



府食第740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「チョウ目害虫抵抗性トウモロコシMON89034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

チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ
MON89034 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.....	13
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

「チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 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「チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 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「チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 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。

「チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統」に導入された遺伝子が、「チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 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：チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統（スイートコーン）
性 質：チョウ目害虫抵抗性
申請者：日本モンサント株式会社
開発者：Monsanto Company（米国）

「チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統（スイートコーン）」（以下「MON89034（スイートコーン）」という。）は、チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統（デント種）（以下「MON89034」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、MON89034 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

cry1A.105 遺伝子は、*Bacillus thuringiensis* ssp. *Kurstaki* に由来する *cry1Ab* 遺伝子及び *cry1Ac* 遺伝子、*B. thuringiensis* var. *aizawai* に由来する *cry1F* 遺伝子を基に作製された。また、改変 *cry2Ab2* 遺伝子の供与体は *Bacillus thuringiensis* ssp. *Kurstaki* である（参照 1）。

（3）挿入 DNA の性質及び導入方法

cry1A.105 遺伝子及び改変 *cry2Ab2* 遺伝子は、それぞれチョウ目害虫抵抗性を付与する Cry1A.105 タンパク質及び改変 Cry2Ab2 タンパク質を発現する。本系統の挿入 DNA は、MON89034 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 2）。

- (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

MON89034（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

MON89034（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

MON89034（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

MON89034（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、MON89034 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

MON89034（スイートコーン）は、*cry1A.105* 遺伝子及び改変 *cry2Ab2* 遺伝子の導入によって、Cry1A.105 タンパク質及び改変 Cry2Ab2 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

MON89034(スイートコーン)は、導入された *cry1A.105* 遺伝子及び改変 *cry2Ab2* 遺伝子が、それぞれ Cry1A.105 タンパク質及び改変 Cry2Ab2 タンパク質を発現することによって、チョ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3）。

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

MON89034（スイートコーン）において、MON89034 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

MON89034（スイートコーン）において、MON89034 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

MON89034（スイートコーン）において、MON89034 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

MON89034（スイートコーン）において、MON89034 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

MON89034（スイートコーン）において、MON89034 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

MON89034（スイートコーン）において、MON89034 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

MON89034 (スイートコーン) において、MON89034 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

MON89034 (スイートコーン) において、MON89034 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

MON89034 (スイートコーン) において、MON89034 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

MON89034 (スイートコーン) において、MON89034 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

MON89034 (スイートコーン) において、MON89034 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

MON89034 (スイートコーン) において、MON89034 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

MON89034 (スイートコーン) において、MON89034 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

MON89034 (スイートコーン) において、MON89034 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

MON89034 (スイートコーン) において、MON89034 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

MON89034 (スイートコーン) において、MON89034 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
RB	<i>Rhizobium radiobacter</i> (<i>Agrobacterium tumefaciens</i>) 由来の Ti プラスミドの T-DNA 領域の右側境界配列
(cry1A.105 遺伝子発現カセット)	
e35S 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
CAB リーダー	コムギ葉緑素 a/b 結合タンパク質遺伝子の 5'末端非翻訳リーダ領域
Ract1 イントロン	イネ由来アクチン遺伝子のイントロン
cry1A.105	Cry1A.105 タンパク質をコードする遺伝子
Hsp17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
(改変 cry2Ab2 遺伝子発現カセット)	
FMV プロモーター	プロモーター領域 Figwort mosaic virus 由来の 35S プロモーター
Hsp70 イントロン	トウモロコシ熱ショックタンパク質 70 遺伝子の第 1 イントロン
CTP	トウモロコシのリブローズ 1,5-二リン酸カルボキシラーゼの小サブユニットの輸送ペプチドをコードする塩基配列
改変 cry2Ab2	<i>B. thuringiensis</i> 由来の、改変 Cry2Ab2 タンパク質をコードする遺伝子

構成 DNA	由来及び機能
<i>nos</i> ターミネーター	<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
LB	<i>R. radiobacter</i> (<i>A. tumefaciens</i>) 由来の Ti プラスミドの T-DNA 領域の左側境界配列

