになっていません。抜本的な改正を求めます。 同趣旨他 4 件
13	食品安全委員会は国民の安全を担保してもらいたいと思います。なんのための評価でしょうか。企業のためであっても、国民の大多数にとっては、なくても構わないと思います。遺伝子組み換え食品を食べたいと誰が要求しているのでしょうか。許可したいのであれば、食べても構わないかどうか、国民にアンケートを取る義務があると思います。
	その他パブリックコメント・情報提供について 4 件

(遺伝子組換え食品等専門調査会の回答)

- 意見・情報の募集（パブリックコメント）は、専門調査会で審議した評価書（案）について、国民の皆様から科学的な内容に関する意見・情報を収集し、必要に応じて、最終的な評価結果に反映させるために行っているものです。また、報道機関等にも公表しています。食品安全委員会では、遺伝子組換え食品の安全性に関する理解を深めるため、意見交換会の開催やホームページにおける情報提供等を行っています。今後とも、適切にパブリックコメントや情報提供を行っていきたいと考えています。
- 遺伝子組換え食品等専門調査会では、科学的知見に基づき中立公正に遺伝子組換え食品等の安全性評価を行っています。食品安全委員会では、これまでの10年間で180件を超える遺伝子組換え食品等の食品健康影響評価を行っていますが、現時点においてそれらの評価結果に影響を与える新たな科学的知見は得られていません。
- 遺伝子組換え食品の許可等についていただいた御意見は、リスク管理機関である厚生労働省にお伝えします。

C：その他（リスク管理を含む）

意見・情報の概要	
農薬の使用等に関する意見	12 件
環境影響、生物多様性に関する意見	10 件
農業に与える影響に関する意見	28 件
表示に関する意見	3 件
遺伝子組換え食品一般に反対する意見	85 件
申請者の企業活動に関する意見	3 件

＊件数は延べ件数

（遺伝子組換え食品等専門調査会の回答）

- 食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会では、遺伝子組換え食品の安全性評価を担当しています。
- 食品安全委員会で行う遺伝子組換え食品等の健康影響評価においては、環境影響、生物多様性、生産、輸入、表示、企業活動等に関する事項は審議の対象としていません。
 遺伝子組換え作物の環境へ与える影響の評価については、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」（カルタヘナ法）に基づき、農林水産省及び環境省において実施されています。
 食品中に残留する農薬のリスク管理については、食品衛生法に基づき厚生労働省において実施されています。
 遺伝子組換え食品の表示に関しては、消費者庁が担当しています。
- リスク管理に関する意見・情報は関係機関にお伝えします。