6. DNA の宿主への導入方法及び交配に関する事項

cry1A.105 遺伝子発現カセット及び改変 *cry2Ab2* 遺伝子発現カセットを有する MON89034 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 MON89034（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

MON89034（スイートコーン）において、MON89034 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 MON89034（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、MON89034 に導入された *cry1A.105* 遺伝子及び改変 *cry2Ab2* 遺伝子を含む T-DNA 領域が、MON89034（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 4）。

(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

MON89034（スイートコーン）において、MON89034 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 MON89034（スイートコーン）の穀粒について、*Cry1A.105* タンパク質及び改変 *Cry2Ab2* タンパク質の発現量を ELISA 法によって分析した。その結果、*Cry1A.105* タンパク質発現量は 1.6～4.2 µg/g（新鮮重量）、改変 *Cry2Ab2* タンパク質発現量は 1.7～2.7 µg/g（新鮮重量）であった（参照 5）。

また、絹糸抽出期に採取した未熟雌穂では、*Cry1A.105* タンパク質発現量は 3.5～3.9 µg/g（新鮮重量）、改変 *Cry2Ab2* タンパク質発現量は 3.7～3.8 µg/g（新鮮重量）であった（参照 6）。

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 7、8、9）を全て MON89034（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は、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、Cry1A.105 タンパク質が 10.91 µg、改変 Cry2Ab2 タンパク質が 8.89 µg となる。日本人一人一日当たりのタンパク質摂取量 67.3 g（参照 10）に占める各タンパク質の割合は、それぞれ、 1.6×10^{-7} 及び 1.3×10^{-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―誘発性に関する事項

（1）挿入遺伝子の供与体のアレルギ―誘発性

MON89034（スイートコーン）において、MON89034 の挿入遺伝子の供与体のアレルギ―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―誘発性

MON89034（スイートコーン）において、MON89034 の遺伝子産物のアレルギ―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

MON89034（スイートコーン）において、MON89034 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

MON89034（スイートコーン）において、MON89034 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

MON89034（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。

・ Cry1A.105 タンパク質

Escherichia coli で発現させた Cry1A.105 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、95℃、30 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）。

^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 Cry2Ab2 タンパク質

B. thuringiensis EG7699 株で発現させた改変 Cry2Ab2 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 12）。

- (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
MON89034（スイートコーン）において、MON89034 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、MON89034（スイートコーン）において、MON89034 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

MON89034（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、MON89034 に導入された遺伝子が安定して MON89034（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 4）。

また、MON89034（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 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

改変 *cry1A.105* 遺伝子及び改変 *cry2Ab2* 遺伝子により産生される Cry1A.105 タンパク質及び改変 Cry2Ab2 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。

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 MON89034（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、MON89034（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 14）。

(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。

(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は認められなかった。

(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かった。

(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、MON89034（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、MON89034（スイートコーン）を含む MON89034 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

「チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 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. チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統の安全性評価 要旨（社内資料）
2. 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.
3. 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.

4. Southern Blot Analysis to Confirm the Presence of MON 89034 in MON 89034 Sweet Corn (MSL0023562) チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統の安全性評価 要旨 (社内資料)
5. Assessment of Cry1A.105 and Cry2Ab2 Protein Levels in Fresh Sweet Corn Kernels Collected from MON 89034 Sweet Corn Produced in U.S. Field Trials During 2010 (MSL0023702) チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統の安全性評価 要旨 (社内資料)
6. Assessment of Cry1A.105 and Cry2Ab2 Protein Levels in Immature Ears from MON 89034 Sweet Corn Produced in a United States Greenhouse Trial During 2011 (MSL0024152) (社内資料)
7. 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
8. 財務省. 2011. 財務省貿易統計. 財務省. <http://www.customs.go.jp/toukei/info/index.htm>
9. 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>
10. 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>
11. Immunodetection of Cry1A.105 Following Heat Treatment (MSL0022940) (社内資料)
12. The Effect of Heat Treatment on Cry2Ab2 Immunodetection (MSL0022958) (社内資料)
13. Demonstration of the Presence of Cry1A.105 and Cry2Ab2 Proteins by Western Blot Analysis in MON 89034 Sweet Corn (MSL0023588) (社内資料)
14. Amended Report for MSL0023351: Composition Analyses of MON 89034 and Conventional Sweet Corn Produced in the United States during the 2010 Field Season (MSL0023936) (社内資料)

「チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 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（案）

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 830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第三者機関による検証等について	6
③長期試験・毒性試験等について	7
④その他審査・承認について	8
⑤その他の健康影響等に関する情報について	10
B：飼料の安全性	14
C：パブリックコメント・情報提供.....	15
D：その他（リスク管理を含む）	16

○ いただいた御意見・情報に関する回答は、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「チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 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「チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 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。

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、飼料としての家畜に対する安全性の確保は、農林水産省が担当しています。

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	○殺虫性タンパク質、フィチン酸及びラフィノースの定量限界未満の根拠と生体への安全性の根拠が不透明 ○自然の理に反する殺虫性タンパク(毒素)を生じるのであれば、人体も然るべき悪影響が当然と予測。統計学的有意差、定量限界未満などは生体的根拠性の裏付に欠けると予想。特にアミノ酸、生理活性物質。なおヒスチジンのアミノ酸は体内酵素で分解されるとヒスタミンというアレルギー誘発物質に変質する
2	世間をこれだけ騒がせている様々なアレルギーの原因の一つに考えられる遺伝子操作された食べ物を「怖い」と考える一人です。 現段階でアレルギーを誘発するおそれは無いとしても、それは将来にわたって100%無いと言いえますか？ 世の中にアナフィランキーショックで亡くなる子どもが増えているのに、遺伝子操作された食べ物を増やすべきではないのではないのでしょうか？
3	分析結果ばかりを評価しているが、そもそも分析によって安全性が評価できるわけではない。経験値なしに安全性が判断できる道理がない
4	委員はコーンの重量を測るとか、すりつぶす、分析機械にかけるとかの実測はしていない。 宿主由来の食品の構成成分の項目について 各組成、小のパーセント合計が102, 4% (大の合計は122, 4%) この他にミネラルもあるので100%を超えるのは理解できない。 挿入 DNA 遺伝子産物、並びにベクターの構築に関する事項は、ほとんど「安全性に関する知見は得られている」と書いている。具体的科学的実際の根拠の明示がない。実験動物に何か月間、何グラム食べさせたか 等 遺伝子産物のアレルギー誘発性に関する事項。 加熱処理感受性、温度は100度または100度以上でしっかり加熱すべきである。種々のタンパク質の加熱による免疫反応性の変化は不安定であるとのことだがアレルギー素質のある人に悪い影響が有るかも知れないとの意味ですか。容認できません。
5	遺伝子組み換えスイートコーン承認に反対します。まず、まだ分かっていないことが多すぎる。PDFを読む限り～に健康を害することはないとばかり羅列されていて、データ自体が全く開示されておらず危険性を回避するような安全性を満たすには十分ではない。
6	I.評価対象食品の概要 ・・・判断されている。 3.有害生理活性物質の生産に関する事項 ・・・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。 いずれの表現も断定的なものでなくあくまで推測の域であり、確定できない情報があります。

	既に情報も届けられていると思いますが「フランスで行われた実験では、遺伝子組み換え食品を食べ続けたマウスの体が癌まみれになったのが確認されました」と報告があります。 安全性の100%確証できず、更に動物実験での発ガン性が報告されているものを安全と評価するとは委員会お一人お一人の姿勢に疑問があります。 専門調査会は安全の確証できない食品を禁止し国民の命を守る為の機関ではないでしょうか。
7	このまま GMO ご野放しに増えていけば、これからまた新たなアレルギーなどが増えるであろうことは用意に推察できるでしょう。 同趣旨他 1 件

(遺伝子組換え食品等専門調査会の回答)

- 評価を行った「チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ **MON89034** 系統 (スイートコーン)」(以下「**MON89034** (スイートコーン)」という。)は、既に安全性評価が終了しているデント種であるチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ **MON89034** 系統 (以下「**MON89034** (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。**MON89034** (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。
- そのため、**MON89034** (スイートコーン) の挿入 DNA、遺伝子産物 (タンパク質)、ベクターの構築に関する事項等については、**MON89034** (デントコーン) において既に評価されており、安全性に関する知見は得られています。
- **MON89034** (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。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/identifi/gm_kijun.pdf
- アレルギー誘発性については、**MON89034** (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、**MON89034** (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。
- **MON89034** (スイートコーン) については、評価書案に記載のとおり、主要構成成分、ヒスチジンを含むアミノ酸組成、脂肪酸組成、ミネラル、ビタミン類及びフィチン酸・ラフィノースを含む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。

- 申請者から提出される申請資料については、申請者の知的財産等に係る部分を除き、食品安全委員会で閲覧が可能となっています。
- 御指摘（4番の前半）の宿主由来の食品の構成成分の項目については、評価書案に記載のとおり、OECD の文書を引用したものです。それによると、いくつかの文献値による組成の範囲の数値として示されていることから、合計が100%にはなっていません。

②第三者機関による検証等について

	意見・情報の概要
8	○安全性評価を行っているのは開発企業であり、客観的評価ではない。 同趣旨 51 件
9	申請者提出の資料を用いて食品健康影響評価を実施しているだけ，ということに不安を覚えます。 国内の国立，民間，いくつかの施設にて，盲検化した状態で安全性検査をしていただき，その結果を評価していただきたいものです。 申請者のデータの正当性に，そもそも何ら疑問を持たない時点で，単なる書類審査に過ぎないことなる，と思います。時間と税金を費やして，国民に対して安全です，というのは無意味な審議結果と考えます。
	その他の第三者機関の検証等に関する意見 12 件

(遺伝子組換え食品等専門調査会の回答)

- MON89034 (スイートコーン) については、「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。
- なお、遺伝子組換え食品等専門調査会の専門委員は、大学教授や国立研究機関の研究者等から構成されており、科学的知見に基づき中立公正に遺伝子組換え食品の安全性評価を行っています。

③長期試験・毒性試験等について

	意見・情報の概要
10	○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。 同趣旨他 47 件
11	遺伝子組み換え食品について長期的な調査による安全性の検証が充分になされているとは思えない。
12	メーカーの申請に長期の動物実験（マウスの一生を見るなど）がないことにも疑問を持ちます。
	その他長期試験・毒性試験等に関する意見 15 件

（遺伝子組換え食品等専門調査会の回答）

- MON89034（スイートコーン）については、「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、MON89034（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。

④その他審査・承認について

	意見・情報の概要
13	「EU で安全性審査が終了」とありますが EU での反対が根強く MON88017 (2008 年 4 月)、MON89034 × NK603 (2009 年 6 月) ともに EU では認可申請を撤回されていますが、それを日本に持ち込むつもりですか？
14	世代を超えた影響を無視して、アメリカで十年以上食べて大丈夫らしいから日本でも OK というのは、リスク評価としては甘すぎます。人は風土に順応して、分解酵素にも人種差・民族差があるのに、それも無視している点、今回のパブコメ募集は非科学的な態度です。
15	遺伝子組み換えコーン飼料用を 2 人の若者が栽培してみた米映画「ビッグコーン」を見ました。収穫時に生のまま食べてあまりに不味くて吐き出していました。今回のデント種と従来品種のスイート種の交配で食味、安全性の点等で人間の食用として使用可能なものか疑問と不安をかんじます。青虫が食べないまたは死ぬのは人間に安全とはとても思えません。
16	審議では、該当の MON89034 系統（スイートコーン）の安全性については検討されて入るが、既存の栽培品種の全てについての交雑した場合についての安全性が検討されていない。 在来品種を近隣で栽培されることは当然に起こりうることであり、それが市場に出回る可能性が有る。第三者機関に依って、交雑した物が安全であることが確認された上で認可されたい。
17	○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。 同趣旨他 47 件
	その他審査・承認に関する意見 24 件

(遺伝子組換え食品等専門調査会の回答)

- MON89034 (スイートコーン) については、「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。
- 米国では米国食品医薬品庁 (FDA) による食品及び飼料としての安全性の確認は、2007 年 8 月に終了しています。また、EU では、欧州食品安全機関 (EFSA) による食品及び飼料としての安全性の確認は、2009 年 10 月に終了しており、許可申請が撤回されたという情報は把握しておりません。
- 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。

なお、本品種は、除草剤耐性が付与された系統ではありません。

⑤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
18	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。
19	同社は組み替え作物の安全性を訴えてきましたが、フランス、カーン大学のセラリーニ教授は「Food and Chemical Toxicology 誌」に「Long term toxicity of a Roundup herbicide and a Roundup-tolerant genetically modified maize (ラウンドアップ除草剤並びにラウンドアップ耐性遺伝子組み換えトウモロコシの長期毒性)」と題した論文を発表しています。この研究では2年間にわたり、マウスに遺伝子組み換え食品を与え続けた結果、5～8割のマウスに腫瘍が形成されたという研究結果が得られています。 またカナダの大学病院の2011年の報告では妊娠した女性の93%、80%の胎児から遺伝子組み換え作物由来の殺虫毒素(Cry1Ab)が見つかったとされています。これらの毒素は人体に取り込まれると腸へたどり着くまでに分解されると主張していましたがこの結果からはヒトの消化器では完全に分解されず人体に吸収、蓄積され、血中から検出されているということになります。また近年では除草剤ラウンドアップに耐性を持つ雑草が増え始めており、さらに強力な除草剤として、ベトナム戦争で使われた枯葉剤の成分の1つである2, 4-Dに対応した遺伝子組み換え種子が開発され、今後はラウンドアップと混ぜて使われる可能性が指摘されています。これら残留農薬の危険性なども考慮すると遺伝子組み換えトウモロコシの規制緩和は時期尚早であり、少なくともフランスのチームが行ったような長期的な毒性に関する安全試験を行うべきだと考えます。pdfを拝見したところ「安全性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」と判断されたようですが、もしそうならば安全性評価基準自体を見直すべきであると考えます。
	その他フランス・カナダでの研究に対する意見 51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、MON89034 (スイートコーン) に関するものではありません。

なお、御指摘のフランスでの研究については、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が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の影響が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>

- 御指摘のカナダの研究については、MON89034（スイートコーン）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>

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。

	意見・情報の概要
20	★ロシア医科学アカデミー栄養学研究所によるGM（遺伝子組み換え）ポテトを用いた実験で、ラットの臓器や組織に損傷が見られた。1998年発表。 ★カナダ、オンタリオ州のグエルフ大学の研究者が行ったGMトウモロコシを用いた実験で、ニワトリの死亡率が高くなり、成長もバラバラになった。2003年発表。 ★モンサントが以前行ったGMトウモロコシを用いたラットでの実験をフランスの統計専門家が再評価したところ、体重ではオスが低下、メスが増加、肝臓と腎臓、骨髄細胞も悪影響が見られた。（2007年発表） ★イタリア食品研究所のE・メンゲリらが行ったGMトウモロコシを用いたマウスの実験で、免疫系に異常が見られた。（2008年発表） ★S・クロスボラによるGM米を用いたラットでの実験で、免疫系に異常が見られた。（2008年発表） ★M・マラテストらが行ったGM大豆を用いたマウスでの実験で肝臓と腎臓などの内臓に障害が見られた。（2008年発表） ★A・キリックらによるGMトウモロコシを3世代にわたりラットに投与した実験で、肝臓と腎臓などの内臓に障害が見られた。（2008年発表）
21	マウスでも、遺伝子操作のビッグコーンを900日食べさせた個体が、体に巨大な腫瘍を作っているのを知っています。マウスと人は違いますが、マウスが食べれないものを人が食べても絶対に大丈夫とはいえないと思うのです。
22	発ガンの可能性あり。（キングコーンを摂取したマウスの試験より）
23	これは MIR 162 トウモロコシであり虫が食べると死んでしまうものです カナダでは人間の肺細胞を破壊してしまうことが発表されてます
24	遺伝子組み換えトウモロコシの安全性は EU ではラットの実験等で癌や腫瘍が発生して「極めて危険なトウモロコシ」という結果が出ています。
25	諸外国の研究機関においても、遺伝子組み換え食品によるマウス実験で、発がん性があるとの結果が出ています。
26	ヨーロッパの文献では、発がん性が認められています。
27	遺伝子組み換え食品については、不妊やがんへの影響も指摘されています。
28	知らずに摂取している遺伝子組換のトウモロコシと大豆。 健康被害が立証されたレポートも出ています。
29	遺伝子組み換えを行った飼料を5か月与え続けたマウスが癌を発症したという研究例も報告されています。
30	現在、GMO 花粉の自然受粉によって奇形になった作物が報告されている状態で、どんなに実験で安全だと報告されても、本当に人体に安全だとはまったく言えないと思います。
31	遺伝子組み換えの食物は健康被害が懸念されるので承認しないで下さい。 トウモロコシの有害性を示す研究3つ。家畜の不妊から遺伝子組み換えが原因では、と考えられてきましたが、それを裏付ける精子に影響。男性の不妊にとあります。

	英語ですが下記のホームページに記事があります。 http://sustainablepulse.com/2014/01/15/gm-bt-corn-causes-infertility-rats-new-egyptian-studies/#.UtsRAR-AaG8 ...
32	遺伝子組換え食品は調査機関によって結果の出方が様々で、堤未果さんの著書「貧困大国アメリカ」では長期間マウスに摂取させた結果異常が出た個体も発見されたと書いてありました。人体への影響もわからないのに、流通させることに反対します。
	その他遺伝子組換え食品の健康影響の情報に対する意見 14件

(遺伝子組換え食品等専門調査会の回答)

- いただいた御意見20の★の3つ目にあたる、2007年に発表されたフランスでの研究については、食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会では、平成22年にこの研究について検討を行いました。その結果、試験が行われた3種のトウモロコシについて、ヒトの健康に悪影響を及ぼすことを示す新たな懸念はないと考えられるとした見解を公表しました。また、これらのトウモロコシの摂取が血液、肝臓及び腎臓に対する毒性を示すことを示唆する新しい証拠を提示しているとは言えないと結論付けました。(除草剤グリホサート耐性トウモロコシNK603系統、チョウ目害虫抵抗性トウモロコシMON810系統及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシMON863系統の90日間反復投与毒性試験で得られたデータの解析に係る見解について(平成22年2月16日府食第102号)※)

※ <http://www.fsc.go.jp/fsciis/meetingMaterial/show/kai20100218sfc>

(資料7)

- 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。なお、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：飼料の安全性

	意見・情報の概要
33	飼料などに使われるとしても、それを食べた豚などを人間が食べることになります。
34	マウスの3週間の実験でさえ、健康被害が出ているのに、たとえそれが家畜用とか人間以外の食べ物だとしても必ず私たちにしっぺ返しがきます。
	その他飼料の安全性に関する意見 5件

(遺伝子組換え食品等専門調査会の回答)

- 遺伝子組換え作物を飼料として用いた動物の飼養試験において、挿入された遺伝子又は当該遺伝子によって産生されるタンパク質が畜産物に移行することはこれまで報告されていません。
- なお、飼料としての家畜に対する安全性の確保は、農林水産省が担当しています。リスク管理に関する御意見は、関係機関にお伝えします。

C：パブリックコメント・情報提供について

	意見・情報の概要
35	パブリック・コメントが形骸化しており、一度も聞き入れないという事態がつづいている。手続きとして単に聞いて置くという姿勢は、実質的なリスクコミュニケーションではなく、国民の健康を危険に曝すものだ。抜本的な改正を求める。 同趣旨他 39 件
36	この「パブリックコメントは根拠法がありません。だから国会の通過手続きをする権限を持ちません。」 根拠法がない「任意の意見公募」は国会に通す権限を持たない！」
37	一部では発癌性すら指摘されているような、安全性の不確かな遺伝子組み換え食品を流通させることに強い懸念を抱いております。マスメディアを通じて、広く国民に知らせ、十分な審議をしていただきたいと思います。
	その他パブリックコメント・情報提供に関する意見 10 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流通等に関する御意見は、リスク管理機関である厚生労働省にお伝えします。

D：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	9 件
環境影響、生物多様性に関する意見	18 件
農業に与える影響に関する意見	10 件
表示に関する意見	16 件
遺伝子組換え食品一般に反対する意見	825 件
申請者の企業活動に関する意見	11 件
その他の意見・情報	5 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。なお、MON89034（スイートコーン）は、農薬に耐性を示すものではありません。
 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。